



**关于重庆康刻尔制药股份有限公司  
股票公开转让并挂牌申请文件的  
审核问询函的回复**

**主办券商**



(注册地址：四川省成都市东城根上街 95 号)

**二零二三年六月**

## 关于重庆康刻尔制药股份有限公司

### 股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

贵公司于2023年5月25日出具的关于《关于重庆康刻尔制药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。重庆康刻尔制药股份有限公司（以下简称“公司”、“康刻尔”、“拟挂牌公司”）、国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”、“主办券商”）、上海市通力律师事务所（以下简称“律师”）、与天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“会计师”）对问询函进行了逐项落实，现回复如下，请审核。

除非另有说明或要求，本回复所用简称和相关用语与《重庆康刻尔制药股份有限公司公开转让说明书》（以下简称“《公开转让说明书》”）具有相同含义，涉及对《公开转让说明书》修改的已用楷体加粗标明。

本回复中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体
对《公开转让说明书》等申请文件的修改、补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目 录

问题 1.关于业务合规性。 .....	4
问题 2.关于技术与研发。 .....	27
问题 3.关于特殊投资条款。 .....	43
问题 4.关于历史沿革。 .....	53
问题 5.关于土地及租赁房产。 .....	64
问题 6.关于收入及销售模式。 .....	70
问题 7.关于主要供应商。 .....	87
问题 8 关于销售费用。 .....	92
问题 9.关于毛利率。 .....	102
问题 10.关于其他披露和说明问题。 .....	107

## 问题 1. 关于业务合规性。

根据申报文件，（1）公司主要从事药品制剂的研发、生产和销售，取得了药品生产许可证、药品 GMP 证书、互联网药品信息服务资格证书等资质，其中，药品生产许可证、互联网药品信息服务资格证书未覆盖报告期；（2）公司主要产品为糖尿病治疗用药物（盐酸二甲双胍缓释片（II）、格列美脲片等）及其他药物（替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、氯雷他定口腔崩解片等）；（3）公司通过投标等方式获取订单。

请公司说明：（1）公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响；（2）公司提供互联网药品信息服务的网站是否发布广告，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》、《药品广告审查办法》、《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规；（3）公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等；未通过一致性评价产品的具体情况，包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况，是否存在实质性障碍，此类产品的销售模式，集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响；（4）中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间，公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响；（5）公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内公司是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚；（6）公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司采购、生产及销售活动是否合法合

规；（7）公司业务获取的合法合规性，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形；公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况；

（8）从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露；说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚；（9）公司生产是否涉及危险化学品，如涉及，说明生产、包装、运输、储存、销售及经营管理等方面的许可及备案，危险废弃物处置措施及其合规性。

请主办券商、律师核查上述事项，并对公司业务资质的齐备性、相关业务的合法合规性发表明确意见；如存在违规行为，请主办券商、律师核查是否构成重大违法违规、是否对本次挂牌构成实质性障碍，并发表明确意见。

### 【回复】

一、公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚；药品生产质量管理规范（GMP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响

（一）公司是否取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，是否存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形，公司产品是否均已办理注册登记，报告期内是否存在未注册登记即对外销售药品的情形，如有，说明是否因此受到行政处罚

公司的主营业务为药品制剂的研发、生产和销售，且报告期内各年度公司的主营业务收入占公司营业总收入的比重均为 100%，不存在其他业务收入。报告期内，公司已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证或特许经营权，具体情况如下：

## 1、除药品（再）注册批件外的其他资质证书

序号	证书名称	证书编号	主要适用范围	有效期
1	药品生产许可证	渝 20150084	硬胶囊剂、原料药、片剂、颗粒剂、精神药品	2020年10月26日至2025年9月15日
			原料药、片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、精神药品	2023年4月24日至2025年9月15日
2	药品 GMP 证书	CQ20190006	原料药（格列美脲）、片剂、胶囊剂	2019年1月15日至2024年1月14日
3	互联网药品信息服务资格证书	(渝)-非经营性-2018-0035	非经营性	2018年8月9日至2023年8月8日
				2021年10月12日至2023年8月8日
4	食品经营许可证	JY15003590120485	预包装食品销售（不含冷藏冷冻食品）	2019年7月5日至2024年7月4日
5	排污许可证	91500000622044331W001V	化学药品制剂制造，锅炉	2020年7月8日至2023年7月7日
				2023年7月8日至2028年7月7日

## 2、药品（再）注册批件

序号	药品通用名称	批件号/通知书编号	剂型	规格	药品批准文号	有效期
1	格列吡嗪口腔崩解片	2023R004136	片剂	5mg	国药准字 H20080395	至2028年6月8日
2	铝碳酸镁颗粒	2023R000635	颗粒剂	2g: 0.5g	国药准字 H20183004	至2028年2月1日
3	氯雷他定口腔崩解片	2023R000090	片剂	10mg	国药准字 H20080294	至2028年1月2日
4	缬沙坦氢氯噻嗪胶囊	2022R004741	胶囊剂	每粒含缬沙坦 80mg, 氢氯噻嗪 12.5mg	国药准字 H20080097	至2027年10月27日
5	盐酸氨溴索口腔崩解片	2021R000093	片剂	30mg	国药准字 H20060910	至2026年5月11日
6	茵三硫片	2021R000092	片剂	12.5mg	国药准字 H20066450	至2026年5月11日
7	扎来普隆口腔崩解片	2021R000091	片剂	10mg	国药准字 H20110071	至2026年5月11日
8	茵三硫片	2021R000090	片剂	25mg	国药准字 H20066449	至2026年5月11日
9	硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	2020R000832	口腔崩解片	2.4mg（相当于沙丁胺醇	国药准字 H20041376	至2025年9月14日

序号	药品通用名称	批件号/通知书编号	剂型	规格	药品批准文号	有效期
				2mg)		
10	阿奇霉素片	2020R000790	片剂	0.25g	国药准字 H20046764	至 2025 年 8 月 29 日
11	盐酸二甲双胍缓释片 (II)	2020R000789	缓释制剂	0.5g	国药准字 H20052243	至 2025 年 8 月 29 日
12	黄藤素胶囊	2020R002059	胶囊剂	每粒含黄藤素 300mg	国药准字 Z20050815	至 2025 年 7 月 30 日
13	硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	2020R000704	片剂	0.6mg (相当于沙丁胺醇 0.5mg)	国药准字 H20041375	至 2025 年 5 月 9 日
14	盐酸二甲双胍片	2020R000685	片剂	0.25g	国药准字 H20033597	至 2025 年 5 月 9 日
15	格列美脲	2020R000627	原料药	-	国药准字 H20010542	至 2025 年 5 月 9 日
16	格列齐特胶囊	2020R000625	胶囊剂	40mg	国药准字 H20023872	至 2025 年 5 月 9 日
17	沙丁胺醇口腔崩解片	2020R000613	片剂	2mg	国药准字 H20041022	至 2025 年 5 月 9 日
18	格列美脲片	2020R000576	片剂	1mg	国药准字 H20010543	至 2025 年 5 月 9 日
19	盐酸左氧氟沙星片	2020R000564	片剂	0.1g	国药准字 H20055369	至 2025 年 5 月 9 日
20	替米沙坦片	2020R000563	片剂	40mg	国药准字 H20051911	至 2025 年 5 月 9 日
21	格列美脲片	2020R000562	片剂	2mg	国药准字 H20030800	至 2025 年 5 月 9 日
22	那格列奈胶囊	2020R000560	胶囊剂	30mg	国药准字 H20051460	至 2025 年 5 月 9 日
23	吉非罗齐胶囊	2020R000559	胶囊剂	0.3g	国药准字 H20033698	至 2025 年 5 月 9 日
24	茵三硫	2020R000558	原料药	-	国药准字 H20045478	至 2025 年 5 月 9 日
25	替米沙坦	2020R000531	原料药	-	国药准字 H20051910	至 2025 年 5 月 9 日
26	克拉霉素片	2020R000561	片剂	0.25g	国药准字 H20055408	至 2025 年 5 月 6 日

报告期内公司销售的药品主要为盐酸二甲双胍缓释片 (II)、格列美脲片、格列齐特胶囊、格列吡嗪口腔崩解片、替米沙坦片、氯雷他定口腔崩解片、黄藤素胶囊、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、缬沙坦氢氯噻嗪胶囊、盐酸左氧氟沙星片、

盐酸氨溴索口腔崩解片、茵三硫片、盐酸二甲双胍片和扎来普隆口腔崩解片等。报告期内公司销售的前述药品均已取得药品注册批件（具体详见上述药品注册批件明细），报告期内公司不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

根据重庆市药品监督管理局于 2022 年 2 月 16 日出具的《证明》，公司自 2020 年 1 月以来无违反药品监管相关法律法规的记录，未受行政处罚；根据重庆市药品监督管理局于 2023 年 2 月 13 日出具的《证明》，公司自 2022 年 1 月 1 日至今，无因违法违规行受到该局行政处罚的记录。

综上，并结合相关法律法规中关于药品研发、生产和销售资质的相关要求，公司已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证或特许经营权，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形；报告期内公司销售的产品均已办理注册登记，报告期内公司不存在未注册登记即对外销售药品的情形。

## （二）药品生产质量管理规范（GMP）认证覆盖的产品范围，到期后对公司生产经营的影响

康刻尔有限持有重庆市药品监督管理局于 2019 年 1 月 15 日核发的证书编号为 CQ20190006 的《药品 GMP 证书》，认证范围为原料药（格列美脲）、片剂、胶囊剂，地址为重庆北部新区经开园金渝大道 101 号，证书有效期至 2024 年 1 月 14 日。

国家药监局于 2019 年 9 月 19 日发布了《国家药监局关于学习宣传贯彻〈中华人民共和国药品管理法〉的通知》（国药监法[2019]45 号）的规定，药品监督管理部门取消药品生产质量管理规范（GMP）认证，药品监督管理部门随时对 GMP 执行情况进行检查。鉴于药品监督管理部门已取消药品生产质量管理规范（GMP）认证，公司将根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规进行药品生产质量体系的规范与管理，公司持有的《药品 GMP 证书》到期后并不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

## 二、公司提供互联网药品信息服务的网站是否发布广告，是否经主管部门审批，是否存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；结合《广告法》、《药品广告

### **审查办法》、《药品广告审查发布标准》等法律法规的规定，说明公司药品广告的管理、发布是否合法合规**

公司持有重庆市药品监督管理局于 2021 年 10 月 12 日核发的证书编号为(渝)-非经营性-2018-0035 的《互联网药品信息服务资格证书》，网站域名为 www.conquer.net.cn，服务性质为非经营性，有效期至 2023 年 8 月 8 日。公司持有《互联网药品信息服务资格证书》上所载网站（www.conquer.net.cn）为公司官方网站，公司提供互联网药品信息服务为非经营性服务，主要用于显示公司的简介、主要技术、企业文化、公司发展历程、人员构成等情况，并向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息，不存在发布广告的行为。

公司仅在其官方网站（www.conquer.net.cn）上向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息，报告期内公司不存在发布药品广告的情形，亦不存在因发布药品广告而被处罚的情形。

根据重庆两江新区市场监督管理局于 2023 年 2 月 8 日出具的《重庆市企业信用信息查询报告》，公司在报告期内无相关行政处罚信息，未被列入经营异常名录或严重违法企业名单。

综上，报告期内公司提供互联网药品信息服务的网站未发布广告，且报告期内公司未发布药品广告，公司不存在因发布药品广告而被处罚的情形。

**三、公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等；未通过一致性评价产品的具体情况，包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况，是否存在实质性障碍，此类产品的销售模式，集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响**

(一) 公司产品中属于原研药、仿制药类别的具体情况、销售金额、所对应适应症及市场规模、所占市场份额，仿制药通过一致性评价的情况及位次，同类产品通过一致性评价的具体情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、通过产品总数、集中带量采购中标情况、所占市场份额等

报告期内，公司的主要产品为盐酸二甲双胍缓释片（II）、格列美脲片、替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、氯雷他定口腔崩解片等，前五大产品销售收入占公司 2022 年营业收入的比例为 93.81%，具体情况如下：

单位：万元、%

产品	2022 年销售金额	适应症	是否原研	一致性评价情况及位次	样本医院市场规模[注 1]	所占样本医院市场份额[注 1]	同类产品一致性评价具体情况[注 2]			
							首家通过情况	通过或视同通过厂家数量	集中带量采购中标情况	集采品种占整体的份额
盐酸二甲双胍缓释片（II）	7,172.51	用于单用饮食和运动治疗不能获良好控制的 2 型糖尿病患者。本品可单独用药，也可与磺脲类或胰岛素合用。	是[注 3]	[注 3]	219,621.81	0.23				[注 3]

产品	2022年销售金额	适应症	是否原研	一致性评价情况及位次	样本医院市场规模[注1]	所占样本医院市场份额[注1]	同类产品一致性评价具体情况[注2]			
							首家通过情况	通过或视同通过厂家数量	集中带量采购中标情况	集采品种占整体的份额
格列美脲片	6,246.13	适用于控制饮食、运动疗法及减轻体重均不能充分控制血糖的2型糖尿病。格列美脲片不适用于1型糖尿病（例如，有酮症酸中毒病史的糖尿病患者的治疗）、糖尿病酮症酸中毒或糖尿病前驱昏迷或昏迷的治疗。	否	是，前三	219,621.81	0.06	扬子江药业集团广州海瑞药业有限公司，2018年7月16日	11	已纳入第二轮全国药品集中采购，公司供应省份为：安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃，2022年增补供应上海、广西	首年约定采购量计算基数的80%
替米沙坦片	780.52	用于原发性高血压的治疗	否	进行中	61,051.40	0.00	上海信谊天平药业有限公司，2020年7月16日	11	已纳入第四轮全国药品集中采购，公司未中标	首年约定采购量计算基数的80%
硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	453.28	用于治疗支气管哮喘或喘息型支气管炎等伴有支气管痉挛的呼吸道疾病	否	进行中	271,848.85	0.00	暂无过评	/	不属于全国药品集中采购目录	未集采

产品	2022年销售金额	适应症	是否原研	一致性评价情况及位次	样本医院市场规模[注1]	所占样本医院市场份额[注1]	同类产品一致性评价具体情况[注2]			
							首家通过情况	通过或视同通过厂家数量	集中带量采购中标情况	集采品种占整体的份额
氯雷他定口腔崩解片	331.53	用于治疗季节性过敏性鼻炎（减轻鼻部或非鼻部症状）及特发性荨麻疹。	否	进行中	101,765.70	0.20	暂无过评	/	不属于全国药品集中采购目录	未集采

注1：市场规模、所占市场份额均取自 PDB 药物综合数据库（以下简称“PDB 数据库”）-样本医院数据中 2022 年度归属于相同治疗小类的数据

注2：一致性评价情况截至 2023 年 5 月 31 日，同类产品市场份额取自 PDB 数据库-样本医院数据，集采市场份额取自《全国药品集中采购文件》中本轮集采的约定采购量。

注3：按照当时有效的《新药审批办法》（1999 年 4 月 22 号颁布）有关规定，盐酸二甲双胍缓释片（II）属于化学药品四类新药，即改变剂型的药品，且全国独家产品，是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与 CDE 进行进一步沟通，目前国内不存在通过一致性评价或视同通过一致性评价的其他厂家。

(二) 未通过一致性评价产品的具体情况，包括但不限于产品名称、未通过原因、一致性评价的申请计划及当前进展、申报注册情况，是否存在实质性障碍，此类产品的销售模式，集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响；

公司主要产品中，盐酸二甲双胍缓释片（II）系全国独家产品，是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与 CDE 进行进一步沟通，格列美脲片已通过一致性评价，替米沙坦片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、氯雷他定口腔崩解片一致性评价工作正在进行中，不存在实质性障碍，公司将根据市场竞争格局择机选择申报时点。具体情况如下：

产品名称	未通过原因	一致性评价申请计划与当前进展	申报注册情况	销售模式	集中带量采购及一致性评价政策对此类产品的影响
盐酸二甲双胍缓释片（II）		公司产品系化学药品原四类新药（改变剂型的药品），属于全国独家产品，目前无参比制剂，是否需要一致性评价及具体执行方案尚待与 CDE 进行进一步沟通	无其他厂家申报和注册	经销为主	二甲双胍缓释控释剂型于 2020 年 8 月被纳入第三批全国药品集中采购目录，盐酸二甲双胍缓释片（II）、盐酸二甲双胍缓释片（III）等剂型未明确纳入其中。此外，公司盐酸二甲双胍缓释片（II）系按化学药品原四类新药申报的全国独家产品，是否需要一致性评价及其具体执行方案尚待与 CDE 进一步沟通。目前，公司利用该品种相对同类缓释品种片型小、易吞咽、零级释放、不良反应率低等优势，专注于集采外市场的开发
替米沙坦片	暂未申报	已完成工艺验证，BE 进行中，暂定 2023 年申报	已有 11 家厂家过评或视同过评	经销为主	该产品已纳入第四轮全国药品集中采购，公司产品因暂未通过一致性评价，未参与投标，目前专注于集采外市场的开发。同时，公司正在推进一致性评价工作，条件成熟时将积极参与全国集采续标
硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	暂未申报	参比制剂申报中，暂无申报计划	无其他厂家申报和注册	经销为主	尚未开展集中带量采购，且尚无同类产品厂家申报一致性评价，集采及一致性评价政策对该类产品暂无影响
氯雷他定口腔崩解片	暂未申报	制剂小试已完成，中试进行中，暂定 2024 年申报	无其他厂家申报和注册	经销为主	尚未开展集中带量采购，且尚无同类产品厂家申报一致性评价，集采及一致性评价政策对该类产品暂无影响

#### 四、中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间，公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响

##### （一）中标地区集中带量采购的时间及周期，周期结束及下次招标启动时间

报告期内，公司格列美脲片在第二批国家集采中中标，具体情况如下：

产品	区域	时间及周期	下次招标启动时间
格列美脲片	安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃	2020年4月起至今	根据《全国药品集中采购文件》，采购周期原则上为3年 2023年2月22日国家医保局发布《国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，通知指出“规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购。 目前，江苏省医保局牵头的苏桂陕联盟接续采购已完成，其他地区暂未完成。
	上海、广西	2022年1月因其他企业无法继续履约供应，替补供应至今	
	江苏、陕西、广西	2023年5月19日于国家组织药品集中采购协议期满品种苏桂陕联盟接续采购中中选，预计本轮采购周期为2023年7月1日至2025年12月31日	

##### （二）公司产品纳入带量采购的中标价格及数量，对公司生产经营的影响

###### 1、公司产品纳入带量采购的中标价格及数量

报告期内，公司格列美脲片的中标价格及集采数量具体如下：

单位：万片

规格	中标价格[注]	2022年度销售数量	2021年度销售数量
1mg	0.53元/盒（1mg*10片）	15,326.57	12,658.40
2mg		32,001.17	19,732.98

注：标注价格为2020年公司中标价格。2022年1月因其他企业无法继续履约供应，公司替补新增供应广西、上海两地的格列美脲片，价格分别为0.53元/盒（1mg\*10片）、1.53元/盒（1mg\*10片/板\*3板）、2.98元/盒（1mg\*30片/板\*2板）、0.9元/盒（2mg\*10片）、2.6元/盒（2mg\*30片）、5.06元/盒（2mg\*30片/板\*2板）

###### 2、对公司生产经营的影响

国家药品集中带量采购实施后，公司集采中标的格列美脲片单价下降，但总体销售数量上升。报告期内，格列美脲片整体收入由5,733.63万元增长至6,246.13万元。此外，公司已中标格列美脲片苏桂陕联盟的接续采购，以1mg\*60片的规格为例，采购价格由第二批集采的2.98元/盒增加至9.60元/盒，公司相应收入有望进一步增长。

综上所述，中标国家集采对公司的生产经营起到了促进作用。

**五、公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内公司是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚**

由于医药行业关系到人民健康，我国建立了以《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》为核心，覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的法律法规体系。

公司按照法律法规的要求，制定了《文件管理规定》《GMP 档案管理规定》《记录填写管理规定》《物料、中间体审核放行管理规程》《供应商管理规定》《成品审核放行管理规定》《质量风险管理规程》《药品上市后风险管理计划管理规定》等一系列质量管理制度，建立了总经理负责、质量授权人分管、各部门参与的药品质量管理体系，涵盖了影响药品质量的相关因素，包括确保药品质量符合预定用途的有组织、有计划的相应活动。公司制定了符合药品质量管理要求的偏差、变更、风险评估、质量回顾、自检、客户投诉、供应商审计等系列质量管理文件，制定了药品生产、质量管理等一系列管理规程、操作程序、质量标准、工艺规程等文件，配备有符合药品生产、质量的管理及操作人员，相关人员经培训合格后上岗操作。报告期内，公司质量管理体系持续有效运行，符合《药品生产质量管理规范》要求，能够确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。

综上，公司已建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定；报告期内公司严格遵守质量监督方面的法律法规，不存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚。

## 六、公司供应商、经销商是否需要并取得相应资质，公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况，公司采购、生产及销售活动是否合法合规

### （一）公司供应商取得资质的情况

报告期内公司主要向供应商采购药品生产所需的原料药、辅料及包材。根据《药品生产监督管理办法》的相关规定，从事药品（包括制剂、原料药、中药饮片）生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准，依法取得药品生产许可证。因此，向公司提供原料药的供应商应当取得药品生产许可证。根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》的规定，原料药、药用辅料和药包材的登记人需要按照登记资料技术要求在平台登记，获得登记号。因此，向公司提供原料药、药用辅料和药包材的供应商需要在药品监督管理部门的登记平台办理登记。根据《食品药品监管总局关于加强中药生产中提取和提取物监督管理的通知》的相关规定，对中成药国家药品标准处方项下载明，且具有单独国家药品标准的中药提取物实施备案管理。凡生产或使用上述应备案中药提取物的药品生产企业，均应按照《中药提取物备案管理实施细则》进行备案。因此，向公司提供中药提取物的供应商需要在药品监督管理部门的申报备案平台进行备案。

报告期各期，公司前五大供应商应当取得的与药品生产及经营相关的资质证书（营业执照除外）及实际取得的资质证书情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
1	山东新华制药股份有限公司	格列美脲	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》（鲁20160063） 2.已办理登记，登记号为Y20190008433
2	石家庄市普力制药有限公司	盐酸二甲双胍	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》（冀20160046） 2.已办理登记，登记号为Y20190008451
3	重庆景盛印刷包装制品厂	小盒、纸箱、说明书等	-	-
4	贵州云药堂制药有限公司	黄藤素	1.药品生产许可证 2.备案平台办理备案	1.《药品生产许可证》（黔20170161） 2.已办理备案（包含公司），备案号为ZTCB20170121 黔

序号	供应商名称	采购内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
5	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦	1.药品生产许可证 2.登记平台办理登记	1.《药品生产许可证》（浙20000222） 2.已办理登记，登记号为Y20190009331
6	无棣锐新医药化工有限公司	苯磺酰胺、异氰酸脂等医药中间体	-	-
7	深圳市天利兴科技开发有限公司	药用 PVC	登记平台办理登记	已办理登记，登记号为B20170000300

其中重庆景盛印刷包装制品厂销售给公司的产品主要为小盒、纸箱、说明书等，不涉及直接接触药品的包装材料和容器，故其无需取得与药品生产及经营相关的资质证书；无棣锐新医药化工有限公司销售给公司的产品主要为苯磺酰胺、异氰酸脂等医药中间体，不属于原料药或者辅料，故其无需取得与药品生产及经营相关的资质证书。

综上，报告期各期，公司前五大供应商已取得与药品生产及经营相关的必要资质。

## （二）公司经销商取得资质的情况

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，从事药品批发活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。因此，公司的经销商应当取得药品经营许可证。

公司各期前五大经销商（单体口径下）应当取得的与药品生产及经营相关的资质证书（营业执照除外）及实际取得的资质证书情况如下：

序号	经销商名称	销售内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
1	重庆医药(集团)股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》（渝AA0230001）
2	重庆医药和平医药批发有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》（渝AA0230572）
3	上药控股有限公司	格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》（沪AA0210007）
4	广西柳药集团股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片	药品经营许可证	《药品经营许可证》（桂AA7720012）
5	浙江来益医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片	药品经营许可证	《药品经营许可证》（浙AA5710101）
6	湖北瑞庆东来医药有限公司	格列美脲片、替米沙坦片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》（鄂AA0270081）

序号	经销商名称	销售内容	应当取得的资质	实际取得的资质证书
7	重庆九州通医药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》(渝AA0230263)
8	国药集团临汾有限公司	盐酸二甲双胍缓释片(II)、格列美脲片等	药品经营许可证	《药品经营许可证》(晋AA3570070)

综上，公司各期前五大经销商已取得与药品经营相关的必要资质。

### (三) 公司与供应商关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况

根据报告期各期公司前五大供应商签署的相关采购合同，合同中就产品质量及责任承担机制的约定及合同履行情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	质量责任承担约定	合同履行情况
1	山东新华制药股份有限公司	格列美脲	验收标准按合同要求	按《中华人民共和国民法典》履行	正常履行
2	石家庄市普力制药有限公司	盐酸二甲双胍	按照中国药典和双方签订的质量协议进行验收	协商解决，协商不成在起诉方法院起诉	正常履行
3	重庆景盛印刷包装制品厂	小盒、纸箱、说明书等	乙方交付的货物质量标准、技术指标、验收标准等应当符合国家相关法律法规及《产品质量检验标准》	1.对因乙方质量问题造成甲方停产或无法向客户准时交付的，甲方根据情节轻重按200元/次对乙方进行考核，同时乙方对甲方产生的超额运费或甲方由此导致的客户索赔等经济损失进行承担。 2.乙方必须对所交付物资中可能存在的隐蔽性瑕疵或缺陷负全部责任，直至甲方产品对第三方承诺的质量保证期为止。在甲方产品的初验、生产以及甲方成品出售后质量保证期内的任何阶段，发现因由乙方提供的产品出现质量问题，均属乙方质量保证范围。	正常履行
4	贵州云药堂制药有限公司	黄藤素	1.按中国药典及《质量协议》履行。 2.黑点：每10g产品 $\leq$ 2个。	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准，需方有权退换货，供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品在正常使用过程中，发现该产品存在质量不均一问题，先协商，协商不成，再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准，供方应承担由此产品给需方造成的一切	正常履行

序号	供应商名称	采购内容	产品质量约定	质量责任承担约定	合同履行情况
				损失。	
5	浙江金立源药业有限公司	替米沙坦	1.按中国药典及《质量协议》履行。 2.黑点:每 10g 产品 ≤2 个。	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准,需方有权退换货,供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品在正常使用过程中,发现该产品存在质量不均一问题,先协商,协商不成,再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准,供方应承担由此产品给需方造成的一切损失。	正常履行
6	无棣锐新医药化工有限公司	苯磺酰胺、异氰酸脂等	按供方企业标准及需方内控标准生产及验收。	供方所交产品不符合合同规定的质量、技术标准,需方有权退换货,供方并承担调换或退货而产生的实际费用。产品在正常使用过程中,发现该产品存在质量不均一问题,先协商,协商不成,再经双方认可的第三方检测机构证明该产品不符合合同约定的质量标准或技术标准,供方应承担由此产品给需方造成的一切损失。	正常履行
7	深圳市天利兴科技开发有限公司	药用 PVC	乙方交付的货物质量标准、技术指标、验收标准等应当符合国家相关法律法规及甲方提供的《质量协议》,《质量协议》与本合同具有同等的法律效力。	1.对因乙方质量问题造成甲方停产或无法向客户准时交付的,甲方根据情节轻重按 200 元/次对乙方进行考核,同时乙方对甲方产生的超额运费或甲方由此导致的客户索赔等经济损失进行承担。 2.乙方必须对所交付物资中可能存在的隐蔽性瑕疵或缺陷负全部责任,直至甲方产品对第三方承诺的质量保证期为止。在甲方产品的初验、生产以及甲方成品出售后质量保证期内的任何阶段,发现因由乙方提供的产品出现质量问题,均属乙方质量保证范围。	正常履行

#### (四) 公司采购、生产及销售活动是否合法合规

根据重庆市药品监督管理局于 2022 年 2 月 16 日出具的《证明》,公司自 2020 年 1 月以来无违反药品监管相关法律法规的记录,未受行政处罚;根据重

庆市药品监督管理局于 2023 年 2 月 13 日出具的《证明》，公司自 2022 年 1 月 1 日至今，无因违法违规行为受到该局行政处罚的记录。

综上所述，报告期内公司采购、生产及销售活动合法合规。

**七、公司业务获取的合法合规性，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形，是否存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形；公司防范商业贿赂的内部制度建立及执行情况**

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”，因此公司以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主，主要通过招标挂网取得各省市公立医院的销售资格。公司药品招标挂网后，与经销商签订销售合同，由经销商对终端医疗机构再进行销售。公司与经销商系通过商务谈判建立合作关系，公司业务获取合法合规，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形。

经查询裁判文书网、全国法院被执行人网站、国家企业信用信息公示系统、百度网站、搜狗网站等网站信息，不存在公司、公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

公司在内控制度建设方面，已按照《中华人民共和国反不正当竞争法》《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《企业内部控制基本规范》等法律法规制定了《重庆康刻尔制药股份有限公司反商业贿赂管理制度》，明确要求各级管理人员和普通员工（包括但不限于：采购人员、销售人员、财务人员等）不得接受贿赂、贿赂他人，或暗地接受佣金及其他个人利益。若由于商业贿赂事项而导致公司发生损失，董事会及管理层应要求商业贿赂事项的相关责任人赔偿损失。若由于商业贿赂事项而导致公司发生重大损失，董事会及管理层可以将商业贿赂事项的相关责任人移交司法机关处理。公司的反商业贿赂管理制度目前执行良好，报告期内未发生商业贿赂情形。

综上，报告期内，公司业务获取合法合规，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，不存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形。

**八、从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露；说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合**

同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚

（一）从订单取得方式、客户群体、产品种类等角度梳理公司销售模式并补充披露；

公司于公开转让说明书“第二节公司业务”之“六、商业模式”中补充披露如下：

“根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知（国卫药政发〔2015〕70号）》《医疗机构药品集中采购工作规范》，药品需要招标挂网。招标挂网采购药品的流程主要包括：各省市药品采购中心发布采购公告——企业网上报名——维护企业、产品信息——递交纸质材料——提交采购中心审核——公示入围产品——申诉——公布入围产品。公司主营产品为药品制剂，主要通过招标挂网取得各省市公立医院的销售资格。

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”，因此公司销售模式以经销为主，即由公司销售给经销商，再销售给各医院、连锁药房、基层医疗卫生机构等医疗终端客户群体。公司与经销商系通过商务谈判建立合作关系。公司与经销商采取买断式合作模式，经销商除了销售公司产品外，还销售其他产品。”

