



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

医疗大健康企业 A 股上市
审核重点问题分类汇编
(2021 卷)

2023 年 11 月 20 日



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

前言

在当今时代，医疗健康行业正以前所未有的速度推动着世界的发展。随着科技的进步和全球人口老龄化的加剧，医疗健康行业的需求日益增长，为医疗健康企业的繁荣发展提供了广阔的天地。IPO 作为企业发展的重要里程碑，不仅可以助力医疗健康企业进一步扩大业务规模、提高市场份额，还可以为机构投资者带来丰厚的投资回报。

为了帮助机构投资者在投资医疗健康企业过程中，对行业普遍存在的法律风险有全面的认识，对证监会、交易等监管机构在医药健康类企业 IPO 过程中关注的重点问题有清楚的了解，我们组织编写了这套《医疗大健康企业 A 股上市审核重点问题分类汇编》。汇编从多个角度、全方位地呈现了近期医疗健康企业在 IPO 过程中监管机构所关注的重大法律问题，这些问题涵盖了公司的历史沿革、实际控制人、股权架构、业务模式、知识产权、环保等多个方面。我们希望通过这套汇编，能够为机构投资者投资决策提供参考。

对医疗健康类企业来说，他山之石可以攻玉，团队也希望行业内的企业可以通过本汇编，了解到同行业企业在 IPO 过程监管所关注的重点法律问题，以便排查自身是否存在同样的问题，并借鉴同行业公司解决问题的方式方法，进行合规整改。

对于汇编，我们需要说明两点是：

一、关于收录的企业

团队本次收集整理 2021 年至 2023 年 9 月部分医疗大健康类企业在 IPO 过程中反馈问题，由于反馈问题较多整合为一个文件会显得比较庞杂，因此我们按年度分了三卷。

二、关于收录的反馈问题及分类

汇编收录了要求律师发表意见的问题，和部分虽然未要求律师发表意见，但与法律存在一定关联性的，比如销售费用相关的问题，可能与商业贿赂等有关也一并收入。但对纯财务问题汇编未收入。

汇编所收入的反馈问题，原则上我们按照问题的法律关系进行分类整理，但为了突出行业重点，我们也对问题分类做了适当的调整，比如：

- 1、对行业政策的影响、销售模式、商业贿赂、业务资质是否健全等有关的问题统一放入“业务合规”板块；
- 2、将上市前并购重组、对赌等特殊约定的处理等问题放入“股东及股权架构”板块；
- 3、将资产权属、板块定位募投项目等问题放入“其他”板块。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

如果汇编能得到机构投资者和企业的认可，对投资及合规整改确有帮助，团队也有计划在 2024 年起每年整理一卷。

另外，2024 年团队也有计划针对反馈比较集中的几个重大法律问题，结合典型案例的答复，进行重点法律问题解读、分析及并提供合规建议，欢迎关注我们的动态。

由于时间紧迫，汇编整理过程中难免存在不足或疏漏之处，敬请各位批评指正。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

我们是谁？

锋睿资本律师团队是由北京德和衡律师事务所高级联席合伙人杨勇律师等组成的，专注于公司治理、私募股权基金、投资并购，及证券市场法律服务的团队，团队核心成员均毕业于国内知名高校，具有十余年从业经验。

杨勇律师：北京德和衡律师事务所高级联席合伙人，北京大学法学院硕士，从事法律服务业务近 15 年，主要业务范围为公司常年法律顾问、私募基金全流程服务、股权投资或融资、IPO 及再融资等证券业务，服务的行业包括但不限于医药大健康、集成电路、新材料、新能源等领域。

王亚威律师：北京德和衡律师事务所联席合伙人，法学硕士，从事法律服务业务近 10 年，主要业务范围为资本证券、公司并购、投融资、公司法律事务，服务的行业包括但不限于医药健康、新一代信息技术、新能源及先进制造等。

侯彩军律师：北京德和衡律师事务所联席合伙人，法学硕士，十一年医疗卫生相关案件调解与诉讼经验。曾在北京市医疗纠纷人民调解委员会工作三年，代理北京、天津、沈阳、泰安、淄博等多家医院，医院等级包括三甲、二甲、社区服务中心等。主要业务领域：涉及互联网医疗、生物制药、医疗器械、血液制品、保健食品、医疗美容、健康养老、临床试验伦理审查、疫苗、动物保健等。

闫语实习律师：北京德和衡律师事务所实习律师，法学硕士，主要业务范围为公司法律服务、股权投资、私募基金等证券业务，服务的行业包括但不限于医药健康、新能源等领域。

我们能为您做什么？

对私募基金等机构投资者：

我们可以提供私募基金全流程法律服务，包括但不限于管理人登记、私募基金募集备案、基金投资法律尽职调查、投资协议等交易文件的起草或审核、管理人重大变更、投资项目退出、基金清算等。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

对企业：

我们可以提供常年法律顾问服务、股权架构设计、股权投融资专项法律服务、专项合规服务以及 IPO 法律服务（含前期规划、合规梳理）等。

怎么联系我们？

联系人：杨勇律师

电话：15901052625

通信地址：北京市朝阳区建国门外大街 2 号银泰中心 C 座 11 层

团队公众号：“锋睿资本”

杨勇律师的微信：





北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

医疗大健康企业 A 股上市审核重点问题分类汇编

(2021 年卷)

目录

一、北交所	1
1. 德源药业	1
(1) 实际控制人	1
(2) 知识产权及核心技术	1
(3) 业务合规	3
(4) 独立性	8
(5) 环保及安全生产	8
(6) 股权激励	9
(7) 其他	9
2. 锦好医疗	12
(1) 实际控制人	12
(2) 股东及股权架构	13
(3) 知识产权及核心技术	14
(4) 业务合规	15
(5) 独立性	22
(6) 股权激励	23
(7) 行政处罚及诉讼	24
(8) 其他	24
3. 梓潼宫	26
(1) 知识产权及核心技术	26
(2) 业务合规	27
(3) 独立性	31
(4) 环保及安全生产	31
(5) 股权激励	32
(6) 其他	32
4. 同成医药	35



(1) 实际控制人	35
(2) 股东及股权架构	35
(3) 知识产权及核心技术	36
(4) 业务合规	37
(5) 独立性	45
(6) 环保及安全生产	48
(7) 行政处罚及诉讼	49
(8) 其他	50
5. 浙伏医疗	56
(1) 实际控制人	56
(2) 股东及股权架构	57
(3) 知识产权及核心技术	58
(4) 业务合规	59
(5) 独立性	72
(6) 环保及安全生产	73
(7) 股权激励	73
(8) 其他	74
6. 合佳医药	76
(1) 股东及股权架构	76
(2) 知识产权及核心技术	77
(3) 业务合规	77
(4) 独立性	81
(5) 环保及安全生产	83
(6) 行政处罚及诉讼	84
(7) 其他	84
7. 中瑞医药	89
(1) 实际控制人	89
(2) 股东及股权架构	89
(3) 知识产权及核心技术	90
(4) 业务合规	91



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(5) 独立性	102
(6) 其他	104
二、主板	109
1. 国邦医药	109
(1) 历史沿革	109
(2) 股东及股权架构	110
(3) 业务合规	111
(4) 独立性	113
(5) 环保及安全生产	114
(6) 行政处罚与诉讼	115
(7) 其他	115
三、创业板	116
1. 百诚医药	116
(1) 历史沿革	116
(2) 知识产权及核心技术	117
(3) 业务合规	118
(4) 独立性	125
(5) 股权激励	125
(6) 其他	126
2. 百洋医药	128
(1) 历史沿革	128
(2) 股东及股权架构	128
(3) 知识产权及核心技术	130
(4) 独立性	130
(5) 业务合规	135
(6) 股权激励	140
(7) 行政处罚及诉讼	141
(8) 其他	143
3. 达嘉维康	144
(1) 实际控制人	144



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(2) 业务合规	147
(3) 行政处罚及诉讼	154
(4) 其他	155
4. 可孚医疗	157
(1) 历史沿革	157
(2) 股东及股权架构	158
(3) 知识产权及核心技术	159
(4) 业务合规	160
(5) 独立性	172
(6) 行政处罚及诉讼	175
(7) 其他	176
5. 迈普医学	178
(1) 历史沿革	178
(2) 实际控制人	179
(3) 知识产权及核心技术	181
(4) 业务合规	182
(5) 股权激励	186
(6) 其他	186
6. 共同药业	188
(1) 历史沿革	188
(2) 实际控制人	189
(3) 核心技术及研发情况	189
(4) 业务合规	190
(5) 独立性	200
(6) 股权激励	201
(7) 其他	201
7. 药易购	203
(1) 实际控制人	203
(2) 业务合规	203
(3) 独立性	207



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

8. 中红医疗	208
(1) 历史沿革	208
(2) 股东及股权架构	209
(3) 业务合规	210
(4) 独立性	219
(5) 环保及安全生产	220
(6) 其他	221
9. 兰卫医学	223
(1) 历史沿革	223
(2) 股东及股权架构	224
(3) 知识产权及核心技术	228
(4) 业务合规	230
(5) 独立性	238
(6) 股权激励	238
(7) 行政处罚与诉讼	238
(8) 其他	239
10. 漱玉平民	242
(1) 实际控制人	242
(2) 股东及股权架构	243
(3) 知识产权及核心技术	244
(4) 业务合规	244
(5) 独立性	250
(6) 股权激励	251
(7) 行政处罚与诉讼	252
(8) 其他	253
11. 多瑞医药	255
(1) 历史沿革	255
(2) 股东及股权架构	256
(3) 知识产权及核心技术	257
(4) 业务合规	259



(5) 独立性	274
(6) 股权激励	275
(7) 环保及安全生产	275
(8) 其他	276
12. 拓新药业	278
(1) 历史沿革	278
(2) 知识产权及核心技术	279
(3) 业务合规	280
(4) 独立性	291
(5) 股权激励	292
(6) 环保及安全生产	292
(7) 其他	294
13. 亨迪药业	296
(1) 历史沿革	296
(2) 实际控制人	296
(3) 股东及股权架构	297
(4) 知识产权及核心技术	299
(5) 业务合规	301
(6) 独立性	313
(7) 环保及安全生产	315
(8) 股权激励	316
14. 华兰股份	317
(1) 历史沿革	317
(2) 股东及股权架构	318
(3) 知识产权及核心技术	318
(4) 业务合规	319
(5) 独立性	326
(6) 其他	327
15. 粤万年青	329
(1) 历史沿革	329



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(2) 实际控制人	330
(3) 知识产权及核心技术	330
(4) 业务合规	331
(5) 独立性	345
(6) 环保及安全生产	345
(7) 股权激励	346
(8) 其他	346
16. 贝尔生物	351
(1) 历史沿革	351
(2) 股东及股权架构	352
(3) 知识产权及核心技术	353
(4) 业务合规	354
(5) 独立性	359
(6) 环保及安全生产	360
(7) 其他	360
17. 海默尼	363
(1) 历史沿革	363
(2) 股东及股权架构	363
(3) 知识产权及核心技术	363
(4) 业务合规	364
(5) 独立性	370
(6) 环保及安全生产	372
(7) 股权激励	372
(8) 行政处罚及诉讼	372
(9) 其他	373
18. 回音必	374
(1) 历史沿革	374
(2) 股东及股权架构	375
(3) 知识产权及核心技术	375
(4) 业务合规	376



(5) 独立性	384
(6) 环保及安全生产	385
(7) 行政处罚及诉讼	385
(8) 其他	386
19. 新荷花	388
(1) 历史沿革	388
(2) 实际控制人	389
(3) 股东及股权架构	389
(4) 知识产权及核心技术	389
(5) 业务合规	391
(6) 独立性	394
(7) 股权激励	395
(8) 行政处罚及诉讼	396
(9) 其他	396
四、科创板	398
1. 晶云药物	398
(1) 实际控制人	398
(2) 股东及股权架构	399
(3) 知识产权及核心技术	402
(4) 业务合规	405
(5) 独立性	414
(6) 环保与安全生产	418
(7) 股权激励	418
(8) 行政处罚及诉讼	419
(9) 其他	420
2. 和泽医药	422
(1) 股东及股权架构	422
(2) 知识产权及技术技术	422
(3) 业务合规	423
(4) 独立性	426



(5) 股权激励	426
(6) 其他	426
3. 奥精医疗	428
(1) 历史沿革	428
(2) 实际控制人	429
(3) 股东及股权架构	430
(4) 知识产权及核心技术	432
(5) 业务合规	432
(6) 环保及安全生产	445
(7) 股权激励	446
(8) 行政处罚及诉讼	447
(9) 其他	448
4. 奥普生物	450
(1) 历史沿革	450
(2) 实际控制人	454
(3) 股东及股权架构	454
(4) 知识产权与核心技术	455
(5) 业务合规	456
(6) 独立性	470
(7) 环保及安全生产	470
(8) 其他	471
5. 春立医疗	472
(1) 历史沿革	472
(2) 知识产权与核心技术	475
(3) 业务合规	477
(4) 独立性	491
(5) 关于其他	492
6. 迪哲医药	495
(1) 历史沿革	495
(2) 实际控制人	496



(3) 股东及股权架构	497
(4) 知识产权及核心技术	497
(5) 业务合规	499
(6) 独立性	505
(7) 股权激励	511
(8) 其他	512
7. 海和药物	514
(1) 历史沿革	514
(2) 股东及股权架构	518
(3) 知识产权及核心技术	519
(4) 业务合规	523
(5) 独立性	532
(6) 环保及安全生产	537
(7) 股权激励	537
(8) 其他	539
8. 皓元医药	541
(1) 实际控制人	541
(2) 股东及股权架构	541
(3) 知识产权及核心技术	542
(4) 业务合规	546
(5) 独立性	556
(6) 股权激励	557
(7) 其他	558
9. 华纳药厂	561
(1) 知识产权及核心技术	561
(2) 业务合规	564
(3) 独立性	582
(4) 其他	583
10. 汇宇制药	587
(1) 实际控制人	587



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(2) 股东及股权架构	589
(3) 知识产权及核心技术	591
(4) 业务合规	592
(5) 独立性	600
(6) 环保及安全生产	601
(7) 股权激励	601
(8) 行政处罚及诉讼	601
(9) 其他	602
11. 吉凯基因	609
(1) 实际控制人	609
(2) 知识产权及核心技术	609
(3) 业务合规	612
(4) 股权激励	617
(5) 其他	618
12. 康拓医疗	620
(1) 历史沿革	620
(2) 实际控制人	620
(3) 知识产权及核心技术	621
(4) 业务合规	625
(5) 独立性	633
(6) 股权激励	634
(7) 其他	634
13. 科惠医疗	641
(1) 历史沿革	641
(2) 实际控制人	643
(3) 知识产权及核心技术	643
(4) 业务合规	645
(5) 独立性	654
(6) 环保及安全生产	657
(7) 股权激励	657



(8) 行政处罚及诉讼	658
(9) 其他	659
14. 诺泰生物	661
(1) 历史沿革	661
(2) 股东及股权架构	662
(3) 知识产权及核心技术	665
(4) 业务合规	666
(5) 独立性	676
(6) 股权激励	678
(7) 行政处罚及诉讼	678
(8) 其他	679
15. 索元生物	680
(1) 实际控制人	680
(2) 股东及股权架构	680
(3) 知识产权与核心技术	680
(4) 业务合规	682
(5) 股权激励	685
(6) 其他	685
16. 翔宇医疗	688
(1) 历史沿革	688
(2) 股东及股权架构	688
(3) 知识产权与核心技术	689
(4) 业务合规	690
(5) 独立性	702
(6) 股权激励	704
(7) 行政处罚及诉讼	704
(8) 其他	705
17. 亚虹医药	708
(1) 历史沿革	708
(2) 股东及股权架构	709



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(3) 知识产权及核心技术	709
(4) 业务合规	715
(5) 独立性	721
(6) 股权激励	722
(7) 其他	723
18. 阳光诺和	724
(1) 历史沿革	724
(2) 股东及股权架构	725
(3) 知识产权及核心技术	726
(4) 业务合规	728
(5) 独立性	733
(6) 其他	740
19. 上海谊众	742
(1) 实际控制人	742
(2) 股东及股权架构	743
(3) 知识产权及核心技术	746
(4) 业务合规	750
(5) 独立性	757
(6) 股权激励	764
(7) 其他	765



一、北交所

1. 德源药业

公司名称	江苏德源药业股份有限公司
证券代码	832735
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 2 月 19 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司是一家专注于内分泌治疗药物研发、生产、销售的医药制造企业。目前公司拥有成品药注册批件 10 个，原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。公司在售产品 6 个，涉及糖尿病、高血压以及周围神经疾病等治疗领域，其中 4 个药品通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）、1 个药品进入国家集中采购药品目录。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.一致行动协议情况及控制权稳定性 公司自然人股东李永安、陈学民、徐维钰、任路、徐根华、范世忠、郑家通、张作连、徐金官、何建忠及孙玉声等 11 名自然人签署《一致行动协议》，合计控制公司 78.47% 的股份。 请发行人补充披露（1）一致行动协议的主要内容，包括但不限于决策机制、一致行动人退出情形、协议终止情形，一致行动相关安排是否写入公司章程，是否在历次董事会和股东大会上表决保持一致，并结合发行人的股权结构、董事会及股东大会的决策情况补充披露将上述 11 人认定为发行人实际控制人的依据是否充分，共同控制的真实性、合理性、稳定性，该 11 人共同拥有公司控制权的情况是否在最近两年且在精选层挂牌后可预期期限内是稳定且有效存在。（2）补充披露实际控制人之间意见分歧的解决机制，发行人保持公司控制权稳定性的有效措施，说明上述 11 名实际控制人是否稳定，是否存在潜在的导致发行人实际控制人发生变更的情况。 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。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：5.技术先进依据充分性 根据公开发行说明书，在描述发行人业务与技术水平、行业地位时多处使用了“市场占有率第一、技术优势、市场领先优势、得到社会的广泛认可”等表述。发行人披露了多项认



定，如江苏省科技型中小企业、江苏省企业技术中心、省级工程技术研究中心、省优秀企业技术中心、江苏省代谢综合征治疗药物工程中心等。

请发行人补充披露（1）请补充披露领先或先进的具体体现和依据，说明上述排名的主要依据，简要介绍其他排名企业情况，请补充说明获得此排名的具体年份和排名、是否存在最新的排名情况。如无明确依据，请修改公开发行说明书中的相关表述。（2）各项认定的认定单位的性质和主要成员单位，认定结果是否由认定单位统一组织认定，是否存在由认定单位签发的证明文件。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

首轮问询：9.是否具备独立研发能力

（1）多项专利来自发行人外部对生产经营的影响。根据申报材料，发行人共取得 14 项发明专利，其中 7 项为受让取得，其中 5 项为共有专利。请发行人补充披露（1）全部受让取得专利的转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。（2）共同持有专利的背景、关于权益分配的主要约定、是否涉及发行人主营产品或核心技术、是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）多项专利来自于发行人外部的背景、原因，发行人是否具备相关自主研发能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

（2）合作研发信息披露不充分。根据公开发行说明书，目前，公司已与中国药科大学、上海医药工业研究院、天津药物研究院有限公司、南京大学、华东理工大学、大赛璐药物手性技术（上海）有限公司等高校、科研院所及其他研发机构展开密切的合作，在研产品中有 3 项属于合作研发。请发行人补充披露：1 合作研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险。2 除上述 3 项在研项目外，发行人与公开发行说明书中所列高校、科研院所及其他研发机构的合作情况，相关信息披露是否准确。

（3）与恒瑞医药的技术合作的历史沿革。根据公开发行说明书，发行人产品盐酸吡格列酮片及那格列奈片在通过一致性评价前，恒瑞医药受连云港市政府的委托协助筹建德源药业，将相关技术转让给德源药业；恒瑞医药向公司转让的技术为简单的处方工艺资料，公司在该些技术的基础上，进行了大量的研发和改进工作，形成了自己的特有工艺及技术；核心技术人员杨汉跃先生、王建涛先生曾担任江苏恒瑞医药股份有限公司研究所研究员。请发行人说



	明：1 恒瑞集团撤资的背景下，技术转让行为是否存在权属纠纷，相关专利权是否受限。2 上述受让专利取得的专利对发行人的作用，是否为发行人核心专利，研发和改进工作是否属于专利的核心要素，发行人是否具备独立研发能力，是否存在对恒瑞医药的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。3 发行人核心技术人员与原单位是否存在相关竞业禁止协议、保密协议，在发行人处研发项目是否涉及研发人员在原单位的职务成果、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。 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（3）进行核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：6.主要产品的内部竞争关系及对销售影响 根据公开发行说明书，发行人在售产品 6 个，分别是“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）、“唐瑞”（那格列奈片）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。产品对应的适应症包括糖尿病、高血压和周围神经病变，其中糖尿病药物治疗方案有一联、二联、三联等。公司拥有原料药注册批件 2 个，另有 3 个原料药批准在上市制剂中使用。 请发行人（1）结合具体的适应症类型、作用机理、适用人群、药品单价、一定时期内或单疗程的药品支出费用、不良反应等情况，补充披露公司 4 种糖尿病药物是否存在内部竞争关系，如存在请披露相应的竞争程度、各产品终端服用人群的差异和重合程度，产品线市场占有率变动关系。（2）补充披露我国糖尿病病人中采用一联、二联、三联治疗方案相应的人数占比及近年来变动情况，选择不同的治疗方案是随病程发展还是患者自主决定，各治疗方案下药品品种搭配情况，公司产品可应用的治疗方案，同一产品在不同治疗方案下服用量差异情况。（3）补充披露公司原料药批件取得时间、有效期、批准用于的上市制剂及对应生产厂家等情况，报告期内原料药生产和使用情况，是否存在对外采购或销售的情况。 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。
	首轮问询：7.行业政策对发行人生产经营的影响 （1）集中采购政策对发行人生产经营的影响。根据公开发行说明书，公司产品盐酸二甲双胍缓释片已入选第三批药品集中带量采购目录，供应区域：重庆、河北、山西、青海；规格：0.5g×10 片/板×3 板/盒；中选价格：2.97 元/盒；拟采购数量（万片）：15,710；采购周期：3 年。请发行人补充披露：1 集中带量采购的招标流程和招标政策，约定采购量的确定方式，发行人披露的拟采购数量 15,710（万片）的具体含义，是发行人单家中标数量还是所用



中标企业总体中标数量，是单年采购量还是三年采购量。2 盐酸二甲双胍缓释片纳入第三批药品集中带量采购目录后，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响。3 与公司主要产品相同适应症、疗效的其他竞争品种是否已纳入带量采购目录。4 综合上述情况分析说明药品集中采购制度对发行人收入、利润的具体影响，并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。

（2）进入医保目录产品的相关情况。根据公开发行说明书，瑞彤等 6 个在售产品均进入医保目录。请发行人补充披露：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；结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析并说明发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，如有，请充分揭示相关风险。

（3）一致性评价情况及影响。根据公开发行说明书，发行人 6 个在售产品中，有 4 个已通过国家仿制药一致性评价（均为全国首家通过）。请发行人补充披露：尚未通过一致性评价的 2 个药品一致性评价工作的开展情况，原研方基本情况、相关的专利情况，同类剂型通过一致性评价情况，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，并作有针对性的风险揭示。

（4）“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。请发行人补充披露：1 所在细分领域是否已全面推行“两票制”，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，发行人采取的应对措施，并根据实际情况充分揭示相关风险。3 补充披露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。

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，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。

首轮问询：8.在研产品信息披露不充分

根据公开发行说明书，报告期内（2017 年至 2020 年上半年）发行人研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元、1,676.92 万元。发行人研发内容主要是六个在售产品一致性评价研发和新产品研发，在研品种包括安立生坦片、琥珀酸索利那新片、依帕司他片、卡格列净片、阿卡波糖片、磷酸西格列汀片、利格列汀片、恩格列净片、依折麦布片等 10 余个。



请发行人（1）补充披露化学仿制药一致性评价的报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况。（2）补充披露在研新品的药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金、涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否权属纠纷或收益分成安排。

（3）结合公司研发管理制度和研发计划，说明目前的研发管线产品的选取标准及内部立项程序，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，对于存在已上市同类药物或者原研药的，说明公司产品的优势以及商业化安排，未来拟自主生产还是委托第三方生产，是否存在对外技术转让等相关安排。（4）结合上述情况在公开发行说明书中充分揭示研发风险，包括但不限于研发失败风险、在研药品短期内无法实现收入的风险、持续研发投入可能影响公司业绩的风险等。

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。

首轮问询：10.发行人多项业务资质即将到期

根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证 2020 年 12 月 31 日到期；盐酸吡格列酮片成品药注册批件均于 2021 年 4 月 20 日到期；排污许可证（原料药）于 2020 年 12 月 12 日到期；高新技术企业于 2021 年 10 月 23 日到期。

请发行人说明（1）发行人是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；产品是否取得了全部必需的批件。（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，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。

首轮问询：12.不同招标采购渠道销售变化合理性

根据公开发行说明书，公司参与的药品采购项目包括国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标等等。招标方案公布后，公司参与投标；中标后，公司将药品销售给相应区域的配送商（销售价格为中标价格扣除配送商的配送费），再由配送商将药品以中标价格销售给医疗机构、药店等终端客户。在配送商模式下，公司采取专业化学术推广的方式，通过公司销售人员开发销售渠道、维护终端，再由配送商负责将药品最终销售给终端医疗机构。公司产品销售以华东地区为主，2017 年至 2020 年上半年各期销售费用分别为 109,389,177.12 元、113,369,580.50 元、137,943,855.65 元、81,624,756.22 元，销售费用率分别为 45.42%、44.27%、44.48%、42.33%。

请发行人（1）补充披露国家集采、省标、市标、片区招标、医联体招标、单体医院招标



等药品招标采购渠道主要内容及差异情况，包括但不限于主办方、招标程序、内容和范围、招标频率、投标要求、中标原则、是否带量、销量确定方法、中标后的销售流程、是否中标即可签订销售合同。（2）按不同招标采购渠道补充披露报告期各期主要产品的销售金额及占比情况，分析差异和变动原因。（3）结合主要招标渠道的同业对手报价、主办方价格谈判机制、公司议价能力等情况，具体分析各产品面临的价格下行压力情况，说明公司在维持、扩大销售数量、市场份额和调整单价等方面的经营决策或策略。（4）结合药品采购渠道差异、竞争厂家地域分布、各地区采购政策等情况，说明公司销售以华东地区为主的具体原因，扩大华东区域外的销售是否存在瓶颈或不利因素。（5）结合报告期内销售推广活动、会议的场次、主题、涉及产品、推广内容等情况，具体说明在行业实行药品招标采购以及公司主营产品已上市销售多年的情况下，公司采取学术推广方式维护终端用户关系的必要性及合理性，采取学术推广的营销方式是否与可比公司做法一致，销售费用中营销费用占比是否与可比公司存在明显差异，是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排。

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。请保荐机构核查以下事项（1）销售人员的工资发放记录、社保和个税缴纳记录、银行流水是否存在异常；（2）差旅费用报销单据的齐备性，市场开拓费中与推广服务商签订的合同、会议发票、付款审批单、银行流水等原始凭证是否齐备，是否存在大额、集中报销等异常情况。

首轮问询：15.研发支出与研发项目匹配性

（1）研发费用归集准确性。报告期各期内发行人研发费用分别为 2,946.82 万元、3,105.92 万元、3,826.37 万元、1,676.92 万元。请发行人：1 补充披露主要研发项目的费用投入情况，研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致，合作研发项目的成本费用分摊情况，相关内控制度及其执行情况。结合研发人员数量及结构变化情况、同行业同地区平均薪酬情况等，说明研发人员人均薪酬及研发费用中职工薪酬变化合理性。

（2）临床试验费与研发进度匹配性。发行人研发费中临床试验费占比较高，各期金额分别为 1,289.20 万元、1,323.18 万元、1,472.30 万元、311.70 万元。请发行人：1 补充披露开展临床试验的主要合作机构情况，是否具备临床试验相关资质，与相关机构开展临床试验合作是否符合相关法律法规和规范要求。2 结合主要合同签订情况，补充披露临床试验服务的定价依据，价格是否公允。3 补充披露主要研发项目的临床试验费投入情况，结合研发项目规模、研发进度等，说明临床试验费投入是否匹配性。

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。



首轮问询：16. 收入确认合规性

根据公开发行说明书，发行人收入确认政策为在将产品交付给客户时确认收入，发行人披露医药商业公司根据下游医院需求情况向发行人下单，同时为减少资金占用会尽量选择在收到医院的回款后再向公司支付货款，导致商业公司对公司的回款周期长。

请发行人结合销售合同签订主体、交货约定、退货及售后安排、账期和付款安排、配送费收费标准等情况，分析并说明公司将商品交付医药商业公司时商品所有权上的主要风险和报酬是否已转移，客户是否已取得商品控制权，在该时点确认收入是否符合《企业会计准则》规定，是否与可比公司会计处理一致。

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。

首轮问询：19. 市场开拓费占比持续增长合理性

（1）市场推广的具体模式披露不充分。发行人主要销售模式为配送商模式，并通过学术推广方式开展市场营销，报告期内发行人销售费用主要为市场开拓费，各期金额分别为6,291.80万元、6,777.44万元、8,235.81万元、5,434.37万元。请发行人：1 补充披露主要合作的推广服务商的设立时间和规模，与发行人的合作历史，结合合同签订情况，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是否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。2 说明发行人及服务商在学术推广过程中是否存在商业贿赂行为，公司是否制定了防止商业贿赂的相关内部控制措施并有效执行。3 补充披露市场开拓费的具体构成、主要支付对象及支付方式，结合产品投放情况、市场地位、推广策略、市场推广活动规模等说明相关费用持续增长的合理性。4 发行人将部分产品销售增长缓慢归因于其他主要厂家降低了学术推广力度导致产品认知度和影响力没有持续提升，请说明发行人学术推广是否覆盖的发行人全部产品，是否具备实际推广能力、相关推广活动是否达到了推广效果。

（2）员工备用金的管理方式及内控有效性。报告期各期末发行人其他应收款中员工备用金余额分别为266.53万元、480.78万元、165.97万元、129.94万元。请发行人补充披露：员工备用金管理机制，相关内控机制是否得到有效执行，结合相关制度及员工人数变化情况，说明2018年末备用金余额较高的原因及合理性，是否存在备用金长期未收回等情况，说明报告期各期备用金滚存支出情况，与销售费用是否匹配。

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。

挂牌委问询：1. 关于行业政策的影响



	请发行人结合国家有关药品销售政策，说明并补充披露发行人未来销售渠道的趋势，未来国家药品集中带量采购对发行人持续经营能力的影响及应对措施。 挂牌委问询：2.关于销售人员个人银行流水 请保荐机构及申报会计师说明针对销售人员个人银行流水的核查情况，并就是否存在商业贿赂、利益输送或其他利益安排发表意见。
(4) 独立性	首轮问询：14.是否对股东天津药物研究院存在依赖 根据公开发行说明书，天津药物研究院有限公司持有公司 6,300,000 股股份，持股比例为 13.82%，且报告期内发行人与天津药物研究院有限公司及其控制的公司存在关联交易。请发行人补充披露（1）说明向天津药物研究院采购技术服务的具体内容，向天津药物研究院采购技术服务等关联交易的必要性和合理性，是否符合商业逻辑。（2）说明天津药物研究院控制的相关企业情况报告期内的经营范围、主营业务和经营业绩，与发行人在历史沿革、资产人员、主营业务、核心技术、产品、客户、供应商、机构等方面的关系，与发行人是否存在同业竞争、利益冲突，说明发行人为防范利益冲突或保持独立性的制度安排、具体措施及其运行有效性。（3）补充披露与天津药物研究院、天津市医药集团合作研发的项目的具体进展，是否已形成相关产品或专利，相关产品是否已投产，是否存在对天津药物研究院有限公司的重大技术依赖，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。 请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。 首轮问询：22.同业竞争 （2）威尔科技与发行人是否存在同业竞争。根据公开发行说明书，威尔科技 2002 年 12 月 18 日成立，营业范围包括医药中间体的科技开发研究，无实际业务，为持股平台公司。请发行人说明：威尔科技历史开展业务情况、是否与发行人存在业务往来、未来业务规划，发行人与威尔科技在业务、资产、人员、财务、机构方面的分开情况，是否与发行人存在同业竞争。 （3）锦尚新材与发行人是否存在同业竞争。江苏锦尚新材料有限公司于 2020 年 5 月 8 日成立，实际控制人为发行人共同实际控制人张作连，营业范围包括医用包装材料制造等。请发行人说明：江苏锦尚新材料有限公司成立的背景，营业范围包括医用包装材料制造的原因，未来业务发展规划，是否与发行人存在上下游关系。
(5) 环保及安全生产	首轮问询：22.1 关于环保 环保合规性。请发行人补充披露其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。
(6) 股权激励	首轮问询：3.股权激励信息披露不一致 发行人在“发行人基本情况”章节披露，截至本发行说明书签署日，发行人不存在已制定或实施的股权激励及相关安排（如限制性股票、股票期权等）；在“管理层讨论与分析”章节披露，公司于2017年9月8日、2017年9月25日召开董事会、股东大会审议通过了《关于江苏德源药业股份有限公司股票发行方案的议案》，向公司部分高级管理人员、职工监事和22名核心员工定向发行177.10万股股票，发行价格为每股6元，募集资金1,062.60万元，发行股票的主要目的是实施股权激励，并在报告期各期分别确认股份支付费用27.63万元、331.62万元、331.62万元、165.81万元。 请发行人①说明前后披露不一致的原因，相关信息披露是否准确。（2）补充披露股权激励的主要条款约定，包括激励对象的选取标准，激励对象及激励价格的确定依据，员工离职后的权益处理、内部流转及退出机制等，股权管理机制等权益工具的公允价值及确认方法、股份支付费用的具体确定依据，说明相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。 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，并就发行人是否已真实、准确、完整披露了对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的相关信息，发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：2.子公司及参股公司业务开展情况 （1）子公司南京德源业务开展情况及租赁风险。发行人于2018年投资设立南京德源药业有限公司，成立南京研发中心及销售中心。南京德源主要房产通过租赁取得，出租方对承租方设定了业绩指标。请发行人：1补充披露南京德源房屋租赁业绩考核指标的具体要求和执行标准，结合南京德源主要产品的研发和知识产权取得、销售情况等业务开展情况，说明南京德源是否存在无法达到业绩指标要求而被解除租赁合同的风险。2结合周边市场房屋租赁价格，说明发行人承租相关房屋价格是否公允，如无法达到考核而被解除租赁合同是否会对发行人租赁成本产生不利影响。 （2）参股公司南京赛诺生物业务开展情况。根据公开发行说明书，发行人参股公司南京赛诺生物技术有限公司的主营业务为生物药品研发，发行人总投资金额400万元，持股比例8.28%。请发行人补充披露：发行人参股南京赛诺生物的背景、原因，发行人与参股公司的其他股东除共同投资外是否存在其他关联关系、业务关系或资金往来，参股公司开展研发的主



要情况，与发行人主营业务的关系。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（2）进行核查并发表明确意见。

首轮问询：4.产品结构及产品核心竞争力

根据公开发行说明书，发行人在售产品 6 个，分别是“瑞彤”（盐酸吡格列酮片）、“唐瑞”（那格列奈片）、“复瑞彤”（吡格列酮二甲双胍片）、“波开清”（坎地氢噻片）、盐酸二甲双胍缓释片以及甲钴胺胶囊。

（1）报告期内产品收入结构变动情况及原因。2017 年至 2020 年上半年，“瑞彤”营收分别为 1.49 亿元、1.36 亿元、1.37 亿元和 0.70 亿元，占营收比例分别为 61.90%、53.27%、44.07% 和 36.38%。盐酸二甲双胍缓释片营收分别为 3,340.56 万元、4,390.94 万元、7,090.92 万元和 4,681.01 万元，占营收比例分别为 13.87%、17.15%、22.86%和 24.27%。“复瑞彤”营收分别为 1,869.59 万元、3,077.86 万元、4,724.73 万元和 3,397.50 万元，占营收比例分别为 7.76%、12.02%、15.23%和 17.62%。请发行人说明：1“瑞彤”报告期占营业收入比例下降的原因，是否可能持续下降，是否对未来收入、产品结构产生重大影响。如是，请作重大事项提示。2 盐酸二甲双胍缓释片报告期内收入及营收占比增长的原因，相应产品市场份额、市场规模是否同步增加。3 盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、吡格列酮二甲双胍片的主要应用场景，三者之间是否存在替代关系，结合产品疗效、毒副作用、未来推广规划等，量化分析产品结构变化对发行人收入和毛利率影响。4 结合市场需求和订单情况、售价和毛利变化、产品疗效、患者用药间隔与便捷性等，分析说明报告期各期不同规格的同种药物销售金额大幅波动的原因。

（2）产品市场空间及竞争力。请发行人：1 补充披露糖尿病、高血压治疗领域主要用药方案及其发展变化趋势，发行人主要产品及在糖尿病、高血压治疗领域的总市场规模、占比及其变化趋势，是否存在盐酸吡格列酮片等主要产品、在开发产品被其他治疗方案替代的风险。2 补充披露产品细分市场的竞争情况，发行人各主要产品市场份额报告期内变动情况，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。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。

（3）独家产品“波开清”市场空间。根据公开发行说明书，公司降压药新产品“波开清”（坎地氢噻片、原国家 3 类新药）2011 年在国内首家上市，至今为国内独家产品，预计未来一段时间内仍为国内独家产品，其治疗效果佳，临床需求潜力大，有望成为公司重要销售品种



之一。请发行人说明：“波开清”产品的市场容量、针对同一适应症的主要竞争药物、与竞争药物相比的优劣势（包括已批准上市和已进入临床试验阶段的）；2011年上市至今仍占发行人营收比例较低的原因，上述信息披露是否准确，目前的推广安排及后续计划，并充分揭示市场推广缓慢相关风险。请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：11. 员工人数变化与发行人业务发展匹配性

审核中关注到，报告期发行人员工人数变化较大，从 570 人增加到 744 人。报告期内社保缴纳情况 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月分别为：798.21 万元、910.59 万元、1,030.51 万元、165.10 万元。

请发行人补充披露（1）发行人在册员工的变动情况，该等变动是否与发行人业务发展及业绩的变动是否趋势一致。（2）说明是否存在劳务外包的情况，若存在，请发行人补充披露外购劳务的主要企业名称、外包内容、外包原因、外包业务在发行人业务中所处的环节、合作历史、是否涉及关键工序或关键技术。（3）发行人社保的缴纳情况、是否足额缴纳、是否符合国家有关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。

首轮问询：13. 产品质量和存储合规性

（1）报告期是否存在产品质量纠纷和安全事故。请发行人补充披露：1 报告期内是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，若存在，说明具体整改或处理的情况。2 报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚。

（2）报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚。

（3）药品储藏及运输安全。2020 年发行人发生物流赔偿收入 10.48 万元。请发行人补充披露：1 发行人选择物流供应商的标准和要求，主要合作的物流供应商情况，发生相关赔偿收入的具体原因。2 发行人胶囊及片剂产品是否存在储藏要求，物流供应商是否能够满足相关药品的储藏条件，保障药品运输安全。

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。



2. 锦好医疗

公司名称	惠州市锦好医疗科技股份有限公司
证券代码	872925
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 11 月 15 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司主要从事康复医疗器械和家用医疗器械的研发、生产和销售，主要产品包括：助听器、雾化器、防褥疮气垫等。公司产品主要为个人消费者及广大家庭提供辅助听力、呼吸道疾病治疗、保健护理等功能，帮助消费者进行疾病症状的改善、疾病预防和治疗，提升生活品质。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.一实际控制人及其一致行动人认定的准确性 根据申报材料及公开信息，王敏直接持有公司 35.09%股份、间接控制公司 21.63%的表决权，合计控制公司表决权的股份为 56.72%，为公司的控股股东。王芳直接持有公司 26.29%的股份，王敏与王芳系兄妹关系，两人签订了一致行动协议，王敏和王芳二人及一致行动人直接或间接控制公司 83.70%的股权，为公司的实际控制人。王敏配偶刘玲直接持有公司 0.6898%的股份，曾于 2017 年 12 月 18 日至 2020 年 4 月 14 日期间担任公司董事会秘书、于 2017 年 12 月 18 日至 2018 年 10 月 9 日期间兼任公司财务总监；2020 年 3 月，王敏转让了部分股份给予刘玲。王芳配偶龙勇间接持有公司 0.0457%的股份，王芳配偶的兄弟郭庆系员工持股平台锦同盛的合伙人。王伟系实际控制人堂妹，任公司董事并间接持有公司 0.2734%的股份。未将刘玲、龙勇、王伟、郭庆等实际控制人亲属认定为共同实际控制人，未将龙勇、王伟、郭庆等实际控制人亲属认定为实际控制人的一致行动人。 (1) 实际控制人亲属信息披露的充分性。请发行人：1 说明 2020 年 3 月王敏将部分股份转让给刘玲的原因、合理性、合规性；刘玲卸任公司董事会秘书、财务总监的原因及合理性。2 补充披露龙勇、郭庆是否在发行人任职，实际控制人亲属持有公司股份情况（如有）、在公司任职情况（如有），并说明实际控制人及其前述亲属是否存在一致行动关系，是否存在股权代持或其他特殊利益安排。3 以表格形式补充披露持有公司股份的实际控制人亲属相关股票限售安排。



	(2) 实际控制人及其一致行动人认定的准确性。请发行人：1 结合公司章程、协议安排、发行人股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，以及刘玲、龙勇、王伟等与实际控制人的亲属关系、在发行人的任职情况、持股比例情况，以及《非上市公众公司收购管理办法》关于一致行动人认定相关规定，说明未将上述人员认定为共同实际控制人或一致行动人的理由是否充分、合理。2 说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。 (3) 控制权的稳定性。请发行人结合前述情况以及王敏、王芳之间一致行动协议的签署时间和主要内容、两方意见出现分歧时的解决机制，分析说明两人之间的一致行动关系在最近 2 年内以及在未来可预期期限内是否稳定、有效，发行人的股权结构是否影响公司治理、规范运作等方面的有效性。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，说明核查过程、核查方法、核查结论及依据。
(2) 股东及股权结构	首轮问询：2.特殊投资条款合规性及履行情况 根据公开信息及申报材料，2020 年 11 月，保荐机构的全资子公司中信建投投资以 12.46 元/股价格通过大宗交易方式，从发行人实际控制人之一王敏受让发行人 3.92%的股权。公司控股股东王敏与中信建投投资签署的《股份转让协议》中所涉及的特殊投资条款约定：公司 2021 年 12 月 31 日之前未在精选层挂牌或 2020 年度经审计之实际扣非净利润低于 4,000 万元，中信建投投资有权要求王敏按照合同约定回购相关股份。 (1) 特殊投资条款的合规性。请发行人补充披露特殊投资条款签订的背景、主要内容，参照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于特殊投资条款内容、审议程序、披露要求、中介机构意见等的规定说明相关协议是否符合前述要求，是否存在违反相关业务规则的情形，是否存在利益输送情形。 (2) 特殊投资条款履行情况。请发行人补充披露：1 报告期内是否存在触发股份回购或现金补偿等条款的情形，是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。2 是否存在其他替代性利益安排，是否存在纠纷或潜在纠



	纷。3 结合前述情况、发行人主要财务数据以及实际控制人财务状况，分析并补充披露特殊投资条款对发行人控制权稳定是否存在不利影响，并视情况揭示风险、作重大事项提示。 （3）实际控制人转让股权的合理性、合规性。请发行人：1 补充披露前述股权转让的原因、合理性、合规性、定价公允性以及相关股份限售安排。2 补充披露实际控制人王敏是否计划参与本次公开发行认购，发行人相关责任主体是否存在违反《证券法》第四十四条有关规定的情形或风险以及应对措施。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构说明中信建投投资持有发行人股份是否需要并已经进行利益冲突审查、出具合规审核意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：7.核心技术竞争力及独立研发能力披露不充分 根据申报材料，公司的 9 项核心技术主要来源于自主研发、合作研发和多年的技术经验积累，在行业内具有一定的技术领先优势，其中 3 项核心技术来源于合作研发，5 项核心技术属于集成创新。2018 至 2020 年，公司主要核心技术产品的收入占比分别是 97.89%、97.61%、98.29%。此外，发行人与深圳市优象计算技术有限公司之间存在产品开发合同。 （1）核心技术竞争力。请发行人：1 补充披露“集成创新”的具体含义，核心技术的具体认定标准，所列技术是特有技术还是行业通用技术，与主要竞争对手相比发行人的核心技术是否具备先进性。2 结合前述情况以及公司核心技术来源、创新类型，分析并补充披露“在行业内具有一定的技术领先优势”的客观依据。3 补充披露核心技术对应的主要产品及收入情况，与核心技术相关的收入认定标准及标准确定的依据。 （2）独立研发能力。请发行人：1 补充披露合作研发或委托开发的具体情况，双方合作的具体模式、合同签署、主要协议约定、主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用。2 结合报告期各期合作研发或委托开发基本情况及研发成果，量化分析说明已完成的研发项目对发行人经营业绩的影响，说明发行人是否能够独家使用相关知识产权，是否存在使用期限或限制，共同享有专利的过程中，与合作方的责任分配及利益分配情况。3 结合前述情况以及公司核心技术来源，分析并补充披露发行人的核心技术、核心产品是否存在对第三方的技术依赖，是否存在潜在的技术与研发方面的纠纷。4 合作研发方或委托开发方与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。 首轮问询：8.专利及软件著作权信息披露不充分



	根据申报材料，发行人拥有 104 项专利，其中发明专利 1 项，实用新型专利 37 项，外观设计专利 66 项。软件著作权 7 项。另外，发行人核心技术人员龙瑞前、董平、李卓赐均为 2018 年以后入职，其中董平有用 18 项专利，李卓赐拥有 1 项发明专利。 请发行人：（1）补充说明上述专利、软件著作权与发行人报告期核心技术、主要产品或服务、主营业务收入之间的对应关系。（2）说明上述专利、软件著作权是否存在权属纠纷或潜在权属纠纷。（3）结合相关研发人员的工作履历，说明上述专利、软件著作权是否涉及研发人员在原单位的职务成果，研发人员是否违反竞业禁止的有关规定，是否存在违反保密协议的情形，是否可能导致发行人的技术存在纠纷及潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 首轮问询：24.3 关于研发人员 截至 2020 年 12 月 31 日，公司员工总数为 317 人，其中硕士学历共 3 人，本科学历共 46 人。岗位结构方面，研发及技术人员 47 人。请发行人区分说明技术人员与研发人员的认定标准、主要职责，与同行业可比公司是否存在较大差异，是否存在不当认定研发人员或不当归集研发费用的情形，并结合研发人员的学历背景、从业经验等情况，说明公司研发人员是否可以满足研发项目的需求，与在研项目情况是否相匹配。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：4.公司成长空间是否受限 （1）公司成长空间是否受限。根据申报材料，全球五大助听器集团子品牌作为助听器一线品牌占据全球市场接近 90%以上的市场份额并掌握了助听器最领先的核心技术；发行人雾化器产品主要为压缩式雾化器。请发行人：1 补充披露市场上助听器、雾化器、气垫床的主要类型，以及发行人主要产品所对应的类型及划分依据。2 结合衡量助听器、雾化器、气垫床等产品先进性的核心指标、所处行业竞争格局、发行人产品市场份额及变动趋势、主要竞争对手情况、与主要客户合作稳定性、主要客户的市场竞争力和品牌知名度，补充披露发行人主要产品的竞争优势，是否存在被其他产品替代或淘汰的风险，是否存在被主要竞争对手抢占市场份额的风险，发行人未来成长空间是否受限。 （2）自有品牌开拓是否存在困难。根据申报材料，公司出口业务主要以 ODM 模式为主，在境内市场公司则以自有品牌销售和 ODM 模式相结合。请发行人：1 补充披露自有品牌产品、ODM 对应的产品种类和具体型号，不同模式下同类产品在设计、工艺、技术、材料、定价方式及售价、销售渠道、客户类型、盈利水平等方面是否存在差异。2 结合发行人所处行业发



展趋势、公司报告期内收入构成，分析说明并补充披露自有品牌开拓面临的主要困难、应对措施及有效性。3 说明发行人是否存在将自身技术或知识产权应用于 ODM 产品或将 ODM 客户技术或知识产权应用于自身产品的情形；结合主要产品中所应用的核心技术及相应知识产权的形成情况，说明发行人的核心技术是否来源或依赖于 ODM 客户，相关技术和知识产权权属是否存在争议或纠纷。

（3）公司是否正在进行产品结构调整。根据申报材料，报告期内发行人营业收入中助听器占比逐年提高、雾化器和气垫床占比逐年下降。请发行人结合报告期内助听器（数字机、模拟机）、雾化器、气垫床等主要产品产能、产量、销量、收入、平均单价、毛利率等变动趋势以及募投项目具体情况，分析并补充披露发行人是否正在进行产品结构调整，未来是否重点发展助听器产品，如是，请补充披露产品结构调整的原因、具体发展规划、进展情况、面临的困难以及对发行人经营业绩、经营稳定性的影响，并视情况作风险揭示、重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：5.公司是否计划由模拟助听器向数字助听器转型

根据申报材料，2018 年度至 2020 年度，发行人助听器产品销售收入分别为 6,613.16 万元、9,894.93 万元、15,459.22 万元，占主营业务比重为 62.99%、66.37%、73.10%，金额及比例均逐年增长，其中八成以上收入来自于模拟助听器。由于模拟助听器在声音处理速度和应对复杂环境能力相对欠缺，未来发展具备智能降噪、数字信号处理技术、适应声环境变化的数字助听器将成为行业主要发展趋势。在助听器数字化的趋势下，公司自主研发了 20 多款数字机助听器产品，数字机芯片主要外采自美国安森美、IntriConCorporation 等。

请发行人：（1）结合行业发展趋势和行业技术水平及迭代情况，说明现有的模拟助听器市场空间是否受到挤压，是否有被数字助听器逐步取代的风险，如是，请在公开发行说明书中对相应风险做充分提示。（2）补充披露模拟助听器与数字助听器报告期内收入金额及占比变动趋势情况，说明发行人是否存在由模拟助听器向数字助听器转型发展的规划，从模拟机到数字机转化过程中面临的核心技术门槛，结合数字助听器主要竞争对手在技术储备、人力资源、资产配置等方面的情况，说明公司转型是否具备可行性。（3）补充说明发行人“自主研发 20 多款数字机助听器产品”过程中实质性和关键性的技术投入，并就相关产品参数、性能、售价与国际主流数字化助听器产品进行优劣势比较。（4）详细列示目前数字助听器在研项目所处的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及研发成果应用产品，说



明现有研发投入是否与公司战略发展方向相匹配。(5)结合数字机芯片外采来源的具体情况,补充说明数字助听器关键零部件或核心技术是否存在严重依赖第三方的情形,贸易摩擦是否对芯片外采渠道的稳定性产生不利影响,如有,请充分提示相关风险并说明具体的替代应对措施。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询: 6.政策变动对公司助听器产品生产销售的影响

(1) 美国拟推出 OTC 非处方助听器法案管理细则对公司境外市场的影响。根据申报材料,美国拟推出 OTC 非处方助听器法案管理细则,公司产品可能面临一些新的监管要求。请发行人: 1 结合拟推出法案具体内容,对比分析并补充披露该项法案对助听器产品的具体监管要求与当前监管要求的异同,以及对助听器行业可能产生的影响。2 结合前述情况,分析并补充披露该项法案实施可能对公司业务模式、生产成本、毛利率、产品类型、销售价格、销售收入、销售费用、销售渠道以及产品上市销售审批要求、审批流程、审批周期等方面产生的具体影响,公司应对措施及有效性,完善相关风险揭示及重大事项提示。3 说明美国拟推出的助听器法案管理细则是否代表了当前全球范围内助听器行业监管政策发展变动趋势,公司产品主要销售国家或地区是否已经颁布或拟颁布类似监管政策,如是,请进一步分析相关政策对公司生产经营、境外市场销售的影响。

(2) 我国调整助听器进口税率对公司境内市场拓展的影响。根据公开信息及申报材料,自 2021 年 1 月 1 日起,我国对助听器等商品实施低于最惠国税率的进口暂定税率,助听器关税由最惠国税率 4%降为进口暂定税率 1%;2020 年 7 月,公司设立子公司一馨医疗,致力于开展自有品牌产品的国内销售和推广活动。请发行人: 1 结合国内助听器行业竞争格局、国内外助听器生产企业在我国的市场份额及对应的主要客户群体、助听器进出口数据等,分析并补充披露助听器进口税率调整是否会刺激国际知名助听器公司品牌下沉,对国内本土的助听器生产企业造成较大冲击,国内高中低端助听器市场份额是否存在被国际知名助听器公司进一步抢占的风险。2 结合公司主要产品类型及对应主要客户群体、国内市场份额及开拓情况、自有品牌建设情况等,分析并补充披露助听器税率调整对公司业务模式、销售价格、销售收入、销售费用、销售渠道、产品定位、市场份额、国内市场开拓、自有品牌建设等方面的具体影响,公司应对措施及有效性,完善相关风险揭示及重大事项提示。

(3) 助听器补贴政策变动情况对公司经营的影响。根据公开信息,国内部分地区出台了助听器适配补贴政策。请发行人结合产品主要销售区域相关政策出台情况及变动趋势、政策



受益群体与发行人主要客户群体的匹配性，分析并补充披露助听器补贴政策对公司所处细分行业发展的影响以及对公司开拓国内市场、建设自有品牌的具体影响。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，督促发行人充分揭示所处细分行业最新政策变动情况、变动趋势及对公司经营稳定性、持续经营能力可能产生的影响。请申报会计师核查（1）（2）、发行人律师核查（1）（3）并发表明确意见。

首轮问询：9.主要客户销售金额增幅较大的原因及合理性

根据申报材料，报告期各期发行人向 OakLawnMarketing, Inc. 销售金额分别为 1,611.36 万元、2,315.27 万元、3,634.38 万元，向 KINGCRAWFORDENTERPRISESLLC 销售分别为 527.81 万元、1,971.66 万元、1,644.60 万元。另外，受疫情影响部分大型展会已经取消或验收举办，一定程度上影响了发行人订单的获取。

请发行人：（1）按境内及境外，ODM、自有品牌及贸易经营，线上及线下，直销及经销等不同业务模式下补充披露报告期各期前十大客户的销售情况，包括但不限于销售产品类型、数量、单价、金额、毛利率、信用政策、逾期情况等情况，说明同一客户的销售价格及毛利率变动、不同客户相同产品价格及毛利率差异的原因。（2）补充披露报告期各期上述客户及其销售金额、占比增减变化的原因及合理性；说明 E. Mishan&Sons, Inc 在 2017 至 2020 年毛利率差异较大的原因，以及 2020 年上半年未向发行人采购的合理性。（3）补充披露与上述客户的合作背景、合作年限、后续合作模式、目前在手订单等，并结合公司所处行业竞争状况、产品下游应用行业的发展状况、客户选取供应商的标准、考察流程及周期、客户与发行人竞争对手合作情况等，分析说明主要客户的稳定性、持续性，境外客户是否存在被境内其他企业替代的风险，是否具备拓展境外新客户的能力。（4）说明上述与发行人、发行人董监高、其他核心人员、实际控制人、主要股东及前述人员的关联方是否存在关联关系或其他利益安排。（5）按客户成立时间进行分层，补充披露报告期各期不同层级的客户数量、销售金额及占比，举例说明向成立时间较短的客户进行销售的合理性，是否具有商业逻辑。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并说明核查程序、核查措施、核查比例和核查结果。

首轮问询：10.向主要供应商采购及委托加工的合理性

（1）向 Z1TRADEDEVELOPMENTLIMITED 采购安森美助听器芯片的合理性。报告期内，发行人分别于 2018 年、2019 年向 Z1TRADEDEVELOPMENTLIMITED、南京赛泰商贸有限公司采购安森美数字机助听器芯片，由于与国内代理商结算便利，故 2020 年起主要向赛泰商贸采购，但发



行人在 2017 年即向赛泰商贸采购产品，并未涉及助听器芯片。请发行人：1 按照原材料的主要类型，分类披露 2017 至 2020 年前十大供应商的名称、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额及占比，分析说明上述供应商采购金额变动、各期新增或新减供应商的原因，以及与注册资本较低的供应商交易规模较大的合理性。2 补充披露选择供应商的标准和内控制度，分析 2017 至 2020 年供应商是否符合内部管理制度的相关标准，是否存在供应商是由发行人股东或其他关联方介绍的情况，若有，请说明介绍人及与供应商的关系；分析发行人供应商选择的内控制度是否健全、是否有效。3 结合市场价格及其变动趋势，分析说明发行人 2017 至 2020 年向主要供应商的采购价格是否公允，以及和市场价格存在差异的原因及合理性。4 结合上述分析，说明发行人 2017 年未选择结算便利的国内代理商作为安森美助听器芯片供应商的原因，是否在产品型号、价格、性能等方面存在差异及其合理性，是否与发行人或关联方存在利益输送。

（2）委托成立时间较短、注册地址相近供应商进行产品加工的合理性。报告期各期，发行人委托加工成本占营业成本的比重分别为 5.75%、7.46%、5.32%。请发行人：1 补充披露并说明报告期各期供应商成立当年或次年即与发行人开展业务的原因和合理性，及其股东、董事、监事和高级管理人员是否与发行人及其关联方之间存在关联关系、关联交易、资金往来或其他利益安排，与发行人采购业务的真实性和公允性。2 列表说明向注册地址接近的公司、原供应商股东或核心人员新成立的公司进行委托加工的原因及合理性，是否在加工产品种类、价格公允性等方面存在差异，是否属于关联方或受同一实际控制人控制，上述采购是否具有可持续性。3 说明委托加工价格的定价依据，与市场价格水平的对比情况及其公允性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、核查措施、核查比例和核查结果；按照《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》（以下简称《审查问答（一）》）问题 21 的要求就委托加工逐项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：11. 公司经营合规性

（1）生产经营合规性。根据申报材料，报告期内发行人存在境内销售少量未取得医疗器械注册证产品、向尚未取得第二类医疗器械经营备案的境内客户销售第二类医疗器械、部分委外加工厂未取得医疗器械质量管理体系第三方认证或者同类产品境内生产许可、因广告引证内容未依法表明出处被处罚、被列入经营异常名录等情形。请发行人：1 补充披露报告期各期前述未按规定生产销售的产品分别所涉销售金额及占比，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否属于重大违法违规情形及是否存在被相应主管部门处罚的风险。2 说明前述违规情形所涉



供应商或客户与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系，是否存在利益输送或特殊利益安排。3 结合前述违规情形发生的原因、对公司的影响或潜在影响、公司内部管理制度建设执行情况等，分析说明报告期内多种类型违规情形并存是否反映公司在合规经营相关的制度建设、制度执行等方面存在薄弱环节，公司已采取或拟采取的规范措施及有效性，并进一步补充完善相关风险揭示、重大事项提示。

（2）资质合规性。根据申报材料，公司所处医疗器械行业实行严格的准入管理体系，在生产准入、产品准入、经营准入三个层面都设置了较高的门槛；在生产和销售自有产品之外，公司还会基于客户需求从事适量的其他产品的贸易经营。请发行人：1 按照产品类型逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证，生产是否需要并已经取得生产备案或许可，发行人产品销售是否需要并已经取得备案或许可，发行人所从事的贸易经营是否需要并已经取得相应备案、许可或资质，是否存在不具备必备资质开展生产经营活动的情形，相关资质的取得及续期是否合法合规。2 结合报告期内发行人出口产品类型及对应的国家和地区，补充披露各出口产品是否需要并已经均取得境外注册证书，是否符合出口国家和地区的法律法规规定，是否存在被境外监管机构立案调查情形或在境外涉及重大诉讼纠纷情形。

（3）产品质量合规性。根据申报材料，公司所处的家用医疗器械行业产品质量要求较高，同时将质量控制风险作为重大事项予以提示。请发行人：1 补充披露报告期内是否存在接受相关主管部门飞行检查或其他检查、抽查的情形，如是，请补充披露具体情况。2 说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性。3 报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在违法违规行为，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。4 说明公司是否需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制。

（4）医疗器械监管规则变动情况。根据公开信息，2020 年 12 月 21 日国务院常务会议通过《医疗器械监督管理条例（修订草案）》，进一步强化了企业、研制机构对医疗器械安全性有效性的责任，明确了审批、备案程序，增设了产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施，加大了违法行为惩处力度。请发行人结合前述医疗器械监管规则修订情况、监管要求变动趋势、报告期内公司经营活动合规情况，分析并补充披露医疗企业监管规则变动对公司所



处细分行业的影响以及对公司生产经营、质量控制措施、内部管理制度、新产品上市等方面的影响，公司的应对措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构督促发行人结合最新监管规则变动情况进一步完善申报文件有关内容。

首轮问询：13. 现金收付款的合规性

根据申报材料，2017 至 2020 上半年，发行人现金收款金额分别为 33.57 万元、0.37 万元、99.67 万元、0.25 万元，主要通过大量零星客户收取；现金付款金额分别为 132.30 万元、168.23 万元、198.53 万元、49.42 万元，主要用于员工报销。

请发行人：（1）对照《审核问答（一）》问题 18 的要求逐一补充披露 2017 至 2020 年现金交易相关情况，包括不限于现金交易的必要性与合理性、现金交易的客户或供应商的基本情况、相关收入确认及成本核算的原则与依据、是否具有可验证性，现金交易流水的发生与相关业务发生是否真实一致、已采取的改进措施及进展情况等。（2）补充披露发行人 2017 至 2020 年实际的报销标准和报销流程，以及各期员工报销费用的具体分项构成，分析说明相关费用变动的原因及合理性，是否真实发生，发票是否真实、合法、合规、有效，是否存在承担上述客户或其利益相关方费用等变相商业贿赂行为，是否存在直接汇入供应商及无商业往来第三方账户的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）结合对发行人、控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员 2017 至 2020 年资金流水情况的核查过程、核查证据，说明上述主体与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常资金往来等内容，并结合上述资金流水的核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

首轮问询：19. 境外收入平均占比超九成

根据申报材料，报告期各期，发行人境外收入的金额分别为 10,250.13 万元、14,038.84 万元、17,975.41 万元，分别占营业收入比例的 97.64%、94.16%、85.00%，境外收入占比较大，另外同期汇兑损益分别为-31.11 万元、-67.03 万元、391.27 万元。

（1）境外收入的真实性。请发行人：1 根据《审核问答（一）》问题 19 补充披露境外销售情况。2 补充披露并说明报告期各期境内及境外，ODM、自有品牌及贸易经营，线上及线下，直销及经销等不同业务模式下的产品销售情况（包括不限于不同产品的销量、销售金额、平均单价、平均毛利率等），以及产品定价、产品种类、销售政策、信用政策、设计、工艺、



	技术、材料等方面的差异及原因。3 量化分析物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证、中国出口信用保险公司数据、外汇管理局数据、出口退税金额等与发行人境外销售收入是否匹配；结合海外线上电商收入确认的方法、时点以及出口预估服务费等，量化说明发行人海关报关数据与账面数据存在差异的合理性。4 补充披露汇率波动风险的敏感性分析，分析和评估汇率波动风险的具体表现、影响程度和预期结果，是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响；除规避汇率波动给公司业绩带来风险外，发行人是否从事相关投资、投机活动，是否存在相应内部控制及其执行情况。5 报告期财务费用中汇兑损益的计算过程及依据，结合报告期内主要结算货币对人民币的汇率变动趋势，量化分析出口收入和汇兑损益之间是否匹配。 （2）出口退税率与实际出口退税占境外收入比例存在差异。报告期各期，发行人出口退税率分别为 16%、16%及 13%、13%，出口退税金额占同期境外收入比例分别为 8.77%、9.11%、7.32%。请发行人：1 量化分析报告期内出口退税率与实际出口退税占境外收入比例差异较大的原因及合理性。2 说明现金流量表中支付的各项税费的构成，与收到的税费返还、出口退税、营业收入、利润总额、应交税费余额、营业税金及附加等项目之间的勾稽关系。3 按照高新技术企业认定的相关规定逐条核查发行人是否符合高新技术企业认定条件，说明发行人在当前税收优惠政策到期后能否继续享受优惠，以及发行人经营业绩对税收优惠是否存在重大依赖。 请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确意见，说明境外销售的核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据及结果。（2）按照境内、境外说明对客户、供应商的发函、回函的比例，未回函部分所执行替代程序的具体情况及其结论；对上述客户、供应商访谈的具体核查方法、数量、金额及占比，访谈的证据、数据及结果是否充分、有效。 （3）结合报告期各期增值税的具体计算缴纳情况，核查增值税进项税额与原材料采购金额、销项税额与销售收入的勾稽关系。（4）说明对客户、供应商核查已经做到勤勉尽责的依据，是否符合《保荐人尽职调查工作准则》相关规定。（5）结合上述核查情况，对 2017 至 2020 年收入、成本的真实性、准确性、完整性发表明确意见。 请发行人律师对发行人报告期纳税的合法合规性发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：12.向关联方 BeurerGmbH 销售大幅增长合理性 根据申报材料，2018 年 3 月 30 日，BeurerGmbH 的全资控股孙公司博尔乐远东有限公司通过增资取得发行人 10.00%股份，成为公司关联股东。报告期各期，发行人向 BeurerGmbH



	销售的金额分别为 746.59 万元、1,054.50 万元、845.00 万元、1,647.55 万元，占营业收入比例分别为 12.70%、9.92%、5.67%、7.79%。 (1) 主要客户 BeurerGmbH 持有发行人 10% 股权。根据申报材料，2018 年 3 月，BeurerGmbH 控股孙公司博尔乐以 1 亿元人民币的估值，投资 1000 万元取得发行人 10.00% 的股份。请发行人：1 补充披露 BeurerGmbH 及博尔乐的股权结构、主要股东和实际控制人的背景及原因，说明上述主体与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户是否存在关联关系，是否存在资金和业务往来，是否存在利益输送或特殊利益安排。2 除上述情况外，报告期内发行人客户、供应商及其实际控制人、控股股东、亲属等关联方是否还存在持有公司股权的情况，如有，请逐一披露并说明合理性。 (2) 2020 年向关联方 BeurerGmbH 销售金额变动的合理性。根据申报材料，2020 年公司向 BeurerGmbH 销售金额同比增长 94.98%，其中上半年为 211.36 万元，下半年为 1,436.19 万元。请发行人：1 补充披露报告期各期 BeurerGmbH 及博尔乐向发行人采购的主要产品类型、金额及占比、毛利、期后回款及期后退货情况，说明上述主要产品在技术水平、定价方式、成本、价格、毛利率等方面与销售给其他客户是否存在较大差异，以及发行人在产品设计、研发、生产、采购和销售等方面是否对 BeurerGmbH 存在依赖。2 申报材料显示，2020 年上半年发行人与 BeurerGmbH 的销售金额下降主要系海外疫情对后者终端实体客户影响较大所致，但 2020 年下半年销售金额大幅增长，请结合市场需求、主要产品性能差异、BeurerGmbH 及博尔乐终端客户销售模式、2020 年海外疫情影响等因素，详细说明报告期各期对 BeurerGmbH 及博尔乐销售金额的变动原因及合理性，并结合主要产品备货、生产、销售及运输周期，按季度分析说明报告期各期发行人是否存在集中销售的情况。3 说明 BeurerGmbH 及博尔乐向发行人采购的产品最终销售实现情况、期末库存以及期后实现销售的情况，其进销存与发行人对其销售数据是否相匹配，是否存在压货、突击进货以及为满足业绩对赌而虚增利润的情况。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。
(6) 股权激励	首轮问询：3. 持股平台信息披露不充分 (1) 实际控制人通过多家合伙企业间接持有公司股份的合理性。请发行人：1 说明实际控制人通过锦同创、锦同收、锦同丰、锦同声、锦同盛间接持有公司股份的原因及合理性，是否存在特殊利益安排。2 结合报告期内锦同盛合伙人结构变动情况、持股变动情况，说明锦同盛关于内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，否存在纠



	纷或潜在纠纷。3 补充披露锦同创、锦同收、锦同丰、锦同声、锦同盛是否存在对外投资情形，如有，请进一步披露对外投资是否需要并已经取得主管机关的备案或批准，所投资企业与发行人是否从事相同或类似业务，是否属于发行人上下游企业，与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在资金或业务往来，是否存在利益输送或特殊利益安排。 （2）非员工持股平台锦同声增资认购的合规性。根据申报材料，2017 年 7 月，发行人非员工持股平台锦同声与发行人签订《投资合同书》，约定以现金 200.00 万元对发行人进行溢价增资，持有发行人 5%的股权。2020 年 8 月，熊志辉以 200 万元的价格从锦同声合伙人涂金花处受让锦同声 11.46%的份额，间接持有发行人 180,494 股，间接持股比例为 0.50%。 请发行人：1 补充披露增资时锦同声中非发行人员工、股东单位的持股情况，该等对象参与增资发行人的原因，是否对发行人提供了服务，说明非发行人员工的任职单位是否将增资发行人作为其激励的方式，任职单位是否应当向发行人支付相关费用。2 说明锦同声设立以来权益发生变动的具体情况，历次公允价值的确定依据，股份支付费用的计算过程以及未进行股份支付处理的原因。3 结合锦同声合伙人的基本情况，说明锦同声合伙人及其任职或控制的企业与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商之间是否存在资金或业务往来。 请保荐机构核查上述情况，发行人律师核查（1）、申报会计师核查（2），说明核查方式、核查过程，并发表明确意见。
（7）行政处罚及诉讼	挂牌委问询：1.关于行政处罚 请发行人、保荐机构、发行人律师进一步明确发行人短线交易行为是否存在受到行政处罚风险，是否影响发行条件。
（8）其他	首轮问询：16.平潭厂房工程项目信息披露不充分 根据申报材料，报告期内发行人在建工程主要为平潭厂房工程项目，2020 年期末金额为 3,024.97 万元，原计划 2021 年 1 月完工后用于助听器雾化器生产项目。此外，本次募投项将在另外竞拍取得的惠州市仲恺区西坑工业区 GZK2020-83 地块新建办公楼及生产车间，作为公司医疗器械产品的生产和办公基地。 请发行人：（1）结合报告期各期平潭厂房工程的建设进展情况和期后完工转固情况，说明计入该项目的成本归集、结转情况，成本费用核算是否准确，是否混入其他支出。（2）结合平潭厂房完工后的后续使用安排，说明前次募集资金用途是否存在变更，如是，是否存在违规变更募集资金用途的情形，如否，根据公司市场竞争情况、在手订单、产能利用情况等，披露新增产能的消化措施，是否存在产能过剩的风险。（3）补充说明平潭厂房工程建设 2021



年完工的情况下，本次募投项目重新买地开发建设的必要性和商业合理性，是否存在重复建设的情形或闲置风险。(4)结合募投项目未来生产经营的具体规划，量化测算新增 GZK2020-83 地块建设规模及金额的确定依据及合理性。

首轮问询：24.2 关于子公司情况

请发行人补充披露：2020 年 7 月、8 月，分别设立子公司一馨医疗、芯海聆的背景、原因及合理性，两家子公司目前业务开展情况、与发行人主营业务的关系，开展业务所必须的资质、许可或认证等办理情况。2 熊志辉间接持有发行人股份同时直接持有芯海聆股份的原因，出资来源及合规性，是否存在股权代持或特殊利益安排，是否存在违反任职或投资限制等竞业禁止要求的情形，是否需要向原任职国防科技大学履行报备程序。3 一馨医疗拟开展自有品牌产品的国内销售和推广、芯海聆拟从事助听器芯片及相关算法研究，是否具有相应的技术储备、人才储备，面临的主要困难和挑战，以及对发行人现有销售体系、销售模式、生产经营方式的影响。4 奥听贸易成立以来的经营情况，发行人于 2021 年 2 月收购奥听贸易的原因、合理性、合规性，彭友余与彭月初之间是否存在亲属关系，彭友余与发行人实际控制人、董监高等是否存在关联关系，设立奥听贸易的资金来源以及是否存在委托持股或特殊利益安排，彭月初作为发行人财务负责人兼任奥听贸易财务负责人的原因、合理性、合规性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：24.6 关于公司治理结构

根据申报材料，王敏和王芳及一致行动人直接或间接控制公司 83.70%的股权，请发行人结合公司的股权结构、董事会、监事会和高管人员构成，说明发行人公司治理情况及内部控制是否有效运行。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，发行人律师核查并发表明确意见。



3. 梓潼宫

公司名称	四川梓潼宫药业股份有限公司
证券代码	832566
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 11 月 15 日上市
行业分类	C2720 化学药品制剂制造
主营业务	公司主要从事药品的研发、生产和销售。生产的药品涵盖中成药、专科药以及外用药。 报告期内，公司主要的在产品为胞磷胆碱钠片（商品名：欣可来）、东方胃药胶囊以及苯甲酸利扎曲普坦胶囊（商品名：欣渠）和一些普药。目前公司主要收入来源于神经专科药物-胞磷胆碱钠片。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：10.是否具备独立研发能力 根据公开发行说明书，报告期内发行人拥有的核心技术共 8 项，其中 2 项的技术来源为原始创新，其余 6 项的技术来源为引进吸收消化再创新。包括“胞磷胆碱钠片药品一致性评价”项目在内的多个研发项目为合作研发或委托研发。 （1）在研项目情况。请发行人：1 补充披露“引进吸收消化再创新”的具体情况，包括但不限于引进方式及时间、相关合同的主要条款（如有）、引进专利或技术的基本情况，吸收消化的具体方式，是否存在知识产权权属纠纷或潜在纠纷，再创新的具体内容，是否属于该专利中的核心要素。2 补充披露在研的合作研发项目情况，包括但不限于合作双方在研发中承担的主要作用、有关费用承担、研发成果权利归属和收益分配的主要协议约定等；3 补充披露保密措施的具体内容，说明对合同有效期限的约定，如“合同履行完成后 5 年”的具体含义、是否存在约定不明确的风险；4 结合上述情况进一步说明发行人是否具备独立研发能力，是否存在对第三方的技术依赖，相关技术成果是否存在争议或纠纷，合作研发对发行人经营稳定性、直接面向市场独立持续经营的能力的影响，请发行人充分披露相关风险因素、必要时进行重大事项提示。 （2）部分项目研发进度受阻。根据 2019 年年报问询函回复，公司维格列汀生产车间建设项目因环评问题暂停，苯甲酸利扎曲普坦片原料药未对基因毒性杂质进行研究，故上述两个项目研发进度受阻。请发行人：1 补充披露维格列汀、苯甲酸利扎曲普坦片相关项目的最



	新进展，并结合研发受阻情况说明研发支出资本化是否符合《企业会计准则》的规定。2 结合固定资产、在建工程余额变动情况说明维格列汀生产车间建设情况，并说明相关资产是否存在减值迹象；区分不同研发项目说明研发费用、开发支出的具体内容，并说明研发费用波动较大的原因。 请保荐机构、发行人律师对（1）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对（2）进行核查并发表明确意见。
（2）业务合规	首轮问询：5.仿制药产品未完成一致性评价的风险 根据公开发行说明书，发行人主要产品胞磷胆碱钠片（商品名：欣可来）为仿制药，相应收入占当期主营业务收入的比重分别为 89.22%、89.79%、86.71%和 88.90%，截至公开发行说明书签署日尚未通过一致性评价。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。 （1）仿制药产品一致性评价进展情况及影响。请发行人：1 列表披露现有产品中仿制药和创新药的具体构成情况，仿制药产品是否完成一致性评价、报告期内产品收入和利润占比情况；2 补充披露发行人仿制药产品一致性评价申请和进展情况，同类药品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数、发行人相应产品完成一致性评价的时限等；3 补充披露公司对暂未开展一致性评价工作的产品的规划，是否存在拟放弃部分产品的情况；4 结合仿制药对发行人收入和利润的贡献情况在重大事项提示和风险因素章节完善一致性评价相关风险揭示。 （2）充分披露主要产品尚未完成一致性评价的风险。根据公开发行说明书，除发行人以外胞磷胆碱钠口服剂型在国内的生产厂家有三家，分别为齐鲁制药（生产胞磷胆碱钠胶囊剂，商品名：思考林）、华润双鹤（生产胞磷胆碱钠片剂，商品名：诺百益）和福建省闽东力捷迅（生产胞磷胆碱钠片剂，商品名：宝诺达）。请发行人：1 补充披露胞磷胆碱钠片开展一致性评价的具体计划和进度、人员和研发投入、合作机构实力等情况，结合开展一致性评价中参比制剂选择、评价方法选用等关键环节说明公司开展胞磷胆碱钠片的一致性评价是否存在实施障碍； 2 进一步说明并披露公司就胞磷胆碱钠片在药学等效、生物等效和治疗等效等方面投入的研究和试验情况，说明完成上述一致性评价所需周期及成本测算情况； 3 结合胞磷胆碱钠口服剂型的市场容量、发行人的市场占比情况、齐鲁制药等同类药品



	生产厂家综合实力和一致性评价开展情况、集中带量采购政策推进情况、欣可来市场价格和同类药品生产厂家对比情况，分析并披露发行人主要产品欣可来被替代的可能性，发行人是否存在收入大幅下降的风险并进行重大事项提示。 请保荐机构核查上述事项，说明核查依据、核查过程并发表明确核查意见。
	首轮问询：6. “两票制”及“一票制”对发行人的影响 根据公开发行说明书，“两票制”是指药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票；根据《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通知》，综合医改试点省份要率先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，其他省份也要积极探索，即药品流通领域的“一票制”也在推进中。 （1）“两票制”对发行人报告期生产经营的影响。请发行人结合“两票制”前后主要产品的毛利率、销售费用占营业收入比例的变动，分析“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对发行人报告期生产经营的影响。 （2）“一票制”推进对发行人的生产经营影响。请发行人：1 补充披露目前已开始实施“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；2 说明针对“一票制”对发行人销售模式及业务推广的影响采取的应对措施，“一票制”的全面推广是否对发行人生产经营造成重大不利影响，充分披露相关风险，必要时进行重大事项提示。 请保荐机构核查并发表明确意见。
	首轮问询：7.补充披露对终端医院和其他医疗机构销售情况 根据公开发行说明书，发行人终端客户包括医院和其他医疗终端机构，发行人在西南区域的市场基础较好。 请发行人①补充披露报告期各期主要产品的终端医院和其他医疗机构用户的数量及地区分布情况； （2）按公立、民营及其他医疗机构分类，补充披露对其销售的药品数量、金额情况； （3）结合终端客户数量地域分布及合作历史等情况，说明西南地区“市场基础较好”，而毛利率较其他地区低的原因及合理性。 请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。 请保荐机构和申报会计师说明对终端医院和其他医疗机构销售的核查程序，包括但不限于是否获取配送商和经销商销售明细清单，是否核对配送商和经销商销售发票、运输凭证等，



相关文件是否具有终端客户的盖章或签字，及核查程序覆盖销售比例。

首轮问询：8.药品销售情况及前五大客户变动情况

根据公开发行说明书，发行人销售模式包括通过商业流通公司配送和自己直接配送两种方式，2017年、2018年、2019年和2020年1-6月，直销收入分别为827.59万元、88.72万元、210.98万元和113.54万元，其他业务收入分别为48.13万元、68.72万元、235.31万元和25.97万元，其他业务成本分别为0、7.13万元、0、0；东方胃药销售单价从2017年0.52元上涨到2018年0.83元。

请发行人①说明主营业务收入直销部分是否为自己直接配送的药品，发行人是否具备GSP证书，自己直接配送模式是否合规；

（2）说明东方胃药销售单价从2017年0.52元上涨到2018年0.83元的原因及合理性；

（3）补充披露其他药品中的药品名称及其销售量、销售额，结合相关研发项目及其生产线情况，说明其他药品的市场前景；

（4）补充披露2019年235.31万元其他业务收入的主要内容，说明2019年、2017年其他业务成本为零的原因及合理性；

（5）说明前五大客户中对四川科伦医药贸易有限公司销售额和销售占比逐年增加的原因及合理性，补充披露四川科伦医药贸易有限公司股权结构、主营业务、经营情况及合作历史，与四川科伦相关人员是否存在关联关系或其他利益安排，九州通医药集团股份有限公司退出2019年前五大客户的原因及合理性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：9.主要原材料供应商变动风险

根据公开发行说明书，发行人2017年至2019年向主要供应商广东协和采购原材料胞磷胆碱钠的金额占比分别为41.24%、66.71%和52.32%，由于广东协和母公司兼供应商的日本协和受处罚导致“防腐工厂GMP证书无效”，发行人暂时停止了向广东协和的采购。2020年上半年发行人向开平牵牛采购了价值1,740.00万元的胞磷胆碱钠，占当期采购金额的比例为46.15%。

（4）暂停向广东协和采购的相关情况。请发行人：a 补充披露“防腐工厂GMP证书无效”的具体原因、是否涉及产品质量问题、国家药品监督管理局监管司和注册司给予广东协和的具体回复内容，结合以上情况说明广东协和认为其进口经营的产品属于合法生产、进口、销售的医药原料药的依据及依据的充分性；



	b 补充披露“防府工厂 GMP 证书无效”的时间,说明公司获知“防府工厂 GMP 证书无效”的途径和时间,决定暂时停止向广东协和的采购的时间; c 补充披露公司在“防府工厂 GMP 证书无效”后是否继续向广东协和采购原材料,若存在采购,相应原材料的处理情况,是否使用相应原材料生产产品,是否会对发行人生产药品的质量及合法合规性产生影响,是否存在产品退回风险; d 结合与广东协和的合同签订情况说明暂停合作是否存在纠纷或潜在纠纷。 (2) 主要原材料供应商变动影响。请发行人: a 补充披露报告期内向广东协和、开平牵牛之外的供应商采购原材料胞磷胆碱钠的金额和比例,结合同行业可比公司比较说明主要原材料来自于单一厂家是否符合行业共性; b 结合开平牵牛供应的胞磷胆碱钠在原材料价格、产品质量、供应能力等方面与广东协和的比较情况说明选取开平牵牛而非其他供应商替代广东协和的原因; c 说明胞磷胆碱钠供应商更换是否对公司的原材料采购质量产生影响,是否会导致客户流失,对公司的生产经营产生不利影响,请发行人充分披露相关风险,必要时进行重大事项提示。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查事项(1)并发表明确意见。
	首轮问询: 13. 学术推广开展合规性 根据公开发行说明书,公司主要产品的国内销售模式主要采用学术推广加配送商模式,即公司或公司委托第三方专业推广机构(以下简称“推广机构”)通过学术推广向市场介绍公司药品的药理药性、适应症、使用方法、安全性以及相关的学术理论和最新临床研究成果,促进终端医疗机构的认可和购买需求,再通过配送商(医药流通企业)向医院和其他医疗终端机构进行药品的销售配送。 请发行人(1)补充披露主要合作的推广机构的设立时间和规模,发行人与其合作历史,是否存在专门为发行人提供服务而设立或者推广机构主要为发行人服务的情形。(2)说明发行人向推广机构采购规模占当期销售费用的比例,发行人是否对推广机构存在重大依赖。(3)说明发行人股东、董监高及其亲属是否持有合作推广机构股份或在推广机构任职的情况,上述主体以及其控制的企业是否与合作推广机构存在交易或资金往来,是否存在关联交易非关联化的情形,推广机构是否存在代公司承担费用的情形。(4)说明发行人报告期内是否存在商业贿赂行为以及公司的管控措施,发行人与推广机构是否存在纠纷或潜在纠纷,推广机构在学术推广发行人产品中是否存在商业贿赂情形。(5)补充披露报告期内公司组织学术推广



	会或其他形式会议的具体情况，包括举办时间、地点、次数、参会人数、协办单位等，会议是否实际召开；说明学术推广的提供方及其资质情况、市场服务的具体对象情况、学术推广费的主要支付对象；补充披露市场推广费的具体构成、金额及占比情况，报告期内各期学术推广费用与营业收入的匹配情况。（6）补充披露报告期内公司学术教育会议费占销售费用比例逐渐下滑的原因及合理性，并与同行业可比公司相比是否存在重大差异，如有请分析说明具体原因；说明报告期内公司市场调研与管理费及销售费用占比快速增长的原因及合理性。 请保荐机构、发行人律师核查事项（1）至（4）并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查事项（5）（6）并发表明确意见。
（3）独立性	首轮问询：21.存在第三方回款情形 根据申报材料显示，报告期内发行人对配送商及经销商回款存在由第三方完成回款的情况。 请发行人：（1）补充披露报告期各期第三方回款相关销售及回款情况，包括但不限于主要销售对象、销售产品及金额、回款安排、第三方回款形成收入占营业收入的比例及是否涉及现金交易等。（2）说明第三方回款的真实性，是否存在虚构交易或调节账龄情形，第三方回款的原因、必要性及商业合理性，与第三方回款的支付方是否存在关联关系或其他利益安排。 请保荐机构、申报会计师根据《审查问答（一）》问题 20 的相关核查要求，对报告期内发行人第三方回款事项进行核查，说明核查范围、方式及依据并发表明确意见。
（4）环保及安全生产	首轮问询：11.在建项目因环评问题暂停对发行人的影响 根据 2019 年年报问询函回复，报告期内公司维格列汀生产车间建设项目因环评问题被暂停。 （1）环保合规性。请发行人补充披露：1 发行人及其子公司是否已取得生产经营所需全部排污许可证，是否办理了相应环评手续，生产经营中涉及的危废物及处理情况，报告期内环保投入和相关成本费用支出情况，与公司生产经营所产生的污染物的匹配情况。2 发行人及其子公司生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，报告期内是否发生环保事故，是否存在可能被环保机关处罚的情形。 （2）在建项目暂停对生产经营的影响。请发行人补充披露维格列汀生产车间建设项目存在的问题及整改措施，是否影响新增生产线的顺利上线，结合该事项说明公司相关内部管理制度是否完善、执行是否有效，分析在建项目暂停对生产经营的具体影响。



	请保荐机构对上述事项进行核查，发行人律师对事项（1）进行核查，并发表明确意见。
（5）股权激励	首轮问询：1.补充披露内江聚才和内江大牛相关情况 根据公开发行说明书，内江聚才为发行人员工持股平台，持股比例为 1.88%；机构股东内江大牛持有发行人 684.01 万股，占比 12.05%，为发行人第二大股东。 （1）补充披露员工持股平台内江聚才相关情况。请发行人：1 补充披露持股平台的主要内容，包括但不限于持股人员、持股情况、选定依据、是否为发行人内部职工，持股人员在发行人任职情况，报告期内持股人员结构的变动情况；说明持股平台关于内部股权转让、股权退出的相关约定以及股权管理机制，是否存在纠纷或潜在纠纷；3 说明内江聚才所持公司股份是否受实际控制人唐铨控制，是否需要按照《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》以及《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业务指南 1 号——申报与审查》相关规定办理并披露限售股份数量。 （2）补充披露机构股东内江大牛相关情况。请发行人补充披露：1 内江大牛入股发行人的背景，是否参与公司经营，是否与相关主体签订对赌协议；2 内江大牛合伙人中是否存在发行人员工、董事、监事、高级管理人员等；3 内江大牛是否与发行人其他股东签订一致行动协议，存在一致行动关系或其他关联关系。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（6）其他	首轮问询：2.梓潼宫投资未按规定注销并增加对外投资 根据公开发行说明书，发行人全资子公司梓潼宫投资设立于 2010 年 10 月 14 日，梓潼宫投资经营范围包括对房地产行业投资和房地产信息咨询，目前无实际经营业务。 （1）梓潼宫投资尚未注销的原因。发行人曾在公开转让说明书中披露，梓潼宫投资是发行人为受让四川华尔孚制药有限公司（以下简称“华尔孚”）破产资产而设立的公司，未来随着华尔孚土地被内江市人民政府收储，梓潼宫投资将进行清算并注销。请发行人补充披露梓潼宫投资设立背景，相应计划完成情况，说明梓潼宫投资未按照公开转让说明书所披露规划注销的原因，是否存在开展房地产相关业务的情形。 （2）梓潼宫投资参股新梅奥健康管理研究院相关情况。发行人参股公司新梅奥健康管理研究院设立于 2019 年 12 月 13 日，由梓潼宫投资认缴出资 3,895 万元，目前尚无实际业务。请发行人：1 补充披露参股新梅奥健康管理研究院的背景，缴纳出资期限安排，参股公司与



发行人主营业务的关系；2 补充披露参股公司其他股东的出资人中是否存在发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其亲属，若存在，说明是否符合《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》（以下简称《审查问答（一）》）问题 24 的规定。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：3. 子公司昆明全新搬迁并吸收合并另一子公司

根据公开发行说明书，发行人控股子公司昆明全新正在进行搬迁工作并拟吸收合并全资子公司全新生物（石林）；2020 年上半年末发行人员工比上一年末减少 45 人，主要系子公司昆明全新搬迁，部分员工因个人原因辞职。

（1）全新生物（石林）业务开展合规性。根据公开发行说明书，报告期内全新生物（石林）主要从事药品的生产，主要生产普药、清肠通便胶囊、玄驹胶囊等品种。请发行人补充披露全新生物（石林）是否按照《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，取得药品生产许可证、GMP 认证证书、药品注册批件等认证或资质，报告期内是否存在无资质或超资质经营的情况。

（2）昆明全新搬迁工作进展及影响。请发行人：a 补充披露报告期各期全新生物（石林）的实际产量及产能利用率情况，说明将昆明全新的原有产能与全新生物（石林）合并后产能是否会大幅增加，是否存在产能消化障碍。

b 结合昆明全新技改扩能建设项目的实施计划、搬迁内容等，说明是否存在对现有设备进行更换或升级的必要性，更换或升级相关设备对昆明全新生产经营和利润造成的影响，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。

c 补充披露搬迁和吸收合并过程中涉及到的生产整合、人员安置、离职安排及重新招聘等问题的处理情况，报告期内是否存在劳动纠纷或潜在纠纷。

d 补充披露昆明全新搬迁工作、吸收合并全新生物（石林）的进展，结合两家公司报告期内的经营状况量化分析上述事项对发行人的影响，完善相关风险揭示。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：4. 董监高的薪酬合理性及是否存在重大不利变化

根据公开发行说明书，2017-2019 年发行人董监高薪酬总额分别为 120.09 万元、109.78 万元、122.47 万元，占当期利润总额的比例分别为 2.71%、2.30%、1.79%。报告期及期后，发行人多位董监高发生变动。

请发行人：（1）说明上述人员的薪酬是否与本地区、同行业可比公司存在较大差异及合



	理性，是否存在通过压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴等方式，减少报告期内成本费用；（2）说明最近 24 月内董事、监事、高级管理人员、核心技术人员的变动情况及离职原因、是否构成重大不利变化。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 请保荐机构、发行人律师就发行人“经营稳定性”是否符合《审查问答（一）》问题 5 的要求发表明确意见。
	首轮问询：12.社会保险和住房公积金缴纳情况 发行人未披露社会保险和住房公积金缴纳情况。 请发行人：（1）补充披露发行人社会保险和住房公积金的缴纳情况，是否存在应缴未缴的情形，如存在，请披露具体情况、形成原因；（2）补充测算如按正常比例缴纳社保，补缴社保金额对成本和利润的影响，如被有权机关要求补缴是否对公司经营业绩产生重大不利影响，补充披露相关风险及应对方案；（3）说明是否存在因违反社会保险、住房公积金相关法律法规而受到处罚的情形，是否构成重大违法行为；（4）说明报告期内是否存在劳务派遣用工，是否符合劳动法、劳务派遣暂行规定等法律法规，是否存在重大违法行为。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。



4. 同成医药

公司名称	四川梓潼宫药业股份有限公司
证券代码	/
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 1 月 15 日撤回
行业分类	C26 化学原料及化学制品制造业
主营业务	发行人专业从事精细化工产品的研发、生产和销售。公司自成立以来，专注精细化工产品研究与开发。截至目前，公司依托当地丰富的溴素、氢溴酸和盐酸资源，已开发构建了以溴系列和氯系列为核心的精细化工产品体系，并实现可循环、经济型、绿色化生产。同时，公司积极向下游产业链产品拓展（如公司在建的“年产 4,000 吨表面活性剂及 1,500 吨新型阻燃剂项目”），以丰富公司产品体系及其应用领域。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：11.关于控制权变动 2018 年 4 月 13 日，公司披露《关于控股股东、实际控制人变更的公告》，公司控股股东、实际控制人由苏明变更为刘国先。收购完成后，刘国先持有公司 35.09%的股份，苏明持有公司 26.41%的股份。 请发行人：（1）补充披露刘国先与苏明之间是否存在股权代持、表决权委托，或签订一致行动协议等情形，双方是否为一行动人或共同控制人，说明发行人实际控制人认定是否符合规则规定及公司实际情况，最近 24 个月内发行人实际控制人是否发生变更。（2）说明双方股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人是否通过变更实际控制人规避同业竞争、承诺履行等监管要求。（3）对比实际控制人变更前后公司业务的发展方向、管理团队、业务具体内容、主要客户的变化情况，说明实际控制人经营公司的持续性，公司管理团队的稳定性。（4）刘国先未来是否有巩固控制权安排，如有，请补充披露。（5）收购完成后苏明仍任公司董事长直至 2019 年底的原因及合理性。（6）公开发行说明书披露的刘国先、苏明限售股份数量及性质是否正确，如存在错误请修改。 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：6.关于收购同信精化 公开发行说明书披露，2019 年 4 月，发行人收购李新华、刘建华、刘建涛持有的同信精



	化 100%股权,以 2018 年 12 月 31 日为评估基准日同信精化的净资产评估值为 1,083.88 万元,本次收购确认商誉 1,072.96 万元。截止 2019 年 12 月 31 日,同信精化净资产为-111.73 万元。 请发行人:(1)进一步说明收购同信精化的原因、收购价格的公允性,评估价格采用的评估方法和评估参数及其是否恰当、谨慎;说明发行人在同信精细化工已资不抵债的情况下仍溢价购买其 100%股权的原因及合理性,是否存在业绩承诺条款或其他利益安排。(2)说明同信精化的主营业务及其与发行人业务的关系,公司收购前后同信精化的经营情况、主要客户以及收购后的业务发展规划,同信精化净资产为负的原因。(3)对照《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的规定,说明报告期商誉减值测试及计提是否符合相关规定。(4)说明公司报告期内向同信精化采购氢溴酸等产品的价格确定依据及公允性,与市场价格进行比较分析,说明差异的合理性,并说明报告期内向其采购氢溴酸显著下滑的原因。(5)披露同信精化占发行人收购前一年度资产总额、资产净额、营业收入及净利润的比例,收购对发行人主营业务变化的影响程度。(6)说明同信精化的主要产品为邻硝基苯磺酰氯、盐酸,未在公司报告期内主营业务收入中体现的原因。(7)说明发行人会计报表合并范围变动的具体时点,同信精化控制权变化的依据,会计处理是否符合《企业会计准则》要求。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询: 24.关于核心技术及核心技术人员 申报材料显示,报告期初,公司核心技术人员为苏光明、马春江、张瑜。张瑜于 2017 年退休并离职,于 2018 年卸任公司董事,2020 年公司新认定李慧鹏、李居峰为公司核心技术人员。目前公司主要核心技术 7 项,其中 4 项专利技术,包括一种低高压氯化技术、一种连续溴化技术、一种高效重力回流连续精馏技术、外循环冷却式真空装置,3 项非专利保密技术,包括一种离子液体的合成技术、电解膜的卤酸回收技术、副产品的醚类回收技术。 请发行人补充说明:(1)核心技术人员认定依据,核心技术人员在核心技术形成过程中发挥的具体作用,离职对发行人技术研发、生产经营是否产生重大不利影响,是否会造成非专利保密技术泄露的风险;发行人是否采取了有效的保密措施。(2)结合发行人核心技术人员的履历,说明新任核心技术人员是否存在竞业禁止协议,在发行人任职期间的研究项目、申请的专利是否与原工作内容相关,是否侵犯原单位知识产权,是否存在纠纷或潜在纠纷。 (3)非专利技术的形成过程及目前使用情况,未申请专利保护的原因及合理性。(4)非专利技术的取得是否来自于公司现有或已经离职的技术人员,是否存在对核心技术人员的依赖,是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷。(5)非专利技术是否涉及相关技术人员在



	原单位的职务成果，技术人员是否违反竞业禁止的有关规定，是否存在违反保密协议的情形，是否可能导致发行人的技术存在纠纷及潜在纠纷。（6）为防止非专利技术泄密所采取的措施以及有效性，发行人是否存在技术泄密风险。 请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见。
	首轮问询：25.关于合作研发 根据公开发行说明书，淄博诚桥医化技术有限公司与公司签订溴代烷烃连续化生产工艺咨询合同，为公司现有溴代烷烃连续化生产工艺提供技术咨询服务。 请公司补充披露：（1）补充披露合作研发项目合作背景，合作方过往研发成果、研发人员数量、危险化学品研发资质情况，合作方是否为关联方，是否具备实际研发能力。（2）合作研发项目的进度，是否形成产品或知识产权，是否应用到公司生产经营中，与研发投入配比以及会计处理情况。（3）合作研发过程中，公司参与环节及发挥的作用，发行人是否能够独家使用合作研发产生的知识产权，是否存在使用期限或限制，与合作方的责任分配及利益分配情况。 请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：1.关于违规经营及违反承诺事项 根据申报材料，报告期内，发行人及子公司违法占用土地被国土部门处罚，部分项目未经环保部门审批，擅自开工建设被环保部门处罚、因存在生产安全隐患、生产危险化学品超出许可产量等问题被安监部门处罚；发行人及其子公司存在超范围生产、经营危险化学品，超出许可量生产危险化学品，未及时取得进口或生产危险/监控化学品相关资质；未取得建设工程规划许可证、建筑工程施工许可证等手续，违规建设生产厂房；未按期履行挂牌时承诺，及时减少关联交易、解决同业竞争，反而通过代持股份形式增加同业竞争；多次发生资金占用；为关联方企业提供担保；与关联方企业存在无交易背景贷款周转等一系列问题。 请发行人补充披露①）公开发行说明书中提及的上述一系列问题，是否在发生上述行为时，已及时履行相应信息披露和内部决策程序。（2）挂牌以来，未及时履行承诺，减少关联交易，避免同业竞争的原因及合理性。（3）发行人是否已经建立完善的内控制度并有效执行、发行人公司治理是否健全、是否符合进入精选层的相关标准。 请保荐机构、发行人律师核查并审慎发表明确意见。
	首轮问询：2.关于超范围生产、经营危险化学品 根据公开发行说明书，报告期内，发行人与同信精化存在部分危险化学品生产超出《安



全生产许可证》许可种类、部分危险化学品生产未办理登记、未如实申报监控化学品数据、部分危险化学品生产超出项目备案产品范围的情形；发行人存在部分工业产品生产超出《全国工业产品生产许可证》许可种类的情形；发行人、同信精化及浙江同成部分危险化学品经营存在超出《危险化学品经营许可证》许可种类的情形。

请发行人①列表披露前述超范围生产、经营危险化学品、工业产品的具体内容及整改措施，包括但不限于涉及的产品名称、违规类型及期间、涉及的产量及金额（如有）等，是否已完成整改、具体整改措施。（2）补充披露发行人申请《安全生产许可证》《危险化学品登记证》、浙江同成申请增加《危险化学品经营许可证》许可范围的最新进展，是否存在无法完成整改的风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于超出许可产量生产危险化学品

根据公开发行说明书，报告期内，发行人与同信精化存在部分危险化学品生产超出《安全生产许可证》年度许可产量、部分危险化学品生产超出项目备案产品产量的情形；发行人存在未如实申报监控化学品数据的情形。

请发行人①列表披露前述超出许可产量生产危险化学品、超量产出盐酸的具体内容及整改措施，包括但不限于涉及的产品名称、违规类型及期间、超产量及占许可产量的比例等，是否已完成整改、具体整改措施。（2）补充披露发行人向潍坊市应急管理局申请专项安全评价的最新进展，以及向潍坊市行政审批服务局告知报备的情况，是否存在无法完成整改的风险。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：4.关于未取得相关资质进口或生产危险/监控化学品、未及时办理换证手续

根据公开发行说明书，报告期内，浙江同成存在未办理进口危险化学品登记证进口危险化学品的情形；同信精化存在未取得《监控化学品生产特别许可证书》生产第四类含硫监控化学品邻硝基苯磺酰氯的情形。同信精化存在相关备案证明有效期届满后未及时办理换证手续的情形。

请发行人（1）列表披露前述未取得相关资质进口或生产危险/监控化学品的具体内容及整改措施，包括但不限于涉及的危险/监控化学品名称、违规类型及期间、涉及的数量及金额等，是否已完成整改、具体整改措施。（2）补充披露缺少相关备案证明期间生产、销售盐酸的数量、金额及当期占比。（3）补充披露同信精化申请《监控化学品生产特别许可证书》的



	最新进展情况，是否存在无法完成整改的风险。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：5.关于合规经营 请发行人补充披露（1）危险化学品、易制毒化学品、监控化学品等各类化学品的含义和分类依据，生产、经营、存储、运输、包装等方面的管理规定、公司是否符合相关监管要求。 （2）公司及子公司生产和销售的全部化学产品的类别（如危险化学品、易制毒化学品、监控化学品等），分别对应的生产、销售、进口等资质证书名称、编号、有效期、资质核定的生产销售产品名称及产量等。 请发行人结合问题 2 至问题 4（1）说明相关整改措施是否切实有效。（2）量化分析整改后公司相关产品的生产、销售下降情况，说明对公司经营业绩的影响。（3）补充披露报告期后，公司仍存在的违规生产产品类型、数量、销售金额及占比，是否属于重大违法违规，公司是否存在被行政处罚的风险。（4）补充披露公司对资质管理和生产管理的相关内控制度及执行情况，是否能对前述违规生产进行有效监控和纠正。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：13.关于主要产品 根据公开发行说明书，公司主要产品为氯化物和溴化物，按业务构成分类，报告期内，发行人氯系列、溴系列、其他产品、贸易产品销售收入分别占主营业务收入的 41.62%、36.55%、6.87%、14.95%。公司协助部分客户完善生产工艺流程或生产配方，在有效降低客户生产成本的同时增强了客户粘性。 请发行人：（1）分别披露“氯系列、溴系列、其他产品、贸易产品”报告期内销售排名前五的产品名称、销量、销售单价、金额及占比，说明报告期内公司主要产品变化情况，与市场上主要竞争对手及竞争产品的比较，公司主要产品是否存在被淘汰或替代的风险。（2）按业务构成分别披露前五大客户的名称、采购数量、金额及占比。客户为非终端客户的，补充披露是否实现终端销售以及终端客户所处行业。结合前述情况，说明发行人客户分散、前五大客户收入占比较低，是否与公司产品体系相匹配，是否符合行业特征。（3）结合公司主要产品的市场需求和生产及销售情况、同行业可比公司相同产品产能、产量及销售情况，说明公司的行业发展空间。（4）发行人披露“公司生产的一种氯代烷烃产品取代氟利昂进行发泡板材的应用，取得了国际知名客户的认可”，披露“国际知名客户”的客户名称、氯代烷烃销售数量、金额及占当期同类产品比例。（5）披露氯代烷烃产品相较溴代烷烃的性能优势，



改变下游客户生产工艺,节省下游客户成本的具体内容及方式。(6)补充披露公司“一种生产烷基化汽油的离子液体催化剂原料”是否已经量产并实现销售,报告期内的产量、销量、销售金额及占比,对公司业绩的影响,作为产品优势披露是否准确。(7)结合前述情况,说明发行人披露“市场取得较大拓展、相关产品未来亦具有较大市场空间和发展潜力”的具体依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询: 14.关于产能

根据公开发行说明书,报告期内,同成医药生产线项目核定总产能分别为 6,800 吨、11,050 吨和 15,300 吨,产能利用率分别为 232.50%、148.26%和 107.99%。

请发行人:(1)分别披露报告期各期溴系列和氯系列生产线项目产能利用率的具体情况,说明公司产能利用率持续超过 100%的原因,是否存在生产隐患、产品质量问题或无法满足客户订单需求的情形。(2)结合公司目前生产设备成新率较低(大部分主要生产设备成新率在 40%以下,部分主要生产设备成新率 5%),而主要产品产量增加、产能利用率均较高,说明固定资产成新率较低是否对发行人日常经营、生产安全产生不利影响。(3)说明发行人后续拟对产能利用率较高、生产设备成新率较低采取的应对措施及执行情况,相关项目的进展情况、预计完工时间、完工后的用途及产能,对发行人目前产能利用率的缓解情况。(4)说明公司在已有产能不足的情况下,仍从事受托加工业务且业务规模逐年增加的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项,并发表明确意见。

首轮问询: 16.关于受托加工

根据公开发行说明书,报告期内,发行人存在受托加工业务,主要为加工产品马来酸二乙酯和二甲基吡啶催化剂。2017 年至 2019 年,加工费收入分别为 290.45 万元、379.06 万元、555.76 万元。

请发行人补充披露:(1)受托加工的主要合同条款、具体内容及必要性、交易价格是否公允,会计处理是否合规。(2)委托加工方的基本情况、与发行人的合作历史以及是否与发行人及其关联方存在关联关系。(3)公司与委托加工方关于产品质量责任分摊的具体安排。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询: 17.关于境外销售

根据公开发行说明书,报告期内,公司境外销售收入分别为 5,060.10 万元、6,875.54 万元、9,570.83 万元,占当期主营业务收入的 19.85%、22.40%和 23.68%,且部分产品在报



告期内享受增值税出口退税政策。请发行人：（1）列表披露不同区域销售的主要产品、金额、销售单价、数量及占比，结合外销国家下游产业的情况，分析发行人销售价格、数量变动的合理性。（2）说明发行人在销售所涉国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可，报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或者立案调查的情形。（3）结合境外销售模式、重要合同、海关数据、出口退税、出库单的数据说明境外销售的真实性。（4）结合报告期内出口退税等税收优惠的变动情况，说明相关业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定。（5）结合发行人与进出口商、海外客户签订的协议、合同的约定，分析内外销定价政策及差异、信用政策、结算方式、收入确认政策等，并说明是否符合行业惯例，收入的确认是否符合《企业会计准则》的规定。（6）结合国家和地区有关进口政策、汇率变动、贸易摩擦等贸易环境的变化，说明是否存在境外销售下降的风险，如有，请充分揭示。

