

关于中健康桥医药集团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

中健康桥医药集团股份有限公司并申港证券股份有限公司：

现对由申港证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的中健康桥医药集团股份有限公司（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。

问题 1.业绩增长真实性及可持续性

根据申请文件及问询回复：（1）截至报告期末，铝镁匹林片（II）已覆盖 31 个省、自治区及直辖市的各类终端 14,400 余家。报告期各期，发行人合作的配送经销商数量分别为 403 家、359 家、347 家、293 家，传统经销商数量分别为 53 家、60 家、75 家、87 家。（2）发行人的销售定价模式为各省市中标价格扣减一定的配送费用后，形成销售价格。报告期内，发行人铝镁匹林片（II）的主要配送经销商加权平均配送费率分别为 13.52%、6.18%、5.39%、7.85%；24 片/盒规格的铝镁匹林片(II)平均配送费率分别为 40.43%、7.23%、2.00%、31.40%。（3）发行人的主营产品银杏叶胶囊 2022 年纳入集采后，各期挂网价格分别同比下降 27.48%、13.37%、14.11%，销售额持续下降。（4）目前，铝镁匹林片（II）作为国内独家仿制药和《国家医保目录》品种，没有相同竞品；目前累计共有 7 家企业已提交铝镁匹林片（II）的上市申请，尚无一家获批。从第十批集采规则的变化和实际情况看，中标价格平均降幅达到 70%，其中心血管药物的平均价格降幅也超过了 60%。

请发行人：（1）进一步说明报告期各期新增、退出的配送经销商数量较多的合理性，发行人对配送经销商选择依据及内控管理方式。说明华南地区的配送经销商数量较少但收入占比较高的合理性，相关配送经销商对应的终端客户类型及数量、产品类型，合作模式与其他地区经销商是否存在显著差异。（2）进一步说明主要配送经销商（单体口径）

的终端客户类型（医疗机构/药店）及数量、配送区域、产品规格；结合合同约定，具体说明发行人与配送经销商关于配送费的确认依据及调整机制，报告期内国药控股广州有限公司配送铝镁匹林片（II）和银杏叶胶囊的配送费率变化较大且与其他配送经销商存在差异的原因，24片/盒规格的铝镁匹林片（II）平均配送费率变化较大的原因，对应配送经销商具体情况，是否存在代垫成本费用、利益输送情形。（3）列示报告期内主要配送经销商（单体口径）的进销存数据、各期的下单频率、单次采购量及变动情况，经销商与终端客户的合作模式、订单获取方式等，进一步分析经销商期末库存水平与其备货、销售周期的匹配性，是否存在压货情形，期后库存销售情况。（4）说明银杏叶胶囊传统经销模式、配送经销模式下收入及占比、销售价格、毛利率、对应终端客户类型及数量情况，进一步说明两种销售模式的差异以及报告期内发行人传统经销模式收入占比提升的原因，主要传统经销商基本情况、合作背景、定价方式及公允性、终端客户及销售情况等，传统经销商开展市场推广的具体模式、合同约定情况，发行人的相关内控措施及有效性。（5）结合主要产品期后销售价格变化趋势以及在各省份的销量和终端覆盖范围、分布情况、市场空间等，进一步分析铝镁匹林片（II）收入增长的可持续性，银杏叶胶囊是否存在销售价格持续下降、销售规模持续下滑风险。（6）说明铝镁匹林片（II）未来可能被纳入国家集采对发行人经营业绩影响测算中，市场份额、年均增长率和直接市场推广费率的假设是

否合理，对收入、净利润指标的具体影响；说明已提交铝镁匹林片（II）上市申请的企业基本情况、最新进展，分析竞争对手若获批后对发行人市场份额、产品售价的具体影响。

（7）结合上述情况，进一步说明发行人业绩增长的驱动因素、是否主要依靠非创新因素驱动，产品结构单一以及铝镁匹林片（II）未来可能被纳入国家集采等情形是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，发行人未来是否存在业绩大幅波动或下滑风险，并进行充分的风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）说明对函证的控制程序，未回函、回函不符的原因及合理性，采取替代核查程序及有效性。（3）说明对经销商进销存数据的获取方式及控制措施，对经销商期末库存的抽查监盘情况，期末存在大额库存经销商终端销售真实性的进一步核查程序、获取的核查证据及结论。（4）说明对发行人传统经销模式收入确认准确性、终端销售真实性及相关内控措施有效性的核查过程及控制措施，核查比例、获取的核查证据及结论。（5）进一步说明针对收入真实性的各项核查程序中如何确保样本选取的重要性及随机性，各项核查程序执行过程中的控制措施，如何确保获取的发票、终端销售数据等真实、准确、完整，如何规避经销商篡改数据或单据的风险，登陆各地区药品集中采购信息平台获取信息的核验过程，发行人在不同区域销售金额与平台数据的匹配性。

