



关于湖北恒安芙林药业股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
审核问询函的回复报告



保荐机构（主承销商）：天风证券股份有限公司

（湖北省武汉市东湖新技术开发区关东园路 2 号高科大厦四楼）

深圳证券交易所：

根据贵所于 2021 年 6 月 4 日下发的《关于湖北恒安芙林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审核问询函》（审核函〔2021〕010622 号）（以下简称“问询函”），天风证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“天风证券”）作为湖北恒安芙林药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“恒安药业”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐机构，已会同发行人、发行人申报会计师大信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师北京市君泽君律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称或名词释义与《湖北恒安芙林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。

本回复报告的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体加粗	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体加粗	对招股说明书内容的修改、补充

特别说明：在本审核问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目录

问题 1 关于涉及虚开增值税发票等案件事项	3
问题 2 关于行业政策及行业监管	16
问题 3 关于产品依赖及市场竞争	40
问题 4 关于核心技术及在研产品	69
问题 5 关于历史沿革及股东信息披露	90
问题 6 关于营业收入	107
问题 7 关于销售模式	127
问题 8 关于采购及供应商	144
问题 9 关于主要客户	171
问题 10 关于营业成本	182
问题 11 关于毛利率	203
问题 12 关于销售费用	210
问题 13 关于其他期间费用	234
问题 14 关于应收账款	241
问题 15 关于存货	251
问题 16 关于固定资产、在建工程及负债率	264
问题 17 关于经营活动产生的现金流量净额	271
问题 18 关于财务内控	275
问题 19 关于子公司	276
问题 20 关于资金核查	280
问题 21 关于创业板定位及成长性	298
问题 22 关于员工持股及股份支付	307
问题 23 关于环保及安全生产	312
问题 24 关于经营资质许可	321
问题 25 关于关联关系	325
问题 26 关于信息披露质量	332

问题 1 关于涉及虚开增值税发票等案件事项

公开信息显示：

(1) 2021 年 5 月 14 日，中国裁判文书网公布的案号为（2021）川 1324 刑初 11 号裁判文书显示，相关犯罪嫌疑人通过仪陇芯蕾科技管理有限公司为发行人等 26 家公司开具增值税普通发票 148 份，税价合计 1,010.57 万元。

(2) 2019 年 10 月 9 日，中国裁判文书网公布的案号为（2017）京 73 行初 511 号裁判文书显示，贵州医林生物科技有限公司因与发行人部分商标存在争议，向法院提起行政诉讼。

请发行人：

(1) 披露公司涉及上述虚开增值税发票案件的具体情况，包括但不限于涉及案件背景、交易金额、交易时间、交易主体、对应交易事项等信息。

(2) 披露发行人上述涉及虚开增值税发票案件行为是否属于重大违法违规或面临行政处罚风险，是否违反《刑法》的相关规定，发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，是否存在被追究刑事责任的风险，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

(3) 披露报告期内是否存在销售未开票或虚开增值税发票的情形，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否曾因存在虚开增值税发票的行为受到过税务主管机关的处罚，是否存在被税务主管机关处罚的风险。

(4) 披露销售及市场推广等环节财务内控制度是否健全并有效执行，是否补缴税款。

(5) 结合《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020 版）》等相关政策规定，详细披露上述涉及虚开增值税发票案件行为对经营业绩可能产生的不利影响，充分披露提示上述案件对公司财务内控、税务合规、持续经营可能产生的风险。

(6) 披露涉及商标争议案件事项，目前所持商标等无形资产是否存在争议

或潜在纠纷，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。请申报会计师对问题（4）、（5）发表明确意见，并说明对相关发票执行的审计程序。

回复：

一、披露公司涉及上述虚开增值税发票案件的具体情况，包括但不限于涉及案件背景、交易金额、交易时间、交易主体、对应交易事项等信息

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（二）涉及虚开增值税发票案件的相关情况”中补充披露如下内容：

1、涉及虚开增值税发票案件的具体情况

2021年3月31日，四川省仪陇县人民法院作出的编号为（2021）川1324刑初11号《刑事判决书》（以下简称“《刑事判决书》”），判决相关自然人构成虚开发票罪，其中该判决提及仪陇蕊蕾科技管理有限公司（以下简称“仪陇蕊蕾”）曾为发行人开具增值税普通发票。

发行人涉及前述虚开增值税发票案件的具体情况如下：

发行人在四川区域开展业务过程中，销售人员联系到在当地具有市场推广服务能力的业务推广人员沈某，洽谈关于推广发行人产品的相关合作。沈某提出由仪陇蕊蕾作为合作主体，在四川区域开展发行人产品市场策划及业务推广活动。

2018年5月1日，发行人与仪陇蕊蕾签署了《市场推广服务协议》，协议约定发行人委托仪陇蕊蕾开展产品糠酸莫米松乳膏在四川区域的市场推广工作，合同期限自2018年5月1日至2018年12月31日，市场推广费用总额为10万元，推广工作内容为市场管理服务、会务服务。

业务推广人员沈某按照《市场推广服务协议》约定，分别于2018年5月、7月、10月为发行人产品糠酸莫米松乳膏在四川区域开展市场推广活动，并提供了市场推广服务总结报告。发行人经审核后，对其市场推广服务费予以结算，

在收到仪陇蕊蕾提供的 3 张、共计 77,737 元增值税普通发票后，发行人向仪陇蕊蕾账户支付市场推广服务费共计 77,737 元。上述市场推广服务完成后，发行人与沈某及仪陇蕊蕾至今未再发生过任何业务往来。

前述推广服务由沈某在四川地区实际开展，但由于当时发行人原则上不与个人推广商开展业务合作，因此沈某联系仪陇蕊蕾，以仪陇蕊蕾作为合作主体与发行人签署《市场推广服务协议》，并以仪陇蕊蕾的名义开展了业务推广活动。推广活动结束后，沈某向发行人提交了市场推广服务总结报告，且与发行人进行市场推广服务费结算后，由仪陇蕊蕾向发行人开具了增值税普通发票。

二、披露发行人上述涉及虚开增值税发票案件行为是否属于重大违法违规或面临行政处罚风险，是否违反《刑法》的相关规定，发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，是否存在被追究刑事责任的风险，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（二）涉及虚开增值税发票案件的相关情况”中补充披露如下内容：

2、发行人涉及虚开增值税发票案件行为不属于重大违法违规或面临行政处罚风险

根据宜昌市夷陵区税务局于 2021 年 7 月 19 日出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》：“案号为（2021）川 1324 刑初 11 号《刑事判决书》提及了恒安药业存在取得虚开的增值税普通发票的情形，我单位经核查后认为，未发现恒安药业取得的上述发票对应的商业业务活动存在虚构或不真实的情形，恒安药业系善意取得前述虚开的增值税普通发票，此外，恒安药业亦及时补缴相关税款、滞纳金等，恒安药业前述行为不存在行政处罚风险，不属于重大违法违规情形。”

3、发行人涉及虚开增值税发票案件行为未违反《刑法》的相关规定

（1）上述虚开发票案件法院判决未要求发行人承担刑事责任

根据《刑事判决书》，相关自然人因虚开发票罪承担刑事责任，发行人非该

案件被告人，判决未要求发行人承担刑事责任。同时，发行人目前亦未因该案件被立案侦查、起诉及判决。

(2) 发行人取得虚开的发票不具有主观故意且未达到刑事立案追诉标准

根据《刑法》第二百零五条之一的规定，构成虚开发票罪的，在主观上应当存在虚开的故意，在客观上应当具有为他人虚开、为自己虚开、让他人为自己虚开、介绍他人虚开增值税发票的行为。根据宜昌市夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》，恒安药业系善意取得前述虚开的增值税普通发票。因此，恒安药业对仪陇蕊蕾虚开增值税普通发票的行为并不知情，主观上不具有虚开增值税普通发票的故意。

此外，根据《人民检察院、公安部关于公安机关管辖的刑事案件立案追诉标准的规定（二）的补充规定》：“二、在《立案追诉标准（二）》中增加第六十一条之一：[虚开发票案（刑法第二百零五条之一）]虚开刑法第二百零五条规定以外的其他发票，涉嫌下列情形之一的，应予立案追诉：（一）虚开发票一百份以上或者虚开金额累计在四十万元以上的；（二）虽未达到上述数额标准，但五年内因虚开发票行为受过行政处罚二次以上，又虚开发票的；（三）其他情节严重的情形。”发行人取得涉及虚开发票案件的发票份数为 3 份，发票金额共计 77,737 元，发行人未因虚开发票行为受到过行政处罚，因此，发行人前述取得虚开增值税普通发票的行为未达到虚开发票罪立案追诉标准。

(3) 发行人住所地公安局、人民检察院及人民法院出具了相关证明

宜昌市公安局夷陵区分局出具《证明》，截止 2021 年 7 月 22 日，恒安药业无违法犯罪记录，无被立案调查、移送起诉记录，无违法犯罪举报及报案记录。

宜昌市夷陵区人民检察院出具《证明》，经其在全国检察机关统一业务办案系统、信访系统查询，未发现恒安药业因涉嫌增值税发票犯罪被移送该院审查逮捕、审查起诉记录。2018 年 1 月 1 日至今，恒安药业无因涉嫌犯罪被移送该院审查逮捕、审查起诉记录，亦无在该院的相关违法犯罪举报及申诉记录。

宜昌市夷陵区人民法院出具《证明》，经其查询该院审判系统和执行系统，在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 20 日，未发现恒安药业在该院存在已决、未

结诉讼及尚未执行完毕的案件，不存在刑事责任犯罪的情形。

4、发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，不存在被追究刑事责任的风险

根据宜昌市公安局夷陵区分局出具的《证明》，截止 2021 年 7 月 22 日，恒安药业及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员无违法犯罪记录，无被立案调查、移送起诉记录，无违法犯罪举报及报案记录。

根据宜昌市夷陵区人民检察院出具的《证明》，经该院在全国检察机关统一业务办案系统、信访系统查询，未发现恒安药业因涉嫌增值税发票犯罪被移送该院审查逮捕、审查起诉记录。2018 年 1 月 1 日至今，恒安药业及其股东、董事、监事及高级管理人员无因涉嫌犯罪被移送该院审查逮捕、审查起诉记录，亦无在该院的相关违法犯罪举报及申诉记录。

宜昌市夷陵区人民法院出具《证明》，经其查询该院审判系统和执行系统，在 2018 年 1 月 1 日至 2021 年 7 月 20 日，未发现恒安药业及其控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员在该院存在已决、未结诉讼及尚未执行完毕的案件，不存在刑事责任犯罪的情形。

综上，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，不存在被追究刑事责任的风险。

5、符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定

基于前述，发行人涉及虚开增值税发票案件行为不属于重大违法违规或面临行政处罚风险，未违反《刑法》的相关规定，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，不存在被追究刑事责任的风险，未违反《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

三、披露报告期内是否存在销售未开票或虚开增值税发票的情形，发行人、

控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否曾因存在虚开增值税发票的行为受到过税务主管机关的处罚，是否存在被税务主管机关处罚的风险

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（二）涉及虚开增值税发票案件的相关情况”中补充披露如下内容：

6、报告期内不存在销售未开票或虚开增值税发票的情形，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未曾因存在虚开增值税发票的行为受到过税务主管机关的处罚，不存在被税务主管机关处罚的风险

根据宜昌市夷陵区税务局出具的说明，报告期内，发行人及其子公司不存在销售未开票或虚开增值税发票的情形，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未曾因存在虚开增值税发票的行为受到过税务主管机关的处罚，不存在被税务主管机关处罚的风险。

四、披露销售及市场推广等环节财务内控制度是否健全并有效执行，是否补缴税款

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（二）涉及虚开增值税发票案件的相关情况”中补充披露如下内容：

7、销售及市场推广等环节财务内控制度及其执行情况

（1）销售环节财务内控制度及其执行情况

公司针对市场规划与开发、客户管理、商务工作开展、合同和价格管理、招投标与配送管理、资金及发票管理、客户资信与应收货款管理等销售环节制定了一系列内控制度，包括：《市场规划与开发制度》《客户管理制度》《商务工作制度》《合同管理制度》《招投标与配送管理制度》《资金管理制度》《发票管理制度》《营销人员行为考核责任处罚与经济处罚制度》等。

公司设立了营销中心，下设销售一部、销售二部、中药部、市场部、商务部、客服部等部门，在全国 28 个省（市、区）派驻了专门人员，负责各地药品销售活动，主要包括市场规划与开发、商务政策制定、推广活动策划与执行、产品招投标事务、价格维护、客户及销售合同管理等内容。

营销人员以省市区为单位，分品规做出市场规划。市场规划按年度形成书面材料，经审批后由各业务人员根据市场规划和年度目标，按年度、季度制定市场开发计划，明确具体的终端目标、进度、新客户增量目标等。市场开发计划由业务人员申报与区域指定要求相结合，并由部门审核。业务人员根据各产品营销方案和市场实际情况，采用灵活、适合的销售方式，包括直销、配送经销、代理经销等多种方式。营销费用与当年度的营销政策配套，按年度、月度实行预算和核销制度。营销中心按年度、月度对营销费用进行汇总，各项营销费用按审批程序进行审核并据实报销。

公司收到订货指令后，对客户订购的产品信息、价量信息进行核对，经过录制订单、检索库存产品、编制发货出库单后，进行货物分拣、发货出库。货物到达客户处后，由收货客户按照药品验收要求，对货物数量和质量进行验收。出现货损的，按公司货损制度和流程办理。销售各部门与商务部负责所属客户的资信与应收货款管理工作，财务部对资信与应收货款进行监管。

此外，公司签订每份合同须经合同签订人和审核人两道程序并署名，并按照公司的合同审批权限予以审批。合同人员应在合同签字同意或获得充分授权批准后方可盖章，任何人不得在未经审核的合同上盖章，任何人员不得使用空白公章合同。所有销售货款一律打入公司指定账户，营销人员不得直接收取现金货款，或使用自己的个人账户收取货款。此外，财务部是发票开具的审核部门，经客服部对客户资质审核后按程序办理发票审核、开具。

(2) 市场推广环节财务内控制度及其执行情况

公司对市场推广等营销活动及相关费用支出的申请、审批流程制定了相关的内控制度，包括：《资金管理制度》《营销费用管理制度》《推广费用管理制度》等。

公司于每年初由各部门根据营销计划与市场需求，制定市场推广规划，并制定推广费用预算，营销中心汇总报财务部，纳入公司年度费用预算。营销人员根据市场需要，向公司申请开展市场推广活动，经审批同意后执行。市场推广活动申报时，应至少包括活动目的、内容、时间、费用等资料，委托第三方开展的，应当签订相应合同。

公司自行组织营销活动时，由各营销人员提出申请，并附活动预算及活动内容等资料，按相应审批流程经审批同意后报送财务部备案。活动结束后，由区域负责人对活动执行情况进行审批，5 万以上的还须报营销中心审批。财务部对审批流程、活动预算、结算、活动报告、发票等相关资料进行审核后，予以报销。

公司委托第三方推广服务商实施推广活动时，由区域负责人审核推广服务商经营范围及业务资质、业务人员配置、专业能力、行业经验、业界口碑等，5 万以上的还须报营销中心审批。同时在选取推广服务商时，与服务商约定并由其承诺：在开展业务活动过程中，将严格遵守国家法律、法规，不从事、参与任何形式的商业贿赂及不正当竞争行为，以自身行动维护公司良好声誉和长远利益；若存在任何违法违规行，并由此给公司造成损失，服务商需无条件进行赔偿。公司与推广服务商签订《市场推广服务协议》，约定推广区域、服务内容、验收及费用条款等，服务完成达到结算条件时，推广服务商向营销中心提交市场推广服务总结报告等结算资料。区域负责人对活动执行情况、活动评价进行审批，5 万以上的还须报营销中心审批。财务部对审批流程、活动预算、结算、活动报告、发票等相关资料进行审核后，予以报销。

公司营销中心综合管理部每月组织对业务推广活动情况进行评估和抽查，重点是活动质量、效益、费用真实与合理性等，并将其作为各层级业务人员绩效考核重点内容之一。

报告期内，公司对销售及市场推广活动建立的相关内控制度健全并有效执行。

8、补缴税款情况

根据宜昌市夷陵区税务局于出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》，案号为（2021）川 1324 刑初 11 号《刑事判决书》提及的恒安药业存在取得虚开的增值税普通发票的情形，恒安药业系善意取得前述虚开的增值税普通发票，恒安药业及时补缴了企业所得税 11,660.55 元及滞纳金 4,425.18 元。

五、结合《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》等相关政策规定，详细披露上述涉及虚开增值税发票案件行为对经营业绩可能产生的不利影响，充分披露提示上述案件对公司财务内控、税务合规、持续经营可能产生的风险

公司已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（二）涉及虚开增值税发票案件的相关情况”中补充披露如下内容：

9、结合《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》等相关政策规定，详细披露上述涉及虚开增值税发票案件行为对经营业绩可能产生的不利影响

（1）《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》相关条款

《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》相关条款如下：

“1.3 省级集中采购机构建立并实施医药价格和招采信用评价制度，应坚持以下原则：

1.3.1 以买卖合同关系为基础。医药价格和招采信用评价制度在集中采购市场内，以买卖合同关系为基础运行，引导或要求医疗机构向诚信企业采购医药产品，减少或中止向失信企业采购医药产品。应区别于以行政管理关系为基础的公共信用监管。

1.3.2 信息基础依靠部门协同。省级集中采购机构开展医药价格和招采信用评价工作，主要依托法院判决以及部门行政处罚所确定的失信事实，自身并不对医药回扣等违法违规行为进行调查、定性和查处。

1.3.3 保障医药企业的合法权利。省级集中采购机构不得以医药价格和招采信用评价制度名义，实施地方保护、破坏公平竞争。

2.2 清单管理

国家医保局制定公布《医药价格和招采失信事项目录清单》并动态调整。省级药品和医用耗材集中采购机构（以下简称省级集中采购机构）不自行增补医药价格和招采失信事项，可结合工作实际，通过国家医保局医药价格和招标

采购指导中心提出修订目录清单的意见建议。

2.3 清单内容

...

2.3.2 取得虚开的增值税发票（善意取得虚开的增值税专用发票除外）...。”

(2) 《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》相关条款

《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》相关条款如下：

“2. 医药企业价格或营销行为符合以下情形之一的，失信等级评定为‘中等’

.....

2.2 本地区税务部门查处的虚开增值税发票案件中，属于取得虚开的增值税发票一方，涉案的价税合计金额累计10万元以上，不满100万元的（善意取得虚开的增值税专用发票除外，下同）。”

(3) 上述涉及虚开增值税发票案件行为对经营业绩可能产生的不利影响

发行人上述涉及虚开增值税发票案件中取得虚开的增值税普通发票系善意取得，且金额较小，不属于《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》及《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》规定的失信行为，不会对发行人经营业绩产生重大不利影响。

10、上述案件对公司财务内控、税务合规、持续经营可能产生的风险

发行人涉及虚开增值税发票案件中取得虚开的增值税普通发票系善意取得且金额较小，相关监管机构未发现恒安药业取得的上述发票对应的商业业务活动存在虚构或不真实的情形，属于偶发事件；同时，发行人已及时补缴了相关发票涉及的企业所得税及滞纳金，且宜昌市夷陵区税务局认为发行人前述行为不存在行政处罚风险，不属于重大违法违规情形。

上述案件发生后，发行人进一步完善了推广服务商选用流程、资质审核等

标准，并强化内部控制制度的执行，以加强对推广服务商管理，使公司推广业务更加规范化、标准化，以消除对公司财务内控的潜在风险。

综上，上述案件对公司财务内控、税务合规、持续经营未产生重大风险。

六、披露涉及商标争议案件事项，目前所持商标等无形资产是否存在争议或潜在纠纷，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定

公司已在招股说明书“第十一节 其他重要事项/三、重大诉讼或仲裁事项/（一）发行人的诉讼和仲裁事项”中补充披露如下内容：

发行人涉及商标争议案件事项相关情况：

1、发行人涉及商标争议案件事项

发行人涉及的案号为（2017）京 73 行初 511 号《行政判决书》项下商标争议案件事项的具体情况如下：

2016 年 4 月 26 日，发行人向国家工商行政管理总局商标评审委员会（以下简称“商标评审委员会”）提出对贵州医林生物科技有限公司（以下简称“贵州医林”）持有的第 9469004 号“医芙林 YI FU LIN”商标的无效宣告请求。

2016 年 11 月 29 日，商标评审委员会出具编号为商评字[2016]第 0000101453 号《关于第 9469004 号“医芙林 YI FU LIN”商标无效宣告请求裁定书》裁定，对贵州医林持有的“第 9469004 号‘医芙林 YI FU LIN’商标”予以无效宣告。

2017 年 1 月 5 日，贵州医林向北京知识产权法院提交《行政起诉状》并提起行政诉讼，请求法院依法撤销被告商标评审委员会作出的商评字[2016]第 0000101453 号关于第 9469004 号“医芙林 YI FU LIN”商标无效宣告请求裁定书，并判令被告商标评审委员会依法重新作出裁定，其中发行人为本案第三人。

2019 年 6 月 26 日，北京知识产权法院作出编号为（2017）京 73 行初 511 号《行政判决书》，判决驳回原告贵州医林的诉讼请求。

北京知识产权法院作出编号为（2017）京 73 行初 511 号《行政判决书》后，原告贵州医林未上诉，该判决已生效，贵州医林持有的案涉“第 9469004 号‘医

芙林 YI FU LIN' 商标”已宣告无效。

2、发行人目前所持商标等无形资产是否存在争议或潜在纠纷，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定

发行人所持商标等无形资产不存在争议或潜在纠纷，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定。

七、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、查阅了四川省仪陇县人民法院出具的编号为（2021）川 1324 刑初 11 号《刑事判决书》、取得并查阅了宜昌市夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》。

2、取得并查阅了发行人住所地公安局、人民检察院、人民法院出具的《证明》；发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员住所地派出所出具的无犯罪记录证明；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员出具的说明与承诺文件。

3、取得并查阅了虚开发票案件发行人涉及的《市场推广服务协议》《市场推广活动审批表》《市场推广活动结算表》《市场推广服务总结报告》、增值税普通发票、银行电子回单等资料；发行人补缴税款、滞纳金等文件。

4、取得并查阅了发行人制定的《资金管理制度》《营销费用管理制度》《推广费用管理制度》《营销人员日常工作规范》等内控制度；对发行人报告期内主要推广服务商进行访谈，并取得访谈资料；对仪陇蕊蕾科技管理有限公司推广活动相关的合同、发票、结算单据、推广活动证据链、资金支付凭证等资料进行核查。

5、查阅了《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020 版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020 版）》等相关政策规定，分析涉案行为对经营业绩的影响。

6、取得并查阅了报告期内发行人及其子公司拥有的商标权属证明等资料；

调取了报告期内发行人及其子公司拥有的商标专用权的《商标档案》；查阅了《关于第 9469004 号“医美林 YI FU LIN”商标无效宣告请求裁定书》（商评字【2016】第 0000101453 号）、贵州医林生物科技有限公司向北京知识产权法院提交的《行政起诉状》、北京知识产权法院作出的案号为（2017）京 73 行初 511 号《行政判决书》。

7、查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、宜昌市税务局、湖北省税务局、国家税务总局、国家知识产权局商标局、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站公示信息。

8、访谈发行人副总经理兼营销中心总经理张阳化、财务总监、发行人销售人员张某及业务推广人员沈某；取得并查阅了大信会计师出具的《内控鉴证报告》、发行人的组织结构图。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中披露公司涉及上述虚开增值税发票案件的具体情况，包括但不限于涉及案件背景、交易金额、交易时间、交易主体、对应交易事项等信息。

2、发行人上述涉及虚开增值税发票案件行为不属于重大违法违规、不存在面临行政处罚的风险、未违反《刑法》的相关规定；发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未因上述事项被立案侦查、起诉或者处于其他相关司法程序，不存在被追究刑事责任的风险；符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定。

3、报告期内发行人不存在销售未开票或虚开增值税发票的情形，发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员未曾因存在虚开增值税发票的行为受到过税务主管机关的处罚，不存在被税务主管机关处罚的风险。

4、发行人销售及市场推广等环节财务内控制度健全并有效执行，涉及仪陇蕊蕾科技管理有限公司推广服务费发票已补缴相关税款。

5、发行人涉案发票所对应市场推广活动真实发生的，属于善意取得的增值税发票，根据《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》等相关政策规定，上述涉案行为对经营业绩不会造成重大不利影响，对发行人财务内控、税务合规、持续经营未产生重大风险。

6、发行人所持商标等无形资产不存在争议或潜在纠纷，符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人销售及市场推广等环节财务内控制度健全并有效执行，涉及仪陇蕊蕾科技管理有限公司推广服务费发票已补缴相关税款。

2、发行人涉案发票所对应市场推广活动真实发生，属于善意取得的增值税发票，根据《医药价格和招采信用评价的操作规范（2020版）》《医药价格和招采信用评价的裁量基准（2020版）》等相关政策规定，上述涉案行为对经营业绩不会造成重大不利影响，对发行财务内控、税务合规、持续经营未产生重大风险。

3、相关发票执行的审计程序：

（1）查阅发行人与仪陇蕊蕾科技管理有限公司签署的相关协议，核查推广活动相关证明材料、结算单据及资金支付凭证等，以验证活动的真实性。

（2）获取发行人关于补缴税款的凭证，取得了宜昌市夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》。

问题 2 关于行业政策及行业监管

申报文件显示：

（1）如果发行人需要进行一致性评价的产品不能及时完成一致性评价，可能使发行人相关产品丧失市场竞争力或可能使发行人丧失相关仿制药批文，对发行人盈利能力造成影响。

(2) 现有产品中部分产品属于国家基本药物目录或国家基本医疗保险药品目录，部分产品列入各省市医保增补目录。

(3) 随着带量采购政策在全国的推广，如果发行人主要产品被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，可能将导致盈利能力受到不利影响。

请发行人：

(1) 披露需完成一致性评价药品名称、申报评审截止时间、同类产品及竞品一致性评价情况，对应产品报告期内销售数量、销售金额、毛利率及对发行人利润贡献等情况，充分披露如无法按时完成一致性评价对发行人持续经营可能产生的不利影响，充分提示上述因素对主营业务收入及经营业绩的风险。

(2) 结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、发行人现有产品一致性评价的进度，披露公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有障碍，是否对公司生产经营产生重大不利影响，报告期内开展一致性评价工作相关研发支出情况及相关会计处理。

(3) 披露截至报告期末发行人主要产品及市场同类产品、竞品纳入国家医药目录及地方医保目录情况，纳入医保范围产品报销比例及种类，发行人已纳入地方医保目录产品预计转为自费产品时间，结合非地方医保省份自费模式下产品的销售数量、销售价格、销售金额对比情况，充分披露地方医保目录调整对发行人持续经营可能产生的不利影响，充分提示上述政策调整对主营业务收入及经营业绩的风险。

(4) 披露报告期内非医保省份销售金额、销售数量变动情况及具体原因。

(5) 披露目前已参与的带量采购中标情况，中标药品价格与非带量采购的同类药品均价及销量对比情况，并分析对收入及利润的具体影响，报告期内竞品带量采购情况；结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，披露发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定；从销售单价变动、竞品中标情况、市场份额变化等方面，充分提示集中采购及带量采购可能对发行人未来经营业绩产生的风险。

(6) 披露报告期内医药监管部门对发行人产品质量检查情况，是否存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，目前发行人主营产品是否能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求。

(7) 披露主要产品是否涉及全国及各地辅助用药目录及重点监控目录产品，如是，请披露相关政策对发行人经营业务的影响情况，充分提示相关不利影响及风险。

(8) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条规定要求，补充披露与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，披露对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见，请发行人律师对问题（6）、（7）发表明确意见。

回复：

一、披露需完成一致性评价药品名称、申报评审截止时间、同类产品及竞品一致性评价情况，对应产品报告期内销售数量、销售金额、毛利率及对发行人利润贡献等情况，充分披露如无法按时完成一致性评价对发行人持续经营可能产生的不利影响，充分提示上述因素对主营业务收入及经营业绩的风险

（一）披露需完成一致性评价药品名称、申报评审截止时间、同类产品及竞品一致性评价情况，对应产品报告期内销售数量、销售金额、毛利率及对发行人利润贡献等情况

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策”中补充披露如下：

4、与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响

（1）仿制药一致性评价政策的影响

国务院办公厅于2016年2月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

根据国家药品监督管理局药品审评中心发布的《常见一般性技术问题解答》的规定，对于新注册分类新药，本身具有安全性和有效性的证据，不需要进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》；对新注册分类仿制药，已按照与原研药质量和疗效一致性的原则受理和审评审批，不需要重复进行一致性评价，上市后纳入《中国上市药品目录集》。

公司现有在售药品中，石辛含片、中药配方颗粒不属于化学仿制药，无需开展一致性评价，其他药品均属于化学仿制药，需开展一致性评价。公司需完成一致性评价药品名称、申报评审截止时间、同类产品及竞品一致性评价情况具体如下：

序号	药品名称	发行人一致性评价进展	同类产品及竞品首家通过时间	申报评审截止时间	同类产品及竞品一致性评价情况
1	丙酸氟替卡松乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
2	糠酸莫米松乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
3	丁酸氢化可的松乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
4	盐酸特比萘芬片	已完成一致性评价研究并注册申报，目前处于专业审评阶段	2018年7月	2021年7月	共有4家企业通过了一致性评价
5	盐酸特比萘芬乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
6	盐酸阿莫罗芬搽剂	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
7	喷昔洛韦乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价

8	盐酸洛美沙星乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
9	维A酸乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
10	复方醋酸地塞米松乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
11	酮康唑乳膏	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
12	苯磺酸氨氯地平片	暂未开展	2018年2月	2021年2月	共有40家企业通过了一致性评价
13	辛伐他汀片	暂未开展	2019年5月	2022年5月	共有9家企业通过了一致性评价
14	氟康唑胶囊	暂未开展	2019年2月	2022年2月	共有2家企业通过了一致性评价
15	罗红霉素胶囊	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价
16	阿奇霉素分散片	暂未开展	2018年4月	2021年4月	共有5家企业通过了一致性评价
17	盐酸左氧氟沙星片	暂未开展	2018年12月	2021年12月	共有12家企业通过了一致性评价
18	氟咖黄敏胶囊	暂未开展	-	-	无企业通过一致性评价

注：表中申报评审截止时间为相同品种首家通过一致性评价后3年。化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。

2016年8月16日，国家药监局发布了《关于发布化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）的通告》（2016年第120号），口服固体制剂的一致性评价工作开始进行；2020年5月12日，国家药监局发布了《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》（2020年第62号），注射剂的一致性评价工作开始进行。从同行业公司一致性评价工作推进进度来看，涉及公司的药品中，目前主要针对片剂、胶囊剂等口服固体制剂开展一致性评价工作，截止目前，国家药监局暂未发布乳膏剂等外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，乳膏等外用制剂整体推进进度相对较慢，尚未有同类产品及竞品通过一致性评价。

根据前述一致性评价相关政策规定，在公司药品未开展一致性评价的情况下，若同类药品或竞品通过了一致性评价，可能使公司相关产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，从而对公司盈利能力造成影响。公司现有产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、

盐酸左氧氟沙星片等药品已有其他厂家通过了一致性评价，但公司尚未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于专业审评阶段。上述产品报告期内销售数量、销售金额、毛利率及对发行人利润贡献等情况如下：

单位：万元、万盒

时间	序号	产品名称	规格	销售数量	销售金额	成本	毛利率	毛利贡献率
2021年 1-6月	1	苯磺酸氨氯地平片	14片	34.71	132.13	25.18	80.94%	0.78%
			30片	17.53	95.33	28.44	70.17%	0.49%
	2	辛伐他汀片	10片	13.35	29.47	9.81	66.71%	0.14%
	3	氟康唑胶囊	6粒	2.61	2.56	2.04	20.11%	0.00%
	4	阿奇霉素分散片	6片	3.67	9.39	0.19	98.03%	0.07%
	5	盐酸特比萘芬片	6片	76.59	435.45	97.96	77.50%	2.45%
			28片	10.09	214.91	52.81	75.43%	1.19%
6	盐酸左氧氟沙星片	10片	4.09	4.43	3.85	12.97%	0.00%	
合计			-	162.63	923.67	220.28	76.15%	5.12%
2020年	1	苯磺酸氨氯地平片	14片	91.72	359.66	77.18	78.54%	1.13%
			30片	41.19	227.35	72.53	68.10%	0.62%
	2	辛伐他汀片	10片	49.13	88.07	40.77	53.71%	0.19%
	3	氟康唑胶囊	6粒	4.03	6.39	2.53	60.41%	0.02%
	4	阿奇霉素分散片	6片	10.05	25.44	11.71	53.97%	0.05%
	5	盐酸特比萘芬片	6片	187.31	1,271.34	251.47	80.22%	4.07%
			28片	14.01	495.39	77.38	84.38%	1.67%
6	盐酸左氧氟沙星片	10片	6.18	12.74	5.82	54.32%	0.03%	
合计			-	403.62	2,486.37	539.39	78.31%	7.77%
2019年	1	苯磺酸氨氯地平片	14片	90.49	363.90	71.27	80.41%	1.29%
			30片	28.61	157.80	48.33	69.37%	0.48%
	2	辛伐他汀片	10片	46.80	114.59	35.80	68.76%	0.35%
	3	氟康唑胶囊	6粒	3.53	5.67	2.42	57.32%	0.01%
	4	阿奇霉素分散片	6片	15.61	39.82	22.95	42.37%	0.07%
	5	盐酸特比萘芬片	6片	221.50	1,469.44	294.29	79.97%	5.18%
28片			9.71	404.07	53.22	86.83%	1.55%	
6	盐酸左氧氟沙星片	10片	9.76	21.03	7.14	66.05%	0.06%	

		合计	-	426.01	2,576.32	535.42	79.22%	8.99%
2018年	1	苯磺酸氨氯地平片	14片	103.38	401.45	96.77	75.89%	1.73%
			30片	22.74	123.95	52.97	57.27%	0.40%
	2	辛伐他汀片	10片	60.79	142.87	56.78	60.26%	0.49%
	3	氟康唑胶囊	6粒	3.99	6.23	4.73	24.08%	0.01%
	4	阿奇霉素分散片	6片	21.56	53.40	38.85	27.25%	0.08%
	5	盐酸特比萘芬片	6片	184.37	1,195.24	260.26	78.23%	5.29%
			28片	6.27	308.62	34.21	88.92%	1.55%
	6	盐酸左氧氟沙星片	10片	18.40	29.55	19.44	34.21%	0.06%
		合计	-	421.50	2,261.31	564.01	75.06%	9.61%

注1：毛利贡献率为该产品毛利占发行人当期主营业务毛利的百分比。

注2：2020年起公司执行新收入准则，运输成本计入产品成本，为具有可比性，上表中2020年、2021年1-6月各产品成本已剔除运费。

(二) 充分披露如无法按时完成一致性评价对发行人持续经营可能产生的不利影响，充分提示上述因素对主营业务收入及经营业绩的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示/四、特别风险提示/(二)药品一致性评价风险”及“第四节 风险因素/三、经营风险/(一)药品一致性评价风险”中补充披露如下：

国务院办公厅于2016年2月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

如果公司需要进行一致性评价的产品不能及时完成一致性评价，可能使公司相关产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，对公司盈利能力造成不利影响。公司现有产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、

阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品已有其他厂家通过了一致性评价，但公司尚未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于专业审评阶段。报告期内，上述产品销售金额合计分别为 2,261.31 万元、2,576.32 万元、2,486.37 万元、923.67 万元，占公司主营业务收入比例分别为 11.14%、10.06%、8.79%、5.94%；毛利合计分别为 1,697.30 万元、2,040.90 万元、1,946.99 万元、703.38 万元，占公司当期主营业务毛利的比例分别为 9.61%、8.99%、7.77%、5.12%。

二、结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、发行人现有产品一致性评价的进度，披露公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有障碍，是否对公司生产经营产生重大不利影响，报告期内开展一致性评价工作相关研发支出情况及相关会计处理

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策”中补充披露如下：

4、与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响

（1）仿制药一致性评价政策的影响

.....

公司已开展一致性评价研究的产品为盐酸特比萘芬片，自 2018 年 2 月成立项目组后便着手开始相关研究工作。公司按照一致性评价的相关要求，国家药监局发布的评价方法、标准及有关技术指导原则等要求，选择参比制剂目录中公布的原研参比制剂为对照药品，对盐酸特比萘芬片开展了小试处方工艺研究、中试放大研究、工艺验证、质量研究和稳定性考察、体外评价（溶出曲线）和体内评价（生物等效性试验）等研究，实现了与原研参比制剂在内在物质和临床疗效方面的一致。公司于 2020 年 12 月向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药审中心”）提交了注册申请，药审中心于 2020 年 12 月 21 日向

公司下发了《受理通知书》，目前处于专业审评阶段。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 56 人，其中有 12 人参与了盐酸特比萘芬片一致性评价研究，公司具备展开一致性评价工作的人员配置。同时，有了盐酸特比萘芬片一致性评价研究的工作基础，公司也具备开展一致性评价工作的研发能力和研发投入方向基础。公司未来开展一致性评价不存在实质性障碍。

对于其他尚未开展一致性评价的药品，公司将根据具体产品的临床价值、市场价值，并与其他企业同类品种进行对比，结合同类产品已通过一致性评价的情况，梳理品种的优势和劣势，选择符合政策与市场需求的有价值品种进行一致性评价研究。如果公司需要进行一致性评价的产品不能及时完成一致性评价，可能使公司相关产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，对公司盈利能力造成不利影响。公司现有产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品已有其他厂家通过了一致性评价，但公司尚未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于专业审评阶段。报告期内，上述产品销售金额合计分别为 2,261.31 万元、2,576.32 万元、2,486.37 万元、923.67 万元，占公司主营业务收入比例分别为 11.14%、10.06%、8.79%、5.94%；毛利合计分别为 1,697.30 万元、2,040.90 万元、1,946.99 万元、703.38 万元，占公司当期主营业务毛利的比例分别为 9.61%、8.99%、7.77%、5.12%，占比较小，上述事项对公司生产经营不构成重大不利影响。

报告期内，公司主要产品之一盐酸特比萘芬片一致性评价研发支出分别为 57.55 万元、369.83 万元、402.38 万元、18.41 万元，相关研发支出全部计入研发费用。若后续公司开展其他产品的一致性评价工作，相关研发支出、研发费用也将相应提升，从而影响公司净利润。

三、披露截至报告期末发行人主要产品及市场同类产品、竞品纳入国家医药目录及地方医保目录情况，纳入医保范围产品报销比例及种类，发行人已纳入地方医保目录产品预计转为自费产品时间，结合非地方医保省份自费模式下

产品的销售数量、销售价格、销售金额对比情况，充分披露地方医保目录调整对发行人持续经营可能产生的不利影响，充分提示上述政策调整对主营业务收入及经营业绩的风险

（一）披露截至报告期末发行人主要产品及市场同类产品、竞品纳入国家医药目录及地方医保目录情况，纳入医保范围产品报销比例及种类，发行人已纳入地方医保目录产品预计转为自费产品时间，结合非地方医保省份自费模式下产品的销售数量、销售价格、销售金额对比情况，充分披露地方医保目录调整对发行人持续经营可能产生的不利影响

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策”中补充披露如下：

4、与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响

.....

（2）国家基本药物制度、医疗保险制度政策的影响

公司现有产品中部分产品属于国家基本药物目录或国家基本医疗保险药品目录，个别产品列入地方医保增补目录。目前现行的国家基本药物目录为《国家基本药物目录》（2018年版），现行的国家基本医疗保险药品目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年版），同时各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录。2020年7月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确提出国家基本医疗保险药品目录由国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。若上述两个国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的同类产品及竞品厂家产品会同时进入医保目录。截至报告期末，公司主要产品纳入国家医保目录及地方医保目录情况如下：

序号	产品名称	纳入医保情况	类别	报销比例
1	丙酸氟替卡松乳膏	国家医保	乙类	参保人先按比例自付后 再由基本医疗保险按规定 支付，个人先自付比例 由各省确定，一般医保支 付 70%-80%
2	糠酸莫米松乳膏	国家医保	乙类	
3	丁酸氢化可的松乳膏	国家医保	乙类	
4	盐酸特比萘芬片	国家医保	乙类	
5	盐酸特比萘芬乳膏	国家医保	乙类	
6	石辛含片	未纳入	-	-

公司主要产品中，丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏已纳入国家医保，石辛含片未纳入医保，公司主要产品不存在纳入地方医保的情形，因此主要产品持续经营不受地方医保目录调整的影响。

公司现有产品中，仅中药配方颗粒纳入湖北省地方医保，其他产品不存在纳入地方医保的情形。公司中药配方颗粒仅在湖北省内销售，2018年、2019年未实现销售收入，2020年、2021年1-6月销售收入分别为392.57万元、1,482.98万元，若公司中药配方颗粒不再纳入湖北省地方医保，将对公司中药配方颗粒收入造成一定影响。

（二）充分提示上述政策调整对主营业务收入及经营业绩的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示/四、特别风险提示/（三）国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险”及“第四节 风险因素/三、经营风险/（二）国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险”中补充披露如下：

公司现有产品中部分产品属于国家基本药物目录或国家基本医疗保险药品目录，个别产品列入地方医保增补目录。目前现行的国家基本药物目录为《国家基本药物目录》（2018年版），现行的国家基本医疗保险药品目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年版），同时各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录。2020年7月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确提出国家基本医疗保险药品目录由国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。若上述两个国家目录或者地方目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，则可能对公司的生产经营造成不

利影响。公司现有产品中，中药配方颗粒纳入湖北省地方医保，且仅在湖北省内销售，2018年、2019年未实现销售收入，2020年、2021年1-6月销售收入分别为392.57万元、1,482.98万元，若公司中药配方颗粒不再纳入湖北省地方医保，将对公司中药配方颗粒收入造成一定影响。

四、披露报告期内非医保省份销售金额、销售数量变动情况及具体原因

公司现有产品中，仅中药配方颗粒纳入湖北省地方医保，其他产品不存在纳入地方医保的情形。因公司中药配方颗粒仅在湖北省内销售，因此公司报告期内不存在产品同时在医保省份、非医保省份销售的情况。

五、披露目前已参与的带量采购中标情况，中标药品价格与非带量采购的同类药品均价及销量对比情况，并分析对收入及利润的具体影响，报告期内竞品带量采购情况；结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，披露发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定；从销售单价变动、竞品中标情况、市场份额变化等方面，充分提示集中采购及带量采购可能对发行人未来经营业绩产生的风险

（一）披露目前已参与的带量采购中标情况，中标药品价格与非带量采购的同类药品均价及销量对比情况，并分析对收入及利润的具体影响，报告期内竞品带量采购情况；结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，披露发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策”中补充披露如下：

4、与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响

.....

（3）药品集中采购政策的影响

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织

药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海等 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，推动试点城市形成联盟集中采购。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《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），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。

目前，公司不存在参与带量采购并中标的情况。公司主要产品中，丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、石辛含片未纳入带量采购目录，盐酸特比萘芬片已纳入带量采购目录。公司其他产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片已纳入带量采购目录。因公司上述相关药品未通过一致性评价，公司未参与带量采购。报告期内，公司盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片收入情况如下：

单位：万元

序号	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
盐酸特比萘芬片	650.36	1,766.73	1,873.51	1,503.86
苯磺酸氨氯地平片	227.46	587.00	521.70	525.40
辛伐他汀片	29.47	88.07	114.59	142.87
氟康唑胶囊	2.56	6.39	5.67	6.23
阿奇霉素分散片	9.39	25.44	39.82	53.40
盐酸左氧氟沙星片	4.43	12.74	21.03	29.55
小计	923.67	2,486.37	2,576.32	2,261.31
主营业务收入	15,551.06	28,274.04	25,601.56	20,307.13
占比	5.94%	8.79%	10.06%	11.14%

其他厂商参与带量采购并中标将对公司上述产品的未来销量产生一定影响，从而导致公司盈利能力受到不利影响。

目前，带量采购已开始扩展到全国，根据已公告的药品带量采购文件，采购条件及程序如下：

项目	具体内容
----	------

采购条件	申报企业资格	提供药品及伴随服务的国内药品生产企业、药品上市许可持有人、药品上市许可持有人（为境外企业）指定的进口药品全国总代理。
	申报品种资格	属于采购品种目录范围并获得国内有效注册批件的上市药品，且满足以下要求之一： ①原研药及国家药品监督管理局发布的仿制药质量和疗效一致性评价参比制剂。 ②通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价的仿制药品。 ③根据《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》〔2016年第51号〕或《国家药监局关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》〔2020年第44号〕，按化学药品注册分类批准，并证明质量和疗效与参比制剂一致的仿制药品。 ④纳入《中国上市药品目录集》的药品。
采购程序	确定采购品种目录	确定各批次药品集中采购品种，首年约定采购量计算基数、相应比例采购量汇总值及最高有效申报价。
	约定采购量	各批次药品集中采购周期自中选结果实际执行日起，以年为单位。各地首年约定采购量计算基数由各地确定。
	采购周期	各品种各地采购周期按实际中选企业数的不同，分别设定为1年、2年、3年。
	采购协议	采购周期内采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍按中选价进行供应，直至采购周期届满。

根据已公告的药品带量采购文件，申报带量采购药品需为原研药或已完成一致性评价的仿制药，公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏均为仿制药，公司及同行业公司均未完成相关一致性评价工作，因此上述药品目前暂未纳入带量采购范围。若后续带量采购政策发生变化，或者公司及同行业公司完成上述药品的一致性评价工作，上述药品将有可能纳入带量采购范围。公司主要产品中盐酸特比萘芬片已纳入带量采购范围，但公司该产品尚未通过一致性评价，因此未参与带量采购；公司主要产品石辛含片为专利新药，暂不受带量采购政策影响。

国务院办公厅于2016年2月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。随着医药企业相关药品一致性评价工作的推进，盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片自2018年11月至2021年1月分批纳入带量采购目录，具体如下：

药品名称	国家提出开展一致性评价的时间	纳入带量采购目录时间	时间周期
盐酸特比萘芬片	2016年2月	2021年1月	59个月
苯磺酸氨氯地平片	2016年2月	2018年11月	33个月
辛伐他汀片	2016年2月	2019年12月	46个月
氟康唑胶囊	2016年2月	2019年12月	46个月
阿奇霉素分散片	2016年2月	2019年12月	46个月
盐酸左氧氟沙星片	2016年2月	2021年1月	59个月
平均时间周期			48个月

上表可见，从国家提出开展一致性评价到最终纳入带量采购目录，时间周期最短 33 个月，最长 59 个月，平均时间周期为 48 个月。

国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。从药品带量采购政策落地情况看，入选制剂品种价格大幅下降，同时中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。虽然目前带量采购对公司总体影响较小，但若带量采购品种不断扩充并覆盖至公司其他主要皮肤科用药，公司也将积极按照带量采购的要求参与投标，以保障公司持续获取订单。

（二）从销售单价变动、竞品中标情况、市场份额变化等方面，充分提示集中采购及带量采购可能对发行人未来经营业绩产生的风险

发行人已在招股说明书“重大事项提示/四、特别风险提示/（四）药品集中采购政策影响风险”及“第四节 风险因素/三、经营风险/（三）药品集中采购政策影响风险”中补充披露如下：

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海等 11 个城市的公立医疗机构为集中采购主体，推动试点城市形成联盟集中采购。2019 年 9 月，国家医疗保障局等九部门发布《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），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。

国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。从药品带量采购政策落地情况看，中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。涉及公司现有产品中，盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片已纳入带量采购，报告期内公司上述产品收入合计分别为 2,261.31 万元、2,576.32 万元、2,486.37 万元、923.67 万元，占主营业务收入比例分别为 11.14%、10.06%、8.79%、5.94%，其他厂商参与带量采购并中标将对公司上述产品的未来销量产生一定影响，从而导致公司盈利能力受到不利影响。

根据已公告的药品带量采购文件，申报带量采购药品需为原研药或已完成一致性评价的仿制药。从同行业公司一致性评价工作推进进度来看，涉及公司的药品中，目前主要针对片剂、胶囊剂等口服固体制剂开展一致性评价工作，截止目前，国家药监局暂未发布乳膏剂等外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，乳膏等外用制剂整体推进进度相对较慢，公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏均为仿制药，公司及同行业公司均未完成相关一致性评价工作，因此上述药品目前暂未纳入带量采购范围。

从公司现有的已纳入带量采购目录的产品来看，从国家提出开展一致性评价到最终纳入带量采购目录，时间周期最短 33 个月，最长 59 个月，平均时间周期为 48 个月。以此估算，未来若国家开展乳膏剂等外用制剂一致性评价工作，则很可能在 48 个月后将乳膏剂等外用制剂纳入带量采购范围。

随着带量采购政策在全国推广、采购品种不断扩充，如果公司其他主要产品被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，可能将降低相关产品市场占有率、导致公司盈利能力受到不利影响。此外，公司目前不存在参与带量采购并中标的情况，如果公司未来在药品带量采购招标中中标，有可能降低公司产品销售单价，导致公司盈利能力受到不利影响。

六、披露报告期内医药监管部门对发行人产品质量检查情况，是否存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，目前发行人

主营产品是否能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求

(一) 报告期内医药监管部门对发行人产品质量检查情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/（六）医药监管部门对发行人产品质量检查情况”中补充披露如下：

报告期内，医药监管部门对发行人产品质量检查的具体情况如下：

序号	样品名称	检验单位	检验目的	报告书编号	报告日期	结论
1	盐酸左氧氟沙星片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2074	2019.08.21	符合规定
2	盐酸左氧氟沙星片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2431	2020.08.06	符合规定
3	苯磺酸氨氯地平片	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检（基本药物）	2018 药 0035	2018.03.02	符合规定
4	苯磺酸氨氯地平片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2079	2019.06.12	符合规定
5	苯磺酸氨氯地平片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2078	2019.06.12	符合规定
6	苯磺酸氨氯地平片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2430	2020.09.08	符合规定
7	苯磺酸氨氯地平片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2429	2020.09.08	符合规定
8	罗红霉素胶囊	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检（基本药物）	2018 药 0038	2018.03.05	符合规定
9	罗红霉素胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2073	2019.07.04	符合规定
10	罗红霉素胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2072	2019.07.04	符合规定
11	罗红霉素胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2435	2020.10.10	符合规定
12	辛伐他汀片	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检（基本药物）	2018 药 0036	2018.03.02	符合规定
13	辛伐他汀片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2080	2019.11.23	符合规定
14	辛伐他汀片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2433	2020.07.11	符合规定
15	辛伐他汀片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2432	2020.07.11	符合规定

序号	样品名称	检验单位	检验目的	报告书编号	报告日期	结论
16	氟康唑胶囊	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检(基本药物)	2018 药 0039	2018.03.07	符合规定
17	氟康唑胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2075	2019.11.15	符合规定
18	氟康唑胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2438	2020.09.23	符合规定
19	石辛含片	湖北省药品监督管理局检验研究院	日常监督(非基本药物)	2018 药 3565	2018.11.06	符合规定
20	石辛含片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2278	2019.06.19	符合规定
21	石辛含片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2277	2019.06.19	符合规定
22	石辛含片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2367	2020.07.03	符合规定
23	石辛含片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2368	2020.07.03	符合规定
24	盐酸特比萘芬片	湖北省药品监督管理局检验研究院	日常监督(非基本药物)	2018 药 3563	2018.11.29	符合规定
25	盐酸特比萘芬片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2076	2019.09.06	符合规定
26	盐酸特比萘芬片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2077	2019.09.06	符合规定
27	盐酸特比萘芬片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2427	2020.07.24	符合规定
28	盐酸特比萘芬片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2428	2020.07.24	符合规定
29	氨咖黄敏胶囊	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检(基本药物)	2018 药 0037	2018.03.08	符合规定
30	氨咖黄敏胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2066	2019.08.07	符合规定
31	氨咖黄敏胶囊	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2067	2019.08.07	符合规定
32	阿奇霉素分散片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2069	2019.10.31	符合规定
33	阿奇霉素分散片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2068	2019.10.31	符合规定
34	阿奇霉素分散片	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2434	2020.10.10	符合规定
35	丁酸氢化可的松乳膏	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽	2018 药 0040	2018.03.07	符合规定

序号	样品名称	检验单位	检验目的	报告书编号	报告日期	结论
			检(基本药物)			
36	丁酸氢化可的松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	日常监督(基本药物)	2018 药 3568	2018. 11. 30	符合规定
37	丁酸氢化可的松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2088	2019. 11. 23	符合规定
38	丁酸氢化可的松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2085	2019. 11. 23	符合规定
39	盐酸特比萘芬乳膏	湖北省药品监督检验研究院	日常监督(非基本药物)	2018 药 3564	2018. 11. 29	符合规定
40	盐酸特比萘芬乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2086	2019. 09. 06	符合规定
41	盐酸特比萘芬乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2426	2020. 07. 23	符合规定
42	盐酸特比萘芬乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2425	2020. 07. 23	符合规定
43	丙酸氟替卡松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2084	2019. 12. 05	符合规定
44	丙酸氟替卡松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2083	2019. 12. 05	符合规定
45	丙酸氟替卡松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2416	2020. 10. 12	符合规定
46	丙酸氟替卡松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2417	2020. 10. 12	符合规定
47	盐酸洛美沙星乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2424	2020. 07. 01	符合规定
48	维 A 酸乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2418	2020. 11. 05	符合规定
49	维 A 酸乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2081	2019. 11. 27	符合规定
50	维 A 酸乳膏	三峡食品药品检验检测中心	国内药品抽查检验/日常监督抽检(基本药物)	2018 药 0041	2018. 03. 05	符合规定
51	维 A 酸乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2420	2020. 11. 05	符合规定
52	糠酸莫米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	日常监督(非基本药物)	2018 药 3567	2018. 10. 25	符合规定
53	糠酸莫米松乳膏	海南省药品检验所	抽验	YG20190636	2019. 07. 19	符合规定
54	糠酸莫米松乳膏	海南省药品检验所	抽验	YG20190635	2019. 07. 18	符合规定
55	糠酸莫米松	湖北省药品监	药品生产抽检	2020 药 2414	2020. 09. 21	符合规定

序号	样品名称	检验单位	检验目的	报告书编号	报告日期	结论
	乳膏	督检验研究院				
56	糠酸莫米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2415	2020.09.21	符合规定
57	糠酸莫米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	日常监督（非基本药物）	2018 药 3566	2018.10.25	符合规定
58	复方醋酸地塞米松乳膏	河北省药品检验研究院	国家药品评价抽检	HB20181509	2018.06.15	符合规定
59	复方醋酸地塞米松乳膏	河北省药品检验研究院	国家药品评价抽检	HB20181508	2018.06.15	符合规定
60	复方醋酸地塞米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2070	2019.11.23	符合规定
61	复方醋酸地塞米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2071	2019.11.23	符合规定
62	复方醋酸地塞米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2421	2020.11.10	符合规定
63	复方醋酸地塞米松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2419	2020.11.10	符合规定
64	喷昔洛韦乳膏	湖北省药品监督检验研究院	生化药品	2018 药 3562	2018.11.08	符合规定
65	喷昔洛韦乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2060	2019.06.20	符合规定
66	酮康唑乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2082	2019.12.09	符合规定
67	酮康唑乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2423	2020.10.23	符合规定
68	酮康唑乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2422	2020.10.23	符合规定
69	盐酸阿莫罗芬搽剂	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2019 药 2087	2019.10.24	符合规定
70	盐酸阿莫罗芬搽剂	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2439	2020.07.29	符合规定
71	氨咖黄敏胶囊	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2437	2021.01.08	符合规定
72	氨咖黄敏胶囊	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2436	2021.01.08	符合规定
73	丁酸氢化可的松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2412	2021.01.18	符合规定
74	丁酸氢化可的松乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2413	2021.01.18	符合规定
75	喷昔洛韦乳膏	湖北省药品监督检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2291	2021.01.14	符合规定

序号	样品名称	检验单位	检验目的	报告书编号	报告日期	结论
76	喷昔洛韦乳膏	湖北省药品监督管理局检验研究院	药品生产抽检	2020 药 2292	2021.01.14	符合规定

由上表可知，报告期内医药监管部门对发行人产品质量进行多次检查，检查结果均符合相关规定。

(二) 发行人不存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，目前发行人主营产品能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/(六) 医药监管部门对发行人产品质量检查情况”中补充披露如下：

发行人已根据《药品管理法》的规定，建立了药品生产质量管理体系，并制定了《质量方针与质量目标》《质量风险管理规程》《物料采购管理规程》《仓储区质量监控管理规程》《自检管理规程》等产品质量控制和检验制度。同时，发行人已配备依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，拥有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境，配备了能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备，能够从物料采购、产品生产、仓储等全流程确保公司主营产品符合法规规定的质量要求。

根据宜昌市市场监督管理局、湖北省药品监督管理局宜昌分局出具的《证明》，报告期内发行人不存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，目前发行人的主营产品能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求。

七、披露主要产品是否涉及全国及各地辅助用药目录及重点监控目录产品，如是，请披露相关政策对发行人经营业务的影响情况，充分提示相关不利影响及风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/(一) 发行人主营业务情况/2、公司产品”中补充披露如下：

2018年12月12日，国家卫生健康委员会发布《关于做好辅助用药临床应

用管理有关工作的通知》(国卫办医函[2018]1112号),要求制定辅助用药目录并加强辅助用药的规范工作。2019年6月11日,国家卫生健康委员会和国家中医药管理局发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》(国卫办医函[2019]558号),将神经节苷脂、脑苷肌肽等20种化药及生物制品纳入国家重点监控合理用药药品目录。同时要求各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在前述目录基础上,形成省级重点监控合理用药药品目录。

发行人的主要产品为丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏和石辛含片。截至目前,发行人的主要产品均未被纳入国家重点监控合理用药药品目录、各地辅助用药目录及重点监控目录。发行人的主要产品属于临床必需、适应症明确的治疗性产品,被纳入国家和各地方重点监控目录或辅助用药目录的可能性较小。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/三、经营风险/(九)公司产品被纳入全国及各地辅助用药目录及重点监控目录的风险”中补充披露如下:

(九) 公司产品被纳入全国及各地辅助用药目录及重点监控目录的风险

2019年6月11日,国家卫生健康委员会和国家中医药管理局发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录(化药及生物制品)的通知》(国卫办医函[2019]558号),将神经节苷脂、脑苷肌肽等20种化药及生物制品纳入国家重点监控合理用药药品目录。同时要求各省级卫生健康行政部门要会同中医药主管部门在前述目录基础上,形成省级重点监控合理用药药品目录。

尽管公司产品目前均未被纳入国家重点监控合理用药药品目录、各地辅助用药目录及重点监控目录,但若未来公司产品被纳入上述相关目录,公司产品销售收入可能存在下滑的风险。

八、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书(2020年修订)》第五十条规定要求,补充披露与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策,披露对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（二）行业主管部门、行业监管体制、行业主要法律法规及政策/4、与发行人生产经营密切相关的法律法规、行业政策，对发行人经营资质、准入门槛、运营模式、所在行业竞争格局等方面的具体影响”中进行了补充披露，具体内容参见“问题 2 关于行业政策及行业监管/一”“问题 2 关于行业政策及行业监管/二”“问题 2 关于行业政策及行业监管/三”“问题 2 关于行业政策及行业监管/五”之相关回复。

九、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、查阅了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《国家基本药物目录》（2018 年版）、国家及各地方重点监控用药目录或辅助用药目录、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020 年版）、《基本医疗保险用药管理暂行办法》《关于将省内试点企业生产的中药配方颗粒纳入基本医保支付范围的通知》《国家组织药品集中采购试点方案》《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》、各批次药品集中采购文件等相关规定，核查了发行人产品纳入基本药物目录、医保目录、集采目录、辅助用药目录及重点监控目录情况、实行集中采购的区域、各地的条件及程序。

2、登录国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官方网站（<http://list.cde.org.cn/index/lists>）、第三方数据平台“米内网”，查阅发行人相关药品品种一致性评价的进展情况。

3、查阅了盐酸特比萘芬片一致性评价相关的《受理通知书》、审评状态网页截图，核查了公司盐酸特比萘芬片一致性评价办理进度；访谈发行人管理层，查阅发行人及其子公司员工名册，了解发行人人员的配置、研发能力、研发投入方向，对于各类仿制药产品的未来一致性评价战略安排，分析发行人是否具备开展仿制药产品一致性评价工作的基础及障碍；获得一致性评价相关的记账凭证，核查了相关研发支出情况及相关会计处理。

4、取得了发行人报告期内分产品的销售收入明细表，核查了发行人现有产品的收入及占比情况，发行人暂未开展一致性评价的产品、纳入地方医保产品、带量采购目录涉及的发行人同类产品在报告期内的收入及占比情况，并判断分析仿制药一致性评价政策、国家基本药物制度、医疗保险制度政策、药品集中采购政策对发行人经营业绩的影响。

5、查阅报告期内医药监管部门对发行人的产品质量检查资料，取得市场监督管理主管部门、药品监督主管部门出具的《证明》，查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、湖北省药品监督管理局、宜昌市市场监督管理局等网站公示信息，核查发行人产品质量是否合格、是否因此受到过处罚；访谈发行人质量总监，查阅发行人质量管理相关制度，了解发行人药品生产质量管理体系及制度建立情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人产品苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等已有其他厂家的同类产品通过了一致性评价，但发行人未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于专业审评阶段。上述产品收入占比较低、对发行人影响较小，发行人对相关内容进行了补充披露。

2、发行人已开展一致性评价研究的产品为盐酸特比萘芬片，目前处于专业审评阶段；发行人具备开展一致性评价工作的研发能力和研发投入方向基础，未来开展一致性评价不存在实质性障碍，相关研发支出全部计入研发费用。

3、发行人主要产品除石辛含片未纳入医保外，其他均已纳入国家医保；发行人其他产品中仅中药配方颗粒纳入湖北省地方医保，且仅在湖北省内销售，其收入占比较低、对发行人影响较小，发行人对相关内容进行了补充披露。

4、公司现有产品中，仅中药配方颗粒纳入湖北省地方医保，其他产品不存在纳入地方医保的情形。因公司中药配方颗粒仅在湖北省内销售，因此公司报告期内不存在产品在非医保省份销售的情况。

5、发行人不存在参与带量采购并中标的情况，公司现有产品中盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片已有其他厂商同类产品参与带量采购并中标，上述产品收入占比较低、对发行人影响较小，发行人对相关内容进行了补充披露。

6、报告期内发行人不存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，发行人主营产品能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求，发行人对相关内容进行了补充披露。

7、发行人的主要产品不涉及全国及各地辅助用药目录及重点监控目录产品，发行人对相关内容进行了补充披露。

8、发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条规定要求，补充披露了相关内容。

经核查，申报会计师认为：

发行人已开展一致性评价研究的产品为盐酸特比萘芬片，目前处于专业审评阶段；发行人具备开展一致性评价工作的研发能力和研发投入方向基础，未来开展一致性评价不存在实质性障碍，相关研发支出全部计入研发费用。

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内发行人不存在因产品质量不合格被医药监管部门采取监管措施或行政处罚的情形，发行人主营产品能够达到新《药品管理法》及相关规定质量要求，发行人对相关内容进行了补充披露。

2、发行人的主要产品不涉及全国及各地辅助用药目录及重点监控目录产品，发行人对相关内容进行了补充披露，且发行人已在《招股说明书》中补充披露了相关风险提示。

问题 3 关于产品依赖及市场竞争

申报文件显示：

(1) 报告期内，发行人丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、等皮肤科用药收入占主营业务收入的比例分别为 88.10%、89.32%、86.18%。

(2) 发行人不同皮肤科用药产品在功能及适应症上存在重合，发行人认为主要产品替美®丙酸氟替卡松乳膏为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家，同时芙林®糠酸莫米松乳膏、美莎抒®盐酸特比萘芬片、丁轻®丁酸氢化可松乳膏分别具有“疗效与不良反应的成功分离”“抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点”“较早列入基本药物目录”等产品优势。

(3) 发行人于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下，对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利，并于 2020 年 3 月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。

(4) 发行人替美®丙酸氟替卡松乳膏、芙林®糠酸莫米松乳膏等主要皮肤科用药同类产品竞争对手包括英国葛兰素史克、华润三九、拜耳医药、齐鲁制药、华邦制药等国内外知名制药企业。

(5) 2019 年，发行人皮肤科用药市场份额位于国内公立医疗终端市场第六，外用糖皮质激素产品群现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位。发行人 2019 年度皮肤科用药整体占中国公立医疗终端销售市场份额比例为 3.89%，2019 年我国公立医疗机构市场中皮肤科用药的销售总额约 87.92 亿元，根据上述市场份额计算的发行人对公立医院皮肤科用药销售收入与发行人招股说明书中披露的数据不符。

(6) 发行人认为自身存在产品优势、覆盖全国的营销网络、优秀的管理团队等竞争优势。发行人认为自身存在融资渠道单一和人才储备不足的竞争劣势，在拓展营销网络等发展战略均迫切需要资金的支持，急需引进大量高层次、专业化人才。

请发行人：

(1) 披露可能对发行人皮肤科用药销售收入产生重大不利影响的风险因素，以及发行人针对上述风险以及降低产品依赖所采取的具体措施。

(2) 披露自产的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等皮肤科用药产品在价格、适应症、副作用等方面的差异情况，相关药品之间是否存在替代效应。

(3) 说明自产的丙酸氟替卡松乳膏产品注册时间，认为该产品为“首批仿制厂家”的客观依据，主打产品相关优势是发行人产品特有优势还是同类药品共有功能，如为同类药品共有功能，相关表述是否存在误导，请删除或调整相关表述。

(4) 说明自产的石辛含片在取得“复发性口疮”相关注册批件前，相关产品使用说明中是否包括“复发性口疮”功能，如是，是否符合《药品管理法》规定，是否存在被医药监管部门给予处罚的风险。

(5) 披露皮肤科用药以及外用糖皮质激素产品的市场规模及变动情况，市场地位及市场份额变动情况，主要竞争对手市场份额排名、同类产品销售单价、销售数量、销售规模等最新数据信息，相关公开数据与发行人实际数据的差异情况。

(6) 披露主要药品与同类药品、竞品的在上市时间、适应症状、功能疗效、安全性等方面的差异及各自优劣势对比情况，以及相关竞品对发行人主要产品的替代或淘汰风险。

(7) 说明依据市场份额占比以及市场规模计算出的 2019 年度皮肤科用药销售收入与招股说明书披露的营业收入不一致的原因，确认招股说明书引用的相关市场数据资料是否客观、准确、完整。

(8) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条规定要求，补充披露发行人与同行业可比公司在经营情况、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，详细说明企业发展所面临的机遇和挑战。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、披露可能对发行人皮肤科用药销售收入产生重大不利影响的风险因素，以及发行人针对上述风险以及降低产品依赖所采取的具体措施

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况”中补充披露如下：

9、可能对发行人皮肤科用药销售收入产生重大不利影响的风险因素，以及发行人针对上述风险以及降低产品依赖所采取的具体措施

（1）药品一致性评价风险

国务院办公厅于 2016 年 2 月发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，根据要求，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。其中关于较早批准上市的化学仿制药口服固体制剂提出明确的一致性评价时间节点要求。而针对其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。如果公司需要进行一致性评价的产品不能及时完成一致性评价，可能使公司相关产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，对公司盈利能力造成不利影响。

应对措施：公司已开展一致性评价研究的产品为盐酸特比萘芬片，自 2018 年 2 月成立项目组后便着手开始相关研究工作。公司按照一致性评价的相关要求，国家药监局发布的评价方法、标准及有关技术指导原则等要求，选择参比制剂目录中公布的原研参比制剂为对照药品，对盐酸特比萘芬片开展了小试处方工艺研究、中试放大研究、工艺验证、质量研究和稳定性考察、体外评价（溶出曲线）和体内评价（生物等效性试验）等研究，实现了与原研参比制剂在内在物质和临床疗效方面的一致。公司于 2020 年 12 月向药审中心提交了注册申请，药审中心于 2020 年 12 月 21 日向公司下发了《受理通知书》，目前处于专业审评阶段。公司其他皮肤科用药主要为乳膏剂等外用制剂，整体推进进度相对较慢，目前同行业公司同类产品也未通过一致性评价，公司后续将根据具体

产品的临床价值、市场价值，并与其他企业同类品种进行对比，结合同类产品已通过一致性评价的情况，梳理品种的优势和劣势，选择符合政策与市场需求的有价值品种进行一致性评价研究。

(2) 国家基本药物和国家基本医疗保险药品目录等调整的风险

公司现有皮肤科用药产品中部分产品属于国家基本药物目录或国家基本医疗保险药品目录。目前现行的国家基本药物目录为《国家基本药物目录》(2018年版)，现行的国家基本医疗保险药品目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》(2020年版)。2020年7月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》明确提出国家基本医疗保险药品目录由国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。若上述两个国家目录调整后的新目录中不再包含公司现有的主要产品，则可能对公司的生产经营造成不利影响。

根据《国家基本药物目录管理办法》第十条规定：“属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：(一) 药品标准被取消的；(二) 国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；(三) 发生严重不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；(四) 根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；(五) 国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。”

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条规定：“有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《药品目录》：(一) 被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；(二) 被有关部门列入负面清单的药品；(三) 综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；(四) 通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品；(五) 国家规定的应当直接调出的其他情形。”

应对措施：基本药物目录、医保目录是按照通用名纳入，因此与公司同一种通用名的同类产品厂家产品会同时进入上述目录。为降低上述目录调整对公司生产经营造成的不利影响，公司将积极研制更多的皮肤科用药产品，同时积极布局中药配方颗粒等新产品，降低对单一产品的依赖，分散生产经营风险。

(3) 药品集中采购政策影响风险

2018年11月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以北京、天津、上海等11个城市的公立医疗机构为集中采购主体，推动试点城市形成联盟集中采购。2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《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），为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。国家组织药品集中采购的主要目标为降低药品采购价格，降低交易成本，引导医疗机构合理用药。从药品带量采购政策落地情况看，中标企业将获得相关地区临床药品用量的保证，相关产品由少数中标企业供应。

涉及公司现有产品中，盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片已纳入带量采购，报告期内公司上述产品收入合计分别为2,261.31万元、2,576.32万元、2,486.37万元、923.67万元，占主营业务收入比例分别为11.14%、10.06%、8.79%、5.94%，其他厂商参与带量采购并中标将对公司上述产品的未来销量产生一定影响，从而导致公司盈利能力受到不利影响。

根据已公告的药品带量采购文件，申报带量采购药品需为原研药或已完成一致性评价的仿制药。从同行业公司一致性评价工作推进进度，涉及公司的药品中，目前主要针对片剂、胶囊剂等口服固体制剂开展一致性评价工作，截止目前，国家药监局暂未发布乳膏剂等外用制剂一致性评价工作的相关部署和通告，乳膏等外用制剂整体推进进度相对较慢，公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏均为仿制药，公司及同行业公司均未完成相关一致性评价工作，因此上述药品目前暂未纳入带量采购范围。

从公司现有的已纳入带量采购目录的产品来看，从国家提出开展一致性评价到最终纳入带量采购目录，时间周期最短33个月，最长59个月，平均时间周期为48个月。以此估算，未来若国家开展乳膏剂等外用制剂一致性评价工作，

则很可能在 48 个月后将乳膏剂等外用制剂纳入带量采购范围。

随着带量采购政策在全国推广、采购品种不断扩充，如果公司其他主要产品被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，可能将降低相关产品市场占有率，导致公司盈利能力受到不利影响。此外，公司目前不存在参与带量采购并中标的情况，如果公司未来在药品带量采购招标中中标，有可能降低公司产品销售单价，导致公司盈利能力受到不利影响。

应对措施：国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》提出对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。公司后续将结合同类产品已通过一致性评价的情况，梳理品种的优势和劣势，选择符合政策与市场需求的有价值品种进行一致性评价研究，持续关注带量采购政策并积极参与带量采购。若公司皮肤科用药主要产品未来在药品带量采购招标中中标并导致销售单价下降，公司将通过提高销量的方式弥补价格下降带来的负面影响。

(4) 公司主要产品被其他同类产品替代的风险

公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性。若未来发行人营销推广活动减少，或因同类药品及竞品在价格上给予更大的优惠力度，公司下游客户及终端客户可能选择其他同类药品或竞品，发行人产品可能存在被其他同类产品或竞品替代的风险。

应对措施：一是通过开展市场管理、产品推广会、宣传展览及市场调研等营销推广活动，持续保持公司品牌影响力和知名度。二是通过研制他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏等产品，围绕目标市场需求完善皮肤科全科室使用产品线，与公司现有产品形成互补，不断丰富产品条线，提升公司在皮肤科用药领域的市场地位及综合竞争力。三是通过实施募投项目“研发中心建设项目”建设研发中心、配备研发设备和检测设备、引进优质的技术领军人才，提升公司的研发实力、药物创新效率，研制

