关于华创合成制药股份有限公司

向不特定合格投资者公开发行股票

并在北京证券交易所上市审查问询函的回复

保荐机构（主承销商）

开源证券

二〇二一年十二月

北京证券交易所：

贵所于2021年7月16日出具的关于华创合成制药股份有限公司审查问询函（以下简称“审查问询函”）已收悉，华创合成制药股份有限公司（以下简称“华创合成”、“发行人”、“公司”）与开源证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、陕西林麓律师事务所（以下简称“发行人律师”）、信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方对审查问询函所列问题进行了逐项核查，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复所述的词语或简称与《华创合成制药股份有限公司招股说明书》中“释义”所定义的词语或简称具有相同的涵义。

字体	释义
黑体加粗	**审查问询函中的问题**
宋体	对审查问询函的回复
楷体加粗	**对招股说明书的修改、补充**

在本回复中，若合计数与各分项值相加之和尾数上存差异，均为四舍五入所致。

目 录

一、基本情况 4

问题 1.收购天地人和及处置子公司的合理性及合规性 4

问题 2.报告期内董监高离职 52

二、业务和技术 56

问题 3.技术转让业务的商业实质和会计处理合规性 56

问题 4.中成药的销售推广能力及市场份额 98

问题 5.创新药的研发进展与风险 158

问题 6.“限抗令”政策对公司创新药研发的影响 172

问题 7.与扬子江药业的合作模式 183

三、公司治理与独立性 189

问题 8.关联交易披露遗漏 189

问题 9.产品质量合规性及内控措施 193

四、财务会计信息与管理层分析 212

问题 10.中成药销售收入真实性 212

问题 11.毛利率波动合理性 247

问题 12.应收账款和预收款项增长的合理性 296

问题 13.采购相关信息披露不充分 320

问题 14.市场推广服务采购及核算合规性 346

问题 15.存货及开发支出核算的准确性 362

问题 16.其他财务问题 382

五、募集资金运用及其他事项 400

问题 17.募投项目合理性及可行性 400

问题 18.原料药车间升级改建的合理性和必要性 408

问题 19.发行底价与稳价措施的合理性 414

问题 20.其他信息披露问题 421

一、基本情况

问题 1. 收购天地人和及处置子公司的合理性及合规性

根据申请文件和公开信息，（1）发行人分两次收购陕西天地人和药业全部股权。其中，2017 年 5 月，以江苏药之源 100%股权置换昆明骨圣生物、威信制药持有的陕西天地人和药业 48.65%股权，交易金额 6,783.56 万元，实现控股；2018 年 12 月，发行人以现金 7,420.50 万元购买威信制药、开元投资、尚志生物持有的另外 51.35%股权；陕西天地人和药业截至 2017 年 4 月 30 日、2018 年 6 月 30 日的净资产分别为 364.34 万元，1,252.68 万元；第一次收购形成商誉 6,132.07 万元，2018 年、2019 年计提商誉减值准备 360.87 万元、817.82 万元。（2）2019 年 1 月，发行人向威信制药、开元投资、尚志生物发行股票 700 万股，价格 10.4 元/股。（3）2020 年 12 月，发行人将其 2016 年设立的子公司天地人和生物科技的股权全部转让给三叶投资，三叶投资持有威信制药 65%股权。（4）2018 年 10 月，发行人约定向朱风雷转让所持南京迈拓 45.45%股权，2020 年 8 月完成工商登记。

（1）补充披露高溢价收购子公司陕西天地人和药业的合理性与会计处理合规性。请发行人：①说明收购前陕西天地人和药业的历史沿革、主要股东、实缴出资、股权结构、主营业务、主要财务数据，以及主要资产、技术、人员情况；收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据；第一次收购后取得控股权后继续收购剩余股权的原因；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与陕西天地人和药业是否存在关联关系。②结合陕西天地人和药业收购前以及收购后至今的财务数据、经营情况等，补充披露溢价收购的依据、商业合理性，两次收购价格是否公允及依据，是否存在利益输送或其他利益安排。③说明合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向；各期末商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法，第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾 。

（2）处置子公司天地人和生物科技的原因与合规性。根据申请文件，天地人和生物科技经评估净资产 2,441.32 万元，评估价值 2,483.89 万元，评估

增值 42.57 万元，增值率 1.74%；天地人和生物科技持有江苏国丹 20.96%股份、金斯利 3.81%股份，持有左亚叶酸技术工艺及临床批件。2020 年处置收益 205.88 万元。发行人总经理审批决定出售天地人和生物科技股份。请发行人：①补充披露处置天地人和生物科技的必要性、对公司经营的影响，向三叶投资出售的背景、原因，三叶投资剩余款项支付进展情况。②说明决策程序是否符合法律法规、业务规则和公司章程的规定。③说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。

（3）向威信制药等主体收购、发行和出售股权的原因与合规性。请发行人说明：发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性，是否属于一揽子交易安排，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；前述股权收购、发行和出售过程中，是否存在业绩承诺等特殊投资约定；各方是否存在其他利益安排，是否存在利益输送。

（4）处置的南京迈拓是否曾为发行人控股子公司。根据公开资料，发行人处置南京迈拓前是其第一大股东，实际控制人杨成担任南京迈拓董事长。请发行人说明：①2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况，请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围。②说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。 ③结合报告期内南京迈拓的经营情况、与发行人关联交易情况、在发行人业务体系中的定位和作用，说明处置南京迈拓股权对公司经营的影响。

（5）其他子公司信息披露问题。根据申请文件，公司于 2015 年 8 月新设华创精准检测并持有 100%股权，华创精准检测主要作为公司新药项目的临床试验研究和医药中间体的生产销售及检测检验平台规划，报告期内，尚未开始从事上述业务。报告期内，华创精准检测买卖二级市场股票。请发行人补充披露华创精准检测业务定位和作用，长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性；

报告期内，股票投资未结诉讼产生原因及案件进展。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）说明收购前陕西天地人和药业的历史沿革、主要股东、实缴出资、股权结构、主营业务、主要财务数据，以及主要资产、技术、人员情况；收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据；第一次收购后取得控股权后继续收购剩余股权的原因；发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与陕西天地人和药业是否存在关联关系

1、天地人和药业被公司收购前的历史沿革

在 2017 年 5 月公司收购天地人和药业 48.65%股权以前，天地人和药业共进行了四次股权转让和三次增资，具体情况如下：

（1）2001 年 4 月，陕西海普药业有限公司设立

天地人和药业的前身为 2001 年 4 月设立的陕西海普药业有限公司（以下简称“海普药业”）。

2001 年 3 月 26 日，李裕森、张月芬签署《陕西海普药业有限公司章程》，约定：海普药业注册资本 80 万元，其中李裕森出资 50 万元、张月芬出资 30 万元，出资方式为货币，出资时间为 2001 年 3 月 30 日。

2001 年 3 月 30 日，陕西宏达有限责任会计师事务所出具陕宏达验字（2001）0237 号《验资报告》，确认：截至 2001 年 3 月 30 日，海普药业（筹）已收到其股东投入的资金 80 万元，其中实收资本为 80 万元，与投入资本相关的资产总额为 80 万元，其中货币资金 80 万元。

2001 年 4 月 6 日，陕西省工商行政管理局颁发注册号为 6100002012005 的《企业法人营业执照》，海普药业正式设立。

海普药业设立时的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	李裕森	50.00	62.50%	货币
2	张月芬	30.00	37.50%	货币
合计		**80.00**	**100.00%**	

（2）2004 年 8 月，海普药业第一次增资

2004 年 7 月 30 日，海普药业召开股东会并通过决议：同意公司增加注册资本 920 万元，由 80 万元增加至 1,000 万元。其中，股东李裕森以货币出资 850 万，股东张月芬以货币出资 70 万元。

2004 年 8 月 5 日，西安方兴有限责任会计师事务所出具西方会验字（2004）A133 号《验资报告》，确认：截至 2004 年 8 月 5 日止，海普药业已收到李裕森、张月芬缴纳的增资款 920 万元，其中：股东李裕森以货币出资 850 万元、股东张月芬以货币出资 70 万元。

2004 年 8 月 5 日，陕西省工商行政管理局核准了本次增资登记。

第一次增资完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	李裕森	900.00	90.00%	货币
2	张月芬	100.00	10.00%	货币
合计		**1,000.00**	**100.00%**	

（3）2014 年 6 月，海普药业第一次股权转让

2014 年 4 月 30 日，海普药业召开股东会并通过决议：同意张月芬将所持有公司 10%的股权以 100 万元价格转让给李裕国，李裕森放弃优先购买权。

2014 年 4 月 30 日，张月芬与李裕国签订《股权转让协议书》。

2014 年 6 月 4 日，陕西省工商行政管理局核准了本次股权转让登记。

本次股权转让完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	李裕森	900.00	90.00%	货币

2	李裕国	100.00	10.00%	货币
合计		**1,000.00**	**100.00%**	

（4）2014 年 10 月，海普药业第二次股权转让

2014 年 10 月 9 日，海普药业召开股东会并通过决议：李裕森将其持有的海普药业 55%股权以 550 万元转让给威信制药；李裕森将其持有的海普药业 20%股权以 200 万元转让给昆明骨圣生物科技有限公司；李裕森将其持有的海普药业 15%股权以 150 万元转让给刘琳琳；李裕国将其持有的海普药业 10%股权以 100 万元转让给何腾龙。

2014 年 10 月 9 日，李裕森分别与威信制药、昆明骨圣生物科技有限公司、刘琳琳签署了《股权转让协议》，李裕国与何腾龙签署了《股权转让协议》。

2014 年 10 月 15 日，陕西省工商行政管理局核准了本次股权转让登记。

本次股权转让完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	威信制药	550.00	55.00%	货币
2	昆明骨圣生物科技有限公司	200.00	20.00%	货币
3	刘琳琳	150.00	15.00%	货币
4	何腾龙	100.00	10.00%	货币
合计		**1,000.00**	**100.00%**	

（5）2014 年 11 月，海普药业第三次股权转让和第二次增资

2014 年 10 月 16 日，海普药业召开股东会并通过决议：威信制药将其持有的海普药业 25%股权以 250 万元转让给开元投资；海普药业注册资本由 1,000 万元增加至 3,000 万元，新增 2,000 万元注册资本由威信制药出资 600 万元、开元投资出资 500 万元、昆明骨圣生物科技有限公司出资 400 万元、刘琳琳出资 300 万元、何腾龙出资 200 万元，出资方式均为货币。

2014 年 10 月 16 日，威信制药与开元投资签署了《股权转让协议》。

2014 年 11 月 4 日，陕西省工商行政管理局核准了本次股权转让与增资登记。

本次股权转让与增资完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	威信制药	900.00	30.00%	货币
2	开元投资	750.00	25.00%	货币
3	昆明骨圣生物科技有限公司	600.00	20.00%	货币
4	刘琳琳	450.00	15.00%	货币
5	何腾龙	300.00	10.00%	货币
合计		**3,000.00**	**100.00%**	

（6）2017 年 4 月，海普药业第四次股权转让和第三次增资

2017 年 4 月 6 日，海普药业召开股东会并通过决议：刘琳琳将其持有的海普药业 4.1176%股权以 123.528 万元转让给威信制药；刘琳琳将其持有的海普药业 7.9412%股权以 238.236 万元转让给昆明骨圣生物科技有限公司；刘琳琳将其持有的海普药业 2.9412%股权以 88.236 万元转让给益禾保健（西安）有限公司；何腾龙将其持有的海普制药 10%股权以 300 万元转让给益禾保健（西安）有限公司；海普药业注册资本由 3,000 万元增加至 6,000 万元，新增 3,000 万元注册资本由威信制药认缴 1,023.528 万元、开元投资认缴 750 万元、昆明骨圣生物科技有限公司认缴 838.236 万元、益禾保健（西安）有限公司认缴 388.236 万元，需在 2020 年 12 月 31 日前以货币形式缴足出资。

2017 年 4 月 6 日，刘琳琳分别与威信制药、昆明骨圣生物科技有限公司、益禾保健（西安）有限公司签订了《股权转让协议》，何腾龙与益禾保健（西安）有限公司签订了《股权转让协议》。

2017 年 4 月 18 日，陕西省工商行政管理局核准了本次股权转让与增资登记。

本次股权转让与增资登记完成后，海普药业的股权结构如下：

序号	股东名称/姓名	出资额（万元）	出资比例	出资方式
1	威信制药	2,047.056	34.1176%	货币
2	昆明骨圣生物科技有限公司	1,676.472	27.9412%	货币
3	开元投资	1,500.000	25.0000%	货币
4	益禾保健（西安）有限	776.472	12.9412%	货币

	公司			
合计		**6,000.00**	**100.00%**	

2、天地人和药业被收购前的主要股东与股权结构

2017 年 5 月公司收购天地人和药业 48.65%股权以前，天地人和药业的股东构成如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	认缴出资比例	实缴出资（万元）	实缴出资比例	出资方式
1	威信制药	2,047.056	34.1176%	1,023.528	34.1176%	货币
2	昆明骨圣生物科技有限公司	1,676.472	27.9412%	838.236	27.9412%	货币
3	开元投资	1,500.000	25.0000%	750.000	25.0000%	货币
4	益禾保健（西安）有限公司	776.472	12.9412%	388.236	12.9412%	货币
合计		**6,000.00**	**100.00%**	**3,000.00**	**100.00%**	

3、天地人和药业被收购前的实缴出资情况

2017 年 5 月公司收购天地人和药业 48.65%股权以前，天地人和药业注册资本 6,000 万元，实缴资本 3,000 万元，实缴出资情况如下：

出资/增资时间	历次实缴金额	出资股东	出资方式	实缴情况（万元）
2001 年 3 月	设立时实缴出资 80 万元	李裕森出资 50 万元、张月芬出资 30 万元	货币	2001 年 3 月 30 日实缴到位
2004 年 8 月	第一次新增实缴出资 920 万元	李裕森出资 850 万元、张月芬 70 出资万元	货币	2004 年 8 月 5 日实缴到位
2014 年 10 月	第二次新增实缴出资 2,000 万元	威信制药出资 600 万元、上海开元投资出资 500 万元、昆明骨圣生物出资 400 万元、刘琳琳出资 300 万元、何腾龙出资 200 万元	货币	2015 年 1 月 26 日实缴到位
2017 年 4 月	第三次新增注册资本 3,000 万元	威信制药认缴 1,023.528 万元、上海开元投资认缴 750 万元、昆明骨圣生物科技认缴 838.236 万元、益禾保健认缴 388.236 万元	货币	4 名法人股东未完成本次新增注册资本的实缴，公司于 2017 年 6 月至 2021 年 1 月期间，分 12 笔将 3,000 万元增资款全部实缴到位

4、天地人和药业被收购前的主营业务

天地人和药业被收购前的主营业务为中成药的研发、生产与销售，拥有 7 条 GMP 生产线及 14 个中成药生产批件，开展骨愈灵胶囊、倍芪腹泻贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中成药品种的生产、销售，其中骨愈灵胶囊为其核心产品和销售重点。

5、天地人和药业被收购前的主要财务数据

2015 年、2016 年、2017 年 1-4 月，天地人和药业的主要财务数据如下：

单位：元

财务指标	2017 年 4 月 30 日	2016 年 12 月 31 日	2015 年 12 月 31 日
总资产	23,883,930.94	25,666,915.22	19,080,602.31
净资产	3,643,369.33	4,505,098.40	10.367,721.57
财务指标	2017 年 1-4 月	2016 年度	2015 年度
营业收入	4,778,235.36	16,321,329.79	4,559,605.55
净利润	-861,729.07	-5,862,623.16	-4,615,847.81

6、天地人和药业被收购前的主要资产

截至 2017 年 4 月 30 日，天地人和药业的主要资产情况如下：

项目	账面价值（万元）	占总资产比例（%）	具体内容
流动资产合计	**1,340.50**	**48.87**	原材料、在库周转材料、库存商品和在产品等
其中：货币资金	44.90	3.35	银行存款
应收账款	555.87	41.47	应收销售货款
预付账款	49.23	3.67	采购预付款
其他应收款	77.43	5.78	往来款
存货	613.07	45.73	原材料、在库周转材料、库存商品和在产品等
非流动资产合计	**1,402.65**	**51.13**	-
其中：固定资产	1,393.77	50.81	-
其中：建筑物	970.54	35.38	办公楼、提取车间、制剂车间、锅炉房、配电室等
设备	423.23	15.43	机器设备、车辆、电子设备
无形资产	0.46	0.02	-

其他非流动资产	8.42	0.31	-
资产总计	**2,743.15**	**-**	-

7、天地人和药业被收购前的主要技术

截至 2017 年 4 月 30 日，天地人和药业的主要专利技术如下：

序号	专利名称	专利类别	专利证号	授权公告日	专利有效期
1	一种治疗骨质疏松的中药复方口服液制剂及其制备方法	发明专利	ZL200610078676.8	2010 年 3 月 14 日	2006 年 5 月 8 日-2026 年 5 月 7 日
2	治疗骨质疏松及骨折的中药制剂及其制备方法	发明专利	ZL200410073077.8	2007 年 6 月 6 日	2004 年 9 月 10 日-2024 年 9 月 9 日
3	骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测方法	发明专利	ZL201110385936.7	2013 年 4 月 23 日	2011 年 11 月 28 日-2031 年 11 月 27 日

8、天地人和药业被收购前的主要人员

根据《2017 年 4 月海普药业各部门工资表》，截至 2017 年 4 月，天地人和药业共有员工 58 名，具体情况如下表：

岗位职责	人数
行政人员	9
财务人员	5
技术人员	13
生产人员	24
销售人员	7
合计	**58**

9、天地人和药业收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据

（1）2017 年 5 月收购天地人和药业 48.65%股权的收购价格确认依据

2017 年 5 月 20 日，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具《陕西合成药业股份有限公司拟收购股权涉及的陕西海普药业有限公司的股东全部权益价值项目估值报告》（北方亚事咨询评字[2017]第 01-099 号），经评估：天地人和药业在评估基准日 2017 年 4 月 30 日总资产评估价值 12,718.37 万元，负债总额为 2,048.35 万元，净资产价值为 10,670.02 万元，评估增值 9,975.22 万

元，增值率 1,435.71%；在持续经营前提下，经采用收益法评估后的陕西海普药业有限公司股东全部权益价值为 14,030.00 万元，较评估基准日账面值 694.80 万元，增值 13,335.20 万元，增值率 1,919.29%。据此，公司收购天地人和药业 48.65%对应的股权价格为 6,825.60 万元。

本次收购的对价为公司持有的江苏药之源 100%股权。2017 年 5 月 12 日，中联资产评估集团有限公司出具《陕西合成药业股份有限公司拟以其持有的江苏药之源 100%股权置换所涉及江苏药之源股权项目资产评估报告》（中联评报字[2017]第 766 号），经评估：截至评估基准日 2017 年 5 月 6 日，江苏药之源资产账面价值 6,685.77 万元，负债总额 1.08 万元，净资产额 6,684.69 万元，净资产评估值 6,783.56 万元。

综上，公司 2017 年 5 月收购天地人和药业 48.65%股权的收购价格 6,783.56 万元，此价格是在被收购标的评估值 6,825.60 万元的基础上，经双方友好协商确认，被收购标的评估值与收购对价的差异仅为 42.03 万元，差异很小，不存在损害公司利益的情形，不存在利益输送或其他利益安排。

（2）2019 年 3 月收购天地人和药业 51.35%股权的收购价格确认依据

公司 2019 年 3 月收购天地人和药业 51.35%股权的收购价格 7,420.50 万元系参照评估值作出。

2018 年 12 月 3 日，中联资产评估集团有限公司出具了对天地人和药业的《资产评估报告》（中联评报字【2018】第 1906 号），评估结果：经资产基础法评估，天地人和药业在评估基准日 2018 年 6 月 30 日总资产评估价值 6,054.41 万元，负债总额为 1,196.21 万元，净资产价值为 4,858.20 万元，评估增值 3,605.52 万元，增值率 287.82%；经收益法评估，天地人和药业在评估基准日 2018 年 6 月 30 日股东全部权益的评估结果为 14,997.08 万元，较评估基准日账面值 1,252.68 万元，增值 13,744.40 万元，增值率 1,097.20%。最终选取收益法的评估结果作为评估值，即天地人和药业的股东全部权益评估价值为 14,997.08 万元，51.35%股权对应的评估值为 7,701.00 万元。

（3）上述两次股权收购采用收益法作为评估结论的原因说明

北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的《股东全部权益价值项目估值报告》（北方亚事咨询评字[2017]第 01-099 号）以及中联资产评估集团有限公司出具的《资产评估报告》（中联评报字【2018】第 1906 号）的评估过程均采用资产基础法和收益法，但是结果均采用收益法作为收购价值参考依据，主要原因如下：

①资产基础法是从静态的角度确定企业价值，以资产负债表作为导向，将被评估单位的各单项资产分别按资产类型进行价值评价，未考虑企业的未来发展与现金流量的折现值，天地人和药业的核心资产为 14 个中成药生产批件，收购前其已开展骨愈灵胶囊、倍芪腹泻贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中成药品种的生产、销售，其中骨愈灵胶囊为其核心产品和销售重点，在资产基础法评估体系下，中成药生产批件作为不可辨认的资产无法给予价值评估，若采用此方法会导致企业价值被严重低估。

②收益法评估中，不仅考虑了已列示在企业资产负债表上的所有有形资产、无形资产和负债的价值，同时也考虑了上述资产带来的未来收益以及资产负债表上未列示的企业技术及人力资源等。天地人和药业拥有的中药生产批件、完善的生产工艺，将会给企业带来稳定的现金流入，收益法的评估思路就是通过将被评估企业预期收益资本化或折现以确定评估对象价值。

综上，上述两次股权收购采用收益法作为评估结论更能体现天地人和药业的真实价值，具有合理性。

10、第一次收购取得控股权后继续收购剩余股权的原因

2019 年 3 月，公司继续收购了天地人和药业剩余 51.35%股权，使得天地人和药业成为公司的全资子公司。天地人和药业成为公司的全资子公司后，有利于公司加强对天地人和药业的管理、简化股权结构、整合优质资源、完善经营管理模式，在天地人和药业顺利实现公司的产业链布局。公司继续收购天地人和药业剩余股权的原因主要包括以下两点：

（1）公司看好天地人和药业核心中成药产品的未来发展空间

天地人和药业拥有胶囊剂、颗粒剂、片剂、洗剂、巴布膏剂、贴剂、中药

提取共计 7 条符合 GMP 标准要求的生产线，产品线包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中药品种在内的共计 14 个中成药产品，形成了以骨科、妇科及儿科用药为主线的核心产品群，其中骨愈灵胶囊为国家医保乙类独家品种，具有较大的市场空间，可以为公司带来可观的收入、利润及持续性现金流量。在公司收购天地人和药业 48.65%股权后的一年多时间内，天地人和药业已经在全国主要省份初步完成销售网络布局，未来实现营业收入持续增长的预期较为强烈，收购剩余股权可以将天地人和药业的整体业绩并入公司业务体系内，提高公司的盈利水平。

（2）满足公司产业链战略布局的需要

随着公司 1.1 类创新药项目磷酸左奥硝唑酯二钠与 HCP002 的临床试验进度不断推进，公司需要提前为创新药项目原料药中间体的供应及产品的上市生产进行布局。鉴于天地人和药业拥有成熟的土地与厂房、完善的药品生产与质量控制体系，公司为最大限度进行资源整合，发挥各自优势，因此从 2018 年开始，便提前筹划在天地人和药业布局原料药车间，将来公司研发成功的创新药项目投入市场后，其原料药产品将主要由天地人和药业进行生产。收购天地人和药业剩余股权，使天地人和药业成为公司的全资子公司后，更有利于公司通过行使股东表决权，在天地人和药业顺利实现原料药自主化生产的产业化战略布局，避免因少数股东投反对票导致公司无法实施产业化战略布局的风险。

11、发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业的关联关系说明

2017 年 5 月公司收购天地人和药业 48.65%股权前，天地人和药业的主要关联方如下：

主体	关联方类别	具体的关联方
天地人和药业	持股 5%以上的主要股东	昆明骨圣生物科技有限公司、威信制药、开元投资、益禾保健（西安）有限公司
	董事、监事、高级管理人员	董事：何腾龙、李春义、林敏鸿、刘琳琳、梅江华、唐仰文、吴松卫、袁苏静 监事：徐煜华 高级管理人员：林敏鸿
	持股 5%以上的主要股东的关联方	昆明骨圣生物科技有限公司股东王平章、李敏、陆向东、秦荣、刘琳琳、梁宝川

		昆明骨圣生物科技有限公司执行董事兼总经理刘琳琳、监事覃祚亮 威信制药股东陕西三叶投资有限公司、吴松卫 威信制药董事李文娟、唐仰文、吴松卫、监事赵延伟 开元投资主要股东上海伟植投资中心（有限合伙）、上海泰卓投资中心（有限合伙） 开元投资执行事务合伙人上海长江国弘投资管理有限公司 益禾保健（西安）有限公司股东何腾龙 益禾保健（西安）有限公司执行董事兼总经理何腾龙、监事梁林宏

2017 年 5 月本次收购发生时，发行人主要关联方如下：

主体	关联方类别	具体的关联方
发行人	控股股东、实际控制人	杨成、苏晓侠；
	除控股股东之外持股 5%以上的主要股东	嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）；
	董事、监事、高级管理人员	董事：杨成、杜金良、张起愿、窦建卫、杨广地、王昊、赵颖博； 监事：陆华龙、毕海寅、刘晓鹏； 高级管理人员：杨成、窦建卫、罗洁、杜金良、苏晓侠；

经过对比发行人的控股股东、实际控制人、除控股股东之外持股 5%以上的主要股东以及董事、监事、高级管理人员的名单与天地人和药业持股 5%以上的主要股东及其关联方以及董事、监事、高级管理人员的名单，发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业不存在关联关系。

（二）结合陕西天地人和药业收购前以及收购后至今的财务数据、经营情况等，补充披露溢价收购的依据、商业合理性，两次收购价格是否公允及依据，是否存在利益输送或其他利益安排

公司已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人挂牌期间的基本情况”之“（六）报告期内重大资产重组情况”之“1、发行人收购天地人和药业”处补充披露如下：

“（3）天地人和药业的主要财务数据及经营情况

2015 年至 2021 年 9 月，天地人和药业的主要财务数据如下：

单位：万元

财务指标	2021 年 9 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末	2017 年末	2016 年末	2015 年末

总资产	6,996.88	5,170.05	2,957.77	2,496.53	2,303.01	2,566.69	1,908.06
净资产	4,130.54	3,792.72	1,850.07	1,240.84	950.59	450.51	1,036.77
项目名称	2021 年 1-9 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度	2015 年度
营业收入	6,060.75	5,843.13	3,307.03	1,376.16	577.95	1,632.13	455.96
净利润	37.81	1,632.20	-312.21	-256.71	-268.26	-586.26	-461.58

注：2021 年，天地人和药业因买入泊沙康唑原料工艺技术及相关专利的全部权利而确认研发费用 1,980 万元，如剔除上述交易影响，天地人和药业 2021 年 1-9 月净利润为 2017.81 万元。

天地人和药业被收购前以及被收购后的经营情况可以分为三个阶段，具体如下：

①收购前持续亏损阶段

2015 年至 2017 年 4 月被收购之前，天地人和药业处于经营亏损阶段，其中，2015 年亏损 461.58 万元，2016 年亏损 586.26 万元，2017 年 1-4 月亏损 86.17 万元。天地人和药业亏损原因主要有股东经营理念存在分歧、经营策略明显不当、产品质量控制不力以及销售体系存在窜货等，由此导致天地人和药业在收购前经营持续亏损。

②收购后整合重塑阶段

2017 年 5 月至 2019 年 12 月，天地人和药业处于收购后整合重塑阶段。此阶段公司采取了重塑中成药产品的定价体系、优化生产工艺、加强品质管控等措施，努力提升骨愈灵胶囊等独家产品品牌价值及市场影响力。此阶段虽然天地人和药业营业收入持续增长，但因整合重塑成本较高，仍然处于亏损状态。

③快速发展阶段

2020 年 1 月至今，天地人和药业处于快速发展阶段，2020 年营业收入为 5,843.13 万元，相较于 2019 年增长 76.19%；2021 年 1-9 月营业收入达到 6,060.75 万元，已经超过 2020 年全年营业收入总额。随着销售体系的完善以及销售区域的不断拓展，天地人和药业在未来一段时间内的营业收入仍然将会持续增长。

（4）溢价收购天地人和药业的公允性、依据及商业合理性

天地人和药业在渭南市拥有约 54 亩的自有土地使用权及 7 条 GMP 生产线，及 14 个中成药生产批件，其中 4 项为中药独家品种。根据北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具了对天地人和药业的《资产评估报告》（北方亚事咨评字【2017】第 01-099 号），截至评估基准日 2017 年 4 月 30 日，天地人和药业按照资产基础法评估的资产评估值 12,718.37 万元，净资产评估值 10,670.02 万元，其中房屋建筑物评估值 1,449.81 万元，无形资产评估值 9,624.75 万元，天地人和药业的房屋建筑物及无形资产具有较高的价值。

2017 年 5 月，公司收购天地人和药业 48.65%股权主要基于以下四点考虑：1、公司自 2009 年 4 月成立以来，一直从事药品技术转让业务，因此公司管理层深刻理解天地人和药业拥有的中成药生产批件、特别是中药独家品种的市场价值；2、天地人和药业拥有的土地使用权、以及经过 GMP 认证的生产线及厂房，可为公司创新药获取生产批件后的快速落地生产提供场所等有利条件；3、公司通过对天地人和药业进行经营管理，也可为创新药的落地生产进行 GMP 生产管理、药品市场拓展等方面运营经验的积累，并进行生产管理、市场推广等方面人才的培养与储备；4、天地人和药业厂区位于渭南市经济技术开发区兴渭路，距离公司位于西安市高新三路的主要经营办公地仅约 1 小时 20 分钟车程，车程较短且交通路网发达，有利于公司对天地人和药业的管理。

综上所述，天地人和药业是公司实现业务发展目标、进行产业链延伸、提升竞争优势的非常适合的标的公司，公司溢价收购天地人和药业的依据充分，具有商业合理性。

公司两次收购定价均系参照《资产评估报告》中的评估值协商确定，具体情况如下：

单位：万元

事项	100%股权评估值（①）	收购股权比例（②）	对应股权评估值（③=①×②）	收购对价（④）	差异（⑤=③-④）
第一次收购	14,030.00	48.65%	6,825.60	6,783.56	42.03
第二次收购	14,997.08	51.35%	7,701.00	7,420.50	280.50

收购对价系交易各方在参照评估值的基础之上，基于自愿、公平、等价有偿、诚实信用的原则确定，具有公允性，不存在利益输送或其他利益安排。

（5）两次收购收益法评估的参数对比情况

两次收购收益法评估参数对比情况如下：

主要参数	购买日权益评估 （基准日：2017 年 4 月 30 日）	收购少数股东权益评估 （基准日：2018 年 6 月 30 日）
预测增长期收入增长率	2017 年 5-12 月（加 2017 年 1-4 月后较 2016 年)-2021 年逐年在前一年度基础上增长-4.85%、52.31%、79.98%、19.99%、20.01%	2018 年 7-12 月（较 2018 年 1-6 月)-2023 年逐年在前一年度基础上增长 109.39%、336.24%、15.64%、13.48%、13.54%、13.58%
预测永续期收入增长率	0.00%	0.00%
预测增长期毛利率	73.00%	68.22%-75.21%
预测永续期毛利率	73.00%	69.24%
折现率	12.00%	12.42%
预测增长期	2017 年 5 月-2021 年	2018 年 7 月-2023 年
预测永续期	2022 年及以后	2024 年及以后
预测增长期第一年营业收入（万元）	2,365.21	5,408.00
预测永续期营业收入（万元）	6,130.00	9,152.00
收益法评估值（万元）	14,030.00	14,997.08

第二次收购收益法评估值较第一次收购收益法评估值提高了 967.08 万元，增长率为 6.89%，主要来源于评估基准日对公司未来经营业绩估计的差异。在两次评估基准日之间，天地人和药业处于整合重塑阶段，此阶段公司采取了重塑中成药产品的定价体系、优化生产工艺、加强品质管控等措施，天地人和药业的经营状况逐步改善。因此在第二次收购时，收益法评估方法下预测的增长期和永续期营业收入较第一次有了较大幅度提高，导致第二次收购的收益法评估值略高于第一次收购评估值。

综上，两次收购采用的评估方法、参数、结果均充分结合了天地人和药业评估基准日公司基本业务情况、销售及市场推广度、远期的产销规划及未来战略等情况，两次收购价格公允，不存在利益输送或其他利益安排。”

（三）说明合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向

1、合并成本的确认依据

2017 年 5 月，公司通过股权置换方式以江苏药之源的 100%股权置换天地人和药业 48.6512%股权。合并成本以置出标的江苏药之源 100%股权的评估价值 6,783.56 万元确定。

2017 年 5 月 12 日，中联资产评估集团有限公司出具《陕西合成药业股份有限公司拟以其持有的江苏药之源 100%股权置换所涉及江苏药之源股权项目资产评估报告》（中联评报字[2017]第 766 号），经评估：截至评估基准日 2017 年 5 月 6 日，江苏药之源资产账面价值 6,685.77 万元，负债总额 1.08 万元，净资产额 6,684.69 万元，净资产评估值 6,783.56 万元。

2、商誉的计算过程

2017 年 5 月 31 日（收购日），天地人和药业 48.6512%股权对应的可辨认净资产公允价值为 641.49 万元，公司将收购对价与可辨认净资产公允价值之间的差异 6,142.07 万元确认为商誉。具体计算过程如下：

项目	金额（万元）	数据来源
收购成本①	6,783.56	置出资产江苏药之源药物研究有限公司 100%股权评估值
收购比例②	48.6512%	-
收购日天地人和药业账面净资产③	338.86	2017 年 5 月 31 日的账面净资产
收购日天地人和药业长期资产评估增值④	1,306.26	主要是土地、房屋评估增值
因评估增值确认的递延所得税负债⑤=-④*所得税税率 25%	-326.57	-
商誉⑥=①－（③+④+⑤）×②	6,142.07	收购商誉=收购成本－可辨认净资产公允价值*收购比例（其中：可辨认净资产公允价值=账面净资产+长期资产评估增值±评估增值确认的递延所得税影响）

3、合并对价的分摊及调整

2021 年 4 月 8 日，四川天健华衡资产评估有限公司对该事项相关资产的公

允价值进行了追溯评估，并出具了《华创合成制药股份有限公司规范非同一控制下企业合并的合并成本分配涉及的陕西天地人和药业有限公司各项可辨认资产、负债及或有负债于 2017 年 5 月 31 日公允价值项目追溯性资产评估报告》（川华衡评报[2021]47 号）。公司于 2020 年对上述事项作为差错更正进行追溯调整，调整内容为可辨认净资产公允价值，主要将账面评估增值的专利技术计入可辨认净资产，该项专利评估价值 160.97 万元，综合导致商誉账面原值减少 123.81 万元，调整后商誉账面原值为 6,018.25 万元。本次调整对比如下：

单位：万元

项目	首次收购时点数值	更正首次收购时点数值
收购成本①	6,783.56	6,783.56
收购比例②	48.6512%	48.6512%
收购日天地人和药业账面净资产③	338.86	338.86
收购日天地人和药业长期资产评估增值④	1,306.26	1,645.59
其中：长期资产-房屋、设备	530.77	667.96
长期资产-土地	775.49	786.21
长期资产-专利技术	0	160.97
长期资产-其他	0	30.45
因评估增值确认的递延所得税负债 ⑤=-④*所得税税率 25%	-326.57	-411.40
商誉⑥=①－（③+④+⑤）×②	6,142.07	6,018.25

4、款项支付、款项来源及去向

公司支付的天地人和药业 48.65%股权的合并对价为江苏药之源 100%股权，不涉及款项支付、款项来源及去向。江苏药之源系公司的全资子公司，公司已于 2017 年 5 月 27 日将江苏药之源 100%股权过户给交易对方昆明骨圣生物科技有限公司和威信制药。

（四）说明各期末商誉减值测试的方法、过程、结果，可收回额的确定方法

为确保商誉减值测试的准确性，公司聘请中联资产评估集团（陕西）有限公司对涉及的资产组在 2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 12 月 31 日的可收回金额进行评估，评估机构于 2021 年 4 月分别出具了中联（陕）评

报字[2021]第 1073 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》、中联（陕）评报字[2021]第 1074 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》、中联（陕）评报字[2021]第 1031 号《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组评估项目资产评估报告》。

根据上述评估报告的结果，公司确定了包含商誉的资产组可收回金额，并对商誉进行减值测试，如果减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。2018 年和 2019 年，公司分别对合并天地人和药业形成的商誉计提了 360.87 万元、817.82 万元减值准备，2020 年和 2021 年 1-6 月未计提商誉减值准备。

1、报告期各期末商誉减值测试的具体方法

根据公司在手订单情况，以及公司管理层对宏观经济和所处行业的分析判断，因无法可靠估计公允价值减去处置费用的金额，因此选择未来现金流量折现法来进行商誉减值测试，报告期各期方法一致。

具体公式如下：

包含商誉资产组的未来现金流量折现值=资产组经营性现金流量折现值-铺底营运资金

2、报告期各期末商誉减值测试的过程

（1）编制盈利预测表根据公司在手订单情况，公司历史年度收入成本费用和投资计划等基本情况，并结合当期的市场经营情况，制定并修正盈利预测表，通常情况下盈利预测表不超过 5 年，并报管理层批准，作为企业经营目标以及当期商誉减值测试的基础。

（2）划分商誉相关资产组根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》中对资产组的认定“应当以资产组产生的主要现金流入是否独立于其他资产或者资产组的现金流入为依据。同时，在认定资产组时，应当考虑企业管理层管理生产

经营活动的方式（如实按照生产线、业务种类还是按照地区或者区域等）和对资产的持续使用或者处置的决策方式等”，划分商誉相关的资产组。由于天地人和药业的长期资产（固定资产、无形资产、长期待摊费用）为最小的产生现金流单元，因此划分为与商誉相关的资产组，同时关注了相关长期资产是否存在非经营性资产，如有，则剔除。各期末减值测试时所确定的资产组组合与购买日一致。

（3）分析铺底营运资金

铺底营运资金=剔除溢余资产后的流动资产–剔除溢余负债后的流动负债。

（4）计算折现率以会计期末为基准日，从公开市场查询无风险收益率，市场风险溢价率，并分析计算相关行业的风险系数（β），根据公司的资本结构和所得税率计算出税后折现率，并通过迭代方式得出税前折现率。

（5）编制现金流量折现表

根据管理层批准的盈利预测表，编制税前经营性现金流量表，并用税前折现率进行折现，得出经营性现金流量折现值，并减去铺底营运资金，得到资产组的未来现金流量折现值。

3、报告期各期末商誉减值测试的结果

资产组和资产组组合的可收回金额是结合管理层编制的 5 年期预算，采用未来现金流量的现值模型计算，所采用的关键假设包括：本公司根据历史经验及对市场发展的预测确定增长率和毛利率，并采用能够反映相关资产组的特定风险的折现率，超过 5 年财务预算之后年份的现金流量均保持不变。

各期末减值测试过程及结果如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
商誉账面余额①	6,018.25	6,018.25	6,018.25	6,018.25
包含少数股东权益的整体商誉账面余额②=①÷48.6512%	12,370.21	12,370.21	12,370.21	12,370.21
调整评估增值后含商誉的资产组账面价值③	14,610.63	14,733.27	14,923.61	15,066.48

资产组预计未来现金流量的现值（可回收金额）④	16,540.67	14,130.77	12,500.87	14,324.73
资产组减值准备金额⑤=max(③-④，0)	0.00	602.50	2,422.74	741.75
不包含商誉的资产组减值金额⑥	0.00	0.00	0.00	0.00
公司应确认的商誉减值损失⑦=（⑤-⑥）×48.6512%	0.00	293.12	1,178.69	360.87
公司前期已计提商誉减值准备金额⑧	1,178.69	1,178.69	360.87	0.00
公司本期应计提商誉减值准备金额⑨=max（⑦-⑧，0）	0.00	0.00	817.82	360.87

注：资产组中固定资产、无形资产、长期待摊费用使用状况良好，未有减值迹象，因此上述第⑥项“不包含商誉的资产组减值金额”为 0。

4、各期末商誉减值测试差异情况分析

各期末商誉减值测试差异的主要原因：

主要参数	2021 年 6 月	2020 年末	2019 年末	2018 年末
预测期收入增长率	2021 年 7 月-2025 年 6 月逐年在前一年度基础上增长 34.87%、20.00%、20.00%、20.00%、20.00%	2021 年-2025 年逐年在前一年度基础上增长 8.99%、19.77%、19.77%、19.80%、19.82%	2020 年-2024 年逐年在前一年度基础上增长 73.42%、29.83%、29.84%、20.00%、20.01%	2019 年-2023 年逐年在前一年度基础上增长 250.10%、19.18%、16.09%、16.52%、16.84%
永续期收入增长率	0.00%	0.00%	0.00%	0.00%
预测期毛利率	76.00%	75.51%-75.96%	72.61%-72.79%	69.49%-71.86%
永续期毛利率	76.00%	75.96%	72.79%	71.86%
折现率	14.48%	14.48%	15.24%	14.02%
净利率	18.70%	15.11%-17.89%	9.53%-14.21%	16.96%-20.47%
预测期	2021 年 7 月-2025 年 6 月	2021-2025 年	2020-2024 年	2019-2023 年
资产组可收回金额（公允价值，万元）	16,540.67	14,130.77	12,500.87	14,324.73

（1）营业收入增长率

公司收购天地人和药业后，处于收购后整合重塑阶段，公司对天地人和药业此阶段公司采取了重塑中成药产品的定价体系、优化生产工艺、加强品质管控等措施，努力提升骨愈灵胶囊等独家产品品牌价值及市场影响力。基于上述原因，公司管理层预计 2019 年升级改造完成并全面恢复生产后，天地人和药业

四种中成药产品销量将逐步得到增长，管理层对于营业收入增长率的预测是基于不同规格的中成药产品在不同销售区域的销售量预测基础上得出，因此 2018 年末合理预测 2019 年营业收入的增长率较高，经过 2018 年、2019 年的市场开发，公司收入稳步增长。

（2）毛利率

2017 年华创合成成为天地人和药业股东后，2017 年第四季度至 2018 年上半年，企业对原有设备和生产工艺开始进行升级改造、优化，且涉及的 4 个品种均为中药独家品种、企业具有自主定价权。经过 2018 年、2019 年的市场开发、生产线的优化、产品名称的变更、品质的提升，药品逐渐全面恢复生产。

报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本略有降低。

（3）净利率

2019 年采用的净利率较 2018 年低，主要系公司为提升产品市场份额，加大市场推广力度，市场费用率较高，2019 年末公司在商誉减值测试时，管理层预测净利率范围为 9.53%-14.21%。

（4）折现率

各报告期内公司的资本结构未发生变化，企业特定风险调整系数均为 2%，折现率的变动均因无风险收益率 Rf、可比公司的预期无杠杆市场风险系数 βu、市场预期报酬率 Rm 等市场因素的变动引起。

（五）说明第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾

1、第二次评估增值说明

中联资产评估集团有限公司于 2018 年 12 月 3 日出具了《资产评估报告》（中联评报字【2018】第 1906 号），评估基准日为 2018 年 6 月 30 日，最终选取收益法的评估值 14,997.08 万元作为天地人和药业股东权益市场价值的评估结

论。

本次收益法的评估值计算过程如下：

单位：万元

项目	2018 年 7-12 月	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	永续期
收入	**839.00**	**5,408.00**	**6,254.00**	**7,097.00**	**8,058.00**	**9,152.00**	**9,152.00**	**9,152.00**
成本	**208.02**	**1,718.85**	**1,963.04**	**2,212.67**	**2,495.25**	**2,815.30**	**2,815.30**	**2,815.30**
营业税金及附加	**24.31**	**91.23**	**109.49**	**120.74**	**135.30**	**156.63**	**160.52**	**160.52**
营业费用	**201.80**	**1,011.55**	**1,168.57**	**1,320.11**	**1,498.50**	**1,694.98**	**1,694.98**	**1,694.98**
管理费用	**330.57**	**917.54**	**1,040.08**	**1,162.15**	**1,303.48**	**1,455.68**	**1,454.14**	**1,454.14**
财务费用	**4.37**	**6.55**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**
营业利润	**69.94**	**1,662.28**	**1,972.83**	**2,281.34**	**2,625.47**	**3,029.41**	**3,027.05**	**3,027.05**
利润总额	**69.94**	**1,662.28**	**1,972.83**	**2,281.34**	**2,625.47**	**3,029.41**	**3,027.05**	**3,027.05**
减：所得税	**0.00**	**58.28**	**493.21**	**570.33**	**656.37**	**757.35**	**756.76**	**756.76**
所得税率	**0.25**	**0.25**	**0.25**	**0.25**	**0.25**	**0.25**	**0.25**	**0.25**
净利润	**69.94**	**1,604.00**	**1,479.62**	**1,711.00**	**1,969.10**	**2,272.06**	**2,270.29**	**2,270.29**
折旧摊销等	**74.94**	**154.17**	**168.60**	**181.86**	**197.21**	**193.58**	**188.39**	**188.39**
其中：折旧	71.89	148.08	162.66	175.83	191.86	192.02	188.39	188.39
摊销	3.04	6.09	5.94	6.03	5.36	1.56	0.00	0.00
扣税后利息	**3.27**	**4.91**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**	**0.00**
追加资本	**234.91**	**186.41**	**196.14**	**360.36**	**415.93**	**257.46**	**189.18**	**188.57**
营运资金增加额	66.61	-277.17	-10.31	-15.64	-14.74	-14.29	0.61	0.00
追加投资和资产更新	168.30	463.58	206.45	376.01	430.67	271.75	188.57	188.57
净现金流量	**-86.76**	**1,576.67**	**1,452.08**	**1,532.49**	**1,750.38**	**2,208.18**	**2,269.50**	**2,270.11**
折现率	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242	0.1242
折现系数	0.9436	0.8393	0.7466	0.6641	0.5908	0.5255	0.4674	3.7635
现值	**-81.87**	**1,323.36**	**1,084.14**	**1,017.77**	**1,034.04**	**1,160.37**	**1,060.84**	**8,543.65**
经营性资产价值								**15,142.29**
溢余性资产价值								**34.79**
企业价值								**15,177.08**
付息债务价值								**180.00**

所有者权益价值	**14,997.08**

天地人和药业在评估基准日 2018 年 6 月 30 日的净资产账面价值为 1,252.68 万元，本次收益法评估值为 14,997.08 万元，评估增值 13,774.40 万元，增值率 1,097.20%。

2、2018 年计提商誉减值准备的原因说明

由于 2018 年天地人和药业处于收购后整合重塑阶段，天地人和药业净利润为-256.71 万元，未达到第一次收益法评估对 2018 年天地人和药业净利润的预测值，商誉存在减值迹象，因此需对收购天地人和药业形成的商誉进行减值测试。中联资产评估集团（陕西）有限公司选取的评估范围为由固定资产、无形资产、长期待摊费用、商誉组成的资产组，评估基准日为 2018 年 12 月 31 日，具体情况如下：

项目名称	资产组账面金额（万元)
固定资产	1,794.39
无形资产	881.60
长期待摊费用	20.28
合并报表中确认的商誉分摊额	6,018.25
加回：归属于少数股东的商誉	6,351.96
全部包括商誉的相关资产组账面价值合计	15,066.48

中联资产评估集团（陕西）有限公司采用未来现金流量折现法模型对包含商誉的资产组进行评估，预测增长期为五年。经评估，包含商誉的相关资产组在评估基准日的可收回金额不低于 14,324.73 万元，具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	永续期
收入	**4,818.00**	**5,742.00**	**6,666.00**	**7,767.00**	**9,075.00**	**9,075.00**
成本	**1,469.88**	**1,705.74**	**1,943.30**	**2,223.22**	**2,553.66**	**2,553.66**
营业税金及附加	**69.66**	**104.40**	**119.11**	**137.44**	**158.25**	**158.25**
营业费用	**1,714.29**	**2,061.13**	**2,357.24**	**2,708.75**	**3,125.01**	**3,125.01**
管理费用	**578.15**	**676.07**	**739.14**	**812.77**	**898.67**	**898.67**
营业利润	**986.01**	**1,194.66**	**1,507.21**	**1,884.82**	**2,339.41**	**2,339.41**

利润总额	**986.01**	**1,194.66**	**1,507.21**	**1,884.82**	**2,339.41**	**2,339.41**
减：所得税	**0.00**	**167.57**	**376.80**	**471.21**	**584.85**	**584.85**
所得税率	**25.00%**	**25.00%**	**25.00%**	**25.00%**	**25.00%**	**25.00%**
净利润	**986.01**	**1,027.09**	**1,130.40**	**1,413.62**	**1,754.56**	**1,754.56**
折旧摊销等	**175.71**	**179.81**	**179.81**	**179.81**	**179.81**	**179.81**
其中：折旧	168.87	172.83	172.83	172.83	172.83	172.83
摊销	6.84	6.99	6.99	6.99	6.99	6.99
EBITDA	**1,161.72**	**1,374.48**	**1,687.02**	**2,064.64**	**2,519.23**	**2,519.23**
追加资本	**510.58**	**142.84**	**152.55**	**136.00**	**178.41**	**179.81**
其中：营运资金增加额	407.88	109.50	109.50	130.48	155.01	0.00
追加投资和资产更新	102.70	33.34	43.05	5.52	23.40	179.81
净现金流量(税后）	**651.14**	**1,064.07**	**1,157.67**	**1,457.44**	**1,755.97**	**1,754.56**
税前现金流	**651.14**	**1,231.64**	**1,534.47**	**1,928.64**	**2,340.82**	**2,339.41**
税前折现率	**0.1402**	**0.1402**	**0.1402**	**0.1402**	**0.1402**	**0.1402**
折现系数	**0.9365**	**0.8213**	**0.7204**	**0.6318**	**0.5541**	**3.9521**
税前现金流现值	**609.79**	**1,011.60**	**1,105.36**	**1,218.47**	**1,297.03**	**9,245.56**
税前现金流现值之和						**14,487.82**
铺底营运资金						**163.09**
资产组价值						**14,324.73**

全部包括商誉的相关资产组账面价值 15,066.48 万元与上述可收回金额 14,324.73 万元的差额为 741.75 万元，公司按照该差额乘以持股比例计提了 360.87 万元的商誉减值损失。

3、2018 年两次评估值存在差异的原因说明

（1）2018 年两次评估主要评估要素对比

中联资产评估集团有限公司出具的基准日为 2018 年 6 月 30 日的《资产评

估报告》（中联评报字【2018】第 1906 号）对天地人和药业股东权益市场价值的评估值为 14,997.08 万元，中联资产评估集团有限公司出具的基准日为 2018 年 12 月 31 日的《资产评估报告》（中联（陕）评报字【2021】第 1073 号）对包含商誉的资产组的可收回金额评估值为 14,324.73 万元，差异 672.35 万元，差异主要来自于评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法的不同，具体如下：

项目	收购少数股东权益评估	2018 年末商誉减值评估
评估基准日	2018 年 6 月 30 日	2018 年 12 月 31 日
评估目的	确定天地人和药业 51.35%股权的收购对价	确定截至 2018 年 12 月 31 日的商誉是否存在减值及减值金额
评估对象	天地人和药业整体 100%权益	包含固定资产、无形资产、长期待摊费用、商誉的资产组
评估值计算方法	评估值=经营性资产价值+溢余性资产价值-付息债务价值，其中经营性资产价值为天地人和药业整体资产组产生的未来现金流量现值	评估值=包含固定资产、无形资产、长期待摊费用、商誉的资产组产生的未来现金流量现值-铺底营运资金

由于评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法等四项主要评估要素不同，导致 2018 年两次评估值存在差异，具有合理性。

（2）2018 年两次评估主要评估参数对比

主要参数	收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）	2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）
预测增长期收入增长率	2018 年 7-12 月（较 2018 年 1-6 月)-2023 年逐年在前一年度基础上增长 109.39%、336.24%、15.64%、13.48%、13.54%、13.58%	2019 年-2023 年逐年在前一年度基础上增长 250.10%、19.18%、16.09%、16.52%、16.84%
预测永续期收入增长率	0.00%	0.00%
预测增长期毛利率	68.22%-75.21%	69.49%-71.86%
预测永续期毛利率	69.24%	71.86%
折现率	12.42%	14.02%
预测增长期	2018 年 7 月-2023 年	2019 年-2023 年
预测永续期	2024 年及以后	2024 年及以后
预测增长期第一年营业收入（万元）	5,408.00	4,818.00
预测永续期营业收入（万	9,152.00	9,075.00

元）		
整体评估值/资产组可收回金额（公允价值，万元）	14,997.08	14,324.73

上述 2018 年末商誉减值评估值（基准日：2018 年 12 月 31 日）较收购少数股东权益评估值（基准日：2018 年 6 月 30 日）下降 672.35 万元，下降比例为 4.48%，主要系两次评估选取的折现率存在差异所致。折现率的差异来源于两个方面：1、评估基准日的不同导致选取的计算折现率的参数（无风险报酬率、可比公司的预期无杠杆市场风险系数、企业特定风险调整系数等）存在一定差异；2、评估股权价值的折现率取值应为税后加权平均资本成本，而评估包含商誉的资产组价值的折现率取值应为税前加权平均资本成本。具体差异分析如下：

主要参数	公式	收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）	2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）
无风险报酬率	Rf	3.97%	3.86%
资本结构	D/E	0.00%	0.00%
可比公司的预期无杠杆市场风险系数	βu	0.9678	0.9218
权益资本的预期市场风险系数	βe=βu×(1+(1-T)×D/E)	0.9678	0.9218
市场预期报酬率	Rm	0.0960	0.0945
企业特定风险调整系数	ε	3.00%	2.00%
权益资本成本	Re=Rf+βe×(Rm-Rf)+ε	12.42%	11.01%
所得税税率	T	25.00%	25.00%
加权平均资本成本	WACC=Re×E/(D+E)	12.42%	11.01%
税前折现率	WACC	16.56%	14.02%

注：1、无风险报酬率 Rf：参照国家近五年发行的中长期国债利率的平均水平，按照十年期以上国债利率平均水平确定无风险收益率 Rf 的近似；

2、市场风险溢价 Rm：通过对上证综合指数自 1992 年 5 月 21 日全面放开股价、实行自由竞价交易后基准日期间的指数平均收益率进行测算，得出市场期望报酬率的近似；

3、β 系数：取沪深两市同类可比上市公司股票，以 2017 年 1 月至基准日的市场价格测算估计，得到可比公司股票的历史市场平均风险系数 βx，进而得出可比公司股票的预期市场平均风险系数 βt，剔除财务杠杆后得到可比公司的预期无杠杆市场风险系数 βu，进而根据公司自身资本结构计算出被评估资产组的 βe；

4、企业特定风险调整系数 ε：考虑到评估对象在融资条件、资本流动性以及治理结构等方面与可比上市公司的差异性所可能产生的特性个体风险，设定公司特性风险调整系数。

收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）标的为股权价值，折现率取值应为税后加权平均资本成本；2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）标的为资产组价值，折现率取值应为税前加权平均资本成本。除税前税后的影响因素外，由于评估基准日的差异，使得计算折现率的参数（无风险报酬率、可比公司的预期无杠杆市场风险系数、企业特定风险调整系数等）也存在一定差异。因此，收购少数股东权益评估（基准日：2018 年 6 月 30 日）计算出的折现率为 12.42%、低于 2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）计算出的折现率 14.02%，具有合理性。

假设 2018 年末商誉减值评估（基准日：2018 年 12 月 31 日）按照 12.42%折现率进行折现模拟测算，则包含商誉的资产组评估值将为 16,414.05 万元，高于 2018 年 6 月 30 日基准日的股权评估价值。

综上所述，2018 年两次评估评估基准日、评估目的、评估对象、评估值计算方法等四项主要评估要素不同，且主要评估参数折现率存在差异，导致包含商誉的资产组评估值低于企业整体股权价值的评估值，具有合理性。

（六）补充披露处置天地人和生物科技的必要性、对公司经营的影响，向三叶投资出售的背景、原因，三叶投资剩余款项支付进展情况

公司已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“二、发行人挂牌期间的基本情况”之“（六）报告期内重大资产重组情况”之“3、发行人设立及转让天地人和生物科技股权”处补充披露如下：

“（4）天地人和生物科技最新基本情况

截至本招股说明书签署日，天地人和生物科技的基本情况如下：

公司名称	天地人和生物科技有限公司
统一社会信用代码	91321291MA1MFJ0J8H
法定代表人	赵延伟
注册资本	5,000.00 万元
实收资本	4,589.00 万元
住所	泰州药城大道一号（创业路东侧、园南路北侧）新药创制基地二期 D 幢大楼 607 室

企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2016 年 2 月 16 日
营业期限	2016 年 2 月 16 日至长期
经营范围	生物技术的研发、转让；药品的研发、生产及技术转让；保健食品、食品、一二类医疗器械的研发及生产；医药中间体（不含危险化学品）研发及销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
股东持股情况	陕西三叶投资有限公司 100%持股

（5）主要财务数据

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日 /2020 年度	2019 年 12 月 31 日 /2019 年度	2018 年 12 月 31 日 /2018 年度
总资产	23,848,808.15	27,191,723.14	30,289,036.64
净资产	23,429,431.80	26,692,949.24	29,787,930.80
营业收入	46,460.18	1,575,805.65	9,709,592.42
净利润	-3,263,517.44	-3,144,981.56	2,176,949.71

注：天地人和生物科技已于 2020 年 12 月对外转让，因此无 2021 年 1-6 月相关财务数据。

（6）出售天地人和生物科技 100%股权的必要性

2020 年 12 月，公司出售天地人和生物科技 100%股权主要是基于以下三点考虑：

① 天地人和生物科技注册地的药品上市许可持有人制度已经推广至全国

2016 年 5 月，国务院办公厅下发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》，在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。药品上市许可持有人可委托其他符合条件的企业进行药品生产，即药品上市许可持有人与生产许可持有人可为不同企业。而当时在试点省份之外的全国其他区域，药品上市持有人必须同时为药品生产企业。天地人和生物科技的注册地为江苏省泰州市，是药品上市许可持有人制度的试点地区，公司计划以天地人和生物科技为主体取得创新药研发项目磷酸左奥硝唑酯二钠的生产批件。2020 年 7 月 1 日实施的

《药品注册管理办法》已将药品上市许可持有人制度推广至全国，位于陕西省渭南市的子公司天地人和药业已可执行药品上市许可持有人制度，因此天地人和生物科技的注册地政策优势已不再存在。

② 与天地人和生物科技参股公司的合作机会逐渐减少

天地人和生物科技曾于 2016 年 9 月向国丹生物增资 2,000 万元并获得 22.72%股份。经过 2017 年 2 月、2019 年 2 月两次股东增资后，天地人和生物科技持有的江苏国丹生物制药股份有限公司股权比例降低至 20.96%。天地人和生物科技参股国丹生物的主要目的是使用其原料药车间代加工化学药医药中间体。随着公司研发的推进和深入，公司对于医药中间体的供货数量与供货速度要求逐步提高，而国丹生物供货能力有限，因此公司逐渐转向与威智医药有限公司、山东新科斯生物医药有限公司等供货能力更强的供应商进行医药中间体代加工合作，公司与国丹生物的合作机会逐渐减少。

③ 地理位置较远，不便于管理

公司收购天地人和药业后，公司的中、高层管理人员的常住地集中在西安市与渭南市。天地人和生物科技注册地在江苏省泰州市，与公司中、高层管理人员的常住地距离较远，不便于公司开展日常管理工作。

基于以上三点原因，公司将天地人和生物科技 100%股权对外转让，具有必要性。

（7）出售天地人和生物科技 100%股权对公司经营的影响

2020 年 12 月公司出售天地人和生物科技 100%股权时，天地人和生物科技未实际开展经营业务，拥有的主要资产为金丝利 3.80%股份、国丹生物 20.96%股份、左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠临床试验批件（原料药批件号为 2016L02231，注射剂批件号 2016L02131、2016L02132）。出售天地人和生物科技 100%股权后，公司收到了 2,484.00 万元股权转让款，增加了公司的流动资金储备，确认了 205.88 万元的处置子公司投资收益，未对公司经营构成重大影响。

（8）向三叶投资出售天地人和生物科技 100%股权的背景与原因

三叶投资成立于 2000 年 1 月 1 日，注册资本 11,000 万元，是威信制药的控股股东，持有威信制药 65%股份。三叶投资的主要管理人员拥有 20 余年的医药行业从业经验。三叶投资认可天地人和生物科技拥有的金丝利、国丹生物股份、左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠临床试验批件的市场价值，因此愿意受让天地人和生物科技 100%股权。

（9）公司出售天地人和生物科技 100%股权的股权转让款收回情况

截至 2021 年 6 月末，公司已收回了出售天地人和生物科技 100%股权的全部股权转让款 2,484 万元，具体情况如下：

序号	付款方	收款方	付款时点	付款金额（万元）
1	三叶投资	华创合成	2020 年 12 月 30 日	1,300.00
2			2021 年 3 月 25 日	500.00
3			2021 年 3 月 26 日	500.00
4			2021 年 6 月 30 日	184.00
合计				2,484.00

”

（七）说明决策程序是否符合法律法规、业务规则和公司章程的规定

对于出售子公司事项，相应法律法规、业务规则和公司章程的规定如下：

1、《非上市公众公司重大资产重组管理办法》相关规定

《非上市公众公司重大资产重组管理办法》第二条规定：

“公众公司及其控股或者控制的公司购买、出售资产，达到下列标准之一的，构成重大资产重组：

（一）购买、出售的资产总额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的比例达到 50%以上;

（二）购买、出售的资产净额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末净资产额的比例达到 50%以上，且购买、出售的资产总额占公众公司最近一个会计年度经审计的合并财务会计报表期末资产总额的比例达到 30%以上。”

《非上市公众公司重大资产重组管理办法》第十三条规定：

“公众公司进行重大资产重组，应当由董事会依法作出决议，并提交股东大会审议。”

相应指标计算过程如下：

财务指标	华创合成（2019年末）（①）	天地人和生物科技（2020年11月末）（②）	成交金额（③）	②与③孰高（④）	占比（④/①）	是否达到重大资产重组标准
资产总额	16,831.76	2,487.55	2,484.00	2,487.55	14.78%	否
资产净额	13,307.96	2,441.32	2,484.00	2,484.00	18.67%	否

公司出售天地人和生物科技的资产总额、资产净额占比指标未达到《非上市公众公司重大资产重组管理办法》规定的重大资产重组标准，因此无需提交董事会、股东大会审议。

2、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》相关规定

《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》第八十四条规定：

“创新层挂牌公司发生的交易（除提供担保外）达到下列标准之一的，应当提交股东大会审议：

（一）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的50%以上；

（二）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的50%以上，且超过1500万的。”

相应指标计算过程如下：

财务指标	华创合成（2019年末）（①）	天地人和生物科技（2020年11月末）（②）	评估值（③）	成交金额（④）	②、③、④孰高（⑤）	占比（⑤/①）	是否构成提交股东大会条件
资产总额	16,831.76	2,487.55	2,530.12	2,484.00	2,530.12	15.03%	否
资产净额	13,307.96	2,441.32	—	2,484.00	2,484.00	18.67%	否

公司出售天地人和生物科技100%股权交易的资产总额、资产净额占比指标未达到《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》规定的需提交股东大

会审议的条件，因此无需提交股东大会审议。

3、《公司章程》相关规定

《公司章程》第一百条规定：

“公司上述交易达到以下标准之一时，必须报经董事会批准：（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的 30%以上；（2）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的 30%以上，且超过 900 万的。

上述交易达到以下标准之一时，还应当提交股东大会审议：

（1）交易涉及的资产总额（同时存在账面值和评估值的，以孰高为准）或成交金额占公司最近一个会计年度经审计总资产的 50%以上；

（2）交易涉及的资产净额或成交金额占公司最近一个会计年度经审计净资产绝对值的 50%以上，且超过 1500 万的。”

财务指标	华创合成（2019 年末）（①）	天地人和生物科技（2020 年 11 月末）（②）	评估值（③）	成交金额（④）	②、③、④孰高（⑤）	占比（⑤/①）	是否构成提交董事会条件
资产总额	16,831.76	2,487.55	2,530.12	2,484.00	2,530.12	15.03%	否
资产净额	13,307.96	2,441.32	—	2,484.00	2,484.00	18.67%	否

公司出售天地人和生物科技 100%股权交易的资产总额、资产净额占比指标未达到《公司章程》规定的需提交董事会、股东大会审议的条件，因此无需提交董事会、股东大会审议。

综上所述，公司出售天地人和生物科技 100%股权的交易无需董事会与股东大会审议。2020 年 12 月 23 日，公司总经理审批通过了本次股权出售事项。2020 年 12 月 25 日，公司披露了《华创合成制药股份有限公司出售资产的公告》（公告编号：2020-075）。公司出售天地人和生物科技 100%股权的决策程序符合法律法规、业务规则和公司章程的规定。

（八）说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理

公司出售天地人和生物科技100%股权的定价系参照评估值确定。

2020年12月21日，北京立信东华资产评估有限公司出具《资产评估报告》（立信东华评报字[2020]第 B176 号），按照资产基础法对天地人和生物科技100%股权的市场价值进行了评估。截至评估基准日 2020 年 11 月 30 日，天地人和生物科技账面净资产2,441.32万元，评估值2,483.89万元，评估增值42.57万元，增值率 1.74%。公司与三叶投资参照评估值 2,483.89 万元，确定了2,484.00万元的交易价格，交易具有公允性。

本次股权出售交易确认了投资收益205.88万元，计算过程如下：

项目	金额（万元）
评估价值	2,483.89
处置股权确定的对价①	2,484.00
原有子公司自设立日持续计算的净资产②	2,342.94
其中：国丹生物少数股东增资形成的资本公积③	64.82
持股比例④	100.00%
投资收益⑤=（①-②+③）×④	205.88

本次股权出售的会计处理如下：

母公司单体报表：

借：银行存款　　1,300.00万元

　　其他应收款—三叶投资　　1,184.00万元

　　投资收益　　2,105.00万元

　贷：长期股权投资　　4,589.00万元

合并报表：

借：未分配利润　　326.35万元

　　利润分配—期初未分配利润　1,984.53万元

贷：投资收益　　2,310.88 万元

（九）请发行人说明：发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性，是否属于一揽子交易安排，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；前述股权收购、发行和出售过程中，是否存在业绩承诺等特殊投资约定；各方是否存在其他利益安排，是否存在利益输送

公司分两次收购天地人和药业 100%股权的具体情况如下：

项目	交易对方	收购比例	支付对价（万元））	对价内容
第一次收购天地人和药业 48.65%股份(2017 年 5 月)	昆明骨圣生物科技有限公司	27.94%	3,895.91	江苏药之源 57.44%股份
	威信制药	20.71%	2,887.65	江苏药之源 42.56%股份
小计		**48.65%**	**6,783.56**	
第二次收购天地人和药业 51.35%股份（2019 年 3 月）	开元投资	25.00%	3,612.50	现金
	威信制药	13.41%	1,938.00	现金
	尚志生物	12.94%	1,870.00	现金
小计		**51,35%**	**7,420.50**	

公司第一次收购天地人和药业 48.65%股份支付的对价为江苏药之源 100%股权，第二次收购天地人和药业 51.35%股份支付的对价为现金。

2019 年 5 月，开元投资、威信制药、尚志生物参与认购了公司定向增发的股票，具体认购情况如下：

序号	股东名称	认购数量（股）	认购金额（元）	认购方式
1	威信制药	1,863,500	19,380,400.00	现金
2	开元投资	1,798,100	18,700,240.00	现金
3	尚志生物	1,798,100	18,700,240.00	现金
合计		**5,459,700**	**56,780,880.00**	-

2020 年 12 月 23 日，华创合成与威信制药的控股股东三叶投资签署《股权转让协议》，约定：华创合成将其持有的天地人和生物科技 100%股权（注册资本 5,000 万元，实缴 4,589 万元）以 2,484 万元转让给三叶投资。

1、2017 年 5 月公司从昆明骨圣生物科技有限公司、威信制药收购天地人和药业 48.65%股权

2017 年 5 月，公司收购天地人和药业 48.65%股权主要基于以下四点考虑：

（1）公司自 2009 年 4 月成立以来，一直从事药品技术转让业务，因此公司管理层深刻理解天地人和药业拥有的中成药生产批件、特别是中药独家品种的市场价值；

（2）天地人和药业拥有的土地使用权、以及经过 GMP 认证的生产线及厂房，可为公司创新药获取生产批件后的快速落地生产提供场所等有利条件；

（3）公司通过对天地人和药业进行经营管理，也可为创新药的落地生产进行 GMP 生产管理、药品市场拓展等方面运营经验的积累，并进行生产管理、市场推广等方面人才的培养与储备；

（4）天地人和药业厂区位于渭南市经济技术开发区兴渭路，距离公司位于西安市高新三路的主要经营办公地仅约 1 小时 20 分钟车程，车程较短且交通路网发达，有利于公司对天地人和药业的管理。

天地人和药业是公司实现业务发展目标、进行产业链延伸、提升竞争优势的非常适合的标的公司，昆明骨圣生物科技有限公司、威信制药也有意对外转让所持天地人和药业的股权，因此公司从昆明骨圣生物科技有限公司、威信制药收购天地人和药业 48.65%股权具有合理性。

本次股权收购不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在其他利益安排或利益输送。

本次股权收购的会计处理如下：

借：长期股权投资—天地人和药业　　6,783.56 万元

　贷：长期股权投资—江苏药之源　　6,761.07 万元

　　投资收益　　22.49 万元

本次股权收购的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

2、公司以江苏药之源 100%股权作为收购对价

2017 年 5 月，公司收购天地人和药业 48.65%股权所支付的对价为江苏药之源 100%股权。公司采用江苏药之源 100%股权作为收购对价的原因主要有以下三点：

（1）江苏药之源主营业务虽为药品研发，但公司主要的研发团队人员集中在陕西省西安市和渭南市，江苏药之源的新药研发业务未实质性开展，保留江苏药之源对于公司来说意义不大；

（2）江苏药之源注册地在江苏省泰州市，江苏省作为《药品上市许可持有人制度试点方案》的试点省份，其注册地对于受让方具有一定的地域价值；

（3）以股权置换方式交易可满足《关于促进企业重组有关企业所得税处理问题的通知》（财税[2014]109 号）第一条规定的股权置换特殊性税务处理条件，威信制药、昆明骨圣生物科技有限公司可节省税务成本。因此，公司以江苏药之源 100%股权作为收购对价具有合理性。

本次转让江苏药之源 100%股权不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在其他利益安排或利益输送。

本次转让江苏药之源 100%股权的会计处理如下：

母公司单体报表：

借：长期股权投资—天地人和药业　　6,783.56 万元

　贷：长期股权投资—江苏药之源　　6,761.07 万元

　　投资收益　　22.49 万元

合并报表：

借：投资收益　　38.93 万元

　贷：利润分配—年初未分配利润　　38.93 万元

本次转让江苏药之源 100%股权的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3、2019 年 3 月公司从威信制药、开元投资、杨凌尚志生物科技发展有限公司收购天地人和药业 51.35%股权

2019 年 3 月，公司收购天地人和药业 51.35%股权主要基于以下两点考虑：

（1）公司看好天地人和药业核心中成药产品的未来发展空间

天地人和药业拥有胶囊剂、颗粒剂、片剂、洗剂、巴布膏剂、贴剂、中药提取共计 7 条符合 GMP 标准要求的生产线，产品线包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中药品种在内的共计 14 个中成药产品，形成了以骨科、妇科及儿科用药为主线的核心产品群，其中骨愈灵胶囊为国家医保乙类独家品种，具有较大的市场空间，可以为公司带来可观的收入、利润及持续性现金流量。在公司收购天地人和药业 48.65%股权后的一年多时间内，天地人和药业已经在全国主要省份初步完成销售网络布局，未来实现营业收入持续增长的预期较为强烈，收购剩余股权可以将天地人和药业的整体业绩并入公司业务体系内，提高公司的盈利水平。

（2）满足公司产业链战略布局的需要

随着公司 1.1 类创新药项目磷酸左奥硝唑酯二钠与 HCP002 的临床试验进度不断推进，公司需要提前为创新药项目原料药中间体的供应及产品的上市生产进行布局。鉴于天地人和药业拥有成熟的土地与厂房、完善的药品生产与质量控制体系，公司为最大限度进行资源整合，发挥各自优势，因此从 2018 年开始，便提前筹划在天地人和药业布局原料药车间，将来公司研发成功的创新药项目投入市场后，其原料药和制剂产品将主要由天地人和药业进行生产。收购天地人和药业剩余股权，使天地人和药业成为公司的全资子公司后，更有利于公司通过行使股东表决权，在天地人和药业顺利实现原料药自主化生产的产业化战略布局，避免因少数股东投反对票导致公司无法实施产业化战略布局的风险。

基于以上两点考虑，以及开元投资、威信制药、尚志生物也有意向对外转让所持天地人和药业的股权，因此公司从开元投资、威信制药、尚志生物收购天地人和药业 51.35%股权具有合理性。

本次股权收购不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在其他利益

安排或利益输送。

本次股权收购的会计处理如下：

借：长期股权投资—天地人和药业　　7,420.50 万元

　贷：其他应付款—应付股权转让款（开元投资）　3,612.50 万元

　　其他应付款—应付股权转让款（威信制药）　1,938.00 万元

　　其他应付款—应付股权转让款（尚志生物）

　　1,870.00 万元

本次股权收购的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

4、2019 年 5 月开元投资、威信制药、杨凌尚志生物科技发展有限公司参与公司定向增发

开元投资、威信制药、尚志生物看好公司管理层的经营管理能力和公司未来的发展潜力，参与了公司 2019 年 5 月的定向增发，具有合理性。

本次定向增发不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在其他利益安排或利益输送。

本次定向增发的会计处理如下：

定向增发募集资金到账时：

借：银行存款　　5,678.09 万元

　贷：股本　　545.97 万元

　　资本公积—股本溢价　5,132.12 万元

支付定向增发的中介机构费用时：

借：资本公积—股本溢价　　23.51 万元

　贷：银行存款　　23.51 万元

本次定向增发的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、2020 年末出售天地人和生物科技股权

公司 2020 年末出售天地人和生物科技股权的原因及合理性详见本问题之“（六）补充披露处置天地人和生物科技的必要性、对公司经营的影响，向三叶投资出售的背景、原因，三叶投资剩余款项支付进展情况”的回复。

本次出售股权不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在其他利益安排或利益输送。

本次出售股权的会计处理详见本问题之“（八）说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理”的回复，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

6、关于公司分两次收购天地人和药业 100%股权、出售江苏药之源 100%股权、2019 年 5 月定向增发及出售子公司股权是否构成一揽子交易的说明

公司分两次收购天地人和药业 100%股权、出售江苏药之源 100%股权、2019 年 5 月定向增发及出售子公司股权（以下简称“五次交易”）均基于公司业务发展的实际需要独立开展，互相不为前提或结果，在相关《股转转让协议》与《增资协议》中，也不存在以其他交易发生为前提或结果的附条件生效的合同条款，五次交易之间不存在构成一揽子交易的情形。

（十）根据公开资料，发行人处置南京迈拓前是其第一大股东，实际控制人杨成担任南京迈拓董事长。请发行人说明：2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况，请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围

1、2018 年 10 月签订《股权转让协议书》，2020 年 8 月办理工商登记变更的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况

公司分别于 2015 年 11 月 30 日、2018 年 6 月 13 日向南京迈拓增资 500 万元、43.9502 万元，持有南京迈拓 45.45%股权。南京迈拓主营业务系为制药企业提供临床试验的专业化外包服务。公司参股南京迈拓主要是考虑将南京迈拓

作为公司新药研发业务的临床试验外包服务机构，以获取比自行开展临床试验更高的试验效率。公司参股南京迈拓后，通过行使股东权利、委派董事等措施有利于对临床试验进度和效果进行及时了解和掌控，并有效避免在临床试验中发生核心技术外泄。

由于南京迈拓管理团队与公司在经营理念、发展战略上存在分歧，且南京迈拓经营业绩不佳，为了避免遭受投资损失，公司决定退出所持南京迈拓的股份。2018 年 10 月 31 日，公司（甲方）、南京迈拓（乙方）、朱风雷（丙方 1）、尹庆锋（丙方 2）、卢海洋（丙方 3）签订了《股权转让协议书》，约定由朱风雷按照公司出资成本 543.9502 万元受让公司所持有的南京迈拓全部股权，并于 2019 年 4 月 30 日前分七笔支付股权转让款。

朱风雷向公司支付南京迈拓股权转让款的具体情况如下：

序号	支付方	收款方	支付时间	支付金额（万元）
1	朱风雷	华创合成	2018 年 11 月 08 日	54.39
2			2018 年 11 月 30 日	54.39
3			2018 年 12 月 29 日	54.40
4			2019 年 3 月 28 日	60.00
5			2019 年 4 月 18 日	100.00
6			2019 年 12 月 26 日	40.00
7			2019 年 12 月 28 日	30.00
8			2019 年 12 月 30 日	20.00
9			2019 年 12 月 31 日	10.00
10			2020 年 7 月 14 日	50.00
11			2020 年 8 月 4 日	50.00
12			2020 年 8 月 13 日	20.77
合计				**543.95**

《股权转让协议书》第八条约定：“甲方收到全额股权转让对价款，且乙方向甲方提交注射用磷酸左奥硝唑酯二钠I期临床试验总结报告后，将全力配合丙方完成办理股权过户、改选董事会、监事会等相关事项，否则视为甲方违约。”截至 2019 年 4 月 30 日，朱风雷仅向公司合计支付了 323.18 万元，未按照《股权转让协议书》的约定支付全部股权转让款，因此公司未配合进行南京迈拓

45.45%的工商登记过户手续。2020 年 8 月，朱风雷向公司付清了全部股权转让款，公司配合完成了南京迈拓 45.45%股权的工商变更登记。

2018 年 10 月 31 日各方签订了《股权转让协议书》，约定公司享有的 45.45%的股东权利与义务自上述协议签订之日起由受让方朱风雷享有与承担，同时约定南京迈拓总经理由朱风雷担任，并由其全面管理南京迈拓的财务、行政人事及各业务工作等经营事务。

因此，自 2018 年 10 月 31 日起，公司未行使股东权利与义务，也未实际参与南京迈拓的经营决策。

2、请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围

2015 年 11 月 2 日，朱风雷、卢海洋、尹庆锋签署了《一致行动人协议》，约定在“行使董事会、股东会表决权”、“向董事会、股东会行使提案权”、“行使董事、监事候选人提名权”等方面采取一致行动。在 2016 年 3 月公司入股南京迈拓后，朱风雷、卢海洋、尹庆锋作为一致行动人的持股比例为 54.55%，处于绝对控股地位。公司除作为股东参与股东会决议，委派的董事、监事参与董事会、监事会会议外，未参与南京迈拓的日常管理与日常经营决策。公司持有的南京迈拓股份仅为 45.45%，低于一致行动人朱风雷、卢海洋、尹庆锋合计持有的 54.55%股份，未处于控股地位，不能实际控制南京迈拓，因此未纳入合并范围具有合理性。

（十一）说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理

公司转让南京迈拓 45.45%股权的作价 543.9502 万元系参照投资成本作出，与投资成本相同，未做资产评估。由于南京迈拓管理团队与公司在经营理念、发展战略上存在分歧，且南京迈拓经营业绩不佳，为了避免遭受投资损失，2018 年 10 月 31 日，公司（甲方）、南京迈拓（乙方）、朱风雷（丙方 1）、尹庆锋（丙方 2）、卢海洋（丙方 3）签订了《股权转让协议书》，约定由朱风雷按照

公司出资成本 543.9502 万元受让公司所持有的南京迈拓全部股权。截至 2020 年 8 月 13 日，朱风雷已向公司支付全部股权转让款。

本次股权出售交易确认了投资收益 39.15 万元，计算过程如下：

项目	金额（万元）
按照持股比例应承担的损益①	-39.15
处置时对应的超额亏损收益②=-①	39.15
股权转让价格③	543.95
投资成本④	543.95
成本与交易对价的差额⑤=③-④	0.00
处置应确认投资收益⑥=②+⑤	39.15

本次股权出售交易的会计处理如下：

借：其他应收款—朱风雷　　543.9502 万元

　　贷：长期股权投资—南京迈拓　　504.8002 万元

　　投资收益　　39.15 万元

（十二）结合报告期内南京迈拓的经营情况、与发行人关联交易情况、在发行人业务体系中的定位和作用，说明处置南京迈拓股权对公司经营的影响

根据本次股权转让发生时南京迈拓的《财务报表》：2018 年 10 月 31 日，南京迈拓总资产额 1,498.81 万元，净资产额 1,049.01 万元；2018 年 1 月至 10 月，南京迈拓营业收入 265.53 万元，净利润-95.75 万元。2019 年度、2020 年度，因发行人已退出经营管理，未能从南京迈拓取得其财务报表，无法得知其详细经营情况。

报告期内，南京迈拓与公司的关联交易情况如下：

序号	交易事项	签订时间	交易金额（万元）	履行情况
1	药品临床试验委托合同-注射用 HCP002I 期临床试验预实验	2017 年 10 月 10 日	70.00	已履行完毕

2017 年 10 月 10 日，公司与南京迈拓签署《药品临床试验合同》，约定：华创合成委托南京迈拓进行注射用 HCP002 I期临床试验（预实验），试验费 70 万

元。2019 年，公司与南京迈拓完成了本合同的服务交接与费用结算，确认技术采购 66.04 万元，增值税进项税额 3.96 万元。

公司参股南京迈拓主要是考虑将南京迈拓作为公司新药研发业务的临床试验外包服务机构，以获取比自行开展临床试验更高的试验效率，南京迈拓完成了注射用 HCP002 I期临床试验（预实验）。由于南京迈拓管理团队与公司在经营理念、发展战略上存在分歧，且南京迈拓经营业绩不佳，为了避免遭受投资损失，公司处置了所持南京迈拓股份，并且不再选取南京迈拓为临床试验外包服务机构。

公司处置所持南京迈拓股份后，新药临床试验可委托其他第三方机构或者自行承做，未对公司经营构成重大影响。

（十三）请发行人补充披露华创精准检测业务定位和作用，长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性；

公司已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人的分公司、控股子公司、参股公司情况”之“（二）陕西华创精准检测有限公司”处补充披露如下：

“3、主要财务数据

单位：元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1 月-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
总资产	**1,424,559.03**	1,408,836.82
净资产	**1,424,556.53**	1,408,836.82
营业收入	**-**	-
净利润	**15,719.71**	-1,160,208.83

注：上述财务数据已经信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）审计。

最近一年一期华创精准检测未实现营业收入，资产主要为购买的短期低风险银行理财，未有其他对外投资的情况。

4、业务定位及长期未开展业务的原因

2015 年 6 月，公司取得了磷酸左奥硝唑酯二钠项目的临床试验批件，为更

好的开展新药的临床实验，公司计划新设一家子公司专门为公司提供新药的临床试验服务。2015 年 8 月，公司设立西安天地人和医药科技有限公司（以下简称“天地人和医药科技”，华创精准检测的前身），经营范围包括“药品研究及技术转让”。因开展临床实验技术专业性较强、技术门槛较高，在天地人和医药科技设立后，公司短期内无法组建符合新药临床试验要求的专业技术团队。鉴于磷酸左奥硝唑酯二钠项目开展 I 期临床试验的紧迫性，公司于 2015 年 11 月投资入股南京迈拓，以便依托其丰富的临床经验和专业的临床团队，快速推进公司磷酸左奥硝唑酯二钠项目的临床试验进度并保证临床试验质量，因此天地人和医药科技自成立后未实际开展经营活动。

2021 年 1 月，公司决定将天地人和医药科技作为医药检测检验平台。2021 年 3 月，天地人和医药变更了经营范围，增加“检验检测服务”项目，减少了“药品研究及技术转让”项目，并将名称变更为“陕西华创精准检测有限公司”。截至本招股说明书签署日，华创精准检测正向主管行政机关申请开展业务所需资质。

综上所述，华创精准检测的设立及长期未开展业务具有真实性与合理性。”

（十四）报告期内，股票投资未结诉讼产生原因及案件进展

华创精准检测（前身为天地人和医药）的股票投资未结诉讼情况如下：

2015 年 12 月 19 日至 2017 年 4 月 4 日，华创精准检测通过开立的证券账户前后购入中科云网 57.89 万股股票。

2018 年 1 月 11 日，中国证监会北京监管局分别对中科云网、孟凯作出[2018]1 号、[2018]2 号《行政处罚书》（[2018]1 号），认定：中科云网及其控股股东孟凯隐瞒应当披露信息或不告知应当披露信息的行为。

2018 年 4 月 23 日，华创精准检测向北京市第一中级人民法院起诉中科云网科技集团股份有限公司、孟凯，要求：中科云网、孟凯赔偿因证券虚假陈述给天地人和医药造成的投资损失 176.11 万元，并承担天地人和医药的诉讼费用。

2018 年 5 月 2 日，北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》（[2018]京 01 民初 448 号），裁定：原告天地人和医药诉被告中科云网、孟凯虚假陈述责

任纠纷一案并入（2018）京 01 民初 295 号原告王小妹诉被告中科云网、孟凯证券虚假陈述责任纠纷一案。

2018 年 12 月 27 日，北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》（[2018]京 01 民初 295 号之一），裁定：本案移交北京市第三中级人民法院处理。

2019 年 12 月 23 日，北京市第一中级人民法院出具《民事裁定书》（[2019]京 01 民初 530 号），裁定：原告天地人和医药诉被告中科云网、孟凯虚假陈述责任纠纷一案并入（2019）京 01 民初 462 号原告张艺政诉被告中科云网、孟凯证券虚假陈述责任纠纷一案。

截至本回复签署日，该案尚未开庭审理。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了天地人和药业的工商底档资料、三会资料，核查股东、董事、监事、高级管理人员构成情况；

2、对威信制药、三叶投资、尚志生物进行了现场走访及相关人员访谈，核查与发行人之间是否存在关联关系；

3、查阅了国家企业信用信息公示系统、启信宝、企查查等网站，核查天地人和药业、威信制药、三叶投资、开元投资、尚志生物等主体法人股东的董事、监事、高级管理人员及股东信息；

4、将天地人和药业的关联方与发行人的关联方进行对比，核查是否存在投资、亲属、任职等关联关系；

5、对发行人董事长、董事会秘书进行了访谈，了解发行人与天地人和药业的关联关系情况；

6、查阅了天地人和药业自成立之日起的工商档案；

7、查阅了北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）、中联资产评估

集团有限公司出具的天地人和药业《资产评估报告》；

8、查阅了《2017 年 4 月海普药业各部门工资表》；

9、查阅了 2015 年至 2021 年 6 月天地人和药业财务报表；

10、对发行人董事长进行了访谈，了解发行人分两次收购天地人和药业 100%股权的原因、必要性、定价依据，发行人转让天地人和生物科技 100%股权的原因、必要性、定价依据，发行人转让南京迈拓 45.45%股权的原因、必要性、定价依据、发行人以江苏药之源 100%股权作为天地人和药业收购对价的原因；

11、查阅了四川天健华衡资产评估有限公司出具的《华创合成制药股份有限公司规范非同一控制下企业合并的合并成本分配涉及的陕西天地人和药业有限公司各项可辨认资产、负债及或有负债于 2017 年 5 月 31 日公允价值项目追溯性资产评估报告》（川华衡评报[2021]47 号），中联资产评估集团（陕西）有限公司出具的《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》（中联（陕）评报字[2021]第 1073 号）、《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组追溯评估项目资产评估报告》（中联（陕）评报字[2021]第 1074 号）、《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组评估项目资产评估报告》（中联（陕）评报字[2021]第 1031 号）；

12、查阅了北京立信东华资产评估有限公司出具的天地人和生物科技《资产评估报告》；

13、查阅了《非上市公众公司重大资产重组管理办法》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》、《公司章程》关于重大交易的董事会、股东大会审议标准，并对发行人出售天地人和生物科技 100%股权是否达到董事会、股东大会的审议条件进行测算；

14、查阅了发行人收回天地人和生物科技股权转让款、南京迈拓股权转让

款的银行流水；

15、查阅了发行人与南京迈拓签署的《药品临床试验合同》、发票、银行付款记录、临床试验（预实验）交接单；

16、查阅了发行人与南京迈拓、朱风雷、尹庆锋、卢海洋签订的《股权转让协议书》；

17、查阅了朱风雷、尹庆锋、卢海洋签订的《一致行动人协议》；

18、核查了发行人购买子公司、处置子公司的相关记账凭证与会计分录；

19、对发行人董事长进行了访谈，了解华创精准检测的业务定位、长期未实际开展业务的原因；

20、查阅了华创精准检测对中科云网进行诉讼的相关资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师与申报会计师认为：

1、发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与天地人和药业不存在关联关系；

2、发行人分两次收购天地人和药业具有商业合理性，定价公允，不存在利益输送或其他利益安排；

3、天地人和药业第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况不存在矛盾；

4、发行人将天地人和生物科技 100%股权对外转让具有必要性，定价具有公允性，未对发行人经营构成重大影响；

5、发行人转让天地人和生物科技 100%股权的决策程序符合法律法规、业务规则和公司章程的规定；

6、发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权具有合理性，不属于一揽子交易安排，不存在业绩承诺等特殊投资约定，交易各方不存在利益输送或其他利益安排，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

7、发行人未实际控制南京迈拓，不应纳入合并范围，将南京迈拓认定为参股公司具有合理性；

8、发行人处置南京迈拓 45.45%股权的定价公允，处置南京迈拓股权未对发行人经营构成重大影响；

9、华创精准检测长期未开展研究、生产等业务具有合理性。

问题 2. 报告期内董监高离职

根据公开发行说明书，报告期内，发行人有董事、监事、高级管理人员离任。

请发行人补充披露报告期内董事、监事、高级管理人员离任的具体原因及背景，离任后所持公司股份处置情况，是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷，目前是否仍在公司任职，是否存在应披未披事项，更换程序是否合规性，其与发行人是否存在交易，是否存在通过辞职规避关联交易的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

发行人已在招股说明书之“第四节 发行人基本情况”之“八、董事、监事、高级管理人员”之“（四）其他披露事项”之“5、董事、监事、高级管理人员报告期内的变动情况”处补充披露如下：

“（5）报告期内董事、监事、高级管理人员离任的具体情况

报告期内公司离任的董事、监事及高级管理人员分别为董事 5 人（窦建卫、杨广地、杜金良、王昊、赵颖博）、监事 2 人（陆华龙、毕海寅）、高级管理人员 4 人（罗洁、窦建卫、杜金良、苏晓侠），其离任原因及背景、离任后在公司继续任职情况、离任程序、所持公司股份处置情况如下：

姓名	职务	离任原因及背景	离任后继续在公司任职情况	离任程序	所持公司股份处置情况
窦建卫	第二届董事会董事、副总经理	系西安交通大学医学部药学院副教授，由于工作繁忙，确实无法兼顾公司事务，因此提出辞去董事和副总经理职务	未继续在公司任职	2018 年 11 月 30 日向董事会递交《辞职报告》，自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效	离任时持有 372,500 股，截至 2021 年 6 月末仍持有 279,375 股
杨广地	第二届董事会董事	由于其职业规划原因，跳槽到其他医药制造企业，辞去公司董事和北区营销总监职务	未继续在公司任职	2019 年 1 月 3 日向董事会递交《辞职报告》，自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效	未持有公司股份
杜金良	第二届董事会董事、财务负责人	第二届董事会换届选举，因公司筹划精选层挂牌事项进行人事调整，不再担任董事和财务负责人职务，专注于董事会秘书职务	继续在公司担任董事会秘书	2020 年 6 月 30 日召开的 2020 年第三次临时大会通过的董事会换届选举议案	离任时持有 153,000 股，截至 2021 年 6 月末仍持有 137,000 股
王昊	第二届董事会董事	王昊系公司原股东嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）委派的董事，嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）计划出售公司股份，因此在第二届董事会换届选举时不再担任公司董事	未继续在公司任职	2020 年 6 月 30 日召开的 2020 年第三次临时大会通过的董事会换届选举议案	王昊未持有公司股份，其离任时嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）持有 3,386,000 股，截至 2021 年 6 月末嘉兴嘉信潜龙投资合伙企业（有限合伙）不再持有公司股份
赵颖博	第二届董事会董事	赵颖博的任职单位要求其不得在其他公司兼职，因此在第二届董事会换届选举时不再担任公司董事	未继续在公司任职	2020 年 6 月 30 日召开的 2020 年第三次临时大会通过的董事会换届选举议案	未持有公司股份
陆华龙	第二届监事会任监事会主席	公司股东基于公司未来发展考虑，提名更适合的戚苏民担任监事，戚苏民在第三届监事会第一次临时会议被选举为监事会主席	离任后继续在公司担任质量负责人，2020 年 11 月从公司离职	2020 年 6 月 30 日召开的 2020 年第三次临时大会通过的监事会换届选举议案	离任时持有 125,000 股，截至 2021 年 6 月末仍持有 87,500 股
毕海寅	第二届监事会监事	计划从公司离职，因此在第二届监事会换届选举时不再担任公司监事	离职前负责公司生产管理事务，2020 年 7 月从公司离职	2020 年 6 月 30 日召开的 2020 年第三次临时大会通过的监事会换届选举议案	离任时持有 12,500 股，截至 2021 年 6 月末仍持有 12,500 股
罗洁	副总经理	系湖南长沙人，因需要照顾家庭、无法长期出差的原因辞去公司副总经理职务	未继续在公司任职	2018 年 11 月 5 日向董事会递交《辞职报告》，自《辞职报告》送达董事会之日起离任生效	离任时持有 1,137,500 股，截至 2021 年 6 月末不再持有公司股份

苏晓侠	副总经理	由于儿子年幼需要照顾，确实无法兼顾公司副总经理事务，因此换届时不再续任副总经理	继续在公司总经办任职	副总经理任期到期，2020 年 6 月 30 日召开的第三届董事会第一次会议未续聘苏晓侠为副总经理	离任时持有 13,029,000 股，截至 2021 年 6 月末仍持有 13,019,000 股

报告期内，从公司离任的董事、监事、高级管理人员与公司不存在纠纷或潜在纠纷，不存在应披露而未披露的事项，董事、监事、高级管理人员离任程序合法合规。

（6）报告期内离任董事、监事、高级管理人员与公司的交易情况

报告期内，公司与离任董事、监事、高级管理人员中的苏晓侠、窦建卫、杨广地、杜金良、陆华龙、毕海寅存在交易，具体情况如下：

1）公司与苏晓侠之间的交易

报告期内，公司与苏晓侠之间存在关联借款、关联租赁的交易。

2018 年，公司与苏晓侠之间存在关联借款，具体如下：

序号	借款方	出借方	合同金额（万元）	合同约定借款期间	实际借款日	实际还款日
1	天地人和药业	苏晓侠	500.00	2018 年 1 月 5 日至 2019 年 1 月 4 日	2018 年 1 月 18 日借入 200 万元，2018 年 1 月 31 日借入 300 万元	2018 年 12 月 18 日

2019 年度至 2021 年 1-6 月公司与苏晓侠之间不存在关联借款。2020 年 6 月，苏晓侠辞去副总经理后，仍在公司总经办任职并担任技术顾问职务，不存在通过离任规避关联交易的情形。

报告期各期，公司与苏晓侠发生的关联租赁如下：

单位：万元

出租方	承租方	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
苏晓侠	华创合成	3.00	6.00	6.00	6.00

上述租赁标的为西安市高新区高新三路 2 号海佳云顶商住楼 30803 室。苏晓侠作为公司实际控制人之一，与公司之间的租赁交易一直按照关联交易进行披露，不存在通过离任规避关联交易的情形。

2）公司与窦建卫之间的交易

2018 年，公司向窦建卫配偶马耀茹控制的企业购买了四个含前期研究资料的中成药临床试验批件，具体如下：

技术供应商名称	关联关系说明	产品	购买内容	购买金额（万元）	入账时间
西安尚益康医药研究所	窦建卫配偶马耀茹持有 74.38%股份并担任董事长	盆炎康宁胶囊	含临床试验批件的前期研究资料	448.37	2018 年
		上感清热口服液		354.96	2018 年
西安洲良明康生物医药科技有限公司	窦建卫配偶马耀茹持有 80%股份并担任执行董事兼总经理	圣乳灵胶囊		780.97	2018 年
		立康妇炎栓		836.95	2018 年

上述交易发生于窦建卫在公司任职期间，并按照关联交易在本招股说明书中进行了披露。窦建卫从公司离任董事、副总经理后，未与公司发生交易，不存在通过离任规避关联交易的情形。

3）公司与其他离任董事、监事、高级管理人员之间的交易

报告期内，公司与杨广地、杜金良、陆华龙、毕海寅之间除了发放薪酬以外，没有其他交易，不存在通过离任规避关联交易的情形。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了与发行人董事、监事、高级管理人员离任相关的三会记录；

2、查阅了在任期届满前主动离任的董事、监事、高级管理人员提交的《辞职报告》；

3、查阅了发行人员工名册，核查离任董事、监事、高级管理人员从发行人离职的时间；

4、对发行人董事长、董事会秘书进行访谈，了解报告期内董事、监事、高级管理人员的离任原因、是否与发行人之间存在纠纷或潜在纠纷；

5、查阅了国家裁判文书网、企查查等，核查离任董事、监事、高级管理人员是否与发行人存在诉讼的情形；

6、查阅了离任董事、监事、高级管理人员在离任时及截至 2021 年 6 月末

的持股情况；

7、查阅了苏晓侠与发行人签订的《租房合同》、《流动资金协议书》；

8、查阅了发行人与西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司签订的《技术转让合同》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人离任董事、监事、高级管理人员与发行人之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在应披露而未披露的事项；