问题 2.推广活动合法合规性及销售费用核查充分性

根据申请文件及问询回复：（1）报告期内，发行人市场推广费占营业收入的比例分别为 37.50%、38.42%、43.99%、45.11%，高于同行业可比公司平均水平。（2）报告期内，市场调研费用分别为 3,365.84 万元、5,945.35 万元、9,100.50 万元、5,192.56 万元，市场管理服务商开展的市场调研活动包括医生拜访、医生调研、患者调研等。（3）发行人通过江苏贝姆乐电子商务有限公司、广东省天玑生物集团有限公司等开展学术软文、学术直播、学术短视频、搜索引擎推广等网络及新媒体推广活动，各期金额分别为 1,002.44 万元、974.99 万元、946.58 万元、1,519.31 万元。（4）发行人的员工刘夏玲在 2022 年 9 月入职前，曾设立上海夏当玲企业管理服务中心，该市场管理服务商与发行人 2022 年度发生市场推广费 13.21 万元，后于 2022 年 11 月注销。发行人的实际控制人报告期内与刘夏玲存在借款往来。

请发行人：（1）分别说明各项推广活动的计划制定、预算、审批流程（线上/线下）、活动开展过程的监督管理、费用计提、支付等相关资料的留档情况，发行人营销管理体系相关员工与市场管理服务商相关人员的对接方式，进一步说明市场推广活动相关内控制度执行的有效性。（2）说明预提市场推广费用的依据及合理性，发行人与市场管理服务商确认推广活动进展以及发生金额的具体过程、依据以及内控措施，各期预提销售费用与后续实际支付金额、结算单记录金额是否存在较大差异；说明各期向市场管理服务商预付

的推广费金额及占比情况，预付款对应推广活动的实际开展及后续结算情况等，是否存在预付时间较长、预付款后续退回等异常情况，进一步说明是否存在费用跨期调节、通过预付款进行资金体外循环情形。（3）说明各项市场调研活动中，拜访时长与拜访内容的匹配性，拜访调研过程的资料留档情况，受访者来源、问卷填写的真实性，调研成果对发行人产品销售的具体作用，进一步说明拜访调研活动的真实合规性，是否存在商业贿赂行为。（4）说明市场管理服务商组织开展的各类学术会议的花费明细、发票、过程材料的留档情况，科室会参会人员确定依据、无邀请函的合理性，部分现场照片模糊的原因，相关费用支付的真实合规性，发行人对学术会议举办地点、参会人员、预算等方案的审批过程。（5）具体说明与广东省天玑生物集团有限公司、江苏贝姆乐电子商务有限公司开展网络平台推广及新媒体推广的业务开展模式，费用结算依据、定价标准及公允性，说明线上会议平均时长、参与人数、参与人员及授课人员的身份验证情况，广告投放点击量的统计方式及真实性，是否存在通过超标准授课费、报销虚假讲课费、广告费等方式套取资金进行商业贿赂、体外循环等情形。（6）进一步说明发行人合作的市场推广团队成员频繁成立、注销公司的原因，是否存在涉税风险；列示推广商成员入职发行人的基本情况、原因，入职发行人之前所属的推广团队以及发行人与相关推广团队的后续交易情况，分析是否存在利益输送情形。（7）结合上述情况，进一步说明市场管理服务商开展推广活动的

合法合规性，各类市场推广支出的真实性、必要性以及是否取得实际效果，活动形式、支出规模是否与发行人产品特点（产品类型、产品创新性及成熟度等）相匹配，销售费用持续增长且高于可比公司的真实合理性。（8）说明线上推广活动是否存在违反《广告法》《电子商务法》以及互联网相关法律法规规定的情形；结合《医药代表备案管理办法（征求意见稿）》等相关最新行业政策，说明发行人及市场管理服务商的医药代表备案情况，相关法律法规对发行人推广模式的影响，并视情况进行风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项（1）-（7）并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论；请保荐机构、发行人律师核查上述事项（8）并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：（1）详细说明对发行人各项推广活动从预算、计划制定、方案审批、成果审核、费用计提、结算支付等全流程审批记录等资料的核查情况，是否存在记录缺失、流程后补等情形，并对发行人销售费用相关内控制度是否有效执行，是否存在代垫成本费用、体外资金循环、跨期调节费用等情形发表明确的核查意见。（2）详细说明对各项推广活动真实性、合规性相关核查证据的获取和验证过程，学术会议参会人员身份是否抽样验证、签到表字迹比对情况、花费明细与对应发票的获取核验情况，市场调研报告内容详实程度及与发行人业务关联度、拜访过程记录资料、受访者身份信息抽样核查情况、问卷填写真实有效性验证情况，针对部分学术会议照片模糊等异常情形采取的