（二）说明报告期内通过招投标获取的订单金额和占比，订单获取渠道、项目合同是否合法合规，是否存在应履行未履行招标手续的项目合同，如存在，未履行招标手续的项目合同是否存在被认为无效的风险，是否属于重大违法违规行为，公司的风险控制措施；报告期内是否存在围标、串标等违法违规行为，是否因此受到行政处罚

报告期内，公司与经销商系通过商务谈判建立合作关系。

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”，因此公司以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主，主要包括通过招标挂

网取得各省市公立医院的销售资格以及中标国家药品集中采购，报告期内，公司配送经销模式的收入金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度	
	收入	收入占比	收入	收入占比
配送经销模式	14,534.24	90.99%	13,897.75	90.44%

公司药品招标挂网或中标国家药品集中采购后，与经销商签订销售合同，由经销商对终端医疗机构再进行销售，公司订单获取渠道合法合规。招投标渠道获得项目均依法履行了招投标手续并签订了合法有效的合同，公司获取订单不存在重大违法违规行为，不存在应当履行未履行招投标手续的情况。

报告期内，公司不存在围标、串标等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚的情况。

#### **九、公司生产是否涉及危险化学品，如涉及，说明生产、包装、运输、储存、销售及经营管理等方面的许可及备案，危险废弃物处置措施及其合规性**

公司生产环节中涉及的危险化学品主要为丙酮、盐酸试剂及乙醇。公司在产品生产过程中会使用到前述危险化学品，不涉及危险化学品的生产、包装、运输、销售的情形，仅涉及危险化学品的采购，使用及储存。

公司在采购丙酮、盐酸试剂等危险化学品时已根据《易制毒化学品管理条例》的规定向重庆市公安局两江分局办理相应备案手续。

根据《危险化学品安全管理条例》第二十九条规定，使用危险化学品从事生产并且使用量达到规定数量的化工企业(属于危险化学品生产企业的除外，下同)，应当依照本条例的规定取得危险化学品安全使用许可证。前款规定的危险化学品使用量的数量标准，由国务院安全生产监督管理部门会同国务院公安部门、农业主管部门确定并公布。根据《危险化学品使用量的数量标准》的规定，公司生产经营过程中使用的相关危险化学品丙酮、盐酸试剂及乙醇不属于需要取得危险化学品使用许可证的范畴。

根据《安全生产许可证条例》《危险化学品生产企业安全许可证实行办法》《危险化学品经营许可证管理办法》等法律、法规的规定，从事危险化学品生产、

经营的企业，需依法办理安全生产许可、危化品经营许可。公司仅在生产过程中使用上述危险化学品，不直接生产及经营危险化学品，因此无需办理危险化学品生产、经营许可。

公司的危险废弃物处置均与有资质单位签署处置合同并由其处置相关危险废弃物，公司与有资质单位签署的危险废弃物处置合同具体如下：

序号	协议名称	受托方	处置危险废弃物种类	协议有效期	受托方资质
1	危险废物安全处置服务合同	重庆云青环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2022年8月31日至2023年8月30日	《危险废物经营许可证》(CQ5001750050)
2	危险废物处理处置及服务合同	重庆众思润禾环保科技有限公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2022年3月1日至2022年12月31日	《危险废物经营许可证》(CQ5002300085)
3	危险废物安全处置委托合同	重庆市禾润中天环保科技有限公司璧山分公司	医药废物、废有机溶剂与含有机溶剂废物等	2020年7月27日至2021年7月26日	《危险废物经营许可证》 (CQ5001750050)
4				2021年7月27日至2022年7月31日	
5				2023年4月1日至2024年3月31日	

公司已将危险废弃物交付给有资质单位处置，符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于危废处置的相关规定。

综上，公司生产环节中涉及危险化学品，无需办理危险化学品生产、经营许可，公司已办理易制毒化学品购买备案，公司将危险废弃物交付给有资质单位处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于危废处置的相关规定。

## 十、主办券商核查程序及核查结论

### (一) 核查程序

1、查阅了公司经营业务相关的许可、备案、认证、特许经营权的资质文件及公司产品的相关（再）注册批件，并与法律法规的相关要求进行了比对；取得了公司所在地主管部门出具的合法合规证明，并查询了公司所在地主管部门官网、全国企业信息公示系统、中国裁判文书网、中国市场监督管理行政处罚文书网、中国执行信息公开网及其他公共搜索引擎网站，核查公司报告期内是否受到行政处罚、是否存在重大诉讼或仲裁；查询了《国家药监局关于学习宣传贯彻〈中华人民共

和国药品管理法>的通知》（国药监法[2019]45号）《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》，了解 GMP 认证的执行情况；

2、查阅了公司《互联网药品信息服务资格证书》，查阅公司的销售费用明细，访谈了公司相关人员，了解公司报告期内是否存在媒体、杂志等发布产品广告的情形；

3、查阅了公司主要产品的（再）注册批件，销售明细表，了解其适应症、销售金额；查阅了国家药品监督管理局药品审评中心官网、药品监督管理局官网、上海阳光医药采购网等网站的公开数据，了解公司产品及同类产品的一致性评价情况、集中带量采购中标情况；查阅了 PDB 数据库，获取了公司主要产品及同类产品的市场规模、市场份额；查阅了公司销售统计表，并访谈了公司相关负责人员，了解公司销售模式、未通过一致性评价产品的相关进展；

4、查阅了国家医疗保障局官网、上海阳光医药采购网、江苏省医疗保障局官网等网站公开数据，了解公司产品涉及的集采情况；

5、查阅了公司质量管理制度；查阅了公司接受省级（含省局委托）及以上药品生产质量管理规范和注册生产现场检查记录；查阅了重庆市药品监督管理局出具的合法合规性证明；查阅了公司营业外支出等可能涉及律师、诉讼支出的相关科目，并在中国裁判文书网、中国市场监督管理行政处罚文书网、中国执行信息公开网及其他公共搜索引擎网站进行网络查询，检查公司是否存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚；

6、对公司主要供应商、经销商进行了走访，查看了其相应资质；查阅了公司与主要供应商之间的合同，核查其中关于产品质量及责任承担机制的约定及履行情况；查阅了重庆市药品监督管理局出具的合法合规性证明；

7、查阅了公司反商业贿赂管理制度等内部制度，查阅了公安机关出具的公司董事、高级管理人员于报告期内的无犯罪记录证明；通过裁判文书网、全国法院被执行人等网站查询确认相关人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形；

8、查阅了《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知（国卫药政发〔2015〕70号）》《医疗机构药品集中采购工作规范》

等相关法律法规、部门规章、规范性文件等公开资料，了解医药行业招标挂网规则等；查阅了公司销售统计表；取得了公司所在地主管部门出具的合法合规证明，并查询了公司所在地主管部门官网、全国企业信息公示系统、中国裁判文书网、中国市场监督管理行政处罚文书网、中国执行信息公开网及其他公共搜索引擎网站，核查公司报告期内是否受到行政处罚等违法违规行为；

9、查阅了公司与有资质单位签署的危险废弃物处置合同及对应资质，查阅易制毒化学品购买备案，了解公司危险化学品的使用环节及处理情况。

## （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、报告期内，公司已取得经营业务所需的全部许可、备案、认证、特许经营权，不存在未取得资质即从事相关业务或超出资质范围开展生产经营活动的情形；公司主要产品均已办理注册登记，报告期内不存在未注册登记即对外销售药品的情形；公司将根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规进行药品生产质量体系的规范与管理，公司持有的《药品 GMP 证书》到期后并不会对于公司的生产经营造成重大不利影响；

2、公司提供互联网药品信息服务的网站已经主管部门审批，不存在虚假宣传或发布违法违规信息的情形；公司药品广告的管理、发布合法合规；

3、公司已说明公司产品的类别、市场、过评等相关情况，公司部分产品已过评，部分产品的一致性评价工作正在进行中，不存在实质性障碍，公司将根据市场竞争格局择机选择申报时点；

4、公司中标地区集中带量采购事项对公司生产经营的影响起到了促进作用；

5、公司已建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况符合相关法律法规的规定，报告期内公司不存在因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚；

6、公司供应商、经销商已取得相应资质，公司采购、生产及销售活动合法合规；

7、公司业务获取合法合规，不存在商业贿赂、不正当竞争的情形，不存在公司股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或接受调查的情形，公司已建立防范商业贿赂的内部制度并有效执行；

8、公司订单获取渠道合法合规。招投标渠道获得项目均依法履行了招投标手续并签订了合法有效的合同，公司获取订单不存在重大违法违规行为，不存在应当履行未履行招投标手续的情况。报告期内，公司不存在围标、串标等违法违规行为，不存在因此受到行政处罚的情况；

9、公司生产环节中涉及危险化学品，但无需办理危险化学品生产、经营许可证，公司已办理易制毒化学品购买备案，公司将危险废弃物交付给有资质单位处置符合《中华人民共和国固体废物污染环境防治法》关于危废处置的相关规定。

## 问题 2. 关于技术与研发。

根据申报文件，（1）公司无核心技术人员；（2）公司通过 CRO 模式开展合作研发；（3）公司在研项目包括硫酸沙丁胺醇、盐酸氨溴索、氯雷他定口崩片、替米沙坦片的一致性评价，琥珀酸曲格列汀片、枸橼酸西地那非片和他达拉非片的研发。

请公司：（1）结合公司业务发展及专利研发过程、实际控制人及核心员工专业背景、从业经历等，说明公司核心技术来源、研发模式及过程，公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的依据及合理性，公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性；（2）说明合同研究组织的选择、管理机制，是否需要并取得相关资质；CRO 模式的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展；CRO 研发服务是否涉及公司核心技术或核心研发环节，公司是否对合作研发存在依赖，是否具备独立研发能力，是否具备竞争优势与核心竞争力；（3）说明在研项目分属于创新药、原研药、仿制药类别的情况，当前所处研发节点，一致性评价、注册上市申请规划，相同适应症已上市产品、已通过一致性评价产品、临床试验阶段产品的情况，是否存在放弃部分在研产品或获批上市失败的风险及对公司经营业绩的影响；（4）于公开转让说明书商业模式和外协章节补充披露报告期内的研发模式及 CRO 模式的简要情况。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

**一、结合公司业务发展及专利研发过程、实际控制人及核心员工专业背景、从业经历等，说明公司核心技术来源、研发模式及过程，公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的依据及合理性，公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性；**

**（一）公司核心技术来源、研发模式及过程，公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的依据及合理性**

### **1、微孔渗透泵控释技术**

微孔渗透泵控释技术是 2008 年公司对盐酸二甲双胍缓释片的重新研究和生产过程中自主形成。因家庭成员患糖尿病且用药无法控制疾病进程，公司总经理陈用芳决定组织技术力量对该品种重新研发，自 2008 年起逐步形成了该项核心技术。具体过程如下：

2008 年 5 月，以陈用芳为注册申请负责人，公司向原国家食品药品监督管理局提交了药品正式标准申请，公司正式开始对盐酸二甲双胍缓释技术的重新研究；

2009 年，公司实现了常规片芯仅依靠膜包衣达到缓释效果，并确定了该工艺路线的各个关键参数。公司据此申请了专利 ZL200910104099.9 并获得授权。该项研究由公司药物研发部门和生产部门集体合作完成，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验；

2011 年，公司根据专利 ZL200910104099.9 及后续研究，向原重庆市食品药品监督管理局提交了药品补充申请并获批（渝备 201100013 号），通过对药品说明书进行修订的形式明确了“膜缓释片”；

2012 年，公司完成基于微孔渗透泵控释技术的药品正式标准申报相关研发工作，向原国家食品药品监督管理局提交并获得了（2012）国药标字 X-075 号国家药品标准颁布件。该项研究由实际控制人陈用芳牵头组织，公司药物研发部门集体合作完成；

2013 年，公司完成了微孔渗透泵控释技术的药品稳定性研究，结果显示该技术路线形成的产品在 36 个月后仍保持稳定，向原重庆市食品药品监督管理局提交了药品补充申请并获批（渝 B201300053 号），将产品有效期从 24 个月延

长到 30 个月。该项研究由实际控制人陈用芳牵头组织，公司药物研发部门集体合作完成；

之后，公司持续优化该技术平台。2017 年，完成了对加速释放实验中药物释放稳定工艺的改进，据此申请了专利 ZL201710214737.7 并获得授权。2020 年，公司完成了微孔渗透泵恒速释放研究，据此申请了专利 ZL202010772830.1 并获得授权；完成了片芯缓释和膜控包衣的双重控释研究，据此申请了专利 202010837431.9 并获得授权。这一阶段，实际控制人陈用芳对相关技术和药物研发的理解逐渐深入，开始主导相关技术研发过程，公司各相关部门集体合作，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。

## 2、口腔快速崩解技术

口腔快速崩解技术由公司自主研发形成。该技术可以将已知活性成分针对特殊人群、特殊疾病、特殊场景开发成在口腔内不需要用水即能迅速崩解的制剂形式，例如吞咽困难或不配合服药的患者。但是，由于药物活性成分的理化性质差异巨大，为达到口感良好、容易吞咽、对消化道黏膜刺激性小等顺应性提升，同时降低肝脏首过效应，提高生物利用度，实现局部靶向作用，需要针对不同 API 筛选崩解剂、掩味剂及其他关键辅料并合理设计配比，再开发适合该配方路线同时又能实现大规模生产的工艺流程。公司通过长期积累适合不同 API 口腔崩解剂型研发经验，形成了该技术平台。具体研发过程如下：

2004 年，公司开发出第一款口腔崩解片并获原国家食品药品监督管理局批准上市，API 为硫酸沙丁胺醇。之后，公司又分别完成盐酸氨溴索、格列吡嗪、氯雷他定、扎来普隆的口腔崩解片的开发和申报，以及相关产品的长期稳定性研究，并就银杏酮酯、三七皂苷、盐酸氨溴索、氯雷他定的口腔快速崩解技术申请了专利 ZL200510057284.9 、 ZL200510057283.4 、 ZL200710092470.5 、 ZL201210060860.5 并获得授权。这一阶段公司完成了口腔快速崩解技术平台的初步积累，研究由公司药物研发部门和生产部门集体合作完成，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。

2012 年，公司完成硫酸沙丁胺醇口腔崩解片、盐酸氨溴索口腔崩解片的药品正式标准申报相关研发工作，向原国家食品药品监督管理局提交并获得了

(2012) 国药标字 X-096 号、(2012) 国药标字 X-057 号国家药品标准颁布件。之后，公司将口腔快速崩解技术平台确定为发展重点，先后完成了盐酸氨溴索口腔崩解片相关技术及工艺的优化、替米沙坦口崩片及其制备工艺的开发，据此申请了专利 ZL201710214745.1、ZL202011194416.3 并获得授权。经优化升级后的口腔快速崩解技术平台提高了崩解剂的分散均匀度和崩解性能稳定性，解决了特殊原料性质引起的压片粘冲现象，降低了辅料使用的复杂程度和对特殊崩解剂的依赖，整体生产工艺流程更为简洁经济。这一阶段的研究工作由实际控制人陈用芳牵头组织，公司药物研发部门和生产部门集体合作完成，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。

### 3、其他核心技术情况

技术平台	技术来源	研发过程
弱碱成盐技术	自主研发	<p>针对通行的替米沙坦成盐技术涉及强碱环境，容易发生副反应的情况，公司开发出通过弱碱条件成盐以增加水溶性和溶出速度的技术。2011 年完成药品正式标准申报相关工作并获批 (2011) 国药标字 X-081-7 号，2012 年申报专利 ZL201210029322.X 并获批。之后，公司在此基础上持续改进相关工艺，2017 年申报专利 ZL201710214738.1 并获批，2020 年申报专利 ZL202010192362.0 并获批。</p> <p>该项研究由实际控制人陈用芳牵头组织，公司药物研发部门和生产部门集体合作完成，主要核心人员均为药学或相关专业毕业，且具备多年药物研发和生产经验。</p>
基于工艺的药物生产设备开发技术	自主研发	<p>在针对以制剂技术为主的制药工艺研发过程中，为了使得产品技术能够实现大生产，且保证更好的产品质量，公司的生产部门为了匹配研发产品落地，对生产设备进行了改进，逐渐形成了自主完成基于特定工艺的生产设备开发能力，据此申请了 ZL201720561025.8、ZL201720562101.7、ZL201720568948.6、ZL201720561501.6、ZL201720566386.1、ZL201720560710.9 等多项专利并获得授权。</p>
组合制剂开发技术	自主研发	<p>通过对两种 API 各自释放速度的调节，公司成功实现了缬沙坦氢氯噻嗪胶囊中两种成分的血药达峰时间符合临床要求，并于 2008 年成功获批上市。2012 年，公司据此申请了两项专利 ZL201210107187.6、ZL201210160959.2 并获得授权。2017 年，公司完成对制备工艺的升级，申请了 ZL201710214732.4 并获得授权。自 2020 年起，公司陆续开发了多个组合制剂品种，申请了专利 ZL202010774249.3、ZL202110029860.8、202110030082.4 并获得授权。</p>

技术平台	技术来源	研发过程
微粉化处理技术	自主研发	微粉化处理技术是公司各项药物制剂开发的底层技术，通过对药物粒径的精准控制来实现差异化需求，主要是以技术诀窍的形式，通过在具体应用过程中形成专利。2011年，公司首次在专利 ZL201110427730.6 中对格列美脲的微粉化处理技术进行了总结，并在此后由生产部门牵头持续改进。
特定 API 制剂工艺开发技术	自主研发	2011年公司在专利 ZL201110427730.6 中，总结了之前针对性研究 API 格列美脲理化性质，通过处方设计和工艺优化改进其生物利用度的方法，初步建立了特定 API 制剂工艺开发技术。之后，公司在此基础上建立针对多个 API 特定制剂工艺开发，形成了 ZL201210201000.9、ZL201210060860.5、ZL201410108221.0、ZL201410108196.6、ZL201310673693.6、ZL201610145836.X、ZL201710214738.1、ZL202010192362.0 等专利并获得授权。
API 精制及杂质分析技术	自主研发	在制剂相关技术平台逐渐稳定后，公司研发部门开始向化合物方向扩展，形成了一系列中间体、原料药精制方面的技术积累，以及过程中特定杂质的分析技术。2016年，公司自主完成了一种西地那非杂质 F 及其制备方法和应用并申请了专利 ZL201610203513.1。之后又开发了替米沙坦中间体、格列美脲原料药的精制方法，以及沙丁胺醇中间体 IV 的纯化方法（申请了专利 ZL202010969950.0 并或授权）。
现代化质量研究及检测技术	自主研发	在上述核心技术平台的形成过程中，公司根据特定产品工艺过程中各个关键节点自主建立了质量研究及检测方法。自 2008 年起，公司成功完成了药品正式标准申报相关研发工作（见上）。特别是硫酸沙丁胺醇口腔崩解片（0.6mg）、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片（2.4mg）、格列美脲原料药、格列美脲片（1mg）、格列美脲片（2mg）所执行的检测方法，公司所开发方法在特定指标上较药典标准更为严格。

#### 4、公司无核心技术人员的依据及合理性

由于成立时间较长，公司的核心技术体系形成时间跨度较大。现有核心技术体系主要是由实际控制人陈用芳开始参与组织研发活动后，自 2007 年起逐步形成并持续完善。在技术特征上，主要体现为以临床需求为导向，与生产实践过程紧密结合的特点，集中在缓释、控释、口腔崩解等制剂工艺技术上的自主创新。

在这一过程中，公司建立了由管理层统筹，各部门人员通力合作的研发模式。具体来说，市场人员参与分析临床需求，科研部门负责研发路线设计，并会同生产部门开发具体工艺，会同质检分析部门建立分析方法，会同行政部门形成知识产权。最终形成了技术系统体系化，关键细节模块化的技术系统。这一系统集成

型的研发模式，不依赖特定个人。在公司十多年的发展历程中，核心技术体系是全体技术人员共同智慧的结晶。

因此，公司目前未认定特定人员为核心技术人员。

## （二）公司自主研发项目知识产权的独立性、完整性

公司自主研发项目从立项阶段开始即建立了健全的知识产权管理制度，以确保相关知识产权的独立性和完整性。

### 1、立项阶段知识产权分析

公司自主研发项目在立项报告中设置了独立的知识产权分析模块。在撰写阶段，由研发人员分析原研企业和我国主要参与企业就该品种在我国及主要医药市场（如美国、欧盟、日本等）的有权专利情况，就该产品的化合物专利、晶型专利、制剂专利的各项权利要求逐项分析。

公司在立项阶段的知识产权分析，不仅关注了相关专利是否仍处在有效期、公司的研发活动是否涉及有权专利的权利要求等知识产权风险，更是对药物有效成分（API）的化合物合成路线、特定晶型制备方法、制剂工艺流程等现行技术水平的归纳总结。通过立项阶段的归纳分析，公司在自主研发项目立项之初可以预先假设自身核心技术平台在该项目研发过程中的贡献点，从源头上保证了未来可能形成知识产权的独立性。

### 2、项目开展过程中的知识产权管理制度

在研发项目推进过程中，公司建立了完整的知识产权管理制度，由科研部门主管、行政人事部门参与、外部专利代理机构协助的方式完成专利等知识产权的申报，以确保所形成知识产权的独立性和完整性。

具体来说，根据立项阶段的知识产权分析，科研部门制定年度专利计划，研发人员按年度专利计划，结合项目实际进展过程情况，编制技术交底书并交科研负责人处。科研负责人组织研发部门所有人员，经过集中讨论后形成审核意见，发回研发人员修订。经多轮修订后由科研负责人审核确认，对接到行政人事部的专利专员，由专利专员负责科研部门与外部专利代理机构之间的讨论沟通。

### 3、涉及委托 CRO 的合同约定

报告期内，除委托专业化 CRO 开展特定阶段的研究外，公司不存在涉及知识产权的其他形式合作。

涉及委托 CRO 的合同中，明确约定了关于研发成果的所有权、保密、使用、收益、处分等方面。CRO 供应商以自己的技术和研发团队为公司解决特定的技术问题，合同项下所有技术成果（包括但不限于专利等知识产权、合同项下全部技术资料、CRO 及其工作人员研究开发过程中产生的全部知识产权等）的所有权和使用权均归公司所有。公司根据 CRO 的工作成果并按照服务里程碑支付约定报酬，研发成果和预期经济利益归属于公司。

综上所述，公司自主研发项目的知识产权具备独立性、完整性。

**二、说明合同研究组织的选择、管理机制，是否需要并取得相关资质；CRO 模式的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展；CRO 研发服务是否涉及公司核心技术或核心研发环节，公司是否对合作研发存在依赖，是否具备独立研发能力，是否具备竞争优势与核心竞争力**

#### **（一）合同研究组织的选择、管理机制，是否需要并取得相关资质**

公司根据研发计划确立研发需求，研究项目需要委托合同研究组织（CRO）承担的，公司结合市场信息，对拟合作的 CRO 展开调研，对比分析其资质、研发能力、价格等因素，综合分析选择最优的 CRO 进行合作。

公司与 CRO 签订合同，明确双方的分工、权利义务、研究成果产权归属等事项。公司会对相关项目情况进行监督与检查，对检查发现的问题及意见同 CRO 召开交流会，要求其及时整改。

报告期内，公司与 CRO 的合作内容主要包括药学研究、工艺及质量控制研究、BE 试验研究等服务。从事相关研究的 CRO 主要依据《药品管理法》《药品注册管理办法》《药物临床试验质量管理规范》和各项目技术指导原则开展工作，

国家药品监督管理局等主管部门对特定技术范围的 CRO 服务具有资质要求，如 GLP（非临床研究质量管理规范）认证等，与公司合作的 CRO 已取得相关资质。

（二）CRO 模式的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展

报告期内，公司与下述企业签订了 CRO 合同，具体情况如下：

合作对象	合作项目	合作时间	合同金额（万元）	项目内容及主要约定条款	成果或进展（截至本回复出具日）
天津掌心医药科技有限公司	他达拉非片	自 2022.08 起	475.90	药学研究，协助完成中试试验、工艺验证及生产现场核查。	工艺验证执行中
重庆东得医药科技有限公司	琥珀酸曲格列汀原料及片	自 2019.05 起	400.00	药学研究，协助完成人体生物等效性（BE）试验及最终的注册申报。	原料药已提交登记资料，CDE 审评中
广州玻思韬控释药业有限公司	氨溴索口崩片一致性评价研究	自 2021.04 起	260.00	生产工艺、产品质量控制技术、质量研究申报及资料撰写，并协助完成人体生物等效性（BE）试验	已完成工艺验证，注册申报材料撰写中
上海美迪西生物医药股份有限公司	硫酸沙丁胺醇口崩片一致性评价研究	自 2021.05 起	245.00	生产工艺、产品质量控制技术、质量研究申报及资料撰写，并协助完成人体生物等效性（BE）试验	小试稳定性考察阶段
	氯雷他定口崩片一致性评价研究	自 2021.12 起	220.00	生产工艺、产品质量控制技术、质量研究申报及资料撰写，并协助完成人体生物等效性（BE）试验	中试执行阶段
湖南慧泽生物医药科技有限公司	替米沙坦片的人体生物等效性试验相关研究	自 2022.6 起	320.00	人体生物等效性（BE）试验	执行中

报告期内，公司委托 CRO 研发具有真实的业务背景，定价系双方在友好协商的基础上，综合考虑人力投入、项目难度、当地研发人员薪酬水平等多种因素进行，不存在显失公允的情形。

在 CRO 模式下，CRO 供应商按照合同约定，为公司所委托的药物研发阶段提供可执行的解决方案，公司根据合同约定向 CRO 付款，CRO 按合同履行相关研究、试验。研究、试验所产生费用均由公司承担。

公司委托 CRO 研发的成果及相应的知识产权均归属公司所有，CRO 对合同履行阶段的研究成果、技术资料承担保密义务。

公司与上述企业不存在争议或潜在纠纷。

### **（三）公司对合作研发不存在依赖，具备独立研发能力，具备竞争优势与核心竞争力**

公司向 CRO 供应商进行技术采购，是在自身对研发进行整体设计和把控，根据项目特点结合公司核心技术平台，自主完成核心研发环节的前提下，将部分非核心阶段，特别是涉及政策要求细节较为繁复或必须由具备相关资质机构完成的环节或事项，采取委外研究方式解决，委外内容均不涉及公司核心技术或核心研发环节。

我国 CRO 行业经过多年的发展，已成为较为成熟的行业业态，是药物研发生态系统的有机组成部分。行业中针对药物研发过程中的各个阶段，均有多家专业化机构可以完成，每项服务的供应商选择均有可替代性。根据每项研究所需的服务内容，公司建立了健全的合同研究组织选择管理机制（参见本题回复之“二、/（一）合同研究组织的选择、管理机制，是否需要并取得相关资质”），从中选择性价比最优的供应商。公司委托研发服务的受托方较为分散，对 CRO 服务提供商的专业技术服务不存在技术依赖。

综上，公司的核心技术通过自主研发取得，建立了完备的 CRO 选择管理机制。公司与 CRO 服务供应商在合同中明确约定了知识产权归属以及保密条款确保公司权益，研发成果和预期经济利益均归属于公司。委外内容均不涉及公司核心技术或核心研发环节，公司具备独立研发能力，公司的竞争优势与核心竞争力不存在对 CRO 公司的依赖。

### **三、说明在研项目分属于创新药、原研药、仿制药类别的情况，当前所处研发节点，一致性评价、注册上市申请规划，相同适应症已上市产品、已通过一致性评价产品、临床试验阶段产品的情况，是否存在放弃部分在研产品或获批上市失败的风险及对公司经营业绩的影响**

报告期内，公司正在开展的主要在研项目情况如下：

序号	研发项目	类别	当前所处节点	申报上市规划
1	盐酸氨溴索口崩片一致性评价	仿制药, 一致性评价	已完成工艺验证, 注册申报资料撰写中	预计 2023 年申报
2	枸橼酸西地那非原料药与枸橼酸西地那非片仿制药开发	仿制药, 化药 4 类	原料药已申报, 制剂已完成工艺验证	预计 2023 年申报
3	替米沙坦原料药开发与替米沙坦片一致性评价	仿制药, 一致性评价	已完成工艺验证, BE 进行中	预计 2023 年申报
4	硫酸沙丁胺醇口崩片一致性评价	仿制药, 一致性评价	参比制剂申报中	暂无申报计划
5	琥珀酸曲格列汀原料药与琥珀酸曲格列汀片仿制药开发	仿制药, 化药 3 类	原料药已完成登记资料提交, 制剂小试进行中	原料药预计 2023 年申报, 制剂预计 2024 年申报
6	他达拉非片仿制药开发	仿制药, 化药 4 类	已完成中试阶段, 工艺验证进行中	预计 2024 年申报
7	氯雷他定口崩片一致性评价	仿制药, 一致性评价	制剂小试已完成, 中试进行中	预计 2024 年申报

### (一) 盐酸氨溴索口崩片

盐酸氨溴索口崩片的适应症范围为伴有痰液分泌不正常及排痰功能不良的急性、慢性肺部疾病。该品种为粘液溶解剂, 能增加呼吸道黏膜浆液腺的分泌, 减少粘液腺分泌, 从而降低痰液粘度, 促进肺表面活性物质的分泌, 增加支气管纤毛运动, 使痰液易于咳出。适用于痰液粘稠而不易咳出者。

根据 PDB 药物数据库分类, 氨溴索属于呼吸系统用药中的祛痰药类别, 与其适应症类似的品种包括乙酰半胱氨酸、溴己新、羧甲司坦、厄多司坦、舍雷肽酶、福多司坦、愈创甘油醚等, 以及复方制剂桉油精+柠檬烯+ $\alpha$ -蒎烯、氨溴索+克仑特罗、罗红霉素+氨溴索、愈创木酚磺酸钾等。其中, 氨溴索是临床上应用最为广泛的祛痰剂之一。

目前我国已上市盐酸氨溴索的多种剂型, 包括注射液、口服溶液、常规片剂及缓释片、胶囊剂、颗粒剂等。其中, 口腔崩解片服用时不需饮水或只需饮少量水, 也无需咀嚼, 置于舌上遇唾液即迅速溶解或崩解, 借吞咽动作入胃起效, 在口腔内无粘膜吸收, 体内行为与普通片剂一致, 特别适用于吞咽困难者(如老人、儿童)或某些精神病患者及卧床体位难变动的病人, 野外工作饮水不便的地质工作者及沙漠地区人们等, 为特殊情况的医疗提供了方便。口腔崩解片在消化道无滞留现象, 刺激小, 释放快, 吸收快, 具有较高的有市场价值。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》（被收录入《中国上市药品目录集》即通过或视同通过一致性评价），截至 2023 年 5 月 31 日盐酸氨溴索口腔崩解片尚无通过一致性评价产品。经查询药物临床试验登记与信息公示平台，仅有公司 1 家登记开展了人体生物等效性（BE）试验。公司产品的一致性评价预计 2023 年申报。