2、报告期内，发行人董事、监事、高级管理人员的离任程序合法合规；

3、报告期内，发行人不存在通过董事、监事、高级管理人员离任而规避关联交易的情形。

二、业务和技术

问题 3. 技术转让业务的商业实质和会计处理合规性

根据申请文件，（1）报告期内公司向关联方马耀茹控制的西安洲良明康和西安尚益康采购立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊、上感清热口服液四项中成药项目临床试验批件；向关联方南京迈拓采购HCP002项目I期临床试验预实验服务；与关联方江苏国丹生物制药存在采购与销售。（2）报告期内技术转让业务11项；公司2020年度收入8,554.65万元、毛利6,443.75万元，其中来自于金丝利的技术转让收入为1,620万元、毛利1,440.37万元。根据金丝利公开信息披露，该合同需经过“生产出连续三批质量合格产品”等特殊条款，目前尚未获取生产批件；发行人与金丝利曾经相互持股。

（1）关联方采购的必要性和公允性，发行人是否具备独立研发能力。①请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性。②请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果，是否具备独立研发能力。③说明

购买上述批件的必要性及合理性，与发行人在研药品的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果；结合同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况，补充说明发行人的市场竞争力。

（2）向金丝利技术转让的收入确认时点是否准确。请发行人：①结合与金丝利具体合同约定说明报告期内未取得生产批件即确认收入是否符合企业会计准则相关规定；说明报告期内各项技术转让项目合同条款、特殊约定情形何时消除及收入确认政策，收入确认时点是否一致及差异原因。②说明金丝利项目对当期净利润的影响比例，发行人与金丝利是否存在除购销以外的其他关系，报告期内技术转让具体情况，受让方、服务内容、合同金额、转让原因。

（3）技术转让收入的会计处理合规性和可持续性。根据公开发行说明书，报告期内，公司技术转让收入具有单项金额大，收入波动不均匀的特征。请发行人：说明报告期内技术转让收入是否为非经常性损益,相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；结合拟出售的储备在研项目进展、期后技术转让合同签订及销售实现情况，说明公司技术转让收入是否具有可持续性。

（4）研发费用波动较大对利润的影响。根据公开发行说明书，三个重点自留化学药项目研发费用的投入是由各自的研发进度和公司现金流情况决定，各年度间不存在稳定关系，2019 年 HCP005 研发费用 2,020.49 万元,导致当年研发费用较高。请发行人充分说明重点自留项目研发技术路径、财务预算、人员组织情况，对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构及申报会计师：补充核查并对关联交易的真实性、完整性、准确性、公允性发表明确核查意见；补充核查技术转让收入计入公司主营业务收入是否符合企业会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的相关规定。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性

公司已在招股说明书之“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”处补充披露如下：

“（2）购买临床试验批件

公司于 2017 年 12 月 11 日召开第二届董事会第八次会议、于 2017 年 12 月 28 日召开 2017 年第八次临时股东大会，审议通过《关于公司拟向西安尚益康医药研究所购买 2 项 6 类中药独家产品临床批件暨关联交易的议案》、《关于公司拟向西安洲良明康生物医药科技有限公司购买 2 项 6 类中药独家产品临床批件暨关联交易的议案》。为丰富公司的产品结构，创造新的利润增长点及产品生命线，公司拟向西安尚益康医药研究所购买 2 项 6 类中药独家产品的临床批件，分别为：盆炎康宁胶囊、上感清热口服液；向西安洲良明康生物医药科技有限公司购买 2 项 6 类中药独家产品的临床批件，分别为：立康妇炎栓、圣乳灵胶囊。双方于 2018 年完成上述交易。

在中成药业务方面，公司将中成药独家品种确定为未来发展方向，并结合已拥有的骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏等四个中成药独家品种，将妇科、儿科、骨科作为重点发展领域。基于中成药独家品种的稀缺性，以及公司多年的药品研发经验和对中成药独家品种的价值判断，公司向西安尚益康医药研究所和西安洲良明康生物医药科技有限公司购买了四项中成药独家临床试验批件，具有合理性和必要性。

公司聘请了中联资产评估集团有限公司对上述中成药独家临床试验批件进行了评估。根据《中联评报字【2017】第 2406 号》评估报告，截至评估基准日 2017 年 10 月 31 日，立康妇炎栓投资价值为 836.95 万元，圣乳灵胶囊投资价值为 780.97 万元；根据《中联评报字【2017】第 2407 号》评估报告，截至

评估基准日 2017 年 10 月 31 日，盆炎康宁胶囊投资价值为 448.37 万元，上感清热口服液投资价值为 354.96 万元。公司与西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司关于 4 项中成药独家临床试验批件的交易价格系根据上述评估报告评定的投资价值进行确定，定价具有公允性，不存在为公司承担成本费用或调节利润的情形。

（3）委托南京迈拓进行临床试验预实验

2017 年 10 月，公司与南京迈拓签订《药物临床试验委托合同》，公司委托南京迈拓进行注射用 HCP002Ⅰ期临床试验预实验，合同总价款 70 万元，公司在收到南京迈拓的总结报告、研究资料及数据后的 5 个工作日内一次性支付价款。

南京迈拓为 CRO 公司，主营业务是为制药企业提供专业化外包服务，服务内容主要为临床试验。由于公司 HCP002 项目取得临床批件后需要开展临床试验，但公司自身不具备开展相关试验的能力，需要委托 CRO 公司开展临床试验，而南京迈拓具备为公司提供临床试验预实验的能力，且公司持有南京迈拓 45.45%股权，为公司的参股公司，相较选择市场上其他 CRO 公司，公司可对临床试验预实验进行更好地把控，同时可以避免因外协采购造成公司专利等核心技术外泄，具有合理性和必要性。

HCP002 临床预实验样本 6 例健康受试者入组，完成临床样品的预实验及血浆检测工作，市场价格平均每例在 12 万元左右，具体细节工作主要有临床试验方案、知情同意书等资料的准备、临床试验中心筛选、准备和递交伦理资料、项目启动、中期稽查、文件管理、项目管理、质保质控等。公司与南京迈拓参照上述临床试验每例市场价格协商确定，定价具有公允性，不存在为公司承担成本费用或调节利润的情形。

（4）委托国丹生物进行左旋奥硝唑加工

2017 年 10 月，公司与国丹生物签订《委托加工协议书》，公司委托国丹生物进行左旋奥硝唑的加工。2018 年，公司与国丹生物结算加工费 13.02 万元。

公司在开展磷酸左奥硝唑酯二钠项目研究过程中，需要使用左旋奥硝唑中

间体，但公司未拥有生产该中间体的原料药车间。国丹生物拥有化学原料药车间，具备化学原料药的加工、生产能力。国丹生物系公司的参股公司，公司了解国丹生物的化学原料药生产能力，可以为公司加工左旋奥硝唑。公司委托参股公司国丹生物进行生产能够更好地把控产品质量，具有合理性和必要性。

根据《委托加工协议书》，公司与国丹生物加工结算的内容包括加工劳务费、检验费、仓储费、废液处理费、其他费用：

① 加工劳务费:按照 4,000 元/天结算，不足 2 万元按照 2 万元计；

② 检验费：原辅料、反应液、中间产品单次检验费用 500 元，成品单次检验费用 1,500 元；

③ 仓储费：按照在滨江原料药公共服务平台实际产生的仓储费进行结算；

④ 废液处理费：公司安排有资质的单位处理，如由国丹生物处理，则按照 13,000 元/吨结算；

⑤ 其他费用：除上述费用以外的其他费用由公司承担。

以上定价系双方参照市场价格的基础之上协商确定，定价具有公允性，不存在为公司承担成本费用或调节利润的情形。

（5）向国丹生物转让发明专利

2017 年 7 月，公司与国丹生物签订《技术转让（技术秘密）合同》，公司向国丹生物转让用于治疗的硝基咪唑衍生物发明专利的所有权，合同总价款 50 万元。2018 年，公司与国丹生物完成该发明专利的交接并确认营业收入。

硝基咪唑衍生物是一种抗厌氧菌药物，主要用于治疗厌氧菌感染，目前已上市的治疗厌氧菌感染药物有甲硝唑、奥硝唑、替硝唑、左奥硝唑、吗啉硝唑，其中奥硝唑、左奥硝唑、甲硝唑市场占有率较高。

公司磷酸左奥硝唑酯二钠项目等两项自研创新药项目已经取得临床批件并已经开展临床试验，其中磷酸左奥硝唑酯二钠项目属于硝基咪唑类药物，为了集中精力推进上述两项创新药项目的研发进度，公司拟将同一类型的硝基咪唑衍生物专利技术转让。

国丹生物为了丰富自身医药产品储备，提高在医药行业的竞争力，出于其自身战略发展需要，有意向购买该专利技术。

公司与国丹生物参考市场价格进行了协商，确定了 50 万元的转让总价款，定价具有公允性，不存在为公司承担成本费用或调节利润的情形。

（6）公司向国丹生物既有采购又有销售的原因说明

公司向国丹生物采购的为左旋奥硝唑加工劳务，交易原因系公司无化学原料药的加工能力，而参股公司国丹生物具备化学原料药的加工、生产能力。公司向国丹生物销售的为用于治疗的硝基咪唑衍生物发明专利的所有权，交易原因系国丹生物出于其自身业务发展需要，有意向公司购买该发明专利，公司也有意转让该发明专利。公司向国丹生物采购和销售的标的分别为加工劳务与发明专利所有权，不存在互为因果或前提条件，具有商业实质和合理性。”

（二）请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果，是否具备独立研发能力

2017 年 5 月，公司收购天地人和药业 48.65%股权后，正式切入中成药业务领域。公司拥有开展中成药研发所需的人员、设备与场所，具备中成药的独立研发能力。目前公司研发技术人员中拥有的中成药领域研发经验如下：

技术人员姓名	在公司所任岗位	中成药领域的研发经验说明
苏晓侠	研发技术顾问	中药制药专业本科，多年的中药产品工艺研究、方法学研究经验
张起愿	副总/研发部	药学专业本科，多年从事药物制剂及分析研究，在中药工艺及方法学方面经验丰富
戚苏民	研发部研发总监	药学本科，在药物制剂工艺研究与中药前处理及提取研究方面经验丰富
陈国俊	研发部研究员	中药学专科，在中药制剂生产工艺及研究方面经验丰富
王双艳	生产部	中药学大专，擅长中药品种工艺研究
李美	质量管理部	药学专业本科，擅长中药品种检验分析研究
魏贝贝	质量管理部	药物制剂专业本科，擅长中药品种制剂工艺研究
赵盼	研发部制剂实验员	药学专业本科，擅长中药制剂实验研究
陈铁山	研发部研究员	中药学本科，在中药制剂生产工艺及研究方面经验丰富
尹明芳	质量管理部	中药学本科，擅长中药产品质量标准研究

黄泓	研发部临床部负责人	药学专业本科，高级工程师，拥有丰富的中药制剂生产质量管理经验，擅长中药制剂工艺研究
余媛	质量管理部	药物制剂本科，擅长中药品种制剂工艺研究
曹娜	研发部临床监察员	制药工程本科毕业，在药物临床试验研究方面经验丰富

公司与中成药研发相关的药学研究与产业化在天地人和药业厂区内进行，目前公司拥有的与中成药研发相关的主要设备如下：

研发生产设备名称	型号	检验分析设备	型号
自动颗粒包装机	DXDK80	电子显微镜	EX30
自动泡罩包装机	DPP-250DII	电子天平	JM-B2002
泡罩包装机（铝塑铝）	DPR-250	高效液相色谱仪	U3000
自动胶囊填充机	NJP-2000 型	蒸发光检测器	ELSD-6000
压片机	ZP-35D	片剂硬度测试仪	YD-1
摇摆颗粒机	YK-160	智能崩解试验仪	ZBS-6E
包衣机	BG-80	溶出测试仪	RC8MD
万能粉碎机	WF-30B 型	百万分之一电子分析天平	XS3DU
配液罐	PYG-500L	原子吸收分光光度计	TAS-990
醇沉罐	JC-1000L	气相色谱仪	GC-2014
水凝胶涂布机	ZMJ-ST500	微波消解仪	WX-8000
切片机	RK-300	全能型薄层扫描仪	KH-3000plus
破碎机	TDP-400	型薄层色谱成像系统	GoodSee-20E
切药机	QYJ1-200C	双光束紫外可见分光光度计	TU-1901
炒药机	CY-550	药品稳定性试验箱	SHH-500SD
多功能提取罐	6M³	高效液相-质谱联用仪	U3000-TSQ QUANTUM
多功能提取罐	3M³	气相色谱-质谱联用仪	7000D-8900
真空减压浓缩器	MZH-500L	洁净工作台	SW-CJ-2FD
多功能浓缩器	RNLG01-2000	电位滴定仪	G20
热风循环干燥箱	CT-C-II	pH 计	FE28 型
中药粉高温瞬时灭菌设备	WC-FFD10 型	卡尔费休氏水分测定仪	V20

公司拥有较为完善的中成药研发项目相关各类试验、检验硬件仪器及生产设备。公司中成药立项是以市场和临床需求为导向，并合理利用外部研发机构的研发成果，提高研发效率，持续推动项目研发进展及技术成果转化，最终实现药品获批生产及上市销售。

自 2016 年起，我国中成药新药获批数量大幅减少。2016 年至 2020 年，中药 IND 审评通过批准数量（以受理号计）合计仅为 9 个，获批难度较大。公司在收购天地人和药业后，在中成药领域的发展战略不是为了自研获取新的中成药临床试验批件，而是整合、优化公司目前拥有的中成药独家生产批件和独家临床试验批件。公司在中成药领域的研发主要围绕天地人和药业拥有的四个独家中成药生产批件和华创合成拥有的三个独家中成药临床批件开展，已进行的主要研发工作如下：

中成药独家品种名称	品种类型	进行的主要研发工作
骨愈灵胶囊	独家生产批件	增加了高温瞬时灭菌设备，优化工艺中的灭菌方式
倍芪脐贴	独家生产批件	增加了挥发油提取专用设备，对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察，总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺
双子参洗液	独家生产批件	增加了碟式离心机，对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察，总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺
戟生止痛膏	独家生产批件	采用进口关键辅料，对生产全过程工艺参数进行多因素多水平的正交试验考察，总结出适合工业化生产的稳定可控的生产工艺
立康妇炎栓	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成II期临床试验
圣乳灵胶囊	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成II期临床试验
盆炎康宁胶囊	独家临床试验批件	进行工艺研究与验证，稳定性研究，质量标准优化提升，已完成II期临床试验的伦理备案

公司对 4 个中成药独家生产批件进行了工艺优化，对 3 个中成药独家临床试验批件持续进行工艺、稳定性、质量标准优化等方面的研究。2018 年公司外购立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊的临床试验批件后，经过三年的研发，立康妇炎栓、圣乳灵胶囊已完成II期临床试验，盆炎康宁胶囊已完成II期临床试验的伦理备案，研发工作处于稳步推进中。公司在中成药方面具备独立研发能力，不存在依赖关联方研发成果的情况。

（三）说明购买上述批件的必要性及合理性，与发行人在研药品的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果；结合同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况，补充说明发行人的市场竞争力

1、购买上述临床批件的必要性及合理性

公司管理层长期从事新药临床前研究及临床试验，对药品临床试验批件价值和生产批件价值有着较为深刻的理解。2016 年至 2020 年，中药 IND 审评通过批准数量（以受理号计）合计仅为 9 个，获批难度较大。公司管理层认为西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司拥有的 4 项中成药独家临床试验批件具有稀缺性与市场价值，且对方无计划将上述 4 项中成药独家临床试验批件进行产业化，有意对外转让。公司向西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司其购买中成药临床试验批件作为技术储备对公司中成药业务发展具有积极意义，具有合理性和必要性。

2、上述临床批件与公司在研药品的关系

截至本回复出具日，公司在研项目包括 11 项，其中包括 5 个化学创新药、3 个化学仿制药、3 个中成药。具体情况如下：

序号	研发药品名称	类别	研发目的	药物功能
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	1.1 类化学创新药	自持	治疗由厌氧消化链球菌、衣氏放线菌、牙龈卟啉单胞、脆弱拟杆菌、产气荚膜梭菌、产黑色素普氏菌等多种厌氧菌感染引起的多种疾病，也可用于手术前预防染和手术后厌氧菌感染的治疗
2	HCP002	1.1 类化学创新药	自持	治疗念珠菌（包括光滑，克柔、近平滑等）、曲霉、隐球菌、足放线病菌属、镰刀菌属、尖端单孢子菌等真菌感染疾病
3	HCP005	2.1 类化学创新药	自持	治疗念珠菌、曲霉菌和隐球菌等真菌感染内脏器官及深部组织的真菌感染类疾病
4	HCP016	1 类化学创新药	自持	新型止咳祛痰药物
5	HCP017	1 类化学创新药	自持	新型抗革兰氏阳性菌药物
6	左奥硝唑氯化钠注射液	4 类化学仿制药	对外转让	用于治疗多种厌氧菌引起的感染类疾病

7	甲硝唑氯化钠注射液	4 类化学仿制药	对外转让	用于厌氧菌感染的治疗
8	丁苯酞	4 类化学仿制药	对外转让	用于缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善
9	圣乳灵胶囊	独家中成药临床批件	自持	用于治疗肝郁气滞、痰瘀互结型乳腺增生病
10	立康妇炎栓	独家中成药临床批件	自持	用于治疗妇女阴痒带下湿热症
11	盆炎康宁胶囊	独家中成药临床批件	自持	用于慢性盆腔炎患者湿热瘀结症

从关联方购买的圣乳灵胶囊、立康妇炎栓、盆炎康宁胶囊临床试验批件属于中成药领域，公司其他在研项目均属于化学药领域。化学药是从天然矿物、动植物中提取的有效成分，以及经过化学合成或生物合成而制得的药物；中成药是以中药材为原料，在中医药理论指导下，为了预防及治疗疾病的需要，按规定的处方和制剂工艺将其加工制成一定剂型的中药制品。化学药和中成药分属两种不同的药品种类。

3、公司中成药领域独立研发能力

“发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果”回复详见本题“（二）请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果，是否具备独立研发能力”相关内容。

4、同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况

根据公开披露资料，同行业可比公司沃华医药（002107）、金花股份（600080）、方盛制药（603998）、天济草堂（871129）、津同仁堂（834915）拥有批文、纳入医保目录药品、新药研发进展情况如下：

公司名称	药品批文情况	纳入医保目录药品	新药研发进展
沃华医药	拥有 162 个药品批文，其中 15 个产品为中成药独家批文。核心产品包括心脑血管疾病领域的沃华®心可舒片、荷丹片/胶囊、脑血疏口服液，骨骼肌肉系统疾病的骨疏康颗粒/胶囊	95 个产品纳入国家医保目录，43 个产品纳入国家基本药物目录。心脑血管疾病领域的沃华心可舒片、荷丹片/胶囊、脑血疏口服液，骨骼肌肉系统疾病的骨疏康颗粒/胶囊为四大独家医保支柱产品	研发主要集中在中成药领域，包括丹参深度开发、产业升级关键技术研究和科技示范、中医精方“温经汤”颗粒剂的研究开发、中药智能制造关键技术研究与应用、中药大品种心可舒片标准化建设、中药口服制剂先进制造关键技术与示范研究、降脂中药“荷丹片”优质增效及产业化技术提升研究

金花股份	核心产品包括中成药骨科领域的金天格胶囊、化学药免疫领域的转移因子口服液/胶囊、化学药润肠领域的开塞露、化学药儿童消化领域的鞣酸蛋白酵母散	金天格胶囊和开塞露纳入国家医保目录，开塞露纳入国家基本药物目录	研发项目包括人工虎骨粉成分研究、金天格拓展适应症临床研究、转移因子口服液/胶囊工艺研究和质量标准提高、人工虎骨粉保健酒研究
方盛制药	拥有药品注册批件 123 个，新药证书 20 件。2020 年实现营业收入的中成药有 15 个，化学药有 16 个	75 个产品纳入国家医保目录。2020 年实现销售的 31 个产品中，有 2 个化学药纳入国家基本药物目录	1 项中成药创新药 1.1 类正在进行上市许可申请；1 项化学创新药 1.1 类已完成临床试验，待进行上市许可申请；3 项化学仿制药正在进行一致性评价；1 项 4 类化学药正在进行药学研究
天济草堂	拥有中成药药品批件 20 个，主要在产品 14 个	12 个产品纳入国家医保目录，5 个产品纳入国家基本药物目录	1 项中成药创新药 1.1 类正在进行III期临床试验；10 项化学仿制药正在进行临床前研究；2 项中成药正在进行标准煎液的质量研究
津同仁堂	拥有 114 个药品批准文号，主要产品包括肾炎康复片、血府逐瘀胶囊、脉管复康片	32 个产品纳入国家医保目录，11 个产品纳入国家基本药物目录	研发项目包括经典名方标准颗粒研究、血府逐瘀胶囊有效性评价研究、脉管复康片药效学研究、脉管复康片循证医学临床研究
华创合成	拥有 15 个中成药药品批文	7 个产品纳入国家医保目录	1 项化学创新药 1.1 类处于小样本的临床试验阶段（替代II、III期临床试验）；1 项化学创新药 1.1 类处于I期临床试验；2 项化学创新药 1 类、1 项化学创新药 2.1 类处于临床前研究阶段；2 项独家中药品种已完成II期临床试验，1 项独家中药品种已完成II期临床试验伦理备案；3 项 4 类化学仿制药处于前期研究阶段（拟转让）

注：沃华医药、金花股份、方盛制药数据来源于 2020 年度报告，天济草堂数据来源于公开发行说明书，津同仁堂数据来源于招股说明书。

沃华医药的研发主要集中在中成药产业化制造技术的升级研究。金花股份在中成药领域的研发主要围绕国家绝密级配方人工虎骨粉展开，包括人工虎骨粉成分研究和人工虎骨粉保健酒研究，在化学药领域的研发为转移因子口服液/胶囊工艺研究和质量标准提高。方盛制药在 1.1 类中成药创新药、1.1 类化学创新药、化学仿制药研发方面均有进展，研发能力覆盖面相对较广。天济草堂主营业务收入主要来自于中成药，有一项 1.1 类中成药创新药正在进行III期临床

试验，并已开始开展化学仿制药的临床前研究工作。津同仁堂主营业务收入主要来自于中成药，研发也集中在中成药的有效性评价、药效学、经典名方标准颗粒等方面。

除上述沃华医药的骨疏康颗粒/胶囊、金花股份的金天格胶囊以外，其余国内主要骨骼肌肉类中成药产品、生产厂商情况如下：

序号	中成药名称	生产厂商	是否为公众公司
1	骨康胶囊	贵州维康子帆药业股份有限公司	2015 年 11 月至 2018 年 3 月在新三板挂牌，股票代码 834174
2	强骨胶囊	北京岐黄医药股份有限公司	2016 年 4 月至 2019 年 1 月在新三板挂牌，股票代码 837007
3	抗骨增生胶囊	江苏康缘药业股份有限公司	上交所上市公司（600557）
4	仙灵骨葆片/仙灵骨葆胶囊	国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	否
5	舒筋健腰丸	广州白云山陈李济药厂有限公司	否
6	藤黄健骨胶囊	丽彩甘肃西峰制药有限公司	否
7	骨松宝颗粒	贵州富华药业有限责任公司	否
8	护骨胶囊	广东安诺药业股份有限公司	否
9	壮骨止痛胶囊	四川美大康药业股份有限公司	否

贵州维康子帆药业股份有限公司（以下简称“维康子帆”）曾于 2015 年 11 月至 2018 年 3 月在新三板挂牌。维康子帆在 2016 年度报告中披露：维康子帆拥有各类药品注册批件 5 项，骨康胶囊为全国独家品种，2004 年进入国家医保目录，已增补为贵州省、上海市、浙江省基本药物目录产品；肿痛舒喷雾剂是全国独家品种，贵州省医保和基药增补产品；妇科调经胶囊是独家规格产品，已进入全国 7 个省的地方基药增补目录。维康子帆在研发过程中积极与贵州医科大学等科研机构通力合作，目前已完成了骨康胶囊长毒实验研究，以及芭蕉根、酢浆草的质量标准提高的研究工作正在进行中。

北京岐黄医药股份有限公司（以下简称“岐黄医药”）曾于 2016 年 4 月至 2019 年 1 月在新三板挂牌。岐黄医药在 2017 年度报告中披露：强骨胶囊占主营业务收入的比重为 99%，新产品双丹明目胶囊于 2017 年 2 月进入国家医保目录；岐黄医药拥有具有国际先进水平的大吸附树脂提取技术和通过 GMP 认证的硬

胶囊剂（含中药提取）生产线，并拥有强大的研发能力，尤其对骨质疏松类疾病、糖尿病及并发症疾病中的成药产品研发颇有建树，主要产品包括强骨胶囊、双丹明目胶囊等中成药。

江苏康缘药业股份有限公司（以下简称“康缘药业”）在 2020 年度报告中披露：骨伤科产品线的代表品种有腰痹通胶囊、复方南星止痛膏、淫羊藿总黄酮胶囊、抗骨增生胶囊等；康缘药业共计获得药品生产批件 203 个，其中 43 个药品为中药独家品种，共有 3 个中药保护品种，共有 107 个品种被列入 2020 版国家医保目录，其中甲类 47 个，乙类 60 个，独家品种 24 个；共有 43 个品种进入国家基本药物目录，其中独家品种为 6 个。康缘药业共获得发明专利授权 499 件，拥有中药新药 56 个，2020 年获批 1 个中药药品注册批件（筋骨止痛凝胶）、4 个中药临床试验通知书（麻杏止哮颗粒、苁蓉润通口服液、热毒宁颗粒、泽泻降脂胶囊）、1 个化药新药临床试验通知书（WXSH0493 片）、1 个化药仿制药药品注册批件（注射用兰索拉唑）、2 个化药仿制药一致性评价批件（苯磺酸氨氯地平片、马来酸依那普利片），授权发明专利 43 件。

公司在中成药领域的研发与沃华医药类似，即注重生产工艺、制造技术的升级研究。公司在化学创新药和化学仿制药领域的研发与方盛制药类似，即均拥有化学仿制药及 1.1 类化学创新药的研发项目。同行业可比公司在收入结构、业务侧重点、发展战略等方面存在不同，研发项目也依照自身业务特点进行。公司与同行业可比公司相比，由于经营规模相对较小，在拥有的药品批文数量、纳入医保目录药品数量等方面不及同行业可比公司。但在新药研发方面，公司研发涉及化学创新药、化学仿制药、中成药三大领域，在覆盖面上比同行业可比公司广，在行业中具备一定的竞争力。

（四）结合与金丝利具体合同约定说明报告期内未取得生产批件即确认收入是否符合企业会计准则相关规定；说明报告期内各项技术转让项目合同条款、特殊约定情形何时消除及收入确认政策，收入确认时点是否一致及差异原因

公司 2018 年至 2019 年执行旧收入准则，自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则。报告期内，公司技术转让项目执行的收入准则及收入确认情况如下：

序	技术转	营业收	收入确	执行的收入准则	是否存	收入确

号	让项目	入（万元）	认年度		在特殊约定情形	认时点
1	用于治疗的硝基咪唑衍生物	39.52	2018 年度	**旧收入准则** 具体条件如下： 1、企业已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方； 2、企业既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制； 3、收入的金额能够可靠地计量； 4、相关的经济利益很可能流入企业； 5、相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量	不存在	满足收入确认条件时确认收入
2	右旋兰索拉唑钠（含注射用）	500.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
3	盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒	21.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
4	雷美替胺原料及片剂	480.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
5	泮托拉唑镁原料及肠溶片	500.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
6	吡非尼酮原料发补资料研究	95.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
		5.00	2019 年度		不存在	满足收入确认条件时确认收入
7	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	10.00			不存在	满足收入确认条件时确认收入
8	左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠	490.00	2020 年度	**新收入准则** 具体条件如下： **第一步，**识别与客户订立的合同：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入：（1）合同各方已	不存在	满足收入确认条件时确认收入
9	吸入用盐酸氨	22.64			不存在	满足收入确认

	溴索溶液（临床阶段：临床批件及工艺技术转让）			批准并承诺履行该合同义务；（2）该合同明确了合同各方与所转让的商品（或提供的服务）相关的权利和义务；（3）该合同有明确的与所转让的商品相关的支付条款；（4）该合同具有商业实质；（5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回； **第二步，**识别合同中的单项履约义务：合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后履行了各项履约义务时分别确认收入； **第三步，**确定交易价格：企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入； **第四步，**将交易价格分摊至各单项履约义务：合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各履约义务； **第五步，**履行各单项履约义务时确认收入：对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该时间段内按照履约进度确认收入，但是履约进度不能合理确定的除外；对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入		条件时确认收入
10	左旋泮托拉唑钠（含注射用）	1,620.00			存在	满足收入确认条件且特殊约定情形消除时确认收入
11	GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务	179.25			不存在	满足收入确认条件时确认收入
12	奥塞米韦衍生物	386.00	2021 年 1-6 月		存在	满足收入确认条件且特殊约定情形消除时确认收入
13	上感清热口服液	375.00			存在	满足收入确认条件且特殊约定情形消除时确认收入
14	吸入用盐酸氨溴索溶液（报产阶段：报产资料技术服务）	283.02			不存在	满足收入确认条件时确认收入

具体说明如下：

1、公司与金丝利项目情况

（1）公司与金丝利签订的《技术转让合同书》的主要内容约定

2016 年，公司与金丝利签订《技术转让合同书》，转让内容为“左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料”，合同总价款 1,800 万元，分以下六期收款：

“第一期：合同签订后 10 日内，甲方（金丝利）支付乙方（华创合成）人民币 300 万元；

第二期：乙方获得临床试验批件 10 日内，甲方向乙方支付人民币 300 万元；

第三期：2016 年 12 月 31 日前，乙方向甲方交接临床试验批件，甲方 2017 年 1 月 15 日前向乙方支付人民币 600 万元；

第四期：乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠原料和注射用左旋泮托拉唑钠的工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元；

第五期：乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 120 万元；

第六期：甲方获得生产批件后 10 日内，向乙方支付人民币 180 万元，因甲方原因无法获得生产批件的情形除外。”

验收标准和方式：

1、原料及两个制剂质量符合国家食品药品监督管理局批准的质量标准。

2、工艺交接能生产出连续三批质量合格产品，质量稳定，产品质量符合临床用制剂的质量标准。

乙方的违约责任如下：

“华创合成在指导甲方试制连续三个批次的本合同项下的药品时：

1、若连续三个批次的药品质量不符合相关质量标准，华创合成应当在一个月内提出解决方案。

2、若该解决方案并未能解决该质量问题，给予三个月宽限期。

3、若因华创合成技术原因导致本合同无法继续履行，华创合成应给金丝利更换其他品种，所换品种转让价格以评估价格为准。若更换的品种仍无法满足金丝利的认可，则华创合成向金丝利退还所收取的全部技术转让款。”

（2）公司与金丝利的技术转让交接及收款情况

2019 年 8 月，华创合成与金丝利签订了《注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试交接总结》与《左旋泮托拉唑钠原料合成工艺中试交接总结》；2020 年 12 月，华创合成与金丝利签订了《左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接总结》。至 2020 年 12 月，公司与金丝利关于左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种的工艺交接已经全部完成，并已经指导金丝利试制完成连续三个批次的合格药品，相关特殊条款已经履行完毕。

2021 年 1 月，保荐机构对金丝利进行了现场走访。金丝利在访谈中确认：左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料已达到双方约定的标准，不存在技术问题，且已试制完成连续三个批次的合格药品。

公司于 2016 年、2017 年、2019 年、2020 年分别向金丝利收款 600 万元、600 万元、300 万元、120 万元，截至 2020 年末已合计收款 1,620 万元。

（3）公司对金丝利的收入确认符合企业会计准则的要求

根据新收入准则，企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关控制权时确认收入。新收入准则从识别与客户订立的合同开始，到控制权转移确认收入可总结为“五步法”。公司对金丝利的收入确认对照如下：：

收入确认的条件	合同主要内容	判断
第一步，识别与客户订立的合同：当企业与客户之间的合同同时满足下列条件时，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入： （1）合同各方已批准并承诺履行该合同义务； （2）该合同明确了合同各方与所转让的商品（或提供的服务）相	（1）双方于 2016 年 12 月 27 日签订合同； （2）甲方按照合同约定支付技术转让费，乙方到甲方进行工艺交接； （3）合同总价款 1800 万元，分期收款； （4）该合同具有商业实质； （5）公司采用分期收款的方	公司与客户签订的技术转让合同符合新收入准则中合同定义

关的权利和义务； （3）该合同有明确的与所转让的商品相关的支付条款； （4）该合同具有商业实质； （5）企业因向客户转让商品而有权取得的对价很可能收回	式，技术转让而有权取得的对价很可能收回	
第二步，识别合同中的单项履约义务：合同开始日，企业应当对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行，然后履行了各项履约义务时分别确认收入	企业向客户转让内容为“左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、左旋泮托拉唑钠肠溶片临床试验批件及中试生产工艺技术”，试验批件与工艺技术具有高度关联性；合同存在特殊退款条件，不满足某一时段内履行履约义务	该合同为某一时点履行的单项履约义务
第三步，确定交易价格：企业应当按照分摊至各单项履约义务的交易价格计量收入	试验批件与工艺技术交易价格为 1,620 万元，生产批件获得与否具有不确定性，180 万元构成合同可变对价	合同中对合同金额约定明确
第四步，将交易价格分摊至各单项履约义务：合同中包含两项或多项履约义务的，企业应当在合同开始日，按照各单项履约义务所承诺商品的单独售价的相对比例，将交易价格分摊至各履约义务	合同包括一项履约义务	交易价格分摊至该单项履约义务
第五步，履行各单项履约义务时确认收入：对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该时间段内按照履约进度确认收入，但是履约进度不能合理确定的除外；对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时确认收入	达到以下 2 项标准时，客户可以进行后续研发活动，相关的技术控制权转移： 1、原料及两个制剂质量符合国家食品药品监督管理局批准的质量标准； 2、工艺交接能生产出连续三批质量合格产品，质量稳定，产品质量符合临床用制剂的质量标准	技术服务经客户验收合格，视为控制权转移，公司履行了履约义务

2020 年 12 月，公司已将左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂的法定所有权全部转让给了金丝利，满足了合同约定的交收条件，金丝利已取得法定所有权上的主要风险与报酬，且公司已按照合同约定累计收到了 1,620 万元股权转让款项。

根据合同约定的乙方违约责任，只有当左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种全部满足交接技术标准时，公司向金丝利退款的风险才解除。2020 年 12 月，公司向金丝利交接了最后一项肠溶片的技术资料。因此 2016 年、2017 年、2019 年公司将收到的金丝利技术转让款项计入预收款项，2020 年公司统一确认对金丝利的 1,620 万元营业收入符合《企业会计准则第 14 号—收入》

的收入确认原则。

根据《技术转让合同书》约定，公司向金丝利转让的为临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等。转让交接完成后，公司的合同义务已经履行完毕，申请生产批件需由金丝利自行完成，因此金丝利未取得生产批件即确认已收到的 1,620 万元营业收入符合《企业会计准则第 14 号—收入》的规定。待后续金丝利取得生产批件后，公司再另行确认 180 万元尾款的营业收入。

2、报告期内技术转让合同的具体执行情况说明

报告期内，公司共实现了 14 项技术转让收入，具体分析如下：

（1）用于治疗的硝基咪唑衍生物

① 主要合同条款

合同甲方：国丹生物

合同乙方：华创合成

合同金额：50 万元

合同标的：乙方向甲方转让用于治疗的硝基咪唑衍生物发明专利的所有权

收款方式：合同签订后一次性支付 50 万元

乙方履约义务条款：乙方未按照本合同约定的期限履行合同义务，每延期一天，须向甲方支付本合同技术转让费总额的万分之一的违约金。超过 30 天仍未履行合同约定的义务的，甲方有权解除本合同，并要求乙方退还甲方支付款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年发明专利完成过户

收款期间：尚未收款

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 39.52 万元（合并报表抵消

10.48 万元）

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（2）右旋兰索拉唑钠（含注射用）

① 主要合同条款

合同甲方：银谷制药有限责任公司

合同乙方：华创合成

合同金额：500 万元

合同标的：乙方向甲方转让右旋兰索拉唑钠及注射用右旋兰索拉唑钠技术工艺及相关专利的全部权利，如相关专利申请权、相关专利所有权等

收款方式：合同签订后甲方支付合同总额的 20%，提交专利变更申请后支付合同总额的 30%，专利变更申请成功后支付合同总额的 50%

乙方履约义务条款：乙方向甲方提供符合规模化生产的技术工艺，确保甲方进行工业化生产并能连续生产出符合质量标准的产品，且在规定的有效期内产品质量符合标准要求。乙方负责对甲方参加本品研发、生产、检验相关人员进行针对本产品生产工艺和质量控制的相关培训，并指导和协助甲方试制出连续三批合格的中试产品，完成技术交接；使其掌握本项目的生产技术和质量控制检测技术

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年完成了技术工艺交接

收款期间：2018 年收款 500 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 500 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（3）吡非尼酮原料发补资料研究

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：100 万元

合同标的：乙方向甲方提供吡非尼酮原料 CDE 发补资料的技术开发和转移

收款方式：合同签订后 10 日内支付 60 万元，资料交接后支付 35 万元，吡非尼酮获批后支付 5 万元

乙方履约义务条款：乙方不得把甲方委托研究的吡非尼酮原料 CDE 发补资料和技术透露或转让给其他公司，如泄密则乙方需承担由此造成甲方的全部损失费用；乙方应当保证其交付给甲方的研究开发成果不侵犯任何第三人的合法权益，如发生第三人指控甲方实施的技术侵权，乙方应当承担全部责任

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年吡非尼酮原料发补资料研究完成交接，2019 年吡非尼酮原料获批

收款期间：2018 年收款 95 万元，2019 年收款 5 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 95 万元，2019 年确认收入 5 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（4）左旋泮托拉唑钠（含注射用）

① 主要合同条款

合同甲方：金丝利

合同乙方：华创合成

合同金额：1,800 万元

合同标的：左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料

收款方式：合同签订后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元；乙方获得临床试验批件 10 日内，甲方向乙方支付人民币 300 万元；2016 年 12 月 31 日前，乙方向甲方交接临床试验批件，甲方 2017 年 1 月 15 日前向乙方支付人民币 600 万元；乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠原料和注射用左旋泮托拉唑钠的工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 300 万元；乙方向甲方完成左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺的技术交接后 10 日内，甲方支付乙方人民币 120 万元；甲方获得生产批件后 10 日内，向乙方支付人民币 180 万元，因甲方原因无法获得生产批件的情形除外

乙方履约义务条款（特殊约定情形）：若连续三个批次的药品质量不符合相关质量标准，华创合成应当在一个月内提出解决方案；若该解决方案并未能解决该质量问题，给予三个月宽限期；若因华创合成技术原因导致本合同无法继续履行，华创合成应给金丝利更换其他品种，所换品种转让价格以评估价格为准。若更换的品种仍无法满足金丝利的认可，则华创合成向金丝利退还所收取的全部技术转让款

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2019 年 8 月，华创合成与金丝利签订了《注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试交接总结》与《左旋泮托拉唑钠原料合成工艺中试交接总结》；2020 年 12 月，华创合成与金丝利签订了《左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接总结》

收款期间：公司于 2016 年、2017 年、2019 年、2020 年分别向金丝利收款 600 万元、600 万元、300 万元、120 万元

确认收入金额及会计期间：2020 年确认收入 1,620 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2020 年 12 月公司与金丝利完成左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂三个品种的全部中试生产工

艺技术交接后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（5）雷美替胺原料及片剂

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：480 万元

合同标的：雷美替胺原料及片剂的临床前研究资料及临床批件

收款方式：合同签订后 10 日内甲方支付 240 万元，交付所有资料后 10 日内甲方支付 240 万元

乙方履约义务条款：乙方对该技术的全部技术内容保密，并对甲方的经营信息进行保密

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年，华创合成与北京凯因科技股份有限公司完成了雷美替胺原料及片剂临床前研究资料及临床批件的交接

收款期间：公司于 2018 年收款 480 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 480 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（6）泮托拉唑镁原料及肠溶片

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：500 万元

合同标的：泮托拉唑镁原料及肠溶片的临床前研究资料及临床批件

收款方式：合同签订后 10 日内甲方支付 250 万元，交付所有资料后 10 日内甲方支付 250 万元

乙方履约义务条款：乙方对该技术的全部技术内容保密，并对甲方的经营信息进行保密

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2018 年，华创合成与北京凯因科技股份有限公司完成了泮托拉唑镁原料及肠溶片临床前研究资料及临床批件的交接

收款期间：公司于 2018 年收款 500 万元

确认收入金额及会计期间：2018 年确认收入 500 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（7）左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠

① 主要合同条款

合同甲方：威信制药

合同乙方：华创合成

合同金额：490 万元

合同标的：左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠临床批件、研究资料

收款方式：乙方交付临床批件后 60 个工作日内甲方支付 200 万元，乙方交付研究资料后 30 个工作日内甲方支付 290 万元

乙方履约义务条款：乙方不得把转让给甲方的左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠项目透露或转让给任何第三方

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年，华创合成与威信制药完成了左亚叶酸钠原料

及注射用左亚叶酸钠临床批件、研究资料的交接

收款期间：公司于 2020 年收款 490 万元

确认收入金额及会计期间：2020 年确认收入 490 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（8）盐酸莫西沙星氯化钠注射液

① 主要合同条款

合同甲方：西安天一秦昆制药有限责任公司

合同乙方：华创合成

合同金额：150 万元

合同标的：盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产工艺技术项目技术秘密的转让权

收款方式：获得省药监局受理后 10 日内甲方向乙方支付 140 万元，乙方将技术资料交接给甲方后甲方向乙方支付 10 万元

乙方履约义务条款：乙方保证本项目技术秘密的实用性、可靠性，并保证本项目技术秘密不侵犯任何第三人的合法权利。如发生第三人指控甲方实施技术秘密侵权的，乙方应当退还甲方已付的全部转让费

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2014 年完技术资料交接并获得省药监局受理，2019 年乙方向甲方完成了技术资料交接

收款期间：公司于 2013 年收款 30 万元，2014 年收款 110 万元，2019 年收款 10 万元

确认收入金额及会计期间：2013 年确认收入 30 万元，2014 年收款 110 万元，2019 年确认收入 10 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（9）吸入用盐酸氨溴索溶液（临床阶段：临床批件及工艺技术转让）

① 主要合同条款

合同原甲方：北京美迪康信医药科技有限公司（2014 年 1 月签订）

合同新甲方：北京鼎实医药科技有限责任公司（2017 年 9 月通过三方补充协议变更了甲方）

合同乙方：华创合成

合同金额：480 万元

合同标的：吸入用盐酸氨溴索溶液临床批件及中试工艺交接、生产工艺验证及生产出临床试验用样品

合同收款方式：1、合同签订后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 240 万元；2、双方完成制剂的中试工艺交接后，按乙方提供的中试工艺所生产出的各连续三批制剂样品，经加速试验三个月，并按各自相应的质量标准检验合格后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 120 万元；3、甲方接到本品 SFDA 下发临床研究批件且乙方向甲方提交临床批件中所涉及的药学补充意见后 15 个工作日内甲方向乙方支付 96 万元；4、甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内甲方向乙方支付 24 万元

合同乙方履约义务条款：1、若因乙方技术原因导致不能完成本项目的工艺交接或工艺交接不合格，逾期三个月仍不能解决的，甲方有权要求乙方退还所有收到的款项并终止合同；2、若因乙方技术原因导致不能获得本项目的临床批件，甲方有权要求乙方退还所有已收取的款项并终止合同；3、若因乙方技术及临床前研制现场检查等原因导致不能获得本项目的临床批件，乙方应该在获得国家局退审件后 30 日内向甲方退还已收取的全部款项

补充协议将“甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内甲方向乙方支付 24 万元”调整为“本项目临床研究获取伦理委员会批件后 15 个工作日内支付 24 万元”。

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2015 年北京美迪康信医药科技有限公司（合同原甲方）与华创合成完成了工艺技术与临床批件的交接，2020 年北京鼎实医药科技有限责任公司（合同新乙方）与华创合成确认已获得伦理委员会批件

收款期间：公司于 2014 年收款 240 万元（从北京美迪康信医药科技有限公司收取）、2018 年收款 216 万元（从北京美迪康信医药科技有限公司收取），2021 年收款 24 万元（从北京鼎实医药科技有限责任公司收取）

确认收入金额及会计期间：2015 年确认收入 456 万元，2020 年确认收入 22.64 万元（变更合同主体，因此尾款未享受增值税免税优惠）

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（10）盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒

① 主要合同条款

合同甲方：北京美迪康信医药科技有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：420 万元

合同标的：乙方负责指导甲方完成该项目的中试工艺交接、生产工艺验证、协助甲方生产出临床试验用样品

收款方式：合同签订后 15 个工作日内甲方向乙方支付 210 万元；双方完成中试工艺交接，连续三批制剂样品质量检验合格后 15 个工作内，甲方向乙方支付 126 万元；甲方接到本品 SFDA 下发临床研究批件且乙方向甲方提交临床批件中所涉及的药学补充意见后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 63 万元；甲方最终获得 SFDA 下发的新药证书和生产批件后 15 个工作日内，甲方向乙方支付 21 万元

乙方履约义务条款：1、若因乙方技术原因导致不能完成本项目的工艺交接

或工艺交接不合格，逾期三个月仍不能解决，甲方有权终止合同并要求乙方退还所有已收取的款项；2、若因乙方技术原因导致不能获得本项目的临床批件，甲方有权终止合同并收回已向乙方支付的所有款项；3、若因乙方技术及临床前研制现场核查等原因不能获得本项目的临床批件，乙方应该在获得国家局退审件后 30 日内向甲方退还已收取的全部款项

2018 年甲乙双方签订《补充协议》，甲方向乙方一次性结清剩余 210 万元款项。

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2015 年完成了工艺技术交接获得了临床批件

收款期间：公司于 2014 年收款 210 万元，2018 年收款 210 万元

确认收入金额及会计期间：2014 年确认收入 210 万元，2015 年确认收入 189 万元，2018 年确认收入 21 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（11）GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务

① 主要合同条款

合同甲方：扬子江药业集团南京海陵药业有限公司

合同乙方：华创合成

合同丙方：威智医药有限公司

合同金额：190 万元

合同标的：乙方和丙方根据甲方委托，在 GMP 体系下完成三批（100kg/批）左奥硝唑验证生产，在 GMP 体系下完成二批（100kg/批）左奥硝唑动态核查生产

收款方式：合同签订生效后 12 个工作日内甲方向乙方支付 90 万元，每一批次动态生产结束，甲方收到丙方出具的总结报告后 12 个工作日内，甲方向乙

方支付 50 万元

乙方履约义务条款：乙方违反保密义务的，除支付违约金以外，还须返还甲方支付的所有款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年完成了三批（100kg/批）左奥硝唑验证生产和二批（100kg/批）左奥硝唑动态核查生产

收款期间：公司于 2020 年收款 140 万元，2021 年收款 50 万元

确认收入金额及会计期间：2020 年确认收入 179.25 万元（未享受增值税免税政策）

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（12）奥塞米韦衍生物

① 主要合同条款

合同甲方：北京凯因科技股份有限公司

合同乙方：华创合成

合同金额：386 万元

合同标的：奥塞米韦衍生物的全部研究资料（含合成工艺）及样品、专利申报资料

收款方式：合同签订后 30 日内甲方向乙方支付 231.60 万元，合成工艺资料交接后 30 日内甲方向乙方支付 115.80 万元，专利申请权变更完成后 30 日内甲方向乙方支付 38.60 万元

乙方履约义务条款（特殊约定情形）：如专利权申请权不能变更到甲方，乙方退还甲方已支付的全部技术转让费；如发生第三人指控甲方实施技术秘密侵权的且经过法院审理判定乙方确实侵权第三方知识产权的，乙方退还甲方已支付的全部技术转让费

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年完成了工艺技术交接，2021 年 1 月完成专利申请权过户

收款期间：公司于 2020 年收款 347.40 万元，2021 年收款 38.60 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 386 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2021 年 1 月专利申请权过户完成后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（13）上感清热口服液

① 主要合同条款

合同甲方：华创合成

合同乙方：重庆希尔安药业有限公司

合同金额：375 万元

合同标的：上感清热口服液临床批件及其附件原件，临床前全部技术研究资料原件

收款方式：合同签订之日 10 个工作日内乙方向甲方支付 40 万元；甲方向乙方交付上感清热口服液临床批件及其附件原件后，乙方向甲方支付 270 万元；甲方向乙方交付临床前全部技术研究资料原件后，乙方向甲方支付 65 万元

甲方履约义务条款（特殊约定情形）：若甲方无法提交临床前全部技术研究资料原件，则乙方不支付尾款，乙方将退回临床批件及附件原件，且甲方应退回已收取的全部款项

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2020 年完成了上感清热口服液临床批件及其附件原件交接，2021 年 4 月完成了上感清热口服液临床前全部技术研究资料原件交接

收款期间：公司于 2020 年收款 310 万元，2021 年收款 65 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 375 万元

该技术转让合同存在特殊约定情形，特殊约定情形自 2021 年 4 月完成上感清热口服液临床前全部技术研究资料原件交接后消除，且收入确认政策、收入确认时点一致。

（14）吸入用盐酸氨溴索溶液（报产阶段：报产资料技术服务）

① 主要合同条款

合同甲方：北京鼎实医药科技有限责任公司

合同乙方：华创合成

合同金额：300 万元

合同标的：乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液报产实验原始记录（包括图谱）复印件，以及吸入用盐酸氨溴索溶液报产实验总结和验证报告

收款方式：乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件后，甲方向乙方支付 150 万元；乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告后，甲方向乙方支付 150 万元

乙方履约义务条款：乙方对该项目合同规定的研究资料的真实性承担全部责任

② 合同执行情况

交易标的交接情况：2021 年，公司与北京鼎实医药科技有限责任公司完成了吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件，以及吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告的交接

收款期间：公司于 2021 年收款 300 万元

确认收入金额及会计期间：2021 年确认营业收入 283.02 万元

该技术转让合同不存在特殊约定情形，且收入确认政策、收入确认时点一致。

综上所述，报告期内各项技术转让合同收入确认政策、收入确认时点一致，不存在差异。

（五）说明金丝利项目对当期净利润的影响比例，发行人与金丝利是否存在除购销以外的其他关系，报告期内技术转让具体情况，受让方、服务内容、合同金额、转让原因

2020 年，公司确认对金丝利的营业收入 1,620 万元并结转营业成本 179.63 万元，实现营业毛利 1,440.37 万元，假设营业毛利全部为净利润，则金丝利项目占 2020 年净利润的比例为 46.58%。

公司曾经的子公司天地人和生物科技（公司已于 2020 年 12 月将持有的天地人和生物科技 100%股权对外转让）于 2017 年 12 月、2019 年 8 月分别通过增资、受让股权方式累计获得金丝利 3.81%股权。金丝利曾于 2017 年投资 1,000 万元参与公司定向增发，截至本回复出具日，金丝利持有公司 1.0124%股份。由于公司与金丝利相互持有的股份均未超过 5%，且不存在持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员的相互任职、亲属等关系，因此金丝利不属于公司的关联方。综上所述，公司与金丝利存在相互持股的关系，除此之外，公司与金丝利之间不存在除购销以外的其他关系。

报告期内技术转让的具体情况、受让方、服务内容、合同金额回复详见本题“（四）”相关内容。

报告期内，公司 14 项技术转让的原因如下：

序号	技术转让标的名称	转让原因
1	用于治疗的硝基咪唑衍生物	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
2	右旋兰索拉唑钠（含注射用）	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
3	吡非尼酮原料发补资料研究	为交易对方报批生产提供技术服务
4	左旋泮托拉唑钠（含注射用）	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
5	雷美替胺原料及片剂	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
6	泮托拉唑镁原料及肠溶片	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
7	左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
8	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
9	吸入用盐酸氨溴索溶液	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让

10	盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
11	GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务	公司对外提供具有合成工艺专利权的原料药产品
12	奥塞米韦衍生物	公司不计划自持，为实现现金流入对外转让
13	上感清热口服液	公司结合自身中成药业务发展产品定位及对上感清热口服液未来市场前景的判断，为实现现金流入对外转让
14	吸入用盐酸氨溴索溶液	为交易对方报批生产提供技术服务

以上技术转让标的除上感清热口服液以外，其余转让标的均为公司原始自研项目。上感清热口服液系公司 2018 年出于中成药产品线布局从西安尚益康医药研究所购入，购入后公司开展了一系列研发工作，包括生产样品用于申请伦理备案并取得了伦理委员会伦理审查批件、启动II期临床试验准备工作、生产三批样品用于开展临床试验及工艺验证等。2020 年重庆希尔安药业有限公司在与公司进行业务洽谈时，了解到公司拥有上感清热口服液的临床试验批件。重庆希尔安药业有限公司主营药品中包括妇康宝口服液、巴戟口服液等相关口服液产品，认可公司上感清热口服液临床试验批件价值，并表达了购买意愿。因公司自 2017 年收购子公司天地人和药业并开始进入中药领域后，经过几年的经验积累，公司对中药领域的战略布局逐渐专注于骨科、妇科与儿科领域，上感清热口服液属于上呼吸道疾病领域，因此公司出于长远考虑，选择战略性转让。经双方友好协商，公司与重庆希尔安药业有限公司于 2020 年 8 月签订上感清热口服液《技术转让合同》，合同价款 375 万元，并于 2020 年 8 月完成临床批件及相关资料交接、2021 年 4 月完成了全部技术资料交接。

（六）说明报告期内技术转让收入是否为非经常性损益，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

2009 年 4 月公司成立之初，依托具有丰富工作经历与医药研发经验的杨成、苏晓侠、张起愿、刘晓鹏等核心技术团队成员，专注于化学仿制药临床前研究，以转让药物临床试验批件、获取技术转让收入为盈利模式。报告期前（2009 年至 2017 年）公司对外实现技术转让收入的项目情况如下：

年度	实现收入的技术转让项目数量（个）	实现收入的技术转让项目名称
2010	3	盐酸莫西沙星原料及其葡萄糖注射液制剂工艺、阿戈美拉汀

		技术转让、吡非尼酮技术转让
2011	4	布洛芬氯化钠注射液、盐酸莫西沙星片剂生产工艺技术、奥硝唑的光学对映体的制备及纯化方法（专利权）、吡非尼酮技术转让
2012	3	一种新的 5-甲基-1-苯基-2-（1H）吡啶酮的制剂方法、兰索拉唑片生产工艺技术、布洛芬注射液制剂工艺
2013	5	磷丙泊酚钠二水合物原料及制剂生产工艺、注射用左旋泮托拉唑钠制剂生产工艺、吡非尼酮原料合成工艺及片剂制剂工艺、盐酸氨溴索氯化钠注射液生产工艺技术、盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产工艺技术
2014	5	布洛芬氯化钠注射液、一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、阿戈美拉汀技术转让、 盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒、盐酸莫西沙星氯化钠注射液
2015	7	磷丙泊酚钠二水合物及注射用磷丙泊酚钠二水合物、盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒、吸入用盐酸氨溴索溶液、 一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、盐酸莫西沙星氯化钠注射液、吡非尼酮原料及片剂产业化质量标准技术、KW-136 中间体的工艺研究
2016	3	一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法、非诺贝酸原料及非诺贝酸片临床批件、盐酸莫西沙星氯化钠注射液

由上表可知，报告期前公司就持续从技术转让业务中实现收入。技术转让业务是公司主营业务之一，自公司成立之初技术转让业务就持续发生，且目前公司拥有技术转让的项目储备，预计未来也会持续实现技术转让收入，因此公司技术转让收入属于经常性损益。

报告期内，公司严格按照《企业会计准则第 14 号——收入》确认标准的要求，并按照公司收入确认政策进行相关会计处理，符合《企业会计准则》的规定。

（七）结合拟出售的储备在研项目进展、期后技术转让合同签订及销售实现情况，说明公司技术转让收入是否具有可持续性

1、拟出售储备在研项目进展

截至本回复出具日，公司拥有三项拟转让的在研项目储备：左奥硝唑氯化钠注射液（化学 4 类仿制药）、甲硝唑氯化钠注射液（化学 4 类仿制药）、丁苯酞（化学 4 类仿制药）。公司在研项目适应症、产品优势及研发进度如下：

在研药品名称	适应症	产品优势	研发进度
左奥硝唑氯化钠注射液	腹部感染、盆腔感染、口腔感染、外科感染等；也用于手术	目前本品仅有 2 家生产批件，且公司有左奥硝唑制备专利技术，市场空间大，能够保证原	目前已完成制剂处方工艺研究，待进行原料质量研究、原料稳定性研究、制

	前预防感染和手术后厌氧菌感染等	料的持续供应	剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究
甲硝唑氯化钠注射液	用于厌氧菌感染的治疗	本品开发策略为安照仿制药一致性，保证本品质量与原研一致，今后定价具有优势	目前已完成制剂处方工艺研究、原料质量研究，待进行制剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究
丁苯酞	用于急性缺血性脑卒中患者神经功能缺损的改善	截止 2020 年全年国内丁苯酞注射剂市场销售额约为 41 亿元；市场份额较大，更容易切入本块市场，由于中国人口老龄化日趋加剧，后期本品市场空间巨大	目前已完成原料小试工艺研究、待进行原料质量研究、原料稳定性研究、制剂处方工艺研究、制剂稳定性研究、制剂包材相容性研究和过敏溶血刺激性研究

2、期后技术转让合同签订及销售实现情况

2021 年 1-6 月，公司实现了三项技术转让收入，实现营业收入 1,044.02 万元，具体情况如下：

序号	转让标的名称	客户名称	营业收入（万元）
1	奥塞米韦衍生物的全部研究资料（含合成工艺）及样品、专利申报资料	北京凯因科技股份有限公司	386.00
2	上感清热口服液临床批件及其临床前全部技术资料	重庆希尔安药业有限公司	375.00
3	吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件、实验总结和验证报告	北京鼎实医药科技有限责任公司	283.02
合计			**1,044.02**

注 1：本表第 1 项《技术转让合同》签订日期为 2020 年 10 月，2020 年收款 347.40 万元，2021 年收款 38.60 万元，2021 年交接完成一并确认收入 386 万元；

注 2：本表第 2 项《技术转让合同》签订日期为 2020 年 8 月，2020 年收款 310 万元，2021 年收款 65 万元，2021 年交接完成一并确认收入 375 万元。

2021 年 4 月，公司与北京鼎实医药科技有限责任公司签订了《技术转让合同》，合同总金额 300 万元，合同标的为吸入用盐酸氨溴索溶液的相关技术资料。乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件后，甲方向乙方支付 150 万元；乙方向甲方提供吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告后，甲方向乙方支付 150 万元。

2021 年 5 月，公司与北京鼎实医药科技有限责任公司完成吸入用盐酸氨溴索溶液实验原始记录（包括图谱）复印件的交接；2021 年 6 月，公司与北京鼎实医药科技有限责任公司完成吸入用盐酸氨溴索溶液实验总结和验证报告的交接。截至 2021 年 6 月末，本《技术转让合同》已经执行完毕，公司已向北京鼎实医药科技有限责任公司收取 300 万元，并确认收入 283.02 万元（未享受增值

税免税优惠）。

综上所述，结合公司拟转让的 3 项在研项目进展情况、2021 年 1-6 月新签订的技术转让合同情况、2021 年 1-6 月技术转让收入情况，公司未来技术转让收入具有可持续性。

（八）请发行人充分说明重点自留项目研发技术路径、财务预算、人员组织情况

公司重点自留项目包括磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005、HCP016、HCP017 五项，其研发技术路径、财务预算、人员组织情况如下：

1、磷酸左奥硝唑酯二钠

（1）研发技术路径说明

磷酸左奥硝唑酯二钠属于 1.1 类化学创新药，目前已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验）。本项目为左奥硝唑的前药，通过磷酰化技术对左奥硝唑化学结构进行改造，改造后的磷酸左奥硝唑酯二钠与左奥硝唑相比主要优势体现在：

1）亲酯性增强，毒性较奥硝唑有明显降低；

2）溶解度极大提高，修饰后的磷酸左奥硝唑磷酸酯在水中易溶，奥硝唑及左旋奥硝唑在水中几乎不溶；

3）减少奥硝唑氯化钠注射液、左旋奥硝唑氯化钠注射液在输注过程中的刺痛感，减少静脉炎的发生率；

4）稳定性研究显示注射用磷酸左奥硝唑酯二钠在贮存过程中不会产生奥硝唑、左旋奥硝唑的主要毒性降解产物 2-甲基-5-硝基咪唑，提高制剂的安全性。

（2）财务预算说明

截至 2021 年 6 月末，磷酸左奥硝唑酯二钠项目研发已累计投入 1,305.03 万元。公司预计获取生产批件前还需投入约 1,080 万元，包括原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审

评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

（3）参与研发的人员配置情况

根据本项目目前研发进展情况，3 人负责临床试验，3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，5 人负责质量研究及稳定性研究。

2、HCP002

（1）研发技术路径说明

HCP002 属于 1.1 类化学创新药，目前处于临床试验I期阶段。本项目通过对活性成分理化性质及临床应用的缺点或不良反应对其进行化学结构的改造，最终采用磷酰化技术改造出具有较高临床优势的 HCP002，其在水中有较高的溶解度，制剂过程不需要加入增溶剂；毒性较母核明显降低；抑菌效果与母核相当。

（2）财务预算说明

截至 2021 年 6 月末，HCP002 项目研发已累计投入 443.95 万元。公司预计获取生产批件前还需投入约 2,000 万元，包括原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

（3）参与研发的人员配置情况

根据本项目目前研发进展情况，3 人负责临床试验，3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，5 人负责质量研究及稳定性研究。

3、HCP005

（1）研发技术路径说明

HCP005 属于 2.1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。本项目为泊沙康唑的前药，通过磷酰化技术对泊沙康唑化学结构进行改造，改造后的 HCP005 与泊沙康唑相比主要优势体现在：

1）亲酯性增强，毒性较泊沙康唑有明显降低；

2）溶解度极大提高，修饰后的 HCP005 在水中溶解度较好，制剂过程不需要加入增溶剂；

3）本项目制剂的 pH 更接近人体耐受范围，可以明显减少在输注过程中的刺痛感，减少静脉炎的发生率。

（2）财务预算说明

截至 2021 年 6 月末，HCP005 项目研发已累计投入 2,688.54 万元。公司预计获取临床试验批件前还需投入约 510 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入约 1,600 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

（3）参与研发的人员配置情况

根据本项目目前研发进展情况，3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，4 人负责质量研究和稳定性研究。

4、HCP016

（1）研发技术路径说明

HCP016 属于 1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。本项目根据临床上祛痰药的缺点，采用羟基巯基化技术对氨溴索进行化学结构改造，改造后所得到的 HCP016 具有更强的药效，为患者提供更好的选择。

（2）财务预算说明

截至 2021 年 6 月末，HCP016 项目研发已累计投入 31.79 万元。公司预计获取临床试验批件前还需投入约 500 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入约 2,500 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

（3）参与研发的人员配置情况

根据本项目目前研发进展情况，3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，4 人负责质量研究和稳定性研究。

5、HCP017

（1）研发技术路径说明

HCP017 属于 1 类化学创新药，目前处于临床前研究阶段。本项目根据已上市噁唑烷酮类抗菌药的缺点，采用烷基化技术对相关噁唑烷酮类化合物进行化学结构改造，改造后所得到的 HCP017 具有更强的药效和更小的毒性，能够弥补噁唑烷酮类抗菌药的缺点。

（2）财务预算说明

截至 2021 年 6 月末，HCP017 项目研发已累计投入 32.73 万元。公司预计获取临床试验批件前还需投入 2500 万元，从获取临床试验批件到获取生产批件还需投入约 2,500 万元，包括药理毒理费用，原料制备的原辅料、工艺验证费用，制剂制备的原辅料、工艺验证费用，制剂包材相容性，注册审评费用，相关研究内容费用，临床试验费用，临床对照药费用等。

（3）参与研发的人员配置情况

根据本项目目前研发进展情况，3 人负责原料工艺研究，3 人负责制剂工艺研究，4 人负责质量研究和稳定性研究。

（九）对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示

公司研发费用变动对净利润的敏感性分析如下：

影响因素	变动幅度	2021 年 1-6 月 净利润变动	2020 年度 净利润变动	2019 年度 净利润变动	2018 年度 净利润变动
研发费用	减少 20%	+1.28%	+1.57%	+13.08%	+8.02%
	减少 15%	+0.96%	+1.18%	+9.81%	+6.02%
	减少 10%	+0.64%	+0.79%	+6.54%	+4.01%
	减少 5%	+0.32%	+0.39%	+3.27%	+2.01%
	增加 5%	-0.32%	-0.39%	-3.27%	-2.01%

	增加 10%	-0.64%	-0.79%	-6.54%	-4.01%
	增加 15%	-0.96%	-1.18%	-9.81%	-6.02%
	增加 20%	-1.28%	-1.57%	-13.08%	-8.02%
研发费用对净利润的敏感系数		0.0641	0.0785	0.6541	0.4010

注：研发费用对净利润的敏感系数=净利润的变动比率/研发费用变动比率。

报告期各期，研发费用对净利润的敏感系数分别为 0.4010、0.6541、0.0785 和 0.0641。由于报告期内 2019 年公司研发费用支出最多，因此对净利润的敏感系数最大。2020 年和 2021 年 1-6 月公司研发费用支出较为平稳，因此敏感系数较为接近。

公司研发费用变动的盈亏平衡点分析如下：

影响因素	达到盈亏平衡点的研发费用变动率			
	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
研发费用	+1560.02%	+1273.55%	-152.89%	+249.36%

2018 年、2020 年和 2021 年 1-6 月公司经营实现了盈利，研发费用分别增长 249.36%、1273.55%和 1560.02%时，可达到盈亏平衡点。2019 年公司经营亏损，研发费用下降 152.89%时，可达到盈亏平衡点。

在净利润水平较低的 2018 年，研发费用对公司业绩的影响较为明显，研发费用增长 249.36%即达到盈亏平衡。随着 2020 年、2021 年公司盈利水平大幅增长，研发费用的变动对盈亏平衡点的影响减弱，研发费用分别增长 1273.55%、1560.02%时达到盈亏平衡。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意‘第三节 风险因素’中的下列特别风险”处补充披露如下：

“（七）研发投入波动风险

报告期各期，公司研发投入分别为 3,072.58 万元、2,680.67 万元、323.32 万元和 954.12 万元，其中费用化支出分别为 168.28 万元、2,666.14 万元、242.79 万元和 106.76 万元，资本化支出分别为 2,904.30 万元、14.54 万元、80.53 万元和 847.36 万元，存在一定程度的波动。未来公司仍将持续开

展新药研发活动，如果某年公司根据新药研发项目的实际进度较大幅度加大研发费用投入，而公司中成药销售、技术转让等主营业务盈利增长额不能有效覆盖研发费用的增长额，则可能出现当年公司业绩大幅下滑甚至亏损的风险。”

公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“二、财务风险”处补充披露如下：

“（四）研发投入波动风险

报告期各期，公司研发投入分别为 3,072.58 万元、2,680.67 万元、323.32 万元和 954.12 万元，其中费用化支出分别为 168.28 万元、2,666.14 万元、242.79 万元和 106.76 万元，资本化支出分别为 2,904.30 万元、14.54 万元、80.53 万元和 847.36 万元，存在一定程度的波动。未来公司仍将持续开展新药研发活动，如果某年公司根据新药研发项目的实际进度较大幅度加大研发费用投入，而公司中成药销售、技术转让等主营业务盈利增长额不能有效覆盖研发费用的增长额，则可能出现当年公司业绩大幅下滑甚至亏损的风险。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与国丹生物、南京迈拓签订的合同、发票、银行收付款流水、交接确认单、交易标的资产评估报告、交易标的原件等资料；

2、对发行人董事长、董事会秘书、财务总监进行访谈，了解发行人关联交易发生的原因与定价依据；

3、查阅了与关联交易相关的董事会、股东大会决议；

4、对发行人董事长、研发部负责人进行访谈，了解发行人在中成药领域的研发人才储备及研发进展情况；

5、查阅了同行业可比公司年度报告、公开发行说明书、招股说明书等公开披露资料，获取其拥有药品批件、纳入国家医保目录及国家基药目录产品数量、在研项目情况等信息；

6、查阅了发行人与金丝利签订的《技术转让合同书》、销售发票、银行回款记录、技术交接确认单；

7、对金丝利进行了现场走访，了解《技术转让合同书》的执行情况及是否与发行人存在关联关系；

8、查阅了报告期内发行人实现收入的 14 份《技术转让合同书》，将合同条款、发行人确认收入情况、发行人收款情况进行比对，核查收入确认是否准确；

9、对发行人董事长进行访谈，了解报告期内技术转让的形成原因；

10、取得发行人自成立之日起的技术转让收入台账，核查技术转让收入是否为发行人经常发生的主营业务；

11、对发行人董事长、研发部负责人进行访谈，了解拟出售的在研项目与重点自留项目的研发进展、技术路径、财务预算、人员配备情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师与申报会计师认为：

1、报告期内，发行人与国丹生物、南京迈拓、西安尚益康医药研究所、西安洲良明康生物医药科技有限公司的关联交易具有必要性和公允性；

2、报告期内，发行人与国丹生物之间既有采购又有销售业务具有商业合理性；

3、公司向关联方购买盆炎康宁胶囊、上感清热口服液、圣乳灵胶囊、立康妇炎栓四个中成药独家临床试验批件具有必要性与合理性；

4、发行人中成药研发领域不依赖关联方研发成果，具备独立研发能力；

5、发行人对金丝利的收入确认情况符合《企业会计准则》的规定；

6、报告期内，发行人与金丝利除存在购销关系以外，还存在相互持股的关系；

7、发行人来自于技术转让的收入属于经常性损益，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；

8、发行人技术转让收入具有可持续性。

经核查，保荐机构与申报会计师认为：

1、报告期内，发行人的关联交易具有真实性、完整性、准确性、公允性；

2、技术转让收入计入公司主营业务收入符合企业会计准则及《公开发行证券的公司信息披露解释性公告第 1 号-非经常性损益（2008）》的相关规定。

问题 4. 中成药的销售推广能力及市场份额

根据公开发行说明书，公司共拥有 14 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家品种批文，以及骨愈灵胶囊、小儿七星茶颗粒、小儿咽扁颗粒、心可宁胶囊、丹参舒心胶囊、通便灵胶囊和抗骨增生片 7 个医保乙类品种批文。

（1）配送商合作约定及终端销售情况。请发行人说明：①主要配送商的基本情况，报告期内配送商数量及变动情况、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况，是否与发行人存在关联关系；②在配送商销售过程中，是否使用相关外包公司，如是，报告期内相关推广费用及其与配售商模式收入的关系；③上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理；④经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理；对上述主要经销商的销售价格情况，是否对其支付推广费用或使用第三方推广服务，相关费用是否与相关经销商销售额匹配。

（2）骨愈灵胶囊的市场空间。根据申报材料，发行人骨愈灵胶囊发明专利为继受取得，药品生产批件有效期至 2024 年 8 月 7 日。报告期内骨愈灵胶囊的营业收入占主营业务收入的比例分别为 41.22%、96.83%以及 67.00%，骨愈灵胶囊构成了公司营业收入和利润的主要来源。在 2016 至 2018 年城市公立、

城市社区医疗机构骨质疏松类中成药排名中，前五大产品市场份额合计分别为89.78%、88.93%、90.24%，骨愈灵胶囊占比为 1.80%、2.04%、0.85%。请发行人：①补充披露骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷；骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无法续期的风险。②比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异，结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险。③补充披露竞争药品纳入带量采购、医保目录的情况，结合近年来国家对中药行业出台的相关政策，分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险。④补充披露市场份额数据来源的权威性、及时性，发行人参与各区域集中采购招标及挂网情况，结合骨愈灵胶囊同类产品较多、无绝对优势市场份额的情形，进一步分析说明中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响，未来是否存在价格大幅下降的风险。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）主要配送商的基本情况，报告期内配送商数量及变动情况、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况，是否与发行人存在关联关系

1、主要配送商的基本情况

报告期内，按照累计营业收入统计的前十大公司主要配送商如下：

单位：万元

序号	配送商名称	报告期累计营业收入
1	河北恒泰医药有限责任公司	1,552.20
2	陕西华氏医药有限公司	597.80
3	西安药材贸易中心有限公司	475.30
4	国药控股北京有限公司	465.93

5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	443.53
6	华润烟台医药有限公司	410.48
7	国药控股鲁南有限公司	407.08
8	广州医药股份有限公司	397.19
9	烟台麒麟医药有限公司	301.96
10	广西柳州医药股份有限公司	293.49
合计		**5,344.96**

上述主要配送商的基本情况如下（根据国家企业信用信息公示系统、上市公司公告、客户网站主页、互联网公开搜索资料整理）：

1、河北恒泰医药有限责任公司（以下简称“恒泰医药”）

统一社会信用代码	9113010077774915XU
法定代表人	刘占波
注册资本	2,006 万元
住所	石家庄市裕华区石栾路 78 号
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2005 年 8 月 11 日
营业期限	2005 年 8 月 11 日至 2035 年 8 月 10 日
经营范围	药品批发；医疗器械、保健食品、预包装食品、化工产品、化妆品（不含：危险化学品及其它前置性行政许可项目）、生活用清洁用品、消杀产品（灭鼠剂除外）的批发零售；医药科技信息的咨询，企业管理咨询，自营和代理各类商品及技术的进出口业务
股权结构	河北三升医药集团有限公司持股 51%、刘占波持股 34.30%、韩成坡持股 8.58%、杨江波持股 6.12%

恒泰医药现有职工 500 余人，拥有河北三升医药集团、河北人人康大药房连锁、石家庄华创医学检验实验室、河北三信医药科技公司等多家子公司，形成了集团化的现代医药企业的经营方式，2015 年销售额首次突破 20 亿，在 2020 年河北省医药协会综合排名位列第五。

2、陕西华氏医药有限公司（以下简称“华氏医药”）

统一社会信用代码	916100007521280 23D
法定代表人	张贵忠
注册资本	15,000 万元
住所	陕西省西安市新城区长乐中路 242 号金花新都汇 3 单元 19 层

企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2003 年 8 月 11 日
营业期限	2003 年 8 月 11 日至长期
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用杀虫剂销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；运输设备租赁服务；中草药收购；食品销售（仅销售预包装食品）；玻璃仪器销售；仪器仪表销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；日用百货销售；家用电器销售；农副产品销售；健康咨询服务（不含诊疗服务）；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；保健食品（预包装）销售；日用品销售；软件开发；国内贸易代理；化妆品批发；化妆品零售；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；日用口罩（非医用）销售；日用品批发；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用化学产品销售；包装材料及制品销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品用洗涤剂销售；个人卫生用品销售；专用设备修理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息技术咨询服务；计算机及办公设备维修；会议及展览服务；仪器仪表修理；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；电子元器件与机电组件设备销售；电子元器件零售；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机软硬件及辅助设备零售；软件销售；互联网数据服务；药物检测仪器销售；货物进出口；养生保健服务（非医疗）；环境保护专用设备销售；环保咨询服务；咨询策划服务。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：药品批发；药品零售；道路货物运输（不含危险货物）；保健用品（非食品）销售；第二类增值电信业务；第一类非药品类易制毒化学品经营；药品类易制毒化学品销售；药品互联网信息服务；食品销售；Ⅱ、Ⅲ类射线装置销售；医疗器械互联网信息服务；互联网信息服务；第三类医疗器械经营；消毒器械销售；Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ类放射源销售；第三类医疗器械租赁；危险化学品经营；药品进出口
股权结构	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司持股 51%、陕西华易欣医疗科技有限公司持股 49%

华氏医药为深交所上市公司重药控股（000950）持股 51%的控股孙公司,实际控制人为重庆市国资委。华氏医药在急救药品的经营上，已经成为西北地区储备品种全，涉及治疗范围广的企业，并以此为基础成立了西北地区唯一的“急救冷背药品储备配送平台”。还针对急救药品设立了 24 小时全天候急救药品配送平台，是陕西省卫计委急救药品保障企业。华氏医药与西京医院、唐都医院、西安交通大学附属医院、西安交通大学第二附属医院、陕西省人民医院、汉中市中心医院、延安大学附属医院以及陕西省各市中心医院等 400 多家大中型医疗机构建立了良好的合作关系；是甘肃省药品和医用耗材集中采购配送企业。

3、西安药材贸易中心有限公司（以下简称“西安药材”）

统一社会信用代码	9161010322070443XX
法定代表人	艾彬
注册资本	1,000 万元
住所	西安市碑林区东关南街 99 号
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股的法人独资)
成立日期	1989 年 7 月 8 日
营业期限	1989 年 7 月 8 日至长期
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；化妆品批发；日用品批发；日用百货销售；仪器仪表销售；电子产品销售；电子元器件批发；文具用品批发；体育用品及器材批发；办公设备销售；珠宝首饰批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；通讯设备销售；中草药收购；地产中草药(不含中药饮片）购销；销售代理；办公用品销售；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；初级农产品收购；农副产品销售。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；保健食品销售；食品经营（销售预包装食品）；道路货物运输（不含危险货物）
股权结构	西安藻露堂药业集团有限责任公司持股 100%

西安药材拥有库房面积 1,200 余平方米，设营品种 3,000 余种，常年合作配送的医疗机构 70 余家，包括西安交大一附院、西安交大二附院、西京医院、唐都医院、陕西省人民医院等。西安药材与西安利君制药、利君集团、山西汾河制药、陕西汉王制药有着良好的合作，20 多种产品作为全国总代理。

4、国药控股北京有限公司（以下简称“国药北京”）

统一社会信用代码	91110000756042307H
法定代表人	蒋昕
注册资本	65,240 万元
住所	北京市东城区三元西巷甲 12 号
企业类型	有限责任公司（法人独资）
成立日期	2003 年 10 月 28 日
营业期限	2003 年 10 月 28 日至 2053 年 10 月 27 日
经营范围	批发药品；道路货物运输；销售医疗器械、定型包装食品、保健食品；销售化工产品（不含一类易制毒化学品及化学危险品）、仪器仪表、化学试剂、日用杂品、化妆品、消毒用品、计算机软硬件及辅助设备、汽车；技术服务、技术转让、技术推广、技术

	培训、技术咨询、技术开发；信息咨询（不含中介）；货物进出口；技术进出口；代理进出口
股权结构	国药集团药业股份有限公司持股 100%

国药北京是央企中国医药集团有限公司下属企业，前身为中国医药北京采购供应站（1956 年成立），是一家拥有 60 余年历史的医药流通企业，主要定位于北京市各级医院及零售药店终端市场，是国家指定的中央药品储备单位、北京市指定的毒麻药品供应单位，北京市指定的五家社区基本药物配送商之一。国药北京所服务的客户覆盖了北京地区的 300 余家二级以上医院、近 2,000 家一级及社区医院，近 3,000 家零售药店及 100 余家医药商业分销客户。其中三级医院的覆盖率接近 100%，二级医院覆盖率在 90%以上。国药北京现有合作的上游供应商客户数量 1,400 余家，经营品规数量近六千个，多年来与赛诺菲、阿斯利康、诺华、诺和诺德、罗氏、拜耳、齐鲁、济民可信、正大天晴、江苏恒瑞、百泰生物、浙江佐力等众多国内外知名药品生产企业保持着良好的合作关系。

5、陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司（以下简称“陕药派昂”）

统一社会信用代码	91610104766977632B
法定代表人	李元
注册资本	18,783 万元
住所	西安市国际港务区港务大道 369 号
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2005 年 3 月 24 日
营业期限	2005 年 3 月 24 日至长期
经营范围	一般项目：食品销售（仅销售预包装食品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；人工智能硬件销售；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；化妆品批发；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；日用口罩（非医用）销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；特种劳动防护用品销售；劳动保护用品销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；中草药收购；云计算设备销售；药物检测仪器销售；信息安全设备销售；物联网设备销售；网络设备销售；实验分析仪器销售；生物基材料销售；地产中草药(不含中药饮片）购销；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；货物进出口；进出口代理；食品进出口；国内货物运输代理；装卸搬运；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）；运输设备租赁服务；仓储设

	备租赁服务；计算机软硬件及辅助设备批发；电子产品销售；通讯设备销售；五金产品批发；针纺织品销售；包装材料及制品销售；橡胶制品销售；塑料制品销售；照明器具销售；家用电器销售；厨具卫具及日用杂品批发；钟表销售；针纺织品及原料销售；音响设备销售；卫生洁具销售；家具销售；国际货物运输代理。(除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动)许可项目：药品进出口；有毒化学品进出口；新化学物质进口；食品销售；药品批发；第二类监控化学品经营；药品类易制毒化学品销售；计算机信息系统安全专用产品销售；第三类医疗器械经营；食品经营（销售散装食品）；保健用品（非食品）销售；消毒器械销售；国营贸易管理货物的进出口；道路货物运输（不含危险货物）；出口监管仓库经营；海关监管货物仓储服务（不含危险化学品、危险货物）；保税仓库经营；邮政基本服务（邮政企业及其委托企业）；道路货物运输（网络货运）；第三类医疗器械租赁；中药饮片代煎服务
股权结构	陕西药金投资有限公司持股 41.44%、陕西医药控股集团有限责任公司持股 29.87%、陕西医药硅谷天堂股权投资合伙企业（有限合伙）持股 24.01%、西安奇达商贸有限责任公司持股 4.69%

陕药派昂是陕西医药控股集团有限责任公司下属企业，实际控制人为陕西省国资委。陕药派昂已发展成为陕西省内经营业态最全、覆盖面最广、销售规模最大、信息化程度最高的医药流通企业，稳居“中国医药流通（批发）百强企业”前三十强。承担“国家西部药品动员中心”药品代储任务、陕西省抗震救灾、防疫、战备应急药品、器械储备任务。目前陕药派昂拥有资产总额约 62.4 亿元，二、三级子公司 10 家、员工 2 千多名，业务涵盖药品、医疗器械、保健产品的医疗机构销售、商业批发、零售连锁、终端配送、仓储物流及供应链增值服务等，经营药品品规 2 万余个，与 2 千多家上游供应商和 1.3 万余家下游客户建立了长期稳定的合作关系，营销网络覆盖全国。

6、华润烟台医药有限公司（以下简称“华润烟台”）

统一社会信用代码	91370602334631099L
法定代表人	杨斌
注册资本	2,000 万元
住所	山东省烟台市芝罘区通黄路 19 号 A5 座 307-310 室
企业类型	有限责任公司（非自然人投资或控股的法人独资）
成立日期	2015 年 4 月 15 日
营业期限	2015 年 4 月 15 日至长期
经营范围	药品、一、二、三类医疗器械、食品、保健食品、特殊医学用途配方食品、婴幼儿配方乳粉、日用百货、化妆品、消毒用品、实验器材、洗涤用品、机电产品、金属材料、塑料制品、玻璃仪

	器、针纺织品、健身器材、化工产品的销售，普通货运，道路货物专用运输（冷藏保鲜），国内货运代理，仓储服务，自有房屋租赁，医疗器械租赁、维修、保养、技术服务，经济贸易咨询，企业营销策划，广告的设计、代理、制作、发布，会议服务，服装销售、租赁
股权结构	华润山东医药有限公司持股 100%

华润烟台是央企华润（集团）有限公司下属企业，主要在山东省烟台市从事药品配送业务。

7、国药控股鲁南有限公司（以下简称“国药鲁南”）

统一社会信用代码	91371300168730189W
法定代表人	李进雄
注册资本	20,000 万元
住所	临沂市经济开发区沂河东路 101 号
企业类型	其他有限责任公司
成立日期	2007 年 4 月 29 日
营业期限	2007 年 4 月 29 日至 2037 年 4 月 29 日
经营范围	销售:Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ类医疗器械（以备案凭证和许可证为准）;中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品(除疫苗)、麻醉药品、精神药品、蛋白同化制剂、肽类激素、药品类易制毒化学品、罂粟壳、医疗用毒性药品(有效期限以许可证为准);销售:洗化用品、健身器材、医用玻璃仪器、保健品、保健食品、发电机、医院药房自动化设备、服装、劳保用品、防护用品;仓储(不含危险化学品);设备租赁;经济信息咨询服务;普通货运(不含危险化学品);货物专用运输（冷藏保鲜）;货物装卸;提供技术咨询与服务;销售:消杀用品(不含危险化学品)、预包装食品(含冷藏冷冻食品)、婴幼儿配方乳粉、其他婴幼儿配方食品、特殊医学用途配方食品；货架、托盘、仓储设备、自动化存储设备及相应的软件系统的设计研发、销售、安装调试、维修及售后服务；货架及仓储设备的租赁；仓储物流自动化系统设备的集成服务；机电电子产品、仪表仪器、电脑办公耗材的销售；计算机网络技术开发、技术咨询服务、技术转让；计算机软硬件、计算机网络设备的批发、零售、安装、维修；安防设备、办公自动化设备、打印设备、家用电器、电源设备、计算机的系统集成服务和综合布线服务；工程劳务分包（不含劳务派遣）；计算机网络工程；电子与智能化工程
股权结构	国药控股山东有限公司持股 65%、国药控股股份有限公司持股 35%

国药鲁南是央企中国医药集团有限公司下属企业。国药鲁南的前身是临沂医药站，为国有二级站。药鲁南是目前鲁南、苏北地区最大的医药流通企业之一，经营规模在山东省排名第 3 位。国药鲁南作为国药控股全国分销布局的一

部分，市场定位为国药控股在临沂、日照、济宁、枣庄、菏泽、莱芜等地市的主配送机构。国药鲁南是首批国家药监局 GSP 认证企业，山东省首批 18 家现代物流试点企业，临沂地区最早的麻精药品供应企业，H1N1 药品定点配送企业、济南战区药品保障动员中心，ISO9001 质量体系认证企业，4A 级物流企业，4 星级物流园区。国药鲁南拥有物流中心面积 21,500 平方米，是经山东省发改委批准，列为山东省重点建设项目的现代化物流基地。

8、广州医药股份有限公司（以下简称“广州医药”）

统一社会信用代码	9144010173296653XY
法定代表人	郑坚雄
注册资本	244,930.55 万元
住所	广州市荔湾区大同路 97-103 号
企业类型	股份有限公司（外商投资、未上市）
成立日期	1951 年 1 月 1 日
营业期限	1951 年 1 月 1 日至长期
经营范围	技术玻璃制品销售;医用口罩批发;医护人员防护用品批发;销售代理;物联网设备销售;通讯设备销售;日用口罩（非医用）销售;日用百货销售;计算机软硬件及辅助设备批发;化妆品批发;化工产品销售（不含许可类化工产品）;互联网销售（除销售需要许可的商品）;国内贸易代理;第一类医疗器械销售;办公用品销售;采购代理服务;非居住房地产租赁;低温仓储（不含危险化学品等需许可审批的项目）;第二类医疗器械销售;电子产品销售;个人卫生用品销售;供应链管理服务;广告设计、代理;广告制作;国内货物运输代理;海上国际货物运输代理;航空国际货物运输代理;互联网设备销售;化妆品零售;会议及展览服务;计算机及通讯设备租赁;计算机软硬件及辅助设备零售;计算机系统服务;健康咨询服务（不含诊疗服务）;健身休闲活动;劳动保护用品销售;陆路国际货物运输代理;普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）;人工智能公共数据平台;软件开发;软件销售;数据处理和存储支持服务;特种劳动防护用品销售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售;物联网技术研发;物联网技术服务;消毒剂销售（不含危险化学品）;信息技术咨询服务;信息系统集成服务;信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）;医护人员防护用品零售;医疗设备租赁;医用口罩零售;运输货物打包服务;招投标代理服务;政府采购代理服务;专用化学产品销售（不含危险化学品）;装卸搬运;咨询策划服务;药品批发;消毒器械销售;食品经营;药品进出口;进出口代理;技术进出口;货物进出口;保健食品销售;报关业务;道路货物运输（不含危险货物）;道路货物运输（含危险货物）;第三类医疗器械经营;海关监管货物仓储服务（不含危险化学品）;兽药经营;特殊医学用途配方食品销售;药品互联网信息服务;药品类易制毒化学品销售;药品零售;医疗器械互联网信息服务;婴幼儿配方乳粉销售

股权结构	广州白云山医药集团股份有限公司持股 72.74%、Alliance BMP Limited 持股 18.18%、中央企业乡村产业投资基金股份有限公司持股 3.25%、海南晨菲投资控股有限公司持股 3.15%、成都汇新汇源投资有限公司持股 0.96%、陕西韬云尚信息科技有限公司持股 0.86%、佛山市文坚商务有限公司持股 0.52%、梅州市镐烽医药信息有限公司持股 0.33%

广州医药是上交所上市公司白云山（600332）持股 72.74%的控股子公司，实际控制人为广州市国资委。广州医药是白云山大商业板块的核心企业，负责白云山医药流通批发及零售业务。广州医药是华南地区医药流通龙头企业、首批通过国家两化融合管理体系评定企业。广州医药的零售业务主要通过“健民”药业连锁店、广州医药大药房连锁与“采芝林”药业连锁店等终端开展，截至 2020 年末拥有零售门店 137 家。2020 年，广州医药实现营业收入 425.68 亿元，净利润 41,307.56 万元。

9、烟台麒麟医药有限公司（以下简称“麒麟医药”）

统一社会信用代码	9137061372078822X3
法定代表人	赵旭东
注册资本	200 万元
住所	山东省烟台市莱山区天正路 8 号
企业类型	有限责任公司(自然人投资或控股)
成立日期	2000 年 7 月 3 日
营业期限	2000 年 7 月 3 日至长期
经营范围	中药材、中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）(有效期限以许可证为准)、日用百货、洗涤用品、化妆品、预包装食品（含婴幼儿配方乳粉）、散装食品、保健食品的批发、零售
股权结构	江世林持股 59%、郭超持股 10%、胡美菊持股 7.5%、烟台市医药公司持股 6.25%、其余 23 名自然人持股 17.25%

麒麟医药下设药品批发、OTC 部、招商部，年销售额约 1 亿元人民币。招商部为代理多个厂家的全国总代理，主要品种有骨科系列膏药、250 克、500 克阿胶块、含片系列、四季感冒片等。

10、广西柳州医药股份有限公司（以下简称“柳药股份”）

统一社会信用代码	91450200198592223L
法定代表人	朱朝阳

注册资本	36,243.5602 万元
住所	柳州市官塘大道 68 号
企业类型	其他股份有限公司(上市)
成立日期	1981 年 12 月 23 日
营业期限	1981 年 12 月 23 日至长期
经营范围	一般项目：第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；医护人员防护用品批发；医护人员防护用品零售；食品销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售；特殊医学用途配方食品销售；国内货物运输代理；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；装卸搬运；劳务服务（不含劳务派遣）；供应链管理服务；消毒剂销售（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；母婴用品销售；润滑油销售；玻璃仪器销售；化妆品批发；化妆品零售；日用百货销售；包装材料及制品销售；终端计量设备销售；衡器销售；工艺美术品及礼仪用品销售（象牙及其制品除外）；家用电器销售；农副产品销售；服装服饰批发；服装服饰零售；办公用品销售；办公设备耗材销售；电子元器件与机电组件设备销售；劳动保护用品销售；特种劳动防护用品销售；机械设备销售；计算机软硬件及辅助设备批发；网络设备销售；软件销售；专用设备修理；专业保洁、清洗、消毒服务；仓储设备租赁服务；办公设备租赁服务；住房租赁；非居住房地产租赁；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业管理咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息技术咨询服务；网络技术服务；信息系统集成服务；咨询策划服务；市场营销策划；物联网应用服务；区块链技术相关软件和服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；人工智能公共服务平台技术咨询服务；人工智能公共数据平台；人工智能基础资源与技术平台；人工智能双创服务平台；企业管理；医院管理；品牌管理；商务代理代办服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；会议及展览服务；以自有资金从事投资活动；许可项目：药品批发；食品销售；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；道路货物运输（不含危险货物）；道路危险货物运输；检验检测服务；中药饮片代煎服务；国家重点保护水生野生动物及其制品经营利用；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务
股权结构	朱朝阳持股 27.88%、广发证券股份有限公司-中庚小盘价值股票型证券投资基金持股 3.18%、华泰证券股份有限公司-中庚价值领航混合型证券投资基金持股 2.55%、平安银行股份有限公司-中庚价值灵动灵活配置混合型证券投资基金持股 1.95%、平安银行股份有限公司-中庚价值品质一年持有期混合型证券投资基金持股 1.69%、葛昌明持股 1.10%、陈卓娅持股 0.98%、中信期货-光大信托·浦汇集合资金信托计划-中信期货价值精粹 1 号单一资产管理计划持股 0.98%、陈洪持股 0.76%、全国社保基金一零一组合持股 0.75%，其余股东持股 58.18%

注：股权结构数据来源于柳药股份 2021 年三季报。

柳药股份是上交所上市公司（603368），经营品种包括各类药品、医疗器械、

耗材、检验试剂等。主要经营模式是：从上游供应商采购商品，经过柳药股份的验收、存储、分拣、物流配送、零售药店等环节，销售给下游客户（包括各级医疗卫生机构、药械经营企业、个人消费者等）。柳药股份医药工业业务，主要通过柳药股份旗下药品生产企业开展，目前主要产品为各类中药饮片、中成药等。柳药股份近年来加快互联网信息技术赋能传统业务，积极发展“新零售”服务、构建“新流通”业态，推动批零协同、工商协作，并通过开展供应链增值服务及发展医药电子商务、第三方医药物流、中药代煎等创新业务提升渠道价值、拓展服务功能，巩固柳药股份核心业务发展。2020 年，柳药股份营业收入 156.69 亿元，归属于母公司净利润 7.12 亿元，扣除非经常性损益后归属于母公司净利润 6.81 亿元。

2、报告期内配送商数量及变动情况

报告期各期，公司配送商数量、当期增加数量、当期减少数量如下表：

单位：家

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期配送商数量	227	249	192	113
当期较上期退出的配送商数量	107	57	58	——
当期较上期新增的配送商数量	69	99	119	——

注：当期较上期退出的配送商数量统计口径为当期期初至 2021 年 6 月未实现营业收入而上期存在营业收入的客户，当期较上期新增的配送商数量统计口径为自公司成立之日起首次合作的客户。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新增配送商分别为 119 家、99 家和 69 家，新增数量较多且逐年降低。

（1）新增数量较多主要原因包括：①随着市场的推广，公司主打产品骨愈灵胶囊销售覆盖的区域越来越广，且大部分的配送商存在配送半径，所以公司配送商数量每年都存在新增情况；②终端医院一般会有指定的入围配送商，公司需通过指定的入围配送商进行销售，存在公司与医院指定的配送商尚未合作过，也造成了公司的配送商出现新增情况。

（2）新增数量逐年降低主要原因包括：2018 年、2019 年公司刚启动骨愈

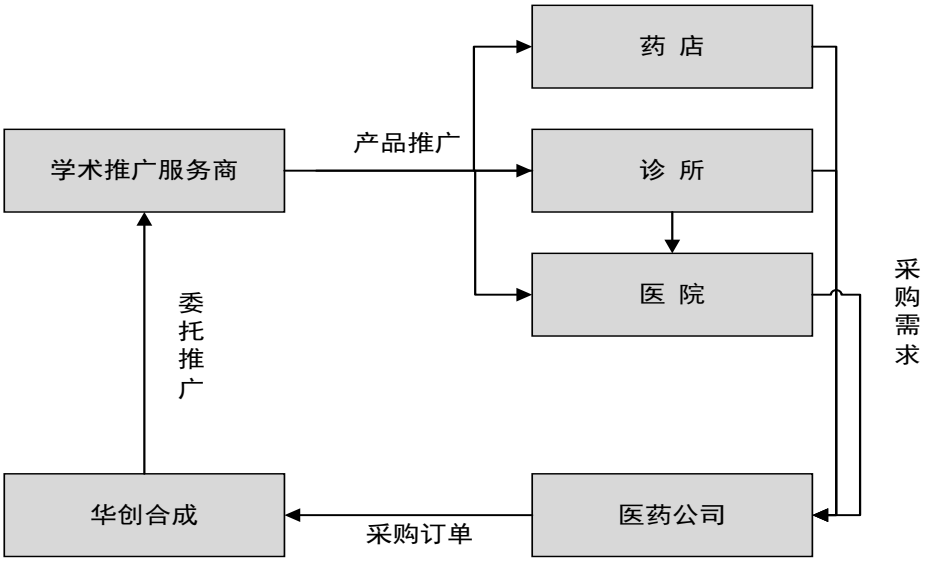
灵胶囊的推广，骨愈灵市场销量尚小，在医院指定的配送商中，大型配送商出于物流成本的考虑，对于配送量有一定的门槛要求，公司只能选取小型配送商进行配送，但随着骨愈灵胶囊销量提升，公司可选择的配送商越来越多，大型配送商在配送的医院数量、配送半径、配送数量以及售后服务上都优于小型配送商，公司更倾向于和大型配送商合作，所以造成公司新增配送商的数量在逐年下降。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司退出配送商分别为 58 家、57 家和 107 家，配送商退出的主要原因包括：（1）出于控制应收账款回款风险的考虑，在区域配送量可以达到当地大型配送商（如华润医药、国药控股等）配送量门槛要求，且大型配送商拥有对应终端医院的配送权时，公司会转向与大型配送商合作；（2）在开拓新区域市场时，终端医院的入围配送商通常会先行小额向公司采购，如果市场推广效果不及预期，则入围配送商不再向公司采购。