替代核查措施。结合上述情况，进一步说明对核查过程的控制情况，获取的核查证据是否充分有效，是否能够支撑核查结论。（3）说明报告期内与发行人及其关联方存在异常资金往来的市场管理服务商名称，逐笔说明发生的原因、外部证据获取验证情况；说明异常市场管理服务商资金流水中，青岛锦安澜信息科技有限公司及关联公司、上海淼蔚信息科技有限公司及关联公司等与广东省天玑生物集团有限公司发生转账支出的原因及合理性，相关公司及主要股东等是否存在潜在关联关系，进一步核查说明发行人的市场管理服务商之间资金往来的合理性，市场管理服务商资金流向众多存续期较短的个体工商户的原因，资金的具体用途，是否存在个人套取资金用于商业贿赂等情形。

问题 3.独立研发能力与研发费用核算真实准确性

根据申请文件及问询回复：（1）发行人采取“自主研究+委外研发”相结合的研发模式；报告期内自主研发内容主要为药品生产工艺的研究与开发，对引进品种的生产工艺和质量控制等环节进行优化创新。（2）发行人报告期内研发费用中委外研发费用分别为 1,854.28 万元、445.39 万元、536.96 万元、86.61 万元，占研发费用的比例分别为 78.94%、34.75%、38.70%、17.39%。（3）发行人报告期内研发费用-职工薪酬分别为 234.97 万元、495.17 万元、563.83 万元、282.66 万元，各期研发人员数量分别为 31 人、47 人、46 人、49 人，其中非全职研发人员数量分别为 15 人、19 人、23 人、

24人，主要来自子公司山东中健康桥，包括总经理、质量部副总经理、QA主管、生产部副部长、车间主任等。

(1) 进一步说明创新特征与独立研发能力。请发行人：

①说明自主研发项目中公司主要负责内容、实际投入等情况，进一步分析自主研发、合作研发项目是否实质均为委托研发，发行人是否具有独立研发能力。②列示公司产品对应的（再）注册时间、上市许可持有主体及其变更、委托生产企业（如有）、对应专利技术及其来源、报告期内及期后实现收入等情况；结合独立或合作研发形成的发明专利的形成过程和时间、应用产品及对应报告期内收入等情况，以及铝镁匹林片（II）等产品在引进前后、通过一致性评价前后生产工艺的变化，说明相关发明专利是否具有实质性优化创新内容、目前是否应用于主营业务。③说明申请文件及问询回复引用的第三方数据的来源是否权威，是否具有客观、独立的依据，测算方法是否科学、合理，是否与可比公司披露信息等其他公开信息一致。④结合前述事项，进一步说明公司技术、产品等方面的创新情况，并更新申请文件7-9-2。⑤结合核心技术人员的专业背景、工作履历、研发成果、在公司的任职履职以及资金流水情况等，说明核心技术人员对公司核心技术及其对应专利的形成、主要产品铝镁匹林片（II）一致性评价的通过等方面发挥的具体作用和贡献，是否存在侵犯第三方知识产权或商业秘密、违反与第三方竞业限制约定或保密协议等情形，并结合相关人员资金流水情况说明是否存在不当利益输送等情形。

(2) 研发费用核算真实准确性。请发行人：①分别说明报告期内各项委外研发项目的研发费用计提时点、计提金额及依据、对应的受托方提供的研发进度证据材料、实际支付时点，是否符合合同约定，与受托方相关工作量的匹配性，发行人针对委托研发项目进展的管理方式及相关内控执行情况，进一步说明委外研发费用核算是否符合《企业会计准则》等相关规定，研发费用确认期间是否恰当，是否存在费用跨期调节、将无关支出计入研发费用等情形。②说明委托广东省中医院开展新药研究项目的具体背景，研发费用计提时点及依据，与研发进展的匹配性，已形成的研发成果，说明项目终止的原因，终止后相关款项仍计入研发费用的合理性，新协议的签署进展，进一步说明委托研发的真实性，相关资金实际流向，是否存在商业贿赂、利益输送等情形。③说明与广州茂丰、英德茂丰合作研发项目的具体情况，相关研发费用计提时点、计提金额及依据，与研发实际工作量的匹配性，并说明发行人与广州茂丰关于丙戊酸钠缓释片（I）项目 2023 年、2024 年的研发费用金额为负数的原因，相关会计处理的合规性。④说明子公司山东中健康桥相关非全职研发人员如何区分生产管理和研发职能，相关工时记录的准确性、如何在生产和研发之间分配，研发工时汇总审批过程及内控有效性，说明相关人员具体参与的研发项目名称、主要职责、是否有研发工作记录，进一步说明研发人员认定是否符合相关规定。⑤说明各期新增研发人员的来源、学历背景，分别说明西安茂丰、山东中健康桥研发人员数量、人均