出更多、更具竞争力的产品。

(5) 核心产品相对集中的风险

公司主营业务收入最主要来自皮肤科用药，报告期内该品类药业收入占主营业务收入的比例分别为 92.66%、93.68%、92.89%、85.50%，其中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏等产品收入占主营业务收入的比例分别为 88.10%、89.32%、86.18%、79.56%。

报告期内，虽然随着公司其他产品如石辛含片、中药配方颗粒等产品销售收入的增加，以上五款制剂产品销售收入占比 2021 年 1-6 月有所降低，但合计依然接近 80%，构成公司收入主要来源的制剂产品集中度较高。若上述制剂产品的产销状况、原料药价格、市场竞争格局等发生不利变化，将对公司经营产生较大影响，公司存在核心产品相对集中的风险。

应对措施：一是进一步拓展石辛含片销售渠道、布局中药配方颗粒，提升公司中药产品销售收入及占比；二是通过研制他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏等产品，围绕目标市场需求完善皮肤科全科室使用产品线，与公司现有产品形成互补，不断丰富产品条线，降低公司对少数核心产品的依赖。

二、披露自产的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等皮肤科用药产品在价格、适应症、副作用等方面的差异情况，相关药品之间是否存在替代效应

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况/1、发行人的市场地位”中补充披露如下：

……

公司丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏等皮肤科用药产品在价格、适应症、副作用等情况如下：

序号	产品名称	出厂价格 (年平均数 区间)	适应症	副作用
1	丙酸氟替卡松乳膏	26.25 至 28.36 元/盒	成人：适用于各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病。 儿童：低效皮质激素无效的一岁以上（含一岁）儿童在医生的指导下可用本品缓解特异性皮炎引起的炎症和瘙痒。	具有较好的耐受性。最常见的不良反应是：皮肤感染、感染性湿疹、病毒疣、单纯疱疹等。 儿童常见不良反应是：灼烧感、暗黑色红斑、红斑疹、毛细血管扩张、风疹。 长期和大量使用，可引起局部皮肤萎缩，表现为皮肤变薄、出现萎缩纹、毛细血管扩张、多毛及色素减退。
2	糠酸莫米松乳膏	9.62 至 10.07 元/盒	用于湿疹、神经性皮炎，异位性皮炎及皮肤瘙痒症。	不良反应极少见，如烧灼感、瘙痒刺痛和皮肤萎缩等。 长期和大量使用，可造成刺激反应、皮肤萎缩、多毛症、口周围皮炎、皮肤浸润、继发感染、皮肤条纹状色素沉着等。
3	丁酸氢化可的松乳膏	7.38 至 7.94 元/盒	用于过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等。	长期使用可致皮肤萎缩、毛细血管扩张、色素沉着以及继发感染。偶见过敏反应。
4	盐酸特比萘芬片	5.26 至 7.04 元/盒	由皮肤真菌如毛癣菌、犬小孢子菌和絮状表皮癣菌引起的皮肤、头发真菌感染；本品仅用于治疗大面积、严重的皮肤真菌感染（体癣、股癣、足癣、头癣）和念珠菌引起的皮肤酵母菌感染，根据感染部位、严重性和范围考虑口服给药的必要性；皮肤真菌（丝状真菌）感染引起的甲癣。	耐受性好，副作用常为轻中度。最常见的是胃肠道症状，轻微的皮肤反应，骨骼肌反应。
5	盐酸特比萘芬乳膏	4.23 至 4.64 元/盒	用于治疗手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣及皮肤念珠菌病等。	偶见皮肤刺激如烧灼感，或过敏反应如皮疹、瘙痒等。

注：单价为报告期内公司该种产品标准盒均价区间，其中丙酸氟替卡松乳膏标准盒规格 15g/支；糠酸莫米松乳膏标准盒规格 10g/支；盐酸特比萘芬片标准盒规格 6 片/盒；丁酸氢化可的松乳膏标准盒规格 20g/支；盐酸特比萘芬乳膏标准盒规格 15g/支。由于公司所售主要产品有多种规格，因此公司在统计平均单价数据时将其换算为同一规格（标准盒）。

上述产品差异及替代效应主要为：

丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏均属于中效糖皮质激素，丙酸氟替卡松与糠酸莫米松都属于国内临床公认的软性激素，治疗效果且副作用较低，适合老年人、婴幼儿及较大面积使用，临床需求旺盛。丙酸氟替卡松相较于糠酸莫米松更加兼具高效与安全性，适应症更广且可适用

于 1 岁以上儿童使用，已逐步成长为国内皮肤用药的高端主流产品，因此其单价也相对较高；糠酸莫米松相较于丙酸氟替卡松价格更为低廉（原料药成本优势），在国家医疗控费背景下，能覆盖较大人群，在符合安全性和疗效预期的前提下性价比较高。丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏均含有卤素，而丁酸氢化可的松乳膏是一种不含卤素的中效糖皮质激素类外用制剂，由于该药不含卤素，因而用药部位的皮肤萎缩、毛细血管扩张、色素沉着等副作用较轻，可用于婴幼儿、儿童和妇女面部和皱褶部位。由此可见，丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏及丁酸氢化可的松乳膏在短期内互相不具有可替代性。

盐酸特比萘芬片仅用于治疗大面积、严重的皮肤真菌感染（体癣、股癣、足癣、头癣）和念珠菌引起的皮肤酵母菌感染，根据感染部位、严重性和范围考虑口服给药的必要性；盐酸特比萘芬乳膏外用治疗手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣及皮肤念珠菌病等。二者用于不同严重程度病症，互相不具有可替代性。

三、说明自产的丙酸氟替卡松乳膏产品注册时间，认为该类产品为“首批仿制厂家”的客观依据，主打产品相关优势是发行人产品特有优势还是同类药品共有功能，如为同类药品共有功能，相关表述是否存在误导，请删除或调整相关表述

经查询国家药监局公开披露信息，国内最早颁发丙酸氟替卡松乳膏批件的年份为 2010 年，当年共有仙琚制药、恒安药业 2 家公司获得药品注册批准。仙琚制药丙酸氟替卡松乳膏为同类产品注册时间最早的厂家，首次注册时间为 2010 年 7 月 15 日。公司丙酸氟替卡松乳膏产品首次注册时间为 2010 年 8 月 30 日，与仙琚制药同为国内第一批仿制丙酸氟替卡松乳膏的厂家。

公司主打产品优势为同类药品共有功能，公司已删除“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（五）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况/3、发行人依靠科技创新开展生产经营活动/（1）化药板块”中“公司主打产品芙林[®]糠酸莫米松乳膏实现疗效与不良反应的成功分离，具备强效糖皮质激素的作用强度和弱效糖皮质激素的安全性，适用于糖皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病”及“公司主打产品美莎抒[®]盐酸特比萘芬片是新一代抗真菌药，选择性抑制真菌合成和繁殖

过程中必须的角鲨烯环氧化酶,达到杀灭和抑制真菌的双重作用,具有抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点,是治疗皮肤癣、甲真菌的首选药物。公司主打产品丁轻[®]丁酸氢化可松乳膏是应用多年的皮质激素类药物,外用具有抗炎、抗过敏、止痒以及减少渗出作用,用于过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等,较早列入基本药物目录”等相关表述。

四、说明自产的石辛含片在取得“复发性口疮”相关注册批件前,相关产品使用说明中是否包括“复发性口疮”功能,如是,是否符合《药品管理法》规定,是否存在被医药监管部门给予处罚的风险

2020年3月24日,国家药品监督管理局经审查同意批准发行人石辛含片增加“用于轻型复发性阿弗他溃疡(复发性口疮)胃火上炎证”的补充申请,发行人取得《药品补充申请批件》(批件号:2020B02722)。

湖北省药品监督管理局宜昌分局出具的《证明》,石辛含片在取得“用于轻型复发性阿弗他溃疡(复发性口疮)胃火上炎证”相关注册批件前,产品使用说明中不包括“用于轻型复发性阿弗他溃疡(复发性口疮)胃火上炎证”功能,符合《药品管理法》的规定,不存在被医药监管部门给予处罚的风险。

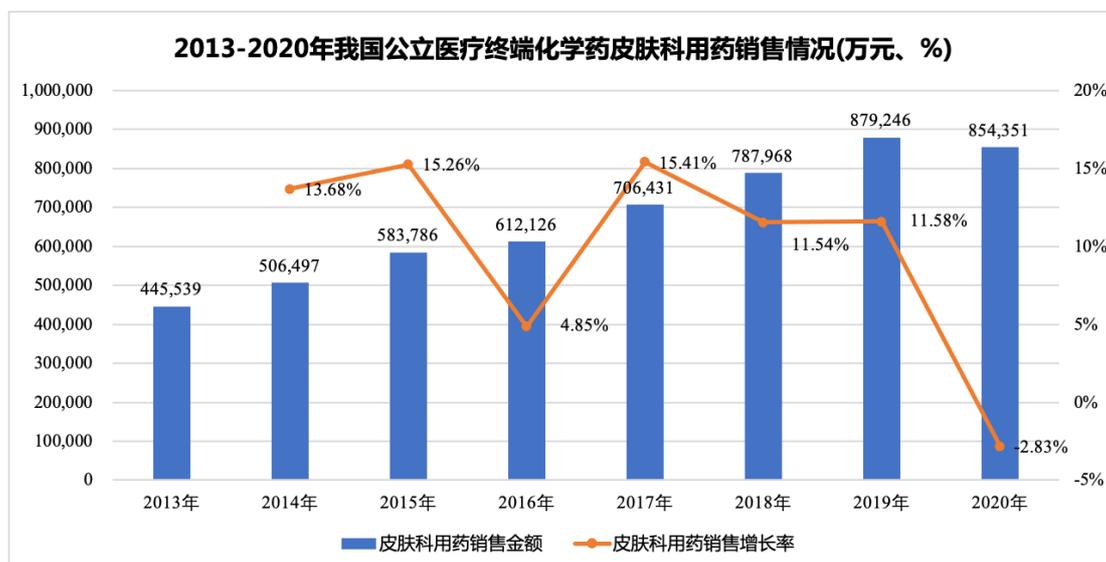
五、披露皮肤科用药以及外用糖皮质激素产品的市场规模及变动情况,市场地位及市场份额变动情况,主要竞争对手市场份额排名、同类产品销售单价、销售数量、销售规模等最新数据信息,相关公开数据与发行人实际数据的差异情况

(一)披露皮肤科用药以及外用糖皮质激素产品的市场规模及变动情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/(四)公司主要产品所在细分行业的基本情况及未来发展趋势/3、公司主要产品应用领域的发展概况/(2)皮肤科用药市场总体情况”中补充披露如下:

2020年我国公立医疗机构市场皮肤科用药的销售总额约85.44亿元,受新冠肺炎疫情影响同比下降2.83%,在药品销售增长整体放缓的市场大环境下,皮肤

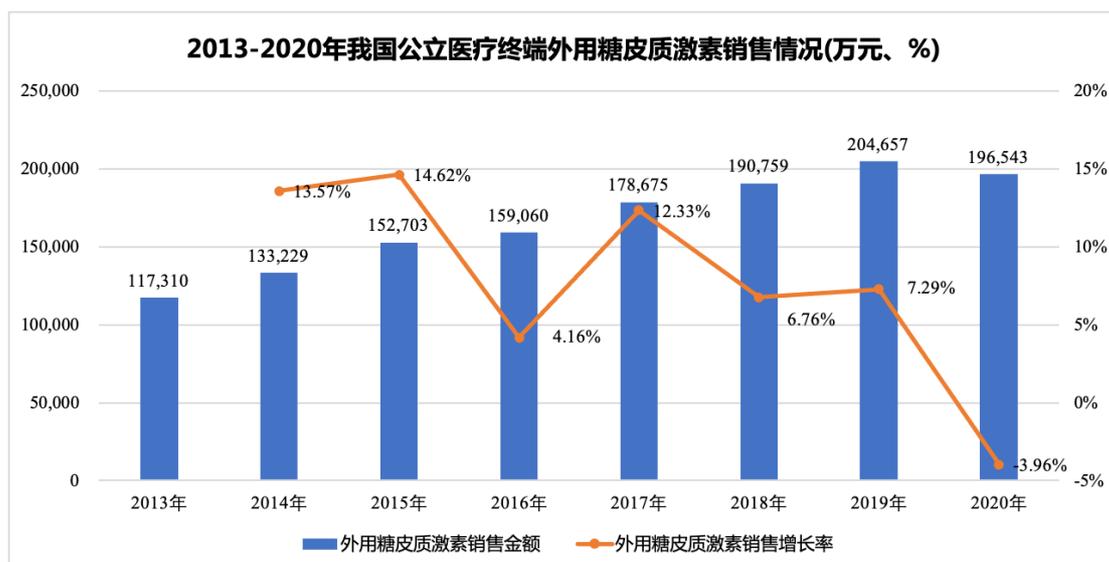
科用药**总体**仍然呈现出很强的市场需求，未来预期皮肤科用药市场仍将呈现规模扩大态势。近年来，我国皮肤科用药销售情况具体如下：



数据来源：米内网；年度数据为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（四）公司产品所在细分行业的基本情况 & 未来发展趋势/3、公司产品主要应用领域的发展概况/（4）外用糖皮质激素市场情况”中更新披露如下：

2020年我国公立医疗机构市场外用糖皮质激素的销售额约19.65亿元，受新冠肺炎疫情影响同比下降3.96%。近年来，我国外用糖皮质激素销售情况具体如下：



数据来源：米内网；年度数据为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

(二) 市场地位及市场份额变动情况，主要竞争对手市场份额排名、同类产品销售单价、销售数量、销售规模等最新数据信息

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况/1、发行人的市场地位”中补充披露如下：

根据米内网 2020 年数据，公司皮肤科用药市场份额位于国内公立医疗终端市场**第五**，外用糖皮质激素产品群现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位。报告期内，公司销售金额排名靠前的产品分别是丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、盐酸特比萘芬片、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏，占公司各期的营业收入均在 85% 以上。根据米内网数据，2019 年、2020 年公司主打产品、皮肤科外用糖皮质激素制剂及公司皮肤科用药整体市场份额、排名情况如下：

序号	药品名称	口径	2020 年		2019 年	
			市场份额	排名	市场份额	排名
1	替美®丙酸氟替卡松乳膏	全剂型	36.23%	2	29.34%	2
		乳膏剂	71.16%	1	70.33%	1
2	芙林®糠酸莫米松乳膏	全剂型	12.70%	3	11.80%	3
		乳膏剂	30.21%	1	31.16%	1
3	美莎抒®盐酸特比萘芬片	片剂	17.74%	2	11.39%	3

4	美莎抒®盐酸特比萘芬乳膏	乳膏剂	21.97%	2	21.27%	2
5	美莎抒®盐酸特比萘芬片、 美莎抒®盐酸特比萘芬乳膏 合计	全剂型	17.50%	2	12.02%	3
6	丁轻®丁酸氢化可的松乳膏	全剂型	10.97%	4	9.03%	5
		乳膏剂	18.80%	3	17.02%	3
7	公司皮肤科外用糖皮质激素制剂整体		16.44%	3	14.90%	3
8	公司皮肤科用药整体		4.34%	5	3.89%	6

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

从上表可以看出，公司主打产品及皮肤科用药整体的市场占有率较高，具有较强的竞争力。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况/1、发行人的市场地位”中补充披露如下：

根据米内网 2020 年数据，主要竞争对手皮肤科用药、外用糖皮质激素市场份额排名情况如下：

序号	竞争对手	外用糖皮质激素制剂		皮肤科用药	
		市场份额	排名	市场份额	排名
1	竞争对手 1	19.76%	1	7.89%	2
2	竞争对手 2	19.62%	2	7.93%	1
3	发行人	16.44%	3	4.34%	5
4	竞争对手 3	5.79%	4	-	-
5	竞争对手 4	5.60%	5	2.87%	9
6	竞争对手 5	4.68%	6	-	-

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

针对主要竞争对手丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、盐酸特比萘芬片、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏等同类产品销售单价、销售数量，公司无法获取相关数据；销售规模情况参见“问题 6/二”之回复，并已在招股说明书

“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务及主要产品/（一）发行人主营业务情况/3、主营业务收入构成/（2）米内网主要产品及相关竞品销售数据情况”进行了补充披露。

（三）相关公开数据与发行人实际数据的差异情况

国内公立医疗终端数据来源于米内网中国公立医疗机构终端竞争格局数据库，该数据库是以分层抽样原则，抽取全国一定数量医疗机构作为样本，在分层抽样的基础上放大模拟得出全国所有公立医疗机构的销售数据，与实际销售数据存在一定差异。此外，该数据库按终端零售含税价进行统计，因此与公司实际出厂价格存在一定差异，因此相关公开数据与发行人实际销售数据相比相对较高。

六、披露主要药品与同类药品、竞品的在上市时间、适应症状、功能疗效、安全性等方面的差异及各自优劣势对比情况，以及相关竞品对发行人主要产品的替代或淘汰风险

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况/3、行业内的主要企业”中补充披露如下：

公司主要产品及同类药品、竞品的在上市时间、适应症状、功能疗效、安全性等方面的差异及各自优劣势对比情况如下：

序号	通用名	公司产品				同类药品及竞品			
		商标	上市时间	适应症状	功能疗效、安全性	厂家	商标	国内上市时间	适应症状、功能疗效、安全性
1	丙酸氟替卡松乳膏	替美	2010年	成人：适用于各种皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病。 儿童：低效皮质激素无效的一岁以上（含一岁）儿童在医生的指导下可用本品缓解特异性皮炎引起的炎症和瘙痒。	1、丙酸氟替卡松具有很强的抗炎、止痒、血管收缩作用，以及独特的靶向抗炎作用。 2、丙酸氟替卡松对下丘脑——垂体——肾上腺（HPA）轴的抑制作用很小，吸收后在肝脏代谢为无活性的 17β——羟酸产物。有研究表明，即使应用大剂量丙酸氟替卡松，也未发现因其系统吸收导致糖皮质激素分泌受抑。其引起皮肤变薄、过敏反应和对 HPA 轴的抑制作用弱，不良反应少。 ¹	浙江仙琚制药股份有限公司	仙琚	2010年	同种产品无显著差异
						Glaxo Smith Kline（英国葛兰素史克）	克廷肤	2013年	
						Bright Future Pharmaceuticals Factory(澳美制药厂有限公司)	奥贝爽	2015年	
						武汉诺安药业有限公司	嘉效	2017年	
						浙江万晟药业有限公司	适诺	2017年	
2	糠酸莫米松乳膏	芙林	2007年	用于湿疹、神经性皮炎、异位性皮炎及皮肤瘙痒症。	疗效与不良反应的成功分离，具备强效糖皮质激素的作用强度和弱效糖皮质激素的安全性，适用于糖皮质激素可缓解的炎症性和瘙痒性皮肤病。	拜耳医药（上海）有限公司	艾洛松	1999年	同种产品无显著差异
						上海通用药业股份有限公司	摩弥齐	2004年	
						浙江仙琚制药股份有限公司	芙美松	2005年	

¹ 临床皮肤科杂志 2005 年 34 卷第 5 期 J Clin Dermatol, May 2005, Vol. 34, No. 5

						河南羚锐生物药业有限公司	羚锐止痒平	2011年	
						华润三九医药股份有限公司	999皮炎平	2007年	
3	丁酸氢化可的松乳膏	丁轻	2008年	用于过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等。	中效糖皮质激素，不含卤素，安全抗炎	天津金耀药业有限公司	尤卓尔	无法获取	同种产品无显著差异
						重庆华邦制药有限公司	邦力	2006年	
						天津太平洋制药有限公司	尤乐洁	2005年	
						湖南迪诺制药股份有限公司	舒夫林	2008年	
						湖南五洲通药业有限责任公司	尤伯松	2007年	
4	盐酸特比萘芬片	美莎抒	2010年	由皮肤真菌如毛癣菌、犬小孢子菌和絮状表皮癣菌引起的皮肤、头发真菌感染；本品仅用于治疗大面积、严重的皮肤真菌感染（体癣、股癣、足癣、头癣）和念珠菌引起的皮肤酵母菌感染，根据感染部位、严重性和范围考虑口服给药的必要性；皮肤真菌（丝状真菌）感染引起的甲癣。	新一代抗真菌药，选择性抑制真菌合成和繁殖过程中必须的角鲨烯环氧化酶，达到杀灭和抑制真菌的双重作用，具有抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点，是治疗皮肤癣、甲真菌的首选药物。	齐鲁制药有限公司	丁克	无法获取	同种产品无显著差异
						保定天浩制药有限公司	倍佳	1998年	
5	盐酸特比萘芬	美莎抒	2005年	用于治疗手癣、足癣、体癣、股癣、花斑癣及皮肤念珠菌病等。	新一代抗真菌药，选择性抑制真菌合成和繁殖过程中	齐鲁制药有限公司	丁克	无法获取	同种产品无显著差异
						中美天津史克制药有	兰美抒	2000年	

	乳膏				必须的角鲨烯环氧化酶，达到杀灭和抑制真菌的双重作用，具有抗菌性强、治愈率高、安全性高、复发率低的特点，是治疗皮肤癣、甲真菌的首选药物。	限公司（英国葛兰素史克子公司）			
						武汉诺安药业有限公司	嘉效	2011年	
6	石辛含片	雅彤宝	2010年	清胃泻火、消肿止痛。用于急性智齿冠周炎胃火上炎证出现的牙痛、牙龈红肿、疼痛等症状；用于轻型复发性阿弗他溃疡（复发性口疮）胃火上炎证出现的口腔黏膜溃烂、局部红肿、灼热疼痛等症状。	公司独家产品，临床试验结果证明其安全有效。	-	-	-	-

公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性。公司优势在于：公司作为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家之一，率先实现了丙酸氟替卡松乳膏在国内市场的销售，公司以此为契机，专注于发展皮肤领域用药，涵盖治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等系列产品，成为国内外用制剂品种多、类别全、产品高端化的专业制剂企业之一，并在皮肤科用药、皮肤科外用糖皮质激素制剂领域保持较好的市场口碑、较高的市场占有率。公司劣势在于：相对仙琚制药、华邦制药、华润三九、葛兰素史克、澳美制药厂等国内外知名制药企业，公司整体品牌知名度相对较弱。

公司主要产品石辛含片为公司独家产品，于2007年3月获得发明专利授权，并于2010年2月获得注册批件和新药证书，主治牙痛、牙龈红肿、疼痛等。石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用中，发现本品对“复发性口疮”有愈合作用，且治疗效果较为明显，公

司根据石辛含片安全性、有效性试验结果，于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下，对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利，并于 2020 年 3 月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/三、经营风险”中补充披露如下：

（七）公司主要产品被其他同类产品替代的风险

公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏等均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性。若未来发行人营销推广活动减少，或因同类药品及竞品在价格上给予更大的优惠力度，公司下游客户及终端客户可能选择其他同类药品或竞品，发行人产品可能存在被其他同类产品或竞品替代的风险。

七、说明依据市场份额占比以及市场规模计算出的 2019 年度皮肤科用药销售收入与招股说明书披露的营业收入不一致的原因，确认招股说明书引用的相关市场数据资料是否客观、准确、完整

2019 年公司经审计的皮肤科用药收入为 23,984.53 万元，米内网统计的公司皮肤科用药收入为 34,169.00 万元，主要差异原因：一是国内公立医疗终端数据来源于米内网中国公立医疗机构终端竞争格局数据库，该数据库是以分层抽样原则，抽取全国一定数量医疗机构作为样本，在分层抽样的基础上放大模拟得出全国所有公立医疗机构的销售数据，与实际销售数据存在一定差异；二是该数据库按终端零售含税价进行统计，与公司实际出厂价格存在一定差异，导致相关公开数据与发行人实际销售数据相比相对较高。

虽然米内网统计数据与公司实际销售数据存在一定的差异，但差异原因合理。米内网作为独立第三方调研机构，在分层抽样的基础上放大模拟得出全国所有公立医疗机构的销售数据，具有一定的科学性，且其对行业内不同公司销售数据的统计方法和口径一致，因此招股说明书引用的相关市场数据资料客观、准确、完整。

八、按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条规定要求，补充披露发行人与同行业可比公司在经营情况、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，详细说明企业发展所面临的机遇和挑战

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（七）发行人与同行业可比公司的比较情况”中补充披露如下：

1、经营情况、关键业务数据比较

单位：万元

公司名称	2021年6月末		2020年末		2019年末		2018年末	
	资产总额	归属于母公司所有者权益总额	资产总额	归属于母公司所有者权益总额	资产总额	归属于母公司所有者权益总额	资产总额	归属于母公司所有者权益总额
华邦健康	2,923,621.51	953,188.38	2,822,610.97	962,949.37	2,663,639.94	934,077.34	2,655,150.20	906,494.57
天药股份	634,618.98	303,157.27	617,605.95	299,151.86	528,117.74	291,995.21	480,047.13	283,795.41
仙琚制药	688,752.30	454,928.74	683,823.11	444,493.19	582,434.55	294,152.49	544,327.54	263,166.86
羚锐制药	360,758.01	214,630.83	345,775.62	231,272.41	331,577.77	220,988.82	310,996.38	208,213.09
华润三九	2,267,205.87	1,459,617.92	2,201,014.73	1,372,709.45	2,010,352.57	1,256,384.44	1,802,993.21	1,082,771.91
恒安药业	44,604.47	28,378.27	41,503.55	25,542.34	30,124.98	20,773.83	22,211.95	15,721.49
公司名称	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	营业收入	归属于母公司股东净利润	营业收入	归属于母公司股东净利润	营业收入	净归属于母公司股东利润	营业收入	归属于母公司股东净利润
华邦健康	574,743.06	35,308.98	1,087,636.19	65,173.09	1,009,137.05	62,020.58	1,057,362.75	51,133.76
天药股份	170,166.38	4,652.90	311,684.78	3,397.88	291,570.08	14,527.79	242,786.46	15,345.04
仙琚制药	214,320.38	27,404.03	401,887.28	50,450.94	370,854.55	41,036.86	362,175.47	30,136.30
羚锐制药	135,548.65	21,966.25	233,157.74	32,548.93	215,705.20	29,443.70	205,311.32	24,326.38
华润三九	775,676.76	136,519.21	1,363,725.82	159,748.92	1,470,191.88	211,249.48	1,342,774.62	143,207.82
恒安药业	15,551.25	2,835.93	28,404.42	5,892.53	25,612.74	5,073.69	20,312.30	4,060.04

2、市场地位比较

公司名称	市场地位
华邦健康	华邦健康是国内皮肤临床用药及皮肤健康领域龙头企业，目前形成了以大健康产业为主要发展方向，业务范围涵盖医药、医疗、农化、新材料、旅游等领域的发展格局，其中医药制剂产品主要覆盖皮肤、结核、抗感染、呼吸、抗肿瘤等品类，并积极向健康管理产品延伸，原料药产品主要为甾体激素、皮肤、结核、肿瘤类、驱虫类、呼吸系统类、消化系统类原料药。
天药股份	天药股份主要从事皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产和销售，主要产品包括地塞米松系列、泼尼松系列、甲泼尼龙系列、倍他米松系列等40余个皮质激素原料药品种，23个氨基酸原料药品种。天药股份控股子公司金耀药业以优势原料药为切入点，完成多种新剂型产品的开发，在国内皮肤科药物市场上知名度较高。
仙琚制药	仙琚制药是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售，主要分为皮质激素类药物、性激素类药物（妇科及计生用药）、麻醉与肌松类药物三大类。仙琚制药大部分主导产品的市场占有率居行业内前列，甾体激素行业内位居第一梯队并且多年来保持稳定。
羚锐制药	羚锐制药拥有橡胶膏剂、贴剂、片剂、胶囊剂、酊剂、软膏剂等十种剂型百余种产品，经过多年产品战略的实施，构建起多层次、宽领域的产品管线，涵盖骨科、儿科、心脑血管、皮肤科等多个用药领域。2019年在中国非处方药物协会发布的“2019年度中国非处方药生产企业综合统计排名”中位居第29位。
华润三九	华润三九是大型国有控股医药上市公司，主要从事医药产品的研发、生产、销售及相关健康服务。2020年，华润三九拥有年销售额过亿元的品种21个，“999感冒灵”、“999皮炎平”、“三九胃泰”、“999小儿感冒药”、“999抗病毒口服液”、“气滞胃痛颗粒”、“天和骨通贴膏”等在相关品类内具领先地位。
恒安药业	恒安药业主要从事化学药品制剂、化学药品原料药、中成药及中药配方颗粒的研发、生产及销售，当前的特色优势在于皮肤科和口腔科用药的细分领域。在皮肤科用药领域，公司产品涵盖治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等系列产品，已经形成了皮肤用药的高端化、系列化、特色化；在口腔科用药领域，公司自主研发的用于治疗口腔疾病的创新中药石辛含片，上市后销售情况良好。

3、技术实力、衡量核心竞争力的指标比较

公司名称	技术实力、专利及获奖情况
华邦健康	华邦健康拥有研发人员253人，现设有“国家级企业技术中心”、“国家级博士后科研工作站”、“重庆市高效药物工程技术研究中心”、“皮肤药物重庆工程技术中心”、“维甲酸类药物工程技术研究中心”等国家及省部级研发平台。累计获得专利授权130余项（含3项国际专利），具备顺利完成一类新药的选题立项、研究开发、注册申报等所有关键环节的研发能力，目前已成功开发出萘替芬酮康唑乳膏、他扎罗汀倍他米松乳膏2个一类新药，

	开发首仿药品 10 余个，11 个药品通过或视同通过一致性评价、并被录入国家上市药品目录集，承担“国家重大新药创制”立项 4 项，多个产品列入国家、市重点新产品计划，数十个原料制剂项目按计划在研。
天药股份	天药股份是国家认定的高新技术企业和全国甾体激素行业协会会长单位，是国内较早获得皮质激素类原料药 GMP 证书和天津市首批全部通过国家 GMP 认证的原料药及制剂生产企业。天药股份控股子公司金耀药业作为天津市科技领军企业，一直致力于成为国内皮质激素制剂药物研发和产业基地，目前是国家高新技术企业、天津市科技型企业、天津开发区百强企业。
仙琚制药	仙琚制药具有很强的将科技成果产业化的能力，在药品从小试阶段（实验室技术）向批量生产转化方面具有很成熟的经验，对产品生产工艺的优化和生产成本的控制在国内同行中居领先地位，初步形成了甾体激素领域的技术集群和产品集群。2020 年，仙琚制药获得 7 项国家发明专利授权证书，1 项发明专利申请获得受理。截止 2020 年末，仙琚制药共获得国家授权发明专利 42 项。仙琚制药在 2020 中国化学制药行业年度峰会中荣获“2020 年度中国化学制药行业工业企业综合实力百强”，中国医药工业信息中心主办的 2020 年（第 37 届）全国医药工业信息年会中荣获“2019 年度中国医药工业百强企业”，入围“2020 年浙江省省级绿色工厂名单”、“2020 年浙江省高新技术企业创新能力百强”。益玛欣黄体酮胶囊获“2020 中国化学制药行业妇科用药优秀产品品牌”称号。
羚锐制药	羚锐制药依托药物研究院和工程技术中心两大技术平台，持续推进优质仿制药研制工作。羚锐制药子公司河南羚锐生物药业有限公司主导产品通尔其联苯乙酸凝胶为国家化药三类新药，三黄珍珠膏为自主知识产权品种，羚锐止痒平 [®] 糠酸莫米松乳膏是允许儿童使用的激素类皮肤用药，并先后获评国家“高新技术企业”、“信阳市工业战略性新兴产业”、“信阳市工业企业 50 强企业”等荣誉称号。
华润三九	华润三九拥有“中药口服制剂关键技术国家地方联合工程中心”（本部）、本溪国家中成药工程技术研究中心（国药中心）、广东省外用工程技术研究中心、安徽省中药动物药工程技术研究中心、广西中药贴膏工程技术研究中心、心血管中药注射剂研究中心；与天津中医药大学、广州中医药大学建立了联合实验室，与北京大学等 10 多家单位建立了合作研究机构。华润三九产品“参附注射液”，“红花注射液”、“参麦注射液”，“新泰林”，“血塞通软胶囊（理洩王）”为研究对象的科研项目先后荣获国家科学技术进步奖二等奖。2020 年，华润三九共获得省级科学技术进步奖 3 项，获得发明专利授权 25 项，实用新型专利授权 47 项。在新产品研发方面，公司在研项目 57 项，主要在肿瘤、骨科、皮肤、呼吸等领域进行产品布局。
恒安药业	恒安药业已取得授权的专利 37 项，其中发明专利 2 项、实用新型专利 32 项、外观设计专利 3 项；公司已获得新药证书 1 项；公司经过多年的项目开发和持续技术积累，形成了激素手性异构体控制技术、不对称催化技术、基因毒性杂质控制技术、环保合成技术、现代中药提取技术、薄膜包衣技术、膜释放技术、乳化技术、中药口含片技术等多项具有产业化价值的、具有先进水平的非专利核心技术。公司先后获得“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人（2018-2020）”、“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军培育企业（2018-2020）”、湖北省技术发明奖二等奖、湖北省科技成果认定等多项荣誉资质。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司比较情况如下：

项 目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华邦健康	2.86%	2.98%	2.85%	3.31%
天药股份	4.10%	4.43%	4.44%	4.24%
仙琚制药	4.63%	5.19%	5.51%	3.94%
羚锐制药	2.89%	4.19%	3.65%	2.81%
华润三九	3.05%	3.37%	3.01%	2.65%
平均值	3.51%	4.03%	3.89%	3.39%
恒安药业	3.86%	5.16%	5.52%	5.56%

公司研发费用率与同行业可比上市公司相比不存在重大差异。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况”中补充披露如下：

7、行业发展面临的机遇和挑战

（1）行业发展面临的机遇

①国家政策支持

自 2009 年 4 月国务院公布《关于深化医药卫生体制改革的意见》开始，各部门先后出台政策、规划等各项措施，逐步建立健全覆盖城乡居民的基本医疗卫生制度、建立完善新型农村合作医疗制度，逐步向城乡居民统一提供疾病预防控制、妇幼保健、健康教育等基本公共卫生服务，从而全面提高国民健康及医疗水平。

国家医疗领域包括产业发展规划、药品流通质量管理、基层医药市场建立等在内的一系列医药卫生体制的改革，一方面加强了行业监管，有助于改善竞争环境，促进行业整合，实现医药制造业的长期可持续发展；另一方面，随着医改的深化，政府逐步加大卫生投入，扩大基本医疗的受益面。这些举措将会进一步扩大药品需求市场规模，同时也为研发能力较为突出、质量控制较为有效的医药制造企业提供了快速发展的契机。

此外，湖北省人民政府 2020 年 12 月发布《湖北省推进中医药强省建设三

年行动计划（2020—2022年）》指出：提升中药产业发展水平，支持省内中医药企业做大做强，支持劲牌集团、恒安药业等开展中药配方颗粒生产试点；国务院办公厅2021年2月发布《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》指出：大力支持将疗效和成本有优势的中医医疗服务项目纳入基本医疗保险支付范围，综合考虑有效性、经济性等因素，按规定合理确定目录甲乙分类。以上政策将有利于公司中药配方颗粒业务的发展。

②人口增长以及人口老龄化、城镇化保证了未来市场的成长空间

国家统计局数据显示，2020年我国人口出生率为8.52%，人口死亡率为7.07%，人口自然增长率1.45%，我国人口总体呈增长趋势。

近年来，我国人口老龄化的程度不断提高。国家统计局数据显示，我国60岁及以上人口有2.6亿人，其中65岁及以上人口1.9亿人，老年人口规模庞大；2010年-2020年，60岁及以上人口比重上升了5.44个百分点，65岁及以上人口上升了4.63个百分点，与上个10年相比，上升幅度分别提高了2.51和2.72个百分点，老龄化进程明显加快。老年人口的增多，将会带动药品消费的增加，从而刺激医药产品的需求。

近年来，我国人口城镇化不断提高。国家统计局数据显示，2020年底我国城镇人口为9.02亿，较2011年增加2.11亿；2020年我国城镇人口占比为63.89%，较2011年提高了12.62个百分点。2020年城镇居民消费水平为34,033元，农村居民消费水平为16,063元，城镇居民消费水平是农村居民消费水平的2.12倍。随着城镇人口占比不断提升，人均消费水平也将实现大幅提升，从而带动药品市场持续增长。

③居民可支配收入和医疗支付能力逐渐提升

随着我国经济的发展，居民人均可支配收入不断增长，根据国家统计局数据，2020年，全国居民可支配收入为32,189元，比上年增长4.74%。2011年至2020年期间，我国人均卫生费用由1,806.95元增加至5,121.65元，年均复合增长率为12.27%。随着我国居民医疗卫生支付能力的上升，药品消费能力也有望得到进一步提高。

此外，我国药品第三终端（公立基层医疗终端）的销售份额也呈上升趋势，根据米内网数据，2020年我国第三终端销售占比为15.17%，较2011年上升5.55个百分点。随着我国医疗保障体系的不断完善，大量中低收入群体的药品需求将会得到有效释放，广大的农村医药市场开始启动，药品第三终端的销售份额将显著提高，为医药企业带来了新的利润增长空间。

④皮肤病患病人数及人均医药费用均呈增长趋势

根据中国卫生健康统计年鉴数据，2012年我国皮肤科门急诊人次数为8,241.97万，2019年我国皮肤科门急诊人次数为12,030.01万，较2012年增长了45.96%。2012年我国皮肤及皮下组织疾病出院人数为25.77万人，人均医药费用为4,721.90元；2019年我国皮肤及皮下组织疾病出院人数为84.37万人，人均医药费用为6,514.03元，2012-2019年出院人数复合增长率为21.86%，人均医药费用复合增长率为5.51%。皮肤科门急诊人次、皮肤及皮下组织疾病出院人数及人均医药费用均呈增长趋势，为公司皮肤科用药带来了利润增长空间。

（2）行业发展面临的挑战

①控制医疗费用不合理增长，医药生产企业的盈利能力受到影响

2015年10月，国家卫计委、国家发改委、财政部、人社部、国家中医药管理局联合下发《关于控制公立医院医疗费用不合理增长的若干意见》，要求降低药品耗材虚高价格以及费用占比，推进医保支付方式改革，医疗费用不合理增长的势头得到初步遏制。目前，公立医院医疗费用控制监测和考核机制逐步建立健全并向全国推广，医保控费模式将影响药品价格稳定。

②新药研发周期长、成本高，企业研发压力较大

目前，我国化药市场以仿制药为主，创新药市场占比较小，相比欧美大型药企的研发投入，国内大部分医药企业的研发投入及占营收比例并不高，科研成果转化率较低。由于医药制造行业科技含量较高，需要投入专业化人才，同时产品研发周期长、研发投入大、产出不确定性高，对于大多数的中小型制药企业，很难承担较大的研发投入。在短期利益驱使之下，多数企业不愿开展仿制药生产工艺的深入研究以及新药开发，导致产品同质化情况严重，缺乏真正的核心产品，

从长期来看，这一状况对我国医药产业的持续快速发展将造成影响。从公司具体情况来看，公司目前在售产品及在研产品以化学仿制药为主，仅石辛含片一项新药，若后续进一步加大研发投入，将对公司净利润造成一定影响。

③医药产品同质化严重，市场竞争激烈

目前，行业内诸多规模较小的企业受制于资金限制，不能够在新药研发方面进行大规模投入，其只能通过生产仿制药维持企业运转，部分疗效较好、并受市场认可的医药产品被多个厂家进行生产，导致医药产品同质化严重，市场竞争更为激烈。从公司具体情况来看，目前主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性。

九、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、查阅了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》《国家基本药物目录管理办法》《基本医疗保险用药管理暂行办法》、各批次药品集中采购文件等相关规定，分析上述政策对发行人皮肤科用药销售收入可能产生重大不利影响的风险因素；访谈发行人管理层，了解了公司具体应对措施。

2、取得了发行人报告期内分产品的销售收入明细表、说明书，分析发行人自产的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏等皮肤科用药产品在价格、适应症、副作用等方面均的差异及替代性。

3、查询了国家药监局公开披露信息，查阅了发行人丙酸氟替卡松乳膏产品首次注册批件并与其他厂家进行比较，查阅相关文献了解发行人主打产品的优势。

4、查阅了发行人石辛含片的《药品补充申请批件》（批件号：2020B02722）；抽查了发行人2020年3月24日前生产的石辛含片《药品说明书》；取得了湖北省药品监督管理局宜昌分局出具的《证明》。

5、登录米内网数据库了解发行人皮肤科用药以及外用糖皮质激素产品的市场规模及变动情况，市场地位及市场份额变动情况，主要竞争对手市场份额排名等最新数据信息，并分析相关公开数据与发行人实际数据的差异情况。

6、查阅国家药监局网站公开信息、药品说明书，了解发行人主要药品与同类药品、竞品的在上市时间、适应症状、功能疗效、安全性等方面的差异及各自优劣势，分析相关竞品对发行人主要产品的替代或淘汰风险。

7、查阅同行业上市公司公开披露信息，对发行人与同行业可比公司在经营情况、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面进行比较，分析发行人发展所面临的机遇和挑战。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已补充披露可能对发行人皮肤科用药销售收入产生重大不利影响的风险因素及所采取的具体措施。

2、发行人自产的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏等皮肤科用药产品在价格、适应症、副作用等方面均存在一定的差异，互相不存在可替代性。

3、公司丙酸氟替卡松乳膏产品首次注册时间为 2010 年 8 月 30 日，与首家取得批件企业仙琚制药取得时间相近，为首批仿制厂家之一；主打产品相关优势系同类药品共有功能，发行人已删除相关表述。

4、发行人自产的石辛含片在取得“复发性口疮”相关注册批件前，相关产品使用说明中不包括“复发性口疮”功能，符合《药品管理法》的规定，不存在被医药监管部门给予处罚的风险。

5、发行人已补充披露皮肤科用药以及外用糖皮质激素产品的市场规模及变动情况，市场地位及市场份额变动情况，主要竞争对手市场份额排名等最新数据信息；米内网相关数据与发行人数据存在差异具有合理性，招股说明书引用的相关市场数据资料客观、准确、完整。

6、公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，具有一定的可替代性，存在被其他同类产品或竞品替代的风险；公司主要产品石辛含片为公司独家产品；发行人已对相关内容进行了补充披露。

7、发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条规定要求进行了补充披露。

经核查，发行人律师认为：

发行人自产的石辛含片在取得“复发性口疮”相关注册批件前，相关产品使用说明中不包括“复发性口疮”功能，符合《药品管理法》的规定，不存在被医药监管部门给予处罚的风险。

问题 4 关于核心技术及在研产品

申报文件显示：

（1）截至 2020 年 12 月 31 日，发行人核心专利技术 36 项，其中发明专利 2 项、实用新型专利 31 项、外观设计专利 3 项。实用新型专利包含“一种洁净室空气净化系统”等空气净化、产品包装、灌装装置专利。

（2）截至 2020 年 12 月 31 日，发行人在研药品共 13 项。

（3）发行人“治疗牙病的药物及其制备方法”由实际控制人徐卫国原始取得，后公司与徐卫国于 2016 年 6 月 1 日签署《专利转让协议书》，将该专利的专利权无偿转让给发行人所有。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司相关技术工艺及产品情况，逐项对比披露招股说明书所列核心技术的优劣势，进一步分析技术的先进性及具体表征，上述核心技术是通用技术还是独有技术，是否存在被淘汰或替代风险；上述核心技术对生产主要产品的具体作用，在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况。

(2) 说明将“一种洁净室空气净化系统”等专利认定为核心技术的依据及合理性，删除或调整非主营业务相关专利内容。

(3) 结合发行人主要产品特点及细分行业技术工艺情况，进一步补充招股说明书“发行人市场地位及行业竞争情况-2、技术水平及特点”部分内容。

(4) 说明核心专利技术“治疗牙病的药物及其制备方法”的研发过程、是否存在权属争议或纠纷，结合专业背景说明发行人实际控制人徐卫国是否为该专利技术研发人员，如是，请说明未将徐卫国认定为核心技术人员的原因，目前核心技术人员的稳定性以及是否存在利用原工作单位研发成果的情形，是否存在纠纷。

(5) 披露发行人重点在研项目的相同适应症产品是否存在已上市竞品，如有，请披露竞品名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况；如否，请披露竞品所处研究阶段、同类药物目前通过一致性评价的情况；结合相关药品市场规模、竞争情况等因素，披露发行人选取在研药品的标准，在研药品与市场现有药品相比是否存在明显优势，相关研发成果是否具有明确的商业价值。

(6) 按照新药研发进展、主要推进难点等，分项披露在研项目的具体风险和可能的影响因素，包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等，并分析对发行人持续经营的影响；结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合同行业可比公司相关技术工艺及产品情况，逐项对比披露招股说明书所列核心技术的优劣势，进一步分析技术的先进性及具体表征，上述核心技术是通用技术还是独有技术，是否存在被淘汰或替代风险；上述核心技术对生产主要产品的具体作用，在主营业务及产品或服务中的应用和贡献情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(一) 公司核心技术基本情况”中补充披露如下：

1、专利情况

截至 2021 年 6 月 30 日,公司已取得授权的专利 37 项,其中发明专利 2 项、实用新型专利 32 项、外观设计专利 3 项,核心专利具体如下:

序号	专利名称	技术的先进性及具体表征	对应具体产品
1	治疗牙病的药物及其制备方法	为公司发明专利,属于公司独有技术:以大黄、细辛、栀子、姜黄、黄芩、黄柏、麻黄、石膏为原料,通过加工后可制成口含片、胶囊剂、颗粒剂、口服液、气雾剂等,具有治疗牙病效果好,服用方便,即能快速止痛,又能消炎消肿,口感好,副作用小的特点。	石辛含片
2	一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用途	为公司发明专利,属于公司独有技术:石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用,发现本品对“复发性口疮”有愈合作用,且治疗效果较为明显。公司根据石辛含片安全性、有效性试验结果,于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下,对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请,该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利,并于 2020 年 3 月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。	石辛含片
3	一种用于乳化设备的垂直搅拌轴	通用技术:乳化设备的传动轴高速转动,能够带动转子运动,进而达到搅拌的目的。 公司独有技术:由于存在密封不严的问题,会造成渗漏和污染,在传动轴与下套管之间设有机密封件和骨架油封密封件,通过双重密封方式,可以避免出现渗漏,杜绝交叉污染的情况发生。	盐酸特比萘芬乳膏,喷昔洛韦乳膏,盐酸洛美沙星乳膏,维 A 酸乳膏,酮康唑乳膏等
4	一种用于灌装设备的真空吸附装置	通用技术:在生产线灌装领域,需要对产品进行快速灌装,其灌装速度可达几十上百/分钟,灌装容器必须在高速切换工位的过程中保持稳定,目前市场上提供的一种灌装生产线,在灌装时存在灌装容器跳动等不稳定问题,影响了灌装的质量和效率。 公司独有技术:灌装时,将待灌装容器置于异型孔后,通过抽真空装置将通孔及 L 型通孔内抽成真空,进而吸紧异型孔内的待灌装容器,使得灌装过程中不会出现容器的晃动,能够稳定的吸附在异型孔内,保证工作质量,提高工作效率。	盐酸特比萘芬乳膏,喷昔洛韦乳膏,盐酸洛美沙星乳膏,维 A 酸乳膏,酮康唑乳膏等
5	一种铝管内涂层连续性检测装置	通用技术:通过在铝管内加入试验液,在外加载电流的条件下,检测软管内、外的电流值来判断铝管内涂层的完整性,其检测次数高,对电流的稳定性要求高,条件较为繁琐。 公司独有技术:改变了原有外加电源检测电流变化的方	丙酸氟替卡松乳膏,糠酸莫米松乳膏,丁酸氢化可的松乳膏,复方醋酸地塞米松乳膏,盐酸特比萘芬乳膏,

		式,通过测量铝管内、外的电阻值来判断铝管内涂层的连续完整性。结构简单,操作方便,检测准确性高。	喷昔洛韦乳膏,盐酸洛美沙星乳膏,维A酸乳膏,酮康唑乳膏等
6	一种用于高速混合制粒机的控制装置	<p>通用技术:混合制粒机是一种将潮湿粉末混合物,在旋转滚筒的正、反旋转作用下,强制性通过筛网而制成颗粒的专用设备,主要适用于医药、化工、食品等工业中制造各种规格的颗粒,烘干后供压制各种成型制品,亦可用于粉碎凝结成块状的干料。现有的高速混合制粒机没有变频控制,不能满足部分物料在加工时对搅拌和切碎速度可调的要求。</p> <p>公司独有技术:通过对原有电气结构原理图做出改进,增加两台变频器对应设备的搅拌和切碎功能,能解决现有的高速混合制粒机没有变频控制,不能满足部分物料在加工时对搅拌和切碎速度可调要求的问题。</p>	盐酸特比萘芬片,苯磺酸氨氯地平片,辛伐他汀片,石辛含片,氟康唑胶囊,罗红霉素胶囊,阿奇霉素分散片,盐酸左氧氟沙星片,氨咖黄敏胶囊等
7	一种包装机自动检测装置	<p>通用技术:包装机是在食品及药品等生产领域,最常见也是使用较多的设备,目前市场上的枕式包装机,在自动检测装置上存在缺陷,只能检测无板情况,且误剔情况较多,对于多板情况不反应,会造成后续工位卡机。</p> <p>公司独有技术:通过设置的光电开关、可调挡光机构和调节机构,可根据预设板高对可调挡光机构所在位置进行调节,调节机构的结构简单,操作简便,通过设置的挡光机构可以检测是否有多板叠加通过以及无板的情况,避免损坏包装机。</p>	苯磺酸氨氯地平片,阿奇霉素分散片等
8	一种乳膏制品自动送管装置	<p>通用技术:在生产乳膏产品时,需要将待灌装的软管整齐放置在软管料仓上,通过自动送管装置进行逐个下料,从而完成送管。现有的送管采用气缸进行驱动进行隔断或放料,由于气缸的气压有时不稳定,因此导致驱动不到位,从而使得管下料出现失误,导致后期灌装不到位。</p> <p>公司独有技术:将传统出料直接采用气缸驱动挡料托板的模式改为将挡料托板机械连接在驱动轴的凸轮上,这样通过机械控制可达到送料的稳定性,从而使得后期进行灌装时精确就位,避免因气缸的气压不稳导致挡料托板动作迟疑或过快,能够保证下料稳定。</p>	盐酸特比萘芬乳膏,喷昔洛韦乳膏,盐酸洛美沙星乳膏,维A酸乳膏,酮康唑乳膏等
9	一种乳膏制品料管韧性检测装置	<p>通用技术:铝管在使用之前需要对铝质软管的柔韧性进行检测。料管韧性检测装置是在装置内放置铝制软管,利用人工拉高闸板,通过闸板自由落体到管身上,读取闸板顶部在标尺刻度数。闸板下落过程中存在较大的阻力,影响数据准确性;零部件容易丢失;闸板高度每次需要人为观察,容易产生误差,且影响效率。</p>	丙酸氟替卡松乳膏,糠酸莫米松乳膏,丁酸氢化可的松乳膏,复方醋酸地塞米松乳膏,盐酸特比萘芬乳膏,喷昔洛韦乳膏,盐

		<p>公司独有技术：通过在闸板两侧设置槽轮，利用槽轮进行定向滑动，可进行定位、减少摩擦阻力给测试带来的影响；通过设置可调节的料管定位套，可避免活动零部件丢失；通过设置定位机构，方便布置料管、提升高度位置可控，无需人为观察刻度。</p>	<p>酸洛美沙星乳膏，维A酸乳膏，酮康唑乳膏等</p>
--	--	---	-----------------------------

2、非专利核心技术

公司经过多年的项目开发和持续技术积累，形成了多项具有产业化价值的、具有先进水平的非专利核心技术，具体如下：

序号	技术名称	技术的先进性及具体表征	对应具体产品
1	激素手性异构体控制技术	<p>药物的杂质研究和控制是一种通用技术，而手性药物的异构体杂质控制技术是前者的一部分。药物在临床使用中产生的不良反应除与药物本身的药理活性有关外，很多时候与药品中存在的杂质有很大关系。手性药物中异构体杂质是一种极为重要的杂质，据统计，FDA 批准的药物中约 50% 是手性药物，手性异构体的控制是普遍的要求。</p> <p>公司已研发或正在开发多个激素类药物，这些甾体药物具有多个手性中心，其手性可能来源于外购起始物料，也可能在原料药制备过程中发生变化。公司通过多个激素原料药制备工艺的开发，积累了较为丰富的异构体杂质控制策略经验，形成了一个逐步完善的激素小分子药物手性控制平台，对公司激素药物生产和质量控制起着积极的指导作用，也能有效推进公司后续项目的开发。公司激素手性异构体控制技术是基于药物杂质研究通用技术理论和各种规范要求，融合多年积累，和公司的产品息息相关，是具有公司特点的独有技术。</p>	<p>糠酸莫米松原料药、丙酸氟替卡松原料药、丁酸氢化可的松原料药（研制中）、卤米松原料药（研制中）等</p>
2	不对称催化技术	<p>不对称催化技术是一种通用技术。FDA 批准的药物中约 50% 是手性药物，手性药物已成为世界各国制药公司追求利润的新目标，其市场份额逐年扩大，开发高效的不对称技术和分离技术是各大医药公司迫切需要解决的难题之一。不对称催化包括小分子催化、酶催化、生物催化等，手性直接关系到药物的药理作用、临床效果、毒副作用、药效发挥及药效时间等。</p> <p>公司通过催化剂和配体选择，高选择性的实现了多手性中心复杂底物的立体控制，即利用手性催化体系，将前手性底物选择性地转化成特定构型的产物，实现手性放大和手性增殖。公司所掌握的催化体系应用到相应产品未见公开报道，是公司独有技术。</p>	<p>卡泊三醇原料药（研制中）</p>

3	基因毒性杂质控制技术	<p>基因毒性杂质控制技术是一种通用技术，ICH M7 评估和控制药物中的 DNA 活性（致突变）杂质以限制潜在的致癌风险明确的阐述了对基因毒性杂质的控制。</p> <p>公司根据特定的反应类型及工艺特点，全面溯源分析、风险评估，综合 UPLC、HPLC、GC 和离子色谱等分析测试手段，多管齐下，对不同潜在基因毒性杂质建立了完善的质量控制，确保上市药物的安全性。杂质分析、质量分析方法的建立均为公司结合 ICH M7 等技术指导原则所建立了独有技术。</p>	糠酸莫米松原料药、盐酸氨酮戊酸原料药（研制中）等
4	环保合成技术	<p>环保合成技术是一种通用技术。化学药物在生产过程中往往使用大量的有机溶剂及各类化学物质，并可能带来大量的三废排放。需要采用更为环保的合成技术，采用低毒低害的原料或试剂、温和的反应条件和选择收率高、选择性强、副反应少、原子经济性高等特点的反应从源头减少污染，同时提高资源利用率，降低成本。</p> <p>公司产品设计时，充分利用一锅法制备工艺、水为溶剂等，采取温和反应条件、提高反应选择性，较好地实现了环保合成技术的应用。</p>	糠酸莫米松原料药、卡泊三醇原料药（研制中）
5	现代中药提取技术	<p>现代中药提取技术是一种通用技术，利用中药无醇提取分离新技术研制现代中药，主要作用机理为通过分子电荷引起聚凝作用，将各种天然药用植物提取液中大分子杂质聚凝沉降后去除，达到除杂澄清的效果。运用高效液相色谱法等检测方法对药品进行定性定量分析，保证药品的质量，从而彻底改变了传统中药使用粗糙、用量及质量可控性差的问题。</p> <p>该技术原用于生产石辛含片，公司将该技术延伸至中药配方颗粒，用于数百种中药提取物的生产，在技术创新方面，公司对中药配方颗粒进行精细化生产和管理，在药材前处理、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等工艺环节，制定工艺参数与产品质量的关系，明确工艺的关键质控点，构建科学管理体系，实现工艺规范化、生产智能化、质量标准化的生产，建立了独有技术。</p>	石辛含片、中药配方颗粒
6	薄膜包衣技术	<p>薄膜包衣技术是一种通用技术，公司薄膜包衣技术是集高分子材料、生物化学、物理化学和药物制剂学等多学科为一体的一项高新技术。该项技术能节能降耗、减少辅料用量、对环境污染小；同时提高了药物的稳定性，降低了药物的不良口感。</p>	辛伐他汀片、盐酸左氧氟沙星片、替硝唑片
7	膜释放技术	<p>膜释放技术是一种通用技术，膜释放技术是指用高分子材料作为辅料，用在透皮制剂系统中，将药物释放的技术。利用该高分子材料的成膜性，使用时药物膜粘附在给药部位表面，达到药物持久释放的效果。</p>	盐酸阿莫罗芬搽剂

8	乳化技术	乳化技术是一种通用技术, 乳化技术是将一种液体以极微小液滴均匀地分散在互不相溶的另一种液体中的技术。两种不相溶的液体通过加入适当的表面活性剂, 在强烈的搅拌下, 一相被分散在另一相中, 形成一种稳定的体系。	糠酸莫米松乳膏、丙酸氟替卡松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、维A酸乳膏、喷昔洛韦乳膏等乳膏剂等
9	口含片生产技术	口含片生产技术是公司独有技术, 公司优选出合适的辅料, 彻底改善了药品的口感, 提高了患者的依从性, 减少了患者的服药量。通过对提取的浸膏、辅料进行超微处理, 提高了药物的分散度、吸收度, 使口感更均匀、细腻, 提高了药品的临床疗效。	石辛含片

公司上述专利及非专利技术涉及到的通用技术是药物生产、质量控制的重要技术和理论, 随着科学技术的发展和应用, 这些技术也会不断深入发展、应用更为广泛。公司的独有技术实际是这些通用技术理论的应用和发展, 从一定意义上, 也是公司融合自身产品特点、技术特点的一种创新。随着基础理论、通用技术的进步, 公司的独有技术也会不断的完善、提高, 积极进行技术更新、迭代, 防止被淘汰或替代, 同时, 使得这些独有技术能够更加有利于保障药物的安全性、有效性和质量可控性, 从而提高公司产品的市场竞争力。

二、说明将“一种洁净室空气净化系统”等专利认定为核心技术的依据及合理性, 删除或调整非主营业务相关专利内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/(一)公司核心技术基本情况”中删除了非主营业务相关专利内容。

三、结合发行人主要产品特点及细分行业技术工艺情况, 进一步补充招股说明书“发行人市场地位及行业竞争情况-2、技术水平及特点”部分内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/(六)发行人市场地位及行业竞争情况/2、技术水平及特点”中补充披露如下:

医药制造对技术水平具有较高的要求, 药品的开发需要投入大量研发成本, 且具有高投入、高风险、高收益和周期长的特点。同时药品的生产需要符合严格的技术标准, 对生产设备、工艺流程的要求较高。

我国已是一个制药大国，但距离制药强国仍存在一定差距。我国医药产业起步晚，整体技术水平与国际成熟市场有较大差距，研发基础较为薄弱，产品仍以仿制药为主。国际大型制药企业依然掌握着先进的制药技术和大量药品专利。而随着国家持续加大对制药工业技术进步和技术创新的投入和政策支持，我国的制药企业也正通过自主研发、合作生产、合资建厂等方式不断提高技术水平，新药研发能力有所增强。

从发行人所处细分行业来看，皮肤科化学药物分为外用糖皮质激素、创伤和溃疡治疗药物、抗生素药物、抗真菌药物、抗菌剂和消毒剂等。皮肤科化学药物给药形式以局部外用为主，剂型包括软膏剂、乳膏剂、凝胶剂、散剂、水剂及洗剂等，其中软膏剂、乳膏剂及凝胶剂处方组成复杂，多为半固体制剂，具有多相、热力学不稳定等特点。鉴于皮肤外用制剂的复杂性，生产工艺对制剂的质量影响较大，以乳膏剂为例，生产中需对物料加入的顺序、溶解温度、乳化、剪切速度及混合时间等关键工艺参数进行研究，以保证产品质量符合要求，公司在这方面有多年的技术沉淀，如公司乳化技术将一种液体以极微小液滴均匀地分散在互不相溶的另一种液体中，两种不相溶的液体通过加入适当的表面活性剂，在强烈的搅拌下，一相被分散在另一相中，形成一种稳定的体系。

从创新中药及中药配方颗粒细分行业来看，涉及现代中药提取技术，且中药配方颗粒涉及中药品种繁多、规模化效应较为明显，需进行精细化生产和管理，在药材前处理、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等工艺环节，需要制定工艺参数与产品质量的关系，明确工艺的关键质控点，构建科学管理体系，实现工艺规范化、生产智能化、质量标准化的生产。公司创新中药石辛含片运用了现代中药提取技术，该技术利用中药无醇提取分离新技术研制现代中药，主要作用机理为通过分子电荷引起聚凝作用，将各种天然药用植物提取液中大分子杂质聚凝沉降后去除，达到除杂澄清的效果。将该技术用于生产其他中药提取物，便可制成成数百种中药颗粒。

四、说明核心专利技术“治疗牙病的药物及其制备方法”的研发过程、是否存在权属争议或纠纷，结合专业背景说明发行人实际控制人徐卫国是否为该专利技术研发人员，如是，请说明未将徐卫国认定为核心技术人员的原因，目

前核心技术人员的稳定性以及是否存在利用原工作单位研发成果的情形，是否存在纠纷

（一）说明核心专利技术“治疗牙病的药物及其制备方法”的研发过程、是否存在权属争议或纠纷

石辛含片原是由宜昌健姿实业发展有限公司（以下简称“健姿实业”）研究的中药新药品种，其前期已完成临床前的研究。2004年7月，公司（甲方）与健姿实业（乙方）签署《石辛牙痛口含片产品开发合作合同》，双方约定：甲方负责二期、三期临床试验，新药证书、生产批件的报批，因履行本合同所完成的技术成果及其相关知识产权署名权利归属甲方，甲方享有申请专利的权利，甲方享有技术成果完成者的权利和取得有关荣誉证书、奖励的权利；乙方负责临床前研究，协助二期、三期临床试验，新药证书、生产批件的协助报批，乙方对石辛牙痛口含片新药证书拥有50%的权利，并按甲方年销售额提取3%作为分红或报酬；乙方临床前研究及临床批件折价50万元，双方按各占50%支付本合同项目的研究开发经费及其他投资。

2005年3月，徐卫国作为发明人、专利权人申请了发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”，并于2007年3月授权公告。2016年6月，徐卫国与公司签署《专利转让协议书》，约定将发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”的专利权无偿转让给公司。

《石辛牙痛口含片产品开发合作合同》签署后，公司按约定完成了二期、三期临床试验以及新药证书、生产批件的报批工作。2010年2月，健姿实业取得编号为“国药证字Z20100002”的《新药证书》，并于2011年9月变更至公司名下。2010年2月，取得编号为“国药准字Z20100015”的《药品注册批件》，生产企业为湖北恒安药业有限公司。

截至2010年3月，公司已投入220万元，考虑健姿实业临床前研究及临床批件折价50万元，石辛牙痛口含片研发费用累计投入为270万元。根据《石辛牙痛口含片产品开发合作合同》约定，健姿实业应承担135万元费用，减去其临床前研究及临床批件折价50万元后，还应向公司支付85万元。健姿实业因资金困难无力支付相关款项，2013年8月，公司（甲方）与健姿实业（乙方）签署

《解除合同书》，双方约定：从本合同签订之日起，乙方对石辛牙痛口含片不再享有《石辛牙痛口含片产品开发合作合同》中约定的任何权利；甲方同意乙方不再承担相关费用，也不享有按石辛牙痛口含片销售额提取 3% 的分红权益等合同规定享有的权利；甲方同意以现金方式支付乙方 100 万元。截至 2014 年 5 月，公司已向健姿实业全额支付上述 100 万元款项。

徐卫国针对上述事项，于 2021 年 3 月出具声明：“1、上述专利系本人原始取得，相关专利权转让予恒安药业前权属清晰，未许可第三方使用，无纠纷及潜在纠纷；2、上述专利系无偿转让予恒安药业所有，未收取任何转让对价，后续也不会向恒安药业收取任何转让对价或主张任何权益；3、基于上述专利的研究基础，恒安药业于 2012 年 11 月 30 日申请了名称为“一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用途”，专利号为“ZL201210508482.2”的发明专利，专利权人为恒安药业，本人不会主张与该专利相关的任何权益；4、基于“治疗牙病的药物及其制备方法”（专利号为 ZL200510018486.2）、“一种治疗复发性口疮的中药及其制备方法和用途”（专利号为 ZL201210508482.2）的研究基础衍生出的其他专利、非专利技术成果，恒安药业享有完整的权利，本人不会主张任何权益。”

因此，公司发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”不存在权属争议或纠纷。

（二）结合专业背景说明发行人实际控制人徐卫国是否为该专利技术研发人员，如是，请说明未将徐卫国认定为核心技术人员的原因

发行人实际控制人徐卫国 2001 年至今，任职于恒安药业，历任总经理、董事长；2013 年至今，任瑞特利董事长兼总经理；2015 年至今任优药医药执行董事；2018 年至今任神农恒安董事长、执行董事。现任本公司董事长兼总经理。

徐卫国具有硕士研究生学历，专业背景为经济学，其作为公司总经理、董事长，主要参与了公司研发方向制定、研发项目立项等公司日常经营重大事项的决策，对该专利技术的研发工作进行了宏观部署和指导，该专利具体研发工作负责人为公司核心技术人员林华清。

(三) 目前核心技术人员的稳定性以及是否存在利用原工作单位研发成果的情形, 是否存在纠纷

公司目前核心技术人员共 3 名, 分别为林华清、赵宇、李诗梅, 其中: 林华清 2001 年至今任职于恒安药业, 现任公司董事兼副总经理; 赵宇 2013 年至今任公司研发总监; 李诗梅 2005 年至今任职于恒安药业, 现任公司副总工程师兼技术与产品研发中心制剂研究部部长。因此, 公司核心技术人员稳定。

公司核心技术人员在公司任职时间较长, 不涉及曾任职单位的职务成果。经检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网公开信息, 公司核心技术人员不存在与曾任职单位与知识产权、竞业禁止协议或保密义务相关的诉讼。

五、披露发行人重点在研项目的相同适应症产品是否存在已上市竞品, 如有, 请披露竞品名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况; 如否, 请披露竞品所处研究阶段、同类药物目前通过一致性评价的情况; 结合相关药品市场规模、竞争情况等因素, 披露发行人选取在研药品的标准, 在研药品与市场现有药品相比是否存在明显优势, 相关研发成果是否具有明确的商业价值

(一) 披露发行人重点在研项目的相同适应症产品是否存在已上市竞品, 如有, 请披露竞品名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况; 如否, 请披露竞品所处研究阶段、同类药物目前通过一致性评价的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(三) 公司在研项目情况”中补充披露如下:

.....