3、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况

1）销售流程

公司对配送商的销售流程如下：



①公司通过学术推广服务商向药店、诊所、医院等终端客户进行公司产品的宣传介绍工作，使其了解公司产品的治疗适用症、疗效、使用方式等；

②药店、诊所、医院等终端客户向配送商提出采购需求，医药公司根据终

端客户的需求向公司下采购订单；

③公司接受客户订单后，根据库存及生产线排班情况组织生产，并向客户指定的收货仓库通过第三方物流公司发货；

④客户签收无误后，公司当月与客户对账并开具发票，客户按照账期的约定向公司付款。

2）新增配送商销售及相应毛利率情况

报告期各期，骨愈灵胶囊营业收入分别为 1,246.66 万元、3,220.06 万元、5,730.95 万元和 3,380.90 万元，占中成药营业收入的比例分别为 90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%，是公司中成药营业收入的主要来源，因此以下分析系基于骨愈灵胶囊的配送商及其对应的各项业务指标作出。

报告期各期，骨愈灵胶囊的整体配送商和新增配送商的数量、营业收入、销售单价、毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率
配送商整体情况	198	3,299.04	45.01	77.76%	223	5,645.19	43.99	76.84%
新增配送商情况	49	221.06	42.92	76.67%	87	734.42	44.98	77.29%
新增配送商占比	**24.75%**	**6.70%**	-	-	**39.01%**	**13.01%**	-	-
项目	**2019 年度**				**2018 年度**			
	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率
配送商整体情况	163	3,089.38	40.77	74.67%	97	1,215.85	36.62	74.98%
新增配送商情况	100	974.15	42.14	75.61%	-	-	-	-
新增配送商占比	**61.35%**	**31.53%**	-	-	-	-	-	-

注：公司骨愈灵胶囊包括 15 粒/盒、30 粒/盒、45 粒/盒、60 粒/盒四种规格，本表中销售单价将 15 粒/盒、30 粒/盒、60 粒/盒按照粒数比例转换为 30 粒/盒进行计算。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，骨愈灵胶囊新增配送商营业收入占比分别为 31.53%、13.10%和 6.70%，新增配送商数量占比分别为 61.35%、39.01%和 24.75%，均呈现逐年下降趋势，主要系随着骨愈灵胶囊业务规模的扩大，公司为控制应收账款回款风险，倾向于与国药控股、华润医药、河北恒泰

医药有限责任公司等大型配送商进行合作，配送商集中度有所提高所致。

报告期各期，骨愈灵胶囊销售单价呈现逐年提高趋势，主要系公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高所致。

报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本相应降低。

报告期各期，公司前十大配送商名称、营业收入、销售内容、销售单价、毛利率、是否存在关联关系的统计如下：

期间	序号	配送商名称	营业收入（万元）	销售内容	销售单价（不含税）	毛利率	是否与公司存在关联关系
2018 年度	1	河北恒泰医药有限责任公司	357.09	骨愈灵胶囊	30 粒装 35.10 元/盒 60 粒装 86.47 元/盒	74.82%	否
	2	华润烟台医药有限公司	184.21	骨愈灵胶囊	60 粒装 92.11 元/盒	82.05%	否
	3	通辽市上科医药有限公司	98.25	骨愈灵胶囊	45 粒装 51.21 元/盒 60 粒装 68.28 元/盒	74.49%	否
	4	广西柳州医药股份有限公司	46.93	骨愈灵胶囊	45 粒装 53.88 元/盒 60 粒装 71.75 元/盒	76.62%	否
	5	江苏苏欣医药有限公司	40.52	骨愈灵胶囊	30 粒装 34.48 元/盒 60 粒装 60.34 元/盒	72.00%	否
			2.76	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	38.19%	
	6	天津领先健隆医药有限公司第一分公司	38.93	骨愈灵胶囊	30 粒装 35.07 元/盒	72.66%	否
	7	山东康为医药有限公司	34.53	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	15.33%	否
	8	烟台麒麟医药有限公司	33.62	骨愈灵胶囊	30 粒装 41.51 元/盒	77.35%	否
	9	陕西秦韵医药有限公司	30.54	骨愈灵胶囊	30 粒装 50.90 元/盒	81.44%	否
	10	河北省唐山医药采购供应站	28.31	倍芪脐贴	12 片装 27.62 元/盒	29.62%	否
	合计		**895.69**				
2019 年度	1	河北恒泰医药有限责任公司	378.89	骨愈灵胶囊	30 粒装 42.19 元/盒 60 粒装 88.57 元/盒	75.91%	否
			0.16	双子参洗液	50ml 装 6.47 元/瓶	37.38%	
	2	陕西华氏医药有限公司	183.78	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.76 元/盒 45 粒装 59.57 元/盒	75.63%	否
	3	西安药材贸易中心有限公司	152.21	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.07 元/盒	76.74%	否

	4	华润烟台医药有限公司	135.75	骨愈灵胶囊	60 粒装 89.31 元/盒	75.99%	否
	5	烟台麒麟医药有限公司	113.03	骨愈灵胶囊	30 粒装 39.66 元/盒	73.58%	否
	6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	111.73	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.07 元/盒 45 粒装 60.11 元/盒	76.21%	否
	7	广州医药有限公司	111.28	骨愈灵胶囊	30 粒装 44.69 元/盒	77.00%	否
	8	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	78.27	骨愈灵胶囊	45 粒装 60.02 元/盒	75.74%	否
	9	国药控股烟台有限公司	76.54	骨愈灵胶囊	30 粒装 34.02 元/盒	68.94%	否
	10	国药控股鲁南有限公司	68.80	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	78.35%	否
	合计		**1,410.43**				
2020 年度	1	河北恒泰医药有限责任公司	562.30	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.31 元/盒 60 粒装 88.76 元/盒	78.30%	否
	2	陕西华氏医药有限公司	303.69	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.78 元/盒 45 粒装 60.05 元/盒	78.26%	否
	3	国药控股鲁南有限公司	255.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	79.12%	否
	4	国药控股北京有限公司	225.08	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.79 元/盒	79.67%	否
	5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	219.89	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.27 元/盒 45 粒装 60.17 元/盒	78.55%	否
	6	广州医药股份有限公司	206.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.56 元/盒	78.18%	否
	7	西安药材贸易中心有限公司	178.94	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.13 元/盒	75.71%	否
	8	哈药集团医药有限公司药品分公司	157.30	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.81 元/盒	78.62%	否
	9	烟台麒麟医药有限公司	155.31	骨愈灵胶囊	30 粒装 39.82 元/盒	75.21%	否
	10	共美医药（湖北）有限公司	148.49	骨愈灵胶囊	15 粒装 31.46 元/盒	83.30%	否
	合计		**2,412.28**				
2021 年 1-6 月	1	河北恒泰医药有限责任公司	253.76	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.31 元/盒 60 粒装 88.76 元/盒	77.94%	否
	2	国药控股北京有限公司	222.21	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.79 元/盒	78.82%	否
	3	西安药材贸易中心有限公司	144.15	骨愈灵胶囊	45 粒装 62.13 元/盒	76.87%	否
	4	广西万国康药业有限公司	124.88	骨愈灵胶囊	15 粒装 21.24 元/盒	75.74%	否
			4.21	倍芪脐贴	12 片装 47.79 元/盒	36.91%	
			0.04	双子参洗液	50ml 装 14.16 元/瓶	53.18%	
	5	共美医药（湖北）有限公司	124.58	骨愈灵胶囊	15 粒装 31.46 元/盒	83.51%	否
			0.69	倍芪脐贴	2 片装 11.50 元/盒	58.19%	
	6	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	110.50	骨愈灵胶囊	30 粒装 46.04 元/盒	78.05%	否
	7	陕西华氏医药有限公司	110.32	骨愈灵胶囊	30 粒装 45.97 元/盒	78.10%	否
	8	广西柳州医药股份有限	96.50	骨愈灵胶囊	15 粒装 32.51 元/盒	84.17%	否

		公司			30 粒装 64.32 元/盒		
	9	国药控股鲁南有限公司	83.14	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.78 元/盒	79.01%	否
	10	嘉事堂药业股份有限公司	80.85	骨愈灵胶囊	30 粒装 47.28 元/盒	78.63%	否
	合计		**1,355.83**				

注：2020 年 4 月，广州医药有限公司更名为广州医药股份有限公司。

针对配送商与发行人之间是否存在关联关系，保荐机构、发行人律师与申报会计师履行了如下核查程序：

1、现场走访了 48 家配送商，获取了其盖章的无关联关系声明；

2、查询了国家企业信用信息公示系统、企查查、启信宝等网站，获取配送商的股东、董监高信息，并与发行人相关信息进行比对，核查是否存在重叠；

3、对发行人董事长、董事会秘书、财务总监进行访谈，了解发行人与配送商的关联关系情况。

经核查，保荐机构、发行人律师与申报会计师认为：报告期内发行人配送商与发行人之间不存在关联关系。

（二）在配送商销售过程中，是否使用相关外包公司，如是，报告期内相关推广费用及其与配送商模式收入的关系

报告期内，公司通过第三方学术推广商向药店、诊所、医院等终端客户进行公司产品的宣传介绍工作，使其了解公司产品的治疗适用症、疗效、使用方式等，终端客户有产品采购需求时，通过配送商向公司进行采购，公司和配送商之间采用买断式销售。

报告期各期，公司市场推广费及其与配送商模式收入的关系如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
市场推广费	1,218.06	2,132.34	1,644.91	546.22
对配送商的营业收入	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94
市场推广费占配送商营业收入的比例	35.74%	37.06%	52.00%	43.77%

2019 年公司开始通过徐州优健进行市场推广活动，具体推广方式为线下学

术会议和学术拜访。公司与徐州优健的市场推广费结算情况详见问题 14 之“（一）”相关内容。

2019 年市场推广费占配送商营业收入的比例较 2018 年提高 8.23%，主要原因为 2019 年公司开始与徐州优健进行合作，处于新推广模式的合作初期，推广力度较大。2020 年和 2021 年 1-6 月，市场推广费占配送商营业收入的比例较 2019 年分别下降 14.96%、16.26%，主要原因包括：1、受交通管制、限制人员聚集等新冠肺炎疫情防控措施的影响，市场推广活动受到一定限制；2、公司自 2017 年 5 月收购天地人和药业以来，经过 2018 年与 2019 年两年的发展，骨愈灵胶囊已经取得了一定的销售规模与市场份额，在治疗骨折疼痛、促进骨折愈合、治疗早期股骨头坏死与滑膜炎等方面的用药效果受到了患者与终端医院的广泛认可，使得市场推广费占比有所下降。

（三）上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理

报告期内，按照累计营业收入统计的前十大主要配送商如下：

单位：万元

序号	配送商名称	报告期累计营业收入
1	河北恒泰医药有限责任公司	1,552.20
2	陕西华氏医药有限公司	597.80
3	西安药材贸易中心有限公司	475.30
4	国药控股北京有限公司	465.93
5	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	443.53
6	华润烟台医药有限公司	410.48
7	国药控股鲁南有限公司	407.08
8	广州医药股份有限公司	397.19
9	烟台麒麟医药有限公司	301.96
10	广西柳州医药股份有限公司	293.49
合计		**5,344.96**

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新增当期营业收入大于 50 万元的主要配送商如下：

新增期间	序号	配送商名称	当期营业收入（万元）
2019 年度	1	广州医药有限公司	111.28
	2	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	78.27
	3	国药控股鲁南有限公司	68.80
	4	哈药集团医药有限公司药品分公司	65.90
	合计		**324.25**
2020 年度	1	共美医药（湖北）有限公司	148.49
	合计		**148.49**

注 1：当期新增客户的统计口径为当期实现了营业收入而以前年度从未销售；

注 2：2021 年 1-6 月公司无新增营业收入 50 万元以上配送商；

注 3：2020 年 4 月，广州医药有限公司更名为广州医药股份有限公司。

上述主要配送商和主要新增配送商的成立日期，注册地、销售区域情况如下：

序号	分类	配送商名称	成立日期	注册地	销售覆盖区域
1	主要配送商	河北恒泰医药有限责任公司	2005 年 8 月 11 日	石家庄市裕华区石栾路 78 号	在河北省内销售
2	主要配送商	陕西华氏医药有限公司	2003 年 8 月 11 日	陕西省西安市新城区长乐中路 242 号金花新都汇 3 单元 19 层	主要在陕西省西安市、安康市销售
3	主要配送商	西安药材贸易中心有限公司	1989 年 7 月 8 日	西安市碑林区东关南街 99 号	在陕西省西安市销售
4	主要配送商	国药控股北京有限公司	2003 年 10 月 28 日	北京市东城区三元西巷甲 12 号	在北京市内销售
5	主要配送商	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	2005 年 3 月 24 日	西安市国际港务区港务大道 369 号	在陕西省内各地区销售
6	主要配送商	华润烟台医药有限公司	2015 年 4 月 15 日	山东省烟台市芝罘区通黄路 19 号 A5 座 307-310 室	在山东省烟台市销售
7	主要配送商/主要新增配送商	国药控股鲁南有限公司	2007 年 4 月 29 日	临沂市经济开发区沂河东路 101 号	在山东省临沂市销售
8	主要配送商/主要新增配送商	广州医药股份有限公司	1951 年 1 月 1 日	广州市荔湾区大同路 97-103 号	主要在广东省汕头市、东莞市和中山市销售
9	主要配送商	烟台麒麟医药有限公司	2000 年 7 月 3 日	山东省烟台市莱山区天正路 8 号	在山东省胶州市销售
10	主要配送商	广西柳州医药股份	1981 年 12 月	柳州市官塘大道 68	在广西省内

		有限公司	23 日	号	销售
11	主要新增配送商	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	1989 年 8 月 11 日	西安市碑林区东关正街 66 号世贸大厦 A 座 8 层	在陕西省西安市销售
12	主要新增配送商	哈药集团医药有限公司药品分公司	2004 年 6 月 9 日	哈尔滨市道外区中马路 24 号	主要在黑龙江省哈尔滨市销售
13	主要新增配送商	共美医药（湖北）有限公司	2015 年 11 月 27 日	武汉市汉阳区翠微新城 168-172 号翠微新城四期 21 栋 170 单元 1-3 层	在上海市销售

以上主要配送商中，除陕西华氏医药有限公司、西安药材贸易中心有限公司、陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司在陕西省内有销售区域重合外，不存在其他销售区域重合情况。

以上主要配送商中，国药控股北京有限公司、国药控股鲁南有限公司均为央企中国医药集团有限公司下属企业；西安药材贸易中心有限公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司均为西安藻露堂药业集团有限责任公司的全资子公司。除上述情形外，无其他关联关系。

公司通过出货的药品生产批次号对药品进行严格的流向管控和抽查，针对配送商跨省级行政区域销售的串货行为制定了《串货管理制度》，维护正常的价格秩序，禁止配送商跨省级行政区域进行串货。情节较轻的，公司会与配送商进行沟通，要求其及时停止串货行为；情节严重的，公司将停止与相应配送商的合作。报告期内公司未发现有配送商串货行为。

针对经销商的最终销售及最终客户情况，保荐机构及发行人选取了报告期内配送商的终端销售数据进行核查，公司年度销售总量、选取的配送商销售总量及终端销售总量情况统计如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司年度销售总量（盒）	①	758,503.00	1,256,615.00	644,277.00	269,730.00
选取配送商销售总量（盒）	②	725,018.00	803,734.00	364,575.00	130,100.00
选取配送商向终端销售总量（盒）	③	716,580.00	700,799.00	327,554.00	79,276.00
选取配送商销售量占比	=②/①	95.59%	63.96%	56.59%	48.23%
选取配送商终端销售量占比 1	=③/②	**98.84%**	**87.19%**	**89.85%**	**60.93%**

选取配送商终端销售量占比 2	=③/①	**94.47%**	**55.77%**	**50.84%**	**29.39%**

以上主要配送商的最终客户情况如下：

1、河北恒泰医药有限责任公司（以下简称“恒泰医药”）

报告期内，恒泰医药的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,010	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	9,290	未提供
	3	河北医科大学***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	5,000	
	4	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	3,600	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	1,500	
	5	石家庄市鹿泉区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,650	未提供
	6	辛集市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,150	未提供
	7	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	730	未提供
	8	行唐县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	700	未提供
	9	汉沽管理区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	10	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	11	灵寿县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	12	灵寿县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	13	固安***卫生室	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	14	河北省赤城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	15	永清县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	200	未提供
	16	廊坊***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	200	未提供
	17	其余 13 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,070	未提供
	合计			**39,100**	

2019 年度	1	河北医科大学***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	11,700	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,400	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	6,660	
	3	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	8,000	未提供
	4	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,475	未提供
	5	保定市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,700	未提供
	6	蔚县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,350	未提供
	7	宽城满族自治县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,100	未提供
	8	临城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,900	未提供
	9	石家庄市鹿泉区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,670	未提供
	10	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,330	未提供
	11	石家庄市长安区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,240	未提供
	12	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,000	未提供
	13	丰宁满族自治县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	14	汉沽管理区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	15	康保县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	16	行唐县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	17	河北省深泽县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	880	未提供
	18	大城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	800	未提供
	19	固安县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	700	未提供
	20	河北省赤城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	400	
	21	河北省内丘县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	22	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	560	未提供

	23	廊坊彦清***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	550	未提供
	24	河北省新河县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	500	未提供
	25	其余 44 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	8,140	未提供
	合计			**69,555**	
2020 年度	1	河北医科大学***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	9,992	未提供
	2	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	9,209	未提供
	3	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	7,807	未提供
	4	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	7,535	未提供
	5	固安县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,250	未提供
	6	河北省新河县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,365	未提供
	7	保定***外科医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	3,350	未提供
	8	蔚县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,960	未提供
	9	廊坊***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,700	未提供
	10	香河县***基层	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,100	未提供
	11	赞皇县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,800	未提供
	12	宽城满族自治县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,800	未提供
	13	石家庄市鹿泉区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,730	未提供
	14	行唐县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,700	未提供
	15	大城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,600	未提供
	16	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	1,450	未提供
	17	深泽县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,380	未提供
	18	汉沽管理区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,215	未提供
	19	怀来***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供
	20	康保县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供
	21	临城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供

	22	石家庄市长安区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,010	未提供
	23	其余 52 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	12,364	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	176	
	合计			**85,093**	
2021 年 1-6 月	1	河北省***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,320	未提供
	2	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	4,320	未提供
	3	固安县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	3,900	未提供
	4	河北医科大学***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	3,327	未提供
	5	石家庄市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	3,200	未提供
	6	河北省新河县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,700	未提供
	7	大城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,400	未提供
	8	清河县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,400	未提供
	9	爱***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,800	未提供
	10	蔚县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供
	11	廊坊***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,050	未提供
	12	其余 71 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	14,337	未提供
			骨愈灵胶囊（60 粒/盒	148	
	合计			**46,102**	

本表中数据来源于恒泰医药在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。恒泰医药向河北省公立医疗机构的供货价格价与河北省招采中标价一致。

根据恒泰医药提供的终端销售数据，并结合公司向恒泰医药的发货情况，报告期内恒泰医药的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	37,200	66,900	39,000	72,000
	本期出货量	35,107	58,133	42,795	32,600
	本期期末库存量	46,465	44,372	35,605	39,400
	当期出货比率	**94.37%**	**86.90%**	**109.73%**	**45.28%**
骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	本期购进量	9,600	29,200	24,200	11,400
	本期出货量	10,995	26,960	26,760	6,500
	本期期末库存量	3,185	4,580	2,340	4,900
	当期出货比率	**114.53%**	**92.33%**	**110.58%**	**57.02%**

注：当期出货比率=本期出货量/本期购进量，下同。

报告期各期，公司向恒泰医药销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
恒泰医药	骨愈灵 30 粒	45.31	45.31	42.19	35.10
	骨愈灵 60 粒	88.76	88.76	88.57	86.47

2、陕西华氏医药有限公司（以下简称“华氏医药”）

报告期内，华氏医药的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	200	未提供
	2	西安***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	30	未提供
	合计			**230**	
2019 年度	1	安康市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	9,340	未提供
	2	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	4,140	未提供
	3	安康市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	3,704	未提供
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	3,630	未提供
	5	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	3,040	未提供
	6	西安***医院有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	2,900	未提供
	7	陕西省***局职工医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	816	未提供
	8	西安长安***医院	骨愈灵胶囊	300	未提供

			（30 粒/盒）		
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	30	
	9	西安一***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	295	未提供
	10	大荔县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	120	未提供
	11	西安市鄠邑区***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	10	未提供
	12	西安***大学医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	5	未提供
	合计			**28,330**	
2020 年度	1	安康市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	9,590	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	2,443	
	2	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,740	未提供
	3	西安***医院有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,797	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,300	
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,400	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,400	
	5	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,290	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	640	
	6	西安一***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,490	未提供
	7	安康市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,100	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	197	
	8	大荔县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,870	未提供
	9	陕西省***局职工医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	947	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	100	
	10	大荔县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	11	西安***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	545	未提供
	12	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	460	未提供

	13	陕西医药控股集团***公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	400	未提供
	14	西安***医药销售有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	330	未提供
	15	西安长安***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	260	未提供
	16	陕西***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	17	陕西***药业有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	40	未提供
	18	周至县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	38	未提供
	19	西安莲湖***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	13	未提供
	20	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	5	未提供
	21	陕西***大药房有限责任公司西安***店	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	5	未提供
	合计			**55,100**	
2021 年 1-6 月	1	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,200	未提供
	2	安康市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,100	未提供
	3	西安***医院有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,300	未提供
	4	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	3,300	未提供
	5	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,240	未提供
	6	大荔县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,950	未提供
	7	周至县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,750	未提供
	8	西安市阎良***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,700	未提供
	9	西安一***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,470	未提供
	10	安康市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供
	11	西北工业集团***职工医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	80	未提供
	12	***大学医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	26	未提供
	13	西安莲湖***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	10	未提供
	合计			**30,326**	

本表中数据来源于华氏医药在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于

软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。华氏医药向陕西省公立医疗机构的供货价格价与陕西省招采中标价一致。

根据华氏医药提供的终端销售数据，并结合公司向华氏医药的发货情况，报告期内华氏医药的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	24,000	60,297	1,500	-
	本期出货量	30,326	48,610	300	-
	本期期末库存量	6,561	12,887	1,200	-
	当期出货比率	**126.36%**	**80.62%**	**20.00%**	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	-	4,600	29,675	480
	本期出货量	-	6,490	28,030	230
	本期期末库存量	5	5	1,895	250
	当期出货比率	-	**141.09%**	**94.46%**	**47.92%**

报告期各期，公司向华氏医药销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
华氏医药	骨愈灵 30 粒	45.97	45.78	46.76	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.05	59.57	58.61

3、西安药材贸易中心有限公司（以下简称“西安药材”）

报告期内，西安药材的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	21,100	未提供
	2	西安交通大学***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,180	未提供
	合计			**22,280**	
2020 年度	1	西安医学院***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	25,000	未提供
	2	陕西医药控股集团***公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,200	未提供

	3	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	700	未提供
	合计			**26,900**	
2021 年 1-6 月	1	西安交通大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	16,600	未提供
	合计			**16,600**	

本表中数据来源于西安药材在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。西安药材向陕西省公立医疗机构的供货价格价与陕西省招采中标价一致。

根据西安药材提供的终端销售数据，并结合公司向西安药材的发货情况，报告期内西安药材的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	-	-	1,200	-
	本期出货量	-	1,200	-	-
	本期期末库存量	-	-	1,200	-
	当期出货比率	-	-	-	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	23,200	28,800	23,600	-
	本期出货量	16,600	25,700	22,280	-
	本期期末库存量	11,020	4,420	1,320	-
	当期出货比率	**71.55%**	**89.24%**	**94.41%**	-

2021 年 1-6 月，西安药材 45 粒规格出货比率较低，主要系西安药材 2021 年 6 月向公司采购了 9,000 盒骨愈灵胶囊（45 粒规格），当月尚未实现对外销售所致。

报告期各期，公司向西安药材销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
西安药材	骨愈灵 30 粒	-	-	47.79	-
	骨愈灵 45 粒	62.13	62.13	62.07	-

4、国药控股北京有限公司（以下简称“国药北京”）

报告期内，国药北京的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	948	未提供
	2	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	305	未提供
	3	北京朝阳***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	280	未提供
	4	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	220	未提供
	5	北京丰台***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	120	未提供
	6	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	7	其余 6 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	400	未提供
	合计			**2,373**	
2020 年度	1	北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	16,099	未提供
	2	北京市顺义区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,239	未提供
	3	民***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,850	未提供
	4	北京市怀柔***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,600	未提供
	5	北京***骨科医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,000	未提供
	6	北京***中西医结合医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,199	未提供
	7	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	860	未提供
	8	***北京总队医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	337	未提供
	9	北京丰台***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	250	未提供
	10	北京市平谷***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	250	未提供
	11	北京市大兴区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	200	未提供
	12	北京市海淀区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	200	未提供
	13	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	180	未提供
	14	北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	180	未提供
	15	北京市西城区***社	骨愈灵胶囊	150	未提供

		区卫生服务中心	（30 粒/盒）		
	16	中国建筑材料科学研究总院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	150	未提供
	17	北京市朝阳区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	110	未提供
	18	其余 10 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	170	未提供
	合计			**44,024**	
2021 年 1-6 月	1	北京市顺义区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	15,000	未提供
	2	北京***骨科医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	14,038	未提供
	3	民***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,487	未提供
	4	北京市房山区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,800	未提供
	5	北京市怀柔***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,400	未提供
	6	北京市大兴区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,050	未提供
	7	中国建筑材料科学研究总院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	920	未提供
	8	北京***中西医结合医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	780	未提供
	9	北京市石景山区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	560	未提供
	10	北京市朝阳区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	542	未提供
	11	北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	320	未提供
	12	北京市西城区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	13	北京市房山区***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	270	未提供
	14	北京***中医医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	190	未提供
	15	北京市朝阳区东风街道***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	16	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	132	未提供
	合计			**44,889**	

本表中数据来源于国药北京在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。国药北京向北京市公立医疗机构的供货价格价与北京市招采中标价一致。

根据国药北京提供的终端销售数据，并结合公司向国药北京的发货情况，报告期内国药北京的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	46,500	47,100	3,900	-
	本期出货量	44,889	44,024	2,373	-
	本期期末库存量	6,214	4,603	1,527	-
	当期出货比率	**96.54%**	**93.47%**	**60.85%**	**-**

2019 年，国药北京 30 粒规格出货比率较低，主要系国药北京 2019 年 12 月向公司采购了 2,100 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月尚未完全实现对外销售所致。

报告期各期，公司向国药北京销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
国药北京	骨愈灵 30 粒	47.79	47.79	47.79	-

5、陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司（以下简称“陕药派昂”）

报告期内，陕药派昂的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	咸阳市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	50	未提供
	合计			**50**	
2019 年度	1	中航工业***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	4,214	未提供
	2	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	3,867	未提供
	3	渭南市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,965	未提供
	4	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,700	未提供
	5	绥德县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,410	未提供
	6	神木市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	850	未提供

	7	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	795	未提供
	8	蓝田县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	300	未提供
	9	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	300	未提供
	10	咸阳医药***有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	300	未提供
	11	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	300	未提供
	12	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	265	未提供
	13	陕西***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	200	未提供
	14	咸阳市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	200	未提供
	15	宝鸡***骨科医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	110	未提供
	16	其余 72 家终端客户	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	1,041	未提供
	合计			**17,817**	
2020 年度	1	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	13,200	未提供
	2	渭南市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,769	未提供
	3	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	3,200	未提供
	4	蒲城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,100	未提供
	5	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,500	未提供
	6	宝鸡明德***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,440	未提供
	7	岐山县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,420	未提供
	8	绥德县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,400	未提供
	9	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	350	
	10	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,130	未提供
	11	中航工业***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	910	未提供
	12	神木市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	620	未提供
	13	神木市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	400	未提供

			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	50	
	14	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	250	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	160	
	15	西安***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	223	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	93	
	16	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	17	咸阳医药***有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	18	陕西***大药房有限责任公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	157	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	137	
	19	商州区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	190	未提供
	20	乾县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	150	未提供
	21	西安***大药房有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	133	未提供
	22	国药控股***有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	110	未提供
	23	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	110	未提供
	24	西安***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	110	未提供
	25	蓝田县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	26	其余 72 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,466	未提供
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	710	
	合计			**41,088**	
2021 年 1-6 月	1	渭南市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,240	未提供
	2	铜川矿务局***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,750	未提供
	3	富平青岗岭***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,700	未提供
	4	蒲城县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,500	未提供
	5	宝鸡市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,150	未提供
	6	岐山县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,000	未提供

	7	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	8	商洛市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	9	商州区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	900	未提供
	10	宝鸡市陈仓区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	820	未提供
	11	绥德县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	12	陕西***大药房医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	490	未提供
	13	神木市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	400	未提供
	14	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	390	未提供
	15	神木市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	350	未提供
	16	陕西***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	250	未提供
	17	陕西***大药房有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	217	未提供
	18	西安***医药有限责任公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	196	未提供
	19	宝鸡***骨科医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	180	未提供
	20	洛南县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	21	西安***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	22	其余 108 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,131	未提供
	合计			**21,264**	

本表中数据来源于陕药派昂在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。陕药派昂向陕西省公立医疗机构的供货价格价与陕西省招采中标价一致。

根据陕药派昂提供的终端销售数据，并结合公司向陕药派昂的发货情况，报告期内陕药派昂的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	24,000	44,399	7,800	-
	本期出货量	21,264	38,678	5,157	-
	本期期末库存量	11,100	8,364	2,643	-

	当期出货比率	**88.60%**	**87.11%**	**66.12%**	**-**
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	-	2,400	12,480	240
	本期出货量	-	2,410	12,660	50
	本期期末库存量	-	-	10	190
	当期出货比率	**-**	**100.42%**	**101.44%**	**20.83%**

2019 年，陕药派昂 30 粒规格出货比率较低，主要系陕药派昂 2019 年 12 月向公司采购了 3,900 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月尚未完全实现对外销售所致。

2018 年，陕药派昂 45 粒规格出货比率较低，主要系 240 盒骨愈灵胶囊（45 粒规格）为 2018 年 12 月采购，当月出货量较少所致。至 2020 年末，陕药派昂 45 粒规格库存已全部对外销售。

报告期各期，公司向陕药派昂销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
陕药派昂	骨愈灵 30 粒	46.04	46.27	47.07	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.17	60.11	58.61

6、华润烟台医药有限公司（以下简称“华润烟台”）

报告期内，华润烟台的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	21,600	2,399,341.31
	合计			**21,600**	**2,399,341.31**
2019 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	8,400	930,972.00
	合计			**8,400**	**930,972.00**
2020 年度	1	烟台市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	15,000	810,000.00
	2	烟台***医药有限公司	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	800	83,200.00
	合计			**15,800**	**893,200.00**
2021 年 1-6 月	**1**	烟台市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,400	306,936.00

	合计	**5,400**	**306,936.00**

注：销售金额为含增值税价。

本表中数据来源于华润烟台在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。华润烟台向公立医疗机构的骨愈灵胶囊出货价格与山东省招采中标格一致。

根据华润烟台提供的终端销售数据，并结合公司向华润烟台的发货情况，报告期内华润烟台的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	1,500	18,900	-	-
	本期出货量	5,400	15,000	-	-
	本期期末库存量	0	3,900	-	-
	当期出货比率	**360.00%**	**79.37%**	-	-
骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	本期购进量	-	-	15,200	20,000
	本期出货量	-	800	8,400	21,600
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	**55.26%**	**108.00%**

报告期各期，公司向华润烟台销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
华润烟台	骨愈灵 30 粒	43.97	44.40	-	-
	骨愈灵 60 粒	-	-	89.31	92.11

7、国药控股鲁南有限公司（以下简称“国药鲁南”）

报告期内，国药鲁南的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	10,495	596,535.80
	2	临沂河***诊所	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	284.15

	合计			**10,500**	**596,819.95**
2020 年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	46,200	2,626,008.00
	合计			**46,200**	**2,626,008.00**
2021 年 1-6 月	**1**	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	24,600	1,398,264.00
	合计			**24,600**	**1,398,264.00**

注：销售金额为含增值税价。

本表中数据来源于国药鲁南在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。国药鲁南向公立医疗机构的骨愈灵胶囊出货价格与山东省招采中标格一致。

根据国药鲁南提供的终端销售数据，并结合公司向国药鲁南的发货情况，报告期内国药鲁南的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	17,400	53,400	14,400	-
	本期出货量	24,600	46,200	10,500	-
	本期期末库存量	3,900	11,100	3,900	-
	当期出货比率	**141.38%**	**86.52%**	**72.92%**	-

报告期各期，公司向国药鲁南销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
国药鲁南	骨愈灵 30 粒	47.78	47.78	47.78	-

8、广州医药股份有限公司（以下简称“广州医药”）

报告期内，广州医药的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,100	未提供
	2	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,660	未提供

	3	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,587	未提供
	4	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	5	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	6	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	240	未提供
	合计			**21,787**	
2020 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	27,100	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,423	未提供
	3	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	6,400	未提供
	4	广东***大药房连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,036	未提供
	5	德庆县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	800	未提供
	6	中山市***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	670	未提供
	7	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	410	未提供
	8	汕头市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	400	未提供
	9	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	150	未提供
	10	东莞***护理院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	11	饶平县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	12	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	13	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	168	未提供
	合计			**44,857**	
2021 年 1-6 月	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,799	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,325	未提供
	3	德庆县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	4	广州医药股份有限公司***药品销售分公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	381	未提供
	5	中山市***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	350	未提供
	6	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供

	7	暨南大学***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	8	南雄市***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	9	其余 4 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	70	未提供
	合计			**18,425**	

本表中数据来源于广州医药在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。广州医药向广东省公立医疗机构的供货价格价与广东省招采中标价一致。

根据广州医药提供的终端销售数据，并结合公司向广州医药的发货情况，报告期内广州医药的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	17,400	45,250	24,900	-
	本期出货量	18,425	44,857	21,787	-
	本期期末库存量	2,481	3,506	3,113	-
	当期出货比率	**105.89%**	**99.13%**	**87.50%**	-

报告期各期，公司向广州医药销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
广州医药	骨愈灵 30 粒	45.84	45.56	44.69	-

9、烟台麒麟医药有限公司（以下简称“麒麟医药”）

报告期内，麒麟医药的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,400	未提供
	合计			**5,400**	
2019 年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	30,300	未提供
	合计			**30,300**	
2020 年度	1	胶州市***医院	骨愈灵胶囊	34,500	未提供

			（30 粒/盒）		
	合计			**34,500**	
2021 年 1-6 月	本期无销售				

本表中数据来源于麒麟医药在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。麒麟医药向山东省公立医疗机构的供货价格价与山东省招采中标价一致。

根据麒麟医药提供的终端销售数据，并结合公司向麒麟医药的发货情况，报告期内麒麟医药的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	-	39,000	28,500	8,100
	本期出货量	-	34,500	30,300	5,400
	本期期末库存量	-	5,400	900	2,700
	当期出货比率	-	**88.46%**	**106.32%**	**66.67%**

报告期各期，公司向麒麟医药销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
麒麟医药	骨愈灵 30 粒	-	39.82	39.66	41.51

10、广西柳州医药股份有限公司（以下简称“柳药股份”）

报告期内，柳药股份的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	1	防城港市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	2,248	未提供
	2	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	998	未提供
	3	河池市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	100	未提供
	4	横县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	50	未提供
	合计			**3,396**	
2019 年度	1	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	7,146	未提供

	2	防城港市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	3,787	未提供
	3	河池市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	761	未提供
	4	河池市***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	559	未提供
	5	横县***医院	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	400	未提供
	6	横县***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	100	未提供
	7	柳州***大药房***店	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	24	未提供
	8	新友***大药房	骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	5	未提供
	合计			**12,782**	
2020 年度	1	梧州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	8,878	未提供
	2	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	3	融水苗族自治县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	20	未提供
	合计			**8,998**	
2021 年 1-6 月	1	梧州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,356	未提供
	2	梧州市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,640	未提供
	3	南宁市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,300	未提供
	4	马山县***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	530	未提供
	5	右江区***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	500	未提供
	6	广西***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	330	未提供
	7	河池市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	310	未提供
	8	平***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	130	未提供
	9	其余 7 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	84	未提供
	合计			**17,180**	

本表中数据来源于柳药股份在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。柳药股份向广西省公立医疗机构的供货价格价与广西省招采中标价一致。

根据柳药股份提供的终端销售数据，并结合公司向柳药股份的发货情况，

报告期内柳药股份的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	本期购进量	600	-	-	-
	本期出货量	530	-	-	-
	本期期末库存量	70	-	-	-
	当期出货比率	**88.33%**	-	-	-
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	14,700	12,900	-	-
	本期出货量	16,650	8,998	-	-
	本期期末库存量	1,952	3,902	-	-
	当期出货比率	**113.27%**	**69.75%**	-	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	-	-	240	720
	本期出货量	-	-	885	150
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	**368.75%**	**20.83%**
骨愈灵胶囊（60 粒/盒）	本期购进量	-	-	9,000	6,000
	本期出货量	-	-	11,897	3,246
	本期期末库存量	-	-	-	-
	当期出货比率	-	-	**132.19%**	**54.10%**

报告期各期，公司向柳药股份销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
柳药股份	骨愈灵 15 粒	32.51	-	-	-
	骨愈灵 30 粒	64.32	64.32	-	-
	骨愈灵 45 粒	-	-	53.88	53.88
	骨愈灵 60 粒	-	-	73.11	71.75

11、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司（以下简称“藻露堂”）

报告期内，藻露堂的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				

2019 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	10,415	769,888.50
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	225	16,627.50
	合计			**10,640**	**786,516.00**
2020 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,550	144,942.00
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	6,750	498,825.00
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,530	86,965.20
	合计			**10,830**	**730,732.20**
2021 年 1-6 月	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,620	319,440.80
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,900	164,836.00
	合计			**8,520**	**484,276.80**

注：销售金额为含增值税价。

本表中数据来源于藻露堂在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。藻露堂向公立医疗机构的骨愈灵胶囊出货价格与陕西省招采中标格一致。

根据藻露堂提供的终端销售数据，并结合公司向藻露堂的发货情况，报告期内藻露堂的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	6,000	6,900	-	-
	本期出货量	8,520	4,080	-	-
	本期期末库存量	300	2,820	-	-
	当期出货比率	**142.00%**	**59.13%**	-	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	-	4,350	13,040	-
	本期出货量	-	6,750	10,640	-
	本期期末库存量	-	0	2,400	-
	当期出货比率	-	**155.17%**	**81.60%**	-

报告期各期，公司向藻露堂销售的单价（不含税）情况如下：

配送商	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度

名称		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
藻露堂	骨愈灵 30 粒	46.27	46.27	-	-
	骨愈灵 45 粒	-	60.17	60.02	-

12、哈药集团医药有限公司药品分公司（以下简称“哈药药品”）

报告期内，哈药药品的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,388	654,810.00
	2	大庆市***药房连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2	108.98
	合计			**11,390**	**654,918.98**
2020 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	35,019	2,013,592.50
	2	尚志市亚布力***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	940	54,050.00
	3	***集团医药有限公司***商店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	41	2,190.63
	4	哈尔滨***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	6	326.94
	5	黑龙江省***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	272.45
	6	哈尔滨***大药房有限公司***店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	272.50
	合计			**36,016**	**2,070,705.02**
2021 年 1-6 月	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,800	161,000.00
	2	哈尔滨***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	290	15,802.10
	3	***集团***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	50	2,684.50
	4	***集团医药有限公司***店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	264.75
	5	尚志市亚布力***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	800	46,000.00
	6	***黑龙江省总队医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	10	862.50
	合计			**3,955**	**226,613.85**

本表中数据来源于哈药药品在存货管理系统软件中提取的出货信息，其中包括销售数量信息与含税销售金额信息。哈药药品向公立医疗机构的骨愈灵胶

囊出货价格与黑龙江省招采中标格一致。

根据哈药药品提供的终端销售数据，并结合公司向哈药药品的发货情况，报告期内哈药药品的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	5,100	33,600	14,100	-
	本期出货量	3,945	36,016	11,390	-
	本期期末库存量	1,449	294	2,710	-
	当期出货比率	**77.35%**	**107.19%**	**80.78%**	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	200	-	-	-
	本期出货量	10	-	-	-
	本期期末库存量	190	-	-	-
	当期出货比率	**5.00%**	-	-	-

2021 年 1-6 月，哈药药品 30 粒规格出货比率较低，主要系哈药药品 2021 年 6 月向公司采购了 3,000 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月尚未完全实现对外销售所致。

报告期各期，公司向哈药药品销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
哈药药品	骨愈灵 30 粒	46.81	46.81	46.74	-
	骨愈灵 45 粒	70.22	-	-	-

13、共美医药（湖北）有限公司（以下简称“共美湖北”）

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	本期无销售				
2020 年度	1	***控股***医药有限公司	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	30,388	未提供
	2	湖北***药业有限公司	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	12	未提供
	合计			**30,400**	
2021 年 1-6 月	1	上海市***医院	骨愈灵胶囊	7,000	未提供

			（15 粒/盒）		
	2	上海市青浦区***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	5,400	未提供
	3	上海市徐汇区***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	4,500	未提供
	4	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,960	未提供
	5	***上海医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,810	未提供
	6	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,800	未提供
	7	上海市***护理医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,430	未提供
	8	上海市青浦区***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	860	未提供
	9	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	640	未提供
	10	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	500	未提供
	11	上海***康复医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	420	未提供
	12	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	370	未提供
	13	上海市宝山区张庙街道***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	250	未提供
	14	上海市***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	220	未提供
	15	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	210	未提供
	16	上海***中医医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	150	未提供
	17	上海***骨科医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	150	未提供
	18	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	130	未提供
	19	上海市宝山区***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	120	未提供
	20	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	110	未提供
	21	上海市黄浦区***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	100	未提供
	22	上海***大学附属***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	100	未提供
	23	其余 8 家终端客户	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	380	未提供
	合计			**28,610**	

本表中数据来源于共美湖北在存货管理系统软件中提取的出货信息，由于

软件本身设计的原因，在该存货管理系统软件中没有金额数据。共美湖北向上海市公立医疗机构的供货价格价与上海市招采中标价一致。

根据共美湖北提供的终端销售数据，并结合公司向共美湖北的发货情况，报告期内共美湖北的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	本期购进量	39,600	47,200	-	-
	本期出货量	28,610	30,400	-	-
	本期期末库存量	27,790	16,800	-	-
	当期出货比率	**72.25%**	**64.41%**	-	-

2020 年、2021 年 1-6 月共美湖北出货比率较低，主要原因为公司骨愈灵胶囊主打销售规格为 30 粒规格，共美湖北采购的 15 粒规格产量较少，因此共美湖北为保证向终端客户供货的充足性与及时性，各期末需要较高的安全库存储备量，因此各期出货比率相对较低。

报告期各期，公司向共美湖北销售的单价（不含税）情况如下：

配送商名称	规格	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）	单价（元/盒）
共美湖北	骨愈灵 15 粒	-	31.46	-	-

（四）经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理；对上述主要经销商的销售价格情况，是否对其支付推广费用或使用第三方推广服务，相关费用是否与相关经销商销售额匹配

公司与配送商签订的销售合同中关于退换货的约定如下：

1、乙方（客户）在提货前，应认真对甲方（天地人和药业）货物的数量、包装、外观等质量问题进行验收，如发现甲方产品存在数量短缺、包装外观破损等质量问题时，除承运方（物流商）书面承诺承担全部责任外，应马上通知甲方，在征得甲方同意后方可收货，否则由乙方承担全部责任；

2、乙方在提货时按国家行业标准验收，乙方自提货之日起 2 日内未对产品

质量提出异议，视为产品质量合格，在仓储及运输合同的条件下，甲方对药品有限期内的产品质量负责；

3、乙方在产品验收合格后，应当严格按照药品仓储运输条件储藏运输药品，并定期巡查仓储运输设施、条件是否符合药品储藏运输条件。如因仓储运输设施等条件不合格所致的药品质量问题，由乙方承担相应全部法律责任（包括但不限于因产品存在质量问题自行销毁的经济损失、因产品质量问题检验不合格所致的相应行政处罚以及其他产品质量问题所致的相应法律责任）。因仓储运输期间所致的产品质量问题如无法界定的，以其他地区所销售的同批次产品检验检测结果为准，如该批次产品检验检测结果不合格的，由此产生的产品质量问题由甲方承担全部法律责任，否则该批次的产品质量问题一律视为乙方仓储运输设施条件不合格所致；

4、产品经验收合格后，除经有权威鉴定机构出具书面鉴定结论证明产品质量不合格的，乙方可以要求退货外，乙方不得以任何理由要求退（换）货。

报告期各期，公司退换货金额及占中成药营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药退换货金额	3.80	10.87	15.16	8.52
中成药营业收入	3,489.98	5,841.98	3,301.10	1,376.16
占比	0.11%	0.19%	0.46%	0.62%

报告期各期，公司中成药退换货金额占中成药营业收入的比例分别为 0.62%、0.46%、0.19%和 0.11%，逐年降低且占比很小。公司退换货原因主要为包装外观破损。

发生退换货时的会计处理如下：

已确认营业收入的售出药品发生销售退回的，除属于资产负债表日后事项外，在发生时冲减当期商品销售收入，同时冲减当期商品销售成本，如按规定允许扣减增值税税额的，应同时冲减已确认的当年增值税销项税额，会计分录如下：

借：主营业务收入

应交税费—应交增值税（销项税额）

贷：银行贷款、应收账款

借：库存商品

贷：主营业务成本

报告期内公司在进行产品市场推广时，采用的是委托会议举办方组织学术推广会议及委托徐州优健进行市场推广的方式，不存在直接或通过第三方向配送商支付推广费用的情形。公司与徐州优健直接进行市场推广费用的结算与发票的开具，公司与徐州优健的市场推广费结算情况详见问题 14 之“（一）”相关内容。

报告期内，公司市场推广费用与配送商销售额的匹配分析详见本题“（二）”相关内容。

（五）补充披露骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷；骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无法续期的风险

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“3、中成药”之“（1）骨愈灵胶囊”处补充披露如下：

“1993 年 3 月，骨愈灵胶囊获得了陕西省卫生厅下发的药品批准文号。2002 年 9 月通过国家“地标升国标”药品注册改革政策，骨愈灵胶囊获得了国家药品监督管理局下发的“国药准字 Z20025015”药品批准文号，持有人为威信制药。2015 年 2 月，骨愈灵胶囊的药品批准文号持有人由威信制药变更为天地人和药业。

与骨愈灵胶囊相关的专利权为发明专利骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测方法：ZL 201110385936.7，本专利为威信制药在 2011 年 11 月 28 日申请，2013 年 4 月 24 日获得授权。2015 年 4 月 8 日，威信制药将本专利过户给了天地人和药业。与骨愈灵胶囊相关的核心技术与专利权持有人为天地人和药业，权属清晰，不存在权属瑕疵或潜在纠纷。

目前公司持有的骨愈灵胶囊药品再注册批件系 2019 年 8 月 8 日由陕西省药品监督管理局下发，有效期至 2024 年 8 月 7 日。根据《药品注册管理办法》第十二条的规定：药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。公司骨愈灵胶囊未出现安全性、有效性和质量可控性方面的违规事件，届时公司将在有效期届满前六个月向陕西省药品监督管理局按照《药品再注册工作方案》的要求提交再注册申请文件，不存在骨愈灵胶囊药品再注册批件无法续期的风险。”

（六）比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异，结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险

可比骨骼肌肉类中成药厂商的销售模式、2018 年 1 月至 2021 年 10 月省级招采中标单价区间如下：

序号	生产厂家	销售模式	药品名称	2018 年 1 月至 2021 年 10 月
1	国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	配送商+直销	仙灵骨葆胶囊	0.6222-0.8305 元/粒
			仙灵骨葆片	1.4-1.75 元/片
2	辽宁沃华康辰医药有限公司	配送商+直销	骨疏康胶囊	1.4313-2.0 元/粒
			骨疏康颗粒	4.35-5.4467 元/袋
3	贵州维康子帆药业股份有限公司	配送商+直销	骨康胶囊	0.8478-1.3889 元/粒
4	北京岐黄医药股份有限公司	配送商+直销	强骨胶囊	2.4125-2.5458 元/粒
5	广州白云山陈李济药厂有限公司	配送商+直销	舒筋健腰丸	198 元/瓶（规格 120g）
6	江苏康缘药业股份有限公司	配送商+直销	抗骨增生胶囊	0.30-0.3467 元/粒
7	丽彩甘肃西峰制药有限公司	配送商+直销	藤黄健骨胶囊	1.4560-1.8233 元/粒
8	金花企业(集团)股份有限公司	配送商+直销	金天格胶囊	1.6794-1.9842 元/粒
9	贵州富华药业有限责任公司	配送商+直销	骨松宝颗粒	6.2767-6.8633 元/袋
10	广东安诺药业股份有限公司	配送商+直销	护骨胶囊	0.9104-1.417 元/粒
11	四川美大康药业	配送商+直销	壮骨止痛胶囊	1.6667-1.7917 元/粒

	股份有限公司			
12	**陕西天地人和药业有限公司**	**配送商+直销**	**骨愈灵胶囊**	1.4863-2.6333 元/粒

注：本表数据来源于药智网。

公司和其他国内主要骨骼肌肉类中成药生产企业的产品销售模式基本相同，即采用“配送商+直销”的主流销售模式。在产品价格方面，由于各骨骼肌肉类中成药的配方及配方中药材的市场价格不同，使得生产成本存在差异，因此骨骼肌肉类中成药产品定价差异较大，不具有直接的可比性。

以骨骼肌肉类胶囊中成药为例，其主要的配方成分如下：

生产商	中成药名称	中成药配方
国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	仙灵骨葆胶囊	淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄
辽宁沃华康辰医药有限公司	骨疏康胶囊	淫羊藿、熟地黄、骨碎补、黄芪、丹参、木耳、黄瓜子
贵州维康子帆药业股份有限公司	骨康胶囊	芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七
北京岐黄医药股份有限公司	强骨胶囊	骨碎补总黄酮
江苏康缘药业股份有限公司	抗骨增生胶囊	熟地黄、酒肉苁蓉、狗脊（盐制）、女贞子（盐制）、淫羊藿、鸡血藤、炒莱菔子、骨碎补、牛膝
丽彩甘肃西峰制药有限公司	藤黄健骨胶囊	熟地黄、鹿衔草、骨碎补（烫）、肉苁蓉、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子（炒）
金花企业(集团)股份有限公司	金天格胶囊	人工虎骨粉
广东安诺药业股份有限公司	护骨胶囊	制何首乌、淫羊藿、熟地黄、龟甲、巴戟天、杜仲、续断、骨碎补、当归、山药
四川美大康药业股份有限公司	壮骨止痛胶囊	补骨脂、淫羊藿、枸杞子、女贞子、骨碎补（烫）、狗脊、川牛膝

可比中成药骨骼肌肉类胶囊中成药每粒价格区间介于 0.30 元至 2.5458 元之间，公司骨愈灵胶囊单价低于强骨胶囊，与金天格胶囊、壮骨止痛胶囊大体相当，高于骨疏康胶囊、藤黄健骨胶囊、骨康胶囊、仙灵骨葆胶囊和抗骨增生胶囊，公司骨愈灵胶囊每粒价格在上述中骨骼肌肉类胶囊中成药可比价格范围以内，处于合理水平。

根据米内网的数据，2018 年、2019 年和 2020 年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医疗机构骨质疏松类中成药排名情况如下：

排名	药品名称	市场份额			变动比例	
		2018 年	2019 年	2020 年	2019 年	2020 年
1	仙灵骨葆片/胶囊	35.04%	34.22%	32.79%	-0.82%	-1.43%
2	金天格胶囊	26.12%	27.24%	25.91%	1.12%	-1.33%
3	骨疏康颗粒/胶囊	10.02%	10.39%	13.38%	0.37%	2.99%
4	骨康胶囊	13.39%	10.36%	10.25%	-3.03%	-0.11%
5	骨松宝颗粒	3.34%	4.21%	6.06%	0.87%	1.85%
6	强骨胶囊	4.84%	4.66%	5.36%	-0.18%	0.70%
7	护骨胶囊	1.20%	1.61%	1.95%	0.41%	0.34%
8	**骨愈灵胶囊**	**0.83%**	**1.25%**	**1.49%**	**0.42%**	**0.24%**
9	肾骨片/胶囊	0.77%	0.85%	0.78%	0.08%	-0.07%
10	壮骨止痛胶囊	0.37%	0.77%	0.89%	0.40%	0.12%

根据上表数据，2018 年、2019 年和 2020 年公司骨愈灵胶囊的市场份额位于第 8 名。2019 年公司骨愈灵胶囊市场份额增长 0.42%，仅次于金天格胶囊和骨松宝颗粒；2019 年、2020 年公司骨愈灵胶囊市场份额连续两年保持增长，显示出公司骨愈灵胶囊产品拥有较好的成长性和发展潜力。

以上骨质疏松类中成药中，金天格胶囊为上市公司金花股份（600080）的核心产品，可在公开资料中查询到营业收入数据。根据 2020 年金天格胶囊及骨愈灵胶囊的营业收入及市场份额进行推算，2020 年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医疗机构骨质疏松类中成药市场容量约为 20-25 亿元。骨质疏松多发于更年期妇女及 60 岁以上老人，随着我国人口老龄化进程加快，治疗骨质疏松的中成药将拥有广阔的市场前景，公司骨愈灵胶囊的业务拓展也将得益于骨质疏松类中成药市场容量的不断增加。

骨愈灵胶囊与其他骨质疏松类中成药相比，在适应症疗效方面存在不同，医生需综合考虑患者的病因、症状表现，年龄等因素并对症下药，因此并不能完全被其他骨质疏松类中成药替代，主要骨质疏松类中成药的适应症如下：

序号	药品名称	适应症的治疗
1	仙灵骨葆片/胶囊	控制骨质疏松引起的各种疼痛，提高骨密度，减少骨折发生，促进骨折愈合
2	骨疏康颗粒/胶囊	治疗肾虚和气血不足导致的原发性骨质疏松症
3	骨康胶囊	用于骨折，骨性关节炎，也可治疗因肝肾不足，经络瘀阻导致

		的骨质疏松症
4	强骨胶囊	含有骨碎补总黄铜，可以调节身体内的骨吸收和骨结合的平衡，可以增强骨钙化，可以改善骨调节和激素紊乱，也具有一定抗炎、改善微循环的功效和作用
5	舒筋健腰丸	主要适用于腰膝酸软、坐骨神经痛，具有补益肝肾、强筋健骨、祛风除湿、活络止痛的功效
6	抗骨增生胶囊	主要用于治疗肝肾不足，瘀血阻络所导致的骨性关节炎
7	藤黄健骨胶囊	主要用于颈椎病、增生性的关节炎、大骨节病、跟骨骨刺、肥大性的脊椎炎等疾病的治疗
8	金天格胶囊	含有人工虎骨粉，能够提高骨骼的修复和再生，改善身体上出现的炎症和肿胀感，治疗骨质疏松产生的腰腿疼痛或者下肢乏力症状。也可以在骨折后期服用，有比较好的促进骨骼修复的作用
9	骨松宝颗粒	预防更年期的骨质疏松，老年性骨折，治疗老年骨质疏松引起的顽固性腰背疼痛
10	护骨胶囊	主要治疗中老年人肾亏虚引起的腰膝酸软、步履艰难、面色淡黯等，有补肾益精的功效
11	壮骨止痛胶囊	用于原发性骨质疏松症属肝肾不足证，症见腰背疼痛、腰膝酸软、四肢骨痛、肢体麻木、步履艰难，舌质偏红或淡
12	**骨愈灵胶囊**	**在治疗骨折不适、促进骨折愈合方面效果好，也可用于治疗骨质疏松症、早期股骨头坏死、滑膜炎等**

公司骨愈灵胶囊在缓解骨折不适的疼痛症状、促进骨折愈合方面有很好的疗效。从临床效果来看，骨愈灵胶囊在治疗早期股骨头坏死、滑膜炎方面也有非常好的治疗效果。公司骨愈灵胶囊已在石家庄市、西安市、北京市、上海市、烟台市、临沂市兰陵县、汕头市、东莞市、梧州市等地的部分公立医院骨伤科建立了良好的口碑和疗效声誉，当地滑膜炎、早期股骨头坏死、骨折、骨质疏松等症状的用药患者也建立了对骨愈灵胶囊的用药习惯和品牌忠诚度。此外，骨愈灵胶囊为中成药独家品种，因此被其他竞争药品淘汰、替代的风险很小。

综上所述，公司骨愈灵胶囊的市场前景较为广阔，在骨折的治疗领域具备较强的竞争地位，报告期内骨愈灵胶囊也实现了销量的持续增长，被竞争药品淘汰、替代的风险很小。

（七）补充披露竞争药品纳入带量采购、医保目录的情况，结合近年来国家对中药行业出台的相关政策，分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业竞争格局及发展趋势”之“1、发行人产品的市场地位”之“（2）

骨愈灵胶囊的市场地位分析”处补充披露如下：

“主要骨质疏松类中成药纳入带量采购、基本药物目录、医保目录的情况如下：

序号	生产厂家	药品名称	是否纳入带量采购	是否纳入国家基药目录	进入国家医保目录情况
1	国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	仙灵骨葆胶囊	否	是	甲类（限中、重度骨质疏松）
		仙灵骨葆片	否	是	乙类（限中、重度骨质疏松）
2	辽宁沃华康辰医药有限公司	骨疏康胶囊	否	否	乙类
		骨疏康颗粒	否	否	乙类
3	贵州维康子帆药业股份有限公司	骨康胶囊	否	否	乙类
4	北京岐黄医药股份有限公司	强骨胶囊	否	否	乙类
5	广州白云山陈李济药厂有限公司	舒筋健腰丸	否	否	否
6	江苏康缘药业股份有限公司	抗骨增生胶囊	否	否	乙类
7	丽彩甘肃西峰制药有限公司	藤黄健骨胶囊	否	否	乙类
8	金花企业(集团)股份有限公司	金天格胶囊	否	否	乙类
9	贵州富华药业有限责任公司	骨松宝颗粒	否	否	乙类
10	广东安诺药业股份有限公司	护骨胶囊	否	否	乙类
11	四川美大康药业股份有限公司	壮骨止痛胶囊	否	否	乙类（限有原发性骨质疏松的诊断并有骨痛的临床症状）
12	陕西天地人和药业有限公司	骨愈灵胶囊	否	否	乙类

公司骨愈灵胶囊为医保乙类中成药，未纳入带量采购和基药目录。2020 年 12 月，国家药监局发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，指出促进中药传承创新发展；深化改革，健全符合中药特点的审评审批体系；传承精华，注重整体观和中医药原创思维，促进中药守正创新；坚守底线，强化中药质量安全监管。创新发展，推进中药监管体系和监管能力现代化。2021 年 1 月，

国务院办公厅发布了《关于加快中医药特色发展若干政策措施》，指出夯实中医药人才基础，提高中药产业发展活力，增强中医药发展动力，完善中西医结合制度，实施中医药发展重大工程，提高中医药发展效益，营造中医药发展良好环境。公司骨愈灵胶囊属于独家中药品种，临床治疗效果好，无不良反应，价格合理，具有安全性、有效性和经济性，报告期内销量实现了持续增长，未发生《基本医保用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的调出医保目录的情形。

2021 年 12 月 3 日，国家医保局和人力资源社会保障部印发了《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，公司骨愈灵胶囊属于存续纳入产品，充分说明了公司骨愈灵产品符合临床必需、安全有效、价格合理等基本条件，因此被调出医保目录的可能性很小。”

（八）补充披露市场份额数据来源的权威性、及时性，发行人参与各区域集中采购招标及挂网情况，结合骨愈灵胶囊同类产品较多、无绝对优势市场份额的情形，进一步分析说明中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响，未来是否存在价格大幅下降的风险

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（五）行业竞争格局及发展趋势”之“1、发行人产品的市场地位”之“（2）骨愈灵胶囊的市场地位分析”处补充披露如下：

“公司披露的市场份额数据来源于米内网，米内网是中国医药健康信息领先平台，由原国家食品药品监督管理总局南方医药经济研究所下属企业广州标点医药信息股份有限公司主办。米内网提供全国医药市场数据为基础的全方位医药信息服务，主要内容包括“中国城市公立医院化学药终端竞争格局数据库”、“中国县级公立医院化学药终端竞争格局数据库”、“中国城市社区化学药终端竞争格局数据库”、“中国乡镇卫生院化学药终端竞争格局数据库”、“MID 药品索引综合数据库”、“药品目录数据库”、“MED 中国药品审评数据库”等数据库。

2020 年初至今，北交所上市公司、创业板上市公司、科创板上市公司在其公开发行说明书、招股说明书中引用了米内网行业数据的部分案例如下：

上市板块	股票简称	股票代码	上市日期	公开发行说明书/招股说明书中的米内网数据引用情况
北交所	大唐药业	836433	2020 年 7 月	2017 年中国公立医疗机构终端中成药销售额，2017 年国内呼吸系统用药市场，蒙药主要生产厂商化学制剂药和中成药的上市品种和在研品种数量，2018 年复方醋酸氟轻松酊市场份额
	梓潼宫	832566	2021 年 8 月	2015-2018 年我国城市零售药店消化系统化学药、中成药销售额，2018 年中国公立医疗机构终端抗抑郁药市场规模，2015 年至 2018 年我国城市零售药店消化系统化学药与中成药合计销售额等
科创板	南新制药	688189	2020 年 3 月	2018 年城市、县级公立医院各类药物销占比情况，2013-2018 年城市、县级公立医院全身用抗感染药物销售额情况，2013-2018 年城市、县级公立医院抗病毒药物销售额，2014-2018 年城市、县级公立医院帕拉米韦制剂销售额，2013-2018 年城市、县级公立医院头孢呋辛制剂（内服）销售额情况等
	吉贝尔	688566	2020 年 5 月	全国重点城市公立医院升白药物销售情况，中国城市零售药店终端补血益气类中成药市场规模，全球抗血压药物销售市场及增长情况，全球抗血压药物销售市场及增长情况，中国公立医疗机构终端非甾体类抗炎和抗风湿药销售情况等
创业板	维康药业	300878	2020 年 8 月	2016 年至 2018 年我国咽喉疾病中成药市场主要品种市场份额，2016 年至 2018 年我国咽喉疾病中成药市场主要厂家市场份额，2016 年至 2018 年我国银黄制剂市场主要品种市场份额，2016 年至 2018 年我国银黄制剂市场主要厂家市场份额等
	共同药业	300966	2021 年 4 月	中国城市公立医院黄体酮产品前 20 大厂商终端销售情况

米内网的行业数据在医药行业企业公开发行股票披露文件中得到了较为广泛的引用，因此其市场份额数据具有权威性和及时性。

2018 年、2019 年和 2020 年公司骨愈灵胶囊的市场份额均位于第 8 名。2019 年公司骨愈灵胶囊市场份额增长 0.42%，仅次于金天格胶囊和骨松宝颗粒；2019 年、2020 年公司骨愈灵胶囊市场份额连续两年保持增长，显示出公司骨愈灵胶囊产品拥有较好的成长性和发展潜力。

截至本招股说明书签署日，公司骨愈灵胶囊正在执行的各省、市公立医疗机构集中招采的中标规格、中标价如下：

中标省、市名称	中标规格（粒/盒）	中标价（元/盒）
黑龙江	30	57.50
	45	86.25
	60	115.00
陕西	30	56.84
甘肃	30	61.94
宁夏	30	56.84
北京	30	56.84
天津	30	56.84
河北	30	56.84
	60	118.00
河南	15	39.50
	30	59.90
山东	30	56.84
山西	30	56.84
湖南	30	56.84
	45	85.26
湖北	30	56.84
广东	30	55.10
	45	82.65
	60	110.20
广州	30	53.29
广西	15	39.50
	30	79.00
云南	30	58.08
	45	87.12
	60	116.16
四川	30	56.84
重庆	30	56.84
西藏	30	57.50
海南	30	56.84

上海	15	39.50
江苏	30	56.84
江西	15	39.50
浙江	30	56.84
吉林	30	56.84
新疆生产建设兵团	30	56.84
贵州	30	56.84
内蒙古	45	85.26

根据参与各省、市公立医疗机构集中招采的中标情况，报告期内骨愈灵胶囊中标价格基本保持稳定。目前中成药尚未纳入国家带量采购的药品范围，预计骨愈灵胶囊中标价格在纳入国家带量采购目录前还将基本保持稳定。如果未来骨愈灵胶囊纳入了国家带量采购目录，骨愈灵胶囊的销售单价将会受到国家带量采购的影响而下降。

2020 年 12 月，国家药监局发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，2021 年 1 月，国务院办公厅发布了《关于加快中医药特色发展若干政策措施》，从国家政策层面给与了中成药产业极大的支持。骨折、骨质疏松症等属于 60 岁以上老年人群的常见疾病，随着我国人口老龄化进程加快，治疗骨质疏松的中成药将拥有广阔的市场前景，市场容量预计会呈现不断增长趋势，公司骨愈灵胶囊的销量也将受益于骨质疏松类药物市场容量的增长。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师和申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了报告期内发行人对配送商的销售明细表；

2、取得了主要配送商提供的终端客户销售台账；

3、通过国家信用信息公示系统、配送商网站主页，上市公司公告文件等渠道查询了配送商的基本信息；

4、查阅了公司自行召集的学术会议的会议资料、合同、发票等交易凭证；

5、查阅了发行人与徐州优健签订的《全渠道招商营销平台技术服务合同》，报告期内发行人与徐州优健的对账单、发票、银行付款记录等交易凭证，对徐州优健进行了函证与现场走访；

6、对发行人部分配送商进行了函证；

7、现场走访了 48 家配送商，获取了其盖章的无关联关系声明；

8、查询了国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，获取配送商的股东、董监高信息，并与发行人相关信息进行比对，核查是否存在重叠；

9、对发行人董事长、董事会秘书、财务总监进行访谈，了解发行人与配送商的关联关系情况；

10、查阅了骨愈灵胶囊的药品批准文号、再注册批件、相关专利权证书及其持有人变更记录；

11、查阅国家市场监督管理总局《药品注册管理办法》、陕西省药监局《药品再注册工作方案》，对发行人董事长进行访谈，核查骨愈灵胶囊再注册批件续期的条件和办理程序；

12、查阅了骨愈灵胶囊及其他骨质疏松类中成药的省级招采中标情况；

13、对发行人董事长、销售总监进行了访谈，了解骨愈灵胶囊的具体临床疗效、病人用药特点、市场推广情况等信息，了解骨愈灵胶囊是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险；

14、对其他骨质疏松类中成药的临床疗效特点进行了互联网搜索；

15、查阅了米内网发布的骨质疏松类药物的市场份额信息；

16、查阅了国家带量采购药品目录，国家基本药物目录，国家医保目录，核查骨愈灵胶囊及其他骨质疏松类药物是否在目录内；

17、查阅了《基本医保用药管理暂行办法》，了解药品被调出医保目录的条件；

18、查阅了近一年一期在北交所、科创板及创业板上市的公司在公开披露

文件中引用米内网行业数据的情况；

19、查阅了报告期内国家出台的中成药领域相关行业政策；

20、查阅了国家带量采购的相关政策文件及带量采购中标公告。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师与申报会计师认为：

1、报告期内发行人配送商与发行人之间不存在关联关系，不存在串货情形；

2、报告期内发行人主要配送商中，国药控股北京有限公司、国药控股鲁南有限公司均为是央企中国医药集团有限公司下属企业；西安药材贸易中心有限公司、西安藻露堂药业集团中天医药有限公司均为西安藻露堂药业集团有限责任公司的全资子公司，除此之外主要配送商之间无其他关联关系；除部分主要配送商在陕西省内有销售区域重合外，不存在其他销售区域重合情况；

3、申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额具有合理性；

4、市场推广费与配送商营业收入之间具有匹配性；

5、骨愈灵胶囊核心技术与专利不存在权属瑕疵或潜在纠纷；

6、骨愈灵胶囊不存在再注册批件无法续期的风险；

7、骨愈灵胶囊未来还还具备成长空间，被竞争药品淘汰、替代的风险很小；

8、骨愈灵胶囊被调出医保目录的风险很小；

9、招股说明书中引用的米内网市场份额数据具有权威性和及时性；

10、在骨愈灵胶囊进入国家集采目录之前，价格出现大幅下降的风险很小。

问题 5. 创新药的研发进展与风险

根据公开发行说明书，公司是一家创新驱动型医药企业，共拥有 12 项在研项目储备，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 为公司重点研发的三个项

目，上述新药均处于在研阶段，截至报告期末，新药研发业务尚未产生收入。

（1）是否具备独立的研发能力。根据申报材料，目前公司的磷酸左奥硝唑酯二钠初始技术来源为股东投入专利及对外受让专利；HCP005 为在外购非专利技术基础上继续研发并形成自主专利。请发行人补充披露磷酸左奥硝唑酯二钠股东投入专利及对外受让专利、HCP005 外购非专利技术的具体情况，结合产品的研发过程、临床前研究的主要参与者说明发行人是否具备独立的研发能力，是否依赖外购的研发成果，相关专利及成果是否存在纠纷或潜在纠纷。

（2）临床试验的进度与风险。根据申报材料，1.1 类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代Ⅱ、Ⅲ期临床试验），1.1 类创新药 HCP002 已进入临床Ⅰ期阶段；2.1 类创新药 HCP005 处于临床前研究阶段，已在多个国家申请专利，预计 2021 年可获得药物临床试验批件。请发行人补充披露：①磷酸左奥硝唑酯二钠目前小样本的临床试验期是否与同类产品存在较大差异，存在的主要障碍，是否存在临床试验失败的风险。②目前可披露的磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 临床试验预计完成时间，不良反应、不良事件及严重程度，主要临床中心情况，以及临床试验数据中的关键试验数据信息。③结合同类药物从临床前研究至获得药物临床试验批件所需的时间，先进性水平、市场竞争情况，补充披露 HCP005 预计在 2021 年可获得药物临床试验批件的依据、开展临床前研究的药物成功上市的概率。④依据实际情况对临床试验存在的疗效不及预期、失败风险和进度延迟影响商业化成果的风险进行揭示，根据实际情况作重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）请发行人补充披露磷酸左奥硝唑酯二钠股东投入专利及对外受让专利、HCP005 外购非专利技术的具体情况，结合产品的研发过程、临床前研究的主要参与者说明发行人是否具备独立的研发能力，是否依赖外购的研发成果，相关专利及成果是否存在纠纷或潜在纠纷

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（1）磷酸左奥硝唑酯二钠项目”处补充披露如下：

“与磷酸左奥硝唑酯二钠项目相关的股东投入专利包括“左旋奥硝唑磷酸酯及其制备方法和用途（ZL200610166893.2）”和“左旋奥硝唑磷酸二钠五水合物及其制备方法和用途（ZL200710188487.0）”。上述专利原持有人为陕西新安医药（公司董事长杨成曾控制的企业），陕西新安医药的经营范围与公司基本相同，均为药物研究及技术转让。2013 年下半年公司筹划在新三板挂牌，为解决同业竞争问题，陕西新安医药将持有的上述专利过户给公司，并于 2013 年 10 月在国家知识产权局完成了过户登记。上述专利权权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

上述专利过户完成后，公司研发人员对磷酸左奥硝唑酯二钠项目做了进一步的研发工作，其中包括原料的合成工艺优化、关键工艺参数确认、质量研究（有关物质分析方法学验证、残留溶剂分析方法学验证、异构体分析方法学验证、含量分析方法学验证及非验证项检测数据积累）、质量标准制定、稳定性研究及结构确证；制剂处方工艺摸索、优化筛选、关键工艺参数确定、质量研究（有关物质分析方法学验证、异构体分析方法学验证、含量分析方法学验证及非验证项检测数据积累）、质量标准制定及稳定性研究；并进行了较为详尽的药理毒理研究等，初步探索明确了药代动力学特征、单次给药毒性、重复给药毒性、生殖毒性、遗传毒性、安全药理、体内药效、体外药效及局部毒性的具体结果等重要信息。2015 年 6 月，公司取得了磷酸左奥硝唑酯二钠项目的临床试验批件，研发进度取得了突破性进展。

磷酸左奥硝唑酯二钠项目临床前研究及临床试验研究的主要参与人、参与

的主要研发工作如下：

研发阶段	主要参与人	参与的主要研发工作
临床前研究	强建华	质量标准制定及质量研究
	张丽芳	质量标准制定及质量研究
	张起愿	原料合成工艺研究
	陆华龙	制剂处方工艺研究
	刘晓鹏	稳定性研究
	高昕	稳定性研究
	朱中艳	样品检验
	张丽芳	试验资料的归档保存
临床 I 期研究	陆华龙	与 CRO 公司对接临床相关事宜
	张起愿	临床试验原料的制备
	赵卉	I 期临床总结报告
	戚苏民	临床试验制剂的制备及质量研究
	李晨琛	样品检验
	王昕	稳定性留样检测
	赵盼	稳定性留样检测
	张丽芳	试验资料的归档保存
小样本临床试验	黄泓	临床试验方案及其他相关资料的完善，组织与临床工作相关的会议，除试验药物外其他药物及物品的准备，与临床单位对接临床试验相关事宜，临床试验进度的跟进，与各相关单位工作协调，不良事件的收集、报告、整理，完成临床试验总结报告
	赵卉	
	沈文娟	
	杜瑶瑶	
	曹娜	
	张起愿	临床试验原料的制备
	刘晓鹏	
	戚苏民	临床试验制剂的制备
	李晨琛	样品检验
	王昕	稳定性留样考察
	赵盼	稳定性留样考察
	张丽芳	试验资料的归档保存

注：强建华、陆华龙、高昕、朱中艳、赵卉、沈文娟、杜瑶瑶已从公司离职，其承担的工作已与接替员工完成交接，未对公司推进磷酸左奥硝唑酯二钠的研发进度构成不利影响。

公司拥有磷酸左奥硝唑酯二钠项目研发主要环节的人才储备，且拥有标准

化的研发实验室和研发设备，具备独立的研发能力，不存在依赖外购研发成果的情形。”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（3）HCP005 项目”处补充披露如下：

“HCP005 项目是在外购其原料药制备工艺、检测方法及质量标准等研发成果基础之上开展，具体外购情况如下：

序号	技术供应商名称	研发项目	金额（万元）	入账年度	采购内容
1	江苏向日葵医药科技有限公司	HCP005	60.00	2018 年	泊沙康唑的检测方法及其质量标准
2	江苏新创联合医药科技有限公司	HCP005	1,980.00	2019 年	泊沙康唑原料工艺技术及相关专利的申请权、所有权

HCP005 项目研发的内容为泊沙康唑前体药物，根据现行国家药品注册管理办法，HCP005 属于 2.1 类创新药。HCP005 的合成起始物料泊沙康唑最早由美国药企默沙东公司研发，目前已过专利期，化学结构式已公开。泊沙康唑生产制备工艺技术难度相对较高，国内市场高度依赖进口，具有很好的市场前景。公司 2018 年 1 月与江苏向日葵医药科技有限公司签订《技术转让合同》，向其购买“泊沙康唑的检测方法及其质量标准”，为公司泊沙康唑合成起始物料相关研究提供方向及标准指引。江苏新创联合医药科技有限公司（以下简称“新创联合”）从 2018 年 5 月开始对泊沙康唑进行研发，至 2019 年 5 月已经研发出泊沙康唑合成起始物料的生产工艺路线，放大中试试验的产品全部满足质量标准。出于成本效益及研发周期的考虑，公司通过向新创联合购买现成的泊沙康唑合成起始物料生产工艺技术可大幅缩短创新药研发周期，提高研发效率。在公司与新创联合签订的《技术转让合同》中，约定了新创联合向公司转让与泊沙康唑原料工艺技术相关专利的全部权利，包括专利申请权、专利所有权等，相关专利及成果不存在纠纷或潜在纠纷。外购泊沙康唑合成起始物料的生产工艺技术、检测方法、质量标准有助于该在研项目拥有更为稳定的原料药供应，有利于公司研发团队更好的聚焦于 HCP005 核心前体药物开发及研发工作，并为未来生产制备提供保障。

外购上述泊沙康唑原料药的生产工艺技术、检测方法及质量标准为公司研

发 HCP005 奠定了基础。通过对泊沙康唑进一步的深入研究及对泊沙康唑前体药物合成路线的筛选，公司最终锁定 HCP005 目标化合物，并初步探索了合成路线。公司研发团队对 HCP005 进行了原料合成工艺研究、原料质量研究、杂质制备、制剂处方工艺研究、制剂质量研究等工作，已完成合成工艺的优化、有关物质分析方法的开发、残留溶剂分析方法的开发、异构体分析方法的开发、含量分析方法的开发、制剂处方工艺筛选、优化等工作。公司根据泊沙康唑相关缺陷进行结构改造，改造后的化合物理化性质优于泊沙康唑，并在中国、美国、澳大利亚、欧洲、日本递交了专利申请。公司通过相关试验验证了 HCP005 项目既可实现制剂过程不添加助溶剂，又能够发挥与泊沙康唑同样的药效，大大提高临床患者的用药安全性和降低临床不良反应，取得了药学研究阶段性成果，为成功申请 HCP005 临床试验批件奠定了研发基础。

HCP005 项目临床前研究的主要参与人、参与的主要研发工作如下：

研发阶段	主要参与人	参与的主要研发工作
临床前研究	张起愿	合成工艺研究及质量研究
	戚苏民	处方工艺研究及制剂质量研究
	李东兴	泊沙康唑合成工艺研究
	刘晓鹏	小试及中试生产
	马佳龙	合成操作员
	赵晓丹	研究内容质量控制
	王昕	稳定性研究
	李晨琛	检验员
	赵盼	检验员

公司拥有 HCP005 项目研发主要环节的人才储备，且拥有标准化的研发实验室和研发设备，具备独立的研发能力。在外购其原料药生产工艺技术、检测方法、质量标准基础之上，公司还需独立完成大量 HCP005 临床前研究及临床试验工作才能获取生产批件，不存在依赖外购研发成果的情形。”

（二）请发行人补充披露磷酸左奥硝唑酯二钠目前小样本的临床试验期是否与同类产品存在较大差异，存在的主要障碍，是否存在临床试验失败的风险

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、

主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（1）磷酸左奥硝唑酯二钠项目”处补充披露如下：

“公司磷酸左奥硝唑酯二钠小样本临床试验阶段的专业题目目前定为：“注射用磷酸左奥硝唑酯二钠治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床研究”。同类产品为扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠。

根据“药物临床试验登记与信息公示平台”的公示信息，2015 年 5 月 19 日扬子江药业完成了注射用磷酸左奥硝唑酯二钠Ⅰ期临床试验（登记号：CTR20140473）。2018 年 5 月 15 日，扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠小样本临床试验第一例受试者签署知情同意书，2019 年 1 月 14 日扬子江药业完成了注射用磷酸左奥硝唑酯二钠小样本临床试验（登记号：CTR20180384）。2019 年 8 月 15 日，扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠获得了国家药品监督管理局药品审评中心的药品注册申请受理（受理号：CXHS1900022），随后因属于具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评范围。2021 年 5 月 26 日，扬子江药业获得了注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的生产批件（国药准字 H20210018）。

公司于 2020 年 10 月 20 日向 CDE 提交了关于磷酸左奥硝唑酯二钠拟进行小样本的临床试验替代Ⅱ、Ⅲ期临床试验的补充申请，进行注射用磷酸左奥硝唑酯二钠治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照临床研究。2021 年 2 月 9 日，国家药监局下发了《药物临床试验补充申请批准通知书》（受理号：CYHB2008007,通知书编号：2021LB00066），在该通知书中载明：“根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2020 年 10 月 20 日受理的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠为已获得批准的药物临床试验申请（受理号：CXHL1400274）的补充申请，此次药物临床试验补充申请符合药品注册的有关要求，同意本品继续开展临床试验。”，同意公司开展磷酸左奥硝唑酯二钠的小样本临床试验。公司磷酸左奥硝唑酯二钠的小样本临床试验方案与扬子江药业基本一致。

Ⅱ期临床试验为治疗作用初步评价阶段（不少于 100 例），Ⅲ期临床试验治疗作用确证阶段（不少于 300 例），试验的受试者均是临床患者，Ⅱ期临床试

验和Ⅲ期临床试验的试验目的相同，只是参与试验的受试者数量不同。小样本临床试验合并了Ⅱ期临床试验和Ⅲ期临床试验，减少了受试者。能够减少受试者的主要原因为磷酸左奥硝唑酯二钠是左奥硝唑的前药，磷酸左奥硝唑酯二钠进入体内可以经酶或非酶的转化释放出活性药物左奥硝唑而发挥药效。左奥硝唑已是上市药品，剂型有注射剂和片剂，其临床有效性和安全性已经经过临床验证。

扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的核心化合物专利来源于公司，系公司以排他许可方式授权给扬子江药业使用。公司与扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠均是在相同原料药合成工艺、技术路线、起始物料及质量标准上进行，且公司小样本临床实验替代Ⅱ、Ⅲ期的临床方案及与扬子江药业基本一致。扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的成功获批，证明该药品不存在安全性、有效性问题，因此也极大提高了公司磷酸左奥硝唑酯二钠研发项目获批的确定性。公司磷酸左奥硝唑酯二钠研发项目临床试验失败的可能性很小，未来获取生产批件不存在实质性障碍。”

（三）请发行人补充披露目前可披露的磷酸左奥硝唑酯二钠、**HCP002** 临床试验预计完成时间，不良反应、不良事件及严重程度，主要临床中心情况，以及临床试验数据中的关键试验数据信息

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（1）磷酸左奥硝唑酯二钠项目”处补充披露如下：

“2017 年 2 月 14 日，磷酸左奥硝唑酯二钠项目Ⅰ期临床试验第一例受试者签署知情同意书。2018 年 2 月 2 日，公司完成了磷酸左奥硝唑酯二钠项目的Ⅰ期临床试验（登记号：CTR20161040）。Ⅰ期临床试验的临床中心为江苏省人民医院，受试者单/多次静脉注射用磷酸左奥硝唑酯二钠后安全耐受性良好，无严重不良事件和导致脱落的不良事件发生。关键试验数据信息如下：

1、中国健康受试者静脉滴注注射用磷酸左奥硝唑酯二钠单次 0.5g-3.0g、多次连续给药 1.0gq12h15 次和 2.0gqd7 天、交叉给药 1.0g 磷酸左奥硝唑酯二钠和 0.5g 左奥硝唑氯化钠注射液后，安全性良好；

2、磷酸左奥硝唑酯二钠为左奥硝唑的前体药物，磷酸左奥硝唑酯二钠进入人体内迅速转化为活性代谢产物左奥硝唑；

3、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠在 0.5g-3.0g 内药代动力学参数 Cmax、AUC_{0-t} 和 $AUC_{0-\infty}$随剂量增加而增加，但未见明显线性动力学特征，其活性代谢产物左奥硝唑 AUC 呈剂量线性比例关系，Cmax 呈现粗略的剂量线性比例关系；

4、中国健康受试者静脉滴注注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 0.5g-3.0g 后，尿液中原药排泄小于 1%（给药剂量 0.5g～3.0g 时，0-72h 尿中左奥硝唑酯的累积排泄率分别为 0%、0.00478%、0.0230%和 0.230%），代谢产物左奥硝唑尿排泄率不到 8%，提示原药和左奥硝唑均大部分以代谢或胆汁排泄形式清除；

5、1.0gq12h 连续 15 次、2.0gqd 连续 7 天给予注射用磷酸左奥硝唑酯二钠，给药 4 天后达稳，原药在体内无蓄积，活性代谢产物左奥硝唑的蓄积因子分别为 209.155%、138.99%；

6、中国健康受试者静脉滴注注射用磷酸左奥硝唑酯二钠 1.0g 和左奥硝唑氯化钠注射液 0.5g，左奥硝唑在体内暴露相当；

7、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠给药后，在体内转化左奥硝唑时未转化为右旋体，未发生消旋转化。

目前公司磷酸左奥硝唑酯二钠项目的临床方案《治疗盆腔厌氧菌感染的有效性和安全性的多中心、随机、双盲、阳性药平行对照研究》已确定，组长单位伦理备案已完成，正在进行临床样品制备的准备工作。公司选取的临床研究负责单位为浙江大学医学院附属妇产科医院，临床研究参加单位包括连云港第一人民医院、南京市妇幼保健院、南京市第一医院、上海市浦东医院、徐州市中心医院、延安大学咸阳医院，中国医学科学院北京协和医院承担中心实验室病原学检测工作，北京因瑞达医药科技有限公司为临床研究统计单位及数据管理单位。试验药物生产工作、阳性对照药物、基础用药、其他用药以及试验用器械、耗材等实验用品的采购均按计划进行中。公司预计 2022 年末可完成磷酸左奥硝唑酯二钠的本次临床试验工作，并计划在 2023 年申报生产注册。”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、

主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（2）HCP002 项目”处补充披露如下：

“HCP002 项目正在进行Ⅰ期临床试验（登记号：CTR20171638），并于 2018 年 1 月 2 日在“药物临床试验信息公示平台”进行了公示。HCP002 项目目前已完成第一批 6 例受试者的临床注射试验，临床中心为江苏省人民医院。

根据第一批 6 例受试者的临床试验结果如下：

1、安全性统计分析主要结果

第Ⅰ组入组 6 例受试者（男女性别比为 1:1），共发生 5 人 7 例次不良事件，属于各类检查系统。其中 5 人 7 例次为轻度不良事件，不良事件发生率为 83.33%，除 1 例受试者失访外，其余 AE 转归均为恢复，未发生严重不良事件。5 人 7 例次不良事件中，有 3 人 3 例次不良事件与研究“可能有关”，计为不良反应，不良反应发生率为 50.00%。2 例受试者活化部分凝血活酶时间延长，出组前检查转变为正常；1 例受试者尿白细胞检查结果由基线正常变为异常有临床意义，后续计划外访视仍为异常有临床意义，后续访视失访；1 例受试者尿红细胞阳性，出组前检查转变为正常；1 例受试者尿隐血检查结果由异常无临床意义变为异常有临床意义，后续 1 计划外访视转变为正常；2 例受试者尿白细胞酯酶检查结果由基线正常变为异常有临床意义，1 例出组前检查转变为正常，1 例后续计划外访视转变为正常。

2、安全性、耐受性研究结果与结论

第Ⅰ组剂量组入组 6 例受试者，发生 AE 的例次 7，例数为 5，发生率为 83.3%；其中发生与药物相关的 AE 例次 3，例数为 3，发生率为 50%，且均已转归。综上所述：受试者的安全性、耐受性良好，在 0.6mg/kg 的注射用 HCP002，或 4mg/kg 的注射用伏立康唑给药剂量下是安全的。

3、药动学分析结果与结论

0.6mg/kgHCP002 组：4 例受试者单次静滴注射 0.6mg/kg HCP002 后：

（1）HCP002 平均药代动力学参数

AUC_{0-t}均值为 14,398.29ng/ml·h，$AUC_{0-\infty}$均值为 14,623.44ng/ml·h，Cmax 均值为 3,402.71ng/ml，Tmax 均值为 2.00h，t1/2 均值为 3.81h，CL 均值为 3,058.15ml/h，Vd 均值为 15,854.77ml；

（2）伏立康唑的平均药代动力学参数

AUC_{0-t}均值为 69.14ng/ml·h，$AUC_{0-\infty}$均值为 107.9ng/ml·h，Cmax 均值为 17.76ng/ml，Tmax 均值为 3.06h，t1/2 均值为 2.91h，CL 均值为 471,141.84ml/h，Vd 均值为 1,804,644.88ml；

（3）伏立康唑代谢产物的平均药代动力学参数

AUC_{0-t}均值为 432.01ng/ml·h，$AUC_{0-\infty}$均值为 564.76ng/ml·h，Cmax 均值为 36.68ng/ml，Tmax 均值为 5.50h，t1/2 均值为 6.79h，CL 均值为 85,351.19ml/h，Vd 均值为 855,514.39ml；

4mg/kg 伏立康唑组：2 例受试者单次静滴注射用 4mg/kg 伏立康唑后：

①伏立康唑的平均药代动力学参数：AUC_{0-t}均值为 10,284.50ng/ml·h，$AUC_{0-\infty}$均值为 12,761.25ng/ml·h，Cmax 均值为 1,767.01ng/ml，Tmax 均值为 2.00h，t1/2 均值为 9.86h，CL 均值为 4,773.79ml/h，Vd 均值为 60,243.66ml；

②伏立康唑代谢产物的平均药代动力学参数：AUC_{0-t}均值为 24,220.39ng/ml·h，$AUC_{0-\infty}$均值为 30,849.53ng/ml·h，Cmax 均值为 1,630.72ng/ml，Tmax 均值为 5.00h，t1/2 均值为 10.56h，CL 均值为 1,796.88ml/h，Vd 均值为 29,105.64ml。

根据 HCP002 项目临床试验的进展，Ⅰ期临床试验预计在 2022 年末前完成。”

（四）结合同类药物从临床前研究至获得药物临床试验批件所需的时间，先进性水平、市场竞争情况，补充披露 HCP005 预计在 2021 年可获得药物临床试验批件的依据、开展临床前研究的药物成功上市的概率

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（3）HCP005 项目”处补充披露如下：

“目前国内泊沙康唑类药物获取生产批件的包括上海宣泰医药科技股份有限公司（以下简称“宣泰医药”）的泊沙康唑肠溶片（国药准字 H20213030），江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康”）的泊沙康唑注射液（国药准字 H20213322）。

泊沙康唑肠溶片与泊沙康唑注射液均为国内首仿药，原研药厂商为美国默沙东，在国内市场上的竞争对手主要是原研药厂商及其授权厂商，具备一定的市场竞争力。根据“药物临床试验登记与信息公示平台”与国家药监局药品审评中心查询的信息，上述两家公司获取生产批件前的重要时间节点如下：

①泊沙康唑肠溶片

上海宣泰医药科技股份有限公司申请的泊沙康唑肠溶片化药 4 类仿制注册，不需要进行临床安全性和有效性试验，仅进行药学研究和生物等效性研究；2016 年 8 月 17 日，生物等效性试验第一例受试者签署知情同意书；2019 年 2 月 19 日，CDE 申请生产注册；2021 年 1 月 19 日，获得生产批件。

②泊沙康唑注射液

江苏奥赛康药业股份有限公司申请的泊沙康唑注射液是化药 3.3 类新药注册申报，需要进行安全性和有效性研究。2014 年 10 月 8 日申报临床注册，2016 年 3 月 24 日获得临床批件。2017 年 5 月 25 日，Ⅰ期临床试验完成；2018 年 3 月 27 日，Ⅲ期临床实验完成；2018 年 8 月 22 日，CDE 申请生产注册；2020 年 7 月 19 日，补充Ⅰ期临床试验完成；2021 年 4 月 27 日，获得生产批件。

公司 HCP005 项目系泊沙康唑的改良型 2.1 类创新药物，与首仿药在申请生产批件前的临床前研究及临床试验程序存在明显不同，目前市场上尚无同类药物。2018 年 5 月至 2020 年 4 月 HCP005 项目进行了原料的合成工艺摸索、工艺路线的确定；2020 年 5 月至 2020 年 7 月进行了原料小试工艺优化及三批小试确定，2020 年 8 月至 2021 年 4 月进行了原料的质量研究方法学开发，2021 年 5 月完成了三批原料中试生产。

受 2021 年 7 月至 8 月江苏省新冠肺炎疫情的影响，原计划在南京进行的动物实验受阻，因此预期获取临床试验批件的时间由 2021 年末调整为 2022 年上半年。2021 年 6 月至 2021 年 12 月，公司拟完成原料质量研究方法学验证、制定质量标准、制剂处方工艺摸索优化以及三批小试的确定；2022 年 1 月拟完成三批制剂中试生产，2021 年 2 月至 5 月拟完成制剂的质量研究方法学验证及制定质量标准；2021 年 8 月至 2022 年 11 拟完成原料和制剂的稳定性考察并申请临床试验注册申请。根据目前 HCP005 项目临床前研究的成果及进度，公司合理预计 HCP005 项目很可能获取生产批件并上市（概率超过 50%）。”

（五）依据实际情况对临床试验存在的疗效不及预期、失败风险和进度延迟影响商业化成果的风险进行揭示，根据实际情况作重大事项提示

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意“第三节 风险因素”中的下列特别风险”之“（一）新药研发风险”处更新披露如下：

“（一）新药研发风险

公司是一家创新驱动型医药企业。截至本招股说明书签署日，公司共拥有 11 项在研项目储备，其中 1.1 类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验），1.1 类创新药 HCP002 已进入临床 I期阶段。新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，从实验室研究到新药上市，要经过合成提取、筛选、药理、毒理等临床前试验、原料工艺研究及稳定性试验、制剂处方及稳定性试验、生物利用度测试和放大实验、人体临床试验、注册上市和售后监督等诸多复杂环节。因此，如果公司未能在新药研发技术路径、财务预算、人员组织、市场开拓等方面进行

有效控制与管理，**或临床试验进度缓慢、临床试验疗效不及预期，甚至无法完成临床试验**，公司可能面临新药研发及产业化进度慢、注册审批环节时间长、市场推广无法达到预期、**无法通过新药上市销售收回新药前期研发投入**的风险。”

公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（一）新药研发风险”处更新披露如下：

“一、经营风险

（一）新药研发风险

公司是一家创新驱动型医药企业。截至本招股说明书签署日，公司共拥有 11 项在研项目储备，其中 1.1 类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验），1.1 类创新药 HCP002 已进入临床I期阶段。新药研发涉及多个学科的专业知识组合、长时间的投入和高昂资本开支，从实验室研究到新药上市，要经过合成提取、筛选、药理、毒理等临床前试验、原料工艺研究及稳定性试验、制剂处方及稳定性试验、生物利用度测试和放大实验、人体临床试验、注册上市和售后监督等诸多复杂环节。因此，如果公司未能在新药研发技术路径、财务预算、人员组织、市场开拓等方面进行有效控制与管理，**或临床试验进度缓慢、临床试验疗效不及预期，甚至无法完成临床试验**，公司可能面临新药研发及产业化进度慢、注册审批环节时间长、市场推广无法达到预期、**无法通过新药上市销售收回新药前期研发投入**的风险。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人主要研发项目的相关档案资料；

2、查阅了发行人与江苏向日葵医药科技有限公司、江苏新创联合医药科技有限公司的《技术转让合同》；

3、查阅了与磷酸左奥硝唑酯二钠项目相关的两份专利权证书；

4、查阅了药物临床试验登记与信息公示平台、国家药监局药品审核中心数

据库，核查发行人临床试验项目、同类药物进行临床试验、药品注册申请获批情况；

5、对发行人董事长、研发部负责人进行访谈，了解发行人各在研项目特点、最新进展、未来市场竞争力、与同类产品的差异等；

6、查阅了国家知识产权局网站、国家裁判文书网、启信宝、企查查等，核查发行人研发项目相关专利是否存在质押及诉讼情形；

7、查阅了上海宣泰医药科技股份有限公司招股说明书、北京奥赛康药业股份有限公司 2020 年度报告，了解其泊沙康唑产品的相关信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人具有独立研发能力，不存在依赖外购的研发成果，相关专利及成果不存在纠纷或潜在纠纷；

2、发行人磷酸左奥硝唑酯二钠项目与同类产品不存在较大差异，临床试验失败的可能性很小，未来获取生产批件不存在实质性障碍；

3、发行人 HCP005 项目很可能获取生产批件并上市（概率超过 50%）。

问题 6. “限抗令”政策对公司创新药研发的影响

根据公开发行说明书，发行人的重点研发产品磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 系在对抗感染类药物改良的基础上形成的前体药物，其中磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 属于 1 类创新药。上述 3 项重点研发产品属于抗厌氧菌感染药，国内已有两款同类产品，国家相继出台《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》等“限抗令”政策，不断加强对抗菌药物的规范使用管理。

请发行人：（1）结合化学药品注册分类相关要求，补充披露将尚未获批上市的磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 披露为 1 类创新药的依据是否充分，在研产

品竞争力披露是否属实。（2）补充披露“限抗令”政策对公司在研产品未来市场需求的具体影响，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 等研发产品是否存在相关政策障碍，结合在研产品与目前同类产品的差异情况，说明在研产品的未来市场空间。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）结合化学药品注册分类相关要求，补充披露将尚未获批上市的磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 披露为 1 类创新药的依据是否充分，在研产品竞争力披露是否属实

1、化学药品注册分类方法

自 2007 年以来我国化学药品注册分类方法经历了两次变化，具体情况如下：

（1）2007 年 10 月国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定

2007 年 10 月 1 日，国家食品药品监督管理局发布的《药品注册管理办法》正式实行，在《附件 2：化学药品注册分类及申报资料要求》中对于化学药品注册分类提出了明确的划分标准和注册要求，具体划分标准如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
1	未在国内外上市销售的药品	1、通过合成或者半合成的方法制得的原料药及其制剂； 2、天然物质中提取或者通过发酵提取的新的有效单体及其制剂； 3、用拆分或者合成等方法制得的已知药物中的光学异构体及其制剂； 4、由已上市销售的多组份药物制备为较少组份的药物； 5、新的复方制剂； 6、已在国内上市销售的制剂增加国内外均未批准的新适应症
2	改变给药途径且尚未在国内外上市销售的制剂	
3	已在国外上市销售但尚未在国内上市销售的药品	1、已在国外上市销售的制剂及其原料药，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途

