

关于浙江圣兆药物科技股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函

浙江圣兆药物科技股份有限公司并东吴证券股份有限公司：

现对由东吴证券股份有限公司以下简称“保荐机构”）保荐的浙江圣兆药物科技股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出第二轮问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

目 录

问题 1. 实际控制人大额减持及控制权稳定性.....	3
问题 2. 进一步揭示在研管线的商业化风险.....	3
问题 3. 财务内控规范性.....	5
问题 4. 关于研发、生产、配送模式相关问题.....	7

问题1.实际控制人巨额减持及控制权稳定性

根据首轮问询回复，2020年1月至2023年10月，发行人实际控制人陈贇华、吴健、陈贇俊、陈传庚、刘芝佑、蒋朝军、潘小玲，直接及间接合计支配发行人表决权比例由53.6748%下降至30.21%。其中，蒋朝军主持发行人的研发管理工作；陈传庚担任发行人子公司擎阳医疗总经理；刘芝佑曾担任发行人监事会主席；陈贇俊持股比例由5.8%下降至0.39%，未担任发行人董事、高级管理人员职务。

请发行人：（1）结合报告期发行人股票发行等情况，说明实际控制人合计持股比例大幅下降的原因，是否存在全体或部分实际控制人巨额减持发行人股份的情况，如有，具体说明减持的原因及安排，一致行动协议中关于减持的相关约定，是否存在实际控制人控制意愿不强、导致控制权发生变动的风险。（2）补充说明陈贇华、吴健、陈贇俊、潘小玲等实际控制人参与发行人经营管理、生产研发等方面的具体情况，7名实际控制人控制权的行使情况。（3）陈贇俊持股比例较低且未在发行人处担任董事、高级管理人员职务，仍被认定为共同实际控制人的原因及合理性，是否存在控制权变更的情形。

请保荐机构补充核查并发表明确核查意见。

问题2.进一步揭示在研管线的商业化风险

根据首轮问询回复，发行人目前复杂制剂产品管线共有26个，覆盖长效缓释制剂及靶向制剂两大领域。（1）发行人列举的10个主要在研产品中，6个存在对应原研药、仿制药

被纳入医保的情况，4 个无对应产品纳入医保。其中，盐酸多柔比星脂质体注射液为发行人产品管线中研发进度最快的产品，已于近期获批上市；该产品对应的其他竞品最早于 2008 年上市，目前已有含发行人在内的 5 款仿制药上市，未被纳入医保。回复意见认为发行人产品不存在难以纳入医保目录的风险。（2）复杂注射剂工艺具有较高的进入壁垒，多数品种过评企业数量少甚至尚无国内过评企业，目前仅注射用紫杉醇（白蛋白结合型）进入国家集采目录。盐酸多柔比星脂质体注射液、盐酸伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮注射液（1 月制剂）等少数品种的申请上市企业数量或者处于 BE 试验阶段企业数量相对较多，发行人相关产品获批上市后，预计将在较短期间内面临集采。（3）发行人研发进度靠前的产品中，盐酸多柔比星脂质体注射液对比竞争对手具有批量成本优势，注射用利培酮微球（2 周制剂）具有先行优势、一致性评价优势，盐酸伊立替康脂质体注射液具有先行优势、批量成本优势，棕榈酸帕利哌酮长效注射液具有先行优势、批量成本优势、无菌 API 供应优势，注射用阿立哌唑具有先行优势、一致性评价优势、无菌 API 供应优势。

请发行人：（1）根据问询回复中所列 10 个主要在研产品对应原研药、仿制药纳入医保的情况，分别具体说明主要在研产品是否存在无法纳入医保的相关风险，对作出结论性意见的具体依据进行补充说明；结合主要在研产品对应的原研药、仿制药的定价、销售方式，以及发行人产品上市后的定价策略情况等，说明发行人主要在研产品的商业化风险；对

前述事项作重大事项提示和风险揭示。(2) 补充说明注射用紫杉醇纳入集采对发行人在研同类产品未来商业推广、产品定价等方面的具体影响；结合盐酸多柔比星脂质体注射液、盐酸伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮注射液（1月制剂）等发行人产品及竞品的研发进度对比情况，说明前述产品预计纳入集采的时间，结合发行人的产品定价及纳入集采的影响，量化分析集采政策对发行人经营业绩和未来盈利预期的影响，请结合前述情况作重大事项提示和风险揭示。

(3) 结合衡量发行人成本优势、工艺技术先进性的具体数值指标与同行业可比公司的对比情况，主要在研产品的竞争对手数量、竞品上市时间、竞品纳入集采及医保目录的情况等，具体说明发行人先行优势、批量成本优势、无菌 API 供应优势等的依据及具体体现，相关信息披露是否真实、准确。(4) 补充说明发行人 26 个研发产品中，部分产品的原研药尚未在我国上市或退出我国市场、部分产品尚无同类竞品在我国上市的原因，发行人对应在研产品的研发进度是否符合预期。