## （二）枸橼酸西地那非片/他达拉非片

枸橼酸西地那非片与他达拉非片的适应症范围均为男性勃起功能障碍。西地那非是一种对环磷酸鸟苷（cGMP）特异的 5 型磷酸二酯酶（PDE5）选择性抑制剂，早期用于研发治疗心血管疾病药物，意外发现由于 PDE5 在阴茎海绵体中高度表达，而在其它组织中（包括血小板、血管和内脏平滑肌、骨骼肌）低表达，可以使勃起功能障碍患者对性刺激产生自然的勃起反应。他达拉非与西地那非作用机制相同，但两者在起效时间、作用持续时间方面有较大差异，适用于不同的使用场景。

根据 PDB 药物数据库分类，西地那非和他达拉非属于泌尿系统用药中的男性功能障碍药类别，与其适应症类似的品种包括伐地那非、阿伐那非等药物。目前市场认可度较高的品种仍为西地那非和他达拉非。

由于男性功能障碍药在院外市场应用空间广阔，国内企业开发枸橼酸西地那非片和他达拉非片的意愿强烈，目前均已有多家上市且通过一致性评价。经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》，截至 2023 年 5 月 31 日共有 15 家企业（33 个品规）的枸橼酸西地那非片被收录，34 家企业（70 个品规）的他达拉非片被收录。公司枸橼酸西地那非片仿制药预计 2023 年申报，他达拉非片仿制药预计 2024 年申报。

## （三）替米沙坦片

替米沙坦片主要用于治疗原发性高血压，是一种非肽结构型血管紧张素 II 受体拮抗剂。替米沙坦的半衰期长达 24 小时，为同类药物中最长、容积分布最广的药物。并且于 2009 年 10 月，FDA 批准其扩大适应症，用于降低不能服用血管紧张肽转变酶（ACE）抑制剂降压药的 55 岁以上人群的心脏病发作、中风和死亡风险。

根据 PDB 药物数据库分类，替米沙坦属于心血管系统用药中的血管紧张素 II 受体拮抗剂类别，与其适应症类似的品种包括缬沙坦、厄贝沙坦、氯沙坦、奥美沙坦、依普沙坦、阿利沙坦等多个品种。该类药物之间各有优势，临床使用上会依据患者的具体情况选择用药。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》，截至 2023 年 5 月 31 日共有 11 家企业（16 个品规）的替米沙坦片被收录。公司产品的一致性评价预计 2023 年申报。

#### （四）硫酸沙丁胺醇口崩片

硫酸沙丁胺醇是一种基于苯乙醇胺的支气管扩张剂，它是一种选择性作用于  $\beta_2$  受体的受体兴奋剂，其在支气管扩张剂作用和药物持久性方面优于常规的支气管扩张剂，并且对气管系统的影响极低。

根据 PDB 药物数据库分类，硫酸沙丁胺醇属于呼吸系统用药中的平喘药类别，与其适应症类似的品种包括布地奈德、多索茶碱、特布他林、丙卡特罗、氟替卡松以及生物药奥马珠单抗，复方制剂氟替卡松+沙美特罗、布地奈德+福莫特罗、甲氧那明+氨茶碱+氯苯那敏+那可丁等。该类药物之间各有优势，临床使用上会依据患者的具体情况选择用药。

目前我国已上市硫酸沙丁胺醇的多种剂型，包括气（粉）雾剂、缓释胶囊、吸入溶液剂、片剂、注射剂、缓释片等，其中以吸入型的溶液剂和气（粉）雾剂使用最为广泛。相比较下，口腔崩解片是口服类剂型中作用方式上最接近吸入剂型，同时有剂量精准，携带方便等优势，特别是一些特殊场所的使用不受限制，有一定的市场优势。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》，截至 2023 年 5 月 31 日尚无硫酸沙丁胺醇口崩片通过一致性评价。经查询药物临床试验登记与信息公示平台，无企业登记开展相关临床试验。目前，我国仅公司与卫材（辽宁）制药有限公司两家公司拥有硫酸沙丁胺醇口崩片批文，且适用于儿科 0.6mg 规格仅公司一家拥有批文。

### （五）琥珀酸曲格列汀片

琥珀酸曲格列汀主要用于治疗 II 型糖尿病，是一种小分子、口服的新型 DPP-4 抑制剂，通过抑制 DPP-4 而减少 GLP-1 在体内的失活，使内源性 GLP-1 的水平升高。GLP-1 以葡萄糖浓度依赖的方式增加胰岛素分泌，抑制胰高血糖素分泌而发挥降糖作用。

根据 PDB 药物数据库分类，曲格列汀属于内分泌及代谢调节用药中的 DPP-4 抑制剂类别，与其适应症类似的品种包括西格列汀、沙格列汀、维格列汀、利格列汀、阿格列汀；复方制剂有西格列汀+二甲双胍、二甲双胍+维格列汀等。与其他每日给药的 DPP-4 抑制剂相比，曲格列汀最大的特点是每周仅需给药一次，极大地提高了患者服药的便利性和依从性。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》，截至 2023 年 5 月 31 日仅四川科伦药业股份有限公司 1 个品规通过一致性评价。经查询药物临床试验登记与信息公示平台，共有 12 项临床研究登记，其中 8 项显示状态“已完成”。

### （六）氯雷他定口崩片

氯雷他定属于第二代抗组胺药物，临床用于治疗过敏性鼻炎、过敏性皮肤病等。该品种属长效三环类抗组胺药，竞争性地抑制组胺 H1 受体，抑制组胺所引起的过敏症状。由于无明显的抗胆碱和中枢抑制作用，不良反应较少，嗜睡作用非常轻微。

根据 PDB 药物数据库分类，氯雷他定属于抗变态反应药物中的抗组胺药类别，与其适应症类似的品种较多，包括依巴斯汀、西替利嗪、依匹斯汀、左西替利嗪、咪唑斯汀、氮卓斯汀、非索非那定、司他斯汀等。其中，氯雷他定在临床应用特别是消费市场上，有着很高的市场认可度。

目前我国已上市氯雷他定的多种剂型，包括片剂、糖浆剂、分散片、颗粒剂、胶囊剂、咀嚼片、泡腾片等，其中以片剂使用最为广泛。相比较下，口腔崩解片是体内行为与普通片剂一致，同时有剂量精准等优势，特别适用于吞咽困难者（如老人、儿童）或某些精神疾病患者及卧床体位难变动的病人，有一定的市场优势。

经查询国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》，截至2023年5月31日尚无氯雷他定口崩片通过一致性评价。经查询药物临床试验登记与信息公示平台，无企业登记开展相关临床试验。

#### **（七）是否存在放弃部分在研产品或获批上市失败的风险及对公司经营业绩的影响**

公司将积极推进在研项目的研发工作，但若公司研发失败，导致放弃部分在研产品或未能获批上市，可能影响到公司前期投入的回收和后续经济效益的实现，公司已于《公开转让说明书》之“重大事项提示”补充披露如下：

##### **“药品研发风险**

药品研发是一项系统性工程，需要经历反复试验的过程，普遍具有较高的风险。国家近年来频繁推出药品研发相关政策，对药品上市的审评工作要求不断提高，导致在研项目存在无法获批的风险。同时受支付端国家法规、行业政策、市场环境及竞争强度等因素的影响，可能导致在研项目市场前景发生变化，导致公司可能选择主动终止。在研项目获批失败或主动终止将影响到公司前期投入的回收和经济效益的实现。”

#### **四、于公开转让说明书商业模式和外协章节补充披露报告期内的研发模式及CRO模式的简要情况**

公司已于《公开转让说明书》之“第二节 公司业务”之“六、商业模式”补充披露研发模式如下：

##### **“（五）研发模式**

公司采取以自主研发为主的研发模式，主要从事改良型新药和仿制药的研发。整个研发流程包括立项、参比分析、工艺摸索、小试、中试、工艺验证生产、稳定性研究、临床研究、注册申报等多个阶段。公司自主完成立项和研发方案设计，并根据市场竞争情况、预计成本费用、预计研发时长等多种因素综合考虑，选择自主完成或委托专业化CRO完成部分阶段。”

公司已于《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“七、创新特征”之“（三）报告期内研发情况”之“3、合作研发及外包研发情况”补充披露 CRO 模式如下：

“公司的研发活动中存在委托专业化 CRO 外协完成部分研发阶段的情况。由于医药研发活动时间长、节点多、专业性强的特点，委托 CRO 开发已经成为行业内常见的研发模式。在该模式下，公司根据需求选择行业口碑良好、技术水平出众、报价合理公允的 CRO 供应商，委托其完成研发活动中的一个或多个节点。公司按照双方合同约定向 CRO 支付报酬，研发成果和预期经济利益归属于公司。”

## 五、主办券商核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、查阅了公司核心技术相关的发明专利，研发资料及向主管部门提交的申请文件；访谈了公司管理层，了解公司核心技术来源、研发模式及过程；

2、访谈了公司研发部门相关人员，了解公司合同研究组织的选择、管理机制，对方的资质情况、CRO 模式下研发成果和进展情况及独立研发情况；查阅了公司与 CRO 公司签署的协议，了解合作的具体情况；查阅了中国裁判文书网、中国执行信息公开网及其他公共搜索引擎网站，核查公司涉及的诉讼情况；

3、查阅了公司在研项目的研发资料及项目进度情况及规划表；查阅了公司在研产品的同类型产品的研发和上市情况；

4、查阅公司研发相关的内部控制制度；访谈公司研发部门相关人员，了解公司研发模式及 CRO 模式的具体情况。

### （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司核心技术均为自主研发、无核心技术人员的认定合理，公司自主研发项目知识产权具备独立性、完整性；

2、公司合理选择管理 CRO，CRO 已取得相关资质；公司与 CRO 公司的合作不存在争议或潜在纠纷；CRO 研发服务不涉及公司核心技术或核心研发环节，

公司对合作研发不存在依赖，公司具备独立研发能力，具备竞争优势与核心竞争力；

3、公司已说明在研项目情况，公司将积极推进在研项目的研发工作，但若公司研发失败，导致放弃部分在研产品或未能获批上市，可能影响到公司前期投入的回收和后续经济效益的实现，并在《公开转让说明书》披露了相关风险；

4、公司已于《公开转让说明书》商业模式和外协章节补充披露报告期内的研发模式及 CRO 模式的简要情况。

### 问题 3. 关于特殊投资条款。

根据申报文件，2020 年 12 月，两江投资、明德本源、明德善道、青岛盈科及淄博盈科分别与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰、公司签订《增资合同书之补充协议》，约定股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊权利条款。

请公司说明：（1）签订及解除时履行的内部审议程序；报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况，履行或解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响；（2）现存有效的特殊投资条款主要内容，股权回购条款触发条件，结合公司目前的实际经营情况、既有业绩情况、在手订单履约情况、期后订单获取情况、IPO 申报规划及执行情况等，分析说明回购条款触发的可能性；（3）结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等，说明预估回购金额的具体测算情况、回购方是否具备独立支付能力，说明可能对公司股权结构、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响。

请主办券商、律师核查上述事项，并就是否符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》特殊投资条款相关要求，是否存在需要清理的情形发表明确意见。

一、签订及解除时履行的内部审议程序；报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况，履行或解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响；

#### （一）签订及解除时履行的内部审议程序

公司于 2020 年 11 月 10 日召开的 2020 年第二次临时股东大会审议通过了《关于重庆康刻尔制药股份有限公司增资扩股的议案》《关于重庆康刻尔制药股份有限公司修订公司章程的议案》等议案，新增股东明德本源、明德善道、青岛盈科、淄博盈科及两江投资已分别与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司签订《增资合同书》《两江投资补充协议（一）》《明德补充协议（一）》《盈科补充协议（一）》等文件，约定了相关特殊股东权利条款。

青岛盈科及淄博盈科已于 2022 年 8 月通过减资方式退出对公司的投资。青岛盈科及淄博盈科已于 2022 年 11 月分别签署《股东确认函》，确认《盈科补充

协议（一）》第一条“股份回购”、第二条“投资方权利”之“知情权”、“核查权”、“反稀释权”、“共同出售权”以及“平等待遇”已自动终止且自始无效，前述主体确认就前述股东特殊权利条款终止事项与公司及其历史或现有股东之间不存在任何争议或潜在纠纷。

明德本源及明德善道与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司于 2022 年 3 月签订《明德补充协议（二）》，约定涉及公司承担股权回购责任及公司因公司或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金、损害赔偿的有关条款以及知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款自动终止且自始无效；两江投资与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司于 2023 年 3 月签订《两江投资补充协议（二）》，约定涉及公司承担股权回购责任及公司因公司或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金、损害赔偿的有关条款以及知情权、核查权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款自动终止且自始无效，约定了前述特殊股东权利的效力恢复条款，并修改反稀释权的履行条件。

公司与协议其他方签署的《明德补充协议（二）》及《两江投资补充协议（二）》的协议内容主要系投资人放弃对公司及相关股东的特殊股东权利，不涉及公司额外承担相关义务，不属于公司章程、《股东大会议事规则》《董事会议事规则》规定的需要履行股东大会及董事会审议的事项。根据公司提供的合同会签表，公司与相关方签署《明德补充协议（二）》及《两江投资补充协议（二）》时已经过公司相关部门、分管领导及总经理审批同意，履行了协议签署的内部审批流程。

**（二）报告期内已履行完毕或终止的特殊投资条款履行或解除情况，履行或解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害公司及其他股东利益的情形，是否对公司经营产生不利影响**

公司报告期内不存在已履行完毕的特殊投资条款，报告期内及报告期后终止的特殊投资条款及对应解除情况如下：

序号	签署主体	协议签署情况	报告期内终止的特殊投资条款
1	两江投资、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝	2020 年 12 月签署《增资合同书》《两江投资补充协议（一）》，约定了特殊股东权利条款，具体情况	《两江投资补充协议（一）》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。

	鹰及公司	详见右栏相关内容。	
		2023年3月签署《两江投资补充协议（二）》，终止了部分特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	<p>《两江投资补充协议（二）》约定了“股权回购”中涉及公司承担股权回购责任及公司因公司或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金条款、知情权、核查权、共同出售权、平等待遇等有关条款自该补充协议签署之日自动终止且自始无效。</p> <p>同时《两江投资补充协议（二）》约定了上述特殊股东权利的恢复条款，具体如下：</p> <p>若公司未能在2023年6月30日前向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交申报材料或在向全国中小企业股份转让系统有限责任公司递交申报材料后因公司主观或其他客观原因等导致公司不能在全国中小企业股份转让系统挂牌（包括但不限于撤回申请、不予受理、终止审核、否决或申请被退回、失效等），或自申请挂牌材料递交之日起200日内尚未取得全国中小企业股份转让系统同意挂牌的批文，或挂牌后又终止的情形（不包括因公司成功在北京证券交易所或其他证券交易所上市的被动摘牌情形），则上述全部终止且自始无效的特殊权利及其所对应的《两江投资补充协议（一）》项下相关条款自本条前述任一情形出现之日（以发生孰早之日为准）起自动恢复效力。</p>
2	明德本源、明德善道、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司	2020年12月签署《增资合同书》《明德补充协议（一）》，约定了特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	《明德补充协议（一）》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。
		2022年3月签署《明德补充协议（二）》，终止了部分特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	《明德补充协议（二）》约定了“股权回购”中涉及公司承担股权回购责任及公司因公司或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金条款、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等有关条款自该补充协议签署之日自动终止且自始无效。
3	青岛盈科、淄博盈科、陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司	2020年12月签署《增资合同书》《盈科补充协议（一）》，约定了特殊股东权利条款，具体情况详见右栏相关内容。	《盈科补充协议（一）》约定了股权回购、知情权、核查权、反稀释权、共同出售权、平等待遇等特殊股东权利条款。
	青岛盈科、淄博盈科	青岛盈科、淄博盈科于2022年8月不再成为公司股东，并于2022年12月分别签署《股东确认函》，确认其享有的特殊股东权利条款已自动终止且自始无效。	确认上述特殊股东权利条款已自动终止且自始无效。

根据公司与两江投资、明德本源及明德善道签署的《两江投资补充协议(二)》或《明德补充协议(二)》，两江投资、明德本源及明德善道确认，就上述特殊股东权利条款终止事项，各方之间不存在任何争议或潜在纠纷；根据公司与青岛盈科及淄博盈科签署的《股东确认函》，青岛盈科及淄博盈科确认就上述股东特殊权利条款终止事项与公司及其历史或现有股东之间不存在任何争议或潜在纠纷。

报告期内公司已履行完毕或终止的特殊投资条款的解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生重大不利影响。

## 二、现存有效的特殊投资条款主要内容，股权回购条款触发条件，结合公司目前的实际经营情况、既有业绩情况、在手订单履约情况、期后订单获取情况、IPO申报规划及执行情况等，分析说明回购条款触发的可能性

根据两江投资、明德本源及明德善道（以下合称“现有投资方”）分别与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及明德蓝鹰签署的《增资合同书》及相关补充协议，现有投资方现存有效的特殊投资条款具体如下：

特殊股东权利项享有方	条款	主要条款内容
两江投资、明德本源及明德善道	实际控制人作为股权回购及违约赔偿责任承担主体的相关条款	<p>1.1 出现下列任一情况，现有投资方有权要求实际控制人回购现有投资方持有的公司全部或部分股权：</p> <p>（1）截至 2025 年 12 月 31 日，公司未完成上市；</p> <p>（2）经具有证券从业资格的审计机构审计的公司新增亏损（前述新增亏损是指自投资金额支付日所在会计年度至 2025 年度期间的亏损）累计达到现有投资方与陈用芳、唐令凤、泰嘉尔、明德蓝鹰及公司于 2020 年 12 月签署的《增资合同书》附件一中截至 2020 年 10 月 31 日公司净资产的 20%；公司应于投资金额支付日至 2025 年的每一会计年度的第四季度内聘请经具有证券从业资格的审计机构对公司相应会计年度的财务数据进行审计，并在相应会计年度届满后 120 日内向现有投资方提供审计报告。陈用芳应促使公司按照前述约定进行审计并及时向现有投资方提供审计报告。违反前述约定的，现有投资方有权按照《两江资本补充协议（一）》或《明德补充协议（一）》（以下简称“补充协议一”）的约定要求实际控制人回购现有投资方所持公司全部或部分股权。</p> <p>（3）公司、陈用芳、唐令凤或泰嘉尔违反《增资合同书》第 2.1 款约定的任一“投资前提”，或违反《增资合同书》第六条“公司治理”的约定，或违反补充协议一的第二条“投</p>

	<p>资方权利”的约定，或违反《增资合同书》第七条“竞业限制”的约定；</p> <p>(4) 未经现有投资方书面同意，公司实际控制人发生变更，或实际控制人、唐令凤擅自处置、质押其所持公司股权；</p> <p>(5) 实际控制人挪用、侵占公司资产，或实际控制人被采取强制措施等原因无法正常履行公司经营管理责任的；</p> <p>(6) 公司超过两年未召开定期股东（大）会，或股东（大）会/董事会超过一年或连续三次无法形成有效决议；</p> <p>(7) 公司出现重大不利变化，包括但不限于：重大涉诉、资产被冻结、查封、扣押，破产、申请破产（含破产重整）并被法院受理，被吊销营业执照、注销，转移主要资产或改变主营业务，重大亏损，停业、歇业、被责令关闭，出现解散或清算事由（包括《增资合同书》中现有投资方有权解散公司的情形），主要业务资质（包括但不限于《药品生产许可证》）被吊销或失效，公司被列入失信被执行人名单；</p> <p>(8) 在现有投资方已向公司支付投资金额的情况下，非因现有投资方违约导致《增资合同书》及补充协议一被解除的；</p> <p>(9) 因陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及/或公司违反其与除现有投资方外的公司其他股东（包括补充协议一签署日公司现有股东以及公司未来新股东）的约定，该等股东已向陈用芳、唐令凤、泰嘉尔及/或公司提出股权回购要求；</p> <p>(10) 公司关键人员发生重大不利变化；</p> <p>(11) 可能给公司带来重大不利影响或严重损害现有投资方利益的其他情形。</p> <p>1.2 在出现第 1.1 款约定的情形之一时，现有投资方有权要求实际控制人按如下方式计算的价格回购现有投资方持有的公司股权：  回购对价=投资金额 x[1+8%xN]-已付股利（如有）。  其中：N=现有投资方支付投资金额之日起至收到全部回购对价之日止的天数除以 365。</p> <p>1.3 经现有投资方同意，实际控制人可以指定其他第三方依照补充协议一约定的条件收购现有投资方持有的公司股权；但在现有投资方收到全部回购对价前，实际控制人仍对现有投资方持有的全部或部分股权承担回购义务。</p> <p>1.4 如现有投资方将其所持公司股权部分转让给非关联第三方的，实际控制人对现有投资方持有的剩余股权承担回购义务。若已经触发补充协议一第 1.1 款规定的情形，实际控制人对现有投资方持有的剩余股权承担回购义务。</p> <p>1.5 经股东大会决议同意公司采用减少注册资本等方式实现现有投资方退出时，实际控制人保证有关程序的合法性，如因此给现有投资方造成任何损失或不利负担的，实际控制人应予赔偿。</p> <p>1.6 实际控制人应在现有投资方发出回购通知之日起 90 天内（以下简称“回购期限”）与现有投资方签订回购协议或股权转让协议等相关法律文件，并在前述回购期限内付清全部股权回购对价。因股权回购产生的全部税费（包括但不限于所得税、印花税）按照法律规定各自承担。</p> <p>1.7 各方同意为完成回购现有投资方所持公司股权的各项事宜（包括但不限于公司减资、在市场监督管理部门办理变更登记手续）提供一切必要的配合与协助。</p> <p>1.8 如实际控制人逾期支付回购对价等应付款项，除应继续</p>
--	--

		<p>向现有投资方支付回购对价外，实际控制人还应按每延期一（1）日按应付而未付款项的万分之五（5）向现有投资方支付违约金，直至实际控制人向现有投资方付清相应款项之日止。如该违约金不足以补偿现有投资方的损失，则实际控制人还应继续承担损害赔偿责任。现有投资方收到的款项按照以下顺序清偿补充协议一项下的应付款项：违约金、实现债权的费用、投资收益、投资本金。</p> <p>注：第 1.5 条、第 1.7 条和第 1.8 款“股权回购”中涉及公司承担股权回购责任及公司因公司或实际控制人承担股权回购责任所产生的违约金的相关内容已于《两江投资补充协议（二）》《明德补充协议（二）》签署之日自动终止且自始无效。</p>
两江投资	反稀释权	<p>在公司上市前，除经两江投资同意的以增资方式实施股权激励措施外，若公司进行任何新的股权融资（包括对公司增资、实际控制人转让所持有的公司股份等），且公司在新的股权融资中最新的每一元注册资本所对应的认购单价（以下简称“新低价”）低于两江投资在《增资合同书》项下为取得公司股份所支付的每一元注册资本所对应的认购单价（以下简称“两江投资认购单价”），则两江投资有权要求按照完全棘轮法由实际控制人按届时其在公司中的持股数量无偿向两江投资转让公司股份（其他原股东就实际控制人向两江投资无偿转让公司股份事宜予以充分配合并放弃优先购买权，实际控制人应促使公司其他股东就实际控制人向两江投资无偿转让公司股份予以充分配合并放弃优先购买权）或提供相应的现金补偿（由两江投资选择），进而使两江投资为其所持公司股份而支付的单价相当于新低价。</p> <p>A.若两江投资选择现金补偿，现金补偿金额计算公式：现金补偿金额=（1-新低价*公司进行新的股权融资前公司的总注册资本/237,000 万元）*两江投资在《增资合同书》项下为取得公司股份所支付的交易对价总额；</p> <p>B.若两江投资选择股份补偿，无偿转让给两江投资的股份数量计算公式：补偿股份数量=两江投资认购单价/新低价×两江投资届时持有公司的注册资本总额-两江投资届时持有公司的注册资本总额；</p> <p>在两江投资行使“反稀释权”后，若公司在后续的股权融资中又发生新低价低于两江投资在最近一次行使“反稀释权”后对应计算出的实际认购单价的情形，则两江投资仍有权以完全棘轮法并按照本条约定行使“反稀释权”，行使次数不受限制。</p>

两江投资、明德本源及明德善道享有的股权回购条款触发条件详见上述表格中的“实际控制人作为股权回购及违约赔偿责任承担主体的相关条款”，相关回购条款触发的可能性情况如下：

#### （一）补充协议一的第 1.1 条第（1）项回购条件的触发情况

报告期内公司经营业绩情况如下：

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度
营业收入	159,730,452.13	153,676,214.66
净利润	32,251,453.90	19,924,699.88
扣除非经常性损益后的净利润	26,189,596.69	14,573,559.76

截至本回复出具日，公司与客户之间签订的在手订单履约情况良好，未出现订单金额及数量较同期显著减少的情况，公司拟根据业绩情况于全国中小企业股份转让系统挂牌满 12 个月后提交北交所上市申请，或择机提交创业板或其他板块上市申请，于 2025 年 12 月 31 日之前完成上市具有一定的可行性。假如触发回购条件，回购也不会对公司经营产生重大不利影响，详见本题回复之“三、结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等，说明预估回购金额的具体测算情况、回购方是否具备独立支付能力，说明可能对公司股权结构、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响”。

### （二）补充协议一的第 1.1 条第（2）项回购条件的触发情况

公司 2021 年度及 2022 年度的净利润分别为 19,924,699.88 元及 32,251,453.90 元，且公司目前经营状况良好，因此触发补充协议一的第 1.1 条第（2）项回购条件“自投资金额支付日所在会计年度至 2025 年度期间的亏损累计达到公司截至 2020 年 10 月 31 日公司净资产的 20%”的可能性较低。

### （三）补充协议一的第 1.1 条第（3）-（11）项回购条件的触发情况

截至本回复出具日，公司及陈用芳、唐令凤和泰嘉尔未出现补充协议一的第 1.1 条第（3）-（11）项触发回购条件的情形，（3）-（11）项主要为公司治理相关情形，未来触发的可能性较低。

## 三、结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等，说明预估回购金额的具体测算情况、回购方是否具备独立支付能力，说明可能对公司股权结构、相关义务主体任职资格以及其他公司治理、经营事项产生的影响

公司假设前述股权回购条款于 2025 年 12 月 31 日触发执行，且现有投资方要求实际控制人陈用芳购买其所持有的公司全部股份；根据《审计报告》，截至报告期末，公司的累积未分配利润为 57,512,363.06 元，每股可分配利润约为 0.77 元；由此陈用芳应支付的股权回购金额测算如下：

项目	两江投资情况	明德本源情况	明德善道情况
持有的公司股份数量	623,362 股	311,681 股	311,681 股
持有的公司股份数量所对应的实际投资款项	20,000,000 元	10,000,000 元	10,000,000 元
实际投资款项到账日	2020 年 12 月 24 日	2020 年 12 月 26 日	2020 年 12 月 26 日
收到全部股权回购款之日	2025 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日	2025 年 12 月 31 日
可取得的股利[注]	481,275.23 元	240,637.62 元	240,637.62 元
陈用芳应支付的股权回购金额（已扣除上述投资人可取得的股利）	27,553,793.26 元	13,772,513.07 元	13,772,513.07 元

注：按投资人持有股份数量，以 2022 年末未分配利润计算的可取得股利。

截至本回复出具日，陈用芳直接持有公司 44,136,449 股股份。除直接持有公司股份外，陈用芳直接持有泰嘉尔 84.75% 的财产份额，泰嘉尔持有公司 5,862,672 股股份。据此测算，陈用芳直接或间接持有的公司股份所对应的截至 2022 年 12 月 31 日的累积未分配利润约为 37,912,241.65 元，该等金额及 2025 年 12 月 31 日前公司新增归属于陈用芳的净利润正常情况下可以覆盖陈用芳应向现有投资方支付的大部分股权回购金额。

公司实控人陈用芳已出具书面承诺：其财务状况良好，个人收入来源稳定、不存在大额到期未偿还债务。若未来触发与现有投资方约定的股权回购条款，其有能力按照相关协议约定履行股份回购义务，并保证通过合法资金来源（包括但不限于自有资金、公司现金分红、借款等）完成相关股份回购。

若陈用芳回购两江投资、明德本源及明德善道各自持有的公司全部股份，回购完成后陈用芳持有的公司股份将增加 1,246,724 股，持股比例将增加 1.67%，前述情形将导致公司的股权结构发生变动并进一步增强陈用芳对公司的控制权，前述情形不会对陈用芳的任职资格、公司治理及经营事项造成重大不利影响。

#### 四、主办券商核查程序及核查结论

##### （一）核查程序

1、查阅公司历次《增资合同》《增资合同书之补充协议》、解除协议及《股东确认函》等文件；

2、取得公司关于特殊投资条款情况的说明；

3、访谈两江投资、明德本源及明德善道、青岛盈科及淄博盈科的相关人员确认特殊投资条款的解除情况并与签署的协议文件核对；

4、取得公司财务报表，分析公司经营情况；

5、取得公司及陈用芳、唐令凤和泰嘉尔关于未触发回购条件情形的说明；

6、结合回购价款计算标准、可能的触发时点、回购方各类资产情况等测算预估回购金额；

7、取得公司实际控制人关于履行股份回购义务的承诺函。

## （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司在签订《增资合同书之补充协议》及解除时履行了内部审批流程；报告期内公司已履行完毕或终止的特殊投资条款的解除过程中不存在纠纷，不存在损害公司及其他股东利益的情形，未对公司经营产生重大不利影响；

2、公司现存有效的特殊投资条款中，关于补充协议一的第 1.1 条第（1）项回购条件，公司于 2025 年 12 月 31 日之前完成上市具有一定的可行性，如触发回购，也不会对公司经营产生重大不利影响；关于补充协议一的第 1.1 条第（2）-（11）项回购条件回购条款触发的可能性较低；

3、预估回购方的财产及股权对应的未分配利润可以覆盖大部分股权回购金额，回购方具备独立支付能力；若陈用芳回购两江投资、明德本源及明德善道各自持有的公司全部股份，回购完成后陈用芳持有的公司股份将增加 1,246,724 股，持股比例将增加 1.67%，前述情形将导致公司的股权结构发生变动并进一步增强陈用芳对公司的控制权，前述情形不会对陈用芳的任职资格、公司治理及经营事项造成重大不利影响；

4、两江投资、明德本源及明德善道现存有效的股权回购特殊权利条款系以实际控制人而非公司作为股权回购及违约赔偿责任承担主体，符合《挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》“1-8 对赌等特殊投资条款”第（一）项的要求；两江投资现存有效的反稀释股东特殊权利条款未限制公司未来股票发行融资的价格或发行对象，触发条件不与公司市值直接挂钩且公司未作为反稀释权补偿义务的