请保荐机构、发行人律师对问题（1）、（2）、（6）进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对问题（3）至（5）进行核查，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据和核查结论。

请保荐机构、申报会计师对发行人物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用数据的匹配情况进行核查，并对发行人境外销售真实性发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对发行人进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：18. 关于客户稳定性

根据公开发行说明书，发行人称自己取得了较为稳定的客户群体，已与韩国 LGHAUSYS、日本北兴化学（终端客户）、奇华顿、美国 FMC、LIVENT CORPORATION、英国金斯潘（终端客户）、湘中制药、中旗股份、赣锋锂业、圣达生物等海内外知名客户建立了良好稳定的合作关系，公司具有较强的客户优势。

请发行人：（1）报告期内主要客户变动较大的原因及合理性，并结合主要客户的变动，说明公司主要客户是否可持续、稳定，客户之间的稳定合作关系如何体现，是否签署了长期合作的框架协议；并说明公司较强的客户优势体现在哪些方面。（2）补充披露公司目前在手的重大合同、在手订单的情况，并结合公司重大合同均已履行完毕，说明公司收入增长的可持续性。



请保荐机构、申报会计师核查上述情况，并明确发表意见。

首轮问询：19. 关于客户供应商重合

申报材料显示，报告期内，发行人与淄博天丹、无锡奥灵特存在同时购销情况。2017 年至 2019 年，发行人与淄博天丹均签订年度框架协议，合同标的为液体亚磷酸，每年度数量均为 6000 吨。报告期内公司应收、应付等往来款项金额较大，波动较大，同时存在对个人的预付、应付款项。

请发行人：（1）补充披露与淄博天丹签订的年度框架协议的执行情况，包括但不限于各年度交易金额、数量、款项结算情况等，说明液体亚磷酸是发行人自产，还是采购后销售，如为采购后销售，请说明采购的具体内容。（2）补充披露客户和供应商重叠的情形，说明相关交易对方基本情况，发行人对其采购、销售产品、金额和占比，具体的合作模式和定价依据，定价是否公允，信用政策、结算方式，并结合行业内可比公司价格、产品来源的单一性等，说明发行人向这些同时购销公司销售和采购的必要性及合理性、定价的依据及公允性，发行人对相关交易对手方销售的产品与采购的原材料是否存在对应关系；交易对方向发行人采购的资金来源，发行人对交易对方销售的产品是否最终实现对外销售，说明相关交易的结算方式和会计处理，交易是否具有真实的商业背景，是否符合行业惯例。（3）说明发行人与相关交易对手方之间的交易是否属于委托加工行为，如是，说明接受相关委托是否具备相关资质。（4）结合发行人与主要客户、供应商的关联交易、资金往来情况，说明报告期内发行人各项应收、应付往来款波动较大的原因和合理性，是否具有真实性交易背景；向魏世营采购维修服务或零星工程劳务的交易背景，定价是否为市场可比价格，是否构成资金占用。（5）说明是否存在无法提供增值税发票的供应商，如有，说明发行人如何应对该情形；说明是否存在现金付款的情况，如有请列示明细，并说明相关的内部控制设计是否合理、执行是否有效。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师对上述交易事项的真实性、信息披露的完整性和准确性及与上述公司是否存在关联关系等方面进行详细核查，说明具体核查程序、核查手段、核查范围（各核查方式涉及的具体金额占比）及核查结论，并发表明确的核查意见。

首轮问询：20. 关于主要供应商

根据公开发行说明书，报告期内公司前五大供应商采购金额分别为 8,948.75 万元、7,941.61 万元、6,388.63 万元。重要采购合同中与主要供应商的采购时间均为报告期末。

请发行人：（1）补充披露公司主要供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、主营业务、向发行人提供产品及用途、与公司的交易历史、与公司是否存在关联关系，结合



市场价格及其变动趋势说明发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允。（2）说明公司与主要供应商的交易及结算流程、采购价格形成机制等相关信息。（3）披露报告期内主要供应商变动情况、向主要供应商采购金额变动的原因，是否符合发行人的业务发展情况，并说明核心材料的采购数量与产品产量之间的勾稽关系。（4）说明报告期后采购合同的续签情况，采购价格、供应商是否发生重大变化，是否存在对供应商的依赖性。

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。

首轮问询：32 关于现金分红

根据公开发行说明书，发行人 2019 年 4 月定向发行募集资金 1,740.00 万元，2018 年 6 月、2019 年 9 月分别支付现金股利 1,005.00 万元和 2,730.00 万元。报告期内，毛利率涨幅较大。

请发行人说明：（1）在 2019 年募集资金需补充流动资金的情况下，进行现金分红的合理性，以及与发行人财务状况是否匹配。（2）实际控制人对历次分红资金的使用是否存在与发行人客户、供应商的资金往来，是否存在资金体外循环或为发行人分担成本费用的情形，是否存在商业贿赂的情形。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：44.关于销售费用

根据公开发行说明书，报告期内发行人销售费用率高于同行业可比上市公司平均值，公司销售费用支出主要为运杂费、职工薪酬和包装费，三项支出合计占比 94.03%、92.49%和 92.51%。

请发行人：（1）结合销售费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露各项明细费用的波动情况、原因及同行业对比情况，说明主要期间费用项目的变化与生产经营规模变化、销售增长、实际业务发生情况是否具有一致性。（2）说明销售人员的销售政策、销售人员数量，结合以上原因分析职工薪酬的变动原因及合理性。（3）结合产品的销售收入、销售重量、销售区域，运费的计费标准、第三方物流的名称，说明运输费变动的原因和合理性，对应的账期、期末欠款余额，并说明产品是否存在销售半径的影响。（4）进一步说明销量增加的情况下，包装费持续下降的原因及合理性，发行人客户中选用罐车运输产品和选用包装桶运输产品的数量、金额及占比情况、变动原因。（5）说明检验费和代理费的详细情况，涉及的产品、受益期间、收费标准、变动原因。（6）说明销售费用中其他的主要内容及变动的原因及合理性，是否包括报关费，以及报关费与外销收入的匹配关系。（7）说明是否存在压



	低期间费用、关联方或潜在关联方承担成本或代垫费用的情况。 请保荐机构、申报会计师说明核查过程及结论，并发表明确核查意见。 首轮问询：45.关于管理费用 根据公开发行说明书，报告期内发行人管理费用主要支出为职工薪酬、中介服务费、招待费和折旧费用，合计占比分别为 77.92%、83.89%和 81.67%。 请发行人：（1）结合管理费用率的同行业对比情况和行业经营特征，进一步披露各项明细费用的波动情况、原因及同行业对比情况，补充披露公司管理费用率显著低于同行业可比公司的原因及合理性。（2）补充披露管理费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明管理费用中职工薪酬与管理人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平的对比情况。（3）进一步量化分析报告期内发行人管理费用中业务招待费和差旅费等与营业收入、业务量变动的匹配情况，是否存在第三方代为承担费用的情况，是否存在少计费用的情况。（4）补充披露管理费用中其他的主要内容及变动的原因及合理性。（5）补充披露管理费用中折旧及摊销费用的变动与非流动资产波动的匹配关系。（6）说明聘请中介机构费的性质及原因，是否存在其他利益输送行为。 请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并发表核查意见。 首轮问询：47.关于研发费用 根据公开披露信息，报告期各期，公司研发费用分别为 952.58 万元、1,210.30 万元、1,124.75 万元。 请发行人说明：（1）研发费用明细成本的构成情况，是否存在将其他费用混入研发费用的情形，各期研发费用中可以加计扣除的金额，研发费用是否经相关税务机关审核。（2）报告期内的主要研发项目、投资金额、各期取得的阶段性成果，量化分析已完成的研发项目、在研项目对发行人技术指标的影响，及对应发行人现有产品及新产品的具体情况。（3）发行人各报告期研发人员人数及工作年限分布、研发人员平均薪资水平，与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异。（4）报告期内研究费用和开发费用的金额，是否存在开发支出资本化的情形，报告期内通过内部研发形成的无形资产的具体金额及占比。 请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并发表核查意见。 第二轮问询：2.关于氢溴酸采购 根据首轮问询回复，报告期内公司从同信精化采购氢溴酸的采购金额从 2,142.65 万元降至 207.58 万，原因为公司拓展了山东海王化工股份有限公司作为氢溴酸主要供应商。同时，



	报告期内由于国内氢溴酸价格波动并呈现上涨趋势，公司通过 PROEVER 从 SHANDONGBROTHERS 采购氢溴酸，报告期后公司已通过向其他优质境内外氢溴酸采购渠道扩大采购规模。 请发行人：（1）补充说明在同信精化具备公司主要原材料氢溴酸生产能力的同时，公司向海王股份采购的原因及合理性，以及双方在质量、价格、运输成本等方面的差异情况。（2）同信精化大幅减少对同成医药销售氢溴酸后，是否存在氢溴酸减产的情形。如有，请说明同信精化目前的主要产品及未来生产规划，是否对发行人经营业绩产生较大影响。（3）目前氢溴酸的主要供应商，目前以国内采购为主还是以国外采购为主，相比从 PROEVER 采购，在采购价格及数量方面的变动情况，是否导致成本上升，以及对相关产品的毛利率影响。 请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：4.关于寿光永润化工注销资质 根据首轮问询回复，寿光永润于 2020 年 4 月注销了《危险化学品经营许可证》。2019 年，发行人贸易业务向寿光永润实现销售 1,377.81 万元。 请发行人：（1）量化分析寿光永润注销相关资质后，对公司贸易业务及经营业绩的影响。（2）补充说明寿光永润相关下游客户是否转入公司，是否已经实现直接销售。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	第二轮问询：13.关于整改 根据首轮问询回复，发行人因整改超出许可产量生产危险化学品导致生产下降。 另外发行人因超范围生产，2020 年以来停产了部分产品。为了缓解上述问题带来的影响，发行人积极推行“年产 4,000 吨 2-氯丙烷技改”项目和“年产 4,000 吨表面活性剂及 1,500 吨新型阻燃剂项目”。 请发行人补充披露：（1）整改措施导致的减产、停产对公司今年二季度及上半年销售收入、利润的影响；测算整改措施对公司下半年的业绩影响。（2）公司“年产 4,000 吨 2-氯丙烷技改”项目是否已经获得相关部门的安全生产许可产量的批文。（3）“年产 4,000 吨表面活性剂及 1,500 吨新型阻燃剂项目”的进展情况，以及对公司未来业绩的影响。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：7.关于同业竞争 根据公开披露信息，发行人原实际控制人苏明控股的企业无锡奥灵特曾主要从事精细化工产品贸易业务，与公司主营业务存在部分重合，构成同业竞争。2019 年 12 月 30 日，无锡



奥灵特注销《危险化学品经营许可证》。此外，公司实际控制人刘国先兄弟姐妹的子女李涛实际控制寿光市永润供应链管理有限公司（原名称为寿光市永润化工有限公司），公司高级管理人员马春江配偶曾实际控制寿光市明盛化工有限公司。

请发行人（1）说明报告期内公司与奥灵特关联交易的具体内容、交易实质、定价是否公允，是否存在损害公司及中小股东利益的情形。（2）说明无锡奥灵特是否仍实际从相关精细化工产品贸易业务。（3）公司披露奥灵特已将与公司业务相关的现有客户全部过渡至公司，请说明奥灵特原客户过渡至公司的具体情况，是否已采取相关措施维持合作的稳定性，如失去前述客户可能对发行人业绩产生的影响。（3）结合永润供应链及明盛化工的业务范围、主要产品及下游客户情况，说明其报告期内是否与公司存在经营相同业务的情形，是否构成同业竞争。明盛化工的处置方式，是否存在关联方非关联化的情形。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：21.关于 PROEVERINTERLIMITED

根据公开发行说明书，公司实际控制人李国先兄弟姐妹的子女李涛的配偶曾实际控制 PROEVERINTERLIMITED，2019 年该公司为发行人第一大供应商，占同类型业务比例为 57.88%。

请发行人说明（1）PROEVER 的设立背景、成立时间、历史沿革及主要业务，主要股东及与发行人的关联关系。（2）除发行人外，PROEVER 其他主要客户情况，向其他客户销售产品的类型及销量，是否存在与公司经营相同或相似业务的情形。（3）报告期各期，公司向 PROEVER 采购产品的类别、数量、金额、定价方式，采购价格与其向无关联第三方采购相同产品的价格差异及原因，公司对上述关联交易是否履行了相应审议和披露程序。（4）2018 年成立，2019 年成为公司第一大供应商的原因及合理性，公司向 PROEVER 采购的必要性，公司向 PROEVER 大额采购是否仍将持续，结合 PROEVER 供应商情况，说明其是否具备向公司持续供货的能力。（5）PROEVER 是否仍为公司关联方，若不是，请说明 PROEVER 的股权处置情况，是否实际转让，是否存在关联方非关联化的情形。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：28.关于关联交易

根据申报文件，发行人贸易业务增幅较快且关联方购销占比较高，2019 年对寿光永润关联销售占同类型业务比例为 22.80%；与实际控制人刘国先兄弟姐妹的配偶魏世营发生修理等劳务合计费用 361.85 万元；子公司浙江同成租赁关联方万秋萍的房产，用途为“住宅”，租赁



5万元/年。请发行人（1）补充披露报告期内向关联方贸易销售、

采购的原因及必要性、销售采购产品名称、金额、数量、终端客户情况及是否实现最终销售；各期收入确认时点、成本结转情况，是否符合《企业会计准则》的规定，是否跟同行业保持一致。（2）披露关联采购和关联销售与第三方公允价格的比较；说明上述关联交易的必要性，作价依据是否合规，交易是否公允，各关联交易所履行的法律程序，各关联交易今后的持续性及变化趋势。（3）向魏世营采购修理等劳务的具体内容，交易的真实性及合理性，价格是否公允，是否涉及关联方资金占用及利益输送。（4）进一步说明发行人关联租赁的定价依据，结合周边市场定价说明相关交易价格是否公允。（5）说明公司及控股股东为减少并规范双方存在的关联交易所采取的措施及执行情况。（6）说明其与关联方在多个领域存在关联交易是否对发行人的独立性构成重大不利影响，发行人的业务经营及持续发展是否能独立于控股股东及其关联企业。（7）说明报告期内是否存在关联方替发行人承担成本、费用以及其他向发行人输送利益的情形。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：29.关于关联方资金拆借

公开发行说明书披露，报告期内，公司存在较多关联资金拆出，包括向无锡奥灵特清洗剂科技有限公司、寿光同信精细化工有限公司提供的多笔资金拆借。

请发行人（1）说明公司向无锡奥灵特清洗剂科技有限公司、寿光同信精细化工有限公司提供资金拆借的具体情况，包括拆借笔数、拆借时间、拆借金额及资金来源、提供资金方式（转账、现金或其他）、偿还时间、偿还资金方式、偿还资金来源等，是否收取资金使用费，如有，请披露资金使用费的确定依据及公允性。（2）说明公司多次向寿光同信精细化工有限公司提供资金的原因及合理性，寿光同信精细化工有限公司与发行人及其关联方、发行人客户和供应商是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师（1）核查相关资金占用行为信息披露的充分性，包括但不限于相关交易形成的原因、资金流向和使用用途、利息及其定价依据的合理性、是否存在违反相关法律法规的情形、后续可能影响的承担机制、发行人的整改措施、相关内控建立及运行情况等，相关信息未披露完善的在公开发行说明书补充披露。（2）核查发行人对前述行为财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。（3）核查并披露相关资金往来行为对内部控制有效性的影响。（4）核查相关资金占用行为的整改措施，发行人是否已通过收回资金、改进制度、加强内控等方式



	积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行，申报后是否未发生新的非经营性资金往来等行为。 请保荐机构、申报会计师对说明核查过程、方法、范围和结论，并发表明确意见。 第二轮问询：3.关于向无锡奥灵特销售 2-氯丙烷 根据首轮问询回复，报告期内，公司向无锡奥灵特销售 2-氯丙烷比向无关联第三方销售价格低 28.77%、38.67%和 29.38%，原因为无锡奥灵特向下游客户 NAGASE 销售价格较低。公司向无锡奥灵特销售的 2-氯丙烷平均毛利率约 35%，报告期内，无锡奥灵向 NAGASE 进一步销售毛利率约 18%。2020 年同成医药已通过 NAGASE 的考核并实现销售，销售价格较向其他无关联客户低 27.73%。 请发行人补充说明：（1）公司向无锡奥灵特销售价格较向非关联方销售价格大幅降低，但仍认定价格公允的合理性。（2）报告期内 2-氯丙烷的毛利率情况，公司向无锡奥灵特销售的价格较向非关联方销售价格低约 30%，但仍维持 35%毛利率的合理性。（3）公司通过 NAGASE 考核的程序的具体情况，报告期内未进行考核认证并直接向 NAGASE 销售的原因。除公司外，NAGASE 向国内其他客户采购 2-氯丙烷的价格与公司的比较情况。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 第二轮问询：12.关于向 SHANDONGBROTHER 采购 2017 年至 2019 年公司向 SHANDONGBROTHER 采购氢溴酸金额分别为 1,356.66 万元、1,167.13 万元和 587.69 万元，且 2019 年通过关联方 PROEVER 向 SHANDONGBROTHER 采购氢溴酸 3,466.21 万元，为发行人主要供应商。 请发行人补充披露：（1）发行人与 SHANDONGBROTHER 建立采购关系的背景、合同签订、交易价格、结算等情况，发行人报告期后已通过向其他优质境内外氢溴酸采购渠道扩大采购规模对双方合作关系的影响。（2）发行人及其关联方从 SHANDONGBROTHER 采购金额占 SHANDONGBROTHER 氢溴酸销售金额的比例。 请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：9.关于环境保护 根据申报文件，发行人及其子公司部分在建项目尚未办理环保竣工验收，或处于环境影响评价拟审批公示阶段。发行人尚未取得排污许可证。 请发行人补充披露①）发行人及其子公司在建项目环评进展情况、排污许可证申请情况，是否存在无法完成环评或取得排污许可证的风险，对发行人生产经营的影响。（2）报告期内



	环保部门现场检查情况，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与公司生产经营所产生的污染物情况相匹配。（3）报告期内发行人进行环保设施和技术改进的具体项目进展及效果。（4）委托的危险废物处置企业是否具备相应资质，危险废物是否存在超期存放情形，转移、运输是否符合环保监管要求。 请保荐机构、发行人律师就前述问题进行核查，并就公司生产经营是否符合国家和地方环保要求发表明确意见。
	首轮问询：10.关于安全生产 根据公开发行说明书，报告期各期，公司安全费用分别为 281.26 万元、306.14 万元、392.23 万元。报告期内，发行人、同成精化存在多次因安全生产问题被行政处罚的情形。 请发行人披露（1）报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否履行相应的审批、备案程序，是否符合危险化学品管理的相关规定。（2）是否制定日常生产环节安全生产、施工防护相关风险控制措施，内部控制制度是否健全且有效执行。（3）请发行人说明需要计提安全生产费用的业务范围，相应产品申报期内收入金额，安全生产费用的确认、计量和列报是否符合《企业会计准则》的相关规定；请分类列示母子公司安全费用的计提情况与不再计提的依据，母子公司各期安全费用的期初额、本期计提与使用金额、期末余额，各期使用安全费用的具体情况。（4）报告期内连续因安全生产相关问题被行政处罚的原因，历次整改措施是否有效；前述处罚事项是否导致停产停工，是否构成重大违法行为，是否对生产经营产生重大不利影响。 请保荐机构、发行人律师就前述事项进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就安全生产的提取和使用是否符合相关规定核查并发表明确意见。
（7）行政处罚及诉讼	首轮问询：31.关于有关诉讼 公开发行说明书披露，张美芹与寿光同信精细化工有限公司分别于 2014 年 5 月 18 日和 2014 年 10 月 8 日签订借款协议借给同信精化 300,000.00 元和 200,000.00 元，年息 20%，利息按季结算。张美芹分别向赵泽军银行账号转账 300,000.00 元和 200,000.00 元。2015 年 12 月同信精化原股东李新华收购前股东刘建华、刘建涛 51%股份时，签订了《三方协议》，协议约定：若因上述股权转让工商变更登记完成前，同信精化存在相关李新华不知晓的隐性债务而给公司造成损失的，由刘建华、刘建涛承担。由于赵泽军未及时偿还本金，张美芹起诉赵泽军、纪清玲和寿光同信精细化工有限公司，要求被告及时偿还本金及利息。2020 年 4 月



	13 日山东省寿光市人民法院判决被告寿光同信精细化工有限公司、赵泽军、纪清玲返还原告张美芹借款本金 500,000.00 元，并支付利息，并承担相关案件受理费、诉讼保全费。请发行人：（1）说明上述案件的最新进展情况，相关款项是否已偿还给张美芹以及偿还资金来源，如仍未偿还，说明后续还款安排及资金来源。（2）说明发行人及其子公司是否存在其他未披露的隐性债务或担保，如有，请披露具体情况。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程、范围、方法和结果，并发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：8.关于违法占地及违规建房 根据公开发行说明书，2017 年，公司因非法占地被寿光市国土资源局行政处罚，被责令将非法占用的 11,903 平方米土地退还给寿光市侯镇东岔河村村民委员会，没收在非法占地上建设的建筑物及其设施。2020 年 3 月，公司与寿光市自然资源和规划局签订了《国有建设用地使用权出让合同》，已取得上述土地的不动产权证书。此外，2018 年，同信精化因未取得《建设工程规划许可证》被寿光市城市管理行政执法局进行行政处罚，现已补办。 请发行人说明：（1）公司未按处罚决定书要求返还相关土地是否取得寿光市侯镇东岔河村村民委员会或村民代表大会同意，是否履行相关程序。（2）公司非法占用的土地性质，若为集体土地，公司在办理国有土地出让过程中，上述土地是否已完成土地性质变更，变更程序是否合规。（3）公司是否已经取得非法占用的地块上的房屋相关建设许可和权属证书，相关资质办理进展情况，是否存在办理障碍。（4）同信精化是否已经取得违规建设的房屋的权属证书。（5）结合前述地块及房屋在发行人及同信精化生产经营中的实际作用，说明前述违规占用及权证瑕疵事项对公司经营的影响。 请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：15.关于浙江同成 根据公开发行说明书，发行人子公司浙江同成 2018 年 3 月 6 日成立，从事化工产品贸易业务，2019 年营业收入 9,539.24 万元。2018 年至 2019 年，其贸易产品采购金额分别为 898.33 万元、5,284.57 万元。 请发行人补充披露：（1）设立浙江同成背景及原因，选址的主要考量，在发行人业务布局中的地位和作用。（2）浙江同成的业务模式，采购来源及销售方向，报告期内采购及销售的主要产品名称、数量及金额，毛利率及利润实现情况，母子公司关联交易内容及抵消情况。（3）报告期各期财务简表，并说明报告期各期占发行人营业收入、净利润、净资产比例。（4）



	浙江同成 2018 年设立，2019 年采购金额大幅增加的原因，前五大客户及供应商基本情况，销售金额、采购金额及占比，浙江同成及其客户、供应商是否与发行人存在关联关系。结合其经营情况，说明是否存在交易规模扩大的可能性，对发行人的影响。（5）浙江同成仓储和运输方式，包括仓库面积、仓库管理制度制定和执行情况、危险化学品储存和运输资质等。 请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：22.关于独立董事 公司独立董事孙建强目前担任 9 家公司的独立董事。且独立董事孙建强、欧斌分别在中国海洋大学、青岛大学任教授。 请发行人补充披露：（1）公司独立董事的任职是否全国股转公司《独立董事指引》的相关规定；是否有足够的时间精力履行独立董事的职责，能否勤勉尽责。（2）孙建强、欧斌是否符合教育部、科技部等主管部门，以及所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：23.关于董事、高级管理人员 根据申报文件，2018 年 11 月因换届选举，公司董事会成员由 7 名变为 5 名，张瑜、吴英不再担任董事；张卫忠、冯涛两名董事因个人原因辞职后，公司股东大会补选新任董事李新华、郭学友；实际控制人变更后，公司董事长由苏明变更为刘国先；2018 年 11 月因换届选举，公司董事会重新聘任了总经理、副总经理、董事会秘书及财务总监等高级管理人员；公司董事会聘任李新华为副总经理。报告期各期，董监高薪酬分别为 210.03 万元、350.29 万元、400.93 万元。 请发行人：（1）说明是否存在《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。（2）说明报告期内发行人董监高薪酬大幅变动的原因。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：26.关于部分无证房产 根据公开发行说明书，公司有包括仓库、化验室、地下罐外覆房、氮气房、消防泵房等 20 项临时建筑物均未按规定取得临时建设工程规划许可证或不动产权证书，面积约 4696.01 平米。 请发行人说明：（1）无证房产的面积占比情况。（2）未办证房产取得权属证书是否存在法律障碍，是否存在被要求拆除或无法使用的法律风险，对发行人正常生产经营是否存在



不利影响。请保荐机构、发行人律师说明核查措施、过程和结论。（3）该等事项是否影响发行人的资产完整性，是否对发行人持续经营构成重大影响，是否存在受到行政处罚的法律风险，是否构成重大违法行为。（4）临时建筑物是否存在安全隐患、火灾隐患等影响发行人生产经营安全的情况，尚未建设有对应功能的合法建筑的原因及合理性。（5）结合临时建筑物在发行人生产经营的作用，量化分析如拆迁可能对公司生产经营的影响，是否有明确可预期的整改计划。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：27.关于无交易背景贷款周转

公开发行说明书披露，报告期内，发行人存在将从招商银行潍坊分行获取的流动资金贷款通过山东海王化工股份有限公司、同信精化及寿光市明盛化工有限公司进行无真实交易背景的贷款周转的情况；在同信精化成为同成医药子公司时，同信精化正在使用的从招商银行潍坊分行获取的保理融资款存在曾通过寿光永润进行无真实交易背景的贷款周转的情况。

请发行人：（1）补充披露上述无真实交易背景贷款的具体发生金额、频率、清理情况等情况及其他相关信息，如上述无真实交易背景贷款形成原因、资金流向和使用用途、利息、是否违反相关法律法规及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况等。（2）结合同信精化及寿光市明盛化工有限公司、寿光永润为发行人关联方、山东海王化工为公司主要供应商，补充披露报告期内，发行人与其关联方、客户、供应商是否存在其他资金往来、利益安排等情形，是否存在关联方或其他第三方为发行人承担成本费用的情形，是否存在通过无真实交易背景的贷款周转为发行人及关联方或其他第三方提供担保、融资等违规情形。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师：（1）对前述事项是否构成违法违规进行认定，说明是否存在被处罚情形或风险。（2）关注前述行为的合法合规性，由中介机构对公司前述行为违反法律法规（如《票据法》、《贷款通则》等）的事实情况进行说明认定，是否存在被处罚情形或风险，是否满足相关发行条件的要求，如存在违反法律法规情形需由相关主管机构出具是否属于重大违法违规行为说明等。（3）核查发行人对前述行为财务核算是否真实、准确，与相关方资金往来的实际流向和使用情况，是否存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。（4）核查并披露相关资金往来行为对内部控制有效性的影响。（5）核查相关资金占用行为的整改措施，发行人是否已通过收回资金、改进制度、加强内控等方式积极整改，是否已针对性建立内控制度并有效执行，申报后是否未发生新的非经营性资金往来等行为。



	请保荐机构、发行人律师及申报会计师针对以上核查事项发表明确意见。
	首轮问询：30.关于劳动用工 公开发行说明书披露，报告期发行人员工人数变动较大，从 181 人增加到 236 人。 请保荐机构、发行人律师补充核查并披露：（1）发行人在册员工的变动情况，该等变动是否与发行人业务发展及业绩的变动是否趋势一致。（2）说明是否存在劳务外包的情况，若存在，请发行人补充披露外购劳务的主要企业名称、外包内容、外包原因、外包业务在发行人业务中所处的环节、合作历史、是否涉及关键工序或关键技术。（3）发行人“五险一金”的缴纳情况、是否足额缴纳、是否符合国家有关规定。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：34.关于募投项目 根据公开发行说明书，发行人本次公开发行募集资金拟用于“年产 16 万吨氯系列医药中间体和高端新材料项目”第一期投资建设，包括新增氯系列产品 4.3 万吨和对邻氯甲苯系列产品 5.924 万吨。2020 年 2 月，公司已取得本募投项目工业用地《国有建设用地使用权网上交易成交确认书》。 请发行人补充披露：（1）取得募投用地的进展情况，如无法取得或进度较慢是否将对募投项目建设产生实质性影响，发行人是否已制定替代性方案。（2）募投项目是否涉及新建厂房，如涉及厂房建设是否已经开工，是否需要并已履行相关建设程序。（3）募集资金的具体使用规划、时间安排及合理性。（4）本次募投项目所面临的风险，包括但不限于技术风险、市场拓展风险、产能消化风险等。 请发行人说明：（1）结合所处行业竞争状况、产品市场容量、同行业公司的发展水平、现有产能利用率、在手订单、未来订单获取能力等，说明公司募投项目和金额的合理性。（2）上述项目是否需要并已履行环境影响评估程序，募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等，是否符合国家和地方环保要求，是否涉及公司原有环保设备及技术、措施的更新升级。 请保荐机构、发行人律师核查上述问题、说明核查过程并发表核查意见。
	第二轮问询：1.关于收购同信精化 根据首轮问询回复，公司收购同信精化完成后，同信精化在资源渠道、管理效率等方面均有显著改善，与同成医药形成良好的协同效应。2018 年至 2019 年，同信精化营业收入从 3,350.15 万元下降到 2,445.86 万元，但净利润从 8.15 万元上升到 204.67 万元。



请发行人补充说明：（1）同信精化 2018 年及 2019 年对前五大客户销售的产品类别、数量及金额。（2）同信精化被收购当年业务收入下降，净利润上升的具体原因及合理性。（3）公司收购同信精化后，同信精化产品种类、产量和客户群体是否发生变化，业务模式、管理机制等的改进情况，量化说明收购后形成的协同效应。（4）收购前刘国先、苏明在同信精化的任职情况，是否参与同信精化具体生产经营和管理决策，是否能实际控制同信精化。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

补充问询：1.收购同信精化的商业目的及价格公允性

请发行人：（1）补充说明收购同信精化的商业目的及合理性，是否出自市场化和协同化考量，收购后的业务融合及协同发展情况；（2）收购完成后同信精化营业收入持续下降，与收购时采用收益法进行评估的基础存在较大差异，补充说明收购时对同信精化的估值是否谨慎，收购价格是否公允。

请保荐机构、申报会计师进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：10.关于公司治理及内部控制有效性

根据首轮问询回复，报告期内，发行人及子公司存在违法占用土地、擅自开工建设、生产危险化学品超出许可产量、超范围生产和经营危险化学品、资金占用、转贷、增加同业竞争、关联交易、未履行承诺等一系列规范性问题，保荐机构及发行人律师核查认为发行人治理结构健全，已经建立了较为完善的内部控制制度，且相关内部控制制度在所有重大方面能够得到有效的执行。

请发行人补充披露：（1）公司治理、组织机构、信息披露、安全生产、财务管理等内控有效性方面相关制度的制定情况，是否存在报告期内已建立相关制度未得到有效执行的情况。

（2）上述制度是否已全面覆盖报告期内发行人存在的规范性问题，相关制度在制定后具体执行情况，后续如何保证制度有效运行。

请保荐机构和发行人律师、申报会计师进行核查，说明得出内控有效执行结论的依据并审慎发表明确意见。

第二轮问询：11.关于无真实交易背景转贷

审核中关注到，发行人及子公司同信精化存在利用供应商和关联方进行无真实交易背景的贷款周转的情况，发行人回复称主要为满足贷款银行受托支付要求。

请发行人补充披露：报告期后发行人及其子公司新增贷款情况，包括但不限于贷款类型、贷款银行、贷款期限及利率等，程序是否合法合规，是否存在无真实交易背景的贷款周转等



违规行为。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

第三轮问询：1.违规整改有效性及合规经营持续性

根据二轮问询回复，报告期内，虽然发行人曾存在未严格执行相关制度而违法占用土地、擅自开工建设、生产危险化学品超出许可产量、超范围生产和经营危险化学品、资金占用、转贷、增加同业竞争、关联交易、未履行承诺等一系列规范性问题，但发行人已经通过补办相关不动产权权属证书、补办相关规划、建设手续、技改项目、改建项目、停止生产或经营相关产品、按期偿还银行贷款、偿还被占用的资金、减少关联交易、收购同信精化，以及促使无锡奥灵特变更经营范围并停止相关化学品经营等方式解决了上述问题，相关主管部门已确认发行人的相关违规行为不属于重大违法违规行为，且该等事项未对发行人持续生产经营和财务真实性造成严重影响，发行人在上述制度的重大方面能够得到有效执行。

请发行人：（1）汇总简要披露前述不规范问题基本情况、整改措施、完成整改时间、完成整改对发行人经营业绩的影响，并就前述内容在公开发行人说明书“重大事项”部分做补充披露，并按重要性原则调整“重大事项”披露顺序，在“风险揭示”部分就报告期内存在不规范事项及内控有效性、合规经营持续性做风险提示。（2）补充披露报告期后是否仍存在前述不规范问题，如存在，请说明原因、具体情况及应对措施。（3）结合本次募投项目、整改对发行人经营业绩的影响，说明对超范围、超许可量生产违规的整改措施是否具备可持续性，公司是否已采取切实有效措施保证生产经营持续合规。请保荐机构对前述问题进行核查并发表明确意见。

补充问询：2.违规事项的整改及核查情况

请发行人结合报告期内存在的超范围生产、经营危险化学品，超出许可量生产危险化学品等问题，梳理发行人生产经营各环节可能存在的安全生产风险点并说明具体应对措施，是否存在爆炸等安全生产隐患并说明具体应对措施，报告期内接受主管机关安全生产检查情况，是否存在被关停的风险。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见，说明核查过程、依据。

请保荐机构、申报会计师补充说明对发行人报告期内资金拆借和转贷相关资金来源去向的穿透核查情况，全面核查、测试发行人整改后的内控制度运行情况，就相关违规行为的整改措施及内控制度有效性发表明确意见。



5. 浙伏医疗

公司名称	浙江伏尔特医疗器械股份有限公司
证券代码	/
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 7 月 23 日撤回
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	一次性医疗器械的研发、生产与销售
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.实际控制人及其一致行动人认定的准确性 根据申报材料，马建强先生直接或间接合计控制公司 34.99%的股权，为公司控股股东；柴家忆女士直接或间接合计控制公司 18.97%的股权，两人签有一致行动协议。公司实际控制人为马建强、柴家忆，合计控制公司 53.96%股份。此外，实际控制人的多名亲属在公司任职或持有公司股份，未认定为实际控制人或实际控制人的一致行动人。 （1）实际控制人亲属信息披露的充分性。请发行人：1 以简明清晰、便于投资者理解的方式，补充披露持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属与实际控制人之间的具体关系。2 说明李汉民与李汉卫之间是否存在亲属关系，发行人全部股东（含间接股东）之间是否存在未披露的亲属关系或其他一致行动等关系，是否存在股权代持或其他特殊利益安排。 （2）实际控制人及其一致行动人认定准确性。请发行人：1 结合公司章程、协议安排、发行人股东大会（股东大会出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、发行人经营管理的实际情况，以及沈永明、马妍、马梅娟、高香梅、马斌鑫等与实际控制人的亲属关系、在发行人的任职情况、持股比例情况，以及《非上市公众公司收购管理办法》关于一致行动人认定相关规定，说明未将上述人员认定为共同实际控制人或一致行动人的理由是否充分、合理。2 说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。3 以表格形式补充披露持有公司股份的实际控制人亲属相关股票限售安排。



	(3) 控制权的稳定性。请发行人结合前述情况以及马建强、柴家忆之间一致行动协议的签署时间和主要内容、两方意见出现分歧时的解决机制，分析说明两人之间的一致行动关系在最近 2 年内以及在未来可预期期限内是否稳定、有效，发行人的股权结构是否影响公司治理、规范运作等方面的有效性。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 第二轮问询：1.实际控制人及其一致行动人信息披露充分性 根据首轮问询回复，问题 1 与问题 2 关于实际控制人的一致行动人认定范围回复内容存在不一致情形，部分与实际控制人存在亲属关系的股东未被认定为一致行动人。 请发行人：（1）说明根据《不存在一致行动关系的确认函》认定高烂熳、马娟萍、王建忠、马梅娟、张志耐与实际控制人不存在一致行动关系的依据是否充分，并结合前述人员与实际控制人的亲属关系、持有公司股份情况、在公司任职情况、参与公司经营管理情况等充分说明未将其认定为实际控制人的一致行动人的原因及依据。（2）以表格形式补充披露持有公司股份的实际控制人亲属（包括但不限于王鑫烨、沈超等）相关股票限售安排。（3）说明沈超不是公司员工而成为员工持股平台润正投资的有限合伙人的原因及合规性，是否存在股权代持、利益输送或特殊利益安排。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 请保荐机构督促发行人修改完善申报文件，切实提高申报文件质量，避免错误、遗漏。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：2.对赌协议申报前未披露 根据申报材料，报告期内公司股东之间存在签订对赌协议及承诺函的情形。根据公司于 2017 年 12 月 17 日发布的《浙江伏尔特医疗器械股份有限公司股票发行情况报告书》，该次定向发行不存在特殊投资条款。 （1）对赌协议的合规性。请发行人补充披露对赌协议及其补充协议、承诺函等签订的背景、主要内容，参照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议内容、审议程序、披露要求、中介机构意见等的规定说明相关协议是否符合前述要求，是否存在违反定向发行等相关业务规则的情形。 （2）对赌协议履行情况。请发行人补充披露：a 报告期内是否存在触发股份回购或现金补偿等对赌条款的情形，是否实际执行，实际执行的，回购股份、支付补偿款的资金来源；未实际执行的，是否需继续执行。B 对赌协议终止是否真实，是否存在其他替代性利益安排，是否存在其他应披未披的对赌协议或抽屉协议，是否存在纠纷或潜在纠纷。C 结合前述情况，



	分析并补充披露对赌协议对发行人控制权稳定是否存在不利影响，并视情况揭示风险、作重大事项提示。 （3）公司治理有效性。根据申报材料，公司实际控制人马建强、柴家忆为亲属关系，合计控制公司 53.96%股份。此外，实际控制人的多名亲属在公司任职或持有公司股份，公司董事、董事会秘书马妍为实际控制人柴家忆之女，报告期公司存在未披露股东间对赌协议的情形。请发行人结合上述情况，说明目前公司董监高及股东构成是否对公司独立性及公司治理有效性构成重大不利影响，发行人对此采取的主要措施，请在“重大事项提示”中充分揭示相关风险。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项以及申报材料与公司其他已披露信息的一致性，说明核查方式、核查过程、核查依据并发表明确意见。请保荐机构结合前期尽职调查情况、申报材料信息披露情况，就是否已按规则要求诚实守信、勤勉尽责、公正独立开展保荐业务发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：6.核心技术竞争力及独立研发能力披露不充分 （1）核心技术竞争力。根据申报材料，公司的 7 项核心技术主要来源于自主研发和多年的技术经验积累，在行业内具有一定的技术领先优势；报告期各期核心技术产品占营业收入比例均超过 80%；目前有 12 个在研项目。请发行人补充披露：1 公司核心技术“在行业内具有一定的技术领先优势”的客观依据，核心技术的具体认定标准，所列技术是特有技术还是行业通用技术，与主要竞争对手相比发行人的核心技术是否具备先进性。2 核心技术对应的主要产品及收入情况，与核心技术相关的收入认定标准及标准确定的依据。3 说明发行人所在医疗器械行业相关产品的生命周期，从开始研发到量产及退出市场的大致时间；详细列示在研项目所处的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及研发成果应用产品，在研项目与公司发展战略、行业发展趋势的匹配性。 （2）独立研发能力。根据申报材料，公司存在使用许可专利、合作研发、委托研发等情形。请发行人：1 补充披露合作研发、委托研发的具体情况，双方合作的具体模式、合同签署、主要协议约定、主要研发项目及成果，发行人在其中参与的环节及发挥的作用；合作研发过程中，是否存在使用相关科研院所核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况。2 结合报告期各期合作研发或委托研发项目基本情况及研发成果，量化分析说明已完成的研发项目对发行人经营业绩的影响，并结合发行人在研项目的研究进展和预计成果，分析说明发行人新旧产品的市场容量及需求变动情况、



	竞争情况、替代风险，以及新产品推出对未来生产经营的影响；说明发行人是否能够独家使用相关知识产权，是否存在使用期限或限制，共同享有专利的过程中，与合作方的责任分配及利益分配情况。3 结合前述情况以及使用许可专利情况，分析并补充披露发行人的核心技术来自于自主研发还是合作研发或委托研发，发行人的核心技术、核心产品是否存在对第三方的技术依赖，是否存在潜在的技术与研发方面的纠纷。4 合作研发方或受托研发方与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：23.5 北京伏尔特 根据公开发行说明书，发行人实际控制人马建强、柴家忆，副总经理沈钰琴，核心技术人员朱磊峰均曾在北京伏尔特技术有限公司或北京伏尔特技术有限公司桐乡分公司工作。请发行人补充披露北京伏尔特（及桐乡分公司）的成立时间、经营范围，与发行人在股权结构、主要资产、人员、技术、商号、商标、主营业务、主要供应商及客户等方面的关系，说明上述人员在北京伏尔特（及桐乡分公司）离职时间，与北京伏尔特是否签署竞业禁止类协议，发行人核心技术是否来源于北京伏尔特，发行人名称中“伏尔特”字号是否为北京伏尔特授权使用，发行人与北京伏尔特之间是否存在权属纠纷。
（4）业务合规	首轮问询：4.政策变动对公司经营稳定性的影响 （1）“两票制”的政策风险。根据申报材料，公司产品均属于一次性低值医用耗材，公司若不能及时准确应对“两票制”政策带来的变化，未来经营可能受到不利影响。请发行人结合“两票制”改革措施、具体进程、对医疗器械行业的影响以及是否存在向低值医用耗材推广的趋势等，分析并补充披露“两票制”政策变动对公司所处细分行业竞争格局以及公司业务模式、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、市场份额等方面的具体影响、公司应对措施及有效性。 （2）“带量采购”的政策风险。根据申报材料及公开信息，“带量采购”政策将对医疗行业产生深远影响，部分省市已经或拟在低值医用耗材行业推行“带量采购”政策。请发行人补充披露：1“带量采购”政策对医疗器械行业的具体影响，低值医用耗材行业推行该政策的现状、未来趋势、目前已推行或明确推行的省市。2 按照客户类型（公立医疗机构、非公立医疗机构）、对应省份是否已实行低值医用耗材“带量采购”政策，拆分披露营业收入、销售费用、毛利率等主要财务数据，对比尚未实行“带量采购”政策的客户、省份的相关数据，分析差异



情况及差异原因。3 若低值医用耗材行业全面推行“带量采购”政策，对发行人所处细分行业竞争格局以及发行人经营业绩、市场份额、经营模式、订单获取方式、订单获取能力等可能产生的影响，发行人应对措施及有效性。

（3）医疗器械监管规则变动风险。根据公开信息，2020 年 12 月 21 日国务院常务会议通过《医疗器械监督管理条例（修订草案）》，进一步强化了企业、研制机构对医疗器械安全性有效性的责任，明确了审批、备案程序，增设了产品唯一标识追溯、延伸检查等监管措施，加大了违法行为惩处力度。请发行人结合前述医疗器械监管规则修订情况及监管要求变动趋势，分析并补充披露医疗企业监管规则变动对公司所处细分行业的影响以及对公司生产经营、质量控制措施、内部管理制度、新产品上市等方面的影响，公司的应对措施及有效性。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，督促发行人充分揭示政策变动对公司经营稳定性、持续经营能力可能产生的影响。请申报会计师核查（1）（2）、发行人律师核查（3）并发表明确意见。

首轮问询：5.订单获取能力及订单获取合规性

（1）主要产品竞争力。根据申报材料，公司专注从事麻醉疼痛治疗及精密输注系列医疗器械产品研发、生产及销售，公司产品主要包括过滤器、输注泵、管路类、输液器、包类（麻/疼）和针类（麻/疼）等。请发行人：1 补充披露公司所处细分行业市场容量、竞争格局，说明公司主要产品及服务与竞争对手在生产工艺、产品质量及安全性、覆盖客户对象与应用领域、产能与销量、占有率及排名、定价能力、销售渠道、品牌认可度等方面的对比情况，分析公司主要产品的竞争优势劣势。2 结合《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，说明发行人的现有产品、在研项目及募投项目是否存在限制类或淘汰类产业，是否对公司未来生产经营产生不利影响。

（2）提升医疗器械配件和 OEM 市场情况。根据申报材料，公司在发展自有品牌的同时，进一步提升医疗器械配件和 OEM 市场，开拓新的盈利增长点。请发行人：a 补充披露自有品牌产品、医疗器械配件、OEM 对应的产品种类和具体型号，不同模式下同类产品在设计、工艺、技术、材料、定价方式及售价、销售渠道、客户类型、盈利水平等方面是否存在差异。B 结合医疗器械行业发展趋势、公司报告期内收入构成，分析说明进一步提升医疗器械配件和 OEM 市场是否符合医疗器械行业发展趋势、是否符合公司发展战略，以及进一步提升医疗器械配件和 OEM 市场的具体举措及有效性。C 说明公司与医疗器械配件、OEM 客户交易的可持续性，进一步提升医疗器械配件和 OEM 市场是否表明发行人缺乏独立的销售和市场



拓展能力，对发行人持续经营能力是否会造成重大不利影响。D 说明发行人是否存在将自身技术或知识产权应用于 OEM 产品或将 OEM 客户技术或知识产权应用于自身产品的情形；结合主要产品中所应用的核心技术及相应知识产权的形成情况，说明发行人的核心技术是否来源或依赖于 OEM 客户，相关技术和知识产权权属是否存在争议或纠纷。

（3）中高端产品市场开拓情况。根据申报材料，公司大力开发麻醉疼痛治疗及精密输注系列医疗器械中高端产品市场，逐步向有源、智能化、可穿戴式医疗器械产品拓展。请发行人结合医疗器械市场产品需求变动趋势和政策变动情况、公司在研产品、技术储备、销售渠道、主要客户等，分析并补充披露公司开发麻醉疼痛治疗及精密输注系列医疗器械中高端产品市场面临的主要挑战、应对措施，是否存在市场拓展不及预期的风险。

（4）产品最终消费群体情况。根据申报材料，公司产品的最终消费群体包括各级医疗机构、医疗器械生产厂家等。请发行人：1 补充披露不同最终消费群体所涉及的产品种类、具体型号、销售数量、销售收入。2 说明是否存在同类产品对应的最终消费群体既包括各级医疗机构也包括医疗器械生产厂家的情形，如是，请结合公司所处产业链位置、产品主要用途，补充披露该种情形的合理性及是否符合行业惯例，是否表明公司以自有品牌、独立产品销售给医疗机构存在困难，不同最终消费群体下同类产品在定价方式及售价、销售渠道、订单获取方式、盈利水平等方面是否存在差异。

（5）订单获取合规性。请发行人补充披露报告期内以招标方式和非招标方式实现的销售金额及占比，依法律法规需要招投标的主要销售对象、产品及相关依据，报告期内是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，是否存在违反招投标相关法律法规的情形，是否存在法律纠纷以及合同撤销的风险，是否存在商业贿赂、不正当竞争的情形。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查（5）并发表明确意见。

首轮问询：7.经销商信息披露不充分

（1）经销商收入是否真实、准确。请发行人：1 补充披露同行业可比公司采用经销商模式的情况，发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利与是否显著大于同行业可比公司。2 说明经销商客户的最终销售实现情况、期末库存以及期后实现销售的情况，终端客户同经销商地域是否匹配，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况。3 说明 2018 年因下单错误导致退换货金额较高的原因及合理性，退换货会计处理是否符合企业会计准则规定，是否存在调节收入的情况；说明给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售方式，对经销商的应收账款是否显著增大。4 补充披露报告期各期经销商专门销售发行人产品的家数、金额及占



比,说明直销客户、经销商和发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管和核心技术人员是否存在关联关系或其他利益安排。

(2) 经销商与发行人共用商号。发行人经销商泰州伏尔特医疗器械有限公司、南通伏尔特医疗器械有限公司、瑞安市瑞枫纸制品有限公司(前瑞安市伏尔特纸制品有限公司)存在使用公司商号的情况。请发行人:1 补充披露使用发行人商号的供应商或客户名称、成立时间、股权结构、合作历史、注册资本、经营情况以及报告期内与公司交易情况,说明上述企业与发行人交易的必要性、公允性。2 补充披露上述企业与发行人使用类似商号情形及形成原因,是否存在商号混同风险,上述混同对公司经营和业绩的影响程度,是否已采取相应规范措施。3 说明经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见,同时对经销模式下收入的真实性发表明确意见。

首轮问询: 8.经销商每年大幅增减变动

根据公开发行说明书,发行人报告期内有直销、经销以及 OEM 三种销售模式,2017 年至 2020 年 1-6 月直销模式下收入占比分别为 51.41%、43.62%、47.12%和 52.05%,经销模式下收入占比分别为 43.50%、50.52%、46.53%和 42.61%,OEM 模式下收入占比分别为 5.09%、5.86%、6.35%和 5.34%。同时,报告期各期经销商均存在较大变动。此外,报告期内发行人有 3 名前员工(候晶辉、薛仲景、郑莹),1 名现员工(朱群)成立的多家经销商(龙伏医疗、嘉伏医疗、泰州伏尔特、南通伏尔特等)向发行人进行采购。

请发行人①)补充披露发行人对经销商进行分类管理的具体制度、分类标准,说明除调整经销商产品发货价格以及信用账期外是否存在其他对经销商的奖惩机制,若有,补充披露奖惩机制及各期具体实施情况,说明发行人是否允许经销商之间串货,若是,说明报告期内是否存在经销商串货的情况,并补充披露相关情况。(2)结合报告期各期经销商增减变动情况,说明各期新增经销商的主要获客方式、各期减少的经销商退出原因;各期减少的经销商中发行人主动淘汰经销商家数、经销商主动停止合作家数,各期减少的经销商中是否存在前十大经销商,若是,补充披露经销商名称、各期采购金额、采购产品、退出原因;按照合适的销售金额区间对经销商进行分类,补充披露各期增加的经销商的数量、各期新增前十名经销商,以及经销商在新增当期以及后续各期销售金额及占比,各期新增经销商数量的月度分布情况;补充披露 2020 年底经销商数量,说明 2020 年经销商数量是否存在大幅减少,若是,



说明具体原因；报告期内是否存在经销商退出后又重新采购公司产品情况，若有，补充披露相关经销商名称，退出时点，重新加入时点，各期采购金额。（3）结合收入地区分布情况，补充披露经销商地区分布情况，包括不限于经销商数量、销售金额、各地区经销商增减变动情况。（4）说明上述（前）员工设立的经销商采购公司产品后的销售情况，包括后端客户、类型、产品销售价格等，说明销售价格与采购价格的差异及合理性，公司未直接向后端客户销售的原因及合理性，公司与后端客户是否存在直接交易，公司相关人员是否存在侵占公司利益的情形。（5）补充披露各期自有品牌招标模式下直销/经销收入金额、非招标模式下直销/经销收入金额；各期招标模式下前十大客户名称、注册资本、实缴资本、客户性质（经销/直销）、中标产品、中标价格、销售金额。（6）按照境内/境外补充披露各期 OEM 模式前五大客户名称、合作时间、代工产品、金额及占比。（7）申报材料显示，发行人终止合作经销商主要系采购金额较小，而新增经销商平均销售额也较小，说明报告期内经销商变动的较大的必要性，是否存在通过上述经销商虚增收入的情况。（8）对比分析报告期各期新增、减少经销商的规模、成立时间、合作年限、采购金额、平均毛利率等方面的差异，结合上述分析、经销商准入原则、分类管理标准、营销策略、行业惯例等，详细说明经销商大幅增减变动的原因及合理性。（9）按合作年限分类披露各期经销商数量构成和销售收入情况，包括合作时间 1 年以内、1-2 年、2-3 年、3-4 年、4-5 年以及 5 年以上经销商对应的销售收入、收入占比、平均毛利率、期末应收账款金额及占比等，分析说明与经销商交易的稳定性、持续性，是否符合行业惯例。（10）结合报告期经销商数量的变化、保证金政策的变化，量化分析收取经销商的保证金与其数量变动的匹配性。

请保荐机构、申报会计师结合《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题 21 的要求对经销模式及上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。

首轮问询：9.向铂斯铭、朗格医疗销售产品的真实性

根据申报材料，报告期内经销商铂斯铭、朗格医疗存在通过明心药业、广东医药、广东制药等其他经销商间接采购发行人产品，以及直接向发行人采购产品的情况。其中，铂斯铭、朗格医疗间接购买发行人产品主要由于其采购规模较小、仓储和资金压力较大所致。另外，铂斯铭、朗格医疗实际控制人黄晟持有发行人 50 万股，占比 0.56%。

（1）铂斯铭、朗格医疗实际控制人持有发行人股权。请发行人：a 补充披露铂斯铭、朗格医疗的股权结构、主要股东和实际控制人的背景，以及黄晟和其直系亲属等直接或间接持



有发行人股份的时点、价格确认依据，说明上述主体持有发行人股份的原因，与发行人的实际控制人、董监高等关联方以及主要供应商和客户是否存在关联关系，是否存在资金和业务往来，是否存在利益输送或特殊利益安排。B 除上述情况外，报告期内发行人客户、供应商及其实际控制人、控股股东、亲属等关联方是否还存在持有公司股权的情况，如有，请逐一披露并说明合理性。

（2）向铂斯铭、朗格医疗销售产品的商业逻辑及真实性。请发行人：a 结合产品竞争优势、销售区域、付款条件、生产周期、仓储物流等方面，详细说明铂斯铭、朗格医疗直接、间接采购发行人产品的原因及商业逻辑，是否存在为发行人代垫成本费用等利益输送情形。B 补充披露报告期各期发行人对铂斯铭、朗格医疗、明心药业、广东医药、广东制药销售的主要产品类型、金额及占比、期后回款情况，分析说明上述产品与销售给其他客户的同类产品在本成本、价格、定价方式、毛利率等方面是否存在较大差异，以及对铂斯铭、朗格医疗销售的公允性以及对发行人经营业绩的影响。C 补充披露报告期各期明心药业、广东医药、广东制药采购发行人产品后进一步销售给铂斯铭、朗格医疗的金额及占比，主要产品采购、销售价格的比较情况，说明在间接销售的定价过程中是否已考虑铂斯铭、朗格医疗开拓客户的贡献度。D 结合上述分析以及产品备货、生产、销售及运输周期，按季度说明报告期各期发行人对铂斯铭、朗格医疗直接、间接销售金额的变动原因及合理性。E 补充披露铂斯铭、朗格医疗报告期各期实际经营业绩，各期直接、间接采购发行人产品后的终端销售情况，相关产品的主要销售区域和销售对象，以及相关产品销售收入占其全部销售收入的比例。

（3）2020 年明心药业终止为铂斯铭、朗格医疗销售公司产品的原因。2020 年，明心药业股权结构发生变更，明心药业新的管理团队与发行人、铂斯铭、朗格医疗的合作意愿有所改变，相关业务相应停止。请发行人：a 补充披露报告期内明心药业的基本情况 & 股权变动背景，说明明心药业原管理团队与发行人、铂斯铭、朗格医疗及上述主体的实际控制人、控股股东、董监高是否存在关联关系或其他利益安排。B 终止与明心药业合作后铂斯铭、朗格医疗是否已通过广东医药、广东制药或其他可替代主体进行补充采购，如有，请说明采购价格、金额、数量及产品种类。C 说明铂斯铭成立当年即与发行人开展交易的原因，并按成立时间进行分层，补充披露报告期各期不同层级的经销商数量、销售金额及占比，举例说明向成立时间较短的经销商进行销售的合理性，是否具有商业逻辑。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。



首轮问询：10. 向员工成立的经销商销售占比逐年升高的合理性

根据申报材料，共有 3 名前员工、1 名现员工成立的 4 家经销商向发行人进行采购，2017 至 2020 年 1-6 月合计交易金额分别为 823.75 万元、1,114.90 万元、1,474.90 元、624.45 万元，占营业收入比例分别为 5.44%、6.63%、7.60%、7.38%。另外，上述 3 名前员工均于 2020 年 8 月离职，其中 2 名前员工已于 10 月将原持有发行人的股份转出。

（1）交易的真实性、合规性。请发行人：a. 补充披露上述 4 名员工的履历、前员工离职原因及离职真实性，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等及其亲属是否持有经销商的股权、是否为前述员工及员工成立的公司提供财务或其他支持，前述经销商工商登记的股权结构是否为真实的股权结构；未将上述主体认定为关联方、未将相关交易认定为关联交易的原因，上述交易是否需要并已履行必要决策程序，相关交易是否真实、合规。b. 结合 2017 年至 2020 年底此类经销商的财务状况和经营情况、与公司交易产生的收入、利润总额等，分析说明上述交易是否影响发行人的独立性、是否构成对此类经销商的依赖，是否存在调节发行人收入利润或成本费用的情形，是否存在利益输送或特殊利益安排。

（2）是否存在侵犯公司权益的情况。请发行人：a. 说明侯晶辉、胡叶利、郑莹等人通过员工持股平台将其间接持有的发行人股权转让给员工持股平台普通合伙人的情况，包括但不限于《股份转让协议》、《股权代持协议书》（如有）的主要条款、签订背景、形成原因，目前上述人员直接或间接持有发行人股份比例及对外投资情况，受让方是否与上述人员、发行人存在一致行动关系；说明本次股权转让价格是否公允，发行人及实际控制人与上述自然人是否存在业绩对赌、股权回购等其他利益安排。b. 补充披露此类经销商的成立背景、合作历史、职工人数、经营业绩及业务情况，与发行人外其他客户业务开展情况，是否仅与发行人或其关联方发生交易；说明上述 4 名员工成立或入职此类经销商是否需经过发行人或相关方同意，在发行人处任职期间是否从此类经销商领取薪酬或其他收入，是否存在侵犯公司权益的情形。c. 除上述情况外，发行人客户是否存在由公司实际控制人、控股股东、董监高、员工、前员工或其亲属等持有股权的情况。

（3）交易的必要性、公允性及期后销售情况。2017 至 2019 年，上述 4 家经销商中以经销商指导价计算的销售金额分别高于实际销售金额 122.61 万元、153.02 万元、217.88 万元，占同期扣非后净利润的 7.46%、5.96%、8.89%。请发行人：a. 结合终端客户开拓情况、具体终端客户名称、上述经销商收入占所在地区总收入的比例、主要销售产品类型和收入占比等方面，分析说明发行人与上述经销商开展业务的必要性。b. 结合主要产品可比市场公允价格、



第三方市场价格、与其他经销商交易价格，分析披露报告期内与上述经销商交易价格公允性。

c. 补充披露上述经销商各期末库存变化以及期后实现销售的情况，结合所处区域位置、备货模式、产品销售周期、同地区产品竞争力等，逐一说明其库存占当期销售比重变化的原因，是否高于同期经销商平均水平，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况。

d. 结合发行人与上述经销商之间的资金往来情况、交易情况等，说明发行人是否存在进行体外循环交易的情形。

e. 在公开发行人说明书“重大事项提示”对发行人前员工担任经销商情况进行充分披露及风险揭示。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。请发行人律师核查（1）（2）并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明对发行人报告期内资金流水情况的核查过程、范围、证据及结论，是否存在异常资金流入和流出。

首轮问询：11.经营合规性信息披露不充分

（1）资质合规性。根据申报材料，公司部分医疗器械委托生产备案凭证已经到期或即将到期、部分医疗器械注册证即将到期，润强医疗的医疗器械生产许可证即将到期。请发行人：

a. 说明发行人的资质证书是否存在续期的法律障碍，相关资质的取得及续期是否合法合规，是否存在不具备必备资质开展生产经营的情形。

b. 根据行业监管政策，说明报告期内发行人分别属于境内第一类、第二类、第三类医疗器械的产品类型，逐项说明相应产品生产前是否需要并已经完成备案或获得产品注册证，生产是否需要并已经取得生产备案或许可，发行人产品销售是否需要并已经取得备案或许可。

c. 结合报告期内发行人出口产品类型及对应的国家和地区，补充披露各出口产品是否需要并已经均取得境外注册证书，是否符合出口国家和地区的法律法规规定。

（2）产品质量合规性。根据申报材料，2018年4月，浙江省药品认证检查中心重点对发行人一次性使用麻醉穿刺包产品开展现场检查，检查中共发现严重缺陷项1项，一般缺陷项7项。请发行人：

a. 补充披露上述产品存在缺陷的具体情况，涉及产品类型、数量、整改措施；结合一般缺陷、严重缺陷与医疗器械产品质量问题的判断标准，说明上述行为是否涉及产品质量问题、是否需要召回相关产品及对发行人经营的影响、是否属于重大违法行为。

b. 说明发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，发行人与主要客户之间关于产品质量责任分摊的具体安排，以及产品质量的内部控制制度及有效性。

c. 报告期内是否发生医疗器械产品不良事件的处理、再评价或召回情形，是否存在退换货情形，是否存在违



法违规行为，是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚的情形，如有，请说明处理情况及对发行人生产经营的影响。d. 说明公司是否需要并已经建立符合医疗器械经营质量管理要求的产品追溯机制。

（3）环保合规性。根据申报材料，浙伏医疗、润强医疗持有的《浙江省排污许可证》有效期至 2020 年 12 月 31 日。请发行人补充披露排污许可证续期情况、是否存在续期的法律障碍，报告期内在环保方面是否存在违反法律法规的情形

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：12.与 MediLineActiveKorea 合作的合理性及稳定性

（1）MediLineActiveKorea 同为发行人主要客户及供应商的合理性及稳定性。2020 年上半年，MediLineActiveKorea 是发行人的第一大客户，同时也是第四大供应商。其中，2019 至 2020 年上半年，发行人向该客户采购金额分别为 197.25 万元、151.63 万元，销售金额分别为 336.92 万元、686.20 万元。请发行人：a. 补充披露与 MediLineActiveKorea 之间采购与销售的交易背景、主要产品及其定价公允性，同时作为发行人重要客户和供应商的必要性及具体原因，以及报告期内上述产品毛利率变动的合理性。b. 说明发行人与 MediLineActiveKorea 之间的具体业务情况与会计处理，是否属于委托加工的业务模式，会计处理是否符合企业会计准则的规定。c. 按自有品牌、OEM 补充披露报告期各期境外前十大客户销售模式、主要产品类型、合作历史、订单获取方式、框架性协议及主要条款，说明上述客户同期销售金额及占比、毛利率变化的原因及合理性。d. 结合上述主要境外客户选取供应商的标准、考察流程及周期、发行人产品竞争力、客户与发行人竞争对手合作情况等，说明发行人是否能够保持与前述客户的长期稳定合作，是否存在被境内其他企业替代的风险，是否具备拓展境外新客户的能力。

（2）2020 年上半年境外收入变动与披露不一致。2017 至 2020 年 1-6 月，发行人境外收入占比分别为 10.99%、11.75%、15.59%、21.72%，其中 2020 年 1-6 月境外收入已占 2019 年同类收入的 61.02%，但公开发行说明书中解释境外收入因交货延迟、出口受阻等原因而受到影响。请发行人：a. 按销售区域补充披露报告期各期境外销售的金额及占比、主要品牌，以及全球疫情情况、贸易摩擦对发行人境外销售的影响及应对措施，结合上述分析、销售区域、收入确认时点、主要客户及订单具体情况等，说明在交货延迟、出口受阻的情况下 2020 年上半年境外收入持续增长的合理性，与同行业可比公司是否存在差异，是否存在提前确认收入的情况。b. 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款



凭证等相互印证情况，说明境外收入的真实性。

（3）第三方回款的必要性。根据申报材料，发行人通过阿里巴巴外贸综合服务平台旗下一达通承接海外业务，同时部分中东客户因国际局势影响支付渠道受限，故报告期内发行人通过一达通及其他支付渠道进行第三方回款，分别占收入比例的 0.91%、2.75%、5.03%、4.75%。请发行人：a. 补充披露报告期内境外收入的回款情况，以及通过第三方付款的主要客户及对应付款方的名称、合同金额及报告期内发生的付款金额、付款次数，并结合业务模式、行业惯例、合同条款，说明通过上述付款方回款的原因、是否具有必要性和商业合理性。b. 结合《审查问答（一）》问题 20 的要求补充披露第三方付款相关信息。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。

请保荐机构、申报会计师说明客户、供应商实地走访情况，包括走访数量、比例、具体行程、参与人员、被访谈对象、对方未接待的具体原因，以及客户、供应商核查已经做到勤勉尽责的依据，是否符合《保荐人尽职调查工作准则》相关规定。

首轮问询：17. 销售费用增速与营业收入不匹配

2017 至 2020 年 1-9 月，发行人销售费用增速分别为 9.32%、-2.87%、4.58%、-17.95%，营业收入增速分别为 16.96%、10.99%、15.38%、-1.53%；同行业可比公司销售费用增速平均水平分别为 21.43%、35.95%、51.35%、30.09%，营业收入增速平均水平分别为 21.20%、21.52%、30.44%、28.25%。另外，发行人销售费用率、管理费用率均低于同行业平均水平，且 2018 至 2019 年期间销售费用中平均薪资增速均低于营业收入。

请发行人（1）量化分析报告期内销售人员、管理人员数量、平均薪资与业务规模是否匹配，说明销售人员、管理人员平均薪资水平与同期同行业可比公司、同地区公司及当地平均水平相比是否存在显著差异。（2）分析说明公司与不同类型客户约定的运费承担方式与同行业公司相比是否存在重大差异；结合各期销量与相应的运费承担方式，说明各期运输费用变动的合理性；说明将运输费计入销售费用是否符合企业会计准则规定。（3）补充披露公司业务招待费、业务宣传费、咨询服务费主要构成，说明发行人报告期内业务推广的主要模式、时间、地点、参加人员，是否存在通过支付工资、业务招待费、业务宣传费、咨询服务费等方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形，是否存在违反《广告法》、《医疗器械广告审查办法》、《医疗器械广告审查发布标准》等规定的情形，以及上述费用与营业收入的匹配性。

（4）结合报告期内发行人的差旅标准、业务开展情况、差旅人员情况等标准，说明销售费用、



管理费用中差旅费占比较低的原因及合理性。（5）结合业务模式、商品特点、经营业绩、整体规模等，按细分项目分析说明发行人销售费用率、管理费用率与同行业可比公司比较是否处于合理水平。（6）结合上述分析，分析说明发行人销售费用与营业收入变动幅度不一致的原因以及与同行业存在差异的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：2.经销商与其终端客户所在区域不一致

根据首轮问询回复，公司存在经销商与终端客户所在区域不同的情况，主要原因系公司对经销商授权主要以具体医院授权为主，同时明确经销商开展业务区域范围。此外，公司为扩大销售规模并未禁止员工在开拓期在外开办公司。

请发行人：（1）补充披露各期国内前二十大经销商名称、销售金额，合作时间，解除与发行人合作的原因（如有）；补充披露经销商穿透核查情况，包括但不限于各期国内前二十大经销商的前五大客户名称（若为分销商补充披露其主要终端客户）、销售模式（招标/非招标）、注册地址、销售金额。（2）详细说明“对经销商授权主要以具体医院授权为主”的具体含义，是否表明由发行人指定各经销商具体对口的下游医院客户，若是，说明相关经销商在销售过程中发挥的具体作用。（3）补充披露各期经销商与终端客户所在区域不一致的具体情况，包括但不限于：经销商名称、终端客户名称、销售金额、销售产品类型、出现区域不一致的原因。

（4）补充披露发行人直销客户与经销商终端客户重合情况，包括但不限于客户名称、经销商名称、各期对应的直销/经销金额、各自对应的客户科室、产品类型。（5）根据首轮问询回复，发行人各期新增前十名经销商当期销售金额较低，且销售稳定性较差。请说明具体原因，上述情况是否表明发行人相关产品市场推广难度较大。（6）根据首轮问询回复，发行人向铂斯铭、朗格医疗销售的毛利率显著高于其他经销商，且铂斯铭、朗格医疗是发行人在广东地区重要的市场开拓合作方。说明在发行人以较高毛利率向重要合作方销售产品的商业合理性，以及铂斯铭、朗格医疗在向终端客户销售时仍有较高毛利率的商业合理性。（7）根据首轮问询回复，除已披露的泰州伏尔特、南通伏尔特、嘉伏医疗、龙伏医疗之外，主要客户中不存在由发行人实控人、控股股东、董监高、员工、前员工或其亲属持有股权的情况。说明除主要客户外，其他客户中是否存在相关人员持股或担任董监高的情况，若有，补充披露相关经销商名称、销售金额；补充披露公司向泰州伏尔特、南通伏尔特、嘉伏医疗、龙伏医疗销售产品毛利率偏低的真实原因。（8）根据首轮问询回复，发行人为防止经销商串货收取一定金额的保证金，报告期内共向经销商收取 1.53 万元保证金。说明在保证金金额较低的情况下如



何防止经销商之间的串货行为。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。（2）结合对发行人、控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员 2017 至 2020 年资金流水情况的核查过程、核查证据，说明上述主体与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常资金往来等内容，并结合上述资金流水的核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

第二轮问询：3.直接出口、间接出口经销商变动比例较高

根据首轮问询回复，报告期各期直接出口、间接出口合计占经销收入比例为 12.78%、14.48%、17.93%。其中，直接出口经销商各期新增、退出家数占上年总数比例分别为 90.57%、56.06%、73.68%，66.04%、69.70%、57.89%；间接出口经销商各期新增、退出家数占上年总数比例分别为 96.77%、37.50%、41.30%，41.94%、41.67%、58.70%。

请发行人：（1）结合海外经销客户合作年限、业务拓展方式、终端市场需求、报告期各期经销商的变动规模等，说明直接、间接出口经销商变动比例较大的原因及合理性，是否符合行业惯例，相关业务收入是否存在大幅波动的风险。（2）分析说明 2018 年公司新增、退出经销商销售金额占当年收入比例较高的原因。（3）说明将中国医药健康产业股份有限公司、唐山华美医疗器械有限公司等制造业客户作为经销商的商业合理性和可持续性，是否存在保底销售，向上述经销商销售产品与直销客户相比在性能、技术、价格、毛利率等方面是否存在差异。（4）补充说明 2019 年经销商应收账款逾期比例达 50.94%的原因及合理性，列式报告期各期前五大应收账款逾期经销商客户，说明上述客户经营是否异常，是否存在纠纷，坏账计提是否充分。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、范围、证据及结论。（2）说明报告期各期对经销商（境内外）的销售合同、发货记录、运输记录和单据的核查金额、占比和结论。（3）说明对发行人各年末进行函证及已发函但未回复的经销商的最终产品销售真实性所履行的替代程序。（4）针对经销模式下的产品最终销售实现情况，补充说明票据抽查、网络查询等方法的具体核查范围、核查程序、核查金额及比例、结论，并结合核查情况列表说明经销模式下最终销售去向。（5）说明未就终端客户进行实地走访或访谈的原因及合理性，审计证据是否充分，相关替代性程序是否可以说明经销商收入的真实性。（6）结合经销商的平均销售周期，将经销商的销售数据与发行人对其的销售数据进行对比分析，进一步核查经销商销售实现情况。



第二轮问询：4.铂斯铭、朗格医疗间接采购产品的合理性

根据首轮问询回复，报告期各期铂斯铭、朗格医疗直接、间接合计向发行人采购产品金额分别为 889.90 万元、897.69 万元、775.02 万元，占经销收入的比例分别为 10.54%、9.99%、9.28%。其中，间接采购占当期铂斯铭、朗格医疗总采购金额的比例分别为 42.81%、89.06%、69.48%。

请发行人：（1）补充披露铂斯铭、朗格医疗与明心药业、广东医药、广东制药之间购销合作的主要条款及约定，包括但不限于销售价格、交货周期、运输方式、支付方式等，并进一步说明铂斯铭、朗格医疗与上述公司合作的商业合理性，同时补充提供上述协议底稿。（2）结合铂斯铭、朗格医疗 2013 年起的收入增速、销售渠道、仓储空间、资金流水等方面，说明在其业务规模逐渐扩大的情况下，始终未扩大仓储空间的合理性，是否符合商业逻辑；说明铂斯铭、朗格医疗实控人黄晟自 2008 年起从事相关行业工作，但目前下属公司仍不能保持下游客户稳定需求的原因，“在广东地区业务规模逐渐扩大”与“未能保证下游客户稳定需求”的表述是否矛盾。（3）结合铂斯铭、朗格医疗直接、间接采购公司产品的价格、运输周期及成本、销售周期等，量化分析明心药业、广东医药、广东制药向其转售比例较高的原因及合理性，是否符合行业惯例，是否存在上述主体配合发行人虚增收入、调节利润等情况，铂斯铭、朗格医疗其他销售产品是否也均通过明心药业、广东医药、广东制药间接采购；说明铂斯铭、朗格医疗“从明心药业、广东医药、广东制药进行小批量采购”的表述是否合适。（4）补充披露报告各期铂斯铭、朗格医疗、明心药业、广东医药、广东制药向发行人采购输液器、包类（麻/疼）同款型号的金额、价格及毛利率，分析说明较其他主要经销客户是否存在较大差异。（5）说明 2018 年铂斯铭期末存货占比较高且在次年 6 个月内完成销售的原因及合理性，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况。（6）说明公司对广东医药、广东制药销售毛利率差异较大的合理性。（7）根据首轮问询回复，桐乡市梧桐盛勤塑料制品经营部于 2020 年 6 月注销，但公开信息显示该公司于 2019 年 3 月注销，且又于 2020 年 11 月重新成立。请发行人说明报告期各期向桐乡市梧桐盛勤塑料制品经营部采购内容、金额、单价变动的原因及合理性，在桐乡市梧桐盛勤塑料制品经营部 2019 年 3 月注销、2020 年 11 月再成立的情况下，如何实现 2020 年 1-9 月期间向其进行采购。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见。（2）说明对铂斯铭、朗格医疗、明心药业、广东医药、广东制药销售收入核查的程序、范围、证据及结果，进一步分析上述主体收入是否真实、准确、完整。



	第二轮问询：5.主要直销客户销售金额变动的合理性 根据首轮问询回复，发行人第一大直销客户山东新华安得医疗 2020 年销售金额明显下降且销售产品类型仅剩过滤器，而韩国企业 MediLineActiveKorea2020 年销售金额显著上升。 请发行人：（1）补充披露发行人销售收入占各期直销前五大客户相关产品采购金额比重，与竞争对手相比主要的优势与劣势。（2）说明山东新华安得医疗销售收入 2020 年大幅下降且销售产品类型减少的具体原因，补充披露 2021 年一季度山东新华安得医疗具体销售金额。（3）公司向 MediLineActiveKorea 销售的主要产品定制输液器配件毛利率逐年下降，说明公司是否为 MediLineActiveKorea 大陆地区独家生产商，相关产品毛利率是否存在持续下行的可能。（4）根据首轮问询回复，报告期各期末发行人应收账款逾期比例分别为 22.20%、34.63%、20.55%，未就广东省医药集团有限公司、广东省制药工业有限公司、泰州伏尔特医疗器械有限公司、广州铂斯铭医疗科技有限公司等主要逾期客户的原因进行分析说明。请补充说明上述主要逾期客户应收账款回款与合同约定的信用期差异较大、逾期合同较多的原因，是否存在通过调整账期促进销售的情形，坏账准备是否计提充分。（5）按直销、经销、OEM 模式补充披露主要产品构成、销售金额、销量、平均价格及毛利率，分析说明是否存在发行人主要产品通过经销商模式实现的毛利率和其他销售模式实现的毛利率差异较大的情况，2018 年经销毛利率高于直销毛利率、麻醉产品毛利率下降的合理性，境内外销售毛利率存在差异的原因。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：23.7 信息披露的充分性 请发行人： b.补充披露劳务派遣供应商与发行人及其实际控制人、董监高等是否存在关联关系或特殊利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；报告期内公司是否存在劳务外包、非全日制用工，如有，请披露具体情况。 c.补充披露公司与委托生产厂商关于产品质量责任承担的具体安排，公司及其控股股东、实际控制人、董监高等与主要委托生产厂商之间是否具有关联关系或其他利益安排，委托生产厂商是否需要并已经具备相应资质、认证、备案、许可。 f.补充披露泰州云舒医疗器械科技有限公司、建德市长呈新型建材有限公司等关联方注销的原因；马妍和柴家忆将北京艾特诺技术有限责任公司股权转让并不在该关联方任职、马妍从北京艾特诺医疗器材有限公司离职的原因；报告期内前述关联方与发行人及其实际控制人、



	董监高、主要客户、供应商之间是否存在资金或业务往来，是否存在利益输出或特殊利益安排。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 第二轮问询：9.“两票制”、“带量采购”政策对公司经营的影响 （1）“两票制”地区毛利率低于国内经销毛利率的合理性。根据首轮问询回复，“两票制”下，随着营销模式及经销模式的变化，企业运营成本逐步加大，公司的销售价格、销售收入均可能有所提升，销售费用也会有所增加，公司税负也会随之上升。报告期各期，“两票制”相关规定所覆盖公司主营业务产品的 11 省市的毛利率分别为 37.21%、32.75%、35.86%，同期境内经销毛利率分别为 53.27%、46.67%、46.33%。请发行人结合“两票制”政策对公司业务模式、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、税负等方面的具体影响，进一步分析说明“两票制”地区与国内经销毛利差异较大的原因及合理性。 （2）主要产品入围“带量采购”目录的次数及销售金额较少。根据首轮问询回复及公开信息，目前部分省市已经或拟在低值医用耗材行业推行“带量采购”政策，公司仅于 2019 年入围了山东聊城的带量采购目录，次年销售金额合计 12.95 万元。请发行人：a 结合低值医用耗材带量采购政策的全国性普及范围，补充披露公司是否有其他产品被纳入带量采购目录，与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录，如参与，请补充披露招投标及中标的情况，进一步说明带量采购政策对发行人经营的具体影响。b 分析说明发行人进入带量采购遴选名单是否存在实际障碍，是否存在价格大幅下降的风险，是否影响发行人持续经营能力，如有，请做重大事项提示。c 未来在低值医用耗材“带量采购”不断普及的情况下，说明是否存在未纳入采购目录的存货滞销风险，如需要请予以风险提示。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：23.7 信息披露的充分性 请发行人：e 结合安全生产管理制度的制定和执行情况，说明报告期是否存在安全生产方面违法违规情形或安全事故、是否受到相关行政处罚。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
（7）股权激励	首轮问询：3.股权激励相关信息披露不充分 根据公开发行说明书，2017 年至 2020 年 1-6 月公司管理费用率分别为 9.33%、7.47%、7.54%、7.11%，明显低于可比公司平均水平。同时，审核中关注到，2020 年 5 月，公司通过润正投资、润亿投资、润明投资对 47 名核心员工进行了股权激励，经各方协商一致，确定股



	份转让价格为 2.61 元/股。根据银信评估于 2020 年 6 月 15 日出具的银信财报字（2020）沪第 465 号《资产评估报告》，公司股票公允价值为每股 4.57 元。而本次公开发行底价为 5.50 元/股。 请发行人①补充披露公司各期人均薪酬、各期管理人员平均薪酬，并结合公司所在地人均薪酬水平，说明公司是否存在压低人员薪酬以提升公司业绩的情况。（2）补充披露本次股权激励中马建强、柴家忆减持股份数量、占总股本比重、股权激励具体实施过程，说明本次股权激励所授予的股票是否立即可行权，若否，补充披露锁定期及各期管理费用计提情况，说明公司是否将本次股权激励认定为股份支付，若否，说明具体原因，若认定为股份支付，补充披露相关会计处理，说明是否符合《企业会计准则》要求。（3）说明本次公开发行底价（5.50 元/股）与前期确定的股票公允价值（4.57 元/股）差距较大的原因及合理性，发行人的经营情况是否发生重大变化，股票公允价值的评估方法及公允性。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：23.3 员工持股平台情况 请发行人：a.补充披露设立润正投资、润亿投资、润明投资三个员工持股平台的背景、原因。b.补充披露员工持股平台合伙人的任职情况、工作时间，合伙人范围、选定依据、是否为实际控制人的亲属，员工出资是否为自有资金出资，是否存在股权代持或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷，相关限售要求。c.结合报告期内合伙人结构变动情况（如有）、持股变动情况（如有），说明员工持股平台关于内部股权转让、离职或退休后股权处理的相关约定以及股权管理机制，是否存在纠纷或潜在纠纷。
(8) 其他	首轮问询：23.2 董监高情况 请发行人补充披露：a.在公司领取薪酬的董监高平均薪酬水平及变动趋势，基本工资与绩效奖金的确定标准，与同行业、同地区可比公司相比是否存在显著差异，与公司业绩变动趋势是否相符。b.报告期内董监高变动情况、变动比例及对公司经营的影响；报告期内财务负责人变动情况、变动原因以及对公司财务管理制度、内部控制有效性的影响。c.董监高亲属在公司任职情况、持股情况。
	首轮问询：23.4 子公司情况 请发行人补充披露：a.润强医疗的商业模式、业务开展情况、在发行人经营活动中的定位和作用，以及与发行人主营业务之间的关系。b.嘉兴伏尔特设立的背景、原因，成立多年而未实际开展经营的合理性。



首轮问询：23.6 社会保险与住房公积金

请发行人补充披露报告期内为员工缴纳社保和公积金的情况，是否存在未缴纳的情形，如是，补充说明未缴纳的原因、涉及员工人数、应缴未缴的具体金额及对报告期净利润的影响，并说明相关情形是否构成重大违法违规及对本次发行的影响。

首轮问询：23.7 信息披露的充分性

请发行人：d 补充披露浙伏医疗、润强医疗购买雅达青年广场 6 幢 3 单元 1606 室、1607 室的原因、主要用途，目前房屋是否已经交付，取得房屋及相应权属证书是否存在障碍。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：10.产能扩张的必要性与合理性

根据首轮问询回复及公开发行说明书，公司募投项目要新增精密过滤器产能 27,000 万只、输注泵 100 万只。

请发行人说明在现有 9,000 万只过滤器、200 万只输注泵产能的基础上，且 2019 年、2020 年过滤器产能利用率均未达到 100%的情况下，大幅增加产能的必要性与合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：11.信息披露存在前后描述不一致的情形

根据首轮问询回复及其他申请文件，发行人存在前后版本描述不一致的情形，例如：（1）2018、2019 年发行人新增、减少经销商的毛利率及按成立时间划分的经销商家数披露前后不一致。（2）2020 年 PouyehTajhizTebAsia 当期合同金额低于前次披露金额。

请发行人再次全面核对申报文件，说明提供、报送或披露的资料、信息是否真实、准确、完整，是否符合《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）》等规定中关于信息披露的相关要求；结合申报文件前后不一致的情形，说明发行人的会计基础工作是否规范，内部控制制度是否健全且被有效执行。

请保荐人、发行人律师及申报会计师仔细核对申报及回复材料，切实提高执业质量，并说明是否履行勤勉尽责义务。

请保荐人说明对申报文件质量的内部质量控制程序及内核意见，以及期后整改情况。



6. 合佳医药

公司名称	河北合佳医药科技集团股份有限公司
证券代码	/
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 8 月 27 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司的主营业务以头孢类抗生素医药中间体及原料药的研发、生产和销售为核心，辅以化工产品贸易和精细化工产品的研发、生产和销售。公司是国内主要头孢侧链中间体生产商之一，并在此基础上不断向产业上下游延伸，逐步形成了较为完整的头孢类抗生素中间体及原料药产业链。
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：1.控股股东认定准确性及发行人股权稳定性 根据申请材料，合泰化工为发行人第一大股东，持有发行人 22.48%的股份，刘振强持有合泰化工 60%的股份，并直接持有发行人 15.49%的股份，为发行人的控股股东、实际控制人。刘振强通过合泰化工间接持有的发行人股份存在质押情况，所担保主债务期限为 2018 年 11 月 6 日起至 2020 年 11 月 6 日止。雷存良持有合泰化工 40%的股份，并且担任合泰化工的法定代表人。请发行人①1) 简要说明由雷存良担任合泰化工法定代表人的背景情况，说明雷存良与发行人的主要股东、主要管理层人员等关联方是否存在关联关系或其他利益关系，是否存在股份代持的情形；结合雷存良、刘振强在合泰化工任职情况及在经营决策中所发挥的实际作用，说明刘振强能否对合泰化工进行实质控制。(2) 说明合泰化工除持有发行人股份外，是否还从事其他业务，如是，补充披露合泰化工报告期的经营情况，与发行人是否存在相同或相似的业务；说明未将第一大股东合泰化工认定为控股股东的原因及合理性，是否存在规避同业竞争等监管要求的情形。(3) 说明刘振强持有的发行人股份的质押情况及对发行人控制权稳定的影响，目前所担保主债务是否已经清偿完毕，相关股权是否存在权属纠纷；说明除上述质押情况外，合泰化工持有的发行人股份是否存在其他质押情形及对发行人的影响。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：2.对赌协议对发行人股权结构的影响 根据申请材料，挂牌前发行人与北京九州风雷新三板投资中心（有限合伙）、晋州市合



	泰化工有限公司、刘振强签订《股权转让协议》《股权转让协议的补充协议》及《补充协议（二）》。截至 2020 年 6 月 30 日，九州证券持有发行人 6.29% 的股份。请发行人①补充披露报告期内上述协议的履行情况，是否修订或签订新协议，九州证券与九州风雷合计持有发行人股份数量及占比；对照《挂牌公司股票发行常见问题解答（四）——特殊投资条款》关于对赌协议的要求，说明上述对赌协议是否符合特殊投资条款监管要求。（2）说明已解除的对赌协议的解除过程，是否彻底解除，是否为附条件的终止，是否存在其他替代性利益安排，请提供上述对赌协议、终止协议、相关对赌方的书面确认等文件。（3）说明已触发对赌条款的对赌协议，披露补偿义务总金额，补偿事宜协商进展情况，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，实际控制人履约是否涉及处置所持公司股份，是否对公司控制权稳定产生不利影响，是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，并根据实际情况作风险揭示、重大事项提示。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查方式、过程并对是否存在其他未披露的对赌协议发表明确意见。
（2）知识产权及核心技术	首轮问询：25.5 研发能力和技术竞争力不足的风险 根据公开发行说明书，发行人报告期各期研发投入占比为 2.30%、2.38%、2.91% 和 3.82%。请发行人：a 补充披露合作研发模式，委托研发及合作协议的主要内容，权利义务划分约定及采取的保密措施等；主要技术对应专利技术的来源，哈尔滨合佳拥有的专利申请时点，是否为继受取得，继受或转让所得的专利是否存在权属纠纷。b 说明相较于同行业可比公司，发行人研发投入及研发规划是否合理，是否具备自主研发能力，对发行人生产经营的影响，并作风险提示。3 结合现有技术水平、生产设备以及行业技术发展趋势等，量化分析公司在化学反应、核心催化剂、关键技术设备的选择与使用及过程控制上的竞争优势，说明是否具有原料药相关的技术储备，核心技术在主营业务及产品中的应用包含头孢唑林钠是否准确，并作重大事项提示。 请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查并说明核查过程并发表明确意见。
（3）业务合规	首轮问询：3. 主要客户变动及海南海药采购的合理性 根据公开发行说明书和公开信息，2017 年至 2020 年 1-6 月公司前五大客户销售占比分别为 31.62%、41.40%、26.15%、37.25%。其中，海南海药、悦康药业为公司主要客户，海南海曜为 2019 年第一大客户，原为海南海药参股子公司，2019 年 8 月海南海药将其持有海南海曜股权转让给第三方。海南海药从 2017 年成为发行人主要客户，同年发行人挂牌前的主要客



户国药威奇达成为海南海药的前五大客户,2017-2019 年海南海药的原料药及中间体业务毛利率约为 7.42%,显著低于同行业可比公司。

请发行人:(1)补充披露各期前十大客户基本情况,包括但不限于名称、注册资本、实缴资本、股权结构、实际控制人、合作历史、主要销售产品、销售金额,说明与公司及其关联方是否存在关联关系。(2)结合中间体、原料药、精细化工品等各类产品主要细分品种,补充披露各细分品种各期前五大客户名称、金额、实际控制人、合作历史,说明上述客户是否为终端客户,若否,补充披露终端客户采购金额及采购产品类型。(3)结合中间体、原料药、精细化工品终端客户所处市场竞争情况、主要终端客户经营情况,说明发行人相关产品销售是否具备增长空间;说明 AE-活性酯、三嗪环等头孢类中间体国内市场上发行人与金城医药、普洛药业各自的市场份额情况,并说明相关数据来源或测算依据。(4)补充披露海南海曜期后回款情况,说明海南海曜股权转让后是否继续向发行人采购产品,若有,补充披露采购产品类型、采购金额;说明海南海曜采购发行人产品的具体用途,是否为其自用,若否,说明发行人产品的终端客户,发行人是否与其终端客户存在直接销售;若是,说明通过海南海曜向终端客户销售的合理性。(5)说明报告期内国药威奇达退出前五大客户的原因,报告期内是否继续与其发生交易及交易金额,海南海药成为发行人主要客户的合作背景、报告期内销售价格是否公允,发行人与海南海药以及国药威奇达之间是否签订购销相关协议,三方及其董监高、主要经办人之间是否存在关联关系,是否存在其他特殊利益安排,是否存在商业贿赂。

请保荐机构核查上述事项,申报会计师核查事项(1)-(4),发行人律师核查事项(5),说明核查过程、依据并根据实质重于形式的原则发表明确意见。

首轮问询:4.一般化工品贸易披露不充分

根据公开发行说明书,2017 年至 2020 年 1-6 月发行人一般化工品贸易收入占主营业务收入比重分别为 39.97%、34.81%、34.54%、36.83%,各期毛利率分别为 12.42%、9.74%、10.77%、12.46%,主要贸易商客户在向公司采购时,多数情况下已锁定下游终端用户。

请发行人:(1)补充披露各期一般化工品贸易前五大客户/前五大供应商名称、采购/销售金额、主要采购/销售产品,是否存在客户指定供应商的情况,若有,补充披露相关情况。

(2)说明一般化工贸易类业务与其他业务之间的关系,是否存在相同的供应商或者客户,贸易类产品与自产产品是否存在相同或相似用途。(3)补充披露报告期一般化工品贸易业务境内、境外的销售情况,说明境内和境外销售贸易类业务在产品种类、采购来源、毛利率等方



面是否存在差异，并分别说明公司开展境内及境外贸易类业务的核心竞争力及竞争优势；披露贸易摩擦、全球疫情情况等对发行人未来业绩的影响及应对措施，说明 2020 年上半年境外销售收入上涨的原因及合理性，是否存在提前确认收入的情形，并作重大事项提示。（4）结合主要贸易类产品毛利情况，贸易类行业可比公司毛利率情况，说明发行人一般化工品贸易业务毛利率与可比公司贸易类业务是否存在重大差异，若是，请说明原因。（5）根据《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》（以下简称《公开发行说明书准则》）第五节的相关规定披露一般化工品贸易行业及业务信息，说明各主营产品之间的关系，相关子公司在贸易业务中的角色和作用。（6）披露对贸易业务收入采取总额法还是净额法核算，新收入准则适用对公司贸易业务收入确认的影响，并结合贸易业务合同的主要条款、物流和资金流的具体情况、交易实质等说明会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；结合 CIF、EXW、CFR、DAT、CIP、FCA 等各种贸易协议收入占比情况、退换货或质量纠纷情况，说明国外销售业务统一以报关手续完结后（报关单出口日期）确认收入是否谨慎。

请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查问题（1）-（4）（6），发行人律师核查问题（5），说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：7.主要供应商稳定性及客户与供应商重叠合理性

根据公开发行说明书，2017 年至 2020 年 1-6 月各期前五大供应商采购金额占比分别为 25.10%、23.26%、15.99%、25.13%，并且前五大供应商存在较大变化。同时，报告期内有 13 家企业既是发行人供应商又是发行人客户。请发行人：（1）按照生产商与贸易商分别披露各期前十大供应商基本情况，包括不限于名称、注册资本、实缴资本、合作历史、采购金额、采购产品类型。（2）说明报告期内前五大供应商频繁变动原因，是否存在同一类产品既向生产商又向贸易商采购的情况，若有，补充披露相关情况并说明原因；说明南通胜春化工贸易有限公司 2017 年成立，注册资金 100 万，无参保人员，2018 年成为发行人第三大供应商的原因及合理性。（3）根据公开发行说明书，公司向山东金城医药化工有限公司采购并销售 AE-活性脂，补充披露山东金城医药化工有限公司与山东金城医药集团股份有限公司之间是否存在关联关系，若有，说明向山东金城医药化工有限公司采购并销售公司主要产品的原因及合理性；说明报告期内是否存在公司向其他企业采购并销售同一产品的情形，若有，补充披露相关情况，并说明原因及合理性。（4）说明公司向同一企业采购、销售产品之间是否存在对应关系，若存在对应关系，说明公司生产环节是否属于委托加工环节，相关会计处理是否



符合《企业会计准则》规定。(5)披露客户和供应商重合的情况,包括客户和供应商重合的原因、交易定价公允性、销售和采购金额与收付款金额的差异原因等;说明前述主体的基本情况,包括但不限于成立时间、注册资本、主营业务、经营规模、股权结构等,并说明主要供应商是否与发行人及其控股股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系或其他导致利益转移的特殊关系,是否存在关联交易非关联化的情况,是否存在通过相关交易调节发行人成本费用、对发行人进行利益输送或转移利润的情形。请保荐机构、申报人会计师核查并发表明确意见。

首轮问询: 9.带量采购等行业监管政策对发行人的影响

根据公开发行说明书,发行人称带量采购、一致性评价等行业政策给发行人带来机遇;在带量采购的价格压制下,超额利润将逐步被挤压,而成本优势成为带量采购的最重要的竞争砝码。发行人在原料(中间体及原料药)的成本控制环节具有先天优势。

请发行人补充披露:(1)带量采购、一致性评价、限制抗生素使用等行业政策对公司生产经营的影响,充分分析相关行业政策可能给公司及下游客户带来的风险和挑战,必要时请作“重大事项提示”及“风险揭示”。(2)头孢类中间体及原料药的市场供求情况,下游药企对于带量采购政策的应对方式,是否会采取一体化生产模式,对头孢类中间体及原料药的销售价格和销售量存在的负面影响,对上游头孢类中间体及原料药生产企业的具体影响,并作风险提示。(3)相较于同行业可比公司其成本控制环节的具体优势,是否可以应对带量采购政策带来的不利影响,并量化分析未来可预见的对发行人主营业务及业绩的影响,并作重大事项提示。(4)头孢唑林钠、头孢噻肟钠等四款头孢类原料药是否需要取得一致性评价,如需要,请补充披露一致性评价的期限,同类品种是否已有通过一致性评价的,发行人关于一致性评价的进展情况、预计完成评价时点,说明不能通过一致性评价对发行人经营的影响,并作重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项,发行人律师核查问题(1)(4),说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询: 12.原料药生产资质合规性

根据申请材料,2014年公司通过收购哈尔滨合佳获得头孢唑林钠、头孢噻肟钠等四款头孢类原料药的药品生产许可,哈尔滨合佳拥有的《药品生产许可证》将于2020年12月31日到期。

(1)生产资质是否齐全。请发行人:a补充披露2017年开始开展原料药业务的原因,



	从哈尔滨合佳获得的药品生产许可的具体内容，现有药品生产相关资质的许可生产地址和生产范围，说明上述四款头孢类原料药的生产资质是否齐备。b 说明是否已取得相关药品批准文号或医药产品注册证书，如已取得，请披露具体内容及有效期；如未取得或已过有效期，请说明报告期内原料药的生产是否符合《中华人民共和国药品管理法实施条例》相关规则的规定，是否存在被处罚的风险，是否构成重大违法行为，违规事项对发行人经营的影响。 （2）生产许可证即将到期。请发行人结合《药品生产监督管理办法》相关规则的规定，补充披露《药品生产许可证》续期情况，到期后续期是否存在实质性障碍，对发行人生产经营是否存在不利影响，并揭示相关风险。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见。
（4）独立性	首轮问询：8.与供应商及客户豪运药业共同设立子公司 根据申请材料，2017 年发行人与主要供应商豪运药业共同设立佳豪医药，2019 年 12 月，豪运药业将所持佳豪医药股权 45%转让给发行人。发行人与佳豪医药、豪运药业签订《医药中间体生产&采购合作协议》《设备租赁协议》《设备租赁协议之补充协议》《医药中间体采购协议》，约定佳豪医药提供生产设备、工艺技术，豪运药业提供土地厂房、公用工程并组织生产氨噻肟酸、甲基胍及甲基氨基硫脲。 （1）共同设立子公司的商业合理性。请发行人补充披露：a 佳豪医药的设立背景，股权转让前后发行人与豪运药业的合作模式，结合佳豪医药主营业务、豪运药业资源优势等，说明与豪运药业共同出资设立佳豪医药以及豪运药业转让股权的商业合理性。b 佳豪医药的业务开展情况，包括但不限于现有技术、员工人数、在研项目等，发行人与佳豪医药、豪运药业之间是否发生约定产品的采购销售，价格是否公允，并说明运行情况是否符合设立初衷。 （2）豪运药业未认定为关联方的合规性。根据申请材料，报告期内豪运药业曾为佳豪医药的少数股东，2020 年 1-6 月为发行人的第二大供应商，并且发行人与豪运药业合作生产主要原材料氨噻肟酸和甲基胍。请发行人按照《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《非上市公司信息披露管理办法》和全国股转公司颁布的相关业务规则中的有关规定，根据实质重于形式的原则认定关联方。 （3）是否存在利益输送。根据申请材料，豪运药业的第一大股东为自然人刘振凡，公司主要生产设备和专利技术为发行人和哈尔滨合佳所有。请发行人说明上述协议的签订主体、时点及内容，由佳豪医药提供生产设备、工艺技术的合作模式是否合理，利益分成的约定是否清晰，并进一步说明豪运药业是否为发行人的关联方。



请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：10. 关联方认定及关联交易合理性

根据公开发行说明书和公开信息，合汇化工为公司实际控制人关系密切的家庭成员控制的企业，报告期内发行人与合汇化工频繁发生日常性关联交易和偶发性关联交易，与九州证券发生承销费、咨询服务费合计 499.25 万元。2018 年，发行人与合汇化工共同投资设立重庆合汇制药有限公司，2020 年 3 月，发行人将其持有的合汇制药 19% 的股权以 0 元转让给合汇化工。合汇化工的实际控制人为刘振业，合汇制药的高管为刘振民。

（1）与合汇化工和九州证券关联交易情况。请发行人：1 说明公司与合汇化工在股权结构、办公地点、主要资产、管理层及员工、主营业务、主要产品、主要供应商及客户等方面的关系；合汇化工与公司是否存在同业竞争，与公司的主要供应商及客户是否存在业务或资金往来。2 逐项补充披露公司与合汇化工和九州证券发生关联交易的背景、原因、真实性、公允性、合理性、合规性，报告期内关联交易是否均已履行相应的决策程序，说明发行人是否已制定并实施了减少关联交易的有效措施，内部控制制度是否健全且被有效执行。

（2）是否关联交易非关联化情形。请发行人说明除已披露的关联方之外，相关关联方和关联交易披露是否充分，全面梳理发行人的实际控制人及其一致行动人、董监高人员及其近亲属等关联方控制或能够施加重大影响的企业情况，并说明上述企业与发行人及其管理层和员工是否存在资金往来，与发行人的主要客户及供应商是否存在业务和资金往来，结合上述情况进一步说明发行人报告期是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在关联方代垫成本费用或向关联方转移利润等利益输送情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：11. 转贷和拆借行为的规范整改情况

根据申请材料和公开信息，报告期内公司存在向非关联方拆借资金的情况，主要是为部分供应商提供资金支持；存在通过供应商取得银行贷款的情形，累计金额为 9,660.82 万元。同时，悦康药业 2017 年与发行人“转贷”金额 9500 万元，票据融资金额 2,587.49 万元。

（1）资金拆借情况及合规性。请发行人：a 逐笔说明上述资金拆借的资金拆出时间、金额、对手方、偿还时间、偿还金额、收到利息的时间及利息金额，说明上述资金拆借发生时是否与对手方签订了相关借款合同并明确约定了利息等条款，是否履行了必要的决策程序。b 说明上述资金拆借对手方基本情况，与发行人及其主要股东、董监高等关联方是否存在关联关系或资金往来，说明公司对其提供资金支持的原因及商业合理性，是否存在资金占用或资



	金体外循环等情形。 (2) 转贷发生背景及整改情况。请发行人：a 列表补充披露报告期内受托支付取得银行贷款的金额、提供走账通道取得的银行贷款的金额、贷款发放机构、贷款发放日期及期限、资金往来款方名称及是否与发行人存在关联关系、资金流向及用途、与资金往来款方的销售或采购金额、转贷金额及转贷原因、截至发行说明书签署日是否规范完毕，说明是否与现金流量表项目相匹配。b 结合与相关方资金往来的实际流向和使用情况、资金使用明细，披露转贷业务的会计处理方式，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形。c 披露报告期内发行人持续通过供应商转贷的原因，是否已针对性建立内控制度并能有效执行。 (3) 与供应商发生转贷和资金拆借的合理性。请发行人补充披露转贷和资金拆借业务的对手方基本情况，列示报告期各期发生的正常采购金额及占比、转贷金额及笔数、资金拆借金额及笔数，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与相应供应商是否存在关联关系或其他特殊利益安排，并说明报告期内发生的转贷和资金拆借是否符合业务实际情况，是否存在虚增收入的情形。 (4) 受到处罚情况及风险。请发行人补充披露转贷行为违反《贷款通则》等法律法规规章制度，是否属于主观故意或恶意行为，是否构成重大违法违规，是否存在被处罚情形或风险；就转贷及其影响做重大事项提示。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。
(5) 环保及安全生产	首轮问询：13.环保与安全生产合规性 根据申请材料，公司产生的各类污染物主要为废水、废气、固体废弃物及噪声，报告期内发行人存在 AE 活性酯超产能生产、DMPA、烷基糖苷未经环评验收即生产的情形；子公司哈尔滨合佳改扩建项目正在办理环评验收手续，子公司合佳创新实验室建设项目正在办理环评验收手续。国家对环境保护标准的不断提高增加了企业生产成本。 (1) 环保情况及不合规情形。请发行人补充披露：a 生产经营污染物排放量、处理设施的处理能力，说明委托的危险废物处置企业是否具备相应资质，危险废物是否存在超期存放情形，转移、运输是否符合环保监管要求。b 报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。c 上述环评不合规事项的具体情况整改措施，说明是否构成重大违法行为；列示尚未完成环评验收的项目明细，说明未完成的原因、是否存在法律障碍、



	预计完成时间，未完成环评验收对相关项目运行的影响，发行人是否存在受到行政处罚的风险。 （2）环保政策对发行人经营的影响。请发行人说明主要生产地的环保监管要求、是否趋于严格，报告期内当地定期或不定期政策性停产、限产的情况，量化分析并披露前述情况对发行人经营的具体影响，发行人是否存在难以达到监管要求、需要搬迁生产经营场所的风险，请揭示相关风险，视情况作重大事项提示。 （3）安全生产合规性。请发行人：a 补充披露上述《安全生产许可证》、《危险化学品经营许可证》的许可范围及相关信息，说明哈尔滨合佳从事原料药及中间体生产是否需要取得安全生产许可证和危险化学品经营许可证，报告期内的生产行为是否符合安全生产相关法律法规的规定。b 说明报告期内发行人及其子公司的生产经营是否符合安全生产有关法律、法规及规范性文件的规定；补充披露报告期内是否安全生产方面不规范的情形，是否发生过安全生产事故，如是，披露具体原因、经过并说明是否构成重大违法行为。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程并发表明确意见
（6）行政处罚及诉讼	首轮问询：25.8 相关信息披露不充分 请发行人根据《审查问答（一）》问题 19 补充披露境外销售情况；披露与湖南亿恒环保工程有限公司诉讼的进展情况，是否存在其他类似纠纷或诉讼，说明相关诉讼事项及诉讼结果对公司生产经营及财务成果的总体影响；补充披露可转债认购人基本情况，后续转股完成情况；更正公开发行说明第 28 页股权质押占比比例，并披露股权质押的后续进展情况。 请保荐机构核查上述事项，发行人律师和申报会计师核查并说明核查过程并发表明确意见。
（7）其他	首轮问询：5.主要产品销售情况及行业认定准确性 根据申请材料，公司的主营业务以头孢类抗生素医药中间体及原料药的研发、生产和销售为核心，辅以化工产品贸易和精细化工产品的研发、生产和销售。请发行人：（1）补充说明主要产品之间的关系，哪些产品属于同一生产流程不同阶段的产出物，哪些产品既可直接对外出售又可作为其他产品的原材料，说明相关产品报告期用于继续生产及对外销售的比例情况，公司如何安排相关产品的生产计划，是否具备根据上下游需求变化调节各产品产出比例的能力。（2）说明公司现有核心技术在主要产品生产中的具体应用情况及其先进性的体现，说明公开发行说明书中关于“合成工艺及技术水平平均居于国内前列”等表述的具体依据。（3）说明除 AE-活性酯、三嗪环、头孢唑林酸、头孢唑林钠外，是否存在其他自产产品，如是，



