

湖南天济草堂制药股份有限公司

长沙高新开发区环联路 7 号



关于湖南天济草堂制药股份有限公司

精选层挂牌申请文件的审查问询函的回复

保荐人（主承销商）：西部证券股份有限公司



陕西省西安市新城区东大街 319 号 8 幢 10000 室

全国中小企业股份转让系统有限责任公司：

根据贵司于 2020 年 12 月 1 日出具的《关于湖南天济草堂制药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函》（以下简称“《问询函》”）的要求，西部证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“西部证券”）、湖南天济草堂制药股份有限公司（以下简称“发行人”、“天济草堂”）对问询函相关问题逐项进行了落实，现对《问询函》回复如下，请审核。

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《湖南天济草堂制药股份有限公司向不特定合格投资者公开发行股票说明书（申报稿）》（以下简称“《公开发行说明书》”）中的释义一致。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。

本回复报告中的字体代表以下含义：

问询所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对公开发行说明书的修改、补充	楷体（加粗）

目 录

一、基本情况	3
问题 1. 子公司业务开展情况及对发行人生产经营的影响.....	3
问题 2. 发行人与原控股股东宝鉴生物、德康制药的关系.....	16
二、业务和技术	34
问题 3. 行业情况及市场空间信息披露不充分.....	34
问题 4. 产品管线规划及市场竞争力.....	51
问题 5. 发行人主要中成药是否存在销量持续下滑风险.....	61
问题 6. 研发能力与研发成果产业化能力.....	75
问题 7. 行业政策对发行人生产经营的影响.....	102
问题 8. 集体土地租赁合规问题.....	125
三、公司治理与独立性	133
问题 9. 发行人是否存在资金占用、资金体外循环.....	133
四、财务会计信息与管理层分析	137
问题 10. 经营业绩存在持续下滑的风险.....	137
问题 11. 市场推广费占比持续增长合理性.....	155
问题 12. 连锁直供模式和招商代理模式信息披露不充分.....	216
问题 13. 产能利用率低及产能消化风险.....	223
问题 14. 应收账款期后回款比例逐年下降.....	229
问题 15. 原材料价格大幅波动.....	243
问题 16. 其他财务信息披露问题.....	254
五、募集资金运用及其他事项	267
问题 17. 募投研发项目的市场前景及失败风险.....	267
问题 18. 发行底价与稳价措施.....	284
问题 19. 其他披露事项.....	294
问题 20. 报告期内变更主办券商和会计师事务所.....	319

一、基本情况

问题1. 子公司业务开展情况及对发行人生产经营的影响

根据公开发行说明书，报告期内发行人拥有全资子公司天济种植、健之信，持有江永农商行 5%的股份。天济种植成立于 2013 年，最近一年及一期尚未形成收入且持续亏损。健之信成立于 2016 年，目前尚未开展经营。请发行人补充披露：（1）天济种植的主要经营模式，与发行人主营业务的关系，净资产为负、尚未取得收入且持续亏损的原因，是否具有持续经营能力，报告期末天济草堂是否使用过天济种植所种植的中药材，是否存在对天济种植的原料依赖。（2）健之信资产、负债构成，尚未开展经营的原因、未来业务发展规划，结合公司每年投入研发支出项目、金额、研究成果等，说明健之信拟募集资金建设研发中心的必要性，是否具有相关资源要素支持募投项目建设。（3）江永农商行的基本情况，报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形；发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并明确发表意见。

【补充披露】

一、天济种植的主要经营模式，与发行人主营业务的关系，净资产为负、尚未取得收入且持续亏损的原因，是否具有持续经营能力，报告期末天济草堂是否使用过天济种植所种植的中药材，是否存在对天济种植的原料依赖。

发行人已在公开发行说明书“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”之“（一）全资子公司基本情况”之“1、湖南天济草堂药材种植有限公司”补充披露如下内容：

“天济种植主要从事母公司生产所用中药材的种植，目前尚处于试种植阶段，如中药材种植成功，可降低原材料采购成本或者对外销售获得收入和利润。中药材为发行人生产所需的主要原材料，故天济种植为发行人上游企业。发行人

基于保证采购安全、保障发行人产品质量、减小对上游依赖、优化供应商结构、降低原材料采购价格、控制经营风险等目的设立天济种植。

由于中药材的道地属性（道地药材，又称地道药材，是指经过中医临床长期应用优选出来的，在特定地域通过特定生产过程所产的药材。较其他地区所产的同种药材品质佳、疗效好，具有较高知名度），天济种植移植而来的中药材植株在达到预定的药材效用之前，需要一定时期进行适应性培育（主要为植株适应当地土壤气候，故相应基本无相应后续支出），在现有植株达到理想状态前，发行人及天济种植也无必要进一步扩大种植规模、追加投入。天济种植的植株正处在培育阶段，故暂未正式开展生产、亦暂未取得收入，出于维持天济种植正常运转的需要，日常管理费用及其他支出仍持续发生。综上导致天济种植出现持续亏损且净资产为负。

建立自己的原材料供应端是发行人的长期经营战略，发行人没有清算、中止或转让天济种植的意愿，在可预见的将来，仍将继续经营天济种植；天济种植为发行人的全资子公司，除向发行人资金拆借外无其他对外负债，如天济种植资金出现困难，发行人将提供支持。综上，在可预见的未来，天济种植的可持续经营能力预计不会出现重大疑虑。

截至报告期末，发行人未使用过天济种植所种植的中药材，不存在对天济种植的原料依赖。”

天济种植资产负债表如下：

资产	2018 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
流动资产：			
货币资金	36,237.16	17,100.57	16,088.04
存货	391,270.64	391,270.64	391,270.64
流动资产合计	427,507.80	408,371.21	407,358.68
非流动资产：			
长期待摊费用	959,943.49	925,938.49	891,933.45
非流动资产合计	959,943.49	925,938.49	891,933.45
资产总计	1,387,451.29	1,334,309.70	1,299,292.13
流动负债：			

应付职工薪酬	11,250.00	6,791.42	6,300.00
其他应付款	2,442,135.36	2,501,727.24	2,548,627.78
流动负债合计	2,453,385.36	2,508,518.66	2,554,927.78
非流动负债：			
非流动负债合计			
负债合计	2,453,385.36	2,508,518.66	2,554,927.78
所有者权益（或股东权益）：			
实收资本（或股本）	2,000,000.00	2,000,000.00	2,000,000.00
资本公积			
盈余公积			
未分配利润	-3,065,934.07	-3,174,208.96	-3,255,635.65
减：库存股			
所有者权益（或股东权益）合计	-1,065,934.07	-1,174,208.96	-1,255,635.65
负债及所有者（或股东）权益合计	1,387,451.29	1,334,309.70	1,299,292.13

子公司天济种植试种植的药材为千里光、栀子、黄柏。截至 2020 年 12 月 31 日，子公司天济种植净资产为-125.56 万元。其中长期待摊费用系种植药材土地的长期租赁费用；其他应付款系应付母公司天济草堂往来。

二、健之信资产、负债构成，尚未开展经营的原因、未来业务发展规划，结合公司每年投入研发支出项目、金额、研究成果等，说明健之信拟募集资金建设研发中心的必要性，是否具有相关资源要素支持募投项目建设。

（一）健之信资产、负债构成

发行人已在《公开发行说明书》“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”之“（一）全资子公司基本情况”之“2、湖南健之信制药有限公司”部分补充披露如下内容：

“报告期内，健之信资产、负债具体构成如下：

单位：元

项目	2020. 12. 31	2019. 12. 31	2018. 12. 31

流动资产合计	4,517,983.33	54,276.35	3,524,741.94
货币资金	4,517,983.33	54,276.35	3,518,916.70
其他流动资产	0.00	0.00	5,825.24
非流动资产合计	22,958,283.82	30,124,516.00	6,494,174.76
其他非流动资产	200,000.00	30,124,516.00	6,494,174.76
无形资产	22,758,283.82	0.00	0.00
资产总计	27,476,267.15	30,178,792.35	10,018,916.70
流动负债合计	18,570,440.00	20,310,440.00	0.00
其他应付款	18,570,440.00	20,310,440.00	0.00
非流动负债合计	0.00	0.00	0.00
负债总计	18,570,440.00	20,310,440.00	0.00
所有者权益总计	8,905,827.15	9,868,352.35	10,018,916.70

截至2020年12月31日,健之信的主要资产为无形资产22,758,283.82元,即铜官园区土地;主要负债为其他应付款18,570,440.00元,即应偿还为支付铜官园区土地款项而向母公司天济草堂的借款(合并报表中已抵消)。”

(二) 健之信尚未开展经营的原因及未来业务发展规划

发行人已在《公开发行说明书》“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”之“(一) 全资子公司基本情况”之“2、湖南健之信制药有限公司”部分补充披露如下内容:

“公司拟开拓化学药制造领域。公司主要生产经营地长沙麓谷高新区所在区域不能从事化学原料药生产,经考察,望城区铜官循环经济园区为化工园区,可以从事化学原料药的研发和生产。因望城区铜官循环经济园区管委会要求入住园区的主体必须是在铜官区设立的公司,故公司于2016年在铜官园区设立了全资子公司健之信制药有限公司。但由于铜官园区土地供应紧张,直到2019年1月31日,健之信才与望城县国土资源局签订了《国有建设用地使用权出让合同》。健之信已于2019年支付土地出让金及相关税费,于2020年11月20日取得土地的《不动产权证书》(湘(2020)望城区不动产权第0049754号)。健之信后续还需办理建设规划、环评规划等事项。基于报告期内未实际投入建设,故未开展生产经营。

公司实施以中药为经营特色，逐步形成中西药并重的发展战略。天济草堂计划以健之信开展化学药制造主要基于以下考虑：

（1）完善产品布局，增加业绩增长点

公司目前在产品主要涉及心脑血管疾病、清热解毒类、风湿骨病、眼科疾病以及泌尿系统疾病等领域。公司研发选取的化学药物对公司现有产品布局有良好的协同作用，在充分发挥中药在现有领域优势的同时提前规划化药产品布局，在业务上给公司提供新的改变和业绩增长点。

（2）发行人具备化药生产基础

①发行人具备药品制剂的生产场地及设备

公司主要生产设备齐全，不同剂型的生产设备大部分可以共用，公司制剂生产车间可以同时满足中成药以及化药部分制剂的生产。

②发行人具备化药研发、生产人员

公司配备有专业的中药和化药研发人员、生产人员，可以满足中成药、化学产品的研发与生产需求。近几年，公司通过不断投入资金进行中药新药研发并加强了化学药的开发工作储备了众多新产品、新技术的研发项目。目前，公司共有 17 个在研项目，1 项中药新药，2 项中药经典名方以及 14 项化学仿制药的研发，其中化学仿制药主要涉及心血管系统、抗感染以及内分泌系统等。报告期内，已有部分研发项目取得了阶段性成果，2020 年公司获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文。

（3）发行人具备健全的销售网络

公司经过多年的发展已经建立了覆盖全国的比较健全的销售网络，全国主要地区建立了办事处，有较稳定的销售渠道，化学药品成功研发投产即可进入公司销售网络，进入市场。

健之信所处的望城区铜官循环经济园区可以开展化学药的研发和生产，同时结合公司目前研发、生产现状，健之信未来计划建设研发中心，通过建设研发中心，进一步开发中药经典名方及富马酸沃诺拉赞原料及片剂等化药产品，有利于公司实现自主新药研发，中西药并举，提升公司综合实力，促进公司发

展。”

（三）健之信拟募集资金建设研发中心的必要性

（1）研发中心建设的必要性

发行人已在《公开发行说明》“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（一）研发中心建设项目”之“2、项目建设必要性”部分披露及补充披露如下：

“2、项目建设必要性

公司目前有研发人员 12 人，研发场所位于长沙市岳麓区环联路 7 号厂区办公楼 4 楼。由于医药研发属于技术密集型产业活动，药品研究与开发需要大量仪器设备与人才支撑，随着公司的发展，现有研发场地无法满足公司的研发需求。

报告期内，公司每年投入主要研发支出项目、金额、研究成果等情况如下：

期间	研发项目名称	新药类别	研发进度	研发支出金额（元）	研发成果	研发目标	合作单位
2018 年度	盐酸莫西沙星原料药及片剂	化 4	原料药补充研究, 制剂审评	1,433,209.72	获得盐酸莫西沙星片剂及原料药的生产批件	获得生产批件	中南大学湘雅医院、北京博全健医药科技有限公司、诺思格（北京）医药科技股份有限公司
	阿托伐他汀钙片	化 4	临床试验研究	1,179,778.42	暂无	获得生产批件	北京博全健医药科技有限公司、湖南嘉临医药科技有限公司、武汉宏初生物医药科技有限公司
	阿卡波糖片	化 4	中试验证、质量研究	537,016.57	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司
	硫酸氢氯吡格雷片	化 4	小试研究、质量研究	512,091.49	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司
	羌活胜湿汤	经典名方	处方衍义、本草考证、道地药材考察	445,871.91	暂无	获得生产批件	湖南省中医药研究院、湖南中医药大学
2019 年度	恩格列净原料药及片	化 4	小试研究、质量研究	3,855,801.06	暂无	获得生产批件	谷川医药科技（湖南）有限公司
	阿卡波糖片	化 4	临床试验研究准备	3,262,744.27	暂无	获得生产批件	北京华众恩康医药技术有限公司、湖南慧泽生物医药科技有限公司
	盐酸莫西沙星原料药	化 4	原料药、制剂补充研究	1,676,385.16	获得盐酸莫西沙星片	获得生产批件	中南大学湘雅医院、北京博全健医药科技有限公司、诺思格（北京）医药

	及片剂				剂及原料药的 生产批件		科技股份有限公司、上海 药明康德新药开发有限 公司
	脑得生 对脑缺血再灌 注损伤的保护 作用	/	药理毒 理研究	642,560.60	研究报 告	/	中南大学湘雅二医院
	古代经典名方 四妙勇安汤	经典 名方	工艺研 究、指纹 图谱研 究	491,648.16	暂无	获得生 产批件	湖南省中医药研究院
2020 年度	磷酸奥 司他韦 干糖浆 剂	化 3	正在进 行制剂 工艺研 究	3,679,245.29	暂无	获得生 产批件	湖南慧泽生物医药科技 有限公司
	厄贝沙 坦氯氯 地平片	化 3	正在进 行制剂 工艺研 究	5,603,773.6	暂无	获得生 产批件	湖南慧泽生物医药科技 有限公司
	二甲双 胍恩格 列净片	化 4	正在进 行制剂 工艺研 究	3,726,414.99	暂无	获得生 产批件	谷川医药科技(湖南)有 限公司
	阿托伐 他汀钙 片临床 试验	化 4	制剂处 方工艺 优化阶 段	518,867.92	暂无	获得生 产批件	诺思格(长沙)医药科技 有限公司
	盐酸莫 西沙星 原料药 及片剂	化 4	变更原 料药供 应商	860,272.84	暂无	增加新 的原料 药供应 商	上海百谊生物科技有限 公司、浙江国邦药业有 限公司

注：根据国家药品监督管理局 2020 年 4 月 30 日发布的《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（征求意见稿）》，如需增加新的原料供应商按照指导原则需要进行研究验证工作。

报告期内，公司在项目研发中利用了外部工作成果，目前虽已完成部分项目，例如已于 2020 年获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批件，但仍有部分研发项目尚处于在研阶段，还需要继续投入。由于药物研发的特殊性，所有的研究都需要从项目的整体情况考虑，充分评估安全性和质量可控性，部分工作须定量开展，相关活动需要通过验证，而委托外部机构可能存在效率低下、研究深度不可控、成本过高等诸多问题，不利于公司研发创新药物的长远发展。因此，公司亟需加大投入建设研发中心，以实现保证研发质量、控制研发进度、降低相关成本等目的，提高公司产品的市场竞争力。

（1）研发中心建设是公司长久发展的基础

随着医药行业形势和政策的变化,创新已经成为优质医药企业发展的必要手段,只有以原研药、创新药的研发与应用为中心,才能支撑企业的长远发展。公司要想占据国内乃至全球行业主导地位,须长期重视研发创新,以中药为经营特色、中西药并重,以化药基础推动公司研发技术提升,实现中药现代化,建立新的标准,回归医药发展的本质。

本次研发中心建设项目是公司对药物研发与创新高度重视的体现,将大幅增强公司的医药研发实力,在稳固公司市场占有率的情况下逐步开发创新药、原研药,有助于公司向医药创新型企业发展,提升公司综合实力的同时加强自主品牌的建设。

(2) 项目建设有利于完善公司创新研发体系

医药研发属于技术密集型产业活动,药品研究与开发需要大量仪器设备与人才支撑,公司目前受制于设备及技术限制,研发体系尚不完善,缺少核心技术支撑,国内企业缺少核心技术支持很难进一步拓展市场。另一方面,由于药物研发的特殊性,所有的研究都需要从项目的整体情况考虑,充分评估安全性和质量可控性,部分工作须定量开展,相关活动需要通过验证,而委托外部机构进行研究与评估难以解决科学性、规范性、保密性等问题,同时还存在效率低下、研究深度不可控、成本过高等诸多问题,不利于公司研发创新药物的长远发展。

本次研发中心建设项目完成后,公司将拥有依照药物研究实验室标准化设计的研发大楼,并在此基础上完善公司药物研发体系,药物创新效率将得到显著提升。因此,本次研发中心建设项目有利于公司完善新药创新研发体系。

(3) 项目建设有利于扩充人才储备,提升公司核心竞争力

技术型人才是企业研发能力提高的关键,是创新的根基。长远来看,人才短缺必将影响企业整体实力,导致研发水平落后于行业水准,有悖于长期发展战略规划。围绕新药研发、药品临床应用、质量管理等方面着力培养创新型领军人才与应用型技术人才,是医药企业保持长期旺盛生命力与蓬勃创新能力的关键。本次研发中心建设项目在现有核心技术人才实力的基础上扩充制剂及原料药的研究团队,为药物研发提供坚实的人才基础,提升公司整体的核心竞争力。除此之外,公司还需健全人才激励机制,调动科技研发人员工作积极性,完善人才引进

计划，为公司未来的长期稳定发展提前布局。”

四、健之信具有相关资源要素支持募投项目建设

发行人已在《公开发行说明》“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金运用”之“（一）研发中心建设项目”之“3、项目建设可行性”部分披露及补充披露如下内容：

“3、项目建设可行性

公司结合目前研发现状、研发需求及研发优势，经综合、审慎考虑后，选择全资子公司健之信作为项目主体进行研发中心建设。

（1）公司具有良好的药物研发基础

公司建立了完整的质量管理体系，获得 IS09001 质量管理体系认证证书，拥有现代化药品的生产车间及高素质的人才队伍。公司研发中心目前由项目管理部及新药研发部组成，拥有丰富的药物研发经验和药品制备经验，连续 9 年被授予高新技术企业称号，获得多项自主知识产权。同时，公司也是“复方石韦胶囊”、“风湿定胶囊”等药品质量标准的起草单位。目前公司已经拥有 1 项实用新型专利，7 项发明专利，二十一个药品注册批件，为公司核心竞争要素。

（2）公司研发项目方向符合行业发展趋势

随着国家对医药行业监管力度的不断加大以及部分药物市场竞争越来越激烈，药企研发方向与课题的选择将成为整个公司战略决策的核心与难点。公司坚持以中药经营为特色，中西药并重的发展理念，强调中西药结合，通过化药技术的开发提升中药现代化的研究，丰富公司产业链。同行业可比公司大唐药业、步长制药、西藏药业、龙津药业均在持续深耕中药领域的同时布局化药领域，行业内多家企业案例表明，中西药共同发展是行业内企业的未来发展方向，公司的研发方向符合行业发展趋势。公司自创立以来一直致力于心脑血管、风湿骨病、泌尿系统等药物的研发及生产，深入开发抗栓类药物，符合目前市场需求及行业发展趋势。

（3）公司拥有优秀的研发团队

公司现阶段高度重视医药的开发，为了更好地吸引人才，发展与强化研发实

力，研发中心设立新药研发部与项目管理部。公司研发人员专业技术扎实，均具有丰富的研发经验，负责技术管理和技术研发，包括拟定公司产品研发方案和工作计划，开展工艺性和质量研究以及设计稳定性试验及公司产品相关的新技术研究工作。同时负责公司未来可能涉足领域新产品的前瞻性研究工作，与外部技术研发机构进行洽谈与合作、协助生产技术部门解决生产工艺中出现的主要技术问题、组织技改项目的考察申报及技术交流工作、提供工艺设备等参数、参与技术评定、编制并监督执行相关工艺与技术标准文件等。

(4) 健之信所处望城经济技术开发区具备设立研发中心的区位优势

A 政策支持优势

生物医药产业是湖南省重点培育的战略性新兴产业，也是长沙市 22 条工业新兴及优势产业链之一，由市级领导担任产业链链长，协调统筹长沙医药产业“一链四园”，发挥各区域资源禀赋，形成分工合理、优势互补的区域产业结构。近三年望城经开区铜官工业园走特色发展路线，形成与周边医药产业园差异互补的发展思路，依托优越的区位交通、日趋完善的基础配套、现有的医药产业基础，重点布局产业链中高端企业，聚焦化学药在创新药、首仿药等产品方面的研发、引进与培育，着力打造以现代医药制造为核心，集研发、孵化、生产、物流等多元功能于一体的专业型、集约型特色医药原辅料产业园。力争到 2025 年，打造百亿级现代医药研发生产基地，中南五省最重要的生物医药生产基地。

B 产业链优势

园区三类工业用地储备充足，交通运输、供电、污水处理、供热等基础要素充分保障。目前已引入华纳大药厂、方盛博大、华腾制药、托阳制药、赛隆药业、吴赣制药、松源生物等医药企业。医药产业园已初步形成“医药中间体—原料药/药用辅料—制剂”的化学药产业链发展格局。

C 相关配套优势

产业园规划总用地面积 3,500 亩，采用“一带三区”的空间布局：其中核心生产区用地 2,500 亩，布局高附加值的特色原料药、药用辅料及植物提取等医药原料生产项目；研发孵化区用地 500 亩，建设科技研发中心、标准厂房，布局科研实验室，苗圃项目以及高精尖的微创型产业项目；医用材料区用地 500 亩，主要

布局医用金属材料、高分子材料、生物陶瓷、复合材料等高端产品项目；引进医药原料药、药用辅料、医药中间体及植物提取药、制剂等高附加值医药生产项目以及研发中心、认证平台、产业孵化器及专业人才培养示范基地、药品(材)仓储、物流配送中心，现代医药流通基地等相关配套项目。

因此，公司在望城经济技术开发区设立研发中心具有区位优势，能够推动公司产品研发和技术发展。”

三、江永农商行的基本情况，报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形；发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果。

1、江永农商行的基本情况

名称	湖南江永农村商业银行股份有限公司
统一社会信用代码	91431100320556921R
法定代表人	尹学龙
成立时间	2014年10月29日
注册资本	9,900万元
实收资本	9,900万元
注册地/主要生产经营地	永州市江永县潇浦镇永明东路146号
主营业务及其与发行人的主营业务关系	江永农商行从事银行业务，主要服务于江永县的中小企业，为县域经济发展提供金融支持，促进城乡经济协调发展；与天济草堂主营业务无直接关系。
主要产品（或服务）	银行业务
相关财务数据是否经审计	否
审计机构	--
公司持股情况	公司持有江永农商行 495 万股股份，持股比例为 5%。

江永农商行持股 5%以上股东的持股情况如下：

序号	股东名称	持股数量（万股）	持股比例（%）
1	祁阳县顺通陆运服务有限责任公司	990.00	10.00
2	江永县城市垃圾处理有限责任公司	990.00	10.00
3	江永县对外经济贸易发展公司	792.00	8.00
4	江永县三千文化生态旅游开发有限责任公司	693.00	7.00
5	永州通信山香果木有限公司	495.00	5.00
6	湖南天济草堂制药股份有限公司	495.00	5.00
7	永州市正中工程有限公司	495.00	5.00
合计		4,950.00	50.00

2、江永农商行的财务状况

江永农商行最近两年的简要财务数据如下：

单位：元

项目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日
总资产	4,350,941,503.19	3,789,408,584.50
净资产	317,879,259.06	285,793,470.62
项目	2020 年度	2019 年度
营业收入	162,162,879.29	168,604,955.52
净利润	46,935,788.44	51,765,598.40

3、江永农商行报告期内合规经营情况、发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果

经查阅江永农商行股东名册，江永农商行无控股股东。发行人以自有资金投资，不存在向江永农商行贷款的情况，经查阅江永农商行出具的说明，江永农商行与天济草堂不存在业务关系，借贷关系或担保、保证关系，天济草堂不存在以非自有资金入股江永农商行的情况。

发行人已在《公开发行说明书》“第四节 发行人基本情况”之“七、发行人子公司情况”之“（二）参股公司基本情况”之“1、湖南江永农村商业银行股份有限公司”部分补充披露如下内容：

“（3）江永农商行报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形

江永农商行现持有中国银行业监督管理委员会永州监管分局核发的《金融许可证》，机构编码为 B0540H343110001。

江永农商行曾于 2019 年受到行政处罚，具体情况如下：

江永农商行曾于 2019 年 12 月 26 日受到中国银行保险监督管理委员会永州监管分局出具的永银保监罚决字〔2019〕2 号行政处罚，处罚事由为违规发放及核销不良贷款、对股东以非自有资金入股审查不严，处罚结果为罚款 40 万元。

现江永农商行已整改完毕并缴纳完毕罚款，报告期内除该次行政处罚外，江永农商行合法合规经营，不存在其他行政处罚情况，该次行政处罚对江永农商行的经营不会造成重大影响。

（4）发行人参股江永农商行的原因及背景

公司投资江永农商行的原因是为了充分利用闲置资金获取投资收益。2013

年12月，天济有限通过股东会决议，同意公司作为法人发起人之一，对江永农商行投资720万元。

公司的主营业务为中成药的研发、生产、销售。公司投资江永农商行与发行人主营业务之间无直接业务联系。

现阶段我国银行业经营及收益相对良好，发行人投资后，可通过分红方式获取稳定的现金流入，能够对公司正常经营中的流动资金进行有效补充。公司参股江永农商行主要是为获取分红收益。

(5) 发行人与江永农商行之间是否存在业务往来

报告期内，发行人除在江永农商行开立银行账户以定期收取分红外，与江永农商行不存在其他业务往来，不存在借贷关系或担保、保证关系。

(6) 相关风险隔离措施及效果

公司未实际控制或与其他股东共同实际控制江永农商行，公司实际控制人未在该银行任职，公司不参与该银行的日常经营管理，仅依据持股比例参与利润分配，若江永农商行发生风险，公司仅在持有的股权即5%股权范围内承担有限责任。

该项投资的主要风险是江永农商行自身经营失败的风险。江永农商行在经营过程中主要面临行业风险、信用风险、流动性风险、操作风险、市场风险和政策风险，如果此类风险发生致使江永农商行价值受损，则公司该项股权投资价值相应受损。此外，江永农商行目前为非上市股份有限公司，而此类股份公司的股权交易市场目前我国尚未形成规模，市场尚不活跃。因此，公司此项股权投资在未来回收时，可能面临因市场流动性不足而致使投资价值受损或变现时间较长等流动性风险。鉴于最高损失以出资额为限，故该投资风险可控。

公司已充分认识到该笔投资可能存在的上述风险，公司持续关注江永农商行的经营情况，以便及时做出包括转让全部股权在内的相关风险规避措施。”

【核查程序】

1、查阅天济种植、健之信的工商资料，了解其主营业务，分析与发行人是否存在业务往来、重大依赖等情况；

- 2、访谈相关企业负责人，了解企业基本情况及业务情况；
- 3、审阅天济种植、健之信、江永农商行 2019 年度及 2020 年度的财务报表；
- 4、审阅天济种植、健之信 2019 年度及 2020 年度的银行流水；
- 5、查阅发行人研发项目资料；
- 6、查阅发行人募投项目建设资料；
- 7、查阅江永农商行营业执照、股东名册、《公司章程》及《金融许可证》；
- 8、前往国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询了天济草堂、天济种植、健之信、江永农商行的公开资料；
- 9、查阅发行人及江永农商行出具的情况说明。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、天济种植持续经营能力不存在重大疑虑，不会影响公司的持续经营能力。截至报告期末，天济草堂未使用过天济种植所种植的中药材，公司不存在对天济种植的原料依赖。

2、健之信拟募集资金建设研发中心具有必要性，并且具有相关资源要素支持募投项目建设。

3、江永农商行报告期内存在被处罚的情形，现已整改完毕并缴纳完毕罚款，报告期内除该次行政处罚外，江永农商行合法合规经营，不存在其他行政处罚情况，该次行政处罚对江永农商行的经营不会造成重大影响。

发行人参股江永农商行主要是为获取分红，具有合理性。除在江永农商行开立银行账户以定期收取分红外，发行人与江永农商行之间不存在业务往来。发行人仅以出资额为限承担江永农商行责任，风险可控，相关应对措施是适当的。

问题2. 发行人与原控股股东宝鉴生物、德康制药的关系

根据公开发行说明书，公司控股股东、实际控制人为翁小涛。宝鉴生物原为公司控股股东，其由翁小涛实际控制。2016 年 6 月宝鉴生物决议解散并办理了注销登记。德康制药在 2012 年 8 月至 2015 年 10 月期间为公司控股股东，2015

年 11 月将代持股权还原给翁小涛。天济销售报告期初为发行人全资子公司，发行人于 2017 年 8 月将持有的该公司 100%股权转让给自然人田有龙，天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂发行人生产的中成药外，2017 年度主要是销售德康制药的产品。请发行人说明：（1）历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响，说明翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形。（2）德康制药与发行人在股权结构、注册地及主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务、主要供应商及客户等方面与发行人的关系，除曾经持有发行人的股份外，与发行人及其主要股东、董监高人员是否存在关联关系或其他利益关系，与发行人是否存在直接竞争关系。（3）发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形；说明报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）。（4）对外转让天济销售后，发行人与天济销售及其股东等关联方是否存在资金和业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形。（5）天济销售报告期内经营情况，代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比，出售的原因及对发行人营销能力的影响，是否存在其他纠纷和待解决事项；在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【发行人说明】

一、历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响，说明翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形。

1、历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响

(1) 第一次变更：控股股东由株洲县朱亭建筑工程公司变更为深圳市嘉彩投资有限公司

1998 年 6 月，株洲县朱亭建筑工程公司将持有的发行人前身湖南金亭制药有限公司 700 万元股权转让给深圳市嘉彩投资有限公司，占公司总股权比例的 70%，并将公司名称变更为“湖南嘉彩药业有限公司”，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司 70% 股权，控股股东由株洲县朱亭建筑工程公司变更为深圳市嘉彩投资有限公司。

本次控股股东变更的背景原因由于年代久远、原控股股东已注销或吊销，无法知悉原因。

(2) 第二次变更：控股股东由深圳市嘉彩投资有限公司变更为深圳市风行广告传媒有限公司

1999 年 7 月 1 日，湖南嘉彩药业有限公司（发行人前身）通过第十二次股东会决议，同意深圳市嘉彩投资有限公司将持有的公司 300 万元股权转让给中国籍自然人毕胜，转让股权占公司总股权比例的 30%，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司 400 万元股权，占公司总股权比例的 40%。

2000 年 2 月 26 日，中国籍自然人毕胜将持有的公司 100 万元股权转让给深圳市嘉彩投资有限公司，占公司总股权比例的 10%，转让后深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司 500 万元股权，占公司总股权比例的 50%。

2000 年 2 月 27 日，湖南嘉彩药业有限公司注册资本增加至 2,000 万元，深圳市嘉彩投资有限公司出资 500 万元，增资完成后，深圳市嘉彩投资有限公司持有湖南嘉彩药业有限公司 1,000 万元股权，占公司总股权比例的 50%。

2006 年 2 月，深圳市嘉彩投资有限公司将持有的发行人前身湖南嘉彩药业有限公司 1,000 万元股权转让给深圳市风行广告传媒有限公司，占公司总股权比例的 50%，控股股东由深圳市嘉彩投资有限公司变更为深圳市风行广告传媒有限

公司。

本次控股股东变更的背景原因由于原控股股东已吊销，无法知悉原因。

(3) 第三次变更：控股股东由深圳市风行广告传媒有限公司变更为湖南方盛制药有限公司

2006 年 11 月，深圳市风行广告传媒有限公司将持有发行人前身湖南嘉彩药业有限公司的 50%股权转让给湖南方盛制药有限公司，李昌辉将持有的 20%股权转让给湖南方盛制药有限公司，控股股东由深圳市风行广告传媒有限公司变更为湖南方盛制药有限公司。该次控股股东变更的背景原因为湖南方盛制药有限公司看中发行人前身湖南嘉彩药业有限公司的发展潜力，决定收购湖南嘉彩药业有限公司股权。

(4) 第四次变更：控股股东由湖南方盛制药有限公司变更为宝鉴生物

2009 年 10 月，湖南方盛制药有限公司将持有的发行人前身湖南方盛堂制药有限公司 70%股权转让给宝鉴生物，控股股东由湖南方盛制药有限公司变更为宝鉴生物。宝鉴生物为翁小涛实际控制、向忠友参股的企业，本次控股股东变更背景原因为翁小涛、向忠友看好药品生产行业的发展前景以及对湖南方盛堂制药有限公司品牌及生产经营情况的认可，决定收购湖南方盛堂制药有限公司股权，宝鉴生物是替翁小涛、向忠友代持股份。

(5) 第五次变更：控股股东由宝鉴生物变更为德康制药

2012 年 8 月，宝鉴生物将持有的天济有限 1,500 万元股权转让给德康制药，占公司总股权比例的 75%，控股股东由宝鉴生物变更为德康制药。2012 年 6 月 18 日，宝鉴生物分别与德康制药、向忠友签订《股权转让协议》，宝鉴生物将持有的天济有限 1,500 万元股权转让给德康制药，德康制药未支付股权转让对价，天济有限的经营管理仍由翁小涛与向忠友负责，实质是翁小涛将股权交给德康制药代持。

本次控股股东变更背景原因为德康制药替翁小涛代持天济有限股份。翁小涛与德康制药的实际控制人系校友、朋友及多年合作伙伴关系，双方很早就有业务上的合作，德康制药在当时是知名制药企业，而天济有限品牌影响力相对较弱，故德康制药替翁小涛代持天济有限股份，通过代持，进一步发展天济有限的业务，扩大天济有限的品牌影响力。翁小涛与德康制药基于互信合作关系，未签署股权代持协议。

2013 年 4 月、2014 年 1 月、2014 年 3 月，天济有限注册资本分别增资至 2,010 万元、2,500 万元、3,000 万元，增资过程中，德康制药出资 30 万元（实际出资人为翁小涛），上述增资后，德康制药持有发行人 1,530 万元股权，占公司总股权比例为 51%。

（6）第六次变更：控股股东由德康制药变更为翁小涛

2015 年 11 月，德康制药将持有的公司 51%股权转让给翁小涛，将控股股东由德康制药变更为翁小涛，本次股权转让，翁小涛未支付股权转让对价。

本次控股股东变更背景原因为德康制药将代持的股份还原给翁小涛。

自 2009 年 10 月宝鉴生物成为发行人控股股东至本反馈回复出具之日，发行人的实际控制人一直为翁小涛，发行人的生产、经营、管理一直由翁小涛实际控制，发行人的生产经营情况稳定，未被列入经营异常名录，上述控股股东变更未对发行人的生产经营产生重大不利影响。

2、代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形

（1）翁小涛通过宝鉴生物代持股份的原因及合理性

宝鉴生物 2009 年 10 月成为发行人控股股东时的股东为翁小波（代翁小涛持有股份）与向忠友，二人股权比例分别为 75%与 25%，与在天济有限中的实际股权比例相同。宝鉴生物系由翁小涛与向忠友先前投资设立，考虑到公司治理的

便捷性，两人决定由宝鉴生物代持两人所持的天济有限股权。由于宝鉴生物为翁小涛与向忠友共同拥有的公司，属于间接持股，因此，翁小涛与向忠友以宝鉴生物的名义持有天济有限股权，未签署股权代持协议。

宝鉴生物层面，翁小波替翁小涛代持股权的原因：翁小波与翁小涛系兄弟关系，因为翁小涛 2009 年至 2015 年期间办理加拿大“绿卡”（永久居留权凭证）需要经常出国，很多事务不能亲自办理，为了便于有关事务的办理，翁小涛将宝鉴生物的股权以及后续天济有限的股权委托翁小波代持。翁小波是翁小涛的哥哥，双方基于亲属关系未签署股权代持协议。

2015 年 11 月德康制药将股权还原至翁小涛后，天济有限的股权结构为翁小涛持有 75%股权，向忠友持有 25%股权，与翁小涛、向忠友在宝鉴生物的持股比例相同。2016 年 6 月，宝鉴生物决议解散并办理了注销登记。宝鉴生物注销原因为公司当时拟筹备新三板挂牌，宝鉴生物作为公司控股股东，主要从事药品技术的研发，与公司的主营业务存在一定的冲突，为了彻底消除同业竞争，宝鉴生物予以解散注销。

（2）翁小涛通过德康制药代持股份的原因及合理性

翁小涛与德康制药的实际控制人系校友、朋友及多年合作伙伴关系，双方很早就有业务上的合作。德康制药在当时是知名制药企业，而天济有限品牌影响力相对较弱。翁小涛委托德康制药代持的原因是为了通过与德康制药合作，进一步发展天济有限的业务，扩大天济有限的品牌影响力。翁小涛与德康制药基于互信合作关系，未签署股权代持协议，根据发行人与德康制药的确认，股权代持及还原过程中，双方均未支付股权转让价款，德康制药亦未实际参与天济草堂的生产经营，翁小涛一直为天济草堂的实际控制人。

公司股权代持形成、变更及解除均出自各方的真实意思表示，真实、合法、合规，不存在规避相关法律责任或监管要求的情况。

二、德康制药与发行人在股权结构、注册地及主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务、主要供应商及客户等方面与发行人的关系，除曾经持有发行人的股份外，与发行人及其主要股东、董监高人员是否存在关联关系或其他利益关系，与发行人是否存在直接竞争关系。

湖南德康制药股份有限公司于 1993 年 7 月成立，法定代表人张铁辉，经营范围为中成药、中药提取物的生产；药品、中医药的研发；化学药品制剂制造；食品的研发及生产。

经查询企业信用信息公示系统公示信息，截至本问询回复出具之日，德康制药未被列入异常经营名录。

德康制药与公司的关系如下：

1、在股权结构方面，德康制药 2012 年曾为翁小涛代持发行人股份，于 2015 年无偿转回给翁小涛。

2、在注册地及主要经营地、人员方面，德康制药的注册地及生产经营地为长沙市高新区金洲大道 17 号，与发行人注册地及主要生产经营地不存在重合的情况，不存在合署办公或者共用生产基地的情况，发行人的人员与德康制药相互独立，不存在人员混同的情况。

3、在主要资产方面，德康制药 2012 年至 2015 年作为发行人控股股东期间，基于良好的合作关系，曾将三项商标无偿转让给发行人。除该情况外，发行人的主要资产与德康制药的主要资产不存在相互转让或混同的情况。

4、在核心技术方面，由于发行人及发行人原控股股东宝鉴生物曾与德康制药存在药品生产技术的合作研发的情况，且后续鉴于宝鉴生物停止经营并注销，经协商将相关药品生产技术（药品生产批件）均转让至发行人，具体情况如下：

序号	现权利人	原研发方	药品名称	药品批准文号
1	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	障眼明胶囊	国药准字 Z20123006
2	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	调经益灵片	国药准字 Z20153032

3	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	舒筋活血胶囊	国药准字 Z20123005
4	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	脑得生丸	国药准字 Z20153028
5	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	炎宁胶囊	国药准字 Z20153066
6	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	清热散结胶囊	国药准字 Z20133038
7	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	护肝宁胶囊	国药准字 Z20123004
8	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	妇科止带胶囊	国药准字 Z20153003
9	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	复方石韦胶囊	国药准字 Z20123064
10	天济草堂	宝鉴生物、德康制药	复方石淋通 胶囊	国药准字 Z20173015
11	天济草堂	发行人、德康制药	丹栀逍遥片	国药准字 Z20153050

报告期内，发行人与德康制药相互独立，不存在合作研发或者共用核心技术的情形，发行人是具备自主知识产权的中成药制造商，拥有数年药品研发和制备经验的技术专家团队，核心技术成熟、稳定。

5、主营业务方面，发行人的主营业务为中成药的研发、制造与销售，德康制药的主营业务为保健品、中成药的研发、制造与销售，发行人与德康制药主营业务均包含中成药的研发、制造与销售，但就具体产品而言，发行人主要生产和销售的产品与德康制药的产品不存在高度重合关系。

截至本反馈回复出具之日，发行人和德康制药取得药品生产批件的产品情况如下：

德康制药取得生产批件的产品	天济草堂取得生产批件的产品
非洛地平片	风湿定胶囊
通关藤片（消癌平片）	障眼明胶囊
跌打红药胶囊	调经益灵片
血脂灵胶囊	舒筋活血胶囊
血府逐瘀颗粒	脑得生丸
蓝芩颗粒	穿王消炎胶囊
舒筋定痛片	盐酸莫西沙星片
胃痛宁片	益肝灵片

肾安片	炎宁胶囊
肝康片	灯盏花素片
绛糖宁片	清热散结胶囊
紫贝止咳颗粒	护肝宁胶囊
痔速宁片	妇科止带胶囊
珍珠灵芝片	妇科十味胶囊
牛黄解毒片	女宝胶囊
炎可宁片	复方石韦胶囊
消炎止咳片	复方石淋通胶囊
新生化片	参莲胶囊
尿塞通片	二妙丸
小柴胡颗粒	丹栀逍遥片
妇科白带胶囊	通关藤片（消癌平片）
大黄廑虫丸	
地锦草胶囊	
化瘀镇痛胶囊	
前列舒乐片	
利胆排石片	
健脾益肾颗粒	
伤科跌打片	
伤科七味片	
丹七片	

注：1、德康制药取得生产批件的产品系根据国家药品监督管理局查询具有药品生产批件的产品，德康制药实际生产和销售产品不多于上述具有生产批件的产品。2、除通关藤片（消癌平片）外，公司与德康制药不存在相同药品名称批件的产品。报告期内，公司通关藤片的销售额占比极小，不足 1%。

6、在主要供应商与客户方面，发行人的主要供应商与客户与德康制药不存在关联关系。根据发行人及德康制药的说明，发行人与德康制药均为药品生产企业，在主要供应商与客户方面存在一定的重合关系，但发行人、德康制药、主要供应商或客户三方之间不存在特殊的利益安排，均仅就各自业务进行商业合作。

除上述情况外，德康制药实际控制人与发行人实际控制人翁小涛为校友、朋友及多年合作伙伴关系，不存在关联关系或其他利益安排。德康制药与发行人的

其他主要股东、董监高人员不存在关联关系或其他利益关系，与发行人不存在直接竞争关系。

三、发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形；说明报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）。

（一）发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形

1、关联交易的原因及合理性

（1）发行人作为药品生产企业，完成德康制药的委托生产后，只能将相关药品交付至德康制药，不能销售至其他企业

根据《药品流通监督管理办法》第九条：“药品生产企业只能销售本企业生产的药品，不得销售本企业受委托生产的或者他人生产的药品”。公司作为药品生产企业，完成德康制药的委托生产后，只能将相关药品交付至德康制药，不能销售至其他企业。

2017 年，公司存在接受德康制药委托生产特定药品的关联交易。德康制药持有复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片的药品生产批件，但德康制药自身的产能无法满足市场需求，德康制药即出于产能、生产设备条件以及与公司的多年合作关系等考虑，委托公司生产上述药品。

根据《药品管理法》（2015 年修订版）第十三条：“经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，药品生产企业可以接受委托生产药品”。公司就复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片分别取得了湖南省食品药品监督管理局核发的委托生产批件，具体如下：

委托方	受托方	药品名称	药品批准文号	委托生产批件编号	委托生产有效期至
德康制药	天济草堂	复方石淋通胶囊	国药准字 Z20080383	湘 WT20160061	2019 年 5 月 22 日

德康制药	天济草堂	胃痛宁片	国药准字 Z20054357	湘 WT20160065	2019 年 8 月 4 日
德康制药	天济草堂	非洛地平片	国药准字 H20056858	湘 WT20160064	2019 年 8 月 4 日

公司具备上述药品生产能力，为了提高生产设备利用率，公司接受德康制药的委托进行药品生产。

(2) 天济销售从事药品经销，2017 年度期间为湖南德康制药复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国总代理

天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂公司自主生产的中成药外，还存在从其他药品生产企业采购药品再对外销售的业务，2017 年度经销业务主要是销售湖南德康制药股份有限公司的药品。2016 年 12 月 31 日，湖南德康制药股份有限公司与天济销售签署了《全国总代销协议》，约定在 2017 年度期间，天济销售为湖南德康制药股份有限公司复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国唯一销售代理商。2017 年 1 月-8 月，天济销售为德康制药销售的产品主要是复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品。

(3) 发行人与德康制药的关联交易具有合理性

德康制药由于自身产能无法满足市场需要，委托发行人生产药品，发行人具有委托生产批件，发行人完成相关药品生产并交付至德康制药以完成委托生产。发行人子公司天济销售与德康制药具有良好的合作关系，为德康制药多种药品的全国总代理，代理的药品中包含天济草堂委托生产的复方石淋通胶囊、胃痛宁片、非洛地平片，天济销售根据市场需求向德康制药进行采购。发行人接受德康制药委托生产药品与天济销售为德康制药经销药品，均为基于双方多年合作关系的正常的商业行为。

综上，发行人向德康制药销售其委托生产的药品形成的关联销售，及德康制药将药品出售给子公司天济销售代为销售形成关联采购的关联交易原因具有合理性。

2、关联交易的公允性

2017 年 1-8 月，发行人接受德康制药委托生产的药品与发行人自主生产对外

销售的药品种类不同，同时无法获取各药品委托生产市场价格，由于委托生产和自主生产模式存在差异性，难以比较委托生产药品与公司自主生产的药品销售价格。天济销售为德康制药经销的药品种类与天济销售为其他公司经销的药品种类均不相同。

2017 年，发行人接受德康制药委托生产药品及天济销售从德康制药采购药品并对外销售的情况如下：

单位：元

关联交易行为	2017 年 1-8 月		
	主营业务收入	主营业务成本	毛利率
发行人接受德康制药委托生产药品	1,410,876.58	1,420,949.11	-0.71%
天济销售从德康制药采购药品并对外销售	7,498,612.70	2,768,143.59	63.08%

注：天济销售从德康制药采购并销售的药品包括德康制药委托发行人生产的药品，亦包括德康制药自行生产的药品。

（1）同行业可比公司委托加工情况

德康制药自身的产能无法满足市场需求，为了提高生产设备利用率，公司接受德康制药的委托进行药品生产；德康药业与天济销售多年合作，天济销售为德康药业多个品种的全国总代理，德康委托天济销售进行产品销售，公司与德康制药发生上述关联销售和关联采购具有合理性。公司为充分利用生产产能，公司与德康制药基于委托生产成本为基础协商确定委托生产价格。

与公开披露存在委托加工的制药企业比较情况：

公司名称	委托加工产品	受托方	定价
南新制药 (688189)	头孢克洛胶囊	广东华南药业集团有限公司	公司委托生产的定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定，公司委托生产的采购价格公允，一般情况下，双方按照订单的加工量和所约定的阶梯价格结算加工费。
	头孢呋辛酯分散片	珠海金鸿药业股份有限公司	
	辛伐他汀分散片	广州悦康生物制药有限公司	
天药股份 (600488)	醋酸泼尼松片、醋酸地塞米松片、曲安西龙片	天津力生制药股份有限公司	委托加工费分两部分结算，具体包括：1.原辅料、包装材料费用：每个月按双方确认的单价进行原料采

			购，并按照每批次药品生产所使用批次的原、辅料采购价格，核算该批次商品的原辅料、包装材料费用。 2.除原辅料、包装材料费用外的其他委托加工费：依据实际生产规模下不同产品的委托生产单价乘以产品实际产量进行结算。
诚意药业 (603811)	盐酸氨基葡萄糖胶囊	山西同达药业有限公司	委托方向受托方提供盐酸氨基葡萄糖原料药并支付委托加工费用，加工费 0.034-0.036 元/粒
湖南德康制药股份有限公司	非洛地平片	天济草堂制药有限公司	委托生产成本为基础协商确定委托生产价格，受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费 0.088 元/粒
	复方石淋通胶囊		委托生产成本为基础协商确定委托生产价格，受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费 0.144 元/粒
	胃痛宁片		委托生产成本为基础协商确定委托生产价格受托方负责原料采购以及委托加工，委托加工费根据规格不同其费用区间为 0.045-0.058 元/粒

除接受德康制药委托生产药品外，发行人未与其他单位发生接受委托生产药品的业务，药品委托生产的市场基本定价原则为以受托方生产成本为基础双方协商确定。

(2) 关联交易各环节所产生的毛利率及毛利率的公允性

2017 年 1-8 月，公司接受德康制药委托进行生产的业务综合毛利率为-0.71%。由于发行人自 2016 年起已逐步减少委托生产业务，相关委托生产药品生产线产能利用率不足，造成综合生产成本上升。因此，2017 年 1-8 月发行人接受德康制药委托生产药品的业务综合毛利率低于 0%。

2017 年 1-8 月，天济销售从德康制药采购药品并对外销售的业务综合毛利率为 63.08%。2017 年 1-8 月天济销售主营业务收入为 27,899,077.26 元，主营业务成本为 9,933,247.12 元，经销业务综合毛利率为 64.40%。关联采购业务实现的毛利率与天济销售整体药品经销业务毛利率相比不存在重大异常波动，关联采购价格公允。

2017 年，天济草堂向德康制药关联销售金额为 141.09 万元，占同期 2017 年度总销售额的 0.44%；天济销售向德康制药关联采购金额为 276.81 万元，占同期

2017 年度总采购额的 8.32%，公司与德康制药的关联销售和采购对其生产经营情况影响较小，对公司 2018 年度期初数没有影响。

公司分别于 2020 年 8 月 27 日、2020 年 9 月 16 日召开第二届董事会第六次会议和 2020 年第五次临时股东大会，审议通过了《关于追认关联交易的公告》，对上述关联采购和关联销售事项进行了补充审议。

综上所述，公司及天济销售与德康制药之间发生的关联交易合理、公允，均已履行了必要的内部审批程序，不存在利益输送的情形。

（二）报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）

报告期内，发行人与德康制药不存在关联交易的情况。2017 年度存在与德康制药之间的经营性关联交易。2017 年度至 2020 年度期间，各年公司及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额如下：

（1）向关联方采购商品

单位：元

关联方	交易内容	定价方式	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
湖南德康制药股份有限公司	采购药品	市场价	无	无	无	2,768,143.59

上述关联交易的交易双方为湖南德康制药股份有限公司与天济销售。2017 年 1-8 月，发行人持有天济销售 100% 股权。天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂公司自主生产的中成药外，还存在从其他药品生产企业采购药品再对外销售的业务，2017 年度经销业务主要是销售湖南德康制药股份有限公司的药品。2016 年 12 月 31 日，湖南德康制药股份有限公司与天济销售签署了《全国总代销协议》，约定在 2017 年度期间，天济销售为湖南德康制药股份有限公司所生产的复方石淋通胶囊、非洛地平片、胃痛宁片等产品的全国唯一销售代理商。

（2）向关联方销售商品

单位：元

关联方	交易内容	定价方式	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年

湖南德康 制药股份 有限公司	销售商品	市场价	无	无	无	1,410,876.58

2017 年，湖南德康制药股份有限公司委托公司生产药品，因此，构成公司向其销售商品。

（3）关联交易的会计处理

2017 年度关联交易的会计处理如下：

（1）天济草堂关联销售的会计处理：

借：主营业务收入 1,410,876.58
 应交税费——应交增值税——销项税额 239,849.02
 贷：应收账款——德康制药 1,650,725.60

（2）天济销售关联采购的会计处理：

借：库存商品 2,768,143.59
 应交税费——应交增值税——进项税额 470,584.41
 贷：应付账款——德康制药 3,238,728.00

（3）合并层面的会计处理：

借：营业收入 1,410,876.58
 贷：营业成本 1,410,876.58

上述与德康制药关联交易中，天济草堂向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售。在编制合并报表时，此项销售与回购商品事项已进行了抵消。

前述所披露关联交易数据均为抵消前数据。前述销售与回购商品事项，仅在编制母公司及子公司合并报表时进行抵消的会计处理，有关抵消的会计处理不影响关联交易数据披露的真实性。

四、对外转让天济销售后，发行人与天济销售及其股东等关联方是否存在资金和业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形。

自 2017 年 8 月天济销售转让后，公司与天济销售及其股东等关联方未发生过交易，不存在资金和业务往来，不存在关联交易非关联化的情形。

五、天济销售报告期内经营情况，代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比，出售的原因及对发行人营销能力的影响，是否存在其他纠纷和待解决事项；在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因及合理性。

1、2017 年 1-8 月，公司原子公司天济销售的销售收入为 2,789.91 万元，净利润为-40.65 万元。代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比情况分别为 251.75 万元、9.02%和 2,538.16 万元、90.98%。

2、公司出售天济销售的原因主要系 2017 年度随着“两票制”的施行，公司经营战略随之调整，公司将发展重心放在药品研发和生产上，不再从事医药产品的代理销售业务，因此将天济销售转出。公司出售天济销售后，原客户转到母公司天济草堂，2017 年度、2018 年度发行人销售收入分别为 317,080,287.43 元和 358,150,126.59 元，2018 年度公司销售收入并未下降，天济销售的出售对发行人营销能力不存在重大不利影响。

3、天济销售及天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。

天济销售的出售经过了公司第一届董事会第八次会议审议通过。根据中审华会计师事务所（特殊普通合伙）湖南分所出具的 CAC 湘审自[2017]0303 号《湖南天济草堂医药销售有限公司审计报告》及开元资产评估有限公司出具的开元评报字[2017]1-118 号《评估报告》，天济销售作为被审计单位之所有者权益期末余额为 3,487,818.16 元，天济销售作为被评估单位之所有者权益最终评估结论为 352.48 万元。天济销售的最终转让价格为 360.00 万元，天济销售的转让价格公允。

经核查，受让方田有龙已向发行人完整支付股权转让款，田有龙与公司不存在关联关系，现天济销售已完成工商变更登记，更名为湖南利君医药销售有限公司，天济销售及天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。

4、在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因主要系中成药复方石淋通胶囊具有有效期，临近有效期的药品不宜出售，为及时清理原子公司天济

销售复方石淋通胶囊库存，因此低价出售复方石淋通胶囊，公司处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因具有合理性。

【核查程序】

1、查阅发行人、德康制药、发行人实际控制人翁小涛、德康制药实际控制人张铁辉提供的情况说明；

2、取得湖南天济草堂制药股份有限公司、湖南德康制药股份有限公司、翁小涛、张铁辉关于德康制药 2012 年曾为翁小涛代持发行人股份，并于 2015 年将股份无偿转回给翁小涛的声明；

3、查阅发行人设立以来全套工商底档、发行人历次股权变动的股权转让协议、发行人历次股东大会、董事会、监事会会议文件；

4、查阅《审计报告》及发行人与德康制药、天济销售与德康制药发生的关联交易的相关数据、凭证，查阅发行人提供的 2017 年发行人的产品成本数据及销售数据、2017 年天济销售的采购数据及销售数据。

【核查结论】

经核查，保荐机构及律师认为：

1、历史上多次更换控股股东对发行人生产经营未造成重大不利影响；翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份具有合理性，代持的形成、变更及解除均出自各方的真实意思表示，真实、合法、合规，不存在规避相关法律责任或监管要求的情况。

2、在股权结构方面，德康制药历史上曾经为翁小涛代持发行人的股份，在核心技术及主要资产方面，德康制药曾经向发行人转让药品生产批件与商标。同时，德康制药与发行人均为药品生产企业，在主要供应商及客户方面存在一定的重合关系。除上述情况外，报告期内，德康制药与发行人在注册地与主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务等方面相互独立。除曾经持有发行人的股份外，德康制药的实际控制人与发行人控股股东、董事长翁小涛为校友、朋友及多年合作伙伴关系，德康制药与发行人及发行人其他主要股东、董监高人员不存在其他关联关系或其他利益关系，德康制药与发行人不存在直接竞争关系。

3、发行人及天济销售与德康制药之间发生的关联交易合理、公允，不存在利益输送的情形；发行人披露的关联交易数据均为抵消前数据，关联销售与回购商品事项仅在编制母公司及子公司合并报表时进行抵消的会计处理，有关抵消的会计处理不影响关联交易数据披露的真实性。

4、对外转让天济销售后，发行人与天济销售及其股东等关联方不存在资金和业务往来，不存在关联交易非关联化的情形。

5、2017 年 1-8 月，公司原子公司天济销售，销售收入为 2,789.91 万元，净利润为-40.65 万元。代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比情况分别为 251.75 万元、9.02%和 2,538.16 万元、90.98%。

公司出售天济销售的原因主要系 2017 年度随着“两票制”的施行，公司将发展重心放在药品研发和生产上，不再从事医药产品的代理销售业务，因此将天济销售转出，天济销售的出售对发行人营销能力不存在重大不利影响。天济销售的出售不存在其他纠纷和待解决事项。在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因主要系中药复方石淋通胶囊具有有效期，临近有效期的药品不宜出售，为及时清理原子公司天济销售复方石淋通胶囊库存，低价出售复方石淋通胶囊。公司处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因具有合理性。

二、业务和技术

问题3. 行业情况及市场空间信息披露不充分

根据公开发行说明书，公司主营业务为中成药的研发、生产和销售，主要产品分为清热解毒类、心脑血管类、泌尿类等中成药系列。中成药在整个中药产业中处于核心地位，中药大品种是中药产业发展的“牛鼻子”。中药大品种是企业发展壮大核心和关键。请发行人：（1）说明中药大品种的具体含义，中成药、中药大品种定位相关信息披露是否准确，是否存在夸大。（2）补充披露 2018 年以来我国中成药产量下行波动的主要原因，按照主要产品适用领域，补充披露细分市场市场规模及变动趋势，其中处方药、中成药、处方中成药的规模、占比及其变动趋势，发行人各主要产品市场份额及在报告期内变动情况。（3）量化说明上述产品市场份额、市场规模、销售数量变动的匹配关系。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、说明中药大品种的具体含义，中成药、中药大品种定位相关信息披露是否准确，是否存在夸大。

中华中医药学会中药大品培育策略与路径研究课题组经调研全国 10 余省份情况后发布《中药大品种科技发展报告》，报告明确指出中药大品种是指具有显著或确切的临床疗效，满足临床需求，科技含量高，中医药特色显著，所占市场份额较大的品种。

国家近年对于中药大品种出台的相关行业政策如下表：

序号	政策名称	发文单位	颁布日期	中药大品种相关内容概要
1	《医药工业发展规划指南》	工业和信息化部、国家发展改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生和计划生育委员会和国家食品药品监督管理总局	2016 年 10 月 26	中药质量提升计划。实施中药振兴发展工程，支持中药饮片、中药基本药物、中药注射剂等重点产品质量提升；制定和提升中药大品种的生产质量控制标准和产品标准，建设中药材全过程追溯体系。
2	《“十三五”中	科技部、国家中医药	2017 年	结合国家中药现代化科技产业（种植）

	医药科技创新专项规划》	管理局	5月12日	基地发展布局，选择代表性中药（材）大品种进行二次开发和深度开发，大幅提升中药资源的综合利用，树立中药品牌形象，提高市场竞争力。 1.中药大品种二次开发研究。系统开展 50 个临床安全性好的，疗效确切的中药大品种的二次开发，培育 10-20 个名优中药大品种和大品牌；重点遴选销售额 5 亿元以上的、具有临床重大需求的品种，进一步提升产品的有效性、安全性证据和制药质量，培育 5-8 个销售额过 30 亿元的重大品种。 2.中药材大品种深度开发。按照“大中药、全产业链”发展模式，选择 10-20 种代表性中药材大品种，系统阐释其核心功效的科学内涵，开展全产业链关键技术攻关，指导中药材规范化种植和中药饮片、提取物、中成药、相关产品等多元多级产品全方位研发，完善中药材大品种流通商贸体系建设，加强知识产权保护，打造中药材大品种。

中成药行业受益于良好的政策环境，受国家实施中药现代化等政策拉动，取得了长足进步，中成药为中药产业中重要组成部分，中药大品种基本为各治疗领域临床常用的优势产品，一定程度上代表了中药行业的较高水平。为保证信息披露准确，已在公开发行说明书中修改对于中成药和中药大品种相关表述。目前发行人产品中尚不存在中药大品种。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业发展情况”之“4、我国中成药行业发展趋势”修改披露如下：

“（3）中药大品种培育将是中药行业发展的重要推动力量

近年来，国家越来越重视中药大品种的科技引领作用，选择了疗效确切、有良好市场开发前景、拥有自主知识产权的中药品种给予引导和重点支持。在重大新药创制、中药标准化等专项中，均有中药大品种相关技术提升、质量提高、临床评价等研究支持。各类国家项目的支持，推动了一批中药成为临床价值突出、科学价值明确、市场价值较大的中药大品种。

结合国家中药现代化科技产业基地发展布局，选择代表性中药大品种进行二次开发和深度开发，大幅提升中药资源的综合利用，树立中药品牌形象，提高市场竞争力。”

二、补充披露 2018 年以来我国中成药产量下行波动的主要原因，按照主要产品适用领域，补充披露细分市场的市场规模及变动趋势，其中处方药、中成药、处方中成药的规模、占比及其变动趋势，发行人各主要产品市场份额及在报告期内变动情况。

2018 年以来我国中成药产量下行波动的主要原因已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（三）行业发展情况”之“3、我国中药行业发展现状”补充披露如下：

“从中成药产量来看，近年来我国中成药产量呈波动趋势。2018 年，我国中成药产量为 261.9 万吨，较 2017 年同比下降 0.97%。中成药产量下行波动主要是由于 2018 年以来我国中药材市场行业较为疲软，我国药品监督管理的不断规范，导致部分中成药工业企业主动或被动退出了市场，中成药产量增速有所放缓。”

由于终端对于药物使用数据统计没有根据处方药、处方中成药分类，公开市场数据无法获得。

发行人主要产品情况如下：

产品名称	功能主治	应用领域	是否为处方药	是否为中成药	是否为处方中成药
脑得生丸	活血化瘀，通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风，症见肢体不用，语言不利及头晕目眩；脑动脉硬化，缺血性脑中风及脑出血后遗症见上述症候人群。	心脑血管系统疾病	是	是	是
清热散结胶囊	消炎解毒，散结止痛。用于急性结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃腺炎，急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖疼痛，中耳炎，皮炎湿疹。	清热解毒	是	是	是
障眼明胶囊	补益肝肾，退翳明目。用于初期及中期老年性白内障。	眼科疾病	是	是	是
复方石淋通胶囊	清热利湿，通淋排石。用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者。	泌尿系统疾病	是	是	是
舒筋活血胶囊	舒筋活络，活血散瘀。用于筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤。	风湿骨病	是	是	是

主要产品适用领域，补充披露细分市场的市场规模及变动趋势已在公开发行人

说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争情况及发行人地位”之“5、发行人主要产品行业竞争地位”补充，具体情况如下：

“5、发行人主要产品行业竞争地位

公司主要产品的适用领域涵盖心脑血管系统疾病、清热解毒、眼科疾病、泌尿系统疾病、风湿骨病领域。

（1）我国心脑血管系统疾病中成药市场

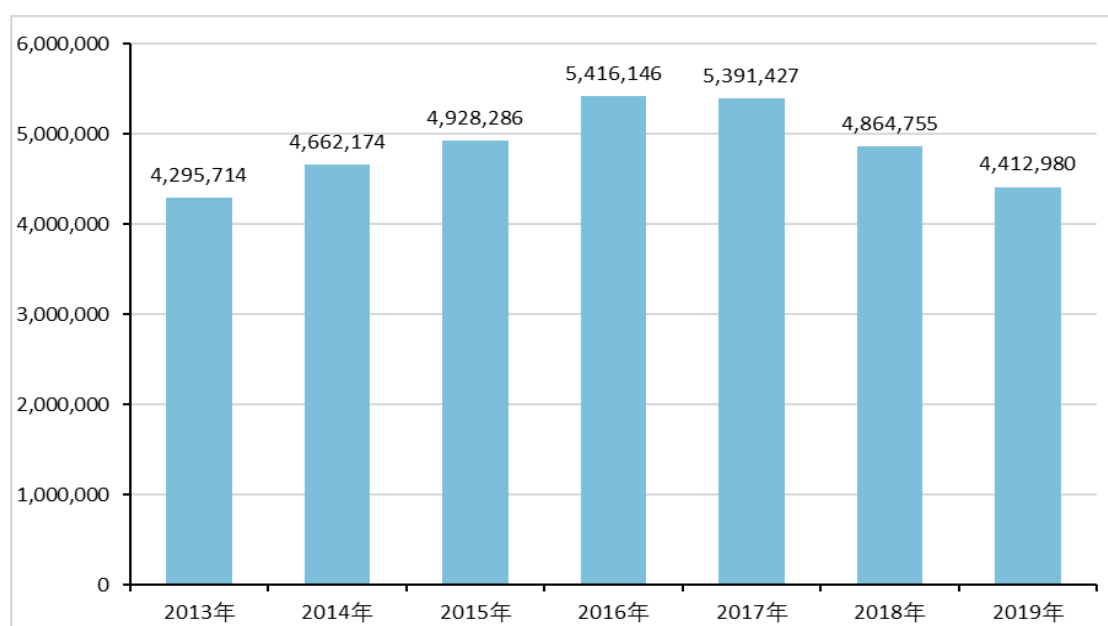
心脑血管疾病是心脏血管和脑血管疾病的统称，泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等所导致的心脏、大脑及全身组织发生的缺血性或出血性疾病。心脑血管疾病因“发病率高、致残率高、死亡率高、复发率高，并发症多”的特点，始终是困扰中老年人的重要疾病。

据国家心血管病中心编撰的《中国心血管病报告 2019》显示，2017 年，中国心血管病死亡率高居城乡疾病死亡构成的首位，在农村居民中占比为 45.91%，在城市居民中占比为 43.56%。农村心血管病死亡率在 1990 至 2017 年间复合增长 2.19%，于 2017 年达到 311.88/10 万人，其中心脏病死亡率为 154.40/10 万人，脑血管病死亡率为 157.48/10 万人；城市心血管病死亡率在 1990 至 2017 年间复合增长 0.85%，于 2017 年达到 268.19/10 万人，其中心脏病死亡率为 141.61/10 万人，脑血管病死亡率为 126.58/10 万人。中国心血管病患病率处于持续上升阶段。据推算心血管病现患人数 3.30 亿，其中脑卒中 1,300 万，死亡人数约占全球脑血管病死亡的 1/3。中国 2017 年出血性脑卒中出院人数为 523,488 例，平均住院日为 14.5d，人均医药费为 18,524.6 元；缺血性脑卒中出院人数为 3,122,289 例，平均住院日 10.7d，人均医药费为 9,607.0 元。

随着社会经济的发展，国民生活方式发生了深刻的变化。15 岁及以上居民饮酒率、高血压患病率、居民超重率的上升，以及人口老龄化及城镇化进程的加速，使中国心脑血管病危险因素流行趋势明显。心脑血管病的发病人数持续增加，带动心脑血管药物市场规模持续增长。根据米内网药品终端销售统计数据（下述米内网数据系覆盖我国城市、县级公立医院终端的销售统计数据），2019 年度心脑血管疾病中成药市场容量分别为 441.30 亿元，市场规模较大。

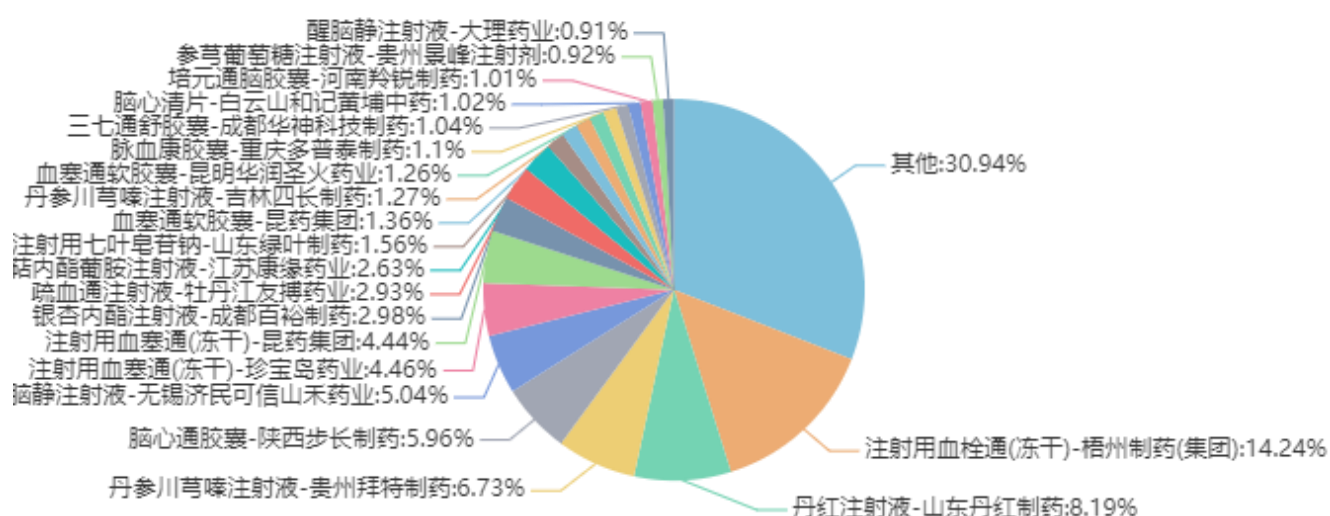
2013 年-2019 年脑血管疾病用药中成药销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

脑血管疾病用药品牌 TOP20 格局



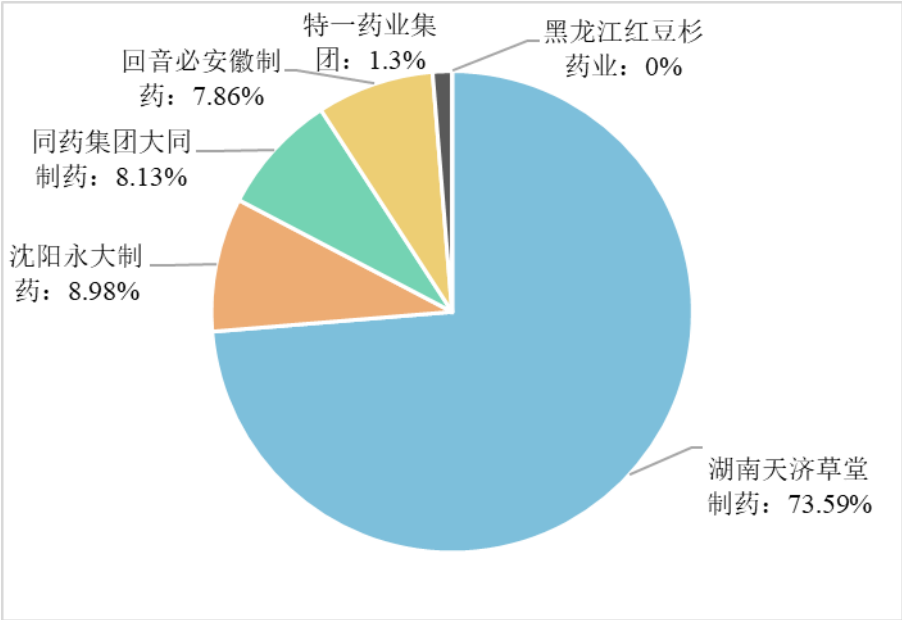
数据来源：米内网

脑得生丸在治疗脑动脉硬化，缺血性脑中风及脑出血后遗症等方面疗效显著。近年来，脑得生丸用药市场实现持续稳定地增长。

发行人该品牌产品定位明确、疗效确切，产品为浓缩丸，非常适合治疗淤血阻络所致的眩晕，产品不含毒性药材，药效温和，无毒副作用，已被纳入国家

基药目录和国家医保目录。目前脑得生丸的市场份额比较集中，发行人专业从事脑得生丸产品的研发、生产和销售，在研发技术及市场份额等方面都已占据了优势地位，具有品牌优势，随着发行人不断发展，有望进一步拓展市场份额。

2019 年脑得生品牌格局



数据来源：米内网

脑得生市场同种产品获得批文企业数量共 73 家，脑得生市场有多种剂型，其中最主要的为丸剂、散剂、颗粒剂以及片剂，主要生产厂家为湖南天济草堂制药股份有限公司、沈阳永大制药股份有限公司、广原中医药有限公司（曾用名：同药集团大同制药有限公司）、回音必集团安徽制药有限公司、特一药业集团股份有限公司、黑龙江红豆杉医药有限公司。根据米内网数据，2019 年，天济草堂脑得生丸在全国城市、县级公立医院中脑得生市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占有率为 73.59%，排名第一。

（2）我国清热解毒中成药市场

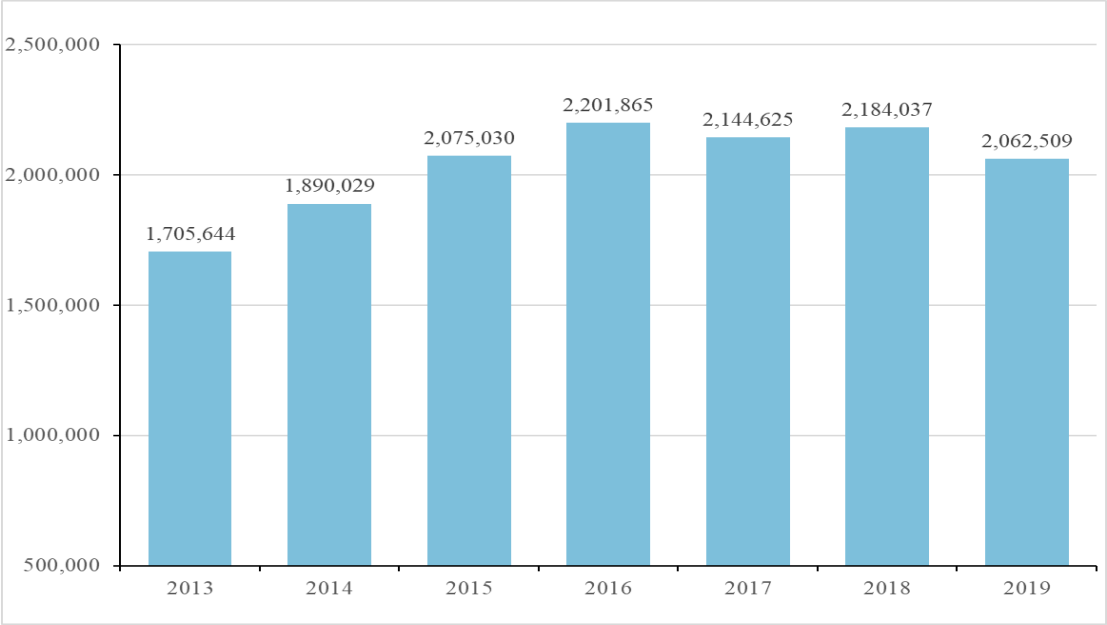
清热解毒用药是中医针对实热证的治疗药方。主要用于实火热毒所致的疮痈肿毒、温毒发斑、目赤咽痛、口舌生疮以及乳痈、肠痈等证，也可用于病毒性肝炎、乙型脑炎、大叶性肺炎、急性阑尾炎、败血症等。尽管清热解毒中成药具有抗病毒、抗菌、抗内毒素的功能，人们也习惯将其称之为“中药抗生素”，但其并不等同于抗生素。由于人们的长期及经验用药习惯，对中成药的疗效及

安全性都比较信任，这也促进了清热解毒中成药市场的发展。

清热解毒类药属于一大类药物，细分产品有上百种，清热解毒用药自 2013 年销售持续增长，近年销量较稳定。根据米内网数据，2013 年至 2019 年我国城市、县级公立医院清热解毒类中成药的销售额由 170.56 亿元增至 206.25 亿元。

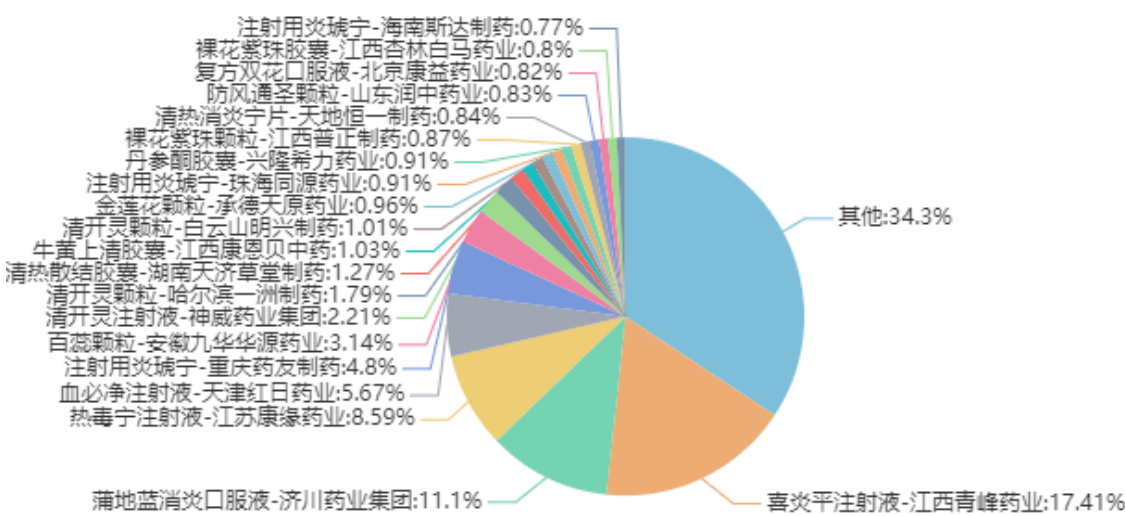
2013 年-2019 年清热解毒用药中成药销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