		径的制剂； 2、已在国外上市销售的复方制剂，和/或改变该制剂的剂型，但不改变给药途径的制剂； 3、改变给药途径并已在国外上市销售的制剂； 4、国内上市销售的制剂增加已在国外批准的新适应症
4	改变已上市销售盐类药物的酸根、碱基（或者金属元素），但不改变其药理作用的原料药及其制剂	
5	改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂	
6	已有国家药品标准的原料药或者制剂	

（2）2016 年 3 月国家食品药品监督管理总局《化学药品注册分类改革工作方案》的规定

2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布了《化学药品注册分类改革工作方案》，自发布之日起实行。该方案对化学药品注册分类类别进行调整，将化学药品新注册分类调整为 5 个类别，具体划分标准如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的原料药及其制剂
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂； 2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的制剂； 2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势； 2.4 含有已知活性成份的新适应症的制剂
3	仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
4	仿制境内已上市原研药品的药品	具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品（包括原料药及其

		制剂）申请在境内上市； 5.2 境外上市的非原研药品（包括原料药及其制剂）申请在境内上市

新注册分类 1、2 类别药品，按照《药品注册管理办法》中新药的程序申报；新注册分类 3、4 类别药品，按照《药品注册管理办法》中仿制药的程序申报；新注册分类 5 类别药品，按照《药品注册管理办法》中进口药品的程序申报。

（3） 2020 年 7 月国家药品监督管理局《化学药品注册分类及申报资料要求》的规定

2020 年 7 月 1 日，国家药品监督管理局发布的《化学药品注册分类及申报资料要求》正式实行，对于化学药品注册分类的 5 个类别所包含的情形进行了调整，具体划分标准如下：

注册分类	分类说明	包含的情形
1	境内外均未上市的创新药	含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有临床价值的药品
2	境内外均未上市的改良型新药	2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品； 2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品； 2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势； 2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品
3	境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品	该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致
4	境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品	该类药品应与参比制剂的质量和疗效一致
5	境外上市的药品申请在境内上市	5.1 境外上市的原研药品和改良型药品申请在境内上市，改良型药品应具有明显临床优势； 5.2 境外上市的仿制药申请在境内上市

2、化学药品注册申报时点规定要求

根据国家药监局规定，关于化学药品注册分类以及化学药品注册申报资料要求，均有明确规定相关实施日期，对于在规定实施日期前提交申请及相关材

料的化学药品注册申请，按照原有化学药品注册分类以及化学药品注册申报资料要求执行。

如国家药监局于 2020 年 6 月 29 日发布的《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），通告中明确说明：“一、关于化学药品注册分类，自 2020 年 7 月 1 日起实施。二、关于化学药品注册申报资料要求，自 2020 年 10 月 1 日起实施。在 2020 年 9 月 30 日前，可按原要求提交申报资料。”

3、发行人补充披露情况

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（1）磷酸左奥硝唑酯二钠项目”处补充披露如下：

“2015 年 6 月 9 日，磷酸左奥硝唑酯二钠项目取得了国家食品药品监督管理总局下发的磷酸左奥硝唑酯二钠原料药《审批通知件》（批件号：2015L01090）、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠《药物临床实验批件》（批件号：2015L01091），在上述两个批件中载明“注册分类：化学药品第 1.1 类”；2016 年 7 月 21 日，江苏省人民医院出具了“中国健康受试者单/多次静脉注射磷酸左奥硝唑酯二钠的剂量递增的耐受性和药物代谢动力学研究《伦理审查批准件》（伦审号：2016-MD-097）”，该批准件中载明：“药物类别/期别：化学药品 1.1 类 I 期”。因此将磷酸左奥硝唑酯二钠项目定义为 1.1 类化学创新药的依据充分。”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”之“（2）HCP002 项目”处补充披露如下：

“2016 年 2 月 1 日，HCP002 项目取得了国家食品药品监督管理总局下发的 HCP002 原料药《审批通知件》（批件号：2016L02016）、注射用 HCP002《药物临床试验批件》（批件号：2016L02017），在上述两个批件中载明“注册分类：化学药品第 1.1 类”；2017 年 12 月 13 日，江苏省人民医院出具了“注射用

HCP002 在健康受试者单次静脉滴注给药后的安全性、耐受性及药代动力学研究《伦理审查批准件》（伦审号：2017-MD-257）”，该批准件中载明：“化学药品 1.1 类 I 期”。因此将 HCP002 项目定义为 1.1 类化学创新药的依据充分。”

在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”中披露的公司五个新药研发项目的竞争优势如下：

序号	新药研发项目	药品分类	竞争优势说明
1	磷酸左奥硝唑酯二钠项目	1.1 类	磷酸左奥硝唑酯二钠通过磷酰化结构修饰处理有如下三个有点： 第一，使得产生的前体药物水溶性更好，在注射剂制剂过程中无需添加助溶剂辅料，并可直接制成冻干制剂； 第二，使得该药物亲脂性增强，在人体内可以更加迅速地分解为左奥硝唑，延长了药物代谢时间并提高了疗效； 第三，药物的注射剂制剂 pH 值更接近中性，可有效减少患者在静脉滴注过程中的痛苦
2	HCP002 项目	1.1 类	HCP002 是对伏立康唑进行化学结构修饰后的新型三唑类抗真菌药物，与伏立康唑对比，HCP002 的水溶性更好，在制备成静脉给药制剂时不需要额外加入助溶剂，可有效减少临床上产生的不良反应。由于更好的水溶性，HCP002 在体内能迅速转化生成伏立康唑，转化的伏立康唑在体内达到需要浓度高峰后，将在较长时间内保持一定血药浓度。由于抗真菌类药物作用的发挥与药物在达到抑菌浓度状态下持续的时程相关，所以该药物的特点可显著提高抗真菌的作用，具有较好的抗真菌效果
3	HCP005 项目	2.1 类	发行人研发的 HCP005 与现有技术相比较，具有以下有益效果： 1、通过与泊沙康唑磷酸酯双胆碱盐等 11 种其它潜在泊沙康唑前体药物及泊沙康唑做溶解度对比试验，HCP005 溶解度均高于以上其他药物； 2、稳定性较好，有利于工业化生产的储存； 3、通过生物实验（小鼠静脉给药实验）：静脉给药 5 天后，HCP005 组小鼠真菌载荷量较溶媒组显著降低，与泊沙康唑组一致，取得了明显的疗效，且避免了使用 β-环糊精类辅料进行增溶带来的安全性风险； 4、抗菌性与泊沙康唑基本一致
4	HCP016 项目	1 类	HCP016 为新型止咳祛痰药物，属于化学药 1 类新药，目前国内市场中销售的止咳祛痰药主要以中成药为主，化学祛痰药以氯化铵、乙酰半胱氨酸、氨溴索、厄多司坦等为主流用药

5	HCP017 项目	1 类	HCP017 以泰地唑胺结构为先导，合成的新型噁唑烷酮类化合物具有作用效果更强，毒副作用小、临床应用安全性更强等优点

本表中公司新药研发项目的竞争优势是基于临床前研究、非临床试验及临床试验的实验数据得出，是公司新药研发项目的真实反映，在《招股说明书》中披露的内容属实。

（二）请补充披露“限抗令”政策对公司在研产品未来市场需求的具体影响，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 等研发产品是否存在相关政策障碍，结合在研产品与目前同类产品的差异情况，说明在研产品的未来市场空间

1、“限抗令”相关政策

抗菌类药物是临床应用广泛、品种繁多的一大类药物。近年来，抗菌类药物在临床上超范围、大剂量、长时间应用现象非常普遍，降低了现有抗生素的效率、耐药菌。抗菌类药物的不合理使用导致的细菌耐药不仅会对用药个体造成不良影响，也会对整个社会群体带来不良影响。在政府的高度重视下，提出制定了“限抗令”相关政策，来加强和规范对抗菌类药物的临床应用管理、使用行为，以解决患者获得适宜药物的问题。

2012 年 8 月 1 日，卫生部发布的《抗菌药物临床应用管理办法》正式实施，该办法的出台被认为是限抗令政策开始实施的标志。本办法根据抗菌药物的安全性、疗效、耐药性、价格等因素，将抗菌药物分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级。具有高级专业技术职务任职资格的医师，可授予特殊使用级抗菌药物处方权；具有中级以上专业技术职务任职资格的医师，可授予限制使用级抗菌药物处方权；具有初级专业技术职务任职资格的医师，在乡、民族乡、镇、村的医疗机构独立从事一般执业活动的执业助理医师以及乡村医生，可授予非限制使用级抗菌药物处方权。药师经培训并考核合格后，方可获得抗菌药物调剂资格。

2016 年 8 月 5 日，国家卫计委、发改委等十四个部门联合下发了《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》，提出加大抗菌药物相关研发力度、加强抗菌药物供应保障管理、加强抗菌药物应用和耐药控制体系建设、完善抗菌药物应用和细菌耐药监测体系、提高专业人员细菌耐药防控能力等主要措施。

2019 年 3 月 29 日，国家卫健委办公厅下发了《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》，提出进一步优化抗菌药物管理模式、着力提高抗菌药物合理应用能力、狠抓抗菌药物应用的重点环节管理、提升抗菌药物管理水平、开展科学知识普及宣传教育等工作要求。

根据《抗菌药物临床应用管理办法》，各省级卫生行政部门须以安全性、有效性、细菌耐药情况和价格因素为原则制定本省的分级管理目录。目前共有 30 个省份发布了本省的《抗菌药物临床应用分级管理目录》。公司在研化学新药项目中，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005、HCP017 对应的同类抗菌药物分别为左奥硝唑、伏立康唑、泊沙康唑、利奈唑胺，其在各省市《抗菌药物临床应用分级管理目录》中的分类家数统计如下表：

在研项目	对应的同类抗菌药物	分类情况（省份数量）		
		非限制使用级	限制使用级	特殊使用级
磷酸左奥硝唑酯二钠	左奥硝唑	11	15	2
HCP002	伏立康唑（口服）	——	28	——
	伏立康唑（注射）	——	——	27
HCP005	泊沙康唑	——	5	6
HCP017	利奈唑胺	——	——	11

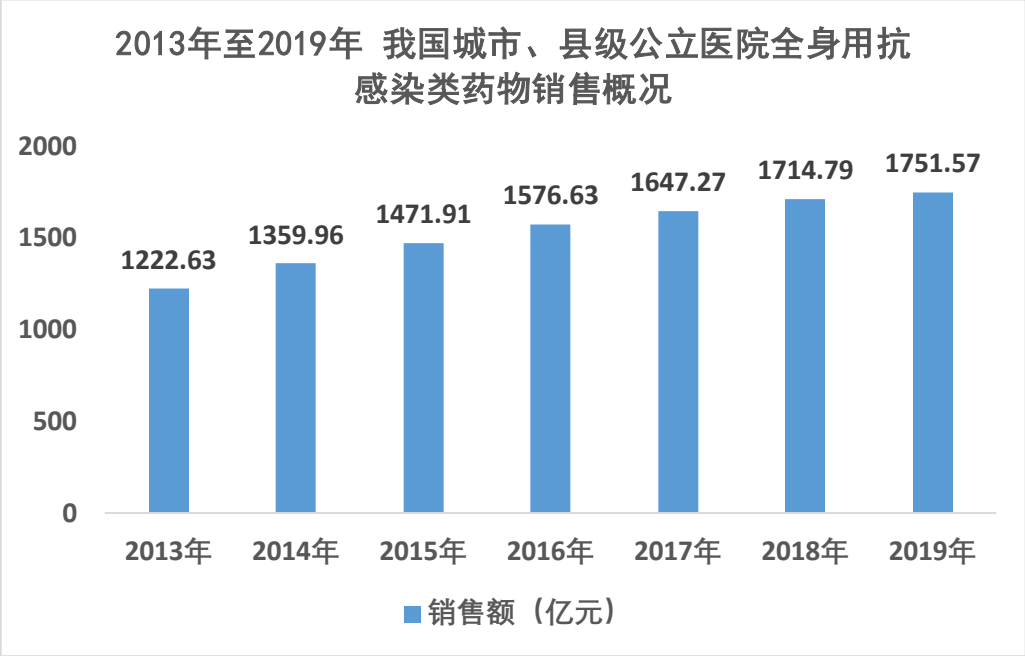
注：“——”表示：未列入抗菌药物临床应用分级管理目录。

2、发行人补充披露情况

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）公司所处行业的主管部门、监管体制、主要法律法规和政策及对发行人经营发展的影响”之“5、监管体制、主要法律法规和政策对公司经营发展的影响”之“（2）行业监管政策的影响”处补充披露如下：

“在治疗感染性疾病挽救患者生命方面，适度、精准使用抗菌药物是必要且合理的，其他类型药物还无法取代抗菌药物在治疗感染性疾病中的作用。在《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》“一、前言”中指出“抗菌药物广泛应用于医疗卫生、农业养殖领域，在治疗感染性疾病挽救患者生命、防治动物疫病提高养殖效益以及保障公共卫生安全中，发挥了重要作用”，该行动计划充分肯定了抗菌药物的治疗作用。根据米内网的统计，2013 年至 2019

年，我国城市、县级公立医院全身用抗感染类药物销售由 1,222.63 亿元增至 1,751.57 亿元，年均复合增长率 6.17%，表明抗感染类药物良好的市场前景。



《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》“三、主要措施”之“（二）加大抗菌药物相关研发力度”之“2、支持新型抗感染药物、仪器设备和疫苗的研发”中明确指出：“加强细菌耐药防控科技部署，支持新型抗感染药物研发，特别是具有不同作用机制与分子结构的创新药物研发。”对于创新抗感染药物的研发从政策上给予了支持。公司新药研发项目中，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005、HCP017 为抗感染药物，分别属于 1.1 类创新药、1.1 类创新药、2.1 类改良型新药、1 类创新药，属于政策支持的创新抗感染药物，不存在药物研发、获取生产批件、市场推广等方面的政策障碍。例如，扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠在 2019 年 8 月 15 日获得了国家药品监督管理局药品审评中心的药品注册申请受理后（受理号：CXHS1900022），随后因属于具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评范围，获得了在药品审评时的优先审评资格。公司与扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠均是在相同原料药合成工艺、技术路线、起始物料及质量标准上进行。

公司在研四项抗感染新药的同类产品相关信息如下：

序号	新药研发项目	同类产品名称	同类产品的相关信息
1	磷酸左奥硝唑酯	奥硝唑、左奥	1、奥硝唑是第三代硝基咪唑类药物，其最低抑菌

	二钠项目	硝唑	浓度和最低杀菌浓度均比甲硝唑和替硝唑低，抗菌优势明显，用于治疗由厌氧菌感染引起的多种疾病、男女泌尿生殖道毛滴虫等感染引起的疾病、肠、肝阿米巴虫病，用于预防和治疗各科手术后厌氧菌感染，占国内市场份额前三的企业是四川科伦药业股份有限公司、西安万隆制药股份有限公司、南京圣和药业股份有限公司。 2、左奥硝唑是南京圣和药业股份有限公司开发的单一奥硝唑左旋体，在抗厌氧菌感染的临床疗效与奥硝唑相当的基础上，临床总不良反应发生率显著降低，目前已上市的剂型有注射剂和片剂
2	HCP002 项目	伏立康唑	伏立康唑是辉瑞于 2002 年获美国 FDA 批准上市，是氟康唑的合成衍生物，比氟康唑的抗真菌活性更强。该药在体内分布广，组织内药物浓度高于血药浓度，在脑组织中也可达到有效浓度。目前该药既有静脉注射剂型（规格 200mg）又有口服剂型（50mg 和 200mg 薄膜衣片剂）
3	HCP005 项目	泊沙康唑	泊沙康唑是三唑类抗真菌药，由原先灵葆雅公司研发，其口服混悬液 2005 年 11 月在欧洲首次上市，美国 FDA 2006 年 9 月 15 日批准上市，我国 2013 年 6 月通过 CFDA 批准。FDA 批准用于侵袭性真菌感染的预防、治疗念珠菌感染、氟康唑和伊曲康唑难治的念珠菌感染。2014 年 3 月 13 日 FDA 批准了泊沙康唑的静脉注射剂，适用于 18 岁以上患者
4	HCP017 项目	利奈唑胺	利奈唑胺由美国 Pharmacia&Upiohn 公司(已被辉瑞收购)研制生产的新型唑烷酮类合成抗菌药，于美国 FDA 于 2000 年 4 月 18 日批准该药上市。本品为美国 40 年来第一个被批准用于治疗甲氧西林耐药金葡球菌感染的药物，2007 年 9 月在我国上市，属于医保乙类药物

公司在研四项抗感染新药与同类产品相比的优势如下：

序号	新药研发项目	药品分类	与同类产品相比的优势
1	磷酸左奥硝唑酯二钠项目	1.1 类	1、前体药物水溶性更好，在注射剂制剂过程中无需添加助溶剂辅料，并可直接制成冻干制剂； 2、使得该药物亲脂性增强，在人体内可以更加迅速地分解为左奥硝唑，延长了药物代谢时间并提高了疗效； 3、药物的注射剂制剂 pH 值更接近中性，可有效减少患者在静脉滴注过程中的痛苦
2	HCP002 项目	1.1 类	1、水溶性更好，在制备成静脉给药制剂时不需要额外加入助溶剂，可有效减少临床上产生的不良反应； 2、在体内能迅速转化生成伏立康唑，转化的伏立康唑在体内达到需要浓度高峰后，将在较长时间内保持一定血药浓度，可显著提高抗真菌的作用，具有较好的抗真菌效果
3	HCP005 项目	2.1 类	1、通过与泊沙康唑磷酸酯双胆碱盐等 11 种其它

			潜在泊沙康唑前体药物及泊沙康唑做溶解度对比试验，HCP005 溶解度均高于以上其他药物； 2、稳定性较好，有利于工业化生产的储存； 3、避免了使用 β-环糊精类辅料进行增溶带来的安全性风险； 4、抗菌性与泊沙康唑基本一致
4	HCP017 项目	1 类	合成的新型噁唑烷酮类化合物具有更优的革兰氏阳性菌抑菌效果，毒副作用小、临床应用安全性更强等优点

国内抗厌氧菌感染的 1 类创新药仅有三个，分别为南京圣和药业股份有限公司和湖南华纳大药厂股份有限公司生产的 1.3 类创新药左奥硝唑（包括左奥硝唑氯化钠注射液及左奥硝唑片及左奥硝唑原料药）、江苏豪森医药集团有限公司生产的 1.1 类创新药吗林硝唑（包括吗林硝唑氯化钠注射液及吗啉硝唑原料药）、扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠。若公司磷酸左奥硝唑酯二钠成功获批上市，则公司将成为国内少数几家拥有 1 类抗厌氧菌创新药的企业之一。根据米内网数据，2016 年至 2018 年重点省市公立医院全身用抗感染化药产品销售额前 20 名中，注射用伏立康唑分别为 8.39 亿元、9.03 亿元、9.95 亿元，排名第五且持续增长；伏立康唑片分别为 3.98 亿元、4.85 亿元、5.39 亿元，排名第十八且持续增长。2019 年全国城市公立医院渠道的泊沙康唑销售额为 2.04 亿元，同比增长 37.83%。公司在研抗感染新药与同类药物相比具有水溶性好、亲脂性强、减少患者痛苦、不良反应少、抗真菌效果好、稳定性好等优点，市场前景较为广阔。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了《药品注册管理办法》之《附件 2：化学药品注册分类及申报资料要求》、《化学药品注册分类改革工作方案》、《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》等化学药品注册分类的相关政策文件；

2、查阅了磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的《审批通知件》、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的《药物临床实验批件》与《伦理审查批准件》，核查磷酸左奥硝唑酯二钠项目的化学药品注册分类情况；

3、查阅了 HCP002 原料药的《审批通知件》、注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的《药物临床实验批件》与《伦理审查批准件》，核查磷酸左奥硝唑酯二钠项目的化学药品注册分类情况；

4、查阅了发行人主要研发项目的相关档案资料；

5、对发行人董事长、研发部负责人进行访谈，了解发行人新药研发项目的竞争优势、限抗令对发行人在研抗感染新药的影响；

6、查阅了《抗菌药物临床应用管理办法》、《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020 年）》、《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》等限抗令政策文件；

7、查阅了米内网抗感染类药物的相关行业数据。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 披露为 1 类创新药的依据充分，在研产品竞争力披露属实；

2、发行人在研抗感染类新药研发项目不存在药物研发、获取生产批件、市场推广等方面的政策障碍；

3、发行人在研抗感染类新药研发项目未来市场前景较为广阔。

问题 7. 与扬子江药业的合作模式

根据申报材料，报告期内，扬子江药业始终为发行人医药中间体业务的前两大客户。发行人本次发行募投项目之一为在天地人和药业现有厂区内实施原料药车间升级改建项目，达产后可年产原料药约 10 吨。2019 年 5 月，公司与合作企业扬子江药业签订长期供货协议，原料药车间升级改建项目的产能可以被有效消化。

（1）与扬子江药业合作的稳定性。请发行人补充披露与扬子江药业的具体合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、销售价格变动情况、签订长

期供货协议的具体内容，是否存在对磷酸左奥硝唑酯二钠相关产品研发、上市及使用的限制条款，发行人维护与扬子江药业合作稳定的具体措施，是否存在被其他竞争者替代的风险。

（2）是否具备消化新建产能的能力。结合发行人医药中间体业务在手订单情况，扬子江药业相关药品的生产情况、未来发展规划等，说明发行人募投项目年产原料药约 10 吨达产后产能消化的具体措施。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）与扬子江药业合作的稳定性。请发行人补充披露与扬子江药业的具体合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、销售价格变动情况、签订长期供货协议的具体内容，是否存在对磷酸左奥硝唑酯二钠相关产品研发、上市及使用的限制条款，发行人维护与扬子江药业合作稳定的具体措施，是否存在被其他竞争者替代的风险

公司已在招股说明书之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（一）原料药车间升级改建项目”之“3、发行人与扬子江药业的合作情况”处补充披露如下：

“3、发行人与扬子江药业的合作情况

公司拥有左奥硝唑的合成工艺发明专利“一种新的奥硝唑光学对映体的制备及其纯化方法”（ZL201210099968.5），左奥硝唑可作为磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料。扬子江药业在进行注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的临床试验及申请药品批件时，其原料药的起始物料均采用公司拥有合成工艺专利的左奥硝唑，因此扬子江药业需要公司长期稳定向其提供左奥硝唑，以保证注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的生产。

2019 年 5 月 10 日，扬子江药业与公司签订了左奥硝唑原料药的《长期供货协议》（合同甲方：扬子江药业，合同乙方：华创合成），在该协议中约定合

同各方的主要责任如下：

甲方责任：1、甲方自愿购买乙方提供合法的左奥硝唑进行产品的研发和生产；2、甲方自愿长期使用乙方提供的左奥硝唑，乙方提供的左奥硝唑应符合法定标准（该标准以药典标准为基础，双方依据法规协商制定或提升的标准）；3、购买产品的数量、供货时间及价格由甲乙双方共同协商，双方必须以书面订单或者合同形式予以确认；4、甲方不得将乙方提供的左奥硝唑合成工艺自行生产或供给其他生产厂家使用、生产和销售。

乙方责任：1、乙方应提供符合法定标准（该标准以药典标准为基础，双方依据法规协商制定或提升的标准）的左奥硝唑，并满足甲方研发和生产的需求数量；2、乙方保证向甲方提供的营业执照、生产许可证等证明性文件的真实性,并加盖单位红色印章，乙方确认具备提供产品的合法资质；3、乙方保证向甲方提供技术资料包括左奥硝唑生产工艺报告、左奥硝唑质量研究报告、左奥硝唑单晶报告。

双方责任：1、甲方应及时按合同约定付款，不无故拖延；2、乙方应保证原料（左奥硝唑）合法，并保证质量按时发货，满足甲方生产的需要；如有违反，违约方将向守约方承担经济赔偿责任。

通过签订左奥硝唑《长期供货协议》，扬子江药业获得了公司稳定的左奥硝唑供应，公司通过向扬子江药业出售左奥硝唑也将获得持续的销售现金流入。根据《长期供货协议》，公司需向扬子江药业保质保量按时供应左奥硝唑，扬子江药业只能向公司购买左奥硝唑而不能自行生产左奥硝唑，公司与扬子江药业已达成了稳定的合作模式，目前《长期供货协议》处于正常的履行过程中。对于每一批次左奥硝唑的供货，公司与扬子江药业另行签订左奥硝唑《买卖合同》进行供货量、供货时间、供货价格的确定。

公司与扬子江药业关于左奥硝唑的定价系参照市场价格协商确定，定价主要与生产左奥硝唑的原材料价格波动相关，报告期各期公司向扬子江药业销售左奥硝唑的情况如下：

期间	销售量（千克）	销售平均单价（元/千克）	销售收入（万元）
2018 年度	99.08	1,293.10	12.81

2019 年度	50.00	1,858.41	9.29
2020 年度	1,234.82	1,417.30	175.32
2021 年 1-6 月	-	-	-
2021 年 7-9 月	146.76	1,592.92	23.38
合计	1,530.66	1,442.50	220.80

扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠研发周期历时十余年。如果扬子江药业变更磷酸左奥硝唑酯二钠的起始物料，不再向公司购买左奥硝唑，则扬子江药业需要进行相关质量对比研究，确保新的供应商所提供的左奥硝唑质量不影响磷酸左奥硝唑酯二钠的质量，重新报国家药品审评中心审批，时间成本与研发投入均较高，不符合成本效益原则与商业逻辑，因此公司被其他竞争者替代的可能性很小。”

（二）是否具备消化新建产能的能力。结合发行人医药中间体业务在手订单情况，扬子江药业相关药品的生产情况、未来发展规划等，说明发行人募投项目年产原料药约 10 吨达产后产能消化的具体措施

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该产品的公司，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显

示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本回复签署日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格，具体情况见下表：

序号	省份	包装	中标价（元）	投标企业	发布日期	来源文件
1	甘肃	1 瓶	58	江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 6 月 28 日	省药品和医用耗材集中采购中心《关于公示 2021 年第二批新增阳光挂网形式复核结果的通知》
2	黑龙江	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 7 月 2 日	江省药品集中采购网《关于执行 2021 年黑龙江省药品日常挂网结果的通知》
3	广西	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 7 月 5 日	省药械集中采购网《关于公布创新药品种纳入直接挂网采购报价解密结果及开放议价平台的通知(第二批)》
4	江苏	1 瓶	58	有限江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 8 月 31 日	省政府集中采购交易中心《省公共资源交易中心关于公布药品阳光采购挂网产品的通知》
5	广东	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 8 月 31 日	省药品交易中心《关于公示广东省第三方药品电子交易平台新获批上市的新品种（第一批）及其拟挂网价格的通知》
6	河北	4 盒	232	扬子江药业集团有限公司	2021 年 9 月 28 日	省医疗保障局医药集中采购中心《关于公布独家通用名药品的通知》
7	吉林	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 9 月 29 日	省政府采购中心《关于执行 2021 年吉林省药品集中采购第三批原研、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价药品中选结果的通知》
8	贵州	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 10 月 9 日	省医药集中采购平台《关于对<关于公示贵州省药品集中采购资质材料审核结果的通知>审核结果予以变更的通知》
9	湖南	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 11 月 4 日	省医药集中采购网《关于新药和通过一致性评价药品申报资料核验结果（第三批）的公示》

公司与扬子江药业签订了长期供货协议，扬子江药业的左奥硝唑由公司长期独家供应。自 2019 年开始，公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑，2020 年，公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月，扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》，合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑，公司已累计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外，公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后，或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能，募投项目年产原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构与发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人拥有的发明专利证书“一种新的奥硝唑光学对映体的制备及其纯化方法”；

2、查阅了发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《长期供货协议》；

3、对发行人董事长、研发部负责人进行了访谈，了解发行人与扬子江药业的合作情况、发行人与扬子江药业之间的合作关系被其他竞争者替代的可能性、募投项目“原料药车间升级改建项目”的产能消化措施；

4、查阅了发行人与扬子江药业之间的左奥硝唑交易凭证及交易信息统计表；

5、对扬子江药业进行了现场走访；

6、查阅了发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《买卖合同》；

7、查阅了发行人募投项目“原料药车间升级改建项目”的可行性研究报告、发改备案及环评批复文件，现场查看“原料药车间升级改建项目”的项目建设情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构与发行人律师认为：

1、发行人与扬子江药业的合作关系稳定，发行人被其他竞争者替代的可能性很小；

2、发行人具备消化新增 10 吨/年原料药产能的能力。

三、公司治理与独立性

问题 8.关联交易披露遗漏

公司在公开发行说明书的关联交易部分未披露 2019 年、2020 年对江苏国丹销售情况但披露了各期应收账款余额，且公司 2019 年对江苏国丹有与预付账款余额但未披露当年采购情况。公司报告期内存在对关联个人的其他应付款。实际控制人苏晓侠女士向发行人提供借款，金额 500.00 万元，于 2018 年 1 月借入，2018 年 12 月归还。

请发行人：（1）补充披露各期其他应付明细、发生原因及合理性。（2）补充说明前述借款是否计提并支付利息，如否，请说明报告期内是否存在其他控股股东、其他关联方无息借款的情形及各期金额占比。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，并说明对发行人是否通过控股股东无息借款调节利润的核查情况及报告期内无息借款的会计处理是否符合企业会计准则相关规定。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）补充披露各期其他应付明细、发生原因及合理性

报告期内公司向国丹生物采购和销售情况，公司已在招股说明书之“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易情况”之“2、偶发性关联交易”处补充披露，详见问题 3 之“（一）请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；

报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性”的回复。

公司已在招股说明书之“第六节 公司治理”之“七、关联方、关联关系和关联交易情况”之“（二）关联交易情况”之“3、关联方应收应付款项”中补充披露如下：

“（2）应付关联方款项

单位：万元

项目名称	关联方	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
其他应付款	杨成	**0.23**	2.44	0.61	0.95
	杜金良		-	0.15	0.04
	刘晓鹏	**0.10**	-	0.64	-
	陆华龙		-	-	0.12
	施维		-	-	0.24
	杨广地		-	-	1.54
	赵晓丹	**0.04**	0.01	-	-

注 1：施维于 2017 年 12 月卸任公司董事职务，自 2019 年 1 月起不再为公司关联方；

注 2：杨广地于 2019 年 1 月辞任公司董事职务，自 2020 年 2 月起杨广地不再是公司关联方；

注 3：赵晓丹于 2020 年 6 月当选公司监事，自 2020 年 6 月起为公司关联方。

公司其他应付关联方款项为单据已审核入账但在各报告期末尚未支付的董事、监事、高级管理人员报销款。董事、监事、高级管理人员进行出差、业务招待等与公司开展业务相关的事项时先行垫付款项，而后将相关单据交付公司财务部进行报销，具有合理性。”

（二）补充说明前述借款是否计提并支付利息，如否，请说明报告期内是否存在其他控股股东、其他关联方无息借款的情形及各期金额占比

报告期内，公司存在一笔与苏晓侠的关联借款：

借款方	出借方	合同金额（万元）	合同约定借款期间	实际借款日	实际还款日
天地人和药业	苏晓侠	500.00	2018 年 1 月 5 日至 2019 年 1 月 4 日	2018 年 1 月 18 日借入 200 万元，2018 年 1 月 31 日借入 300 万元	2018 年 12 月 18 日

为补充天地人和药业的日常经营性流动资金，天地人和药业与苏晓侠于2018 年 1 月 5 日签订了《流动资金协议书》，约定借款金额 500.00 万元，借款年利率 4.35%，借款期限为一年。由于公司资金较为紧张，苏晓侠作为公司实际控制人之一，为支持公司业务发展，苏晓侠未实际向公司收取利息。如按实际借款天数计算，该笔借款应付利息 19.44 万元，占 2018 年利润总额的比例为 4.87%。

除上述借款外，公司不存在与其他关联方之间的借款。

（三）说明对发行人是否通过控股股东无息借款调节利润的核查情况及报告期内无息借款的会计处理是否符合企业会计准则相关规定

报告期内，公司与关联方之间仅发生了一笔借款，即 2018 年公司向苏晓侠借入 500 万元以补充日常经营性流动资金。根据《流动资金协议书》，借款利率按照中国人民银行一年期贷款基准利率 4.35%执行。

公司于 2018 年 1 月 18 日、2018 年 1 月 31 日分别向苏晓侠借入 200 万元、300 万元，并于 2018 年 12 月 18 日向苏晓侠归还 500 万元，会计处理如下：

借入款项时：

借：银行存款 500 万元

贷：其他应付款—苏晓侠 500 万元

归还款项时：

借：其他应付款—苏晓侠 500 万元

贷：银行存款 500 万元

由于公司资金较为紧张，苏晓侠作为公司实际控制人之一，为支持公司业务发展，苏晓侠未实际向公司收取利息。如按实际借款天数计算，该笔借款应付利息 19.44 万元，占 2018 年利润总额的比例为 4.87%，占比较低，不存在通过控股股东无息借款调节利润的情况。

由于免除的利息金额较低、占利润总额的比例较低且为偶发性的关联借款，

在重要性水平范围以内，因此对于苏晓侠免除的利息，公司未按照股东捐赠将免除的利息计入资本公积，不足以影响财务报表使用者的判断或决策，公司与苏晓侠之间关联借款的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人与国丹生物签订的《委托加工协议书》、《技术转让（技术秘密）合同》；

2、查阅了发行人与国丹生物之间购销交易的发票、银行流水等凭证；

3、对国丹生物进行了现场走访；

4、对发行人董事长、财务总监进行了访谈，了解发行人与国丹生物之间既有采购又有销售的原因；

5、查阅了报告期内发行人董事、监事、高级管理人员的费用报销统计表，并抽查了部分报销凭证；

6、对发行人财务总监进行了访谈，了解其他应付董事、监事、高级管理人员款项形成的原因；

7、查阅了发行人与苏晓侠签订的《流动资金协议书》、与苏晓侠借款相关的银行流水、账务处理情况；

8、对发行人董事长、财务总监进行了访谈，了解发行人未向苏晓侠支付借款利息的原因；

9、计算苏晓侠免除发行人的借款利息，并与重要性水平进行比较。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人其他应付关联方款项为单据已审核入账但在各报告

期末尚未支付的董事、监事、高级管理人员报销款，具有合理性；

2、2018 年，发行人向苏晓侠的关联借款未计提及支付利息；

3、报告期内，除向苏晓侠借款外，发行人不存在与其他关联方之间的借款；

4、发行人不存在通过控股股东无息借款调节利润的情况；

5、报告期内，发行人无息借款的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 9. 产品质量合规性及内控措施

根据申请文件和公开信息，2019 年 9 月 3 日至 9 月 4 日，陕西省药品监督管理局对发行人子公司天地人和药业进行了飞行现场检查。本次检查中发现了 1 项主要缺陷，13 项一般缺陷。检查组要求对检查中发现存在的问题及双随机检查中发现的问题一并进行整改；2020 年 12 月 30 日起新修订施行的《中国药典（2020 年版）》对中药种植户、中药原材料采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求，要求 33 种禁用农药不得检出，同时要求全面检查重金属及有害元素限度，并收入《药材和饮片检定通则》（通则 0212）。

（1）质量瑕疵问题及整改情况。请发行人补充披露报告期内检查中发现的 1 项主要缺陷、13 项一般缺陷及双随机检查中发现问题的基本情况，是否已采取有效措施整改、规范，是否符合相关法律法规，完成整改对发行人经营业绩的影响。

（2）中药材质量检测监管趋严的影响。请发行人补充披露：①目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件等是否符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。如不符合的，发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响。②发行人为中药材等原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的各项措施及有效性。

（3）质量控制制度运行情况。请发行人补充披露产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规范。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）请发行人补充披露报告期内检查中发现的 1 项主要缺陷、13 项一般缺陷及双随机检查中发现问题的基本情况，是否已采取有效措施整改、规范，是否符合相关法律法规，完成整改对发行人经营业绩的影响

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“3、产品质量控制”处补充披露如下：

“（3）报告期内接受监管检查的情况

报告期内，公司接受了 1 次飞行检查和 2 次双随机检查，具体情况如下：

① 2018 年 6 月双随机检查

2018 年 6 月 23 日至 2018 年 6 月 24 日，陕西省药品监督管理局药品生产监管处检查组对天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行了双随机检查，检查范围包括原辅料及成品库、前处理提取车间、贴剂车间、实验室、空调制水等，检查中发现主要缺陷 1 项，一般缺陷 6 项。缺陷的具体情况及对应的整改措施、预防措施情况如下：

序号	缺陷类型	缺陷描述	整改措施	预防措施
1	主要缺陷	倍芪腹泻贴 3 个工艺验证批次（20180501、20180502、20180503）检验结果中黄芪甲苷含量测定项检测数值差异较大，未进行对比分析，查找原因	启动对含量检测数据差异较大的三个批次检测过程的分析，即检验数据异常（AD）分析；验证三批产品含量检测的复测；分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效	检验人员培训包括基本操作、仪器操作 SOP 培训，提高检验人员操作技能，强化检测过程可控性；根据 AD 分析报告修订检验操作规程，尽量使用操作规程量化操作，使检验过程可控，减少主观判断
2	一般缺陷	前处理车间空调制水岗位操作工岗位操作技能	对空调、制水操作工进行进一步培训考核，加	在今后对空调、制水操作工管理上，严格要求

		欠缺	强相关岗位操作规程等业务学习，提高岗位操作技能	每月至少进行现场、理论学习培训一次，定期进行考核；对空调、制水操作工进行岗位技能培训，加强工作人员责任心
3	一般缺陷	成品阴凉库、稳定性考察实验室未安装遮光窗帘	现已对成品阴凉库、稳定性考察实验室安装遮光窗帘	在今后对留样室管理上，严格按照新版 GMP 的要求来执行，确保留样样品的稳定性
4	一般缺陷	稳定性考察试验箱未标示考察试验药品名称及批号	目前正在使用的稳定性考察试验箱增加包含药品名称及批号的留样卡及稳定性试验箱基本信息，便于管理	在今后对稳定性考察样品管理上，严格按照新版 GMP 的要求执行，确保试验样品信息清楚、可追溯
5	一般缺陷	中药材阴凉库存放的批号为 20180301 的肉桂，物料台账记录现实的结余量与实际库存数量不符，台账显示结余量为 192.6 公斤，实际库存为 2,028 公斤	立即联系领料人来库房领料	根据新版 GMP 的要求对中药材库库管人员进行物料发放、领用、退库管理规程的培训，加强工作人员责任心教育
6	一般缺陷	批号为 180401 的倍芪腹泻贴提取批记录中，水提工序未记录加水量的起止数值	按程序修订《倍芪腹泻贴批提取记录》，在倍芪腹泻贴水提操作记录页中增加了“水表起止数值(m^3)”项目，并对相关人员进行培训。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效	加强对相关人员培训，加强生产过程监控；组织相关人员对其余产品工艺规程、批记录进行重新审核排查，发现问题逐一按文件修订/变更程序进行重新修订，保证原始记录真实性、完整性、可溯源
7	一般缺陷	批号为 20180502 的倍芪腹泻贴软材操作岗位记录中，用于计算收率与物料平衡的投料量数据(45.79 公斤)与实际投料量数据(44.79 公斤)不符	对生产记录中的错误数据按规定进行修改，并签字；对相关人员及进行培训，增强责任心	对相关人员进行培训，提高岗位人员填写记录的准确性；加强 QA 及有关人员对记录审核

整改完成后，2018 年 7 月 15 日公司向陕西省药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司 2018 年药品生产企业集中双随机检查整改报告》。本次双随机检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法规，整改措施中安装遮光窗帘投入约 1.80 万元并计入管理费用，未对经营业绩产生重大影响。

② 2019 年 7 月双随机检查

2019 年 7 月 9 日至 2019 年 7 月 10 日，陕西省药品监督管理局药品生产监管处检查组对天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行了双随机检查，检查范围包括生产车间和生产设备的使用维护、检验数据的备份与存储、公用系统监测情况、共线生产情况等，检查中发现一般缺陷 16 项。缺陷的具体情况及对应的整改措施、预防措施情况如下：

序号	缺陷类型	缺陷描述	整改措施	预防措施
1	一般缺陷	贴膏剂车间内设冷库（两个串通），未进行环境监测	立即拆除冷库，恢复原功能间，对贴膏剂车间洁净区重新进行环境监测确认。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效	按文件要求定期对洁净区进行环境监测
2	一般缺陷	纯化水管道、水箱清洗、消毒记录不能正确反映消毒时间	立即修订《纯化水管道及水箱清洗、消毒记录》	对操作人员进行《纯化水制备系统标准操作规程》及记录正确填写培训
3	一般缺陷	S016T 储罐、S103T 储罐分别存有物料，无物料标示卡；模具间存放的模具无状态标识；胶囊填充间存放维修工具	立即确认 S016T 储罐、S103T 储罐内物料，并悬挂物料标示卡；模具清洗消毒完后分类存放并做好状态标识；胶囊填充间维修工具清洁消毒后存放于维修工具柜内	对相关人员进行《车间物料标准管理规程》、《车间定置标准管理规程》、《生产状态标志标准管理规程》和《洁净区维修工具清洁标准管理规程》的培训并考核；车间管理人员及现场 QA 加大检查力度
4	一般缺陷	S026T 储罐液位计破损:GT40 缓冲间、提取车间男女二更互锁损坏；固体车间粉碎间墙壁破损，夹层漏风	立即更换提取车间 S026T 储罐液位计；对提取车间男女二更互锁进行修复，确认互锁正常工作；对 GT40 缓冲间进行封闭；对固体车间粉碎间墙壁进行修补，漏风处打胶修复	对相关人员进行《厂房、设施保养及维护标准管理规程》的培训，增强人员质量意识，避免此类事件再次发生
5	一般缺陷	文件中有纯化水取样点标号规定，纯化水用水点无对应标号，监测结果不具对应性：制粒干燥制浆间用水点监测遗漏	按照文件规定的纯化水编号对车间各个纯化水取样点进行标号，一一对应；增加制粒千燥制浆间用水点的取样频率，每周一次，共监测 4 次，通过监测结果并汇总分析。分别在整改前后开展风险评估，验证整改有效	加强监督复核，纯化水每月取样计划由取样人员制定后交 QA 主管复核确认；通过对取样人员进行岗位职责培训，增强员工的工作责任心，杜绝此类问题的发生
6	一般缺陷	提取车间洁净区双扉门热风循环烘箱防对开措施不明确	立即对热循环烘箱指示灯感应情况进行检修，使其正常工作	对相关人员进行《CT-C-II 热风循环烘箱标准操作规程》的培训并考

				核，对设备进行检修和维护，避免此类事件再次发生
7	一般缺陷	高效液相工作站无质量受权人账户，不便进行质量审核	质量受权人陆华龙经培训合格后填写《计算机化系统用户权限申请表》，由设备管理人员建立高效液相/气相工作站账户	定期检查高效液相/气相工作站账户的有效设置
8	一般缺陷	对纯化水回水流速未进行监测	现对制水车间回水管道增加流速仪以确保回水流速>0.9m/s	对操作人员进行《纯化水制备系统标准操作规程》培训
9	一般缺陷	用于存放中间体的包装袋进入洁净区未脱外包或进行外包清洁	立即将进入洁净区的包装袋撤离洁净区	对相关人员进行《物料进出洁净区标准操作规程》的培训并考核，提高员工自身质量意识
10	一般缺陷	洗剂车间配制间现场存放已废除的操作文件	立即收回废除旧操作文件，发放现行文件	对相关人员进行《生产文件标准管理规程》培训，杜绝此类事件再次发生
11	一般缺陷	辅料库为常温库，7 月 2 号、3 号、4 号等温度超过三十度，未采取降温措施及记录	立即修订《温湿度记录》，填写记录，并对仓库管理人员培训，增强专业知识水平及工作责任心	在今后对仓库管理上，严格按照新版 GMP 的要求来做，加大培训力度，确保仓库管理的规范性
12	一般缺陷	留样的当归胶囊壳未按温度要求存放，留样当归饮片有霉变现象	严格按照 GMP 及《留样标准管理规程》执行，将当归、胶囊壳按照贮存要求移至阴凉留样室存放，并建立相应的台账；将有霉变现象的当归饮片进行销毁，从库房领取同批次的当归饮片作留样用	QA 主管对常温留样室、阴凉留样室加大巡查力度，避免此类问题的再次发生；对留样室管理员进行培训，增强人员责任意识
13	一般缺陷	成品库房面积与生产规模不相适应，药材库无遮雨棚	制订成品库房整改计划；药材库立即安装雨棚	定期检查成品库房面积与生产规模的适应情况以及药材库遮雨棚的状态
14	一般缺陷	骨愈灵胶囊（批号 20190610）批生产记录所领用胶囊壳与生产批量不符，生产量为 50 万粒，领胶囊壳为 20 万粒，退货 6.5 万粒，未进行偏差处理	立即启动偏差调查程序，由质量部组织车间协同原辅料库、包材库、成品库管理人员进行调查，核对成品入库数量和原辅料、包材台账，分析原因，确认 20190610 批骨愈灵胶囊生产明胶空心胶囊实际领用量	对相关人员进行《物料领用、发放、退库管理规程》、《批生产记录标准管理规程》的培训，避免此类事件再次发生
15	一般缺陷	中药材和中药饮片专职质管员资质不符合要求	更换为资质符合要求的中药材和中药饮片专职	在今后质量管理方面，严格按照 GMP 规定的要

			质管员，并进行培训，合格后上岗	求来做，加强监督，避免此类问题出现
16	一般缺陷	提取车间洁净区总混机、粉碎机机组生产结束后未及时进行清洁：制糖间 GT22 可倾斜式夹层锅底部有残留液体；洁净区制粒车间墙角有蜘蛛网	立即组织车间员工对相关车间进行彻底清场，车间管理人员现场监督	对相关人员进行《清场标准管理规程》、《总混机清洁操作规程》、《药材粉碎机组清洁操作规程》、《200L 可倾斜式夹层锅清洁操作规程》的培训，提高员工质量意识，杜绝此类事件再次发生

整改完成后，2019 年 8 月公司向陕西省药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司 2019 年药品生产企业集中双随机检查整改报告》。本次双随机检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法规，整改措施中安装储罐液位计、回水管道流速仪、药材库雨棚投入约 0.63 万元并计入管理费用，未对经营业绩产生重大影响。

③ 2019 年 9 月飞行检查

2019 年 9 月 3 日至 2019 年 9 月 4 日，陕西省药品监督管理局药品生产监管处检查组对天地人和药业位于陕西省渭南市经济技术开发区兴渭路 1 号的厂区进行了飞行检查，检查范围为中成药制剂，检查中发现主要缺陷 1 项，一般缺陷 13 项。缺陷的具体情况及对应的整改措施、预防措施情况如下：

序号	缺陷类型	缺陷描述	整改措施	预防措施
1	主要缺陷	企业对批号为 20190201 双子参洗液进行了销毁处理，未开展相关的偏差调查	立即启动偏差调查，查明销毁具体原因	对相关人员进行《偏差处理操作规程》培训，加强人员规范标准操作意识及质量意识
		批号为 P062-20170201 黄芪含量检验记录中，存在未采用的部分图谱，图谱中标识为方法调用错误，未开展相关的偏差调查及纠正预防措施	立即启动偏差调查，查明具体原因	对相关实验人员进行相关液相理论知识的培训
		中药饮片库不合格区存放有来自安徽盛海堂药业有限公司 2019 年 8 月供货的金银花（批号：P137-20190801）、玄参（批号：P139-20190801）、大黄（批号：P110-20190801）三	立即对供应商采取相应的调查和质量审核评估	对 QA 供应商管理人员进行《供应商审计和批准操作规程》培训，严格按照标准操作规程对供应商定期进行审核评估，加强管理人员责任心

		个批次物料，经企业检测含量不合格，企业未对供应商采取相应的调查及纠正预防措施		
2	一般缺陷	未对固体制剂车间、贴膏剂车间称量间称量罩设计功能进行确认	对负压称量罩设计功能进行验证；起草负压称量罩验证方案	按周期定期对负压称量罩进行验证
3	一般缺陷	固体制剂车间除尘系统未能有效运行，检查现场，颗粒包装间、称量间、包衣间等功能间门框内壁、压片间回风口等处有明显可见红棕色积尘附着	立即按《洁净区卫生清洁、消毒标准操作规程》对固体制剂车间进行彻底清洁	每次清场结束，先由清场人自查，工艺员复查，QA 员对清场情况进行检查合格后，签发《清场合格证》，加大现场管理的巡查力度，避免此类问题的再次发生；按《洁净区卫生清洁、消毒标准操作规程》对洁净区人员进行培训，加强员工的责任心
4	一般缺陷	固体制剂车间、前处理及提取车间暂存间存放的洁净周转袋、固体制剂车间内包材暂存间存放的铝塑膜无标识、无货位卡	立即对固体制剂车间内包材暂存间铝塑膜、前处理提取车间暂存间存放的洁净周转袋做物料标识，并填写台账；对固体制剂车间内包材暂存间、前处理提取车间暂存间摆放货位卡	严格要求中间站管理员按《中间站岗位标准操作规程》及时填写原辅料、内包材的标识及台账，并按货位卡指定位置进行摆放，加大对标识填写的检查力度，避免此类问题的再次发生；对中间站管理员按《中间站管理员岗位职责》、《中间站岗位标准操作规程》进行培训，增强人员责任意识
5	一般缺陷	固体制剂车间热风循环干燥箱存放有数个批次标识为留样的中药饮片	立即将热风循环烘箱中留样中药材饮片做销毁处理，重新从中药材库领取同批次中药材饮片进行留样，并做好销毁及相关记录	对留样室管理员进行《物料留样管理规程》、《留样室管理规程》、《留样标准管理规程》培训，加强人员规范标准操作及质量管理意识
6	一般缺陷	固体制剂车间未配备工器具干燥设施	完善固体制剂车间工器具干燥设施，增加一台热风循环烘箱(CT-C-0 型)	制定《CT-C-0 型电热热风循环烘箱标准操作规程》(GC-SOP-188-R00)、《CT-C-0 型电热热风循环烘箱维护、维修标准操作规程》(GC-SP-189-R00)、《CT-C-0 型电热热风循环烘箱清洁标准操作规程》(SC-SOP-166-R00)。对相关操作维护人员进行

				培训，使人员能够熟练操作该 CT-C-0 型电热热风循环烘箱
7	一般缺陷	部分设备未有效维护，如固体制剂车间的三维运动混合机密封不严，现场测试时有明显漏粉现象	更换三维运动混合机，重新购买一台二维运动混合机(EYH-2000 型)	制定《EYH-2000 型二维运动混合机标准操作规程 》 (GC-SOP-186-R00)、《EYH-2000 型二维运动混合机维护、维修标准操作规程》(GC-SOP-187-R00)、《EYH-2000 型二维运动混合机清洁标准操作规程》(SC-SOP-165-R00)，对相关操作、维护人员进行培训，使人员能够熟练操作该 EYH-2000 型二维运动混合机。起草《EYH-2000 型二维运动混合机验证方案》(GC-YZ-301-R00)，组织设备验证
8	一般缺陷	洁净空调过滤器实际更换为初效过滤器 4 个月更换一次，中效过滤器 3 个月更换一次，但《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》无此规定	立即对《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》文件修订，增加初、中效过滤器清洗更换的规定	对操作工进行《组合式空调机组维护、维修标准操作规程》的培训
9	一般缺陷	纯化水制备系统出水口至储罐间焊接点较多，企业未能提供相关内窥镜照片；纯化水系统采用臭氧消毒方式，消毒时将一节送水管道更换为带臭氧接口的管道，未对该更换方式存在的风险及控制措施进行评估，检查现场，该管道内部有锈迹；洗剂车间部分管道接口存在毛刺及生锈现象	对车间纯化水管道整体进行更换并且增加消毒专用管道；对纯化水系统进行验证	对操作人员进行《纯化水制备系统维护、维修标准操作规程》培训，加强人员对新设备的维护维修
10	一般缺陷	部分设备未及时清洁，如提取车间提取挥发油用设备冷凝分离系统视窗内有残留液体	立即按《1T 多功能提取罐、管道清洁标准操作规程》进行清场	对操作工按《1T 多功能提取罐、管道清洁标准操作规程》进行培训，增强人员责任意识；每次清场结束，先由清场人自查，工艺员复核，QA 员对清场情况进行检查合格后，签发《清场合格证》，加大对设备清洁后检查力度，避免

				此类问题的再次发生
11	一般缺陷	检查时，空压机房室温较高，无降温设施，存在相关风险；原辅料库阴凉库、胶囊库无通风设施	立即对空压机房增加通风设施，安装排风口一个、空调一台，用于通风降温；安装温度表一个，以随时观察空压机房内温度；立即在原辅料阴凉库、胶囊库安装通风设施	在今后工作中对库房所有需要通风的房间加强管理，按时通风。排查库房需要通风的房间，未安装通风设施的房间及时安装
12	一般缺陷	企业净化空调系统回风管道与新风管道直接连接，未采取相关控制措施	立即在空调净化系统新风管道与回风管道连接处的回风管道上增加电子止回阀	签订《净化工程施工合同》，制定空调系统整改计划表，设备到达后进行空调系统改造验证
13	一般缺陷	贴膏剂凝胶膏稳定间顶棚墙壁有部分裂缝；贴膏车间洗衣间地漏水封内漂浮有淡黄色絮状物	及时通知工程设备部对贴膏剂凝胶膏稳定间顶棚壁的部分裂缝进行维修，并对其他车间功能间进行逐一检查；地漏按《地漏的清洁、消毒标准操作程序》进行清洁	定期对洁净区功能间的顶棚、墙面、地面进行检查，发现问题及时通知工程设备部维修；对操作工按《地漏的清洁、消毒标准操作程序》进行培训
14	一般缺陷	该企业 2017 年 12 月至 2018 年 11 月委托陕西威信药业进行骨愈灵胶囊的生产，委托结束后，未及时对有效期内产品的数据进行统计汇总及质量回顾分析	立即查阅委托生产的 28 批骨愈灵胶囊批生产记录、检验记录及稳定性考察检验记录，将关键工艺参数、原材料供应商、公用系统、检验结果等数据进行统计汇总并完成质量回顾分析	定期对对有效期内产品的数据进行统计汇总及质量回顾分析

整改完成后，2020 年 3 月公司向陕西省药品监督管理局报送了《陕西天地人和药业有限公司 2020 年飞行检查整改报告》。本次飞行检查发现的缺陷已经采取有效措施进行整改、规范，符合相关法律法规，完成整改后新增固定资产约 25.69 万元，每年新增折旧约 5.14 万元，未对经营业绩产生重大影响。”

（二）请发行人补充披露：目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件等是否符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。如不符合的，发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“3、产品质量控制”处补充披露如下：

“（4）中药材质量检测具体措施

① 质量检测设备及检测技术

目前公司拥有生产批件的中成药产品涉及 101 种中药材、中药饮片等原材料的检定，在产的中成药产品涉及 29 种中药材、中药饮片等原材料的检定。公司拥有的主要质量检测设备、检测技术与检测用途如下：

序号	质量检测设备	质量检测技术	检测用途
1	电子显微镜	显微鉴别法	显微鉴别
2	紫外分析仪	光谱法	鉴别
3	快速水分测定仪	干燥失重	水分
4	真空干燥箱	干燥失重	水分
5	全自动铺板机	薄层色谱法	薄层鉴别
6	全能型薄层扫描仪	薄层色谱法	含量测定
7	薄层色谱成像系统	薄层色谱法	鉴别、含量测定
8	全自动薄层色谱点样仪	薄层色谱法	鉴别、含量测定
9	双光束紫外可见分光光度计	光谱法	鉴别、含量测定
10	高效液相色谱仪	色谱法	鉴别、含量测定
11	气相色谱仪	色谱法	鉴别、含量测定
12	蒸发光检测器	-	人参皂苷、黄芪甲苷等含量测定
13	原子吸收分光光度计	光谱法	重金属检测
14	高效液相-质谱联用仪	色谱-质谱联用	农药残留
15	气相色谱-质谱联用仪	色谱-质谱联用	农药残留

公司的质量检测设备和检测技术能够满足针对鉴别、含量测定、水分、浸出物、重金属及有害元素、农药残留量等的检测需要，符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。

② 质量检验检测人员配备情况

目前公司配置了与药品生产检测需求相匹配的负责质量检验检测人员共计 10 人，所有质量检验检测人员均经上岗培训并考核合格，具备上岗资格。针对药典新增的重金属及有害元素检测与禁用农药残留量的检测要求，公司积极组织了质量检验检测人员及相关部门人员接受线上、线下药典培训课程以及仪器

生产厂家的仪器使用培训、禁用农残检测培训等，并对员工培训实际效果做出评价，确保质量检验检测人员正确并熟练掌握药材及产品质量检验标准及方法。公司配置的质量检验检测人员符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。

③ 检测环节、检测频率以及检测范围

公司对药品的检测环节包含各类物料、中间产品和成品，检测频率为对物料、中间产品和成品分批次逐批进行检验；检测范围涵盖药典质量标准规定的性状、鉴别、检查、浸出物测定、含量测定等全部内容。关于植物类药材及饮片的 33 种禁用农药残留量检查，公司已购置检测设备以及相关标准品、对照品、耗材，并投入使用。公司对中成药产品的检测环节、检测频率、检测范围符合《中国药典(2020 年版)》和相关监管要求。

④ 质检制度主要内容及执行情况

公司质检制度体系分为以下三个层次：1、《质量手册》中的质检规定，《质量手册》阐明了公司质量体系的组织结构、职责和对质量体系的控制要求，对质检工作做出了纲领规定；2、执行的质检标准，包括管理标准、技术标准和工作标准；3、质检记录，包括产品质量检验记录、质检标签等。

公司对药品生产所涉及的原辅料、包装材料、中间产品、成品均制订了质量标准。质量标准以药典、国家标准等法定标准为依据，并根据不同产品的特性制定相应的内控标准。为确保药品生产所涉及的原辅料、包装材料、中间产品、成品符合质量标准，公司针对原辅材料、包装材料的检验和管理制订了《原辅料管理规程》、《原辅料取样标准操作规程》、《包装材料管理规程》、《内包材管理规程》、《包装材料取样标准操作规程》、《中间产品取样标准操作规程》等管理、操作规程；针对成品、中间产品、待包装产品的检验和管理制定了《产品放行审核标准操作规程》、《中间产品取样操作规程》、《检验差错分类及处理制度》、《偏差处理标准管理规程》、《检验复核标准管理规程》、《成品管理规程》、《成品零盒管理规程》、《成品发运管理规程》《不合格品标准管理规程》等管理、操作规程。

公司建立了完善的质量检验制度体系，各部门严格遵照相应规程要求予以执行，对生产所用物料、中间产品和成品的检验，确保所生产的药品适用于预定的用途，符合药品标准和规定的要求。

公司质量管理部检验室负责对物料、中间产品和成品的检验，车间操作人员负责工序中过程控制的检验、QA质监员负责各工序抽检。

物料的检验：对生产购进物料，库管员核对送货单，确认物料品名、规格、数量等无误、包装无损后，置于待检区，按《物料接收操作规程》规定的程序请验；质量管理部 QA 质监员对请验的物料按《原辅料取样标准操作规程》、《包装材料取样标准操作规程》规定的程序取样，QC 检验员按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验；检验合格后，由质量管理部对物料进行批审核放行，库房根据质量管理部发放的合格放行报告做好标识，办理入库手续；检验不合格时，按《不合格品标准管理规程》进行处理。

中间产品的检验：1、过程检验：产品生产过程中由操作人员在岗位上按工艺规程的要求对产品进行检验，QA 质监员对各工序进行抽检并对工艺过程加强监控，以便在必要时进行调节；2、复核：下道工序操作对上道工序转来的产品进行外观检查、核对品名、数量等，合格后方能继续生产，对不合格品执行《不合格品标准管理规程》；3、巡回监控：生产过程中车间经理、现场 QA 检验员应对操作人员的自检和复核进行监督，认真检查操作人员的作业方法、使用的设备、着装、辅具等是否正确；根据需要进行抽检，并将结果及时反馈给操作人员；发现的不合格品执行《不合格品标准管理规程》；4、如需对中间产品进行检验，将生产后的产品放在中转站待检区，QA 质监员依据《中间产品取样操作规程》规定的程序进行抽样，QC 检验员按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验。合格后开出检验报告书，由质量管理部放行后方可转入下一道工序，对不合格品执行《不合格品标准管理规程》；5、在检验中发现检验指标接近质量标准的规定值时，检验室应根据情况及时通知质量管理部、生产技术部，由生产技术部通知操作人员注意加强控制；当检验指标超过质量标准规定值时，执行《检验差错分类及处理制度》及《偏差处理标准管理规程》。

成品检验：QA 取样员对请验的成品按《成品取样标准操作规程》规定的程序进行取样，按相应的《检验复核标准管理规程》进行检验；检验合格后，质量管理部对该批产品进行评价，质量受权人批准放行后，发出成品审核放行单，库房根据成品审核放行单做好产品标识，办理入库手续；检验不合格时，执行《不合格品标准管理规程》。

公司严格按照《质量手册》、各项质检标准执行对物料、中间产品和成品的检验，并进行工序过程控制，公司质检制度及其执行情况符合《中国药典(2020 年版)》和相关监管要求。

⑤ 生产加工工艺及储藏运输条件

A. 生产加工工艺规程

根据药典、国家标准等法定标准的工艺规程等要求，公司对生产的产品、中间产品均配有相应的生产工艺规程，并分发至相关生产车间，按生产工艺规程的规定进行生产，质量管理部对生产现场进行监督，并最终对该批生产记录进行审核，以确保生产按照工艺规程执行。

公司产品的生产工艺由生产技术部门进行起草，并由公司的生产负责人和质量负责人进行审核批准，如有变更，需按变更程序严格执行。工艺规程以剂型为标准，区分为前处理提取生产、固体制剂生产、洗剂生产、膏贴剂生产等生产工艺流程，不同流程的监控点、监控项目及其频次根据剂型特点予以规范。

B. 储藏运输条件

公司仓库包括药材库、原辅包材库、成品库、危险品库、总面积 896 平方米，具体构成情况如下：

库房大类	库房明细分类	面积（平方米）
药材库	常温药材库	133
	阴凉药材库	97
	毒性药材库	9
原辅包材库	综合库	185
	包材库	165
	说明书库	23

	原辅料阴凉库	16
	胶囊库	16
	冷库	14
成品库	常温库	110
	阴凉库	110
	召回库	9
	不合格品库	9
合计		896

公司根据物料的理化性质、规格级别、贮存要求不同，将物料分别存放于相应库区，防止物料间发生反应、污染及混杂。例如，公司将易燃易爆、腐蚀性强的危险品贮存在危险品库，将空心胶囊存于胶囊库，将挥发油、浸膏存于冷库。公司为规范物料仓储标准管理规程，制定了《库房管理规程》，明确了物料请验、储存条件和要求、物料码放、区域管理、温湿度的控制、监测和记录、物料寄库和出库、物料的退库规定、帐卡的管理、物料的清查盘点、档案工作的内容与具体要求。公司制定了《中药材仓库管理规程》，对中药材验收、编号、入库、贮存、保管养护、虫害防治及安全管理等方面做出了明确的规定。中药材必须与原辅料，包装材料、成品库、分区、分类存放，固体、液体原料药材分开储存，并按定置规定要求，设置明显标志，标明药材名称、规格、批号、数量（重量）来源、产地等；对在库药材应按品种、规格、类别以及本身的特点及药用部位分类分库存放；根据药材的性质，特点和仓库条件，对在库药材应进行日常及定期的检查，保管、养护并随时调整养护措施及保管方法，切实保证贮存药材无潮湿、无霉变、无虫蛀、无鼠咬、无污染、无渗漏、无挥发、无冻裂、无破损、无燃爆；中药材库房管理员需按照《原辅料复验期的规定》对在库药材进行复验，复验合格的药材方可供药品生产。

在运输环节，公司营销部负责对提供运输服务的供方进行评价，并与运输公司签定合同、运输协议及购买保险，以确保运输过程中的产品质量。公司每次发运均做发运记录，以便于追溯。公司物流部根据药品的特点，配置适宜的搬运工具，规定合理的搬运方法，按照不得破坏包装箱外标识的要求进行搬运，并保持搬运通道畅通，在搬运过程中注意保护好药品，防止丢失或损坏。

综上所述，公司药品的生产加工工艺与储藏运输条件符合《中国药典

(2020 年版)》和相关监管要求。”

（三）请发行人补充披露：发行人为中药材等原材料品质符合《中国药典（2020年版)》相关要求所采取的各项措施及有效性

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“3、产品质量控制”处补充披露如下：

“（5）保证原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的具体措施

公司从内控质量标准、供应商管理、原材料质检验收三个方面保证原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求，具体如下：

A. 修订内控质量标准

《中国药典（2020 年版）》对部分中药材、饮片的质量标准要求较《中国药典（2015 年版）》有所提高。新版药典颁布后，公司及时根据新版药典规定修订了原辅料、包装材料、中间产品、成品的内控质量标准，尤其是对药材、饮片，同步更新相关检验记录、标准管理规程、标准操作规程、内控质量标准等质量控制制式文件，并对相关部门及员工开展线上及线下的培训，确保其熟知内控质量标准的更新并能够将其运用到实际工作当中。

B.严格供应商管理

新版药典全面提升了安全性控制水平，包括完善了“中药有害残留物限量制定指导原则”及相关方法，对于植物类药材及饮片制订了 33 种禁用农药残留限量规定，修订了部分药材及饮片品种的重金属及有害元素的指导限度，制订了部分易霉变中药材与饮片真菌毒素限量标准。

基于新版药典的变化，公司在供应商管理方面采取了如下措施：1、公司及时告知供应商，要求其向公司新供应的中药材需符合新版药典要求，并在采购中药材时要求供应商提供中药材质量检测报告，在公司具备完全检验检测能力前要求相应药材供应商同步提供禁用农残检测；2、在公司与供应商签订的采购合同中增加协议约定，如供应商供应的中药材存在质量问题，供应商应负

责退换货并承担对公司造成的一切损失；3、公司成立了供应商审计小组，根据药材、饮片的内控质量标准，由质量管理部、生产技术部、物流部共同制订供应商审计计划，并对中药材供应商开展资质审计与现场审计；4、公司修订了质量协议、产品标准等相关合同条款；5、公司通过对各地药材产地和供应商的考察，建立合格供应商档案，更新合格供应商清单，保障采购的中药材品质达到或高于新版药典要求。

C.修订原材料质检验收流程

在合格供应商的基础上，公司采购中药材和中药饮片后，在入库前需质量管理部出具《检验报告单》、《合格证》及《物料放行审核单》。根据新版药典新增“中药材和饮片 33 种禁用农药不得检出（不得超过规定数量限值）”的规定，采购植物性药材必须经过禁用农残检测，公司及时修订标准、采购新检测设备并开展对检验检测人员的培训。由于农药残留含量检测需采用高效液相-质谱及气相-质谱进行检测，公司及时采购了高效液相-质谱设备和气相-质谱设备，并同步采购相关标准品、对照品、耗材，开展检测人员设备操作培训及禁用农残检测方法培训教学。公司已具备自主检验检测能力，在要求相应药材供应商必须提供禁用农残检测报告的基础上，对植物性药材按照危险性高低实施优先检测，确保所有药材品种禁用农残指标质量可控。

综上所述，公司已从内控质量标准、供应商管理、原材料质检验收等三个方面修订了相关制度与流程，有效保证了原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》的相关要求。”

（四）请发行人补充披露产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规范

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“3、产品质量控制”处补充披露如下：

“（6）产品质量控制相关制度及运行情况

公司按照《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等相关法律法规、并结合公司的实际情况，建立了质量管理体系，并形成文件加以保持和实施，

体系涵盖药品生产、检测、运输、包装、储藏等可能影响药品质量的各个环节。

公司依据 GMP 规范制定了包括质量手册、管理标准（标准管理规程、质量职责等）、技术标准（工艺规程、质量标准、验证方案等）、工作标准（标准操作规程等）及对应操作记录等在内的质量管理体系文件，明确了过程控制的方法及过程之间相互顺序和对接关系。公司通过识别、确定、监控、检验、分析等对过程进行管理以实施质量管理体系，实现质量方针和质量目标，确保公司所生产的药品符合相关质量要求，并紧跟药品质量相关法律法规的更新对质量管理体系文件进行修订。公司现有产品质量控制制度文件体系如下：

第一层级：质量手册		
第二层级：质检标准	管理标准	标准管理规程：包括《产品质量档案标准管理规程》、《不合格品标准管理规程》、《检验记录及检验报告单标准管理规程》、《生产过程质量监控标准管理规程》等
		质量职责：包括《质量总监职责》、《质量管理部工作职责》、《QA 办公室工作职责》、《QC 人员岗位职责》、《中药材中药饮片管理员岗位职责》等
	技术标准	工艺规程：包括《倍芪脐贴制剂工艺规程》、《骨愈灵胶囊（50 万粒）工艺规程》、《复方南板蓝根颗粒工艺规程》等
		质量标准：包括《独活饮片内控质量标准》、《明胶空心胶囊内控质量标准》、《双子参洗液中间产品内控质量标准》、《倍芪脐贴内控质量标准》等
		验证方案：包括《设备验证标准操作规程》、《检验方法验证标准操作规程》等
	工作标准	标准操作规程：包括《当归饮片检验标准操作规程》、《纯化水检验标准操作规程》、《骨愈灵胶囊中间产品检验标准操作规程》、《原辅料取样的标准操作规程》、《蒸发光散射检测器标准操作规程》等
第三层级：质检记录	批生产记录、批包装记录、批检验记录	
	台帐、记录单：包括《中药材台账》、《倍芪脐贴（制剂）3 万贴批记录》等	
	卡、标签：包括《不合格标签》、《中间产品稳定性考察留样卡》等	

公司质量管理部负责质量体系的建立、运行与维护，根据质量管理体系相关文件的要求，从采购环节到后续生产、质量控制、产品销售、售后管理等方面进行严格把控，严格执行国家、企业的各项规定和要求，确保产品符合质量要求。质量管理部由质量保证（QA）和质量控制（QC）两个部门组成。

质量保证（QA）部门的职责包括：负责质量管理体系的建立、持续优化和监控，包括组织实施《药品生产质量管理规范》等有关质量管理的法律法规，适时向公司领导提出保证产品质量的意见和改进建议；负责保证公司产品是在

符合制度要求下生产的；对公司负责质量控制员工的工作进行监督；负责对有利于生产配制的指令在本部门的指定人员审核签署后进行复核批准；负责对新产品研制、工艺改进的中试计划及结论进行审核；负责审核上报药品监督管理部门的有关技术、质量书面材料；负责审定批记录，作出成品是否出厂的结论；负责审核不合格品处理程序；负责会同有关部门组织编写新的技术标准或讨论修正技术标准；负责审核各产品的生产工艺规程和批生产记录、批包装记录，决定成品发放；负责药品不良反应报告和监测及处理用户投诉的产品质量问题，指派人员或亲自回访用户；负责组织《药品生产质量管理规范》等有关质量管理法规的自检工作；负责生产现场质量监控管理。

质量控制（QC）部门的职责包括：负责原辅料、包材、中间产品、成品、稳定性样品、验证样品、压缩空气、水系统、空调系统等的所有理化、微生物方面的检测工作，以确保检验数据准确有效，所交付产品质量达标，包括按照规定的方法对检品进行取样、检查、检验、记录、计算和判定等，严禁擅自改变检验操作规程和检验结果，并于规定的工作日期出具检验报告书；负责实验室检验仪器的校正与规范操作；制定原辅料、包装材料、中间品、成品的质量标准、检验操作规程和其它文件；按规定对检品进行留样，观察，并有记录；负责试剂、试液、培养基和检定菌的管理，并按规定对其进行使用和保存；负责标准品或对照品的管理，并按规定对其进行使用和保存；负责定期维护保养检验仪器、衡器、量器等，并作好使用记录；参与影响产品质量的各项验证工作，负责提供有关检验方法和检测数据；对车间监督员专业技术指导和培训；对确定物料的贮存期、药品的失效期提供数据；负责检验数据的汇总，建立质量登记台账；填写检验记录及报告应及时真实、准确、完整、规范；做好实验室的安全防火、防爆等工作。

公司对负责质量控制各流程环节的员工进行定期培训和考核，帮助其不断提升工作技能与合规意识。公司通过实施内审和管理评审、纠正和预防措施，不断对质量管理体系进行改进与完善。公司相关质量控制制度健全并有效实施，符合相关法律法规规范。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查过程

就上述问题，保荐机构、发行人律师就上述事项执行了如下核查程序：

1、查阅了报告期内发行人接受的飞行检查、双随机检查的现场检查报告与整改报告；

2、查阅了发行人在飞行检查、双随机检查整改措施中新增固定资产、物料的购买合同、发票、银行付款流水、记账凭证等单据；

3、对发行人主要质量检测设备进行了监盘；

4、查阅了发行人《质量手册》、各项质检标准及质检记录；

5、查阅了《中国药典（2020 年版）》四部中的通用技术要求；

6、对发行人董事长、质量管理部负责人进行了访谈，了解发行人药品质量控制相关制度及执行情况；

7、查阅了药品监督管理局、市场监督管理局出具的发行人合规证明文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已对飞行检查与双随机检查中发现的缺陷进行了整改与规范，整改措施符合相关法律法规，完成整改未对经营业绩产生重大影响；

2、发行人目前采用的检测设备及检测技术，检验人员配备，检测环节、检测频率以及检测范围，质检制度的制定与执行，生产加工工艺及储藏运输条件符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求；

3、发行人对保证原材料品质采取的质量控制制度及措施符合《中国药典（2020 年版）》相关要求，具有有效性；

4、发行人产品质量控制制度健全并得到了有效实施，符合相关法律法规规范。

四、财务会计信息与管理层分析

问题 10.中成药销售收入真实性

报告期内，公司中成药产品通过配送商销售的占比分别为 90.68%、95.83%、98.49%，逐年提升。目前公司合作的大型医药商业流通企业主要包括国药股份、九州通、华润医药等。

（1）中成药销售收入是否具有持续增长性。①根据公开发行说明书，中成药收入长期依赖单一产品且 2019 年以前毛利贡献为负数。请发行人结合目前公司的产品结构、毛利率水平，分析并说明公司盈亏平衡点的销售情况，并对原材料价格波动、产品售价波动对公司盈亏平衡点的影响予以定量的分析。②请发行人说明两票制、带量采购等政策风险对公司中成药销售收入的影响，并做发行人产品各省市中标价格变动对发行人利润变动的敏感性分析。③请发行人说明报告期内及期后主要中成药各省市中标情况、市场推广计划及成果，产品是否存在销售半径，是否难以进入二级以上公立医院。

（2）四季度是否集中确认收入。2020 年第四季度收入 4690.74 万元，同比增长 302.85%。请发行人：①分析第四季度销售比例相对较高的原因及合理性，并说明是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。②列示报告期各期第四季度收入对应客户构成情况及期后回款情况，结合同行业可比公司情况说明收入的季节性波动是否符合行业惯例。

请保荐机构、申报会计师补充核查并发表明确核查意见，并说明：（1）说明针对报告期内配送商最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要配送商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函金额及比例、回函金额及比例、各期未回函的原因合理性、金额及占比，对未回函经销商经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）中成药销售收入是否具有持续增长性。

1、根据公开发行说明书，中成药收入长期依赖单一产品且 2019 年以前毛利贡献为负数。请发行人结合目前公司的产品结构、毛利率水平，分析并说明公司盈亏平衡点的销售情况，并对原材料价格波动、产品售价波动对公司盈亏平衡点的影响予以定量的分析

（1）结合目前公司的产品结构、毛利率水平，分析并说明公司盈亏平衡点的销售情况

下述对公司成本费用等进行拆分并测算中成药销售的盈亏平衡点。

公司根据成本费用属性，结合销售毛利率，对固定成本和与可变成本费用构成予以假设并模拟测算盈亏平衡点。

1）固定成本费用与可变成本费用的构成假设

营业成本划分。公司营业成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中：

①制造费用中折旧摊销费用为固定成本；

②扣除折旧摊销部分的制造费用，以及直接材料、直接人工为可变成本。

期间费用划分。公司期间费用由管理费用、销售费用、税金及附加构成，其中：

①管理费用和财务费用总体上属于固定费用；

②销售费用为可变费用；

③税金及附加为可变费用。

2）盈亏平衡点计算

①公司中成药的产品结构及毛利率情况

公司中成药的产品结构及毛利率情况如下表所示：

单位：元

名称	类别	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
骨愈灵胶囊	收入	33,809,037.94	57,309,542.51	32,200,628.34	12,466,601.56
	成本	7,630,419.38	13,619,106.76	8,565,117.14	3,472,102.60
	毛利率	**77.43%**	**76.24%**	**73.40%**	**72.15%**
倍芪脐贴	收入	812,442.41	1,084,786.68	736,862.46	1,294,989.63
	成本	491,169.80	696,278.40	626,220.25	989,319.17
	毛利率	**39.54%**	**35.81%**	**15.02%**	**23.60%**
双子参洗液	收入	256,375.18	25,422.99	73,548.06	0.00
	成本	148,695.70	16,142.40	51,712.61	0.00
	毛利率	**42.00%**	**36.50%**	**29.69%**	**0.00**
复方南板蓝根颗粒	收入	21,929.21	0.00	0.00	0.00
	成本	44,810.77	0.00	0.00	0.00
	毛利率	**-104.34%**	**0.00**	**0.00**	**0.00**
合计	收入	34,899,784.74	58,419,752.18	33,011,038.86	13,761,591.19
	成本	8,315,095.65	14,331,527.56	9,243,050.00	4,461,421.77
	毛利率	**76.17%**	**75.47%**	**72.00%**	**67.58%**

报告期内，骨愈灵胶囊为公司中成药主要产品，其销售收入占公司中成药销售收入的比例分别为 90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%。

公司 2017 年收购子公司天地人和药业，进入中成药制药领域。因公司规模较小，经营资源有限，所以仅选择骨愈灵胶囊一个品种进行重点开发，对倍芪脐贴和双子参洗液两个独家品种以及复方南板蓝根颗粒进行少量的生产销售。2017 年-2019 年，子公司天地人和药业将主要的精力投入于中成药生产线的升级改造、生产工艺优化及产品的市场推广方面，取得了较好的效果，中成药的销售业务稳步提升。同时，随着工艺优化的完成，骨愈灵胶囊的产出比稳步提升，毛利率也相应提高。

为谨慎反映公司盈亏平衡点测算水平，根据成本费用属性，结合销售毛利率，对固定成本和可变成本费用构成予以假设并模拟测算盈亏平衡点。

②变动成本情况

报告期内，公司中成药变动成本情况如下表所示：

单位：万元

年份	直接材料	直接人工	制造费用-可变部分	销售费用	税金及附加	可变成本合计
2018 年	185.72	50.47	106.13	750.84	29.79	1,122.96
2019 年	638.96	75.63	81.44	1,864.14	51.16	2,711.33
2020 年	1,218.41	64.09	63.03	2,332.17	73.41	3,751.11
2021 年 1-6 月	716.70	39.26	33.28	1,315.92	41.19	2,146.35

③固定成本情况

报告期内，公司中成药固定成本情况如下表所示：

单位：万元

年份	制造费用-固定部分	管理费用	财务费用	固定成本合计
2018 年	103.81	448.34	5.62	557.77
2019 年	128.28	426.76	-0.22	554.82
2020 年	87.62	476.47	1.32	565.41
2021 年 1-6 月	42.27	197.74	0.12	240.13

④盈亏平衡点收入情况

报告期内，根据各年变动成本和固定成本情况，分别测算的中成药盈亏平衡点收入情况如下表所示：

单位：万元

年份	固定成本	可变成本	中成药营业收入	盈亏平衡点收入
2018 年	557.77	1,122.96	1,376.16	3,031.50
2019 年	554.82	2,711.33	3,301.10	3,105.43
2020 年	565.41	3,751.11	5,841.98	1,579.78
2021 年 1-6 月	240.13	2,146.35	3,489.98	623.73

注：盈亏平衡点=固定成本/（1-可变成本/中成药营业收入）。

基于上述假设，公司 2018 年度至 2021 年 1 月-6 月的盈亏平衡点收入分别为 3,031.50 万元、3,105.43 万元、1,579.78 万元和 623.73 万元。 分析如下：

固定成本方面。公司固定成本主要为制造费用的折旧摊销、管理费用及财务费用等，各年较为稳定，整体波动不大，2018 年至 2020 年均在 550 万元左右。

可变成本方面。可变成本主要为销售费用中市场开发费的变化，报告期内，公司市场开发费分别为 546.22 万元、1,644.91 万元、2,132.34 万元和 1,218.06 万元，逐年上升。得益于市场开发费的投入，公司中成药的销售收入增长也较快，特别是 2020 年中成药销售收入增长了 76.97%，达到 5,841.98 万元，同时可变成本仅增长 38.35%，因此 2020 年盈亏平衡点较 2019 年大幅下降。

（2）原材料价格波动、产品售价波动对公司盈亏平衡点的影响分析

以 2020 年度为例，假设原材料即直接材料价格上涨 5%及 10%，对公司盈亏平衡点的影响如下：

单位：万元

原材料变动比例	固定成本	可变成本	中成药营业收入	盈亏平衡点收入
0.00%	565.41	3,751.11	5,841.98	1,579.78
5.00%	565.41	3,812.03	5,841.98	1,627.19
10.00%	565.41	3,872.95	5,841.98	1,677.54

原材料即直接材料价格上涨 5%及 10%，公司盈亏平衡点收入分别为 1,627.19 万元和 1,677.54 万元，相较不变动情况增加幅度为 3.00%和 6.19%，增幅较小，原材料的价格波动对公司盈亏平衡点收入影响较小，主要原因为公司毛利率较高，且市场开发费在变动成本中占比较大所致。

以 2020 年度为例，假设产品售价波动幅度-5%及 5%，对公司盈亏平衡点的影响如下：

单位：万元

产品售价变动比例	固定成本	可变成本	中成药营业收入	盈亏平衡点收入
-5.00%	565.41	3,751.11	5,549.88	1,744.50
0.00%	565.41	3,751.11	5,841.98	1,579.78
5.00%	565.41	3,751.11	6,134.07	1,455.44

产品售价波动幅度-5%及 5%，公司盈亏平衡点收入分别为 1,744.50 万元和

1,455.44 万元，变动幅度为 10.43%和-7.87%，产品售价波动对公司盈亏平衡点有一定的影响。

2、请发行人说明两票制、带量采购等政策风险对公司中成药销售收入的影响，并做发行人产品各省市中标价格变动对发行人利润变动的敏感性分析。

（1）“两票制”对公司中成药销售收入的影响

1）两票制对公司所处细分行业竞争格局的影响

①两票制的意义

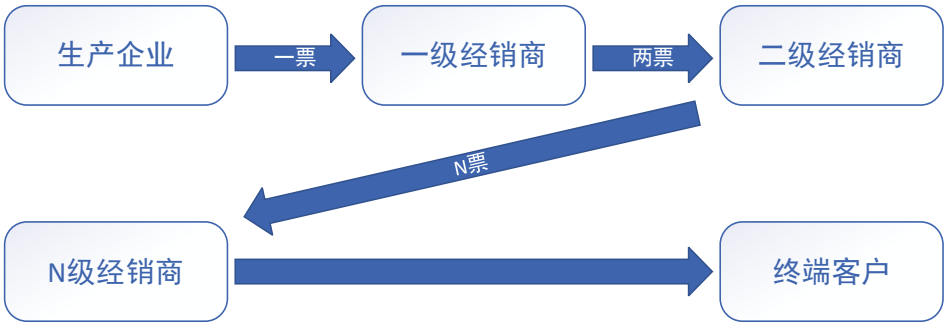
“两票制”是指“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”。在原来多流通领域营销模式下，各流通企业为获取更高利润，各流通环节分别加价，一定程度上导致终端医院药品价格上涨，不利于整个医药市场秩序环境良性发展。该政策旨在规范行业购销秩序，减少流通环节，缩减销售渠道，建立价格追溯机制，达到逐步降低医药价格的目标。

②两票制政策法规

2018 年 3 月，国家卫生和计划生育委员会、财政部、国家发改委、人力资源社会保障部、国家中医药管理局、国务院医改办联合发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，明确提出要持续深化药品耗材领域改革，2018 年，各省份要将药品购销“两票制”方案落实落地，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。“两票制”全面实施后，该政策大大减少了医药行业中间代理商，缩短了流通环节，提高医药购销环节透明度；同时减少药品在流通环节储存时间，保障药品从生产企业走向消费者的质量安全，实现生产企业与流通企业的无缝对接；整顿了药品市场竞争秩序，改善了医药行业良性市场竞争氛围，促进了医疗产业的健康发展。

③两票制政策出台前后药品流通模式对比

A.旧的“多票制”流通模式：



B.新的“两票制”流通模式：

自营模式（一票制）：



代销/经销模式（两票制）：



配送商模式（两票制）：



2）“两票制”的实施对公司的影响

由于公司在中成药生产销售业务开展之初国家即出台“两票制”政策，公司自开展相关业务以来始终采取配送商模式（“两票制”）并严格遵守相关政策指引，不存在由“多票制”变更为“两票制”等情形，因此该政策对公司营业收入及销售收入不产生实质性影响。未来，公司将持续完善现有内控体系，贯彻落实并严格遵守国家相关法规政策、规定以避免潜在法律风险及经营风险。

（2）“带量采购”对公司中成药销售收入的影响

1）“带量采购”对中成药细分行业的具体影响

带量采购，是按照“国家组织、联盟采购、平台操作”的总体思路，以公立医院为集中采购主体，采取带量采购、量价挂钩、以量换价的方式，与药品生

产企业进行谈判，降低药品价格，批量采购药品。

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《国家组织药品集中采购试点方案》，国家医疗保障局随即会同有关部门开展了国家组织药品集中带量采购试点，探索“招采合一、量价挂钩”的机制，并推动了试点全国扩围和四轮国家组织药品集采。同时，指导和推进地方针对中成药等药品开展药品集采探索。截至报告期末，中成药带量采购试点地区包括青海省、浙江金华、河南濮阳等地。

2020 年 11 月 30 日，国家医疗保障局官网发布了《关于落实中成药扶持政策的提案》回复。医保局表示，指导和推进地方针对中成药等药品开展药品集采探索，根据临床用药需求，完善采购方式，建立公开透明的市场竞争机制，促进药品价格回归合理水平。虽然截至报告期末中成药目前还未纳入国家集中采购范围，但下一步中成药的带量采购将会在 4+7 试点基础上继续探索推进。

未来，中成药的带量采购将会适当参考西药带量采购的相关经验，持续完善采购方式，合理确定集采范围，建立更加公开透明的中成药产品市场竞争机制，带量采购将采取自愿原则，优先对医院采购额大、质量层次可统一的中药品种，以及能够形成充分竞争的销量高的中药品种进行优先采购，中成药 2019 年终端中成药销售前 20 名的品种累积销售额达 601 亿元，中成药产品前 20 名中，销售额均超过 20 亿元，以上排名靠前的中药品种未来有较大概率被优先集中带量采购。

2）“带量采购”的实施对公司的影响

公司中成药产品未在“带量采购”的目录中，不受“带量采购”政策的影响。公司通过密切关注带量采购中药相关政策未来发展趋势，继续加大力度开发目前尚未大规模生产推广的、可覆盖多个科室的其它现有中成药品种，避免单一品种未来潜在的集采带来的相关风险，与此同时，公司将继续推进化学药相关研发项目进展以及原料药厂建设、生产等业务，通过业务多元化及营收来源的多样化来增强公司抗击风险的能力。

（3）公司产品各省市中标价格变动对利润变动的敏感性分析

2018 年至 2021 年上半年，公司主营业务收入按销售区域分类明细如下：

单位：元

项目	2021 年 1 月—6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
东北地区	719,047.79	1.58%	2,536,919.04	2.97%	1,833,332.25	5.51%	995,731.26	3.29%
华北地区	**15,747,661.35**	**34.57%**	**13,700,900.67**	**16.02%**	**6,796,969.03**	**20.44%**	**21,299,825.31**	**70.42%**
华东地区	**8,303,281.80**	**18.23%**	**38,581,682.62**	**45.11%**	**9,593,455.39**	**28.85%**	**4,123,470.14**	**13.63%**
华南地区	4,805,153.08	10.55%	6,808,509.73	7.96%	2,654,285.63	7.98%	1,095,812.10	3.62%
华中地区	2,226,309.19	4.89%	2,688,317.70	3.14%	1,128,097.56	3.39%	1,392,011.90	4.60%
西北地区	**7,645,396.91**	**16.78%**	**19,252,510.54**	**22.51%**	**9,385,528.21**	**28.22%**	**1,087,647.38**	**3.60%**
西南地区	6,106,840.21	13.41%	1,966,122.19	2.30%	1,862,291.14	5.60%	250,413.79	0.83%
合计	**45,553,690.33**	**100.00%**	**85,534,962.49**	**100.00%**	**33,253,959.21**	**100.00%**	**30,244,911.88**	**100.00%**

公司产品在华北地区、华东地区及西北地区销售收入占比较高，剔除技术转让及医药中间体销售收入后，公司中成药销售收入按销售区域分类明细如下：

单位：元

项目	2021 年 1 月—6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
东北地区	719,047.79	2.06%	2,536,919.04	4.34%	1,833,332.25	5.55%	995,731.26	7.24%
华北地区	**9,057,472.56**	**25.95%**	**13,474,485.58**	**23.06%**	**6,746,969.03**	**20.44%**	**5,339,825.31**	**38.80%**
华东地区	**8,089,565.00**	**23.18%**	**16,592,887.40**	**28.40%**	**9,473,074.86**	**28.70%**	**3,600,149.45**	**26.16%**
华南地区	4,805,153.08	13.77%	6,808,509.73	11.65%	2,714,498.02	8.22%	1,095,812.10	7.96%
华中地区	2,226,309.19	6.38%	2,688,317.70	4.60%	1,128,097.56	3.42%	1,392,011.90	10.12%
西北地区	**7,645,396.91**	**21.91%**	**14,352,510.54**	**24.57%**	**9,252,776.00**	**28.03%**	**1,087,647.38**	**7.90%**
西南地区	2,356,840.21	6.75%	1,966,122.19	3.37%	1,862,291.14	5.64%	250,413.79	1.82%
合计	**34,899,784.74**	**100.00%**	**58,419,752.18**	**100.00%**	**33,011,038.86**	**100.00%**	**13,761,591.19**	**100.00%**

公司中成药销售收入在华北地区、华东地区及西北地区占比较高。

为做公司产品各省市中标价格变动对利润变动的敏感性分析，有如下假设：

1）假设其他项目不变，仅公司产品各省市中标价格发生变动；

2）在公司重点销售区域华北地区、华东地区及西北地区各选取一个省市的中标价格对利润变动做敏感性分析；

3）以 2020 年的区域销售占比及该省市在该区域的占比为计算基础；

4）以代表性的骨愈灵 30 粒规格产品为起点测算。

选取华北地区的河北省、华东地区的山东省及西北地区的陕西省，相关测算如下：

①河北省

单位：元

河北省中标价格（不含税，元/盒）	河北省骨愈灵 30 粒规格产品平均销售价格	销售价格占中标价格比例	河北省骨愈灵 30 粒规格产品销售收入占比	河北省销售收入占比
50.30	45.64	90.74%	62.91%	14.98%
项目	不含税中标价格变动比例			
	-5.00%	-3.00%	3.00%	5.00%
销售价格变动比例	-4.54%	-2.72%	2.72%	4.54%
销售收入变动比例	-0.43%	-0.26%	0.26%	0.43%
销售收入变动金额	-249,754.04	-149,852.43	149,852.43	249,754.04
变动前利润总额	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23
利润总额变动比例	-0.88%	-0.53%	0.53%	0.88%

注：河北省含税中标价格为 56.84 元/盒。

②山东省

单位：元

山东省中标价格（不含税，元/盒）	山东省骨愈灵 30 粒规格产品平均销售价格	销售价格占中标价格比例	山东省骨愈灵 30 粒规格产品销售收入占比	山东省销售收入占比

50.30	42.16	83.83%	94.92%	24.14%
项目	**不含税中标价格变动比例**			
	-5.00%	**-3.00%**	**3.00%**	**5.00%**
销售价格变动比例	-4.19%	-2.51%	2.51%	4.19%
销售收入变动比例	-0.96%	-0.58%	0.58%	0.96%
销售收入变动金额	-561,152.73	-336,691.64	336,691.64	561,152.73
变动前利润总额	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23
利润总额变动比例	-1.97%	-1.18%	1.18%	1.97%

注：山东省含税中标价格为 56.84 元/盒。

③陕西省

单位：元

陕西省中标价格（不含税，元/盒）	**陕西省骨愈灵 30 粒规格产品平均销售价格**	**销售价格占中标价格比例**	**陕西省骨愈灵 30 粒规格产品销售收入占比**	**陕西省销售收入占比**
50.30	43.78	87.03%	81.37%	24.00%
项目	**不含税中标价格变动比例**			
	-5.00%	**-3.00%**	**3.00%**	**5.00%**
销售价格变动比例	-4.35%	-2.61%	2.61%	4.35%
销售收入变动比例	-0.85%	-0.51%	0.51%	0.85%
销售收入变动金额	-496,562.44	-297,937.47	297,937.47	496,562.44
变动前利润总额	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23	28,420,521.23
利润总额变动比例	-1.75%	-1.05%	1.05%	1.75%

注：陕西省含税中标价格为 56.84 元/盒。

根据测算，如中标价格变动幅度为 5%，则利润总额的最大变动幅度为 1.97%，中标价格变动对利润总额的影响较小，主要原因为公司销售区域分布较广，截至 2021 年 9 月末，公司产品已在全国 28 个区域实现销售。除上述选取的重点销售区域外，其余单个省份、直辖市的销售金额不大，即使不含税中标价格发生变动，对公司利润情况影响也较为有限。

3、请发行人说明报告期内及期后主要中成药各省市中标情况、市场推广计划及成果，产品是否存在销售半径，是否难以进入二级以上公立医院。

公司中成药产品在进入各省市公立医疗机构之前，需按照各省市公立医疗机构招采的相关规定进行投标，在中标后方可向当地公立医疗机构进行销售。在未中标省份，公司中成药产品只能在当地民营医院、药店、诊所等渠道销售。报告期各期及报告期期后，公司核心中成药骨愈灵胶囊在各省市执行的中标价格如下：

序号	中标省份	规格（粒/盒）	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年 1-6 月	2021 年 7 月至今	备注
1	黑龙江	30	57.50	57.50	57.50	57.50	57.50	报告期内无变化
		45	86.25	86.25	86.25	86.25	86.25	
		60	115.00	115.00	115.00	115.00	115.00	
2	陕西	30	未中标	56.84	56.84	56.84	56.84	
		45	73.90	73.90	未中标	未中标	未中标	
3	甘肃	30	未中标	未中标	61.94	61.94	61.94	
4	宁夏	30	未中标	未中标	56.84	56.84	56.84	
5	北京	30	未中标	56.84	56.84	56.84	56.84	
6	天津	30	未中标	未中标	未中标	56.84	56.84	
7	河北	30	48.08	56.84	56.84	56.84	56.84	
		60	118.00	118.00	118.00	118.00	118.00	
8	河南	15	未中标	39.50	39.50	39.50	39.50	
		30	46.80	46.80	59.90	59.90	59.90	
9	山东	30	56.84	56.84	56.84	56.84	56.84	
		60	110.83	110.83	未中标	未中标	未中标	
10	山西	30	59.00	59.00	59.00	56.84	56.84	
11	湖南	30	未中标	未中标	未中标	56.84	56.84	
		45	未中标	未中标	未中标	85.26	85.26	
12	湖北	30	未中标	未中标	56.84	56.84	56.84	
13	广东	30	55.10	55.10	55.10	55.10	55.10	报告期内无变化
		45	82.65	82.65	82.65	82.65	82.65	
		60	110.20	110.20	110.20	110.20	110.20	
14	广州	30	未中标	53.29	53.29	53.29	53.29	
15	广西	15	未中标	39.50	39.50	39.50	39.50	

		30	未中标	79.00	79.00	79.00	79.00	
		45	84.00	84.00	84.00	未中标	未中标	
		60	112.00	112.00	112.00	未中标	未中标	
16	云南	30	未中标	58.08	58.08	58.08	58.08	
		45	未中标	87.12	87.12	87.12	87.12	
		60	未中标	116.16	116.16	116.16	116.16	
17	四川	15	26.65	26.65	未中标	未中标	未中标	
		30	53.29	53.29	未中标	56.84	56.84	
		45	79.94	79.94	79.94	未中标	未中标	
		60	106.58	106.58	未中标	未中标	未中标	
18	重庆	30	未中标	56.84	56.84	56.84	56.84	
		45	84.00	84.00	未中标	未中标	未中标	
19	西藏	30	未中标	未中标	57.50	57.50	57.50	
20	海南	30	56.84	56.84	56.84	56.84	56.84	
		45	84.00	84.00	未中标	未中标	未中标	
		60	110.83	110.83	未中标	未中标	未中标	
21	上海	15	未中标	39.50	39.50	39.50	39.50	
22	江苏	30	未中标	未中标	56.84	56.84	56.84	
23	江西	15	未中标	未中标	39.50	39.50	39.50	
24	浙江	30	未中标	未中标	未中标	未中标	56.84	报告期期后新中标
25	吉林	30	未中标	未中标	未中标	未中标	56.84	报告期期后新中标
26	新疆生产建设兵团	30	未中标	未中标	未中标	未中标	56.84	报告期期后新中标
27	贵州	30	未中标	未中标	未中标	未中标	56.84	报告期期后新中标
28	内蒙古	45	67.00	86.25	86.25	86.25	85.26	
		60	89.00	未中标	未中标	未中标	未中标	