承担主体，符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》“1-8 对赌等特殊投资条款”第一（一）项、第一（二）项、第一（七）项的要求。综上，公司现存有效的特殊权利条款符合《挂牌审核业务规则适用指引第1号》关于特殊投资条款的规范性要求，不存在需要清理的情形。

#### 问题 4. 关于历史沿革。

根据申报文件，（1）公司存在非货币出资及国资、外资、集体股东出资情形；（2）重庆开发投资为国有股东，1999 年 11 月参与设立公司，2002 年 9 月退出；（3）2003 年 4 月，重庆成盛建设将所持全部股份转让给陈用胜；2004 年 8 月，陈用胜将所持全部股份转让给陈用芳，重庆成盛建设增资；2004 年 11 月，重庆成盛建设将所持全部股份转让给陈用胜；（4）2020 年 1 月与 2020 年 12 月增资价格差异较大；（5）2022 年 8 月，青岛盈科、淄博盈科减少注册资本 93.5043 万元。

请公司在申请文件 4-1-3 中补充披露股权演变过程中非货币出资及实缴注册资本的具体情况。

请公司：（1）以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东；说明重庆开发投资及其他国有股东（如有）的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序，结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限，历次变化是否合法合规，是否存在国有资产流失的情况；（2）说明非货币资产的明细及数量、与公司经营的关联性、权属转移及其在公司的使用情况；非货币出资作价的公允性，非货币出资是否真实、充足、有无权属瑕疵，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定，是否存在损害公司利益的情形；（3）说明重庆成盛建设、陈用胜、陈用芳的关系，短期内股权频繁转让的背景原因及合理性，是否存在委托持股或其他特殊安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）两次增资价格差异较大的原因，定价依据及公允性；（5）说明减资的具体原因及所履行的程序，减资程序及公司债务处理是否合法合规，是否对公司业务产生不利影响。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。

**一、以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东；说明重庆开发投资及其他国有股东（如有）的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序，结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限，历次变化是否合法合规，是否存在国有资产流失的情况**

**（一）以列表形式说明历史沿革过程中的机构股东是否涉及国有、集体、外资股东**

公司及前身康刻尔有限完成设立/增资/股权转让/减资后的股东情况具体如下：

序号	历史沿革情况	自然人股东	机构股东
1	1999年11月设立	—	成都力思特、重庆开发投资、重庆成盛建设
2	2002年9月股权转让	—	重庆成盛建设、重庆开发投资
3	2003年2月股权转让	陈用芳	重庆成盛建设
4	2003年5月股权转让	陈用胜、陈用芳	—
5	2004年9月股权转让及增资	陈用芳	重庆成盛建设
6	2004年11月股权转让	陈用胜、陈用芳	—
7	2008年5月股权转让	陈用芳、唐令凤	—
8	2014年12月增资	陈用芳、唐令凤	—
9	2019年2月增资	陈用芳、唐令凤	明德蓝鹰
10	2019年12月股权转让	陈用芳、唐令凤	明德蓝鹰
11	2020年1月增资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰
12	2020年10月整体变更为股份公司	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰
13	2020年12月增资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰、青岛盈科、淄博盈科 两江投资、明德善道 明德本源
14	2022年8月减资	陈用芳、唐令凤	泰嘉尔、明德蓝鹰、 两江投资、明德善道 明德本源

重庆开发投资在投资康刻尔有限时为重庆市人民政府持有其100%股权的国有独资公司。两江投资为重庆市国有资产监督管理委员会及重庆两江新区管理委员会间接持有其50%以上合伙份额的合伙企业，根据《上市公司国有股权监督管理办法》第七十八条规定，国有出资的有限合伙企业不作国有股东认定；根据国

务院国有资产监督管理委员会于其官方网站披露的《对十三届全国人大五次会议第 1529 号建议的答复》，明确有限合伙企业国有权益流转以及有限合伙企业投资形成的企业产权转让不适用《企业国有资产交易监督管理办法》，相关事宜应当按照合伙协议执行；两江投资主要系为国企资金进行基金管理，不属于国资控股或控制的企业，两江投资的对外投资行为无需进行国资监管的评估备案等手续。除前述情况外，其余机构股东中未涉及国有、集体、外资股东。

（二）说明重庆开发投资及其他国有股东（如有）的出资及股权变动是否履行审批及资产评估备案程序，结合相关授权文件补充说明审批机构是否具备相应权限，历次变化是否合法合规，是否存在国有资产流失的情况

### 1、重庆开发投资出资设立康刻尔

康刻尔有限系由成都力思特、重庆开发投资和重庆成盛建设共同出资于 1999 年 11 月设立的有限责任公司，设立时注册资本为 1,000 万元，其中成都力思特以货币出资 200 万元，以其他资产出资 300 万元，占注册资本的 50%，重庆开发投资以货币出资 450 万元，占注册资本的 45%，重庆成盛建设以货币出资 50 万元，占注册资本的 5%。

根据重庆方正会计师事务所有限责任公司于 1999 年 11 月 26 日出具的重庆会验字[1999]第 14 号《验资报告》，截至 1999 年 11 月 26 日，康刻尔有限已收到股东缴纳的注册资本 1,000 万元。

康刻尔有限于 1999 年 11 月 30 日取得了重庆市工商行政管理局核发的注册号为渝经 62318592 的《企业法人营业执照》。

康刻尔有限设立时的股权结构如下表所示：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	成都力思特	500	500	50
2	重庆开发投资	450	450	45
3	重庆成盛建设	50	50	5
合计		1,000	1,000	100

根据成都力思特、重庆开发投资和重庆成盛建设签署的《格列美脲新药产业化项目合资经营合同》及重庆市计划委员会于 1999 年 9 月 22 日出具的《关于格

列美脲产业化项目建议书的批复》，由成都力思特、重庆开发投资和重庆成盛建设共同出资设立的康刻尔有限进行格列美脲新药产业化事宜已经重庆市计划委员会审批通过。

根据当时适用的《国有资产评估管理办法》（国务院令第九十一号）第三条的规定，国有资产占有单位（以下简称占有单位）有下列情形之一的，应当进行资产评估：（一）资产拍卖、转让；（二）企业兼并、出售、联营、股份经营；（三）与外国公司、企业和其他经济组织或者个人开办中外合资经营企业或者中外合作经营企业；（四）企业清算；（五）依照国家有关规定需要进行资产评估的其他情形。根据当时适用的《国有资产评估管理办法施行细则》（国资办发[1992]36号）第六条规定，（一）资产转让是指国有资产占有单位有偿转让超过百万元或占全部固定资产原值 20% 以上的非整体性资产的经济行为。（二）企业兼并是指一个企业以承担债务、购买、股份化和控股等形式有偿接收其他企业的产权，使被兼并方丧失法人资格或改变法人实体。（三）企业出售是指独立核算的企业或企业内部的分厂、车间及其它整体性资产的出售。（四）企业联营是指国内企业，单位之间以固定资产、流动资产、无形资产和其他资产投入组成的各种形式的联合经营。重庆开发投资系以货币形式出资，与成都力思特和重庆成盛建设共同出资设立康刻尔有限，不属于前述需要履行资产评估的相关情形。

## 2、重庆开发投资将其持有康刻尔有限股权转让给重庆成盛建设、陈用芳

康刻尔有限股东会于 2002 年 9 月 20 日作出决议，同意重庆开发投资将其持有的康刻尔有限 35% 股权（对应 350 万元出资额）、10% 股权（对应 100 万元出资额）分别转让给重庆成盛建设及陈用芳。同日，重庆开发投资分别与重庆成盛建设、陈用芳签订《股权转让协议》，约定前述股权转让的对价分别为 403.4772 万元、115.2792 万元。

就上述股权转让事宜，重庆涉外资产评估咨询有限责任公司于 2002 年 9 月 28 日出具了渝涉外评报字（2002）第 054 号《重庆力思特制药有限公司整体资产评估项目资产评估报告书》，确认康刻尔有限于评估基准日 2002 年 8 月 31 日的净资产为 625.56 万元；重庆市发展计划委员会和重庆市财政局于 2002 年 10 月 16 日出具了《国有资产评估项目备案表》，就前述资产评估事项履行相关备案手续。

重庆市财政局于 2002 年 12 月 9 日出具渝财资[2002]49 号《重庆市财政局关于对重庆市开发投资有限公司转让其持有的重庆力思特制药有限公司国有股权有关问题的批复》，同意上述股权转让事宜。

本次股权转让于 2003 年 2 月完成工商变更登记手续。本次股权转让完成后，康刻尔有限的股权结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	股权比例（%）
1	重庆成盛建设	900	900	90
2	陈用芳	100	100	10
合 计		<b>1,000</b>	<b>1,000</b>	<b>100</b>

根据《国务院关于加强国有资产管理工作的通知》（国发[1990]38 号）的相关规定，用国有资产参股经营、合资经营，以及进行企业兼并、向非全民所有制法人或自然人出售境内外国有资产等活动，必须报同级或上级国有资产管理机构批准。根据《国有资产评估项目备案管理办法》（财企[2001]802 号）第四条的规定，中央管理的企业集团公司及其子公司，国务院有关部门直属企事业单位的资产评估项目备案工作由财政部负责；子公司或直属企事业单位以下企业的资产评估项目备案工作由集团公司或有关部门负责。地方管理的占有单位的资产评估项目备案工作比照前款规定的原则执行。鉴于重庆开发投资在投资康刻尔有限时为重庆市人民政府持有其 100% 股权的国有独资公司，基于前述规定，重庆市财政局有权进行上述股权变动的审批及资产评估备案。

重庆市财政局于 2002 年 12 月 9 日出具渝财资[2002]49 号《重庆市财政局关于对重庆市开发投资有限公司转让其持有的重庆力思特制药有限公司国有股权有关问题的批复》，同意上述股权转让事宜；重庆市发展计划委员会和重庆市财政局于 2002 年 10 月 16 日出具了《国有资产评估项目备案表》，就资产评估事项履行相关备案手续。

综上，重庆开发投资的出资及股权变动已履行必要的审批及资产评估备案程序，审批机构具备相应权限，重庆开发投资的历次股权变动合法合规，不存在国有资产流失的情况。

## 二、说明非货币资产的明细及数量、与公司经营的关联性、权属转移及其在公司的使用情况；非货币出资作价的公允性，非货币出资是否真实、充足、有无权属瑕疵，非货币出资程序与比例是否符合当时《公司法》的规定，是否存在损害公司利益的情形

成都力思特以其他资产出资 300 万元的具体情况如下：

成都力思特与毒物药物研究所签署了《技术转让合同书》，约定毒物药物研究所将其持有的格列美脲原料药及片剂项目转让给成都力思特。

成都力思特、重庆开发投资和重庆成盛建设于 1999 年 11 月 9 日签署了《格列美脲新药产业化项目合资经营合同》，约定成都力思特、重庆开发投资和重庆成盛建设合资组建康刻尔有限，成都力思特应在康刻尔有限正式工商注册后 15 日内，将其与毒物药物研究所签订的《格列美脲（原料、片剂）的技术转让合同书》的受让方无偿更改为康刻尔有限，并完成相关法律变更手续。变更手续完成后，成都力思特已付的一期转让费 300 万元可抵扣其应缴付资本金部分；剩余未付的转让费用由康刻尔有限承担。

康刻尔有限与毒物药物研究所于 1999 年 12 月 24 日重新签署了《技术转让合同书》，约定毒物药物研究所将其持有的格列美脲原料药及片剂项目转让给康刻尔有限。上述成都力思特与毒物药物研究所签订的《技术转让合同书》自此合同签订之日起失效。

成都力思特以其向毒物药物研究所支付的第一期技术使用费 300 万元的预付款债权折抵其应向康刻尔有限实缴的 300 万元出资，相关债权已实际转移至康刻尔有限。康刻尔有限通过《技术转让合同书》所获取的格列美脲原料药及片剂的技术用于药品生产，与康刻尔有限的经营关联性较大。

成都力思特以其对于毒物药物研究所享有的 300 万元的预付款债权出资，折抵康刻尔有限应向毒物药物研究所支付的 300 万元技术使用费，成都力思特的出资作价公允。成都力思特用于本次出资的债权虽不属于当时适用的《公司法》明确规定的可用于出资的五种财产形式之一，但当时适用的《公司法》亦未明确禁止以其他财产方式作价出资且并未约定债权出资的比例要求，本次出资的债权实质上系一种可作价、可转让的财产性利益，成都力思特用于本次出资的债权真实、

有效，且本次出资取得了康刻尔有限发起设立时全体股东的一致同意，本次出资不存在损害康刻尔有限利益的情形。

综上，成都力思特以非货币出资作价公允，出资真实、充足，不存在权属瑕疵，非货币出资程序与比例未违反当时《公司法》的强制性规定，不存在损害康刻尔有限利益的情形。

### **三、说明重庆成盛建设、陈用胜、陈用芳的关系，短期内股权频繁转让的背景原因及合理性，是否存在委托持股或其他特殊安排，是否存在纠纷或潜在纠纷**

陈用胜、陈用芳系兄妹关系，重庆成盛建设系陈用胜控制并担任董事长的公司。前述主体进行股权转让的具体原因如下：

#### **1、2003年5月，重庆成盛建设向陈用胜转让其持有康刻尔有限90%的股权**

重庆成盛建设系陈用胜控制的企业，本次股权转让的原因系重庆成盛建设当时需要资金用于偿还贷款，且重庆成盛建设存在对于陈用胜的欠款，故双方同意进行本次股权转让。

#### **2、2004年9月，陈用胜向陈用芳转让其持有康刻尔有限90%的股权，重庆成盛建设向康刻尔有限增资1,500万元**

本次股权转让的原因为陈用胜无暇经营管理康刻尔有限，而陈用芳有较强的管理能力并且看好医药行业的发展；本次增资的原因为康刻尔有限当时处于亏损状态，陈用胜为支持妹妹陈用芳参与康刻尔有限的经营管理，通过重庆成盛建设进行增资以弥补康刻尔有限的亏损状况。

#### **3、2004年11月，重庆成盛建设向陈用胜转让其持有康刻尔有限60%的股权**

重庆成盛建设系陈用胜控制的企业，本次股权转让的原因系重庆成盛建设当时需要资金用于偿还贷款，且重庆成盛建设存在对于陈用胜的欠款，故双方同意进行本次股权转让。

上述股权转让及增资所涉及的价款已经支付完毕，各方不存在委托持股或其他特殊安排，亦不存在纠纷或潜在纠纷。

根据重庆市公证处于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为(2022)渝证字第 23971 号《公证书》，陈用芳确认其目前持有的公司股权，均系其本人真实持有，不存在委托持股或者以任何其他形式代他人持有公司股权的情形，亦不存在委托他人持有公司股权的情形；根据重庆市公证处于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为(2022)渝证字第 23968 号《公证书》，陈用胜确认自康刻尔有限成立以来，其未曾委托他人或以任何其他形式通过他人持有公司的股权或者以任何其他形式代他人持有公司股权的情形。

综上，公司短期内股权频繁转让具有其合理性，陈用胜与陈用芳之间不存在委托持股或其他特殊安排，陈用胜与陈用芳之间不存在纠纷或潜在纠纷。

#### **四、两次增资价格差异较大的原因，定价依据及公允性**

2020 年 1 月增资的原因为公司准备开展员工持股计划，因此泰嘉尔作为员工持股平台向康刻尔有限进行增资，增资价格为 1.75 元/注册资本，该增资价格系参考康刻尔有限净资产情况确定。根据沃克森评估出具的《股东全部权益价值咨询报告》（沃克森咨报字（2020）第 1401 号），截至 2019 年 12 月 31 日，公司的股权价值为 11.01 亿元；公司已基于该报告对本次增资进行了相应的股份支付处理。

2020 年 12 月增资的原因为公司引入外部投资机构，因公司当时已于 2020 年 10 月完成整体变更为股份公司并完成辅导备案，有较为明确的上市计划和目标，且 2020 年度医药指数涨幅较大，医药行业市场价值呈现上升趋势，青岛盈科、淄博盈科、两江投资、明德本源及明德善道等投资机构看好公司的发展前景和上市潜力，增资价格为 32.08 元/股，该增资价格系参考公司投前估值 23.5 亿元并经各方协商确定。

#### **五、说明减资的具体原因及所履行的程序，减资程序及公司债务处理是否合法合规，是否对公司业务产生不利影响**

公司进行减资的原因为青岛盈科及淄博盈科有退出投资的需求，因此各方就减资事宜协商并达成一致，本次减资未对公司业务产生不利影响。本次减资所履行的相关程序具体如下：

公司于 2022 年 6 月 29 日召开股东大会，同意公司注册资本由 7,636.181 万元减至 7,449.1724 万元，其中青岛盈科、淄博盈科分别各自减少出资额 93.5043 万元。2022 年 6 月 30 日，青岛盈科、淄博盈科与公司签订股份回购协议，约定公司向青岛盈科、淄博盈科分别支付股份回购价款 3,128.96 万元。

公司于 2022 年 8 月 16 日出具的《重庆康刻尔制药股份有限公司有关债务清偿及担保情况的说明》，公司已在《公司法》规定的时间内向全体债权人发出书面通知，并于 2022 年 7 月 1 日在《重庆日报》上刊登拟减资的公告；截至 2022 年 8 月 16 日（公告之日起四十五日之后），公司已对债权人申报的债权进行清偿或提供相应担保。

根据天职国际于 2023 年 4 月 24 日出具的天职业字[2023]9825 号《验资报告》，截至 2022 年 8 月 30 日，上述减资完成后，公司的实收资本为 74,491,724 元。

本次减资于 2022 年 8 月完成工商变更登记手续。本次减资完成后，公司的股本结构如下表所示：

序号	股东姓名/名称	认购股份数（股）	股份比例（%）
1	陈用芳	44,136,449	59.25
2	唐令凤	19,866,522	26.67
3	泰嘉尔	5,862,672	7.87
4	明德蓝鹰	3,379,357	4.54
5	两江投资	623,362	0.84
6	明德善道	311,681	0.42
7	明德本源	311,681	0.42
合计		<b>74,491,724</b>	<b>100</b>

本次减资程序及债务处理合法合规，未对公司业务产生不利影响。

## 六、主办券商核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、查阅公司的工商登记资料等文件并通过国家企业信用信息公示系统公开信息查询公司的出资情况；查阅《上市公司国有股权监督管理办法》《对十三届全国人大五次会议第 1529 号建议的答复》《国务院关于加强国有资产管理工作的通知》《国有资产评估项目备案管理办法》等相关法律法规及规章制度，了解

国有股东的相关规定及需履行审批程序；查阅《重庆市财政局关于对重庆市开发投资有限公司转让其持有的重庆力思特制药有限公司国有股权有关问题的批复》《国有资产评估项目备案表》等相关文件，确认重庆开发投资的出资及股权变动已履行必要的审批及资产评估备案程序；

2、查阅公司的工商登记资料，了解非货币资产的相关情况；查阅《公司法》关于非货币出资程序与比例的相关规定。

3、查阅重庆市公证处于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为（2022）渝证字第 23971 号《公证书》以及于 2022 年 8 月 9 日出具的编号为（2022）渝证字第 23968 号《公证书》；访谈陈用芳、陈用胜，确认陈用胜与陈用芳之间不存在委托持股或其他特殊安排，陈用胜与陈用芳之间不存在纠纷或潜在纠纷。

4、查阅沃克森评估出具的《股东全部权益价值咨询报告》，了解公司的估值情况，取得公司关于两次增资价格差异较大情况的说明；

5、了解青岛盈科及淄博盈科减资的具体情况及相关原因；查阅减资的相关原始凭证及会计分录，确认公司债务处理是否合法合规；查阅公司出具的《重庆康刻尔制药股份有限公司有关债务清偿及担保情况的说明》以及《重庆日报》上刊登拟减资的公告；查阅本次减资的《验资报告》。

## （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、重庆开发投资在投资康刻尔有限时为重庆市人民政府持有其 100% 股权的国有独资公司，除前述情况外，其余机构股东中未涉及国有、集体、外资股东；重庆开发投资及其他国有股东（如有）的出资及股权变动履行了必要的审批、资产评估备案程序，审批机构具备相应权限，历次变化合法合规，不存在国有资产流失的情况。

2、成都力思特以其他资产出资 300 万元，系其向毒物药物研究所支付的第一期技术使用费 300 万元的预付款债权折抵其向康刻尔有限实缴的 300 万元出资，作价公允，出资真实、充足，不存在权属瑕疵，非货币出资程序与比例未违反当时《公司法》的强制性规定，不存在损害康刻尔有限利益的情形；

3、陈用胜、陈用芳系兄妹关系，重庆成盛建设系陈用胜控制并担任董事长的公司，公司短期内股权频繁转让具有其合理性，陈用胜与陈用芳之间不存在委托持股或其他特殊安排，陈用胜与陈用芳之间不存在纠纷或潜在纠纷；

4、两次增资价格差异较大的原因主要是前次增资员工入股价格参考净资产协商确定，后续增资时公司有较为明确的上市计划和目标，且 2020 年度医药指数涨幅较大，投资机构看好公司的发展前景和上市潜力，与公司协商确定增资价格。

5、公司减资程序及公司债务处理合法合规，不会对公司业务产生不利影响

6、公司已在申请文件 4-1-3 中补充披露股权演变过程中非货币出资及实缴注册资本的具体情况。

## 问题 5. 关于土地及租赁房产。

根据申报文件，（1）公司位于重庆市经开区北区金渝大道 101 号 2 栋的土地面积为 0 平方米；金渝大道 101 号 1 栋、2 栋土地与房产面积差异较大；（2）公司地块 89,740.20 平方米的土地使用权，未按照《国有建设用地使用权出让合同》的相关约定在该宗地开工建设，存在支付违约金和土地闲置费或者土地使用权被无偿收回的风险；（3）公司租赁用途为住宅的房产。

请公司说明：（1）金渝大道 101 号 2 栋土地面积 0 平方米表述是否准确；（2）面积差异较大的原因，该土地和房产的主要用途，公司是否存在未披露的无证房产，如有，说明具体情况，是否构成重大违法违规，公司拟采取的规范措施及对公司生产经营的影响；（3）未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响，是否存在擅自改变法定用途的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，是否构成重大违法违规；办理产权证书是否存在实质性障碍，若无法办理产权证书，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施；公司土地、房产的获取和使用是否合法合规；（4）公司租赁住宅的原因，相关房产的用途，是否用于高级管理人员或员工居住，会计核算的恰当性。

请主办券商、律师核查上述事项，并发表明确意见。请会计师核查上述事项（4），并发表明确意见。

### 【回复】

#### 一、金渝大道 101 号 2 栋土地面积 0 平方米表述是否准确

根据重庆经开区北区金渝大道 101 号 2 栋的不动产权证书所记载的内容及公司说明，101 号 1 栋不动产及 101 号 2 栋不动产为同一块宗地上的两处房产，101 号 2 栋不动产所对应的土地面积已在 101 号 1 栋的不动产权证书中体现为共有宗地面积。

## 二、面积差异较大的原因，该土地和房产的主要用途，公司是否存在未披露的无证房产，如有，说明具体情况，是否构成重大违法违规，公司拟采取的规范措施及对公司生产经营的影响

### （一）面积差异较大的原因，该土地和房产的主要用途

金渝大道 101 号 1 栋、2 栋土地合计 24,035 m<sup>2</sup>，建筑面积合计 7,736.41 m<sup>2</sup>，其中 1 栋主要用于公司经营管理，2 栋主要用于公司药品生产。因现有建筑面积目前能够满足公司的日常生产及办公需求，公司将剩余土地面积用于绿化、停车等辅助用途，故土地面积与房产面积差距较大。

### （二）公司是否存在未披露的无证房产，如有，说明具体情况，是否构成重大违法违规，公司拟采取的规范措施及对公司生产经营的影响

公司不存在未披露的无证房产。

截至本回复出具日，公司拥有的主要土地使用权、房屋所有权的具体情况如下：

序号	权利人	土地使用权					房屋所有权			
		权证号	坐落	使用权来源	土地用途	面积 (m <sup>2</sup> )	权证号	坐落	建筑面积 (m <sup>2</sup> )	房产用途
1	康刻尔	渝(2020)两江新区不动产权第001321178号	重庆经开区北区金渝大道101号1栋	出让	工业用地	24,035	渝(2020)两江新区不动产权第001321178号	重庆经开区北区金渝大道101号1栋	4,127.38	工业
2		渝(2020)两江新区不动产权第001321080号	重庆经开区北区金渝大道101号2栋	出让	工业用地	-	渝(2020)两江新区不动产权第001321080号	重庆经开区北区金渝大道101号2栋	3,609.03	工业
3		渝(2021)两江新区不动产权第000965050号	两江新区水土组团A分区A02-1-1地块	出让	工业用地	89,740.2	-	-	-	-

根据重庆两江新区建设管理局于 2023 年 2 月 14 日出具的《证明》，自 2021 年 1 月 1 日至该证明出具之日，公司在两江新区直管区范围内，不存在因转包、违法分包受到行政处罚的情况，不存在因发生重大工程质量、安全事故受到行政

处罚的情况，不存在拖欠农民工工资的情况，不存在违反物业管理相关规定情况，不存在违反房屋租赁相关规定情况。

重庆两江新区规划和自然资源局于 2023 年 2 月 13 日出具《证明》，证明自 2021 年 1 月 1 日至开具之日期间，其“未发现你司（统一社会信用代码：91500000622044331W）存在违反本部门相关法律法规的重大违法行为，未受到本部门的重大行政处罚”。

综上所述，公司不存在未披露的无证房产。

**三、未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响，是否存在擅自改变法定用途的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，是否构成重大违法违规；办理产权证书是否存在实质性障碍，若无法办理产权证书，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施；公司土地、房产的获取和使用是否合法合规**

**（一）未按照约定开工建设的法律风险及后果、对公司的影响,是否存在擅自改变法定用途的情形，是否受到行政处罚或存在被处罚的风险，是否构成重大违法违规**

根据公司与重庆市规划和自然资源局于 2020 年 10 月 26 日签署的合同编号为渝地（2020）合字（两江）第 201 号的《国有建设用地使用权出让合同》，公司受让取得坐落于两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块的国有建设用地使用权，前述土地使用权的出让价款为 2,280 万元；公司同意该合同项下宗地建设项目在交地后 3 个月内开工，在开工后 2 年内竣工。根据公司提供的《国有建设用地交地确认书》，重庆两江新区开发投资集团有限公司于 2021 年 5 月 31 日已将前述宗地实际交付给公司。根据公司说明，因前述土地的环评批复手续迟延、药品集采政策的实施及公共卫生事件影响等多方面原因致使公司未能按照预期计划开工建设。

根据《国有建设用地使用权出让合同》，若公司造成土地闲置，闲置满一年不满两年的，应依法缴纳土地闲置费；土地闲置满两年且未开工建设的，重庆市规划和自然资源局有权无偿收回国有建设用地使用权。根据《闲置土地处置办法（2012 修订）》第十四条规定，未动工开发满一年的，由市、县国土资源主管

部门报经本级人民政府批准后，向国有建设用地使用权人下达《征缴土地闲置费决定书》，按照土地出让或者划拨价款的百分之二十征缴土地闲置费。土地闲置费不得列入生产成本；未动工开发满两年的，由市、县国土资源主管部门按照《中华人民共和国土地管理法》第三十七条和《中华人民共和国城市房地产管理法》第二十六条的规定，报经有批准权的人民政府批准后，向国有建设用地使用权人下达《收回国有建设用地使用权决定书》，无偿收回国有建设用地使用权。鉴于前述合同约定及法律规定，若相关主管部门要求公司缴纳土地闲置费，公司需要缴纳 456 万元的土地闲置费，该金额占公司截至 2022 年 12 月 31 日净资产的 1.75%，占比相对较小；若相关主管部门要求收回该建设用地使用权，则公司的减值损失约为 2,311.92 万元，该金额占公司截至 2022 年 12 月 31 日净资产的 8.86%，占比相对较小。公司目前的生产经营未涉及该土地，即使公司被要求缴纳土地闲置费或者收回该土地，均不会对公司目前的日常生产经营造成重大不利影响。

截至本回复出具日，公司未收到有关国土资源主管部门发出的要求公司缴纳土地闲置费或要求无偿收回上述宗地国有建设用地使用权的相关文件；经查询重庆市规划和自然资源局网站，上述宗地未被重庆市规划和自然资源局作为闲置土地予以公示。

重庆两江新区规划和自然资源局于 2023 年 6 月 19 日出具了《证明》，自 2021 年 1 月 1 日至证明开具之日期间，公司两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块不存在重大违法违规行为，未受到该局重大行政处罚。

综上，报告期内公司不存在擅自改变法定用途的情形，公司因多方面原因未按照约定开工建设，存在被相关主管部门要求缴纳土地闲置费或无偿收回上述宗地国有建设用地使用权的风险，但前述相关情况不会对公司目前的日常生产经营造成重大不利影响；公司目前未因前述情形受到相关主管部门的行政处罚，前述情形目前不构成公司的重大违法违规行为。

## **（二）办理产权证书是否存在实质性障碍，若无法办理产权证书，对公司资产、财务、持续经营所产生的具体影响及公司采取的应对措施**

公司已经取得两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块国有建设土地使用权的不动产权证书（权证号：渝（2021）两江新区不动产权第 000965050 号），目前暂不存在需要办理产权证书的土地或者房产。后续在公司依法办理工程建设手续后开展房屋建设的情况下，预计取得相应房屋的产权证书不存在实质性法律障碍。

## **（三）公司土地、房产的获取和使用是否合法合规**

就上述渝（2020）两江新区不动产权第 001321178 号及渝（2020）两江新区不动产权第 001321080 号不动产权证所载房产及土地，系公司于 2008 年通过法院公开拍卖取得，目前主要用于公司药品生产及办公。上述渝（2021）两江新区不动产权第 000965050 号不动产权证上所载土地，公司已按照法律法规的规定履行了两江新区水土组团 A 分区 A02-1-1 地块的招拍挂程序，已签订《国有建设用地使用权出让合同》并已支付完毕前述土地使用权的出让价款，公司目前尚未实际使用该块土地，未来将按照前述合同约定的土地用途进行建设及使用。

综上，公司土地、房产的获取和使用合法合规。

## **四、公司租赁住宅的原因，相关房产的用途，是否用于高级管理人员或员工居住，会计核算的恰当性**

公司租赁杨大全位于重庆渝北区三亚湾建工锦绣华城 8 栋 22-4 的住宅，用于销售部门员工居住。住宅面积 78.77 平方米，合同约定租赁期限为 2020 年 10 月 1 日至 2022 年 9 月 30 日。