2019 年清热解毒用药品牌 TOP20 格局

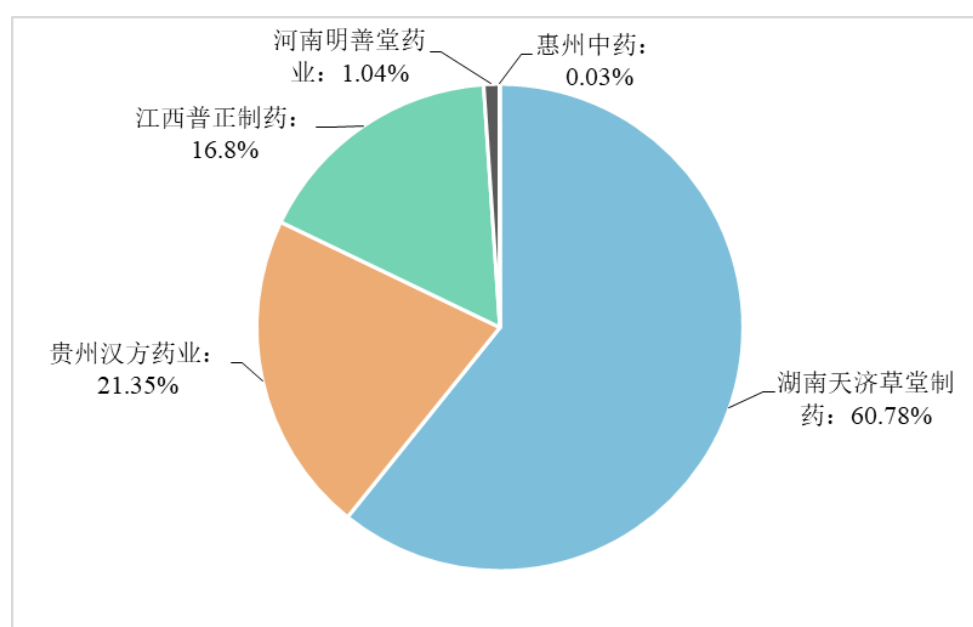


数据来源：米内网

公司生产的清热散结胶囊在治疗上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎等方面疗效显著。公司对该产品的毒性进行了充分研究，不会对人体产生不利影响。该产品药材均为野生，产品工艺稳定，成熟，经过了反复的稳定性考察，产品药效稳定良好，已被纳入国家基药目录和国家医保目录。

市场上清热散结药品剂型主要分为胶囊剂和片剂，其中胶囊剂约占 79.44%。从市场产品份额来看，清热散结产品呈现出寡头垄断竞争的格局。全国市场基本由发行人、贵州汉方药业、江西普正制药三家制药企业垄断，市场集中度高。根据米内网数据，自 2017 年至 2019 年，发行人在我国城市、县级公立医院清热解药用市场占有率排名持续稳定在前十。

2019 年清热散结胶囊品牌格局



数据来源：米内网

清热散结市场同种产品获得批文企业数量共 7 家，清热散结市场主要剂型为胶囊剂和片剂，主要生产厂家为湖南天济草堂制药股份有限公司、贵州汉方药业有限公司、江西普正制药股份有限公司、河南明善堂药业有限公司、广东省惠州市中药厂有限公司。根据米内网数据，2019 年天济草堂清热散结胶囊在全国城市、县级公立医院中清热散结市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占有率为 60.78%，排名第一。

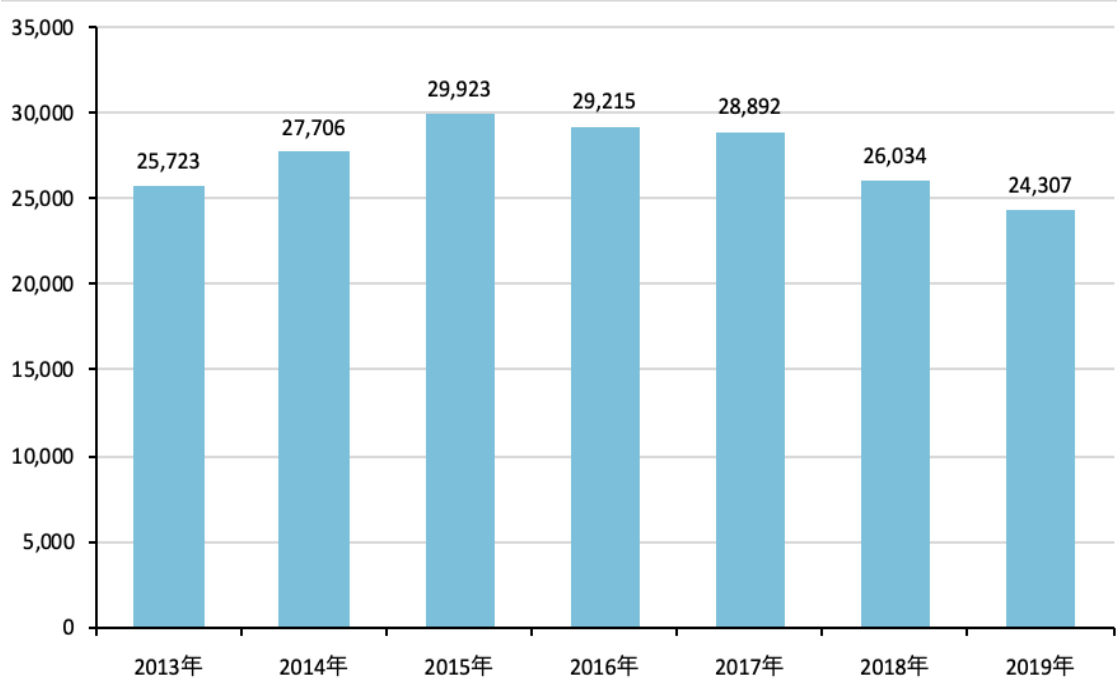
（3）我国眼科疾病用药中成药市场

近年来随着人口老龄化、生活方式转变、工作强度增加、过敏源增加、各类电子产品的使用时间增加，眼部感染、角膜炎、角膜损伤溃疡、结膜炎、干眼症、白内障、青光眼、黄斑变性、糖尿病并发症等疾病发病率增加，眼科药物市场保持持续增长。我国眼科药物市场主要包括抗疲劳干涩用药、抗感染用药、白内障药物、青光眼用药、抗炎药、抗过敏药、散瞳药、表面麻醉剂等类别。

根据米内网数据，2013年至2019年，我国城市、县级公立医院终端白内障用药中成药市场规模由2013年的2.57亿元逐步增长至2015年的2.99亿元后下降至2.43亿元左右。

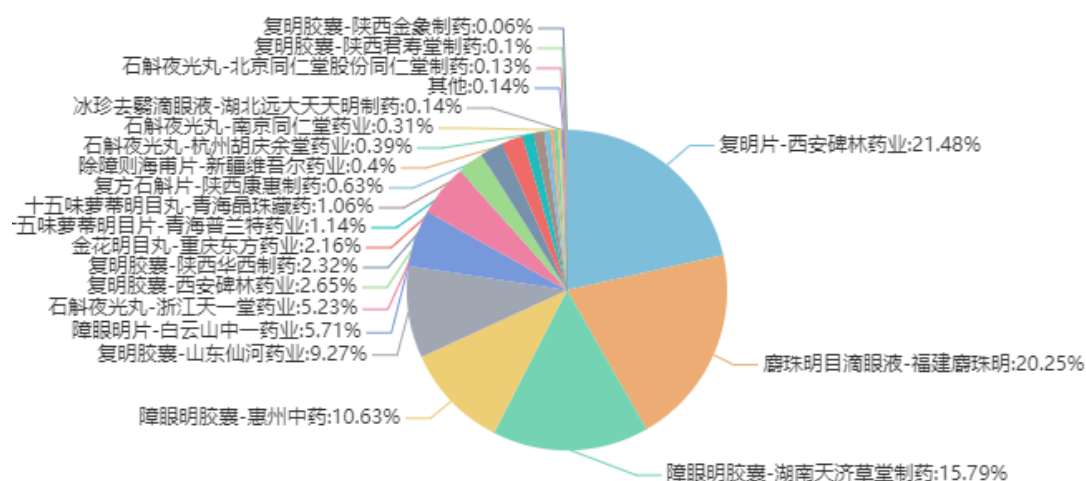
2013年-2019年白内障用药中成药销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

2019 年白内障用药品牌 TOP20 格局

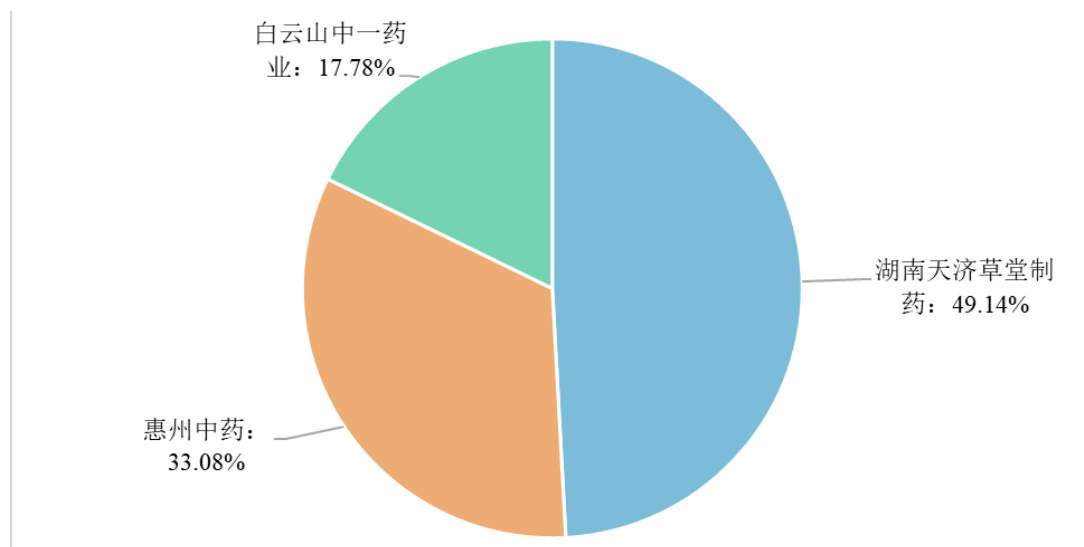


数据来源：米内网

根据米内网数据，2019 年天济草堂障眼明胶囊在全国城市、县级公立医院中白内障用药市场占有率为 15.79%，排名第三。

公司生产障眼明胶囊是治疗初期及中期老年性白内障的重要药品，同时为国家基本药物。该产品药效缓和，疗效确切，安全、无副作用。公司通过多年的经验的积累，生产工艺及质量稳定。目前其已被纳入国家基药目录和国家医保目录。未来随着全国各地区两票制的深入实施、发行人推广计划的稳步执行、产品质量的提高，发行人将进一步抢占市场份额。

2019 年障眼明胶囊品牌格局



数据来源：米内网

障眼明市场同种产品获得批文企业数量共 3 家，障眼明市场主要剂型为胶囊剂和片剂，主要生产厂家为湖南天济草堂制药股份有限公司、广东省惠州市中药厂有限公司、广州白云山中一药业有限公司。根据米内网数据，2019 年天济草堂障眼明胶囊在全国城市、县级公立医院中障眼明市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占有率为 49.14%，排名第一。

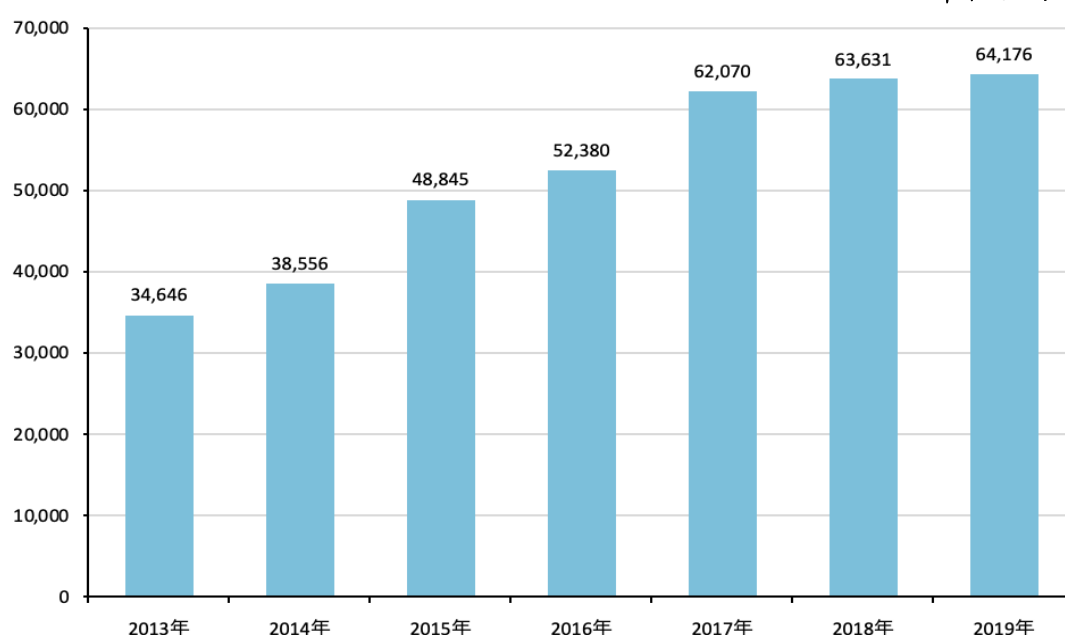
（4）我国泌尿系统疾病中成药市场

泌尿系统的疾病既可由身体其他系统病变引起，又可影响其他系统甚至全身。其主要表现在泌尿系统本身，如排尿改变、尿的改变、肿块、疼痛等，亦可表现在其他方面，如高血压、水肿、贫血等。泌尿系统疾病的性质，多数和其他系统疾病类似，包括先天性畸形、感染、免疫机制、遗传、损伤、肿瘤等；又有其特有的疾病，如肾小球肾炎、尿石症、肾功能衰竭等。

我国泌尿系统用药市场中，中成药具有性质温和、不良反应小、无耐药性等优良特点，在治疗泌尿系统疾病中起到重要的辅助作用，可以与化学药配合使用，能够缩短疗程，有效减少耐药性及副作用发生，并且对体制较弱的病人具有良好的调理作用，因此其市场份额逐年增长。近年来，我国生殖泌尿系统用药的中成药市场规模快速增长。据米内网数据，我国城市、县级公立医院终端结石用药中成药市场规模从 2013 年的 3.46 亿元上升至 2019 年的 6.42 亿元。

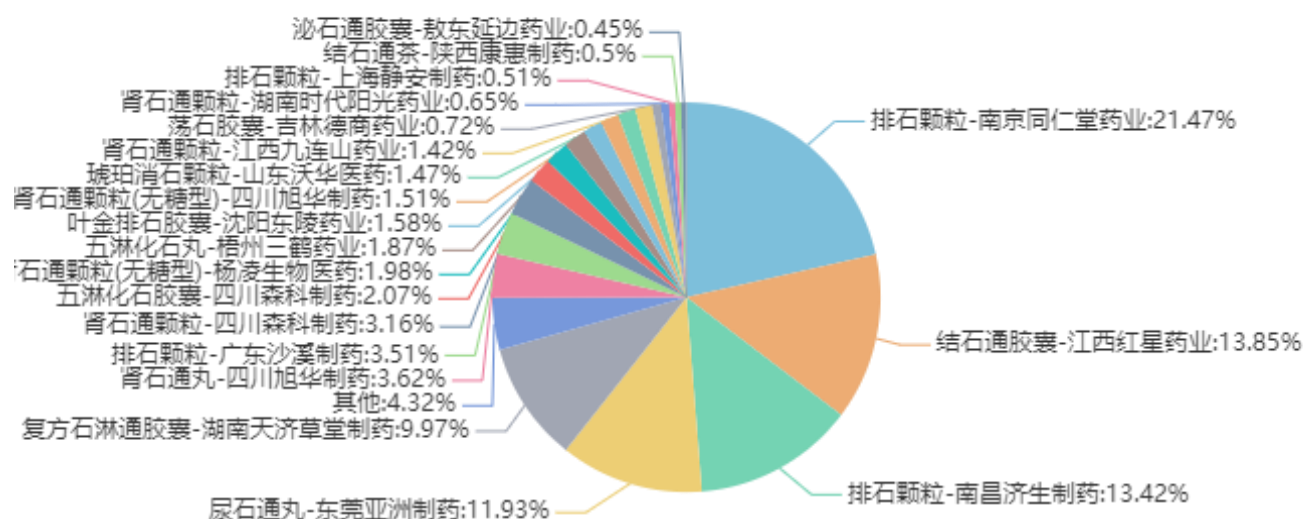
2013 年-2019 年结石用药中成药销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

2019 年结石用药品牌 TOP20 格局



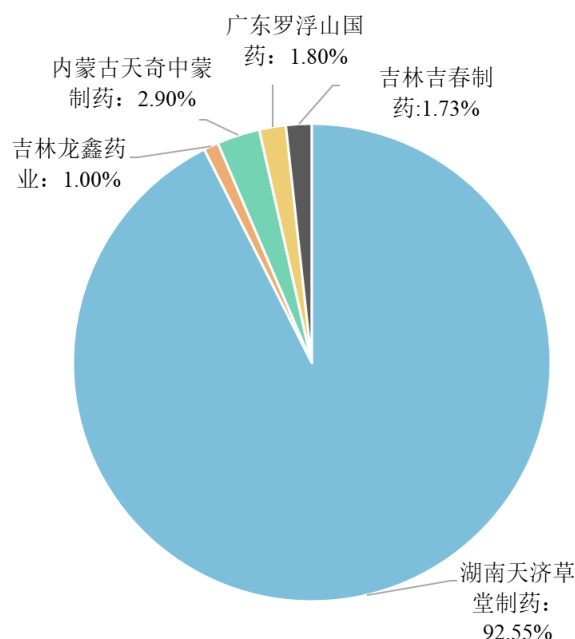
数据来源：米内网

根据米内网数据，2019 年，天济草堂复方石淋通胶囊在全国城市、县级公立医院中结石用药市场占有率为 9.97%，排名第五。

公司生产的复方石淋通胶囊是用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者的重要药品。该产品药效缓和，疗效确切，能有效治疗尿路结石，特别是对结石较小或结石较分散的病证非常适合，安全、无副作用。公司通过多年的经验的积累，生产工艺及质量稳定。目前其已被纳入国家基药目录和国家医保目录。

根据米内网在全国城市、县级公立医院的统计数据，2019 年复方石淋通药物市场规模达 6,915 万元。在各类品牌中，发行人具有良好的产品优势，市场占有率稳定在 90% 以上，市场集中度高。

2019 年复方石淋通胶囊品牌格局



数据来源：米内网

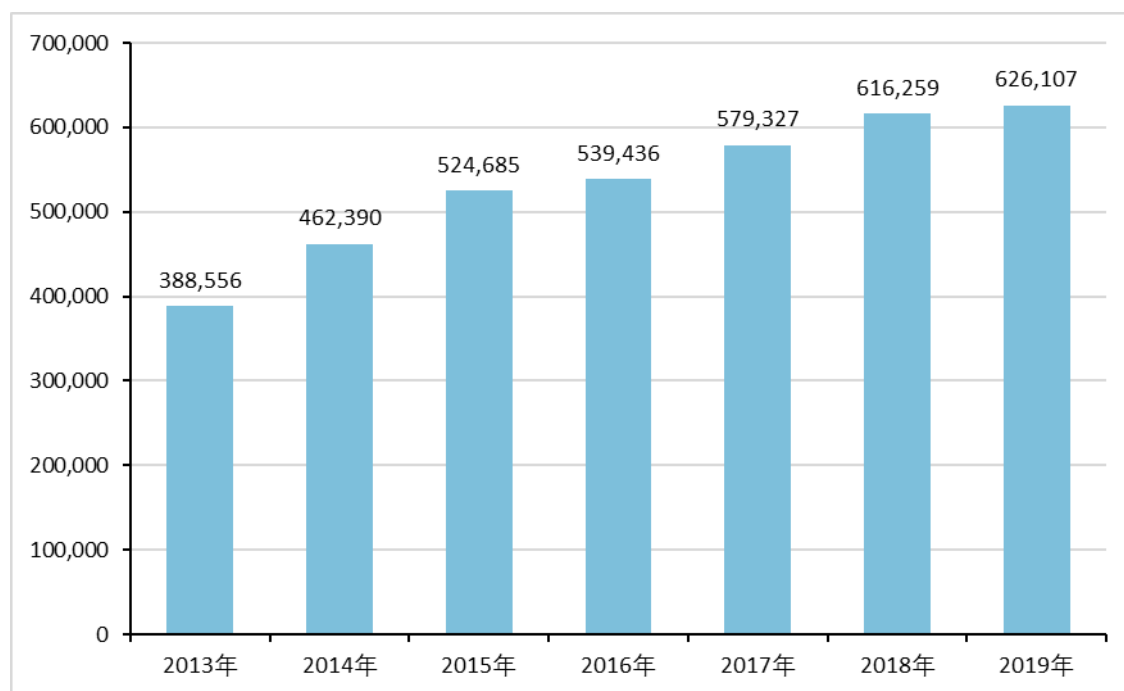
复方石淋通市场同种产品获得批文企业数量共 23 家，复方石淋通市场主要剂型为胶囊剂和片剂，主要生产厂家为湖南天济草堂制药股份有限公司、吉林龙鑫药业有限公司、内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司、广东罗浮山国药股份有限公司、吉林吉春制药股份有限公司。根据米内网数据，2019 年，公司在全国城市、县级公立医院中复方石淋通市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占有率为 92.55%，排名第一。

（5）我国风湿骨病中成药市场

风湿骨病主要是由于风寒引起的血液循环不通畅，致使包括肌、韧带、滑囊、筋膜的营养供给不良导致的疾病。关节病变除有疼痛外尚伴有肿胀和活动障碍，呈发作与缓解交替的慢性病程，部分患者且可出现关节致残和内脏功能衰竭。近年来，骨科止痛用药中成药市场规模逐步上升，从 2013 年度的 38.86 亿元逐步增长至 2019 年度的 62.61 亿元。

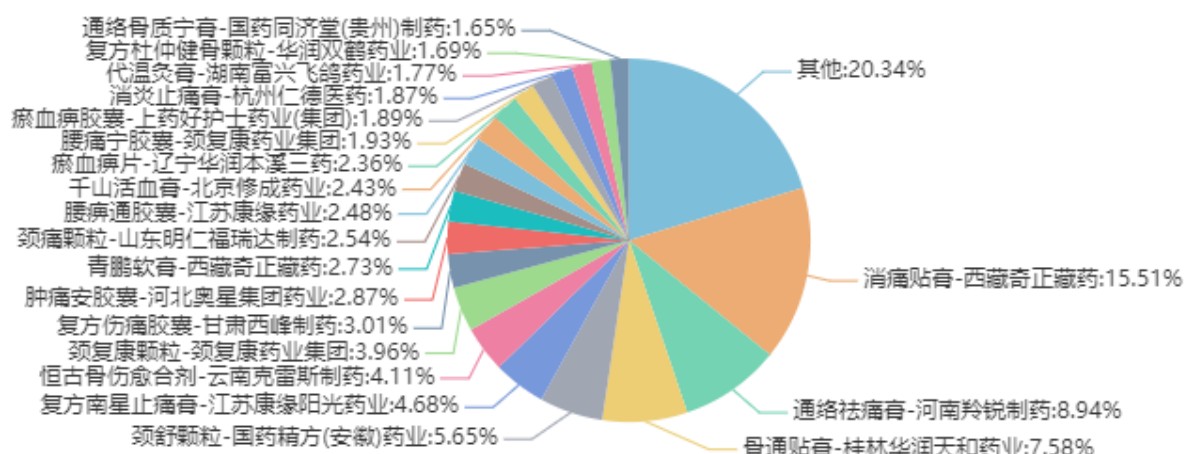
2013 年-2019 年骨科止痛用药中成药销售趋势

单位：万元



数据来源：米内网

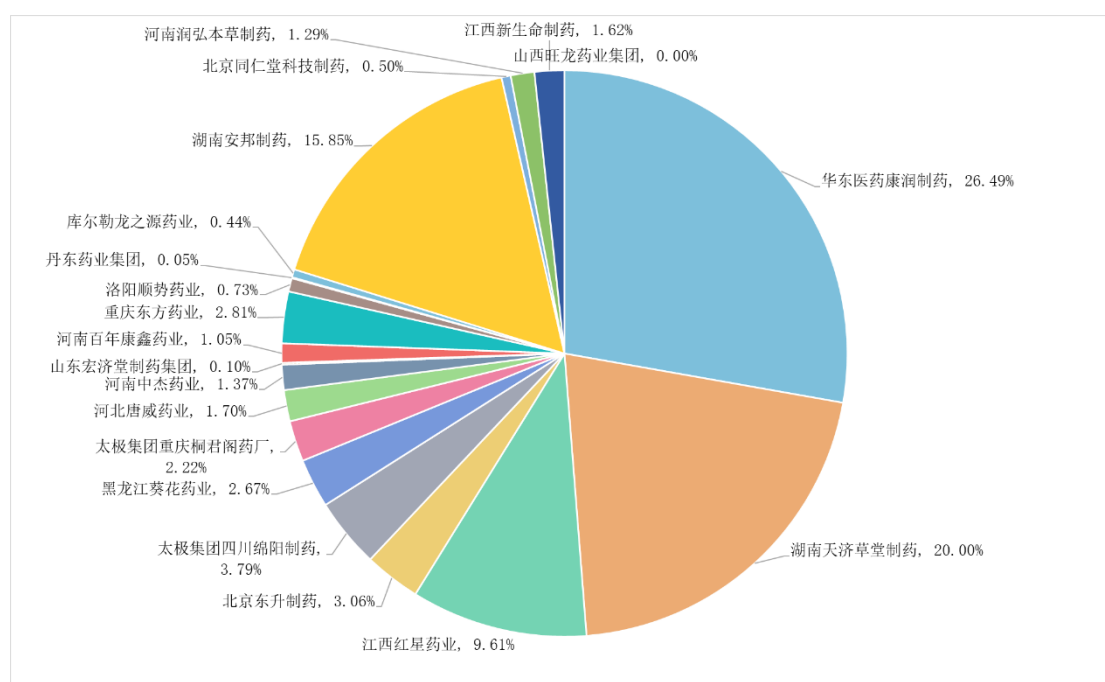
2019 年骨科止痛用药品牌 TOP20 格局



数据来源：米内网

舒筋活血胶囊市场上的竞争主体较多，市场竞争激烈。舒筋活血胶囊是治疗筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤的重要药品，同时其已被纳入国家基药目录和国家医保目录。公司通过多年的经验的积累，舒筋活血胶囊生产工艺先进、质量稳定。

舒筋活血胶囊品牌格局



数据来源：米内网

舒筋活血市场同种产品获得批文企业数量较多，共 99 家。舒筋活血市场主要剂型为胶囊剂、片剂和丸剂，主要生产厂家为杭州华东医药集团康润制药有限公司、湖南天济草堂制药股份有限公司、湖南安邦制药股份有限公司、江西红星药业有限公司、太极集团四川绵阳制药有限公司。根据米内网数据，2019 年，天济草堂舒筋活血胶囊在全国城市、县级公立医院中舒筋活血市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占有率为 20.00%，排名第二。”

发行人各主要产品市场份额及在报告期内变动情况披露，详见本次问询回复问题五之“一、补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况”。

三、量化说明上述产品市场份额、市场规模、销售数量变动的匹配关系。

2017-2019 年发行人清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸等产品的细分市场规模的情况如下：

产品名称	细分市场	2017 年市场规模	2018 年		2019 年	
			细分市场规模（万元）	同比变动	细分市场规模（万元）	同比变动
清热散结胶囊	清热解毒	2,144,625	2,184,037	1.84%	2,062,509	-5.56%

	用药					
复方石淋通胶囊	结石用药	62,070	63,631	2.51%	64,176	0.86%
舒筋活血胶囊	骨科止痛用药	579,327	616,259	6.37%	626,107	1.60%
障眼明胶囊	白内障用药	28,892	26,034	-9.89%	24,307	-6.63%
脑得生丸	脑血管疾病用药	5,391,427	4,864,755	-9.77%	4,412,980	-9.29%

注：1、细分市场规模数据来源为米内网。米内网在统计市场规模数据时采用的是对样本医院或医疗机构抽样，然后根据抽样数据按照一定的计算规则来估算市场规模，因此和实际的市场规模数据可能会存在一定的偏差。用米内网市场规模和市场份额数据去计算相应产品的销量时也会存在一定的偏差。

2、截至本回复出具之日，米内网尚无 2020 年度数据。

2017-2019 年发行人清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸等产品的公司产品市场份额的情况如下：

产品名称	2017 年	2018 年		2019 年	
	公司产品市场份额	公司产品市场份额	同比变动	公司产品市场份额	同比变动
清热散结胶囊	0.6479%	0.6824%	5.3243%	0.6106%	-10.5111%
复方石淋通胶囊	3.0935%	4.2806%	38.3754%	3.7951%	-11.3423%
舒筋活血胶囊	0.8139%	0.8214%	0.9237%	0.6671%	-18.7857%
障眼明胶囊	6.1358%	6.6931%	9.0832%	6.7201%	0.4028%
脑得生丸	0.0979%	0.1577%	61.0613%	0.1678%	6.3617%

注：细分市场规模数据来源为米内网，公司产品市场份额计算如下：

公司产品市场份额=公司产品实际销售额/所属细分市场规模*100%

发行人 2017-2019 年发行人清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸等产品的公司产品的销售额情况如下：

产品名称	2017 年	2018 年		2019 年	
	销售额（万元）	销售额（万元）	同比变动	销售额（万元）	同比变动
清热散结胶囊	13,894.16	14,902.85	7.26%	12,594.31	-15.49%
复方石淋通胶囊	1,920.12	2,723.79	41.86%	2,435.53	-10.58%
舒筋活血胶囊	4,715.21	5,062.14	7.36%	4,176.87	-17.49%
障眼明胶囊	1,772.75	1,742.48	-1.71%	1,633.44	-6.26%
脑得生丸	5,279.67	7,672.82	45.33%	7,403.06	-3.52%

2018-2019 年发行人产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸的销售数量、产品市场份额、市场规模等的增减变动情况如下表所示：

产品名称	2018 年			2019 年		
	公司产品 销售额同 比变动	公司产品 市场份额 同比变动	细分市场 规模同比 变动	公司产 品销售 额同比 变动	公司产 品市场 份额同 比变动	细分市场 规模同比 变动
清热散结胶囊	7.26%	5.32%	1.84%	-15.49%	-10.51%	-5.56%
复方石淋通胶囊	41.86%	38.38%	2.51%	-10.58%	-11.34%	0.86%
舒筋活血胶囊	7.36%	0.92%	6.37%	-17.49%	-18.79%	1.60%
障眼明胶囊	-1.71%	9.08%	-9.89%	-6.26%	0.40%	-6.63%
脑得生丸	45.33%	61.06%	-9.77%	-3.52%	6.36%	-9.29%

注：2020 年清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸产品的市场规模等数据米内网尚未公布。

综上，2018 年-2019 年，发行人产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸的市场份额、市场规模、销售数量变动匹配。

【核查程序】

就上述问题，保荐机构履行了以下核查程序：

- 1、访谈销售人员了解公司主要产品市场销售情况；
- 2、取得发行人关于主要产品的情况说明；
- 3、查阅《中药大品种科技发展报告》《医药工业发展规划指南》《“十三五”中医药科技创新专项规划》等文件；
- 4、查询米内网有关发行人产品所处细分市场的市场份额、市场规模等数据。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：

- 1、中药大品种是指具有显著或确切的临床疗效，满足临床需求，科技含量高，中医药特色显著，所占市场份额较大的品种，公司的产品目前尚无中药大品

种。

2、从中成药产量来看，近年来我国中成药产量呈波动趋势。2018 年，我国中成药产量为 261.9 万吨，较 2017 年同比下降 0.97%。中成药产量下行波动主要是由于 2018 年以来我国中药材市场行业较为疲软，我国药品监督管理的不断规范，导致部分中成药工业企业主动或被动退出了市场，中成药产量增速有所放缓。

报告期内，脑得生丸、障眼明胶囊在细分市场中市场份额呈增长趋势，清热散结胶囊和舒筋活血胶囊在细分市场中份额有不同幅度的减小，复方石淋通胶囊细分市场份额较稳定。公司主要产品复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊与主要同种竞争产品相比，市场份额较高，发行人产品具有较强的竞争力。

3、报告期内发行人产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸的市场份额、市场规模、销售数量变动匹配。

问题4. 产品管线规划及市场竞争力

根据公开发行说明书，发行人拥有中成药药品注册批件 20 个，主要在产品 14 个，适用病症包括心脑血管疾病、抗感染、风湿骨病、泌尿系统疾病、眼科、肝胆疾病、妇科、抗肿瘤药物、其他等 9 个领域。公司是“脑得生丸”、“清热散结胶囊”市场上的主要供应商和“复方石韦胶囊”、“风湿定胶囊”等十余个药品质量标准的起草单位。发行人已取得化药盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文，14 项在研产品中有 11 项为化学仿制药。（1）发行人产品结构及产品竞争力。请发行人补充披露：①发行人拥有中成药注册批件 20 个，目前主要在产品仅 14 个的原因，未实际生产产品是否已被其他产品替代或较同类产品缺乏竞争力，请结合实际情况充分揭示相关风险。②发行人各主要产品市场上获得批文企业数量，在药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险，并根据实际情况充分揭示相关风险。③发行人参与质量标准起草的全部药品名称，各药品标准起草单位数量，发行人在

其中发挥的作用。(2) 管线布局及未来发展规划。请发行人说明：管线布局分散的原因，不同中成药管线、化学药品管线生产技术及工艺是否相似、生产所依赖的关键资源要素是否相同，发行人未来管线布局规划，产品适用领域分散是否符合行业惯例，发行人业务布局是否具有商业合理性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明及披露】

一、发行人产品结构及产品竞争力

(1) 发行人拥有中成药注册批件 20 个，目前主要在产品仅 14 个的原因，未实际生产产品是否已被其他产品替代或较同类产品缺乏竞争力，请结合实际情况充分揭示相关风险。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(四) 发行人拥有的主要经营资质”之“2、生产经营资质”中补充披露如下：

“2) 未实际生产产品情况

公司取得药品批件未进行实际生产的中药药品共六种，分别为参莲胶囊、灯盏花素片、益肝灵片、女宝胶囊、妇科止带胶囊、炎宁胶囊。其中灯盏花素片市场同种药品（指通用名相同的除注射液外的各种剂型的药品，下同）批文数量有 70 个、妇科止带胶囊市场同种药品批文数量共有 51 个、益肝灵片市场同种药品批文数量共有 108 个、女宝胶囊市场同种药品批文数量共有 41 个，因市场同种药品较多，市场竞争较为激烈，公司根据目前经营规划未进行市场开拓；参莲胶囊、炎宁胶囊主要由于公司根据产品生产规划及考虑药材获取情况暂时未对其进行投入生产。上述未生产产品后续将根据市场情况及公司生产规划情况考虑投产。目前，公司未实际生产产品存在被竞争药品淘汰、替代的风险。”

公司未实际生产的产品主要因同类产品较多，市场竞争较为激烈，存在被其他产品替代或较同类产品缺乏竞争力的风险。

发行人已在公开发行说明书“第三节 风险因素”中补充披露如下：

“（七）取得药品批件未生产产品被竞争药品淘汰、替代的风险

公司取得药品批件未进行实际生产的中药药品共六种，分别为参莲胶囊、灯盏花素片、益肝灵片、女宝胶囊、妇科止带胶囊、炎宁胶囊。其中灯盏花素片、妇科止带胶囊、益肝灵片和女宝胶囊市场同种产品批文数量较多，因市场同种产品较多，市场竞争较为激烈，公司根据目前经营规划未进行市场开拓；对于参莲胶囊、炎宁胶囊主要由于公司根据产品生产规划及考虑药材获取情况暂时未对其进行投入生产，上述未生产产品后续将根据市场情况及公司生产规划情况考虑投产。目前，公司未实际生产产品存在被竞争药品淘汰、替代的风险。”

（2）发行人各主要产品市场上获得批文企业数量，在药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险，并根据实际情况充分揭示相关风险。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争情况及发行人地位”之“3、主要竞争对手”中补充披露如下：

“（2）主要产品与同种竞争药品比较情况

①主要产品市场上获得批文企业数量，药物疗效、稳定性、毒副作用

医药产品受到国家部门严格监管，均需遵循相同的国家药品标准，因此，对于不同厂家生产的同种类型的产品，其药物疗效、稳定性、毒副作用相差不大。¹

发行人各主要产品在药物疗效、稳定性、毒副作用方面，以及根据国家药品监督管理局网站数据发行人主要产品市场同种产品获得批文企业数量情况如下：

发行人主要产品	药品主要疗效	药品稳定性、毒副作用	市场同种产品批文数量(个)
清热散结胶囊	消炎解毒，散结止痛。用于急性结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃腺炎，	在治疗上呼吸道炎，急性支气管炎，淋巴结炎等方面疗效显著。同时胶囊剂起效优于片剂，同时公司对该产品	7

¹ 注：因没有相关对比试验研究，无法说明药物疗效、稳定性、毒副作用与其他厂家同品种药品的差异。

	急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖疼痛，中耳炎，皮炎湿疹。	其毒性进行了充分研究，不对人体产生不利影响。该产品药材均为野生，产品工艺稳定，成熟，经过了反复的稳定性考察，稳定良好。	
脑得生丸	活血化瘀，通经活络。用于淤血阻络所致的眩晕，中风，症见肢体不用，语言不利及头晕目眩；脑动脉硬化，缺血性脑中风及脑出血后遗症见上述证候者。	在治疗脑动脉硬化，缺血性脑中风及脑出血后遗症等方面疗效显著。公司通过多年的经验积累，明确了药材产地以及生产年份，稳定了生产工艺。同时该产品为浓缩丸，非常适合治疗淤血阻络所致的眩晕。同时该产品不含毒性药材，药效温和，无毒副作用，适合中老年人使用。	73
舒筋活血胶囊	舒筋活络，活血散瘀。用于筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤。	是治疗筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤的重要药品，同时也是湖南省基本药物。是帮助跌打损伤病人恢复的主要产品，不同于一般钙制剂，能促进恢复。公司通过多年的经验积累，生产工艺先进、产品质量稳定。	99
复方石淋通胶囊	清热利湿，通石排淋。用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者。	是治疗膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染的重要药品。该产品药效缓和，疗效确切，能有效治疗尿路结石，特别是对结石较小或结石较分散的病症非常适合，安全、无副作用。公司通过多年的经验积累，生产工艺先进、产品质量稳定。	23
障眼明胶囊	补益肝肾，退翳明目。用于初期及中期老年性白内障。	是治疗初期及中期老年性白内障的重要药品，同时为国家基本药物。该产品药效缓和，疗效确切，安全、无副作用。公司通过多年的经验积累，生产工艺先进、产品质量稳定。	3

② 日均费用

日均费用与同种产品比较情况：

产品名称	规格	生产企业	日均费用 (元/天)
舒筋活血胶囊	0.35g	湖南天济草堂制药股份有限公司	8.49
	0.45g	杭州华东医药集团康润制药有限公司	5.72
	0.38g	湖南安邦制药有限公司	8.84
	0.35g	江西红星药业有限公司	7.72
	0.25g	灵宝市豫西药业有限责任公司	4.75
障眼明胶囊	0.25g	湖南天济草堂制药股份有限公司	8.7
	0.4g	广东省惠州市中药厂有限公司	7.21

清热散结胶囊	0.33g	湖南天济草堂制药股份有限公司	8.53
	0.35g	江西普正制药股份有限公司	7.82
复方石淋通胶囊	0.25g	湖南天济草堂制药股份有限公司	14.84
	0.4g	吉林真元制药有限公司	未生产
	0.32g	内蒙古天奇中蒙制药股份有限公司	15.98
脑得生丸	2g	湖南天济草堂制药股份有限公司	9.02
	1.8g	广盛原中医药有限公司（原同药集团大同制药有限公司）	9.06

数据来源：华招医药网”

发行人各主要产品与细分市场同类主要竞争产品比较情况，详见本次问询回复问题五之“一、补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况”。

发行人产品的市场竞争风险已在公开发行说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中补充披露如下：

“（一）市场竞争加剧的风险

公司经过多年的发展，以中药为经营特色，持续完善以中成药制药为主的产业链。公司核心产品清热散结胶囊、脑得生丸等在相关细分药物市场形成了一定的品牌知名度。随着市场需求的不断增加，现有企业可能会增加投入，潜在竞争对手可能进入市场，市场竞争将日益激烈，存在被竞争药品淘汰、替代的风险。2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司脑得生丸和清热散结胶囊售价变动比率分别为-0.83%、0.42%、-3.33%和-5.88%、-2.08%、-4.26%，销售价格的下降主要是因为公司实行多元化销售战略，持续加大对连锁直供模式开发力度，连锁直供模式占主营业务收入比重由 2018 年度的 4.04%增长至 2020 年的 7.91%，连锁直供模式中清热散结胶囊和脑得生丸产品销售额占比最大，由于连锁直供模式下公司推广活动支出相对较少，故相对售价较低；此外，为扩大连锁直供模式销售规模，激励连锁药店销售积极性，报告期内公司连锁药店销售定价下降；综上导致报告期内公司脑得生丸和清热散结胶囊综合售价降幅较大。公司主要产品销售价格按最低中标价为基础确定，故与市场同种产品价格变化的趋势不存在显著差异。”

(3)发行人参与质量标准起草的全部药品名称,各药品标准起草单位数量,发行人在其中发挥的作用。

发行人已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“(四)行业竞争情况及发行人地位”之“4、发行人竞争优势和劣势”之“(1)发行人竞争优势”中补充披露如下:

“②质量管控及品质优势

公司现已拥有由中药原料到中成药制备的全生产加工线,而品质标准作为医药企业的最高道德标准,公司始终坚持将质量控制贯穿到了生产的每个环节,由质量管理部单独下设质量保证室高效准确地执行质量标准、生产工艺要求,实现产品生产的精细化管控。与此同时,质量管理部在人员、厂房及设施、设备、物料、卫生、生产管理、质量控制和保证、文件等方面也建立了一系列严格的内部质量控制标准,将质量控制细化融入整个生产过程,构建了权责明确、高效有序的现代化企业管理体系。目前,公司以效率和效益双提高为中心,以系统思维、创造思维为基础的双效型战略管理模式已初有成效,取得了 GMP 认证,实现了生产规模化、工艺规范化、包装规格化、检测现代化经营。与同类产品相比较,公司所使用的原药材和原辅料来源清晰、质量可控、检验标准明确,产品品质恒一、疗效确切,综合质量管理在行业内位居领先地位。

公司参与质量标准起草情况:

药品名称	标准编号	起草单位数量	起草单位名称	发行人在其中发挥的作用
穿王消炎胶囊	YBZ09202008	1家	湖南嘉彩药业有限公司	起草标准制定
二妙丸	YBZ04802005	1家	湖南嘉彩药业有限公司	起草标准制定
排石利胆片	YBZ29932005	1家	湖南嘉彩药业有限公司	起草标准制定
妇科止带片	YBZ15692005	1家	湖南嘉彩药业有限公司	起草标准制定

妇科十味胶囊	YBZ00162009	1 家	湖南方盛堂制药有限公司	起草标准制定
活络消痛胶囊	YBZ03052008	1 家	湖南方盛堂制药有限公司	起草标准制定
消癌平片	YBZ05332008	1 家	湖南方盛堂制药有限公司	起草标准制定
益肝灵片	WS3-B-1618-93-5	1 家	湖南天济草堂制药股份有限公司	起草标准制定
风湿定胶囊	WS3-B-2298-97-6	1 家	湖南天济草堂制药股份有限公司	起草标准制定
参莲胶囊	WS3-217-(Z-039)-97 (Z)-1	1 家	湖南天济草堂制药股份有限公司	起草标准制定
灯盏花素片	WS3-B-2516-97-10	1 家	湖南天济草堂制药股份有限公司	起草标准制定
复方石韦胶囊	YBZ15952005-2015Z	1 家	湖南天济草堂制药股份有限公司	起草标准制定

”

二、管线布局及未来发展规划。

请发行人说明：管线布局分散的原因，不同中成药管线、化学药品管线生产技术和工艺是否相似、生产所依赖的关键资源要素是否相同，发行人未来管线布局规划，产品适用领域分散是否符合行业惯例，发行人业务布局是否具有商业合理性。

1、公司产品结构合理

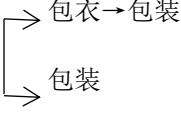
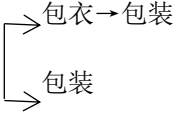
公司目前在产品主要涉及心脑血管疾病、清热解毒类、风湿骨病、眼科疾病以及泌尿系统疾病等领域。目前我国多数成熟的药品制造企业产品结构多元，布局多个治疗领域。公司药品涉及多个领域，是公司结合了自身资源情况全面精简淘汰了毛利率低、同质化程度高的产品，根据市场规模商业前景的选择。公司主要根据产品在临床使用情况，安全性、有效性和市场前景，来考虑重点在哪些领域进行产品布局。公司产品布局多个治疗领域市场，不存在对单一领域的依赖。公司在产品结构合理，品种较为丰富，全面涵盖了丸剂、胶囊剂、片剂三大类，为实现企业多轮驱动的滚动式发展打下了坚实的基础。

2、中成药管线、化学药品管线对比

（1）不同中成药管线、化学药品管线，如果是同一剂型，生产技术和工艺

有相似性。

具体生产工艺如下表所示：

分类	剂型	生产工艺
中成药	片剂	中药材前处理→提取、浓缩→干燥→粉碎→制粒→压片 
	胶囊剂	中药材前处理→提取、浓缩→干燥→粉碎→制粒→填充→包装
	丸剂	中药材前处理→提取、浓缩→和料→制丸→干燥→包装
化药	片剂	原料药粉碎过筛→混合制粒→干燥→整粒→压片 
	胶囊剂	原料药粉碎过筛→混合制粒→干燥→整粒→填充→包装

（2）生产所需关键资源要素基本相同

不同中成药管线、化学药品管线生产所需资源要素基本相同，主要为生产技术人员以及生产设备。公司配备有专业的中药和化药研发人员、生产人员，可以满足中成药管线、化学药品管线产品的研发与生产需求。公司主要生产设备齐全，不同剂型的生产设备大部分可以共用，公司制剂生产车间可以同时满足中成药以及化药部分制剂的生产。

公司现有制剂生产设备对应不同可应用情况如下所示：

中药制剂设备	片剂	万能粉碎机、湿法制粒机、摇摆颗粒机、热风循环烘箱、二维混合机、旋转式压片机、铝塑泡罩机、高效包衣机
	胶囊	万能粉碎机、湿法制粒机、摇摆颗粒机、热风循环烘箱、二维混合机、全自动硬胶囊充填机、铝塑泡罩机
	丸剂	万能粉碎机、湿法制粒机、摇摆颗粒机、热风循环烘箱、二维混合机、全自动速控中药制丸、颗粒包装机
化药生产设备	原料药	双层玻璃反应釜体、搪玻璃反应釜、加氢反应釜、送料管道泵、中低温螺杆冷水机组
	片剂	万能粉碎机、湿法制粒机、摇摆颗粒机、热风循环烘箱、多向运动混合机、旋转式压片机、高效包衣机、全自动高速泡罩包装机、铝塑泡罩机
	胶囊	万能粉碎机、湿法制粒机、摇摆颗粒机、热风循环烘箱、三维运动混合机、卧式胶囊抛光筛选机、全自动胶囊充填机、铝塑泡罩机

（3）不同中成药管线、化学药品管线产品销售的配送渠道相同。

公司下游配送商主要为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的全国性或区域性的大型医药流通企业和各医药商业公司，中成药产品、化学药产品均可进

行配送。公司在全国已建立办事处，有比较健全的销售网络，化学药品若投产可以进入公司销售网络，立即进入市场进行销售。

3、发行人在进一步加强中成药的业务的的基础上，增加化学药品业务，产品适用领域分散符合行业惯例，发行人业务布局具有商业合理性。

公司布局中成药和化药市场，是根据医药市场发展和经过市场调查而制订的发展战略。公司在进一步加大中成药的业务的的基础上，增加化学药品业务。公司目前已取得化学药盐酸莫西沙星片的药品生产批件，预计将于 2021 年下半年投产，充分利用公司片剂生产产能。在继续开拓中成药市场的基础上，公司利用已有研发储备进入化学药市场，符合行业发展趋势。

发行人产品品种较为丰富，布局多个领域是发行人充分考虑各种药品适应症对应患者用药时长，以及药品市场规模等因素做出的商业决策。

企业未来产品管线布局规划，产品治疗领域分散符合行业惯例。同行业可比公司情况如下表：

公司名称	主营业务情况
大唐药业	公司是集蒙药资源开发、特色专科药和大健康产品研发、生产和销售为一体的综合性制药企业，公司的主营业务为中成药（含民族药）和化学制剂药的研发、生产和销售。主要产品暖宫七味散、沙棘糖浆、舒筋丸、红花清肝十三味丸等主要 16 种中成药（含民族药）和化药复方醋酸氟轻松酊
步长制药	公司主要从事中成药的研发、生产和销售，主要产品涉及心脑血管疾病中成药领域，同时也覆盖妇科用药等其他领域。主要产品为脑心通胶囊、稳心颗粒、丹红注射液三个独家的中药专利品种；谷红注射液、复方脑肽节苷脂注射液和复方曲肽注射液三个化药独家专利品种。截至 2019 年 12 月，步长制药在研产品 219 个，其中，中药 12 个，化药 197 个，生物药 10 个。
西藏药业	公司所处行业为医药制造业，主要生产、销售胶囊剂、生物制剂、颗粒剂、涂膜剂等；公司主要产品涉及心脑血管、肝胆、扭挫伤及风湿、类风湿、感冒等领域，公司主要产品为生物药新活素，化药依姆多，中成药诺迪康胶囊、雪山金罗汉止痛涂膜剂、小儿双清颗粒、十味蒂达胶囊。
龙津药业	公司为一家从事现代中药及特色化学仿制药的研发、生产与销售的制药公司。龙津®注射用灯盏花素为公司主要产品。公司投资研发特色化学仿制药，投入多项心脑血管类化学仿制药、治疗缺血性脑卒中化学 1 类新药等项目。

发行人同行业可比公司大唐药业、步长制药、西藏药业、龙津药业均在持续深耕中药领域的同时布局化药领域，发行人在进一步加强中成药的业务的的基础上，增加化学药品业务，产品适用领域分散符合行业惯例，发行人业务布局具有商业合理性。

【核查程序】

- 1、访谈公司高管了解公司产品结构以及产品竞争力，公司产品管线规划布局，参与药品质量标准起草相关情况；
- 2、查阅公司产品药品批件，以及药品批件相关收购、转让以及取得文件；
- 3、查询国家药品监督管理局网站关于发行各主要产品市场上获得批文的企业数量；
- 4、查询市场上与公司已取得药品注册批件的 20 种药品对应同种药品的药品生产批件情况、生产企业数量；
- 5、查阅公司参与质量标准起草的材料；
- 6、查询招投标平台竞争产品的招投标价格；
- 7、查询米内网有关发行人产品所处细分市场的市场份额、市场规模等数据。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：

1、公司取得药品批件未进行实际生产的中药药品共六种，分别为参莲胶囊、灯盏花素片、益肝灵片、女宝胶囊、妇科止带胶囊、炎宁胶囊。其中灯盏花素、妇科止带胶囊、益肝灵片和女宝胶囊市场同种产品批文数量较多，因市场同种产品较多，市场竞争较为激烈，公司根据目前经营规划未进行市场开拓；对于参莲胶囊、炎宁胶囊主要由于公司根据产品生产规划及考虑药材获取情况暂时未对其进行投入生产，上述未生产产品后续将根据市场情况及公司生产规划情况考虑投产。目前，公司未实际生产产品存在被竞争药品淘汰、替代的风险。公司主要产品与竞争药品相比市场药品质量稳定，竞争力强，市场占有率高，随着市场需求的不断增加，现有企业可能会增加投入，潜在竞争对手可能进入市场，市场竞争将日益激烈，存在被竞争药品淘汰、替代的风险。上述风险已在公开发行说明书“第三节 风险因素”中披露。发行人参与起草的药品质量标准共 12 个，发行人在标准制定工作中为药品质量标准的标准制定者。

2、公司布局中成药和化药市场，是根据医药市场发展和经过市场调查而制订的发展战略。公司在进一步加大中成药的业务的基础上，进入化学药品领域，符合行业发展趋势。企业未来产品管线布局规划，产品治疗领域分散符合行业惯例，具有商业的合理性。

问题5. 发行人主要中成药是否存在销量持续下滑风险

根据公开发行说明书，公司拥有中成药药品注册批件 20 个，其中 12 个产品进入国家医保目录，目前主要在产品 14 个。请发行人：（1）补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；说明复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自 2019 年起销量持续下滑的原因，主要源于市场需求的减少还是市场份额的下降，并结合上述情况说明发行人产品核心竞争力的体现，未来是否存在销量进一步下滑的风险。（2）补充披露医保控费、控制辅助用药等相关政策对发行人报告期及未来可能的影响，发行人产品历史上是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；说明复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自 2019 年起销量持续下滑的原因，主要源于市场需求的减少还是市场份额的下降，并结合上述情况说明发行人产品核心竞争力的体现，未来是否存在销量进一步下滑的风险。

关于主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况，发行人已在公开发行说明书中“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（四）行业竞争情况及发行人地位”之“6、发行人主要产品市场份额情况”补充披露如下：

“6、发行人主要产品市场份额情况

(1) 公司主要产品复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊在细分市场（根据适应症划分）的市场份额情况如下：

产品名称	所属细分市场 大类(中成药)	对应细分市场 亚类(中成药)	所属年度	细分市场大类 市场份额(中 成药)	细分市场亚类 市场份额(中 成药)
脑得生丸	心脑血管疾病 用药	脑血管疾病用 药	2017 年	0.0903%	0.1846%
			2018 年	0.1151%	0.2471%
			2019 年	0.1296%	0.2855%
清热散结 胶囊	呼吸系统疾病 用药	清热解毒用药	2017 年	0.9153%	1.6754%
			2018 年	0.8133%	1.5446%
			2019 年	0.6269%	1.2725%
障眼明胶 囊	五官科用药	白内障用药	2017 年	0.5470%	13.8343%
			2018 年	0.4420%	14.0701%
			2019 年	0.4119%	15.7938%
复方石淋 通胶囊	泌尿系统疾病 用药	结石用药	2017 年	0.3773%	9.9436%
			2018 年	0.3422%	9.6352%
			2019 年	0.3340%	9.9741%
舒筋活 血胶囊	骨骼肌肉系统 疾病用药	骨科止痛用药	2017 年	0.2889%	1.1441%
			2018 年	0.2977%	1.1752%
			2019 年	0.2567%	0.9962%

注：1、销售额数据来源为米内网，公司产品市场份额计算如下：

细分市场大类市场份额（中成药）=公司产品销售额/所属细分市场大类（中成药）销售额*100%

细分市场亚类市场份额（中成药）=公司产品销售额/所属细分市场亚类（中成药）销售额*100%

2、米内网数据库系涵盖地级及以上城市、县及县级市、城市社区、乡镇两大终端四大市场，样本医疗机构以科学的分层抽样原则进行抽取产生的医药市场数据监测系统，上述所属细分市场大类（中成药）和所属细分市场亚类（中成药）销售额数据仅包括通过抽样测算的医院终端销售数据，不包括药店零售等销售市场数据，因此该数据与实际市场规模数据存在偏差。

根据米内网 2019 年数据，公司主要产品对应的中成药细分市场的市场规模较大，心脑血管疾病用药、呼吸系统疾病用药、泌尿系统疾病用药以及骨骼肌肉系统疾病用药市场均达到百亿以上销售额，各细分市场中药品种类繁多，故药品生产企业生产的单一药品在细分市场占比均较小。报告期内，脑得生丸、障眼明胶囊在细分市场中市场份额呈增长趋势，清热散结胶囊和舒筋活血胶囊在细分市场中份额有不同幅度的减小，复方石淋通胶囊细分市场份额较稳定。

(2) 发行人主要产品与细分市场亚类中主要竞争产品比较情况如下:

对应细分市场亚类	药品名称	功能主治	成分及规格	生产厂家	日均费用 (元/天)	市场占有率
脑血管疾病用药	脑心通胶囊	益气活血、化瘀通络。用于气虚血滞、脉络瘀阻所致中风中经络，半身不遂、肢体麻木、口眼歪斜、舌强语蹇及胸痹心痛、胸闷、心悸、气短；脑梗塞、冠心病心绞痛属上述症候者。	主要成分为黄芪、赤芍、丹参、当归、川芎、桃仁、红花、乳香(制)、没药(制)、鸡血藤、牛膝、桂枝、桑枝、地龙、全蝎、水蛭。/每粒装0.4g。	陕西步长制药有限公司	7.31	5.96%
	血塞通软胶囊	活血祛瘀，通脉活络。用于瘀血闭脉络证的中风中经络恢复期，症见偏瘫，半身不遂，口舌歪斜，舌强言蹇或不语。或用于心血瘀阻型冠心病绞痛，证见胸闷，胸痛，心慌，舌紫暗或有瘀斑。	主要成分为三七总皂苷。/100mg*30粒	昆药集团股份有限公司	10.49	1.36%
	脉血康胶囊	破血，逐瘀，通脉止痛。用于癥瘕痞块，血瘀经闭，跌打损伤。	主要成分为水蛭。/每粒装0.25g。	重庆多普泰制药有限公司	10.41	1.10%
	脑得生丸	活血化瘀，通经活络。用于瘀血阻络所致的眩晕、中风，症见肢体不用；语言不利及头晕目眩；脑动脉硬化，缺血性脑中风及脑出血后遗症见上述症候者。	主要成分为三七、川芎、红花、粉葛、山楂(去核)。辅料为蜂蜜、活性炭。/每袋装2g	湖南天济草堂制药股份有限公司	9.02	0.29%
清热解毒用药	蒲地蓝消炎口服液	清热解毒，消肿利咽。用于疖肿、腮腺炎、咽炎、扁桃体炎。	主要成分为蒲公英、苦地丁、板蓝根、黄芩。/每支10ml	湖北济川药业股份有限公司	11.49	11.10%
	百蕊颗粒	清热消炎，止咳化痰。用于急、慢性咽喉炎，气管炎，鼻炎，感冒发热，肺炎等。	主要成分为百蕊草。/5g*6袋	安徽九华华源药业有限公司	24.82	3.14%
	清开灵颗粒	清热解毒，镇静安神。用于外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者；上呼吸道感染，病毒性感冒，急性化脓性扁桃体炎，急性咽炎，急性气管炎，高热等症属上述证候者。	主要成分为胆酸、珍珠母、猪去氧胆酸、栀子、水牛角、板蓝根、黄芩苷、金银花。/每袋装1.5g	哈尔滨一洲制药有限公司	3.42	1.79%
	清	消炎解毒，散结止痛。用于急性	主要成分为千里光、	湖南天济草	8.53	1.27%

	热散结胶囊	结膜炎，急性咽喉炎，急性扁桃体炎，急性肠炎，急性菌痢，上呼吸道感染，急性支气管炎，淋巴结炎，疮疖疼痛，中耳炎，皮炎湿疹。	辅料为淀粉。/每粒装 0.33g	堂制药有限公司		
白内障药	复明片	滋补肝肾，养阴生津，清肝明目。用于肝肾阴虚所致的羞明畏光、事物模糊；青光眼，初、中期白内障见上述证候者。	主要成分为羚羊角、蒺藜、木贼、菊花、车前子、夏枯草、决明子、人参、酒萸肉、石斛、枸杞子、菟丝子、女贞子、石决明、黄连、谷精草、木通、熟地黄、山药、泽泻、茯苓、牡丹皮、地黄、槟榔。/片芯重 0.3g	西安碑林药业有限公司	4.34	21.48%
	石斛夜光丸	滋阴补肾，清肝明目。用于肝肾两亏，阴虚火旺，内障目暗，视物昏花。	主要成分为石斛、人参、山药、茯苓、甘草、肉苁蓉、枸杞子、菟丝子、地黄、熟地黄、五味子、天冬、麦冬、苦杏仁、防风、川芎、麸炒枳壳、黄连、牛子、菊花、盐蒺藜、青箱子、决明子、水牛角浓缩粉、山羊角，辅料为蜂蜜。/每袋装 7.3 克	浙江天一堂药业有限公司	4.12	5.23%
	金花明目丸	补肝，益肾，明目。用于老年性白内障早、中期属肝肾不足，阴血亏虚证，症见视物模糊、头晕、耳鸣、腰膝酸软。	主要成分为熟地黄、盐菟丝子、枸杞子、五味子、白芍、黄精、黄芪、党参、川芎、菊花、炒决明子、车前子（炒）、密蒙花、炒鸡内金、金荞麦、山楂、升麻。/每袋装 4g	重庆东方药业有限公司	3.96	2.16%
	障眼明胶囊	补益肝肾，退翳明目。用于初期及中期老年性白内障	主要成分为石菖蒲、决明子、肉苁蓉、葛根、青箱子、党参、蔓荆子、枸杞子、车前子、白芍、山茱萸、甘草、菟丝子、升麻、蕤仁（去内果皮）、菊花、密蒙花、川芎、黄精、熟地黄、关黄柏、黄芪、辅料为淀粉。/每粒装 0.25g	湖南天济草堂制药有限公司	8.70	15.79%
结石用药	排石颗粒	清热利水、通淋排石。用于下焦湿热所致的石淋，症见腰腹疼痛、排尿不畅或伴有血尿；泌尿系结	主要成分为连钱草、盐车前子、木通、徐长卿、石韦、忍冬藤、	南京同仁堂药业有限责任公司	7.30	21.47%

	粒	石见上述证候者	滑石、瞿麦、苘麻子、甘草。/每袋装 20g			
	结石通胶囊	清热利湿、通淋排石、阵痛止血。用于泌尿系统感染，膀胱炎，肾炎水肿，尿路结石，血尿，淋漓浑浊，尿道灼痛	主要成分为广金钱草、玉米须、石韦、鸡骨草、茯苓、车前草、海金沙、白茅根。/每粒装 0.35g	江西红星药业有限公司	9.96	13.85%
	尿石通丸	清热祛湿，行气逐瘀、通淋排石。适用于气滞湿阻型尿路结石以及震波碎石后者。	主要成分为广金钱草、海金沙、茯苓、车前草、苘麻子、川木通、丝瓜络、鸡内金、枳实、牛膝。/每袋装 4g	东莞市亚洲制药有限公司	7.36	11.93%
	复方石淋通	清热利湿，通淋排石。用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者	主要成分为广金钱草、石韦、海金沙、滑石粉、忍冬藤。/每粒装 0.25g	湖南天济草堂制药股份有限公司	14.84	9.97%
骨科止痛用药	颈舒颗粒	活血化瘀，温经通窍止痛。适用于神经根型颈椎病瘀血阻络证，症见颈肩部僵硬、疼痛，患侧上肢窜痛等	主要成分为三七，当归，川芎，红花，天麻，肉桂，人工牛黄。/6g*9 袋	国药集团精方（安徽）药业有限公司	11.71	5.65%
	颈复康颗粒	活血通络，散风止痛。用于风湿瘀阻所致的颈椎病，症见头晕，颈项僵硬，肩背酸痛，手臂麻木	主要成分为羌活、川芎、葛根、秦艽、威灵仙、苍术、丹参、白芍、地龙（酒炙）、红花、乳香（制）、黄芪等 21 味。/5g*10 袋/盒	颈复康药业集团有限公司	8.08	3.96%
	复方伤痛胶囊	活血祛瘀，行气止痛。用于急性胸壁扭挫伤之瘀滞证	主要成分为熟大黄、当归、天花粉、桃仁、红花、柴胡、延胡索（醋制）、甘草。/每粒装 0.3g	甘肃省西峰制药有限公司	12.96	3.01%
	舒筋活血胶囊	舒筋活络，活血散瘀。用于筋骨疼痛，肢体拘挛，腰背酸痛，跌打损伤	主要成分为红花、香附（制）、狗脊（制）、香加皮、络石藤、伸筋草、泽兰叶、榭寄生、鸡血藤、自然铜（煅）、辅料为淀粉。/每粒装 0.35g	湖南天济草堂制药股份有限公司	8.49	1.00%

数据来源：米内网、药智网

①脑得生丸

与功效相近同类的主要竞争药品相比，脑得生丸的优势体现在：2009 年进入医保目录为医保甲类药品；脑得生在治疗老年脑动脉硬化症疗效好，尤其对

于眩晕、头痛和健忘等症状的改善明显，治疗总有效率为 86.36%²。脑得生结合常规疗法治疗脑梗死总有效率为 92.2%，其对于患者神经功能的缺损和日常生活能力均有显著改善³；日均费用较低。

②清热散结胶囊

与功效相近同类的主要竞争药品相比，清热散结胶囊的优势体现在：2009 年进入医保目录医保乙类；能有效缓解患者在咽痛、咽充血、咽肿胀以及发热和全身不适等症状，在治疗急性咽喉炎总有效率 96.0%⁴；具有协同抗菌消炎作用，在治疗淋巴结炎疗效上优于常规抗感染治疗，总有效率为 96.00%，且未见明显不良反应⁵。有一定品牌影响力，根据米内网数据，2019 年公司在全国城市、县级公立医院中清热解毒用药市场占有率为 1.27%，排名第九；日均费用较低。

③障眼明胶囊

与功效相近同类的主要竞争药品相比，障眼明胶囊的优势体现在：2009 年进入医保目录为医保甲类药品；障眼明胶囊能有效改善早期年龄相关性白内障患者的不适症状，提高患者视力，对于临床治疗早期年龄相关性白内障疗效显著⁶；产品应用公司发明专利《一种障眼明胶囊及其制备工艺》。有一定品牌影响力，根据米内网数据，2019 年，公司在全国城市、县级公立医院中白内障用药市场占有率为 15.79%，排名第三。

④复方石淋通胶囊

与功效相近同类的主要竞争药品相比，复方石淋通胶囊的优势体现在：2009 年进入医保目录为医保乙类药品；复方石淋通胶囊在排石、利尿、抗菌、抗炎、镇痛等方面临床疗效优于排石颗粒，总有效率为 86.67%⁷；针对输尿管结石患者能有效加速结石排出，减少肾绞痛的发生，减轻肾损伤，促进肾功能恢复，临

² 王敬谊. 脑得生丸治疗淤血阻络型动脉硬化症 110 例 [J]. 陕西中医. 2011, 32 (07): 832-834

³ 何晓茵. 脑得生片结合常规疗法治疗脑梗死 64 例 [J]. 上海中医药杂志. 2012, 46 (12): 37

⁴ 王景丽, 王晓慧, 魏红娟. 清热散结胶囊治疗急性咽炎 50 例临床分析 [J]. 黑龙江医学. 2013, 37 (5): 341

⁵ 郑焕珍, 吴彪. 清热散结片治疗儿童肠系膜淋巴结炎 50 例疗效观察 [J]. 中国实用医药. 2012, 3, 7(8): 166-167

⁶ 张健, 欧阳云, 翁小涛, 文敏. 障眼明胶囊治疗早期年龄相关性白内障 56 例 [J]. 河南中医. 2014, 34 (06): 1128-1129

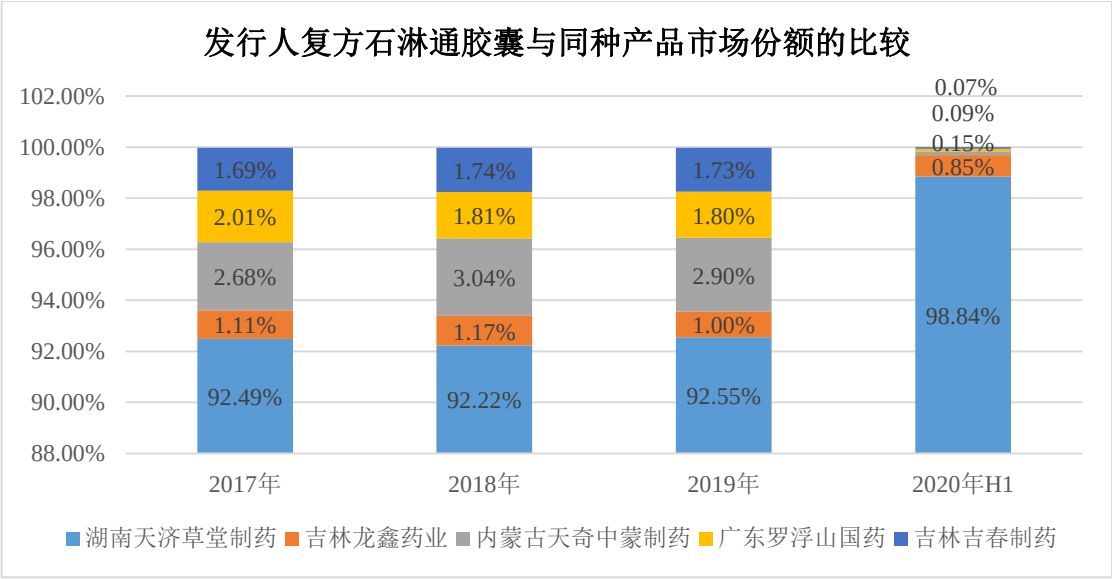
⁷ 朱丽荣. 复方石淋通胶囊治疗上尿路结石 60 例的疗效观察 [J]. 中国医疗前沿. 2011, 11, 6 (12): 47

床应用安全有效⁸，药效缓和，疗效确切，能有效治疗尿路结石，特别是对结石较小或结石较分散的病症非常适合。有一定的品牌影响力，根据米内网数据，2019年发行人在全国城市、县级公立医院中结石用药市场占有率为 9.97%，排名第五。

⑤舒筋活血胶囊

与功效相近同类的主要竞争药品相比，舒筋活血胶囊的优势体现在：2009年进入医保目录为医保甲类药品；对于治疗肌筋膜疼痛综合征疗效确切，患者疼痛感明显减轻，痛点显著减少，患者治疗期间不良反应少，安全有效⁹；能有效改善疼痛、压痛、活动障碍、肿胀及肌肉萎缩等症状，可治疗坐骨神经痛，其总有效率为 93.33%¹⁰；临床上能有效改善患处肿胀、疼痛、活动受限等症状¹¹；日均费用较低。

(3) 公司主要产品复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊与同品种产品市场的比较情况如下：



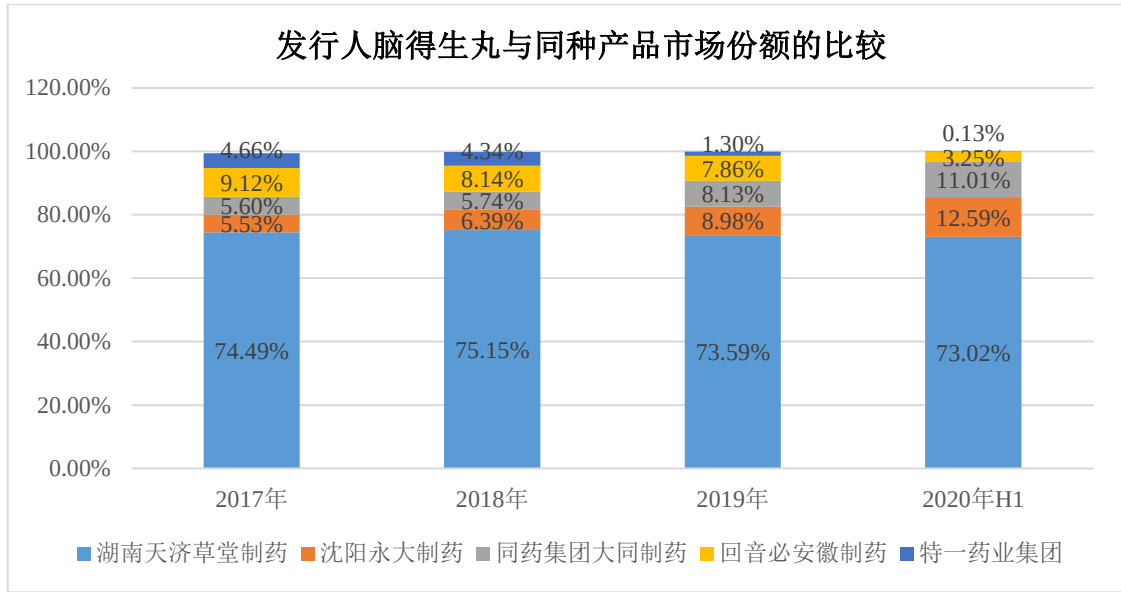
数据来源：米内网

⁸ 林其涂，王守学，虞学助. 复方石淋通辅助钦激光治疗输尿管结石疗效观察 [J]. 中国现代医生. 2016, 12, 54 (36): 63-66

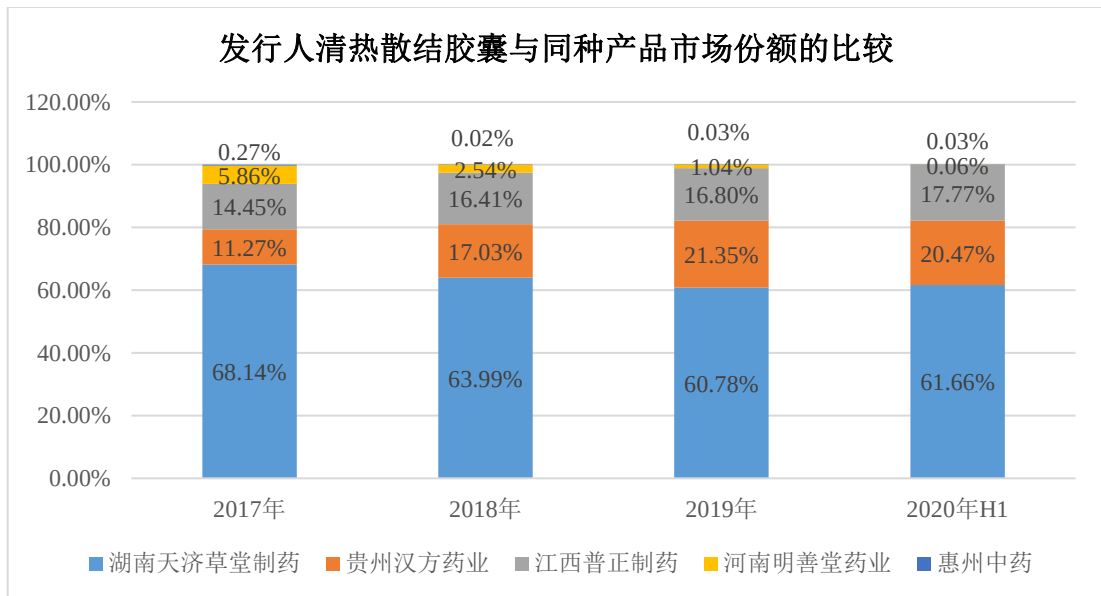
⁹ 谢毓芬，陆周翔. 舒筋活血胶囊治疗肌筋膜疼痛综合征的效果观察 [J]. 中国现代医生. 2019, 2, 57(4): 104-107

¹⁰ 梅伟强，金利家. 舒筋活血胶囊治疗坐骨神经痛 30 例疗效分析 [J]. 海峡药学. 2015, 27 (04): 185-186

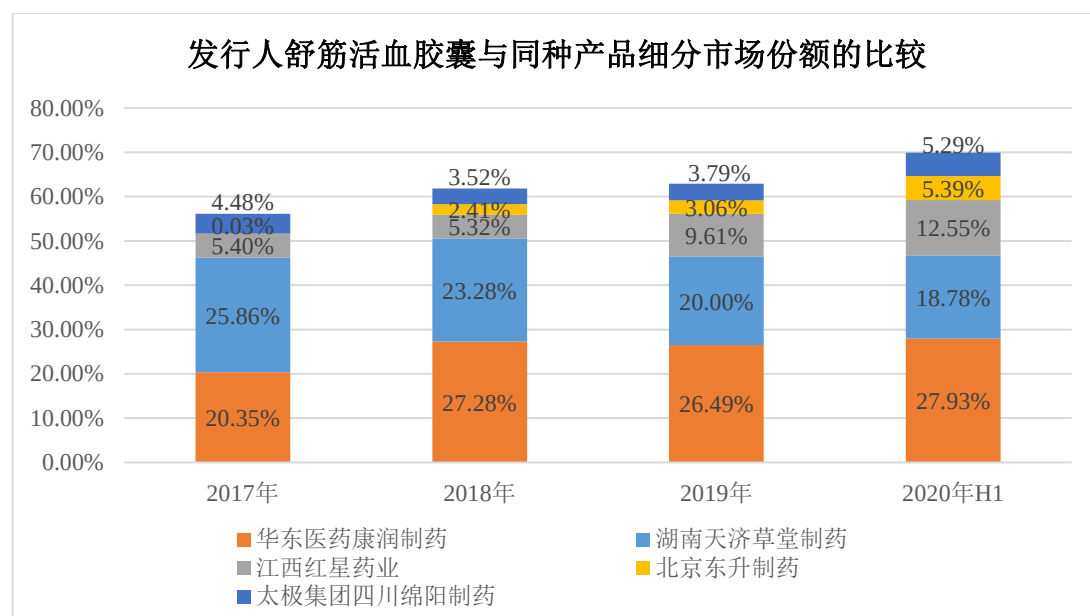
¹¹ 张翠华. 舒筋活血胶囊治疗骨伤肿痛临床报道 217 例 [J]. 中国医药指南. 2010, 7, 8 (21): 120-122