公司重点在研化学制剂产品包括他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏等, 上述产品均已存在已上市竞品, 竞品名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况如下:

序号	在研制剂	已上市竞品情况				
		生产厂家	上市时间	适应症	目标市场	医保覆盖情况
1	他克莫	LEO Laboratories Ltd.	2014 年	适用于因潜在危险而不宜使	全国	全国

	司软膏	四川明欣药业有限责任公司	2012年	用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者，作为短期或间歇性长期治疗。0.03%和0.1%浓度的本品均可用于成人，但只有0.03%浓度的本品可用于2岁及以上的儿童。		
		浙江万晟药业有限公司	2013年			
		湖北人福成田药业有限公司	2018年			
		齐鲁制药有限公司	2019年			
2	卤米松乳膏	重庆华邦制药有限公司	2015年	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病，如脂溢性皮炎、接触性皮炎、异位性皮炎、局限性神经性皮炎、钱币状皮炎和寻常型银屑病。	全国	全国
		天津金耀药业有限公司	2017年			
		澳美制药厂	2018年			
		湖南明瑞制药有限公司	2019年			
3	盐酸氨酮戊酸外用散	上海复旦张江生物医药股份有限公司	2007年	本品用于治疗尖锐湿疣，尤其适用于发生在尿道口的尖锐湿疣。	全国	未纳入医保
4	卡泊三醇软膏	重庆华邦制药有限公司	2011年	用于寻常型银屑病的局部治疗。	全国	全国
		LEO Pharma A/S	2016年			
		澳美制药厂	2017年			
		江苏知原药业有限公司	2020年			
5	氢醌乳膏	广东人人康药业有限公司	2004年	黄褐斑、雀斑、炎症及手术后色素沉着斑的治疗。	全国	全国

(二) 结合相关药品市场规模、竞争情况等因素，披露发行人选取在研药品的标准，在研药品与市场现有药品相比是否存在明显优势，相关研发成果是否具有明确的商业价值

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(三) 公司在研项目情况”中补充披露如下：

公司在研产品主要为他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏及相关配套原料药。公司在选择在研药品时，主要考虑相关药品市场规模、竞争情况等因素，同时与公司现有产品形成互补，不断丰富产品条线，提升公司在皮肤科用药领域的市场地位及综合竞争力。

他克莫司软膏是一种通过调节人体免疫机制来治疗特应性皮炎的外用药物，其作用机理与一般治疗特应性皮炎的外用糖皮质激素不同，对特定发病的特应性皮炎有较好的疗效，公司目前还没有此类外用药物；卤米松乳膏按照国际糖

皮质激素能效分级高于公司现有的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏以及丁酸氢化可的松乳膏，不同能效的糖皮质激素在应用时针对的人群及适应症略有不同；盐酸氨酮戊酸外用散是一种光敏剂，用于光动力疗法，联合特定波长的光照射，可治疗尖锐湿疣、痤疮等疾病，公司目前还没有针对此病症的品种，随着光动力治疗以及能量设备在皮肤科中的应用日渐广泛，该药品市场需求也将增加；卡泊三醇属于维生素 D2 的衍生物，而外用维生素 D2 衍生物来治疗银屑病是国际上公认的一线疗法，卡泊三醇外用制剂更是其中的代表性药物，银屑病是皮肤科中的重点病症，公司目前无相关维生素 D2 衍生物外用药物；氢醌是国际上公认的医疗用皮肤“漂白剂”，其外用制剂通常用来治疗色斑、黄褐斑等色素沉着类疾病，此类色素沉着类疾病发病率高，该药品未来需求量较大。公司在研项目中，相关原料药的研发主要是为了配合制剂的生产。

公司主要在研产品他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏最近三年市场规模如下：

单位：万元

序号	产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	他克莫司软膏	32,723	35,559	31,259
2	卤米松乳膏	35,417	37,339	33,725
3	盐酸氨酮戊酸外用散	13,662	21,180	24,127
4	卡泊三醇软膏	18,382	19,493	18,214
5	氢醌乳膏	4,904	3,086	2,403
	合计	105,088	116,657	109,728

数据来源：米内网；年度数据为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

由上表可知，上述药品 2019 年合计市场规模较 2018 年增长 6.31%，受疫情影响，2020 年合计市场规模较 2019 年减少 9.92%，最近三年市场规模均在 10 亿元以上。从单品来看，他克莫司软膏、卤米松乳膏、卡泊三醇软膏生产厂家较多，竞争较激烈，但整体市场规模也相对较大；盐酸氨酮戊酸外用散生产厂家较少，竞争程度较低，公司产品投放市场后将有望占据一定的市场份额；氢醌乳膏生产厂家较少，竞争程度较低，虽然目前整体市场规模相对较小，但增速较快，具有较好的市场前景。

公司上述主要在研药品均为化学仿制药，与市场现有同类药品相比，适应症状、功能疗效、安全性等不存在显著差异。公司将通过自身销售渠道、营销策略实现其商业价值。

六、按照新药研发进展、主要推进难点等，分项披露在研项目的具体风险和可能的影响因素，包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等，并分析对发行人持续经营的影响；结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力

（一）按照新药研发进展、主要推进难点等，分项披露在研项目的具体风险和可能的影响因素，包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等，并分析对发行人持续经营的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(三)公司在研项目情况”中补充披露如下：

截至 2021 年 6 月 30 日，公司正在进行的主要研发项目如下：

单位：万元

序号	项目名称	应用领域	费用预算	研发方式及人员情况	截至 2021. 6. 30 累计投入金额	研发阶段及进展	主要适应症	技术水平	主要推进难点	具体风险
1	他克莫司软膏的研制	皮肤科	567.00	自主研发，公司参与研发人员 14 人	548.86	审评中	非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法或对传统疗法反应不充分，或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗	(1) 所用辅料及生产工艺使膏体凝变点清晰，易于判断成膏温度，软膏膏体呈白色半透明状，色泽光亮，且易于涂抹；(2) 采用较先进的均质工艺使液滴微小，均匀分散在油相基质中，且稳定性良好；(3) 通过对工艺要素的有效改进，充分考虑黏性及流动性的影响，克服了油性软膏在灌装过程中装量的稳定性问题，保证了产品的质量	-	存在审评周期较长或无法通过风险
2	丁酸氢化可的松原料药合成的研制	皮肤科	432.00	自主研发，公司参与研发人员 15 人	449.86	发补研究和资料提交完成，审评中	过敏性皮炎、脂溢性皮炎、过敏性湿疹及苔藓样瘙痒症等	(1) 工艺反应条件温和，对设备无特殊要求；(2) 高区域性选择性的实现了水解反应，有效的降低了杂质的形成；(3) 后处理简单，易于操控，工艺成熟	-	存在审评周期较长或无法通过风险

3	卤米松原料药合成的研制	皮肤科	618.00	自主研发，公司参与研发人员 12 人	472.25	小试重复基本完成，中试准备中	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病	(1) 工艺关键步骤设计、采取了独特溶剂体系，有效的控制了杂质的产生，缩短了反应时间；(2) 工艺普遍选择采取以水为析晶溶剂，降低了对环境的污染；(3) 对原料药杂质谱进行了深入研究，确保质量的可靠性	工艺潜在的有机杂质多，对工艺和质量提出更多挑战	工艺放大尚未开展，由于实验室小试与车间生产的较大差异，放大过程存在不同风险，可能影响研发周期
4	卤米松乳膏的研发	皮肤科	[注]	自主研发，公司参与研发人员 2 人	66.67	项目调研	对皮质类固醇治疗有效的非感染性炎症性皮肤病	(1) 采用自制原料药，对产品质量控制更加严格，降低了生产成本的同时保障产品质量；(2) 产品质量预计达到国内外同行业优秀水平；(3) 产品与参比制剂的质量、疗效、安全性一致	原研参比制剂较难获取	尚处于前期项目调研阶段，存在研发周期较长或研发失败的风险
5	盐酸氨酮戊酸原料药合成的研发	皮肤科	597.00	自主研发，公司参与研发人员 13 人	495.46	基本完成工艺优化	光化性角化病(暂定)	(1) 起始物料制备优化为简单的重结晶纯化，操作简单，且有效的控制了杂质，适合规模化生产，从源头控制了杂质的产生；(2) 结合中间体制备工艺优化，并对中间体建立了良好的精制工艺，加强过程控制，使得成品质量得到更好的保障	成品的结构特点，增大质量和工艺研究难度	存在根据制剂要求做相应进度调整的风险

6	盐酸氨酮戊酸外用散的研发	皮肤科	338.00	自主研发,公司参与研发人员 5 人	165.22	项目调研	光化性角化病(暂定)	(1) 采用自制原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时保障产品质量;(2) 产品质量预计达到国内外同行业优秀水平;(3) 产品与参比制剂的质量、疗效、安全性一致	临床应用的定位	存在研发周期较长或研发失败的风险
7	卡泊三醇原料药合成的研制	皮肤科	677.00	自主研发,公司参与研发人员 17 人	413.60	小试重复开展中	寻常性银屑病(牛皮癣)	(1) 工艺开发了高效的不对称催化反应体系,实现了复杂底物手性中心高选择性的构建,立体选择性关键 dr 值高达 100:1 以上,显著的减少了副反应;(2) 开发了独特精制体系,无需柱层析纯化,降低了成本和减少了三废产生,更为环保;(3) 工艺早期部分中间体采取了一锅法制备,缩短了工艺步骤和生产周期;(4) 光反应设计了新的光源,降低了能耗,无需制备液相,更适合工业化生产	工序长、反应类型多,工艺对参数变化较为敏感、手性合成难度大	工艺放大尚未开展,由于实验室小试与车间生产的较大差异,放大过程存在不同风险,可能影响研发周期
8	卡泊三醇软膏的研发	皮肤科	[注]	自主研发,公司参与研发人员 2 人	66.67	项目调研	寻常性银屑病的局部治疗	(1) 采用自制原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时保障产品质量;(2) 产品质量预计达到国内外同行业优秀水平;(3) 产品与参比制剂的质量、疗效、安全性一致	市场价值和临床价值的评估	存在研发周期较长或研发失败的风险
9	氢醌乳膏的研制	皮肤科	303.00	自主研发,公司参与研发人员 14 人	278.43	审评中	黄褐斑、雀斑及炎症后色素沉着斑的治疗	(1) 选用的辅料及生产工艺进一步保证了原料药在乳膏基质中的稳定性,且制备的膏体柔软、细腻,抹在皮肤上涂展性好;(2) 自产原料药,对产品质量控制更加严格,降低了生产成本的同时更能保障产品质量	-	存在审评周期较长或无法通过风险

10	盐酸特比萘芬片一致性评价研究	皮肤科	816.00	自主研发,公司参与研发人员 12 人	851.27	审评中	手癣、足癣、体癣、股癣、头癣及皮肤念珠菌病等	(1) 采用优选的生产工艺和设备,减少了生产工艺步骤,降低了一些关键工艺生产步骤的操作难度,在提高了产品收率的同时,也更加能够保障产品质量;(2) 通过对工艺要素的有效改进,使用与原研制剂一致的优质辅料,解决了该产品可压性差的问题	-	存在审评周期较长或无法通过风险
11	克立硼罗原料药的研究开发	皮肤科	485.00	自主研发,公司参与研发人员 11 人	170.98	工艺优化中	轻度至中度过敏性皮炎的局部治疗	(1) 制备工艺避免苛刻条件使用,降低了工业生产操作难度,降低了生产的安全风险,适合工业化生产;(2) 反应采用催化反应,大大的提高了反应的转化率和效率	工序较长,项目工艺、质量、杂质研究需全面开展	项目工作开展中,研究可能存在未知技术难点
12	中药配方颗粒关键重点工艺攻关	中医临床	2,032.00	自主研发,公司参与研发人员 28 人	1,809.58	已研究生产 488 个品种并获批备案,继续开展新品种和工艺优化研究工作	经调配组方后,适应中医各科疾病的治疗	公司利用先进的自动化生产技术和质量控制技术建立了中药配方颗粒标准化生产与质量管理的技术体系,保证了配方颗粒产品的疗效可靠和质量稳定	关键炮制工艺参数的确定	存在研发工作量增加,工作进度调整风险
13	木瓜配方颗粒标准汤剂研制	中医临床	120.00	自主研发,公司参与研发人员 6 人	41.55	已完成标准汤剂研究和小试提取、浓缩工艺研究工作	湿痹拘挛,腰膝关节酸重疼痛,暑湿吐泻,转筋挛痛,脚气水肿。用于中医临床调配组方	木瓜为湖北特色中药材,通过标准汤剂的研究,建立木瓜配方颗粒的质量标准,生产高品质的木瓜配方颗粒	关键干燥工艺参数的确定	存在研发工作量增加,工作进度调整风险

注：卤米松乳膏、卡泊三醇软膏项目尚处于前期项目调研阶段，暂未编制项目费用预算。

为契合公司发展战略，保持市场竞争力，公司需持续进行药物研发以深化公司业务布局，使公司不断有新产品推向市场。药物研发具有资金投入大、技术难度高、试验周期长等特点，且容易受到不可预测因素的影响，如果最终未能获批上市，则将导致药物研发失败，进而影响到公司前期研发投入的回收。

(二) 结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(七) 保持技术不断创新的机制、技术储备及技术创新的安排”中补充披露如下：

3、核心技术、重点在研项目、技术储备情况

公司以研发创新为核心驱动力，不断优化提升仿制药的质量标准，注重开发具有自主知识产权及市场前景的药物，巩固现有产品的竞争优势，提升行业竞争力。根据新产品和新技术的研发特性，构建了包括化学药品原料药以及仿制药的研究，中药创新药、改良型新药、古代经典名方中药复方制剂、同名同方药以及中药配方颗粒的研究、一致性评价等研究的多维度核心技术平台，形成了多样化的技术储备。

核心技术和重点在研项目在招股说明书“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(一) 公司核心技术基本情况”以及“第六节 业务和技术/七、核心技术及技术来源/(三) 公司在研项目情况”中已披露。

4、核心研发团队背景

公司在多年的发展过程中，积累了大批的优秀研发人才，学科背景涵盖药物化学、有机化学、药学、中药学、制药工程、药物分析、生物工程、药物制剂、临床医学等专业技术背景研发人才。核心团队由包括毕业于四川大学华西医学院、中国科学院广州生物医药与健康研究院、华中科技大学、武汉大学、武汉理工大学、湖北中医药大学等国内知名院校的博士、硕士、学士等学术人才组成。公司研发团队学术背景分布结构合理，整体学历及综合素质较高，拥有较高的专业化水平。截止 2021 年 6 月 30 日，公司共有研发人员 56 人，占员

工总人数的比例为 11.72%。

5、研发投入、研发条件及研发设备

近年来，公司持续保持高研发投入，最近三年公司研发费用占营业收入的比例均保持在 5%以上。公司研发目标明确，在细分领域项目筛选、药物研发周期、研发成果产业化方面具备较强的竞争优势，形成了足够支撑发行人业务纵深拓展以及争创细分领域先进地位的研发实力。

研发条件：公司目前建有 6,000 多平米的研发大楼，研发领域涉及化学合成、中药提取和加工、中药配方颗粒、药物制剂以及医疗器械，设施设备齐全，能满足产品研发项目的研发要求。

研发设备：公司配备有超高效液相色谱仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、离子色谱仪、全自动取样溶出仪、智能流变仪、红外色谱仪、紫外色谱仪、原子吸收等多种先进的分析仪器，可满足目前绝大多数研发药物的分析检测需求。此外，公司还将通过募集资金实施“研发中心建设项目”，新建质量研究实验室、制剂实验室、原料药实验室并配备一定的研发设备和检测设备，以持续满足公司未来研发需求。

综上，公司研发部门设置、研发流程、核心技术、重点在研项目、技术储备、核心研发团队、研发投入、研发条件及研发设备等现有研发体系具备持续创新能力。

七、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人技术的先进性及具体表征、被淘汰或替代风险、对生产主要产品的具体作用、在主营业务及产品中的应用和贡献情况，发行人经营起关键作用的核心技术、行业技术水平特点。

2、查阅了《石辛牙痛口含片产品开发合作合同》《专利转让协议书》、石辛含片新药证书、专利证书、药品注册批件，了解石辛含片研发过程；访谈发行人管理层及核心技术人员，了解石辛含片主要研发人员构成；取得徐卫国出具的《声

明》；查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公示信息。

3、取得了发行人在研项目明细；登录国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）官方网站（<http://list.cde.org.cn/index/lists>）、第三方数据平台“米内网”，查阅发行人在研产品相关同类药品上市时间、一致性评价的进展情况；查阅了相关文献、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》（2020年版），了解相关同类药品适应症、目标市场、医保覆盖情况；访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人在研药品的选取标准、优势、商业价值。

4、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解在研项目的具体风险和可能的影响因素以及核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发设备、技术储备等情况；查阅发行人审计报告，了解发行人研发投入情况。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已结合同行业可比公司相关技术工艺及产品情况，逐项对比披露招股说明书所列核心技术的优劣势等相关信息；发行人核心技术具备一定的独创性，用于公司各类产品；公司现将积极进行技术更新、迭代以防止核心技术被淘汰。

2、发行人已在招股说明书中删除了非主营业务相关专利内容。

3、发行人已结合主要产品特点及细分行业技术工艺情况，补充披露了相关内容。

4、发行人发明专利“治疗牙病的药物及其制备方法”不存在权属争议或纠纷；徐卫国专业背景为经济学，主要对该专利技术的研发工作进行了宏观指导，该专利具体研发工作负责人为公司核心技术人员林华清；公司核心技术人员稳定，不存在利用原工作单位研发成果的情形，不存在纠纷。

5、发行人重点在研项目的相同适应症产品存在已上市竞品，发行人已在招股说明书中补充披露了竞品相关情况；发行人选择在研药品主要考虑市场规模、竞争情况、与现有产品的互补性等因素，发行人重点在研药品均为化学仿制药，

与市场现有同类药品相比，适应症状、功能疗效、安全性等不存在显著差异，发行人将通过自身销售渠道、营销策略实现其市场价值。

6、发行人已分项披露在研项目的具体风险和可能的影响因素，并分析了对发行人持续经营的影响；发行人现有研发体系具备持续创新能力。

问题 5 关于历史沿革及股东信息披露

申报文件显示：

(1) 发行人前身恒安有限 2001 年设立时为中外合资企业，其中外资股东佳联国际以 900 万元人民币等值外汇出资。2005 年 4 月，佳联国际将其持有的恒安有限 90%的股权作价 532 万元转让给瑞特利国际，2006 年 3 月恒安有限取得了新的《外商投资企业批准证书》。瑞特利国际股东为自然人徐卫国（境内自然人，无境外身份）。本次股权转让后，公司实质上不再是外商投资企业。

(2) 发行人前身恒安有限设立时另一股东西陵制药厂为国有主体，出资方式为以土地使用权作价 100 万元出资，上述出资资产评估结果未经国资部门进行确认。2005 年 6 月，西陵制药厂将其持有的恒安有限 10%的股权作价人民币 100 万元转让给瑞特利国际。2004 年 12 月，华西矿业与瑞特利国际签订协议，约定瑞特利国际将其持有的恒安有限 20%的股权作价 400 万元转让给华西矿业，股份转让价格为西陵制药厂转让价格的 2 倍。同时西陵制药厂后续转让发行人股份未履行评估、备案程序，未在国有产权交易中心场内交易。

(3) 发行人实际控制人徐卫国担任法定代表人的企业深圳市网银投资发展有限公司(以下简称网银投资)曾于 2016 年 7 月因未依法进行年报公示被吊销。发行人子公司深圳市恒安生物工程有限公司（以下简称恒安生物）曾于 2016 年 7 月被吊销营业执照，徐卫国曾担任恒安生物法定代表人。2001 年至今，发行人实际控制人徐卫国历任发行人总经理、董事长。

(4) 徐悦欣为发行人实际控制人徐卫国之女，同时自 2016 年起任发行人董事，发行人未将其认定为共同实际控制人。

(5) 2018年8月,发行人子公司神农恒安注册资本由12,000万元减少至3,600万元。2019年12月,发行人注销子公司深圳市恒安生物工程有限公司,注销原因为未实际开展经营。

请发行人:

(1) 说明恒安有限设立时佳联国际外资出资来源、后续在分红、股份转让过程中是否涉及转汇或资金出境,是否符合外汇、税收等相关法律法规规定。

(2) 说明2005年4月佳联国际将股份转让给瑞特利国际后发行人的企业性质,2005年4月后是否涉及骗取税收优惠的情形,是否存在被税务机关给予行政处罚的情况或风险。

(3) 说明2005年6月西陵制药厂转让发行人股份价格大幅低于2004年12月瑞特利国际转让价格的原因及合理性,是否涉及国有资产流失或潜在纠纷。

(4) 结合徐卫国在网银投资、恒安生物的职务作用,说明网银投资、恒安生物被吊销营业执照的情况下,徐卫国自2001年至今担任发行人董事长、总经理是否符合《公司法》等相关规定。

(5) 结合徐悦欣担任发行人董事期间的具体工作内容和参与董事会决议等情况,说明徐悦欣在作为实际控制人直系亲属同时担任董事的情况下,发行人未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性。

(6) 披露神农恒安减资原因,减资程序是否符合《公司法》等相关规定,是否与债权人存在争议纠纷,恒安生物注销前存续期间是否存在违法违规行为。

(7) 说明历次股权变动中是否存在出资瑕疵、股份代持、委托持股等情形,历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况,是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况,是否构成重大违法行为,发行人股东关于锁定期的承诺是否符合相关规定要求。

(8) 按照《监管规则适用指引——发行类第2号》的规定补充提交专项说明。

请保荐人、发行人律师对上述问题发表明确意见，并严格按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等相关规定要求，对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。

回复：

一、说明恒安有限设立时佳联国际外资出资来源、后续在分红、股份转让过程中是否涉及转汇或资金出境，是否符合外汇、税收等相关法律法规规定

（一）恒安有限设立时佳联国际外资出资来源

根据湖北佳信联合会计师事务所出具的“鄂佳联验字【2002】10 号”、“鄂佳联验字【2002】92 号”《验资报告》验证，恒安有限设立时，佳联国际向恒安有限实缴出资共计 1,145,330.62 美元（折合人民币 9,470,614.56 元），其中 9,000,000.00 元作为实缴注册资本，470,614.56 元计入资本公积。

根据恒安有限设立时佳联国际向湖北省工商行政管理局提供的公证材料显示，佳联国际是一家在新加坡成立的私人有限责任公司，股东为 3 名外籍自然人，主要业务为投资公司、金融持股公司。恒安有限设立时间较为久远，目前已无法与佳联国际取得联系。通过与当时担任恒安有限总经理徐卫国进行访谈，确认恒安有限设立时佳联国际出资来源属于佳联国际自有资金。

（二）后续在分红、股份转让过程中是否涉及转汇或资金出境，是否符合外汇、税收等相关法律法规规定

恒安有限自设立之日起未向佳联国际分红。佳联国际于 2006 年 3 月将其持有的恒安有限 900 万元出资额（占出资总额的 90%）以 532 万元的金额转让给瑞特利国际，佳联国际指定主体直接收取人民币，股权受让方瑞特利国际或其指定付款主体不涉及转汇及资金出境，同时由于佳联国际本次股权转让的价格低于其原始出资金额，因此亦不涉及所得税缴纳。

此外，根据国家外汇管理局宜昌市中心支局出具的《证明》，恒安药业在转股期间，外汇业务系统无该企业外资股东佳联国际退出时相关交易所涉资金结售

汇及汇出境外的数据，未发现违反外汇管理相关法规情形，没有因违反有关外汇管理法规被其实施行政处罚。同时，根据宜昌市夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》，恒安药业外资股东佳联国际退出时，不涉及所得税缴纳，符合税收管理等相关法律法规及规范性文件的规定。

综上，恒安有限设立时佳联国际外资出资来源为自有资金，恒安有限未对佳联国际进行分红；佳联国际在股份转让过程中亦不涉及转汇或资金出境，符合外汇、税收等相关法律法规规定。

二、说明 2005 年 4 月佳联国际将股份转让给瑞特利国际后发行人的企业性质，2005 年 4 月后是否涉及骗取税收优惠的情形，是否存在被税务机关给予行政处罚的情况或风险

（一）佳联国际将股份转让给瑞特利国际后发行人的企业性质

佳联国际将其持有的恒安有限 90% 股权转让给瑞特利国际并于 2006 年 3 月办理完成工商变更登记手续后，瑞特利国际持有恒安有限 90% 股权，系恒安有限控股股东。由于瑞特利国际系注册在香港的企业，因此本次变更完成后恒安有限工商登记的企业类型为“中外合资企业”并持有《中华人民共和国外商投资企业批准证书》。徐卫国持有瑞特利国际 100% 股份，系瑞特利国际唯一股东。由于徐卫国为中国国籍，无境外永久居留权，因此，本次股权转让完成后恒安有限实质上为内资企业，非外商投资企业。

（二）发行人是否涉及骗取税收优惠的情形，是否存在被税务机关给予行政处罚的情况或风险

佳联国际将其持有恒安有限 90% 的股权转让给瑞特利国际后，恒安有限仍持有《中华人民共和国外商投资企业批准证书》，企业类型为外商投资企业。2016 年 4 月 8 日，恒安有限变更为内资企业。根据《中华人民共和国外商投资企业和外国企业所得税法》及《国务院关于实施企业所得税过渡优惠政策的通知》（国发【2007】39 号）的规定，生产性外商投资企业可享受“两免三减半”的税收优惠政策，恒安有限基于外商投资企业身份于 2010 年至 2012 年享受前述“两免三减半”的税收优惠政策。

由于佳联国际于 2006 年 3 月将其持有的恒安有限 90% 股权转让给瑞特利国际后，恒安有限实质已不是外商投资企业，应当对已享受的“两免三减半”的税收优惠进行补缴。

2016 年 5 月 27 日，恒安有限对基于外商投资企业身份已享受的“两免三减半”税收优惠而减免的税款进行了补缴，共计补缴税款 719,563.46 元。

根据宜昌市夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安美林药业股份有限公司税务相关事项说明》，“恒安药业已足额补缴其在外商投资企业期间享受的‘两免三减半’的税收优惠，不存在被本局行政处罚的情形，不存在被本局行政处罚的风险。”

三、说明 2005 年 6 月西陵制药厂转让发行人股份价格大幅低于 2004 年 12 月瑞特利国际转让价格的原因及合理性，是否涉及国有资产流失或潜在纠纷

(一) 2005 年 6 月西陵制药厂转让发行人股份价格大幅低于 2004 年 12 月瑞特利国际转让价格的原因及合理性

2005 年 6 月 6 日，西陵制药厂与瑞特利国际签订了《转让出资协议书》，约定西陵制药厂将其持有的恒安有限 10% 的股权作价人民币 100 万元转让给瑞特利国际。2004 年 12 月 29 日，华西矿业与瑞特利国际签订了《股权转让协议》，约定瑞特利国际将其持有的恒安有限 20% 的股权作价 400 万元转让给华西矿业。

西陵制药厂将其持有的恒安有限 10% 股权以 1 元/注册资本转让给瑞特利国际的原因系恒安有限当时经营不善，其每股净资产已不足 1 元，但为保障国有资本利益，经双方协商，瑞特利国际仍以西陵制药厂的入股价格 1 元/注册资本受让了西陵制药厂持有的恒安有限 10% 的股权。瑞特利国际将其持有的恒安有限 20% 的股权以 2 元/注册资本转让给华西矿业的原因系双方在《股权转让协议》中设置了股权回购条款，瑞特利国际在特定情形下需要承担股权回购义务。因此，基于前述情形，西陵制药厂将股权转让给瑞特利国际的价格低于瑞特利国际将股权转让给华西矿业的价格，具有合理性。

(二) 是否涉及国有资产流失或潜在纠纷

2005 年 6 月，西陵制药厂将其持有的恒安有限 10% 的股权作价人民币 100 万元转让给瑞特利国际。

2018年4月2日，宜昌市人民政府向湖北省人民政府提交了《宜昌市人民政府关于对湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革相关事宜予以确认的请示》（宜昌政文【2018】21号），认为：恒安有限涉及国有资产的投资入股和转让退出等历史沿革中的有关事项，是在宜昌市夷陵区政府主管部门主持下进行的，该行为真实有效，不存在纠纷或潜在纠纷，未造成国有资产损失。

2018年4月24日，湖北省人民政府向宜昌市人民政府下发《省人民政府关于确认湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革有关事项合法性的批复》（鄂政函【2018】49号），同意宜昌市关于确认湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革有关事项合法性的审核意见。

综上，2005年6月西陵制药厂转让发行人股份价格大幅低于2004年12月瑞特利国际转让价格，具有合理原因；根据宜昌市人民政府和湖北省人民政府对有关事项出具的确认意见，本次股权转让未造成国有资产流失或存在潜在纠纷。

四、结合徐卫国在网银投资、恒安生物的职务作用，说明网银投资、恒安生物被吊销营业执照的情况下，徐卫国自2001年至今担任发行人董事长、总经理是否符合《公司法》等相关规定

《公司法》第一百四十六条规定：“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：……（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年……。”

根据恒安生物的工商档案资料，并经查询国家企业信用信息公示系统、深圳信用网网站公示信息，徐卫国曾任网银投资法定代表人、董事长兼总经理及恒安生物法定代表人、执行董事兼总经理，由于网银投资及恒安生物存在未在规定的期间内依法参加企业年度检验的情形，被吊销营业执照，不涉及法定代表人/董事/高级管理人员个人违法违规行为，不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司的董事、监事、高级管理人员的情形。

宜昌市夷陵区市场监督管理局出具《证明》：“经核查，未发现徐卫国自2001年至今，存在《中华人民共和国公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司的

董事、监事、高级管理人员的情形。”

五、结合徐悦欣担任发行人董事期间的具体工作内容和参与董事会决议等情况，说明徐悦欣在作为实际控制人直系亲属同时担任董事的情况下，发行人未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性

徐悦欣自 2016 年 5 月 19 日发行人创立大会当选为发行人董事至今，一直担任发行人董事职务。在其任职期间，徐悦欣出席参加了其任职期间内召开的全部董事会会议，并参与会议所涉及的相关事项的表决。除担任发行人董事外，徐悦欣未直接或间接持有发行人股份，未在发行人及其子公司担任任何职务。此外，徐悦欣在担任发行人董事期间，虽然作为董事参与董事会表决，但其并未在董事会中提议公司重大决策事项，未提名公司高级管理人员，徐悦欣未参与发行人及其子公司的具体经营事项，在发行人日常经营管理中未发挥作用。

《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 9 规定：“实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5% 以上或者虽未超过 5% 但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”鉴于徐悦欣未持有发行人股份且未在公司经营决策中发挥重要作用，因此未将徐悦欣认定为共同实际控制人具有合理性。

六、披露神农恒安减资原因，减资程序是否符合《公司法》等相关规定，是否与债权人存在争议纠纷，恒安生物注销前存续期间是否存在违法违规行为

（一）披露神农恒安减资原因，减资程序是否符合《公司法》等相关规定，是否与债权人存在争议纠纷

发行人在招股说明书“第五节 发行人基本情况/六、发行人子公司情况/(一) 发行人全资子公司情况/1、神农恒安制药有限公司”补充披露如下内容：

②2018 年 10 月，减少注册资本

神农恒安设立后，计划从事中药配方颗粒的研发、生产和销售业务，资金需求量较大，因此，发行人拟引入外部投资者，共同投资神农恒安。经发行人与外部投资者沟通，外部投资者拟通过增资的方式投资神农恒安。但是由于神

农恒安当时注册资本规模较大且尚未实缴完成，在此情形下，发行人为优化神农恒安增资后的股权结构，在引入外部投资者前，将注册资本由 12,000 万元减少至 3,600 万元并由发行人缴足全部认缴出资。

2018 年 8 月 22 日，神农恒安股东恒安药业作出股东决定，将神农恒安的注册资本由 12,000 万元减少至 3,600 万元；神农恒安编制了资产负债表及财产清单，并向其债权人发出《关于公司减少注册资本的债权人通知》。

2018 年 8 月 22 日，神农恒安在《三峡商报》刊登《减资公告》，公告：“经公司股东研究决定，湖北恒安芙林中药配方颗粒有限公司（统一社会信用代码：91420506MA491PB737），注册资本由 12,000 万元整减资到 3,600 万元整。望相关债权人在 45 天内申报债权”。

2018 年 10 月 9 日，神农恒安的股东恒安药业出具了《债务清偿或债务担保的证明》，截止 2018 年 10 月 9 日，没有任何债权人对神农恒安减资提出异议，也没有任何债权人提出清偿债务的要求或要求神农恒安提供相应的担保。神农恒安股东承诺：若减资后不能清偿到期债务，公司股东将按照出资比例承担连带责任。

2018 年 10 月 10 日，宜昌市夷陵区工商行政管理局就神农恒安上述减资事宜准予变更登记并向其换发了新的《营业执照》。

神农恒安本次减资按照《公司法》第 177 条的规定，编制了资产负债表及财产清单，自作出减少注册资本决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告；在《公司法》规定时间内，没有任何债权人对神农恒安减资提出异议，也没有任何债权人提出清偿债务的要求或要求神农恒安提供相应的担保，不存在争议纠纷的情形。此外，神农恒安按照《中华人民共和国公司登记管理条例》第 31 条的规定，自减资公告之日起 45 日后申请变更登记，并提交在报纸上登载的减少注册资公告的有关证明和公司债务清偿或者债务担保情况的说明。

本次减资程序符合《公司法》《中华人民共和国公司登记管理条例》相关规定，与债权人不存在争议纠纷的情形。

（二）恒安生物注销前存续期间是否存在违法违规行为

根据国家企业信用信息公示系统、深圳信用网、国家税务总局深圳市税务局等网站公示信息，恒安生物注销前存续期间存在的违法违规情形如下：

深圳市工商行政管理局于 2006 年 6 月 6 日出具《行政处罚决定书》（深工商企处字【2006】福第 1500 号），认为：“你单位在规定的期限内未依法参加企业年度检验，我局于 2005 年 6 月 29 日在《深圳特区报》、《深圳商报》和《深圳晚报》刊登公告，限期 30 日内申报年检，但你单位在期限内仍不申报年检。其行为违反了《中华人民共和国公司登记管理条例》第六十条、《企业年度检验办法》第四条的规定，根据《中华人民共和国公司登记管理条例》第七十六条、《企业年度检验办法》第十九条的规定，决定吊销你单位的营业执照（注册号：4403011122900）。”

恒安生物已于 2019 年 12 月 27 日注销，除上述情形外，恒安生物注销前存续期间不存在违法违规行为。

综上，神农恒安减资程序符合《公司法》等相关规定，与债权人不存在争议纠纷；除因未依法参加企业年度检验被吊销营业执照外，恒安生物注销前存续期间不存在违法违规行为。

七、说明历次股权变动中是否存在出资瑕疵、股份代持、委托持股等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为，发行人股东关于锁定期的承诺是否符合相关规定要求

（一）历次股权变动中是否存在出资瑕疵、股份代持、委托持股

1、出资瑕疵情况

（1）国有资产出资程序瑕疵

2001 年 6 月，恒安有限设立时的注册资本为 1,000 万元，其中西陵制药厂以国有土地使用权作价 100 万元出资，佳联国际以 900 万元等值外汇出资。西陵制

药厂出资时系国有企业，西陵制药厂以国有土地使用权出资，未按当时适用的《国有资产评估管理办法》等规定完全履行评估、验证等程序，存在程序瑕疵。

2001年6月8日，宜昌县国有资产管理局出具《证明》，同意西陵制药厂以土地作价与佳联国际共同组建恒安有限。

2001年12月3日，宜昌市夷陵区人民政府办公室向区经委出具《关于对宜昌西陵制药厂占用的国有土地入股湖北恒安药业有限公司请示的批复》（夷政办文【2001】24号），同意宜昌西陵制药厂将原宜昌县国用【2001】字第202703003号的一宗面积为26,153.3平方米的土地使用权作价100万元人民币，作为注册资本入股湖北恒安药业有限公司。

2018年4月2日，宜昌市人民政府向省人民政府提交《宜昌市人民政府关于对湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革相关事宜予以确认的请示》（宜昌政文【2018】21号），宜昌市人民政府认为，发行人历史沿革中存在以下瑕疵问题：国有资产出资上的瑕疵。出资土地评估环节程序不够完善……。宜昌市人民政府认为，发行人涉及国有资产的投资入股和转让退出等历史沿革中的有关事项，是在宜昌市夷陵区政府主管部门主持下进行的，该行为真实有效，不存在纠纷或潜在纠纷，未造成国有资产损失。

2018年4月24日，湖北省人民政府向宜昌市人民政府下发《省人民政府关于确认湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革有关事项合法性的批复》（鄂政函【2018】49号），同意宜昌市关于确认恒安药业历史沿革有关事项合法性的审核意见。

综上，恒安有限在设立时涉及西陵制药厂以国有资产出资，未完全履行相关评估、验证等程序，存在程序瑕疵，但西陵制药厂的主管部门宜昌县国有资产管理局、宜昌市夷陵区人民政府办公室均已对该等出资行为出具证明或批复文件，且宜昌市人民政府及湖北省人民政府已出具相关文件确认发行人的历史沿革中的有关事项，该等行为真实有效，不存在纠纷或潜在纠纷，未造成国有资产流失。

（2）外资出资逾期瑕疵

根据恒安有限设立时西陵制药厂与佳联国际签订的《中外合资湖北恒安药业

有限公司合同书》(以下简称“《合资合同》”)约定,恒安有限注册资本由西陵制药厂与佳联国际按其出资比例分两期缴付,其中首期出资为在营业执照签发之日起 60 日内各自缴付其出资额的 15% 以上,二期出资为在营业执照签发之日起半年内缴清各自的出资额。

2001 年 6 月 15 日,恒安有限取得宜昌市工商行政管理局向其核发的注册号为企合鄂宜总字第 000707 的《企业法人营业执照》。恒安有限股东分别于 2002 年 3 月 5 日和 2002 年 9 月 17 日缴清各自出资额,超出了《合资合同》约定的出资期限,存在逾期出资的情形。

针对上述事项,宜昌市商务局及宜昌市市场监督管理局出具《证明》,恒安有限未因其设立时股东逾期出资情形而受到任何形式的行政处罚,不存在因股东逾期出资行为而受到行政处罚的风险。

综上,恒安有限设立时其股东西陵制药厂、佳联国际存在逾期出资的情形,但恒安有限的股东所认缴的出资已足额缴付到位,履行了出资义务,不存在出资不实的情形,其股东逾期出资亦未对恒安有限及其债权人合法利益造成实质性损害,此外,恒安有限不存在因此产生法律纠纷或受到行政处罚的情形。

2、股份代持、委托持股情况

发行人设立起至今的历次股权变动中不存在股份代持、委托持股的情况。

(二) 历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况,是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况,是否构成重大违法行为

发行人自设立至今,不存在向股东分红的情况。发行人历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况如下:

时间	事项	是否涉税	控股股东、实际控制人所得税实际缴纳情况	发行人代扣代缴情况
2006 年 4 月	瑞特利国际将恒安有限 20% 股权以 400 万元转让	是	瑞特利国际已缴纳本次股权转让涉及	不涉及

	给华西矿业		的企业所得税	
2011年12月	瑞特利国际将恒安有限10%股权以100万元转让给志一医疗	否	不涉及	不涉及
2015年8月	恒安有限以资本公积4,370,920.80元、盈余公积6,130,000.00元、未分配利润39,499,079.20元转增资本50,000,000.00元；恒安有限注册资本由1,000万元增加到6,000万元	是	瑞特利国际已缴纳本次增资企业所得税	发行人已履行代扣代缴义务
2015年11月	瑞特利国际将恒安有限40%股权转让给徐卫国	是	瑞特利国际已缴纳本次股权转让涉及的企业所得税	不涉及
2016年4月	瑞特利国际将恒安有限30%股权转让给徐卫国	是	瑞特利国际已缴纳本次股权转让涉及的企业所得税	不涉及
2016年5月	整体变更股份公司	是	徐卫国已缴纳本次整体变更涉及的个人所得税	发行人已履行代扣代缴义务

针对上述事项宜昌市夷陵区税务局已出具说明：恒安药业历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中其股东及实际控制人徐卫国、瑞特利国际（徐卫国持股100%）均已足额缴纳所得税，不存在任何需要补缴的情形，恒安药业亦完成了相应的代扣代缴义务，恒安药业及其控股东、实际控制人不存在违反法律法规情形，不存在重大违法行为；恒安药业及其股东自恒安药业设立之日起至今，不存在因税收违法受到行政处罚/处分的情形。

公司控股股东、实际控制人徐卫国作出承诺：如因本人控制的企业瑞特利国际未及时缴纳企业所得税、本人未及时缴纳个人所得税而被主管部门处罚的，本人及瑞特利国际将承担相应的责任。同时，如恒安药业因本人及瑞特利国际未及时缴纳企业所得税/个人所得税而被主管部门处罚或被追究法律责任的，本人将全额补偿因前述事项导致恒安药业承担的全部支出（包括但不限于罚款、滞纳金、赔偿、费用）及损失，并承担连带责任，以确保恒安药业不会因此遭受任何损失，并保证日后不会就此事向恒安药业追偿。

综上，发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的股东

及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况中，发行人及其控股股东、实际控制人不存在违反税收法律法规情形，不存在重大违法行为；根据相关税务主管机关开具的证明文件，发行人及其股东自设立之日起，不存在因税收违法受到行政处罚的行为。

（三）发行人股东关于锁定期的承诺是否符合相关规定要求

发行人股东出具的关于锁定期的承诺内容如下：

序号	股东名称	身份/类型	具体承诺内容
1	徐卫国	控股股东及实际控制人、董事、高级管理人员	<p>(1) 自本承诺出具之日起至公司股票在证券交易所上市前，本人不会减持本人所持有的公司股份；</p> <p>(2) 本人拟长期持有公司股票，自公司股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份；</p> <p>(3) 本人所持公司的股票在上述承诺期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长6个月。若公司股票在此期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，减持价格将进行相应调整；</p> <p>(4) 上述锁定期满后，在本人担任公司董事、高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人所持有的公司股份总数的25%；在离职后六个月内，不转让本人持有的公司股份；</p> <p>(5) 因公司进行权益分派等导致本人在公司公开发行股票前直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定；</p> <p>(6) 如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；</p> <p>(7) 本人减持公司的股份时，将严格按照中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、深圳证券交易所规定及其他相关法律法规的规定，通过法律法规允许的交易方式进行并根据相关规定提前将本次减持计划在深圳证券交易所备案同时予以公告；</p> <p>(8) 本人将遵守上述承诺，若本人违反上述承诺的，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行承诺向公司股东和社会公众投资者公开道歉；若本人因未</p>

序号	股东名称	身份/类型	具体承诺内容
			履行上述承诺所获的增值收益将归公司所有，给公司或者其他股东造成损失的，本人将依法赔偿；本人持有的公司股份自违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票之日起6个月内不得减持。
2	徐国忠	持股5%以上股东、董事、控股股东及实际控制人关联方	<p>(1) 自本承诺出具之日起至公司股票在证券交易所上市前，本人不会减持本人所持有的公司股份；</p> <p>(2) 本人拟长期持有公司股票，自公司股票在证券交易所上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份；</p> <p>(3) 本人所持公司的股票在上述承诺期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后6个月内如公司股票连续20个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后6个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有公司股票的锁定期自动延长6个月。若公司股票在此期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，减持价格将进行相应调整；</p> <p>(4) 上述锁定期满后，在本人担任公司董事职务期间，每年转让的股份不超过本人所持有的公司股份总数的25%；在离职后六个月内，不转让本人持有的公司股份；</p> <p>(5) 因公司进行权益分派等导致本人在公司公开发行股票前直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定；</p> <p>(6) 如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；</p> <p>(7) 本人减持公司的股份时，将严格按照中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、深圳证券交易所规定及其他相关法律法规的规定，通过法律法规允许的交易方式进行并根据相关规定提前将本次减持计划在深圳证券交易所备案同时予以公告；</p> <p>(8) 本人将遵守上述承诺，若本人违反上述承诺的，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行承诺向公司股东和社会公众投资者公开道歉；若本人因未履行上述承诺所获的增值收益将归公司所有，给公司或者其他股东造成损失的，本人将依法赔偿；本人持有的公司股份自违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票之日起6个月内不得减持。</p>
3	安才投资	持股5%以上股东（员工持股平	<p>(1) 自本承诺出具之日起至公司股票在证券交易所上市前，本企业不会减持本企业所持有的公司股份；</p> <p>(2) 本企业拟长期持有公司股票，自公司股票在证券交易所</p>

序号	股东名称	身份/类型	具体承诺内容
		台)	<p>上市之日起三十六个月内，不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购本企业直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份；</p> <p>(3) 本企业所持公司的股票在上述承诺期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本企业直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票在此期间有派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，减持价格将进行相应调整；</p> <p>(4) 因公司进行权益分派等导致本人在公司公开发行股票前直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定；</p> <p>(5) 如果在锁定期满后，本企业拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；</p> <p>(6) 本企业减持公司的股份时，将严格按照中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、深圳证券交易所规定及其他相关法律法规的规定，通过法律法规允许的交易方式进行并根据相关规定提前将本次减持计划在深圳证券交易所备案同时予以公告；</p> <p>(7) 本企业将遵守上述承诺，若本企业违反上述承诺的，本企业将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行承诺向公司股东和社会公众投资者公开道歉；若本企业因未履行上述承诺所获的增值收益将归公司所有，给公司或者其他股东造成损失的，本企业将依法赔偿；本企业持有的公司股份自违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票之日起 6 个月内不得减持。</p>
4	林华清、习祚成	持股 5% 以上股东、董事、高级管理人员	<p>(1) 自本承诺出具之日起至公司股票在证券交易所上市前，本人不会减持本人所持有的公司股份；</p> <p>(2) 本人拟长期持有公司股票，自公司股票在证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的首次公开发行股票前已发行的股份，也不提议由公司回购本人直接或间接持有的公司首次公开发行股票前已发行的股份；</p> <p>(3) 本人所持公司的股票在上述承诺期限届满后两年内减持的，其减持价格不低于发行价；公司在证券交易所上市后 6 个月内如公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价，或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人直接或间接持有公司股票的锁定期限自动延长 6 个月。若公司股票在此期间有派息、送股、</p>

序号	股东名称	身份/类型	具体承诺内容
			<p>资本公积金转增股本等除权除息事项的，减持价格将进行相应调整；</p> <p>(4) 上述锁定期满后，在本人担任公司董事、高级管理人员职务期间，每年转让的股份不超过本人所持有的公司股份总数的 25%；在离职后六个月内，不转让本人持有的公司股份；</p> <p>(5) 因公司进行权益分派等导致本人在公司公开发行股票前直接或间接持有公司股份发生变化的，仍应遵守上述规定；</p> <p>(6) 如果在锁定期满后，本人拟减持股票的，将认真遵守中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，结合公司稳定股价、开展经营、资本运作的需要，审慎制定股票减持计划，在股票锁定期满后逐步减持；</p> <p>(7) 本人减持公司的股份时，将严格按照中国证券监督管理委员会《上市公司股东、董监高减持股份的若干规定》、深圳证券交易所规定及其他相关法律法规的规定，通过法律法规允许的交易方式进行并根据相关规定提前将本次减持计划在深圳证券交易所备案同时予以公告；</p> <p>(8) 本人将遵守上述承诺，若本人违反上述承诺的，本人将在公司股东大会及中国证券监督管理委员会指定报刊上就未履行承诺向公司股东和社会公众投资者公开道歉；若本人因未履行上述承诺所获的增值收益将归公司所有，给公司或者其他股东造成损失的，本人将依法赔偿；本人持有的公司股份自违反上述承诺或法律强制性规定减持公司股票之日起六个月内不得减持。</p>

发行人股东关于锁定期的承诺符合《公司法》《中国证监会关于进一步推进新股发行体制改革的意见》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》等相关法律法规的要求。

八、按照《监管规则适用指引—发行类第 2 号》的规定补充提交专项说明

保荐机构已按照中国证监会《监管规则适用指引—发行类第 2 号》、深交所《关于创业板落实首发上市企业证监会系统离职人员入股监管相关事项的通知》的要求对发行人证监会系统离职人员入股情况进行了全面深入核查，并提交了《天风证券股份有限公司关于湖北恒安芙林药业股份有限公司证监会系统离职人员入股的专项说明》。

九、中介机构核查程序和核查结论

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人设立至今的工商档案；华西矿业与瑞特利国际签订的《股权转让协议》；神农恒安的工商档案及减资相关文件；恒安生物的工商档案。

2、取得并查阅了公司 2015 年所得税纳税凭证、公司股东完税凭证、和夷陵区税务局出具的《关于湖北恒安芙林药业股份有限公司税务相关事项说明》。

3、取得并查阅了《宜昌市人民政府关于对湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革相关事宜予以确认的请示》（宜昌政文【2018】21 号）、《湖北省人民政府关于确认湖北恒安芙林药业股份有限公司历史沿革有关事项合法性的批复》（鄂政函【2018】49 号）、宜昌市夷陵区人民政府办公室向区经委出具《关于对宜昌西陵制药厂占用的国有土地入股湖北恒安药业有限公司请示的批复》（夷政办文【2001】24 号）等文件资料。

4、取得并查阅了发行人历次股东大会、董事会资料；访谈了发行人实际控制人徐卫国、董事徐悦欣并取得了访谈资料。

5、取得了宜昌市商务局、宜昌市市场监督管理局、宜昌市夷陵区税务局、国家外汇管理局宜昌市中心支局、宜昌市夷陵区市场监督管理局出具的证明文件；取得了实际控制人徐卫国出具的相关承诺以及发行人股东出具的关于锁定期的承诺函。

6、取得并查阅了恒安有限 2001 年至 2006 年未经审计的财务报表、鄂佳联验字【2002】10 号及鄂佳联验字【2002】92 号《验资报告》；瑞特利国际公司注册证明资料、发行人的说明、佳联国际指定主体收取股权转让价款的收据及银行业务凭证。

7、查询国家企业信用信息公示系统、深圳信用网、国家税务总局深圳市税务局、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站公示信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为

1、恒安有限设立时佳联国际外资出资来源为自有资金，后续在分红、股份转让过程中不涉及转汇或资金出境，符合外汇、税收等相关法律法规规定。

2、2005年4月佳联国际将股份转让给瑞特利国际后，发行人的企业性质为内资企业，发行人对已享受的“两免三减半”税收优惠进行了补缴，不存在被税务机关给予行政处罚的情况或风险。

3、2005年6月西陵制药厂转让发行人股份价格大幅低于2004年12月瑞特利国际转让价格，具有合理原因，不涉及国有资产流失或潜在纠纷。

4、徐卫国曾任网银投资及恒安生物法定代表人、董事长/执行董事兼总经理，徐卫国对网银投资、网银投资、恒安生物被吊销营业执照的情况下，徐卫国自2001年至今担任发行人董事长、总经理符合《公司法》等相关规定。

5、徐悦欣未持有公司股份且未在公司经营决策中发挥重要作用，因此未将徐悦欣认定为共同实际控制人，具有合理性。

6、神农恒安减资具有合理原因，减资程序符合《公司法》等相关规定，与债权人不存在争议纠纷，除因未依法参加企业年度检验被吊销营业执照外，恒安生物注销前存续期间不存在违法违规行为。

7、发行人设立时存在出资瑕疵，但业经湖北省人民政府等主管机关确认或已及时缴付；发行人自设立起至今的历次股权变动中不存在股份代持、委托持股的情况；发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况均不存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，不存在重大违法行为；发行人股东关于锁定期的承诺符合相关规定要求。

8、已按照《监管规则适用指引—发行类第2号》的规定补充提交专项说明。

问题6 关于营业收入

申报文件显示：

(1) 公司主营业务收入来自皮肤科用药、口腔药物、心脑血管药物、中药配方颗粒产品等。公司皮肤科用药收入占主营业务收入的比例分别达到 92.66%、93.68%、92.89%。据米内网 2019 年数据，公司皮肤科用药市场份额位于国内公立医疗终端市场第六，外用糖皮质激素产品群现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位。

(2) 截至 2020 年 12 月 31 日，公司共计 425 味中药配方颗粒已获得湖北省药品监督管理局备案。

请发行人：

(1) 列表披露发行人主要产品是否为处方药，是否均以医院销售为主，如部分主要产品同时以医院和零售药店为主要渠道进行销售，请估算终端医院及零售药店的销售占比情况。

(2) 披露主要产品米内网相关销售数据及相关竞品的销售数据，并分析米内网相关数据是否与发行人披露情况一致。

(3) 披露中药配方颗粒业务的相关情况，如需要取得的资质情况，产能利用率、产销率情况，销售模式、销售渠道情况及与现有主要药品的差异，最近一期的销售情况等。

(4) 披露主要产品终端销售价格情况，结合发行人出厂价和终端售价情况分析经销商是否具有合理利润率，是否存在向部分经销商销售价格差价或毛利率差异较大的情况。

(5) 披露报告期内部分产品产能利用率较低的原因，相关资产是否需计提资产减值准备。

(6) 披露主要产品销量变化情况及相关产品细分行业销售数据，分析主要产品销量变化趋势是否与行业数据一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

回复：

一、列表披露发行人主要产品是否为处方药，是否均以医院销售为主，如部分主要产品同时以医院和零售药店为主要渠道进行销售，请估算终端医院及零售药店的销售占比情况。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务及主要产品/（一）发行人主营业务情况/3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

（1）主要产品类型及销售渠道情况

报告期内，公司主要产品包含处方药和非处方药，均以医院销售为主，具体情况如下：

产品名称	是否处方药	是否以医院销售为主
丙酸氟替卡松乳膏	是	是
糠酸莫米松乳膏	否	是
盐酸特比萘芬片	是	是
丁酸氢化可的松乳膏	否	是
盐酸特比萘芬乳膏	否	是
石辛含片	是	是

报告期内，公司主要产品终端医院及零售药店的估算销售占比情况如下：

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	医院	零售	医院	零售	医院	零售
丙酸氟替卡松乳膏	89.45%	10.55%	91.51%	8.49%	92.75%	7.25%
糠酸莫米松乳膏	90.66%	9.34%	92.83%	7.17%	94.63%	5.37%
盐酸特比萘芬片	86.58%	13.42%	82.50%	17.50%	84.69%	15.31%
丁酸氢化可的松乳膏	77.31%	22.69%	76.55%	23.45%	83.16%	16.84%
盐酸特比萘芬乳膏	75.09%	24.91%	78.70%	21.30%	76.13%	23.87%
石辛含片	72.52%	27.48%	81.71%	18.29%	72.98%	27.02%

数据来源：米内网、公司统计数据。皮肤用药产品的医院销售占比均根据米内网“中国公立医疗机构终端”“中国城市零售药店终端”数据进行估算，医院占比=中国公立医疗机构终端数据/(中国公立医疗机构终端数据+中国城市零售药店终端数据)；石辛含片的医院占比根据公司在向客户发货时填列的终端类型进行统计。

二、披露主要产品米内网相关销售数据及相关竞品的销售数据，并分析米内网相关数据是否与发行人披露情况一致。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务及主要产品 /（一）发行人主营业务情况/3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

(2) 米内网主要产品及相关竞品销售数据情况

公司主要产品米内网相关销售数据及相关竞品的销售数据如下：

单位：万元

产品	企业	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	排名	金额	排名	金额	排名
丙酸氟替卡松乳膏	企业 1 (恒安药业)	17,988.00	1	15,196.00	1	12,398.00	1
	企业 2	5,816.00	2	5,586.00	2	4,999.00	2
	企业 3	1,149.00	3	803.00	3	527.00	3
	企业 4	278.00	4	-	-	-	-
	企业 5	48.00	5	21.00	4	6.00	4
糠酸莫米松乳膏	企业 1 (恒安药业)	11,764.00	1	12,630.00	1	11,353.00	1
	企业 2	9,190.00	2	9,691.00	2	9,486.00	2
	企业 3	7,356.00	3	7,359.00	3	6,568.00	3
	企业 4	4,060.00	4	4,370.00	4	3,238.00	5
	企业 5	3,292.00	5	3,910.00	5	3,305.00	4
盐酸特比萘芬片	企业 1	7,184.00	1	8,602.00	1	8,540.00	1
	企业 2 (恒安药业)	3,773.00	2	2,659.00	3	2,494.00	3
	企业 3	3,540.00	3	3,745.00	2	3,233.00	2
	企业 4	1,757.00	4	1,874.00	4	1,558.00	5
	企业 5	948.00	5	1,508.00	5	1,654.00	4
丁酸氢化可的松乳膏	企业 1	4,001.00	1	3,810.00	2	3,204.00	2
	企业 2	3,896.00	2	5,663.00	1	9,261.00	1
	企业 3 (恒安药业)	2,569.00	3	2,673.00	3	2,824.00	3
	企业 4	1,208.00	4	1,068.00	5	1,377.00	5
	企业 5	1,138.00	5	1,535.00	4	1,599.00	4

盐酸特比萘芬乳膏	企业 1	937.00	1	1,006.00	1	940.00	1
	企业 2 (恒安药业)	633.00	2	665.00	2	641.00	3
	企业 3	465.00	3	313.00	4	117.00	5
	企业 4	226.00	4	111.00	5	149.00	4
	企业 5	206.00	5	387.00	3	720.00	2
石辛舍片	-	-	-	-	-	-	-

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

米内网相关数据排名情况与发行人披露的情况一致。具体销售数据与发行人披露的销售数据存在一定差异，主要系米内网数据库是以分层抽样原则，抽取全国一定数量医疗机构作为样本，在分层抽样的基础上放大模拟得出全国所有公立医疗机构的销售数据，与实际销售数据存在一定差异。此外，该数据库按终端零售含税价进行统计，与公司实际出厂价格存在一定差异，因此相关公开数据与发行人实际销售数据相比相对较高，具体差异情况如下：

单位：万元

年度	项目	公司实际数据 A	米内网统计数据 B	差异率 (A-B)/B*100%
2020 年度	丙酸氟替卡松乳膏	11,952.17	17,988.00	-33.55%
	糠酸莫米松乳膏	8,642.23	11,764.00	-26.54%
	盐酸特比萘芬片	1,766.73	3,773.00	-53.17%
	丁酸氢化可的松乳膏	1,316.78	2,569.00	-48.74%
	盐酸特比萘芬乳膏	688.16	633.00	8.71%
	小计	24,366.07	36,727.00	-33.66%
	皮肤科用药总收入	26,263.14	37,093.00	-29.20%
2019 年度	丙酸氟替卡松乳膏	10,530.30	15,196.00	-30.70%
	糠酸莫米松乳膏	8,465.17	12,630.00	-32.98%
	盐酸特比萘芬片	1,873.51	2,659.00	-29.54%
	丁酸氢化可的松乳膏	1,312.64	2,673.00	-50.89%
	盐酸特比萘芬乳膏	685.48	665.00	3.08%
	小计	22,867.10	33,823.00	-32.39%
	皮肤科用药总收入	23,984.53	34,169.00	-29.81%

2018 年度	丙酸氟替卡松乳膏	7,481.34	12,398.00	-39.66%
	糠酸莫米松乳膏	6,900.53	11,353.00	-39.22%
	盐酸特比萘芬片	1,503.86	2,494.00	-39.70%
	丁酸氢化可的松乳膏	1,336.41	2,824.00	-52.68%
	盐酸特比萘芬乳膏	667.59	641.00	4.15%
	小计	17,889.73	29,710.00	-39.79%
	皮肤科用药总收入	18,816.20	30,008.00	-37.30%

总体来看，公司 2019 年度、2020 年度皮肤科用药总收入、主要产品小计收入与米内网统计数据的差异率保持稳定；2018 年度差异率相对较高，主要系 2018 年增值税税率较高，而米内网统计数据为含税数据，因此导致差异较大。分产品来看，占公司收入比例较高的丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏与总体情况一致；盐酸特比萘芬片、丁酸氢化可的松乳膏等差异率变化较大，主要由于销售量相对较小，统计误差、样本波动性等原因导致。

虽然公司实际销售数据与米内网数据存在一定的差异，但米内网作为独立第三方调研机构，在分层抽样的基础上放大模拟得出全国所有公立医疗机构的销售数据，具有相对的客观性和科学性。

三、披露中药配方颗粒业务的相关情况，如需要取得的资质情况，产能利用率、产销率情况，销售模式、销售渠道情况及与现有主要药品的差异，最近一期的销售情况等。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务及主要产品 /（一）发行人主营业务情况/3、主营业务收入构成”中补充披露如下：

（3）中药配方颗粒业务的相关情况

2015 年，公司响应国家政策，以专利中药石辛含片为切入点，组建中药配方颗粒研发团队，致力于研究开发高品质中药配方颗粒。公司利用现代质量控制技术和制药技术，开展了中药材（饮片）、标准汤剂、配方颗粒的质量标准及制剂工艺研究，于 2018 年 7 月被湖北省政府列入“中药配方颗粒研发生产和临床试点企业”，截至 2021 年 6 月 30 日已获得湖北省药监局共计 488 味品种中药配方颗粒的备案。

①需要取得的资质情况

根据 2017 年 8 月 2 日《关于开展湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点的实施方案》及 2020 年 6 月 9 日《湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点的实施方案（修订版）》，湖北省中药配方颗粒研发、生产和临床使用试点企业的申报条件如下：

2017 年《实施方案》申报条件	2020 年《实施方案（修订版）》申报条件
<p>1、我省已获得《药品生产企业许可证》（有效期内）并具有中药饮片和中药颗粒剂生产范围的药品生产企业；</p> <p>2、供临床科研试用的中药配方颗粒应在具有中药饮片炮制、提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，符合《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）要求的条件下生产；</p> <p>3、已完成 200 种以上中药配方颗粒生产工艺规程、质量标准等研究工作；</p> <p>4、具备较强的中药科技研发能力，有足够的科研和生产经费投入能力，为项目研究提供保障；</p> <p>5、试点研究牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力，有较好的前期研究工作基础。</p>	<p>1、我省已获得《药品生产企业许可证》（有效期内）并具有中药颗粒剂生产范围的药品生产企业；</p> <p>2、中药配方颗粒试点生产企业应具有中药提取、浓缩、干燥、制粒等完整生产能力，生产中药配方颗粒应符合《药品生产质量管理规范》（药品 GMP）要求；中药配方颗粒试点企业可以外购中药饮片进行中药配方颗粒的研发、生产及临床使用，即“分段生产”。试点企业外购中药饮片要建立严格的质量安全保障制度，进行“分段生产”的外商投资企业申请试点必须符合《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2019 版）》第 8 条的政策规定；</p> <p>3、已完成 200 种以上中药配方颗粒三批中试放大、生产工艺规程、质量标准等研究工作；</p> <p>4、具备较强的中药科技研发能力，有足够的科研和生产经费投入能力，为项目研究提供保障；</p> <p>5、试点研究牵头人应具备高级专业技术职务资格，有较强的研究和组织协调能力，有较好的前期研究工作基础。</p>

公司取得了中药配方颗粒业务所需的各项资质，具体如下：

a) 药品生产许可证

序号	持有人	发证机关	许可证编号	生产地址	生产范围	有效期至
1	恒安药业	湖北省药品监督管理局	鄂 20200019	1、湖北宜昌恒安制药生物工业园； 2、湖北省宜昌市花艳一路 5 号	1、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、乳膏剂、软膏剂、搽剂、散剂、中药饮片（含直接服用饮片）（含中药提取车间）； 2、原料药。	2025.09.09

b) 药品 GMP 认证

序号	持有人	发证机关	证书编号	认证范围	有效期至
----	-----	------	------	------	------

1	恒安药业	湖北省药品监督管理局	HB20190525	中药饮片（净制、切制、炒制、炙制、蒸制、煮制、炖制），直接口服中药饮片。	2024.08.15
2	恒安药业	湖北省药品监督管理局	HB20190549	片剂，（含中药提取车间）	2024.11.26

c) 《关于同意湖北恒安美林药业股份有限公司为中药配方颗粒试点生产企业的批复》

2018年7月2日，公司取得湖北省经济和信息化委员会、湖北省卫生和计划生育委员会和湖北省食品药品监督管理局下发的《关于同意湖北恒安美林药业股份有限公司为中药配方颗粒试点生产企业的批复》（鄂经信医药函〔2018〕217号），同意公司为湖北省中药配方颗粒试点生产企业。

d) 中药配方颗粒备案情况

2019年9月2日湖北省药品监督管理局通过第一批85味中药配方颗粒备案批复；2020年1月3日通过第二批176味备案批复；2020年3月19日通过第三批78味备案批复；2020年7月7日通过第四批86味备案批复；2021年5月18日通过第五批63味备案批复。

② 产能利用率、产销率情况

公司中药配方颗粒业务产能利用率、产销率情况如下：

单位：吨

项目	产能	产量	产能利用率	销量	产销率
2021年1-6月	569.00	89.68	15.76%	12.64	14.09%
2020年度	613.00	179.79	29.33%	6.27	3.49%
2019年度	88.00	49.31	56.03%	-	-
2018年度	-	-	-	-	-

公司中药配方颗粒2019年末未对外销售，2020年下半年开始对外销售，当期销售时间较短，销量较小。

③ 销售模式、销售渠道情况及与现有主要药品的差异

公司现有主要药品的销售模式包括配送经销、代理经销、直销，销售渠道包括医院等医疗机构渠道和药房等零售渠道。

公司中药配方颗粒业务的销售模式与现有主要药品的销售模式相同，包括配送经销、代理经销、直销；销售渠道与现有主要药品有所区别，中药配方颗粒的销售渠道包括医院、中医药诊所等医疗机构，不包括药房等零售渠道，且目前仅在湖北省内销售。

④最近一期的销售情况

截至 2021 年 6 月末，公司中药配方颗粒业务合计与 58 家医院签订了临床试用协议。2021 年上半年中药配方颗粒实现销售收入 1,482.98 万元。

四、披露主要产品终端销售价格情况，结合发行人出厂价和终端售价情况分析经销商是否具有合理利润率，是否存在向部分经销商销售价格差价或毛利率差异较大的情况。

公司已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、发行人主营业务及主要产品/(一) 发行人主营业务情况/3、主营业务收入构成/(1) 主要产品类型及销售渠道情况”中补充披露如下：

公司主要产品终端销售价格情况如下：

单位：元/标准支（盒）

产品名称	报告期平均出厂价 (不含税)		终端销售价格 (不含税)		经销商利润率
	配送经销	代理经销	医院	药店等	
丙酸氟替卡松乳膏	配送经销	31.19	医院	36.77	15.18%
	代理经销	12.06	药店等	37.17	67.55%
糠酸莫米松乳膏	配送经销	12.21	医院	14.34	14.89%
	代理经销	4.43	药店等	15.04	70.54%
盐酸特比萘芬片	配送经销	12.41	医院	15.45	19.71%
	代理经销	4.45	药店等	6.19	28.12%
丁酸氢化可的松乳膏	配送经销	10.61	医院	13.35	20.52%
	代理经销	5.30	药店等	8.14	34.94%
盐酸特比萘芬乳膏	配送经销	7.77	医院	9.14	14.93%
	代理经销	3.12	药店等	7.88	60.37%
石辛含片	配送经销	23.60	医院	26.03	9.33%
	代理经销	7.62	药店等	24.78	69.27%

数据来源：医院销售价格为公司在各地医院的中标价格的平均数，药店等销售价格参考2021年8月17日阿里健康医药旗舰店及淘宝平台销售价格。经销商利润率=(终端销售价格-出厂价)/终端销售价格。

配送经销主要销售给医院等医疗终端，其出厂价一般由企业自主定价参与投标，各地最终中标价一般差异不大，该模式下报告期内出厂价较为接近，不存在销售价格差价或毛利率差异较大的情况；代理经销主要销售给药店等零售终端，其出厂价一般由公司根据不同的情况进行自主定价，该模式下报告期内出厂价存在一定的浮动区间，但销售价格均处于正常范围内，与终端销售价格有合理的利润空间，符合公司业务实际情况。

从公司的主要产品出厂价和终端售价情况来看，两者之间具有较为合理的差额空间，经销商具有合理的利润率。盐酸特比萘芬片代理经销模式下的经销商利润率相对较低，主要系该品种被国家纳入带量采购范围从而使市场价格出现下降所致；丁酸氢化可的松乳膏代理经销模式下的经销商利润率相对较低，主要系丁酸氢化可的松乳膏为最早纳入基本药物目录的品种，市场竞争较为充分，目前已形成相对稳定的市场供给和市场需求，市场销售价相对较低。

公司经销模式可分为配送经销模式、代理经销模式，不同经销模式下，毛利率存在较大的差异，具体如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经销模式	89.04%	89.02%	89.04%	87.63%
其中：配送经销	92.96%	92.87%	92.56%	91.98%
代理经销	74.06%	73.03%	72.53%	71.18%

在不同经销模式下，毛利率存在较大的差异，主要是因为不同经销模式下公司产品出厂价格存在一定差异。在配送经销模式下，配送经销商一般不承担终端市场推广职能，由公司自行组织市场推广活动以达到产品推广目的，因此公司对配送经销商的销售价格较高、毛利率较高；在代理经销模式下，公司将产品销售给代理经销商，并由其自主进行医院、基层医疗卫生机构以及药店等终端市场的开拓与销售，公司的出厂价格相对较低、毛利率相对较低。

五、披露报告期内部分产品产能利用率较低的原因，相关资产是否需计提资产减值准备。

报告期内，公司主要生产线的产能、产量、产能利用率情况如下表：

年度	剂型	产能	产量	产能利用率
2021年 1-6月	乳膏（万支）	1,250.00	1,042.40	83.39%
	片剂（万片）	5,250.00	2,640.21	50.29%
	胶囊（万粒）	750.00	412.45	54.99%
	搽剂（万瓶）	10.00	1.93	19.33%
	中药配方颗粒（吨）	569.00	89.68	15.76%
	原料药（千克）	259.00	132.53	51.17%
2020年	乳膏（万支）	2,500.00	2,269.32	90.77%
	片剂（万片）	10,500.00	4,885.48	46.53%
	胶囊（万粒）	1,500.00	612.88	40.86%
	搽剂（万瓶）	20.00	4.51	22.56%
	中药配方颗粒（吨）	613.00	179.79	29.33%
	原料药（千克）	518.00	205.06	39.59%
2019年	乳膏（万支）	2,500.00	1,657.51	66.30%
	片剂（万片）	10,500.00	5,137.06	48.92%
	胶囊（万粒）	1,500.00	798.28	53.22%
	搽剂（万瓶）	20.00	2.04	10.20%
	中药配方颗粒（吨）	88.00	49.31	56.04%
	原料药（千克）	518.00	104.86	20.24%
2018年	乳膏（万支）	2,500.00	1,456.56	58.26%
	片剂（万片）	10,500.00	4,879.09	46.47%
	胶囊（万粒）	1,500.00	868.15	57.88%
	搽剂（万瓶）	-	-	-
	中药配方颗粒（吨）	-	-	-
	原料药（千克）	-	-	-

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/（一）主要产品的生产和销售情况/1、主要产品产能、产量及销量情况”中补充披露如下：

报告期内，公司片剂、胶囊、搽剂、中药配方颗粒、原料药产能利用率较低。

(1) 片剂、胶囊生产线

报告期内，公司片剂生产线产能利用率分别为 46.47%、48.92%、46.53%、50.29%，胶囊生产线产能利用率分别为 57.88%、53.22%、40.86%、54.99%，片剂和胶囊为共用生产线，生产的产品包括盐酸特比萘芬片、石辛含片、苯磺酸氨氯地平片、罗红霉素胶囊、辛伐他汀片、氨咖黄敏胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片、氟康唑胶囊等。片剂、胶囊生产线为公司最早建设的产线之一，于 2002 年投入使用，目前产能利用率不高，主要系口服药品品类较多，当时设计的产能较高，以便公司可以根据不同口服药品市场需求的变化而及时进行调整，目前公司该产线生产的产品销量相对较为稳定，产能利用率亦较为稳定。

公司片剂、胶囊生产线位于公司口服车间，2021 年 6 月末，该产线相关资产情况如下：

单位：万元

项目	设备原值	累计折旧	设备净值
口服车间	713.40	227.71	485.69

报告期内，公司片剂、胶囊生产线相关产品收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	1,421.68	3,383.63	3,490.55	2,994.80
毛利	1,068.63	2,621.75	2,758.07	2,213.09

公司片剂、胶囊生产线报告期内收益情况良好，相关资产在期末不存在可能发生减值的迹象，无需计提资产减值准备。

(2) 搽剂生产线

公司搽剂生产线生产盐酸阿莫罗芬搽剂，为公司报告期内新产品，2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月产能利用率分别为 10.20%、22.56%、19.33%。产能利用率较低主要系该产品为公司新产品，业务处于增长期，公司于 2018 年 8 月获得该药品注册批件，于 2019 年开始生产并销售，2020 年产能利用率有所上升，2021 年 1-6 月与 2020 年略有下降。2021 年 1-6 月相比 2020 年产能利用率有所下降，

主要系公司根据市场需求等因素合理控制产量所致。2019 年度、2020 年度、2021 年 1-6 月分别生产 2.04 万瓶、4.51 万瓶、1.93 万瓶，分别销售 1.14 万瓶、3.19 万瓶、1.94 万瓶。

公司搽剂生产线位于公司第二外用车间，2021 年 6 月末，相关资产情况如下：

单位：万元

项目	设备原值	累计折旧	设备净值
搽剂产线设备	57.99	15.36	42.63

报告期内，公司搽剂生产线相关产品收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	293.70	457.07	192.16	-
毛利	234.66	360.11	161.95	-

公司搽剂生产线报告期内相关产品销售收入稳步增长，相关资产在期末不存在可能发生减值的迹象，无需计提资产减值准备。

(3) 中药配方颗粒生产线

公司中药配方颗粒生产线 2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月产能利用率分别为 56.04%、29.33%、15.76%，产能利用率较低且有所下降，一是 2020 年公司年加工 3,000 吨中药材配方颗粒生产线投入使用，使公司中药配方颗粒产能增加，二是公司中药配方颗粒业务于 2020 年下半年开始销售，处于业务起步发展期，产销量相对不高。公司根据市场需求等因素合理控制产量，既要满足初始销售的多品种供货量基础，避免出现产品供应不全或断供风险，又要考虑库存的消化周期避免积压，从而确保排产的合理性。

2021 年 6 月末，公司中药配方颗粒生产线相关资产情况如下：

单位：万元

项目	固定资产原值	累计折旧	固定资产净值
中药配方颗粒产线相关资产	13,292.60	1,504.39	11,788.22

公司中药配方颗粒生产线为公司大力开展的新业务，转固后相关产品销售

持续增长，2020 年实现收入 392.57 万元、毛利 252.27 万元，2021 年 1-6 月实现收入 1,482.98 万元、毛利 1,136.76 万元，相关资产在期末不存在可能发生减值的迹象，无需计提资产减值准备。

(4) 原料药生产线

公司原料药生产线于 2019 年开始批量生产，包括激素类、非激素类 2 条原料药生产线，激素类生产线生产糠酸莫米松、丙酸氟替卡松原料药，非激素类生产线生产氢醌原料药。2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月公司原料药产能利用率分别为 20.24%、39.59%、51.17%，逐步上升。2019 年、2020 年原料药产能利用率较低，一是由于公司之前原料药均为外购，外购糠酸莫米松、丙酸氟替卡松原料药尚未使用完毕，2019 年初外购糠酸莫米松、丙酸氟替卡松原料药库存数量分别为 53.50kg、5.03kg，2020 年初外购糠酸莫米松、丙酸氟替卡松原料药库存数量分别为 22.12kg、3.70kg；二是公司非激素类生产线用于生产氢醌，年产能为 350kg，2020 年氢醌产量为 47.55kg，产能利用率为 13.59%，导致原料药整体产能利用率较低。

2021 年 6 月末，公司原料药生产线相关资产情况如下：

单位：万元

项目	设备原值	累计折旧	设备净值
原料药产线	1,117.71	542.18	575.53

目前，公司生产的原料药用于自用，未对外销售。其中公司激素类原料药的下游产品为丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏，为目前公司的主要产品，销售情况良好，具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
收入	10,639.94	20,594.40	18,995.47	14,381.87
毛利	9,984.72	19,252.39	17,600.15	13,208.55

公司非激素类原料药的下游产品为氢醌乳膏，主要用于黄褐斑、雀斑及炎症后色素沉着斑的治疗。目前公司的“氢醌乳膏的研制”项目正在审评中。氢醌乳膏目前国内生产厂家较少，具有良好的市场空间。

综上，公司原料药生产线相关资产在期末不存在可能发生减值的迹象，无需计提资产减值准备。

六、披露主要产品销量变化情况及相关产品细分行业销售数据，分析主要产品销量变化趋势是否与行业数据一致。

公司已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/（一）主要产品的生产和销售情况/1、主要产品产能、产量及销量情况”中补充披露如下：

最近三年，公司主要产品销量变化情况如下：

产品名称	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	销量	变动率	销量	变动率	销量
丙酸氟替卡松乳膏（万支）	456.13	14.48%	398.43	32.17%	301.45
糠酸莫米松乳膏（万支）	710.84	2.66%	692.45	15.12%	601.51
盐酸特比萘芬片（万片）	1,516.03	-5.30%	1,600.89	24.90%	1,281.77
丁酸氢化可的松乳膏（万支）	211.78	2.24%	207.15	-1.57%	210.45
盐酸特比萘芬乳膏（万支）	157.15	5.68%	148.71	3.40%	143.82
石辛含片（万片）	285.47	4.72%	272.60	12.76%	241.76

最近三年，公司主要产品销售收入及产品细分行业销售数据情况如下：

单位：万元

产品名称	主体	2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额
丙酸氟替卡松乳膏	发行人	11,952.17	13.50%	10,530.30	40.75%	7,481.34
	行业	25,278.00	16.99%	21,607.00	20.36%	17,952.00
糠酸莫米松乳膏	发行人	8,642.23	2.09%	8,465.17	22.67%	6,900.53
	行业	37,567.00	-3.95%	39,113.00	12.38%	34,805.00
盐酸特比萘芬片	发行人	1,766.73	-5.70%	1,873.51	24.58%	1,503.86
	行业	18,170.00	-7.01%	19,540.00	5.16%	18,582.00
丁酸氢化可的松乳膏	发行人	1,316.78	0.32%	1,312.64	-1.78%	1,336.41
	行业	13,662.00	-13.01%	15,706.00	-17.80%	19,106.00
盐酸特比萘芬乳膏	发行人	688.16	0.39%	685.48	2.68%	667.59
	行业	2,880.00	-7.87%	3,126.00	0.39%	3,114.00