根据《企业会计准则第 21 号——租赁》（财会〔2018〕35 号）相关规定，公司合理确定将行使的续租选择权所涵盖的期间，采用了简化的追溯调整法确认租赁相关的使用权资产及租赁负债；使用权资产折旧分摊进销售费用。2022 年 8 月租赁合同提前终止，使用权资产及租赁负债差额计入“资产处置损益”科目。会计核算恰当合理。

## 五、主办券商核查程序及核查结论

### （一）核查程序

1、查阅公司不动产权证书，取得公司出具的关于土地相关情况的说明；查阅公司的固定资产及无形资产清单；取得重庆两江新区建设管理局、重庆两江新区规划和自然资源局出具的合规证明；

2、查阅《国有建设用地使用权出让合同》《国有建设用地交地确认书》等相关材料；查阅《闲置土地处置办法（2012 修订）》《中华人民共和国土地管理法》《中华人民共和国城市房地产管理法》等相关法律法规，了解对公司未按预计计划开工建设的原因及影响；取得重庆两江新区规划和自然资源局的证明；

3、访谈公司财务人员了解公司租赁住宅的原因及相关会计处理；查阅《企业会计准则第 21 号——租赁》，取得租赁协议，判断公司租赁的相关会计处理的恰当性。

### （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、金渝大道 101 号 2 栋土地面积 0 平方米表述准确；

2、土地面积与房产面积差距较大的原因具备合理性，公司不存在未披露的无证房产；

3、报告期内公司不存在擅自改变法定用途的情形，公司因多方面原因未按照约定开工建设，存在被相关主管部门要求缴纳土地闲置费或无偿收回上述宗地国有建设用地使用权的风险，但前述相关情况不会对公司目前的日常生产经营造成重大不利影响；公司目前未因前述情形受到相关主管部门的行政处罚，前述情形目前不构成公司的重大违法违规行为；公司已经取得土地使用权的不动产权证书，目前暂不存在需要办理产权证书的土地或者房产，后续在公司依法办理工程建设手续后开展房屋建设的情况下，预计取得相应房屋的产权证书不存在实质性法律障碍；公司土地、房产的获取和使用合法合规；

4、公司租赁住宅用于销售部门员工居住，会计核算恰当合理。

## 问题 6. 关于收入及销售模式。

2021 年、2022 年，公司营业收入分别为 15,367.62 万元、15,973.05 万元，其中，经销收入占比较高，分别为 98.20%和 98.58%。

请公司补充说明：（1）公司收入是否存在季节性、是否与可比公司存在明显差异。（2）结合集中带量采购、一致性评价等政策影响，以及公司在手订单和期后经营情况（收入、净利润、毛利率、现金流等）说明公司业绩的可持续性，是否存在下滑的风险。（3）公司质量管理体系、是否存在因产品质量问题导致公司被行政处罚或其他影响公司客户关系或收入确认的情况、上述情况对公司客户保持与收入稳定性的影响、相关会计处理的恰当性。（4）关于经销商：按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》中经销商模式事项要求进行补充披露；分别披露公司对经销商及配送商的销售金额、占比情况；补充说明经销商及配送商数量变动原因、复购率情况；主要经销商及配送商的基本情况及与公司合作的稳定性；公司经销商及配送商数量与销售人员数量的匹配性；是否存在成立时间较短即成为公司主要经销商或配送商的情形，是否存在专门或主要为公司服务的经销商或配送商，是否存在个人经销商或配送商，是否存在前员工设立的经销商；经销商或配送商是否与公司存在关联关系或其他利益安排；是否存在对单一经销商或配送商销售存在依赖的情况；是否存在通过经销商或配送商囤货的情形。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见，说明针对营业收入的真实性、准确性、完整性所执行的核查程序，发函、回函、走访、替代措施、终端销售核查等的金额、比例及结论性意见。

### 【回复】

#### 一、公司收入是否存在季节性、是否与可比公司存在明显差异

公司的产品主要为糖尿病治疗用药物，患者用药需求的季节性波动较小，公司与主要客户的合作情况较为稳定，公司的收入不存在明显的季节性波动。

报告期内，公司与同行业可比公司收入分季度占比情况如下：

单位：万元

期间	公司	占比	北陆药业	德源药业
2022 年第一季度	4,074.33	25.51%	24.02%	23.05%
2022 年第二季度	4,325.22	27.08%	21.85%	25.75%
2022 年第三季度	3,820.05	23.92%	26.90%	25.27%
2022 年第四季度	3,753.45	23.50%	27.23%	25.93%
<b>合 计</b>	<b>15,973.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
2021 年第一季度	4,661.84	30.34%	26.32%	22.93%
2021 年第二季度	3,309.72	21.54%	37.11%	25.36%
2021 年第三季度	3,575.38	23.27%	17.25%	25.10%
2021 年第四季度	3,820.68	24.86%	19.32%	26.61%
<b>合 计</b>	<b>15,367.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

公司的收入不存在明显的季节性波动。公司 2021 年第一季度的收入占比略高，主要系公司主要客户重庆医药（集团）股份有限公司当年一季度的采购金额较高。

同行业可比公司北陆药业、德源药业收入不存在明显的季节性特征。北陆药业 2021 年第二季度的收入占比较高，根据《北陆药业 2021 年半年度报告》之“主营业务分析概述”，变动原因系其营销活动的成效积累及原料药业务拓展，多条产品线持续发力；2021 年其他季度及 2022 年各季度的收入占比较为稳定。德源药业 2021 年度、2022 年度各季度的收入占比较为稳定。

综上所述，公司收入不存在明显的季节性，与可比公司不存在明显差异。

**二、结合集中带量采购、一致性评价等政策影响，以及公司在手订单和期后经营情况（收入、净利润、毛利率、现金流等）说明公司业绩的可持续性，是否存在下滑的风险。**

### （一）集中带量采购、一致性评价等政策影响

#### 1、集中带量采购政策

2018 年 11 月 14 日，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》，明确了国家组织、联盟采购、平台操作的总体思路。并选择 4 个直辖市（北京、天津、上海、重庆）和 7 个试点城市（沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安）试点集中采购。上述 11 个试点地区委派

代表组成的联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布了《4+7 城市药品集中采购文件》，详细约定了药品配送、质量检测、货款支付，以及中标品种、未中标品种使用等内容。

2019 年 9 月 1 日，联合采购办公室在上海阳光医药采购网发布《联盟地区药品集中采购文件》，集采区域已扩展至全国。

2019 年 12 月 10 日，国家医保局印发《关于做好当前药品价格管理工作的意见》，明确深化药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向，促使药品价格回归合理水平。

## 2、一致性评价政策

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（以下简称“《意见》”），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署，要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。

2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，明确《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。

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

## 3、相关政策对公司的影响

2020 年盐酸二甲双胍缓释控释剂型被纳入第三批国家集采目录，公司盐酸二甲双胍缓释片（II）所执行的药品标准不同于其他缓释剂型，未参与本次集采招标。2021 年度、2022 年度，公司根据市场情况及时调整销售策略，重点开发集采份额外的市场。随着集采影响趋于稳定，报告期内，盐酸二甲双胍缓释片（II）销售收入由 6,219.16 万元上升至 7,172.51 万元，公司盐酸二甲双胍缓释片（II）

已在集采影响下完整销售两个会计年度，且销售收入呈增长态势，预计该品种收入未来不存在大幅下滑的风险。

公司主要产品格列美脲片已经通过一致性评价，并在 2020 年 1 月 17 日第二轮全国药品集中采购中标，中标价格为 0.053 元/mg，中标省份为安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃。2022 年，格列美脲片获得集采替补供应商资格，中标省份新增上海、广西。公司的格列美脲片预计不存在大幅下滑的风险。

公司其他产品收入占比较小。公司正在开展非降糖类产品替米沙坦片、氯雷他定口腔崩解片、盐酸氨溴索口腔崩解片、硫酸沙丁胺醇口腔崩解片等品种的一致性评价工作。其中，替米沙坦片已经于 2021 年 2 月被纳入第四批国家集采品种，公司该品种未参与投标，对其销售收入造成了一定影响。其他口腔崩解片品种尚未被纳入集采。报告期内，公司非降糖类药品占收入的比例较低，未来如果被纳入集采或一致性评价进度不及预期，尽管相关品种收入存在下滑的风险，但预计对业绩影响较小。

综上，集中带量采购、一致性评价政策对公司产品存在一定的影响，但公司主要产品已在通用名被纳入集采目录的情况下形成 2 个完整年度的销售，覆盖了完整的报告期，相关产品销售情况稳定。未来公司也将根据产品一致性评价进度、市场竞争情况等因素综合分析，根据品种特点选择适合的销售策略。同时，公司持续更新研发管线，适时增加重点品种，以应对持续变化的市场情况。

## （二）公司在手订单和期后经营情况

基于公司所属医药制造行业特征，主要客户与公司合作稳定，其向公司的日常采购具有小批量、多批次的特点，期末在手订单不能完整反映期后需求，故以期后四个月的销售情况替代期末在手订单。

公司的期后经营情况如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-4 月	2022 年度
收入	6,020.36	15,973.05
净利润	1,316.98	3,225.15
毛利率	85.97%	84.53%
经营活动现金净流量	950.69	4,404.39

注：2023 年 1-4 月数据未经审计。

公司的期后经营情况良好，不存在收入大幅下滑的情况。

综上，公司的业绩具有可持续性，不存在大幅下滑的风险。

### **三、公司质量管理体系、是否存在因产品质量问题导致公司被行政处罚或其他影响公司客户关系或收入确认的情况、上述情况对公司客户保持与收入稳定性的影响、相关会计处理的恰当性**

公司的质量管理体系参见本回复问题 1 之“五、公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、生产、储存、运输、销售等全过程的质量管理体系，公司质量管理体系的建设及执行情况是否符合相关法律法规的规定，报告期内公司是否因产品质量问题发生医疗纠纷、民事索赔或受到行政处罚”。

报告期内，公司质量管理体系持续有效运行，公司严格遵守质量监督方面的法律法规，不存在因产品质量问题导致公司被行政处罚，也不存在因产品质量问题导致影响公司客户关系或收入确认的情况，未对公司客户保持与收入稳定性产生影响，相关会计处理恰当。

四、关于经销商：按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》中经销商模式事项要求进行补充披露；分别披露公司对经销商及配送商的销售金额、占比情况；补充说明经销商及配送商数量变动原因、复购率情况；主要经销商及配送商的基本情况及与公司合作的稳定性；公司经销商及配送商数量与销售人员数量的匹配性；是否存在成立时间较短即成为公司主要经销商或配送商的情形，是否存在专门或主要为公司服务的经销商或配送商，是否存在个人经销商或配送商，是否存在前员工设立的经销商；经销商或配送商是否与公司存在关联关系或其他利益安排；是否存在对单一经销商或配送商销售存在依赖的情况；是否存在通过经销商或配送商囤货的情形

（一）按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》中经销商模式事项要求进行补充披露

1、报告期各期经销实现的销售收入金额及占比情况，该模式下的毛利率与其他模式下毛利率的比较分析

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、其他事项”中补充披露如下：

“（1）不同销售模式下的收入及毛利率情况分析

报告期内，公司不同销售模式下的收入及毛利率情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度			2021 年度		
		收入	收入占比	毛利率	收入	收入占比	毛利率
经销模式	配送经销模式	14,534.24	90.99%	85.92%	13,897.75	90.44%	86.51%
	传统经销模式	1,212.23	7.59%	71.08%	1,193.64	7.77%	73.53%
直销模式		226.57	1.42%	66.95%	276.23	1.80%	70.49%
合计		15,973.05	100.00%	84.53%	15,367.62	100.00%	85.22%

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”。公司以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主，在该模式下的经销商通常也称为配送商。

报告期内，公司配送经销模式的毛利率高于传统经销模式和直销模式，主要系：（1）在配送经销模式下，公司将产品销售给经销商，由其向终端医疗机构进行配送销售，而渠道开发、市场推广等职能主要通过市场推广商与公司共同完成，因此，公司产品的销售价格相对较高，毛利率相对较高，销售费用率较高；（2）在传统经销模式下，公司将产品销售给经销商，由其向终端医疗机构进行销售，经销商承担配送及市场推广职能，因此，公司产品的销售价格相对会低于配送经销模式下的销售价格，毛利率相对较低；（3）在直销模式下，公司将产品直接销售至连锁药房、基层医疗机构等终端客户，销售价格较低，毛利率较低。”

2、采取经销商模式的必要性，经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“六、商业模式”之“（三）销售模式”补充披露如下：

“

.....

（7）采取经销商模式的必要性，经销商销售模式、占比等情况与同行业可比公众公司是否存在显著差异及原因

公司药品销售采用行业内通行的经销模式，与可比公司销售模式不存在显著差异。公司向具有药品经营许可的经销商销售，再由其销售至终端医疗机构，这主要是因为公立医疗机构药品采购实行“两票制”，同时终端医疗机构遍布全国，数量众多，且供货次数频繁，采取经销商模式具有必要性。”

3、公司与经销商的合作模式（是否为买断式、经销商是否仅销售公司产品）、定价机制（包括营销、运输费用承担，补贴或返利等）、收入确认原则、交易结算方式、物流（是否直接发货给终端客户）、信用政策、相关退换货政策等

公司已在《公开转让说明书》“第二节 公司业务”之“六、商业模式”之“（三）销售模式”补充披露如下：

根据《国家卫生计生委关于落实完善公立医院药品集中采购工作指导意见的通知（国卫药政发〔2015〕70号）》《医疗机构药品集中采购工作规范》，药品需要招标挂网。招标挂网采购药品的流程主要包括：各省市药品采购中心发布采购公告——企业网上报名——维护企业、产品信息——递交纸质材料——提交采购中心审核——公示入围产品——申诉——公布入围产品。公司主营产品为药品制剂，主要通过招标挂网取得各省市公立医院的销售资格。

根据国家两票制相关政策，公立医疗机构药品采购实行“两票制”，因此公司销售模式以经销为主，即由公司销售给经销商，再销售给各医院、连锁药房、基层医疗卫生机构等医疗终端客户群体。公司与经销商系通过商务谈判建立合作关系。公司与经销商采取买断式合作模式，经销商除了销售公司产品外，还销售其他产品。

### （1）定价机制

公司产品价格主要参考产品成本、市场需求状况、市场竞争状况和客户议价能力等综合因素确定。此外，公司向客户的销售价格受销售模式、国家药品集中采购政策等因素的影响。公司会综合不同地区的招标挂网价格，合理制定销售价格。

配送经销模式下，经销商主要承担药品配送职能，渠道开发、市场推广等职能主要通过市场推广商与公司共同完成；在传统经销模式下，经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。

产品的运费通常由公司承担，公司不存在给予经销商补贴或现金返利的情况。

### （2）收入确认原则

公司依据收入准则相关规定判断相关履约义务性质属于“某一时点履行的履约义务”，在客户取得相关商品控制权时确认收入，即在客户签收后确认收入。

### （3）交易结算方式

公司与经销商的结算方式主要为银行转账和票据结算。

**(4) 物流（是否直接发货给终端客户）**

公司选择有资质的物流配送企业合作，在经销模式下，公司产品由物流配送企业配送至经销商指定仓储地点，未向终端客户直接发货。

**(5) 信用政策**

公司对经销商的信用政策包括先款后货、赊销。

**(6) 相关退换货政策**

公司与客户签订的合同约定：非质量问题概不退货，如产品质量出现问题公司应承担相应责任。

4、报告期内经销商家数及增减变动情况、地域分布情况、主要经销商名称、公司各期对其销售内容及金额、是否与公司存在实质和潜在关联方关系

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、其他事项”中补充披露如下：

“.....

**(2) 报告期内经销商家数及增减变动情况、地域分布情况**

报告期内合计收入大于1,000元的经销商数量为991家<sup>①</sup>，分布于中国大陆境内的31个省（自治区、直辖市），与公司合作的主要经销商保持稳定。

2022年新增经销商214家，新增收入2,385.23万元，占2022年公司收入的14.93%；2022年减少经销商282家，减少收入1,703.11万元，占2022年公司收入的10.66%。

报告期内公司经销商分布情况如下：

单位：万元		
区域	2022年度经销收入	2021年度经销收入
华东	2,843.52	2,308.97
华中	2,001.15	2,152.35
西南	6,735.11	6,126.99

<sup>①</sup> 报告期累计收入低于1,000元的经销商收入占公司收入的比重为0.01%

区域	2022 年度经销收入	2021 年度经销收入
西北	355.18	493.23
华北	1,338.66	1,431.25
华南	769.06	874.40
东北	1,703.80	1,704.20
总计	15,746.48	15,091.39

(3) 主要经销商名称、公司各期对其销售内容及金额、是否与公司存在实质和潜在关联方关系

报告期内，公司主要客户均为经销商，具体参见本公开转让说明书之“第二节 公司业务”之“四、公司主营业务相关的情况”之“（二）产品或服务的主要消费群体”之“1、报告期内前五名客户情况”。公司主要经销商与公司不存在实质和潜在关联方关系。

5、经销商的管理制度，包括但不限于选取标准、日常管理与维护、是否具有统一的进销存信息系统等

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、其他事项”中补充披露如下：

**(4) 公司对经销商的管理**

- ① 经销商选取标准：具备相关资质要求，具体包括：a、营业执照；b、经营许可等；c、资质许可应在有效期内。
- ② 日常管理与维护：公司专门设有营销中心及销售管理部、质保部等部门，负责客户维护、销售管理、售后服务等工作。
- ③ 是否具有统一的进销存信息系统

截至本公开转让说明书签署日，公司经销商暂无统一的进销存信息系统。

**(二) 分别披露公司对经销商及配送商的销售金额、占比情况**

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“4、其他事项”之“（1）不同销售模式下的收入及毛利率情况分析”补充披露了公司对经销模式、配送经销模式的销售金额及占比情况。

### （三）补充说明经销商及配送商数量变动原因、复购率情况

公司将对经销商的销售分为配送经销模式和传统经销模式。

在配送经销模式下，公司将产品销售给经销商（也称配送商），由其向终端医疗机构进行配送销售，而渠道开发、市场推广等职能主要通过市场推广商与公司共同完成，因此，公司产品的销售价格相对较高，毛利率相对较高，销售费用率较高。

在传统经销模式下，公司将产品销售给经销商，由其向终端医疗机构进行销售，经销商承担配送及市场推广职能，因此，公司产品的销售价格相对会低于配送经销模式下的销售价格，毛利率相对较低。

报告期内合计收入大于 1000 元的经销商数量为 991 家，涉及配送经销模式的经销商为 898 家。2022 年公司新增经销商 214 家，新增收入 2,385.23 万元，占 2022 年公司收入的 14.93%；2022 年减少经销商 282 家，减少收入 1,703.11 万元，占 2022 年公司收入的 10.66%。

2022 年复购的经销商收入占比为 84.84%，公司与经销商合作稳定。

### （四）主要经销商及配送商的基本情况与公司合作的稳定性

报告期内，公司各期前五大经销商及配送商（受同一实际控制人控制的客户，已合并列式）基本情况如下：

#### 1、重庆医药（集团）股份有限公司

项目	内容
公司名称	重庆医药（集团）股份有限公司
注册资本	47061.2779 万元人民币
注册地址	重庆市渝中区民族路 128 号
成立时间	1997-4-28
经营范围	许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；道路危险货物运输；药品委托生产；药品互联网信息服务；医疗器械互联网信息服务；第二类增值电信业务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

注：基本信息来源工商信息查询；部分主要经销商经营范围较广，为保证可读性，对部分经营范围进行了简化处理，下同。

## 2、国药控股股份有限公司

项目	内容
公司名称	国药控股股份有限公司
注册资本	312065.6191 万人民币
注册地址	上海市黄浦区龙华东路 385 号一层
成立时间	2003-01-08
经营范围	一般项目：实业投资控股，医药企业受托管理及资产重组，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、麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品（与经营范围相适应）、药品类体外诊断试剂、疫苗、蛋白同化制剂、肽类激素批发，医疗器械经营，食品销售管理（非实物方式），

## 3、九州通医药集团股份有限公司

项目	内容
公司名称	九州通医药集团股份有限公司
注册资本	187386.9441 万人民币
注册地址	湖北省武汉市汉阳区龙阳大道特 8 号
成立时间	1999-3-9
经营范围	许可项目：药品批发,危险化学品经营，第三类医疗器械经营，医疗器械互联网信息服务，II、III类射线装置销售，药品类易制毒化学品销售，食品生产，食品销售，第三类医疗器械租赁。（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）

## 4、上药控股有限公司

项目	内容
公司名称	上药控股有限公司
注册资本	500000 万人民币
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区美盛路 56 号 406 室
成立时间	2010-4-26
经营范围	许可项目：药品批发；食品销售；第三类医疗器械经营；第二类增值电信业务；危险化学品经营；道路货物运输（不含危险货物）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

## 5、华润医药商业集团有限公司

项目	内容
公司名称	华润医药商业集团有限公司
注册资本	1500000 万人民币
注册地址	北京市东城区安定门内大街 257 号
成立时间	2000-12-27
经营范围	许可项目：药品批发；代理记账；互联网信息服务；第三类医疗器械经营；道路货物运输（不含危险货物）；餐饮服务；食品销售。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）

报告期内，公司与主要经销商合作稳定，报告期内公司前五大经销商的未发生大幅变化。

### （五）公司经销商及配送商数量与销售人员数量的匹配性

公司经销模式包括配送经销模式和传统经销模式，公司的以经销模式中“两票制”对应的配送经销模式收入为主，配送经销模式对应的经销商销售收入占公司收入比重超过 90%。

公司经销商数量与销售人员数量的匹配情况如下：

项目	2022 年	2021 年
销售人员期末人数	60	66
经销商数量[注]	709	777
经销商数量/销售人员数量	11.82	11.77

注：为更准确反映经销商稳定性，经销商数量已剔除报告期收入总金额小于 1,000 元的经销商，下同

经销商数量/销售人员数量在 11-12 左右，整体而言，报告期内经销商数量与销售人员数量匹配性不存在异常。

(六) 是否存在成立时间较短即成为公司主要经销商或配送商的情形, 是否存在专门或主要为公司服务的经销商或配送商, 是否存在个人经销商或配送商, 是否存在前员工设立的经销商; 经销商或配送商是否与公司存在关联关系或其他利益安排; 是否存在对单一经销商或配送商销售存在依赖的情况; 是否存在通过经销商或配送商囤货的情形。

公司主要经销商为重庆医药(集团)股份有限公司、国药控股股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上药控股有限公司、华润医药商业集团有限公司等大型医药配送企业, 不存在成立时间较短即成为公司主要经销商或配送商的情形, 不存在专门或主要为公司服务的经销商或配送商; 不存在个人经销商或配送商, 不存在前员工设立的经销商。

公司与经销商或配送商之间不存在关联关系或其他利益安排, 不存在对单一经销商或配送商销售存在依赖的情况; 根据公司取得的主要客户进销存数据, 公司不存在通过经销商或配送商囤货的情形。

## 五、主办券商核查程序及核查结论

### (一) 主办券商核查程序

1、查阅集中采购及一致性评价的相关政策, 获取并核实报告期各期季度收入构成明细, 查询同行业可比公司各季度收入确认情况, 比较是否存在重大差异。

2、取得公司期后的财务报表, 分析公司的期后经营情况。

3、访谈公司质量负责人, 了解公司的质量管理体系, 以及质量控制流程的执行情况; 查阅裁判文书网, 了解报告期内公司的涉诉情况。

4、向公司管理层访谈了解经销商的变动原因; 查阅公司签署的销售合同, 查阅公司主要经销商的变动情况, 分析公司与经销商合作的稳定性。

5、对主要经销商进行走访, 了解公司与经销商之间、经销商与终端客户之间的定价、结算政策, 是否属于买断式销售。并结合主要经销商的进销存数据了解公司是否存在通过经销商压货虚增收入的情形。

6、查阅公司的关联方列表，并将其与公司的经销商名单进行匹配分析，并结合对公司销售负责人的访谈和主要经销商的访谈了解其与公司是否存在关联关系。

7、查阅公司收入明细表，了解公司与经销商的销售价格是否合理，是否存在利益输送的情形；查阅公司与经销商签署的销售合同，查阅是否存在特殊利益安排；通过对公司的主要经销商进行访谈，了解公司是否与其存在其他以私下利益交换方式进行交易的情形。

8、针对公司营业收入的真实性、准确性、完整性，主要执行了以下核查程序：

(1) 询问公司财务部、市场部、销售管理部相关人员，获取销售相关的内控制度，了解并评价销售与收款循环内部控制的有效性，并实施穿行及控制测试；

(2) 获取报告期内公司销售收入明细表，访谈公司管理层及业务人员，了解公司主要客户的取得方式、交易情况、销售定价方式、结算方式、信用政策等内部控制制度情况，评估相关内部控制并进行控制测试；

(3) 检查主要销售协议/合同的主要条款，对公司与经销商之间的结算条款及控制权转移等约定进行分析，评价公司收入确认政策是否符合企业会计准则的规定；

(4) 对报告期各期主要客户的收入执行细节测试，获取并核对销售订单、销售出库单、快递签收信息、发票等原始单据，核查收入确认的真实性和准确性；

(5) 对报告期各期营业收入执行函证程序，确认营业收入的真实性和准确性，并对发函及回函过程保持控制。对未回函的部分，通过执行检查销售协议/合同、销售订单、销售出库单、快递签收信息、发票等原始单据等替代测试确认交易的真实性及准确性。

报告期内，通过函证程序确认的营业收入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度
营业收入	15,367.62	15,973.05
发函金额	9,270.28	11,576.48

项目	2021 年度	2022 年度
发函比例	60.32%	72.48%
回函及替代测试可确认金额	9,270.28	11,576.48
回函及替代测试可确认金额占营业收入比	60.32%	72.48%

对报告期各期主要经销商执行走访程序，就报告期交易实质向客户进行确认，形成了访谈记录。

报告期内，具体走访情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度
营业收入	15,367.62	15,973.05
访谈金额	8,651.03	9,772.36
访谈比例	56.29%	61.18%

获取报告期各期末主要经销商的进销存数据，报告期内经销商终端销售核查情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2022 年度
经销收入	15,091.39	15,746.48
收到进销存确认数据对应经销商收入	8,004.60	9,649.45
收到进销存确认数据对应经销商收入占比	53.04%	61.28%

对报告期各期营业收入实施截止测试，确认公司营业收入的截止认定。

## （二）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

- 1、公司收入不存在明显的季节性，与可比公司不存在明显差异；
- 2、公司的业绩具有可持续性，不存在大幅下滑的风险；

3、报告期内，公司质量管理体系持续有效运行，公司严格遵守质量监督方面的法律法规，不存在因产品质量问题导致公司被行政处罚，也不存在因产品质量问题导致影响公司客户关系或收入确认的情况，未对公司客户保持与收入稳定性产生影响，相关会计处理恰当；

4、公司已按照相关指引要求补充披露了经销商情况；2022年复购的经销商收入占比为84.84%，公司与经销商合作稳定；公司经销商及配送商数量与销售人员数量的匹配性不存在异常；报告期内，公司主要经销商为大型医药配送企业，不存在成立时间较短即成为公司主要经销商或配送商的情形，不存在专门或主要为公司服务的经销商或配送商；不存在个人经销商或配送商，不存在前员工设立的经销商，公司与经销商或配送商之间不存在关联关系或其他利益安排，不存在对单一经销商或配送商销售存在依赖的情况；公司不存在通过经销商或配送商囤货的情形。

5、经核查，公司收入确认会计政策和收入确认时点符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；报告期各期营业收入真实、准确、完整。

**问题 7. 关于主要供应商。**

根据公开信息，公司主要供应商中，重庆景盛印刷包装制品厂实缴资本为 0，参保人数 27 人。

请公司补充说明：（1）列表梳理公司主要供应商中注册资本较少且未实缴的具体情况，说明原因及合理性、是否对公司持续稳定经营存在不利影响，公司是否存在与供应商人员、场地混同，是否存在大额预付、退款等异常资金往来，是否存在关联关系或其他利益安排，主要供应商的稳定性。（2）公司从供应商石家庄市普力制药有限公司采购盐酸二甲双胍后是否经必要的生产加工过程形成产品、公司是否存在委托加工的情形，如存在，说明受托方是否具有相关资质、公司对委托加工产品质量的管理方式及有效性。

请主办券商及会计师核查上述事项，对公司采购真实性、成本完整性、金额准确性发表明确意见。

**【回复】**

一、列表梳理公司主要供应商中注册资本较少且未实缴的具体情况，说明原因及合理性、是否对公司持续稳定经营存在不利影响，公司是否存在与供应商人员、场地混同，是否存在大额预付、退款等异常资金往来，是否存在关联关系或其他利益安排，主要供应商的稳定性。

（一）列表梳理公司主要供应商中注册资本较少且未实缴的具体情况，说明原因及合理性、是否对公司持续稳定经营存在不利影响

报告期内，公司前五大供应商的具体情况如下：

单位：万元

供应商	成立时间	注册资本	实缴资本
山东新华制药股份有限公司	1998-11-20	66,962.72	66,962.72
石家庄市普力制药有限公司	2006-9-27	2,100.00	2,100.00
重庆景盛印刷包装制品厂	1997-6-28	31.00	31.00
贵州云药堂制药有限公司	2017-3-10	2,000.00	1,500.00
浙江金立源药业有限公司	2002-12-18	6,820.00	6,820.00
深圳市天利兴科技开发有限公司	2013-11-27	4,360.00	4,360.00
无棣锐新医药化工有限公司	2008-12-24	300.00	300.00

重庆景盛印刷包装制品厂（以下简称“重庆景盛”）为公司提供小盒、纸箱、说明书等包装类原材料，该公司所处的行业为印刷和记录媒介复制业。报告期内，该供应商与公司稳定合作，公司已经对供应商资质进行审查，根据重庆景盛的《印刷经营许可证》（印证字 5001084079 号）等资质，其有能力提供公司所需的原材料。

根据重庆景盛提供的验资报告及说明，重庆正通审计师事务所已于 1997 年 5 月 19 日经出具验资报告（正通所内验[1997]28 号），确认重庆景盛印刷包装制品厂实缴资本到位，实缴资本为 31 万元。公开信息显示实缴资本为 0 万元的主要原因是重庆景盛的企业类型为非公司法人（股份合作制），实收资本到位后无法公示体现。