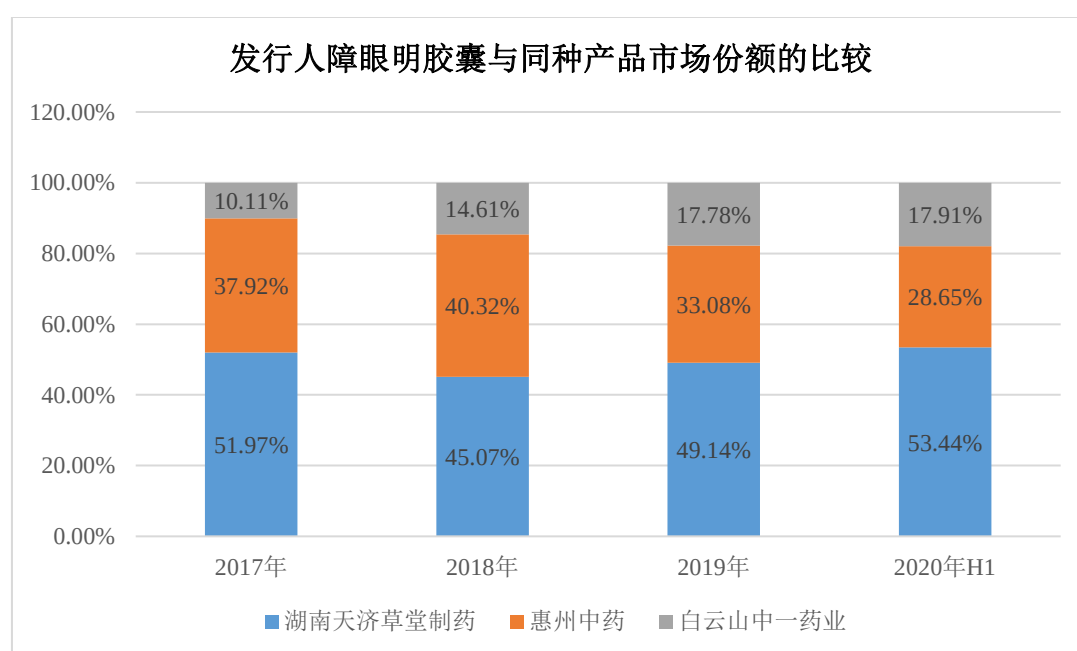
数据来源：米内网



数据来源：米内网



数据来源：米内网



数据来源：米内网

注：1、2020 年 H1 指 2020 年上半年度；

2、上述主要竞争产品系根据米内网中同通用名药品不同生产厂家生产的药品作为主要竞争药品选取标准。

综上所述，公司主要产品复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊与主要同种竞争产品相比，市场份额较高，发行人产品具有较强的竞争力。”

2019 年度复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品销量下滑的原因主要系 2019 年度公司谨慎选择客户，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，收缩了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，产品市场份额下降，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸销量相应下降，主营业务收入占比最大的清热散结胶囊和舒筋活血胶囊 2019 年度市场份额下降，其中清热散结胶囊在细分亚类清热解毒用药市场份额由 2018 年的 1.55%下降至 1.27%，在同一产品市场份额由 2018 年的 63.99%下降至 2019 年的 60.78%，舒筋活血胶囊在在细分亚类骨科止痛用药市场份额由 2018 年的 1.18%下降至 1.00%，同一产品市场份额由 2018 年的 27.28%下降至 2019 年的 26.49%。公司主要药品为处方药，受 2020 年初新型冠状病毒疫情影响，2020 年度第一季度患者无法直接去医院开具所需药品，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊和障眼明胶囊产品销售市场需求的减少，销量大幅下降。相较同通用名的竞争产品，发行人的产品深耕市场多年，拥有较为稳定的市场份额，具有核心竞争力。随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来仍存在销量下降的风险。

发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“二、报告期内经营业绩下滑

2018 年度、2019 年度、**2020 年度**，公司分别实现营业收入 35,815.01 万元、31,956.25 万元和 **29,106.13 万元**；实现净利润 4,404.83 万元、3,326.52 万元、**2,944.10 万元**。2019 年度、**2020 年度**公司经营业绩有所下滑。

2019 年业绩下滑一方面是因为鉴于下游终端客户医院回款周期长，规模较小、实力不强的配送商客户回款压力相对更大，信用风险相对更高，为控制公司资金周转风险，**2019 年**公司采取了更谨慎的客户筛选政策，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，降低了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，并逐步加大对规模较大、信誉较好的客户开发力度。在上述客户结构变动的交替之际，因对规模较大、信誉较好客户的销售增加速度低于规模较小、实力不强客户的减少速度，使得公司产品销售收入下降，因此 **2019 年**营业收入有所下降；另一方面公司加强研发投入，

2019 年度研发费用较之 2018 年度增幅较大，因此 2019 年经营业绩有所下降。2020 年业绩下滑一方面是由于新型冠状病毒疫情爆发，受新型冠状病毒疫情影响，上下游产业链客户复工进度滞后，尤其是药品配送行业受终端需求和物流行业等恢复缓慢，导致 2020 年度销售业绩受到一定程度影响；另一方面 2020 年度公司进一步加大研发投入，研发费用较之上期增长较快，因此 2020 年度公司业绩有所下降。目前我国疫情防控已取得阶段性成果，各地复工复产有序进行，但由于国际疫情防控形势依然严峻，我国仍面临一定的疫情防控压力；疫情发展仍存在一定的不确定性，主要产品销量可能下降，导致发行人经营业绩仍面临一定的下滑风险。”

发行人已在公开发行说明书“第三节 风险因素”中补充披露如下：

“三、经营业绩下滑风险

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司分别实现营业收入 35,815.01 万元、31,956.25 万元和 29,106.13 万元；实现净利润 4,404.83 万元、3,326.52 万元、2,944.10 万元。2019 年度、2020 年度公司经营业绩有所下滑。

2019 年业绩下滑一方面是因为鉴于下游终端客户医院回款周期长，规模较小、实力不强的配送商客户回款压力相对更大，信用风险相对更高，为控制公司资金周转风险，2019 年公司采取了更谨慎的客户筛选政策，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，降低了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，并逐步加大对规模较大、信誉较好的客户开发力度。在上述客户结构变动的交替之际，因对规模较大、信誉较好客户的销售增加速度低于规模较小、实力不强客户的减少速度，使得公司产品销售收入下降，因此 2019 年营业收入有所下降；另一方面公司加强研发投入，2019 年度研发费用较之 2018 年度增幅较大，因此 2019 年经营业绩有所下降。2020 年业绩下滑一方面是由于新型冠状病毒疫情爆发，受新型冠状病毒疫情影响，上下游产业链客户复工进度滞后，尤其是药品配送行业受终端需求和物流行业等恢复缓慢，导致 2020 年度销售业绩受到一定程度影响；另一方面 2020 年度公司进一步加大研发投入，研发费用较之上期增长较快，因此 2020 年度公司业绩有所下降。目前我国疫情防控已取得阶段性成果，各地复工复产有序进行，但由于国际疫情防控形势依然严峻，我国仍面临一定的疫情防控压力；疫情发展仍

存在一定的不确定性，主要产品销量可能下降，导致发行人经营业绩仍面临一定的下滑风险。”

二、补充披露医保控费、控制辅助用药等相关政策对发行人报告期及未来可能的影响，发行人产品历史上是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”。

1、医保控费、控制辅助用药等相关政策的影响

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（一）主营业务”之“2、主要产品”部分补充披露如下内容：

“公司目前有 12 个产品进入国家医保目录。随着医保控费相关政策的实施，发行人产品存在价格下降的风险，可能对发行人盈利产生一定不利影响。但是，由于发行人相关产品具有一定的市场认可度，短时间内同行业又很难培育出具备市场竞争力的新品种。同时，医保控费相关政策已逐步实施，实施过程中发行人已及时调整经营战略，报告期内，医保控费相关政策未对发行人生产经营造成重大不利影响，未来公司产品受医保控费相关政策影响价格大幅下降的风险较小。

发行人产品自进入国家医保目录以来，不存在被调出医保目录的情形。

根据国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，发布了《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号），该目录即为辅助用药国家重点监控目录。

发行人产品未被纳入国家重点监控合理用药药品目录或省级辅助用药名录，报告期内及可预期的未来，控制辅助用药等相关政策对发行人生产经营的影响较小。”

2、是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形

发行人现有脑得生丸、二妙丸、清热散结胶囊等十二个产品进入国家医保目录，具体情况如下：

序号	通用名	进入国家医保时间	医保类型
1	护肝宁胶囊	2009 年	乙类 142
2	丹栀逍遥片	2009 年	乙类 597
3	障眼明胶囊	2009 年	甲类 1059
4	舒筋活血胶囊	2009 年	甲类 1152
5	清热散结胶囊	2009 年	乙类 115
6	复方石淋通胶囊	2009 年	乙类 772
7	二妙丸	2004 年	甲类 727
8	通关藤片（消癌平片）	2004 年	乙类 934
9	脑得生丸	2009 年	乙类 510
10	参莲胶囊	2004 年	乙类 923
11	益肝灵片	2004 年	甲类 136
12	灯盏花素片	2004 年	甲类 553

是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“2、主要产品”部分补充披露如下内容：

“公司目前有 12 个产品进入国家医保目录。随着医保控费相关政策的实施，发行人产品存在价格下降的风险，可能对发行人盈利产生一定不利影响。但是，由于发行人相关产品具有一定的市场认可度，短时间内同行业又很难培育出具备市场竞争力的新品种。同时，医保控费相关政策已逐步实施，实施过程中发行人已及时调整经营战略，报告期内，医保控费相关政策未对发行人生产经营造成重大不利影响，未来公司产品受医保控费相关政策影响价格大幅下降的风险较小。

发行人产品自进入国家医保目录以来，不存在被调出医保目录的情形。

根据国家卫生健康委《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），国家卫生健康委会同国家中医药局在各地报送的省级推荐目录基础上，发布了《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号），该目录即为辅

助用药国家重点监控目录。

发行人产品未被纳入国家重点监控合理用药药品目录或省级辅助用药名录，报告期内及可预期的未来，控制辅助用药等相关政策对发行人生产经营的影响较小。”

3、说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响

目前被列入辅助用药的产品集中在通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物上。发行人主要产品在临床使用中作用显著，并非仅能用于相关适应症的辅助治疗，不属于一般意义上的辅助用药范畴。

发行人产品现未被纳入国家重点监控合理用药药品目录品种范围或相关省级辅助用药名录，若未来国家重点监控合理用药药品目录或相关省级辅助用药名录进一步扩大，发行人产品亦不属于临床上适用范围广泛，销售量大的产品类型，被纳入重点监控目录的风险较小。若发行人主要产品被认定为辅助用药，将对发行人主要产品的销售额造成不利影响，从而对经营业绩产生一定的不利影响。

发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”之“一、发行人特别提醒投资者关注的风险因素”以及“第三节 风险因素”之“二、政策风险”部分补充披露如下：

“（六）公司产品被认定为辅助用药的风险

发行人产品现未被纳入《第一批国家重点监控合理用药药品目录》品种范围或相关省级辅助用药名录。若未来国家重点监控合理用药药品目录或相关省级辅助用药名录进一步扩大，发行人产品被认定为辅助用药，将影响发行人产品的销售额，从而对公司经营业绩产生一定的不利影响。”

【核查程序】

- 1、查阅米内网关于公司产品细分市场份额和主要竞争产品情况；
- 2、访谈公司管理人员了解行业政策影响及公司产品销售情况；
- 3、查阅医保控费、辅助用药相关政策及规范性文件；

4、查阅公司产品资料。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、2019 年度复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品销量下滑的原因主要系 2019 年度公司谨慎选择客户，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，收缩了部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大客户的规模，产品市场份额下降，公司主要产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、复方石淋通胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸销量相应下降，主营业务收入占比最大的清热散结胶囊和舒筋活血胶囊 2019 年度市场份额下降，其中清热散结胶囊在细分亚类清热解毒用药市场份额由 2018 年的 1.55%下降至 1.27%，在同一产品市场份额由 2018 年的 63.99%下降至 2019 年的 60.78%，舒筋活血胶囊在在细分亚类骨科止痛用药市场份额由 2018 年的 1.18%下降至 1.00%，同一产品市场份额由 2018 年的 27.28%下降至 2019 年的 26.49%。2020 年度销量下滑的主要原因系公司主要药品为处方药，受 2020 年新型冠状病毒肺炎病毒疫情影响，2020 年第一季度患者无法直接去医院开具所需药品，公司主要产品清热散结胶囊、复方石淋通胶囊产品销售市场需求减少，销量大幅下降。相较主要竞争产品，发行人的产品深耕市场多年，拥有较为稳定的市场份额，具有核心竞争力。随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来仍存在销量下降的风险。

2、医保控费、控制辅助用药等相关政策的影响对发行人报告期内及未来生产经营的影响较小；发行人产品历史上不存在被调出医保目录的情形，不存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点监控目录的情形；发行人主要产品并非仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来被认定为辅助用药的风险较小，若发行人主要产品被认定为辅助用药，对发行人业绩将产生一定不利影响，但不会对本次发行并挂牌造成实质障碍。

问题6. 研发能力与研发成果产业化能力

(1) 是否具有独立研发能力。根据公开发行说明书，发行人与受托方合作

进行技术研发、临床研究。公司于 2016 年 11 月 8 日委托诺思格（长沙）医药科技股份有限公司进行临床研究。根据公开资料，诺思格 2017 年成立。请发行人：

①补充披露合作技术开发合同、临床研究合同的主要条款，具体说明双方在合同项下的权利义务、研究成果归属、研发收益分配、保密条款等，发行人对技术开发、临床研究的贡献情况，是否具有开展独立研发的能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。②说明合同签订时间早于成立时间的原因及合理性，结合受托方业务、研究能力说明委托其进行临床研究的合理性。（2）受让取得商标、专利、批件是否存在权属纠纷。根据公开发行说明书，发行人 29 项商标、4 项专利受让于宝鉴生物；2 项商标、8 项药品生产批件受让于德康制药；3 项药品生产批件受让于德康制药、宝鉴生物。请发行人补充披露：与主要产品相关的核心专利技术的形成过程、药品生产批件的取得过程；上述专利、药品生产批件对发行人的作用，是否为发行人核心专利，发行人是否具备独立研发能力；相关商标、专利、药品生产批件转让行为是否存在权属纠纷，综合上述情况作风险提示、重大事项提示。（3）在研产品主要为化学药。根据公开发行说明书，发行人 14 项在研项目，其中 11 项为化学仿制药。请发行人补充披露：①在研产品转向化学药的原因及背景，对公司主营业务的影响，公司未来研发方向，是否进行了充分的可行性分析，发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备，研发管线中的重点推进项目及预计注册时间。②在研药品的适用领域，同类剂型已获批文企业数量，通过一致性评价情况，公司在研产品较上市同类药物或者原研药的优势以及商业化安排，若未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具体影响及应对措施。③发行人是否具备开拓化学仿制药市场的能力。④报告期内研发费用中的委外合作项目服务费所对应的具体项目、委外机构、合作模式、具体合作内容、目前研究进展和效果，说明委外合作项目服务费大幅波动的具体原因。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、（1）补充披露合作技术开发合同、临床研究合同的主要条款，具体说明双方在合同项下的权利义务、研究成果归属、研发收益分配、保密条款等，发行人对技术开发、临床研究的贡献情况，是否具有开展独立研发的能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。（2）说明合同签订时间早于成立时间的原因及合理性，结合受托方业务、研究能力说明委托其进行临床研究的合理性。

（一）补充披露合作技术开发合同、临床研究合同的主要条款，具体说明双方在合同项下的权利义务、研究成果归属、研发收益分配、保密条款等，发行人对技术开发、临床研究的贡献情况，是否具有开展独立研发的能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（三）重要合同”之“4、技术开发合同”中补充披露，具体披露如下：

“4、技术开发合同

报告期内，公司正在履行的重大技术服务合同情况如下：

序号	委托方（甲方）	受托方（乙方）	项目名称	成果分享与权利义务划分约定				签订日期/有效期限	履行情况
				双方权利义务	研究成果归属	研发收益分配	保密条款		
1	天济草堂	北京博全健医药科技有限公司	盐酸莫西沙星（原料药+制剂）	甲方需按合同约定支付技术开发费，提供相关的物料、场地、人员配合等，负责工艺验证工作和生物等效性试验，以及临床（或生产）批件的申报等；乙方负责全部的盐酸莫西沙星原料及片及注射液（规格：片剂：0.4g；注射液：200ml：0.4g）研究开发工作，保证所开发的技术是能够应用于生产实践的成熟技术，并保证在双方约定的时间内完成工艺交接及生产指导工作，达	甲方按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费，而全部研究成果所得收益归属于甲方	合同有效期内，甲乙双方不得将合同标的技术向任何第三方转让和泄露。	2013年4月16日-2023年5月17日	正在履行

				到合同所规定的质量要求,协助甲方完成申报临床批件工作并保证甲方能够获得生产批件等。					
2	天济草堂	北京博全健医药科技有限公司	利格列汀原料及片(规格:5mg/片)	甲方需按合同约定支付技术开发费,承担合同约定的相关费用,提供相关的物料、场地、人员配合等,负责工艺验证工作和临床试验,以及临床(或生产)批件的申报等;乙方负责全部的利格列汀原料及片(规格:5mg/片)研究开发工作,保证所开发的技术是能够应用于生产实践的成熟技术,并保证在双方约定的时间内完成工艺交接及生产指导工作,配合甲方的现场考核,协助甲方完成申报生产批件工作等。	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费,而全部研究成果所得收益归属于甲方	合同有效期内,甲乙双方不得将合同标的技术向任何第三方转让和泄漏。	2014年4月4日签订,长期合同	正在履行
3	天济草堂	北京博全健医药科技有限公司	替卡格雷原料及片	甲方需按合同约定支付技术开发费,承担合同约定的相关费用,提供相关的物料、场地、人员配合等,负责工艺验证工作和临床试验,以及临床(或生产)批件的申报等;乙方负责全部的替卡格雷原料及片(规格:90mg/片)研究开发工作,保证所开发的技术是能够应用于生产实践的成熟技术,并保证在双方约定的时间内完成工艺交接及生产指导工作,配合甲方的现场考核,协助甲方完成申报生产批件工作等。	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费,而全部研究成果所得收益归属于甲方	合同有效期内,甲乙双方不得将合同标的技术向任何第三方转让和泄漏。	2014年4月4日签订,长期合同	正在履行

4	天济草堂	北京博全健医药科技有限公司	TAK 氟钠普拉赞原料及片	甲方需按合同约定支付技术开发费，承担合同约定的相关费用，提供相关的物料、场地、人员配合等，负责工艺验证工作和临床试验，以及临床（或生产）批件的申报等等；乙方负责全部的 TAK 氟钠普拉赞原料及片（规格：10mg/片；20mg/片）研究开发工作，保证所开发的技术是能够应用于生产实践的成熟技术，并保证在双方约定的时间内完成工艺交接及生产指导工作，协助甲方申报2个发明专利，非甲方原因，乙方承诺该产品申报进入国内前三名，临床批件前三位。	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费，而全部研究成果所得收益归属于甲方	合同有效期内，甲乙双方不得将合同标的技术向任何第三方转让和泄密。	2015 年 4 月 3 日签订；长期合同	正在履行
5	天济草堂	北京华众恩康医药技术有限公司	利伐沙班原料药及片剂（10mg）	甲方需按合同约定支付技术开发费，承担合同约定的相关费用，负责申报临床批件等；乙方负责全部的利伐沙班原料药及片剂（10mg）项目的技术开发，提供全套研究资料并负责该项目国家局阶段审评跟踪协调直至获得临床批件等。	公司按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费，并使用该技术秘密进行药品申报和生产，相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料，甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2016 年 12 月 20 日签订；长期合同	正在履行
6	天济草堂	北京华众恩康医药技术有限公司	硫酸氢氯吡格雷片（75mg）	甲方需按合同约定支付技术开发费，承担合同约定的相关费用，提供所需的原辅料、原注册申报的研究资料，以及其他必要的有助于乙方开展研究的申报资料和附属文件等，负责合同约定的验证及检验工作和 BE 临床试验等；乙方负责对硫酸氢氯吡格雷片（75mg）项目临床批件所需补充内容进行技术开发，完成该品种的技术资料补充完善工作，协助甲方获取临床批件。	公司按合同约定义务履行完成后拥有因本次委托产生的所有知识产权	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费，并使用该技术秘密进行药品申报和生产，相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料，甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2016 年 3 月 4 日签订；长期合同	正在履行

7	天济草堂	北京华众恩康医药技术有限公司	阿卡波糖片 (100mg)	甲方需按合同约定支付技术开发费,承担合同约定的相关费用,负责生物等效性试验、生产批件申报及其他相关工作等;乙方负责阿卡波糖片(100mg)项目的技术开发,提供全套研究资料并负责该项目国家局阶段审评跟踪协调直至获得生产批件等。	公司按合同约定义务履行完后拥有全部的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费,并使用该技术秘密进行药品申报和生产,相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料,甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2016年4月29日签订;长期合同	正在履行
8	天济草堂	谷川医药科技(湖南)有限公司	恩格列净原料及片(规格:10mg)	甲方需按合同约定支付研发费用,承担合同约定的相关费用,提供相关的物料和场地等,负责生物等效性试验、生产批件申报及其他相关工作等;乙方负责恩格列净原料及片(10mg)项目的技术开发,并提供项目研究资料并负责该项目审评补充直至获得生产批件等。	公司按合同约定义务履行完后拥有全部的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费,并使用该技术秘密进行药品申报和生产,相关收益归属于甲方	乙方不得以任何方式、任何目的将研究开发结果及相关资料转让或泄露给第三方,若违反保密协议,应当赔偿甲方等同合同总研究费的违约金	2019年5月15日-2022年5月14日	正在履行
9	天济草堂	北京华众恩康医药技术有限公司	埃索美拉唑镁原料药及肠溶片剂(40mg)、胶囊(40mg)	甲方需按合同约定支付技术转让费,承担合同约定的相关费用,负责临床批件的申报等;乙方负责埃索美拉唑镁原料药及肠溶胶囊片剂(40mg)、(40mg)项目的技术开发,提供全套研究资料并负责该项目国家局阶段审评跟踪协调直至获得临床批件等。	公司按合同约定义务履行完后拥有全部的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费,并使用该技术秘密进行药品申报和生产,相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料,甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2014年4月4日签订;长期合同	正在履行

10	天济草堂	谷川医药科技(湖南)有限公司	二甲双胍恩格列净片(5mg/500mg和5mg/850mg)	甲方需按合同约定支付研发费用, 承担合同约定的相关费用, 提供相关的物料和场地等, 负责生物等效性试验、生产批件申报及其他相关工作等; 乙方负责二甲双胍恩格列净片(5mg/500mg和5mg/850mg)项目的技术开发, 并提供项目研究资料并负责该项目审评补充直至获得生产批件等。	甲方按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费, 并使用该技术秘密进行药品申报和生产, 相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料, 甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2020年7月10日签订; 长期合同	正在履行
11	天济草堂	湖南慧泽生物医药科技有限公司	磷酸奥司他韦干糖浆剂(30mg)	甲方需按合同约定支付研发费用, 承担合同约定的相关费用, 提供相关的物料和场地等, 负责生物等效性试验、生产批件申报及其他相关工作等; 乙方负责磷酸奥司他韦干糖浆剂(30mg)项目的技术开发, 并提供项目研究资料并负责该项目审评补充直至获得生产批件等。	甲方按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费, 并使用该技术秘密进行药品申报和生产, 相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料, 甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2020年7月13日签订; 长期合同	正在履行
12	天济草堂	湖南慧泽生物医药科技有限公司	厄贝沙坦氯氯地平片(规格: 厄贝沙坦100mg/氯氯地平10mg; 厄贝沙坦100mg/氯氯地平5mg)	甲方需按合同约定支付研发费用, 承担合同约定的相关费用, 提供相关的物料和场地等, 负责生物等效性试验、生产批件申报及其他相关工作等; 乙方负责厄贝沙坦氯氯地平片(规格: 厄贝沙坦100mg/氯氯地平10mg; 厄贝沙坦100mg/氯氯地平5mg)项目的技术开发, 并提供项目研究资料并负责该项目审评补充直至获得生产批件等。	甲方按合同约定义务履行完成后拥有全部约定的研究成果	甲方按合同约定向乙方支付技术开发费, 并使用该技术秘密进行药品申报和生产, 相关收益归属于甲方	合同涉及的全部资料属于保密资料, 甲乙双方需对合同涉及的内容保密。	2020年7月30日签订; 长期合同	正在履行

注: 编号5、6、7、9合同原技术合作单位为北京华众思康医药技术有限公司后变更为北京华众思康医药技术有限公司。北京华众思康医药技术有限公司的实际控制人张成飞于2016年11月11日设立全新技术研发公司北京华众思康医药技术有限公司, 根据华众思康战略安排和部署, 决定由华众思康承继华众思康全部人力资源和业务资源, 并由华众思康继续

履行华众思康对外签署但尚未执行完毕之技术转让合同。

5、临床研究合同

报告期内，公司 50 万元以上的重大临床试验合同情况如下：

序号	委托方(甲方)	受托方(乙方)	项目名称	合同金额(万元)	成果分享与权利义务划分约定				签订日期	履行情况
					双方权利义务	研究成果归属	研发收益分配	保密条款		
1	天济草堂	湖南泽物生物科技有限公司	阿卡波糖片在空腹条件下的人体生物等效性试验	437.6888	甲方需按合同约定支付合同款项，提供临床试验用药品及相关文件资料，承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用（因医疗事故引起的责任除外）；乙方负责组织管理该项目的临床试验，提供符合合同约定的技术服务质量要求的临床实验报告及相关资料等。	乙方完成技术服务后形成的研究技术资料、技术成果及知识产权归甲方所有	甲方按合同约定向乙方支付合同款项，而全部研究成果所得收益归属于甲方	乙方在未取得甲方书面同意之前，不得向任何第三方披露甲方的保密信息（合同另有约定的除外）	2019年11月15日	正在履行
2	天济草堂	诺思格(北京)医药科技股份有限公司	盐酸莫西沙星片生物等效性临床试验	75.00	甲方需按合同约定支付合同款项，提供临床试验用药品及相关文件资料，承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用（因医疗事故引起的责任除外），并履行申办者职责，同时，甲方有权对乙方工作进行监督检查并参与试验用资料的设计与定稿等；乙方负责组织管理该项目的临床试验，提供符合CFDA药品注册标准的临床实验报告及相关资料等。	研究服务过程中创造出任何研究成果应被视为由甲方创造、开发并独立拥有	甲方按合同约定向乙方支付合同款项，而全部研究成果所得收益归属于甲方	乙方在未取得甲方书面同意之前，不得向任何第三方披露甲方的保密信息（合同另有约定的除外）	2016年11月8日	履行完毕

3	天 济 草 堂	诺 思 格(长)医 沙)药科 技有公 司	阿托伐他汀钙片与原研产品在中国健康受试者中餐前服药组和餐后服药组的生物等效性临床研究	353.00	甲方需按合同约定支付合同款项, 提供开展该研究项目所需的相关文件资料, 承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用(因医疗事故引起的责任除外), 同时甲方有权对乙方工作进行监督检查并参与试验用资料的设计与定稿等; 乙方负责组织管理该项目的临床试验, 向甲方提交符合 CFDA 药品注册标准的临床实验报告及相关资料等。	研究服务过程中创造出任何研究成果应被视为由甲方创造、开发并独立拥有	甲方按合同约定向乙方支付合同款项, 而全部研究成果收益归属于甲方	未经披露方同意, 接受方不得向第三方透露或提供任何保密信息, 且未经披露方事先书面同意, 不得将保密信息用于非合同的其他目的。	2017年7月13日	履行完毕
4	天 济 草 堂	湖 南 嘉 临 医 药 科 技 有 限 公 司	阿托伐他汀钙片在健康受试者中的随机、开放、单剂量、两周期、双交叉空腹人体生物等效性预试验	72.30	甲方需按合同约定支付合同款项, 提供开展该研究项目所需的相关文件资料, 承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用(因医疗事故引起的责任除外); 同时, 甲方有权对乙方工作进行监督检查; 乙方负责该项目的临床试验, 提供符合现行《药物临床试验质量管理规范》及其修订版要求的相关临床研究资料和报告。	研究服务过程中创造出任何研究成果应被视为由甲方创造、开发并独立拥有	甲方按合同约定向乙方支付合同款项, 而全部研究成果收益归属于甲方	未经披露方同意, 接受方不得向第三方透露或提供任何该等保密信息, 并且未经披露方事先书面同意, 不得将上述保密信息用于非本合同的其他目的。	2018年7月13日	履行完毕

5	天 济 草 堂	南 学 雅 院 家 物 床 验 中 大 湘 医 国 药 临 试 机 构	盐酸莫西沙星片在健康受试者中的单剂量、随机、开放、两周期、双交叉生物等效性研究	208.00	甲方需按合同约定支付临床试验费用，提供开展该研究项目所需的相关文件资料，承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用（因医疗事故引起的责任除外），同时，甲方有权对试验的质量和进度进行监督检查等；乙方负责组织实施盐酸莫西沙星片在健康受试者中的单剂量、随机、开放、两周期、双交叉生物等效性研究项目的临床试验，督促主要研究者按要求完成临床试验并提供符合现行《药物临床试验质量管理规范》及其修订版要求的相关临床研究资料和报告。	履行合 同产生 的相关 知识产 权，由 甲乙双 方共享 或另行 协商		因签订及履行本合同所了解或知悉的一方技术秘密与商业秘密，其他各方均负有保密义务；未经允许，任何一方不得泄露给合同以外的第三人	2016年12月12日	履行完毕
6	天 济 草 堂	南 学 雅 院 家 物 床 验 中 大 湘 医 国 药 临 试 机 构	阿托伐他汀钙片（20mg）在健康受试者中的单剂量、空腹/餐后、随机、两周期、全重复交叉、生物等效性研究	330.033	甲方需按合同约定支付临床试验费用，提供试验所需的药物及开展该研究项目所需的相关文件资料等，承担临床试验中发生的与试验有关的法律责任和经济补偿及不良事件患者的治疗费用（因医疗事故引起的责任除外），同时甲方有权对试验的质量和进度进行监督检查等；乙方负责组织实施阿托伐他汀钙片（20mg）在健康受试者中的单剂量、空腹/餐后、随机、开放、两制剂、四周期、全重复交叉、生物等效性研究项目的临床试验，督促主要研究者按要求完成临床试验并提供符合现行《药物临床试验质量管理规范》及其修订版要求的相关临床研究资料和报告。	履行合 同产生 的相关 知识产 权，由 甲方所 有	甲方按合同约定向乙方支付合同款项，而全部研究成果收益归属于甲方	因签订及履行本合同所了解或知悉的一方技术秘密与商业秘密，其他各方均负有保密义务；未经允许，任何一方不得泄露给合同以外的第三人	2017年8月10日	正在履行

7	天 济 草 堂	中 南 大 学 湘 雅 医 院	脑得生对 脑缺血再 灌注损伤 的保护作 用及机制 研究	50.00	甲方需按合同约定支付研究经费，提供研究用的药物、研究所需经费等，并对研究开发提出和理想建议和相关产品资料等；乙方负责组织实施脑得生对脑缺血再灌注损伤的保护作用及机制研究项目，并按照研究方案发表相关论文，为脑得生临床使用提供实验依据。	本次研 究所有 试验资 料及实 验成果 的所有 权归甲 方所有	甲方按合 同约定向 乙方支付 合同款 项，而全 部研究成 果所得收 益归属于 甲方	未经甲方同 意，乙方不 得泄露本协 议相关的试 验资料，造 成秘密泄露 要依法追究 有关行为人的法律 责任，其所属 单位承担连 带责任	201 7 年 2 月	履行完 毕
8	天 济 草 堂	中 国 医 学 科 院 中 药 研 究 所	清热散结 胶囊治疗 呼吸道敏 感细菌感 染药效学 试验研究	50.00	甲方需按合同约定支付技术服务费，提供科研经费、研究用药以及相关证明材料和相关材料等，并对研究开发提出和理想建议和相关产品资料等；乙方负责组织实施清热散结胶囊治疗呼吸道敏感细菌感染药效学试验研究项目的相关试验研究工作，保证试验研究与试验报告符合 SFDA 的《新药审批办法》新药的审评要求，协助甲方获取临床批件。	本次研 究所有 试验资 料及实 验成果 的所有 权归甲 方所有	甲方按合 同约定向 乙方支付 合同款 项，而全 部研究成 果所得收 益归属于 甲方	合同生效 后，甲方不 得在论文发 表前将研究 项目的设 计、内容、 方法和结果 像其他任何 单位和个人 进行任何形 式的透露； 乙方不得将 项目相关商 业机密和技 术秘密向其 他单位或个 人进行任何 形式的技术 转让或透露	201 7 年 10 月 1 日	履行完 毕

”

1、发行人对于研发机构的选择标准及合作方式

研发机构选择标准：（1）具有营业执照，营业范围能够满足研发需求；（2）具有博士、硕士、本科学历和研发经验组成的研发团队，核心人员有项目管理能力，有取得成功项目研究成果；（3）有研究场地，实验室不少于 500 平方米，具有药物研究相适应的设备和分析检测仪器；（4）有完整的质量管理体系。

在选取新药研究机构时，发行人根据不同研发项目选择具有不同优势的研发机构满足公司不同项目的研发需求。

与研发机构合作方式：公司选取研究项目，研发机构进行相关项目研究，小试在研发机构完成，中试放大和大生产在公司进行，根据项目的难易程度和工作

量确定研发费用，费用由公司根据研发进度支付。

2、发行人对技术开发、临床研究的贡献情况

药品研发是一项多学科协同合作的系统工程，包含了从原料药合成、制剂处方、工艺研究、质量研究、药理毒理、临床研究等全过程。在研发过程中，公司基于品种特点及研究条件，将部分研究内容如包材相容性、药理毒理研究、临床研究、等效性研究等委托给第三方 CRO/SMO 等机构。对技术开发、临床研究发行人主要负责根据目标市场需求制定研发方向，设立研发项目，组建项目研发团队，编写项目实施方案；组织开展项目的具体实施工作，负责自主研发项目的全过程管理、合作研发项目的监督管理，如原辅料检验、供应商评估与审计、中试放大生产、工艺验证、临床试验样品生产检验、临床试验过程监察、注册申报等相关工作。

3、发行人具备独立研发能力

发行人具备独立研发能力情况已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”之“7、发行人独立研发能力”补充披露，具体如下：

“7、发行人独立研发能力

（1）发行人对研发合作方不存在重大技术依赖

发行人确定研发项目后，设立研发项目组，组建研发团队，编写项目实施方案，组织项目实施。发行人研发人员参与合作方的研究方案制订，试验，并在发行人实验室、生产车间试验、放大。发行人合作研发的研究成果属发行人。因此，发行人对研发合作方不存在重大技术依赖。

（2）具备独立的研发体系

①发行人具有完善的研发机构设置

发行人设置了研发中心，主要负责技术研发和技术管理，包括拟定公司产品研发方案和工作计划、审批后按要求组织执行研发计划、开展工艺和质量研究以及稳定性试验研究、公司产品相关的新技术研究工作、公司未来可能涉足领域新产品的前瞻性研究等工作。根据公司具体需求研发中心下设项目管理部

及新药研发部。除研发中心外，发行人的质量管理部、生产技术部相关科技人员也会协同研发中心完成研发相关工作。

②发行人具有经验丰富的研发人员

发行人现有研发人员 12 人，核心技术人员包括翁小涛、向忠友等 6 人。翁小涛作为发明人已取得的专利包括丹桅逍遥药物及制备方法以及片剂、妇科止带胶囊及其制备工艺、复方石韦胶囊的制备方法、舒筋活血胶囊及其制备工艺、抗中风药物组合物及片剂及其制备方法、一种障眼明胶囊及其制备工艺，同时被长沙市药学会授予“优秀药学科带头人”称号、连续多年获得“学会工作优秀领导者”“药学会先进个人”“优秀企业家”的光荣称号；向忠友作为发明人共申请三项专利，其中一项实用新型专利（专利名称：醒脑舒络片）已授权，两项发明专利正在进行实质审查，同时负责指导公司新产品研发工作，指导研发的品种盐酸莫西沙星原料及片剂获得批准生产上市。公司现有研发团队的研发能力和经验以及产业化能力将为项目的实施打下坚实基础。

③发行人具有完备的技术创新机制

发行人制订了完善的《科研项目管理办法》《科研人员奖励办法》《产学研合作管理办法》《知识产权管理办法》《研发技术人员培训管理制度》《研发中心人员绩效考核办法》及《保密管理制度》，建立起了以市场需求为导向的、全生命周期的研发管理体系。相关科研制度的建立，一方面保证了发行人技术研发活动的有效进行，另一方面激发了研发人员对于新药品研发积极性，同时对核心技术人员进行了相关约束，确保了核心技术人员的稳定性。在相关有效制度的激励下，发行人研发创新能力不断提升，自主研发水平日益增强。

（3）具有独立的研发成果

公司研发体系经过多年的积累，构建了较为完整的制剂处方工艺、质量研究、杂质研究等药学研究能力和产业化转化能力，截止本公开发行说明书签署日，公司通过自主研发已申请取得 3 项发明专利及 1 项实用新型专利，同时，已自主申请取得 9 项中成药药品生产批件及 1 项化药盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文；已经立项并处于研发过程中的中药创新药物 1 项，仿制药物 14 项，经典名方 2 项，产品涵盖心脑血管系统、消化系统、抗感染等重点治疗领域。公司形成了如改剂型胶囊制备技术、中成药质量控制关键技术、中药提取自动化技术等成熟的药品制备技

术，并配置了先进的仪器设备，确保研发质量和效率。”

综上，发行人具有开展独立研发的能力。

（二）说明合同签订时间早于成立时间的原因及合理性，结合受托方业务、研究能力说明委托其进行临床研究的合理性。

经核实，公司于 2016 年 11 月 8 日委托诺思格（北京）医药科技股份有限公司进行临床研究并签订临床研究合同，诺思格（北京）医药科技股份有限公司成立于 2008 年 8 月 22 日，合同签订时间未早于诺思格（北京）医药科技股份有限公司成立时间。诺思格（北京）医药科技股份有限公司经营范围是药品、保健品、医疗器械的研究开发；提供医药行业技术咨询、技术培训、技术服务及投资咨询（限非专项许可业务）；技术进出口；货物进出口；研究数据的管理与统计分析；以承接服务外包方式从事数据处理等信息技术和业务流程外包服务；翻译服务。发行人已修改公开发行说明书相关内容。

诺思格（北京）医药科技股份有限公司是专业的临床试验外包服务提供商，即临床 CRO 企业，为全球的医药企业和科研机构提供综合的药物临床研发全流程一体化服务。诺思格（北京）医药科技股份有限公司的服务涵盖医药临床研究的各阶段，主营业务包括临床试验运营服务、临床试验现场管理服务、生物样本检测服务、数据管理与统计分析服务、临床试验咨询服务、临床药理学服务等。

天济草堂与诺思格（北京）医药科技股份有限公司进行长期合作，委托其进行临床研究的数据分析。第三方研发服务机构是药物研发生态系统的有机组成，也是不可或缺的行业配套资源。公司坚持自主研发为主的同时，将部分研发环节委托外部专业机构进行，委外研发可以帮助公司合理利用外部第三方的研究资源和力量，实现优势互补。该模式符合行业发展规律和药物研发惯例，具有合理性。

二、补充披露与主要产品相关的核心专利技术的形成过程、药品生产批件的取得过程；上述专利、药品生产批件对发行人的作用，是否为发行人核心专利，发行人是否具备独立研发能力；相关商标、专利、药品生产批件转让行为是否存在权属纠纷，综合上述情况作风险提示、重大事项提示。

1、与主要产品相关的核心专利技术的形成过程、药品生产批件的取得过程

（1）核心专利技术的形成过程

公司现拥有 7 项发明专利和 1 项实用新型专利，其中与公司目前产品相关的核心专利共有 6 项，公司主要产品相关的核心专利技术的基本情况如下：

序号	主要产品	专利名称	专利类型	专利证号	取得方式	申请日
1	舒筋活血胶囊	舒筋活血胶囊及其制备工艺	发明专利	ZL200610031734.1	受让取得（于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物）	2006.05.30
2	妇科止带胶囊	妇科止带胶囊及其制备工艺	发明专利	ZL200410046876.6	受让取得（于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物）	2004.10.29
3	障眼明胶囊	一种障眼明胶囊及其制备工艺	发明专利	ZL200510032463.7	受让取得（于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物）	2005.11.30
4	复方石韦胶囊	复方石韦胶囊的制备方法	发明专利	ZL200610031733.7	受让取得（于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物）	2006.05.30
5	丹梔逍遥片	丹梔逍遥药物及制备方法以及片剂	发明专利	ZL201410064155.1	原始取得	2014.02.25
6	清热散结胶囊	一种千里光衍生物及其在药物中的应用	发明专利	ZL201711121405.0	原始取得	2017.11.14

核心专利技术的形成过程发行人已在公开发行业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”之“2、发行人核心技术情况”部分补充披露如下内容：

“公司现拥有 7 项发明专利和 1 项实用新型专利，其中与公司目前产品相关的核心专利共 6 项，其取得过程如下：

① 受让取得的四项专利的形成过程

公司现有四项与产品相关的核心专利（舒筋活血胶囊及其制备工艺、妇科止带胶囊及其制备工艺、一种障眼明胶囊及其制备工艺和复方石韦胶囊的制备方法），均于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物，发明人均为公司控股股东、实际控制人翁小涛。

宝鉴生物成立于 2000 年 8 月 15 日，注册资本为 300 万元，股东为翁小波（持股 75%）和向忠友（持股 25%），其中翁小波系替翁小涛代持股权，翁小波与翁小涛为兄弟关系。2009 年 10 月，宝鉴生物收购了湖南方盛制药有限公司与香港方盛医药国际集团有限公司所持有的湖南方盛堂制药有限公司的 100%股权，上

述股权变更完成后，湖南方盛堂制药有限公司更名为“湖南天济草堂制药有限公司”。自 2009 年 10 月至 2012 年 8 月，公司控股股东为宝鉴生物，实际控制人为翁小涛。2016 年 6 月，宝鉴生物决议解散并办理了注销登记，注销原因为公司当时拟筹备新三板挂牌，宝鉴生物作为公司控股股东，主要从事药品技术的研发，与公司的主营业务存在一定的冲突，为了彻底消除同业竞争，宝鉴生物予以解散注销。

2004 年至 2006 年期间，翁小涛作为发明人，陆续在宝鉴生物研发并申请舒筋活血胶囊及其制备工艺、妇科止带胶囊及其制备工艺、一种障眼明胶囊及其制备工艺和复方石韦胶囊的制备方法四项专利。鉴于宝鉴生物与公司的关系，2012 年 3 月，宝鉴生物将上述四项专利无偿转让给公司。专利转让程序已履行完毕，公司已合法取得上述四项专利，不存在任何争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

② 原始取得的两项专利的形成过程

公司现有两项与产品相关的核心专利（丹桅逍遥药物及制备方法以及片剂、一种千里光衍生物及其在药物中的应用），为公司通过自主研发并申请取得的专利。”

（2）与主要产品相关的药品生产批件的取得过程

报告期内，公司主要产品为清热散结胶囊、脑得生丸、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊、复方石淋通胶囊等中成药，具体产品及生产批件如下：

序号	批准文号	药品通用名称	剂型	规格	来源
1	国药准字 Z20173015	复方石淋通胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25g	于 2017 年 3 月受让自德康制药
2	国药准字 Z20153028	脑得生丸	丸剂	每袋装 2g	于 2015 年 4 月受让自德康制药、宝鉴生物
3	国药准字 Z20133038	清热散结胶囊	胶囊剂	每粒装 0.33g	于 2013 年 11 月受让自德康制药、宝鉴生物
4	国药准字 Z20123005	舒筋活血胶囊	胶囊剂	每粒装 0.35g	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
5	国药准字 Z20123006	障眼明胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25g	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
6	国药准字 Z20080484	穿王消炎胶囊	胶囊剂	每粒装 0.25g	公司申请取得
7	国药准字 Z20083317	通关藤片	片剂	每片重 0.3g	公司申请取得

8	国药准字 Z20090011	妇科十味胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	公司申请取得
9	国药准字 Z20153032	调经益灵片	片剂	每片重 0.3g	于 2015 年 5 月受让自德康制药
10	国药准字 Z20053370	风湿定胶囊	胶囊剂	每粒装 0.3g	公司申请取得
11	国药准字 Z20053512	二妙丸	丸剂	每袋装 6g	公司申请取得
12	国药准字 Z20153050	丹栀逍遥片	片剂	每片重 0.35g	于 2015 年 9 月受让自德康制药
13	国药准字 Z20123004	护肝宁胶囊	胶囊剂	每粒装 0.35g	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
14	国药准字 Z20123064	复方石韦胶囊	胶囊剂	每粒装 0.4g	于 2012 年 6 月受让自德康制药、宝鉴生物

上述十四项在产品中，其中有六项药品生产批件受让自德康制药与宝鉴生物，三项药品生产批件受让自德康制药，五项药品生产批件为公司自主研发申请。

发行人已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（四）发行人拥有的主要生产经营资质”之“2、生产经营资质”部分补充披露如下内容：

“公司目前十四项在产品中，其中有六项药品生产批件受让自德康制药与宝鉴生物，三项药品生产批件受让自德康制药，五项药品生产批件为公司自主研发申请。

① 受让的九项药品生产批件的取得过程

德康制药成立于 1993 年 7 月，为知名制药企业，其控股股东、实际控制人张铁辉与公司控股股东、实际控制人翁小涛系校友、朋友及多年合作伙伴关系，双方很早就有业务上的合作。德康制药在当时是知名制药企业，而天济有限品牌影响力相对较弱。为了进一步发展公司业务，扩大公司的品牌影响力，公司当时的股东宝鉴生物（名义股东）与德康制药合作，由德康制药代翁小涛持有公司股权。2012 年 8 月，宝鉴生物将持有的天济有限 1,500 万元股权转让给德康制药，占公司总股权比例的 75%，公司控股股东由宝鉴生物变更为德康制药。

发行人原控股股东宝鉴生物曾与德康制药存在药品生产技术的合作研发情况，且鉴于宝鉴生物已停止经营并拟注销，因此经协商一致，将相关药品生产技术（药品生产批件）无偿转让至公司。

公司受让德康制药、宝鉴生物药品生产批件的转让行为符合当时有效的法

律法规规定，获得了药品监管部门的批准，公司已合法取得相关药品注册批件，不存在任何争议、纠纷或潜在的争议、纠纷。

② 自主研发申请的五项在产品药品生产批件的取得过程

公司现有五项在产产品的药品生产批件是通过自主研发申请取得的，具体过程为：研发前期进行文献查阅、摸索处方工艺、实验室小试及中试放大、工艺验证及质量研究、临床试验研究，之后进行药品的注册申报，通过国家药品监督管理局审评审批后取得药品生产批件。”

2、受让的专利、药品生产批件对发行人的作用，是否为发行人核心专利，发行人是否具备独立研发能力

单位：万元、%

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
复方石淋通胶囊	2,353.28	8.11	2,435.53	7.62	2,723.79	7.61
脑得生丸	8,021.93	27.65	7,403.06	23.17	7,672.82	21.42
清热散结胶囊	9,353.71	32.24	12,594.31	39.41	14,902.85	41.61
舒筋活血胶囊	4,122.97	14.21	4,176.87	13.07	5,062.14	14.13
障眼明胶囊	1,670.07	5.76	1,633.44	5.11	1,742.48	4.87
其他	3,490.40	12.03	3,712.91	11.61	3,710.93	10.36
合计	29,012.35	100.00	31,956.13	100.00	35,815.01	100.00

由上表可见，公司占收入比重较高的主要产品为复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等五项产品。

受让的专利及药品生产批件涉及的公司产品在产产品如下：

序号	主要产品	涉及专利名称	专利取得方式	涉及药品批件	药品批件取得方式
1	复方石淋通胶囊	--	--	复方石淋通胶囊（国药准字 Z20173015）	于 2017 年 3 月受让自德康制药
2	脑得生丸	--	--	脑得生丸（国药准字 Z20153028）	于 2015 年 4 月受让自德康制药、宝鉴生物
3	清热散结胶囊	一种千里光衍生物及其在药物中的应用	原始取得	清热散结胶囊（国药准字 Z20133038）	于 2013 年 11 月受让自德康制药、宝鉴生物

4	舒筋活血胶囊	舒筋活血胶囊及其制备工艺	于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物	舒筋活血胶囊（国药准字 Z20123005）	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
5	障眼明胶囊	一种障眼明胶囊及其制备工艺	于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物	障眼明胶囊（国药准字 Z20123006）	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
6	调经益灵片	--	--	调经益灵片（国药准字 Z20153032）	于 2015 年 5 月受让自德康制药
7	丹梔逍遥片	丹梔逍遥片的制备方法以及片剂	原始取得	丹梔逍遥片（国药准字 Z20153050）	于 2015 年 9 月受让自德康制药
8	护肝宁胶囊	--	--	护肝宁胶囊（国药准字 Z20123004）	于 2012 年 2 月受让自德康制药、宝鉴生物
9	复方石韦胶囊	复方石韦胶囊的制备方法	于 2012 年 3 月受让自宝鉴生物	复方石韦胶囊（国药准字 Z20123064）	于 2012 年 6 月受让自德康制药、宝鉴生物

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”之“2、发行人核心技术情况”部分补充披露如下内容：

“公司主营业务收入占比较高的产品中，存在相关专利及药品生产批件受让取得的情形，受让的专利、药品生产批件对发行人具有重要作用。

发行人受让的专利“舒筋活血胶囊及其制备工艺”、“一种障眼明胶囊及其制备工艺”、“复方石韦胶囊的制备方法”分别涉及公司的主要产品舒筋活血胶囊、障眼明胶囊及复方石韦胶囊，属于公司的核心专利技术。

尽管公司部分核心专利技术是通过受让方式取得的，但是这些专利技术的发明人均均为翁小涛，翁小涛现担任公司董事长，为公司控股股东、实际控制人，同时亦为公司的核心技术人员。”

公司具备独立研发能力，具体详见本问题回复第一部分关于公司具有独立研发能力的论述。

3、相关商标、专利、药品生产批件转让行为是否存在权属纠纷

相关商标、专利、药品生产批件转让行为经双方协商一致，并已经履行变更登记程序，不存在权属纠纷。

尽管公司部分与主要产品相关的专利技术及药品生产批件系通过受让方式取得，但受让取得的核心专利的发明人翁小涛为公司控股股东、实际控制人、核

心技术人员，且公司具有完善的研发机构设置、经验丰富的研发人员、完备的技术创新机制，并且已经取得独立的研发成果，具备独立研发能力。并且，相关商标、专利、药品生产批件转让行为合法合规，不存在权属纠纷、争议，不会影响公司的生产经营及研发。因此，公司不存在不具备独立研发能力或受让的专利、药品批件存在权属纠纷等风险事项。

三、在研产品主要为化学药。根据公开发行说明书，发行人 14 项在研项目，其中 11 项为化学仿制药。请发行人补充披露：（1）在研产品转向化学药的原因及背景，对公司主营业务的影响，公司未来研发方向，是否进行了充分的可行性分析，发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备，研发管线中的重点推进项目及预计注册时间。（2）在研药品的适用领域，同类剂型已获批文企业数量，通过一致性评价情况，公司在研产品较上市同类药物或者原研药的优势以及商业化安排，若未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具体影响及应对措施。（3）发行人是否具备开拓化学仿制药市场的能力。（4）报告期内研发费用中的委外合作项目服务费所对应的具体项目、委外机构、合作模式、具体合作内容、目前研究进展和效果，说明委外合作项目服务费大幅波动的具体原因。

（1）在研产品转向化学药的原因及背景，对公司主营业务的影响，公司未来研发方向，是否进行了充分的可行性分析，发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备，研发管线中的重点推进项目及预计注册时间。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”之“3、正在研发项目情况”中补充披露如下：

“（1）研究背景及研发方向”

公司原有产品主要是中成药，具有较强的市场竞争力。公司战略为大力发展中成药产业，增加化学药业务种类，做到中西并重，力求完善大健康产业链。

公司一直在对化药进行研发布局，公司未来研发方向以中药创新药和化学仿制药为主，公司研发方向可行性体现在：

①公司已储备众多研发项目

公司研发体系健全，成立有药品研发中心，在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员。近几年，公司通过不断投入资金进行中药新药研发并加强了化学药的开发工作，储备了众多新产品、新技术的研发项目。目前，公司共有 17 个在研项目，1 项中药新药，2 项中药经典名方以及 14 项化学仿制药的研发，其中化学仿制药主要涉及心血管系统、抗感染以及内分泌系统等领域。报告期内，已有部分研发项目取得了阶段性成果，2020 年公司获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文。

②具备相关的研发人员、研发资金和研发设备

公司注重研发团队建设，成立有药品研发中心，在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员。研发中心主要包括制剂研究部、中药研究部、合成研究部、质量研究部、药品注册部等各个部门，有研发技术人员 12 名。公司采取自主研究加委托研究相结合的模式，将部分在研项目委托外部研究机构开展研究，借助外部力量加快公司产品研究开发工作。公司研发设备种类齐全、数量充足，包括三重四级杆液相色谱串联质谱仪、气相色谱-质谱联用仪、高效液相色谱仪、气相色谱仪、液-质联机、激光粒度仪、原子吸收光度仪、紫外/可见分光光度计、红外分光光度计等。公司研发设备功能及设备数量均能满足在研品种研发需求。研发投入为公司自有资金，预算充足，能够保证产品研发投入所需。

公司注重自主研发的建设，在目前研发平台的基础上，拟新建面积达 7,000m² 的研发中心，进一步开发中药经典名方及符合公司发展需求的化学药品，实现自主新药研发，中西药并举，提升公司综合实力，进一步促进公司发展。若研发药品能顺利取得生产批件，进入投产将进一步促进公司主营业务收入提高。

公司研发管线中重点推进项目及预计注册时间情况如下：

序号	重点推进项目	预计注册申报时间
1	醒脑舒络片	2024 年
2	阿托伐他汀钙片	2022 年
3	磷酸奥司他韦干糖浆剂	2022 年
4	厄贝沙坦氢氯地平片	2023 年
5	二甲双胍恩格列净片	2023 年

”

发行人已在公开发行说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（三）新产品研发与推广风险”部分就研发项目相关风险提示如下：

“医药产品的高科技、高风险、高附加值属性决定了药品研发从临床前研究到申报注册批件再到投产的周期长、环节多、投入大，**研发结果和市场推广情况存在较大的不确定性。公司根据目前研发项目进展，预计未来研发费用将持续上升。**新药品的研发，其与普通产品相比在新技术、新药品开发、临床试验、生产工艺方面存在着较多不确定性因素。在研发周期中，可能仅因选题方向错误、技术难题无法逾越、人才流失、先进科研设备缺失等原因无果而终，也可能因竞争对手开发出更先进、更具有成本优势的技术而被迫放弃。在研发成功以后，产品市场推广方面亦具有投资大、不确定性高等特点，如公司研发的新药品不能适应市场需求，或者在市场拓展方面出现了未能预料的障碍，都将给公司带来较大的经济损失，并对公司盈利水平和战略目标的实现产生不利的影响。”

（2）在研药品的适用领域，同类剂型已获批准企业数量，通过一致性评价情况，公司在研产品较上市同类药物或者原研药的优势以及商业化安排，若未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具体影响及应对措施。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（一）核心技术情况”之“3、正在研发项目情况”中补充披露如下：

“（2）市场同类产品情况

公司在研产品严格按照现行药品研发相关法律法规进行研究，通过生物等效性试验研究后才进行注册申报，确保上市后的产品与原研药质量疗效一致。公司正积极推进药品研发工作，在保质的情况下尽快完成药品研发注册工作。

在研药品的适用领域，根据《中国上市药品目录集》（<http://list.cde.org.cn>）、中国药品监督管理局（<https://www.nmpa.gov.cn>）网站数据，同类剂型已获批准企业数量，通过一致性评价情况如下：

序号	在研产品	领域	同类剂型已获批准企业数量	同类剂型已通过/视同通过仿制药

			(个)	质量和疗效一致性评价的企业数量(个)
1	醒脑舒络片	心血管系统	0	不适用
2	阿卡波糖片	内分泌系统	7	6
3	硫酸氢氯吡格雷片	心血管系统	6	6
4	阿托伐他汀钙片	心血管系统	10	3
5	盐酸莫西沙星片	抗感染	10	10
6	阿戈美拉汀片	精神障碍用药	1	1
7	地奥司明片	心血管系统	3	0
8	利格列汀片	内分泌系统	2	2
9	盐酸达泊西汀片	生殖系统	4	4
10	替格瑞洛片	心血管系统	10	10
11	埃索美拉唑镁肠溶胶囊	消化系统	1	1
12	氟钠普拉赞片	消化系统	1	1
13	羌活胜湿汤	清热剂	0	不适用
14	四妙勇安汤	祛湿剂	0	不适用
15	磷酸奥司他韦干糖浆剂	抗感染	0	0
16	厄贝沙坦氢氯地平片	心血管系统	0	0
17	二甲双胍恩格列净片	内分泌系统	1	0

注：根据《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均需开展一致性评价。《化学药品注册分类改革工作方案》在 2016 已实施，上市申请之前，申请人应当对其申请进行充分评估，仿制药应当与原研药品质量和疗效一致。

发行人在研药品包含中药创新药物 1 项，仿制药物 14 项，经典名方 2 项，其中公司仿制药在研产品与上市同类药物或者原研药质量疗效基本一致，因公司在研产品尚处在研发阶段，暂时无法具体说明其优势。产品的商业化安排需要完成研究，报国家审批，取得生产批件后，才能安排上市销售。公司重点推进项目都将在 2022 年或 2023 年完成注册申报，预计 2024 年公司产品将陆续获得生产批文。产品获批后，公司将迅速安排生产，使产品能够尽快进入市场。”

（3）发行人是否具备开拓化学仿制药市场的能力。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”

之“(一)核心技术情况”之“3、正在研发项目情况”中补充披露如下:

“(3) 公司开拓化学仿制药市场能力

1) 公司已储备众多研发项目

公司研发体系健全,成立有药品研发中心,在药品研发的各个环节配置了相应的专业人员。近几年,公司通过不断投入资金进行中药新药研发并加强了化学药的开发工作,储备了众多新产品、新技术的研发项目。目前,公司共有17个在研项目,1项中药新药,2项中药经典名方以及14项化学仿制药的研发,其中化学仿制药主要涉及心血管系统、抗感染以及内分泌系统等领域。报告期内,已有部分研发项目取得了阶段性成果,2020年公司获得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文。

2) 充分利用现有销售网络

公司经过多年的发展已经建立了覆盖全国的比较健全的销售网络,全国主要地区建立了办事处,有较稳定的销售渠道。化学药品成功研发投产即可进入公司销售网络,进入市场。

3) 生产技术及工艺具备相似性、拥有相关资源要素

化学药和中成药其生产技术及工艺具备相似性。不同中成药管线、化学药品管线生产所需资源要素基本相同,主要为生产技术人员以及生产设备。公司配备有专业的中药和化药研发人员、生产人员,可以满足中成药管线、化学药品管线产品的研发与生产需求。公司主要生产设备齐全,不同剂型的生产设备大部分可以共用,公司制剂生产车间可以同时满足中成药以及化药部分制剂的生产。

发行人具备开拓化学仿制药市场的能力。”

(4) 报告期内研发费用中的委外合作项目服务费所对应的具体项目、委外机构、合作模式、具体合作内容、目前研究进展和效果,说明委外合作项目服务费大幅波动的具体原因。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“(一)核心技术情况”之“5、研发投入情况”中补充披露如下:

公司报告期内在研产品项目逐年增加,报告期末公司在研产品数量为 17 个,报告期内各个时期,研发项目的进度各不相同,所需的研发费用也各不相同,其中, 2019 年度有三个项目在进行临床实验研究,临床试验需要在符合条件的医疗机构开展研究,所以导致该年度委外合作项目服务费大幅增加。2020 年,公司新立项三个项目,其中两个项目研究为化药 3 类,3 个项目部分研发委托外部研究机构进行研究,所以导致该年度委外合作项目服务费大幅增加。

报告期内委外合作项目研发情况如下:

单位: 元

2020 年度委外研发服务费				
项目名称	合作单位	研发合作内容	项目进展	金额
磷酸奥司他韦干糖浆剂(30mg)	湖南慧泽生物医药科技有限公司	药学研究和临床研究	正在进行制剂工艺研究	3,679,245.29
厄贝沙坦氢氯地平片		药学研究和临床研究	正在进行制剂工艺研究	5,603,773.60
二甲双胍恩格列净	谷川医药科技(湖南)有限公司	药学研究	正在进行制剂工艺研究	3,726,414.99
阿托伐他汀钙片临床试验	诺思格(长沙)医药科技有限公司	临床试验研究组织	临床试验总结	518,867.92
二妙丸工艺质量改进研究	湖南省核农学与航天育种研究所	灭菌工艺研究	稳定性研究阶段	18,867.92
脑得生丸工艺质量改进研究		灭菌工艺研究	稳定性研究阶段	37,735.86
舒筋活血胶囊工艺质量改进研究		灭菌工艺研究	稳定性研究阶段	18,867.92
调经益灵片工艺质量改进研究		灭菌工艺研究	稳定性研究阶段	18,867.92
妇科十味胶囊工艺质量改进研究		灭菌工艺研究	稳定性研究阶段	18,867.92
清热散结胶囊潜在肝毒性风险成分研究	湖南泰林南雅生物科技有限公司	清热散结胶囊潜在肝毒性风险成分研究	稳定性研究阶段	80,000.00
合计				13,721,509.34
2019 年度委外研发服务费				
项目名称	合作单位	研发合作内容	项目进展	金额
恩格列原料药及片	谷川医药科技(湖南)有限公司	药学研究	正在进行质量研究	3,773,584.80
阿卡波糖片	湖南慧泽生物医药科技有限公司	临床试验研究组织	制剂处方工艺优化阶段	2,877,358.50
盐酸莫西沙星片	上海药明康德新药开发有限公司	生物样本储存	已获得注册证书	74,064.15
盐酸莫西沙星片	中南大学	测试费用		6,310.68
羌活胜湿汤	湖南省中医药研究	经典名方组方与方义衍	指纹图谱研究阶	24,000.00

	院	变、临床应用研究	段	
四妙勇安汤	湖南省中医药研究院	经典名方组方与方义衍变、临床应用研究	指纹图谱研究阶段	24,000.00
合计				6,779,318.13
2018 年度委外研发服务费				
项目名称	合作单位	研发合作内容	项目进展	金额
阿托伐他汀钙片	湖南嘉临医药科技有限公司	临床试验研究	制剂处方工艺优化阶段	631,747.57
	北京博全健医药科技有限公司	药学研究		56,603.77
	武汉宏初生物医药科技有限公司	生物样本检测		155,943.39
盐酸莫西沙星片	北京博全健医药科技有限公司	药学研究	已获得注册证书	283,018.87
阿卡波糖片	北京华众恩康医药技术有限公司	药学研究	制剂处方工艺优化阶段	200,000.00
清热散结胶囊	湖南省实验动物中心(湖南省药物安全评价中心)	清热散结胶囊毒理学研究	已完成	150,000.00
合计				1,477,313.60

”

报告期内委外研发存在发行人与成立时间不久的研发机构开展合作的情况，具体情况如下：

(1) 发行人与湖南嘉临医药科技有限公司 2018 年开始合作。湖南嘉临医药科技有限公司成立于 2018 年 07 月，注册资本 200 万。嘉临医药拥有专业实验室，配备了与药物研究相适应的专业设备和分析检测仪。其临床研究团队现有人员 20 余人，其中 10 名团队人员曾经在国内外一流 CRO 公司或 SMO 公司从业多年，积累了丰富的临床研究工作经验；项目经理及项目经理以上管理人员，均为国内 211、985 院校毕业，具有医学硕士学位或博士学位。公司团队具有丰富的 I 期临床研究组织实施与监查经验，已完成 I 期临床研究项目共 37 项，涉及 22 个品种，多种剂型。为对临床试验整体过程进行质量控制,严格把控临床试验中各个流程的要求、标准、方法，了解操作目的和过程，遵照相关法律法规，制定了相应完善的标准化操作程序。湖南嘉临医药科技有限公司研发能力能够符合天济草堂相关需求。

(2) 发行人与湖南泰林南雅生物科技有限公司 2020 年开始合作湖南泰林南雅生物科技有限公司（以下简称“泰林南雅”）成立于 2020 年 3 月，注册资本 200 万。泰林南雅拥有专业实验室，配备了与药物研究相适应的专业设备和分析检测仪。等研发技术及研发管理人员 10 余人，均有制药生产企业或者研发服务机构

多年从业经验，大学本科以上学历占 95%，拥有硕士研究生学历 6 人，各个专业方向均有 6 年以上工作时间、研发经验丰富的技术带头人。公司先后承接湖南省研发注册品种均已上市销售，有完善的质量管理体系。湖南泰林南雅生物科技有限公司研发能力能够符合天济草堂相关需求。

【核查程序】

- 1、访谈企业高管及研发部门负责人了解公司研发能力及研发成果等情况；
- 2、查阅发行人专利、药品注册批件、商标登记证书；
- 3、查阅发行人研发制度、核心技术人员简历、研发项目资料等；
- 4、查询中国及多国专利审查信息查询网（cpquery.sipo.gov.cn）、中国商标网（wcjs.sbj.cnipa.gov.cn）、湖南省药品监督管理局官网（mpa.hunan.gov.cn）、中国裁判文书网（wenshu.court.gov.cn）等网站；
- 5、查询《中国上市药品目录集》（<http://list.cde.org.cn>）、中国药品监督管理局（[https://www.nmpa.gov.cn](http://www.nmpa.gov.cn)）等网站。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：

- 1、发行人对研发合作方不存在重大技术依赖且具备独立的研发体系，具有开展独立研发的能力。
- 2、虽然发行人有部分核心专利及药品生产批件系通过受让方式取得，但受让取得的核心专利的发明人均均为翁小涛，翁小涛为公司控股股东、实际控制人、核心技术人员，且发行人具有完善的研发机构设置、经验丰富的研发人员、完备的技术创新机制，并且已经取得独立的研发成果，具备独立研发能力。根据公开查询结果及发行人提供的情况说明，发行人相关商标、专利、药品生产批件转让行为合法合规，不存在权属纠纷。
- 3、根据发行人战略，发行人大力发展中成药产业，进入化学药制造行业，做到中西并重。公司未来研发方向以中药创新药和化学仿制药为主。若研发药品能顺利取得生产批件，进入投产将进一步促进公司主营业务收入提高。发行人对

化药的研发进行了充分的可行性分析，发行人具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备。

发行人已具备开拓化学仿制药市场的能力。

问题7. 行业政策对发行人生产经营的影响

(1) 进入医保目录产品的相关情况。根据公开发行说明书，发行人十二个产品进入国家医保目录。请发行人补充披露：①入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂。②目前在各省级药品集中采购招标的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间、产品规格等，通过医保和基本药物招标方式销售的比例；全国各省实行省际联动和省内联动方式实现省级药品最低价的价格调控政策对公司业绩的具体影响。(2) “两票制”及“一票制”的推行进度及影响。请发行人补充披露：①结合商品及相应的资金流向、招投标方式等，披露学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系。发行人执行和落实“两票制”的情况，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响。③发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售。(3)《药品注册管理办法》对发行人生产经营的影响。2020年7月1日实施的《药品注册管理办法》明确指出要提升中药临床试验水平，将助推中药新药开展安全性、有效性研究并获取证据，建立以循证为基础的中药新药体系。请发行人：说明上述规定的落地对发行人在研项目有何具体影响。(4)“西医医师开具中成药处方”政策影响。根据公开发行说明书，公司主要药品为处方药。请发行人补充披露：发行人哪些产品属于处方药、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行

人业务模式、销售渠道、销售价格稳定性的影响，发行人采取的应对措施，是否影响发行人的持续经营能力，并根据实际情况揭示相关风险。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）、（2）进行核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师说明对终端销售的核查过程及核查依据。

【发行人说明】

一、进入医保目录产品的相关情况。根据公开发行说明书，发行人十二个产品进入国家医保目录。请发行人补充披露：①入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂。②目前在各省级药品集中采购招标的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间、产品规格等，通过医保和基本药物招标方式销售的比例；全国各省实行省际联动和省内联动方式实现省级药品最低价的价格调控政策对公司业绩的具体影响。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及产业政策”补充披露如下：

“4、发行人医保药品情况

（1）入选医保目录的年份及医保药品类别：

序号	通用名	规格	进入国家医保时间	医保类型
1	护肝宁胶囊	每粒装 0.35g	2009 年	乙类 142
2	丹桅逍遥片	每片重 0.35g	2009 年	乙类 597
3	障眼明胶囊	每粒装 0.25g	2009 年	甲类 1059
4	舒筋活血胶囊	每粒装 0.35g	2009 年	甲类 1152
5	清热散结胶囊	每粒装 0.33g	2009 年	乙类 115
6	复方石淋通胶囊	每粒装 0.25g	2009 年	乙类 772
7	二妙丸	每袋装 6g	2004 年	甲类 727
8	通关藤片（消癌平片）	每片重 0.3g	2004 年	乙类 934
9	脑得生丸	每袋装 2g	2009 年	乙类 510
10	参莲胶囊	每粒装 0.5g	2004 年	乙类 923

11	益肝灵片	每片重 0.20g(含水 飞蓟素 38.5mg)	2004 年	甲类 136
12	灯盏花素片	片重 0.17g(每片含 灯盏花素 20mg)	2004 年	甲类 553

(2) 在各级医院的使用情况

公司直接客户为各地的医药商业公司，因此公司无法准确统计产品终端各级医院的具体销售使用数据。根据米内网 (<https://www.menet.com.cn/>) 提供的数据，公司产品在不同类型医院的销售占比如下：

单位：万元

药品名称	终端	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方石淋通	城市公立医院	495.92	55.88%	1,291.43	53.36%	1,629.00	59.93%
	县级公立医院	320.73	36.14%	899.6	37.17%	874.98	32.19%
	公立城市社区卫生服务中心/站	23.07	2.60%	68.49	2.83%	56.27	2.07%
	公立乡镇卫生院	47.75	5.38%	160.7	6.64%	157.93	5.81%
脑得生丸（浓缩丸）	城市公立医院	1,586.65	55.96%	4,608.77	68.19%	4,963.83	70.38%
	县级公立医院	569.05	20.07%	701.55	10.38%	686.95	9.74%
	公立城市社区卫生服务中心/站	650.14	22.93%	1,434.88	21.23%	1,389.42	19.70%
	公立乡镇卫生院	29.49	1.04%	13.52	0.20%	12.7	0.18%
清热散结胶囊	城市公立医院	1,825.49	53.24%	5,865.60	48.95%	7,667.33	53.40%
	县级公立医院	719.7	20.99%	3,786.58	31.60%	4,194.06	29.21%
	公立城市社区卫生服务中心/站	571.24	16.66%	1,273.78	10.63%	1,421.47	9.90%
	公立乡镇卫生院	312.36	9.11%	1,056.89	8.82%	1,075.44	7.49%
舒筋活血胶囊	城市公立医院	436	25.61%	1,532.04	37.64%	2,046.14	41.40%
	县级公立医院	523.67	30.76%	1,232.47	30.28%	1,304.78	26.40%

药品名称	终端	2020 年 1-6 月		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	公立城市社区卫生服务中心/站	123.94	7.28%	128.62	3.16%	151.73	3.07%
	公立乡镇卫生院	618.84	36.35%	1,177.11	28.92%	1,439.71	29.13%
	城市公立医院	268.56	44.15%	748.69	46.09%	753.66	43.67%
障眼明胶囊	县级公立医院	184.56	30.34%	500.64	30.82%	542.42	31.43%
	公立城市社区卫生服务中心/站	57.67	9.48%	137.75	8.48%	142.55	8.26%
	公立乡镇卫生院	97.51	16.03%	237.33	14.61%	287.17	16.64%

注：1、公立医院是指政府举办的纳入财政预算管理的医院，城市公立医院一般为三甲医院（三级甲等医院，简称三甲医院。是依照中国现行《医院分级管理办法》等的规定划分的医疗机构级别，是中国内地对医院实行“三级六等”的划分等级中的最高级别。）；县级公立医院一般为二甲及以上医院；

2、米内网数据为其根据样本推测得出，各终端销售金额为根据米内网数据中的销售占比及公司各产品销售金额计算得出；

3、米内网尚无2020年度上述数据。

(3) 前述产品的报销比例

序号	通用名	规格	报销比例
1	护肝宁胶囊	每粒装 0.35g	90%-100%
2	丹桅逍遥片	每片重 0.35g	95%-100%
3	障眼明胶囊	每粒装 0.25g	100%
4	舒筋活血胶囊	每粒装 0.35g	100%
5	清热散结胶囊	每粒装 0.33g	90%-95%
6	复方石淋通胶囊	每粒装 0.25g	90%-95%
7	二妙丸	每袋装 6g	100%
8	通关藤片（消癌平片）	每片重 0.3g	90%-95%
9	脑得生丸	每袋装 2g	90%-100%
10	参莲胶囊	每粒装 0.5g	80%-100%
11	益肝灵片	每片重 0.20g(含水飞 蓟素 38.5mg)	100%
12	灯盏花素片	片重 0.17g(每片含灯 盏花素 20mg)	100%

参考资料：

1.国家医保局人力资源社会保障部关于印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知医保发[2019]46号

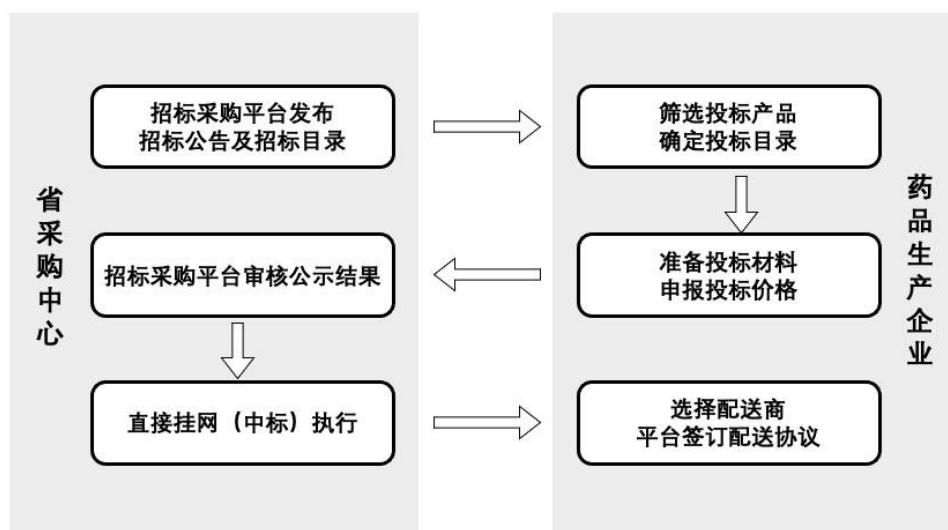
2.湖南省人力资源和社会保障厅关于印发湖南省基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2018年版）的通知湘人社发〔2018〕41号

3.关于印发《上海市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017年版）》的通知沪人社医[2017]430号

(4) 招标流程及招标政策

各省、自治区、直辖市均各自制定了自己的招标流程及招标政策。招标流程一般包含发布实施方案、采购公告和采购文件、申报材料审核、公布审核结果、评审、议价、公示、签订药品购销合同、挂网采购等环节。

招标流程：



招标政策：

各省、自治区、直辖市均各自制定了自己的招标流程及招标政策，各省招标政策核心内容基本相同，以陕西省招标政策为例：

一、采购人

全省县级及以上人民政府、国有企业（含国有控股企业）等举办的非营利性医疗机构，基层医疗卫生机构和自愿参加医疗机构药品集中采购的其他医疗机构。

二、采购目录

本次集中采购目录分为两批，第一批主要根据省采购平台 2016 年 1 月 1 日至 2017 年 4 月 30 日非基本药物网上交易结果统计汇总形成，按采购金额百分比排序分为招标采购药品目录和直接挂网采购药品目录。属于国家和我省常用低价药清单、妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、国家定点生产与谈判药品目录范围但未在我省挂网的产品同时纳入本次集中采购申报范围。