石辛含片	发行人	713.8	0.06%	713.39	17.35%	607.94
	行业	-	-	-	-	-

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

因无法取得相关产品细分行业销量数据，此处以销售金额做对比分析。报告期内，公司主要产品的销售金额变化趋势与行业数据基本一致。

丙酸氟替卡松乳膏 2019 年度、2020 年度公司与行业均同比保持了较快增长，糠酸莫米松乳膏 2019 年度公司与行业同比较快增长，2020 年度则相对较为稳定。公司上述产品 2019 年增速高于同行业，主要系丙酸氟替卡松与糠酸莫米松都属于国内临床公认的软性激素，治疗效果好且副作用较低，临床需求旺盛，而公司该类产品在国内上市相对较早，经过多年的市场推广和营销渠道建设，依托稳定的产品质量，树立了良好的品牌声誉，具有较高的市场占有率公司，且公司以皮肤科用药为重点，具备皮肤科用药产品系列化优势，在该领域竞争能力强，因此增速高于行业平均水平；此外，行业数据为含税金额，2018 年增值税税率较高，使当年含税金额较大，导致 2019 年度行业增长率相对偏低。

盐酸特比萘芬片 2019 年度公司与行业同比均为增长，2020 年度则同比均为下降趋势。其中 2019 年度公司增速高于同行业，主要系公司将该产品与公司的新产品盐酸阿莫罗芬搽剂作为联合用药，进行了精细化营销推广，使该产品当年销售收入实现较快增长；此外，行业数据为含税金额，2018 年增值税税率较高，使当年含税金额较大，导致 2019 年度行业增长率相对偏低。

丁酸氢化可的松乳膏行业销售呈下降趋势，公司销售收入 2019 年度略有下降，2020 年度相对平稳。公司该产品报告期内销售收入保持稳定，主要系公司以皮肤科用药为重点，具备皮肤科用药产品系列化优势，产品质量稳定、品牌声誉良好，报告期内公司维持了该产品大部分老客户的销售，产品销量和价格均保持平稳。

盐酸特比萘芬乳膏 2019 年度、2020 年度公司与行业销售均较为稳定。

七、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选

取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

（一）请保荐人、申报会计师发表明确意见

1、核查过程

（1）访谈发行人的销售部门负责人、财务总监等，了解发行人主要产品是否为处方药以及公司主要产品的销售渠道，了解中药配方颗粒业务相关情况，了解主要产品的终端销售价格情况，了解部分产品产能利用率较低的原因、相关资产以及相关产品的收入和毛利情况，了解主要产品的销售趋势等。

（2）获取米内网发行人终端医院及零售药店相关销售数据，发行人相关销售数据及相关竞品的销售数据，分析与发行人披露的情况是否一致。

（3）获取发行人中药配方颗粒业务相关资料，包括中药配方颗粒业务相关法规，发行人取得的资质，发行人的产能、产量、销售数据，发行人中药配方颗粒业务的销售合同，最近一期的销售明细数据。

（4）获取发行人产品销售定价制度，获取公司主要产品的出厂价格，查询主要产品的中标价格情况，查询药房网、京东、淘宝平台销售价格以及公司自营网上药店的定价情况，分析出厂价和终端价的差额，确认经销商是否有合理利润空间；获取主要产品不同销售模式下收入成本数据、毛利率情况。

（5）了解部分产品产能利用率较低的原因，了解相关生产线及产线对应的产品情况，了解相关产品的市场销售情况，获取相关资产的财务数据，获取相关生产线对应的产品的收入、毛利数据，判断相关资产是否出现减值迹象。

（6）获取发行人主要产品的销量数据、销售收入数据，从米内网获取相关产品细分行业销售数据，分析销售数据趋势是否一致。

2、核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

（1）发行人主要产品包含处方药和非处方药，均以医院销售为主。

（2）米内网相关数据排名情况与发行人披露的情况一致。因米内网数据是

以分层抽样原则，抽取全国一定数量医疗机构的终端零售含税价作为样本，在分层抽样的基础上放大模拟得出，与发行人实际销售数据有一定差异，但数据具有相对的客观性和科学性。

(3) 发行人已取得中药配方颗粒业务所需的各项资质；发行人中药配方颗粒业务产能利用率、产销率逐步上升，经营情况正常开展；发行人中药配方颗粒业务的销售模式包括配送经销、代理经销、直销；销售渠道包括医院、中医药诊所等医疗机构，不包括药房等零售渠道，且目前仅在湖北省内销售；中药配方颗粒业务最近一期销售情况良好。

(4) 发行人主要产品出厂价和终端售价有足够的差额，经销商具有合理的利润率；发行人产品在不同经销模式下出厂价格有所差异，发行人对配送经销商的销售价格较高、毛利率较高，发行人对代理经销商的出厂价格相对较低、毛利率相对较低。

(5) 发行人部分产品产能利用率较低具有合理原因：片剂、胶囊生产线主要系口服药品品类较多，当时设计的产能较高，以便公司可以根据不同口服药品市场需求的变化而及时进行调整；搽剂生产线、中药配方颗粒生产线、原料药生产线均为公司报告期内新增的产线，相关产品正处于起步发展阶段。以上产线的相关资产在期末不存在可能发生减值的迹象，无需计提资产减值准备。

(6) 报告期内，发行人主要产品的销量变化趋势与行业数据基本一致，不存在重大差异。

(二) 说明对不同销售模式下收入、客户核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据

1、经销模式下收入、客户的核查

公司销售以经销模式为主，报告期内公司经销模式下收入占主营业务收入的比例达到 90% 以上。保荐人、申报会计师采取以下方式对发行人经销模式下的收入和客户进行了核查：

(1) 分析性程序和细节测试

①了解及评价与收入确认事项有关的内部控制设计的有效性，并执行控制测试。

②获取销售清单，选取样本检查销售合同及订单，访谈管理层，识别与商品控制权转移相关的合同条款与条件，评价收入确认时点是否符合企业会计准则的要求。

③对经销模式收入和成本执行分析性程序，对主要产品各年销量、收入、成本、毛利率进行比较分析等，并与同行业可比公司进行比较。通过分析性程序，可以判断公司产品各年销量、收入、成本、毛利率变动具有合理性。

④细节测试：对交易额、余额较大的客户全部进行细节测试检查，对剩余客户随机选取检查，通过检查销售合同、出库单、发票、运输单等收入确认资料，以确认营业收入发生额的真实性、准确性和完整性。

(2) 函证

保荐人、申报会计师通过向经销商寄发询证函，对经销商与公司报告期内发生的交易额、往来余额进行函证，以此确认交易及收入的真实性、准确性、完整性。具体核查情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
回函数量(家)	286	504		
回函数量/经销商家数	21.03%	32.18%	32.52%	33.18%
回函金额(万元)	11,250.59	22,681.19	19,808.13	14,182.02
回函金额/经销收入	79.51%	84.73%	81.69%	74.12%
其中：配送经销	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
回函数量(家)	216	372		
回函数量/配送经销商家数	27.52%	42.51%	43.31%	48.37%
回函金额(万元)	9,343.71	18,728.76	16,914.30	12,157.51
回函金额/配送经销收入	82.48%	86.80%	84.63%	80.32%
代理经销	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
回函数量(家)	70	132		
回函数量/代理经销商家数	12.17%	19.10%	19.10%	17.60%
回函金额(万元)	1,906.88	3,952.44	2,893.83	2,024.51

回函金额/代理经销收入	67.60%	76.12%	67.91%	50.66%
-------------	--------	--------	--------	--------

(3) 访谈

保荐人、申报会计师通过对经销商进行实地走访或视频访谈，对经销商与公司报告期内发生的交易的真实性、关联关系等进行核查。具体核查情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
访谈数量（家）	171			
访谈数量/经销商家数	12.54%	10.92%	11.03%	11.26%
访谈金额（万元）	8,622.87	16,066.92	14,439.76	10,871.36
访谈金额/经销收入	60.47%	60.02%	59.55%	56.82%

注：实地走访 115 家，视频访谈 56 家。

(4) 获取经销商的进销存明细表

保荐人、申报会计师获取了部分经销商的进销存明细表，确认公司不存在向经销商压货的情形，确认从公司购进的货物均正常实现终端销售。

保荐人和申报会计师通过上述方式，确认发行人经销模式下的收入、客户真实，发行人经销模式下的销售实现真实销售、最终销售。

2、直销模式下收入、客户的核查

公司主要采用经销模式销售，直销模式下收入占比相对较少，公司每年直销收入占主营业务收入的比例均低于 10%。

(1) 细节测试

保荐机构和申报会计师通过抽取部分发行人与直销客户签订的销售合同、出库单、发票、运输单等，并关注单据的交易对手方和交易金额的一致性，确认不存在虚假销售情况。

(2) 函证

保荐人和申报会计师对报告期内前三年直销模式下 27 家客户进行了函证、对 2021 年 1-6 月 28 家客户进行了函证，前三年取得 26 家客户回函、2021 年 1-6 月取得 25 家客户回函，具体核查情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
回函金额(万元)	871.09	589.31	431.95	412.40
回函金额/直销收入	62.16%	39.14%	31.89%	35.11%

(3) 访谈

保荐人和申报会计师对报告期内直销模式下 9 家金额较大的客户进行了访谈，其中实地走访 4 家、视频访谈 5 家，具体核查情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
访谈金额(万元)	377.31	499.67	419.68	328.52
访谈金额/经销收入	27.75%	33.19%	30.98%	27.97%

保荐人和申报会计师通过上述方式，确认发行人直销模式下收入、客户真实，发行人直销模式下的销售收入真实、准确、完整。

综上，保荐人和申报会计师根据发行人实际情况，采取了分析性程序、细节测试、函证、访谈等多种方式对发行人的收入、客户进行了核查，所选取核查方法具有可执行性，所选取的样本量充分，核查确认发行人的收入、客户真实，发行人的销售收入真实、准确、完整。

问题 7 关于销售模式

申报文件显示：

(1) 公司销售模式分为经销模式和直销模式，其中经销模式客户群体主要为大型医药流通企业、医药经销商等，直销模式客户群体主要为医院、药店、卫生室、诊所等终端医疗机构。

(2) 公司经销模式销售收入占主营业务收入比例较高，分别为 94.22%、94.71%及 94.68%，其中以配送经销模式为主，存在部分代理经销商。

(3) 发行人经销商数量较多，主要经销商各期销售金额合计占公司经销收入的比例分别为 36.76%、40.70%、41.71%。截止 2020 年末，发行人经销商数量为 1,566 家。

请发行人：

(1) 披露同时采取配送经销和代理经销的必要性，是否与同行业可比公司一致；两票制实施前后配送经销和代理经销的在数量、销售金额等方面是否发生重大变化；配送经销和代理经销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(2) 披露经销商是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况。

(3) 说明配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售价格、毛利率、销售产品等是否存在重大差异；三种销售模式的终端客户的是否存在差异。

(4) 结合“两票制”实施情况及对发行人的影响情况，说明发行人经销商数量较多的合理性，是否与同行业可比公司一致。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求进行核查的过程及结论性意见。

回复：

一、披露同时采取配送经销和代理经销的必要性，是否与同行业可比公司一致；两票制实施前后配送经销和代理经销的在数量、销售金额等方面是否发生重大变化；配送经销和代理经销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(一) 披露同时采取配送经销和代理经销的必要性，是否与同行业可比公司一致

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户/(四) 报告期内经销商情况”补充披露如下：

1、公司同时采取配送经销和代理经销的必要性

配送经销模式主要是针对公立医疗机构终端的销售，该模式下，由公司进行市场开拓、营销推广，配送经销商只负责配送；代理经销模式下，公司将产品销售给代理经销商，由代理经销商自主进行市场开拓与营销推广。报告期内，公司产品销售以配送经销为主，主要原因系公司产品主要销售给公立医疗终端，以公司自行市场开拓与营销推广为主；但公司仍与代理经销商保持合作，主要原因系由于：配送经销模式下，由公司进行市场开拓、营销推广，而公司销售部门的业务覆盖范围有限；而代理经销商一般具备一定的销售渠道、市场推广能力和终端客户资源，代理经销模式在一定程度上拓展了公司的销售渠道，扩大了公司的销售规模，提升了公司产品的覆盖广度和知名度。

因此，公司现有的经销模式符合自身客观情况，同时采取配送经销和代理经销具有必要性。

2、同行业可比公司经销模式情况

根据近期申报的其他同行业公司披露的招股说明书，同行业可比公司经销模式如下：

公司简称	销售模式
倍特药业	在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主；“两票制”政策实施后，公司的销售客户转为以配送经销商为主。公司产品主要从2017年开始受“两票制”规范，2018年已基本全面执行“两票制”。2018年、2019年及2020年1-9月，公司来源于配送经销商的收入分别达到75.68%、85.13%和86.23%；公司仍有少量推广配送经销商合作，主要是针对药店、诊所等非公立医疗机构的终端销售
西藏多瑞	报告期内，公司同时存在传统经销和配送经销两种营销模式，随着医药“两票制”政策的全面落地，公司营销模式逐步转变为以配送经销为主。报告期内，公司传统经销模式下的收入占比逐步下降，配送经销模式目前已成为公司进行产品销售的主流销售模式。此外，公司在报告期内还存在少量直销业务
华纳药厂	为顺应国家“两票制”政策的推行，公司根据政策要求对销售模式进行了调整和转变。报告期内，公司制剂销售模式较为稳定，目前采用“主渠道配送模式+终端推广服务模式”为主、“招商代理模式”为辅的销售结构，其实质含义与同行业可比公司在“两票制”政策调整前后的销售模式基本一致
西点药业	公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况…“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品（利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等）陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进

	行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的经销模式
粤万年青	针对药品销售业务，公司主要采用经销模式销售，公司将产品以买断方式销售给经销商。根据推广职能承担主体不同，公司销售模式分为传统经销模式和专业化推广模式。公司在“两票制”政策以前，产品均采用传统经销模式销售，在“两票制”政策背景下，因存在销售至公立医院的产品，因此公司须根据“两票制”增加专业化推广的产品销售模式

基于上述，同行业公司经销模式均为两种经销模式并存。公司经销模式与同行业公司相比不存在重大差异。

(二) 两票制实施前后配送经销和代理经销的在数量、销售金额等方面是否发生重大变化

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/(一) 营业收入构成及变动分析”补充披露如下：

“两票制”政策实施前，公司主要采取代理经销模式，公司的产品销售以代理经销为主，代理经销商的数量及销售金额较大，配送经销商的数量及销售金额较小；“两票制”政策实施后，销售给公立医院等公立医疗机构终端的药品流通环节压缩、销售渠道调整，公司主要通过配送经销商销售给医院等公立医疗机构终端，公司代理经销商的数量及销售金额均减少，配送经销商数量及销售金额均增加。

公司已于2018年1月1日之前基本完成“两票制”的实施，因此，“两票制”对报告期内公司配送经销和代理经销的经销商数量及销售金额数据影响较小。报告期内，公司配送经销和代理经销在数量、销售金额等方面未发生重大变化。

(三) 配送经销和代理经销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户/(四) 报告期内经销商情况”补充披露如下：

3、配送经销和代理经销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

(1) 配送经销和代理经销的信用期存在一定差异

在配送经销模式下，公司主要采取赊销模式，在综合考虑配送经销商的配送渠道、配送服务质量、资信状况、资金实力等因素后，与配送经销商通过商务谈判方式确定结算周期，一般为 90 天左右，不超过 180 天。在代理经销模式下，结算方式一般为现款现货，针对需要信用期的客户一般不超过 180 天。

(2) 配送经销和代理经销的退换货条款不存在明显差异

根据公司与配送经销商签订的合同，公司主要退换货条款通常约定为：“乙方收到货物后应及时验收，若有异议应自收货之日起三日内提出；运输破损、短少凭运输部门的有关证明办理有关手续，甲方确认后予以调换，费用甲方承担。乙方收货后的三个工作日内，没有向甲方提出异议，则视为验收合格，甲方不再受理相关异议。”根据公司与代理经销商签订的合同，公司主要退换货条款通常约定为：“乙方收到货物后应及时验收，验收时若有异议应在二日内通报甲方；运输破损、短少凭运输部门证明，甲方确认后予以调换，费用甲方承担。乙方验收入库后，非产品质量原因甲方不予退换货。”

同时，公司制定了《退换货管理制度》，公司经销商的退货均按照《退换货管理制度》执行。

因此，配送经销和代理经销两种经销模式下退换货条款不存在明显差异。

(3) 相关收入确认等会计处理符合《企业会计准则》的规定

对于产品销售，发行人配送经销与代理经销模式的收入确认方式无重大差异，均为根据客户销售合同或订单将货物交付至指定地点，并经客户签收确认收入。具体为，发行人根据合同约定，将产品运至约定交货地点或由买方自行提货，完成产品交付义务，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移。发行人的上述具体收入确认方法符合《企业会计准则》的要求，并且在报告期内得到严格执行。

对于退换货的会计处理，具体为发生退换货时，发行人相关部门按照《退换货管理制度》相关规定履行审批手续，对于经审批通过的退换货申请，发行人在收到退货的当期冲销营业收入，同时冲回相应营业成本及增值税销项税额；

换货重新发货时，重新确认营业收入和应收账款，并相应结转营业成本和库存商品。发行人的退换货会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、披露经销商是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况。

（一）披露经销商是否存在多个层级、是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户/(四)报告期内经销商情况”补充披露如下：

4、经销商层级情况

报告期内，公司配送经销商不存在多个层级，代理经销商存在多个层级。公司配送经销商一般直接或者通过其子公司配送到医院或者零售药店等终端，不存在销售给二级经销商的情形。公司代理经销商一般自行负责终端市场开拓，其自身具备一定的销售渠道、市场推广能力和终端客户资源，存在销售给二级经销商的情形。

公司对代理经销商的经销模式为买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。对于代理经销商的日常管理模式，公司制定了《客户资料与档案管理制度》《客户管理制度》《合同管理制度》《价格管理制度》《市场规划与开发制度》等销售管理内控制度，对新增代理经销商客户档案建立、代理经销商档案管理、资质核查、销售定价、销售合同审批、销售出库管理、客户资信管理、售后管理等进行统一规定。

在对代理经销商客户进行日常维护和管理方面，公司按代理经销商客户增长潜力、年度销售情况、合作情况等方面，对代理经销商进行分类管理；对各类代理经销商进行定期协访，了解代理经销商销售流向、销售动态，掌握、分析代理经销商客户销售情况；协助代理经销商解决销售中的具体问题，对代理

经销商制定、实施促销方案给予指导和协助；对代理经销商下游渠道、销售价格给予指导建议，以促进销售目标达成和市场有序发展。

5、经销商不存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况

报告期内，发行人主要经销商均为国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、重药控股股份有限公司等具有 GSP 资质的大型医药流通企业和区域内具有影响力的医药商业公司，经销商不存在个人等非法人主体。

发行人与经销商签署的协议中，均未对经销商销售其他公司的产品作出限制性约定，且发行人的主要经销商多为大型医药流通企业和区域内具有影响力的医药商业公司，此类企业合作的供应商及经营的产品品类通常较多。因此，报告期内，不存在经销商专营发行人产品的情形。

(二) 披露经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况。

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户/(四) 报告期内经销商情况”补充披露如下：

6、经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况

保荐人、申报会计师和发行人律师取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及其关联方出具的说明，通过公开渠道查询主要经销商股权结构及董监高任职情况，并对主要经销商进行访谈，取得了经销商出具的关于其与发行人及发行人关联方不存在关联关系的声明，经核查，发行人经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户的情况，亦不存在发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份的情况。

7、经销商回款情况

报告期内，公司经销商回款不存在大量现金和第三方回款的情况。

三、说明配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售价格、毛利率、销售产品等是否存在重大差异；三种销售模式的终端客户的是否存在差异。

(一)说明配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售价格、毛利率、销售产品等是否存在重大差异

报告期内，公司配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售产品不存在重大差异，不同销售模式下的销售价格、毛利率存在一定差异。公司主要产品在不同销售模式下的销售价格、毛利率情况如下：

单位：元/标准支（盒）

主要产品	销售方式	销售价格				毛利率			
		2021年 1-6月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年 度
丙酸氟替卡松乳膏	配送经销	31.23	31.20	31.71	30.39	95.26%	94.87%	94.20%	93.85%
	代理经销	11.90	12.17	11.96	12.13	87.56%	86.85%	84.62%	84.58%
	直销	18.16	19.14	19.09	18.82	91.85%	91.64%	90.36%	90.06%
糠酸莫米松乳膏	配送经销	12.21	12.32	12.30	11.94	94.19%	93.91%	93.09%	92.55%
	代理经销	4.47	4.39	4.46	4.42	84.12%	82.92%	80.94%	79.86%
	直销	5.43	8.65	8.76	8.21	86.92%	91.33%	90.30%	89.16%
盐酸特比萘芬片	配送经销	11.34	12.30	12.43	12.80	88.98%	89.02%	89.54%	89.22%
	代理经销	4.26	4.38	4.52	4.58	70.66%	69.18%	71.24%	69.87%
	直销	5.09	5.80	6.01	5.80	75.44%	76.72%	78.37%	76.21%
丁酸氢化可的松乳膏	配送经销	10.80	10.65	10.54	10.56	88.98%	88.73%	87.95%	87.50%
	代理经销	5.04	5.26	5.36	5.46	76.39%	77.19%	76.31%	75.82%
	直销	6.82	5.80	5.70	5.22	82.55%	79.31%	77.72%	74.71%
盐酸特比萘芬乳膏	配送经销	7.87	7.65	7.89	7.73	88.31%	86.54%	85.68%	85.77%
	代理经销	3.03	3.14	3.19	3.10	69.64%	67.20%	64.58%	64.52%
	直销	3.29	3.33	3.30	3.12	72.04%	69.07%	65.76%	64.74%
石辛含片	配送经销	22.82	24.02	23.46	23.77	87.38%	84.97%	85.76%	86.87%
	代理经销	7.94	7.53	7.88	6.90	63.73%	52.06%	57.61%	54.78%
	直销	17.10	8.91	11.16	9.20	83.16%	59.48%	70.07%	66.09%

由上表可知，配送经销模式下的产品销售价格、毛利率最高，直销模式次之，

代理经销模式则最低，主要原因为：配送经销模式下，市场推广职能由公司自行组织承担，因此药品出厂单价相对较高，毛利率也相对较高；而代理经销模式下，市场推广职能由代理经销商承担，因此药品出厂单价较低、毛利率较低；直销模式下，由于公司仍会承担部分市场推广职能，因此药品出厂单价和毛利率一般高于代理经销模式，但低于配送经销模式。

综上，报告期内，公司配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售产品不存在重大差异，但销售价格、毛利率因销售模式不同而有所差异，一般配送经销模式销售价格、毛利率较高，直销模式销售价格、毛利率其次，代理经销模式销售价格、毛利率相比较低。

（二）三种销售模式的终端客户是否存在差异

经核查配送经销、代理经销、直销三种销售模式下的部分主要客户销售流向数据，报告期内，配送经销、代理经销、直销三种销售模式下的终端客户不存在差异，其类型均包括医院、零售药店及其他终端机构，但配送经销模式下医院等医疗终端占比达 90% 以上，代理经销模式下零售药店等终端客户占比较高，直销模式下医院等医疗终端占比 70% 以上。

配送经销模式医院等医疗终端占比较高，主要系大多数医院为保证药品供应的齐全性和及时性，一般会选择大型医药流通企业作为其配送商，较少直接向制药企业采购；代理经销模式零售药店等终端客户占比较高，主要系代理经销商一般自行负责终端市场开拓，而医院等医疗终端一般会选择向配送经销商采购，较少会选择向代理经销商采购；直销模式下收入较少、医院占比较高，主要系有部分医院直接向公司采购。

四、结合“两票制”实施情况及对发行人的影响情况，说明发行人经销商数量较多的合理性，是否与同行业可比公司一致。

（一）“两票制”实施情况及对发行人的影响情况

公司已于 2018 年 1 月 1 日之前基本完成“两票制”的实施，报告期内，“两票制”对公司的影响较小，对公司经销商数量影响亦较小。

“两票制”政策的实施，主要对公司经销商的内部结构产生影响，该政策实

施前，公司主要采取代理经销模式，公司的产品销售以代理经销为主，代理经销商的数量及销售金额较大，配送经销商的数量及销售金额较小；该政策实施后，销售给公立医院等公立医疗机构终端的药品流通环节压缩、销售渠道调整，公司主要通过配送经销商销售给医院等公立医疗机构终端，公司代理经销商的数量及销售金额均减少，配送经销商数量及销售金额均增加。

（二）发行人经销商数量较多的合理性

公司经销商数量较多具有合理性。一方面，公司产品特点决定公司需要广泛的销售渠道，公司产品主要为皮肤外用药，终端消费人群基数较大且分布广泛、遍布全国，但公司自身终端配送能力有限，因此，广泛的销售渠道对公司产品的推广非常重要。另一方面，医药产品的特殊性和专业性决定公司需要通过大量的经销商进行销售，一是目前大多数医院为保证药品供应的齐全性和及时性，一般会选择大型医药流通企业作为其配送商，较少直接向制药企业采购，医院数量众多以及分布的广泛性需要大量的配送经销商予以匹配；二是除公立医院等终端医疗机构外，其他医院、基层医疗卫生机构以及药店等终端市场较大，市场主体较多、分布广泛，需要大量的代理经销商对该部分市场进行销售覆盖。

由于公司自身终端配送能力有限，公司需要通过在全国范围内与具有配送渠道和专业推广能力的经销商合作，才能更加高效地将药品专业化地分销到医院、零售药店等终端，助力公司扩大产品销售范围。因此，报告期内，公司经销商数量较多，符合公司业务发展的客观状况，具有合理性。

（三）公司经销商数量较多，与同行业可比公司不存在重大差异

同行业可比公司披露的报告期经销商数量情况如下：

单位：家

公司简称	2020年	2019年	2018年
倍特药业	4,344	4,206	3,864
西藏多瑞	135	117	124
华纳药厂	2,952	2,770	2,363
西点药业	768	799	823
粤万年青	965	920	971

平均值	1,833	1,762	1,629
恒安药业	1,566	1,550	1,519

注：倍特药业 2020 年为 1-9 月数据。

基于上述，公司经销商数量与同行业可比公司经销商数量不存在重大差异。倍特药业与华纳药厂经销商数量高于公司，主要系倍特药业、华纳药厂在销产品品规较多、收入规模较大；西藏多瑞的经销商数量低于公司，主要系西藏多瑞主要销售其核心产品醋酸钠林格注射液，产品结构较单一，产品单价相对较高；西点药业、粤万年青经销商数量稍低于公司，主要系其所售产品与公司主要产品涵盖领域不同，销售策略会有所差异。综合而言，公司经销商数量与同行业平均水平较为接近，与同行业可比公司不存在重大差异。

五、请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师、发行人律师实施的主要核查程序如下：

1、访谈发行人销售部门负责人，了解同时采取配送经销和代理经销的必要性，了解发行人对“两票制”的执行情况及“两票制”实施前后配送经销和代理经销在数量、销售金额等方面的差异，及发行人经销商数量较多的原因；了解发行人配送经销商和代理经销商的信用期、退换货政策情况。

2、查阅同行业可比公司公开披露的招股说明书，了解同行业可比公司的销售模式及经销商数量情况。

3、获取了发行人代理经销及配送经销模式下的经销协议，核查了合同关于控制权转移时点、运输方式、运费承担方式、退换货政策等条款，对比不同销售模式下合同中关于发货、验收、信用期、退换货等合同条款是否存在差异，及是否对经销商销售其他公司的产品作出限制性约定。

4、查阅发行人制定的《退换货管理制度》，了解退货审批流程；抽查报告期内发行人退货相关记账凭证及原始单据，分析发行人退货相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

5、抽查发行人销售订单、出库单、物流签收凭证、发票等资料，了解发行

人收入确认情况是否符合《企业会计准则》规定。

6、取得并查阅发行人报告期内配送经销和代理经销模式前十大经销商的药品销售流向信息，了解发行人不同经销模式下的经销商层级，及终端客户类型。

7、取得并查阅发行人经销商清单，了解经销商是否存在个人等非法人主体。

8、查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及其关联方出具的说明，通过公开渠道查询主要经销商股权结构及董监高任职情况，对主要经销商进行访谈并取得经销商出具的无关联关系声明，核查经销商是否与发行人存在关联关系。

9、对发行人主要经销商进行访谈，了解发行人与主要经销商的业务开展情况，包括是否存在专营发行人产品的情况、是否存在第三方回款和现金回款情况。

10、取得发行人分产品的销售明细表，核查报告期内主要产品涵盖的销售模式，及各主要产品在配送经销、代理经销及直销模式下的销售价格、毛利率情况，分析是否存在差异及差异的原因。

11、向配送经销商、代理经销商寄发询证函，对配送经销、代理经销模式下经销商与公司报告期内发生的交易额、往来余额进行函证，以此确认交易及收入的真实性、准确性、完整性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人同时采取配送经销和代理经销具有必要性，与同行业公司相比不存在重大差异。“两票制”对报告期内发行人配送经销和代理经销的经销商数量及销售金额数据影响较小，发行人配送经销和代理经销在数量、销售金额等方面未发生重大变化。发行人配送经销和代理经销的信用期存在一定差异，退换货等合同主要条款不存在明显差异，相关收入确认等会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、发行人配送经销商不存在多个层级，代理经销商存在多个层级，报告期内，发行人经销商中不存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；报告期

内，发行人经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工成为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款不存在大量现金及第三方回款情况。

3、报告期内，发行人配送经销、代理经销、直销三种销售模式的销售产品不存在重大差异，但销售价格、毛利率因销售模式不同而有所差异，一般配送经销模式销售价格、毛利率较高，直销模式次之，代理经销模式较低。报告期内，发行人配送经销、代理经销、直销三种销售模式下的终端客户不存在差异。

4、发行人已于 2018 年 1 月 1 日之前基本完成“两票制”的实施，报告期内，“两票制”对发行人的影响较小。发行人经销商数量较多具有合理性，与同行业可比公司不存在重大差异。

六、说明按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求进行核查的过程及结论性意见。

保荐人、申报会计师、发行人律师根据《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 29，逐条比照并对发行人经销业务核查如下：

（一）经销商具体业务模式以及采取经销模式的必要性

发行人采用“经销与直销相结合，以经销为主”的销售模式，其中经销模式分为配送经销模式、代理经销模式，发行人的经销模式以配送经销为主。配送经销模式主要是针对公立医疗机构终端的销售，在配送经销模式下，公司产品销售给配送经销商，医院依据其临床需要从配送经销商采购，药品由配送经销商配送至医院等医疗机构。在配送经销模式下，由公司进行市场开拓、营销推广，配送经销商只负责配送；在代理经销模式下，公司将产品销售给代理经销商，由代理经销商自主进行市场开拓与营销推广。

发行人采取经销模式具有必要性。医药产品的特殊性和专业性决定公司需要采取经销模式；一是目前大多数医院为保证药品供应的齐全性和及时性，一般会选择大型医药流通企业作为其配送商，较少直接向制药企业采购，因此采取配送经销模式能够充分利用医药流通企业的配送渠道，更好地实现对医院的销售；二是除公立医院等终端医疗机构外，其他医院、基层医疗卫生机构以及药店等终端

市场较大，市场主体较多、分布广泛，采取代理经销模式能够使公司产品更大范围地覆盖终端客户。因此，采取经销模式能够充分利用经销商的配送渠道和终端客户覆盖能力，符合行业惯例。由于发行人自身终端配送能力有限，发行人需要采取经销模式，才能更加高效地将药品专业化地分销到医院、零售药店等终端，助力公司扩大产品销售范围。

保荐人、申报会计师和发行人律师访谈了发行人销售部门负责人，了解关于发行人经销商具体业务模式及销售模式的行业惯例；获取发行人与主要经销商签署的经销协议，核查了合同主要条款；查阅了同行业可比公司公开披露招股说明书，了解同行业销售模式，分析发行人所处行业的是否普遍采用经销业务模式及发行人采用经销模式的必要性。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人采用经销业务模式具有合理性和必要性。

（二）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

报告期内，公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的控制权即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。公司根据客户销售合同或订单将货物交付至指定地点，并经客户签收后确认收入。具体为，发行人根据合同约定，以销售出库单、物流签收凭证等证明发行人取得收取货款权利的凭证作为收入确认时点和依据。发行人的上述具体收入确认方法符合《企业会计准则》的要求，并且在报告期内得到严格执行。

保荐人、申报会计师和发行人律师获取发行人与主要经销商签署的经销协议，核查了合同关于控制权转移时点、运输方式、运费承担方式、退换货政策等条款，抽查了公司不同销售模式下主要产品的销售订单、出库单、物流签收凭证、发票、客户付款凭证、退货审批单及相关财务凭证，了解公司的收入确认情况是否符合《企业会计准则》规定；查阅了同行业可比公司公开披露招股说明书，了解同行业公司收入确认政策，关注发行人在经销模式下收入确认会计政策与同行业可比公司是否存在重大差异。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人经销商模式下收

入确认政策符合企业会计准则的规定。

（三）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

公司建立了一系列内控管理制度，包括《经销商管理制度》《发货管理制度》《退换货管理制度》等相关文件，对经销商的选择、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等进行了规定。

保荐人、申报会计师和发行人律师访谈了公司销售部门负责人、财务总监，了解经销商管理的相关制度及内控执行情况；查阅了公司与经销商签署的经销协议及公司制定的《经销商管理制度》《发货管理制度》《退换货管理制度》等相关制度文件，核查与公司经销商选取、日常管理、定价机制、物流、退换货、销售存货信息系统等相关内容；获取了发行人报告期内退货明细表，抽取发行人物流单据及退换货样本等，检查相关内控制度执行的有效性。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、经销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行。

（四）经销商是否与发行人存在关联关系

保荐人、申报会计师和发行人律师取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及其关联方出具的说明，并将相关名单与经销商名单进行对比核查；通过公开渠道查询主要经销商股权结构及董监高任职情况；对主要经销商进行访谈，查阅了主要经销商《营业执照》《药品经营许可证》、GSP 资质等资质，取得了经销商出具的关于其与发行人及发行人关联方不存在关联关系的声明。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人主要经销商与发行人不存在关联关系。

（五）对经销商的信用政策是否合理

在配送经销模式下，公司主要采取赊销模式，在综合考虑配送经销商的配送渠道、配送服务质量、资信状况、资金实力等因素后，与配送经销商通过商务谈判方式确定结算周期，一般为 90 天左右，不超过 180 天。在代理经销模式下，结算方式一般为现款现货，针对需要信用期的客户一般不超过 180 天。

保荐人、申报会计师和发行人律师访谈了公司销售部门负责人，了解发行人对经销商主要执行的信用政策；获取了公司《经销商管理制度》等内控制度，核查关于对经销商信用政策的相关规定；查阅了公司与经销商签署的经销协议，核查了关于信用政策的相关条款；对主要经销商进行访谈，了解信用政策的执行情况是否与公司制度及合同约定一致；查阅了同行业可比公司招股说明书等资料，核查了同行业可比公司的信用政策安排。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人对主要经销商的信用政策合理。

（六）发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因

保荐人、申报会计师和发行人律师访谈了公司销售部门负责人，详细了解公司的销售模式；查阅了同行业可比公司公开披露的招股说明书，了解同行业销售模式及占比情况。

同行业可比公司经销模式及经销收入占比情况如下：

公司简称	销售模式	经销模式收入占比
倍特药业	在“两票制”政策实施以前，公司的产品销售以与各区域的推广配送经销商合作为主；“两票制”政策实施后，公司的销售客户转为以配送经销商为主。公司产品主要从 2017 年开始受“两票制”规范，2018 年已基本全面执行“两票制”。2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，公司来源于配送经销商的收入分别达到 75.68%、85.13% 和 86.23%；公司仍有少量推广配送经销商合作，主要是针对药店、诊所等非公立医疗机构的终端销售	2018 年占比 84.89%， 2019 年占比 94.18%， 2020 年 1-9 月占比 96.03%
西藏多瑞	报告期内，公司同时存在传统经销和配送经销两种营销模式，随着医药“两票制”政策的全面落地，公司营销模式逐步转变为以配送经销为主。报告期内，公司传统经销模式下的收入占比逐步下降，配送经销模式目前已成为	2018 年占比 99.99%， 2019 年占比 99.88%， 2020 年占比 99.85%

	公司进行产品销售的主流销售模式。此外，公司在报告期内还存在少量直销业务	
华纳药厂	为顺应国家“两票制”政策的推行，公司根据政策要求对销售模式进行了调整和转变。报告期内，公司制剂销售模式较为稳定，目前采用“主渠道配送模式+终端推广服务模式”为主、“招商代理模式”为辅的销售结构，其实质含义与同行业可比公司在“两票制”政策调整前后的销售模式基本一致	2018年占比 82.38%， 2019年占比 87.67%， 2020年占比 95.47%
西点药业	公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况...“两票制”制度执行之后，受“两票制”在全国分地区分阶段推行影响，发行人原以推广经销模式为主的产品（利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片等）陆续转为配送经销模式向公立医疗机构进行销售，对于民营医院等不受“两票制”影响的终端市场，公司除采用配送经销模式外，仍保留采用推广经销的经销模式	2018年占比 92.50%， 2019年占比 90.96%， 2020年占比 91.45%
粤万年青	针对药品销售业务，公司主要采用经销模式销售，公司将产品以买断方式销售给经销商。根据推广职能承担主体不同，公司销售模式分为传统经销模式和专业化推广模式。公司在“两票制”政策以前，产品均采用传统经销模式销售，在“两票制”政策背景下，因存在销售至公立医院的产品，因此公司须根据“两票制”增加专业化推广的产品销售模式	2018年占比 99.48%， 2019年占比 99.57%， 2020年占比 99.08%

同行业可比公司制剂产品销售业务基本均以经销模式为主；其经销模式收入占比均较高。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司不存在显著差异。

（七）经销商模式下收入的真实性

保荐人、申报会计师和发行人律师对发行人经销业务执行的核查程序如下：

1、通过访谈公司销售部门负责人，了解关于销售模式的行业惯例及公司经销模式的具体运作方式；访谈公司财务总监，了解销售收入实现情况，销售回款方式等。

2、获取发行人与主要经销商签署的经销协议，核查了合同关于控制权转移时点、运输方式、运费承担方式、退换货政策等条款。

3、对报告期内不同业务模式的主要产品相关经销商销售业务执行穿行测试，检查发行人与经销商签署的经销协议、销售订单、出库单、物流签收凭证、发票及相应财务记账凭证等资料，了解发行人收入确认情况是否符合《企业会计准则》规定。

4、取得发行人退货明细表，了解报告期内发行人退货情况；查阅发行人制定的《退换货管理制度》，了解退货审批流程；抽查退货审批单及对应发票及财务凭证，了解退货相关内控执行情况及账务处理是否规范。

5、对经销商进行现场走访和视频访谈，察看了客户的办公场所、仓库以及发行人产品存放位置等，获取了客户营业执照、药品经营许可证、客户关于发行人产品的进销存明细及药品流向信息等，核查经销商主体资格、资信能力，及相关收入的真实性以及终端销售实现情况。

6、对相关客户进行函证，核查相关销售数据，及期末余额情况，核实回款情况。

7、查阅发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及其关联方出具的说明，通过公开渠道查询主要经销商股权结构及董监高任职情况，对主要经销商进行访谈并取得经销商出具的无关联关系声明，核查经销商是否与发行人存在关联关系。

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为，发行人经销商模式下收入确认真实、准确。

问题 8 关于采购及供应商

申报文件显示：

(1) 报告期内，公司采购的产品、原材料主要为原料药、化工辅料、包装材料，化工辅料种类较多，采购金额较分散。

(2) 公司向前五名供应商的采购额合计占当期采购总额的比例分别为 50.25%、36.13%、27.01%。

(3) 2020 年公司丙酸氟替卡松、糠酸莫米松原料药实现了量产，基本保障了自给自足，因此对外采购金额大幅降低。同时，随着丙酸氟替卡松原料药实现量产，作为生产丙酸氟替卡松的原材料氟米松 2020 年的采购金额也大幅上升。

(4) 报告期内，因中药配方颗粒项目，发行人加大了中药材采购。

请发行人：

(1) 披露主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况，相关原料药的市场竞争情况，是否存在部分原料药供给集中度较高的情况；主要原料药的供应商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例等；结合前述情况分析发行人对部分原料药供应商是否存在重大依赖的情况。

(2) 披露发行人是否具备相关原料药研究、生产等技术、人员储备，是否具备相关生产资质；发行人已经实现及计划实现自产的原料药情况，已实现自产的原料药占全部原料药的比例，原料药是否拟对外销售；量化分析原料药自产后对发行人的采购、生产、销售等产生的影响。

(3) 披露前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，分析前五大供应商变动的的原因；若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况；主要原材料的前五大供应商的采购价格是否存在重大差异。

(4) 披露中药材的主要采购品类，金额等情况；主要供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例及其变化情况，分析主要中药材的采购价格是否与市场价格一致。

(5) 披露前五大供应商采购占比大幅下滑的原因及合理性。

(6) 披露供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在在发行人主要供应商处任职的情形，供应商是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

一、披露主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况，相关原料药的市场竞争情况，是否存在部分原料药供给集中度较高的情况；主要原料药的供应商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例等；结合前述情况分析发行人对部分原料药供应商是否存在重大依赖的情况

（一）披露主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况，相关原料药的市场竞争情况，是否存在部分原料药供给集中度较高的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（一）主要产品、原材料及能源采购情况”中补充披露如下：

5、主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况，相关原料药的市场竞争情况

公司主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况如下：

序号	产品名称	原料药/中药材	其他主要原材料
1	丙酸氟替卡松乳膏	丙酸氟替卡松	氟米松、丙二醇、液状石蜡
2	糠酸莫米松乳膏	糠酸莫米松	地塞米松环氧水解物、丙二醇、液状石蜡
3	丁酸氢化可的松乳膏	丁酸氢化可的松	甘油、液状石蜡
4	盐酸特比萘芬片	盐酸特比萘芬	低取代羟丙纤维素
5	盐酸特比萘芬乳膏	盐酸特比萘芬	丙二醇、十八醇
6	石辛含片	细辛、黄芩、黄柏、石膏、栀子、麻黄、姜黄、大黄	可溶性淀粉

注：氟米松为生产丙酸氟替卡松原料药的原材料，地塞米松环氧水解物为生产糠酸莫米松原料药的原材料，其他主要原材料均为辅料。

针对上表所列原料药，公司供应商及市场供应情况如下：

序号	原料药	已供货供应商	备选供应商
----	-----	--------	-------

1	丙酸氟替卡松	天津天药药业股份有限公司	-
2	糠酸莫米松	上海新华联制药有限公司	-
3	丁酸氢化可的松	浙江福朋医药有限公司	浙江仙琚制药股份有限公司
4	盐酸特比萘芬	济南明鑫制药股份有限公司、山东安弘制药有限公司(曾用名齐鲁安替(临邑)制药有限公司)	浙江东亚药业股份有限公司

公司主要产品所需原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、丁酸氢化可的松、盐酸特比萘芬生产厂家较少，供应较为集中。

(二) 主要原料药的供应商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/(二) 前五名供应商情况”中补充披露如下：

2、原料药前五大供应商

报告期内，公司对原料药前五名供应商采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占该供应商 当期销售金 额比例
2021 年1-6 月	1	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	69.69	0.01%
	2	东北制药集团股份有限公司	维A酸	65.49	0.00%
	3	浙江福朋医药有限公司	丁酸氢化可的松	38.05	0.52%
	4	上药康丽(常州)药业有限公司	喷昔洛韦	30.97	无法获取
	5	浙江国邦药业有限公司	罗红霉素、阿奇霉素	20.00	0.01%
	合计			-	224.20
2020 年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	331.86	2.24%
	2	浙江海翔药业股份有限公司	盐酸阿莫罗芬	177.56	0.11%
	3	山东良福制药有限公司	维A酸	127.43	1.06%
	4	浙江福朋医药有限公司	丁酸氢化可的松	119.87	1.06%
	5	上药康丽(常州)药业有限公司	喷昔洛韦	77.43	0.34%
	合计			-	834.15
2019 年度	1	天津天药药业股份有限公司	丙酸氟替卡松、卤米松	344.32	0.11%

	2	浙江海翔药业股份有限公司	盐酸阿莫罗芬	219.75	0.14%
	3	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	212.37	1.54%
	4	上海新华联制药有限公司	糠酸莫米松	132.74	无法获取
	5	浙江国邦药业有限公司	罗红霉素、阿奇霉素	85.62	0.03%
	合计			-	994.80
2018年度	1	天津天药药业股份有限公司	丙酸氟替卡松	322.39	0.11%
	2	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	303.28	2.20%
	3	上海新华联制药有限公司	糠酸莫米松	155.17	无法获取
	4	浙江福朋医药有限公司	丁酸氢化可的松	64.55	0.62%
	5	海正药业（杭州）有限公司	他克莫司	51.41	无法获取
	合计			-	896.80

报告期内，公司原料药前五名供应商基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本 (万人民币)	注册地址	合作历史
1	济南明鑫制药股份有限公司	2003.02.14	5,000.00	济南市章丘市龙山工业园三号路	2007年10月开始合作
2	浙江海翔药业股份有限公司	1998.05.07	161,871.53	浙江省台州市椒江区外沙支路100号	2012年3月开始合作
3	山东良福制药有限公司	1996.01.23	5,500.00	山东省梁山县公明路中段	2010年6月开始合作
4	浙江福朋医药有限公司	1993.02.09	2,000.00	杭州市龙舌路46号大名空间商务大厦801、802室	2015年7月开始合作
5	上药康丽（常州）药业有限公司	2000.01.03	1494.64	武进区洛阳镇戴溪翼溪路35-1号	2010年1月开始合作
6	天津天药药业股份有限公司	1999.12.01	110,078.67	天津开发区西区新业九街19号	2003年3月开始合作
7	上海新华联制药有限公司	2010.11.24	10,763.66	上海市奉贤区海湾镇星火开发区民乐路217号	2011年2月开始合作
8	浙江国邦药业有限公司	2004.08.06	13,880.00	浙江省杭州湾上虞经济技术开发区纬五路6号	2005年11月开始合作
9	海正药业（杭州）有限公司	2005.08.03	103,742.00	浙江省杭州市富阳区胥口镇海正路1号	2017年12月开始合作
10	东北制药集团股份有限公司	1993.06.10	134,787.33	沈阳经济技术开发区昆明湖街	2007年1月开始合作

（三）结合前述情况分析发行人对部分原料药供应商是否存在重大依赖的

情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（一）主要产品、原材料及能源采购情况”中补充披露如下：

5、主要产品对应的原料药及其他主要原材料情况，相关原料药的市场竞争情况

.....

报告期内公司主要产品对应的原料药主要由 1-2 家供应商供应,较为集中。公司采取“原料药、制剂”一体化的生产模式,保证了主要产品原料药的稳定供应,公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松等原料药已实现量产,丁酸氢化可的松原料药合成的研制也已基本完成,目前正在审评中,未来公司主要产品中丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏生产所需原料药将实现自给自足。公司主要产品盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏所需原料药目前有济南明鑫制药股份有限公司、山东安弘制药有限公司两家供应商,同时有备选供应商浙江东亚药业有限公司。报告期内,公司主要产品所需原料药供应稳定,采购单价未发生较大波动,对主要产品原料药供应商不存在重大依赖,具体如下:

单价:元/克

序号	采购品种	2021年1-6月均价	2020年均价	2019年均价	2018年均价
1	丙酸氟替卡松	-	132.74	132.35	128.96
2	盐酸特比萘芬	1.11	1.11	1.17	1.04
3	糠酸莫米松	-	-	26.55	25.86
4	丁酸氢化可的松	19.03	19.03	19.03	18.44

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/三、经营风险/（八）原料药无法稳定供应的风险”中补充披露如下：

原料药是用于生产各类制剂的原料药物,是制剂中的有效成份。制剂生产厂家需要采购相应的原料药作为主要原材料投入生产,随着关联审评审批制度的施行,制剂申请人提出药品注册申请时,需要选用已登记的原料药,如选用未登记的原料药,则需原料药注册申请与制剂注册申请一并申报。原料药的上

市申请、变更、停产都可能直接影响药品制剂的生产和销售。若原料药供应商因环保、产品品质等原因无法供应，或因市场垄断导致价格大幅波动，将对制剂生产厂家产生较大不利影响，甚至可能导致相关制剂产品停产，进而影响相关皮肤科用药销售收入。报告期内，公司生产所需丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、丁酸氢化可的松、盐酸特比萘芬、盐酸阿莫罗芬、罗红霉素、喷昔洛韦等原料药主要由 1-2 家供应商供应，且市场上可供选择的供应商较少，存在原料药无法稳定供应的风险。

二、披露发行人是否具备相关原料药研究、生产等技术、人员储备，是否具备相关生产资质；发行人已经实现及计划实现自产的原料药情况，已实现自产的原料药占全部原料药的比例，原料药是否拟对外销售；量化分析原料药自产后对发行人的采购、生产、销售等产生的影响

（一）披露发行人是否具备相关原料药研究、生产等技术、人员储备，是否具备相关生产资质

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（三）原料药生产相关情况”中补充披露如下：

1、相关原料药研究、生产等技术、人员储备、生产资质

公司原料药非专利核心技术包括：激素手性异构体控制技术、不对称催化技术、基因毒性杂质控制技术、环保合成技术等。公司原料药研发、生产团队具有多名有机合成、药物质量分析相关专业人才，主要成员均拥有多年实验室化学合成、分析、药物生产经验。

激素类药物分子结构中具有多手性中心，其对映异构体或非对映异构体的存在会影响药物的有效性和安全性。公司通过系列激素原料药包括糠酸莫米松原料药、丙酸氟替卡松原料药、丁酸氢化可的松原料药等制备工艺的开发或生产，积累了较为丰富的光学异构体杂质控制策略经验，针对多手性中心的甾体药物形成了一个逐步完善的手性控制平台。激素手性异构体控制技术是通过多个激素药物研发、生产多年积累形成，不仅对公司现有激素药物生产和质量控制起着积极的指导作用，而且由于激素类药物的类似性，还能对公司后续项目

的开发起有效推进作用。

手性直接关系到药物的药理作用、临床效果、毒副作用、药效发挥及药效时间等，手性药物的光学异构体控制十分重要。公司通过催化剂配体选择、工艺的控制，将前手性底物选择性地转化成特定构型的产物，实现手性放大和手性增殖。在复杂分子中对特定位点进行立体、区域专一选择性构造，同时还可以控制产物的手性构型，直接获得高手性纯度的产品，避免后续的纯化拆分，避免了太多副产物生成，提高了产物的收率、节约了原料、减少了污染。通过不对称催化技术，卡泊三醇原料药高选择性的实现了多手性中心的立体控制。

公司根据特定的反应类型及工艺特点，全面溯源分析、风险评估，综合 UPLC、HPLC、GC 和离子色谱等分析测试手段，多管齐下，对不同潜在基因毒性杂质建立了完善的质量控制，确保上市药物的安全性。基因毒性杂质控制技术，已在糠酸莫米松原料药、盐酸氨酮戊酸原料药等项目得以实现。

化学药物在生产过程中使用大量的有机溶剂及各类化学物质，工艺、工程设计不合理则可能带来大量的三废排放，同时控制不当也可能造成环境污染。原料药生产对环保要求日益增强，低毒低害的原料或试剂、温和的反应条件和选择收率高、选择性高、副反应少、原子经济性高等特点的反应更有利于环保要求。公司利用一锅法制备工艺、探索采取水为溶剂等，采取温和反应条件、提高反应选择性，更有利于环保合成。此外，不对称合成是将潜手性单元转化为手性单元，使得产生不等量的立体异构产物的过程。不对称合成的目的并不只是制备光学活性化合物，同时还要达到高度立体选择性。公司利用不对称催化反应技术开发化学结构复杂的多手性药物关键步骤已取得成功，从反应本身减少药物对应异构体或差向异构体的产生，提高反应产率，也达到了降低成本、绿色环保的目的。

公司具备相关原料药生产资质。公司持有药品生产许可证，生产范围包含原料药；公司通过了药品 GMP 认证及检查，认证范围包括“原料药（氢醌）”“原料药（丙酸氟替卡松、糠酸莫米松）”。上述许可证、认证目前均在有效期内，具体参见本招股说明书“第六节 业务和技术/六、发行人拥有的主要经营资质”。

(二) 发行人已经实现及计划实现自产的原料药情况，已实现自产的原料药占全部原料药的比例，原料药是否拟对外销售

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/

(三) 原料药生产相关情况”中补充披露如下：

2、已经实现及计划实现自产的原料药情况，已实现自产的原料药占全部原料药的比例，原料药是否拟对外销售

经在国家药品监督管理局药品评审中心系统查询，公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松、氢醌等原料药已被批准在上市制剂使用，通过了 GMP 认证并实现了自产；此外，公司目前正在研制丁酸氢化可的松、卤米松、盐酸氨酮戊酸、卡泊三醇、克立硼罗等原料药并计划实现自产。与单纯生产销售化学药品制剂的业务模式相比，公司目前所采取的“原料药、制剂”一体化的生产模式既保证了原料的稳定供应，也降低了企业的生产成本，具有更为稳定的盈利能力。

2020 年、2021 年 1-6 月公司生产环节原料药制剂耗用构成情况如下：

单位：kg

序号	原料药名称	2021 年 1-6 月			2020 年		
		总耗用量	自产耗用量	占比	总耗用量	自产耗用量	占比
1	盐酸特比萘芬	1,011.00	0.00	-	2,239.30	0.00	-
2	丙酸氟替卡松	21.56	21.56	100%	38.05	30.37	79.82%
3	糠酸莫米松	49.77	49.77	100%	109.03	86.91	79.71%
4	维 A 酸	4.00	0.00	-	17.49	0.00	-
5	盐酸阿莫罗芬	14.90	0.00	-	8.49	0.00	-
6	丁酸氢化可的松	26.16	0.00	-	38.79	0.00	-
7	喷昔洛韦	39.90	0.00	-	88.50	0.00	-
8	罗红霉素	653.50	0.00	-	694.60	0.00	-
9	苯磺酸氨氯地平	83.60	0.00	-	172.80	0.00	-
10	阿奇霉素	106.60	0.00	-	159.70	0.00	-
11	盐酸洛美沙星	8.00	0.00	-	13.50	0.00	-
12	辛伐他汀	18.00	0.00	-	27.10	0.00	-
13	酮康唑	16.00	0.00	-	24.10	0.00	-
14	醋酸地塞米松	0.00	0.00	-	3.63	0.00	-

15	盐酸左氧氟沙星	68.50	0.00	-	68.50	0.00	-
16	氟康唑	7.40	0.00	-	22.40	0.00	-
17	薄荷脑	22.50	0.00	-	76.10	0.00	-
18	樟脑	0.00	0.00	-	49.20	0.00	-
19	对乙酰氨基酚	0.00	0.00	-	251.80	0.00	-
20	咖啡因	0.00	0.00	-	13.75	0.00	-
21	马来酸氯苯那敏	0.00	0.00	-	1.10	0.00	-
22	人工牛黄	0.00	0.00	-	10.00	0.00	-
	合计	2,151.39	71.33	3.32%	4,127.93	117.28	2.84%

注1：氢醌乳膏尚未投产，生产环节尚未耗用氢醌原料药，因此上表中未统计氢醌原料药耗用情况。

注2：原料药总耗用量、自产原料药耗用量为当年生产实际耗用量，同时包括产成品、在产品耗用的原料药数量。

如上表所示，公司主要产品中，2020年丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏生产所需原料药近80%实现了自我供应，并于2021年1-6月完全实现了自我供应。目前，公司原料药暂未对外销售，后续在优先保障自用的情况下也可对外销售。

（三）量化分析原料药自产后对发行人的采购、生产、销售等产生的影响

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/

（三）原料药生产相关情况”中补充披露如下：

3、量化分析原料药自产后对发行人的采购、生产、销售等产生的影响

因氢醌乳膏尚在研制过程中，报告期内氢醌乳膏未正式投产，以下仅分析糠酸莫米松、丙酸氟替卡松原料药实现量产后对发行人的采购、生产、销售等产生的影响。

（1）对采购的影响

报告期内，公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松等原料药实现量产后，减少了相关原料药对外采购数量，具体如下：

单位：万元、kg

序号	原料药名称	年度	采购金额	采购数量	自产产量
----	-------	----	------	------	------

1	丙酸氟替卡松	2021年1-6月	0.00	0.00	23.93
		2020年	53.10	4.00	69.74
		2019年	344.10	26.00	13.22
		2018年	322.39	25.00	0.00
2	糠酸莫米松	2021年1-6月	0.00	0.00	87.81
		2020年	0.00	0.00	87.77
		2019年	132.74	50.00	69.55
		2018年	155.17	60.00	0.00

注：氢醌乳膏尚在研制过程中，报告期内公司未对外采购氢醌原料药。

(2) 对生产的影响

报告期内，公司丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏单位成本的变化情况如下：

单位：元/标准支（盒）

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
丙酸氟替卡松乳膏	1.48	-7.52%	1.60	-13.04%	1.84	-1.60%	1.87
糠酸莫米松乳膏	0.71	-4.90%	0.75	-11.76%	0.85	-4.49%	0.89

如上表所示，2020年度公司丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏成本实现了较大幅度下降。成本下降的原因主要系公司丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏的原料药实现了自产，而丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏的成本主要受原材料的影响。

(3) 对销售的影响

报告期内，公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松等原料药实现量产后，提高了相关产品的毛利率，具体如下：

产品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
丙酸氟替卡松乳膏	平均售价（元/支）	27.72	27.75	28.36	26.25
	单位成本（元/支）	1.48	1.60	1.84	1.87
	毛利率（%）	94.66	94.22	93.52	92.88
	毛利率变动（%）	0.44	0.70	0.65	-

	因单位售价变动影响毛利率(%)	-0.01	-0.14	0.53	-
	因单位成本变动影响毛利率(%)	0.44	0.84	0.12	-
糠酸莫米松乳膏	平均售价(元/支)	9.77	9.98	10.07	9.62
	单位成本(元/支)	0.71	0.75	0.85	0.89
	毛利率(%)	92.70	92.46	91.57	90.72
	毛利率变动(%)	0.24	0.89	0.85	-
	因单位售价变动影响毛利率(%)	-0.16	-0.08	0.41	-
	因单位成本变动影响毛利率(%)	0.40	0.96	0.44	-

2020年起公司执行新收入准则，运输成本计入产品成本。若剔除运费，2020年丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏单位成本分别为1.43元/支、0.69元/支，2021年1-6月丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏单位成本分别为1.33元/支、0.66元/支，将进一步提高单位成本变动对毛利率的正向影响。

三、披露前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，分析前五大供应商变动的的原因；若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况；主要原材料的前五大供应商的采购价格是否存在重大差异

(一)披露前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，分析前五大供应商变动的的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/

(二)前五名供应商情况”中补充披露如下：

1、前五名供应商

报告期内，公司对前五名供应商原材料采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额(万元)	占采购总额比例	占该供应商当期销售金额比例
2021年1-6月	1	湖南玉新药业有限公司	氟米松、地塞米松环氧水解物	220.23	7.95%	1.55%
	2	随州大同文化有限公司	彩盒、复合膜	163.74	5.91%	2.30%

	3	平邑县永兴中药材有限公司	中药材	145.52	5.26%	20.00%
	4	安徽河清源药业有限公司	中药材	131.97	4.77%	8.00%
	5	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	铝管	126.49	4.57%	10.23%
	合计		-	787.95	28.46%	-
2020年度	1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	铝管	384.97	7.21%	10.14%
	2	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	331.86	6.22%	2.24%
	3	随州大同文化有限公司及其关联方	彩盒、复合膜	270.61	5.07%	1.35%
	4	湖南玉新药业有限公司	氟米松	232.74	4.36%	0.77%
	5	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	中药材	221.85	4.16%	2.07%
	合计		-	1,442.04	27.01%	-
2019年度	1	天津天药药业股份有限公司	丙酸氟替卡松、卤米松	344.32	9.96%	0.11%
	2	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	铝管	310.02	8.97%	8.81%
	3	浙江海翔药业股份有限公司	盐酸阿莫罗芬	219.75	6.36%	0.14%
	4	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	212.37	6.15%	1.54%
	5	随州大同文化有限公司及其关联方	彩盒、复合膜、复合袋	156.52	4.53%	0.05%
	合计		-	1,242.98	35.97%	-
2018年度	1	天津天药药业股份有限公司	丙酸氟替卡松	322.39	13.94%	0.11%
	2	济南明鑫制药股份有限公司	盐酸特比萘芬	303.28	13.12%	2.20%
	3	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	铝管	244.24	10.56%	5.75%
	4	上海新华联制药有限公司	糠酸莫米松	155.17	6.71%	无法获取
	5	随州大同文化有限公司及其关联方	彩盒、复合膜	136.65	5.91%	0.05%
	合计		-	1,161.74	50.25%	-

注：随州大同文化有限公司及其关联方包括随州大同文化有限公司、武汉健民集团随州包装工贸有限公司；2018年、2019年发行人同时向前述两家公司采购，占比为发行人采购金额占两家公司当期销售金额合计数的比例，2020年、2021年1-6月发行人仅向随州大同文化有限公司采购，占比为发行人采购金额占随州大同文化有限公司当期销售金额的比例。

.....

报告期内，公司前五名供应商变动情况如下：

序号	供应商名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
----	-------	-----------	--------	--------	--------

1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	第五名	第一名	第二名	第三名
2	济南明鑫制药股份有限公司		第二名	第四名	第二名
3	随州大同文化有限公司及其关联方	第二名	第三名	第五名	第五名
4	湖南玉新药业有限公司	第一名	第四名		
5	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司		第五名		
6	天津天药药业股份有限公司			第一名	第一名
7	浙江海翔药业股份有限公司			第三名	
8	上海新华联制药有限公司				第四名
9	平邑县永兴中药材有限公司	第三名			
10	安徽河清源药业有限公司	第四名			

报告期内发行人前五大供应商较为稳定。2019 年公司前五大供应商新增浙江海翔药业股份有限公司，公司向其采购盐酸阿莫罗芬原料药，新增原因系公司新产品投入生产需采购相应原材料；2020 年公司前五大供应商新增湖南玉新药业有限公司，公司向其采购氟米松，新增原因系公司丙酸氟替卡松原料药实现自产，氟米松为丙酸氟替卡松主要原料，需求量增加；2020 年公司前五大供应商新增内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司，公司向其采购黄芩、苍术等中药材，新增原因系公司新增中药配方颗粒产品需采购相应原材料；2021 年 1-6 月公司前五大供应商新增平邑县永兴中药材有限公司、安徽河清源药业有限公司，公司向其采购中药材，新增原因系公司新增中药配方颗粒产品需采购相应原材料。报告期内，公司新增供应商业务开展与实际情况相符，采购真实、准确，业务具备良好的稳定性和持续性。

2019 年公司前五大供应商减少上海新华联制药有限公司，公司向其采购糠酸莫米松原料药，减少原因系随着公司 2019 年开始自产糠酸莫米松原料药，逐步减少了对其采购金额；2020 年公司前五大供应商减少天津天药药业股份有限公司，公司主要向其采购丙酸氟替卡松原料药，减少原因系随着公司 2019 年开始自产丙酸氟替卡松原料药，逐步减少了对其采购金额；2020 年公司前五大供应商减少浙江海翔药业股份有限公司，公司主要向其采购盐酸阿莫罗芬原料药，减少原因系 2019 年末盐酸阿莫罗芬原料药库存数量相对较多从而 2020 年减少了采购，浙江海翔药业股份有限公司降为公司第六大供应商；2021 年 1-6 月公

司前五大供应商减少济南明鑫制药股份有限公司，公司向其采购盐酸特比萘芬原料药，减少原因系2020年末盐酸特比萘芬原料药库存数量相对较多从而2021年1-6月减少了采购；2021年1-6月公司前五大供应商减少内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司，公司向其采购中药材，减少原因系公司上半年对其采购金额较小，主要品种计划下半年向该供应商采购。

报告期内，公司前五名供应商基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本 (万人民币)	注册地址	合作历史
1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	2005.08.23	1,000.00	鄂州市华容区段店镇三江大道177号	2007年7月开始合作
2	济南明鑫制药股份有限公司	2003.02.14	5,000.00	济南市章丘市龙山工业园三号路	2007年10月开始合作
3	随州大同文化有限公司	2013-12-30	10,000.00	随州市曾都区经济技术开发区	2017年11月开始合作
	武汉健民集团随州包装工贸有限公司	2004.06.25	700.00	随州市曾都区解放路西端	2016年4月开始合作
4	湖南玉新药业有限公司	2002.03.26	2,140.00	邵阳市双清区龙须塘办事处珠溪居委会13组	2016年1月开始合作
5	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	2005.09.26	3,000.00	内蒙古自治区赤峰市喀喇沁旗牛家营子镇牛家营子村牛家营子路75号	2018年12月开始合作
6	天津天药药业股份有限公司	1999.12.01	110,078.67	天津开发区西区新业九街19号	2003年3月开始合作
7	浙江海翔药业股份有限公司	1998.05.07	161,871.53	浙江省台州市椒江区外沙支路100号	2012年3月开始合作
8	上海新华联制药有限公司	2010.11.24	10,763.66	上海市奉贤区海湾镇星火开发区民乐路217号	2011年2月开始合作
9	平邑县永兴中药材有限公司	2005.11.02	50.00	山东省临沂市平邑县流峪镇南蒲芦村，村南1000米	2019年10月开始合作
10	安徽河清源药业有限公司	2020.07.31	500.00	安徽省亳州市高新区魏武大道神农谷中药材交易大厅520110号	2020年9月开始合作

(二) 若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/

(二) 前五名供应商情况/1、前五名供应商”中补充披露如下:

公司 2021 年 1-6 月第三大供应商平邑县永兴中药材有限公司注册资本为 50 万元, 注册资本较小, 公司于 2019 年 10 月与其开始合作, 主要向其采购全蝎、金银花、丹参等中药材, 2021 年 1-6 月向其采购金额为 145.52 万元。

公司 2021 年 1-6 月第四大供应商安徽河清源药业有限公司成立于 2020 年 7 月 31 日, 成立时间较短, 公司于 2020 年 9 月与其开始合作, 主要向其采购紫草、重楼、郁金、白术、牡丹皮、桔梗等中药材, 2021 年 1-6 月向其采购金额为 131.97 万元。

(三) 主要原材料的前五大供应商的采购价格是否存在重大差异

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/(二) 前五名供应商情况”中补充披露如下:

4、主要原材料前五大供应商

(1) 丙酸氟替卡松

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	1	天津天药药业股份有限公司	53.10	4.00	132.74
2019 年度	1	天津天药药业股份有限公司	344.10	26.00	132.35
2018 年度	1	天津天药药业股份有限公司	322.39	25.00	128.96

报告期内, 公司仅向天津天药药业股份有限公司采购丙酸氟替卡松原料药, 各期采购价格较为稳定。

(2) 糠酸莫米松

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	1	-	-	-	-
2019 年度	1	上海新华联制药有限公司	132.74	50.00	26.55
2018 年度	1	上海新华联制药有限公司	155.17	60.00	25.86

报告期内，公司仅向上海新华联制药有限公司采购糠酸莫米松原料药，各期采购价格较为稳定。

(3) 丁酸氢化可的松

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021年1-6月	1	浙江福朋医药有限公司	38.05	20.00	19.03
2020年度	1	浙江福朋医药有限公司	119.87	63.00	19.03
2019年度	1	浙江福朋医药有限公司	38.05	20.00	19.03
2018年度	1	浙江福朋医药有限公司	64.55	35.00	18.44

报告期内，公司仅向浙江福朋医药有限公司采购丁酸氢化可的松原料药，各期采购价格较为稳定。

(4) 盐酸特比萘芬

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021年1-6月	1	济南明鑫制药股份有限公司	69.69	630.00	1.11
2020年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	331.86	3,000.00	1.11
2019年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	212.37	1,812.20	1.17
	2	山东安弘制药有限公司	0.48	4.10	1.16
2018年度	1	济南明鑫制药股份有限公司	303.28	2,915.00	1.04
	2	山东安弘制药有限公司	0.20	2.16	0.95

报告期内，公司向济南明鑫制药股份有限公司、山东安弘制药有限公司采购盐酸特比萘芬原料药，各期采购价格较为稳定，不同供应商之间采购价格不存在重大差异。

(5) 维A酸

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021年1-6月	1	东北制药集团股份有限公司	65.49	10.00	65.49
2020年度	1	山东良福制药有限公司	127.43	18.00	70.80
	2	东北制药集团股份有限公司	29.87	4.50	66.37
	3	重庆华邦制药有限公司	26.55	3.00	88.50
	4	广东中正国健药业有限公司	15.93	3.00	53.10

2019 年度	1	东北制药集团股份有限公司	72.11	6.00	120.18
	2	成都第一医药贸易有限公司	29.00	2.00	145.00
2018 年度	1	重庆华邦胜凯制药有限公司	8.62	1.00	86.21
	2	重庆方舟医药有限公司	3.97	2.00	19.83

报告期内，公司向山东良福制药有限公司、东北制药集团股份有限公司、重庆华邦制药有限公司、重庆华邦胜凯制药有限公司、广东中正国健药业有限公司、重庆方舟医药有限公司等公司采购维 A 酸原料药，各期采购价格存在较大波动。

2018 年公司向重庆方舟医药有限公司采购维 A 酸价格较低，后因 2018 年下半年开展环保治理导致维 A 酸市场供应减少，公司向重庆华邦胜凯制药有限公司（重庆华邦制药有限公司子公司）以较高价格采购。

2019 年市场出现垄断，全国维 A 酸供应商只有少数几家，导致当年采购价格较高且出现较大波动。

2020 年随着垄断情况有所改善，价格也有所降低，公司向重庆华邦制药有限公司采购价格较高，系公司 2018 年已向其支付采购款，当时维 A 酸市场供应较少、市场价格较高，其直至 2020 年才补发剩余部分；公司向广东中正国健药业有限公司采购价格较低，系其为医药贸易商，清理库存尾货给与了价格优惠。

(6) 盐酸阿莫罗芬

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
2020 年度	1	浙江海翔药业股份有限公司	177.56	22.29	79.65
2019 年度	1	浙江海翔药业股份有限公司	219.75	27.71	79.31
2018 年度	1	-	-	-	-

报告期内，公司仅向浙江海翔药业股份有限公司采购盐酸阿莫罗芬原料药，各期采购价格较为稳定。

(7) 罗红霉素

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
----	----	-------	--------------	--------------	-------------

2021年1-6月	1	浙江国邦药业有限公司	12.21	200.00	0.61
2020年度	1	浙江国邦药业有限公司	43.63	850.00	0.51
2019年度	1	浙江国邦药业有限公司	62.18	1,077.00	0.58
2018年度	1	浙江国邦药业有限公司	19.89	375.00	0.53

报告期内，公司仅向浙江国邦药业有限公司采购罗红霉素原料药，各期采购价格较为稳定。

(8) 喷昔洛韦

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021年1-6月	1	上药康丽(常州)药业有限公司	30.97	50.00	6.19
2020年度	1	上药康丽(常州)药业有限公司	77.43	125.00	6.19
2019年度	1	上药康丽(常州)药业有限公司	61.55	100.00	6.15
2018年度	1	上药康丽(常州)药业有限公司	42.44	75.00	5.66

报告期内，公司仅向上药康丽(常州)药业有限公司采购喷昔洛韦原料药，各期采购价格较为稳定。

(9) 氟米松

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (kg)	单价 (元/g)
2021年1-6月	1	湖南玉新药业有限公司	202.19	96.00	21.06
2020年度	1	湖南玉新药业有限公司	232.74	110.00	21.16
2019年度	1	湖南玉新药业有限公司	26.55	12.00	22.12
2018年度	1	湖南玉新药业有限公司	38.79	18.00	21.55

报告期内，公司仅向湖南玉新药业有限公司采购氟米松，各期采购价格较为稳定。

(10) 铝管

时间	序号	供应商名称	采购金额 (万元)	采购数量 (万支)	单价 (元/支)
2021年 1-6月	1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	126.49	555.92	0.23
	2	湖北丽美药用包装有限公司	76.22	375.86	0.20
	3	鄂州市胜利软管股份有限公司	21.03	107.75	0.20

2020 年度	1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	384.97	1,622.49	0.24
	2	鄂州市胜利软管股份有限公司	44.40	244.97	0.18
	3	湖北丽美药用包装有限公司	37.07	206.46	0.18
	4	深圳逸之彩铝质软管制造有限公司	32.35	101.55	0.32
2019 年度	1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	310.02	1,373.30	0.23
	2	深圳逸之彩铝质软管制造有限公司	100.99	322.19	0.31
	3	鄂州市胜利软管股份有限公司	43.72	241.01	0.18
	4	湖北丽美药用包装有限公司	1.09	6.46	0.17
2018 年度	1	湖北鑫吉药用包装股份有限公司	244.24	1,114.94	0.22
	2	深圳逸之彩铝质软管制造有限公司	69.45	228.73	0.30
	3	鄂州市胜利软管股份有限公司	38.34	218.00	0.18
	4	湖北丽美药用包装有限公司	3.44	20.14	0.17

报告期内，公司向湖北鑫吉药用包装股份有限公司、鄂州市胜利软管股份有限公司、湖北丽美药用包装有限公司、深圳逸之彩铝质软管制造有限公司采购铝管，不同供应商之间铝管采购单价存在一定差异。深圳逸之彩铝质软管制造有限公司铝管单价较高，公司向其采购铝管用于维 A 酸乳膏和盐酸特比萘芬乳膏两个品种。因这两个产品其药品特性，相对其他产品对内涂层的稳定性要求较高，所以采用了价格相对较高的涂层配方。公司在湖北省内逐步拓展了新的铝管供应商湖北丽美药用包装有限公司，因其铝管也能满足维 A 酸乳膏和盐酸特比萘芬乳膏的包装要求，且单价相对较低，公司逐步增加了对其采购金额。

四、披露中药材的主要采购品类，金额等情况；主要供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例及其变化情况，分析主要中药材的采购价格是否与市场价格一致

（一）披露中药材的主要采购品类，金额等情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（一）主要产品、原材料及能源采购情况”中补充披露如下：

6、主要中药材采购情况

报告期内，公司主要中药材采购情况如下：

单位：万元

序号	2021年1-6月		2020年		2019年		2018年	
	品种	采购金额	品种	采购金额	品种	采购金额	品种	采购金额
1	金银花	82.53	赤芍	81.65	酸枣仁	24.88	白鲜皮	5.01
2	地龙	69.59	蝉蜕	58.51	降香	18.00	延胡索	4.56
3	法半夏	57.54	地黄	51.45	五味子	14.39	龙胆	4.52
4	全蝎	42.15	金银花	49.04	砂仁	13.11	淫羊藿	3.33
5	北柴胡	40.39	延胡索	48.16	山豆根	11.78	升麻	2.33
6	山慈菇	37.74	白术	37.97	苍术	11.12	甘草	1.95
7	紫草	36.73	党参	35.73	没药	10.67	白芍	1.93
8	蜈蚣	32.06	黄芪	35.61	吴茱萸	10.35	当归	1.83
9	桃仁	29.23	全蝎	33.47	巴戟天	10.00	杜仲	1.56
10	茯神	26.39	柴胡	32.15	蔓荆子	9.98	射干	1.40

(二) 主要供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例及其变化情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/(二) 前五名供应商情况”中补充披露如下：

3、中药材前五大供应商

报告期内，公司对中药材前五名供应商采购情况如下：

时间	序号	供应商名称	主要采购内容	采购金额 (万元)	占该供应商当 期销售金额比 例
2021年 1-6月	1	平邑县永兴中药材有限公司	全蝎、金银花、丹参	145.52	20.00%
	2	安徽河清源药业有限公司	紫草、重楼、郁金、白术、牡丹皮、桔梗等	131.97	8.00%
	3	玉林市百贤原生中草药有限公司	地龙、香附	75.55	10.00%
	4	四川天雄药业有限公司	法半夏、姜半夏、制白附子	74.27	5.00%
	5	刘伯蔚	茯苓、夏枯草、茯神等	68.64	10.00%
			合计	-	495.96
2020年	1	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	赤芍、黄芪、黄芩、白鲜皮、远志、甘草、	221.85	2.07%

度			五味子、菟丝子、升麻、蒺藜等		
	2	何志强	白芍、白术、牡丹皮、沉香、桔梗等	88.93	无法获取
	3	礼县武斌绿色大黄种植农民专业合作社	党参、当归、大黄、地榆等	88.04	11.06%
	4	宜昌尽源药材专业合作社	蝉蜕、骨碎补、预知子、天葵子等	69.31	6.30%
	5	亳州市上永中药材有限公司	合欢花、红景天、黄芪、猫爪草等	65.17	12.61%
	合计			-	533.30
2019年度	1	何志强	降香、豆蔻、胖大海、桔梗、补骨脂等	47.27	无法获取
	2	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	郁李仁、柴胡、苍术、菟丝子、鹿衔草等	29.68	0.35%
	3	内丘县金鸿冬枣种植专业合作社	酸枣仁	24.88	无法获取
	4	吉林省北鳌参业有限公司	五味子、红参	23.75	2.25%
	5	玉林诚实通中药材有限公司	山豆根、皂角刺、两面针、香附、土茯苓等	22.26	1.86%
	合计			-	147.84
2018年度	1	赤峰尚品中药材种植专业合作社	白鲜皮、升麻、板蓝根、甘草等	7.97	1.09%
	2	渭源县德园堂药业有限公司	淫羊藿、当归、黄芪	5.91	0.19%
	3	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	甘草、牛蒡子、蒺藜、苦参、牛膝	4.88	0.14%
	4	西丰县亿玖泓中草药材经销有限公司	龙胆、威灵仙	4.86	0.81%
	5	城固天地网贸易服务有限公司	延胡索	3.71	无法获取
	合计			-	27.33

报告期内，公司中药材前五名供应商基本情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本 (万人民币)	注册地址	合作历史
1	内蒙古蒙缘堂药业科技有限公司	2005.09.26	3,000.00	内蒙古自治区赤峰市喀喇沁旗牛家营子镇牛家营子村牛家营子路75号	2018年12月开始合作
2	礼县武斌绿色大黄种植农民专业合作社	2012.06.14	500.00	陇南市礼县桥头乡菜花村	2016年7月开始合作

	合作社				
3	宜昌尽源药材专业合作社	2010.12.30	30.00	夷陵区黄花镇香龙山村一组	2019年9月开始合作
4	亳州市上永中药材有限公司	2018.02.12	100.00	安徽省亳州市谯城区魏武大道康美(亳州)华佗国际中药城二期3#105	2020年2月开始合作
5	内丘县金鸿冬枣种植专业合作社	2014.07.04	200.00	河北省邢台市内丘县柳林镇小杨庄村村南	2019年9月开始合作
6	吉林省北整参业有限公司	2019.05.21	500.00	吉林省白山市抚松县万良镇万福村一组	2019年9月开始合作
7	玉林诚实通中药材有限公司	2017.04.06	300.00	玉林市站前路8号	2017年12月开始合作
8	赤峰尚品中药材种植专业合作社	2013.08.28	98.00	赤峰市巴林左旗林东镇衙门庙村	2018年1月开始合作
9	渭源县德园堂药业有限公司	2014.08.07	1,068	甘肃省定西市渭源县会川工业园区	2018年12月开始合作
10	西丰县亿玖泓中草药材经销有限公司	2015.10.19	500.00	辽宁省西丰县西丰镇公合村公合屯689正房(公合工业园区)	2018年1月开始合作
11	城固天地网贸易服务有限公司	2016.10.25	100.00	陕西省汉中市城固县董家营镇湖广营村	2018年10月开始合作
12	何志强	-	-	安徽省亳州市谯城区十九里镇温陈行政村徐楼**号	2017年11月开始合作
13	平邑县永兴中药材有限公司	2005.11.02	50.00	山东省临沂市平邑县流峪镇南蒲芦村,村南1000米	2019年10月开始合作
14	安徽河清源药业有限公司	2020.07.31	500.00	安徽省亳州市高新区魏武大道神农谷中药材交易大厅520110号	2020年9月开始合作
15	玉林市百贤原生中草药有限公司	2009.01.16	150.00	玉林市海峡两岸(广西玉林)农业合作试验区科技产业园	2020年6月开始合作
16	四川天雄药业有限公司	2004.12.20	15,050.00	四川省绵阳市安州区工业园区科兴路07号	2020年5月开始合作
17	刘伯蔚	-	-	湖北省英山县石头咀镇社山村三组	2017年11月开始合作

(三) 分析主要中药材的采购价格是否与市场价格一致

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/

(一) 主要产品、原材料及能源采购情况”中补充披露如下:

6、主要中药材采购情况

.....