薪酬及变化趋势，与同地区同行业可比公司比较情况；进一步说明 2023 年以来研发人员平均薪酬提高的合理性。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。（2）按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 2 号》2-4 研发投入的相关要求逐项核查并发表明确意见。（3）具体说明针对发行人研发人员认定合规性、研发工时填报统计准确性、研发材料支出归集核算准确性、各类研发项目是否实质属于研发活动的核查情况，获取的核查证据及结论。（4）说明针对发行人委外研发的真实性、公允性，以及委外研发费用核算准确性的核查过程、获取的核查证据及有效性，并对发行人是否通过委外研发将与研发无关的成本费用计入研发支出或虚构研发支出的情形发表明确核查意见。

请发行人律师核查上述事项（1）之⑤并发表明确意见。

问题 4.进一步说明募投项目合理性并充分揭示风险

根据申请文件及问询回复：（1）粉针制剂生产线扩建项目募资规模为 17,394.85 万元，主要用于购置生产、检测设备以及公辅设施，建成后预计可形成年产注射用夫西地酸钠（规格：0.5g&0.25g）400 万支的生产规模。（2）创新药品研发项目募资规模为 30,000.00 万元，全部用于 7 个项目的临床投入。其中，ZJKQ-HN10、ZJKQ-HN11、ZJKQ-HN12 属于心脑血管二类新药，拟实现多种活性组分之间的配伍稳

定。（3）信息化系统升级建设项目募资规模为 3,523.81 万元，用于升级基础软硬件设备配套，实现公司各系统之间的无缝连接。（4）补充流动资金规模为 5,000.00 万元。报告期各期末，公司货币资金分别为 6,039.38 万元、11,997.24 万元、16,244.57 万元及 22,348.40 万元；公司以 2024 年度为基期，以年均复合增长率 20% 为假设基础，测算未来三年预计新增流动资金缺口规模为 8,654.54 万元。

请发行人：（1）结合夫西地酸钠粉针剂的生产工艺流程，以及公司现有办公或业务系统的建设和运行情况，进一步说明粉针剂生产线扩建项目、信息化系统项目拟购置软硬件设备或设施的种类及数量的必要性。（2）结合 ZJKQ-HN10、ZJKQ-HN11、ZJKQ-HN12 与铝镁匹林片（II）在主要成分、药理机制、产品定位、适应症及群体等方面的差异以及抗血小板类药品的生命周期、市场前景、临床需求、竞争格局等情况，进一步说明公司在铝镁匹林片（II）的基础上进一步增加抗血小板类药品的原因及合理性，是否存在重复研发的情形。（3）结合研发流程、研发难度和存在的技术瓶颈，以及药品更新迭代、知识产权保护、监管政策变化等因素，说明试验样本量、观察周期、检验评价指标等具体临床试验方案的设计考虑，创新药品研发项目临床投入费用的测算依据及其充分合理性，是否存在通过外包服务机构进行商业贿赂、利益输送等情形，是否存在研发或产业化失败的风险并充分揭示。（4）结合现有产品和新布局产品的推广情况等，说明以年均复合增长率 20% 为基础测算未来三

年预计新增流动资金需求是否合理、谨慎；结合公司报告期内现金分红、可自由支配资金，以及主要客户信用政策、结算方式等情况，进一步说明补流资金及其规模的合理性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题 5.其他问题