第二批采购目录采取网上申报与现场申报相结合的方式公开征集，重点补充在国家医保范围但未纳入采购目录的药品。待目录汇总审定后组织申报，具体申报范围和申报时间另行通知。

三、采购周期：采购周期原则上不低于一年。

申报企业只能授权一个自然人作为申报代表参加本次药品集中采购活动，并承担相应法律责任。

集团公司所属全资及控股子公司可单独委托申报代表，也可共同委托一个自然人作为申报代表。共同委托申报代表时还需提交集团公司出具的股份关系证明材料（加盖集团公司公章）。

一个自然人只能代表一个申报企业或一个集团公司所属多个全资及控股子公司参加本次药品集中采购活动。

以省为单位，分类采购，参照“双信封”模式，通过质量评审、限价挂网，医院带量议价，网上阳光采购，落实“两票制”，减少流通环节，降低虚高价格。

公司主要产品均进入国家医保目录，全部产品均不在 2019 年国家发布的《第一批国家重点监控合理用药药品目录》及各省级发布的《重点监控合理用药药品目录》清单中。

发行人均严格遵循各地政策及其他相关法规、规定公平的参与招投标，全过程接受药品招采部门及社会公众的监督，过程合法合规，不存在商业贿赂。

5、主要产品集中采购招标的中标情况

目前公司的主要产品以招标采购和直接挂网采购为主，具体省份及价格情况如下表所示：

单位：元

药品名称	规格	中标省份	2018 年度（价格 中标区间）	2019 年度（价 格中标区间）	2020 年度（价 格中标区间）
脑得生丸	2g×10 袋	山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、云南、山东、新疆、甘肃、河北、湖南、黑龙江、吉林、青海、浙江、宁夏、西藏、安徽、北京、上海、天津、重庆(共 26 个省份)	30.20-38.03	30.02-38.03	30.02-38.03
		算术平均值	32.96	32.12	31.86
	2g×20 袋	陕西、湖北、山西、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、江苏、云南、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、青海、西藏、北京、上海、天津、重庆(共 24 个省份)	60.14-76.06	60.14-76.06	60.14-76.06
		算术平均值	64.68	63.34	62.84
清热散结 胶囊	0.33g× 36 粒	陕西、河南、广西、内蒙古、江西、海南、云南、山东、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、青海、天津、重庆(共 16 个省份)	21.00-39.00	20.68-33.88	20.68-33.88
		算术平均值	24.71	23.39	23.59
	0.33g× 48 粒	陕西、湖北、山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、江苏、云南、山东、新疆、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、青海、浙江、西藏、北京、天津、重庆(共 27 个省份)	27.81-51.46	26.87-44.70	26.87-44.70
		算术平均值	31.10	29.30	29.40
	0.33g× 60 粒	陕西、山西、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、云南、山东、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、青海、浙江、宁夏、北京、上海、天津、重庆(共 24 个省份)	34.48-51.11	34.12-55.42	34.12-55.42
		算术平均值	37.80	36.44	36.23
舒筋活血 胶囊	0.35g× 36 粒	山西、河南、贵州、广西、内蒙古、四川、江西、海南、云南、山东、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、西藏、北京、天津、重庆(共 21 个省份)	20.77-31.46	20.76-27.62	20.76-27.62
		算术平均值	23.66	21.82	21.67
	0.35g× 48 粒	陕西、山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、云南、山东、新疆、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、西藏、北京、天津、	27.70-41.51	27.41-36.44	27.41-36.44

		重庆(共 24 个省份)			
		算术平均值	31.17	28.82	28.47
	0.35g× 60 粒	陕西、湖北、山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、江苏、云南、山东、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、宁夏、西藏、天津、重庆(共 25 个省份)	34.62-51.46	33.98-45.18	33.98-45.18
		算术平均值	37.89	35.40	35.25
复方 石淋 通胶 囊	0.25g× 36 粒	湖北、山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、江苏、云南、山东、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、宁夏、西藏、安徽、北京、上海、天津、重庆(共 27 个省份)	30.00-57.60	29.86-43.30	29.86-43.30
		算术平均值	35.15	31.46	31.32
	0.25g× 48 粒	陕西、山西、贵州、广西、广东、内蒙古、江西、海南、云南、新疆、甘肃、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、天津、重庆(共 17 个省份)	39.99-76.8	39.57-57.13	39.57-57.13
		算术平均值	50.17	42.81	42.39
障眼 明胶 囊	0.25g× 36 粒	陕西、湖北、山西、河南、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、海南、云南、山东、新疆、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、宁夏、安徽、北京、上海、天津、重庆(共 27 个省份)	27.00-32.40	26.57-30.07	26.57-30.07
		算术平均值	28.00	27.13	27.09
	0.25g× 48 粒	陕西、湖北、山西、贵州、广西、广东、内蒙古、四川、江西、江苏、云南、甘肃、河北、湖南、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、西藏、北京、天津、重庆(共 22 个省份)	35.73-40.09	35.07-42.24	35.07-40
		算术平均值	36.85	36.25	35.89
	0.25g× 60 粒	陕西、山西、贵州、广西、广东、内蒙古、江西、云南、河北、辽宁、黑龙江、吉林、浙江、北京、上海、天津、重庆(共 17 个省份)	44.29-50.11	41.42-50.11	41.42-50.11
		算术平均值	46.00	44.60	44.41

（2）通过医保和基本药物招标方式销售情况

发行人主要产品通过医保和基本药物招标方式销售的比例如下：

产品名称	2020 年	2019 年	2018 年
复方石淋通	98.68%	99.37%	99.79%
脑得生丸（浓缩丸）	86.57%	91.30%	91.92%
清热散结胶囊	91.30%	97.45%	96.35%
舒筋活血胶囊	97.40%	97.45%	97.63%
障眼明胶囊	98.76%	99.45%	99.04%

发行人主要药品均主要通过招投标及挂网程序销往医疗机构；除医疗机构终端外，公司产品还存在一部分通过连锁直供及招商代理模式销往连锁药店及诊所，该部分市场无需通过招投标方式确定终端销售价格。

综上所述，发行人参与全国各省级、地市级、医联体项目均按照公司现有全国最低价来对投标价格进行调整，发行人全国各省中标价格差距较小，全国各省实行省级联动和省内联动方式实现省级药品最低价格的调控政策对公司产品的销售单价略有影响，报告期内主要产品毛利率相对稳定，对业绩无重大不利影响。”

截至本回复出具之日，公司已形成销售的产品未涉及集中带量采购的药品品种，带量采购涉及的药品是根据已批准通过国家药品监督管理局仿制药质量和疗效一致性评价目录和按《国家食品药品监督管理总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》[2016 年第 51 号]化学药品新注册分类批准的仿制药品目录，经联采办会议通过以及咨询专家确定，不包括中草药、中成药、生物制剂等。

截至目前，与公司产品同种通用名以及有相同适应症的中成药竞争产品尚无纳入国家带量采购目录的情况，现阶段带量采购对公司所生产药品的销量和价格无重大不利影响。

二、“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。

请发行人补充披露：①结合商品及相应的资金流向、招投标方式等，披露学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系。发行人执行和落实“两票制”的情况，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、

回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响。③发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售。

1、学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系及“两票制”的影响

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“**A.学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系及“两票制”的影响**

1) 学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系

医药商业公司也称“配送商”，是为医疗机构药品采购、供应提供的服务平台，是推动合理用药、保障供应，为药品生产企业、医疗机构和政府搭建高效智能的药品流通体系，是连接药品生产企业与终端消费者的“桥梁”。

学术推广商即 CSO（Contract Sales Organization，简称“CSO”），CSO 是国外医药市场上非常成熟的一种专业化的营销服务模式，意即产品持有人将产品销售服务外包给专业机构来完成，它作为第三方服务机构，不参与客户产品的直接交易，而是在产品的流通和市场营销方面提供全面的专业帮助。合作服务组织的作用主要为：不接触药品，帮助缺乏有效商业化和推广能力的中小型药品生产企业以及营销、推广能力无法覆盖全产品线的大型药品生产企业能够迅速将相应产品推入市场而提供营销咨询与推广服务，包括但不限于药品招标、产品梳理、配送商资信评估、配送商管理、产品数据采集、在途物流信息查询、对账函、试验方案设计、学术推广、目标客户拜访、宣传物料设计等。学术推广商为发行人提供药品销售推广服务，发行人根据学术推广商提供的不同推广服务类型结算相关费用。

公司根据产品的覆盖区域，以目标市场为导向，由公司业务人员选择当地实力较强、信誉较好，且具有药品配送资格的医药商业公司作为目标客户。医药商业公司负责需求信息传递和货物流转。公司与医药商业公司每年年初签订框架销售合同，医院需要公司的药品时，向医药商业公司提出购买需求，医药

商业公司结合自身库存情况再向公司提出购买需求，在框架合同的基础上，发出购买订单，由公司将药品发送至医药商业公司，运费由公司承担，医药商业公司将药品通过其配送网络销售给医院。根据公司与医药商业公司签订的框架销售合同与购买订单，货款由医药商业公司与公司结算，并由医药商业公司回款至公司账户。公司对医药商业公司的产品销售价格一般是在当地中标价格的基础上适当下调，具体比例根据当地商业环境及产品竞争力等因素由双方协商确定。因此，公司与医药商业公司之间资金流、实物流与合同约定及商业实质完全一致。

2) “两票制”实施情况及影响

发行人自 2016 年 10 月起开始执行“两票制”，主要销售模式也由招商代理模式变为学术推广模式，故报告期内公司主要采用学术推广模式进行产品销售（报告期内学术推广模式占收入比重在 87.99%至 93.83%之间）。因此，“两票制”对报告期发行人生产经营没有产生实质影响，亦对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面无实质影响。”

2、“一票制”实施情况及影响

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之” 3、销售模式“补充披露如下：

“《中共中央国务院关于深化医疗保障制度改革的意见》(2020 年 2 月 25 日) 第六条 协同推进医药服务供给侧改革中提出“推进医保基金与医药企业直接结算，完善医保支付标准与集中采购价格协同机制。”被视为鼓励实施“一票制”，截至目前，全国“一票制”的实施情况如下：

序号	省份	一票制执行时间及内容	范围
1	福建省	2017 年 1 月 1 日，福建实行耗材两票制，目前基础输液采购要求一票制。8 月 31 日，福建省人民政府办公厅发布了《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的实施意见》，其中明确提到：在全省全面推行药品采购“两票制”，鼓励实行“一票制”。 2020 年 2 月 26 日，福建省发布的《福建省药品集中带量采购文件》指出，中选品种的带量采购严格执行“两票	全省

		制”，鼓励实行“一票制”，中选药品由医保经办机构统一代为结算货款。 2020年3月24日，福建省药械联合限价阳光采购网挂网《福建省部分药品公开询价文件》，对部分新增给药途径药品以及通用名下无产品挂网的医保甲类药品目录进行公开询价，并提出询价挂网药品严格执行“两票制”，鼓励实行“一票制”。	
2	山西省	2017年6月28日，山西省人民政府发布了《关于印发山西省“十三五”深化医药卫生体制改革规划暨实施方案的通知》，鼓励生产企业直接为医疗机构配送药品，实现“一票制”。	全省
3	广东省	2019年8月2日，广东省药品交易中心发布《关于进一步做好我省医疗机构药品交易“两票制”票据上传工作和公示第一批认定为一票情形审核结果的通知》，对第一批认定为一票情形的审核结果予以公示。	试点推广
4	湖北省	2020年3月31日，湖北省咸宁市医疗保障局发布《关于构建全市统一开放药品流通市场的指导意见》，鼓励一票制。	试点推广
5	陕西省	2017年7月5日和8月2日，位于陕西省内的三甲医院，而且是医改试点医院，安康市中心医院连续发布两条公告，明确16种医用耗材产品要执行“一票制”。 2017年8月21日，陕西省人民政府印发了《陕西省“十三五”深化医药卫生体制改革实施方案》，其中明确提出：城市公立医疗机构要全面实行药品耗材“两票制”，鼓励“一票制”，压缩配送企业数量。 2020年4月21日，陕西省印发《关于进一步推广福建省和三明市深化医药卫生体制改革经验的实施意见》，意见提出，要加快推进由医保经办机构直接与药品生产或流通企业结算货款。这意味着，陕西要加快推进一票制。	全省
6	山东省	2017年9月18日，《山东省公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案（试行）》出台，全面推行“两票制”，鼓励试点“一票制”，严格控制“第三票”。方案明确，在三级甲等综合医院选择部分用量较大、市场供应渠道简单的药品，由生产企业自愿作出承诺，医疗机构优先进行选择，试行“一票制”。	试点实行
7	甘肃省	从2017年12月开始公布药品购销“两票制”中认定为一票情形第一批审核结果的通知，2020年11月6日，甘肃省发布《关于药品购销“两票制”一票认定结果公示的通知（第十二批）》。	试点实行
8	江苏省	2017年8月14日，泰州市卫计委发布《关于印发《泰州市公立医疗卫生机构医用耗材采购配送管理办法》的通知》，生产企业具备医疗器械配送条件的，经泰州市卫生和计划生育委员会备案后可以向公立医疗卫生机构直供产品，实行“一票制”；不能直供的应选择一家泰州市公布的有资质的配送商确定配送关系，实行“两票制”。	试点实行
9	湖南省	2020年4月21日，湖南省医保局发布《湖南省医药采购平台医药货款在线支付结算实施细则》（试行）的通知，提到要求全国集采中选药品，还有抗菌药物专项集采中标药品在线进行药品集中采购货款支付结算。	试点推广
10	天津市	2017年8月2日，天津印发《天津市深化医药卫生体制改革2017年重点工作任务》，明确全面推行药品采购从生产	全市

		企业到流通企业、从流通企业到医疗卫生机构各开一次发票的“两票制”，探索医疗卫生机构与生产企业直接结算药品和耗材货款、生产企业与配送企业结算配送费用的“一票制”，压缩中间环节，降低虚高价格。	
11	安徽省	2019年12月23日，安徽省医保局官网发布的《2019年安徽省省属公立医疗机构部分常用药品及第二批抗癌药集中带量采购谈判议价（试点）实施方案》明确指出，坚持“两票制”，鼓励“一票制”。	全省
12	内蒙古自治区	2017年8月24日，内蒙古自治区包头市人民政府办公厅关于印发《包头市公立医疗机构药品采购“两票制”实施方案（试行）》的通知》，明确提出“鼓励生产企业直接为公立医疗机构配送药品，实现药品采购“一票制”。	试点推广

“一票制”即医院与药品生产企业直接结算药品货款、药品生产企业与配送企业结算配送费用。“一票制”目前处于部分省市的试点阶段，多数地区鼓励执行，但并未强制执行。“一票制”全面推广存在重大不确定性，具体原因如下：

1) 国家自 2017 年起强制实行“两票制”，发行人及时顺应国家要求及市场环境变化进行了全面落实，且“两票制”全面执行的时间尚短，预计全面执行“一票制”的政策不会短时间内落地；

2) 配送商在“两票制”中起到重要作用，“两票制”后，药品配送业务迅速向实力强、配送物流网络覆盖面广、资金实力充沛的行业主流医药商业公司集中。由于公司生产的药品销售面向全国市场，需要与有资质的覆盖全国或区域的，有仓储、配送及终端回款能力的大型配送商合作，保证产品的安全、及时配送。

综上所述，“一票制”目前处于部分省市的试点阶段，多数地区鼓励执行，但并未强制执行，受制于药品生产企业的配送能力、医院的物资管理能力等方面影响，预计未来会是“两票制”长期存在、“一票制”与“两票制”并存的局面。报告期内发行人暂未执行“一票制”，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广未造成实质影响。未来如实行“一票制”，主要对药品配送商，即医药商业公司影响较大，预计对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广不会造成重大不利影响。”

3、发行人配送商的终端销售情况

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“C.发行人配送商的终端销售情况

公司政府事务部负责通过登录各省药品集中采购信息平台抓取公司产品流向信息，对政府药品集中采购信息数据进行统计。由于国家药品流通领域的改革还在进行之中，导致公司抓取的流向数据的完整度有限、基层医疗机构的流向分布信息不够准确、完整。根据所取得流向数据信息，公司主要产品在终端医疗机构的销售情况如下：

单位：万袋、万粒

药品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比
脑得生丸	1,715.04	49.54%	1,132.10	36.67%	930.04	28.98%
障眼明胶囊	2,421.36	85.79%	1,692.33	61.97%	1,545.64	52.07%
清热散结胶囊	10,428.76	50.40%	9,332.81	34.66%	8,543.01	27.74%
舒筋活血胶囊	7,068.28	76.16%	6,380.92	69.23%	5,904.99	53.55%
复方石淋通胶囊	2,243.24	62.03%	1,922.68	51.73%	1,689.46	41.18%

注1：2018年未查询到北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、河北、江苏药品采购平台交易数据；

注2：2019年北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、江苏药品采购平台交易数据无法获取；

注3：2020年北京、广东、黑龙江、天津、重庆采购平台交易数据无法获取。”

三、《药品注册管理办法》规定的落地对发行人在研项目的影响

根据《药品注册管理办法》（2020 修订）第十九条：国家药品监督管理局支持中药传承和创新，建立和完善符合中药特点的注册管理制度和技术评价体系，鼓励运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平。中药注册申请，申请人应当进行临床价值和资源评估，突出以临床价值为导向，促进资源可持续利用。

上述规定对中药新药的申请上市作出了价值导向的指引，遵循了中医药发展规律，突出了中药特色，规范了药品注册行为，保证了药品的安全、有效和质量可控。

发行人目前正在研发中的中药项目情况如下：

序号	项目名称	新药类别	进度情况	目标
1	醒脑舒络片	中药创新药	正在开展III期临床试验	获得中药创新药证书及生产批文
2	羌活胜湿汤	古代经典名方中药复方制剂	已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究	获得生产批文
3	四妙勇安汤	古代经典名方中药复方制剂	已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究	获得生产批文

其中中药创新药醒脑舒络片的研制开发涉及临床试验，该项目已进入III期临床试验，符合《药品注册管理办法》“运用现代科学技术和传统研究方法研制中药，加强中药质量控制，提高中药临床试验水平”的指导精神，在申请中药创新药证书及生产批文前，发行人将对该药品进行临床价值和资源评估，遵循以临床价值为导向、促进资源可持续利用的。

《药品注册管理办法》落地后，2020年12月25日国家药监局出台《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》促进中药守正创新，推动古代经典名方中药复方制剂研制。发行人的研发项目古代经典名方中药复方制剂羌活胜湿汤以及四妙勇安汤，已完成药材基源鉴定，正在进行指纹图谱研究，符合《药品注册管理办法》《国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见》的规范及指导。

因此，《药品注册管理办法》相关规定的落地，对公司在研项目中药创新药醒脑舒络片的研制开发不会造成重大不利影响。

四、补充披露发行人哪些产品属于处方药、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道、销售价格稳定性的影响，发行人采取的应对措施，是否影响发行人的持续经营能力，并根据实际情况揭示相关风险。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“二、行业基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及产业政策”补充披露如下：

“6、西医医师开具中成药处方政策对公司的影响

发行人下列在产产品属于处方药：

序号	通用名	类型	是否属于处方药
1	脑得生丸	丸剂	是
2	清热散结胶囊	胶囊剂	是
3	舒筋活血胶囊	胶囊剂	是
4	风湿定胶囊	胶囊剂	是
5	复方石淋通胶囊	胶囊剂	是
6	复方石韦胶囊	胶囊剂	是
7	障眼明胶囊	胶囊剂	是
8	护肝宁胶囊	胶囊剂	是
9	妇科十味胶囊	胶囊剂	是
10	穿王消炎胶囊	胶囊剂	是
11	通关藤片	片剂	是

根据 2019 年 7 月 1 日发布的《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558 号），非中医医师经过不少于 1 年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方。

国家卫生主管部门明确表示，政策目的是鼓励西医学习中医药理论，遵循中医药特点规律和辨证施治的原则规范，合理使用中成药，而非禁止或限制西医开具中成药处方，政策的根本目的是提高中成药临床应用水平，促进中医药持续健康发展，而并非打压中医药，在政策实施上，县级（二级）医院暂不做硬性要求，将在下一步县级（二级）医院绩效考核中逐步实施。

若未来政策导向发生一定变化，如强制要求西医医师不得开具中成药处方，可能导致发行人对销售价格进行调整，并在短期内对发行人的销售收入造成一定影响，但随着更多的西医医师通过相关考核，中成药处方的开具行为将更加规范化、规模化，将进一步规范并促进中成药市场的发展。

同时，为应对中成药市场可能发生的波动及变化，发行人坚持以中药为经营特色、中西药并重的发展战略。发行人已取得化药盐酸莫西沙星片剂及原料药的生产批件或许可，同时正在进行阿卡波糖片、硫酸氢氯吡格雷片等 10 项化药的研究开发工作。

因此，西医医师开具中成药处方等相关政策对发行人业务模式、销售渠道

不会造成影响，对发行人产品销售价格稳定性的影响较小，发行人已采取合理应对措施，预期不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响。”

发行人已在“第三节 风险因素”之“二、政策风险”部分补充揭示如下风险：

“（七）西医医师开具中成药处方等相关政策的风险”

根据《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》（国卫办医函〔2019〕558号），非中医医师，经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格后，遵照中医临床基本的辨证施治原则，可以开具中成药处方。

若未来政策导向发生一定变化，如强制要求西医医师不得开具中成药处方，可能导致发行人对销售价格进行调整，并在短期内对发行人的销售收入造成一定影响。”

【核查程序】

1、通过查阅资料及询问管理层，了解医保药品和基本药物相关政策、省际联动和省内联动、两票制、一票制等政策对公司商业模式、财务状况的影响以及应对措施；

2、查询医保药品和基本药物相关政策及政策对医药行业影响相关分析资料；

3、查询发行人在各省政府招标平台查询药品采购招标的中标情况；

4、查阅米内网中发行人相关终端医院销售情况数据；

5、访谈发行人的销售业务负责人、财务负责人；

6、核查发行人的内部控制管理制度；

7、核查发行人与其主要配送商的销售合同条款；

8、取得公司政府事务部负责通过登录各省政府药品集中采购信息平台抓取公司产品流向信息，对政府药品集中采购信息数据进行统计。由于国家药品流通领域的改革还在进行之中，导致公司抓取的流向数据的完整度有限、基层医疗机构的流向分布信息不够准确、完整。根据所取得流向数据信息，公司主要产品在终端医疗机构的销售情况如下：

单位：万袋、万粒

药品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比
脑得生丸	1,715.04	49.54%	1,132.10	36.67%	930.04	28.98%
障眼明胶囊	2,421.36	85.79%	1,692.33	61.97%	1,545.64	52.07%
清热散结胶囊	10,428.76	50.40%	9,332.81	34.66%	8,543.01	27.74%
舒筋活血胶囊	7,068.28	76.16%	6,380.92	69.23%	5,904.99	53.55%
复方石淋通胶囊	2,243.24	62.03%	1,922.68	51.73%	1,689.46	41.18%

注：1、2018 年未查询到北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、河北、江苏药品采购平台交易数据；

2、2019 年北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、江苏药品采购平台交易数据无法获取；

3、2020 年北京、广东、黑龙江、天津、重庆采购平台交易数据无法获取。

9、对报告期内重要客户进行了实地走访或视频访谈，走访客户收入达到 2018 年度、2019 年度、2020 年度营业收入比重分别为 77.07%、80.54%和 80.62%。

访谈内容包括经销商的背景、注册资本、主营业务、经营规模，与发行人合作历程、产品定价、结算方式、退换货情况、信用政策、对发行人产品的评价等方面，并取得相关客户的工商资料、经营资质证书、客户产品流向表等。

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
走访客户收入	27,603.71	25,736.62	23,465.71
营业收入	35,815.01	31,956.25	29,106.13
走访客户比例	77.07%	80.54%	80.62%

10、已于期后对主要客户发出《产品销售及库存情况确认函》，了解报告期末经销商库存情况，相关客户期末库存合计金额占 2018 年度、2019 年度、2020 年度相应销售收入的比重分别为 1.71%、2.08%和 2.96%，库存水平较低，具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
客户库存金额	613.15	663.54	943.83
对应客户采购金额	15,502.89	15,821.01	16,892.22
期末库存占比	1.71%	2.08%	2.96%

11、取得客户报告期的销售终端流向表

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
取得流向表的客户收入	27,034.05	25,106.94	22,958.27
营业收入	35,815.01	31,956.25	29,106.13
取得流向表客户比例	75.48%	78.57%	78.88%

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人参与招投标过程合法合规，不存在商业贿赂。发行人在全国各省中标价格差异不大，省际联动和省内联动对发行人业绩无重大影响；

2、发行人在报告期初已开始执行“两票制”，对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面无重大不利影响。发行人暂未执行“一票制”，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广无实质影响。报告期内，发行人产品实现了最终销售。

保荐机构、发行人律师认为：

3、《药品注册管理办法》及相关政策的落地不会对发行人在研项目造成重大不利影响；

4、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道不会造成影响，对发行人产品销售价格稳定性的影响较小，发行人已采取合理应对措施，预期不会对发行人的持续经营能力造成重大不利影响，不会对本次发行并挂牌构成实质法律障碍。

请保荐机构、申报会计师说明对终端销售的核查过程及核查依据。

【核查程序】

针对终端销售，保荐机构、申报会计师采取了以下核查：

- 1、核查发行人的内部控制管理制度；
- 2、核查发行人与其主要配送商的销售合同条款；
- 3、访谈发行人的销售业务负责人、财务负责人；

4、取得公司政府事务部负责通过登录各省药品集中采购信息平台抓取公司产品流向信息，对政府药品集中采购信息数据进行统计。由于国家药品流通领域的改革还在进行之中，导致公司抓取的流向数据的完整度有限、基层医疗机构的流向分布信息不够准确、完整。根据所取得流向数据信息，公司主要产品在终端医疗机构的销售情况如下：

单位：万袋、万粒

药品名称	2020 年		2019 年		2018 年	
	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比	终端医疗机构销售数量	终端医疗机构销售数量占全部销售数量之比
脑得生丸	1,715.04	49.54%	1,132.10	36.67%	930.04	28.98%
障眼明胶囊	2,421.36	85.79%	1,692.33	61.97%	1,545.64	52.07%
清热散结胶囊	10,428.76	50.40%	9,332.81	34.66%	8,543.01	27.74%
舒筋活血胶囊	7,068.28	76.16%	6,380.92	69.23%	5,904.99	53.55%
复方石淋通胶囊	2,243.24	62.03%	1,922.68	51.73%	1,689.46	41.18%

注：1、2018 年未查询到北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、河北、江苏药品采购平台交易数据；

2、2019 年北京、广东、黑龙江、天津、重庆、广西、江苏药品采购平台交易数据无法获取；

3、2020 年北京、广东、黑龙江、天津、重庆采购平台交易数据无法获取。

5、对报告期内重要客户进行了实地走访或视频访谈，走访客户收入达到 2018

年度、2019 年度、2020 年度营业收入比重分别为 77.07%、80.54%和 80.62%。

访谈内容包括经销商的背景、注册资本、主营业务、经营规模，与发行人合作历程、产品定价、结算方式、退换货情况、信用政策、对发行人产品的评价等方面，并取得相关客户的工商资料、经营资质证书、客户产品流向表等。

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
走访客户收入	27,603.71	25,736.62	23,465.71
营业收入	35,815.01	31,956.25	29,106.13
走访客户比例	77.07%	80.54%	80.62%

6、已于期后对主要客户发出《产品销售及库存情况确认函》，了解报告期末经销商库存情况，相关客户期末库存合计金额占 2018 年度、2019 年度、2020 年度相应销售收入的比重分别为 1.71%、2.08%和 2.96%，库存水平较低，具体如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
客户库存金额	613.15	663.54	943.83
对应客户采购金额	15,502.89	15,821.01	16,892.22
期末库存占比	1.71%	2.08%	2.96%

7、取得客户报告期的销售终端流向表

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
取得流向表的客户收入	27,034.05	25,106.94	22,958.27
营业收入	35,815.01	31,956.25	29,106.13
取得流向表客户比例	75.48%	78.57%	78.88%

【核查结论】

保荐机构与申报会计师综合多种核查手段，根据各省药品集中采购信息平台抓取公司产品流向信息，但由于各省平台建设情况不一致数据完整度有限，保荐机构与申报会计师结合实地走访和视频访谈进一步核查，访谈比例达到营业收入 77.07%、80.54%和 80.62%。根据走访情况发行人主要客户均基本实现终端

销售；同时取得主要客户的《产品销售及库存情况确认函》以及客户报告期的销售终端流向表，相关客户期末库存合计金额占 2018 年度、2019 年度、2020 年度相应销售收入的比重分别为 1.71%、2.08%和 2.96%，2018 年度、2019 年度、2020 年度取得客户销售终端流向表比例 75.48%、78.57%、78.88%，发行人客户库存水平均较低且取得营业收入 75%以上的终端流向。

综上，保荐机构与申报会计师认为发行人产品实现了最终销售。

问题8. 集体土地租赁合规问题

根据申请文件，报告期内，公司曾存在部分租赁的集体林地因地形界定不清等原因无法办理林权流转备案手续。公司现已完成林地租赁事宜的清理。

请发行人：（1）补充披露发行人及子公司取得和使用前述集体土地是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续，使用集体土地上的建筑物或构筑物的合规性，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。（2）说明报告期内租赁的未办理林权流转备案手续的集体林地相关情况，包括且不限于位置、面积、规划用途、实际用途、出租方、租赁事宜的清理过程与结果，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见，请说明核查过程与依据。

一、补充披露发行人及子公司取得和使用前述集体土地是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续，使用集体土地上的建筑物或构筑物的合规性，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“四、关键资源要素”之“（三）无形资产情况”之“1、土地”部分补充披露如下内容：

“2017 年初，公司及子公司原租赁的集体土地或林地中存在 6 处林地（共计面积 201.3 亩，共计租赁费 247,520 元），由于涉及的地界勘察难、地势复杂等问题，公司及子公司无法办理土地或林地流转备案手续，存在不符合相关土地或林地管理法律法规的规定的情况。

对于该 6 处林地，规划用途均为林下药材种植，因未办理林地流转备案手续，公司及子公司未对其进行开发或使用，亦不存在使用集体土地上的建筑物或构筑物的情况。

株洲县朱亭镇人民政府于 2016 年 8 月 19 日出具《证明》：“自 2014 年 1 月 1 日至本证明出具之日，该公司的生产经营活动不存在涉及农村集体土地管理方面的违法违规行为，亦未收到过我单位的行政处罚”。

株洲县林业局于 2016 年 8 月 19 日出具《证明》“据我司掌握的情况，目前暂未发现该公司违法违规使用林地，该公司亦未收到过本局的行政处罚”。

2017 年 1-3 月，公司及子公司已对上述 6 处无法办理集体土地或集体林地流转备案手续的土地或林地所涉的租赁合同进行了解除。

株洲市渌口区林业局于 2021 年 1 月 18 日出具《证明》“自 2017 年 1 月 1 日起，该公司（天济种植）未收到过本局的行政处罚”。

综上所述，2017 年初发行人租赁和使用的集体土地或林地虽存在未及时办理必要的审批或租赁备案手续的情况，但公司及子公司现已解除相应租赁合同，亦取得了相关主管部门出具的合规证明，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。”

二、说明报告期内租赁的未办理林权流转备案手续的集体林地相关情况，包括且不限于位置、面积、规划用途、实际用途、出租方、租赁事宜的清理过程与结果，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。

公司原租赁有 22 处集体土地或集体林地，具体情况如下：

序号	出租方	承租方	土地范围	租赁价格(元)	租赁期间	土地面积	土地性质
1	株洲县朱亭镇高升村	湖南天济草堂制药有	株洲县朱亭镇高升村清平组望日台	20,000	2012.04.01-2062.03.31	80 亩	荒山

	清平村民小组	限公司					
2	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	株洲县朱亭镇石圳村洪家组雷米冲槐山坡(白节岭下边与石圳村林地边界上边与反脑思形为界)	12,000	2012.06.10-2052.06.10	70 亩	林地
3	彭冬、正龙组	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村正龙组张家冲雷角冲田,以正龙组张家冲尾往下冲口,雷角冲往下至张家冲界为止	43,200	2013.01.01-2033.01.01	18 亩	林地
4	彭冬、少年组	湖南天济草堂制药有限公司	国家小二型水库,石圳村少年组红星水库	24,000	2013.01.01-2043.01.01	-	林地
5	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村正龙组万冲尾,下边与罗其生树林为界,上边与罗其生杉树为界	38,000	2013.01.01-2043.01.01	80 亩	林地
6	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组红星水库间对面和往右冲内与个人杉树山为界	13,000	2013.01.01-2043.01.01	60 亩	林地
7	彭冬、正龙组	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村正龙组皂角冲尾,前与彭加云杉树为界,后与彭金平杉树为界	50,000	2013.01.01-2043.01.01	90 亩	林地
8	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组水库往左边进冲 100 米往上绕过冲尾,往下与杉桥山为界,与山塘处和湖南天济草	40,000	2013.01.01-2043.01.01	100 亩	林地

			堂制药有限公司承租山为界相连接				
9	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组个人杉树山红星水库	15,300	2013.01.01-2043.01.01	65 亩	林地
10	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲水库	20,000	2013.01.01-2052.12.31	5-7 亩	林地
11	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家组雷米冲	12,000	2013.01.01-2052.12.31	40 亩	林地
12	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲水库尾右边山坡连接湖南天济草堂制药有限公司原来承包山地, 上与向兴华山为界	10,000	2013.01.01-2053.01.01	40 亩	林地
13	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村洪家坪雷米冲进冲右边连接湖南天济草堂制药有限公司原承租荒山界止	10,000	2013.01.01-2053.01.01	35 亩	林地
14	彭冬	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村太塘组打蛇冲	48,000	2013.01.01-2053.01.01	100 亩	林地
15	株洲县朱亭镇石圳村民委员会	湖南天济草堂制药有限公司	石圳村少年组红星水库左边至冲内绕水库与杉桥个人山为界	68,000	2013.03.01-2053.03.01	42.5 亩	林地
16	株洲县朱亭镇石圳村民委员会	湖南天济草堂药材种植有限公司	石圳村正龙组万尾冲荒山, 下边与罗其生树林为界, 上边与罗其生杉树为界	216,000	2013.07.01-2043.07.01	180 亩	林地

17	株洲县朱亭镇石圳村民委员会	湖南天济草堂药材种植有限公司	石圳村少年组红星水库对面和往右边冲内与个人杉树山为界	420,000	2013.07.01-2043.07.01	350 亩	林地
18	杏子组	湖南天济草堂药材种植有限公司	塘源村杏子组谭竹龙水库尾冲，界止由上而下，是谭竹龙屋上丘为界上	40,320	2013.10.01-2033.10.01	16.3 亩	林地
19	石圳村太塘组	湖南天济草堂药材种植有限公司	石圳村太塘组三斗冲二斗冲，界止由上而下，是横上四丘为界上	92,400	2013.10.01-2033.10.01	38.5 亩	林地
20	石圳村高塘组	湖南天济草堂药材种植有限公司	石圳村高塘组羊角冲娥角冲，界止由上而下，是横路二丘为界上	48,000	2013.10.01-2033.10.01	20 亩	林地
21	石圳村洪家组	湖南天济草堂药材种植有限公司	原湖南天济草堂药材种植有限公司所租雷米冲尾土地开始，绕雷米冲水库往里整个冲尾直至水库对面个人承包杉树林止	83,000	2015.01.01-2055.12.31	160 亩	林地
22	株洲县朱亭镇高升村清平组	湖南天济草堂药材种植有限公司	原湖南天济草堂药材种植有限公司所租赁望日台荒山开始，以山脊导水为界，沿山脊往下至山下水库边沿止	72,000	2015.01.01-2065.12.31	120 亩	林地

1、对于序号 1 的集体土地，公司已于 2012 年 7 月 3 日依据《中华人民共和国农村土地承包法》《农村土地承包经营权流转管理办法》相关规定，办理完毕《株洲县土地流转使用权证》（株县流字 00063 号），并进行了药材种植。

2、对于序号 2、序号 5-序号 9、序号 11-序号 17、序号 19、序号 21 共计 15 处林地，合同约定面积 1451 亩，株洲县林业调查规划设计队进行调查，共涵盖个人承包的生态公益林 462.5 亩及个人承包的其他非生态公益林 67.5 亩，总计 530 亩，其中原租赁合同超出实测面积 921 亩，为了维系公司与当地村民的良好关系，经与原权利人的友好协商，公司对原合同面积超出实测面积的事宜进行了追认，并与各权利人签署了新的《林权流转合同》，办理了相应的林权流转手续。

(1) 针对非公益林，在原权利人的配合下，2016 年 10 月 31 日，天济种植取得了株洲县人民政府颁发的林证字（2016）第 431100621787 号林权证，并进行了药材种植，涵盖了坐落于株洲县朱亭镇石圳村 15.5 亩林地（小地名皂角冲）、株洲县朱亭镇塘改村 37 亩林地（小地名红星水库）、株洲县朱亭镇塘改村 15 亩林地共计 67.5 亩非生态公益林林地。

(2) 针对公益林，2016 年 9 月，在公司的请示下，株洲县林业局对公司拟租赁的生态公益林林地进行了实地勘测和核实，主要对拟流转范围内森林资源林权所有者的身份信息、本次流转有关事项的知情权，合同签写的有效性，以及地类、林种、树种等内容进行了核实。根据株洲县林业局出具的《核实报告》，湖南天济草堂药材种植有限公司拟流转朱亭镇杉桥村、黄龙村、双江村生态公益林 462.5 亩情况属实，并得到相关林权所有者一致认可。

根据《国家级公益林管理办法》、《湖南省森林资源流转办法》（湘林策<2007>9 号）等有关文件规定，株洲县林业局 2016 年 10 月 18 日特将上述租赁事项向湖南省林业厅进行了请示（株县林<2016>43 号文），湖南省林业厅于 2016 年 11 月 23 日出具了《湖南省林业厅关于株洲县朱亭镇生态公益林流转的批复》（湘林改函<2016>28 号文），明确同意株洲县朱亭镇 462.5 亩国家三级公益林的林地使用权和林木使用权采取出租方式流转，流转期限以双方签订的流转合同为准，但不得超过林权证林地使用期的剩余期限，在坚持生态受保护的前提下，公益林流转的受让人可利用林地、林木适度开展林下种养业和森林旅游业，但不得擅自改变林地用途、改变公益林性质和林地保护等级。故，公司租赁的 462.5 亩的国家三级生态公益林经过了原发包方、原承包方、朱亭镇人民政府、株洲县林业局的同意，并得到了湖南省林业厅的批复。

天济种植已经出具《承诺书》，“我公司申请流转的株洲县朱亭镇杉桥村红星

水库、雷米冲等地林地面积 326.5 亩、黄龙桥村（原塘改村）红星水库林地面积 138 亩、双江村雷米冲林地面积 16 亩的生态公益林，严格按照公益林管理办法进行经营，用于发展珍稀中药材种植、休闲观光和林下种养殖，提高森林资源效益，绝不擅自改变公益林性质。”

株洲县林业局于 2016 年 9 月 20 日出具《证明》“湖南天济草堂药材种植有限公司所申请流转的株洲县朱亭镇杉桥村雷米冲 330.5 亩；黄龙桥村红星水库 116 亩和双江村雷米冲林地面积 16 亩的生态公益林为国家公益林三级，不属于国家禁止流转的公益林”。

（3）公司及子公司原租赁的集体林地中，其中 201.3 亩（序号 3、序号 4、序号 10、序号 18、序号 20、序号 22）共 6 处林地（共计租赁费 247,520 元），该部分林地公司规划用途为林下药材种植，由于涉及的地界勘察难、地势复杂等问题，公司无法办理林地流转手续，亦未对其进行未对其进行开发或使用。

考虑到有关时间成本及人力成本较大等因素，公司决定将上述租赁合同进行解除，2017 年 1-3 月，公司及子公司已与相应出租方签署了解除协议，解除过程亦得到了相应村民集体的认可。对于相关租赁费用，公司考虑到与村民、村集体的良好合作关系，决定不予追回，公司自愿承担相应租金损失。

2016 年 8 月 19 日，株洲县林业局出具《证明》：“据我司掌握的情况，目前暂未发现该公司违法违规使用林地，该公司亦未收到过本局的行政处罚”。

2021 年 1 月 18 日，株洲市渌口区林业局出具《证明》：“自 2017 年 1 月 1 日起，该公司（天济种植）未收到过本局的行政处罚”。

公司及子公司已完成对原租赁的 22 处集体土地或集体林地的清理，对于报告期初未办理林地流转手续的 6 处集体林地，公司及子公司已依法解除租赁合同，解除合同的过程合法、有效，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。

【核查程序】

- 1、查阅发行人已取得的林权证；
- 2、查阅 2012-2013 年期间发行人与相应权利人签署的土地流转合同、林地

租赁合同及 2016 年期间与相应权利人签署的土地流转合同、林权流转合同；

3、前往株洲市渌口区林业局查阅发行人林地租赁事宜的备案资料；

4、查阅发行人及天济种植与相应权利人签署的租赁合同解除协议；

5、查阅相关主管部门出具的合规证明。

【核查意见】

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、2017 年初发行人租赁和使用的集体土地或林地虽存在未及时办理必要的审批或租赁备案手续的情况，但公司及子公司现已解除相应租赁合同，亦取得了相关主管部门出具的合规证明，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。

2、公司及子公司已完成对原租赁的 22 处集体土地或集体林地的清理，对于 2017 年初未办理林地流转手续的 6 处集体林地，公司及子公司已依法解除租赁合同，解除合同的过程合法、有效，不存在被处罚的风险，对发行人的后续生产经营不会造成不利影响。

三、公司治理与独立性

问题9. 发行人是否存在资金占用、资金体外循环

根据申报材料，报告期内发行人实际控制人翁小涛的个人银行账户存在向公司前高管、董事个人银行账户转账的情形，累计转账金额超 476.50 万元。

请发行人：（1）说明实际控制人翁小涛借款资金来源，是否存在占用公司资金情况，个人银行账户向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间，是否与公司存在资金、业务往来。（2）说明相关当事人是否存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等，如有，说明清理及整改情况，相关内部控制是否健全有效，并做重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、说明实际控制人翁小涛借款资金来源，是否存在占用公司资金情况，个人银行账户向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间，是否与公司存在资金、业务往来。

1、2018 年 10 月之前资金主要来源于工资及个人积蓄，翁小涛 1988 年 9 月开始参加工作，一直从事医药行业，至 2018 年 10 月工作已满 30 年，其中作为企业经营者已达 17 年，故个人所得累积可合理预计已超过报告期内 2018 年 10 月之前出借给前董事的资金。2、2018 年 10 月之后资金主要来源于天济草堂分红款 21,375,000.00 元。

综上，实际控制人自有资金充足，不存在占用公司资金情况。

公司实际控制人向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间、是否与公司存在资金、业务往来情况如下：

借款人	收款人	收款人现就职单位	收款人所任职务	收款人任职时间	收款人是否与公司存在资金、业务往来	转账原因	借款金额(元)	借款时间	期限	是否还款	还款金额(元)	还款时间
翁小涛	李湘锋	湖南九典制药股份有限公司	前副总经理	2016年4月-2020年2月	否	借款用于自购住宅	500,000.00	2018.11.13	2021.2.28	已还款	500,000.00	2021.2.1 已全部还款
翁小涛	王军忠	湖南天济草堂制药股份有限公司	前董事/翁小涛妹夫/市场督查	2005年1月-至今	否	归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支。	250,000.00	2018.1.9	2025.12.31	否	-	-
					否		45,000.00	2018.2.5	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.9.16	2025.12.31	否	-	-
					否		300,000.00	2019.9.20	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.9.20	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.9.23	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.10.8	2025.12.31	否	-	-
					否		300,000.00	2019.10.11	2025.12.31	否	-	-
					否		220,000.00	2019.11.28	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2019.12.23	2025.12.31	否	-	-
					否		100,000.00	2019.12.24	2025.12.31	否	-	-
					否		200,000.00	2019.12.24	2025.12.31	否	-	-
					否		500,000.00	2020.1.17	2025.12.31	否	-	-
					否		450,000.00	2020.6.2	2025.12.31	否	-	-

李湘锋已于报告期后归还翁小涛借款。对于前董事王军忠尚未归还借款情况，保荐机构、发行人律师、申报会计师对王军忠进行访谈，了解资金流水是否与公司有关，是否存在为天济草堂代付货款或者销售费用的情况，是否存在为天济草堂资金体外循环的行为；取得并查阅相关借款协议；查阅王军忠流水，交叉对比是否与供应商、客户、推广服务商有资金往来；经核查，王军忠借款为归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支，与公司业务无关，没有与供应商、客户、推广服务商的资金往来。

二、说明相关当事人是否存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等，如有，说明清理及整改情况，相关内部控制是否健全有效，并做重大事项提示。

相关当事人向翁小涛借款的原因均系个人因资金需要。李湘锋借款用于自购住宅；王军忠系归还朋友和亲戚借款、家庭开支、个人开支所需。其中李湘锋已归还全部借款，王军忠已与翁小涛签订借款协议约定还款时间。上述借款不涉及资金占用或代垫成本费用等情形，不存在利益输送、公司业务或资金的体外运行。

发行人建立健全了销售环节的财务、合同和人员的内部控制制度，对公司的销售环节进行有效的控制和监督，严格遵守廉洁从业的有关规定，不存在商业贿赂的情形。

同时查询“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）以及其他网站公开信息，确认报告期内相关当事人不存在进行商业贿赂等违法违规行为而被公安、检察机关等主管部门立案侦查或行政处罚的违法记录，亦不存在直接或间接商业贿赂等违法违规行为而产生的诉讼记录。

【核查程序】

- 1、访谈实际控制人翁小涛，前董事王军忠以及前高管李湘锋，了解相关情况；
- 2、查阅公司实际控制人、前高管、董事银行流水、借款协议；
- 3、查阅公司审计报告、其他应收款、其他应付款往来明细账，对发行人大额资金流水进行双向检查；
- 4、对实际控制人及相关当事人流水进行核查，分析是否存在资金占用、利益输送及、公司业务或资金的体外运行等情况；
- 5、通过企查查查询上述相关人员与发行人客户、供应商、推广商等是否存

在关联关系；

6、通过查询裁判文书网、中国执行信息公开网，查询上述相关人员是否存在违法事项；

7、结合对公司报告期内的主要客户、供应商、推广商进行访谈，了解其与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系、是否发生资金往来；

8、获取上述相关人员书面声明；获取王军忠关于借款情况的承诺，承诺明确不存在为公司代垫货款、成本或费用的情况，不存在利益输送、涉嫌公司业务资金体外循环或商业贿赂的情况，若因上述个人借款事宜对公司生产经营造成不利影响，本人愿意赔偿由此导致的损失。

【核查意见】

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、实际控制人翁小涛不存在占用公司资金情况，公司前高管、董事不存在与公司资金、业务往来。

2、相关当事人不存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等。

四、财务会计信息与管理层分析

问题10. 经营业绩存在持续下滑的风险

根据公开发行说明书，报告期内发行人营业收入分别为 31,708.03 万元、35,815.01 万元、31,956.25 万元和 11,815.48 万元，其中 2020 年 1-6 月，发行人营业收入同比下降 15.88%，净利润（扣除非经常性损益后）同比下降 59.59%。

（1）清热散结胶囊、舒筋活血胶囊等主要产品销售收入大幅下滑。请发行人：

①说明清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，与同行业可比公司比较说明该等变动的合理性，是否会对主营业务收入构成重大不利影响。②结合公司产品管线、客户经营情况与终端客户使用情况等，区分疫情影响因素和剔除疫情影响的其他业务发展因素，补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，是否存在业绩持续下滑的风险，如是，请作重大事项提示并揭示风险。（2）主要产品的销售情况信息披露不充分。请发行人：①结合公司脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品的售价及毛利率与主要竞争企业同类产品的差异情况，与主要竞品的性能差异、学术推广开展情况及医院认可度等因素，分析说明发行人脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品销售收入的可持续性；说明东北地区毛利率持续大幅下降的具体原因及合理性。②说明报告期内脑得生丸和清热散结胶囊产品售价下降较大的原因，与行业产品价格变化趋势是否一致，分析是否存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素，进一步说明发行人的行业发展趋势与产品竞争优势、行业产能饱和程度情况，并说明上述因素对发行人持续盈利能力及成长性的影响，对该事项做重大事项提示并充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊等主要产品销售收入大幅下滑。①说明

清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，与同行业可比公司比较说明该等变动的合理性，是否会对主营业务收入构成重大不利影响。

1、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品收入自 2018 年起持续下滑的具体原因

(1) 2019 年较 2018 年下降主要由于 2019 年度公司采取了更谨慎的客户筛选政策

2019 年度公司清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品销售收入较之 2018 年度有所下降的原因主要系鉴于下游终端客户医院回款周期长，规模较小、实力不强的配送商客户回款压力相对更大，信用风险相对更高，为控制公司资金周转风险，2019 年度公司采取了更谨慎的客户筛选政策，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，降低了部分规模较小、实力不强、预计信用风险较大客户的规模，并逐步加大对规模较大、信誉较好的客户开发力度。在上述客户结构变动的交替之际，因对规模较大、信誉较好客户的销售增加速度低于规模较小、实力不强客户的减少速度，而减少的原配送商客户通常会将公司同类或同种竞品替代供应给终端市场。这使得公司主营业务收入占比最大的清热散结胶囊和舒筋活血胶囊 2019 年度市场份额下降，其中清热散结胶囊在细分亚类清热解毒用药市场份额由 2018 年的 1.55%下降至 1.27%，在同一产品市场份额由 2018 年的 63.99%下降至 2019 年的 60.78%，舒筋活血胶囊在在细分亚类骨科止痛用药市场份额由 2018 年的 1.18%下降至 1.00%，同一产品市场份额由 2018 年的 27.28%下降至 2019 年的 26.49%。

综上所述，由于 2019 年度公司采取了更谨慎的客户筛选政策，减少了部分信用风险较高的客户，短期内损失了部分终端市场，造成公司清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸等主要产品收入 2019 年出现下降。

①2019 年度公司采用更谨慎的客户筛选政策的背景

自 2018 年下半年以来，公司各省区经理以及销售客服内勤不断接到客户要求提供商业授信的要求，客户提出赊销要求的原因大致相同，主要是因为医院药品销售“零差率”政策（“零差率”政策,是指医疗机构的药品销售价格按照购进

价销售给患者，不进行药品加价）和“两票制”医药改革政策逐步推行，但是终端医院的回款周期延长，客户资金周转逐渐困难，希望上游药厂提供部分授信，将原有的“先款后货”商业政策变更为“先货后款”的赊销政策。

对于上述情况公司于2018年11月5日召开了总经理办公会，会议决议内容主要为：公司如不加区分对所有客户提供商业授信，将会产生较大不可控的坏账风险，须建立业务授信政策防控财务风险；随之而来的是公司会失去部分不符合授信条件的客户，造成部分市场份额丢失，从公司长期发展来看，2018年底开始进行一次客户授信政策调整对公司有利。公司与大型医药商业公司合作有利于未来拓展更多的终端客户，保证配送工作的顺利，保证资金的及时回笼，防止坏账的发生，更好地促进公司业务健康发展。出于上述考虑，公司销售部门需要：一、加快连锁直供业务和基层医疗业务的开拓；二、省区经理要积极引导终端到新合作的商业配送公司，利用其渠道优势覆盖新的市场，用这些业务的提升弥补失去的市场份额。由业务销售部门牵头，财务部门协助，在一周内制定公司业务授信政策。需要提供授信的客户，由省区经理实地调查并填写《授信调查表》，经业务销售部门、财务部门根据销售授信政策进行评审，符合条件的授信政策经总经理审批同意后实施。

2018年11月8日，经总经理审批同意公司实施了更为谨慎的客户筛选政策。

②公司制定具体的授信调查表内容和基本授信政策情况

A. 公司客户授信调查内容包括：

- a. 客户名称、办公地址、联系电话、是否为首次合作客户等基本信息。
- b. 客户类型，包括国有、外资、民营等。
- c. 客户出资情况，客户等级医院覆盖比例、基层（社区医疗）、其他医疗机构覆盖比例；或者覆盖门店数量。
- d. 客户经营情况，包括最近两年销售总额、纳税总额、固定资产总额、流动资产总额、全年销售额在本省销售额占比；客户对公司产品上年度的销售金额、本年度对公司产品预计需求总额。
- e. 客户配送范围、配送费用、回款账期、回款方式。

f. 客户申请信用额度、信用期限等。

B. 公司客户基本信用政策为：

信用分级指标	A 级客户	B 级客户	C 级客户	D 级客户
企业性质	国有控股/上市公司控股	民营企业/外资企业/其他单位	民营企业/外资企业/其他单位	民营企业/外资企业/其他单位
营业执照注明的注册资本	1,000 万以上	1,000 万以上	100 万以上	30 万以上
成立时间（年）	10 年以上	5 年以上	5 年以上	3 年以上
信用额度	500 万以内	300 万以内	无	无
信用期	120 天以内	90 天以内	无	无

注：实际执行过程中，由于客户经营情况变化，存在小部分客户超过信用期仍未付款的情况。

报告期内，公司客户类别结构情况如下：

客户类别	2020 年		2019 年		2018 年	
	客户数量（家）	占比	客户数量（家）	占比	客户数量（家）	占比
A 类	127	9.26%	120	8.20%	130	7.80%
B 类	704	51.35%	753	51.47%	806	48.35%
C 类	360	26.26%	391	26.73%	420	25.19%
D 类	180	13.13%	199	13.60%	311	18.66%
总计	1371	100.00%	1463	100.00%	1667	100.00%

从上表看，2018 年、2019 年、2020 年，公司风险相对较低的 A 类和 B 类客户数量占比分别为 56.15%、59.67%和 60.61%；风险相对较高的 C 类和 D 类客户数量占比分别为 43.85%、40.33%和 39.39%。2019 年公司实行更为谨慎的客户授信政策后，风险相对较大的 C 类和 D 类客户规模占比下降，公司客户结构更加集中于资金规模相对较大，配送能力相对较强的客户。

③公司实行更加谨慎的信用政策，对公司经营情况的影响

2019 年公司谨慎选择客户，收缩了部分预计信用风险相对较大的客户规模，对于资金实力和信用情况未达到公司客户选择标准的配送商收缩了信用政策。2020 年度受新冠肺炎疫情影响，终端医院回款速度放缓，公司客户配送商回款亦受影响，因此公司鉴于外部新冠肺炎疫情影响因素，对于大型配送商的信用政策有所放宽。

2019 年公司客户较之 2018 年度减少 547 家，减少销售收入 2,785.93 万元，占 2018 年销售收入的比重为 7.78%，2019 年公司销售收入下降 10.77%，2019 年度产品销量下滑的原因主要系 2019 年度公司谨慎选择客户，对客户资质审核逐步完善，并根据公司市场推广战略规划的调整，收缩了规模较小、实力不强、预期信用风险相对较大的客户规模，将规模较小、实力不强、预期信用风险相对较大的小型配送商的终端客户整合到大型配送商客户进行配送，整合过程中，减少的原小型配送商客户通常会将公司同类或同种竞品替代供应给终端市场，进而使得公司产品市场份额下降。2018 年、2019 年、2020 年前五大客户占比分别为 28.40%、31.51%和 38.39%，公司大型客户呈集中趋势。

报告期内，公司客户规模收缩情况如下：

单位：万元、万元/家

序号	2020 年	2019 年	2018 年
总客户销售额	29,012.35	31,956.13	35,815.01
总客户数量（家）	1,371.00	1,463.00	1,667.00
客户平均销售额	21.16	21.84	21.48
减少客户销售额	2,624.87	2,785.93	4,319.00
减少客户数量（家）	396.00	547.00	386.00
减少客户平均销售额	6.63	5.09	11.16

从上表可知，2018 年、2019 年、2020 年，公司减少的客户家数分别为 384 家、547 家和 396 家，2019 年公司客户较之 2018 年和 2020 年减少规模更大；2018 年、2019 年、2020 年，公司减少的客户平均销售额分别为 11.16 万元、5.09 万元和 6.63 万元，2019 年公司收缩的配送商客户销售额相对较小。2018 年、2019 年、2020 年，公司客户规模分别为 1,667 家、1,463 家和 1,371 家；2019 年较之 2018 年客户规模减少 12.24%，2020 年较之 2019 年客户规模下降 6.29%。

报告期内，公司终端客户情况如下：

单位：家

项目	2020 年	2019 年	2018 年
二级及以上公立医院	2,131	2,147	2,610
二级以下及基层医疗机构	3,982	3,948	3,725
药店	586	434	396

合计	6,699	6,529	6,731
终端客户前五大产品销售收入覆盖率	79.94%	79.45%	78.79%

注：上述终端客户覆盖情况系根据流向资料统计，由于无法取得部分终端客户流向资料，上述终端客户情况未完全覆盖公司销售收入。

受公司多元化销售战略和收缩部分规模较小、实力不强、预计信用风险相对较大的客户规模影响，2019 年公司终端客户数量减少 202 家，其中二级以上公立医院客户减少 463 家。公司布局多元化销售战略，终端客户中药店数量逐年上升。

（2）部分药品 2020 年较 2019 年下降主要由于 2020 年新冠疫情影响

清热散结胶囊 2020 年销售收入较之 2019 年下滑降幅为 25.73%，舒筋活血胶囊销售收入较之 2019 年略有下降，下滑降幅 1.29%，脑得生丸 2020 年销售收入较之 2019 年有所增长。2020 年度，公司清热散结胶囊销售收入降幅较大的原因主要系公司主要药品为处方药，受 2020 年初新型冠状病毒疫情影响，2020 年第一季度患者无法直接去医院开具所需药品，可用于治疗感冒、呼吸道炎症的清热散结胶囊因为新冠肺炎疫情影响销售收入降幅较大，清热散结胶囊 2020 年度销售收入较之 2019 年降幅为 25.73%。舒筋活血胶囊销售收入相对稳定，2020 年度舒筋活血胶囊销售收入较之 2019 年略有下降，降幅为 1.29%。脑得生丸 2020 年销售收入较之 2019 年有所增长，增幅为 8.36%，主要是因为得益于公司多元化的销售战略，公司加大对连锁药店的市场推广，使得脑得生丸连锁直供模式下销售收入大幅上升，2020 年连锁直供模式下脑得生丸销售收入较之 2019 年上涨 81.21%。

（2）与同行业可比公司比较

发行人选取中成药行业中，产品适用领域相似、销售模式相近的公司作为同行业可比公司。经查阅同行业可比公司公开披露情况，鉴于公司产品与公开披露的同行业可比公司产品存在治疗领域、剂型、规格等差异，公司产品变动与同行业可比公司情况不具可比性。

根据米内网数据，市场上同品种（包含通用名相同不同剂型）与公司清热散

结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品不同生产厂家销售额变动情况比较如下：

单位：万元

药品名称	生产厂商	2019 年	2018 年	2017 年	2019 年较之 2018 年增长率
清热散结	天济草堂	26,246	33,735	35,932	-22.20%
	贵州汉方药业有限公司	9,220	8,981	5,944	2.66%
	江西普正制药股份有限公司	7,257	8,653	7,622	-16.13%
	河南明善堂药业有限公司	451	1,340	3,090	-66.34%
	广东省惠州市中药厂有限公司	11	10	144	10.00%
	市场规模	43,185	52,719	52,734	-18.08%
舒筋活血	杭州华东医药集团康润制药有限公司	8,260	8,486	6,628	-2.66%
	天济草堂	6,237	7,242	5,215	-13.88%
	湖南安邦制药股份有限公司	4,944	5,230	4,606	-5.47%
	江西红星药业有限公司	2,997	1,656	1,982	80.98%
	太极集团四川绵阳制药有限公司	1,181	1,096	1,383	7.76%
	市场规模	31,184	31,107	25,631	0.25%
脑得生	天济草堂	12,597	12,023	9,950	4.77%
	沈阳永大制药股份有限公司	1,537	1,302	1,219	18.05%
	广原中医药有限公司（曾用名：同药集团大同制药有限公司）	1,392	1,022	748	36.20%
	回音必集团安徽制药有限公司	1,345	918	738	46.51%
	特一药业集团股份有限公司	223	694	622	-67.87%
	市场规模	17,118	15,998	13,358	7.00%

数据来源：米内网

注：1、米内网数据库系涵盖地级及以上城市、县及县级市、城市社区、乡镇两大终端四大市场，样本医疗机构以科学的分层抽样原则进行抽取产生的医药市场数据监测系统，销售额数据仅包括通过抽样测算的医院终端销售数据，不包括药店零售等销售市场数据，因此该数

据与实际市场规模数据存在偏差。米内网数据系抽样放大后数据，因此米内网数据与公司实际数据存在差异。

2、上述生产厂家系清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸前五大生产厂家，市场规模系指清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品同类细分市场产品销售额，包括不同剂型、不同规格的产品销售额。

3、米内网尚无 2020 年数据。

公司产品清热散结胶囊 2019 年较之 2018 年下降，市场同品种清热散结药品市场规模也呈现下降趋势；公司产品舒筋活血胶囊 2019 年较之 2018 年下降，市场同品种舒筋活血药品市场规模呈现小幅上升趋势；公司产品脑得生丸 2019 年较之 2018 年上升，市场同品种脑得生药品市场规模亦呈现上升趋势，总体来看，公司产品清热散结胶囊、舒筋活血胶囊和脑得生丸变动与同品种细分市场变动趋势差异不大，具有合理性，不会对发行人主营业务收入构成重大不利影响。

②结合公司产品管线、客户经营情况与终端客户使用情况等，区分疫情影响因素和剔除疫情影响的其他业务发展因素，补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，是否存在业绩持续下滑的风险，如是，请作重大事项提示并揭示风险。

公司产品管线主要包括清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸、障眼明胶囊、复方石淋通胶囊产品。受新型冠状病毒疫情影响，报告期内占公司主营业务收入比重最大的，可用于治疗感冒、呼吸道炎症的清热散结胶囊销售收入下降。公司主要客户为国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、上药控股有限公司、华东医药股份有限公司，均为大型医药流通公司，国药控股股份有限公司 2020 年 1-6 月营业收入和净利润分别为 2,037.65 亿元和 48.08 亿元；上药控股有限公司 2020 年 1-6 月营业收入和净利润分别为 463.72 亿元和 8.05 亿元；华东医药股份有限公司 2020 年 1-6 月营业收入和净利润分别为 166.61 亿元和 17.31 亿元；华润医药商业集团有限公司 2020 年 1-6 月营业收入和净利润分别为 815.46 亿元和 23.51 亿元；重庆医药（集团）股

份有限公司 2020 年 1-6 月营业收入和净利润分别为 170.65 亿元和 3.20 亿元；上述客户经营情况良好。公司终端客户主要为医院、药店，受 2020 年新型冠状病毒肺炎疫情影响，终端客户销量下降。

公司 2020 年度 1-12 月销售收入分月度波动情况如下：

单位：元、%

年度/月份	2021 年度	增长率	2020 年度	增长率	2019 年度
1 月	40,208,041.22	290.10	10,307,229.37	-57.29	24,131,130.55
2 月	6,092,211.16	-46.49	11,386,121.57	-43.28	20,073,609.90
3 月	-	-	16,143,564.01	-18.2	19,734,714.26
4 月	-	-	26,154,939.86	-8.35	28,537,589.37
5 月	-	-	24,243,723.78	6.61	22,741,106.30
6 月	-	-	29,919,180.62	18.5	25,248,968.71
上半年小计	-	-	118,154,759.21	-15.88	140,467,119.09
7 月	-	-	24,922,539.12	-11.73	28,235,930.71
8 月	-	-	27,710,845.66	-1.68	28,183,478.52
9 月	-	-	34,186,652.90	18.69	28,803,502.25
10 月	-	-	21,602,690.46	3.61	20,850,755.12
11 月	-	-	27,314,489.93	6.23	25,713,016.20
12 月	-	-	37,169,318.71	-21.43	47,308,650.43
下半年小计	-	-	172,906,536.78	-3.46	179,095,333.23
全年合计	-	-	291,061,295.99	-8.92	319,562,452.32
上半年小计	-	-	118,154,759.21	-15.88	140,467,119.09

注：上述 2021 年 1-2 月数据系未经审计数据。

公司 2020 年第一季度销售收入大幅下降，降幅达 40.82%，一方面，2020 年 1 月是我国春节，部分物流提前中断，公司停止发货，对该月影响时间较长，导致该月较上年同期出现大幅下降；另一方面是 2020 年 1 月底至 2 月，随着新冠疫情爆发，根据疫情防控需要，全国各地采取隔离措施，导致该期间公司产品配送和物流基本中止，同时患者不能及时去医院就诊，导致公司产品销售收入较上年同期出现大幅下降。2020 年 3 月起随着新冠疫情在全国范围内的有效控制，公司生产、销售逐步恢复，销售下降幅度逐渐收窄并于 5 月出现增长，至 6 月达到 18.50% 的增幅。由于 1、2 两月下降幅度较大，导致 2020 年上半年销售减少。

2020 年下半年，随着国内新冠肺炎疫情逐步得到控制，公司 2020 年下半年总体业绩恢复，2020 年下半年较之 2019 年同期略有下滑，下滑幅度为 3.46%。2020 年 7 月，公司销售收入较之上年同期下降较大，主要是由于疫情影响，公司业务在 2020 年 4 月才开始逐步恢复正常。但当时全国范围内医院诊疗恢复正常也是逐步推行的。在销售上体现为随着各省疫情解除时间而造成量的波动。因此，当 6 月全国大部份省份医院诊疗放开后，商业公司购进比较充足，故 6 月销量在上半年最大，相比 2019 年 6 月增长 18.5%。由于疫情影响，公司整体业务并未增长，故当上月增长量过大会影响下月销量。所以，2020 年 7 月较上年同期下降 11.73%。2020 年 12 月，公司销售收入较之上年同期降幅较大主要原因是受春节物流运输影响所致。2020 年春节为 1 月 25 日，正常情况下各物流公司在节前 10 天-15 天左右停止接受货物，而元旦有假期也影响厂家发货，商业公司集中在一周时间备货是无法应对的，故较多商业公司遇到这种情况会提前在 2019 年 12 月完成春节期间采购。2021 年春节为 2021 年 2 月 12 日，因此 2020 年 12 月采购受春节期间物流运输影响小，因此 2020 年 12 月销量相对 2019 年 12 月销量降幅较大。2021 年春节物流停运时间为 2021 年 1 月底，故大多数客户在 2021 年 1 月份进行了一到二月份的货物储备工作，加之 2021 年 2 月 18 日春节假期结束当月剩余工作日较少，故与 2019 年、2020 年相比 2021 年一月份销售大幅上涨而 2 月份销售下滑。

同行业可比公司 2020 年上半年营业收入变动情况如下：

可比公司	2020 年 1-6 月营业收入变动率
生物谷	-23.34%
步长制药	9.85%
嘉应制药	-2.96%
沃华医药	15.77%
西藏药业	1.57%
龙津药业	-23.37%
大唐药业	-26.09%
平均数	-6.94%
发行人	-15.88%

经查阅同行业可比公司 2020 年半年度报告，同行业可比公司大唐药业、龙

津药业、生物谷亦因 2020 年新冠肺炎疫情影响营业收入降幅较大，公司受新冠肺炎疫情影响营业收入降幅处于行业中游。

综上，2020 年半年度公司经营业绩较去年同期下降主要系受疫情因素影响所致，下半年随着国内新冠肺炎疫情得到控制，2020 年下半年公司经营业绩逐渐恢复。2021 年 1-2 月，公司营业收入为 4,630.03 万元，其中 2021 年 1 月营业收入增幅较大，2021 年 2 月降幅较大的原因主要是 2021 年春节为 2021 年 2 月 12 日，较多客户在 2021 年 1 月完成春节期间采购，2021 年 2 月春节假期使得客户采购减少。2021 年 1-2 月公司营业收入较之 2020 年 1-2 月增长 113.43%，较之 2019 年 1-2 月增长 4.74%，截至 2021 年 3 月 31 日，公司销售订单达 6,985.89 万元(不含税)，较之 2020 年 1-3 月和 2019 年 1-3 月同期订单销售额增长 82.06% 和 8.27%，2021 年度新冠肺炎疫情得到控制，公司销售收入恢复增长。

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“6.营业收入总体分析”中补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因如下：

“公司产品管线主要包括清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸、障眼明胶囊、复方石淋通胶囊产品，受新型冠状病毒疫情影响，报告期内占公司主营业务收入比重最大的，可用于治疗感冒、呼吸道炎症的清热散结胶囊销售收入大幅下降，影响较大。公司主要客户为国药控股股份有限公司、华润医药商业集团有限公司、重庆医药（集团）股份有限公司、上药控股有限公司、华东医药股份有限公司，均为大型医药流通公司，公司客户经营情况良好。公司终端客户主要为医院、药店，受 2020 年新型冠状病毒疫情影响，终端客户中医院、药店销量下降。

公司 2020 年度 1-12 月销售收入分月度波动情况如下：

单位：元

年度/月份	2020 年度	2019 年度	增长率（%）
1 月	10,307,229.37	24,131,130.55	-57.29
2 月	11,386,121.57	20,073,609.90	-43.28
3 月	16,143,564.01	19,734,714.26	-18.20

4 月	26,154,939.86	28,537,589.37	-8.35
5 月	24,243,723.78	22,741,106.30	6.61
6 月	29,919,180.62	25,248,968.71	18.50
上半年小计	118,154,759.21	140,467,119.09	-15.88
7 月	24,922,539.12	28,235,930.71	-11.73
8 月	27,710,845.66	28,183,478.52	-1.68
9 月	34,186,652.90	28,803,502.25	18.69
10 月	21,602,690.46	20,850,755.12	3.61
11 月	27,314,489.93	25,713,016.20	6.23
12 月	37,169,318.71	47,308,650.43	-21.43
下半年小计	172,906,536.78	179,095,333.23	-3.46
全年合计	291,061,295.99	319,562,452.32	-8.92

公司 2020 年第一季度销售收入大幅下降，降幅达 40.82%，一方面，2020 年 1 月是我国春节，部分物流提前中断，公司停止发货，对该月影响时间较长，导致该月较上年同期出现大幅下降；另一方面是 2020 年 1 月底至 2 月，随着新冠疫情爆发，根据疫情防控需要，全国各地采取隔离措施，导致该期间公司产品配送和物流基本中止，同时患者不能及时去医院就诊，导致公司产品销售收入较上年同期出现大幅下降。2020 年 3 月起随着新冠疫情在全国范围内的有效控制，公司生产、销售逐步恢复，销售下降幅度逐渐收窄并于 5 月出现增长，至 6 月达到 18.50% 的增幅。由于 1、2 两月下降幅度较大，导致 2020 年上半年销售减少。如剔除疫情影响因素，2020 年上半年，公司销售收入并未下滑，公司不存在业绩持续下滑的风险。

2020 年下半年，随着国内新冠肺炎疫情逐步得到控制，公司 2020 年下半年总体业绩恢复，2020 年下半年较之 2019 年同期略有下滑，下滑幅度为 3.46%。2020 年 7 月，公司销售收入较之上年同期下降较大，主要是由于疫情影响，公司业务在 2020 年 4 月才开始逐步恢复正常。但当时全国范围内医院诊疗恢复正常也是逐步推行，在销售上体现为随着各省疫情解除时间而造成量的波动。因此，当 6 月全国大部份省份医院诊疗放开后，商业公司购进比较充足，故 6 月销量在上半年最大，相比 2019 年 6 月增长 18.5%。由于疫情影响，公司整体业务并未增长，故当上月增长量过大会影响下月销量。所以，2020 年 7 月较上年同期下降 11.73%。2020 年 12 月，公司销售收入较之上年同期降幅较大主要原

因是受春节物流运输影响所致。2020年春节为1月25日，正常情况下各物流公司在节前10天-15天左右停止接受货物，而元旦有假期也影响厂家发货，商业公司集中在一周时间备货是无法应对的，故较多商业公司遇到这种情况会提前在2019年12月完成春节期间采购。2021年春节为2021年2月12日，因此2020年12月采购受春节期间物流运输影响小，因此2020年12月销量相对2019年12月销量降幅较大。

综上，2020年半年度公司经营业绩较去年同期下降主要系受疫情因素影响所致，下半年随着国内新冠肺炎疫情得到控制，2020年下半年公司经营业绩逐渐恢复。”

公司销售收入均来源于国内市场，随着国内新型冠状病毒肺炎疫情得到控制，公司业绩回升，不存在业绩持续下滑的风险。

二、主要产品的销售情况信息披露不充分。

1、结合公司脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品的售价及毛利率与主要竞争企业同类产品的差异情况，与主要竞品的性能差异、学术推广开展情况及医院认可度等因素，分析说明发行人脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品销售收入的可持续性；说明东北地区毛利率持续大幅下降的具体原因及合理性。

（1）脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品与主要竞争企业同类产品的差异情况详见本次审查问询函的回复问题5第一问关于补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；

行业同类产品公开披露毛利率数据无法取得。报告期内，公司开展了学术会议、信息收集、市场调研、终端客户服务等学术推广活动，学术推广效果较好，根据米内网数据，公司主要产品复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊在同种产品市场（包含通用名相同不同剂型的全部药品）占比分别为90%以上、70%以上、60%以上、15%以上和45%以上，在市场同种产品的排名分别为第一、第一、第一、第二和第一，医院认可度较好，市场竞争力较强，发行人脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品销售收入具有可持续性。

（2）东北地区毛利率持续大幅下降的具体原因及合理性

东北地区毛利率持续下降的原因主要是受不同区域市场药品需求、学术推广力度和效果等因素影响,使得复方石韦胶囊在东北地区毛利率相对较低的产品比重持续增加(如复方石韦胶囊 2018 年度、2019 年度、2020 年度毛利率分别为 21.64%、27.85%和 23.58%, 复方石韦胶囊 2018 年度、2019 年度、2020 年度东北地区销售占比分别为 26.44%、38.34%和 44.85%, 复方石韦胶囊销售收入逐年上升的原因主要是公司东北地区复方石韦胶囊第一大客户黑龙江省兴邦医药有限公司销售收入 2020 年较之 2019 年增长 7.98%; 2019 年较之 2018 年增长 34.37%,), 导致该地区整体毛利率水平持续下降, 东北地区毛利率持续下降具有合理性。

公司产品毛利率情况如下:

毛利率	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方石淋通胶囊	78.33%	82.14%	80.55%
脑得生丸	87.80%	88.86%	87.14%
清热散结胶囊	86.96%	87.63%	87.04%
舒筋活血胶囊	91.09%	91.86%	91.94%
障眼明胶囊	91.40%	92.37%	91.72%
复方石韦胶囊	23.58%	27.85%	21.64%

复方石韦胶囊毛利率相对较低主要是因为复方石韦胶囊主要通过招商代理模式进行销售, 由于招商代理模式中市场推广活动均由招商代理客户负责, 因此毛利率大幅低于学术推广模式。

公司东北地区产品分布情况如下:

单位: 万元

产品名称	2020 年度	2019 年度	2018 年度
复方石淋通胶囊	15.37	48.25	47.94
脑得生丸	168.68	169.98	252.92
清热散结胶囊	96.98	170.12	279.40
舒筋活血胶囊	45.71	23.29	30.21
障眼明胶囊	67.28	69.90	81.04
复方石韦胶囊	327.51	314.04	244.26
其他	8.76	23.41	22.81
合计	730.29	819.01	958.58

复方石韦胶囊占东北地区收入比重	44.85%	38.34%	25.48%

2、说明报告期内脑得生丸和清热散结胶囊产品售价下降较大的原因，与行业产品价格变化趋势是否一致，分析是否存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素，进一步说明发行人的行业发展趋势与产品竞争优势、行业产能饱和程度情况，并说明上述因素对发行人持续盈利能力及成长性的影响，对该事项做重大事项提示并充分揭示风险。

报告期内脑得生丸和清热散结胶囊公司销售价格变动情况如下：

产品名称	单位	2020 年	2019 年	2018 年
脑得生丸	平均单价（元/袋）	2.32	2.40	2.39
变动比率	-	-3.33%	0.42%	-0.83%
清热散结胶囊	平均单价（元/粒）	0.45	0.47	0.48
变动比率	-	-4.26%	-2.08%	-5.88%

2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司脑得生丸和清热散结胶囊售价变动比率分别为-0.83%、0.42%、-3.33%和-5.88%、-2.08%、-4.26%，报告期内脑得生丸和清热散结胶囊产品售价下降较大的原因主要是公司实行多元化销售战略，持续加大对连锁直供模式开发力度，连锁直供模式占主营业务收入比重由 2018 年度的 4.04%增长至 2020 年的 7.91%，其中连锁直供模式中清热散结胶囊和脑得生丸产品销售额占比最大，由于连锁直供模式下公司推广活动支出相对较少，故相对售价较低；此外，为扩大连锁直供模式销售规模，激励连锁药店销售积极性，报告期内公司连锁药店销售定价下降；综上导致报告期内公司脑得生丸和清热散结胶囊综合售价降幅较大。虽公司因对销售结构调整导致综合售价下降，但产品总体毛利率仍维持在同一水平，故不存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素。（2020 年清热散结胶囊、脑得生丸连锁直供模式销售单价较之学术推广模式销售单价分别低 25.53%、27.05%），使得公司主要产品清热散结胶囊、脑得生丸 2020 年度平均单价下降，降幅分别为 4.26%、3.33%。