报告期内，公司主要中药材采购均价情况如下：

单位：元/kg

序号	中药材品种	市场价格 (含税)	2021年1-6 月采购均价 (不含税)	2020年采购均 价(不含税)	2019年采购均 价(不含税)	2018年采购均 价(不含税)
1	赤芍	36-50	21.56	53.21	38.00	-
2	蝉蜕	260-270	-	195.23	256.88	-
3	地黄	10-13	11.74	11.97	9.87	-
4	金银花	170-250	133.94	184.80	-	-
5	延胡索	33-41	-	34.81	-	38.16
6	白术	15-20	16.97	13.91	27.30	-
7	党参	35-39	-	33.08	40.37	-
8	黄芪	18	-	16.20	18.20	15.45
9	全蝎	2100-2200	2,091.74	2,069.86	-	-
10	柴胡	65-80	-	66.97	63.64	-
11	酸枣仁	195-215	-	183.49	223.13	-
12	降香	220-240	-	146.79	240.00	-
13	五味子	54-110	51.87	67.89	123.85	-
14	砂仁	170-250	-	182.00	238.42	-
15	苍术	92-125	-	78.00	92.68	-
16	地龙	220-245	231.19	215.98	-	-
17	法半夏	100	103.63	115.96	-	-
18	北柴胡	50-70	59.15	-	-	-
19	山慈菇	600-1300	623.85	750.11	-	-
20	紫草	360-400	348.62	390.83	-	-

注：市场价格来源于中药材天地网（网址：<https://www.zyctd.com>）等公开信息。

中药材价格与产地、货源、市场供求关系、品级等因素相关，仅进行产地粗加工未经挑选、大小不一的药材（以下称“统货”）价格相对较低，经过拣选、分级等精加工的药材（以下称“选货”）价格相对较高；同为统货，因产地、规格、成色等存在差异，价格也会有所不同。此外，野生药材与家种药材价格也

会有所差异。

2021年1-6月公司赤芍采购价格较低，主要系当年采购的为家种货，价格低于市场野生货价格；2021年1-6月公司金银花采购价格较低，主要系当年直接向产地合作社采购，减少了中间环节，采购价格相比市场价较低；2021年1-6月公司法半夏采购价格较高，主要系上表中为半夏市场价格，公司所采购的法半夏是半夏的炮制品，属于深加工饮片，二者有所差异。

2020年公司蝉蜕采购价格较低，一是采购季节正值产新期，市场上货量大，价格有所回落；二是产地调研工作较为充分，公司对药材收购价格掌握较为准确，直接从产地进行采购，少了中间商差价，采购价格低于上表中市场价格。2020年公司降香采购价格较低，系公司2020年采购的药材为未切割统货，因未切割药材运输成本、后续加工成本较高，因此单价相对较低。

2019年公司白术、酸枣仁、五味子采购价格较高，系公司2019年根据炮制加工的需要采购的相关药材为选货，选货单价高于统货，上表中市场价为统货价格，与公司采购的药材等级有所差异。2019年、2020年公司苍术采购价格较低，系公司采购的相关药材为家种货，该品种家种药材比野生药材价格相对较低。

五、披露前五大供应商采购占比大幅下滑的原因及合理性

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（二）前五名供应商情况/1、前五名供应商”中补充披露如下：

.....

报告期内，公司向前五名供应商的采购额合计占当期采购总额的比例分别为50.25%、35.97%、27.01%、28.46%，占比呈下降趋势，主要原因一是随着公司中药配方颗粒品种逐步增加，中药材采购金额也逐步增加，报告期内公司中药材采购金额分别为44.94万元、584.31万元、1,882.05万元、1,168.96万元，而中药材采购品种繁多、供应商较为分散；二是随着公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松等原料药实现量产，减少了相关原料药对外采购数量，天津天药药业股份有限公司、上海新华联制药有限公司等往年采购金额较大的供应商不再是公

司前五大供应商。……

六、披露供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在在发行人主要供应商处任职的情形，供应商是否存在代发行人支付成本、费用的情形

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/四、采购情况和主要供应商/（二）前五名供应商情况/1、前五名供应商”中补充披露如下：

……

报告期内，公司不存在向单个供应商累计采购超过当期采购总额 50%的情况。公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东与主要供应商不存在关联关系、其他交易或资金往来，公司前员工不存在在公司主要供应商处任职的情形，主要供应商不存在代公司支付成本、费用的情形。

七、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、获取发行人入库单列表，了解发行人主要原材料（含主要原料药、主要中药材）的采购金额、数量、单价、供应商等情况；查询国家企业信用信息公示系统（<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>）公开信息，查询主要供应商（含主要原料药供应商、主要中药材供应商）的基本信息；获取发行人财务凭证，核查与主要供应商的合作历史；取得主要供应商出具的说明，核查采购金额及占该供应商当期销售金额比例情况。

2、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人原料药研究、生产等技术、人员储备及研制情况；取得了发行人药品生产许可证、药品 GMP 认证及检查文件，核查了原料药生产资质、投产情况；获取发行人原料药耗用明细、采购明细及相关产品的收入、成本统计表，分析原料药自产后对发行人的影响。

3、查询中药材天地网（网址：<https://www.zyctd.com>），了解主要中药材的市场价格，并与发行人采购价格进行对比；访谈发行人管理层，了解发行人中药材采购价格与市场价格差异的原因。

4、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表及银行流水、报告期内已离职员工名单、主要供应商声明，核查发行人前员工是否存在在发行人主要供应商处任职、供应商是否存在代发行人支付成本、费用。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司主要产品所需原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松、丁酸氢化可的松、盐酸特比萘芬生产厂家较少；报告期内，发行人主要产品所需原料药供应稳定，采购单价未发生较大波动，糠酸莫米松、丙酸氟替卡松等原料药已实现量产，丁酸氢化可的松原料药合成的研制已基本完成，发行人对主要产品原料药供应商不存在重大依赖。

2、发行人具备相关原料药研究、生产等技术、人员储备，具备相关生产资质；发行人糠酸莫米松、丙酸氟替卡松、氢醌等原料药已投产，丁酸氢化可的松、卤米松、盐酸氨酮戊酸、卡泊三醇、克立硼罗等原料药处于研制中；2020年丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏生产所需原料药近80%实现了自我供应，并于2021年1-6月完全实现了自我供应，在优先保障自用的情况下也可对外销售；原料药自产后，相关原料药采购金额减少，相关制剂产品生产成本降低、销售毛利率升高。

3、报告期内，发行人前五大供应商变动原因合理，不存在成立时间较短或注册资本较小的情形；向不同供应商采购的维A酸、铝管存在一定差异，差异原因合理。

4、报告期内，除个别品种外，发行人主要中药材的采购价格与市场价格一致；个别中药材的采购价格与市场价格存在差异，差异原因合理。

5、报告期内，公司向前五名供应商采购占比下降，主要系增加了较为分散的中药材采购、减少了部分较为集中的原料药采购所致，下降原因合理。

6、报告期内，主要供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东不存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工不存在在发行人主要供应商处任职的情形，主要供应商不存在代发行人支付成本、费用的情形。

经核查，发行人律师认为：

报告期内，主要供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东不存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工不存在在发行人主要供应商处任职的情形，主要供应商不存在代发行人支付成本、费用的情形。

问题 9 关于主要客户

申报文件显示：

(1) 报告期内，公司向前五名客户的销售额合计占当期营业收入的比例分别为 34.62%、38.53%、39.31%。

(2) 江西惠世康医药有限公司作为公司的经销商，其主要最终通过与下游的电商平台等合作，向阿里健康大药房等供货。

请发行人：

(1) 按照销售模式（配送经销、代理经销和直销）分别披露主要客户情况，包括客户全称、注册时间、注册地、合作历史、产品内容等；前五大客户变动情况，是否存在只销售发行人产品的情况；若前五大客户存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况。

(2) 披露发行人与江西惠世康医药有限公司的合作模式，发行人直销客户中是否包括各电商平台，通过江西惠世康医药有限公司向电商平台供货的原因。

(3) 说明主要客户与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在于发行人主要客户处任职的情形，主要客户是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请发行人律师对问题（3）发表明确意见。

回复：

一、按照销售模式（配送经销、代理经销和直销）分别披露主要客户情况，

包括客户全称、注册时间、注册地、合作历史、产品内容等；前五大客户变动情况，是否存在只销售发行人产品的情况；若前五大客户存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况

（一）按照销售模式（配送经销、代理经销和直销）分别披露主要客户情况，包括客户全称、注册时间、注册地、合作历史、产品内容等

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/(二)前五名客户的销售情况”中补充披露如下：

2、配送经销模式前五名客户

报告期内，配送经销模式下公司对前五名客户产品销售情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入的 比例
2021年1-6月	1	国药控股股份有限公司	2,442.91	15.71%
	2	华润医药集团有限公司	1,133.91	7.29%
	3	上海医药集团股份有限公司	968.40	6.23%
	4	重药控股股份有限公司	786.91	5.06%
	5	人福医药集团股份公司	323.84	2.08%
			合计	5,655.97
2020年度	1	国药控股股份有限公司	4,502.61	15.85%
	2	上海医药集团股份有限公司	2,029.45	7.14%
	3	华润医药集团有限公司	1,985.16	6.99%
	4	重药控股股份有限公司	1,489.73	5.24%
	5	瑞康医药集团股份有限公司	557.84	1.96%
			合计	10,564.79
2019年度	1	国药控股股份有限公司	3,996.33	15.60%
	2	上海医药集团股份有限公司	1,937.33	7.56%
	3	华润医药集团有限公司	1,886.81	7.37%
	4	重药控股股份有限公司	1,400.78	5.47%
	5	瑞康医药集团股份有限公司	532.37	2.08%
			合计	9,753.62
2018年度	1	国药控股股份有限公司	2,820.45	13.89%
	2	上海医药集团股份有限公司	1,521.94	7.49%

	3	重药控股股份有限公司	1,153.39	5.68%
	4	华润医药集团有限公司	994.33	4.90%
	5	瑞康医药集团股份有限公司	430.11	2.12%
	合计		6,920.22	34.07%

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算。

报告期内，公司配送经销模式下前五名客户基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	注册地址	合作历史	产品内容
1	国药控股股份有限公司	2003.01.08	312,065.62 万人民币	上海市黄浦区龙华 东路385号一层	2006年9 月开始合 作	丙酸氟替卡松乳膏、糠酸 莫米松乳膏、盐酸特比萘 芬片、石辛含片、丁酸氢 化可的松乳膏、罗红霉素 胶囊、盐酸阿莫罗芬搽 剂、盐酸特比萘芬乳膏、 喷昔洛韦乳膏、维A酸乳 膏、苯磺酸氨氯地平片等
2	上海医药集团 股份有限公司	1994.01.18	284,208.93 万人民币	中国（上海）自由贸 易试验区张江路92 号	2007年2 月开始合 作	糠酸莫米松乳膏、丙酸氟 替卡松乳膏、丁酸氢化可 的松乳膏、盐酸特比萘芬 片、盐酸特比萘芬乳膏、 苯磺酸氨氯地平片、石辛 含片等
3	华润医药集 团有限公司	2007.05.10	2,724,128.90 万港币	香港湾仔港湾道26 号华润大厦41楼	2010年2 月开始合 作	丙酸氟替卡松乳膏、糠酸 莫米松乳膏、石辛含片、 盐酸特比萘芬片、丁酸氢 化可的松乳膏等
4	重药控股股 份有限公司	1999.05.28	172,818.47 万人民币	重庆市渝北区金石 大道333号	2010年11 月开始合 作	丙酸氟替卡松乳膏、糠酸 莫米松乳膏、丁酸氢化可 的松乳膏、罗红霉素胶 囊、盐酸特比萘芬片等
5	瑞康医药集 团股份有限 公司	2004.09.21	150,471.05 万人民币	烟台市芝罘区机场 路326号	2010年10 月开始合 作	丙酸氟替卡松乳膏、糠酸 莫米松乳膏、丁酸氢化可 的松乳膏、石辛含片、盐 酸特比萘芬片
6	人福医药集 团股份有限 公司	1993.03.30	163,307.19 万人民币	武汉东湖高新区高 新大道666号	2017年11 月开始合 作	中药配方颗粒、盐酸特比 萘芬片、糠酸莫米松乳 膏、丙酸氟替卡松乳膏、 石辛含片

.....

3、代理经销模式前五名客户

报告期内，代理经销模式下公司对前五名客户产品销售情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入的 比例
2021年1-6月	1	江西惠世康医药有限公司	449.86	2.89%
	2	邢台市万邦医药有限责任公司	195.37	1.26%
	3	吉林省福康源药业有限公司	95.17	0.61%
	4	国药控股股份有限公司	88.56	0.57%
	5	沈阳常新医药有限公司	77.65	0.50%
	合计			906.61
2020年度	1	江西惠世康医药有限公司	820.97	2.89%
	2	邢台市万邦医药有限责任公司	311.47	1.10%
	3	国药控股股份有限公司	158.38	0.56%
	4	浙江天力药业有限公司	132.93	0.47%
	5	湖北瑞施医药有限公司	127.58	0.45%
	合计			1,551.33
2019年度	1	广东丰顺健安医药有限公司	208.30	0.81%
	2	四川科伦医药贸易有限公司	205.14	0.80%
	3	邢台市万邦医药有限责任公司	185.89	0.73%
	4	江西惠世康医药有限公司	139.11	0.54%
	5	浙江天力药业有限公司	113.49	0.44%
	合计			851.94
2018年度	1	四川科伦医药贸易有限公司	174.14	0.86%
	2	浙江天力药业有限公司	102.00	0.50%
	3	安徽东方民生药业有限公司	100.92	0.50%
	4	邢台市万邦医药有限责任公司	91.41	0.45%
	5	广东丰顺健安医药有限公司	86.70	0.43%
	合计			555.17

注：上表数据已将受同一实际控制人控制的客户合并计算。

报告期内，公司代理经销模式下前五名客户基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万人民币)	注册地址	合作历史	产品内容
----	------	------	----------------	------	------	------

1	江西惠世康医药有限公司	2016.12.27	5,000.00	江西省宜春市袁州区医药工业园科伦大道999号	2019年8月开始合作	维A酸乳膏、盐酸阿莫罗芬搽剂、糠酸莫米松乳膏、丙酸氟替卡松乳膏等
2	邢台市万邦医药有限责任公司	2001.05.16	10,694.00	河北省邢台市襄都区北外三环路107国道交汇处	2016年6月开始合作	丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、喷昔洛韦乳膏、维A酸乳膏、盐酸特比萘芬片等
3	浙江天力药业有限公司	1996.01.09	1,000.00	浙江省温州市瓯海区新桥大维路8号厂房(第1幢第4层)	2016年1月开始合作	苯磺酸氨氯地平片、喷昔洛韦乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、复方醋酸地塞米松乳膏、盐酸洛美沙星乳膏等
4	湖北瑞施医药有限公司	2015.09.16	1,098.00	湖北省武汉市东西湖区吴家山农场一大队2号厂房6层1室A区(8)	2016年5月开始合作	丙酸氟替卡松乳膏、盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、糠酸莫米松乳膏等
5	广东丰顺健安医药有限公司	1995.03.06	100.00	广东省丰顺县丰良新大街16号	2016年11月开始合作	盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、维A酸乳膏
6	四川科伦医药贸易有限公司	1998.11.26	20,000.00	成都市新都区大丰蓉北路一段一号	2009年8月开始合作	糠酸莫米松乳膏、盐酸阿莫罗芬搽剂等
7	安徽东方民生药业有限公司	1999.11.29	8,000.00	阜阳市颍州区阜合现代产业园区合肥大道16号合肥工投中小企业园A1楼厂房205室	2012年9月开始合作	丙酸氟替卡松乳膏、盐酸特比萘芬片等
8	吉林省福康源药业有限公司	2014.10.28	100.00	长春市宽城区亚泰大街与黄河路交汇处中环7区1号楼201-1室	2018年8月开始合作	丙酸氟替卡松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等
9	沈阳常新医药有限公司	2003.12.03	1,000.00	沈阳市皇姑区明廉路8号	2016年4月开始合作	盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、丙酸氟替卡松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏、丁酸氢化可的松乳膏等

国药控股股份有限公司少数下属子公司为公司代理经销商，国药控股股份有限公司基本情况参见招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/（二）前五名客户的销售情况/2、配送经销模式前五名客户”。

.....

4、直销模式前五名客户

报告期内，直销模式下公司对前五名客户产品销售情况如下：

时间	序号	客户名称	销售金额 (万元)	占营业收入的比例
2021年1-6月	1	宜昌市第二人民医院	177.54	1.14%
	2	云梦县中医医院	122.99	0.79%
	3	襄阳市中西医结合医院	80.49	0.52%
	4	咸宁市咸安区中医医院	41.92	0.27%
	5	宜昌市夷陵医院	46.07	0.30%
	合计			469.01
2020年度	1	沈阳市第七人民医院	274.10	0.96%
	2	山东联众医药连锁有限公司	96.57	0.34%
	3	宜昌市夷陵医院	90.55	0.32%
	4	淮安市淮安区皮肤病防治院	49.82	0.18%
	5	乐清市东洋皮肤专科门诊部(普通合伙)	43.45	0.15%
	合计			554.48
2019年度	1	沈阳市第七人民医院	282.40	1.10%
	2	山东联众医药连锁有限公司	60.78	0.24%
	3	淮安市淮安区皮肤病防治院	55.35	0.22%
	4	三亚市皮肤性病与精神卫生防治中心	50.07	0.20%
	5	射阳县疾病预防控制中心皮肤病性病门诊部	45.26	0.18%
	合计			493.87
2018年度	1	沈阳市第七人民医院	218.29	1.07%
	2	三亚市皮肤性病与精神卫生防治中心	62.59	0.31%
	3	淮安市淮安区皮肤病防治院	53.92	0.27%
	4	山东联众医药连锁有限公司	52.52	0.26%
	5	乐清市东洋皮肤专科门诊部(普通合伙)	32.67	0.16%
	合计			419.98

报告期内，公司直销模式下前五名客户基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万人民币)	注册地址	合作历史	产品内容
1	沈阳市第七人民医院	始建于1942年	-	沈阳市和平区东纬路13号	2011年3月开始合作	糠酸莫米松乳膏、丙酸氟替卡松乳膏等
2	山东联众医药连锁有限公司	2010.08.19	2,100	菏泽市开发区纬四路中段	2011年6月开始合作	苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、盐酸特比萘芬乳

						膏、糠酸莫米松乳膏等
3	宜昌市夷陵医院	创立于1951年	-	宜昌市夷陵区小溪塔东湖大道32号	2020年3月开始合作	新冠肺炎预防方剂、新冠肺炎轻症方剂、新冠肺炎恢复期方剂等
4	淮安市淮安区皮肤病防治院	-	-	淮安市淮安区华亭路14号	2016年5月开始合作	糠酸莫米松乳膏
5	乐清市东洋皮肤专科门诊部(普通合伙)	2005.09.08	30	乐清市城东街道宁康东路422号后幢	2006年9月开始合作	糠酸莫米松乳膏、盐酸特比萘芬片、丙酸氟替卡松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏
6	三亚市皮肤性病与精神卫生防治中心	-	-	三亚市解放路1087号	2017年7月开始合作	丙酸氟替卡松乳膏、维A酸乳膏、喷昔洛韦乳膏等
7	射阳县疾病预防控制中心皮肤病性病门诊部	-	-	射阳县合德镇黄海北路4号	2012年9月开始合作	丙酸氟替卡松乳膏
8	宜昌市第二人民医院	创立于1954年	-	宜昌市西陵区西陵一路58号	2021年1月开始合作	中药配方颗粒
9	云梦县中医医院	创立于1956年	-	孝感市云梦县城关曲阳路1号	2021年1月开始合作	中药配方颗粒
10	襄阳市中西医结合医院	始建于1987年	-	襄阳市高新区东风汽车大道16号	2021年1月开始合作	中药配方颗粒
11	咸宁市咸安区中医医院	创立于1965年	-	咸宁市咸安区长安大道73号	2021年4月开始合作	中药配方颗粒

(二) 前五大客户变动情况，是否存在只销售发行人产品的情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/(二) 前五名客户的销售情况”中补充披露如下：

1、前五名客户

.....

报告期内，公司前五大客户国药控股股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、华润医药集团有限公司、重药控股股份有限公司、瑞康医药集团股份有限公司等均为大型医药配送商，在全国范围内为众多医药企业提供配送经销服务，不存在只销售发行人产品的情况。

江西惠世康医药有限公司为公司代理经销商，经其确认：该公司是一家集医药及医疗器械类产品的代理销售、物流配送、咨询服务为一体的综合性医贸

企业，除销售恒安药业产品外，还销售其他公司的产品。

.....

2、配送经销模式前五名客户

.....

报告期内，公司配送经销模式下前五名客户变动情况如下：

序号	客户名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	国药控股股份有限公司	第一名	第一名	第一名	第一名
2	上海医药集团股份有限公司	第三名	第二名	第二名	第二名
3	华润医药集团有限公司	第二名	第三名	第三名	第四名
4	重药控股股份有限公司	第四名	第四名	第四名	第三名
5	瑞康医药集团股份有限公司		第五名	第五名	第五名
6	人福医药集团股份公司	第五名			

相比2020年，公司2021年1-6月配送经销模式下前五大客户新增人福医药集团股份公司，新增原因系人福医药下属子公司人福医药宜昌有限公司为公司中药配方颗粒配送经销商，随着公司2021年1-6月中药配方颗粒产品销售大幅增长，公司对其销售收入也大幅增长。

.....

3、代理经销模式前五名客户

报告期内，公司代理经销模式下前五名客户变动情况如下：

序号	客户名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
1	江西惠世康医药有限公司	第一名	第一名	第四名	
2	邢台市万邦医药有限责任公司	第二名	第二名	第三名	第四名
3	国药控股股份有限公司	第四名	第三名		
4	浙江天力药业有限公司		第四名	第五名	第二名
5	湖北瑞施医药有限公司		第五名		
6	广东丰顺健安医药有限公司			第一名	第五名
7	四川科伦医药贸易有限公司			第二名	第一名
8	安徽东方民生药业有限公司				第三名

9	吉林省福康源药业有限公司	第三名			
10	沈阳常新医药有限公司	第五名			

相比 2018 年，公司 2019 年代理经销模式下前五大客户新增江西惠世康医药有限公司，该客户成立于 2016 年 12 月，公司于 2019 年起与其开始开展业务，该客户具有互联网线上销售渠道，为满足互联网销售需求，向公司采购订单量增长较快，2019 年销售金额为 139.11 万元。

相比 2019 年，公司 2020 年代理经销模式下前五大客户新增国药控股股份有限公司，主要系公司向该客户下属公司国药控股成都医药有限公司销售金额增长较快，销售金额由 2019 年的 0.30 万元增长至 2020 年的 100.92 万元；相比 2019 年，公司 2020 年代理经销模式下前五大客户新增湖北瑞施医药有限公司，销售金额由 2019 年的 59.83 万元增长至 2020 年的 127.58 万元。

相比 2020 年，公司 2021 年 1-6 月代理经销模式下前五大客户新增吉林省福康源药业有限公司，主要原因系其销售渠道新增京东健康，随着平台加大推广带来了相关药品的销售增长，特别是盐酸特比萘芬片 28 片规格贡献了较大的销售，公司对其销售收入由 2020 年的 64.11 万元增长至 2021 年 1-6 月的 95.17 万元所致；相比 2020 年，公司 2021 年 1-6 月代理经销模式下前五大客户新增沈阳常新医药有限公司，主要原因系其代理的盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片等产品销售情况良好，公司 2020 年对其销售收入为 110.55 万元，2021 年 1-6 月对其销售收入为 77.65 万元。

(三) 若前五大客户存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请披露具体情况

报告期内，公司配送经销模式下前五名客户成立时间及注册资本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本
1	国药控股股份有限公司	2003.01.08	312,065.62 万人民币
2	上海医药集团股份有限公司	1994.01.18	284,208.93 万人民币
3	华润医药集团有限公司	2007.05.10	2,724,128.90 万港币
4	重药控股股份有限公司	1999.05.28	172,818.47 万人民币
5	瑞康医药集团股份有限公司	2004.09.21	150,471.05 万人民币

6	人福医药集团股份公司	1993.03.30	163,307.19 万人民币
---	------------	------------	-----------------

报告期内，公司代理经销模式下前五名客户成立时间及注册资本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万人民币)
1	江西惠世康医药有限公司	2016.12.27	5,000.00
2	邢台市万邦医药有限责任公司	2001.05.16	10,694.00
3	国药控股股份有限公司	2003.01.08	312,065.62
4	浙江天力药业有限公司	1996.01.09	1,000.00
5	湖北瑞施医药有限公司	2015.09.16	1,098.00
6	广东丰顺健安医药有限公司	1995.03.06	100.00
7	四川科伦医药贸易有限公司	1998.11.26	20,000.00
8	安徽东方民生药业有限公司	1999.11.29	8,000.00
9	吉林省福康源药业有限公司	2014.10.28	100.00
10	沈阳常新医药有限公司	2003.12.03	1,000.00

公司配送经销模式下、代理经销模式下前五大客户不存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

二、披露发行人与江西惠世康医药有限公司的合作模式，发行人直销客户中是否包括各电商平台，通过江西惠世康医药有限公司向电商平台供货的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/(二)前五名客户的销售情况”中补充披露如下：

1、前五名客户

.....

江西惠世康医药有限公司作为公司的代理经销商，其采购公司产品后，最终主要与下游的阿里健康大药房等电商平台合作，通过互联网线上渠道进行销售。公司通过江西惠世康医药有限公司向电商平台供货的原因系其具有多年药品互联网运营经验，具备完整配套的专业团队，熟悉药品互联网运营模式，熟悉阿里健康大药房、京东大药房等主流电商平台运营规则，并拥有多个药品成功运营的案例。公司与之合作，既可以拓展电商平台销售渠道，增加产品销量，又可以提升产品品牌知名度及影响力。

公司直销客户主要为医院、药店、卫生室、诊所等终端医疗机构，不包括电商平台。

三、说明主要客户与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在于发行人主要客户处任职的情形，主要客户是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/三、销售情况和主要客户/(二)前五名客户的销售情况”中补充披露如下：

1、前五名客户

.....

报告期内，公司向前五名客户的销售额合计占当期营业收入的比例分别为34.62%、38.53%、39.31%、**38.33%**，不存在向单个客户的销售额超过销售总额50%的情况。公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、5%以上股东与主要客户不存在关联关系、其他交易或资金往来，公司前员工不存在在公司主要客户处任职的情形，主要客户不存在代公司支付成本、费用的情形。

四、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查过程

1、获取发行人收入明细表、客户名录，核查配送经销、代理经销和直销前五名客户构成及变动情况、具体销售内容；查询国家企业信用信息公示系统（<http://gsxt.gdgs.gov.cn/>）公开信息，查询主要客户的基本信息；获取发行人财务凭证，核查与主要客户的合作历史；与发行人客户进行访谈，了解其是否只销售发行人产品；

2、获取江西惠世康医药有限公司销售流向表、相关情况说明，了解发行人与江西惠世康医药有限公司的合作模式；访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人通过江西惠世康医药有限公司向电商平台供货的原因；获取发行人收入明细表、客户名录，核查直销客户中是否包括各电商平台；

3、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表及银行

流水、报告期内已离职员工名单、主要客户声明，了解发行人前员工是否存在在发行人主要客户处任职、主要客户是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人前五大客户不存在成立时间较短或注册资本较小的情形；相比 2018 年，公司 2019 年前五大客户未发生变化；相比 2019 年，2020 年、2021 年 1-6 月前五大客户新增江西惠世康医药有限公司，新增原因合理。

2、江西惠世康医药有限公司为发行人代理经销商，最终销售渠道主要为阿里健康大药房等电商平台；发行人与其合作主要为拓展电商平台销售渠道、提升品牌知名度及影响力；发行人直销客户主要为医院、药店、卫生室、诊所等终端医疗机构，不包括电商平台。

3、报告期内，主要客户与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5% 以上股东不存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工不存在在发行人主要客户处任职的情形，主要客户不存在代发行人支付成本、费用的情形。

经核查，发行人律师认为：

报告期内，主要客户与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5% 以上股东不存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工不存在在发行人主要客户处任职的情形，主要客户不存在代发行人支付成本、费用的情形。

问题 10 关于营业成本

申报文件显示，公司主营业务成本以直接材料为主，直接材料占主营业务成本的比例为 70%左右。2019 年度，公司直接人工、制造费用较 2018 年出现下降，主要系公司当年开始生产中药配方颗粒，该部分产品的生产占用了直接人工、制造费用，但当年该部分产品形成存货未对外销售，亦未结转主营业务成本，由此导致当年主营业务成本中直接人工和制造费用有所下降。

请发行人：

(1) 列表分产品类别及主要产品披露营业成本的构成及占比情况，直接原材料具体构成及占比，制造费用的具体构成等，分析主要项目成本结构变动的原因及合理性。

(2) 披露主要产品对应的原材料情况，单位成本变动是否与原材料等采购价格变动一致，主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

(3) 说明主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量等的配比关系。

(4) 披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况，如是，请说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

(5) 结合中药配方颗粒生产成本归集的方式、比例及中药配方颗粒存货金额量化分析其对 2019 年营业成本结构的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对营业成本、供应商的核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

回复：

一、列表分产品类别及主要产品披露营业成本的构成及占比情况，直接原材料具体构成及占比，制造费用的具体构成等，分析主要项目成本结构变动的原因及合理性。

(一) 按产品类别及主要产品的营业成本构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/(二) 营业成本构成及变动分析/2、主营业务成本分析/(3) 主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

①分产品类别及主要产品营业成本情况

报告期内，公司主营业务成本主要包括直接材料、直接人工、制造费用，公司分产品类别的主营业务成本构成及占比具体情况如下：

单位：万元

产品类别	项目	2021年1-6月			2020年度			2019年度		2018年度	
		金额	占比	剔除运费占比	金额	占比	剔除运费占比	金额	占比	金额	占比
皮肤科用药	直接材料	857.17	67.25%	71.33%	1,772.53	66.83%	71.32%	1,811.25	72.09%	1,453.19	67.35%
	直接人工	161.39	12.66%	13.43%	315.36	11.89%	12.69%	333.20	13.26%	303.30	14.06%
	制造费用	183.08	14.36%	15.24%	397.60	14.99%	16.00%	368.13	14.65%	401.30	18.60%
	运费	73.04	5.73%	-	166.72	6.29%	-	-	-	-	-
	小计	1,274.68	100.00%	100.00%	2,652.20	100.00%	100.00%	2,512.58	100.00%	2,157.80	100.00%
口腔药物	直接材料	21.57	29.44%	30.39%	29.98	23.24%	24.09%	29.89	26.25%	22.79	24.20%
	直接人工	24.76	33.79%	34.88%	37.23	28.87%	29.92%	39.15	34.38%	30.17	32.05%
	制造费用	24.64	33.64%	34.72%	57.24	44.38%	45.99%	44.82	39.37%	41.19	43.75%
	运费	2.30	3.13%	-	4.53	3.51%	-	-	-	-	-
	小计	73.27	100.00%	100.00%	128.98	100.00%	100.00%	113.86	100.00%	94.15	100.00%
心脑血管药物	直接材料	30.20	46.57%	47.61%	78.23	40.16%	41.07%	63.78	41.04%	67.34	32.61%
	直接人工	18.33	28.26%	28.89%	54.74	28.10%	28.74%	50.03	32.20%	74.21	35.93%
	制造费用	14.90	22.99%	23.50%	57.52	29.53%	30.20%	41.59	26.76%	64.97	31.46%
	运费	1.41	2.18%	-	4.29	2.20%	-	-	-	-	-
	小计	64.84	100.00%	100.00%	194.77	100.00%	100.00%	155.40	100.00%	206.52	100.00%
中药配方颗粒	直接材料	221.81	64.07%	65.61%	65.73	46.85%	47.69%	-	-	-	-
	直接人工	42.63	12.31%	12.61%	32.03	22.83%	23.24%	-	-	-	-
	制造费用	73.64	21.27%	21.78%	40.06	28.55%	29.07%	-	-	-	-
	运费	8.15	2.35%	-	2.49	1.78%	-	-	-	-	-
	小计	346.23	100.00%	100.00%	140.30	100.00%	100.00%	-	-	-	-
其他	直接材料	40.34	63.89%	64.44%	59.47	60.32%	61.23%	72.32	62.50%	95.08	50.94%
	直接人工	13.25	20.99%	21.17%	19.69	19.98%	20.27%	20.97	18.12%	48.02	25.74%
	制造费用	9.01	14.27%	14.39%	17.97	18.23%	18.50%	22.43	19.38%	43.52	23.32%
	运费	0.53	0.84%	-	1.45	1.47%	-	-	-	-	-
	小计	63.13	100.00%	100.00%	98.59	100.00%	100.00%	115.72	100.00%	186.61	100.00%
合计	直接材料	1,171.09	64.27%	67.43%	2,005.93	62.40%	66.09%	1,977.24	68.24%	1,638.40	61.94%
	直接人工	260.36	14.29%	14.99%	459.05	14.28%	15.12%	443.36	15.30%	455.70	17.23%
	制造费用	305.27	16.75%	17.58%	570.38	17.74%	18.79%	476.97	16.46%	550.98	20.83%
	运费	85.42	4.69%	-	179.48	5.58%	-	-	-	-	-
	合计	1,822.14	100.00%	100.00%	3,214.84	100.00%	100.00%	2,897.56	100.00%	2,645.08	100.00%

报告期内，公司主营业务成本以直接材料为主，直接材料占主营业务成本的比例为**60%**左右，主营业务成本结构基本保持稳定。

2019 年度，公司直接材料金额随公司产品销售增长而增加，直接人工、制造费用较 2018 年出现下降。其中直接人工下降系心脑血管药物、其他类药物人工成本出现下降，主要系部分人员参与中药配方颗粒的生产，该部分直接人工归集到中药配方颗粒相关存货中；制造费用下降系皮肤科用药、心脑血管药物、其他类药物制造费用出现下降，主要系 2019 年中药配方颗粒利用原有产线进行生产，相关制造费用归集到中药配方颗粒存货中。公司当年开始生产中药配方颗粒，该部分产品的生产占用了直接人工、制造费用，但当年该部分产品形成存货未对外销售，亦未结转主营业务成本，由此导致当年主营业务成本中直接人工和制造费用有所下降。

2020 年度，公司直接材料、直接人工、制造费用较 2019 年上升，主要系公司皮肤科用药等产品销量上升，同时中药配方颗粒产品开始实现销售所致。2020 年度，公司执行新收入准则，因产品控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，故 2020 年起将控制权转移给客户之前发生的运输成本计入产品成本。剔除运费对营业成本的影响后，公司直接材料占主营业务成本的比例较 2019 年下降 2.15%、制造费用占比较 2019 年增加 2.33%，主要系原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松实现量产，基本满足自身生产需求，降低了直接材料成本，但在原料药生产过程归集分配了部分制造费用所致；直接人工占主营业务成本比例同比略有下降，主要系受新冠疫情影响，政府相关部门免征部分社保，直接人工增幅较小所致。

2021 年 1-6 月，公司直接材料占比较 2020 年略有上升，主要系中药配方颗粒销量大幅增加，因生产的规模化直接人工和制造费用被摊薄，使主营业务成本中中药配方颗粒的直接材料占比较 2020 年大幅上升，由此导致 2021 年 1-6 月主营业务成本直接材料、直接人工和制造费用占比小幅波动。

报告期内，公司主要产品的成本构成及占比情况如下：

单位：万元

产品	成本类型	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
----	------	--------------	---------	---------	---------

名称		金额	占比	剔除运费占比	金额	占比	剔除运费占比	金额	占比	金额	占比
丙酸氟替卡松乳膏	直接材料	199.02	60.23%	67.14%	430.70	62.40%	70.10%	546.30	80.12%	408.16	76.59%
	直接人工	39.82	12.05%	13.43%	69.42	10.06%	11.30%	69.28	10.16%	53.97	10.13%
	制造费用	57.59	17.43%	19.43%	114.26	16.55%	18.60%	66.30	9.72%	70.76	13.28%
	运费	34.01	10.29%	-	75.87	10.99%	-	-	-	-	-
	合计	330.43	100.00%	100.00%	690.25	100.00%	100.00%	681.88	100.00%	532.90	100.00%
糠酸莫米松乳膏	直接材料	199.78	61.51%	66.51%	401.72	61.64%	67.30%	500.92	70.21%	424.62	66.30%
	直接人工	48.14	14.82%	16.03%	84.52	12.97%	14.16%	104.01	14.58%	85.31	13.32%
	制造费用	52.43	16.14%	17.46%	110.65	16.98%	18.54%	108.52	15.21%	130.50	20.38%
	运费	24.44	7.52%	-	54.86	8.42%	-	-	-	-	-
	合计	324.79	100.00%	100.00%	651.75	100.00%	100.00%	713.44	100.00%	640.43	100.00%
盐酸特比萘芬片	直接材料	121.37	78.64%	80.50%	255.53	75.14%	77.70%	258.57	74.41%	196.94	66.88%
	直接人工	16.04	10.39%	10.64%	36.03	10.59%	10.96%	45.31	13.04%	51.18	17.38%
	制造费用	13.36	8.65%	8.86%	37.30	10.97%	11.34%	43.62	12.55%	46.35	15.74%
	运费	3.57	2.31%	-	11.22	3.30%	-	-	-	-	-
	合计	154.34	100.00%	100.00%	340.07	100.00%	100.00%	347.50	100.00%	294.47	100.00%
丁酸氢化可的松乳膏	直接材料	85.32	74.55%	77.19%	150.13	72.03%	75.04%	142.23	66.60%	140.91	63.37%
	直接人工	14.18	12.39%	12.83%	25.47	12.22%	12.73%	34.02	15.93%	32.16	14.46%
	制造费用	11.04	9.64%	9.99%	24.46	11.74%	12.23%	37.30	17.47%	49.29	22.17%
	运费	3.90	3.41%	-	8.36	4.01%	-	-	-	-	-
	合计	114.45	100.00%	100.00%	208.42	100.00%	100.00%	213.55	100.00%	222.36	100.00%
盐酸特比萘芬乳膏	直接材料	56.57	69.84%	71.65%	105.92	65.46%	67.28%	100.71	59.98%	92.46	58.60%
	直接人工	10.42	12.86%	13.19%	23.73	14.67%	15.07%	27.84	16.58%	27.30	17.30%
	制造费用	11.97	14.78%	15.16%	27.79	17.17%	17.65%	39.36	23.44%	38.02	24.10%
	运费	2.04	2.52%	-	4.37	2.70%	-	-	-	-	-
	合计	80.99	100.00%	100.00%	161.82	100.00%	100.00%	167.91	100.00%	157.78	100.00%
石辛含片	直接材料	21.57	29.44%	30.39%	29.98	23.24%	24.09%	29.89	26.25%	22.79	24.20%
	直接人工	24.76	33.79%	34.88%	37.23	28.87%	29.92%	39.15	34.38%	30.17	32.05%
	制造费用	24.64	33.64%	34.72%	57.24	44.38%	45.99%	44.82	39.37%	41.19	43.75%
	运费	2.30	3.13%	-	4.53	3.51%	-	-	-	-	-
	合计	73.27	100.00%	100.00%	128.98	100.00%	100.00%	113.86	100.00%	94.15	100.00%

2020年起公司执行新收入准则，因产品控制权转移给客户之前发生的运输活动不构成单项履约义务，而只是企业为了履行合同而从事的活动，故2020年

起将控制权转移给客户之前发生的运输成本计入产品成本。在对 2020 年、2021 年 1-6 月主要产品的成本结构进行分析时，剔除了运费对营业成本的影响。公司主要产品的成本结构的变动分析如下：

丙酸氟替卡松乳膏 2019 年相比 2018 年产品成本构成变动不大。2020 年公司丙酸氟替卡松原料药实现量产，基本满足自用需求，原料药的自产使成本中直接材料占比有所下降，制造费用增加。2021 年 1-6 月相比 2020 年产品成本构成变动不大。

糠酸莫米松乳膏 2019 年相比 2018 年产品成本构成变动不大。2020 年公司糠酸莫米松原料药实现量产，替代了对外采购，原料药的自产使成本中直接材料占比有所下降，制造费用增加。2021 年 1-6 月相比 2020 年产品成本构成变动不大。

盐酸特比萘芬片 2019 年直接材料占比上升主要系 2019 年公司采购了部分价格较高的高纯度原材料盐酸特比萘芬，致使采购单价上涨所致。2020 年盐酸特比萘芬片成本构成变动不大。2021 年 1-6 月相比 2020 年产品成本构成变动不大。

丁酸氢化可的松乳膏 2019 年相比 2018 年产品成本构成变动不大。2020 年产品成本结构变动主要系产品产量增加，在直接人工和制造费用总额变动不大的情况下，单位产品分摊的人工成本和制造费用下降所致。2021 年 1-6 月相比 2020 年产品成本构成变动不大。

盐酸特比萘芬乳膏 2019 年相比 2018 年产品成本构成变动不大。2020 年产品成本结构变动主要系产品产量增加，在直接人工和制造费用总额变动不大的情况下，单位产品分摊的人工成本和制造费用下降所致。2021 年 1-6 月相比 2020 年产品成本构成变动不大。

石辛含片 2018 年度、2019 年度、2020 年度产品成本构成变动不大。2021 年 1-6 月制造费用占比下降，直接材料和直接人工占比上升，主要是由于：2021 年 1-6 月石辛含片产量大幅增加，在制造费用总额变动不大的情况下，单位产品分摊的制造费用下降。

（二）直接材料构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（二）营业成本构成及变动分析/2、主营业务成本分析/（3）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

②直接材料构成情况

公司主营业务成本中的直接材料具体构成及占比情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	427.17	36.48%	948.77	47.30%	1,148.41	58.08%	894.27	54.58%
中药材	225.53	19.26%	74.34	3.71%	16.26	0.82%	11.62	0.71%
辅料	109.00	9.31%	204.63	10.20%	160.20	8.10%	141.68	8.65%
包装材料	406.86	34.74%	777.67	38.77%	652.36	32.99%	590.83	36.06%
其他	2.53	0.22%	0.53	0.03%	-	-	-	-
合计	1,171.09	100.00%	2,005.93	100.00%	1,977.24	100.00%	1,638.40	100.00%

原料药成本 2019 年占比同比上升主要系原料丙酸氟替卡松、丁酸氢化可的松、盐酸特比萘芬、维 A 酸的采购单价上涨所致；2020 年占比同比下降主要系公司自 2020 年起实现原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松的自产以及维 A 酸的采购单价滑落，使原料药成本下降；2021 年 1-6 月原料药成本占比较 2020 年下降系由于中药配方颗粒销量增加对直接材料构成产生的影响。

中药材成本 2018 年度、2019 年度占比较小，其成本系石辛含片营业成本中包含的中药材；2020 年占比同比上升系中药配方颗粒开始实现销售，相应结转营业成本所致；2021 年 1-6 月占比同比上升系中药配方颗粒逐步扩大销售规模，相应结转营业成本所致。

辅料和包装材料 2020 年占比上升，包括两方面原因：一是 2020 年维 A 酸乳膏销量增加，导致结转的成本较 2019 年增加 149.52 万元，其中辅料和包装材料占比较高，分别接近 20%和 40%，导致结转的辅料和包装材料成本增加；二是 2020 年丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏开始使用自产原料药，导致原料

药占直接材料的比重下降，辅料和包装材料的占比上升，同时 2020 年丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏销量分别增加 15.96%和 3.02%，使辅料和包装材料的占比进一步上升。辅料和包装材料 2021 年 1-6 月占比下降主要中药配方颗粒逐步扩大销售规模，其直接材料中中药材占比近 98%，辅料和包材极少，导致直接材料中辅料包装材料占比下降。

（三）制造费用构成情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（二）营业成本构成及变动分析/2、主营业务成本分析/（3）主营业务成本按料、工、费构成分析”中补充披露如下：

③制造费用构成情况

报告期内，公司主营业务成本中的制造费用构成情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧及摊销	153.28	50.21%	273.29	47.91%	161.47	33.85%	247.66	44.95%
职工薪酬	21.95	7.19%	81.87	14.35%	149.30	31.30%	141.35	25.65%
机物料消耗	36.23	11.87%	67.33	11.80%	68.76	14.42%	60.90	11.05%
能源消耗	90.13	29.52%	142.06	24.91%	89.59	18.78%	87.26	15.84%
其他	3.69	1.21%	5.83	1.02%	7.84	1.64%	13.80	2.50%
合计	305.27	100.00%	570.38	100.00%	476.97	100.00%	550.98	100.00%

制造费用主要由折旧与摊销、职工薪酬、机物料消耗、能源消耗构成，占制造费用的比例在 97%以上，具体情况如下：

折旧与摊销主要系建筑物、机器设备等资产的折旧及厂房改造等长期待摊费用的摊销。2019 年折旧与摊销降低主要系中药配方颗粒业务利用原有产线进行生产，相关制造费用归集到中药配方颗粒存货中，导致其他业务制造费用中分摊的折旧下降，而当期中药配方颗粒尚未销售致使结转到主营业务成本的折旧与摊销费用大幅降低；2020 年折旧与摊销增加系随着自产原料药的量产及生产领用以及中药配方颗粒实现销售，其制造费用中对应的折旧及摊销亦相应结

转至营业成本所致；2021年1-6月折旧占比较2020年变动不大。

职工薪酬主要系生产相关人员的工资、奖金、福利费及社会保险等。2020年职工薪酬大幅下降，主要系2020年产品产量增加74.50%，单位产品制造费用中职工薪酬被摊薄，且期末在产品及自制半成品、产成品大幅增加，致使结转已售商品成本制造费用中的职工薪酬较上期大幅减少。2021年1-6月职工薪酬大幅下降，主要系部分车间管理人员转为直接生产人员、其他管理人员或离职等原因所致。

机物料消耗主要系生产耗用相关的低值易耗品、修理费等。机物料消耗2019年度上升主要系产量增加所消耗的检验耗材增多所致，2020年度、2021年1-6月与2019年基本持平。

能源消耗主要系生产耗用的水、电、天然气等。2020年能源消耗大幅增加主要系两方面原因：一是公司中药配方颗粒新车间及生产线投入使用，并于2020年开始实现收入，使制造费用中能源消耗结转成本金额增加；二是2020年公司原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松实现量产，能源消耗有所增加，同时2020年除中药配方颗粒外其他产品销量增加，对应能源消耗结转成本金额增加；2021年1-6月能源耗用上升主要系本期中药配方颗粒能源耗用增加，导致主营业务成本制造费用中的能源消耗占比增加。

其他主要系生产相关人员的办公费、差旅费、检验费等，占比较小。

二、披露主要产品对应的原材料情况，单位成本变动是否与原材料等采购价格变动一致，主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（二）营业成本构成及变动分析/2、主营业务成本分析”中补充披露如下：

（4）主要产品对应原材料情况

报告期内，公司主要产品对应的主要原材料如下：

主要产品	主要原材料
丙酸氟替卡松乳膏	丙酸氟替卡松、氟米松
糠酸莫米松乳膏	糠酸莫米松、地塞米松环氧水解物（8DM）

主要产品	主要原材料
盐酸特比萘芬片	盐酸特比萘芬
丁酸氢化可的松乳膏	丁酸氢化可的松
盐酸特比萘芬乳膏	盐酸特比萘芬
石辛含片	细辛

①单位成本变动与原材料等采购价格变动分析

报告期内，主要产品平均单位生产成本与原材料采购价格变动情况如下：

单位：元/标准支（盒）、元/kg

序号	项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
1	丙酸氟替卡松乳膏单位总成本	1.3273	-6.95%	1.4265	-22.32%	1.8363	-1.74%	1.8689
	其中：丙酸氟替卡松单位成本	0.6376	-11.38%	0.7195	-29.32%	1.018	3.03%	0.9881
	丙酸氟替卡松外购价格	-	-	132,743.36	0.30%	132,347.25	2.63%	128,956.67
	丙酸氟替卡松自产成本	81,987.36	5.67%	77,590.23	-3.88%	80,725.61	-	-
2	糠酸莫米松乳膏单位总成本	0.6596	-4.32%	0.6894	-18.78%	0.8488	-4.95%	0.8930
	其中：糠酸莫米松单位成本	0.1432	-17.23%	0.1731	-35.81%	0.2696	0.63%	0.2679
	糠酸莫米松外购价格	-	-	-	-	26,548.67	2.65%	25,862.07
	糠酸莫米松自产成本	12,914.63	-12.57%	14,772.13	8.83%	13,574.15	-	-
3	盐酸特比萘芬片单位总成本	1.2191	-6.33%	1.3015	-0.05%	1.3022	-5.52%	1.3783
	其中：盐酸特比萘芬单位成本	0.8453	-2.40%	0.8659	5.77%	0.8186	6.85%	0.7661
	盐酸特比萘芬乳膏单位总成本	0.8993	-10.24%	1.0019	-11.27%	1.1291	2.92%	1.0971
	其中：盐酸特比萘芬单位成本	0.1729	-2.25%	0.1769	-2.12%	0.1807	16.40%	0.1553
	盐酸特比萘芬采购价格	1,106.19	0.00%	1,106.19	-7.91%	1,201.20	15.46%	1,040.36
4	丁酸氢化可的松乳膏单位总成本	1.1476	-0.70%	1.1557	-5.22%	1.2704	-3.82%	1.3209
	其中：丁酸氢化可的松单位成本	0.3906	-1.33%	0.3959	1.99%	0.3882	0.35%	0.3868
	丁酸氢化可的松采购价格	19,026.55	0.00%	19,026.55	0.00%	19,026.55	3.16%	18,443.96
5	石辛含片单位总成本	2.7942	-19.88%	3.4876	8.17%	3.3414	7.26%	3.1154
	其中：细辛单位成本	0.1404	-14.63%	0.1645	-22.37%	0.2119	14.56%	0.1849
	细辛采购价格	72.80	8.66%	67.00	9.89%	60.97	-	-

注：2020年起公司执行新收入准则，运输成本计入产品成本，为具有可比性，上表中2020年、2021年1-6月各产品成本已剔除运费。

报告期内，主要产品单位成本变动与原材料采购价格变动分析如下：

丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏 2018 年、2019 年单位成本变动不大，当时生产使用的原料药均为外部采购，主要原料药单位成本与其外部采购价格变动一致。2020 年单位成本较 2019 年分别降低 22.32%、18.78%，主要系其原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松实现公司自产，且基本满足自身生产所需，对外采购原料药较少；而由于自产原料药的成本大幅低于原料药外购价格，使得原料药单位成本大幅降低。因此，主要产品单位成本变动与原材料采购价格变动情况以及原料药自产情况基本一致。2021 年 1-6 月，随着自产原料药产量的增加，生产领用自产原料药的加权平均成本进一步降低，导致 2021 年 1-6 月产品单位成本较 2020 年下降。

盐酸特比萘芬片单位成本变动与原材料采购价格变动有所差异，主要系原材料盐酸特比萘芬在 2019 年价格有所上升，盐酸特比萘芬片使用不同批次原材料所致。2020 年及 2021 年 1-6 月产品平均单位成本变动与原材料采购价格变动基本一致。

丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏平均单位成本变动与原材料采购价格变动基本一致。

石辛含片 2018 年、2019 年、2020 年的平均单位成本变动与原材料采购价格变动差异主要系生产时间较采购时间有所滞后所致。2021 年平均单位成本降低系因为集中生产且产量较上年增加，导致的平均单位成本下降。

综上，报告期公司主要产品单位成本变动与主要原材料采购价格变动基本一致。

②主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系

报告期内，公司主要产品原材料投入产出的匹配情况如下：

主要产品	主要原材料	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
丙酸氟替卡松乳膏	丙酸氟替卡松	生产领用数量 (kg)	21.57	38.08	29.83	20.31
		产量 (万支)	296.47	513.54	410.88	281.53
		产量 (吨)	41.75	73.36	57.56	39.81
		单耗 (kg/吨)	0.52	0.52	0.52	0.51

糠酸莫米松乳膏	糠酸莫米松	生产领用数量 (kg)	47.45	110.28	82.49	70.76
		产量 (万支)	392.31	872.48	650.94	589.85
		产量 (吨)	46.32	106.89	80.16	69.23
		单耗 (kg/吨)	1.02	1.03	1.03	1.02
盐酸特比萘芬片	盐酸特比萘芬	生产领用数量 (kg)	1,005.72	2,137.77	1,752.90	2,063.25
		产量 (万片)	795.59	1,682.49	1,376.22	1,624.40
		产量 (吨)	1.47	3.11	2.55	3.01
		单耗 (kg/吨)	683.31	686.81	688.49	686.57
丁酸氢化可的松乳膏	丁酸氢化可的松	生产领用数量 (kg)	26.17	38.79	31.85	35.62
		产量 (万支)	156.62	228.15	187.65	212.37
		产量 (吨)	25.10	37.15	30.59	34.31
		单耗 (kg/吨)	1.04	1.04	1.04	1.04
盐酸特比萘芬乳膏	盐酸特比萘芬	生产领用数量 (kg)	132.10	295.20	214.97	198.83
		产量 (万支)	85.08	189.87	138.22	129.66
		产量 (吨)	12.76	28.48	20.73	19.45
		单耗 (kg/吨)	10.35	10.37	10.37	10.22
石辛含片	细辛	生产领用数量 (kg)	874.10	730.15	1,088.52	316.37
		产量 (万片)	340.82	293.34	417.06	128.60
		产量 (吨)	2.04	1.76	2.50	0.77
		单耗 (kg/吨)	427.44	414.84	435.00	410.02

注：生产领用数量为当年完工产品中包含的领用数量，不包括期末在产品所领用的数量。

综上，报告期内，公司主要产品的原材料单耗较为稳定，主要产品报告期内原材料投入产出基本匹配。

三、说明主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量等的配比关系。

（一）主要材料采购及生产耗用数量与产品产量、库存数量的配比情况

报告期内，公司主要材料采购及生产耗用数量与产品产量、库存数量的配比情况如下：

主要原材料	主要产品	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
-------	------	----	-----------	--------	--------	--------

丙酸氟替卡松	丙酸氟替卡松乳膏	原材料采购量 (kg)	-	4.00	26.00	25.00
		原材料自产量 (kg)	23.93	69.74	13.22	
		产品生产耗用量 (kg)	21.57	38.08	29.83	20.31
		产品产量 (吨)	41.75	73.36	57.56	39.81
		单耗 (kg/吨)	0.52	0.52	0.52	0.51
		产品库存数量 (吨)	19.69	11.87	3.14	1.71
糠酸莫米松	糠酸莫米松乳膏	原材料采购量 (kg)	-	-	50.00	60.00
		原材料自产量 (kg)	87.81	87.77	69.55	
		产品生产耗用量 (kg)	47.45	110.28	82.49	70.76
		产品产量 (吨)	46.32	106.89	80.16	69.23
		单耗 (kg/吨)	1.02	1.03	1.03	1.02
		产品库存数量 (吨)	24.72	24.45	4.07	8.31
盐酸特比萘芬	盐酸特比萘芬乳膏	原材料采购量 (kg)	630.00	3,000.00	1,816.30	2,917.16
		产品生产耗用量 (kg)	132.10	295.20	214.97	198.83
		产品产量 (吨)	12.76	28.48	20.73	19.45
		单耗 (kg/吨)	10.35	10.37	10.37	10.22
		产品库存数量 (吨)	5.80	6.51	1.75	3.51
盐酸特比萘芬	盐酸特比萘芬片	原材料采购量 (kg)	630.00	3,000.00	1,816.30	2,917.16
		产品生产耗用量 (kg)	1,005.72	2,137.77	1,752.90	2,063.25
		产品产量 (吨)	1.47	3.11	2.55	3.01
		单耗 (kg/吨)	683.31	686.81	688.49	686.57
		产品库存数量 (吨)	0.69	0.60	0.27	0.74
丁酸氢化可的松	丁酸氢化可的松乳膏	原材料采购量 (kg)	20.00	63.00	20.00	35.00
		产品生产耗用量 (kg)	26.17	38.79	31.85	35.62
		产品产量 (吨)	25.10	37.15	30.59	34.31
		单耗 (kg/吨)	1.04	1.04	1.04	1.04
		产品库存数量 (吨)	10.45	4.67	2.14	5.56
细辛	石辛含片	原材料采购量 (kg)	1,982.70	987.40	900.00	-
		产品生产耗用量 (kg)	874.10	730.15	1,088.52	316.37
		产品产量 (吨)	2.04	1.76	2.50	0.77
		单耗 (kg/吨)	427.44	414.84	435.00	410.02
		产品库存数量 (吨)	1.23	0.78	0.90	0.20

注：生产耗用数量为当年完工产品中包含的领用数量，不包括期末在产品所领用的数量。

报告期内，公司主要材料采购在满足生产耗用的基础上保持一定的安全库存，主要产品的主要材料单位耗用量保持稳定。自 2019 年起，主要材料丙酸氟替卡松、糠酸莫米松逐步实现自产，其主要材料采购及生产耗用数量与其产量、库存数量的配比情况如下：

主要原材料	主要产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年 度	2019 年 度	2018 年度
氟米松	丙酸氟替卡松	原材料采购量 (kg)	96.00	110.00	12.00	18.00
		产品生产耗用量 (kg)	30.02	105.43	29.53	-
		产品产量 (kg)	23.93	69.74	13.22	-
		单耗 (kg/kg)	1.25	1.51	2.23	-
		产品库存数量 (kg)	36.48	33.03	13.22	-
地塞米松环氧水解物 (8DM)	糠酸莫米松	原材料采购量 (kg)	85.30	90.00	-	48.00
		产品生产耗用量 (kg)	90.00	93.00	88.11	-
		产品产量 (kg)	87.81	87.77	69.55	-
		单耗 (kg/kg)	1.02	1.06	1.27	-
		产品库存数量 (kg)	92.19	46.67	69.41	-

2019 年原料药丙酸氟替卡松、糠酸莫米松的生产处于调调整整合期，导致单耗较高；2020 年技术成熟后单耗有所下降；2021 年 1-6 月技术逐步优化，单耗趋于稳定，较 2020 年略有下降。

报告期内，公司主要材料采购及生产耗用数量与对应的主要产品产量、库存数量具有配比关系。

(二) 生产能源耗用数量与产品产量配比关系

报告期内，公司生产能源耗用情况如下：

项目		耗用数量			
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
产品总产量 (吨)		241.93	516.22	295.83	213.54
水	用量 (万吨)	5.50	9.47	8.77	3.72
	其中：生产	4.66	7.34	6.72	2.19
	单位耗水量 (万吨/吨)	0.0193	0.0142	0.0227	0.0103
电	用量 (万千瓦时)	229.78	507.54	269.99	131.63

项目		耗用数量			
		2021年 1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
	其中：生产	213.90	431.23	183.67	83.57
	单位耗电量（万千瓦时/吨）	0.8842	0.8353	0.6209	0.3914
燃气	用量（万立方米）	83.16	124.99	39.10	9.66
	其中：生产	83.02	124.15	38.29	7.23
	单位耗气量（万立方米/吨）	0.3432	0.2405	0.1294	0.0339

注：单位耗水量（单位耗电量、单位耗气量）=生产用量/产品总产量

报告期内，发行人主要耗用的能源为水、电和燃气，各项单耗变动的原因如下：

（1）水的单耗变动

2019年公司开始进行中药配方颗粒的生产，全年共生产323个品种，加工药材177吨，每次更换生产品种时均需对全套生产设备、车间洁净区域进行清洗，耗水量较大，故2019年水的单耗大幅增加。

2020年随着中药配方颗粒通过备案的品种逐渐增多以及新车间投入使用，中药配方颗粒进入批量生产，全年共生产355个品种，加工药材582吨，品种数增加不明显，在总用水量变动不大但产量大幅增加的情况下摊薄了单位产量的用水量，此外公司对生产设备的清洁方式进行了优化，使2020年水的单耗大幅下降。

2021年1-6月水的单耗增加，主要系2020年的大批量生产使得公司已具备市场销售的供货基础，为了保证合理库存，2021年上半年公司适当减少了部分品种的大批量连续性生产。同时，公司根据市场需求、新品种备案、工艺优化等因素，合理调整排产，小批量品种数量有所上升。由于每次更换生产品种时均需对全套生产设备、车间洁净区域进行清洗，耗水量较大，导致水的单耗增加。

（2）电的单耗变动

2019年电的单耗较2018年上升58.64%，主要系：①2019年4月至10月进行新口服车间及新购入设备清洁消毒、小批量生产进行GMP认证，其间未进行批量生产，而小批量试生产与大批量生产每批次设备运转耗电的投入差异不大，

造成电的单耗上升；②中药配方颗粒进行生产，当期产量约占总产量的 16.67%，电的单耗约为公司上年其他产品单耗的 2.5 倍，故总体单耗较 2018 年大幅增加。

2020 年电的单耗较 2019 年上升 34.53%，主要系神农恒安厂房及中药配方颗粒生产线正式投产，新车间面积大，公用系统用电量较大（特别是洁净区域空调系统），颗粒产品用电单耗较 2019 年增加 38.71%，且其产量大幅增加，故 2020 年总体单耗较 2019 有所增加。

2021 年 1-6 月电的单耗较 2020 年上升 5.54%，主要系 2021 年上半年，公司为保证合理库存，产量略有控制，而在连续生产条件下生产设备、空调系统等整体用电量基本保持稳定，因此电的单耗小幅上升。

（3）燃气的单耗变动

2019 年燃气的单耗较 2018 年上升 281.71%，主要系：①新口服车间于 2019 年建成，新车间实际使用面积为 1,815.60 平方米，公共区域供暖面积较大，燃气耗用量较大，造成燃气单耗增加；②中药配方颗粒进行生产，当期产量约占总产量的 16.67%，燃气的单耗约为公司上年其他产品单耗的 15 倍，故总体单耗较 2018 年大幅增加。

2020 年燃气单耗较 2019 年上升 85.86%，主要系：①2020 年中药配方颗粒新车间投入使用，新车间面积大，公用系统供暖耗用的燃气量较大，但产能尚未充分释放；②2020 年中药配方颗粒产量较 2019 年增加 264.58%，且其燃气单耗显著高于其他产品，故 2020 年总体单耗继续上升。

2021 年 1-6 月燃气的单耗较 2020 年上升 42.68%，主要系 2020 年的大批量生产使得公司已具备市场销售的供货基础，为了保证合理库存，2021 年上半年公司适当减少了部分品种的大批量连续性生产。同时，公司根据市场需求、新品种备案、工艺优化等因素，合理调整排产，小批量品种数量有所上升。由于每次更换生产产品种时均需对全套生产设备等使用热水进行清洗，因此需要通过锅炉消耗燃气提供热能，加之采暖、除湿等季节性因素导致公用系统也需通过锅炉消耗燃气，在产量未大幅增加的情况下，燃气单耗增加。

综上，报告期内，公司生产能源耗用数量与产品产量具有配比关系。

四、披露报告期内发行人是否存在委托生产、外协采购等情况，如是，请说明具体加工产品、金额及占比、成本的准确性及会计处理。

2020 年下半年，子公司美鸽医疗推出产品苓苳胶原蛋白粉，由于美鸽医疗只有批发兼零售资质，不具有生产资质，故将产品的生产委托外部其他公司进行。具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度	
	金额（含税）	占该产品成本比重	金额（含税）	占该产品成本比重
苓苳胶原蛋白	5.89	100.00%	6.07	100.00%

对于苓苳胶原蛋白的生产，公司不向生产商提供原材料，生产设备为生产商自有设备。公司与生产商签署加工合同，由公司将生产订单发送至生产商，订单包含产品品种、数量、单价、交货时间等。生产商根据订单完成产品生产并交付，公司经验收合格后办理产品入库，按协议约定价格计入库存商品。公司相关成本严格按照产品数量、单价进行核算，成本核算准确，符合企业会计准则的要求。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（二）营业成本构成及变动分析/2、主营业务成本分析”中补充披露如下：