补充披露相关产品报告期的销售情况。（4）说明公司中间体及原料药产品对应的终端药品情况，相关药品近几年是否存在销量或售价大幅下滑的情形，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”。（5）说明主要产品最终应用于医药领域的比例情况，并结合公司资质情况、各类产品终端用途及报告期收入比例等情况，说明将公司认定为“医药制造业”是否准确，是否会对投资者造成误导。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：6.原料药市场开拓空间

根据公开发行说明书，头孢类抗生素按发现年代以及抗菌性质可分为一、二、三、四、五代，报告期内公司生产的主要原料药产品头孢唑林钠为第一代头孢类抗生素的原料药，2019年实现销售金额 9,210.15 万元。

（1）头孢类原料药市场空间及竞争格局。请发行人：a 结合头孢类原料药及中间体所处行业基本情况披露其竞争状况、市场容量、行业发展趋势，一、二、三、四、五代头孢类抗生素的划分依据、市场用量情况以及未来趋势，发行人是否存在较高的产品迭代风险。b 说明发行人未布局第二、四、五代抗生素原料药的原因，生产的头孢类原料药的市场空间以及是否为行业主流产品，下游制剂被列为国家医保目录的情况，是否存在市场空间较小的风险，并作重大事项提示。

（2）是否具备开拓原料药市场的能力。请发行人：a 补充披露原料药的主要客户情况及合作背景，与中间体客户是否重叠，报告期内仅生产头孢唑林钠一类原料药的原因，说明是否具备开拓头孢类原料药市场的关键资源要素。b 结合原料药市场的供求情况，说明下游主要药企自产和外购原料药的情况，该业务目标客户的特征，发行人在现有市场竞争充分的情况下能否顺利开拓国内、国外原料药市场，并作重大事项提示。

（3）原料药及原料药中间体业绩大幅增长的持续性。根据申请材料，发行人原料药主要产品头孢唑林钠收入、毛利率逐年增长，头孢唑林酸为头孢唑林钠的中间体。请发行人：a 结合头孢唑林酸、头孢唑林钠等产品在生产工艺上的关系以及自用和销售的情况，说明报告期内发行人相关中间体产销变动和对应的原料药产出总量的对应关系变化情况。b 补充披露主要客户采购金额与其生产或销售规模是否相适应，并结合主要客户的开发方式、时间、合作情况、其未来需求预测或规划等说明双方合作的稳定性和可持续性。c 说明报告期内原料药及原料药中间体产能利用率较低的原因，并结合在手订单以及未来业务趋势，披露原料药及原料药中间体未来产能消化措施。



请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查问题（3），说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：17. 票据核算及票据池业务运营合规性

（1）票据终止确认及票据池业务核算合规性。根据公开发行说明书，2019 年末与 2020 年 6 月末发行人商业承兑汇票金额为 1500 万元。请发行人补充披露：a 商业承兑汇票出票方、前手方、金额、承兑日期、采购金额、采购产品类型。说明公司是否将商业承兑汇票背书，若有，补充披露背书对象及采购金额、采购产品类型；已背书或贴现尚未到期的应收票据的具体情况，涉及银行承兑汇票的说明出票银行，已背书或贴现且在各期末尚未到期的应收票据是否附追索权、是否存在被追偿的风险、终止确认是否符合《票据法》《企业会计准则》的相关规定。b 报告期内已质押的应收票据终止确认的合规性，说明票据结算是否具有真实的交易背景、相关内控制度是否完善，是否存在票据到期未能支付转为往来款项的情况。

（2）票据池业务核算合规性。根据申请材料，发行人开通票据池业务，对金额较大的承兑进行拆支付。请发行人：a 披露票据池业务的会计核算方式及依据，分析报告期内已质押的应收票据终止确认的合规性，说明票据池业务是否具有真实的交易背景、报告期开展情况及未来规模、相关内控制度是否完善，是否充分揭示风险。b 说明票据池的主要合同条款，报告期票据池运营的内部控制及运营的合规情况。（3）票据结算对现金流量表勾稽关系的影响。请发行人：a 披露各期收付款金额中票据结算金额、占比及与同行业可比公司票据结算金额及占比的比较情况，量化分析票据结算金额变动对现金流量表勾稽关系的影响情况。b 校对经营活动产生的现金流量净额与净利润的勾稽情况分析，说明存货变动影响等项目影响金额是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：25.2 子公司哈尔滨合佳信息披露不充分

根据申请材料，发行人 2014 年通过国药威奇达取得哈尔滨合佳的控制权，2019 年吸收合并黑尚乌，以债转股方式增加注册资本。请发行人：a 说明收购后的业务整合情况，是否符合收购预期，并结合获取哈尔滨合佳股权的背景情况及付款方式，说明本次股权转让事项是否存在纠纷及潜在纠纷，是否存在特殊利益安排。b 补充披露报告期内吸收合并黑尚乌和增加注册资本的具体情况，申请材料中哈尔滨合佳实收资本表述不一致的原因，说明报告期内股权变更是否合规，是否具有商业合理性。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查并说明核查过程并发表明确意见。



首轮问询：25.3 两次终止重组事项

根据公开信息，发行人报告期曾两次拟被上市公司收购，后续均终止了相关交易。请发行人说明前述重组的背景、终止的原因及对公司的影响，与交易对手方是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查并说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：25.4 董监高人员及薪酬变动较大

请发行人：a 说明报告期内董监高薪酬总额变动较大的原因及合理性、公司董监高的薪酬是否与同地区、同行业可比公司存在较大差异，是否存在压低人员薪酬或通过其他主体领取薪酬补贴的情形。b 补充披露报告期内董事、监事及高管辞职的具体原因及背景，是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷，目前是否仍在公司任职，是否存在应披未披事项，更换程序是否合规性，其与发行人是否存在交易，是否存在通过辞职规避关联交易的情形。c 结合报告期内的董事、高级管理人员变动情况及原因，说明是否构成董事、高级管理人员的重大变化，是否构成本次公开发行的障碍。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师和申报会计师核查并说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：25.6 房产及房地产业务未充分披露

根据公开发行说明书，发行人有 1 处房产尚未取得房产证，控股股东合泰化工从事房屋租赁业务。请发行人：a 补充披露上述房产购买及付款情况，房屋用途，是否存在取得房产证的实质性障碍或不能按期取得的风险，并提示风险。b 结合实际控制人对发行人及其控制企业的经营规划，说明发行人是否存在从事房地产开发与经营业务的相关安排，发行人募集资金是否间接用于房地产业务，控股股东是否通过无偿租赁为发行人代垫成本费用。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师和申报会计师核查并说明核查过程并发表明确意见。

首轮问询：25.7 用工合规性及薪酬匹配性

请发行人补充披露报告期内员工社保及公积金缴纳情况及对发行人各期经营成果的具体影响，是否存在重大违法行为，说明报告期内职工薪酬、员工数量、支付给职工以及为职工支付的现金、期末应付职工薪酬等相关项目在报告期内变化的匹配性、合理性。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师和申报会计师核查并说明核查过程并发表明确意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM



7. 中瑞医药

公司名称	黑龙江省中瑞医药股份有限公司
证券代码	/
上市板块	北交所
上市时间	2021 年 12 月 23 日撤回
行业分类	F51 批发业
主营业务	公司的主营业务为销售以血液制品为主的重症急救用药,公司是一家以重症急救用药(血液制品为主)为专业特色的医药商业企业。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.未将衡燕认定未共同实际控制人的合理性 根据公开发行说明书，发行人实际控制人为黄瑞杰，衡燕为黄瑞杰的妻子，在发行人处担任董事，直接持股比例 9.31%，且持有同瑞投资 10%的股权。请发行人结合公司章程、协议安排、发行人股东大会及董事会的决策与表决情况、发行人经营管理的实际情况以及衡燕与实际控制人的亲属关系、在发行人的任职情况、持股比例情况，说明未认定衡燕为共同实际控制人的理由是否充分、合理。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：2.历史上存在多次股权代持 根据公开发行说明书发行人历史上曾存在股权代持的情形。 (1) 股权代持的合规性。请发行人补充披露股份代持的原因，是否存在规避法律的情形，历史上和现有各隐名、显名股东是否具有公务员或者事业单位身份，是否有从事营利活动的限制，是否符合相关法律法规及党纪的要求；黄瑞杰作为隐名股东期间的履历，是否通过股权代持规避竞业禁止。 (2) 同瑞投资是否涉及股权代持。请发行人：①补充披露同瑞投资设立的背景及原因，历次合伙人份额变动情况，是否存在合伙人代他人持有合伙份额的情形，是否存在委托持股或其他利益安排。②说明黄遂胜与黄瑞杰解除股权代持关系时，将持有的原中瑞有限的份额转让给同瑞投资而非黄瑞杰的合理性。 请发行人对上述事项针对性作重大事项提示及风险揭示。 请保荐机构、发行人律师核查，说明核查过程、核查依据及核查意见，并对发行人目前



	是否存在股权代持、是否股权明晰发表明确意见。 首轮问询：3.现有股权结构的形成是否具有真实交易背景 公司控股股东、实际控制人为黄瑞杰。衡燕与黄瑞杰为夫妻关系，衡燕为实际控制人的一致行动人。衡燕直接持有公司 9.31%的股权。同瑞投资持有股份占本次发行前公司总股本的 30.02%，黄瑞杰持 90%合伙份额，衡燕持 10%合伙份额。黄瑞杰直接持有公司 60.65%的股权，直接和间接控制公司 99.98%的表决权股份，衡燕为黄瑞杰的一致行动人。除此外，前十大股东深圳市尚珑基金管理有限公司一尚珑珑玺阳光私募证券投资基金持股 900 股、深圳市尚珑基金管理有限公司持股 400 股，其余大股东持股均不超过 200 股。请发行人：（1）补充披露前十大股东的基本情况、投资背景、投资合理性、 购买股权资金来源、是否存在代持、现有股权结构是否系发行人为进入创新层突击闯关购买或者无偿转让形成，是否构成本次发行的实质性障碍；（2）结合公司章程、公司治理相关制度及三会会议记录、纪要，核查了解发行人内部组织结构、三会实际运行情况等，说明发行人公司章程是否符合《公司法》《证券法》及中国证监会的有关规定；发行人组织机构是否健全、清晰，其设置是否体现分工明确，相互制约的治理原则；发行人三会是否正常发挥作用，三会和高管人员的职责及制衡机制是否有效运作，发行人建立的决策程序和议事规则、内部监督和反馈系统是否健全、有效；（3）发行人是否建立健全且运行良好的组织机构，建立现代企业制度，对中小投资者的合法利益是否提供了充分的制度保护。相关制度安排对中小投资者的决策参与权及知情权是否能提供充分保障。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	第二轮问询：3.行业壁垒与核心竞争力披露不充分 根据《全国药品集中采购拟中选结果上海地区配送企业公示》等公开信息，医药流通企业着力提升配送时效与成本控制能力，指定配送企业具备 24 小时内向全市医保定点医疗机构配送中选药品的能力，24 小时配送能力已成为医药配送企业的基本要求。 请发行人：（1）说明除渠道方面外，发行人与同行业可比公司相比核心竞争力如何体现，发行人业务是否缺乏行业壁垒。（2）说明发行人厂房、运输车辆、销售人员等生产要素与同行业可比公司的比较情况，是否具备商业合理性。（3）说明“每年可运输 1,500（考虑节假日）次”相关计算是否客观、准确，如是，请说明发行人在自有运输能力能够覆盖业务需求的情形下仍选择采用第三方物流公司运输的合理性，补充披露报告期内委托第三方运输的基本情况，说明发行人业务是否能够全部被物流公司代替，是否应当重新定义行业分类。（4）补充披露



	发行人销售人员的学历、工作履历情况，说明是否具备医药专业化服务能力，发行人竞争优势中披露的“专业化服务”优势如何体现。 请保荐机构核查并发表明确意见。 第三轮问询：1.是否具备创新性与核心竞争优势 根据首轮及第二轮问询回复，在当前两票制下，医药流通企业的功能主要包括垫资、药品配送、信息收集与反馈等。发行人的业务实质内容为药品购销活动，日常备货及垫资是发行人资金需求的主要来源。除了传统配送相关的服务外，目前还存在对医药生产厂家提供品牌运营的服务商。 发行人采用轻资产运行模式，现阶段对固定资产和资本性投入的需求较低，发行人本次拟将募集资金全部直接或间接用于补充流动资金。公司与主要供应商在合作协议中约定了经营区域，目前发行人尚无向其他区域大规模扩展业务的计划。发行人核心竞争力包括能够为客户提供专业化的服务及响应速度，发行人多名销售人员无医药领域相关的学习和工作背景，报告期内向前十大客户自行运输次数分别为 955 次、966 次、780 次、417 次，委托第三方物流次数分别为 151 次、211 次、215 次、123 次。 请发行人：（1）结合发行人销售人员的学历及工作背景，说明如何能够体现发行人的专业化服务水平，是否与同行业公司存在差异；补充披露报告期内委托不同第三方物流配送的次数、费用情况，说明发行人自行配送与委托第三方配送的成本差异，发行人配送业务是否完全可由第三方物流企业所替代，业务成长空间是否受限。（2）补充披露东北地区具备药品配送经营资质企业的竞争格局，重点说明与发行人客户重合度较高的竞争对手的具体情况；补充披露发行人与具备品牌运营或其他业态模式上市公司的优劣势比较情况，分析发行人的竞争优势及可持续性。（3）补充披露募集资金全部用于补充流动资金的背景下，发行人的投资回报与投资价值如何体现；结合报告期内发行人业务规模变化情况、客户及销售区域拓展情况，说明发行人是否具有成长性。（4）结合前述事项，以及公司垫资、配送功能等业务实质情况，说明公司配送业务及商业模式是否具有创新性，分析说明公司是否具备创新性实体企业特征。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：4.疫情期间设立子公司生产口罩 根据公开发行说明书，针对 2020 年 2 月疫情防控物资供给严峻形势以及黑龙江省的实际情况，为有效缓解物资紧缺局面，发行人按照黑龙江省委、省政府的文件精神，积极筹备医



疗防护用品的生产、销售，设立全资子公司中瑞医械开展医疗器械生产、销售等业务，2020年5月，因口罩生产竞争激烈而暂停该业务。

请发行人补充披露：（1）发行人对中瑞医械的资金投入及中瑞医械目前的生产经营情况，报告期内中瑞医械生产线建设、采购原材料情况，疫情期间口罩销售价格与同行业产品的价格相比是否畸高，结合口罩业务的营业收入、销售价格、销售数量、营业利润情况，说明是否存在利用疫情期间物资短缺牟利的情形，是否存在违规生产、销售受到处罚的风险。（2）口罩的销售途径及区域，是否实际应用到公共医疗或储备物资，发行人设立子公司生产口罩的商业目的相关信息披露内容是否准确。（3）发行人后续是否计划继续开展口罩业务，如否，相关资产、人员等如何处置，对发行人资产、负债及业务的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：5.市场地位及核心竞争力

根据公开发行说明书，目前行业内业务可覆盖全国的医药流通企业有国药、上药、华润医药、九州通四家，发行人为东北地区重症急救用药领域的医药商业龙头企业。

（1）东北区域龙头企业的判断是否客观。请发行人补充披露血液制品的细分市场规模，东北地区的血液制品的市场需求规模、竞争格局、竞争对手基本情况、下游市场的覆盖情况、发行人的市场份额及占比情况，说明发行人“东北区域龙头”的论断是否客观、合理，并针对发行人未来可能被其他企业挤压东北地区市场份额的风险作风险揭示。

（2）补充披露并分析发行人的核心优势。请发行人：①结合自身经营模式、销售区域、市场竞争格局及发展计划，补充披露发行人经营模式与同行业药品流通企业的主要差别，发行人的核心优势如何体现，发行人如何保证对客户形成长期的、稳定的销售关系。②从品牌、供应链资源、销售渠道、专业化优劣势等方面进一步分析发行人与同行业竞争对手相比的竞争优势。

（3）发行人拓展省外市场的情况。请发行人补充披露拓展省外市场的计划及发展情况，并针对发行人未来因拓展省外市场可能导致成本上升、业绩下滑的风险作风险揭示。

（4）可比公司的选择是否合理。请发行人说明选择国药、上药等综合性医药配送服务企业作为可比公司是否合理，发行人与上述公司在商业模式、规模、业务覆盖能力、药品及医疗产品种类等方面是否存在显著差异，可比公司及竞争对手的选择是否客观、合理。

请保荐机构进行核查并发表明确意见。

首轮问询：6.区域性医药流通企业的发展空间及风险



根据公开发行说明书及公开信息，我国医药流通行业规模逐年扩张，但近年来增速有所下降，且幅度较大。目前，国内流通行业集中度及专业化程度不断提高。

（1）行业集中度及专业化程度不断提高对发行人持续经营能力的不利影响。请发行人说明发行人与行业内规模较大、药品供应能力及服务能力较强的企业相比的竞争优势，相关竞争对手在黑龙江、吉林地区的业务开拓情况，发行人是否面临市场份额被进一步挤压的风险，是否存在被头部医药流通企业取代的风险，是否对持续经营能力产生重大不利影响。

（2）血液制品药物供给能力是否具备竞争优势。根据公开发行说明书，我国血液制品长期处于供给落后于需求的状况。请发行人补充披露近年来血液制品的生产、销售变化趋势，通过数据、图表量化说明“血液制品长期处于供给落后于需求”的具体依据；在前述“供不应求”的背景下，发行人如何能够确保血液制品供给充足、及时，如何体现与其他血液制品医药配送公司的竞争优势。

（3）电子商务、GPO 模式对发行人市场份额的挤压风险。请发行人结合目前国内医药流通模式中电子商务、GPO 模式的政策要求、试点及推广情况，说明医药流通的新业态是否会对发行人的市场份额进一步挤压。

请发行人对上述问题针对性作重大事项提示及风险揭示。请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：7.商业模式的合理性及可持续性

根据公开发行说明书，随着两票制、集中采购、GSP 改革等行业政策实施，市场竞争日趋激烈，预计行业集中度将逐步提升，医药流通企业更多地向配送、服务商转变。发行人办公场所及仓库均为租赁，冷库设备成新率为 57.74%，运输设备成新率仅为 5.19%，基本上系 2010 年和 2013 年购入，外地客户的配送主要采用中铁快运、龙江客运、顺丰速运等方式。发行人向医药流通企业采购商品。

请发行人：（1）结合相关政策改革和行业转型等情况，说明发行人与其它医药流通企业（如哈药集团人民同泰等）在东北地区重症急救用药（血液制品）领域是否存在竞争关系。如是，请说明相关竞争情况及发行人的竞争优势；（2）说明医药流通商与配送服务商的业务区别。说明在“两票制”和医药流通企业向配送服务商转型的背景下，发行人目前的采购、销售方式是否符合监管要求，发行人存储、运输条件能否满足转型需求；（3）说明医院客户是否存在直接向发行人供应商采购的情形。如有，请披露报告期内各期采购规模，说明发行人从中赚取差价是否具有可持续性，是否对公司经营业绩产生重大不利影响；（4）说明公司向



医药流通企业采购药品是否包括进口药品。如是，请按进口药品和国产药品类别，分别披露报告期内前十大客户及供应商的名称、采购金额、占比及变动原因。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：8.行业政策对发行人业务的具体影响

（1）“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。请发行人补充披露：

①所在细分领域是否已全面推行“两票制”，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、税负等方面的具体影响。

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，发行人采取的应对措施，并根据实际情况充分揭示相关风险。

（2）集中采购、医保等政策对发行人经营的影响。根据公开发行说明书，血液制品尚处于供不应求的状态。请发行人：

①补充披露各类血液制品进入、调出医保目录及基药目录的情况，对发行人业务开展的影响；不同种类的血液制品对应的市场价格形成方式，目前已列入集中采购的种类及具体省份，对产品销售价格的影响及变动趋势，结合近期带量采购政策的变化、血液制品生产企业的数量及变动情况等因素，说明血液制品是否面临带量采购风险，对发行人的收入、利润是否存在重大不利影响的风险。

②除血液制品外，采购的其他药品是否进入药品集中带量采购目录，对发行人经营的具体影响。

请发行人对上述事项作重大事项提示及风险揭示。

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。

首轮问询：9.主要生产要素与业务规模的匹配性

根据公开发行说明书，血液制品流通企业要求配备专业的冷藏库区、冷藏运输车、冷链监控系统、全程数据监管及上传系统等专业硬件及软件设施设备，对配送速度和时效要求较高。截至2020年6月30日，发行人运输设备成新率仅为5.19%，账面价值不足200万元。报告期内运输费用分别为54.25万元、55.24万元、40.77万元、14.63万元。报告期各期末，公司员工人数分别为36人、41人、48人和48人，其中销售人员分别为12人、12人、15人、18人。发行人租赁房产面积为2,114平米。



(1) 补充披露冷链管理及运输配送服务的运作机制。根据公开发行说明书，血液制品对于储存、运输、使用环境要求极高。公司建立了全质量管理体系，建立了冷链管理硬件管理系统、运输管理系统、冷链管理平台，提高医疗机构全质量冷链管理意识及冷链管理水平。请发行人：补充披露并说明冷链管理硬件管理系统、运输管理系统的基本情况、运转机制，衡量冷链管理与配送服务水平核心指标，发行人在冷链管理与配送服务方面的技术与管理制度，并结合同行业主要竞争对手的情况，说明发行人是否具备冷链管理及运输配送服务上的竞争优势。

(2) 是否具备药品运输配送能力。根据公开发行说明书，发行人的主要固定资产为冷库设备、车辆等。请发行人：①补充披露冷库设备、冷库车的具体情况，是否符合药品经营质量管理规范的相关要求，发行人有关冷库设备、冷库车的运转是否正常有效，有关费用是否与公司生产经营能力是否相匹配。②结合配送销售资质、配送车辆数量、人员数量等方面，说明公司与同行业可比公司的药品运输配售能力比较情况，是否满足血液制品运输配送的监管要求。③结合两票制配送模式，说明医药配送公司经发行人配送的原因和必要性。

(3) 委托第三方物流的合法合规性。根据公开发行说明书，发行人本地客户使用专业急救冷链药物车辆送货，外地客户通过物流供应商配送。请发行人补充披露委托物流供应商是否符合血液制品及其他药品运输资质或许可、发行人对物流供应商配送的质量控制措施、报告期内是否存在质量纠纷。

(4) 是否具有药品存储能力。请发行人：①详细说明各类血液制品及其他药品的存放条件、存储规格、存放地点、占仓储面积，说明所有类型库房的面积、实际使用面积、管理流程，报告期存货数量与实际仓储面积是否相符，药品储存环节是否符合药品监管法律法规的要求。②补充披露生产经营各类场地的用途、面积、出租方与发行人及其董监高、主要股东的关联关系，主要生产经营场地均为租赁是否与同行业公司存在差异；租赁场地是否存在产权瑕疵，租赁场所是否存在变动风险，是否对发行人经营存在不利影响。

(5) 生产要素是否与业务规模相匹配。请发行人结合问题(1)(2)(3)(4)，综合分析发行人人员、资产、经营场所与业务规模是否匹配，发行人业务是否依赖第三方开展，是否具备独立性。

(6) 注册商标的具体应用情况。根据公开发行说明书，发行人主营业务为医药流通，不生产药品，发行人持有7项注册商标，使用范围包括人用药、中成药、医用营养品等。请发行人说明发行人持有前述注册商标且取得方式为原始取得的原因及合理性，逐一说明各项商



标的用途，是否已应用于相关药品、商品的生产和销售，公开发行人说明书中的信息披露是否准确。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查问题（2）（3）（4）（6）并发表明确意见。请申报会计师核查问题（2）（4）（5）并发表明确意见。

首轮问询：10.业务构成变动的合理性

（1）调拨业务是否具有可持续性。根据公开发行人说明书，由于两票制的影响，发行人大型医疗机构纯销占比提升，商业客户占比下降，调拨业务收入占比由 2017 年 12.85%降至最近一期的 5.39%。请发行人：①补充披露报告期各期调拨业务的前五大客户基本情况，销售金额及占比，相关客户是否实现最终销售。②补充披露两票制实施前后对发行人调拨业务的具体影响以及调拨业务符合“两票制”等相关规定的原因及判断依据，分析说明调拨业务是否具有稳定性以及可持续性。

（2）血液制品销售收入与血液制品批签发量是否匹配。根据公开发行人说明书，血液制品的上市销售必须经过批签发程序，签发量一定程度上代表销售量。请发行人结合我国血液制品批签发量的具体情况，补充披露报告期内人血白蛋白、人凝血因子 VIII、破伤风人免疫球蛋白、静注人免疫球蛋白（pH4）等主要血液制品的销售量、销售金额及占比，分析说明是否与血液制品批签发量相匹配。

（3）药房等终端客户收入波动较大的合理性。根据公开发行人说明书，报告期内发行人药房等终端客户销售金额分别为 4,074.87 万元、7,486.47 万元、6,168.08 万元和 1,489.48 万元，波动幅度较大。请发行人补充披露获取药店等终端客户的具体方式，报告期内药店客户的数量、平均销售金额及对应的主要产品类型，分析说明纯销业务下药房客户收入波动较大的原因及合理性。

（4）普药收入增长较快的合理性。根据公开发行人说明书，报告期内发行人普药销售金额分别为 16,987.15 万元、17,419.65 万元、23,607.90 万元和 3,679.27 万元，增长较快。请发行人补充披露报告期内普药的主要产品类型、销售数量、主要推广方式、客户类型及对应销售金额增长的具体原因和合理性。

（5）补充披露退换货情况。请发行人补充披露销售产品的退换货政策，报告期内纯销、调拨模式的退换货数量、金额及原因、退货率，退货后库存商品处置情况及过期产品处置情况，相关会计处理是否符合企业会计准则规定。

请保荐机构和申报会计师对以上事项进行核查并发表明确意见。



请保荐人、申报会计师说明针对发行人不同业务类型销售收入执行的核查程序，包括不同类型业务的核查范围、核查比例及核查证据。

首轮问询：11.主要客户合作稳定性及合规性

根据公开发行说明书，发行人采取招投标、商务谈判等方式获取订单，报告期各期发行人前五大客户销售占比均在 50%左右，客户集中度较高。其中，哈尔滨医科大学附属第一医院 2017-2019 年均为发行人的第二大客户，但 2020 年 1-6 月未出现在发行人前五大客户名单中。

（1）按照业务类别补充披露主要客户情况及变动原因。请发行人：①按公立医院、民营医院、基层医疗机构、药房、医药商业公司分别补充披露前五大客户情况，说明与客户的合作背景、合作历史、客户获取方式、是否存在关联关系、发行人是否具有与主要客户未来持续合作的竞争优势。②补充披露报告期内公立医院、民营医院、基层医疗机构、药房、医药商业公司的数量及分布情况，发行人与上述不同类型客户合作的结算及收款方式等，报告期内各期新增及退出情况。③说明与主要客户销售的定价原则，是否存在可比的第三方价格，发行人与主要客户的销售价格是否公允。

（2）与主要客户合作的可持续性。请发行人：①说明客户的开发与维护方式，发行人渠道资源优势的形成、发展与具体表现。②补充披露报告期内对哈尔滨医科大学附属第一医院销售金额变动较大的原因及合理性，2020 年该客户不再为发行人前五大客户的原因，是否仍与发行人存在合作关系，如有，请详细说明具体情况。③结合同类产品的供应商情况、发行人在客户的供应商体系内的地位以及与其他主要供应商在药品采购、储藏、运输配送及服务体系等方面的比较、与主要客户合作的年限及合同约定或安排，说明是否存在被取代、无法保持相应销售份额、无法持续获取新增订单的风险，详细分析公司与主要客户合作的稳定性，并作重大事项提示。

（3）新客户的拓展情况。请发行人说明报告期各期以及报告期后新增客户的拓展方式、合作背景，与发行人是否存在关联关系，新增客户对当年营业收入的影响、不同客户之间毛利率差异情况及原因，并分析说明新冠疫情对期后客户拓展的具体影响，并作重大事项提示。

（4）订单获取的合规性。请发行人说明：①报告期内不同订单获取方式下各业务的收入金额、合同数量，获取订单方式是否符合法律法规和相关客户的采购政策。②报告期内是否存在应履行公开招投标程序而未履行的情形，若是，请补充披露具体情况，是否存在合同被撤销风险，是否对发行人业绩存在重大影响。③报告期内是否存在不正当竞争或商业贿赂等



违法违规行为，是否受到相关行政处罚，说明客户主要经办人员是否与发行人实际控制人、控股股东、董监高、其他核心人员存在关联关系，是否存在委托持股或其他利益安排的情形。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师对问题（1）（2）（3）进行核查并发表意见，请发行人律师对问题（4）进行核查并发表意见。

首轮问询：12.主要供应商变动频繁及供应商返利的合理性

根据公开发行说明书，发行人主要供应商为医药生产厂商或医药流通企业，部分供应商会根据销售或者采购情况给予发行人返利。

（1）向医药流通企业采购的合理性。请发行人：①补充披露与其他医药流通企业开展合作的背景及原因，采购药品的类型、金额及占比，是否符合两票制等相关规定。②按照医药流通企业与医药生产企业分别披露前五大客户，补充说明并披露与前述两类供应商合作的主要模式、占发行人销售收入的比例，发行人与医药流通企业合作的主要原因及商业合理性，发行人对供应商的开发与维护方式，发行人保障其血液制品供应充足、稳定的主要方式及相关措施，发行人是否存在被替代的风险。

（2）主要供应商变动的合理性。请发行人：①按照血液制品、其他生物制品、普药及其他类型补充披露前五大供应商名称、采购内容、采购金额及占比，说明与主要供应商的合作背景、合作历史、是否存在关联关系。②分析披露报告期内各类型产品前五大供应商采购金额变动情况、前五大供应商变化原因。③结合与主要供应商签订的具体条款分析上述供应商是否存在终止或不再续签合作协议的可能，终止或者不再续签合作协议对发行人未来业绩的影响。④补充披露报告期内供应商提供的产品是否发生过质量问题、是否产生纠纷、是否被相关主管机关处罚，发行人与供应商就产品质量及责任承担的约定情况。

（3）采购价格的公允性。请发行人：①结合主要采购产品的市场价格变动情况及同行业可比公司情况，分析采购单价是否公允、价格变动的原因及合理性，是否符合行业趋势。②分析报告期各期向不同供应商采购相同产品的价格是否存在差异以及差异的原因。

（4）披露供应商返利相关安排约定。请发行人补充披露从供应商获得的返利情况及返利形式，报告期内各期的结算与支付明细、时点，以及相关会计处理方法，供应商返利的确认是否存在跨期，与同行业可比公司相比是否存在差异及差异原因。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请申报会计师核查问题（3）（4）并发表明确意见。

首轮问询：13.董事、高级管理人员变动对发行人的影响



根据公开发行说明书，报告期内发行人董事、财务总监、董事会秘书均发生变动。

请发行人补充披露报告期内董事、高级管理人员的变动情况，说明具体原因，并结合相关人员在发行人过往经营、决策过程中所发挥的作用，是否对发行人生产经营稳定性产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：21.销售费用增长与营业收入增长不匹配

根据公开转让说明书，发行人 2017 年至 2019 年营业收入分别为 42,632.72 万元、45,638.24 万元、54,224.96 万元，其中 2019 年营业收入较 2018 年增长 18.81%，主要原因是“大力拓展其他重症急救用药在东北地区的市场份额”。而发行人 2017 年至 2019 年销售费用分别为 440.87 万元、474.39 万元、470.79 万元，其中 2019 年销售费用较 2018 年为负增长。2017 年至 2020 年上半年发行人销售费用率分别为 1.03%、1.04%、0.87%和 0.94%，显著低于可比公司平均水平 5.34%、6.66%、7.04%和 7.57%。

请发行人：（1）补充披露拓展市场份额的具体方式，说明是否采用开展学术会议、消费者教育、营销策划等推广方式，市场拓展方式是否符合相关监管要求。（2）按前述其他重症急救用药的具体品种、主要客户等分别量化分析对营业收入增长的影响。（3）说明 2019 年发行人在拓展其他重症急救用药市场份额的同时，销售费用却较 2018 年下降的合理性，是否存在第三方为发行人承担成本或代垫费用。（4）结合报告期内业绩变动情况、销售人员变动、销售人员考核机制、工资奖金发放情况等分析说明销售人员规模、人均创收、人均薪酬与同地区可比上市公司存在较大差异的原因及合理性。（5）结合报告期产品的销售收入、销售区域、运费的计费标准、运输方式、第三方物流的名称等分析运输费用与业务发展是否匹配，说明运输费用列报的合规性，运输费用率与同行业可比公司的比较情况，相关核算是否合规、准确、完整，是否存在客户或供应商代垫费用成本的情形。（6）结合可比上市公司与发行人在产品、销售模式、渠道等相关方面的差异，分析披露发行人销售费用率与各公司存在差异的原因及合理性，是否存在关联方或潜在关联方为发行人承担成本或代垫销售费用的情形。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：2.行业政策变化对持续经营能力的重大不利影响

（1）集中采购政策对持续经营能力的影响。根据首轮问询回复，发行人血液制品尚未纳入集中采购，但其他已纳入集中采购的药品报告期内销售额呈下降趋势。请发行人说明将“血



液制品供给较难在短期内快速增加”、“血液制品企业产销率情况良好”等作为不被纳入集采的依据是否合理、充分；发行人在主要收入依靠血液制品销售的前提下，如血液制品被纳入集中采购是否会显著影响发行人的持续经营能力，发行人在仅从事配送业务的情形下如何能够有效应对相应风险。

（2）一票制对持续经营能力的影响。请发行人说明在持续深化医疗改革的背景下，一票制的施行是否会导致发行人持续经营能力显著下降、商业机会或渠道受到重大影响，结合目前已实施一票制的相关省份、同行业公司做进一步分析。

（3）东北地区 GPO 模式开展对持续经营能力的影响。根据首轮问询回复，哈尔滨市依托于深圳药品集团采购组织，开展集中采购改革试点工作。2019 年 11 月，《关于公布哈尔滨市公立医疗机构药品跨区域集团采购上线品种配送企业报名结果的通知》发布，发行人名列其中。请发行人说明发行人是否参与了前述集团采购配送业务，主要业务区域 GPO 的开展情况及对价格、毛利率、持续经营能力的影响。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：5.销售费用率显著低于同行业水平的合理性

根据首轮问询回复，2018 年至 2020 年，发行人的客户数量分别 284 家、330 家、347 家，销售费用为 474.39 万元、470.79 万元和 241.98 万元，销售费用率逐年降低且显著低于同行业水平。发行人开拓客户的方式主要为积极沟通及拜访、客户之间相互介绍、参加学术交流等。中介机构查阅了发行人关键人员个人卡流水，核查是否存在体外支付费用情形等。

（1）销售费用与客户数量不匹配的合理性。请发行人：①对报告期内不同合同规模的客户家数予以细分，并说明相关客户数量变化的原因。②进一步说明主要的客户拓展方式、相关方式下主要销售费用形式，说明在客户数量上升的情况下销售费用持续下滑的原因及合理性，发行人获取客户的费用是否完整计入销售费用。

（2）销售费用显著低于同行业水平的合理性。请发行人说明销售人员的人均获取订单金额，结合与同行业可比公司主要客户差异、获取客户渠道差异、销售人员数量情况，具体分析发行人销售费用率显著低于同行业的原因。

（3）销售费用明细变动的合理性。请发行人补充披露：①报告期各期销售费用中业务招待费用的具体构成和金额，分析各期业务招待费与营业收入的匹配情况，与同行业可比公司的对比情况。②报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等，分析说明是否具有合理性。③发行



人各期运输费是否和营业收入变动趋势一致，单位运费波动的原因及合理性。

（4）是否能够有效防范商业贿赂风险。请发行人结合发行人报告期内销售费用的情况，说明发行人是否存在商业贿赂、发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险。

请保荐机构和申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

请保荐机构和申报会计师对发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等银行账户资金流水进行核查，说明核查范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查金额重要性水平等，说明核查中发现的异常情形，并说明针对发行人是否存在关联方代垫费用的情况所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论。

第二轮问询：6.指定配送是否存在商业贿赂

根据首轮问询回复，公立医院在政府集中采购平台中直接向中标医药生产企业下发订单，中标医药生产企业确认订单后委托发行人配送到公立医院。2018、2019 年哈尔滨医科大学附属第一医院均为发行人第二大客户，2020 年未出现在前五大客户内，发行人首轮问询回复解释为受疫情影响。公开信息显示，哈尔滨医科大学附属第一医院数位副院长已被立案调查。

请发行人：（1）说明指定发行人配送的指令是由生产企业还是公立医院作出，是否有相应的协议安排，发行人在公立医院对接的具体科室，是否涉及与医院的其他利益安排，发行人在指定配送、订单获取、渠道维护过程中是否存在商业贿赂等行为。（2）说明 2020 年对哈尔滨医科大学附属第一医院销售金额大幅下降的原因为疫情影响的合理性，是否与黑龙江地区医疗反腐存在联系，发行人是否存在商业贿赂等法律风险，是否可能对本次公开发行产生重大不利影响。（3）补充披露同一家医院的血液制品配送商数量，是否与发行人存在竞争关系，发行人与供应商合作协议均一年一签的背景下如何确保能够持续合作、持续获取订单。

（4）说明纯销、调拨业务涉及配送的药物品种、目标客户或范围、销售区域是否存在违反供应商授权或合同约定的情形。（5）明确说明除药品生产企业或集团设立的仅销售本公司或集团药品的经销企业和进口药品国内总代理以外，向其他医药流通企业采购、销售情况，是否违反两票制要求。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

第三轮问询：8.业务开展的规范性

（1）关于跨区域经营。根据第二轮问询回复，发行人报告期内公司向东北以外地区的部



	分销售业务存在超出供应商协议约定区域的情况。请发行人补充披露报告期内违反与供应商约定进行商品销售的情况，包括但不限于违反约定类型、供应商、销售药品种类、销售金额，说明是否存在违约风险或影响后续合作稳定的风险。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 （2）关于两票制。请发行人明确披露自 2019 年至今，发行人的主营业务是否存在违反两票制要求的情形，请保荐机构说明核查的程序、核查的过程及依据，并发表明确核查意见。 （3）关于经营范围变化。根据发行人临时公告，发行人经营范围增加注射用 A 型肉毒毒素。请发行人说明上述经营范围增加的商业目的、发展规划，说明报告期内及期后该产品的销售、主要客户及具体应用情况，是否合法合规。请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。 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，请予以说明。
（5）独立性	首轮问询：14. 是否存在与客户、供应商的利益输送 （1）关联交易的公允性。根据公开发行说明书，报告期内，发行人存在向具有关联关系的药房销售商品的情形。请发行人补充说明关联销售定价的公允性，发行人是否存在与客户、供应商的利益输送情形。 （2）是否存在与客户、供应商的利益输送。通过根据公开发行说明书，发行人实际控制人曾持有同路生物 10.23% 的股权，同路生物为上海莱士的子公司；衡燕女士自 2000 年至今任上海罗氏制药有限公司销售总监，罗氏制药与上药控股的法定代表人相同，上海莱士与上药控股报告期内为发行人前五大供应商。请发行人说明向上海莱士、上药控股的采购价格与其他供应商相比是否存在显著差异，依据实质重于形式的原则分析说明发行人与供应商之间是否存在关联关系，是否存在利益输送或依靠第三方获取商业机会的情形，发行人业务是否独立，是否具备独立面向市场持续经营的能力。 请发行人对上述事项针对性作重大事项提示及风险揭示。



请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查程序、依据、范围及结论。

首轮问询：15.关联方认定及关联交易的合规性

（1）未及时履行内部审议程序。根据公开发行说明书，报告期内发行人部分关联交易为发生后补充确认。请发行人补充披露部分关联交易未及时履行内部审议程序的原因，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避；结合发行人股权结构集中、董事会成员等因素，说明发行人内部控制制度及制度的有效性。

（2）关联方及关联交易认定是否谨慎。根据公开发行说明书，发行人实际控制人黄瑞杰在 2015、2016 年陆续处置了多家其实际控制的企业，部分企业与发行人存在资金往来、经营范围重合等情形，黄瑞杰在部分企业中通过股权代持的形式间接持有股份，同时，“中瑞”相关字号出现在多个医药领域相关企业。结合上述诸多因素，请发行人依据实质重于形式的原则分析说明关联方的认定是否审慎，关联交易的认定及披露是否准确，并说明报告期内是否存在同业竞争情形及解决情况、是否存在知识产权纠纷的情形。

（3）与百瑞药业有限公司存在关联采购及关联销售。根据公开发行说明书，报告期内发行人与辽宁百瑞药业有限公司同时存在关联销售与关联采购。请发行人补充说明并披露向辽宁百瑞药业有限公司采购与销售的主要产品，相关关联交易的主要情况及其商业合理性，发行人是否存在其他客户与供应商重合的情形，如是，补充披露具体情况。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：16.关联方股权转让未登记公示的合理性

根据公开转让说明书，发行人的实际控制人黄瑞杰先后于 2018 年 3 月、2018 年 1 月、2016 年 7 月、2016 年 6 月，将其实际持有的中瑞众康、中瑞康美、辽宁百瑞、百瑞众康等关联方股权对外转让；黄瑞杰的哥哥黄遂兴于 2020 年 4 月将持有的汕头中瑞股权对外转让。根据国家企业信用信息公示系统，中瑞众康于 2015 年 12 月将股东由黄少龙、司海宁变更为黄少龙、黄贵军（无其它股东变更记录）；中瑞康美股东为黄少龙，无任何股东变更记录；辽宁百瑞于 2016 年 7 月将股东由高怡文、欧学海、张维波、黄少文、冯旭变更为欧学海、冯旭、高怡文；百瑞众康于 2016 年 6 月将股东由黄少文、欧学海、高怡文、冯旭变更为欧学海、高怡文、冯旭；汕头中瑞于 2020 年 4 月变更股东并将法定代表人由黄遂兴变更为黄贵军。报告期内，黄素娥为发行人银行贷款提供最高额连带责任担保；发行人通过港大医疗、吉林中瑞开具无真实交易背景票据和未按约定用途使用贷款资金。



	请发行人：（1）说明申报资料与国家企业信用信息公示系统相关不一致的原因，是否存在股份代持的情形。如是，请披露相关代持协议主要内容；（2）补充披露上述股权对外转让的具体情况，包括转让原因、价格、受让方等，并进一步说明部分关联方股权转让不进行登记公示的原因及合理性，上述变更是否符合正常商业惯例；（3）结合上述关联方代持情况、发行人历史沿革中代持情况及关联担保情况，说明黄遂兴、黄遂胜、黄少龙、黄少文、黄贵军、黄素娥、陈明泉、陈坚庭、刘宇、司海宁、欧学海、张维波等人员，与发行人实际控制人黄瑞杰、现任及历任董监高之间的关系，上述人员及亲属是否曾在发行人或其关联方任职。发行人相关关联方与关联交易认定是否遵循实质重于形式的会计原则；（4）结合公司员工名册、上下游客户供应商、公开资料及个人卡结算资金往来等情况，进一步排查黄姓及带有中瑞、百瑞、同瑞、众康等字号的其它企业是否与发行人存在关联关系。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师审慎核查并发表明确意见。
	第二轮问询：7.关联方核查结论是否准确 根据公开发行说明书及首轮问询回复，实际控制人及其关联方处置多家带有“中瑞”字号的企业，股权代持人包括黄少文、黄宏珊、黄少龙；发行人披露与吉林中瑞不存在关联关系，报告期内发行人存在通过吉林中瑞未按约定用途使用贷款资金的情形。 请发行人：（1）补充披露行业内涉及“中瑞”“百瑞”“同瑞”“众康”字号的企业名称、基本情况，认为其不属于关联方是否有充分依据、是否审慎。（2）说明“未按约定用途使用贷款资金”的具体含义，吉林中瑞、港大医疗非关联方但配合发行人开具无真实交易背景票据、进行资金划转的合理性，是否规避关联方的认定或存在其他利益输送。（3）补充披露客户或供应商中发行人实际控制人及其关联方曾入股或控制的企业情况，是否存在股权代持或资金体外循环；说明实际控制人及其关联方处置企业过程中是否仍存在股权代持，是否存在其他利益安排。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。针对关联方核查，请保荐机构、发行人律师逐一走访或访谈上述相关企业，对关联方认定的准确性发表明确意见；针对股权代持，请保荐机构、发行人律师核查包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，对所处置企业是否存在股权代持发表明确意见。
（6）其他	首轮问询：22. 使用个人卡结算的合规性 根据申报资料，2017 使用个人卡结算的年和 2018 年发行人存在通过财务人员账户发放报销款和员工奖金的情况。



(1) 个人卡开支信息披露不充分。请发行人：①补充披露个人卡经费报销的详细情况，包括报告期报销的金额、报销方式、列报科目、报销时点及持续时间、报销票据及依据；个人卡开支及结余情况，逐笔说明开支的用途，支付对象，取得的票据或证据支持。②以个人账户进行支付的具体员工的基本情况、所任职务、任职时间；上述员工与公司现任、历任财务部门负责人与公司董监高、控股股东及实际控制人是否具有亲属关系。

(2) 个人卡结算是否已全部清理。请发行人说明上述个人账户是否已全部清理，整改情况和具体整改措施，如还存在以个人账户进行收款或支付的情况，详细披露对应的具体交易事项、金额及占比。

(3) 个人卡发放报销款和奖金的合规性。请发行人：①说明使用个人卡发放报销款和奖金时的相关会计处理，是否需要调整报告期内的成本、费用，是否符合企业会计准则的规定。②说明个人卡开支是否涉及资金体外循环，发行人是否存在相关内部控制缺失，会计基础薄弱的风险，对上述事项做重大事项提示并充分揭示风险。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：23.质押贷款的实际用途及划转合规性

根据公开发行说明书，截至 2020 年 6 月末，发行人存续的质押借款 4 笔共 6,315 万元（占短期借款的 40.03%），质押品为实际控制人黄瑞杰 4 笔共 6,600 万元个人存单。2019 年度，发行人购买并赎回理财产品累计 2,645 万元。

请发行人：（1）补充披露上述质押贷款的实际用途及资金划转等情况，说明是否符合贷款约定用途，相关资金是否直接或间接划转至黄瑞杰。（2）补充披露实际控制人黄瑞杰上述个人存单的存款时间、期限、利率等情况，说明黄瑞杰相关资金来源，是否直接或间接来自发行人，是否存在资金占用的情形。（3）补充披露报告期内购买理财产品的具体情况，是否利用理财产品为第三方借款提供对外担保。如是，请补充披露所担保借款的相关信息，说明相关资金是否直接或间接划转至黄瑞杰。（4）结合上述情况，进一步说明应收账款抵押贷款等其它贷款资金划转是否符合约定用途，说明发行人是否存在资金占用的情形。如是，请补充披露并说明相关整改措施。

请保荐机构、申报会计师结合发行人以往贷款未按规定用途使用、使用个人卡结算、关联方股份代持等情况核查上述问题，发表明确意见并说明核查过程。

首轮问询：26.发行价格及稳价措施

根据申请材料及其他公开信息，本次发行底价为 7.5 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；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、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：27.2 部分员工在其他单位缴纳社保、公积金的合理性 请发行人说明在其他单位缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否合法合规，是否存在员工在发行人竞争对手处兼职的情况。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：27.3 前次发行是否应当适用股份支付 发行人最近一次股票发行于 2020 年 4 月 15 日完成，实际控制人以 3.9 元/股的价格认购了 310 万股。结合本次发行底价的设置等因素，说明前次发行的交易价格是否公允，是否应当适用股份支付，如适用，是否影响进层条件。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：27.4 董事衡燕的任职合规性 根据公开发行说明书，发行人董事衡燕未在公司领薪，请发行人补充披露领取薪酬具体情况、原因，是否存在在关联方领薪的情况。是否符合相关任职规定，是否符合人员独立性的要求。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：1. 是否具备直接面向市场独立持续经营的能力 （1）业务渠道是否稳定、可持续。根据首轮问询回复，发行人竞争优势主要体现为渠道优势，与主要客户的合作期限较长。请发行人：①说明与供应商、医院的合作历史及背景，渠道形成的主要方式，请发行人充分论证其可持续性、稳定性，是否存在因主要业务地区、客户对配送企业选择政策或决策层变化等因素导致发行人丧失渠道优势的风险，如是，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。②说明主要客户血液制品的其他配送商情况，发行人是否有独家配送情况及占比，公立医院客户是否可能选择其下属单位或其他关联方负责医药配送，是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。



(2) 是否存在与供应商的利益输送。根据公开发行说明书及首轮问询回复，发行人实际控制人黄瑞杰曾持有同路生物 10.23% 的股权，同路生物为上海莱士的子公司，发行人实际控制人之妻衡燕自 2000 年起在上海罗氏制药有限公司任职，目前任销售总监，罗氏制药系上药控股的联营企业，发行人与罗氏制药、上药控股、上海莱士均存在合作关系。请发行人说明发行人配送产品与罗氏制药产品是否存在重合，依据实质重于形式的原则进一步分析说明发行人实际控制人及配偶与供应商是否存在关联关系，渠道形成过程中与供应商之间是否存在利益输送，是否实质上依靠第三方获取商业机会，发行人是否具备独立面向市场持续经营的能力。

(3) 发行人血液制品收入是否存在进一步下滑的风险。根据首轮问询回复，发行人 2020 年血液制品实现销售收入 23,989.97 万元，较上年度下降幅度较大。请发行人：①结合报告期各期发行人血液制品前五大医院客户的接诊数量、用药数量，说明报告期发行人向医院客户销售金额与客户用药数量是否匹配。②补充披露血液制品 2019 年和 2020 年月度销售收入的对比情况，分析变动趋势的合理性、相关收入变动趋势是否符合行业特征、是否与同行业公司变动趋势一致，发行人血液制品收入是否存在进一步下滑的风险，如是，披露拟采取的措施并充分披露风险。③说明“血液制品作为重症急救用药，在疫情期间尤其是诊疗方案并未完善时，作为重点医药物资被各地储备和被医疗机构应用”，但发行人仍将 2020 年血液制品销售收入下滑归因于新冠疫情影响的合理性，分析发行人 2020 年血液制品收入变动趋势与 2020 年血液制品批签发趋势不一致的原因和合理性。

(4) 风险披露是否准确、客观、充分。请发行人结合同行业公司收入和净利润的变动情况，进一步量化分析和披露导致发行人 2020 年业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，主要系受新冠疫情影响还是发行人业务经营环境发生重大变化，发行人相关风险披露是否准确、客观、充分。

(5) 2020 年净利润变动的合理性。请发行人结合利润表项目的变化情况，量化分析 2020 年净利润下降幅度低于收入下降幅度的原因，并对相关项目的变化及其合理性进行分析。

(6) 期后订单情况。请发行人结合截至目前的在手订单情况，量化分析下游客户需求的变化，发行人是否存在订单大幅下滑的情形；说明发行人是否存在未来业绩下滑的风险，并充分提示相关风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查上述问题 (3) - (6)，并就经营业绩下滑是否对持续经营能力构成重大不利影响发表明确核查意见，详细



	分析发行人业绩变动的原因及合理性，核查发行人的经营与财务状况是否正常，报表项目有无异常变化，是否存在影响发行与进入精选层条件的重大不利因素，对照《全国中小企业股份转让系统精选层挂牌审查问答（一）》问题 14 的相关规定进行核查并发表明确意见。 第二轮问询：8.财务总监申报前离职的合理性 根据首轮问询回复，报告期内贾宏晶担任发行人财务总监，2020 年 8 月 21 日离职。 请发行人补充披露贾宏晶的履历情况，离职原因及去向，说明任期期间及离职当年是否能够对财务数据的真实、准确、完整作出确认，是否与发行人及主要股东存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。



二、主板

1. 国邦医药

公司名称	国邦医药集团股份有限公司
证券代码	605507
上市板块	上交所主板
上市时间	2021 年 8 月 2 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	医药及动物保健品领域相关产品的研发、生产和销售
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革 发行人前身国邦有限于 1996 年 3 月由集体股东新昌大众、国有股东原宜经贸、国有股东饲料公司、外资股东美国富比共同出资设立。历史上共进行了 5 次增资和 9 次股权转让。请发行人说明并披露：（1）原宜经贸、饲料公司、美国富比的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、简要经营情况等；发行人历史上是否曾经为国有企业、集体企业、或挂靠集体组织经营的企业；（2）国邦有限成立之初新昌大众将下属集体企业兽药厂的资产、业务、人员全部置入国邦有限，请说明国邦有限是否支付对价，国邦有限成立之初是否有除兽药厂外的其他经营性资产、业务；新昌国联与新昌大众是否存在关联关系，新昌大众在 2003 年全部退出时将出资额平价转让给新昌国联的原因；（3）原宜经贸于 1998 年 1 月将出资额 10.8 万美元平价转让给新昌国联，请说明“原宜经贸的股利及退股款支付均受实际股东国家开发投资指派”的含义，原宜经贸的股权结构、与国家开发投资公司之间是否存在代持关系、采取该种安排的原因、是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）历次股权转让的转让方和受让方是否均履行所需内外部审批程序，是否需经商务部门审批、备案，部分股权转让未经商务部门审批、备案的原因，程序是否存在瑕疵；历次股权转让是否需经过其他股东同意，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）国邦有限的历次增资是否需经股东会审议，仅召开董事会的原因，程序是否存在瑕疵；（6）“根据合资协议约定，承包期至 1997 年 12 月末，承包期内原宜经贸、饲料公司、美国富比享受固定回报”中“承包期”的含义，各方是否签订承包协议，承包协议的主要条款、各方的权利义务关系，承包期结束后的经营安排，股东之间是否存在表决权差异安排、是否在公司章程中进行约定；（7）三亚金波、杭州金瓯、金基医药、美国富比、裕邦投资的



	股权结构，是否均由金氏家族控制；（8）历次股权转让或增资价格存在差异的原因，定价依据及公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股情况或其他利益安排，受让方的认购资金来源，发行人主要客户或供应商及其员工是否直接或间接在发行人持有权益；（9）发行人 2019 年 8 月之前为外商投资企业，出资均以美元计价，股东出资、股权转让是否履行外汇审批手续，是否依法纳税；（10）发行人 2019 年 5-8 月业务重组一揽子安排的主要考虑，浙民投等战略投资者将国邦有限完成山东国邦、浙江国邦少数股权收购作为对国邦有限增资的先决条件的考虑，山东国邦历史上股东人数超 50 人是否符合《公司法》的规定，是否可能被追究法律责任，发行人对山东国邦、浙江国邦少数股权的收购是否构成业务重组；（11）投资机构在投资发行人时是否约定对赌协议等类似安排，如是，请对照《首发业务若干问题解答（一）》之问题 5 的要求进行披露。请保荐机构及发行人律师核查历史上发行人股东入股、退股是否按照当时有效的法律法规履行了相应程序，就股权变动的真实性、所履行程序的合法性、是否存在委托持股或信托持股的情形，是否存在争议或潜在纠纷发表明确意见，并结合历史上股权转让双方的股权结构说明新昌县人民政府是否为就发行人历史沿革的合规性发表意见的有权部门，是否造成国有或集体资产流失，请对照《首发业务若干问题解答（一）》之问题 7 进行披露、核查。 第二轮问询：2.关于历史沿革 关于国投公司、饲料公司入股和退出的相关法律程序，原宜经贸和国投公司之间代持是否存在纠纷？国投公司、饲料公司是否履行了其当时所需的内外部程序？国投公司工会是否履行了所需程序？请补充说明针对是否存在股权纠纷履行的核查程序及访谈具体情况。针对入股和退出的程序，请保荐机构及律师发表明确核查意见。
（2）股东及股权结构架构	首轮问询：2.关于发行人新增股东 2019 年 8 月，发行人新增部分股东，构成申报前一年新增股东的情况。一是部分老股东通过股权转让方式引入丝路基金、浙民投恒久等 15 名投资者；二是浙江国邦、山东国邦的少数股东以股权认购国邦有限的新增注册资本。请发行人补充披露重组开始前山东国邦、浙江国邦各股东的基本情况，包括姓名/名称、入股时间、身份、是否存在股权代持等；重组时采用现金收购股权涉及的自然人股东的基本情况，作价依据及公允性，是否存在纠纷或潜在纠纷；认定 15 名投资者为战略投资者的依据，将其披露为战略投资者是否合理。另外，请发行人及中介机构对照《首发业务若干问题解答（一）》之问题 4 的要求进行披露、核查。
	首轮问询：3.关于股东人数



	发行人共有 33 名股东，其中包括大量机构股东，机构股东中包含 15 个有限合伙企业。请保荐机构及发行人律师核查招股说明书中认定发行人股东未超过 200 人的判断依据，各机构股东人数是否需穿透计算及判断依据。 第二轮问询：4.关于股东穿透 股东穿透核查中，闰土锦恒（嘉兴）投资合伙企业（有限合伙）未进行穿透，请调整并补充相关法律法规。
	第二轮问询：3.关于收购山东国邦 请补充说明 2019 年 5 月国邦有限收购山东国邦股权时访谈的被收购股东范围和比例。
	第二轮问询：1.关于对赌协议 投资机构在投资发行人时是否约定对赌协议等类似安排，如是，请对照《首发业务若干问题解答（一）》之问题 5 的要求进行披露，并发表核查意见。
	首轮问询：7.关于融资租赁 浙江国邦与远东国际租赁有限公司签订了售后回租合同，融资合计 1.7 亿元。请发行人补充说明售后回租合同的主要条款、合同利率、双方的权利义务关系、违约条款、租赁标的的情况、出售情况、该租赁标的对浙江国邦生产经营的重要程度、是否为生产经营所必要的房产、设备，采用售后回租方式的原因，发行人的资产权属是否清晰，售后回租模式下资产权属是否存在不确定性，是否存在发生重大不利变化的风险，正常计提折旧情况下每年折旧与租金对比情况，是否存在向外转移成本、费用的情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。
(3) 业务合规	首轮问询：8.关于资质 请发行人区分不同产品类别分别披露需具备的资质、许可、认证证书，以及是否具备生产经营所需全部资质、许可、认证证书、注册批件，是否均在有效期，部分即将到期的认证、许可、批件等的续期情况，是否存在无法续期的风险，以及对生产经营的影响，相关风险是否充分提示。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。
	首轮问询：12.关于销售与采购 在医保控费、带量采购、原料药关联审评审批等政策背景下，为控制成本和质量，部分制剂企业开始向上游拓展、加大对进口原料药采购力度。请发行人补充披露：（1）下游制剂企业是否存在将原料药从外购转自产或加大对低价进口原料药采购力度的趋势，发行人的国



内销售是否存在发生不利变化的风险，以及应对措施；（2）2019年12月，工信部、国家药监局等四部委联合印发《推进原料药产业绿色发展的指导意见》中明确，未来将加快发展高端特色原料药，依法依规淘汰落后技术和产品。请发行人按产品类别披露其系属于大宗原料药还是高端特色原料药，以及判断标准，是否属于国家依法依规需淘汰的落后技术和产品；

（3）发行人的产品销售是否符合《关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》《短缺药品和原料药经营者价格行为指南》等法律法规和行业政策的规定，是否存在价格垄断、不正当竞争的行为。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

首轮问询：13.关于出口业务

发行人出口业务占比较高，报告期内，境外市场收入占比分别为43.5%、44.42%、46.16%，产品主要销往亚洲、欧洲、美洲。请发行人补充披露：（1）发行人产品的前十大出口国家或地区、报告期内出口量、出口额、出口价格变化情况；（2）主要出口国家和地区的与发行人产品有关的监管政策、产业政策、进口政策的情况，主要出口国家原料药市场的基本情况、主要企业和竞争格局；（3）结合近几年欧洲、美国、印度等主要国家和地区加大对本国原料药产业扶持力度、加大反倾销调查等产业政策、贸易政策的主要内容及其变化趋势披露发行人出口业务是否可能面临萎缩的风险，以及对公司持续经营和本次发行的影响；（4）国家带量采购扩面对行业以及发行人产品境内销售的影响；（5）受国家医保控费和仿制药带量采购政策影响，化学仿制药利润空间被压缩，是否存在制剂企业要求上游降价，从而压缩上游利润空间的情况？对发行人利润的影响？招股说明书中“原料药价格受制剂大幅降价影响小”的具体判断依据？“原料药在产业链中的影响力增强，产业链利润向前端转移”的判断依据，是否有权权威数据支持？（6）《中华人民共和国药品管理法》（2019年12月1日施行）取消了GMP/GSP认证。请披露国家取消GMP/GSP认证后的行业替代监管措施，发行人现有GMP/GSP证书到期后的续期安排，现有产线是否能够满足相关替代监管措施的要求，是否存在检查要求提高无法通过检查的风险，对发行人生产经营的影响，相关风险是否充分提示；（7）结合境外原料药监管趋严等情况，披露发行人海外资质认证是否有到期无法续期的风险，是否存在检测不合格、被出口国收回认证证书的风险如发生该等风险，对发行人持续经营是否会构成重大不利影响，以及应对措施。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

首轮问询：14.关于订单获取方式

请发行人区分不同产品披露订单获取方式，订单获取过程是否合法合规，是否存在应履行招投标程序而未履行的情况，是否存在商业贿赂、不正当竞争或其他违反法律法规和行业



	政策的情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。
	首轮问询：15.关于宣传用语 发行人招股说明书“业务和技术”章节有较多关于行业地位的定性描述或宣传性用语，例如“发行人是一家全球性、多品种、具备产业链优势和工业平台完整要素的医药制造公司，是全球化学药品制造产业链的重要参与者”、“出口量均占我国首位”、“在全球市场中处于前列”、“公司关键医药中间体产品形成的对外销售亦能保证在细分市场上的主导地位”、“得到国际市场的高度认可”、“产品.....覆盖超过 65 亿人口”、“细分行业龙头”，相关表述较多，不一一列举。请发行人说明关于公司行业地位的相关表述是否有权威机关认定或权威来源，表述是否客观、谨慎，若缺乏权威来源支持，请删除相关表述，关于行业地位的表述应避免使用广告性用语和市场推广的宣传用语。请保荐机构及发行人律师核查并就更新后的信息披露是否真实、准确发表意见。
	第二轮问询：6.关于反垄断 根据 2020 年 10 月国家市场监督管理总局发布的《关于原料药领域的反垄断指南（征求意见稿）》，请保荐机构、发行人律师核查发行人是否符合相关规定及上述法规对公司的影响。
	第二轮问询：7.关于向印度市场销售 请补充说明发行人向印度市场销售的收入、利润及占比；目前涉及反倾销的情况；终裁的预计结果和可能的最严厉措施及对发行人的影响；印度 PLI 计划在中长期对发行人的影响，测算极端情况下对公司的影响，并补充风险提示。
(4) 独立性	告知函：9.关于质量纠纷 请发行人补充说明并披露：（1）发行人报告期内是否存在产品召回等情形，是否因产品质量纠纷而承担赔偿责任的情形；结合发行人与客户就产品质量责任条款，说明预计赔偿责任；（2）是否存在境外诉讼、仲裁。 请保荐机构、发行人律师说明核查依据、过程，并发表明确的核查意见。
	首轮问询：5.关于关联方及关联交易 请发行人补充披露：（1）报告期各期与上虞联鑫的交易情况，价格是否公允，上虞联鑫目前的股权结构，将上虞联鑫股权转让给无关联第三方后与上虞联鑫的交易认定为关联交易的原因及合理性；（2）发行人向国逸实业购买杭州朝龙汇大厦的产权证明办理进度、价款支



	付情况、价格及其公允性；（3）报告期内，发行人与关联方存在相互提供担保的情况，请披露相关担保的原因、背景，是否收取/支付利息或担保费，是否履行相关决策程序，报告期内发行人是否因为担保出现过损失，担保未来是否仍将持续发生；（4）转让富健环保 100%股权、公盛材料 80%股权、泓银进出口 66.5%股权的原因、富健环保、泓银进出口转让价格与净资产额差异较大的原因，转让价格是否公允，是否按照《公司章程》的规定履行决策程序，股权是否完成工商变更登记；（5）报告期内，发行人存在多笔向关联方资金拆借的情况，请补充披露资金拆借的原因、资金流向、使用用途、利息、是否违反相关法律法规及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况；（6）关联交易是否合理、定价是否公允，关联方认定是否准确，关联交易是否均履行了必要的审批程序，是否存在利用关联交易向发行人输送利润或代垫成本、费用的情况。请保荐机构、发行人律师对上述问题核查并发表意见。
	首轮问询：4.关于同业竞争 请保荐机构、发行人律师进一步核查并披露：（1）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业；（2）上述企业的实际经营业务，说明是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场等不同来认定不构成同业竞争；（3）实际控制人控制的国颐健康产业管理有限公司衢州国颐山居健康产业有限公司的基本情况、主要产品和服务、注册地和实际经营地、股权结构、最近一年一期简要财务状况，与发行人是否存在交易或资金往来，认定不存在同业竞争是否准确。
（5）环保及安全生产	首轮问询：9.关于环保 请发行人补充披露：生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；报告期内，发行人环保投资和相关费用成本支出情况，环保设施实际运行情况，报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额等；公司生产经营与募投项目是否符合国家和地方环保要求，发行人是否曾发生环保事故或受到环保处罚，如是，请披露原因、经过等具体情况，是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。



(6) 行政处罚与诉讼	首轮问询：10.关于行政处罚 请发行人补充说明发行人及其各级子公司、控股股东、实际控制人最近 3 年是否存在受到罚款以上行政处罚的情况，是否符合《首发业务若干问题解答（一）》之问题 11 的要求。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。
(7) 其他	首轮问询：6.关于子公司 请发行人补充披露报告期内注销和对外转让子公司的情况、注销和对外转让的原因、是否存在重大违法行为、是否影响董事、监事、高级管理人员任职资格、注销或对外转让后人员、资产、业务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，对外转让价款支付情况、产权变更登记情况、转让是否真实、是否存在代持。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。
	告知函：1.关于内部控制 报告期发行人及子公司多次受到相关部门的处罚。2020 年 2 月，发行人子公司浙江国邦因恩诺沙星和盐酸恩诺沙星产量超出环评审批总量，在未重新报批环评文件的情况下，擅自开工建设并投入生产，被绍兴市生态环境局处以罚款 46.48 万元的行政处罚。此外，发行还存在个人卡收款、第三方回款、关联方资金拆借等情况。 请发行人补充说明和披露：（1）浙江国邦受到处罚的具体情况，相关的整改措施及效果；（2）报告期发行人是否存在重大违法违规行为，是否构成本次发行上市的实质障碍；（3）内部控制制度是否健全有效且被有效执行，能否合理保证财务报告的可靠性、生产经营的合法性、营运的效率与效果；发行人实际控制人及董监高是否具备必要的法律意识以及如何确保未来不发生重大违法违规行为；（4）鉴于历史上发行人实际控制人或其控制的企业与发行人发生较多的资金拆借，请说明如何确保相关内部控制未来可以得到有效执行。 请保荐机构、发行人律师及会计师说明核查依据、过程，并发表明确的核查意见。



三、创业板

1. 百诚医药

公司名称	杭州百诚医药科技股份有限公司
证券代码	301096
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 12 月 20 日上市
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革及股权转让 招股说明书披露，报告期内，发行人经历 6 次增资、6 次股权转让。但发行人历次增资估值存在较大差异，2017 年 7 月第一次增资后为 2.06 亿元，2018 年 8 月第三次增资后为 5.07 亿元，2018 年 10 月第四次增资后为 5.08 亿元，2019 年 5 月第六次增资后为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后为 10.95 亿元。其中，2019 年 5 月第六次增资，胡妙申等 4 人以其持有的发行人控股子公司杭州百杏 49%股权出资。此外，发行人未披露报告期内 6 次股权转让的交易价格。 请发行人补充披露： （1）报告期内全部 6 次股权转让的交易价格； （2）发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，历次增资和股权转让中发行人估值存在较大差异的原因及合理性，款项是否支付完毕，是否存在违法违规情形，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或者潜在纠纷； （3）杭州百杏资产评估的具体情况，包括但不限于具体方法、主要参数、假设以及对结果的敏感性分析； （4）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构



	成重大违法行为； （5）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员之间是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排； （6）发行人实际控制人及股东是否存在投资医药研发企业，是否存在为发行人介绍客户的情形，如存在，补充披露客户名称、销售内容及金额。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：1.关于历史沿革 根据审核问询回复，发行人 2019 年 4 月股权转让时的估值为 5.06 亿元，2019 年 5 月增资时的估值为 10.75 亿元。发行人披露两次估值差异的主要原因为百诚医药的经营业绩显著提升，估值基础发生变化，以及公司业务不断丰富，未来发展前景广阔，发行人披露的估值差异原因较为笼统。 请发行人结合相关股权变动的背景、原因、发行人经营业绩、市场竞争和下游行业发展形势等，进一步补充披露 2019 年 4 月股权转让和 2019 年 5 月增资的定价依据及其公允性，估值差异较大的原因及合理性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
（2）知识产权及核心技术	首轮问询：11.关于专利和核心技术 招股说明书披露，发行人拥有创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项核心技术，发行人拥有发明专利 4 项。 请发行人： （1）补充披露上述核心技术的形成过程，属于行业通用技术还是公司特有技术，并进一步分析核心技术的认定是否合理； （2）结合拥有的发明专利较少情形，分析并补充披露上述核心技术是否具有先进性；结合发行人与同行业可比上市公司的业务规模、专利储备、研发实力的对比情况，分析并补充披露“发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业”的表述是否合理； （3）结合发行人各业务类别的收入情况，分析并补充披露将创新药研发平台、仿制药及一致性评价药学研究、BE/PK 研究平台、相容性及杂质研究平台 4 项全部列入核心技术的依据是否充分，信息披露是否真实、准确。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：8.关于市场地位和技术先进性



	根据招股说明书和审核问询回复，发行人目前已成为药学研究领域综合实力较强的创新性企业。具体体现为发行人业务规模接近同行业可比公司医药研发服务方面的收入规模，业绩增长速度位居行业前列；发行人专利储备 38 项，跟同行业较为接近；研发人数占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比位居行业前列等。 请发行人： （1）补充披露业务规模、业绩增长速度、专利储备、研发人员占比、研发投入占比、研究生及以上人数占比等与同行业可比公司的对比情况，能否支撑发行人的相关表述； （2）结合发行人从事的自主研发技术成果转化、受托药品研发服务等领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景和发行人的市场占有率情况，进一步完善招股说明书相关章节表述； （3）结合发行人与同行业可比公司主要业务范围的差异情况，进一步完善招股说明书中关于同行业可比公司的相关表述。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：5.关于经营合法合规性 招股说明书披露，除危险化学品经营许可证、检验检测机构资质认定证书外，发行人及控股子公司在报告期内从事的其他业务无需另行取得其他资质或许可。 请发行人补充披露： （1）报告期内开展的各具体业务所需的经营资质、许可、认证，发行人是否取得上述经营资质、许可、认证； （2）报告期内业务开展过程中是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，发行人或其工作人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况； （3）发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况。 请保荐机构、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：13.关于受托药品研发服务 招股说明书披露，发行人主要业务为受托药品研发服务、自主研发技术成果转化，其中受托药品研发服务包括临床前药学研究和临床服务，2019 年度收入占比分别为 52.20%和 25.89%，为发行人的主要盈利来源。 请发行人： （1）按照药学研究、临床试验研究服务、注册申报和其他的分类披露受托药品研发服务



的业务收入和占比，按照发行人对业务收入的分类分别披露各类业务的主要经营模式，重述招股说明书相关表述；

（2）结合临床试验研究服务集中于生物等效性（BE）试验的情形，补充披露报告期各期 BE 试验实现的相关收入和占比情况，报告期内主要 BE 试验主要项目实现的收入和占比情况，在手订单中 BE 试验项目的占比情况；

（3）以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，发行人参与的环节、所起的作用；

（4）结合相关主管部门对仿制药一致性评价的相关政策及实施进度、一致性评价的研发周期等，补充披露该业务未来的发展趋势、市场容量及对发行人生产经营的影响，视情况进行针对性的重大风险提示。

首轮问询：14.关于自主研发技术成果转化

招股说明书披露，发行人研发技术成果转化业务的流程为：发行人针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托发行人在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。此外，发行人还和客户在部分合同中约定保留药品上市后的销售分成权利。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已自主立项超过 100 个药物品种，适应症涵盖呼吸、消化、感染、肿瘤、精神神经、心血管等市场需求巨大的多类疾病领域。

请发行人：（1）补充披露发行人先行立项研发的药物品种的来源和选择依据，立项评审的全部流程；

（2）补充披露报告期内自主研发技术成果转化主要项目涉及的药物品种名称、药品注册分类情况、收益分成安排、实现的收入和占比情况，在手订单中自主研发技术成果转化项目的占比情况，发行人在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例；

（3）补充披露截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金；涉及的关键技术是原始取得还是受让取得、技术是否存在权属纠纷及收益分成安排，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：15.关于药品带量采购

招股说明书披露，2015 年以来国家在药品监管领域先后出台了“两票制”“药品带量采购”等政策力图通过减少流通环节、降低药品的销售费用。

请发行人补充披露药品带量采购政策推广的现状和趋势，发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况，全面推行带量采购是否有可能导致发行人业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，补充进行针对性的风险提示。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：7.关于药品带量采购

根据招股说明书和审核问询回复，报告期内，发行人临床前药学研究收入占比分别为 72.42%、45.23%、52.20%、42.16%，总体呈下降趋势。发行人在审核问询回复中补充披露了发行人研发药品及其同类近似药品进入带量采购清单的情况，以及报告期各期发行人前十大客户参与药品带量采购及中标结果情况。

请发行人补充披露：

（1）临床前药学研究收入占比总体呈下降趋势的原因及合理性；（2）发行人在手订单的执行期限和业务类型分布情况；

（3）报告期内发行人受托药品研发服务和自主研发技术成果转化服务项目直接进入带量采购清单的情况，并结合在手订单情况等，进一步论证全面推行药品带量采购对发行人经营业绩和持续经营能力的潜在影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：17.关于客户

申报材料显示，公司的客户群体主要为国内大中型制药企业及药品上市许可持有人制度推行以来新兴起的药品研发投资企业。报告期内，发行人前五大客户销售占比波动较大，其中，浙江福瑞喜药业有限公司为报告期内发行人曾经的关联方，发行人曾持有其 30%的股份并于 2018 年对外转让。此外，报告期内发行人存在个别既是客户又是供应商的情形。

请发行人：

（1）按照制药企业、药品研发投资企业两个类型，分别补充披露报告期各期的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性；

（2）结合具体项目，补充披露制药企业、药品研发投资企业与发行人具体的合作模式、



存在的差异，现在合作的药品研发投资企业未来是否现在或可能成为发行人的竞争对手；

（3）补充披露报告期内前五大客户销售占比波动较大、特别是 2019 年下降明显的原因及合理性，发行人向前五大客户销售金额变动情况及原因、前五大客户变化原因；

（4）补充披露与浙江福瑞喜药业有限公司合作的主要项目情况，对比与其他第三方合作同类业务情况，分析定价是否公允、毛利率是否有重大差异；2018 年来自浙江福瑞喜药业有限公司的销售收入迅速增加的原因及合理性；

（5）补充披露同一类型业务下不同客户毛利率情况、存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动原因；

（6）补充披露报告期各期客户与供应商重叠情形下销售和采购的内容、金额、占比，定价是否公允、是否符合行业惯例；

（7）按照自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务，分别列表披露前五大客户名称、主要服务内容、收入金额及占比，分析前五大客户变化原因；

（8）按照自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务，分别列表说明不同业务下前五大客户的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系，发行人获取订单的方式、定价政策等。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明就发行人与客户之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与客户之间交易的公允性、是否存在利益输送情形发表明确意见。

首轮问询：18.关于供应商

申报材料显示，报告期内，发行人采购的原材料主要包括各类试验试剂、实验杂质对照品、原研市售品、试验耗材、试验原辅料等。前五大供应商中，除了实际控制人楼金芳弟弟担任副院长的单位东阳市横店医院为发行人的关联方外，公司与上述其他供应商不存在关联关系。

请发行人：

（1）补充披露报告期内原材料、能源以外的其他采购情况，采购金额变动原因，采购价格确定依据及标准；

（2）补充披露发行人与东阳市横店医院合作的必要性、主要项目开展情况，分析定价依据以及向其他第三方供应商采购同类服务的价格比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；



(3) 补充披露报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况及原因、前五大供应商变化原因；

(4) 按照自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务，分别列表披露前五大供应商名称、主要采购内容、采购金额及占比，分析前五大供应商变化原因；

(5) 按照自主研发技术成果转化、临床前药学研究、临床服务，分别列表说明不同业务下前五大供应商的基本情况，包括但不限于所在地、成立时间、主营业务，与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系等。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明就发行人与供应商之间关联关系的核查情况、关联关系是否已完整披露，并就发行人与供应商之间交易的公允性、是否存在供应商为发行人代垫成本费用等利益输送情形发表明确意见。（审核问询函第十八条）

第二轮问询：10.关于合同履行风险

审核问询回复显示：

(1) 发行人与客户签订的药品研发合同或技术转让合同，存在两种典型条款。针对第二类条款的合同，已经发生的劳务成本能否得到补偿存在较大的不确定性，因此发行人将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入，待项目获批后一次性确认收入。

(2) 报告期内，与客户建立合作关系后，发行人不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形；针对因外部商业环境、监管政策变化等因素的影响导致客户拟放弃项目研发的情形，合作双方通常依据业务合同及前期研发进度情况经友好协商后终止合同。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内涉及第二类典型条款的的具体项目情况，包括项目名称、业务类型、签订时间、合同金额、项目进展、各期确认的收入及成本等；报告期内是否存在未通过 CFDA 的审评以及未能取得 CFDA 的批准批件的项目，具体项目情况、未获批原因以及对各期损益的影响；

(2) 补充披露接受客户药物研发委托前履行的相关评审、评估程序；结合发行人技术水平、研发实力，说明报告期内发行人不存在因自身技术能力不足等因素无法完成合同的情形原因及合理性，是否符合行业惯例；

(3) 补充披露报告期内合同终止的具体情况，包括项目名称、客户名称、签订时间、终止时间、终止原因、终止时累计确认收入、终止时累计收款金额、合同最终结算金额等，以及针对合同终止时累计确认收入、累计收款金额、最终结算金额三者差异的会计处理。



第二轮问询：13.关于前五大客户

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2017-2019 年，花园集团均为发行人第一大客户，销售占比分别为 14.34%、22.66%、15.06%，远高于同期第二大客户销售占比。花园集团为发行人曾经参股子公司浙江福瑞喜的实际控制人，发行人实际控制人邵春能曾担任浙江福瑞喜董事。

（2）2019 年前五大客户销售占比由 2018 年度的 53.25%下降至 34.07%，下降明显的主要原因为：随着公司业务规模持续快速扩大，客户数量、项目数量以及营业收入均大幅增加，前五大客户销售占比下降主要系公司客户数量增加使得客户集中度下降所致。

请发行人：

（1）结合发行人与浙江福瑞喜的关联关系以及相关股权转让背景，说明花园集团及其实际控制的花园药业股份有限公司与发行人是否存在关联关系，是否存在关联交易非关联化情形；

（2）结合花园集团对发行人报告期内业绩的影响，说明发行人对花园集团是否存在重大依赖，相关风险揭示是否充分；

（3）结合花园集团经营情况、研发投入情况等方面，分析说明 2018 年度来自花园集团收入大幅增长的原因及合理性；

（4）补充披露各期主要新增客户的基本情况，包括但不限于客户名称、研发项目内容、当期收入金额、所在地、成立时间、注册资本、股权结构、实际控制人、主营业务、报告期经营状况、发行人取订单方式、与发行人是否存在关联关系等；

（5）结合新增客户销售占比分布以及客户集中度变化情况，详细分析 2019 年度前五大客户销售占比大幅下降的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：16.关于销售费用

审核问询回复显示，发行人管理费用占期间费用比例与其他可比上市公司基本一致，研发费用占期间费用比例高、销售费用占期间费用比例低主要与公司的经营模式有关，但未对销售费用占比低与发行人经营模式关系进行具体解释。

请发行人：

（1）补充说明销售费用占比低与发行人经营模式的关系；

（2）补充披露销售人员与下游客户业务开展模式与同行业可比公司的比较情况，是否存



	在较大差异，发行人销售模式是否符合行业惯例； （3）量化分析发行人销售费用占比显著低于同行业可比公司平均水平的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：17.关于研发费用 申报材料及反馈问询回复显示，公司研发费用不断增长，与公司的业务模式、发展趋势相一致，2018 年度和 2019 年度研发费用较上年度的增加额分别增长 45.23%和 26.79%，主要原因因为公司在提供受托研发服务的同时，注重自主立项的研发。 请发行人： （1）补充说明研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关； （2）补充说明除自主研发项目外，是否有其他计入研发费用的支出情况，具体的金额以及用途； （3）补充披露委托研发费用支出的具体情况，包括委托研发供应商、研发服务内容、采购金额、与研发项目的对应情况等，分析委托研发费用变动的原因及合理性，并说明委托研发内容是否涉及关键流程或关键技术。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。



(4) 独立性	首轮问询：4.关于关联交易 招股说明书披露，报告期内，发行人向关联方采购服务金额分别为 2.53 万元、502.42 万元、471.70 万元、231.59 万元，分别占当期主营业务成本的 0.16%、13.31%、7.98%、7.69%；向关联方提供服务金额分别为 20.71 万元、936.32 万元、1,151.72 万元、319.68 万元，分别占当期主营业务收入的 0.81%、11.41%、7.36%、3.94%；此外，还存在参股公司杭州百新占用发行人资金的情形。 请发行人补充披露： （1）报告期内关联采购和销售的原因及必要性、定价公允性，是否存在显失公允的情形； （2）杭州百新占用发行人资金的背景和原因，向发行人支付利息的金额和定价公允性，是否属于内控不规范的情形及相关整改措施； （3）关联交易是否严重影响发行人的经营独立性，是否构成对关联方的依赖，是否存在通过关联交易调节发行人收入、利润或成本费用，是否存在关联方对发行人利益输送的情形； （4）关联交易决策程序是否符合法律法规和公司章程规定。 请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。
(5) 股权激励	首轮问询 6.关于员工持股平台 招股说明书披露，百君投资、福钰投资为发行人员工持股平台。2019 年 4 月，公司通过员工持股平台分别授予员工 55 万股、35 万股股份，入股价格为 3.45 元/股，约定股权激励对象的服务期限为 4 年，本次股权的公允价值为 20.25 元/股。股权激励入股价格与公允价值之间的差额 1,512.00 万元按照服务期限分摊至各期。 2020 年 6 月 23 日，百众投资与尤敏卫签订《股份转让协议》，约定百众投资将其持有发行人的 120 万股股份转让给尤敏卫，转让价格为 6.75 元/股，本次股权转让对应的每股公允价值为 13.50 元/股。股份转让价款与公允价值之间的差额 810 万元确认为股份支付，一次性计入管理费用科目。 请发行人： （1）根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）相关内容，充分补充披露员工持股平台中人员离职后的股份处理和股份锁定期等情况； （2）补充披露 2019、2020 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，估值报告中折现率、预计经营业绩等情况，股份支付费用的确认是否



	准确； （3）补充披露 2019 年 4 月股权激励相关限制性条件，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程； （4）结合 2019 年 4 月股权激励形成的股份支付费用分期摊销安排，补充披露 2020 年 6 月股份转让形成的股份支付费用一次性计入管理费用是否合理，两次股份支付费用处理存在明显差异的原因及合理性，是否符合《企业会计准则》规定。 请保荐人、申报会计师就事项 2-4 核查并发表明确意见。 请保荐人、发行人律师对员工持股平台的设立背景、具体人员构成、价格公允性、员工持股平台合伙协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股平台是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。 第二轮问询：4.关于员工持股平台 根据招股说明书和审核问询回复，百君投资、福钰投资为发行人员工持股平台，约定的股权激励对象的服务期限为 4 年，股权激励入股价格与公允价值之间的差额 1,512.00 万元按照服务期限分摊至各期。发行人同时约定员工持股平台禁售期为发行人 IPO 后 3 年。 请发行人补充披露报告期内发行人参加员工持股平台的员工离职情况，发行人是否按照《合伙协议》等相关约定处置其持有的员工持股平台股份，进一步补充披露发行人分摊股权激励费用是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：2.关于上市标准 招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。发行人 2019 年 5 月第六次增资后估值为 10.75 亿元，2019 年 6 月第七次增资后估值为 10.95 亿元。发行人 2019 年度营业收入为 15,641.56 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 4,225.21 万元，2020 年 1-6 月营业收入为 8,113.44 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,638.31 万元。 请发行人： （1）补充披露 2019 年 5 月第六次增资和 2019 年 6 月第七次增资是否为发行人旨在满足创业板上市标准中的市值要求所定制；结合市场平均估值情况、本次发行情况，补充披露发



行人预计市值不低于人民币 10 亿元的原因及合理性；

（2）结合发行人 2020 年营业收入预计情况，补充披露是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：3.关于上市标准

根据审核问询回复，2019 年 12 月 31 日，剔除博济医药，发行人选择的华威医药（百花村）、新领先（太龙药业）等 7 家可比公司的平均市盈率为 62.76 倍，据此根据市场法计算得出发行人股权价值为 28.26 亿元，超过 10 亿元。

请发行人：

（1）结合发行人与可比公司 2020 年度业绩和平均市盈率情况，进一步补充

披露发行人预计市值不低于 10 亿元的原因及合理性；

（2）结合与可比公司在具体业务环节、市场地位、技术实力等的差异情况，进一步补充披露相关可比公司选取的合理性，发行人采用市场法计算得出的发行人股权价值的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于董监高

招股说明书披露，发行人共有 9 名董事、3 名监事、6 名高级管理人员和 3 名其他核心人员。其中部分董监高在其他公司兼职，部分董监高、其他核心人员具有同行业公司任职经历。报告期内有何春玲、徐澜、夏玲、黄晓芸 4 人离任发行人董事，张洪瑶、何春玲、邵春能、刘一凡 4 人离任发行人高级管理人员。

请发行人：

（1）补充披露部分董监高在其他公司兼职的背景和原因，是否存在违反《公司法》的相关规定，是否在兼职公司存在违法违规行为；

（2）补充披露部分董监高、其他核心人员在同行业公司任职经历的具体情况，包括任职时间、职务、承担的主要工作、参与职务发明的情况等，是否存在违反与原任职公司签订的保密协议或竞业禁止协议的情形，发行人是否存在侵犯其他公司知识产权的情形；

（3）结合上述离任董事、高级管理人员的任职经历、对发行人的具体贡献等，分析并补充披露发行人最近 2 年内董事及核心技术人员是否发生重大不利变化。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



2. 百洋医药

公司名称	青岛百洋医药股份有限公司
证券代码	301015
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 6 月 30 日上市
行业分类	F51 批发业
主营业务	公司是专业的医药产品商业化平台, 主营业务是为医药产品生产企业提供营销综合服务, 包括提供医药产品的品牌运营、批发配送及零售, 致力于成为连接医药产品和下游消费者的纽带, 为品牌医药生产企业提供产品营销的综合解决方案。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革 申报材料显示：申报材料显示，公司经历了多次股权转让及增资；公司历史上存在股权代持及对赌协议的情形。请补充披露：（1）历次股权转让和增资的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付情况，如果定价或者转让价格低于前一次增资或转让价格的，详细披露原因及合理性；（2）历次股权转让和增资是否履行有关评估、备案、审批程序，是否需要缴纳税收及税收的缴纳情；是否存在法律纠纷或者潜在纠纷；（3）公司历史上及目前委托持股、代持情形是否已清理完毕并完整披露，对赌协议主要内容并披露是否已完全解除，是否不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷；（4）公司于 2014 年 7 月改制为股份有限公司，又于次月变更为有限责任公司的具体原因，相关程序履行是否合法合规。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	第二轮问询：1.关于发行人股东 关于发行人股东。审核问询回复显示，四个员工持股平台投资人存在控股股东百洋集团及其控制的其他企业员工合计 23 名。天津清正执行事务合伙人为公司董事、副总经理、财务总监及董事会秘书王国强。请发行人： （1）列表披露发行人控股股东百洋集团及其控制的其他企业员工入股的具体情况，上述投资人任职的公司与百洋集团的关系、间接持有发行人股份的比例，说明控股股东员工参照发行人员工价格入股发行人的原因及合理性； （2）补充披露天津清正的合伙人情况，是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高或



其他核心人员存在关联关系或利益安排；结合天津清正实际控制人认定情况，说明相关股东的股份锁定、减持承诺是否符合相关规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：1.关于员工持股平台

根据审核问询回复，发行人4个员工持股平台合伙人存在控股股东百洋集团及其控制的其他企业员工。陕西普禾现由发行人前员工宋萧、李卫庆控股，宋萧为发行人股东天津晖桐合伙人，李卫庆为天津慧桐合伙人，陕西普禾曾由发行人控股股东的全资子公司百洋诚创持股51%，报告期内陕西普禾与发行人存在交易的情形。

请发行人：

（1）补充披露相关员工持股平台向发行人增资的款项来源，是否存在代为出资、股份代持或其他利益安排，是否存在发行人、发行人控股股东、实际控制人及其关联方向该等合伙人提供资金的情形；

（2）列表披露4个员工持股平台合伙人同时在发行人及控股股东或其控制的其他企业交叉任职的情况，是否影响发行人人员独立性；以发行人作为员工持股平台投资标的的原因及合理性；

（3）补充披露非发行人员工的合伙人是否存在为发行人提供服务、技术或其他利益安排的情形.....非发行人员工是否单独计算股东人数，核查并说明发行人股东穿透计算后是否超过200人；

（4）补充披露陕西普禾的历史沿革、主营业务及主要财务数据，说明发行人向前员工转让该公司股份的原因及合理性，交易定价是否公允；陕西普禾向发行人采购的主要内容，包括但不限于产品名称.....并结合向第三方销售的价格说明相关交易定价的公允性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第三轮问询：2.关于天津清正合伙人

根据审核问询回复，发行人股东天津清正合伙人中存在多名美国安士、中山安士董事。

请发行人：

（1）补充披露天津清正入股发行人的原因、定价依据及合理性；穿透核查并列表披露发行人与美国安士、中山安士的股东交叉持股的情况，说明上述交叉持股的原因及合理性，发行人股东是否存在持有美国安士及其实际控制人控制的其他企业的情况；



	(2) 补充披露发行人董监高以及其他核心技术人员在美国安士、中山安士持有权益或任职的情况，美国安士、中山安士董监高以及其他核心技术人员持有发行人权益或任职的情况，上述情况是否影响发行人业务及人员的独立性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：12.关于知识产权 公司拥有多项商标、外观专利、软件著作权及作品著作权。2017 年 2 月，百洋连锁将所持有的易复诊相关的 2 个商标的所有权无偿转让给易复诊。请公司补充披露：（1）公司是否已拥有生产经营所需的所有商标、专利等无形资产，公司持有的商标与专利技术是否存在权属纠纷，公司是否存在使用他人商标或专利技术的情形，如存在，是否构成侵权行为及对公司的影响；（2）上述商标转让对方行人生产经营的影响，无偿转让的原因及合理性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(4) 独立性	第二轮问询：8.关于中山安士和美国安士 根据申报材料及审核问询回复，2002 年丽珠医药的实际控制人发生变更，发行人部分主要管理团队陆续自丽珠医药离职创业。丽珠医药曾代理销售美国安士生产的迪巧产品，2004 年 4 月后不再代理销售该产品。美国安士于 2005 年选择发行人为其迪巧产品的国内总代理并展开合作。 中山安士原系发行人股东百洋诚创参股子公司，2016 年 1 月发行人通过收购方式间接取得中山安士 24.38%股权。收购完成后发行人与美国安士及中山安士的合作模式、利益分配以及分工并未发生改变；报告期内，发行人向中山安士采购金额占其营业收入的比例分别为 81.43%、68.78%、65.92%和 65.24%，发行人认为公司不存在依赖迪巧系列的情况，亦不存在对美国安士、中山安士重大依赖的情况。 请发行人： （1）补充披露美国安士的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、主营业务及主要产品、经营规模、主要客户等，美国安士及其控股股东、实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人是否存在关联关系，以及与丽珠医药及其控股股东、实际控制人的关系； （2）补充披露中山安士设立的时间及目的，美国安士、中山安士、发行人从设立至今在迪巧系列产品上的定位及发挥的具体作用； （3）说明 2004 年 4 月起丽珠医药不再代理销售迪巧产品的原因，发行人于 2005 年设立



之初即与美国安士合作的原因及合理性，美国安士实际控制人及其家族是否与发行人存在实质关联关系或利益倾斜情形.....