公司销售的骨愈灵胶囊以 30 粒规格为主，各省市中标价格大多数为 56.84 元/盒；15 粒/盒的中标价格除四川为 26.65 元/盒以外，其余省市均为 39.50 元/盒；45 粒/盒的中标价格主要集中在 80 元/盒至 87 元/盒的区间范围内；60 粒/盒的中标价格主要集中在 110 元/盒至 118 元/盒的区间范围内。

报告期内，除 2019 年河北省 30 粒/盒规格、内蒙古自治区 45 粒/盒规格，以及 2020 年河南省 30 粒/盒的骨愈灵胶囊中标价格有所提高以外，公司各规

格骨愈灵胶囊在各省市的中标价格无明显变化，基本保持稳定。

2018 年以前，公司自行进行市场推广活动。2019 年公司开始与徐州优健进行合作，委托徐州优健进行中成药的市场推广活动。报告期各期，公司中成药营业收入分别为 1,376.16 万元、3,301.10 万元、5,841.98 万元和 3,489.98 万元，逐年持续增长，市场推广取得了较好的效果。

在中标省市，公司中成药产品均可在当地公立医疗机构销售，报告期内公司在全国 28 个区域中标，涵盖了中国境内大部分地区，不存在销售半径的限制。

根据公司配送商客户提供的终端销售资料，公司统计了骨愈灵胶囊终端销售流向，并检查了终端销售的性质，具体如下：

年度	提供资料终端销售总量（盒）	二级以上公立医院销售总量（盒）	占比
2018 年度	79,276.00	76,236.00	96.17%
2019 年度	327,554.00	274,500.00	83.80%
2020 年度	700,799.00	544,900.00	77.75%
2021 年 1 月-6 月	717,130.00	492,866.00	68.73%
总计	**1,824,759.00**	**1,388,592.00**	**76.10%**

由上表可以看出，从已获取的配送商客户终端销售资料看，报告期内，公司中成药骨愈灵胶囊产品最终售往二级以上公立医院的平均占比为 76.10%，相关销量逐年上升，表明公司产品较受认可，不存在难以进入二级以上公立医院的情况。

（二）四季度是否集中确认收入。2020 年第四季度收入 4690.74 万元，同比增长 302.85%。

1、分析第四季度销售比例相对较高的原因及合理性，并说明是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。

（1）报告期内，公司主营业务收入按季度分类如下：

产品分类	季度	2021 年 1 月-6 月销售收入（元）	2020 年度销售收入（元）	2019 年度销售收入（元）	2018 年度销售收入（元）
医药中间	第一季度	-	-	-	-

体	第二季度	213,716.80	1,511,681.45	92,920.35	-
	第三季度	-	820,353.93	-	-
	第四季度	-	1,664,307.02	-	128,120.69
中成药	第一季度	12,391,215.74	6,153,511.93	4,485,628.24	1,449,790.09
	第二季度	22,508,569.00	13,287,594.67	7,865,229.00	2,556,982.80
	第三季度	-	16,854,454.79	9,166,298.80	4,957,676.23
	第四季度	-	22,124,190.79	11,493,882.82	4,797,142.07
技术转让	第一季度	3,860,000.00	-	-	395,200.00
	第二季度	6,580,188.79	-	-	10,010,000.00
	第三季度	-	-	-	-
	第四季度	-	23,118,867.91	150,000.00	5,950,000.00
合计		**45,553,690.33**	**85,534,962.49**	**33,253,959.21**	**30,244,911.88**

（2）2020 年第四季度销售收入情况

2020 年第四季度，公司销售收入为 46,907,365.72 元，其中医药中间体销售收入为 1,664,307.02 元，中成药销售收入为 22,124,190.79 元，技术转让销售收入为 23,118,867.91 元。2020 年第四季度销售收入较高的主要原因为：一是技术转让收入在各季度间不均匀，2020 年第四季度有较大金额的技术转让收入；二是中成药销售收入存在季节性特征，2020 年第四季度显著高于其他季度。具体分析如下：

① 技术转让销售收入分析

技术转让收入主要来自金丝利 1,800.00 万元项目和威信制药 490.00 万元项目。

1）金丝利销售收入分析

2020 年公司对金丝利的技术转让业务确认收入 1,620.00 万元。公司与金丝利合同主要内容、技术转让交接、收款情况及收入确认情况详见问题 3 之“（四）”相关内容。

2021 年 1 月，保荐机构对金丝利进行了现场走访。金丝利在访谈中确认：左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料及质量标准等全部相关技术资料已达到双方约定的标准，

不存在技术问题。

同时，保荐机构查阅了金丝利的公开资料，公司与金丝利于 2016 年 12 月 27 日签订该合同，合同金额 1,800 万元。根据金丝利公开资料，该项目系其与公司签订的左旋泮托拉唑钠原料相关临床批件及生产工艺技术的转让及开发项目，公司已分别于 2016 年 6 月及 7 月取得该项目国家食品药品监督管理总局药物临床试验批件。根据金丝利公开披露的年度报告，其将该项目计入开发支出科目核算，具体情况如下：

期间	期末余额（元）	当期增加额（元）
2017 年末	12,201,435.06	
2018 年末	13,295,793.69	1,094,358.63
2019 年末	17,900,836.71	4,605,043.02
2020 年末	20,077,985.03	2,177,148.32

公司该项目收款情况如下：

收款日期	收款金额（万元）
2016 年 4 月 13 日	300.00
2016 年 5 月 30 日	300.00
2017 年 2 月 27 日	600.00
2017 年 8 月	
2019 年 8 月 21 日	300.00
2019 年 9 月 5 日	
2020 年 12 月 29 日	120.00
合计	**1,620.00**

金丝利除将向公司支付的费用计入该项目外，还发生其他零星支出也计入该项目，所以其入账金额略高于向公司付款金额。金丝利按照其资本化政策核算该项目支出，公司按照合同约定和收入确认政策确认该项目收入，与金丝利开发支出记账时点存在时间差异具有合理性。上述金丝利公开资料披露亦可印证公司左旋泮托拉唑钠技术转让项目的真实性。

公司对上述金丝利项目确认 1,620.00 万元收入符合公司的收入确认会计政策，该政策在报告期内一贯执行。

公司与金丝利的技术转让合同于 2016 年签订，此后一直正常履行，并非 2020 年新增合同。2020 年收入确认的直接依据是《工艺交接总结单》，其含义是公司指导金丝利技术人员生产出连续三批合格药品，在 2020 年上半年双方为工艺交接活动进行了准备，由于实际交接需在第三方固体制剂车间完成，该车间平时用于第三方自身的生产活动，于 2020 年 11 月方才安排可供公司与金丝利进行交接活动，该交接活动自 2020 年 11 月 9 日开始至 2020 年 12 月 3 日完成，历时近一个月，双方于 2020 年 12 月确认了《工艺交接总结单》，公司据此进行收入确认。因此，该项收入在 2020 年第四季度确认是由发行人工艺交接活动的实际情况所决定的，交接活动真实，并经客户认可，不存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。

2）威信制药销售收入分析

2020 年第四季度公司对威信制药的技术转让收入确认 490.00 万元。该项目是转让标的为 3.1 类仿制药左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠临床批件、研究资料，转让对象为威信制药。该项目系发行人自主研发取得，于 2016 年取得临床试验批件。该药品功能为：在成年和儿童患者中进行细胞毒疗法及药物过量时用于清除毒性等。

威信制药成立于 1998 年 1 月，注册资本 7,000 万（实缴 6,950 万）。拥有药品生产许可证和 23 项药品生产批件，是一家具有一定规模的药品生产企业。其向发行人购买药品技术的目的是在此基础上继续研发，最终获得药品生产批件。

由于发行人该项技术已经较为成熟，所以临床试验和技术资料的交接均在 2020 年完成，并在当年第四季度确认收入。

该笔技术转让合同情况如下：

合同金额（万元）	490.00	
收款（万元）	200.00	290.00
收款日期	2020 年 10 月 30 日	2020 年 11 月 3 日
确认收入（万元）	490.00	
确认年度	2020 年度	
确认依据及文件时间	依据：甲乙双方确认的《左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠项目资料交接单》	

	时间：2020 年 11 月 2 日	
收款条件	1.合同签订后，乙方交付甲方左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠临床批件后 60 个工作日内，甲方向乙方支付技术转让费人民币 200.00 万元（贰佰万元）整	2.乙方交付甲方左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠研究资料后 30 个工作日内，甲方向乙方支付技术转让费，人民币 290.00 万元（贰佰玖拾万元）整

合同中约定的收款条件在 2020 年均已满足，且合同不存在特殊条款，所以在 2020 年第四季度确认收入符合会计准则。

公司与威信制药不存在关联关系，双方的实际控制人、关键人员之间不存在关联或疑似关联关系，不存在恶意串通以实现收入、盈利虚假增长的情况。

公司该笔技术转让收入 490.00 万元在第四季度确认是根据合同的实际履行情况进行会计处理，符合公司收入确认会计政策及会计准则规定。公司与威信制药不存关联关系，上述技术转让符合双方的业务内容，具有商业合理性，不存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。

② 中成药销售收入分析

1）报告期内各季度收入占比情况

公司 2020 年第四季度中成药销售收入为 22,124,190.79 元。报告期内分季度占比如下：

产品分类	季度	2021 年 1 月-6 月销售收入（元）	占比	2020 年度销售收入（元）	占比	2019 年度销售收入（元）	占比	2018 年度销售收入（元）	占比
中成药	第一季度	12,391,215.74	35.51%	6,153,511.93	10.53%	4,485,628.24	13.59%	1,449,790.09	10.54%
	第二季度	22,508,569.00	64.49%	13,287,594.67	22.75%	7,865,229.00	23.83%	2,556,982.80	18.58%
	第三季度	-	-	16,854,454.79	28.85%	9,166,298.80	27.77%	4,957,676.23	36.03%
	第四季度	-	-	22,124,190.79	37.87%	11,493,882.82	34.82%	4,797,142.07	34.86%
合计		**34,899,784.74**	**100.00%**	**58,419,752.18**	**100.00%**	**33,011,038.86**	**100.00%**	**13,761,591.19**	**100.00%**

公司中成药得益于良好的市场推广效果，销售收入在报告期内增长较快。中成药销售收入主要来自骨愈灵胶囊，其在各报告期第四季度占比较为稳定，

具有一定的季节性，主要原因系其销售特征所致，具体为：

A.公司中成药销售收入中骨愈灵胶囊销售占比较大，由于冬季为发生跌打损伤较为频繁的季节，所以进入冬季后骨愈灵胶囊需求增加。

B.春节放假前后各约 15 天，物流通常停止发货，若加之下雪天气影响，停止发货的时间可能更长，可能超过 1 个月，所以配送商在春节放假前的一至两个月通常会加大采购量并提高库存量以应对春节假期的需求。

2）报告期内中成药退换货情况

报告期内，公司中成药不存在大额退换货情况，仅存在个别客户因包装破损进而导致的小额退换货，具体情况如下：

年度	客户名称	退换货金额（元）
2021 年 1 月-6 月	国药控股山东有限公司	25,728.32
	国药控股百色有限公司	12,165.52
	国药控股重庆有限公司	140.34
	合计	**38,034.18**
	占当期营业收入的比重	**0.08%**
2020 年度	华润山东医药有限公司	81,374.36
	国药控股山东有限公司	25,728.32
	广州医药有限公司	1,557.06
	陕西华氏医药有限公司	45.47
	合计	**108,705.21**
	占当期营业收入的比重	**0.13%**
2019 年度	华润山东医药有限公司	70,924.78
	国药控股河南股份有限公司	25,607.32
	陕西华知医药有限责任公司	18,846.15
	黑龙江省腾德医药有限公司	18,620.69
	陕西康利医药有限公司	13,494.69
	宝鸡天健医药有限公司	3,340.89
	陕西秦韵医药有限公司	806.02
	合计	**151,640.54**
	占当期营业收入的比重	**0.46%**

2018 年度	华润广西医药有限公司	71,836.21
	湖北优利医药有限公司优力大药房	13,401.71
	合计	**85,237.92**
	占当期营业收入的比重	**0.28%**

报告期内，公司给予客户的信用期详见问题 12 之“（一）/2”的说明，公司给予客户的信用期基本稳定，未发生重大变化，不存在延长信用期以提高销售的情况。

综上所述，2020 年公司第四季度销售比例相对较高系技术转让收入及中成药收入同时增加所致，较为合理，不存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。

2、列示报告期各期第四季度收入对应客户构成情况及期后回款情况，结合同行业可比公司情况说明收入的季节性波动是否符合行业惯例。

（1）报告期各期第四季度收入对应客户构成情况及期后回款情况

报告期各期，公司第四季度收入前 20 大客户收入及期后回款情况如下：

单位：元

2020 年第四季度					
序号	公司名称	第四季度销售收入	2020 年末应收账款余额	2021 年 1 月-6 月回款	截至 2021 年 6 月末回款情况
1	金丝利	16,200,000.00	-	-	预收款，已全额收回
2	威信制药	4,900,000.00	-	-	已全额收回
3	河北恒泰医药有限责任公司	2,213,327.42	907,627.42	2,325,700.00	已全额收回
4	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	1,792,452.82	1,792,452.82	500,000.00	已回款 27.89%
5	山东方明药业集团股份有限公司	1,338,053.04	1,338,053.04	1,753,500.00	已全额收回
6	陕西华氏医药有限公司	1,036,661.92	526,817.92	1,342,101.00	已全额收回
7	共美医药（湖北）有限公司	1,031,893.79	-	886,230.00	预收款，已全额收回
8	国药控股鲁南有限公司	1,003,353.96	1,618,839.96	1,641,296.00	已全额收回
9	国药控股北京有限公司	931,858.40	931,858.40	1,701,000.00	已全额收回
10	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	860,702.63	750,945.92	1,672,182.00	已全额收回
11	烟台麒麟医药有限公司	537,610.61	-	-	预收款，已全额收回
12	广州医药股份有限公司	523,349.21	523,349.21	1,135,284.60	已全额收回
13	西安药材贸易中心有限公司	484,635.42	876,958.42	1,081,234.00	已全额收回
14	广西柳州医药股份有限公司	463,093.80	158,975.79	1,286,676.00	已全额收回
15	山东奥盛医药有限公司	403,539.83	-	180,000.00	预收款，已全额收

					回
16	哈药集团医药有限公司药品分公司	393,238.94	789,988.94	396,750.00	50.22%
17	黑龙江绿翔康源医药经销有限公司	382,300.88	-	-	预收款，已全额收回
18	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	358,938.04	257,538.04	405,600.00	已全额收回
19	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	332,957.06	-	172,557.00	预收款，已全额收回
20	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司	326,253.98	326,253.98	1,726,167.00	已全额收回
总计		**35,514,221.75**	**10,799,659.86**	**18,206,277.60**	
2019 年第四季度					
序号	**公司名称**	**第四季度销售收入**	**2019 年末应收账款余额**	**2020 年度回款**	**截至 2020 年末回款情况**
1	河北恒泰医药有限责任公司	1,029,115.02	-	4,627,380.00	预收款，已全额收回
2	陕西华氏医药有限公司	682,405.35	480,325.35	3,339,184.64	已全额收回
3	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	610,200.88	695,515.88	2,396,804.42	已全额收回
4	西安药材贸易中心有限公司	554,407.09	657,258.09	1,811,418.00	已全额收回
5	烟台麒麟医药有限公司	477,876.11	-	1,755,000.00	预收款，已全额收回
6	国药控股鲁南有限公司	444,342.47	606,312.47	1,797,867.00	已全额收回
7	广州医药有限公司	408,026.55	317,864.55	1,116,259.91	已全额收回
8	国药控股烟台有限公司	327,079.63	130,729.63	1,247,100.00	已全额收回
9	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	276,773.44	-	687,931.50	预收款，已全额收回

10	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	269,203.53	167,803.53	912,600.00	已全额收回
11	哈药集团医药有限公司药品分公司	266,840.70	425,540.70	1,396,560.00	已全额收回
12	天津领先健隆医药有限公司第一分公司	238,300.88	-	567,000.00	预收款，已全额收回
13	瑞康医药（山东）有限公司	236,299.11	267,334.11	220,296.00	已回款 82.4%
14	陕西华虹医药有限公司	228,638.93	-	462,399.00	预收款，已全额收回
15	山东海王银河医药有限公司	223,603.53	413,107.53	777,361.00	已全额收回
16	瑞康医药集团股份有限公司	187,221.25	-	563,676.42	预收款，已全额收回
17	青岛天合医药集团股份有限公司上马分公司	185,840.72	-	120,000.00	预收款，已全额收回
18	陕西秦韵医药有限公司	165,209.73	477,597.73	281,595.00	已回款 58.96%
19	瓦房店第二医院有限公司	152,378.76	453,748.76	145,400.00	已回款 32.04%
20	安徽华源医药集团股份有限公司	144,233.63	-	485,711.00	预收款，已全额收回
总计		**7,107,997.31**	**5,093,138.33**	**24,711,543.89**	
2018 年第四季度					
序号	**公司名称**	**第四季度销售收入**	**2018 年末应收账款余额**	**2019 年度回款金额**	**截至 2019 年末回款比例**
1	北京凯因科技股份有限公司	5,950,000.00	2,850,000.00	2,850,000.00	已全额收回
2	河北恒泰医药有限责任公司	1,202,017.23	-	4,832,360.00	预收款，已全额收回
3	华润烟台医药有限公司	936,327.60	189,337.60	1,888,942.00	已全额收回

4	汝城县宋尊秀骨伤纪念医院	271,551.72	-	210,000.00	预收款，已全额收回
5	广西柳州医药股份有限公司	254,301.73	411,791.73	1,074,374.01	已全额收回
6	烟台麒麟医药有限公司	168,103.46	-	1,282,500.00	预收款，已全额收回
7	陕西秦韵医药有限公司	145,241.37	287,801.37	355,050.00	已全额收回
8	湖北优利医药有限公司优力大药房	128,120.69	128,120.69	-	尚未收回，已全额计提坏账
9	瓦房店第三医院有限责任公司	111,328.47	283,516.47	344,707.00	已全额收回
10	瓦房店第二医院有限公司	111,328.44	211,771.44	358,684.00	已全额收回
11	四川聚创医药有限公司	89,655.18	-	768,400.00	预收款，已全额收回
12	陕西润泽医药有限公司	86,206.90	6,206.90	53,208.00	已全额收回
13	华润河南医药有限公司	77,953.45	194,215.45	310,032.00	已全额收回
14	国药控股湖北有限公司	70,732.76	185,602.76	200,000.00	已全额收回
15	河北龙嘉医药贸易有限公司	68,632.76	-	203,931.00	预收款，已全额收回
16	内蒙古国康医药有限公司	66,341.38	-	420,692.80	预收款，已全额收回
17	山东罗欣医药现代物流有限公司	57,000.00	-	297,540.00	预收款，已全额收回
18	国药控股陕西有限公司	56,602.76	56,602.76	310,423.20	已全额收回
19	广西英特康药业有限公司	54,000.00	-	-	预收款，已全额收回
20	天津领先健隆医药有限公司第一分公司	52,758.62	-	697,680.00	预收款，已全额收回

总计	**9,958,204.52**	**4,804,967.17**	**16,458,524.01**	

公司第四季度前二十大客户销售收入回款比例良好，当年应收账款余额在次年基本能收回。

（2）同行业可比公司收入季节性波动情况

经统计，同行业可比公司收入季节性波动情况如下：

公司	季度	2020 年度	占比	2019 年度	占比	2018 年度	占比
金花股份（骨科中成药为主，占比 71.16%）	第一季度	10,777.56	16.13%	14,988.10	19.86%	15,715.65	21.09%
	第二季度	15,235.60	22.80%	19,624.42	26.01%	19,642.88	26.36%
	第三季度	19,533.37	29.23%	19,904.48	26.38%	19,325.50	25.93%
	第四季度	**21,271.50**	**31.83%**	**20,937.40**	**27.75%**	**19,832.11**	**26.61%**
合计		**66,818.03**	**100.00%**	**75,454.40**	**100.00%**	**74,516.13**	**100.00%**
沃华医药（心脑血管中成药为主，骨科中成药占比 24.49%）	第一季度	21,804.75	21.67%	18,742.16	21.79%	18,524.03	23.92%
	第二季度	26,575.20	26.41%	23,045.88	26.79%	17,274.88	22.31%
	第三季度	26,670.95	26.51%	22,409.80	26.05%	20,164.42	26.04%
	第四季度	**25,557.25**	**25.40%**	**21,831.23**	**25.38%**	**21,478.24**	**27.73%**
合计		**100,608.15**	**100.00%**	**86,029.05**	**100.00%**	**77,441.57**	**100.00%**
方盛制药（心脑血管中成药、骨伤科药等，骨伤科中成药占比 25.98%）	第一季度	26,443.02	20.68%	23,872.95	21.83%	24,884.65	23.68%
	第二季度	31,872.16	24.92%	30,388.45	27.78%	26,679.68	25.38%
	第三季度	34,204.76	26.75%	27,718.91	25.34%	28,205.55	26.83%
	第四季度	**35,356.57**	**27.65%**	**27,395.09**	**25.05%**	**25,337.86**	**24.11%**
合计		**127,876.50**	**100.00%**	**109,375.40**	**100.00%**	**105,107.74**	**100.00%**
盘龙药业（中成药的生产、研发及销售，骨科风湿类产品为主导）	第一季度	8,118.71	12.11%	12,053.44	19.74%	9,424.67	19.26%
	第二季度	15,651.35	23.35%	16,272.81	26.65%	11,409.29	23.31%
	第三季度	21,359.67	31.87%	15,254.23	24.98%	13,019.25	26.60%
	第四季度	**21,901.57**	**32.67%**	**17,483.20**	**28.63%**	**15,091.57**	**30.83%**
合计		**67,031.30**	**100.00%**	**61,063.68**	**100.00%**	**48,944.78**	**100.00%**
康惠制药（中成药的生产、研发及销售）	第一季度	8,315.49	20.08%	8,752.31	20.29%	7,504.61	19.98%
	第二季度	9,328.28	22.53%	9,872.75	22.88%	8,782.07	23.38%
	第三季度	11,601.44	28.02%	11,875.33	27.53%	8,529.51	22.71%
	第四季度	**12,161.96**	**29.37%**	**12,641.75**	**29.30%**	**12,745.64**	**33.93%**
合计		**41,407.17**	**100.00%**	**43,142.13**	**100.00%**	**37,561.83**	**100.00%**

注：公发书中可比公司津同仁堂、天济草堂为新三板挂牌公司，未披露收入按季度细分数据，因此选取盘龙药业、康惠制药替代。

从上表可以看出，公司收入季度性波动与同行业可比公司基本接近。从中

成药行业看，一般为第一季度收入较低，第二季度及第三季度收入处于中间水平，第四季度收入占比最高，如上述可比公司方盛制药、康惠制药。从骨科中成药细分行业看，金花股份 2020 年的主营业务收入中，骨科中成药收入占比 71.16%；盘龙药业系以中成药的生产、研发及销售为主营业务的公司，盘龙七片为其主导产品，该产品以骨科风湿类为主要治疗领域，公司收入的季节性波动与可比公司金花股份及盘龙药业较为接近，不存在重大差异。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人子公司天地人和药业生产成本中直接材料、直接人工和制造费用的明细表以及管理费用、销售费用、税金及附加等数据；

2、对发行人财务负责人进行访谈，了解发行人生产环节，费用划分以及结转等情况；

3、查询了两票制、带量采购等政策法规，并分析对发行人的影响；

4、获取了发行人报告期内及期后主要中成药各省市中标情况，同时访谈了发行人董事长、销售总监等了解中标及市场推广的情况；

5、获取了部分配送商终端销售数据情况，核查终端销售方的地域及性质；

6、获取了金丝利项目和威信制药项目等相关技术转让合同、交接单、记账凭证、发票等原始单据，查询了金丝利公开披露数据，对发行人与金丝利及威信制药的实际控制人、关键人员之间的关联关系进行核查；

7、获取了报告期内发行人中成药业务退换货的数据；

8、查询同行业公司分季度收入情况，核查与发行人的差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2020 年发行人中成药营业收入 5,841.98 万元，远超盈亏平衡点，发行

人中成药销售收入具有持续增长性。同时原材料价格波动对发行人盈亏平衡点影响较小，产品售价波动对发行人盈亏平衡点有一定的影响；

2、“两票制”政策对发行人不产生实质性影响。带量采购目前对发行人尚未产生影响，后续发行人将采取开发其它现有中成药品种，通过业务多元化及营收来源的多样化以增强抗击风险的能力；

3、发行人中成药中标省份、直辖市较多，且分布在国内各个区域，不存在销售半径，发行人产品不存在难以进入二级以上公立医院的情况；

4、发行人 2020 年第四季度收入较高，主要原因系确认了金丝利项目及威信制药项目的技术转让收入，上述项目金额较高，收入确认较为合理，且符合发行人收入确认会计政策及企业会计准则的要求。中成药方面主要得益于徐州优健的市场推广服务，报告期内营业收入增长较快，同时因冬季及春节放假等因素，发行人中成药主要产品骨愈灵胶囊的销量在第四季度有进一步提升；

5、报告期内，发行人中成药业务不存在大额退换货的情形，仅存在个别客户小额退换货的情形；

6、报告期内，发行人回款情况良好，发行人收入的季节性波动与行业基本一致，不存在重大差异。

三、保荐机构、申报会计师说明

（一）说明针对报告期内配送商最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；

1、核查方式、核查标准、核查比例与核查证据

报告期各期，公司中成药营业收入、通过配送商销售的中成药营业收入如下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药营业收入	3,489.98	5,841.98	3,301.10	1,376.16
中成药营业收入—配送商销售	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94

占比	**97.65%**	**98.49%**	**95.83%**	**90.68%**

针对报告期内配送商最终销售实现情况，保荐机构会同申报会计师主要通过以下三种核查方式进行核查：

（1）对配送商进行现场走访

保荐机构会同申报会计师对 48 家配送商进行了现场走访，涵盖了报告期各期发行人前 10 大配送商。在现场走访过程中，保荐机构会同申报会计师向受访人员询问其向发行人采购规模及单价的确定方式、下游销售区域及客户、运输方式、价款结算方式、退换货、是否存在压货行为等情况，并将询问结果记录于访谈记录中。受访人员在访谈记录上签字、受访客户在访谈记录上盖章进行确认。

配送商现场走访覆盖的营业收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药营业收入—配送商销售	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94
配送商现场走访覆盖的营业收入	1,577.93	3,758.92	2,165.55	781.09
占比	46.30%	65.33%	68.45%	62.59%

（2）获得配送商提供的终端销售数据文档

保荐机构和申报会计师共计取得了 182 家配送商提供的骨愈灵胶囊终端销售数据文档，这些文档从配送商的存货管理系统中导出，并经配送商盖章确认。终端销售数据文档中的数据包括骨愈灵胶囊的出货日期、出货规格、出货数量、终端客户名称等，少量终端销售数据文档包括出货金额。从终端销售数据文档中，保荐机构和申报会计师可以获得配送商向医院、药房等终端客户的发货数据，从而验证配送商从发行人购入的骨愈灵胶囊是否实现了终端销售。

针对经销商的最终销售及最终客户情况，保荐机构及发行人选取了部分配送商进行核查，获取了报告期内配送商提供的终端销售数据，核查情况统计如下：

项目		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
公司年度销售总量（盒）	①	758,503.00	1,256,615.00	644,277.00	269,730.00
选取配送商销售总量（盒）	②	725,018.00	803,734.00	364,575.00	130,100.00

选取配送商向终端销售总量（盒）	③	716,580.00	700,799.00	327,554.00	79,276.00
选取配送商销售量占比	=②/①	95.59%	63.96%	56.59%	48.23%
选取配送商终端销售量占比 1	=③/②	**98.84%**	**87.19%**	**89.85%**	**60.93%**
选取配送商终端销售量占比 2	=③/①	**94.47%**	**55.77%**	**50.84%**	**29.39%**

（3）对发行人销售与收款业务流程进行细节测试

保荐机构与申报会计师对发行人中成药业务的销售与收款业务流程进行了细节测试。细节测试涵盖的证据链条包括增值税发票、随货同行单、销售合同、客户签收单、销售回款银行流水记录等，通过比对合同、运输记录、签收单、发票等凭证与银行回款记录，可验证发行人相关中成药销售业务的真实性与完整性。在配送商账期内正常回款的情况下，细节测试也可一定程度证明配送商不存在帮助发行人压货、突击确认收入的情形。

报告期各期，销售与收款业务流程细节测试涉及的营业收入及其占比情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药营业收入	3,489.98	5,841.98	3,301.10	1,376.16
销售与收款业务流程细节测试涵盖的营业收入	2,607.86	4,987.80	2,836.71	1,182.34
占比	74.72%	85.38%	85.93%	85.92%

以抽取的 2021 年 4 月 30 日记账凭证为例，相关细节测试的统计表如下：

记账凭证日期	记账凭证编号	客户名称	增值税专票号码	开票金额（元）	随货同行单编号	销售合同编号	客户签收日期
2021 年 4 月 30 日	0051 号	嘉事堂药业股份有限公司	NO.19513464	85,109.73	20210425005	0000100	2021.4.27
		江苏康缘广宁医药有限公司	NO.19513465	53,097.35	20210425006	0001031	2021.4.27
			NO.19513466	53,097.35			
		河北兰海医药有限公司	NO.19513467	61,061.95	20210426006	HC0000092	2021.4.29
			NO.19513468	61,061.95			
		铜川市王益区骨伤医院	NO.19513469	75,451.33	20210420006	HC0000063	2021.4.21
		山东海王银河医药有限公司	NO.19513485	55,900.88	20210428009	HC0001030	2021.5.3
		国药控股北京有限公司	NO.19513486	71,681.42	20210428006	HC0000102	2021.4.30
			NO.19513487	71,681.42			

		国药控股无锡有限公司	NO.19513488	57,345.13	20210428005	0001455	2021.4.30
		山东聊城百进医药有限公司	NO.19513482	57,345.13	20210426001	HC0000096	2021.4.30

2、核查结论

经核查，保荐机构与申报会计师认为：报告期各期，发行人对配送商的销售系真实发生，配送商不存在不存在帮助发行人压货、突击确认收入的情形。

（二）核查并详细说明对主要配送商的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函金额及比例、回函金额及比例、各期未回函的原因合理性、金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。

报告期内，保荐机构、申报会计师向配送商发函的标准为以交易金额作为重要性指标，将配送商按交易金额由大到小排序，累计选取交易金额占比 80%左右。

1、函证发出后，相应回函情况如下：

单位：万元

项目			2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
交易金额	交易金额	①	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94
	发函金额	②	2,806.87	5,025.04	2,679.48	985.15
	回函金额	③	2,400.14	4,692.43	2,324.75	842.65
	发函金额占比	=②/①	82.36%	87.34%	84.70%	78.94%
	回函金额占比 1	=③/②	85.51%	93.38%	86.76%	85.54%
	回函金额占比 2	=③/①	70.42%	81.56%	73.49%	67.52%
项目			**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**	**2019 年度/2019 年 12 月 31 日**	**2018 年度/2018 年 12 月 31 日**
应收账款余额	应收账款余额	①	1,536.76	1,534.51	880	387.8
	发函金额	②	1,256.97	1,319.54	692.07	217.33
	回函金额	③	1,135.48	1,110.01	570.22	125.95
	发函金额占比	=②/①	81.79%	85.99%	78.64%	56.04%
	回函金额占比 1	=③/②	90.33%	84.12%	82.39%	57.95%
	回函金额占比 2	=③/①	73.89%	72.34%	64.80%	32.48%
项目			**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**	**2019 年度/2019 年 12 月 31 日**	**2018 年度/2018 年 12 月 31 日**

预收账款（合同负债）	预收账款	①	170.95	214.43	121.21	89.87
	发函金额	②	97.94	190.22	89.08	73.21
	回函金额	③	61.59	150.91	89.08	66.91
	发函金额占比	=②/①	57.29%	88.71%	73.49%	81.46%
	回函金额占比 1	=③/②	62.88%	79.33%	100.00%	91.39%
	回函金额占比 2	=③/①	36.02%	70.38%	73.49%	74.45%

注：交易金额为不含税金额。

2021 年初，保荐机构、申报会计师共发出 99 份配送商函证，取得回函 81 份；2021 年 7 月，保荐机构、申报会计师共发出 70 份配送商函证，取得回函 59 份。

2、回函差异情况

2021 年初，取得回函中有 10 份显示存在差异，统计情况如下：

序号	函证主体	客户名称	回函差异情况	差异原因
1	天地人和药业	广州医药股份有限公司	2020 年末应收账款余额 591,384.60 元，回函金额为 605,904.60 元，差异为 14,520 元	交易双方入账时间差异
2	天地人和药业	南京医药孝感有限公司	2020 年末应收账款余额 1,688.20 元，回函金额为 0 元，差异为 1,688.20 元	交易双方入账时间差异
3	天地人和药业	佛山市南海新药特药有限公司	2020 年末应收账款余额 150,270.00 元，回函金额为 138,744.87 元，差异为 11,525.13 元	交易双方入账时间差异
4	华创合成（母公司）	山东方明药业集团股份有限公司	2020 年含税营业收入 2,534,700 元、回函金额为 1,022,700 元，差异为 1,512,000 元；2020 年末应收账款余额 1,512,000 元，回函金额为 0 万元，差异为 1,512,000 元	交易双方入账时间差异
5	天地人和药业	河南海王银河医药有限公司	2020 年差异 14,370 元，为公司作为发出商品处理，在 2021 年挂应收，对方公司入账在 2020 年	交易双方入账时间差异
6	天地人和药业	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	2019 年应收账款余额差异 67,990 元，2020 年应收账款余额差异 52.28 元	2019 年为双方入账时间差异，2020 年为一盒破损药品形成的退货处理差异
7	天地人和药业	江西九思医药有限公司	应收账款余额差异 2,550 元	函证金额未包括保证金
8	天地人和药业	山东海王银河医药有限公司	截至 2020 年末应收账款余额相差 14,370 元	交易双方入账时间差异
9	天地人和药业	西安大正医药有限责任公司	截至 2020 年末应收账款余额 45,531 元，对方回函显示货款已结清	交易双方入账时间差异
10	天地人和药	西安九州通医药有限	2019 年销售额差异 23,648 元，应	交易双方入账时间差

	业	公司	付账款差异 11,824 元	异

2021 年 7 月，取得回函中有 4 份显示存在差异，统计情况如下：

序号	函证主体	客户名称	回函差异情况	差异原因
1	天地人和药业	西安药材贸易中心有限公司	截至 2021 年 6 月 30 日，应收账款余额 1,441,479.67 元，回函金额为 1,440,916 元，差异 563.67 元	交易双方入账时间差异
2	天地人和药业	华润东莞医药有限公司	截至 2021 年 6 月 30 日，应收账款余额 407,862.00 元，回函金额为 78,539.58 元，差异 329,322.42 元	经核实，该部分金额 2020 年财务挂账在瑞康医药集团股份有限公司，实际相符
3	天地人和药业	国药控股鲁南有限公司	截至 2021 年 6 月 30 日，应收账款余额 1,047,406.00 元，回函金额为 917,830 元，差异 129,576 元	经核实，企业于 2021.6.26 日开具这两张发票，6.28 日客户签收，实际无差异，不存在跨期收入
4	天地人和药业	广州市祈福医药有限公司	截至 2021 年 6 月 30 日，应收账款余额 34,112.00 元，回函金额为 34,026.72 元，差异 85.28 元	经核实，差异金额 85.28 元为一盒产品破损，已在 2021 年 8 月进行处理，差异较小，不予调整

上述差异均已查明原因，不存在异常情况。

3、对未回函配送商列表汇总分析

（1）未回函金额及占比情况

单位：万元

项目			2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日
交易金额	交易金额	①	3,408.11	5,753.67	3,163.56	1,247.94
	发函金额	②	2,806.87	5,025.04	2,679.48	985.15
	未回函金额	③	406.73	332.61	354.74	142.50
	发函金额占比	=②/①	82.36%	87.34%	84.70%	78.94%
	未回函金额占比 1	=③/②	14.49%	6.62%	13.09%	14.38%
	未回函金额占比 2	=③/①	11.93%	5.78%	11.21%	11.42%
项目			**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**	**2019 年度/2019 年 12 月 31 日**	**2018 年度/2018 年 12 月 31 日**
应收账款余额	应收账款余额	①	1,536.76	1,534.51	880.00	387.80
	发函金额	②	1,256.97	1,319.54	692.07	217.33
	未回函金额	③	121.49	209.52	121.85	91.39
	发函金额占比	=②/①	81.79%	85.99%	78.64%	56.04%
	未回函金额占	=③/②	9.67%	15.88%	17.61%	42.05%

	比 1					
	未回函金额占比 2	=③/①	7.91%	13.65%	13.85%	23.57%
项目			**2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日**	**2020 年度/2020 年 12 月 31 日**	**2019 年度/2019 年 12 月 31 日**	**2018 年度/2018 年 12 月 31 日**
预收账款（合同负债）	预收账款	①	170.95	214.43	121.21	89.87
	发函金额	②	97.94	190.22	89.08	73.21
	未回函金额	③	36.35	39.31	-	6.3
	发函金额占比	=②/①	57.29%	88.71%	73.49%	81.46%
	未回函金额占比 1	=③/②	37.12%	20.67%	0.00%	8.61%
	未回函金额占比 2	=③/①	21.26%	18.33%	0.00%	7.01%

注：交易金额为不含税金额。

（2）未回函具体情况列示

2021 年初未回函 18 份，具体情况如下：

单位：元

序号	配送商名称	不含税交易额			往来余额			发函时间	未回函原因
		2018 年	2019 年	2020 年	2018 年	2019 年	2020 年		
1	安徽省安天医药有限公司	96,672.41	53,163.73	-	-	-	-	2021 年 1 月 18 日	未予配合
2	广西柳州医药股份有限公司	469,319.16	670,899.81	829,709.76	452,480.00	143,075.99	219,177.99	2021 年 1 月 18 日	
3	廊坊市健生堂医药有限公司	11,811.20	112,478.76	14,336.28	-	-	-	2021 年 3 月 12 日	
4	河北华北石油商业有限公司冀中油田医药站	52,397.44	-	-	93,687.00	61,305.00	-	2021 年 1 月 18 日	
5	国药控股河南股份有限公司	66,801.72	-25,607.32	14,630.97	56,648.60	26,944.10	26,257.10	2021 年 1 月 18 日	
6	黑龙江桓茂医药有限公司	10,344.83	82,078.32	3,185.84	-	-	-	2021 年 1 月 18 日	
7	湖南海王医药有限公司	54,310.35	122,009.47	-	-63,000.00	-	-	2021 年 1 月 18 日	
8	松原市神光医药有限责任公司	55,241.38	21,265.50	15,929.20	-	-	18,000.00	2021 年 1 月 18 日	
9	瑞康医药（山东）有限公司	19,622.41	384,171.67	292,128.31	-	298,053.00	407,862.00	2021 年 1 月 18 日	
10	华润山东医药有限公司	-	78,472.55	609,461.93	-	74,520.00	533,861.97	2021 年 1 月 18 日	
11	国药控股山东有限公司	-	158,888.50	24,969.03	-	47,574.00	18,501.00	2021 年 1 月 18 日	
12	瑞康医药集团股	-	388,737.36	293,410.62	-	-	232,122.42	2021 年 1	

	份有限公司							月 18 日	
13	宝鸡市陈仓区药材公司	-	134,776.64	246,857.53	-	67,990.00	234,276.00	2021 年 3 月 12 日	
14	河北省唐山医药采购供应站	283,112.08	104,918.52	-	-	-	-	2021 年 3 月 12 日	
15	陕西秦韵医药有限公司	305,379.29	478,381.59	241,053.99	311,040.00	499,075.00	489,871.00	2021 年 1 月 18 日	
16	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	-	782,725.24	581,024.30		-	-31,374.00	2021 年 3 月 12 日	
17	云南省医药有限公司	-	-	159,451.33	-	-	147,420.00	2021 年 1 月 18 日	
18	安徽邦泰医药有限公司	-	-	-	-	-	129,600.00	2021 年 3 月 17 日	

注：上述表格中往来余额正值为应收账款余额，负值为预收款项（合同负债）。

2021 年 7 月未回函 11 份，具体情况如下：

序号	配送商名称	贵公司欠	欠贵公司	收入额（不含税）	发函日期	未回函原因
1	云南省医药有限公司	212,940.00		318,902.66	2021 年 7 月 9 日	未予配合
2	山东海王银河医药有限公司	474,570.00		629,447.76	2021 年 7 月 9 日	
3	瑞康医药集团股份有限公司		314,910.42	124,247.79	2021 年 7 月 9 日	
4	华润山东医药有限公司	209,227.50		330,070.35	2021 年 7 月 9 日	
5	广州医药股份有限公司	295,260.00		797,628.32	2021 年 7 月 9 日	
6	广西柳州医药股份有限公司	22,941.99		964,991.16	2021 年 7 月 9 日	
7	咸阳医药工业集团有限公司			232,367.24	2021 年 7 月 9 日	
8	黑龙江泰华医药集团有限公司			196,619.47	2021 年 7 月 9 日	
9	河北省唐山药材采购供应站			129,026.53	2021 年 7 月 9 日	
10	安徽东升医药物流有限公司			258,063.70	2021 年 7 月 9 日	
11	国药乐仁堂张家口医药有限公司		48,600.00	86,017.69	2021 年 7 月 9 日	

保荐机构、申报会计师对上述未回函的配送商实施的替代性测试为细节测试，获取并检查包括销售合同、随货同行单、签收单、销售发票、记账凭证、银行回款记录等，证明了上述交易的真实性和准确性。

保荐机构、申报会计师认为：各期函证选取的标准合理；发函金额及比例为 80%左右；回函金额及比例基本达到核查的要求及效果。已针对各期未回函

原因进行调查，未回函原因主要系客户未予配合，同时实施了细节测试的替代性测试，替代性测试有效。

问题 11.毛利率波动合理性

（1）中成药毛利率逐年上升的合理性。根据公开发行说明书，报告期内，公司 2018 年、2019 年、2020 年中成药产品销售毛利率分别为 67.58%、72.00%、75.47%，总体趋于上升趋势，系公司主要中成药产品骨愈灵 30 粒规格胶囊销售价格提高导致。请发行人：①说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施；“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因；②补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户等异常情况，结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性；③公司各期中成药直接销售毛利率高于配送商销售毛利率。请发行人说明直接销售及配送商销售的终端客户情况，直接销售客户是否均为医院，如不是，结合具体销售对象、单价、单量说明毛利率差异的合理性。

（2）技术转让收入毛利率较高的合理性。根据公开发行说明书，2018-2020 年度，发行人技术转让毛利率较高，分别达到 99.29%、100%和 80.87%。请发行人结合上市公司技术转让收入会计确认政策，分析说明报告期内技术转让业务毛利率的合理性，是否与可比公司存在较大差异。

（3）成本结转准确性。请发行人：①说明报告期内主要原材料采购价格变动趋势的原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性。②结合自身的生产工艺流程，说明营业成本的核算及结转方法，是否符合企业会计准则的相关规定。③结合报告期内主要原材料的采购情况、生产领用情况、相应能源的耗用情况、产品的销售和库存情况补充说明中成药产品产量的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形。

（4）成本费用归集准确性。请发行人说明：研发相关内控制度及其执行情况；发行人的研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其

他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；研发人员的界定标准，及相关标准是否合理。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）中成药毛利率逐年上升的合理性。根据公开发行说明书，报告期内，公司 2018 年、2019 年、2020 年中成药产品销售毛利率分别为 67.58%、72.00%、75.47%，总体趋于上升趋势，系公司主要中成药产品骨愈灵 30 粒规格胶囊销售价格提高导致。

1、说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施；“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因

（1）说明行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施

关于“行业主管部门的主要政策及导向、对公司经营的影响，公司采取的应对措施”，参见“问题 10”之“（一）中成药销售收入是否具有持续增长性。”之“2、请发行人说明两票制、带量采购等政策风险对公司中成药销售收入的影响，并做发行人产品各省市中标价格变动对发行人利润变动的敏感性分析。”的回复。

目前，关于医药行业主管部门的政策及导向，主要为两票制及带量采购政策，意图为降低药品采购价格。公司在中成药生产销售业务开展之初即采用配送商的两票制模式，不存在由“多票制”变更为“两票制”等情形，因此该政策对公司营业收入即销售收入不产生实质性影响。同时，公司密切关注带量采购中药相关政策外来发展趋势，继续加大力度开发目前尚未大规模生产推广的、可覆盖多个科室的其它现有中成药品种，公司将继续推进化学药相关研发项目进

展以及原料药厂建设、生产等业务，通过业务多元化及营收来源的多样化来应对带量采购风险。

（2）“两票制”、带量采购主要意图似为降低药品采购价格，而公司产品毛利率反而上升的原因，是否存在与行业政策及其导向相背离的情况及其原因

1）公司产品毛利率上升合理性分析

报告期各期，公司中成药产品毛利率情况如下表所示：

名称	类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
中成药	营业收入（元）	34,899,784.74	58,419,752.18	33,011,038.86	13,761,591.19
	营业成本（元）	8,315,095.65	14,331,527.56	9,243,050.00	4,461,421.77
	毛利率	**76.17%**	**75.47%**	**72.00%**	**67.58%**

报告期各期，骨愈灵胶囊销售收入占公司中成药销售收入的比例分别为 90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%，是公司主要销售的中成药产品。

报告期各期，公司骨愈灵胶囊毛利率情况如下表所示：

名称	类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊	营业收入（元）	33,809,037.94	57,309,542.51	32,200,628.34	12,466,601.56
	营业成本（元）	7,630,419.38	13,619,106.76	8,565,117.14	3,472,102.60
	毛利率	**77.43%**	**76.24%**	**73.40%**	**72.15%**

公司骨愈灵胶囊有四种规格，分别为 15 粒、30 粒、45 粒、60 粒每盒装，各规格骨愈灵胶囊的销售收入、单价、销量情况如下：

年度	产品及规格	收入（元）	收入占比	销量（盒）	单价（元/盒）	单价（元/粒）
2021 年 1 月-6 月	骨愈灵 30 粒	25,796,585.42	76.30%	572,103.00	45.09	1.50
	骨愈灵 45 粒	3,193,146.44	9.44%	51,800.00	61.64	1.37
	骨愈灵 60 粒	1,922,527.40	5.69%	21,200.00	90.69	1.51
	骨愈灵 15 粒	2,896,778.68	8.57%	113,400.00	25.54	1.70
	合计	**33,809,037.94**	**100.00%**	-	-	**1.50**
2020 年度	骨愈灵 30 粒	45,336,904.62	79.11%	1,026,703.00	44.16	1.47
	骨愈灵 45 粒	5,730,199.02	10.00%	98,435.00	58.21	1.29
	骨愈灵 60 粒	3,658,283.04	6.38%	41,277.00	88.63	1.48

	骨愈灵 15 粒	2,584,155.83	4.51%	90,200.00	28.65	1.91
	合计	**57,309,542.51**	**100.00%**	**-**	**-**	**1.47**
2019 年度	骨愈灵 30 粒	16,667,555.37	51.76%	405,800.00	41.07	1.37
	骨愈灵 45 粒	9,081,713.25	28.20%	154,187.00	58.90	1.31
	骨愈灵 60 粒	6,145,511.63	19.09%	74,290.00	82.72	1.38
	骨愈灵 15 粒	305,848.09	0.95%	10,000.00	30.58	2.04
	合计	**32,200,628.34**	**100.00%**	**-**	**-**	**1.36**
2018 年度	骨愈灵 30 粒	7,157,010.26	57.41%	194,630.00	36.77	1.23
	骨愈灵 60 粒	4,570,619.02	36.66%	61,700.00	74.08	1.23
	骨愈灵 45 粒	738,972.28	5.93%	13,400.00	55.15	1.23
	合计	**12,466,601.56**	**100.00%**	**-**	**-**	**1.23**

报告期各期，骨愈灵胶囊销售单价呈现逐年提高趋势，主要系公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高所致。

报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本相应降低。

报告期各期，骨愈灵胶囊单位成本及毛利的构成情况如下：

期间	计算过程	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生产量（万粒）	①	2,447.19	4,079.42	2,513.78	1,284.17
成本金额（万元）	②	798.27	1,312.95	836.71	394.02
单位成本（元/粒）	③=②/①	0.33	0.32	0.33	0.31
单位直接材料（元/粒）	④	0.28	0.27	0.23	0.28
单位直接人工（元/粒）	⑤	0.02	0.01	0.03	0.00
单位制造费用（元/粒）	⑥	0.03	0.03	0.07	0.03
单位售价（元/粒）	⑦	1.50	1.47	1.36	1.23
单位毛利（元/粒）	⑧=⑦-③	1.17	1.15	1.03	0.92
单位成本变动对毛利的影响程度	**⑨=-△③/△⑧**	**-50.00%**	**8.33%**	**-18.18%**	**—**
其中：单位直接材料	⑩ =-△④/△⑧	-61.82%	-36.61%	44.13%	—

单位直接人工	⑪ =-△⑤/△⑧	-6.36%	10.58%	-24.54%	—
单位制造费用	⑫ =-△⑥/△⑧	18.18%	34.37%	-37.78%	—
单位售价变动对毛利的影响程度	**⑬ =△⑦/△⑧**	**150.00%**	**91.67%**	**118.18%**	**—**

从单位售价与单位成本的变动率方面分析，报告期内骨愈灵胶囊毛利率的上涨主要来自于单位售价的上涨。单位成本的波动较小，因此对毛利率的影响程度也相应较小。2018 年骨愈灵胶囊均通过委托加工的形式生产，故单位直接人工为 0，制造费用即为委托加工费。2019 年公司开始自行生产骨愈灵胶囊，生产初期每批次产量为 50 万粒，而 2020 年扩大产量后，每批次产量为 100 万粒，使得 2019 年单位制造费用较高。

从报告期各省市中标价格方面看，除 2019 年河北省 30 粒/盒规格、内蒙古自治区 45 粒/盒规格的骨愈灵胶囊中标价格有所提高以外，公司各规格骨愈灵胶囊在各省市的中标价格无明显变化，基本保持稳定，单位售价的提升主要来自于对配送商议价能力的增强。报告期内公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高所致。

2）同类产品价格分析

可比骨骼肌肉类中成药厂商的销售模式、2018 年 1 月至 2021 年 10 月省级招采中标单价区间如下：

序号	生产厂家	销售模式	药品名称	2018 年 1 月至 2021 年 10 月
1	国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	配送商+直销	仙灵骨葆胶囊	0.6222-0.8305 元/粒
			仙灵骨葆片	1.4-1.75 元/片
2	辽宁沃华康辰医药有限公司	配送商+直销	骨疏康胶囊	1.4313-2.0 元/粒
			骨疏康颗粒	4.35-5.4467 元/袋
3	贵州维康子帆药业股份有限公司	配送商+直销	骨康胶囊	0.8478-1.3889 元/粒
4	北京岐黄医药股份有限公司	配送商+直销	强骨胶囊	2.4125-2.5458 元/粒
5	广州白云山陈李济药厂有限公司	配送商+直销	舒筋健腰丸	198 元/瓶（规格 120g）
6	江苏康缘药业股份有限公司	配送商+直销	抗骨增生胶囊	0.30-0.3467 元/粒
7	丽彩甘肃西峰制	配送商+直销	藤黄健骨胶囊	1.4560-1.8233 元/粒

	药有限公司			
8	金花企业(集团)股份有限公司	配送商+直销	金天格胶囊	1.6794-1.9842 元/粒
9	贵州富华药业有限责任公司	配送商+直销	骨松宝颗粒	6.2767-6.8633 元/袋
10	广东安诺药业股份有限公司	配送商+直销	护骨胶囊	0.9104-1.417 元/粒
11	四川美大康药业股份有限公司	配送商+直销	壮骨止痛胶囊	1.6667-1.7917 元/粒
12	**陕西天地人和药业有限公司**	**配送商+直销**	**骨愈灵胶囊**	1.4863-2.6333 元/粒

注：本表数据来源于药智网。

公司和其他国内主要骨骼肌肉类中成药生产企业的产品销售模式基本相同，即采用“配送商+直销”的主流销售模式。在产品价格方面，由于各骨骼肌肉类中成药的配方及配方中药材的市场价格不同，使得生产成本存在差异，因此骨骼肌肉类中成药产品定价差异较大，不具有直接的可比性。

以骨骼肌肉类胶囊中成药为例，其主要的配方成分如下：

生产商	中成药名称	中成药配方
国药集团同济堂（贵州）制药有限公司	仙灵骨葆胶囊	淫羊藿、续断、丹参、知母、补骨脂、地黄
辽宁沃华康辰医药有限公司	骨疏康胶囊	淫羊藿、熟地黄、骨碎补、黄芪、丹参、木耳、黄瓜子
贵州维康子帆药业股份有限公司	骨康胶囊	芭蕉根、酢浆草、补骨脂、续断、三七
北京岐黄医药股份有限公司	强骨胶囊	骨碎补总黄酮
江苏康缘药业股份有限公司	抗骨增生胶囊	熟地黄、酒肉苁蓉、狗脊（盐制）、女贞子（盐制）、淫羊藿、鸡血藤、炒莱菔子、骨碎补、牛膝
丽彩甘肃西峰制药有限公司	藤黄健骨胶囊	熟地黄、鹿衔草、骨碎补（烫）、肉苁蓉、淫羊藿、鸡血藤、莱菔子（炒）
金花企业(集团)股份有限公司	金天格胶囊	人工虎骨粉
广东安诺药业股份有限公司	护骨胶囊	制何首乌、淫羊藿、熟地黄、龟甲、巴戟天、杜仲、续断、骨碎补、当归、山药
四川美大康药业股份有限公司	壮骨止痛胶囊	补骨脂、淫羊藿、枸杞子、女贞子、骨碎补（烫）、狗脊、川牛膝

可比中成药骨骼肌肉类胶囊中成药每粒价格区间介于 0.30 元至 2.5458 元之间，公司骨愈灵胶囊单价低于强骨胶囊，与金天格胶囊、壮骨止痛胶囊大体相当，高于骨疏康胶囊、藤黄健骨胶囊、骨康胶囊、仙灵骨葆胶囊和抗骨增生胶

囊，公司骨愈灵胶囊每粒价格在上述中骨骼肌肉类胶囊中成药可比价格范围以内，处于合理水平。

3）公司产品市场份额情况

根据米内网的数据，2018 年、2019 年和 2020 年城市公立、城市社区、县级公立、乡镇卫生医疗机构骨质疏松类中成药排名情况如下：

排名	药品名称	市场份额			变动比例	
		2018 年	2019 年	2020 年	2019 年	2020 年
1	仙灵骨葆片/胶囊	35.04%	34.22%	32.79%	-0.82%	-1.43%
2	金天格胶囊	26.12%	27.24%	25.91%	1.12%	-1.33%
3	骨疏康颗粒/胶囊	10.02%	10.39%	13.38%	0.37%	2.99%
4	骨康胶囊	13.39%	10.36%	10.25%	-3.03%	-0.11%
5	骨松宝颗粒	3.34%	4.21%	6.06%	0.87%	1.85%
6	强骨胶囊	4.84%	4.66%	5.36%	-0.18%	0.70%
7	护骨胶囊	1.20%	1.61%	1.95%	0.41%	0.34%
8	**骨愈灵胶囊**	**0.83%**	**1.25%**	**1.49%**	**0.42%**	**0.24%**
9	肾骨片/胶囊	0.77%	0.85%	0.78%	0.08%	-0.07%
10	壮骨止痛胶囊	0.37%	0.77%	0.89%	0.40%	0.12%

根据上表数据，2018 年、2019 年和 2020 年公司骨愈灵胶囊的市场份额位于第 8 名。2019 年公司骨愈灵胶囊市场份额增长 0.42%，仅次于金天格胶囊和骨松宝颗粒；2019 年、2020 年公司骨愈灵胶囊市场份额连续两年保持增长，显示出公司骨愈灵胶囊产品拥有较好的成长性和发展潜力。

综上，公司在综合考虑“两票制”、带量采购等政策影响后，加大市场推广，并将骨愈灵 30 粒规格产品作为重点推广产品、适当范围内中标价格提升且销售量有所提升，是公司产品竞争力和市场占有量提升的综合体现，不存在与行业政策及其导向相背离的情况。

2、补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户等异常情况，结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性

（1）补充说明公司对新增客户销售的毛利率情况，是否存在高毛利客户

等异常情况

报告期内，公司前十大新增客户销售毛利率情况如下：

单位：元

序号	2021 年 1 月-6 月新增客户	收入	成本	毛利率	产品规格
1	唐山德筑医药有限公司	396,814.18	75,543.95	80.96%	骨愈灵 60 粒
2	云南佳能达医药有限公司	143,389.38	30,644.44	78.63%	骨愈灵 30 粒
3	陕西河源实业有限责任公司	138,823.00	30,556.74	77.99%	骨愈灵 30 粒
4	南京医药泰州天骄有限公司	116,814.16	33,776.03	71.09%	骨愈灵 30 粒
5	重庆医药集团新乡有限公司	103,985.83	27,520.70	73.53%	骨愈灵 30 粒
6	桂林市龙昌医药有限责任公司	95,575.23	27,150.79	71.59%	骨愈灵 30 粒
7	陕西医药控股集团恒庆医药有限公司	82,693.80	18,349.29	77.81%	骨愈灵 30 粒
8	重庆医药集团内蒙古天和医药有限公司	66,407.09	14,452.30	78.24%	骨愈灵 45 粒
9	陕西博华医药有限公司	65,182.29	18,305.69	71.92%	骨愈灵 30 粒
10	黑龙江省九元医药有限公司	63,716.82	18,330.61	71.23%	骨愈灵 30 粒
小计		**1,273,401.78**			
平均毛利率		**76.86%**			
占新增客户总收入比例		**57.60%**			
序号	**2020 年度新增客户**	**收入**	**成本**	**毛利率**	**产品规格**
1	共美医药（湖北）有限公司	1,484,923.91	255,480.20	82.80%	骨愈灵 15 粒
2	山东优益药业有限公司	465,929.22	119,322.96	74.39%	骨愈灵 30 粒
3	上药控股（临沂）有限公司	451,454.88	97,152.84	78.48%	骨愈灵 30 粒
4	青岛和厚堂医药有限公司	350,442.51	109,489.09	68.76%	骨愈灵 30 粒
5	华润秦皇岛医药有限公司	343,425.67	74,116.31	78.42%	骨愈灵 30 粒
6	佛山市南海新药特药有限公司	279,262.82	61,116.91	78.11%	骨愈灵 30 粒
7	陕西中瑞医药有限公司	244,778.77	70,427.92	71.23%	骨愈灵 30 粒
8	陕西万荷医药有限公司	226,991.17	67,942.73	70.07%	骨愈灵 30 粒
9	陕西沣华医药有限责任公司	220,354.00	61,642.73	72.03%	骨愈灵 30 粒
10	烟台东方医药有限公司	203,097.34	49,493.80	75.63%	骨愈灵 30 粒
小计		**4,270,660.29**			
平均毛利率		**77.38%**			

占新增客户总收入比例		58.15%			
序号	2019 年度新增客户	收入	成本	毛利率	产品规格
1	广州医药股份有限公司	1,112,832.74	255,897.49	77.00%	骨愈灵 30 粒
2	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	782,725.24	189,907.26	75.74%	骨愈灵 45 粒
3	国药控股鲁南有限公司	688,014.15	148,924.20	78.35%	骨愈灵 30 粒
4	哈药集团医药有限公司药品分公司	658,990.00	149,498.35	77.31%	骨愈灵 30 粒
5	安徽华源医药集团股份有限公司	310,953.99	95,395.72	69.32%	骨愈灵 30 粒
6	陕西华虹医药有限公司	276,773.44	67,202.12	75.72%	骨愈灵 45 粒
7	山西康州药业有限公司	266,218.87	60,095.97	77.43%	骨愈灵 30 粒
8	上药科园信海陕西医药有限公司	211,890.24	49,843.74	76.48%	骨愈灵 45 粒
9	西安大正医药有限责任公司	203,724.96	53,637.44	73.67%	骨愈灵 45 粒
10	山东聊城利民药业集团有限公司	195,406.19	46,800.70	76.05%	骨愈灵 30 粒
小计		4,707,529.82			
平均毛利率		76.27%			
占新增客户总收入比例		48.32%			

2021 年 1-6 月新增客户中，唐山德筑医药有限公司毛利率较高，主要因向其销售骨愈灵 60 粒规格产品，单价较高所致；重庆医药集团内蒙古天和医药有限公司、云南佳能达医药有限公司、陕西河源实业有限责任公司毛利率偏高，主要系公司在当地医保中标价格较高所致。

2020 年度新增客户中，共美医药（湖北）有限公司毛利率较高，主要因向其销售骨愈灵 15 粒规格产品，单价较高所致。

2019 年度新增客户中，无异常高毛利率客户。

（2）结合新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况等，说明报告期大量新增客户的主要原因及合理性

报告期内，公司新增客户多数为配送商客户，对其销售模式为买断式销售。报告期各期，公司配送商数量、当期增加数量、当期减少数量如下表：

单位：家

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
当期配送商数量	227	249	192	113
当期较上期退出的配送商数量	107	57	58	——
当期较上期新增的配送商数量	69	99	119	——

注：当期较上期退出的配送商数量统计口径为当期期初至 2021 年 6 月未实现营业收入而上期存在营业收入的客户，当期较上期新增的配送商数量统计口径为自公司成立之日起首次合作的客户。

报告期各期，骨愈灵胶囊营业收入分别为 1,246.66 万元、3,220.06 万元、5,730.95 万元和 3,380.90 万元，占中成药营业收入的比例分别为 90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%，是公司中成药营业收入的主要来源，因此以下分析系基于骨愈灵胶囊的配送商及其对应的各项业务指标作出。

报告期各期，骨愈灵胶囊的整体配送商和新增配送商的数量、营业收入、销售单价、毛利率情况如下：

项目	2021 年 1-6 月				2020 年度			
	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率	数量（家）	营业收入（万元）	销售单价（元/盒）	毛利率
配送商整体情况	198	3,299.04	45.01	77.76%	223	5,645.19	43.99	76.84%
新增配送商情况	49	221.06	42.92	76.67%	87	734.42	44.98	77.29%
新增配送商占比	**24.75%**	**6.70%**	-	-	**39.01%**	**13.01%**	-	-
项目	**2019 年度**				**2018 年度**			
	数量（家）	**营业收入（万元）**	**销售单价（元/盒）**	**毛利率**	**数量（家）**	**营业收入（万元）**	**销售单价（元/盒）**	**毛利率**
配送商整体情况	163	3,089.38	40.77	74.67%	97	1,215.85	36.62	74.98%
新增配送商情况	100	974.15	42.14	75.61%	-	-	-	-
新增配送商占比	**61.35%**	**31.53%**	-	-	-	-	-	-

注：公司骨愈灵胶囊包括 15 粒/盒、30 粒/盒、45 粒/盒、60 粒/盒四种规格，本表中销售单价将 15 粒/盒、30 粒/盒、60 粒/盒按照粒数比例转换为 30 粒/盒进行计算。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，骨愈灵胶囊新增配送商营业收入占比分别为 31.53%、13.10%和 6.70%，新增配送商数量占比分别为 61.35%、39.01%和 24.75%，均呈现逐年下降趋势，主要系随着骨愈灵胶囊业务规模的扩大，公司为控制应收账款回款风险，倾向于与国药控股、华润医药、河北恒泰医药有限责任公司等大型配送商进行合作，配送商集中度有所提高所致。

报告期各期，骨愈灵胶囊销售单价呈现逐年提高趋势，主要系公司骨愈灵胶囊市场推广效果较好，销量逐年提升，配送商的配送量相应增加，使得公司对配送商的议价能力提高所致。

报告期各期，公司对配送商的骨愈灵胶囊销售毛利率略有上升，一方面由于公司对配送商的议价能力提高，骨愈灵胶囊单价上升；另一方面由于骨愈灵胶囊产量提高，单位产品分摊的固定成本相应降低。

1）报告期内主要新增客户基本情况

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新增当期营业收入大于 50 万元的主要配送商如下：

新增期间	序号	配送商名称	当期营业收入（万元）
2019 年度	1	广州医药有限公司	111.28
	2	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	78.27
	3	国药控股鲁南有限公司	68.80
	4	哈药集团医药有限公司药品分公司	65.90
	合计		**324.25**
2020 年度	1	共美医药（湖北）有限公司	148.49
	合计		**148.49**

注 1：当期新增客户的统计口径为当期实现了营业收入而以前年度从未销售；

注 2：2021 年 1-6 月公司无新增营业收入 50 万元以上配送商；

注 3：2020 年 4 月，广州医药有限公司更名为广州医药股份有限公司。

上述主要新增配送商的成立日期，注册地、销售区域情况如下：

序号	配送商名称	成立日期	注册地	销售覆盖区域
1	广州医药股份有限公司	1951 年 1 月 1 日	广州市荔湾区大同路 97-103 号	主要在广东省汕头市、东莞市和中山市销售
2	西安藻露堂药业集团中天医药有限公司	1989 年 8 月 11 日	西安市碑林区东关正街 66 号世贸大厦 A 座 8 层	在陕西省西安市销售
3	国药控股鲁南有限公司	2007 年 4 月 29 日	临沂市经济开发区沂河东路 101 号	在山东省临沂市销售
4	哈药集团医药有限公司药品分公司	2004 年 6 月 9 日	哈尔滨市道外区中马路 24 号	主要在黑龙江省哈尔滨市销售

5	共美医药（湖北）有限公司	2015 年 11 月 27 日	武汉市汉阳区翠微新城 168-172 号翠微新城四期 21 栋 170 单元 1-3 层	在上海市销售

2）主要新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况

主要新增客户的采购与对应终端市场情况、产品销售情况如下：

① 广州医药股份有限公司（以下简称“广州医药”）

报告期内，广州医药的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,100	未提供
	2	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,660	未提供
	3	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,587	未提供
	4	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	5	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	6	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	240	未提供
	合计			**21,787**	
2020 年度	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	27,100	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	7,423	未提供
	3	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	6,400	未提供
	4	广东***大药房连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,036	未提供
	5	德庆县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	800	未提供
	6	中山市***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	670	未提供
	7	小榄镇***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	410	未提供
	8	汕头市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	400	未提供
	9	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	150	未提供
	10	东莞***护理院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供

	11	饶平县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	12	小榄镇***社区卫生服务站	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	100	未提供
	13	其余 5 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	168	未提供
	合计			**44,857**	
2021 年 1-6 月	1	汕头大学医学院***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,799	未提供
	2	东莞市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	4,325	未提供
	3	德庆县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	600	未提供
	4	广州***医药股份有限公司***药品销售分公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	381	未提供
	5	中山市***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	350	未提供
	6	东莞***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	7	暨南大学***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	8	南雄市乌迳***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	300	未提供
	9	其余 4 家终端客户	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	70	未提供
	合计			**18,425**	

根据广州医药提供的终端销售数据，并结合公司向广州医药的发货情况，报告期内广州医药的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	17,400	45,250	24,900	-
	本期出货量	18,425	44,857	21,787	-
	本期期末库存量	2,481	3,506	3,113	-
	当期出货比率	**105.89%**	**99.13%**	**87.50%**	-

2019 年公司开始与广州医药合作。广州医药购入的骨愈灵胶囊主要在广东省汕头市、东莞市和中山市的终端医院销售，报告期各期的出货比率高。

② 西安藻露堂药业集团中天医药有限公司（以下简称“藻露堂”）

报告期内，藻露堂的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	10,415	769,888.50
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	225	16,627.50
	合计			**10,640**	**786,516.00**
2020 年度	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,550	144,942.00
			骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	6,750	498,825.00
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	1,530	86,965.20
	合计			**10,830**	**730,732.20**
2021 年 1-6 月	1	***陕西总队医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5,620	319,440.80
	2	西安市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,900	164,836.00
	合计			**8,520**	**484,276.80**

注：销售金额为含增值税价。

根据藻露堂提供的终端销售数据，并结合公司向藻露堂的发货情况，报告期内藻露堂的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	6,000	6,900	-	-
	本期出货量	8,520	4,080	-	-
	本期期末库存量	300	2,820	-	-
	当期出货比率	**142.00%**	**59.13%**	-	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	-	4,350	13,040	-
	本期出货量	-	6,750	10,640	-
	本期期末库存量	-	0	2,400	-
	当期出货比率	-	**155.17%**	**81.60%**	-

2019 年公司开始与藻露堂合作。藻露堂购入的骨愈灵胶囊在西安市的两家终端医院销售，报告期各期出货比率高。

③ 国药控股鲁南有限公司（以下简称“国药鲁南”）

报告期内，国药鲁南的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	10,495	596,535.80
	2	临沂河东***诊所	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	284.15
	合计			**10,500**	**596,819.95**
2020 年度	1	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	46,200	2,626,008.00
	合计			**46,200**	**2,626,008.00**
2021 年 1-6 月	**1**	兰陵县***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	24,600	1,398,264.00
	合计			**24,600**	**1,398,264.00**

注：销售金额为含增值税价。

根据国药鲁南提供的终端销售数据，并结合公司向国药鲁南的发货情况，报告期内国药鲁南的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	17,400	53,400	14,400	-
	本期出货量	24,600	46,200	10,500	-
	本期期末库存量	3,900	11,100	3,900	-
	当期出货比率	**141.38%**	**86.52%**	**72.92%**	-

2019 年公司开始与国药鲁南合作。国药鲁南购入的骨愈灵胶囊主要在兰陵县的一家终端医院销售，报告期各期出货比率高。

④ 哈药集团医药有限公司药品分公司（以下简称“哈药药品”）

报告期内，哈药药品的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	11,388	654,810.00
	2	大庆市***药房连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2	108.98
	合计			**11,390**	**654,918.98**
2020 年度	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	35,019	2,013,592.50

	2	尚志市亚布力***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	940	54,050.00
	3	***集团医药有限公司***店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	41	2,190.63
	4	哈尔滨***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	6	326.94
	5	黑龙江省***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	272.45
	6	哈尔滨***大药房有限公司***店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	272.50
	合计			**36,016**	**2,070,705.02**
2021 年 1-6 月	1	哈尔滨市***医院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	2,800	161,000.00
	2	哈尔滨***医药连锁有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	290	15,802.10
	3	哈药集团***医药有限公司	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	50	2,684.50
	4	***集团医药有限公司***店	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	5	264.75
	5	尚志市亚布力***卫生院	骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	800	46,000.00
	6	***黑龙江省总队医院	骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	10	862.50
	合计			**3,955**	**226,613.85**

根据哈药药品提供的终端销售数据，并结合公司向哈药药品的发货情况，报告期内哈药药品的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（30 粒/盒）	本期购进量	5,100	33,600	14,100	-
	本期出货量	3,945	36,016	11,390	-
	本期期末库存量	1,449	294	2,710	-
	当期出货比率	**77.35%**	**107.19%**	**80.78%**	-
骨愈灵胶囊（45 粒/盒）	本期购进量	200	-	-	-
	本期出货量	10	-	-	-
	本期期末库存量	190	-	-	-
	当期出货比率	**5.00%**	-	-	-

2019 年公司开始与哈药药品合作。哈药药品购入的骨愈灵胶囊主要在哈尔滨市的终端医院销售。2021 年 1-6 月，哈药药品 30 粒规格出货比率较低，主要系哈药药品 2021 年 6 月向公司采购了 3,000 盒骨愈灵胶囊（30 粒规格），当月

尚未完全实现对外销售所致。

⑤ 共美医药（湖北）有限公司（以下简称“共美湖北”）

报告期内，共美湖北的终端销售情况如下：

所属销售区间	序号	终端客户名称	销售内容	销售数量（盒）	销售金额（元）
2018 年度	本期无销售				
2019 年度	本期无销售				
2020 年度	1	***控股***医药有限公司	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	30,388	未提供
	2	湖北***药业有限公司	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	12	未提供
	合计			**30,400**	
2021 年 1-6 月	1	上海市***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	7,000	未提供
	2	上海市青浦区***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	5,400	未提供
	3	上海市徐汇区***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	4,500	未提供
	4	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,960	未提供
	5	***上海医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,810	未提供
	6	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,800	未提供
	7	上海市***护理医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	1,430	未提供
	8	上海市青浦区***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	860	未提供
	9	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	640	未提供
	10	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	500	未提供
	11	上海***康复医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	420	未提供
	12	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	370	未提供
	13	上海市宝山区张庙街道***社区卫生服务中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	250	未提供
	14	上海市民政***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	220	未提供
	15	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	210	未提供
	16	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	150	未提供

	17	上海***骨科医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	150	未提供
	18	上海***护理院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	130	未提供
	19	上海市宝山区***卫生中心	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	120	未提供
	20	上海***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	110	未提供
	21	上海市黄浦区***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	100	未提供
	22	上海中医药大学***医院	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	100	未提供
	23	其余 8 家终端客户	骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	380	未提供
	合计			**28,610**	

根据共美湖北提供的终端销售数据，并结合公司向共美湖北的发货情况，报告期内共美湖北的骨愈灵胶囊收发存情况如下：

单位：盒

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（15 粒/盒）	本期购进量	39,600	47,200	-	-
	本期出货量	28,610	30,400	-	-
	本期期末库存量	27,790	16,800	-	-
	当期出货比率	**72.25%**	**64.41%**	-	-

2020 年公司开始与共美湖北合作。共美湖北购入的骨愈灵胶囊在上海市的终端医院销售。2020 年、2021 年 1-6 月共美湖北出货比率较低，主要原因为公司骨愈灵胶囊主打销售规格为 30 粒规格，共美湖北采购的 15 粒规格产量较少，因此共美湖北为保证向终端客户供货的充足性与及时性，各期末需要较高的安全库存储备量，因此各期出货比率相对较低。

针对报告期内以上五家主要新增客户，保荐机构与申报会计师均进行了函证、现场走访并获取了经盖章确认的终端销售数据。以上五家主要新增客户开始与发行人合作后，报告期内均一直与发行人存在业务往来，相关销售系真实发生。

2） 报告期大量新增客户的主要原因及合理性

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司新增配送商分别为 119 家、99 家

和 69 家，新增数量较多且逐年降低。

（1）新增数量较多主要原因包括：①随着市场的推广，公司主打产品骨愈灵胶囊销售覆盖的区域越来越广，且大部分的配送商存在配送半径，所以公司配送商数量每年都存在新增情况；②终端医院一般会有指定的入围配送商，公司需通过指定的入围配送商进行销售，存在公司与医院指定的配送商尚未合作过，也造成了公司的配送商出现新增情况。

（2）新增数量逐年降低主要原因包括：2018 年、2019 年公司刚启动骨愈灵胶囊的推广，骨愈灵市场销量尚小，在医院指定的配送商中，大型配送商出于物流成本的考虑，对于配送量有一定的门槛要求，公司只能选取小型配送商进行配送，但随着骨愈灵胶囊销量提升，公司可选择的配送商越来越多，大型配送商在配送的医院数量、配送半径、配送数量以及售后服务上都优于小型配送商，公司更倾向于和大型配送商合作，所以造成公司新增配送商的数量在逐年下降。

综上所述，报告期内新增配送商数量较多符合公司业务拓展的实际情况，具有合理性。

3、公司各期中成药直接销售毛利率高于配送商销售毛利率。请发行人说明直接销售及配送商销售的终端客户情况，直接销售客户是否均为医院，如不是，结合具体销售对象、单价、单量说明毛利率差异的合理性

报告期内，按销售模式分，公司中成药直销模式的销售收入占比较低，分别为 9.32%、4.17%、1.51%和 2.35%，随着公司医保中标区域不断扩大，预计直销模式的销售收入将进一步降低。

公司配送商客户具体终端销售对象详见“问题 4”之“一、发行人说明与补充”之“（三）上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理”相关内容。

报告期内，公司直销客户分为医院、诊所及大药房等。其中医院类直销客户为主要直销客户，其销售收入占直销收入的比例分别为 95.07%、90.43%、90.39%和 96.83%。公司直销客户具体销售对象如下：

单位：元

2021 年 1 月-6 月				
序号	直销客户名称	销售收入	销售成本	毛利率
1	铜川市王益区骨伤医院	422,527.45	85,101.68	79.86%
2	重庆红楼医院有限公司大渡口分公司	160,900.88	27,514.60	82.90%
3	富平朱家中医骨伤医院	82,831.86	18,057.42	78.20%
4	南阳豫西健和医院	63,610.61	12,245.20	80.75%
5	南阳豫西协和医院	47,707.95	8,839.42	81.47%
6	白水县骨科医院	15,090.27	3,064.44	79.69%
7	肇源县新站镇吉人堂大药房	14,044.25	3,064.44	78.18%
8	永城市东城区国龙大药房	11,946.90	3,055.10	74.43%
合计		**818,660.17**	**160,942.31**	**80.34%**
2020 年度				
序号	直销客户名称	销售收入	销售成本	毛利率
1	瓦房店第二医院有限公司	244,574.35	51,776.12	78.83%
2	铜川市王益区骨伤医院	165,992.93	30,996.93	81.33%
3	富平朱家中医骨伤医院	165,663.72	35,210.50	78.75%
4	瓦房店第三医院有限责任公司	76,189.38	17,848.22	76.57%
5	南阳豫西协和医院	47,707.95	8,589.34	82.00%
6	库尔勒和谐医院	37,699.12	6,246.78	83.43%
7	富平朱老二骨伤医院	30,180.53	5,849.21	80.62%
8	济南市中明天诊所	18,584.07	6,015.87	67.63%
9	白水县骨科医院	15,090.27	2,801.33	81.44%
10	富平朱老大骨伤医院	15,090.27	2,798.29	81.46%
11	陕西秦唐大药房有限责任公司西安友谊东路店	14,261.42	3,142.54	77.96%
12	肇源县新站镇吉人堂大药房	14,044.25	2,877.32	79.51%
13	陕西秦唐大药房有限责任公司西安雁塔西路店	11,771.34	2,601.82	77.90%
14	江门市仁智大药房蓬莱店	9,292.04	2,877.32	69.03%
15	陕西秦唐大药房有限责任公司西安西五	4,980.18	1,120.46	77.50%

	路店			
16	西安华达康民大药房有限公司	2,490.09	537.55	78.41%
17	武汉可好医大药房有限公司	2,336.28	1,668.00	28.60%
18	陕西秦唐大药店有限责任公司西安雁塔西路店	2,263.72	501.32	77.85%
19	渭南市食品药品检验所	1,875.93	609.77	67.49%
20	陕西省食品药品监督检验研究院	1,638.05	538.29	67.14%
21	陕西秦唐大药店有限责任公司西安新寺路三店	1,358.23	300.79	77.85%
合计		**883,084.12**	**184,907.80**	**79.06%**
2019 年度				
序号	**直销客户名称**	**销售收入**	**销售成本**	**毛利率**
1	瓦房店第二医院有限公司	530,370.03	136,425.07	74.28%
2	瓦房店第三医院有限责任公司	301,801.92	77,998.99	74.16%
3	汝城县宋尊秀骨伤纪念医院	185,840.70	59,026.05	68.24%
4	驻马店市驿城区段庄骨科医院	103,448.28	33,984.84	67.15%
5	大连长兴岛长兴卫生院有限公司	75,532.58	21,573.34	71.44%
6	陕西秦唐大药房有限责任公司西安友谊东路店	52,714.06	14,259.96	72.95%
7	西安镐京骨科门诊部	21,238.94	5,986.63	71.81%
8	济南市中明天诊所	19,646.02	6,006.15	69.43%
9	肇源县新站镇吉人堂大药房	14,044.25	3,054.85	78.25%
10	陕西秦唐大药房有限责任公司西安雁塔西路店	13,654.50	3,840.32	71.88%
11	富平朱家中医骨伤医院	13,448.28	3,653.48	72.83%
12	南阳市济康医药有限公司万兴东大药房二十二店	12,281.42	3,594.55	70.73%
13	无为庆丰堂综合门诊部有限公司	11,150.44	3,035.33	72.78%
14	陕西秦唐大药房有限责任公司西安西五路店	6,258.31	1,741.22	72.18%
15	陕西秦唐大药店有限责任公司西安新寺路三店	5,120.45	1,370.47	73.24%
16	陕西秦唐大药房有限责任公司西安新寺路二店	3,470.53	824.05	76.26%
17	邯郸市永年区华普药房	2,123.89	1,639.83	22.79%
18	陕西秦唐大药房有限责任公司西安长乐西路店	1,137.88	351.97	69.07%
19	陕西秦唐大药房有限责任公司西安长乐西路二店	1,137.88	351.97	69.07%
20	雷州市龙门镇羊觅村委会卫生站之一	1,061.95	415.82	60.84%

合计		1,375,482.31	379,134.88	72.44%
2018 年度				
序号	直销客户名称	销售收入	销售成本	毛利率
1	瓦房店第二医院有限公司	407,675.68	96,026.67	76.45%
2	瓦房店第三医院有限责任公司	358,302.14	84,316.64	76.47%
3	汝城县宋尊秀骨伤纪念医院	271,551.72	86,994.78	67.96%
4	驻马店市驿城区段庄骨科医院	155,172.42	43,803.59	71.77%
5	武汉和润健康城医院有限公司	15,375.86	3,412.05	77.81%
6	洛阳万家康大药房连锁有限公司	12,413.79	3,487.03	71.91%
7	南阳市济康医药有限公司万兴东大药房二十二店	11,963.79	2,899.83	75.76%
8	南阳市健保大药房有限公司	10,893.10	2,779.00	74.49%
9	西安镐京骨科门诊部	10,862.07	2,899.83	73.30%
10	临泉县养生堂大药房	10,344.83	2,899.83	71.97%
11	陕西秦唐大药房有限责任公司西安雁塔西路店	5,542.24	1,452.97	73.78%
12	陕西秦唐大药房有限责任公司西安友谊东路店	5,542.24	1,452.97	73.78%
13	四川春聚堂大药房有限公司	3,448.28	3,412.04	1.05%
14	西安华达康民大药房有限公司	3,103.44	966.61	68.85%
合计		1,282,191.60	336,803.83	73.73%

2018 年，公司向四川春聚堂大药房有限公司销售毛利率为 1.05%，该毛利率异常主要原因为：公司向四川春聚堂大药房有限公司销售的骨愈灵产品临近有效期，因此公司以接近成本价销售。2019 年，公司向邯郸市永年区华普药房销售毛利率为 22.79%，毛利率较低的原因为公司向邯郸市永年区华普药房销售的产品为双子参洗液，其正常毛利率范围为 29.69%-42.00%，较骨愈灵毛利率低；此外，公司向该药房销售的金额为 2,123.89 元，金额较小，为产品推广进行的试点销售，毛利率较低具有合理性。2020 年，公司向武汉可好医大药房有限公司销售毛利率为 28.60%，销售金额为 2,336.28 元，具体原因与向邯郸市永年区华普药房销售情况相同。

除上述销售之外，公司直销产品的销售毛利率均在合理的波动范围内；以 2021 年 1 月-6 月医院类直销客户中毛利率最高的重庆红楼医院有限公司大渡口分公司及毛利率最低的富平朱家中医骨伤医院为例，销售的具体内容如下：

单位：元

客户名称	销售产品及规格	数量	含税单价	不含税单价	销售收入	销售成本	毛利率
重庆红楼医院有限公司大渡口分公司	骨愈灵 30 粒	2,700	67.34	59.59	160,900.88	27,514.60	82.90%
富平朱家中医骨伤医院	骨愈灵 30 粒	1,800	52.00	46.02	82,831.86	18,057.42	78.20%

公司向富平朱家中医骨伤医院销售骨愈灵胶囊毛利率高于配送商销售毛利率主要原因是公司与直销客户直接商定价格，且缺少了配送商环节。公司向重庆红楼医院有限公司大渡口分公司直销毛利率最高的原因为：（1）配送商在该地区的销售尚未完全铺开，公司以较高的价格取得了产品中标，导致定价较高；（2）销售过程中缺少了配送商环节。

综上，公司直销客户分为医院、诊所及大药房等，公司各期中成药直接销售毛利率高于配送商销售毛利率具有合理性。

（二）技术转让收入毛利率较高的合理性。根据公开发行说明书，2018-2020 年度，发行人技术转让毛利率较高，分别达到 99.29%、100%和 80.87%。请发行人结合上市公司技术转让收入会计确认政策，分析说明报告期内技术转让业务毛利率的合理性，是否与可比公司存在较大差异

1、技术转让收入确认会计政策

根据会计准则的要求，公司在同时满足下列条件下确认技术转让或开发收入：①签订技术转让或开发合同，明确收费金额及收款条件；②转让技术的技术成果或开发的相关资料已向客户提供；③技术交易合同中存在特殊性约束条款的，在特殊性约束条款约定的情形消失或完成时确认收入。

技术转让或开发合同的结果能够可靠估计是指同时满足：①合同总收入能够可靠地计量；②与合同相关的经济利益很可能流入企业；③实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

如技术转让或开发合同的结果不能可靠地估计，但合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确

认合同收入。

合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。

2、可比公司收入确认会计政策

与公司技术转让业务具有可比性的公司为阳光诺和（688621，科创板上市公司）及成都先导（688222，科创板上市公司），相关介绍如下：

阳光诺和主营业务是为医药企业提供专业化研发外包服务，致力于协助中国医药制造企业加速实现进口替代和自主创新。

成都先导是一家致力于药物研发的生物技术公司，公司两大核心技术为DNA 编码化合物库（DEL）技术与 FBDD/SBDD 技术。2020 年，首次实现新药在研项目权益转让。

上述可比公司收入确认方法如下：

可比公司名称	收入确认方法
阳光诺和	（1）药学研究服务 ①按里程碑交付成果的项目对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。 公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。 ②一次性交付成果的项目 对于公司向客户提供某项药品部分阶段药学研究服务，并一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。对于公司向客户转让药学研究服务成果的项目，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。 该类项目收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。 （2）临床试验及生物分析研究服务 ①I-IV 期临床试验研究服务 该类项目周期通常在 1 年以上，公司在资产负债表日按照履约进度确认提供劳务收入。提供劳务交易的履约进度，依据已经发生的成本占预计总成本的比例确定。预计总成本=期末已发生的成本+预计项目完结前尚要发生的成本。 按照已收或应收的合同或协议价款确定提供劳务收入总额，但已收或应收的合同或协议价款不公允的除外。资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完工进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务收入。

	在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理： 1）已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本。 2）已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。 ②生物等效性试验及生物分析研究服务 该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。 收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。
成都先导	本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。履约义务，是指合同中本公司向客户转让可明确区分商品或服务的承诺。交易价格，是指本公司因向客户转让商品或服务而预期有权收取的对价金额，但不包含代第三方收取的款项以及本公司预期将退还给客户的款项。 满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务，本公司按照履约进度，在一段时间内确认收入：（1）客户在本公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；（2）客户能够控制本公司履约过程中在建的商品；（3）本公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且本公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，本公司在客户取得相关商品或服务控制器的时点确认收入。 本公司采用投入法确定履约进度，即根据本公司为履行履约义务的投入确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。

公司技术转让收入确认会计政策与上述可比公司基本一致，不存在重大差异。

3、公司技术转让成本的核算方式

公司技术转让服务均按独立的项目进行单独核算，相关成本核算方式如下：

技术转让收入对应的营业成本为该技术开发项目的研发投入中计入存货的部分，主要构成包括材料投入、人工、服务费、折旧摊销、其他费用等。

公司技术转让业务以是否签订技术转让协议分为受托研发和自主研发。在公司签订技术转让协议后，将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入存货中受托研发进行核算；无明确销售对象已经立项研发的自主研发项目按照研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点：1）化学药品、生物制品：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的仿制药具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。2）中药、天然药物：自取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”开始资本化，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。

公司技术转让业务标的主要为化药仿制药，业务模式主要为自行研发直至取得临床试验批件后对外转让。由于公司研发费用的资本化政策及技术转让业务模式，造成公司技术转让业务计入存货的研发费用较少，业务毛利率较高。

4、公司技术转让毛利率情况

报告期内，公司技术转让收入对应的收入、成本及费用情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	技术转让内容	2021年1月-6月收入	2020年度收入	2019年度收入	2018年度收入	2021年1月-6月		2020年度		2019年度		2018年度		2017年度		2017年以前	
							资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化	资本化	费用化
1	银谷制药有限责任公司	右旋兰索拉唑钠及注射用右旋兰索拉唑钠				500.00												227.17
2	北京美迪康信医药科技有限公司	盐酸氨溴索硫酸沙丁胺醇颗粒				21.00											4.81	
3	北京凯因科技股份有限公司	雷美替胺原料及片				480.00												225.18
4		吡非尼酮原料补充资料研究			5.00	95.00							6.80					
5		泮托拉唑镁原料及肠溶片				500.00												
6		奥塞米韦衍生物	386.00						3.68	2.17		3.09						
7	国丹生物	用于治疗的硝基咪唑衍生物				39.52												
8	西安天一秦昆制药有限责任公司	盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产工艺技术项目			10.00													
9	金丝利	左旋泮托拉唑钠及注射用左		1,620.00					10.44		35.11		72.55		55.54			

		旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件、中试生产工艺技术、药学研究资料															
10	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	GMP 体系下生产的左奥硝唑技术服务		179.25					179.82								
11	威信制药	左亚叶酸钠原料及注射用左亚叶酸钠		490.00					6.38		6.60		15.46		13.84		3.32	
12	北京鼎实医药科技有限责任公司	吸入用盐酸氨溴索溶液临床批件及中试工艺资料等		22.64					1.88		5.90		17.96		5.96		5.74	
13		吸入用盐酸氨溴索溶液报产阶段原始记录、总结及验证报告	283.02				2.51											
14	重庆希尔安药业有限公司	上感清热口服液	375.00						0.83		6.68		355.85					
合计			**1044.02**	**2,311.89**	**15.00**	**1,635.52**			**198.52**		**47.62**	**-**	**112.77**	**-**	**75.34**	**-**	**13.87**	**452.35**

根据公司技术转让的收入确认及成本核算政策，公司以自主研发直至取得临床试验批件后对外转让业务为主，相应转入存货的资本化金额较少，从而技术转让业务毛利率较高，较为合理。

5、可比公司技术转让毛利率情况

公司技术转让业务与上述可比公司毛利率对比情况如下：

公司名称	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
阳光诺和	55.51%	58.40%	51.31%	54.08%
成都先导	52.20%	97.60%	81.55%	82.66%
平均数（%）	**53.86%**	**78.00%**	**66.43%**	**68.37%**
发行人（%）	**64.60%**	**80.87%**	**100.00%**	**99.29%**

注：1、上述公司如单独披露技术转让业务，则上述毛利率为该业务的毛利率，其余为可比公司综合毛利率；2、成都先导 2020 年度数据为技术转让业务毛利率，其余为综合毛利率。

公司技术转让业务具有项目数量少，单个项目金额大的特点，公司按照相关会计政策和技术转让合同确认收入，由于研发和技术交割节点在时间上并非均匀分布，所以该业务的收入确认在各年间也不均匀。公司技术转让业务的毛利率与阳光诺和、成都先导具有可比性，总体处于合理水平。

（三）成本结转准确性

1、说明报告期内主要原材料采购价格变动趋势的原因，结合市场公开价格分析采购价格的公允性

报告期内，公司采购的中药材包括血竭、三七、红花、醋没药及醋乳香等，其中血竭和三七为主要原材料。

报告期内，公司采购血竭和三七的情况如下：

单位：元、元/千克

血竭				
年度	供应商名称	数量（千克）	单价（元）	金额（元）
2021 年 1 月-6	安国市盛方中药饮片有限公司	1,000.00	3,486.24	3,486,238.40

月				
2021 年 1 月-6 月	安徽省泽华国药饮片有限公司	500.00	3,451.38	1,725,688.01
2020 年度	安国市盛方中药饮片有限公司	3,900.00	3,486.24	13,596,329.76
2020 年度	安徽德昌药业股份有限公司	1,025.00	3,486.24	3,573,394.54
2019 年度	安徽弘欣药业有限公司	1,000.00	3,486.24	3,486,238.57
2018 年度	西安藻露堂药业集团康复医药有限公司	570.00	3,275.86	1,867,241.38
2018 年度	安国市盛方中药饮片有限公司	410.00	3,439.36	1,410,139.24
2018 年度	安徽弘欣药业有限公司	200.00	3,423.42	684,684.69
三七				
年度	**供应商名称**	**数量（千克）**	**单价（元）**	**金额（元）**
2021 年 1 月-6 月	昆明品仁商贸有限公司	1,500.00	113.53	170,298.17
2020 年度	昆明品仁商贸有限公司	3,400.00	115.40	392,366.98
2019 年度	昆明品仁商贸有限公司	1,500.00	137.69	206,529.55

注：上述不含税价格不同系进项税抵扣所致。

（1）血竭

报告期内，公司共向 5 家供应商采购血竭，价格相同，含税价均为 3,800.00 元/千克，根据公开信息，血竭报价为每千克 1,600.00-4,000.00 元，由于公司采购血竭均为印度尼西亚原产，血竭素含量较高，所以价格偏高。

（2）三七

报告期内，公司三七供应商为昆明品仁商贸有限公司 1 家，含税价格为每千克 125.00 元-150.00 元，根据公开信息，三七市场价格为每公斤 100.00 元-280.00 元。

（3）重要采购原材料血竭单价分析

1）公司采购血竭具有较强议价能力

公司所选用的血竭为品质较高的血竭，要求血竭素含量在 1.5%以上，无掺杂、无添加、血竭素含量稳定。一般该品质血竭供应商报价为 4,380.00 元至 4,560.00 元。由于这种高品质血竭国内用量较少，而公司长期稳定采购该药材，

采购量较大，所以对供应商具有较大的议价权，最终与供应商确定了 3,800.00 元/千克的长期供货价格。

2）国内整体需求量较低，价格受需求影响较小

高品质血竭在国内消费量较小，通常为个人采购饮片服用，制药企业使用较少，所以价格受需求影响较小，价格较为稳定。

因此，公司血竭的采购价格在报告期内较为稳定。

综上所述，公司主要中药材采购价格与市场价格不存在重大差异，较为公允。

2、结合自身的生产工艺流程，说明营业成本的核算及结转方法，是否符合企业会计准则的相关规定

报告期内，公司子公司天地人和药业拥有胶囊剂、颗粒剂、片剂、洗剂、巴布膏剂、贴剂、中药提取共计 7 条符合国家食品药品监督管理局 GMP 标准要求的生产线。胶囊剂生产线主要用于生产骨愈灵胶囊，贴剂生产线主要用于生产倍芪脐贴。

（1）生产成本核算对象、核算项目及范围

公司车间成本核算对象是指在计算期内按照产品品种规格，产品批号，对已验收入库的产成品或半成品的产品产量总成本和单位成本。

公司设置药材、包装材料、辅料、自制半成品、人工成本、制造费用等成本项目。

1）药材，指各产品按照生产工艺在生产过程中耗用的主要药材等成本。

2）包装材料，指构成商品产品形成实体所耗用的铝箔、封口签、包装盒、说明书、合格证、纸箱等成本。

3）辅料，指各产品按照生产工艺在生产过程中耗用的主要辅助材料如蔗糖、玉米淀粉、硼砂等成本。

4）自制半成品，指各产品按照生产工艺在生产过程中耗用的主要半成品如

浸膏、挥发油、粗粉、细粉等成本。

5）人工成本，指生产人员的职工薪酬。职工薪酬是指职工在职期间提供给职工的全部货币性薪酬和非货币性薪酬，主要包括职工工资、奖金、津贴和补贴、职工福利费、社会保险、公积金、其他劳动保险及劳务费等。

6）制造费用，指除上述费用外生产部门为组织和管理生产所发生的其他与生产相关的支出。包括资产折旧费与摊销费用、修理费、物料消耗、水电费、燃料费、低值易耗品摊销及其他费用等。

（2）生产成本归集与分配

1）生产成本的归集与分配-直接材料

公司的“直接材料”项目用于归集生产耗用的药材及辅料，主要药材包括血竭、三七、红花等。入库材料按照实际成本计价。公司按批次生产产品，车间根据批次填写领料单领料，公司按批次归集生产领料。公司发出材料的金额，按照月末一次加权平均法计算。

2）生产成本的归集与分配-人工成本

公司人工成本采用实际工时制，根据实际工时分配计入生产成本。公司将当期直接人工费用总额，按照各成本计算对象实际生产工时进行分配。

3）生产成本的归集与分配-制造费用

制造费用包括车间发生的资产折旧费与摊销费用、修理费、物料消耗、水电费、燃料费、低值易耗品摊销及其他费用等。公司将当期制造费用总额，按照各成本计算对象实际生产工时进行分配。

4）生产成本的归集与分配-未完工产品

存在未完工产品的情况下，将按照成本计算对象归集的生产成本，在完工产品和在产品之间划分。其平衡公式为：

月末在产品实际成本＝月初在产品成本＋本月发生全部生产成本－完工产品实际成本

公司设置“库存商品”科目对当月产成品进行核算。

5）产品销售成本的结转

每月末，按照月末一次加权平均法，计算出销售产品的单位成本，进而计算出产品销售成本，并进行会计核算。设置“主营业务成本”科目进行销售成本的结转。

（3）营业成本的核算及结转方法符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 1 号-存货》规定，企业通过加工取得的存货成本由采购成本、加工成本构成，其中采购成本是由所使用或消耗的原材料采购成本转移而来的；存货加工成本，是由直接人工、制造费用和加工费构成，其实质是企业在进一步加工存货的过程中追加发生的生产成本，不包括直接由材料存货转移来的价值。其中，直接人工是指企业在生产过程中直接从事产品生产工人的职工薪酬；制造费用是指企业为生产产品而发生的各项间接费用；加工费是指企业委托外部供应商对原材料加工的费用。企业在加工存货过程中发生的直接人工、制造费用和加工费，如果能够直接计入有关的成本核算对象，则应直接计入该成本核算对象。否则，应按照合理方法分配计入有关成本核算对象。