公司清热散结胶囊和脑得生丸价格与行业细分市场同类产品价格变化情况如下：

单位：元

对应细分市场亚类	药品名称	规格	生产厂家	2020 年	2019 年	2018 年
清热解毒用药	蒲地蓝消炎口服液	每支 10ml	湖北济川药业股份有限公司	3.84	3.84	4.47
	百蕊颗粒	5g*6 袋	安徽九华华源药业有限公司	8.27	8.27	8.51
	清开灵颗粒	每袋装 1.5g	哈尔滨一洲制药有限公司	1.14	1.17	1.39
	清热散结胶囊	每粒装 0.33g	湖南天济草堂制药股份有限公司	0.63	0.60	0.94
脑血管疾病用药	脑心通胶囊	每粒装 0.4g	陕西步长制药有限公司	0.61	0.60	0.67
	血塞通软胶囊	100mg*30 粒	昆药集团股份有限公司	1.75	1.75	1.75
	脉血康胶囊	每粒装 0.25g	重庆多普泰制药有限公司	0.87	0.87	0.89
	脑得生丸	每袋装 2g	湖南天济草堂制药股份有限公司	3.01	3.01	3.01

注：数据来源为米内网。

上述米内网数据，系公司产品清热散结胶囊、脑得生丸细分市场同类产品终端医院招投标含税价格，与公司销售给客户配送商的不含税销售单价存在差异。2018 年至 2020 年清热散结胶囊所属清热解毒类药品在终端市场价格总体呈现下降趋势，公司销售单价与行业产品价格趋势一致；2018 年至 2020 年脑得生丸所属脑血管疾病用药在终端市场价格总体呈现下降趋势，公司销售单价先上升后下降，2019 年略有上升，2020 年降幅较大，与行业产品价格趋势不存在重大差异。

医药产业是国家着力培育的战略性新兴产业之一，《中华人民共和国国民经济和社会发展第十三个五年规划纲要》与《中国制造 2025》都将发展生物医药列为建设制造强国的十大重点领域之一。随着全球经济的发展、人口总量的增长和社会老龄化程度的提高，药品需求呈上升趋势，全球药品市场保持持续较快增长。根据 IQVIA 发布的《2019 年全球药物使用情况和 2023 年展望：预测和关注领域》报告，2017 年全球药品支出 11,350 亿美元，而 2018 年则达到了 12,050 亿美元，到 2023 年，这一数字预计将超过 1.5 万亿美元，未来五年将以 3%-6% 的年复合增长率增长。人口老龄化也是驱动中国医药市场发展的关键因素之一。中国老龄化速度远高于全球水平，从 2014 年到 2019 年，中国 65 岁以上人口从

1.4 亿增长到 1.8 亿，2019 年中国老龄化人口已占总人口的比例约 12.6%。近年来，我国医疗卫生费用支出总额也稳步上升。中国医疗卫生支出总额由 2014 年的 3.5 万亿元快速增长到 2019 年的 6.5 万亿元，期间复合年增长率约 13%。2020 年上半年疫情爆发，中医药在抗疫过程中发挥了重要作用，重新彰显了中医药的独特价值，中医药行业发展迎来新的契机。

发行人主要产品均已纳入医保目录，针对常见疾病，适用范围广、具有一定产品及品牌知名度。基于我国庞大的人口基数、人民生活水平的逐渐提高及老龄化社会的形成，市场仍有一定上升空间，根据国家统计局数据，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，医药制造行业产能利用率分别为 77.60%、76.60%和 75.00%，行业产能也相对存在一定的释放空间，故上述导致价格下降的因素不会对发行人持续盈利能力及成长性产生重大不利影响。

发行人已在公开发行说明书“重大事项提示”中补充披露如下：

“（一）市场竞争加剧的风险

公司经过多年的发展，以中药为经营特色，持续完善以中成药制药为主的产业链。公司核心产品清热散结胶囊、脑得生丸等在相关细分药物市场形成了一定的品牌知名度。随着市场需求的不断增加，现有企业可能会增加投入，潜在竞争对手可能进入市场，市场竞争将日益激烈，存在被竞争药品淘汰、替代的风险。2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司脑得生丸和清热散结胶囊售价变动比率分别为-0.83%、0.42%、-3.33%和-5.88%、-2.08%、-4.26%，销售价格的下降主要是因为公司实行多元化销售战略，持续加大对连锁直供模式开发力度，连锁直供模式占主营业务收入比重由 2018 年度的 4.04%增长至 2020 年的 7.91%，连锁直供模式中清热散结胶囊和脑得生丸产品销售额占比最大，由于连锁直供模式下公司推广活动支出相对较少，故相对售价较低；此外，为扩大连锁直供模式销售规模，激励连锁药店销售积极性，报告期内公司连锁药店销售定价下降；综上导致报告期内公司脑得生丸和清热散结胶囊综合售价降幅较大。公司主要产品销售价格按最低中标价为基础确定，故与市场同种产品价格变化的趋势不存在显著差异。”

发行人已在公开发行说明书“第三节 风险因素”中补充披露如下：

“（一）市场竞争加剧的风险

公司经过多年的发展，以中药为经营特色，持续完善以中成药制药为主的产业链。公司核心产品清热散结胶囊、脑得生丸等在一定细分药物市场形成了一定的品牌知名度。随着市场需求的不断增加，现有企业可能会增加投入，潜在竞争对手可能进入市场，市场竞争将日益激烈，存在被竞争药品淘汰、替代的风险。2018 年度、2019 年度、2020 年度，公司脑得生丸和清热散结胶囊售价变动比率分别为-0.83%、0.42%、-3.33%和-5.88%、-2.08%、-4.26%，销售价格的下降主要是因为公司实行多元化销售战略，持续加大对连锁直供模式开发力度，连锁直供模式占主营业务收入比重由 2018 年度的 4.04%增长至 2020 年的 7.91%，连锁直供模式中清热散结胶囊和脑得生丸产品销售额占比最大，由于连锁直供模式下公司推广活动支出相对较少，故相对售价较低；此外，为扩大连锁直供模式销售规模，激励连锁药店销售积极性，报告期内公司连锁药店销售定价下降；综上导致报告期内公司脑得生丸和清热散结胶囊综合售价降幅较大。公司主要产品销售价格按最低中标价为基础确定，故与市场同种产品价格变化的趋势不存在显著差异。”

【核查程序】

1、访谈公司相关管理人员公司 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，是否存在业绩持续下滑的风险等问题；了解发行人产品管线、客户经营情况与终端客户使用等情况；

2、查阅公司报告期内审计报告和年度报告；

3、对发行人报告期各期收入及毛利率，按产品、按地区执行分析性程序；

4、了解主要竞争企业同类产品情况、主要产品售价下降的原因、主要产品销售收入的可持续性、行业产品价格变化趋势、行业及产品盈利空间，了解 2020 年半年度业绩较去年同期下降是否存在疫情之外的因素；

5、访谈主要客户，了解其经营状况、终端销售情况；

6、对报告期内主要产品价格下降进行分析，并与行业情况对比，判断下降

的合理性；

7、查阅米内网发行人终端客户格局情况。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸等主要产品销售收入自 2018 年起持续下滑的原因合理，不会对发行人主营业务收入构成重大不利影响。

公司 2020 年第一季度销售收入大幅下降，降幅达 40.82%，一方面受 2020 年 1 月是我国春节，部分物流提前中断，公司停止发货，对该月影响时间较长，导致该月较上年同期出现大幅下降；另一方面是 2020 年 1 月底至 2 月，随着新冠疫情爆发，根据疫情防控需要，全国各地采取隔离措施，导致该期间公司产品配送和物流基本中止，同时患者不能及时去医院就诊，导致公司产品销售收入较上年同期出现大幅下降。2020 年 3 月起随着新冠疫情在全国范围内的有效控制，公司生产、销售逐步恢复，销售下降幅度逐渐收窄并于 5 月出现增长，至 6 月达到 18.50% 的增幅。由于 1、2 两月下降幅度较大，导致 2020 年上半年销售减少。如剔除疫情影响因素，2020 年上半年，公司销售收入并未下滑，公司不存在业绩持续下滑的风险。

2、发行人脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品销售收入具有可持续性。发行人说明的东北地区毛利率持续大幅下降的原因具有合理性。发行人主要产品售价下降与行业产品价格变化趋势一致，不存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素。

问题11. 市场推广费占比持续增长合理性

根据公开发行说明书，报告期内，发行人主要采用学术推广模式销售，主要通过委托第三方专业推广机构和公司销售团队进行学术推广、市场调查、产品使用反馈信息调查、渠道维护及终端开发等。“两票制”制度实施的背景下，各

医药企业逐步采用符合“两票制”要求的专业化学术推广模式,许多医药代理公司以及从业人员根据政策及市场情况进行业务转型,2017 年开始市场上出现大量的第三方服务机构从事专业化学术推广活动。2017 年-2020 年上半年,发行人市场推广费分别为 17,201.97 万元、21,334.16 万元、19,841.38 万元及 7,920.62 万元,占同期营业收入比重分别为 54.25%、59.57%、62.09%及 67.04%,市场推广费占比逐年上升。(1)市场推广的具体模式披露不充分。请发行人:①按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径披露报告期各期市场推广费的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等;报告期内开展学术推广会议、新媒体平台推广和营销策划活动的情况,说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等,并说明发生该等费用的合理性和必要性。②说明公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施。③说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象;是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象;是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象;是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。④明确披露主要推广服务商提供何种服务,并披露各类服务对应的费用情况。⑤按照推广服务的内容列表披露相对应推广商的个数、前五大名单、注册资本、成立时间、合作时间、对应费用金额及占比,推广服务商是否同时提供各类市场推广服务活动,如有,说明合理性;说明推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形,发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构存在关联关系或其他利益安排,推广机构是否存在代公司承担费用的情形。⑥补充披露报告期内医药代理公司变为公司推广服务商的具体情况,相关合作内容、权利义务等重要条款是否发生重大变化。⑦对不同的产品及推广模式,分别分析市场推广费率与同行业可比公司相比的差异情况和

差异原因。(2) 员工、经销商及推广机构相关内控信息披露不充分。根据公开发行人说明，公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生违法违规行为。公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。请发行人：①说明作出上述风险揭示的背景原因，报告期公司是否存在商业贿赂或其他不正当竞争的情形，是否发生过员工、经销商或推广机构违法违规行为。②说明公司为保证采购、销售、学术推广等活动合法合规所采取的主要措施，是否建立了相关内控制度。(3) 江西万福及其他推广商刚成立即与发行人发生业务往来以及注销的情形。请发行人：①补充披露报告期内新增、减少（或注销）推广商的基本情况，统计和分析上述推广商在报告期内与发行人举办学术推广活动的具体合作情况。②说明上述推广商的各项服务支付金额、计价标准与其他推广商是否存在重大差异及原因，提供服务明细的具体证据或支持材料、推广商为该项服务大致支出情况等，是否存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，同时，请保荐机构、申报会计师：(1) 详细核查报告期内发行人销售人员和董监高的资金流水，上述人员是否与推广商或推广商的关联方存在资金往来、是否与发行人的客户或在客户任职的人员存在资金往来，销售人员是否存在大额异常资金流入或流出，是否存在商业贿赂，并对上述事项发表明确核查意见；(2) 说明对发行人推广商的核查方式、范围、比例，并就推广商业务的真实性、是否与发行人存在除推广业务外的其他关系及其他资金往来发表明确核查意见。

【发行人说明】

一、市场推广的具体模式披露不充分

(1) 按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径披露报告期各期市场推广费的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等；报告期内开展学术推广

会议、新媒体平台推广和营销策划活动的情况，说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性。

1、学术推广费按照主要品种、发生时间构成情况

单位：万元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
复方石淋通胶囊	1,352.69	1,510.09	1,609.72
脑得生丸	4,611.10	4,596.49	4,570.52
清热散结胶囊	5,376.62	7,819.69	8,877.25
舒筋活血胶囊	2,369.92	2,521.26	2,852.63
障眼明胶囊	959.99	1,014.18	1,028.85
其他	2,060.21	2,379.67	2,395.19
合计	16,730.53	19,841.38	21,334.16

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“E.学术推广费按照主要品种、发生时间构成情况

a. 主要产品相关的学术推广费构成

公司主要产品相关的市场及学术推广费具体分析如下：

单位：万元

药品名称	时间	学术推广会议	市场调研	信息收集	教育培训	终端客户服务
复方石淋通胶囊	2018 年度	679.08	120.39	562.33	136.09	111.83
	2019 年度	365.37	69.07	931.67	0.95	143.03
	2020 年度	152.26	144.02	833.82	-	222.59
脑得生丸	2018 年度	1,948.93	339.14	1,584.06	383.37	315.02
	2019 年度	1,116.96	209.94	2,831.92	2.9	434.77
	2020 年度	519.03	490.92	2,842.36	-	758.78
清热散结胶囊	2018 年度	3,785.38	658.71	3,076.70	744.61	611.85

	2019 年度	1,900.22	357.16	4,817.74	4.93	739.64
	2020 年度	605.2	572.43	3,314.25	-	884.75
舒筋活血胶囊	2018 年度	1,269.78	77.01	1,045.08	252.93	207.83
	2019 年度	630.22	46.32	1,597.79	1.63	245.3
	2020 年度	266.76	252.32	1,460.87	-	389.98
障眼明胶囊	2018 年度	433.55	77.01	359.71	87.05	71.53
	2019 年度	246.44	46.32	624.85	0.64	95.93
	2020 年度	108.06	102.22	591.75	-	157.97
其他	2018 年度	980.47	310.78	766.15	185.43	152.36
	2019 年度	562.36	177.44	1420.36	1.45	218.06
	2020 年度	231.89	219.32	1269.96	-	339.02

b.支付方式及对应单据

公司学术推广服务提供方为学术推广服务机构，费用支付方式均为网银转账。各种推广活动的对应单据情况如下：

推广活动	相关单据
学术推广会议	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、签到表、活动资料、活动照片等
市场调研	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等
信息收集	推广服务合同、发票、商业信息收集表、商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及动态库存表、医院周边药店窜货调查表、医院临床观察调查表等
教育培训	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等
终端客户服务	推广服务合同、发票、投送学术资料及产品宣传服务表、业务属地商业催收表、门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等

c. 学术推广会议情况发生相关费用的合理性和必要性

报告期内开展学术推广会议情况如下表所示：

时间	会议类型	场次	平均参会人数	金额（万元）	人均金额（万元）
2018 年	全国级学术教育研讨会	26	105	927.50	0.3397
	区域型学术教育会议	882	91	6,406.72	0.0798

	中小型临床科室会	1,268	31	1,762.97	0.0449
2019 年	全国级学术教育研讨会	14	80	472.12	0.4215
	区域型学术教育会议	513	62	3,143.65	0.0988
	中小型临床科室会	932	33	1,205.80	0.0392
2020 年	全国级学术教育研讨会	0	-	-	-
	区域型学术教育会议	220	63	1,482.73	0.1070
	中小型临床科室会	275	38	400.47	0.0383

报告期内信息收集活动情况如下表所示

单位：万元、次、人

项目	服务内容	分类	2020 年	2019 年	2018 年
专业拜访	推广商拜访医院相关科室收集关于对公司产品使用情况、疗效、市场认可情况等信息	费用金额	3,823.47	5,584.27	5,786.05
		人数/次数	58,750	83,226	80,136
		平均价格	0.07	0.07	0.07
临床用药不良反应	推广商收集医院医生反馈患者使用药品后是否存在不良反应的情况	费用金额	2,405.71	1,388.62	115.33
		人数/次数	12,722	6,943	1,214
		平均价格	0.19	0.20	0.10
商业拜访表	推广商拜访公司配送商客户和连锁药店，收集药品存储、采购周期等信息	费用金额	1,296.67	696.00	
		次数	4,322	2,320	
		平均价格	0.30	0.30	
临床用药满意度和药品质量	推广商收集医生对临床治疗效果是否满意、患者临床用药情况，是否对药品有继续用药意愿、对公司产品品牌接受度等信息	费用金额	925.96	333.40	
		人数/次数	9,283	3,334	
		平均价格	0.10	0.10	
临床观察	推广商收集患者信息即医院相应科室患者用药频次、时间、是否有不良反应等信息	费用金额	906.42	3,608.70	1,295.62
		人数/次数	45,321	180,435	64,781
		平均价格	0.02	0.02	0.02
商务信息收集	推广商收集客户配送商和药店供货运输信息	费用金额	264.56		197.03
		次数	3,307		8,295
		平均价格	0.08		0.02
商业流向信息	推广商收集公司产品流向具体终端客户信息	费用金额	241.40	330.80	
		人数/次数	1,207	1,654	
		平均价格	0.20	0.20	
医院产	推广商收集医院公司药品	费用金额	224.80	88.90	

品销售及动态库存情况表	入库时间、数量、出库数量、余存数量等信息	人数/次数	2,248	889	
		平均价格	0.10	0.10	
产品价格监察（同类产品）	推广商收集公司产品及市场同类产品零售价格信息	费用金额	195.60	178.10	
		人数/次数	1,956	1,781	
		平均价格	0.10	0.10	
窜货调查	推广商收集商业公司及医院周边药店药品是否存在区域窜货情况的信息	费用金额	28.42	14.22	
		人数/次数	1,421	711	
		平均价格	0.02	0.02	

报告期内，公司主要的中成药产品均为处方药品，涵盖泌尿疾病、心脑血管疾病、清热解毒、风湿骨病、眼科等细分领域，处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。公司通过开展各种学术推广活动，可增强临床医护人员及市场对公司产品的认知程度同时可了解产品的临床应用需求。

公司主要药品学术推广会议费用逐年减少是因为历年公司在全国各地开展了多频次的学术推广会议，对医生、医药代表等客户都进行了至少一轮以上培训，医生、医药代表都充分了解公司主要药品的适应性和作用机理，故学术推广会议费用逐年减少。2020年由于新型冠状病毒疫情影响，根据国家防疫政策上半年度没有召开学术推广会议，2020年7月后逐渐恢复学术推广会议，考虑疫情的持续性和各地防疫政策2020年末开展全国级学术教育研讨会，区域型学术教育会议和中小型临床科室会相较于上一年度也大幅减少。

学术推广活动对产品市场进行进一步开发，更好的服务终端客户，并扩大产品的销售规模都有着非常积极的作用，故近年来公司加大了市场调研、信息收集和终端客户服务等方面的费用。

制定市场营销计划的主要内容，如市场定位、市场细分、产品、价格、渠道、促销以及广告策略等等的制定都离不开市场调研。随着市场推广活动的持续增加，公司终端医院覆盖数量稳步增长。公司为提升终端医院覆盖率，从2019年逐步加大了市场调研投入，以便更准确地了解市场情况及区域市场潜力。

报告期内信息服务费呈逐年上升趋势，且2019年增长较多，主要由于发行

人经前期学术推广积累，学术会议的举办开展较为成熟。为进一步增强学术推广效果、了解潜在市场机会，发行人加大临床观察、用药不良反应情况、商业流向、医院产品销售及动态库存情况统计等服务力度，同时加强对潜在新增市场需求的了解。

综上所述，公司进行学术推广活动具有必要性。”

(2)说明公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施。

1、推广服务商选择

公司建立了《湖南天济草堂制药股份有限公司推广商遴选制度》。公司选择推广服务商时，以专业能力为导向，评估能完成公司合同委托任务，审核具备达到合同委托目标基本资质的推广服务商，方可进入公司推广服务商筛选范围。推广服务商在与公司合作之前，公司需要对该推广服务商进行准入资质审核，需要推广服务商提供以下资料：公司营业执照副本；独立及符合条件的办公场所的照片；法人身份证复印件等。

2、费用结算

报告期内，公司在与推广服务机构进行合作的过程建立了规范的流程和合作机制。学术推广活动发生前，相关推广服务机构将活动的具体实施组织方案和相关金额预算提交发行人审查，公司综合行业的普遍的惯例和花费情况对其进行审核，如发现其费用预算存在明显不合理的地方则会要求其进行整改。在学术推广活动结束后，发行人指派专员对其结算情况进行抽查，并根据活动发生的具体场所，查阅其活动举办记录和相关资料，对其活动的参会人员、嘉宾等进行访问反馈以核实其活动举办的过程，并核查是否存在以直接或间接的方式进行利益输送的情况。

3、内控制度

公司建立了以公司董事会、公司高层管理团队为核心的预算决策机构，以财务负责人及财务管理部为核心的预算管理机构。公司销售费用主要通过全面预算管理制度进行控制。

公司制定了相应的内控制度，包括《预算管理规程》《财务费用报销管理规程》《公司礼品管理制度》《反商业贿赂管理制度》等规程制度，对市场营销活动及费用进行管理，对学术推广活动及费用的申请、审批、支付、监督等进行了明确规定，确认报告期内的大额资金支出均有相关真实业务背景。

4、承诺

公司要求全体员工均签署了《反商业贿赂承诺书》，并开展自律廉洁培训，严格进行流程管理，杜绝商业贿赂等行为。如公司员工存在违反上述承诺情形，公司将予以辞退。

公司要求与公司合作的推广服务公司必须签订《推广服务商推广行为准则》，承诺严格遵守公司会议活动、招待娱乐活动、礼品和医疗用品、数据信息收集与使用以及反商业贿赂等方面的准则。如推广服务商存在违反上述违法违规行为，公司将与其终止合作，如对公司造成不利影响，保留对其追究相关责任的权利。

公司在市场推广活动中严格执行上述内部控制制度，确保相关市场推广活动的真实、合规，有效地防范风险。

(3) 说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。

1、发行人不存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象

报告期内，发行人大多通过委托推广服务机构进行学术推广会议的组织、承

办工作，发行人与推广机构之间存在真实的业务合作关系，双方签订合法的服务合同，在业务过程中根据会议组织和进行的工作情况，以完成的工作量来进行费用结算，同时开具发票。费用支付严格遵守公司《货币资金管理办法》，以银行转账的方式进行。报告期内，不存在推广机构向发行人、发行人实际控制人及董监高、财务部关键岗位人员等支付大额现金的情况，发行人不存在通过各类发票套取大额现金的现象，亦不存在虚开发票的现象。

报告期内，发行人在进行产品学术推广活动时，选择合作机构的原因包括专业侧重、服务地域、服务能力、策划水平、服务资质等，每家推广服务机构根据服务进度和服务成果收取发行人的服务费，同时向发行人开具服务发票，不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

综上，公司市场推广活动真实、合规，所获取的推广费发票具备商业交易实质，不存在以推广费等各类发票套取大额现金的情形，亦不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的情形。

2、发行人不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象

报告期内，发行人学术推广会议、市场调研活动采取以委托专业服务机构的形式进行。以学术推广会议为例，其类型包括全国级学术论坛、区域型学术推广会议和医院科室会，其会议举办的组织策划过程由推广公司进行，其服务合作机构中无医院等医疗机构，亦不存在以医务人员为代表的个人。其服务开具的发票性质为推广服务类发票，不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象，亦不存在通过专家咨询费、研发费、宣传费等形式向医务人员支付回扣的现象。

3、推广服务商不存在为发行人代垫成本费用的情形。

发行人委托第三方推广服务商实施推广活动属于正常商业行为，具备商业交易实质，相关定价系参考市场价格的基础上由双方协商确定，定价公允。第三方推广服务商系独立市场主体，与公司不存在除业务合作以外的关系，不存在为公司代垫成本费用情形。

(4) 明确披露主要推广服务商提供何种服务，并披露各类服务对应的费用情况。

报告期内，推广商提供服务内容如下表所示：

项目	具体内容
学术推广会议	全国级学术教育研讨会、区域型学术教育会议、中小型临床科室会
市场调研	对各级医院的调研、对同类竞争产品调研后进行动态分析等
信息收集	商业流向信息、临床用药不良反应信息、临床用药满意度和药品质量信息、医院产品销售情况等收集。
教育培训	主要包括患者教育等医学教育活动
终端客户服务	药品配送监督、档案管理、投送学术资料及产品宣传等对终端客户提供的服务

主要推广商提供服务情况发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“F.报告期前五大推广商提供服务情况

2018 年前五大推广服务商提供服务及费用情况如下：

序号	报告期前五大推广服务商名称	提供服务类别	对应费用金额 (万元)	占市场推广 费比重
1	江西万福医药推广中心（有限合伙）	学术推广会议	4,564.91	21.40%
		市场调研	-	-
		信息收集	490.45	2.30%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	-	-
2	蓝山县琳琳市场调研服务部	学术推广会议	221.00	1.04%
		市场调研	146.56	0.69%
		信息收集	54.72	0.26%
		教育培训	26.00	0.12%

		终端客户服务	24.69	0.12%
3	长沙市高新技术产业开发区康芝荣市场调研服务部	学术推广会议	302.00	1.42%
		市场调研	88.22	0.41%
		信息收集	45.06	0.21%
		教育培训	11.20	0.05%
		终端客户服务	9.76	0.05%
4	蓝山县永盛市场调研服务部	学术推广会议	298.00	1.40%
		市场调研	79.90	0.37%
		信息收集	36.20	0.17%
		教育培训	12.02	0.06%
		终端客户服务	25.99	0.12%
5	高港区霞月商务信息咨询中心	学术推广会议	280.00	1.31%
		市场调研	40.05	0.19%
		信息收集	88.26	0.41%
		教育培训	19.40	0.09%
		终端客户服务	19.33	0.09%

2019 年前五大推广服务商提供服务及费用情况如下：

序号	报告期前五大推广服务商名称	提供服务类别	对应费用金额 (万元)	占市场推广费比重
1	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	学术推广会议	-	-
		市场调研	-	-
		信息收集	254.10	1.28%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	818.04	4.12%
2	舟山市宏诚信息服务事务所	学术推广会议	-	-
		市场调研	206.06	1.04%
		信息收集	-	-
		教育培训	-	-
		终端客户服务	110.38	0.56%
3	高港区汉霞市场营销中心	学术推广会议	199.55	1.01%
		市场调研	34.00	0.17%
		信息收集	51.18	0.26%
		教育培训	-	-

		终端客户服务	17.60	0.09%
4	高港区文珠市场营销中心	学术推广会议	105.74	0.53%
		市场调研	61.70	0.31%
		信息收集	69.21	0.35%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	65.62	0.33%
5	上海昌业商务咨询事务所	学术推广会议	196.43	0.99%
		市场调研	41.74	0.21%
		信息收集	59.52	0.30%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	-	-

2020 年前五大推广服务商提供服务及费用情况如下：

序号	报告期前五大推广服务商名称	提供服务类别	对应费用金额 (万元)	占市场推 广费比重
1	江西德善信健康科技有限公司	学术推广会议	-	-
		市场调研	-	-
		信息收集	1,187.47	7.10%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	-	-
2	长沙高新开发区麓谷人力资源 服务有限公司	学术推广会议	-	-
		市场调研	-	-
		信息收集	-	-
		教育培训	-	-
		终端客户服务	1,007.64	6.02%
3	江苏健康汇网络科技有限公司	学术推广会议	-	-
		市场调研	-	-
		信息收集	848.33	5.07%
		教育培训	-	-
		终端客户服务	96.07	0.57%
4	河南易合贵企业管理咨询服务 有限公司	学术推广会议	-	-
		市场调研	827.06	4.94%
		信息收集	-	-
		教育培训	-	-

		终端客户服务	-	-
5	舟山市雷霆商务咨询工作室	学术推广会议	-	-
		市场调研	257.91	1.54%
		信息收集	-	-
		教育培训	-	-
		终端客户服务	56.40	0.34%

”

(5) 按照推广服务的内容列表披露相对应推广商的个数、前五大名单、注册资本、成立时间、合作时间、对应费用金额及占比，推广服务商是否同时提供各类市场推广服务活动，如有，说明合理性；说明推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形，发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构存在关联关系或其他利益安排，推广机构是否存在代公司承担费用的情形。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“G. 各类推广服务主要推广商情况

2018 年各类推广服务前五大推广商情况如下：

类型	服务商个数 (个)	前五大推广服务商名称	注册资本	成立时间	合作时间	对应费用 金额(万元)	占市场推广费 比重
学术推广会议	119	江西万福医药推广中心(有限合伙)	500 万元人民币	2017.04	2017.12	4,564.91	21.40%
		长沙市高新技术产业开发区康芝荣市场调研服务部	-	2016.10	2017.07	302.00	1.42%
		蓝山县诚信市场调研服务部	-	2018.08	2018.08	301.20	1.40%
		衡阳市雁峰区明星信息咨询	-	2018.03	2018.05	301.00	1.40%

		推广服务中心					
		蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018. 04	2018. 05	298. 00	1. 39%
市场调研	110	蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 09	146. 56	0. 69%
		长沙市高新技术产业开发区康芝荣市场调研服务部	-	2016. 10	2017. 07	88. 22	0. 41%
		蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018. 04	2018. 05	79. 90	0. 37%
		泰兴市家栋商务信息咨询中心	10万元人民币	2018. 04	2018. 05	71. 28	0. 33%
		蓝山县诚信市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 08	62. 54	0. 29%
信息收集	108	江西万福医药推广中心(有限合伙)	500万元人民币	2017. 04	2017. 12	490. 45	2. 30%
		高港区霞月商务信息咨询中心	10万元人民币	2018. 04	2018. 07	88. 26	0. 41%
		泰兴市家栋商务信息咨询中心	10万元人民币	2018. 04	2018. 05	61. 22	0. 29%
		泰兴市寿干商务信息咨询服务中心	10万元人民币	2018. 05	2018. 06	59. 94	0. 28%
		蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 09	54. 72	0. 26%
教育培训	50	蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 09	26. 00	0. 12%
		高港区霞月商务信息咨询中心	10万元人民币	2018. 04	2018. 07	19. 40	0. 09%
		双峰利恒医药信息咨询中心	-	2018. 02	2018. 05	15. 80	0. 07%
		蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018. 04	2018. 05	12. 02	0. 06%
		蓝山县诚信市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 08	12. 00	0. 06%
市场推广服务	90	蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018. 04	2018. 05	25. 99	0. 12%
		蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018. 08	2018. 09	24. 69	0. 12%
		高港区霞月商务信息咨询中心	10万元人民币	2018. 04	2018. 07	19. 33	0. 09%

		蓝山县诚信市场调研服务部	-	2018.08	2018.08	18.00	0.08%
		泰兴市寿干商务信息咨询服务中心	10万元人民币	2018.05	2018.06	17.77	0.08%

2019 年各类推广服务前五大推广商情况如下：

类型	服务商个数(个)	前五大推广服务商名称	注册资本	成立时间	合作时间	对应费用金额(万元)	占市场推广费比重
学术推广会议	187	高港区汉霞市场营销中心	10万元人民币	2019.03	2019.04	199.55	1.01%
		上海昌业商务咨询事务所	-	2018.09	2019.01	196.43	0.99%
		高港区敏汉市场营销中心	10万元人民币	2019.01	2019.12	195.35	0.98%
		如皋市余海商务信息咨询服务部	40万元人民币	2019.03	2019.03	135.31	0.68%
		如皋市明理商务信息咨询服务部	40万元人民币	2019.03	2019.03	128.29	0.65%
市场调研	12	舟山市宏诚信信息服务事务所	-	2018.08	2019.01	206.06	1.04%
		如皋市余海商务信息咨询服务部	40万元人民币	2019.03	2019.03	85.00	0.43%
		万载县鑫兰信息咨询服务部		2019.04	2019.07	81.60	0.41%
		高港区荷花市场营销咨询服务中心	10万元人民币	2018.08	2019.01	68.28	0.34%
		高港区文珠市场营销中心	10万元人民币	2019.03	2019.04	61.70	0.31%
信息收集	268	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	1000万元人民币	2008.04	2019.01	254.10	1.28%
		高港区荷花市场营销咨询服务中心	10万元人民币	2018.08	2019.01	88.41	0.45%
		万载县鑫兰信息咨询服务部	-	2019.04	2019.07	83.23	0.42%
		高港区文珠市	10万	2019.03	2019.04	69.21	0.35%

		场营销中心	元人民币				
		如皋市余海商务信息咨询服务有限公司	40 万元人民币	2019. 03	2019. 03	66. 70	0. 34%
教育培训	6	抚州市俊峰商务信息咨询有限公司	200 万元人民币	2019. 05	2019. 06	3. 50	0. 02%
		武侯区真源商务信息咨询服务有限公司	-	2019. 01	2019. 04	3. 00	0. 02%
		上饶市岩平商务服务有限公司	60 万元人民币	2019. 03	2019. 05	2. 00	0. 01%
		黄岛区迪鑫源商务信息咨询服务有限公司	-	2016. 12	2019. 01	1. 50	0. 01%
		新会区会城凌光信息咨询服务有限公司	-	2019. 03	2019. 04	1. 00	0. 01%
其他市场服务	198	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	1, 000 万元人民币	2008. 04	2019. 01	818. 04	4. 12%
		舟山市宏诚信信息服务事务所	-	2018. 08	2019. 01	110. 38	0. 56%
		如皋市明理商务信息咨询服务有限公司	40 万元人民币	2019. 03	2019. 03	71. 70	0. 36%
		高港区文珠市场营销中心	10 万元人民币	2019. 03	2019. 04	65. 62	0. 33%
		高港区汉霞市场营销中心	10 万元人民币	2019. 03	2019. 04	17. 60	0. 09%

2020 年各类推广服务前五大推广商情况如下：

类型	服务商个数(个)	前五大推广服务商名称	注册资本	成立时间	合作时间	对应费用金额(万元)	占市场推广费比重
学术推广会议	61	呼伦贝尔市金钰医药信息咨询有限公司	100 万元人民币	2018. 12. 11	2020. 01	75. 45	0. 45%
		南昌新知医药营销服务有限公司	100 万元人民币	2019. 03. 22	2020. 07	75. 44	0. 45%
		海口龙华欣丰	-	2019. 06. 14	2020. 01	51. 40	0. 31%

		健康管理服务中心					
		海口龙华正浩健康管理服务中心	-	2019.06.19	2020.01	43.81	0.26%
		如皋万泰生物医药科技有限公司	100 万元人民币	2020.06.18	2020.06	42.83	0.26%
市场调研	7	河南易合贵企业管理咨询服务有限公司	100 万元人民币	2020.03.17	2020.07	827.06	4.94%
		舟山市雷霆商务咨询工作室	-	2019.07.25	2020.01	257.91	1.54%
		舟山市宏诚信信息服务事务所	-	2018.08.24	2020.01	275.94	1.65%
		陕西绿恒企业管理咨询有限公司	1,200 万元人民币	2018.04.20	2020.08	205.95	1.23%
		湘潭易定商务咨询中心	-	2019.07.03	2020.01	48.08	0.29%
信息收集	209	江西德善信健康科技有限公司	200 万元人民币	2019.09.24	2020.01	1,187.47	7.10%
		江苏健康汇网络科技有限公司	1,000 万元人民币	2019.07.08	2020.01	848.33	5.07%
		上海昌业商务咨询事务所	-	2018.09.29	2020.01	267.07	1.60%
		寿光汉武市场调查服务中心	-	2019.09.05	2020.01	263.46	1.57%
		如皋市承军商务信息咨询服务部	-	2019.04.01	2020.01	255.34	1.53%
其他市场服务	162	长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	1,000 万元人民币	2008.04.07	2020.01	1,007.64	6.02%
		江苏健康汇网络科技有限公司	1,000 万元人民币	2019.07.08	2020.01	96.07	0.57%
		舟山市雷霆商务咨询工作室	-	2019.07.25	2020.01	56.40	0.34%
		上海绾红信息咨询服务中心	-	2019.08.14	2020.01	52.68	0.31%
		寿光汉武市场调查服务中心	-	2019.09.05	2020.01	24.57	0.15%

报告期内，发行人推广服务商存在同时提供各类型市场推广服务活动的情

况。这种情况具有合理性体现为：

1、推广服务商具备提供不同类型推广服务的资格

报告期内发行人选取的推广服务商多是以从事医药信息咨询服务、医药产品市场调查、市场推广策划、产品研发咨询、产品宣传推介等业务为主的主体，其业务范围中包含发行人所需的市场推广服务内容。因此，发行人合作的推广服务商具备提供不同类型推广服务的资格。

2、推广服务商具备为发行人同时提供各类市场推广服务活动的能力

报告期内，推广服务商所做的市场推广工作主要指医药行业的推广活动，其需要推广商具备医药行业的活动组织和策划能力，虽然在具体的分类上存在学术推广会议、市场调研、信息收集活动等的区别，但其业务实质都是旨在针对发行人的产品进行不同群体的针对性宣讲、培训、宣传和交流活动，具备一定共性，其有能力同时为发行人提供不同类型的推广服务，发行人根据自身具体的推广需求和推广效果，与其进行了不同细分种类推广活动的合作。

推广服务商中不存在专为发行人提供服务而设立的情形，发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排，推广机构不存在代公司承担费用的情形。”

（6）补充披露报告期内医药代理公司变为公司推广服务商的具体情况，相关合作内容、权利义务等重要条款是否发生重大变化。

报告期内，医药代理公司变为公司推广服务商的具体情况发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、 发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“H、报告期内医药代理公司变为公司推广服务商的具体情况

报告期内，发行人存在一家医药代理公司变为公司推广服务商的情况，该公司名称为昆明俊婳药业有限公司，2018 年昆明俊婳药业有限公司医药代理发生额 40.86 万元，占 2018 年销售收入的占比为 0.11%，占比极小；2018 年昆明俊婳药业有限公司推广服务费 30.63 万元，占 2018 年度市场推广费 0.14%，占比极小，对公司经营情况影响较小。

相关合作内容、权利义务等重要条款变化情况如下：

项目	推广服务商	医药代理公司
相关合作内容	信息收集：注重收集产品从配送企业至医院销售流向、渠道及终端库存信息。 专业拜访：定期对医生、药剂师等目标客户进行专业拜访，宣传产品知识，指导医生用药，收集医生用药反馈等。 临床观察：定期至医疗机构收集药品临床治疗疗效方面信息。 医药教育活动：依据市场情况针对区域内患者开展患者教育活动，或对区域内医生开展小型培训活动。 市场调研：按市场调研命题任务书了解产品在目标市场的市场潜力、政策趋势、覆盖情况、及竞争状况等，并提交报告文件。 学术资料及产品宣传服务：安排足够的人力定期投送“学术资料及产品宣传服务资料”给目标科室。 其他推广服务：双方认为合规的其他有效推广服务活动。	代理销售合同约定药品。
发行人权利和义务	权利： 有权要求推广商使用合法的手段推广产品；有权要求推广商确保足够的推广人力投入对产品的推广服务； 有权要求推广商提供推广目标产品的市场信息（包括但不限于发行人产品的市场信息）。 义务： 提供给推广商的推广材料必须符合国家相关的法律法规； 负责为推广商提供产品策略及相关市场活动支持，为推广商销售人员提供产品培训等； 确保产品在目标市场稳定的供货； 在规定的时间内支付推广服务费。	按合同约定组织生产，交付合格药品。
对方公司权利和义务	权利： 如未违反发行人和国家的相关规定，在同等条件下有具有优先签订/续签新的协议的权利。 义务： 提供营业执照、税务登记证、组织机构代码证（五证合一的可以提供一份）、法人代表证明或法人授权委托书等相关资料； 就约定目标产品在约定目标区域或终端开展专业推广和服务支持； 定期报告产品在目标市场的推广服务状况，对市场影响较大的事件应随时进行报告； 开展推广服务的过程中应使用发行人指定的推广材料、不得推广通用名相同的竞争品种、不得扰乱发行人产品市场秩序； 开展推广服务的过程中应严格遵守法律法规，如出现违反国家相关法律，应承担相应法律责任，给发行人造成损失的，还应赔偿相应的损失。	按《药品经营许可证》核定的范围及时限开展药品销售活动； 负责制定产品在销售与服务过程中的联络和协调、签订销售合同、传送票据； 负责贷款的催收及业务往来账目的核对； 了解经营企业以及医院进、销、存情况，反馈市场信息。

”

综上所述，报告期内发行人存在一家医药代理公司变为公司推广服务商，相

关合作内容、权利义务等重要条款发生重大变化。

(7) 对不同的产品及推广模式，分别分析市场推广费率与同行业可比公司相比的差异情况和差异原因。

发行人市场推广费率与同行业可比公司情况如下：

序号	证券代码	证券名称	2020 年	2019 年	2018 年
1	833266	生物谷	未披露	45.19%	44.23%
2	603858	步长制药	未披露	53.66%	54.78%
3	002198	嘉应制药	未披露	37.98%	26.36%
4	002107	沃华医药	29.82%	42.06%	48.15%
5	600211	西藏药业	48.60%	48.22%	45.85%
6	002750	龙津药业	未披露	63.76%	70.47%
7	836433	大唐药业	未披露	27.32%	24.68%
平均数 (%)			-	45.46%	44.93%
发行人 (%)			57.48%	62.09%	59.57%

发行人与同行业可比公司由于主要由于产品种类不同，品牌知名度不同，销售模式不同，导致市场推广费率不同，发行人市场推广费率高于与同行业可比公司平均值。

发行人市场与同行业可比公司差异情况和原因具体分析如下：

(1) 生物谷

名称	云南生物谷药业股份有限公司			
股票代码	833266			
行业	医药行业			
主要产品	生物谷最具特色的是灯盏细辛系列产品，以灯盏生脉胶囊、灯盏细辛注射液为主导产品，上述两种产品占公司营业收入 98%左右。生物谷已上市的产品还有灯盏细辛胶囊、灯盏细辛软胶囊、灯盏花素片、灯盏花滴丸、银杏叶片，但销量较小。			
销售模式	生物谷目前采用专业化学术推广模式，公司产品大部分销售给各省(自治区、直辖市)符合资质的医药商业公司，公司直接发货给商业公司，货款由商业公司支付给公司。医疗终端依据其临床需要从商业公司采购公司产品，其货款亦由医疗终端(医院)支付给商业公司。公司与药品商业公司均为买断式销售。另外，报告期内，公司存在极少量直接向医疗终端(医院)销售的情况。			
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	

销售费用占营业收入比重	未披露	50.19%	50.25%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	未披露	45.19%	44.23%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，生物谷与发行人销售费用变动情况相近，2018-2019 年销售费用占营业收入比重总体上涨。其差异主要在于生物谷药品较单一，天济草堂销售的药品品类较多，不同品种药物对应不同的销售区域，市场推广根据不同地区的认可度亦存在差异，多种药品的市场推广投入会多于单一药品。生物谷总体变化趋势与行业和发行人基本一致。		

(2) 步长制药

名称	山东步长制药股份有限公司		
股票代码	603858		
行业	医药行业		
主要产品	步长制药目前可生产胶囊剂、颗粒剂、针剂等多种剂型，主要产品包括脑心痛胶囊、稳心胶囊、丹红注射液等。		
销售模式	步长制药营销中心负责统一管理销售业务，包括经销商的选择与管理、销售合同的签订、销售政策的制定、统筹安排专业化学术推广营销活动。根据区域和产品的特点，营销中心下设销售事业部，事业部具体负责组织实施产品销售、学术推广、向经销商分配销售任务、组织签订销售合同、回款及收集市场反馈信息等。步长制药通过事业部派驻专业学术推广队伍、与经销商建立长期稳定的合作关系，形成了覆盖全国 34 个省级行政区域中除港澳台之外所有地区的营销网络。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用占营业收入比重	未披露	56.68%	58.81%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	未披露	53.66%	54.78%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，步长制药销售费用占营业收入比重降低，发行人销售费用有一定波动。步长制药 2018 年学术推广费 74.88 亿元、2019 年学术推广费 76.49 亿元，学术推广费有所增加。步长制药拥有脑心痛胶囊、稳心颗粒、丹红注射液和谷红注射液四个知名独家、专利品种，市场占有率高，产品及品牌知名度高。发行人的主要产品虽在细分领域有较高的市场占有率，但目前销售规模相对较小，需要学术推广让临床医生了解公司药品的功能主治、疗效特色以及最新基础理论和临床研究成果。由于步长制药与发行人推广量与销售市场存在差异，导致步长制药销售收入占比以及推广费收入占比总体变化趋势与发行人存在差异。		

(3) 嘉应制药

名称	广东嘉应制药股份有限公司		
股票代码	002198		
行业	医药行业		
主要产品	嘉应制药现有主要产品双料喉风散、重感灵片、金菊五花茶冲剂、胃痛片、吐泻肚痛胶囊等，其中主导产品双料喉风散和重感灵片是嘉应制药主营业务收入和利润的主要来源。		
销售模式	嘉应制药产品销售由公司营销中心负责，由营销中心进行市场策划，根据不同市场情况，在各省区设立办事处并配备相应的营销人员，嘉应制药产品销售的直接对象为当地的医药商业企业。营销人员的主要职责是：一是负责向销售客户介绍、宣传本公司产品，进行终端宣传推广活动并实现产品的最终销售；二是通过信用调研评估选择经国家认证的医药经营机构，与销售客户签订销售合同，组织发货并取得发货、收票回执，负责销售客户的货款回笼和催收工作等。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用占营业收入比重	未披露	61.15%	51.34%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	未披露	37.98%	26.36%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，嘉应制药的销售工作重心逐渐偏向学术推广工作，其销售费用占营业收入比重总体呈上涨趋势。总体变化趋势与行业和发行人基本一致。嘉应制药主导产品双料喉风散、重感灵片曾为国家中药保护品种，具有一定的品牌影响力。2018-2019 年天济草堂市场推广费率高于嘉应制药主要由于，一方面天济草堂报告期内不断拓展销售渠道，构建多元销售模式，对于连锁直供销售模式加大投入；另一方面，主要产品虽在细分领域有较高的市场占有率，但目前销售规模相对较小，还需加大市场推广力度，增强产品知名度和品牌影响力。		

(4) 沃华医药

名称	山东沃华医药科技股份有限公司		
股票代码	002107		
行业	医药行业		
主要产品	沃华医药目前主要业务是纯天然植物类心脑血管中成药的研发、生产和销售。沃华医药目前的主要产品包括心可舒片、心可舒胶囊、琥珀消石颗粒、鸢都感冒颗粒等。		
销售模式	沃华医药拥有国内少有的全终端、全模式的营销体系。预算制专业化临床学术推广模式、招商代理模式和 OTC 零售模式相结合，全面覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别终端。以沃华®心可舒片、荷兰片/胶囊为主的心脑血管独家医保产品，主要采用预算制专业化临床学术推广模式。骨疏康胶囊 /颗粒、脑血疏口服液等独家医保产品主要采用招商代理模式。OTC“黄金单品”骨疏康胶囊/颗粒等独家核心 OTC 产品与绝大多数普药产品采用 OTC 零售模式。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度

销售费用占营业收入比重	46.77%	52.11%	59.02%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	29.82%	42.06%	48.15%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，沃华医药销售费用占营业收入比重逐年下降，与发行人变化趋势存在差异。天济草堂市场推广费率高于沃华医药的原因，首先是沃华医药的销售模式为预算制专业化临床学术推广模式、招商代理模式和 OTC 零售模式相结合，其各种模式已成熟形成全终端、全模式的营销体系，而拓展销售渠道，构建多元销售模式，处于前期投入较大时期；其次，沃华医药的产品结构与天济草堂不同，沃华医药主要产品除处方药外有多种独家核心 OTC 产品，天济草堂主要产品均为处方药，由于处方药大多销向医院终端，需要学术推广让临床医生了解公司药品的功能主治、疗效特色以及最新基础理论和临床研究成果。		

（5）西藏药业

名称	西藏诺迪康药业股份有限公司		
股票代码	600211		
行业	医药行业		
主要产品	西藏药业主要生产、销售胶囊剂、生物制剂、颗粒剂、涂膜剂等；主要产品涉及心脑血管、肝胆、扭挫伤及风湿、类风湿、感冒等领域，西藏药业产品新活素、依姆多、诺迪康胶囊在心血管疾病的治疗中有较强的优势，因同属心血管领域，有利于各自市场、学术资源的共享，进一步促进各自的发展。		
销售模式	西藏药业主要产品新活素、依姆多(中国市场)自行销售，委托康哲药业下属公司推广；依姆多海外市场已全部交接完毕，由西藏药业自行负责销售推广。诺迪康：2019 年，西藏药业终止了康哲药业下属公司对诺迪康产品的独家推广权，改由西藏药业自行进行诺迪康产品的销售推广。为使诺迪康市场的顺利交接过渡，在双方交接工作完成前，康哲药业下属公司将继续协助诺迪康产品的市场管理及商务服务，期限暂定一年。其余产品包括十味蒂达胶囊、小儿双清颗粒、雪山金罗汉止痛涂膜剂等主要采用服务商推广模式在全国推广销售。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用占营业收入比重	49.85%	49.60%	47.12%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	48.60%	48.22%	45.85%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，西藏药业与发行人销售模式差异较大，其中西藏药业十味蒂达胶囊、小儿双清颗粒、雪山金罗汉止痛涂膜剂等主要采用代理商推广模式在全国推广销售，而发行人主要产品均采用学术推广模式进行销售。同时二者收入结构不同，西藏药业虽主要产品多为中成药但同时销售生物制品新活素和化学药依姆多，发行人药品全部为中成药，		

	生物制品与化学药的市场推广投入区别于中成药。

(6) 龙津药业

名称	昆明龙津药业股份有限公司		
股票代码	002750		
行业	医药行业		
主要产品	龙津药业拥有注射用灯盏花素、注射用降纤酶、注射用甲硫氨酸维 B1 等 10 个药品品种，主要产品为“龙津”牌注射用灯盏花素。		
销售模式	龙津药业目前已经建立了较为完善的营销体系，采取“深度分销运营服务+专业化学术推广”的营销模式。龙津药业已建立营销调研系统、营销实施系统、营销激励系统和营销控制系统，并在重点市场设立驻地办事处，以销售队伍为营销核心，覆盖全国 31 个省、自治区、直辖市，各区域销售经理负责完善客户和终端网络。在市场销售服务工作中，龙津药业整体统筹、合理分工、明确定位，积极开展准入工作、多种形式进行学术推广活动、有重点推进客户授信机制，确保实现预定的销售目标。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用占营业收入比重	未披露	66.17%	72.21%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	未披露	63.76%	70.47%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，龙津药业销售费用率高于发行人销售费用率。龙津药业采用专业化学术推广模式，公司为各级医疗机构提供专业化学术服务支持。其差异的主要原因在于龙津药业主要产品品种（注射用灯盏花素、注射用降纤酶、注射用甲硫氨酸维 B1）与发行人主要产品品种（清热散结胶囊、脑得生丸、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊、复方石淋通胶囊）之间的差异，以及销售区域的不同导致推广量与销售市场存在差异。		

(7) 大唐药业

名称	内蒙古大唐药业股份有限公司		
股票代码	836433		
行业	医药行业		
主要产品	大唐药业主要产品类型分为两类：1、化学制剂药：复方醋酸氟轻松酊；2、中成药（含民族药），如：暖宫七味散、沙棘糖浆、舒筋丸、红花清肝十三味丸、肝肾滋等。		
销售模式	大唐药业的销售模式主要包括经销模式和学术推广模式。大唐药业针对经销模式的产品和学术推广模式的产品采用不同的产品定价策略，其中，对于经销模式，主要根据市场需求变化采用自主定价方式，典型适用产品如复方醋酸氟轻松酊；对于学术推广模式，药品最终配送进入医院系统，药品销售价格依据中标价格而定，中标价格由各省份通过招投标流		

	程在招标平台确定。大唐药业经销模式下产品销售主要根据市场需求变化采用自主定价方式。学术推广模式下的药品销售价格依据中标价格而定，中标价格由各省份通过招投标流程在招标平台确定，存在价格管控。		
年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
销售费用占营业收入比重	未披露	31.73%	31.17%
发行人	61.18%	65.04%	62.14%
市场推广费用占营业收入比重	未披露	27.32%	24.68%
发行人	57.48%	62.09%	59.57%
差异分析	报告期内，大唐药业销售模式采取经销模式和学术推广模式，经销模式下通常市场推广活动由二级以下的经销商（医药商业公司）进行，医药公司本身相对较低，发行人主要采用学术推广和连锁直供模式进行销售，自身承担市场推广费用，相对较高。其次大唐药业与发行人收入结构不同，大唐药业 2018 年、2019 年中成药收入占比分别为 71.27%和 57.48%，化学制剂药收入占比 28.73%和 42.52%，发行人报告期内药品全部为中成药，由于收入结构的不同导致推广量与销售市场存在差异，发行人的销售费用率高于大唐药业。		

二、员工、经销商及推广机构相关内控信息披露不充分。根据公开发行说明书，公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生违法违规行为。公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。

1、说明作出上述风险揭示的背景原因，报告期公司是否存在商业贿赂或其他不正当竞争的情形，是否发生过员工、经销商或推广机构违法违规行为。

(1) 发行人作出业务违规风险揭示的背景

报告期内，随着公司业务规模和药品销售的增减，公司市场推广费相应波动，2018 年度、2019 年度和 2020 年度市场推广费金额分别为 21,334.16 万元、19,841.38 万元和 16,730.53 万元，占同期营业收入比重分别为 59.57%、62.09%和 57.48%。2020 年度，公司销售费用中推广费较之 2019 年度下降的原因主要是，受 2020 年度新冠肺炎疫情疫情影响，公司上半年营业收入大幅下滑，公司相应在上半年持续加大推广投入，下半年随着疫情在全国范围内得到有效控制，全国生产生活恢复正常，且推广效果在 5 月之后逐渐显现，故公司相应缩减了推广投入，由于下半年缩减幅度大于上半年扩大幅度，故导致全年下降。此外，由于疫情导

致的市场需求震荡的影响，公司对于推广费投入的调整难以做到完全及时匹配，因此导致推广费投入调整相对滞后，从而导致下降幅度大于销售收入下降幅度。综上，导致公司 2020 年度推广费较去年降幅较大。并且，报告期内发行人部分推广服务机构存在设立时间短、注册资本小、客户结构单一等特点，体现出“两票制”改革前后市场上推广服务机构所呈现出的不稳定。虽然公司采取了一系列内控措施，但是针对不断增长的市场推广活动和需求，公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。

医药行业曾出现多起涉嫌企业员工、经销商或终端药房收取有关药品处方的回扣、贿赂或者其他非法收益的案例，发行人所处行业为医药制造业。

因此，综合考虑行业特点及发行人报告期发行人市场推广费金额较大，公司将业务违规风险作为经营风险进行提示。

报告期内，公司不存在商业贿赂或其他不正当竞争的情形，未发生过员工违法违规行，未因与公司合作的经销商、推广服务商的违法事项而受到追诉。

2、说明公司为保证采购、销售、学术推广等活动合法合规所采取的主要措施，是否建立了相关内控制度。

公司为保证采购、销售、学术推广等活动的合法合规，采取了一系列措施，建立了相关内控制度，具体如下：

（1）推广服务商选择

公司选择推广服务商时，以专业能力为导向，评估能完成公司合同委托任务，具备达到合同委托目标基本资质，可进入公司推广服务商筛选范围。

公司建立了《湖南天济草堂制药股份有限公司推广商遴选制度》。推广服务商在与公司合作之前，公司需要对该推广服务商进行准入资质审核。需要推广服务商提供以下资料：公司营业执照副本；独立及符合条件的办公场所的照片；法人身份证复印件。

（2）费用结算

报告期内，公司在与推广服务机构进行合作的过程中，对学术推广活动从事前到事后进行全面的审核检查。学术推广活动发生前，公司对推广服务机构拟定的学术推广活动的具体实施组织方案和金额预算进行审查，审核时参考行业普遍惯例、消费水平，并结合活动开展的地区、活动规模等综合考量，如发现推广服务机构提交的费用预算明显不合理，则不予审核通过，在其修改预算后再次审核。在学术推广活动结束后，公司指派专人对活动结算情况进行检查，查阅活动举办的相关资料，对活动的参会人员、嘉宾等进行访问回馈以核实活动举办的过程，检查是否存在直接或间接的方式进行利益输送的情况。

公司在支付市场费用时，复核相关费用凭证及活动支持性文件，比如会议召开资料、市场调研资料、发票、学术活动总结等，并对活动中的收款方进行核实，确认市场费用支出均有相关真实活动发生，所有支出均与市场推广活动相关。公司在查阅并复核与活动有关的资料后，对服务项目进行验收，验收合格后根据推广服务公司提供的有效发票支付费用。

（3）内控制度

公司制定了相应的内控制度，包括《预算管理规程》《财务费用报销管理规程》《公司礼品管理制度》《反商业贿赂管理制度》等规程制度，对销售活动及费用进行管理，对相关费用的申请、审批、支付、监督等进行了明确规定，确保公司大额资金支出具有相关真实业务背景，不存在违法违规之处。

除上述措施与制度外，公司要求全体员工均签署了《反商业贿赂承诺书》，并开展自律廉洁培训，严格进行流程管理，杜绝商业贿赂等行为。公司要求与公司合作的推广服务公司必须签订《推广服务商推广行为准则》，承诺对公司会议活动、招待娱乐活动、礼品和医疗用品、数据信息收集与使用以及反商业贿赂方面制定的准则严格遵守。

三、江西万福及其他推广商刚成立即与发行人发生业务往来以及注销的情

形。

1、补充披露报告期内新增、减少（或注销）推广商的基本情况，统计和分析上述推广商在报告期内与发行人举办学术推广活动的具体合作情况

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”之“（二）公司的主要经营模式”之“3、销售模式”补充披露如下：

“I、报告期内新增、减少（或注销）推广商的情况

报告期内新增推广商的基本情况，报告期内与发行人举办学术推广活动的具体合作情况如下：

所属年度	报告期新增推广商家数	前五大新增推广商名称	注册资金	成立时间	业务范围	举办学术推广活动的具体合作情况
2018年度	89	蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018.08	市场调研服务、策划创意服务、市场营销策划服务、项目策划、商业活动组织及策划创意（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）	学术会议；信息收集；市场调研；教育培训；市场推广服务
		蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018.04	市场调研服务、策划创意服务、市场营销策划服务、项目策划、商业活动组织及策划服务（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）	学术会议；信息收集；市场调研；教育培训；市场推广服务
		高港区霞月商务信息咨询中心	10万元人民币	2018.04	商务信息咨询服务；医药产品领域内的技术服务、技术咨询；市场调查；企业形象策划；医药市场营销策划；医药市场推广服务；企业管理咨询，会务展览展示服务；一类医疗器械、办公用品、日用品销售。（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）	学术会议；信息收集；市场调研；教育培训；市场推广服务
		蓝山县诚信市场调研服务部	-	2018.08	市场调研服务；策划创意服务；市场营销策划服务；项目策划；商业活动组织及策划服务（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）	学术会议；信息收集；市场调研；教育培训；市场推广服务

		泰兴市家 栋商务信 息咨询中 心	10 万 元人 民币	2018. 04	商务信息咨询；医药产品领 域内的技术开发、技术服 务、技术咨询；市场调查； 企业形象策划；医药市场营 销策划；医药市场推广服 务；企业管理咨询；会务展 览展示服务；计算机软件开 发、技术咨询、技术服务、 技术转让及系统集成；一类 医疗器械、办公用品、日用 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）	学术会议；信息收 集；市场调研；教 育培训；市场推 广服务
2019 年度	209	长沙高新 开发区麓 谷人力资 源服务有 限公司	1,000 万元人 民币	2008. 04	经营劳务派遣业务（劳务派 遣经营许可证有效期至 2022 年 2 月 21 日）；人力资 源和社会保障事务代理；人 力资源服务外包；企业管理 服务；供应链管理与服务； 人力资源测评；人力资源管 理咨询；就业和创业指导； 人力资源信息软件服务；高 级人才寻访；电子器件制造 （限分支机构）；机电设备 加工（限分支机构）；运输 货物打包服务；打包、装卸、 运输全套服务代理；物流代 理服务；机械零部件加工 （限分支机构）；汽车租赁； 建筑材料、办公用品销售； 建筑装饰工程设计；劳动保 障事务咨询服务；市场营销 策划服务；健康管理；计算 机技术转让；网络技术的研 发；计算机技术开发、技术 服务；家用电器维修；清洁 服务；家庭服务；会议、展 览及相关服务；市场管理服 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）	信息收集、药品配 送、资料投递、商 业拜访、流向、催 收、不良反应、满 意度调查、等
		上海昌业 商务咨询 事务所	-	2018. 09	商务信息咨询，医药信息咨 询，企业管理咨询，设计、 制作、代理、发布各类广告， 市场营销策划，会务服务， 展览展示服务。（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）	学术会议；专业拜 访；临床观察
		如皋市明 理商务信	40 万 元人	2019. 03	商务信息咨询、市场信息咨 询、医药信息咨询、企业管	学术会议，专业拜 访，临床观察，商

2020 年	72	息咨询服务部	民币		理咨询、财务管理咨询、会展会务服务；市场营销策划、推广服务；广告设计、制作；机械设备租赁；劳保用品销售。（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）	业拜访，商业流向，价格监察，用药满意度调查，不良反应反馈
		高港区荷花市场营销咨询服务部	10 万元人民币	2018. 08	市场营销咨询、策划、服务、推广，医药网络科技技术咨询、技术服务、技术开发、技术转让，企业管理咨询、管理服务，展览展示服务，公关活动策划，文化艺术交流策划，网络代购服务，电子产品销售。（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）	学术会议；专业拜访；临床观察
		万载县鑫兰信息咨询服务部	-	2019. 04	医药咨询、健康咨询（不得从事诊疗活动，心理咨询）、企业管理、投资管理、人力资源咨询、技术咨询服务、会议会务会展服务、宣传推广策划、公关活动策划、广告咨询策划服务、物业管理、房地产经纪、房地产代理、房地产项目投资、房地产投资策划、房地产信息咨询、市场营销策划***服务（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）	信息收集，学术会议，专业拜访，临床观察
	72	江西德善信健康科技有限公司	200 万元人民币	2019. 09	医学研究与实验发展；网络技术研发及相关技术咨询、软件开发及相关技术咨询、技术转让、技术服务；产品的研发；会务服务、市场调查；计算机软件销售；计算机网络平台建设与开发；医药产品市场推广、咨询服务；广告设计。（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）	临床信息收集；临床用药不良反应；竞品信息调研；临床拜访；商务拜访；商务管理及政务服务；平台运营管理；互联网平台运营信息服务
		江苏健康汇网络科技有限公司	1,000 万元人民币	2019. 07	网络技术研发、技术服务；计算机技术开发、技术服务；软件开发、销售；信息传输及技术服务；互联网广告技术的开发、广告技术服务与咨询；设计、制作、发布、代理各类广告；企业管	投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访；商业流向信息；产品价格监察；临床用药不良反应；用药满意度和药品质量；专业拜

					理咨询；商务信息咨询；财务信息咨询；市场营销策划；企业营销策划；企业形象策划；市场信息调查；文案设计与策划；动漫画、视频、图文、多媒体产品的制作、设计与销售；会议会展服务统计调查范服务；市场分析调查、电信增值业务、市场开发与推广。(	访；临床观察
		河南易合贵企业管理咨询有限公司	100 万元人民币	2020. 03	企业管理咨询服务；商务咨询服务（不含投资金融服务）；市场调查；会议及展览服务；企业营销策划；市场营销策划；企业形象策划；文艺活动策划；图文设计；广告设计、制作、代理及发布。	药品政策环境调研；医院市场用药调查；用药科室调研；调研访谈；竞品调研；营销策划服务
		上海缩红信息咨询服务中心	-	2019. 08	商务信息咨询，企业管理咨询，会务服务，展览展示服务，品牌策划与推广，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场营销策划。	投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访；商业流向信息；产品价格监察；临床用药不良反应；用药满意度和药品质量；专业拜访；业务属地商业催收
		陕西绿恒企业管理咨询有限公司	1, 200 万元人民币	2018. 04	企业管理咨询；商务信息咨询；市场信息咨询；市场调研；房地产信息咨询；房地产中介服务；文化旅游项目的开发、运营及管理；企业管理服务；会议会务服务；展览展示服务；图文设计；广告设计、制作、代理与发布；市场营销策划；企业营销策划；文化艺术交流活动的策划、组织。	药品政策环境调研；医院市场用药调查；用药科室调研；调研访谈；竞品调研；营销策划服务

注：上述报告期内增加的推广商明细的统计口径为报告期内增加的推广商各年度发生额排名前五的情况。

报告期内，公司存在部分推广服务商成立时间较短，是由于 2017 年“两票制”政策开始在全国范围内实施，大部分医药制造企业经销商模式转变为市场推广商模式，推广服务机构在此期间大量成立。公司在选择学术推广服务机构时，主要衡量该推广服务机构团队人员是否具备相关从业经验，虽然部分推广商成立时间较短，但其团队成员具有成熟的医药行业销售推广经验，熟悉学术

推广服务全过程，具备推广活动的相关人员及资质，即可选择其为推广商。经查阅，医药行业已在精选层挂牌企业德源药业、生物谷、大唐药业亦存在部分推广服务商成立时间较短的情况，部分推广服务商成立时间较短即进行学术推广活动是行业普遍存在的情况。

2019 年新增推广商较多是由于 2019 年开始公司采用贴近市场原则，选择需要做推广活动的当地的推广商进行推广活动以便于省区经理对市场推广结果进行考核；为了推广商能够充分竞争提供更优质的推广服务，采用一地多家推广商的模式，根据其推广服务的质量，选择更优质的推广商。故公司在 2019 年增加了较多推广商。

报告期内减少（或注销）推广商的基本情况，及与发行人举办学术推广活动的具体合作情况如下：

所属年度	报告期减少（或注销）推广商家数	前五大减少（或注销）推广商名称	注册资金	成立时间	业务范围	注销时间	举办学术推广活动的具体合作情况
2018 年度	91	蓝山县琳琳市场调研服务部	-	2018. 08	市场调研服务、策划创意服务、市场营销策划服务、项目策划、商业活动组织及策划创意（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）	2019. 03	学术会议；市场调研；市场调研；教育培训；市场推广服务
		长沙市高新技术产业开发区康芝荣市场调研服务部	-	2016. 10	市场调研服务；策划创意服务；市场营销策划服务；项目策划；培训活动的组织；商业活动的策划。（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）	2019. 08	学术会议；市场调研；市场调研；教育培训；市场推广服务
		蓝山县永盛市场调研服务部	-	2018. 04	市场调研服务、策划创意服务、市场营销策划服务、项目策划、商业活动组织及策划服务（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）	2019. 03	学术会议；市场调研；市场调研；教育培训；市场推广服

					开展经营活动)		务
		高港区霞月商务信息咨询中心	10 万元人民币	2018. 04	商务信息咨询服务; 医药产品领域内的技术服务、技术咨询; 市场调查; 企业形象策划; 医药市场营销策划; 医药市场推广服务; 企业管理咨询, 会务展览展示服务; 一类医疗器械、办公用品、日用品销售。(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)	2019. 08	学术会议; 市场调研; 市场调研; 教育培训; 市场推广服务
		双峰利恒医药信息咨询中心	-	2018. 02	医药信息咨询服务 (不含医疗诊断); 从事医药专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务; 企业管理咨询; 企业营销策划; 市场调研策划; 市场分析调查; 商务咨询; 财务咨询; 推广服务; 会议服务; 宣传服务; 会展服务; 展览展示服务。(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)	2019. 12	学术会议; 市场调研; 市场调研; 教育培训; 其他市场推广服务
2019 年度	43	高港区汉霞市场营销中心	10 万元人民币	2019. 03	市场营销推广、学术营销服务、市场信息收集调研、策划服务; 商务活动策划服务; 网络科技技术服务、技术转让; 企业管理策划服务; 会议服务、展览展示服务; 公关活动策划; 文化艺术交流策划。(依法经批准的项目经相关部门批准后方可开展经营活动)	2020. 07	学术会议, 专业拜访, 临床观察, 商业拜访, 商业流向, 价格监察, 用药满意度调查, 不良反应反馈
		高港区敏汉市场营销中心	10 万元人民币	2019. 01	市场营销推广、咨询、策划服务; 医药、网络科技技术咨询、技术服务、技术转让; 企业管理咨询; 会务服务、展览展示服务; 公关活动策划; 文化艺术交流策划。(依法经批准的项目经相关部门批准后方可开展经营活动)	2020. 06	学术会议; 专业拜访; 临床观察
		高港区文珠市场营销中心	10 万元人民币	2019. 03	医药市场营销策划, 医药市场营销调查, 公关活动策划, 图文设计制作, 会务服务, 医药市场营销推广, 医药信息咨询服务。(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)	2020. 03	学术会议, 专业拜访, 临床观察, 商业拜访, 商业流向, 价格监察, 用药满意度调查, 不良反应反馈

2020 年		高港区 刘翠市 场营销 策划服 务部	10 万 元人 民币	2019. 01	市场营销推广、咨询、策划服务；医药、网络科技技术咨询、技术服务、技术转让；企业管理咨询；会务服务、展览展示服务；公关活动策划；文化艺术交流策划。（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）	2020. 07	学术会议；专业拜访；临床观察
		蓝山县 诚信市 场调研 服务部	-	2018. 08	市场调研服务；策划创意服务；市场营销策划服务；项目策划；商业活动组织及策划服务（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）	2019. 03	学术会议，专业拜访，临床观察
	5	湘潭完 美市场 营销服 务有限 公司	30 万 元人 民币	2017. 02	市场营销服务；企业营销策划；文化艺术的推广、策划；会议及展览服务；企业管理服务；市场调研服务；品牌推广服务；招投标代理服务；广告的设计、制作及发布。（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）	2020. 09	专业拜访；用药满意度和药品质量；投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访
		重庆初 衷医药 科技有 限责任 公司	50 万 元人 民币	2019. 07	从事医药科技领域内的技术研发、技术咨询、技术转让、技术服务；企业管理咨询、医药信息咨询；市场调研；会议及会展服务；企业营销策划；消毒用品销售。（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）	2020. 08	专业拜访；产品价格监察；临床用药不良反应；用药满意度和药品质量；投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访；医院产品销售及动态库存情况
		湖南亿 隆医疗 咨询服 务有限 公司	300 万 元人 民币	2017. 11	医疗咨询（不含医疗诊断）；保健咨询（不含医疗诊断）；医学检验技术开发；医学检验技术服务；一类医疗器械批发；医药辅料、医学教学仪器的销售；中医药推广；中医药文化推广；生物技术推广服务；中医药服务；中医药文化服务；医药咨询（不含医疗诊断）；医疗器械技术推广服务；医疗信息、技术咨询服务；医药原料销售；市场调研服务；市场营销策	2020. 04	专业拜访；产品价格监察；临床用药不良反应；用药满意度和药品质量；投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访等

					划服务；企业营销策划；会议及展览服务；学术交流活动的组织；商品信息咨询服务；装卸搬运；广告设计、发布。（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）		
		宁夏中正商务服务有限公司	100 万元人民币	2018. 12	会议服务、企业管理、企业策划、会议会展服务、药品市场调研、医疗信息咨询服务、商务信息咨询服务；药品学术知识交流、公关活动策划、推广服务、技术转让；广告设计、制作、代理、发布。（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）	2020. 11	专业拜访；商业流向；投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访；临床观察
		日照鹏宇医疗咨询有限公司	50 万元人民币	2017. 03	医疗信息咨询，医疗器械销售，会议会展服务。（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）	2020. 09	专业拜访；业务属地商业催收；投送学术资料及产品宣传服务；商业拜访；临床观察

注：上述报告期内减少（或注销）的推广商明细的统计口径为报告期内减少（或注销）的推广商各年度发生额排名前五的情况。”

（2）说明上述推广商的各项服务支付金额、计价标准与其他推广商是否存在重大差异及原因，提供服务明细的具体证据或支持材料、推广商为该项服务大致支出情况等，是否存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况。

①报告期内新增主要推广商各项服务支付金额、计价标准、提供服务明细材料

具体证据或支持材料情况如下：

2018 年新增推广商 89 家，前五大新增推广商情况如下：

前五大新增推广商名称	各项推广服务类型	推广服务金额（万元）	计价标准	提供服务明细的具体证据或支持材料

蓝山县琳琳市场调研服务部	学术推广会议	221.00	科室会不超过 400 元/人,省内学术研讨会不超过 2,000 元/人,区域学术研讨会不超过 4,000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等;专业拜访;医院临床观察调查表等;门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
	信息收集	54.72	100-300 元/人次	
	市场调研	146.56	单医院调研:三级医院不超过 1,000 元/人,不超过 2 万元/份,二级医院不超过 800 元/人,不超过 1.5 万元/份,二级以下医院 600 元/人,不超过 1 万元/份,区域调研区:县级不超过 3 万元/份,市级不超过 10 万元/份,省级(含直辖市)不超过 20 万元/份,全国级不超过 30 万元/份,竞品调研:三级医院不超过 5,000 元/份,二级医院不超过 3,000 元/份,二级以下医院不超过 2,000 元/份	
	教育培训	26.00	教育活动不超过 4000 元/场	
	终端客户服务	24.69	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家,二级医院不超过 3000 元/月/家,二级以下不超过 2000 元/月/家;医院维护三级不超过 10000/月/家,二级不超过 6000/月/家,二级以下不超过 3000/月/家	
蓝山县永盛市场调研服务部	学术推广会议	298.00	科室会不超过 400 元/人,省内学术研讨会不超过 2000 元/人,区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资
	信息收集	36.20	100-300 元/人次	

	市场调研	79.90	单医院调研：三级医院不超过 1,000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，全国级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5,000 元/份，二级医院不超过 3,000 元/份，二级以下医院不超过 2,000 元/份	料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
	教育培训	12.02	教育活动不超过 4,000 元/场	
	终端客户服务	25.99	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
高港区霞月商务信息咨询中心	学术推广会议	280.00	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资
	信息收集	88.26	100-300 元/人次	

	市场调研	40.05	单医院调研：三级医院不超过 1,000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，全国级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5,000 元/份，二级医院不超过 3,000 元/份，二级以下医院不超过 2,000 元/份	料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
	教育培训	19.40	教育活动不超过 4,000 元/场	
	终端客户服务	19.33	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
蓝山县诚信市场调研服务部	学术推广会议	301.20	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资
	信息收集	50.53	100-300 元/人次	

	市场调研	62.54	单医院调研：三级医院不超过 1,000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，全国级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5,000 元/份，二级医院不超过 3,000 元/份，二级以下医院不超过 2,000 元/份	料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
	教育培训	12.00	教育活动不超过 4,000 元/场	
	终端客户服务	18.00	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
泰兴市家栋商务信息咨询中心	学术推广会议	259.07	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2,000 元/人，区域学术研讨会不超过 4,000 元/人	1.学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、签到表、活动资料、活动照片等；2.市场调研：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、签到表、活动资料、活动照片、调研报告等；3.信息收
	信息收集	61.22	100-300 元/人次	
	市场调研	71.28	单医院调研：三级医院不超过 1,000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，全国级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5,000 元/份，二级医院不超过 3,000 元/份，二级以下医院不超过 2,000 元/份	

	教育培训	11.80	教育活动不超过 4,000 元/场	集：专业拜访；医院临床观察调查表等； 4. 教育培训：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、签到表、活动资料、活动照片等；5.其他市场服务：推广服务合同、发票、门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
	终端客户服务	16.00	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	

2019 年新增推广商 209 家，前五大新增推广商情况如下：

前五大新增推广商名称	各项推广服务类型	推广服务金额（万元）	计价标准	提供服务明细的具体证据或支持材料
长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司	信息收集	254.10	商业拜访不超过 3000 元/月，商业流向不超过 2000 元/月/品种，价格监察 1000 元/次/品种，不良反应不超过 2000 元/次，满意度不超过 1000 元/次，	信息收集：商业信息收集表、商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及动态库存表、医院周边药店窜货调查表、医院临床观察调查表等；
	终端客户服务	818.04	医院药品配送监督 2000-4000 元/月/家，问卷调查不超过 500 人/次，临床观察 200 人/次，专业拜访 100-300 元/人次，业务属地商业催收不超过 3000 元/次，投送学术资料及产品宣传服务不超过 300 元/人/次	

上海昌业商务 咨询事务所	学术推 广会议	196.43	科室会不超过 400 元/人, 国内学术 研讨会不超过 6,000 元/人, 区域学术 研讨会不超过 4,000 元/人, 省内会议 不超过 4,000 元/人	学 术 推 广 会 议: 推广服务 合同、发票、 活动申请单、 报价单、结算 单、活动通知、 培训内容、活 动资料、活动 照片等; 临床 专业拜访信息 收集表; 医院 临床观察调查 表等;
	市场调 研	41.74	单医院调研: 三级医院 1000 元/人, <2 万元/份, 二级医院 800 元/人, <1.5 万元/份, 二级以下医院 600 元 /人, <1 万元/份, 区域调研区: 县 级<3 万元/份, 市级<10 万元/份, 省级(含直辖市<20 万元/份, 全国 级<30 万元/份, 竞品调研: 三级医 院 5000 元/份, 二级医院 3000 元/份, 二级以下医院 2000 元/份)	
	信息收 集	59.52	专业拜访(100-300 元/人次); 临床 观察(200 元/人次)	
如皋市明理商 务信息咨询服 务部	学术推 广会议	128.29	科室会不超过 400 元/人, 国内学术 研讨会不超过 6,000 元/人, 区域学术 研讨会不超过 4,000 元/人, 省内会议 不超过 4,000 元/人	学 术 推 广 会 议: 推广服务 合同、发票、 活动申请单、 报价单、结算 单、活动通知、 培训内容、活 动资料、活动 照片等; 商业 信息收集表、 商业拜访表、 商业流向信息 表、同类产品 价格监管表、 临床用药不良 反应调查表、 临床用药满意 度和药品质量 调查表、医院 临床观察调查
	市场调 研	32.00	单医院调研: 三级医院 1000 元/人, <2 万元/份, 二级医院 800 元/人, <1.5 万元/份, 二级以下医院 600 元 /人, <1 万元/份, 区域调研区: 县 级<3 万元/份, 市级<10 万元/份, 省级(含直辖市<20 万元/份, 全国 级<30 万元/份, 竞品调研: 三级医 院 5000 元/份, 二级医院 3000 元/份, 二级以下医院 2000 元/份)	