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见，并说明对美国安士、中山安士及其主要股东与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高之间的资金往来核查情况。

第四轮问询：1.关于发行人与美国安士、中山安士合作事项

前次审核问询回复显示：

（1）2016年8月，发行人与美国安士、中山安士签订《合作协议》，对美国安士、中山安士违反协议约定了较为严格的违约及补偿责任。自2010年6月直至2020年8月，美国安士、中山安士销售给发行人的迪巧系列主要产品单价未发生变化。报告期内，发行人存在分别向美国安士、中山安士采购迪巧系列产品的情况。据测算，报告期内发行人向美国安士、中山安士采购金额占其收入平均比例为87.33%左右。

（2）报告期内，发行人迪巧业务的毛利率分别为67.80%、67.62%、67.33%、64.95%，发行人认为与同行业公司及泌特系列不存在显著差异。发行人在前次审核问询回复中，仅将泌特系列与迪巧系列毛利率进行了对比，未按要求与发行人其他品牌运营业务对比。

（3）中介机构取得了发行人及其控股股东、实际控制人、董监高报告期内的银行流水，并对报告期内人民币账户单笔金额超过10万元人民币的、港币账户单笔金额超过10万元港币的、美元账户单笔金额超过2万元美金的往来对手方与美国安士、中山安士及其主要股东进行了比对。

请发行人：

（1）补充披露美国安士、中山安士的设立目的、发展情况、技术及产品来源、生产或经营的其他产品等信息，说明对发行人销售占比持续较高的原因及合理性，未拓展其他客户、区域或其他系列产品的原因及商业合理性；

（2）补充披露2016年之前发行人与美国安士、中山安士的合作协议主要内容，与现行合作协议差异较大的条款内容及变更原因；结合现行合作协议的内容、期限等，补充披露在迪巧系列产品已具有一定知名度的情况下，品牌方美国安士、中山安士仍与发行人签订长期合作协议、商标共有，且仅对美国安士、中山安士约定高额违约补偿的商业逻辑及合理性；与其他品牌方的合作协议在上述方面存在较大差异的原因及合理性；

（3）结合发行人就迪巧系列产品营销推广的主要服务内容、发挥的具体作用、相比同行业公司竞争优势等，补充披露发行人品牌运营能力对该产品销售的重要性，美国安士、中山



安士对发行人是否存在渠道依赖，更换品牌运营商面临的主要困难，作为一个较为成熟的药品制造企业，对渠道依赖是否符合行业惯例；

（4）补充披露发行人分别向美国安士、中山安士采购产品的区别，未全部通过中山安士采购的原因与合理性，是否违反三方签署的合作协议；美国安士在美国存在少量迪巧系列产品销售，是否说明美国安士在美国销售的产品由其自身进行分包装，如是，说明针对中国区域销售的迪巧系列产品由中山安士进行分包装的原因及必要性；

（5）结合发行人、美国安士、中山安士就迪巧系列产品的具体分工作用及其与利润分配比例的匹配性，补充披露三者就相关产品的利润分配及其变化情况；

（6）补充披露 2005 年-2010 年美国安士、中山安士销售给发行人的迪巧系列产品单价情况，近十年美国安士、中山安士销售给发行人的迪巧系列产品单价未发生变化的原因，并对比近十年来美国安士在美国销售的迪巧系列产品单价、毛利率及其变动情况，结合生产成本、市场竞争环境等价格影响因素，分析对发行人销售单价不变是否符合商业逻辑，详细论证并披露美国安士、中山安士是否存在向发行人倾斜利益的情形；

（7）补充披露发行人未选择其他钙片类产品进行运营的原因，初期确定迪巧系列、后期未同时运营其他国内国外钙片类产品的原因；

（8）补充披露发行人迈蓝系列、武田系列、哈乐系列、其他品牌的毛利率与迪巧系列对比情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；

（9）补充披露美国安士、中山安士作为发行人重要供应商是否具备相关药品生产资质，产品是否均已取得美国及中国相关主管部门的审批、认证或许可，各个经营环节是否符合两地的法律及行业监管规定。

请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

审核中心意见：1.关于发行人与美国安士、中山安士合作事项

报告期内，将服务费业务模拟为产品销售业务后，发行人向美国安士、中山安士采购迪巧系列产品占安士系总收入的比例在 86%-90%之间；美国安士、中山安士销售迪巧系列产品的合计综合利润率分别为 44.51%、44.11%、46.40%、42.85%。

报告期内，发行人迪巧系列产品毛利率分别为 67.89%、67.26%、67.33%、64.95%，显著高于其他品牌运营业务毛利率；迪巧系列产品收入占发行人收入比重分别为 37.47%、34.39%、25.83%、18.20%，迪巧系列产品毛利额占发行人毛利额比重分别为 75.53%、70.46%、62.40%、47.74%。



美国安士实际控制人徐孝先与发行人实际控制人付钢曾为同事关系。自 2005 年发行人成立起，美国安士就与发行人就迪巧系列产品推广展开合作。2016 年，发行人与美国安士、中山安士签订《合作协议》：美国安士进行迪巧系列产品上游开发及供货；中山安士负责产品进口及分包装；百洋医药负责迪巧系列产品在中国营销业务，协议有效期至 2068 年 2 月 13 日。中山安士作为迪巧系列产品供应商，发行人共持有中山安士 27.94% 股权。

请发行人：

（1）补充披露发行人、安士系公司在迪巧系列产品均保持较高毛利率或利润率的原因，这一情况是否符合行业惯例，发行人迪巧系列产品未来保持收入增长和较高毛利率的可持续性；

（2）结合运营渠道、品牌特点、服务内容、销售策略等，补充披露迪巧系列产品毛利率高于“咖思美”“宠爱之名”“承善堂”毛利率的原因及合理性，发行人解释不同产品毛利率存在差异的逻辑是否一致；

（3）结合发行人的行业竞争优势、业务发展情况及迪巧系列产品销售额、销量增长情况，补充披露美国安士在发行人设立之初即与发行人签订 50 年合作协议且为独家代理的原因、后期销售金额大幅增加的原因及合理性；

（4）结合迪巧系列产品收入、毛利对发行人收入、毛利的贡献情况，以及发行人与安士系公司股东交叉持股情况、董监高及核心技术人员相互任职情况，客观披露发行人与安士系公司彼此是否存在依赖，相关交易是否严重影响发行人的独立性，并充分披露相关风险；

（5）补充披露中美贸易摩擦是否对迪巧系列产品的生产经营构成重大不利影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，说明双方及相关关联方是否存在除正常经营业务合作外的其他利益安排或约定。

发行注册环节反馈意见：1.关于发行人与安士系公司合作

（1）请发行人说明并补充披露与安士系公司关于迪巧系列产品品牌引进费、美国安士基准报关单价、中山安士基准批发单价的具体定价原则及调价机制；2010 年以来历次调整价格的原因及合理性；列表说明 2010 年以来发行人向安士系采购主要商品的含税采购价格、品牌引进费、不含税采购价格，说明价格波动的原因及合理性；说明相关定价及因此形成的利益切分格局是否公允，是否具有稳定性，是否存在业绩操控情形；（2）请发行人说明自 2010 年以来对迪巧系列产品的对外销售价格及其变动情况，部分产品价格长期保持不变的合理性，与国内同类产品定价政策及调价机制是否存在显著差异，迪巧系列产品销售的真实性；



(3) 请发行人说明安士系报告期各期主要产品毛利率、综合毛利率及利润率，说明毛利率水平与发行人差异是否合理，综合毛利率及利润率波动趋势与发行人是否一致，如不一致，说明原因及合理性；(4) 发行人与美国安士、中山安士签订的合作协议及后续补充协议均未设定对发行人销售业绩等方面的考核指标，与其他品牌方合作协议条款存在差异，请发行人说明商业合理性；说明发行人与美国安士、中山安士违约责任条款的可执行性并在招股说明书中披露相应风险；(5) 请保荐机构、发行人律师、申报会计师说明走访的 110 家经销商中，获取经销商进销存情况的经销商家数、金额占比，获取的进销存情况是否与发行人自身产品流向查询系统所统计的数据存在差异，如存在，请说明原因及合理性，说明相应经销收入实现最终销售的真实性，并对产品流向查询系统数据真实性、系统可靠性进行核查并发表明确意见；(6) 说明前次申报与本次申报招股说明书中关于迪巧、泌特等产品成本单价、销售数量存在差异的原因，是否涉及会计差错，公司的内部控制制度是否得到了有效执行。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

发行注册环节反馈意见：2.关于迪巧产品质量稳定性

请发行人说明并补充披露小儿碳酸钙 D3 颗粒停产是否与 FDA 对美国安士的检查结果相关，发行人产品质量是否存在问题，说明上述事项对发行人的影响程度。

请保荐机构、律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于同业竞争

公司控股股东和实际控制人控制的除公司及其控股子公司外的其他企业中存在多家医疗相关企业。请公司补充披露：(1) 结合各相关企业从事的实际业务经营情况、主要产品、股权结构、与公司供应商及客户重叠的具体情况，充分披露是否存在从事与公司业务相同或相似业务的情况；是否存在对公司构成重大不利影响的同业竞争的情形；(2) 认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露公司控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部企业；(3) 是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场不同来认定不构成同业竞争；存在上下游业务的，披露该事项对公司独立性的影响程度。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



	第二轮问询：4.关于同业竞争 审核问询回复显示，发行人控股股东控制的百洋诚创主要业务为投资与投资管理，但未披露其投资企业的具体情况；百洋制药销售自产药品，2020年1-6月份，发行人与百洋制药的关联交易金额增加。请发行人： （1）补充披露百洋诚创对外投资的企业的情况，是否与发行人构成重大影响的同业竞争情况； （2）补充披露百洋集团直接及间接控制百洋制药的比例及其他股东情况.....奈达及其他主要产品的应用领域，是否主要面对零售渠道； （3）结合双方关联交易内容、合作方式、未来发展计划，披露关联交易的必要性及合理性，后续交易金额是否会持续增长，保障相关关联交易公允的内部控制措施及其有效性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5) 业务合规	首轮问询：4.关于品牌运营业务 请补充披露：（1）主营业务的划分及具体内容与前次申报稿的差异，造成差异的原因及合理性；（2）报告期内品牌运营业务前五大直销客户与经销客户情况、交易内容、金额及其占比，列表披露经销与直销模式在主要客户性质、销售内容、定价机制.....等方面的对比情况，其他大型医药流通商向公司采购的原因及合理性，是否违反“两票制”或相关规定，相关业务是否具有可持续性；（3）公司销售的品牌是否均与公司签订相关代理或品牌运营协议，相关协议主要内容，双方具体权利与义务，违约责任及法律效力，公司是否为上游药企独家代理或运营商；（4）报告期内公司提供的服务的具体内容（如地面推广、学术会议等）、数量、区域分布.....；品牌商是否在合同中量化年度服务内容、频率或销售目标等要求，如否，披露品牌商如何评估公司推广、运营成果；（5）部分经销商可直接向品牌方采购的原因及合理性，以简洁平白的语言披露公司在产业链中的地位和发挥的具体作用，公司实质是否为上游品牌商的批发商；披露在经销商可直接向公司供应商采购的情形下，品牌商支付公司服务费的原因及合理性，是否符合行业惯例；（6）品牌运营业务与批发配送业务的关系与区别.....（7）结合公司报告期内新增品牌运营客户，披露公司获取品牌商资源的主要途径；（8）结合公司与主要品牌商的合作及变动情况，主要竞争对手及自身优势，披露相关合作是否存在具有稳定性，相关品牌商变化是否对公司经营业务造成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



第四轮问询：2.关于品牌运营业务

请发行人：

（1）结合主要运营模式、收费模式，补充披露发行人在各个渠道推广及拓展方式的合法合规性，是否涉及商业贿赂或其他变相商业贿赂等违法违规情形；是否对所运营的品牌产品存在夸大宣传、虚假宣传被处罚或被要求整改的情形；

（2）补充披露发行人在电商平台推广的合法合规性，是否存在利用其他公司或组织“刷好评”等手段提高品牌知名度的行为，是否存在夸大宣传、虚假宣传的情形，是否存在欺诈消费者，违反相关电商平台相关规定情形。

首轮问询：5.关于医疗制度改革

招股说明书披露，国家医疗制度改革的推进对品牌运营行业的发展具有关键影响。（1）近年来我国医药行业实行了“取消药品加成”“两票制”“带量采购”等重要政策，请结合相关政策颁布前后公司财务数据变化，分业务模式披露相关政策对公司目前及未来业务的具体影响；（2）招股书披露，两票制压缩流通渠道层级，减少了品牌运营商作为医药流通中间环节的业务模式比重。请补充披露两票制是否会压缩药企与终端销售的中间环节，公司所处的行业药品流通业未来发展空间是否受限；（3）披露公司主要销售区域是否已推行或拟推行“一票制”政策，相关政策对公司各项业务模式、销售方式、盈利水平等方面的具体影响，公司所在行业的政策风险是否已充分揭示，就上述情况补充针对性的风险提示。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



第三轮问询：3.关于两票制

2018 年开始，两票制在全国范围内全面实施。公司自有批发配送业务区域内，公司对医院渠道的销售全面采用服务费支付的模式。发行人核算销量并计算服务费的具体方式，如何保证服务费计算所依据的销量与实际销量相一致。

请发行人：

（1）补充披露在实施两票制的区域，医药配送企业针对医院渠道销售采用服务费方式是否为行业惯例，上述收费模式是否实质规避“两票制”的监管政策，是否存在被相关主管部门处罚的风险，是否涉及重大违法违规行为；

（2）量化分析并补充披露“两票制”及后续拟推行的“一票制”政策对发行人收入结构、财务数据以及毛利率的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：5.关于行业政策影响

审核问询函回复显示，因发行人品牌运营业务主要面向零售渠道，故“取消药品加成”“带量采购”“两票制”等行业监管政策对发行人影响有限。目前发行人运营的主要品牌中只有泌特产品包括面向医院渠道的销售和面向零售渠道的销售。2017 年至 2020 年 1-6 月，泌特系列产品的销售收入分别为 19,795.42 万元、8,235.86 万元、6,539.97 万元及 3,847.82 万元，占发行人品牌运营业务收入比例分别为 12.57%、4.93%、3.28%及 4.25%。请发行人：

（1）结合发行人品牌运营业务中面向医院渠道的销售及占比情况，量化分析相关行业监管政策对发行人品牌运营业务的影响；

（2）报告期内泌特系列产品的销售收入持续下滑的原因及合理性，是否与发行人主要销售区域推行两票制存在关系；

（3）“取消药品加成”“带量采购”等行业监管政策对发行人批发配送、零售业务的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



发行注册环节反馈意见：3.关于行业政策

请发行人补充披露：“两票制”实施后，发行人品牌运营业务的业务模式发生改变，新的业务模式是否符合“两票制”等政策的规定；“一票制”如果实施，是否将对发行人持续经营产生重大不利影响。请发行人补充披露发行人将上次申报时，批发配送业务中的知名品牌零售渠道分销业务调整至品牌运营业务的原因及合理性；发行人现有批发配送业务是否存在进一步调整至品牌运营业务的安排；是否将导致发行人业务结构发生重大变化。

请保荐人和律师核查并发表意见。

首轮问询：7.关于经营许可

招股说明书披露，国家相关部门对药品的经营实行行政许可制度。请公司补充披露：（1）结合生产经营各环节涉及的监管政策，披露公司及其子公司是否已经取得生产经营所必需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效；（2）有关生产经营资质续期的办理情况，是否存在无法续期的风险及对公司生产经营是否产生重大不利影响；（3）公司部分药房门店未取得医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、药品经营质量管理规范认证证书、医疗器械网络销售备案表，披露其合法合规性、未取得的原因及后续应对措施，是否存在被处罚的风险；（4）相关监管机构对药企流通企业的从业人员资质管理的具体情况，公司所涉员工是否已取得相关资质，获得资质的员工的数量及占比，是否符合相关法律法规以及行业主管部门的规定。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于主营业务

发行人主营业务为医药产品的品牌运营、批发配送及零售，品牌运营分为直销及经销模式。请发行人：

.....后期是否可能存在品牌方越过发行人直接供货且未与发行人结算服务费的情形，发行人保障自身权益的措施及其有效性；

（3）结合发行人历史沿革及发展历史，说明发行人专注零售渠道销售的原因及合理性；

（4）披露不同业务下发行人与供应商、经销商及物流公司在运输流通环节对发行人产品质量管控责任的措施及实际执行情况，与相关方关于产品质量责任分摊的具体安排，报告期内是否存在因药品质量问题导致的纠纷或诉讼的情况，如有，请详细披露。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



审核中心意见：2.关于主营业务

发行人主营业务为医药产品品牌运营、批发配送及零售。

请发行人：

（1）针对品牌运营业务，补充披露报告期内发行人地面推广活动及学术会议的数量、频次，与相关岗位人员数量、薪酬、推广费用支出的匹配情况；

（2）结合发行人品牌运营业务的准入门槛、竞争对手情况、行业发展趋势等情况，补充披露发行人的竞争优势及可持续性；

（3）结合发行人批发配送业务前五大客户主要为青岛市各家医院的情况，补充披露发行人批发配送业务客户地域集中度较高的原因及合理性，是否与同行业可比公司一致，发行人与地方医院合作是否具有稳定性，拓展外地业务的主要困难及应对措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：19.关于采购与供应商

发行人主要供应商均为医药生产厂商或医药流通企业。请发行人补充披露：（1）按照品牌运营、批发配送、零售业务，分别列示前五大供应商名称、采购内容、采购金额及占比，披露与发行人的合作背景、合作历史、是否存在关联关系等；（2）分析报告期各期向不同供应商采购相同产品的价格是否存在差异以及差异的原因；（3）报告期内发行人向前五大供应商采购金额变动情况、前五大供应商变化原因；（4）详细披露发行人及子公司与美国安士、中山安士、扬州一洋、武田药品（中国）等供应商签订的品牌运营产品相关协议主要内容，结合具体条款、销售情况等分析上述合作的稳定性、可持续性，分析供应商终止或者不再与发行人续签合作协议对发行人未来业绩的影响；（6）2019年品牌运营产品新增迈蓝系列和哈乐系列的背景、相关供应商的具体情况、发行人与供应商达成的具体协议安排；（7）报告期内供应商提供的产品是否发生过质量问题、是否产生纠纷、是否被相关主管机关处罚，发行人与供应商就产品质量及责任承担的约定情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：20.关于参股供应商

供应商中山安士是发行人参股的企业，发行人通过直接及间接方式合计持有其 27.94%的股权。请发行人补充披露：（1）中山安士的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、



	主营业务、经营规模、股权结构、主要客户等；（2）发行人与中山安士合作的历史沿革，发行人入股中山安士的背景、入股价格及定价依据；（3）发行人与美国安士、中山安士签订合作协议的基本情况，合作模式、三方主要的权利和义务，终止合作的赔偿约定情况等，分析发行人与美国安士、中山安士之间的合作关系是否具备稳定性和持续性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查，并对发行人是否对美国安士、中山安士存在重大依赖，是否对发行人的独立性构成重大不利影响发表明确意见、出具核查结论。
	上市委审核：关于交叉持股 请发行人在招股说明书中补充披露与安士系公司交叉持股等因素对发行人迪巧系列产品业务独立性的影响。
(6) 股权激励	首轮问询：3.关于员工持股平台 发行人股东中，天津晖桐、天津慧桐、天津皓晖、天津晖众均为公司的员工持股平台。请补充披露四个员工持股平台投资人在公司处具体任职情况，如存在非公司员工，披露其入股的原因及合理性；持股平台的出资资金来源是否合法合规，是否存在代持情形，是否与公司主要客户或供应商存在关联关系或其他利益倾斜的情形。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：1.关于发行人股东 关于发行人股东。审核问询回复显示，四个员工持股平台投资人存在控股股东百洋集团及其控制的其他企业员工合计 23 名。天津清正执行事务合伙人为公司董事、副总经理、财务总监及董事会秘书王国强。请发行人： （1）列表披露发行人控股股东百洋集团及其控制的其他企业员工入股的具体情况，上述投资人任职的公司与百洋集团的关系、间接持有发行人股份的比例，说明控股股东员工参照发行人员工价格入股发行人的原因及合理性； （2）补充披露天津清正的合伙人情况，是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高或其他核心人员存在关联关系或利益安排；结合天津清正实际控制人认定情况，说明相关股东的股份锁定、减持承诺是否符合相关规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：1.关于员工持股平台 根据审核问询回复，发行人 4 个员工持股平台合伙人存在控股股东百洋集团及其控制的



	其他企业员工。陕西普禾现由发行人前员工宋萧、李卫庆控股，宋萧为发行人股东天津晖桐合伙人，李卫庆为天津慧桐合伙人，陕西普禾曾由发行人控股股东的全资子公司百洋诚创持股 51%，报告期内陕西普禾与发行人存在交易的情形。 请发行人： （1）补充披露相关员工持股平台向发行人增资的款项来源，是否存在代为出资、股份代持或其他利益安排，是否存在发行人、发行人控股股东、实际控制人及其关联方向该等合伙人提供资金的情形； （2）列表披露 4 个员工持股平台合伙人同时在发行人及控股股东或其控制的其他企业交叉任职的情况，是否影响发行人人员独立性；以发行人作为员工持股平台投资标的的原因及合理性； （3）补充披露非发行人员工的合伙人是否存在为发行人提供服务、技术或其他利益安排的情形.....非发行人员工是否单独计算股东人数，核查并说明发行人股东穿透计算后是否超过 200 人； （4）补充披露陕西普禾的历史沿革、主营业务及主要财务数据，说明发行人向前员工转让该公司股份的原因及合理性，交易定价是否公允；陕西普禾向发行人采购的主要内容，包括但不限于产品名称.....并结合向第三方销售的价格说明相关交易定价的公允性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：2.关于天津清正合伙人 根据审核问询回复，发行人股东天津清正合伙人中存在多名美国安士、中山安士董事。 请发行人： （1）补充披露天津清正入股发行人的原因、定价依据及合理性；穿透核查并列表披露发行人与美国安士、中山安士的股东交叉持股的情况，说明上述交叉持股的原因及合理性，发行人股东是否存在持有美国安士及其实际控制人控制的其他企业的情况； （2）补充披露发行人董监高以及其他核心技术人员在美国安士、中山安士持有权益或任职的情况，美国安士、中山安士董监高以及其他核心技术人员持有发行人权益或任职的情况，上述情况是否影响发行人业务及人员的独立性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（7）行政处罚及诉讼	首轮问询：15.关于行政处罚 报告期内，公司存在 5 起行政处罚【（市北）食药监食罚[2017]S30 号、（青黄）食药监



食罚（2017）437号、青南国税罚[2017]539号、（青黄）市质监处字[2017]278号、（市北）食药监食罚[2017]S32号等】。请披露报告期内受到的行政处罚是否构成重大违法违规，是否对本次发行上市构成法律障碍。

首轮问询：14.关于诉讼

请公司补充披露菏泽高新区德源医药科技有限公司与江西贝瓦财产损害赔偿纠纷（涉及销售侵权产品）的具体情况；报告期内公司及其子公司涉及诉讼、财产冻结的最新进展，量化分析相关诉讼对公司业绩的影响，相关信息披露是否真实、准确、完整及风险揭示是否充分；江西贝瓦原控股股东吉安俊亨以及法定代表人那春生出具《承诺函》的可执行性；截至目前，公司、控股股东、实际控制人、董监高及其他核心人员、江西贝瓦是否涉及其他未披露的重大诉讼或仲裁事项。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于诉讼事项

请结合发行人及其子公司所涉及的重大诉讼事项，量化分析对公司净利润、总资产、净资产等财务数据的影响；补充披露涉诉事项是否可能导致发行人丧失对相关商标或其他无形资产的所有权，是否对发行人的主营业务造成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

审核中心意见：3.关于诉讼事项

发行人及其控股子公司存在多起诉讼和财产冻结。原告诉讼请求包括要求发行人停止使用相关涉诉商标，2019年7月，发行人所经营的迪巧系列产品已全面升级包装，启用全新的猛犸象图案，不再使用上述涉案商标的图案作为标识。

请发行人：

（1）补充披露发行人及控股子公司江西贝瓦涉及诉讼、财产冻结的最新进展，量化分析相关诉讼对公司业绩的影响，相关信息披露是否真实、准确、完整，风险揭示是否充分；

（2）补充披露相关涉诉商标产品是否均已实现销售，是否存在因使用或销售存在权属争议的商标被追溯赔偿、处罚的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



(8) 其他	首轮问询：8.关于董监高变动 最近两年内，公司董事、监事、高级管理人员存在一定变动。请补充披露离职财务总监是否对之前财务报表数据存在异议，最近2年内董事、监事、高级管理人员变动的具体原因及去向，结合其在公司任职情况，披露是否对公司生产经营造成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：9.关于董监高历史任职 公司多位董事、高管均曾在丽珠医药集团股份有限公司任职。请公司补充披露丽珠医药的基本情况、与公司是否存在关联关系或其他利益倾斜的情形，公司的业务沿革与丽珠医药的关系；上述人员是否对曾任职单位负有竞业禁止或保密义务，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：10.关于财务内控 请发行人补充披露：.....(5)2017年、2019年发行人进行大额现金分红的原因及必要性.....现金分红的实施情况，相关自然人股东个人所得税是否足额缴纳；.....(10)申报期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第三方代收货款等情形，包括但不限于相关交易形成时间、原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、后续可能影响的承担机制、整改措施、相关内控建立及运行情况。 请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见，并说明发行人的财务内控是否能够持续符合规范性要求、不存在影响发行条件的情形。



3. 达嘉维康

公司名称	湖南达嘉维康医药产业股份有限公司
证券代码	301126
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 11 月 26 日上市
行业分类	F51 批发业
主营业务	公司作为区域性医药流通企业，主要从事药品、生物制品、医疗器械等产品的分销及零售业务。公司依托批零一体化，发挥供应链优势，发展专业药房新零售模式，并通过向供应链上下游延伸开展增值服务，逐步向医药服务商转型。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：5.关于实际控制人 招股说明书披露，2019 年 7 月，王越将其持有之股份公司 0.6592%的股份转让予明晖，转让价格为 100 万元。本次股份转让系明晖、王越母女基于家庭持股安排所进行的调整。发行人实际控制人王毅清、明晖历史上及目前存在控制多家医药企业的情形。请发行人补充披露：（1）发行人历次认定的实际控制人情况，王越的基本情况和近三年任职详细情况，其将股份转让给其母明晖的原因；参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，以实质重于形式的方式，披露发行人实际控制人认定的合理性，发行人实际控制人最近二年是否发生变更。（2）列表披露实际控制人及关系密切的家庭成员曾经控制/持股的公司的基本情况、主要财务数据、与发行人业务的关系，披露上述企业注销的原因、注销程序的合法合规性，是否存在被处罚的情形，是否存在涉及重大违法违规行为；参照《审核问答》相关内容，披露上述所有企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情况。（3）实际控制人及关系密切的家庭成员曾经控制/持股的公司与发行人是否存在重合的客户、供应商，如有的，请披露具体情况以及是否存在为发行人承担成本费用、利益输送等情形；（4）报告期内上述企业与发行人交易情况，如存在，披露交易价格是否公允，是否存在关联交易非关联化的情形。（5）发行人的董事、监事、高级管理人员与其他核心人员在除发行人外兼职的企业包括多家医药相关企业。请列表披露上述企业的主营业务，是否与发行人存在同业竞争的情形，是否与发行人存在业务往来，如有，披露交易的合理性及价格公允性。



第二轮问询：1.关于实际控制人认定

反馈意见回复显示，发行人于 2014 年 6 月 16 日整体变更为股份公司时，王毅清之女王越持有发行人 10%的股份，王毅清及其妻子明晖、王越三人为发行人实际控制人。2015 年 3 月，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，主办券商为国金证券。2015 年 12 月，发行人发行股份购买资产并募集配套资金完成后，王越的持股比例被稀释至 1.07%。2018 年 1 月发行人在全国中小企业股份转让系统终止挂牌。2019 年 7 月，王越将其持有的发行人股份全部转让予明晖。发行人现认定的实际控制人为王毅清、明晖夫妻二人。王越 2019 年 1 月至今就职于国金证券。本次发行人聘请的保荐人为国金证券。请发行人：（1）结合王毅清、明晖、王越三人持股比例及变化情况、发行人在新三板关于实际控制人的信息披露情况，说明发行人将实际控制人认定由三人改为两人的原因、触发上述变更的具体事件、时间，是否有足够证据证明发行人实际控制人在该时点进行了变更；并结合上述变更时点说明发行人实际控制人两年内是否发生变更，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定；（2）补充披露发行人与保荐人签订保荐协议的时间，王越 2019 年将发行人股份全部转让的原因及合理性，是否与入职国金证券有关；结合王越在国金证券的任职期间及所任职务，说明上述情形是否对保荐人独立性是否影响，是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法》等法律法规的相关规定。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见，请保荐人、发行人律师说明上述问题的核查过程、核查依据，并就结论意见提供足够支撑性证明。

第三轮问询：1.关于实际控制人认定及保荐机构独立性事项

审核问询回复显示：（1）发行人于 2014 年 6 月 16 日整体变更为股份公司时，王毅清之女王越持有发行人 10%的股份，王毅清及其妻子明晖、王越三人为发行人的实际控制人。（2）2015 年 3 月，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌公开转让，主办券商为国金证券。2019 年 1 月，王越入职国金证券股份有限公司上海证券承销保荐分公司，现为保荐代表人。（3）2019 年 7 月，王越将其持有的发行人股份全部转让予明晖。转让完成后，王越不再直接或间接持有发行人的任何股份，发行人的实际控制人变更为王毅清、明晖夫妻二人。2020 年 7 月，发行人与国金证券签订保荐协议。（4）发行人实际控制人由三人变为两人的变更时点为 2019 年 7 月。

请发行人：（1）结合实际控制人变更时点，说明发行人实际控制人两年内是否发生变更，如是，上述情形是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定；（2）结合实际控制人变更、原实际控制人之一王越入职国金证券、发行人与国金证券签订保荐协



议三个事件发生的时点、顺序，说明上述事项的因果关系及合理性；（3）分析王越将股份转让给明晖的原因及合理性，是否与其入职国金证券相关；国金证券为发行人提供保荐服务是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 修订）》第六条相关规定。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第四轮问询：1.关于实际控制人认定及保荐机构独立性事项

（1）关于实际控制人是否发生变更。第三轮审核问询回复显示：“2019 年 7 月，王越将其所持发行人 0.6592%的股份转让给母亲明晖，双方签署了股份转让协议，明晖按照注册资本定价向王越支付了 100 万元转让价款，发行人的股东名册相应进行了变更。转让完成后，王越不再直接或间接持有发行人的任何股份，发行人的实际控制人变更为王毅清、明晖夫妻二人”。同时第三轮审核问询回复又认为“发行人最近两年内控制权稳定，实际控制人没有发生变更，不存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷，符合《管理办法》第十二条相关规定。”

（2）关于王越转让股份原因。第三轮审核问询回复显示“王越由于长期在北京定居，较少回长沙且不实际参与发行人的经营管理，远程参会表决、签字都比较麻烦，同时其作为证券从业人员，在任期或法定期限内均不能持有、买卖股票，为避免发行人上市后违反相关规定，因此王越将其持有发行人全部股份转让给其母亲明晖”。而前二次审核问询回复为“王越在北京工作定居，较少回长沙，不参与公司的经营管理，且远程参会表决、签字比较麻烦，因此家庭内部做了持股调整，王越将其所持发行人的股份转让给母亲明晖”。

（3）关于保荐人独立性事项。第三轮审核问询回复显示“发行人于 2015 年 3 月在新三板挂牌，国金证券担任主办券商；挂牌期间，国金证券作为发行人持续督导券商，分别为发行人的重大资产重组和股票定向增发提供独立财务顾问服务”。“王越 2017 年 7 月至 2019 年 1 月就职于中国民族证券有限责任公司（后更名为方正证券承销保荐有限责任公司），2019 年 1 月至今就职于国金证券”。请发行人：（1）补充披露审核问询回复中关于“实际控制人是否发生变更”的相关描述前后不一致的原因；相关信息披露是否真实、准确、完整；请保荐人、发行人律师就发行人“实际控制人两年内是否发生变更，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条相关规定”发表明确核查意见；（2）结合历次审核问询回复中关于“王越转让股份原因”的描述差异，补充披露前两次审核问询回复未能完整披露相关信息的原因，是否存在刻意隐瞒相关重要信息情形，相关信息披露是否真实、准确、完整；（3）补充披露发行人原实际控制人王越 2017 年 7 月至 2019 年 1 月就职于中国民族证券有限



	责任公司期间，持有发行人股份的合法合规性；相关就职单位是否知悉相关信息；王越是否存在刻意隐瞒相关信息情形，是否存在违反《证券法》第四十三条情形。请保荐人补充说明：（1）在担任发行人主办券商、持续督导券商、独立财务顾问以及保荐人期间，是否知悉发行人原实际控制人王越就职于证券公司期间持有发行人股份情形；（2）国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否知悉发行人原实际控制人王越就职于国金证券投行部门，并于 2020 年 11 月注册为保荐代表人的情形；（3）国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否曾与王越存在工作交集情形或其他利害关系，包括但不限于上下级关系、项目合作关系等；（4）A 股市场是否存在发行人实际控制人或原实际控制人在保荐机构任职的 IPO 案例，若有，请比较分析说明；（5）结合保荐人内核、质控部门对保证相关项目独立性所采取的措施，论述国金证券为发行人提供保荐服务是否符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020 修订）》第六条相关规定；国金证券达嘉维康 IPO 项目组全体成员是否符合“保荐代表人、保荐业务负责人、内核负责人、保荐业务部门负责人及其他保荐业务人员应当保持独立、客观、审慎，与接受其服务的发行人及其关联方不存在利害关系，不存在妨碍其进行独立专业判断的情形”的规定。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（2）业务合规	首轮问询：1.关于商业调拨业务 招股说明书披露，发行人向其他医药流通企业销售称为商业调拨业务。报告期内，达嘉医药与 21 家（含 2 家合资新设）地方医药公司、地方医药公司股东共同签署《股权转让意向协议》，约定达嘉医药拟收购该等地方医药公司 51%左右股权，在工商登记成为达嘉医药控股子公司，之后又终止相关并购。申报材料显示：湖南省公共资源交易中心于 2020 年 2 月 18 日出具《证明》：“湖南达嘉维康医药有限公司自 2017 年 9 月起对省内多家地方性医药流通企业进行了股权收购且按要求递交了相关资料在我中心备案。湖南达嘉维康医药有限公司与上述地方性医药流通企业之间的调拨可不视为一票，符合两票制规定，不存在规避的情形”。湖南省药品监督管理局于 2020 年 6 月 15 日出具《证明》：“湖南达嘉维康医药有限公司与 21 家医药流通企业之间的药品调拨属于合法经营，符合两票制规定。” 请发行人补充披露：（1）报告期内商业调拨业务是否仅在湖南省内进行，各报告期商业调拨业务的前五大客户基本情况，销售金额及占比，相关客户是否实现最终销售。（2）与地方医药公司开展合作的背景及原因，是否具有商业逻辑，披露向地方医药公司及其他商业调拨客户销售定价存在差异的原因及合理性，行业内可比上市公司是否存在类似业务。（3）披露商业调拨业务符合“两票制”等相关规定的原因及判断依据；湖南省公共资源交易中心出



具的证明是否以发行人股权收购地方性医药流通企业为前提，在发行人已终止收购地方性医药流通企业的情况下，湖南省公共资源交易中心及湖南省药品监督管理局相关证明的有效性，是否仍存在处罚风险，如是，披露涉及金额及承担主体。（4）在未支付收购款的情况下，提前受让 21 家地方医药公司 51%左右股权的原因及商业合理性，双方是否对经营业绩达标的标准作出明确约定及达成情况。（5）受让 21 家地方医药公司股权的时间基本在 2017 年下半年，2018 年对上述地方医药公司销售的金额大幅度上涨的原因及合理性，双方是否存在关联关系或其他利益安排，对上述地方医药公司是否实现了最终销售以及相关收入的回款情况；向地方医药公司销售未获取营业利润的原因及合理性。（6）发行人未将该等地方医药公司纳入发行人的合并报表范围进行核算，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：2.关于并购及业务合作

招股说明书披露，发行人与 21 家地方医药公司、11 家单体药房、10 家地方性连锁药房展开合作，与相关股东签署《股权转让意向协议》。报告期内，发行人与合作方存在关联销售的情况。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人与上述相关方均已终止合作，股权还原至实际经营者名下或注销。

请发行人补充披露：（1）与地方医药公司、单体药房、地方性连锁药房开展合作的背景及原因，上述三者的区别及对发行人生产经营、业务拓展等方面的作用，是否具有商业逻辑，选择合作方的依据及合理性。（2）上述合作方的股东是否与发行人实际控制人、董监高、其他核心人员存在亲属关系或其他关联关系，是否存在利益输送的情形。（3）股权转让意向协议的主要内容、双方各自的权利、义务情况、对合作方或发行人的股份、权益或任职安排、相应的业绩要求及达成情况、违约情形及责任主体，结合上述情况，列表详细披露与所有合作方终止合作的原因及合理性，是否存在因重大违法违规行为而终止合作的情形，是否需要承担违约责任，相关股权还原及注销流程是否合法合规，是否交割完成，是否存在纠纷或潜在纠纷。（4）报告期内，合作方是否存在因经营不规范或其他重大不利事项向发行人汇报的情况，相关事项的后续进展及处理结果，结合相关合作方的历史处罚、诉讼、赔偿的具体情况，量化披露因上述合作医药公司及药房登记为发行人子公司或分支机构，发行人可能涉及的法律风险及诉讼风险，是否可能涉及重大违法违规行为，是否对公司生产经营、财务数据、相关资质产生重大不利影响，是否对本次发行构成障碍。（5）分类别披露关联销售的成本及其占比情况；向单体及连锁药房销售产品价格的公允性，是否与其他客户保持一致，是否存



在利益输送的情形。（6）发行人与单体药房的详细合作模式，报告期内未对 11 家单体药房实施控制的原因及合理性，单体药房使用发行人商号是否支付相应对价，上述单体药房的实际控制人，发行人与上述单体药房是否存在其他利益安排。（7）2018 年发行人对上述地方连锁药房销售收入大幅度增长是否与签订收购协议有关，上述销售是否最终实现以及相关销售的回款情况。（8）发行人与上述关联方解除协议后，发行人对上述公司的期后销售是否出现较大幅度下降。请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于零售业务

招股说明书披露，发行人零售业务以直营连锁经营模式开展。请发行人补充披露：（1）报告期内发行人的直营及连锁门店的数量、地区分布、变动情况，是否与销售收入变动相匹配，销售处方药及非处方药的金额及占比情况。（2）用通俗易懂的语言披露“特门服务”药房业务、DTP 药房与其他综合药房的具体区别，对相关员工是否存在从业或资质要求，如有的，请披露具体情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：3.关于药房零售业务

反馈意见回复显示，发行人共有营业零售门店 29 家，其中 DTP 药房 19 家，“特门服务”药房 3 家。“特门服务”、DTP 及传统零售药房服务均涉及医保支付。请发行人补充披露：（1）申请“特门服务”、DTP 药房的条件、相关主管部门及需获得的审批、资质或认证情况；结合同行业可比公司开展相关药房业务的数量、比例，说明上述“特门服务”、DTP 药房服务对发行人零售业务开展所带来的竞争优势及其可持续性；（2）历史上及目前是否存在违规结算基本医疗保险费用等情形，是否因医保违规而受到处罚，如有，请详细披露具体情况及整改措施；发行人关于保障患者信息的管理措施，相关内部控制的有效性。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：4.关于委托配送权

招股说明书披露，发行人已获得 11 个全国药品集中带量采购品种在湖南的委托配送权，以及 53 个湖南省抗菌药物带量采购品种的委托配送权。请发行人补充披露：（1）国家或各省带量采购品种的委托配送权的具体情况，包括但不限于获取方式、主管部门、有效期、是否具有排他性等情况；发行人拓展委托配送权的途径及面临的主要困难，相关合作是否具有稳定性；结合与发行人主要竞争对手的可配送额品种数量、数额等方面的对比，披露发行人的行业竞争情况、竞争优势及其可持续性。（2）近年来我国颁布新修订的《药品管理法》、推行“两票制”、试点“一票制”、实施国家及省份集中采购、零售药店分类分级管理等政



策制度，请结合相关政策颁布前后公司财务数据变化，分业务类别披露对发行人目前及未来业务的具体影响。（3）医药价格持续下滑是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响，业务模式是否会发生变化。（4）发行人主要销售区域是否已推行或拟推行“一票制”政策，相关政策对各项业务模式、销售方式、盈利水平等方面的影响。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于委托配送权及医药政策

反馈意见回复显示，发行人就国家药品带量采购的药品委托配送权协议中未约定协议期限或为年度协议；发行人同中标抗菌药物的生产企业签订合同中未约定有关配送权的排他性条款及期限条款。湖南省发布已实行的“两票制”、尚未实行的“一票制”均可通过压缩药品流通环节，未来药品价格整体有可能进一步下降，将压缩整个医药流通行业的利润空间。2020年3月20日，湖南省财政厅、湖南省医疗保障局等部门联合印发《关于公立医疗卫生机构药品耗材疫苗集中采购货款在线支付结算账户的通知》，于2020年5月1日开始执行医保支付政策。请发行人：（1）补充披露上述配送权未约定期限及排他性条款的原因、是否为行业惯例，说明上述合作协议续期的要求，是否存在丧失相关带量采购药品配送权的风险，如是，请披露对发行人生产经营是否构成重大不利影响并充分提示相关风险；（2）补充披露《全国零售药店分类分级管理指导意见》对发行人零售业务的影响，发行人经营药房的分类情况、数量及地区分布，各家零售药店是否符合上述指导意见的合规要求；（3）补充披露2020年5月1日开始执行的医保支付政策具体情况，对发行人纯销及商业调拨业务模式的影响；结合医药基金预付资金的比例及回款时间等规定，量化分析上述政策对发行人收入结构、财务数据等方面的影响；“一票制”“医保支付”等相关政策对发行人毛利率的具体影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：9.关于生产经营资质

招股说明书披露，发行人已取得药品经营许可证、医疗器械经营许可证等生产经营资质。公司共有 30 家零售药房门店，其中 6 家新设零售药房门店的经营资质正在办理之中。请发行人补充披露：（1）公司部分医疗器械经营许可证、药品经营许可证、GSP 认证等将于 2021 年到期，披露其续期的办理情况，是否存在无法续期的风险及对公司生产经营是否产生重大不利影响。（2）6 家新设零售药房门店的经营资质办理进展，新设零售药房门店是否已开展生产经营，是否合法合规，是否存在被处罚的风险。（3）结合生产经营各环节涉及的监管政策，披露公司及其子公司、下属药房是否均已经取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，并披露其具体情况及有效期，是否合法有效。（4）相关监管部门对药企流通企业的从业人员资质管理的具体情况，公司所涉员工是否已取得相关资质，获得资质的员工的数量及占比，是否符合相关法律法规以及行业主管部门的规定。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：27.关于“重点监测药品目录”

请发行人结合医疗行业“重点监测药品目录”规定的内容，补充披露：（1）报告期内发行人所销售的药品是否在各年的“重点监测药品目录”中，报告期内上述“目录”涉及的药品销售对发行人收入及净利润的贡献情况。（2）发行人销售涉及上述“目录”中的药品是否需要特别审批或备案，销售方式及流程是否与其他药品不同，是否按“目录”规定制定了定期反馈及管理机制；定价模式是否与其他药品不同，是否存在国家强制定价情况；报告期内上述销售及定价限制对发行人业务及业绩是否产生重大影响。（3）结合近年来“重点监测药品目录”政策情况，披露该政策是否将对发行人业务及业绩构成重大不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：28.关于经营模式、销售区域、市场竞争格局及发展计划

请发行人结合自身经营模式、销售区域、市场竞争格局及发展计划，补充披露：（1）发行人经营模式与同行业药品流通企业的根本区别，发行人业务模式的核心优势所在；发行人如何保证对客户形成长期、稳定的销售关系。（2）发行人销售区域集中在湖南省内，湖南省内其他医药流通型企业的发展情况；在招股说明书中披露发行人未来可能被其他企业挤压湖南省内市场份额的风险。（3）结合发行人拓展湖南省外市场的计划及发展情况，在招股说明



书中披露发行人未来因拓展省外市场可能导致成本上升、业绩下滑的风险。(4) 结合目前各大医药生产厂家及互联网巨头均在积极拓展药品流通业务、开展药品销售及物流的情况，在招股说明书中披露发行人面临的市场竞争压力进一步提升的风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：2.关于与关联方合作事项

反馈意见回复显示，2017 年 10 月 1 日，湖南省实施“两票制”，发行人于 2017 年起与地方医药公司逐步开展合作事宜，发行人收购该等地方医药公司 51% 股权但未实际支付股权转让价款，未实际控制该等地方医药公司。湖南省公共资源交易中心、湖南省药品监督管理局系出具证明，对达嘉医药与合作医药流通企业整个合作期间内部调拨符合“两票制”规定进行确认。发行人与 21 家地方医药公司、11 家单体药房、10 家地方性连锁药房终止合作主要是由于业绩不达标、未统一采购指定品种、未达制度要求等原因。

请发行人：（1）补充披露“发行人与 21 家地方医药公司签订合作协议，将合作方工商登记成为达嘉医药控股子公司并在湖南省公共资源交易中心备案”的情形是否为实质性规避“两票制”相关规定；（2）列表披露发行人与 21 家地方医药公司各自签订合作协议时间、工商登记为发行人控股子公司及后续注销/还原的时间；请保荐人、发行人律师说明核查相关协议及工商登记日期的方式、过程及范围，是否存在先开展相关业务后补合作协议情形；（3）补充披露发行人与上述地方医药公司工商变更登记前后双方业务模式的变化情况、具体交易情况，说明上述交易是否存在违反“两票制”情形，是否存在处罚风险，是否涉及重大违法违规行为；（4）披露“两票制”相关行业政策的主管单位，湖南省公共资源交易中心的具体职能、与湖南省药品监督管理局的关系，结合上述情况，说明是否存在其他有权部门就违反相关政策对发行人进行处罚的风险；（5）补充披露仅对合作的地方连锁药房及部分单体药房设置业绩要求的原因，报告期内无任一合作方完成业绩要求的原因及合理性，对比各合作方历史业绩及交易情况分析业绩目标设置是否合理；发行人本次募投项目之一为“连锁药房拓展项目”，请补充披露终止合作而选择新开设药房的原因及合理性。请保荐人、发行人律师就上述问题进行认真核查并发表明确意见，说明核查方式、核查过程及范围，作出结论性意见的判断依据以及是否已提供足够支撑性证据。请保荐人、发行人律师说明湖南省公共资源交易中心、湖南省药品监督管理局是否为“两票制”主管单位，论证是否存在其他有权部门就违反相关政策对发行人进行处罚的风险，仅以上述证明认定发行人未违反相关规定是否充分、有效并发表明确意见。



第三轮问询：2.关于经营合规性

报告期内发行人存在退回药品未取得检测合格结果直接进行二次销售而受到处罚的情形。审核问询回复显示，目前行业监管规定并未限制药品送检期间进行销售，达嘉医药针对退回商品未取得检测结果直接进行二次销售的行为本身不存在药品安全问题。

请发行人：（1）补充披露针对退回商品未进行检测的情况下进行二次销售如何保障药品质量安全；若二次销售后的药品存在质量纠纷，相关责权如何划分；历史上是否曾出现上述情形，如有，请补充披露；（2）结合发行人《销后退回药品的管理》等内部控制制度，逐一对照国家药品监督管理局《药品经营质量管理规范》中“药品收货与验收”第十四条规定，披露是否符合上述行业监管规则。请保荐人、发行人律师核查并说明公司关于退换货及产品销售的内部控制是否能保障发行人经营合规性、药品的质量安全，生产经营各个环节是否符合行业政策的规定。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第四轮问询：2.关于销售退回药品的内部控制制度

审核问询回复显示：长沙市食品药品监督管理局于2017年4月向达嘉医药出具了《行政处罚决定书》，认为：达嘉医药于2015年11月9日从湖北汇瑞药业股份有限公司购入400支盐酸丁卡因凝胶，达嘉医药于11月25日将上述药品销售给湖南省儿童医院，该等药品被湖南省食品药品监督管理局抽验发现药品不符合规定。湖南省儿童医院将剩余药品退还给达嘉医药后，达嘉医药又将该等药品销售给湖南星浩医药有限公司。上述行为违反了《药品管理法》（2015年修订）第四十九条第二款、第三款第（六）项的规定。发行人关于销售退回药品的内部控制制度符合行业监管规则。发行人关于退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全，生产经营各个环节符合行业政策的规定。

请发行人：（1）补充说明关于“发行人退换货及产品销售的内部控制能够保障发行人经营合规性、药品的质量安全”的表述与上述行政处罚存在逻辑矛盾的原因，上述表述是否真实、准确、完整；（2）补充披露在发行人在正常履行自身药品质量控制流程且相关流程符合行业政策的情况下，发行人销售仍可能存在药品质量风险的情况；发行人是否还存在其他类似情形，结合上述情况，充分揭示发行人销售的药品质量风险。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

上市委审核：1.关于“一票制”政策影响

请发行人在招股说明书中全面分析和披露可能实施的“一票制”政策对发行人主营业务模式、持续经营能力造成的影响及风险。请保荐人发表明确意见。



	上市委审核：2.关于返利 请发行人进一步说明供应商返利政策执行的实际情况及相关返利的取得是否存在不确定性。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	注册反馈意见：1.关于二次销售 报告期内，发行人存在退换货后二次销售被行政处罚的情况。请发行人补充说明退换货后进入二次销售比例，报告期内二次销售的内控制度实际执行情况，是否发生过安全事故或质量纠纷；对于进行二次销售的药品，发行人如何确保其在二次销售时符合药品标准规定。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。
（3）行政处罚及诉讼	首轮问询：11.关于行政处罚 招股说明书披露，发行人及其子公司报告期内存在多起行政处罚情形。 请发行人补充披露：（1）针对长沙市食品药品监督管理局 2017 年 4 月 14 日向达嘉医药出具《行政处罚决定书》相关事项；发行人对抽检不合格药品进行了二次销售，请披露发行人处理不合格药品方式的合理性及合法合规性；发行人相关内部流程及药品安全生产经营内部控制措施是否符合相关行业政策规定，后期是否进行整改及整改效果。（2）针对报告期内其他因药品质量安全、安全生产等问题受到行政处罚的具体整改措施、整改效果，是否构成重大违法违规行为，相关内部控制制度及其有效性，能否保证生产经营合规性。（3）根据相关采购及销售合同，披露发行人及其子公司所经营的药品在运输、出售中药品质量所承担的责任，发行人目前对药品的采购质量、有效期、供应商资源、运输风险的管理模式，是否合理、有效控制药品质量风险。（4）发行人历史上是否曾发生或医疗事故或纠纷的情形，如是，请详细披露。（5）发行人及其子公司针对其他处罚的整改措施及结果。请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：5.关于行政处罚 反馈意见回复显示，达嘉医药于 2015 年 11 月 9 日从湖南汇瑞药业股份有限公司购入 400 支盐酸丁卡因凝胶，于 2015 年 11 月 25 日销售给湖南省儿童医院，湖南省儿童医院一直未实现该产品的销售，因此于 2016 年 12 月 28 日将除抽检外的剩余 375 支退还给发行人，发行人将该批次产品销售给湖南星浩医药有限公司。发行人存在退回药品未取得检测合格结果直接进行二次销售而受到处罚的情形。请发行人：（1）补充披露退换货相关政策，各报告期销售退回涉及的前十大药械品种、数量、金额及其占比情况；说明下游客户与发行人之间是代销还是买断关系，销售一年后还可以退回是否符合采购合同、公司内部控制政策及行业监管相



	关规定；在上述退换货政策下是否可能出现下游客户囤货的情形；（2）补充披露针对退回商品未取得检测结果直接进行二次销售的行为是否存在药品安全问题，是否符合行业相关监管规定；发行人关于药品贮藏、销售等内部控制政策是否健全、完善，相关内部控制制度的实际执行情况，是否能保证销售药品质量。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见，并说明对上述退换货政策及其合法合规性、下游客户囤货的可能性具体的核查方式、核查过程及范围，是否足以支撑核查结论。
(4) 其他	首轮问询：8.关于子公司 招股说明书披露，报告期内发行人共注销了4家控股子公司及16家有控制权的单体药房，控股子公司均无实际经营。请发行人补充披露：（1）列表披露上述16家单体药房的历史沿革、财务状况、注销的具体原因及合理性，是否存在因重大违法违规而注销的情形，结合单体药房所在区域的业务开展情况，披露上述事项对公司生产经营是否造成重大不利影响。（2）单体药房的注销程序是否合法合规，资产、负债、人员及业务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）出资设立金昱铭泰的原因及履行审议程序情况、多名董事反对及发行人未实际出资的原因，是否存在违约责任；金昱铭泰存续期间是否与发行人存在交易或资金往来的情形，如有，请详细披露相关交易背景、定价依据及合理性，相关资金往来的原因及背景。（4）注销子公司主营业务与发行人业务的关系，注销子公司的原因、相关资产和人员的安置情况，是否存在纠纷。（5）结合各药房、子公司的注销时点，披露会计合并报表范围及变动是否符合《企业会计准则》相关规定。请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：10.关于房产 招股说明书披露，发行人将4项自有房产予以抵押，另有2处房产尚未取得产权证书，租赁29处房产用于药房门店经营，部分租赁房屋未获得房产证明。请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若存在，租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响。（2）房产抵押原因、期限，抵押获得的资金用途，相关资产在发行人生产经营中的运用情况及重要性，并结合发行人的偿还能力情况分析是否可能出现发行人资产权属发生变更的情形从而对生产经营造成重大不利影响。（3）自有及租赁房屋的未取得产权证书的房产主要用途、面积及占比，若为主要生产经营场所的，披露各报告期收入及利润的金额及占比情况，上述瑕疵房产若需搬迁预计的周期、费用及承担方式，搬迁是否对场地存在特殊要求。发行人是否存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	等情形，是否符合土地相关法律法规规定。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



4. 可孚医疗

公司名称	可孚医疗科技股份有限公司
证券代码	301087
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 10 月 25 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	可孚医疗是一家国内领先的大型、综合性家用医疗器械企业，专业从事家用医疗器械的研发、生产、销售和服务。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革 招股说明书披露，发行人历史上多次增资和股权转让。 （1）2017 年 9 月，发行人注册资本由 2,000 万元增加至 7,820 万元，其中聂娟出资 285 万元、张志明出资 469.2 万元、科源同创出资 782 万元，械字号投资出资 4,283.8 万元，增资价格为 1 元/出资额。此次张志明向发行人增资事项构成股份支付，确认管理费用； （2）针对发行人最近一年新增股东，招股说明书未按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）的要求披露合伙企业股东的普通合伙人及其实际控制人、有限合伙人的基本信息。 请发行人补充披露： （1）报告期内发行人历次增资和股权转让的背景、原因、履行程序的合法合规性及定价公允性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人或实际控制人借款或者担保，是否履行相关程序；相关股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排； （2）历次股权转让、增资、转增股本、利润分配及整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法违规； （3）合伙企业股东的相关基本信息； （4）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排；



	(5) 发行人未将 2017 年聂娟、科源同创、械字号投资增资行为作为股份支付处理的原因，是否符合《企业会计准则》规定； (6) 发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合监管要求。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：12.业务重组 根据招股说明书，2017 年发行人进行业务重组，湖南科源、好护士分别收购相关主体后，可孚有限收购可孚用品、好护士、湖南科源、长沙倍达 100%股权；发行人拥有 27 家全资子公司、2 家控股子公司、1 家参股公司、92 家分公司。报告期内收购长沙健诺、山东怡源、贵州每文、合肥海吉星形成商誉共计 301.23 万元，均未发生减值。 请发行人： (1) 逐项披露上述被收购主体重组前的实际经营业务和经营情况，与发行人的业务相关性，是否导致发行人主营业务发生变更； (2) 上述被收购企业历史上出资是否到位，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排； (3) 资产重组的交易原因、必要性、定价依据及公允性，包括评估方法、主要参数、评估过程、评估结果及评估增值情况； (4) 相关价款实际支付情况，收购资金来源及合法性，合并过程中的相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定； (5) 结合业务发展历程、经营模式及销售模式补充披露发行人设立众多子公司、分公司的原因； (6) 补充披露发行人线上和线下销售网络中自行设立和对外收购的各类型店铺数量及比例，报告期内对外收购企业的经营情况和业绩表现，并结合其财务数据分析未发生商誉减值的合理性； (7) 长沙健诺原股东刘靖雅、张先明的实际出资额分别为 6 万元、4 万元，好护士收购对价低于原股东实际出资额，请结合长沙健诺主营业务、经营业绩等情况披露长沙健诺股权评估价值较低的原因，刘靖雅、张先明与发行人实际控制人、控股股东是否存在关联关系或其他密切关系，发行人收购长沙健诺的原因及合理性； (8) 2017 年 8 月可孚有限收购刘靖雅持有的湖南雅健 100%股权，刘靖雅所持湖南雅健 100.00%股权中，99.00%股权部分系代张敏持有；请披露存在股权代持安排的原因，其他被



	收购主体是否存在股权代持情形； （9）2017 年可孚有限分别收购张敏、高如霞持有的长沙倍达 90%、10%股权，向张敏的收购对价为 10 万元，请披露该次收购的股权受让对价确定依据，高如霞未实缴出资及其转让对价为 0 元的原因，高如霞与发行人实际控制人、控股股东是否存在关联关系或其他密切关系，长沙倍达主营业务、经营情况及转让前主要财务数据。 请保荐人、发行人律师及申报会计师就资产重组是否符合《证券期货法律适用意见第 3 号》的规定及上述事项发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询 8.关于商标及店铺代运营 招股说明书披露，发行人存在以下商标授权或被授权情形： （1）发行人存在将商标授权部分供应商进行“可孚”自有品牌成品采购的情形，根据发行人与供应商签署的合作协议，供应商仅能使用发行人授权的商标为发行人生产产品，且相关产品仅销售给发行人及子公司，不得用作其他任何用途； （2）根据发行人子公司与阿里健康大药房医药连锁有限公司签署的《品牌旗舰店外包运营合作协议》，发行人子公司授权阿里健康大药房医药连锁有限公司使用其品牌并开设品牌旗舰店，阿里健康大药房医药连锁有限公司将该店铺委托发行人子公司代为运营； （3）发行人通过与相关品牌方签署品牌授权及采购协议，向相关品牌方采购产品，并在线上开设并运营相关品牌的旗舰店，主要包括“瑞思迈”“仙鹤”“拜安康”“康德莱”“英维康”等。 请发行人补充披露： （1）发行人授权供应商使用商标的原因和数量，报告期内相关供应商与发行人的业务往来金额； （2）阿里健康大药房合作协议对商标授权的具体约定；（3）报告期内发行人商标授权或被授权使用是否收取或支付许可使用费， 相关费用涉及的主要对象、内容及其确定依据，是否公允； （4）商标授权或被授权方与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在共同的客户或供应商或者可能导致利益输送的其他情形； （5）发行人商号、商标等知识产权是否存在侵权、不正当竞争的情形，是否存在被撤销的情形或风险，是否存在诉讼、纠纷、或其他引致发行人对相关知识产权等权利的权属不确定性的情形，是否对发行人的持续经营能力构成重大不利影响； （6）报告期内发行人代客户和供应商运营店铺相关协议的主要内容，包括但不限于收入



	确认、信用政策、结算方式、运费承担、返利（如有）、退换货处理等，发行人是否收取代运营费用，如是，披露费用金额及与相关店铺当期收入的匹配关系。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
	首轮问询： 招股说明书披露，公司积累了丰富的研发经验和科技成果，形成了颇具竞争力的关键核心技术。报告期内发行人研发投入占营业收入比例分别为 1.26%、1.1%、1.1%，现有 121 项专利中仅有 1 项发明专利，且为受让取得。 请发行人： （1）以公司主要产品为例，披露公司技术先进性的具体体现； （2）补充披露现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、核心技术形成的专利，结合核心技术形成发明专利的数量、核心技术目前在国内外技术水平中所处位置、发行人研发投入占比以及在国家和行业标准制定中所起的作用等角度分析技术先进性达成“技术成熟”、“颇具竞争力”的表述是否准确，是否可能形成误导。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：5.关于业务资质和经营的合法合规性 招股说明书披露： （1）发行人取得了医疗器械生产许可证、第一类医疗器械生产备案凭证、医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、食品经营许可证、互联网药品信息服务资格证书、消毒产品生产企业卫生许可证、进出口业务相关资质、增值电信业务经营许可证、安全生产标准化证书，其中，发行人及下属子公司取得的国外认证中，GB/T29490-2013 知识产权管理体系认证证书的核发机构为新世纪检验认证有限责任公司，ECcertificate-classIIa，IIborIII 的核发机构为 ZLG； （2）销售数据方面，发行人利用多年积累的销售信息，通过分析用户的购买习惯、频次、商品偏好、购买渠道偏好等，指导公司建立适销对路、契合大众需求的产品体系，优化售后服务。 请发行人补充披露以下事项： （1）发行人从事互联网医疗器械经营以及发行人线下自营门店负责人、医疗器械经营从业人员根据法律法规规定需要取得何种经营资质、许可、备案、注册、认证，发行人及相关人员是否具备生产经营所必需的全部业务资质，是否均在有效期内且合法有效；



(2) 发行人对于 GB/T29490-2013 知识产权管理体系认证证书及 ECcertificate-classIIa, IIborIII 的核发机构的披露是否准确、完整;

(3) 发行人使用和维护的大量个人消费者及企业客户信息等数据资源的合法合规性, 是否存在侵犯个人隐私、商业秘密或其他侵权方面的情形, 是否存在发行人利用相关个人消费者或企业客户信息进行牟利等违法违规行为, 是否存在纠纷或潜在纠纷;

(4) 报告期内发行人的产品是否存在质量事故, 是否发生产品召回事件, 是否存在纠纷或潜在纠纷;

(5) 报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为, 是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查;

(6) 发行人自营门店数量较多, 请补充披露发行人及自营门店的租赁、用工、消防、销售行为等方面的合法合规性, 是否存在纠纷或潜在纠纷;

(7) 发行人各销售模式下的折扣政策及相关会计处理, 报告期内发行人是否针对不同类型客户设置相应的折扣, 发行人的打折促销行为是否违反《反不正当竞争法》等相关规定;

(8) 报告各期发行人医保销售金额及占比, 医保资质自营门店数量及占比, 是否存在有医保资质的自营门店通过医保卡结算超过医保结算领域的情形;

(9) 补充披露报告期内发行人是否存在通过直接或间接的方法实现自我交易或通过刷空邮包、刷好评等手段提高品牌知名度、虚增利润的行为, 如是, 请披露运作的方法、各期刷单相关的金额及资金来源、账务处理的方法、相关行为的整改措施及效果并在招股说明书中进行补充披露。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

首轮问询: 13.关于线上销售

发行人线上销售包括自营店铺、直发、平台入仓三种模式, 报告期内线上销售收入分别为 54,354.31 万元、70,323.44 万元、104,297.67 万元; 2018 年 2 月可孚医疗器械旗舰店从自营模式转变为代运营模式。

请发行人补充披露:

(1) 2018 年和 2019 年线上收入增长较快的原因;

(2) 自营店铺的形成方式(新设、收购、授权经营等)、运作模式, 发行人及其子公司拥有多家线上自营店铺的原因, 是否符合电商平台的开店规则, 不同店铺的产品类型、运营主体、定价策略等是否存在差异, 在各电商平台拥有自营店铺的时间、数量及销售情况, 发



行人取得授权开设线上自营店的店铺数量、授权方情况及与授权方的主要合作条款，自营店铺集中于天猫平台的原因，按销售额分层列示报告期内自营店铺数量、销售额及毛利率情况，结合店铺设立时间、产品类型、营销推广投入等因素，分析并披露好护士器械旗舰店的年销售额和增长额显著高于其他自营店铺的原因，报告期内自营店铺模式涉及各平台的名称、收入金额、交易次数、平均单次交易金额、客户数量、人均消费金额，新客户数量（披露对新客户的定义）、新客户的带来的收入金额及交易次数、平均单次交易金额、平均新增客户人均消费金额；

（3）直发模式的运作方式，包括店铺注册主体和运营主体、订单流转过程和处理方式、资金结算流程和时点、退换货及售后服务、销售返利、店铺是否独家专卖发行人的产品、店铺营销推广等费用承担等，合作店铺是否属于发行人的经销商或代理商，其合作模式与经销模式、代理模式相比存在哪些异同，与各店铺的开始合作时间及合作情况，各店铺之间年销售额差距较大的原因，直发模式的店铺均系天猫或淘宝平台店铺的原因，为何没有在京东等电商平台开展直发模式；

（4）平台入仓模式下发行人与电商平台的主要合作条款，包括产品验收、结算、退换货、质保期、信用期等安排，不同平台的入仓模式存在哪些异同；

（5）直发模式、平台入仓模式下发行人是否可以掌握终端销售客户的相关信息，如是，披露相关模式下各平台下终端客户的数量、交易次数、平均单次交易金额、人均消费金额；

（6）三种线上销售模式在产品类别、定价方式、销售价格、毛利率、产品仓储、配送、运费承担、结算、收入确认、与电商平台的收入分成及费用承担等方面存在哪些异同，各模式下收入确认相关的会计核算过程、相关内部控制的关键环节，以及各模式下发行人与主要客户或电商平台的合作方式是否符合行业惯例；

（7）结合报告期内发行人自营店铺数量及变动情况、与电商平台及其他店铺采用直发或入仓模式的合作时点、各模式下推广营销力度、销售产品类型等因素，分析并披露三种线上模式收入规模及增长速度差距较大的原因及合理性；

（8）报告期内各电商平台上不同销售模式的销售金额，结合线上销售经营策略、店铺运营时间及流量差异等因素分析线上收入集中于天猫平台，天猫平台收入集中于好护士器械旗舰店、可孚医疗器械旗舰店、阿里健康大药房等少数店铺的原因，及这一现象对发行人收入稳定性和可持续性的影响；

（9）好护士器械旗舰店、可孚医疗器械旗舰店、阿里健康大药房按下单账户年交易额、



复购周期、下单次数分层统计的下单账户数、订单数量、交易金额，同一店铺客单价、不同店铺之间账户及订单分布情况是否存在较大差异，如是，请披露原因及合理性；

（10）2018年2月可孚医疗器械旗舰店的主体变更是否涉及现金或非现金交易，发行人与店铺主体关于店铺转让、代运营、店铺收入分成等方面存在哪些合同约定或利益安排，结合主体变更前后店铺流量及用户转化率等运营数据差异、店铺主体变更等因素，分析并披露2018年、2019年该店铺收入增长迅速的原因，为何在2018年2月变更该店铺的经营模式，结合电商平台发展战略及行业情况分析平台方的直发模式将是行业发展趋势的原因；

（11）报告期内线上销售退换货情况，包括退货金额、换货金额、占当期线上销售收入的比例及相关会计处理；

（12）线上平台产品销售结构与线下门店销售结构是否存在差异，报告期内订单额低于300元和高于10000元的订单数增长较快的原因；

（13）招股说明书第121页披露的可孚医疗器械旗舰店2018年销售金额与177页不一致，请复核并予以更正；

（14）报告各期线上销售各模式下客户数量、收入金额、客户人均消费、地区分布、发货分布情况，分析并披露人均消费金额变动、差异的原因及合理性，是否存在大额、异常的消费情形，是否存在单个账户大额采购的情形，如是，列表披露买家账户名称、订单个数、销货数量、销售金额及付款方式，付款方是否和购买方一致；

（15）线上销售模式下向税务部门申报的收入与其营业收入是否存在差异，是否需要补缴营收差额所产生的增值税和企业所得税。

请保荐人和申报会计师说明线上销售（重点对2018年和2019年可孚医疗器械旗舰店、阿里健康大药房、好护士器械旗舰店）的核查过程和核查比例，结合客户姓名对象、送货地址、购买数量、消费次数、客单量、消费金额及付款等情况进行分析，就线上销售收入的真实性以及发行人计算机系统及相关内部控制的设计是否合理、执行是否有效发表明确意见，说明核查方法、程序、内容、金额、比例等情况。

第二轮问询：6.关于线上销售

审核问询回复显示，2017年和2018年直发模式毛利率分别为16.95%、29.40%，2017年至2019年自营店铺和直发模式下客户数量人别为651.73万人、875.83万人、1,684.17万人、1,199.65万人，线上推广费约一半以上用于好护士器械旗舰店。

请发行人补充披露：



(1) 三种线上模式的产品结构是否存在较大差异；

(2) 影响线上销售毛利率的主要因素，2017 年和 2018 年直发模式毛利率显著低于自营店铺和平台入仓的原因，平台入仓模式的毛利率在 2017 年至 2019 年与自营店铺类似，但 2020 年上半年毛利率低于自营店铺和直发模式的原因及合理性；

(3) 影响线上销售客户数量的主要因素，2019 年自营店铺和直发模式的客户数量增长速度和规模显著高于 2017 年和 2018 年的原因，相关因素变动前后客户数量的对比情况；

(4) 推广费用在线上销售各平台、各主要店铺的投入分布情况，量化分析推广力度对线上销售收入的影响；

(5) 补充披露森合医疗器械专营店、每文医疗器械专营店、科源医疗器械专营店、怡源医疗器械专营店、科诚医疗器械专营店在产品种类、运营管理等方面的区别，发行人通过多个子公司设立天猫专营店的原因；

(6) 影响线上自营店铺和代运营店铺销售收入的主要因素，天猫好护士器械旗舰店收入规模远高于京东好护士大药房旗舰店的原因，天猫好护士器械旗舰店与天猫可孚医疗器械旗舰店在 SKU、运营投入等方面的对比情况及收入差异原因；

(7) 发行人在直发模式和平台入仓模式下通过阿里健康大药房销售的产品有何差异，日常运营中如何区分，与阿里健康大药房采取两种模式合作的原因，是否符合行业惯例；

(8) 电商入仓模式下发行人与阿里健康大药房、天猫超市和京东自营瑞思迈医疗馆等平台店铺加强合作的具体体现；

(9) 补充披露报告期各期自营店铺和直发模式的客户复购率，结合产品特点、用户结构和会员营销体系等因素，分析影响发行人线上销售复购率的主要因素，报告期各期复购率变动的原因，好护士器械旗舰店、可孚医疗器械旗舰店、阿里健康大药房三家店铺同一期间复购率是否存在较大差异，如是，请披露原因；

(10) 2020 年上半年线上自营店铺销售集中度提高的原因及合理性；

(11) 报告期内线上店铺数量减少的原因；

(12) 2020 年 1-6 月自营店铺和直发模式下订单金额在 200-300 元之间的订单比重大幅提高的原因；

(13) 线上业务申报的销售收入与电商平台统计的销售收入是否存在较大差异，是否存在补缴税款的风险。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查范围、核查依据。



首轮问询：14.关于线下销售

发行人线下销售主要包括连锁药房和自营门店，报告期内线下收入分别为 30,437.82 万元、37,955.55 万元、41,326.42 万元。

请发行人补充披露：

（1）科源仓储大卖场、好护士零售门店以及健耳助听器门店三类自营门店的经营主体、经营模式、产品结构、地域分布、物流网络、店铺面积及选址等方面存在哪些区别和联系，是否具有协同效应，报告期内营业收入、单店平均销售额及其变动原因，结合发行人业务发展及股权收购情况披露线下业务的发展历程；

（2）好护士门店数量在 2017 年增加 17 个、其后不断减少的原因，好护士线下门店和线上直营店在经营范围、仓储物流、运营模式等方面是否存在联系；

（3）结合门店设立及运营模式、产品规划、市场需求等因素分析健耳助听器门店在 2018 年以来迅速扩张的原因、可行性和必要性，2019 年关闭 4 家门店的原因及相关门店经营情况，是否存在发展过快的风险；

（4）截至 2019 年末科源仓储大卖场在各城市的门店数量，2019 年新开门店数量大幅增加的原因，结合新开门店当年及次年收入情况、单店收入变动等因素分析报告期内线下收入增长的原因；

（5）报告期内好护士、健耳、仓储大卖场新开门店相关费用支出情况及会计核算方法、经营状况及盈利情况，包括存货、销售收入、毛利率、销售金额和销售费用等，并与老门店同期财务数据进行比较，分析披露新开门店经营业绩的合理性；

（6）发行人对于自营门店的具体管理方法和措施，包括收入确认方法、存货确认等，结合自营门店现金销售占比情况，补充披露发行人确保自营门店收入、费用、存货等核算真实、准确所采取的措施及其实际效果；

（7）报告期内连锁药房前五大客户的销售金额及其变动的原因，结合发行人与主要连锁药房客户对产品验收、退换货等约定及合作模式披露其收入确认时点的确认依据及合理性；

（8）报告期内对连锁药房客户销售退换货情况，包括退货金额、换货金额、占当期线上销售收入的比例及相关会计处理；

（9）发行人连锁药房、自营门店模式下，对终端客户的具体的结算方式（包括但不限于现金、银联卡、医保卡等），各期现金结算金额及占比情况，现金交易内部控制制度及执行情况；



(10) 发行人连锁药房模式与自营门店模式的产品销售定价机制及定价差异情况。

请保荐人和申报会计师说明线下直营门店和连锁药房客户销售的核查过程和核查比例，就线下销售收入的真实性发表明确意见。

第二轮问询：7.关于线下销售

审核问询回复显示，仓储式大卖场的单店毛利率约为 29%-40%，好护士门店的单店毛利率约为 44%-50%，发行人对连锁药房客户的收入确认时点为产品送达且连锁药房对产品销售单进行签收或验收入库的时点。

请发行人补充披露：

(1) 线下门店单店毛利率和营业利润的计算口径，2018 年科源仓储式大卖场新卖场单店毛利率远高于老卖场的原因及合理性，2017 年至 2019 年好护士门店单店毛利率高于科源仓储式大卖场的原因；

(2) 仓储式大卖场和好护士门店的坪效比及与同行业的对比情况，影响坪效比的因素，如果坪效比在报告期内发生较大变动，请披露原因及合理性；

(3) 发行人与连锁药房客户关于产品退换货的约定，是否存在无理由退换货条款，请结合具体条款内容分析对收入确认时点的影响；

(4) 发行人对连锁药房客户是否存在返利政策，如是，披露具体内容、报告期各期返利金额等情况；

(5) 线下门店是否存在向进驻品牌收取费用的情形，如是，请披露相关名目及金额。

请保荐人和申报会计师说明对自营门店收入真实性执行的核查程序，包括核查时间、核查方法及比例、核查结果，对自营门店核心业务系统有效性和运营数据质量执行检查的情况，并对上述事项发表明确意见。

首轮问询：15.关于自产和外购产品

报告期内发行人自有品牌自产产品的收入占比分别为 18.29%、22.25%、26.11%，自有品牌外购产品的销售收入比重高于自有品牌资产和非自有品牌。请发行人：

(1) 披露报告期内自有品牌外购、自产和代理非自有品牌的产品类型及销售额，结合发行人业务演变过程、核心技术来源、产品研发进展、开始自行生产的时间和产品类型等情况，披露形成外购和代理产品为主、自产产品为辅的产品格局的原因；

(2) 如同一类型产品同时存在自有品牌外购、自产或非自有品牌，披露其不同品牌运营模式下产品定位、定价、毛利率存在的差异及原因；



(3) 结合各类自产产品主要零部件自产或外购的比例,披露自产产品以组装为主还是以自主生产为主,以及在报告期内的变化情况,结合自产产品的种类、产能及产量变动等因素披露报告期内自产比例增加的原因,以及发行人增加自产比重的战略考量因素;

(4) 披露发行人对自有品牌外购产品和非自有品牌的经营模式,包括发行人与供应商对产品设计、品牌营销、产品定价、销售渠道、销售地域、合作期限等方面的约定,是否存在约束性条款,自有品牌外购产品供应商是否可以向其他方销售相同或相似产品,结合前述因素及发行人寻找替代供应商的难度分析发行人对产品供应商是否存在依赖;

(5) 结合发行人与自有品牌外购和非自有品牌供应商的合作模式,以及代理协议约定的权利、义务关系及风险承担方式,分析并披露发行人系买断式销售还是代理销售,收入采用总额法还是净额法确认,披露相关会计处理及确认依据,是否符合《企业会计准则》的规定;

(6) 如发行人代理非自有品牌销售为代理销售,补充披露发行人代理销售向品牌方收取的费用与相关销售收入的匹配关系,分析并披露收取的费用的合理性;结合发行人代销与经销在毛利率、费用率等方面的差异,分析并披露发行人代理销售的毛利率的合理性;披露代理销售模式下退换货情况,发出商品的时间及存货盘点、对账情况,是否存在存货的虚增;

(7) 发行人代理非自有品牌销售是否收取返利,以及报告期各期发行人取得的返利金额、主要返利方,返利的会计处理方法等。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

第二轮问询: 8.关于自有和非自有品牌

审核问询回复显示,报告期内发行人代理超过 300 家供应商的产品,销售的非自有品牌主要有鱼跃、瑞思迈、稳健、仙鹤及欧姆龙等。

请发行人补充披露:

(1) 对于非自有品牌,发行人是否为一级代理商,如是,请披露发行人与品牌方签订的代理协议主要内容,包括合同期限、合同到期安排、代理区域、分销安排等;

(2) 结合发行人与非自有品牌供应商的合作期限等约定,披露非自有品牌供应商数量在报告期各期存在一定波动且 2020 年上半年大幅减少的原因,主要非自有品牌供应商的范围及与发行人的合作稳定性;

(3) 2018 年以来索诺瓦听力技术(上海)有限公司对发行人的返利金额占采购额比例较高且变动较大的原因及合理性;

(4) 发行人向上药康德乐(湖北)医药有限公司采购的主要内容,供应商返利比例较高



的原因合理性；

（5）自有品牌外购模式和非自有品牌产品如出现质量问题或医疗纠纷，发行人与产品供应商之间的责任划分，发行人对采购成品的质量控制措施；

（6）发行人与贴牌产品和代理产品供应商约定的合作期限较短是否符合行业惯例，结合续签条件和历史续签率等因素分析发行人与主要半成品和成品供应商合作的稳定性；

（7）2020 年 1-6 月自有品牌自产产品、自有品牌外购产品和非自有产品的毛利率，如与过往期间发生较大变动，请披露原因；

（8）2020 年 1-6 月血压计产品零部件中电路板的自制比率下降但 PCBA 自产比例仍为 100%的原因。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：9.关于产品

审核问询回复显示，报告期内发行人的产品销售结构由健康监测与康复辅具为主转变为健康监测、康复辅具、呼吸支持、医疗护理、中医理疗五大品类齐头并进，其中医疗护理、中医理疗、呼吸支持产品的毛利率提升较快。

请发行人：

（1）补充披露产品结构转变的原因，从新产品开发和上市流程及进度、人员配备等方面分析并披露发行人品类增长较快的原因；

（2）补充披露五大类产品的生命周期、目前所处阶段，发行人所处的家用医疗器械行业市场规模、主要竞争格局及发行人市场地位；

（3）补充披露发行人销售收入或毛利贡献较高的产品在功能、价格、用户群体等方面与其他主要竞品的对比情况及产品竞争力；

（4）结合发行人和医疗护理产品可比公司销售模式及产品类型等具体差异分析并披露发行人医疗护理类产品毛利率较高的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师说明对主要产品毛利率采取的核查程序及结论，是否存在毛利率异常变动的情形，就上述事项和毛利率的变动合理性发表明确意见



首轮问询：16.关于主要客户

报告期内发行人前五大客户收入占营业收入比例分别为 12.75%、22.47%、29.80%。

请发行人补充披露：

（1）报告期内线上销售和线下销售前五大客户基本情况（包括客户注册资本、主营业务、主要经营地域、网点数量、经营规模、行业地位、获客方式、开始合作时间等）、销售收入金额及占线上/线下销售额的比例，分析线上和线下销售集中度；

（2）结合报告期各期新增客户收入贡献率、存量客户持续交易情况等分析发行人线上和线下销售渠道的稳定性，如报告期内存在停止合作的客户，披露客户基本情况、停止合作前一年度销售额及占比、停止合作的原因；

（3）报告期内客户和供应商重叠的原因、采购和销售的产品类别，采购和销售均大于 100 万的单位名称及交易内容，发行人向同一主体采购的产品是否为向其销售产品的原材料，如是，披露认定为购销行为而非委托加工的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

首轮问询：17.关于产品销售

报告期内发行人主要经营五大类十八小类产品，报告期内主要产品销售收入分别为 8.48 亿元、10.83 亿元、14.56 亿元，主营业务毛利率分别为 32.79%、36.69%、38.26%。

请发行人：（1）结合市场供求情况、产品生产或采购方式、消费者品牌认知度、产品质量及结构变化等因素逐一分析并披露各小类产品收入变动超过 30%的原因；

（2）结合市场上同类产品同质化程度、市场竞争者数量、产品质量及结构变化、原材料采购价格、定价策略等因素，逐一分析并披露各小类产品毛利率变动较大的原因及合理性；

（3）结合可比公司细分业务毛利率披露发行人五大类产品毛利率的公允性；（4）披露报告期内体温计销售单价持续下降的原因，是否存在主动或被动降价促销的情形；

（5）披露助听器的销售渠道，健耳助听器门店的销售额及与门店数量、助听器销售额的匹配性，助听器销售单价在报告期内发生较大变动的原因，结合自产产品与代理品牌、自有品牌外购产品在核心技术、生产工艺等方面存在的差异披露发行人自产助听器毛利率较低的原因；

（6）报告期内康复辅具、医疗护理、中医理疗、呼吸支持产品的其他项收入增长较快，请结合其他项的具体构成披露报告期内其收入增长较快、2018 年其他业务毛利增长较快的原



因。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

首轮问询：4.关于产品召回

审核问询回复显示，报告期内发行人发生过两起产品召回事件。

请发行人：

（1）针对产品召回事件，补充披露主管部门是否对发行人采取相关监管措施，上述事项的整改情况，整改是否到位；召回事项的费用支出情况，会计处理及其合规性；

（2）披露报告期内是否接受飞行检查，如是，请进一步说明具体情况、发现的问题、发行人的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对发行人生产经营的具体影响等；

（3）结合上述情况分析发行人产品质量相关内部控制有效性。请保荐人、发行人律师及申报会计师明确发表核查意见。

首轮问询：18.关于营业成本

报告期内发行人自产产品的主营业务成本中直接材料占比分别为 93.41%、90.69%、89.44%，自有品牌外购产品的毛利率高于代理品牌的毛利率。请发行人披露：

（1）自产产品生产工序、机器设备生产环节及人工参与环节，结合自产产品主要零部件自产或外购比例、生产加工方式等因素披露发行人自产产品主营业务成本中直接材料占比较高、直接人工和制造费用较低的原因及合理性；

（2）制造费用各细分项目构成及变动原因，主要能源耗用量与产量是否匹配，采购价格与市场价格是否发生较大偏离，单位产量对应的能源价格在报告期内是否发生较大变动；

（3）报告期各期人工工时与产量是否匹配，结合当地平均工资水平、单位工人生产工时数等因素分析并披露生产工人平均工资的公允性及变动的合理性；

（4）报告期内发行人前五大原材料供应商、自有品牌外购产品供应商和前五大非自有品牌产品供应商的基本情况和合作情况，包括主营业务、股权结构、注册资本、行业地位、经营规模、采购内容、发行人向供应商的采购额及占该类产品采购额的比例、发行人采购额占供应商该类产品的销售额比例、开始合作时间等，分析合作的稳定性、可持续性、依赖性，采购内容、采购数量及采购单价在报告期内发生较大变化的，披露其变动原因；



(5) 报告期内各类产品自有品牌外购供应商和非自有品牌供应商的数量及变动情况，报告期内存在持续采购的供应商各期采购额，新增供应商采购额及占采购总额的比例，停止合作的供应商情况，停止合作前一年采购额及停止合作原因；

(6) 报告期内主要原材料采购量、耗用量与产量的匹配关系，主要原材料采购单价在报告期内的变动情况及公允性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

首轮问询：19.关于销售费用

报告期内发行人销售费用分别为 2.09 亿元、2.74 亿元、3.75 亿元。

请发行人披露：

(1) 报告期各期不同业务下销售人员数量、人员构成、平均工资，分析销售人员数量、工资与收入规模的匹配性，以及销售人员工资与管理人员平均薪酬、行业平均薪酬对比情况及公允性；

(2) 线上发货快递费、线下发物流费与线上、线下发货数量、发货重量、销售收入的匹配关系，发行人仓储场所数量、地域分布情况、与生产场所的位置关系及与同行业公司对比情况；

(3) 线上服务费与线上推广费的区别，各电商平台对线上服务费的收费标准和费用情况，电商平台服务费、软件服务等线上服务费与自营店铺线上交易额的匹配关系，淘客服务费与实际成交额的匹配关系，淘客服务费未纳入线上推广费的原因，以列举方式披露线上销售各模式下各电商平台的推广方式、推广费用及其会计核算等情况；

(4) 发行人主要市场推广方式，线上推广费和线下促销服务费、广告宣传费的主要支付对象、支付金额、购买内容和展现方式、涉及店铺及电商平台及相应费用情况等，以及报告各期线上推广费、线下促销服务费、广告宣传费变动与相关销售收入变动的匹配关系；

(5) 装修费用、折旧费用与线下门店数量及面积的匹配关系；

(6) 发行人是否计提售后服务费，如是，披露计提比例、报告期各期计提额与实际发生额，如否，披露未计提的原因及是否符合行业惯例；

(7) 报告期内商品损耗形成原因以及金额变动较大的原因。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。



(5) 独立性	首轮问询：2.关于同业竞争 招股说明书披露，实际控制人张敏、聂娟控制的其他公司包括械字号投资和科源同创。械字号投资主要从事以企业自有资金对医疗领域项目进行投资、投资管理、投资咨询，科源同创主要从事企业管理咨询服务。 请发行人： （1）披露械字号投资和科源同创的实际经营业务、经营的合法合规性、历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协的情形，是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形； （2）结合上述情形、并逐条对照《审核问答》的相关要求，补充披露械字号投资和科源同创对外投资的企业情况，分析发行人与上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。 请保荐人、发行人律师就上述事项发表明确意见，并说明： （1）发行人是否存在未披露的严重影响独立性的关联交易； （2）分析认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其亲属直接或间接控制的全部企业； （3）是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品/服务、细分市场不同来认定不构成同业竞争。
	首轮问询：3.关于关联方及关联交易 （1）保荐工作报告显示，报告期内发行人存在部分门店先以发行人关联方为法人代表，设立个体工商户门店并申请相关经营资质，后引入外部经营者经营的情形。2017 年上述门店全部转让给可孚医疗，可孚医疗在原有门店基础上成立分公司进行运营； （2）报告期内发行人有 17 家以关联方张敏、张志明、贺邦杰、张超、左春风为工商登记负责人的门店已注销； （3）持有发行人 6.75%股份的股东宁波怀格的出资人中，珠海康德莱医疗产业投资有限公司持有宁波怀格 24%的出资额，宁波怀格的执行事务合伙人为宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙），宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）的出资人之一方圣石为发行人董事，方圣石在宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、宁波怀格医疗投资管理



有限公司、上海康德莱医疗器械股份有限公司、上海百试达医药科技有限公司均有任职，宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）未被认定为发行人关联方；发行人控股子公司成都科泓由上海康德莱持有 10% 股权；发行人在线上开设并运营相关品牌的旗舰店，其中包括“康德莱”；

（4）发行人控股子公司和参股公司中，控股子公司成都科泓的少数股东为赵丽君、上海康德莱、范濛，合计持有成都科泓 49% 股权；控股子公司可孚芯驰的少数股东为刘阳，持有可孚芯驰 49% 股权；参股公司国科智瞳的其他股东为谷秀娟，持有国科智瞳 59.94% 股权。

请发行人：

（1）列表披露该部分门店信息，包括成立时间、转让或注销时间、工商登记负责人或法人代表、实际经营者和出资人、出资额和出资来源；

（2）对于已转让门店，披露门店转让前最近一期经营数据、转让价格和定价依据、定价公允性，是否已真实支付相应款项及资金来源、实际经营者和出资人情况，与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管是否存在关联关系，与发行人主要客户、供应商之间是否存在业务往来、是否存在关联关系、是否存在其他利益安排；

（3）对于已注销门店，披露注销门店的原因，存续期间经营合法合规性，是否存在超过经营范围或许可范围情形，是否存在为发行人代为承担成本、费用的情形，注销后资产处置和人员安置情况；

（4）披露宁波怀格、宁波怀格医疗投资管理有限公司、宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）、珠海康德莱医疗产业投资有限公司、上海康德莱医疗器械股份有限公司、上海百试达医药科技有限公司之间的关联关系，结合发行人与宁波怀格、上海康德莱医疗器械股份有限公司及其关联方之间的业务合作关系，披露双方是否存在利益输送、对赌协议、其他利益安排或影响发行人独立性的情形；

（5）披露发行人持股 5% 以上的股东、董监高及关系密切的家庭成员控制或任职的公司实际从事的业务，与发行人是否存在重叠的客户、供应商，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（6）披露报告期内发行人的关联方是否与发行人及其董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商及其主要股东之间存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化、为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形；

（7）发行人控股子公司及参股公司的其他股东的基本情况，是否与发行人控股股东、实



际控制人、董监高、主要客户、供应商以及中介机构存在关联关系或其他利益安排，是否与发行人存在交易和资金往来；

(8)披露发行人针对上述关联交易履行的决策程序，减少关联交易相关措施的执行情况；

(9)披露宁波怀格健康投资管理合伙企业（有限合伙）未被认定为发行人关联方的原因及合理性；发行人是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会及本所有关规定披露关联方和关联交易。

请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：3.关于关联交易

2017年9月，发行人向宁波怀格增资，宁波怀格现持有发行人6.75%股份。上海康德莱控股集团有限公司及其子公司为宁波怀格关联方。报告期内，发行人向上海康德莱控股集团有限公司及其关联方采购金额为499.78万元、669.99万元、765.44万元、547.48万元，销售金额为0.64万元、174.20万元、360.11万元、189.82万元，此外报告期内发行人与上海康德莱还存在信托担保及信托份额转让。

请发行人补充披露：

(1)发行人与上海康德莱控股集团有限公司及其关联方之间的合作背景、订单获取方式，既向其销售商品，又向其采购商品的原因及商业合理性，销售、采购产品的具体情况，并结合市场价格、无关联第三方购销价格分析相关交易的定价公允性，是否存在成本、费用混同的情形；

(2)上海康德莱控股集团有限公司为湖南科源与杭州信托合作关系提供保证担保的原因，是否收取担保费或存在其他利益安排；

(3)发行人将其持有的杭州信托发行的500万份信托份额以人民币520.42万元价格转让给上海康德莱控股集团有限公司的交易背景、基础资产情况、定价公允性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

(4)宁波怀格、上海康德莱控股集团有限公司及其关联方与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管之间是否存在关联关系或其他利益安排，与发行人主要客户、供应商之间是否存在资金业务往来、关联关系或其他利益安排。

请保荐人、发行人律师及申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》关于关联交易等相关规定发表明确意见，说明核查过程、核查范围、核查依据。



(6) 行政处罚及诉讼	首轮问询：10.关于行政处罚 招股说明书披露，报告期内发行人因税收、违法发布广告、使用了容易使消费者对其销售的产品产生混淆误认的宣传、违反医疗器械管理规定等违法违规行为受到行政处罚共 13 笔，其中 5 笔为 1 万元以上罚款。 请发行人： （1）结合处罚事由、处罚内容、法律法规对违法情节的具体的认定等补充披露报告期内杭州每文、福建科源、好护士崇阳分公司、好护士义乌江东店所涉行政处罚事项对发行人生产经营的影响，是否构成重大违法违规； （2）补充披露发行人产品涉及的违法广告、使用了容易使消费者对其销售的产品产生混淆误认的宣传的具体情况，涉及的产品报告期内销售收入及占比情况；报告期内发行人是否存在其他广告、宣传违法违规行为，是否因违法广告问题被列入广告发布严重失信企业名单。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：11.关于未决诉讼 招股说明书披露，2020 年 1 月 17 日，原告苏州医疗用品厂有限公司认为永康市锦康保健器材厂、发行人侵犯了其拥有的专利号为 ZL201630183507.5 的外观设计专利以及专利号为 ZL201620446788.3 的实用新型专利，遂向法院起诉要求被告永康市锦康保健器材厂、发行人停止生产、销售、许诺销售侵犯原告专利权的产品并销毁涉案生产模具、设备和库存产品，并请求判令两被告赔偿原告经济损失等合计 150 万元。 请发行人补充披露： （1）上述诉讼发生的背景、原因、进展情况； （2）涉及的专利及产品的具体情况，涉诉产品的数量、报告期内的销售收入及相关占比，涉诉专利是否涉及发行人核心专利技术，发行人核心专利技术是否存在纠纷或潜在纠纷； （3）上述未决诉讼若败诉对发行人经营业绩的具体影响，并分析发行人上述未决诉讼是否对发行人经营和成长性、品牌美誉度构成重大不利影响； （4）报告期内发行人是否存在侵犯他人知识产权等行为，是否构成重大违法违规及本次发行上市的法律障碍，目前发行人是否存在知识产权侵权或失效等风险，是否存在纠纷或潜在纠纷； （5）发行人是否存在防止知识产权侵权、产品质量、虚假宣传等保障性措施，如有，请披露其执行情况及有效性。



	请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：4.关于实际控制人代收代付 招股说明书披露，报告期内发行人存在通过实际控制人张敏的银行卡代收代付的情形。 请发行人补充披露： （1）相关款项代收代付后是否及时结算给发行人，是否及时入账、是否形成实质上的资金占用，相关资金占用利息计提情况和结算情况； （2）前述银行账户除代收代付公司资金外，有无其他收支行为，如有，如何与公司资产进行有效划分。相关事项的整改情况。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：6.关于劳动用工 招股说明书披露，报告期初，发行人社会保险及住房公积金的覆盖比例较低，社保缴纳人数比例为 25.43%，住房公积金缴纳人数比例为 0.52%。截至 2019 年末，社保缴纳人数比例为 86.03%，住房公积金缴纳人数比例为 87.68%。发行人 2018 年末和 2019 年劳务外包人数分别为 195 人、60 人，2019 年末劳务派遣人数为 187 人。 请发行人补充披露： （1）发行人未缴纳社会保险和住房公积金是否需要补缴，测算如补缴和足额缴纳对经营业绩的影响，是否构成重大违法违规行为，是否可能受到行政处罚； （2）发行人 2019 年同时采用劳务派遣和劳务外包的原因、用工形式区别和联系，2019 年末劳务外包人数大幅减少的原因，发行人劳务派遣和劳务外包用工是否符合劳动法规定，是否存在重大违法行为等。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：7.关于租赁 发行人及其分子公司共使用 155 处租赁房产，其中有 68 处租赁场所存在瑕疵，主要为未取得房屋产权证、租赁面积大于产权面积、土地性质为集体用地等情况。 请发行人补充披露： （1）瑕疵租赁对发行人的重要程度，结合瑕疵房产和瑕疵租赁房产的用途、面积占比及相应生产单位的收入、利润指标占比情况披露对经营的影响，分析是否构成重大违法违规，是否影响发行人持续经营；



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	(2) 未取得权属证书的租赁土地及房产是否存在法律障碍，补办相关权属登记手续所需时间，租赁期限到期后是否存在无法续租的风险，对可能出现的搬迁情形的应对措施，如无法持续租赁该部分物业对发行人生产经营的影响。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。



5. 迈普医学

公司名称	广州迈普再生医学科技股份有限公司
证券代码	301033
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 7 月 26 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司是一家致力于结合人工合成材料特性，利用先进制造技术开发高性能植入医疗器械的高新技术企业。目前，公司是国内神经外科领域唯一同时拥有人工硬脑（脊）膜补片、颅颌面修补产品、可吸收止血纱等植入医疗器械产品的企业，覆盖开颅手术所需要的关键植入医疗器械。同时，公司以临床需求为导向，充分发挥多技术平台的优势，拓展产品至多科室的应用，致力于成为植入医疗器械领域全球领先企业，提供卓越的产品，服务于全球患者。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：6.关于历史沿革及股东情况 招股说明书披露，2017 年以来发行人有多次股权变更，但各次增资或股权转让价格存在较大差异。2017 年 4 月，领康投资等 3 名股东向迈普医学有限增资价格为 25.92 元/出资额，2017 年 5 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 25.92 元/出资额，2017 年 8 月蔡婉婷受让迈普医学有限股权价格为 26.36 元/出资额，2018 年 9 月，国寿成达等 2 名股东向发行人增资价格为 37.34 元/股，2020 年 4 月，黄埔斐君等 2 名股东受让发行人股权价格为 50.46 元/股。 请发行人补充披露：（1）发行人历次增资和股权转让的背景、原因及定价公允性，发行人 2017 年 8 月、2018 年 9 月、2020 年 4 月三次股权变动估值差异较大的原因及合理性；增资及股权转让价款支付、资金来源等情况，是否已实际支付，是否来源于发行人借款或者担保，是否履行相关程序；历次股权变动是否双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；（2）最近一年新增股东广州黄埔斐君产业投资基金合伙企业（有限合伙）、广州黄埔永平科创股权投资合伙企业（有限合伙）与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，上述新股东是否具备法律、法规规定的股东资格；（3）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违



	反税收法律法规等规范性文件的情况；（4）发行人股东与发行人实际控制人、董监高、主要客户、供应商及主要股东、本次发行中介机构相关人员是否存在关联关系、代持关系、对赌协议或其他利益安排；（5）发行人股东及其关联方持股的锁定、减持等承诺是否符合相关监管要求。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
（2）实际控制人	首轮问询：1.关于实际控制人认定 招股说明书披露，袁玉宇直接持有发行人 22.04%的股权，且作为纳普生投资和纳同投资的执行事务合伙人，间接控制纳普生投资和纳同投资持有发行人 7.67%股权。袁玉宇直接持有发行人 22.04%股权同时，袁玉宇还通过与徐弢的一致行动关系控制徐弢持有的发行人 22.04%股权，合计控制发行人 51.76%的股权，系发行人的控股股东及实际控制人。袁玉宇和徐弢持有的纳普生投资和纳同投资的出资额比例相同。 请发行人：（1）结合徐弢曾在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将徐弢认定为共同实际控制人的原因及合理性，以及结合目前徐弢未在发行人处任职的情况，披露徐弢与袁玉宇《一致行动协议》的主要内容，关于发生意见分歧或纠纷时解决机制的约定；（2）披露报告期内纳普生投资、纳同投资的实际控制人情况，纳普生投资、纳同投资的执行事务合伙人是否即为其实际控制人；（3）补充披露徐弢作为一致行动人在《一致行动协议》签署前在发行人股东大会、董事会或相关决策层面等的表决情况，是否存在与实际控制人袁玉宇意见不一致的情形，是否以协议追认一致行动关系的方式规避实际控制人的认定及最近两年实际控制人是否发生变更的规定；（4）结合袁玉宇、徐弢负责的主要领域、研发方向、专利技术等情况，披露《一致行动协议》期满后，发行人是否存在核心团队变更并对发行人持续经营造成重大不利影响的风险，如是，请补充披露风险提示；（5）补充披露发行人 5%以上股东、董事、创始股东袁美福与实际控制人袁玉宇之间是否存在关联关系，结合袁美福报告期内在发行人的任职情况、在经营决策中发挥的具体作用、对发行人的贡献情况，披露未将袁美福认定为共同实际控制人的原因及合理性；（6）补充披露发行人实际控制人的配偶、直系亲属是否存在持有发行人股份达到 5%以上或担任发行人董事、高级管理人员等应认定为共同实际控制人的情况；（7）披露袁玉宇控制的广州恒睿投资发展有限公司、徐弢控制的广州诺涵投资发展有限公司及其下属企业的实际经营的主营业务、与发行人主营业务的关系，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争，经营的合法合规性。



请保荐人、发行人律师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求，说明对上述事项进行核查的核查过程，并发表明确意见。请保荐人、发行人律师通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、及发行人经营管理的实际运作情况的核查，对实际控制人认定发表明确意见，并就发行人是否符合最近 2 年实际控制人没有发生变更发表明确意见。

第二轮问询：1.关于实际控制人认定

根据招股说明书及审核问询回复：

（1）徐弢在与袁玉宇签订的《一致行动协议》约定如下：“在公司董事会和/或股东大会召开前，徐弢（包括其提名的公司董事）应当与袁玉宇就待审议的议案进行充分的沟通和磋商，达成一致意见。如果难以达成一致意见，在议案内容符合法律法规、监管机构规定和公司章程的前提下，则徐弢（包括其提名的公司董事）应按袁玉宇的意见投票。徐弢未按照本协议的约定在董事会或股东大会提案或表决，该提案或表决自始无效”；

（2）发行人董事会由 9 名董事组成，其中包括 3 名独立董事；6 名非独立董事中，4 名非独立董事的提名人均均为全体发起人；而徐弢与袁玉宇均为发起人之一。

请发行人结合上述情形，分析并补充披露徐弢在发行人董事会、股东大会的决策中及在发行人的经营管理中发挥的实际作用，袁玉宇是否能够单独控制发行人，对发行人实际控制人的认定是否准确，未认定徐弢为共同实际控制人的理由是否充分。

请保荐人和发行人律师发表明确意见。

注册落实函：1.关于实际控制人认定

请发行人：（1）说明袁玉宇、徐弢的关系，两人合作设立公司的背景、资金来源及合规性。申报前袁玉宇与徐弢签署一致行动协议的原因，在此之前两人是否签署过一致行动协议，2017 年 12 月徐弢从发行人离职之前，2020 年 5 月两人签订一致行动协议之前，两人对股东大会、董事会或相关决议的影响情况、董事高管的提名任免情况等。在未签署一致行动协议的情况下，徐弢是否仍与袁玉宇采取一致行动，如是，说明原因。说明未认定徐弢为发行人实际控制人的原因，徐弢对外投资是否违反任职单位规定及后果，徐弢及其控制的企业与发行人主要客户、供应商是否存在往来，徐弢是否为发行人垫付成本费用，徐弢是否存在不适宜担任实际控制人的情形。发行人实际控制人最近两年是否发生变化。

（2）徐弢作为发明人申请的专利和国际专利优先权，涉及公司主要产品人工硬脑（脊）



	膜相关技术共计 30 项。结合发行人主要核心技术的形成时间及对应的研发人员，说明徐弢在发行人主要核心技术形成过程中发挥的作用，是否取得相应对价，发行人的核心技术是否主要由徐弢研发形成，发行人的技术研发对徐弢是否存在重大依赖。说明并披露招股书未将徐弢作为发行人核心技术人员的理由。除发行人外，徐弢是否存在其他控制或施加重大影响的对外投资，如存在，说明这些企业的技术研发情况，与发行人目前业务及未来发展规划之间的关系及对发行人的影响。 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于技术来源 招股说明书披露，发行人实际控制人、董事长袁玉宇曾任华东数字医学工程研究院院长，2007 年 4 月至 2008 年 3 月，任冠昊生物研发主任。根据保荐工作报告，发行人实际控制人的一致行动人徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监；2014 年之后徐弢在清华大学机械系任职期间，对发行人提供技术指导。 请发行人补充披露以下事项：（1）结合袁玉宇、徐弢及发行人核心技术人员（以下合称上述人员）的具体任职经历，补充披露上述人员是否曾参与过发行人同类或相似产品的研发，上述人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否利用原任职单位的技术、资源和学术成果进行职务发明；发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术，是否来自上述人员之前在冠昊生物、华东数字医学工程研究院、美国德州大学、清华大学机械系等单位任职时的职务发明，是否来源于原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）列表分析并披露上述人员原任职单位是否为发行人竞争对手，目前的竞争关系，是否存在知识产权等方面的纠纷或潜在纠纷；（3）上述人员是否与原任职单位签订保密协议或竞业禁止条款，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）徐弢的详细履历，分析并披露徐弢在美国德州大学任职期间，为发行人提供技术指导及担任发行人副总经理兼技术总监，以及在清华大学机械系任职期间为发行人提供技术指导，是否违反美国德州大学及清华大学等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人是否对核心团队及核心技术人员存在重大依赖，是否签订保密及竞业禁止协议，是否建立切实有效的机制、措施防范上述风险；（6）发行人 4 项通过继受方式取得的境内专利的来源，受让方基本情况，相关技术转让的背景、原因，转让价格及定价公允性，发行人是否存在应披露而未披露的通过继受取得的专利或非专利技术。 请保荐人、发行人律师说明对发行人核心技术是否权属清晰，是否存在知识产权、技术



	成果相关风险，是否存在技术来源、保密或竞业禁止等方面的纠纷或潜在纠纷等事项的核查程序、核查过程、核查结论。 第二轮问询：3.关于技术来源 招股说明书披露，袁玉宇、徐弢名下不存在拥有和发行人主营业务相关的知识产权或技术成果的情况。 请发行人补充披露袁玉宇、徐弢名下拥有的知识产权和技术成果情况，分析并补充披露其是否与发行人主营业务相关。 请保荐人和发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：3.关于合作研发 招股说明书披露，报告期内发行人存在 9 项合作研发项目。 请发行人补充披露：（1）各合作研发项目的具体情况及相关协议安排，包括发行人与合作方在合作中的分工、主要承担的角色和任务，发行人在研发过程中参与的环节，研发重要时间节点，已经取得或正在形成的研发成果、是否形成专利或专利申请权，研发成果所有权归属、相关权属约定是否明确，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）结合合作研发项目的权利义务分配约定，披露是否主要由科研机构进行相应的技术研究，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）就合作研发中权利归属于发行人的约定，发行人是否需要支付额外费用，如否，披露原因及合理性；（4）相关合作研发项目协议约定知识产权归双方共有，是否影响发行人对相关知识产权的使用；（5）合作研发的费用承担分配、收益分成安排等，研发费用是否由各方独立核算，是否存在相关参与主体为发行人分担费用的情形；（6）除合作研发外，发行人是否存在委托研发情形，如是，补充披露各委托研发的具体情况；（7）合作研发项目在发行人技术体系中的地位，发行人核心技术是否对合作研发、委托研发存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、委托研发或相关单位，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。”
（4）业务合规	首轮问询：4.关于经营资质及经营合法合规性 招股说明书披露，发行人拥有医疗器械生产许可证书 1 项、III 类医疗器械产品注册证书 4 项、II 类医疗器械产品注册证书 1 项，I 类医疗器械产品备案证书 1 项，取得 3 个产品的 CE 证书和 CEDesign 证书，并拥有在研产品 9 项。 请发行人补充披露①）发行人是否已取得生产经营所必需的相关许可、资质、认证，发行人各产品是否取得了全部必需的批文或注册，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规



范，发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求，是否均在有效期内且合法有效；（2）在“发行人主要产品的基本情况”新增一列，补充披露各主要产品对应的具体产品注册证、CE 证书等情况，以及结合相关资质、证书的认定，披露具体产品按照境内（I、II、III 三个类别）、欧盟（I、Iia、Iib 和 III 四个类别）等境内外对医疗器械产品的分类情况，补充披露各主要产品所对应的产品类别情况；（3）发行人已取得的境内外产品注册证的管理情况，是否需要年检或定期续签，是否存在将于 1 年内到期的经营许可，如是，分析并披露是否存在无法续期的风险；（4）发行人已进入临床试验阶段的在研产品情况，临床试验阶段的主要发现，是否展现理想的临床效用，与主管部门关于发行人产品现有临床结果的重大沟通与反馈，以及发行人的解决措施；（5）发行人已进入注册认证程序的产品情况，预计周期，是否存在无法达到相应准入标准的风险；（6）发行人在境外销售产品，是否符合销售地关于医疗器械销售的资质、流程、销售对象和销售场所限制等相关规定；（7）针对发行人的产品是否存在追溯制度规定，发行人的每款产品是否可追溯；（8）报告期内发行人的产品是否存在质量事故或纠纷，是否发生产品召回事件，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，如是，请披露对发行人生产经营的具体影响，并作有针对性的充分风险提示；（9）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。

第二轮问询：10.关于经营资质

招股说明书披露，发行人持有的广东省药品监督管理局颁发的硬脑（脊）膜补片和颅颌面修补系统的医疗器械出口销售证明将于 2020 年 10 月 26 日到期。请发行人补充披露是否存在到期无法续期的风险。请保荐人和发行人律师发表明确意见。

首轮问询：8.关于“两票制”

招股说明书披露，“两票制”实施前，发行人主要采用推广经销模式销售，“两票制”实施以来，发行人在“两票制”实施区域开始采用直销和配送经销模式。

请发行人①补充披露医疗器械推行“两票制”的现状与趋势，已推行或明确推行的省份；（2）补充披露发行人在已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、销售均价、毛利率等数据及波动情况，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及原因；（3）结合发行人对推广经销、配送经销的具体定义，补充披露“两票制”对发行人销售模式的具体影响、部分地区销售模式由推广经销转为配送经销的原因及对发行人经营业绩及持续



	经营能力的具体影响；（4）补充披露“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负、募投项目实施等方面可能产生的影响。 请保荐人、申报会计师、发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。
	首轮问询：9.关于高值医疗器械带量采购 招股说明书披露，2019年7月，国务院办公厅印发《治理高值医用耗材改革方案》，要求完善价格形成机制，降低高值医用耗材虚高价格，并完善分类集中采购办法，按照带量采购、量价挂钩、促进市场竞争等原则探索高值医用耗材分类集中采购。 请发行人①补充披露高值医疗器械推行带量采购的现状与趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”对和高值医疗器械带量采购之外，采取其他类似改革措施；（2）结合已实施高值医疗器械带量采购地区的基本情况，量化分析并补充披露发行人主要产品在带量采购政策下销量、均价可能受到的影响，全面推行高值医疗器械带量采购是否有可能造成发行人产品价格大幅下降以及业绩大幅下滑，是否影响发行人持续经营能力，如是，进行针对性的风险提示。 请保荐人、申报会计师、发行人律师说明核查过程并发表明确意见。
	首轮问询：10.关于医保目录 2020年6月8日，国家医疗保障局就《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》向社会公开征求意见，除特别规定外，地方医保部门一律执行国家《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。 请发行人①补充披露截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》和近年来国家对医疗器械行业出台的其他相关政策，补充披露发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；（3）补充披露《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等规范性文件对发行人产品销售数量、销售价格可能造成的影响，对发行人经营业绩、未弥补亏损减少、持续经营能力的具体影响。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



注册落实函：2.关于信息披露

（3）公司采用以推广经销为主、配送经销为辅的经销模式，报告期各期公司推广经销模式营业收入占经销模式比例分别达 71.38%、79.84%、77.98%及 85.55%。报告期内，经销模式下存在配送经销转推广经销的情况。说明是否存在“两票制”转为非“两票制”的情形，结合目前全国大部分省份出台医用耗材两票制政策及地方医疗耗材两票制落地情况、发行人产品主要销售区域，发行人关于主要配送企业/客户的选择方式标准，发行人产品主要销售区域医疗机构关于配送企业的遴选标准，以及耗材配送权逐步向大型配送企业集中的发展趋势等情况，说明并披露上述“两票制”转为非“两票制”涉及的主要产品名称、金额及占比，出现配送经销转推广经销的原因，是否因配送商不符合相关规定要求而被取消资格，上述“两票制”转为非“两票制”是否合法合规以及对发行人的影响。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。

（4）推广服务商主要为公司提供专业学术会议推广、手术跟台、市场调研和广告宣传等服务，公司根据服务内容支付推广服务费。2017 至 2020 年 1-9 月，发行人推广服务费分别为 1,192.34 万、1,232.83 万、2,160.42 万、1,052 万，2019 年发行人推广服务费增长约 75%。

说明并披露报告期内各期为发行人提供推广服务的主要供应商的金额及占比，各主要推广服务商的基本情况，包括注册时间、注册及实缴资本、注册地、股权结构及实际控制人、与发行人及实际控制人和关系密切家庭成员的关系，与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，是否具备提供相关服务的技术人才和能力，是否主要为发行人提供推广服务。发行人向主要推广服务商采购的定价依据及公允性。请保荐机构核查并发表意见，请发行人律师对法律问题核查并发表意见。

（5）说明并披露发行人产品是否存在医疗器械不良事件的处理、再评价情形，发行人生产质量管理体系是否符合《医疗器械生产质量管理规范》等相关规定。请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。



(5) 股权激励	首轮问询：7.关于员工持股平台 招股说明书披露，纳普生投资、纳同投资为发行人员工持股平台。 请发行人补充披露：（1）员工持股平台的人员构成及确定标准、人员变动情况、管理模式、决策程序、存续期及期满后所持有股份的处置办法和损益分配办法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序，是否存在发行人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；是否存在股份代持情形；（2）员工入股的出资方式 and 资金来源，是否按照约定及时足额缴纳出资或办理财产权转移手续；（3）发行人是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（4）报告期内员工持股平台各股东股份的增减变动情况，涉及增资及退出的，请补充披露增资及退出的背景、价格公允性以及股份支付确认情况，是否存在应确认股份支付未确认情形；（5）发行人对员工持股计划是否已根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等相关要求进行披露，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师说明核查过程，并发表明确意见。
(6) 其他	第二轮问询：2.关于上市标准 招股说明书披露，发行人选择的具体上市标准为“（二）预计市值不低于人民币 10 亿元，最近一年净利润为正且营业收入不低于人民币 1 亿元”。发行人 2019 年度营业收入为 11,324.00 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 1,131.81 万元，2020 年 1-6 月预计营业收入约为 5,200 万元。 请发行人： （1）结合发行人 2020 年 1-9 月经营业绩、在手订单及执行周期、疫情影响等情况，补充披露发行人 2020 年 1-9 月的主要财务数据变动情况及 2020 年营业收入预计情况，是否存在不能满足上市标准相关指标的可能性，并进行重大风险提示； （2）结合发行人现有产品销售实现情况、市场容量、营业收入与相关标准的绝对值差异、募投项目建成后新增折旧费用等，以及现有产品生命周期、在研产品预期销售实现情况，包括但不限于产品迭代周期、预计商业化时间、预计市场容量等，分析并披露发行人在上市后不会触发《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第十章相关情形的理由，并进行重大风险提示。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM



6. 共同药业

公司名称	湖北共同药业股份有限公司
证券代码	300966
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 4 月 9 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	医药科技开发和技术服务；医药原料药及中间体生产与销售（不含医疗器械、易制毒危险化学品生产和销售）；货物进出口或技术进出口（国家限制或禁止的货物或技术除外）；法律、行政法规、国务院决定允许经营并未规定许可的，由企业自主选择经营项目开展经营。（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）
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革及股权变动 2005 年 12 月，自然人股东系祖斌、徐润星出资设立共同有限，公司设立时注册资本 300 万元。报告期内，发行人存在多次股权变动。请发行人披露： （1）共同有限发起人徐润星具体背景及简历情况，未实缴注册资本的原因，后续是否足额缴纳；实际控制人系祖斌是否足额缴纳注册资本；如为后续补足出资，披露股东资金来源及合法性；发行人前身共同有限设立的合法合规性； （2）2017 年股东卢方欣、江南以 0 元转让其所持有股权给系祖斌，发行人披露原因为上述股东 2015 年入股共同有限以来一直未实缴出资，披露卢方欣、江南未实缴出资原因，上述股份变动是否为股份代持还原等其他利益安排；受让人系祖斌是否足额补缴注册资本，上述出资是否存在瑕疵； （3）发行人股东是否存在其他未实缴出资情况以及后续补缴时间、出资方式等情况，股东是否全面履行出资义务、是否抽逃出资、出资方式是否存在瑕疵及补救措施；发行人是否因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为及本次发行的法律障碍，是否存在纠纷或潜在纠纷； （4）历次股权变动履行的程序是否合法合规；历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为；



	(5) 发行人实际控制人及关联方是否与发行人主要客户、供应商及主要股东存在交易或资金往来，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形； (6) 发行人股东与发行人及主要股东是否签署对赌协议、补偿条款或其他类似安排，是否全部解除，是否影响发行人股权的清晰稳定； (7) 发行人是否存在股东人数穿透后超 200 人情形。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：34.关于实际控制人的认定 请发行人补充披露公司控股股东、实际控制人亲属在公司的任职情况、直接或间接持有公司股份的数量及比例，相关人员的股份锁定或减持承诺是否符合相关规定；实际控制人的亲属持股且在公司担任董事、监事、高级管理人员的，请进一步分析论证未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性。 请保荐人、发行人律师对上述事项进行核查，按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，对实际控制人认定和公司治理有效性发表明确意见。
(3) 核心技术及研发情况	首轮问询：5.关于发行人核心技术及研发情况 发行人从事甾体药物原料的研发、生产及销售，核心技术包括菌种改造技术、高效植物甾醇转化技术、酶改造甾体结构共性技术、绿色化学合成技术，发行人主要在研产品和技术共有 6 项。 请发行人： (1) 结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等，补充披露发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险； (2) 发行人称其核心技术产品占主营业务收入的比例达 85.56%、87.64%、84.19%，请发行人将核心技术与产品对应披露，并对比同行业情况说明是否符合行业惯例； (3) 发行人核心技术人员潘高峰 2007 年 10 月至 2010 年 7 月任浙江仙居君业药业有限公司研发部经理，2010 年 8 月至 2012 年 5 月任江苏佳尔科药业集团有限公司产品项目经理，2012 年 10 月至今任发行人研发部经理，潘高峰申请发明专利 5 项。请披露潘高峰主导的发行人已取得及申请中的专利情况，是否涉及前期任职公司的职务发明，若是，请披露是否取得所在单位或权利人的同意，是否采取了防范风险、解决争议或潜在纠纷的有效措施 (4) 补充披露发行人是否存在较大的技术泄密风险，发行人就防止技术泄密所采取的措



	施以及有效性；发行人核心技术人员离职是否涉及竞业禁止、职务发明等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在核心技术人员流失等风险； （5）申报材料显示，发行人及其子公司现有已授权发明专利有 2 项，申请时间分别为 2014 年、2016 年。自 2017 年起发行人陆续展开新的发明专利申请，但尚未有获得授权的发明专利，请发行人结合在研项目情况、相关专利取得情况，说明并披露发行人是否具备持续研发支持及业务可持续性； （6）2019 年末发行人非流动资产中预付委托研发费 309.51 万元，请披露形成上述预付委托研发费原因、委托研发对象及研发项目的具体情况、合同双方的主要义务和责任、目前研发进展及成果情况； （7）根据招股说明书，发行人与湖北工业大学、中国科学院上海高等研究院存在多项合作研发项目，请列示报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况，包括但不限于双方合作的具体模式、合作产成品对外销售的定价机制、相关考核或补偿机制等主要合作条款，主要研发项目及成果、成果产品销售情况，发行人在其中参与的环节及发挥的作用；披露发行人与合作方共同享有专利的责任分配及利益分配机制； （8）披露合作研发过程中，是否存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所，或使用合作院校科研费用、挂靠国家基金相关项目进行研发等情况； （9）披露合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请分析合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：1.关于发行人的经营资质 发行人拥有药品生产许可证、进出口相关证书、高新技术企业证书、质量管理体系认证等。 请发行人披露： （1）各项资质核定的经营范围，并结合公司业务模式涉及的生产环节，说明并披露公司取得资质是否与业务相匹配；公司在报告期内是否持续具备从事各类业务所必要的业务资质，是否取得生产经营各个环节必需的审批、备案、认证等事项； （2）发行人的产品是否符合相关国家标准、行业标准，报告期内是否存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