（5）委托生产、外协采购等情况

报告期内，发行人子公司美鸽医疗委托外部单位生产苓苳胶原蛋白粉，涉及金额（含税）为：2020 年度 6.07 万元，2021 年上半年 5.89 万元，金额较小。

报告期内，发行人不存在外协采购的情况。

五、结合中药配方颗粒生产成本归集的方式、比例及中药配方颗粒存货金额量化分析其对 2019 年营业成本结构的影响。

（一）中药配方颗粒生产成本归集方式、比例

公司以产品品种作为成本计算对象，开设生产成本明细账、成本计算单，以产品品种为对象归集和分配费用。对于中药配方颗粒生产成本的归集方式如下：

（1）直接材料包括中药材、辅料、包装材料等，根据产品品种归集各自直

接材料成本；

(2) 直接人工包括工资奖金、福利费、五险一金等，先按照中药车间归集当月发生的人工费用，然后根据当月实际工时在各产品间进行分配；

(3) 燃料及动力包括生产中耗用的水电气等费用，先按照中药车间归集当月发生的燃料及动力费用，然后根据当月实际工时在各产品间进行分配；

(4) 制造费用包括为生产产品而发生的除直接材料、直接人工、燃料及动力以外的其他各项费用，如厂房及设备折旧费用、低值易耗品及机物料消耗、间接人工等，先按中药车间进行归集，对于专属于中药车间的制造费用直接归集到中药车间，对于无法直接归集到具体车间的制造费用根据各车间生产工时占总工时的比例分配到各车间，然后根据当月实际工时在各产品间进行分配。

(二) 2019 年中药配方颗粒存货情况

2019 年末中药配方颗粒相关存货情况如下：

单位：万元

存货类别	存货明细	余额	构成			
			直接材料	直接人工	直接归集的制造费用	分配的制造费用
原材料	中药材	42.26	42.26	-	-	-
原材料	提取物	84.16	46.38	19.12	9.35	9.31
自制半成品及在产品	颗粒半成品	921.28	427.14	252.40	121.79	119.95
产成品	颗粒成品	310.13	143.79	84.97	41.00	40.38
产成品	商业饮片	5.12	2.37	1.40	0.68	0.67
合计		1,362.95	661.94	357.89	172.81	170.31

(三) 量化分析其对 2019 年营业成本结构的影响

2019 年下半年，公司中药配方颗粒开始生产，当年未形成销售，2019 年末相关存货余额为 1,362.95 万元。中药配方颗粒业务对 2019 年营业成本的影响分析如下：

(1) 直接材料为中药配方颗粒生产所产生的增量成本，对当期营业成本无

影响。

(2) 直接人工系将直接生产人员薪酬按工时分配和归集，2019 年公司有部分员工参与中药配方颗粒的生产，该部分直接人工归集到中药配方颗粒相关存货中，使其他业务的直接人工有所下降。2019 年公司生产成本中直接人工总额同比增加 324.13 万元，而当期归集至中药配方颗粒相关存货余额的直接人工成本为 357.89 万元，因此，除中药配方颗粒业务外的其他业务的生产成本中的直接人工成本约下降 33.76 万元，同时中药配方颗粒业务未结转营业成本，从而导致当期结转为营业成本中的直接人工同比下降 12.34 万元，当期直接人工占主营业务成本的比例同比下降 1.93 个百分点。

(3) 直接归集的制造费用为中药配方颗粒生产所产生的增量成本，对当期营业成本无影响。

(4) 分摊的制造费用为 170.31 万元，主要包括分摊的折旧 105.90 万元。2019 年中药配方颗粒利用原有产线进行生产，相关制造费用归集到中药配方颗粒存货中，导致其他业务制造费用中分摊的折旧下降。2019 年度公司其他业务制造费用中分摊的折旧下降 86.19 万元，使当期制造费用同比下降 74.01 万元，当期制造费用占主营业务成本的比例同比下降 4.37 个百分点。

综上，中药配方颗粒业务因其占用了部分直接人工、制造费用，使当年主营业务成本中直接人工、制造费用分别同比下降 12.34 万元、74.01 万元，其占主营业务成本的比例分别同比下降 1.93 个百分点、4.37 个百分点，整体上对 2019 年营业成本结构影响相对较小。

六、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

1、访谈发行人财务总监，了解发行人营业成本构成、成本归集方法及相关内控制度设计和运行情况，并对相关内控运行的有效性进行测试。

2、获取报告期内发行人营业成本构成明细表、直接原材料耗用明细表以及制造费用构成明细表，分析主要项目成本结构变动的原因及合理性。

3、获取报告期内发行人主要产品生产成本构成明细表、采购明细表、产量数据等,分析主要产品单位成本变动原因,分析与原材料等采购价格变动的关系,分析主要产品原材料投入产出是否匹配。

4、获取报告期内发行人主要材料采购及耗用明细、能源耗用明细以及产品产量数据,分析其匹配关系。

5、访谈发行人管理层,了解报告期内是否存在委托生产、外协采购等情况;获取主要供应商采购合同等资料,检查委托生产情况。

6、获取报告期内发行人中药配方颗粒存货构成明细表、生产成本构成明细表,复核其成本归集是否正确,分析中药配方颗粒存货金额对 2019 年营业成本结构的影响。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构和申报会计师认为:

1、报告期内,发行人主要项目成本结构变动原因合理。

2、报告期内,发行人主要产品的单位成本变动与原材料采购价格变动基本一致,主要产品报告期内原材料投入与产出具有匹配关系。

3、报告期内,发行人主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量具有匹配关系。

4、报告期内,发行人不存在外协采购情况,委托生产成本准确且已按规定进行会计处理。

5、报告期内,发行人中药配方颗粒生产成本归集方式合理,中药配方颗粒存货金额因其占用了部分直接人工、制造费用,使当年主营业务成本中直接人工和制造费用有所下降,但对 2019 年营业成本结构影响相对较小。

(三) 对营业成本、供应商的核查的方法及核查的过程,核查数量及占比、核查金额及占比,说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

1、对营业成本的核查

(1) 访谈发行人财务总监，了解发行人营业成本构成、成本归集方法及相关内控制度设计和运行情况，并对相关内控运行的有效性进行测试。

(2) 查看发行人主要产品的生产流程，获取并检查其编制的成本计算单，核查成本核算方法在报告期内是否保持了一贯性原则。

(3) 对报告期内发行人成本计算表执行分析性复核程序，分析产品单位成本的波动情况。

(4) 检查报告期内发行人原材料采购清单、采购合同或订单、材料入库单、领用单，并查看了完工产品明细表，核查发行人生产成本归集以及料工费分配过程，检查归集分配过程是否正确。

(5) 结合报告期收入确认情况，检查成本结转是否正确。

(6) 对公司报告期的成本进行截止性测试，核查了营业成本的完整性。

2、对供应商的核查

(1) 了解发行人与供应商管理和采购相关的内控管理制度的设计和运行情况，并对相关内控运行的有效性进行测试。

(2) 通过公开信息查询主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册资本、注册地址等基本情况，查询其与发行人是否存在关联关系，分析其与发行人的实际业务是否匹配。

(3) 获取报告期内发行人对主要供应商的采购合同、采购明细等，了解各类型原材料采购数量、单价及变动情况。

(4) 选取报告期各期采购金额占比 75% 以上的供应商，对其各年采购金额及往来余额等信息进行函证，具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
回函数量（家）	37	141		
回函数量/供应商家数	9.95%	28.92%	28.46%	34.53%
回函金额（万元）	1,937.44	4,581.54	2,759.19	2,024.38

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
回函金额占采购金额比例	69.97%	85.83%	79.85%	87.56%

(5) 选取主要供应商进行实地走访和视频访谈，了解主要供应商的经营范围、经营规模和采购金额，访谈主要供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在除购销外的其他关系，并获取其出具的与发行人不存在关联关系的声明，具体走访情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
访谈数量（家）	45			
访谈数量占比	13.80%	9.04%	8.89%	10.79%
访谈金额（万元）	1,945.20	3,217.99	2,088.68	1,748.48
访谈金额占采购金额比例	71.57%	60.28%	60.45%	75.63%

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

上述与营业成本、供应商相关的核查程序均系根据公司实际业务情况设计并执行，函证、访谈、细节测试选取的样本量核查比例较高，核查方法的可执行性强、所选取的样本量充分。

问题 11 关于毛利率

申报文件显示，公司毛利率高于同行业可比公司平均水平，主要系公司的产品结构与同行业可比公司存在差异。公司业务集中在皮肤科用药等药品生产和销售，同行业可比公司经营规模较大，除与公司存在相同或类似产品外，还经营其他业务。

请发行人：

(1) 分业务选取可比公司细分业务进行同业务或同类产品毛利率比较，分析并披露是否存在重大差异及发行人毛利率持续较高的合理性。

(2) 结合发行人主要产品销售价格的变化及确定方式、主要成本的变化、细分行业竞争情况、医药行业政策变化情况等披露高毛利率的可持续性，是否存在大幅下滑的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分业务选取可比公司细分业务进行同业务或同类产品毛利率比较，分析并披露是否存在重大差异及发行人毛利率持续较高的合理性。

(一) 公司与可比公司细分业务同业务或同类产品毛利率不存在重大差异

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成本分析/(三) 主营业务毛利和毛利率分析/5、与同行业可比上市公司的对比分析”中补充披露如下：

可比公司细分业务同业务或同类产品毛利率情况如下：

公司简称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
华邦健康	80.55%	79.42%	80.77%	79.49%
天药股份	未披露	65.16%	77.77%	74.31%
仙琚制药	76.51%	77.62%	88.73%	82.88%
羚锐制药	82.54%	83.52%	87.60%	83.43%
华润三九	68.06%	74.51%	80.07%	82.80%
平均值	76.92%	76.05%	82.99%	80.58%
恒安药业	88.28%	88.63%	88.68%	86.97%

注：上述同行业可比公司数据来源于wind资讯、公开披露的定期报告等。

华邦健康取自该公司“医药产品”毛利率，“医药产品”包括医药制剂、原料药、代理产品。天药股份取自该公司“皮肤科”毛利率，其主要产品为丁酸氢化可的松乳膏。仙琚制药取自该公司“麻醉及肌松用药”毛利率。羚锐制药取自该公司“软膏剂”毛利率，其主要产品为糠酸莫米松乳膏。华润三九取自该公司“处方药”毛利率。

总体来看，公司与可比公司细分业务同业务或同类产品毛利率不存在重大差异。

(二) 公司毛利率持续较高具有合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成本

分析/（三）主营业务毛利和毛利率分析/5、与同行业可比上市公司的对比分析”中补充披露如下：

报告期内，公司毛利率持续较高，主要系公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏保持较高的毛利率及较高的主营业务毛利贡献所致。公司主要产品毛利率及毛利贡献占比具体如下：

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献	毛利率	毛利贡献
丙酸氟替卡松乳膏	94.66%	42.69%	94.22%	44.94%	93.52%	43.38%	92.88%	39.34%
糠酸莫米松乳膏	92.70%	30.04%	92.46%	31.89%	91.57%	34.14%	90.72%	35.44%
盐酸特比萘芬片	76.27%	3.61%	80.75%	5.69%	81.45%	6.72%	80.42%	6.85%
丁酸氢化可的松乳膏	83.89%	4.34%	84.17%	4.42%	83.73%	4.84%	83.36%	6.31%
盐酸特比萘芬乳膏	78.21%	2.12%	76.49%	2.10%	75.50%	2.28%	76.37%	2.89%
石辛含片	82.48%	2.51%	81.93%	2.33%	84.04%	2.64%	84.51%	2.91%
合计	-	85.31%	-	91.37%	-	94.00%	-	93.74%

医药行业属于技术密集型行业，存在较高的准入门槛。药品从研发到后期生产需要投入大量的人力和资金成本，具有高风险、高投入、周期长等特点，故医药产品的毛利率普遍处于较高水平。

丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏都属于国内临床公认的软性激素产品，治疗效果较好且副作用较低，适合老年人、婴幼儿及较大面积使用，临床需求旺盛。但受进入医药行业壁垒较高以及药品研发难度较大等因素影响，目前生产丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏的厂家较少。因此，丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏的市场销售价格均维持在较高水平。

公司丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏在国内上市较早，经过多年的市场推广和营销渠道建设，依托稳定的产品质量，树立了良好的品牌声誉，具有较高的市场占有率，维持稳定的市场价格；与此同时，公司较早实现了上述两种产品的规模化生产，有效控制了成本。因此，公司维持较高的毛利率具有合理性。

二、结合发行人主要产品销售价格的变化及确定方式、主要成本的变化、

细分行业竞争情况、医药行业政策变化情况等披露高毛利率的可持续性，是否存在大幅下滑的风险。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成本分析/（三）主营业务毛利和毛利率分析/4、主要产品单价、成本、毛利率分析”中补充披露如下：

6、高毛利率的可持续性

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 86.97%、88.68%、88.63%、88.28%，保持较高水平，波动较小。

①主要产品销售价格的变化及确定方式

报告期内，公司主要产品销售价格的变化情况如下：

单位：元/标准支（盒）

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	平均单价	单价变动率	平均单价	单价变动率	平均单价	单价变动率	平均单价
丙酸氟替卡松乳膏	27.72	-0.11%	27.75	-2.13%	28.36	8.01%	26.25
糠酸莫米松乳膏	9.77	-2.10%	9.98	-0.90%	10.07	4.67%	9.62
盐酸特比萘芬片	5.26	-24.75%	6.99	-0.42%	7.02	-0.25%	7.04
丁酸氢化可的松乳膏	7.38	-3.02%	7.61	-2.58%	7.81	-1.64%	7.94
盐酸特比萘芬乳膏	4.23	-3.42%	4.38	-5.00%	4.61	-0.70%	4.64
石辛含片	16.46	-17.70%	20.00	-4.45%	20.94	4.07%	20.12

公司产品销售价格采取企业自主定价的方式，其中销往医院等公立医疗的价格以最终中标价为准，销往其他渠道的价格由企业根据实际情况自主确定。

公司主要产品的销售价格变化会对公司的毛利率产生直接影响，公司的主要产品采取自主定价的方式，会综合考虑市场供需、药品研发周期、市场开发周期等因素，实施合理定价，维持相应的毛利率。同时保证药品的持续创新，促进公司可持续发展。

②主要成本的变化

报告期内，公司主要产品单位成本的变化情况如下：

单位：元/标准支（盒）

项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
丙酸氟替卡松乳膏	1.48	-7.52%	1.60	-13.04%	1.84	-1.60%	1.87
糠酸莫米松乳膏	0.71	-4.90%	0.75	-11.76%	0.85	-4.49%	0.89
盐酸特比萘芬片	1.25	-7.56%	1.35	3.85%	1.30	-5.80%	1.38
丁酸氢化可的松乳膏	1.19	-0.99%	1.20	-5.51%	1.27	-3.79%	1.32
盐酸特比萘芬乳膏	0.92	-10.44%	1.03	-8.85%	1.13	2.73%	1.10
石辛含片	2.88	-20.09%	3.61	8.08%	3.34	7.05%	3.12

如上表所示，2019年，公司主要产品的单位成本相对较为稳定，2020年度公司毛利贡献较高的丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏成本实现了较大幅度下降，2021年1-6月丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏成本继续下降。成本下降的原因主要系公司丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏的原料药实现了自产，原料药实现自产有利于公司高毛利率的持续性。

③细分行业竞争情况对毛利率的影响

公司已上市产品涵盖皮肤科用药、口腔科药物、心脑血管药物、中药配方颗粒等，报告期内90%以上的收入、毛利来源于皮肤科用药，其中毛利贡献占比最高的为丙酸氟替卡松乳膏和糠酸莫米松乳膏。我国公立医疗机构市场中皮肤科用药的销售额2019年约87.92亿元，同比增长11.58%，2020年约85.44亿元，同比下降2.83%。公司皮肤科用药2019年度、2020年度分别同比增长27.47%、9.50%。

根据米内网2020年数据，公司皮肤科用药市场份额位于国内公立医疗终端市场第五，外用糖皮质激素产品群现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位。报告期内，公司销售金额排名靠前的产品分别是丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、盐酸特比萘芬片、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬乳膏，占公司各期的营业收入均在85%以上。根据米内网数据，2019年、2020年公司主打产

品、皮肤科外用糖皮质激素制剂及公司皮肤科用药整体市场份额、排名情况如下：

序号	药品名称	口径	2020年		2019年	
			市场份额	排名	市场份额	排名
1	替美 [®] 丙酸氟替卡松乳膏	全剂型	36.23%	2	29.34%	2
		乳膏剂	71.16%	1	70.33%	1
2	芙林 [®] 糠酸莫米松乳膏	全剂型	12.70%	3	11.80%	3
		乳膏剂	30.21%	1	31.16%	1
3	美莎抒 [®] 盐酸特比萘芬片	片剂	17.74%	2	11.39%	3
4	美莎抒 [®] 盐酸特比萘芬乳膏	乳膏剂	21.97%	2	21.27%	2
5	美莎抒 [®] 盐酸特比萘芬片、美莎抒 [®] 盐酸特比萘芬乳膏合计	全剂型	17.50%	2	12.02%	3
6	丁轻 [®] 丁酸氢化可的松乳膏	全剂型	10.97%	5	9.03%	5
		乳膏剂	18.80%	3	17.02%	3
7	公司皮肤科外用糖皮质激素制剂整体		16.44%	3	14.90%	3
8	公司皮肤科用药整体		4.34%	5	3.89%	6

数据来源：米内网；市场份额、排名情况统计口径为中国公立医疗终端销售数据，包括中国城市公立医院、县级公立医院、社区卫生服务中心/站、乡镇卫生院终端，不含零售药店终端。

从上表可以看出，公司主打产品及皮肤科用药整体的市场占有率较高，具有较强的竞争力。

综上，公司皮肤科用药在细分行业竞争中具有一定的竞争优势，有利于公司高毛利率的持续性。

④医药行业政策变化情况对毛利率的影响

近年来，国家在医保政策和药品领域进行了多层次的改革，如一致性评价、两票制、医保目录调整、医保控费、带量采购等。报告期内，以上政策变化未对公司的生产经营产生重大不利影响。但是，从国家改革的结果来看，药品优胜劣汰、人民用药负担减轻、控费降价是政策主要基调之一，因此公司毛利率存在一定的下降风险。

⑤高毛利率具有可持续性，不存在大幅下滑的风险

综上，目前来看，公司毛利率具有可持续性，不存在大幅下滑的风险。公司主要产品已在市场上树立了良好的口碑，具有较高的市场占有率，销售价格稳定、原料药的自产以及细分行业的竞争情况有利于公司高毛利率的可持续性，但受行业政策发展及市场竞争加剧的影响，公司产品价格未来可能面临一定的下行压力，进而可能导致公司毛利率存在一定的下降风险。

公司一方面通过不断研发新制剂产品，满足市场需求，拓宽收入来源；另一方面通过研发原料药，在保证质量的情况下降低自身药品成本，维持相应的毛利率，以促进药品的持续创新，保证公司可持续发展。未来公司亦将不断进行研发投入，持续自主创新，保持技术与成本的优势，以继续维持产品稳定的毛利率水平。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、获取了报告期各期发行人的销售成本明细表，访谈了发行人的销售部门负责人、财务总监，了解公司的市场竞争情况、主要产品毛利率较高的原因、销售价格的变化及确定方式、主要成本的变化情况、医药行业政策变化情况，以及以上因素对公司毛利率产生的影响。

2、查询了同行业可比公司的年度报告等公开披露的资料，了解同行业可比公司相关业务的毛利率情况。

3、获取了发行人主要产品的收入成本数据，分析了发行人主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏的具体成本构成以及成本变动的的原因。

4、了解发行人主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏的竞争对手、竞争优势；了解近年来医药行业政策及其变化情况；了解发行人相关产品的中标价格情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人与可比公司细分业务同业务或同类产品毛利率不存在重大差异，

发行人毛利率持续较高具有合理性。

2、发行人主要产品销售价格报告期内较为稳定，其产品销售价格采取企业自主定价的方式；2019年发行人主要产品的单位成本相对较为稳定，2020年发行人丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏的原料药实现自产降低了单位成本，有利于公司维持毛利率水平；细分行业内，竞争企业相对较少，且公司具有一定的优势，有利于公司维持毛利率水平；报告期内，医药行业政策变化未对公司的生产经营产生重大不利影响。因此，公司高毛利率具有可持续性，不存在大幅下滑的风险。

问题 12 关于销售费用

申报文件显示：

(1) 报告期内，公司销售费用主要包括营销推广费、职工薪酬、办公及差旅费等，其中占比最大的为营销推广费。

(2) 报告期各期，公司营销推广费分别为 8,531.23 万元、11,289.92 万元和 12,439.87 万元，占销售费用的比例分别为 87.96%、87.19%和 88.63%。公司营销推广主要包括市场管理服务、会务服务、宣传展览及调研服务等。

(3) 配送经销商一般不承担市场推广职能，市场推广职能由发行人自行组织承担。发行人通过筛选具有相关经验的推广服务商，将市场推广的具体工作委托给推广服务商，因此，报告期内，公司的营销推广费较高。

(4) 公司销售费用率高于同行业可比公司，主要系同行业可比公司具体业务结构不同所致，公司业务集中在皮肤科用药等药品生产和销售，同行业可比公司经营规模较大，除与公司存在相同或类似产品外，还经营其他业务。

请发行人：

(1) 结合“两票制”政策实施对发行人的具体影响情况披露报告期销售费用中营销推广费及占销售收入比例的变化情况，以及占比较高的原因。

(2) 披露营销推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计

处理，是否符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况，是否受“两票制”和价格招标机制的影响。

(3) 披露推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

(4) 披露报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，是否具有合理性。

(5) 推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(6) 结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬 2019 年及 2020 年上涨的原因。

(7) 剔除同行业可比公司其他经营业务等影响后，进行同口径的销售费用率比较，说明相关销售费用率是否存在重大差异。

(8) 披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（7）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（8）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性、完整性的核查过程及结论，就公司销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。

请保荐人、发行人律师说明对发行人业务推广费的合规性及内控及执行的有效性的核查意见。

回复：

一、结合“两票制”政策实施对发行人的具体影响情况披露报告期销售费用中营销推广费及占销售收入比例的变化情况，以及占比较高的原因。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/ 1、销售费用/（1）销售费用主要项目具体情况/①营销推广费”补充披露如下：

a) “两票制”政策实施对发行人的具体影响

“两票制”政策实施前，发行人销售模式以代理经销为主，在代理经销模式下，经销商同时承担产品推广和配送的职能，产品推广成本由经销商承担，因此药品出厂价格相对低，毛利率相对低，销售费用率相对低；“两票制”政策实施后，发行人销售模式以配送经销为主，在配送经销模式下，由发行人进行市场开拓、营销推广，经销商一般只承担配送职能，因此药品出厂价相对较高，毛利率相对较高，销售费用率相对较高。发行人已在 2018 年 1 月 1 日之前基本完成“两票制”的实施，报告期内，“两票制”政策实施对发行人营销推广费变化情况影响较小。

b) 报告期营销推广费及占销售收入比例的变化情况

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
营销推广费	6,431.09	12,439.87	11,289.92	8,531.23
营业收入	15,551.25	28,404.42	25,612.74	20,312.30
占比	41.35%	43.80%	44.08%	42.00%

由上表可知，报告期内，公司营销推广费在报告期各期均有所上升，占销售收入比例整体较为稳定。

c) 报告期销售费用中营销推广费占销售收入比例较高的原因

公司需要较高的市场推广投入，以强化公司产品品牌，形成良好的口碑，以实现销售规模的增长。报告期内，公司的销售模式以配送经销为主，在配送经销模式下，由发行人进行市场开拓、营销推广，产品市场推广成本由公司承担，营销推广费相对较高。公司主要产品如丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳

膏、盐酸特比萘芬片等均主要销往医院等终端医疗机构，因此，为实现产品信息的准确传递，该产品所对应的适应症、作用机理、药理药效和用量、用药安全性等方面的产品信息，均需要通过推广服务商进行营销推广，才能够更高效地进行公司产品信息的传递和品牌形象的宣传，从而使得医生、药师等医务工作者能够进一步了解公司产品的临床优势，提高公司产品临床认可度及整体市场竞争力。

因此报告期内，公司销售费用中的营销推广费占销售收入比例较高。

二、披露营销推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况，是否受“两票制”和价格招标机制的影响。

(一) 营销推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（1）销售费用主要项目具体情况/①营销推广费”补充披露如下：

报告期内，公司营销推广费具体构成如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场管理	3,989.12	62.03%	7,091.37	57.01%	5,625.82	49.83%	4,145.56	48.59%
会务服务	2,397.13	37.27%	5,232.30	42.06%	5,600.18	49.60%	4,280.98	50.18%
宣传展览及调研等	44.83	0.70%	116.20	0.93%	63.93	0.57%	104.69	1.23%
合 计	6,431.09	100.00%	12,439.87	100.00%	11,289.92	100.00%	8,531.23	100.00%

公司营销推广主要包括市场管理服务、会务服务、宣传展览及调研服务等。市场管理服务主要包括对医院、药店、诊所的日常市场管理以及服务培训宣讲等，会务服务主要包括学术沙龙、临床研究与病例讨论会、培训会等，宣传展览主要为小型产品展览等，调研服务主要包括患者使用反馈数据、典型病例收集、终端

使用（售后）满意度数据等。上述主要费用归集的内容具体如下：

市场管理	为了解目标客户及相关商业公司的人员对公司产品的需求，以及日常市场管理及服务培训宣讲等产生的费用
会务服务	为向医药经营企业、消费者、医生、店员、经销商等进行企业和产品特性介绍，召开学术沙龙、临床研究与病例讨论会、培训会等活动产生的费用
宣传展览及调研等	公司参与产品宣传展览、委托推广服务商收集患者使用反馈数据、典型病例收集、终端使用（售后）满意度数据等产生的费用

公司自行组织营销推广活动发生的费用根据实际发生的费用凭合法票据据实列支。公司委托推广服务商实施营销推广活动的，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后据此结算并支付，期末将实际已结算但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款。公司各期费用的确认符合权责发生制的要求，符合《企业会计准则》的规定。

（二）营销推广费与营业收入的匹配情况，是否受“两票制”和价格招标机制的影响

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（1）销售费用主要项目具体情况/①营销推广费”补充披露如下：

报告期内，营销推广费与营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营销推广费	6,431.09	12,439.87	11,289.92	8,531.23
营业收入	15,551.25	28,404.42	25,612.74	20,312.30
占比	41.35%	43.80%	44.08%	42.00%

鉴于在代理经销模式下，代理经销商一般自行负责终端市场开拓，公司一般不需要开展营销推广活动，因此应将代理经销收入剔除后，计算其与营销推

广费的匹配情况。报告期内，营销推广费与剔除代理经销收入后的营业收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
营销推广费	6,431.09	12,439.87	11,289.92	8,531.23
营业收入(剔除代理经销收入)	12,730.49	23,212.02	21,351.34	16,315.84
占比	50.52%	53.59%	52.88%	52.29%

报告期内，营销推广费占营业收入比例相对稳定。

发行人已在2018年1月1日之前基本完成“两票制”的实施，报告期内公司已形成经销与直销相结合，以经销为主的销售模式，报告期内，“两票制”政策实施对发行人营销推广费变化情况影响较小。

2019年9月，国家医疗保障局等九部门发布《关于国家组织采购及使用试点扩大区域范围实施意见》(医保发(2019)56号)，为解决相关药品在“4+7”试点城市和非试点地区间较大价格落差问题，在全国范围内推广“4+7”试点集中带量采购模式，自此“4+7”带量采购已开始扩展到全国。公司产品盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、阿奇霉素分散片、氟康唑胶囊、辛伐他汀片、盐酸左氧氟沙星片纳入集采范围，但公司未参与带量采购，公司不存在参与带量采购并中标的情况，报告期内公司营销推广费未受到带量采购政策的影响。

综上，报告期内，发行人的营销推广费主要与其推广模式有关，受“两票制”和价格招标机制的影响较小。

三、披露推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成

果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（3）推广服务商情况”补充披露如下：

为规范公司与推广服务商的合作，确保推广服务商所进行的市场推广活动符合国家法律法规，公司制定了《推广费用管理制度》，对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务主要内容进行了规定。

①推广服务商选取标准、选择程序、推广服务的主要内容

根据公司制定的《推广费用管理制度》，公司对第三方推广服务商的审核具体包括以下内容：i 推广服务商的经营范围及业务资质；ii 推广服务商的业务人员配置；iii 推广服务商的专业能力、行业经验、业界口碑等。

公司营销中心根据年度推广计划，制定区域推广计划，各区域根据区域内具体推广需求，结合公司推广服务商的选取标准，选择具有药品营销推广经验的推广服务商，并为之签订推广合作协议和反商业贿赂承诺函。具体程序为，各区域业务员填写《市场推广活动审批表》，填写内容包含推广服务商背景核查情况、推广区域、推广产品、费用预算等，报区域负责人审批，对于费用预算超过 5 万元的推广活动，还需报公司营销中心总经理审批，公司内部审批通过后，会与该推广服务商签订《市场推广服务协议》。

推广服务的主要内容根据不同的推广服务商以及签订的合同会有所不同，一般包括市场管理服务、会务服务、宣传展览及调研服务等。

市场管理服务主要为专业沟通与产品宣传性质，具体包括对于医院医生的产品宣传、零售药店店员的产品宣传和使用介绍、对诊所的产品宣传和使用介绍等。公司通过选取具有药品营销推广经验的推广服务商，由其结合推广区域的特点及客户情况，通过面对面、电话、邮件等沟通方式，进行专业沟通与产品宣传。市场管理一般多为小型拜访，通过持续对产品进行宣传，准确传递公司产品定位、药理药效和用量、临床数据和临床优势及相关适应症、最新临床治疗路径等信息，使医务工作者充分了解公司产品特点，进而充分发挥公司产品治疗效果，宣传推广公司产品，树立公司品牌形象。

会务服务主要为推广服务商组织与策划的各类会议，具体包括学术会、科室会、商业推荐会。学术会主要是指区域性的各类学术会议，包括在各个区域

举办的学术沙龙、医学会学术年会与卫星会、临床研究与病例讨论会、培训会等；科室会主要是为了让医院皮肤科等相关科室医生进一步了解公司产品所对应的适应症、作用机理、临床优势、用药安全性和使用禁忌等方面信息，在医院召开的临床科室会议；商业推荐会主要是向经销商等药品经营机构进行公司产品信息的推介，通过产品展示与宣讲，向主流经销商宣传公司主要产品的临床优势、产品卖点、品牌优势等，以进一步扩宽商业渠道，促进公司产品销售。

宣传展览服务主要为小型产品宣传展览。调研服务主要包括对患者使用反馈数据、典型病例收集、终端使用（售后）满意度数据进行调研等。

②主要推广服务提供商及其资质情况

报告期内，公司主要推广服务商及其与公司合作情况如下：

时间	序号	推广服务商	金额（万元）	占营销推广费的比例
2021年 1-6月	1	上海沌鑫生物科技有限公司	80.40	1.25%
	2	上海荣盟生物科技有限公司	79.27	1.23%
	3	上海慈赫医疗咨询中心	77.01	1.20%
	4	上海祥子医疗科技有限公司	73.97	1.15%
	5	邯郸市丛台区同进商务服务有限公司	73.30	1.14%
时间	序号	推广服务商	金额（万元）	占营销推广费的比例
2020年	1	邯郸市丛台区同进商务服务有限公司	155.30	1.25%
	2	丽水卓能咨询有限公司	154.21	1.24%
	3	大连迪安达商务服务有限公司	135.22	1.09%
	4	上海荣盟生物科技有限公司	127.53	1.03%
	5	上海沌鑫生物科技有限公司	119.68	0.96%
时间	序号	推广服务商	金额（万元）	占营销推广费的比例
2019年	1	邯郸市邯山区荣平医药科技咨询有限公司	245.38	2.17%
	2	丽水卓能咨询有限公司	226.53	2.01%
	3	广元市利州辛和信息咨询服务部	175.82	1.56%

	4	临沂世翔商贸有限公司	170.43	1.51%
	5	上海沱鑫生物科技有限公司	166.54	1.48%
时间	序号	推广服务商	金额（万元）	占营销推广费的比例
2018年	1	邯郸市邯山区荣平医药科技咨询有限公司	323.84	3.80%
	2	昌乐县宇恒市场营销策划中心	316.03	3.70%
	3	天津鸿康伟业医药信息咨询有限公司	241.48	2.83%
	4	丽水卓能咨询有限公司	213.75	2.51%
	5	江西天林医疗信息推广有限公司	190.78	2.24%

公司推广服务商的主营业务一般包括市场营销策划、会议服务、咨询服务、市场调研等相关内容。根据国家相关法律法规，国家相关部门一般未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就开展前述业务事前取得特定的业务经营资质，其经工商核准的经营范围内涵盖相关服务范围即可。公司在选取推广服务商时，会就其营业执照中标注的经营范围情况进行审核。

③市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

具体对象：报告期内，公司市场服务的服务范围为各区域的医院、零售药店等医疗机构终端及公司的药品经销商等，具体对象包括医院医生、护士等医务工作者、零售药店的药师及店员、相关领域专家学者，以及医药经营企业等。

支付对象：报告期内，公司推广服务费的支付对象均为与公司签署协议、为公司提供推广服务的推广服务商。

付费标准：推广服务商根据双方签署的推广服务协议完成相应的推广服务达到结算条件时，向营销中心提交市场推广服务总结报告等结算资料。区域负责人对活动执行情况、活动评价进行审批，5万以上的还须报营销中心审批。财务部对审批流程、活动预算、结算、活动报告、发票等相关资料进行审核后，予以报销。对于市场管理费，公司根据推广服务商对终端医院、药店及诊所的开发情况，包括拜访目标区域医院医生人数及拜访药店、诊所次数等，根据结算单进行结算；对于会务服务费，公司根据推广服务商向公司提供的会议资料附件等证明文件，经公司审核后根据结算单进行结算；对于宣传展览及调研费，在宣传展览及调研活动结束后，相关费用按实际发生予以支付。

④推广商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，实际承担相应工作内容，不存在专为发行人营销服务设立，不存在替发行人进行费用过账情形

公司营销中心根据年度推广计划，制定各区域推广计划，各区域根据区域内具体推广需求，结合公司推广服务商的选取标准，选择确定合适的推广服务商，经审核后，与之签订推广合作协议和反商业贿赂承诺函。报告期内，公司的推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，其并非专为公司营销服务设立。

公司制定了《推广费用管理制度》，规定了推广活动的申请、审批流程，及营销推广费等相关费用支出的申请、审批流程。在申请推广活动时，推广服务商需向公司提供市场推广服务规划与预算表，经公司审批同意后开展活动，并在执行过程中对活动进行记录；活动完毕结算时，推广服务商应提交推广活动结算表及相关材料，包括推广活动结算表、活动方案、签到表、活动现场照片、明细清单等，对活动的过程、效果进行总结。公司在支付费用前，需审核推广活动原始资料及附件，对推广活动的实际开展情况进行审核评估。报告期内，公司均按照相关制度严格执行推广活动费用支付相关的审批程序，推广商均实际承担相应工作内容，公司不存在利用推广服务商进行费用过账的情形。

⑤主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系

保荐人和发行人律师取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及已离职员工名单，通过公开渠道查询主要推广服务商股权结构，并对主要推广服务商进行访谈并取得推广服务商与发行人无关联关系的声明。经核查，主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

四、披露报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，是否具有合理性。

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（4）报告期内推广活动情况”补充披

露如下：

报告期内，公司推广活动主要通过委托推广服务商来进行，主要组织方参见“十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用/（3）推广服务商情况”。报告期内，公司营销推广费主要为市场管理费用及会务服务费用。

①报告期内公司市场管理相关活动具体情况

公司的市场管理活动通过委托推广服务商进行，由其结合推广区域的特点及客户情况，通过面对面、电话、邮件等沟通方式，进行专业沟通与产品宣传，一般为对医院医生、零售药店和诊所等进行拜访并反馈拜访信息。报告期内，市场管理活动涉及的频次及费用情况如下：

年度	市场管理活动金额 (万元)	活动频次 (次)	单次活动金额 (元/次)
2018年	4,145.56	229,590	180.56
2019年	5,625.82	291,241	193.17
2020年	7,091.37	313,940	225.88
2021年1-6月	3,989.12	175,768	226.95

②报告期内公司市场管理相关活动合理性

关于市场管理相关推广活动，对比同行业拟上市公司公开披露信息，同行业可比公司粤万年青在招股说明书中披露的“市场及学术推广费”分项构成中，“调研及推广费”下的“渠道建设费”与公司市场管理费性质较为相似，2018年至2020年，其渠道建设相关拜访次数及金额如下：

	年度	金额(万元)	次数(次)	单价(元/次)
粤万年青	2018年	4,021.54	298,331	134.80
	2019年	4,810.78	351,924	136.70
	2020年	4,560.22	323,490	140.97

对比粤万年青相关数据，报告期内，公司市场管理活动相比同行业公司不存在重大差异，具有合理性。

公司近年成长速度较快，为扩大公司产品影响力、培育品牌、树立口碑，以促进公司销售规模成长，公司加大了各区域推广力度。公司市场管理服务多

为小型拜访，通过持续对产品进行宣传，准确传递公司产品定位、药理药效和用量、临床数据和临床优势及相关适应症、最新临床治疗路径等信息，使医务工作者充分了解公司产品特点，进而充分发挥公司产品治疗效果，树立产品口碑，强化公司产品品牌效应，需持续投入；随着公司投入力度加大，公司销售收入也取得进一步增长。

③报告期内公司会务活动具体情况

公司的会务活动一般为委托推广服务商组织策划的为推广公司产品而开展的各类学术会、科室会、商业推荐会。报告期内，公司会务服务活动开展情况如下：

年度	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)
2018年	学术会	2,715.17	1,407	91.02	1.93
	科室会	718.56	1,116	16.41	0.64
	商业推荐会	847.25	265	112.55	3.20
	小计	4,280.98	2,788	63.20	1.54
2019年	学术会	3,408.16	1,444	67.90	2.36
	科室会	711.59	1,188	13.63	0.60
	商业推荐会	1,480.43	431	90.99	3.43
	小计	5,600.18	3,063	50.10	1.83
2020年	学术会	3,423.17	1,457	62.78	2.35
	科室会	611.34	998	14.39	0.61
	商业推荐会	1,197.79	329	130.67	3.64
	小计	5,232.30	2,784	53.46	1.88
2021年 1-6月	学术会	1,672.54	698	53.90	2.40
	科室会	181.03	286	13.89	0.63
	商业推荐会	543.56	159	69.14	3.42
	小计	2,397.13	1,143	46.01	2.10

④报告期内公司会务活动合理性

关于会务相关推广活动，对比近期申请首次公开发行并上市的其他医药制造业企业倍特药业、西藏多瑞、华纳药厂、西点药业、粤万年青相关情况，根

据其公开披露信息，2018年至2020年，上述公司推广活动相关会议开展情况具体如下：

	年度	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)	
	倍特 药业	2018年	学术会	43,594.08	2,947	79.11	14.79
科室会			19,413.01	25,977	12.94	0.75	
小计			63,007.09	28,924	19.68	2.18	
2019年		学术会	77,853.47	5,004	73.36	15.56	
		科室会	13,106.24	23,470	11.03	0.56	
		小计	90,959.71	28,474	21.98	3.19	
2020年 1-9月		学术会	13,621.59	1,087	70.34	12.53	
		科室会	4,717.69	6,775	16.41	0.70	
		网络视频会	33,775.34	3,757	75.10	8.99	
		小计	52,114.62	11,619	40.43	4.49	
西藏 多瑞		年份	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)
		2018年	专家学术会	7,511.23	1,039	30	7.23
	普通学术会		7,368.10	930	60	7.92	
	科室会		3,784.57	2,468	34	1.53	
	小计		18,663.90	4,437	38.51	4.21	
	2019年	专家学术会	777.21	113	29	6.88	
		普通学术会	8,675.08	1,012	65	8.57	
		科室会	11,190.35	9,044	29	1.24	
		小计	20,642.64	10,169	32.58	2.03	
	2020年	专家学术会	217.33	32	27	6.79	
		普通学术会	854.74	125	57	6.84	
		科室会	18,438.16	10,731	37	1.72	
		小计	19,510.23	10,888	37.20	1.79	
	华纳 药厂	年份	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)
		2018年	全国性会议	459.34	15	125	30.62
			区域性会议	3,080.30	192	64	16.04
中小型科会			400.84	178	22	2.25	
培训宣导			83.32	57	19	1.46	

		小计	4,023.8	442	43.35	9.10	
	2019年	全国性会议	805.32	25	120	32.21	
		区域性会议	3,291.30	189	66	17.41	
		中小型科会	352.14	154	21	2.29	
		培训宣导	149.2	78	26	1.91	
		小计	4,597.96	446	46.49	10.31	
	2020年 1-6月	区域性会议	1,273.50	90	81	14.15	
		中小型科会	379.14	178	28	2.13	
		培训宣导	35.49	21	49	1.69	
小计		1688.13	289	46.03	5.84		
西点 药业	年份	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)	
	2018年	区域性推广会	7,022.98	181	50-100人	38.80	
		小型交流会	3,013.43	689	15-30人	4.37	
		小计	10,036.41	870	22.28-44.56	11.54	
	2019年	区域性推广会	5,652.61	143	50-100人	39.53	
		小型交流会	3,276.67	747	15-30人	4.39	
		小计	8,929.28	890	20.62-41.25	10.03	
	2020年	区域性推广会	4,176.13	102	50-100人	40.94	
		小型交流会	2,213.30	515	15-30人	4.30	
		小计	6,389.43	617	20.79-41.57	10.36	
	粤万 年青	年份	会议类别	金额 (万元)	场次	场均人次 (人/场)	场均金额 (万元/场)
		2018年	学术会	2,122.93	213	104	9.97
产品教育会			559.96	162	125	3.46	
小计			2,682.89	375	113.07	7.15	
2019年		学术会	1,942.30	213	99	9.12	
		产品教育会	1,007.74	282	126	3.57	
		小计	2,950.04	495	114.38	5.96	
2020年		学术会	1,944.78	360	58.52	5.40	
		产品教育会	1,081.04	360	103.93	3.00	
	小计	3,025.82	720	81.22	4.20		

注：①华纳药厂为其主要产品胶体果胶铋干混悬剂数据。②华纳药厂2020年为1-6月数据，倍特药业2020年为1-9月数据。

从上述公司的推广活动相关会议开展情况来看：

关于会议类别，各家公司的分类方法、会议名称不尽相同。发行人将会务活动分为学术会、科室会、商业推荐会三大类，与上述公司相比，尽管名称存在差异，但是本质上均为向医药经营企业、消费者、医生、店员、经销商等进行企业和产品特性介绍，召开学术沙龙、临床研究与病例讨论会、培训会等活动，与上述公司相比并无本质差异。

关于会议频次，各家公司的差异较大。会议频次最少的为粤万年青，2018年召开各类会议场次为375次；会议频次最多的为倍特药业，2018年召开各类会议场次为28,924次。发行人最近三年及一期的会议频次分别为2,788次、3,063次、2,784次、1,143次，与上述公司相比，处于合理区间内。

关于会议人次，各家公司的差异较大。场均人次最少的为倍特药业，2018年场均人次为19.68人；场均人次最多的为粤万年青，2019年召开各类会议场均人次为114.38人。发行人最近三年及一期的会议场均人次分别为63.20人、50.10人、53.46人、46.01人，与上述公司相比，处于合理区间内。

关于会议费用，各家公司的差异较大。场均费用最少的为西藏多瑞，2020年场均费用为1.79万元；场均费用最多的为西点药业，2018年召开各类会议场均费用为11.54万元。发行人最近三年及一期的会议场均费用分别为1.54万元、1.83万元、1.88万元、2.10万元，与倍特药业、西藏多瑞的场均费用较为接近，具有合理性。结合会议类别来看，召开全国性会议、区域性推广会的，场均费用较高；而召开科室会的，场均费用较低。发行人为合理控制会议费用，很少召开全国性会议，而更多采取召开科室会的形式。最近三年及一期，发行人科室会次数占会议总次数的比例接近40%，因此也造成了发行人场均费用与上述公司相比处于较低水平。

综上，公司业务推广活动具有合理性。

五、推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司的推广服务费根据服务合同约定和推广活动实际已发生的费用进行确

认，推广服务费中不存在销售返利情形，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

六、结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬 2019 年及 2020 年上涨的原因。

发行人在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理分析/十二、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用”补充披露如下内容：

②职工薪酬

报告期内，发行人销售员工变动及平均薪酬变动情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售人员薪酬总额（万元）	867.96	1,241.37	1,077.28	669.78
销售人员数量（人）	127	108	86	68
销售人员平均薪酬（万元）	6.83	11.49	12.53	9.85

注：销售人员数量为月度加权平均数

2019 年公司销售人员薪酬总额比 2018 年增加 407.5 万元，增长率为 60.84%；2020 年发行人销售人员薪酬总额比 2019 年增加 164.09 万元，增长率为 11.49%，主要原因为随着公司销售规模的持续扩大，公司销售人员数量随之逐年增长，2019 年、2020 年公司销售人员数量分别同比增长 25.58%、26.47%。

2019 年度公司销售人员平均薪酬高于 2018 年度，主要原因是由于 2019 年销售业绩较好，公司调增了销售人员薪酬；2020 年度销售人员平均薪酬较 2019 年度略有下降，主要原因是：当地政府为纾解企业因新冠疫情的影响，助力企业复工复产，免征企业缴纳 2020 年 2 月至 12 月的职工养老保险、工伤保险、失业保险，因此 2020 年度公司实际支付的销售人员平均薪酬相应减少。

七、剔除同行业可比公司其他经营业务等影响后，进行同口径的销售费用率比较，说明相关销售费用率是否存在重大差异。

公司选取的同行业可比公司华邦健康、天药股份、仙琚制药、羚锐制药、华润三九，均为主营业务中包含皮肤科药品生产、销售的上市公司。由于前述公司业务发展领域较为多元，故剔除前述公司与药品制剂生产和销售无关的营业收入，

但是由于销售费用无法拆分，因此此处销售费用率的计算口径为：销售费用总额/剔除与药品制剂生产和销售无关的营业收入。具体数据计算结果如下：

公司简称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
华邦健康	60.48%	56.45%	69.44%	71.70%
天药股份	67.18%	67.37%	46.43%	52.36%
仙琚制药	49.78%	52.17%	53.83%	64.07%
羚锐制药	48.88%	50.68%	50.85%	51.46%
华润三九	31.62%	38.53%	46.31%	50.29%
平均值	51.59%	53.04%	53.37%	57.98%
恒安药业	49.84%	49.41%	50.56%	47.75%

注：①基础数据来源于各公司公开披露资料。②上述同行业可比公司中，华邦健康选取了其医药行业收入，剔除了农化新材料行业、旅游服务业收入；天药股份选取了其制剂业务收入，剔除了原料药、中间体业务收入；仙琚制药选取了其制剂相关业务收入，剔除了原料药、中间体及其他销售收入；羚锐制药选取了其全部营业收入；华润三九选取了其医药行业收入，剔除了包装印刷、海外贸易、零售行业、其他行业收入。

同时，对比近期申请首次公开发行并上市的其他医药制造业企业倍特药业、西藏多瑞、华纳药厂、西点药业、粤万年青相关情况，根据其公开披露的招股说明书，对同行业可比公司的销售费用率比较如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
倍特药业	59.68%	56.67%	54.79%
西藏多瑞	63.46%	65.59%	65.87%
华纳药厂	45.16%	45.07%	42.85%
西点药业	57.46%	54.65%	54.76%
粤万年青	37.49%	38.25%	36.12%
平均值	52.65%	55.50%	54.57%
恒安药业	49.41%	50.56%	47.75%

注：倍特药业2020年为1-9月数据。

鉴于在代理经销模式下，公司一般不需要开展营销推广活动，因此应将代理经销收入从营业收入剔除后，计算其与营销推广费的匹配情况如下：

公司简称	2020年度	2019年度	2018年度
倍特药业	61.30%	57.89%	55.29%
西藏多瑞	62.08%	63.74%	67.60%

华纳药厂	51.46%	51.35%	48.85%
西点药业	61.99%	55.63%	53.81%
平均值	59.21%	57.15%	56.39%
恒安药业	53.59%	52.88%	52.29%

注：①倍特药业 2020 年为 1-9 月数据，粤万年青未在招股说明书中披露各类经销模式收入，故此处无法就粤万年青相关数据进行比较。②上述同行业可比公司中，倍特药业营业收入剔除推广配送经销模式收入，西藏多瑞营业收入剔除传统经销模式收入，华纳药厂营业收入剔除总经销模式及招商代理模式收入，西点药业营业收入剔除推广经销模式收入。

经比较，报告期内公司的销售费用率与同行业可比公司平均值较为接近，营销推广费与剔除代理经销收入后的营业收入占比与同行业可比公司平均值亦较为接近，不存在重大差异。

八、披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

发行人已在招股说明书“第七节 公司治理与独立性/五、公司报告期内违法违规情况/（三）报告期内商业贿赂情况”补充披露如下：

（三）报告期内商业贿赂情况

公司已制定了《关于强调业务活动中禁止商业贿赂的通知》《营销人员行为考核责任处罚与经济处罚制度》《营销费用管理制度》等反商业贿赂相关的制度来规范员工行为，杜绝员工在与相关利益群体合作过程中可能发生的商业贿赂等不正当竞争行为，并要求销售人员、推广服务商签订反商业贿赂承诺函以防范商业贿赂风险。报告期内，公司上述防范商业贿赂的各项内控制度有效执行，报告期内不存在商业贿赂等违法违规行为，公司及其股东、董事、高级管理人员、员工不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情况。

九、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、访谈发行人财务总监，取得发行人营销推广费用明细，了解报告期内发行人营销推广费及其占销售收入的变化情况及其占比较高的原因；了解发行人与推广服务商合作过程是否存在返利情形。

2、获取营销推广费的具体分项构成和金额，访谈发行人财务总监了解费用的归集、核算方式及会计处理。

3、查询《关于国家组织药品集中采购和使用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56号）及《印发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），查询发行人产品纳入集采范围的相关文件，分析“两票制”和价格招标机制对发行人的影响。

4、取得发行人制定的《推广费用管理制度》等关于推广服务商管理的内部控制制度，了解推广服务的主要内容，推广服务商的选取标准、选择程序、推广费的支付对象及付费标准。

5、查阅发行人报告期内营销推广费相关凭证及活动资料，包括但不限于：发行人与推广服务商签署的《市场推广服务协议》，记账凭证、发票、市场推广服务规划与预算表、市场推广服务结算表、签到表、现场照片、会议资料等，查询《市场推广服务协议》中是否存在关于返利的条款，了解推广服务的主要内容，确认推广服务商是否实际承担相应工作内容，相关费用的结算是否经过适当的审批程序，付款凭证的对手方是否与服务协议签署方、发票开具方一致，财务凭证中是否存在关于返利的会计处理，相关会计处理是否符合《企业会计准则的规定》。

6、对重要推广服务商进行访谈，了解其向发行人提供服务的主要内容、合作背景，需要的相关资质，询问报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，了解推广服务商是否实际承担相应工作内容，是否仅为发行人提供推广服务，是否存在销售返利，与发行人是否存在关联关系，取得推广服务商与发行人无关联关系的声明；确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，确认相关费用的支付方式。

7、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及发行人员工花名册及已离职员工名单，通过公开渠道，查询主要推广服务商股权结构及董监高任职情况，对主要推广服务商进行访谈并取得推广服务商与发行人无关联关系的声明，核查报告期内主要推广服务商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

8、对推广服务商实施函证程序，对销售费用的真实性进行验证。

9、对营销推广费的发生额进行测试，检查相应会计处理及原始凭证，确认相关会计处理是否符合《企业会计准则的规定》。

10、取得发行人营销推广费台账，核查报告期内的推广活动组织情况，包括活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等，分析其合理性。

11、查阅同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等文件，取得其销售费用率等数据及推广活动组织情况，对比发行人销售费用率及推广活动组织情况是否与同行业可比公司存在重大差异。

12、取得了报告期内发行人销售人员平均薪酬明细表、政府部门出具的相关免征企业社会保险费等文件。

13、查阅发行人反商业贿赂相关管理制度。

14、查阅发行人及其子公司市场监督主管部门、宜昌市卫生健康委员会出具的《证明》，发行人住所地公安局、人民检察院、人民法院出具的《证明》及发行人《企业信用报告》。

15、查阅发行人股东、董事、高级管理人员户籍所在地派出所出具的《无犯罪记录证明》《个人征信报告》。

16、取得并查阅了发行人销售人员出具的《禁止商业贿赂承诺书》及发行人推广服务商出具的关于反商业贿赂的《承诺函》。

17、查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中华人民共和国国家卫生健康委员会、湖北省卫生健康委员会、湖北省市场监督管理局、宜昌市市场监督管理局、武汉市市场监督管理局、湖北省药品监督管理局等网站公示信息。

18、查阅发行人及其股东、董事、高级管理人员出具的说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人的销售模式以配送经销为主，发行人需要较高的市场推广投入，以强化公司产品品牌，形成良好的口碑，以实现销售规模的增长。因此报告期内，发行人销售费用中的营销推广费占销售收入比例较高。

2、发行人营销推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入相匹配，受“两票制”和价格招标机制影响影响较小。

3、发行人对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容从内控制度上进行了规范；主要推广服务商具备开展业务相应资质；发行人已在招股说明书中披露了市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，实际承担相应工作内容，不存在专为发行人营销服务设立，发行人不存在利用推广服务商进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

4、发行人已在招股说明书中补充披露了报告期内推广活动情况，对比同行业可比公司，发行人业务推广活动具有合理性。

5、发行人推广服务费中不存在销售返利情形。

6、发行人已结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，在招股说明书中补充披露了2019年和2020年职工薪酬变动的原因。

7、发行人销售费用率与同行业可比公司不存在重大差异。

8、报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工等未因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人的销售模式以配送经销为主，发行人需要较高的市场推广投入，以强化公司产品品牌，形成良好的口碑，以实现销售规模的增长。因此报告期内，发行人销售费用中的营销推广费占销售收入比例较高。

2、发行人营销推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计

处理符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入相匹配，受“两票制”和价格招标机制影响影响较小。

3、发行人对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容从内控制度上进行了规范；主要推广服务商具备开展业务相应资质；发行人已在招股说明书中披露了市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，实际承担相应工作内容，不存在专为发行人营销服务设立，发行人不存在利用推广服务商进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

4、发行人已在招股说明书中披露了报告期内推广活动情况，对比同行业可比公司，发行人业务推广活动具有合理性。

5、发行人推广服务费中不存在销售返利情形。

6、发行人已结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，在招股说明书中补充披露了2019年和2020年职工薪酬变动的原因。

7、发行人销售费用率与同行业可比公司不存在重大差异。

经核查，发行人律师认为：

1、发行人对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容从内控制度上进行了规范；主要推广服务商具备开展业务相应资质；发行人已在招股说明书中披露了市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，实际承担相应工作内容，不存在专为发行人营销服务设立，发行人不存在利用推广服务商进行费用过账的情形；发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

2、报告期内发行人不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人股东、董事、高级管理人员、公司员工等未因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

十、请保荐人、申报会计师说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确

性、完整性的核查过程及结论，就公司销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。

（一）核查程序

1、获取公司销售费用总账，与销售费用明细账、销售费用（会议费、推广费）明细表相核对，确认入账金额的准确性、完整性；通过销售费用明细表查阅发行人报告期内营销推广费相关凭证及活动资料，包括但不限于：记账凭证、发票、合同、市场推广服务规划与预算表、市场推广服务结算表、签到表、现场照片、会议资料等，确认公司销售费用的真实性、准确性；从销售费用相关附件，查至入账记录，核实销售费用的完整性。

2、对重要推广服务商进行实地走访、视频访谈，制作访谈记录并获得对方签字盖章确认，取得推广服务商与发行人无关联关系的声明，通过访谈，确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，确认相关费用的支付方式。

按照重要性原则，保荐人及申报会计师对报告期内推广服务商排序，进行访谈工作。保荐人及申报会计师访谈公司推广服务商共计 203 家，其中实地走访 26 家，视频访谈 177 家。访谈金额及覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈金额	3,981.43	7,850.40	5,994.34	4,219.52
营销推广费总额	6,431.09	12,439.83	11,289.92	8,531.25
访谈金额比例	61.91%	63.11%	53.09%	49.46%

3、对推广服务商实施函证程序，对销售费用的真实性进行验证；保荐人及申报会计师对公司推广服务商发出函证 409 份，具体情况如下。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发函金额	4,142.63	9,497.14	7,488.73	5,195.10
发函金额/营销推广费	64.42%	76.34%	66.33%	60.89%
回函金额	4,142.63	9,407.95	7,391.26	5,146.13
回函金额/营销推广费	64.42%	75.63%	65.47%	60.32%

4、对营销推广费的发生额进行测试，检查相应凭证，核查销售费用所对应的业务推广活动的相关活动资料是否齐备，检查报销是否符合规定，原始单据是否齐全，是否经过适当的审批程序，检查银行付款凭证与发票信息等原始凭证，确认相关会计处理是否符合《企业会计准则的规定》。

5、查阅公司与销售费用确认相关的内部控制制度，评价相关内部控制制度设计的有效性，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性。

6、对公司报告期各年度销售费用及其明细进行分析，与可比公司进行比对，分析公司销售费用变化趋势的合理性。

(二) 核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为，发行人销售费用相关内控制度健全并有效执行，报告期内销售费用真实、准确、完整；公司销售费用的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

十一、请保荐人、发行人律师说明对发行人业务推广费的合规性及内控及执行的有效性的核查意见。

(一) 核查程序

1、查阅公司与营销推广费相关的内部控制制度，核查相关内部控制制度设计的有效性，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制运行的有效性。

2、抽查发行人报告期内营销推广费相关凭证及活动资料，包括但不限于：记账凭证、发票、合同、市场推广服务规划与预算表、市场推广服务结算表、签到表、现场照片、会议资料等，确认营销推广费的结算是否经过适当的审批程序，确认营销推广费的真实性及合规性。

3、对重要推广服务商进行访谈，了解其向发行人提供服务的主要内容、合作背景，需要的相关资质，询问报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，取得推广服务商与发行人无关联关系的声明；通过访谈，核查营销推广活动的真实性及是否存在商业贿赂等违法违规行为。

4、取得发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东调查表，以及

发行人员工花名册及已离职员工名单,通过公开渠道查询主要推广服务商股权结构及董监高任职情况,核查报告期内主要推广服务商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

5、对推广服务商实施函证程序,对报告期内的营销推广费的真实性进行验证。

6、取得发行人营销推广费台账,核查报告期内发行人的推广活动组织情况,包括活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等,分析其合理性。

7、查阅公司制定的反商业贿赂的相关制度和文件,包括《营销人员行为考核责任处罚与经济处罚制度》《营销费用管理制度》《推广费用管理制度》《关于强调业务活动中禁止商业贿赂的通知》等,获取发行人销售部门员工、发行人推广服务商签订的反商业贿赂承诺函。

8、查询国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、12309 中国检察网、中华人民共和国国家卫生健康委员会、湖北省卫生健康委员会、湖北省市场监督管理局、宜昌市市场监督管理局、武汉市市场监督管理局、湖北省药品监督管理局等网站公示信息。

(二) 核查意见

经核查,保荐人、发行人律师认为,报告期内,发行人营销推广费与推广活动实际开展情况匹配,发行人营销推广费真实、合规,相关内控制度健全并有效执行。

问题 13 关于其他期间费用

申报文件显示:

(1) 报告期内,公司管理费用主要包括职工薪酬、折旧与摊销、办公及差旅费以及物料消耗费等。

(2) 报告期内,公司研发费用主要由职工薪酬、材料费用、折旧及摊销等构成,最主要为人员薪酬,其占研发费用的比例分别为 44.24%、43.36%和 36.37%。

(3)公司财务费用金额较低,占营业收入的比例分别为 0.58%、0.51%和 0.59%。

请发行人:

(1) 结合管理人员人数,人均薪酬等分析并披露 2019 年起管理费用中职工薪酬大幅增加的合理性。

(2) 说明股权激励费用的计算过程,股权公允价值的确认方式及其合理性。

(3) 说明是否存在研发费用资本化情况;结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬,说明公司研发人员平均薪酬的合理性,与同行业可比公司对比说明发行人研发费用率的合理性。

(4) 说明财务费用和有息债务的匹配情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一、结合管理人员人数,人均薪酬等分析并披露 2019 年起管理费用中职工薪酬大幅增加的合理性。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十二、经营成果分析/(四) 期间费用分析/2、管理费用”中补充披露如下:

报告期内,公司管理人员数量、人均薪酬情况如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬(万元)	781.42	1,260.20	1,132.55	694.99
平均员工数(人)	142	138	122	86
人均薪酬(万元/人)	5.50	9.13	9.28	8.08

注:公司管理人员年度内有变动,按照各月末计入管理费用人数之和/月份数计算得出各报告期管理人员平均数量,并以此为基础计算人均薪酬。

公司 2019 年管理费用中职工薪酬大幅增加,主要系以下两方面原因:(1) 为配合子公司神农恒安年加工 3,000 吨中药材配方颗粒生产线项目建设并为该生产线投产做准备,公司于 2019 年下半年开始陆续招聘相关生产及管理人员,并进行业务培训,但由于该生产线尚未投产,相关人员薪酬计入管理费用核算,

平均增加人数为 30 人，增加管理费用 166.74 万元；(2) 公司母公司于 2019 年新增两名关键管理人员及提高管理人员待遇，增加管理费用 259.20 万元。

二、说明股权激励费用的计算过程，股权公允价值的确认方式及其合理性。

(一) 股权激励费用的计算过程

发行人于 2017 年、2018 年实施了员工股权激励，两次股权激励协议均未约定服务期限，该股份支付视同授予后立即可行权。按照企业会计准则规定，企业应当以股份支付所授予的权益工具数量为基础，在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。具体计算过程如下：

(1) 2017 年第一次员工股权激励

2017 年 8 月 25 日，公司第一届董事会第八次会议通过了《关于公司实施员工股权激励的议案》，确定本次股权激励人员 108 人，以每股 1 元的价格转让给员工，共计 244.4 万股。2017 年 9 月 12 日，公司召开 2017 年度第三次临时股东大会决议通过上述议案。

第一次股权激励费用=可行权权益工具数量*（权益工具授予日的公允价值-实际行权价格）=244.4*（4.0442-1）=744.00 万元

(2) 2018 年第二次员工股权激励

2018 年 5 月 30 日，公司第一届董事会第十次会议通过了《关于审议湖北恒安芙林药业股份有限公司实施员工股权激励（第二次）的议案》，确定公司本次股权激励新增授予股份 19.9 万股，以每股 1 元的价格授予给员工。2018 年 6 月 20 日，公司召开 2017 年年度股东大会通过上述议案。

第二次股权激励费用=可行权权益工具数量*（权益工具授予日的公允价值-实际行权价格）=19.9*（4.0442-1）=60.58 万元

(二) 股权公允价值的确认方式及其合理性

为确定股权公允价值，发行人聘请专业资产评估机构对公司股东全部权益价值进行了评估。根据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的《湖北恒安芙林药业股份有限公司拟进行股权激励涉及的湖北恒安芙林药业股份有限公司股东

全部权益价值资产评估报告》(京信评报字(2017)第 307 号),以收益法评估,截止 2017 年 9 月 30 日公司股东全部权益的公允价值为 24,265.36 万元,每股股东权益公允价值为 4.0442 元。鉴于两次股权激励间隔时间较短,公司实际经营情况未发生重大变化,故第二次股权激励仍采用前述评估报告所确定的股权公允价值确认相关股权激励费用。

综上,公司股权公允价值的确认合理。

三、说明是否存在研发费用资本化情况;结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬,说明公司研发人员平均薪酬的合理性,与同行业可比公司对比说明发行人研发费用率的合理性。

(一) 说明是否存在研发费用资本化情况

报告期内,公司研发投入金额分别为 1,128.45 万元、1,414.73 万元、1,466.51 万元、**599.87 万元**,均全部计入当期损益,不存在研发费用资本化的情况。

(二) 结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬,说明公司研发人员平均薪酬的合理性,与同行业可比公司对比说明发行人研发费用率的合理性

公司主要根据员工所属部门和岗位职责,将直接从事技术研发活动的人员认定为研发人员。报告期内,公司研发人员数量、人均薪酬情况如下:

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬(万元)	266.53	533.35	613.49	499.22
平均员工数(人)	54	57	63	50
人均薪酬(万元/人)	4.94	9.36	9.74	9.98

注:公司研发人员年度内有变动,按照各月末计入研发费用人数之和/月份数计算得出各报告期研发人员平均数量,并以此为基础计算人均薪酬。

公司 2019 年研发人员人均薪酬同比有所下降,主要系公司于 2018 年发放丙酸氟替卡松原料药、氢醌原料药、糠酸莫米松原料药、盐酸阿莫罗芬搽剂项目奖励 15.6 万元所致,剔除该因素影响,2019 年研发人员人均薪酬与 2018 年基本持平。

公司 2020 年研发人员人均薪酬同比有所下降，主要系 2020 年受新冠疫情影响，政府相关部门为减轻企业负担，保证企业持续发展，免征了 2020 年 2 月至 2020 年 12 月企业职工基本养老保险、失业保险、工伤保险单位缴费部分，减半征收 2020 年 2 月至 2020 年 6 月医疗保险单位缴费部分。

报告期内，公司研发人员人均薪酬与同行业可比上市公司比较分析如下：

单位：万元

项目	研发人员人均薪酬（年）		
	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华邦健康	10.23	9.66	8.46
天药股份	13.29	14.87	12.21
仙琚制药	17.59	16.33	19.65
羚锐制药	7.58	5.23	4.81
华润三九	41.97	42.83	46.45
平均值	18.13	17.79	18.32
恒安药业	9.36	9.74	9.98

公司研发人员人均薪酬低于同行业可比上市公司平均值，主要系华润三九注册地为深圳市龙华区，属于一线城市，人均工资大幅高于其他地区。剔除华润三九影响后，其他可比公司研发人员人均薪酬平均值为 11.28 万元、11.52 万元、12.17 万元，公司研发人员人均薪酬略低于其他可比上市公司平均水平，主要系公司所在区域平均工资水平较低所致，公司研发人员平均薪酬具有合理性。

报告期内，公司研发费用率与同行业可比上市公司比较分析如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
华邦健康	2.86%	2.98%	2.85%	3.31%
天药股份	4.10%	4.43%	4.44%	4.24%
仙琚制药	4.63%	5.19%	5.51%	3.94%
羚锐制药	2.89%	4.19%	3.65%	2.81%
华润三九	3.05%	3.37%	3.01%	2.65%
平均值	3.51%	4.03%	3.89%	3.39%
恒安药业	3.86%	5.16%	5.52%	5.56%

公司研发费用率与同行业可比上市公司相比不存在重大差异，具有合理性。

四、说明财务费用和有息债务的匹配情况

报告期内，公司利息支出构成如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
利息费用	230.50	171.62	133.70	130.60
承兑汇票贴现息	-	-	-	0.12
资本化利息	3.94	9.32	-	-
对外租赁负债利息支出	2.49	-	-	-
合计	236.93	180.95	133.70	130.72

公司利息支出与贷款金额的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
银行借款平均余额	11,440.34	5,548.87	2,395.28	2,033.33
银行借款利息支出	234.44	180.95	133.70	130.60
银行借款年平均利率	4.10%	3.26%	5.58%	6.42%
银行借款合同约定年利率	2.85%-4.75%	2.85%-5.40%	4.79%-6.96%	6.09%-6.96%
承兑汇票贴现金额	-	-	-	3.55
承兑汇票贴现息	-	-	-	0.12
承兑汇票平均贴现利率	-	-	-	3.36%

公司2020年度借款利率整体下降，主要系公司自2019年起逐步归还高利率贷款，与原贷款银行沟通下调利率，同时与其他银行开展合作，如2020年新取得中国农业发展银行宜昌市夷陵区支行、中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行贷款，借款合同约定利率在人行LPR基础上下调0.45%-1%，2020年上半年人行LPR从4.15%下调至3.85%，故2020年度借款合同约定年利率同比下降。

公司2021年1-6月借款年平均利率4.10%，相比2020年借款平均利率略有上升，主要系公司2020年下半年新增长期借款4,000.00万元，其借款利率高于短期借款利率。

报告期内，公司财务费用与有息债务规模匹配。

五、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

- 1、了解发行人的薪酬制度以及发行人社保、公积金的缴纳情况。
- 2、获取发行人报告期薪酬资料，包括报告期内发行人员工名册、工资薪酬计算表、薪酬发放凭证等，核实工资计提、发放是否真实准确。
- 3、计算报告期管理人员、研发人员的平均工资，并与同行业可比公司工资水平进行比较，分析人均薪酬的合理性。
- 4、取得发行人及员工持股平台的工商档案资料，查阅股东大会批准股权激励计划的决议等文件，了解员工持股平台内部的出资变化情况，确定是否存在股权支付事项。
- 5、了解发行人股份支付实施背景和实施范围。
- 6、核查股权激励计划相关协议、持股平台合伙协议等文件，判断是否存在等待期或其他解锁条件。
- 7、了解股权激励计划的股权公允价值及其确定方法，评估管理层聘请的第三方估值机构的胜任能力、专业素质和客观性。
- 8、复核权益工具公允价值的确定方法，获取并检查股份支付的明细变动表，根据持股情况、公允价值、实际出资金额，重新计算股份支付金额，复核股份支付费用计算的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。
- 9、查阅发行人研发管理的各项制度，获取研发项目情况表、立项文件、费用预算、研发成果报告、各研发项目成本费用归集分配表等，判断研发费用构成的项目相关性和合理性。
- 10、对研发费用进行抽样检查，包括授权审批文件、发票、银行付款回单等，检查交易是否真实、账务处理是否正确、是否记录在恰当的会计期间。

- 11、计算发行人研发费用率，并与同业可比公司进行比较分析。
- 12、获取发行人财务费用明细表、对相关明细进行复核并分析。
- 13、获取借款合同、借款单据、承兑汇票贴现单据及相关记账凭证，对相关利息费用进行测算及核对。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人 2019 年起管理费用中职工薪酬大幅增加具有合理性。
- 2、发行人股权激励费用计算准确，股权公允价值的确认方式合理。
- 3、发行人不存在研发费用资本化情况，研发人员平均薪酬及研发费用率与同行业可比公司相比具有合理性。
- 4、发行人财务费用与有息负债金额相匹配。

问题 14 关于应收账款

申报文件显示：

（1）公司应收票据及应收款项融资均为银行承兑汇票，2018 年末、2019 年末账面余额较少，2020 年末账面余额上升至 1,132.99 万元，主要系随着业务规模上升，当期收到的应收票据增加，在当期末未终止确认的票据增加所致。

（2）报告期各期末，公司应收账款净额分别为 4,720.01 万元、6,472.50 万元和 7,941.92 万元，其占同期营业收入的比例分别为 23.24%、25.27%、27.96%，相对较为平稳，总体呈上升趋势，主要原因是 2019 年度、2020 年度公司皮肤科用药等产品销售增长较快，且收入增长主要来源于配送经销模式，账期相对较长，使应收账款呈现一定增长。同时，2019 年度、2020 年度第四季度销售收入增长情况较好，由此导致 2019 年末、2020 年末公司应收账款净额增长较快。

（3）发行人应收账款周转率均低于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 披露对客户的信用期管理情况，若存在信用期异常的客户，请做进一步披露，并结合上述情况披露报告期内发行人应收账款周转率呈下降趋势，且低于同行业可比公司的原因。

(2) 说明是否存在将未到期的票据终止确认情况，是否符合《企业会计准则》相关规定。

(3) 结合季度末应收账款金额情况分析并披露四季度销售收入对年末应收账款金额的具体影响；结合配送经销模式销售额的具体增长情况，与其他销售模式的账期差异情况，量化分析并披露配送经销商收入增长对应收账款增长的影响情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露对客户的信用期管理情况，若存在信用期异常的客户，请做进一步披露，并结合上述情况披露报告期内发行人应收账款周转率呈下降趋势，且低于同行业可比公司的原因。

(一) 对客户的信用期管理情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一) 资产状况分析/1、流动资产状况分析/(3) 应收账款”中补充披露如下：

④对客户的信用期管理情况

公司采用“经销与直销相结合，以经销为主”的销售模式，其中经销模式分为配送经销模式、代理经销模式。对不同销售模式的客户进行不同信用期管理，但对各销售模式下信用期一般均不超过 180 天。报告期内，公司实际执行的信用期管理政策如下：

a) 配送经销

在配送经销模式下，公司给予的信用期一般为 90 天左右、不超过 180 天。报告期各期末配送经销客户应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比
90天内	6,235.66	72.97%	5,421.03	72.87%	4,088.54	66.36%	2,919.96	63.96%
90-180天	1,352.83	15.83%	1,585.95	21.32%	1,633.86	26.52%	1,328.09	29.09%
180天以上	956.85	11.20%	431.91	5.81%	438.73	7.12%	316.90	6.94%
合计	8,545.34	100.00%	7,438.90	100.00%	6,161.14	100.00%	4,564.96	100.00%