	信息收集	58.15	专业拜访（100-300 元/人次）；临床观察 200 元/人次商业拜访 3000 元/次；商业流向 2000 元/月；不良反应 ≤4000 元/次；价格监察 1000 元/次/品种；用药满意度 1000 元/次；	表等；
高港区荷花市场营销咨询服务中心	学术推广会议	126.32	科室会不超过 400 元/人，国内学术研讨会不超过 6000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人，省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等；临床专业拜访信息收集表；医院临床观察调查表等；
	市场调研	68.28	单医院调研：三级医院 1000 元/人，<2 万元/份，二级医院 800 元/人，<1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，<1 万元/份，区域调研区：县级<3 万元/份，市级<10 万元/份，省级（含直辖市<20 万元/份，国家级<30 万元/份，竞品调研：三级医院 5000 元/份，二级医院 3000 元/份，二级以下医院 2000 元/份）	
	信息收集	88.41	专业拜访（100-300 元/人次）；临床观察（200 元/人次）	
万载县鑫兰信息咨询服务部	学术推广会议	108.26	科室会不超过 400 元/人，国内学术研讨会不超过 6000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人，省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等；临床专业拜访信息收集表；医院临床观察调查表等；信息收集：商业信息
	市场调研	81.60	单医院调研：三级医院 1000 元/人，<2 万元/份，二级医院 800 元/人，<1.5 万元/份，二级以下医院 600 元/人，<1 万元/份，区域调研区：县级<3 万元/份，市级<10 万元/份，省级（含直辖市<20 万元/份，国家级<30 万元/份，竞品调研：三级医院 5000 元/份，二级医院 3000 元/份，二级以下医院 2000 元/份）	

	信息收集	83.23	商业拜访 3000 元/月,商业流向 2000 元/月/品种,价格监察 1000 元/次/品种,不良反应≤ 2000 元/次,满意度 1000 元/次);专业拜访 100-300 元/人次,临床观察 200 元/人次	收集表、商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表等

2020 年新增推广商 72 家,前五大新增推广商情况如下:

前五大新增推广商名称	各项推广服务类型	推广服务金额(万元)	计价标准	提供服务明细的具体证据或支持材料
江西德善信健康科技有限公司	信息收集	1,187.47	临床信息收集(100-2000 元/条);不良反应和不良反应事件收集(100-800 元/条);临床拜访(100-1200 元/人次);市场信息统计(300-800 元/条);商务信息收集(300-800 元/条);商务拜访(200-500 元/次);市场信息服务(3000-30000 元/项)	推广服务合同、发票、市场推广计划书、市场推广确认书、市场推广财务结算报告、临床用药信息收集表、不良反应监测记录登记表、不良反应事件记录表、临床拜访记录表、市场信息统计表、商业拜访记录表、市场管理工作统计表等

江苏健康汇网络科技有限公司	信息收集	848.33	专业拜访（三级医院 800 元/人次，二级医院 600 元/人次，二级医院以下 400 元/人次）；医院产品销售及动态库存情况（所有级别 1000 元/次/品种）；临床用药满意度和药品质量（所有级别 1000 元/次）；临床用药不良反应（所有级别 ≤ 2000 元/次）；产品价格监察（同类产品）（所有级别 1000 元/次/品种）；商业拜访（所有级别 3000 元/次）；商业流向信息（所有级别 2000 元/月）；	推广服务合同、发票、商业信息收集表、商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及动态库存表、临床专业信息收集表、投送学术资料及产品宣传服务表、业务属地商业催收表等。
	终端客户服务	96.07	投送学术资料及产品宣传服务（300 元/人/份）；业务属地商业催收（所有级别 ≤ 3000 元/次）	
河南易合贵企业管理咨询服务有限公司	市场调研	827.06	7 问 50 人：（20000-35000 元/次）；7 问 100 人：（25000-35000 元/次）；10 问 100 人：（35000-45000 元/次）；10 问 50 人：（25000-40000 元/次）；15 问 100 人：（45000-55000 元/次）；15 问 50 人：（35000-45000 元/次）	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等

上海绛红信息咨询服务中心	信息收集	195.68	专业拜访（三级医院 800 元/人次，二级医院 600 元/人次，二级医院以下 400 元/人次）；商业流向信息（所有级别 2000 元/月）；临床用药满意度和药品质量（所有级别 1000 元/次）；临床用药不良反应（所有级别 ≤ 2000 元/次）；产品价格监察（同类产品）（所有级别 1000 元/次/品种）；商业拜访（所有级别 3000 元/次）	推广服务合同、发票、商业信息收集表、商业拜访表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、商业流向信息表、临床用药满意度和药品质量调查表、临床专业拜访信息收集表、投送学术资料及产品宣传服务表、业务属地商业催收表等
	终端客户服务	52.68	投送学术资料及产品宣传服务（300 元/人/份）；业务属地商业催收（所有级别）（≤3000 元/次）。	
陕西绿恒企业管理咨询有限公司	市场调研	205.95	7 问 50 人：（20000-35000 元/次）；10 问 100 人：（35000-45000 元/次）；10 问 50 人：（25000-40000 元/次）；15 问 100 人：（45000-55000 元/次）；15 问 20 人：（10000-20000 元/次）；15 问 50 人：（35000-45000 元/次）	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等

②报告期内减少（或注销）主要推广商，各项服务支付金额、计价标准、提供服务明细

具体证据或支持材料情况如下：

期间	前五大减少（或注销）推广商名称	各项推广服务类型	各项服务支付金额（万元）	计价标准	提供服务明细的具体证据或支持材料
2018 年度	蓝山县琳琳市场调研服务部	学术推广会议	221.00	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活
		信息	54.72	100-300 元/人次	

		收集			动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
		市场调研	146.56	单医院调研：三级医院不超过 1000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院不超过 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，国家级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5000 元/份，二级医院不超过 3000 元/份，二级以下医院不超过 2000 元/份	
		教育培训	26.00	教育活动不超过 4000 元/场	
		终端客户服务	50.69	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
	长沙市高新技术产业开发区康芝荣市场调研	学术推广会议	302.00	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
		信息收集	45.06	100-300 元/人次	
		市场调研	88.22	单医院调研：三级医院不超过 1000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院不超过 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，国家级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5000 元/份，二级医院不超过 3000 元/份，二级以下医院不超过 2000 元/份	
		教育培训	11.20	教育活动不超过 4000 元/场	
		终端客户服务	9.76	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家二级医院不超过 3000 元/月/家二级以下不超过 2000 元/月/家医院维护三级不超过 10000/月/家二级不超过 6000/月/家二级以下不超过 3000/月/家	
	蓝山县永盛市场调研	学术推广会议	298.00	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、

	服务部	信息收集	36.20	100-300 元/人次	培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
		市场调研	79.90	单医院调研：三级医院不超过 1000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院不超过 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，国家级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5000 元/份，二级医院不超过 3000 元/份，二级以下医院不超过 2000 元/份	
		教育培训	12.02	教育活动不超过 4000 元/场	
		终端客户服务	25.99	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
	高新区霞月商务信息咨询中心	学术推广会议	280.00	科室会不超过 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片、调研报告等；专业拜访；医院临床观察调查表等；门店维护及档案管理、门店促销服务、产品宣传等
		信息收集	88.26	100-300 元/人次	
		市场调研	40.05	单医院调研：三级医院不超过 1000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院不超过 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，国家级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5000 元/份，二级医院不超过 3000 元/份，二级以下医院不超过 2000 元/份	
		教育培训	19.40	教育活动不超过 4000 元/场	
		终端客户服务	19.33	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
	蓝山县诚信市场调研	学术推广会议	301.20	科室会 400 元/人，省内学术研讨会不超过 2000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通

2019年度	服务部	信息收集	50.53	100-300 元/人次	知、培训内容、活动资料、活动照片等；临床专业拜访信息收集表；医院临床观察调查表等
		市场调研	62.54	单医院调研：三级医院不超过 1000 元/人，不超过 2 万元/份，二级医院不超过 800 元/人，不超过 1.5 万元/份，二级以下医院不超过 600 元/人，不超过 1 万元/份，区域调研区：县级不超过 3 万元/份，市级不超过 10 万元/份，省级（含直辖市）不超过 20 万元/份，全国级不超过 30 万元/份，竞品调研：三级医院不超过 5000 元/份，二级医院不超过 3000 元/份，二级以下医院不超过 2000 元/份	
		教育培训	12.00	教育活动不超过 4000 元/场	
		终端客户服务	18.00	药品配送监督三级医院不超过 4000 元/月/家，二级医院不超过 3000 元/月/家，二级以下不超过 2000 元/月/家；医院维护三级不超过 10000/月/家，二级不超过 6000/月/家，二级以下不超过 3000/月/家	
	高港区敏汉市场营销中心	学术推广会议	234.35	科室会不超过 400 元/人，国内学术研讨会不超过 6000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人，省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等；临床专业拜访信息收集表；医院临床观察调查表等
		信息收集	84.21	100-300 元/人次	
	高港区汉霞市场营销中心	学术推广会议	199.50	科室会不超过 400 元/人，国内学术研讨会 6000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人，省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等；商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表等
		信息收集	112.78	专业拜访 100-300 元/人次,临床用药不良反应所有级别不超过 4000 元/次，产品价格监察（同类产品）所有级别不超过 1000 元/次/品种，商业拜访所有级别不超过 3,000 元/次，商业流向信息所有级别不超过 2000 元/月,临床观察所有级别 200 元/人次,临床用药满意度和药品质量所有级别不超过 1000 元/次	
	高港区文珠市场营销中心	学术推广会议	105.74	科室会不超过 400 元/人，国内学术研讨会不超过 6000 元/人，区域学术研讨会不超过 4000 元/人，省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议：推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等；商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表等
		信息收集	136.01	专业拜访 100-300 元/人次,临床用药不良反应所有级别不超过 4000 元/次，产品价格监察（同类产品）所有级别不超过 1000 元/次/品种，	

				商业拜访所有级别不超过 3,000 元/次, 商业流向信息所有级别不超过 2000 元/月, 临床观察所有级别 200 元/人次, 临床用药满意度和药品质量所有级别不超过 1000 元/次	
	高港区刘翠市场营销策划服务部	学术推广会议	159.74	科室会不超过 400 元/人, 国内学术研讨会不超过 6000 元/人, 区域学术研讨会不超过 4000 元/人, 省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议: 推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等; 临床专业拜访信息收集表; 医院临床观察调查表等
		信息收集	100.56	100-300 元/人次	
	蓝山县诚信市场调研服务部	学术推广会议	147.74	科室会不超过 400 元/人, 国内学术研讨会不超过 6000 元/人, 区域学术研讨会不超过 4000 元/人, 省内会议不超过 4000 元/人	学术推广会议: 推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、活动通知、培训内容、活动资料、活动照片等; 临床专业拜访信息收集表; 医院临床观察调查表等
		信息收集	79.89	专业拜访 (100-300 元/人次); 临床观察元 (200 元/人次)	
2020 年	湘潭完美市场营销服务有限公司	信息收集	17.23	专业拜访 (三级医院 800 元/人次, 二级医院 600 元/人次, 二级医院以下 400 元/人次); 临床用药满意度和药品质量 (所有级别 1000 元/次); 商业拜访 (所有级别 3000 元/次); 商业流向信息 (所有级别 2000 元/月)	推广服务合同、发票、商业拜访表、临床专业拜访信息收集表、临床用药满意度和药品质量调查表、投送学术资料及产品宣传服务表、商业流向信息表
		终端客户服务	4.14	投送学术资料及产品宣传服务 (300 元/人/份)	
	重庆初衷医药科技有限责任公司	信息收集	13.99	专业拜访 (三级医院 800 元/人次, 二级医院 600 元/人次, 二级医院以下 400 元/人次); 临床用药满意度和药品质量 (所有级别 1000 元/次); 商业拜访 (所有级别 3000 元/次); 医院产品销售及动态库存情况 (所有级别 1000 元/次/品种); 临床用药不良反应 (所有级别 ≤ 2000 元/次); 产品价格监察 (同类产品) (所有级别 1000 元/次/品种)。	推广服务合同、发票、商业拜访表、临床专业拜访信息收集表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及动态库存表、投送学术资料及产品宣传服务表
		终端客户服务	1.95	投送学术资料及产品宣传服务 300 元/人/份);	
	湖南亿隆医疗咨询服务有限公司	信息收集	11.35	专业拜访三级医院不超过 800 元/人次, 二级医院不超过 600 元/人次, 二级医院以下不超过 400 元/人次, 临床用药不良反应所有级别不超过 2000 元/次, 产品价格监察 (同类产品) 所有级别不超过 1000 元/次/品种, 商业拜访所有级别不	信息收集: 推广服务合同、发票、商业拜访表、临床专业拜访信息收集表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及

				超过 3,000 元/次, 医院产品销售及动态库存情况不超过 1000 元/月, 临床观察所有级别不超过 200 元/人次, 临床用药满意度和药品质量所有级别不超过 1000 元/次	动态库存表、投送学术资料及产品宣传服务表
宁夏中正商务服务有限公司	信息收集	3.44		专业拜访（三级医院 800 元/人次, 二级医院 600 元/人次, 二级医院以下 400 元/人次）; 商业流向信息所有级别 2000 元/月; 临床观察（所有级别）元（200 元/人次）。	推广服务合同、发票、临床专业拜访信息收集表、临床专业拜访信息收集表、商业流向信息表、投送学术资料及产品宣传服务表、临床观察表
	终端客户服务	0.12		投送学术资料及产品宣传服务(300 元/人/份)	
日照鹏宇医疗咨询有限公司	信息收集	2.37		专业拜访（三级医院 800 元/人次, 二级医院 600 元/人次, 二级医院以下 400 元/人次）; 商业拜访（所有级别 3000 元/次）; 临床观察（所有级别）（200 元/人次）	信息收集: 推广服务合同、发票、商业拜访表、临床专业拜访信息收集表、商业催收表、投送学术资料及产品宣传服务表、临床观察表
	终端客户服务	0.78		投送学术资料及产品宣传服务(300 元/人/份); 业务属地商业催收（所有级别）（≤3000 元/次）。	

③上述推广商计价标准与其他推广商比较

报告期内, 全国级学术教育研讨会、区域型学术教育会议、中小型临床科室会的平均服务价格较稳定, 不存在异常波动。

报告期内, 各推广商提供的市场调研服务包括各区域的医疗机构分布、市场规模、医保政策、配送商分布、公司产品的同类产品在该省市区域销售情况、医技人员开药倾向等, 各推广商的服务价格存在一定差异。发行人市场调研费定价主要考虑调研难易程度、调研对象、调研信息工作量等因素, 与相关推广商双方协商确定价格。

信息收集服务主要包括临床用药信息收集、商务拜访、专业拜访、商业流向信息收集、临床用药满意度和药品质量反馈信息收集、不良反应监测、医院产品销售及动态库存信息收集等。前述服务属于个性化的服务, 根据目标市场、区域、调研形式、调研内容、收集信息方式、详细程度、关联程度等不同, 各推广商的服务价格存在一定差异。信息收集的付费主要根据目标信息来源、信息类型、信息有效性等因素, 与相关推广商协商确定价格。

④上述推广商提供服务的主要支出

发行人支付给推广服务商的款项以推广商实际完成的推广服务内容确定金

额，发行人会要求推广服务商提供费用结算表。

报告期内，上述推广商提供推广服务大致支出情况如下：

服务类别	支出项目
学术推广会议	会议用品：会议背景板、签到牌、邀请函、会议手册、产品资料等 场地租金：报告厅、礼堂租赁费用 住宿费：酒店住宿 差旅费：飞机、火车、汽车及市内交通费用 人员劳务：劳务费、培训讲师费用
市场调研	资料查询：所需数据查询费用 差旅费：飞机、火车、汽车及市内交通费用 人员劳务：劳务费
信息收集	差旅费：飞机、火车、汽车及市内交通费用 人员劳务：劳务费
教育培训	场地费、培训讲师费用、培训资料费用等
终端客户服务	人员劳务费用、宣传资料费用等

针对刚成立即与发行人发生业务往来情况，保荐机构及申报会计师对报告期新增主要推广商及报告期注销的主要推广商进行了实地走访或视频访谈，了解双方业务合作背景及具体合作情况。取得其与公司的访谈问卷、受访人身份证明等资料，确认其与公司业务往来的真实性及费用金额的准确性；并取得了推广服务商的营业执照、工商档案，对推广服务商的业务资质进行确认，通过公开查询核实上述主要市场推广服务商信息，核查其成立时间、经营范围、股东情况等，以判断其是否具有相应的资质，经营范围是否合理，以及是否与发行人存在关联方关系。同时查阅公司推广费材料，对比公司其他推广商提供的学术推广资料，核查其收费标准是否与其他推广商存在重大差异。

⑤不存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况

销售人员及公司高管均签署《反商业贿赂承诺书》，且经保荐机构、申报会计师核查发行人销售人员和董事、监事以及高级管理人员的资金流水，不存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况。

【核查程序】

1、查阅天济草堂《推广商遴选制度》《预算管理规程》《财务费用报销管理规程》《公司礼品管理制度》《反商业贿赂管理制度》等规程制度；

2、了解和评价与销售费用相关的关键内部控制设计和运行的有效性，对销售费用内控制度的执行情况进行了穿行测试，并选取关键的控制点执行控制测试程序；

3、查阅发行人全体员工签署的《反商业贿赂承诺书》，与发行人合作的推广服务公司签订的《推广服务商推广行为准则》；

4、审阅申报会计师出具的内控鉴证报告，关注与销售费用相关的内部控制设计是否合理，报告期内相关制度执行是否有效；

5、获取发行人报告期内市场推广费用明细账，检查主要市场推广服务商的推广服务合同，市场推广费用预算与结算的审批程序；抽查其中金额较大的相关资料，检查费用发票是否合理；取得发行人银行资金流水明细，与发票、账簿记录进行交叉核对，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；

6、查阅主要市场推广服务商的工商登记资料等，以判断其是否具有相应的资质，经营范围是否合理，以及是否与发行人存在关联方关系；

7、对报告期推广商进行访谈，了解推广商的设立情况及与发行人的合作背景，与发行人及公司董事、监事、高级管理人员及公司员工是否存在关联关系，是否涉嫌商业贿赂及其他违法违规情况，是否存在为公司承担成本或费用的情形，是否存在从公司套取大额资金的情形等，访谈情况如下：

单位：元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
访谈涵盖推广费金额	140,045,061.00	131,789,344.79	139,870,252.54
推广费金额	167,305,271.83	198,413,782.57	213,341,588.37
访谈比例	83.71%	66.42%	65.56%

8、取得主要推广商出具的相关声明；

9、获取并查阅报告期内发行人销售人员和董事、监事以及高级管理人员的资金流水，了解上述人员是否存在与推广商或推广商的关联方、发行人的客户或

在客户任职的人员往来的大额异常资金流入或流出情况；

10、取得了发行人实际控制人、董监高等住所地公安机关出具的无犯罪记录证明；

11、通过公开网络检索，查询“中国裁判文书网”(<http://wenshu.court.gov.cn>)、“中国执行信息公开网”(<http://zxgk.court.gov.cn>)、“信用中国”(<https://www.creditchina.gov.cn>)、“证券期货市场失信记录查询平台”(<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>)网站公开信息，查询公司、主要推广服务商是否存在商业贿赂、被列入被执行人目录以及其他工商、税务违法违规的情形；

12、查阅同行业可比公司市场推广费率情况，与发行人进行比较分析等。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人发生学术推广费具有合理性和必要性，发行人对推广活动的开展、报销、发票管理等制定了相关内部控制政策及执行情况、设置了支出审批流程、建立了风险防范措施，并得到有效执行。发行人不存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；不存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。推广服务商中不存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形，发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排，推广机构不存在代公司承担费用的情形。报告期内发行人仅存在1家医药代理公司变为公司推广服务商的情况，相关合作内容、权利义务等重要条款发生了重大变化。

2、报告期内发行人不存在商业贿赂或其他不正当竞争的情形，未发生过员工、经销商或推广机构违法违规行为；公司建立了相关内控制度以保证采购、销售、学术推广等活动合法合规。

3、报告期内不存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况。

4、报告期内发行人销售人员和董监高与推广商或推广商的关联方、发行人

的客户或在客户任职的人员不存在资金往来，销售人员不存在大额异常资金流入或流出，不存在商业贿赂；发行人与推广商业务真实、推广商与发行人不存在除推广业务外的其他关系及其他资金往来。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，同时，请保荐机构、申报会计师：（1）详细核查报告期内发行人销售人员和董监高的资金流水，上述人员是否与推广商或推广商的关联方存在资金往来、是否与发行人的客户或在客户任职的人员存在资金往来，销售人员是否存在大额异常资金流入或流出，是否存在商业贿赂，并对上述事项发表明确核查意见；（2）说明对发行人推广商的核查方式、范围、比例，并就推广商业务的真实性、是否与发行人存在除推广业务外的其他关系及其他资金往来发表明确核查意见。

一、详细核查报告期内发行人销售人员和董监高的资金流水，上述人员是否与推广商或推广商的关联方存在资金往来、是否与发行人的客户或在客户任职的人员存在资金往来，销售人员是否存在大额异常资金流入或流出，是否存在商业贿赂，并对上述事项发表明确核查意见。

【核查程序】

保荐机构、申报会计师执行的主要核查程序如下：

1、核对董监高及销售人员的银行流水

（1）获取董监高及销售人员报告期所有借记卡账户银行流水，对董监高以及销售人员除工资、奖金、分红、差旅报销等以外的交易金额 2 万元以上、单笔交易金额 10 万元以上的大额交易以及异常交易进行核对查验，了解相应人员针对除工资、奖金、分红、差旅报销等以外的异常交易的背景信息,获取相关说明，关注大额资金的流向及合理性，具体核查方法、核查范围、检查时间如下：

报告期	核查方法	核查范围	核查时间
2018 年-2020 年	检查银行流水	董事、监事、高级管理人员的银行账户、销售人员的银行账户	2021 年 1 月
2017 年-2020 年 1-6 月	检查银行流水	董事、监事、高级管理人员的银行账户	2020 年 7 月

（2）检查董监高及销售人员的资金流水，检查各银行流水中的对方户名、交易名称、摘要、备注及附言等信息，核实资金用途；

(3) 获取董监高及销售人员出具的《涉及银行账户声明书》，声明如下“声明已如实提供现名下所有银行账户流水，无其他有频繁交易、大金额交易的重要账户存在，并保证有关交易说明的真实、可靠；除与公司存在日常费用报销、工资发放等经营必需的资金往来外，与公司供应商、公司客户或在客户单位任职人员、服务推广商或其关联方、公司其他关联方等均无资金来往，且提供的银行记录不存在大额异常的资金流入或流出、不存在任何商业贿赂行为”；

2、获取并查阅公司董事、监事、高级管理人员的无犯罪证明；

3、查询商业贿赂行为处罚记录

通过公开网络检索，查询“中国裁判文书网”(<http://wenshu.court.gov.cn>)、“中国执行信息公开网”(<http://zxgk.court.gov.cn>)、“信用中国”(<https://www.creditchina.gov.cn>)、“证券期货市场失信记录查询平台”(<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>)、“国家卫生健康委关于商业贿赂不良记录信息”(http://www.nhc.gov.cn/yaozs/bljl/new_list.shtml)等公开信息，检查公司及董事、监事、高级管理人员、销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，报告期内，销售人员和董监高与推广商或推广商的关联方不存在资金往来、与公司的客户或在客户任职的人员不存在资金往来，销售人员不存在大额异常资金流入或流出，不存在商业贿赂等违法违规行为。

二、说明对发行人推广商的核查方式、范围、比例，并就推广商业务的真实性、是否与发行人存在除推广业务外的其他关系及其他资金往来发表明确核查意见。

【核查程序】

1、查阅公司内部控制相关制度

查阅天济草堂《推广商遴选制度》《预算管理规程》《财务费用报销管理规程》

《公司礼品管理制度》《反商业贿赂管理制度》等规程制度；

2、审阅内控鉴证报告

审阅申报会计师出具的内控鉴证报告，关注与销售费用相关的内部控制设计是否合理，报告期内相关制度执行是否有效；

3、查阅推广费相关材料

查阅发行人报告期内市场推广费相关的活动资料，包括但不限于合同、学术推广会议申请表、签到表、现场照片、会议资料、调研报告等，以了解市场推广活动的具体发生内容，具体情况如下：

单位：元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
核查涉及金额	141,802,525.00	155,732,614.00	179,345,704.48
推广费金额	167,305,271.83	198,413,782.57	213,341,588.37
核查比例	84.76%	78.49%	84.07%

获取报告期每年前十大市场推广服务商的推广服务合同以及提供的材料，市场推广费用预算与结算的审批程序；抽查其中金额较大的相关资料，检查费用发票是否合理；取得发行人银行资金流水明细，与发票、账簿记录进行交叉核对，以判断与市场推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整，是否存在不恰当或不应由企业承担的支出、主要付款对象的情况、审批流程的规范性等，针对发行人主要的学术推广活动核查情况如下：

学术推广活动	核查资料	核查过程	核查情况																																								
学术推广会议	1、市场推广费用需求与结算的审批程序文件； 2、发行人银行资金流水明细，与发票、账簿记录； 3、召开会议申请表、会议总结表、会议通知、会议日程、会议签到表、会议照片等 4、同行业公开披露资料	1、访谈公司销售负责人、财务负责人了解学术推广会议开展的情况。 2、根据核查资料检查会议的举办日期、举办地点、会议主题、参会人员、会议费用明细及其合理性、会议金额是否与会议规模匹配等。 3、查询比较同行业学术会议情况 同行业已披露学术推广会议情况如下所示： 单位：次、万元 <table><tr><th>公司名称</th><th>项目</th><th>2019 年</th><th>2018 年</th><th>2017 年</th></tr><tr><td rowspan="3">云南生物谷药业股份有限公司</td><td>临床研究和学术推广会议</td><td>2,972.48</td><td>3,034.05</td><td>7,460.75</td></tr><tr><td>会议次数</td><td>341</td><td>461</td><td>688</td></tr><tr><td>场均费用</td><td>8.72</td><td>6.58</td><td>10.84</td></tr></table> 单位：次、万元 <table><tr><th>公司名称</th><th>项目</th><th>2020 年 1-6 月</th><th>2019 年</th><th>2018 年</th><th>2017 年</th></tr><tr><td rowspan="3">吉林省西点药业科技发展股份有限公司</td><td>学术推广会议</td><td>2,598.85</td><td>8,929.29</td><td>10,036.41</td><td>14,239.03</td></tr><tr><td>会议次数</td><td>240</td><td>890</td><td>870</td><td>1,087</td></tr><tr><td>场均费用</td><td>10.83</td><td>10.03</td><td>11.54</td><td>13.10</td></tr></table>	公司名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年	云南生物谷药业股份有限公司	临床研究和学术推广会议	2,972.48	3,034.05	7,460.75	会议次数	341	461	688	场均费用	8.72	6.58	10.84	公司名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	学术推广会议	2,598.85	8,929.29	10,036.41	14,239.03	会议次数	240	890	870	1,087	场均费用	10.83	10.03	11.54	13.10	1、发行人对学术推广会议活动原始单据齐全，均经过了适当审批。 2、报告期内，公司主要的中成药产品均为处方药品，涵盖泌尿疾病、心脑血管疾病、清热解毒、风湿骨病、眼科等细分领域，处方药的用药需求除取决于市场容量外，还主要取决于药品的疗效、安全性和医生对该药品的认知程度，需要通过产品临床试验资料、循证医学数据、专业的学术指导提升产品的市场认可度。公司通过开展各种学术推广活动，可增强临床医护人员及市场对公司产品的认知程度同时可了解产品的临床应用需求。 3、各类学术会议费用标准与推广药品品种、会议规格、时间长短、地域等因素有关，与同行业公司学术会议情况比较，发行人学术推广会议频次及费用处于合理水平。 4、发行人学术会议费用定价主要依据会议地点、会议规格、会议规模等因素，与推广商双方协商确认。 各个不同等级会议情况： （1）全国级学术教育研讨会。会议时间 2-3
公司名称	项目	2019 年	2018 年	2017 年																																							
云南生物谷药业股份有限公司	临床研究和学术推广会议	2,972.48	3,034.05	7,460.75																																							
	会议次数	341	461	688																																							
	场均费用	8.72	6.58	10.84																																							
公司名称	项目	2020 年 1-6 月	2019 年	2018 年	2017 年																																						
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	学术推广会议	2,598.85	8,929.29	10,036.41	14,239.03																																						
	会议次数	240	890	870	1,087																																						
	场均费用	10.83	10.03	11.54	13.10																																						

		公司					
		单位：次、万元					
		公司名称	项目	2020 年 1-3 月	2019 年	2018 年	2017 年
		成都倍特药业股份有限公司	学术推广会议	10,859.54	90,959.71	63,007.09	18,158.01
			会议次数	3,466	28,474	28,924	9,754
			场均费用	3.13	3.19	2.18	1.86
		单位：次、万元					
		公司简称	项目	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年
		湖南天济草堂制药股份有限公司	学术推广会议	1,883.20	4,821.57	9,097.19	10,013.40
			会议次数	495	1,459	2,176	2,299
场均费用	3.80		3.30	4.18	4.36		
市场调研	1、市场推广费用需求与结算的审批程序文件； 2、发行人银行资金流水明细，与发票、账簿记录； 3、推广服务合同、发票、活动申请单、报价单、结算单、费用明细、调研报告等； 4、同行业公开披露资料	1、访谈公司销售负责人、财务负责人了解市场调研活动开展的情况。 2、根据核查资料检查市场调研各类报告，各种类型调研报告花费合理性。					
		报告类型	调研内容				
		区域市场的调研报告	推广商关于公司产品在具体省市区域推广销售的可行性的市场调研报告，报告内容涵盖该省市区域人口、医疗机构科室、配送商分布、公司产品的同类产品在该省市区域销售情况等。				
		各单品的市场调研报告	查阅公司单个产品问卷调查研究，调研内容涵盖公司产品医护人员、医技人员、药师关于开药倾向进口药、国产药、中				
		天，住宿费用根据开会地点不同，宾馆价格有一定波动，一般安排会议地较高等级宾馆。三餐费用，早餐 30-50 元/人，中晚餐 100-150 元/人。参会人员交通费包含各类交通工具，人均约 400-600 元，另外还需要支付讲课劳务费，参会人员资料费，茶水费，会场租赁费，会务人员差旅费、劳务费等。 (2) 区域型学术教育会议。会议时间一般为 1 天，住宿费用根据开会地点不同，宾馆价格有一定波动，一般安排会议地较高等级宾馆。三餐费用，早餐 30-50 元/人，中晚餐 80-100 元/人。参会人员交通费 200-300。另外还需要支付讲课劳务费，参会人员资料费，茶水费，会场租赁费，以及会务人员差旅费、劳务费等。 (3) 中小型临床科室会会议时间 1-2 小时。主要支付讲课劳务费，资料费，会务组织人员劳务费等。					
		1、发行人对市场调研活动原始单据齐全，均经过了适当审批。 2、制定市场营销计划的主要内容，如市场定位、市场细分、产品、价格、渠道、销售策略等等的制定都离不开市场调研。发行人为提升终端医院覆盖率，从 2019 年逐步加大了市场调研投入，以更准确地了解市场情况及区域市场潜力。 3、同行业公司市场调研活动付费标准为根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容					

		药还是中西药搭配，获取公司药品信息途径，对公司药品主治功能了解程度，接待患者患有公司产品对应治疗疾病的比例及对应疾病处方药品类型，接待患者用药效果等问题。	等单独定价。发行人根据市场调研费定价主要考虑调研难易程度、调研对象、调研信息工作量等因素，与相关推广商双方协商确定价格。
		3、查询比较同行业市场调研活动情况。	
信息收集	1、市场推广费用需求与结算的审批程序文件； 2、发行人银行资金流水明细，与发票、账簿记录； 3、推广服务合同、发票、商业信息收集表、商业拜访表、商业流向信息表、同类产品价格监管表、临床用药不良反应调查表、临床用药满意度和药品质量调查表、医院产品销售及动态库存表、医院周边药店窜货调查表、医院临床观察调查表等； 4、同行业公开披露资料	1、访谈公司销售负责人、财务负责人了解信息收集活动开展的情况。 2、根据核查资料各类信息收集情况，检查其花费合理性。信息收集具体项目内容及金额情况详见问题 11（1）。 3、查询比较同行业信息收集活动情况。	1、信息收集活动原始单据齐全，均经过适当审批。 2、信息服务费呈逐年上升趋势，且 2019 年增长较多，主要由于发行人经前期学术推广积累，学术会议举办开展较为成熟。为进一步增强学术推广效果、了解潜在市场机会，发行人加大用临床观察、用药不良反应情况、商业流向、医院产品销售及动态库存情况统计等服务力度，同时加强对潜在新增市场需求的了解。 3、信息收集活动原始单据齐全，均经过适当审批。由于信息收集涵盖种类较多、内容不同，信息收集的付费主要根据目标信息来源、信息类型、信息有效性等因素，与相关推广商双方协商确定价格。

4、对销售费用进行穿行测试

对销售费用相关的内了解和评价与销售费用相关的关键内部控制设计和运行的有效性，对内控制度的执行情况进行了报告期各年度均执行了 30 笔穿行测试，并选取关键的控制点执行控制测试程序。

5、对主要推广商进行核查

(1) 对报告期主要推广商进行访谈

对报告期主要推广商进行访谈，确认其与发行人业务往来的真实性以及学术推广费金额的准确性，了解推广商的设立情况及与发行人的合作背景，与发行人及公司董事、监事、高级管理人员及公司员工是否存在关联关系，是否涉嫌商业贿赂及其他违法违规情况，是否存在为公司承担成本或费用的情形，是否存在从公司套取大额资金的情形等，访谈情况如下：

单位：元

项目	2020 年	2019 年	2018 年
访谈涵盖推广费金额	140,045,061.00	131,789,344.79	139,870,252.54
推广费金额	167,305,271.83	198,413,782.57	213,341,588.37
访谈比例	83.71%	66.42%	65.56%

(2) 查阅主要推广商相关承诺和专项说明

查阅发行人合作的主要推广服务公司签订的《推广服务商推广行为准则》，取得主要推广商出具的《专项说明》，其确认内容如下：

“本公司自 2018 年 1 月 1 日以来依法合规经营，与天济草堂之间的业务合作不存在违反法律法规及其他规范的情形，也未受到相关监管部门的行政处罚。

本公司不存在天济草堂员工、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）以任何直接或间接方式持有（包括委托持股、信托持股等方式）本公司股权或在本公司任职的情形，本公司与天济草堂之间不存在实质或潜在的关联关系。

2018 年 1 月 1 日以来，本公司与天济草堂发生的相关交易均有真实的业务

背景，天济草堂向本公司支付相关费用后，本公司不存在以任何直接或间接方式支付给天济草堂及其股东、董事、监事、高级管理人员、员工以及其他利益相关方的情形以及涉嫌商业贿赂的情形，本公司不存在为天济草堂代垫成本或费用的情形。”

(3) 通过公开查询核实主要推广商信息

通过国家企业信用信息公示系统及企查查查询主要推广服务商，查阅主要市场推广服务商的工商登记资料等，核查其成立时间、经营范围、股东情况等，以判断其是否具有相应的资质，经营范围是否合理，以及是否与发行人存在关联方关系；

通过公开网络检索，查询“中国裁判文书网”(<http://wenshu.court.gov.cn>)、“中国执行信息公开网”(<http://zxgk.court.gov.cn>)、“信用中国”(<https://www.creditchina.gov.cn>)、“证券期货市场失信记录查询平台”(<http://neris.csrc.gov.cn/shixinchaxun/>)网站公开信息，查询公司、主要推广服务商是否存在商业贿赂、被列入被执行人目录以及其他工商、税务违法违规的情形。

6、核查董监高流水是否与推广商存在大额异常资金往来

获取并查阅报告期内发行人销售人员和董事、监事以及高级管理人员的资金流水，了解上述人员是否存在与推广商或推广商的关联方存在大额异常资金流入或流出情况。

【核查结论】

经核查，保荐机构、申报会计师认为，公司推广服务商业务真实，除一家推广服务商与公司存在产品销售，不存在其他推广服务商与公司存在除推广业务外的其他关系及其他资金往来。

问题12. 连锁直供模式和招商代理模式信息披露不充分

根据公开发行说明书，2017年-2020年上半年，发行人通过连锁直供模式分别取得收入496.94万元、1,448.06万元、1,503.58万元及992.14万元，连锁直供

模式下，发行人与连锁药店机构直接签订销售合同，向连锁药店机构销售产品，并通过连锁机构将公司产品分销到机构下属药店终端门面，实现药品在药店柜台的展示与销售；此外，招商代理模式下发行人部分产品通过贴牌代理模式对外销售。请发行人：（1）说明贴牌代理模式下的具体销售流程，该模式下发行人选择品牌商客户的方式，报告期主要品牌商客户情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系，其采购发行人的产品后的终端销售情况，与发行人自有品牌销售是否存在竞争关系。（2）说明贴牌代理模式下药品质量等义务由哪方负责，该模式下各方的资质要求，是否均具备相应资质，处方药、非处方药是否均能使用该销售模式。（3）结合发行人贴牌代理模式下典型合同的权利义务条款，与“贴牌代工”模式下双方的权利义务对比分析，说明发行人贴牌代理模式与“贴牌代工”的具体区别，进一步论证该模式的实质是否为委托生产业务，目前的表述是否能准确、客观反映发行人的业务实质，以及行业内其他企业是否存在采用此种销售模式的情形。（4）说明连锁直供模式下的产品实物流转及资金流转的具体过程，产品配送方式、运费承担方式。（5）说明连锁直供模式下款项支付方式，是否存在客户收到下游款项后再付款等条款，客户的支付条款是否影响收入确认时点，同时说明公司对连锁药店的返利政策、各期金额及会计处理（如有）。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

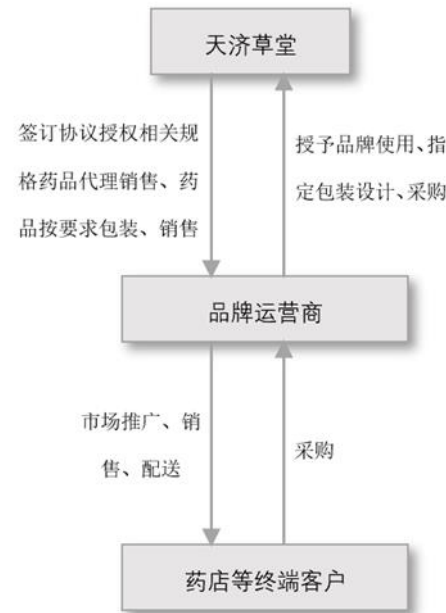
【发行人说明】

一、说明贴牌代理模式下的具体销售流程，该模式下发行人选择品牌商客户的方式，报告期主要品牌商客户情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系，其采购发行人的产品后的终端销售情况，与发行人自有品牌销售是否存在竞争关系。

发行人贴牌代理模式下的具体销售流程为发行人与品牌运营商签订协议授权相关规格药品的代理销售，品牌运营商提出产品方案，确定公司药品批件范围内产品的不同生产规格，发行人按照品牌运营商自有或代理的商标名称进行包装，

由品牌运营商负责全国总代理，发行人生产出来的产品销售给品牌运营商，并以品牌运营商自有或代理的品牌名称销售给最终用户。

具体销售流程如下图所示：



贴牌代理模式下发行人遴选有市场推广能力、品牌知名度、终端客户资源的代理商即品牌运营商，通过商务洽谈达成合作。品牌运营商负责代理特定区域的市场开发、产品推广及配送等工作，并承担相关费用，同时发行人对其提供医学、药学等方面的专业支持与指导。

发行人贴牌代理模式主要客户情况：

序号	商 标	客 户 名 称	品 种（规格）	发行人及其关联方是否存在关联关系	与发行人自有品牌销售是否存在竞争关系
1	乐赛仙	湖南恒昌医药集团股份有限公司、天津和治恒昌医药有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*30 粒	否	否
2	续金	黑龙江省兴邦医药有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*45 粒	否	否
3	华铭	江西康之源医药有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*48 粒	否	否
4	珈效	湖北瑞庆东来医药有限公司（曾用名:武汉亿民康医药有限公司）	复方石韦胶囊 0.4g*60 粒	否	否

5	福乐嘉	郑州瑞龙国药医药股份有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*72 粒	否	否
6	九景堂	黑龙江金钥康医药有限公司、黑龙江卫世医药有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*75 粒	否	否
7	科大利民	湖南恒昌医药集团股份有限公司、天津和治恒昌医药有限公司	复方石韦胶囊 0.4g*90 粒	否	否
8	百岁友	湖南恒昌医药集团股份有限公司、天津和治恒昌医药有限公司	复 方 石 韦 胶 囊 0.4g*96 粒	否	否
9	乐赛仙	湖南恒昌医药集团股份有限公司、天津和治恒昌医药有限公司	风湿定胶囊 0.3g*48 粒	否	否
10	精药堂	黑龙江省兴邦医药有限公司	复 方 石 韦 胶 囊 0.4g*50 粒	否	否
11	佰消安	黑龙江佰消安药业有限公司	复 方 石 韦 胶 囊 0.4g*40 粒	否	否

注：其中天津和治恒昌医药有限公司为湖南恒昌医药集团股份有限公司全资子公司视为同一主体。规格 75 粒复方石韦胶囊客户因销售需要更换商业公司，2019 年公司与黑龙江卫世医药有限公司代理协议更换至黑龙江金钥康医药有限公司。

通过保荐机构、申报会计师走访发行人贴牌代理模式主要客户，取得相关客户报告期内药品销售流向表，报告期内贴牌代理模式下客户已实现终端销售。

发行人目前有两个产品复方石韦胶囊和风湿定胶囊使采用贴牌代理的销售模式。发行人复方石韦胶囊共有十一个规格，风湿定胶囊共有两个规格，发行人自己销售 0.4g*36 粒规格的复方石韦胶囊和 0.3g*36 粒的风湿定胶囊，其余规格分别与相关代理商即品牌运营商签订协议授权特定规格的代理销售，发行人与代理商销售的药品规格不同。

发行人根据不同区域市场销售情况以及代理商的市场推广能力、品牌知名度、终端客户资源与不同代理商合作，代理商负责相关药品的市场推广、销售和配送给终端客户，代理商销售渠道与发行人没有重合。

由于同类型产品的销售规格和销售渠道不同，贴牌代理产品与发行人自有品牌销售不存在竞争关系。

二、说明贴牌代理模式下药品质量等义务由哪方负责，该模式下各方的资质要求，是否均具备相应资质，处方药、非处方药是否均能使用该销售模式。

1、贴牌代理模式下药品质量等义务由发行人负责

（1）相关法律规定发行人作为药品生产企业需对药品质量等负责

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 修订）第六条规定，药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。第三十一条规定，药品上市许可持有人应当建立药品质量保证体系，配备专门人员独立负责药品质量管理。第四十三条规定，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范，建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。第四十七条规定，药品生产企业应当对药品进行质量检验，不符合国家药品标准的，不得出厂。

根据相关法律规定，发行人作为药品生产企业，应当建立健全药品质量保证体系，在全过程保证药品生产质量，对其生产的药品质量负责。

（2）发行人与客户签署的相关协议约定发行人需对药品质量等负责

发行人与客户签署的相关协议中存在“甲方（天济草堂）保证生产的产品符合国家有关部门的质量标准；若出现因甲方生产产生的产品质量问题，甲方承担全部责任”等类似条款，明确约定发行人作为药品生产企业需保证药品质量。

综上，根据相关法律法规的规定及发行人与客户签订的相关协议的约定，发行人对贴牌代理模式下的药品质量等义务负责。

2、各方资质要求

贴牌代理模式下，发行人作为药品生产方以需要的资质为药品生产许可证（药品上市持有人证）、具备合法的药品批件、营业执照；品牌运营商作为药品销售方需要具备药品经营许可证、营业执照。

贴牌代理模式下双方均具备开展相关业务的对应资质。处方药、非处方药均能使用该销售模式。

三、结合发行人贴牌代理模式下典型合同的权利义务条款，与“贴牌代工”模式下双方的权利义务对比分析，说明发行人贴牌代理模式与“贴牌代工”的具体区别，进一步论证该模式的实质是否为委托生产业务，目前的表述是否能准确、客观反映发行人的业务实质，以及行业内其他企业是否存在采用此种销售模式的情形。

发行人贴牌代理模式为合理整合市场资源，公司根据自身产品结构，选择合适的产品，与在基层单体药店、诊所、乡村卫生医疗点等终端具有渠道优势的客

户，建立较为稳定的渠道合作关系；该类客户基于其渠道、网络优势、以及其对终端的管理和销售需求，会要求在相应产品包装上使用其指定的商标，并签订商标授权使用协议。基于渠道合作形成的商标授权在招商代理模式下存在。

贴牌代理模式与一般贴牌代工模式比较情况：

项目	发行人贴牌代理模式	一般贴牌代工模式
合作流程与权利义务	1、发行人与品牌运营商（代理商）授权品牌运营商某种药品品种、剂型及规格的代理销售； 2、双方签订产品总代理协议书，并根据该协议约定签署配套的相关商标许可使用协议； 3、品牌运营商提出包装设计，双方确定产品包装样式，并根据各地主管部门的要求对相关产品包装样式进行备案； 4、发行人按照代理商的生产订单组织生产； 5、生产完毕后，发行人将产品销售给代理商，双方结算并根据协议约定向发行人支付产品的货款； 6、发行人采用的代理模式为买断式销售； 7、药品质量等义务由发行人负责。	OEM 模式 1、商标授权方对产品进行设计，负责产品的市场销售管理，对产品质量负责； 2、商标使用方（生产企业）按照委托加工方关于质量、技术、包装等要求进行生产，按照要求期限交付货物。 ODM 模式 商标授权方提出产品设计需求，委托受托方进行研发、设计到生产以及后期维护等服务，商标授权方负责产品的销售。委托方与受委托方之间的委托生产合同约定的各项权利义务。
授权使用范围	授权使用范围为相关药品的特定剂型与规格，且一般不涵盖药品的全部剂型及规格。	根据具体合同约定
资质要求	1、发行人作为药品生产方以需要的资质为药品生产许可证（药品上市持有人证）、具备合法的药品批件、营业执照。 2、品牌运营商作为药品销售方需要具备药品经营许可证、营业执照。	若进行药品生产，双方均需具备药品生产许可证（药品上市持有人证）。委托方具备合法的委托生产的药品批件。同时委托加工必须经国家药品监督管理局审批。
合作期限	代理协议约定的合作期限	根据具体合同约定
利益分配安排	1、发行人无偿使用或有偿使用注册商标标识； 2、代理商根据协议的约定向发行人支付产品的货款。	1、商标授权方支付加工费； 2、受托生产方收取加工费。

发行人贴牌代理是药品某个包装规格的销售采取全国总代理模式，药品商标使用全国总代理授权使用的商标，包装外观设计由总代理商根据国家相关法律规定要求设计，发行人负责审核，报省药监局备案通过。发行人作为所经销药品的药品注册批件的持有人，生产完毕后，发行人将所涉及的药品销售给总代理商。总代理商为增强其代理销售药品的市场管理，主动要求在所经销产品上增加其或其关联方的注册商标。

发行人上述涉及商标授权使用的销售业务，根据双方协议发行人作为药品注册批件持有人、药品生产许可证持有人，所有相关权利义务均不会因商标授权使用而转移，其业务实质上均为产品购销，不属于委托加工或贴牌代工生产模式，贴牌代理为发行人招商代理模式的一种。目前的表述能准确、客观反映发行人的业务实质。

行业内其他企业存在采用此种销售模式的情形，是一种行业较普遍的销售形式。根据公开披露信息，湖南方盛制药股份有限公司、湖南九典制药股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司等企业都存在贴牌代理这种销售模式。

四、说明连锁直供模式下的产品实物流转及资金流转的具体过程，产品配送方式、运费承担方式。

连锁直供模式下的产品实物流转过程为发行人将产品直接供货至连锁药店或其指定的物流仓库；资金流转过程为公对公转账，即连锁药店从其银行账户直接转账至发行人银行账户；产品配送方式和运费承担方式为由发行人负责产品发货运输并承担运费。

五、说明连锁直供模式下款项支付方式，是否存在客户收到下游款项后再付款等条款，客户的支付条款是否影响收入确认时点，同时说明公司对连锁药店的返利政策、各期金额及会计处理（如有）。

发行人在连锁直供模式下采用以下结算方式：

1、现款现货方式，连锁药店先预付货款后公司确认收款并相应进行产品发货；

2、月结方式，每月月底前结算货款。

以上结算方式均不存在客户收到下游款项再付款等合同条款的情况，客户的支付条款不影响收入确认时点。

报告期内，发行人与连锁药店不存在返利政策或返利事项。

【核查程序】

1、访谈发行人管理人员，了解连锁直供模式下的具体业务情况、配送方式、运费承担、付款方式、返利政策等情况；

2、查阅销售合同，分析合同内容及业务实质；

3、查阅品牌运营商客户工商信息，开展业务的相关资质，询问发行人管理层与品牌商客户是否存在关联关系；

4、比较同行业公司贴牌代理模式，分析发行人对该业务实质的表述是否准确；

5、取得招商代理模式下所有合同；

6、走访招商代理客户，取得访谈问卷、库存信息，产品流向表等资料。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、贴牌代理模式下，品牌运营商客户与发行人及其关联方不存在关联关系或其他利益关系，其采购发行人的产品与发行人自有品牌销售不存在竞争关系；

2、贴牌代理模式下各方均具备相关资质。处方药、非处方药均能使用该销售模式；

3、贴牌代理模式不属于委托生产业务，目前的表述能准确、客观反映发行人的业务实质，行业内存在此种销售模式；

4、连锁直供模式下发行人将产品直接供货至连锁药店或其指定的物流仓库；资金流转过程为公对公转账；产品配送方式和运费承担方式为由发行人负责产品发货运输并承担运费；

5、发行人在连锁直供模式下的产品销售不存在客户收到下游款项后再付款等合同条款，不影响收入确认时点。该模式下，相关合同中未设立返利条款，公司不存在返利政策或返利事项。

问题13. 产能利用率低及产能消化风险

根据公开发行说明书，报告期内发行人片剂的产能利用率不足 10%、丸剂和胶囊剂的产能利用率始终处于 43.85%-78.50%水平区间内且呈现持续下降的趋势。

请发行人：（1）结合业务开展情况、各类产品的产量情况等因素，分析说明报告期内耗电量上升、耗水量下降的具体原因及合理性。（2）补充披露同行业可比公司的产能及产能利用率情况；结合公司主要机器设备的开工时长、能源消耗及工人出勤状况等因素，说明各类产品产能利用率低且持续下降的具体原因，是否存在资产闲置、废弃的情况，相关资产减值准备计提是否充分；说明具体产能消化计划，未来产能消化是否存在风险，并作重大事项提示和充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合业务开展情况、各类产品的产量情况等因素，分析说明报告期内耗电量上升、耗水量下降的具体原因及合理性。

基于中成药产品生产的特性及发行人工艺流程的特点，发行人采用流水化作业生产，具有较高的自动化程度，各类产品在生产过程中表现出较高的同质性，水、电等消耗受产品类别的影响较小。

水、电消耗情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
总产量(万袋/万粒/万片)	59,900.36	68,570.49	69,295.46
耗水量（万吨）	6.37	6.73	7.66
耗电量（万度）	318.76	313.92	322.22

1、耗电量变动分析：

公司电耗属相对固定成本，故在报告期内，公司耗电量波动不大。

2、耗水量变动分析：

耗水量属于半变动成本，一方面耗水量变动受产量变化影响；另一方其具有部分固定属性，在一定产量规模下保持一定的投入门槛。除上述因素外，2019 年耗水出现较大幅度下降，主要受工艺改造的影响。公司于 2018 年开启锅炉蒸汽冷凝水回收利用等节能环保改造项目并于 2019 年完成，锅炉用水循环使用较

大的降低了耗水量，由于 2018 年处于主要改造期，未完全达到理想状态，故 2018 年单位耗水量高于 2019 年。

综上，公司报告期耗电量上升、耗水量下降的原因主要系公司开启锅炉蒸汽冷凝水回收利用等节能环保改造项目，锅炉用水循环使用降低了耗水量，具有合理性。

二、补充披露同行业可比公司的产能及产能利用率情况；结合公司主要机器设备的开工时长、能源消耗及工人出勤状况等因素，说明各类产品产能利用率低且持续下降的具体原因，是否存在资产闲置、废弃的情况，相关资产减值准备计提是否充分；说明具体产能消化计划，未来产能消化是否存在风险，并作重大事项提示和充分揭示风险。

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（一）销售情况和主要客户情况”补充披露如下：

“①产能利用率

大唐药业产能利用率情况如下：

产能利用率	2020 年	2019 年	2018 年
复方醋酸氟轻松酊产能利用率	未披露	72.11%	56.56%
舒筋丸产能利用率	未披露	81.20%	77.45%
红花清肝十三味丸产能利用率	未披露	71.92%	124.93%
吉祥安坤丸产能利用率	未披露	90.10%	81.92%
暖宫七味散产能利用率	未披露	72.60%	87.78%
沙棘糖浆产能利用率	未披露	71.87%	17.01%

同行业可比公司生物谷产能及产能利用率情况如下：

产能利用率	2020 年	2019 年	2018 年
灯盏细辛注射液产能利用率	未披露	69.09%	71.78%
灯盏生脉胶囊产能利用率	未披露	61.26%	55.79%
其他产品	未披露	48.85%	36.75%

发行人产能利用率情况如下：

项目	2020 年	2019 年	2018 年
发行人丸剂产能利用率	69.59%	65.70%	59.81%
发行人胶囊剂产能利用率	67.21%	78.50%	78.55%
发行人片剂产能利用率	4.42%	4.15%	5.77%

公司报告期内，丸剂产量稳步上升，产能利用率逐步提高；胶囊剂除 2020 年度受因疫情影响导致产量下降外，自 2018 年起产能利用率基本保持稳定，优于行业水平；片剂非公司主要产品，产品较少，较高的设计产能系为后续新药品研发、生产预留产能空间。2018 年、2019 年，发行人主要产品产能利用率在 59.81%至 78.55%之间；同行业可比公司生物谷主要产品产能利用率在 55.79%至 71.78%之间，报告期内，发行人产能利用率与同行业不存在重大差异。

②机器设备的开工时长、能耗及工人出勤状况

项目		2020 年	2019 年	2018 年
能源消耗	水费(元)	267,066.41	281,781.69	320,933.05
	电费(元)	2,290,672.32	2,363,808.79	2,418,593.43
	燃气费(元)	3,387,877.14	3,425,211.94	4,059,505.40
提取车间	车间月平均上班人数(人)	17.83	18.25	15.75
	月人均上班天数(天)	24.55	27.42	27.29
	人均年上班天数(天)	294.60	329.00	327.50
	主要设备年运行时间(h)	7,070	7,896	7,860
制剂车间	车间月平均上班人数(人)	40.80	42.92	39.75
	月人均上班天数(天)	24.17	24.79	28.25
	人均年上班天数(天)	290.04	297.50	339.00
	主要设备年运行时间(h)	2,320	2,380	2,712

能源消耗:除 2020 年度因新冠疫情出现公司生产进度放缓导致耗用下降外，报告期内能源消耗情况为（1）水费在 2018 年至 2020 年间持续下降主要受锅炉蒸汽冷凝水回收利用等节能环保改造项目影响，节约了自来水用量；（2）电费在 2018 年至 2020 年间电费相对稳定；（3）天然气在 2018 年至 2020 年费用持续下降主要是因为受燃气锅炉低氮改造项目及锅炉蒸汽冷凝水循环使用影响，冷凝

水温度高，减少加热用气，节约了天然气用量。

机器设备的开工时长：除 2020 年度因新冠疫情出现公司生产进度放缓导致停机外，报告期其他年份基本保持在同一区间水平；制剂车间 2018 年开工时长相对 2020 年、2019 年较长，主要系 2018 年进行包装线升级改造，调试、并机等环节增加导致机器使用频率增加。

工人出勤：除 2020 年度因新冠疫情出现公司生产进度放缓导致出勤减少外，报告期其他年份基本保持在同一区间水平；提取车间 2019 年起车间月平均上班人数增加，主要由于干燥工艺改造新增设备，相应增加了人力需求所致；制剂车间 2018 年月人均上班天数及人均年上班天数较高，主要系 2018 年进行包装线升级改造导致工人出勤时间增加。

由于中成药产品生产的特性及公司工艺流程的特点，公司采用流水化作业生产，具有较高的自动化程度，各类产品在生产过程中表现出较高的同质性，机器设备的开工时长、能耗及工人出勤状况相对稳定，对产能利用率无显著影响。

③ 生产用资产状况

公司生产用资产不存在资产闲置、废弃的情况。

基于每一项生产用资产不能独立于其他资产产生现金流入，考虑到管理层对生产经营活动的管理及监控方式和对资产的持续使用或者处置的决策方式，公司将全部生产用资产认定为一项资产组。由于公司在报告期内处于盈利状态，故该资产组不存在减值迹象，无需计提资产减值准备。

④ 产能消化计划

公司的富余产能为未来发展预留空间，随着后续新药品的陆续开发、生产及营销力度的增强，预计将逐步对现有剩余产能进行稳健并有效的消化。

具体计划如下：

A、扩大脑得生丸、二妙丸等丸剂的销售，随着公司逐步开拓基层医疗机构

市场，预计丸剂销售每年将维持约 10% 的增长，从而提高公司丸剂生产线产能利用率。

B、提高片剂产能利用率。扩大丹桅逍遥片的销量，主要加大其在湖南、北京、上海、山东、浙江、广东等地的推广力度，增加前述地区丹桅逍遥片的销售额；公司研发的盐酸莫西沙星片预计 2021 年上市，研发新产品阿卡波糖片、阿托伐他汀钙片预计 2022 年上市销售，上述产品充分投产后，预计片剂产量可达年产 4 亿片，从而提升片剂产能利用率。

产能消化计划的实现依赖新药品开发、生产的进度及营销效果，具有一定的不确定性，存在因上述计划未能按预期实现而导致未来产能利用率不足、降低公司盈利能力的风险。”

发行人已在公开发行说明中“第三节 风险因素”之“一、经营风险”中就该风险进行补充披露如下：

“(六) 产能利用率较低风险

报告期内公司丸剂和片剂生产线的产能利用率较低，公司的富余产能系为未来发展预留空间，随着后续新药品的陆续开发、生产及营销力度的增强，预计将逐步对现有剩余产能进行稳健并有效的消化，公司亦制定了具体产能消化计划提高脑得生丸、二妙丸等丸剂，丹桅逍遥片、盐酸莫西沙星片等片剂产量，以提升公司丸剂和片剂生产线的产能利用率，产能消化计划的实现依赖新药品开发、生产的进度及营销效果，具有一定的不确定性，存在因上述计划未能按预期实现而导致未来产能利用率不足、公司盈利能力降低的风险。”

发行人已在公开发行说明中“重大事项提示”中就该风险进行补充披露如下：

“(八) 产能利用率较低风险

报告期内公司丸剂和片剂生产线的产能利用率较低，公司的富余产能系为未来发展预留空间，随着后续新药品的陆续开发、生产及营销力度的增强，预计将逐步对现有剩余产能进行稳健并有效的消化，公司亦制定了具体产能消化计划提高脑得生丸、二妙丸等丸剂，丹桅逍遥片、盐酸莫西沙星片等片剂产量，以提升公司丸剂和片剂生产线的产能利用率，产能消化计划的实现依赖新药品

开发、生产的进度及营销效果，具有一定的不确定性，存在因上述计划未能按预期实现而导致未来产能利用率不足、公司盈利能力降低的风险。”

【核查程序】

1、询问管理层，了解发行人产能利用状态、主要机器设备开工时长、能源消耗及工人出勤状况的情况及变动情况；

2、查阅发行人报告期内机器设备开工时长、能源消耗及工人出勤状况记录，判断变动原因是否与管理层分析一致；

3、查询并对比行业可比公司产能利用率数据；

4、实地盘点固定资产，检查是否存在资产闲置、废弃的情况；

5、询问并获取发行人产能消化计划。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内耗电量上升、耗水量下降的原因具有合理性。

2、发行人不存在资产闲置、废弃的情况，生产相关资产不存在减值迹象，无需计提相关资产减值准备。产能消化计划具有合理性。

问题14. 应收账款期后回款比例逐年下降

根据公开发行说明书，2017年末至2020年上半年末，发行人应收账款账面余额分别为3,022.31万元、4,718.66万元、4,467.01及4,181.77万元；发行人给客户的信用期一般为3个月，2017年至2020年，发行人期后回款比例分别为65.62%、62.89%、48.70%及31.48%，呈逐年下降趋势。请发行人：（1）结合销售模式，分析和说明应收账款的形成原因，以及不同销售模式下应收账款的构成情况。（2）按照0-3个月、3-6个月、6-12个月披露应收账款账龄情况，各期末应收账款的逾期金额及主要逾期客户。（3）结合可比公司坏账计提政策，及发

行人应收账款期后回款和逾期情况，分析坏账准备计提的充分性。(4)说明公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合销售模式，分析和说明应收账款的形成原因，以及不同销售模式下应收账款的构成情况。

报告期内，公司不同销售模式下应收账款的构成情况见下表：

单位：元

销售模式	2020年12月31日	2019年12月31日	2018年12月31日
学术推广模式	45,760,126.69	41,770,808.22	45,397,481.16
连锁直供模式	2,297,448.41	2,899,291.80	1,789,095.66
招商代理模式	159,285.00	-	-
合计	48,216,860.10	44,670,100.02	47,186,576.82

报告期，学术推广模式下公司客户主要为大型医药流通企业公司，公司会给予其一定的信用期，形成应收账款；连锁直供模式下公司对规模较大、信誉较好的连锁药店会给予一定的信用期，形成应收账款；招商代理模式原则上采取先款后货，不形成应收账款，2020年12月31日唯一一笔应收账款为天津和治恒昌医药有限公司159,285.00元，因该客户母公司湖南恒昌医药集团股份有限公司在2020年12月31日尚有预收账款212,582.00元，故同意对其进行赊销。

二、按照0-3个月、3-6个月、6-12个月披露应收账款账龄情况，各期末应收账款的逾期金额及主要逾期客户。

发行人在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3、应收款项分析”之“（5）应收账款期后回款情况”中原披露的应收账款期后回款统计口径不一致，现更新披露如下：

“（5）应收账款期后回款情况

单位：万元、%

期间	应收账款余额	期后回款金额	占比
2020 年 12 月 31 日	4,821.69	3,355.66	69.60
2019 年 12 月 31 日	4,467.01	4,384.31	98.15
2018 年 12 月 31 日	4,718.66	4,495.77	95.28

注：上述期后回款金额系截至各报告期末后一年内的回款金额。其中报告期末 2020 年 12 月 31 日的期后回款金额系截至 2021 年 3 月 31 日的期后回款金额情况。

2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日，应收账款余额占营业收入的比重较小，分别为 13.18%、13.98%和 16.57%；2020 年末因疫情影响，应收账款占营业收入占比提升。应收账款期后回款比例分别为 95.28%、98.15%和 69.60%。公司报告期各期末期后回款情况良好，公司应收账款坏账风险整体较低。公司客户主要为各地的主流医药商业流通公司，虽然公司与客户在合同中约定了信用期，根据行业惯例，中大型医药商业公司的回款期一般为 1 年以内，医药商业公司一般根据自身现金流情况给医药生产企业付款，因此应收款项存在逾期情况。但总体来看，公司客户回款情况较好，应收账款的账龄主要在 1 年以内，款项不能收回的可能性较小。”

发行人在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（一）应收款项”之“3、应收款项分析”之“（3）应收账款账龄短”中补充披露如下：

“按照 0-3 个月、3-6 个月、6-12 个月披露应收账款账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日		2018 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
0-3 个月	3,822.33	79.27%	3,568.30	79.88%	4,003.07	84.83%
3-6 个月	857.72	17.79%	627.06	14.04%	541.29	11.47%
6-12 个月	58.93	1.22%	48.76	1.09%	109.15	2.31%
1 年以内小计	4,738.98	98.28%	4,244.12	95.01%	4,653.51	98.62%

1 至 2 年	46.96	0.97%	192.74	4.31%	65.14	1.38%
2 至 3 年	30.18	0.63%	30.16	0.68%	-	-
3 至 4 年	5.56	0.12%	-	-	-	-
合计	4,821.69	100.00%	4,467.01	100.00%	4,718.66	100.00%

各报告期末，发行人应收账款逾期和期后回款情况如下：

单位：万元

时间	期末逾期金额	期末应收账款余额	期末逾期金额占期末应收账款比例	期后回款金额	期后回款比例
2020 年 12 月 31 日	82.71	4,821.69	1.72%	3,355.66	69.60%
2019 年 12 月 31 日	222.89	4,467.01	4.99%	4,384.31	98.15%
2018 年 12 月 31 日	65.14	4,718.66	1.38%	4,495.77	95.28%

各报告期末，同行业可比公司生物谷应收账款逾期和期后回款情况如下：

单位：万元

时间	期末逾期金额	期末应收账款余额	期末逾期金额占期末应收账款比例	期后回款金额	期后回款比例
2020 年 12 月 31 日	未披露	未披露	未披露	未披露	未披露
2019 年 12 月 31 日	9,906.68	26,049.70	38.03%	16,009.67	61.46%
2018 年 12 月 31 日	17,642.02	21,024.29	83.91%	20,835.45	99.10%

各期期末，发行人应收账款的逾期金额较小，逾期比例相对同行业可比公司较低，公司应收账款期后回款情况较好。

各期期末应收账款的逾期金额及主要逾期客户情况如下：

单位：元

时间	公司名称	逾期金额
2020 年 12 月 31 日	广东省东莞国药集团有限公司	162,336.50
	新疆九州通医药有限公司	112,221.00
	北京上药爱心伟业医药有限公司	60,249.00
	四川利华医药有限责任公司	60,048.00
	湖北人福医药集团有限公司	57,790.00
	合计	452,644.50
2019 年 12 月 31 日	广东省东莞国药集团有限公司	631,500.00

	天津普莱特医药技术有限公司	276,000.00
	上药闵行（上海）医药有限公司	180,414.00
	华润辽宁医药有限公司	152,594.63
	华润河南医药有限公司	108,179.73
	合计	1,348,688.36
2018 年 12 月 31 日	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	208,364.40
	华润辽宁医药有限公司	63,338.60
	温州市英特药业有限公司	62,639.28
	贵州康达中西药业有限公司	62,328.00
	国药控股湖北有限公司	36,043.92
	合计	432,714.20

公司客户主要为各地的主流医药商业流通公司，虽然公司与客户在合同中约定了信用期，但根据行业惯例，医药商业公司一般要根据自身现金流情况给医药制造企业付款，因此应收账款存在逾期情况。但总体来看，公司客户的信用较好，应收账款的账龄主要在一年以内，一年以内一般能收回款项，款项不能收回的可能性较小。”

三、结合可比公司坏账计提政策，及发行人应收账款期后回款和逾期情况，分析坏账准备计提的充分性

2018 年，公司在原准则下关于应收款项的坏账计提会计政策如下：

1. 单项金额重大并单项计提坏账准备的应收款项

单项金额重大的判断依据或金额标准	期末金额大于 300 万元（含 300 万元）以上的债务单位欠款
单项金额重大并单项计提坏账准备的计提方法	单独进行减值测试，根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备。

2. 按组合计提坏账准备的应收款项

（1）确定组合的依据及坏账准备的计提方法

确定组合的依据	
账龄分析法组合	单笔金额不重大的应收款项和经过单独减值测试未发生减值的单笔金额重大的应收款项

按组合计提坏账准备的计提方法	
账龄分析法组合	账龄分析法
合并范围内的关联方组合	不计提坏账

(2) 账龄分析法

账 龄	应收账款计提比例 (%)	其他应收款计提比例 (%)
1 年以内 (含 1 年, 以下同)	5	5
1-2 年	10	10
2-3 年	30	30
3-4 年	50	50
4-5 年	80	80
5 年以上	100	100

(3) 单项金额虽不重大但单项计提坏账准备的应收款项

单项计提坏账准备的理由	单项金额非重大的应收款项, 对有确凿证据表明可收回性存在明显差异的, 采用个别认定法计提坏账准备
坏账准备的计提方法	根据其未来现金流量现值低于其账面价值的差额计提坏账准备

2019 年 1 月 1 日实行新金融工具准则后, 应收款项、应收票据、其他应收款预期信用损失率的确定方式如下:

一、应收账款

公司对于《企业会计准则第 14 号——收入》所规定的、不含重大融资成分(包括根据该准则不考虑不超过一年的合同中融资成分的情况)的应收账款项, 采用预期信用损失的简化模型, 即始终按照整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备, 由此形成的损失准备的增加或转回金额, 作为减值损失或利得计入当期损益。计提方法如下:

1. 期末对有客观证据表明其已发生减值的应收款项单独进行减值测试, 根据其预计未来现金流量现值低于其账面价值的差额, 确认减值损失, 计提坏账准备;

2. 当单项金融资产无法以合理成本评估预期信用损失的信息时, 本公司依据信用风险特征划分应收款项组合, 在组合基础上计算预期信用损失。对于划分

为风险组合的应收款项，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测，编制应收账款逾期期数与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。

项 目	确定组合的依据	计量预期信用损失的方法
应收账款—信用风险特征组合	账龄组合	公司考虑所有合理且有依据的信息，包括历史信用损失经验，并考虑前瞻性信息结合当前状况以及未来经济情况的预测，通过违约风险敞口和整个存续期信用损失率，以单项或组合的方式对预期信用损失进行估计。

2019 年预期信用损失具体计算过程如下：

（1）计算平均迁徙率及历史损失率

期末按账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31	2016/12/31
1 年以内（含 1 年）	4,244.12	4,653.51	3,022.31	1,913.00
1-2 年（含 2 年）	192.74	65.14	-	126.38
2-3 年（含 3 年）	30.16	-	-	74.39
3-4 年（含 4 年）	-	-	-	24.04
4-5 年（含 5 年）	-	-	-	2.00
5 年以上	-	-	-	2.13
合计	4,467.01	4,718.66	3,022.31	2,141.94

注：2017 年，公司应收账款账龄结构变动较大，主要是因为 2017 年 8 月处置了原子公司天济销售，母公司应收账款账龄均分布在 1 年以内。

根据上表的数据计算的迁徙率及历史损失率如下：

账龄区间	2018 年账龄在 2019 年迁徙率	2017 年账龄在 2018 年迁徙率	2016 年账龄在 2017 年迁徙率	使用历史数据期数（年）	平均迁徙率	代码	历史损失率
1 年以内（含 1 年）	4.10%	2.20%	0.00%	3.00	2.10%	A	0.32%
1-2 年（含 2 年）	46.30%	0.00%	0.00%	3.00	15.43%	B	15.43%
2-3 年（含 3 年）	0.00%	0.00%	0.00%	3.00	0.00%	-	100.00%
3-4 年（含 4 年）	0.00%	0.00%	0.00%	3.00	0.00%	-	100.00%
4-5 年（含 5 年）	0.00%	0.00%	0.00%	3.00	0.00%	-	100.00%

5 年以上	——	——	——	——	——	-	100.00%

注：1 年以内（含 1 年）历史损失率=平均迁徙率 A*平均迁徙率 B；

1-2 年（含 2 年）历史损失率=平均迁徙率 B；

对于历史收回数据不具有代表性，且无设定保全措施的应收账款，出于谨慎性考虑，历史损失率假定为 100%。

（2）预期信用损失率计算结果考虑前瞻性信息并基于谨慎性的原则，一般需要将历史损失率进行了一定程度的上调，企业基于以往经验和判断，预计预期损失率很可能比历史损失率提高 10.00%，公司前瞻性系数设定为 1.1，调整后的预期信用损失率如下：

账龄区间	历史损失率	前瞻性系数	预期信用损失率
1 年以内（含 1 年）	0.32%	1.1	0.35%
1-2 年（含 2 年）	15.43%	1.1	16.97%
2-3 年（含 3 年）	100.00%	1.1	100.00%
3-4 年（含 4 年）	100.00%	1.1	100.00%
4-5 年（含 5 年）	100.00%	1.1	100.00%
5 年以上	100.00%	1.1	100.00%

（3）新金融工具准则下预期信用损失率计算的坏账准备与原准则下计提的坏账准备差异对比

单位：万元

账龄	2019 年 12 月 31 日应收账款余额	新金融工具准则下坏账计提		原准则下坏账计提	
		预期信用损失率	预期信用损失	坏账计提比例	坏账准备
1 年以内（含 1 年）	4,244.12	0.35%	14.94	5%	212.21
1-2 年（含 2 年）	192.74	16.97%	32.71	10%	19.27
2-3 年（含 3 年）	30.16	100.00%	30.16	30%	9.05
3-4 年（含 4 年）	-	100.00%	-	50%	-
4-5 年（含 5 年）	-	100.00%	-	80%	-
5 年以上	-	100.00%	-	100%	-
合计	4,467.01	-	77.81	-	240.53

新金融工具准则下计算的预期信用损失与原准则下计算的坏账准备进行比较，新金融工具准则下坏账计提金额小于原准则下坏账计提金额，依据谨慎性原则和一致性原则，仍按原准则下计提比例估计预期信用损失率计算金额确认坏账

准备。

2020 年预期信用损失具体计算过程如下：

(1) 计算平均迁徙率及历史损失率

期末按账龄组合计提坏账准备的应收账款

单位：万元

账龄	2020/12/31	2019/12/31	2018/12/31	2017/12/31
1 年以内（含 1 年）	4,738.98	4,244.12	4,653.51	3,022.31
1-2 年（含 2 年）	46.96	192.74	65.14	-
2-3 年（含 3 年）	30.18	30.16	-	-
3-4 年（含 4 年）	5.56	-	-	-
4-5 年（含 5 年）	-	-	-	-
5 年以上	-	-	-	-
合计	4,821.69	4,467.01	4,718.66	3,022.31

根据上表的数据计算的迁徙率及历史损失率如下：

账龄区间	2019 年账龄在 2020 年迁徙率	2018 年账龄在 2019 年迁徙率	2017 年账龄在 2018 年迁徙率	使用历史数据期数（年）	平均迁徙率	代码	历史损失率
1 年以内（含 1 年）	1.10%	4.10%	2.20%	3.00	2.47%	A	0.03%
1-2 年（含 2 年）	15.70%	46.30%	0.00%	3.00	20.67%	B	1.28%
2-3 年（含 3 年）	18.50%	0.00%	0.00%	3.00	6.17%	C	6.17%
3-4 年（含 4 年）	0.00%	0.00%	0.00%	3.00	0.00%	-	100.00%
4-5 年（含 5 年）	0.00%	0.00%	0.00%	3.00	0.00%	-	100.00%
5 年以上	——	——	——	——	——	-	100.00%

注：1 年以内（含 1 年）历史损失率=平均迁徙率 A*平均迁徙率 B*平均迁徙率 C；

1-2 年（含 2 年）历史损失率=平均迁徙率 B*平均迁徙率 C

2-3 年（含 3 年）历史损失率=平均迁徙率 C

对于历史收回数据不具有代表性，且无设定保全措施的应收账款，出于谨慎性考虑，历史损失率假定为 100%。

(2) 预期信用损失率计算结果考虑前瞻性信息并基于谨慎性的原则，一般需要将历史损失率进行了一定程度的上调，企业基于以往经验和判断，预计预期损失率很可能比历史损失率提高 10.00%，公司前瞻性系数设定为 1.1，调整后的预期信用损失率如下：

账龄区间	历史损失率	前瞻性系数	预期信用损失率
1 年以内（含 1 年）	0.03%	1.1	0.03%
1-2 年（含 2 年）	1.28%	1.1	1.41%
2-3 年（含 3 年）	6.17%	1.1	6.79%
3-4 年（含 4 年）	100.00%	1.1	100.00%
4-5 年（含 5 年）	100.00%	1.1	100.00%
5 年以上	100.00%	1.1	100.00%

（3）新金融工具准则下预期信用损失率计算的坏账准备与原准则下计提的坏账准备差异对比

单位：万元

账龄	2020 年 12 月 31 日应收账款余额	新金融工具准则下坏账计提		原准则下坏账计提	
		预期信用损失率	预期信用损失	坏账计提比例	坏账准备
1 年以内（含 1 年）	4,738.98	0.03%	1.56	5%	236.95
1-2 年（含 2 年）	46.96	1.41%	0.66	10%	4.70
2-3 年（含 3 年）	30.18	6.79%	2.05	30%	9.05
3-4 年（含 4 年）	5.56	100.00%	5.56	50%	2.78
4-5 年（含 5 年）	-	100.00%	-	80%	-
5 年以上	-	100.00%	-	100%	-
合计	4,821.69	-	9.84	-	253.48