首轮问询：6.关于安全生产与环境保护

发行人生产过程中会产生废弃、废水、固定废物等污染物，并涉及危险废物。报告期内发行人环境保护投入金额分别为 624.58 万元、587.78 万元、2,862.05 万元。

请发行人：

（1）补充披露报告期内安全生产情况，涉及的危险化学品名称，生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况，是否符合危险化学品管理的相关规定；

（2）补充披露报告期内环保执行情况，包括生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力、设施实际运营情况；报告期内是否遵守环保方面的法律法规，是否受到环保部门的处罚，如是，请披露原因及是否构成重大违法行为，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定；

（3）发行人药品生产许可证（鄂 20160193）、发行人子公司共同生物消毒产品生产企业卫生许可证（鄂卫消证字 2020 第 0021 号）即将到期，披露是否开展续期工作，是否存在不能续期的风险，如是，说明对发行人业绩影响；

（4）对比同行业可比公司情况，分析并披露报告期公司环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配；

（5）分析并披露环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续盈利能力的影响。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（3）及发行人的环保情况进行核查，并对发行人生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求发表明确意见。请保荐人、申报会计师对问题（4）-（5）进行核查并发表明确意见。

首轮问询：7.关于合规经营

根据招股说明书，2018 年 8 月，FDA 对发行人位于宜城的工厂进行现场检查并核发警示函，认定发行人向美国市场销售的原料药产品与其生产质量管理规范存在偏差，故在其复审通过前禁止发行人原料药产品出口至美国市场。

请发行人：

（1）披露获得 FDA 认证时间及过程，本次被检查及核发警示函的具体事项、指标差异及原因，披露发行人生产质量是否存在重大问题；

（2）披露报告期内发行人对境外各地区出口所需资质及认证情况，是否存在被检查及处罚风险；

（3）结合发行人产品对美出口情况，分析并披露被限制产品出口至美国市场对发行人业



绩的具体影响。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：8.关于营业收入

报告期发行人营业收入分别为 33,369.22 万元、43,730.17 万元和 46,480.19 万元。发行人披露其 2019 年进行产品结构调整优化，减少直接对外销售雄烯二酮等起始物料的数量，扩大了雄烯二酮下游产品螺内酯中间体的生产和销售。

请发行人：

（1）结合甾体药物市场容量、发行人生产工艺变化、主要产品的销售单价、销售数量、下游应用市场情况等因素，对比同类可比公司报告期经营状况，补充分析发行人营业收入变动原因以及与同行业可比公司收入变动差异情况及合理性；披露是否存在季末或年末集中大量销售的情况，解释变动的合理性；

（2）结合起始物料及中间体产品售价、毛利率、行业竞争情况、发行人业务发展规划等内容，分析并披露发行人调整产业结构的原因及合理性，以及对发行人业绩的影响；

（3）详细披露非自产产品业务的具体情况，包括但不限于开展原因、报告期内发行人采购交易对手方、产品内容、数量、金额，同期出售对应产品客户情况、数量、金额，各产品产生的收入、成本、净利润及毛利率情况，并详细说明对非自产产品业务的会计处理方式；

（4）结合行业发展趋势、政策导向、市场容量、竞争格局、行业地位、期末在手订单情况，分析并披露发行人的核心竞争力、未来收入增长的可持续性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并请保荐人说明核查依据、过程，请申报会计师说明发行人收入确认方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求，并说明收入截止性测试情况。

首轮问询：9.关于销售模式

请发行人：

（1）补充披露是否存在多种销售模式，是否存在经销模式，列示不同销售模式下销售收入、占比、收入确认原则、时点依据及方式，分析并披露收入确认标准与相关合同约定的条件或行业惯例是否相符，是否符合《企业会计准则》的规定、收入实际确认情况与其收入确认标准是否一致；

（2）列示不同销售模式下前五大客户情况，包括名称、销售金额、销售产品、销售单价、毛利率、合作历史、订单获取方式、定价原则、信用政策、销售回款情况等；



(3) 披露不同客户类型、产品类型和业务模式的收入确认方法、依据、时点和销售结算方式，对比同行业可比公司的收入确认政策，说明发行人收入政策的合理性；分析并披露销售结算方式与相应收入确认、实际收款、应收账款确认情况是否衔接一致；

(4) 披露不同销售模式下退换货条款、各期实际退换货情况、主要原因及会计处理方法。

(5) 如发行人采用经销模式，请发行人披露：

①采用经销模式的必要性，经销模式下产品的最终流向及最终销售实现情况；

②各期新增和减少的经销商数量，经销商各分层的平均销售规模，报告期内的变化情况，报告期各期新增经销商的销售数量、单位价格、销售金额，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；

③主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：10.关于外销收入

报告期内，发行人境外销售收入分别为 5,846.54 万元、5,299.58 万元和 6,073.95 万元，占同期营业收入的比例分别为 17.52%、12.12%和 13.07%，出口的产品主要销往印度、美国、欧洲及南美洲等国家和地区。

请发行人：

(1) 披露境外销售业务的开展情况，包括但不限于主要国家和地区情况、主要客户情况、历史合作、产品种类、销售量、销售金额及占比、毛利率、境外销售模式及流程，境外销售定价原则、信用政策等，是否存在 FOB 交货方式以外的交货方式、金额及占比；

(2) 披露境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛是否提高，报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局及其是否发生重大不利变化，贸易摩擦及国际政治形势对发行人境外销售业务的影响；

(3) 披露不同业务模式下的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；披露报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理，汇兑损益计算是否准确；货款结算是否独立自主，是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形，如有，请详细披露；

(4) 结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况，分析并披露境外销售收入的真实性；分析并披露发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配；



(5) 披露境外主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。

请保荐人和申报会计师对报告期内境外销售模式下的销售真实性、最终销售情况、境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定出具专项核查意见，详细说明核查方法、过程、结论；量化分析发行人物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关报关数据、中国出口信用保险公司数据、出口退税金额、汇兑损益等与发行人境外销售收入是否匹配，详细说明报告期各期境外客户的最终销售情况、库存情况，详细说明对境外客户销售收入的核查情况包括实地走访客户名称、日期、核查人员、核查方法、核查内容、核查销售金额及占比等。

首轮问询：11.关于销售价格

报告期内发行人起始物料产品销售单价分别为 41.42 万元/吨、50.88 万元/吨、46.75 万元/吨，呈波动趋势；发行人中间体产品销售单价分别为 270.05 万元/吨、207.29 万元/吨、105.02 万元/吨，逐年下降。

请发行人：

(1) 补充披露报告期内起始物料、中间体、非自产产品类别下各细分产品的销售数量、销售金额、收入占比、平均单价等，分析同一产品对不同客户销售单价、毛利率是否存在差异，差异的原因及合理性；

(2) 补充披露植物甾醇价格变动对发行人起始物料产品毛利率变动的影响并作敏感性分析；结合起始物料中雄烯二酮、双降醇、9-羟基-雄烯二酮销售单价及收入占比变化，分析发行人起始物料产品单价波动原因，并对比同行业可比公司相关产品销售价格及变动趋势，分析是否一致；

(3) 补充披露报告期内主要中间体产品性激素、孕激素、皮质激素及其他类中间体的市场容量、价格变化情况及未来趋势，分析发行人中间体产品销售单价持续下滑的原因，与市场价格是否存在较大差异；

(4) 补充披露起始物料、中间体、非自产产品对不同客户主体的销售数量、销售金额、收入占比、平均单价、毛利率及差异情况，并说明差异原因及合理性。

请保荐人及申报会计师核查并发表明确意见。



首轮问询：12.关于营业成本

根据招股说明书，报告期内发行人营业成本分别为 23,170.23 万元、30,632.65 万元和 33,311.36 万元，主营业务毛利率分别为 30.92%、29.95%和 28.34%。请发行人：

（1）按照直接材料类别归集，补充披露各类原材料的主要供应商情况，包括供应商情况、采购金额和占比情况；报告期内发行人采购的主要原材料植物甾醇价格分别为 9.41 万元/吨、10.95 万元/吨、11.16 万元/吨，呈上升趋势，请结合市场同类产品分析其合理性及对发行人业绩影响；

（2）结合原材料价格、单位人工、单位制造费用变动情况，量化分析成本波动的合理性，结合原材料采购定价和销售定价机制分析成本波动和收入波动是否匹配；

（3）结合主要材料采购数量、能源耗用数量、生产耗用数量与产品产销量、库存数量等的配比关系，分析报告期各类产品成本结转及期末存货余额的合理性；列示各产品主要原材料单耗，分析报告期内主要原材料单耗变动原因，以及单耗与产品产量的匹配关系；

（4）分析并披露直接人工持续上升的原因及合理性，结合报告期内产量、平均人数的变动，分析人均产量变动的原因；

（5）分析并披露制造费用的明细及各部分变动具体原因；（6）结合同行业可比公司相同和类似业务的成本结构情况进一步分析发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用情形。请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：13.关于毛利结构及毛利率

报告期内发行人主营业务毛利率分别为 30.92%、29.95%和 28.34%，呈下降趋势。请发行人：

（1）补充披露报告期内各明细产品（雄烯二酮、双降醇、9-羟基-雄烯二酮、各类中间体及其他）毛利金额及占比，分析毛利波动的原因及合理性；

（2）按不同销售模式、内销和外销不同销售区域分别披露报告期内各明细产品的单价和毛利率，分析并披露各产品不同销售模式、不同销售区域下毛利率的差异情况、原因及合理性，以及与同行业可比公司的差异情况及原因；

（3）补充披露发行人各明细产品的前五大客户销售收入、单价、毛利率等情况，披露是否存在同一产品对不同客户定价差异较大的情况，如有请分析高定价客户的毛利贡献程度以及定价合理性；

（4）结合经营区域、产能利用率、生产工艺、销售模式等情况，分析产品的毛利率及变



动趋势情况是否与同行业可比公司情况存在差异及差异原因，分析发行人中间体及双降醇产品毛利率大幅下降的原因及合理性；

（5）报告期发行人性激素类中间体产品毛利率分别为 51.93%、45.70%、46.26%，大幅低于仙琚药业同期 69.79%、72.66%、72.16%的毛利率，请发行人对比与仙琚药业产品销售单价、产量、单位成本、客户情况等差异，分析发行人性激素类中间体毛利率大幅低于仙琚药业的原因；

（6）2019 年发行人开始生产销售皮质激素类中间体，当期毛利率为-26.76%，大幅低于同期天药股份 30.20%、仙琚药业 29.26%的毛利率。请发行人结合皮质激素中间体原材料价格、人工、制造费用、单位成本、产量、销售单价及客户情况，分析皮质激素中间体毛利率为负的原因及合理性；结合期后生产销售情况，说明并披露该产品毛利率情况是否改善；

（7）结合报告期内安全生产和环境保护政策变动情况，披露相应安全生产费用和环保投入计提支付情况，分析对当期毛利率的影响；

（8）结合上述分析披露发行人主营业务毛利率逐年下降且大幅低于同行业可比公司平均毛利率的原因及合理性，预计 2020 年毛利率是否会持续下滑，相关风险披露是否充分。

请保荐人、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查过程和结论，并发表明确意见。

首轮问询：15.关于发行人客户

根据招股说明书，报告期内发行人前五大客户销售占比分别为 51.32%、63.78%、46.16%。请发行人：

（1）披露报告期内不同销售模式下客户的收入金额及占比并进行变动分析；各销售模式下前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销量及单价、销售金额及占比、销售成本、毛利及毛利率、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；补充披露上述客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度；

（2）对客户销售金额进行分层，披露并列示报告期各期各层的客户数量、主要客户及新增客户数量、合计销售金额及占比、平均销售金额并进行变动分析；结合发行人获取客户的主要方式、是否需要取得相关供应商准入资格，说明并披露客户集中度是否符合行业惯例；

（3）湖南新合新生物医药有限公司与发行人业务相似，报告期内其又为发行人客户，请披露发行人对其销售的产品、金额及占比，分析新合新生既是竞争对手又是客户的合理性；请补充披露是否存在其他客户既是竞争对手又是客户的详细情况及原因，是否符合行业惯例，



说明并披露对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因；

（4）请结合销售内容变动分析发行人对前五大客户销售收入变动大原因及合理性。

请保荐人、申报会计师对上述事项核查，说明核查方法、范围、证据及结论，并对报告期内发行人向客户销售的真实性发表明确意见。

首轮问询：16.关注前五大供应商情况

报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 41.40%、60.91%、57.96。发行人主要来自 ArborisLLC 公司采购植物甾醇，采购金额分别为 3,816.56 万元、13,988.99 万元、8,161.19 万元，占当期采购总金额比例分别为 16.36%、38.65%、23.09%。

请发行人：

（1）披露 ArborisLLC 公司的具体情况，包括但不限于主营业务、注册资本、注册地、经营数据等；

（2）披露 2018 年对其采购金额大幅上升以及 2019 年对其采购金额大幅下降的原因；发行人原料植物甾醇是否存在多元供应商可供选择，其他供应商产品质量差异，是否对 ArborisLLC 公司具有依赖性；结合上述分析，说明发行人称“不存在原材料、能源及产品取得存在限制或依赖单一供应商的情形”是否准确；

（3）按照采购原材料类型分类，补充披露各原材料前五大供应商基本情况，包括股权结构、实际控制人、注册时间、注册地、经营范围、合作历史等，发行人及关联方是否与主要供应商存在关联关系，是否存在关联交易非关联化的情况，与发行人主要股东等是否存在异常交易和资金往来；涉及贸易性质的供应商，披露向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称；

（4）补充披露各原材料前五大供应商报告期内的销售情况，包括采购内容、采购数量、采购单价、采购金额（不含税）及占比、采购方式、结算方式、付款周期等，新增供应商及单个供应商采购金额占比变化的原因，分析并披露同类产品采购价格是否存在显著差异，对比市场价格披露公司采购的原材料价格是否公允合理，采购量是否与主要产品产销情况相匹配；

（5）披露发行人是否存在外协或委托加工的情况。

请保荐人、申报会计师就采购的真实性、完整性、准确性及与供应商关联关系方面进行详细核查，说明具体核查程序、核查手段、核查范围（各核查方式涉及的具体金额占比）及



核查结论，并发表明确意见。

首轮问询：17.关于客户与供应商重叠

报告期内发行人前五大销售客户和供应商中，天药集团、溢多利、湖北丹澳、华津制药、仙居君业与发行人之间同时存在采购及销售业务。

请发行人：

（1）区分自产产品及非自产产品业务披露相应业务前五大供应商及客户，分别分析并披露客户及供应商重合情况及原因；

（2）结合 9-羟基-雄烯二酮与雄烯二酮产品的区别、生产步骤及生产工艺、发行人及其客户和供应商的技术水平、用途差异，分析并披露发行人 2019 年自溢多利及其控股子公司采购 9-羟基-雄烯二酮并向其销售雄烯二酮、2018 年自天药集团采购 9-羟基-雄烯二酮并向其销售雄烯二酮的原因及合理性；

（3）分析并披露 2019 年发行人自天药集团、溢多利采购而向湖北丹澳销售 9-羟基-雄烯二酮产品的原因及合理性；

（4）结合 17 α -羟基黄体酮与 11 α ,17 α -二羟基黄体酮产品的区别、生产步骤及生产工艺、发行人及相关客户和供应商的技术水平、用途差异，分析并披露发行人 2017 年及 2019 年自华津制药采购 11 α ,17 α -二羟基黄体酮并向其销售 17 α -羟基黄体酮的原因及合理性；

（5）分析并披露 2019 年发行人自溢多利及其控股子公司、湖北丹澳购买而向华津制药销售 17 α -羟基黄体酮的原因及合理性；2018 年自湖北丹澳购买而向华津制药销售 17 α -羟基黄体酮的原因及合理性；2017 年自溢多利及其控股子公司、华津制药、仙居君业购买而向湖北丹澳、华津制药销售 17 α -羟基黄体酮的原因及合理性；

（6）披露是否存在其他同一年度既采购又销售的产品，并补充披露采购方及销售方的具体名称、金额、单价等，分析原因及合理性；

（7）披露是否存在其他向同一客户既采购又销售的情形，并补充披露具体名称、采购及销售金额、单价等，分析原因及合理性；



(8) 补充披露发行人对前述公司销售及采购的产品类型、销售数量、金额、平均单价等具体内容，交易价格与其他第三方定价是否存在显著差异，逐项分析发行人对其销售或采购的原因及合理性、必要性；

(9) 披露报告期内是否还存在其他客户供应商重叠情形、产生原因、交易对手方基本情况及采购销售具体情况、是否与发行人存在关联关系，并分析相关交易定价的公允性；

(10) 说明并披露上述业务是否为贸易性质，相关会计处理情况及合理性，发行人是否具备完整的生产体系及经营能力。

请保荐人、申报会计师对上述问题核查，说明核查过程并发表明确意见。

审核中心意见：3.关于客户与供应商重叠

申报材料显示，报告期内，发行人存在大量客户和供应商重叠。

请发行人对照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题32，逐条说明发行人存在客户供应商重叠情形的业务是否涉及委托加工或受托加工，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

上市委审核意见：1.关于客户与供应商重叠

请发行人在招股说明书中进一步披露客户和供应商重叠的合理性、交易的公允性，并在“风险因素”章节披露客户和供应商重叠的风险。请保荐人发表明确意见。

审核中心意见：6.关于FDA警示函

问询回复显示，美国FDA对发行人出具警示函系因部分美国药品生产厂商将公司产品直接作为原料药用于下游加工。

请发行人：

(1) 补充说明收到FDA警示函后采取的具体整改措施以及是否通过FDA复审等进展情况；

(2) 结合境外主要客户合同中对产品应用情况的约束条款，说明是否存在再次被FDA警示的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

上市委审核意见：2.关于FDA警示函

请发行人在招股说明书中进一步披露报告期内被FDA现场检查的背景及相关警示函的主要内容。请保荐人发表明确意见。



(5) 独立性	首轮问询：18.关于关联交易 报告期内，发行人存在较多关联方资金拆借，并向关联方租赁房屋。请发行人： （1）披露是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易；报告期内相关关联方注销的原因、合法合规性、资产处置情况、是否存在争议或潜在纠纷，报告期内是否存在重大违法行为；注销前一年的主要财务数据；报告期内上述注销关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形； （2）披露发行人向关联方拆入资金的背景、用途、利率及公允性，资金拆入规模与其经营规模的匹配性，是否存在利益输送；披露发行人期末偿还资金来源，清理拆入资金后融资渠道的变化及对发行人业绩影响； （3）发行人披露 2017 年末系祖斌欠公司款项主要系发行人财务清理款项时向系祖斌多付款 133.04 万元，请披露上述款项未计提利息的原因，并请核查是否存在类似多付款项情形，并说明发行人财务内控有效性； （4）2017 年发行人向关联方襄阳北游网络科技有限公司拆出资金 40 万元，2018 年收回本金 40 万元及利息 5.6 万元，披露上述资金拆借的偿还资金来源，襄阳北游网络科技有限公司是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形； （5）报告期内发行人子公司共同健康自控股股东系祖斌租赁房屋，租金 30 万一年，该房产土地权证和房屋产权证书均未办理完毕。披露关联租赁的原因、定价公允性，相关资产权属证书办理进度、预计取得时间，是否存在实质性障碍； （6）披露资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行。 请保荐人、发行人律师核查问题（1）、（5）和（6）并发表明确意见，请保荐人、申报会计师核查问题（2）-（4）并说明对关联方采购和资金往来所履行的核查程序、核查比例及核查结论。
	首轮问询：31.关于同业竞争 发行人披露，公司与实际控制人所控制其他企业不存在同业竞争情形。 请发行人： （1）说明并披露认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部企业；



	(2) 说明并披露实际控制人控制的其他企业是否与发行人从事相同或相似业务，是否存在上下游关系，是否构成同业竞争；存在上下游业务的，披露该等事项对发行人独立性的影响程度，是否构成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：2.关于股份支付 报告期内，发行人存在股份支付。发行人披露 2017 年 4 月控股股东低价受让认缴股权，按照认缴价同授予日权益工具公允价差异确认股份支付。 请发行人披露： (1) 股份支付的具体情况，包括但不限于受让股权对象、受让价格、股份支付形成原因； (2) 股份支付权益工具的公允价值及确认方法，股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等，股份支付的会计处理情况，是否合《企业会计准则》的规定； (3) 结合历次股权变动情况披露是否存在其他股份支付情形，披露确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。 请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：3.关于发行人报告期内新设及注销子公司情况 报告期内，发行人注销了子公司共同化学；拟与华海药业、InvescoLLC.、上海褒慈生物科技有限公司设立合资公司华海共同，主营高端甾体药物原料药的研发、生产和销售，成立后发行人持有华海共同 46% 的股份，为第一大股东。 请发行人披露： (1) 共同化学的历史沿革、主营业务及业务演变情况、报告期内与公司的业务往来和资金往来，是否存在为发行人承担成本费用的情况； (2) 注销共同化学的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，报告期内是否存在行政处罚或重大违法行为； (3) 浙江华海药业股份有限公司、InvescoLLC.、上海褒慈生物科技有限公司的相关信息，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、主营业务、经营情况、与发行人主营业务关系，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高之间存在关联关系； (4) 华海药业投资入股后又与公司成立合资公司的合理性，是否存在其他利益安排； (5) 结合华海共同的主营业务、发行人发展规划等，披露新设该公司原因、是否纳入合并范围、预计对发行人业绩的影响以及设立进展。



	请保荐人、发行人律师核查问题（1）-（4）并发表明确意见，请保荐人、申报会计师核查问题（5）并发表明确意见。
	首轮问询：33.关于董监高兼职情况 招股说明书披露，多名董事在医药类公司兼职。请发行人披露：（1）兼职的相关医药类公司基本情况、主营业务等； （2）董监高及核心技术人员对其曾任职单位或兼职单位是否负有竞业禁止或保密义务，与兼职单位是否存在利益冲突情况，是否因竞业禁止、保守商业秘密或者其他事项被曾任职单位主张过权利，是否存在产权纠纷和劳动纠纷。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



7. 药易购

公司名称	四川合纵药易购医药股份有限公司
证券代码	300937
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 1 月 27 日上市
行业分类	F515 医药及医疗器械批发、F5126 营养和保健品批发
主营业务	合纵药易购是一家专注于“院外市场”的医药流通综合服务商。公司通过创新的互联网及大数据技术、高效的仓储及物流系统、完善的品类管理以及全方位、多层次的服务体系等，逐步减少院外市场中间流通环节，为广大的社区医药终端和基层医疗机构提供便捷、高效、低成本的医药流通服务。
反馈问题	
(1) 实际控制人	第三轮问询：1.关于实际控制人的认定 根据招股说明书，李燕飞合计控制公司 60.77%股权，为公司控股股东、实际控制人。李燕飞丈夫周跃武直接持有发行人 4.60%股份，在发行人处担任董事；李燕飞胞弟李锦持有发行人 3.34%股份，在发行人处担任董事，上述两人为李燕飞一致行动人。请发行人根据《审核问答》的规定，结合周跃武、李锦历史任职兼职情况、领取薪酬津贴情况、在发行人处具体职责、公司治理、日常经营管理中所起作用等，说明未将上述二人认定为共同实际控制人的原因及合理性。请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 业务合规	首轮问询：1.关于行业政策 请发行人结合医疗行业“两票制”规定以及部分省份已开始试点的“一票制”的行业政策，补充披露①) 发行人经营销售所在地政府部门对“两票制”规定的具体管理实施情况，“两票制”规定对发行人销售、盈利能力的具体影响；所在地政府是否已计划扩大“两票制”适用的医疗单位范围，是否将对发行人经营构成重大不利影响；(2) 结合“一票制”规定内容及当地政府部门实施或计划实施情况，披露“一票制”规定对发行人经营是否将构成重大不利影响；(3) 历史上发行人是否被当地药监机构进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策情形，是否受到过行政处罚。 请发行人在招股说明书重大事项提示中就“两票制”适用医疗单位范围扩大可能，以及“一票制”实施对发行人可能产生的风险予以补充披露。



请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：2.关于加盟业务

请发行人用通俗易懂的语言对发行人加盟模式进行补充披露，包括但不限于：加盟模式的开展背景、具体加盟方法、加盟条件、加盟所需费用、双方具体权利义务、是否获得冠名权、加盟期限、退出条件、违反加盟协议后果；报告期内加盟商数量，平均每家向发行人采购金额及占其年总采购额比重情况；发行人与加盟药店间合作模式，对其管理情况，药店加盟发行人旗下连锁平台后获得的优势，加盟前后销售情况，加盟的必要性，加盟商对发行人是否具有依赖，发行人对各加盟商是否具有业务粘性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：1.关于加盟业务

2018年下半年起，发行人通过健康之家连锁开始开展加盟业务，于2019年收购了位于四川省阿坝州的四川康正康乐康大药房连锁有限公司51%的股权作为第二个加盟管理平台。

请发行人补充披露：

（1）发行人向康乐康及健康之家连锁的加盟店销售的渠道、模式、运输方式，通过医药电商平台向加盟商销售的金额及占比情况；发行人加盟业务销售毛利率、定价模式与其他终端纯销客户的差异情况。

（2）报告期内发行人向康乐康及健康之家连锁前50名加盟店销售情况，包括但不限于加盟店名称、基本情况、交易背景、销售金额及占全部加盟业务收入比重情况。

（3）中介机构对发行人加盟店的销售收入真实性核查情况，实地走访核查情况，走访成功家数及占比、涉及销售金额及占比；函证核查情况，函证回复家数及占比、涉及销售金额及占比；核查比例是否可有效支持印证发行人加盟销售业务的真实性。

（4）加盟店销售的药品因质量问题或超过保质期，导致药品安全事故致人伤亡，产生医药纠纷或行政处罚时，发行人与加盟店间法律责任划分情况；发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚责任或刑事责任，发行人若进行赔偿，对加盟店是否有索赔权；发行人对加盟店及运输主体关于药品质量、保质期的管理措施，是否有效保障加盟店销售药品安全；请在招股说明书中补充披露该风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：3.关于电商业务



请发行人补充披露①1) 电商业务的承载主体、开展电商业务的背景、资金投入、技术积累情况、人员分配、销售对象、销售方式、用户活跃情况；(2) 发行人销售人员与下游客户业务开展模式、人数与销售规模的匹配性及同行业可比公司情况；(3) 发行人电商业务与一般电商业务的区别，将公司定义为医药电商的合理性。请中介机构参照中国证监会《首发业务若干问题解答》相关内容，对发行人电商业务进行专项核查。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：4.关于终端纯销业务

请发行人补充披露①1) 按照终端纯销业务客户类别，报告期各期单个客户向发行人平均年采购金额及占客户年采购总金额的比例，该等客户对发行人是否存在依赖，发行人对该等客户的业务开展是否具有粘性；

(2) 结合下游行业市场规模、变动趋势及公司核心竞争优势等因素，说明报告期内终端纯销收入占比大幅上升、商业分销收入占比大幅下降的原因和合理性，是否符合行业发展趋势。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于中药材采购

请发行人补充披露报告期内中药材的采购情况，包括但不限于：不同采购渠道下的采购金额及占比，前五名供应商的基本情况、采购金额及占比、采购数量、采购单价、采购方式、结算方式、采购金额变动的原因等，是否存在直接向个体种植户采购中药材的情形。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于“重点监测药品目录”

请发行人结合医疗行业“重点监测药品目录”规定的内容，补充披露：

(1) 报告期内发行人所销售的药品是否在各年的“重点监测药品目录”中，报告期内上述“目录”涉及的药品销售对发行人收入及净利润的贡献情况。

(2) 发行人销售涉及上述“目录”中的药品是否需要特别审批或备案，销售方式及流程是否与其他药品不同，是否按“目录”规定制定了定期反馈及管理机制；定价模式是否与其他药品不同，是否存在国家强制定价情况；报告期内上述销售及定价限制对发行人业务及业绩是否产生重大影响。

(3) 结合近年来“重点监测药品目录”政策情况，披露该政策是否将对发行人业务及业



	绩构成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：3.关于经营模式等 请发行人结合自身经营模式、销售区域、市场竞争格局及发展计划，补充披露： （1）发行人经营模式与同行业药品流通企业的根本区别，发行人业务模式的核心优势所在；发行人客户数量众多，平均单个客户销售占比较小，发行人诸多客户对发行人是否具有业务粘性，发行人如何保证对分布广、数量多的客户形成长期、稳定的销售关系。 （2）发行人销售区域集中在四川省内，四川省内其他医药流通型企业的发展情况；在招股说明书中披露发行人未来可能被其他企业挤压四川省内市场份额的风险。 （3）结合发行人拓展四川省外市场的计划及发展情况，在招股说明书中披露发行人未来因拓展省外市场可能导致成本上升、业绩下滑的风险。 （4）结合目前各大医药生产厂家及互联网巨头均在积极拓展药品流通业务、开展药品销售及物流的情况，在招股说明书中披露发行人面临的市场竞争压力进一步提升的风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：4.关于外购及自有物流 请发行人补充披露外购及自有物流的车辆及人员配比情况，是否能有效覆盖目前全部业务；发行人对外购及自有物流的管控措施及控制情况，是否能确保运输安全、药品质量安全及药品按期送达。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：5.关于采购返利 报告期内，发行人采购返利增长迅速，占采购金额比重逐年上升，占主营业务毛利比重较高。发行人工业直采分为独家代理和一级经销。请发行人补充披露： （1）报告期内同行业可比公司采购返利金额，返利占其采购金额及主营业务毛利的比重，与发行人相比是否存在重大差异，如是，请分析原因及合理性；返利会计处理的合规性，与同行业可比公司的会计处理是否存在重大差异。 （2）独家代理和一级经销的主要品种、数量及占比、实现的销售收入及占比。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。



	第三轮问询：2.关于政策影响 请发行人补充说明四川省挂网限价药品和常用低价药品增补、对国家组织药品集中采购非中选药品价格调整、集采扩面非中选药品挂网采购以及四川省其他药品采购政策对发行人药品销售价格及经营业绩的影响。 请保荐机构、申报会计师和发行人律师进行核查，并发表核查意见。
	第三轮问询：3.关于业务数据 请中介机构对发行人信息系统生成的业务数据进行全面验证分析，过程中识别出的异常或差异应详细说明原因及合理性，并就是否影响信息系统可靠性发表明确核查意见。业务数据包括但不限于全部用户信息、销售订单数据、支付结算数据、物流信息数据、资金流水数据，验证分析包括但不限于集中度分析、一致性分析、单指标趋势分析、指标间趋势匹配性分析等。
	第三轮问询：3.关于互有购销业务 请发行人补充说明互有购销业务在购销药品的品种确定、订单管理、物流配送、存货管理、款项收付、抵账结算等方面的内部控制情况；请保荐机构和申报会计师对互有购销业务真实性进行核查，详细说明针对购销业务实物流和资金流的核查程序和过程，并发表明确核查意见。
(3) 独立性	首轮问询：5.关于蜀南医药 请发行人补充披露“蜀南医药”基本情况，包括但不限于：与发行人合作背景，合作情况，控股股东、实际控制人的基本情况，及其与发行人控股股东、实际控制人是否存在关联关系。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



8. 中红医疗

公司名称	中红普林医疗用品股份有限公司
证券代码	300981
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 4 月 27 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司主要从事高品质丁腈手套、PVC 手套等医用及工业用一次性防护手套的研发、生产与销售，主要产品包括健康防护用一次性丁腈手套及 PVC 手套。公司主要依靠生产及销售一次性健康防护手套产品获取利润。报告期内，公司主营业务产品以外销出口为主，并采取 ODM 直销方式，即公司实际为海外医疗器械及医疗耗材等领域品牌商进行 ODM 生产，负责产品的自主设计与自主生产，品牌商提供外包装设计及以其自身品牌在海外市场进行销售。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：2.关于历史沿革 申报文件显示，发行人的实际控制人为厦门市国资委，控股股东为中红普林集团，直接持有发行人 60%股权；厦门市国资委控制的厦门国贸控股持有发行人 20.20%股权，持有中红普林集团 50.50%股权，发行人董事长桑树军通过其控制的企业唐山浩邈投资持有中红普林集团 44.62%股权。发行人控股股东在 2014 年 10 月由厦门国贸实业变更为厦门国贸控股，在 2016 年 8 月变更为中红普林集团。发行人在整体变更过程中，因桑树军产生 298.02 万元应纳税所得税义务尚未缴纳，存在瑕疵。因整体变更未涉及现金股利分配，经滦南县地方税务局于 2017 年 12 月 7 日批准同意，桑树军应纳税所得税待公司上市成功并完成股份变现后再予以缴纳。 请发行人披露：（1）发行人历史沿革中相关国有股权变动，是否履行必要的评估、备案、审批、确认程序，是否取得有权部门批复，相关过程是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否造成国有资产流失，是否构成本次发行上市的法律障碍； （2）桑树军 2010 年设立发行人前身、2012 年增资发行人、通过唐山浩邈投资持有中红普林集团 44.62%股权的资金来源及其合法合规性，是否存在股权代持情形，是否对发行人实际控制人的认定构成影响，结合报告期内桑树军参与发行人经营管理的实际情况，披露桑树军是否对发行人经营决策产生实质影响； （3）桑树军在转让发行人股权时是否依法缴纳其个人所得税，发行人在设立和整体变更



	过程中是否存在其他瑕疵事项，如是，请披露对发行人的具体影响，发行人采取的补救措施，所采取的补救措施法律依据是否充分，是否须经有权机关批准，履行的程序是否合法合规； （4）发行人股东深南普发商贸实际控制人情况，发行人股东厦门咏诚、厦门柏宏的基本情况、普通合伙人及其实际控制人情况，上述发行人股东及其实际控制人与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员、本次发行上市的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员之间是否存在关联关系、亲属关系、委托持股、信托持股或其他利益安排； （5）发行人与上市公司厦门国贸之间的历史渊源和关系，双方是否存在业务、资金、资产交易等往来，是否对发行人本次发行上市构成重大影响； （6）历次增资及股权转让的原因和背景，定价依据及其公允性，程序的合法合规性。 请保荐人和发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：9.关于重大资产重组 招股说明书披露，2010 年，厦门国资委出具《关于唐山中红普林集团有限公司和唐山陆雄塑胶制品有限公司相关塑胶资产协议转让给唐山中红普林塑胶有限公司有关事宜的批复》，同意将中红普林集团、唐山陆雄塑胶制品有限公司相关塑胶资产转让予发行人前身中红普林塑胶。除前述 PVC 手套相关资产外，在重组期间，中红普林塑胶同步完成了丁腈手套相关业务资产的收购。2017 年 11 月 22 日，厦门市国资委对《厦门国贸控股集团有限公司关于中红普林集团有限公司协议转让塑胶资产情况的报告》（以下简称《报告》）作出同意批复，就该次资产转让的定价依据、定价原则、资产转让范围及转让程序等进行了确认。 请发行人披露：（1）中红普林集团将其与 PVC 手套生产相关、资产、丁腈新线相关资产转让给发行人的原因和背景，交易定价的公允性及商业合理性，转让程序的合法合规性、是否履行国有资产转让的必要程序、是否构成国有资产的流失，上述资产所有权是否及时转移至发行人名下，中红普林集团未将丁腈新线相关资产列入专项审计报告审计范围的原因，《报告》中关于“资产范围发生变更”的具体内容； （2）发行人未将中红普林一分公司的生产设备和唐山陆雄塑胶制品有限公司的资产设备纳入资产转让范围的原因，是否符合相关资产协议转让的约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否需对上述资产重新定价估值并转入发行人名下，如是，披露是否需履行国有资产转让的必要程序； （3）中红普林集团设立以来主营业务和主要产品变动情况，以及上述变动的背景，目前



	是否仍拥有与发行人业务相关的资产、技术、设备、人员等。 请保荐人和发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：1.关于生产经营资质 招股说明书披露，发行人拥有 FDA 认证、CE 认证及日本医疗器械注册证，分别允许产品在美国、欧洲和日本市场销售。 请发行人： （1）披露发行人产品根据相关法律法规、行业规定对应的具体医疗器械类别（如有多种，请列表披露），以及相关产品面临的监管要求； （2）披露发行人及其子公司是否已全部取得生产经营所需的相关许可、资质、认证，生产、销售医疗器械是否取得相应批准，是否符合国家有关强制性要求及行业标准规范； （3）根据报告期内主要客户所在国家或地区，披露发行人产品取得的目标市场监管部门的相关准入资质情况；并请详细说明相关资质的审核过程、审批时间、有效期限，相关资质过期后继续取得是否存在重大不确定性，如有，请说明应对措施； （4）披露发行人相关资质有效期限，是否存在需要续期情形，若不能续期，是否存在对发行人的生产经营产生重大不利影响的情形； （5）披露报告期内是否存在因使用发行人产品发生的医疗事故，是否存在与发行人产品质量或安全相关的纠纷或潜在纠纷。 请保荐人和发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。 第二轮问询：2.关于高新技术企业资质续期情况 审核问询回复显示，发行人及其子公司北京研究院自 2018 年起享受高新技术企业税率优惠，有效期为 3 年。请发行人披露现有高新技术企业资质到期后续期是否存在障碍。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：6.关于境外销售和采购 招股说明书披露，发行人产品以出口为主，报告期内，发行人境外销售收入分别为占主营业务收入的比分别为 97.91%、96.06%、93.67%及 77.52%，产品主要销往美国、欧洲、日本等境外市场。发行人有部分原材料从国外进口采购。发行人出口的产品大部分以 ODM 模式销售。 请发行人披露： （1）境外销售模式及流程、对应的主要客户基本情况，发行人境外经营是否符合当地规



定，出口国家或地区同类产品的竞争格局、发行人产品的竞争优、劣势等情况；

（2）报告期内发行人进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为；

（3）报告期内 ODM 生产中，是否存在与客户共同研发或受托研发情况，是否约定形成的专利和非专利技术的归属，如是，请披露相关情况，以及报告期内发行人是否存在研发技术或权利归属问题产生的纠纷或潜在纠纷；

（4）发行人主要境外客户与发行人之间是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于营业收入

审核问询回复显示，2019 年虽然美国继续加征关税，由于原材料价格下降、增值税下调、人民币贬值等因素，发行人对美销售增长；2018 年受中美贸易争端等因素影响，公司对美出口 PVC 数量减少；境内销售以经销为主、直销为辅。

请发行人：

（1）结合医疗级和工业级丁腈手套成本构成、生产工艺等方面的差异，补充披露医疗级丁腈手套质量和性能要求更高，但各期对美销售价格低于工业级丁腈手套、毛利率高于工业级丁腈手套的原因及合理性；

（2）结合 2017 年和 2018 年发行人各月份对美销售情况，分析并披露 2018 年 9 月美国对工业级丁腈手套加征关税是否为当年工业级丁腈手套销量下降 45%的主要原因，是否存在其他原因；

（3）补充披露 2019 年继续加征关税的背景下，发行人工业级丁腈手套销量继续下滑、医疗级丁腈手套销量增长的原因，结合发行人工业级和医疗级丁腈手套的产能变化情况及市场需求变化，分析并披露医疗级丁腈手套销售占比上升是否为发行人主动选择的结果；

（4）补充披露境内销售以经销为主的原因，境内经销价格普遍低于直销、但 2020 年 1-6 月 PVC 手套经销价格高于直销的原因，2020 年 1 至 6 月 PVC 手套经销价格高于直销但经销毛利率低于直销的原因及合理性；

（5）结合境内市场一次性手套竞争格局及市场需求，补充披露发行人以境外销售为主的原因，境内市场一次性手套需求及供应情况。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。



首轮问询：14.关于外销收入

报告期各期发行人外销收入占主营业务收入的比例分别为 97.91%、96.06%、93.67%及 77.52%，产品主要销往美国、欧洲、日本等境外市场。2018 年对美出口销售数量下降约 10%，2019 年增长约 27%。

请发行人补充披露如下事项：

- （1）按国家和地区披露报告期各期丁腈手套和 PVC 手套的外销收入金额、数量及单价；
- （2）报告期各期对美国出口工业级丁腈手套和医疗级丁腈手套的数量、单价、毛利率，披露关税变动对外销产品数量和单价的影响；
- （3）2018 年工业级丁腈手套关税从 3%增至 10%，当年对美销量下降 10%，2019 年工业级丁腈手套和医疗级丁腈手套关税增加幅度更大，对美销量增长 27%的原因；
- （4）对美国加征关税的应对措施，解释经过市场供需调节加征关税影响显著弱化的原因；
- （5）报告期各期（尤其是加征关税前后）与美国进口客户的销售合同、结算政策及主要贸易条款是否发生调整，如是，请说明具体条款、调整内容及影响；
- （6）出口国家或地区政治经济政策、贸易政策、汇率变动等对发行人持续经营能力的影响。

请保荐人和申报会计师说明就境外收入真实性及确认时点准确性的核查方法、核查比例，就境外销售收入的真实性、准确性、完整性、收入确认是否符合《企业会计准则》规定发表明确意见。

审核中心意见：4.关于境外销售收入

2020 年 1-6 月发行人丁腈手套和 PVC 手套其他境外地区销售收入分别为 9,784.69 万元和 2,325.91 万元，较 2017 年至 2019 年存在较大变动。

请发行人补充披露：

- （1）报告期各期丁腈手套和 PVC 手套销往除美国、欧洲、日本以外的其他境外国家或地区的相关情况，各地区之间销售额是否存在较大变化；
- （2）2020 年 1-6 月销往其他地区的一次性防护手套销售量迅速增加且单价高于美国、欧洲、日本的原因及合理性，相关客户的获取方式和销售方式。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，说明具体核查情况。



首轮问询：15.关于销售价格和数量

报告期各期发行人境外销售金额分别为 92,687.74 万元、92,199.75 万元、108,992.83 万元及 25,493.55 万元，境内销售金额分别为 1,981.22 万元、3,785.38 万元、7,367.77 万元、7,392.68 万元，整体上同类产品内销价格低于外销价格。

请发行人补充披露：

- (1) 报告期主要产品内销数量和外销数量；
- (2) 2018 年 PVC 手套单位成本提高，内销价格随之提高而外销价格降低的原因；
- (3) 结合主要产品价格和销量变动情况说明 2018 年外销金额下降、2019 年外销金额上升的原因，境外客户是否为价格敏感型客户，2019 年 PVC 手套外销价格反弹的原因；
- (4) 境外销售采用 FOB 模式和 DDP 模式的金额及占比、付款方式及信用期，采用 DDP 贸易方式的情形，发行人对 DDP 贸易采取的风险控制措施；
- (5) 发行人境内销售渠道及客户类型，不同销售模式下营业收入金额、产品价格及毛利率，如存在经销模式，披露直销和经销的金额及比例，前五大经销商客户名称、销售金额及占比、最终用户类型，经销商最终销售情况，是否存在返利促销、价格折让等政策；
- (6) 报告期内境内销售金额增长较快的原因及合理性，是否符合行业增长情况；
- (7) 主要产品销售价格与可比公司同类产品销售价格是否存在较大差异；
- (8) 报告期各期境外和境内客户数量，每年新增客户数量及销售金额，每年停止合作的客户数量、停止合作前一年销售金额及停止合作的原因，客户数量增长是否具有可持续性。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

审核中心意见：5.关于境外销售单价

2020 年上半年销往日本、欧洲等地的丁腈手套数量增速显著高于美国，原因系部分美国客户采购报价较低。但 2020 年 1-6 月丁腈手套销往美国的单价高于日本。

请发行人补充披露：

- (1) 因采购报价较低而减少签单量的美国客户名称、报告期内采购数量和金额，其报价与其他客户的对比情况；
- (2) 结合日本和美国主要客户在各自市场的市场地位、采购报价、采购规模等因素，分析并披露发行人减少与主要美国客户合作而保持与主要日本客户合作的原因。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

首轮问询：16.关于主要客户



报告期各期发行人向前五大客户销售金额占营业收入的比例分别为 45.37%、49.15%、50.14%、38.81%，2020 年一季度由于国内疫情爆发，发行人向前五名客户销售合计占收入比重有所降低。

请发行人补充披露：

（1）按产品披露报告期前五大客户基本情况，包括成立年份、注册地、资产规模、主营业务、行业地位、合作历史、自有或授权品牌、是否为贸易商或经销商等，以及销售金额、占收入的比例，是否存在注册地在境外但实际控制人国籍为中国的境外客户；

（2）境外客户为贸易商或经销商的，披露发行人与客户的合作渊源、合作持续性、是否为报告期内新增客户、是否实现最终销售、回款情况、未来合作意向、商业条款和信用条款的变更情况等；

（3）主要客户与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容，包括质保条款、贸易方式、信用政策等；

（4）2020 年一季度境内销售前五大客户的名称、是否为经销商、销售金额及占境内收入的比例，境内主要客户是否发生较大变动；

（5）主要客户获取方式，是否通过代理商获取客户，如是，披露相关情况、主要客户代理商基本情况、代理佣金计算方式、通过代理商取得的收入与代理佣金是否匹配；

（6）与境内可比上市公司相比，发行人客户集中度是否偏高，存在差异的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：5.关于销售模式和主要客户

审核问询回复显示，报告期所有前五大客户中，除向盐城新云医疗器械有限公司及中国国际医药卫生有限公司销售“中红普林”自有品牌外，向其余客户均销售 ODM 授权品牌。

请发行人：

（1）补充披露报告期内前五大客户采购发行人产品后对外销售的品牌名称，除向盐城新云医疗器械有限公司及中国国际医药卫生有限公司销售自有品牌产品外，是否存在其他客户采购发行人自有品牌产品，上述客户为何采购发行人自有品牌产品，自有品牌和贴牌产品存在哪些差异，影响客户品牌选择的相关因素；

（2）补充披露境内 ODM 品牌和自有品牌的销售金额和比例，结合一次性手套境内外认证要求、销售渠道建设、直销客户类型、品牌认知度等因素，分析并披露发行人境外选择 ODM 直销模式、境内直销以 ODM 为主的原因，销售自有品牌产品面临的困难与挑战，未来品牌



发展战略和拟采取的措施；

（3）补充披露内销客户中经营出口业务的医疗器械贸易商销售数量和比例，中国国际医药卫生有限公司、盐城新云医疗器械有限公司等主要内销客户的出口目的地与发行人境外销售地区是否存在重合，结合前述事项分析并披露 2020 年上半年内销毛利率显著高于外销的原因和合理性；

（4）补充披露报告期内前五大客户在各期向发行人采购的金额及比例，如存在交易金额变动较大的情形，请披露原因；

（5）结合发行人在境内和境外市场的客户拓展力度及难度、已有市场份额、境内外市场竞争激烈程度等情况补充披露报告期内境外新增客户收入贡献度远低于境内新增客户的原因；

（6）补充披露报告期各期境外和境内存量客户按销售额分层统计情况，结合境内和境外医疗器械及医疗耗材市场集中度、发行人境内和境外客户拓展策略等因素，分析并披露境内存量客户分散且平均销售金额低的原因，境内和境外客户结构存在较大差异的原因及合理性；

（7）结合与客户 CardinalHealth 的合同条款，补充披露其退货是否符合合同规定，货物未能满足终端客户极端情况下使用需求的具体情况；

（8）补充披露销售佣金是否属于取得合同发生的增量成本，对应的合同期限是否超过 1 年，佣金按发货订单支付还是合同签订之初一次性支付，销售佣金是否符合合同资产的确认条件；

（9）报告期内对外销售是否存在商业贿赂。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：17.关于毛利率

招股说明书显示，2018 年发行人丁腈手套的毛利率上涨，主要由于丁腈手套市场需求旺盛、产品销售价格上涨所致。2017 年和 2018 年，丁腈手套销量分别为 35.54 亿只、35.46 亿只。

请发行人说明：

（1）结合市场供求情况及行业基本面信息分析 2018 年丁腈手套市场需求旺盛的原因，销量没有大幅增长而是小幅下跌的原因；

（2）发行人与主要竞争对手的价格对比情况，2018 年竞争对手是否调高产品价格；

（3）结合竞争格局及市场份额说明发行人的价格策略和议价能力，产品涨价是否具有可



持续性。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于毛利率

招股说明书及审核问询回复显示，英科医疗按到岸价结算、在境外直接面向终端销售，发行人因使用清洁能源成本较高，因此英科医疗毛利率高于发行人。发行人主要产品生产技术与国内外可比公司生产技术不存在明显差异，各家厂商差异部分在于材料配方及工艺等方面，国内可比公司在自动化生产方面具备一定技术优势。

请发行人：

（1）测算英科医疗出口费用、发行人能耗成本对毛利率的影响，分析发行人产品毛利率与英科医疗存在较大差距的主要原因，发行人 PVC 手套销售单价显著低于英科医疗的主要原因；

（2）披露发行人境外子公司的主要功能定位，未通过境外子公司进行终端直销的原因，在境外采取终端直销和 ODM 方式销售的价格差异情况，结合发行人境外销售网络建设情况、渠道资源等因素分析发行人境外销售方面的竞争优势与劣势；

（3）披露发行人报告期内丁腈手套、PVC 手套新生产线与原有生产线在手套克重控制水平、生产线运转速度和自动化程度、生产配方和工艺控制等方面的差异及对产品毛利率的影响；

（4）披露报告期内 PVC 手套销售价格及毛利率持续下降的原因，在此背景下发行人扩大 PVC 手套产能的原因及合理性。

请保荐人和申报会计师发表明确意见。

首轮问询：18.关于 PVC 手套原材料采购

PVC 糊树脂 2019 年采购单价上涨 10%，PVC 手套单位成本下降 4.84%。2017 年、2018 年，发行人向 MITSUI&CO.,LTD.采购 PVC 糊树脂的金额占当年 PVC 糊树脂采购比例为 56%、57%，2019 年、2020 年一季度发行人向沈阳化工股份有限公司采购 PVC 糊树脂的金额占当年 PVC 糊树脂采购比例为 62%、54%。

请发行人补充披露：

（1）PVC 手套材料成本、辅助成本、制造成本等主营业务成本各项目金额、比例，量化分析原材料及天然气价格、新生产线投产等因素对 PVC 手套成本的影响；

（2）PVC 手套和丁腈手套所采用的包装材料是否相同，分析包装纸价格变动对 PVC 手



套成本的影响；

（3）MITSUI&CO.,LTD.和沈阳化工股份有限公司的基本情况，包括注册地、注册资本、成立年份、控股股东及实际控制人基本情况、主营业务、是否为贸易商等，报告期各期 PVC 糊树脂的供应商及采购金额，2019 年以来主要供应商发生变更的原因，变更供应商是否对原材料品质及一致性产生影响；

（4）PVC 糊树脂 2020 年一季度采购价格继续上涨 12%，分析市场供需情况对该原材料市场价格的影响，发行人的应对措施。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：19.关于丁腈手套原材料采购

丁腈手套的主要原材料是丁腈乳胶，前五大供应商中有两家为丁腈乳胶供应商，发行人对其采购丁腈乳胶的金额占丁腈乳胶采购额的 86% 以上，向第一大供应商 KUMHOPETROCHEMICALCO.采购丁腈乳胶金额占丁腈乳胶采购额的比例为 45%、57%、64%、77%。

请发行人补充披露：

（1）丁腈手套原材料构成及占比；

（2）2018 年以来镇江南帝化工有限公司取代 LGCHEM,LTD.进入前五大供应商的原因；

（3）报告期内向 KUMHOPETROCHEMICALCO.采购丁腈乳胶的金额及占比不断升高的原因，是否对其存在较大依赖；

（4）前五大供应商中丁腈乳胶供应商的基本情况，包括注册地、注册资本、成立年份、控股股东及实际控制人基本情况、主营业务、是否为贸易商等，结合合作时间、主要合同条款、报告期各期采购数量和金额等，说明合作的稳定性和可持续性；

（5）报告期各期丁腈乳胶供应商名称、采购金额及占丁腈乳胶总采购额的比例、采购数量和平均采购价格。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：15.关于销售费用

最近三年发行人的销售费用近一半为运杂费，销售佣金分别为 176.01 万元、197.95 万元、428.81 万元。2019 年销售佣金增长较多，主要由于对客户 S2SGLOBAL 的销售额大幅增长，该客户提取的销售佣金增加。

请发行人补充披露：



(1) 采用 DDP 结算方式产生的运杂费、报关费、保险费、出口费用等销售费用的金额，与该等方式收入或销售量是否匹配；

(2) 提取销售佣金的客户名称、类型、销售金额，销售佣金计算方法，部分客户提取销售佣金而其他客户不提取的原因；

(3) 2020 年一季度销售佣金大幅增长的原因。

请保荐人和申报会计师核查并发表核查意见。

首轮问询：23.关于研发投入

报告期内发行人研发投入分别为 2,949.27 万元、3,155.81 万元、4,030.84 万元、1,434.01 万元，研发费用分别为 192.24 万元、923.32 万元、930.89 万元、171.41 万元。研发费用中人工费分别为 129.63 万元、538.42 万元、605.48 万元、149.34 万元，截至 2020 年 3 月 31 日，发行人有研发人员 262 人。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内是否存在研发投入资本化的情形，如是，披露资本化金额及占研发投入的比例，涉及的研发项目情况，资本化的确认标准、列报科目，是否存在外部证据；

(2) 报告期内未资本化的研发费用是否计入其他费用科目，如是，请披露会计确认与计量的原则、方法与金额等，是否符合《企业会计准则》的规定；

(3) 研发人员工资薪酬的确认原则、列报科目与会计处理；

(4) 报告期各期销售人员、研发人员、管理人员数量及平均薪酬，不同职能人员的平均工资是否存在较大差异，如是，请披露原因；

(5) 研发人员学历结构及薪酬激励制度，其薪酬水平与同地区、同行业公司的比较情况，是否具有竞争优势。

请保荐人和申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：9.关于研发支出

审核问询回复显示，报告期内发行人对可形成销售产品的中试阶段研发投入确认为存货，金额分别为 2,757.03 万元、2,232.49 万元、3,099.95 万元、2,610.17 万元。

请发行人补充披露：

(1) 中试阶段形成的产品对外销售对象、各期销售金额及期后销售情况；

(2) 中试阶段形成的可销售产品销售价格和毛利率与主要产品是否存在较大差异，如是，请披露具体差异情况及存在差异的原因；



	(3) 研发支出确认为存货是否符合《企业会计准则》及应用指南关于研发支出资本化和费用化的规定。 请保荐人和申报会计师发表核查意见。 审核中心意见：3.关于营业成本和供应商 报告期内发行人主营业务成本的构成基本保持稳定，原材料和能源在成本结构中比重较高。 请发行人结合可比公司一次性防护手套的成本构成，补充披露成本结构与可比公司是否存在较大差异，如是，请披露原因。 请保荐人和申报会计师发表明确意见。
(4) 独立性	首轮问询：10.关于关联方及关联交易 招股说明书披露，报告期内发行人转让或注销的关联方共 49 家。2017 年 3 月 23 日，发行人因未准确认定关联方关系、未披露相应的关联交易收到了河北证监局出具的《关于对红普林医疗用品股份有限公司的监管关注函》。 请发行人披露： (1) 关联方转让或注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让或注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清算吊销营业执照的情形，注销后资产、业务、人员的去向，注销程序及债务处置的合规性； (2) 注销前、转让前后，相关关联方及其实际控制人是否与发行人及其关联方、主要客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形或其他利益安排。 请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见，并请确保招股说明书披露关联方和关联交易的完整性和准确性。 审核中心意见：2.关于关联方及关联交易 审核问询回复显示：“根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》（以下简称《创业板股票上市规则》）第 7.2.4 条规定，受同一国有资产管理机构控制的法人或其他组织不因此构成关联关系。因此，虽然厦门市国资委为发行人实际控制人，其通过下属独资企业厦门国贸控股来实施对于发行人的管控，因此其控制的除厦门国贸控股及其控制的企



	业之外的其他企业或组织不因此构成发行人的关联方，不属于同业竞争核查范围”。《创业板股票上市规则》第 7.2.4 条规定了受同一国有资产管理机构控制的法人或其他组织不因此构成关联关系的除外情形，“但该法人的董事长、经理或者半数以上的董事属于本规则第 7.2.5 条第二项所列情形除外”，审核问询回复援引规则不完整。 请发行人补充披露： （1）发行人是否存在属于《创业板股票上市规则》第 7.2.4 条除外情形的关联关系情形，如是，请严格按照《企业会计准则》《创业板股票上市规则》等相关规定完整、准确地披露关联方及关联交易情况； （2）结合上述关联关系相关情况，补充披露同业竞争的认定是否全面、准确，认定控股股东、实际控制人及其控制的其他企业与发行人不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业。 请保荐人、发行人律师说明对发行人关联关系、关联交易、同业竞争的核查过程、方法和结论，并发表明确意见。
	首轮问询：3.关于同业竞争 发行人控股股东和实际控制人控制唐山陆雄贸易有限公司等较多公司。 请发行人补充披露： （1）报告期内上述企业与发行人之间是否存在同业竞争，如是，请结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》等要求，补充披露是否构成重大不利影响的同业竞争； （2）是否与发行人存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人提供外协等情形，是否存在为发行人分担成本费用情形。 请保荐人和发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。
（5）环保及安全生产	首轮问询：7.关于安全生产事故 招股说明书披露，2018 年 6 月 7 日，发行人一分公司在生产经营过程中因作业人员违规操作而引发一起火灾事故，造成一名当班工人死亡，公司因此被滦南县安全生产监督管理局处以 25 万元罚款。 请发行人： （1）披露安全事故发生的原因、经过及整改措施，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否构成重大违法行为及本次发行上市的法律障碍；



	(2) 披露发行人是否存在安全隐患，是否影响发行人的生产经营，发行人的安全生产制度是否完善，安全设施运行情况； (3) 披露发行人安全生产投入、控制措施是否有效，发行人安全生产费的使用是否与自身规模相匹配。 请保荐人和发行人律师核查，说明核查过程并发表明确意见。
	第二轮问询：1.关于重大违法行为 根据发行人首次披露的招股说明书，2018年6月7日，发行人一分公司在生产经营过程中因作业人员违规操作而引发一起火灾事故，造成一名当班工人死亡，发行人因此被滦南县安全生产监督管理局处以25万元罚款。更新后的招股说明书并未披露上述行政处罚罚款的金额。 请发行人披露： (1) 本次招股说明书未披露上述行政处罚罚款金额的原因，并补充披露相关行政处罚的具体情况； (2) 根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于重大违法的相关规定，披露发行人的上述违法行为是否构成重大违法行为，发行人董事、监事、高级管理人员是否因上述违法行为承担个人责任或因涉嫌犯罪正在被司法机关立案侦查。 请保荐人、发行人律师对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：4.关于发行人的子公司 招股说明书披露，发行人拥有7家控股子公司，其中2家子公司未实际开展业务，3家为境外子公司，5家子公司2019年度为亏损状态。发行人全资子公司北京林普持股60%股份的苏州中普盛天无尘科技有限公司于2020年1月完成工商注销。 请发行人： (1) 结合子公司的主要业务、定位和主要资产，披露净资产为负以及亏损的原因，以及该等子公司持续经营风险及对发行人的影响； (2) 披露唐山中红塑胶未实际开展业务的原因，是否存在违反工商等主管部门相关法律法规的情形，未来发展计划和安排； (3) 披露上述境外子公司报告期内经营的合法合规性，设立是否按照《境外投资管理办法》《企业境外投资管理办法》《境外投资项目核准和备案管理办法》等规定，履行了发改



委、商务部、外汇等手续，如否，披露相关法律后果及对本次发行上市的影响，是否属于重大违法违规行为，是否构成本次发行上市的法律障碍；

（4）披露中普盛天其他股东的基本情况，为法人或合伙企业的，请披露其实际控制人情况，为自然人的，请披露其基本情况及履历，中普盛天其他股东报告期内是否与发行人存在业务、资金、资产交易等往来，与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员是否存在关联关系或利益安排，是否存在委托持股或信托持股情形。

请保荐人和发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：13.关于竞争格局

招股说明书显示，发行人主要生产销售丁腈手套和 PVC 手套。丁腈手套生产企业主要集中在马来西亚等东南亚国家，PVC 手套生产企业主要集中在中国大陆。

请发行人补充披露：

（1）丁腈手套、PVC 手套与其他一次性健康防护手套在产品性能、应用领域、生产成本等方面的区别及优缺点；

（2）丁腈手套国际市场竞争格局，发行人及其他主要生产企业的市场占有率、产品定位及差异化程度、经营模式，结合原材料供应、生产技术、销售渠道等披露发行人与马来西亚主要生产厂商相比存在的竞争优势与劣势；

（3）下游国际医疗耗材品牌商的竞争格局和行业集中度，发行人前五大客户在行业中的市场地位；

（4）国际医疗耗材品牌商的采购方式（如招投标、议价采购等），发行人海外业务拓展方式；

（5）国内一次性健康防护手套的消费结构、消耗量及未来发展趋势，竞争格局和主要企业市场份额，发行人自有品牌销售渠道拓展情况；（6）结合两大主要产品“针孔率”等核心技术指标，结合行业情况披露发行人技术水平在行业所处的层次；（7）主要产品技术与境内同行业公司主流技术是否存在显著差异，与境外同行业公司相比是否存在明显技术差距。

请保荐人、发行人律师和申报会计师核查并发表明确意见。



9. 兰卫医学

公司名称	上海兰卫医学检验所股份有限公司
证券代码	301060
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 9 月 13 日上市
行业分类	F51 批发业
主营业务	公司是一家为检验诊断行业提供整体解决方案的综合服务商，面向各级医疗机构提供第三方医学检验和病理诊断服务、国内外知名品牌体外诊断产品以及其他专业技术支持，以满足各级医疗机构差异化需求。经过十多年的发展，公司形成了系统化、规模化、网络化的服务体系。该体系以独立医学实验室为区域中心，通过优化医学检验与病理诊断资源配置，促进基层医学实验室标准化建设，实现区域内医学检验结果互认，病理诊断资源协同共享。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革 招股说明书披露，发行人历史沿革中存在多次增资和股权转让。“新三板”挂牌期间进行过三次定向增发。 请发行人补充披露： （1）2013 年 9 月、2015 年 4 月增资以及三次定向增发时的自然人股东或通过非自然人股东间接持有发行人股份的自然人近五年的从业经历、现任职单位、所任职务及任职期限，取得发行人股份的资金来源，与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员、本次发行的中介机构及其项目组成员是否存在关联关系、委托持股、信托持股或其他可能输送不当利益的关系； （2）2015 年 5 月股权转让是否真实，股权转让的价格及定价依据、公允性，是否涉及股份支付； （3）历次定向增发的价格及定价依据、公允性，是否涉及股份支付； （4）历次出资、股权转让、整体变更、利润分配、资本公积转增股本、股份赠予过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚； （5）股东中是否存在私募基金，若是，是否已按规定履行备案程序；发行人股东中是否存在“三类股东”，若是，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以



	下简称“审核问答”)的要求,披露“三类股东”是否依法设立并有效存续,是否满足锁定期安排,是否涉及控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属持股情况; (6) 目前所有股东的股东适格性,是否存在不适宜持有发行人股份的情况,与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系,是否存在代持; (7) 是否存在货币出资以外的其他出资情形,是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形,是否存在诉讼纠纷,是否有未披露的对赌协议;(8) 在新三板挂牌交易期间是否受到行政处罚或被采取监管措施;本次申报文件的信息披露情况与新三板挂牌期间的信息披露内容是否一致,存在差异的,请详细列明差异情况并披露差异产生的原因,是否构成重大差异。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询: 2.关于收购 申报材料显示,报告期内发行人出于发展病理产品和病理诊断服务的需要,多次收购股权及渠道。 请发行人补充披露:(1) 历次股权收购是否履行了相关审计、评估及备案程序,股权收购的定价依据及合理性,股权收购价款的支付进度,是否存在争议、纠纷的情况;(2) 被收购以前标的公司与发行人客户、供应商是否存在交叉重叠,被收购前标的公司的股东、管理层、员工与发行人及其实际控制人、董事、高管、员工、前员工是否有关联关系,是否存在利益输送或其他利益安排;(3) 非同一控制下企业合并是否合法合规,并披露相关处理是否符合企业会计准则的规定;(4) 历次股权收购涉及税务事项的合法合规性,是否存在涉税风险;(5) 列表披露发行人与交易对手方业绩承诺及补偿安排的约定、收购后的业绩承诺实现情况、是否存在需按协议进行补偿的情况、补偿的具体方式和金额,对发行人的股权结构和经营业绩的影响;(6) 历次收购后相关业务资质及经营许可的承接及转移情况,尚未取得《医疗机构执业许可证》公司的经营情况及未来安排;(7) 重庆格罗瑞、南昌民生、云南博幻、福建富尔康股权代持发生的原因,披露涉及股权代持自然人的基本情况,结合资金流水等披露股权代持事项的真实性;上述股权代持行为是否签订代持协议,是否违反相关法律法规的规定,股权代持清理过程是否有潜在的法律纠纷;(8) 出售选择权的约定是否是交易双方真实的意思表示,出售选择权的行使是否存在争议、纠纷等情况;(9) 发行人在人员、业务、技术、财务、研发、采购、销售以及质量控制和内部控制等方面对下属公司的管理和控制情况。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



首轮问询：12.关于收购

申报材料显示，2016 年、2017 年发行人收购了上海英飞 51%的股权、武汉珈源的全部股权。同时经上海英飞股东施瑜引荐，发行人分别在重庆、江西、云南、新疆等地与个人设立合资公司（发行人控股 51%），通过合资公司购买个人股东的徕卡医疗器械及相关产品代理资质及客户资源，并开拓第三方检验业务。另外，曹英多次作为第三方参与发行人的收购活动。此外，报告期内发行人出售了新疆兰博卫、乌鲁木齐兰卫、福建兰博卫、福建兰卫的股权。

请发行人补充披露：（1）认定前述股权收购为非同一控制下企业合并的依据，购买日及其确定是否符合企业会计准则的相关要求，收购价格定价依据及其合理性；被收购对象上海英飞、武汉珈源历史上是否存在国有资产、集体资产的成分，是否存在相关股权瑕疵；（2）购买日各项可辨认资产、负债及或有负债的公允价值及其确定依据、相关合并成本的分配情况、确认商誉的情况；结合企业会计准则的要求，披露对上述收购涉及的商誉进行减值测试涉及的相关假设、参数及其合理性、减值测试的具体过程，是否存在商誉应计提减值未计提的情形；（3）杭州兰卫尚未取得《医疗机构执业许可证》的原因及目前的进展，上海英飞少数股东施瑜出售选择权的实施计划及进展；（4）施瑜、曹英的基本情况、经历及对外投资的情况，其与前述业务渠道收购对象的股东或实际控制人是否存在关联关系或一致行动关系或其他利益关系，对重庆、江西、云南、新疆等区域的业务收购与发行人收购上海英飞 51%股权是否为一揽子交易；（5）通过合资公司购买个人股东的徕卡医疗器械及相关产品代理资质及客户资源的原因，转移徕卡医疗器械及相关产品代理资质及客户资源所履行的程序及合规性，原主体重庆格罗瑞、重庆鼎中、南昌民生、云南博幻、新疆美尔康、香港美尔康等债权债务处理情况，是否导致发行人承担潜在负债，前述主体是否在股权、合规性方面存在较大瑕疵，从而导致发行人无法实施股权收购，各控股子公司少数股东股权出售选择权、回购选择权的行使情况；（6）业务渠道收购日是否准确，将收购成本一次性费用化的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（7）目前是否存在较大规模的业务渠道收购计划，并评估其对发行人未来业绩的影响，如存在，请就其相关情况在“重大事项提示”中披露；（8）是否能对前述股权收购、业务渠道收购的子公司实施控制，并纳入合并报表；（9）结合《企业会计准则》要求，披露新疆兰博卫、乌鲁木齐兰卫、福建兰博卫、福建兰卫股权转让日的确认依据，是否履行必要的审议程序；（10）结合前述出售公司的主要资产和负债及审计、评估的具体情况，披露相关股权交易定价的合理性，目前相关投资及其回收情况，是否存在低价交



易相关股权损害发行人权益的情形。

请保荐人、申报会计师说明具体的核查方法、程序、范围并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于收购

审核问询回复显示，2015 年 12 月 8 日，慧堃投资召开全体合伙人会议，同意曾伟雄将其所持 2.6966%份额（对应 59.3258 万元出资额）转让给上海英飞董事、总经理施瑜。兰卫检验于 2016 年 4 月与施瑜陆续签订《股权收购协议》及其补充协议，收购上海英飞 51%股权。

请发行人补充披露：

（1）收购上海英飞前施瑜入股慧堃投资的原因及合理性，施瑜入股资金来源及定价方式，定价是否公允；

（2）施瑜入股慧堃投资与发行人收购上海英飞之间是否存在其他利益安排，收购定价是否公允。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：8.关于收购款

审核问询回复显示：

（1）为了拓展病理检验业务，分别在重庆、江西、云南、新疆等地与个人设立合资公司（发行人控股 51%），通过合资公司购买个人股东的徕卡医疗器械及相关产品代理资质及客户资源。

（2）发行人 2016 年、2017 年、2018 年分别支付业务购买款为 1,908 万元、3,501.25 万元和 72.01 万元。2017 年发行人完成了重庆、江西、云南的徕卡业务收购，2017 年将上述三家客户资源购买款一次性计入销售费用 5,552.75 万元。

（3）由于周筠陵、王朝东未依约完成将徕卡代理资质和渠道向新疆兰博卫的转移，2018 年 10 月，发行人将持有的新疆兰博卫 51%股权作价 814.92 万元转让给周筠陵。

请发行人补充披露新疆公司、福建公司股权处置后形成的应收款项是否收回，是否存在坏账风险。

请保荐人、申报会计师对前述情况进行核查，并就前述收购款一次性费用化的合规性发表明确意见。

第二轮问询：2.关于资产重组情况

审核问询回复显示，报告期内发行人出于发展病理产品和病理诊断服务的需要，多次收购股权及渠道。部分控股子公司少数股东已行使出售选择权。请发行人补充披露：



(1) 曹英多次作为交易第三方参与发行人收购活动的原因及合理性；

(2) 上海英飞及各新设主体贸易业务扣除非经常性损益后的净利润是否经审计，未对新疆兰博卫和福建兰博卫进行业绩承诺考核的原因及合理性，发行人对上海英飞及各新设主体贸易业绩承诺实现情况的考核是否客观、公允；

(3) 各控股子公司少数股东出售选择权的行使是否依据被审计的财务数据，估值方式是否客观、公允，是否存在损害发行人利益情形；

(4) 除福建兰博卫和新疆兰博卫外，发行人是否能够在业务、财务、管理等方面控制其他被收购方或渠道方。

请保荐人、申报会计师和发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：2.关于资产重组

审核问询回复显示：

(1) 截至 2017 年，发行人已完成渠道收购，并取得了徕卡代理权，但是该代理权资质一年授予一次，到期后徕卡需重新审批、并通过审批后才能重新授予，因此该代理权是否长期获取存在不确定性。

(2) 2015 年起，发行人聘任曹英出任武汉希康区域总监，希望借助其行业经验和产品理解，协助发行人发展病理产品和病理诊断服务，在发行人之后收购徕卡病理产品渠道和新设合资公司的运营和业务拓展等方面发挥作用。作为对曹英工作的激励，发行人和各交易对方同意曹英分别持有重庆兰博卫、云南兰睿和新疆兰博卫 9%的股权。

(3) 2018 年 10 月，发行人将持有的新疆兰博卫 51%股权作价 814.92 万元转让给周筠陵。截至目前，发行人已收到周筠陵支付的股权转让款 408 万元，尚余 406.92 万元未收回。

(4) 2019 年 11 月，发行人将持有的福建兰博卫 51%股权转让给林捷，转让对价为 1,200 万元。截至目前，发行人已收到林捷支付的股权转让款 1,188 万元，尚余 12 万元未收到。

请发行人：

(1) 补充披露股权收购及渠道收购定价是否考虑徕卡代理权资质一年一授予的情况，相关定价是否公允；长期获取徕卡代理权存在不确定性的情况下，发行人仍进行一系列股权收购及渠道收购的原因及合理性，是否为增加业绩或存在利益输送等其他利益安排，发行人收购后截至目前是否实际可控制被收购公司及新设主体；

(2) 补充披露以收购方式取得 DAKO 及徕卡代理权的原因及合理性，发行人是否无法直接获取上述代理权，是否存在实质性障碍；



	(3) 详细说明并补充披露被收购方是否具有持续获取 DAKO 及徕卡代理权的能力，发行人与被收购方是否就持续获取代理权签订相关保障性协议及协议具体内容； (4) 补充披露曹英获取重庆兰博卫、云南兰睿和新疆兰博卫 9% 股权是否支付费用及定价依据，是否涉及股份支付，股份支付公允价值的确定依据； (5) 结合出售选择权的触发条件、行使期限及终止条件等具体内容，补充披露出售选择权的行使是否应确认为金融负债，以及具体的会计处理方式； (6) 补充披露转让新疆兰博卫和福建兰博卫股权是否存在争议，尚未收回股权转让款的原因及合理性，上述股权转让款的最新进展情况； (7) 补充披露 2020 年末对商誉减值的具体测算情况，资产组的划分方式。 请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见，说明核查程序、核查过程及核查结论。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：6.关于资产 申报材料显示，发行人共有 10 处自有房产、10 项土地使用权，共租赁了 27 处房产。无形资产包括土地使用权、专利、注册商标、软件著作权及作品著作权。 请发行人补充披露：(5) 发行人全部商标、软件著作权、专利的产生背景，是否存在权利共有、使用权共用的情况，是否存在权属瑕疵的情况；(6) 发行人核心技术、无形资产是否来源于关联方；发行人核心技术、无形资产是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位的职务成果；上述人员是否存在违反竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷；(7) 结合上述内容，参照《审核问答》相关内容，补充披露发行人资产、业务、技术、人员方面是否满足独立性要求。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：6.关于商标 审核问询回复显示，发行人自杭州加尔铁进出口有限公司受让两项商标。请发行人补充披露专利、商标的受让背景，杭州加尔铁进出口有限公司向发行人转让商标的原因及合理性，是否存在纠纷及潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：1.关于业务与技术 申报材料显示： (1) 公司通过建设独立医学实验室，提供专业化的医学检验及病理诊断服务。目前，公



司已在上海、湖南、湖北、江苏、安徽、广东等省市建设了独立医学实验室，构建了品牌化、规模化、标准化的实验室网络。根据临床检验和医学病理学科所采用的技术原理、检验方法以及临床应用等不同，公司医学诊断业务可分为如下 7 类：病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检测、临床基础检验（临床体液与血液检测）和理化检验。

（2）公司专注于检验诊断领域多年，除直接提供医学检验和病理诊断服务外，还通过代理销售国际知名品牌体外诊断产品，为各级医疗机构以及科研机构提供体外诊断产品和专业技术支持。销售产品包括体外诊断仪器、试剂及相关配件和耗材。

请发行人：

（1）补充披露发行人业务的历史演变过程，体外诊断产品销售与医学检验及病理诊断服务两项业务之间的关系，主要客户是否存在重合；

（2）补充披露公司医学检验及病理诊断服务拥有的核心技术，与同行业可比公司的区别及核心竞争优势；医学检验及病理诊断服务与医院等医疗机构签署合约的期限，是否具有可持续性，是否存在被替代风险；医学检验及病理诊断服务是否存在区域限制、服务范围限制，发行人收入增长是否受限；

（3）补充披露体外诊断产品不同品牌的检测效果是否相同，发行人体外诊断产品销售业务的核心竞争力；体外诊断产品代理权是否存在时间限制、区域限制，是否具有可持续性，是否存在被替代风险；

（4）补充披露“带量采购”对发行人体外诊断产品销售的影响，体外诊断产品销售是否存在进口替代情形，是否会对发行人体外诊断产品价格及销售收入产生重大不利影响；

（5）结合同行业可比公司代理体外诊断产品毛利率，以及同行业可比公司生产体外诊断产品的销售收入、毛利率，补充披露公司目前行业竞争格局和行业未来发展趋势，公司是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：1.关于业务与技术

审核问询回复显示：

（1）公司业务主要为向各级医疗机构提供医学检验诊断服务和体外诊断产品销售，公司所处行业为“Q 卫生和社会工作”中的“Q83 卫生”。

（2）发行人代理品牌的自身产品和技术优势，以及发行人的客户服务能力，共同构成了产品销售业务的核心竞争力。



	(3) 为获取 DAKO 及徕卡代理权，发行人进行了一系列股权收购及渠道收购。 请发行人： (1) 结合报告期内体外诊断产品销售与医学检验及病理诊断服务的收入占比情况以及发行人的业务实质，补充披露根据《上市公司行业分类指引》，发行人确定所属行业为“Q83 卫生”而非“F 批发和零售业”的原因及合理性，请严格按照《上市公司行业分类指引》要求准确披露行业分类情况，并完善申报材料中的相关信息披露内容； (2) 补充披露医学检验及病理诊断服务的开展是否基于体外诊断产品销售业务，失去体外诊断产品代理权会否影响发行人医学检验及病理诊断及具体影响情况；报告期内医学检验及病理诊断服务与体外诊断产品销售业务的客户重叠情况，报告期内重叠客户上述两项业务的销售金额及占比，客户重叠的原因及合理性； (3) 补充披露体外诊断产品销售、医学检验及病理诊断服务的市场占有率，上述两项业务与客户是否具有可持续性，发行人相比于同区域内可比公司的竞争优势，是否有被替代的风险；上述两项业务是否受区域经营限制，发行人业务增长是否受限。 请保荐人、发行人律师核查并审慎发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：3.关于发行人业务与资质 申报材料显示，从事体外诊断试剂和仪器的经营必须取得国家药品监督管理部门颁发的《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》等资质；从事第三方医学诊断服务必须取得国家卫生行政部门颁发的《医疗机构执业许可证》以及其他相关资质。 请发行人补充披露：（1）与主要医疗机构取得合作的方式，是否采用招投标，是否存在商业贿赂；与主要医疗机构合作协议的相关约定，权利义务的具体条款；体外诊断产品销售客户的类别，客户的取得方式、合作方式；（2）结合相关资质取得的时间点，披露公司主营业务的发展历程，业务结构的变化过程；（3）列表披露发行人及各子公司从事的业务范围、获得资质的情况、有效期，是否取得所有经营所需要的资质，是否有资质即将到期，是否存在资质无法续期或曾经中断续期的情况；（4）上海兰卫所指的公司全称，并在释义章节补充披露；（5）香港英飞与英飞香港是否为同一公司，如是，请统一招股说明书相关内容，补充披露香港子公司的主营业务范围、是否具有相应的资质及许可；（6）医疗冷链物流业务是否取得相应的资质，冷链储存运输管理各环节是否符合有关规定，是否存在冷链储存运输环节失控或缺漏导致产品失效或报废的情形及其处置情况；（7）是否与物流配送公司进行合作，配送方是否取得相应的资质，物流配送公司的基本情况、协议内容、争议及纠纷处理机制、



质量保证条款等内容；（8）发行人及下属子公司对检验样品及医疗垃圾的处理情况，处置单位是否具有相关资质，是否存在违反环保规定情形，是否制定相关的管理制度；（9）医学诊断服务外包业务过程中，病人、医院与发行人之间的法律关系以及具体业务流程，是否存在商业贿赂；发行人参与后续治疗的情况；检验结果的互认情况；是否有面对个人业务的情况；合作医院的地域分布及扩展情况；（10）发行人及子公司高新技术企业资质的取得情况、有效期，根据《高新技术企业认定管理办法》《高新技术企业认定管理工作指引》规定的条件，发行人续期申请高新技术企业资质是否存在障碍，发行人及其子公司如未继续取得高新技术企业资质对生产经营及财务指标的具体影响。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：14.关于主营业务收入

申报材料显示，2017年、2018年及2019年，发行人主营业务收入逐年增长，分别为91,936.00万元、104,551.25万元和114,787.73万元。请发行人补充披露：（1）对比所处行业数据、同行业上市公司收入增长情况，结合量价变动情况，分析并披露报告期内发行人主营业务收入增长的原因及可持续性；（2）体外诊断产品销售存在较大比例经销的原因，直销经销的价格差异情况，经销销售是否最终实现，同时评估“两票制”对经销业务的影响，是否存在“两票制”实施后发行人该部分业务将被关停或大幅减少的情形，如存在，请在“重大事项提示”中披露；（3）请结合“一票制”、“两票制”、“带量采购”等最新医疗政策推进情况，披露其对发行人未来业务发展的影响，请在“重大事项提示”中披露；（4）医学诊断服务分为病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检测、临床基础检验（临床体液与血液检测）和理化检验，请进一步披露各报告期前述具体业务类别对应的收入金额、收入占比情况及变动原因；（5）分三甲、二甲、基层医院、非基层医院等医疗机构类别分别披露医学诊断服务收入及企业业务收入情况，并披露变动情况及原因，评估“分级诊断”政策对发行人的影响。

请保荐人、申报会计师说明具体的核查方法、程序、范围并发表明确意见。

首轮问询：15.关于客户

申报材料显示，发行人客户集中度较低且个别客户为发行人竞争对手。请发行人披露：（1）分医学诊断服务、体外诊断产品直销销售、体外诊断产品经销销售，披露报告期内同一控制的前五大客户及其关联客户的名称、是否为新增客户、收入金额、占比、销售标的；上述业务各自前五大客户的基本情况、股权结构、实际控制人、主营业务及产品，上述客户与发行人是否存在关联关系；（2）报告期内新增客户数量、收入金额、占比；前五名新增客户



的名称、客户类型、销售标的、收入金额、占比；不同产品、不同模式同一控制下前五大客户及其关联客户、主要新增客户的背景，包括客户名称、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、与发行人过往业务往来的情况、与发行人是否存在关联关系；（3）报告期各期体外诊断产品前五大经销商的基本情况、销售内容、销售金额、占当期发行人经销收入比例、占当期该经销商营业收入比例；报告期各期发行人的经销商数量、退出经销商数量及占比、新增经销商数量及占比、各期新增经销商的销售金额占当期经销收入比例，分析报告期内发行人经销商体系的稳定性；发行人实际控制人、控股股东及关联方与报告期内的主要经销商是否存在大额资金往来，是否存在经销商的最终销售客户为发行人关联方的情形；上述经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（4）塞力斯医疗科技股份有限公司既是发行人客户，又是发行人竞争对手的原因，是否还存在其他类似的情形；（5）医学诊断服务、体外诊断产品的销售是否存在重复的客户，如存在，请披露前述医学诊断服务、体外诊断产品合同的签订方式，是否作为一揽子交易参与招投标并签订合同。

请保荐人、申报会计师对前述情况进行核查，发表核查意见并详细说明对报告期医学诊断服务、体外诊断产品直销销售、体外诊断产品经销销售前十大客户及其关联客户、主要新增客户收入真实性实施核查的具体情况，包括核查方法、范围、过程、取得的主要证据和结论。

首轮问询：17.关于采购与供应商

申报材料显示，发行人向供应商采购的产品主要是各种体外诊断试剂、体外诊断仪器及配件、耗材等，报告期内采购总额为 63,509.92 万元、60,944.44 万元及 68,154.97 万元，主要供应商为罗氏诊断等。

请发行人补充披露：（1）分别列示体外诊断试剂、体外诊断仪器及配件、耗材前五大供应商的合作背景、采购具体内容、金额及占比情况、与发行人交易金额占其自身主营业务比重情况；上述各种采购各自前五大供应商的基本情况、股权结构、实际控制人，发行人是否对上述供应商存在重大依赖；（2）采购总额波动的原因，采购产品中自用、外售的金额及占比，主要试剂、仪器种类及其在报告期内的数量及单价情况，采购数量与销售数量是否匹配，单价与合同约定价格或市场价格的差异情况及变动原因，采购中其他涉及的具体内容及变动原因；（3）报告期内采购大量体外诊断仪器而销售合同显示仅销售试剂和耗材的原因，体外诊断仪器如何实现销售及相关收入成本的会计处理，前述体外诊断仪器是否属于租赁给客户的固定资产，如属于，请披露发行人的固定资产价值、折旧金额是否准确，前述固定资产如



何盘点；（4）医学诊断服务涉及病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检测、临床基础检验（临床体液与血液检测）和理化检验等领域，体外诊断产品销售涉及病理诊断、生化、免疫和临检领域，而招股说明书 P187 披露采购的主要试剂或仪器仅为降钙素原检测试剂盒（电化学发光法）、脑利钠肽前体检测试剂盒（电化学发光法）、全自动化学发光免疫分析仪及自动组织脱水机的原因，是否未完整披露主要原材料采购情况；（5）与罗氏诊断等主要供应商交易合同的主要条款，重点披露发行人需要承担的义务，相关交易合同是否就发行人代理区域、转销其他代理商进行约定，发行人报告期内是否存在未履行相关义务导致罗氏诊断等供应商取消相关代理权限的风险，是否影响发行人供应渠道的稳定性。

请保荐人、申报会计师说明具体的核查方法、程序、范围并发表明确意见。

首轮问询：19.关于销售费用

申报材料显示，报告期内发行人销售费用分别为 13,689.20 万元、7,796.28 万元和 8,647.75 万元，销售费用中部分具体项目存在波动；管理费用分别为 11,889.67 万元、11,878.28 万元和 11,545.01 万元，且管理费用中部分具体项目存在波动。请发行人补充披露：（1）销售费用中业务招待费、差旅费、广告宣传费及折旧及摊销，管理费用中折旧及摊销、租赁费、办公费及差旅费在 2019 年下滑的原因，发行人是否存在应计未计的费用，或者通过削减费用开支增加利润或关联方代为承担费用的情况；（2）分医学诊断服务、体外诊断产品销售披露发行人相关的销售费用率，并对比同行业可比上市公司金域医学、塞力斯分析披露前述分类销售费用率的合理性。

请保荐人、申报会计师说明具体的核查方法、程序、范围并发表明确意见。

第二轮问询：3.关于冷链物流运输

审核问询回复显示，对于需要使用总质量 4500 千克以上冷链车辆运输的情形，发行人已自行办理《道路运输经营许可证》或者委托具有相关资质和能力的专业第三方运输机构完成冷链物流运输。

请发行人补充披露：

（1）需冷链运输的产品类型，是否均使用冷链运输；发行人是否存在未取得冷链物流相关道路运输许可证进行冷链运输情形；

（2）发行人对第三方运输机构冷链物流运输产品的管控方式。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：9.关于新冠检测对应的主要客户



审核问询回复显示，发行人 2020 年上半年医学诊断服务增长较快，主要由新冠检测服务贡献。

请发行人补充披露 2020 年上半年新冠检测对应的主要客户，发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与报告期内主要新增客户是否存在关联关系，前述主要新增客户及其控股股东、实际控制人是否存在为发行人前员工、前关联方、前股东、发行人实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：10.关于仪器租赁或免费投放

审核问询回复显示，发行人存在将采购的仪器租赁或者免费投放给客户使用的情形。

请发行人补充披露报告期内销售仪器、出租仪器、免费投放仪器的数量、金额，前述仪器使用出现不同模式的原因；是否存在将出租、免费投放的仪器作为销售确认收入，报告期内租赁收入情况，是否与出租情况匹配；报告期内出租、投放仪器新增、减少情况，减少原因，是否使用良好，各期末存量仪器及各期减少仪器是否存在减值情形或计提充足的减值准备。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

审核中心意见：7.关于免费投放和出租仪器

（1）审核问询回复显示，报告期内发行人销售仪器数量为 596 台、665 台、680 台及 359 台，免费投放仪器 420 台、546 台、538 台及 425 台，出租仪器 39 台、31 台、26 台及 4 台。

（2）国家市场监督管理总局、国家卫生健康委员会自 2017 年以来多次发文，严禁试剂耗材捆绑设备进行销售，多个地方政府也相继发文禁止此类行为。

请发行人补充披露：

（1）免费投放、出租仪器是否符合行业惯例，是否违反相关行业主管部门的有关规定，免费投放、出租仪器涉及的客户与医学诊断服务客户是否重叠及报告期内对应的销售金额；

（2）报告期内向免费投放、出租仪器客户销售体外诊断产品的金额，与销售、免费投放及出租仪器客户签订的合同是否约定搭配销售体外诊断产品的条款及具体情况；

（3）报告期内免费投放、出租仪器的具体折旧情况，相关做法是否符合《企业会计准则》规定，是否存在通过调整折旧年限少计成本的情形；

（4）免费投放、出租仪器的管理情况，相关内部控制情况、是否存在重大缺陷；

（5）免费投放、出租仪器的盘点情况，特别是异地仪器的盘点情况，包括但不限于盘点



计划、盘点时间、盘点人员、盘点范围及盘点结果等。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

请保荐人、申报会计师详细说明监盘情况，包括但不限于监盘计划、监盘时间、监盘人员、监盘范围及监盘结果、监盘和盘点的差异情况，并就发行人是否将免费投放或出租仪器作为仪器销售处理详述具体所做的核查工作。

请保荐人、发行人律师就发行人是否存在体外诊断产品捆绑设备销售等可能违反《反不正当竞争法》或相关行业监管要求的情形，并就发行人经营的合法合规性发表明确意见。

注册反馈意见：2.关于租赁及免费投放设备

请发行人结合体外诊断仪器累计销售、投放（含租赁）情况分析报告期平均单机试剂销售额，说明是否与发行人业务增长趋势相匹配；说明直销、经销模式下单台仪器的平均投资回收期，说明是否可以通过销售试剂合理收回成本。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

第三轮问询：5.关于新冠检验业务

审核问询回复显示，发行人 2020 年上半年新冠检验收入达 9,485.06 万元，主要系发行人作为上海、武汉、东莞等地区的政府指定第三方新冠检验机构，开展新冠检验业务所得。其检验单价为 104.21 元，检验数量为 91.02 万次，该业务毛利率高达 67.33%。

请发行人补充披露：

- （1）新冠检验业务检验单价的定价依据，是否存在指定价格，并与其一致；
 - （2）新冠检验业务数量的真实性及确定依据；
 - （3）新冠检验业务的持续性，是否存在检验事故导致取消发行人第三方新冠检验机构资格的情形或风险；
 - （4）主要成本构成，新冠检测试剂的来源，发行人是否参与新冠检测样本的采集，相关人工成本情况；
 - （5）相关业务毛利率显著较高的原因及合理性，剥离新冠检测业务后发行人的业绩情况。
- 请保荐人、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。



第三轮问询：6.关于供应商的稳定性

审核问询回复显示，发行人长期代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌，并与这些供应商保持有长期良好的合作关系，不存在因未履行相关义务导致罗氏诊断等供应商取消相关代理权限的风险，不影响发行人供应渠道的稳定性。

请发行人补充披露：

（1）是否存在将要到期的代理协议，相关代理协议是否能继续签订，并将到期可能无法续约的风险在“重大事项提示”或“风险因素”中披露；

（2）罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的代理协议中是否存在排他性条款，是否禁止或限制发行人销售竞争对手产品的情形；

（3）同行业中代理罗氏、希森美康、徕卡和 DAKO 等品牌的主要企业情况，代理区域及市场竞争情况，相关采购、销售价格是否存在差异。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

第三轮问询：7.关于仪器销售及投放

审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人主要销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品。作为体外诊断技术的先进代表，上述厂商目前均采用了仪器、试剂、耗材一体化封闭式系统设计。

（2）因客户预算原因，发行人仪器使用存在销售、免费投放及租出等模式。报告期内，发行人销售的仪器为 596 台、665 台、680 台及 359 台，销售金额为 6,799.79 万元、9,808.79 万元、11,257.08 万元及 6,304.04 万元，免费投放的仪器为 420 台、546 台、538 台及 425 台，涉及的仪器原值为 6,725.54 万元、9,699.98 万元、9,377.49 万元及 8,538.63 万元，租出的仪器为 39 台、31 台、26 台及 4 台，涉及的仪器原值为 1,568.24 万元、1,036.49 万元、1,079.24 万元及 129.43 万元。

请发行人：

（1）补充披露既销售罗氏、徕卡、希森美康等国际品牌的体外诊断产品，又销售、投放相应仪器的行为是否属于“捆绑销售”，是否符合卫生、市场管理部门相关监管要求；

（2）对比同行业可比公司，补充披露存在前述模式的合理性；前述模式取决于客户预算是否充足的合理性，是否属于行业惯例；不同模式下相关试剂销售价格是否存在差异，是否利用价格优惠、折扣、返利等方式对有偿销售的部门进行补偿；



(3) 结合代理合同、销售合同条款及执行情况说明前述模式涉及的数量、金额是否真实、准确，是否就前述数据取得客户、供应商的确认，是否存在将免费投放、租出的仪器作为销售进行收入确认；

(4) 进一步详细说明免费投放、租出仪器的盘点及监盘情况，是否真实存在，是否使用良好，是否存在减值而未计提。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：5.关于体外诊断产品销售

审核问询回复显示，报告期内，发行人体外诊断产品销售与下游医疗机构合作均基于公开、公平的招标或商业谈判，各试剂耗材的单价总体较为稳定。2017至2019年度，发行人体外诊断产品销售收入的增长主要系随着行业的稳定发展及发行人各项业务的积极拓展，免疫检验、病理诊断等各项检验试剂耗材以及仪器的数量增长所致。2020年1-6月，受新冠疫情影响，发行人体外诊断产品销售收入有所下降。

请发行人：

(1) 按试剂耗材、仪器补充披露报告期内体外诊断产品各代理品牌的收入情况，发行人是否取得独家代理权；结合与主要代理品牌签订的合同，补充披露与体外诊断产品代理商合作是否具有可持续性，并在招股说明书“重大事项提示”中补充失去代理权对发行人经营业绩的影响；

(2) 补充披露体外诊断产品销售客户的类型，报告期内对不同类型客户的销售金额及占比。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

注册反馈意见：1.关于经销收入

(1) 说明报告期各期经销商的集中度、区域分布及医院分布情况，说明经销商数量与产品销售的终端医院数量是否相匹配；说明报告期内是否存在成立不久即成为发行人新增经销商的情况，如有，请说明原因及合理性；请发行人说明是否存在直销客户与经销终端客户重合的情况，如有，请分别说明向直销客户、终端客户销售的产品、金额、占主营业务收入比重及对发行人报告期经营业绩的影响；(2) 请发行人说明经销商一般备货周期，经销商进销存情况，说明备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，备货周期是否与同行业可比公司存在重大差异，请发行人说明报告期各期末已销售但尚未耗用的体外诊断产品金额占当期体外诊断销售金额比重，说明是否存在经销商压货情形，终端客户实现最终销售的真实性。请保



	荐机构、申报会计师对上述问题进行核查，详细说明对经销收入的核查方法、核查范围，并发表明确核查意见。
(5) 独立性	首轮问询：7.关于关联交易 申报材料显示，发行人报告期内存在向关联方购买软件及服务以及从实际控制人处租赁、购买房产。 请发行人补充披露①关联采购产生的背景及必要性、占关联方收入的比重，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形；（2）发行人向实际控制人租赁房产的背景及必要性，租金是否合理公允，是否存在同区域租赁市场可比价格，是否签订租赁协议；（3）发行人向实际控制人购买房产的背景及必要性，相关房产用途，转让前是否为发行人主要生产经营用所，是否存在利益输送情形；（4）2019年自长沙朗珈购买软件及服务的金额大幅减少，披露关联采购变动的原因，与公司经营水平变动是否一致；（5）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请补充披露关联方及关联交易。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：4.关于员工持股平台 申报材料显示，上海慧堃投资管理中心（有限合伙）为发行人的员工持股平台。请发行人补充披露：（1）员工持股平台历次出资人变动情况、出资人选定依据、出资来源，是否存在委托持股或信托持股，是否影响发行人股权清晰、稳定；（2）员工持股在平台内部的流转、退出机制及股权管理机制；（3）历次股权转让的定价及定价依据，是否涉及股份支付；（4）实际控制人是否可以控制上述员工持股平台，持股平台的锁定期是否符合有关规定。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(7) 行政处罚与诉讼	首轮问询：8.关于诉讼 申报材料显示，报告期内，发行人存在任用两名以上非卫生技术人员从事诊疗活动及武汉珈源经营未取得医疗器械注册证的体外诊断试剂的情形，发行人存在因误诊、未诊断出病因而被患者起诉的情形。请发行人披露：（1）报告期内是否还存在其他类似情形，并评估相关内部制度设计是否合理，运行是否有效；（2）是否发生医疗事故和医疗纠纷，是否导致人员伤亡，详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否存在其他诉讼纠纷；（3）是否存在尚未发现的重大违法违规的行为。 请保荐人、发行人律师对前述情况核查并发表核查意见，并说明是否存在因上述行为停



	产或吊销相关证书、资质、认证的情形。 第二轮问询：7.关于诉讼 审核问询回复显示，报告期内，发行人与罗后胜、龚梅霜发生医疗纠纷，法院判决发行人向罗后胜进行赔偿，龚梅霜案尚处于审理阶段。 请发行人补充披露： （1）上述医疗事故是否由发行人员工操作不当所致，发行人检验能力是否符合相关标准，是否仍存在导致医疗事故发生的因素，发行人管控的具体方式；上述医疗事故是否属于重大违法违规行为，是否取得相关部门无违法违规行为认定； （2）医学检验服务中发行人与医院之间的责任划分，医疗事故的赔偿机制； （3）对诊断标本的运送及质量管理方式，与医院之间关于诊断标本的责任划分；报告期内是否存在管理、运输不当导致诊断标本损毁情形。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第三轮问询：4.关于医疗纠纷 审核问询回复显示，罗后胜和龚梅霜案件属于医疗纠纷而非医疗事故，发行人及其员工在上述案件中不存在违反医疗卫生管理法律、行政法规、部门规章和诊疗护理规范、常规的行为。根据发行人及其子公司卫生主管部门出具的合规证明，发行人报告期内未发生重大违法违规行为。 请发行人补充披露： （1）龚梅霜案件的最新进展情况，是否存在较大败诉可能及预计赔偿金额，是否对发行人产生重大不利影响； （2）卫生主管部门出具合规证明的详细内容，是否依据上述案件情况出具明确结论，发行人报告期内是否存在重大违法违规行为。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（8）其他	首轮问询：6.关于资产 申报材料显示，发行人共有 10 处自有房产、10 项土地使用权，共租赁了 27 处房产。无形资产包括土地使用权、专利、注册商标、软件著作权及作品著作权。 请发行人补充披露：（1）公司主要生产经营场所是否存在环境、安全、医疗健康认证等要求，若存在，租赁房产是否符合以上要求，是否可能导致医疗安全等风险，是否对发行人主营业务产生重大不利影响；（2）发行人租赁房产的背景和用途；对比当地一般租金定价情



况，对比披露租金定价依据及公允性；出租方的基本情况、股权结构、实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形；（3）发行人租赁房产面积占发行人全部房产面积比重，租赁房产用途，是否为发行人主要生产经营用所；租赁房产、土地是否均进行登记备案，是否可以持续使用，是否存在影响发行人持续经营的事项；发行人完整、合法持有的自有房产、土地、设备等是否存在质押等权利限制或权属瑕疵情况；（4）主要仪器设备成新率较低的原因及合理性，报告期内发行人如何保证仪器设备正常有效运行，主要仪器设备成新率较低对报告期内发行人业务及发行人的持续发展是否构成不利影响，发行人对此采取的应对措施；（7）结合上述内容，参照《审核问答》相关内容，补充披露发行人资产、业务、技术、人员方面是否满足独立性要求。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：5.关于劳动用工

申报材料显示，发行人曾因使用非卫生技术人员从事医疗卫生技术工作而受到处罚。报告期内发行人员工人数分别为 1209 人、1093 人、1141 人。

请发行人补充披露：（1）发行人用工的合法合规性，相关处罚是否构成重大违法违规；（2）兼职合同、劳务合同的主要内容，兼职员工及签订劳务合同员工的岗位分布情况，采用部分兼职员工的原因及合理性，签订劳务合同员工较多的原因及合理性；（3）公司医学诊断业务分为如下 7 类：病理诊断、分子检验、生化检验、免疫检验、微生物检测、临床基础检验（临床体液与血液检测）和理化检验，披露上述各项诊断业务人员的构成、学历、是否具有相应资质；上述各项诊断业务配备的设备类型、设备数量、成新率；各项业务的检测能力、检测人数，与同行业可比公司相比的核心竞争能力；（4）未为部分员工缴纳社保、公积金的原因及合理性，是否导致行政处罚，是否构成重大违法违规；测算报告期内可能补缴的金额及占当期净利润的比重情况，是否构成重大不利影响；（5）是否存在劳务派遣用工情形，是否符合相关法律法规；（6）报告期内发行人是否存在劳动纠纷、仲裁情况，是否对发行人持续生产经营造成重大不利影响。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第三轮问询：3.关于兼职和劳务员工

审核问询回复显示，发行人劳务人员主要为具有丰富专业经验或当地人脉资源的退休返聘人员，其中从事检验工作的主要为具备病理和检验相关资质的专家、医师、技术人员。兼



职员工为发行人根据业务需求聘请的非全日制员工，其中从事检验工作的主要为发行人为提升检验业务的技术水平聘请的具备病理和检验相关资质的专家、医师、技术人员，从事学术、技术的培训、指导、咨询等工作。

请发行人补充披露：

（1）检验人员中正式员工、劳务人员、兼职人员的构成情况；劳务人员、兼职员工是否在发行人客户处任职或曾经就职于客户单位，是否存在未披露的利益安排；

（2）医院在职员工在发行人处任职是否符合行业内相关法律法规规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）报告期内劳务人员和兼职人员的薪酬总额及占比、人均薪酬情况，与发行人其他员工是否存在较大差异；是否为节约成本费用而聘请较多劳务人员、兼职人员，发行人员工是否存在较大不稳定性，成本费用是否存在不确定性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：3.关于兼职和劳务员工

审核问询回复显示，公司通过劳务合同方式聘用相关员工可以借力其资源，在市场开发、客户关系维护等方面取得更好的效果。

请发行人补充披露：

（1）兼职和劳务员工是否在发行人客户处任职或曾经在发行人客户处任职，是否符合医院相关管理规定；发行人与上述客户交易是否合法合规；

（2）兼职和劳务员工是否利用个人资源为发行人带来医院业务等经济利益。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：2.关于竞业禁止

审核问询回复显示，曹英 2002 年至 2014 年曾任职于徕卡仪器有限公司成都办事处，离职前担任业务主任一职。2015 年起，发行人聘任曹英出任武汉希康区域总监，作为对曹英工作的激励，发行人和各交易对方同意曹英分别持有重庆兰博卫、云南兰睿和新疆兰博卫 9% 的股权。

请发行人补充披露曹英是否对原单位负有竞业禁止或保密义务，是否存在违反或规避竞业禁止协议、保密协议的情形或被曾任职单位主张过权利。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。



10. 漱玉平民

公司名称	漱玉平民大药房连锁股份有限公司
证券代码	301017
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 7 月 5 日上市
行业分类	F52 零售业
主营业务	医药零售连锁业务
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：2.关于实际控制人 申报材料显示，公司控股股东和实际控制人为李文杰；秦光霞参与设立发行人并目前直接持有发行人股份 20.13%，且担任公司董事、总经理；发行人未认定秦光霞及李文杰配偶刘伟为发行人的实际控制人。 请发行人： （1）补充披露李文杰、秦光霞共同设立发行人的合理性，其两人的关系；发行人董事、监事、高管人员间的亲属关系；秦光霞直接、间接持有发行人股份的情况，控制发行人多少表决权，发行人目前董事、监事、高管人员为秦光霞任命，日常工作中秦光霞对发行人的内部决议、实际运行的影响，与李文杰决议、管理方面的一致性情况；李文杰配偶刘伟持有发行人股份的情况，是否参与发行人的实际运营管理； （2）结合上述内容，参照《证券期货法律适用意见第 1 号》《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）的相关要求，补充披露未认定秦光霞、刘伟为发行人的实际控制人是否合理；是否存在未认定实际控制人以规避同业竞争的情况；若认定是否满足实际控制人近二年未发生变更的发行条件； （3）补充披露控股股东、实际控制人、秦光霞及其近亲属控制、投资、施加重大影响的企业（含已注销）的基本情况，股权结构，主要财务数据，主营业务及产品，主要销售模式及核心技术，主要客户及供应商基本情况；结合上述情况，参照《审核问答》相关内容，补充论证并披露上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争； （4）参照《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，披露控股股东、实际控制人、秦光霞及其近亲属持有的企业（含已注销）在上述各方面与发