存货准则规定企业应当将已售存货的成本结转为当期损益，企业应当按照先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本。

由于公司按批次生产产品，因此公司在成本归集以生产批次为最小单元，即直接材料、直接人工和制造费用最终都归集到每个生产批次。

公司采用月末一次加权平均法计算出销售产品的单位成本，在收入确认时根据上述单位成本计算出产品销售成本并结转营业成本。

综上，公司营业成本的核算及结转方法符合《企业会计准则》的规定。

3、结合报告期内主要原材料的采购情况、生产领用情况、相应能源的耗用情况、产品的销售和库存情况补充说明中成药产品产量的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形

报告期内，骨愈灵胶囊销售收入占公司中成药销售收入的比例分别为

90.59%、97.55%、98.10%和 96.87%。骨愈灵胶囊耗用的主要原材料为血竭、三七和红花。

（1）各年骨愈灵胶囊产量及成本情况

单位：万元、万粒

主要产品	2021 年 1 月-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	生产量	成本金额	生产量	成本金额	生产量	成本金额	生产量	成本金额
骨愈灵胶囊	2,447.19	798.27	4,079.42	1,312.95	2,513.78	836.71	1,284.17	394.02

（2）主要原材料采购、耗用情况

单位：千克

主要原材料	项目	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
血竭	期初数量	1,037.02	318.12	789.21	683.03
	入库量	2,700.00	3,725.00	1,000.00	1,179.35
	耗用量	1,758.60	3,006.10	1,471.09	1,073.17
	其中：在产品耗用	420.00	300.00	-	240.00
	期末数量	1,978.42	1,037.02	318.12	789.21
	采购耗用比	65.13%	80.70%	147.11%	91.00%
三七	期初数量	776.36	526.32	478.55	1,650.76
	入库量	1,500.00	3,400.00	1,500.45	-
	耗用量	1,802.38	3,149.96	1,452.68	1,088.31
	其中：在产品耗用	420.00	300.00	-	240.00
	期末数量	473.98	776.36	526.32	562.45
	采购耗用比	120.16%	92.65%	96.82%	-
红花	期初数量	689.10	284.90	461.25	849.25
	入库量	500.00	1,925.00	520.00	80.10
	耗用量	895.50	1,520.80	696.35	468.10
	其中：在产品耗用	210.00	150.00	-	120.00
	期末数量	293.60	689.10	284.90	461.25
	采购耗用比	179.10%	79.00%	133.91%	584.39%

（3）骨愈灵胶囊能源消耗情况

主要产品	项目	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度
骨愈灵胶囊	主要原材料	血竭、三七、红花		
	产量（万粒）	2,447.19	4,079.42	2,513.78
	原料投料量（kg）	4,156.48	6,926.86	4,220.12
	单位产量消耗主要原材料（kg/万粒）	1.70	1.70	1.68
	主要能源消耗金额（万元）	18.22	36.06	38.53
	单位产量消耗能源（元/粒）	0.0074	0.0088	0.0153

注：1、能源消耗金额为按照水电费每期在制造费用中的占比*产品对应的制造费用；
2、2018 年，公司骨愈灵胶囊均系委托加工生产，因此未予统计。

2019 年开始，公司原料药生产车间升级改造完成后自行生产骨愈灵产品，报告期内单位产量消耗主要原材料分别为 1.68kg/万粒、1.70kg/万粒及 1.70kg/万粒，消耗原材料较为稳定；单位产量消耗能源分别为 0.0153 元/粒、0.0088 元/粒及 0.0074 元/粒，存在一定波动，2019 年单位产量消耗能源为 2020 年的 1.74 倍，主要原因系 2019 年公司骨愈灵胶囊每投产批次为 50 万粒产出，自 2020 年开始每投产批次为 100 万粒产出，每投产批次消耗的能源基本稳定所致。

（4）骨愈灵胶囊销售和库存情况，产量的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形

主要产品	项目	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
骨愈灵胶囊（单位：万粒）	期初数量库存	483.20	431.37	371.69	431.37
	产量	2,447.19	4,079.42	2,513.78	1,284.17
	销量	2,079.71	3,835.30	2,371.98	1,014.39
	期末库存	782.79	483.20	431.37	371.69
	产销率	84.98%	94.02%	94.36%	78.99%
	库存占销量比	37.64%	12.60%	18.19%	36.64%

注：上述 2018 年的产量为委托加工后收回的数量。

骨愈灵胶囊的产销率较高，在 90%左右，2019 年至 2020 年库存剩余较少，主要系第四季度销售量较多所致。

公司主要产品产量合理，主要原材料采购量与耗用量比例相当，单位产量耗用的主要原材料波动原因合理，单位产量耗用的能源波动原因合理，结合合理的成本核算方法、成本核算流程，公司成本核算完整，不存在少计成本、费

用的情形。

（四）成本费用归集准确性。请发行人说明：研发相关内控制度及其执行情况；发行人的研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

1、研发相关内控制度及其执行情况

针对研发活动的组织与管理，公司制定了《研发管理制度》，从研发文件管理、实验仪器设备管理、清洁管理、安全管理、外来人员管理等方面详细规定了操作规范，具体如下：

（1）**研发文件管理：**合成部、制剂部、分析部须每月总结，项目节点总结；由各自负责人统一审阅并归档，项目中用到的记录本需编号，完成后所有原始记录归档，作为项目研发档案；电子图谱需按照小试和中试按项目内分项目装订后统一归档备份；与合作方的来往交接清单由指定人员归档保存；原始记录应及时完成，应真实，字迹工整，可追溯，严禁事后写回忆录；工艺验证方案、验证报告、批记录应按项目归档；申报资料中的相关资质及发票应提请财务部配合完成并按项目归档，按照申报要求的全套资料(包括电子图谱、数据以及与申报资料匹配的相关记录、台账等)应完整复印一份按照项目归档。

（2）**实验仪器设备管理：**精密仪器运行前需确认经过验证，及时填写仪器使用记录等。常规仪器使用要注意日常维护(如超声、水泵、溶出仪需勤换水，pH 计需注意维护等)；分析仪器应建立设备操作和维护保养规程，并由项目组长负责监督、指导仪器的正常使用和维护保养，使用者要及时填写仪器使用记录，仪器发生异常时应及时告知项目组长，由项目组长及时申请维修，并填写该仪器的维修记录；仪器设备使用结束后，及时清理、清洗，避免影响他人实验；实验人员应及时清理自己的实验台面，养成良好的实验习惯；设备、仪器、容器具和其他物品采用定置管理，需存放于标示的地点，不得随意更改。

（3）**清洁管理：**实验人员当日完成实验后应及时清理现场，不得未清理实验区域擅自离岗下班；个人实验室(包括水池)由各自的使用者进行清理，要求:

物品摆放整齐合理，无与实验无关物品；不常用物品、暂时不适用的仪器应放置在原固定位置。

（4）**安全管理**：劳保用品包括实验用白大褂、实验帽、胶皮手套、防护眼镜、防毒面具、耳塞、实验鞋等，原则上至少 1 个月清洗一次，以保护自己和他人身体健康；进行危险实验时，应报相应负责人同意后方可进行；实验前需做好一切防护措施，并一定要有他人在场，严禁进行违规实验、冒险实验；严格研发安全技术操作，佩戴劳保用品，注意眼鼻的保护，使用危险试剂至少两人在场，禁止在实验室区域进食，腐蚀性、刺激性物质不得用手直接接触，)每次实验结束后应进行安全检查，研发负责人每天下班前负责对水、电、气、门窗等情况进行检查等；严格执行防火安全规程，禁止吸烟、禁带火种，使用中的易燃易爆试剂，应远离电源、电气设备(5 米以外)，阳光可直射区域禁止放置易燃易爆物品、试剂，熟知部门灭火器的放置位置，各类灭火器作用。

（5）**外来人员管理**：外来人员严禁烟火，严禁带入火种；配合办公室对外来非本公司人员实行“谁联系，谁负责”、“谁接受，谁负责”，并协助填写《外来人员出入登记表》，相关外来人员需在公司进行实验或其它活动的，必须由指定人员陪同。

公司通过严格执行《研发管理制度》，实现了对研发文件整理与归档、实验仪器设备的使用与管理、实验场所清洁与安全、外来人员管理等方面的有效内部控制，报告期内公司研发相关内部控制执行情况良好。

2、发行人的研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关

（1）公司研发费用核算的相关制度说明

为了真实、准确、完整地反映公司研发活动，并进行正确的会计处理与税务申报，公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》等规定，制定了《研发支出核算管理制度》，主要相关规定如下：

1）研发费用的归集对象

公司将内部研究开发项目的支出区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获得并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查，或企业为支持其在高新技术服务业领域内开发新产品（服务）、采用新工艺等，而在自然科学和工程技术方面取得新知识或实质性改进的活动；或从事国家级科技计划列入的服务业关键技术项目的开发活动。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等。

对于公司内部的研究开发项目（包括公司取得的已作为无形资产确认的正在进行中的研究开发项目），研究阶段的支出，于发生当期归集后计入研发费用；开发阶段的支出，于发生当期归集后计入开发支出。

公司研发支出，是指公司在产品、技术、材料、工艺、标准的研究、开发过程中发生的各项支出，包括：

① 研发活动直接消耗的材料、燃料和动力支出；

② 公司在职研发人员的工资、奖金、津贴、补贴、社会保险费、住房公积金等人工费用以及外聘研发人员的劳务支出；

③ 用于研发活动的仪器、设备、房屋等固定资产的折旧费或租赁费以及相关固定资产的运行维护、维修等支出；

④ 用于研发活动的软件、专利权、非专利技术等无形资产的摊销支出；

⑤ 用于中间试验和产品试制的模具、工艺装备开发及制造费，设备调整及检验费，样品、样机及一般测试手段购置费，试制产品的检验费等；

⑥ 研发成果的论证、评审、验收、评估以及知识产权的申请费、注册费、代理费等支出；

⑦ 通过外包、合作研发等方式，委托其他单位、个人或者与之合作进行研发而支付的支出；

⑧ 与研发活动直接相关的其他支出，包括技术图书资料费、资料翻译费、会议费、差旅费、办公费、外事费、研发人员培训费、培养费、专家咨询费、

高新科技研发保险支出等。

2）研发费用的会计核算

公司设立“研发支出”科目核算需要归集到研发投入中的支出，在“研发支出”下设“费用化支出”与“资本化支出”明细科目，并在资产负债表日将“资本化支出”科目的余额在资产负债表“开发支出”项目中列示。

① 研究阶段支出的会计处理

研究阶段具有计划性和探索性，是为进一步的开发活动进行资料及相关方面的准备，由于已进行的研究活动将来是否会转入开发、开发后是否会形成无形资产等均具有较大的不确定性，因此该阶段的支出，计入当期损益。

对可以计入研究阶段的活动，包括：意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等研究活动。

② 开发阶段支出的会计处理

开发阶段相对于研究阶段而言，应当是已完成研究阶段的工作，在很大程度上具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。

公司内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能予以资本化：

A. 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性。判断无形资产的开发在技术上是否具有可行性，应当以目前阶段的成果为基础，并能够提供相关证据和材料，证明公司进行开发所需的技术条件等已经具备，不存在技术上的障碍或其他不确定性。比如，公司已经完成了全部计划、设计和测试活动，这些活动是使资产能够达到设计规划书中的功能、特征和技术所必需的活动，或经国家相关单位批准；

B. 具有完成该无形资产并使用或出售的意图。公司应该能够说明其开发无形资产的目的；

C. 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场；无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性。无形资产是否能够为公司带来经济利益，应当对运用该无形资产生产产品的市场情况进行可靠预计，以证明所生产的产品存在市场并能够带来经济利益，或能够证明市场上存在对该无形资产的需求。

D. 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。公司应能够证明可以取得无形资产开发所需的技术、财务和其他资源，以及获得这些资源的相关计划。公司自有资金不足以提供支持的，应能够证明存在外部其他方面的资金支持，如银行等金融机构声明愿意为该无形资产的开发提供所需资金等。

E. 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。公司对研究开发的支出应当单独核算，比如，直接发生的研发人员工资、材料费，以及相关设备折旧费等。同时从事多项研究开发活动的，所发生的支出应当按照合理的标准在各项研究开发活动之间进行分配；无法合理分配的，则需计入当期损益。

3）新药研发业务的资本化会计政策

① 化学药品与生物制品

创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的仿制药具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。

② 中药、天然药物

自取得根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”开始资本化，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。

4）受托研发与自主研发的划分标准

公司将是否签订技术转让协议作为受托研发和自主研发的划分标准，在公司签订技术转让协议后，将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入存货中受托研发进行核算；无明确销售对象已经立项研发的项目按照研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

（2）研发费用的归集对象

公司根据研发项目进行研发费用的归集，并按照权责发生制原则归集当期实际发生的各类型研发费用并计入当期损益。研发费用类型包括职工薪酬、实验试剂、折旧与摊销、技术服务费与其他费用，具体归集口径如下：

1）职工薪酬：从事研发活动人员的工资薪金、基本养老保险费、基本医疗保险费、失业保险费、工伤保险费、生育保险费、住房公积金和职工福利费等工资性支出；

2）实验试剂：研发活动直接消耗的实验材料、实验试纸、实验器具等直接材料费用；

3）折旧与摊销：研发项目实施过程研发用设备、仪器、软件等固定资产、长期待摊费用、无形资产相关的折旧费、摊销费；

4）技术服务费：指研发项目研发过程中由于公司自身的技术、工艺和设备等条件的限制或者处于研发周期的考虑，委托外部单位研发所发生的技术服务费等；

5）其他：与研发活动直接相关的其他费用，如差旅费、办公费、研发成果的论证、评审费、专利费等。

（3）各研发项目所对应的明细科目

1）2018 年度研发项目所对应的明细科目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	职工薪酬	实验试剂	折旧与摊销	技术服务费	其他费用	合计
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	25.23	0.02	22.04	-	2.16	**49.45**

2	HCP002	9.34	1.85	9.03	-	0.59	**20.81**
3	HCP005	4.82	8.15	6.36	61.00	0.55	**80.88**
4	盐酸莫西沙星氯化钠	2.11	0.36	2.57	-	-	**5.05**
5	青蒿琥酯	0.20	0.16	0.52	-	-	**0.89**
6	丁苯酞	0.36	0.64	1.05	-	-	**2.05**
7	戟生止痛膏工艺优化	2.15	-	1.82	-	-	**3.97**
8	倍芪优化	-	-	-	-	-	-
9	左亚叶酸	2.79	0.30	1.01	-	-	**4.10**
10	无项目归类（杂费）	-	1.07	-	-	-	**1.07**
合计		**47.01**	**12.56**	**44.41**	**61.00**	**3.30**	**168.28**

2）2019 年度研发项目所对应的明细科目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	职工薪酬	实验试剂	折旧与摊销	技术服务费	其他费用	合计
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	23.35	4.61	25.09	290.77	20.44	**364.25**
2	HCP002	1.31	0.31	0.93	66.04	0.57	**69.16**
3	HCP005	15.97	11.58	10.97	1,980.00	1.97	**2,020.49**
4	HCP003	6.60	1.24	4.38	-	0.10	**12.32**
5	HCP013	1.36	0.85	0.86	-	0.02	**3.09**
6	HCP016	-	0.25	-	-	-	**0.25**
7	丁苯酞	1.13	0.18	0.89	-	-	**2.20**
8	右旋兰索拉唑钠	-	0.17	-	-	0.08	**0.24**
9	普拉格雷	-	-	-	-	0.25	**0.25**
10	HCP012	0.66	0.10	0.47	-	-	**1.22**
11	HCP015	-	0.15	-	-	-	**0.15**
12	阿戈美拉丁	5.92	2.08	3.95	7.03	0.84	**19.82**
13	吡非尼酮	7.16	3.04	6.16	-	-	**16.35**
14	布洛芬氯化钠注射液	10.36	5.58	14.63	32.27	0.33	**63.17**
15	戟生止痛膏工艺优化	-	-	-	-	5.01	**5.01**
16	倍芪优化	-	-	-	80.00	-	**80.00**
17	无项目归类（杂费）	-	6.69	-	-	-	**6.69**
合计		**47.01**	**12.56**	**44.41**	**61.00**	**3.30**	**168.28**

3）2020 年度研发项目所对应的明细科目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	职工薪酬	实验试剂	折旧与摊销	技术服务费	其他费用	合计
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	50.06	3.27	32.57	-	22.55	**108.44**
2	HCP002	0.09	0.005	0.09	3.02	1.23	**4.44**
3	HCP005	16.39	9.50	16.59	-	20.73	**63.21**
4	HCP003	2.51	1.48	2.20	-	0.06	**6.25**
5	HCP013	0.84	0.45	0.88	-	-	**2.17**
6	HCP016	6.59	1.69	5.65	-	0.02	**13.95**
7	HCP012	-	-	-	-	0.02	**0.02**
8	HCP015	-	-	-	-	0.04	**0.04**
9	布洛芬氯化钠注射液	-	-	-	-	0.13	**0.13**
10	HCP017	7.27	1.58	6.40	-	0.06	**15.31**
11	己酮可可碱	1.47	0.18	0.98	-	-	**2.63**
12	左奥硝唑氯化钠注射液	2.70	9.40	2.69	-	-	**14.78**
13	戟生止痛膏工艺优化	-	-	-	-	2.90	**2.90**
14	无项目归类（杂费）	-	8.52	-	-	-	**8.52**
合计		**87.92**	**36.07**	**68.04**	**3.02**	**47.74**	**242.79**

4）2021 年 1-6 月研发项目所对应的明细科目情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	职工薪酬	实验试剂	折旧与摊销	技术服务费	其他费用	合计
1	磷酸左奥硝唑酯二钠	16.58	0.98	3.95	-	1.88	**23.39**
2	HCP002	-	-	-	-	0.19	**0.19**
3	HCP005	13.09	0.75	6.33	2.00	-	**22.17**
4	HCP016	10.49	1.92	5.08	-	0.10	**17.60**
5	普拉格雷	-	-	-	-	0.04	**0.04**
6	HCP017	11.45	0.43	5.54	-	-	**17.42**
7	己酮可可碱	2.63	0.08	1.31	-	0.08	**4.10**
8	左奥硝唑氯化钠注射液	0.69	0.04	0.36	-	-	**1.08**
9	HCP018	0.90	0.23	0.42	-	-	**1.55**
10	富马酸沃诺拉赞	-	0.41	-	-	-	**0.41**
11	戟生止痛膏工艺优化	0.34	2.07	-	-	0.59	**3.00**
12	无项目归类（杂费）	-	15.80	-	-	0.01	**15.81**

合计	**56.16**	**22.72**	**22.99**	**2.00**	**2.89**	**106.76**

（4）研发费用核算的执行情况说明

公司根据《企业会计准则》、《高新技术企业认定管理办法》、《高新技术企业认定管理工作指引》、《研发支出核算管理制度》的有关规定明确了研究开发活动与生产经营项目的范围，分项目设置研发费用辅助核算账目，按照支出的业务性质并结合实际研发项目情况，对研发活动所发生的费用进行分类归集。

公司对于用于研究项目相关的原材料，以研发部申请的领料单所属项目作为归集对象，财务部门根据领料单归集各个项目所消耗的材料支出；对于直接用于产品生产的原材料，按生产任务单进行归集材料领用量，在月底时根据全月一次加权平均法确定领用原材料结转价格，计算当月领用原材料的成本，并作为生产成本计入相应的生产任务单中。基于上述管控制度，公司将与研发项目相关的材料计入研发费用中的材料费，将与生产项目相关的原材料计入生产成本，不存在研发费用中的材料费与生产成本混同的情况。

公司研发人员属于研发部门，承担与公司各研发项目直接相关的具体工作。公司按照研发项目对研发人员的薪酬、与研发直接相关的其他费用进行归集，研发部门人员的薪酬在“研发支出-工资”、“研发支出-社保”、“研发支出-公积金”科目中分类核算，与研发直接相关的其他费用按费用性质归集到各核算项目。

公司生产人员属于生产部门，负责清洗、分拣、混合、封装等生产工作。公司按照直接从事生产工作人员的薪酬归集发生的人工成本，生产部门人员的薪酬在“生产成本-直接人工”中统一核算，与生产直接相关的其他费用在“生产成本-制造费用”科目中统一核算；报告期内，公司研发部门、生产部门相关人员具有明确的岗位职责区分，不存在研发费用中的直接人工与生产成本混同的情况。

与研发直接相关的其他费用，财务部根据各研发项目组提交的相关费用单据进行研发费用的归集，按费用性质归集到研发支出各核算项目；与生产直接相关的其他费用，财务部根据生产人员提交的相关费用单据进行生产成本的归集，在“生产成本-制造费用”科目中统一核算。

报告期内，研发费用在上述归集及核算方式下与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用确实与研发活动相关，并计入各具体研发项目中核算，不存在应计入其他成本、费用项目的支出计入研发费用的情形，公司研发费用归集准确。

3、发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致

（1）研发费用的归集口径对比分析

同行业可比公司关于研发费用的归集口径如下：

公司名称	研发费用归集的科目
金花股份	业务费、材料、工资及福利、差旅交通费、办公费、社保、折旧、维修保养、检验费、招待费、通讯费、试验检测费
沃华医药	直接投入、职工薪酬、办公费、会务费、折旧、其他
方盛制药	职工薪酬、直接材料、折旧摊销费、临床试验、委外研发、差旅费、办公费及业务招待费等、其他
津同仁堂	装备调试与试验费用、职工薪酬、直接投入、折旧费用与长期待摊费用摊销、无形资产摊销、其他费用
天济草堂	职工薪酬、长期资产折旧摊销、研发材料、服务费、其他
华创合成	**职工薪酬、实验试剂、折旧与摊销、技术服务费、其他**

注：金花股份、沃华医药、方盛制药数据来源于 2020 年度报告，津同仁堂数据来源于招股说明书，天济草堂数据来源于公开发行说明书。

同行业可比公司研发费用明细科目均包括职工薪酬、折旧与摊销、研发材料投入三项，和公司归集口径一致；方盛制药明细科目中的临床试验与委外研发、天济草堂明细科目中的服务费和公司技术服务费一致；公司明细科目“其他”中核算的差旅费、办公费和金花股份、沃华医药、方盛制药相应归集科目一致。因此，公司研发费用的归集口径符合同行业可比公司的通行做法，与同行业基本一致。

（2）研发支出资本化的会计政策对比分析

同行业可比公司关于研发支出资本化的会计政策如下：

公司名称	研发支出资本化的会计政策
金花股份	新药研发项目一般分为四个阶段，即临床前研究、临床批文申报、临床研究、新药证书及生产批文申报；根据《中华人民共和国药品管理法》，新药一般在完成 III 期临床试验后经国家药品监督管理局批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须取得药品批准文号。公司该类

	项目以取得国家食品药品监督管理局新药证书或药品批准文号等为研究成果，确认无形资产
沃华医药	本公司在取得国家药监局《临床试验批件》之前（含取得临床试验批件之时点)所从事的工作为研究阶段,所发生的支出全部计入当期损益;取得国家药监局《临床试验批件》之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段,该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化,如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出,则将其发生的支出全部计入当期损益
方盛制药	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：研究阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段前的所有开支；开发阶段支出是指药品研发完成三期临床试验阶段后的可直接归属的开支，完成三期临床试验以药品监督管理部门的批准文件为准
津同仁堂	1、通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归我公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本集团独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（简称 CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准； 2、在进行药学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益； 3、国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，作出审批决定，符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》，公司根据《药品注册管理办法》； 4、自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成为资本化依据。
天济草堂	划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准： （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。
华创合成	1、化学药品与生物制品：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出； 2、中药、天然药物：自取得根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”开始资本化，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出。

注：金花股份、沃华医药、方盛制药数据来源于 2020 年度报告，津同仁堂数据来源于招股说明书，天济草堂数据来源于公开发行说明书。

同行业可比公司以中成药业务为主。金花股份、方盛制药、天济草堂未在公开资料中披露药物研发流程中的具体资本化时点。公司中成药业务研发支出

资本化政策与沃华医药、津同仁堂一致，将取得药物临床试验批件后满足资本化条件的研发支出予以资本化，符合行业的惯常认定。

公司拥有五个化学新药研发项目。在化学药领域的研发支出资本化政策为：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出。

境内化学药上市公司在化学新药、仿制药领域研发支出资本化时点与公司相同的部分案例如下：

证券代码	公司简称	研发费用具体资本化时点
002370.SZ	亚太药业	公司将内部研究开发项目在取得临床批件前或进入实质性临床试验前所处阶段界定为研究阶段，研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；将取得临床批件后或进入实质性临床试验后所处阶段界定为开发阶段
300436.SZ	广生堂	1、化药 1 类与 2 类：进入III期临床至取得生产批件之间的费用资本化； 2、化药 3 类与 4 类：获得人体生物等效性临床备案至取得生产批件之间的费用资本化； 3、化药 5 类：取得临床批件至取得生产批件之间的费用资本化。
300558.SZ	贝达药业	1、对于 1、2 类新药，自开始至开展实质性 III 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段； 2、对于 3 类仿制药，自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段； 3、对于 4 类仿制药，整个研发阶段作为研究阶段，其所发生的支出均予以费用化； 4、对于生物类仿制药（单抗药物），自开始至取得临床试验批件的期间为研究阶段，取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段； 5、对于以 II 期临床试验支持上市申请的新药研发项目，自开始至开展实质性 II 期临床试验前为研究阶段，自开始开展实质性 II 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。
688189.SH	南新制药	对于 1 类新药，取得三期临床批件前作为研究阶段，费用计入当期损益，取得三期临床后并开始进行临床试验至取得新药证书或生产批件前作为开发阶段，费用资本化（国家药监局要求对一类新药需进行四期临床研究，对四期临床研究费用也资本化）；对除上述一类新药外，其他类别在取得临床批文后并开始进行临床研究至取得生产批件前发生费用予以资本化。如 无法区分所属阶段的，则在发生时全部计入当期损益

注：上述数据均来源于 2020 年度报告。

上述四家化学药上市公司在创新药研发方面的资本化时点一致，即将III期

临床试验至取得生产批件之间的期间认定为开发阶段，将满足资本化条件的研发支出予以资本化。

综上所述，公司内部研究开发支出的会计政策充分考虑了药物研发各阶段的特征，研发费用的确认依据及核算方法与同行业基本一致。

4、研发人员的界定标准，及相关标准是否合理

药物研发主要包括上、下游技术研究、质量和成药性研究、临床前研究、临床实验研究和产业化研究等环节，在研发人员归集方面，公司主要根据经营需要，以研发项目管理的方式，依据相关人员的业务实质进行人员归集。公司建立了一套完整的、包括研发项目可行性评估、立项申请及批准、项目组织实施及项目验收在内的内部控制制度，其中，在人员管理分类方面重点根据相关人员的具体工作内容进行划分，将研发人员定义为立足于药品研发范畴，主要从事医药研究开发项目的专业人员。根据参与的药品研发阶段或环节，公司研发人员可以分为分析研究人员、工艺合成研究人员、质量研究人员、临床研究人员、制剂研究人员和注册研究人员等六类，且研发人员均在研发部任职，不存在不当归集研发人员的情况。

公司对研发人员的界定标准合理，符合高新技术企业认定标准、研发加计扣除标准、企业会计准则等相关规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了行业主管部门的主要政策及导向，取得发行人中成药营业收入分产品的明细资料，取得了报告期内发行人新增客户的销售明细表、直销客户销售明细表等资料；

2、访谈了发行人董事长、销售总监，了解相关政策对公司的影响、大量新增客户的原因以及发行人的推广计划等信息；

3、核查公司技术转让收入及成本的会计政策，并取得技术转让收入、成本

及费用明细表，同时查阅可比公司相关信息；

4、核查发行人营业成本的核算及结算方法，取得发行人存货盘点表，并对其进行抽盘和监盘，对发出商品进行发函确认，确认其账面存货真实存在。获取发行人成本结转明细表，并依据直接材料、直接人工、直接费用金额分析企业成本构成的合理性。了解和评价了公司与生产相关的内部控制设计的有效性，并测试了关键控制运行的有效性；

5、获取企业采购明细表、材料领用明细表、产品能耗分摊表，了解各主要产品生产工艺流程，计算单位产量耗用原材料、单位产能消耗能源、采购耗用比、产销率、库存占销量比等，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因。获取盘点日前后存货收发及移动的凭证，检查库存记录与会计记录期末截止是否正确；

6、取得发行人研发费用的内控制度文件、研发费用明细表、研发费用的会计政策等资料。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、 “两票制”对发行人销售收入不产生实质性影响。发行人对带量采购风险的应对措施较为合理。报告期内，发行人产品毛利率逐年上升，具有合理性，与行业政策及其导向不存在背离情形；

2、发行人新增客户大量增多，主要原因系市场推广因素导致，大量新增客户不存在异常情况，部分新增客户高毛利系因销售产品种类及中标价格所致，具有合理性。中成药直接销售毛利率较高系因为无中间配送商所致，具有合理性；

3、发行人技术转让收入毛利率较高的原因，取决于两方面，一是自主研发占主要部分，二是自主研发对应的营业成本大部分为研发费用资本化金额，且发行人研发费用资本化门槛较高，直接导致营业成本较低。因此技术转让收入毛利率较高具有合理性，且与可比公司差异不大；

4、发行人根据自身的生产工艺流程进行营业成本的核算及结转，符合企业会计准则的相关规定。主要产品产量是合理的，主要原材料采购量与耗用量比例相当，单位产量耗用的主要原材料波动原因合理，单位产量耗用的能源波动原因合理，加之合理的成本核算方法、成本核算流程，使得成本核算完整，不存在少计成本、费用的情形；

5、报告期内发行人研发相关内部控制执行情况良好；研发项目均按独立的项目进行单独核算，研发费用的归集对象均与研发项目对应，与其他费用或生产成本能明确区分，相关费用确实与研发活动相关；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业基本一致；发行人对研发人员的界定标准合理，符合高新技术企业认定标准、研发加计扣除标准、企业会计准则等相关规定。

问题 12.应收账款和预收款项增长的合理性

（1）应收账款余额大幅增长的合理性。根据公开发行说明书，公司 2018 年至 2020 年应收账款净额分别为 1,022.12 万元、864.24 万元、1,711.08 万元。应收账款周转率不及同业平均水平的 50%。发行人对客户信用期存在较大差异，分为预收款发货、月结 60 天、90 天、150 天、180 天等，2020 年第一大客户国药鲁南信用期为 150 天。请发行人说明：请公司结合信用政策、信用期外的应收账款余额、结算方式及收入变动等因素量化分析并补充披露导致公司 2020 年末应收账款余额大幅上涨且余额较大的具体原因；报告期各期对主要客户信用政策变化及执行情况，是否存在放宽信用期刺激销售的情形；报告期各期末应收账款中逾期应收账款所占的金额及比例，对应的主要客户；报告期各期末应收账款期后回款情况，应收账款前五名客户的期后回款情况及与公司对相关客户信用政策的匹配关系，并结合分析公司应收账款坏账计提的充分性。

（2）各期存在大额预收账款的合理性。根据公开发行说明书，公司 2020 年末合同负债 1,252.22 万元（主要为预收技术转让款），2018 年、2019 年预收账款余额 2,185.29 万元、2,067.21 万元。请发行人说明预收技术 转让款高于预收产品销售款余额的原因；报告期各期应收账款及预收账款的变动与信用政策

的匹配关系；报告期各期末预收账款对应的主要客户名称、具体产品，相关订单的执行情况，是否存在应确认收入未确认的情况。

（3）应收款项坏账准备计提是否谨慎。①根据公开发行说明书，公司应收账款仍按账龄组合计提坏账准备，但提高了 2 年以上计提比例。请发行人补充说明仍按账龄进行组合划分是否合理，公司自 2019 年开始采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估的具体方法。②公司其他应收款第一阶段预期信用损失计提比例 5%，第二、三阶段计提 100%。请发行人补充说明其他应收款预期信用损失计量的坏账准备金额及其合理性。③公司 2018 年、2020 年应收账款核销金额分别为 70.70 万元、400 万元。请发行人补充说明报告期内应收账款核销的依据和原因、账龄、履行的决策程序、是否对此类客户采取诉讼等法律程序催收应收账款、核销是否符合企业会计准则规定。

（4）票据结算业务披露不充分。2020 年公司采用商业承兑汇票进行票据结算，2019 年为银行承兑汇票。请发行人补充披露：应收商业承兑汇票开票人、票据账龄、报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重，是否存在收回风险；报告期各期应收票据的贴现、背书情况及各期末已背书或贴现但尚未到期的票据情况，相关会计处理、在现金流量表中的列示方式及具体影响金额，并说明是否符合会计准则要求；报告期内是否存在应收票据到期未收回转为应收账款的情况；请发行人补充说明公司对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，以及商业承兑汇票相关控制制度；报告期内应收票据的账龄及坏账计提情况，是否存在初始确认为应收账款转为商业承兑汇票结算的情形，相关应收票据的账龄是否已连续计算。

请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、核查范围、核查比例、核查结论，并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）应收账款余额大幅增长的合理性

1、请公司结合信用政策、信用期外的应收账款余额、结算方式及收入变动等因素量化分析并补充披露导致公司 2020 年末应收账款余额大幅上涨且余额较大的具体原因

公司技术转让类业务无具体信用期，每笔业务按照合同约定的具体付款进度进行；中成药销售业务及医药中间体销售业务信用期为 30 天至 180 天不等；公司中成药销售的业务模式主要为公司将产品直接销售给医药配送商，信用政策依据双方商业谈判结果，综合考虑配送商的规模、信用情况、历史合作情况以及终端医院与配送商的结算情况，一般给集团配送商（如国药控股、华润医药）信用期较长，小配送商为预收货款发货，结算方式均通过银行转账结算。随着中成药销售业务量逐年增长，各期末应收账款余额也同比例增长。新增业务的信用期多为 60 天，不存在为刺激销售放宽信用期的情况。

公司各期末应收账款余额中存在部分单项计提坏账的情况，如技术转让业务中，南京贝福于 2019 年 8 月进入破产清算状态，公司已于 2019 年对其全额计提单项坏账准备；中成药销售业务中，存在个别客户为天地人和药业被收购前的老账，已无法收回，也单独计提了坏账；具体客户及各期末应收账款余额如下：

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
南京贝福	-	-	400.00	400.00
通辽市上科医药有限公司	113.97	113.97	113.97	113.97
陕西省药材公司城区医药采购供应站	23.11	23.11	23.11	23.11
黑龙江辉瑞医药有限公司	20.43	20.43	20.43	20.43
西安药材贸易中心有限公司	4.67	4.67	-	-
合计	**162.18**	**162.18**	**557.51**	**557.51**

剔除上述影响后，公司各期末应收账款余额变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年6月30日/2021年1-6月		2020年12月31日/2020年度		2019年12月31日/2019年度		2018年12月31日/2018年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
应收账款余额	1,632.75	-11.82%	1,851.66	98.80%	931.43	30.00%	716.50
应收账款坏账准备（万元）	127.65	-9.20%	140.59	109.24%	67.19	60.59%	41.84
应收账款账面价值（万元）	1,505.10	-12.04%	1,711.08	97.99%	864.24	28.10%	674.66
营业收入（万元）	**4,555.37**	-46.75%	**8,554.65**	**157.00%**	**3,328.67**	**10.06%**	**3,024.49**
应收账款余额/营业收入	35.84%	-	21.65%	-	27.98%	-	23.69%
逾期金额（万元）	**381.03**	**28.09%**	**297.46**	**103.56%**	**146.13**	**11.80%**	**130.71**
逾期金额占比	23.34%	-	16.06%	-	15.69%	-	18.24%

按照信用期将应收账款余额及逾期金额（即信用期外的应收账款余额）划分后明细如下：

单位：万元

信用期	2021年6月30日			2020年12月31日			2019年12月31日			2018年12月31		
	应收账款余额	逾期金额	逾期金额占应收账款余额的比例	应收账款余额	逾期金额	逾期金额占应收账款余额的比例	应收账款余额	逾期金额	逾期金额占应收账款余额的比例	应收账款余额	逾期金额	逾期金额占应收账款余额的比例
30天	59.21	29.24	49.38%	129.94	27.32	21.03%	35.65	35.65	100.00%	66.16	54.72	82.71%
45天	80.79	18.7	23.15%	84.54	-	-	7.59	-	-	-	-	-
60天	684.98	63.24	9.23%	530.68	35.54	6.70%	176.39	12.95	7.34%	47.52	17.81	37.48%
90天	304.05	91.96	30.25%	477.47	60.54	12.68%	299.17	32.16	10.75%	40.71	15.37	37.75%
120天	96.62	51.9	53.72%	140.2	22.97	16.38%	53.48	3.21	6.00%	57.98	-	-
150天	106.49	10.8	10.14%	194.16	8.1	4.17%	66.41	-	-	-	-	-
180天	245.61	115.2	46.90%	215.69	114	52.85%	242.76	62.16	25.61%	169.14	42.81	25.31%
按技术转让合同约定按进度付款	55	-	-	79	29	36.71%	50	-	-	335	-	-
合计	**1,632.75**	**381.03**	**23.34%**	**1,851.66**	**297.46**	**16.06%**	**931.43**	**146.13**	**15.69%**	**716.5**	**130.71**	**18.24%**

综合以上分析，公司 2020 年末应收账款余额大幅上涨主要系公司收入增加，导致应收账款相应增加。

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“5.应收款项总体分析”之“（2）应收账款分析”之“①应收账款规模”中补充披露如下内容：

“公司 2020 年末应收账款余额大幅上涨主要系公司收入增加，导致应收账款相应增加。报告期内，公司应收账款余额占营业收入比例为 23.69%、27.98%、21.65%及 35.84%；逾期金额占应收账款余额的比例分别为 18.24%、15.69%、16.06%及 23.34%。公司应收账款、逾期金额占比整体较为合理；其中 2021 年 1 月-6 月略高主要是因为 2021 年仅为半年度数据，部分配送商回款略有滞后，逾期金额及占比也略有升高。综上，公司 2020 年末应收账款余额大幅上涨且余额较大具有合理性。”

2、报告期各期对主要客户信用政策变化及执行情况，是否存在放宽信用期刺激销售的情形

公司各期中成药销售业务前五大客户信用政策情况列示如下：

主要客户	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	是否变动
广州医药股份有限公司	45 天	45 天	60 天	当期未交易	是
广西柳州医药股份有限公司	90 天	90 天	90 天	90 天	否
河北恒泰医药有限责任公司	60 天	60 天	预收款	预收款	是
江苏苏欣医药有限公司	当期未交易	当期未交易	当期未交易	预收款	否
国药控股鲁南有限公司	150 天	150 天	150 天	当期未交易	否
华润烟台医药有限公司	预收款	预收款	预收款	预收款	否
烟台麒麟医药有限公司	当期未交易	预收款	预收款	预收款	否
陕西华氏医药有限公司	60 天	60 天	60 天	60 天	否
陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	90 天	90 天	90 天	90 天	否
西安药材贸易中心有限公司	90 天	90 天	90 天	90 天	否

天津领先健隆医药有限公司第一分公司	预收款	预收款	预收款	预收款	否

公司主要客户信用政策为双方商业谈判结果，信用期为 30 至 180 天；公司各期中成药销售业务前五大客户信用期均在 45 至 150 天内；其中，广州医药股份有限公司 2020 年起回款周转加快，因此相应调整信用期为 45 天；河北恒泰医药有限责任公司为公司长期合作客户，合作情况良好，且随着其销售量逐年增长议价能力随之增强，要求公司将信用期调整为 60 天，调整后每期末均不存在逾期情况，回款良好。综上，公司主要客户的销售信用政策较为稳定，不存在放宽信用期刺激销售情况。

3、报告期各期末应收账款中逾期应收账款所占的金额及比例，对应的主要客户

报告期各期末应收账款中逾期应收账款金额、占应收账款余额的比例及较上一期变动比例如下：

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
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
应收账款余额（万元）	1,632.75	-11.82%	1,851.66	98.80%	931.43	30.00%	716.50
逾期金额（万元）	381.03	28.09%	297.46	103.56%	146.13	11.80%	130.71
逾期金额占比	23.34%	-	16.06%	-	15.69%	-	18.24%

各期末逾期金额前五大客户截至 2021 年 9 月末回款情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	信用政策	逾期金额	回款情况
2018 年	华润烟台医药有限公司	180 天	11.31	2019 年全部收回
	国药控股湖北有限公司	30 天	11.49	
	石家庄康泰尔医药有限公司	60 天	9.81	2020 年全部收回
	山东阳光信诺医药有限公司	60 天	8.00	2019 年全部收回
	信阳药品公司	30 天	7.78	暂未收回
	逾期总金额	-	**48.39**	-
2019 年	陕西秦韵医药有限公司	180 天	13.99	2020 年全部收

	瓦房店第二医院有限公司	180 天	12.92	回
	瓦房店第三医院有限责任公司	180 天	12.88	
	陕西新高新药业有限公司	90 天	8.16	
	国药控股湖北有限公司	30 天	9.69	已全部收回
	逾期总金额	-	**57.64**	-
2020 年	北京鼎实医药科技有限责任公司	技术转让	24.00	已全部收回
	瓦房店第二医院有限公司	180 天	45.11	暂未收回
	陕西秦韵医药有限公司	180 天	38.68	已收回 30.27 万元
	瑞康医药（山东）有限公司	90 天	37.65	已收回 32.93 万元
	华润山东医药有限公司	120 天	22.97	已全部收回
	逾期总金额	-	**168.41**	-
2021 年 1-6 月	西安药材贸易中心有限公司	90 天	36.42	已全部收回
	西安九州通医药有限公司	180 天	39.90	已全部收回
	哈药集团医药有限公司药品分公司	120 天	49.20	已收回 28.57 万元
	瓦房店第二医院有限公司	180 天	60.45	暂未收回
	瑞康医药（山东）有限公司	90 天	40.79	已收回 32.93 万元
	逾期总金额	-	**226.76**	-

注：2018 年，华润烟台医药有限公司的信用政策为 180 天，在当年 9 月变更为预收款发货。

上述逾期应收账款主要客户中，基本均能在期后较快收回，个别长期挂账未回款的客户如瓦房店第二医院有限公司为终端医院，相对于配送商回款较慢。

4、报告期各期末应收账款期后回款情况，应收账款前五名客户的期后回款情况及与公司对相关客户信用政策的匹配关系，并结合分析公司应收账款坏账计提的充分性

报告期各期末，公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	计算过程	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款余额	①	1,794.93	2,013.84	1,488.94	1,274.01

2019 年度回款金额	②	-	-	-	609.93
2020 年度回款金额	③	-	-	766.46	22.87
2021 年 1-6 月回款金额	④	-	1,469.00	28.21	4.08
2021 年 7-9 月回款金额	⑤	1,059.60	154.15	13.21	-
截至 2019 年末回款比例	⑥=②/①	-	-	-	47.87%
截至 2020 年末回款比例	⑦=（②+③）/①	-	-	51.48%	49.67%
截至 2021 年 6 月末回款比例	⑧=（②+③+④）/①	-	72.95%	53.37%	49.99%
截至 2021 年 9 月末回款比例	⑨=（②+③+④+⑤）/①	59.03%	80.60%	54.26%	49.99%

公司各期末应收账款余额中存在部分单项计提坏账的情况，如技术转让业务中，南京贝福于 2019 年 8 月进入破产清算状态，公司已于 2019 年对其全额计提单项坏账准备；中成药销售业务中，存在个别客户为天地人和药业被收购前的老账，已无法收回，也单独计提了坏账；具体客户及各期末应收账款余额如下：

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
南京贝福	-	-	400.00	400.00
通辽市上科医药有限公司	113.97	113.97	113.97	113.97
陕西省药材公司城区医药采购供应站	23.11	23.11	23.11	23.11
黑龙江辉瑞医药有限公司	20.43	20.43	20.43	20.43
西安药材贸易中心有限公司	4.67	4.67	-	-
合计	**162.18**	**162.18**	**557.51**	**557.51**

剔除上述影响后，报告期各期末公司应收账款期后回款情况如下：

单位：万元

项目	计算过程	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末
应收账款余额	①	1,632.75	1,851.66	931.43	716.50
2019 年度回款金额	②	-	-	-	609.93
2020 年度回款金额	③	-	-	766.46	22.87
2021 年 1-6 月回款金额	④	-	1,469.00	28.21	4.08

2021 年 7-9 月回款金额	⑤	1,059.60	154.15	13.21	-
截至 2019 年末回款比例	⑥=②/①	-	-	-	85.13%
截至 2020 年末回款比例	⑦=（②+③）/①	-	-	82.29%	88.32%
截至 2021 年 6 月末回款比例	⑧=（②+③+④）/①	-	79.33%	85.32%	88.89%
截至 2021 年 9 月末回款比例	⑨=（②+③+④+⑤）/①	64.90%	87.66%	86.74%	88.89%

公司各期末应收账款均能在下一年度收回 80%左右，剩余部分按照现行坏账政策已充分计提坏账；2021 年 6 月 30 日期末余额在期后 3 个月内回款 64.90%，回款情况良好。

公司各期末应收账款前五名客户截至 2021 年 9 月末期后回款情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	信用政策	应收账款余额	回款情况	与信用政策匹配情况
2018 年	北京凯因科技股份有限公司	技术转让	285.00	2019 年全部收回	匹配
	国丹生物	技术转让	50.00	暂未收回	不匹配
	广西柳州医药股份有限公司	120 天	45.25	2019 年全部收回	匹配
	华润烟台医药有限公司	预收款	33.92		不匹配
	陕西秦韵医药有限公司	180 天	31.10		匹配
2019 年	陕西医药控股集团派昂医药有限责任公司	90 天	77.48	2020 年全部收回	匹配
	西安药材贸易中心有限公司	90 天	72.93		匹配
	国药控股鲁南有限公司	150 天	66.41		匹配
	陕西华氏医药有限公司	60 天	56.90		匹配
	国丹生物	技术转让	50.00	暂未收回	不匹配
2020 年	国药控股鲁南有限公司	150 天	174.93	截至 2021 年 9 月全部收回	不匹配
	山东方明药业集团股份有限公司	90 天	151.20	截至 2021 年 6 月全部收回	匹配
	河北恒泰医药有限责任公司	60 天	119.54	截至 2021 年 6 月全部收回	匹配
	国药控股北京有限公司	60 天	105.30	截至 2021 年 6 月全部收回	匹配
	西安药材贸易中心有限公司	90 天	94.00	截至 2021 年 6 月全部收回	匹配
2021 年 1-6 月	国药控股北京有限公司	60 天	186.30	2021 年 9 月全部收回	匹配

	河北恒泰医药有限责任公司	60 天	173.72	2021 年 9 月全部收回	匹配
	西安药材贸易中心有限公司	90 天	148.76	2021 年 9 月收回 59.84 万元	匹配
	国药控股鲁南有限公司	150 天	104.74	2021 年 9 月收回 43.19 万元	不匹配
	西安九州通医药有限公司	180 天	93.71	2021 年 9 月收回 52.45 万元	不匹配

上述各期末应收账款余额较大的客户，回款情况基本与信用政策相符。

2018 年华润烟台医药有限公司与信用政策不匹配是由于当期企业中成药销售业务刚起步，信用政策尚未完善，期末余额为 2018 年 6-7 月发生业务，当时该客户信用期为 180 天，2018 年 9 月后调整为预收款发货，该余额于 2019 年 1 月收回，此后严格按照信用政策执行。

2020 年期末，国药控股鲁南有限公司存在 10%应收账款逾期，已于 2021 年 9 月收回，剩余部分尚在信用期内。

西安九州通医药有限公司截至 2021 年 6 月 30 日存在部分逾期金额，截至 2021 年 9 月已收回 52.45 万元，其余金额均在信用期内；公司整体期后回款情况良好，个别逾期金额也能在下一年度收回。

公司依据预期信用损失模型，对历史损失率进行测算，确定了各个账龄的坏账比例，测算过程详见本问题回复之“（三）应收款项坏账准备计提是否谨慎”的说明。同时，对比同行业应收账款坏账计提比例：

账龄	沃华医药	金花股份	方盛制药	天济草堂	津同仁堂	华创合成
1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	0.20%	5.00%
1-2年	10.00%	10.00%	10.00%	10.00%	14.70%	10.00%
2-3年	30.00%	20.00%	30.00%	30.00%	35.30%	33.33%
3-4年	50.00%	40.00%	50.00%	50.00%	100.00%	100.00%
4-5年	50.00%	50.00%	80.00%	-	100.00%	100.00%
5年以上	100.00%	100.00%	100.00%	-	100.00%	100.00%

与可比公司相比，公司应收账款坏账计提比例处于较谨慎水平，坏账计提充分。

（二）各期存在大额预收账款的合理性

1、根据公开发行说明书，公司 2020 年末合同负债 1,252.22 万元（主要为预收技术转让款），2018 年、2019 年预收账款余额 2,185.29 万元、2,067.21 万元。请发行人说明预收技术转让款高于预收产品销售款余额的原因

公司各期末的预收账款/合同负债分为预收技术转让款和预收产品销售款两类，各期末余额列示如下：

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
预收技术转让款	379.88	1,037.28	1,939.20	2,089.20
预收产品销售款	291.60	214.94	128.01	96.09
合计	**671.48**	**1,252.22**	**2,067.21**	**2,185.29**

预收技术转让款对应的合同类型为“技术转让合同”或“技术开发（委托）合同”，该类合同单个金额较大，执行周期较长且多为预收部分款项模式；预收产品销售款对应的合同类型为中成药销售合同，该类业务合同具有订单数量多、单笔订单金额小的特点，业务周转较快，且公司对业务合作较多、信用较好的客户给予一定的回款账期，因此该类业务预收款金额相对较小。因此预收技术转让款高于预收产品销售款余额是合理的。

2、报告期各期应收账款及预收账款的变动与信用政策的匹配关系

公司各期末应收账款及预收账款变动情况列示如下：

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
应收账款余额（万元）	1,794.93	2,013.84	1,488.94	1,274.01
应收账款周转率	4.78	4.88	2.41	2.16
应收账款周转天数	75.25	73.70	149.41	166.99
营业收入（万元）	4,555.37	8,554.65	3,328.67	3,024.49
预收款项/合同负债（万元）	671.48	1,252.22	2,067.21	2,185.29
预收款项/营业收入（%）	14.74%	14.64%	62.10%	72.25%

注：2021 年上半年应收账款周转率及周转天数为简易年化后数值。

各期末应收账款及预收款项/合同负债变动较大，主要由于公司技术转让类业务周期长，合同金额大，结算周期与中成药销售业务差异较大导致，不具有可比性。中成药销售业务中，存在部分长期未回款且已不再合作的客户，已全额计提坏账；剔除技术转让业务、中间体销售业务及单项计提坏账相关数据后，各期末应收账款及预收款项/合同负债变动情况列示如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月 30 日/2021 年 1-6 月	2020 年 12 月 31 日/2020 年度	2019 年 12 月 31 日/2019 年度	2018 年 12 月 31 日/2018 年度
应收账款余额（万元）	1,577.75	1,534.59	881.43	425.04
应收账款周转率	4.49	4.84	5.06	2.70
应收账款周转天数	80.26	75.46	72.10	135.30
营业收入（万元）	3,489.98	5,843.13	3,307.03	1,376.16
预收款项/合同负债（万元）	171.46	214.94	128.01	96.09
预收款项/营业收入（%）	4.91%	3.68%	3.87%	6.98%

剔除技术转让业务后，2019 年至 2021 年 6 月公司平均应收账款周转天数在 75 天左右；2018 年周转天数较长，是由于 2018 年中成药销售业务刚起步，销售及催收工作流程尚不成熟。2019 年后，公司应收账款周转天数基本稳定，与公司信用政策基本匹配。报告期内，公司存在少量预收款项/合同负债，主要由于公司与部分客户以预收货款方式合作。

3、报告期各期末预收账款对应的主要客户名称、具体产品，相关订单的执行情况，是否存在应确认收入未确认的情况。

公司报告期各期末预收账款/合同负债对应的主要客户名称、具体产品，相关订单的执行情况分类列示如下：

（1）预收技术转让款明细

单位：万元

客户名称	2021年1-6月	2020年	2019年	2018年	合同标的物	确认收入时点	合同执行情况
武汉福星生物药业有限公司	288.68	288.68	306.00	306.00	甲硝唑氯化钠注射液（软袋）一致性评价注册批件，产品及原辅包材的质量标准，甲硝唑原料药的生产工艺	完成技术资料交接且甲硝唑氯化钠注射液取得一致性评价注册批件	项目尚在进行中，未完成交接
	-	-	42.00	42.00	盐酸莫西沙星氯化钠注射液的生产注册批件	取得盐酸莫西沙星氯化钠注射液生产批件	项目已随天地人和生物科技对外转让而转让
北京凯因科技股份有限公司	-	347.40	-	-	奥塞米韦衍生物全部研究资料及样品专利申报资料及专利申请权	完成技术资料交接及专利申请权变更	2020年11月完成资料交接； 2021年1月完成专利申请权的变更
威信制药	91.20	91.20	91.20	91.20	非诺贝酸胆碱原料及缓释胶囊临床批件以及全套资料和实验记录	非诺贝酸胆碱原料及缓释胶囊临床试验批件以及全套资料和实验记录全部交接	项目尚在进行中，临床批件已完成交接，工艺资料尚未完成交接
重庆希尔安药业有限公司	-	310.00	-	-	上感清热口服液临床批件及其附件原件和相关技术资料原件	临床批件及全部技术资料转移完成交接	2020年8月完成临床批件及相关资料交接； 2021年4月完成了全部技术资料交接
金丝利	-	-	1,500.00	1,200.00	左旋泮托拉唑钠及注射用左旋泮托拉唑钠、肠溶片临床试验批件及全部相关技术资料	原料及两个制剂临床批件完成交接，质量符合国家食品药品监督管理局批准的质量标准； 完成工艺交接且能生产出连续三批质量合格产品	已完成临床批件交接； 2019年8月完成《注射用左旋泮托拉唑钠工艺中试交接总结》及《左旋泮托拉唑钠原料合成工艺中试交接总结》； 2020年12月完成《左旋泮托拉唑钠肠溶片工艺交接总结》
西安天一秦昆制药有限公司	-	-	-	450.00	1、“一种布洛芬静脉给药制剂及其制备方法”专利权； 2、布洛芬原料精制工艺研究及申报生产所需的全部技术研究； 3、生产批件注册申报服务	完成专利权转移；完成全套技术资料交接；取得生产批件	2019年双方计划解除该合同，于2020年1月签订解除协议，2019年末将该预收款调至其他应付款，并于2020年3月退还全部预收款项
合计	**379.88**	**1,037.28**	**1,939.20**	**2,089.20**			

预收技术转让款均未达到合同约定的收入确认标准，不存在应确认未确认

收入情况。

（2）预收产品销售款主要客户明细

单位：万元

所属期间	主要客户名称	期末余额	产品名称	执行情况
2018 年末	烟台麒麟医药有限公司	6.75	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	天津领先健隆医药有限公司第一分公司	12.24	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	河北恒泰医药有限责任公司	36.72	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
2019 年末	河北恒泰医药有限责任公司	53.13	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	内蒙古国康医药有限公司	12.83	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	河北兰海医药有限公司	6.90	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
2020 年末	河北兰海医药有限公司	12.21	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	重药控股（海南）医药有限公司	13.58	骨愈灵胶囊	期末为发出商品，次年 1 月确认收入
	瑞康医药集团股份有限公司	29.14	骨愈灵胶囊	2021 年 3-6 月确认部分收入
	黑龙江省腾德医药有限公司	34.67	骨愈灵胶囊	尚未发货
	安徽邦泰医药有限公司	11.47	倍芪脐贴	2021 年 1 月、3 月确认收入
2021 年 6 月 30 日	瑞康医药集团股份有限公司	44.44	骨愈灵胶囊	尚未发货
	黑龙江省腾德医药有限公司	34.67	骨愈灵胶囊	尚未发货
	国药控股浙江有限公司	14.41	骨愈灵胶囊	尚未发货
	唐山德筑医药有限公司	13.89	骨愈灵胶囊	2021 年 7 月确认收入
	扬子江药业集团江苏海慈生物药业有限公司	120.13	左奥硝唑医药中间体	尚未发货

预收产品销售款主要为销售中成药的预收货款，期末尚未发货产生。

综上所述，公司各报告期均不存在应确认收入未确认的情况。

（三）应收款项坏账准备计提是否谨慎

1、根据公开发行说明书，公司应收账款仍按账龄组合计提坏账准备，但提高了 2 年以上计提比例。请发行人补充说明仍按账龄进行组合划分是否合理，公司自 2019 年开始采用预期信用损失模型对金融工具的减值进行评估的具体方法。

公司自 2019 年起采用预期信用损失模型对应收款项进行减值测试，于每个会计年度末重新测算历史损失率并依据谨慎性原则调整坏账计提比例，步骤如下：

确定适用于预期信用损失模型的应收账款组合：应收中成药销售、技术相关业务组合。

第一步：确定用于计算历史损失率的历史数据集合

由于 2019 年公司应收账款余额主要系中成药业务产生，因此选取子公司天地人和药业的历史数据作为计算依据：

单位：元

账龄	2016 年 12 月 31 日	2017 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
1 年以内	7,056,336.18	6,305,065.08	4,115,950.64	8,178,609.90
1-2 年		786,766.83	1,183,072.14	1,395,375.00
2-3 年			91,094.40	724,318.94
3-4 年				91,094.40
4-5 年				
5 年以上				
合计	**7,056,336.18**	**7,091,831.91**	**5,390,117.18**	**10,389,398.24**

第二步：计算平均迁徙率

账龄	2017 年迁徙率	2018 年迁徙率	2019 年迁徙率	平均迁徙率
1 年以内转为 1-2 年	11.15%	18.76%	33.90%	21.27%
1-2 年转为 2-3 年		11.58%	61.22%	24.27%
2-3 年转为 3-4 年			100.00%	33.33%
3-4 年转为 4-5 年				100.00%

4-5 年转为 5 年以上				100.00%
5 年以上				100.00%

第三步：根据第二步计算的迁徙率来计算历史损失率

账龄	平均迁徙率	2019 年历史损失率
1 年以内	21.27%	1.72%
1-2 年	24.27%	8.09%
2-3 年	33.33%	33.33%
3-4 年	100.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%

第四步：以当前信息和前瞻性信息调整历史损失率

账龄	历史损失率	原坏账准备率	前瞻性信息调整后
1 年以内	1.72%	5.00%	5.00%
1-2 年	8.09%	10.00%	10.00%
2-3 年	33.33%	30.00%	33.33%
3-4 年	100.00%	50.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	80.00%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%

第五步：对于本集团内每家子公司，将预期损失率乘以应收账款余额来建立准备矩阵，计算期末应确认的损失准备。

经过上述评估步骤后，公司于 2019 年末上调了账龄在 2 年以上的坏账计提比例。2020 年末，公司按照上年的历史损失率测算过程重新进行了评估，测算结果如下：

账龄	2020 年历史损失率	2019 年坏账准备率	谨慎性原则确定的坏账准备率
1 年以内	0.75%	5.00%	5.00%
1-2 年	4.11%	10.00%	10.00%
2-3 年	10.04%	33.33%	33.33%
3-4 年	21.36%	100.00%	100.00%
4-5 年	100.00%	100.00%	100.00%

5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%

因此 2020 年末，公司保持上年的坏账准备率，并据此计算期末应确认的损失准备。2021 年 1-6 月公司沿用 2020 年末的坏账准备率计算应确认的坏账损失，未进行重新测算。

综上，公司计提应收账款坏账准备的方式合理。

2、公司其他应收款第一阶段预期信用损失计提比例 5%，第二、三阶段计提 100%。请发行人补充说明其他应收款预期信用损失计量的坏账准备金额及其合理性。

公司自 2019 年 1 月 1 日起对其他应收款按照一般方法，即“三阶段”模型计提坏账损失准备，具体方式如下：

（1）信用风险自初始确认后未显著增加的金融资产，公司按照未来 12 个月的预期信用损失的金额计量损失准备；（2）信用风险自初始确认后已显著增加的金融资产，公司按照相当于该金融工具整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备；（3）购买或源生已发生信用减值的金融资产，公司按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

以组合为基础的评估。对于其他应收款，公司在单项工具层面无法以合理成本获得关于信用风险显著增加的充分证据，而在组合的基础上评估信用风险是否显著增加是可行的，所以公司按照信用风险评级为共同风险特征，对其他应收款进行分组并以组合为基础考虑评估信用风险是否显著增加。

其他应收款按照自初始确认后信用风险是否已显著增加分别按照相当于未来 12 个月的预期信用损失（阶段一）或整个存续期的预期信用损失（阶段二和阶段三）计量损失准备。

第一阶段计提方法：	自初始确认后，信用风险未显著增加，未来 12 个月预期信用损失。包含本期新增正常业务款项、在职业务人员借款、可确认收回往来款等，按余额的 5%计提损失准备。
第二阶段计提方法：	自初始确认后，信用风险显著增加的，整个存续期预期信用损失(未发生信用减值)。包含账龄较长且离职业务人员借款、逾期垫付款及保证金（押金）、无法确定可收回的逾期往来款等，按 100%计提损失准备。

第三阶段计提方法：	自初始确认后，信用风险显著增加并且已经发生信用减值的，整个存续期预期信用损失(已发生信用减值)，按 100%计提损失准备。
如果有客观证据表明某项其他应收款已经发生信用减值，则对该其他应收款单项计提损失准备并确认预期信用损失。	

公司各期按照“三阶段”模型计提其他应收款坏账准备金额如下：

单位：元

所属阶段	2021 年 6 月 30 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	款项性质	金额	款项性质	金额	款项性质	金额
	往来款	149,000.00	往来款	149,000.00	往来款	20,000.00
	股权转让款	-	股权转让款	11,840,000.00	股权转让款	-
	其他	38,583.15	其他	26,785.86	其他	25,019.03
第一阶段小计		**187,583.15**		**12,015,785.86**		**45,019.03**
计提减值比例		**5%**		**5%**		**5%**
本期坏账准备金额		**9,379.16**		**600,789.29**		**2,250.95**
第二阶段	往来款	100,000.00	往来款	100,000.00	往来款	265,200.00
	股权转让款	-	股权转让款	-	股权转让款	1,207,651.40
	其他	20,000.00	其他	20,000.00	其他	-
第二阶段小计		**120,000.00**		**120,000.00**		**1,472,851.40**
计提减值比例		**100%**		**100%**		**100%**
本期坏账准备金额		**120,000.00**		**120,000.00**		**1,472,851.40**
合计		**129,379.16**		**720,789.29**		**1,475,102.35**

第一阶段其他应收款为公司正常业务产生的往来款、股权转让款及其他，违约风险较小，按照 5%比例计提坏账；第二阶段其他应收款为已发生逾期情况，预计无法回收的款项，按照 100%比例计提坏账。

综上，公司对其他应收款坏账准备金额计提合理。

3、公司 2018 年、2020 年应收账款核销金额分别为 70.70 万元、400 万元。请发行人补充说明报告期内应收账款核销的依据和原因、账龄、履行的决策程序、是否对此类客户采取诉讼等法律程序催收应收账款、核销是否符合企业会计准则规定

公司 2018 及 2020 年核销的应收账款情况如下：

核销期间	账龄	金额（元）	核销原因	是否诉讼	决策程序
2018 年	1 年以内	405,777.00	天地人和药业被收购前老账，无法回收	否	总经理办公会
	1-2 年	301,210.08	天地人和药业被收购前老账，无法回收		
2020 年	5 年以上	4,000,000.00	对方公司已被法院裁定破产并终结破产程序，无法回收	否	总经理办公会

2020 年核销的 400 万元应收账款，系应收南京贝福技术转让款， 2019 年 4 月南京贝福其他债权人向南京市鼓楼区人民法院提起诉讼，2019 年 8 月南京贝福进入破产清算状态，2020 年 6 月 30 日南京市鼓楼区人民法院裁定南京贝福破产，南京贝福名下无可供执行财产，其财产不足以清偿破产费用。因此，2020 年 8 月公司召开总经理办公会，依据法院裁定结果审议核销南京贝福的 400 万元应收账款，对应收账款进行坏账损失处理。

公司应收账款核销过程符合企业会计准则规定。

（四）票据结算业务披露不充分

1、2020 年公司采用商业承兑汇票进行票据结算，2019 年为银行承兑汇票。请发行人补充披露：应收商业承兑汇票开票人、票据账龄、报告期内发行人的票据结算情况，包括但不限于各类票据结算金额占当期收款或付款金额的比重，是否存在收回风险；报告期各期应收票据的贴现、背书情况及各期末已背书或贴现但尚未到期的票据情况，相关会计处理、在现金流量表中的列示方式及具体影响金额，并说明是否符合会计准则要求；报告期内是否存在应收票据到期未收回转为应收账款的情况；

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“5.应收款项总体分析”之“（1）应收票据分析”中补充披露如下内容：

“报告期内，公司收到 1 张金额为 329,322.42 元的商业承兑汇票，出票人为瑞康医药集团股份有限公司，出票日为 2020 年 9 月 25 日，到期日为 2021 年 1 月 4 日，票据账龄为一年以内，票据于 2021 年 1 月 4 日到期后承兑收款。

1）报告期内公司票据结算情况

①销售结算

报告期内，公司与客户采用应收票据结算情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
收到客户支付的应收票据金额	124.23	110.82	51.84
其中：银行承兑汇票	124.23	77.89	51.84
商业承兑汇票		32.93	
当期客户回款总额	4,606.51	7,677.07	3,865.03
票据结算比例	2.70%	1.44%	1.34%

注：2018 年无票据结算情况。

2019 年至 2021 年 1-6 月公司采用票据结算占当期回款总额的比例分别为 1.34%、1.44%和 2.70%。客户支付的商业票据以银行承兑汇票为主。

②采购结算

报告期内，公司与供应商采用票据支付货款情况如下：

单位：万元

项目名称	2021 年 1-6 月	2020 年度
采用应收票据背书支付	61.33	51.46
其中：银行承兑汇票	61.33	51.46
商业承兑汇票		
当期向供应商付款总额	2,272.86	3,259.89
票据结算比例	2.70%	1.58%

注：2018 年、2019 年无票据支付货款情况。

为合理利用银行融资渠道、提升资金使用效率，公司使用票据支付供应商货款，2020 年至 2021 年 1-6 月票据支付占当期向供应商付款总额的比例分别为 1.58%、2.70%。

公司报告期内票据业务较少，且主要为银行承兑汇票，因此不存在收回风险。

2）报告期各期公司应收票据的贴现、背书情况及各期末已背书或贴现但尚未到期的票据情况

单位：万元

项目名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度	
	银行承兑汇票	商业承兑汇票	银行承兑汇票	商业承兑汇票	银行承兑汇票	商业承兑汇票
当期增加	124.23	-	77.89	32.93	51.84	-
当期背书减少	61.33	-	51.46	-	-	-
当期承兑减少	26.44	32.93	38.56	-	13.28	-
期末余额	62.90	-	26.44	32.93	38.56	-
期末背书未到期金额	61.33		-			
期末会计列报	应收款项融资		应收款项融资	应收票据	应收票据	

注：2018 年未发生票据业务，报告期各期未发生应收票据的贴现。

会计处理方面，2019 年新金融工具准则执行后，公司商业承兑汇票在应收票据科目列示，并根据准则计提坏账准备，银行承兑汇票在应收款项融资科目列示。相关会计政策如下：公司 2019 年存在将票据背书的情况，持有票据具有收取现金流量和出售的双重目的，对于未到期的银行承兑的汇票则应计入应收款项融资，采用公允价值计量，由于该种票据未到期背书转让与贴现类似，因此，按贴现率折现，作为该类票据的公允价值，因票据期限短，以票面金额确认其公允价值；对于未到期的商业承兑汇票，由于转让难度较大，出售目的难以实现，则计入应收票据，以摊余成本计量，期末进行减值测试，根据测试结果计提减值准备。此外，对于已贴现、背书的银行承兑的汇票，终止确认，对于已贴现、背书的商业承兑汇票不予终止确认。

公司在收到票据以及背书环节不在现金流量表中体现，到期承兑时在现金流量表中的销售商品、提供劳务收到的现金列示，2019 年至 2021 年 1-6 月对公司现金流量表影响金额分别为 132,820.00 元、385,566.83 元和 593,697.42 元。

3）公司应收票据到期未收回转为应收账款的情况

报告期内，公司不存在应收票据到期未收回转为应收账款的情况。”

2、请发行人补充说明公司对收取商业承兑汇票的政策、对商业承兑汇票的发出方是否有限制，以及商业承兑汇票相关控制制度；

公司已建立与应收票据相关的内控制度，原则上，公司仅接受银行承兑汇票，极少数情况下才会接受商业承兑汇票，且要求商业承兑汇票的发出方具有较高的信用水平。公司关于商业承兑汇票管理的相关规定如下：

（1）公司在接受应收票据时，财务人员要按照《票据法》相关规定，仔细审核鉴证票据的真实性、合法性，票据管理员负责建立票据备查簿，登记出票单位名称、金额、到期日等信息；

（2）票据管理员和主办会计属不相容岗位，不能由同一人担任；

（3）公司原则上不接受商业承兑汇票结算，财务不得接受未经总经理审批的商业承兑汇票；

（4）票据管理员对票据承兑、质押、贴现后须将信息及时通知主办会计记账；

（5）票据管理员月末盘点票据库存情况，由主办会计监盘，如发现账实不符，及时查明原因。

3、报告期内应收票据的账龄及坏账计提情况，是否存在初始确认为应收账款转为商业承兑汇票结算的情形，相关应收票据的账龄是否已连续计算。

报告期内，公司应收票据的账龄为 1 年以内，公司存在初始确认为应收账款转为商业承兑汇票结算的情形，应收票据的账龄已连续计算，故报告期末为以摊余成本法计量的应收票据，按 5%的坏账比例计提坏账。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人管理层、销售部门等相关人员，查阅应收账款管理制度，了解和评估发行人应收账款管理相关内控制度的设计；检查报告期内主要客户的信用政策是否发生变化，核查不同销售模式应收账款余额及坏账数据是否准确，核查 2020 年应收账款期末余额大幅增长的原因是否合理；检查客户历史货款的回收情况、 分析客户信用情况与管理层讨论应收账款的可收回性；检查逾期应收账款金额、占比数据是否准确，核查期后回款情况；查阅同行业可比公司的定期报告、招股说明书及其他公告文件，分析发行人应收账款坏账计提比例与同行业可比公司存在差异的原因及合理性；

2、实地走访发行人报告期内主要客户， 与主要客户相关负责人进行访谈了解客户与发行人的合作背景、报告期内交易内容、交易金额、各期末往来款余额；对发行人管理层及销售人员进行访谈， 了解发行人针对各类客户的信用政策， 以及报告期信用政策变化情况；实施函证程序，对每期末余额、当期发生额及技术转让款对应的合同条款进行函证，通过回函对账面信息进行确认，除 2018 年发函比例为 56.04%外，其余各期末发函比例均超过 70%；复核公司报告期各期末预收账款对应的主要客户名称、具体产品，相关订单的执行情况；

3、分析应收账款与其他应收款坏账准备计提会计政策的合理性，包括确定应收账款组合与其他应收款组合的依据、金额重大的判断、单独计提坏账准备的判断、预期信用损失率的估计、“三阶段”模型的设计等，复核相关会计政策是否一贯地运用；查阅了同行业及其他上市公司应收账款坏账准备计算政策，并与发行人政策进行对比分析；获取应收账款与其他应收款坏账准备计提表，检查计提方法是否按照坏账政策执行；逐项分析分析应收账款核销的原因，检查应收账款核销的审批资料及依据文件，核查比例 100%；

4、了解发行人与票据相关的内部控制制度，检查票据相关的交易记录、原始单据，包括销售合同、出库单、发票及银行回单等，评价票据交易是否具有

真实商业实质；取得应收票据备查簿，核对其与账面记录是否一致；关注票据期后回款情况，检查相关收款凭证；获取发行人报告期各期末商业承兑汇票坏账准备计提计算表，进行重新计算；关注报告期各期末已背书/已贴现且尚未到期票据的终止确认情况，评价是否满足终止确认条件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人应收账款期末余额大幅增长是合理的，不存在放宽信用期刺激销售的情形。发行人应收账款前五名客户的期后回款情况及其信用政策基本匹配，应收账款坏账计提合理、充分；

2、发行人各期末存在大额预收款项是合理的，应收账款及预收账款的变动与信用政策基本匹配；

3、报告期内，其他应收款按预期信用损失计量的坏账准备金额合理；

4、发行人报告期内应收款项坏账准备的计提与应收账款的核销是合理的，符合《企业会计准则》的相关规定；

5、发行人与商业承兑汇票相关的内部控制制度设计合理并运行有效。报告期内，发行人已根据企业会计准则相关要求对应收票据进行坏账计提，坏账准备计提充分。报告期应收票据相关的会计处理、在现金流量表中的列示方式符合会计准则要求。

问题 13.采购相关信息披露不充分

报告期内，公司对外采购主要项目包括：技术采购、中药材及市场推广服务。

（1）中药材采购情况披露不充分。请发行人：①补充披露报告期内所有原材料的具体名称、采购对象、采购数量、采购金额及占比、采购价格是否公允，耗用量和发行人具体产品产量之间的对应匹配关系。②分析各类中药材采

购价格变化对营业成本的影响；与同行业可比公司可比业务的原材料采购结构的差异及原因。

（2）外协加工占比较高。根据公开发行说明书，针对医药中间体业务，公司采取与外协供应商合作模式，作为产品持有方和技术方，公司负责产品的验证后分析方法的转移、工艺转移、产品验证批次和动态批次生产的技术支持和后续批次的稳定性留样检测工作等，外协供应商负责具体生产服务。 请发行人补充披露：外协加工具体内容、是否为核心工序，外协加工产品的种类及占同类产品的比例，定价是否公允，外协厂商的基本情况，公司与外协厂商之间的排他性协议情况，公司对外协是否存在重大依赖。

（3）各类采购业务前五大供应商认定依据。中成药采购业务：2018 年第五大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司。2019 年第三、第四大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司、陕西中财印务有限公司。技术转让采购业务：2018 年第一大供应商为马耀茹，其为当年新增供应商，且为发行人关联方。2019 年第五大供应商南京睿润大药房有限公司宁海路分店。2020 年第三、四大供应商为北京中创阳光知识产权代理有限责任公司、国家食品药品监督管理总局。其他采购业务：前五大供应商包含个人（祝书贵）、药店、食药监局、陕西财政厅、券商、文化传媒公司等。请发行人按采购业务类型逐一说明说明将上述单位及个人认定为供应商的披露内容是否恰当、向各期各类采购业务前五大供应商采购内容、采购价格及公允性、是否存在购销以外的其他关系（不限于关联关系）。

（4）是否存在其他财务不规范情形。请发行人补充说明报告期内报告期内是否存在关联方或第三方代收代付货款、现金收付款、个人账户收付款、转贷等财务不规范情形，如存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性，是否符合相关规则要求，相关财务内控不规范情形是否已整改，并说明针对性的内控措施是否已建立并有效执行。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请申报会计师说明对其他供应商函证及回函情况，采购必要性真实性的核查情况。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）中药材采购情况披露不充分

1、补充披露报告期内所有原材料的具体名称、采购对象、采购数量、采购金额及占比、采购价格是否公允，耗用量和发行人具体产品产量之间的对应匹配关系

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“2、中药材采购情况”中补充披露如下：

“（1）2018 年中药材采购情况

序号	供应商名称	名称	数量（千克）	单价（元/千克）	金额（元）	金额占比	采购价格是否公允
1	西安藻露堂药业集团康复医药有限公司	血竭	570.00	3,275.86	1,867,241.38	43.97%	是
2	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	410.00	3,439.36	1,410,139.24	33.21%	是
3	安徽弘欣药业有限公司	血竭	200.00	3,423.42	684,684.69	16.12%	是
4	陕西地道药业有限公司	花椒	648.96	66.74	43,310.81	0.27%	是
5		蛇床子	1,796.05	16.30	29,270.21	1.02%	是
6		黄芪	1,620.00	15.59	25,263.53	0.69%	是
7		黄柏	964.70	18.40	17,752.82	0.59%	是
8		地肤子	1,024.50	13.31	13,635.39	0.42%	是
9		五倍子	500.00	23.16	11,581.82	0.32%	是
10		金银花	50.00	218.18	10,909.10	0.05%	是
11		金果榄	29.63	345.45	10,235.81	0.26%	是
12		红花	80.10	87.96	7,045.29	0.24%	是
13		麦冬	30.00	86.36	2,590.91	0.02%	是
14		肉桂	157.40	13.46	2,119.27	0.01%	是
15		熟地黄	106.70	14.55	1,552.58	0.01%	是
16		白矾	183.24	5.74	1,050.89	0.01%	是
17		龙胆	9.92	86.36	856.73	0.00%	是
18		玄参	50.00	12.73	636.35	0.17%	是
19		连翘	10.00	56.36	563.64	0.01%	是

20		生石膏	100.00	3.64	363.64	0.00%	是
21		黄芩	10.00	31.82	318.18	0.06%	是
22		知母	10.00	31.82	318.18	0.01%	是
23		甜地丁	9.81	22.73	222.95	0.04%	是
24		板蓝根	10.00	16.36	163.64	0.02%	是
25		地黄	10.00	16.36	163.64	0.00%	是
26		栀子	10.00	16.36	163.64	0.01%	是
27	安徽盛海堂中药饮片有限公司	五倍子	1,392.00	36.50	50,813.96	1.20%	是
28		木香	606.23	27.66	16,765.61	0.39%	是
29	陕西雪龙海姆普德药业股份有限公司	苦参	1,868.67	12.40	23,162.84	0.55%	是
30	四川秦巴本草药业有限公司	肉桂	300.00	35.64	10,690.91	0.25%	是
31	陕西兴盛德药业有限责任公司	射干	30.45	63.27	1,926.68	0.05%	是
32		桔梗	20.00	51.67	1,033.46	0.02%	是
合计			12,818.36	-	4,246,547.79	100.00%	-

（2）2019 年中药材采购情况

序号	供应商名称	名称	数量（千克）	单价（元/千克）	金额（元）	金额占比	采购价格是否公允
1	安徽弘欣医药有限公司	血竭	1,000.00	3,486.24	3,486,238.57	84.39%	是
2	安徽盛海堂中药饮片有限公司	金果榄	110.00	405.90	44,648.61	1.08%	是
3		淫羊藿	500.00	78.90	39,449.54	0.95%	是
4		五味子	250.00	135.78	33,944.95	0.82%	是
5		金银花	150.45	176.94	26,620.29	0.64%	是
6		醋没药	80.00	185.32	14,825.69	0.36%	是
7		红花	70.00	134.86	9,440.37	0.23%	是
8		麦冬	110.00	58.93	6,482.49	0.16%	是
9		五加皮	160.00	38.53	6,165.14	0.15%	是
10		大黄	200.00	28.94	5,788.40	0.14%	是
11		川芎	220.00	18.81	4,137.61	0.10%	是
12		当归	110.00	33.76	3,713.76	0.09%	是
13		煅自然铜	500.00	7.08	3,539.82	0.09%	是
14		射干	100.00	32.11	3,211.01	0.08%	是
15		醋乳香	75.00	41.28	3,096.33	0.07%	是

16		赤芍	160.00	15.41	2,466.06	0.06%	是
17		桔梗	110.00	21.10	2,321.10	0.06%	是
18		续断	110.00	19.27	2,119.27	0.05%	是
19		白芍	160.00	12.39	1,981.65	0.05%	是
20		玄参	110.45	13.23	1,461.11	0.04%	是
21	昆明品仁商贸有限公司	三七	1,500.00	137.69	206,529.55	5.00%	是
22	安徽德昌药业股份有限公司	红花	450.00	114.68	51,605.50	1.25%	是
23		五加皮	300.00	66.06	19,816.51	0.48%	是
24		当归	300.00	33.03	9,908.26	0.24%	是
25		煅自然铜	1,000.00	7.08	7,079.65	0.17%	是
26		川芎	300.00	20.18	6,055.05	0.15%	是
27		骨碎补	150.00	39.45	5,917.43	0.14%	是
28		续断	300.00	19.27	5,779.82	0.14%	是
29		大黄	200.00	24.77	4,954.13	0.12%	是
30		熟地黄	300.00	16.51	4,954.13	0.12%	是
31		白芍	300.00	13.77	4,130.14	0.10%	是
32	陕西铎药中药饮片有限公司	醋没药	500.00	126.61	63,302.75	1.53%	是
33		醋乳香	500.00	32.11	16,055.05	0.39%	是
34	陕西兴盛德药业有限责任公司	骨碎补	300.00	39.45	11,834.86	0.29%	是
35	陕西地道药业有限公司	赤芍	210.00	55.05	11,559.63	0.28%	是
合计			10,895.90	-	4,131,134.23	100.00%	-

（3）2020 年中药材采购情况

序号	供应商名称	名称	数量（千克）	单价（元/千克）	金额（元）	金额占比	采购价格是否公允
1	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	3,900.00	3,486.24	13,596,329.76	73.16%	是
2	安徽德昌药业股份有限公司	血竭	1,025.00	3,486.24	3,573,394.54	19.23%	是
3		红花	450.00	129.75	58,385.32	0.31%	是
4		赤芍	400.00	65.33	26,131.59	0.14%	是
5		当归	770.00	30.63	23,586.41	0.13%	是
6		五加皮	300.00	66.06	19,816.51	0.11%	是
7		川芎	825.00	22.52	18,582.93	0.10%	是
8		大黄	750.00	24.30	18,228.35	0.10%	是

9		续断	800.00	19.15	15,316.52	0.08%	是
10		骨碎补	300.00	38.37	11,509.90	0.06%	是
11		山银花	70.00	113.76	7,963.30	0.04%	是
12		北柴胡	70.00	110.09	7,706.42	0.04%	是
13		龙胆	50.00	113.53	5,676.60	0.03%	是
14		熟地黄	300.00	18.35	5,504.59	0.03%	是
15		黄芪	200.00	25.43	5,086.24	0.03%	是
16		连翘	85.00	58.72	4,990.83	0.03%	是
17		白芍	300.00	13.76	4,128.44	0.02%	是
18		连翘	50.00	69.03	3,451.38	0.02%	是
19		蔓荆子	55.00	62.39	3,431.19	0.02%	是
20		羌活	19.75	170.75	3,372.36	0.02%	是
21		生石膏	470.00	6.90	3,244.25	0.02%	是
22		紫花地丁	180.00	16.80	3,024.50	0.02%	是
23		蒲公英	180.00	16.35	2,942.76	0.02%	是
24		麦冬	40.00	61.76	2,470.46	0.01%	是
25		黄芩片	55.00	36.70	2,018.35	0.01%	是
26		板蓝根	50.00	35.42	1,771.10	0.01%	是
27		清半夏	10.00	169.73	1,697.25	0.01%	是
28		黄芩	50.00	31.79	1,589.44	0.01%	是
29		巴戟天	20.00	71.75	1,435.04	0.01%	是
30		玄参	80.00	15.89	1,271.56	0.01%	是
31		知母	40.00	31.79	1,271.56	0.01%	是
32		牛蒡子	55.00	21.10	1,160.55	0.01%	是
33		大青叶	85.00	12.84	1,091.74	0.01%	是
34		独活	20.00	52.68	1,053.58	0.01%	是
35		细辛	10.00	104.45	1,044.50	0.01%	是
36		生地黄	60.00	16.97	1,018.35	0.01%	是
37		地黄	60.00	16.80	1,008.17	0.01%	是
38		甜地丁	50.00	19.98	999.08	0.01%	是
39		川牛膝	20.00	49.05	980.93	0.01%	是
40		制天南星	10.00	77.20	772.02	0.00%	是
41		荆芥	55.00	12.84	706.42	0.00%	是

42		桑叶	55.00	12.84	706.42	0.00%	是
43		栀子	50.00	13.62	681.19	0.00%	是
44		槲寄生	20.00	25.43	508.62	0.00%	是
45		松香	10.00	40.87	408.71	0.00%	是
46		白芷	15.00	16.80	252.04	0.00%	是
47		透骨草	15.00	15.44	231.6	0.00%	是
48		蛇床子	2.69	17.97	48.33	0.00%	是
49		花椒	0.31	66.48	20.61	0.00%	是
50		苦参	0.07	12.43	0.87	0.00%	是
51	陕西长河医药有限公司	红花	1,475.00	122.57	180,788.53	0.97%	是
52		赤芍	920.00	59.50	54,739.32	0.29%	是
53		骨碎补	941.00	38.37	36,102.74	0.19%	是
54		五倍子	650.00	45.87	29,816.51	0.16%	是
55		大黄	470.00	34.86	16,385.32	0.09%	是
56		熟地黄	930.00	16.79	15,616.26	0.08%	是
57		续断	515.00	27.49	14,156.42	0.08%	是
58		当归	470.00	29.06	13,660.19	0.07%	是
59		羌活	65.00	199.82	12,988.08	0.07%	是
60		白芍	920.00	13.62	12,533.94	0.07%	是
61		川芎	470.00	19.98	9,391.38	0.05%	是
62		清半夏	55.00	130.79	7,193.40	0.04%	是
63		樟脑	55.00	113.53	6,244.27	0.03%	是
64		巴戟天	65.00	79.93	5,195.23	0.03%	是
65		槲寄生	180.00	27.25	4,904.59	0.03%	是
66		煅自然铜	350.05	13.62	4,768.68	0.03%	是
67		细辛	35.00	131.70	4,609.41	0.02%	是
68		制天南星	55.00	77.20	4,246.10	0.02%	是
69		川牛膝	55.00	70.84	3,896.41	0.02%	是
70		独活	65.00	55.40	3,601.23	0.02%	是
71		乳香	55.00	45.41	2,497.71	0.01%	是
72		松香	55.00	25.43	1,398.71	0.01%	是
73		白芷	55.00	18.17	999.08	0.01%	是
74		透骨草	55.00	16.35	899.18	0.00%	是

75	昆明品仁商贸有限公司	三七	3,400.00	115.40	392,366.98	2.11%	是
76	河北政通药业有限公司	醋没药	850.00	111.55	94,815.29	0.51%	是
77		醋乳香	850.00	21.80	18,528.44	0.10%	是
78	西安琨腾药业有限公司	醋没药	500.00	134.42	67,211.01	0.36%	是
79		醋乳香	499.75	40.71	20,343.82	0.11%	是
80	陕西江河医药有限公司	五加皮	400.00	62.67	25,067.88	0.13%	是
81		黄芪	700.00	25.43	17,801.82	0.10%	是
82		南板蓝根	180.00	23.07	4,152.55	0.02%	是
83		肉桂	100.00	31.79	3,178.90	0.02%	是
84	陕西地道药业有限公司	金银花	100.00	274.34	27,433.63	0.15%	是
85	北京仟草中药饮片有限公司	五加皮	200.00	90.00	18,000.00	0.10%	是
86	四川弘茂制药有限公司	人工牛黄	1.00	1,415.92	1,415.92	0.01%	是
合计			29,229.62	-	18,584,972.11	100.00%	-

（4）2021 年 1 月-6 月年中药材采购情况

序号	供应商名称	商品名称	数量（千克）	单价（元/千克）	金额（元）	金额占比	采购价格是否公允
1	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	1,000.00	3,486.24	3,486,238.40	61.62%	是
2	安徽省泽华国药饮片有限公司	血竭	500.00	3,451.38	1,725,688.01	30.50%	是
3	陕西长河医药有限公司	红花	500.00	131.70	65,848.62	1.16%	是
4		赤芍	500.00	59.04	29,518.34	0.52%	是
5		骨碎补	500.00	40.87	20,435.78	0.36%	是
6		续断	500.00	27.25	13,623.86	0.24%	是
7		川芎	500.00	26.78	13,387.71	0.24%	是
8		五加皮	200.00	63.30	12,660.55	0.22%	是
9		熟地黄	500.00	16.35	8,174.31	0.14%	是
10		煅自然铜	500.00	13.68	6,839.45	0.12%	是
11		白芍	500.00	13.62	6,811.92	0.12%	是
12		当归	180.00	30.88	5,558.53	0.10%	是
13	昆明品仁商贸有限公司	三七	1,500.00	113.53	170,298.17	3.01%	是
14	河北埔圳药业有限公司	五加皮	695.00	66.06	45,908.26	0.81%	是
15		大黄	200.00	31.79	6,357.80	0.11%	是

16	陕西江河医药有限公司	五加皮	380.00	105.31	40,018.35	0.71%	是
合计			8,655.00	-	5,657,368.06	100.00%	-

”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“2、中药材采购情况”中补充披露如下内容：

“(5）原材料耗用量和发行人具体产品产量之间的对应匹配关系

报告期内，公司主要产品为骨愈灵胶囊，单位产品所需原材料用料固定，每批次严格按照相同规格、数量的药材领用，实际产量与标准产量的差异在于生产加工过程中正常损耗，投入产出比例维持在 90%左右，无重大变化，属于合理范围。

报告期各期，血竭采购金额占中药材原材料采购总成本的比例分别为 93.30%、84.39%、92.38%和 92.13%，三七采购金额占中药材原材料采购总成本的比例分别为 0.00%、5.00%、2.11%以及 3.01%，是中药材原材料的主要组成部分。同时，血竭和三七也是公司骨愈灵胶囊产品的主要原材料，其耗用量和骨愈灵胶囊产量之间的对应匹配关系情况如下：

年度	产品	实际产量（万粒）	原材料	耗用原材料(kg)	kg/万粒	投入产出比
2019 年	骨愈灵胶囊	2,513.78	血竭	1,711.09	1.35	89.04%
			三七	1,692.68		
2020 年	骨愈灵胶囊	4,079.42	血竭	2,706.10	1.36	90.65%
			三七	2,849.96		
2021 年 1 月-6 月	骨愈灵胶囊	2,447.19	血竭	1,638.60	1.36	90.64%
			三七	1,682.38		

注：2018 年，公司对骨愈灵生产线进行升级改造，骨愈灵胶囊产品全部委托威信制药生产，因此未予披露。

公司骨愈灵胶囊每万粒耗用血竭和三七数量波动较小，较为稳定。”

2、分析各类中药材采购价格变化对营业成本的影响；与同行业可比公司可比业务的原材料采购结构的差异及原因

（1）各类中药材采购价格变化对营业成本的影响

1）营业成本主要构成情况

报告期内，公司子公司天地人和药业主营业务为中成药的生产和销售，其营业成本可拆分为直接材料、直接人工和制造费用，其占比具体情况如下：

单位：万元

分类	2021 年 1 月-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	1,043.32	86.19%	1,793.82	85.02%	643.56	69.13%	195.01	41.63%
直接人工	57.14	4.72%	94.31	4.47%	76.15	8.18%	52.98	11.31%
制造费用	110.03	9.09%	221.75	10.51%	211.23	22.69%	220.45	47.06%
合计	**1,210.49**	**100.00%**	**2,109.88**	**100.00%**	**930.94**	**100.00%**	**468.45**	**100.00%**

2）报告期内公司主要原材料采购情况

报告期内，公司主要产品为骨愈灵胶囊，其主要原材料为血竭，血竭采购金额占中药材原材料采购总成本的比例分别为 93.30%、84.39%、92.38%和92.13%，基本维持在 90%左右。公司主要原材料采购种类、金额及其占比如下：

单位：元

种类	2021 年 1 月-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
血竭	5,211,926.41	92.13%	17,169,724.30	92.38%	3,486,238.57	84.39%	3,962,065.31	93.30%
三七	170,298.17	3.01%	392,366.98	2.11%	206,529.55	5.00%	-	-
醋没药	-	-	162,026.30	0.87%	78,128.44	1.89%	-	-
其他	275,143.48	4.86%	860,854.53	4.64%	360,237.67	8.72%	284,482.48	6.70%
合计	**5,657,368.06**	**100.00%**	**18,584,972.11**	**100.00%**	**4,131,134.23**	**100.00%**	**4,246,547.79**	**100.00%**

注：上述合计数为当年中药材原材料采购总金额。

报告期内，公司血竭、三七具体采购情况如下：

血竭				
年度	供应商名称	数量（千克）	单价（元）	金额（元）
2021 年 1 月-6 月	安国市盛方中药饮片有限公司	1,000.00	3,486.24	3,486,238.40
2021 年 1 月-6 月	安徽省泽华国药饮片有限公司	500.00	3,451.38	1,725,688.01
2020 年度	安国市盛方中药饮片有限公司	3,900.00	3,486.24	13,596,329.76
2020 年度	安徽德昌药业股份有限公司	1,025.00	3,486.24	3,573,394.54
2019 年度	安徽弘欣药业有限公司	1,000.00	3,486.24	3,486,238.57
2018 年度	西安藻露堂药业集团康复医药有限公司	570.00	3,275.86	1,867,241.38
2018 年度	安国市盛方中药饮片有限公司	410.00	3,439.36	1,410,139.24
2018 年度	安徽弘欣药业有限公司	200.00	3,423.42	684,684.69
三七				
年度	供应商名称	数量（千克）	单价（元）	金额（元）
2021 年 1 月-6 月	昆明品仁商贸有限公司	1,500.00	113.53	170,298.17
2020 年度	昆明品仁商贸有限公司	3,400.00	115.40	392,366.98
2019 年度	昆明品仁商贸有限公司	1,500.00	137.69	206,529.55

3）公司主要产品骨愈灵胶囊单位成本变动情况

报告期内，公司骨愈灵胶囊主要原材料血竭采购数量、金额及其占比如下：

血竭	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购金额(元)	5,211,926.41	17,169,724.30	3,486,238.57	3,962,065.31
采购数量(kg)	1,500.00	4,925.00	1,000.00	1,180.00
采购单价(元/kg)	3,474.62	3,486.24	3,486.24	3,357.68
骨愈灵胶囊单位生产成本(元/粒)	0.33	0.32	0.33	0.31

报告期内，公司骨愈灵胶囊产量、成本以及单位成本如下：

单位：万元、万粒、元/粒

主要产品	2021 年 1 月-6 月			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	生产量	成本金额	单位成本	生产量	成本金额	单位成本	生产量	成本金额	单位成本	生产量	成本金额	单位成本
骨愈灵胶囊	2,447.19	798.27	0.33	4,079.42	1,312.95	0.32	2,513.78	836.71	0.33	1,284.17	394.02	0.31

从公司成本构成来看，直接材料在营业成本中占比较高；直接材料中主要

的材料为血竭和三七，其中血竭采购金额占中药材原材料采购总成本的比例分别为 93.30%、84.39%、92.38%和 92.13%；因此，血竭采购价格变化是影响直接材料和公司营业成本的主要因素。

报告期内，公司骨愈灵胶囊的单位成本为 0.31 元/粒-0.33 元/粒，较为稳定。原材料价格方面，血竭单价未发生大幅变化；三七单价为 125 元/kg-150 元/kg，变动较小。由此可看出，公司各类中药材采购价格变化对营业成本的影响较小。

（2）与同行业可比公司可比业务的原材料采购结构的差异及原因

公司骨愈灵胶囊为国内中成药独家品种，进入了国家医保乙类目录，用于治疗骨折和骨质疏松症，主要成分包括血竭、红花、醋乳香、大黄、当归等 16 味中药，功能主治活血化瘀、消肿止痛、强筋健骨。

盘龙药业（002864）主要为中成药的生产、研发及销售，以骨科风湿类产品为主导，与公司产品类似，故选取盘龙药业采购结构进行对比分析，盘龙药业采购情况如下：

单位：元

种类	2017 年 1-6 月		2016 年		2015 年		2014 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
三七	1,127,278.81	23.40%	2,056,346.90	19.84%	3,379,833.81	38.62%	195,887.09	4.39%
当归	655,211.28	13.60%	1,797,613.23	17.34%	844,890.54	9.65%	534,681.33	11.97%
重楼	1,045,339.71	21.70%	1,464,667.62	14.13%	1,566,118.61	17.89%	1,514,267.11	33.91%
红花	915,876.25	19.01%	1,186,227.99	11.44%	823,167.56	9.41%	536,055.17	12.00%
其他	1,073,899.11	22.29%	3,860,605.01	37.25%	2,137,748.12	24.43%	1,684,998.00	37.73%
合计	**4,817,605.16**	**100.00%**	**10,365,460.75**	**100.00%**	**8,751,758.64**	**100.00%**	**4,465,888.70**	**100.00%**

注：数据来源于盘龙药业《首次公开发行股票招股说明书》。

由于中药材或中药饮片品质不同，药效有差异，因此采购结构存在差异。公司骨愈灵胶囊主要原材料为血竭，采用无掺杂、无添加的进口血竭，血竭素含量高且质量稳定，价格较高，占采购比例较大。与可比公司相比，原材料采购结构差异较大，具有合理性。

（二）外协加工占比较高。根据公开发行说明书，针对医药中间体业务，公司采取与外协供应商合作模式，作为产品持有方和技术方，公司负责产品的验证后分析方法的转移、工艺转移、产品验证批次和动态批次生产的技术支持和后续批次的稳定性留样检测工作等，外协供应商负责具体生产服务。 请发行人补充披露：外协加工具体内容、是否为核心工序，外协加工产品的种类及占同类产品的比例，定价是否公允，外协厂商的基本情况，公司与外协厂商之间的排他性协议情况，公司对外协是否存在重大依赖