综上，公司主要供应商不存在注册资本较少且未实缴的情况，对公司持续稳定经营不存在不利影响。

## **（二）公司是否存在与供应商人员、场地混同，是否存在大额预付、退款等异常资金往来，是否存在关联关系或其他利益安排**

报告期内，公司与主要供应商不存在人员、场地混同、退款等异常资金往来，根据主要供应商提供的声明，公司与主要供应商不存在关联关系或其他利益安排。

截至 2022 年末，石家庄市普力制药有限公司的预付账款余额为 144.00 万元，2022 年度采购金额为 198.23 万元，预付金额较大的主要原因系公司为应对盐酸二甲双胍原料药价格上涨风险，保证物料充足供应，公司于 2020 年与石家庄市普力制药有限公司达成战略合作，采用预付账款的结算方式，分批次采购盐酸二甲双胍，具备合理性。

截至 2022 年末，贵州云药堂制药有限公司的预付账款余额为 75.00 万元，2022 年度采购金额为 102.65 万元，预付金额较大的主要原因系公司预计 2023 年黄藤素耗用量增加，结合与该供应商结算方式、结算周期、供货周期等历史合作情况，公司增加了黄藤素的订购金额，因此形成较大预付账款，具备合理性。

## **（三）主要供应商的稳定性**

2022 年，公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	山东新华制药股份有限公司	否	格列美脲	414.01	22.86%
2	石家庄市普力制药有限公司	否	盐酸二甲双胍	198.23	10.95%
3	重庆景盛印刷包装制品厂	否	小盒等	177.81	9.82%
4	贵州云药堂制药有限公司	否	黄藤素	102.65	5.67%
5	浙江金立源药业有限公司	否	替米沙坦	91.06	5.03%
合计		-	-	<b>983.76</b>	<b>54.33%</b>

2021年，公司前五大供应商情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	是否关联方	采购内容	金额	占采购总额的比例
1	无棣锐新医药化工有限公司	否	苯磺酰胺、异氰酸脂等	170.03	12.70%
2	重庆景盛印刷包装制品厂	否	小盒、纸箱、说明书等	150.79	11.26%
3	石家庄市普力制药有限公司	否	盐酸二甲双胍	141.59	10.58%
4	贵州云药堂制药有限公司	否	黄藤素	132.08	9.87%
5	深圳市天利兴科技开发有限公司	否	药用PVC	85.59	6.39%
合计		-	-	<b>680.08</b>	<b>50.80%</b>

2022年公司前五大供应商新增山东新华制药股份有限公司，系2022年公司格列美脲原料药改为外购，新增向其采购格列美脲原料药，减少了向无棣锐新医药化工有限公司采购生产格列美脲原料药所需的原料。

除上述情况外，公司的主要供应商基本稳定。

## 二、公司从供应商石家庄市普力制药有限公司采购盐酸二甲双胍后是否经必要的生产加工过程形成产品、公司是否存在委托加工的情形，如存在，说明受托方是否具有相关资质、公司对委托加工产品质量的管理方式及有效性

公司采购的盐酸二甲双胍是生产公司产品盐酸二甲双胍缓释片（II）的必要原料药。

原料药，指用于生产各类制剂的原料药物，是制剂中的有效成份，由化学合成、植物提取或者生物技术所制备的各种用来作为药用的粉末、结晶、浸膏等，但病人无法直接服用的物质。

公司从供应商石家庄市普力制药有限公司采购盐酸二甲双胍后经必要的生产加工过程形成产品，其中涉及微孔渗透泵控释技术等多个公司自有核心技术平台。采购来的原料药需由分析鉴定及预处理后，再和特定辅料按设定比例，经过多道制剂工艺处理，最后完成质量检验，才能获得满足体内吸收、药代动力学、药效学等制剂要求的合格药品用于出售。

报告期内，公司不存在委托加工的情形。

### 三、主办券商核查程序及核查结论

#### （一）核查程序

- 1、访谈公司财务部、采购部、生产部及相关部门负责人，了解公司采购与付款、生产与仓储的主要流程、内部控制制度，执行相关控制测试；
- 2、检查主要原材料采购量、耗用量与公司产量、销量之间的对应关系匹配情况；
- 3、关注主要原材料在报告期内采购价格的变动情况；
- 4、结合工商信息查询、走访等程序，核查报告期内前五大供应商的基本情况，包括但不限于注册地、经营地、注册资本、成立时间、主营业务、实际控制人及主要人员等，关注主要供应商的供应能力与其生产经营能力和规模的匹配性；
- 5、分析报告期内主要供应商的增减变动及交易额大幅增加或减少的原因及合理性，对报告期内大额预付款执行细节测试；
- 6、对于报告期各期的主要供应商和主要新增供应商，独立执行应付账款、采购成本的函证程序；
- 7、选取报告期前五大供应商和当期主要新增供应商进行走访并取得其出具的关于不存在关联关系的声明，对采购存货的真实性、准确性以及是否存在关联关系进行核查。
- 8、对报告期内主要供应商的股东情况、董监高情况进行核查，与公司的实际控制人、董监高、股东以及和上述人员近亲属的任职情况以及对外投资情况进行比对，关注公司与主要供应商是否存在关联关系；

9、针对大额银行流水进行双向核查，筛选并确认公司与供应商之间是否存在异常流水。

## （二）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、报告期内，公司主要供应商不存在注册资本较少且未实缴的情况，对公司持续稳定经营不存在不利影响；

2、公司与主要供应商不存在人员、场地混同、退款等异常资金往来，不存在关联关系或其他利益安排；公司向石家庄市普力制药有限公司、贵州云药堂制药有限公司的预付账款较大具备商业合理性；2022 年公司前五大供应商新增山东新华制药股份有限公司，系 2022 年公司格列美脲原料药改为外购，新增向其采购格列美脲原料药，减少了向无棣锐新医药化工有限公司采购生产格列美脲原料药所需的原料，除上述情况外，公司的主要供应商基本稳定；

3、公司从供应商石家庄市普力制药有限公司采购盐酸二甲双胍后经必要的生产加工过程形成产品；报告期内，公司不存在委托加工的情形；

4、公司采购真实、成本完整、金额准确。

**问题 8 关于销售费用。**

根据申请文件，2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升，公司非降糖类药品替米沙坦片未参与第四批国家组织药品集中采购，销量下降，同时，公司进行了架构优化以及部分人员根据市场环境的变化选择离职，导致整体销售费用从 9,301.77 万元减少 8,183.87 万元。公司其他应付款主要为应付的推广服务费。

请公司：（1）结合各产品销售费用率有关情况，量化说明 2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升对销售费用的影响、销售费用下降的金额、比例等是否合理、销售费用率与可比公司是否存在差异及合理性；公司销售费用的完整性。（2）补充说明推广服务商数量及变动原因；主要推广服务商基本情况（包括但不限于名称、成立时间、实控人、是否专门为公司推广、与公司合作的年限、对应的终端客户、销售金额及推广服务费），是否与公司存在关联关系或其他利益安排，是否存在个人、公司前员工或员工成立的推广服务商、是否存在关联关系或其他利益安排、是否存在商业贿赂的情形、是否存在税务风险。（3）补充说明公司报告期内推广次数与经营情况是否匹配、与可比公司是否存在明显差异；推广服务费的计提依据及比例，不同推广服务商之间推广费是否存在较大差异；其他应付款中市场推广费金额及占比较高是否与收入变动情况相匹配，公司与市场推广服务商是否存在纠纷。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见；结合对公司及实控人流水核查情况，说明公司销售费用的真实性，是否存在异常流水，是否存在商业贿赂的情形。

**【回复】**

**一、结合各产品销售费用率有关情况，量化说明 2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升对销售费用的影响、销售费用下降的金额、比例等是否合理、销售费用率与可比公司是否存在差异及合理性；公司销售费用的完整性。**

**（一）结合各产品销售费用率有关情况，量化说明 2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升对销售费用的影响、销售费用下降的金额、比例等是否合理**

公司销售费用主要为市场推广费、职工薪酬、差旅费等，因公司主要产品为糖尿病治疗用药物，在对公司产品进行学术推广的过程中，会对糖尿病领域系列药物进行整体介绍，故不能将销售费用归集至具体某款药品。根据公司整体销售费用率变化情况，对报告期各期公司主要产品的销售金额、格列美脲片集采渠道的销售情况及销售费用金额比例情况分析如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
集采销售-格列美脲片	3,023.16	18.93%	2,014.52	13.11%
公司营业收入	15,973.05	100.00%	15,367.62	100.00%
公司销售费用	8,183.87	51.24%	9,301.77	60.53%
其中：市场推广费	7,097.22	44.43%	7,982.15	51.94%

公司核心产品格列美脲片（力贻莘）2020 年 1 月 17 日第二轮全国药品集中采购中标，中标价格为 0.053 元/mg，中标省份为安徽、重庆、四川、贵州、云南、甘肃。2022 年，格列美脲片获得集采替补供应商资格，中标省份新增上海、广西。

2021 年度和 2022 年度，公司格列美脲片集采渠道的销售金额分别为 2,014.52 万元和 3,023.16 万元，占当期营业收入的比例分别为 13.11% 和 18.93%，增加 1,008.64 万元。国家带量采购后，无需再进行大规模的学术推广活动，将带动销售费用下降。假设产品进入集采渠道后不产生推广费用，以公司报告期平均市场推广费用率 48.11% 测算，格列美脲片集采渠道销售金额增加，测算公司推广费

用减少 485.30 万元，占 2022 年度营业收入的比例为 3.04%，是公司推广服务费用下降的主要原因之一。

此外，公司非降糖类药品替米沙坦片 2021 年未中选第四批国家组织药品集中采购，导致短期内该产品销售收入出现下滑，由 2021 年的 1,377.22 万元下降至 780.52 万元，以公司报告期平均市场推广费用率测算，测算 2022 年替米沙坦片推广费用下降 287.07 万元，占 2022 年度营业收入的比例为 1.80%，也导致公司整体销售费用下降。

同时，公司进行了架构优化以及部分人员根据市场环境的变化选择离职，销售人员薪酬减少 138.87 万元，占 2022 年度营业收入的比例为 0.87%。

综上，2022 年度公司销售费用下降的金额、比例等合理。

## （二）销售费用率与可比公司是否存在差异及合理性

报告期内，公司的销售费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

财务指标	名称	2022 年度	2021 年度
销售费用率	德源药业（832735）	41.68%	42.83%
	北陆药业（300016）	27.49%	33.73%
	平均值	34.59%	38.28%
	公司	51.24%	60.53%

公司的销售费用率高于同行业可比公司，主要系德源药业的降糖类主要产品盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片，均在集中带量采购中中标；北陆药业 2022 年度的产品收入结构为：“对比剂产品：66.82%；九味镇心颗粒：16.25%；降糖药：7.76%；其他产品：9.17%”，其多款对比剂产品也进入集中采购。因此，同行业可比公司开展药品销售所需的推广活动少于公司。

公司目前只有一款产品-格列美脲片中标国家集采，其他产品尚未集采或未参与投标，仍需要进行学术推广，因此推广费用较高，公司销售费用率与同行业可比公司存在差异，具备合理性。

## （三）公司销售费用的完整性

报告期内，公司销售费用主要市场推广费、职工薪酬和差旅费等构成。

公司建立了《会计核算制度》《学术推广服务管理制度》《费用报销管理制度》等内部控制制度并严格执行，确保相关费用及时入账。

对于公司市场推广费，公司要求推广服务商提供推广活动相关证明材料，公司根据其提供的相关推广活动计划、成果及发票等进行审核，审核通过后付款结算并入账。财务部门依据结算单、证据材料及时计提已经提供服务但未到票、未付款的市场推广费。

对于职工薪酬和差旅费，报告期内公司严格按照员工考勤记录及工作内容核算员工工资，当月应发未发的工资先计提，后续发放时冲销；对于办公费、差旅费的报销，公司制定了报销制度，要求员工发生的费用及时递交报销单。公司对于职工薪酬和差旅费等费用，根据费用产生的时间、人员性质，及时准确的计入相应成本费用，以保证销售费用核算的完整性及准确性。

综上，公司的销售费用具备完整性。

**二、补充说明推广服务商数量及变动原因；主要推广服务商基本情况（包括但不限于名称、成立时间、实控人、是否专门为公司推广、与公司合作的年限、对应的终端客户、销售金额及推广服务费），是否与公司存在关联关系或其他利益安排，是否存在个人、公司前员工或员工成立的推广服务商、是否存在关联关系或其他利益安排、是否存在商业贿赂的情形、是否存在税务风险。**

#### （一）补充说明推广服务商数量及变动原因

推广服务商的数量报告期内公司推广服务商的数量分别为 34 个、18 个，公司 2022 年度合作的推广服务商的数量相较 2021 年度减少，与公司推广计划及公司对推广服务商的优化有关。

随着国家药品集中带量采购政策持续深化，公司核心产品格列美脲片（力贻苹）在 2020 年第二批国家集采中中标，2022 年格列美脲片集采中标省份新增上海、广西，集采销量进一步增加，公司对推广服务的需求有所减少。此外，公司非降糖类药品替米沙坦片 2021 年未中选第四批国家集采，公司调整了推广计划，也导致推广服务商数量下降。

同时公司对推广服务商也进行优化，业务也不断向优质的公司聚集，逐步淘汰规模相对较小的服务商，推广服务商数量有所减少。

**(二) 主要推广服务商基本情况，是否与公司存在关联关系或其他利益安排**

报告期各期，公司主要推广服务商的基本情况如下：

单位：万元

名称	注册资本	成立日期	实控人	对应的终端客户	是否专门为公司推广	与公司合作的年限	终端客户所在区域累计销售收入	2022年推广服务费	2021年推广服务费
云账户（天津）共享经济信息咨询有限公司	5,000	2016-8-15	杨晖	全国多个省的医院及基层医疗机构（主要集中在重庆市、辽宁省、山西省、湖南省、广东省等区域）	否	2019年起	31,340.67	3,014.71	5,369.30
火种智能科技有限公司	5,000	2014-10-31	沈利川	主要在重庆市进行品牌宣传，不直接对应终端客户	否	2021年起	12,872.79	1,896.18	361.92
河南薪未来网络科技有限公司	500	2020-3-17	宋中义	主要在互联网进行品牌宣传，不直接对应终端客户	否	2020年起	31,340.67	431.47	226.18
南京益盛高医药科技有限公司	100	2004-8-16	冯溢	华东地区的医院及基层医疗机构	否	2017年起	5,304.22	318.22	52.33
魔幻蓝天科技发展（北京）有限公司	1,000	2015-3-25	武海亮	华北地区的医院及基层医疗机构	否	2019年起	2,785.38	372.06	-
成都深泉科技有限公司	1,000	2014-10-21	左潇	西南地区的医院及基层医疗机构	否	2019年起	12,872.79	274.93	275.54
重庆医盟友科技有限公司	400	2019-12-20	温明坤	西南地区的医院及基层医疗机构	否	2020年起	12,872.79	-	313.59

公司主要推广服务商总体保持稳定，部分推广服务商的变化原因详见本题回复之“二、/（一）补充说明推广服务商数量及变动原因”。

报告期内，公司主要推广服务商与公司不存在关联关系或其他利益安排。

**(三) 是否存在个人、公司前员工或员工成立的推广服务商、是否存在关联关系或其他利益安排、是否存在商业贿赂的情形、是否存在税务风险。**

报告期内，公司不存在个人、公司前员工或员工成立的推广服务商，公司与推广服务商不存在关联关系或其他利益安排。

经检索国家信用信息公示系统等公开信息，访谈公司推广服务商，公司及推广商不存在商业贿赂情形。

公司已取得国家税务总局重庆两江新区税务局出具的《涉税信息查询结果告知书》，公司报告期内不存在税收违法记录，不存在税务风险。

**三、补充说明公司报告期内推广次数与经营情况是否匹配、与可比公司是否存在明显差异；推广服务费的计提依据及比例，不同推广服务商之间推广费是否存在较大差异；其他应付款中市场推广费金额及占比较高是否与收入变动情况相匹配，公司与市场推广服务商是否存在纠纷。**

**（一）补充说明公司报告期内推广次数与经营情况是否匹配、与可比公司是否存在明显差异**

### 1、公司报告期内推广次数与经营情况匹配

公司进行的主要市场推广活动次数与销售费用的匹配情况如下：

年度	项目	推广次数	推广费用（万元）
2021年	学术拜访	69,953	3,624.99
	品牌宣传	5,303	361.92
2022年	学术拜访	35,883	1,821.21
	品牌宣传	29,447	1,896.18

2022年度受公共卫生事件反复影响，公司调整了推广计划，加大了品牌宣传活动预算。

公司主要的市场推广活动次数与对应的推广费用具备匹配性。

报告期内，公司市场推广费占公司营业收入的比重分别为 51.94% 和 44.43%，2022 年市场推广费占比下降主要受部分产品集采政策的影响，详见本题回复之“一、/（一）结合各产品销售费用率有关情况，量化说明 2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升对销售费用的影响、销售费用下降的金额、比例等是否合理”，公司整体的推广活动与经营情况相匹配。

### 2、与可比公司是否存在明显差异

公司进行的市场推广为行业惯例。由于选取的同行业可比公司德源药业（832735）、北陆药业（300016）未披露前述推广活动的具体的推广次数情况，故选取以下 3 家披露推广次数的上市公司或在审公司主要推广情况列示如下：

可比公司	推广类型	期间	数量（次/人）
粤万年青（301111.SZ）	拜访活动	2018年	298,331
		2019年	351,924
		2020年	323,490
星昊医药（430017.BJ）	拜访活动	2019年	47,301
		2020年	122,601
		2021年	125,831
荣盛生物（科创板过会）	学术拜访	2020年	94,152
		2021年	134,469
		2022年	170,076

注：数据来源于可比公司的公开回复

同行业公司进行推广活动为行业惯例，报告期内，公司推广次数处于上述同行业公司推广次数的区间范围内，公司推广次数与同行业公司不存在明显差异。

## （二）推广服务费的计提依据及比例，不同推广服务商之间推广费是否存在较大差异

公司根据推广服务商提供的相关推广活动计划、成果及发票等进行审核，未约定固定的推广服务费计提比例，按推广业务执行中实际费用发生额计费。公司按照权责发生制及时核算已提供服务但未到票、未付款的市场推广费。

报告期内，公司不同推广服务商之间的推广费因推广服务内容不同存在一定差异，同类型推广活动不存在定价差异较大的情况。

## （三）其他应付款中市场推广费金额及占比较高是否与收入变动情况相匹配，公司与市场推广服务商是否存在纠纷

报告期各期末，其他应付款中市场推广费金额占比情况及与收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年度/2022-12-31	2021年度/2021-12-31
其他应付款-市场推广费	1,763.25	948.16
其他应付款余额合计	2,175.18	1,535.32
<b>占其他应付款比例</b>	<b>81.06%</b>	<b>61.76%</b>
营业收入	15,973.05	15,367.62
<b>占收入比例</b>	<b>11.04%</b>	<b>6.17%</b>

其他应付款的变动与收入金额不存在明显线性关系，其他应付款金额中市场推广费金额及占比较高，与公司整体销售费用金额较大的情况相匹配。

报告期内，公司与市场推广服务商不存在纠纷。

#### **四、主办券商核查程序及核查结论**

**（一）结合对公司及实控人流水核查情况，说明公司销售费用的真实性，是否存在异常流水，是否存在商业贿赂的情形。**

主办券商、会计师陪同企业经办人员前往开户银行现场打印报告期内的银行账户开立清单及全部银行对账单，针对公司所有大额流水进行核查并与银行记账进行双向核对。主办券商取得了报告期内实控人的个人银行流水，并通过中国银联“云闪付”查询、取得银行账户完整性承诺函等方式确认提供账户的完整性，对大额交易金额进行核查。

经核查公司及实际控制人的资金流水，报告期内，公司与推广服务商之间的资金往来系支付推广费，实际控制人与推广商未发生资金往来，不存在异常流水。

通过检查公司大额销售费用记账凭证及其后附的原始凭证、对销售费用实施截止测试、分析公司销售费用明细项目变动原因及合理性、就公司销售费用情况访谈财务负责人、走访及函证主要推广服务商、网络检索裁判文书网、取得税务合规证明等核查，公司销售费用具有合理的用途，入账金额准确，入账依据充分，销售费用真实，不存在商业贿赂的情形。

#### **（二）具体核查程序**

1、查阅公司内部控制管理制度。检查公司建立的《学术推广服务管理制度》《费用报销管理制度》《会计核算制度》《资金管理制度》《反商业贿赂管理制度》等制度，确认公司内控制度有效执行；

2、访谈市场推广服务相关负责人，了解公司执行推广服务费的业务流程；

3、执行推广服务费细节测试。对报告期内的推广服务费用进行抽样，检查对应的合同、推广服务资料、付款单、发票，入账凭证等单据；

4、获取报告期销售费用明细账，对销售费用执行截止性测试程序；

5、走访、函证主要推广服务商，确认其与公司发生业务的真实性、合规性，取得其与公司不存在关联关系、在开展市场推广服务过程中不存在商业贿赂等违法违规行为的说明；

6、通过网络检索、查询企业信用报告核查主要推广服务商基本情况，通过公开信息查询其是否存在违法违规记录、确认其与公司不存在未决诉讼及纠纷；

7、取得并检查销售收入、销售费用明细账、台账，分类分析收入与销售费用波动的关系、分析推广次数的合理性；

8、查阅可比公司定期报告、反馈回复，了解可比公司的推广费用类型，对比公司销售费用率与可比公司的差异并分析原因；

9、取得国家税务总局重庆两江新区税务局出具的《涉税信息查询结果告知书》；

10、获取报告期内推广服务商提供的相关推广活动成果及发票，检查不同推广商提供的服务内容、定价情况；

11、核查公司流水及实际控制人流水，确认公司销售费用的真实性。

### （三）核查结论

经核查，主办券商认为：

1、2022 年度公司集采中标品种格列美脲片的销售占比提升带动销售费用下降，同时也受其他品种集采政策及公司架构优化影响，2022 年度公司销售费用下降的金额、比例等合理；公司销售费用率与同行业可比公司存在差异，主要系公司只有一款产品进入集采，仍需进行学术推广，销售费用率较高具备合理性；公司的销售费用具备完整性；

2、公司 2022 年度合作的推广服务商的数量相较 2021 年度减少，与公司推广计划及公司对推广服务商的优化有关；报告期内，公司的主要推广服务商与公司不存在关联关系或其他利益安排；不存在个人、公司前员工或员工成立的推广服务商、不存在关联关系或其他利益安排、不存在商业贿赂的情形、不存在税务风险；

3、公司主要的市场推广活动次数与对应的推广费用具备匹配性，整体的推广活动与经营情况相匹配，同行业公司进行推广活动为行业惯例，公司推广次数与同行业公司不存在明显差异；公司未约定固定的推广服务费计提比例，按推广业务执行中实际费用发生额计费。公司按照权责发生制及时核算；公司不同推广服务商之间的推广费因推广服务内容不同存在一定差异，同类型推广活动不存在定价差异较大的情况；其他应付款的变动与收入金额不存在明显线性关系，其他应付款金额中市场推广费金额及占比较高，与公司整体销售费用金额较大的情况相匹配；报告期内，公司与主要市场推广服务商不存在纠纷；

4、报告期内，公司与推广服务商之间的资金往来系支付销售服务费，实际控制人与推广服务商未发生资金往来，不存在异常流水；公司销售费用具有合理的用途，入账金额准确，入账依据充分，销售费用真实，不存在商业贿赂的情形。

**问题 9. 关于毛利率。**

申报文件显示,公司 2021 年度、2022 年度的毛利率分别为 85.22%、84.53%,高于同行业可比公司平均数 70.75%、67.73%。

请公司:(1)补充说明各产品的成本构成与同行业可比公司是否存在差异及其合理性,量化分析各产品成本变动与收入变动金额及比例是否一致及其合理性。(2)结合公司技术优势、定价、成本控制、国家药品集中采购中标情况等因素,分产品量化分析并披露公司与可比公司毛利率差异原因及合理性。(3)对比直销、经销、配送模式毛利率,补充说明差异原因及合理性。

请主办券商及会计师核查上述事项并发表明确意见。

**【回复】**

**一、补充说明各产品的成本构成与同行业可比公司是否存在差异及其合理性,量化分析各产品成本变动与收入变动金额及比例是否一致及其合理性**

(一)公司产品成本构成与同行业可比公司是否存在差异及其合理性

公司产品成本构成情况如下:

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额(万元)	占比	金额(万元)	占比
<b>降糖类药物</b>				
直接材料	972.19	48.78%	804.09	46.40%
直接人工	598.45	30.03%	567.98	32.77%
制造费用	422.49	21.20%	360.95	20.83%
<b>小计</b>	<b>1,993.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,733.02</b>	<b>100.00%</b>
<b>非降糖类药物</b>				
直接材料	428.25	89.57%	434.63	80.63%
直接人工	24.94	5.22%	60.39	11.20%
制造费用	24.94	5.22%	44.05	8.17%
<b>小计</b>	<b>478.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>539.07</b>	<b>100.00%</b>

同行业可比公司中北陆药业披露了药品销售业务的整体成本构成情况,德源药业则未在年报中披露相关情况,无法分产品与同行业可比公司进行逐项对比,为保持可比性,公司整体营业成本的构成情况与同行业可比公司对比如下:

项目	2022 年度			2021 年度		
	直接材料	直接人工	制造费用	直接材料	直接人工	制造费用
北陆药业	77.86%	7.66%	14.48%	76.57%	7.82%	15.61%
德源药业 [注]	47.46%	29.04%	23.00%	47.46%	29.04%	23.00%
平均值	62.66%	18.35%	18.74%	62.02%	18.43%	19.31%
公司	56.67%	25.23%	18.11%	54.52%	27.66%	17.83%

注：德源药业 2022 年年报未披露营业成本构成情况，其数据均选用其《公开发行说明书（招股稿）》最后一个完整会计年度数据（2019 年度）

公司主要产品以糖尿病治疗用药物的片剂产品为主，与德源药业的产品构成较为接近，整体构成情况也与其较为接近。

公司成本构成与北陆药业存在一定差异，主要原因系：①北陆药业的产品管线中针剂的占比较高，针剂整体的制造工艺与片剂差异较大；②北陆药业直接对外销售的原料药业务占比接近 10%，原料药的生产要求、交货标准、分包规格等与制剂产品差异较大。

综上所述，公司各产品成本结构合理，与同行业可比公司相比差异原因具备合理性。

## （二）量化分析各产品成本变动与收入变动金额及比例是否一致及其合理性

报告期内，公司产品收入与成本变动情况一致，具体如下：

单位：万元

项目	收入变动金额	成本变动金额	收入变动率	成本变动率
降糖类药物	1,352.85	260.11	10.95%	15.01%
非降糖类药物	-747.42	-60.94	-24.81%	-11.30%
合计	605.42	199.18	3.94%	8.77%

报告期内，降糖类药品的收入、成本的变动方向一致。降糖类药品中，格列美脲片 2022 年公司被增选为上海、广西两地的集采供应商，价格相对较低的集中采购收入占比较 2021 年度上升，因此降糖类药品整体收入变动率略低于成本变动率。

报告期内，非降糖类药品收入、成本的变动方向一致，非降糖类药品中收入金额下降主要是来自替米沙坦片收入金额下降的影响，替米沙坦片已经于 2021

年2月被纳入第四批国家集采品种，公司该品种未参与投标，其2022年度平均销售价格下降，因此收入下降率大于成本下降率。

综上所述，报告期内，公司主要产品收入成本变动比例具备合理性。

## 二、结合公司技术优势、定价、成本控制、国家药品集中采购中标情况等因素，分产品量化分析并披露公司与可比公司毛利率差异原因及合理性

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六/（四）/2.与可比公司毛利率对比分析”补充披露如下：

公司主营业务中分产品的毛利率与同行业可比公司情况如下所示：

单位：万元

项目		降糖类药物		非降糖类药物	
		2022年度	2021年度	2022年度	2021年度
德源药业	收入	49,420.36	42,914.94	14,084.34	8,467.53
	毛利率	76.78%	75.97%	91.65%	89.56%
北陆药业	收入	5,945.98	4,887.82	63,623.15	77,709.25
	毛利率	/	/	57.92%	63.43%
平均	收入	49,420.36	42,914.94	38,853.75	43,088.39
	毛利率	76.78%	75.97%	74.78%	76.50%
康刻尔	收入	13,707.28	12,354.44	2,265.76	3,013.19
	毛利率	85.46%	85.97%	78.90%	82.11%

注1：德源药业降糖类药物选自其年报披露“糖尿病类”，非降糖类药物系扣减所得

注2：北陆药业未披露降糖类药物的毛利率，非降糖类药物的收入、毛利率选自其年报披露的对比剂、九味镇心颗粒的合计情况。

### 1、降糖类药物

公司降糖类药物根据各地的招标挂网价格合理制定销售价格。公司降糖类毛利率高于同行业可比公司，主要系公司降糖类药物都乐宁®盐酸二甲双胍缓释片（II）系国内独家品种，采用了微孔渗透泵控释技术，获得过国家知识产权局第二十届中国专利优秀奖；格列美脲片是国内首仿的新一代磺脲类降糖药，为全国第三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，并在第二批国家集采中中标，具备一定的技术、成本优势。

### 2、非降糖类药物

公司非降糖类药物根据各地的招标挂网价格合理制定销售价格。公司非降糖类药物的种类较多，不同产品的技术要求、工艺路线难度、原材料等差异较大，且与同行业可比公司之间的产品种类、剂型、适应症也差异较大，因此整体毛利率与同行业公司可比性较低。

综上所述，报告期内，公司分产品毛利率合理，与同行业可比公司在降糖类药物的毛利率差异主要系纳入集中采购的品种数量差异所致，具备一定的可比性。

### 三、对比直销、经销、配送模式毛利率，补充说明差异原因及合理性

报告期内，公司直销、传统经销、配送经销模式毛利率如下：

项目	2022 年度毛利率	2021 年度毛利率
经销-配送经销	85.92%	86.51%
经销-传统经销	71.08%	73.53%
直销	66.95%	70.49%
合计	<b>84.53%</b>	<b>85.22%</b>

在配送经销模式下，公司将产品销售给经销商（也称配送商），由其向终端医疗机构进行配送销售，而渠道开发、市场推广等职能主要通过市场推广商与公司共同完成，因此，公司产品的销售价格相对较高，毛利率相对较高，销售费用率较高。

在传统经销模式下，公司将产品销售给经销商，由其向终端医疗机构进行销售，经销商承担配送及市场推广职能，因此，公司产品的销售价格相对会低于配送经销模式下的销售价格，毛利率相对较低；在直销模式下，公司将产品直接销售至连锁药房、基层医疗机构等终端客户，销售价格较低，毛利率较低。

### 四、主办券商核查程序及核查结论

#### （一）主办券商核查程序

1、复核公司收入成本明细表，查询同行业可比公司公开资料，了解同行业可比公司的成本结构，与公司进行比对，量化分析报告期内公司收入、成本的变动情况；分析报告期内单位售价、单位成本的变动情况，对主要的产品报告期内的毛利率变化进行量化分析；