新金融工具准则下计算的预期信用损失与原准则下计算的坏账准备进行比较，新金融工具准则下坏账计提金额小于原准则下坏账计提金额，依据谨慎性原则和一致性原则，仍按原准则下计提比例估计预期信用损失率计算金额确认坏账准备。

二、应收票据

公司将持有的应收款项，以贴现或背书等形式转让，且该类业务较为频繁、涉及金额较大的，其管理业务模式实质为既收取合同现金流量又出售，按照金融工具准则的相关规定，将其分类至以公允价值计量变动且其变动计入其他综合收益的金融资产。

对于应收款项融资，公司采用公允价值进行后续计量。其折价或溢价采用实际利率法进行摊销并确认为利息收入或费用。除减值损失及外币货币性金融资产

的汇兑差额确认为当期损益外，此类金融资产的公允价值变动作为其他综合收益确认，直到该金融资产终止确认时，其累计利得或损失转入当期损益。与此类金融资产相关利息收入，计入当期损益。

基于票据到期期限较短，公允价值等于账面价值，故应收票据金额在新旧准则间无差异。

依据新准则，划入应收款项融资应收票据，按公允价值进行后续计量，不计提坏账。

三、其他应收款

当单项其他应收款、长期应收款无法以合理成本评估预期信用损失的信息时，公司依据信用风险特征将其他应收款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，通过违约风险敞口和未来 12 个月内或整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。

具体处理如下：

1、将款项按三阶段划分：（1）未来 12 个月预期信用损失，（2）整个存续期预期信用损失未发生信用减值，（3）整个存续期预期信用损失已发生信用减值）；

2、按信用风险是否显著增加进行个别认定，确认损失金额；

3、将上述计算的坏账准备与原准则下计算的坏账准备进行比较，如上述计算金额小于原准则下计算金额，依据谨慎性原则和一致性原则，仍按原准则下计算金额确认坏账准备。

依据上述方法，新金融工具准则下其他应收款于 2020 年 12 月 31 日及 2019 年 12 月 31 日计算的预期信用损失金额均为 0 元。而按原准则计提的坏账准备分别为 8,185.90 元及 102,030.99 元。

综上，报告期内，新金融工具准则下计算预期信用损失低于原准则下坏账计提金额，故基于谨慎性和一致性原则，公司均按原坏账计提比例估计预期信用损失率，新金融工具准则下预期信用损失率与原准则下坏账计提率不存在差异。

公司与同行业可比公司应收账款占营业收入水平比较如下：

单位：%

可比公司	2020 年度	2019 年度	2018 年度
生物谷	未披露	44.25	36.21
步长制药	未披露	8.47	12.20

嘉应制药	未披露	27.49	28.29
沃华医药	11.48	11.34	14.28
西藏药业	24.24	24.47	29.90
龙津药业	未披露	12.21	11.06
大唐药业	未披露	19.26	18.50
平均数	——	21.07	21.49
天济草堂	16.57	13.98	13.18

公司应收账款余额占同期营业收入的比例在同行业中处于低水平，公司应收账款规模相对同行业可比公司来说较小，回款情况较好。

公司与同行业可比公司坏账计提政策比较如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
生物谷	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
步长制药	5.00%	15.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
嘉应制药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	50.00%	50.00%
沃华医药	5.00%	15.00%	30.00%	50.00%	50.00%	100.00%
西藏药业	7.75%	14.90%	21.49%	100.00%	100.00%	100.00%
龙津药业	3.27%	24.19%	80.00%	-	-	-
大唐药业	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
平均数	5.15%	14.16%	38.78%	66.67%	76.67%	91.67%
天济草堂	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%

发行人坏账计提政策与同行业可比公司水平大体一致。同可比公司对比可以看出，公司 1 年以内应收账款坏账计提比例与同行业可比公司相当，1-4 年账龄部分的应收账款坏账计提比例总体略低于部分可比公司的平均值。由于报告期内，公司 95.00%以上的应收账款账龄均为 1 年以内，长账龄应收账款较少，因此 1 年以上账龄部分的应收账款坏账计提比例虽略低于可比公司，但对公司的经营成果无重大影响。

综上，新金融工具准则下预期信用损失率与原准则下坏账计提比例不存在差异，根据公司与同行业应收账款占营业收入占比情况及同行业应收账款坏账计提政策；公司应收账款占营业收入水平处于行业较低水平，应收账款账龄结构良好，坏账计提政策与同行业可比公司接近，遵循了谨慎性原则。公司应收账款坏账计提政策符合会计准则，逾期主要原因为客户支付结算周期导致的阶段性逾期，期

后回款良好，不存在大额长账龄应收账款的情况，公司使用预期信用损失模型计提的坏账准备的金额充分。

四、说明公司对主要客户具体的信用政策情况，包括但不限于信用额度或授信时间、信用政策执行情况、相关决策程序等

公司对主要客户具体的信用政策情况如下：

序号	客户名称	实际信用账期	信用额度
1	上药科泽（上海）医药有限公司	1 年以内	500 万元以内
2	华润湖南医药有限公司	1 年以内	500 万元以内
3	江西南华（通用）医药有限公司	1 年以内	500 万元以内
4	海南鹭燕医药有限公司	1 年以内	500 万元以内
5	国药控股湖南有限公司	1 年以内	500 万元以内
6	重庆医药集团药特分有限责任公司	1 年以内	500 万元以内
7	嘉事堂药业股份有限公司	1 年以内	500 万元以内
8	湖南恒昌医药集团股份有限公司	1 年以内	先款后货
9	华润医药商业集团有限公司	1 年以内	500 万元以内
10	国药控股东虹医药（上海）有限公司	1 年以内	500 万元以内
11	华东医药股份有限公司	1 年以内	500 万元以内
12	南京药业股份有限公司	1 年以内	500 万元以内

注：发行人客户主要是国有控股企业、上市公司和大中型民营企业。对于学术推广模式及连锁直供模式下的客户，发行人根据客户信用情况授予信用额度（其中：国有企业控股/上市公司及其控制企业信用额度为 500 万元以内；1,000 万元以上注册资本的民营企业/外资企业/其他单位信用额度为 300 万元以内；其余客户无信用额度）。对于招商代理模式下的客户，原则上采取先款后货。

报告期内，发行人严格遵照上述信用政策执行。对客户无正当理由的回款违约事项，发行人依次采取停止发货、催收、法律措施进行处理。

发行人于每年年初对本年信用政策、客户等级进行重新评估。销售部门会同财务部门相关人员结合上年信用政策执行情况起草本年度信用政策；营销总监、分管销售的副总经理审批后报经理会审议；经理会分析讨论后，销售部门依据经理会讨论结果进行修订，形成终稿；终稿经总经理审批后正式实施。

【核查程序】

1、访谈公司相关管理人员，了解公司应收账款管理相关内控制度，并进行控制测试，评价应收账款相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；了解公司与客户资信管理相关控制活动，取得客户授信台账、业务授信政策，结合合同检查公司给予主要客户的信用政策、付款条件；

2、实施细节测试，对公司报告期内主要销售及回款进行了核查，检查公司与客户签订的销售订单或合同、销售出库单、回款等信息，以核实公司信用政策执行情况及应收账款变动的原因；

3、对公司主要客户独立执行函证程序，函证确认收入金额及应收账款余额；

函证回函情况如下：

单位：万元

项目	2018 年度	2019 年度	2020 年度
营业收入金额	35,815.01	31,956.25	29,106.13
回函金额	21,066.61	20,297.87	19,868.23
营业收入回函占比	58.82%	63.52%	68.26%
应收账款余额	4,718.66	4,467.01	4,821.69
回函金额	2,920.05	3,017.20	3,486.67
应收账款回函占比	61.88%	67.54%	72.31%

4、将公司应收账款计提政策与同行业上市公司对比，分析差异原因，评估应收账款坏账准备计提的充分性；

5、获取公司期末应收账款余额明细表，复核账龄划分是否准确，结合信用政策，关注应收账款逾期情况；

6、查阅同行业可比公司公开披露信息，与发行人应收账款坏账计提政策、应收账款期后回款情况进行比较。

【核查意见】

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人应收账款余额坏账准备计提政策与同行业比较未见重大异常，公司应收账款坏账准备计提充分；

2、发行人销售与收款相关的内部控制设计合理并得到有效执行。

问题15. 原材料价格大幅波动

报告期内发行人采购的主要原材料为千里光、红花、石韦和三七等，主要原材料的采购价格存在大幅波动，其中三七采购均价从 217.84 元/kg 下降至 110.09 元/kg、红花采购均价从 93.33 元/kg 上涨至 109.59 元/kg，千里光采购均价从 6.13 元/kg 下降至 3.89 元/kg。请发行人：（1）说明对主要供应商的询价过程、供应商的选择过程、主要原材料约定采购价格和实际采购价格的差异；湖南恒德贸易有限公司等主要供应商是否与公司股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员存在关联关系、委托持股或其他利益安排。（2）结合原材料采购价格的长期波动情况，补充披露原材料价格变化对发行人产品成本及毛利率的敏感性分析，说明发行人对原材料价格波动所制定的具体应对措施。（3）补充披露新冠疫情是否对发行人原材料行业供求关系产生重大影响，境外疫情持续是否会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响，如是，请作风险揭示。（4）补充披露报告期内各类存货的内容、数量、库龄、存放方式和地点，说明在产品期末余额大幅增加的具体原因、消耗性生物资产的盘点程序及盘点结果。（5）补充披露对存货进行减值测试的具体方法、结论及依据，说明未对在产品、原材料计提跌价准备的合理性，存货减值准备计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

一、说明对主要供应商的询价过程、供应商的选择过程、主要原材料约定采购价格和实际采购价格的差异；湖南恒德贸易有限公司等主要供应商是否与公司股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员存在关联关系、委托持股或其他利益安排。

公司主要供应商询价过程：采购计划经总经理审批下达后，将计划分类制作成报价表，并通过天济草堂采购部平台，以电子邮件形式发送给经质量管理部下发的合格供应商目录中的供应商，规定报价截止日期，并电话通知供应商业务人

员，按期回复邮件；截止日期到后统一将各单位报价表打印，并将价格等信息列表，计划采购部统计报价结果并签署意见后报总经理审批；原药材、中药饮片根据销售计划下达情况，分次报价，供应商需提供样品，如中标，来货的产品质量需与样品一致，如质量不相符将予以拒收。

公司供应商选择过程：公司通过 API 展会、同行推荐、上门自荐等渠道搜集供应商信息，并协同质量管理部、生产技术部进行供应商审计，考察其规模、资金实力、管理水平等，评估通过后方能列为合格供应商。

公司主要原材料实际采购价格按照约定采购价格执行，主要原材料实际采购结算价格与采购合同约定价格一致，不存在差异。

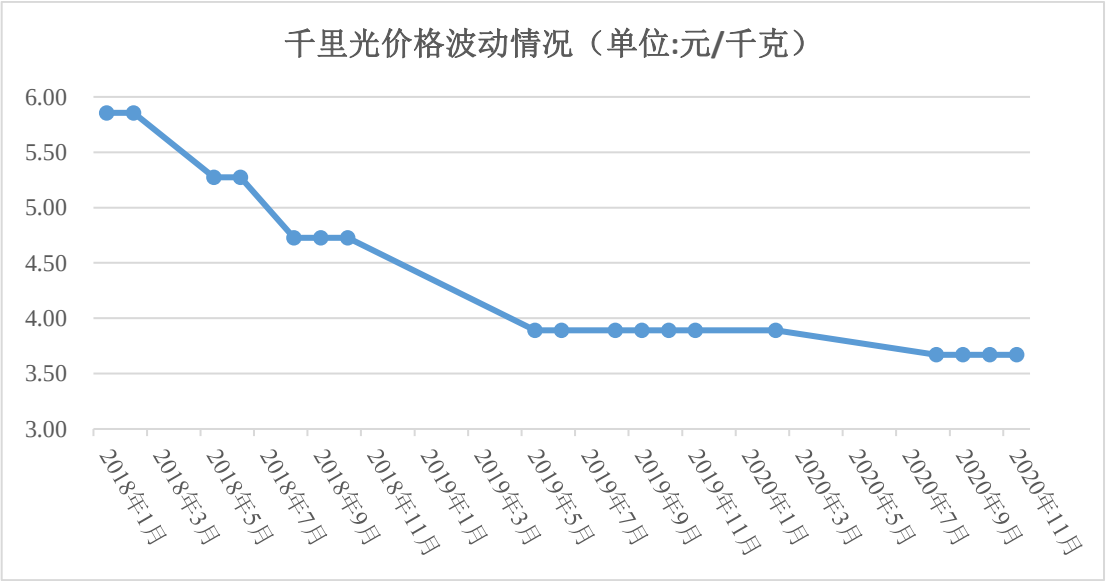
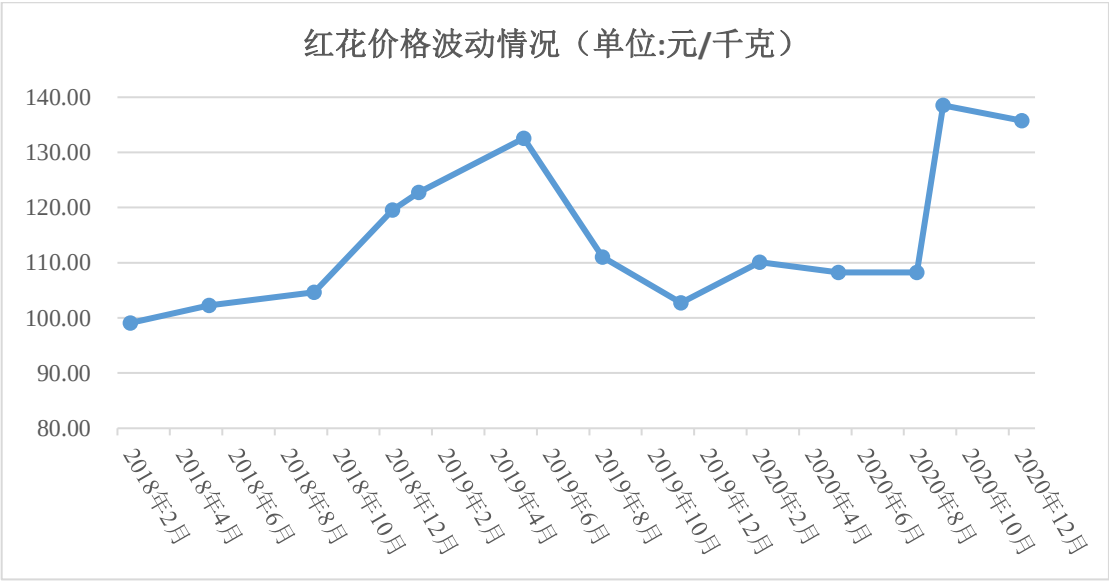
湖南恒德贸易有限公司等主要供应商基本情况如下：

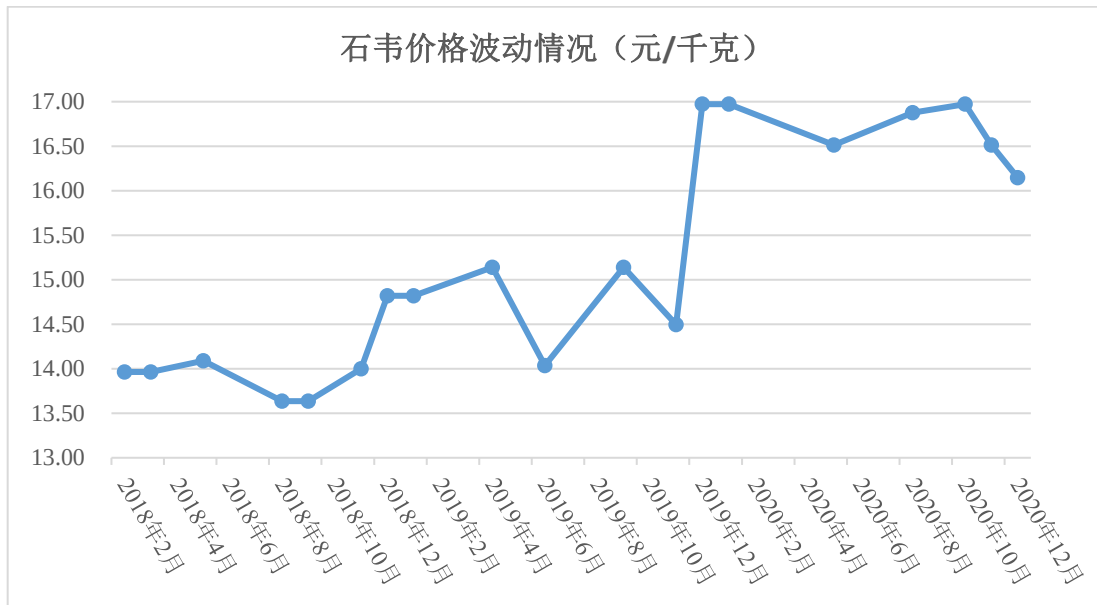
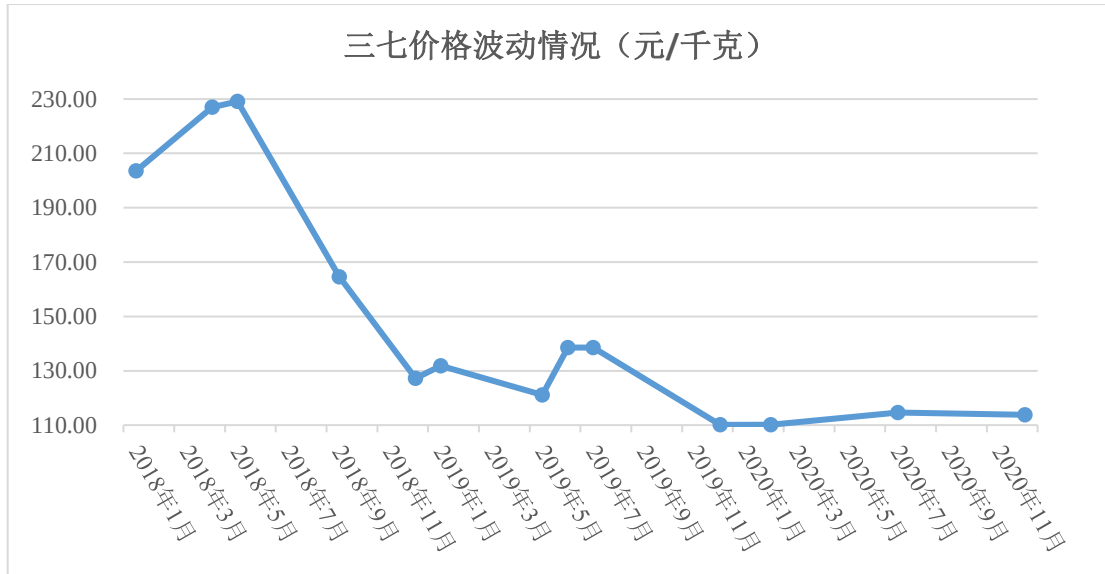
序号	供应商名称	成立时间	开始合作时间	注册资本	实际控制人	是否与公司存在关联关系	采购产品类别
1	亳州市中药饮片厂	2003/12/22	2017 年	1,500 万元	吴金祥	否	中药材、中药饮片
2	湖南省天宏药业有限公司	2005/2/1	2010 年	2,080 万元	申安平	否	中药材、中药饮片
3	安徽盛海堂中药饮片有限公司	2005/2/2	2017 年	5,000 万元	陈子海	否	中药材、中药饮片
4	湖南恒德贸易有限公司	2016/3/16	2017 年	200 万元	李宇	否	95%乙醇
5	南昌雅太药用包装有限公司	2006/9/14	2010 年	3,000 万元	郑国高	否	药用铝箔、药用包装用复合膜（袋）
6	青岛益青生物科技股份有限公司	1998/1/24	2010 年	2,000 万元	王爱国	否	药用空心胶囊
7	湖南省弘华中药饮片有限公司	2011/9/6	2017 年	1,000 万元	周爱华	否	中药材、中药饮片
8	湖南省金翼堂药业有限公司	2013/12/30	2018 年	2,000 万元	赵朝辉	否	中药材、中药饮片
9	江西林全胶囊有限公司	2004/5/14	2013 年	1,500 万元	付林全	否	药用空心胶囊生产
10	泰和县湖头中药材种植专业合作社	2010/12/9	2020 年	300 万元	袁红娟	否	中药材

湖南恒德贸易有限公司等主要供应商与公司股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系、委托持股或其他利益安排。

二、结合原材料采购价格的长期波动情况，补充披露原材料价格变化对发行人产品成本及毛利率的敏感性分析，说明发行人对原材料价格波动所制定的具体应对措施。

报告期内，公司采购主要原材料红花、千里光、三七、石韦的价格波动情况如下：





原材料敏感性分析：

敏感性分析		原材料价格变动比例		
		5%	10%	30%
2018 年度	产品成本变动比例	2.31%	4.61%	13.83%
	毛利率变动比例	-0.40%	-0.80%	-2.41%
2019 年度	产品成本变动比例	2.47%	4.95%	14.84%
	毛利率变动比例	-0.42%	-0.84%	-2.51%
2020 年度	产品成本变动比例	2.42%	4.84%	14.51%
	毛利率变动比例	-0.47%	-0.95%	-2.84%

当变动幅度达到最大值时，对产品成本有一定影响，但对毛利率影响不大。

总体而言，在合理预期范围内，原材料价格变动不会对发行人业绩情况产生重大影响。

公司建立了价格跟踪、预警机制，及时追踪采购价格变动，并依据市场情况等因素进行评估、与供应商重新商议价格签订合同。同时，公司对上述价格追踪活动中获取的市场信息进行研判，在预计价格较低时，加大采购力度，以减少价格波动对公司经营的影响。

三、补充披露新冠疫情是否对发行人原材料行业供求关系产生重大影响，境外疫情持续是否会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响，如是，请作风险揭示。

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”补充披露如下：

“新冠疫情期间主要供应商保持稳定，未发生重大变化。在新冠疫情形势严峻的2020年2月全国物流停滞，对公司采购产生一定影响，但随着国内疫情得到控制，物流业开始复工复产，采购逐步恢复正常；此外，公司施行积极的安全库存机制，在疫情爆发前，原材料备货较为充足，能够有效的抵御疫情对供应链端的冲击。综上，国内新冠疫情未对发行人原材料行业供求关系产生重大不利影响。发行人均为国内采购，不存在原材料进口需求，故境外疫情持续不会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响。”

四、补充披露报告期内各类存货的内容、数量、库龄、存放方式和地点，说明在产品期末余额大幅增加的具体原因、消耗性生物资产的盘点程序及盘点结果。

1、库存情况

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”补充披露如下：

“报告期各期末，发行人存货构成情况如下：

报告期末	大类	存货代码	单位	1 年以内	1 年~2 年	2 年~3 年	3 年以上	总计
2020 年 12 月 31 日	原材料	原辅料	KG	18,216.00	363.23	117.87	9.00	18,706.10
			盒					
			升					
		中药材	KG	371,417.85				371,417.85
		包装材料	张	2,878,506.00	20,940.00	133,260.00		3,032,706.00
			万粒	3,643.93		2.55		3,646.48
			卷	20.00				20.00
			个	3,074,974.00	67,306.00	20,420.00	33,200.00	3,195,900.00
			包	535,210.00				535,210.00
			KG	45,940.55	133.10	329.75	206.10	46,609.50
	库存商品	产成品	盒	2,178,238.00	18,488.00	18,145.00		2,214,871.00
	在产品	待包	KG	2,289.70				2,289.70
		提取车间在制订单(中间产品)	KG	25,599.00				25,599.00
		制剂车间在制订单(待包)	KG	20,923.20				20,923.20
		制剂车间在制订单(成品)	盒	631,252.00				631,252.00
		自制半成品	KG	52,900.45				52,900.45
2019 年 12 月 31 日	原材料	原辅料	KG	31,079.45	5,205.34	94.35	9.00	36,388.14
			盒	241.00				241.00
			升		9.00			9.00
		中药材	KG	324,209.94	416.37			324,626.31
		包装材料	KG	32,354.00	581.90	382.00	230.60	33,548.50
			包	311,330.00				311,330.00

			个	2,421,536.00	89,804.00	2,086.00	33,200.00	2,546,626.00
			卷	22.00				22.00
			万粒	6,526.44	32.18			6,558.62
			张	3,142,509.00	257,295.00	24,200.00		3,424,004.00
	库存商品	产成品	盒	1,973,575.00	53,684.00	56.00		2,027,315.00
	在产品	待包	KG	1,955.45				1,955.45
		提取车间在制订单(中间产品)	KG	17,030.60				17,030.60
		制剂车间在制订单(待包)	KG	10,968.00				10,968.00
		制剂车间在制订单(成品)	盒	891,210.00				891,210.00
		自制半成品	KG	52,650.60				52,650.60
2018年12月31日	原材料	原辅料	KG	29,173.60	19,691.25	86.71		48,951.56
			盒	390.00	187.00	326.00		903.00
			升	9.00				9.00
		中药材	KG	749,825.51				749,825.51
		包装材料	KG	35,214.55	898.60	230.60		36,343.75
			包	480,000.00	8,400.00			488,400.00
			个	3,911,042.00	152,835.00	33,864.00		4,097,741.00
			卷	85.00				85.00
			万粒	7,674.70	19.50			7,694.20
			张	4,107,314.00	154,930.00			4,262,244.00
	库存商品	产成品	盒	1,545,935.00	22,952.00			1,568,887.00
	在产品	待包	KG	5,929.10				5,929.10
		提取车间在制订单	KG	9,963.60				9,963.60

		(中间产品)					
		制剂车间在制订单(待包)	KG	15,116.00			15,116.00
		制剂车间在制订单(成品)	盒	502,501.00			502,501.00
		自制半成品	KG	42,984.68			42,984.68

公司采购的原材料主要是中药药材、原辅料及包装材料，进行分类仓储管理，原药材、中药饮片分库存放，原药材存放于综合仓库二楼、生产仓库二楼，中药饮片存放于生产仓库二楼饮片库，易串味、贵重药材、饮片分别设置专库存放；原辅料存放于生产仓库一楼，按产品属性分别设置了常温原辅料库、阴凉原辅料库、液体物料库、空心胶囊库（特定温湿度要求，温度10℃-25℃、相对湿度35%-65%）；包装材料方面分别设置了标签库、印刷包材库、包材库。

产成品在综合仓库一楼，按产品贮藏要求，分别设置了阴凉成品库、常温成品库；各功能间按仓储管理要求，配备了空调、除湿机、灭蚊灯、挡鼠板、驱鼠器等设施，按规定的贮存条件存放，并按规定对仓储温湿度进行监测和控制。按照物料或产品贮存期贮存，超过贮存期的物料和中间产品，按不合格品管理规定销毁处理，贮存期内，超过复验期物料不得使用，挂上待验状态标识，使用前进行复验，复验合格放行后方可使用。

对于在产品，公司在生产仓库二楼设置了干膏粉库、中药粉库；在提取车间一楼设置了冷库，存放稠膏或浸膏、挥发油或油水混合物；生产线上在产品，由车间负责管理。”

2、在产品期末余额大幅增加

报告期内，因国内外宏观经济环境持续下行，民营企业（且非上市公司）融资难度加大，经营风险较高。为应对上述可能对公司销售产生的不利影响，降低公司自身经营风险，同时为保障公司持续健康的发展，不断扩大销售规模，提升公司品牌知名度，发行人制定并实施了客户发展重心向大配送商倾斜的战略，着

重加强了对实力更强、规模更大、信誉更高的新客户（具体为，国有及已上市商业配送企业）的开发力度，并逐步替换部分实力相对较弱的客户（民营且非上市企业）。由于上述大配送商对供应商交货期要求较严，公司为避免出现合同违约风险及提高客户满意度的目的，同时结合上述营销战略的推进情况，逐步提高原材料和在产品库存规模，以便在客户下单后能尽快生产，保障及时供货，报告期内在产品主要为浸膏粉、中药粉、稠膏等，在产品期末余额逐年增加。

报告期内公司在产品主要为浸膏粉、中药粉、稠膏、待包装产品等。各报告期末前五大在产品情况如下：

2020 年 12 月 31 日					
序号	存货名称	规格型号	存货单位	数量	金额（元）
1	清热散结胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	29,731.50	3,672,898.96
2	复方石韦胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	16,197.80	1,839,444.52
3	清热散结胶囊(待包装)	待包装	KG	10,200.00	849,239.68
4	障眼明胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	4,875.00	771,342.12
5	丹栀逍遥片浸膏	稠膏	KG	2,995.90	663,000.59
2019 年 12 月 31 日					
1	清热散结胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	34,687.00	4,292,882.80
2	复方石韦胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	12,603.20	1,217,387.76
3	穿王消炎胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	1,964.60	464,297.60
4	清热散结胶囊（待入库）	0.33g×12 粒 ×4 板	盒	156,252.00	454,121.29
5	脑得生丸（待分装）	2g/袋	KG	4,802.00	447,159.01
2018 年 12 月 31 日					
1	清热散结胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	19,868.10	2,529,414.15
2	复方石韦胶囊浸膏粉	浸膏粉	KG	7,526.60	731,944.30
3	三七粉（脑得生丸）	中药粉	KG	4,749.60	702,454.31
4	清热散结胶囊（待包）	0.33g/粒	KG	5,508.00	506,868.40
5	清热散结胶囊（待入库）	0.33g×12 粒 ×4 板	盒	187,500.00	503,366.81

2020 年末在产品较之 2019 年末上升 22.36%，主要是因为复方石韦胶囊浸膏粉、清热散结胶囊(待包装)、障眼明胶囊浸膏粉、丹栀逍遥片浸膏增加；2019 年在产品较之 2018 年增长 27.44%，主要是因为清热散结胶囊浸膏粉、复方石韦胶囊浸膏粉增加。

3、消耗性生物资产的盘点程序及盘点结果

消耗性生物资产为中药材植株，公司于每年年末对消耗性生物资产进行盘点。盘点由财务部组织实施、天济种植管理人员参与。盘点采取区域密度测定法，即预先将园区划分为若干区域、标记植株数量，盘点人员按直线逐条观测该区域内植株存在状态，进而判断植株存活情况，最后汇总各区域数据、确定盘点结果。

消耗性生物资产系子公司天济种植试种植的中药材，2018 年因出现暴雨导致的山林地表水异常，致使部分植株坏死，经管理层批准决定对上述坏死植株全额计提资产减值准备。此后，经过一年多的观察，坏死植株地上部分未再重新长出，经技术部门评估确定植株地下部分已全部坏死，故于 2020 年对上述坏死植株的存货跌价准备进行转销。除上述坏死植株外，其他植株长势良好，未出现枯萎、败坏等情况。

此外，发行人消耗性生物资产期末余额较小，截至报告期末，发行人消耗性生物资产账面价值为 391,270.64 元，占公司总资产比重为 0.16%，对发行人整体资产状态无重大影响。

五、补充披露对存货进行减值测试的具体方法、结论及依据，说明未对在产品、原材料计提跌价准备的合理性，存货减值准备计提是否充分。

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（二）存货”补充披露如下：

“3、存货减值测试的具体方法、结论及依据情况如下：

库存商品：距有效期 9 个月内（含 9 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，公司全额计提跌价准备。

原材料/在产品：公司原材料及在产品专用于生产本公司产品，报告期内未发生过对外出售的情形，公司也无单独出售意图。因此，当公司非近效期产品不存在减值且生产工艺、营销环境及税收政策未发生重大变化的情况下，原材料及在产品不存在减值迹象，无需计提跌价准备。公司每年末对上述因素进行评估，如情况变化，则按产成品的估计售价减去至完工估计将要发生的成本、

估计的销售费用以及相关税金后的金额与原材料及在产品账面价值进行比较的方法进行减值测试。

消耗性生物资产：依据植株存活状态，对出现枯萎、败坏等情况的植株全额计提跌价准备。”

公司原材料及在产品专用于生产本公司产品，报告期内未发生过对外出售的情形，公司也无单独出售意图。因此，当公司非近效期产品不存在减值且生产工艺、营销环境及税收政策未发生重大变化的情况下，原材料及在产品不存在减值迹象，无需计提跌价准备，同行业可比公司生物谷亦未对在产品、原材料计提减值准备，公司未对在产品、原材料计提跌价准备具有合理性。通过与同行业公司比较，昂利康及华纳大均对距离有效期 6 个月内的库存商品全额计提跌价准备，生物谷存货跌价准备覆盖 1 年以上的库存商品，公司对存货效期的认定较行业更为谨慎，能合理的反映公司存货跌价情况，存货减值准备计提充分。

【核查程序】

1、了解公司采购与付款、生产与仓储等业务流程的内部控制的设计及执行情况，抽取样本执行穿行测试及控制测试；

2、通过全国企业信用公示系统查阅公司主要供应商的工商登记信息，关注经营范围、股东、董监高、成立时间、注册地址等信息是否存在异常情况；

3、抽查主要供应商进行实地走访，对其主要人员进行访谈问卷调查，了解交易情况、定价情况和结算方式等；

4、分析报告期内主要供应商的变动情况、分析主要原材料在报告期内价格变动情况，在中药材天地网（<https://www.zyctd.com/>）、药通网（<https://www.yt1998.com/priceInfo.html>）查询 2018 年度至 2020 年度中药材市场价格波动情况；

5、获取公司收发存明细表及库龄划分明细表，抽样检查公司存货出入库单据，结合存货监盘情况复核存货库龄划分的准确性；

6、获取公司有关存货盘点的管理规定、年度存货盘点工作通知等资料，评价了公司盘点工作安排的合理性，并制定了监盘计划，对公司 2020 年末、2019 年末、2018 年末存货进行实地盘点，在监盘过程中，实施了双向抽盘，观察了盘点过程控制情况、是否存在损毁的存货以及存货的库龄等信息；

7、实施存货跌价测试：了解了公司存货跌价准备计提的相关会计政策并与同行业可比公司进行比较分析；根据公司的存货跌价准备的会计政策，检查计提存货跌价准备的依据、方法是否前后一致，对存货跌价准备计算进行了复核。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、湖南恒德贸易有限公司等主要供应商与公司股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员不存在关联关系、委托持股或其他利益安排；
- 2、发行人对原材料价格波动所制定的具体应对措施有效；
- 3、新冠疫情未对发行人原材料行业供求关系产生重大不利影响，境外疫情持续不会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响；
- 4、发行人在产品期末余额大幅增加具有合理性。经执行消耗性生物资产盘点程序，部分消耗性生物资产中药材植株坏死，报告期末对上述坏死植株的存货跌价准备进行转销。
- 5、发行人未对在产品、原材料计提跌价准备具有合理性，存货减值准备计提充分。

问题16. 其他财务信息披露问题

（1）其他非流动资产是否异常。根据公开披露文件，发行人其他非流动资产自 2017 年末开始持续增加，非流动资产为预付设备工程款、土地款和购房款，截至报告期末的账面余额为 3,027.80 万元。请发行人：说明预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及

相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险。(2) 会计差错更正信息披露不充分。根据公开披露文件, 发行人对 2018 年和 2017 年财务报表进行了前期会计差错更正, 具体更正事项涉及费用跨期及所得税费用调整等。请发行人: ①说明报告期内会计差错更正的计算过程, 并说明计算结果、会计处理是否准确, 是否符合会计准则要求, 调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。②说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息, 滥用会计政策或会计估计的情形, 是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失, 如存在, 说明整改情况。(3) 其他权益工具投资信息披露不充分。根据公开发行说明书, 2019 年末和 2020 年 6 月 30 日发行人的其他权益工具投资账面余额高达 1,232.54 万元、1,019.93 万元。请发行人: 补充披露其他权益工具的投资内容, 并说明相关会计核算是否合规。(4) 员工人数持续下降的合理性。请发行人: 说明报告期内员工人数持续下降的原因及合理性; 进一步分析说明管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降的合理性。(5) 不同销售模式下的销售情况披露不充分。根据公开发行说明书, 公司的销售模式包括学术推广模式、连锁直供模式和招商代理模式。2017-2020 年上半年, 学术推广模式毛利率分别为 85.39%、86.87%、87.83%和 87.02%; 连锁直供模式毛利率分别为 84.48%、82.62%、82.17%和 80.83%; 招商代理模式毛利率分别为 9.23%、15.67%、23.79%和 23.34%。请发行人: ①补充披露报告期三种模式下销售的产品种类、各产品的销售额、销售单价, 说明报告期连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因及合理性。②说明在学术推广模式下, 报告期各主要产品在各级医院的销售情况。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、其他非流动资产是否异常。根据公开披露文件, 发行人其他非流动资

产自 2017 年末开始持续增加,非流动资产为预付设备工程款、土地款和购房款,截至报告期末的账面余额为 3,027.80 万元。请发行人:说明预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险。

其他非流动资产明细如下:

单位:元

项目	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31	2017.12.31
预付购房款	-	-	22,573,871.00	-
预付设备工程款	200,000.00	616,691.98	1,294,434.76	1,435,665.00
预付土地款	-	29,924,516.00	6,300,000.00	6,300,000.00
合计	200,000.00	30,541,207.98	30,168,305.76	7,735,665.00

报告期内,公司其他非流动资产主要为预付土地款、预付购房款和预付设备工程款,2018 年末和 2019 年末金额较大主要是因为 2018 年度公司预付兴工国际购房款和 2019 年度预付子公司健之信望城经济开发区铜官循环经济开发园区土地款,不存在异常。2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日,2020 年 12 月 31 日,公司预付工程设备款逐年下降,报告期末预付工程设备款具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险情况如下:

具体内容	预付铜官园区项目工程规划设计费
交易对手方	重庆银桥建筑设计有限公司
合同金额	实际建筑面积乘以设计单价打八五折(已预付 20 万元)
预期交付时间	待望城经济开发区政府规划部门审核通过设计图纸后交付
结算条款	设计前,支付设计费的 20%;设计人员提交初步设计文件和图纸后,十五天内支付设计费的 30%;提交施工图设计文件和图纸后,十五天内支付设计费的 40%;项目 GMP 认证通过后,十五天内支付设计费的 10%。

长期未交付的原因	望城经济开发区铜官循环经济开发园区建设项目尚未完成
交易对手方与公司及相关方是否存在关联关系	不存在
交易对手方是否具备履约能力	具备履约能力
是否存在无法履约或无法收回款项的风险	不存在

二、会计差错更正信息披露不充分。根据公开披露文件，发行人对 2018 年和 2017 年财务报表进行了前期会计差错更正，具体更正事项涉及费用跨期及所得税费用调整等。

1、说明报告期内会计差错更正的计算过程，并说明计算结果、会计处理是否准确，是否符合会计准则要求，调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。

报告期内会计差错更正的计算过程为：

单位：元

年度	补缴所得税	补缴增值税	补缴税款总额	销售费用	未分配利润	盈余公积
2018	1,751,227.92	-	1,751,227.92		-1,576,105.13	-175,122.79
2017	3,236,436.32	206,580.81	3,443,017.13	206,580.80	-3,098,715.41	-344,301.71
2016	14,290.24	2,774.80	17,065.04	2,774.81	-15,358.54	-1,706.51
合计	5,001,954.48	209,355.61	5,211,310.09	209,355.61	-4,690,179.08	-521,131.01

公司对 2016 年至 2018 年补缴税款事项进行了追溯调整，各期会计处理如下：

调整 2016 年

补缴所得税

借：所得税费用 14,290.24

贷：应交税费——应交企业所得税 14,290.24

增值税进项转出

借：销售费用 2,774.81

贷：应交税费——应交增值税 2,774.81

调整盈余公积

借：盈余公积 -1,706.51

贷：未分配利润——利润分配 -1,706.51

调整 2017 年

补缴所得税

借：所得税费用 3,236,436.32

贷：应交税费——应交企业所得税 3,236,436.32

增值税进项转出

借：销售费用 206,580.81

贷：应交税费——应交增值税 206,580.81

调整盈余公积

借：盈余公积 -344,301.71

贷：未分配利润 -344,301.71

调整 2018 年

补缴所得税

借：所得税费用 1,751,227.92

贷：应交税费——应交企业所得税 1,751,227.92

调整盈余公积

借：盈余公积 175,122.79

贷：未分配利润 175,122.79

公司对上述事项的会计处理符合《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和会计差错更正》“第十二条 企业应当采用追溯重述法更正重要的前期差错，但确定前期差错累积影响数不切实可行的除外”的规定，公司报告期内的会计差错更正会计处理符合会计准则的要求。

调整前，发行人 2019 年度和 2018 年度归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,081.64 万元、4,507.64 万元，扣非后加权平均净资产收益率分别为 19.88%、31.92%，符合精选层进层标准一；

调整后，发行人 2019 年度和 2018 年度归属于挂牌公司股东的扣除非经常性损益后的净利润分别为 3,081.64 万元、4,332.52 万元，扣非后加权平均净资产收益率分别为 19.88%、31.65%，符合精选层进层标准一；

综上，报告期内会计差错更正会计处理准确，符合会计准则要求，调整前后发行人均符合所选定的精选层进层标准。

2、说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，如存在，说明整改情况。

公司 2019 年税务自查补缴税款主要系受外部政策环境变化所致，由公司不可控因素导致，也非因公司主观意愿而产生，发生前公司无法合理预计该事项发生的可能性及影响程度，故发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形。

如上述，基于该补税事项因公司不可控因素而产生，与内部控制无关，故发行人不存在会计基础工作薄弱和内控缺失。公司已建立完善的内部控制制度并切实执行，根据天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《湖南天济草堂制药股份有限公司内部鉴证报告》（天职业字[2021] -1180-1 号），截至 2020 年 12 月 31 日，公司已在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。公司主管税务部门已出具证明，报告期公司严格遵守税收相关法律、行政法规和部门规章，依法履行了相应的纳税义务，未受过税收行政处罚。

综上，发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失。

三、其他权益工具投资信息披露不充分。根据公开发行说明书，2019 年末和 2020 年 6 月 30 日发行人的其他权益工具投资账面余额高达 1,232.54 万元、1,019.93 万元。请发行人：补充披露其他权益工具的投资内容，并说明相关会计核算是否合规。

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“二、资产负债等财务状况分析”之“（三）金融资产、财务性投资”补充披露如下：

“7、其他权益工具投资

（1）其他权益工具投资情况

单位：元

项 目	2020 年 12 月 31 日	2019 年 12 月 31 日	2018 年 12 月 31 日
湖南江永农村商业银行股份有限公司	11,630,975.03	12,325,412.63	7,200,000.00
合 计	11,630,975.03	12,325,412.63	7,200,000.00

2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，公司权益工具投资系公司对江永农商行的投资。”

发行人持有江永农商行 5%股权，对江永农商行不具有控制、共同控制或重大影响，且无活跃市场报价的投资，依据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》的相关规定，2019 年 1 月 1 日之前在可供出售金融资产科目下按成本法核算，2019 年 1 月 1 日之后在其他权益工具投资科目下按公允价值计量。

基于该投资公允价值属于第 3 层次（相关资产或负债的不可观察输入值），采用上市公司比较法对其进行估值。由于发行人持有该股权仅为获取分红，不以出售为目的，故公允价值变动计入其他综合收益，不影响损益。

综上，发行人相关会计核算符合《企业会计准则》的要求。

四、员工人数持续下降的合理性。说明报告期内员工人数持续下降的原因及合理性；进一步分析说明管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降的合理性。

报告期内员工人数情况如下：

单位：人

时间	2020.12.31	2019.12.31	2018.12.31
人数	201	239	255

2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日和 2020 年 12 月 31 日，公司员工人数分别为 255 人、239 人和 201 人，呈现逐年下降的情况。受公司业绩变动影响，公司员工人数呈现逐年下降的变动趋势。公司员工变动主要受公司销售情况影响，2019 年公司销售业绩下滑，相应对销售人员进行调整，导致 2019 年末人员减少。2020 年受新型冠状病毒疫情影响，公司业绩有所下滑，公司销售和生产技术员工人数下降。

综上，2019 年度和 2020 年度员工人数变动原因具有合理性。

报告期内同行业可比公司，员工人数情况比较如下：

单位：人

公司	2020.12.31	2020.6.30	2019.12.31	2018.12.31
生物谷	未披露	550	594	596
大唐药业	未披露	213	229	251
发行人	201	203	239	255

2019 年度、2020 年上半年同行业可比公司生物谷和大唐药业员工人数亦呈逐年下降趋势，发行人员工变动情况与同行业可比公司变动趋势相符，变动具有合理性。

管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降，主要系 2019 年度公司营业收入下滑，根据公司绩效考核制度，管理人员绩效工资有所下降，使得管理人员职工薪酬减少。管理人员职工薪酬减少具有合理性。

五、不同销售模式下的销售情况披露不充分。根据公开发行说明书，公司的销售模式包括学术推广模式、连锁直供模式和招商代理模式。2017-2020 年上半年，学术推广模式毛利率分别为 85.39%、86.87%、87.83%和 87.02%；连锁直供模式毛利率分别为 84.48%、82.62%、82.17%和 80.83%；招商代理模式毛利率分别为 9.23%、15.67%、23.79%和 23.34%。请发行人：①补充披露报告期

三种模式下销售的产品种类、各产品的销售额、销售单价，说明报告期连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因及合理性。②说明在学术推广模式下，报告期各主要产品在各级医院的销售情况。

1、补充披露报告期三种模式下销售的产品种类、各产品的销售额、销售单价，说明报告期连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因及合理性。

发行人已在公开发行说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（一）营业收入分析”之“4. 主营业务收入按销售模式分类”中补充披露如下：

“报告期学术推广模式下销售的主要产品种类、各产品的销售额、销售单价情况如下：

项目		复方石淋通胶囊	脑得生丸(浓缩丸)	清热散结胶囊	舒筋活血胶囊	障眼明胶囊
2020 年	销售收入(万元)	2,320.97	6,854.30	8,525.81	3,987.75	1,641.51
	销售数量(万粒/万袋)	3,529.54	2,806.42	18,312.04	8,808.04	2,755.31
	销售单价(元/粒、元/袋)	0.66	2.44	0.47	0.45	0.60
2019 年	销售收入(万元)	2,420.22	6,758.72	11,982.85	4,070.24	1,624.41
	销售数量(万粒/万袋)	3,682.71	2,766.47	25,546.77	8,905.98	2,711.30
	销售单价(元/粒、袋)	0.66	2.44	0.47	0.46	0.60
2018 年	销售收入(万元)	2,718.17	7,052.90	14,358.29	4,942.36	1,725.80
	销售数量(万粒/万袋)	4,087.11	2,924.69	29,658.03	10,761.01	2,939.14
	销售单价(元/粒、袋)	0.67	2.41	0.48	0.46	0.59

报告期连锁直供模式下销售的主要产品种类、各产品的销售额、销售单价情况如下：

项目		复方石淋通胶囊	脑得生丸(浓缩丸)	清热散结胶囊	舒筋活血胶囊	障眼明胶囊
2020 年	销售收入(万元)	32.31	1,167.62	827.90	135.22	28.55
	销售数量(万粒/万袋)	86.69	655.28	2,381.95	473.39	67.16
	销售单价(元/粒、元/袋)	0.37	1.78	0.35	0.29	0.43
2019	销售收入(万元)	15.31	644.35	611.46	106.63	9.03

年	销售数量(万粒/万袋)	34.11	320.79	1,379.44	311.23	19.38
	销售单价(元/粒、袋)	0.45	2.01	0.44	0.34	0.47
2018年	销售收入(万元)	5.62	619.93	544.56	119.78	16.68
	销售数量(万粒/万袋)	16.00	284.84	1,143.58	267.05	29.19
	销售单价(元/粒、袋)	0.35	2.18	0.48	0.45	0.57

报告期招商代理模式下销售的主要产品种类、各产品的销售额、销售单价情况如下：

品名		二妙丸	复方石韦胶囊	风湿定胶囊
2020年	销售收入(万元)	-	1,053.68	138.42
	销售数量(万粒/万袋)	-	11,452.99	1,340.66
	销售单价(元/粒、元/袋)	-	0.09	0.10
2019年	销售收入(万元)	-	908.60	93.06
	销售数量(万粒/万袋)	-	9,854.50	907.92
	销售单价(元/粒、元/袋)	-	0.09	0.10
2018年	销售收入(万元)	0.90	691.40	70.93
	销售数量(万粒/万袋)	1.40	7,849.70	796.46
	销售单价(元/粒、元/袋)	0.64	0.09	0.09

”

报告期，连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因主要是一方面连锁药店为公司大力开拓的销售市场，为增强产品市场竞争力，鼓励药店加大采购量，另一方面连锁直供模式下销售推广活动支出较少，直接面向药店患者的连锁直供销售模式的销售单价低于面向医院学术推广模式销售的药品单价，因此连锁直供模式毛利率低于学术推广模式。公司连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率具有合理性。

2、说明在学术推广模式下，报告期各主要产品在各级医院的销售情况。

根据米内网数据，在学术推广模式下，发行人报告期各主要产品在各级医院的销售情况如下：

药品名称	终端	2020年 1-6月	2019年	2018年

复方石淋通	城市公立医院	55.88%	53.36%	59.93%
	县级公立医院	36.14%	37.17%	32.19%
	公立城市社区卫生服务中心/站	2.60%	2.83%	2.07%
	公立乡镇卫生院	5.38%	6.64%	5.81%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
脑得生丸（浓缩丸）	城市公立医院	55.96%	68.19%	70.38%
	县级公立医院	20.07%	10.38%	9.74%
	公立城市社区卫生服务中心/站	22.93%	21.23%	19.70%
	公立乡镇卫生院	1.04%	0.20%	0.18%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
清热散结胶囊	城市公立医院	53.24%	48.95%	53.40%
	县级公立医院	20.99%	31.60%	29.21%
	公立城市社区卫生服务中心/站	16.66%	10.63%	9.90%
	公立乡镇卫生院	9.11%	8.82%	7.49%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
舒筋活血胶囊	城市公立医院	25.61%	37.64%	41.40%
	县级公立医院	30.76%	30.28%	26.40%
	公立城市社区卫生服务中心/站	7.28%	3.16%	3.07%
	公立乡镇卫生院	36.35%	28.92%	29.13%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%
障眼明胶囊	城市公立医院	44.15%	46.09%	43.67%
	县级公立医院	30.34%	30.82%	31.43%
	公立城市社区卫生服务中心/站	9.48%	8.48%	8.26%
	公立乡镇卫生院	16.03%	14.61%	16.64%
	合计	100.00%	100.00%	100.00%

注：米内网尚未披露 2020 年度上述数据。

【核查程序】

- 1、访谈公司管理人员，了解其他非流动资产、前期差错更正、其他权益工具投资、员工人数变化及销售模式等相关情况；
- 2、查阅《企业会计准则第 28 号-会计政策、会计估计变更和会计差错更正》、《企业会计准则第 22 号-金融工具确认与计量》，分析发行人相关处理的合理性

及准确性；

- 3、查阅公司非流动资产相关合同等资料；
- 4、查阅公司同行业可比公司资料。
- 5、询问管理层对江永农商行股权持有意图并分析公司对权益工具划分是否正确，查阅发行人对江永农商行的投资协议及江永农商行公司章程；
- 6、获取江永农商行年度财务报表，复核公允价值计算过程、评估相关参数是否适当、复核会计处理是否正确；
- 7、获取报告期发行人员工名册；
- 8、对发行人报告期各期收入及毛利率，按销售模式、按产品执行分析性程序；
- 9、查阅米内网发行人终端客户格局情况；
- 10、查阅公司审计报告、《湖南天济草堂制药股份有限公司内部鉴证报告》；
- 11、对报告期内重要配送商客户进行了实地走访或视频访谈，并取得相关客户的工商资料、客户产品流向表等。

【核查意见】

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

- 1、发行人其他非流动资产不存在异常，交易对手方与公司及相关方不存在关联关系、交易对手方具备履约能力、不存在无法履约或无法收回款项的风险。
- 2、报告期内会计差错更正的计算结果、会计处理准确，符合会计准则要求，调整前后不会造成发行人不符合所选定的精选层进层标准；发行人不存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，不存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情况。
- 3、其他权益工具的会计核算合规。
- 4、公司员工变动主要受公司销售情况影响，2019 年公司销售业绩下滑，

相应对销售人员进行调整，导致 2019 年末人员减少。2020 年受新型冠状病毒疫情影响，公司业绩有所下滑，公司销售和生产技术员工人数下降。发行人员变动情况与同行业可比公司变动趋势相符。报告期内员工人数持续下降的原因具有合理性。

管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降，主要系 2019 年度公司营业收入下滑，根据公司绩效考核制度，管理人员绩效工资有所下降，使得管理人员职工薪酬减少。管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降具有合理性。

5、报告期，连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因主要是一方面连锁药店为公司大力开拓的销售市场，为增强产品市场竞争力，鼓励药店加大采购量，另一方面连锁直供模式下销售推广活动支出较少，直接面向药店患者的连锁直供销售模式的销售单价低于面向医院学术推广模式销售的药品单价，因此连锁直供模式毛利率低于学术推广模式。公司连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率具有合理性。

五、募集资金运用及其他事项

问题17. 募投研发项目的市场前景及失败风险

根据公开发行说明书,发行人 2018 年半年度及 2019 年度现金分红金额分别为 3,500 万元及 700 万元;此外,发行人本次募集资金拟用于研发中心建设项目及营销网络信息化建设项目,其中研发中心建设项目中主要研发设备投入 4,461 万元,药物研发费用 7,280 万元,研发产品课题包括醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤等中成药及硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片剂等化学药领域。请发行人:

(1) 结合公司生产经营计划、资金安排等分析说明 2018 年及 2019 年大额现金分红的合理性和必要性。(2) 分析说明研发产品课题与公司现有业务的协同性,结合公司目前的客户、需求及市场发展状况等因素详细分析研发项目的市场前景,同时对研发产品的技术难度和商业价值进行评估说明。(3) 补充披露拟购置的研发设备及药物研发费用对应的研发产品课题,预计研发周期、对应的预算金额,同时结合研发产品的市场竞争格局、研发周期、研发投入等情况,并分析说明研发失败的风险。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、结合公司生产经营计划、资金安排等分析说明 2018 年及 2019 年大额现金分红的合理性和必要性。

1、2018 年和 2019 年现金分红情况

公司于 2018 年 8 月 28 日召开的第一届董事会第十四次和第一届监事会第五次会议以及 2018 年 9 月 13 日召开的 2018 年第三次临时股东大会,审议通过了《关于 2018 年上半年权益分派预案》的议案,以总股本 35,000,000 股为基数,每 10 股派发现金红利 10 元,以资本公积向全体股东以每 10 股转增 10 股,共派发现金红利 3,500 万元。本次权益分派已于 2018 年 10 月 26 日完成。

公司于 2020 年 4 月 28 日召开的第二届董事会第三次和第二届监事会第二次会议以及 2020 年 5 月 22 日召开的 2019 年年度股东大会,审议通过了《2019 年

度利润分配的议案》的议案，以总股本 70,000,000 股为基数，每 10 股派发现金红利 1 元，共派发现金红利 700 万元。本次权益分派已于 2020 年 6 月 15 日完成。

2、公司生产经营计划、资金安排情况

公司采用“以销定产”的生产模式，2018 年上半年较之 2017 年上半年公司销售增长率为 14%，公司 2018 年 6 月 30 日，营运资金为 6,361.34 万元，2018 年下半年，根据公司销售生产计划，公司无生产线设备等重大投资项目资金安排，2018 年 6 月 30 日，公司货币资金为 4,376.74 万元，2018 年下半年新增银行借款 800 万元，公司 2018 年半年度 3,500 万元的现金分红安排未对公司生产经营产生重大不利影响。2019 年 12 月 31 日，公司营运资金为 5,095.76 万元，2019 年度公司销售收入下降 10.77%，根据公司销售生产计划，公司无生产线设备等重大投资项目资金安排，2019 年 12 月 31 日，公司货币资金为 3,934.75 万元，2019 年度 700 万元的现金分红安排未对公司生产经营产生重大不利影响。

3、2018 年及 2019 年大额现金分红的合理性和必要性

（1）现金分红是回报股东支持，维护投资者关系的需要，具有必要性

公司成立于 1992 年 11 月 20 日，并于 2017 年 3 月 10 日在全国中小企业股份转让系统挂牌，公司股东多年持续进行资本投入，积极支持公司业务发展，公司自成立以来未进行过现金分红，为回报股东对公司发展的长期支持，维护投资者关系，公司于 2018 年和 2019 年进行了现金分红。因此，公司现金分红具有必要性。

（2）发行人现金分红比例合理，不存在影响公司现金流状况和业务经营的情形，具有合理性

报告期内，公司两次现金分红金额及其相关占比如下：

单位：万元

项目	金额
2018 年上半年现金分红	
现金分红金额	3,500.00
占当年净利润比重	96.08%
占 2018 年上半年末累计未分配利润的比重	52.34%
2019 年现金分红	
现金分红金额	700.00

占当年净利润比重	15.89%
占 2019 年末累计未分配利润的比重	11.09%
2018 年上半年及 2019 年度累计现金分红	4,200
2018 年上半年及 2019 年度累计现金分红占报告期累计净利润比重	34.99%

发行人 2018 年上半年现金分红金额占当年净利润和当期期末可供分配的净利润的比重分别为 96.08%和 52.34%；2019 年度现金分红金额占当年净利润和期末可供分配的净利润的比重分别为 15.89%和 11.09%。发行人累计现金分红金额占发行人报告期累计实现的净利润的比重为 34.99%。

公司两次现金分红后资产负债率与同行业上市（挂牌）公司对比如下：

序号	公司名称	2020 年 6 月 30 日 (2019 年度现金分红后)	2018 年 12 月 31 日 (2018 年上半年现金分红后)
1	生物谷	19.83%	29.29%
2	步长制药	42.17%	30.79%
3	嘉应制药	19.97%	11.71%
4	沃华医药	23.82%	24.57%
5	西藏药业	11.22%	10.86%
6	龙津药业	15.64%	16.71%
7	大唐药业	39.97%	47.02%
	平均数	24.66%	24.42%
	发行人	15.73%	32.71%

注：上述资产负债率数据为合并报表口径，根据各公司年度及半年度报告相关数据计算

发行人 2018 年上半年现金分红后，资产负债率仍低于大唐药业、步长制药、生物谷等同行企业，与沃华医药相当，在同行业处于适中水平；2019 年度现金分红后发行人资产负债率仍远低于同行业平均水平。因此，综合来看，发行人现金分红比例在合理范围内。

发行人报告期内现金分红金额充分考虑到了公司现金流状况、经营计划、资金安排等相关情况，不能存在因现金分红影响公司资金周转和业务经营的情形。综上，发行人 2018 年上半年和 2019 年度现金分红具有必要性和合理性。

二、分析说明研发产品课题与公司现有业务的协同性，结合公司目前的客

户、需求及市场发展状况等因素详细分析研发项目的市场前景，同时对研发产品的技术难度和商业价值进行评估说明。

1、研发中心建设项目主要产品课题

公司研发中心建设项目涉及的主要产品课题如下：

序号	产品课题名称	备注
1	醒脑舒络片	
2	羌活胜湿汤	经典名方
	四妙勇安汤	经典名方
	身痛逐瘀汤	经典名方
3	美洛昔康 Me-too 药物原料及片剂	
4	富马酸沃诺拉赞原料及片剂	
5	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片剂	
6	替格瑞洛原料及片剂	
7	利伐沙班原料及片剂	
8	利格列汀原料及片剂	

研发产品课题中涉及仿制药产品进入集采的情况

名称	是否已有进入集采的厂家	进入集采的可能性及影响分析
美洛昔康 Me-too 药物原料及片剂	无	目前无企业获批，其被纳入国家集采的可能性极低
富马酸沃诺拉赞原料及片剂	无	目前仅有原研武田制药公司，国内无企业获批，其被纳入国家集采的可能性极低。
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片剂	无	目前无企业获批，其被纳入国家集采的可能性极低
替格瑞洛原料及片剂	6 家	已纳入第三批国家集采目录内
利伐沙班原料及片剂	无	过评 11 家（原研：拜耳医药保健，国产：重庆华邦制药、正大天晴药业集团、扬子江药业集团广州海瑞药业、石药集团欧意药业、上海汇伦江苏药业、深圳信立泰药业、南京正大天晴制药、南京柯菲平盛辉制药、江苏中邦制药、江苏嘉逸医药）作为治疗成人静脉血栓的药品，其存在被纳入国家集采的可能性
利格列汀原料及片剂	无	目前仅有两家获得一致性评价（原研勃林格殷格翰制药、东阳光首仿），虽然目前通过一致性评价的企业还不足三家，但作为治疗糖尿病的基础药物且存在正在申报的企业，其存在被纳入国家集采的可能性

2、研发中心建设项目的市场前景以及研发产品的技术难度和商业价值

（1）研发中心建设项目在研产品与现有产品协同性较好

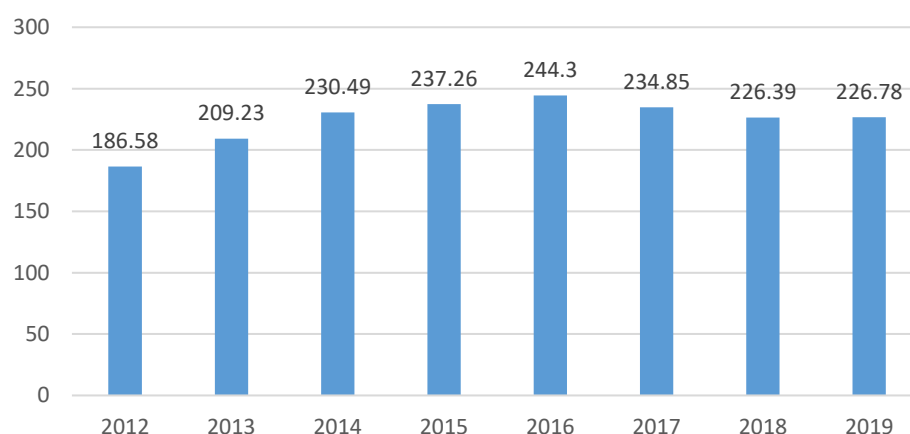
公司产品主要通过学术推广模式进行销售，直接客户以医药商业公司为主，终端客户为各级医疗机构。公司主要在研产品集中在心脑血管、抗栓类药物等治疗领域，与公司现有产品专注领域相关性较高，与现有业务具有较强的协同性：①销售渠道相同。公司现有产品通过学术推广模式进行销售，由医药商业公司配送到终端医院，在研产品可共用现有销售渠道；②目标科室重合。公司部分现有产品和在研产品可在终端医疗机构面向同一科室使用，有利于加快新产品推广，降低市场推广费用。

（2）研发中心建设项目在研产品的市场前景看好

公司主要在研产品集中在心脑血管、抗栓类和糖尿病等治疗领域，具体包括醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、美洛昔康制剂、富马酸沃诺拉赞片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、替格瑞洛片、利伐沙班片、利格列汀片等，相关产品市场前景广阔。

心脑血管疾病是威胁我国人民健康的主要疾病之一，心脏病和脑血管病在城市居民病伤死亡原因中构成中分别位列第二、三位。《中国心血管健康与疾病报告 2019》显示，我国心血管病患病率处于持续上升阶段。推算心血管病现患人数 3.3 亿，其中脑卒中 1,300 万，冠心病 1,100 万，肺原性心脏病 500 万，心力衰竭 890 万，风湿性心脏病 250 万，先天性心脏病 200 万，下肢动脉疾病 4,530 万，高血压 2.45 亿。在我国，心脑血管药物具有较大的市场份额。根据前瞻产业研究院数据，自 2013 年始，样本医院终端心血管系统药物的销售规模均超过 200 亿元。

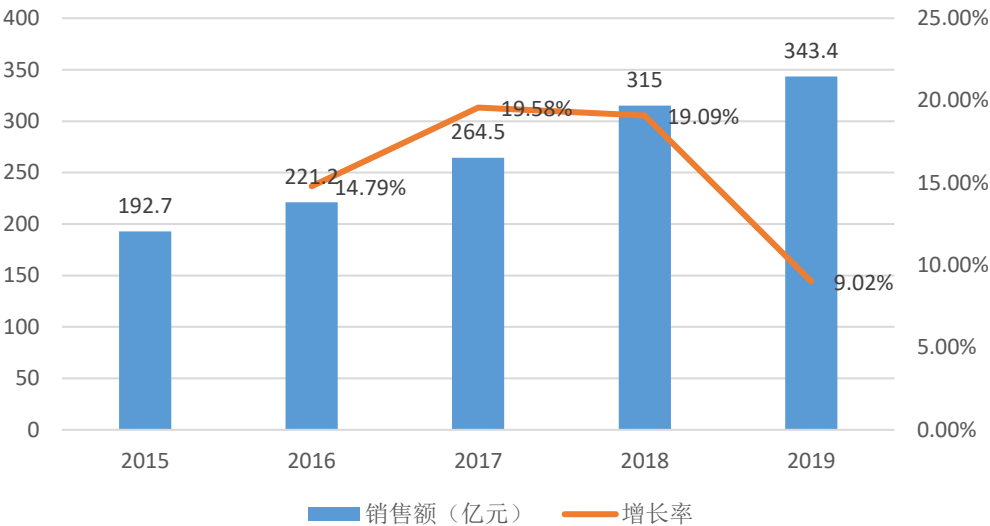
2012 年-2019 年我国样本医院心血管系统药物销售额（亿元）



资料来源：前瞻产业研究院

全球每年因脑血栓等心脑血管疾病死亡人数多达 1,200 万，接近总死亡人数的四分之一，成为人类健康的头号大敌。随着发病率的持续提升，抗血栓药物的市场规模也呈现高速增长的态势，2019 年我国抗血栓药物市场规模已达到 343.4 亿元，同比增长 9.02%。

2015 年-2019 年我国公立医院抗血栓形成药销售额



资料来源：华经产业研究院

我国是全球糖尿病患者最多的国家，同时也是糖尿病患病率增长最快的国家。随着我国糖尿病患病率的增加、人们生活水平和医疗水平的提高，我国糖尿病药物市场规模逐年提升。根据米内网数据，2019 年我国公立医疗机构糖尿病用药市场规模达 571.6 亿元，2013-2019 年期间年均复合增长率为 12.8%；2019 年零售药店胰岛素用药规模约为 124.3 亿元，公立医疗机构与零售药店合计糖尿病用药市场规模约为 695.9 亿元。

（3）研发中心建设项目在研产品的技术难度和商业价值

品种	作用与适应症	技术难度	商业价值	同行业竞品比较情况
醒脑舒络片	用于缺血中风恢复期之瘀阻脑络证，症见半身不遂、口舌喎斜、语言蹇涩、肢体麻木、眩晕头痛、舌质紫暗、脉细涩，	1、以指纹图谱为代表的药材、饮片及制剂的质量标准；2、有效成分的转移率；3、出膏率；4、临床研究操作难度大。	脑卒中已成为仅次于缺血性心脏病之后的第二大死因，致残的第一位原因，严重影响人类的生活质量和生命。 脑卒中最常见的类型是急性缺血性脑卒，也就是平时大家口中“脑梗”，占总数约 69.6%-70.8%，然而庞大的缺血性脑卒中人群的临床需求远未被满足。据统计显示，我国脑卒中用药市场规模	为中药创新药，无相关竞品。

	脑梗死具上述症状者。		已超千亿。	
羌活胜湿汤	祛风，胜湿，止痛；主治风湿在表之痹证。肩背痛不可回顾，头痛身重，或腰脊疼痛，难以转侧，苔白，脉浮。	1、以指纹图谱为代表的药材、饮片及制剂的质量标准；2、有效成分的转移率；3、出膏率。	羌活胜湿汤出自于《太平惠民和剂局方》，原为湿气在表所引起的头痛头重，腰脊重痛，或一身尽痛，有轻微寒热等症所设，常用于治疗风湿性关节炎、类风湿性关节炎、骨质增生症、强直性脊柱炎等属风湿在表者。疗效确切、具有明显特色与优势，可以和公司现有生产品种形成系列。经典名方历经了无数前人千百年的临床检验，凝聚了中华民族与疾病做斗争的智慧与经验，其疗效及安全性是不言而喻的，产品临床价值将得到充分体现。	古代经典名方中药复方制剂，无相关竞品。
四妙勇安汤	清热解毒，活血止痛；热毒炽盛之脱疽。患肢暗红微肿灼热，溃烂腐臭，疼痛剧烈，或见发热口渴，舌红脉数。	1、以指纹图谱为代表的药材、饮片及制剂的质量标准；2、有效成分的转移率；3、出膏率	本方重用银花清热解毒为主药；玄参滋阴清热为辅药；当归和血和营为佐药；甘草和中解毒为使药，既能清热解毒，又能活血散瘀，是治疗脱疽的良方。本方特点，药味少，效用专。疗效确切、具有明显特色与优势，可以和公司现有生产品种形成系列。经典名方历经了无数前人千百年的临床检验，凝聚了中华民族与疾病做斗争的智慧与经验，其疗效及安全性是不言而喻的，产品临床价值将得到充分体现。	古代经典名方中药复方制剂，无相关竞品。
身痛逐瘀汤	活血祛瘀，祛风除湿，通痹止痛；主治瘀血挟风湿，经络痹阻，肩痛、臂痛、腰痛，或周身疼痛，经久不愈者。	1、以指纹图谱为代表的药材、饮片及制剂的质量标准；2、有效成分的转移率、出膏率；3、出膏率	身痛逐瘀汤治疗范围广，现代临床中多用于骨科疾病，如治疗神经根型颈椎病、腰椎管狭窄、坐骨神经痛、腰椎间盘突出、腰肌劳损、纤维肌痛综合征等，也有用治糖尿病多发性神经病变者、脑外伤后综合征、雷诺氏症、末梢神经炎等。疗效确切、具有明显特色与优势，可以和公司现有生产品种形成系列。经典名方历经了无数前人千百年的临床检验，凝聚了中华民族与疾病做斗争的智慧与经验，其疗效及安全性是不言而喻的，产品临床价值将得到充分体现。	古代经典名方中药复方制剂，无相关竞品。
美洛昔康制剂	类风湿关节炎的症状，治疗疼痛性关节炎（关节病退行性骨关节病）的症	属于 1 类新药，对美洛昔康进行结构修饰和改造，要经过多次试验选	随着全球老年化的加剧，受慢性疼痛影响的人口将越来越多，人们对止痛的需求却与日俱增。但阿片类止痛药普遍存在安全性和成瘾性问题，各种阿片类药物的生产公司纷纷撤回产品并停	美洛昔康是非甾体抗炎药，治疗骨关节炎和类风湿性关节炎，主要是通过抑制环氧化酶，从而阻断花生四烯酸形成前列腺素，起到抗炎镇痛的效果，怎样提高抗炎作用，就是要提高药物对环氧

	状治疗。	择，改造后的美洛昔康新化合物具有比美洛昔康更优的临床疗效。新的结构化合物确认、临床操作均有难度。	止了促销，阿片类药物逐渐式微，对传统的止痛药物使用新的剂型逐渐成为一种研发潮流。2020年2月，美洛昔康获得FDA批准用于治疗中度至重度镇痛，成为首个每日一次的静脉止痛剂。研究表明美洛昔康的使用可以有效降低患者对阿片类药物的使用量，对减少阿片类药物使用有积极影响。2018年，美洛昔康（口服）在公立医院实现销售规模为4.17亿元，同比增长11.88%，主要供应商有勃林格殷格翰、扬子江药业集团、海南全星制药、江苏亚邦爱普森药业等。美洛昔康（口服）产品规格主要为7.5mg，对应在公立医院的销售量约为2.19亿片。	化抑制作用，通过对美洛昔康的结构改造，有望提高环氧化酶抑制作用，从而增强美洛昔康的抗炎作用，按照新药分类原则，美洛昔康 Me-too 属于 I 类新药，若成功，公司将具有自有知识产权。
富马酸沃诺拉赞片	治疗十二指肠溃疡、胃溃疡和反流性食管炎，低剂量阿司匹林引起的胃溃疡或复发性十二指肠溃疡。根除幽门螺杆菌，辅助治疗以下疾病：胃溃疡、十二指肠溃疡、胃 MALT 淋巴瘤、特发性血小板减少性紫癜、早期胃癌、幽门螺旋杆菌感染性胃炎。	有一定技术难度较，片剂处方和工艺影响生物等效性试验及制剂技术难度。	富马酸沃诺拉赞片是一种钾离子竞争性酸阻滞剂，专治疗胃酸相关性疾病的药物，而胃酸相关性疾病是一类胃酸与发病机理密切相关的上消化道疾病，在中国发病率较高，市场需求较大。胃酸相关性疾病的发病率在全球范围内呈现逐年上升趋势。我国有将近 30%的人正患有或者曾经患有各种胃炎，其中 40%病情较为严重，中老年人消化性溃疡的发生率较高。米内网数据显示，2018 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院(简称中国公立医疗机构)终端治疗与胃酸分泌相关疾病用药销售额为418.29 亿元，同比增长 2.78%。胃酸相关性疾病是临床上最常见多发的消化系统疾病之一，能够在 24 小时内持续稳定的抑制胃酸分泌是相关疾病的治疗关键。富马酸沃诺拉赞片适应症较多，涵盖了胃酸相关的大部分疾病。	质子泵抑制剂，如奥美拉唑、泮托拉唑等是前药，需要在胃酸的作用下重排为活性成分，不可逆地抑制质子泵，从而抑制胃酸分泌，拉唑类药物起效相对延迟，半衰期短，沃诺拉赞为钾离子竞争性酸阻滞剂，是一种新型的可逆性质子泵抑制剂，药物原形发挥作用，起效迅速，且半衰期长，抑酸作用显著。沃诺拉赞治疗幽门螺旋杆菌（三联疗法），与兰索拉唑对照，幽门螺杆菌根除率，沃诺拉赞为 92.6%，兰索拉唑为 75.9%，沃诺拉赞是目前治疗幽门螺杆菌最好的药物。
硫酸氢氯吡格	经皮冠状动脉成形术（PCI）应用于以下缺血性心脏疾病；急性冠状动	阿司匹林片片压片包衣作为片芯，氯比格雷制剂用包芯片压片机压成	硫酸氢氯比格雷阿司匹林片是硫酸氢氯比格雷联合阿司匹林的双联抗血小板治疗药，两药合用对冠状动脉综合征治疗和预防产生积极作用，硫酸氢氯比格雷阿司匹林片只有进口一家生	是一种抗血小板聚集药，用于预防正在使用氯吡格雷和阿司匹林的成人患者的动脉粥样硬化及用于以下症状的延续治疗：非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征，（不稳定型心绞痛或非 Q 波

雷阿司匹林片	脉综合征（不稳定型心绞痛，非ST升高的心肌梗塞，ST心肌梗塞升高）；稳定型心绞痛，老年心肌梗塞。	药片包衣，工艺复杂有技术性难度，由于阿司匹林氯比格雷都是变异性较大的药物，生物等效性试验很难成功。	产，国内生产暂且还没有批准一家。 据米内网数据，2018年中国公立医疗机构终端硫酸氢氯吡格雷片销售额为122.4亿元，同比增长8.71%。2018年重点省市公立医院氯吡格雷品牌格局中，赛诺菲、信立泰(36.080,-0.02,-0.06%)、乐普药业三足鼎立，其中，赛诺菲占近60%的市场份额。随着中国生活水准的提高和人口老龄化的加剧，心脑血管疾病的发病率和死亡率都呈逐年上升的趋势，预期该产品具有广阔的市场和临床应用前景。	心肌梗死患者），包括接受冠状动脉支架手术后的患者，用药物治疗的ST段抬高的急性心肌梗死病人的溶栓治疗。使用口服药物治疗简单方便，患者依从性好。复方使用可以在不增加出血率的情况下使急非致残性脑血管病患者受益。复方制剂比单独使用阿司匹林可改善患者心功能，减少并发症与不良反应。
利伐沙班片	用于择期髋关节或膝关节置换手术成年患者，以预防静脉血栓形成(VTE)。	片剂的处方和工艺对利伐沙班生物利用度有较大影响，生物等效性实验变异较大，不易等效。	目前，利伐沙班已广泛用于静脉血栓栓塞性疾病的预防与治疗，以及非瓣膜性房颤的卒中预防。与同类药物华法林相比，利伐沙班具有起效迅速，疗效可预测，颅内出血发生率低，无需常规凝血监测和常规调整剂量等优势。利伐沙班在Xa因子抑制剂市场占据近95%的份额。 利伐沙班片是拜耳全球最畅销的药物之一，自上市以来，全球市场一直保持快速增长，2019年该品种全球销售额达到69亿美元。公开数据显示，在中国利伐沙班2018年销售额近19亿元，由原研拜耳独占。	利伐沙班作为口服抗凝药物，在髋关节置换后，预防下肢深静脉血栓疗效方面已得到广泛共识，利伐沙班与低分子肝素在髋关节置换后，预防深静脉血栓的疗效和安全性，山西医科大学第二临床医学院队106例患者平均分两组给药观察，利伐沙班组未发现深静脉血栓症状，低分子肝素组有七例发现深静脉血栓，证明利伐沙班在预防深静脉血栓中具有明确的疗效，且有可靠的安全性，利伐沙班可预防卒中和全身栓塞，可以长期使用利伐沙班治疗成人静脉血栓形成，降低急性血栓和肺栓塞的风险。
替格瑞洛片	本品用于急性冠脉综合征（不稳定性心绞痛、非ST段抬高心肌梗死或ST段抬高心肌梗死）患者，包括接受药物治疗和经皮冠状动脉介入（PCI）治疗的患者，降低血栓性心血管事件的发生率。	替格瑞洛在生物等效性试验分类为四类属于的溶解的渗透药物在进行等效性试验，不容易等效。	替格瑞洛临床主要用于心、脑血管血栓事件的预防和治疗，降低血栓性心血管事件的发生率。在这一细分领域，1997年上市的氯吡格雷是继阿司匹林后的一款重磅抗凝血药物，年销售额的峰值曾接近100亿美元。替格瑞洛是氯吡格雷的换代品种，对于血小板的抑制作用更强、起效更为快速，能显著降低心血管死亡、心肌梗死或卒中的发生率，自上市以来已经被多部欧美治疗指南推荐为急性冠脉综合征患者患者的一线或首选抗血小板药物。 据米内网最新数据，2017年国内重点城市公立医院替格瑞洛	替格瑞洛属于抗血小板聚集的药物，主要应用为急性冠脉综合征，包括不稳定的心绞痛、心肌梗死患者，还有接受药物球囊和冠状动脉支架植入术后的患者，可以降低血栓形成的风险，以及支架内再狭窄的风险。替格瑞洛与氢氯比格雷比较，都是临床上最常用的抗血小板药物，常用于冠状动脉粥样硬化性心血管疾病的防治，替格瑞洛起效迅速，0.5-4小时，氯比格雷起效较慢，2-8小时，跟血小板二磷酸腺苷受体的结合方式不一样，替格瑞洛是可逆性结合，而氯比格雷是不可逆性的结合，一旦出现出血的并发症，使用氯比格雷，必要