报告期各期末配送经销客户应收账款大部分在正常账期内，账龄在 180 天内的应收账款占比分别为 93.06%、92.88%、94.19%和 88.80%。

b) 代理经销

在代理经销模式下，结算方式一般为现款现货，针对需要信用期的客户一般不超过 180 天。报告期各期末代理经销客户应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比
180天内	523.76	79.08%	368.97	77.56%	227.52	71.20%	97.38	51.32%
180天以上	138.57	20.92%	106.78	22.44%	92.04	28.80%	92.37	48.68%
合计	662.33	100.00%	475.74	100.00%	319.57	100.00%	189.75	100.00%

报告期各期末代理经销客户应收账款余额较小，且大部分在正常账期内，账龄在 180 天内的应收账款占比分别为 51.32%、71.20%、77.56%和 79.08%。

c) 直销模式

在直销模式下，结算方式一般为现款现货，部分客户也会约定一定的结算周期，一般在 90 天以内、不超过 180 天。报告期各期末直销客户应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2021年6月30日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日	
	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比	应收余额	占比
90天内	735.81	56.59%	232.17	45.26%	216.95	58.19%	131.89	55.48%

90-180 天	336.65	25.89%	166.71	32.50%	71.25	19.11%	63.66	26.78%
180 天以上	227.77	17.52%	114.10	22.24%	84.64	22.70%	42.16	17.74%
合计	1,300.23	100.00%	512.97	100.00%	372.83	100.00%	237.72	100.00%

报告期各期末直销客户应收账款余额大部分在正常账期内，账龄在 180 天内的应收账款占比分别为 82.26%、77.30%、77.76%和 82.48%。

(二) 信用期超过 180 天的客户情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一) 资产状况分析/1、流动资产状况分析/(3) 应收账款”中补充披露如下：

⑤账龄超过 180 天的客户情况

截至最近一期末，存在账龄超过 180 天主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	截止期末 应收账款 金额	账龄超过 180 天款 项的金额	账龄超过 180 天占 比	账龄超过 180 天款 项的期后 回款	期后回款 比例
人福医药宜昌有限公司	552.71	107.49	19.45%	107.49	100.00%
国药控股河南股份有限公司	384.24	69.24	18.02%	69.24	100.00%
重药控股（大连）有限公司	149.68	8.00	5.34%	8.00	100.00%
国药控股吉林有限公司	145.17	3.74	2.58%	3.74	100.00%
瑞康医药集团股份有限公司	143.50	55.15	38.43%	55.15	100.00%
其他（524 家）	2,433.05	1,079.57	44.37%	471.67	43.69%
合计	3,808.35	1,323.19	34.74%	715.29	54.06%

注：期后回款截至 2021 年 8 月末。

(三) 应收账款周转率分析

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析/(三) 营运能力分析/2、同行业可比公司资产周转能力比较”中补充披露如下：

报告期内，公司应收账款周转率与同行业可比公司对比情况如下：

公司简称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
华邦健康	2.99	5.45	4.41	4.09
天药股份	3.79	9.86	12.97	11.27
仙琚制药	2.93	5.74	5.19	5.45
羚锐制药	7.21	14.65	12.01	10.16
华润三九	2.64	4.76	5.80	6.49
平均值	3.91	8.09	8.08	7.49
恒安药业	1.74	3.94	4.58	5.44

公司应收账款周转率低于同行业可比公司平均值,但与华邦健康、仙琚制药、华润三九均不存在重大差异。从客户的信用期管理情况来看,报告期内前三年,公司应收账款周转率呈下降趋势,主要系公司整体经营规模扩大,尤其配送经销收入持续增长,配送经销模式下账龄90天以内的应收账款相应增加所致。2021年1-6月,中药配方颗粒销售逐步增长,应收账款余额增加,导致应收账款周转率仍呈下降趋势。

二、说明是否存在将未到期的票据终止确认情况,是否符合《企业会计准则》相关规定。

(一) 未到期票据终止确认情况

报告期各期末,公司未到期但终止确认的票据金额分别为383.06万元、604.99万元、379.79万元和380.21万元,均为银行承兑汇票。具体构成情况如下:

单位:万元

承兑银行类型	已背书或已贴现未到期的票据金额			
	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
大型商业银行	51.65	54.04	66.31	28.00
上市股份制商业银行	328.56	325.75	538.68	355.06
合计	380.21	379.79	604.99	383.06

注:大型商业银行包括:中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、交通银行;上市股份制商业银行包括:招商银行、浦发银行、中信银行、兴业银行、平安银行、光大银行、华夏银行、民生银行、浙商银行。

公司报告期各期末已背书未终止确认票据情况如下:

单位：万元

项目	2021年6月30日	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
银行承兑汇票	33.63	138.23	259.86	148.42

（二）《企业会计准则》及相关监管规定

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》(2017 年修订)第五条规定：“金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：（一）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。（二）该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》(2017 年修订)第七条规定：“企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：（一）企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。（二）企业保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当继续确认该金融资产。（三）企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（一）、（二）之外的其他情形），应当根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：1、企业未保留对该金融资产控制的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。2、企业保留了对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移（应用指南）》(2018 年修订)指出：“关于这里所指的‘几乎所有风险和报酬’，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断。需要考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险（或报酬）、权益价格风险等。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》(2017 年修订)第十四条规定：“金融资产转移整体满足终止确认条件的，应当将下列两项金额的差额计入当期损益：（一）被转移金融资产在终止确认日的账面价值。（二）因转移金融资产而

收到的对价……”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（2017 年修订）第十七条规定：“企业保留了被转移金融资产所有权上几乎所有风险和报酬而不满足终止确认条件的，应当继续确认被转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。”

《上市公司执行企业会计准则案例解析（2019）》的相关解析提到，在判断承兑汇票背书或贴现是否将所有权上几乎所有的风险和报酬转移时，需要注意承兑汇票的风险，主要包括信用风险、利率风险、延期支付风险、外汇风险等。根据信用风险及延期付款风险的大小，可将应收票据分为两类：一类是由信用等级较高的银行承兑的汇票，其信用风险和延期付款风险很小，相关的主要风险是利率风险，该类票据背书或贴现时，可以判断票据所有权上的主要风险和报酬已经转移，可以终止确认；另一类是由信用等级不高的银行承兑的汇票或由企业承兑的商业承兑汇票，此类票据的主要风险为信用风险和延期付款风险，在票据背书或贴现时，由于票据所有权上的主要风险和报酬未转移，不应终止确认。

基于上述规定，公司针对已背书或贴现的未到期票据，按照是否已将该金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移为标准，判断是否终止确认应收票据，根据出票银行信用风险及延期付款风险的大小，将票据分为两类，一类是信用等级较高的 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行的银行承兑汇票，背书或贴现该类票据时可认为相关资产所有权上几乎所有风险和报酬已经转移，应终止确认应收票据；另一类是除以上 15 家银行外的其他银行承兑汇票或由企业承兑的商业承兑汇票，背书或贴现该类票据不满足金融资产终止确认条件，应继续确认应收票据。

综上，公司将已背书或已贴现未到期的票据终止确认符合《企业会计准则》相关规定。

三、结合季度末应收账款金额情况分析并披露四季度销售收入对年末应收账款金额的具体影响；结合配送经销模式销售额的具体增长情况，与其他销售模式的账期差异情况，量化分析并披露配送经销商收入增长对应收账款增长的影响情况。

(一) 结合季度末应收账款金额情况分析并披露四季度销售收入对年末应收账款金额的具体影响

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一) 资产状况分析/1、流动资产状况分析/(3) 应收账款”中补充披露如下:

公司 2018 年-2020 年各年四季度主营业务收入、年末应收账款及期后回款情况如下:

单位: 万元

项目	2020 年四季度	2019 年四季度	2018 年四季度
含税收入①	9,071.92	7,403.73	5,781.93
应收账款期末余额②	8,427.61	6,853.54	4,992.43
应收账款占收入的比例③=②/①	92.90%	92.57%	86.35%
次年一季度回款金额④	4,819.07	2,819.46	3,210.38
回款比例⑤=④/②	53.12%	38.08%	64.31%

公司采用“经销与直销相结合,以经销为主”的销售模式,其中经销包括配送经销和代理经销两种模式。报告期内,公司配送经销模式下实现的收入占主营业务收入比例约为 75%,公司给予的信用期一般为 90 天左右;在代理经销模式下,结算方式一般为现款现货;在直销模式下,结算方式一般为现款现货,部分客户也会约定一定的结算周期,一般在 90 天以内。

如上表,公司 2018 年-2020 年各年末应收账款余额占第四季度含税收入的比例分别为 86.35%、92.57%和 92.90%,次年一季度回款比例分别为 64.31%、38.08%和 53.12%,除 2020 年第一季度受疫情影响回款比例较低外,其余年度回款情况良好,与公司信用政策基本匹配。

(二) 结合配送经销模式销售额的具体增长情况,与其他销售模式的账期差异情况,量化分析并披露配送经销商收入增长对应收账款增长的影响情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一) 资产状况分析/1、流动资产状况分析/(3) 应收账款”中补充披露如下:

报告期内，公司主营业务收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

项 目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配送经销	11,329.00	72.85%	21,576.17	76.31%	19,985.46	78.06%	15,136.20	74.54%
代理经销	2,820.76	18.14%	5,192.40	18.36%	4,261.40	16.65%	3,996.46	19.68%
直销模式	1,401.30	9.01%	1,505.47	5.32%	1,354.70	5.29%	1,174.47	5.78%
合 计	15,551.06	100.00%	28,274.04	100.00%	25,601.56	100.00%	20,307.13	100.00%

报告期公司主营业务收入变动情况如下：

单位：万元

销售模式	2020年度		2019年度		2018年度
	营业收入增加额	增长率	营业收入增加额	增长率	营业收入
配送经销	1,590.70	7.96%	4,849.27	32.04%	15,136.20
代理经销	931.01	21.85%	264.94	6.63%	3,996.46
直销模式	150.77	11.13%	180.22	15.34%	1,174.48
合 计	2,672.47	10.44%	5,294.43	26.07%	20,307.13

报告期各期末公司不同销售模式下应收账款余额占当期对应收入比例及应收账款周转率情况如下：

单位：万元、次/年

销售模式	2021年1-6月			2020年度			2019年度			2018年度		
	余额	占对应收入比例	应收账款周转率	余额	占对应收入比例	应收账款周转率	余额	占对应收入比例	应收账款周转率	余额	占对应收入比例	应收账款周转率
配送经销	8,545.34	75.43%	2.84	7,438.90	34.48%	3.17	6,161.14	30.83%	3.73	4,564.96	30.16%	4.24
代理经销	662.33	23.48%	9.91	475.74	9.16%	13.06	319.57	7.50%	16.73	189.75	4.75%	20.02
直销模式	1,300.23	92.79%	3.09	512.97	34.07%	3.4	372.83	27.52%	4.44	237.72	20.24%	6.47
合计	10,507.90	67.57%	3.29	8,427.61	29.81%	3.7	6,853.54	26.77%	4.32	4,992.43	24.58%	5.14

注：此处应收账款周转率使用应收账款平均余额计算。

如上表，报告期收入增长主要是配送经销模式收入增长，配送经销模式存在 90 天左右的账期，导致配送经销模式应收账款的增长。2019 年配送经销模式应收账款增加 1,596.18 万元，占应收账款总增加额的 85.77%；2020 年配送经销模式应收账款增加 1,277.76 万元，占应收账款总增加额的 81.18%。2021 年上半年配送经销模式应收账款增加 1,106.44 万元，占应收账款总增加额的 53.19%；直销模式应收账款增加 787.26 万元，占应收账款总增加额的 37.84%，直销模式应收账款增加主要是本期中药配方颗粒的销售收入增长较快，而中药配方颗粒产品以直销模式为主，故本期直销模式应收账款增幅较大。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、了解并评估与应收账款、应收票据相关的关键内部控制制度的设计与运行的有效性。

2、访谈发行人财务总监、销售部门负责人了解公司销售和收款相关制度，查阅销售合同、信用政策、结算模式，了解主要客户信用政策执行情况。

3、获取发行人报告期各期末应收账款账龄明细表，选取样本，检查相关原始凭证及支持性文件，复核账龄结构，计算分析各期应收账款占营业收入比例、应收账款周转率等指标，同时与同行业同期相关指标对比分析，检查是否存在重大异常。

4、复核报告期内各期末账龄较长的应收账款及期后回款情况，了解账龄较长的主要客户情况及原因，分析其合理性及可回收性。

5、对发行人主要客户执行访谈和函证程序。

6、获取发行人应收票据台账，核查发行人应收票据到期托收、背书转让及贴现情况。

7、根据票据承兑人性质分析发行人对于承兑银行的信用风险评估是否合理，分析已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人应收账款周转率呈下降趋势，且低于同行业可比公司，具有合理性。

2、发行人将已背书或已贴现未到期的票据终止确认，符合《企业会计准则》相关规定。

3、报告期内，发行人应收账款增长具有合理性，符合公司信用政策。

问题 15 关于存货

申报文件显示，报告期各期末，公司存货余额增长较快，2019 年末同比增长 1,641.82 万元，增幅 98.39%，2020 年末同比增长 3,958.93 万元，增幅 119.59%。2019 年末，公司存货增长的最主要原因系公司中药配方颗粒项目于 2019 年开始大规模采购生产，当年公司中药配方颗粒成品、半成品、提取物增长 1,274.33 万元。2020 年末，公司存货增长主要系公司中药配方颗粒项目采购生产规模进一步增长所致，且该产品于当年才开始实现销售，且销售规模较小。

请发行人：

(1) 分别披露中药配方颗粒主要原材料的内容、金额等情况，剔除中药配方颗粒后其他产品的存货及其变化情况，并分别结合同口径产品的销售情况披露存货金额变化的合理性；披露中药配方颗粒相关原材料在 2020 年末金额较大未进行生产的原因，结合最近一期的销售情况披露是否存在滞销导致需计提减值准备的情形。

(2) 说明存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司的合理性；结合产品的生产周期、发货周期、保质期等说明存货金额的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

(1) 报告期各期末公司存货跌价准备测试情况，计提是否充分。

(2) 对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、实施的其他替代程

序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品实施盘点或其他替代程序、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况，并说明盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，监盘人员是否具有判断公司存货是否变质的专业能力、未利用专家工作的原因及合理性，执行的核查或审计程序是否足够支撑核查或审计结论、是否符合《审计准则》和《审计准则问题解答第3号——存货监盘》的要求。

回复：

一、分别披露中药配方颗粒主要原材料的内容、金额等情况，剔除中药配方颗粒后其他产品的存货及其变化情况，并分别结合同口径产品的销售情况披露存货金额变化的合理性；披露中药配方颗粒相关原材料在2020年末金额较大未进行生产的原因，结合最近一期的销售情况披露是否存在滞销导致需计提减值准备的情形。

（一）中药配方颗粒主要原材料的内容、金额等情况

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/（一）资产状况分析/1、流动资产状况分析/（6）存货/②存货余额变动情况及原因”中补充披露如下：

a) 中药配方颗粒主要原材料情况

中药配方颗粒原材料为各类中药材及其提取物。2021年6月30日，中药配方颗粒原材料金额合计2,617.02万元，其中中药材241味，金额217.73万元，中药材提取物428种，金额2,399.29万元。

报告期各期末余额前十名主要原材料情况如下：

单位：万元

序号	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	名称	金额	名称	金额	名称	金额	名称	金额
1	赤芍配方颗粒提取物	117.47	赤芍配方颗粒提取物	74.29	降香	17.87	大黄	8.07
2	金银花配方颗粒提取物	116.12	蝉蜕配方颗粒提取物	62.66	白及配方颗粒提取物	7.79	黄柏	6.07

3	地龙配方颗粒提取物	85.99	党参配方颗粒提取物	48.23	肉苁蓉配方颗粒提取物	7.59	淫羊藿	3.32
4	法半夏	58.09	白术配方颗粒提取物	42.99	盐巴戟天配方颗粒提取物	7.56	姜黄	2.54
5	醋鳖甲配方颗粒提取物	49.65	地黄配方颗粒提取物	41.44	罗汉果配方颗粒提取物	6.58	麻黄	2.10
6	党参配方颗粒提取物	48.23	当归配方颗粒提取物	35.91	山茱萸	5.32	白芍	1.92
7	丹参配方颗粒提取物	45.76	淫羊藿(箭叶淫羊藿)配方颗粒提取物	34.57	天冬配方颗粒提取物	4.88	当归	1.83
8	全蝎配方颗粒提取物	43.22	黄芪配方颗粒提取物	30.58	丁香配方颗粒提取物	4.49	甘草	1.80
9	白术配方颗粒提取物	42.99	浙贝母配方颗粒提取物	28.13	蝉蜕配方颗粒提取物	4.49	杜仲	1.50
10	地黄配方颗粒提取物	41.44	醋延胡索提取饮片	27.14	胆南星配方颗粒提取物	4.48	射干	1.40

(二) 剔除中药配方颗粒后其他产品的存货及其变化情况，并分别结合合同口径产品的销售情况披露存货金额变化的合理性

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一) 资产状况分析/1、流动资产状况分析/(6) 存货/②存货余额变动情况及原因”中补充披露如下：

b) 剔除中药配方颗粒后其他产品的存货及其变化情况

剔除中药配方颗粒后其他产品的存货期末余额及当年销售情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30				2020-12-31	
	存货余额	变动比率	当期销售额	变动比率	存货余额	当期销售额
其他产品	3,186.63	11.20%	14,068.09	-	2,865.67	27,881.47

项目	2020-12-31				2019-12-31	
	存货余额	变动比率	当期销售额	变动比率	存货余额	当期销售额
其他产品	2,865.67	47.15%	27,881.47	8.91%	1,947.49	25,601.56

项目	2019-12-31				2018-12-31	
	存货余额	变动比率	当期销售额	变动比率	存货余额	当期销售额
其他产品	1,947.49	21.54%	25,601.56	26.07%	1,602.30	20,307.13

剔除中药配方颗粒后其他产品2019年末存货余额较2018年末增长21.54%，与当年对应产品销售收入增长26.07%基本匹配。2020年初受新冠疫情影响，因停工停产导致部分产品出现供应短缺，2020年为避免因新冠疫情反复而出现停产断货风险，公司增加了皮肤科用药等存货库存，导致其他产品存货余额增加47.15%。2021年6月末其他产品存货余额较2020年末增长11.20%，主要是由于：秋季为皮肤用药需求高峰期，公司增加了主要皮肤类产品的排产，导致在产品及半成品增加。

公司其他产品生产周期较短，一般为7-14天左右，公司通常储备1-2个月的产成品作为安全库存；2020年受新冠疫情影响，公司将主要品种的产成品安全库存延长至3个月左右，同时也增加了相关原材料的备货量，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
(1) 其他产品营业成本情况				
其他产品营业成本	1,475.92	3,074.54	2,897.56	2,645.08
月平均营业成本	245.99	256.21	241.46	220.42
(2) 其他产品存货情况				
期末其他产品存货余额	3,186.63	2,865.67	1,947.49	1,602.30
其中：产成品余额	538.72	681.82	290.04	377.66
原材料余额	1,612.60	1,610.98	1,116.14	875.92
在产品及半成品余额	1,013.09	560.24	507.77	331.34
发出商品余额	22.21	12.63	33.55	17.39
(3) 营业成本与产成品匹配情况				
产成品余额/月平均营业成本	2.19	2.66	1.20	1.71

如上所示，其他产品产成品余额2018年、2019年低于2个月营业成本，2020年、2021年1-6月则略高于2个月营业成本，主要系公司根据实际情况对安全库存进行相应的调整所致。

综上，剔除中药配方颗粒后其他产品存货金额变化合理。

(三)披露中药配方颗粒相关原材料在2020年末金额较大未进行生产的原因，结合最近一期的销售情况披露是否存在滞销导致需计提减值准备的情形。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十三、资产质量分析/(一)资产状况分析/1、流动资产状况分析/(6)存货/②存货余额变动情况及原因”中补充披露如下：

c) 中药配方颗粒相关原材料在2020年末金额较大的原因

中药配方颗粒相关原材料在2020年末金额较大的原因主要为：

(1) 中药配方颗粒相关原材料包括少部分直接对外采购的中药材和绝大部分经过粗加工的中药材提取物，非全部直接对外采购的原材料。截至2020年末，原材料中对外直接采购的中药材267.26万元，经过加工的中药材提取物1,734.04万元。中药材经“药材——前处理——提取浓缩——喷雾干燥或带式干燥——提取物”等生产流程加工成中药材提取物，后续将继续加工生产不同规格的中药配方颗粒成品，发行人将中药材提取物作为原材料核算；

(2) 中药配方颗粒的生产涉及400多个品种，大多数品种一年只排产1次，一个生产周期要备齐至少1年的库存，为保证生产的连续性，需要保持一定的中药材提取物库存来满足排产的需求；

(3) 公司作为抗疫中药保供企业，根据政府的相关要求，为满足品种的供货需求，需要保证一定量的库存。

截止2021年6月末，发行人已与58家医院签订了中药配方颗粒临床试用协议。2021年1-6月中药配方颗粒销售收入1,482.98万元。目前发行人中药配方颗粒业务处于发展上升期，相关中药材及中药配方颗粒不存在滞销情况，也不存在因滞销导致需计提减值准备的情形。

二、说明存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司的合理性；结合产品的生产周期、发货周期、保质期等说明存货金额的合理性。

(一) 说明存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司的合理性

报告期内，可比公司与发行人存货周转率情况如下：

公司名称	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
华邦健康	1.59	3.18	2.67	3.23
天药股份	0.74	1.43	1.10	0.97
仙琚制药	1.16	2.55	2.20	2.51
羚锐制药	1.01	1.74	1.61	1.43
华润三九	1.63	3.21	3.26	3.15
平均值	1.23	2.42	2.17	2.26
恒安药业	0.23	0.63	1.21	1.84
剔除中药配方颗粒后其他产品	0.50	1.30	1.70	1.93

存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司，主要系公司中药配方颗粒项目投产，公司中药配方颗粒存货增长较大，且中药配方颗粒于2020年才开始销售，销售规模较小，结转成本较小；此外，受新冠疫情影响，为保证公司生产经营正常进行，避免因疫情反复而出现停产断货风险，2020年开始公司增加了皮肤科用药等存货库存。

中药配方颗粒在使用时由医师根据患者情况调制方剂，即按照组方原则，选择适宜的药物，酌定用量，确定适当的剂型和用法，妥善配伍而成。由于方剂品种较多且医师在调配时根据患者情况会进行适当调配，为保证客户不同方剂要求，公司需要提供足够品种的中药配方颗粒以满足客户需求。2019年，公司开始采购中药材加工成中药配方颗粒提取物及成品，当年公司中药配方颗粒相关存货增长1,296.63万元，由于中药配方颗粒尚在湖北省药监局备案审核中，2019年未实现销售，导致当年存货周转率下降较快。2020年，公司累计获得湖北省药监局共计425个品种中药配方颗粒的备案许可。当年随着中药配方颗粒生产线完工并投入生产，中药配方颗粒的生产规模进一步扩大。2020年末，中药配方颗粒相关存货余额4,403.71万元，较2019年增加3,040.76万元，增长223.10%，导致当年末存货周转率进一步下降。2021年1-6月，公司新增63个品种中药配方颗粒获得湖北省药监局备案许可。随着中药配方颗粒新品种的投产及销售的增长，其相关存货余额进一步增加。2021年6月30日，中药配方颗粒相关存货余额6,010.58万元，较2020年末增加1,606.87万元，增长36.49%，导致当期存

货周转率继续下降。

剔除中药配方颗粒项目影响后，其他产品存货周转率与同行业不存在重大差异，与天药股份、羚锐制药基本一致。2020年末，其他产品存货周转率相对较低，主要系公司为应对新冠疫情增加安全库存所致。2020年初受新冠疫情影响，公司因停工停产导致部分产品出现供应短缺，2020年为避免因新冠疫情反复而出现停产断货风险，公司增加了制剂产品存货库存，相关存货增加47.15%，导致该类产品存货周转率下降。

2021年1-6月，剔除中药配方颗粒后其他产品的存货周转率为0.50，折算为全年存货周转率较2020年进一步下降，主要原因为：一是为应对新冠疫情影响，公司自2020年起提高存货备货量，使2021年上半年的存货平均余额上升，存货周转率下降；二是剔除中药配方颗粒后公司产品主要为皮肤类用药，秋季为皮肤用药需求高峰期，公司增加了主要皮肤类产品的排产，导致2021年6月末在产品及半成品增加。

综上，公司存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司具有合理性。

（二）结合产品的生产周期、发货周期、保质期等说明存货金额的合理性

报告期内，公司存货各期末具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	占比(%)	账面余额	占比(%)	账面余额	占比(%)	账面余额	占比(%)
原材料	4,229.63	45.99	3,612.29	49.69	1,242.56	37.53	924.96	55.43
自制半成品及在产品	1,359.68	14.78	1,753.95	24.13	1,429.05	43.17	348.62	20.89
产成品	3,575.16	38.87	1,890.51	26.01	605.29	18.28	377.66	22.63
发出商品	32.74	0.36	12.63	0.17	33.55	1.01	17.39	1.04
合计	9,197.21	100.00	7,269.38	100.00	3,310.44	100.00	1,668.63	100.00
存货跌价准备	388.18	-	258.63	-	106.05	-	84.25	-
存货账面价值	8,809.03	-	7,010.75	-	3,204.39	-	1,584.38	-

公司的原材料主要包括化学原料药、中药材、辅料及包装材料等，由使用部门编报采购计划，按采购品类实行申购审批，交采购中心执行采购。化学原料药

的采购一般根据年度需求一次购进或分批次购进，如化学原料药维 A 酸存在部分供应商每年只生产 1 次的情况，需要根据公司年度需求计划一次备齐全年需求量，其他品种考虑到检验成本等因素，会相应增大单批次的采购数量，结合公司产供销管理制度，进行适当储备，保证合理库存数量。中药材一般根据年度需求计划在药材产新季节进行集中采购，对部分常用品种进行备货，并根据年度销售计划自制部分中药材提取物，便于后续制粒生产。报告期内，公司原材料、自制半成品及在产品占存货余额的比例维持在 70% 以上。

生产周期是指产品从原材料投入生产开始，经过加工，到产品完成、验收入库为止的全部时间。公司外用制剂生产周期为 9-10 天，口服制剂生产周期为 14 天，原料药生产周期为 10-14 天，中药配方颗粒生产周期为 21 天左右，生产周期对于报告期末存货的影响较小。

公司制剂产品发货周期为 1-2 天，中药配方颗粒发货周期为 7 天，发货周期对于报告期末存货的影响较小。

公司对于存货的库存主要是综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，对于外用制剂、口服制剂通常保持 1-2 个月的安全库存量。2020 年初受新冠疫情影响，因停工停产导致部分产品出现供应短缺，2020 年为避免因新冠疫情反复而出现停产断货风险，公司增加了制剂产品存货库存，制剂产品主要品种的库存量增加至 3 个月左右。公司中药配方颗粒项目于 2019 年开始生产，2020 年获得湖北药监局备案，生产规模进一步扩大。中药配方颗粒品种较多，且根据中医药特性，医生的方剂需要多个品种配合才能满足治疗需求，因此医院采购中药配方颗粒时，通常会备足 300 味左右的常用品种，对公司产成品品种库存数量提出更高要求。由于中药配方颗粒品种多，公司配方颗粒生产线仅 5 条，每次更换生产品种时均需对全套生产设备、车间洁净区域进行清洗，大多数品种一年只排产 1 次，排产周期较长，故中药配方颗粒的库存储备为 1 年销量。

公司外用制剂、口服制剂保质期为 2 年，中药配方颗粒提取物的保质期为 2 年，中药配方颗粒成品保质期为 3 年，报告期各期末存货库龄基本为 1 年以内，库龄超过 1 年的存货情况如下：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
库龄 1 年以上存货	336.74	343.21	126.02	92.64
存货余额	9,197.21	7,269.38	3,310.44	1,668.63
占比	3.66%	4.72%	3.81%	5.55%
存货跌价准备	7.96	1.89	3.97	6.50

公司库龄 1 年以上存货主要为原材料、五金日杂辅材、包装材料和辅料，占比较小。公司 1 年以上存货均在效期内，可用于正常的生产、研发。

综上，报告期内，公司的存货金额与产品生产周期、发货周期、保质期相匹配，金额合理。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、了解发行人与存货相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，了解其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性。

2、访谈发行人采购负责人、生产负责人及仓库管理人员，查阅药品注册管理相关的法律法规，了解发行人各类存货的备货政策及原则、产品生产周期、发货周期、保质期等，分析存货结构合理性，核查报告期内存货变动的原因。

3、获取报告期内各期末发行人存货明细表，结合发行人业务情况，分析发行人存货的变动是否存在异常情况。

4、获取发行人销售明细表，核查报告期内及期后相关产品的销售情况。

5、实地查看发行人生产经营场所，对报告期各期末存货结存数量进行监盘。

6、查阅发行人关于存货减值的会计政策，取得关于存货跌价减值测试的明细表，复核并分析其计算过程、计算依据的合理性。

7、计算发行人的存货周转率，并结合同行业可比公司相关数据分析其合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、剔除中药配方颗粒后其他产品的存货金额变化合理，2020年末不存在因滞销导致需计提减值准备的情形。

2、发行人存货周转率下降较快，且低于同行业可比公司具有合理性；存货金额具有合理性。

四、报告期各期末公司存货跌价准备测试情况，计提是否充分。

资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。存货存在下列情形之一的，通常表明存货的可变现净值为零：（1）已霉烂变质的存货；（2）已过期且无转让价值的存货；（3）生产中已不再需要，并且已无使用价值和转让价值的存货；（4）其他足以证明已无使用价值和转让价值的存货。

报告期内，公司对各期末存货进行了跌价准备测试，采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。此基础上，发行人各期末对存货进行全面清查，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。对于产成品和用于出售的材料等存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。为生产而持有的材料等，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。发行人充分考虑了存货的实物状态、效期、产品的市场销售情况以及行业特性等，制定了合理的存货跌价准备计提政策。

报告期各期末，发行人存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

存货项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	账面余额	存货跌价	账面余额	存货跌价准备	账面余额	存货跌价	账面余额	存货跌价

		准备				准备		准备
原材料	4,229.63	166.44	3,612.29	81.70	1,242.56	35.72	924.96	59.78
自制半成品 及在产品	1,359.68	38.34	1,753.95	35.09	1,429.05	36.86	348.62	9.14
产成品	3,575.16	183.39	1,890.51	141.84	605.29	33.47	377.66	15.33
发出商品	32.74	-	12.63	-	33.55	-	17.39	-
合计	9,197.21	388.18	7,269.38	258.63	3,310.44	106.05	1,668.63	84.25

报告期各期末，发行人按照成本与可变现净值孰低计量对各类存货进行跌价测试，对于成本高于可变现净值的部分计提存货跌价准备，存货跌价准备计提充分。

五、对报告期存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、实施的其他替代程序的性质及实施的具体情况、是否对发出商品实施盘点或其他替代程序、是否现场取得经发行人确认的盘点表以及相关结果的处理情况，并说明盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，存货账面价值的确认方法，监盘人员是否具有判断公司存货是否变质的专业能力、未利用专家工作的原因及合理性，执行的核查或审计程序是否足够支撑核查或审计结论、是否符合《审计准则》和《审计准则问题解答第3号——存货监盘》的要求。

（一）监盘程序

（1）了解发行人存货盘存制度及相关的内部控制制度，了解管理层用以记录与控制存货盘点结果的指令和程序，评价相关制度及程序的有效性。

（2）获取发行人存货盘点计划，确认存货盘点方法准确合理，分析其盘点计划中时间、人员、地点、范围的安排是否合理，与实际仓库分布、仓储条件、存货期末存储情况进行对比，确认监盘范围。

（3）制定存货监盘计划，确定存货监盘的目标、范围、时间安排及人员分工、监盘的要点及关注的事项等。

（4）现场查看发行人事先拟定的盘点程序执行情况，获取盘点日前后存货收发存的凭证，检查仓库库存记录与财务库存记录是否存在时间性差异。

(5) 对存货实施监盘，核查存货流转情况，确保不存在漏盘、重复盘点等情况，检查存货数量、生产批号、存货标识、产品有效期、外观形态等。对于中药配方颗粒相关中药材料、提取物、产成品等抽取部分样本做出标识后送交检验部门进行盲检，以确认存货成份与记录一致，或聘请外部专家共同参与盘点。

(6) 取得并复核公司盘点记录，同时根据监盘结果完成存货监盘报告。

(二) 监盘比例及监盘结果

对报告期各期末存货监盘比例及监盘结果如下：

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
监盘时间	2021年7月1日至2日	2021年1月4日至5日	2020年1月2日至3日	2019年1月2日至3日
监盘地点	湖北宜昌恒安制药生物工业园、湖北省宜昌市伍家岗区伍家岗街道花艳一路5号	湖北宜昌恒安制药生物工业园、湖北省宜昌市伍家岗区伍家岗街道花艳一路5号	湖北宜昌恒安制药生物工业园、湖北省宜昌市伍家岗区伍家岗街道花艳一路5号	湖北宜昌恒安制药生物工业园、湖北省宜昌市伍家岗区伍家岗街道花艳一路5号
监盘人员	财务人员、保荐机构、申报会计师、外部专家	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、保荐机构、申报会计师	财务人员、申报会计师
监盘范围	各类库存存货	各类库存存货	各类库存存货	各类库存存货
监盘方法	计数、称重	计数、称重	计数、称重	计数、称重
监盘比例	74.31%	69.28%	70.60%	63.63%
是否实施其他替代程序	否	否	否	否
是否对发出商品实施盘点	否	否	否	否
对发出商品实施的其他替代程序	检查发出商品有关的合同、协议和发运凭证、期后确认收入情况	检查发出商品有关的合同、协议和发运凭证、期后确认收入情况	检查发出商品有关的合同、协议和发运凭证、期后确认收入情况	检查发出商品有关的合同、协议和发运凭证、期后确认收入情况
是否现场取得经发行人确认的盘点表	是	是	是	是
监盘结果	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差。	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差。	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差。	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差。

(三) 说明盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性, 存货账面价值的确认方法, 监盘人员是否具有判断公司存货是否变质的专业能力、未利用专家工作的原因及合理性。

1、辨认存货的真实性、可使用性, 存货账面价值的确认方法

报告期各期末, 公司存货主要包括原材料、半成品及在产品、产成品, 原材料主要为皮肤科用药原料、中药配方颗粒提取物、中药材及原辅料, 半成品及在产品主要为中药配方颗粒半成品、制剂半成品, 产成品主要包括中药颗粒产成品、制剂产成品。

在对存货管理内部控制制度进行评价和测试有效的基础上, 对于原材料、产成品、半成品, 主要采取检查实物、物料货位卡、产品标识名称、存货盘点表、仓库账核对的方式进行存货真实性的辨别; 对于在产品, 主要采取现场观察、查验生产订单、投料单等方式进行存货真实性的辨别。同时, 盘点过程中通过现场观察以及获取检查单、检测报告、合格证等质量控制文件辨别存货的可使用性。

对存货账面价值的确认方法系通过确认公司存货的真实性、存货数量、采购及再加工入库价格以及存货的质量情况、跌价情况等来确认存货的账面价值。

2、监盘人员是否具有判断公司存货是否变质的专业能力、未利用专家工作的原因及合理性

公司在经营管理过程中, 对存货流转的各个环节均制定了相应的质量控制制度: 在存货采购、生产环节, 公司要求对各类入库的原材料、在产品和产成品进行质量检测, 检测合格后方可放行入库; 在存货的日常存储过程中, 公司根据各类存货的特质, 对存货的存储环境进行了相应的规定, 并在规定的环境内存储货物。

监盘人员主要通过以下方式来判断存货是否变质: (1) 通过核查存货的标识卡、生产日期、入库日期等, 核实存货是否在有效期内。发行人的外用制剂、口服制剂保质期为 2 年, 中药配方颗粒提取物的保质期为 2 年, 中药配方颗粒成品保质期为 3 年, 报告期各期末存货库龄基本在 1 年以内, 公司存货处于有效期内。

(2) 通过核查存货的检验检测报告, 来核实存货的质量情况。公司制剂产品以

及中药配方颗粒产品，从原料药、中药材采购入库到产成品入库，各关键环节均有检验检测报告。监盘人员通过抽查检验检测报告，确认公司存货质量良好。(3)通过现场观察公司存货的储存环境，现场观察中药材、提取物的状况，检查中药材、中药配方颗粒提取物及其半成品是否发生虫蛀、霉变等变质情况。

公司的存货管理制度较为完善且得到有效执行，在此情形下，监盘人员在监盘过程中并未利用外部专家工作，而是通过上述多种方式判断存货是否变质。

为进一步提高监盘质量，验证存货的真实性、可使用性以及存货的质量状况，在对发行人 2021 年 6 月末的存货进行监盘时，监盘人员补充了以下程序：一是聘请了外部专家共同参与中药材的监盘工作；二是对中药配方颗粒的提取物、中药配方颗粒、原辅料以及其他产品的原料药、制剂、辅料进行独立抽样，送外部检测机构进行了检测。

综上，监盘执行的核查和审计程序足够支撑核查和审计结论，符合《审计准则》和《审计准则问题解答第 3 号——存货监盘》的要求。

问题 16 关于固定资产、在建工程及负债率

申报文件显示：

(1) 因建设新生产线等原因，报告期内发行人负债金额持续增加，资产负债率持续升高。

(2) 2020 年末，公司固定资产净值大幅上升，同比增加 9,888.75 万元，增幅 142.84%。2020 年，公司资产净值增加主要系当年子公司神农恒安厂房及中药颗粒生产线完工，由在建工程转入固定资产原值 10,764.58 万元。

请发行人：

(1) 结合报告期内在建工程及固定资产变化情况说明神农恒安厂房及中药颗粒生产线的具体情况，包括建设周期、规划投资情况、实际投资情况、设计产能情况、产能规模及与投资金额的匹配性、目前产能利用率、试运行及实际开始运行时间，其与从在建工程转入固定资产的时间的关系等；结合相关产品

的销售情况说明是否存在需计提减值准备情况；单位投资金额与同行业可比公司的对比情况。

(2) 结合短期债务情况，应付账款的结构、账期（是否存在逾期等情况）等说明发行人是否存在流动性紧张情况。

请保荐人、申报会计师对中药颗粒生产线相关投资的重大支出情况进行核查，说明是否存在支付价格不公允，支付方式不符合商业惯例，或与相关供应商存在关联关系等情况。

回复：

一、结合报告期内在建工程及固定资产变化情况说明神农恒安厂房及中药颗粒生产线的具体情况，包括建设周期、规划投资情况、实际投资情况、设计产能情况、产能规模及与投资金额的匹配性、目前产能利用率、试运行及实际开始运行时间，其与从在建工程转入固定资产的时间的关系等；结合相关产品的销售情况说明是否存在需计提减值准备情况；单位投资金额与同行业可比公司的对比情况。

(一) 神农恒安厂房及中药颗粒生产线的具体情况

报告期，公司在建工程及固定资产变化情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
固定资产原值增加	891.95	11,209.36	1,384.93	531.16
其中：神农恒安厂房及中药颗粒生产线转固	335.63	10,285.60		
其他在建工程转固	-	478.98	746.19	
购置增加	556.32	444.77	638.73	
在建工程增加	345.44	5,427.01	5,294.24	1,130.00
其中：神农恒安厂房及中药颗粒生产线	312.97	4,907.96	4,507.97	1,100.91
其他在建工程	32.47	519.05	786.27	29.09
在建工程减少	335.63	10,784.38	798.95	
其中：神农恒安厂房及中药颗粒生产线转固	335.63	10,285.60		
其他在建工程转固	-	478.98	746.19	

神农恒安厂房及中药颗粒生产线系湖北恒安芙林中药配方颗粒有限公司年加工 3,000 吨中药材配方颗粒生产线项目，该项目于 2018 年 3 月 13 日取得湖北省固定资产投资项目备案证，初步计划中药配方颗粒的生产规模达到 200 个品种以上，年处理药材量达到 3,000 吨。该项目于 2018 年 8 月开工，2020 年 5 月开始试运行，2020 年 7 月完成竣工验收并正式运行，公司于 2020 年 7 月将该项目从在建工程转入固定资产核算。项目规划投资金额为 20,806 万元，其中建设期投资 11,806 万元，生产经营期投资 9,000 万元，建设期实际投资 15,681.54 万元。

神农恒安厂房及中药颗粒生产线完工以后的生产情况如下表所示：

单位：吨

项目	设计年产能	2021 年 1-6 月		2020 年 7-12 月	
		产量	产能利用率 (%)	产量	产能利用率 (%)
神农恒安厂房及中药颗粒生产线	1,050.00	89.68	15.76	122.82	21.59

注：该表涉及的产量和产能利用率是针对神农恒安厂房及中药颗粒生产线完工以后公司新老生产线合计产量和产能利用率。

（二）结合相关产品的销售情况说明是否存在需计提减值准备情况

2020 年公司中药配方颗粒实现销售收入 392.57 万元，毛利率为 64.26%；2021 年 1-6 月实现销售收入 1,482.98 万元，毛利率为 **76.65%**，同行业其他公司毛利率为 70%左右，公司与同行业毛利率差异不大。公司中药配方颗粒于 2020 年 7 月 7 日通过第四批 86 味备案批复后开始销售；截至 2021 年 6 月 30 日，公司共计 488 味中药配方颗粒获得备案批复。中药配方颗粒业务处于起步发展期，产销量相对不高，随着公司加大中药配方颗粒的营销推广力度，提升其市场销量，未来中药配方颗粒将成为公司新的利润增长点，相关固定资产不存在减值迹象，不需要计提固定资产减值准备。

（三）单位投资金额与同行业可比公司的对比情况

公司中药配方颗粒生产线产能单位投资额与同行业可比公司对比情况如下表：

公司简称	预算数（万元）	产能（吨）	单位产能投资额（万元/吨）
------	---------	-------	---------------

公司简称	预算数（万元）	产能（吨）	单位产能投资额（万元/吨）
红日药业（300026）	18,890.50	900.00	20.99
华润三九（000999）	10,601.89	800.00	13.25
平均值	-	-	17.35
恒安药业	15,681.54	1,050.00	14.93

产能单位投资金额根据可比上市公司所披露在建工程预算数/产能计算，公司单位产能投资额略低于同行业可比上市公司平均值，与其他可比公司不存在重大差异，具有合理性。

二、结合短期债务情况，应付账款的结构、账期（是否存在逾期等情况）等说明发行人是否存在流动性紧张情况。

报告期，公司短期债务结构如下表所示：

单位：万元

项目	2021-6-30	2020-12-31	2019-12-31	2018-12-31
短期借款	7,500.00	5,600.00	3,000.00	1,900.00
应付账款	1,293.03	1,907.61	487.11	252.58
预收款项	-	-	254.43	162.83
合同负债	154.23	121.23	-	-
应付职工薪酬	301.08	724.80	705.63	450.15
应交税费	881.42	926.85	530.50	322.93
其他应付款	110.24	710.78	464.86	329.35
一年内到期的非流动负债	32.27	-	-	-
其他流动负债	53.68	153.99	259.86	148.42
合计	10,325.95	10,145.26	5,702.39	3,566.26

2019年末，公司流动负债较上年末增长 2,136.13 万元，增幅 59.90%，主要系短期借款增加 1,100.00 万元。2020年末，公司流动负债较上年末增长 4,442.88 万元，增幅 77.91%，主要系短期借款增加 2,600.00 万元，同时，因公司经营规模扩大，报告期内应付账款、应付职工薪酬以及应交税费等亦出现一定增长。2021年6月末，公司流动负债和上年末相比基本稳定。

报告期各期末，公司短期借款余额分别为 1,900.00 万元、3,000.00 万元、

5,600.00 万元、7,500.00 万元，占流动负债的比例分别为 53.28%、52.61%、55.20%、72.63%。2021 年 6 月末，短期借款增加 1,900.00 万元，短期借款占流动负债的比例提高，一方面是由于随着公司业务的发展，对流动资金的需求增加；另一方面应付账款、应付职工薪酬和其他应付款等流动负债有所下降。报告期公司短期借款用于满足日常经营需求，各笔借款均能按照有关协议及时履行债务，未发生逾期情形。

报告期，公司应付账款的结构、账期情况如下表所示：

单位：万元

项目	2021-6-30		2020-12-31		2019-12-31		2018-12-31	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
1 年以内 (含 1 年)	1,231.78	95.26%	1,836.51	96.27%	446.24	91.61%	228.94	90.64%
1 年以上	61.25	4.74%	71.11	3.73%	40.87	8.39%	23.64	9.36%
合计	1,293.03	100.00%	1,907.62	100.00%	487.11	100.00%	252.58	100.00%

报告期各期末，公司应付账款账龄集中在 1 年以内，账龄超过 1 年的应付账款占比很小，不存在逾期情况，发行人不存在流动性紧张的情况。

三、请保荐人、申报会计师对中药颗粒生产线相关投资的重大支出情况进行核查，说明是否存在支付价格不公允，支付方式不符合商业惯例，或与相关供应商存在关联关系等情况。

发行人中药颗粒生产线相关投资 100 万元以上的重大支出情况如下表所示：

供应商名称	采购内容	合同金额 (万元)	占投资 额比重 (%)	供应商 选择方 式	支付方 式	与公 司是 否存 在关 联 关 系
宜昌永东建设工程有限公司	土建工程	3,215.58	20.51	招标	电汇+承 兑	否
深圳市路希达净化系统技术有限公司	安装工程	1,416.19	9.03	招标	电汇+承 兑	否
宜昌永东建设工程有限公司	土建工程	1,317.89	8.40	招标	电汇+承 兑	否
深圳市美兆环境股份有限公司	安装工程	687.52	4.38	招标	电汇	否
深圳市望华建设工程有限公司	安装工程	395.00	2.52	招标	电汇	否

武汉精工中元仪器有限公司	设备采购	328.00	2.09	招标	电汇+承兑	否
瑞安市新莱流体设备有限公司	设备采购	308.98	1.97	招标	电汇+承兑	否
无锡市现代喷雾干燥设备有限公司	设备采购	288.00	1.84	招标	电汇+承兑	否
宜昌尚庭装饰工程有限公司	安装工程	239.36	1.53	招标	电汇	否
浙江迦南科技股份有限公司	设备采购	220.50	1.41	招标	电汇+承兑	否
宜昌永东建设工程有限公司	土建工程	210.62	1.34	招标	电汇+承兑	否
湖北省荆州市津江消防工程有限公司宜昌分公司	安装工程	196.28	1.25	招标	电汇+承兑	否
中山市中博环境工程有限公司	安装工程	183.99	1.17	招标	电汇+承兑	否
武汉精工中元仪器有限公司	设备采购	180.00	1.15	招标	电汇	否
宜昌永东建设工程有限公司	土建工程	179.20	1.14	招标	电汇+承兑	否
浙江大远智慧制药工程技术有限公司	设备采购	165.00	1.05	招标	电汇	否
上海敏杰制药机械有限公司	设备采购	160.00	1.02	招标	电汇+承兑	否
湖北鼎泰恒胜科技设备有限公司	设备采购	135.00	0.86	招标	电汇	否
湖北鼎泰高科有限公司	设备采购	125.00	0.80	招标	电汇	否
湖北省荆州市津江消防工程有限公司宜昌分公司	安装工程	121.46	0.77	招标	电汇+承兑	否
天津市渤海鑫茂制药设备有限公司	设备采购	111.00	0.71	招标	电汇+承兑	否
湖北鼎泰精锐仪器有限公司	设备采购	110.70	0.71	招标	电汇	否
合计		10,295.27	65.65			

保荐人、申报会计师通过查阅中药配方颗粒生产线的相关文件、设备及工程采购明细、供应商选择方式、采购合同、支付价格及支付方式以及相关供应商的工商信息等，核查了中药配方颗粒生产线相关投资的重大支出情况。

经核查，保荐人、申报会计师认为发行人中药配方颗粒生产线相关支出支付价格公允，支付方式符合商业惯例，与相关供应商不存在关联关系。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

（1）查阅中药颗粒生产线的可行性研究报告、备案文件、环评批复、《国有土地使用证》、《建设用地规划许可证》、《建设工程规划许可证》及《建筑工程施工许可证》等相关文件。

（2）核查了报告期公司在建工程及固定资产变化情况，核查了神农恒安厂房及中药颗粒生产线的建设周期等具体情况。

（3）核查了中药配方颗粒的销售情况，分析是否需计提减值准备。

（4）分析中药颗粒生产线项目单位产能投资额，并与同行业可比公司进行比较。

（5）获取了发行人短期债务的明细表，分析了发行人的短期债务情况，应付账款的结构、账期等。

（6）获取发行人报告期内设备及工程采购明细，通过国家企业信用信息公示系统等公开信息查询主要供应商的成立时间、注册资本、营业范围、股东信息等基本情况，核查与发行人是否存在关联关系。

（7）向发行人采购负责人了解主要设备及工程采购定价方式和支付方式，抽取合同、定价资料进行检查，分析其价格是否公允。

（8）查阅固定资产明细表、在建工程项目表，检查大额固定资产增加、在建工程增加相关的记账凭证、采购合同及工程合同、发票、银行回单、竣工验收资料等原始资料，检查归集是否正确，支付方式是否符合商业惯例。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内在建工程及固定资产的变化情况与神农恒安厂房及中药配方颗粒生产线的具体建设情况相符；相关产品销售情况较好，不存在需计提减值准备的情况；单位投资金额与同行业可比公司不存在重大差异。

2、发行人不存在流动性紧张情况。

3、发行人中药颗粒生产线相关投资的重大支出价格公允，支付方式符合商业惯例，与相关供应商不存在关联关系。

问题 17 关于经营活动产生的现金流量净额

申报文件显示，报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 2,270.42 万元、3,597.90 万元、1,332.65 万元，其占当期净利润的比重分别为 55.92%、74.39%、24.26%。2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额下降较多，主要是由于公司中药配方颗粒项目投产，中药材采购量增加，导致现金流出增多，且该产品上市不久，销售活动尚未产生大量现金流入。

请发行人：

(1) 量化分析并披露报告期经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异的原因。

(2) 结合中药配方颗粒项目投产，中药材采购量增加导致现金流出，产品上市不久尚未产生大量现金流量的具体情况量化分析并披露其对 2020 年经营活动产生的现金流量净额占净利润比重较低的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、量化分析并披露报告期经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异的原因。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析/(二) 现金流量分析/1、经营活动产生的现金流量分析”中补充披露如下：

①经营活动产生的现金流量净额与当期净利润差异的原因

报告期，公司将净利润调节为经营活动现金流量的过程如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
净利润	2,835.93	5,492.53	4,836.26	4,060.04
加：信用减值损失	124.50	85.52	105.96	-
资产减值准备	307.06	249.83	93.05	209.84
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧、投资性房地产折旧	874.44	1,191.46	817.17	702.29
无形资产摊销	45.01	91.03	88.55	84.98
长期待摊费用摊销	45.11	64.60	30.44	-
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-	-26.91	-	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	0.29	0.07	7.72	1.71
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
财务费用（收益以“-”号填列）	242.99	171.62	133.70	122.72
投资损失（收益以“-”号填列）	-	-	-	-
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-37.55	-50.50	-19.34	-31.84
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-0.91	-0.09	0.31	0.55
存货的减少（增加以“-”号填列）	-2,105.35	-4,056.18	-1,713.06	-370.16
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,328.54	-2,218.07	-1,276.07	-2,807.40
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	-1,486.43	337.73	493.21	237.11
其他	-	-	-	60.58
经营活动产生的现金流量净额	-483.45	1,332.65	3,597.90	2,270.42

报告期，经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的差额分别为-1,789.62万元、-1,238.36万元、-4,159.88万元和-3,319.38万元，主要影响因素如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
长期资产折旧及摊销	964.56	1,347.09	936.16	787.27
存货的减少（增加以“-”号填列）	-2,105.35	-4,056.18	-1,713.06	-370.16
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,328.54	-2,218.07	-1,276.07	-2,807.40

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
经营性应付项目的增加(减少以“-”号填列)	-1,486.43	337.73	493.21	237.11
合计	-3,955.76	-4,589.43	-1,559.76	-2,153.18

报告期，公司经营活动现金流量净额与当期净利润差异主要原因如下：

一是公司正常生产经营所涉及固定资产、无形资产等长期资产的折旧摊销。2019年公司直接购置仪器设备、口服车间及中药车间在建工程转固，2020年子公司神农恒安厂房及中药颗粒生产线完工转入固定资产，导致折旧及摊销金额持续增加。

二是公司业务规模扩大，存货金额持续增加，主要系：①公司中药配方颗粒项目于2019年开始大规模采购生产，2020年、2021年1-6月产能扩大采购生产规模进一步增长，中药配方颗粒成品、半成品、提取物等相关存货余额增加2,981.53万元；②2020年、2021年1-6月公司为避免新冠疫情影响，保证生产经营正常进行，增加了皮肤科用药等存货库存，皮肤科用药等产品的产成品、原料药增加1,074.65万元、509.94万元。

三是随着收入增长、采购规模扩大，经营性应收应付项目均有所增加。2021年1-6月经营性应付项目减少，主要原因系由于随着神农恒安厂房及中药颗粒生产线完工，公司陆续支付了工程款、设备款等应付款项。

二、结合中药配方颗粒项目投产，中药材采购量增加导致现金流出，产品上市不久尚未产生大量现金流量的具体情况量化分析并披露其对2020年经营活动产生的现金流量净额占净利润比重较低的影响。

公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析/十四、偿债能力、流动性及持续经营能力分析/(二)现金流量分析/1、经营活动产生的现金流量分析”中补充披露如下：

②中药配方颗粒项目对2020年经营活动产生的现金流量净额的影响

公司作为湖北省首批中药配方颗粒试点生产企业之一，截至2020年7月共计425味中药配方颗粒获得湖北省药品监督管理局备案。同月，公司中药配方

颗粒项目正式投产，为配合产品的生产和销售推广，相关中药材采购量大幅增加，该项目对公司 2020 年经营活动产生的现金流量净额的影响如下：

单位：万元

中药配方颗粒	2020 年度
中药材采购金额（含税）	2,158.34
中药材采购现金流出	2,007.80
中药配方颗粒销售金额	392.57
中药配方颗粒现金流入	184.92
中药配方颗粒现金流量净额	-1,822.88

如上表，2020 年度中药配方颗粒现金流量净额为-1,822.88 万元，剔除该因素影响，公司 2020 年经营活动产生的现金流量净额为 3,155.53 万元，占净利润 5,492.53 万元的比例为 57.45%。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、了解发行人现金流量表及补充资料的编制方法及编制过程是否符合企业会计准则相关规定。

2、采用现金流量编制方法（间接法），重新核验经营活动的计算是否准确、完整，与相关会计科目的增减变动是否勾稽，核查现金流重大变动是否与实际情况相符。

3、结合中药配方颗粒的投产情况，对发行人报告期由于中药配方颗粒销售导致的现金流入，以及中药材采购导致的现金流出情况进行分析，并考虑其对经营活动产生的现金流量净额的影响程度。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人经营活动产生的现金流量净额与当期净利润的差异具有合理性。
- 2、随着中药配方颗粒项目投产，中药材采购量增加导致现金流出，产品上

市不久尚未产生大量现金流入，导致 2020 年经营活动产生的现金流量净额占净利润比重较低，具有合理性。

问题 18 关于财务内控

请发行人根据《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 25 的要求，披露发行人报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方代收货款等情形，如存在，请进一步披露相关交易形成时间、原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况。

请保荐人、申报会计师就发行人财务内控是否能够持续符合规范性要求，是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

一、请发行人根据《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 25 的要求，披露发行人报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方代收货款等情形，如存在，请进一步披露相关交易形成时间、原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况。

报告期内，公司不存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方代收货款等不合规的情形，公司现行的财务内控制度能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

二、中介机构核查程序与核查意见

请保荐人、申报会计师就发行人财务内控是否能够持续符合规范性要求，是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

（一）核查程序

1、查阅公司财务内控管理制度及三会议事规则，评价相关内控的设计是否

合理，并测试相关制度是否得到有效执行。

2、获取中国人民银行出具的企业信用报告、报告期内发行人签订的所有银行借款合同及相应的资金入账回单，检查合同签署双方是否与资金流向保持一致，检查是否存在转贷、银行借款受托支付的情形。

3、取得票据相关的账务记录、票据台账、开票合同等资料并相互核对，检查票据收付、贴现情况，相关票据是否具有真实的交易背景及是否存在票据融资的情形。

4、获取发行人其他应收款、其他应付款等往来款项的明细账，检查是否存在大额异常的分录，抽取大额分录，追查至业务合同等原始凭证，从而判断是否存在非经营性资金往来的情形。

5、获取主要客户的货款回收记录，抽取部分收款回单，核对回款单位与销售客户的名称是否一致，从而判断是否存在关联方代收货款的情形。

6、检查公司及其实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等的银行账户流水，并检查公司是否存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项、大额现金借支和还款、挪用资金等财务内控不规范的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为发行人的财务内控能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

问题 19 关于子公司

申报文件显示，发行人部分子公司如神农恒安制药有限公司等存在先引入外部股东，后期又通过收购少数股东股权成为全资子公司的情况。

请发行人结合相关子公司的设立目的、运营情况、引入外部股东的原因等披露先引入少数股东后又将股份购回的原因，说明相关交易定价是否公允。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合相关子公司的设立目的、运营情况、引入外部股东的原因等披露先引入少数股东后又将股份购回的原因，说明相关交易定价是否公允

发行人在招股说明书“第五节 发行人基本情况/六、发行人子公司情况/(一) 发行人全资子公司情况/1、神农恒安制药有限公司”披露如下内容：

(4) 先引入少数股东后又将股份购回的原因

①设立目的

2016年，国务院陆续发布了《中医药发展战略规划纲要（2016-2030年）》《“健康中国2030”规划纲要》《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等多项产业政策，支持中医药产业的发展。在此背景下，恒安药业为了抓住我国中医药产业发展机遇，提高公司盈利能力，设立了子公司神农恒安，从事中药配方颗粒的研发、生产和销售业务。

②运营情况

2018年7月2日，公司取得湖北省经济和信息化委员会、湖北省卫生和计划生育委员会和湖北省食品药品监督管理局下发的《关于同意湖北恒安芙林药业股份有限公司为中药配方颗粒试点生产企业的批复》（鄂经信医药函〔2018〕217号），同意公司为湖北省中药配方颗粒试点生产企业。

2019年，公司开始进行生产中药配方颗粒。随着中药配方颗粒通过备案的品种逐渐增多，2020年开始中药配方颗粒的批量生产，并开始形成销售收入。2020年，中药配方颗粒实现销售收入392.57万元。

截至2021年5月18日，公司共计488味中药配方颗粒已获得湖北省药品监督管理局备案批复。

③引入外部股东的原因

神农恒安设立后，计划从事中药配方颗粒的研发、生产和销售业务，资金需求量较大。恒安药业拟引入外部投资者，共同投资神农恒安。

与此同时，当地政府部门将神农恒安作为辖区内重点项目，积极扶持企业发展。在当地政府部门的协助下，神农恒安引入了城发产业基金和德智实业，以股权投资的方式对神农恒安予以资金扶持，加快项目的建设。

④股份购回的原因

2020年6月，神农恒安已逐步开始对外销售，德智实业和城发产业基金已完成初始投资目的，发挥了产业基金的投资引导作用；同时，随着神农恒安产品推向市场、产生销售收入，德智实业和城发产业基金的初始投资也获得了增值。为支持神农恒安可以根据医药市场及国家政策变化更加快速有效的作出决策，创造有利的市场竞争条件，充分发挥自身能动性和自主决策权，2020年12月8日，神农恒安召开股东会决议同意城发产业基金将其持有的神农恒安30%股权作价2,725.60万元、德智实业将其持有的神农恒安7.5%股权作价681.40万元转让给恒安药业。

⑤相关交易定价公允

2018年11月11日，神农恒安的注册资本由3,600万元增加至6,000万元，新增的2,400万元注册资本由城发产业基金认缴1,800万元，由德智实业认缴600万元，增资价格均为1元/注册资本。

2019年12月20日，神农恒安召开股东会决议同意将神农恒安的注册资本由6,000万元增加至8,000万元，新增的2,000万元注册资本由恒安药业认缴1,400万元，由城发产业基金认缴600万元，增资价格均为1元/注册资本。

2018年、2019年，神农恒安尚处于建设投入阶段，未产生营业收入，因此增资价格均为1元/注册资本，增资价格公允。

2020年12月8日，神农恒安召开股东会决议同意城发产业基金将其持有的神农恒安30%股权作价2,725.60万元、德智实业将其持有的神农恒安7.5%股权作价681.40万元转让给恒安药业。本次转让价格以中水致远资产评估有限公司出具的“中水致远评报字【2020】第020571号”《资产评估报告》的评估值为依据。经评估，截至2020年9月30日，神农恒安制药有限公司股东全部权益评估价值为9,085.33万元。

本次少数股权购回价格以评估价为依据计算并经双方协商确定，交易定价公允。

发行人在招股说明书“第五节 发行人基本情况/六、发行人子公司情况/(一) 发行人全资子公司情况/1、武汉美鸽医疗用品有限公司”披露如下内容：

(4) 先引入少数股东后又将股份购回的原因

① 设立目的

公司通过与具有多年医疗用品行业背景的自然人胡艳艳合作，共同设立美鸽医疗，计划将来以美鸽医疗为主体开拓医疗用品市场。

② 运营情况

美鸽医疗设立至今，除委托第三方生产少量胶原蛋白产品外，未开展其他经营业务。

③ 股份购回的原因

鉴于美鸽医疗成立至今尚未开展经营业务，自然人股东胡艳艳拟退出美鸽医疗。经双方协商，由恒安药业收购胡艳艳持有的美鸽医疗股权。

④ 相关交易定价公允

公司与胡艳艳协商后，双方同意以美鸽医疗截至 2020 年 9 月 30 日的净资产 114,566.42 元为作价依据，由恒安药业收购胡艳艳持有的美鸽医疗股权。截至 2020 年 9 月 30 日，美鸽医疗的实缴资本为 31 万元，其中胡艳艳实缴出资 9 万元，双方友好协商后同意以实缴出资占比确定本次收购美鸽医疗少数股权价格为 33,261.22 元。

本次交易价格经双方协商，根据实缴出资占比并以美鸽医疗净资产为依据确定，交易价格公允。

二、中介机构核查程序与核查意见

(一) 核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得并审阅了神农恒安、美鸽医疗的工商档案。
- 2、对神农恒安的少数股东德智实业和城发产业基金进行了访谈并取得了访谈资料。
- 3、对美鸽医疗的股东胡艳艳进行了访谈并取得了访谈资料。
- 4、取得并查阅了中水致远资产评估有限公司出具的“中水致远评报字【2020】第 020571 号”《资产评估报告》。
- 5、取得并审阅了神农恒安、美鸽医疗的财务数据、经营情况相关资料。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人已结合神农恒安的设立目的、运营情况、引入外部股东的原因等披露先引入少数股东后又将股份购回的原因。发行人先引入少数股东后又将股份购回具有合理性。本次交易，交易价格以评估值为依据计算并经双方协商确定，交易定价公允。

2、发行人已结合美鸽医疗的设立目的、运营情况、引入外部股东的原因等披露先引入少数股东后又将股份购回的原因。发行人先引入少数股东后又将股份购回具有合理性。本次交易，交易价格以截至 2020 年 9 月 30 日净资产为依据确定，交易定价公允。

问题 20 关于资金核查

申报文件显示，报告期内前五大客户及供应商均发生部分变动，此外发行人部分关联方进行了注销，同时报告期内发行人销售费用占发行人各期营业收入比例分别为 47.75%、50.56%、49.41%。

请保荐人、申报会计师结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：

- (1) 对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监

事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量及占比、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

(2) 核查中是否存在异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

(3) 结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量及占比、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

(一) 资金流水核查范围及核查账户数量及占比

保荐人和申报会计师已充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数据水平及变动趋势等因素，对发行人相关资金流水进行核查。根据中国证监会《首发业务若干问题问答（2020年6月修订）》问题54的要求，对发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人及其控制的主要关联公司、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等开立或控制的共计180个银行账户进行了核查，具体情况如下：

序号	与公司关系/职务	核查主体	核查账户数量	资料获取情况
1	发行人及其合并范围内子公司	恒安药业、神农恒安、瑞特利制药、优药医药、优药街药房、美鸽医疗、圣帝恒安、五峰药材	24	报告期内银行账户流水、企业信用报告、银行开户清单
2	实际控制人、董事长、总经理	徐卫国	6	报告期内银行账户流水、关于银行流水的承诺函
3	发行人董事、监事、高管、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员	徐国忠（董事）、习祚成（董事、副总经理）、林华清（董事、副总经理）、徐悦欣（董事）、张阳化（董事、副总经理）、陈劲松（独立董事）、程少为（独立董事）、周刚（独立董事）、朱邦富（监事）、郭明礼（监事）、熊丹丹（监事）、刘翔（董事会秘书）、谢涛（财务总监）、武晓文（财务部副主任）、陈玉琼（财务部副主任）、高艳（出纳）、鄢荣榜（副总经理，2020年5月14日离职） 主要销售人员：张阳化（营销中心总经理兼销售一部负责人）、官东东（营销中心综合管理部负责人）、郭明礼（营销中心客服部负责人）、舒刚（营销中心销售二部负责人）、王文英（营销中心中药部负责人）、龚文蓉（营销中心市场部负责人）、刘继武（互联网及品牌创新事业部负责人）、游启俊（营销中心商务部负责人）、黄金晶（营销中心销售财务部负责人） 主要采购人员：习祚成（采购中心负责人）冯天艳（采购中心信息部负责人）、马地久（采购中心合同部负责人）	150	报告期内银行账户流水、关于银行流水的承诺函
合计			180	

（二）取得资金流水的方法、核查完整性

1、取得资金流水的方法

对于发行人及其子公司的资金流水，保荐人、申报会计师实地前往发行人各开户银行打印所有已开立账户报告期内存续及注销的银行账户交易流水。

对于实际控制人银行账户的资金流水，保荐人、申报会计师陪同其前往主要开户银行现场打印获取所有已开立账户报告期内存续及注销的银行账户交易流水。

对于董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等个人银行账户的资金流水，由各方分别前往银行打印报告期内存续及注销

的银行账户交易流水后交给保荐人、申报会计师。

2、关于完整性的核查

对于发行人及其子公司等法人，保荐人和申报会计师亲自前往银行获得了企业信用报告、已开立银行结算账户清单和发行人提供的银行账户声明书等文件进行验证完整性。

对于实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等自然人，保荐人和申报会计师获取了自然人出具的已提供了全部银行账户资金流水的承诺函，并对报告期内相关人员银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，通过银行流水显示的对手方账户信息确认是否存在未提供的银行账户，以确认银行账户的完整性。

（三）核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序

1、核查金额重要性水平

法人主体：报告期内对于发行人及其子公司，确定其流水核查的重要性水平为单笔 10 万元；

自然人：报告期内对于发行人及其主要相关方中的自然人，其交易对手方为发行人及其子公司等法人主体的流水全部进行了核查；其交易对手方不涉及发行人及其子公司等法人主体的，确定其流水核查的重要性水平为单笔 10 万元。

2、核查程序

（1）对发行人资金管理相关内控制度进行测试，分析制度的设计和执行是否存在重大缺陷；

（2）获取公司及其子公司《已开立银行结算账户清单》，并与公司账面记录的银行账户进行核对，以确认银行账户是否存在不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况。报告期内，公司及子公司本位币为人民币的基本存款账户及一般存款账户存续的有 23 个，撤销的账户 5 个，撤销原因主要为银行名称变更和账户类型变更。具体情况如下：

序号	开户行	账号	账户性质	账户状态	开户时间	销户时间
1	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074019200067839	一般存款账户	正常	2006年12月25日	
2	交通银行宜昌夷陵区支行	425070001012012039238	一般存款账户	正常	2002年6月13日	
3	中国农业银行宜昌支行营业部	17332101040007143	一般存款账户	正常	2007年1月31日	
4	中国农业银行股份有限公司宜昌支行	17332101040007192	非预算单位专用存款账	正常	2007年1月17日	
5	湖北银行股份有限公司宜昌晓溪塔支行	686170100100004541	基本存款账户	撤销	2008年4月7日	2019年7月3日
6	湖北银行股份有限公司宜昌晓溪塔支行	686170100100004541	一般存款账户	正常	2019年7月11日	
7	中国建设银行股份有限公司宜昌高峡支行	42201332401050203482	一般存款账户	正常	2011年5月25日	
8	中国银行股份有限公司宜昌夷陵支行	563859118231	一般存款账户	正常	2012年3月23日	
9	湖北三峡农村商业银行股份有限公司营业部	82010000000333355	一般存款账户	撤销	2013年9月16日	2018年8月7日
10	湖北三峡农村商业银行股份有限公司	82010000000333355	一般存款账户	正常	2018年8月7日	
11	汉口银行股份有限公司宜昌夷陵支行	611041000066824	一般存款账户	正常	2017年5月3日	
12	招商银行股份有限公司宜昌夷陵支行	717902984110701	一般存款账户	撤销	2018年12月25日	2019年7月9日
13	招商银行股份有限公司宜昌夷陵支行	717902984110701	基本存款账户	正常	2019年7月9日	
14	中国农业发展银行宜昌市夷陵区支行	20342050600100000292361	一般存款账户	正常	2019年2月28日	
15	中国农业发展银行宜昌市夷陵区支行	2034205066100000307371	非预算单位专用存款账	正常	2019年6月14日	
16	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074009200159841	基本存款账户	正常	2017年11月3日	
17	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074029200256539	非预算单位专用存款账	正常	2020年7月2日	

序号	开户行	账号	账户性质	账户状态	开户时间	销户时间
18	交通银行宜昌伍家支行	425070001018880036884	基本存款账户	正常	2019年4月19日	
19	交通银行宜昌伍家支行	425070001018170754022	基本存款账户	正常	2015年3月20日	
20	招商银行股份有限公司宜昌中山支行	717903008010608	一般存款账户	正常	2019年3月28日	
21	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074009200259478	基本存款账户	正常	2020年11月17日	
22	湖北三峡农村商业银行股份有限公司营业部	82010000000922272	基本存款账户	撤销	2013年1月28日	2018年8月7日
23	湖北三峡农村商业银行股份有限公司	82010000000922272	基本存款账户	正常	2018年8月7日	
24	招商银行股份有限公司武汉生物城支行	127913111610501	基本存款账户	正常	2019年9月18日	
25	中国农业银行股份有限公司武汉万松园支行	17008601040010305	一般户	撤销	2007年8月16日	2020年11月24日
26	中国建设银行股份有限公司宜昌西陵支行	4225013312010000660	一般户	正常	2021年4月9日	
27	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074019200264709	一般户	正常	2021年4月7日	
28	湖北五峰农村商业银行股份有限公司牛庄支行	82010000004391870	一般户	正常	2021年2月2日	

未显示在开户清单上的账户 4 个，具体情况如下：

序号	开户行	账号	账户性质	未显示在开户清单的原因
1	中国银行股份有限公司宜昌夷陵支行	570368692098	一般户（美元）	外币户不在开户清单上显示
2	中国银行股份有限公司宜昌夷陵支行	578168691741	一般户（美元）	外币户不在开户清单上显示
3	湖北银行晓溪塔支行	112000125100010543	保证金户	保证金户不在开户清单上显示
4	中国工商银行股份有限公司三峡夷陵支行	1807074014200005024	保证金户	保证金户不在开户清单上显示

(3) 对发行人及其子公司报告期内各期末的银行账户余额进行函证，以确

认各期末银行存款余额的存在性及准确性；

(4) 获取公司及其子公司报告期内各银行账户流水、现金日记账、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，关注相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司存在异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

(5) 根据公司及其子公司各银行账户流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董监高进行了交叉核对，逐笔检查记账凭证、银行转账凭证、银行流水三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人，检查交易性质是否具备合理性。关注公司与股东、董事、监事、高管等相关重要人员是否存在异常往来；

(6) 针对未达到重要性水平的交易，重点关注公司与关联方进行的资金往来，通过获取完整的关联方清单，在银行流水中进行检索核查公司是否与关联方有异常往来；

(7) 获取报告期内实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等的资金流水，获取其出具的已提供全部银行账户资金流水的承诺函，检查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，检查是否与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来，检查是否存在体外资金循环形成销售回款或代替发行人承担成本费用的情况，并获取不存在异常资金往来的承诺函。具体范围如下：