2、访谈公司管理层，了解国家集采政策相关情况及公司的技术优势；

3、对比分析公司报告期内不同销售模式下的毛利率变动趋势与同行业可比公司是否一致、是否符合行业特征。

## （二）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司各产品成本结构合理，与同行业可比公司相比差异原因具备合理性；公司主要产品收入成本变动比例具备合理性；

2、报告期内，公司分产品毛利率合理，与同行业可比公司在降糖类药物的毛利率差异主要系纳入集中采购的品种数量差异所致，具备一定的可比性；

3、直销、经销、配送模式毛利率的差异具备合理性。

**问题 10. 关于其他披露和说明问题。**

请公司：（1）对公开转让书说明书涉及的盈利（收入、毛利率、净利润）、偿债、营运、现金流量等主要财务指标变动进行量化分析，更加突出变动的业务原因分析、数据分析及对公司整体财务数据影响，补充说明公司在营业收入小幅增长的情况下，净利润大幅增长的情况是否可持续。（2）补充说明 2021 年末应交企业所得税为 0 的原因。（3）补充说明报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，减值准备是否谨慎、合理；固定资产的盘点结果，是否存在盘点差异，如存在，说明产生原因及处理措施。（4）补充说明交易性金融资产的具体核算内容、分类、列报及相关会计处理的恰当性。（5）结合公司订单获取、生产周期等，补充说明存货余额与公司业务是否匹配、是否符合行业特征；存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异，结合存货盘点情况说明报告期末存货真实性；对比可比公司有关情况、结合公司业务开展等情况，说明跌价准备计提的充分性、与存货相关的内部控制是否已建立健全并有效执行。（6）补充说明报告期内研发费用相关数据来源及计算是否准确，公司研发相关内控制度是否健全且得到有效执行、研发人员的稳定性、研发费用率与可比公司是否存在明显差异。（7）请公司于“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处补充披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值。

（8）关于股权激励。请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括但不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕；说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排，股权激励相关会计处理的恰当性。（9）唐令凤直接持有公司 26.67%股份，与陈永芳系母女关系。请按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于实际控制人认定的要求，结合唐令凤在公司任职、参与公司经营决策情况、报告期内是否保持一致行动等方面，补充披露未将唐令凤认定为实际控制人的依据，公司股东是否存在通过实际控制人认定规避监管的情形。（10）补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股

东人数是否超过 200 人；补充说明“明德蓝鹰系有限公司，无需办理私募投资基金备案手续”的依据，明德蓝鹰是否应当按照《私募投资基金登记备案办法》办理备案。（11）按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历，补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违规情形，其在公司的任职资格是否存在瑕疵。（12）说明受让商标的原因、商标的转让方及转让手续完成情况、转让价格及其公允性，是否存在与其他主体混用或共用商标的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请主办券商、会计师核查上述事项（1）至（7）并发表明确意见。请主办券商、会计师核实公开转让说明书中有关重要性水平的信息披露是否准确并发表明确意见。

请主办券商、律师核查上述事项（8）至（12），并发表明确意见。

除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露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。

### 【回复】

一、对公开转让说明书涉及的盈利（收入、毛利率、净利润）、偿债、营运、现金流量等主要财务指标变动进行量化分析，更加突出变动的业务原因分析、数据分析及对公司整体财务数据影响，补充说明公司在营业收入小幅增长的情况下，净利润大幅增长的情况是否可持续。

#### （一）收入

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（二）营业收入分析”之“2、营业收入的主要构成”之“（1）按产品（服务）类别分类”中补充披露如下：

单位：元

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
降糖类药品	137,072,815.68	85.82%	123,544,353.19	80.39%
非降糖类药品	22,657,636.45	14.18%	30,131,861.47	19.61%
合计	<b>159,730,452.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>153,676,214.66</b>	<b>100.00%</b>
原因分析	<p>公司的营业收入全部来自于主营业务收入。</p> <p>公司按产品类别的营业收入主要来自于降糖类药品收入，其报告期各期的占比分别为 80.39%和 85.82%。2022 年度的营业收入相比 2021 年增长 605.42 万元主要系公司降糖类药品的收入增长 1,352.85 万元以及非降糖类药品的收入下降 747.42 万元所致，具体原因为：（1）盐酸二甲双胍缓释片（II）销售量增长带动销售收入增长 953.35 万元；（2）格列美脲片于 2022 年获得集采替补供应商资格，新增上海、广西两个供应地区，带动收入增长 512.50 万元。（3）非降糖类药品替米沙坦片未参与第四批国家组织药品集中采购，销量下降，对应药品收入下降 596.70 万元。</p>			

## （二）毛利率

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（四）毛利率分析”中补充披露如下：

### 1. 按产品（服务）类别分类

单位：元

2022 年度			
项目	收入	成本	毛利率
降糖类药品	137,072,815.68	19,931,316.54	85.46%
非降糖类药品	22,657,636.45	4,781,322.52	78.90%
合计	<b>159,730,452.13</b>	<b>24,712,639.06</b>	<b>84.53%</b>
原因分析	<p>2022 年度，公司的综合毛利率为 84.53%，其中降糖类药品的毛利率为 85.46%，非降糖类药品的毛利率为 78.90%。2022 年度降糖类药品的毛利率变动较小，非降糖类药品的毛利率有所下降，主要系 2021 年公司产品替米沙坦片受其通用名被列入第四批国家组织药品集中采购的影响，销售价格有所下滑所致。2021 年度的和 2022 年度，替米沙坦片的全部品规的销售均价分别为 9.48 元/盒和 5.92 元/盒。</p>		
2021 年度			
项目	收入	成本	毛利率
降糖类药品	123,544,353.19	17,330,172.60	85.97%
非降糖类药品	30,131,861.47	5,390,680.30	82.11%
合计	<b>153,676,214.66</b>	<b>22,720,852.90</b>	<b>85.22%</b>
原因分析	<p>2021 年度，公司的综合毛利率为 85.22%，其中降糖类药品的毛利率为 85.97%，非降糖类药品的毛利率为 82.11%。</p>		

### 2. 与可比公司毛利率对比分析

公司	2022 年度	2021 年度
申请挂牌公司	84.53%	85.22%
可比公司平均值	67.73%	70.75%
德源药业	80.07%	78.21%
北陆药业	55.39%	63.29%
原因分析	公司的毛利率水平高于同行业可比公司，主要系德源药业、北陆药业主要产品陆续在国家药品集中采购中中标，毛利率降低。	

公司主营业务中分产品的毛利率与同行业可比公司情况如下所示：

单位：万元

项目		降糖类药物		非降糖类药物	
		2022 年度	2021 年度	2022 年度	2021 年度
德源药业	收入	49,420.36	42,914.94	14,084.34	8,467.53
	毛利率	76.78%	75.97%	91.65%	89.56%
北陆药业	收入	5,945.98	4,887.82	63,623.15	77,709.25
	毛利率	/	/	57.92%	63.43%
平均	收入	49,420.36	42,914.94	38,853.75	43,088.39
	毛利率	76.78%	75.97%	74.78%	76.50%
康刻尔	收入	13,707.28	12,354.44	2,265.76	3,013.19
	毛利率	85.46%	85.97%	78.90%	82.11%

注 1：德源药业降糖类药物选自其年报披露“糖尿病类”，非降糖类药物系扣减所得

注 2：北陆药业未披露降糖类药物的毛利率，非降糖类药物的收入、毛利率选自其年报披露的对比剂、九味镇心颗粒的合计情况。

### 1、降糖类药物

公司降糖类药物根据各地的招标挂网价格合理制定销售价格。公司降糖类毛利率高于同行业可比公司，主要系公司降糖类药物都乐宁®盐酸二甲双胍缓释片（II）系国内独家品种，采用了微孔渗透泵控释技术，获得过国家知识产权局第二十届中国专利优秀奖；格列美脲片是国内首仿的新一代磺脲类降糖药，为全国第三家通过仿制药质量和疗效一致性评价的品种，并在第二批国家集采中中标，具备一定的技术、成本优势。

### 2、非降糖类药物

公司非降糖类药物根据各地的招标挂网价格合理制定销售价格。公司非降糖类药物的种类较多，不同产品的技术要求、工艺路线难度、原材料等差异较大，且与同行业可比公司之间的产品种类、剂型、适应症也差异较大，因此整体毛利率与同行业公司可比性较低。

综上所述，报告期内，公司分产品毛利率合理，与同行业可比公司在降糖类药物的毛利率差异主要系纳入集中采购的品种数量差异所致，具备一定的可比性。

### （三）净利润

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“六、经营成果分析”之“（一）报告期内经营情况概述”之“2、经营成果概述”之“（3）营业利润、净利润和归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分析”中补充披露如下：

报告期内，影响公司净利润的主要利润表科目构成及变动情况如下：

单位：元

项目	2022 年度	2021 年度	变动金额
营业收入	159,730,452.13	153,676,214.66	6,054,237.47
营业成本	24,712,639.06	22,720,852.90	1,991,786.16
期间费用	101,707,783.67	112,881,252.33	-11,173,468.66
营业利润	37,129,314.47	23,853,018.99	13,276,295.48
所得税费用	5,037,595.48	3,369,178.88	1,668,416.60
净利润	32,251,453.90	19,924,699.88	12,326,754.02

报告期内，公司的营业利润分别为 23,853,018.99 元和 37,129,314.47 元，净利润分别为 19,924,699.88 元和 32,251,453.90 元，归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 14,573,559.76 元和 26,189,596.69 元。营业利润、净利润和归属于申请挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润的增长主要系营业收入增长 6,054,237.47 元带来毛利贡献 4,062,451.31 元和期间费用（主要是销售费用）下降 11,173,468.66 元所致。

#### （四）偿债指标

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）偿债能力与流动性分析”之“1、波动原因分析”中补充披露如下：

##### （1）资产负债率分析

报告期各期末，公司的资产负债率分别为 20.14%和 23.38%，资产负债率呈上升趋势，主要系公司 2022 年度资产总额相较 2021 年度减少 2,247.53 万元所致，其中包括 2022 年度综合收益总额 3,225.15 万元带来资产总额增加以及支付青岛盈科和淄博盈科减资款项 6,257.92 万元减少资产总额所致。

##### （2）流动比率和速动比率分析

报告期各期末，公司的流动比率分别为 4.38 和 6.60，速动比率分别为 4.18 和 6.28。2022 年末公司的流动比率和速动比率相较于 2021 年末上升，主要原因系 2021 年末 2,980 万元的短期借款于 2022 年内到期偿还以及部分一年内到期的非流动负债偿还，流动负债金额下降 2,783.08 万元所致。

##### （3）利息支出分析

报告期各期，公司的利息支出分别为 2,222,023.80 元和 1,308,033.77 元，利息支出下降主要系公司的银行借款合计金额下降及平均利率变动所致，2021 年末和 2022 年末，公司银行借款余额分别为 4,780 万元和 3,800 万元。

##### （4）利息保障倍数分析

报告期各期，公司的利息保障倍数分别为 11.48 和 29.51，报告期内公司的利息保障倍数保持较高水平。报告期内公司未发生过贷款逾期及延迟付息的情况，并与多家银行建立了良好的信用合作关系。利息保障倍数的变动主要系受利润总额的增长及利息支出的下降所致。

##### （5）同行业可比公司情况

财务指标	公司名称	2022-12-31/2022 年度	2021-12-31/2021 年度
资产负债率	德源药业	18.12%	17.49%
	北陆药业	31.69%	28.19%

财务指标	公司名称	2022-12-31/2022 年度	2021-12-31/2021 年度
	平均值	24.91%	22.84%
	公司	23.38%	20.14%
流动比率（倍）	德源药业	4.55	5.34
	北陆药业	3.89	4.57
	平均值	4.22	4.96
	公司	6.60	4.38
速动比率（倍）	德源药业	4.22	4.88
	北陆药业	2.92	3.63
	平均值	3.57	4.26
	公司	6.28	4.18

数据来源：可比公司定期报告、同花顺 ifind

报告期内，公司的资产负债率与同行业可比公司的平均值相比不存在显著差异。

2021 年度，公司的流动比率、速动比率与同行业可比公司的平均值相比不存在显著差异。

2022 年度，公司的流动比例、速动比率高于同行业可比公司主要原因系公司 2021 年末 2,980 万元的短期借款于 2022 年内到期偿还以及部分一年内到期的非流动负债偿还，流动负债金额下降。

#### （五）营运指标

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（五）资产周转能力分析”之“2、波动原因分析”中补充披露如下：

##### （1）应收账款周转率

报告期各期，公司的应收账款周转率分别为 7.89 和 18.13，2022 年应收账款周转率同比上升，主要系报告期初应收账款余额较高，一方面，受集采影响，公司营业收入相比 2020 年有所下滑，应收账款规模减小；另一方面，公司加强应收账款管理，控制应收账款规模，积极催收回款。

##### （2）存货周转率

报告期各期，公司的存货周转率分别为 2.17 和 2.46。公司加强了库存管理力度，存货周转率略有上升。

### (3) 总资产周转率

报告期各期，公司的总资产周转率分别为 0.42 和 0.45。总资产周转率较为稳定。

### (4) 同行业可比公司情况

财务指标	公司名称	2022-12-31	2021-12-31
应收账款周转率	德源药业	6.05	5.48
	北陆药业	6.38	5.55
	平均值	6.22	5.52
	公司	18.13	7.89
存货周转率	德源药业	2.49	2.54
	北陆药业	1.30	1.69
	平均值	1.89	2.11
	公司	2.46	2.17
总资产周转率	德源药业	0.69	0.81
	北陆药业	0.27	0.29
	平均值	0.48	0.55
	公司	0.45	0.42

数据来源：可比公司定期报告、同花顺 ifind

报告期内，公司的应收账款周转率远高于同行业可比公司。医药企业的应收账款周转率主要受产品类型、结算政策、回款考核等多方面因素的影响，不同公司的销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率。一方面，公司的盐酸二甲双胍缓释片（II）为全国独家品种，公司主要产品在销售时公司给予主要客户的信用期较短，相当部分客户采用先款后货的模式进行销售。另一方面，公司更多的采用应收票据进行结算，公司应收票据占应收账款的比例远高于同行业可比公司。

从存货周转率指标来看，公司的毛利率高于同行业可比公司（详见本节毛利率分析），产品成本占收入的比重较低，维持正常生产经营所需的存货规模较小。报告期内，公司不断加强库存管理，合理平衡市场需求与安全库存，存

货周转加快，存货周转率超过行业平均水平。同行业公司中，各个公司的收入结构存在一定差异，且存货效期不同，导致各个公司之间存货周转率略有差异。

报告期内，公司的总资产周转率与同行业可比公司的平均值相比不存在显著差异。

## （六）现金流量

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“八、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（四）现金流量分析”之“2、波动原因分析”中补充披露如下：

### （1）经营活动产生的现金流量

报告期内，公司的经营活动产生的现金流量分别为 23,884,964.87 元和 44,043,915.38 元，2022 年度公司经营活动净现金流量相较 2021 年度增长，主要系 2022 年度公司支付其他与经营活动有关的现金减少 35,222,031.38 元所致，其中主要系本年的销售费用下降，支付的推广服务费用下降。

### （2）投资活动产生的现金流量

报告期内，公司的投资活动产生的现金流量分别为-139,434,485.95 元和 49,993,833.36 元，2022 年度公司投资活动净现金流量相较 2021 年度增长主要系 2021 年度购买理财投资支出金额较大，2021 年末交易性金融资产金额同比上升 144,850,892.30 元，2022 年度公司赎回部分理财，交易性金融资产余额同比下降 45,704,803.72 元，投资活动现金流入金额下降。

### （3）筹资活动产生的现金流量净额

报告期内，公司的筹资活动产生的现金流量支出分别为 312,460.33 元和 73,687,233.77 元，2022 年度公司筹资活动净现金流量支出相较 2021 年度增长，主要系 2022 年内青岛盈科和淄博盈科减资合计 6,257.92 万元所致。

### （4）经营活动现金流量净额与净利润的差异分析

公司报告期内净利润与经营性现金流量金额的调节过程如下：

单位：元

项 目	2022 年度	2021 年度
一、将净利润调节为经营活动现金流量		
净利润	32,251,453.90	19,924,699.88
加：资产减值准备	17,097.43	97,085.27
信用减值损失	69,517.53	-1,019,596.67
固定资产折旧、油气资产折耗、生产性生物资产折旧	1,349,822.03	1,296,590.06
使用权资产折旧	5,851.80	35,110.83
无形资产摊销	808,983.91	808,983.91
长期待摊费用摊销	284,170.08	283,296.16
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”号填列）	-12,000.00	-
固定资产报废损失（收益以“-”号填列）	6,573.99	828.53
公允价值变动损失（收益以“-”号填列）	-78,942.20	-3,676,021.77
财务费用（收益以“-”号填列）	1,308,033.77	2,221,974.83
投资损失（收益以“-”号填列）	-5,927,193.61	-2,956,277.43
递延所得税资产减少（增加以“-”号填列）	-1,116,943.58	1,513,965.42
递延所得税负债增加（减少以“-”号填列）	-660,720.56	427,633.85
存货的减少（增加以“-”号填列）	-750,619.49	1,460,753.10
经营性应收项目的减少（增加以“-”号填列）	-1,954,539.32	28,807,052.90
经营性应付项目的增加（减少以“-”号填列）	17,099,408.22	-26,535,899.43
其他	1,343,961.48	1,194,785.43
经营活动产生的现金流量净额	44,043,915.38	23,884,964.87

2021 年度，公司的经营性活动现金流量高于公司净利润 396.03 万元，主要系：（1）2021 年度折旧与摊销 242.40 万元，股份支付费用 119.48 万元；（2）应收账款等经营性应收项目的减少。

2022 年度，公司的经营性活动现金流量高于公司净利润 1,179.25 万元，主要系：（1）主要是 2022 年度折旧与摊销 244.88 万元，股份支付费用 134.40 万元；（2）其他应付款等经营性应付项目的增加。

（七）补充说明公司在营业收入小幅增长的情况下，净利润大幅增长的情况是否可持续

本年净利润增长的原因主要来自于（1）2022 年公司中标国家集采的品种格列美脲片新增上海、广西两个中标省份，集采渠道销售收入由 2,014.52 万元增长

至 3,023.16 万元；（2）国家带量采购后，无需再进行大规模的学术推广活动，公司进行了架构优化以及部分人员根据市场环境的变化选择离职，带动销售费用下降。

目前，公司销售情况良好，2023 年 1-4 月（未经审计）公司已实现收入 6,020.36 万元，净利润 1,316.98 万元。公司 2023 年不再进行大规模的销售架构调整，随着集采政策的影响逐步趋于稳定，公司预计 2023 年营业收入仍能实现增长，净利润实现稳步增长。

#### （八）主办券商核查程序

1、获取公司对财务报表关键指标的分析，对相关指标变动原因的合理性进行核查；

2、访谈公司管理层，了解公司各项财务指标变动的具体原因及合理性。了解公司未来业绩的增长来源。

#### （九）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司各项财务指标及其变动具备合理性；

2、随着集采政策的影响逐步趋于稳定，公司预计 2023 年营业收入仍能实现增长，净利润实现稳步增长。

## 二、补充说明 2021 年末应交企业所得税为 0 的原因。

#### （一）公司回复

2021 年末，公司应交企业所得税为 0，原因是公司按季度利润数预缴企业所得税并于年度企业所得税汇算清缴时调整全年应交所得税，2021 年末公司实际缴纳的企业所得税的金额大于应交企业所得税，预缴企业所得税已于其他流动资产列报。

#### （二）主办券商核查程序

1、获取企业所得税优惠税率的文件；

- 2、取得并复核公司企业所得税汇算清缴报告，并与企业应交所得税、所得税费用金额进行比对；
- 3、取得并复核应交所得税的变动表，复核企业所得税费用的计算过程；
- 4、抽查大额税款支付的凭证。

### （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：公司 2021 年末应交企业所得税为 0 系实际已缴纳税款大于应交企业所得税所致，预缴企业所得税金额已于其他流动资产列报。

**三、补充说明报告期内对固定资产进行减值测试的具体方法及结果，减值准备是否谨慎、合理；固定资产的盘点结果，是否存在盘点差异，如存在，说明产生原因及处理措施。**

#### （一）公司回复

公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司应当进行减值测试，估计其可收回金额。

报告期各期末，公司对固定资产是否存在减值迹象进行了分析，具体如下：

序号	减值迹象	是否存在减值迹象
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。	否
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。	否
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。	否
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	否
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	否
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。	否
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	否

报告期内，公司固定资产运营情况良好，不存在上述企业会计准则所认定的减值迹象，无需计提资产减值准备。

报告期各期末，公司对固定资产执行了盘点程序，主办券商与会计师参与监盘，盘点结果如下：

项目	2021年12月31日	2022年12月31日
盘点人	相关部门负责人	相关部门负责人
抽盘人	公司财务人员	公司财务人员
监盘人	会计师、主办券商	会计师、主办券商
盘点时间	2021年12月31日	2022年12月29日
监盘时间	2021年12月31日	2022年12月29日
固定资产原值 (元)	21,086,640.30	21,873,226.68
盘点差异	不存在	不存在

报告期内，公司的固定资产减值准备谨慎、合理；报告期各期末，公司的固定资产盘点结果不存在盘点差异。

## （二）主办券商核查程序

- 1、查阅《企业会计准则第8号——资产减值》；
- 2、取得公司关于不存在固定资产减值情况的说明并复核公司固定资产减值测试的结果；
- 3、获取公司报告期各期末的固定资产盘点计划；参与固定资产监盘，在盘点中观察是否存在固定资产损坏、闲置和无法使用等减值迹象。

## （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

报告期内，公司的固定资产减值准备谨慎、合理；报告期各期末，公司的固定资产盘点结果不存在盘点差异。

## 四、补充说明交易性金融资产的具体核算内容、分类、列报及相关会计处理的恰当性。

### （一）公司回复

公司交易性金融资产的内容主要为购买的理财产品。

2022年末，公司交易性金融资产的具体核算内容及金额如下表所示：

产品名称	产品类型	2022 年末账面价值（元）
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 12900 期	浮动收益产品	35,000,000.00
招商银行点金系列看涨三层区间 91 天结构性存款	浮动收益产品	30,000,000.00
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 12609 期	浮动收益产品	30,000,000.00
中国民生银行富竹纯债 182 天持有期自动续期对公款理财产品	固定收益产品	20,018,470.64
招商银行点金系列看涨三层区间 90 天结构性存款	浮动收益产品	20,000,000.00
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 12992 期	浮动收益产品	20,000,000.00
招商银行点金系列看涨三层区间 91 天结构性存款	浮动收益产品	15,000,000.00
浙商银行单位结构性存款	浮动收益产品	14,700,000.00
中国民生银行贵竹固收增利 3 个月持有期自动续期 1 号（对公）理财产品	固定收益产品	13,117,759.34
中信理财之共赢稳健天天利人民币理财产品	固定收益产品	11,000,000.00
中信证券信信向荣 1 号集合资产管理计划	浮动收益产品	9,994,497.94
<b>合计</b>		<b>218,830,727.92</b>

2021 年末，公司交易性金融资产的具体核算内容及金额如下表所示：

产品名称	产品类型	2021 年末账面价值（元）
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 05635 期	浮动收益产品	55,000,000.00
招商银行点金系列看涨三层区间 91 天结构性存款	浮动收益产品	40,000,000.00
中信理财之共赢稳健纯债三个月锁定期净值型人民币理财产品	固定收益产品	36,198,770.49
江渝财富“天添金”渝快宝公募开放式理财产品	浮动收益产品	27,626,316.00
中信理财之共赢稳健天天利人民币理财产品	固定收益产品	25,000,000.00
中信证券信信向荣 1 号集合资管计划	浮动收益产品	20,658,659.43
招商银行点金系列看跌三层区间 95 天结构性存款	浮动收益产品	20,000,000.00
招商银行点金系列看跌三层区间 95 天结构性存款	浮动收益产品	20,000,000.00
招商银行朝招金（多元稳健性）理财计划	固定收益产品	10,000,000.00
共赢智信汇率挂钩人民币结构性存款 07553 期	浮动收益产品	7,000,000.00
中国民生银行贵竹固收增利 3 个月持有期自动续期 1 号（对公）理财产品	固定收益产品	3,051,785.72
<b>合计</b>		<b>264,535,531.64</b>

为进一步提高资金使用效率，公司合理利用闲置自有资金购买银行理财产品以增加公司收益，其内容主要为风险可控的固定收益型、浮动收益型银行理财产品。公司根据管理该金融资产的业务模式、该金融资产的合同现金流量特征、持

有理财产品的周期经验、理财产品的赎回期限，按照新金融工具准则的要求，将其分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，作为“交易性金融资产”核算，并在“交易性金融资产”列报，相应理财产品收益在“投资收益”列报。

综上，报告期内，交易性金融资产分类、列报及相关会计处理恰当。

## （二）主办券商核查程序

1、访谈公司财务总监，了解公司货币资金、筹资与投资的主要流程、内部控制制度；

2、查阅公司银行对账单，复核理财购买及赎回的银行流水；

3、获取公司银行理财产品投资明细，查阅相关理财产品的合同及产品说明书；

4、执行银行函证程序，对报告期各期末理财产品投资余额、期限等情况进行确认；

5、复核公司将理财产品列报为流动资产科目的原因及合理性。

## （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

报告期内，公司交易性金融资产分类、列报及相关会计处理恰当。

**五、结合公司订单获取、生产周期等，补充说明存货余额与公司业务是否匹配、是否符合行业特征；存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异，结合存货盘点情况说明报告期末存货真实性；对比可比公司有关情况、结合公司业务开展等情况，说明跌价准备计提的充分性、与存货相关的内部控制是否已建立健全并有效执行。**

（一）结合公司订单获取、生产周期等，补充说明存货余额与公司业务是否匹配、是否符合行业特征

报告期各期末，公司存货余额分别为 973.62 万元和 1,038.97 万元，总体保持稳定。

公司采取“以销定产”的生产模式，生产部门依据销售部门反馈的销售计划，制定生产计划并组织落实，在实际生产中，生产部门会动态结合库存情况，调整生产计划。同时，公司也会根据近期的销售情况及原材料的价格，动态调整对原材料的采购和备货计划。

2023年1-4月期间（未经审计），公司订单金额同比增长，实现销售收入6,020.36万元，对应营业成本844.66万元，报告期末结存的库存商品已基本实现销售。公司产品的生产周期为25-35天，生产完毕后尚需要为7-14天的质检流程，质检流程检验合格后方可入库。

报告期内，公司主要产品以销售盒数计算的产销率情况如下：

产品	2022年产销率（%）	2021年产销率（%）
格列美脲片	99.81	100.17
盐酸二甲双胍缓释片（II）	96.70	118.75

报告期内，公司产销率较高，产销量不存在重大偏离，公司存货余额与公司业务匹配。

报告期内，公司存货周转率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2022年度	2021年度
德源药业	2.49	2.57
北陆药业	1.30	1.69
平均值	1.89	1.88
公司	<b>2.46</b>	<b>2.17</b>

报告期内，公司存货周转率位于同行业可比公司区间范围内，符合行业特征。

**（二）存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异，结合存货盘点情况说明报告期末存货真实性**

### 1、存货的分类、结构及变动情况与可比公司是否存在明显差异

报告期公司与可比公司存货结构及变动情况如下：

单位：万元

项目	康刻尔		德源药业		北陆药业	
	2022 年余额	2021 年余额	2022 年余额	2021 年余额	2022 年余额	2021 年余额
原材料	644.43	360.59	2,003.08	2,000.70	13,234.61	10,966.30
在产品	270.20	436.47	687.42	425.98	4,499.94	3,023.98
库存商品	111.06	162.47	2,313.71	2,389.51	6,103.07	7,076.05
发出商品	13.29	14.09	260.55	99.55	246.57	
周转材料					523.82	477.67
半成品					3,306.84	3,668.28
<b>合计</b>	<b>1,038.97</b>	<b>973.62</b>	<b>5,264.75</b>	<b>4,915.74</b>	<b>27,914.84</b>	<b>25,212.28</b>
原材料占比	62.03%	37.04%	38.05%	40.70%	47.41%	43.50%
在产品占比	26.01%	44.83%	13.06%	8.67%	16.12%	11.99%
库存商品占比	10.69%	16.69%	43.95%	48.61%	21.86%	28.07%
发出商品占比	1.28%	1.45%	4.95%	2.03%	0.88%	

报告期各期末，公司存货以原材料、库存商品与在产品为主，三项合计占比分别为 98.56% 和 98.73%，公司存货的分类、结构与变动情况与同行业可比公司不存在明显差异。

## 2、结合存货盘点情况说明报告期末存货真实性

2021 年末、2022 年末，公司组织相关部门对原材料、在产品、库存商品进行全面盘点，主办券商及会计师参与监盘。具体情况如下：

仓库地址	盘点时间	参与人员	存货范围
重庆市北部新区经开园金渝大道 101 号	2021 年 12 月 31 日	企业仓管员、财务人员、会计师、券商	原材料、在产品、库存商品
	2022 年 12 月 30 日	企业仓管员、财务人员、会计师、券商	原材料、在产品、库存商品

监盘情况见下表：

单位：元

时间	监盘对象	账面余额	监盘金额
2021 年 12 月 31 日	原材料	3,605,924.33	3,605,924.33
	在产品	4,364,747.43	4,364,747.43
	库存商品	1,624,667.06	1,624,667.06
	发出商品	140,872.07	-

时间	监盘对象	账面余额	监盘金额
合计		<b>9,736,210.89</b>	<b>9,595,338.82</b>
2022年12月30日	原材料	6,444,256.81	6,444,256.81
	在产品	2,702,033.27	2,702,033.27
	库存商品	1,110,589.17	1,110,589.17
	发出商品	132,865.86	-
合计		<b>10,389,745.11</b>	<b>10,256,879.25</b>

根据公司的盘点结果及中介机构的监盘情况，报告期各期末，公司存货真实。

### （三）对比可比公司有关情况、结合公司业务开展等情况，说明跌价准备计提的充分性、与存货相关的内部控制是否已建立健全并有效执行

报告期内，根据公司的跌价计提政策，资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。

公司对临近有效期的药品全额计提存货跌价准备，公司存货跌价准备的计提符合公司生产经营实际情况，具有充分性。

可比公司存货跌价准备计提政策情况如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
德源药业	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照存货类别成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

公司名称	存货跌价准备计提政策
北陆药业	资产负债表日，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备。公司通常按照单个存货项目计提存货跌价准备，资产负债表日，以前减记存货价值的影响因素已经消失的，存货跌价准备在原已计提的金额内转回。