			销售金额超过 1 亿元, 同比上一年增长率 19.20%, 是快速增长的品种之一。	时需要输注血小板, 而替格瑞洛可能不用。
利格列汀片	本品适用于治疗 II 型糖尿病。 单药治疗: 本品作为饮食控制和运动的辅助治疗, 用于改善 2 型糖尿病患者的血糖控制。	利格列汀为降糖药, 研究和生产技术难度不大, 只要试验设计合理, 生物等效实验易等效。	DPP-4 抑制剂是近年来使用较为广泛的新型口服降糖药物。利格列汀作为 DPP-4 抑制剂的重要一员, 疗效和安全性得到了临床证据的验证。使用利格列汀时无需考虑年龄、病程、种族的影响, 同时, 一天一片的服药频率也提升了患者的依从性。因此, 利格列汀具有更广的应用前景。米内网数据显示, 2019 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院 (简称中国公立医疗机构) 终端口服降糖药销售额超过 285 亿元, 同比增长 15.01%。口服降糖药销售 TOP3 品种分别为阿卡波糖、二甲双胍、格列美脲, 2019 年销售增长率分别为 13.81%、19.22%、12.34%。相比其它口服降糖药, DPP-4 抑制剂因口服吸收迅速、不易诱发低血糖和增加体重等优点, 得到市场的欢迎。米内网数据显示, 2019 年中国公立医疗机构终端利格列汀片销售额为 2.46 亿元, 以 104.17% 的销售增长率领跑。	利格列汀为二肽基肽酶 -4 (DPP-4) 抑制药, 通过抑制 DPP-4, 从而改善餐后血糖水平, 口服吸收快, 每天服用一次且服药不受进食影响, 低血糖风险低, 对空腹血糖和餐后血糖都有较好作用, 肝肾毒性小, 利格列汀与其他列汀类药物比较, 利格列汀在肝肾功能不全的患者使用时不需要调整剂量, 其他药物需按照说明书建议减量使用, 利格列汀是国家基本药物。

综上, 公司研发产品课题与公司现有业务的协同性较好, 在研产品市场前景广阔, 产品研发具有一定技术难度, 公司在研产品具有较高的商业价值。

三、补充披露拟购置的研发设备及药物研发费用对应的研发产品课题, 预计研发周期、对应的预算金额, 同时结合研发产品的市场竞争格局、研发周期、研发投入等情况, 并分析说明研发失败的风险。

1、拟购置的研发设备及药物研发费用对应的研发产品课题, 预计研发周期、对应的预算金额

发行人已在公开发行人说明书“第九节 募集资金运用”之“二、募集资金应用”之“(一) 研发中心建设项目”之“4、主要研发方向”部分补充披露如下:

“拟购置的研发设备对应的研发产品课题情况如下:

序号	设备名称	型号	对应研究课题

1	多功能流化床	GPCG2	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片
2	气流粉碎机	ATM-5	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂
3	微丸胶囊填充机	NJP-200	美洛昔康制剂
4	包芯压片机	ZPW22A	替格瑞洛片、利伐沙班片、美洛昔康制剂
5	湿法制粒机	GHL-10	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、利伐沙班片
6	干法制粒机	LGJ-50	美洛昔康制剂、替格瑞洛片、利伐沙班片
7	挤出滚圆机	Mini250	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、美洛昔康制剂
8	三维混合机	SYH-15	醒脑舒络片、利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片。
9	胶囊填充剂	NJP-200	美洛昔康制剂
10	旋转式压片机	ZPS-8	醒脑舒络片、利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、
11	铝塑泡罩机	DPB-100	醒脑舒络片、利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片。
12	高效薄膜包衣机	BGB-20	醒脑舒络片、利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片。
13	冷冻干燥机	FD-A12N-80	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
14	灭菌箱	XMAC	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
15	喷雾干燥机	GZ-L200	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
16	高效液相色谱仪	Waters ACQUITY UPLC	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片
17	气相色谱仪	Agilent GC8890	利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片
18	液-质联机	Agilent 6460C	醒脑舒络片、替格瑞洛片、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、利伐沙班片
19	激光粒度仪	Mastersizer 3000	利格列汀片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂
20	溶出仪	Agilent 708DS	利格列汀片、替格瑞洛片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片
21	原子吸收光度仪	PinAAcle 500	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片

22	稳定性试验箱	CSH-500SD-C	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、利伐沙班片
23	紫外/可见分光光度计	Thermo Evolution201/220	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片
24	红外分光光度计	PerkinElmer Frontier	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利伐沙班片
25	万能粉碎机	30B	替格瑞洛片
26	气流粉碎机	YQ300	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂
27	振动筛	ZS-800	利格列汀片、替格瑞洛片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
28	湿法制粒机	GHL-150	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
29	湿法制粒机	GHL-300	利格列汀片、替格瑞洛片、富马酸沃诺拉赞片、美洛昔康制剂、硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片。
30	干法制粒机	LGJ-210	美洛昔康制剂、替格瑞洛、利伐沙班片
31	挤出滚圆机	E-100R	美洛昔康制剂
32	热风循环烘箱	CT-C-IV	醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
33	真空干燥箱	YZG-1400A	醒脑舒络片
34	沸腾干燥机	FG-120	羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
35	二维运动混合机	EYH-3000	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤
36	三维运动混合机	SYH-1000	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利格列汀片、替格瑞洛片
37	胶囊填充机	NJP-3800	美洛昔康制剂
38	微丸胶囊填充机	ZANASI	美洛昔康制剂
39	旋转式压片机	ZP-55	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片。
40	包芯压片机	XL400FT	美洛昔康制剂
41	高效薄膜包衣机	BGB-350C	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、醒脑舒络片、利格列汀片、替格瑞洛片。
42	多功能流化床	AGT-1200	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片
43	铝塑泡罩机	DPH-260	硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片、利格列汀片、替格瑞洛片。
44	多功能提取罐	6m ³	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
45	多功能提取罐	3m ³	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
46	提取液泵	QBY-50	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤

47	冷冻干燥机组	Lyonomic50	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
48	双效节能浓缩器	SJNII-2000L	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
49	浓缩液贮罐	ZG-5000	醒脑舒络片
50	浓缩液贮罐	ZG-3000	羌活胜湿汤、四妙勇安汤
51	沉降式离心机	PSC600-NC	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
52	醇沉罐	JC-3000	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤
53	湿热灭菌柜	DZG-2.5	醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤

研发项目的预计时间以及对应的预算金额如下：

单位：月、万元

研发项目	研发进展	研发周期	关键节点	预计时间	预计投入情况
醒脑舒络片	正在进行 III期临床 试验	36	II期临床试验	1-18	300
			III期临床试验	18-34	400
			注册申报	36	100
羌活胜湿汤	正在进行 指纹图谱 研究	36	处方及药材考证	1-7	20
			药材研究	8-17	20
			质量体系及制备工艺 研究	18-30	40
			非临床安全性研究	30-35	10
			注册申报	36	10
四妙勇安汤	正在进行 指纹图谱 研究	36	处方及药材考证	1-7	20
			药材研究	8-17	20
			质量体系及制备工艺 研究	18-30	40
			非临床安全性研究	30-35	10
			注册申报	36	10
身痛逐瘀汤	正在进行 指纹图谱 研究	36	处方及药材考证	1-7	20
			药材研究	8-17	20
			质量体系及制备工艺 研究	18-30	40
			非临床安全性研究	30-35	10
			注册申报	36	10
美洛昔康 Me-too 药物原 料及片剂	实验室研 究阶段	48	处方工艺研究	1-15	100
			质量研究	10-24	100
			稳定性研究	20-48	100
			临床试验研究	23-46	450
			注册申报	48	50
富马酸沃诺拉 赞原料及片剂	制剂工艺 研究	36	处方工艺研究	1-14	100
			质量研究	10-18	100
			稳定性研究	19-36	100
			临床试验研究	24-31	250

研发项目	研发进展	研发周期	关键节点	预计时间	预计投入情况
			注册申报	36	50
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	制剂工艺研究	36	处方工艺研究	1-14	100
			质量研究	10-18	100
			稳定性研究	19-36	100
			临床试验研究	24-31	450
			注册申报	36	50
替格瑞洛原料及片剂	制剂工艺研究	36	处方工艺研究	1-14	100
			质量研究	10-18	100
			稳定性研究	19-36	100
			临床试验研究	24-31	250
			注册申报	36	50
利伐沙班原料及片剂	制剂工艺研究	36	处方工艺研究	1-14	100
			质量研究	10-18	100
			稳定性研究	19-36	100
			临床试验研究	24-31	450
			注册申报	36	50
利格列汀原料及片剂	制剂工艺研究	36	处方工艺研究	1-14	100
			质量研究	10-18	100
			稳定性研究	19-36	100
			临床试验研究	24-31	250
			注册申报	36	50

药物研发费用对应的研发产品课题，目前研发进度和关键节点情况：

项目实施阶段		2021 年				2022 年				2023 年				2024 年			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
醒脑舒络片	III期临床试验完成全部受试者入组及访视(600例)																
	III期数据清理/数据库锁定/统计分析/总结报告																
	新药申请																
羌活胜湿汤	处方及药材考证																
	药材研究																
	质量体系及制备工艺研究																
	非临床安全性研究																
	注册申报																
四妙勇安汤	处方及药材考证																
	药材研究																
	质量体系及制备工艺研究																
	非临床安全性研究																
	注册申报																

身痛逐瘀汤	处方及药材考证																			
	药材研究																			
	质量体系及制备工艺研究																			
	非临床安全性研究																			
	注册申报																			
美洛昔康 Me-too 药物原料及片剂	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			
富马酸沃诺拉赞原料及片剂	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			
硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			
替格瑞洛原料及片剂	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			
利伐沙班原料及片剂	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			
利格列汀原料及片剂	处方工艺研究																			
	质量研究																			
	稳定性研究																			
	临床试验研究																			
	注册申报																			

”。

公司研发中心建设项目主要在研产品的市场竞争情况如下：

产品名称	主要厂商	2019 年度销售额 (万元)	2019 年度市场份额
替格瑞洛片	阿斯利康制药有限公司	147,939	97.64%
	深圳信立泰药业股份有限公司	3,295	2.17%
	其他	283	0.19%

	合计	151,517	100.00%
利伐沙班片	拜耳公司	250,561	100%
	其他	0	0%
	合计	250,561	100%
利格列汀片	上海勃林格殷格翰药业有限公司	24,580	100%
	其他	0	0%
	合计	24,580	100%

资料来源：米内网

公司研发中心建设项目主要在研产品中，醒脑舒络片为中药创新药，羌活胜湿汤、四妙勇安汤、身痛逐瘀汤为中药经典名方制剂，同行业尚无其他生产厂商。根据米内网数据，公司研发中心建设项目主要在研产品替格瑞洛片、利伐沙班片和利格列汀片 2019 年度主要销售厂商分别为 4 家、1 家和 1 家，行业参与厂商相对较少。由于公司相关产品研发、注册及后续生产在时间上存在一定的不确定性，随着产品开发进程的推进，相关产品可能存在参与厂商增加、市场竞争加剧的风险。

公司新产品研发一般需要经历前期论证研究、实验室研究、产业化实验、认证申请等环节，需要数年时间，周期较长，研发投入金额较大，研发结果存在较大的不确定性。新产品推出后，还需要一段时期的市场导入期，新产品能否获得市场认可并实现规模化销售存在不确定性。市场环境的变化可能对公司新产品的产业化造成不利影响，如果新产品未能被市场所接受，除不能带来新的收入增长外，公司前期的研发、生产投入、市场推广等费用支出将无法收回，进而对公司未来经营业绩产生不利影响。

2、研发失败风险

发行人已在公开发行说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（三）新产品研发与推广风险”部分就研发项目相关风险提示如下：

“医药产品的高科技、高风险、高附加值属性决定了药品研发从临床前研究到申报注册批件再到投产的周期长、环节多、投入大，**研发结果和市场推广情况存在较大的不确定性。公司根据目前研发项目进展，预计未来研发费用将持续上升。**新药品的研发，其与普通产品相比在新技术、新药品开发、临床试验、生

产工艺方面存在着较多不确定性因素。在研发周期中，可能仅因选题方向错误、技术难题无法逾越、人才流失、先进科研设备缺失等原因无果而终，也可能因竞争对手开发出更先进、更具有成本优势的技术而被迫放弃。在研发成功以后，产品市场推广方面亦具有投资大、不确定性高等特点，如公司研发的新药品不能适应市场需求，或者在市场拓展方面出现了未能预料的障碍，都将给公司带来较大的经济损失，并对公司盈利水平和战略目标的实现产生不利的影响。”

【核查程序】

- 1、访谈公司管理人员；
- 2、查阅公司利润分配相关董事会决议、股东大会决议及相关公告文件；
- 3、查阅米内网数据；
- 4、查阅行业市场数据资料，及同行业可比公司资料；
- 5、查阅公司募集资金可行性研究报告等。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：

- 1、2018 年及 2019 年公司现金分红具有合理性和必要性。
- 2、公司研发产品课题与公司现有业务具有协同性，研发项目具有市场前景和商业价值。
- 3、医药产品的高科技、高风险、高附加值属性决定了药品研发从临床前研究到申报注册批件再到投产的周期长、环节多、投入大，研发结果和市场推广情况存在较大的不确定性。公司根据目前研发项目进展，预计未来研发费用将持续上升。新药品的研发，其与普通产品相比在新技术、新药品开发、临床试验、生产工艺方面存在着较多不确定性因素。在研发周期中，可能仅因选题方向错误、技术难题无法逾越、人才流失、先进科研设备缺失等原因无果而终，也可能因竞争对手开发出更先进、更具有成本优势的技术而被迫放弃。在研发成功以后，产品市场推广方面亦具有投资大、不确定性高等特点，如公司研发的新药品不能适应市场需求，或者在市场拓展方面出现了未能预料的障碍，都将给公司带来较大的经济损失，并对公司盈利水平和战略目标的实现产生不利的影响。

问题 18.发行底价与稳价措施

根据公开发行说明书，本次发行股数不超过 2300 万股，本次发行价格区间为 5.32 元/股-10.82 元/股；发行人稳定股价的预案设置为挂牌后三年内股票连续 20 个交易日收盘价均低于每股净资产的，触发稳定股价义务；发行人未设置超额配售选择权机制。请发行人在公开发行说明书中补充披露发行底价，说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系；原现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；未考虑超额配售选择权的原因。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、定价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

一、请发行人说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系

公司于 2020 年 8 月 31 日召开第二届董事会第七次会议、于 2020 年 9 月 18 日召开 2020 年第六次临时股东大会，审议通过了《关于公司申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌的议案》，将发行价格区间确定为 5.32 元/股~10.82 元/股。

公司于 2021 年 2 月 5 日召开第二届董事会第九次会议、于 2021 年 2 月 22 日召开 2021 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》，将本次股票发行底价修改为人民币 6.28 元/股。

公司于 2021 年 3 月 20 日召开第二届董事会第十一次会议、于 2021 年 4 月 7 日召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于再次调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》，将本次股票发行底价修改为人民币 5.32 元/股。

已在公开发行说明书中补充披露发行底价为 5.32 元/股。

本次发行定价主要依据公司每股收益、每股净资产、股票近期交易价格等因素合理确定，具体为：

1、按照扣除非经常性损益前的净利润计算，公司 2020 年度每股收益为 0.4206 元/股，本次发行底价 5.32 元/股，发行前的市盈率为 12.65 倍；本次拟发行不超过 2,300 万股，按照发行 2,300 万股计算发行后的市盈率为 16.81 倍。按照扣除非经常性损益后孰低的净利润计算，公司 2020 年度每股收益为 0.3838 元/股，则按照发行底价 5.32 元/股计算的发行前市盈率为 13.86 倍；本次拟发行不超过 2,300 万股，按照发行 2,300 万股计算发行后的市盈率为 18.42 倍。2021 年 3 月 31 日，同行业可比公司的平均市盈率(TTM)为 20.36 倍，扣除非经常性损益后的平均市盈率为 26.07 倍，按照发行底价计算的公司发行后市盈率低于同行业可比公司的平均市盈率。

2、截至 2020 年 12 月 31 日，公司每股净资产为 2.80 元/股，按照发行底价 5.32 元/股计算的市净率为 1.90 倍，按照发行底价 5.32 元/股、发行 2,300 万股计算发行后每股净资产为 3.42 元/股，发行后市净率为 1.56 倍。截至 2021 年 3 月 31 日，同行业可比公司的平均市净率为 3.55 倍，按照发行底价计算的公司发行后市净率低于同行业上市公司市盈率。

公司同行业可比公司的市盈率及市净率具体如下：

证券代码	证券简称	市盈率（TTM，截至 2021 年 03 月 31 日）	扣除非经常性损益后市盈率（TTM，截至 2021 年 03 月 31 日）	市净率（截至 2021 年 03 月 31 日）
833266.OC	生物谷	18.30	32.58	1.41
603858.SH	步长制药	13.08	14.49	1.97
002198.SZ	嘉应制药	-18.58	-18.70	4.01
002107.SZ	沃华医药	25.36	26.85	5.62
600211.SH	西藏药业	28.73	32.88	4.66
002750.SZ	龙津药业	-145.01	-75.13	5.18

836433.OC	大唐药业	16.31	23.55	2.02
平均值		20.36	26.07	3.55

数据来源：wind

注：由于嘉应制药与龙津药业市盈率为负，故计算平均值时舍去。

3、公司于 2020 年 10 月 30 日向全国中小企业股份转让系统有限责任公司提交了向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的申报文件。根据《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票停复牌业务指南》《全国中小企业股份转让系统挂牌公司股票停复牌业务实施细则》《关于启动向不特定合格投资者公开发行股票申报受理工作的通知》等有关规定，经公司向全国股转公司申请，公司股票于 2020 年 11 月 2 日开市起停牌。

停牌前 20 个交易日，公司股票均价为 8 元/股，较发行底价高 27.39%；公司股票均价的 80%为 6.4 元/股，较发行底价高 1.91%。

停牌前 60 个交易日，发行人股票均价为 8.65 元/股，较发行底价高 37.74%；发行人股票均价的 80%为 6.92 元/股，较发行底价高 10.19%。

综上，结合公司每股收益、每股净资产、最近期间的交易价格以及公司发展情况，公司确定本次发行底价为 5.32 元/股的依据充分，具有合理性。公司本次发行底价较停牌前 20 个交易日和 60 个交易日均价及均价的 80%留存有适当空间，具有较高的投资价值。

二、现采取的稳定股价措施能否切实有效发挥稳定股价作用

（一）修订后的股价稳定预案能够切实有效发挥作用

公司于 2020 年 9 月 18 日召开 2020 年第六次临时股东大会，审议通过《关于制订〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》，稳定股价方案主要内容为：

公司在精选层挂牌后三年内，若公司股票收盘价格连续 20 个交易日均低于

最近一期末经审计的每股净资产（每股净资产是指经审计的公司最近一期合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数除以该期审计基准日时公司的股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整），且同时满足相关回购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司、公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员履行稳定公司股价措施。具体稳价措施包括：（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持股票；（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员增持股票。

为了更好的发挥稳定股价的作用，公司于 2021 年 2 月 5 日召开第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于修订〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》，对稳定股价预案进行了修改，修改后的具体内容如下：

1、股价稳定措施的启动和停止条件

（1）启动条件

自公司股票在精选层挂牌之日起一个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日（第 5 个交易日构成“触发日”）的收盘价均低于本次发行价格，公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度等规定启动股价稳定预案。

自公司在精选层挂牌之日起第二个月至三年内，非因不可抗力因素所致，如果公司股票收盘价格连续 20 个交易日（第 20 个交易日构成“触发日”）均低于公司最近一期末经审计的每股净资产（每股净资产是指经审计的公司最近一期合并财务报表中归属于母公司普通股股东权益合计数除以该期审计基准日时公司的股份总数；若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整），且同时满足相关回

购、增持公司股份等行为的法律、法规和规范性文件的规定，则触发公司、公司控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）及高级管理人员履行稳定公司股价措施。

（2）停止条件

实施期间若出现以下任一情形，则视为本次稳定股价措施实施完毕及承诺履行完毕，已公告的稳定股价方案停止执行：

1）公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司最近一期末经审计的每股净资产（若因除权除息等事项致使上述股票收盘价与公司最近一期末经审计的每股净资产不具可比性的，上述每股净资产应做相应调整）；

2）继续回购或增持公司股份将导致公司股权分布不符合进入精选层的条件；

3）单一会计年度内回购或增持金额累计已达到下述具体措施规定的上限要求；

2、稳定股价的具体措施及实施程序

当公司股票收盘价触发稳定股价措施的启动条件时，公司将视股票市场情况以及公司实际情况，按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除：

（1）公司回购股票；（2）公司控股股东、实际控制人增持股票；（3）董事（不含独立董事，下同）、高级管理人员增持股票。

公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，公司控股股东、实际控制人承诺就该等回购股票事宜在股东大会中投赞成票。

公司应于触及稳定股价措施的启动条件之日起 2 个交易日内发布提示公告，并于 10 个交易日内制定且公告稳定股价具体措施。

公司制定稳定股价的具体实施方案时，应当综合考虑当时的实际情况及各种

稳定股价措施的作用及影响，并在符合相关法律法规的情况下，各方协商确定并通知当次稳定股价措施的实施主体，并在启动稳定股价措施前公告具体实施方案。若在实施稳定股价方案前，公司股价已经不满足启动稳定公司股价措施条件的，可不再继续实施该方案。

（1）公司回购

公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求，还应符合下列各项要求：公司用于回购股票的资金总额累计不超过本次发行所募集资金的总额；公司单次回购股票不超过公司总股本的 2%。

（2）控股股东、实际控制人增持

当公司根据稳定股价措施完成公司回购股票后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，控股股东、实际控制人应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股票的方案（包括拟增持公司股票的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

控股股东、实际控制人应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股票，增持价格不超过公司最近一期末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股票的资金金额不低于本次发行后应得公司现金分红累计金额的 20%，单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于本次发行后应得公司现金分红累计金额的 50%。

（3）董事（不含独立董事）、高级管理人员增持

当控股股东、实际控制人根据稳定股价措施完成增持公司股票后，公司股票连续 20 个交易日的收盘价仍低于公司最近一期末经审计的每股净资产时，董事（不含独立董事）、高级管理人员应在 10 个交易日内，向公司书面提出增持公司股票的方案（包括拟增持公司股票的数量、价格区间、时间等）并由公司进行公告。

董事（不含独立董事）、高级管理人员应于触发稳定股价义务之日起 3 个月内增持公司股票，增持价格不超过公司最近一期末经审计的每股净资产，单次用于增持公司股票的资金金额不低于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额 20%（如有），单一会计年度累计用于增持公司股票的资金金额不高于其上一年度从公司领取的税后薪酬总额的 50%（如有）。

3、应启动而未启动股价稳定措施的约束措施

在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，承诺接受以下约束措施：

（1）公司、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、高级管理人员将在公司股东大会及全国股转公司指定披露媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因，并向公司股东和社会公众投资者道歉。

（2）公司承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如果本公司未采取上述稳定股价的具体措施，如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任。

（3）公司控股股东、实际控制人承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的现金分红予以暂时扣留，直至本人履行其增持义务。本人持有的公司股份将不得转让直至本人按照承诺采取稳定股价措施并实施完毕时为止，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

（4）公司董事（不含独立董事）、高级管理人员承诺：在启动股价稳定措施的条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施的，公司有权将相等金额的应付本人的薪酬及现金分红予以暂时扣留或扣减（如有），直至本人履行其增

持义务。本人持有的公司股份（如有）将不得转让直至本人按照承诺采取稳定股价措施并实施完毕时为止，因继承、被强制执行、为履行保护投资者利益承诺等必须转股的情形除外。

综上，公司已经按照相关法律法规的规定完善了稳定股价预案，明确了稳定股价预案中稳价措施的启动和停止条件、具体步骤以及未履行的约束措施，公司稳定股价措施能够切实有效发挥稳定作用。

（二）公司本次发行考虑超额配售选择权

为进一步完善本次发行的稳定股价方案，维护广大投资者的利益，公司综合考虑现有业务规模、资金需求、未来发展规划等因素，本次发行适用超额配售选择权。

公司于 2021 年 2 月 5 日召开的第二届董事会第九次会议，审议通过了《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌采用超额配售选择权的议案》，对本次发行方案相关条款进行了明确，具体如下：

公司拟向不特定合格投资者公开发行股票不超过 20,000,000 股（含 20,000,000 股，未考虑超额配售选择权）；不超过 23,000,000 股（含 23,000,000 股，含行使超额配售选择权可能发行的股份）。公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行数量的 15%（即不超过 3,000,000 股）。具体发行数量由公司和主承销商根据市场情况协商后确定。

发行人已在公开发行说明书“本次发行概况”及“第二节 概览”之“四、本次发行概况”部分补充披露如下内容：

“不超过 20,000,000 股（含 20,000,000 股，未考虑超额配售选择权）；不超过 23,000,000 股（含 23,000,000 股，含行使超额配售选择权可能发行的股份）。公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行数量的 15%（即不超过 3,000,000 股）。”

三、结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、定价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响

1、发行规模

公司本次拟向不特定合格投资者发行规模不超过 2,300 万股股票，采取超额配售选择权：发行不超过 20,000,000 股（含 20,000,000 股，未考虑超额配售选择权）；发行不超过 23,000,000 股（含 23,000,000 股，含行使超额配售选择权可能发行的股份）；公司和主承销商可以采用超额配售选择权，超额配售数量不得超过本次发行数量的 15%（即不超过 3,000,000 股）。

本次发行规模结合募集资金投向确定，并且本次发行后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%，发行规模合理。

（2）发行定价

公司于 2021 年 3 月 20 日召开第二届董事会第十一次会议、于 2021 年 4 月 7 日召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于再次调整公司拟申请股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌发行价格的议案》，将本次股票发行底价修改为人民币 5.32 元/股。

发行人所属行业为医药制造业(C27)。以该行业在 2020 年 4 月 1 日至 2021 年 3 月 31 日的滚动市盈率(TTM)的平均值反映 A 股市场近期给予该行业的估值水平，中证指数有限公司公布的该一级行业指数沪深 300 医药(代码 000913.SH)、二级行业指数 300 制药生物（代码 L11515.CSI）、三级行业指数 300 制药（L11640.CSI）的市盈率(TTM)平均值分别为 55.89、49.47 和 30.12。

同行业可比上市公司统计的市盈率(TTM)的平均值为 20.36 倍，扣除非经常性损益后的平均市盈率为 26.07 倍。公司确定的发行底价 5.32 元/股，按照 5.32 元/股计算的发行后平均市盈率为 16.81 倍，扣除非经常损益后计算的发行后平均市盈率为 18.42 倍，均低于前述行业平均市盈率以及同行业可比上市公司市盈率

的平均水平，公司股票具有投资价值。

（3）稳价措施

公司第二届董事会第九次会议审议通过《关于修订〈公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌后三年内稳定股价措施的预案〉的议案》及《关于公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌采用超额配售选择权的议案》，修订了稳定股价措施预案中的启动条件，并适用超额配售选择权。

公司现已制定合理的稳定股价措施，同时公司及主承销商将根据具体发行情况择机采用超额配售选择权，采用超额配售选择权发行的股票数量不得超过本次发行股票数量的 15%，包含采用超额配售选择权发行的股票数量在内，公司本次拟向不特定合格投资者发行股票数量不超过 2,300 万股。

综上，发行规模、发行底价、稳价预案以及适用超额配售选择权不会对本次向不特定合格投资者公开发行并进入精选层产生不利影响。

【核查程序】

- 1、取得发行人关于本次发行定价的依据及合理性说明；
- 2、查阅或计算发行人所处行业平均市盈率、行业可比上市公司市盈率、股票近期二级市场交易价格并结合每股收益、每股净资产、报告期内权益分派情况、公司成长性，分析定价合理性；
- 3、取得发行人关于本次发行的董事会及股东大会决议，查阅超额配售选择权适用情况；
- 4、取得发行人现有股价稳定预案，分析其是否切实有效发挥稳定作用。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：

发行人本次发行定价依据充分，具有合理性，低于停牌前股票交易价格；本次公开发行适用超额配售选择权，发行人履行的决策程序和决议内容符合相关法

法律法规的规定，股价稳定预案合理，能够切实有效发挥稳定作用；发行人拟定的现有发行规模、定价、稳价措施和适用超额配售选择权等事项对本次公开发行并进入精选层不存在不利影响。

问题 19.其他披露事项

（1）实际控制人认定的准确性。根据公开发行说明书，翁小涛直接或间接持有发行人68.57%股份，为发行人的实际控制人，翁小波为翁小涛的哥哥、王军忠为翁小涛的妹夫，分别持有发行人0.5%、1%股份，翁小波曾为翁小涛代持发行人前控股股东宝鉴生物股份。请发行人：结合公司章程规定及公司治理情况，补充说明未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及其合理性，相关股份是否限售。

（2）环保合规性。请发行人补充披露：生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排。

（3）部分资质即将到期。根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证于2020年12月31日到期。2018年12月3日，公司取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。请发行人说明：是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险。

（4）产品质量管理及生产安全情况。请公司补充披露：公司的质量管理体系及实施情况，公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司是否发生医疗事故，是否因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。

（5）董事、高管变动对公司生产经营的影响。根据申请文件，2020年1月-2月期间，发行人原董事翁小波、王军忠、原副总经理李湘锋离职。翁小波为实际控制人翁小涛的兄弟，王军忠是翁小涛的妹夫。请发行人说明：报告期内董事、高级管理人员变动

的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；是否存在《审查问答（一）》问题5规定的董事、高级管理人员重大不利变化。（6）对外采购情况。根据公开发行说明书，公司对外采购的原辅材料主要为中药材和包装材料等。请发行人：

①说明报告期对前五大供应商采购的材料种类，发行人与上述供应商合作是否具有稳定性和可持续性，如后续无法合作，是否能够较为容易的找到替代材料来源，发行人对于主要供应商是否存在重大依赖。②说明报告期是否存在向个人等非法人机构采购的情形，如存在，请说明具体采购情况，是否存在现金结算和使用个人卡结算的情形。

（7）发行人购买房产后出租的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司2019年末固定资产较2018年末增长30.83%，主要是因为公司购置长沙兴工工业园部分房产。公司2020年6月30日固定资产较2019年末减少27.19%，主要是因为公司2020年将位于长沙兴工国际工业园的房产用于对外长期出租，故将该部分房产账面价值转入投资性房地产科目核算。请发行人说明购买上述房产的背景目的，后续将上述房产全部对外出租的原因，公司生产经营是否存在重大不利影响的外部环境变化。（8）重大合同信息披露不充分。请发行人补充披露报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况（包括已履行完毕及正在履行的），并披露重大影响的判断标准。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）、（2）、（3）、（4）、（5）进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、实际控制人认定的准确性。结合公司章程规定及公司治理情况，补充说明未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及其合理性，相关股份是否限售。

根据《公司章程》、实际治理情况，翁小波、王军忠虽与发行人实际控制人翁小涛为亲属关系，但未签署一致行动协议，翁小波、王军忠现未担任发行人董事、监事或高级管理人员，二人分别持有发行人0.5%、1%股份，对发行人的财

务、人事、经营决策等不具有实际控制力，不符合实际控制人的认定条件，因此，未列为共同实际控制人。

同时，翁小波、王军忠作为公司股东，独立进行判断，翁小涛、翁小波和王军忠三人已签署《非一致行动人声明》，因此，未认定翁小波、王军忠为翁小涛的一致行动人。

翁小波、王军忠作为发行人实际控制人翁小涛的亲属，已签署了《湖南天济草堂制药股份有限公司控股股东、实际控制人及其亲属以及本次发行前直接持有10%以上股份的股东关于本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份的承诺》，承诺自公司向不特定合格投资者公开发行股票并在全中国中小企业股份转让系统精选层挂牌之日起十二个月内，不转让或者委托他人代为管理本人直接或者间接持有的公司公开发行股票前已发行的股份，也不由公司回购前述股份。现翁小波、王军忠已在中国证券登记结算有限责任公司办理完成其所持全部发行人股票的限售登记，截至本回复出具之日，其二人所持全部发行人股票已处于限售状态。

二、环保合规性。请发行人补充披露：生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排。

1、生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物

发行人已在公开发行说明“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（二）环境保护情况”之“2、生产经营中涉及的主要污染物及治理措施”部分补充披露如下内容：

“公司现有污染物排放量及污染物处理能力情况如下：

污染物种类		2020 年	2019 年	2018 年
废水	污染物处理措	污水处理站		

	施			
	设计处理规模	300 吨/日		
	总产生量	40,238.00 吨	40,350.60 吨	61,276.00 吨
	日均产生量	110.24 吨	122.65 吨	187.10 吨
废气	污染物处理措施	空调净化系统、15 米高度烟囱排气筒		
	设计排放浓度	二氧化硫 1.5 毫克/平方米，氮氧化物 18 毫克/平方米		
	设计排放规模	7,914,000 立方米/年		
	排放标准限值	二氧化硫 $\leq$ 1.15 吨/年，氮氧化物 $\leq$ 3.35 吨/年		
	排放达标情况	经第三方检测报告，排放达标		
噪声	污染物处理措施	车间隔声降噪，优先选用低噪声设备		
	排放标准限值	昼间 65dB (A)，夜间 55dB (A)		
	排放达标情况	经第三方检测报告，厂界排放达标		

(1) 废水排放及处理情况

根据长沙高新技术产业开发区管理委员会城管环保局出具的《关于湖南天济草堂制药有限公司整体搬迁项目〈环境影响报告书〉的批复》（长高新环评 2013[65]号）显示，公司的污水处理站设计处理能力为 300t/日，现有废水处理措施能够覆盖公司产生的全部废水。

(2) 废气排放情况及噪音情况

发行人生产过程产生的废气经车间内空调净化系统以及袋式除尘等方式进行处理，符合《大气污染物综合排放标准》（GB16297-1996）内标准。发行人在燃气锅炉的基础上，引进脱硝设备，较大程度减少了氮氧化物的排放，尾气经 15 米高度的烟囱排气筒达标排放，符合《锅炉大气污染物排放标准》（GB13271-2014）。

公司噪音主要来源于药品生产加工过程中的各类机械设备，例如风机、空调、空压机等，公司主要通过将部分噪声源设置在独立房间内，采取车间隔声降噪措施处理，并合理利用绿化带，使噪声控制在要求范围内。

根据发行人历次委托第三方检测机构出具的检测报告，发行人废气、噪音

均符合《锅炉大气污染物排放标准》(GB13271-2014)、《工业企业厂界环境噪声排放标准》(GB12348-2008)等有关排放标准。”

2、株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（二）环境保护情况”部分补充披露如下内容：

“5、株洲分公司的环保情况

公司株洲分公司建有中药提取车间和化学原料药研究试验车间。2016 年基于对市场的预期，发行人预测清热散结胶囊销售量将保持增长，长沙生产基地提取产能可能不能满足公司的发展需求，决定启用株洲生产基地并于 2017 年取得了湖南省食品药品监督管理局核发的 HN20170266 号《药品 GMP 证书》。

在公司生产经营过程中，公司加强生产管理，合理安排生产，加强各工序的衔接，但相关药品销售增长没有达到预期，长沙生产基地可以满足当期产品生产的需求量。因此，发行人决定停用株洲生产基地的中药提取车间。化学原料药研究试验车间使用较少，仅在需要试验、研发时使用。

现株洲生产基地仅用于化学原料药的相关研发工作，不再进行生产，相关污染物交由有资质的第三方专业处理机构进行处理。

根据株洲市生态环境局渌口分局出具的证明，报告期内，株洲分公司在环保领域不存在失信信息及因违反环境保护有关规定被行政处罚的处罚记录，因此，株洲分公司未涉及环保违规问题。”

三、部分资质即将到期。根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证于 2020 年 12 月 31 日到期。2018 年 12 月 3 日，公司取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。请发行人说明：是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影

响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于 3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险。

1、是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证

发行人的经营范围为：中成药生产；化学药品制剂制造；化学药品原料药制造（限分支机构）；房屋租赁；互联网药品信息服务。（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，未经批准不得从事 P2P 网贷、股权众筹、互联网保险、资管及跨界从事金融、第三方支付、虚拟货币交易、ICO、非法外汇等互联网金融服务）。

根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等法律法规及规范性文件的规定，发行人从事药品生产，应取得《药品生产许可证》《药品生产质量管理规范认证证书》《排污许可证》以及相关药品批准文号；通过互联网提供药品信息服务需取得《互联网药品信息服务许可证》。除此之外，发行人内部开设食堂，需取得《食品经营许可证》。

发行人已取得如下生产经营所需的许可、资质或认证：

序号	权利人	资质名称	编号	发证机关	有效期限
1	天济草堂	药品生产许可证	湘 20150012	湖南省药品监督管理局	2020.12.09-2025.12.08
2	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20150139	湖南省食品药品监督管理局	2015.12.18-2020.12.17
3	天济草堂	药品 GMP 证书	HN20170266	湖南省食品药品监督管理局	2017.5.22-2022.5.21
4	天济草堂	高新技术企业证书	GR201843001065	湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、国家税务总局湖南省税务局	2018.12.03-2021.12.02
5	天济草堂	环境管理体系认证证书	00118E34064R0M/4300	中国质量认证中心	2018.10.26-2021.10.25

6	天济草堂	质量管理体系认证证书	00118Q311399R0 M/4300	中国质量认证中心	2018.11.02- 2021.11.01
7	天济草堂	排污许可证	9143010070724450 08001Q	长沙市生态环境局	2020.5.13- 2023.5.12
8	天济草堂	食品经营许可证	JY34301060019444 (1-1)	长沙市食品药品监督管理局 高新分局	2018.10.23- 2023.10.22
9	天济草堂	中国商品条码系统成员证书	物编注字第 312949 号	中国物品编码中心	2019.11.30-20 21.11.30
10	天济草堂	互联网药品信息服务资格证书	(湘)-非经营性 -2020-0131 号	湖南省药品监督管理局	2020.12.24-20 25.12.23

报告期内，公司依法开展业务，未因资质问题受到过行政处罚，除上述已披露的情况外，发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证。

2、相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于 3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险

发行人于 2020 年及 2021 年到期的资质、许可如下：

发行人编号 HN20150139 的《药品 GMP 证书》于 2020 年 12 月 17 日到期，《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）已取消了药品 GMP 认证，发行人无须就届满的 GMP 证书申请续展。

发行人 GR201843001065 的《高新技术企业证书》将于 2021 年 12 月到期，发行人将根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）第十一条所规定的高新技术企业认定条件及《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火[2016]195 号）相关要求，及时申请续期，发行人目前符合《高新技术企业证书》相关认定标准，具体情况如下：

认定条件	认定情况	是否符合
第十一条（一）“企业申请认定时须注册	发行人于 1992 年成立，发行人存续	是

成立一年以上”	期已超过一年	
第十一条（二）“企业通过自主研发、受让受赠、并购等方式，获得对其主要产品服务在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权”	发行人拥有多项发明专利的自主知识产权，能够对主要产品在技术上发挥核心支持作用	是
第十一条（三）“对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围”	发行人主要从事中成药的研发、生产和销售，属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围	是
第十一条（四）“企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%”	截至 2020 年 12 月 31 日，发行人共有职工 201 人，其中研发人员 12 人，从事相关技术创新活动的科技人员 15 人，共计 27 人，占职工总数的比例 13.43%	是
第十一条（五）“企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1、最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2、最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3、最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于 60%”	发行人最近一年销售收入为 2.91 亿元，高于 2 亿元；2018 年、2019 年和 2020 年研究开发费用总额 3,390.64 万元占同期销售收入总额 96,877.39 万元的比例为 3.50%，高于 3%。前述研究开发费用中，发行人在中国境内发生的研究开发费用总额占比为 100%，高于 60%	是
第十一条（六）“近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于 60%”	2020 年度发行人高新技术产品（服务）收入占同期总收入的比例高于 60%	是
第十一条（七）“企业创新能力评价应达到相应要求”	发行人设置了研发部门，组建了专门的研发团队并制定了相应的管理及激励制度，建立了研发投入核算体系。同时，发行人拥有多项核心自主知识产权，并实现多项技术的成果转化	是
第十一条（八）“企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为”	根据相关主管机关出具的合规证明，并通过国家企业信用信息公示系统及相关政府部门网站查询，发行人申请认定前一年内未发生重大安全、重	是

	大质量事故或严重环境违法行为	

发行人已符合高新技术企业认定的各项标准，预计发行人《高新技术企业》证书不存在取得障碍。

根据相关主管部门出具的证明，报告期内，公司不存在发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为之情形，因此，预计通过高新技术企业复审不存在障碍，不会对发行人产生重大不利影响。

发行人已在公开发行业务说明书“第三节 风险因素”部分进行风险揭示，具体如下：

“（五）税收优惠政策变化风险

报告期内，公司均获湖南省科学技术厅、湖南省财政厅、湖南省国家税务局、湖南省地方税务局评发的高新技术企业证书。根据《国家税务总局关于实施高新技术企业所得税优惠有关问题的通知》（国税函[2009]203 号）规定，公司可按照高新技术企业享受税收优惠政策，按 15%税率缴纳企业所得税。上述税收优惠政策对公司的发展起到了一定的推动和促进作用。若未来国家对现有税收优惠政策进行调整，或者公司无法通过复审，公司则存在无法继续享受税收优惠政策的风险。”

四、产品质量管理及生产安全情况。请公司补充披露：公司的质量管理体系及实施情况，公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司是否发生医疗事故，是否因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔

发行人的产品质量管理及生产安全相关主要制度如下：

制度类型	文件编码	版本号	制度名称
质量管理	ZL-GL-01-001	1801	质量方针、目标管理规程
质量管理	ZL-GL-01-002	1801	质量保证体系管理规程
质量管理	ZL-GL-01-003	1801	质量管理体系评审管理规程
质量管理	ZL-GL-01-004	1801	质量授权人管理规程

质量管理	ZL-GL-01-005	1801	质量分析会议管理规程
质量管理	ZL-GL-01-006	1801	质量事故处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-007	1801	质量否决管理规程
质量管理	ZL-GL-01-008	1801	供应商评估审批管理规程
质量管理	ZL-GL-01-009	1801	物料分级评估管理规程
质量管理	ZL-GL-01-010	1801	物料供应商信息与档案管理规程
质量管理	ZL-GL-01-011	1801	产品质量档案管理规程
质量管理	ZL-GL-01-012	1801	取样管理规程
质量管理	ZL-GL-01-013	1801	物料审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-014	1801	中间产品审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-015	1801	成品审核放行管理规程
质量管理	ZL-GL-01-016	1801	质量凭证分发管理规程
质量管理	ZL-GL-01-017	1801	质量管理台账管理规程
质量管理	ZL-GL-01-018	1801	质量责任奖惩管理规程
质量管理	ZL-GL-01-019	1801	产品持续稳定性考察管理规程
质量管理	ZL-GL-01-020	1801	稳定性考察试验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-021	1801	留样观察管理规程
质量管理	ZL-GL-01-022	1801	物料管理监控管理规程
质量管理	ZL-GL-01-023	1801	生产现场监控管理规程
质量管理	ZL-GL-01-024	1801	生产卫生监控管理规程
质量管理	ZL-GL-01-025	1801	洁净区环境监测管理规程
质量管理	ZL-GL-01-026	1801	工艺用水监测管理规程
质量管理	ZL-GL-01-027	1801	委托检验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-028	1801	产品质量回顾分析管理规程
质量管理	ZL-GL-01-029	1801	偏差处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-030	1801	变更控制管理规程
质量管理	ZL-GL-01-031	1801	质量风险控制管理规程
质量管理	ZL-GL-01-032	1801	警戒限与纠偏限管理规程
质量管理	ZL-GL-01-033	1801	纠正与预防措施管理规程
质量管理	ZL-GL-01-034	1801	药品电子监管管理规程
质量管理	ZL-GL-01-036	1801	药品召回管理规程
质量管理	ZL-GL-01-037	1801	产品质量投诉处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-038	1801	产品质量统计分析管理规程

质量管理	ZL-GL-01-039	1801	自检管理规程
质量管理	ZL-GL-01-040	1801	检验管理规程
质量管理	ZL-GL-01-041	1801	检验用样品管理规程
质量管理	ZL-GL-01-042	1801	有效数字修约管理规程
质量管理	ZL-GL-01-043	1801	检验允许误差管理规程
质量管理	ZL-GL-01-044	1801	检验周期管理规程
质量管理	ZL-GL-01-045	1801	样品复检管理规程
质量管理	ZL-GL-01-046	1801	检验结果异常处理管理规程
质量管理	ZL-GL-01-047	1801	检验原始记录管理规程
质量管理	ZL-GL-01-048	1801	检验报告单管理规程
质量管理	ZL-GL-01-049	1801	化验室安全管理规程
质量管理	ZL-GL-01-050	1801	中药标本管理规程
质量管理	ZL-GL-01-051	1801	试剂试液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-052	1801	标准品、对照品管理规程
质量管理	ZL-GL-01-053	1801	剧毒化学品使用、保管制度
质量管理	ZL-GL-01-054	1801	易制毒试剂管理规程
质量管理	ZL-GL-01-055	1801	标准溶液、对照品溶液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-056	1801	滴定液管理规程
质量管理	ZL-GL-01-057	1801	检验废弃物管理规程
质量管理	ZL-GL-01-058	1801	检验器具管理制度
质量管理	ZL-GL-01-059	1801	容量玻璃仪器校正管理规程
质量管理	ZL-GL-01-060	1801	玻璃容量仪器使用规程
质量管理	ZL-GL-01-061	1801	检验用气体钢瓶管理规程
质量管理	ZL-GL-01-062	1801	质量控制区人员控制管理规程
质量管理	ZL-GL-01-063	1801	精密仪器管理规程
生产管理	SC-GL-01-001	1801	生产管理规程
生产管理	SC-GL-01-002	1801	安全生产管理规程
生产管理	SC-GL-01-003	1801	工艺规程管理规程
生产管理	SC-GL-01-004	1801	生产区人员管理规程
生产管理	SC-GL-01-005	1801	批生产（包装）记录管理规程
生产管理	SC-GL-01-006	1801	生产状态标识控制管理规程
生产管理	SC-GL-01-007	1801	产品批次管理规程
生产管理	SC-GL-01-008	1801	产品批号与生产日期管理规程

生产管理	SC-GL-01-009	1801	批生产指令管理规程
生产管理	SC-GL-01-010	1801	工前检查管理规程
生产管理	SC-GL-01-011	1801	生产过程管理规程
生产管理	SC-GL-01-012	1801	产品包装过程管理规程
生产管理	SC-GL-01-013	1801	药品合箱管理规程
生产管理	SC-GL-01-014	1801	尾料与不良品处理管理规程
生产管理	SC-GL-01-015	1801	生产废弃物管理规程
生产管理	SC-GL-01-016	1801	药渣处置管理规程
生产管理	SC-GL-01-017	1801	周转容器管理规程
生产管理	SC-GL-01-018	1801	车间日常检查管理规程
生产管理	SC-GL-01-019	1801	回收乙醇管理规程
生产管理	SC-GL-01-020	1801	生产交接班管理规程
生产管理	SC-GL-01-021	1801	物料平衡管理规程
生产管理	SC-GL-01-022	1801	中间站管理规程
生产管理	SC-GL-01-023	1801	印刷包装材料使用管理规程
生产管理	SC-GL-01-024	1801	生产区定置管理规程
生产管理	SC-GL-01-025	1801	生产异常情况处理管理规程
生产管理	SC-GL-01-026	1801	电子监管码赋码系统管理规程
生产管理	SC-GL-01-027	1801	技术革新管理规程
生产管理	SC-GL-01-028	1801	洁净生产区人员控制管理规程
生产管理	SC-GL-01-029	1801	生产统计管理规程
生产管理	SC-GL-01-033	1801	生产用水管理规程
生产管理	SC-GL-01-034	1801	新产品投产管理规程
生产管理	SC-GL-01-035	1801	物料消耗定额管理规程
生产管理	SC-GL-01-036	1801	员工工号管理规程
物料管理	WC-GL-01-001	1801	仓储管理规程
物料管理	WC-GL-01-002	1801	物料与产品定置管理规程
物料管理	WC-GL-01-003	1801	仓库安全管理规程
物料管理	WC-GL-01-004	1801	仓储控制区管理规程
物料管理	WC-GL-01-005	1801	物料与产品状态标识控制管理规程
物料管理	WC-GL-01-006	1801	物料与产品名称及编号管理规程
物料管理	WC-GL-01-007	1801	物料采购管理规程
物料管理	WC-GL-01-008	1801	物料采购合同管理规程

物料管理	WC-GL-01-009	1801	物料接收入库管理规程
物料管理	WC-GL-01-010	1801	物料发放管理规程
物料管理	WC-GL-01-011	1801	称量管理规程
物料管理	WC-GL-01-012	1801	物料补领管理规程
物料管理	WC-GL-01-013	1801	物料退库管理规程
物料管理	WC-GL-01-014	1801	印刷包装材料管理规程
物料管理	WC-GL-01-015	1801	中间产品入库与发放管理规程
物料管理	WC-GL-01-016	1801	冷藏中间产品管理规程
物料管理	WC-GL-01-017	1801	成品入库管理规程
物料管理	WC-GL-01-018	1801	易耗物品管理规程
物料管理	WC-GL-01-019	1801	贵细药材管理规程
物料管理	WC-GL-01-020	1801	包装破损物料管理规程
物料管理	WC-GL-01-021	1801	危险品管理规程
物料管理	WC-GL-01-022	1801	不合格品管理规程
物料管理	WC-GL-01-023	1801	物料盘存管理规程
物料管理	WC-GL-01-024	1801	物料贮存期管理规程
物料管理	WC-GL-01-025	1801	产品有效期管理规程
物料管理	WC-GL-01-026	1801	中药材中药饮片养护管理规程
物料管理	WC-GL-01-027	1801	仓库温湿度监控管理规程
物料管理	WC-GL-01-028	1801	产品回收管理规程
物料管理	WC-GL-01-029	1801	产品返工管理规程
物料管理	WC-GL-01-030	1801	中药材、中药饮片管理规程
物料管理	WC-GL-01-031	1801	中间产品运输管理规程
销售管理	XS-GL-01-001	1801	产品销售管理规程
销售管理	XS-GL-01-002	1801	销售计划管理规程
销售管理	XS-GL-01-003	1801	销售客户档案管理
销售管理	XS-GL-01-004	1801	产品退回管理规程
销售管理	XS-GL-01-005	1801	药品发运管理规程
销售管理	XS-GL-01-006	1801	顾客满意度管理制度
销售管理	XS-GL-01-007	1801	样品管理制度
销售管理	XS-GL-01-008	1801	公司礼品管理制度
销售管理	XS-GL-01-009	1801	产品委托运输管理制度

发行人已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”

之“（三）质量控制情况”之“1、质量标准体系”部分补充披露如下内容：

“目前公司已建立完善的药品生产质量管理体系以及药品经营质量管理体系。

公司建立了以总经理领导的质量保证体系和相适应的组织机构，明确了各级机构和人员的职责，配备了与生产相适应的、具有中药专业知识的管理人员和技术人员。公司主管生产和质量的负责人均具有大学本科学历，拥有较为丰富的工作经验和丰富的管理经验，且互不兼任，各负其责。在整个生产经营过程中，发行人主要采取了如下控制措施：

（1）人员管理

公司制订有人员健康检查、培训考试考核、人员管理等相关管理规程。不仅所有从事药品生产质量管理的人员均体检符合规定后方才上岗，且每年组织全体员工进行一次健康检查，建立了与之相配套的员工健康检查档案；公司还配备了专员及机构负责培训管理，要求各部门定期针对各自的薄弱环节进行强化培训，层层落实，以提高职工素质，增强员工质量意识；公司制定的各部门岗位职责与人员岗位职责范围清晰、明确，各部门及人员所承担的职责适当。此外，质量管理部门也会对新进员工进行严格审核并跟踪检查，对不符合要求的人员调离相关工作岗位。

（2）文件管理

公司建立有完善的 GMP 文件系统，质量管理部设专人对 GMP 文件进行管理，其 GMP 文件的编制从质量管理体系总体出发，涵盖了所有质量管理要素及质量活动要求，其文件书写用词确切、清晰、易懂，标准量化，不模棱两可，符合公司实际情况要求。而质量管理部也将不定期对 GMP 文件的执行情况进行监督检查，记录审核文件执行过程中的偏差，严格控制 GMP 文件管理，确保文件的符合性以及可操作性。

（3）供应商管理

公司制订有《物料供应商信息与档案管理规程》，质量管理部是供应商质量评估、批准的主要责任部门，对评估达不到质量要求的供应商将行使其否决权，而对于质量评估符合要求的供应商则按规定列入发行人合格定点供应商目录。发行人只能从合格供应商处采购中药药材、原辅料以及包装材料，以保证其物料供应稳定，质量可靠。

（4）物料管理

公司进库物料按规定进行验收、取样检验，检验合格后，仓库凭质量管理部的《原辅包装材料放行审核单》发放物料；在物料现场管理方面，现场质保人员将随时对物料贮存现场进行 GMP 符合性检查，实时监控仓库的储存条件、防虫、防动物措施及管理全过程，制止不符合要求的行为并监督其改正；而产品发货、运输的预防差错及途中损坏等控制措施也保证了物料使用的正确性。

（5）设施及设备管理

公司制订有设备及设施的操作规程、清洁规程以及维护保养规程，生产过程中严格按操作规程正确操作；按时按点对设备及设施进行确认，并对其结果进行评价，符合规定后方才继续生产使用，同时发行人还将按计划对设备及设施进行维护和保养；质量管理部门严格依照 GMP 文件规定跟踪检查设备及设施管理情况，对未按规定进行操作或未按规定进行确认与验证的行为及时纠正，确保各项设备及设施的正常运转，所用设备生产的产品符合相关规定的要求。

（6）生产管理

公司生产管理严格遵循新版 GMP 要求。生产前检查、生产中的各项操作及生产后的清场工作，都将由生产人员按标准作业程序进行操作。生产使用的主要设备及设施、生产工艺均经过确认或验证，符合规定后方可开始生产。生产管理人员和生产现场质保随时对生产中相关物料的使用情况、生产关键操作步

骤、生产过程控制要点进行即时检查与监控，最大程度上保证生产过程的符合性。此外，现场质保也将及时发现与处理其生产过程中的偏差，对不按 GMP 要求生产的操作行为予以制止并责令其立即改正，确保整个生产过程符合 GMP 及工艺要求，生产的产品质量符合其标准要求。

（7）持续稳定性实验考察管理

发行人制订有《稳定性考察试验管理规程》，按规程又制订了成品、中间产品贮存期稳定性考察计划，定期对考察结果进行评估，为产品有效期、贮存期的制订提供了依据，确保发行人中间产品及成品有效期、贮存期的制订科学、合理。

（8）放行控制管理

公司采用记录检查、过程控制检查和检验结果相结合的方式，控制原辅料、中间产品以及成品的放行，由质量管理部人员在各部门、车间的协助下实施，力保所有批次的产品放行都通过了审核评估。

（9）偏差管理

公司制订了《偏差处理管理规程》，发生偏差部门将及时向质量管理部报告所发生的偏差。质量管理部对偏差进行控制管理，每月汇总偏差发生及处理情况，并跟踪偏差预防措施落实情况。发行人对所有偏差都将进行调查与分析，且对偏差所带来的风险进行评估，根据评估结果决定产品的处理方式或者另外增加取样检测计划，实施必要的预防措施，避免类似的偏差再次发生。

（10）变更控制管理

公司建有《变更控制管理规程》，经营过程中所有可能影响产品质量的变更，都将经过质量管理部门的批准。部分变更经过验证，并对验证结果进行评价后确定其对产品质量没有不利影响或其不利影响在可接受标准范围内，此变更方可正式实施，确保产品质量的均一性和符合性。

（11）质量风险管理

公司制订了《质量风险控制管理规程》，系统科学地将各类不确定因素产生的结果控制在预期可接受范围，是对药品整个生命周期进行质量风险的识别、评估、控制、沟通、回顾的系统过程。

（12）产品发运与召回

公司制订有《药品发运管理规程》与《药品召回管理规程》，由质量管理部专人负责产品召回协调工作，保证每批产品的发运均有发运记录，必要时能够全部及时追回相关产品。

（13）自检

公司成立了 GMP 自检小组，制订有自检管理规程，同时制订了自检计划，规定了自检的范围和周期，并按规定进行了自检，且对其过程进行了详细记录，编制了自检报告。对存在的问题，还将提出整改措施并落实到相关部门与相关责任人，对整改的项目进行定期回检。”

发行人已在公开发行人说明书“第五节 业务和技术”之“六、业务活动合规情况”之“（三）质量控制情况”之“2、报告期内质量纠纷情况”部分补充披露如下内容：

“报告期内，公司未发生医疗事故、未因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。”

五、董事、高管变动对公司生产经营的影响。请发行人说明：报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；是否存在《审查问答（一）》问题 5 规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

1、报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响

公司报告期内董事及高级管理人员变化、变动原因以及合理性的情况如下：

报告期初，发行人董事会成员为翁小涛、向忠友、肖春雷、翁小波、王军忠，高级管理人员为总经理向忠友、副总经理李湘锋、副总经理及财务负责人及董事会秘书肖春雷、质量总监邹鑫。

（1）2019年8月，原副总经理肖春雷任期届满，不再担任副总经理，仍在发行人处担任财务负责人及董事会秘书，属于公司内部的管理层调任及调整，因此，该次变动未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（2）2020年1月，发行人召开2020年第一次临时股东大会，选举翁小涛、向忠友、肖春雷、金涛、董仁周担任第二届董事会董事。翁小波、王军忠因第二届董事会选举，不再担任董事。该次变动，金涛为发行人股东双峰中钰委派的董事，董仁周为法律专业人士，聘任其担任董事目的在于加强公司规范运行能力，因此，该次变动系发行人为完善公司法人治理结构、适应公司长远发展需要而对董事会成员进行的调整，对公司治理进行了完善，未对公司研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（3）2020年2月，副总经理李湘锋因个人原因辞去发行人副总经理职务。李湘锋在辞去职务前在发行人担任营销副总，负责公司营销工作，公司已及时调整岗位人员，在发行人内部选聘了新的营销负责人，该次变动不会对发行人营销部门的工作情况造成重大不利影响，未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（4）2020年7月，发行人召开第二届董事会第五次会议，同意聘任易灿玲为公司副总经理。易灿玲系发行人内部培养产生，担任副总经理前任发行人政府事务总监。该次变动，是对公司治理的完善，未对公司研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

（5）2020年7月，发行人召开2020年第四次临时股东大会，选举李永萍、

郑远民为独立董事。本次增设独立董事进一步完善了公司治理，主要目的在于满足发行人精选层挂牌申请工作的相关需求。该次变动，未对公司治理、研发、经营业绩造成影响，不会对发行人生产经营产生重大不利影响，不构成重大不利变化。

2、发行人是否存在《审查问答（一）》问题 5 规定的董事、高级管理人员重大不利变化

根据《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题 5 要求：对发行人的董事、高级管理人员是否发生重大不利变化的认定，应当本着实质重于形式的原则，综合两方面因素分析：一是最近 24 个月内变动人数及比例，在计算人数比例时，以上述人员合计总数作为基数；二是上述人员离职或无法正常参与发行人的生产经营是否对发行人生产经营产生重大不利影响。变动后新增的上述人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，原则上不构成重大不利变化；发行人管理层因退休、调任、亲属间继承等原因发生岗位变化的，原则上不构成重大不利变化，但发行人应当披露相关人员变动对公司生产经营的影响；如果最近 24 个月内发行人上述人员变动人数比例较大或上述人员中的核心人员发生变化，进而对发行人的生产经营产生重大不利影响的，应视为发生重大不利变化。

近两年内，发行人董事长、总经理、财务负责人等核心管理人员均未发生变动，发生变动人员亦不涉及对公司生产经营主要负责人的变动，变动情况均未对发行人公司治理、研发、经营业绩造成重大不利影响。不存在《审查问答（一）》问题 5 规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

六、对外采购情况。根据公开发行说明书，公司对外采购的原辅材料主要为中药材和包装材料等。请发行人：①说明报告期对前五大供应商采购的材料种类，发行人与上述供应商合作是否具有稳定性和可持续性，如后续无法合作，是否能够较为容易的找到替代材料来源，发行人对于主要供应商是否存在重大

依赖。

报告期对前五大供应商采购的材料种类情况如下：

年度	供应商	采购产品类别
2020 年	亳州市中药饮片厂	三七、红花、海金沙、石韦、粉葛等中药材、中药饮片
	湖南省天宏药业有限公司	千里光、红花、垂盆草等
	安徽盛海堂中药饮片有限公司	三七、红花、海金沙、丹参、黄芪等大宗品种中药材
	南昌雅太药用包装有限公司	药用铝箔、药用包装用复合膜（袋）
	湖南省弘华中药饮片有限公司	石韦、苦参、广金钱草等中药材
2019 年度	亳州市中药饮片厂	三七、红花、海金沙、石韦、粉葛等中药材、中药饮片
	湖南省天宏药业有限公司	千里光、红花、垂盆草等
	青岛益青生物科技股份有限公司	明胶空心胶囊
	湖南省弘华中药饮片有限公司	苦参、石韦、篇蓄草、鸡血藤、虎杖等
	南昌雅太药用包装有限公司	药用铝箔、药用包装用复合膜（袋）
2018 年度	湖南省天宏药业有限公司	千里光、红花、垂盆草等
	亳州市中药饮片厂	三七、红花、海金沙、石韦、粉葛等中药材、中药饮片
	安徽盛海堂中药饮片有限公司	三七、红花、海金沙、丹参、黄芪等大宗品种中药材
	青岛益青生物科技股份有限公司	明胶空心胶囊
	湖南省金翼堂药业有限公司	千里光

公司采购的原材料主要是中药药材、原辅料及包装材料。公司制订了《供应商评估审批管理规程》且建立了相适应的合格供应商名录，与主要供应商达成了长期、良好的合作意向，发行人与前五大供应商合作具有稳定性和可持续性。发行人主要原材料市场竞争充分，如后续无法合作，市场中中药材、原辅料和包装材料的供应商数量较多，较易找到替代材料来源，发行人对于主要供应商不存在重大依赖。

②说明报告期是否存在向个人等非法人机构采购的情形，如存在，请说明具体采购情况，是否存在现金结算和使用个人卡结算的情形。

报告期内，公司不存在向个人等非法人机构采购的情形，不存在使用个人卡结算的情形，不存在现金采购情况，采购付款内部控制设计合理，执行有效。

七、发行人购买房产后出租的原因及合理性。根据公开发行说明书，公司2019年末固定资产较2018年末增长30.83%，主要是因为公司购置长沙兴工工业园部分房产。公司2020年6月30日固定资产较2019年末减少27.19%，主要是因为公司2020年将位于长沙兴工国际工业园的房产用于对外长期出租，故将该部分房产账面价值转入投资性房地产科目核算。请发行人说明购买上述房产的背景目的，后续将上述房产全部对外出租的原因，公司生产经营是否存在重大不利影响的外部环境变化。

1、购买房产的背景目的

因发行人战略发展需要，公司于2018年7月12日召开了第一届董事会第十二次会议，审议通过了《关于公司拟购买房产的议案》，该议案无需提交股东大会审议。公司于2018年8月2日与湖南省兴工置业有限公司签署了《长沙市商品房买卖合同》，并截止2019年5月支付完成了购房款及相关税费。

公司购置长沙兴工工业园部分房产原本计划用作研发中心建设场地。公司现研发场所位于主要生产经营地长沙高新开发区环联路7号，现有研发场地及研发设备有限，不利于公司研发能力的提升，公司需要扩大研发场地，并在此基础上增加研发设备、扩充研发人员。

同时，本次购买房产能够进一步提升公司的整体形象，增加员工对公司的认同感和凝聚力，提升公司整体研发能力，吸引更多的优秀人才加入，有利于公司的长期发展。

2、后续将房产全部对外出租的原因

2019年1月，发行人子公司健之信于与望城县国土资源局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，望城区铜官循环经济园区为化工园区，可以从事化学原料药的研发、生产，由于化学原料药需要在规定的产业园区生产，长沙兴工工

业园房产仅能用于研发，不能进行化学原料药的生产；考虑到今后研发与生产的配套协调等因素，公司决定调整发展战略，将研发中心设置在望城区铜官循环经济园区内，遂将长沙兴工工业园房产对外出租。

综上，公司购买长沙兴工工业园房产后又对外出租系结合公司自身业务发展需求及战略规划等因素做出的经营决策调整，公司不存在重大不利影响的外部环境变化。

八、重大合同信息披露不充分。请发行人补充披露报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况（包括已履行完毕及正在履行的），并披露重大影响的判断标准。

已在公开发行说明书“第五节 业务和技术”之“三、发行人业务情况”之“（三）重要合同”部分补充披露如下内容：

“1、重大销售合同

报告期内，公司与客户签订的 500 万元以上的重大销售合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额（元）	履行期限	履行情况
1	华润医药商业集团有限公司	复方石淋通胶囊、护肝宁胶囊、脑得生丸、障眼明胶囊、清热散结胶囊	8,022,258.62	2017.12.01-2018.12.31	履行完毕
2	国药控股湖南有限公司	调经益灵片、复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、障眼明胶囊、舒筋活血胶囊、风湿定胶囊、复方石韦胶囊、妇科十味胶囊	7,515,841.28	2018.01.01-2018.12.31	履行完毕
3	南京药业股份有限公司	清热散结胶囊	7,253,325.00	2018.01.01-2018.12.31	履行完毕
4	北京嘉事堂药业股份有限公司	清热散结胶囊、脑得生丸、障眼明胶囊、护肝宁胶囊、复方石淋通胶囊	6,707,461.55	2017.12.01-2018.12.31	履行完毕
5	华润湖南医药有限公司	调经益灵片、复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、	6,566,224.55	2018.01.02-2018.12.31	履行完

		障眼明胶囊、舒筋活血胶囊、 风湿定胶囊、复方石韦胶囊、 妇科十味胶囊			毕
6	华东医药 股份有限公司	丹桅逍遥片、复方石淋通胶 囊、护肝宁胶囊、清热散结胶 囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶 囊、脑得生丸	5,561,739.41	2018.04.01- 2018.12.31	履 行 完 毕
7	上药科泽 (上海) 医药有限 公司	清热散结胶囊、复方石淋通胶 囊、障眼明胶囊、丹桅逍遥片、 二妙丸、脑得生丸	7,070,725.31	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
8	国药控股 湖南有限 公司	调经益灵片、复方石淋通胶 囊、脑得生丸、清热散结胶囊、 护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、 障眼明胶囊、舒筋活血胶囊	6,467,875.49	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
9	华润医药 商业集团 有限公司	复方石淋通胶囊、护肝宁胶 囊、脑得生丸、障眼明胶囊、 清热散结胶囊	6,390,986.27	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
10	江西南华 (通用) 医药有限 公司	障眼明胶囊、舒筋活血胶囊、 清热散结胶囊、脑得生丸、护 肝宁胶囊、复方石韦胶囊、复 方石淋通胶囊、丹桅逍遥片、 风湿定胶囊	6,091,567.73	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
11	嘉事堂药 业股份有 限公司	复方石淋通胶囊、护肝宁胶 囊、脑得生丸、障眼明胶囊、 清热散结胶囊	6,057,136.35	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
12	重庆医药 集团药特 分有限责 任公司	清热散结胶囊、障眼明胶囊、 复方石淋通胶囊、护肝宁胶 囊、脑得生丸、舒筋活血胶囊	5,686,876.02	2019.03.11- 2019.12.31	履 行 完 毕
13	华润湖南 医药有限 公司	调经益灵片、复方石淋通胶 囊、脑得生丸、清热散结胶囊、 护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、 障眼明胶囊、舒筋活血胶囊	5,186,683.17	2019.01.01- 2019.12.31	履 行 完 毕
14	上药科泽 (上海) 医药有限 公司	清热散结胶囊、复方石淋通胶 囊、脑得生丸、障眼明胶囊、 二妙丸、舒筋活血胶囊	8,113,136.21	2020.01.01- 2020.12.31	履 行 完 毕
15	华润湖南 医药有限 公司	调经益灵片、复方石淋通胶 囊、脑得生丸、清热散结胶囊、 护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、 障眼明胶囊、舒筋活血胶囊	5,871,586.29	2020.01.01- 2020.12.31	履 行 完 毕
16	江西南华 (通用) 医药有限 公司	障眼明胶囊、舒筋活血胶囊、 清热散结胶囊、脑得生丸、护 肝宁胶囊、复方石韦胶囊、复 方石淋通胶囊、丹桅逍遥片、 风湿定胶囊	5,725,773.86	2020.01.01- 2020.12.31	履 行 完 毕
17	海南鹭燕	脑得生丸、清热散结胶囊	5,182,131.86	2020.01.01-	履

	医药有限公司			2020.12.31	行 完 毕
18	国药控股湖南有限公司	调经益灵片、复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、护肝宁胶囊、穿王消炎胶囊、障眼明胶囊、舒筋活血胶囊	5,108,929.91	2020.01.01-2020.12.31	履 行 完 毕
19	重庆医药集团药特分有限责任公司	复方石淋通胶囊、护肝宁胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊	5,008,165.86	2020.01.01-2020.12.31	履 行 完 毕

2、重大采购合同

报告期内，公司与客户签订的 80 万以上的重大采购合同情况如下：

序号	客户名称	合同标的	合同金额（元）	签订时间	履行情况
1	青岛益青生物科技股份有限公司	箭牌机制空心硬胶囊 0#、1#	1,185,000.00	2018.01.01	履行完毕
2	湖南省天宏药业有限公司廉桥分公司	海金沙	879,450.00	2018.02.08	履行完毕
3	亳州市中药饮片厂	红花、粉葛、山楂（去核）	924,750.00	2018.03.06	履行完毕
4	湖南省天宏药业有限公司廉桥分公司	千里光	824,616.00	2018.07.20	履行完毕
5	亳州市中药饮片厂	三七(150-130头)	905,000.00	2018.08.07	履行完毕
6	安徽省本草国药饮片有限公司	海金沙	827,050.00	2019.01.09	履行完毕
7	亳州市中药饮片厂	红花	810,000.00	2019.01.09	履行完毕
8	亳州市中药饮片厂	广金钱草、海金沙	925,850.00	2019.08.07	履行完毕
9	泰和县湖头中药材种植专业合作社	海金沙	910,200.00	2020.07.13	履行完毕
10	亳州市中药饮片厂	红花	906,000.00	2020.09.03	履行完毕
11	湖南省弘华中药饮片有限公司	石韦	846,000.00	2020.09.21	履行完毕
12	安徽盛海堂中药饮片有限公司	红花	810,000.00	2020.12.10	履行完毕
13	湖南中基弘壹仪器设备	气相色谱仪-质谱联用仪（GC-MS）	1,300,000.00	2020.11.24	履行完毕

”

【核查程序】

- 1、查阅发行人《公司章程》及三会议事规则、最新股东名册；
- 2、查阅发行人持有的《排污许可证》及环评批复、检测报告等环保资料；
- 3、查阅发行人现有经营资质证书；
- 4、查阅发行人提供的相关说明；
- 5、查阅发行人的产品质量管理及生产安全相关制度；
- 6、查阅发行人于全国股转系统发布的公告；
- 7、查阅发行人银行流水、现金日记账等；
- 8、查阅发行人报告期内对持续经营有重要影响的合同；

【核查意见】

1、基于翁小波与王军忠对发行人的实际控制力及二人签署的《非一致行动人声明》，未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人符合相关规定。翁小波、王军忠作为发行人实际控制人翁小涛的亲属，已对其所持的股份进行了限售的安排及承诺。

2、发行人现有污染物处理措施能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司的停产是基于发行人的经营战略调整，不涉及环保违规。

3、发行人已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证。相关经营资质到期后公司将及时进行续期，公司上述经营资质不存在续期障碍，不会对生产经营造成不利影响。2018年-2020年三年研究开发费用总额占发行人同期销售收入总额的比例能达到3%，预计《高新技术企业证书》不存在续期障碍。

4、发行人已建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司未发生医疗事故，未因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。

5、发行人报告期内董事、高级管理人员变动具有合理性，相关变动对公司治理、研发、经营业绩未造成重大不利影响；不存在《审查问答（一）》问题 5

规定的董事、高级管理人员重大不利变化。

6、发行人报告期内，不存在向个人等非法人机构采购的情形，不存在使用个人卡结算的情形，不存在现金采购情况，采购付款内部控制设计合理，执行有效。

7、公司购买长沙兴工工业园房产后又对外出租系发行人结合自身业务发展需求及战略规划等因素做出的经营决策调整，发行人不存在重大不利影响的外部环境变化。

8、发行人已在公开发行说明书中补充披露报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况（包括已履行完毕及正在履行的），并披露重大影响的判断标准。

问题 20.报告期内变更主办券商和会计师事务所

报告期内，公司持续督导主办券商由方正证券变更为民族证券再变更为西部证券，会计师事务所由中准会计师事务所变更为中审华会计师事务所再变更为天职国际会计师事务所。请发行人补充说明变更主办券商和会计事务所的原因。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。

【发行人说明】

一、发行人变更主办券商的原因

公司经方正证券股份有限公司（以下简称“方正证券”）推荐，公司股票自2017年3月10日起在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让。

2019年6月，公司主办券商变更为中国民族证券有限责任公司（以下简称“民族证券”），变更原因是方正证券收购了民族证券（现已更名为方正证券承销保荐有限责任公司），方正证券将其全国中小企业股份转让系统主办券商推荐业务及人员整体转移至民族证券，方正证券不再保留主办券商推荐业务资格及业务。经

公司与方正证券友好协商，双方就解除持续督导事宜达成一致意见，由民族证券承接主办券商工作并履行持续督导职责。

2020 年 3 月，公司出于战略规划及资本市场运作等方面的考虑，聘请西部证券作为主办券商，后于 2020 年 6 月聘请西部证券作为公司向不特定合格投资者公开发行股票并在精选层挂牌的保荐机构。

二、发行人变更会计师事务所的原因

公司分别于 2017 年 3 月 22 日和 2017 年 4 月 7 日召开了第一届董事会第四次会议及 2017 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于更换会计师事务所的议案》，公司 2016 年年度审计机构由中准会计师事务所（特殊普通合伙）变更为中审华会计师事务所（特殊普通合伙）。公司更换 2016 年度会计师事务所的原因系中准会计师事务所原负责审计公司的团队人员更换，为确保年度审计工作能够在预定的时间内完成，保障公司 2016 年年度报告按期披露，公司更换会计师事务所，聘请中审华会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2016 年度审计机构。

后公司分别于 2017 年 12 月 6 日和 2017 年 12 月 23 日召开了第一届董事会第九次会议及 2017 年第三次临时股东大会，审议通过了《关于变更会计师事务所的议案》，公司年度审计机构由中审华会计师事务所（特殊普通合伙）变更为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）。公司更换 2017 年度会计师事务所的原因系公司因业务发展及筹划公开发行事项等原因，经综合评估，聘请天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）为公司 2017 年度审计机构。

【核查程序】

- 1、查阅公司更换主办券商和会计师事务所的董事会、股东大会决议等内部审议文件；
- 2、查阅公司在全国中小企业股份转让系统披露平台披露的相关公告；
- 3、查阅公司出具的情况说明。

【核查意见】

经核查，保荐机构认为：公司报告期内变更主办券商及会计师事务所已履行了审议程序，并已及时进行信息披露，变更过程合法合规，且具有合理性。

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《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11号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第12号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

经核查，发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师认为：发行人不存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项。

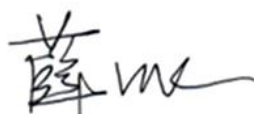
（此页无正文，为《关于湖南天济草堂制药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函的回复》之签章页）

湖南天济草堂制药股份有限公司



（此页无正文，为《关于湖南天济草堂制药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：



薛 冰



徐 伟



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读《关于湖南天济草堂制药股份有限公司精选层挂牌申请文件的审查问询函的回复》的全部内容，了解本审查问询函回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审查问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：



徐朝晖