	行人是否存在混同，发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否存在影响发行人独立性的情况，是否构成本次发行的法律障碍。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：10.关于收购 申报材料显示，自设立以来，发行人存在采用向康通华泰等 19 家企业收购门店资产组的方式拓展业务，并且在 2018 年 6 月对门店资产组收购业务形成的商誉确认具体会计政策进行变更。 请发行人补充披露： (1) 变更前后发行人针对门店资产组收购业务的会计处理，变更会计政策的原因、对财务报表的影响，变更相关会计政策是否能够更加真实、准确地反映门店资产组的收购业务； (2) 结合同行业可比公司的相关会计处理，补充披露变更前后的会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定； (3) 收购门店资产中固定资产和装修费余额确定的依据、支付对价的公允性，收购不同门店资产组形成的商誉或长期待摊费用的金额，收购部分门店资产组形成大额商誉或长期待摊费用的原因及合理性，是否存在利益输送； (4) 高额溢价收购青岛紫光 36 家门店形成 1.09 亿商誉的原因及合理性，是否与青岛紫光存在其他利益约定，青岛紫光是否为发行人关联方。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：3.关于收购 审核问询回复显示，发行人董事、总经理秦光霞之弟秦峰担任法定代表人并持有 90% 股权的企业济南瑞健商贸有限公司（以下简称“瑞健商贸”）原主营业务为医药零售业务，与发行人主营业务存在一定重合，2016 年 11 月其 14 家门店及经营性资产被发行人子公司莱芜漱玉收购。 请发行人补充披露 2016 年 11 月上述资产被收购前，瑞健商贸的主要财务数据，门店经营及分布情况，发行人子公司莱芜漱玉收购瑞健商贸的背景，定价依据及公允性，相关价款是否已真实支付，是否存在代持，其门店及资产被发行人收购后相关资产及人员的转移承接情况，相关门店报告期内的经营情况，瑞健商贸相关门店及资产被收购后无实际经营但未注销的原因。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：6.关于发行人资产 申报材料显示，发行人拥有 219 项商标权，并存在将 32 项商标许可给药品生产商使用的情况；发行人拥有 17 项域名、18 项著作权、1 项软件著作权。 请发行人补充披露： （4）发行人商标、域名、著作权、软件著作权的获得背景，是否由发行人完整合法持有，是否存在权利瑕疵或与他人共用的情况；发行人核心商标、域名、著作权、软件著作权是否来源于关联方，上述资产与发行人主营业务的对应关系；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷； （5）发行人将 32 项商标许可给药品生产商使用的背景及必要性；授权许可约定的主要内容，权利义务条款；该部分商标是否为发行人生产经营核心资产，出让方情况，与发行人是否存在关联关系，约定许可费定价依据及公允性；该许可是否可能导致自有商标被侵权、发行人自身权益受损； （6）结合上述内容，参照《审核问答》相关内容，论证并披露发行人资产、技术、人员是否满足独立性要求。 （7）发行人收购东营益生堂公司形成商标账面价值 1,714.92 的依据，针对商标是否应当计提减值准备。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：5.关于客户、供应商、物流商 申报材料显示，发行人销售以直营门店为主，面向个人消费者。此外，公司存在少量医药批发业务，其客户主要为医药流通企业或医疗机构。发行人供应商主要为各大医药企业。发行人通过自有仓储体系提供物流服务，将产品送达至各家门店。 请发行人补充披露： （1）发行人与前五大医药批发客户的合作背景，销售模式，是否均属于买断式销售，金额及占比情况，与发行人交易金额占其自身总采购额比重情况，是否存在专为发行人服务的情况；前五大医药批发客户的基本情况，股权结构，实际控制人，主营业务及产品；销售模式是否符合行业惯例；发行人是否对上述医药批发客户存在重大依赖； （2）以采购品类分别列示发行人与前五大供应商的合作背景，采购具体内容，金额及占比情况； （3）发行人客户与供应商重叠的背景及合理性，发行人与其交易金额及占比情况，是否符合行业惯例；客户与竞争对手重叠的背景及合理性，发行人与其交易金额及占比情况，是否符合行业惯例；



(4) 发行人对直营门店的物流运输和对医药批发客户的物流运输模式，物流风险的划分情况；发行人自有物流车辆、运输人员的情况；是否需要外购运力，若是，披露外购运力金额、车辆、人员情况，发行人对外购运力是否存在依赖；发行人自有物流运输及外购运力的要求、筛选及管理机制，是否可保障药品安全；报告期内是否存在因物流事故导致的药品毁损赔偿或消费者索赔情况，若是补充披露背景、结果、金额及影响，是否对发行人构成重大不利影响；

(5) 发行人上述客户、供应商、物流商与发行人、发行人股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、董事、监事、高管人员及其近亲属是否存在关联关系，是否存在代垫费用或利益输送情形。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：8.关于直营店销售

申报材料显示，发行人通过多家直营门店销售药品，且多家门店获得医保定点资质。请发行人补充披露：

(1) 详细列示发行人及其子公司、直营门店获得的资质、许可证内容及许可范围；结合《药品管理法》、《药品经营许可管理办法》、《药品流通管理办法》及其他相关规定，披露发行人、子公司、直营门店是否完整覆盖发行人主营业务及所有产品的类型、范围及经营时间；发行人进行生产经营是否需要事前审批程序，是否需要特许经营；

(2) 结合相关规定，披露发行人直营门店获取医保定点资质的过程，对直营门店销售的影响，对发行人业绩的影响；未获得医保定点资质直营门店的获取计划；

(3) 历史上是否存在无资质经营或超越资质范围经营的情况，是否导致行政处罚；是否发生食品安全事故，若是，请详细披露背景及解决过程、结果，对发行人造成的影响，是否受到行政处罚；

(4) 发行人物流、外购物流商是否合法持有开展业务所需全部资质及证照，是否完整覆盖其主营业务及经营时间；

(5) 发行人主要污染物及排放情况，排放量及方式是否满足国家和当地环保规定要求，环保设备投入及相关支出情况是否与公司生产经营产生污染物相匹配，发行人是否存在环保方面的行政处罚。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：11.关于收入

申报材料显示，报告期各期发行人收入分别为 248,311.12 万元、288,774.08 万元、



346,680.34 万元。报告期内，发行人现金结算的比例分别为 30.99%、23.41%、17.54%。

请发行人补充披露：

（1）门店数量、平均门店收入、平均门店客单量、客单价等，上述指标报告期内是否发生较大变化，并与同行业公司进行对比；（2）发行人收入增长与同行业可比公司相比是否存在较大差异；（3）“两票制”、“带量采购”政策对发行人不同类型业务的影响；（4）报告期内发行人批发业务增速较快的原因及合理性，2019 年促销、陈列与咨询服务业务增长较快的原因及合理性；（5）现金结算是否符合行业经营特点、现金结算的客户是否为关联方、现金交易是否具有可验证性、现金交易的比例与同行业公司是否相近、发行人的现金管理制度及内部控制制度，相关制度是否健全并有效执行；（6）发行人针对收入区域集中于山东省内采取的应对措施，发行人是否具有省外业务拓展能力；（7）发行人是否存在线上刷单、线下业务自充值的情况；（8）发行人针对零售业务的信息系统和内部控制制度，相关信息系统及内部控制能否支持零售业务进行真实、准确、完整的会计核算；（9）报告期各期退货的金额及占比；（10）促销、陈列与咨询服务收入对应的药品种类与零售、批发业务销售的主要药品种类是否相匹配。

请保荐人、申报会计师补充披露：

（1）是否针对发行人执行 IT 审计，相关核查程序能否支持发行人收入真实、准确、完整的结论；（2）是否存在单一客户消费金额畸大的情况，是否存在同一客户同时在地多门店进行消费的情况；（3）客户消费金额的分布情况。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，请保荐人、申报会计师详细说明对收入真实性的核查程序、核查结果、核查比例，核查程序的有效性和充分性。

首轮问询：13.关于客户

申报材料显示，报告期内前五大批发客户的销售占比分别为 71.49%、89.48%、55.26%。青岛紫光及其关联单位为发行人 2018 年和 2019 年第一大客户、2017 年第二大客户，报告期内发行人参股青岛紫光并高溢价收购其经营性门店。

请发行人补充披露：

（1）报告期内各类业务前五大客户名称、销售金额及占比，主要客户变动的原因及合理性；（2）报告期内各类业务前五大客户的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本、股权结构、业务获取方式等，上述客户是否为发行人关联方或与发行人存在除购销以外的其他关系；（3）报告期内成立时间较短或注册资本较小的主要客户名称、交易金额及业务类型；



(4)向青岛紫光及其关联方销售金额大幅度增长是否以参股青岛紫光或高溢价收购经营性门店为前提,针对青岛紫光的销售是否应当比照关联方销售进行披露,向青岛紫光及其关联方销售的毛利率是否与向其他客户销售的毛利率存在较大差异。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询: 14.关于供应商

报告期各期,前五大供应商的采购占比分别为 42.31%、45.91%、39.97%。

请发行人补充披露:(1)报告期各期前五大供应商的基本情况,包括成立时间、合作时间、注册资本、股权结构、业务获取方式等,报告期内主要供应商的变动原因及合理性,是否与发行人存在关联关系;(2)报告期各期采购金额前十大产品的名称、单价、采购总额,报告期内采购同种药品的单价、金额发生较大变化的原因及合理性,采购价格是否公允;(3)报告期各期退换货的比例,双方对近效期药品处理的约定;(4)双方是否约定销售返利政策,如约定,补充披露返利政策及相关会计处理。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询: 17.关于销售费用

报告期内,发行人销售费用以人工成本和租赁费用为主。

请发行人补充披露:(1)报告期内不同层级销售人员数量、平均薪酬,并与同行业可比公司销售人员数量、平均薪酬进行对比;(2)报告期内门店数量、租赁门店面积与租赁费的配比关系,并结合当地的租金水平,进一步补充披露报告期内租赁费用是否合理性;(3)2019 年广告宣传费下降的原因及合理性;(4)2019 年门店数量增长但水电、物业费下降的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师进行核查并发表明确意见。

第二轮问询: 4.关于采购

审核问询回复显示,2018 年 6 月阿里健康科技(中国)有限公司(以下简称“阿里健康”)通过增资入股发行人并持有发行人股份 9.34%,2019 年、2020 年 1-6 月发行人向阿里健康关联采购金额分别为 4,312.81 万元、1,814.70 万元。反馈回复称该采购属于真实的商业交易行为。

请发行人:(1)披露阿里健康入股发行人的背景,定价依据及公允性,入股后立刻与发行人开展大额关联交易的合理性,发行人与阿里健康是否存在对赌协议,披露阿里健康与发行人合作模式的具体内容;(2)按商品品种,披露发行人向阿里健康采购各类商品的金额、



数量，占发行人向阿里健康总采购比重，占发行人当期总采购成本比重，选取采购量最大的前五个商品，对比发行人向无关联第三方采购单价，披露发行人向阿里健康采购定价的依据及公允性，是否存在利益输送。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：6.关于批发业务

审核问询回复显示，报告期内发行人批发业务收入分别为 1,676.04 万元、5,690.90 万元、16,494.54 万元和 15,927.44 万元，青岛紫光为发行人批发业务第一大客户，2018 年针对青岛紫光的信用期由账期 30 天放宽为账期 12 个月，批发业务毛利率分别为 6.72%、1.74%、0.35%、6.01%，模拟计算还原后发行人批发业务毛利率分别为 6.72%、4.74%、4.34%、4.71%。

请发行人：（1）结合青岛紫光应收账款周转率，补充披露 2018 年针对青岛紫光大程度放宽信用期的原因及合理性，是否存在刻意放宽信用期刺激销售增长的情形；（2）补充披露报告期内各期采购返利金额、模拟计算还原后的各期折让金额，进一步详细披露毛利率较低的情况下仍然开展批发业务的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：7.关于采购返利

审核问询回复显示，报告期内发行人采购返利金额分别为 3,635.68 万元、5,807.40 万元、6,413.24 万元、7,397.99 万元，其中最近一期返利比例大幅度增长主要系批发业务采购返利金额增加，发行人在实际收到采购返利金额时冲减主营业务成本。

请发行人补充披露报告期内不同业务的采购返利金额，最近一期批发业务返利金额大幅度增加的原因及合理性，发行人针对采购返利的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：3.关于销售区域

申报材料显示，公司自成立至今，一直坚持深耕山东市场的发展战略。

请结合发行人自身销售区域及发展计划补充披露：（1）发行人业务模式的核心优势所在；发行人客户数量众多，平均单个客户销售占比较小，发行人诸多客户对发行人是否具有业务粘性，发行人如何保证对分布相对广、数量多的客户进行长期销售。（2）山东省内其他医药门店零售企业的发展情况；（3）结合发行人拓展山东省外市场的计划及发展情况，在招股说明书中披露发行人未来因拓展省外市场可能导致成本上升、业绩下滑的风险；（4）结合目前各大医药生产厂家及互联网企业均在积极拓展医药渠道销售、零售业务的情况，在招股说明



书中披露发行人未来可能被其他企业挤压其省内市场份额的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：4.关于“重点监测药品目录”

请发行人结合医疗行业“重点监测药品目录”规定的内容，补充披露：（1）报告期内发行人所销售的药品是否在各年的“重点监测药品目录”中，报告期内上述“目录”涉及的药品销售对发行人的收入及净利润的贡献情况；（2）发行人销售涉及上述“目录”中药品时是否需要特别审批或备案流程，销售方式及流程是否与其他药品不同，是否按“目录”的规定制定了定期反馈及管理机制，发行人各直营药店是否需要取得特别资质、批准，是否需要定期向药品监督管理部门进行备案或反馈，店员是否需要特别培训或获得特别上岗证明；定价模式是否与其他药品不同，是否存在国家强制定价的情况；报告期内上述销售及定价限制对发行人业务及业绩是否产生重大影响；（3）结合 2020 年“重点监测药品目录”政策情况，披露该政策是否将对发行人业务及业绩构成重大不利影响，风险提示是否充分。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第三轮问询：5.关于两票制

请发行人结合医疗行业“两票制”规定的行业政策，补充披露：（1）发行人经营销售所在地政府部门对“两票制”规定的具体管理实施情况，披露“两票制”规定对发行人销售、盈利能力的影响；所在地政府是否已计划扩大“两票制”适用的医疗单位范围，是否将对发行人经营构成重大不利影响；（2）历史上发行人是否被当地药监机构进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策情形，是否受到过行政处罚。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

审核中心意见：2.关于新型零售经营方式

截止 2020 年 6 月末，发行人直营门店数量为 1,744 家。发行人投资了 2 家民办非企业单位“漱玉展览馆”“鹊华学校”。发行人为了提升客户粘性，开展药店+中医诊所、慢病管理中心、药妆专区等新型零售经营方式。

请发行人补充披露：（1）报告期内各期发行人直营药店关店的数量、药店名称、所在地区、关店原因、是否受到行政处罚，关店数量是否逐年上升；测算各期关店涉及收入金额及占当期主营业务收入比重情况，关店事项是否对发行人经营业绩造成重大不利影响；（2）报告期内发行人、控股股东、实际控制人、主要客户、供应商与 2 家民办非企业单位“漱玉展览馆”“鹊华学校”间是否存在业务往来，是否存在通过该 2 家机构为发行人承担成本费用的情况，是否存在商业贿赂；（3）发行人开展药店+中医诊所、慢病管理中心、药妆专区等新型零售



	经营方式是否需要获取特定业务资质，发行人是否合法持有开展中医诊疗、慢病管理的许可，相关人员是否取得开展相关业务的资质。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：3.关于关联方及关联交易 申报材料显示，报告期内发行人与关联方存在较多关联交易，其中 2019 年与阿里健康科技存在大额关联采购；此外发行人存在向实际控制人、持股比例较多的股东及其近亲属租赁房屋的情况。 请发行人补充披露： （1）发行人关联采购、接受劳务、关联销售、提供劳务的原因及必要性，具体商品及劳务的内容，未来是否将持续存在及其合理性，定价依据及公允性；涉及关联方的基本情况，与发行人的关联关系，主营业务及产品，关联交易金额占其主营业务收入比重；报告期内各关联方与发行人交易金额占其自身主营业务、总采购额的比重情况，各关联方是否专为服务发行人而设立，是否存在为发行人承担成本费用、转移定价或其他利益安排等利益输送情形； （2）发行人关联租赁房屋的背景、用途、面积及占发行人总租赁房屋面积、总生产面积的比重情况，定价依据及公允性；租赁可持续性，是否存在影响发行人持续经营的情况； （3）发行人向实际控制人李文杰、秦光霞及其近亲属租赁房屋是否属于发行人主要生产经营用所；租赁面积及占发行人总生产面积的比重；参照《审核问答》的相关内容，披露上述关联租赁是否对发行人独立性造成重大不利影响，是否对本次发行构成法律障碍； （4）报告期内发行人关联方变化为非关联方的背景，是否已按照相关规定披露关联交易，是否存在关联方非关联化情形； （5）结合《公司法》、《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请补充披露关联方及关联交易。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第三轮问询：2.关于关联交易 审核问询回复显示，2018 年 6 月阿里健康通过增资入股发行人并持有发行人股份 9.34%，2019 年起发行人即开始与向阿里健康及其关联方进行较大额关联交易。 请发行人①结合阿里健康自身对医药渠道销售、零售的战略布局，披露阿里健康入股发行人是否实际意图将发行人整合进其供应链，阿里健康是否有进一步增资扩股的计划，其与发行人交易金额及占比是否预计未来将进一步提升，是否未来将取代各医药生产厂家成为



	发行人主要供应商，发行人是否面临对阿里健康及其关联方依赖程度不断加大的风险；（2）结合阿里健康自身对医药零售的战略布局、医药线上线下零售业务的发展近况、销售规模、涉及药品种类数量、覆盖地域、线下零售是否已开设门店或与门店授权联营等，披露阿里健康自身的医药零售业务对发行人的医药门店零售业务是否构成重大不利影响；其战略布局是否将不断挤压发行人业务及市场空间，发行人是否面临市场竞争进一步提升的风险。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（6）股权激励	首轮问询：1.关于员工持股平台 申报材料显示，发行人历史上存在员工持股平台入股。请发行人补充披露： （1）祥润贸易的历史沿革，实际控制人，主营业务；参与设立发行人又于当年 12 月股权转让退出的原因，股权转让定价公允性，设立发行人前身的出资来源及其合法性； （2）漱玉锦云、漱玉通成、漱玉锦阳的历史沿革及其实际控制人，份额持有人情况；上述三家机构入股时各份额持有人是否均为发行人员工；入股定价依据及公允性，出资来源及其合法性，是否涉及股份支付事项，若是，披露其处理情况并分析股份支付计提是否充分合理；上述三家机构份额持有人是否有从发行人处离职，其份额处置情况，股份代持的原因、被代持方是否存在因曾任公职或受竞业禁止限制或其他原因无法成为股东的情况，该限制是否已解除，是否影响发行人股东适格性；是否存在信托持股，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除，是否存在其他利益输送安排或影响发行条件的情形；是否存在股权诉讼或纠纷； （3）除上述明确提及的股权变动外其他股权变动的原因，出资来源及合法性，定价是否公允；发行人股东中是否存在私募基金，是否已按规定履行备案程序；发行人历史上是否存在货币出资以外的其他出资情形，是否存在出资不实或其他出资瑕疵情形，是否存在诉讼纠纷；发行人目前所有股东的股东适格性，是否存在不适宜持有发行人股份的情况，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在代持，是否存在对赌协议，若是，是否已完整解除完毕； （4）报告期内发行人董事、监事、高管人员是否存在违法违规情形，是否存在被行政处罚、立案调查、刑事侦查的情况，发行人董事、监事、高管人员是否满足适格性的要求；董事、监事、高管人员、核心技术人员是否存在违反竞业禁止协议的情况； （5）历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚；



	(6) 发行人各股东、控股股东、实际控制人及其近亲属、发行人董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定进行股份锁定承诺事项。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(7) 行政处罚与诉讼	首轮问询：7.关于行政处罚与诉讼 申报材料显示，发行人存在 1 起诉讼情况；截至 2020 年 5 月发行人共存在 92 起行政处罚，共处罚金 31.6 万元。报告期内发行人营业外支出中产生赔偿金及违约金支出 46.01 万元、罚没及滞纳金支出 26.78 万元、预计诉讼赔偿 705.75 万元。 请发行人补充披露： (1) 1 起未决诉讼的背景以及进展，涉及金额，是否已完整赔偿，是否已计提预计负债； (2) 92 起行政处罚的产生背景，罚金缴纳及整改结果，是否造成严重影响，是否因药品质量造成人员伤亡，是否存在诉讼纠纷； (3) 赔偿金及违约金支出、罚没及滞纳金支、预计诉讼赔偿的产生背景，是否与上述诉讼、行政处罚事项一一对应，是否构成重大违法违规； (4) 除上述外是否存在其他诉讼、仲裁、行政处罚情况； (5) 发行人门店销售的药品、保健品发生药品、保健品安全事故、致人员伤亡、出现医药纠纷，或者被行政处罚时，发行人与医药厂商的法律风险划分情况；发行人是否拥有向其索赔的权利；发行人是否面临民事赔偿责任、行政处罚或刑事责任，发行人是否存在向客户或第三方赔偿的风险；是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响； (6) 在招股说明书中“风险因素”中补充披露该风险。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 审核中心意见：3.关于假冒药品 2020 年 7 月，临沂漱玉在 2020 年 2 月的主管部门现场检查中因所经营的 3M 牌自吸过滤式防颗粒物呼吸器侵犯注册权商标专用权、冒用他人厂名厂址，商品购销差价率超过 35%，被临沂市市场监督管理局处以行政处罚。 请发行人补充披露：(1) 报告期内发行人销售该假冒 3M 牌自吸过滤式防颗粒物呼吸器金额及占主营业务收入比重，该产品的来源，供应商情况，发行人向该供应商采购该产品金额、总采购金额及占发行人总采购额比重；发行人向该供应商采购的其他产品情况，是否存在假冒他人商标权、厂名情形；该处罚后发行人是否依然向该供应商采购，若是披露合理性；该事项是否造成人员伤亡及诉讼纠纷，是否构成重大违法违规；(2) 报告期内发行人全部直



	营门店是否还存在其他销售假冒药品、医疗器械的情形。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：4.关于子公司 申报材料显示，发行人直接间接控制 28 家子公司，直接间接参股 25 家参股公司。发行人直接间接投资了 2 家民办非企业单位“漱玉展览馆”、“鹊华学校”。报告期内发行人注销了 2 家子公司、孙公司千泉湖商贸、东营锦华，对外转让了 1 家控股子公司漱玉换能，并丧失 1 家控股子公司泊云利华的控股权。报告期内，发行人直营门店数量分别为 1,253 家、1,515 家和 1,687 家。 请发行人补充披露： （1）发行人控股子、参股公司、孙公司与发行人直营门店的对应销售管理关系，每家子公司、孙公司对应的直营门店数量、地区；发行人通过子公司、孙公司销售管理直营门店的模式，区域分布情况，管理人员权责情况，是否可有效管理；结合同行业直营门店销售管理情况，披露发行人模式是否符合行业惯例； （2）列表简述发行人控股子、参股公司、孙公司的收购背景、定价依据及公允性；是否存在从关联方收购或与关联方共同设立的子公司、孙公司情况，若有，单独补充披露设立背景、定价依据及公允性，是否存在利益输送情况； （3）发行人投资 2 家民办非企业单位的背景、必要性，出资是否真实有效，该 2 家单位的用途，是否符合相关规定； （4）分别披露注销、对外转让子公司股权、丧失子公司控股权的背景，必要性；注销的程序是否完整，注销前是否存在行政处罚情形；对外转让的对手方基本情况，实际控制人，与发行人是否存在关联关系，定价依据及公允性，是否存在利益输送情形；丧失控股权事项程序是否完整合规，增资方出资是否合法有效，是否存在诉讼纠纷；上述曾经子公司被注销、转让、失去控股权前的业务情况，承载直营店的销售管理业务情况，贡献发行人收入及利润情况；被注销、转让、失去控股权后对发行人的主营收入、利润产生的影响，是否对发行人业绩及持续经营构成重大不利影响； （5）发行人及其子公司对直营门店的管理模式，各直营门店的管理人员的聘任模式、领薪单位，直营门店其他员工的聘任模式，管理模式；发行人及其子公司对直营门店药物的控



制措施；报告期内，发行人及其子公司是否有效管理诸多直营门店，是否存在因药品质量问题发生药品安全事故情况，是否存在纠纷，是否存在行政处罚，是否构成重大违法违规。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于发行人资产

申报材料显示，发行人拥有 28 项自有房产、24 项土地使用权，其中 4 项房产权属证书仍在办理中；公司拥有 1,687 家门店，除 16 家门店使用 3,477.10 平方米自有房产经营外，其余均为租赁经营。发行人共租赁 27.58 万平方米物业用于门店经营，并承租 60 处物业用于仓储、宿舍、办公。

请发行人补充披露：

（1）发行人房产、土地获取背景，是否存在权属瑕疵；发行人 4 项房产仍在办理权属证书的原因，是否存在实质障碍，4 项房产的面积、用途，是否影响发行人持续经营；

（2）发行人目前 1,621 家门店房产租赁存续性情况，出租方是否为关联方，租金定价依据及公允性；上述房产租赁的合法性情况，出租方是否为有权出租方；是否办理租赁备案，若否，披露原因；上述租赁是否长期可持续，是否已签订长期租赁合同或签署优先续租协议；是否存在租赁集体用地的情况，若是结合相关规定披露租赁合法性及可持续性；发行人与出租方关于拆迁、搬迁的补偿约定情况，是否目前已出现拆迁、搬迁的计划，若是补充披露补偿款支付情况及搬迁计划，对发行人主营业务、净利润及持续经营的影响；该门店租赁事项是否对发行人持续经营构成重大不利影响；针对发行人门店租赁的事项，在招股说明书中补充披露重大事项提示；中介机构对上述门店租赁事项的核查过程，核查方式，核查比率，核查依据是否充分；

（3）发行人仓储、宿舍、办公租赁的背景，面积及占发行人总租赁面积的比重；出租方是否与发行人存在关联关系，定价依据及公允性，是否存在利益输送；该租赁是否合法合规，是否可长期持续；是否存在对发行人持续经营构成重大不利影响的事项；

（6）结合上述内容，参照《审核问答》相关内容，论证并披露发行人资产、技术、人员是否满足独立性要求。



11. 多瑞医药

公司名称	西藏多瑞医药股份有限公司
证券代码	301075
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 9 月 29 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司主要从事化学药品制剂及其原料药的研发、生产和销售。自成立以来，公司重点围绕围手术期和急抢救领域进行产品管线布局，目前已在血浆代用品细分领域取得了较强的竞争优势。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：25.关于历史沿革 申报文件显示： （1）2017 年 12 月，西藏嘉康将其持有的发行人 10%股权（对应实缴注册资本 0 元，认缴注册资本 200 万元）以 0 元价格转让予西藏清畅。2018 年 10 月，发行人已收到西藏嘉康、西藏清畅实缴货币出资共计 2,000 万元。2018 年 10 月，发行人增加注册资本至 4,000 万元，其中西藏清畅以货币形式增资 200 万元。 （2）2019 年 12 月，西藏嘉康将其持有的发行人 10.86%股权转让予嘉兴秋昱，同时发行人注册资本增加 68.97 万元，由海峡高新以货币方式增资。 （3）2020 年 7 月，发行人将湖北多瑞控股子公司神康医药进行注销，同时报告期内发行人控股股东曾将投资的其他公司股份转让或注销。 请发行人： （1）披露西藏清畅向发行人出资的相关资金来源和具体金额，若资金来源为借款，请披露借款协议主要内容，并说明是否存在西藏清畅为董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商代持发行人股份或其他特殊股权安排的情形。 （2）说明申报前注销控股孙公司神康医药的具体原因，神康医药报告期内是否存在被给予行政处罚或涉及重大违法行为；说明神康医药及报告期内控股股东转让股份或注销的公司有无为发行人代垫成本、费用、或以其他方式进行利益输送等情形。 （3）根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 12 的要求，



	披露申报前一年新增股东的股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、报告期内发行人主要客户、供应商、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。 （4）说明历次股东出资资产是否办理完毕权属转移手续，历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法行为。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：16.关于资产收购 申报文件显示，报告期内发行人共发生了两次资产收购，分别为 2017 年 12 月以 1,000 万元价格向控股股东西藏嘉康收购湖北多瑞 100%股权以及 2017 年 12 月以 500 万元价格收购控股股东西藏嘉康持有的嘉诺康 80%股权。 请发行人： （1）说明 2017 年收购湖北多瑞的主要背景，控股股东未直接将湖北多瑞作为发行上市主体的原因，湖北多瑞报告期内是否存在被给予行政处罚或存在重大违法行为。 （2）说明控股股东西藏嘉康转让嘉诺康相关股份前，嘉诺康其他股东武汉药众是否放弃优先购买权，武汉药众是否与发行人控股股东、实际控制人存在关联关系。 （3）被收购标的公司的相关资产、业务、人员等是否已实际转移，是否存在纠纷或潜在纠纷。 （4）按照《证券期货法律适用意见第 3 号》要求，披露重组的主要内容、重组后的整合情况，被重组方报告期内经审计资产总额、营业收入、利润总额具体金额及占重组前发行人相应科目的比重、被重组方历史股东变化情况。 （5）说明股权购买价格的确定方法及合理性，被收购资产是否经过评估，如是，请披露评估涉及的主要参数及确定依据，并说明购买价格是否公允。 （6）披露上述收购涉及的会计处理过程，是否符合《企业会计准则》的相关要求。 （7）说明上述交易款项的最终用途及流向。 请保荐人对上述事项发表明确意见，发行人律师对问题（1）至（4）发表明确意见，请申报会计师对问题（5）至（7）发表明确意见。



	首轮问询：22.关于对赌协议 申报文件显示，发行人控股东西藏嘉康、邓勇与嘉兴秋昱于 2019 年 12 月签署《股权转让协议的补充协议》，西藏嘉康、邓勇与增资方海峡高新于 2019 年 12 月签署《投资协议的补充协议》中，就公司 IPO 上市申报及股权回购安排事项进行了约定，同时约定如公司 IPO 申请材料提交中国证监会或证券交易所并受理，则《补充协议》中约定的股权回购相关条款自动终止。 请发行人披露上述对赌协议的主要内容，恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的相关要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：17.关于专利技术及注册批件 申报文件显示： (1) 发行人核心产品醋酸钠林格注射液的发明专利由实际控制人邓勇和核心技术人员宋桂兰共同发明，后于 2016 年 5 月转让至湖北多瑞。 (2) 发行人醋酸钠林格注射液药品注册批件由湖南康源提交撤销后，湖北多瑞补充申请获得药品批件。 (3) 报告期内，发行人与知和医药、智同医药、海鹏医药等多家机构进行新药相关技术的合作研发并支付相关费用。 (4) 发行人拥有醋酸钠的全部权利，包括但不限于独家经销权、完整知识产权、处置权等。 请发行人： (1) 披露醋酸钠林格注射液发明专利转让过程中是否收取相关费用或给予原专利权人补偿，如是，请补充披露交易费用或补偿金额，说明该发明专利有无潜在权属争议或纠纷风险。 (2) 披露湖南康源转让醋酸钠林格注射液药品注册批件的交易金额及定价依据，注册批件转让过程是否存在争议或纠纷，说明湖南康源转让注册批件后，是否仍从事醋酸钠林格注射液生产经营活动，是否与发行人构成竞争关系。 (3) 说明合作研发新药研发成果归属，合作研发对象是否可以使用或授权他人使用上述研发成果，发行人是否存在主要依赖外部机构进行新药研发的情形。 (4) 披露上述发行人所拥有的醋酸钠完整知识产权、处置权的具体内容，相关表述是否



涉及误导性陈述。

(5) 发行人目前已拥有的专利技术以及正在申请的专利技术的相关研发人员是否涉及违反原工作单位的竞业禁止条款或保密义务等情形、是否涉及利用原工作单位研发成果的情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：关于注册批件及在研产品

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人合法拥有与醋酸钠生产工艺相关的发明专利“无水醋酸钠的制备方法”（专利号：ZL200710157444.6），该专利相关的知识产权不存在争议或纠纷。由于发行人实际控制人控制的主体无原料药生产车间，不具备原料药生产条件，故通过与具备原料药生产条件的辽宁康博士进行合作，对辽宁康博士醋酸钠生产工艺及申报注册生产进行技术指导，由辽宁康博士申请并合法取得了醋酸钠的药品注册批件。

(2) 2007 年开始，博瑞佳与湖南康源进行合作，由博瑞佳进行技术输出，湖南康源以其名义向国家药监局申请并取得醋酸钠林格注射液药品注册批件。2014 年，湖南康源以 5 万元价格将名义持有的醋酸钠林格注射液药品注册批件转让与湖北多瑞。

(3) 截至目前，发行人共有多项在研产品，其中醋酸钠林格注射液（250ml）已于 2021 年 1 月取得药品注册批件，碳酸氢钠林格注射液（500ml）处于申报注册阶段，碳酸氢钠注射液（1.4%,100ml）已完成中试处于稳定性考察阶段。

请发行人：

(1) 说明醋酸钠注册批件权利归属情况，对辽宁康博士醋酸钠生产工艺及申报注册生产进行技术指导是否收取相应费用或存在其他利益安排，如否，请说明无偿指导辽宁康博士取得醋酸钠注册批件并在报告期内高价向辽宁康博士采购醋酸钠的原因及合理性，是否存在利益输送。

(2) 披露发行人核心原材料醋酸钠、核心产品醋酸钠林格注射液等药品相关技术是否存在被辽宁康博士、湖南康源以及控股股东关联方博瑞佳使用或指导第三方使用的情形，发行人是否与上述技术知情方签订保密协议，相关技术是否存在泄密或被他人使用的风险。

(3) 披露代理的注射用头孢噻肟钠产品是否取得相关进口药品注册批件、相关注册批件有效期、代理协议的主要内容、代理期间及代理关系的稳定性。

(4) 披露发行人重点在研项目的相同适应症产品是否存在已上市竞品，如有，请披露竞品名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况；如否，请披露竞品所处研究阶段、



	同类药物目前通过一致性评价的情况；结合上述情况分析发行人核心在研药品面临的市场竞争情况及市场前景。 （5）按照新药研发进展、主要推进难点等，分项披露在研项目的具体风险和可能的影响因素，包括但不限于临床结果未达预设目标、获批上市时间未达预期等，并说明对发行人的影响。 （6）结合发行人核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力。 请保荐人发表明确意见。 审核中心意见：3.关于核心产品技术保密 申报文件及审核问询回复显示，湖南康源原拥有醋酸钠林格注射液的药品注册批件，发行人供应商辽宁康博士拥有醋酸钠的药品注册批件。 请发行人结合与湖南康源、辽宁康博士关于上述药品技术的保密协议约定内容及与核心技术人员关于技术保密、竞业禁止约定等情况，进一步提示核心技术泄密风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：21.关于相关生产经营许可资质 申报文件显示，报告期内发行人正在进行血浆代用品、急抢救用药、儿童用药、精神类用药等领域药品开发。同时发行人现有的生产经营许可资质中的药品生产许可证将于 2020 年 12 月 31 日到期。 请发行人： （1）说明报告期内，是否存在超出许可资质生产销售药品的情况，如是，请说明是否存在被给予行政处罚的风险。 （2）披露药品生产许可证是否存在到期无法续期的风险以及目前续期进展情况。 请保荐人、发行人律师发表意见。
	首轮问询：15.关于相关行业政策影响 公开信息显示： （1）2019 年 7 月 22 日，国家医保局《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》提出：国家统一制定国家基本医疗保险药品目录，各地原则上不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品，同时地方医保目录原则上 3 年内完成清理。如相关药品未能进入新版国家医保目录，只能成为自费药。发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未进入



国家医保目录，仅进入湖北等 11 个省份地方医保目录。

（2）相关政策规定，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。2020 年 5 月，国家药监局《关于开展化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价工作的公告》指出，对临床价值明确但无法确定参比制剂的化学药品注射剂仿制药等品种无需开展一致性评价；2020 年 8 月，国家药监局药品审评中心发布《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（征求意见稿）》，目录包含醋酸钠林格注射液，但正式目录仍未发布。

申报文件显示，目前发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未被纳入国家带量采购目录，而仅在武汉市、广州市等个别城市被纳入地方带量采购目录，其中武汉市顺利中标，广州市因价格因素未能中标。

请发行人：

（1）披露除醋酸钠林格注射液外目前未纳入医保目录产品的销售收入、单价、毛利率与纳入地方医保产品的对比情况及变动趋势。

（2）分析说明如醋酸钠林格注射液过渡期内未进入国家医保目录，对发行人持续经营能力产生的具体影响。

（3）披露目前其他醋酸钠林格注射液生产商是否通过一致性评价，发行人是否有关于一致性评价的计划安排，如后续相关规定要求发行人需进行一致性评价是否会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（4）披露目前已参与的带量采购中标情况，说明中标药品价格与非带量采购的同类药品均价及销量对比情况，并分析对收入及利润的具体影响。

（5）披露报告期内是否存在因产品质量不合格被医药监管部门给予处分或行政处罚的情况，目前发行人主营产品是否能够达到新修订的《药品管理办法》及相关规定质量要求。

请保荐人发表明确意见。

第二轮问询：8.关于行业政策

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化。发行人核心产品醋酸钠林格注射液尚未进入国家医保目录，已进入河北、湖北、吉林等 10 个省份的地方医保目录。

（2）报告期各期，发行人醋酸钠林格注射液产品在非医保省份的销售数量占比分别为



43.16%、41.94%和 38.08%，2020 年销售数量及销售数量占比均较上年同期下降。

（3）2021 年 2 月 20 日，CDE 发布《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求（征求意见稿）》，包含乳酸钠林格注射液、醋酸钠林格注射液等六个品种的药学研究技术要求。发行人醋酸钠林格注射液产品的一致性评价相关研究工作于 2018 年启动，目前 CDE 暂未受理。

（4）发行人醋酸钠林格注射液产品在湖北省武汉市 2019 年、广东省广州市 2018 年的地方带量采购招标中被纳入，其中武汉市中标瓶装产品，广州市未中标。

（5）发行人认为核心产品在非医保省份的销售数量未来有望迎来进一步增长，未来在非医保省份的销量增长可期。

（6）报告期内，国内多地医院门诊取消或加强了对部分注射液及输液产品的使用。

请发行人：

（1）按照医保药品目录甲类、乙类药品分类，披露报告期内上述两类药品对应的具体产品名称、进入医保目录区域的销售数量、销售金额以及乙类药品医保报销比例等情况。

（2）披露醋酸钠林格注射液其他竞品或相近产品纳入国家及地方医保目录情况，发行人 3 年内调出地方医保目录对应药品名称及预计时间，相关药品是否存在价格大幅下降的风险，结合上述情况进一步提示核心产品未来调出地方医保目录对发行人经营业绩的风险。

（3）披露报告期内醋酸钠林格注射液产品在非医保省份销售金额变动情况、销售数量占比逐年下降的具体原因。

（4）披露国内其他醋酸钠林格注射液及竞品生产企业针对上述药品开展一致性评价进展情况，发行人醋酸钠林格注射液是否满足相关规定中的药学研究技术要求，如无法满足上述技术要求的具体影响。

（5）结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，披露公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有障碍，是否对公司生产经营产生重大不利影响，报告期内开展一致性评价工作相关研发支出情况及相关会计处理。

（6）说明参加广州市 2018 年地方带量采购未中标的具体原因，报告期内其他醋酸钠林格注射液及竞品带量采购情况，结合实行集中采购的区域、各地的条件及程序，说明发行人产品能否持续获取订单，能否保障销售价格稳定；并从销售单价变动、竞品中标情况、市场份额变化等方面，充分提示集中带量采购可能对发行人未来经营业绩产生的风险。

（7）披露产品进入全国及各地辅助用药目录及重点监控目录的情形，相关情况对发行人



产品销售的影响，若存在重大不利影响，请在重大事项提示中充分揭示。

（8）结合醋酸钠林格注射液产品临床用量、报告期非医保省份销售情况、进入非医保省份市场时间以及非医保省份市场产品竞争情况，说明“核心产品在非医保省份的销售数量未来有望迎来进一步增长，未来在非医保省份的销量增长可期”等结论的依据及其充分性。

（9）分析披露国内医院门诊注射使用政策以及患者用药观念变化对未来生产经营的影响情况。

请保荐人发表明确意见。

审核中心意见：1.关于行业政策影响

申报文件及审核问询回复显示：

（1）发行人在广州市 2018 年地方带量采购因投标价格原因落标，同时认为 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份销售量下降的主要原因为广州市地方带量采购未中标导致广东省 2020 年销量同比下降 45.77%所致。

（2）招股说明书显示，“公司一般与客户签订年度药品购销配送合同，明确合作意向、产品种类、规格、单价，在该框架协议下，合同价款仅为框架意向，双方通过后续订单确定具体供货数量、销售金额等具体内容”。审核问询回复显示，“截至 2021 年 3 月 31 日，公司与配送商签订的 2021 年度醋酸钠林格注射液的意向采购量为 590.07 万袋（瓶）。较好的终端医院覆盖基础、持续的终端医院开发、核心产品的临床应用需求等，为发行人未来持续获取订单奠定了良好的基础”。

（3）报告期内，发行人销售的除醋酸钠林格注射液外的其他自有品种未纳入国家医保目录。

请发行人：

（1）说明在地方医保目录清理后，在原医保省份与其他同类产品及竞品生产商的竞争优势劣势情况，披露发行人产品被剔除医保目录对发行人产品销售的影响、充分提示因上述政策执行可能导致的业绩下滑风险。

（2）结合广州市地方带量采购未中标的具体时间，进一步说明 2020 年醋酸钠林格注射液产品在非医保省份尤其是广东省销售量下降的原因及合理性。

（3）结合同行业可比公司 2020 年业绩变动情况，分析说明各省集采及全国价格联动等政策是否会对发行人生产经营产生不利影响。

（4）说明与配送商签订的意向采购量协议是否具有实质约束力及违约责任，如否，请删



除或修改相关表述。

(5) 进一步说明醋酸钠林格注射液是否会纳入国家医保目录，并调整招股说明书中上述表述。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：14.关于单一产品依赖

申报文件显示：

(1) 近年来，以醋酸钠林格注射液为代表的新一代晶体液市场容量增速较快，市场中存在醋酸钠林格注射液、钠钾镁钙葡萄糖注射液等 5 类主流产品。

(2) 目前国内仅有发行人、石家庄四药、科伦药业、石药银湖制药、莎普爱思 5 家企业具有醋酸钠林格注射液生产批件；2017-2019 年，发行人在醋酸钠林格注射液细分领域的市场占有率分别为 100.00%、99.11%、94.92%。

(3) 发行人未选取科伦药业、石家庄四药、莎普爱思等已取得醋酸钠林格注射液生产批件的企业作为同行业可比公司，主要系该等公司的产品结构和推广模式与发行人存在较大差异，不具有可比性。

请发行人：

(1) 披露可能对发行人醋酸钠林格注射液销售收入产生重大不利影响的风险因素，说明发行人针对上述风险以及降低单一产品依赖所采取的具体措施。

(2) 披露市场中 5 类晶体液产品在技术特征、应用场景、终端医院价格等方面的差异及各自优劣势情况，详细说明其他 4 类晶体液产品对醋酸钠林格注射液的具体替代作用。

(3) 披露目前国内其余 4 家醋酸钠林格注射液生产厂家对该产品的生产销售情况，分析发行人产品相比于其余 4 家醋酸钠林格注射液生产厂家的竞争优劣势，说明报告期市场占有率持续下降的原因，是否制定了有效的应对措施，如未来市场占有率可能持续下降，请充分披露相关风险。

(4) 结合相关药品市场规模、竞争情况等因素，说明发行人选取在研药品的标准，在研药品与市场现有药品相比是否存在明显优势，相关研发成果是否具有明确的商业价值。

(5) 进一步分析米内网统计的醋酸钠林格注射液市场规模与通过发行人收入与市场占有率数据测算出的市场规模是否一致。

(6) 按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》（以下简称《格式准则第 28 号》）第五十条要求，围绕发行人主



营业务及主营产品，补充披露发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、核心技术、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况。

请保荐人发表明确意见。

审核中心意见：2.关于单一产品依赖

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内发行人核心产品醋酸钠林格注射液的销售收入分别为 34,833.25 万元、44,901.86 万元和 45,866.94 万元，占公司当期主营业务收入的比重分别为 99.85%、99.91%和 93.57%。

（2）2017-2019 年，发行人醋酸钠林格注射液市场占有率分别为 100%、99.11%、94.92%，呈逐年下降趋势。

（3）发行人拟使用募集资金 20,254 万元建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”。

请发行人：

（1）结合醋酸钠林格注射液产品市场规模、市场占有率及变动趋势、其他竞争对手同类产品销售情况，进一步说明拟使用募集资金投资建设“年产 1600 万袋醋酸钠林格注射液（三期）项目”的必要性及合理性，是否存在重复建设或市场饱和风险。

（2）结合核心产品醋酸钠林格注射液市场规模、市场占有率、市场同类药品批件情况、竞品或相似药品销售情况和竞争替代效应、可比公司及同行业公司最新经营业绩数据、发行人竞争优势、医保目录清理及其他行业政策变动情况等因素，进一步分析披露发行人醋酸钠林格注射液面临的市场竞争格局、发行人产品是否具有持续销售能力、是否存在销售下滑的风险，并结合上述因素进一步提示单一产品依赖对发行人持续经营能力和成长性可能产生的风险。

请保荐人发表明确意见。

首轮问询：1.关于营业收入

申报文件显示，报告期各期，发行人营业收入分别为 14,286.20 万元、34,884.77 万元、44,942.75 万元和 9,978.90 万元，全部来源于主营业务收入，主要为醋酸钠林格注射液产品的销售收入。

请发行人：

（1）结合同行业可比公司的经营状况，说明发行人报告期内营业收入快速增长的合理性，



是否符合行业整体发展趋势。

(2) 披露报告期各期醋酸钠林格注射液袋装产品和瓶装产品的单价、单位成本和销量情况。

(3) 披露报告期各期醋酸钠林格注射液售价与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异情况，存在较大差异的，请说明原因及合理性。

(4) 对比同行业可比公司的收入季节性变动情况，说明发行人收入的季节性特征是否符合行业惯例。

(5) 按月列示报告期各期主营产品的销售金额及销量，说明是否存在年末集中大量销售的情况。

(6) 披露最新一期营业收入、销量、净利润等重要财务或经营数据相对 2019 年同期的变动情况并做变动分析，说明 2020 年第一季度受疫情影响的情况与同行业是否一致。

(7) 结合最近一期末主要在手订单的情况（包括产品名称、对手方、合同总金额、待履行合同金额等），说明公司经营业绩快速增长的可持续性。

(8) 说明报告期内是否存在退换货的情形，如有，请披露报告期各期退换货的金额及占比、数量、时间、产品种类、客户名称、原因等，以及退换货的处理流程和会计核算方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人销售收入截止性测试的核查过程及结论。

第二轮问询：1.关于主营业务收入

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 2017-2019 年，国内醋酸钠林格注射液销售额的增速大幅高于主要晶体液销售额的增速。

(2) 发行人未披露报告期内是否存在第三方回款的情形。

(3) 2020 年，发行人主营业务中新增代理销售注射用头孢噻肟钠的相关业务。

(4) 2017-2019 年，发行人醋酸钠林格注射液产品的国内市场占有率分别为 100.00%、99.11%、94.92%；报告期内，发行人及部分竞争对手的醋酸钠林格注射液产品均存在降价的情形。

请发行人：

(1) 披露报告期内国内醋酸钠林格注射液销售额增速大幅高于其他主要晶体液销售额增速的原因。



(2) 披露报告期内发行人是否存在第三方回款的情形；如是，请披露第三方回款金额、占比、形成原因及整改情况。

(3) 披露注射用头孢噻肟钠产品的基本情况，包括但不限于主要用途、国内市场空间及竞争情况、销售单价及与国内同类产品单价是否存在较大差异、独家进口代理合同的核心条款、与醋酸钠林格注射液的销售是否存在协调效应等。

(4) 披露发行人醋酸钠林格注射液产品在 2020 年的市场占有率情况，并结合报告期内发行人和竞争对手产品降价的情形及发行人市场占有率下降的趋势，在“重大事项提示”中完善因竞争加剧导致发行人醋酸钠林格注射液产品进一步降价、市场占有率进一步下滑、收入增速进一步放缓的相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：2.关于销售模式

申报文件显示：

(1) 报告期内，公司的销售模式主要包括配送经销模式和传统经销模式。自 2017 年“两票制”逐步实施后，公司的销售模式发生较大变化，配送经销模式占比大幅提升。

(2) 2017 年，发行人存在少量受托生产复方右旋糖酐 40 注射液并销售给山东华鲁的业务，金额为 843.15 万元，占当期营业收入的比重为 5.90%。自 2018 年起，公司已不存在受托生产复方右旋糖酐 40 注射液之情形。

请发行人补充披露：

(1) 报告期内不同销售模式下的醋酸钠林格注射液的单价、销量、毛利率情况，说明差异的原因及合理性。

(2) 报告期内配送经销商的新增和退出情况，按销售金额分层情况。

(3) 2017 年受托生产复方右旋糖酐 40 注射液并销售给山东华鲁的模式属于何种销售模式，不属于直销模式的依据。

(4) 经销商选取标准、定价机制、物流安排，以及销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，对经销商的信用政策是否合理等。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，结合对经销商及终端医院的核查，说明发行人报告期内的销售是否真实、经销商是否实现最终销售、发行人是否存在向经销商压货的情况、经销商库存是否合理、经销商与发行人是否存在关联关系或异常资金往来，并说明核查方法、过程和结论。



首轮问询：3.关于主要客户

申报文件显示：

（1）报告期各期，发行人对前五名客户的销售收入占当期营业收入的比例分别为 40.43%、54.72%、58.07%和 60.92%。

（2）随着医药“两票制”于 2017 年开始推行并于 2018 年在全国范围内落地，发行人的销售客户逐渐由传统经销商转变为配送经销商。

请发行人披露：

（1）报告期各期前五名配送经销商和传统经销商的基本情况，包括客户名称、合作历史、发行人对其销售内容、定价政策、毛利率、信用期限；并分析醋酸钠林格注射液销售过程中，同一年度不同客户之间毛利率存在差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因。

（2）报告期内是否存在客户与供应商重叠的情形，如有，请补充披露具体的销售及采购情况，发行人向同一主体既销售又采购的原因、合理性、必要性及定价公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要客户核查的情况，包括但不限于核查方法、数量、收入占比，核查结果是否存在差异并对差异说明原因。

第二轮问询：2.关于主要客户

申报文件及首轮问询回复显示，报告期内发行人前五名客户均为配送经销商。请发行人补充披露报告期各期前五名配送经销商和传统经销商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要股东、离职员工及前述主体的关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：4.关于生产及营业成本

申报文件显示：

（1）报告期内发行人生产模式包括自主生产模式和受托生产模式。其中，自主生产模式为公司的主要生产模式，醋酸钠林格注射液等自有产品均采用该种模式；复方右旋糖酐 40 注射液采用受托生产模式。

（2）报告期各期，发行人主营业务成本分别为 1,864.24 万元、1,907.98 万元、2,308.00 万元、440.15 万元。

请发行人：



(1) 结合报告期内持有的药品批件情况,说明 2017 年受托生产复方右旋糖酐 40 注射液业务的合规性。

(2) 披露复方右旋糖酐 40 注射液受托加工业务的详细情况,并根据中国证监会《首发业务若干问题解答(2020 年 6 月修订)》问题 32 的相关要求,说明发行人相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

(3) 披露醋酸钠林格注射液主要原材料的单位耗用情况,如单位耗用存在显著变动或显著偏离化学反应的理论值,请说明原因及合理性。

(4) 披露醋酸钠林格注射液、复方右旋糖酐 40 注射液产量变化与水、电、燃气等能源消耗量的匹配关系。

(5) 披露在生产过程中是否存在委外加工的情形,若存在,请披露涉及的工序、主要委外加工商、采购金额及占比,结合委外加工的单价、数量以及发行人产品工艺变化情况分析采购金额变动原因。

(6) 披露制造费用及人工费用的分摊原则,是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及人工费用的情形。

(7) 结合人员人数、平均薪酬变动情况,分析并披露主营业务成本中人工费用整体上升的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询: 5.关于采购及主要供应商

申报文件显示:

(1) 报告期内,发行人主要原材料包括醋酸钠、多层共挤膜、纸箱和组合盖,各期分别为 467.04 万元、806.31 万元、835.37 万元、201.44 万元,总体采购金额较小。

(2) 报告期各期,发行人对前五名供应商的采购金额分别为 827.18 万元、652 万元、792.86 万元和 201.59 万元,占当期采购总额比例分别为 82.02%、59.53%、64.85%和 83.71%。

请发行人:

(1) 披露报告期各期前五名供应商的基本情况,包括股权结构、成立时间、注册资本、合作历史、主要经营及财务数据、是否存在关联关系等。

(2) 结合报告期内多层共挤膜、醋酸钠的公开市场价格或其他主流市场供应主体的报价情况,分析发行人采购价格是否公允,采购价格变动是否与市场趋势一致。

(3) 披露希悦尔(中国)有限公司是否为多层共挤膜的独家供应商,如是,请说明发行



人是否对其存在依赖。

(4) 披露右旋糖酐供应商上海华茂药业有限公司与复方右旋糖酐 40 注射液的委托加工方山东华鲁制药有限公司是否存在关联关系，并结合受托加工业务的有关约定，说明原材料右旋糖酐的采购是否由山东华鲁制药有限公司指定，采购价格是否公允。

(5) 补充披露其他原材料的基本采购情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：4.关于主要原材料醋酸钠的采购

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 根据发行人醋酸钠林格注射液的规格及成份情况，500ml 醋酸钠林格注射液含有三水醋酸钠（ $C_2H_3NaO_2 \cdot 3H_2O$ ）1.9g；辽宁康博士生产的醋酸钠原料药为无水醋酸钠（ $C_2H_3NaO_2$ ），台山新宁、河北华晨等其他主流供应商生产的醋酸钠原料药为三水醋酸钠。

(2) 报告期内发行人向辽宁康博士采购原材料醋酸钠价格显著高于台山新宁、河北华晨等其他主流供应商的报价，主要是基于对醋酸钠供应稳定性和质量稳定性的考虑。

请发行人：

(1) 结合发行人生产工艺流程，说明相比无水醋酸钠，发行人直接采购三水醋酸钠用于生产醋酸钠林格注射液是否更加节约生产工序、原材料单位耗用和综合生产成本；如是，请说明发行人不采购三水醋酸钠而采购无水醋酸钠用于生产的合理性。

(2) 结合报告期内国内醋酸钠市场供应的紧张程度、报告期内外醋酸钠供应短缺事件（如有）、公司向不同供应商采购及运输醋酸钠的难易程度等，说明发行人基于供应稳定性角度以远高于其他主流供应商的报价向辽宁康博士采购的合理性。

(3) 结合其他主流供应商生产的醋酸钠是否存在质量问题或品质显著低于辽宁康博士醋酸钠的情形，说明发行人出于质量稳定考虑，以远高于其他主流供应商的报价向辽宁康博士采购是否合理。

(4) 说明报告期内发行人与采购业务相关的内控制度是否完善并有效执行。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

审核中心意见：6.关于主要原材料醋酸钠的采购

申报文件及审核问询回复显示，发行人主要原材料醋酸钠为辽宁康博士独家供应。

请发行人结合醋酸钠市场供应商情况、发行人更换供应商的难易程度和对生产经营的影响，分析披露发行人是否对辽宁康博士存在依赖、发行人是否可更换醋酸钠供应商；如辽宁



康博士出现断供情形，发行人持续经营能力是否将受到重大不利影响，发行人将采用何种应对措施保证醋酸钠原料药供应的质量稳定。

请保荐人发表明确意见。

首轮问询：6.关于与辽宁康博士和武汉康瑞的交易

申报文件显示：

（1）报告期内发行人采购的醋酸钠原料药均为辽宁康博士所生产；辽宁康博士拥有醋酸钠的注册批件，依照发行人的采购需求制定生产计划，组织生产。

（2）2019年，公司主要向武汉康瑞药业有限公司采购生产所需原料药醋酸钠，公司向其采购的醋酸钠仍系辽宁康博士生产，采购价格与向辽宁康博士直接采购一致，武汉康瑞作为医药经销商，与辽宁康博士具有多年的业务合作关系。

请发行人：

（1）披露报告期内与辽宁康博士的详细合作方式，说明双方合作是否符合《药品管理法（2019年修订）》和《药品生产监督管理办法》等相关法律法规的要求。

（2）结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题32的相关要求，说明发行人向辽宁康博士采购醋酸钠属于直接采购还是委托加工。

（3）结合持有的醋酸钠相关知识产权中涉及的生产制备工艺技术，披露与辽宁康博士原有的生产制备工艺技术的差异。

（4）披露辽宁康博士是否存在向发行人之外的客户销售醋酸钠的情形，如是，请说明销售金额、数量、单价以及采用的生产制备工艺技术情况，是否违反与发行人的约定。

（5）披露武汉康瑞、辽宁康博士与发行人三者之间是否存在关联关系，并说明辽宁康博士通过经销商武汉康瑞向发行人销售是否违反发行人持有其醋酸钠独家经销权等约定。

（6）披露报告期内向辽宁康博士和武汉康瑞分别采购醋酸钠的单价和数量情况，并结合运输费用等其他成本费用，说明发行人通过武汉康瑞采购醋酸钠是否具备合理的商业逻辑性。

（7）结合报告期内醋酸钠市场的主流供应商报价及产品差异情况，说明发行人采购醋酸钠价格的公允性；并结合上述供应商地理位置情况，说明发行人未就近选择供应商的原因及合理性。

请保荐人发表明确意见；请发行人律师对问题（1）、（4）、（5）发表明确意见；请申报会计师对问题（2）、（6）、（7）发表明确意见。



首轮问询：8.关于推广服务费及推广服务商

申报文件显示：

（1）报告期各期，发行人推广服务费是销售费用的主要组成部分，分别为 5,950.82 万元、22,978.62 万元、29,479.74 万元、6,526.95 万元，金额较大，占当期营业收入比重分别为 35.10%、62.41%、61.91%和 62.32%。

（2）报告期各期，发行人向前五名推广服务商的采购占比分别为 39.84%、25.71%、17.79%、28.10%。

请发行人：

（1）披露报告期各期推广服务费的明细构成及金额、占比情况，并进行变动分析。

（2）披露不同类型推广服务的定价依据；各推广服务商之间对于同类推广服务的价格是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性。

（3）结合报告期内各类型推广服务的数量、金额情况与新增客户数、新进入终端医院数、新增产品销量等，说明实际推广效果与支付的推广服务费是否匹配。

（4）对比报告期内主要推广服务商覆盖区域及发行人的区域销售情况，说明是否存在推广服务支出较高但实际推广效果较差的情形，如是，请说明原因及合理性。

（5）结合楚雄市及周边地区的销售情况，说明 2017 年发行人通过楚雄丰玛商务信息咨询有限公司和楚雄英禾企业信息咨询有限公司支出较多推广服务费的合理性。

（6）披露报告期各期前五大市场推广服务商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等。

（7）披露报告期内市场推广服务商与发行人、发行人主要股东、董监高、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工是否存在关联关系、资金往来或其他利益往来等。

（8）披露报告期内主要推广服务商的业务合规性，是否存在违规推广、商业贿赂等情形。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）至（7）发表明确意见，请发行人律师对问题（8）发表明确意见。并请保荐人、申报会计师说明对发行人推广服务费的核查方法、过程和结论。

第二轮问询：3.关于推广服务费及推广服务商

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期各期，发行人推广服务费金额较大，占当期营业收入比重分别为 62.41%、61.91%和 60.31%，主要由市场调研费、会议会务费、信息服务费构成。



(2) 根据会议地点、会议规格、会议规模等不同,各推广服务商的会议会务服务价格存在一定差异;市场调研服务和信息服务属于个性化的服务,各推广服务商的服务价格不具可比性。

(3) 报告期各期前五名推广服务商变动较大,其中存在部分供应商于注册成立当年或次年即成为发行人前五名推广服务商的情形及部分供应商年度收入主要来自发行人的情形。

请发行人:

(1) 结合同行业可比公司推广服务费占当期主营业务收入的比例情况,分析并披露发行人报告期各期推广服务费是否与同行业可比公司存在明显差异及原因。

(2) 说明报告期各期专家学术会、普通学术会、科室会的会务服务金额、场次、单场会议平均参会人数,分析三类会议的单场会议平均参会人数、平均服务价格与同行业可比公司或其他医药制造业(拟)上市企业是否存在明显差异及原因。

(3) 说明报告期各期通过市场调研服务、信息服务获取的主要付费成果及对应费用情况,并结合相关服务的开展方式、工作难度说明服务价格的合理性,是否符合行业惯例。

(4) 披露报告期各期前五名推广服务商变动较大的原因;并结合发行人与推广服务商的合作过程,分析部分推广服务商于注册成立当年或次年即成为发行人前五名推广服务商的合理性,部分推广服务商年度收入主要来自发行人的合理性;上述情形是否符合行业惯例,上述推广服务商是否专为承接发行人业务而设立或受发行人控制或具有重大影响,相关交易是否存在利益输送。

(5) 说明报告期各期前五名推广服务商是否存在实缴资本显著低于注册资本的情形、社保缴纳人数较少的情形、与发行人终止合作后(截至目前)注销经营实体的情形;如存在,请说明合理性。

(6) 披露山东人加信息科技有限公司与江苏人加信息科技有限公司是否存在关联关系或潜在关联关系。

请保荐人、申报会计师对问题(1)-(4)发表明确意见,并按照中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题54的要求,结合对资金流水核查的范围、程序及获取的证据,进一步说明报告期内推广服务商与发行人、发行人主要股东、董监高、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工之间是否存在异常资金往来。

请保荐人、发行人律师对问题(5)、(6)发表明确意见。

审核中心意见: 5.关于推广服务费及推广服务商



	申报文件及审核问询回复显示： （1）报告期各期，发行人推广服务费金额较大，占当期营业收入比重分别为 62.41%、61.91%和 60.31%，主要由市场调研费、会议会务费、信息服务费构成。 （2）市场调研服务和信息服务属于个性化的服务，由双方协商定价。 请发行人： （1）结合同行业可比公司市场调研费、信息服务费占推广服务费的比重，说明报告期内发行人购买市场调研服务和信息服务的金额是否合理、推广过程是否合法合规。 （2）分别举例说明市场调研服务、信息服务、会务服务的下单过程、定价依据、服务开展过程和取得的服务成果，以及公司相关内控流程是否完善。 （3）进一步说明推广服务费用确认和结算的规范性，报告期内主要推广服务商是否存在于不同推广服务间调节定价和费用、在同一推广服务的不同项目间调节定价和费用等情形，推广服务费是否存在商业贿赂等违法违规情形。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：5.关于主要供应商 申报文件及首轮问询回复显示： （1）武汉康瑞作为医药经销商，与辽宁康博士进行业务合作多年，在湖北地区具备本土化配送和仓储优势。 （2）发行人通过武汉康瑞采购醋酸钠，实质仍系向辽宁康博士采购，且采购价格相同，未损害发行人及其他相关方的利益，具备合理的商业逻辑。 请发行人： （1）结合武汉康瑞业务范围、经营规模和核心竞争力情况，说明武汉康瑞在湖北地区的本土化配送和仓储优势如何体现。 （2）结合报告期内发行人向武汉康瑞采购价格与武汉康瑞向辽宁康博士采购价格的差异、涉及采购金额情况、辽宁康博士因此节省的物流费用情况，说明辽宁康博士将利润空间让与武汉康瑞的原因与合理性，是否存在利益输送。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	注册反馈意见：4.关于研发模式 申报文件及审核问询回复显示，发行人主要原材料醋酸钠为辽宁康博士独家供应。 请发行人结合醋酸钠市场供应商情况、发行人更换供应商的难易程度和对生产经营的影



	响，分析披露发行人是否对辽宁康博士存在依赖、发行人是否可更换醋酸钠供应商；如辽宁康博士出现断供情形，发行人持续经营能力是否将受到重大不利影响，发行人将采用何种应对措施保证醋酸钠原料药供应的质量稳定。 请保荐人发表明确意见。
(5) 独立性	第二轮问询：10.关于关联方及关联交易 申报文件及首轮问询回复显示，2020年2月发行人与邓勇、张绍忠、金玉波签订《房屋买卖合同》，以4,035.82万元价格购买邓勇、张绍忠、金玉波持有的相关房产。 请发行人： （1）结合关联交易房产收益法评估结果以及附近同类房产租金情况，说明未向第三方租赁办公场地而以市场法评估结果作为交易价格向关联方购买房产的原因及合理性，交易前是否按照相关规定及公司章程履行审议程序，关联股东是否回避表决，进一步分析上述发生关联交易的必要性。 （2）说明关联交易房产评估基准日的确定依据，采用市场比较法对应3处房产的具体交易时间，与关联交易房产的差异情况，结合上述情况进一步说明关联交易价格的公允性。 （3）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，披露报告期内发行人关联交易定价依据、相关价格公允性，是否存在对发行人关联方利益输送的情形，是否履行关联交易的内部决策程序；发行人对关联方及关联关系认定及相关信息披露是否完整、全面。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：11.关于独立性及同业竞争 申报文件显示，发行人多名董事、监事、高级管理人员来自于控股股东或其关联方，报告期内存在部分发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在关联企业任职并领取薪酬的情况。同时，报告期内发行人与控股股东及其关联方之间存在资金拆借行为。 请发行人： （1）说明报告期内控股股东、实际控制人注销、转让关联方相关人员流向及资产处置情况，上述原关联方转变为非关联方后与发行人交易情况。 （2）结合报告期内湖北多瑞、嘉诺康核心人员在控股股东处兼职或领取报酬等情况，说明湖北多瑞、嘉诺康及发行人在人员、财产、机构等方面是否均独立于控股股东，湖北多瑞、嘉诺康及发行人报告期内客户、供应商是否与控股股东存在重合，是否存在共同生产、共用



	采购、销售渠道、通用原材料、为控股股东提供外协，让渡商业机会等同业竞争的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：23.关于内部控制有效性及财务规范性 申报文件显示，发行人主要生产主体湖北多瑞、研发主体嘉诺康以及主营产品专利技术、注册批件均来自于控股股东。发行人多名董事、监事、高级管理人员来自于控股股东或其关联方，报告期内存在部分发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员在关联企业任职并领取薪酬的情况。同时，报告期内发行人与控股股东及其关联方之间存在资金拆借行为。 请发行人： （1）分析说明是否与控股股东在财产、技术、人员等方面相互独立，是否具有直接面向市场独立持续经营的能力，如何防范实际控制人不当控制风险。 （2）披露针对上述关联方资金拆借的整改防范措施，相关财务内控制度及运行情况，相关制度建立后是否发生过新的不合规资金往来行为。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（6）股权激励	首轮问询：20.关于股份支付 申报文件显示，2017年12月，西藏嘉康将其持有10%的发行人股权转让予西藏清畅并实施股权激励。发行人就上述股权转让事宜确认了股份支付并于2017年度确认股权激励费用913.84万元。2019年12月，邓勇将其持有的西藏清畅450万元出资额（占员工持股平台总出资额的15%份额）转让予25名公司员工。该次变更系对部分公司管理人员的股权激励，发行人就上述股权事宜确认了股份支付并于2019年度确认股权激励费用390万元。 请发行人披露股份支付的公允价值确定过程，结合入股时间、发行人业绩基础及变动预期、评估情况、股份支付当年市盈率、市净率或同行业并购重组市盈率、同期可比公司市盈率等说明并披露股份支付公允价值确定依据，并说明相关股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》规定。 请保荐人、申报会计师发表意见。
（7）环保及安全生产	首轮问询：19.关于环保及安全生产 申报文件显示，发行人所在的医药制造业属于重点污染源行业。发行人对于生产所产生的固废及部分实验室废水（含化学试剂），委托具备危险废物经营许可证企业进行定期处理。



	请发行人： （1）说明相关危废物品在移交处理前如何进行贮存，相关贮存设施是否相关法律法规要求，是否能够保障危废物品贮存安全； （2）补充披露报告期内所采取的安全生产和环保措施以及相应的费用支出情况。 请保荐人、发行人律师对问题（1）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）发表明确意见。 第二轮问询：14.关于环保及安全生产 申报文件显示，发行人主要从事醋酸钠林格注射液等相关药品的生产和销。 请发行人： （1）披露是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。 （2）披露已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。 （3）披露主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法规和国家标准。（4）披露是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或收到环保行政处罚， 及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。 （5）披露生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（8）其他	首轮问询：26.关于发行人重要子公司湖北多瑞 申报文件显示，湖北多瑞 2005 年 8 月成立时，付元军及千山药机（300216）分别出资 610 万元及 390 万元，付元军用于缴纳出资的 610 万元的资金来源包括向三达有限员工持股会借款 460 万元、其他借款 100 万元及自有资金 50 万元。2009 年 5 月，千山药机将 39%股权转让给三达有限；2009 年 9 月，三达有限将湖北多瑞 39%股权转让给博瑞佳。同时，付元军曾通过三达有限员工持股会及使用自用资金向湖北多瑞提供借款。 请发行人说明三达有限员工持股会是否存在对湖北多瑞主张股权、债权或其他权利主张的潜在纠纷风险，付元军及上述三达有限员工持股会等提供借款主体是否与发行人、控股股东、实际控制人存在关联关系或其他协议安排。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM



12. 拓新药业

公司名称	新乡拓新药业股份有限公司
证券代码	301089
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 10 月 27 日上市
行业分类	C2710 化学药品原料药制造
主营业务	公司是集化学合成、生物发酵核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产及销售为一体的高新技术企业，在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体产品的研制、生产等方面具有较强实力。公司在国内核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发领域具备起步早、规模大、品种全等优势，并形成了从基础产品到高端产品阶梯性的较为完整产品链。经过近二十年的发展和积累，公司形成了嘧啶系列、嘌呤系列、核苷酸系列、核苷系列等多个系列核苷（酸）类产品，包括胞磷胆碱钠、利巴韦林、肌苷、阿昔洛韦、胞嘧啶、5-氟胞嘧啶、胞苷等原料药及医药中间体，主要涵盖抗病毒、抗肿瘤和神经系统用药领域。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：29.关于历史沿革 申报文件显示： （1）发行人收购新乡制药时，曾因重大分歧解除相关协议，后续重新签订收购协议。 （2）发行人股东曾出现增资的无形资产不属于出资人的情形，后续相关股东对无形资产出资进行了现金置换。 请发行人： （1）说明收购新乡制药是否存在纠纷或潜在纠纷，相关收购是否经有权机关批准，是否履行相关程序，是否存在国有资产流失情形； （2）披露上述用于增资的无形资产具体情况，现金置换后是否仍归属于发行人，是否对发行人生产经营产生重大影响，是否存在重大纠纷； （3）说明历次股权转让、增资、整体变更等过程中涉及到的控股股东、实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规的情况； （4）说明发行人是否存在代持、委托持股或其他协议安排的情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：19.关于核心技术 申报文件显示，公司形成了化学合成法生产核苷和生物发酵法生产核苷两大核心技术。 请发行人： （1）结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等，披露发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险； （2）披露发行人就防止非专利技术泄密所采取的措施以及有效性，发行人是否存在较大的技术泄密风险；发行人核心技术人员离职是否涉及竞业禁止、职务发明等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人核心技术人员是否稳定，是否存在核心技术人员流失等风险； （3）披露在研项目所处阶段及进展情况、相应人员及经费投入情况；结合行业技术发展趋势及同行业可比公司的研发情况，披露相应科研项目与行业技术水平的比较，分析发行人是否具备新产品或技术的研发能力，是否具备持续创新能力。 请保荐人发表明确意见。
	首轮问询：20.关于合作研发 申报文件显示： 公司与高等院校、其他公司等外部机构在研发中进行合作，研发成果根据双方协商的结果在合作协议中进行约定。 请发行人： （1）列示披露报告期内不同合作研发模式下所涉及的项目情况； （2）披露发行人是否能够独家使用所涉知识产权，是否存在使用期限或限制；共同享有专利的，与合作方的责任分配及利益分配情况； （3）披露合作研发方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高等是否存在关联关系或其他利益安排，如是，请说明合作项目的合理性、必要性、定价原则及公允性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 审核中心意见：3.关于合作研发与研发前瞻性 申报文件和审核问询回复显示： （1）发行人部分专利为与河南师范大学、郑州赛恩斯医药科技有限公司等单位进行合作研发。发行人与郑州赛恩斯医药科技有限公司合作的抗肿瘤原料药的合作开发，技术成果和知识产权由合作方享有，双方各享有协议产品净利润的 50%；其他合作项目均为发行人享有独家生产权及由此带来的收益，但相关技术成果及知识产权为双方共用或合作方享有申请专



	利的权利。 （2）报告期内，公司研发项目较多，研发时间均在一年到两年间，研发费用率低于同行业可比公司均值。 请发行人： （1）披露相关合作研发涉及的相关项目、形成的知识产权是否申请专利、相关知识产权所有人情况，报告期内发行人依靠相关知识产权所产生的收入金额及占比。 （2）披露发行人上述合作研发项目涉及的研发费用金额、相关研发支出与合作方的分配情况、发行人相关研发支出与项目数量和参与人员的匹配关系，是否存在发行人替合作方或合作方替发行人承担研发支出的情形，发行人相关研发支出是否准确、完整。 （3）结合上述情况、相关合作协议具体条款等，分析并披露发行人知识产权权属是否完整清晰、是否存在争议或潜在纠纷，相关专利权人或知识产权所有人能否单方面撤销发行人的独家生产权、发行人对相关专利和知识产权的使用是否存在重大不利变化的风险。 （4）说明研发项目投入时间均为一年到两年与同行业研发周期是否存在差异，单个研发项目投入是否明显低于同行业公司；并结合同行业公司及目前行业发展情况，在医药中间体行业市场需求较难预测的情况下，说明发行人研发投入水平和方向是否能满足发行人发展需要，发行人能否保持持续创新研发能力以及采取的相关措施。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
（3）业务合规	首轮问询：7.关于销售模式 申报文件显示，报告期内，发行人销售模式包括直销和贸易商两大类。其中直销收入占主营业务收入比例为 56.48%、53.74%、50.78%，呈下降趋势，与贸易商合作均为买断式。 请发行人： （1）披露直销、贸易商模式下前五大客户的销售情况，包括但不限于名称、销售金额、销售产品种类、合作历史、订单获取方式、定价原则、成立时间、主营业务、实际控制人，贸易商是否存在个人等非法人实体； （2）披露不同销售模式下各系列产品的毛利率情况，不同销售模式在销售政策、定价方式、收入确认方式是否存在差异，分析毛利率变动趋势、差异原因及合理性； （3）对比同行业可比上市公司采用贸易商模式的情况，说明贸易商模式是否为行业惯例，发行人通过贸易商模式的销售比例和毛利是否与同业可比上市公司存在差异，如存在，请说明原因；



(4) 说明贸易商终端销售及期末存货情况，是否存在期末囤货情况，是否存在贸易商终端客户与发行人直销客户重叠，如存在，请进一步说明原因；

(5) 说明是否存在同一产品对不同主要客户定价差异较大的情况，如有，请说明高定价客户定价合理性；

(6) 说明发行人是否有产品与客户签署独家供应合同，如存在，请说明基本合作情况、销售情况；

(7) 招股说明书披露，在境内销售主要合同条款中，“公司根据与客户的约定，在厂区或者客户指定交货地点经客户对货物完成验收后完成交货，验收合格后在较短的退货期内对质量有异议的货物履行质量保证。实际销售过程中，报告期各期退货金额极小”，请披露各期发生的退货情况，该退货条款是否适用于境外销售，说明退货期具体时长，收入确认政策如何处理“较短的退货期”条款的影响。

请保荐人、申报会计师表明意见。

第二轮问询：4.关于主要客户及销售模式

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 同行业可比公司中，对医药中间体的销售同行业公司多采用贸易商模式；但同时先锋科技作为一家专业从事医药中间体研发与生产的企业，仅采用直销模式。

(2) 报告期内，前五大直销客户销售收入占当期直销客户收入的比例为 38.59%、46.18%、45.27%、53.50%，前五大贸易商客户销售收入占当期贸易商客户销售收入的 56.96%、57.42%、69.76%、67.67%，主要客户集中度呈现不断提升的趋势。

(3) 公司对不同销售模式的客户在销售政策、运费承担条款、退换货条款略有差异，符合商业惯例；在定价方式、收入确认方式方面不存在差异。

(4) 报告期内，存在同一产品在同一年度对不同主要客户的平均销售价格差异较大的情况，主要由销售区域差异、采购量、产品品质以及合作时间等因素所致。

(5) 不同销售模式下各期主要产品的毛利率变动趋势不一致，毛利率存在差异，主要由销售价格变动所致。

(6) 退换货条款中存在质量异议期，其中中国国际医药卫生有限公司要求的质量异议期为买方客户收货后 90 天内，南京利富化工有限公司要求的质量异议期为收到货物之日后 1 年内。前述两家公司与其所有的供应商签订合同时执行相同的退换货条款，公司与其合作时间较长、采购量较大、极少发生退换货情况。



(7) 报告期内，部分主要客户存在退货，退货原因为项目改变，双方友好协商退货；部分因产品质量不符合客户要求而退货产品最终去向为生产领用、研发领用、售予其他客户。

(8) 在实地走访过程中，保荐人询问了对贸易商客户向公司采购的产品是否存在囤货或期末积压存货的情况。

请发行人：

(1) 说明同行业可比公司先锋科技作为医药中间体为主业的公司采用直销模式与所描述的“医药中间体的销售同行业公司多采用贸易商模式”是否存在矛盾，结合行业情况说明原因；结合产品特点、市场竞争情况，进一步对比同行业可比上市公司的销售模式，披露公司通过不同销售模式的销售比例和毛利率与同业可比上市公司存在差异、变动趋势不同的原因。

(2) 披露报告期内直销、贸易商主要客户新增或退出原因、对当期业绩的影响、与客户合作的稳定性，分析不同销售模式下主要客户集中度呈现提升趋势的原因，是否符合行业惯例。

(3) 结合产品及客户情况，说明不同销售模式在销售政策、运费承担条款、退换货条款“略有差异，符合商业惯例”所指的具体差异情况及发生原因，在定价方式、收入确认方式方面不存在差异的原因及合理性，分析主营业务收入、应收账款按销售模式的构成及变动情况是否与之匹配，各期应收账款的逾期情况。

(4) 进一步说明引发同一产品在主要客户间较大定价差异的销售区域、采购量、产品品质、合作时间等因素。

(5) 结合产品定价影响因素，进一步披露主要产品在不同销售模式下毛利率变动趋势不一致、毛利率差异原因及合理性。

(6) 结合购销合同中关于质量异议期的相关条款，说明认定为买断式销售的依据，收入确认时点是否准确、是否符合行业惯例，相关预计负债是否充分计提；说明中国国际医药卫生有限公司、南京利富化工有限公司“与其所有的供应商签订合同时执行相同的退换货条款”表述的依据，与南京利富化工有限公司约定 1 年的质量异议期是否符合行业惯例，是否存在放宽信用期刺激销售的情况，并结合与前述客户购销数据说明“采购量较大、极少发生退换货”具体情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》及行业惯例。

(7) 说明报告期内发生“项目改变，双方友好协商退货”的详细情况，此类销售认定为买断式销售是否合理，结合销售合同主要条款，说明公司收入确认的时点是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》；部分产品因质量问题退货情况下，转而销售给其他客户



是否合规。

(8)说明是否掌握贸易商终端销售信息、贸易商对应的终端客户、贸易商期末存货情况、期后销售情况,是否存在第三方回款或个人贸易商,如掌握,请予以说明。

请保荐人、申报会计师发表明确意见,并说明对发行人经销/贸易商产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、获取的核查证据和核查结论,通过询问方式获取的核查证据是否充分。

首轮问询: 8.关于境外销售

申报文件显示,报告期内,发行人境外销售金额为 7,344.78 万元、7,576.59 万元、5,652.00 万元。发行人对印度的销售金额占主营业务收入的比例分别为 8.17%、10.17%、8.17%。

请发行人:

(1)补充披露报告期内境外销售产品种类、销售金额,境外销售模式及流程,前五大外销客户的销售产品种类、占同期销售同类产品收入的比例;

(2)说明内销与外销模式在产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面的情况以及是否存在差异,是否与合同约定及行业惯例一致;

(3)报告期内,发行人销售费用中存在外销过程中支付给代理商的佣金费用,请说明外销佣金的核算内容和方法、计提比例、是否开具凭证、是否符合商业模式和行业惯例、是否存在商业贿赂及防范情况、是否均有合同支持,并说明与外销收入的变动趋势是否一致;

(4)说明外销模式下销售的结算方式、跨境资金流动、结算换汇情况,是否符合国家外汇及税务等相关法律法规,汇兑损益与外销收入情况是否相匹配;

(5)披露境外销售国家和地区许可或准入门槛是否发生变化,报告期内关税和反倾销政策情况及其是否发生重大不利影响,国际政治形势对发行人业绩的潜在影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询: 5.关于境外销售

申报文件及首轮问询回复显示:(1)报告期内,公司产品境外主要销售地区包括印度、日本、欧盟等国家和地区,境外销售收入构成变动较大。

(2)内销与外销模式在产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面存在差异,例如对于胞磷胆碱钠,国内企业出口的国家和地区较多,除印度外,平均出口价格大部分高于国内市场价格。

(3)报告期内,公司前五大外销客户销售收入占当期外销收入的比例为 51.51%、59.10%、



67.42%、64.55%。

请发行人：

（1）结合主要产品、行业竞争、客户合作关系等方面，进一步分析报告期内境外销售收入构成变动的原因，是否符合行业发展趋势。

（2）列示报告期内主要产品境内外销售价格并分析变动及差异原因，影响境外销售定价的因素；进一步说明境内外产品定价、收款方式、信用期、运输方式、产品售后等方面存在具体差异及其发生原因，是否符合行业惯例，按境内外销售情况分析应收账款构成变动；销售中如发生与合同约定不一致情形，具体说明发生背景及原因。

（3）说明报告期内主要外销客户的基本情况，分析客户新增或退出原因，是否存在主要客户终止合作，如存在，请说明发生背景及原因、对当期销售业绩的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对境外销售所采取的核查程序、核查比例、获取的核查证据和核查结论。

首轮问询：9.关于主营业务成本与采购

申报文件显示，报告期内，发行人主营业务成本分别为 26,593.13 万元、21,307.89 万元、22,673.08 万元，其中主要为直接材料。

请发行人：

（1）列表说明各主要产品各期耗用直接材料种类、数量、金额、采购单价、单位耗用量以及能源消耗情况；

（2）部分产品使用原材料中有自产品，请列表分产品说明各期使用自产品种类、数量、金额、单位成本、与同期市场采购价格的差异；

（3）说明主要产品各期单位成本的构成，结合生产工艺、产能情况，说明直接材料、直接人工、制造费用波动的原因及合理性；

（4）说明各成本要素的主要驱动因素，报告期内成本波动及结构变化的原因，是否与发行人的业务拓展和收入情况匹配；

（5）结合同行业可比上市公司同类业务的成本构成情况，分析发行人成本构成的合理性；

（6）结合主要原材料市场采购价格各期变化情况，说明发行人采购单价波动的原因及合理性；

（7）说明主要产品的副产品、联产品，是否存在主要产品共用生产线情况，成本的归集是否完整，成本在各期间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确。



请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：6.关于主要供应商及采购情况

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）部分产品使用原材料中有自产品，报告期内，公司未对部分自产品进行外部采购，因此无外部市场采购价格。

（2）原材料的生产条件、加工工艺、监管条件、市场竞争情况等也会影响其采购价格。

（3）从公开市场无法获取固体甲醇钠、四氯化锡、乙腈、无水乙醇、三氮唑甲酯、葡萄糖、腺苷、豆粕水解液等原材料的市场价格。公司通过将主要供应商采购相关原材料的价格与其他供应商的采购价格相比较，分析采购价格的公允性。

（4）报告期内，前五大供应商采购金额占当期采购金额比例为 40.25%、38.85%、42.07%、41.38%。

（5）供应商选择标准中，供应商应为经过国家有关部门注册批准、具有相应生产或经营资质的合法企业。

请发行人：

（1）说明部分产品所使用的原材料中的自产品是否存在市场公开价格，如存在，请比较分析公司单位生产成本与市场公开价格的变动趋势是否一致。

（2）进一步说明生产条件、加工工艺、监管条件、市场竞争情况等因素对原材料采购价格的影响，补充披露原材料采购价格变动的原因。

（3）结合查找公开数据资料过程，说明主要产品的部分原材料“无法获取主要原材料市场价格”的说法是否客观准确，进一步分析发行人主要产品原材料采购单价是否公允。

（4）补充披露报告期内主要供应商新增、退出的变动原因，是否存在主要供应商终止合作情形，如存在，请说明原因及对当期业绩的影响；结合供应商变动情况、选择标准、政策要求变化，进一步说明主要供应商的稳定性与可持续性，发行人是否存在对单一供应商依赖情形。

（5）结合主要产品原材料各期供应商数量、主要供应商采购金额、占当期该原材料采购金额比例，说明通过主要供应商采购相关原材料的价格与公司平均采购价格比较，推论“差异较小，主要供应商采购价格公允”的合理性；进一步分析并披露向主要供应商采购价格的公允性。

（6）补充披露相关部门对原料药、医药中间体生产的供应商是否有特定的生产经营资质



要求，如存在，请予以列示，报告期内公司的供应商是否均满足相关资质要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

首轮问询：10.关于主要客户与供应商重叠

申报文件显示，发行人存在主要客户与供应商重叠，发行人向江苏欣隆其提供胞苷委托其加工胞苷酸，主要用于胞磷胆碱钠的生产，同时江苏欣隆向发行人采购胞苷进行胞苷酸的生产和销售。

请发行人披露：

（1）各期委托加工产品的收入、成本金额及占比，对应的产品产量及占当期对应产品总产量的比例；

（2）委托加工方的基本情况、业务资质，是否与发行人或其实际控制人存在关联关系；

（3）对比直接从市场购买胞苷酸产成品与委托加工后的胞苷酸单位成本，说明采用委托加工模式生产的合理性与必要性；

（4）发行人胞苷酸的产能情况，市场上是否存在提供同类胞苷酸加工服务的厂商、加工单价费用情况，分析采用委托加工、选择江苏欣隆的合理性与必要性，是否存在对委托加工方的依赖；

（5）向江苏欣隆各期销售各类产品的单价、定价机制、主要销售合同条款（比如信用政策、退换货、运费等），与其他同类产品销售客户是否存在差异，如存在，请说明差异及合理性；

（6）是否存在其他类似江苏欣隆同为客户与供应商或受同一实际控制人控制的情形，如存在，请详细说明具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；

（7）委托加工产品的质量控制措施，是否存在委托加工产品的质量问题引起的纠纷及处理方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：11.关于客户与供应商重叠

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内存在较多供应商与客户重叠情形。对于报告期内存在的同为客户与供应商的情况，均为公司在正常生产经营过程中所发生，相关交易符合公司的实际情况，具有真实性和合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，相关产品价格为交易双方在参照市场价格的基础上协商确定。



(2) 2020 年 1-6 月, 公司存在向市场少量采购胞苷酸的情况, 委托加工胞苷酸产品占当期产品总产量 (含委托加工) 100%。

(3) 通过委托加工方式收回的产品, 优先用于公司内部产品的生产, 在满足公司内部生产且有剩余的情况下, 公司将其对外出售。报告期内, 公司委托加工产品直接对外销售占当期营业收入的 2.79%、0.00%、3.44%、1.15%。

请发行人:

(1) 补充披露各期供应商与客户重叠情况、相关交易对当期销售收入、成本影响; 结合供应商与客户重叠所涉及产品当期市场价格, 分析并披露购销交易价格的合理性; 披露各期频繁发生供应商与客户重叠的发生原因, 是否符合行业惯例。

(2) 说明 2020 年 1-6 月 “公司存在向市场少量采购胞苷酸的情况” 与 “委托加工胞苷酸产品占当期产品总产量 (含委托加工) 100%” 的表述是否存在矛盾, 核查相关数据后进一步列示委托加工产品销售及自用情况, 江苏欣隆是否为报告期内发行人唯一的委托加工供应商; 说明与江苏欣隆委托加工费用的定价方式、依据, 相关价格是否公允。

(3) 说明各期委托加工产品种类、数量的确定依据, 分析各期委托生产产品对外销售数量大幅变动的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询: 16.关于生产资质

申报文件显示, 在国内及国外部分市场销售原料药需要通过官方检查等验证。

请发行人:

(1) 披露公司在报告期内是否持续具备从事各类业务所必要的业务资质, 是否取得生产经营各个环节必需的审批、备案、认证等事项, 说明部分快到期的资质是否存在续期障碍;

(2) 结合具体出口国家数据列表, 说明是否取得所有出口国家所必须的相关检查等审批程序, 该产品境外销售是否符合当地规定以及进口国同类产品的竞争格局等内容, 是否存在被境外销售所涉及国家或地区处罚或立案调查的情况;

(3) 披露报告期内是否存在产品质量纠纷或存在潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询: 15.关于生产资质

首轮问询回复显示, 2016 年 8 月 19 日, 发行人收到了美国 FDA 出具的《警告信》(320-16-28), 认定发行人在位于新乡市德源路与牧野大道交叉路口及子公司位于北干道建



设西路 30 号的生产厂区的所有药品，在生产、加工、包装或贮存的方法、设施或控制方面不符合美国现行药品生产质量管理规范（CGMP）的要求（如未能适当维护用于 API 生产的设备，且未能在使用开放式设备时将污染风险降至最低等）。

请发行人：

（1）以列表的形式披露该事项进展的关键时点，说明药品生产质量管理规范（CGMP）的相关要求是否为美国的特有标准，发行人是否存在违反其他国家标准的情况，其他国家主要客户是否知晓发行人被出具《警告信》的情况，结合前述情况说明发行人是否可能被处罚或存在需质量赔偿等情形。

（2）说明发行人是否存在其他生产厂区，其他生产厂区是否符合各个出口国家的相关标准。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：2.关于主营业务成本

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，公司总产品产量与主营业务成本中的直接人工、制造费用变动趋势存在差异。公司 2018 年提升员工工资水平，2019 年加大安全及环保投入。

（2）发行人主营业务成本中的制造费用包括固定资产折旧、能源动力、环保投入等。

（3）按照来源不同，公司生产过程中使用的水按其来源包括外购自来水和自备水，其耗用量与生产规模具有匹配性；公司生产过程中使用的蒸汽包括外购蒸汽和自制蒸汽，其中，自制蒸汽主要为通过煤和天然气制取。

（4）公司电力、蒸汽耗用量与公司总产品产量基本匹配，但产品结构的不同会导致公司各年度产品单位耗用量的波动，其中 2017 年和 2019 年单位产品电力、蒸汽消耗较低主要系当年胞嘧啶产量较高，其对应的中间产品较多且产量较高，但相关产品单位电力、蒸汽消耗较低所致。

（5）部分产品使用原材料中存在公司自产原材料，不存在外部采购价格。

请发行人：

（1）说明直接人工费用逐年下降与产品产量波动趋势存在差异的原因，生产工人人均产值、平均薪酬是否存在波动，分析变动原因。

（2）结合生产工艺，进一步补充披露制造费用明细及其变动情况，与产品产量是否匹配。

（3）结合生产工艺，说明报告期内水的整体耗用数量逐年下降、单价逐年上升的原因，



与总产品产量的变化是否匹配；外购水与自备水、外购蒸汽与自制蒸汽的单价及用途是否存在差异，水与蒸汽能源两类来源同时存在的原因及必要性。

（4）说明所指胞嘧啶对应的中间产品的种类及具体产量，所指相关产品电力、蒸汽等动力能源消耗较低是否符合理论值；测算剔除胞嘧啶及其中间产品产量，其他产品对电力、蒸汽的单位耗用量，分析单位能耗变动情况及原因。

请发行人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：2.关于主营业务成本与采购

申报文件及审核问询回复显示：（1）发行人主营业务为核苷（酸）类原料药及医药中间体的研发、生产与销售，产品链条长，大量产品以自产产品作为原材料，导致直接材料在成本中的占比高于行业平均水平。

（2）报告期内，发行人主要产品单位成本、构成变动较大，受到制造工艺、原材料等方面影响；部分可互相加工转换产品的单位成本变动趋势存在差异。

（3）报告期内，发行人向江苏欣隆销售胞苷、腺苷酸的平均价格低于当期向其他客户销售的平均价格。发行人向江苏欣隆采购胞苷酸及尿苷酸二钠盐受托加工服务，相关加工价格系交易双方根据市场情况协商确定。

（4）报告期内，部分原材料采购量变动较大，比如腺苷采购量占当期原材料采购总额的比例从 2017 年的 20.09%降至 2020 年上半年 2.04%。

（5）招股说明书中所披露的“公司生产耗用的能源、动力采购情况”中所列示的水电费用略高于“生产过程中发生全部制造费用”中列示的水电费金额。

请发行人：

（1）结合“大量产品以自产产品作为原材料”对直接材料在成本占比的影响、同行业公司产业链条情况，进一步分析并披露直接材料在成本中的占比高于行业平均水平的原因；列示原材料中使用自产品的产品种类，分析并披露各期对自产品单位耗用量变动情况。

（2）结合生产工艺、原材料价格变动等情况，进一步分析并披露主要产品的单位成本及构成变动原因及合理性，部分可互相加工转换的产品单位成本变动趋势存在差异的原因。

（3）结合市场公开价格、同期同类产品交易价格，进一步说明发行人向江苏欣隆采购加工服务的交易价格、销售产品价格的公允性，加工价格是否低于市场价格；结合胞苷酸委托加工市场竞争情况，说明选择距离较远客户江苏欣隆作为委托加工商的必要性与合理性。

（4）分析并披露主要原材料采购数量变动原因及合理性，主要原材料的采购数量与耗用



量情况及匹配关系，与发行人实际经营情况是否匹配。

（5）结合数据测算口径，说明招股说明书中前后水电费存在差异的原因。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：1.关于主营业务收入

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）作为国内胞嘧啶产销量较大的企业，公司的胞嘧啶产品市场中占据重要地位。由于受 2017 年末意外事故影响，公司胞嘧啶在 2018 年第一季度处于停产状态，无法向市场正常供货，同时国内其他厂家受安全、环保影响，不能满负荷生产，由此导致胞嘧啶市场供应严重不足，市场价格开始不断上涨，并在 2019 年达到近年来的最高值。

（2）5-氟胞嘧啶由于 WHO 于 2019 年未在印度招标恩曲他滨，导致印度市场对 5-氟胞嘧啶的需求大幅下降，由此导致公司 5-氟胞嘧啶的销量下降。

（3）2018 年以来，腺嘌呤的生产方法发生变化，其市场竞争激烈，市场价格下降，部分产品销量、单价受到影响。

（4）2018 年以来，由于腺嘌呤的生产方法发生变化，公司下游客户对医药中间体肌苷的需求大幅减少，但同时原料药肌苷在 2018 年销量大幅上升。

请发行人：

（1）结合市场占有率数据，说明“发行人作为国内胞嘧啶产销量较大的企业，公司的胞嘧啶产品市场中占据重要地位”的表述是否客观，公司对胞嘧啶的市场公开价格是否存在重大影响或拥有定价权，主要产品中是否存在类似情形，如存在，请予以列示说明。

（2）进一步说明 WHO（世界卫生组织）未在印度招标恩曲他滨进而影响印度的恩曲他滨销量的原因，WHO 是否对发行人其他主要产品的境内外销售存在类似影响。

（3）进一步说明报告期内腺嘌呤的生产方法变化的具体情况、所影响的主要产品种类，是否涉及生产工艺升级迭代，结合具体产品销量、单价变动，列示对公司经营业绩的影响，公司产品所采用的工艺是否有被替代的风险，发行人后续拟采取的应对措施。

（4）结合下游终端客户产品及需求，说明作为原料药和医药中间体的肌苷销量变动趋势存在差异的原因，2018 年以来腺嘌呤的生产方法发生变化是否对原料药肌苷的销量存在影响。

请发行人、申报会计师发表明确意见。



	注册反馈意见：1.关于贸易商终端客户核查 报告期各期，发行人对贸易商销售收入分别为 18,035.65 万元、18,932.78 万元、27,676.81 万元，占当期主营业务比重为 46.26%、49.22%、53.94%。请保荐机构、申报会计师进一步说明对贸易商终端客户的核查情况，结合同行业可比公司说明贸易商备货周期是否处于合理区间，说明是否存在贸易商压货情形，终端客户实现最终销售的真实性。请保荐机构、申报会计师发表明确核查意见。
(4) 独立性	首轮问询：10.关于关联交易 申请文件显示，康庄农业主要从事瓜果、蔬菜、农作物的种植及销售业务。公司向康庄农业采购的农产品主要用于公司食堂及员工福利。为减少关联交易，公司于 2019 年 12 月购买畅通实业 100%的股权。 请发行人： （1）结合主要采购产品说明康庄农业在出售给实际控制人前后销售给发行人的价格是否存在重大差异，报告期内，发行人采购价格是否与其销售给独立第三方价格一致； （2）报告期内，发行人未发生与畅通实业的日常关联交易，请结合畅通实业的经营情况进一步披露收购的必要性和合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：16.关于关联交易 申报文件及首轮问询回复显示，为减少关联交易，发行人于 2019 年 12 月购买畅通实业 100%的股权，构成同一控制下的收购。自 2011 年以来，发行人通过与畅通实业进行合作，畅通实业将从发行人采购或向第三方采购的原材料进行代码化后销售给发行人（或子公司），从而达到公司技术工艺保密的目的。根据购销业务的复杂及重要程度，发行人与畅通实业商议，相关产品在畅通实业购入价格的基础上加价 5%-10%作为向发行人销售的价格。 请发行人披露畅通实业基本情况，以及收购前三年的基本财务数据，畅通实业是否存在其他经营业务，其财务是否规范，实际控制人等关联方是否存在为畅通实业支付工资或代垫费用等情形。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 注册反馈意见：3.关于发行人与畅通实业的关联交易 请发行人补充说明并披露：（1）发行人自行采购原材料并销售给畅通实业，由其代码化后销售回发行人对于技术工艺保密的实际效用；发行人未通过其自身保密部门或子公司进行



	保密的合理性，是否符合行业通行做法，畅通实业以加价 5-10%作为代码化的毛利是否符合行业惯例。（2）畅通实业在收购前的员工情况，与发行人是否存在重合。（3）除为发行人从供应商处采购原材料外，畅通实业与发行人的供应商、客户是否存在其他资金往来。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（5）股权激励	首轮问询：13.关于员工持股计划 根据申报文件，伊沃斯等企业为发行人员工持股平台。 请发行人： （1）结合员工获得股份的时间、价格、员工获得股份前后的股权转让价格等情况，说明员工持股是否涉及股份支付，若涉及，请披露股份支付费用的计算过程，公允价值的确定依据； （2）员工持股平台是否约定服务期限，合伙份额变动、转让、退出是否有特别约定。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：14.关于员工持股计划 申报文件及首轮问询回复显示，员工持股计划存续期间，部分员工自行发生股份转让行为，转让价格由交易双方协商确定，为相关员工初始取得股份的价格或初始取得股份价格加算同期银行活期存款利息后的价格。 请发行人说明员工持股计划是否对员工转让股份进行时间、价格等各个方面的限制，员工之前的转让行为及转让价格是否为自愿行为，结合前述情况说明发行人是否需对相关股权转让做股份支付处理。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：14.关于安全生产 申报文件显示，报告期内，发行人发生两起意外事故。其中，“12.11”事故属于刑事案件。 请发行人： （1）披露上述意外事故相关的调查或处罚是否均完结，发行人、发行人控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员是否需承担责任，是否已经或可能被相关部门处罚，是否构成重大违法违规； （2）说明报告期内发行人安全生产制度等规定是否得到有效执行，安全生产管理是否存在重大漏洞。



请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：17.关于环保

申报文件显示，公司所处行业属于医药制造业中的化学药品原料药制造业，在生产过程中会产生废水、废气和固体废弃物。

请发行人：

（1）结合环保监管政策趋严的情况，披露对发行人正常生产经营、毛利率等产生的影响情况；

（2）说明报告期内是否遵守环保方面的法律法规，污染性排放物是否符合环保标准，报告期内是否受到环保部门的处罚。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：6.关于环保能耗情况

请发行人披露：

（1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。

（2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。

（3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。

（4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。

（5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

上市委审核意见：2.关于环境污染所涉诉讼

请发行人在招股说明书中补充披露涉及环境污染的未决诉讼情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



(7) 其他	首轮问询：12.关于财务内控 请发行人： （1）对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25，逐项说明报告期内财务不规范情形的具体内容、发生原因、资金流向、资金用途、解决情况、整改措施，说明各项不规范活动的最后整改日； （2）发行人与子公司新乡制药之间存在无真实交易背景的票据融资、转贷，说明是否违反有关法律规定及后果，后续可能存在的责任承担机制； 请保荐人、申报会计师说明是否已按照要求对发行人各项财务内控不规范的情形进行核查并予以说明，包括发行人财务内控不规范情形的具体内容及整改情况，并就发行人财务内控不规范的情形是否对发行条件构成重大不利影响发表明确意见。 第二轮问询：10.关于财务内控 申报文件及首轮问询回复显示： （1）发行人与子公司新乡制药之间存在的无真实交易背景的票据融资、转贷行为均用于企业日常生产经营，不存在被第三方使用或被他人占用的情形。 （2）报告期内，发行人存在为满足客户石家庄龙泽制药股份有限公司贷款银行受托支付要求而为客户提供贷款资金走账通道的情形。 请发行人： （1）补充披露发行人与子公司新乡制药之间无真实背景的票据融资及转贷的发生金额、时间、频率、形成原因、资金流向、金额、利息、使用用途、清理时间等情况。 （2）说明为客户提供走账通道行为是否为转贷行为，配合客户进行该行为的原因及合理性，是否构成重大违法违规，是否存在被金融机构处罚的风险；石家庄龙泽制药股份有限公司的基本情况、经营情况，报告期内与公司是否发生交易，是否实质上为发行人关联方。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。
	首轮问询：25.关于产能及产能利用率 申报文件显示，关于产能及产能利用率。根据申报文件，原料药/医药中间体生产车间可分为专用、多用途车间（共线）和多功能车间三类。 请发行人： （1）按照车间类型对公司生产车间进行分类，披露不同产品的产能或产能范围，说明上述划分标准是否符合行业惯例；



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	(2) 结合上述情况说明部分产品产能利用率不高的原因及合理性。 请保荐人发表明确意见。



13. 亨迪药业

公司名称	湖北亨迪药业股份有限公司
证券代码	301211
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 12 月 22 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。经过多年的积累，公司形成了以非甾体抗炎类原料药为核心，心血管类、抗肿瘤类等特色原料药为辅助的产品体系，同时结合自身产业链优势向制剂生产销售环节进行延伸。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：11.关于历史沿革 申报材料显示，发行人前身亨迪有限于 1995 年 11 月由湖北中天集团公司、新加坡公司金狮生物合资成立。2000 年 5 月，中天股份、金狮生物分别持股 75%、25%。2005 年 12 月，中天集团依据“（2005）中国贸仲京裁字第 0392 号”裁决书向荆门市中级人民法院申请执行金狮生物持有的亨迪有限 25%股权，2006 年 5 月，经拍卖，荆门市中院裁定金狮生物持有的亨迪有限 25%股权归荆门实业所有。 请发行人： （1）补充披露上述股权变动中所涉仲裁事项的具体情况，包括但不限于产生原因、争议焦点、双方诉求等。 （2）补充披露在历次股权变动中是否存在其他股东纠纷，如有，披露具体情况及是否妥善解决。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 实际控制人	审核中心意见：1.关于实际控制人认定 申报文件显示，发行人认定实际控制人为刘益谦，其子女刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超为一致行动人。刘天超直接持有公司 16%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 5.10%股权；刘妍超直接持有公司 6%股权，通过上海勇达圣间接持有公司 0.70%股权；刘雯超直接持有公司 6%股权；刘思超直接持有公司 6%股权。 请发行人：



	(1) 对照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，说明未将刘益谦及其子女认定为共同实际控制人的原因及合理性。 (2) 结合刘妍超、刘雯超、刘天超和刘思超的其他对外投资情况，说明相关业务与发行人主营业务是否相同或相似业务，是否与发行人相关业务构成重大不利影响的同业竞争。 (3) 结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。 (4) 结合上述情况，补充说明发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结等风险事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	首轮问询：1.关于收购格莱药业 申报材料显示，格莱药业是布洛芬原料药主要生产销售主体，也是发行人主要收入利润来源。2019 年 12 月，发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权，交易对价 1.09 亿元，格莱药业成为发行人全资子公司。此前，发行人已对格莱药业并表。2020 年 5 月，发行人吸收合并格莱药业，后者解散并注销。 请发行人： (1) 补充披露格莱药业在报告期内的主要财务数据，计算格莱药业被重组前一个会计年度末的资产总额、营业收入、利润总额占重组前发行人对应指标的比例。 (2) 结合印度格莱的基本情况，包括但不限于成立时间、主要股东、主营业务和产品、经营规模等，补充披露发行人与印度格莱合资成立格莱药业的背景和双方分工，发行人对印度格莱是否存在资质、渠道或市场依赖，除格莱药业外双方是否存在其他合资或合作情况。 (3) 结合董事会构成、议事规则等公司治理安排，补充披露发行人对格莱药业并表的起始时间和依据。 (4) 补充披露收购格莱药业 50%股权的背景、定价依据和价款支付情况。 (5) 补充披露报告期内格莱药业与发行人、印度格莱之间的交易情况。 (6) 补充说明收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权的相关会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（4）发表明确意见，请申报会计



师对问题（4）、（6）发表明确意见。

第二轮问询：1.关于报告期内收购

申报文件及首轮问询回复显示，发行人与印度格莱各出资 50%成立格莱药业，直至 2020 年 5 月发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权。2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-5 月，格莱药业向发行人销售的金额为 1,736.09 万元、1,324.53 万元、1,369.03 万元、453.92 万元，向印度格莱销售的金额为 6,091.77 万元、10,720.29 万元、16,692.29 万元、3,917.98 万元。

请发行人：

（1）披露发行人收购格莱药业 50%股权的具体评估情况、收购价格与评估价格是否存在显著差异。

（2）披露发行人收购后格莱药业向印度格莱的销售内容和条款是否发生重大变化，包括但不限于产品种类、数量、金额、定价及交付模式等。

（3）披露报告期内格莱药业与印度格莱的交易模式，与格莱药业向其他客户的销售是否存在差异，相关交易价格的公允性。

（4）测算并披露上述收购对发行人报告期主要财务数据的影响。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