请保荐机构补充核查并发表明确核查意见。

问题3.财务内控规范性

根据申报材料及首轮问询回复，实际控制人陈贇俊同时从事药品推广业务和餐饮连锁业务，通过相关公司账户和控制多张个人卡进行资金往来，向销售推广个人支付药品推广费，并与亲朋、同事间存在大额资金拆借与周转。同时，发行人资金占用款项主要流向陈贇俊控制的商业推广公司和个人账户，然而商业推广公司和相关个人账户资金流入还包

括商业推广服务收入、资金拆借等，导致该等账户的资金流出款项难以直接与关联交易流入款项一一对应。

(1) 不公允关联采购资金的流向。根据申报材料及首轮问询回复，①保荐机构认为相关款项主要去向为个人购房、餐饮房租、开店及装修、关联公司税费等理由不充分，核查方法和核查过程未说明。②保荐机构认为，2017年至2022年，陈贇俊从事药品推广业务各年自金花制药厂等服务对象处获取的资金流入净额均大于对下游推广人员的资金流出净额，除临时性资金周转外，上述关联交易相关款项不存在用于陈贇俊个人药品推广业务的情况。保荐机构上述论述不能支持关联交易相关款项不存在用于陈贇俊个人药品推广业务的情况的核查结论。请发行人：说明实际控制人占用资金最终实际流向，并详细说明穿透匹配过程。

(2) 实际控制人报告期内资金拆借的必要性。请发行人：①进一步列示说明商业推广公司账户、商业推广个人账户流入、流出涉及的亲属、同事（含离职人员）、朋友账户名，与发行人及实际控制人、董监高、关键管理人的关系，充分说明存在大额资金拆借的原因及合理性。②说明大额资金拆借在商业推广个人账户，陈贇俊、其配偶及控制的其他企业、同事、朋友等其他资金账户之间循环流转的目的及其合理性。

(3) 资金流水核查。请发行人：①说明是否核查商业推广个人账户中发行人子公司员工及前员工、发行人高管，配偶账户，上述个人在推广业务中发挥的作用，是否进行推广业务。②进一步说明下游具体推广人员名单，是否存在实际

控制人、董监高、关键岗位人员（含离职员工）及其亲属。

③未核查商业推广个人账户及下游具体推广人员资金流水，是否采取相应替代措施，是否存在通过个人账户及下游具体推广人员账户为发行人垫付成本、资金体外循环的情形。

④进一步说明在对实际控制人控制企业核查的银行流水中，仅对收支净额大于 50 万元的交易对象进行访谈是否合理、谨慎，是否符合行业惯例。

请保荐机构及申报会计师：（1）结合发行人实际控制人报告期内资金占用、资金拆借原因、性质、金额、频率、利息约定情况及公允性、资金最终来源去向、期后是否存在新增的资金拆借等因素，对发行人财务内控是否可以持续符合规范要求，是否能保证公司运行效率、合法合规和财务报告的可靠性，符合发行上市条件及信息披露质量要求发表明确意见。（2）进一步说明公司与陈贇俊控制的商业推广公司、商业推广个人账户、其他企业账户是否存在资金往来，是否存在体外资金循环、利益输送的情形。（3）请保荐机构对会计师出具的内控鉴证报告进行复核，对内控鉴证报告审计程序和结论是否符合审计准则 3101 号相关要求发表明确核查意见。

问题4.关于研发、生产、配送模式相关问题

根据首轮问询回复，（1）报告期研发投入分别为 8,678.07 万元、10,182.06 万元、10,849.09 万元。其中，技术服务采购 3,372.52 万元、3,485.20 万元、3,695.63 万元，包括技术服务费、临床试验费、其他技术服务。（2）公司已经和海正药业、

澳亚生物及吉林敖东签订了 CMO 协议，委托其进行制剂的生产。(3) 发行人医疗器械配送业务方面，对于配送至下级经销商或民营医疗机构的药品，公司参照国药控股、九州通等医药流通企业配送服务定价惯例（5%-10%毛利率），自主与客户协商定价；对于配送至公立医疗机构的药品，入院价格主要按照集采、阳光挂网价格。

请发行人说明：(1) 发行人与主要技术服务商的定价依据及结算方式、各技术服务商提供服务进度情况，是否与合同约定、款项支付进度相匹配。(2) 说明委托生产模式下发行人与委托生产商的权利与责任，包括原材料采购及保管、委托费用定价基础和定价方式、最终产品定价权利等，并说明相关会计处理方式。(3) 发行人具体配送费用定价基础与结算方式（售价的一定比例确定配送费还是在采购价格上加成一定利润比例确认销售价格），是否与上、下级经销商约定配送费比例，结算方式是净额结算还是全额结算，结合上述情况说明采用总额法确认收入是否准确。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，说明对委外研发、委托生产真实性的具体核查方法、核查过程、核查比例、核查证据和核查结论，并进一步说明医疗器械配送业务收入确认合规性。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容

与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》
《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——
向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所
上市申报文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等
规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息
披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以
补充说明。