(1) 实控人出资来源与部分股东入股价格差异合理性。

根据申请文件及问询回复，截至目前发行人股本为 7,539.5574 万元，刘宗杰、章芳芳夫妇通过直接及间接持股方式合计控制发行人 95.49% 的股份；外部投资者黄鸿伟、潘曙雅均通过受让三江搏富份额间接持有公司股份，二人入股价格及与以外部投资者为主的西藏晨灿入股价格差异较大；刘文才、曹心珂等公司员工存在向实际控制人借款用于出资情形。请发行人：①结合刘宗杰、章芳芳夫妇在医药行业的创业投资和经营情况，以及历次直接或间接出资（包括受让股权或份额）前后银行流水情况，进一步说明刘宗杰、章芳芳夫妇出资来源的真实合法性，并结合所得公司分红款的用途和去向进一步论证所持股份的真实性。②结合三江搏富、西藏晨灿的设立背景、管理方式，出资或份额转让时点公司估值及其依据，出资来源（包括出资涉及借款的还款来源），以及所得公司分红款的用途和去向等情况，说明黄鸿伟等外部投资者通过三江搏富入股、曹心珂等公司员工通过西藏晨灿入股以及部分自然人股东入股价格差异较大的原因及合理性，是否存在股权代持、不当利益输送等情形。

(2) 收购相关药品及合作生产定价公允性。根据问询回复，2022 年至今发行人收购了盐酸阿罗洛尔片、注射用夫西地酸钠、马来酸依那普利口服溶液、甘羟铝以及平喘益气颗粒等药品注册批件，其中马来酸依那普利口服溶液、甘羟铝未经评估。发行人对上述收购的药品均采用委托生产方式，以“技术使用费”的名义进行结算。请发行人：①进一步说明经评估的注册批件中收入增长率的确认依据，相关药品收购前的销售数据、市场份额、市场规模等情况，分析评估时点相关参数选取的合理性、谨慎性，收购后的实际销售情况，与预测数据是否存在较大差异，进一步分析收购定价的公允性，报告期内相关技术及经营权减值计提的充分性。②说明马来酸依那普利口服溶液和甘羟铝的收购过程、未经评估的原因，相关药品收购前后的销售数据、市场份额等，进一步分析收购的合理性、公允性，是否存在利益输送情形。③结合合同约定情况，具体说明技术使用费的计费方式及依据，交易价格的公允性，2024 年、2025 年 1-6 月部分产品实际收益为负数的原因，相关会计核算的准确性，是否存在合作生产方代垫成本费用、利益输送等情形。

(3) 原材料采购稳定性及公允性。根据问询回复，报告期内发行人主要原料甘羟铝的采购单价分别为 383.81 元/kg、778.76 元/kg、631.03 元/kg、538.70 元/kg；目前市场上实际生产甘羟铝的供应商仅有仁和堂药业有限公司和陕西西岳制药有限公司，其中陕西西岳制药有限公司 2024 年起以较低的单价向发行人长期供应甘羟铝。请发行人：①说明

陕西西岳制药有限公司的甘羟铝产能情况、发行人采购量占其同类产品销售量的比重，进一步说明对陕西西岳制药有限公司是否存在重大依赖，并结合变更原料供应商需要履行的审批程序、耗时等对发行人正常生产经营的影响，说明发行人针对甘羟铝来源稳定性、质量可靠性的应对措施，并完善风险揭示。②说明与陕西西岳制药有限公司约定保底采购量的依据及合理性，各期预付款项是否符合合同约定，结算频率及周期，相关资金的实际流向，是否存在资金占用、利益输送情形。③结合采购定价方式、发行人向其他供应商询比价情况、市场公开价格等，进一步说明甘羟铝采购定价的公允性，未来是否存在原材料价格大幅上涨风险，并视情况进行重大事项提示和风险揭示。

(4) 在建工程转固情况。根据问询回复，发行人在建工程期末余额 7,416.01 万元，主要为在建的制剂车间及提取车间，其中制剂车间自 2021 年 9 月开始建设。请发行人：
①说明制剂车间及配套基础设施、立体仓库、研发中心等主要建设项目的具体构成、达到预定可使用状态的判断依据及外部证据材料，是否符合行业惯例；说明制剂车间建造时间较长的原因，截至目前的验收进度及预计转固时点，进一步说明在建工程转固时点的准确性，是否存在延迟转固情形。
②说明主要在建工程项目单位建筑成本与同期同地区市场价格的比较情况，制剂车间（土建等）及西藏总部基地厂房单位建筑成本低于其他项目的合理性，新增机器设备类型及采购价格与同类型设备市场价格的比较情况，进一步分析采

购价格的公允性，发行人在采购过程中是否能够有效执行招标及询比价程序，相关审批流程及资料的留档情况、可验证性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项（1）并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师核查上述事项（2）-（4）并发表明确意见，说明核查方式、范围、依据及结论。

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请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市条件、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。