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”中补充披露如下内容：

“5、外协加工情况

报告期内，公司医药中间体业务收入占公司主营业务收入的比例分别为0.42%、0.28%、4.67%和 0.47%，占比较小。因公司缺乏必要的原料药生产车间，所以医药中间体采用外协加工生产的模式，具体生产的医药中间体有左奥硝唑和5-甲基-2-（1H）-吡啶酮。

关于 5-甲基-2-（1H）-吡啶酮的生产：5-甲基-2-（1H）-吡啶酮为生产5-甲基-1-苯基-2-（1H）吡啶酮的起始原料，报告期内公司一直委托山东新科斯生物医药有限公司生产。根据双方签署的委托生产协议，华创合成向新科斯提供生产程序和工艺规程并委派专人驻新科斯工厂提供技术指导支持，对产品的用料、生产实施监督和检测。

关于左奥硝唑的生产：2018 年，公司左奥硝唑委托国丹生物进行生产。从2020 年开始，因公司与扬子江药业约定向其供应较大数量的左奥硝唑，在综合考虑生产条件、规模、价格等方面因素后，公司选择生产能力较优的威智医药进行。

以威智医药的外协生产为例，根据公司、扬子江药业和威智医药签署的三方协议,公司作为产品持有方和技术方，负责左奥硝唑产品的验证后分析方法的转移、工艺转移、产品验证批和动态批次生产的技术支持和验证批次的稳定性留样检测工作；威智医药作为外协生产方，提供符合 GMP 要求的工厂，根据

GMP 要求按照扬子江药业和华创合成提出的时间要求、公司提供的技术，开展符合 GMP 要求的验证批次和动态批次的生产检测（检测包括：原辅料、中间体、成品；不包括产品稳定性留样的检测）。该产品的核心工序由公司安排相关的技术人员跟进并提供技术支持。

公司医药中间体的生产核心工序均由公司安排相关的技术人员跟进并提供技术支持，所有生产工序的操作均由外协供应商提供。公司与外协供应商之间不存在排他性协议。生产医药中间体需要具备相应的原料药车间，目前公司正在进行建设，预计 2022 年下半年正式投产，投产后，公司将自行生产相关产品，对外协加工不存在重大依赖。

（1）报告期内，公司外协加工情况如下：

1）2018 年度

序号	名称	外协加工具体内容	外协加工产品	外协加工占比	定价是否公允
1	国丹生物	医药中间体生产	左奥硝唑	100%	是

2）2019 年度

序号	名称	外协加工具体内容	外协加工产品	外协加工占比	定价是否公允
1	山东新科斯生物医药有限公司	医药中间体生产	5-甲基-2-（1H）-吡啶酮	100%	是

3）2020 年度

序号	名称	外协加工具体内容	外协加工产品	外协加工占比	定价是否公允
1	威智医药有限公司	医药中间体生产	左奥硝唑	100%	是
2	山东新科斯生物医药有限公司	医药中间体生产	5-甲基-2-（1H）-吡啶酮	100%	是

4）2021 年 1 月-6 月

2021 年 1 月-6 月，公司无医药中间体外协加工。

（2）外协加工供应商基本情况如下：

1）国丹生物

公司名称	江苏国丹生物制药股份有限公司
成立时间	2011 年 4 月 13 日
统一社会信用代码	91321291572603851Y
法定代表人	李金国
注册资本	3162.967 万元人民币
实收资本	3162.967 万元人民币
注册地址	江苏省泰州市健康大道 801 号 G44 幢
主要生产经营地	江苏省泰州市健康大道 801 号 G44 幢
股东构成及控制情况	李金国持股比例为 39.44%；天地人和生物科技有限公司（陕西三叶投资有限公司持有其 100%股份，吴松卫持有陕西三叶投资有限公司 78.00%的股份）持股比例为 20.96%；李金圆持股比例为 15.54%；母久明持股比例为 7.41%；常盛持股比例为 5.93%。其余为持股 5%以下股东
经营范围	原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、小容量注射剂生产，药品零售，药品批发，药品及生物制品的技术研发、技术转让，药品信息咨询（不含诊疗），自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品及技术除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2）山东新科斯生物医药有限公司

公司名称	山东新科斯生物医药有限公司
成立时间	2018 年 4 月 28 日
统一社会信用代码	91371700MA3N2ADY2A
法定代表人	梁专立
注册资本	360 万元人民币
实收资本	-
注册地址	山东省菏泽市高新区中华西路 2059 号启迪之星 201-22 室
主要生产经营地	山东省菏泽市高新区中华西路 2059 号启迪之星 201-22 室
股东构成及控制情况	梁专立持股比例为 40.00%；张明国持股比例为 35.00%；刘亚红持股比例为 25.00%
经营范围	医药原料、医药制剂、中药、兽药、农药医药中间体、生物制品、食品、化妆品的研究、开发和销售；货物及技术的进出口、技术咨询、技术转让（法律、行政法规禁止的项目除外；限制类项目取得专项许可后方可经营）；自动化控制设备、机电设备及配件、电气设备及配件、试验室设备及配件、仪器仪表、泵阀、电子产品、办公用品、金属制品、塑料制品、橡胶制品的销售；承接环保工程及防腐保温工程。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

3）威智医药有限公司

公司名称	威智医药有限公司

成立时间	2010 年 5 月 28 日
统一社会信用代码	91370400555235129F
法定代表人	魏彦君
注册资本	15401.186539 万元人民币
实收资本	1149 万元人民币
注册地址	山东省滕州市生物医药产业园威智大道 88 号
主要生产经营地	山东省滕州市生物医药产业园威智大道 88 号
股东构成及控制情况	山东威智君科投资有限公司（魏彦君持有该公司 97.50%的股份）持股比例为 71.5894%；魏彦君持股比例为 11.3611%。其余为持股 5%以下股东
经营范围	生物、医药专业领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；生物试剂、化工原料及产品（不含危险品）、化学原料药、化学药制剂、硼烷二甲硫醚络合物、（R）-2-甲基-CBS-恶唑硼烷的制造和销售；甲苯销售；并经营与本企业相关的进出口业务。（许可经营的，有效期以许可证为准）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

（3）外协加工定价的公允性

公司医药中间体业务外协方式为公司提供主要原料，外协厂商提供加工劳务服务。因不同的外协厂商自身加工成本以及工艺不同，市场无明确的加工费标准，定价主要以询价的方式确定。

公司对外协厂商进行考察，确认外协厂商是否具备相应的生产能力和质量控制体系，在满足公司要求的前提下，按照市场化原则协商确定加工费价格。公司与外协厂商协商确定的加工费价格区间为 10,000 元/天—15,000 元/天，加工费内容包括加工劳务费、检验费、仓储费、废液处理费等。”

（三）各类采购业务前五大供应商认定依据。中成药采购业务：2018 年第五大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司。2019 年第三、第四大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司、陕西中财印务有限公司。技术转让采购业务：2018 年第一大供应商为马耀茹，其为当年新增供应商，且为发行人关联方。2019 年第五大供应商南京睿润大药房有限公司宁海路分店。2020 年第三、四大供应商为北京中创阳光知识产权代理有限责任公司、国家食品药品监督管理总局。其他采购业务：前五大供应商包含个人（祝书贵）、药店、食药监局、陕西财政厅、券商、文化传媒公司等。请发行人按采购业务类型逐一说明将上述单位及个人认定为供应商的披露内容是否恰当、向各期各类采购业务前五大供应商采购内容、采购价格及公允性、是否存在购销以外的其他关系（不限于关联关系）

公司采购主要包括以下两大类：1、采购生产中成药所需的原材料，如血竭、三七、红花、包装材料等；2、采购临床前研究成果、临床批件、生产批件、临床试验委托服务外包等技术。为了便于投资者更好的理解，公司对前五大供应商的统计口径重新进行了梳理，并在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“三、发行人主营业务情况”之“（二）采购情况和主要供应商”之“4、前五大供应商采购情况”处更新披露如下：

“（1）技术采购前五大供应商情况

① 2018 年度技术采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	西安洲良明康生物医药科技有限公司	含圣乳灵胶囊临床试验批件的前期研究资料	780.97	是	19.36%	是
		含立康妇炎栓临床试验批件的前期研究资料	836.95	是	20.75%	
	西安尚益康医药研究所	含盆炎康宁胶囊临床试验批件的前期研究资料	448.37	是	11.12%	是

		含上感清热口服液临床试验批件的前期研究资料	354.96	是	8.80%	
2	江苏新创联合医药科技有限公司	处于临床前研究阶段的左亚叶酸技术成果	248.00	是	6.15%	否
3	北京美迪康信医药科技有限公司	含左亚叶酸临床试验批件的前期研究资料	210.00	是	5.20%	否
4	江苏向日葵医药科技有限公司	泊沙康唑的检测方法及其质量标准	60.00	是	1.49%	否
5	南京迈拓	盆炎康宁胶囊及 左亚叶酸伦理备案费	13.21	是	0.33%	是
合计			2,952.46		73.17%	

注：报告期内公司曾经的董事、副总经理窦建卫之配偶马耀茹持有西安洲良明康生物医药科技有限公司 80%股权，且持有西安尚益康医药研究所 74.38%股权；报告期内公司曾持有南京迈拓 45.45%股权。

② 2019 年度技术采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	江苏新创联合医药科技有限公司	泊沙康唑原料工艺技术及相关专利的全部权利	1,980.00	是	40.98%	否
		磷酸左奥硝唑酯钠杂质研究的检测方法及其质量标准	280.00	是	5.80%	否
		引阳索片生产批件、生产工艺技术及质量标准	200.00	是	4.14%	否
		倍芪脐贴生产工艺的优化研究委托	80.00	是	1.66%	否
2	南京迈拓	委托注射用 HCP002 项目 I 期临床试验	66.04	是	1.37%	是
3	北京因瑞达医药科技有限公司	磷酸左奥硝唑酯二钠临床技术服务	9.71	是	0.20%	否
合计			2,615.75		54.15%	

注：报告期内公司曾持有南京迈拓 45.45%股权。

③ 2020 年度技术采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	威智医药有限公司	左奥硝唑的工艺验动态生产、工艺转移等技术支持	179.25	是	3.15%	否
2	重庆思科药物研究所有限公司	立康妇炎栓Ⅱ期临床试验稽查评估服务、圣乳灵胶囊Ⅱ期临床试验稽查评估服务	108.91	是	2.13%	否
3	科文斯医药研发（上海）有限公司	磷酸左奥硝唑酯二钠 1 期生物分析样品保存服务	8.85	是	0.17%	否
合计			297.01		5.45%	

④ 2021 年 1-6 月技术采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	威信制药	硝酸异山梨酯葡萄糖注射液等 6 个品种共 11 个规格生产批件	830.00	是	27.28%	是
2	西安力邦制药有限公司	硝酸异山梨酯葡萄糖原料	11.50	是	0.38%	否
3	中国药科大学	SP 结构研究费	2.00	是	0.07%	否
合计			843.50		27.73%	

注：威信制药持有公司 1.89%股份。

（2）中成药原材料采购前五大供应商情况

① 2018 年度中成药原材料采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购单价	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系（不限于关联关系）
1	西安藻露堂药业集团康复医	血竭	186.72	3,275.86 元/千克	是	4.63%	否

	药有限公司						
2	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	141.01	3,439.36 元/千克	是	3.50%	否
3	安徽弘欣药业有限公司	血竭	68.47	3,423.42 元/千克	是	1.70%	否
4	山西广生胶囊有限公司	胶囊壳	10.84	212.50 元/万粒	是	0.27%	否
5	陕西中财印务有限公司	说明书、包装盒、纸盒等	8.22	-	是	0.20%	否
合计			415.26			10.30%	

② 2019 年度中成药原材料采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购单价	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	安徽弘欣药业有限公司	血竭	348.62	3,486.24 元/千克	是	7.22%	否
2	陕西中财印务有限公司	说明书、包装盒、纸盒等	21.55	-	是	0.45%	否
3	安徽盛海堂中药饮片有限公司	煅自然铜、玄参、大黄、金银花等	21.54	-	是	0.44%	否
4	昆明品仁商贸有限公司	三七	20.64	137.69 元/千克	是	0.43%	否
5	安徽德昌药业股份有限公司	淫羊藿、五味子、当归、红花、大黄等	19.73	-	是	0.41%	否
合计			432.08			8.94%	

③ 2020 年度中成药原材料采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购单价	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	1,359.63	3,486.24	是	26.60%	否
2	安徽德昌药业股份有限公司	血竭	357.34	3,486.24 元/千克	是	7.54%	否
		大黄、当归、川穹、断续、甜地丁、生石膏	27.83	-	是		

		等					
3	江苏南方卫材医药股份有限公司	药用贴垫及修改模具	64.42	-	是	1.26%	否
4	陕西长河医药有限公司	煅自然铜、熟地黄、白芍、硼砂、红花等	44.66	-	是	0.87%	否
5	昆明品仁商贸有限公司	三七	39.24	115.4 元/千克	是	0.78%	否
合计			1,893.12			37.05%	

④ 2021 年 1-6 月中成药原材料采购前五大供应商情况

序号	供应商名称	采购内容	采购金额（万元）	采购单价	采购价格是否公允	采购额占比	是否存在除购销以外的其他关系
1	安国市盛方中药饮片有限公司	血竭	348.62	3,486.24	是	11.46%	否
2	安徽省泽华国药饮片有限公司	血竭	172.57	3,451.38	是	5.67%	否
3	青海明诺胶囊有限公司	胶囊壳	26.81	106.19 元/万粒	是	0.88%	否
4	咸阳文绘印刷有限公司	说明书、包装盒、纸盒等	22.48	-	是	0.74%	否
5	陕西长河医药有限公司	硼砂、大黄、川穹、煅自然铜等	19.18	-	是	0.63%	否
合计			589.67			19.38%	

”

（四）是否存在其他财务不规范情形。请发行人补充说明报告期内报告期内是否存在关联方或第三方代收代付货款、现金收付款、个人账户收付款、转贷等财务不规范情形，如存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性，是否符合相关规则要求，相关财务内控不规范情形是否已整改，并说明针对性的内控措施是否已建立并有效执行

报告期内，公司存在一笔现金收款，具体情况已在招股说明书之“第八节管理层讨论与分析”之之“二、资产负债等财务状况分析”之“（九）其他资产负债科目分析”之“1.货币资金”之“科目具体情况及说明”中补充披露如下：

“公司报告期内不存在关联方或第三方代收付货款、个人账户收付款、转货等财务不规范情形。公司于 2018 年存在一笔现金收款，系客户宁夏众欣联合中信医药有限公司向公司支付的货款，金额为 950.76 元，金额较小，占当期营业收入的比重为 0.003%，具有偶发性。随着线上支付日趋发达，客户逐渐养成了银行转账的习惯。除该笔现金收款外，报告期内，公司无其他现金收款的情形，也不存在现金付款的情形。

针对现金收付款，公司在经营过程中严格遵守国务院发布的《现金管理暂行条例》和《现金管理暂行条例实施细则》等的规定，同时制定了符合公司具体情况的《现金管理制度》，对现金收付款行为进行管理和规范，相关财务内部控制有效执行，确保了相关交易的真实性和完整性。报告期内，公司不存在财务内部控制不规范的情形。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取发行人业务采购明细表，检查相关合同、发票等；

2、检查产品产量和原材料耗用量之间的匹配关系，分析原材料采购价格变化对营业成本的影响；

3、通过公开信息获取可比公司采购原材料数据，分析相关采购结构差异。

4、获取发行人医药中间体委托加工明细表，通过企查查网站查询供应商相关信息，检查相关附件，核查其业务真实性；

5、通过询问发行人以及实地走访相关外协供应商，了解有无供应商排他性协议，了解外协加工价格定价依据；

6、检查相关采购供应商合同，以及交易真实性，获取采购明细表并检查及通过公开信息查询有无其他除购销之外的关系；

7、获取发行人主要关联方的银行流水并进行核查。获取发行人及其子公司对账单，并核对有无异常收付款。检查报告期内发行人的借款合同及款项流转，

核实是否存在转贷情形；

8、查阅了会计师出具的《内部控制鉴证报告》，检查发行人是否已按照《企业内部控制基本规范》和相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人相关采购系真实发生，采购价格公允，耗用量与发行人具体产品产量匹配。公司主要中成药原材料血竭采购金额系影响公司营业成本的主要因素。因市场中各中成药药品成分不同，药效不同，因此发行人与可比公司采购结构存在差异；

2、发行人医药中间体主要通过外协加工模式生产，发行人为产品的技术持有方，将医药中间体整体委托外协供应商提供生产服务，具有合理性。发行人与外协厂商交易价格公允，与外协厂商之间无排他性协议。后续发行人将自行生产该部分产品，对外协厂商不存在重大依赖；

3、发行人系根据具体业务的分类，进行相应的采购。相关采购与具体业务挂钩，披露恰当，采购价格公允、与供应商不存在购销以外的其他关系；

4、报告期内，发行人不存在关联方或第三方代收代付货款、现金付款、个人账户收付款、转贷等财务不规范情形。针对现金收款，发行人建立了《现金管理制度》进行规范。发行人财务相关内部控制得到有效执行。

三、申报会计师说明

请申报会计师说明对其他供应商函证及回函情况，采购必要性真实性的核查情况

其他供应商为除中成药业务的采购、技术转让业务的采购、医药中间体业务的采购之外的其他采购业务的供应商。

1、报告期各期，对其他供应商函证及回函情况见下表：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
采购总额	226.92	374.29	200.25	313.70
采购发函金额	199.37	184.28	100.59	232.99
发函比例	87.86%	49.23%	50.23%	74.27%
回函金额	199.37	184.28	-	161.70
回函占采购总额比例	87.86%	49.23%	0.00%	51.55%

部分供应商不再合作或合作意愿不强导致未回函。对未回函供应商，申报会计师通过获取该等供应商采购合同（订单）、采购发票等支持性文件执行了替代测试，经替代测试核查，未回函的部分不存在异常情况。

2、报告期各期前五大其他供应商的采购必要性如下表：

单位：万元

名称	采购内容	交易金额				采购必要性
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
祝书贵	装修工程费				161.70	满足天地人和药业办公场所改造需要。祝书贵有 30 年装修经验，资历深厚，通过与多家装修公司比价，祝书贵报出的价格更为优势
安阳豫鑫锅炉有限公司	锅炉				42.99	满足发行人锅炉产品更新换代需要，该公司(原河南省安阳第一锅炉厂)曾与中国国际航空公司内蒙古分公司、北京同仁堂、山东东阿阿胶股份有限公司合作，厂家直供，价格优惠
江苏美达实验室设备有限公司	实验室台柜				32.14	满足发行人完善研发试验条件需要，该公司公司为客户集规划设计、精细选材、精心生产、精密安装和完善的售后服务为一体服务优势
江苏华创医药研发平台管理有限公司	房租、物业费				31.21	发行人办公经营场所需要，该公司房租水平、物业费相比临近地段公司，价格更加优惠，环境优美
国海证券股份有限	顾问费及督			33.02	28.30	发行人在股转中心挂牌

名称	采购内容	交易金额				采购必要性
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
公司	导费					需要，该公司为一家全国性上市综合金融服务企业，曾与多家公司比价，在服务与价格上更占优势
陕西蒲城钰坤建筑装饰工程有限公司	门楼及附属建设工程			67.57		天地人和药业大门改造需要，该公司为客户提供好的产品和技术支持、健全的售后服，与多家供应商询价比价后，该企业价格更为优惠
国家食品药品监督管理总局	药品注册费			9.96		依据国家收费标准缴纳双子参补充申请注册审批费
南京腾飞干燥设备有限公司	二维运动混合机			7.08		发行人骨愈灵产品生产环节需要,老设备损坏需更新，该企业是国内干燥设备、制药机械行业重点骨干生产厂家，为北京同仁堂、南京三乐集团、福药集团、哈药集团、正大天晴等国内知名企业提供成套设备
陕西浦华工程咨询有限公司	工程咨询款			6.58		原料药车间环评与可行性研究需要，该公司具备国家相应资质，与西安多家公司建立了长期稳定的合作关系，对多家公司进行价格比对，该公司在价格上占有一定优势
陕西省财政厅	药品审批费		46.35			依据国家收费标准缴纳倍芪脐贴、热毒平等 13 个品种再注册审批需要
北京环球质普技术有限责任公司上海分公司	三重四级杆质普仪		43.36			根据药典 2020 版要求增加药材禁用农残检测专用设备，该公司为客户提供好的产品和技术支持、健全的售后服务。对多家公司比质比价，以价格优势胜出。
渤海证券股份有限公司	顾问费及督导费		17.69			发行人在股转中心挂牌需要，该公司曾多次辅助中小型企业新三板上市成功，经验丰富

名称	采购内容	交易金额				采购必要性
		2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
南通涌砚文化传媒有限公司	宣传视频制作		14.91			发行人宣传及形象建设需要，该公司擅长企业形象设计策划，电视节目制作公司宣传及形象建设，价格合理
江苏共创建设工程有限公司	原料药车间工程款	155.96	128.44			满足发行人建设原料药车间建设工程款，该公司资质齐全，丰富的人才资源和精良的装备能保证工程品质，价格有优惠
中联资产评估集团（陕西）有限公司	评估费	13.68				商誉减值评估、开发支出减值评估需要，该公司为国内规模大、资格全、业绩好、实力强的评估机构，且收费合理
西安如家酒店管理有限公司高新四路店	酒店住宿费	17.73				因公司上市需要，接待中介机构安排住宿，公司招待定点酒店，离公司近，环境舒适，价格优惠
杨成	房租	12.00				满足发行人办公场地经营需要，资产为股东个人资产，可以长期租用，租金稳定。提供精装修，提供办公桌椅，减少企业投入
开源证券股份有限公司	财务顾问费	5.66				满足发行人申报北交所需要，该主办券商品牌影响力大、三板业务专业、保荐机构业务团队的专业能力
合计		**205.03**	**250.75**	**124.21**	**296.34**	

申报会计师通过获取采购合同、记账凭证、发票、回款水单等单据，分析合同权利义务条款、标的物单价、付款方式等，分析是否具有商业实质，并函证了采购金额和期末应付金额，对发行人其他供应商采购的发生、准确性、真实性、完整性进行核查。

3、核查结论

申报会计师认为：对发行人报告期内其他采购真实性、必要性核查充分，发行人其他采购真实、具有商业实质。

问题 14.市场推广服务采购及核算合规性

公司于 2019 年开始对外采购市场推广服务，报告期内，公司市场推广服务商仅为徐州优健一家。2019 年和 2020 年，公司向徐州优健采购的市场推广服务分别为 1,437.74 万元和 2,119.91 万元。

（1）市场推广服务采购背景及核算合规性。请发行人说明：①2018 年市场推广活动如何开展，2019 年起通过徐州优健进行市场推广的合作背景、合作原因及合理性。②报告期内各期徐州优健学术推广、平台服务费、会务会展、市场产品调研等各项业务金额、次数/人数、单价/人均费用及变动分析，是否与行业平均水平存在较大差异 。③学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规。④报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系。⑤发行人报告期内销售费用率明显低于同行业上市公司的主要原因及合理性，是否存在少计费用、跨期费用、大股东及关联方代垫费用等情况。

（2）市场推广服务合规性。请发行人说明：在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制度的执行情况。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请发行人律师对问题（2）进行核查并发表明确核查意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）市场推广服务采购背景及核算合规性。

1、2018 年市场推广活动如何开展，2019 年起通过徐州优健进行市场推广的合作背景、合作原因及合理性

（1）2018 年市场推广活动开展情况

2018 年公司采用了学术推广会议方式开展学术推广活动，主要委托会议举办方组织学术推广会议，向相关推广对象进行学术推广。市场推广服务的对象为骨科、中医科及外科等相关科室人员。会议费支付对象为会议举办方。相关会议内容如下：

会议类型：学术推广会议

会议目的：通过签约会议举办方在省区发起省级、城市级学术活动，主要是对骨愈灵胶囊产品处方介绍及临床功效讲解、骨质疏松等临床病症研讨等

会议组织形式：省级学术会议、城市会议等

常规会议议程：市场规划--会议签到--专家讲课-学术讨论--会议总结

2018 年，公司共召集进行了 58 次学术推广会议，平均每次会议参会人数 38 人，共发生学术推广费 532.76 万元。

（2）2019 年起通过徐州优健进行市场推广的合作背景、合作原因及合理性

公司从事中成药生产销售业务，需要进行药品推广。公司 2017 年通过收购子公司进入中成药制药领域，为更快打开市场，公司未选择自行雇佣、培养市场推广人员，而是选择将学术推广活动进行外包。

徐州优健是专门从事医药学术推广活动的机构，客户包括悦康药业（688658.SH）、佐力药业（300181.SZ）、吉林康乃尔药业有限公司、重庆康刻尔制药有限公司、国药集团山西瑞福莱药业有限公司等知名医药企业。通过公司董事长的行业内朋友引荐，徐州优健业务人员来公司进行业务宣讲，公司认

可徐州优健管理层的医药行业从业经验和业务模式，并委托其进行药品学术推广活动。

徐州优健基本情况如下：

①基本情况

公司名称	徐州优健数据科技有限公司
成立日期：	2017/6/29
注册资本：	500 万人民币
法定代表人：	李永升
注册地址：	徐州经济技术开发区软件园 E2 号楼第 3 层
经营范围：	数据库系统软件开发；医药技术研发、技术咨询、技术推广、技术转让；医疗信息咨询服务；I、II、III类医疗器械技术研发、技术服务、技术咨询；生物领域内的技术研发、技术咨询及推广服务；企业营销策划；企业形象策划；会展服务；会务服务；翻译服务；医药信息咨询服务；商务信息咨询服务；企业管理咨询服务；营养健康咨询服务；I、II、III类医疗器械、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、保健食品、农副产品的销售；电子商务服务；软件开发；计算机信息技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让；计算机软硬件及辅助设备销售；增值电信业务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

②股权结构

序号	股东	认缴出资额（万元）	出资比例
1	北京优健医疗投资管理有限公司	257.95	51.59%
2	徐州经济技术开发区国有资产经营有限责任公司	100.00	20.00%
3	上海莜荐企业管理合伙企业（有限合伙）	90.00	18.00%
4	夏茜	36.85	7.37%
5	上海国弘医疗健康投资中心（有限合伙）	15.20	3.04%

报告期内，公司中成药销售收入分别为 13,761,591.19 元，33,011,038.86 元、58,419,752.18 元和 34,899,784.74 元，2019 年较 2018 年增幅为 139.88%，2020 年较 2019 年增幅为 76.97%，2021 年上半年较上年同期增幅为 79.53%。公司自 2019 年 3 月起与徐州优健开展合作，从公司中成药销售增长情况来看，徐州优健为公司提供的市场推广服务起到了良好的效果，徐州优健具有提供该项服务的能力。

针对徐州优健是否与发行人存在除业务合作以外的关联关系与资金往来，保荐机构及申报会计师对徐州优健进行了现场走访，查询了国家企业信用信息公示系统等公开信息，取得发行人及董事、监事及高级管理人员等银行账户流水，与徐州优健股东、董监高进行比对等核查，保荐机构与申报会计师认为发行人与徐州优健之间不存在关联关系；发行人除与徐州优健之间支付市场推广费以外，不存在其他资金往来；发行人董事、监事及高级管理人员与徐州优健及其股东、董事、监事及高级管理人员不存在资金往来。

2、报告期内各期徐州优健学术推广、平台服务费、会务会展、市场产品调研等各项业务金额、次数/人数、单价/人均费用及变动分析，是否与行业平均水平存在较大差异

（1）徐州优健推广服务的开展方式及主要内容

徐州优健通过其 SaaS 平台—“医药脉”小程序进行推广服务，该平台上有 3,000 多位医学信息推广专员及大量医生和药店店员。该平台的主要功能有：

①为推广人员进行产品内容或营销相关的知识培训，包括观看视频、浏览学术文章、答题等方式，提升推广服务商的推广人员学术知识和推广能力；

②推广人员通过徐州优健的线上平台了解公司产品并领取任务，该任务分为两类，一是对相关医院进行拜访，了解医生用药习惯；二是组织召开科室会议，介绍公司产品的疗效、不良反应等产品知识；

③该平台为类似公司等医药企业提供药品推广服务，以公司为例，具体的推广活动流程如下：学术推广服务商制定推广任务——公司对学术推广服务商的活动任务进行审核——学术推广服务商通过 SaaS 平台派发给推广人员——推广人员完成推广任务（主要通过学术推广以及学术会议等方式）——学术推广服务商通过推广人员的任务完成情况生成推广报告——公司检查核对推广报告——公司向学术推广服务商付款。

在具体对于推广人员的结算方面，推广人员服务定价不与公司的销售金额或销售回款挂钩，依据平台推广人员推广任务的完成情况进行结算。

（2）徐州优健学术推广、平台服务费、会务会展、市场产品调研等各项业

务金额、次数/人数、单价/人均费用及变动分析

徐州优健通过线上平台发布的任务主要包括对相关医院进行拜访（即学术推广服务）和组织召开科室会议（即科室会议推广服务），上述业务金额、次数/人数、单价/人均费用如下表所示：

结算项目	2021 年 1-6 月			2020 年度			2019 年度		
	次数/场数	金额（元）	平均单价	次数/场数	金额（元）	平均单价	次数/场数	金额	平均单价
科室会议推广服务	244	3,339,600.00	13,686.89 元/场	324	4,157,500.00	12,831.79 元/场	170	3,657,500.00	21,514.71 元/场
学术推广服务	14714	8,483,300.00	576.55 元/人/次	28793	16,687,800.00	579.58 元/人/次	16351	9,541,100.00	583.52 元/人/次
市场、产品调研	-	-	-	-	-	-	-	940,000.00	-
服务费	-	977,100.00	-	-	1,625,700.00	-	-	1,101,495.50	-
服务费合计（含税）	**-**	**12,800,000.00**	**-**	**-**	**22,471,000.00**	**-**	**-**	**15,240,095.50**	**-**

根据上表所示，公司学术推广服务内容主要包括科室会议推广服务和学术推广服务两大类，具体情况如下：

1）科室会议推广服务

科室会议推广服务是指以医院科室为纽带，向其医务人员介绍药品适应症、不良反应、用药量及疗程、与竞品的区别、主治医师与患者的反馈等信息，使其能够充分了解药品信息、作用机理、用法用量以及适应症的诊治，指导其正确把握产品的用法用量和适应症等因素，同时针对临床中所遇到的问题进行探讨。公司结合各省份经济发展水平与消费能力、参会人数等因素，针对科室会议推广服务确定了 10,000 元-25,000 元/场的服务费标准。

2020 年科室会议推广服务单价较 2019 年下降了 40.36%，主要系受新冠肺炎疫情影响，为减少聚集传播风险，较大幅度减少了单次会议的平均参会人数所致；2021 年 1-6 月科室会议推广服务单价较 2020 年提高了 6.66%，主要系国内新冠肺炎疫情得到了有效控制，单次会议的平均参会人数略有增加所致。

南新制药（688189）在招股说明书中披露的关于中小型临床科室会的场次、总金额与单价情况如下：

会议类型	项目名称	2019 年度	2018 年度	2017 年度
中小型临床科室会	场次（次）	2,189	2,271	741
	总金额（万元）	5,842.82	5,673.25	1,844.32
	单价（万元/场）	**2.67**	**2.50**	**2.49**

盘龙药业（002864）在招股说明书中披露的关于医院科室推广会的场次、平均参会人次、总金额与单价情况如下：

会议类型	项目名称	2017 年 1-6 月	2016 年度	2015 年度	2014 年度
医院科室推广会	场次（次）	76	110	56	10
	平均参会人数（人）	16	14	10	8
	总金额（万元）	166.64	88.57	62.19	3.78
	单价（万元/场）	**2.19**	**0.81**	**1.11**	**0.38**

多瑞医药（301075）在《第二轮审查问询函的回复》中披露的科室会场次、平均参会人次、总金额与单价情况如下：

会议类型	项目名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
科室会	场次（次）	10,731	9,044	2,468
	平均参会人数（人）	37	29	34
	总金额（万元）	18,438.16	11,190.35	3,784.57
	单价（万元/场）	1.72	1.24	1.53

汇宇制药（688553）在《审查问询函的回复》中披露的科室会会议次数、会议场均人数、单价情况如下：

会议类型	项目名称	2020 年 1-6 月	2019 年度	2018 年度
科室会	场次（次）	3,808	5,161	26
	平均参会人数（人）	18	18	30
	单价（万元/场）	1.15	1.15	2.21

南新制药中小型临床科室会的单价在 2.49 万元/场至 2.67 万元/场，接近于公司科室会议推广服务的服务费上限；盘龙药业医院科室推广会的单价在 0.38 万元/场至 2.19 万元/场之间波动，汇宇制药科室会的单价在 1.15 万元/场至 2.21 万元/场之间波动，与公司科室会议推广服务的服务费区间较为接近；多瑞医药

科室会的单价介于 1.24 万元/场至 1.72 万元/场，处于公司科室会议推广服务的中位数水平。在科室会议推广服务方面，公司与同行业具有可比性。

2）学术推广服务

学术推广服务是指学术推广服务商根据学术推广计划开展的患者用药体会、患者疾病认知、竞品药物市场调研、医生用药习惯、临床拜访等调查活动，通过开展上述活动深入获取关于药品疗效、市场内反馈等各项数据，指导公司销售政策的制定。公司结合各省份经济发展水平、消费能力、推广重心等因素，针对学术推广服务确定了 400 元-600 元/人/次的服务费标准。

2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，单次学术推广服务费分别为 583.52 元/人/次、579.58 元/人/次和 576.55 元/人/次，基本保持稳定。

大唐药业（836433）在《审查问询函的回复》中披露的与学术推广服务相关的服务费标准如下：

服务项目	服务成果	服务费标准
客户满意度调查	问卷纸质版	200-500 元/客户
不良反应问卷调查	问卷纸质版	200-500 元/户/次
终端走访	照片	300 元/户
产品培训调查	照片	450-600 元/份
客户拜访	拜访表	驻地省内 500 元/户，跨省 800 元/户

贵州三力（603439）在招股说明书中披露的学术推广费的构成如下：

单位：万元、元/次

学术推广类型	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	次数	金额	单价	次数	金额	单价	次数	金额	单价
临床拜访	413,038	2,818.08	68.23	344,045	2,408.32	70.00	301,860	1,920.28	63.61
三度调研	385,355	3,771.96	97.88	337,077	3,370.77	100.00	311,220	2,944.34	94.61
用药习惯	61,393	1,792.95	292.04	44,421	1,332.63	300.00	45,240	1,280.19	282.98
竞品调研	95,517	9,297.24	973.36	72,293	7,229.30	1,000.00	59,280	5,638.37	951.14

大唐药业根据服务内容的不同，服务费单价介于 200 元/次至 800 元/次；贵州三力根据学术推广类型的不同，服务费单价介于在 60 元/次至 1,000 元/次。

公司学术推广服务费单价大约在大唐药业与贵州三力的中位数区域，与同行业具有可比性。

（3）徐州优健为其他客户提供科室会议推广服务与学术推广服务的服务费定价情况说明

根据徐州优健向公司提供的证明文件，徐州优健向其他客户及公司服务定价情况对比如下：

序号	服务内容	徐州优健向其他客户定价情况	徐州优健向公司定价情况
1	科室会议推广服务	10,000 元-25,000 元/场	10,000 元-25,000 元/场
2	学术推广服务	400 元-600 元/人/次	400 元-600 元/人/次

徐州优健向其他客户提供科室会议推广服务和学术推广服务的服务费区间与向公司提供服务的服务费区间一致，因此定价具有合理性。

3、学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规

（1）学术推广会议相关会议费用会计核算的依据

公司严格按照企业会计准则对费用核算的要求进行相关费用的核算。

① 公司未通过徐州优健组织实施学术推广会议阶段

2018 年，公司采用了学术会议方式开展学术推广活动，主要委托会议举办方组织学术推广会议，向相关推广对象进行学术推广。市场推广服务的对象为骨科、中医科及外科等相关科室人员等。销售部根据公司产品主要销售地的情况与会议举办方签订会务合同。会议举办方在相关学术推广会议结束后，提交业务达成结算确认函（结算单）、会议总结、会议费用决算表、会议议程、会议照片、签到表等资料，公司验收确认无误后，记录凭证入账。同时公司履行内部付款审批流程，审批通过后，将款项支付给会议举办方。

②公司通过徐州优健组织实施学术推广会议阶段

2019 年开始，公司通过徐州优健组织实施学术推广会议。徐州优健通过其 SaaS 平台—“医药脉”小程序进行推广服务，推广人员通过徐州优健的线上平台

了解公司产品并领取任务，该任务主要分为两类，一是对相关医院进行学术拜访，了解医生用药习惯；二是组织召开科室会议，介绍公司产品的疗效、不良反应等产品知识。

公司与徐州优健于 2019 年 1 月签订了《全渠道招商营销平台技术服务合同》，该合同为框架协议。

每月初，徐州优健向公司发送《全渠道招商营销平台技术服务结算单》，公司核对无误后盖章确认，并履行内部付款审批流程，审批通过后，将款项支付给徐州优健。

（2）学术推广会议相关会议费用的报销流程

①公司未通过徐州优健组织实施学术推广会议阶段

销售部根据公司产品主要销售地的情况与会议举办方签订会务合同。会议结束后，销售服务部收集审核会议举办方提供的业务达成结算确认函（结算单）、会议总结、会议费用决算表、会议议程、会议照片、签到表等资料，并交由公司财务部审批，财务部审核后，交由公司总经理审批。总经理审批通过后，财务部确认报销手续完备、流程签批完整、发票金额及开具内容与附件资料核对一致后入账并支付款项。

② 公司通过徐州优健组织实施学术推广会议阶段

每月初，徐州优健向公司发送《全渠道招商营销平台技术服务结算单》，销售服务部核对无误后盖章确认，并交由公司财务部审批，财务部审核后，交由公司总经理审批。总经理审批通过后，财务部确认报销手续完备、流程签批完整、发票金额及开具内容与结算单资料核对一致后入账并支付款项。

报告期内，公司的学术推广会议相关会议报销及结算手续完备、相关支出合法合规。

4、报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系

（1）报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况

报告期内，公司中成药销售金额与相关的外包推广费用的配比情况如下表所示：

单位：元

项目	2021 年 1 月-6 月		2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占推广费比例	金额	占推广费比例	金额	占推广费比例	金额	占推广费比例
市场开发费（徐州优健）	12,075,471.32	99.14%	21,199,056.19	99.42%	14,403,249.55	87.56%	-	-
其他机构会议推广费					1,639,000.00	9.96%	5,327,609.00	97.54%
其他费用	105,095.67	0.86%	124,374.01	0.58%	406,814.62	2.47%	134,541.90	2.46%
市场推广费合计	**12,180,566.99**	**100.00%**	**21,323,430.20**	**100.00%**	**16,449,064.17**	**100.00%**	**5,462,150.90**	**100.00%**
中成药销售金额	34,899,784.74	-	58,419,752.18	-	33,011,038.86	-	13,761,591.19	-
市场推广费/中成药销售金额	34.90%	-	36.50%	-	49.83%	-	39.69%	-
中成药配送商销售金额	34,081,124.57	-	57,536,668.06	-	31,635,556.55	-	12,479,399.59	-
市场推广费/中成药配送商销售金额	**35.74%**	-	**37.06%**	-	**52.00%**	-	**43.77%**	-

报告期内，公司市场推广费占中成药配送商销售金额的比例分别为 43.77%、52.00%、37.06%、35.74%。2018 年占比为 43.77%，占比较高，主要原因为公司 2017 年开始从事中成药业务，2018 年属于业务快速拓展阶段，推广力度比较大，且 2018 年公司市场推广活动是以与多个会议举办方举办学术会议的方式开展，推广针对性不强，属于中成药销售推广的摸索期。

2019 年市场推广费占比为 52.00%，占比较高，主要原因为公司经过 2018 年的经验积累，逐渐采用了通过徐州优健进行学术推广的方式，且在与徐州优健开始合作阶段，推广力度较大。同时，公司 2019 年度也存在其他机构会议推

广费，导致市场推广费占中成药配送商销售金额比例较高。

2020 年及 2021 年 1-6 月，公司市场推广费占中成药配送商销售金额比例分别为 37.06%、35.74%，占比下降且趋于稳定。

综上，公司的市场推广费与中成药配送商销售金额比例与公司中成药推广方式、推广发展阶段相一致，其变动具有合理性，最近一年一期该比例相对趋于稳定。

（2）说明对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系

报告期内，公司的市场推广活动主要通过委托徐州优健等专业的市场推广服务商开展，不存在对相关经销商支付推广费用的情形。

5、发行人报告期内销售费用率明显低于同行业上市公司的主要原因及合理性，是否存在少计费用、跨期费用、大股东及关联方代垫费用等情况

（1）销售费用构成情况

报告期内，公司销售费用构成如下：

单位：元

项目	2021 年 1 月—6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
市场开发费	12,180,566.99	92.56%	21,323,430.20	91.41%	16,449,064.17	88.24%	5,462,150.90	72.75%
职工薪酬	834,613.51	6.34%	1,576,536.46	6.76%	1,412,081.47	7.57%	1,144,053.90	15.24%
业务招待费、差旅费	106,042.38	0.81%	324,515.13	1.39%	433,165.67	2.32%	496,592.14	6.61%
车辆费、运输费	2,476.60	0.02%	30,846.66	0.13%	266,920.37	1.43%	144,376.60	1.92%
办公费	35,305.09	0.27%	57,635.18	0.25%	69,913.00	0.38%	123,745.09	1.65%
物料消耗	650.64	0.00%	1,693.84	0.01%	4,640.57	0.02%	20,321.14	0.27%
其他			12,981.16	0.06%	5,663.72	0.03%	117,111.64	1.56%
合计	**13,159,655.21**	**100.00%**	**23,327,638.63**	**100.00%**	**18,641,448.97**	**100.00%**	**7,508,351.41**	**100.00%**

公司大部分销售费用与子公司天地人和药业中成药销售收入相关，主要包

括销售人员薪酬、市场开发费、差旅费、办公费、车辆费、运输费等项目，其中占比最大的是市场开发费用，主要系为公司中成药销售所开展的市场推广服务，该费用占各期销售费用的比例分别为 72.75%、88.24%、91.41%和 92.56%。

同行业可比上市及挂牌公司销售费用构成情况如下表：

序号	公司名称	主营业务	销售费用构成
1	沃华医药	心脑血管中成药	**市场推广费（63.77%）**、学术研讨费（19.62%）、职工薪酬（13.16%）、其他费用（3.45%）
2	金花股份	骨科中药为主、免疫调节类药等	**业务发展费（85.92%）**、区域市场服务费（6.79%）、职工薪酬（5.69%）、运输费（0.05%）、咨询及办公费（0.44%）、差旅费（0.35%）、招待费（0.12%）、折旧、摊销（0.04%）、房屋租赁费（0.13%）、其他（0.48%）
3	方盛制药	心脑血管中成药、骨伤科药等	**营销推广费（75.44%）**、职工薪酬（21.11%）、运杂费（0.17%）、差旅费（0.81%）、咨询服务费（0.51%）、会务费（0.46%）、办公费（0.14%）、业务招待费（0.09%）、折旧摊销费（0.04%）、其他（1.23%）
4	天济草堂	中成药种植及销售	**推广费（93.95%）**、职工薪酬（4.57%）、差旅费（0.66%）、运输费（0.59%）、办公费（0.08%）、其他（0.15%）
5	津同仁堂	中成药研发、生产及销售	**推广费（90.77%）**、职工薪酬（4.70%）、差旅费（4.00%）、运输费装卸（0.02%）、办公费（0.16%）、折旧费（0.16%）、样品费（0.02%）、其他（0.17%）

注：上述数据来源于各公司 2020 年年报。

从上表可以看出，同行业公司的销售费用主要构成均为市场推广费，且占比较大，公司与上述可比公司销售费用构成基本相似。

（2）销售费率比较

同行业可比上市及挂牌公司销售费用率如下：

公司名称	2021 年 1 月-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
沃华医药	44.22%	46.77%	52.11%	59.02%
金花股份	56.72%	54.98%	55.32%	52.59%
方盛制药	42.26%	37.78%	49.41%	50.83%
天济草堂	64.02%	61.18%	65.04%	62.14%
津同仁堂	51.83%	49.03%	47.56%	46.64%
平均值	**51.81%**	**49.95%**	**53.89%**	**54.25%**
公司	**28.89%**	**27.27%**	**56.00%**	**24.83%**

上述可比公司营业收入中药品销售收入均占比超过 80%，该比例各年波动较小，而公司报告期内主营业务收入中中成药销售占比分别为 45.50%、99.27%、68.30%和 76.61%，波动较大。且公司销售费用绝大多数来自中成药销售业务，技术转让业务几乎不产生销售费用，所以报告期内公司销售费用率波动较大，且与可比公司差异较大。

剔除其他业务后，公司销售费用与中成药销售收入的比例与同行业公司更具可比性，报告期内该比例如下：

时间	2021 年 1 月-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
中成药销售收入	34,899,784.74	58,419,752.18	33,011,038.86	13,761,591.19
销售费用	13,159,236.91	23,321,732.97	18,641,448.97	7,508,351.41
占比	**37.71%**	**39.92%**	**56.47%**	**54.56%**
可比公司平均值	**51.81%**	**49.95%**	**53.89%**	**54.25%**
可比公司区间	**42.26%-64.02%**	**37.78%-61.18%**	**47.56%-65.04%**	**46.64%-62.14%**

公司该比例处于与可比公司销售费用率区间内，与可比公司平均值相比：

1）2018 年和 2019 年较可比公司高，主要原因是：公司 2017 年 5 月收购天地人和药业后先进行整合，自 2018 年开始从事中成药产销业务，因此骨愈灵胶囊的销售市场急需开拓。公司在 2018 年、2019 年度的主要重心在于加大骨愈灵产品的市场推广力度，提高消费者对该产品的熟知度，进而提升公司产品的市场口碑，因此 2018 年、2019 年市场推广力度较高，导致销售费用支出占比较可比公司高。

2）公司 2020 年及 2021 年的销售费用率趋同，相较于可比公司偏低，原因为经过两年的持续推广，公司的销售业绩出现大幅上升，公司产品在全国市场有了一定的销售份额及市场地位，因此公司销售费用发生额趋于稳定。同时，公司销售收入增长较快，导致销售费用率出现一定的下降。

3）公司骨愈灵产品的销售存在一定的季节性周期，原因为下半年是骨折及骨质疏松的高发期，直接导致下半年的销量较上半年较高，相应的公司市场推广频率也为下半年推广力度高于上半年。上述原因具体表现为公司 2021 年 1 月-6 月的销售费用率较 2020 年全年低 2.21%。

（3）是否存在少计费用、跨期费用、大股东及关联方代垫费用等情况

公司销售费用系根据公司业务真实发生，并在实际发生后全部入账，所有费用均通过公司账户支付，不存在少计费用、跨期费用、大股东及关联方代垫费用等情况。

（二）市场推广服务合规性

1、在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为

公司主要通过徐州优健开展市场推广服务，并于 2019 年 1 月与徐州优健签订了《全渠道招商营销平台技术服务合同》的框架协议。为保障公司市场推广服务的合规性，公司制定了《反商业贿赂管理制度》，同时取得了徐州优健出具的《从业人员反舞弊、反商业贿赂承诺书》、市场推广人员与云账户及河南宜人签署的合作协议（其中约定了在推广过程中不得出现违法法规行为）。

公司在市场推广活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表及客户回扣、账外返利、礼品的情况，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用或其他用于个人消费的支出。

2、有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形

徐州优健每月在平台发送任务包，由推广人员领取并进行任务执行，每月底平台自动生成服务结算单，徐州优健每月将服务结算单明细交由公司审核，公司销售部门审核无误后，双方对服务结算单盖章确认后，公司按结算单金额向徐州优健结算推广服务费。

公司根据结算单金额直接向徐州优健付款，有关支出不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

3、针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制度的执行情况

针对推广服务费，公司主要的内控制度为付款审批制度，根据徐州优健每月实际发生的推广金额，在取得结算单并确认盖章后，支付推广服务费。

同时，公司还有其他相关内部控制制度，如合同管理制度、货币资金管理制度等一系列相关管理制度，该等制度强化了公司财务内控制度和市场推广服务费支出审核制度，能够有效监督市场推广服务费的入账。

报告期内，公司严格按照上述制度执行。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取了 2018 年通过学术推广会议进行市场推广的相关记账凭证、发票、银行付款回单、付款审批单、发票查验单、业务达成结算确认函（结算单）、会务合同、会议总结、会议费用决算表、会议议程、会议照片、签到表等资料，并对上述资料进行了详细核对与审查；

2、获取了发行人与徐州优健签署的《全渠道招商营销平台技术服务合同》及报告期内每月的《全渠道招商营销平台技术服务结算单》、徐州优健出具的《从业人员反舞弊、反商业贿赂承诺书》、市场推广人员与云账户及河南宜人签署的合作协议，发行人与徐州优健的相关记账凭证、发票、银行付款回单、付款审批单等资料。并对上述资料进行了详细核对与审查；

3、取得并分析报告期内发行人的销售费用明细表、同行业公司的定期报告等资料；获取发行人销售费用相关凭证等资料，核查各费用项目开支内容、开支标准是否符合要求，并对销售费用进行了截止性测试；

4、向发行人管理层及销售部门负责人访谈了解公司销售模式、销售业务流程及销售相关费用报销流程；查阅发行人制定的《反商业贿赂管理制度》等内部控制制度；取得并检查公司销售费用报销相关内部控制文件；

5、抽查报告期内金额较大的市场推广服务费，调取相应凭证，核查销售费用所对应的销售推广活动业务资料；检查了发行人及控股股东、实际控制人的银行流水情况；取得发行人董事、监事及高级管理人员等个人银行账户流水，检查其是否存在未披露、未入账的与发行人、发行人供应商或客户及发行人员工相关的收支等，检查是否存在为发行人支付费用的情形；

6、对徐州优健进行了现场走访，向其询问与发行人之间的交易情况与关联关系，并获得盖章确认的无关联关系无关联关系声明；

7、查询了国家企业信用信息公示系统、启信宝、企查查等网站，获取徐州优健的股东、董监高信息，并与发行人相关信息进行比对，核查是否存在重叠；

8、取得发行人董事、监事及高级管理人员等个人银行账户流水，将银行流水的交易对方与徐州优健股东、董监高进行比对，核查是否存在重叠；

9、取得发行人银行账户流水，核查是否与徐州优健及其股东、董监高存在支付市场推广费以外的其他交易；

10、取得报告期内发行人及其子公司所在地工商行政管理部门出具的证明文件，查询百度、中国法院网、中国裁判文书网等公开网站信息，核实是否存在商业贿赂等不良记录。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、2018 年，发行人采用了学术会议方式开展学术推广活动，主要委托会议举办方组织学术推广会议，相关推广真实发生。相关费用支出与行业平均水平基本一致；

2、因徐州优健是专门从事医药学术推广活动的机构，2019 年，发行人中成药规模尚小，通过遴选确定与徐州优健合作，符合发行人的实际情况，较为合理。此外，从中成药销售收入增长情况看，推广也取得了良好效果；

3、市场推广费用会计核算的依据充分，报销手续完备，支出合法合规；

4、发行人的销售费用构成中，市场推广费占比较大，与同行业公司不存在重大差异。发行人销售费率处于与可比公司销售费用率区间内，2020 年收入增速超过销售费用增速导致 2020 年销售费用率低于同行业公司平均水平，具有合理性；

5、发行人对相关经销商不存在支付推广费用的情形，不存在少计费用、跨期费用、或由关联方或其他第三方代垫费用的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

发行人在营销活动中不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为；有关支出不存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形；发行人针对推广服务费建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制度执行有效。

问题 15.存货及开发支出核算的准确性

（1）确认合同履约成本的准确性。根据申报材料，公司研发投入在签订技术转让合同后，无论是否取得临床试验批件，均予计入存货，最终成为该技术转让收入所对应的营业成本。请发行人补充披露各期合同履约成本明细。请发行人说明签订合同后无论是否研发成功即计入存货的原因，研发投入资本化时点是否谨慎合理，是否符合企业会计准则相关规定。

（2）存货期末余额的合理性。请发行人说明：（1）公司原材料备货的标准及执行情况、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况，并说明是否足额计提减值准备；（2）存货的盘点制度、各报告期末的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果。请保荐机构、申报会计师说明存货监盘的具体情况，包括监盘时间、地点、人员和结果，并发表明确意见。

（3）开发支出余额准确性。根据申报材料，公司研发支出资本化条件分为未与客户签订技术转让合同和签订技术转让合同两类。报告期内公司研发费用主要用于三个重点化学药自留项目的研发，开发支出主要为外购的四个独家中药临床试验批件和一个化学药临床试验批件。2020 年末，公司将上感清热口服液项目对外转让，左亚叶酸钠项目随天地人和生物科技股权一并转让。请发行人说明：各项目目前的研发进展，发行人为各项目投入的研发人员数量；结合各项目的具体市场及其需求、竞争者的情况、专利到期情况、企业研发战略、研发是否存在不可继续的情形等，披露开发支出减值测试的方法，报告期各期

减值损失的计提依据、减值损失是否计提充分；量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响；研发投入资本化时点是否与同行业上市公司同类研发项目的会计处理存在差异。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）确认合同履约成本的准确性。根据申报材料，公司研发投入在签订技术转让合同后，无论是否取得临床试验批件，均予计入存货，最终成为该技术转让收入所对应的营业成本。请发行人补充披露各期合同履约成本明细。请发行人说明签订合同后无论是否研发成功即计入存货的原因，研发投入资本化时点是否谨慎合理，是否符合企业会计准则相关规定

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二） 存货”之“3. 存货总体分析”中补充披露各期合同履约成本明细，如下：

“⑦合同履约成本

各报告期末，公司合同履约成本明细如下：

	序号	具体名称	金额（元）	转入营业成本或终止时间
2018年末	1	左旋泮托拉唑钠原料及注射用左旋泮托拉唑钠	1,181,694.63	2020年12月
	2	布洛芬氯化钠注射液	631,536.56	2019年终止
	3	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	446,421.93	2020年末随天地人和生物对外转让而终止
	4	吸入用盐酸氨溴索溶液	296,664.01	2020年
	5	阿戈美拉汀	175,963.19	2019年3月项目终止
	6	磷丙泊酚钠二水合物及注射用丙泊酚二水	117,444.46	因2020年南京贝福被法院裁定破产而终止
	7	左旋泮托拉唑钠肠溶片	99,224.00	2020年12月
	8	非诺贝酸	75,224.11	-
	9	吡非尼酮	34,646.05	2019年10月
	合计		3,058,818.94	-

2019年末	序号	具体名称	金额（万元）	转入营业成本或终止时间
	1	左旋泮托拉唑钠原料及注射用左旋泮托拉唑钠	1,532,834.73	2020年12月
	2	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	487,302.02	2020年末随天地人和生物对外转让而终止
	3	吸入用盐酸氨溴索溶液	393,214.76	2020年12月
	4	非诺贝酸	355,778.84	-
	5	甲硝唑	123,906.67	-
	6	磷丙泊酚钠二水合物及注射用丙泊酚二水	118,044.46	因2020年南京贝福被法院裁定破产而终止
	7	左旋泮托拉唑钠肠溶片	99,224.00	2020年12月
	合计		3,110,305.48	-
2020年末	序号	具体名称	金额（万元）	转入营业成本或终止时间
	1	上感清热口服液	3,633,585.54	2021年4月
	2	非诺贝酸	421,735.51	-
	3	甲硝唑	308,678.96	-
	4	奥塞米韦衍生物	36,799.91	2021年1月
	合计		4,400,799.92	-
2021年6月末	序号	具体名称	金额（万元）	转入营业成本或终止时间
	1	非诺贝酸	421,735.51	-
	2	甲硝唑	360,805.39	-
	合计		782,540.90	-

注：上述项目中，“阿戈美拉汀”因与合同对方武汉福星签订补充协议，于2019年3月将项目内容变更为“甲硝唑”项目；“磷丙泊酚钠二水合物及注射用丙泊酚二水”项目因南京贝福被法院裁定破产而终止。

公司各报告期末的合同履约成本均为已签订技术转让合同后的技术转让业务产生的成本。”

1、签订合同后无论是否研发成功即计入存货的原因

（1）技术转让收入确认会计政策

技术转让收入确认时点在，同时满足下列条件下确认技术转让或开发收入：①签订技术转让或开发合同，明确收费金额及收款条件；②转让技术的技术成果或开发的相关资料已向客户提供；③技术交易合同中存在特殊性约束条款的，在特殊性约束条款约定的情形消失或完成时确认收入。

技术转让或开发合同的结果能够可靠估计是指同时满足：①合同总收入能够可靠地计量；②与合同相关的经济利益很可能流入企业；③实际发生的合同成本能够清楚地区分和可靠地计量。

如技术转让或开发合同的结果不能可靠地估计，但合同成本能够收回的，合同收入根据能够收回的实际合同成本予以确认，合同成本在其发生的当期确认为合同费用；合同成本不可能收回的，在发生时立即确认为合同费用，不确认合同收入。

合同预计总成本超过合同总收入的，将预计损失确认为当期费用。

（2）公司技术转让成本的核算方式

公司技术转让服务均按独立的项目进行单独核算，相关成本核算方式如下：

技术转让收入对应的营业成本为该技术开发项目的研发投入中计入存货的部分，主要构成包括材料投入、人工、服务费、折旧摊销、其他费用等。

公司技术转让业务以是否签订技术转让协议分为受托研发和自主研发。在公司签订技术转让协议后，将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入存货中受托研发进行核算；无明确销售对象已经立项研发的自主研发项目按照研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点：1）化学药品、生物制品：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批

件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的仿制药具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。2）中药、天然药物：自取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”开始资本化，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。

（3）签订合同后无论是否研发成功即计入存货的原因

公司与客户签订技术转让合同后，由于合同条款中存在违约责任的约定，客户不能单方面终止合同，公司获取未来经济利益（转让价款）的流入具有一定的确定性。

根据财政部关于修订印发《企业会计准则第 14 号——收入》（财会（2017）22 号）（以下简称“新收入准则”）通知的规定，企业为履行合同发生的成本，不属于其他企业会计准则规范范围且同时满足下列条件的，应当作为合同履约成本确认为一项资产：

“（一）该成本与一份当前或预期取得的合同直接相关，包括直接人工、直接材料、制造费用（或类似费用）、明确由客户承担的成本以及仅因该合同而发生的其他成本；

（二）该成本增加了企业未来用于履行履约义务的资源；

（三）该成本预期能够收回。

企业为取得合同发生的增量成本预期能够收回的，应当作为合同取得成本确认为一项资产；但是该资产摊销期限不超过一年的，可以在发生时计入当期损益。增量成本，是指企业不取得合同就不会发生的成本（如销售佣金等）。

企业为取得合同发生的、除预期能够收回的增量成本之外的其他支出（如无论是否取得合同均会发生的差旅费等），应当在发生时计入当期损益，但是，明确由客户承担的除外。”

公司技术转让项目签订合同后的相关投入及支出，符合上述会计准则要求的，计入合同履约成本。同时，将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入合同履约成本进行核算，最终确认为该项转让收入对应的成本；在新收入准则尚未实施前，公司将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入存货中受托研发进行核算。

2、研发投入资本化时点

公司技术转让业务以是否签订技术转让协议分为受托研发和自主研发。在公司签订技术转让协议后，将已在开发支出中自主研发的资本化金额转入存货中受托研发进行核算；无明确销售对象已经立项研发的自主研发项目按照研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。

公司的研发投入资本化时点可以概括为如下两点：

（1）化学药品、生物制品：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得“临床试验批件”后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的仿制药具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。

（2）中药、天然药物：自取得“临床试验批件”开始资本化；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。

公司研发投入资本化时点与可比公司如金花股份、方盛制药及沃华医药等可比公司不存在重大差异。公司研发投入相关资本化时点谨慎合理，符合企业会计准则相关规定。

（二）存货期末余额的合理性

1、公司原材料备货的标准及执行情况、主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况，并说明是否足额计提减值准备

（1）公司原材料备货的标准及执行情况

公司中成药的生产主要采用库存生产模式，公司主要随着市场的需求并参考本身的库存存量来决定生产计划。具体操作上：销售部每年第四季度提出下一年度“年度销售计划”，此为年度预算的基础；销售部每季度第二个月月末提出下一季度需货计划；销售部每月末提出隔月月度需货计划，并根据需要对下月需货计划进行调整。

公司根据上述生产模式，对原材料进行备货。因公司主要原材料为血竭，公司根据库存情况、生产情况及销售情况，会提前采购一定的量进行储备。报告期内，公司原材料采购均根据各期实际的情况正常执行。

（2）主要产品的生产周期、库龄情况及其计价核算的合规性以及发出之后的结转情况

2019 年至 2021 年上半年，公司主要产品骨愈灵胶囊的生产批次分别为 54、45 和 27，生产周期约为 6-10 天。

报告期内，公司主要产品骨愈灵胶囊的库龄情况如下：

单位：元

2018 年 12 月 31 日						
商品名称	单位	期末数量	单价	金额	1 年以内	1-2 年
骨愈灵胶囊-30 粒	盒	60,900.00	9.39	571,990.34	571,990.34	-
骨愈灵胶囊-45 粒	盒	29,163.00	13.77	401,544.41	401,544.41	-
骨愈灵胶囊-60 粒	盒	9,626.00	16.17	155,622.76	155,622.76	-
2019 年 12 月 31 日						
名称	单位	数量	单价	金额	1 年以内	1-2 年
骨愈灵胶囊-15 粒	盒	18,940.00	6.15	116,454.84	116,454.84	-
骨愈灵胶囊-30 粒	盒	90,194.00	9.86	889,038.08	889,038.08	-
骨愈灵胶囊-45 粒	盒	18,346.00	14.64	268,583.51	268,583.51	-
骨愈灵胶囊-60 粒	盒	8,303.00	20.06	166,542.73	166,542.73	-
2020 年 12 月 31 日						
名称	单位	数量	单价	金额	1 年以内	1-2 年
骨愈灵胶囊-15 粒	盒	25,680.00	4.86	124,928.24	124,928.24	-
骨愈灵胶囊-30 粒	盒	89,815.00	9.22	828,522.81	828,522.81	-

骨愈灵胶囊-45 粒	盒	10,715.00	13.70	146,749.58	146,749.58	-
骨愈灵胶囊-60 粒	盒	21,170.00	18.13	383,767.56	383,767.56	-
2021 年 6 月 30 日						
商品名称	**单位**	**数量**	**单价**	**金额**	**1 年以内**	**1-2 年**
骨愈灵胶囊-15 粒	盒	42,640.00	4.99	212,847.37	212,847.37	-
骨愈灵胶囊-30 粒	盒	195,597.00	9.81	1,918,280.14	1,918,280.14	-
骨愈灵胶囊-45 粒	盒	9,135.00	14.04	128,224.78	128,224.78	-
骨愈灵胶囊-60 粒	盒	15,155.00	18.27	276,869.24	276,869.24	-

报告期内，公司骨愈灵胶囊库存库龄均为 1 年以内，主要系公司结合市场销售情况及时备货，库存商品在 1 年以内均能实现销售，因销售价格高于存货成本，因此未予计提减值准备。

公司按批次生产产品，因此公司在成本归集以生产批次为最小单元，即直接材料、直接人工和制造费用最终都归集到每个生产批次。每个生产批次最终产成如骨愈灵胶囊等产品，相关计价核算合规。公司采用加权平均法计算出销售产品的单位成本，在收入确认时根据上述单位成本计算出产品销售成本并结转营业成本。

2、存货的盘点制度、各报告期末的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果

公司建立了存货盘点制度，规定了盘点人员、盘点方式、年终盘点流程、月度盘点、不定期抽盘及盘点报告等内容。

各报告期末，公司根据存货盘点制度，制定了具体的年度盘点计划，内容包括公司盘点目的、盘点基准日、盘点范围、参与盘点部门及盘点要求等。

报告期内，公司的盘点计划、盘点范围、地点、时间、人员和结果如下：

内容	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
盘点目的	为更好的了解公司截至目前的存货等资产的存放状态、存放位置、存货数量，同时为了保证实物与账面记载数据相一致，确保公司财务核算的准确性、及时性与完整性，特别组织公司进行一次全面盘点工作			
盘点基准日	以 2021 年 6 月 30 日的数据为盘点基准日	以 2020 年 12 月 31 日的数据为盘点基准日	以 2019 年 12 月 29 日的数据为盘点基准日	以 2018 年 12 月 31 日的数据为盘点基准日
盘点范	华创合成及天地人	华创合成及子公司	华创合成及子公司	华创合成及子公司

围	和药业子公司			
参与盘点部门	财务部、设备工程部、人事行政部、生产部等	财务部、设备工程部、人事行政部、生产部等	财务部、设备工程部、人事行政部、生产部等	财务部、设备工程部、人事行政部、生产部等
盘点时间	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 30 日及 31 日	2019 年 3 月 12 日
盘点地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点
参与盘点人员	**华创合成：** 财务人员陈亚丽， 库管员张品品、陈国俊及刘晓鹏 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪； **天地人和药业：** 财务人员王丹、曹荣、王晓娟 库管员高琰琰、杨丹、韩转荣、曹荣及张银艳 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪	**华创合成：** 财务人员陈亚丽 库管员张起愿、张品品 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪； **天地人和药业：** 财务人员王丹 库管员张品品、韩转荣、杨丹 审计人员邱旭东 保荐机构郑大有	**华创合成：** 财务人员安星琪 库管员张起愿 审计人员刘晴 **天地人和生物：** 财务人员陈亚丽 库管员郑松 审计人员陆凤君 **天地人和药业：** 财务人员王艳茹及王晓娟 库管员张品品、韩转荣、高琰琰及张萌 审计人员杨慎勇	**华创合成：** 财务人员安星琪 库管员李秦良、焦荣荣 审计人员贾瑞雪、康慷 **天地人和生物：** 财务人员陈亚丽 库管员李秦良 审计人员贾瑞雪、康慷 **天地人和药业：** 财务人员杨瑞玉、田阳晓 库管员高琰琰、焦荣荣 审计人员王昭、贾瑞雪
盘点结果	存货实地盘点数量与账面一致，真实完整，不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况			

（三）开发支出余额准确性。根据申报材料，公司研发支出资本化条件分为未与客户签订技术转让合同和签订技术转让合同两类。报告期内公司研发费用主要用于三个重点化学药自留项目的研发，开发支出主要为外购的四个独家中药临床试验批件和一个化学药临床试验批件。2020 年末，公司将上感清热口服液项目对外转让，左亚叶酸钠项目随天地人和生物科技股权一并转让

1、各项目目前的研发进展，发行人为各项目投入的研发人员数量

截至目前，各项目的研发进度及研发人员配备情况如下：

项目	序号	研发项目	项目研发进度	公司为各项目投入的研发人员数量
费用化	1	磷酸左奥硝唑酯二钠	小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验）	**共 17 人：** 5 人负责临床试验 2 人负责工艺研究及临床用原料制备 2 人负责制剂工艺研究及临床样品制

				备 8 人负责质量研究及稳定性研究
	2	HCP002	临床试验I期阶段	**共 12 人：** 3 人负责临床试验 2 人负责原料工艺研究 2 人负责制剂工艺研究 5 人负责质量研究及稳定性研究
	3	HCP005	临床前研究阶段	**共 9 人：** 3 人负责原料工艺研究 2 人负责制剂工艺研究 4 人负责质量研究和稳定性研究
资本化	4	圣乳灵胶囊	临床II期已完成	**共 18 人：** 临床部 3 人，负责II期临床报告及III期临床试验工作 生产部 10 人，负责临床样品生产 质量部 5 人，负责相关物料及产品检验及产品稳定性考察工作
	5	立康妇炎栓	临床II期已完成	**共 18 人：** 临床部 3 人，负责II期临床报告及III期临床试验工作 生产部 10 人，负责临床样品生产 质量部 5 人，负责相关物料及产品检验及产品稳定性考察工作
	6	盆炎康宁胶囊	临床II期伦理备案完成	**共 18 人：** 临床部 3 人，负责II期临床试验工作 生产部 10 人，负责临床样品生产 质量部 5 人，负责相关物料及产品检验及产品稳定性考察工作

截至报告期末，公司技术人员共 33 人，按照设定的工作计划对上述项目进行研发。

2、结合各项目的具体市场及其需求、竞争者的情况、专利到期情况、企业研发战略、研发是否存在不可继续的情形等，披露开发支出减值测试的方法，报告期各期减值损失的计提依据、减值损失是否计提充分

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（五）无形资产、开发支出”之“2.开发支出”之“科目具体情况及说明”补充披露如下内容：

“2021 年 3 月，公司委托中联资产评估集团（陕西）有限公司对公司 2020 年末开发支出进行评估，并出具了《华创合成制药股份有限公司以财务报告为目的资产减值测试涉及四项无形资产可收回金额评估项目》（中联（陕）评报字[2021]第 1030 号）评估报告。依据上述评估报告，对公司开发支出减

值测试具体说明如下：

（4）减值测试方法

本集团于每一资产负债表日对长期股权投资、固定资产、在建工程、使用寿命有限的无形资产等项目进行检查，当存在减值迹象时，本集团进行减值测试。对商誉和使用寿命不确定的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年末均进行减值测试。

减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

评估报告系根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，采用公允价值减去处置费用估计无形资产的可收回金额，其中：无形资产的公允价值采用收益法估算，无形资产的处置费用包括与资产处置有关的交易费用及相关税费等。该评估方法与公司开发支出的减值测试方法一致。

（5）报告期各期减值损失的计提依据、减值损失计提充分性

1）公司计入开发支出主要研发项目对应专利情况

序号	研发项目	专利名称	专利号	专利到期日期
1	圣乳灵胶囊	治疗乳腺增生的口服药物	ZL201210146735.6	2032 年 6 月 10 日
2	立康妇炎栓	治疗细菌性阴道病和霉菌性阴道炎的外用药物	ZL201210184270.3	2032 年 7 月 6 日
3	盆炎康宁胶囊	-	-	-

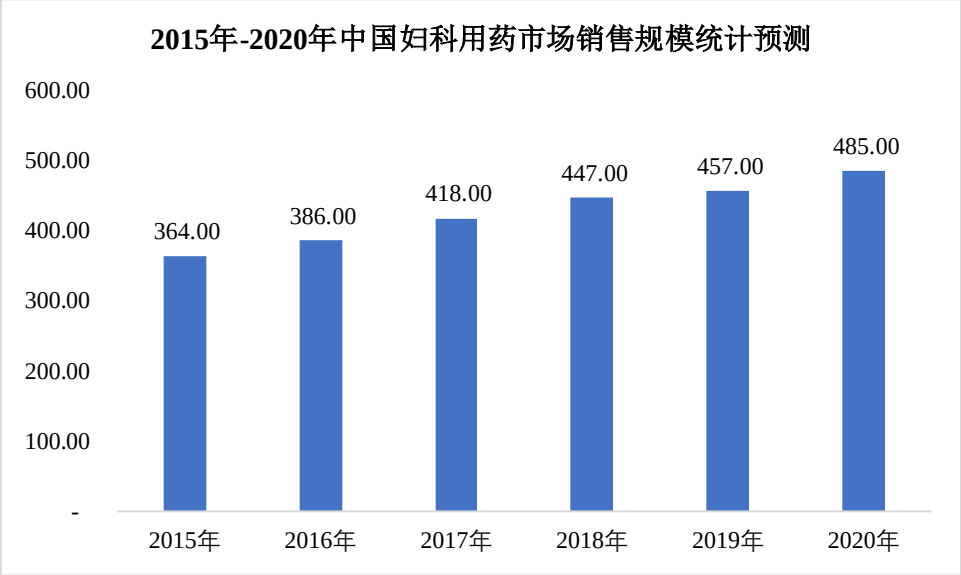
公司各研发项目对应的专利保护期较长，已有专利在中国保护期至 2032 年，且均已达到临床 II 期阶段，预计后续取得生产批件的可能性较大。

2）开发支出主要研发项目具体市场及其需求、竞争者的情况

公司开发支出主要研发项目为圣乳灵胶囊、立康妇炎栓及盆炎康宁胶囊，均属于中医药行业中妇科药行业。

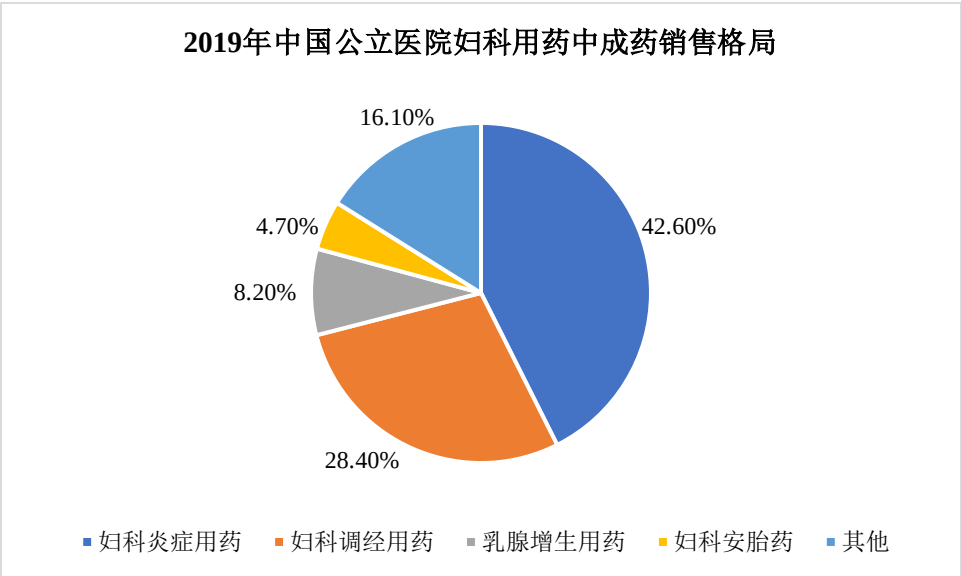
近年来，受环境污染加剧、竞争压力增加、工作节奏加快、生活方式改变等诸多因素影响，我国妇科疾病发病率呈现上升趋势，市场刚需推动了妇科用

药市场的增长。我国妇科用药全终端销售规模从 2014 年 342.63 亿元上增长至 2019 年的 457 亿元，复合增长率为 5.93%。根据中商产业研究院预测，2020 年我国妇科用药市场规模将达 485 亿元。



注：数据来源于中商情报网

从销售格局来看，妇科用药主要分为妇科炎症用药、妇科调经药、乳腺增生药、妇科安胎药、其他妇科用药，其中，妇科炎症用药占比达 42.60%，妇科调经药占比达 28.40%，两者合计市场份额占比超 70.00%。



注：数据来源于中商情报网

①妇科中成药在治疗上的优势助推市场规模增长

妇科疾病一般存在反复性和持续性的问题，通常需要长期给药才能根治。化学药品制剂因单位剂量较高且易产生耐药性，长期用药的效果往往不理想，而针对内分泌紊乱等原因造成的各种月经病、不孕症、围绝经期综合征等疾病。妇科中成药主要以天然动植物为原料，具有妇科治疗效果显著、相对安全的特点，注重对女性生理特征的总体把握，符合我国女性妇科疾病的用药习惯。同时，妇科中成药对人体产生的不良反应相对较小，可有效避免用药副作用给孕产妇、婴儿带来危害，临床适用范围更广。

②妇科疾病发病率上升，市场需求增长

妇科疾病已成为我国妇女的普遍生理问题，发病率持续上升，且呈现出多年龄层覆盖的趋势。随着对私处健康保护、经期健康调理和优生优育观念的加强，我国各年龄段的女性对妇科炎症、调经养血、安胎保胎等妇科用药的市场需求保持强劲，市场不断增长。

③公司开发支出研发项目情况

圣乳灵胶囊是治疗乳腺增生的中成药产品，该产品用于治疗肝郁气滞、痰瘀互结型乳腺增生病等。圣乳灵胶囊已于 2013 年获得临床批件，目前已完成Ⅱ期临床试验。

立康妇炎栓是妇科外用药产品，该产品主治妇女阴痒带下湿热证等。立康妇炎栓已于 2013 年获得临床批件，目前已完成Ⅱ期临床试验。

盆炎康宁胶囊是妇科内服产品，该产品用于慢性盆腔炎患者湿热瘀结证等。盆炎康宁胶囊已于 2016 年获得临床批件，目前已完成临床Ⅱ期伦理备案。

上述项目市场对应的竞争者较多，但受益于妇科中成药用药的市场规模以及各项目的具体疗效，上述项目投产后预计收益将得到有效保证。

3）公司研发战略

公司是一家集中成药研发、生产、销售，化学小分子药研发和技术转让，以及医药中间体研发和销售为一体的综合性高新技术企业。在化学药方面，公司基于十余年来在化学小分子药结构修饰领域积累的丰富研发经验。2017 年，

公司收购了天地人和药业的部分股权，天地人和药业拥有胶囊剂、颗粒剂、片剂、洗剂、巴布膏剂、贴剂、中药提取共计 7 条符合国家食品药品监督管理局 GMP 标准要求的生产线。基于公司已具有生产中成药的能力，公司制定了向中药产品进军的发展战略规划，以满足公司整体产业布局的横向扩张，增加新的收入源和利润增长点，为公司提供可持续发展所必须的产品生命线。公司经过对立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊及上感清热口服液四款药物的分析与考察，认为其具有良好的市场前景，也高度契合国家未来重点发展中医药产业的战略方向。上述四款药物进一步研发计划为开展临床试验，不存在研发不可继续的情形。

综上所述，公司上述研发项目专利保护期限长，市场空间需求较广，符合公司的发展及研发战略，结合减值测试，不存在减值情况，公司针对开发支出减值测试谨慎、合理。”

3、量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响

截至报告期末，公司开发支出主要研发项目圣乳灵胶囊、立康妇炎栓、盆炎康宁胶囊的账面余额分别为 8,405,244.75 元、8,956,981.16 元和 4,636,724.89 元。2021 年上半年，公司向威信制药购买了硝酸异山梨酯葡萄糖注射液等六个品种，共 11 个规格品种项目，该项目也计入了开发支出。截至 2021 年 6 月末，公司开发支出账面余额总计 30,417,468.42 元。

为量化分析已资本化的研发支出对未来经营成果的影响，做出如下假设：

（1）前述开发支出在 2021 年 6 月末均达到预定用途并转为无形资产；

（2）公司对无形资产的摊销年限为 10 年，按直线摊销法摊销，净残值为零；

（3）无形资产在使用年限内不存在减值。

根据上述假设，公司开发支出未来摊销额如下：

单位：万元

无形资产账面余额	2021 年摊销额	2022 年摊销额	2023 年摊销额	2024 年摊销额	2025 年摊销额

3,041.75	152.09	304.17	304.17	304.17	304.17

报告期内，公司实现净利润 4,196,127.62 元、-40,761,299.29 元、30,920,494.65 元和 16,654,861.43 元，经营数据向好，如上述开发支出转无形资产后正常摊销，预计不会对公司未来经营成果产生重大影响。

4、研发投入资本化时点是否与同行业上市公司同类研发项目的会计处理存在差异

公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。

划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准：

研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。

开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。

结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点：1）化学药品、生物制品：创新药进入III期临床开始资本化，仿制药研发项目取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的仿制药具有临床试验批件或者药品注册批件的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。2）中药、天然药物：自取得根据国家食品药品监督管理总局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”开始资本化，自取得该批件后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出。

开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或

无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

开发阶段是已完成研究阶段的工作，具备了形成一项新产品或新技术的基本条件。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定用途之日起转为无形资产。

同行业公司资本化会计政策如下：

公司名称	资本化政策
金花股份	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。 开发阶段的支出同时满足下列条件的，确认为无形资产，不能满足下述条件的开发阶段的支出计入当期损益： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能够证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 本集团根据医药行业研发特点，制定了开发阶段的支出确认为无形资产具体确认标准： （1）新药、仿制药、出口药品等研发项目 新药研发项目一般分为四个阶段，即临床前研究、临床批文申报、临床研究、新药证书及生产批文申报；根据《中华人民共和国药品管理法》，新药一般在完成 III 期临床试验后经国家药品监督管理局批准，发给新药证书。生产新药或者已有国家标准的药品，须取得药品批准文号。公司该类项目以取得国家食品药品监督管理局新药证书或药品批准文号等为研究成果，确认无形资产。 （2）已上市品种补充申报立项项目 根据《药品注册管理办法》及《中药品种保护条例》，已上市品种的补充申请，是指新药申请、仿制药申请或者进口药品申请经批准后，改变、增加或者取消原批准事项或者内容的注册申请。该类项目一般以取得国家食品药品监督管理局修订后新药证书或者批准文号等为研究成果，确认无形资产。 （3）已上市品种拓展研究立项项目 指除《国家药品注册管理办法》规定需要按照新药申请、仿制药申请、出口申请、补充申请流程向国家食品药品监督管理局申请取得批复外的研究项目。该类项目一般以取得相关权威部门出具的临床试验报告或者试验报告等为研究成果，确认无形资产。无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
沃华医药	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的确认为无形资产：完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；具有完成该无形资产并使用或

	出售的意图；无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 本公司在取得国家药监局《临床试验批件》之前（含取得临床试验批件之时点)所从事的工作为研究阶段,所发生的支出全部计入当期损益；取得国家药监局《临床试验批件》之后至获得新药证书（或生产批件）之前所从事的工作为开发阶段,该阶段所发生的支出在符合上述开发阶段资本化的条件时予以资本化,如确实无法区分应归属于取得国家药监局《临床试验批件》之前或之后发生的支出,则将其发生的支出全部计入当期损益。
方盛制药	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；②具有完成该无形资产并使用或出售的意图；③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 根据医药行业研发的流程及公司自身的特点，本公司药品研发完成 III 期临床试验阶段后的可直接归属的开支予以资本化。
津同仁堂	本集团内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出与开发阶段支出。 内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产： ① 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ② 具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③ 无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性； ④ 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤ 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 本集团划分内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段的具体标准： ① 为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点； ② 在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。 本集团划分研究阶段和开发阶段的具体标准为： ① 通过签订合同或协议方式取得对方专利所有权或其他可在活跃市场交易的有价证件文书等。合同或协议生效后，专利的所有知识产权归我公司所有，由该项目研究开发产生的其他知识产权也主要归本集团独享，以取得对方专利权及知识产权为资本化确认标准；不涉及知识产权转移的，以取得对方的经国家食品药品监督管理局（简称 CFDA）颁发的《药物临床试验批件》为资本化确认标准。通过签订技术合作（开发）合同的形式约束并保证合作方的权利和义务，例如由专利提供方协助本集团完成规定的临床研究，完成大生产工艺技术转移和验证， 以本集团名义申请并获得国家食品药品监督管理局（简称 CFDA）颁发的新药证书和生产批件等，具体金额以合同协议金额为准。 ② 自研类研发项目：

	A、在进行药学研究和药理阶段的研发支出做费用化处理计入当期损益。 B、国家食品药品监督管理局药品审评中心依据技术审评意见、样品生产现场检查报告和样品检验结果，形成综合意见，连同相关资料报送国家食品药品监督管理局，国家食品药品监督管理局依据综合意见，做出审批决定，符合规定的，发给药品批准文号或者《药物临床试验批件》，公司根据《药品注册管理办法》里的明细分类和管理细则确定不同类型药品的临床期间和临床实验要求确定资本化的标准，将药物进入临床试验阶段的研发支出进行资本化。 C、自研保健食品以取得保健食品批准文号为资本化依据；自研食品以标准备案完成为资本化依据。
天济草堂	本公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准： （1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； （2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图； （3）运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场； （4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； （5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。 不满足上述条件的开发阶段的支出，于发生时计入当期损益。前期已计入损益的开发支出在以后期间不再确认为资产。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报。

综上对比，公司研发投入资本化时点与同行业基本一致，不存在重大差异。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取并核查了发行人各期末合同履约成本明细表，分析各项目的金额、背景等信息；

2、核查了发行人研发投入资本化时点的会计政策，并与同行业可比公司相关会计政策对比；

3、获取并核查了发行人生产模式，存货采购模式，投入产出检查表、存货明细表，分析存货的备货情况、主要产品的每个报告期的生产批次、库龄、生产周期及计价核算的合规性和发出后的结转情况；同时就相关事项访谈了发行人财务负责人及具体经办人员；

4、结合期末存货余额明细表，参与了发行人期末存货盘点工作并保存存货监盘工作底稿，在执行监盘程序中实地查看存货状态、归类摆放情况，并采用随机抽盘方式核查明细表中存货数量记录的准确性；对于在途物资，主要通过

查验合同、期后入库单等方式核查期末数量及金额；对于发出商品，主要通过查验合同、发货单号，出库单等方式进行核查；

5、访谈了发行人董事长、研发负责人，了解公司研发战略，了解研发人员经验、专业及能力以及在各研发项目的配置情况，了解各研发项目的市场前景、研发进度及对应专利情况，取得并核查专利证书；访谈发行人财务负责，了解公司开发支出减值测试情况，分析开发支出资本化对公司未来经营成果的影响。同时查阅可比公司资本化时点，并与发行人对比。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人的合同履约成本为相关技术转让业务的成本，在与交易方签订技术转让协议后，无论是否研发成功即将研发投入计入存货，相关研发投入系为技术转让目的而发生，且与一份当前或预期取得的合同直接相关，应予计入相应的成本即合同履约成本，相关会计政策符合会计准则的规定；

2、发行人研发投入资本化时点与相关可比公司不存在重大差异，谨慎合理；

3、发行人的原材料备货系发行人结合具体的生产模式相关，同时考虑库存情况、生产情况及销售情况确定，报告期内执行良好；发行人主要产品骨愈灵胶囊的生产周期稳定，库龄均为一年以内，相关计价核算合规，成本结转符合要求，且报告期内不存在跌价迹象，未予计提跌价准备；

4、保荐机构、申报会计师参与了发行人的盘点工作，并执行了监盘程序。存货盘点计划执行较好，存货实地盘点数量与账面一致，真实完整，不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况；

5、发行人各项目研发进度正常，并已配备足够的研发人员，各项目市场需求较广，专利保护期较长，不存在研发不可继续情形，同时报告期内不存在减值情况。发行人研发投入资本化时点与同行业上市公司基本一致，不存在重大差异。

三、保荐机构、申报会计师说明

（一）请保荐机构、申报会计师说明存货监盘的具体情况，包括监盘时间、地点、人员和结果，并发表明确意见。

报告期内，保荐机构、申报会计师参与了发行人的存货监盘，保荐机构参与了发行人 2020 年末、2021 年 6 月末的存货监盘，申报会计师参与了发行人 2018 年末、2019 年末、2020 年末、2021 年 6 月末的存货监盘，具体情况如下：

内容	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
盘点范围	华创合成及天地人和药业子公司	华创合成及子公司	华创合成及子公司	华创合成及子公司
盘点时间	2021 年 6 月 30 日	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 30 日及 31 日	2019 年 3 月 12 日
盘点地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点	各公司存货存放地点
参与盘点人员	**华创合成：** 财务人员陈亚丽， 库管员张品品、陈国俊及刘晓鹏 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪； **天地人和药业：** 财务人员王丹、曹荣、王晓娟 库管员高琰琰、杨丹、韩转荣、曹荣及张银艳 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪	**华创合成：** 财务人员陈亚丽 库管员张起愿、张品品 审计人员邱旭东 保荐机构陈豪； **天地人和药业：** 财务人员王丹 库管员张品品、韩转荣、杨丹 审计人员邱旭东 保荐机构郑大有	**华创合成：** 财务人员安星琪 库管员张起愿 审计人员刘晴 **天地人和生物：** 财务人员陈亚丽 库管员郑松 审计人员陆凤君 **天地人和药业：** 财务人员王艳茹及王晓娟 库管员张品品、韩转荣、高琰琰及张萌 审计人员杨慎勇	**华创合成：** 财务人员安星琪 库管员李秦良、焦荣荣 审计人员贾瑞雪、康慷 **天地人和生物：** 财务人员陈亚丽 库管员李秦良 审计人员贾瑞雪、康慷 **天地人和药业：** 财务人员杨瑞玉、田阳晓 库管员高琰琰、焦荣荣 审计人员王昭、贾瑞雪
监盘结果	存货盘点计划执行较好，存货实地盘点数量与账面一致，真实完整，不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况			

报告期各期末，保荐机构、申报会计师通过监盘程序核实存货的占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 6 月末	2020 年末	2019 年末	2018 年末

监盘存货金额	1,285.49	844.52	310.27	401.07
存货余额	1,403.28	1,812.30	803.02	916.22
其中：在途物资、发出商品、合同履约成本	98.72	916.25	334.40	306.15
占比	91.61%	46.60%	38.64%	43.77%
扣除在途物资、发出商品后占比	98.54%	94.25%	66.21%	65.74%

注：合同履约成本无实物，因此未予监盘。

同时，针对 2020 年末 418.35 万元的在途物资（血竭），保荐机构、申报会计师进行了如下核查程序：

1、在该笔在途物资于 2021 年 1 月 4 日到货入库后，取得了入库单及采购合同；

2、2021 年 3 月 5 日对所有血竭重新进行了盘点，并检查了期后的出入库单。

通过上述存货监盘及针对在途物资的核查程序，保荐机构、申报注册会计师认为发行人存货盘点计划执行较好，存货实地盘点数量与账面一致，真实完整，不存在毁损、陈旧、过时、残次和短缺等状况。

问题 16.其他财务问题

（1）董监高薪酬过低是否合理。2018 年至 2020 年高管薪酬分别为 63.94 万元、58.14 万元、76.77 万元，2020 年末高管共 14 人，当年人均薪酬 5.48 万元。请发行人补充说明：报告期内董监高及各类型业务人员人均工资、变动情况及合理性分析、是否与同地区同行业公司平均薪酬一致；高管薪酬较低的原因，是否虚增其他成本费用，发行人成本费用划分是否准确，相关内控制度是否切实有效。

（2）长期股权投资减值准备计提是否谨慎。根据公开发行说明书，公司权益法核算的长期股权投资收益 2018 年至 2020 年分别为-300.03 万元、-230.24 万元、-251.47 万元；对国丹生物和南京迈拓投资损失。请发行人结合上述事实，分析说明报告期内长期股权投资减值准备计提是否谨慎。

（3）固定资产未计提减值准备的原因及合理性。请发行人说明：结合设备使用情况、未来的生产计划说明报告期内固定资产是否存在减值迹象及未计提减值准备的合理性。

（4）会计差错更正累计影响未披露。①会计差错更正的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司对 2018 年度商誉减值测试时所选用的资产组范围重新进行认定，进而对商誉减值进行了调整。公司 2017 年收购陕西天地人和药业有限公司时存在商誉多确认的情况，2020 年作为差错更正追溯重述调整。请发行人补充说明对商誉确认及商誉减值测试进行会计差错更正的原因及依据。②会计差错更正具体计算过程。请发行人说明对国丹生物权益法核算考虑顺流交易抵消的计算过程、对子公司天地人和药业销售费用重新归集的具体事由及计算过程。③请发行人补充披露 2018 年、2019 年会计差错更正对当期净利润、净资产的影响金额和比例。

请申报会计师说明发行人对合并报表范围进行的会计差错更正是否符合《企业会计准则》的相关规定，发行人会计基础工作是否规范，并对上述问题发表意见。

（5）政府补助核算准确性。请发行人说明与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助区分标准，其他收益和营业外收入的区分标准是否符合《企业会计准则》的规定，标准执行是否一贯，与资产相关的政府补助结转方式是否有客观依据。

（6）2018 年理财收益 252.04 万元。请发行人补充说明购买何种理财产品及其会计处理是否合规。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）董监高薪酬过低是否合理。2018 年至 2020 年高管薪酬分别为 63.94 万元、58.14 万元、76.77 万元，2020 年末高管共 14 人，当年人均薪酬 5.48 万元。请发行人补充说明：报告期内董监高及各类型业务人员人均工资、变动情况及合理性分析、是否与同地区同行业公司平均薪酬一致；高管薪酬较低的原因，是否虚增其他成本费用，发行人成本费用划分是否准确，相关内控制度是否切实有效

在公司领取薪酬的董监高薪酬由基本工资、绩效奖金等部分组成，并依法享有住房公积金、养老、医疗、失业等社会保险，董监高薪酬的相关成本费用已经完整列支。董事以聘任合同的规定为基础，领取岗位薪酬，不领取董事津贴；独立董事在公司仅领取独立董事津贴（5 万/年（含税），出席会议的差旅费由公司承担）。监事根据其在公司担任的具体职务领取岗位薪酬，不再另行领取监事津贴。报告期内，公司董监高薪酬是基于行业平均薪酬水平、所在地平均薪酬水平、个人职位及工作能力、公司经营业绩等因素综合确定的。

1、报告期各期董事、监事、高级管理人员的薪酬情况

报告期各期，公司董监高领取薪酬的月数及薪酬总额如下：

职位	姓名	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		领薪月份数	薪酬总额（万元）	领薪月份数	薪酬总额（万元）	领薪月份数	薪酬总额（万元）	领薪月份数	薪酬总额（万元）
董事	杨成	6	4.80	12	9.60	12	8.90	12	7.02
	杜金良			6	4.13	12	8.90	12	7.02
	张起愿	6	4.80	12	9.60	12	8.34	12	7.02
	李东兴	6	4.80	6	4.80				
	王伟丽	6	12.00	6	14.50				
	杨广地							12	10.20
	施维							12	6.16
	黄丽琼	2	0.95						
	梁定邦	2	0.95						
	小计	**28**	**28.29**	**42**	**42.63**	**36**	**26.14**	**60**	**37.42**

监事	陆华龙			6	3.90	12	8.34	12	7.02
	刘晓鹏	6	4.20	12	7.97	12	7.42	12	6.48
	毕海寅			6	3.77	12	8.04	12	6.00
	戚苏民	6	6.90	6	6.90				
	赵晓丹	6	3.50	6	2.68				
	小计	**18**	**14.60**	**36**	**25.22**	**36**	**23.80**	**36**	**19.50**
未担任董事的高级管理人员	苏晓侠			6	4.80	12	8.20	12	7.02
	杜金良	6	3.00	6	4.13				
	小计	**6**	**3.00**	**12**	**8.93**	**12**	**8.20**	**12**	**7.02**
合计		**52**	**45.89**	**90**	**76.77**	**84**	**58.14**	**108**	**63.94**
董事、监事、高级管理人员平均月薪（元/月）		**8,826.92**		**8,530.00**		**6,921.43**		**5,920.37**	
董事、监事、高级管理人员平均年薪(万元/年)		**10.59**		**10.24**		**8.31**		**7.10**	

报告期各期，公司董监高平均年薪分别为 7.10 万元、8.31 万元、10.24 万元和 10.59 万元，随着公司业务规模的增长而逐年增加。

2、与位于陕西省的中成药上市公司对比情况

主要经营地位于陕西省、且主要营业收入来自于中成药的上市公司康惠制药（603139.SH）、盘龙药业（002864.SZ）在报告期内的董监高薪酬及平均薪酬如下：

1、康惠制药				
姓名	**职务**	**2020 年薪酬（万元）**	**2019 年薪酬（万元）**	**2018 年薪酬（万元）**
王延岭	董事长,总经理	37.18	39.47	41.58
杨瑾	常务副总经理,董事会秘书	31.93	31.83	20.54
赵宏旭	监事	35.05	24.38	-
丁翔	职工监事	17.21	14.99	16.51
赵敬谊	董事,副总经理	13.91	14.27	53.17
邹滨泽	财务总监	11.45	10.16	-
合计		**146.73**	**135.1**	**131.8**
平均值		**24.46**	**22.52**	**32.95**

2、盘龙药业（002864）				
姓名	职务	2020 年薪酬（万元）	2019 年薪酬（万元）	2018 年薪酬（万元）
谢晓林	董事长,总经理	34.29	34.28	32.78
吴杰	董事,副总经理,董事会秘书	12.43	13.15	9.8
祝凤鸣	财务总监	12.23	12.7	9.83
张德柱	副总经理	11.89	12.68	11.68
张志红	董事,副总经理	12.55	12.33	10.9
刘钊	监事	12.09	12.12	6.9
张水平	董事	11.3	11.84	11.76
罗庆水	监事会主席	10.94	10.99	8.8
朱文锋	董事	10.07	10.43	7.98
孟重	监事	10.69	10.42	7.18
谢晓锋	董事,原副总经理	-	-	38.68
简宝良	职工代表监事	6.7	6.09	5.14
邹治良	职工代表监事	5.69	5.6	4.9
合计		**150.87**	**152.63**	**166.33**
平均值		**13.72**	**13.88**	**13.86**

注 1：由于无法获取可比公司董监高按月薪酬，因此用董监高总薪酬除以期末董监高总人数作为替代数据；

注 2：本表中已剔除独立董事及当年任职不满一年的董监高。

报告期内，公司董监高平均薪酬分别为 7.10 万元、8.31 万元、10.24 万元和 10.59 万元，低于上述可比公司，主要系公司营业收入及盈利规模尚不及上述可比公司，无法负担相对较高的董监高薪酬。2020 年公司营业收入与净利润规模均较 2019 年大幅提升，公司董事、监事、高级管理人员平均薪酬也从 2019 年的 8.31 万元增长至 10.24 万元，2021 年上半年公司董监高平均薪酬达到 10.59 万元，已接近盘龙药业的董监高平均薪酬水平。

报告期内，公司与上述可比公司营业收入、净利润对比如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 1 月-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润	营业收入	净利润