审核中心意见：3.关于收购格莱药业

申报文件及问询回复显示，2019 年 12 月，发行人收购印度格莱持有的格莱药业 50%股权，交易对价 1.09 亿元。发行人并未就本次股权交易聘请评估机构出具评估报告，印度格莱为满足其履行股权出售的董事会程序，聘请了上海东洲资产评估有限公司出具了评估咨询报告。截至 2018 年底，格莱药业 100%股权的收益法评估值为 19,502.47 万元，较账面净资产 22,704.26 万元低 3,201.79 万元。本次股权交易价格系参考该评估咨询报告，并经协商确定。

请发行人：

（1）说明格莱药业 100%股权评估值低于账面净资产具体原因，相关因素对发行人主要资产和报表科目的影响，发行人 2018 年底的资产减值准备计提是否充分。

（2）说明发行人未就上述股权交易聘请评估机构出具评估报告的合规性，是否履行必要程序。

（3）说明本次股权交易价格高于评估参考价格的原因，相关股权交易价格是否公允，是否存在损害发行人利益的情形。



	请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：2.关于剥离百科皂素 申报材料显示，百科皂素系发行人全资子公司，报告期内处于停产状态。2018 年 11 月 19 日，发行人向同一控制下的关联方天茂化工转让百科皂素 100%股权，作价 2,105.86 万元。 请发行人： （1）补充披露设立或获取百科皂素股权的时间、方式及成本。 （2）补充披露百科皂素报告期间的股权变化情况和简要财务数据，是否有违法违规行为，停产前主要业务和产品，停产原因及起始时间。 （3）补充披露出售百科皂素的原因、转让的作价依据、价款支付情况、出售时相关股权的账面价值、出售对当期业绩的影响情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
（4）知识产权及核心技术	首轮问询：6.关于在研项目 申报材料显示，发行人在研项目 11 项，其中原料药项目 8 项，研发方式均为自研；制剂项目 3 项，均为委托研发。 请发行人： （1）补充披露自研项目和委托项目中各个研发阶段的认定依据，是否符合行业惯例。 （2）补充披露各项目的简要情况，包括但不限于起始时间、各阶段周期、预计完成时间、研发难度、资金投入和拟达到的研发效果。 （3）结合委托研发合同签署情况，补充披露委托研发的基本模式、委托研发机构的选取标准及金额确定依据等。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：7.关于商标授权 申报材料显示，发行人自有境内商标 31 项；获授权使用的商标 15 项，授权方主要为各制药公司，授权期为一到五年。 请发行人： （1）补充披露商标授权协议的基本情况，包括但不限于初始授权时间、是否独家授权、授权是否可撤销或终止、续期条件、授权支付对价等。 （2）列表披露上述授权商标的用途、使用场景、对应产品及报告期内的销售情况；评估商标授权协议未能续期对发行人经营的影响。



请保荐人、发行人律师发表明确意见。

注册反馈意见：3.关于商标授权

招股书披露，截至目前，发行人及其子公司获授权使用的商标共计 16 项，相关商标授权系商标权利人主动要求且无偿授权发行人使用，主要原因是商标权利人注重自身品牌推广和宣传，授权发行人使用相关商标可提升商标权利人的知名度和关注度。报告期内，上述被授权商标涉及制剂的销售总额合计为 2,930.85 万元，占报告期内发行人销售总额的 1.43%。

请发行人说明：使用授权商标开展相关业务的具体模式，发行人与商标权利人的主要权利义务，产品质量纠纷的解决机制，发行人及商标权利人是否拥有开展相关业务的全部资质。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

首轮问询：6.关于核心竞争力

申报文件和问询回复显示：

（1）境内布洛芬原料药生产商仅发行人和可比公司新华制药两家。发行人的经营业绩与新华制药差异较大。2020 年度，新华制药营业收入为 60.06 亿元，净利润为 3.47 亿元，研发投入为 2.98 亿元。发行人 2020 年研发投入金额 2,297.56 万元，较 2019 年下滑 8.08%。

（2）发行人引用第三方数据称，国内竞争对手新华制药 2019 年布洛芬原料药的国内出口数量占国内出口数量份额为 40.10%，新华制药子公司淄博新华-百丽高制药有限责任公司 2019 年布洛芬原料药的国内出口数量占国内出口数量份额为 27.10%。目前新华制药布洛芬产能为 8,000 吨/年。

（3）发行人目前布洛芬产能为 3,500.00 吨/年，本次募投项目之一为年产 5,000 吨布洛芬原料药项目。

请发行人：

（1）结合行业壁垒情况等分析并披露行业内布洛芬原料药生产企业较少的原因，并完善有关发行人市场占有率及依据的披露。

（2）分析并披露发行人研发投入金额较小且报告期内下滑的原因及合理性，发行人的研发投入与发行人经营业绩的匹配性，以及消化募投项目产能的具体措施。

（3）结合发行人与新华制药的布洛芬产能、主要客户、毛利率、研发费用率对比情况等，以及发行人境外主要经营对手巴斯夫复产及产能情况等，分析并披露发行人核心技术与核心竞争力的具体体现，以及发行人提升自身核心竞争力的具体措施及其规划安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。



(5) 业务合规	首轮问询：4.关于境内药品批件和一致性评价 申报材料显示： （1）截至报告期末，亨迪药业拥有药品再注册批件 51 项，百科药物拥有药品再注册批准通知书 1 项。 （2）格莱药业注销后，其生产经营相关资质由亨迪药业承继，部分资质尚在办理中。 请发行人： （1）补充披露吸收合并格莱药业对格莱药业持有的药品注册批件及其他资质的影响，是否需要履行相应程序及办理进度；在办理完毕之前，发行人是否存在无证经营的风险。 （2）结合上述药品注册批件到期后的续期程序、条件及报告期内续期情况，补充披露未来是否存在无法续期风险。 （3）补充披露除上述药品注册批件外，是否有其他正在研发或申请注册批件的药品项目。 （4）补充披露开展和完成药品一致性评价相关工作的情况，评估上述工作及其进度对发行人生产销售与持续经营的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：11.关于一致性评价 申报文件及首轮反馈回复显示，发行人报告期的境内销售金额为 15,781.93 万元、22,379.47 万元、23,981.64 万元、8,410.80 万元。发行人生产及销售的仿制药共计 10 种，其中布洛芬颗粒（规格：0.2g）于 2020 年 7 月被纳入集中采购品种目录，而发行人尚未通过布洛芬颗粒（规格：0.2g）的一致性评价，目前已有 5 家布洛芬颗粒（规格：0.2g）的生产企业通过该品种药品的一致性评价。 请发行人结合向主要境内客户销售原料药的种类、金额及用途，披露发行人主要境内客户相关制剂通过药品一致性评价的情况，相关客户产品是否通过药品一致性评价对发行人原料药销售的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：5.关于境外销售资质 申报材料显示： （1）报告期内，发行人境外销售占比分别为 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，境外销售主要集中在印度、美国、德国、西班牙、伊朗等地区。 （2）亨迪药业（含格莱药业）取得美、韩、日等多个国家地区的注册批准文件以及及国



内出口证明文件。百科药物取得 FDA 批准文件和国内出口证明文件。

请发行人：

（1）按照销售地分别披露在主要国家和地区持有的相关资质及该项资质下具体许可内容。

（2）补充披露吸收合并格莱药业对相关资质的影响，是否需要履行相应程序及进度（如有）。

（3）结合境外销售的具体销售流程和持有资质情况，补充披露发行人在境外各市场能否独立完成销售，相关产品在境外销售后是否出现质量问题，发行人与出口国家或地区客户是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，是否存在被境外有关机构检查的情形，是否被境外有关机构出具处罚措施。

（4）补充披露原料药境外销售的各项资质是否齐备，是否符合我国及原料药进口国的法规和政策。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：2.关于在印度市场销售的合规性

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）发行人境外销售中第一大国家为印度，报告期内销售占比 39.99%。

（2）发行人未取得印度相应资质，主要是由于发行人布洛芬原料药出口到印度，由印度客户制成制剂产品销往美国、欧洲，因终端客户所在地为美国、欧洲，公司只需提交印度客户 DMF 登记、FDA 的 EIR 报告、欧盟 CEP 证书，制剂客户不要求原料药厂商在印度官方登记，且发行人已取得前述资质证书，故发行人布洛芬原料药无需在印度取得资质。

请发行人：

（1）简要披露印度市场对原料药进口的法规和政策要点、相关法规政策对发行人相关销售业务的影响、发行人相关销售是否合法合规。

（2）披露发行人对印度销售的基本情况，包括具体产品内容、销售客户、主要销售环节及相关进口规则要求，提交相关报告或证书的主体，发行人取得特定资质是否为必要条件、发行人是否已获取境外销售所有必需的证书和资质，发行人对印度市场的销售是否因相关政治环境、政策规定等发生变化而受到重大不利影响。

（3）结合上述情况，完善招股说明书中对境外资质和证书的相关披露，确保披露信息的准确性和一致性。



请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：3.关于托拉塞米原料药

申报文件和问询回复显示，报告期内，发行人托拉塞米原料药的销售收入分别为 944.40 万元、1,698.84 万元和 1,327.44 万元，销售单价分别为 0.70 万元/kg、0.60 万元/kg、0.37 万元/kg。发行人称，发行人公司托拉塞米销售数量和销售单价的变动主要受境外客户 StadaArzneimittelAG（史达德）采购周期的影响。

请发行人披露报告期内 StadaArzneimittelAG（史达德）的基本情况，向发行人采购周期变化的原因及合理性，发行人对其销售价格的确定依据及公允性，以及对其销售价格远低于境内销售价格的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：4.关于境外销售与采购

申报文件和问询回复显示：

（1）报告期内，发行人境外销售收入占主营业务收入比例分别为 56.71%、63.57%和 69.92%，境外销售比例较高。

（2）报告期内，发行人第一大客户 GranulesIndiaLimited（印度格莱）和第一大供应商 VinatiOrganicsLimited 均位于印度。

（3）报告期各期，发行人汇兑损益金额分别为 207.42 万元、296.85 万元和-1,044.10 万元，汇率波动对经营业绩影响加大。

请发行人：（1）结合发行人主要境外销售和采购区域疫情局势及防控变动情况、相关客户及供应商受疫情影响情况、发行人期后业绩等，披露疫情因素对发行人生产、销售和经营业绩的影响，并对相关风险进行充分提示。

（2）披露报告期各期末发行人外汇持有情况以及就外汇风险敞口的应对措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

审核中心意见：4.关于印度销售与采购

申报文件及问询回复显示，发行人作为布洛芬原料药生产厂商，从印度进口异丁基苯等原材料后，再将较高比例的布洛芬原料药销售给印度客户等。

请发行人结合布洛芬行业的产业全球分工情况、生产和供应链分工关系、发行人与上下游企业各自发挥作用，印度当地布洛芬原料药生产商与发行人在工艺、产品质量的差异等，说明发行人主要销售和采购对象均在印度的原因及合理性、未在印度当地直接进行布洛芬原



料药生产的原因、印度供应商和客户是否存在关联关系，印度进出口贸易政策、中印边境摩擦和印度疫情等是否会对公司的生产经营造成不利影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

上市委审核意见：1.关于印度采购

请发行人在招股说明书中补充披露，若发行人在印度的采购渠道受限，为保证经营的稳定性所采取的具体措施。

首轮问询：10.关于市场推广费的合规性

申报材料显示，报告期各期，发行人销售费用中的市场推广费分别为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元，主要用于制剂产品的市场推广活动。自 2018 年度起，随着“两票制”全面实施，发行人主要通过委托第三方推广服务商进行制剂产品市场推广，实施形式包括信息收集、市场调研、终端拜访、学术推广会等。与同行业上市公司相比，发行人的销售费用率高于行业平均水平。

请发行人：

（1）补充披露市场推广活动的主要类型和开展情况。

（2）补充披露合作推广服务商的选取标准，相关协议、管理制度及执行情况；报告期合作推广服务商的服务情况，主要市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等。

（3）补充披露报告期内市场推广费大幅增加的原因，是否与收入和业务规模匹配，有关支出是否存在直接汇入自然人或无商业往来第三方账户的情形。

（4）结合报告期内主要产品为原料药、主要客户类型为药品生产企业等情况，补充披露报告期内发行人开展学术推广会议的必要性，以及相关会议支出情况，包括召开频次、召开内容、平均参与人次、费用报销情况等。

（5）补充披露市场推广费使用是否存在不当利益安排，发行人是否建立并有效实施相关内控制度，是否能够有效防范商业贿赂风险。

（6）结合与选取的主要可比公司原料药及制剂等产品结构存在较大差异等情形，说明发行人与普洛药业、新华制药、海普瑞三家公司销售费用率的平均值是否具有可比性，并进一步补充披露发行人的销售费用率高于行业平均水平的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：12.关于市场推广费

申报文件及首轮问询回复显示，



(1) 报告期内发行人制剂业务收入分别为 5,516.80 万元、7,870.68 万元、7,656.32 万元和 2,333.50 万元。市场推广费为 1,390.81 万元、3,660.84 万元、3,989.29 万元和 388.27 万元。

(2) 市场推广费逐步增加主要是受“两票制”下公司调整制剂产品市场推广模式的影响，与制剂产品的收入和业务规模并不直接相关，报告期内随着公司市场推广费的逐步增加，公司制剂产品销售价格也有所提高，相应的毛利率水平逐步提高。

请发行人：

(1) 披露报告期内前五大市场推广服务商、金额、占比及推广模式，上述服务商是否与发行人及控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等存在关联关系、亲属关系或其他关系。

(2) 结合同行业可比公司的制剂销售金额、市场推广费用及两者比例情况，披露发行人的市场推广费是否存在异常，是否存在相关主体在发行人体外替发行人承担成本或费用的情形。

(3) 结合“两票制”前后发行人主要产品售价、市场推广费变动情况、产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩的影响。

(4) 剔除“两票制”的影响，分析并披露报告期内发行人各类产品收入变动情况及变动原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见。

首轮问询：12.关于营业收入与销售价格

申报材料显示：

(1) 报告期内，发行人原料药产品收入分别为 31,018.43 万元、43,831.22 万元、58,179.03 万元和 27,052.77 万元，占主营业务收入的比例分别为 84.90%、84.78%、88.37%和 92.06%，原料药产品收入及占比均呈现出稳中有升的趋势，与发行人披露的 2011 年至 2019 年我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增长趋势不一致。

(2) 报告期内，发行人布洛芬原料药的销售收入占主营业务收入的比例分别为 68.67%、67.76%、72.90%和 73.48%，存在主要产品相对集中的风险。

(3) 2017 年至 2019 年，发行人布洛芬原料药的销售收入整体呈现出快速增长趋势，主要原因系国际布洛芬原料药供应商巴斯夫于 2018 年度开始出现间歇性停产，导致市场有效供给减少。

(4) 报告期内，发行人第一、二、四季度主营业务收入略高于第三季度，主要原因是由于



夏季气温较高，发行人安排停产检修造成的影响。2020 年 1-6 月，发行人第二季度销售收入占比 76.74%。

请发行人：

（1）补充披露原料药产品收入及占比均与我国化学原料药产量以及原料药制造企业主营业务收入增长趋势不一致的原因及合理性，与国内可比公司的对比情况及合理性。

（2）补充说明经营业绩是否对单一产品存在重大依赖，该等产品结构对发行人持续经营的具体影响，并就相关内容进行风险提示。

（3）补充披露 2018 年以来布洛芬原料药主要供应商巴斯夫出现间歇性停产，导致市场有效供给减少，布洛芬原料药的市场价格上涨的具体情况，目前包括巴斯夫在内的竞争对手的复产情况及市场供给情况，对发行人报告期及未来经营业绩的具体影响，并就相关事项进行风险提示。

（4）补充披露 2020 年 1-6 月发行人第二季度销售收入占比较高的原因及合理性，发行人收入季节性情况与发行人所处行业、业务模式、客户需求是否匹配，是否与同行业可比公司一致。

（5）列表披露主要产品内销、外销的销售价格、与同行业可比公司销售价格差异情况。如有较大差异的，请分析原因及合理性。

（6）结合行业发展趋势、政策导向、市场容量、竞争格局、行业地位、期末在手订单情况，分析并披露发行人的核心竞争力、未来收入增长的可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人说明核查依据、过程，请申报会计师说明发行人收入确认方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的规定，并说明收入截止性测试情况。

首轮问询：13.关于外销收入与国际贸易摩擦

申报材料显示，报告期内，发行人境外销售收入占主营业务收入比例分别为 56.80%、56.71%、63.57%和 71.38%，境外销售比例较高。报告期内发行人主要原料之一的异丁基苯的供应商来自印度，同时主要产品布洛芬原料药的第一大客户亦为印度客户，近期中印边境摩擦，可能导致双边经贸关系恶化，进而可能对公司的生产经营造成不利影响。此外，如果欧洲国家利用反倾销、反补贴、知识产权保护等手段对我国产品出口设置障碍，可能对公司经营造成不利影响。

请发行人：



- (1) 补充披露境外不同销售区域销售的主要产品类型、应用领域、金额及占比。
- (2) 补充披露主要境外客户的开发历史、交易背景，大额合同订单的签订依据、执行过程，境外销售模式及流程，境外销售定价原则、信用政策等。
- (3) 补充披露主要出口国家和地区的与发行人产品有关的监管政策、产业政策、进口政策的情况，主要出口国家原料药市场的基本情况、主要企业和竞争格局。
- (4) 结合近几年欧洲、美国、印度等主要国家和地区加大对本国原料药产业扶持力度、加大反倾销调查等政策的主要内容及其变化趋势，以及中印关系、海外疫情及在手订单情况，披露发行人出口业务是否可能面临萎缩的风险，以及对公司持续经营和本次发行的影响。
- (5) 补充披露境外销售的结算方式、跨境资金流动情况、结换汇情况，是否符合国家外汇及税务等相关法律法规的规定；说明报告期内汇兑损益的计算过程及会计处理。
- (6) 补充说明报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况。
- (7) 补充披露是否存在通过关联方、第三方代收货款的情形，境外主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。
- (8) 补充说明报告期各期出口退税金额及变化情况。
- 请保荐人和申报会计师发表明确意见，并说明：
- (1) 发行人物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关报关数据、中国出口信用保险公司数据、出口退税金额、汇兑损益等与发行人境外销售收入是否匹配。
- (2) 对境外客户销售收入的核查情况，包括实地走访客户名称、日期、核查人员、核查方法、核查内容、核查销售金额及占比等。
- (3) 报告期内境外销售模式下的销售真实性、最终销售情况，境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定，并说明核查方法、过程、结论。

首轮问询：14.关于经销模式

申报材料显示，发行人经销模式收入保持逐年增长趋势，且经销模式的毛利率较直销模式高，发行人解释主要是由于布洛芬原料药大客户采购量大、议价能力较强，以及发行人制剂产品、抗肿瘤类原料药等高毛利产品主要以经销模式进行销售导致。

请发行人：

- (1) 补充披露报告期内布洛芬原料药收入经销与直销模式下的销售金额、销量、价格、毛利率对比情况。



(2) 补充披露药品类产品适用“两票制”规定的具体情况，并分产品说明发行人产品在不同经销模式（配送经销、代理经销）下的终端客户类型、销售金额、占同类药品销售比例、毛利率情况。

(3) 补充披露采用经销模式的必要性，经销模式下产品的最终流向及最终销售实现情况。

(4) 补充披露各期新增和减少的经销商数量，经销商各分层的平均销售规模，报告期内的变化情况，报告期各期新增经销商的销售数量、单位价格、销售金额，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异。

(5) 补充披露主要经销商是否与发行人及其实际控制人、董监高等存在关联关系或资金往来。

(6) 按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 29 的要求就经销模式的相关情况进行充分披露。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对经销商的库存和最终销售的核查方式、核查比例、核查结论。

首轮问询：15.关于主要客户

申报材料显示：

(1) 报告期内发行人前五大客户销售额占各期收入比例分别为 29.29%、32.30%、43.85% 和 42.69%。保荐人认为发行人报告期内不存在向前五大客户中任一单个客户的销售比例超过 50%或严重依赖于少数客户的情况，不存在来自单一大客户的销售收入或毛利占比较高的情形。

(2) 报告期各期，发行人第一大客户均为关联方 GRANULESINDIALIMITED（印度格莱），且销售金额及比例远高于其他前五大客户。发行人主要借助于印度格莱将布洛芬原料药供应到欧美市场。

(3) 发行人 2018 年前五大客户中新增客户为人福医药集团股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、上药控股有限公司，2019 年前五大客户中新增的客户为 Teva（梯瓦制药）、珠海润都制药股份有限公司，2020 年 1-6 月前五大客户中新增的客户为 GEBROPHARMAGMBHBHBAHNHOFBICHL。

请发行人：

(1) 按内销/外销补充披露报告期各期合并口径（并保留明细）前十名客户的基本情况、



合作历史、销售内容、销售金额、数量、销售模式、占比情况，披露报告期内各期都与发行人合作的客户的金额及占比情况。

(2) 补充披露 GRANULESINDIALIMITED (印度格莱) 的股权结构、经营状况、向发行人采购金额及数量占比等，以及向发行人采购价格与其向其他供应商采购价格是否存在较大差异。

(3) 补充披露与 GRANULESINDIALIMITED (印度格莱) 合作是否稳定，对比与独立第三方的交易定价情况，分析交易必要性、合理性及公允性。

(4) 补充披露与 GRANULESINDIALIMITED (印度格莱) 在 2007 年合作设立格莱药业、2019 年收购印度格莱持有的格莱药业 50% 股权前后的交易价格变化情况，发行人与印度格莱销售业务、共同投资及股权交易之间是否存在关联，相关交易定价是否独立公允，是否存在一揽子交易情形，发行人与印度格莱是否存在未披露的利益输送或其他约定。

(5) 补充披露 GRANULESINDIALIMITED (印度格莱) 对发行人利润的贡献率占比，模拟测算如不再与该客户继续合作对发行人经营业绩的影响，并进一步说明发行人是否对该客户存在重大依赖，是否影响发行人的经营独立性，是否对发行条件构成重大不利影响。

(6) 补充披露获取主要客户的方式，主要客户是否建立合格供应商认证制度，公司或其产品是否取得该等认证，相关交易的定价原则，发行人与主要客户的合作是否具有稳定性与可持续性依据。

(7) 补充披露报告期各期主要客户销售收入变动较大的原因及合理性。

(8) 补充披露报告期各期前五大客户中成立时间较短或注册资本较小的相关主体交易的具体情况；结合经销客户注册时间、注册资本、合作历史，采购占其总销售金额的情况，说明经销客户是否专门为发行人服务，并对比与独立第三方的交易定价情况，说明交易必要性及价格公允性。

(9) 补充披露报告期内是否存在大额退换货情形，如存在，请披露退换货所涉及的具体事项、金额、占当期营业收入比例、客户名称、是否为关联方、会计处理方法，对发行人生产经营是否存在重大不利影响。

(10) 补充披露直接、间接股东及其亲属、员工或前员工是否在发行人主要客户处任职、拥有权益或能够影响客户的采购决策的情况，发行人主要客户与发行人、发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、离职员工是否存在关联关系或无商业实质的资金往来、共同投资、利益输送等情形。



请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：22.关于原材料采购

申报材料显示，发行人对外采购的原材料主要包括异丁基苯、氯丙酰氯、新戊二醇、三氯化铝、石油醚和液碱。

请发行人：

（1）补充披露报告期内各期主要原材料采购金额、占比和采购结构变动情况与主要产品生产、销售规模变化的匹配性。

（2）补充披露主要原材料采购价格定价是否公允，与市场公开报价、同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异。

（3）补充说明各项成本和费用在不同生产环节和不同产品线之间的分配原则和过程，成本结转是否准确。

（4）补充说明各类产品对主要原材料的消耗数量，结合各类业务的备料周期和生产周期，单位产品的原材料消耗情况，说明原材料的采购数量与生产、销售是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：1.关于原材料采购和供应商

申报文件和问询回复显示：

（1）发行人生产使用最主要的原材料为异丁基苯。报告期各期，发行人异丁基苯的采购数量分别为 2,764.29 吨、2,905.06 吨和 6,388.80 吨，采购金额分别为 4,005.65 万元、4,454.43 万元和 9,114.64 万元。2020 年采购的数量和金额均有较大增长，且当期异丁基苯采购量大幅高于生产耗用量。

（2）发行人称，由于对异丁基苯暂无法获取市场公开报价及同行业公司采购价格等第三方可比价格，公司将异丁基苯主要供应商 VinatiOrganicsLimited 和补充供应商 IOLChemicalsandPharmaceuticalsLimited 的采购均价进行对比，认为发行人的采购价格具有公允性。

（3）发行人披露的报告期内已履行完毕与正在履行的向 VinatiOrganicsLimited 采购异丁基苯的合同金额分别为 117.56 万美元、113.63 万美元和 121.20 万美元。采购合同金额与发行人实际向其采购金额差异较大。

请发行人：

（1）披露发行人 2020 年异丁基苯采购数量和金额均增长较大的原因与合理性，并结合



主要产品对主要原材料的单位消耗量、产量及销量情况，披露异丁基苯采购量与相关产品生产、销售是否匹配。

(2) 结合异丁基苯市场供给情况和行业主要供应商情况，披露发行人仅向两家印度供应商采购异丁基苯的原因及合理性、发行人异丁基苯的采购价格确定依据，以及仅依靠两家供应商的价格对比说明发行人采购价格的公允性是否充分。

(3) 说明招股说明书中披露的报告期内已履行完毕、正在履行的向 VinatiOrganicsLimited 采购异丁基苯的合同金额与发行人实际向其采购金额差异较大的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人采购及生产成本完整性及主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论。

注册反馈意见：2.关于重要原材料采购

根据申报材料，异丁基苯为发行人的主要原材料，用于主要产品布洛芬原料药的生产。VinatiOrganicsLimited 和 IOLChemicalsandPharmaceuticalsLimited 两家印度供应商占全球异丁基苯约 95% 的市场份额，报告期内发行人异丁基苯均向上述两家公司采购。若印度采购渠道受限，发行人拟通过增加异丁基苯的储备、自建异丁基苯产线或替代采购方式保证生产的稳定性。发行人本次募投项目之一为年产 5,000 吨布洛芬原料药项目，异丁基苯需求量可能会进一步增加。

请发行人说明：(1) 增加异丁基苯储备是否为长期政策，能否有相应措施防范异丁基苯价格波动等风险。(2) 国内供应异丁基苯的主要厂商及生产能力，能否满足发行人生产需要；发行人是否具有自建异丁基苯生产线的能力，包括但不限于技术、资金、人员、设备、资质等，以及自建生产线的预计周期。上述替代措施是否具有可行性，若印度采购渠道受限，能否及时有效维护发行人生产经营的稳定性。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：23.关于供应商

申报材料显示：

(1) 报告期各期前五大供应商占比分别为 60.90%、58.79%、58.88%、65.70%。发行人报告期内存在供应商集中度较高的情形。

(2) 2018 年新增的前五大供应商为中石化江汉盐化工湖北有限公司；2019 年新增的前五大供应商为淄博晶天经贸有限公司。

请发行人：



(1) 补充披露报告期内供应商集中度较高的原因及合理性，是否符合行业特征。

(2) 补充披露报告期各期主要原材料的前五大供应商情况，包括但不限于供应商名称、股权结构、成立时间、注册资本、采购内容、采购数量、采购金额及占比、付款方式、定价依据及其公允性。

(3) 补充披露向主要供应商采购金额变动的原因及合理性，各期新增供应商的原因及合理性。

(4) 补充披露与主要供应商的业务由来、合作情况及合作的稳定性，主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员以及本次发行中介机构及签字人员，是否存在关联关系、其他利益关系或资金往来。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：9.关于供应商披露

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人向强生化工采购的金额为 3,704.04 万元、4,780.77 万元、3,561.80 万元、2,278.91 万元。强生化工系招股书列示的发行人前五大供应商之一。

(2) 报告期内，发行人向百科化工采购氯丙酰氯的金额为 3,704.04 万元、4,780.77 万元、3,561.80 万元、2,278.91 万元，百科化工为强生化工的全资子公司。

请发行人说明报告期内发行人向强生化工和向百科化工采购金额完全一致的原因、发行人向强生化工的采购是否均向其子公司采购，如是，请完善相关披露信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：4.关于经销

申报文件和首轮问询回复显示：

(1) 2017 年和 2018 年，发行人直销模式的布洛芬原料药销售价格、毛利率高于经销模式，而 2019 年和 2020 年 1-6 月，直销模式的布洛芬原料药销售价格、毛利率低于经销模式。

(2) 2019 年度第一大客户 GRANULESINDIALIMITED（印度格莱）对布洛芬原料药的需求增长较快，发行人为满足其需求，暂时减少或暂停对其他客户的供货。2020 年 1-6 月，随着产量的增长，发行人重新恢复对上述客户的供货，导致 2020 年 1-6 月新增的规模以上经销商收入占比较以前年度高。

(3) 报告期内，发行人向印度格莱销售的布洛芬原料药单价分别为 7.30 万元/吨、10.44 万元/吨、12.71 万元/吨和 12.21 万元/吨，发行人布洛芬原料药销售单价分别为 7.69 万元/吨、



	10.39 万元/吨、13.42 万元/吨和 12.90 万元/吨。发行人向印度格莱销售布洛芬原料药价格低于发行人布洛芬原料药单价。 (4) 保荐人及申报会计师实地走访及视频访谈经销商收入覆盖报告期经销收入比例分别为 43.35%、44.56%、45.38%及 40.56%；报告期各期获得经销商回函确认的收入占各期经销收入的比例分别为 58.03%、60.86%、56.73%及 57.29%。 请发行人： (1) 披露报告期内直销、经销模式的布洛芬原料药销售价格、毛利率发生较大变化的原因及合理性。 (2) 披露 2019 年度第一大客户印度格莱对布洛芬原料药的需求增长较快的原因与背景、在对其销售价格较低的情况下减少或暂停对其他客户供货的商业合理性。 (3) 结合报告期内产能利用率、客户变化等情况，补充分析并披露主要客户与发行人进行业务合作的可持续性、稳定性，对发行人持续经营能力的影响。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并结合对经销商的核查过程说明核查程序是否充分、获取的核查证据能否支持核查结论。
(6) 独立性	首轮问询：3.关于关联方及关联交易 申报材料显示： (1) 报告期各期，强生化工均系发行人第一大或第二大供应商，发行人向强生化工全资子公司百科化工采购氯丙酰氯。 (2) 百科化工曾系发行人前控股股东天茂集团控股的子公司，2015 年 11 月，天茂集团将其持有的百科化工全部股权对外转让。 (3) 报告期发行人的关联采购为向天茂化工采购水、电，采购金额分别为 1,989.11 万元、2,093.00 万元、2,255.90 万元和 293.11 万元。 请发行人： (1) 补充披露天茂集团转让百科化工的原因；转让前后百科化工的股东及持股比例；转让前后发行人向百科化工采购的内容、金额和定价的变化情况。 (2) 补充披露强生化工、百科化工的基本情况，包括但不限于主要业务和产品、股权及控制关系、经营规模、与发行人之间除购销以外的其他关系，是否存在其他利益安排。 (3) 补充披露报告期内向强生化工采购的必要性、定价依据及公允性。 (4) 补充披露强生化工向发行人销售的氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部销售额的比例，发行



人向强生化工采购氯丙酰氯占其氯丙酰氯全部采购额的比例，并结合前述比例说明发行人与强生化工之间是否存在业务依赖；发行人是否向其他供应商采购氯丙酰氯，如有，请比较向强生化工的采购价格与向其他供应商采购价格是否存在较大差异，强生化工向发行人的销售价格与向其他客户的销售价格是否存在较大差异，如是，请进一步说明原因及交易价格的公允性。

（5）补充披露与天茂化工的水、电等费用是否能准确、清晰划分，天茂化工是否存在为发行人承担成本、费用的情形，发行人的生产经营是否独立。

（6）补充说明是否已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。请发行人律师对问题（1）、（2）、（6）发表明确意见。

第二轮问询：10.关于发行人与百科化工的交易

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）报告期内，发行人的氯丙酰氯约 80-95%来自百科化工，向其他供应商采购金额、数量均较少，仅作为补充。

（2）市场上氯丙酰氯供应商主要有 4 家，除百科化工外，其余 3 家位于山东。百科化工位于荆门市，离发行人近，供货有地理优势。

（3）除 2018 年外，报告期各期发行人向百科化工的采购单价略高于向其他供应商的采购单价。

（4）百科化工的氯丙酰氯产品对发行人存在一定的依赖关系，发行人对强生化工及百科化工无业务依赖关系。

请发行人：

（1）披露报告期内发行人向百科化工采购的主要模式、信用政策安排、产品定价方式及采购价格的公允性。

（2）披露发行人向其他供应商采购氯丙酰氯的均价低于向百科化工采购均价的原因及合理性、发行人相关产品采购价格与市场公开报价是否一致。

请保荐人发表明确意见。



(7) 环保及安全生产	首轮问询：8.关于环保合规性 申报材料显示： （1）原料药生产存在废水、废气、固体废物等污染性排放物。格莱药业报告期内受到 2 项行政处罚，其中因超标排放大气污染物（非甲烷总烃）被罚款 60 万元。 （2）报告期内，发行人环保投入总额分别为 1,229.75 万元、2,086.17 万元、3,275.43 万元及 1,673.52 万元，分别占当年营业收入的 3.36%、4.03%、4.96%及 5.69%。 请发行人： （1）补充披露上述行政处罚的具体违法违规行为和情节、产生原因及整改情况。 （2）补充披露截至本问询函回复日发行人是否存在其他违反环保相关规定的情形。 （3）结合同行业可比公司的环保投入金额、占营业收入比例，补充披露公司环保投入是否合理、充分。 （4）补充披露单位产品的环保支出情况，发行人对污染物处理费用的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）、（4）发表明确意见。 第二轮问询：13.关于环保 申报文件显示，发行人从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业医药制造业。 请发行人披露： （1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条件。 （2）发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。 （3）发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。 （4）发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。 （5）发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。



	请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(8) 股权激励	首轮问询：18.关于股份支付 申报材料显示，2020 年 5 月 22 日，上海勇达圣和宁康企管、倍康企管签订《股权转让协议》，约定上海勇达圣将其持有的亨迪有限 7.50%股权和 2.50%股权转让给宁康企管和倍康企管，形成股份支付费用 1,098.00 万元。此外，上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士。雷小艳女士为国华人寿总裁付永进的配偶，国华人寿为实际控制人控制的企业。 请发行人： （1）补充披露股份支付权益工具的公允价值及确认方法，股份支付的具体构成及计算过程、主要参数及制定依据等，股份支付的会计处理情况，是否符合《企业会计准则》的规定。 （2）补充披露上海勇达圣将其持有的亨迪有限 5.00%股权转让给雷小艳女士的具体原因与背景，付永进在发行人及发行人实际控制人控制的企业的任职及持股情况，雷小艳本次受让股份的资金来源，是否存在股权代持及应确认股份支付情形。 （3）结合历次股权变动情况补充披露是否存在其他股份支付情形，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。



14. 华兰股份

公司名称	江苏华兰药用新材料股份有限公司
证券代码	301093
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 11 月 1 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司自成立以来，一直专业从事直接接触注射剂类药品包装材料的研发、生产和销售，主要产品包括各类覆膜胶塞、常规胶塞等，保护药物免受环境影响，帮助维持药物质量和安全。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：17.关于历史沿革 发行人历史上存在股东以实物出资的情形，成立至今存在多次增资、减资及股权转让事项，并曾多次引入新股东。 请发行人： （1）披露报告期内部分股东增资、转让价格与前后期间可比股权转让价格存在明显差异的原因、定价依据及合理性。 （2）说明并披露 2017 年第一、二批股东分别依照发行人 11.5 亿元、13 亿元的估值作价入股发行人的估值依据及合理性。 （3）披露发行人在历次增资、股权转让事项中是否涉及股份支付，如涉及补充披露相关股份支付的具体情况，确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，说明股份支付是否存在服务期限等限制性条款，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。 （4）披露是否存在一致行动协议、对赌协议等事项，若存在，请予以说明。 （5）披露历史上股东实物出资是否经评估、是否存在出资瑕疵或出资不实等情形，是否符合《公司法》相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在被行政主管部门处罚的风险。 （6）披露发行人股东香港捷益与宋建新历史上存在股权代持的原因、目的与背景，是否已经全部还原，是否存在纠纷或潜在纠纷，现阶段该部分股权的实际持有人，以及发行人现有股东是否存在代持的情形。 （7）披露控股股东华兰机电报告期内的股权变动情况，结合《深圳证券交易所创业板股



	票首次公开发行上市审核问答》问题 9 说明发行人控制权是否稳定。 第二轮问询：2.关于江阴融汇股权转让事项 首轮问询回复显示，发行人曾持有江阴市融汇农村小额贷款有限公司（以下简称江阴融汇）11%股权并于 2017 年转让给华国平，2018 年华国平以 495 万元价格将该部分股权转让给江苏长博集团有限公司。 请发行人补充披露 2018 年华国平转让江阴融汇 11%股权的作价依据及合理性，与发行人 2017 年将该部分股权转让给华国平的价格是否存在明显差异，如存在，请说明原因，并进一步说明发行人转让给华国平时股权作价是否公允，江阴融汇与发行人实际控制人等关联方是否存在关联关系、交易或资金往来。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
（2）股东及股权架构	第二轮问询：1.关于对赌协议 首轮问询回复显示，2017 年至 2018 年期间，发行人、华兰机电、华兰进出口、华国平、华一敏、杨菊兰分别与华夏保险、上海汉仁、惟勤投资、宣初投资、宁波励鼎、上海浩塋、王家华、陈永勤、范素月、粤商高科、南通衡麓、张思夏、赵洪、郑俊、朱菊芬、宁波津韦、日照宸睿签署了《关于江苏华兰药用新材料股份有限公司股份转让协议之补充协议》（以下简称《补充协议》），就业绩承诺补偿、股份回购、股份变动约定（含优先认购权、股份转让限制、优先受让权、跟随出售权）、反稀释保护、持续资本运作等事宜进行了约定。2019 年至 2020 年期间，《补充协议》各签署方共同签署了《<关于江苏华兰药用新材料股份有限公司股份转让协议之补充协议>之补充协议》（以下简称《<补充协议>之补充协议》），确认《补充协议》解除、自始无效，对各方均无法律约束力，各方互不承担《补充协议》项下的义务，不享有《补充协议》项下的相关权利。 请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的相关要求补充披露上述《补充协议》与《<补充协议>之补充协议》是否存在对赌恢复条款，是否会导致发行人承担相应的法律责任或义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：13.关于核心技术 根据申报文件，产品配方和生产技术工艺是药用胶塞行业最关键的的核心技术。 请发行人补充披露： （1）核心技术及专利的形成过程。



	(2) 关联方拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，发行人是否存在对核心技术人员的依赖，主要核心技术与专利是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷。 (3) 发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。 (4) 发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购。 (5) 获得的专业资质和重要奖项，核心技术人员研究的主要成果及获得的奖项、科研资金的投入情况、取得的研发进展及其成果等。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：3 关于技术先进性 首轮问询回复显示，发行人核心工艺技术集中于“覆膜胶塞规模化生产工艺”与“升级覆膜胶塞的制备工艺”，并且具有技术先进性。同时，发行人附膜胶塞的主要原材料为高阻隔性膜材料。 请发行人结合“覆膜胶塞规模化生产工艺”与“升级覆膜胶塞的制备工艺”的相关技术参数、工艺技术水平、可替代性水平、对高阻隔性膜材料的具体运用等因素，补充披露发行人技术先进性的具体表现、可替代性水平、是否存在技术壁垒。 请保荐人发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：18.关于资质与产品质量 招股说明书显示，发行人排放污染物许可证已到期且尚未续期，同时，子公司华杨医疗从事医疗器械相关业务。 请发行人： (1) 披露排放污染物许可证续期的情况，发行人在排放污染物许可证到期且未获续期的期间内相关污染物的处理方式，是否存在被环保执法机关处罚的情形或风险。 (2) 结合发行人旗下子公司所从事的业务及获取的资质，补充披露发行人及子公司相关生产、销售相关产品的资质是否齐全。 (3) 披露发行人主要经销商和受托生产方（若存在）是否具备相应产品的生产、销售资质。 (4) 披露发行人是否存在重大医疗事故、药物不良反应等产品质量问题，是否因产品质量问题存在争议、纠纷或诉讼。



	(5)若前述主体存在资质方面的瑕疵,分析并披露发行人是否存在因资质瑕疵影响生产、销售或被主管行政监管部门处罚的风险。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询: 16.关于研发投入 根据申报文件,截至2019年末,公司有研发技术人员55人,占总员工人数的8.27%,2019年研发投入占比4.31%。请发行人: (1)说明研发人员的界定标准,研发费用的确认依据、核算方法,结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况等,补充披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力。 (2)披露是否存在委托研发或合作研发等情况,若是,说明相关研发成果归属,是否存在争议。 (3)说明报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用,是否存在列报不准确的情况,研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见 首轮问询: 24.关于销售模式 请发行人: (1)分产品类别披露公司经销收入的具体构成及占比,说明公司主要产品覆膜胶塞、常规胶塞是否为标准化产品,采用经销模式的必要性和合理性,经销模式下产品的最终流向。 (2)披露经销和直销的毛利率是否存在重大差异,如存在,请说明原因。(3)分析并披露子公司华杨医疗的医疗器械销售采用经销模式的原因及合理性。 (4)披露主要经销商与主要直销客户、与发行人是否存在关联关系,是否存在交易及资金往来。 请保荐人核查并发表明确意见。 首轮问询: 21.关于境外销售 发行人报告期内外销收入分别为1,660.38万元、3,161.09万元和4,726.44万元,占比分别为4.38%、7.41%和10.37%。外销金额与占比呈逐年上升的趋势。 请发行人:



(1)披露境外销售业务的开展情况,包括但不限于主要国家和地区情况、主要客户情况、历史合作、销售金额及占比、毛利率、境外销售模式及流程、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容,境外销售定价原则、信用政策等。

(2)披露境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛是否提高,报告期内关税政策、反倾销政策情况、产品境外竞争格局及其是否发生重大不利变化,中美贸易摩擦对发行人境外销售业务的影响。

(3)披露发行人在境外销售国家和地区是否依法取得从事相关业务所必须的法律法规规定的资质、许可,报告期内是否存在被境外销售所涉及国家和地区处罚或立案调查的情形。

(4)结合报告期发货验收单据、物流运输记录、报关数据、出口退税单证、资金划款凭证等的相互印证情况,说明并披露境外销售收入的真实性;分析并披露发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配。

(5)披露境外主要客户与发行人及其关联方是否存在关联关系及资金往来。

请保荐人、申报会计师、发行人律师对报告期内境外销售模式下的销售真实性、最终销售情况以及境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定出具核查意见,请详细说明核查方法、过程、结论。

首轮问询: 1.关于营业收入

根据招股说明书,公司主要产品的销售方式包括直销和经销模式。报告期内,公司主营业务收入分别为 37,887.17 万元、42,681.04 万元、45,579.91 万元,产能利用率分别为 93.63%、99.18%和 91.73%,产销率分别为 99.19%、99.37%和 95.59%。

请发行人:

(1)披露药物一致性评价、药品集中带量采购制度等对公司下游应用市场的影响情况,是否会导致公司主要产品的销售单价、销售数量发生重大变化。

(2)2019 年常规胶塞的销量较 2018 年下降,请结合报告期内发行人产品销售的结构、品类、单价、销量等数据量化分析并披露报告期内营业收入增长的原因及合理性,并结合市场现状、发行人主要产品和研发情况等因素说明收入增长的可持续性;分析并披露发行人营业收入变化趋势与同行业可比公司收入变动趋势是否一致。

(3)披露 2019 年产能利用率和产销率波动的原因及合理性,重庆地区 2019 年产量下降的具体情况、原因、影响,结合最近一期产能利用率和产销率情况相关不利因素是否已消除。

(4)结合产品的价格形成机制、同类产品销售单价情况等披露报告期各期各类产品销售



单价变动的原因及合理性，相关产品单价与主要原材料如卤化丁基橡胶、高阻隔性膜材料等价格变动趋势是否一致，进一步量化分析 2018 年销售的 20mm 规格覆膜胶塞对平均价格的影响。

（5）披露报告期各期是否存在退换货情况，如有，请披露客户名称、退换货原因、具体金额与数量、退换内容、退换条款及会计处理方式。

（6）披露销售收入是否存在返利情况，如存在，请说明原因、金额、占比、客户性质、原因及商业合理性，会计处理方式是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并请申报会计师说明发行人收入确认方法、依据和时点是否符合《企业会计准则》的要求，并说明收入截止性测试情况。

首轮问询：2.关于监管体制调整

招股说明书显示，2015 年至今国家及行业相关监管部门将原有药用包装材料独立审批注册制度调整为药品、药用辅料和药包材共同审评审批制度。

结合共同审评审批制度、一致性评价相关要求和带量采购政策，请发行人：

（1）披露发行人日常主管行政部门、主要产品的主管部门是否存在调整，与下游企业在产品责任分担方面的变化，请结合前期注册审批制度与现行共同审评审批制度差异进行分析。

（2）分析并披露监管审批制度的变化，是否存在放宽发行人所属行业准入门槛、提高行业竞争水平的情形。

（3）从与下游客户关系、主营业务的开展、主要产品的销售、原材料采购、加工工艺、成本及利润等方面，详细分析监管制度的调整对发行人主营业务的影响及应对措施。

（4）说明药物一致性评价、药品集中带量采购制度对发行人产品的最终需求、产品价格可能产生的影响情况，是否对发行人主要产品毛利率产生不利影响。

请保荐人核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于原材料

发行人产品的主要原材料为卤化丁基橡胶和高阻隔性膜材料。发行人称，因国内对原材料卤化丁基橡胶加征反倾销税，使得发行人原材料成本上升。

请发行人：

（1）披露有关原材料采购价格的敏感性分析，并结合被征收反倾销税的具体原材料品类、相关供应商情况，详细分析反倾销税对发行人原材料采购的具体影响。

（2）结合反倾销税相关政策的具体内容及发行人针对反倾销税采取的或拟采取的措施披



露该事项对发行人原材料采购的影响是否具有持续性。

（3）招股说明书显示，为应对反倾销税的影响，发行人自 2017 年起提前备货，请结合报告期内原材料备货情况补充说明，在提前备货的前提下，发行人相关成本仍持续上升的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：4.关于客户

根据申报文件，报告期内，公司客户群不断扩大，规模化供应的客户（指年销售收入金额超过 50 万元）数量不断增加，2017 年、2018 年和 2019 年规模化客户数量分别为 135 家、148 家和 157 家。前五大客户方面，国内客户主要为下游的大型制药企业，国外客户主要为经销商。

请发行人：

（1）针对公司部分主要客户如恒瑞医药等为境内外上市公司的情况，核查并披露公司对相关客户的销售金额与相关客户信息披露内容是否一致，销售收入的变化趋势与客户相关最终产品的销量、销售金额趋势等是否一致。

（2）分别按销售收入范围分析补充披露报告期各期不同业务的客户数量分布、客户平均销售金额、中位数、平均毛利率情况。

（3）披露不同销售模式下前五大客户情况，包括销售产品类型、合作历史、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容、订单获取方式、定价原则、信用政策、销售回款情况，是否存在关联关系等。

（4）说明主要客户对医用胶塞供应商的选择标准、过程、一般选择供应商的数量，并结合合作历史、主要客户变化情况说明是否存在被其他供应商替代的风险及业务稳定性及可持续性。

（5）分析并披露报告期前五大客户变化的原因，并分析不同客户之间毛利率存在差异的原因，说明向各期前五大客户服务金额占其采购同类服务的比例。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：5.关于营业成本

报告期内，发行人主营业务成本分别为 18,594.68 万元、21,157.13 万元和 21,933.74 万元，直接材料成本占公司主营业务成本的比例分别为 50.89%、54.48%和 54.95%。

请发行人：



(1) 结合公司报告期采购主要原材料如卤化丁基橡胶、高阻隔性膜等材料的平均价格披露主要原材料采购与市场价格比较情况，是否存在重大差异，如存在，请披露差异情况及原因。

(2) 披露是否存在委外加工或劳务外包的情形，若存在，请披露相关事项的具体情况。

(3) 披露报告期各期直接材料、制造费用明细情况，并分析说明各项成本明细要素占比变动的原因及合理性。

(4) 结合报告期各期公司各类产品销售数量、单位成本变动情况，说明并披露公司营业成本变化原因、报告期内单位成本变化情况与主要原材料采购单价的变化趋势是否一致。

(5) 结合生产人员的数量、薪酬政策说明直接人工变动原因；结合同行业可比公司可比业务的人均产出金额，说明公司人均产出的合理性。

(6) 说明报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系，覆膜胶塞产量占比增加对单位能耗的影响。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并说明公司成本核算方法与同行业已上市公司是否存在差异。

首轮问询：6.关于供应商

关于供应商情况。报告期内发行人向前五大供应商主要采购丁基橡胶和膜材料，其中膜材料供应商为 TheChemoursCompanySingaporePte.Ltd.请发行人：

(1) 披露公司采购膜材料的具体要求、选择流程、前五大供应商情况，结合采购比例，具体采购内容、合作历史等说明膜材料采购是否对 TheChemoursCompanySingaporePte.Ltd.存在依赖。

(2) 披露主要供应商的采购价格和公司平均采购价格是否存在重大差异。(3) 按采购金额范围划分披露报告期各期原材料供应商的数量分布、新增与退出供应商数量、供应商平均销售金额、中位数等情况。

(4) 说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册时间、注册资本、注册地、股权结构、实际控制人或主要股东、合作历史、定价依据及价格公允性、是否约定采购返点，并结合来自发行人销售收入占供应商营业收入比重说明供应商是否主要为发行人提供服务或销售产品；报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配；报告期各期前五大原材料供应商的变动原因，新增与退出前五大供应商的情况及原因。



请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于丁基橡胶的采购事项

首轮问询回复显示，报告期内发行人卤化丁基橡胶的采购价格与市场价格变化趋势基本一致，其中 2019 年第二季度差异较大，主要系该季度发行人采购的受反倾销政策影响的价格较高的卤化丁基橡胶比例较低所致。

请发行人披露：

（1）卤化丁基橡胶的采购流程，采购来源于受反倾销政策影响地区和不受反倾销政策影响地区的比例，并结合前述情况披露报告期内大多数时间卤化丁基橡胶采购价格略低于市场价格的合理性。

（2）不同地区或国家采购的丁基橡胶是否在性能、适用性上存在明显差异，是否存在下游客户指定采购的情况。

请保荐人发表明确意见。

第二轮问询：6.关于高阻隔性膜材料的采购依赖

首轮问询回复显示，报告期内，发行人的高阻隔性膜材料主要向科慕公司采购，这主要系在前期生产合作过程中，科慕膜产品质量稳定，能够满足下游客户的质量要求。从报告期内的采购金额及占比来看，公司在高阻隔性膜材料的采购方面对科慕公司存在一定的依赖。

请发行人：

（1）披露主要膜材料相关生产商的技术、市场规模、市占率对比、下游主要适用情况等；

（2）分析并披露贸易摩擦是否会对发行人相关采购产生重大不利影响；

（3）结合前述膜材料相关生产商情况说明除科慕公司外其他膜材料生产商产品是否满足发行人主要覆膜胶塞的技术或性能要求，发行人覆膜胶塞是否对科慕公司存在重大依赖。

请保荐人发表明确意见。

审核中心意见：2.关于覆膜胶塞制备工艺

申报文件及审核问询回复显示，发行人核心技术主要体现于覆膜胶塞的生产工艺与制备工艺，覆膜胶塞的主要原材料高阻隔性膜材料主要源于外部采购。

请发行人结合同行业可比公司覆膜胶塞制备工艺情况，披露发行人核心工艺的替代性水平，说明相关工艺的运用是否存在对外购膜材料的依赖。

审核中心意见：3.关于膜材料采购

审核问询回复显示，报告期内，发行人的高阻隔性膜材料主要向科慕公司采购。日本旭



	硝子、法国圣戈班膜材料产品均能满足公司覆膜胶塞产品的生产技术或性能要求。 请发行人： （1）披露下游客户采购覆膜胶塞有无指定膜材料供应商的情况，若有，请披露相关占比等基本情况。 （2）结合日本旭硝子、法国圣戈班与科慕公司膜材料相关价格差异情况，测算若更换供应商可能对发行人覆膜胶塞毛利率产生的影响。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 审核中心意见：1.关于共同审评审批制度的影响 申报文件及审核问询回复显示，制药企业与药用胶塞企业完成共同审评审批后将建立稳固的合作关系，一般不会轻易发生更换，该制度将有利于发行人未来主营业务的开展。 请发行人： （1）结合主要产品的技术壁垒、核心竞争力、市场占有率、客户获取能力、市场整体格局、行业发展趋势等因素，补充披露共同审评审批制度对发行人未来拓展客户、提升市场占有率的全面影响，如该制度的实施对发行人存在负面或不利影响，比如不利于抢占竞争对手市场等，请进行充分的风险提示。 （2）补充披露在药品生产企业对药用胶塞的质量要求不断提升的背景下，发行人在提高产品质量、把控产品质量安全方面所制定的内控制度、具体措施及实施情况，是否存在违反行业主管部门相关规定及发行人质量内控制度的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：12.关于已转让或注销的关联方 发行人注销或转让了 8 家关联方。其中包括重庆华兰商贸、泰州华兰药用新材料、咸阳中亚橡塑有限公司、江阴市融汇农村小额贷款有限公司等公司。请发行人： （1）说明关联方注销是否履行内部决策程序和债权人告知程序、是否存在纠纷或潜在纠纷，关联方注销后其业务、资产、高管人员如何安置。 （2）披露被注销或转让的关联方是否存在因违反工商、税收、土地、环保、海关以及其他法律法规而受到行政处罚或其他重大违法行为。 （3）披露转让或注销关联方的基本情况，转让或注销的背景与原因，与发行人及关联方的交易情况，是否存在为发行人承担成本或费用的情形，是否曾存在违法违规情形、是否足额、合法依规缴税。



	(4) 说明关联方转让的作价及依据，交易对手方的基本情况、其与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其近亲属是否存在关联关系或其他利益输送安排的关系。 请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：8.关于关联交易 发行人 2017 年曾与关联方华兰机电存在采购模具，代缴电费情形。报告期内发行人与华兰机电存在共用电表的情形。 请发行人： (1) 结合“关联方资产转让”中披露的与华兰机电的交易金额以及“2017 年向前五大供应商的采购情况”中向华兰机电的采购金额，补充披露发行人与华兰机电交易的具体内容、金额和标的，交易价格的定价依据及公允性，并披露报告期内发行人与华兰机电相关交易占发行人同类采购的比例。 (2) 补充披露发行人与华兰机电在办公场所、人员、资产等方面是否独立，发行人对控股股东华兰机电是否存在依赖。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：7.关于高管人员变动 报告期内，发行人存在部分高管人员变动的情形。 请发行人： (1) 披露报告期内频繁更换财务总监的原因，是否存在发行人财务基础薄弱、内控机制不完善等导致财务总监无法正常履职的情形。 (2) 结合发行人高管人员的选任标准与流程、新任高管的履历，说明发行人选任新任高管的原则、依据与原因。 (3) 结合董事、高管最近两年的变动情况，说明其在发行人经营管理中所起的作用，相关人员变动是否对公司经营稳定性及内部控制构成重大不利影响； (4) 说明相关高管人员变动的背景、原因、离任履行相关程序，高管人员离任后的去向，是否与发行人或控股股东、实际控制人存在商业往来或在前述各方任职。 请保荐人、申报会计师及发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：23.关于土地与房屋的瑕疵 招股说明书显示，发行人共 10 处房屋、9 处土地存在被抵押的情形，8 处房产未取得产权证书。



请发行人：

（1）披露 8 处未取得产权证书建筑物的账面价值及占发行人房屋及建筑物账面价值的比例；结合该等建筑物现有用途，披露若该等建筑物被要求拆除，是否存在可替代房屋；该等房屋是否属于违建，是否存在被房屋、土地相关行政监管部门处罚的风险。

（2）说明 10 处房屋、9 处土地被抵押涉及的具体事项和原因，是否涉及重大权属瑕疵。

（3）结合前述存在权利负担或权利瑕疵房屋土地的主要用途，披露未取得产权证书及抵押事项对发行人日常生产经营的影响，是否存在潜在风险及防范措施。

（4）披露主要生产经营设备等固定资产是否存在权属瑕疵或权利负担，权属是否清晰。

（5）披露发行人所持相关专利等知识产权是否存在权利瑕疵或负担，是否存在权属纠纷。若存在，请说明该专利对发行人主要产品的重要程度及发行人拟采取或已采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



15. 粤万年青

公司名称	广东万年青制药股份有限公司
证券代码	301111
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 12 月 7 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司主营业务为中成药的研发、生产和销售。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：20.关于历史沿革与股权变动 申报文件显示，发行人历史上存在改制及多次股权变动。发行人 2007 年国有股权转让过程存在程序瑕疵，汕头市人民政府已经申请广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性予以确认，目前尚在办理中。合和投资控股（广州）合伙企业（有限合伙）持有发行人 15.00%的股份。 请发行人： （1）列表披露报告期内历次股权变动的价格，如存在重大差异的说明原因及合理性； （2）披露广东省人民政府对发行人改制和国有产权变动的合规性和有效性的确认进展及结果； （3）结合合和投资控股（广州）合伙企业（有限合伙）实缴出资为 0 的情况，披露合和投资控股（广州）合伙企业（有限合伙）2018 年 2 月 22 日受让发行人股份的资金来源，出资人郭冬萍、郭小青的基本情况； （4）披露发行人报告期内历次股权变动是否涉及股份支付，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定； （5）披露历次股权变动履行的程序是否合法合规、是否履行了必要的工商备案或审批，实际控制人是否就历次股权转让、增资、分红、整体变更等事项履行纳税义务，是否存在违反税收法律法规规定的情形； （6）补充披露发行人目前股份是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在股权代持及对赌情形； （7）申报文件中对万年青集团以协议转让方式将所持万年青有限 6.655579%股权转让给侨银医药的时间存在 2007 年及 2017 年两种表述，请核实相关股权转让的时间，并对申报材



	料相关内容进行更正。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：2.关于历史沿革与股权变动 申报文件及首轮问询回复显示，2018年2月，合和投资控股（广州）合伙企业（有限合伙）受让银康咨询持有的发行人15%股权，成为发行人的股东，此次股权转让的交易价格为17,700.00万元。合和投资实缴出资为0，合和投资支付上述股权转让价款的资金系郭红奇家族成员以借款方式投入。 请发行人进一步结合实缴出资为0的情况，补充披露合和投资增资入股发行人的背景、原因、定价依据以及增资入股对发行人的影响，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（2）实际控制人	审核中心问题：4.关于控制权稳定性 申报文件及问询回复显示，发行人实际控制人控制的企业存在从事房地产业务的情形，2017年发行人存在向实际控制人控制的主体拆出资金的情形。请发行人： （1）结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题9的要求，说明实际控制人控制的房地产公司或建筑工程类公司的经营状况及受相关调控政策影响的情况，发行人实际控制人的债务、诉讼及司法冻结风险的情况。 （2）结合上述情况，补充披露发行人控股股东、实际控制人是否存在大额债务、相关股票质押、债务、司法冻结风险等事项，以及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响，并对相关风险进行充分提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明对发行人实际控制人是否存在债务风险所采取的核查程序、核查证据和核查结论。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：24.关于核心技术及专利 申报文件显示，发行人在产品的粉碎、干燥、蒸馏、质控等环节具备多项自主创新的生产工艺，并在长期发展中积累了成熟的生产技术。公司通过对主要产品制造工艺、技术特点总结，自主研发并取得了发明专利3项以及实用新型专利6项。其中发明专利的取得时间分别为2008年、2013年和2018年。 请发行人： （1）结合主要竞争对手的研发情况、技术水平等，披露发行人核心技术为行业通用技术



	还是发行人独创技术，核心技术的竞争优势及其先进性，是否存在被替代、淘汰的风险； （2）列表对比发行人与主要竞争对手的发明专利情况，并结合发明专利的取得时间、在研项目情况，披露发行人是否具备持续研发能力，对发行人经营业绩的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：3.关于核心技术与专利 申报文件及首轮问询回复显示： （1）发行人自主研发并取得了发明专利 3 项以及实用新型专利 6 项，发明专利的取得时间分别为 2008 年、2013 年和 2018 年。 （2）发行人与主要竞争对手之间的发明专利数量存在较大差异。 （3）发行人披露报告期内公司有 9 项正在从事的主要研发项目。 请发行人： （1）披露发行人研发费用占营业收入的比重与同行业上市公司的对比情况。如有较大差异，请分析原因及合理性。 （2）披露正在从事的主要研发项目是否存在合作研发的情形，如有，请披露相关产权归属是否清晰，是否拥有完整的知识产权和所有权，是否能够独家使用，是否存在使用期限，是否存在使用第三方核心设备、人员、资产、场所或高校科研费用、挂靠国家基金等情况。 （3）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条，披露发行人与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标等方面的比较情况，相关依据来源是否具有权威性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：17.关于资质认证 申报文件显示，发行人 2017 年 11 月 9 日通过高新技术企业复审，取得的《高新技术企业证书》有效期为三年，发行人拥有的药品生产许可证将于 2020 年 12 月 31 日到期。 请发行人： （1）披露发行人高新技术企业资质、药品生产许可证拟申请展期的情况，是否存在续期障碍； （2）量化分析报告期相关税收优惠对发行人利润的影响情况，说明相关税收优惠是否可持续，并进行必要的风险提示。



请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

首轮问询：3.关于产品质量

2020年7月，新修订的《中国药典（2020年版）》颁布并将于2020年12月30日起施行。新修订的《中国药典（2020年版）》对中药种植户、中药原材料采集企业、中药加工流通企业等环节都提出了严格管理要求。《中国药典（2020年版）》涉及重金属、禁用农药通用要求的植物类药材标准544项，要求33种禁用农药不得检出，同时要求全面检查重金属及有害元素限度，并收入《药材和饮片检定通则》（通则0212）。

请发行人：

（1）披露目前所采用的检测设备及检测技术、检验人员配备情况、检测环节、检测频率以及检测范围、质检制度主要内容及执行情况、生产加工工艺及储藏运输条件是否符合《中国药典（2020年版）》相关要求。如不符合的，发行人拟采取的改进措施及预计产生的费用金额，对发行人生产经营和财务状况的影响；

（2）披露目前主要供应商所提供的中药材等原材料品质是否符合《中国药典（2020年版）》相关要求，发行人为保障采购原材料品质所采取的各项措施；

（3）披露发行人产品质量控制相关制度及运行情况，说明发行人是否存在因药品质量问题被主管部门处罚或召回产品情况，若是，请详细披露相关事项及整改措施；

（4）结合上述法规政策变化对发行人生产经营的影响，根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第28号——创业板公司招股说明书（2020年修订）》第三十三条、第三十四条、第三十五条的要求补充披露相关风险提示。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

第四轮问询：关于供应商及产品质量

申报文件和审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况。

（2）报告期内，经公司质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的原材料金额分别为135.96万元、419.10万元、485.48万元和140.86万元。发行人认为供应商产品质量抽检不合格不会对公司造成重大不利影响。

（3）因《中国药典（2020年版）》新增中药材和饮片33种禁用农药不得检出（不得超过规定数量限值）且要求采用气相色谱-串联质谱法和液相色谱-串联质谱法进行检测，同时



妇科止带片需采用液相色谱-质谱法进行鉴别，发行人需增加采购气相色谱-串联质谱仪、高效液相色谱-串联质谱仪等检测设备以及相关标准品、对照品、耗材等。

(4) 2017 年至 2020 年 1-9 月，保荐人、申报会计师针对供应商函证占比分别为 88.22%、82.27%、82.41%和 67.09%，回函金额占发函金额分别为 75.13%、89.91%、89.19%和 85.97%，了解贸易类供应商其最终产地、最终供应方名称等信息，占贸易性质供应商的比例分别为 35.97%、39.83%、45.20%、31.80%。

请发行人：

(1) 披露发行人对采购的原材料质量检验内部控制制度是否完善并有效执行，并结合发行人质量管理部抽检比例、发行人的质量检验手段等，分析并披露发行人是否有足够的技术和检验手段检出不合格的原材料，以及将抽检不合格的原材料退回供应商的措施是否可以保证发行人的原材料质量不存在重大问题。

(2) 披露发行人前十大公司性质中药材供应商均存在抽检不合格的情况是否符合行业特性及依据，发行人是否存在低价采购不符合质量的原材料的情况。

(3) 按质量不合格的具体类型、退回金额、对应供应商名称，披露发行人质量管理部抽检不合格将原材料退回供应商的具体情况，以及发行人是否曾因供应商产品质量不合格而与供应商终止合作。

(4) 结合发行人的生产工艺流程等，披露发行人是否可以采取措施在生产环节中生产出质量合格的产成品，或在生产阶段持续检测出质量不合格在产品，相关不合格原材料对发行人产成品质量的影响。

(5) 披露发行人相关检测设备的投入使用情况，发行人目前各项生产经营及技术检测等是否可以符合《中国药典（2020 年版）》相关要求。

(6) 结合前述问题，说明发行人是否已采取有效手段保证最终产品质量，供应商产品质量抽检不合格对公司的不利影响是否可以有效降低，发行人是否存在因产品质量而被处罚的风险。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

请保荐人、申报会计师说明对 2020 年发行人供应商走访、函证、回函差异情况，以及能否支撑核查结论；对采购金额与采购数量匹配性、采购单价变动原因及与市场价格差异情况、采购真实性所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，获取的核查证据能否支撑核查结论。



请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对个人供应商基本情况、采购金额及与供应商业规模匹配性、相关个人供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系、是否存在关联交易非关联化的情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，获取的核查证据能否支撑核查结论。

首轮问询：1.关于“两票制”影响

申报文件显示，根据《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）的通知》（国医改办发〔2016〕4号）及《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号），综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。

请发行人：

（1）分析说明“两票制”全面实施前后主要销售药品类型、主要产品的销售单价、销售收入、销售费用、毛利率等方面的变动情况，与同行业可比公司之间是否存在较大差异，如存在，请详细分析差异形成的原因及合理性；

（2）披露报告期内配送经销商和推广配送经销商、直接客户和最终客户的数量和结构的变动情况，说明“两票制”实施前后发行人在客户拓展和产品推广方面采取的措施，原有经销商是否仍与发行人开展交易，交易方式、交易内容的变动情况。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：5.关于“两票制”影响

申报文件及首轮问询回复显示，“两票制”实施前后，发行人主要销售产品均无较大变化。“两票制”实施前，发行人为传统经销模式，产品销售价格较低，毛利率较低、销售费用较低。“两票制”实施后，发行人部分产品采用专业化推广模式，该部分产品销售收入和销售价格上升，产品毛利率上升，整体销售费用上升。交易方式由先款后货转变为先货后款。

请发行人：

（1）列示受“两票制”影响各产品在“两票制”实施前后销售价格、毛利、销售费用情况，并与同行业可比公司可比产品对比分析差异情况。

（2）披露“两票制”实施前后全国性或区域性医药流通公司销售金额、占比等的变动情况，以及原来下级经销商变为一级经销商的具体情况、销售金额及占比等，专业推广经销商的变动是否符合行业惯例。

（3）结合交易方式变化说明“两票制”实施前后相关产品对应应收账款的变动情况，与收



入变动是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：1.关于“两票制”政策

申报文件和审核问询回复显示：

（1）发行人主要产品消炎利胆片（100片薄膜衣大片）、参芪降糖片（100片、45片、72片）、妇炎平胶囊（12粒、36粒）、归脾液（北京地区）等受“两票制”影响采用专业化推广模式。为维系上述规格产品价格体系，在非公立医院类终端市场，发行人也采用专业化推广模式销售。

（2）药品中标是产品进入公立医疗机构的先决条件，在招标时未涉及销售数量和最终采购客户。

（3）部分省市带量采购涉及中成药，目前不涉及发行人现有在产品种。

请发行人：

（1）列示上述产品各类终端销售收入、单价、占比、经销商情况等，并分析披露差异原因、经销商承担推广职能的差异情况，发行人对销售渠道的控制情况，是否存在经销商串货的情形。

（2）结合药品中标后进入公立医院的政策、程序等，披露发行人中标品种进入公立医院的具体情况，包括但不限于销售金额、销售单价及进入公立医院对相关收入和售价的影响，并就药品中标后是否实现实际销售充分提示风险。

（3）结合带量采购政策试点、变化趋势情况，说明相关政策变动对发行人产生影响，并充分提示风险。

请保荐人、律师发表明确意见。

首轮问询：2.关于基药目录、医保目录和带量采购

申报文件显示，发行人有15个产品列入《国家基本药物目录（2018年版）》，39个产品列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2019年版）》，23个产品列入国家低价药目录。国家医保目录和基本药物目录会根据药品的使用情况在一定时期内进行调整。2019年，《国家组织药品集中采购和使用试点方案》实施。

请发行人：

（1）列示药品列入国家基本药品目录、医保目录及国家低价药目录的类别、数量；说明进入目录的药物是否存在被移除国家医保目录的风险；并结合国家医保目录准入与退出的标



准、调整周期，发行人主要产品的销售渠道、销售金额、毛利率等因素，说明国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响；

（2）列示报告期内药品中标的情况，包括中标药品的价格、数量、型号、客户，“4+7带量采购”试点政策是否对公司业务产生重大影响；说明发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明是否申报纳入相应级别带量采购目录及所处阶段；如符合但未申报，请说明具体原因，并分析其影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：4.关于营业收入

申报文件显示，发行人主营业务收入分别为 19,156.39 万元、29,047.15 万元、31,619.68 万元。营业收入增长的原因主要有“两票制”影响、销售渠道下沉、部分区域中标、更新包装设计加强宣传等。部分产品如固精补肾丸、归脾液、参芪降糖片、妇炎平胶囊销售均价变动幅度较大。

请发行人：

（1）模拟测算剔除“两票制”政策影响后主要产品单价、销售量、销售收入及其变动情况，并分析变动原因；

（2）披露各产品各区域销售情况，并说明区域销售收入变动的原因及合理性；

（3）披露各产品规格、产品结构情况，说明各产品不同规格销售均价、销售数量变动的原因及合理性；

（4）说明固精补肾丸推广的区域、市场容量、进度、推广活动及宣传费用等的具体情况，量化分析对其销售单价及销量的影响情况；

（5）说明经销模式下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，采购后是否具有销售定价权、客户选择权等自主性，说明控制权转移的判定标准，收入确认时点是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在向经销商压货提前确认收入的情形；

（6）按终端客户类型、等级说明经销模式下产品的最终销售情况，经销商和终端客户的区域分布是否匹配，收入确认是否真实准确；

（7）披露各产品经销和直销的单价、销量等情况，经销和直销的单价存在差异的原因，是否符合行业惯例；

（8）分季列示报告期内的销售收入金额，说明是否存在季末或年末集中大量销售的情况。



请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明各模式下发行人营业收入的核查比例、核查过程、核查结论，收入截止测试是否准确、有效，以及走访医疗终端的数量、金额、占比情况，是否获取经销商的销售明细单、销售发票、运输凭证等。

第二轮问询：6.关于营业收入

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）剔除“两票制”影响后，消炎利胆片、参芪降糖片、妇炎平胶囊等产品销售单价在2018年仍有所上涨，主要系发行人综合考虑专业化推广模式下销售管理及回款周期等因素，提高了销售价格。

（2）发行人部分产品部分剂型采用专业化推广模式，部分剂型采用传统推广模式。如妇炎平胶囊36粒采用专业化推广模式，24粒采用传统推广模式。

（3）2019年，固精补肾丸100丸、300丸和450丸的销售单价分别为7.03/瓶、48.15/瓶、50.64元/瓶，单价变动主要系自建团队销售固精补肾丸。

（4）消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片直销和经销价格差距较大。

（5）发行人披露的消炎利胆片等主要产品合计占主营业务收入的比例分别为68.84%、75.08%、79.52%和82.34%。

（6）发行人2020年1-9月发展了口罩业务，收入占比18.76%。

请发行人：

（1）披露专业化推广模式下销售管理及回款周期的具体情况，进一步分析相关产品销售价格上升的原因，专业化推广模式下销售管理及回款周期是否剔除了“两票制”因素。

（2）披露各产品各剂型对应终端客户、推广模式、销售单价、终端销售单价情况，同一产品不同剂型采用不同推广模式的原因及合理性，传统推广模式经销商是否存在利用发行人推广成果的情况，是否符合行业惯例。

（3）披露2018年针对苦木注射液采取高定价策略与医院类终端市场开拓情况低于预期是否矛盾，中成药注射液相关政策情况，并详细分析相关政策对发行人产品销售的影响，发行人向诊所出售注射液是否合法合规，是否发生过医疗事故；相关政策环境及苦木注射液2020年销售收入大幅下降是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

（4）逐年分析胆石通胶囊销售单价及销售数量变动的原因。

（5）结合固精补肾丸自建团队销售费用构成说明固精补肾丸300丸和450丸销售价格大幅高于100丸的原因及合理性。



(6) 结合产品结构不同和客户情况说明主要产品直销和经销单价差异较大的原因及合理性。

(7) 分析并披露 2020 年 1-9 月药品销售收入下降的原因，是否存在季节性波动，与行业变动趋势是否一致。

(8) 结合披露的主要产品占比说明主营业务收入的披露是否完整，主要产品销售情况披露是否充分。

(9) 说明是否具备开展口罩业务的资质、设备、厂房等，并结合口罩业务发展情况及战略计划说明公司主营业务发展方向。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（8）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（9）发表明确意见。

第三轮问询：2.关于营业收入

申报文件和审核问询回复显示，发行人归脾液主要在北京地区中标，因此归脾液主要在北京等地区采用专业化推广模式销售，销售终端主要为医院，销售价格相对较高。

请发行人说明上述药品中标情况，包括但不限于药价上网、招投标、医保及带量采购政策、经销商情况等，发行人该药品中标价格较高的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：5.关于客户

申报文件显示，发行人的客户主要包括中国医药集团有限公司及其关联公司、上海医药集团股份有限公司及其关联公司、广州白云山医药集团股份有限公司及其关联公司等。

请发行人：

（1）说明向中国医药集团有限公司及其关联公司销售产品的具体情况，自 2018 年起销售金额大幅增加的原因及合理性，并结合收入、利润占比情况说明是否存在对此客户的重大依赖；

（2）按照销售收入分层披露经销商数量、销售金额等，结合“两票制”对药品流通企业数量的影响、专业化推广模式的实施进度、经销商的资金实力、规模等，说明经销商数量变动的原因及合理性；

（3）结合退换货情况及经销商退货制度说明是否因产品推广、质量问题等原因存在纠纷或潜在纠纷的情形，发行人应对退换货的具体措施；

（4）按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求就



经销模式的相关情况进行充分披露。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对经销商的库存和最终销售的核查方式、核查比例、核查结论，说明主要经销商是否与发行人、实际控制人、发行人董监高等存在关联关系。

第二轮问询：10.关于客户

申报文件及首轮问询回复显示：

（1）2018 年新增经销商数量以销售收入在 50 万以下的经销商为主。其中传统经销商商增加主要是发行人产品开发新的销售区域，需要增加新的合格客户。

（2）2019 年、2020 年向国药集团销售持续下降。

（3）保荐人和申报会计师针对主要一级经销商进行了走访，报告期内走访比例分别为 59.91%、50.23%、58.27%、56.97%，覆盖报告期内公司药品销售收入比例分别为 51.17%、59.48%、64.09%和 57.36%。保荐人和申报会计师随机选取了 103 家销售终端进行了走访，对公司药品最终销售情况进行了解。

（4）保荐人和申报会计师通过经销商提供的账号、密码，登入其提供的信息系统，查询发行人产品的期末库存情况，对于未开放信息系统查询权限或无信息系统的经销商，取得并查阅经销商提供的库存数据，获取了公司主要经销商的 2019 年末、2020 年 9 月末期末库存数据，分别涵盖当期主营业务收入的的比例分别为 45.04%、63.18%。

请发行人：

（1）分析并披露传统经销商增加的原因及合理性，与相关产品销售区域的变动是否匹配，是否符合行业惯例。

（2）分析并披露 2019 年以来向国药集团销售逐渐下降的原因，是否存在客户流失风险，若是，请充分提示风险。

（3）披露报告期内新增经销商的付款、信用期等协议安排，是否给予新增经销商优惠，结合优惠情况及经销商退出原因，分析发行人客户是否具有稳定性和可持续性。

（4）披露经销商销售及库存金额、占比等数据，是否存在囤货情况，经销商是否替发行人承担成本费用。

（5）披露报告期内发行人不同级别经销商的数据、地区分布和平均销售规模。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 说明对经销商的核查方法、核查程序、核查比例和核查结论，说明



对经销商的核查比例是否充分，对最终销售实现情况所采取的核查方法和比例是否充分、完整。

第三轮问询：4.关于客户

申报文件及审核问询回复显示：（1）报告期内，发行人经销商客户中已提供销售流向数据的经销商数量为 102 家，占药品销售收入比例分别为 51.17%、59.48%、64.09%和 57.36%，其对外销售金额占公司对其销售收入的比例分别为 96.71%、97.57%、103.93%和 97.76%。

（2）部分经销商期末存货金额较大。请发行人说明部分经销商期末存货占比较高的原因、相关产品是否存在滞

销、相关产品期后销售情况，是否存在囤货、突击发货等帮发行人突击销售的情况或为发行人承担成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对未提供流向数据经销商对应收入采取的核查方式、核查比例、核查结论，相关核查程序是否充分。

首轮问询：6.关于销售费用

（1）申报文件显示，发行人销售费用分别为 4,469.39 万元、10,492.56 万元和 12,108.24 万元，市场及学术推广费占比较高，销售费用率低于上市公司平均值。

（2）公开信息显示，《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》（粤〔2017〕01 刑初 382 号）涉及发行人副总经理魏某。

请发行人：

（1）披露市场及学术推广费的具体分项构成和金额，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况，变动趋势与同行业可比公司是否一致性；

（2）披露推广活动情况，包括但不限于学术会议、市场调研、临床拜访的场次、地点、人数、费用核算方式等，说明市场及学术推广费的核算是否真实准确，费用变动是否合理；说明销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性；

（3）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、给予回扣、返利、礼品、旅游等情形，是否存在商业贿赂；

（4）列表披露成立不久即与公司合作的推广服务商的基本情况，说明是否与发行人、发行人实际控制人、发行人董监高存在关联关系，说明相关交易的合理性；



(5) 披露是否存在员工或前员工设立推广商与发行人存在业务往来的情况，若是，请说明交易的必要性及定价公允性等；

(6) 结合《蔡明受贿、巨额财产来源不明一审刑事判决书》（粤（2017）01 刑初 382 号）一案的发生原因、人员职务、工作情况等说明发行人管控贿赂相关的内控措施及执行情况；

(7) 结合销售人员人数、薪酬等说明销售费用中职工薪酬变化的原因及合理性；

(8) 披露发行人运输费是否和营业收入变动趋势一致，单位运费波动的原因及合理性。
请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

第二轮问询：7.关于销售费用

申报文件及首轮问询回复显示：

(1) 发行人销售费用率低于同行业可比公司，可比公司珍宝岛医药商业及药材销售占比 70%，销售费用率低于发行人，其他可比公司均高于发行人。主要原因有核心产品竞争力、人员规模、销售规模存在差异。

(2) 发行人前五大推广服务商包括广州九尾信息科技有限公司、广州易哲网络科技有限公司等。

(3) 发行人与成立不久即成为发行人推广商以及前员工设立推广商发生交易逐年上升。
请发行人：

(1) 结合核心产品市场占有率、推广政策、销售人员、职工薪酬、劳务费等具体情况，分析并披露销售费用率低于同行业可比公司的原因，是否存在资金体外循环。

(2) 说明 2020 年召开学术会议的基本情况，各季度会议次数以及会议次数上升及总金额下降的原因及合理性，与同行业可比公司是否一致。

(3) 披露主要推广服务商的基本情况，包括但不限于成立时间、主要办公地、股东结构、主营业务、合作历史等，推广商推广区域与营业收入区域是否匹配，前五大推广服务商变动原因。

(4) 说明与成立不久即成为发行人推广商以及前员工设立推广商发生交易逐年上升的原因及合理性，是否存在交易继续上升的风险。

(5) 说明魏某某涉案的资金来源、相关资金是否由发行人或其关联方报销，如是，请披露相关资金来源的合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。



首轮问询：7.关于营业成本

申报文件显示，发行人主营业务成本分别为 8,742.34 万元、8,979.11 万元和 8,717.86 万元。其中，材料成本分别为 6,356.65 万元、6,221.23 万元、5,868.70 万元，逐年下降；发行人采购的主要原材料金额逐年上升。

请发行人：

（1）说明穿心莲、苦木、川贝母等主要原材料采购金额变动较大的原因及合理性，并对比市场价格说明主要原材料采购价格是否公允；

（2）披露报告期内各类原材料采购数量、原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性；

（3）说明发行人是否存在外协或委托加工的情况；

（4）结合已披露的蒸汽和煤气单价及耗用情况说明招股说明书中披露的“蒸汽相对煤价格较贵”相关表述的合理性，并说明用水量逐年下降的原因及合理性；

（5）结合同行业可比公司相同和类似业务的成本结构情况进一步分析发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：8.关于供应商

申报文件显示，发行人前五大供应商包括亳州市庆聚药业销售有限公司、哈尔滨普方药业饮片有限公司、潮州市潮安区美环酒精有限公司等。

请发行人：

（1）披露主要产品所需原材料构成、单耗情况，并说明报告期单位耗用量是否稳定；

（2）披露报告期内发行人是否存在向合作社、个体供应商采购或是采购未获得发票的情形，如存在，请进一步说明采购金额、主要内容及占比；

（3）按照中药材、非中药材、包装材料等分类披露前五大供应商情况，并披露向相关供应商采购的具体内容、金额、占比、采购方式、结算方式及付款周期等，说明主要供应商采购金额占比变化的原因，同类产品采购价格是否存在显著差异；

（4）说明是否存在贸易性质的供应商，若是，请披露向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称；

（5）披露报告期各期前五大供应商是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请说明详细情况并说明合理性。



请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：11.关于供应商

申报文件及首轮问询回复显示：

- （1）发行人存在向合作社、个人供应商采购的情况。
- （2）部分供应商采购价格与发行人当年采购单价偏离较大。
- （3）亳州市建国药业有限公司为发行人新增供应商，其主要股东为原供应商前业务员。

请发行人：

（1）披露合作社、个人供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、经营范围、合作历史、注册资本等，向合作社及个人供应商采购税收缴纳方式，是否存在纳税违规风险。

（2）按原材料类别列示主要供应商采购价格情况并分析差异原因。（3）结合供应商选择标准说明跟随业务员变更供应商是否保证原材料供应

质量和持续性。

（4）说明是否存在某一类或几类中药材依赖个别供应商的情形。

（5）对比同行业供应商结构分析并披露贸易类供应商采购金额及占比是否与同行业可比公司一致。

（6）披露是否存在员工或前员工向发行人供应产品的情况，若是，请分析交易的必要性及定价公允性等。

（7）披露贸易商最终供应方与直接供应商是否存在重合情况，若是，请分析原因及商业合理性。

（8）说明与采购流程、采购质量相关的内部控制措施及运行情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对供应商的核查程序、核查比例等，是否存在关联交易非关联化的情况；供应商与发行人主要股东是否存在异常交易或资金往来，是否存在为发行人代垫费用、承担成本或转移定价等利益输送情形。

请发行人律师对问题（1）、（8）发表明确意见。

第三轮问询：5.关于供应商

申报文件及审核问询回复显示：

（1）生产常用的大宗中药材穿心莲等主要向个人种植户以及合作社采购，采购金额大于披露的向个人、合作社采购金额。

（2）报告期内供应商走访比例分别为 56.37%、53.25%、52.30%和 42.39%；函证比例分



别为 88.22%、82.27%、82.41%、84.38%。

(3) 近期媒体报道显示，发行人部分供应商存在社保缴纳人数为 0 的情形。

请发行人：

(1) 披露大宗药材采购的品种、金额、供应商等，分析向大宗药材采购金额与向个人、合作社采购金额的匹配性。

(2) 说明报告期内主要供应商是否存在社保缴纳人数明显低于合理水平的情形，若存在，请进一步说明原因、该供应商是否存在实际经营、发行人采购额与该供应商业务规模是否匹配。

(3) 说明供应商产品质量是否存在抽检不合格的情况及对发行人的影响，发行人产品质量是否存在不合格风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对贸易类供应商的最终供应方所采取的核查方式、核查比例、核查结论等。

第二轮问询：8.关于原材料采购

申报文件及首轮问询回复显示，部分原材料，如苦木采购价格未在公允价格可比范围内。部分原材料，如金银花采购价格和采购量波动较大。

请发行人：

(1) 说明原材料采购价格未在公允价格范围内的原因及合理性，针对主要原材料价格波动进行敏感性分析，并充分提示风险。

(2) 进一步结合相关中药材价格走势、市场公开报价等，披露发行人主要原材料采购价格的公允性。

(3) 说明主要产品原材料采购量、领用量、产品产量与销售数量的匹配关系。

(4) 说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法，并与同行业公司比较。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要原材料采购单价公允性所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

审核中心意见：3.关于苦木注射液合法合规性

申报文件及问询回复显示，《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》限制部分中药注射剂产品在二级以下（不包括二级）医疗机构使用，发行人主要产品苦木注射液未纳入上述目录，不适用相关规定。

请发行人结合中药注射液相关政策及政策变化趋势、中药注射液使用限制情况等，进一



	步说明发行人销售的合法合规性，是否存在被纳入上述目录管理的风险，是否存在无法销售或限制销售的风险、模拟测算报告期内如发行人相关中药注射液无法销售对发行人业绩的影响，并分析上述因素对发行人持续经营能力的影响，并对相关风险进行充分提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：11.关于关联交易 申报文件显示，发行人关联交易包括建筑工程服务、关联担保、资金拆借等。报告期，关联方华银建筑向发行人提供建筑工程服务；发行人将应分配给金欧健康和侨银房地产合计 3,845.58 万元的股利与其拆借资金余额进行抵销；发行人另通过签订三方协议将相互间的债权债务进行抵销。 请发行人： （1）披露关联担保、资金拆借、关联劳务等关联交易是否及时履行审议程序，发行人是否已制订规范关联交易及资金管理的内部控制制度等，并说明相关规定是否健全、是否有效运行； （2）披露上述资金拆借的具体用途、流向，通过应付股利抵销往来以及债权债务抵销的原因，债权债务抵销金额是否合理公允； （3）披露华银建筑是否具有工程相关资质，建筑工程服务定价是否公允。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：13.关于关联交易 申报文件及首轮问询回复显示，发行人 2016 年净利润为 2,462.51 万元，经营性现金流量净额为 1,784.31 万元。为解决关联方资金拆借，拟进行现金分红 3,845.58 万元，于 2017 年派发。请发行人结合盈利情况、现金流情况说明发行人为解决关联方资金拆借进行分红是否合理，是否损害其他股东利益，并说明相关税费的缴纳情况。 请发行人结合盈利情况、现金流情况说明发行人为解决关联方资金拆借进行分红是否合理，是否损害其他股东利益，并说明相关税费的缴纳情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(6) 环保及安全生产	第三轮问询：9.关于环保 申报文件显示，发行人主营中成药的研发、生产和销售。 请发行人披露： （1）发行人是否属于高耗能高排放行业，主营业务是否符合国家产业政策和行业准入条



	件。 (2) 发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能高排放项目，是否需履行审批、核准、备案、环评等程序及履行情况，是否存在被关停的情况或被关停风险，以及对公司生产经营的影响。 (3) 发行人主要能源资源消耗和污染物排放是否符合国家法律法规和国家标准。 (4) 发行人是否曾发生环保事故、重大群体性环保事件或受到环保行政处罚，以及有关公司执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道。 (5) 发行人生产经营和募投项目是否符合国家和地方产业政策和环保规定，是否符合相关主管部门的要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：25.关于股权激励 申报文件显示，发行人将银康管理作为持股平台，目前持有发行人 4.8846%的股权。为激励公司骨干员工，2019 年 6 月，银康管理合伙事务人欧泽庆将其所持银康管理 14.5184% 的出资份额转让给发行人骨干员工，发行人就股权公允价值与实际支付成本的差额共计 509.59 万元确认股份支付费用。 请发行人： (1) 披露银康管理的设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况； (2) 结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股权激励授予股份价格的公允性； (3) 披露股份支付费用的计算过程、主要参数及设定依据等。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：9.关于产能利用率和产销率 申报文件显示，片剂、硬胶囊剂、口服液等剂型产能利用率持续下降，丸剂、注射剂、口服液等剂型产能利用率有所波动，部分剂型出现超负荷运转情况。胆石通胶囊、参芪降糖片、苦木注射液、妇炎平胶囊、归脾液等产品产销率波动较大，消炎利胆片、胆石通胶囊、参芪降糖片、妇炎平胶囊等产品产销率出现大于 100%的情况。 请发行人： (1) 结合相关产品的市场需求、存货余额、生产设备等情况分类分析并披露产能利用率



持续下降或波动的原因及合理性；

（2）分析并披露部分产能利用率接近或超过 100%相关固定资产的折旧、减值计提是否充分；

（3）结合下游行业需求、行业政策变化、产品竞争力等情况，补充披露发行人是否具有消化募投项目产能的能力及具体措施；

（4）分析并披露部分产品产销率波动的原因及合理性，生产情况与销售情况是否匹配，产销率较低的相关产品是否存在产能过剩、存货积压的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：12.关于产能利用率

申报文件及首轮问询回复显示，报告期内公司的片剂、硬胶囊剂、丸剂、注射剂、液剂生产线的产能利用率出现了接近 100%的情形，发行人未计提减值测试。

请发行人结合收入下降情况、维修情况、产能利用率变动情况说明减值测试过程及减值迹象判断标准，说明相关机器设备减值计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第三轮问询：6.关于产能利用率

申报文件和审核问询回复显示，报告期内发行人部分业务产能利用率 2020 年有所下降。

请发行人结合相关产品市场需求、贡献收入情况、发行人市场地位等，披露发行人相关业务产能利用率下降的原因，并结合相关情况说明开展募投项目的必要性和可行性、募投项目产能是否能够消化、是否存在产能过剩风险。

请保荐人发表明确意见

首轮问询：21.关于子公司

申报文件显示：

（1）2017 年 11 月，公司注销一家全资子公司星群海鸣联合有限公司（以下简称星群海鸣）。星群海鸣主要生产销售至境外的药品，其药品生产许可证有效期于 2015 年 12 月 31 日到期，在报告期内未开展经营业务。

（2）2019 年 8 月，公司注销一家分支机构汕头制药厂饶平中草药浸膏车间。

请发行人：

（1）披露星群海鸣主要生产销售至境外的药品的名称、销售金额，是否具有生产销售至境外药品的相关资质，是否存在其药品生产许可证有效期到期后继续生产经营的情况，是



否存在被处罚的风险；

（2）披露汕头制药厂饶平中草药浸膏车间主营业务与发行人主营业务的关系、主要财务状况，注销的原因，注销后相关资产和人员的安置情况，是否存在纠纷，注销对发行人生产经营的影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：4.关于汕头王长根胆通王联合研究所

申报文件及首轮问询回复显示，发行人拥有一家控制的企业为汕头王长根胆通王联合研究所现为吊销状态。请发行人披露汕头王长根胆通王联合研究所吊销的原因、主营业务与发行人主营业务的关系，是否存在合作研发或使用技术的情况，吊销后相关资产和人员的安置情况，是否与发行人存在纠纷或潜在纠纷，吊销对发行人生产经营的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第三轮问询：8.关于汕头王长根胆通王联合研究所

申报文件和审核问询回复显示：

（1）1993 年 1 月，王长根控制的杭州市王长根肝胆结石专科门诊部（以下简称杭州门诊部）和发行人前身广东省汕头制药厂共同设立胆通王研究所，其中广东省汕头制药厂对胆通王研究所享有 55%的权益，杭州门诊部享有 45%的权益。

（2）根据万年青有限与王长根控制的杭州王长根中草药肝胆肾结石专科诊所于 2003 年 12 月 20 日订立的《“金钱胆通口服液”价格调整协议书》，双方明确约定“金钱胆通口服液”为双方共同开发，知识产权属于双方共同拥有，生产权归万年青有限。

（3）胆通王研究所于 2007 年已办妥税务注销登记，未及时办理工商注销手续。2012 年，胆通王研究所被工商部门以未按规定接受企业年度检验的原因予以吊销。

（4）2020 年 9 月，发行人收到广州知识产权法院于 2020 年 9 月 25 日出具的《传票》，王长根（原告）以侵害技术秘密纠纷为案由起诉发行人（被告）。诉讼请求为：判令发行人立即停止对原告“金钱胆通口服液”技术秘密的侵害；判令赔偿原告经济损失人民币 3,000 万元；判令赔偿原告合理开支人民币 10 万元等。

（5）2020 年 12 月，发行人和王长根及其控制的杭州市上城区王长根中医诊所、王长根女儿王琼控制的杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司订立协议，发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方。发行人交付“金钱胆通口服液”相关资料并由各方确认现有库存回购及销售合同处



理方案后两个工作日内，王长根应向人民法院撤回诉讼。截至目前，法院已经裁定准予王长根撤诉，案件已经完结，该事项对发行人持续经营能力不构成重大不利影响。

请发行人：

（1）结合发行人结合“金钱胆通口服液”为双方共同开发，知识产权属于双方共同拥有，生产权归万年青有限”等情况披露发行人收到王长根以侵害技术秘密纠纷为由起诉、并将相关知识产权和药品上市许可权利转让给对方的背景及商业合理性。

（2）披露“金钱胆通口服液”在报告期内的营业收入、净利润、主要客户等情况，发行人将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方是否会对发行人的生产经营造成重大不利影响及依据。

（3）披露将“金钱胆通口服液”相关知识产权和药品上市许可权利转让给杭州王长根肝胆肾中医药科技有限公司或其指定第三方的同时是否收到王长根方支付的相应价款。如否，请分析原因及合理性；如是，请披露收到的价款金额、确定依据及公允性、发行人的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定。

（4）进一步披露发行人是否存在其他与知识产权有关的纠纷或潜在纠纷。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：22.关于财务内控不规范

申报文件显示，发行人存在转贷和资金拆借等财务内控不规范情形。其中，2017年，公司通过饶平鹏盛药业有限公司和饶平源林药业有限公司取得银行贷款14,455.00万元，公司为金欧健康取得银行贷款提供资金周转通道，金额为6,750.00万元。此外，饶平源林药业有限公司为发行人实际控制人之一欧先涛曾参股的公司。

请发行人：

（1）披露饶平鹏盛药业有限公司、饶平源林药业有限公司基本情况，欧先涛曾参股及退出情况；

（2）列表披露报告期内发行人控股股东、实际控制人及关联方与两家公司的业务往来内容及交易金额；

（3）披露发行人2017年通过饶平鹏盛药业有限公司和饶平源林药业有限公司取得银行贷款14,455.00万元，同时发行人向饶平鹏盛药业有限公司拆出资金12,305.00万元、向饶平源林药业有限公司拆出资金3,150.00万元的商业合理性；

（4）披露报告期内发行人是否存在银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方或第



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	三方代收货款等其他财务内控不规范情形； （5）结合报告期内发行人财务内控不规范情形，披露发行人内部控制制度是否健全且被有效执行。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。



16. 贝尔生物

公司名称	北京贝尔生物工程股份有限公司
证券代码	/
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 2 月 10 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	贝尔生物是一家专业研发、生产及销售体外诊断试剂及配套仪器的高新技术企业，产品覆盖呼吸道、优生优育、传染病、EB 病毒、手足口、肝炎、肿瘤、肝纤维化、高血压、糖尿病、甲状腺功能、生殖内分泌、自身抗体等多个检测领域。公司 TORCH 系列优生优育检测产品连续 15 年在全国室间质评通过率达 100%，根据临检中心数据统计，公司 TORCH 系列优生优育检测产品在全国主要医疗机构覆盖率超过 10%。贝尔生物自主研发并量产的全自动化学发光免疫分析仪，用于配套化学发光试剂的检测使用，作为国产化学发光免疫分析仪的代表，产品具有稳定可靠、高智能化、全自动化的特点，各项技术参数均达到业内先进水平。公司体外诊断试剂及仪器产品目前已广泛应用于国内各级医院、体检中心、第三方医学检验中心等医疗机构。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：22.关于历史沿革及股本演变 申报材料显示： （1）发行人前身贝尔快检是由北京菲波、北京百草和美国贝克于 1995 年出资设立的中外合资企业，其中，美国贝克以胶体金快速诊断试剂膜技术作价 3 万美元及货币 0.75 万美元出资，其他股东均为货币出资。发行人设立至今进行了多次增资、股权转让。 （2）发行人历史股东中国科学器材进出口总公司为国有股东。2002 年中国科学器材进出口总公司以人民币 130 万元的对价向北京金兰谱转让其所持贝尔有限 75%的股权，2004 年北京金兰谱以人民币 40 万元的对价向北京万德欣康生物技术有限公司出让其所持的贝尔有限 75%股权。 （3）2010 年贝尔有限外资股东美国贝克及德国斯泰将所持股份全部转让给万德欣康，贝尔有限由中外合资公司转为内资公司。 请发行人：（1）披露美国贝克的设立时间、历史沿革及主营业务，出资设立贝尔快检的



	具体背景，是否存在委托持股或信托持股；美国贝克胶体金快速诊断试剂膜技术的形成过程、评估定价情况、作价合理性，是否办理财产转移手续，是否在贝尔快检的生产经营中产生经济效益；用于出资的资金来源，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关规定，并履行相关审批手续；（2）说明中国科学器材进出口总公司历次增资及股权变更所履行的审批备案程序，是否符合相关法律法规的规定；2000年中科器以对贝尔有限的债权转为增资金额及其他应付款，是否符合当时法律法规的规定；后续转出其所持股权时评估定价的合理性，所履行的审批备案程序，是否损害国有产权权益；（3）结合交易时点贝尔有限的经营业绩等，说明北京金兰谱上述受让价格和转让价格差异金额较大的原因及合理性，是否存在代持还原或其他利益安排；（4）披露美国贝克及德国斯泰上述股权转让评估定价的合理性，外资企业转为内资企业所履行的程序，所享受外资企业各项税收优惠的截止时间，是否符合相关法律法规的要求；（5）披露历次股权变动中是否存在出资瑕疵、代持等情形，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及到的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况；是否存在其他对赌协议或类似安排，所披露对赌协议是否有效解除，是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的要求；发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：2.关于资产重组及商誉情况 报告期内发行人分步收购了赛维生物 100%股权，以现金及债转股形式支付对价。赛维生物被收购前一年的净资产为 2,441.39 万元，净利润-181.15 万元。2017 年合并时点发行人确认商誉 6,299.98 万元，2017 年及 2018 年分别计提商誉减值准备 3,056.12 万元及 933.02 万元。 请发行人披露：（1）赛维生物的核心优势、公司发展战略和协同作用等，分析贝尔有限收购赛维生物的具体原因；赛维航电转让赛维生物股权，是否履行了国有资产转让程序，是否存在瑕疵，是否构成国有资产流失；（2）历次收购的基本方案及主要条款、评估方法、评估定价的具体指标及测算过程、业绩承诺及补偿方案、付款时间及付款金额、收购增值率；2016 年赛维生物评估净资产金额 2,180.09 万元与 2019 年评估净资产金额-1,146.74 万元的差异情况及原因；（3）结合收购时点赛维生物的财务数据及业绩预测、专利技术及其评估定价、市场同类型交易作价差异等，分析并披露溢价收购亏损企业赛维生物的商业逻辑，收购定价的合理性；收购资金来源、支付的对价资金去向及用途、相关税项的缴纳情况；重组至今赛维生物经营业绩情况，是否存在资不抵债情形；（4）历次收购的会计处理，是否符合《企业



	会计准则》的规定；发行人分步收购赛维生物是否构成一揽子交易，并请模拟测算按照一揽子交易分步收购赛维生物的会计处理、形成商誉的金额及后续商誉减值情况、对发行人财务报表的影响；（5）收购时点商誉的计算过程，历年商誉减值的测试方法、减值测试的结果；结合赛维生物经营业绩及财务情况、技术应用及对应销售收入等情况，测算商誉减值时使用的预计未来现金流量、预测期增长率及利润率等与历史经营业绩、现金流量情况是否相符，商誉减值是否计提充分，2019 年末计提商誉减值的合理性，相关会计处理是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求；是否存在进一步计提大额商誉减值准备的风险，请在招股说明书中充分披露风险；（6）赛维生物拥有的无形资产及辨认依据、公允价值的确定，被收购前无形资产是否已体现在其财务报表中，权属是否清晰；商标、商号是否已完成权利人变更手续，是否存在权属纠纷；（7）结合收购赛维生物前后发行人生产、技术、销售、赛维生物核心技术形成产品情况及对应销售收入等方面影响，分析该次并购重组是否对发行人经营发挥预期作用。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人说明发行人资产重组的合理性、资产交付和过户情况、交易当事人的承诺情况、盈利预测或对赌情况、人员整合、公司治理情况、重组业务的最新发展状况。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：3.关于核心技术与合作研发 申报材料显示：（1）发行人建立了酶联免疫法检测平台、胶体金法快速检测平台、磁微粒化学发光法检测平台等多种技术平台。（2）发行人形成了 5 项发明专利及两百余项产品注册证书。发行人第三类医疗器械注册证书共有 210 项，大幅高于同行业可比公司，而第二类注册证书数量少于同行业可比公司。（3）发行人产品所需抗体抗原均为外购，发行人全自动磁微粒化学发光分析技术系合并赛维生物取得。（4）发行人与多家医院、科研院所、高校开展技术合作研发。（5）发行人核心技术人员邵育晓、郭四新均曾就职于多家研究机构及生物技术公司。 请发行人：（1）披露核心技术来源、形成过程，是否存在纠纷，是否涉及职务发明；结合核心技术、重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、研发设备、技术储备等情况，披露发行人现有研发体系是否具备持续创新能力，是否依赖外购技术，是否与其他机构或研发人员存在纠纷及潜在纠纷；（2）从成本、效用、便利性等方面对酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂进行比较，说明是否存在更新迭代关系，以及该三种技术是否已进入知识产权公共领域；披露发行人现有核心技术中能够衡量其核心竞争力的关键指标及与可比公司



	的比较情况等,用简明扼要的语言及数据分析其核心技术及技术平台的竞争优势及其先进性;结合国内主要竞争对手的研发情况、技术水平等,说明发行人核心技术为行业通用技术还是发行人独创技术,是否存在被国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险;(3)披露第一类、第二类、第三类医疗器械注册证书对应产品的具体情况、销售收入及占比,结合发行人技术情况、产品结构与同行业可比公司差异情况,分析上述差异原因及合理性;(4)披露抗体抗原是否为发行人产品关键技术部件,外购抗体抗原对发行人产品质量、持续生产的影响,是否存在外购依赖,并请在招股说明书中充分提示风险;(5)披露赛维生物获得全自动磁微粒化学发光分析技术的来源,权属是否清晰,发行人保护该技术采取的措施及其有效性;发行人未来是否具备化学发光试剂及分析体系的持续研发能力;(6)披露合作研发项目、发行人参与的研发环节,目前研发成果及所有权归属等,是否可以独家申请注册证书,是否拥有完整的知识产权和所有权,是否能独家使用,是否存在使用期限,对应主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力;(7)披露邵育晓、郭四新在曾任职研究机构及生物技术公司的职务及任期,是否与曾任职公司存在竞业禁止协议,相关专利技术是否涉及职务发明,是否存在纠纷或潜在纠纷;(8)结合研发投入及在研项目情况、同行业可比公司研发人员及投入,分析并披露发行人研发人员配置和研发投入与相关技术研发的匹配性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询: 4.关于生产经营资质 申报文件显示,发行人已拥有第一类医疗器械生产备案凭证、第二类、第三类医疗器械生产许可证、第三类医疗器械经营许可证、第二类医疗器械经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书、第二类、第三类医疗器械注册证书等。 请发行人披露:(1)是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证,产品是否取得了全部必需的批文,是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范,并披露其具体情况及有效期;发行人经销商是否需具有药品经营资质,如是,说明相关经营资质情况;(2)医疗器械生产许可证及生产备案凭证、医疗器械经营许可证及经营备案凭证、药品生产许可证、药品 GMP 证书等许可和备案文件的获得时间、有效期,是否存在即将到期的情形;发行人部分医疗器械注册证书及丙型肝炎病毒抗体诊断试剂盒(酶联免疫法)药品注册证书即将于 2020 年至 2021 年到期,是否存在续期障碍,如存在,是否会对发行人业务经营产生不利影响;(3)分别列示并披露发行人第二类、第三类医疗器械注册证书;(4)发行人产品质量是否符合国家相关规定,是否因产品质量问题受到主管机关处罚、警告或调查,是否存在产



品质量纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：8.关于销售模式

招股说明书披露，公司销售以经销为主，直销为辅。报告期内经销收入占主营业务收入比例分别为 90.94%、89.99%和 91.75%。

请发行人：（1）说明报告期各期主要直销、经销客户的名称、销售产品类型、数量、价格（同类产品价格存在显著差异的，请说明具体原因）、金额、占比及变动原因、注册地、订单获取方式；主要直销客户和主要经销商的业务规模与向发行人的采购内容是否匹配；主要直销客户和主要经销商与发行人是否存在关联关系，是否存在交易及资金往来；（2）说明经销商的选取标准及政策、经销的主要模式，包括发行人与经销商的定价、结算、信用政策、销售模式（买断/代理）、销售折扣、退货和日常管理制度；说明销售折扣和退货各期发生情况、会计处理，发行人对不同经销商是否采用不同模式，如有，请分类说明；经销商是否存在个人等非法人实体；发行人销售模式是否与同行业存在重大差异；（3）披露报告期内经销商各分层的平均销售规模及变化情况，各期新增和减少的经销商数量及对应销售数量、单位价格、销售金额及占比，新增经销商的同类产品售价与旧经销商之间是否存在差异、新增经销商的结算政策和信用期限与老经销商是否存在差异；（4）披露经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及收入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户的核查方法及核查过程，核查数量及占比、核查金额及占比，所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