注：数据来源为上市公司年报

公司存货跌价准备计提政策与同行业相比无重大差异，公司严格按照会计政策进行存货计量，不存在应计提跌价准备未计提、应结转成本未结转的情形。公司已建立完善的存货保管、领用、出入库、盘点等相关的内部控制制度，并能够有效执行。

#### （四）主办券商核查程序

1、访谈公司仓储部门、财务部门相关负责人，了解公司与存货管理相关的内部控制，评价内部控制设计的有效性；

2、分析期末存货波动的原因及其合理性，对比可比公司存货结构变化；

3、获取并复核公司的存货跌价准备政策，了解存货可变现净值的确认依据，检查存货跌价计提依据和方法是否合理，复核存货跌价准备计提金额是否充分、正确；查询同行业上市公司的存货跌价准备政策情况进行对比；

4、获取存货各项目明细表及库龄明细表，复核库龄划分的准确性，检查存货跌价准备计提的充分性；

5、了解各期末存货的具体形态、存放地点、存放地权属等信息，检查盘点范围的完整性；

6、参与报告期各期末的存货监盘，关注存货账实相符情况、盘点结果处理情况等。

#### （五）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

1、公司存货余额与公司自身业务规模相匹配，公司存货周转率位于同行业可比公司区间范围内，符合行业特征；

2、公司存货的分类、结构与变动情况与同行业可比公司不存在明显差异；根据公司的盘点结果及中介机构的监盘情况，报告期各期末，公司存货真实；

3、报告期内，公司存货跌价准备计提充分、与存货相关的内部控制已建立健全并有效执行。

## 六、补充说明报告期内研发费用相关数据来源及计算是否准确，公司研发相关内控制度是否健全且得到有效执行、研发人员的稳定性、研发费用率与可比公司是否存在明显差异。

### （一）补充说明报告期内研发费用相关数据来源及计算是否准确

报告期内，公司研发费用的明细情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度
直接材料	223.76	64.33
委外研发支出	196.46	240.85
职工薪酬	195.73	181.44
折旧摊销	20.03	21.57
其他	20.30	31.14
<b>合计</b>	<b>656.28</b>	<b>539.33</b>

公司研发费用主要由直接材料、委外研发支出、职工薪酬和折旧摊销等构成。研发项目批准立项后，由研发部门及财务部门等对各项研发费用进行审核，财务部门按照项目分别设置辅助明细，进行账务处理，并对发生的研发费用按研发项目归集，具体情况如下：

直接材料主要是研发活动中领用的各种用于研发项目的原材料。财务部门根据研发部门的领用单据确认研发费用，并计入相应的研发项目或公共项目，对于公共项目，财务人员根据各研发项目工时进行分摊。

委外研发支出主要是委托第三方 CRO 公司协助开展研究的部分或全部流程产生的支出，该部分支出均能对应到具体研发项目，财务部门按照双方服务合同约定的条款进行结算入账。大额委外研发支出的具体情况请参见本回复之“问题 2/二/（二）CRO 模式的具体情况，包括但不限于合作对象、时间、定价及公允性、项目内容、协议签署情况及主要约定条款、权利义务分配、成本费用承担等，关于研发成果是否存在所有权、保密、使用、收益、处分等方面的约定，是否存在争议或潜在纠纷，通过 CRO 模式取得的研发成果或进展”。

职工薪酬，研发人员根据工作情况填写分项目的工时记录，经审批后，由财务部门将其薪酬在各个研发项目间进行分摊，计入具体研发项目的人工费用。

折旧摊销，对于项目专用的固定资产，财务部门直接将其折旧额计入对应研发项目，对于共用的固定资产，按照研发项目工时占比将折旧费分摊至各研发项目。

综上，报告期内，研发费用相关数据来源及计算准确。

## （二）公司研发相关内控制度是否健全且得到有效执行

公司根据《企业会计准则》《企业内部控制基本规范》《高新技术企业认定管理办法》和《高新技术企业认定管理工作指引》等有关规定，制定了《研究与开发管理制度》，规范公司研发相关内部控制。

《研究与开发管理制度》明确了公司研发项目所涉及的相关部门职责，明确了立项管理、项目进程与经费管理、验收及技术转移管理、委托研发管理、等相关内控流程要求和审批程序。

研发费用核算方面，公司根据《企业会计准则》制定研发费用会计政策，对研发支出的范围和标准进行明确，公司研发投入和其他成本费用划分准确、核算清晰，公司按研发项目及费用类别核算归集研发费用。

综上，报告期内，公司研发相关内控制度健全且有效执行。

## （三）研发人员的稳定性

2021年度和2022年度，公司平均研发人员数量分别为11人和13人，报告期内，研发人员数量总体稳定。

## （四）研发费用率与可比公司是否存在明显差异

报告期内，公司研发费用率与可比公司的对比情况如下：

公司	2022年研发费用率	2021年研发费用率
北陆药业（300016.SZ）	12.93%	5.60%
德源药业（832735.BJ）	10.19%	10.87%
可比公司均值	11.56%	8.23%
康刻尔	4.11%	3.51%

数据来源：同行业可比公司年度报告。

公司的研发费用率低于同行业可比公司，主要是：（1）公司坚持从临床实际需求出发，采取以开发自身优势领域中的改良型新药（创新剂型或组合用药）、仿制药为主的研发策略，对1类新药等需要长期高投入的研发项目较为谨慎，因此总体研发费用水平相对较低；（2）可比公司的经营规模大于公司，且主营业务领域不限于公司所处的糖尿病领域，各公司立项的研发项目、所处研发进度不同对研发费用率有所影响。未来公司将坚持高效的研发投入使用策略，根据自身对临床需求和市场竞争格局的理解推动重点项目研发进程，保证未来业务继续拓展和产品竞争力。

#### （五）主办券商核查程序

1、访谈公司财务部门负责人及研发部门负责人，了解公司与研发相关的内控制度建设情况、公司研发模式、研发组织机构设置、研发流程、委外研发、报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等。对报告期研发项目立项资料及立项审批进行抽查，检查相关内控制度是否得到有效执行；

2、了解与研发费用相关的内部控制制度，并检查其设计及执行的有效性，包括研发项目的立项审批、研发委外合同签订、研发费用归集和核算方法等；

3、获取并复核报告期各期按项目分类核算的研发明细表，检查其归集和分摊是否准确；

4、获取公司对研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理，获取公司花名册，查看研发人员变动情况；

5、对材料领用进行抽查，检查领用材料数量情况及与各研发项目的对应情况；获取固定资产清单，查看资产是否是研发部门在使用，对报告期各期的折旧进行复核；

6、对大额委外研发支出合同执行情况进行检查，并对公司主要研发技术服务供应商进行工商查询检查，检查委外研发支出入账依据是否充分、金额是否准确；

7、检查大额研发费用，核对并检查相关的单据、发票、付款单据等支持性文件，确认费用入账准确合理；进行截止测试，确认不存在费用跨期的情形；

8、查询同行业可比公司年度报告，比较并分析研发费用率差异原因及合理性。

#### （六）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

报告期内，研发费用相关数据来源及计算准确；公司研发相关内控制度健全且得到有效执行；报告期内，研发人员数量总体稳定；公司研发费用率与同行业可比公司的差异具备合理性。

### 七、请公司于“与财务会计信息相关的重大事项判断标准”处补充披露审计中的重要性水平，明确具体比例或数值。

#### （一）公司回复

公司已在《公开转让说明书》“第四节 公司财务”之“三、与财务会计信息相关的重大事项判断标准”中补充披露如下：

公司根据所处的行业和自身发展阶段，从项目的性质和金额两方面判断财务会计信息的重要性。在判断项目性质的重要性时，公司主要考虑该项目在性质上是否属于日常活动、是否显著影响公司的财务状况、经营成果和现金流量等因素；在判断项目金额的重要性时，公司主要考虑该项目金额占资产总额、净资产、营业收入总额、净利润等直接相关项目金额的比重或占所属报表项目金额的比重。

公司是以盈利为目的的经济实体，报告期内以合并口径的利润总额平均数的6%为基础确定财务报表整体的重要性水平，即141.47万元。

#### （二）主办券商核查程序

与会计师了解重要性水平考虑的主要因素，指标测算的过程及合理性。

#### （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：

公司已补充披露财务报表整体的重要性水平金额。

**八、关于股权激励。请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括且不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕；说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排，股权激励相关会计处理的恰当性。**

**（一）请补充披露股权激励政策具体内容或相关合同条款，包括且不限于目的、决策程序、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格，是否实施完毕**

公司已在《公开转让说明书》之“第一节/四/（五）股权激励情况或员工持股计划”作如下补充披露：

#### 1、目的

为与员工共享公司发展收益，充分调动公司核心骨干的积极性，公司设立了员工持股平台以持有公司股份，通过员工入股持股平台间接持有公司股份，促进公司长期稳定发展。

#### 2、决策程序

2019年12月，经康刻尔有限股东会审议通过，同意吸收重庆泰嘉尔企业管理合伙企业（有限合伙）为新股东，以货币方式认缴公司注册资本458万元人民币。

2020年2月，陈用芳分别与公司员工杨绪凤、蒋其斌、何伟、许小明、吴永华、刘强、刘奎、马鹏旭、黄继禄、张雷、胡延贵、陈再有签署《合伙份额转让协议》。同月，前述人员共同签订了《入伙协议》。

### 3、激励对象、激励计划标的股票来源、股票数量及比例、授予价格、是否实施完毕

泰嘉尔持股平台合伙人为公司的核心骨干，激励平台泰嘉尔所持公司股份系增资取得，员工认购的泰嘉尔合伙份额全部由实际控制人陈用芳转让而来，对应股票数量及比例如下：

序号	姓名	出资额（万元）	占比	性质
1	陈用芳	661.75	82.72%	普通合伙人
2	杨绪凤	22.00	2.75%	有限合伙人
3	蒋其斌	19.25	2.41%	有限合伙人
4	何伟	13.00	1.63%	有限合伙人
5	许小明	11.25	1.41%	有限合伙人
6	吴永华	11.00	1.38%	有限合伙人
7	刘强	10.50	1.31%	有限合伙人
8	马鹏旭	10.00	1.25%	有限合伙人
9	刘奎	10.00	1.25%	有限合伙人
10	黄继禄	8.75	1.09%	有限合伙人
11	胡延贵	8.25	1.03%	有限合伙人
12	陈再有	8.00	1.00%	有限合伙人
13	张雷	6.25	0.78%	有限合伙人
合计		800.00	100.00%	/

员工认购泰嘉尔持股平台的价格折算约7元/股。2020年3月，泰嘉尔完成工商登记变更手续，本次持股平台份额转让实施完毕。

（二）说明员工持股平台参与人员的确定标准、在公司的具体任职情况、人员变动情况、资金来源及出资缴纳情况、绩效考核指标、管理模式、服务期限、锁定期限、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排，股权激励相关会计处理的恰当性

#### 1、员工持股平台参与人员的基本情况

员工持股平台参与人员为公司的核心骨干，主要从工龄、工作岗位、工作能力等方面综合考虑予以确定名单及可认购份额，相关情况如下：

单位：万元

序号	姓名	出资额	占比	性质	任职情况（截至授予日）
1	陈用芳	661.75	82.72%	普通合伙人	总经理
2	杨绪凤	22.00	2.75%	有限合伙人	常务副总
3	蒋其斌	19.25	2.41%	有限合伙人	总经理助理
4	何伟	13.00	1.63%	有限合伙人	生产副总
5	许小明	11.25	1.41%	有限合伙人	质保部部长
6	吴永华	11.00	1.38%	有限合伙人	销售经理
7	刘强	10.50	1.31%	有限合伙人	质检部部长
8	马鹏旭	10.00	1.25%	有限合伙人	销售经理
9	刘奎	10.00	1.25%	有限合伙人	设备部部长
10	黄继禄	8.75	1.09%	有限合伙人	销售经理
11	胡延贵	8.25	1.03%	有限合伙人	科研部总监
12	陈再有	8.00	1.00%	有限合伙人	销售经理
13	张雷	6.25	0.78%	有限合伙人	销售经理
合计		800.00	100%	/	/

资金来源均为持股员工自有或自筹资金，所认购合伙份额对应的出资款已缴纳完毕。

2021年，员工陈再有、胡延贵离职，将其持有的泰嘉尔股权以原购买价格转让给普通合伙人陈用芳。除前述情况外，截至本回复出具日，泰嘉尔合伙人未发生变动。

## 2、绩效考核指标

本次员工持股未规定公司层面业绩指标。

针对个人层面的绩效考核指标，公司从年度经营目标、工作能力、工作态度、行为规范等多个维度对激励对象进行考核，若未达到考核指标，公司将对员工股权进行回购。

截至本回复出具日，未有因绩效考核指标不达标而回购的情况。

### 3、服务期限

公司未明确服务期限，但约定上市前公司员工离职时所持股份应按原始出资额回购，为隐含服务期。

### 4、锁定期限

公司上市前，被激励对象不得私自转让相关合伙份额，如有特殊原因，一般由公司实际控制人或实际控制人指定的人员按照被激励对象入股的原价进行回购。

公司上市后，员工可在5年内逐年分批出售其所持合伙份额。

### 5、管理模式、权益流转及退出机制，公司发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更、离职时，股权激励计划执行的相关安排

泰嘉尔由普通合伙人执行合伙事务。

公司上市前，员工不得私自转让相关合伙份额。如有特殊原因，一般由公司实际控制人或实际控制人指定的人员按照被激励对象入股的原价进行回购。公司上市后，员工可在5年内逐年分批出售其所持合伙份额。

公司未明确约定发生控制权变更、合并、分立或激励对象职务变更时的相关安排。在相关事项发生时，如必要，公司将视情况按照法律法规及公司规章制度的相关规定处理，履行必要的审批程序。

### 6、相关会计处理的恰当性

根据《企业会计准则——股份支付》第六条规定：“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”“等待期，是指可行权条件得到满足的期间。对于可行权条件为规定服务期间的股份支付，等待期为授予日至可行权日的期间；对于可行权条件为规定业绩的股份支付，应当在授予日根据最可能的业绩结果预计等待期的长度。”

根据本题回复之“八、/(二)/3、服务期限”及“八、/(二)/4、锁定期限”，公司结合预计上市时间、解禁比例对股份支付形成的费用进行分摊。

为确定上述股份支付所涉权益工具的公允价值，公司聘请了沃克森评估出具对有限公司股东全部权益出具价值咨询报告，截至价值咨询基准日 2019 年 12 月 31 日有限公司股权价值为 11.01 亿元。公司将上述股份公允价值与实际股权转让价格的差额按照服务期限作为股份支付处理。

据此，报告期内，公司确认股份支付费用分别为 1,194,785.43 元和 1,343,961.48 元。

综上，公司相关会计处理恰当。

### **（三）主办券商核查程序及核查结论**

#### **1、核查程序**

（1）查阅公司及泰嘉尔股权变动的相关股东（大）会决议、《合伙份额转让协议》《入伙协议》、工商登记资料等相关材料；

（2）取得并检查相关股权转让的相关资金流水；

（3）查阅《企业会计准则——股份支付》

（4）取得并复核股份支付费用计算底稿、股份支付费用的明细账；

（5）访谈泰嘉尔股东，确认股权转让事项及出资的真实性、不存在代持情况。

#### **2、核查结论**

经核查，主办券商认为：

截至本回复出具日，泰嘉尔持股平台合伙人为公司的核心骨干，合伙份额转让已实施完毕，公司已在公开转让说明书补充披露了员工持股的相关情况；公司相关会计处理恰当。

**九、唐令凤直接持有公司 26.67%股份，与陈用芳系母女关系。请按照《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》关于实际控制人认定的要求，结合唐令凤在公司任职、参与公司经营决策情况、报告期内是否保持一致行动等方面，补充披露未将唐令凤认定为实际控制人的依据，公司股东是否存在通过实际控制人认定规避监管的情形。**

**（一）公司回复**

唐令凤现直接持有公司 1,986.6522 万股股份，占公司股份总数的 26.67%。唐令凤系陈用芳母亲，为陈用芳的一致行动人。

根据公司的实际情况，公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“三、公司股权结构”之“（四）股东之间关联关系”中补充披露未将唐令凤认定为公司共同实际控制人的原因，具体如下：

“.....

唐令凤作为公司股东，其不掌握任何药品制剂研发、生产和销售的技术与经验。自股份公司设立以来，唐令凤除持有公司股份外，未担任公司董事和其他任何职务，无法也未参与董事会和行政办公会议，未参与且未来也无意参与公司的日常生产经营和财务决策。

自股份公司设立以来，唐令凤作为股东从未参与对任何董事、监事以及高级管理人员的提名，且唐令凤并非公司董事，亦无权对公司高级管理人员的任免产生任何影响。

自股份公司设立以来，陈用芳可以支配的公司的股份表决权比例始终高于 60%，且一直担任董事长、总经理以及法定代表人，能够独立对公司实施控制，是公司的唯一实际控制人。且唐令凤已出具说明，确认公司实际控制人为陈用芳一人。”

综上，唐令凤就其所持公司股份的股份锁定安排均比照实际控制人陈用芳出具相同内容的承诺，不存在通过未被认定为公司实际控制人而规避相关股东义务的情况，不存在通过不认定为实际控制人而规避监管的情况。

## （二）主办券商核查程序

- 1、取得唐令凤的调查表并查阅公司的工商资料、国家企业信用信息公示系统公开信息，访谈唐令凤，了解其任职情况及股权比例；
- 2、查阅公司的三会文件等经营资料，了解唐令凤参与公司经营活动的情况；
- 3、取得唐令凤出具的关于非康刻尔实际控制人的说明。

## （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：唐令凤未被认定为实际控制人的依据合理；其所持公司股份的股份锁定安排均比照实际控制人陈用芳出具相同内容的承诺，不存在通过未被认定为公司实际控制人而规避相关股东义务的情况，不存在通过不认定为实际控制人而规避监管的情况。

**十、补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人；补充说明“明德蓝鹰系有限公司，无需办理私募投资基金备案手续”的依据，明德蓝鹰是否应当按照《私募投资基金登记备案办法》办理备案。**

### （一）公司回复

**1、补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人**

截至本回复出具日，公司共有股东 7 名，其中自然人股东 2 名，非自然人股东 5 名，泰嘉尔为实施员工持股而设立的合伙企业。公司穿透计算的股东人数如下：

序号	股东名称/姓名	是否穿透	穿透情况说明	穿透后认定人数（扣除重复主体）
1	陈用芳	是	自然人股东	1
2	唐令凤	是	自然人股东	1
3	重庆泰嘉尔企业管理合伙企业（有限合伙）	是	实施员工持股的合伙企业	1
4	北京明德蓝鹰投资咨询有限公司	是	穿透上去均为自然人股东	34
5	重庆两江渝地股权投资基金合伙企业（有限	否	已备案的私募基金	1

序号	股东名称/姓名	是否穿透	穿透情况说明	穿透后认定人数（扣除重复主体）
	合伙)			
6	南京明德本源股权投资基金合伙企业(有限合伙)	否	已备案的私募基金	1
7	南京明德善道股权投资基金合伙企业(有限合伙)	否	已备案的私募基金	1

公司穿透后的股东人数合计为 40 人，未超过 200 人。

## 2、补充说明泰嘉尔、明德蓝鹰穿透后的股东人数，公司穿透计算后股东人数是否超过 200 人

根据《私募投资基金登记备案办法》（以下简称《私募基金备案办法》）第二条的规定，“在中华人民共和国境内、以非公开方式募集资金设立投资基金，由私募基金管理人管理，为基金份额持有人的利益进行投资活动，适用本办法。非公开募集资金，以进行投资活动为目的设立的公司或者合伙企业，资产由私募基金管理人或者普通合伙人管理的，其私募基金业务活动适用本办法。”

明德蓝鹰系法人独资公司，其唯一股东系香港明德蓝鹰控股有限公司，明德蓝鹰不存在以非公开方式向投资者募集资金的情形，其主营业务为投资咨询，并非投资业务；明德蓝鹰的组织形式为有限责任公司，其资产未由基金管理人进行专业化管理，不属于《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金备案或基金管理人登记程序。

### （二）主办券商核查程序

1、查阅公司的工商资料、国家企业信用信息公示系统公开信息，复核股东调查表，了解公司股权结构；

2、查阅《私募投资基金登记备案办法》，计算公司穿透计算后股东人数。

### （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：公司穿透后的股东人数合计为 40 人，未超过 200 人。明德蓝鹰的组织形式为有限责任公司，其资产未由基金管理人进行专业化管

理，不属于《私募基金备案办法》规定的私募投资基金或私募投资基金管理人，无需履行私募基金备案或基金管理人登记程序。

## 十一、按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历，补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违规情形，其在公司的任职资格是否存在瑕疵。

### （一）公司回复

#### 1、按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历

公司已在《公开转让说明书》“第一节 基本情况”之“七、公司董事、监事、高级管理人员”中补充披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历如下：

序号	姓名	职业（创业）经历
1	陈用芳	1993年7月至1995年7月任成都市银河工业（集团）有限公司主办会计；1995年7月至1999年5月任北京北大方正电子有限公司重庆分公司财务经理；1999年6月至2007年1月任重庆优讯科技有限责任公司副总经理；2011年9月至2017年3月任吉林国药制药有限责任公司总经理；2007年1月至2020年10月历任康刻尔有限董事、董事长兼总经理；2020年10月至今任公司董事长、总经理。
2	杨绪凤	1995年9月至1999年5月任遂都芝麻油厂办公室主任；1999年6月至2003年9月任重庆市毛氏实业（集团）有限公司人事主管；2003年10月至2005年7月任重庆时珍阁实业（集团）有限公司行政人事主管；2006年8月至2007年6月任重庆锐恩国际名都人力资源负责人；2007年6月至2020年10月历任康刻尔有限行政部长、常务副总；2020年10月至今任公司董事、副总经理、董事会秘书。
3	陶庆明	1991年7月至1997年5月任重庆建峰工业集团主办会计；1997年5月至2007年5月任重庆建峰工业集团财务科长；2007年5月至2010年5月任重庆建峰工业集团财务部副部长；2010年5月至2013年5月任重庆科瑞制药集团有限公司财务部长；2013年3月至2015年8月任重庆海默尼医药有限公司财务总监；2015年8月至2019年10月任重庆紫光化工股份公司财务部长；2019年10月至2020年10月任康刻尔有限财务总监，2020年10月至今任公司董事、副总经理、财务负责人。
4	何伟	2005年至2011年6月任重庆陪都药业股份有限公司车间主任；2011年6月至2020年10月历任康刻尔有限车间主任、生产部长、生产副总；2020年10月至今任公司董事、生产副总。
5	郭云沛	1973年6月至1983年10月，任重庆桐君阁制药厂中层员工；1983年10月至2007年10月，任国家食品药品监督管理局中国医药报社副总编辑、牵头负责人；2007年10月至2012年11月任卓信医学传媒集团执行总裁；2008年11月至今，历任中国医药企业管理协会副会长、会长、名誉会长、专家委员会主任；2015年1月至今，任北京鼎阳兴业投资管理有限公司监事，2015年11月至今，任北京玉德未来控股有限公司董事；2016年1月至今，任四川科伦药业股份有限公司监事；2017年8月至今，任江苏柯菲平医药股份有限公司董事；2020年10月至今，任公司独立董事，同时兼任罗欣药业（002793）、健民集团（600976）、成都先导

		(688222), 及杭州索元生物医药股份有限公司、江苏柯菲平医药股份有限公司董事。
6	刘胜强	2004年7月至2005年9月,任重庆工商大学会计学院助教;2005年10月至2011年9月,任重庆工商大学会计学院讲师;2011年10月至2021年9月,任重庆工商大学会计学院会计研究所所长、硕士生导师、副教授/教授;2020年10月至今,任公司独立董事,同时兼任贵州百灵(002424)、三羊马(001317)、世龙实业(002748)独立董事;2021年10月至今,任重庆工商大学会计学院财务与会计研究中心主任、教授、博士生导师,现为重庆科委决策咨询专家,重庆会计领军(后备)人才。
7	张耕	1985年7月至今,在西南政法大学任教,历任讲师、副教授和教授;1999年5月至2003年7月,任西南政法大学法学一系副主任;2000年9月至今,兼职重庆坤源衡泰律师事务所律师;2003年7月至2013年5月,任西南政法大学民商法学院副院长;2007年5月至今,任重庆仲裁委员会仲裁员;2010年9月至2013年5月,任西南政法大学知识产权学院副院长;2020年10月至今,任公司独立董事,并兼任蓝黛科技(002765)独立董事。
8	付强	1992年5月至1999年3月,历任四川省电力工业局磨房沟发电厂运行副职、团委副、书记等职;1999年3月至2001年5月,任中国联通攀西分公司市场部经理;2001年5月至2004年5月,任中国网通控股集团公司销售经理;2004年5月至2005年5月,任中国网通四川省分公司业务部经理;2005年5月至2011年3月,历任四川想通网络通讯技术有限公司销售经理、事业部总监等职;2011年3月至2012年1月,任贵阳芭贝朵食品有限公司副总经理;2012年1月至2015年4月,历任贵州皓天光电科技有限公司行政部经理、销售部副经理、供应链经理等职;2015年4月至2018年6月,任西昌术下酒店有限责任公司总经理;2018年6月至2019年4月,任贵阳兰桂轩餐饮总经理;2019年4月至2020年10月,任康刻尔有限总经理助理;2020年10月至今,任公司监事、总经理助理。
9	许小明	2006年6月至2009年6月,任西南合成制药股份有限公司质量保证部QA;2009年6月至2012年6月,任重庆康乐制药有限公司质量保证部现场主管;2012年6月至2021年11月,任公司及公司前身康刻尔有限质保部部长;2020年10月至今,任公司监事;2021年11月至今,任公司行政人事部部长。
10	赵波	2009年6月至今,任公司及公司前身康刻尔有限设备主管;2020年10月至今,兼任公司职工代表监事。

## 2、补充说明董事、监事和高级管理人员的任职经历是否存在违法违规情形，其在公司的任职资格是否存在瑕疵

根据公司董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷、公安机关出具的无犯罪记录证明并经董事、监事和高级管理人员确认，报告期内，公司董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》等法律法规规定的不适合担任董监高的违法违规情形，公司董事、监事和高级管理人员在公司的任职资格不存在瑕疵。

## （二）主办券商核查程序

1、查阅公司董事、监事和高级管理人员填写的调查问卷、公安机关出具的无犯罪记录证明，了解其任职情况及是否存在违法违纪。

2、访谈公司董事、监事和高级管理人员确认其任职情况及是否存在违法违纪。

## （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：公司已在《公开转让说明书》按照期间连续披露公司董事、监事、高级管理人员任职经历；报告期内，公司董事、监事和高级管理人员不存在《公司法》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》等法律法规规定的不适合担任董监高的违法违纪情形，公司董事、监事和高级管理人员在公司的任职资格不存在瑕疵。

**十二、说明受让商标的原因、商标的转让方及转让手续完成情况、转让价格及其公允性，是否存在与其他主体混用或共用商标的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。**

### （一）公司回复

根据重庆市第一中级人民法院于 2008 年 2 月 29 日出具的（2006）渝一中民破字第 495-16 号《民事裁定书》，在重庆广益摩托车有限公司申请重庆康尔威药业股份有限公司（以下简称“康尔威药业”）破产还债一案中，重庆康尔威药业股份有限公司管理人（以下简称“康尔威药业管理人”）委托重庆恒升拍卖有限公司（以下简称“恒升拍卖公司”）联合对原康尔威药业所有的无形资产（包含易克亚欣、平克亚欣等 9 枚注册商标等）进行了四次公开拍卖。在恒升拍卖公司履行完拍卖公告等法定程序之后，因以公开拍卖的方式变现困难，为保护原康尔威药业各债权人的合法权益，重庆市第一中级人民法院 2007 年 12 月 6 日作出（2006）渝一中民破字第 495-5 号复函，同意管理人将该部分无形资产低于保留价降价处置变现。2008 年 1 月 8 日，公司根据《竞买公告》向管理人提交了竞买书并缴纳了保证金，后于 2008 年 1 月 11 日以最高应价 100,000 元竞拍成功，并已在约定的时间内向康尔威药业管理人支付完拍卖价款。重庆市第一中级人民

法院裁定，康尔威药业管理人以 100,000 元将原康尔威药业所有的无形资产依法拍卖给公司的行为合法有效。

在上述拍卖完成后，公司与康尔威药业于 2008 年 7 月 17 日签订了商标转让合同，康尔威药业自愿将第 3039233 号、第 4022786 号、第 3039231 号、第 3039232 号、第 3791212 号、第 3164243 号、第 3498589 号、第 3498590 号、第 3791213 号商标转让给公司，且自签订日起，未经公司许可，康尔威药业不能擅自使用前述商标。前述商标均已于 2009 年 4 月完成商标转让的变更登记手续。

根据公司与康尔威药业签订的商标转让合同，报告期内公司不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，上述商标的转让价格公允，报告期内公司不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

## （二）主办券商核查程序

1、查阅商标转让合同、《民事裁定书》等资料,了解受让商标的原因、商标的转让方及转让手续完成情况、转让价格及其公允性；

2、通过网络查询公司的诉讼情况及纠纷情况；取得公司出具的关于不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷的说明。

## （三）主办券商核查结论

经核查，主办券商认为：上述商标的转让价格公允，报告期内公司不存在与其他主体混用或共用商标的情形，不存在纠纷或潜在纠纷。

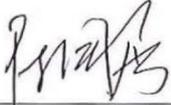
**十三、除上述问题外，请公司、主办券商、律师、会计师对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第 1 号》等规定，如存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。**

## 【回复】

公司、主办券商、律师、会计师已对照《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第1号——公开转让说明书》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌规则》《全国中小企业股份转让系统股票挂牌审核业务规则适用指引第1号》等规定，不存在涉及公开转让条件、挂牌条件、信息披露以及影响投资者判断决策的其他重要事项需要补充说明的情况。

（本页无正文，为《重庆康刻尔制药股份有限公司关于股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：

  
陈用芳

重庆康刻尔制药股份有限公司

2023年6月25日



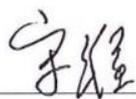
(本页无正文，为《国金证券股份有限公司关于重庆康刻尔制药股份有限公司股票公开转让并挂牌申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

项目组负责人签字：

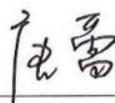


郑宇

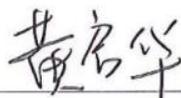
项目组成员签字：



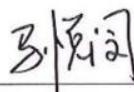
宋维



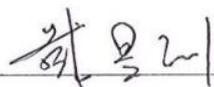
唐茜



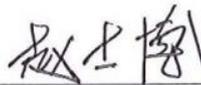
黄启华



马悦颜



戴昱洲



赵士博