康惠制药	21,416.85	1,431.39	41,407.17	3,645.76	43,142.13	4,606.91	37,561.83	5,776.48
盘龙药业	40,150.93	4,289.64	67,031.30	8,109.23	61,063.68	7,177.89	48,944.78	6,468.19
华创合成	4,555.37	1,665.49	8,554.65	3,092.05	3,328.67	-4,076.13	3,024.49	419.61

由上表看出，公司营业收入、净利润规模与康惠制药、盘龙药业相比具有较大差距，因此董监高平均薪酬低于两家可比公司，具有合理性。

3、与陕西省渭南市制造业非私营单位就业人员年平均工资对比情况

公司董事（不包括独立董事）、监事、高级管理人员主要位于陕西省渭南市。根据陕西省渭南市统计局的数据，2018 年、2019 年和 2020 年陕西省渭南市制造业非私营单位就业人员年平均工资分别为 5.78 万元、6.12 万元和 6.56 万元，2018 年、2019 年和 2020 年公司董监高薪酬分别高于渭南市制造业非私营单位就业人员年平均工资 22.84%、35.78%和 56.10%。

综上所述，公司董监高薪酬水平与同行业、同区域员工平均薪酬具有可比性，并随着公司业务规模的增长而持续提高，公司董监高总体薪酬水平具有合理性。

4、董监高薪酬各年费用归集情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
管理费用	21.69	40.92	34.04	27.06
销售费用	-	-	-	16.36
研发费用	24.20	35.85	24.10	20.52
合计	**45.89**	**76.77**	**58.14**	**63.94**

董监高薪酬根据各自所属部门，分别计入相应的费用，成本费用划分准确。

报告期内，公司已制定了《财务管理制度》，对公司成本、费用的归集核算做了明确要求，相关财务核算内控制度切实有效。

（二）长期股权投资减值准备计提是否谨慎。根据公开发行说明书，公司权益法核算的长期股权投资收益 2018 年至 2020 年分别为-300.03 万元、-230.24 万元、-251.47 万元；对国丹生物和南京迈拓投资损失。请发行人结合上述事实，分析说明报告期内长期股权投资减值准备计提是否谨慎

报告期内，公司权益法核算的长期股权投资包括南京迈拓与国丹生物。

2016 年 9 月，子公司天地人和生物科技向国丹生物增资 2,000 万元并获得了 22.72%股份，经过 2017 年 2 月、2019 年 2 月两次股东增资后，对国丹生物的持股比例降低至 20.96%。2020 年 12 月，公司向三叶投资转让了所持天地人和生物科技 100%股权，因此也不再持有国丹生物股权。

公司分别于 2015 年 11 月 30 日、2018 年 6 月 13 日向南京迈拓增资 500 万元、43.9502 万元，共获得南京迈拓 45.45%股权。2018 年 10 月，公司与朱风雷签订了股权转让协议，将南京迈拓 45.45%股权转让给朱风雷，公司终止确认了对南京迈拓的长期股权投资，并将股权转让款计入对朱风雷的其他应收款。2020 年 8 月，公司收齐了朱风雷的全部股权转让款后，将南京迈拓 45.45%股权工商过户给朱风雷。

报告期内，公司对国丹生物、南京迈拓长期股权投资科目的会计核算情况如下：

单位：万元

期间	被投资单位	期初余额	本期增减变动						期末余额
			追加投资	减少投资	权益法下确认的投资收益	其他权益变动	计提减值准备	其他	
2018 年度	国丹生物	1,498.04	-	-	-262.85	62.02	-	-	1,297.22
	南京迈拓	508.51	43.95	504.80	-47.66	-	-	-	-
合计		**2,006.55**	**43.95**	**504.80**	**-310.51**	**62.02**	-	-	**1,297.22**
2019 年度	国丹生物	1,297.22	-	-	-260.30	-	109.42	30.06	957.56
2020 年度	国丹生物	957.56	-	-	-215.47	-	-	-742.10	-

公司已于 2018 年 10 月终止确认了对南京迈拓的长期股权投资，报告期各期末无余额，无需计提长期股权投资减值准备。

2018 年，公司根据国丹生物的净利润与公司持有国丹生物的股权比例，按照权益法对国丹生物计提 262.85 万元投资损失。国丹生物经营亏损的原因系主要研发产品还在临床试验阶段，未能形成规模生产且每年还需投入大量资金投入研发。国丹生物的投资价值主要体现在其拥有的 1 项在研创新药与 18 项在研化学仿制药。截至 2018 年末，国丹生物 2 项化学仿制药处于 NDA 阶段，6 项化学仿制药处于临床试验阶段，1 项在研创新药与 10 项在研化学仿制药处于临床前研究阶段，研发进展较为顺利。公司对国丹生物的长期股权投资未有减值迹象，因此在 2018 年未计提减值准备。

2019 年，公司根据国丹生物的净利润与公司持有国丹生物的股权比例，按照权益法对国丹生物计提 260.30 万元投资损失。2019 年 4 月 9 日，天地人和生物科技与李金圆签订《股权转让协议》，约定李金圆于协议签订后一年内以 1,001.13 万元受让天地人和生物所持有的国丹生物股权。公司按照同期银行贷款利率将对股权转让款进行折现，并将折现后现值 957.56 万元作为可收回金额。公司将可收回金额低于长期股权投资账面价值的部分计提了 109.42 万元的长期股权投资减值准备，计提方法与金额符合《企业会计准则—长期股权投资》的要求，具有谨慎性。

2020 年 12 月，公司将持有的天地人和生物科技 100%股权对外转让给三叶投资，2020 年末公司长期股权投资账面价值为 0，无需计提长期股权投资减值准备。

（三）固定资产未计提减值准备的原因及合理性。请发行人说明：结合设备使用情况、未来的生产计划说明报告期内固定资产是否存在减值迹象及未计提减值准备的合理性

公司固定资产主要为机器设备，且主要来自公司和子公司天地人和药业。子公司天地人和药业主营业务为中成药的生产和销售。报告期内，公司中成药营业收入分别为 1,376.16 万元、3,301.10 万元、5,841.98 万元和 3,489.98 万元，占营业收入的比例分别为 45.50%、99.17%、68.29%和 76.61%，中成药是公司营业收入的主要来源。报告期内，公司从事的业务未发生重大变化，主要机器设备亦持续使用。

同时公司根据设备的自然老化报废情况及经营需要进行适当更新，截至2021年6月30日，公司账面原值10万元以上的机器设备的会计折旧年限、已使用年限与实际可使用年限对比情况如下：

设备名称	设备原值	折旧年限	已使用年限	实际可使用年限
制剂车间HVAC系统工程	1,996,728.85	10	7.25	20～30
水冷式螺杆机组	260,000.00	10	10	20～30
高效包衣机	175,213.68	5	5	20～30
组合式空调器机组	150,000.00	10	10	20～30
多功能浓缩器	149,572.64	5	5	20～40
粉碎机组F2-400	127,651.28	5	5	10～20
工艺管道	126,581.20	5	5	20～40
高效液相色谱仪	124,786.37	5	5	20～30
全能型薄层色谱扫描仪KH-3000\全自动薄层铺板仪TD-II	121,901.71	5	3.92	15～30
原子吸光谱仪TAS-990AFG	113,935.92	5	3.83	15～30
傅里叶变换红外光谱仪	113,675.25	5	5	15～30
沸腾干燥制粒机	113,000.00	10	10	20～30
多功能提取罐6M3	109,401.70	5	5	20～40
蒸发光散射检测器	109,401.67	5	5	15～30
微波消解仪	107,692.30	5	3.83	15～30
纯化水制备系统1m3/h	106,837.60	5	5	15～30
高效液相色谱仪6	299,400.00	8	5.92	20～30
高效液相色谱仪7	299,400.00	8	5.92	20～30
高效液相色谱仪1	286,800.00	8	7.5	20～30
戴安液相色谱仪	280,000.00	8	7.25	20～30
高效液相色谱仪2	250,000.00	8	7.5	20～30
高效液相色谱仪3	250,000.00	8	7.5	20～30
高效液相色谱仪4	250,000.00	8	7.5	20～30
成型切片机300	199,029.13	5	3.5	20～40
岛津气象色谱仪（2014JC）	198,000.00	8	5.92	20～30
高效液相色谱仪Agilent1100（DAD）	174,757.28	3	2.63	20～30
气相色谱仪岛津GC-2014（含加密狗）	174,757.28	3	2.67	20～30

设备名称	设备原值	折旧年限	已使用年限	实际可使用年限
液相色谱仪	145,000.00	8	7.5	20～30
仪岛津液相色谱仪	100,000.00	8	7.17	20～30

根据《企业会计准则第 8 号-资产减值》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。可收回金额的计量结果表明，资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

报告期内，公司在各资产负债表日未发现相关资产存在减值迹象，具体判断如下：

序号	准则规定	公司资产情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌	资产主要为中成药生产设备，与公司主营业务相吻合，且报告期内该类资产市场价格并未出现大幅降低
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响	公司近三年经营稳定，所处的经营环境未见重大变化或对公司产生重大不利影响
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低	公司报告期内所处生产经营地区的市场利率未出现大幅波动，金融环境稳定
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	根据实地监盘情况，公司生产备用机器保管良好，未陈旧过时或损坏
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	根据对公司管理层访谈，公司无对闲置设备提前处置的计划
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等	根据对公司管理层访谈，相关资产的经济绩效符合预期，能为公司持续创造营业利润
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	无

根据上述有关固定资产减值迹象的会计准则规定，结合公司未来持续增长的生产计划，随着公司盈利能力稳步增强，产量逐渐放大，固定资产利用率将不断提高。同时，报告期内公司的固定资产处于正常使用状态，不存在毁损、无法使用、闲置的情况，未发生减值迹象，未计提减值准备较为合理。

（四）会计差错更正累计影响未披露。①会计差错更正的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司对 2018 年度商誉减值测试时所选用的资产组范围重新进行认定，进而对商誉减值进行了调整。公司 2017 年收购陕西天地人和药业有限公司时存在商誉多确认的情况，2020 年作为差错更正追溯重述调整。请发行人补充说明对商誉确认及商誉减值测试进行会计差错更正的原因及依据。②会计差错更正具体计算过程。请发行人说明对国丹生物权益法核算考虑顺流交易抵消的计算过程、对子公司天地人和药业销售费用重新归集的具体事由及计算过程。③请发行人补充披露 2018 年、2019 年会计差错更正对当期净利润、净资产的影响金额和比例。

请申报会计师说明发行人对合并报表范围进行的会计差错更正是否符合《企业会计准则》的相关规定，发行人会计基础工作是否规范，并对上述问题发表意见。

1、会计差错更正的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司对 2018 年度商誉减值测试时所选用的资产组范围重新进行认定，进而对商誉减值进行了调整。公司 2017 年收购陕西天地人和药业有限公司时存在商誉多确认的情况，2020 年作为差错更正追溯重述调整。请发行人补充说明对商誉确认及商誉减值测试进行会计差错更正的原因及依据

2021 年 4 月，公司对 2018 年度商誉减值测试时所选用的资产组范围重新进行认定，进而对商誉减值进行了调整，该调整系根据中国证监会 2018 年 11 月发布的《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》第一项第（二）款常见问题：

“未充分辨识与商誉相关的资产组或资产组组合，未充分考虑企业合并所产生的协同效应，简单将形成商誉时收购的子公司股权作为商誉减值测试对象。

无合理理由随意变更商誉所在资产组或资产组组合，如商誉减值测试时的资产组或资产组组合与商誉初始确认时的不一致，或前后会计期间将商誉分摊至不同资产组或资产组组合。

公司在认定资产组或资产组组合时，应充分考虑管理层对生产经营活动的管理或监控方式和对资产的持续使用或处置的决策方式，认定的资产组或资产

组组合应能够独立产生现金流量。需要说明的是，一个会计核算主体并不简单等同于一个资产组。”

公司在 2017 年收购子公司时未对相关资产进行充分识别，经与四川天健华衡资产评估有限公司进行充分的沟通，认为商誉所在资产组为收购时长期资产持续经营至报表日的长期资产，不应当为公司报告期末的净资产，因此存在商誉多确认的情况。公司于 2020 年对上述事项作为差错更正进行追溯调整，调整内容为可辨认净资产公允价值，主要将账面评估增值的专利技术计入可辨认净资产，该项专利评估价值 160.97 万元，综合导致商誉账面原值减少 123.81 万元。

本次重新评估调整相关资产增值明细如下：

（1）房屋建筑物类固定资产估值结果 1,451.41 万元，较账面值 846.15 万元增值 605.26 万元，增值率 71.53%。主要原因：

①房屋估值结果较账面值增值 459.99 万元，增值率 58.26%，原因为：由于重置成本增值导致估值增值。

②构筑物估值结果较账面值增值 145.27 万元，增值率 256.41%，原因为：由于重置成本增值导致估值结果增值。

（2）土地估值结果为 786.21 万元，较账面价值 0 万元增值 786.21 万元。主要原因：

由于企业取得时间较早，取得土地时由于政府支持的原因账面值为 0，近年来，渭南市经开区发展迅速，土地市场价格有较大幅度的上涨，故土地估值增值。

（3）专利及相关技术：在基准日估值结果为 158.48 万元，较账面价值 0 万元增值 158.48 万元。增值原因：专利及相关技术组合未计入无形资产科目核算，但已形成发明专利，故估值增值。

通过重新评估，对子公司在收购日的资产进行了充分的识别，具有合理性。

2、会计差错更正具体计算过程。请发行人说明对国丹生物权益法核算考虑顺流交易抵消的计算过程、对子公司天地人和药业销售费用重新归集的具体事由及计算过程

（1）对国丹生物权益法核算考虑顺流交易抵消的计算过程如下：

单位：万元

项目名称	2016 年出资时点	2016 年末	2017 年末	2018 年末
持股比例(1)	22.17%	22.10%	22.10%	20.96%
净资产(2)	5,211.89	4,549.60	3,411.22	2,530.98
净资产份额(3)=(1)*(2)	1,155.63	1,005.44	753.86	530.49
其他股东增资(4)		30.00		481.30
未审报表与披露报表净利润差异(5)		68.42	0.04	74.06
未审报表与披露报表净利润份额(6)=(5)*(1)		15.12	0.01	15.52
增资前按持股比例享有净资产份额(7)=上个时点(3)		1,155.63		753.86
增资后按持股比例享有净资产份额(8)=(7)+(4)		1,158.43		815.88
资本公积影响(9)=(8)-(7)		**2.80**		**62.02**
顺流交易收入(10)	-	1,000.00	-	50.00
顺流交易成本(11)	-	367.44	-	-
无形资产摊销年限(12)		5.00	5.00	5.00
当年摊销月份(13)	-	5.00	12.00	12.00
顺流交易不确认部分影响(14)=((10)-(11))*(1)		139.80		10.48
不确认部分摊销(15)=(14)*(13)/(12)/12		11.65	27.96	33.02
当年投资收益影响(16)=(6)+(15)		**26.77**	**27.97**	**48.55**

公司在 2016 年对国丹生物投资 2,000.00 万元，国丹生物总股本为 9,020.00 万元，2016 年其他股东增资 30.00 万元，持股比例由 22.17%降低至 22.10%，2018 年其他股东增资 481.30 万元，持股比例由 22.10%降低至 20.96%。

（2）对子公司天地人和药业销售费用重新归集的具体事由及计算过程

对子公司天地人和药业销售费用重新归集的原因为：2017 年及 2018 年，

为子公司天地人和药业提供服务的销售人员人事关系放在了公司，并承担了该部分人员的销售费用。2019 年，对该部分人员发生的销售费用重新归集至子公司天地人和药业，并对 2017 年及 2018 年的财务报表进行相应的更正，更正过程如下：

单位：元

费用类型	明细	2018 年	2017 年
销售费用	办公费	15,528.60	1,685.00
销售费用	差旅费	415,158.50	71,176.10
销售费用	车辆费用	50,658.52	27.00
销售费用	福利费	44,834.72	1,731.00
销售费用	交通费	14,630.75	162.00
销售费用	通讯费	22,057.20	
销售费用	推广费	2,000.00	
销售费用	业务招待费	76,615.44	3,152.00
销售费用	职工薪酬	1,099,219.18	247,830.00
合计		**1,740,702.91**	**325,763.10**
少数股东持股		51.35%	51.35%
少数股东权益		893,830.05	167,275.44

3、请发行人补充披露 2018 年、2019 年会计差错更正对当期净利润、净资产的影响金额和比例

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“七、会计政策、估计变更及会计差错”之“（三）会计差错更正”之“1.追溯重述法”之“具体情况及说明”中补充披露如下：

“公司 2017 年收购陕西天地人和药业有限公司时，存在商誉多确认的情况，因此予以差错更正，采用追溯调整处理，相关调整对 2018 年、2019 年当期净利润、净资产的影响金额和比例如下：

单位：元

项目	2019 年 12 月 31 日和 2019 年年度

	调整前	影响数	调整后	影响比例
归属于母公司所有者权益合计	132,630,462.12	449,118.10	133,079,580.22	0.34%
所有者权益合计	132,630,462.12	449,118.10	133,079,580.22	0.34%
净利润	-40,618,719.41	-142,579.88	-40,761,299.29	0.35%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非前）	-40,751,955.38	-78,248.01	-40,830,203.39	0.19%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非后）	-44,204,341.64	-78,248.01	-44,282,589.65	0.18%
项目	2018 年 12 月 31 日和 2018 年年度			
	调整前	影响数	调整后	影响比例
归属于母公司所有者权益合计	189,086,346.68	8,060.63	189,094,407.31	0.00%
所有者权益合计	192,993,999.39	591,697.98	193,585,697.37	0.31%
净利润	4,456,351.26	-260,223.64	4,196,127.62	-5.84%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非前）	5,774,538.86	125,767.59	5,900,306.45	2.18%
其中：归属于母公司所有者的净利润（扣非后）	2,246,102.36	125,767.59	2,371,869.95	-5.60%

”

（五）政府补助核算准确性。请发行人说明与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助区分标准，其他收益和营业外收入的区分标准是否符合《企业会计准则》的规定，标准执行是否一贯，与资产相关的政府补助结转方式是否有客观依据

公司区分与资产相关和与收益相关的政府补助标准为：公司将取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助划分为与资产相关的政府补助，除与资产相关的政府补助之外的政府补助划分为与收益相关的政府补助。

其他收益和营业外收入的区分标准为：与公司日常活动相关的政府补助，按照经济业务实质，计入其他收益，与公司日常活动无关的政府补助，计入营业外收入。公司上述对其他收益和营业外收入的区分标准符合《企业会计准则》的规定，且标准执行一贯。

公司将取得的用于购建或以其他方式形成长期资产的政府补助在收到时记入递延收益，并对该政府补助购置的长期资产明细设置台账管理，在未来各期根据政府补助对应的长期资产折旧或摊销时结转递延收益，上述公司与资产相

关的政府补助结转方式依据客观。

（六）2018 年理财收益 252.04 万元。请发行人补充说明购买何种理财产品及其会计处理是否合规

2018 年，公司为提高资金的收益率，将部分经营积累及投资者投入的闲置自有资金通过商业银行的银行线下网点或网上银行，投资于风险较低的银行理财产品。

2018 年，公司申购及赎回理财产品总体情况如下：

单位：万元

理财银行	产品名称	金额	期限	理财产品的投资标的	收益类型	约定年化收益率	购买日	赎回日	实际收益
西安银行股份有限公司电子五路支行	鑫利盈（公司定向）	4,000.00	91 天	符合监管要求的信托计划、定向资产管理计划及投资于银行间债券市场、货币市场的资产或资产组合	非保本浮动收益	最高 5.2%	2018-2-24	2018-5-28	51.86
西安银行股份有限公司电子五路支行	鑫利盈（公司定向）	4,000.00	91 天	符合监管要求的信托计划、定向资产管理计划及投资于银行间债券市场、货币市场的资产或资产组合	非保本浮动收益	最高 5.2%	2017-11-20	2018-2-23	53.05
中国工商银行泰州市新区支行	Pa050002	221.00	活期	债券、存款、债权类资产、其他资产或者资产组合	非保本浮动收益	4.65%	2017-10-12	2018-3-30	4.73
西安银行股份有限公司电子五路支行	稳利宝	4,000.00	3 个月	非融资类信托计划及投资于银行间债券市场、货币市场的低风险高流动性的资产或者资产组合	保本收益	3.85%	2018-6-1	2018-9-3	37.97
中国工商银行泰州市新区支行	如意人生	225.00	活期	债券、存款、债权类资产、其他资产或者资产组合	非保本浮动收益	4.90%	2018-4-23	2018-10-9	5.07
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	1,000.00	开放式	债券、存款、债权类资产、其他资产或者资产组合			2017-9-28	2018-1-2	57.98
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	1,000.00	开放式				2017-9-28	2018-1-15	
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	200.00	开放式				2017-9-28	2018-5-14	

理财银行	产品名称	金额	期限	理财产品的投资标的	收益类型	约定年化收益率	购买日	赎回日	实际收益
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	200.00	开放式				2017-9-28	2018-6-20	
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	200.00	开放式				2017-9-28	2018-7-10	
西安银行股份有限公司电子五路支行	长安基金	398.00	开放式				2017-9-28	2018-11-7	
中国工商银行泰州市新区支行	1001RSYH	800.00	活期	债券、存款、债权类资产、其他资产或者资产组合	非保本浮动收益	最高3.3%	2017-6-1	2018-12-25	41.37
合计		**16,244.00**							**252.04**

公司购买一般理财产品时，在实际收到理财本金和收益时，根据旧金融工具准则的要求，将收到款项与本金的差额计入“投资收益”科目，会计处理合规。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人的内部管理制度、董监高薪酬明细表；查询可比公司年度报告，取得其董监高薪酬、营业收入与净利润相关数据，并与发行人进行对比分析；查询陕西省渭南市统计局网站，获取陕西省渭南市制造业非私营单位就业人员年平均工资相关数据，并与发行人进行对比分析；对发行人董事长、财务总监进行访谈，了解发行人董监高薪酬的构成情况及确定依据；对工资薪酬的分配进行了穿行测试和控制测试；

2、了解和评价发行人与长期股权投资减值相关的关键内部控制设计，确定其是否得到有效执行，并执行了测试；检查股权处置协议；测试管理层对预计未来现金流量现值计算时采用的参数是否合理；对发行人长期股权投资减值测试过程和长期股权投资减值准备计提及会计处理进行复核；

3、核查了发行人固定资产明细表、产能批复文件，计算报告期内发行人产

能利用率、设备成新率以及产能与机器设备原值的比值，分析固定资产是否具有资产减值迹象；查阅了同行业可比公司的招股说明书，获取同行业可比公司的机器设备账面原值和账面价值、可比公司的产能利用率、可比公司的设备成新率，并与发行人相关数据进行比较分析；

4、查阅资产评估报告；通过获取发行人各年度年度报告、股转问询及访谈发行人高级管理人员，了解发行人以前年度财务不规范的情况、发生原因、整改措施及整改情况、发行人的会计估计变更及会计差错更正情况；

5、查阅政府补助相关项目的任务书及申报书；盘点发行人与资产相关的政府补助所对应的固定资产，检查资产情况是否良好；复核发行人固定资产折旧年限，判断与资产相关的政府补助摊销年限是否存在依据；

6、了解和评估与货币资金相关的内部控制，并测试其有效性；获取已开立银行账户清单和银行对账单，并与账面银行账户信息进行核对，检查银行账户的完整性和准确性；获取银行理财产品协议书、产品说明书、定期存款开户证实书等，检查与账面记录是否一致；检查与货币资金相关的信息是否已在财务报表中恰当列报。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人董监高薪酬水平与同行业、同区域员工平均薪酬具有可比性；发行人董监高薪酬相关成本费用划分准确，已经完整列支，相关内部控制切实有效；

2、发行人报告期内计提长期股权投资减值损失的依据充分、计提金额谨慎；

3、报告期内固定资产不存在减值迹象，未计提减值准备符合《企业会计准则》的规定；

4、发行人对合并报表范围进行的会计差错更正符合《企业会计准则》的相关规定；发行人会计基础工作规范；

5、发行人报告期内与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助区分标

准以及其他收益和营业外收入的区分标准符合《企业会计准则》的规定，且一贯执行；发行人与资产相关的政府补助结转方式依据客观。

6、发行人对理财产品的会计处理符合企业会计准则的要求。

申报会计师关于发行人对合并报表范围进行的会计差错更正是否符合《企业会计准则》的相关规定，发行人会计基础工作是否规范的说明如下：

经核查，根据《全国中小企业股份转让系统挂牌业务问答——关于挂牌条件适用若干问题的解答（一）》中第四条的规定，下列情况属于财务不规范的情形：

序号	财务不规范情形	发行人是否存在财务不规范的情形
1	报告期内未按照《企业会计准则》的要求进行会计处理且需要修改申报报表	不存在
2	控股股东、实际控制人及其控制的其他企业占用公司款项未在申报前归还	不存在
3	因财务核算不规范情形被税务机关采取核定征收企业所得且未规范	不存在

对于以上两次差错更正，发行人均按照要求进行了会计处理，2020 年度差错更正仅影响合并报表，不涉及修改申报报表，2019 年度差错更正因华创合成存在较大金额的未弥补亏损，各公司不修改申报报表，不会导致偷税漏税行为，且金额较小，因此未修改申报报表。

发行人对合并报表范围进行的会计差错更正符合《企业会计准则》的相关规定，发行人会计基础工作规范。

五、募集资金运用及其他事项

问题 17.募投项目合理性及可行性

根据公开发行说明书，发行人本次拟募集 15,500 万元，其中 9,500 万元用于原料药车间升级改建项目，6,000 万元用于创新药研发项目。

请发行人：（1）补充披露原料药车间升级改建项目的具体用途、是否具有

相应的产能消化措施。（2）详细披露本次募投项目所面临的风险，包括但不限于技术风险、市场拓展风险、产能消化风险等。（3）补充披露新药研发项目是否有相应的研发人员、对应的研发项目，是否能够巩固或增强发行人的核心竞争力。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）补充披露原料药车间升级改建项目的具体用途、是否具有相应的产能消化措施

公司已在招股说明书之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（一）原料药车间升级改建项目”之“1、项目概况”处补充披露如下：

“目前公司拥有的五个主要新药研发项目均为化学药。原料药是指化学药制剂中的活性成分，一般原料药需要经过添加辅料，加工后方可制成可以直接使用的化学药制剂，原料药的质量将直接影响化学药制剂的各方面性质。公司原料药车间升级改建项目建成后，公司即可自行生产绝大部分种类的原料药，实现原料药供应的自主可控，为公司在研新药研发项目获取生产批件后的稳定生产提供上游原料药的供应保证。在没有原料药车间的情况下，公司只能通过委托其他拥有原料药车间的厂商代为加工，不利于技术工艺保密及原料药的稳定供货，供应量、供应时间、供应单价等也将受制于代工厂商，从而影响公司化学新药获批上市后的稳定生产。

公司原料药车间升级改建项目建成后，将首先用于向扬子江药业供应左奥硝唑。

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血

管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该产品的公司，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本招股说明书签署日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格，具体情况见下表：

序号	省份	包装	中标价（元）	投标企业	发布日期	来源文件
1	甘肃	1 瓶	58	江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 6 月 28 日	省药品和医用耗材集中采购中心《关于公示 2021 年第二批新增阳光挂网形式复核结果的通知》
2	黑龙江	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 7 月 2 日	江省药品集中采购网《关于执行 2021 年黑龙江省药品日常挂网结果的通知》
3	广西	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 7 月 5 日	省药械集中采购网《关于公布创新药品种纳入直接挂网采购报价解密结果及开放议价平台的通知(第二批)》

序号	省份	包装	中标价（元）	投标企业	发布日期	来源文件
4	江苏	1瓶	58	有限江苏扬子江医药经营有限公司	2021年8月31日	省政府集中采购交易中心《省公共资源交易中心关于公布药品阳光采购挂网产品的通知》
5	广东	1瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021年8月31日	省药品交易中心《关于公示广东省第三方药品电子交易平台新获批上市的新品种（第一批）及其拟挂网价格的通知》
6	河北	4盒	232	扬子江药业集团有限公司	2021年9月28日	省医疗保障局医药集中采购中心《关于公布独家通用名药品的通知》
7	吉林	1瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021年9月29日	省政府采购中心《关于执行2021年吉林省药品集中采购第三批原研、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价药品中选结果的通知》
8	贵州	1瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021年10月9日	省医药集中采购平台《关于对<关于公示贵州省药品集中采购资质材料审核结果的通知>审核结果予以变更的通知》
9	湖南	1瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021年11月4日	省医药集中采购网《关于新药和通过一致性评价药品申报资料核验结果（第三批）的公示》

公司与扬子江药业签订了长期供货协议，扬子江药业的左奥硝唑由公司长期独家供应。自 2019 年开始，公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑，2020 年，公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月，扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》，合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑，公司已累计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外，公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后，或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能，募投项目年产原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化。”

（二）详细披露本次募投项目所面临的风险，包括但不限于技术风险、市场拓展风险、产能消化风险等

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意‘第三节 风险因素’中的下列特别风险”处补充披露如下：

“（八）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑

酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。

（九）募投项目技术风险

原料药车间升级改建项目建成后将新增 10 吨/年的原料药产能。尽管公司董事会在确定投资原料药车间升级改建项目之前已经对其技术先进性和成熟性进行了充分研究、论证和准备，但若公司对开发技术、市场需求、产品发展趋势不能正确判断，对行业关键技术的发展动态不能及时掌握，对客户的需求不能准确把握，则原料药车间升级改建项目将面临一定的技术风险。

（十）募投项目市场拓展风险

如果扬子江药业向公司订购的左奥硝唑数量不能达到原料药车间升级改建项目的达产产能，在公司尚未自用原料药产能之前，公司需要对原料药剩余产能投入资源进行市场拓展，这对公司原料药的市场开拓与销售能力提出了较高要求。如果公司原料药产品在性能和价格方面无法满足市场需求，或因公司市场开拓不力而导致新增原料药产能无法消化，则存在募集资金投资项目的效益不能如期实现的风险。”

公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”处补充披露如下：

（二）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。

（三）募投项目技术风险

原料药车间升级改建项目建成后将新增 10 吨/年的原料药产能。尽管公司

董事会在确定投资原料药车间升级改建项目之前已经对其技术先进性和成熟性进行了充分研究、论证和准备，但若公司对开发技术、市场需求、产品发展趋势不能正确判断，对行业关键技术的发展动态不能及时掌握，对客户的需求不能准确把握，则原料药车间升级改建项目将面临一定的技术风险。

（四）募投项目市场拓展风险

扬子江药业向公司订购的左奥硝唑数量如果不能达到原料药车间升级改建项目的达产产能，在公司尚未自用原料药产能之前，公司需要对原料药剩余产能投入资源进行市场拓展，这对公司原料药的市场开拓与销售能力提出了较高要求。如果公司原料药产品在性能和价格方面无法满足市场需求，或因公司市场开拓不力而导致新增原料药产能无法消化，则存在募集资金投资项目的效益不能如期实现的风险。

（五）募投项目管理与实施风险

原料药车间升级改建项目投资额较大，其组织管理、生产设备安装调试、量产达标等不能按计划顺利实施，则会直接影响项目的投产时间、投资回报及公司的预期收益，进而影响公司的经营业绩。

（六）募投项目新增折旧风险

原料药车间升级改建项目建成后，公司固定资产规模及每年的折旧额将大幅增加。如果原料药车间升级改建项目市场拓展不利或者发生其他重大不利变化，未能如期实现收益，则公司存在折旧大幅增加导致经营业绩下滑的风险。”

（三）补充披露新药研发项目是否有相应的研发人员、对应的研发项目，是否能够巩固或增强发行人的核心竞争力

公司已在招股说明书之“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用情况”之“（二）创新药研发项目”之“4、项目的可行性”之“（3）公司拥有经验丰富的研发团队”处补充披露如下：

“公司募投研发项目的主要研发参与人如下：

研发项目名称	研发阶段	主要参与人	参与的主要研发工作

HCP002	临床前研究	张起愿	原料合成工艺研究
		罗二云	原料质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	稳定性研究
		刘飞	制剂质量研究及质量标准制定
		陈艳华	制剂处方工艺研究
		欧阳春燕	样品检验
		张学超	原料合成工艺研究
		张丽芳	试验资料的归档保存
	临床Ⅰ期研究	周斌	与 CRO 公司对接临床相关事宜
		张起愿	临床试验原料的制备
		戚苏民	临床试验制剂的制备
		李丹	样品检验及稳定性考察
		马俊伟	样品检验及稳定性考察
		张丽芳	试验资料的归档保存
HCP005	临床前研究	张起愿	合成工艺研究及质量研究
		戚苏民	处方工艺研究及制剂质量研究
		李东兴	泊沙康唑合成工艺研究
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	研究内容质量控制
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员
		赵盼	检验员
HCP016	临床前研究	戚苏民	合成工艺研究及处方工艺研究
		张起愿	质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	研究内容质量控制
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员
		赵盼	检验员
		张丽芳	试验资料的归档保存
HCP017	临床前研究	李东兴	合成工艺研究
		戚苏民	处方工艺研究

		张起愿	质量研究及质量标准制定
		刘晓鹏	小试及中试生产
		马佳龙	合成操作员
		赵晓丹	研究内容质量控制
		王昕	稳定性研究
		李晨琛	检验员
		赵盼	检验员
		张丽芳	试验资料的归档保存

公司拥有承担募投研发项目各环节研发任务的专业人才储备，这些研发专业人才在研发实践中不断地积累研发经验，推动着公司募投研发项目不断向获取生产批件的目标发展。募投研发项目的顺利实施与获取生产批件能够巩固或增强公司的核心竞争力。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、对发行人董事长、研发部负责人进行了访谈，了解募投项目“原料药车间升级改建项目”的具体情况、产能消化措施和所面临的主要风险；

2、查阅了发行人募投研发项目的相关档案资料；

3、查阅了发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《长期供货协议》；

4、查阅了发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《买卖合同》；

5、查阅了发行人与扬子江药业之间的左奥硝唑交易凭证及交易信息统计表；

6、对扬子江药业进行了现场走访。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人原料药车间升级改建项目具有相应的产能消化措施；

2、发行人募投研发项目拥有相应的研发人员，募投研发项目的顺利实施与

获取生产批件能够巩固或增强公司的核心竞争力。

问题 18. 原料药车间升级改建的合理性和必要性

根据申报材料，发行人拟使用9,500万元用于原料药车间升级改建项目，公司2020年洗剂、贴剂、颗粒剂、胶囊剂产能利用率分别为1.64%、31.18%、0.13%、34%。凝胶膏剂、片剂无实际产能。

请发行人说明在中成药产能利用率较低、技术转让收入波动较大的情况下，公司的发展规划、全产业链布局的必要性和合理性，资金流是否充裕，人员配备是否充分，结合产品收入构成及未来业务发展方向说明募集资金拟投资于原料药车间升级改建的合理性和必要性，是否存在盲目扩张失败的风险并做重大事项提示及风险揭示。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

1、公司业务发展历程对于产业链布局的影响

公司自 2009 年 4 月成立以来，根据自身资金实力、业务规模、人才储备、外部监管环境等的变化，秉承“与时俱进、稳步求发展”的经营理念，对公司经营策略、业务发展目标不断地进行适当调整，适时扩充公司的经营范围，获取新的利润增长点，在产业链完善方面经历了以下三个阶段的发展历程：

第一阶段：以转让化学仿制药临床试验批件为盈利模式，积累资金实力

2009 年 4 月公司成立之初，由于资金实力有限，公司主要依托于具有丰富工作经历与医药研发经验的杨成、苏晓侠、张起愿、刘晓鹏等核心技术团队成员，专注于化学仿制药临床前研究，以转让药物临床试验批件、获取技术转让收入为盈利模式。至 2014 年末，公司已成功对外转让 4 个药物临床试验批件，积累了一定的资金实力和临床试验批件资源。其中，吡非尼酮片仿制药项目为

国内首仿药项目，吡非尼酮片的临床前研究成果使公司在新药研发领域具备了一定的知名度和竞争地位。

第二阶段：不再对外转让公司管理层认为有较大市场价值的临床试验批件，并为化学创新药落地寻求并购标的

2015 年至 2016 年期间，国家相继出台了《推进药品价格改革的意见》、《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》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等一系列医药行业政策指引，医药行业的外部监管环境发生了较大的变化。公司管理层认为，随着医药行业监管政策和市场环境的变化，单纯依靠转让药物临床试验批件获取营业收入不仅面临着较高的经营风险，如无法获取委托研发订单、获取药物临床试验批件后无法找到承接方等，还将失去取得药品注册批件后，通过药品生产、销售获取利润的商业机会。2015 年 6 月和 2016 年 2 月，公司分别获得了 1.1 类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠（含注射用）和 1.1 类创新药 HCP002 原料及制剂项目的药物临床试验批件。这两个 1.1 类创新药相比现有的抗感染类临床药物，毒副作用更小、安全性更高，具有良好的市场前景，因此公司计划自持这两个临床试验批件，不再对外转让。

基于以上外部政策环境变化、创新药研究取得突破性进展的考虑，并结合公司已有的资金实力与临床批件资源，公司积极寻求并购拥有土地、GMP 认证洁净生产车间的医药生产企业。通过经营医药生产企业，不仅可以为公司创新药研发提供稳定的现金流，避免仅依靠技术转让业务留存收益和股东增资获取资金的单一资金来源渠道风险，还可以为今后化学创新药落地生产提供生产场所，积累药品 GMP 生产管理经验与药品市场推广经验，进行药品生产管理人才的培养和储备等。

通过对大量潜在标的公司的考察，并综合考虑地理位置、营商环境、自有土地厂房情况、持有的独家药品生产批件数量、持有的产品生产批件总数量等多种因素，公司认为位于陕西省渭南市的天地人和药业可以满足公司未来经营战略的需要，并于 2017 年 5 月、2019 年 3 月分别收购了天地人和药业 48.65%、51.35%股权，正式进入了中成药研发、生产及销售领域，有效拓展了产业链布

局。公司积极对天地人和药业拥有的 4 个独家中成药品种进行生产标准化规范化建设，完善学术推广机制，建立符合市场需求的销售网络。公司选择骨愈灵胶囊作为业务发展突破口，通过理顺定价机制、重新设计包装材料及外观等措施，报告期内骨愈灵胶囊营业收入实现了持续增长，分别达到 1,246.66 万元、3,220.06 万元，5,730.95 万元和 3,380.90 万元，为公司积累了宝贵的药品 GMP 生产管理和市场推广经验，中成药的产能利用率逐步提升。

第三阶段：为控制化学创新药落地后的上游原料药生产，避免原料药生产受制于人，本次募投项目之一为在天地人和药业厂区升级改建化学原料药车间

公司 1.1 类化学创新药磷酸左奥硝唑酯二钠于 2017 年 2 月开始进行I期临床试验，并于 2018 年 2 月完成I期临床试验，研发取得了重要进展，因此公司需要为化学创新药原料药的供应及产品的上市提前进行布局。由于国家对化学原料药实行备案制，拥有化学原料药生产车间才能进行备案。如果公司委托其他单位进行化学原料药生产，则会失去原料药备案权，不仅不利于技术保密，还会在原料药供应、价格方面受制于人，因此公司决定自建化学原料药生产车间。

鉴于天地人和药业拥有自有土地与厂房，且拥有较为完善的药品生产与质量控制体系，公司为最大限度进行资源整合，发挥各自优势，因此从 2018 年 2 月开始，公司便筹划在天地人和药业布局建设化学原料药车间。2018 年 10 月，公司在渭南经济技术开发区发展和改革局完成了原料药车间升级改建项目的备案。公司于 2019 年 3 月收购了天地人和药业剩余 51.35%股权，使得天地人和药业成为公司的全资子公司，更便于对天地人和药业的控制与管理。

报告期各期，公司营业收入主要来自于中成药和技术转让，化学医药中间体业务营业收入占比分别为 0.42%、0.28%、4.67%和 0.47%，且均采用委托其他具有原料药生产车间的公司进行生产。未来，公司在稳步发展中成药和技术转让业务的同时，会将化学创新药的生产和市场推广逐步落地，使得化学创新药成为推动公司业务发展和盈利规模提升的主营业务之一，并利用本次募集资金投资化学原料药车间。因此公司将业务领域逐步从技术转让业务扩展至中成药领域、化学原料药领域的产业布局具有必要性和合理性。

2、公司资金流与人员配备情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司拥有货币资金储备 4,453.61 万元，负债合计 1,721.41 万元，流动比率 6.00，速动比率 4.99，资产负债率（合并报表）8.73%，公司整体资金流较为充足，财务风险小。在人员配备方面，公司不但拥有仿制药、创新药研发方面的技术人才，还拥有在药品生产、设备、质检、销售等业务领域具有丰富经验的管理人才，在化学原料药车间投产后，公司生产管理部负责人戚苏民，设备管理部负责人张东亚，品质检验负责人陈铁山、车间主任刘晓鹏可同时进行化学原料药车间的管理工作。待原料药车间正式投产后，再从社会公开招聘班组长、操作工等岗位员工，因此公司目前产业链布局的人员配备较为充分，能够支持公司业务向化学原料药生产领域延伸。

3、募集资金拟投资于原料药车间升级改建的合理性和必要性说明

注射用磷酸左奥硝唑酯二钠属于硝基咪唑类抗菌药物，是奥硝唑左旋异构体磷酸酯衍生物的钠盐，为已上市左奥硝唑药物的前药，2019 年因具有明显治疗优势创新药被纳入优先审评，其在体内可以迅速分解为有效成分左旋奥硝唑而起到抗厌氧菌的作用，该药品具有水溶性高、pH 值接近人体血浆 pH 值、血管刺激性小，储藏运输方便、配伍灵活等优势。

扬子江药业于 2021 年 5 月取得注射用磷酸左奥硝唑酯二钠项目的生产批件，为首家获批该产品的公司，且该产品于 2021 年 12 月 3 日进入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，未来具有良好的市场前景。

扬子江药业创建于 1971 年，是一家产学研相结合、科工贸一体化的国家大型医药企业集团，总部位于江苏省泰州市，现有员工 16,000 余人，营销网络覆盖全国各省、市、自治区。继 2016 年品牌强度、品牌价值双双名列中国品牌价值榜生物医药板块第 1 名后，2020 年扬子江药业再次夺得中国品牌价值榜医药健康板块品牌强度、品牌价值双第一。且 2014 年至 2019 年，扬子江连续 6 年位居中国医药工业企业百强榜第 1 名。2020 年发布的国内药企营收榜单数据显示，扬子江营收已经超过千亿元，具有较强的营销能力与市场影响力。

2018 年硝基咪唑类药物市场规模为 69 亿元，基于扬子江药业的营销网络布局，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的初步年度销售量约 4,000 万支，为固定规格包装，根据扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的医保谈判单价

（25.18 元/支）及生产制剂所需磷酸左奥硝唑酯二钠原料药用量推算，预计注射用磷酸左奥硝唑酯二钠未来年销售额不低于 10 亿元，扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨。

截至本回复签署日，注射用磷酸左奥硝唑酯二钠（新锐）相继进入了甘肃、黑龙江、广西等 9 个省份的公立医院政府集中采购目录，获得了区域内销售药品的资格，具体情况见下表：

序号	省份	包装	中标价（元）	投标企业	发布日期	来源文件
1	甘肃	1 瓶	58	江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 6 月 28 日	省药品和医用耗材集中采购中心《关于公示 2021 **年第二批新增阳光挂网形式复核结果的通知》**
2	黑龙江	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 7 月 2 日	江省药品集中采购网《关于执行 2021 **年黑龙江省药品日常挂网结果的通知》**
3	广西	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 7 月 5 日	省药械集中采购网《关于公布创新药品种纳入直接挂网采购报价解密结果及开放议价平台的通知**(第二批)》**
4	江苏	1 瓶	58	有限江苏扬子江医药经营有限公司	2021 年 8 月 31 日	省政府集中采购交易中心《省公共资源交易中心关于公布药品阳光采购挂网产品的通知》
5	广东	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 8 月 31 日	省药品交易中心《关于公示广东省第三方药品电子交易平台新获批上市的新品种（第一批）及其拟挂网价格的通知》
6	河北	4 盒	232	扬子江药业集团有限公司	2021 年 9 月 28 日	省医疗保障局医药集中采购中心《关于公布独家通用名药品的通知》
7	吉林	1 瓶	58	扬子江药业集团江苏紫龙药业有限公司	2021 年 9 月 29 日	省政府采购中心《关于执行 2021 **年吉林省药品集中采购第三批原研、参比制剂和通过质量和疗效一致性评价药品中选结果的通知》**
8	贵州	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 10 月 9 日	省医药集中采购平台《关于对<**关于公示贵州省药品集中采购资质材料审核结果的通知>审核结果予以变更的通知》**
9	湖南	1 瓶	58	扬子江药业集团有限公司	2021 年 11 月 4 日	省医药集中采购网《关于新药和通过一致性评价药品申报资料核验结果（第三批）的公示》

公司与扬子江药业签订了长期供货协议，扬子江药业的左奥硝唑由公司长期独家供应。自 2019 年开始，公司已陆续向扬子江药业供应左奥硝唑，2020 年，公司共向其供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 4 月，扬子江药业与公司新签订了左奥硝唑《买卖合同》，合同采购量为 1,425 千克左奥硝唑，公司已累

计向扬子江药业供应 146.76 千克。

除向扬子江药业提供左奥硝唑以外，公司磷酸左奥硝唑酯二钠药品获批后，或其他化学创新药、改良新药获批后也能消化原料药车间的产能，募投项目年产原料药约 10 吨达产后的产能可以被有效消化，募集资金拟投资于原料药车间升级改建具有合理性和必要性。

公司已在招股说明书之“重大事项提示”之“四、本公司特别提醒投资者注意‘第三节 风险因素’中的下列特别风险”处补充披露如下：

“（八）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。”

公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“四、募集资金投资项目风险”处补充披露如下：

“（二）募投项目新增化学原料药产能的消化风险

本次发行募集资金投资项目之一为原料药车间升级改建项目，建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年。虽然公司已开始向扬子江药业供应磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料左奥硝唑，但如果磷酸左奥硝唑酯二钠药品的市场推广不及预期，且公司暂未成功拓展其他化学原料药客户，则公司面临原料药车间升级改建项目的产能消化风险。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题，保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、对发行人董事长进行访谈，了解发行人自成立以来的发展规划、发展历程、原料药车间的人员配备情况；

2、查阅了原料药车间升级改建项目的可行性研究报告、发展和改革局出具的项目备案确认书；

3、查阅了发行人与扬子江药业签订的左奥硝唑《买卖合同》；

4、通过财务报表分析发行人的偿债能力情况；

5、对发行人董事长、财务总监、董事会秘书进行访谈，了解发行人投资原料药车间升级改建项目的背景及原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人的产业链布局具有必要性和合理性，资金流较为充裕，人员配备较为充分；

2、发行人本次募集资金拟投资于原料药车间升级改建项目具有合理性和必要性，项目产能不能被有效消化而导致投资失败的风险较小。

问题 19. 发行底价与稳价措施的合理性

发行人披露了股票向不特定合格投资者公开发行相关议案，发行底价为 13.18 元/股，自公司股票在精选层挂牌之日起一个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日的收盘价均低于本次发行价格，自公司股票在精选层挂牌之日起二个月后至三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则公司及相关主体将启动稳价措施。

请发行人说明发行价格的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系；现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、底价、稳价措施等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）请发行人说明发行价格的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系

1、公司本次发行底价的确定

根据《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》相关要求，发行人股东大会应就定价方式、发行价格（区间）或发行底价做出决议；根据《关于做好公开发行并在精选层挂牌审议事项及披露工作的相关提示》，发行价格（区间）或发行底价可以结合公司股票的交易价格、发行价格或同行业可比公司估值等因素合理确定。2021 年 4 月 6 日和 2021 年 4 月 23 日，公司分别召开了第三届董事会第四次会议和 2021 年第一次临时股东大会，确定本次发行底价为 13.18 元/股。在确定发行底价时，董事会综合考虑了公司最近一年每股收益与每股净资产、最近一次定向增发价格、董事会决议前公司股票交易均价、公司未来成长性等多种因素，发行底价的确定具有合理性。

2、与公司最近一次定向增发价格的对比分析

经 2019 年 1 月 11 日公司第二届董事会第十四次会议、2019 年 1 月 28 日公司 2019 年第一次临时股东大会审议，公司向威信制药、开元投资、尚志生物等 3 名合格投资者共计发行 5,459,700 股，每股发行价格 10.40 元，共计募集资金人民币 5,678.09 万元。新增发行股份于 2019 年 5 月 23 日起在全国中小企业股份转让系统挂牌转让。

经过两年多的发展，公司创新药研发进度持续推进，扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠获取生产批件（公司拥有左奥硝唑的合成工艺专利，扬子江药业需向公司采购左奥硝唑作为起始物料用于注射用磷酸左奥硝唑酯二钠的生产），子公司天地人和药业的中成药业务在 2020 年实现了较大幅度盈利，公司合并报表净利润由 2018 年的 419.61 万元增长至 2020 年的 3,092.05 万元，本次发行底价较 2019 年定增价格高 26.73%具有合理性。

3、与董事会决议前、停牌前交易均价的对比分析

2021 年 4 月 6 日，公司第三届董事会第四次会议审议通过《关于公司拟申请在全国中小企业股份转让系统向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的议案》。2021 年 6 月 11 日，公司向全国股转公司提交了向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的申报材料。为维护广大投资者的利益，避免公司股价异常波动，经公司申请，公司股票于 2021 年 6 月 15 日开市起停牌（2021 年 6 月 12 日至 2021 年 6 月 14 日为端午节假期休市）。以上不同时间点的公司股票交易均价情况如下：

项目	价格（元/股）	发行底价与交易均价的比例
董事会决议前 1 个交易日股票交易均价	15.10	87.28%
董事会决议前 10 个交易日股票交易均价	13.79	95.58%
董事会决议前 20 个交易日股票交易均价	13.93	94.62%
停牌前 1 个交易日股票交易均价	13.99	94.21%
停牌前 10 个交易日股票交易均价	13.87	95.03%
停牌前 20 个交易日股票交易均价	13.86	95.09%

注：交易均价=总成交金额/总成交量。

本次发行底价低于董事会决议前及停牌前 1 个交易日、10 个交易日、20 个交易日股票交易均价，发行底价具备可行性和合理性。未来，公司和主承销商将结合发行时的市场情况，按照法律法规认可的方式确定发行价格。

（二）现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用

为了更好的发挥稳定股价的作用，公司于 2021 年 4 月 6 日召开第三届董事会第四次会议审议通过了《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施预案的议案》，并已由 2021 年 4 月 23 日召开的 2021 年第一次临时股东大会审议通过。

鉴于 2021 年 11 月 15 日《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市审核规则（试行）》发布并实施，该规则实施后，全国中小企业股份转让系统精选层在审挂牌项目平移至北京证券交易所。2021 年 11 月 22 日，公司召开第三届董事会第六次临时会议审议通过了《关于制定公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市后三年内稳定股价措施预案的议案》，

并已由 2021 年 12 月 9 日召开的 2021 年第三次临时股东大会审议通过，该议案明确规定了股价稳定措施的启动和停止条件、稳定股价的具体措施及实施程序、应启动而未启动股价稳定措施的约束措施，具体内容如下：

“一、股价稳定措施的启动和停止条件

（1）启动条件

自公司股票在北交所上市之日起一个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日（第 5 个交易日构成“触发日”）的收盘价均低于本次发行价格，公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度等规定启动股价稳定预案。

自公司在北交所上市之日起第二个月至三年内，非因不可抗力因素所致，如果公司股票收盘价格连续 20 个交易日（第 20 个交易日构成“触发日”）均低于公司最近一期末经审计的每股净资产（每股净资产是指经审计的公司最近一期合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数除以该期审计基准日时公司的股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司、公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员履行稳定公司股价措施。

（2）停止条件

实施期间若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案停止执行：

1）公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期末经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整）；

2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合进入北交所的条件；

3）单一会计年度内回购或增持金额累计已达到下述具体措施规定的上限要

求。

二、稳定股价的具体措施及实施程序

当公司股票收盘价触发稳定股价措施的启动条件时，公司将视股票市场情况以及公司实际情况，按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除：

（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持股票。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就该等回购股票事宜在股东大会中投赞成票。

公司应于触及稳定股价措施的启动条件之日起 2 个交易日内发布提示公告，并于 10 个交易日内制定且公告稳定股价具体措施。

公司制定稳定股价的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价措施的实施主体，并在启动稳定股价措施前公告具体实施方案。若在实施稳定股价方案前，公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（1）公司回购

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求，还应符合下列各项要求：公司用于回购股票的资金总额累计不超过本次发行所募集资金的总额；公司单次回购股票不超过公司总股本的 2%。

（2）控股股东、实际控制人增持

当公司根据稳定股价措施完成公司回购股票后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，控股股东、实际控制人应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股票的方案（包括拟增持公司股票的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

控股股东、实际控制人应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股票，增持价格不超过公司最近一期末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股票的资金金额不低于本次发行后应得公司现金分红累计金额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于本次发行后应得公司现金分红累计金额的 50%。

（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员增持

当控股股东、实际控制人根据稳定股价措施完成增持公司股票后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，董事（不含独立董事）、高级管理人员应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股票的方案（包括拟增持公司股票的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。董事（不含独立董事）、高级管理人员应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股票，增持价格不超过公司最近一期末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股票的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额 20%。（如有），单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 50%（如有）。

三、应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员将在公司股东大会及全国股转公司指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）公司承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本公司未采取上述稳定股价的具体措施，如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任。

（3）公司控股股东、实际控制人承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，

如本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的现金分红予以暂时扣留，直至本人履行其增持义务。本人持有的公司股份将不得转让直至本人按照承诺采取稳定股价措施并实施完毕时为止，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

（4）公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的薪酬及现金分红予以暂时扣留或扣减（如有），直至本人履行其增持义务。本人持有的公司股份（如有）将不得转让直至本人按照承诺采取稳定股价措施并实施完毕时为止，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

本预案需经公司股东大会审议通过，并自本公司首次公开发行的股票在北交所上市之日起自动生效。本预案的有效期为生效之日起三年。”

公司明确规定了稳定股价预案的启动时间，并明确了公司回购股票、控股股东、实际控制人增持股票、公司董事（不含独立董事）及高级管理人员增持股票三种稳定股价的具体措施。同时，为了保证股价稳定预案的正常运用，公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员均出具了稳定股价的相关承诺。公司稳定股价预案内容完整明确、针对性和可执行性强，能够有效发挥稳定作用。

（三）请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、底价、稳价措施等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响

公司共拥有 15 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏、引阳索片 5 个中药独家品种批文，以及骨愈灵胶囊、小儿七星茶颗粒、小儿咽扁颗粒、心可宁胶囊、丹参舒心胶囊、通便灵胶囊和抗骨增生片 7 个医保乙类品种批文。公司重点研发的两个 1.1 类创新药已进入临床研究阶段，其中磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代II、III期临床试验），HCP002 已进入临床I期阶段。报告期内公司共进行了 14 项技术转让，并拥有 3 项技术转让储备项目。截至 2021 年 6 月 30 日，公司共拥有 10 项化学新药发明专利、8 项中药发明专利、21 项外观设计专利。公司

为陕西省科学技术厅认定的陕西省创新药物研究中心，曾获得第四届中国创新创业大赛（陕西赛区）生物医药组一等奖、药智网“国新药研发品牌 50 强”、第一财经“新三板华新奖最佳公司创新奖”、证券时报“新三板最受关注企业”等殊荣，公司董事长兼总经理杨成曾获“2019 年中国医药集团最具影响力人物 100 强”、入选陕西省科学技术厅“陕西省创新人才推进计划科技创新创业人才”。

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 15,000,000 股（未考虑超额配售选择权的情况下），采用超额配售选择权发行的股票数量不超过本次发行股票数量的 15%（即不超过 2,250,000 股）。发行完成后，公众股东持股占发行后总股本的比例不低于 25%，满足北交所对于公众股东持股比例的要求。

本次发行底价略高于最近一次定向增发（2019 年 5 月）价格，低于本次发行董事会决议前 1 个交易日、10 个交易日、20 个交易日均价，低于停牌前 1 个交易日、10 个交易日、20 个交易日均价，发行底价的设置合理。为保证股价稳定预案的正常运行，发行人、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员均出具了稳定股价的相关承诺。发行人稳定股价预案内容完整明确、针对性和可执行性很强，能够有效发挥稳定作用。本次发行规模、定价、稳价措施等事项不会对发行人本次发行并进在北交所上市产生不利影响。

问题 20. 其他信息披露问题

（1）商誉减值计提是否充分。根据公开转让说明书，2020 年末发行人对商誉未予以计提减值准备。请发行人补充披露期末商誉减值测试的具体情况，包括详细披露商誉资产组可回收金额的测算方式，说明相关减值测试与同行业可比公司是否存在显著差异，2020 年末商誉减值计提是否充分。

（2）研发人员与研发能力匹配情况。根据公开转让说明书，2018-2020 年，发行人研发投入占营业收入的比例为 101.59%、80.53%、3.78%，截至 2020 年末员工人数为 103 人，其中研发人员 32 人、硕士 2 人。请发行人补充披露研发人员教育程度、职责分工等具体情况，以及在研项目的人员分配情况，说明与同行业公司相比是否存在显著差异，现有研发人员数量和教育程度是否与发

行人研发能力相匹配。

（3）可比公司相关信息披露不充分。根据公开发行说明书，发行人选取的同行业可比公司为中成药研发、生产、销售企业，请发行人：①补充披露中成药业务与同行业可比公司的比较情况，说明存在差异的原因。②选取新药研发和技术转让业务可比公司，并披露新药研发和技术转让业务与可比公司的比较情况。

（4）关于业务实质。根据公开发行说明书，发行人委托第三方生产医药中间体后销售给扬子江药业等客户。请发行人补充披露委托第三方生产的具体内容，该业务实质上是否属于贸易性质，说明扬子江药业等客户向发行人采购相关医药中间体的商业合理性，是否存在客户直接向第三方采购同类产品的情形。

（5）更换主办券商的原因及合理性。自挂牌以来，公司变更过两次主办券商。2020 年 3 月，公司主办券商由国海证券变更为渤海证券，2020 年 11 月，公司主办券商由渤海证券变更为开源证券，请发行人说明多次更换主办券商的原因及合理性

（6）境外永久居留权取得的合规性。发行人实际控制人杨成、苏晓侠夫妇为中国国籍，有境外永久居留权，其中杨成为发行人董事长、总经理，补充说明实际控制人取得境外永久居留权的时间、背景和原因，取得过程是否合法合规，相关税收及费用缴纳是否符合相关法律规定。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对上述问题中第（5）（6）项核查并发表明确意见，请申报会计师对上述问题中第（1）（4）项核查并发表明确意见。

【回复说明】

一、发行人说明与补充

（一）商誉减值计提是否充分。根据公开转让说明书，2020 年末发行人对商誉未予以计提减值准备。请发行人补充披露期末商誉减值测试的具体情况，

包括详细披露商誉资产组可回收金额的测算方式，说明相关减值测试与同行业可比公司是否存在显著差异，2020 年末商誉减值计提是否充分

1、商誉减值测试补充披露

公司已在招股说明书之“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（六）商誉”之“1、商誉”之“（4）说明商誉减值测试过程、关键参数”处补充披露如下：

“2020 年末，公司对商誉进行减值测试的具体情况如下：

1）商誉减值测试概况

公司商誉系 2017 年 5 月将持有江苏药之源的 100%股权以置换的方式收购天地人和药业 48.6512%股权所形成。2020 年末，公司商誉未发生减值。公司按照《企业会计准则第 8 号—资产减值》的规定于年度终了时对收购资产组形成的商誉进行减值测试，聘请中联资产评估集团（陕西）有限公司对涉及的资产组以 2020 年 12 月 31 日的可收回金额进行评估，并出具了《华创合成制药股份有限公司拟对合并陕西天地人和药业有限公司形成的商誉进行减值测试涉及的包含商誉的相关资产组评估项目资产评估报告》（中联（陕）评报字[2021]第 1031 号）。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定：“资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额。

可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

处置费用包括与资产处置有关的法律费用、相关税费、搬运费以及为使资产达到可销售状态所发生的直接费用等。

资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值，只要有一项超过了资产的账面价值，就表明资产没有发生减值，不需再估计另一项金额。

资产的公允价值减去处置费用后的净额，应当根据公平交易中销售协议价

格减去可直接归属于该资产处置费用的金额确定。

不存在销售协议但存在资产活跃市场的，应当按照该资产的市场价格减去处置费用后的金额确定。资产的市场价格通常应当根据资产的买方出价确定。

在不存在销售协议和资产活跃市场的情况下，应当以可获取的最佳信息为基础，估计资产的公允价值减去处置费用后的净额，该净额可以参考同行业类似资产的最近交易价格或者结果进行估计。

企业按照上述规定仍然无法可靠估计资产的公允价值减去处置费用后的净额的，应当以该资产预计未来现金流量的现值作为其可收回金额。”

因公司按照上述方法无法可靠估计资产组的公允价值减去处置费用后的净额，因此选择以包含商誉的相关资产组预计未来现金净流量的现值作为可收回金额。

本次商誉减值测试是在公司管理层批准的包含商誉的相关资产组未来经营规划及资产使用（处置）方案落实的前提下，预计未来 5 年（2021 年-2025 年）的现金流量，2025 年以后为永续期。

2）商誉减值测试的过程和参数选取依据

本次商誉减值的测试主要参数如下所示：

单位：万元

项目	预测数					
	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	2025 年	永续期
营业收入	6,367.45	7,626.60	9,134.26	10,942.58	13,111.74	13,111.74
营业收入增长率	8.99%	19.77%	19.77%	19.80%	19.82%	0.00%
营业成本	1,559.07	1,857.87	2,214.70	2,641.62	3,152.56	3,152.56
毛利率	75.51%	75.64%	75.75%	75.86%	75.96%	75.96%
期间费用率	54.14%	53.63%	52.64%	51.77%	50.99%	50.99%
净利润	962.32	1,190.81	1,504.58	1,894.71	2,346.06	2,346.06
税前现金流	1,218.99	1,211.85	1,489.93	866.39	2,353.94	3,106.64
税前折现率	14.48%	14.48%	14.48%	14.48%	14.48%	14.48%
税前现金流现值	1,139.29	989.38	1,062.56	539.73	1,280.95	11,675.98

现值之和	16,687.88
铺底营运资金	2,557.11
资产组价值	14,130.77

①营业收入增长率及毛利率相关假设

截至 2020 年末，含商誉资产组持有单位天地人和药业的产品包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家中成药产品等。

天地人和药业整体运营状况良好，未来形成以骨科品种骨愈灵胶囊为主打品种，同时辅以双子参洗液、倍芪脐贴、戟生止痛膏等产品。结合公司具体的经营情况并考虑疫情因素影响，假设 2021 年给予较低的营业收入增长率，2022 年-2025 年给予 19.80%左右的增长率，永续期增长率为零。

2017 年收购后，公司对天地人和药业原有设备和生产工艺开始进行升级改造、优化。经过 2018 年、2019 年的市场开发、生产线的优化、产品名称的变更及品质的提升，2020 年销售收入取得较大提高，预期产品毛利率较为稳定，且随着后续常态化生产后，毛利率有略微提升。

②折现率相关假设

本次评估采用加权平均资本成本（WACC）计算公司自由现金流量的折现率。税后折现率相关数据说明如下：

无风险收益率：参照国家近五年发行的十年期以上中长期国债利率平均水平确定近似值。

市场期望报酬率：以股票指数的长期平均收益率确定市场期望报酬率的近似值。

β值：以可比公司股票的历史市场平均风险系数计算确定。

权益资本成本：考虑融资条件、资本流动性以及治理结构等方面与可比上市公司的差异后确定。

由于在预计资产的未来现金流量时均以税前现金流量作为预测基础的，而用于估计折现率的基础是税后的，应当将其调整为税前的折现率，以便于与资

产未来现金流量的估计基础相一致。本次评估采用一定的计算方法将税后折现率转换为对应的税前折现率。”

2、可比公司商誉减值测试情况

2020 年末，同行业可比公司沃华医药、方盛制药存在商誉，其商誉减值测试情况如下：

（1）沃华医药商誉减值测试情况

沃华医药（002107.SZ）在 2020 年度报告中披露了对子公司南昌济顺与辽宁康辰的商誉减值测试过程，具体如下：

“（1）商誉减值测试过程

项目	南昌济顺制药有限公司（以下简称：南昌济顺）	辽宁沃华康辰医药有限公司（以下简称：辽宁康辰）
商誉账面余额①	3,250.87	1,353.68
商誉减值准备余额②	0.00	0.00
商誉账面价值③=①-②	3,250.87	1,353.68
包含未确认归属于少数股东权益的商誉价值④	5,418.11	1,933.83
资产组的账面价值⑤	2,654.63	12,824.39
包含整体商誉的资产组的公允价值⑥=④+⑤	8,072.74	14,758.22
资产组预计未来现金流量的现值（可收回金额）⑦	11,146.57	15,500.00
商誉减值损失⑧=⑥-⑦	0.00	0.00

（2）关键参数

单位	关键参数				
	预测期	预测期增长率	稳定期增长率	利润率	折现率（加权平均资本成本 WACC）
南昌济顺	2021 年-2025 年（后续为稳定期）	4.7%-4.8%	0.00%	根据预测的收入、成本、费用等计算	11.12%
辽宁康辰	2021 年-2035 年（后续为稳定期）	6.48%	0.00%	根据预测的收入、成本、费用等计算	12.39%

注 1：南昌济顺根据历史年度销量、历史经营状况、市场竞争情况、市场营销计划、及对预测期经营业绩的预算等资料对南昌济顺预测期内的各类收入进行了预测，综合考虑商誉涉及的资产组综合产能及南昌济顺未来对市场的整体分析，同时考虑中药材的销售也受到国家药典标准、医药行业政策、营销力度等各方面的影响，按照 2020 年平均价格预测未来产品的售价，预计 2021 年至 2025 年之间，南昌济顺销售收入增长率为 4.7%-4.8%。

注 2：辽宁康辰根据历史签订的合同、历史销售情况、历史成本情况、未来生产线情况、未来产能情况、未来销售规划等因素的综合分析，对评估基准日未来 15 年的主营业务收入及其相关成本、费用、利润忽略经营的波动性进行预测。综合考虑商誉涉及的资产组综合产能及辽宁康辰未来对市场的整体分析，按照 2020 年平均价格预测未来产品的售价，预计 2021 年至 2035 年之间，辽宁康辰平均销售收入增长率为 6.48%。”

沃华医药对南昌济顺、辽宁康辰的商誉减值测试采用的方法基本相同，即均将包括商誉的资产组作为评估对象，以资产组未来净现金流量的现值作为可收回金额。沃华医药对南昌济顺的增长期预测期限为 5 年，与公司选取的增长期预测期限相同；沃华医药对辽宁康辰的增长期预测期限为 15 年，高于公司选择的增长期预测期限。沃华医药对南昌济顺、辽宁康辰的净现金流量折现率分别为 0.1112、0.1239；2018 年至 2020 年，公司选择的净现金流量折现率分别为 0.1101、0.1170、0.1099，折现率大体相当。

（2）方盛制药商誉减值测试情况

2020 年末，方盛制药对博大药业、三花制药、暨大基因和佰骏医疗子公司的商誉减值测试过程、关键参数及商誉减值损失的确认方法如下：

“商誉的可收回金额按照预计未来现金流量的现值计算，其预计现金流量根据公司批准的 5 年期现金流量预测为基础，博大药业的现金流量预测使用的折现率为 13.32%（2019 年度：14.93%），预测期以后的现金流量增长率 0%（2019 年度：0%）；三花制药的现金流量预测使用的折现率为 14.06%（2019 年度：14.06%），预测期以后的现金流量增长率 0%（2019 年度：0%）；暨大基因的现金流量预测使用的折现率为 13.20%（2019 年度：13.20%），预测期以后的现金流量增长率 0%（2019 年度：0%）；该增长率和医药制造行业总体长期平均增长率相当。经推断得出，减值测试中采用的其他关键数据包括：收入增长率、成本增长率及其他相关费用。公司根据历史经验及对市场发展的预测确定上述关键数据，采用的折现率是反映当前市场货币时间价值和相关资产组特定风险的税前利率。佰骏医疗使用市场法进行评估，根据可比上市公司原值价值比率及各修正系数计算的修正后的 EV/S(销售收入价值比率）计算得出平均值为 2.48。

根据中威正信(北京)资产评估有限公司出具的《评估报告》(中威正信评报

字（2021）第 9008 号)，包含商誉的博大药业的资产组或资产组组合可收回金额为 10,837.00 万元，高于账面价值 10,443.46 万元，商誉并未出现减值损失。

根据公司测试的包含商誉的三花制药资产组或资产组组合可收回金额为 2,317.96 万元，低于账面价值 2,559.15 万元，本期应确认商誉减值损失 241.19 万元，其中归属于本公司应确认的商誉减值损失 123.00 万元。

根据公司测试的包含商誉的暨大基因资产组或资产组组合可收回金额为 8,095.61 万元，高于账面价值 7,994.09 万元，商誉并未出现减值损失。

根据中威正信（北京）资产评估有限公司出具的《评估报告》(中威正信评报字(2021)第 9009 号)，包含商誉的佰骏医疗(含桂阳佰骏)的资产组或资产组组合可收回金额为 42,290.00 万元，高于账面价值 36,397.56 万元，商誉并未发生减值损失。”

综上所述，公司商誉减值系在评估机构出具的评估报告的基础上，综合考虑子公司天地人和药业的实际经营情况，同时对中成药市场的预判考虑，计提较为充分、谨慎，公司选取的商誉减值测试方法、相关参数的选择和确定与同行业可比公司不存在显著差异。

（二） 研发人员与研发能力匹配情况。根据公开转让说明书，2018-2020 年，发行人研发投入占营业收入的比例为 101.59%、80.53%、3.78%，截至 2020 年末员工人数为 103 人，其中研发人员 32 人、硕士 2 人。请发行人补充披露研发人员教育程度、职责分工等具体情况，以及在研项目的人员分配情况，说明与同行业公司相比是否存在显著差异，现有研发人员数量和教育程度是否与发行人研发能力相匹配

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（十）员工情况”处补充披露如下：

“5、技术人员按教育程度分类情况

截至 2021 年 6 月 30 日，公司技术人员按教育程度分类的人数统计如下：

教育程度	人数
硕士	2

本科	29
专科及以下	2
员工总计	33

6、重点新药研发项目的技术人员分配情况

公司五个重点新药研发项目的技术人员分配情况如下：

研发项目	进展状态	配备研究人员及工作内容
磷酸左奥硝唑酯二钠	小样本的临床试验阶段（该阶段替代Ⅱ、Ⅲ期临床试验）	共17人： 5人负责临床试验 2人负责工艺研究及临床用原料制备 2人负责制剂工艺研究及临床样品制备 8人负责质量研究及稳定性研究
HCP002	临床Ⅰ期阶段	共12人： 3人负责临床试验 2人负责原料工艺研究 2人负责制剂工艺研究 5人负责质量研究及稳定性研究
HCP005	临床前研究阶段	共9人： 3人负责原料工艺研究 2人负责制剂工艺研究 4人负责质量研究和稳定性研究
HCP016		共9人： 3人负责原料工艺研究 2人负责制剂工艺研究 4人负责质量研究和稳定性研究
HCP017		共10人： 3人负责原料工艺研究 3人负责制剂工艺研究 4人负责质量研究和稳定性研究

注1：根据新药研发项目的进展情况，同一名技术人员可能参与两项以上的新药研发工作；
注2：在不同的研发项目上，同一名技术人员的职责分工可能存在差异。

公司技术人员大多拥有本科以上学历及较为丰富的药物研发工作经历，能够胜任公司新药研发主要环节的工作，现有技术人员数量和教育程度与公司研发能力匹配。

7、技术人员构成与同行业可比公司的对比分析

2020年末，同行业可比公司技术人员人数、员工总数、技术人员人数占员工总数的比例如下：

公司简称	2020年末技术人员人数	2020年末员工总数	技术人员人数占员工总数的比例

沃华医药	198	1,304	15.18%
金花股份	121	676	17.90%
方盛制药	574	2,627	21.85%
天济草堂	12	201	5.97%
津同仁堂	75	610	12.30%
合计	980	5,418	18.09%
发行人	32	103	34.38%

注 1：由于季度报告与半年度报告中未有员工构成情况信息，因此选取 2020 年度报告作为比较期；

注 2：沃华医药、金花股份、方盛制药、天济草堂数据来源于 2020 年度报告，津同仁堂数据来源于招股说明书。

公司技术人员人数占比高于同行业可比公司，主要原因系公司除中成药制造业务以外，还包括技术转让与新药研发业务，从事技术转让与新药研发业务的员工基本属于技术人员，而同行业可比公司主营业务及收入来源主要为中成药制造业务，相关生产人员数量较多。

按照第四套标准在北交所上市的创新药研发公司诺思兰德与按照第五套标准在科创板上市的创新药研发公司泽璟制药，其在 2020 年度报告中披露的技术人员人数、员工总数、技术人员人数占员工总数的比例如下：

公司简称	2020 年末技术人员人数	2020 年末员工总数	技术人员人数占员工总数的比例
诺思兰德	33	83	39.76%
泽璟制药	221	413	53.51%
合计	254	496	51.21%
发行人	32	103	34.38%

公司技术人员人数占比低于诺思兰德与泽璟制药，主要系公司拥有中成药制造业务板块，存在相关生产人员。公司技术人员人数占比介于创新药研发公司平均值与中成药制造公司平均值之间，与公司业务结构匹配，不存在显著差异，总体具有合理性。”

（三）可比公司相关信息披露不充分。根据公开发行说明书，发行人选取的同行业可比公司为中成药研发、生产、销售企业，请发行人：①补充披露中成药业务与同行业可比公司的比较情况，说明存在差异的原因。②选取新药研

发和技术转让业务可比公司，并披露新药研发和技术转让业务与可比公司的比较情况

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“3、中成药”处补充披露如下：

“(5）中成药业务与同行业可比公司的比较情况

公司选取的中成药业务可比公司包括沃华医药（002107）、金花股份（600080）、方盛制药（603998）、天济草堂（871129）、津同仁堂，其 2020 年度中成药核心产品及其治疗领域、中成药销售收入、中成药毛利率、中成药相关核心技术情况如下：

公司名称	中成药核心产品	中成药核心产品的治疗领域	2020 年中成药销售收入（万元）	2020 年中成药业务毛利率	中成药相关核心技术
沃华医药	沃华®心可舒片	心血管疾病治疗	100,608.15	77.83%	与核心中成药产品相关的中药组合物及其制备方法，中成药制剂的指纹图谱的建立方法及测定方法等
	骨疏康胶囊/颗粒	骨质疏松治疗			
	荷丹片/胶囊	调脂治疗			
	脑血疏口服液	治疗出血性脑卒中			
金花股份	金天格胶囊	具有健骨作用，用于腰背疼痛、腰膝酸软、下肢痿弱、步履艰难等症状改善	47,548.11	87.57%	人工虎骨粉处方及工艺,健骨药物的质量检测方法，同时测定人工虎骨粉中五种重金属元素的方法等
方盛制药	血塞通片/分散片	治疗心脑血管活血祛瘀与通脉活络	65,466.14	79.98%	中药品种，中药组合物、制剂及其制备方法，中药提取系统等
	金英胶囊	治疗慢性盆腔炎			
	黄藤素分散片	治疗妇科炎症、菌痢、肠炎、呼吸道及泌尿道感染、外科感染、眼结膜炎			
	藤黄健骨片	治疗肥大性脊椎炎、颈椎病、跟骨刺、增生性关节炎、大骨节病			

天济草堂	复方石淋通胶囊	治疗膀胱湿热、石淋涩痛、尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热	29,012.35	83.72%	改剂型胶囊制备技术、中成药质量控制关键技术、中药提取自动化技术、薄膜包衣技术、减压真空干燥技术等
	脑得生丸	治疗瘀血阻络所致的眩晕、中风，症见肢体不用，语言不利及头晕目眩、脑动脉硬化、缺血性脑中风及脑出血后遗症			
	清热散结胶囊	治疗急性结膜炎、急性咽喉炎、急性扁桃腺炎、急性肠炎、急性菌痢、上呼吸道炎、急性支气管炎、淋巴结炎、疮疖疼痛、中耳炎、皮炎湿疹			
	舒筋活血胶囊	治疗筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤			
	障眼明胶囊	治疗初期及中期老年性白内障			
津同仁堂	肾炎康复片	治疗气阴两虚，脾肾不足，水湿内停所致的水肿，症见神疲乏力，腰膝酸软，面目、四肢浮肿，头晕耳鸣，慢性肾炎、蛋白尿、血尿见上述证候者	81,753.19	82.15%	肾炎康复片的处方及制备方法、检测方法，脉管复康片的处方及制备方法，血府逐瘀处方及传统制作技艺
	血府逐瘀胶囊	治疗气滞血瘀所致的胸痹、头痛日久、痛如针刺而有定处、内热烦闷、心悸失眠、急躁易怒			
	脉管复康片	治疗瘀血阻滞，脉络不通引起的脉管炎、硬皮病、动脉硬化性下肢血管闭塞症，对冠心病、			

		脑血栓后遗症属上述证候者			
华创合成	骨愈灵胶囊	骨愈合、抗骨疏松、镇痛消肿	5,841.98	75.47%	骨愈灵中药组合物及其制备方法和检测方法，骨质疏松类中药制剂、制备及检测技术，其他中药独家产品的制备方法
	倍芪脐贴	治疗脾肺气虚、脾肾阳虚所致的腹泻、自汗、盗汗、遗尿的透皮贴剂			
	双子参洗液	治疗湿疹、皮炎、瘙痒症、手足藓等多种皮肤病，各种妇科炎症及婴幼儿湿疹尿疹			

注 1：沃华医药、金花股份、方盛制药资料来源于 2020 年度报告，天济草堂资料来源于 2020 年度报告与公开发行说明书，津同仁堂资料来源于招股说明书。

注 2：方盛制药在 2020 年度报告中未单独披露中成药销售收入，仅披露了按治疗领域分类的销售收入，因此使用其披露的“心脑血管类产品+妇科类产品+骨伤科产品”营业收入与营业成本计算中成药营业收入与毛利率。

公司与中成药可比公司在中成药的治疗领域方面各有特色，存在结构性的不同。沃华医药集中在心脑血管、骨质疏松、调脂领域，金花股份集中在健骨领域，方盛制药集中在心脑血管、妇科炎症、骨骼增生类领域，天济草堂集中在膀胱湿热、脑血管、呼吸道炎、筋骨疼痛、白内障领域，津同仁堂集中在肾炎、气滞血瘀、心脑血管领域，公司集中在骨愈合与抗疏松、脾肺肾虚、皮肤病领域。这与各公司的发展历程、重点业务发展领域的选择、药品市场推广效果等因素密切相关。

在中成药营业收入方面，公司较中成药可比公司尚有较大差距，主要系公司 2017 年 5 月收购天地人和药业时，天地人和药业营业收入的基数较低，2016 年仅为 1,632.13 万元。收购完成后，公司对天地人和药业进行了产品定价体系、内部管理体系、品牌塑造及市场推广策略等方面的优化，天地人和药业营业收入持续增长，2020 年中成药销售达到 5,841.98 万元。

在中成药毛利率方面，中成药可比公司 2020 年的中成药毛利率介于 77%至 88%之间，公司 2020 年中成药毛利率为 75.47%，与沃华医药较为接近，总体处于合理水平。

在中成药核心技术方面，公司与中成药可比公司大体相同，主要是中药组

合物、中成药产品的制备方法与检测方法。部分中成药可比公司还拥有中成药生产工艺优化技术、指纹图谱的建立与测定方法等专利。”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“1、新药研发业务”处补充披露如下：

“（6）新药研发业务与同行业可比公司的比较情况

公司选取的新药研发可比公司包括诺思兰德（430047）、泽璟制药（688266）。根据其公开披露资料，诺思兰德、泽璟制药拥有的新药研发项目的名称、注册分类、所处研发阶段、治疗适应症情况如下：

公司名称	新药名称	注册分类	所处研发阶段	治疗适应症
诺思兰德	NL003	治疗用生物制品 1 类	Ⅲ期临床试验	严重下肢缺血性疾病（CLI）
	NL005	治疗用生物制品 1 类	Ⅱ期临床试验	心肌梗死所致缺血再灌注损伤（MIRI）
	NL002	治疗用生物制品 2 类	Ⅲ期临床试验	肿瘤化疗所致血小板减少症
	Y001	治疗用生物制品 1 类	临床前研究阶段	绝经后妇女骨质疏松症
	Y002	治疗用生物制品 1 类	临床前研究阶段	2 型糖尿病
	NL005-1	治疗用生物制品 1 类	临床前研究阶段	干眼症
	NL005-2	治疗用生物制品 1 类	临床前研究阶段	急性肺损伤（ALI）/急性呼吸窘迫综合征（ARDS）
	NL202	治疗用生物制品 3 类	临床前研究阶段	血友病 A 患者出血的控制和预防
泽璟制药	甲苯磺酸多纳非尼	化学 1 类创新药	NDA 阶段	多靶点、多激酶抑制剂类小分子抗肿瘤药物
	盐酸杰克替尼片	化学 1 类创新药	NDA 阶段	小分子 JAK 激酶抑制剂
	外用重组人凝血酶	治疗用生物制品 3 类	Ⅲ期临床试验	毛细血管和小静脉渗血/小出血的辅助治疗及任何常规外科止血（如缝合、结扎或烧灼）无效或不适用时的止血
	注射用重组人促甲状腺激素	治疗用生物制品 3 类	Ⅲ期临床试验	甲状腺癌的辅助诊断与辅助治疗
	奥卡替尼胶囊	化学 1 类创新药	Ⅱ期临床试验	ALK/ROS1 突变的非小细胞肺癌
	盐酸杰克替尼乳膏	化学 1 类创新药	I/II 期临床试验	轻中度斑秃（外用）和轻中度皮炎（外用）

	奥贝胆酸镁片	化学 2.1 类改良新药	I 期临床试验启动阶段	原发性胆汁淤积性肝炎/肝硬化；非酒精性脂肪性肝炎
	ZG170607	化学 1 类创新药	临床前研究	肿瘤、疱疹
	ZG1905	治疗用生物制品新药	临床前研究	外科手术出血和渗血
	ZG0588	化学新药	临床前研究	非酒精性脂肪性肝炎
	ZG005	治疗用生物制品 1 类	临床前研究	肿瘤
	ZG006	治疗用生物制品 1 类	临床前研究	肿瘤
	ZGGS01	治疗用生物制品 1 类	临床前研究	肿瘤

注 1：诺思兰德资料来源于公开发行说明书，公开发行说明书中披露的为拥有 5 项临床前研究新药研发项目，2020 年度报告披露的为拥有 6 项临床前研究新药研发项目，未能找到其在 2020 年度报告中新增的 1 项临床前研究新药研发项目基本信息。

注 2：泽璟制药资料来源于 2020 年度报告。

公司与新药研发可比公司在新药研发领域的比较情况如下：

①新药研发的药物类别不同

公司与新药研发可比公司所研新药的类别不同：泽璟制药新药研发大部分在化学新药领域，少量在生物制品新药领域;诺思兰德新药研发全部在生物制品领域；公司新药研发集中在化学新药和中成药新药领域。

②在研新药的数量不同

诺思兰德、泽璟制药系专注于新药研发的公司，分别拥有 9 项、13 项处于临床前研究、临床试验、NDA 阶段的新药。公司拥有 5 项在研化学新药和 3 项在研中成药新药，数量少于新药研发可比公司。公司与新药研发可比公司的业务结构存在不同，公司除新药研发业务以外，还有技术转让、中成药制造与销售、医药中间体销售三项可以形成稳定现金流入的业务，而专注于新药研发的公司在获取药品生产批件前，通常没有稳定的现金流入，因此公司新药研发项目数量低于新药研发可比公司具有合理性。

③在研新药的治疗聚焦领域不同

公司与新药研发可比公司在研新药的治疗聚焦领域存在差异。诺思兰德在研新药主要集中在血液、血管类疾病领域，另外在 2 型糖尿病、干眼症等其他

领域也有涉及；泽璟制药在研新药主要集中在抗肿瘤、止血、肝肺病领域，另外在皮肤病、关节炎、斑秃等领域也有涉及。公司在研新药主要集中在抗感染化学药领域与妇科中成药领域。”

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）发行人主要产品和服务”之“2、技术转让”处补充披露如下：

“（3）技术转让业务与同行业可比公司的比较情况

公司选取的主营业务收入为技术转让的可比上市公司为阳光诺和（688621）、成都先导（688222）。根据其公开披露资料，成都先导、阳光诺和2020年技术转让收入、技术转让毛利率、主要客户、转让标的如下：

公司名称	2020年技术转让/开发收入（万元）	2020年技术转让/开发毛利率	技术转让主要客户	技术转让标的
阳光诺和	20,481.36	58.40%	北京百奥药业有限责任公司、湖南恒生制药股份有限公司、盛世泰科生物医药技术（苏州）有限公司等	多肽类药物、儿童用药等仿制药
成都先导	3,800.00	97.60%	广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	肿瘤类仿制药及新药
华创合成	2,311.89	80.87%	金丝利（确认收入1,620万元）	仿制药（左旋泮托拉唑钠（含注射用））
			威信制药	仿制药（左亚叶酸及注射用左亚叶酸钠）

注：阳光诺和资料来源于招股说明书，成都先导资料来源于2020年度报告。

同行业可比公司的技术转让/开发毛利率均值为78.00%，与公司的毛利率相差不大。技术转让业务具有单个项目金额大、项目数量少、分布不均匀的特点，每一项技术转让/开发业务在合同标的与合同金额方面存在差异化特征，与可实现连续性生产与销售的药品产销业务存在明显不同。技术转让/开发收入确认的金额与期间受到项目研发进度、与买方商务谈判进度和价格协商情况、项目交接进度等多种因素的影响，各年之间的技术转让/开发收入不具有直接

可比性。在未确定技术受让方之前，技术转让相关的研发投入按公司研发支出的会计政策进行核算；在确认了技术受让方之后，技术转让相关的研发投入按公司存货的会计政策进行核算，因此不同技术转让项目的毛利率也存在较大差异。2020 年，公司技术转让业务的毛利率与阳光诺和、成都先导具有可比性，总体处于合理水平。”

（四）关于业务实质。根据公开发行说明书，发行人委托第三方生产医药中间体后销售给扬子江药业等客户。请发行人补充披露委托第三方生产的具体内容，该业务实质上是否属于贸易性质，说明扬子江药业等客户向发行人采购相关医药中间体的商业合理性，是否存在客户直接向第三方采购同类产品的情形

公司已在招股说明书之“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（三）公司主要经营模式”之“3、生产模式”之“（2）外协生产模式”处补充披露如下：

“由于公司尚未拥有原料药车间，因此医药中间体的加工需要委托其他拥有原料药车间的厂商完成。外协厂商为公司提供加工劳务并开具发票，不属于贸易性质。报告期各期，公司通过外协生产方式进行医药中间体加工的具体情况如下：

期间	序号	外协厂商名称	加工的具体内容	加工费（万元）	加工完成后出售的客户
2018 年度	1	国丹生物	左奥硝唑	11.13	扬子江药业
2019 年度	1	山东新科斯生物医药有限公司	5-甲基-2-（1H）-吡啶酮	12.06	山东方明药业集团股份有限公司
2020 年度	1	威智医药有限公司	左奥硝唑	139.40	扬子江药业
	2	山东新科斯生物医药有限公司	5-甲基-2-（1H）-吡啶酮	56.44	山东方明药业集团股份有限公司

注：山东方明药业集团股份有限公司将 5-甲基-2-（1H）-吡啶酮加工为吡非尼酮原料药后出售给北京凯因科技股份有限公司，北京凯因科技股份有限公司将吡非尼酮原料药加工为吡非尼酮制剂。

左奥硝唑是磷酸左奥硝唑酯二钠原料药的起始物料，公司拥有左奥硝唑的合成工艺专利。扬子江药业的注射用磷酸左奥硝唑酯二钠在临床试验及申请生产批件时，采用的起始物料是公司拥有合成工艺专利的左奥硝唑，因此扬子江药业生产注射用磷酸左奥硝唑酯二钠所需起始物料左奥硝唑只能向公司购买，

不存在向其他第三方采购左奥硝唑的情况。

5-甲基-2-（1H）-吡啶酮是吡非尼酮原料药的起始物料，北京凯因科技股份有限公司在申请吡非尼酮制剂生产批件时，申请材料中填写的原料药起始物料“5-甲基-2-（1H）-吡啶酮”供应商为华创合成。如果北京凯因科技股份有限公司变更吡非尼酮原料药的起始物料，不再向公司购买 5-甲基-2-（1H）-吡啶酮，则北京凯因科技股份有限公司需要进行相关质量对比研究，确保新的供应商所提供的 5-甲基-2-（1H）-吡啶酮质量不影响吡非尼酮原料药的质量，重新报国家药品审评中心审批，时间成本与研发投入均较高，不符合成本效益原则与商业逻辑，因此公司被其他竞争者替代的可能性很小。

综上所述，扬子江药业、山东方明药业集团股份有限公司向公司购买医药中间体的业务具有合理性。”

（五）更换主办券商的原因及合理性。自挂牌以来，公司变更过两次主办券商。2020 年 3 月，公司主办券商由国海证券变更为渤海证券，2020 年 11 月，公司主办券商由渤海证券变更为开源证券，请发行人说明多次更换主办券商的原因及合理性

1、主办券商由国海证券变更为渤海证券的原因说明

公司于 2015 年 3 月 5 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，由国海证券担任主办券商推荐挂牌并提供后续持续督导服务。

2020 年 3 月，因公司发展战略的需要，基于公司对自身情况、中国证券监督管理委员会监管法规及全国中小企业股份转让系统有限责任公司精选层方案的落地，公司计划启动首次公开发行股票并上市或在全国中小企业股份转让系统公开发行股票并在精选层挂牌的工作，寻求通过资本市场平台获得更快、更好的发展。

根据《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则(试行)》第十四条的规定，发行人应当聘请其主办券商担任保荐机构，发行人如计划选择全国中小企业股份转让系统公开发行股票并在精选层挂牌，保荐机构需为发行人持续督导的主办券商或存在控制关系。

虽然公司在新三板挂牌后与国海证券业务对接团队一直保持良好的合作关系，但国海证券业务对接团队以开展新三板推荐挂牌、持续督导业务为主，因此公司需要聘请其他有经验的主办券商担任保荐机构。

在与渤海证券相关的保荐业务团队沟通、接洽后，公司决定聘请渤海证券作为首次公开发行股票并上市或在全国中小企业股份转让系统公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构。随后，公司在与国海证券业务对接团队友好协商后对主办券商进行了变更，本次变更已由公司第二届董事会第二十次会议和 2020 年第一次临时股东大会审议通过。

2020 年 3 月 24 日，全国股转公司出具了《关于对主办券商和挂牌公司协商一致解除持续督导协议无异议的函》，自无异议函出具之日起，由渤海证券承接公司的主办券商工作并履行持续督导义务。2020 年 4 月 22 日，公司在陕西证监局完成了辅导备案，辅导机构为渤海证券。

公司本次变更主办券商程序合规，且基于公司资本市场运作的实际需求更换主办券商，具有合理性。

2、主办券商由渤海证券变更为开源证券的原因说明

2020 年下半年，在综合考虑公司业务规模、业绩情况、各板块上市（挂牌）条件等因素后，公司管理层认为在精选层挂牌是更适合自身的资本市场发展道路。为使公司精选层挂牌工作能够更加高效、稳步地推进，公司管理层考虑在 2020 年 7 月精选层首批挂牌企业中有成功案例的券商中选择保荐机构。

在比较了多家券商的新三板业务规模、新三板业务品牌影响力、精选层的医药企业成功案例、业务承做团队的保荐业务经验等因素后，公司选择了陕西省本土券商开源证券作为主办券商。随后，公司与渤海证券业务对接团队进行了友好协商后变更了主办券商。本次变更已由公司第三届董事会第三次会议和 2020 年第四次临时股东大会审议通过。

2020 年 11 月 26 日，全国股转公司出具了《关于对主办券商和挂牌公司协商一致解除持续督导协议无异议的函》，自无异议函出具之日起，由开源证券承接公司的主办券商工作并履行持续督导义务。

2021 年 1 月 22 日，公司向陕西证监局提交了向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌辅导备案登记材料，辅导机构为开源证券。公司本次变更主办券商程序合规，且基于公司计划在精选层挂牌的实际需求更换主办券商，具有合理性。

（六）境外永久居留权取得的合规性。发行人实际控制人杨成、苏晓侠夫妇为中国国籍，有境外永久居留权，其中杨成为发行人董事长、总经理，补充说明实际控制人取得境外永久居留权的时间、背景和原因，取得过程是否合法合规，相关税收及费用缴纳是否符合相关法律规定

2019 年 7 月 21 日，杨成取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权；2019 年 8 月 21 日，苏晓侠取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权。

塞浦路斯是位于地中海东北部的欧盟、欧元区国家，于 1971 年 12 月 14 日与中国建交。塞浦路斯政府为推动自身经济发展、吸引外资，推出了投资当地房产获得永久居留权的政策。公司 2.1 类化学改良新药 HCP005 项目在欧洲、日本、美国、澳大利亚的专利申请已经受理，其他新药研发项目也将根据研发进度陆续在主要国家、地区申请专利。

出于到欧洲出差拓展欧洲业务的便捷性、以及子女欧洲留学便利性的考虑，2019 年 5 月，依据塞浦路斯《外国人和移民条例》（第二次修订）第 6（2）条规定，杨成作为主申请人通过塞浦路斯永居权专业代理公司向塞浦路斯移民局递交了永居权申请材料，并根据专业代理公司的要求缴纳了相关税费及服务费，相关税收及费用缴纳符合相关法律规定。

2019 年 7 月 21 日，杨成取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权。苏晓侠、杨浩然（大儿子）、杨浩宇（小儿子）作为主申请人的家庭成员，也分别于 2019 年 8 月 21 日、2019 年 9 月 4 日、2019 年 9 月 4 日取得了塞浦路斯移民签证和居住许可证件，获得了塞浦路斯永久居留权。

杨成、苏晓侠及其子女不是国家公职人员及国家保密法律法规所规定的涉密人员，其身份不存在获取境外永久居留权的政策障碍，取得过程合法合规。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

就上述问题（1）、（4），保荐机构及申报会计师履行了以下核查程序：

1、查阅了评估机构出具的包含商誉的资产组《资产评估报告》；

2、查阅了沃华医药 2020 年度报告，了解其对子公司的商誉评估情况；

3、查阅了发行人与国丹生物、山东新科斯生物医药有限公司、威智医药有限公司签订的医药中间体委托加工协议、加工费结算发票、银行付款记录、入库记录；

4、查阅了发行人与扬子江药业、山东方明药业集团股份有限公司签订的医药中间体销售合同、发票、银行收款记录、出库记录；

5、对发行人董事长、财务总监进行访谈，了解发行人与国丹生物、山东新科斯生物医药有限公司、威智医药有限公司发生委托加工业务的原因、业务流程、合理性。

就上述问题（2）、（3），保荐机构履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人截至 2021 年 6 月 30 日的员工名册及技术人员名册；

2、对发行人董事长、研发部负责人进行访谈，了解发行人关于在研新药项目的人员配备情况、发行人技术人员构成情况；

3、查阅了同行业可比公司定期报告，获取其员工人数及技术人员人数信息；

4、查阅了中成药业务、新药研发业务、技术转让业务的同行业可比公司公开披露资料，并与发行人的相关情况进行对比分析。

就上述问题（5）、（6），保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了与更换主办券商相关的公告文件；

2、查阅了发行人的辅导备案文件；

3、对发行人董事长进行了访谈，了解两次更换主办券商的背景及原因；

4、取得杨成及其家庭成员的塞浦路斯移民签证和居住许可证件；

5、查阅了办理塞浦路斯永久居留权的相关政策文件；

6、对发行人董事长进行了访谈，了解其申请塞浦路斯永久居留权的背景、原因，以及办理塞浦路斯永久居留权的流程、税费与费用缴纳情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人商誉减值测试与同行业可比公司不存在显著差异；

2、报告期各期末发行人商誉减值计提充分，2020 年末未计提商誉减值损失具有合理性；

3、发行人向外协厂商采购医药中间体不属于贸易性质；

4、扬子江药业、山东方明药业集团股份有限公司向发行人购买医药中间体的业务具有合理性。

5、报告期内，发行人医药中间体客户不存在向第三方采购同类产品的情形。

经核查，保荐机构认为：

1、发行人研发人员构成与同行业可比公司不存在显著差异；

2、发行人现有研发人员数量和教育程度与发行人研发能力匹配；

3、发行人与中成药业务可比公司存在的差异具有合理性。

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人两次更换主办券商具有合理性；

2、杨成、苏晓侠取得塞浦路斯永久居留权的过程合法合规；

3、杨成、苏晓侠办理塞浦路斯永久居留权的相关税收及费用缴纳符合相关法律规定。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《非上市公众公司公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明

发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师已对照北京证券交易所相关审核要求与规定进行审慎核查，发行人不存在涉及股票公开发行并在北京证券交易所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

（以下无正文）

（本页无正文，为《关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市审查问询函的回复》之签章页）

法定代表人：

杨 成

华创合成制药股份有限公司

2021年12月14日

（本页无正文，为《关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市审查问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

吴坷　　王泽洋

开源证券股份有限公司

2024年 12月 14日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读关于华创合成制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市审查问询函的回复的全部内容，了解本审查问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本审查问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本审查问询函回复的真实性、准确性、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：

李刚

开源证券股份有限公司

2021年12月14日