序号	名称/姓名	与公司关系	流水覆盖期间	涉及银行账户个数
1	徐卫国	实际控制人、控股股东、董事长、总经理	2018年1月1日至2021年6月30日	6
2	徐国忠	董事	2018年1月1日至2021年6月30日	8
3	习祚成	董事兼副总经理、采购中心负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	4
4	林华清	董事兼副总经理	2018年1月1日至2021年6月30日	2
5	徐悦欣	董事	2018年1月1日至2021年6月30日	10

			月 30 日	
6	张阳化	董事兼副总经理、营销中心总经理兼销售一部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	6
7	陈劲松	独立董事	2018年1月1日至2021年6月30日	5
8	程少为	独立董事	2018年1月1日至2021年6月30日	13
9	周刚	独立董事	2018年1月1日至2021年6月30日	2
10	朱邦富	监事	2018年1月1日至2021年6月30日	5
11	郭明礼	监事、营销中心客服部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	5
12	熊丹丹	监事	2018年1月1日至2021年6月30日	5
13	刘翔	董事会秘书	2018年1月1日至2021年6月30日	10
14	谢涛	财务总监	2018年1月1日至2021年6月30日	10
15	武晓文	财务部副主任	2018年1月1日至2021年6月30日	8
16	陈玉琼	财务部副主任	2018年1月1日至2021年6月30日	6
17	高艳	出纳	2018年1月1日至2021年6月30日	9
18	鄢荣榜	副总经理(2020年5月14日离职)	2018年1月1日至2020年5月14日	11
19	官东东	营销中心综合管理部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	2
20	舒刚	营销中心销售二部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	2
21	王文英	营销中心中药部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	2
22	龚文蓉	营销中心市场部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	5
23	刘继武	互联网及品牌创新事业部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	2
24	游启俊	营销中心商务部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	4
25	黄金晶	营销中心销售财务部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	5
26	冯天艳	采购中心信息部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	4
27	马地久	采购中心合同部负责人	2018年1月1日至2021年6月30日	5
合计				156

3、异常标准及确定程序

(1) 发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

(2) 发行人与实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等存在异常大额资金往来；

(3) 发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；

(4) 发行人同一账户或不同账户之间，存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

(5) 发行人存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，相关交易的商业合理性存在疑问；

(6) 发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员个人账户存在大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

(7) 相关个人账户从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

(8) 相关个人账户与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来；

(9) 相关个人账户存在代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查其个人账户的实际归属、资金来源及其合理性。

（四）受限情况和替代措施

保荐人和申报会计师已对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等开立或控制的银行账户流水进行核查，不存在受限情况。

二、核查中是否存在异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；

若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

保荐人、申报会计师获得了上述公司及个人银行账户的银行流水明细，并将上述银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商名称、前10大客户和前10大供应商实际控制人、股东、董事、监事、高管和法定代表人进行了交叉核查，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查，具体核查结果如下：

（一）对发行人的流水核查情况

2018年，发行人存在单笔取现超过10万元，主要系用于支付费用及差旅费、办公费、食堂生活费等日常报销，具体核查结果如下：

日期	金额（万元）
2018年1月	45.40
2018年2月	25.40
2018年3月	22.70
2018年5月	18.65
2018年10月	17.50
2018年11月	16.20
2018年12月	11.60

经核查，报告期内，发行人资金流水不存在异常情形。

（二）对实际控制人个人流水核查情况

保荐人、申报会计师对实际控制人徐卫国共计6个自行开立的银行账户进行核查，报告期内，实际控制人的银行账户于2020年3月发生一笔20万元大额取现，用于朋友借支，除此之外不存在其他大额取现的情况，但存在大额资金收付的情形。具体核查情况如下：

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
习祚成						27.00		

徐国忠			45.00		20.00	96.00	170.00	
徐悦欣				42.00	100.00	133.00	150.00	25.00
林华清					30.00	30.00		
李华伯(林华清的配偶)						53.00		
李秀兰(林华清配偶的兄弟姐妹)				55.00				
谢涛			10.00	10.00				
与其他亲属、朋友间的往来			100.00	19.28	210.00	7.00	6.00	5.00
支付个人房屋装修款			-	-	-	86.13	-	22.40
合计			155.00	126.28	360.00	432.13	326.00	52.40
备注	(1) 与习祚成往来系徐卫国个人自有资金借款; (2) 与林华清往来系徐卫国个人自有资金借款, 并已于当年还清; (3) 与李华伯(林华清的配偶)、李秀兰(林华清配偶的兄弟姐妹)的往来系归还林华清 2017 年、2018 年 100 万借款, 其中 8 万为利息; (4) 与徐国忠、徐悦欣往来系亲属之间自有资金往来款。							

经核查,徐卫国个人银行大额收付的性质主要为亲属朋友之间的转账以及个人房屋装修款,不存在相关账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

(三) 对董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员资金流水核查情况

保荐人、申报会计师核查了董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员的共计 150 个银行账户的银行流水,具体核查情况如下:

1、徐国忠(董事)

单位:万元

收支类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐卫国			-	45.00	96.00	20.00	-	170.00
柳玲			-	20.00	-	-	-	-
徐悦欣			550.00	190.80	-	-	400.00	550.00

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
陈蓉（习祚成的配偶）			-	-	-	-	-	30.00
与其他亲属、朋友间的往来	100.00		100.00	663.50	20.00	35.74	100.00	152.70
员工持股平台股权认购款			-	-	-	-	112.56	7.10
投资理财			15.00	-	25.00	-	-	10.00
自有业务往来款	359.80	96.80	731.34	415.30	247.36	35.00	523.48	187.00
合计	459.80	96.80	1,396.34	1,334.60	388.36	90.74	1,136.04	1,106.80
备注	(1) 与陈蓉（习祚成的配偶）的往来系徐国忠个人自有资金借款给习祚成，徐国忠将款项转入陈蓉账户； (2) 自有业务往来款系徐国忠个人从事其他业务的往来款项。							

2、习祚成（董事兼副总经理、采购中心负责人）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐卫国			-	-	43.65	-	-	-
与亲属、朋友间的往来	20.00	10.00	9.35	53.40	-	59.00	141.66	144.85
房屋装修款、购车款			-	-	-	13.50	-	15.80
政府办辞去公职补助			12.20	-	-	-	-	-
理财		20.00						
合计	20.00	30.00	21.55	53.40	43.65	72.50	141.66	160.65
备注	与徐卫国往来系徐卫国个人自有资金借款，其中2019年以银行转账形式转入27万，其余为徐卫国现金存入。							

3、林华清（董事兼副总经理）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐卫国			-	-	30.00	30.00	-	-
与亲属、朋友间的往来款		20.00	1.00	29.50	77.00	156.00	45.00	75.00
银行理财			-	-	111.18	65.00	220.51	204.04

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
合计		20.00	1.00	29.50	218.18	251.00	265.51	279.04
备注	与徐卫国的往来系个人资金临时拆借款，并已于当年归还。							

4、徐悦欣（董事）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐卫国			42.00	-	133.00	100.00	25.00	150.00
徐国忠			740.80	550.00	-	-	550.00	400.00
陈玉琼			-	-	-	-	335.00	-
武晓文			-	-	-	-	10.00	-
与其他亲属、朋友间的往来	45.00	45.00	30.00	145.89	235.72	277.70	586.37	465.00
银行理财			119.37	14.00	120.00	130.00	315.19	145.00
与个人控制的其他公司往来			-	133.40	192.86	310.49	25.92	363.92
金融机构贷款及还款	590.00	588.26						
合计	635.00	633.26	932.17	843.29	681.58	818.19	1,847.48	1,523.92
备注	<p>(1) 与徐卫国、徐国忠的往来系徐卫国、徐国忠以个人自有资金向徐悦欣提供的临时资金拆借；2020年度自徐国忠流入740.80万元，其中550.00万元为徐国忠个人贷款，银行受托支付转入徐悦欣账户，后徐悦欣转入徐国忠账户，其余190.80万元系徐国忠自其个人银行卡转入徐悦欣账户；</p> <p>(2) 与陈玉琼、武晓文的往来系徐卫国个人将现金委托陈玉琼、武晓文存入银行卡后转入徐悦欣个人卡。</p> <p>(3) 与金融机构贷款及还款往来系徐悦欣个人贷款及还款。</p>							

5、张阳化（董事兼副总经理、营销中心总经理兼销售一部负责人）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐国忠			-	-	-	-	-	3.20
与亲属、朋友间的往来款	44.00							
理财		44.00						

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
合计	44.00	44.00	-	-	-	-	-	3.20
备注	与徐国忠往来系认购员工持股平台的股权认购款。							

6、朱邦富（监事）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐国忠			-	-	-	-	-	3.20
与亲属、朋友间的往来	15.00	17.90	-	19.85	-	-	73.20	84.00
合计	15.00	17.90	-	19.85	-	-	73.20	87.20
备注	与徐国忠往来系认购员工持股平台的股权认购款。							

7、郭明礼（监事、营销中心客服部负责人）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
理财	-	-	10.48	10.00	-	-	-	-
合计	-	-	10.48	10.00	-	-	-	-

8、刘翔（董事会秘书）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
与亲属、朋友间往来款	-	-	51.97	286.60	480.19	225.51	321.60	193.97
与曾经任职公司间的往来款	-	-	67.64	50.00	679.68	-	300.00	300.00
房屋买卖款	-	-	351.00	-	37.00	453.00	-	-
理财	-	-	-	-	972.19	981.00	57.41	94.20
合计	-	-	470.61	336.60	2,169.06	1,659.51	679.01	588.17

9、谢涛（财务总监）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
现金存取	-	-	10.00	10.00	-	-	-	12.00
徐卫国	-	-	10.00	10.00	-	-	-	-
卖房款	-	-	-	-	-	-	18.00	-
与亲属、朋友间的往来	-	-	-	-	-	-	14.03	27.80
理财	-	20.00						
合计	-	20.00	20.00	20.00	-	-	32.03	39.80
备注	(1) 现金存取系朋友间现金借款存入及还款； (2) 与徐卫国的往来系临时拆借款，已于当年归还。							

10、武晓文（财务部副主任）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
徐悦欣	-	-	-	-	-	-	-	10.00
合计	-	-	-	-	-	-	-	10.00
备注	武晓文与徐悦欣的资金往来系徐卫国 2017 年向林华清借款，并委托武晓文于 2018 转入徐悦欣账户。							

11、陈玉琼（财务部副主任）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
现金存取	-	-	-	-	-	-	298.00	39.86
徐悦欣	-	-	-	-	-	-	-	335.00
李华伯（林华清配偶）	-	-	-	-	-	-	70.00	-
林华军（林华清弟弟）	-	-	-	-	-	-	50.00	50.00
合计	-	-	-	-	-	-	418.00	424.86
备注	(1) 现金存取系徐卫国个人现金委托陈玉琼存入银行卡后转给徐悦欣及柳玲； (2) 与李华伯往来系徐卫国向林华清借款委托陈玉琼转给徐悦欣； (3) 与林华军往来系临时拆借款，已于当年归还。							

12、高艳（出纳）

单位：万元

收支类型	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出	流入	流出
林华清	-	-	-	-	-	-	-	1.36
徐国忠	-	-	-	-	-	-	-	0.72
合计	-	-	-	-	-	-	-	2.08
备注	与林华清、徐国忠往来系费用报销后由高艳代为存入林华清、徐国忠账户。							

13、鄢荣榜（副总经理，2020年5月14日离职）

单位：万元

收支类型	2020年度		2019年度		2018年度	
	流入	流出	流入	流出	流入	流出
与亲属、朋友间的往来	-	-	-	-	-	10.00
合计	-	-	-	-	-	10.00

14、其他人员

报告期内，陈劲松（独立董事）、程少为（独立董事）、周刚（独立董事）、熊丹丹（监事）、官东东（营销中心综合管理部负责人、舒刚（营销中心销售二部负责人）、王文英（营销中心中药部负责人）、龚文蓉（营销中心市场部负责人）、刘继武（互联网及品牌创新事业部负责人）、游启俊（营销中心商务部负责人）、黄金晶（营销中心销售财务部负责人）、冯天艳（采购中心信息部负责人）、马地久（采购中心合同部负责人）资金流水不存在大额异常情形。

经核查，报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员的大额资金往来的性质主要为亲朋好友资金周转、理财产品申购赎回、购房、个人其他业务资金往来等个人性质的资金往来。不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（1）与发行人及子公司之间：报告期内，上述人员与发行人存在的资金往来主要系正常工资、年终奖及报销等，不存在异常往来情形。

(2) 与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人之间：报告期内，发行人董事、监事、高管、主要财务人员、主要销售人员、主要采购人员的银行账户不存在与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人之间的资金收付。

(3) 与发行人股东、其他员工或其他关联自然人之间：报告期内，发行人董事、监事、高管、主要财务人员、主要销售人员、主要采购人员的银行账户除了徐卫国、徐国忠、徐悦欣之间个人资金拆借以及徐卫国将自有资金委托陈玉琼、武晓文转账汇款给徐悦欣等情况外，不存在其他异常大额资金收付及异常大额取现的情形。

保荐人、申报会计师已通过逐笔问询核查对象报告期内大额资金收付及大额取现情况，并取得了上述人员出具的关于报告期内大额资金流水情况的书面确认说明。董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员不存在相关账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

(一) 发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

执行的核查程序如下：

1、获取发行人控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等共计 27 人报告期内的银行流水，按照确定的核查标准对大额资金往来及现金存取进行统计，核验账户完整性，并取得了上述个人完整提供银行账户的承诺函；

2、对上述人员进行访谈，确认大额收支及存取现的金额、用途，并与流水中交易摘要、对方账户名进行比对验证；

3、通过访谈了解银行流水中对手方的身份及背景，并与通过公开查询得到的公司主要客户、供应商的股东、法人、主要管理人员名单以及取得的公司员工花名册进行比对，确认不存异常大额资金往来的情况；

4、获取发行人报告期内的全部客户、供应商清单，并与资金流水对手方进行比对，上述人员与发行人客户、供应商确认不存在资金往来；

5、对发行人报告期内的销售、采购进行细节测试、穿行测试，对采购及销售中涉及的收付款凭证、出入库单、发票等相关财务资料进行核对，确认不存在通过关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；

6、通过对主要供应商、直接客户的走访及函证了解主要供应商、客户的业务范围、经营规模、与发行人的合作历史及合作背景、主要采购及销售内容等，核查采购与销售的真实性。对主要供应商、客户及终端客户进行访谈，获取其确认的访谈记录及声明，确认其与发行人主要关联方是否存在关联关系、其他交易或利益安排；

7、结合对公司管理费用、销售费用、研发费用的分析性复核，获取大额经常性费用支出的合同、凭证等，结合公司实际经营情况，分析判断费用支出的合理性；同时通过对费用支出资金的核查，检查是否存在经常性的现金支出，以判断是否存在体内资金外流的可能性。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人不存在资金闭环回流、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（二）说明是否存在股份代持等情形

执行的核查程序如下：

1、核查发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等的资金流水，确认是否存在大额异常情况；

2、获取发行人员工持股平台股权变更资料，包括股权转让协议、银行回单、章程等，核查发行人报告期内是否存在股份代持情形。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人不存在股份代持的情形。

（三）发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》结合发行人实际情况，发行人制定了《外部信息报送和使用管理制度》《募集资金管理办法》《对外担保管理制度》《对外投资管理制度》《销售管理制度》《关联交易决策制度》《技术与产品研发中心管理制度》《新产品研发项目立项管理规程》《财务管理制度》《内部审计制度》等制度用于规范公司管理，内控健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效、发行人财务报表不存在重大错报风险情形。

问题 21 关于创业板定位及成长性

请发行人：

（1）按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，披露发行人主营业务在创新、创造、创意方面的具体特征。

（2）结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析披露自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。

（3）结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势、医药行业政策变化等因素，进一步说明披露主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请保荐人修改关于符合创业板定位要求的专项说明中的相关表述。

回复：

一、按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，披露发行人主营业务在创新、创造、创意方面的具体特征

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（五）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中补充披露如下：

1、发行人创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况

公司建有化学药品研发实验楼、中药研发实验楼，实验室面积共计 6,400 多平方米。实验室配有国际一流检验仪器 400 多台（套），质量管理、研发、检验人员 100 多人。药物研发、检验标准与国际接轨，配备了 PCR、LCMS/MS、GCMS/MS、ICPMS、HPLC、GC、UV Spectrophotometer、FTIR 等仪器，具备研究、检测化学药品及中药的能力，如质量控制最前沿的 DNA 鉴定、农药残留控制、重金属及有害元素残留、基因毒性杂质定量、黄曲霉等真菌毒素定量、有效成分定量等检测能力。同时建有药品稳定性考察室，为药品上市前及上市后质量稳定性提供全生命周期保障。结合信息化技术建成的中药材、中药饮片标本室，收纳有 3,000 多种标本真、伪品实物及电子档案，为中药材基地建设、中药材基原鉴定、药材采购、饮片炮制等关键流程及项目提供了可靠的数据支持。

（1）化药板块

在皮肤科用药领域制剂产品创新方面，公司产品涵盖治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等系列产品，已经形成了皮肤用药的高端化、系列化、特色化，在皮肤科用药领域具有显著的竞争优势。公司作为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家之一，率先实现了丙酸氟替卡松乳膏在国内市场的销售。针对盐酸特比萘芬片，公司已完成生物等效性试验，申报了一致性评价补充申

请。

在皮肤科用药领域原料药产品创新方面，公司围绕主营业务，贯彻产品创新、工艺创新和应用创新，向上游产业链延伸，着力开展重点产品原料药的开发取得了一定突破。公司通过自主研发，逐步掌握了部分原料药品种的研发技术，加快了部分核心原料药自主生产的进程。公司通过工艺研究、设备改造和资源综合利用等创新，使得产品的生产工艺稳定性得到了较大的提高，产品质量达到国内先进水平。公司糠酸莫米松、丙酸氟替卡松、氢醌等 3 种原料药已被批准在上市制剂使用，并通过了 GMP 认证。公司对重点产品原料药的研发，保证了原料药及相应制剂产品的质量稳定可靠，能够确保原料的及时供应，同时也使得产品成本稳定可控，提高产品竞争力。

在模式创新方面，公司积极利用互联网拓展线上产品销售渠道，并同时与具有多年药品互联网运营经验的代理经销商开展合作，拓展电商平台销售通道，增加产品销量，提升了产品品牌知名度及影响力。

（2）中药板块

在中药产品创新方面，公司新药石辛含片于 2007 年 3 月获得发明专利授权，并于 2010 年 2 月获得注册批件和新药证书，主治牙痛、牙龈红肿、疼痛等。石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用中，发现本品对“复发性口疮”有愈合作用，且治疗效果较为明显，公司根据石辛含片安全性、有效性试验结果，于 2011 年 4 月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下，对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于 2015 年 3 月获国家发明专利，并于 2020 年 3 月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。

2015 年，公司响应国家政策，以专利中药石辛含片为切入点，组建中药配方颗粒研发团队，致力于研究开发高品质中药配方颗粒。公司利用现代质量控制技术和制药技术，开展了中药材（饮片）、标准汤剂、配方颗粒的质量标准及制剂工艺研究，于 2018 年 7 月被湖北省政府列入“中药配方颗粒研发生产和临床试点企业”，截至 2021 年 6 月底已获得湖北省药监局共计 488 味中药配方颗粒品种的备案。**在技术创新方面**，公司对中药配方颗粒进行精细化生产和管理，在药材前处理、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等工艺环节，制定工艺参数与产品

质量的关系，明确工艺的关键质控点，构建科学管理体系，实现工艺规范化、生产智能化、质量标准化的生产。在模式创新方面，公司引入中药配方颗粒智能调配系统，提高了调配效率，大大降低了医院药房工作量，且调配剂量准确，减小了调配过程中出现的人为误差，使患者用药更安全。

公司始终坚持自主创新和产学研合作相结合，积极推进技术创新，不断优化工艺技术，依靠科技创新开展生产经营活动。公司积极进行模式创新，通过互联网拓展线上产品销售渠道，通过智能调配系统提高中药配方颗粒调配效率，公司顺应行业发展趋势，将互联网、自动化、智能化等技术应用到产品和服务中。公司持续推进产品创新，产品类别不断丰富，原料药及制剂的生产能力进一步提高，中药板块成为新的增长点，盈利能力不断增强。

综上，公司具备创新、创造及创意特征，在新技术、新业态、新模式等方面实现了新旧产业的有效融合。

二、结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析披露自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（五）发行人的创新、创造、创意特征，科技创新、模式创新、业态创新和新旧产业融合情况”中补充披露如下：

2、发行人属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，符合创业板行业定位

（1）发行人属于高新技术企业

2018年11月15日，公司高新技术企业资质通过湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局复审，取得编号为GR201842000811的高新技术企业证书，有效期三年。

（2）发行人所处行业属于国家战略性新兴产业，符合国家战略

根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引（2012年修订）》，公司所

处行业属于“医药制造业（C27）”；根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”中的“化学药品制剂制造（C2720）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第23号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略。

（3）发行人符合创业板行业定位

公司所处行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中设置的上市推荐行业负面清单，符合创业板上市的行业要求。

截至2021年6月30日，公司已取得授权的专利37项，其中发明专利2项、实用新型专利32项、外观设计专利3项；公司已获得新药证书1项；公司经过多年的项目开发和持续技术积累，形成了激素手性异构体控制技术、不对称催化技术、基因毒性杂质控制技术、环保合成技术、现代中药提取技术、薄膜包衣技术、膜释放技术、乳化技术、口含片生产技术等多项具有产业化价值的、具有先进水平的非专利核心技术，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务和技术”之“七、核心技术及技术来源”之“（一）公司核心技术基本情况”。公司先后获得“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军科技小巨人（2018-2020）”、“湖北省支柱产业细分领域隐形冠军培育企业（2018-2020）”、湖北省技术发明奖二等奖、湖北省科技成果认定等多项荣誉资质。

截至2021年6月30日，公司正在进行10余个重点项目的研发工作，涵盖卤米松、盐酸氨酮戊酸、卡泊三醇等原料药及制剂以及中药配方颗粒等产品，具体情况参见本招股说明书“第六节 业务与技术”之“七、核心技术及技术来源”之“（三）公司在研项目情况”。

综上，发行人属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，符合创业板行业定位。

三、结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势、医药行业政策变化等因素，进一步说明披露主营业务是否

具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况”中补充披露如下：

8、发行人主营业务具有可持续性 & 成长性

（1）主要产品市场规模及市场份额情况

2020 年我国公立医疗机构市场皮肤科用药的销售额约 85.44 亿元，最近五年复合增长率为 8.69%，在药品销售增长整体放缓的市场大环境下，皮肤科用药总体仍然呈现出较强的市场需求，未来预期皮肤科用药市场仍将呈现规模扩大态势，具体参见“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（四）公司主要产品所在细分行业的基本情况 & 未来发展趋势/3、公司主要产品应用领域的发展概况/（2）皮肤科用药市场总体情况”。

2020 年我国公立医疗机构市场中外用糖皮质激素的销售额约 19.65 亿元，最近五年复合增长率为 5.43%，具体参见招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（四）公司主要产品所在细分行业的基本情况 & 未来发展趋势/3、公司主要产品应用领域的发展概况/（4）外用糖皮质激素市场情况”。

根据米内网 2020 年数据，公司皮肤科用药市场份额为 4.34%，位于国内公立医疗终端市场第五；外用糖皮质激素产品群市场份额为 16.44%，现已跻身于国内公立医疗终端市场前三位，市场占有率较 2019 年有所提升。公司主打产品及皮肤科用药整体的市场占有率较高，具有较强的竞争力，具体参见招股说明书“第六节 业务和技术/二、发行人所处行业基本情况及竞争状况/（六）发行人市场地位及行业竞争情况/1、发行人的市场地位”。

为进一步丰富产品条线，持续提升公司在皮肤科用药领域的市场地位 & 综合竞争力，公司正在研制他克莫司软膏、卤米松乳膏、盐酸氨酮戊酸外用散、卡泊三醇软膏、氢醌乳膏等制剂产品以及配套原料药。根据米内网数据，上述产品国内公立医疗终端最近三年市场规模均在 10 亿元以上。随着上述产品研制成功并投放市场，公司将增加新的利润增长点。

在皮肤科用药特色优势基础上，公司还致力于口腔中药的研究与开发。公司自主研发制剂的石辛含片为独家产品，用于治疗口腔疾病，获得国家发明专利 2 项和新药证书 1 个。2015 年，公司以专利中药石辛含片为切入点，组建中药配方颗粒研发团队，致力于研究开发高品质中药配方颗粒，于 2018 年 7 月被湖北省政府列入“中药配方颗粒研发生产和临床试点企业”，截至 2021 年 6 月底已获得湖北省药监局共计 488 味品种中药配方颗粒的备案。根据前瞻产业研究院数据，2019 年我国中药配方颗粒市场规模为 502.59 亿元，根据国家统计局数据，2019 年末全国人口数量为 141,008 万人，湖北省常住人口数量为 5,927 万人，按人均市场规模折算 2019 年湖北省中药配方颗粒市场规模为 21.13 亿元。公司 2020 年中药配方颗粒销售收入为 392.57 万元，占湖北省中药配方颗粒市场份额为 0.19%。

(2) 主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况

报告期内，公司主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
主营业务收入	15,551.06	-	28,274.04	10.44%	25,601.56	26.07%	20,307.13
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,275.77	-	5,568.81	15.04%	4,840.78	22.85%	3,940.29

最近三年公司主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润持续保持增长，复合增长率分别为 18.00%、18.88%。

(3) 与同类产品及竞品的竞争优劣势、医药行业政策变化情况

① 与同类产品及竞品的竞争优劣势

公司主要产品丙酸氟替卡松乳膏、糠酸莫米松乳膏、丁酸氢化可的松乳膏、盐酸特比萘芬片、盐酸特比萘芬乳膏均为化学仿制药，与同类药品及竞品在适

应症状、功能疗效、安全性方面无显著差异，公司优势在于：公司作为国内丙酸氟替卡松乳膏首批仿制厂家之一，率先实现了丙酸氟替卡松乳膏在国内市场的销售，公司以此为契机，专注于发展皮肤领域用药，涵盖治疗皮炎、湿疹、抗真菌、抗病毒、抗皮肤角质化异常等系列产品，成为国内外用制剂品种多、类别全、产品高端化的专业制剂企业之一，并在皮肤科用药、皮肤科外用糖皮质激素制剂领域保持较好的市场口碑、较高的市场占有率。公司劣势在于：相对仙琚制药、华邦制药、华润三九、葛兰素史克、澳美制药厂等国内外知名制药企业，公司整体品牌知名度相对较弱。

公司主要产品石辛含片为公司独家产品，于2007年3月获得发明专利授权，并于2010年2月获得注册批件和新药证书，主治牙痛、牙龈红肿、疼痛等。石辛含片在治疗智齿冠周炎临床应用，发现本品对“复发性口疮”有愈合作用，且治疗效果较为明显，公司根据石辛含片安全性、有效性试验结果，于2011年4月就石辛含片在用药周期及服药剂量均不改变的情况下，对增加新的功能主治“复发性口疮”进行了补充申请，该新的用途于2015年3月获国家发明专利，并于2020年3月取得新增加功能主治“复发性口疮”相关注册批件。

②医药行业政策变化情况

根据一致性评价相关政策规定，在公司药品未开展一致性评价的情况下，若同类药品或竞品通过了一致性评价，可能使公司产品丧失市场竞争力或可能使公司丧失相关仿制药批文，从而对公司盈利能力造成影响。公司现有产品中，苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片等药品已有其他厂家通过了一致性评价，但公司尚未开展一致性评价；盐酸特比萘芬片已有其他厂家通过了一致性评价，公司已开展一致性评价工作，但尚未通过一致性评价，目前处于专业审评阶段。报告期内，上述产品销售金额合计分别为2,261.31万元、2,576.32万元、2,486.37万元、923.67万元，占公司主营业务收入比例分别为11.14%、10.06%、8.79%、5.94%。

目前带量采购已扩展到全国，涉及公司现有产品中，盐酸特比萘芬片、苯磺酸氨氯地平片、辛伐他汀片、氟康唑胶囊、阿奇霉素分散片、盐酸左氧氟沙星片已纳入带量采购，因公司上述产品未通过一致性评价，公司未参与带量采

购。报告期内，公司上述产品销售收入合计分别为 2,261.31 万元、2,576.32 万元、2,486.37 万元、923.67 万元，占主营业务收入比例分别为 11.14%、10.06%、8.79%、5.94%。

公司中药配方颗粒列入湖北省医保增补目录，各省定期或不定期调整所属省份的医保增补目录，若湖北省地方目录调整后的新目录中不再包含中药配方颗粒，则可能对公司的生产经营造成不利影响。公司中药配方颗粒 2018 年、2019 年未实现销售收入，2020 年、2021 年 1-6 月销售收入分别为 392.57 万元、1,482.98 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 1.39%、9.54%。

综上，仿制药一致性评价政策、药品集中采购政策、医疗保险制度政策等将对公司产生一定影响，但相关产品占公司主营业务收入的比例较小，对公司持续盈利能力不构成重大不利影响。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、访谈发行人管理层及核心技术人员，了解发行人主营业务在创新、创造、创意方面的具体特征，相关专利的具体作用及先进性，技术工艺同行业对比情况，在研产品进展情况等，分析发行人是否符合创业板定位；

2、查阅《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》《国民经济行业分类标准（GB/T4754-2017）》《战略性新兴产业分类（2018）》、发行人高新技术企业证书、专利证书、新药证书，核查发行人所处行业是否属于国家战略性新兴产业、高新技术企业；查阅《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，核查发行人所处行业是否属于上市推荐行业负面清单，是否符合创业板定位；

3、查询米内网数据库，了解发行人主要产品市场规模及市场份额情况；获得发行人审计报告，分析主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况；访谈发行人管理层，了解公司产品与同类产品及竞品的竞争优劣势、医药行业政策变化对公司的影响；综合以上信息，分析发行人主营业务是否具有可持续性 & 成长性。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，补充披露了相关内容，发行人具备创新、创造及创意特征，在新技术、新业态、新模式等方面实现了新旧产业的有效融合；

2、发行人所处行业属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，符合创业板行业定位；

3、发行人主营业务具有可持续性 & 成长性。

问题 22 关于员工持股及股份支付

申报文件显示：

(1) 安才投资、聚才投资、鹏远投资和康远投资为发行人设立的员工持股平台，其中，聚才投资中有限合伙人“姜武民”为已退休人员。

(2) 发行人分别于 2017 年及 2018 年对员工进行股权激励，两次股权激励对应每股股东权益公允价值均为 4.04 元，分别在当年确认 744.00 万元、60.58 万元的股份支付费用。

请发行人：

(1) 披露上述员工参与持股计划资金来源、是否为自愿参加、是否涉及代持，参与人员变动情况，所持股份在平台内部的流转、退出机制，持股员工发生离职、退休、死亡情形下所持股份的处置方式。

(2) 结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 规定以及股权激励的解锁条件、服务期等因素，进一步说明每股公允价值的确定依据和计算过程，股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、披露上述员工参与持股计划资金来源、是否为自愿参加、是否涉及代持，参与人员变动情况，所持股份在平台内部的流转、退出机制，持股员工发生离职、退休、死亡情形下所持股份的处置方式

发行人在招股说明书“第五节 发行人基本情况/十、发行人已实施的股权激励及相关安排”披露如下内容：

(三) 员工持股计划人员变动情况

公司 2017 年、2018 年已实施的员工持股计划全部为公司员工。报告期内，有 13 名员工因离职将其持有的员工持股平台份额转让给其他员工。具体情况如下：

持股平台名称	变更时间	退出方	进入方
聚才投资	2018 年 6 月	易宁峰、刘建军、管炜华	王兴旺、官东东、王浩田、鄢廷、金雪荣
	2020 年 6 月	李俊	郭明礼
	2020 年 11 月	金雪荣	郭明礼
鹏远投资	2018 年 6 月	-	徐兰兰、丁涛、冯天艳、钱海珊、陈强、张文哲
	2019 年 8 月	徐兰兰	李仁明
	2020 年 4 月	李强	李仁明
	2020 年 7 月	丁涛、冯伟、李锦华、秦木森	李仁明
	2020 年 12 月	鸿鹤	李仁明
康远投资	2018 年 6 月	-	施龙、李博祎、杨全涌、程泽端、陈立爽、禹雪莲、覃俊丽、邓雷、江黎、刘佳琳、杨士平、镇师、李昌洪、田先芳、许开琼、唐海明、邹青、赵金勇、陈晶晶、徐强、覃宇阳、王文彬
	2019 年 8 月	程泽端	张佳

员工持股平台具体情况参见本节“七、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”。

截至本招股说明书签署日，除上述公司已实施的员工持股计划外，公司不存在正在执行的员工持股计划及其他制度安排。

（四）员工参与持股计划资金来源、是否为自愿参加、是否涉及代持

截至报告期末，公司员工持股计划人数共计 126 人，全部为公司员工，均已出具承诺函确认：通过持股平台持有的恒安药业的股份为其本人真实、自愿意思表示；本人所持有的持股平台出资额系其本人合法所有，所有出资均系本人自有资金，来源合法，不存在为第三人代持的情形。

（五）持股平台内部流转、退出机制的相关安排

公司 2017 年第三次临时股东大会审议通过了《湖北恒安芙林药业股份有限公司股权激励办法》，办法中约定了安才投资、聚才投资、鹏远投资和康远投资作为公司股权激励计划的持股平台，激励对象通过持股平台间接持有公司股份；参与员工股权激励计划的激励对象因离职、死亡等原因与公司解除或不具备劳动关系的（因退休不具备劳动关系的除外）需将所持份额转让给符合本股权激励计划规定授予条件的其他在职员工。转让价格由转让双方自愿、自主协商确认。

二、结合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 规定以及股权激励的解锁条件、服务期等因素，进一步说明每股公允价值的确定依据和计算过程，股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定

（一）股权激励的解锁条件、服务期

公司已实施的两次股权激励是基于被激励对象过往对公司作出贡献而进行的激励，未设置解锁条件、服务期等限制性条款，股权授予时立即生效。

（二）每股公允价值的确定依据和计算过程

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 26 规定，股份支付在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公

允价值确定方法,如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

公司结合自身实际情况,聘请专业的评估机构对公司资产进行全面评估,选择采用恰当的估值技术确定公允价值。

2017年12月28日,中京民信(北京)资产评估有限公司接受公司的委托,对公司拟进行股权激励事宜涉及的恒安药业股东全部权益价值采用收益法进行评估。经评估截至2017年9月30日,恒安药业股东全部权益公允市场价值为24,265.36万元,确定公司每股公允价值为24,265.36万元÷6,000万股≈4.044元/股。

(三) 股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定

公司实施的两次股权激励形成的股份支付费用如下:

序号	授予日	授予股份 ①	对价 ②	公允价值 ③	公允价值 确定依据	解锁条件、服务 期	确认费用 ①×(③-②)
1	2017年9月12日,2017年第三次临时股东大会	2,444,000股	1元每股	4.044元每股	经评估的每股股东权益	授予时即生效,未约定相关解锁条件、服务期等限制条件,视为立即行权的股权激励	一次性计入管理费用7,440,024.80元
2	2018年6月20日,2017年年度股东大会	199,000股	1元每股	4.044元每股	经评估的每股股东权益		一次性计入管理费用605,795.80元

根据《企业会计准则第11号-股份支付》第四条规定:以权益结算的股份支付换取职工提供服务的,应当以授予职工权益工具的公允价值计量。权益工具的公允价值,应当按照《企业会计准则第22号-金融工具确认和计量》确定;第五条规定:授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付,应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用,相应增加资本公积。授予日

是指股份支付协议获得批准的日期。

根据《企业会计准则第 11 号-股份支付》应用指南解释：授予日是指股份支付协议获得批准的日期。其中“获得批准”，是指企业与职工或其他方就股份支付的协议条款和条件已达成一致，该协议获得股东大会或类似机构的批准。

公司两次股权激励计算股份支付费用的公允价值均依据中京民信（北京）资产评估有限公司出具的“京信评报字(2017)第 307 号”《评估报告》中的每股股东权益，并通过股东大会审议，属于授予后立即可行权的情况，一次性确认股份支付费用，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

三、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得并审阅了安才投资、聚才投资、鹏远投资和康远投资的工商档案。
- 2、查阅了发行人董事会决议、股东大会决议等相关文件，取得并审阅了公司《股权激励办法》。
- 3、取得并审阅了持股平台安才投资、聚才投资、鹏远投资和康远投资及其合伙人出具的《承诺函》。
- 4、取得并审阅了中京民信(北京资产评估)有限公司出具的京信评报字(2017)第 307 号评估报告。
- 5、检查股份支付的账务处理，复核发行人股份支付金额的准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已披露上述员工参与持股计划资金来源，员工均为自愿参加，不涉及代持；发行人已披露参与人员变动情况，所持股份在平台内部的流转、退出机制，持股员工发生离职、退休、死亡情形下所持股份的处置方式。

2、每股公允价值的确定依据和计算过程符合《首发业务若干问题解答》(2020

年 6 月修订) 问题 26 的规定, 股份支付费用会计处理符合《企业会计准则》规定。

经核查, 申报会计师认为:

每股公允价值的确定依据和计算过程符合《首发业务若干问题解答》(2020 年 6 月修订) 问题 26 的规定, 股份支付费用会计处理符合《企业会计准则》规定。

问题 23 关于环保及安全生产

申报文件显示, 发行人生产过程中涉及部分原材料为危险化学品, 存在因设备故障、工艺操作不当或自然灾害等事件导致安全事故发生的风险。

公开信息显示, 发行人子公司湖北瑞特利制药有限公司可能存在环保处罚信息。此外, 2020 年 9 月, 宜昌市生态环境局曾对发行人进行随机检查, 检查结果为“发现问题已责令整改”。

请发行人:

(1) 披露报告期内安全生产情况, 是否发生安全事故, 是否具备使用危险化学品的相关资质或审批手续, 对危险化学品等物品的内部管理制度。

(2) 披露公司及子公司是否涉及环保行政处罚或环保检查整改情况, 环保及安全生产相关资质手续是否齐备有效, 生产经营活动是否符合国家和地方环保法规要求。

(3) 说明报告期内环保投入金额、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配。

请保荐人、发行人律师对问题 (1)、(2) 发表明确意见, 请保荐人、申报会计师对问题 (3) 发表明确意见。

回复:

一、披露报告期内安全生产情况, 是否发生安全事故, 是否具备使用危险

化学品的相关资质或审批手续，对危险化学品等物品的内部管理制度

(一) 报告期内发行人的安全生产情况，未发生安全事故

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品”中补充披露如下：

(七) 发行人安全生产情况

1、发行人未发生安全事故

发行人制定了《安全生产责任制度》《安全生产目标管理制度》《安全检查和隐患排查治理制度》《安全生产培训制度》《安全生产奖惩制度》《安全生产应急制度》等安全生产管理制度，发行人总经理徐卫国为公司安全生产主要负责人，公司设立了安环部负责公司的安全生产工作，并设置了安环员专项岗位。此外，发行人每年对员工开展安全生产教育培训，并通过专项检查、定期检查做好安全检查与安全隐患排查。

根据宜昌市夷陵区应急管理局出具的《证明》，报告期内，发行人的生产经营场所具备安全生产的条件和环境，配备安全生产设施设备，发行人不存在违反安全生产管理方面法律法规及规范性文件的行为，未发生安全生产事故，在定期或专项安全检查中未发现重大安全事故隐患，未受过安全生产管理部门的行政处罚或处分。

(二) 发行人使用危险化学品的相关资质审批手续及内部管理制度

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品”中补充披露如下：

(七) 发行人安全生产情况

.....

2、发行人使用危险化学品的相关资质审批手续

报告期内，发行人存在使用第二类、第三类易制毒化学品、易制爆化学品、剧毒化学品的情况。

根据《危险化学品安全管理条例》相关规定，发行人生产经营过程中使用的危险化学品数量未达到《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》规定的需要办理危险化学品安全使用许可证的数量标准，因此，发行人无需办理危险化学品安全使用许可证。

根据《危险化学品安全管理条例》《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品治安管理办法》相关规定，购买第二类、第三类易制毒化学品、易制爆化学品、剧毒化学品的，应向单位所在地的县级人民政府公安机关备案。根据宜昌市公安局夷陵区分局出具的说明，报告期内发行人生产经营过程中使用的第二类、第三类易制毒化学品、易制爆化学品、剧毒化学品已在公安局办理备案登记手续。

据此，报告期内发行人使用危险化学品已完成所在地公安局的备案手续，无需办理危险化学品安全使用许可证。

3、发行人使用危险化学品等物品的内部管理制度

发行人已制定《危险化学品管理规程》《剧毒品管理规程》《易制毒化学品管理规程》等危险化学品内部管理制度，建立了危险化学品采购、储存、运输、使用、管理全过程的内部制度，成立了以总经理徐卫国为负责人的安全生产领导小组，以安全生产委员会成员为组员的各层级安全生产负责制度，并定期对公司员工进行危险化学品管理使用培训，规范危险化学品的使用。

二、披露公司及子公司是否涉及环保行政处罚或环保检查整改情况，环保及安全生产相关资质手续是否齐备有效，生产经营活动是否符合国家和地方环保法规要求

（一）发行人及其子公司涉及的环保行政处罚及环保检查整改情况

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

5、环保行政处罚情况

根据宜昌市生态环境局夷陵区分局、宜昌市生态环境局高新区分局出具的《证明》，报告期内发行人能够遵守国家及地方环保管理方面的法律法规及规范性文件的规定，生产经营活动符合国家和地方环保法规要求，环保相关的业务资质许可、登记或备案审批手续齐备有效，不存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形，不存在环保违法行为，未受过生态环境管理部门的行政处罚或处分。

6、环保检查及整改情况

报告期内，发行人及其子公司的环保检查及整改情况如下：

序号	检查主体	检查时间	检查部门	现场监察结论及处理建议
1	恒安药业	2018. 3. 21	宜昌市夷陵区环境监察大队	现场监察结论：（1）现场检查时该企业正常生产；（2）危废暂存间设置不规范，标识标牌设置不规范，无防渗防漏防盗措施，无危废管理制度，危废处置协议已过期；（3）厂区污水总排放口建设不规范。 处理建议：（1）规范设置危废暂存间，及时签订危废处置协议；（2）规范建设厂区污水总排口；（3）定期开展自行监测，并将监测结果上报夷陵区环保局。
2	恒安药业	2019. 4. 3	宜昌市夷陵区环境保护局	现场监察结论：（1）现场检查时该企业正常生产；（2）污水处理站正常运行，污水流入城市管网，接入开发区污水处理厂处理。 处理建议：确保污水处理站正常运行，污水达标排放。
3	恒安药业	2020. 8. 25	宜昌市生态环境局	现场监察结论：（1）该公司年产 6800 万支外用制剂生产线扩建项目于 2016 年 12 月 7 日获得区环保局批复，于 2017 年 6 月 14 日获区局验收批复，中药提取项目于 2014 年 1 月 13 日获得市局批复，2015 年 8 月 12 日获市局验收批复，年加工 3000 吨中药材配方颗粒生产项目于 2018 年 12 月 3 日获得市局批复，项目于 2019 年年底建成，受疫情影响今年 4 月份开始试生产，目前产能为 3 吨/天，达到设计产能的 40%左右；（2）各项目生产废水及生活废水经收集后进入厂区新建设计 800t/d 污水处理站后进入市政管网，污水站恶臭废气经收集处理后排放；（3）厂区有天然气锅炉两台（6t，8t）；（4）污水处理厂污泥及药渣交由环卫处理；（5）危险废物主要是废有机溶剂及废药品交与桑德处置，有联单及转运记录，目前

				<p>废有机溶剂暂存 19 桶；（6）公司建立有突发环境事件应急预案。</p> <p>处理建议：年加工 3000 吨中药材配方颗粒生产线项目尽快开展验收工作，完善厂区雨污分流，落实各项污染治理设施正常运行，污染物达标排放。</p>
4	瑞特利	2019.11.12	宜昌市生态环境保护综合执法支队	<p>现场监察结论：（1）现场检查时，该企业处于停产状态，该公司 9 月份生产两批次原料药后一直处于停产；（2）全自动燃油气蒸气锅炉（功率 1 蒸吨/小时）正处于日常维护运行状态；污水处理站处于日常维护运行状态。</p> <p>处理建议：（1）在恢复运行前需向环保部门报告；（2）对污水处理站维护清理的污泥，严格按照危废管理要求进行处置。</p>
5	瑞特利	2020.10.12	宜昌市生态环境局高新区分局	<p>发现瑞特利存在厂区内雨污分流不彻底的问题，导致污水管网汇入大量雨水。同时，厂区内污水管网接入市政污水管网位置不明确。</p> <p>针对以上问题，请瑞特利对厂区内雨、污水管网进行全面排查，立即对管网错接、混接现象进行整改，并于 2020 年 10 月 25 日前报送整改完成情况。</p>

根据宜昌市生态环境局夷陵区分局、宜昌市生态环境局高新区分局出具的《证明》，报告期内发行人及其子公司环保检查涉及整改事项均已完成整改。

（二）发行人及其子公司取得的环保及安全生产资质手续

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

2、排污许可证/固定污染源排污登记情况

根据《排污许可管理办法（试行）》第四条：“排污单位应当依法持有排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物。”

根据《固定污染源排污许可分类管理名录》第二条：“国家根据排放污染物的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）污染物产生量、排放量、对环境的影响程度等因素，实行排污许可重点管理、简化管理和登记管理。对污染物产生量、排放量或者对环境的影响程度较大的排污单位，实行排污许可重点

管理；对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度较小的排污单位，实行排污许可简化管理。对污染物产生量、排放量和对环境的影响程度很小的排污单位，实行排污登记管理。”

公司已取得的排放污染物许可证或已办理的登记手续如下：

序号	证书持有人	许可资质名称	证书编号/登记编号	发证机关	有效期限
1	恒安药业	固定污染源排污登记回执	9142050072831140XW001Z	/	2020年06月11日至2025年06月10日
2	恒安药业(瑞特利厂区)	排污许可证	91420500060670452L001P	宜昌市生态环境局	2020年12月21日至2025年12月20日
3	恒安药业(神农厂区)	固定污染源排污登记回执	9142050072831140XW002X	/	2020年07月03日至2025年07月02日

根据宜昌市生态环境局夷陵区分局、宜昌市生态环境局高新区分局出具的《证明》，自2018年1月1日至今，发行人及其子公司能够遵守国家及地方环保管理方面的法律法规及规范性文件的规定，在环保方面的业务资质许可、登记或备案文件齐备有效。

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品”中补充披露如下：

(七) 发行人安全生产情况

.....

4、安全生产资质手续

《安全生产许可证条例》第二条规定“国家对矿山企业、建筑施工企业和危险化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品生产企业（以下统称企业）实行安全生产许可制度。企业未取得安全生产许可证的，不得从事生产活动。”因此，发行人主要从事化学药品制剂、化学药品原料药、中成药及中药配方颗粒的研发、生产及销售，不属于需取得安全生产许可证的企业。

此外，根据宜昌市夷陵区应急管理局出具的《证明》，发行人无需取得安全生产许可证等安全生产方面业务资质许可，不存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形。

（三）生产经营活动是否符合国家和地方环保法规要求

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/一、发行人主营业务及主要产品/（五）生产经营中涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力”中补充披露如下：

5、环保行政处罚情况

根据宜昌市生态环境局夷陵区分局、宜昌市生态环境局高新区分局出具的《证明》，报告期内发行人能够遵守国家及地方环保管理方面的法律法规及规范性文件的规定，生产经营活动符合国家和地方环保法规要求，环保相关的业务资质许可、登记或备案审批手续齐备有效，不存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形，不存在环保违法行为，未受过生态环境管理部门的行政处罚或处分。

三、说明报告期内环保投入金额、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配

报告期内，公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
环保设施/设备投入	46.00	90.27	287.80	-
环保成本费用支出	42.33	112.88	72.21	54.25
环保投入合计	88.33	203.15	360.01	54.25

报告期内，公司2019年、2020年环保设施投入主要系神农恒安新建了污水处理站，2021年环保设施/设备投入系新建垃圾房、事故池；公司环保费用成本支出金额分别为54.25万元、72.21万元、112.88万元、42.33万元，与产生的污染物的排放量相匹配。

公司生产厂区有两处：一处是发行人母公司及子公司神农恒安所在地宜昌市夷陵区东城试验区夷兴大道285号（湖北宜昌恒安制药生物工业园）；另一处是子公司瑞特利所在地宜昌高新区生物产业园区花艳一路5号。报告期内，公司主要污染物排放量如下：

公司名称	主要污染物	排放量（吨/年）			
		2021年1-6月	2020年	2019年	2018年
恒安药业、 神农恒安 合计	水污染物（COD、氨氮）	1.707	3.480	5.775	1.706
	大气污染物（二氧化硫、氮氧化物）	0.791	1.672	0.516	0.098
	危险废物	5.620	7.100	7.062	5.560
瑞特利	水污染物（COD、氨氮）	0.119	未检测	0.293	不适用
	大气污染物（二氧化硫、氮氧化物）	0.010	未检测	未检测	不适用
	危险废物	16.660	5.480	0.00	4.188

注1：污染物年排放量系根据用水量、用气量、排放比及相关第三方监测报告污染物浓度指标计算得出；瑞特利原料药生产线2019年正式投产，报告期内仅2019年聘请了第三方机构出具了废水污染源监测报告、2021年聘请了第三方机构出具了废气检测报告；瑞特利2021年1-6月水污染物排放量系根据环保在线监测系统监测数据计算得出。

注2：公司危险废物通过妥善处理、单独封装后先暂存在危废暂存间，再由具有《危险废物经营许可证》的第三方机构拉运处理。公司危险废物量较少，存在当年危险废物在次年清运的情况。瑞特利2018年危险废物系前期试制阶段产生。

公司2019年、2020年环保设施/设备投入金额分别为287.80万元、90.27万元，主要系新建污水处理站，2021年环保设施/设备投入金额为46.00万元，系新建垃圾房、事故池等，与公司产能增加相匹配。2020年恒安药业（含神农恒安）厂区新污水处理站投入使用，污水处理能力得到提升，水污染物排放浓度有所下降，使得在整体产量及产能上升的情况下，水污染物排放量有所下降。报告期内公司主要生产线的产能及变化情况如下表：

剂型	2021年1-6月产能	2020年产能	2019年产能	2018年产能
乳膏（万支）	1,250.00	2,500.00	2,500.00	2,500.00
片剂（万片）	5,250.00	10,500.00	10,500.00	10,500.00
胶囊（万粒）	750.00	1,500.00	1,500.00	1,500.00
搽剂（万瓶）	10.00	20.00	20.00	-
中药配方颗粒（吨）	569.00	613.00	88.00	-
原料药（千克）	259.00	518.00	518.00	-

注：2021年1-6月产能已按年产能折半。

综上，公司报告期内环保投入金额、环保相关成本费用与产能、排污量相匹配。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查过程

1、查阅发行人《安全生产责任制度》《安全生产目标管理制度》《安全检查和隐患排查治理制度》等安全生产管理制度，了解发行人安全生产制度建立情况；取得发行人易制爆化学品准购证申请备案材料、剧毒化学品准购证申请备案材料、斯博思化学品服务平台填报信息等资料，核查发行人危险化学品使用情况；

2、查阅《安全生产许可证条例》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品使用量的数量标准（2013年版）》《易制毒化学品管理条例》《易制爆危险化学品治安管理办法》等相关规定，查阅湖北省应急管理厅、宜昌市应急管理局、全国易制毒化学品管理信息系统等网站公示信息，取得安全生产管理部门、公安局出具的《证明》，核查发行人安全生产合法合规情况；

3、查阅环境主管部门对发行人及其子公司进行环保检查及整改材料；查阅《排污许可管理办法（试行）》《固定污染源排污许可分类管理名录》；取得发行人排污许可证/固定污染源排污登记文件、环境主管部门出具的《证明》；查询中华人民共和国生态环境部、湖北省生态环境厅、宜昌市生态环境局等网站公示信息，核查发行人环保相关资质手续合法合规情况；

4、访谈发行人环保负责人了解发行人主要排污情况、环保投入情况；现场查看发行人环保设施，核查发行人环保设施实际处理能力及运营情况；

5、查验发行人持有的排污许可证、第三方检测机构出具的监测报告，获取发行人《垃圾（危险废物）委托处理合同》《湖北省危险废物转移联单》、发票、银行转账单据等原始凭证，核查发行人环保投入和相关支出的情况，对发行人环保投入金额、环保相关成本费用与产能、排污量的匹配性进行分析；

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内发行人未发生安全事故，使用相关危险化学品已完成所在地公安局的备案手续，无需办理危险化学品安全使用许可证；发行人已制定使用危险化学品等物品的内部管理制度。

2、报告期内发行人及其子公司不存在生态环境管理部门的环保行政处罚，环保检查涉及整改事项均已完成整改；发行人环保相关资质手续齐备有效，无需取得安全生产相关资质；发行人及其子公司生产经营活动符合国家和地方环保法规要求。

3、报告期内发行人环保投入金额、环保相关成本费用与产能、排污量相匹配。

经核查，申报会计师认为：

报告期内发行人环保投入金额、环保相关成本费用与产能、排污量相匹配。

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内发行人未发生安全事故，使用相关危险化学品已完成所在地公安局的备案手续，无需办理危险化学品安全使用许可证；发行人已制定使用危险化学品等物品的内部管理制度。

2、报告期内发行人及其子公司不存在生态环境管理部门的环保行政处罚，环保检查涉及整改事项均已完成整改；发行人环保相关资质手续齐备有效，无需取得安全生产相关资质；发行人及其子公司生产经营活动符合国家和地方环保法规要求。

问题 24 关于经营资质许可

申报文件显示：

(1) 发行人本身取得了药品生产许可证，其他从事药品生产的子公司主体未取得药品生产许可证。

(2) 发行人子公司优药街药房经营范围包括药品零售。

(3) 发行人互联网药品信息服务资格证书有效期至 2021 年 11 月 6 日。

请发行人：

(1) 披露报告期内发行人及子公司从事生产经营活动相关资质许可是否齐

备有效，是否存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形。

(2) 说明优药街药房从事药品开展药品零售是否符合《药品管理法》、药品零售分级管理等相关规定，是否存在违规销售处方药的情形。

(3) 披露报告期内从事互联网药品信息服务的具体内容，上述资质证书到期后再次申领是否存在实质障碍，如到期后无法取得可能对发行人持续经营产生的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、披露报告期内发行人及子公司从事生产经营活动相关资质许可是否齐备有效，是否存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/六、发行人拥有的主要经营资质”中补充披露如下：

.....

报告期内，发行人的药品生产主体为发行人母公司，其子公司均未进行药品生产，因此，发行人母公司取得了《药品生产许可证》等相关资质许可，其子公司无需取得与药品生产相关资质许可。发行人及其子公司已取得其从事生产经营活动所必须的资质许可且齐备有效，不存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形。

二、说明优药街药房从事药品开展药品零售是否符合《药品管理法》、药品零售分级管理等相关规定，是否存在违规销售处方药的情形

《中华人民共和国药品管理法》第五十一条规定：“从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。……”第五十二条规定：“从事药品经营活动应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药师或者其他药学技术人员；（二）有与所经营药品相适应的营业场所、设备、仓储设施和卫生环境；（三）有与所经营药品相适应的质量管理机构或者人员；（四）有保证药品质量的规章

制度,并符合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要求。”

《中华人民共和国药品管理法实施条例》第十三条规定：“省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门和设区的市级药品监督管理机构负责组织药品经营企业的认证工作。药品经营企业应当按照国务院药品监督管理部门规定的实施办法和实施步骤,通过省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门或者设区的市级药品监督管理机构组织的《药品经营质量管理规范》的认证,取得认证证书。《药品经营质量管理规范》认证证书的格式由国务院药品监督管理部门统一规定。”第十五条规定：“国家实行处方药和非处方药分类管理制度。国家根据非处方药品的安全性,将非处方药分为甲类非处方药和乙类非处方药。经营处方药、甲类非处方药的药品零售企业,应当配备执业药师或者其他依法经资格认定的药学技术人员。经营乙类非处方药的药品零售企业,应当配备经设区的市级药品监督管理机构或者省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门直接设置的县级药品监督管理机构组织考核合格的业务人员。”

优药街药房已取得《药品经营许可证》(证号:鄂 02DaIIIIN019)、《药品经营质量管理规范认证证书》(证书编号:HB02-Da-2019N007),经营范围/认证范围为处方药、非处方药、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品。此外,根据《湖北省药品零售业分级分类管理试点实施方案》的规定,优药街药房属于三级药品零售企业。

根据湖北省药品监督管理局宜昌分局、宜昌高新技术产业开发区市场监督管理局出具的《证明》、湖北省药品监督管理局、宜昌市市场监督管理局等网站公示信息,优药街药房从事药品零售符合《药品管理法》、药品零售分级管理等相关规定,不存在违规销售处方药的情形。

三、披露报告期内从事互联网药品信息服务的具体内容,上述资质证书到期后再次申领是否存在实质障碍,如到期后无法取得可能对发行人持续经营产生的具体影响

(一) 报告期内发行人从事互联网药品信息服务的具体内容

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/六、发行人拥有的主要经营资质/（七）互联网药品信息服务资格证书”中补充披露如下：

《互联网药品信息服务管理办法》第三条规定：“互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。”

报告期内发行人从事互联网药品信息服务为通过公司网站（<http://www.henganfulin.com/>）向用户提供公开的、共享的药品信息等服务活动，发行人于2016年11月7日取得湖北省食品药品监督管理局核发编号为（鄂）-非经营性-2016-0067号的《互联网药品信息服务资格证书》，服务性质为非经营性。

（二）上述资质证书到期后再次申领是否存在实质障碍

发行人已在招股说明书“第六节 业务和技术/六、发行人拥有的主要经营资质/（七）互联网药品信息服务资格证书”中补充披露如下：

公司已于2021年9月2日进行了续期，目前有效期至2026年9月1日。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、取得发行人及其子公司药品生产许可证、药品 GMP 认证及检查文件、药品经营许可证、药品 GSP 认证及检查文件、药品注册批准/登记文件、中药配方颗粒试点生产企业批复及品种备案文件、食品经营许可证等资质、许可文件，查阅发行人互联网药品信息服务资格证书及办理展期的申请材料，核查发行人相关资质许可是否齐备有效；

2、取得市场监督主管部门、药品监督主管部门、生态环境主管部门、安全生产主管部门出具的证明，查询湖北省药品监督管理局、宜昌市市场监督管理局等网站公示信息，核查发行人生产经营是否合法合规；

3、查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条

例》《药品经营质量管理规范》《互联网药品信息服务管理办法》等法律法规，取得优药街药房《药品经营质量管理规范认证证书》、员工名册、执业药师资格证书、执业药师注册证书、学历学位证书、宜昌市从业人员健康检查合格证明等人员资料、《房屋租赁合同》、设施设备清单、营业场所平面布局图、药品质量管理体系、销售药品清单等资料，走访优药街药房经营场所，核查优药街药房经营是否合法合规。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人及其子公司已取得其从事生产经营活动所必须的资质许可且齐备有效，不存在超出资质许可范围或无证情况下进行生产经营的情形。

2、报告期内，优药街药房从事药品开展药品零售符合《药品管理法》、药品零售分级管理等相关规定，不存在违规销售处方药的情形。

3、报告期内发行人从事互联网药品信息服务系通过公司网站向用户提供公开的、共享的药品信息等服务活动；发行人已取得换发的《互联网药品信息服务资格证书》，到期后再次申领不存在实质障碍。

问题 25 关于关联关系

申报文件显示：

（1）发行人董事、副总经理张阳化的近亲属持有湖北瑞阳医药科技有限公司（以下简称湖北瑞阳）90%股权，同时担任执行董事。

（2）发行人董事会秘书刘翔近亲属合计持有广州唯尔文化科技有限公司（以下简称唯尔文化）100%股权，该公司于 2020 年 6 月注销。

请发行人：

（1）说明与湖北瑞阳之间投资关系及历史沿革，报告期湖北瑞阳是否与发行人客户、供应商存在资金往来或交易。

(2) 说明董事会秘书刘翔近亲属控制的唯尔文化注销的原因，是否存在为发行人垫付成本费用的情况，是否与发行人客户、供应商存在资金往来或交易。

(3) 按照《公司法》《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等规定，说明关联方及关联关系认定及相关信息披露是否完整、全面、充分。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、说明与湖北瑞阳之间投资关系及历史沿革，报告期湖北瑞阳是否与发行人客户、供应商存在资金往来或交易

（一）发行人与湖北瑞阳之间的投资关系

发行人曾持有湖北瑞阳 100% 股权，持股期限自 2012 年 6 月起至 2015 年 8 月。报告期内，发行人未直接、间接或委托第三人代为持有湖北瑞阳股权、利益，湖北瑞阳亦未直接、间接或委托第三人代为持有发行人股份、利益。

（二）湖北瑞阳的历史沿革

1、2007 年 10 月，武汉百辰设立

2007 年 10 月 15 日，武汉百辰股东李文峰、余胜平、黄勇订立了《武汉百辰医药有限公司章程》，约定了武汉百辰的公司名称和住所、经营范围、注册资本等事项。

2007 年 10 月 16 日，湖北诚意联合会计师事务所出具编号为鄂诚验字【2007】B301 号《验资报告》，经该会计师事务所审验，截至 2007 年 10 月 15 日止，武汉百辰（筹）已收到股东缴纳的注册资本合计人民币 150 万元，占注册资本的比例为 100%，各股东均以货币出资。

2007 年 10 月 16 日，武汉市工商行政管理局汉阳分局向武汉百辰核发了注册号为 420105000004535 的《企业法人营业执照》。武汉百辰成立时，其股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	李文峰	120.00	80.00
2	余胜平	15.00	10.00
3	黄勇	15.00	10.00
合计		150.00	100.00

2、2008年3月，股权转让

2008年3月1日，武汉百辰股东作出股东会变更决议，决议同意股东李文峰将其在武汉百辰的20%股权30万元出资转让给田军；股东余胜平将其在武汉百辰10%股权15万元出资转让给袁长海；股东黄勇将其在武汉百辰的10%股权15万元出资转让给袁长海。

2008年3月1日，李文峰与田军签订了《股权转让协议》，约定李文峰将其在武汉百辰的20%股权30万元出资转让给田军；余胜平与袁长海签订了《股权转让协议》，约定余胜平将其在武汉百辰10%股权15万元出资转让给袁长海；黄勇与袁长海签订了《股权转让协议》，约定黄勇将其在武汉百辰的10%股权15万元出资转让给袁长海。

2008年3月4日，武汉市工商行政管理局汉阳分局就上述变更向武汉百辰换发了新的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，武汉百辰的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	李文峰	90.00	60.00
2	田军	30.00	20.00
3	袁长海	30.00	20.00
合计		150.00	100.00

3、2009年8月，股权转让

2009年8月31日，武汉百辰股东作出股东会变更决议，决议同意股东李文峰将其在武汉百辰的60%股权90万元出资转让给刘德勇；股东田军将其在武汉百辰20%股权30万元出资转让给刘德勇；股东袁长海将其在武汉百辰的20%股权30万元出资转让给杨爱枝。

2009年8月31日，李文峰与刘德勇签订了《股权转让协议》，约定李文峰将其在武汉百辰的60%股权90万元出资转让给刘德勇；田军与刘德勇签订了《股权转让协议》，约定田军将其在武汉百辰20%股权30万元出资转让给刘德勇；袁长海与杨爱枝签订了《股权转让协议》，约定袁长海将其在武汉百辰的20%股权30万元出资转让给杨爱枝。

2008年8月31日，武汉市工商行政管理局汉阳分局就上述变更向武汉百辰换发了新的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，武汉百辰的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	刘德勇	120.00	80.00
2	杨爱枝	30.00	20.00
合计		150.00	100.00

4、2009年12月，股权转让、名称变更

2009年10月7日，武汉百辰股东作出股东会变更决议，决议同意：变更公司名称为“湖北瑞阳药业有限公司”；股东刘德勇将其持有的武汉百辰15万元出资，占武汉百辰10%的股权转让给刘丽芳。

2009年12月8日，刘德勇与刘丽芳签订了《股权转让协议》，约定刘德勇将其持有的武汉百辰15万元出资，占武汉百辰10%的股权转让给刘丽芳。

2009年12月9日，武汉市工商行政管理局就上述变更向湖北瑞阳药业有限公司换发了新的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，湖北瑞阳药业有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	刘德勇	105.00	70.00
2	杨爱枝	30.00	20.00
3	刘丽芳	15.00	10.00
合计		150.00	100.00

5、2012年6月，股权转让、法定代表人变更

2012年6月5日，湖北瑞阳药业有限公司股东作出股东会变更决议，决议

同意：变更法定代表人为徐卫国；股东刘德勇将其在湖北瑞阳药业有限公司的 70% 股权 105 万元出资转让给恒安有限；股东杨爱枝将其在湖北瑞阳药业有限公司的 20% 股权 30 万元出资转让给恒安有限；股东刘丽芳将其在湖北瑞阳药业有限公司的 10% 股权 15 万元出资转让给恒安有限。

2012 年 6 月 5 日，刘德勇、杨爱枝、刘丽芳分别与恒安有限签订了《股权转让协议》，约定将其各自持有的湖北瑞阳药业有限公司的股权全部转让给恒安有限。

2012 年 6 月 7 日，武汉市工商行政管理局就上述变更向湖北瑞阳药业有限公司换发了新的《企业法人营业执照》。本次股权转让完成后，湖北瑞阳药业有限公司的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	恒安有限	150.00	100.00
合计		150.00	100.00

6、2015 年 8 月，股权转让、名称变更、法定代表人变更

2015 年 8 月 13 日，湖北瑞阳药业有限公司股东作出股东会变更决议，决议同意：变更名称为“湖北瑞阳医药科技有限公司”；变更法定代表人为樊孝怡；股东恒安有限将其在湖北瑞阳药业有限公司的 90% 股权 135 万元出资转让给樊孝怡、将其在湖北瑞阳药业有限公司的 10% 股权 15 万元出资转让给舒刚。

2015 年 8 月 13 日，恒安有限分别与樊孝怡、舒刚签订了《股权转让协议》，约定将其持有的湖北瑞阳药业有限公司的 90% 股权 135 万元出资、10% 股权 15 万元出资分别转让给樊孝怡、舒刚。

2015 年 8 月 18 日，武汉市工商行政管理局就上述变更向湖北瑞阳换发了新的《营业执照》。本次股权转让完成后，湖北瑞阳的股权结构如下：

序号	股东名称	认缴出资（万元）	持股比例（%）
1	樊孝怡	135.00	90.00
2	舒刚	15.00	10.00
合计		150.00	100.00

(三) 报告期内湖北瑞阳与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易

报告期内湖北瑞阳与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。

综上，报告期内，发行人与湖北瑞阳之间不存在投资关系，湖北瑞阳与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。

二、说明董事会秘书刘翔近亲属控制的唯尔文化注销的原因，是否存在为发行人垫付成本费用的情况，是否与发行人客户、供应商存在资金往来或交易

(一) 唯尔文化注销的原因

唯尔文化因成立后未实际开展业务，股东为节约资源决定将唯尔文化予以注销。

(二) 唯尔文化不存在为发行人垫付成本费用的情况

根据《审计报告》、唯尔文化报告期内未经审计财务报表、唯尔文化报告期内银行资金流水、唯尔文化股东的说明，报告期内唯尔文化不存在为发行人垫付成本费用的情况。

(三) 唯尔文化与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易

根据唯尔文化报告期内未经审计财务报表及银行资金流水，发行人主要客户、供应商出具的声明及唯尔文化股东的说明，唯尔文化与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。

综上，董事会秘书刘翔近亲属控制的唯尔文化注销的原因系该公司成立后未实际开展业务，报告期内不存在为发行人垫付成本费用的情况，与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。

三、按照《公司法》《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等规定，说明关联方及关联关系认定及相关信息披露是否完整、全面、充分

发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》认定关联方及关联关系，并在《招股说明书》“第七节 同业竞争

与关联交易”中完整、全面、充分披露。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

- 1、取得并查阅了湖北瑞阳工商登记资料及银行资金流水。
- 2、取得了湖北瑞阳及其股东出具的说明。
- 3、取得并查阅了发行人报告期内的主要客户、供应商出具的声明。
- 4、取得并查阅了唯尔文化工商注销文件、唯尔文化股东的说明、唯尔文化报告期内未经审计财务报表、发行人及唯尔文化报告期内银行资金流水。
- 5、取得并查阅了发行人董事、监事、高级管理人员调查表；查询国家企业信用信息公示系统等网站公示信息、发行人的说明。

（二）核查结论

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

- 1、报告期内，发行人与湖北瑞阳之间不存在投资关系，湖北瑞阳与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。
- 2、发行人董事会秘书刘翔近亲属控制的唯尔文化注销的原因系该公司成立后未实际开展业务，报告期内不存在为发行人垫付成本费用的情况，与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。
- 3、发行人已按照《公司法》《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》认定关联方及关联关系，并已在《招股说明书》中完整、全面、充分披露。

经核查，申报会计师认为：

发行人董事会秘书刘翔近亲属控制的唯尔文化注销的原因系该公司成立后未实际开展业务，报告期内不存在为发行人垫付成本费用的情况，与发行人客户、供应商不存在资金往来或交易。

问题 26 关于信息披露质量

申报文件显示：

(1) 发行人招股说明书“风险因素”部分存在多处包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定要求。

(2) 发行人在招股说明书重大合同中披露的销售合同为“报告期内公司已履行完毕的合同发生额在 500 万以上的销售合同以及截至报告期末公司正在履行的合同金额在 500 万以上的销售合同”，2020 年度发行人对前五大客户销售金额均超过 500 万元，但发行人在招股说明书“销售合同”部分仅披露对三名客户的销售合同情况。

(3) 发行人招股说明书存在“公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性”等市场推广的宣传用语。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》及本所审核关注要点相关要求，对上述问题进行修改完善并全面核查申报文件。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人招股说明书“风险因素”部分存在多处包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述，不符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定要求。

发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定要求，对招股说明书“风险因素”部分进行了修改，删除了包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

二、发行人在招股说明书重大合同中披露的销售合同为“报告期内公司已

履行完毕的合同发生额在 500 万以上的销售合同以及截至报告期末公司正在履行的合同金额在 500 万以上的销售合同”，2020 年度发行人对前五大客户销售金额均超过 500 万元，但发行人在招股说明书“销售合同”部分仅披露对三名客户的销售合同情况。

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十一条规定，“发行人应披露销售情况和主要客户……受同一实际控制人控制的客户，应合并计算销售额。”因此，招股说明书中披露的 2020 年度发行人对前五大客户销售金额，已将受同一实际控制人控制的客户销售金额合并计算。

而根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第九十二条规定，“发行人应披露对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况，……与同一交易主体在一个会计年度内连续发生的相同内容或性质的合同应累计计算。”发行人在招股说明书中披露重大合同时，是以单一交易主体的合同金额为披露口径，未将同一实际控制人控制的客户合同金额合并计算。

因此发行人在招股说明书中“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户 /（二）前五名客户的销售情况”中披露的客户情况与“第十一节/一、重大合同/（二）销售合同”披露的重大合同情况存在差异。

三、发行人招股说明书存在“公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性”等市场推广的宣传用语。

发行人已对招股说明书进行了修改，删除了“公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性”等市场推广的宣传用语。

四、中介机构核查程序与核查意见

（一）核查程序

1、查阅了发行人招股说明书等申报文件。

2、查阅了发行人报告期内前五大客户销售数据、查阅了报告期内的重大销售合同资料。

3、查阅了《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》、深圳证券交易所审核关注要点等文件资料。

（二）核查结论

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第三十六条规定要求，对招股说明书“风险因素”部分进行了修改，删除了包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

2、发行人在招股说明书中“第六节 业务与技术/三、销售情况和主要客户/（二）前五名客户的销售情况”中披露的客户情况与“第十一节/一、重大合同/（二）销售合同”披露的重大合同情况存在差异，是由于披露口径不同引起的，符合《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》。

3、发行人已对招股说明书进行了修改，删除了“公司管理层具备多年行业销售管理经验，并且对医药销售市场具有极高的敏感性和前瞻性”等市场推广的宣传用语。

（本页无正文，为《关于湖北恒安芙林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审核问询函的回复报告》之签章页）

湖北恒安芙林药业股份有限公司



（本页无正文，为《关于湖北恒安芙林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审核问询函的回复报告》之签章页）

保荐代表人： 戴洛飞

戴洛飞

易 斌

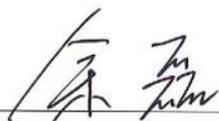
易 斌

天风证券股份有限公司
2021年 9 月 28 日

保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读湖北恒安芙林药业股份有限公司本次反馈意见回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，反馈意见回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐人（主承销商）董事长签名：


余 磊