首轮问询：9.关于联动销售

招股说明书披露，体外诊断仪器主要采用联动销售的业务模式，发行人通过经销商向终端医疗机构销售试剂，同时与经销商约定通过经销商向终端医疗机构免费配套提供体外诊断仪器。

请发行人：（1）披露联动销售模式下，计入固定资产的仪器折旧年限的确定依据，是否与同行业可比公司存在差异；仪器在折旧年限结束、使用年限结束或终端医疗机构停止使用时，仪器的后续处理方式，发行人是否收回或者赠送给终端医疗机构以及收回后是否继续投入使用；（2）披露发行人对于仪器的投放模式和收费模式是否与同行业可比公司存在差异，



并列表比较和分析；（3）结合发行人与经销商的合作期限、报告期内经销商变动，披露如发行人与经销商结束合作，发行人放置于经销商处及终端处的仪器如何处置；（4）披露发行人联动销售模式销售仪器及试剂，是否符合近年来国家医用耗材专项整治要求，是否构成捆绑销售，是否违反《反不正当竞争法》，是否构成商业贿赂；（5）发行人联动销售模式相关收入确认、成本结转、折旧计入销售费用、发票开具模式是否符合《企业会计准则》的规定，是否符合相关税收法律法规的规定，是否与同行业可比公司存在重大差异。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：10.关于前五大客户

报告期内，发行人前五大客户销售占比分别为 10.98%、9.15%、10.27%。

请发行人：（1）披露报告期内各细分产品前五大客户的基本情况及销售情况，包括客户名称、股权结构、注册时间、注册地、主营业务、合作历史、产品名称、销售金额及占比、信用期限、回款情况、期末欠款金额、期后还款金额、是否存在关联关系；报告期各期主要客户是否存在成立时间较短或注册资本较小的情形，如存在，请披露详细情况及报告期进行交易的合理性；（2）各细分产品前五大客户变化的原因，每年新增客户的合作背景、对当年营业收入的影响程度，说明客户分散是否符合行业惯例；分析同一产品不同客户之间毛利率存在差异的原因；（3）说明报告期各期均发生交易的客户各期合计交易金额及占当期营业收入比重，说明客户稳定性是否符合行业惯例；（4）披露第一大客户迪安诊断技术集团的主营业务及产品，其是否为发行人竞争对手，如是，说明其自发行人处所购商品内容及合理性；是否存在既是竞争对手又是客户或客户与供应商重叠的情况，如是，说明产生该情况的原因，是否符合行业惯例；说明对该类客户的定价策略是否与其他客户存在差异，并对该类客户的毛利率情况与其他类客户进行对比，解释差异的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：12.关于前五大供应商

招股说明书披露，报告期内发行人前五大供应商采购占比分别为 59.93%、51.97%、43.24%。

请发行人：（1）分类披露各类原材料前五大供应商基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、财务经营状况、采购内容、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，对比市场价格披露公司采购价格是否公允合理；分析各原材料前五大供应商变动原因；披露活性原料报告期内供应商变动情况，是否存在外购依赖；（2）结合天津合众博达机械设备有限公司、北



京康鸿恒泰生物科技有限公司注册资本、核心技术、产品质量等说明其在成立当年或次年成为发行人前五大供应商原因及合理性；说明报告期内各原材料前五大供应商是否存在其他成立时间较短或注册资本较小的情形，是否存在注册成立当年或次年即成为发行人前五大供应商的情形，如存在，请说明相关情况及其合理性；（3）结合采购原材料的品类、数量、价格及对应产品生产销售变动情况，分析并披露发行人对供应商美科欣泰采购金额 2018 年同比大幅上升而 2019 年同比大幅下降的原因及其合理性；分析并披露 2019 年发行人对北京康鸿恒泰生物采购金额大幅上升的原因及其合理性；发行人 2017 年度第一大供应商北京迈迪安生物采购金额大幅下降的原因及其合理性；（4）披露报告期各期均发生交易的供应商各期合计交易金额及占当期采购总额比重，分析供应商稳定性是否符合行业惯例；（5）披露报告期内是否存在贸易供应商情形如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比、最终供应商名称，采购价格是否公允。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：14.关于销售费用

招股说明书披露，报告期内发行人销售费用 2,576.81 万元、3,755.71 万元和 4,675.66 万元，占营业收入比重分别为 16.81%、21.50%和 21.24%。销售费用中业务推广费分别为 1,077.17 万元、1,168.64 万元、968.52 万元，占销售费用比重分别为 41.80%、31.12%、20.71%。

请发行人：（1）披露业务推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定；分析并披露报告期业务推广费大幅波动及占销售费用比例逐年降低的原因、各期推广费用与营业收入变动的匹配情况；说明“两票制”对发行人销售推广模式的具体影响；（2）结合销售客户拓展情况、推广方式变动、营业收入增长情况等，分析并披露差旅费逐年大幅增长的原因；（3）结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬持续上涨的原因；并对比同行业、同地区人工薪酬，说明职工薪酬的合理性；（4）招股说明书披露，公司报告期内将联动销售仪器的折旧费用计入销售费用核算。请结合联动销售投放仪器数量、仪器原值、折旧计提方式等，分析并披露折旧费用逐年大幅提升的原因；结合同行业可比公司对联动销售仪器折旧费用的处理方式，说明发行人上述会计处理的合理性；（5）分析并披露发行人销售费用率低于行业平均水平的原因及其合理性；（6）披露发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（5）发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售



费用真实性、准确性的核查过程及结论。请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。

首轮问询：15.关于管理费用

报告期内发行人管理费用分别为 3,999.42 万元、2,291.93 元、2,842.85 万元，占营业收入比重分别为 26.09%、13.12%和 12.91%。其中，2017 年、2019 年发行人分别确认股份支付费用 3,185.92 万元及 411.86 万元。发行人披露 2018 年度折旧与摊销费用上涨较为明显，主要系公司收购赛维生物所致。

请发行人：（1）结合公司报告期各期管理人员人数、构成、人均工资及与同行业同地区可比公司差异，分析并披露报告期内职工薪酬持续大幅上升的原因；（2）说明收购赛维生物并入资产情况及对应折旧摊销费用；（3）披露贝润兴泰、贝润康泰两家员工持股平台设立时间、平台内持股对象、各员工持股数量及份额、员工任职职务等情况，穿透后股东人数是否超过 200 人；内部份额在报告期内的变动情况及原因，历次变动时的股权或份额价格、对应的发行人估值，是否依法履行了相关纳税义务；（4）结合第三方增资价格、评估价值等市场公开价格，分析并披露股份支付增资及转让价格的公允性；结合发行人业绩变动、同行业市盈率情况、市场对发行人的评估定价、发行人对股份支付权益工具公允价值的确认依据，分析并披露两次股份支付公允价值差异原因及合理性；说明股份支付费用的计算过程、主要参数及制定依据等，是否涉及分期及分期依据，是否符合《企业会计准则》的规定；（5）结合历次股权变动情况说明是否存在其他股份支付情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：16.关于研发费用

报告期内发行人研发费用费分别为 987.99 万元、1,936.88 万元、1,945.64 万元，占营业收入的比例分别为 6.44%、11.09%和 8.84%。发行人研发费用率为 6.44%、11.09%和 8.84%，同行业平均研发费用率为 10.25%、10.78%、12.45%。

请发行人：（1）披露研发费用的归集对象、是否均与研发项目对应，与其他费用或生产成本是否能明确区分，资本化、费用化研发支出金额；结合报告期内技术来源、在研项目及研发成果情况、对应费用及会计处理，分析研发费用中职工薪酬和注册费占比分别为 62.46%、71.32%、74.22%，临床试验费占比仅为 2.70%、5.71%、9.60%的合理性；（2）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，披露研发费用中职工薪酬金额逐年大幅增长的合理性；（3）披露报告期各期注册批件申请及获得数量，注册费 2018 年大幅增长而 2019 年下降的原因；（4）披露发行人研发费用率 2017



	年、2019 年大幅低于同行业可比公司的原因，发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；发行人在招股书中披露“报告期内公司研发费用率与同行业可比上市公司平均水平相比无重大差异”的判断依据，表述是否客观、合理。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：5.关于关联交易 申报文件显示：（1）发行人关联法人中多家为生物医疗类企业，如浙江佰辰医疗科技有限公司、宁波酶赛生物工程有限公司、南京布球生物科技有限公司等。（2）报告期内绮丽影科技、四川协力、钟祥城衡平企业管理咨询中心、艾迪美科等多家关联方被注销或转让。（3）发行人存在关联方资金拆借、关联方资产转让等关联交易。（4）截至 2019 年 6 月，贝尔生物合计向赛维生物拆出资金 5,335.24 万元。2019 年 6 月，贝尔生物将对赛维生物的全部债权转为股权，每股 3.56 元，合计增加赛维生物注册资本 1,498.66 万元。（5）报告期内，贝尔生物将其持有的贝奥康泰 51%股权作价 60 万元转让予北京欣润兴泰技术；贝尔生物将其持有的北京协力 15%股权作价人民币 120 万元转让予欣润兴泰技术，欣润兴泰技术于 2017 年 12 月支付上述对价。 请发行人：（1）披露生物医疗类关联方企业的主营业务、产品情况，与发行人是否存在相同业务或上下游关系，是否与发行人存在销售渠道、客户和供应商重叠情形，是否对发行人独立性构成重大不利影响；（2）披露注销或转让关联方的具体情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；（3）逐笔说明发行人向关联方拆出资金的具体用途、流向、拆借利息及合理性、偿还过程及资金来源，是否存在替发行人体外承担成本、费用的情形；发行人资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行；（4）披露发行人向赛维生物拆出资金的背景、具体用途、拆借利息等，是否拆出资金时已约定债转股事宜，如是，说明约定债转股的条件、达成情况；该次债转股的增资价格及定价依据，结合历次受让赛维生物股权价格说明本次价格的公允性；是否履行了必要的决策和审批程序，是否符合法律法规的规定；（5）说明转让时贝奥康泰、北京协力的经营业绩，上述股权转让的原因及合理性，转让定价的公允性，欣润兴泰受让资金的来源，是否存在其他利益安排。 请保荐人、发行人律师对问题（1）-（4）发表明确意见，并说明对关联交易所履行的核



	查程序、核查比例及核查结论。请保荐人、申报会计师对问题（5）发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：23.关于环境保护及安全生产 发行人在生产过程中产生的主要环境污染物为生产诊断试剂时用于冲洗、纯化产生的污水，以及生产设备时产生的少量固废、危废。2019 年发行人被北京市大兴区生态环境局处罚。 请发行人披露：（1）报告期内安全生产情况及环保执行情况，是否涉及危险化学品或易制毒化学品；（2）发行人环境保护设施未办理环保验收手续即于 2014 年投入使用至今的原因及后续整改措施，目前相关设施运行情况，环保验收手续办理进展情况、是否存在实质性障碍，是否存在再次被处罚风险；是否受到安全生产及环保部门的其他处罚；（3）对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配，环境保护税开征后对公司业务、相关财务指标及持续经营能力的影响。 请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）发表明确意见，并说明发行人生产经营总体是否符合国家和地方环保法规和要求。请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。
（7）其他	首轮问询：1.关于土地权属问题 发行人主要生产经营场所位于北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号，发行人未取得该处土地使用权及房屋所有权证书，并因此受到北京市国土资源局、北京市大兴区生态环境局的行政处罚。目前，发行人已办理项目建设相关前置手续，待取得北京市政府批准后即可办理相应土地的征地、出让以及相关土地及房屋产权证的办理工作。 招股说明书披露，发行人子公司一诺康已于 2014 年合法取得位于大兴区仲景路 15 号院面积为 6,468.70 平方米的工业用地并于 2019 年 8 月完成厂房建设，房屋建筑面积 12,801.32 平方米，此厂房剩余一层面积 1,283.66 平方米可用于贝尔生物现有生产基地的搬迁。 请发行人：（1）结合发行人历史股东变更、生产经营变化，说明发行人前身贝尔有限多次变更住所的原因；2003 年 6 月将贝尔有限住所变更为北京市大兴区黄村镇芦城工业开发区创新路 99 号并受让英红彩瓦西南侧 10 亩土地的背景、过程、受让价格、所履行的审批备案程序，受让时该宗土地性质及权属情况，是否符合土地规划；该次受让是否符合当时有效的法律法规和政策规定，是否侵害农村集体经济组织合法权益；（2）2003 年至 2005 年，北京市大兴区计划委员会、北京市规划委员会大兴分局、北京市国土资源局、北京市大兴区环境保护局、北京市公安局消防局大兴消防监督所等部门出具的批复文件的具体内容；发行人未能取得征地批复且未能办理土地使用权及房屋所有权产权证书的具体原因，请对招股说明书中所称“历史原因”进行详细说明；（3）2007 年北京市国土资源局对贝尔有限进行处罚的原



因，行政处罚中对违法事实的具体认定，该处罚是否已执行完毕；处罚措施中，对贝尔有限在非法占用土地上新建的建筑物和其他设施予以没收的具体执行情况；2019年北京市大兴区生态环境局对公司未批先建行为进行双处罚的具体原因、处罚内容及后续整改情况；

（4）发行人有关未批先用行为是否已整改到位并取得有权部门的认可，是否有被进一步追究行政责任或引起民事纠纷的风险；请结合涉及未批先用土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性；（5）项目建设相关前置手续的办理进展情况，征地、出让、环评以及相关土地和房屋产权证办理等事项是否存在实质障碍，是否构成本次发行障碍；（6）披露一诺康取得的北京市大兴区仲景路15号院工业用地的背景，是否已办理规划、国土、环保、消防等有关手续；相关法律法规对公司产品的研发场所、实验室、试验品及样品存储场所是否有特殊要求，变更场所是否需重新履行相关法律程序及所需时间；结合发行人现有生产经营场所面积、一诺康所取得土地及房屋中用于募投项目的厂房面积、可供发行人现有业务搬迁使用面积情况，分析并披露上述搬迁计划的合理性；发行人如需搬迁的费用承担机制，是否会对发行人正常生产经营造成重大影响；如发行人无需搬迁，一诺康上述土地、房屋扣除募投项目使用面积后空余面积的使用计划。

请保荐人、发行人律师对上述问题发表明确意见，并参照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月）》问题18的要求对发行人土地使用权情况进行说明。

首轮问询：6.关于转让及注销子公司

报告期内，发行人及控股股东注销了子公司欣润兴泰科技及维润赛润、参股公司艾迪美科。

请发行人：（1）披露报告期内上述注销公司情况，包括但不限于主营业务、经营业绩、报告期内与公司的业务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或输送利益的情况；（2）说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人对艾迪美科长期股权投资全额计提减值准备的计算过程及计提情况、对发行人经营业绩的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

首轮问询：25.关于募投项目

2019 年末，发行人酶联免疫试剂、胶体金试剂、化学发光试剂生产线产能利用率分别为 86.01%、84.47%、34.21%。

请发行人结合现有产能利用率、产销率情况，分析并披露本次募投项目拟扩张产能的必要性，募投项目达产后新增产能消化的具体措施。

请保荐人发表明确意见。



17. 海默尼

公司名称	海默尼药业股份有限公司
证券代码	/
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 4 月 8 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	药品研发、生产、销售及推广服务
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：5.关于历史沿革 申报材料显示，发行人历史上存在多次股权转让及增资情况。请发行人：（一）结合 2012 年 4 月拉萨康生股权转让时拉萨康生的主要财务数据，说明李秀琴、高俊生向兰凤、叶涛转让股权的作价是否公允；发行人律师未取得高俊生确认的原因。（二）披露 2013 年 3 月发行人吸并西藏文杰的背景，原西藏文杰股东叶洪、赵林所持出资额高于西藏文杰被吸并时净资产，作价是否公允。（三）披露发行人股东曾多次以 1.00 元/份出资额转让股权的背景、定价公允性及合理性。（四）披露 2019 年西藏和之君向重庆和之君转让股权的背景，西藏和之君向重庆和之君股权结构的差异情况。（五）说明发行人历次股权转让是否履行必要程序，相关各方是否已缴纳税款。（六）说明发行人历次股权转让，转让方和受让方之间是否存在关联关系、委托持股或其他利益安排。请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明发行人股东是否存在契约基金、资管计划和信托计划等“三类股东”的情形，股权转让的价格和定价依据，有关股权变动是否为双方真实意思表示、是否存在争议或潜在纠纷、新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。
(2) 股东及股权结构架构	第二轮问询：4.关于对赌协议情况 关于对赌协议情况。申报文件显示，发行人及创始股东与部分股东于 2017 年签署了具有对赌性质的股权转让补充协议。请发行人补充披露相关协议是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定。请保荐人、发行人律师对上述对赌事项发表明确意见。
(3) 知识产权	首轮问询：3.关于核心技术与 MA 收购情况



及核心技术	招股说明书披露，发行人主要产品 MA 及核心技术均来源于外购。请发行人：（一）说明发行人采用境外 SPV 持有 MA 的原因，发行人收购 MA 的过程是否符合当地法律法规的规定。（二）结合发行人主要境外 MA 持有地的法律法规要求，说明发行人境外 SPV 是否符合当地 MA 续期的要求，相关 MA 证书是否存在续期风险。（三）披露发行人主要自有产品均采用委托生产的原因，发行人是否具备自主生产相关药品的能力，对主要生产商是否构成依赖，请进一步在招股说明书“重大事项提示”部分对相关产品委托生产合同到期后，如无法续期，对发行人持续经营能力的影响。（四）披露发行人主要境外 MA 涉及药品的后续生产安排，是否存在在境内获取 MA 并生产的计划，是否存在障碍。（五）发行人持有巴氯芬片 IDL 再注册进展情况，巴氯芬片临时 IDL 是否续期，丙硫氧嘧啶片、硫辛酸注射液等药品中国 IDL 的续期情况，主要 IDL 产品续期或在注册是否存在障碍。（六）说明发行人各项授权和反授权许可是否与 MA 转让为一揽子协议，相关授权与反授权安排的背景、许可期限较长或为永久，许可使用费为免费是否为收购 MA 时的特殊安排。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：2.关于医药行业政策 招股说明书披露，发行人应对带量采购的措施为选择并购的药品均为独家或竞品较少的药品、特殊仿制药或罕见药，降低纳入集中采购的可能性，注重并购 OTC 药品，重点布局 OTC 市场。请发行人：（一）结合发行人主要自有药品竞品情况、是否属于独家或竞品较少的药品，是否为 OTC 药品，披露主要自有药品收入占报告期主营业务收入的比例，量化分析带量采购对发行人生产经营的具体影响，披露主要产品、与主要产品相同适应症疗效的其他品质产品纳入带量采购目录的情况，并相应在招股说明书“重大事项提示”与“风险因素”部分做补充披露。（二）披露报告期代理药品中分药品明细的收入构成，及截至招股说明书签署日，发行人已获取相关药品上市许可（以下简称 MA）的药品占代理药品收入的比例。（三）补充披露报告期各期发行人主要产品按终端销售医疗机构分类的销售数量、金额及占比情况。（四）补充披露发行人自有产品、代理产品终端销售医院的主要构成情况，包括医院等级、是否为公立、区域分布，报告期内主要产品覆盖终端医院是否存在重大变化，经销商与终端医院的区域分布是否匹配。（五）披露报告期发行人药品品种进入及退出集中采购目录的情况，包括药品名称、采购区域及采购数量。（六）披露发行人主要产品纳入基本药物目录和医保目录的情况，结合基本药物目录和医保目录调整情况，分析发行人相关产品是否存在被调出基本药物目录或医保目录的风险，是否存在价格大幅下降的风险。（七）结合“两票制”



推广前后不同经销模式，分析并披露实施“两票制”对发行人主要产品价格、覆盖终端客户情况、主要销售渠道、利润水平的影响。（8）披露医药领域重要政策对发行人的影响情况，包括带量采购扩围、医药代表备案制、新《药品管理法》实施、DRGs等。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：7.关于销售合规性

招股说明书披露，发行人报告期各期末存在较大金额的市场推广费，同时根据《国家药监局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自2019年12月1日起，取消药品GMP、GSP认证。请发行人：（一）披露取消GMP、GSP认证对发行人的影响，重庆海默尼药品生产质量管理规范证书到期后的应对措施，发行人主要经销商是否具备相应资质。（二）披露报告期是否存在供应商因供应药品不合格被行政处罚或立案调查的情形，是否存在发行人销售药品检测结果不合格的情形。（三）发行人境外经营是否符合当地规定、产品进口是否符合海关和税务规定，是否存在处罚记录。（四）说明报告期内发行人是否存在因产品质量问题导致的医疗事故或医疗纠纷。（五）说明发行人及销售人员、主要经销商、推广服务及其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，发行人是否建立及安全有效的内控机制防范相关风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：10.关于自主生产药品业务

报告期内，自有药品中的自主生产药品收入占当期主营业务收入的比例分别为6.07%、6.27%、5.28%。针对自主生产药品，请发行人：（一）披露不同销售模式（配送经销、代理经销）下的大黄利胆胶囊销售收入、单价、数量、毛利率情况，分析说明不同销售模式对业绩的影响。（二）招股说明书披露，大黄利胆胶囊销售2018年价量齐升，2019年价量齐跌，结合销售模式、市场竞争格局、定价策略，分析说明报告期内该产品单价、销量波动的原因及合理性。（三）报告期内自主生产产能利用率不足20%，请说明产能利用率较低的原因，未来是否仍将维持较低的产能利用率，相关生产线是否存在减值迹象。（四）结合自主生产中其他产品的实际生产、销售、市场培育、应用领域情况，说明其他类产品毛利率持续下跌且超过-200%的原因及合理性，未来是否有持续大幅亏损的风险及对业绩带来的影响，以及发行人拟采取的应对措施。（五）结合自主生产业务流程，披露该项业务成本核算流程和方法，包括材料费用、人工费用、制造费用的归集与分配方法，与同行业上市公司是否存在差异及原因。（六）披露大黄利胆胶囊原材料、人工成本、制造费用、能源耗用等成本构成，以及单位成本耗用量情况，分析单位成本变动的原因。（七）披露报告期各期生产人员变化



情况，与产销量是否匹配，分析人均产量变动的原因及合理性，生产工人工资水平与当地平均情况是否存在差异。（8）披露制造费用的明细构成及变动情况。（9）说明能源采购中天然气采购骤降的原因，并说明在 2018 年自产产品产量大幅下降情况，制造费用、水、电、蒸汽等能源采购却明显上升的原因及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：11.关于代理药品业务

报告期内，发行人的代理药品收入占当期主营业务收入的比例分别为 30.14%、12.25%、18.27%。针对代理药品业务，请发行人：（一）披露不同销售模式（配送经销、代理经销）下的各类代理药品的销售收入、规格、单价、数量、毛利率情况，分析说明不同销售模式对业绩的影响。（二）披露代理药品中“其他”产品各期的销售种类、规格、销售对象、销售模式。（三）披露舍雷肽酶肠溶片是否为中国大陆地区独家代理，代理销售协议的期限安排和主要协议约定条款，代理协议到期的后续安排及对业绩的影响。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：12.关于市场推广服务业务

“两票制”逐步实施下，发行人原代理药品的部分上游企业，委托海默尼药业开展药品推广服务，并向海默尼药业支付推广服务费用。报告期内，市场推广服务及其他收入占当期主营业务收入的比例分别为 34.65%、16.01%和 10.63%。针对市场推广服务及其他业务，请发行人：（一）招股说明书披露，发行人是硫辛酸注射液的进口总代理，请结合实际销售、生产模式、“两票制”影响，说明 2017 年、2018 年该产品同时存在代理药品销售收入与市场推广服务业务收入的原因及合理性，并说明不同模式下同期毛利率存在差异的原因。（二）披露市场推广业务各期前五大销售客户基本情况，包括客户名称、经营规模、合作时间、注册资本、销售金额、推广产品类型，结合行业状况分析与主要客户交易的可持续性。（三）发行人报告期内已购买巴氯芬（商品名：力奥来素）的 MA，说明将其列示为市场推广服务收入而非代理药物销售的原因。（四）报告期内发行人市场推广产品中有巴氯芬（商品名：力奥来素），委托生产的自有药品中有巴氯芬片（商品名：郝智），二者都归属于巴氯芬制剂，请结合治疗用途、适用范围，说明二者是否存在竞品关系，如互为竞品，请说明发行人对销售策略的差异性、合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：13.关于经销模式

报告期内，发行人药物销售均采用经销模式，不存在直销模式。根据经销商是否承担市场推广职能、费用等，分为配送经销、代理经销。请发行人：（一）披露不同经销模式（配



送经销、代理经销）下各期前五大客户名称、基本情况、合作关系、主要销售品类、销售收入构成、占营业收入比例情况，说明主要经销商新增或退出的原因。（二）说明发行人药品销售产品是否均适用“两票制”规定，如不是，请说明不适用的药品种类、各期销售金额，并分产品说明不适用“两票制”药品在不同经销模式下的终端客户类型、销售金额、占同类药品销售比例、毛利率情况。（三）经销商变动较大，2019 年新增经销商销售金额占当期经销收入比例 36.70%，披露各期退出经销商对收入占比的影响，结合市场开拓、相关政策变动影响，分析并披露经销商频繁新增或退出的原因及合理性。（四）按销售金额分层披露经销商构成，发行人对经销商的选取标准、不同经销模式下的产品定价机制，相关内控是否健全并充分执行。（五）据招股说明书披露，部分经销商的采购品类存在当期大额采购、销售数量却为 0 的情况，比如 2019 年的江苏华为医药物流有限公司、湖南健桥医药有限公司，请结合实际终端销售、经销模式特点、经销商情况，说明发生原因及合理性，是否存在经销商压货的情况。（六）说明销售合同是否包括承诺对客户签收提供质保、无条件退还、返利或其他权利约定的条款。请保荐人、发行人律师、申报会计师说明经销商模式下对收入的核查方法、核查比例，对经销商终端销售的核查方法、核查比例，并对经销模式下收入的真实性发表明确核查意见。

第二轮问询：8.关于自有药品的全国进口总经销商

关于自有药品的全国进口总经销商。首轮问询回复显示：（1）2017 年第四季度，发行人与上药控股建立全国进口总经销关系。按照发行人与上药控股全国进口总经销的协议约定，上药控股是发行人在国内市场的主要采购来源渠道。（2）上药控股主要面向公立医疗机构市场，在与面向非公立医疗机构、药店等市场的代理经销商建立合作关系时，需要相对复杂、漫长的过程；为了抢抓市场机遇，发行人先自行向上药控股采购后，再销售给代理经销商，从而在特定区域内快速占领市场份额。（3）2019 年发行人与华润医药商业集团有限公司下属的华润医药商业集团上海医药有限公司（原名：华润国康（上海）医药有限公司）终止全国进口总经销关系。请发行人：（1）结合下游渠道、医药政策情况，进一步说明向总经销商采购后再销售给下游代理商的合理性；（2）说明终止与华润医药商业集团上海医药有限公司全国进口总经销关系的原因、发生背景，是否存在纠纷；结合报告期内全国进口总经销关系变动情况，说明是否与其他配送商存在终止总经销合作的情形，如存在，请说明发生原因。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：15.关于销售费用

报告期内，发行人销售费用为 8,574.47 万元、18,593.62 万元、16,139.36 万元，占营业收入比例不断上升。请发行人：（一）披露市场推广费的主要供应商及其资质、采购规模，说明报告期内是否存在与业务事实不符或与凭证不符的异常资金流出，是否涉及商业贿赂、利益输送等情况，主要供应商变动的原因及合理性。（二）报告期内发行人由于开展药品销售、市场推广服务两项业务，将发生的市场推广费用按一定的归集方法，分别列入销售费用和营业成本，对比同行业可比上市公司，说明发行人归集方法是否存在差异，如存在，请说明原因及合理性。（三）披露市场推广费是否存在期末未预提的情况，是否存在跨期调节的情形。（四）分析并披露报告期内运费与发行人需承担运费的发货数量是否匹配。（五）结合报告期内销售人员变动数量、平均职工薪酬等进一步分析并披露销售费用中职工薪酬上涨的原因及合理性。（六）披露是否存在向医疗机构或医务人员销售返点现象。（七）结合 2020 年发布的《医药代表备案管理办法（试行）（征求意见稿）》，披露对发行人市场推广费用的潜在影响及拟应对措施。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明发行人销售费用列支是否有充分依据，是否真实发生；是否存在以咨询费、会议费、住宿费、交通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；会议费列支是否真实，发票内容与会议日程、参会人员、会议地点等要素是否相符；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、研发费、宣传费等各类方式向医务人员支付回扣的现象。

第二轮问询：10.关于销售费用

关于销售费用。首轮问询回复及申报文件显示：（1）发行人的销售费用率低于同行业平均值。（2）发行人市场推广费主要包括会议费、营销服务费、咨询调研费。2019 年店内陈列活动、广告推广、商业客户开发等营销服务费大幅提升。2020 年 1-6 月加大市场容量调研、竞品监控、医院价格监测等咨询调研费用的投入。（3）发行人在 2019 年开始逐步为并购的药品布局第三终端销售渠道，聘用了一批薪酬较高的中、高级销售管理人员。请发行人：（1）分析销售费用率低于同行业平均值的原因及合理性；（2）结合推广药品种类、不同推广方式特点、市场竞争情况，说明报告期内市场推广费构成变动的原因及合理性；（3）说明会议、咨询调研的具体成果、活动数量、平均单个活动支出费用金额情况，营销服务费对应人员情况，是否存在直接或间接向在发行人终端客户任职人员支付费用的情形；（4）报告期内向前十大市场推广终端客户销售的主要产品、销售金额及占比、终端客户获取方式、对应主要市



场推广商的名称及基本情况；（5）说明销售人员对应的具体人员来源、负责区域、人数、人均工资是否合理，相关人员是否纳入发行人管理，是否存在直接或间接向在终端客户任职人员支付工资的情形。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：21.关于管理费用

报告期内，管理费用占营业收入比例为 11.31%、12.84%、15.18%，持续增长。请发行人：（一）披露各期管理人员人数、构成、人均薪酬变动情况，对比同行业、同地区可比公司人均公司是否存在差异及差异原因。（二）结合同业可比公司、各类业务拓展情况，分析并披露报告期内管理费用中职工薪酬大幅上涨的原因及合理性。（三）披露管理费用中咨询费、存货报损、停工损失、董事会费、其他项目的具体内容及发生原因。请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：2.关于医保政策

关于医保政策。首轮问询回复显示：发行人部分主要产品为医保目录乙类药品。根据医保发（2019）46 号文件要求，对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品，应在 3 年内逐步消化，原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品；同时医保政策变动对个人医疗保险支出存在较大影响。请发行人：（1）补充披露主要产品中是否存在因各地增补而列入医保乙类药品的情形；（2）补充披露主要产品是否属于《基本医疗保险用药管理办法》中不纳入《药品目录》的药品，《基本医疗保险用药管理办法》实施、原则上《药品目录》不再新增 OTC 药品对发行人的影响；（3）说明主要医保相关政策变动对发行人业绩及未来发展的影响，以及《关于建立健全职工基本医疗保险门诊共济保障机制的指导意见（征求意见稿）》对发行人的影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：7.关于自有药品委托生产的合作情况

关于自有药品委托生产的合作情况。首轮问询回复及申报文件显示：（1）盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液在委托生产合同条款中并未对价格调整机制予以约定。（2）当前阶段发行人仍然较为依赖并购药品原生产企业或 CMO 等提供委托生产服务。（3）丙硫氧嘧啶片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同期限至 2021 年到期。请发行人：（1）结合盐酸曲唑酮片、骨化三醇胶丸、硫辛酸注射液报告期内向生产企业采购单价的变化，说明委托生产合同并未约定采购价格调整机制对发行人的影响；（2）结合除上述三类产品外其他主要产品委托生产合同中涉及采购价格调整机制的主要条款，以及报告期内各类委托生产药品向原生产企业采购单价变化情况，说明主要产品采购价格调整机制；（3）说明丙硫氧嘧啶



	片、巴氯芬片（商品名：郝智）委托生产合同在 2021 年到期的后续安排及对发行人业绩的影响；（4）结合前述回答，进一步完善招股说明书中“委托生产服务及原材料供应风险”章节。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：9.关于生产线的变化 关于生产线的变化。首轮问询回复显示：（1）2019 年度分包装生产线投入使用，单位生产成本相应下降；（2）报告期内发行人自主生产药品的产能利用率为 13.54%、5.51%、10.36%、10.50%。2018 年度，由于自主生产产品销售规模较小，产量较低，生产处于不饱和状态，存在 5 月、9 月停工的情况；报告期各期末，发行人未计提固定资产减值准备。请发行人：（1）补充披露报告期内分包装产线与自主生产产线涉及药品种类、产能变化、产能利用率、销量、产销率情况。（2）说明上述停工事项的发生原因及对发行人业绩的影响，报告期内是否存在其他产线停工情形；结合前述停工情况，说明报告期各期末发行人未计提固定资产减值准备是否符合《企业会计准则》。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：11.关于母子公司分工与内部转移定价 关于母子公司分工与内部转移定价。首轮问询回复及申报文件显示：（1）报告期内，发行人子公司香港海默尼主要负责进口药品的采购和销售。（2）香港海默尼 2020 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到现金 10,803.3 万元，购买商品、接受劳务支付现金 4,835.36 万元，向母公司支付推广服务费等其他与经营活动有关的现金 8,201.49 万元。（3）发行人共有 12 家子公司，其中 8 家二级子公司，4 家三级子公司，且各子公司之间税率存在较大差异。请发行人：（1）结合各项业务，说明母子公司之间的业务分工和联系，发行人是否仅为集团控股平台，未来母子公司的业务规划情况，设置多重子公司架构的原因。（2）结合母子公司分工、税率差异，说明发行人控制下不同公司间内部交易的转移定价方法、价格，是否存在利用内部交易不公允定价转移税负的情况。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：20.关于关联方与关联交易 招股说明书披露，报告期内发行人关联方数量较多。请发行人披露：（一）发行人关联方的认定是否准确、完整，是否存在遗漏关联方的情形。（二）报告期内向关联方销售的具体关联方名称、关联关系、销售商品的内容、金额。（三）报告期内与关联方的资金往来情况，是否存在关联方为公司代垫成本、费用。（四）发行人与关联方是否存在代收代付资金，是否存在发行人资金被关联方占用及其他利益输送未披露事项。（五）关联交易的定价依据、是否已履行规定的审议程序。请保荐人及发行人律师发表明确意见。



第二轮问询：3.关于关联方与关联交易

关于关联方与关联交易。首轮问询回复显示，成都健欣报告期内曾为发行人提供担保。请发行人补充披露关联方成都健欣的主营业务情况，成都健欣为发行人提供担保的背景，成都健欣是否为发行人实际控制人控制的企业，是否存在为发行人承担成本、费用的情形。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：1.关于同业竞争

招股说明书披露，发行人控股股东、实际控制人蓝健华、李宝康夫妇控制了4家从事医疗器械行业的公司。

请发行人：（一）披露以上4家医疗器械公司的主营业务、产品及服务情况、报告期主要财务数据，重庆迈科唯最近一年末总资产、净资产余额较大，但净利润为负的原因。（二）披露主要4家医疗器械公司报告期内收入或毛利率占发行人主营业务收入及毛利率的比例。（三）披露发行人控股股东、实际控制人控制的企业与发行人是否存在客户、供应商重叠，是否存在导致发行人与竞争方之间存在利益输送的情形。（四）结合发行人与4家医疗器械公司的经营情况、未来战略发展等，在招股说明书中披露未来对相关资产、业务的安排。请保荐人、发行人律师核查前述事项，说明认定不存在同业竞争关系时，是否审慎核查并完整披露发行人控股股东、实际控制人直接或间接控制的全部企业，并发表明确意见。

第二轮问询：1.关于同业竞争

首轮问询回复显示，发行人实际控制人控制的重庆迈科唯净利润为负的主要原因是销售费用、管理费用较高。请发行人：（1）补充披露重庆迈科唯报告期合并口径主要财务数据，重庆迈科唯合并口径主要销售费用及管理费用的构成、销售及管理费用率明显偏高的原因，是否存在发行人关联方或潜在关联方替发行人承担成本、费用的情形；（2）补充说明与重庆迈科唯终端客户差异情况、推广商的选取及定价原则，相关定价与同行业可比公司是否存在明显差异。请保荐人、申报会计师说明核查过程并发表明确意见。

第三轮问询：1.关于发行人实际控制人控制的医疗器械公司重庆迈科维

根据审核问询回复，发行人实际控制人控制的医疗器械公司重庆迈科唯目前处于投入期，未形成规模销售，加之各方面费用支出较大，盈利能力尚未显现。实际控制人控制的器械公司与发行人各自产品在医院使用的具体科室上不存在重叠。请发行人：（1）补充说明重庆迈科唯销售费用中市场推广费用对应的主要终端医疗机构情况，相关医疗机构是否与发行人终端客户重合，如存在重合，请结合对应科室情况进一步说明重合的原因及合理性。（2）结



	合同行业可比公司销售费用中推广服务费占比情况、实际控制人控制的器械系公司的主要推广服务项目、对应主要产品情况，补充说明重庆迈科唯销售费用率偏高的原因，是否符合行业惯例。（3）补充说明重庆迈科唯管理费用及销售费用中的人员费用支出与其人员数量、经营规模、销售范围是否匹配。（4）进一步结合重庆迈科唯主要产品市场前景、在研项目、销售渠道变动情况，补充说明重庆迈科唯长期净利润为负的原因及合理性，是否存在为发行人承担成本费用情形。请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）、（3）发表明确意见，并说明核查过程。
（6）环保及安全生产	首轮问询：4.关于环保违法违规情况 招股说明书披露，报告期内发行人子公司重庆海默尼 2018 年因环保问题受到重庆市生态环境局两江新区分局处罚。请发行人：（一）披露报告期内发行人注销或转让的子公司存续期间是否涉及违法违规行为，是否存在子公司转让后继续与发行人交易的情形，是否存在为发行人承担成本、费用或输送利益情形。（二）披露发行人主要自产产品产能产量情况与环保投入是否匹配，环保运行费用与污染物排放量是否匹配。（三）进一步说明发行人对重庆海默尼超标排放所采取的整改措施和内部控制机制，发行人是否已建立了健全的环保内控制度，实际运行是否有效。（四）披露报告期发行人是否存在未取得资质经营的情形，是否存在其他违法违规行为，境外子公司是否存在违反当地法律法规的行为。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（7）股权激励	首轮问询：6.关于员工持股平台 招股说明书披露，发行人股东中存在西藏和之君、重庆和之君两个员工持股平台。请发行人：（一）披露发行人员工持股平台发行人员工在发行人处任职情况，平台中已离职员工曾任职务、离职时间，员工持股平台关于人员离职后的股份处理约定情况、除已披露的锁定安排外，是否存在其他锁定期约定情况。（二）说明持股平台的股份内部流转、退出机制，所持发行人股权的管理机制，平台合伙人的出资方式，是否足额缴纳。请保荐人、发行人律师说明是否对员工持股计划的设立背景、人员构成、价格公允性、员工持股计划章程或协议约定情况、员工减持承诺情况、规范运行情况及备案情况进行充分核查，并就员工持股计划实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形发表明确意见。
（8）行政处罚及诉讼	第四轮问询：4.关于重大诉讼 申报文件及问询回复显示，2020 年 8 月 25 日，广州市灵鲨健康科技有限公司以合同纠纷为由向重庆市第一中级人民法院提起诉讼（案号〔2020〕渝 01 民初 901 号）要求赔偿损失，



	2020年10月12日,发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司经协商达成和解协议。请发行人: (1)补充披露发行人与广州市灵鲨健康科技有限公司的合作历史,诉讼纠纷及达成和解协议的具体内容、执行情况,发行人向其支付934万元补偿款的背景。(2)补充披露发行人是否与其他主体存在纠纷或潜在纠纷,相关纠纷是否对发行人未来生产经营产生不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(9) 其他	首轮问询: 18.关于董监高变化 招股说明书披露,最近两年发行人存在多名董事及高管辞职的情形。请发行人结合主要高管离职原因,新增的董事、高级管理人员是否来自原股东委派或发行人内部培养产生,披露相关人员变动对发行人生产经营是否造成重大不利影响,并披露发行人采取的应对措施。请保荐人、发行人律师发表明确意见
	首轮问询: 27.关于税收 报告期内,发行人涉及海外子公司、多种业务模式,增值税、企业所得税涉及税率变化较多,请进一步列表分业务类型披露不同地区税收优惠种类、各期优惠金额、优惠到期年限,说明发行人各项业务是否存在税收优惠依赖。请发行人提供报告期内增值税及所得税纳税申报表,并说明纳税申报表与申报材料所列示的各项税费金额是否相一致,如否,请说明原因。请保荐人、申报会计师对发行人报告期内的税项处理的规范性发表明确意见。
	首轮问询: 28.关于募投项目 招股说明书披露,根据发行人股东大会的决议,发行人拟向社会公开发行不低于4,000万股,并投向咀嚼片技术转移并规模化生产项目等项目。请发行人:(一)结合发行人现有技术情况,披露咀嚼片技术转移并规模化生产项目、欧盟认证并规模化生产项目的建设时间、达产周期,发行人是否具备相关技术能力实施募投项目。(二)披露发行人仅将丙硫氧嘧啶片、巴氯芬及咀嚼片技术转移并规模化生产项目列入募投项目,未考虑扩展其他自有药品生产线的原因。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



18. 回音必

公司名称	安庆回音必制药股份有限公司
证券代码	/
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 4 月 21 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人主要从事药品的研发、生产与销售，在安徽、浙江、江西三省设有生产基地，产品涵盖中药、化药两大板块，其中中药板块包括中成药和中药饮片，化药板块主要为化学原料药及制剂。发行人产品种类丰富，布局特色鲜明，目前拥有 12 个独家品种，4 个独家品规，47 个品种入选《国家基本药物目录》，75 个品种入选《国家医保目录》。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：21.关于历史沿革 申报材料显示： （1）发行人前身为安庆市第四制药，历史上存在国企改制、员工持股等情形。（2）2002 年 6 月岳西县国有资产管理局以三线厂长宁工业区土地 5,850 平方米、价值 50 万元作为国家股，出资康桥药业，申报材料未说明该土地是否经评估。（3）就发行人前身康桥药业职工出资代持事项，保荐人的访谈比例仅为 66.01%。（4）高特佳瑞海、厦国信高特佳、高特佳懿海、高特佳瑞程、高特佳睿丰均系由深圳市高特佳投资集团有限公司及其下设管理人平台管理的私募基金，构成一致行动关系（合计持有发行人 26.46%的股份），深圳市高特佳投资集团有限公司的实际控制人为蔡达建。（5）发行人控股股东还控制了 16 家企业，部分企业存在总资产金额较高、净资产金额较低或为负值的情形。 请发行人： （1）结合《公司法》相关规定，披露用以出资康桥药业的土地是否经评估，是否存在违反公司法的情形。若存在，请结合同类可比案例，披露拟采取或已采取的整改措施； （2）结合访谈比例及已采取的核查手段，说明判断股权代持终止、不存在任何纠纷与争议的依据是否充分； （3）参照 5%以上股东的披露要求，披露高特佳瑞海、厦国信高特佳、高特佳懿海、高特佳瑞程、高特佳睿丰以及高特佳投资集团有限公司实际控制人蔡达建的基本信息，前述各



	方与发行人、控股股东及实际控制人是否存在关联关系及其他交易或资金往来。若存在，请补充披露具体关联关系，相关交易和资金往来涉及的具体事项； （4）结合发行人控股股东、实际控制人对外担保、保证及承诺等权利负担事项及资产负债率、偿债能力、现金流的具体情况，披露发行人控制权是否存在不稳定性风险； （5）披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系，与发行人关联方、主要客户及供应商是否存在其他业务或资金往来的情形。如存在，请进一步披露相关情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（2）股东及股权结构架构	首轮问询：17.关于 2016 年资产重组 申报材料显示，2016 年，回音必集团与股东及各相关方计划以发行人作为 IPO 申报主体，将东亚制药及亚东制药 8 家子公司整合至发行人旗下，同时将原亚东制药及东亚制药相关股东调整至乘风制药持股。 请发行人： （1）披露本次重组的原因、背景与目的，重组方案的基本情况，重组前后相关主体的股权结构图，重组审计评估情况、标的估值依据及合理性、交易作价及公允性，是否存在业绩承诺或补偿方案； （2）参照《证券期货法律适用意见第 3 号》的要求，结合发行人、东亚制药与亚东制药的成立时间、主要业务、股权结构、业务相关性等因素，披露重组事项对发行人主营业务的影响，主营业务是否存在重大变化； （3）结合亚东制药本次重组前后的主营业务、主要财务数据等信息，披露本次重组仅收购亚东制药 8 家子公司而未收购亚东制药股权的原因及合理性，并参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 5 的要求，披露发行人与亚东制药及控股股东、实际控制人控制的其他企业之间是否存在从事相同或类似业务的情形，披露是否存在通过亚东制药为发行人承担相关成本、费用的情形； （4）披露发行人重组前后的主要财务数据情况，说明本次重组会计处理是否符合《企业会计准则》的规定； （5）披露本次重组的相关税项的缴纳情况，股权过户时间，相关资产、人员、业务是否已完整置入发行人体内。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
（3）知识产权	首轮问询：2.关于知识产权及核心技术



及核心技术	申报材料显示： （1）发行人拥有发明专利 35 项、实用新型专利 186 项、78 项商标。发行人主要产品的核心技术取得 7 项专利与 1 项全国独家批件。 （2）报告期内发行人研发费用分别为 2,563.51 万元、2,860.08 万元和 3,464.36 万元，其中，委外研发费用分别为 1431.29 万元、1,771.48 万元和 1,902.72 万元，占比较高。 请发行人： （1）结合发行人主要产品同类竞品在适用症、适用人群、质量、稳定性、功效等方面的差异，说明发行人核心技术的竞争力，是否存在技术壁垒； （2）披露“葡萄糖酸钙氯化钠注射液”的全国独家批件是否具有排他效力，对发行人相关主要产品在生产、销售、市场占有率、市场竞争力等方面的影响； （3）结合委托研发的具体项目与金额、委托研发合同的主要条款、发行人主营业务及未来发展规划说明，发行人在核心技术与研发体系上对第三方是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性、研发成果的所有权归属及未来收益分享的情况，发行人研发人员投入及其负责的主要工作，是否存在研发费用资本化情况； （4）披露发行人获得的各项专利、商标权属是否清晰，是否存在权利瑕疵或纠纷的情形，若存在，请披露相关瑕疵或纠纷涉及的具体事项及对发行人主营业务的影响； （5）披露发行人拥有的各项知识产权是否存在到期的情形，若存在，请列示到期情形，是否涉及发行人主要产品、市场是否存在相同或类似功效药品的在研或上市的情形，分析并披露到期专利对发行人主要产品与主营业务的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：1.关于主要产品基本情况 申报材料显示： （1）发行人拥有药品生产线 20 余条，取得药品批准文号 190 个，12 个独家品种，4 个独家品规，47 个品种入选《国家基本药物目录》，75 个品种入选《国家医保目录》，未来重点产品为无蔗糖型阿胶养血颗粒。 （2）招股说明书列式的 8 种主要产品中，纳入国家医保目录的药品共 4 种。 （3）发行人与华佗国药就阿胶养血颗粒技术达成技术转让协议，发行人以 4320 万元受让该技术。 （4）在葡萄糖酸钙氯化钠注射液领域，市场规模前三的企业为华润双鹤、河北天成药业



以及发行人子公司东亚制药。

请发行人：

（1）解释并披露“独家品种”“独家品规”的具体定义与内涵；列示发行人 12 个独家品种，4 个独家品规所涉产品所属板块、临床类别、功能主治、报告期内销售金额、毛利占比、市场地位；简要说明相同或类似药效、适用症的同类竞品的基本情况；

（2）结合国家医保目录准入与退出的标准、调整周期披露该四类药物是否存在被移除国家医保目录的风险，并结合发行人主要产品的销售渠道、销售金额、毛利率等因素，说明国家医保目录的变化对发行人主要药品的销售收入、销售模式及发行人主营业务的影响；

（3）披露发行人产品无蔗糖型阿胶养血颗粒的研发情况，结合该产品的市场需求、主要功效、适用病症、适用群体、市场容量、同类或相似功效竞品在研或上市情况，说明发行人该项产品的竞争力与未来发展前景，发行人将无蔗糖型阿胶养血颗粒作为未来重点产品的原因及合理性；

（4）结合阿胶养血颗粒技术应用的具体产品、同类产品情况等说明发行人购买阿胶养血颗粒技术的原因及合理性，交易作价的依据及公允性，披露华佗国药相关产品的销售规模，发行人收购该技术后的销售情况、销售模式，结合上述情况说明该技术相关无形资产是否存在减值迹象，说明该交易的交易对手方是否与发行人、发行人董监高、实际控制人等存在关联关系；

（5）结合与孕康口服液、麦当乳通颗粒、断血流片、柏洁洗剂具有相同或类似效用的同类竞品的情况，从发行人产品的技术与工艺先进性、药物功效、市场占用率、销售数量、销售金额等方面，完善招股说明书“发行人在妇科用药市场的地位”部分的披露内容；

（6）披露枸橼酸托烷司琼注射液所属细分领域的行业数据，发行人枸橼酸托烷司琼注射液现阶段的市场占比、市场地位、主要同类或相似竞品的销售与在研情况；

（7）披露各企业的具体市场规模与市场占比；

（8）结合碳酸氢钠注射液产品的技术优势、营销情况、市场份额等因素，说明“发行人在该产品细分领域的绝对领先优势”的具体内涵与依据；

（9）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第四十九条的要求披露包括盈利模式在内的相关信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。



首轮问询：3.关于带量采购与一致性评价

公开信息显示，2019年起，我国在4+7个城市开展带量采购的试点工作。申报材料显示，截至目前发行人尚无产品入选国家药品集中采购目录。针对仿制药的一致性评价工作，发行人已主动开展葡萄糖酸钙氯化钠注射液的再评价工作，重点产品碳酸氢钠注射液已开展一致性评价研究，头孢克洛胶囊、甘油果糖氯化钠注射液等化学药品开展了一致性评价研发工作。

请发行人以列表形式披露：

（1）发行人各类主要产品所属药品是否属于国家或省级带量采购相关目录的范围；如是，请披露发行人产品是否符合纳入带量采购目录的标准；如符合，请说明是否申报纳入相应级别带量采购目录，是否进行一致性评价申报工作及所处阶段；如符合但未申报，请说明具体原因，并分析其影响；

（2）发行人拥有并实际生产的产品是否属于可以开展一致性评价的产品；如是，请披露发行人是否准备或已经开展一致性评价相关工作及目前所处阶段；如否，请说明原因，并结合该产品的产销量及对发行人利润的贡献比例、所处细分产品类别同类竞品的情况，说明发行人该产品未开展一致性评价工作对发行人主营业务及利润的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：4.关于“两票制”的影响

申报材料显示，“两票制”的全面推行对医药流通行业影响较大，行业集中度上升，具有覆盖全国、大区域的终端网络、配送能力强的医药商业企业逐渐取代行业内规模较小、分销网络和配送能力较弱的医药商业公司，导致经销商数量变化。而发行人称“公司经销商变动部分对应的收入对公司整体收入的影响不大，公司主要经销商未发生重大变化。”同时，发行人医药商业流通业务收入从2017年的7,200.54万元下降至2019年的1,930.44万元，占比从11.45%下降至2.88%。

请发行人：

（1）披露“医药商业”中销售发行人自产药物和外购药物销售的金额及比例；量化分析在剔除“医药商业”部分后，“两票制”的实施对发行人营业收入及利润的影响；

（2）结合“两票制”实施的具体时间及相关要求，“两票制”实施前后发行人经销商数量、客户销售金额的变化情况，同行业可比公司情况，披露发行人在“两票制”实施前后，其经销商及对应产品的销售收入、销售模式的变化情况，与同行业可比公司之间是否存在较大差异，如存在，请详细分析差异形成的原因及合理性；



(3) 对比“两票制”实施前后，发行人医药工业与医药商业具体业务的开展模式、地区、销售对象等因素及其变化情况，披露报告期内发行人医药商业业务下降、医药工业业务上升的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：8.关于供应商

申报材料显示，发行人前五大供应商采购整体占比不高，报告期均在 20%以下。

请发行人：

(1) 按照中药材、非中药材、包装材料披露前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、股东结构、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，说明前五大供应商变动的原因；若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请做详细说明；说明主要原材料的前五大供应商的采购价格是否存在重大差异；

(2) 披露中药材、非中药材的采购模式是否存在差异，如存在，请说明差异的具体情况；

(3) 按照采购金额范围分析报告期各期的供应商数量分布、平均销售金额、中位数；

(4) 说明发行人供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系，是否存在其他交易或资金往来，是否存在发行人前员工在发行人主要供应商处任职的情形，是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：9.关于主要客户

申报材料显示，报告期内，发行人前五大客户主要为全国性大型或者区域性龙头医药商业公司。

请发行人：

(1) 披露直销和经销前五大客户情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、合作历史等，说明“两票制”实施对发行人与相关客户合作的影响；

(2) 说明是否区分推广配送经销商和配送经销商，如是，请分别披露推广配送经销商和配送经销商的前五大经销商情况，披露与其合作历史、服务内容、收入金额，披露推广配送经销商负责的推广内容、区域、产品等，结合“两票制”的影响披露前五大推广配送经销商和配送经销商的变动情况及原因；

(3) 结合保荐工作报告相关内容，说明主要客户与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系，是否存在其他交易或资金往来，是否存在发行人前员工



在发行人主要客户处任职的情形，是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：31.关于客户与供应商重叠

申报材料显示，报告期内，发行人存在客户和供应商重叠的情形，主要由医药商业业务、中药饮片业务、原料药采购、技术转让协议四种情形形成。

请发行人：

（1）就医药商业业务，以列表方式披露报告期各期向相关方采购和销售的主要产品及金额占比、相关方的基本情况，说明是否与发行人报告期内医药商业收入逐渐较少的趋势匹配，说明销售或采购价格的公允性；

（2）就中药饮片业务，以列表方式披露报告期各期向相关方采购和销售的主要产品或中药材品种、金额占比、相关方的基本情况，说明销售或采购价格的公允性，说明该情形是否属于行业惯例；

（3）就原材料采购，说明向相关方采购的主要内容、金额、价格的公允性，相关方基本情况，结合该主要品种的市场供应情况说明是否属于“供应端呈现垄断格局”；

（4）就技术转让协议，说明在国家食品药品监督管理局未办理完毕技术转让协议的情况下，由发行人子公司安徽制药生产相关产品并销售给华佗国药股份有限公司是否符合相关法律法规，是否可能被有权部门处罚。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：10.关于销售费用

申报材料显示，报告期内发行人销售费用分别为 15,538.79 万元、17,319.94 万元和 21,504.85 万元，占营业收入比重分别为 24.63%、29.38%和 31.99%。销售费用主要由销售推广费、职工薪酬、运输费等构成。

请发行人：

（1）披露业务推广费的主要构成和金额，分析并披露报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况，与同行业可比公司的对比情况，并说明是否受“两票制”和价格招标机制的影响；

（2）披露推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅



为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账情形；

（3）披露报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，说明是否具有合理性；

（4）披露推广服务费中是否存在销售返利，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；

（5）结合员工人数变动、区域情况、平均薪酬等情况，说明薪酬水平是否和同行业可比公司一致；

（6）披露发行人运输费是否和营业收入变动趋势一致，单位运费波动的原因及合理性；

（7）披露报告期内发行人及发行人主要推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、申报会计师对上述事项（1）-（6）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对上述事项（7）发表明确意见。

首轮问询：11.关于销售推广表

申报材料显示：

（1）发行人报告期内推广服务商数量众多，较多推广服务商为小微企业且系交易年度当年成立；（2）报告期内，实际控制人王大冲个人账户与杭州超棋医药科技有限公司存在 2000 万资金往来，公开信息显示杭州超棋与主要推广商潍坊海魄企业管理咨询有限公司、主要客户浙江朗旭医药有限公司之间存在疑似关联关系；（3）2018 年，公司分别向浙江中影文化发展有限公司（以下简称浙江中影）及其全资子公司西藏嘉讯文化发展有限公司（以下简称西藏嘉讯）支付广告费与推广费 132 万元（含税）、1200 万元（含税）；其中，浙江中影系上市公司长城影视股份有限公司于 2017 年通过收购 49% 少数股权成为上市公司全资子公司，交易对手方郑莺系持有发行人 0.82% 股份的股东，本次收购交易的业绩承诺期为 2015-2018 年度。

请发行人：

（1）将保荐工作报告中“第二节项目存在的问题及其解决情况”之“三、内部核查部门关注的主要问题及具体落实情况”之“问题 3 关于销售推广费”的主要内容及结论对外披露；

（2）以列表方式披露当年成立即成为推广服务商的基本情况，说明是否与发行人、发行



人实际控制人、发行人董监高存在关联关系，说明相关交易的合理性；

（3）披露少部分员工或前员工设立学术推广商与发行人发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关方资金后续流向，相关推广费是否公允，相关推广活动的合理性，相关人员是否和实际控制人、董监高等存在关联关系或代持等情况；

（4）披露向浙江中影及其全资子公司西藏嘉讯文化发展有限公司进行广告推广的具体内容，播放的时间、播放的相关传播媒介，说明服务价格的公允性，发行人是否进行过其他类似的品牌推广活动，郑鸯持有发行人股份的价格是否公允，是否与发行人存在其他交易或资金往来。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明是否存在实际控制人代发行人垫付成本费用情形。

首轮问询：13.关于经销商

申报材料显示：

（1）报告期内，“两票制”的全面推行对医药流通行业影响较大，具有覆盖全国、大区域的终端网络、配送能力强的医药商业企业逐渐取代行业内规模较小、分销网络和配送能力较弱的医药商业公司，导致经销商数量变化。（2）保荐人项目组已通过访谈、调取系统数据、定期对账信息核查等方式对经销商的库存和最终销售去向的进行核查。

请发行人：

（1）说明中药业务和化药业务发行人经销模式是否存在差异，报告期内是否发生重大变化；

（2）披露经销商的选取标准及政策、经销的主要模式（如按区域划分或按照品种划分），若发行人区分推广配送经销商和配送经销商，请披露报告期内的推广配送经销商和配送经销商的销售收入规模、销售价格、销售数量、毛利率等，经销商是否存在个人等非法人主体；

（3）按照销售收入范围分析说明报告期各期的经销商数量分布、平均销售金额、中位数，结合上述情况，说明“两票制”后发行人客户数增加的原因及合理性，对于报告期内销售收入占比较高的经销商客户变动，请列表说明原因；

（4）说明发行人的销售模式是否与同行业存在重大差异，“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响，是否存在商务服务商为发行人提供“两票制”地区的商业推广或其他服务的情形，如是，说明其会计核算方法和相关采购金额；

（5）经销商的退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况。



请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人说明经销商的库存和最终销售去向的核查方式、核查比例、核查结论，说明主要经销商是否与发行人、实际控制人、发行人董监高等存在关联关系。

首轮问询：15.关于管理费用

申报材料显示：（1）报告期内发行人管理费用金额分别为 5,714.47 万元、5,981.02 万元和 6,939.58 万元，占营业收入的比重分别为 9.06%、10.15%和 10.32%。（2）与同行业可比上市公司相比，报告期内发行人管理费用率较高，主要系公司在此期间筹划上市事宜使得支付的中介费用较高以及产品报废损失增加所致。（3）报告期内，公司存货损失增加主要系个别产品终端销售未达预期，公司基于维护产品市场稳定、保持与客户合作关系的考虑，与客户协商，由公司对过有效期产品进行报废处理。

请发行人：

（1）量化分析并披露管理费用中金额波动较大的项目变动的原因，如中介费，存货报损金额，模拟测算剔除筹划上市的中介费用以及产品报废损失相关影响后管理费用率与同行业可比公司是否一致；

（2）披露终端销售未达预期的产品的基本情况，涉及的相关客户情况，说明相关产品确认收入情况，发行人承担损失的比例，相关销售合同中对滞销情况是否有明确约定，并结合上述情况说明发行人相关产品收入确认是否符合《企业会计准则》的相关规定；

（3）结合员工人数变动、区域情况、平均薪酬等情况，说明薪酬水平是否和同行业可比公司一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：18.关于资质

申报材料显示：

（1）发行人及其子公司共取得 7 份药品生产许可证，14 份药品经营许可证，11 份 GMP 证书、3 份 GSP 证书，部分证书有效期已经或临近届期。（2）2019 年 12 月 1 日实施的《药品管理法》删除了有关 GMP 认证的相关表述。（3）发行人主要产品麦当乳通颗粒、枸橼酸托烷司琼、葡萄糖酸钙氯化钠注射液、碳酸氢钠注射液的注册批件有效期临近届满。（4）发行人相同药品名的产品存在多个注册批件。（5）发行人及下属 4 家子公司被列为国家高新技术企业并享受 15%的企业所得税税率优惠。

请发行人：



	(1) 结合发行人及其子公司实际生产、销售的药品类别，说明发行人及其子公司是否存在超越药品生产许可证认证范围进行生产或超越药品经营许可证规定的经营方式和经营范围的情形；发行人及子公司有效期将至的药品生产许可证、药品经营许可证是否存在不能续期的风险，如存在，发行人及相关子公司拟采取的应对措施及对主营业务的影响； (2) 结合医疗器械经营许可证及经营备案凭证的相关规定，说明发行人子公司是否存在证书到期或未及时备案的情形； (3) 结合现阶段医药行业监管法律法规、行业政策的具体情况，进一步分析监管规则的调整对发行人的影响； (4) 结合现行法律法规说明发行人已取得的 GMP 与 GSP 证书的效力，在《药品管理法》删除了有关 GMP 认证的相关表述后，发行人是否存在其他需满足的药品监管标准或要求； (5) 披露相关药品注册批件的续期是否存在无法及时续期、不确定性或无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响； (6) 披露发行人在同一药品名下拥有的多个注册批件所涉及的产品存在的具体差异； (7) 以列表形式在“生产经营资质”部分披露相关证书的基本信息，并结合《高新技术企业认定管理办法》，披露发行人高新技术企业证书的续期进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响； 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：16.关于关联关系 申报材料显示：（1）发行人部分关联方存在已注销或正在注销的情形。（2）报告期内，发行人与关联方东和金王包装材料厂、安迅物流存在持续性关联交易。（3）发行人控股股东 100% 持股的亚东制药与发行人存在相同或类似经营范围、发行人部分高级管理人员存在亚东制药任职或工作经历、发行人存在关联租赁及水电费代扣代缴的情形。（4）发行人子公司齐齐哈尔制药在收购亚东制药业务后，为保持业务连续性，继续承租亚东制药原车间、办公楼和宿舍等建筑物。 请发行人： （1）结合已注销或正在注销的关联方的基本情况、股权结构、主营业务及财务数据，在资产、人员、技术、客户、供应商等方面与发行人的关系，披露是否与发行人存在销售渠道、客户和供应商重叠的情形；相关关联方注销的原因，生产经营和注销过程的合法合规性，相关资产、人员的承接与处置情况；是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在



	利益输送； （2）说明在关联方注销或不再为发行人提供物流服务的情形下，相关业务是否存在替代方，如存在，请说明相关替代方的名称、与发行人的关系、交易价格及公允性； （3）结合发行人部分高级管理人员存在亚东制药任职或工作经历、子公司齐齐制药在收购亚东制药业务后继续承租相关建筑物的情形及该次收购的基本情况，披露发行人在收购相关业务后，在人员、资产、业务、技术等方面与亚东制药是否存在混同的情形； （4）结合同行业可比交易的情况，说明报告期内其他关联交易的公允性、必要性、合理性，是否存在通过关联交易调节收入利润或成本费用的情形，是否存在利益输送的情形，是否影响发行人的经营独立性； （5）披露发行人与实际控制人、控股股东回音必集团直接或间接控制的企业是否存在其他业务或资金往来的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：18.关于环保投入 申报材料显示： （6）报告期各期发行人环保设备的投入分别为 28.3 万元、94.79 万元和 10.87 万元，相关费用支付分别为 68.04 万元、30.82 万元和 64.99 万元。 请发行人： （8）结合同行业可比公司情况、发行人产能利用率与能耗等因素，说明发行人、各子公司环保设备投入与相关费用的支出与发行人的产能及排污量相匹配。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（7）行政处罚及诉讼	首轮问询：24.关于产品质量 江西省药品生产监督检查及处理情况通报（2019 年第 3 号）显示，2019 年发行人子公司江西东亚制药“大容量注射剂”存在需整改事项；2019 年回音必集团、浙江亚东制药等企业存在注销药品批文的情形；安徽省药品质量公告（2020 年第 1 期）显示，发行人子公司产品断血流片抽验结果为不符合标准。 请发行人： （1）披露前述事项的具体情形，对发行人的影响，是否存在被药监部门及其他相关行政主管部门处罚的风险，及发行人的整改措施； （2）结合发行人及子公司注销的药品批文涉及的具体产品，披露发行人注销药品批文的



	原因、合理性及对发行人主营业务的影响，发行人是否存在相关药品产能过剩的情形； （3）结合《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的要求，披露除前述情形外，发行人及子公司是否存在因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、调查或产品质量纠纷的情形，如存在，请予以详细披露。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（8）其他	首轮问询：19.关于房屋与土地 申报材料显示： （1）发行人及子公司共拥有 75 处房产，27 项土地使用权，22 项租赁房屋。（2）发行人子公司安徽制药（原霍山制药）目前面临搬迁，其原持有的 15 处房产、3 项土地使用权目前已被当地政府征收，由于证件持有人名称仍为安徽制药前身霍山制药，无法办理更名。安徽制药已通过出让方式取得证号为“皖（2017）霍山县不动产权第 0005681”号土地使用权，目前正在进行新厂区建设，待建设完毕后即搬迁至新厂区。（3）发行人 50 处房产、19 处土地使用权存在抵押的情形。（4）发行人共有 22 处租赁房屋，其中多处租赁房屋未办理租赁备案。（5）发行人长春开发区卫星路东 9 号所在区域纳入长春经济技术开发区土地收购储备范围，发行人现有 8 处已取得产权证书的房屋、1 处未办妥产权证书的房屋位于该区域。（6）发行人子公司东亚制药将乡县经济开发区东山工业园回音必路 6 号的房产用于危险品仓库。 请发行人： （1）披露子公司安徽制药 15 处房产、3 处土地使用权被当地政府征收的具体情况，安徽制药与当地政府是否存在征地补偿或拆迁还建等情形；相关房屋土地涉及的面积、评估作价及占发行人房屋与房产总面积及价值的比例；征收事项是否存在影响发行人及安徽制药正常生产经营的情形； （2）披露安徽制药所持房产、土地一直未办理名称变更登记的原因，相关房产、土地是否存在权属瑕疵或纠纷，招股说明书所称通过出让及新厂区建设解决该问题的具体方式，新厂区房产、土地权属的归属情况； （3）结合房产与土地抵押涉及的具体情形、面积与账面价值的占比、主要用途等因素分析抵押事项对发行人主营业务、日常生产经营的影响； （4）结合租赁房屋的租赁期限、具体用途说明房租租赁关系的稳定性及对发行人相关业务的开展是否存在潜在不利影响，发行人是否设置相关防范措施；披露多处房屋未办理租赁备案的原因、截至目前的办理进展、对租赁合同的效力是否存在影响、该事项是否存在行政



	处罚的风险； （5）披露土地收储事项对发行人相关房屋及土地产权、日常生产经营的影响； （6）披露东亚制药检测技术中心产权证书的办理进展，若未完成办理，请说明预计完成时间； （7）披露子公司东亚制药及用于存储危险品的出租房屋是否具备危险品存储资质，危险品存放是否符合相关规则的要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：22.关于相关数据来源 申报材料显示，发行人招股说明书援引的各项数据主要源自于“米内网”“中国临床保健杂志”“中康 CHIS 系统”“前瞻产业研究院”“IQVIA”。 请发行人： （1）披露招股说明书援引数据的来源，包括是否为公开数据，是否专门为本次发行上市准备，发行人是否为此支付费用或提供帮助、是否为定制的或付费的报告、一般性网络文章或非公开资料、是否是保荐人所在证券公司的研究部门出具的报告； （2）说明相关数据来源机构的基本情况，引用数据是否真实可靠、统计方法与结论是否科学且可比。 请保荐人发表明确意见。



19. 新荷花

公司名称	四川新荷花中药饮片股份有限公司
证券代码	/
上市板块	创业板
上市时间	2021 年 4 月 21 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	新荷花的主营业务是中药饮片的研发、生产和销售。公司向客户提供配方饮片、投料饮片等产品，是行业内品牌市场声誉度高、认证资质全、技术创新能力强的企业之一。新荷花拥有成熟的中药饮片炮制技术，是国内首批通过 GMP 认证的中药饮片企业，为中药炮制名师王孝涛先生的传承基地。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：19.关于历史沿革及股本演变 申报文件显示，2019 年 12 月 25 日，发行人 2019 年第六次临时股东大会审议并通过了《关于公司增资扩股的议案》，同意发行人股本由 6,038 万元增加至 6,597.0741 万元，新增股本由新股东国药君柏以人民币 5,000 万元的价格认购。同时，发行人历史上曾多次增资，股东之间曾多次进行股份转让。 请发行人： （1）根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《创业板审核问答》）问题 12 的要求，披露申报前一年新增股东的产生原因、股权转让或增资的价格及定价依据，有关股权变动是否是双方真实意思表示，是否存在争议或潜在纠纷，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排。 （2）说明国药君柏是否为投资发行人而专门设立、增资入股价格的公允性以及国药君柏出资人与发行人报告期内客户、供应商是否存在关联关系或其他利益安排，若是，请进一步披露发行人与相关供应商、客户交易价格是否公允。 （3）说明历次股东出资资产是否办理完毕权属转移手续，是否存在股东未全面履行出资义务等法律瑕疵。 （4）说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中是否存在违反税收法律法规的



	情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：21.关于控制权稳定 招股说明书显示，2018 年 9 月，实际控制人江云曾以持有的 1,269 万股国嘉投资股份进行质押，目前相关担保仍未解除。同时，发行人称，截至招股说明书签署日，公司控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议的情况。发行人实际控制人通过国嘉投资控制发行人 22.91%的股权。 请发行人披露截至本次申报时，发行人控股股东、实际控制人、发行人董监高直接或间接持有的发行人股份质押、冻结情况，分析说明实际控制人是否存在因质押股份被处置而存在控制权不稳定的风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并核对招股说明书中披露的公司控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份不存在质押或其他有争议情况的表述是否准确。
(3) 股东及股权架构	首轮问询：20.关于对赌协议 保荐工作报告显示，国药君柏与发行人于 2019 年 12 月 26 日签署《投资协议》《股东协议》，其在成为发行人股东后，享有若干特别权利和优先权利，该等特别权利和优先权利包括但不限于优先认购权、优先购买权与共同出售权、知情权、反稀释权、回购权和分红权等。根据《股东协议》有关约定，《股东协议》或后续协议中约定的优先认购权、优先购买权与共同出售权、知情权、回购权、反稀释权、分红权、最优惠条款及在董事会和股东大会的“一票否决权”等特别权利条款，自公司向中国证监会提交合格上市申请时自动失效；但在公司撤回上市申请或上市申请不成功时自动恢复。 请发行人披露上述对赌协议恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，是否符合《创业板审核问答》问题 13 的相关要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询：23.关于专利技术 申报文件显示，发行人“毒性饮片炮制技术在行业内处于领先水平，……，拥有独到的技术积累，将旋转式低溶剂浸泡技术、自动物料传输、穿流式干燥技术等应用于生产工艺的优化”“在中药炮制过程中的净制、浸润、炒制、干燥、灭菌等环节采用干式表皮净制技术、真空气相置换式润药技术、微波干燥灭菌技术等，均大幅提升了饮片的质量和炮制效率”“长期专注于中药饮片炮制工艺及检测技术的研究开发，具备出色的技术研发实力”。发行人共 4



名核心技术人员，其中包括总经理冯斌。

请发行人：

（1）说明所采用的“旋转式低溶剂浸泡技术、自动物料传输、穿流式干燥技术、干式表皮净制技术、真空气相置换式润药技术、微波干燥灭菌技术”是独有技术、独有工艺还是行业通用技术或通用生产方法，若为行业通用技术或通用生产方法，请分析说明是否存在被其他同行业公司替代或淘汰风险。

（2）结合报告期内获得的专利授权数量等量化指标及同行业可比公司相关情况，详细说明自身“毒性饮片炮制技术在行业内处于领先水平”“具备出色的技术研发实力”的结论依据，如无充分依据，请根据《格式准则第 28 号》第 10 条第（一）项等规定，修改或删除相关表述。

（3）结合知识背景、报告期内研究成果、在相关研究成果中的具体作用，分析说明认定相关核心技术人员的依据及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：28 关于其他披露信息问题

（1）发行人在招股说明书中称“公司研发的中草药 DNA 条形码物种鉴定体系作为传统中药材质检的重要补充手段，荣获 2016 年国家科技进步二等奖”“公司牵头承担的‘十一五’国家科技支撑计划重点项目‘灾区药材资源恢复重建与综合开发利用研究及示范’项目，获得了四川省科技进步奖一等奖”。

请发行人说明是否为上述研发项目的唯一研发单位或唯一牵头研发单位，若否，请按照《格式准则第 28 号》第 4 条要求，结合费用支出等因素披露发行人在上述研发项目所发挥的具体作用、相关研发成果或获奖证书归属情况、上述研发成果对发行人日常生产经营产生的具体影响，删除或修改相关内容，并说明目前招股说明书披露的相关内容是否存在误导。

请保荐人发表明确意见。

（2）发行人在招股说明书中称公司是“国内首批通过 GMP 认证的中药饮片企业，为中药炮制泰斗王孝涛先生的传承基地”。

请发行人披露通过 GMP 认证的具体时间，“国内首批通过 GMP 认证的中药饮片企业”相关表述是否具有权威、客观的依据，若无，请删除或调整相关表述；披露王孝涛是否为发行人核心技术人员，王孝涛对发行人技术研发和生产经营的具体作用，发行人使用“中药炮制泰斗王孝涛先生的传承基地”相关表述是否得到王孝涛本人授权，是否可能导致侵犯名誉权等相



	关法律纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5) 业务合规	首轮问询：1.关于行业法规政策重大变化 公开资料显示： （1）2019 年 12 月，新修订的《药品管理办法》开始实施，大大提高了对医药企业生产销售假药、劣药的监管强度和处罚力度。2020 年 7 月，新修订的《中国药典（2020 年版）》颁布并将于 2020 年 12 月 30 日起施行，对中药材及中药饮片重金属、禁用农药实施更为严格的检测标准。 （2）2019 年 10 月-12 月，国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》、国家中医药管理局《关于印发重点任务分工方案的通知》等文件均提出要研究取消中药饮片加成。 （3）虽然《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》未强制要求医药主管机关对中药饮片进行集中采购，但近期多个省市医保机关将中药饮片纳入集中带量采购范畴。 请发行人： （1）说明目前质量检测是否主要依赖第三方机构检测，若主要由公司自行检测，请补充披露目前所采用的检测设备及技术、人员配备、生产加工工艺、储藏运输条件能否完全达到《中国药典（2020 年版）》相关要求，如无法完全满足上述要求，拟采取的改进措施，能否在《中国药典（2020 年版）》实施前达到相关要求。 （2）说明目前采购的中药材等原材料及生产的中药饮片产品品质能否达到《中国药典（2020 年版）》相关要求，若未能达到相关要求可能面临的法律后果。 （3）披露《中国药典（2020 年版）》实施后对公司持续经营能力产生的具体影响情况，包括但不限于对供应商及原材料选择、主营产品产销量、主营业务成本及毛利率、客户维持及销售收入等方面影响；分析说明《中国药典（2020 年版）》的施行是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响。 （4）披露取消中药饮片加成对发行人的影响，如可能构成重大影响，请在招股说明书“重大事项提示”与“风险因素”部分对该风险做进一步提示。 （5）从产品售价、销售收入、毛利率、产能利用率等方面，分析说明若我国大规模实施中药饮片集中采购预计对公司持续经营能力产生的具体影响，以及发行人拟采取的应对措施。 （6）结合上述问题，按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号—创业板公司招股说明书》（以下简称《格式准则第 28 号》）第 33 条、第 34 条、第 35 条规定



要求，充分提示相关风险。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（2）发表明确意见。

首轮问询：3.关于产品及存货合规性

申报文件显示，报告期内发行人所售产品包括紫河车和金钱白花蛇等，其中 2017 年、2018 年紫河车销售毛利分别为 193.88 万元、233.61 万元。2015 年版《中国药典》已将紫河车剔除药品范围，同时 2005 年 3 月《卫生部关于产妇分娩后胎盘处理问题的批复》中明确规定：“任何单位和个人不得买卖胎盘”。

请发行人：

（1）披露报告期内所销售的紫河车、金钱白花蛇原材料采购来源、销售金额，是否涉嫌违反相关法律法规，是否存在因采购或销售上述物品被行政处罚或追究刑事责任的情形，并充分提示相关风险。

（2）披露报告期内，除紫河车、金钱白花蛇外所采购、销售或进出口的中药材原材料、中药饮片等产品中，是否涉及其他人体器官制品、濒危或法律法规保护的动植物制品。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：6.关于客户

申报文件显示，发行人前五大客户包括重庆市中医院、成都中医药大学附属医院、国药集团、华润集团等。发行人的客户类型包括医疗机构类、医药流通及零售企业、制药企业及其他。

请发行人：

（1）按照客户类型披露前五大客户的销售收入、占比等，并说明各类型前五大客户销售情况变动的原因及合理性。

（2）结合报告期各期发行人前五大医疗机构客户的接诊数量、用药数量，说明报告期发行人向不同医疗机构销售金额与主要客户用药数量是否匹配。

（3）披露主要客户是否存在同时与发行人竞争对手合作的情形，披露发行人客户的采购机制以及发行人与主要客户合作的稳定性。

（4）对客户销售金额进行分层，披露并列示报告期各期各层的客户数量、主要客户及新增客户数量、合计销售金额及占比、平均销售金额并进行变动分析。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。



首轮问询：7.关于采购情况及供应商

申报文件显示，发行人原材料中中药材占比较大，主要原材料为半夏、川贝母、附子、黄连、麦冬等。前五大供应商包括若尔盖县伟麟高原药业有限公司、天润菊香等。

请发行人：

（1）结合采购模式、产品类型、市场价格等说明黄连、麦冬等原材料采购量波动较大的原因及合理性。

（2）按照采购量披露前五大原材料均价、金额、采购量情况，说明主要原材料采购均价变动的原因及合理性，半夏、川贝母、附子等主要原材料均价与公开市场数据是否存在明显差异，若是，请说明原因及合理性。

（3）除前五大原材料外，如存在均价、采购量波动较大的产品，请参照前五大原材料补充披露其采购均价、采购量、金额情况。

（4）披露报告期内是否存在向合作社、个体供应商采购或者采购未获得发票的情形，如存在，请进一步说明采购金额、主要内容及占比。

（5）披露前五大供应商的基本情况及其采购原材料的具体内容，说明报告期内前五大供应商发生较大变化的原因及合理性。

（6）说明是否存在某一类或几类中药材依赖个别供应商的情形，以及向同一供应商采购金额及占比波动较大的原因及合理性。

（7）结合电价的确定方法说明其变动趋势是否与公开市场一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：8.关于客户与供应商重叠

申报文件显示，发行人前五大销售客户和供应商中，天方健、盛实百草等与发行人之间同时存在采购及销售业务。天方健向发行人销售三七，发行人向天方健销售三七粉。

请发行人：

（1）说明向天方健采购并销售三七及三七粉是否为受托加工，采购及销售同类产品必要性及合理性；是否存在其他采购与销售同类产品的情形。

（2）披露对上述公司销售及采购的产品类型、销售数量、金额、平均单价等具体内容，交易价格与其他第三方定价是否存在显著差异，说明发行人对其销售或采购的原因及合理性、必要性。

（3）披露报告期内是否还存在其他客户供应商重叠情形、产生原因、采购销售具体情况、



	是否与发行人存在关联关系，并分析相关交易定价的公允性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：24.关于行业许可资质 申报文件显示，报告期内，发行人取得的药品生产许可证将于 2020.12.31 到期。发行人称，赶黄草产品主要用于直接冲泡服用，销售价格参照直接销售给消费者的价格确定，三七属于发行人推出的精包装类产品，可直接面向终端消费者销售。 请发行人： （1）说明再次申领药品生产许可证是否存在实质障碍，如到期后无法取得可能对发行人持续经营产生的具体影响。 （2）说明报告期内是否存在直接向个人消费者销售赶黄草、三七等情况，如是，请披露直接向个人消费者零售产品的种类、金额、销售主体，相关销售主体是否取得了药品经营许可证等资质或行政许可。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（6）独立性	首轮问询：5.关于关联方及关联交易 申报文件显示： （1）2011 年发行人成立全资子公司香港新荷花，于 2019 年 8 月注销。2013 年发行人与新加坡中医药企业余仁生合资设立仁生荷花（香港），持股比例 49%，2017 年-2019 年向仁生荷花（香港）的销售金额分别为 610.37 万元、595.85 万元和 440.62 万元，逐渐替代香港新荷花的业务。由于余仁生经营出现困难，双方合作出现困难，2020 年 1 月，发行人新设新荷花（香港）为全资子公司，未开展业务。 （2）宁夏采杞、松赞雪贝均为发行人曾经的子公司，发行人将上述两家公司的控制权逐步转让至关联方或发起人吴学丹。发行人报告期内关联交易主要包括向古蔺肝苏、松赞雪贝采购中药材、向仁生荷花（香港）销售中药饮片、对古蔺肝苏受托加工、向宁夏采杞、松赞雪贝转让知识产权等。 （3）发行人向关联方提供担保存在提前终止的情形，存在向国嘉投资等关联方拆出资金的情形。 （4）实际控制人江云向未知对手方汇出资金 2,943.92 万元，系双良集团股权收购款 562 万元、王金茂股权收购款 1,875 万元、活期理财产品转账 500 万左右。实际控制人江尔成向未知对手方汇出资金 32,517.58 万元，用途未知。



	请发行人： （1）披露香港新荷花及新荷花（香港）的主营业务、主要客户、产品定价、交易情况、两地税收情况等，说明报告期内交易是否存在转移定价情况，是否存在税务风险。 （2）说明与仁生荷花（香港）关联交易价格的确定方法及公允性；结合仁生荷花（香港）的客户情况，说明最终销售情况。 （3）披露宁夏采杞、松赞雪贝股权变更情况、主要财务数据、与发行人历年交易情况等，说明逐步转移控制权的原因及合理性；说明向宁夏采杞、松赞雪贝转让知识产权的情况，说明转让价格的确定方法及公允性，是否涉及发行人核心知识产权。 （4）说明向国嘉投资、松赞雪贝提供担保提前终止的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷，对外担保是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规。 （5）说明向关联方拆出资金的原因、用途、流向、偿还过程以及资金来源，资金拆借是否履行了相应的审批程序，程序是否合法合规；发行人是否建立了关于资金管理的相关内部控制制度，是否健全并有效执行。 （6）说明江云汇出资金用途的真实性及江尔成汇出资金的对方及用途，是否存在替公司承担成本费用、虚增收入、调节利润或通过直接或间接的方法向公司客户、供应商输送经济利益的情形；是否存在其他与客户及供应商资金往来的情形。 （7）说明是否存在应披露而未披露的关联方或关联交易。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（4）、（5）、（7）发表明确意见。
（7）股权激励	首轮问询：18.关于股份支付 申报文件显示，2017年3月26日，发行人将公司股本由5,638万元增加至6,038万元，本次增资系发行人实施员工激励而向13名员工实施定向增发，发行价格为4元/股。2017年1月，发行人股东股份转让价格为4.55元/股。发行人认为上述增资未对认购对象设定服务期限、限售期限及解限条件，因此报告期内增资不构成股份支付，未确认股份支付费用。 请发行人： （1）结合上述增资员工的入股价格、前期第三方增资价格、公开转让价格等因素，分析说明上述增资定价的依据、入股价格的公允性。 （2）披露将“未对认购对象设定服务期限、限售期限及解限条件”作为是否构成股份支付的唯一判断标准的合理性；上述判断标准是否符合《企业会计准则》及中国证监会《首发业



	务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 的相关要求。 （3）披露如将上述增资确认为股份支付事项，对报告期内净利润产生的影响金额及计算过程。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（8）行政处罚及诉讼	首轮问询：22.关于行业主管机关监管情况 国家药品监督管理局《关于 54 批次中药饮片不合格的通告（2017 年第 21 号）》显示，发行人 2017 年所生产的部分批次板蓝根产品不合格，不合格项目为性状、含量测定，通告显示对上述不符合规定药品，相关药品监督管理部门已采取查封、扣押等控制措施，要求企业暂停销售使用、召回产品，并进行整改，同时国家药品监督管理局要求相关省级药品监督管理部门对生产销售假劣药品的违法行为进行立案调查并公开处理结果。 此外，山东省药品监督管理局《药品质量抽检通告（2019 年第 5 期）》显示，发行人 2019 年生产的紫苏子（炒）质量不符合规定，通告显示相关市场监督管理局对不符合规定产品已采取查封、扣押、暂停销售、产品召回等控制措施，并依据相关法律法规对有关生产企业（配制单位）、被抽样单位严肃依法查处。 请发行人： （1）披露上述检验结果不符合规定药品事项的具体信息，包括但不限于不符合规定药品名称、不符合规定具体项目、销售金额、主要销售对象、召回和被查封情况、相关省级药品监督管理部门对上述不符合规定药品事项立案调查及处理结果，是否涉及行政处罚或刑事责任，是否属于重大违法行为，是否涉及法律纠纷或民事赔偿。 （2）根据《格式准则第 28 号》第 60 条要求，详细说明发行人未在招股说明书中披露上述不符合规定药品事项的原因，对此次发行的具体影响，是否构成信息披露重大遗漏。 （3）披露上述不符合规定药品及报告期内其他被药品监督管理部门给予行政处罚药品的不合格原因及整改情况，被责令整改后是否仍出现过同样问题。 （4）结合上述不符合规定药品及报告期内其他被药品监督管理部门给予行政处罚药品情况，在招股说明书中提示相关产品质量风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（9）其他	首轮问询：25.关于募集资金项目建设 申报文件显示，发行人本次募集资金主要用于“中药饮片（含防疫饮片）生产研发基地建设项目”建设，上述“建设投资”项目相关土地使用证编号为“成高国用（2009）第 9685 号”。



请发行人说明取得上述土地使用权的具体时间、截至目前开发建设情况、是否存在长期未开发而被国有土地管理部门收回的风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：26.关于最近两年董事、高级管理人员变动

申报文件显示，最近 2 年内，发行人董事、高级管理人员均发生变动，其中 5 名非独立董事共更换 3 名，高级管理人员中财务总监及董事会秘书均发生更换。请发行人补充披露：

（1）最近 2 年内董事的变动人数比例及计算过程。

（2）董事、高级管理人员被更换的具体原因，被更换人员是否仍在发行人处任职，若否，其离职是否对发行人生产经营产生重大不利影响。

（3）是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条“最近二年内主营业务和董事、高级管理人员均没有发生重大不利变化”的发行条件。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：28.4 关于其他披露信息问题

发行人在招股说明书中称“半夏品种的销售占比突出，该品种是应用广泛的常用毒性饮片。根据观研天下（北京）信息咨询有限公司于 2013 年发布的《中国毒性中药饮片行业发展格局及未来前景分析报告（2014-2018）》中所述，SFDA 南方所的统计资料显示，对 558 个常用中医处方的抽样分析结果显示，半夏在处方中出现的频率位于第 22 位。半夏需求量在每年 1 万吨左右，从国内市场看，除了作为中药饮片直接用于配方外，以半夏为主要原料生产的新药、特药和中成药大约有 500 余种，涉及 2,000 余家制药企业”。

请发行人说明招股说明书所引用的上述数据是否符合《格式准则第 28 号》第 11 条的规定，若否，请修改或删除相关表述。请保荐人发表明确意见。



四、科创板

1. 晶云药物

公司名称	苏州晶云药物科技股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 9 月 29 日撤回
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家专注于药物晶型研发服务和晶型技术产业化的创新型企业，拥有专业的晶型研发团队和丰富的研发经验。公司总部位于苏州，并在北京、美国新泽西和加拿大多伦多分别设立研发中心。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：3.关于实际控制人 招股说明书披露，公司股权结构较为分散，无控股股东；陈敏华、张炎锋、RobertWenslow 和王嘉琳合计控制晶云药物 54.3329%的股份，并于 2017 年 12 月签署《一致行动协议书》，前述四人为公司的实际控制人。如果陈敏华、张炎锋、RobertWenslow 和王嘉琳四人中任何一人在协议有效期届满前提出到期解除，一致行动协议届满终止后该人员退出或不再参与共同控制，发行人实际控制人将发生变更。RenrenLianheHK、RenrenGiantHK 和 Uni-techHK 的实际控制人均为 JosephChen（陈一舟），分别持有发行人 12.2000%、10.6667%、5.5778%的股份。2020 年 2 月 12 日，张炎锋因个人原因正式辞去公司董事及战略委员会委员的职务。 请发行人说明：（1）结合最近两年股权变动情况、董事会占有席位情况、股东（大）会和董事会议事表决情况、公司日常经营决策情况，说明将陈敏华、张炎锋、RobertWenslow 和王嘉琳认定为实际控制人的依据，最近两年实际控制人是否发生变更；（2）前述四人最近两年股东（大）会和董事会表决中是否存在表决不一致的情形；前述四人一致行动协议的有效期情况，是否存在一致行动协议即将到期的风险，若任何一人在协议有效期届满前提出到期解除，一致行动协议届满终止后该人员退出或不再参与共同控制对发行人控制权及业务经营的影响；（3）结合陈一舟控制的主体合计持有发行人股份占比及其在董事会中占有的席位情况，说明陈一舟在公司决策和日常经营中发挥的作用，是否对发行人构成控制；（4）实际控制人之一张炎锋辞去公司董事职务的原因和对发行人的影响。



	请保荐机构、发行人律师就发行人的实际控制人认定依据及最近两年是否发生变更、陈一舟在公司决策和日常经营中发挥的作用、是否对发行人构成控制、张炎锋辞去公司董事职务的原因和对发行人的影响进行核查并发表明确意见。 第二轮问询：关于实际控制人的认定 10.1 根据问询回复，2020 年，张炎锋辞任发行人董事、保留公司副总经理、首席科学官职务，同时增补发行人核心技术人员、子公司科睿思研发总监孟丽苹作为发行人董事。 请发行人进一步说明：张炎锋辞任发行人董事的具体原因；张炎锋辞任发行人董事、增补孟丽苹作为发行人董事的安排的主要考虑；张炎锋在发行人经营管理中的职能和作用是否发生重大变化，对张炎锋作为发行人实际控制人之一的认定是否存在影响。 10.2 根据问询回复，2017 年 9 月，JosephChen（陈一舟）通过其控制的企业 RenrenLianheHK、RenrenGiantHK 及 Uni-TechHK 入股发行人时签署的章程载明其享有重大事项的否决权利。 请发行人进一步说明：JosephChen（陈一舟）通过其控制的企业享有的重大事项的否决权利是否均已终止。 请保荐机构、发行人律师就.1 和.2 事项进行核查，并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：1.关于红筹架构的搭建与拆除 1.1 招股说明书披露，发行人曾于 2015 年 4 月至 2018 年 10 月间搭建和拆除过红筹结构。期间，发行人以开曼公司为融资主体实施过融资。 请发行人说明：（1）境外主体设立以来历次股权融资的金额及定价依据，增资或股份转让价格差异情况及差异原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况，是否属于返程投资并办理外汇登记及变更登记等必备手续，是否符合外汇管理法律法规的规定，是否存在导致发行人承担民事、刑事责任，或存在被处以行政处罚的潜在风险；（3）海外架构搭建、存续及解除是否符合境内外外汇、税务等法律法规的规定；（4）发行人搭建境外架构后是否曾在境外市场上市或提交申报文件，若有，相关信息披露文件与此次申报文件是否存在差异。 请发行人补充披露：红筹架构拆除前与拆除后的完整的股权结构图。 1.2 招股说明书披露，开曼晶云存在普通股、A 类优先股等不同类别股。开曼晶云曾留了 2,685,645 股普通股用于员工股权激励计划，后该预留普通股用于期权计划未在开曼晶云实际实施。



请发行人说明：（1）普通股、A 类优先股、其他类型股权的异同，增资价格是否存在区别，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排（比如重大事项否决权、董事提名/任命权等），对公司经营及实际控制权的影响，上述影响是否仍旧持续；（2）境外主体中未实施的员工股权期权计划与报告期内发行人实施的两次股权激励是否存在对应关系。

1.3 招股说明书披露，开曼晶云设立香港晶云（持股 100%）、港晶云在境内设立了外商独资企业科睿思（持股 100%）。科睿思设立后，未与晶云有限当时的股东签署 VIE 相关协议。

请发行人说明：（1）科睿思设立以来的业务经营情况，是否为红筹架构中的业务经营实体，科睿思与发行人的关系，发行人在红筹架构拆除前的业务经营情况；（2）红筹结构中是否存在协议控制情况，在协议控制架构项下对境内主体资金支持的时间、金额、途径和方式，有关资金往来、利润转移安排的合法合规性。

1.4 招股说明书披露，根据《重组框架协议》的约定，2017 年 5 月至 12 月，陈敏华及张炎锋分别设立合伙企业果石投资和雪道投资增资发行人，RenrenLianheHoldings、Uni-TechCompanyLimited 指定主体 RenrenLianheHK、RenrenGiantHK、Uni-TechHK 增资发行人，RobertWenslow 通过 FranktechCo.增资发行人，设立员工持股平台汇晶投资和睿晶投资并增资入股发行人。

请发行人说明：（1）上述增资入股的定价依据，增资的资金来源、实际支付情况，增资价格是否合理，是否存在利益输送，履行的决策程序及审批手续，资金境外汇出及税收缴纳情况，是否符合外汇、税收相关规定，相关股权变动是否合法有效；（2）境外架构拆除前后，发行人的股权结构，平移后相关股权一一对应的关系，各股东直接或间接持有发行人的股权比例是否存在重大差异，如存在，请说明原因；（3）发行人股东注册地的情况，对于设立在国际避税区且持股层次复杂的股东，说明发行人设置此类架构的原因、合法性及合理性、持股的真实性、是否存在委托持股、信托持股、是否有各种影响控股权的约定、股东的出资来源等，发行人如何确保其公司治理和内控的有效性；（4）境外架构拆除时，是否履行了必要的决策程序；（5）境外架构拆除的估值作价情况，定价是否公允，是否存在利益输送，资金出入境及税收缴纳情况，是否符合外汇、税收相关规定，是否履行了必要的审批程序，是否存在争议或潜在纠纷；（6）境外架构拆除资金流转的路径，相关资金来源是否合法合规，如涉及借款，相关股东款项是否偿还完毕，是否影响发行人股权结构及控制权的稳定性。

1.5 招股说明书披露，公司架构重组中发行人收购了科睿思、Exemplify 和 Giant，并注



销了香港晶云、开曼晶云、GSLInvestmentCorporation、SnowDaoCorporation、VictechCorporation。

请发行人说明：（1）收购了科睿思、Exemplify 和 Giiant 的交易作价依据、是否公允，相关主体与发行人业务的关系、协同情况和收购后的整合情况，是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情况；（2）上述被注销主体是否存在重大违法行为，注销是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师就上述 1.1-1.5 问题进行核查并逐项发表明确意见。

第二轮问询：1.关于红筹架构的搭建与拆除

1.1 首轮问询问题 1.1 的回复中，保荐机构、发行人律师核查意见称“除上述本题（1.1 题）第一项及第二项的回复中载明的个人所得税及个人外汇结汇事项外，海外架构搭建、存续及解除符合境内外外汇、税务等法律法规的规定”。

请保荐机构、发行人律师就“发行人海外架构搭建、存续及解除是否符合境内外外汇、税务等法律法规的规定”进行核查，并发表完整的明确意见。

1.2 根据问询回复，科睿思于 2015 年 11 月 30 日设立，设立以来主要从事于创新晶型技术及产品开发业务，系红筹架构中的业务经营实体之一。发行人在红筹架构拆除前主要从事为全球创新药及仿制药企业提供晶型研发服务。红筹结构中科睿思未与发行人签署 VIE 协议，不存在通过 VIE 协议进行控制的情况。在拆除红筹结构的过程中，为实现股权平移时各股东不需为此额外支付资金，各方同意以开曼晶云现有的资金来完成股权平移。

请发行人进一步说明：（1）发行人与科睿思的业务在红筹架构拆除前是否存在差异；（2）红筹架构中的境外主体在境内仅控制科睿思，未将发行人纳入体系内的原因；（3）2017 年通过对发行人增资方式将境外主体的股权结构平移至发行人时，是否对发行人价值进行评估；在发行人原非在红筹架构体系内的情况下，直接通过平移方式将境外主体的股东转移到发行人，相关交易的定价是否公允。

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。

首轮问询：2.关于对赌

根据申报文件，发行人股权分散，存在较多外部机构股东，且曾存在对赌安排。

请发行人说明：历史沿革中存在的发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或对赌条款的具体内容，对赌协议或对赌条款的执行情况，是否存在触发对赌协议或对赌条款生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人所有对赌协议或对赌条款是否



	已彻底清理。 请保荐机构、发行人律师对上述对赌事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：4.关于最近一年新增股东 招股说明书披露，发行人最近一年存在新增股东的情况。请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：5.关于核心技术的同行业对比 根据申报文件，发行人的核心技术在于综合实力较强的药物晶型技术平台，为制药企业提供高效、专业且根据药物特点设计的药物晶型研发服务。药明康德、康龙化成等综合 CRO 服务商拥有向客户提供整合全面的药物研发平台技术；Solvias、SolidFormSolutions 等同行业公司亦具有全套的晶型研发技术。 请发行人补充披露：发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与同行业公司的比较情况等，请使用易于投资者理解的语言及数据充分分析发行人的核心技术是否具有先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置。 请保荐机构对上述核心技术的同行业对比情况进行核查，并就发行人的核心技术是否具有先进性、在境内与境外发展水平中所处的位置发表明确意见。 第四轮问询：4.关于发行人技术先进性和竞争优势 发行人回复称，2016 年至 2019 年期间世界知识产权组织受理的晶型专利 PCT 国际申请中，发行人晶型专利申请数量排名全球第一。在对首仿日在 2018 年的创新药发起的 118 项 PIV 专利挑战中，中国仅有华海药业一家企业提交了 2 项 ANDAPIV 申请。经查询，除华海药业外，国内仅有东阳光、齐鲁制药、复星医药、人福医药等极少数企业有申请 ANDAPIV 的经历。 请发行人说明：（1）发行人 2016 年至 2019 年期间获得世界知识产权组织晶型专利授权情况，若明显少于申请数量、且排名与申请数量存在较大差异，请客观修改招股说明书关于“发行人晶型专利申请数量排名全球第一”的相关披露，避免选择性披露；（2）将范围限定在“首仿日在 2018 年的创新药发起的 118 项 PIV 专利挑战”的原因，结合不同原研药的仿制难度，说明发行人使用该论据来佐证发行人技术优势的论述是否客观、全面；（3）发行人目前的主要客户构成，是否主要为仿制药企业；若发行人报告期内主要为仿制药企业服务，请在招股说明书业务与技术章节中补充披露该情况。



请发行人全面核查招股说明书是否存在上述类似的选择性披露或夸大披露的情形，客观披露发行人的技术情况和市场地位。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于发行人的合作研发与共有专利情况

根据申报文件，公司与参股公司鹏旭医药开展合作研发。由双方共同作为权利人的境内发明专利共 11 个，约占发行人境内发明专利的三分之一；由双方共同作为权利人的境外发明专利共 17 个（除鹏旭医药外，发行人与一心和亦存在共有专利）。

合作达成的创新晶型技术及产品所带来的收益由双方共享，根据双方对每个原料药品种的具体贡献，协商确定各自的分成比例，鹏旭医药享有的合作收益比例在 15%-45%之间。除鹏旭医药外，发行人亦与印度公司 HarmanFinochemLimited、AcharyaChemicals 存在合作研发。

请发行人补充披露：（1）印度公司 HarmanFinochemLimited、AcharyaChemicals 的简要情况，发行人与鹏旭医药、HarmanFinochemLimited、AcharyaChemicals 合作研发的背景、具体方式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果、分成比例的确定方式、是否存在利益输送；

（2）一心和的简要情况，发行人与一心和是否存在合作研发的情况；（3）发行人与其他方关于共同拥有专利的具体安排，包括但不限于双方的权利义务、相关专利权的使用和利益分配等。

请发行人说明：发行人核心技术对合作研发、共有专利是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发、共有专利或相关单位；合作研发、共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师就上述合作研发和共有专利事项进行核查，并逐项发表明确意见。

第二轮问询：10.3 关于首轮问询

请发行人结合首轮问询问题 6 和问题 8，以简明易懂的方式集中说明：发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发情况，并说明技术授权及技术转让和合作开发是否存在专利冲突。

请保荐机构、发行人律师就发行人与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、技术转让以及合作开发的权利义务约定情况，各方是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见。



首轮问询：7.关于转让鹏旭医药股权对发行人生产经营的影响

7.1 根据招股说明书，鹏旭医药由王鹏、李丕旭于 2011 年 7 月共同设立，后经多次增资及股权转让，截至报告期末，王鹏、李丕旭、晶云药物浙江自贸区蒲公英实业投资合伙企业（有限合伙）分别持有 28.76%、23.77%、31.43%、16.04%的股权，鹏旭医药为发行人有重大影响的参股公司。

发行人与鹏旭医药签署《合作开发合约书》并开展合作，就双方确定的原料药品种，鹏旭医药负责原料药合成工艺开发，发行人负责创新晶型开发，合作达成的创新晶型技术及产品所带来的收益由双方共享，部分晶型相关知识产权由双方共同署名。

请发行人说明：（1）发行人增资及受让鹏旭医药股权的背景及原因，发行人及其实际控制人与王鹏、李丕旭是否存在关联关系；（2）结合鹏旭医药的股东会及董事会决策机制及股东持股情况，分析发行人在报告期为鹏旭医药的第一大股东，却未形成控制的依据；（3）鹏旭医药与发行人合作研发的经历及合作研发项目的具体情况；发行人与鹏旭医药合作研发成果由双方共同署名的情况下，鹏旭医药终止相关合作项目或对外使用相关成果对发行人生产经营的影响。

7.2 招股说明书披露，2020 年 3 月 26 日，CHIRALQUESTCORP.（开曼凯瑞斯德）、苏州凯瑞斯德、ShengwenWU、鹏旭医药、王鹏、李丕旭签署了《框架协议》，约定根据开曼凯瑞斯德与鹏旭医药谈定的 4.5:2.5 的估值比，苏州凯瑞斯德在一定期限内收购鹏旭医药 100% 的股权，同时鹏旭医药的原股东在一定期限内认购开曼凯瑞斯德新增发的股份。2020 年 3 月 26 日，发行人与苏州凯瑞斯德签署《股权转让协议》，约定发行人拟将其持有的鹏旭医药 31.43% 的股权（对应注册资本 90.59 万元）以 20,743,800 元的价格转让予苏州凯瑞斯德。2020 年 3 月 26 日，开曼凯瑞斯德向发行人发放《PreferredSharesPurchaseWarrant》，发行人或其指定的主体有权在苏州凯瑞斯德受让发行人持有的鹏旭医药 31.43% 的股权后行使认股权，即以 20,743,800 元的价格认购开曼凯瑞斯德的 86,126,257 股 C-2 系列优先股。

请发行人说明：（1）发行人与苏州凯瑞斯德、开曼凯瑞斯德换股交易的最新进展情况；（2）苏州凯瑞斯德、开曼凯瑞斯德的基本情况，交易完成后发行人在开曼凯瑞斯德占有的权益份额情况，能够享有的权利情况；发行人同意放弃在鹏旭医药持股转而在开曼凯瑞斯德持股的原因；（3）苏州凯瑞斯德收购鹏旭医药的原因，收购完成后对发行人与鹏旭医药原有业务合作的影响、收购协议是否对与发行人的业务合作事项的后续情况作出明确约定，相关事项对发行人生产经营的影响；（4）股权转让后，发行人生产经营中涉及的与鹏旭医药相关的



	技术秘密或研发成果的相关权利归属或授权权利是否发生变更，是否对发行人生产经营造成重大不利影响。 请保荐机构、发行人律师就上述发行人与苏州凯瑞斯德、开曼凯瑞斯德换股交易事项、交易完成后对发行人与鹏旭医药原有业务合作的影响、相关事项对发行人生产经营的影响进行核查，并发表明确意见。 第四轮问询：2.关于鹏旭医药 请发行人说明：（1）苏州凯瑞斯德收购鹏旭医药的最新进展情况；发行人将所持鹏旭医药的股权换成苏州凯瑞斯德股权的换股价格、定价依据、两个公司的估值情况、换股具体时间，整个交易对发行人资产负债的影响；（2）结合发行人现持有鹏旭医药超过 30%的股权、对鹏旭医药具有重大影响，而换成苏州凯瑞斯德股权后持股比例下降至不足 10%的情况，说明苏州凯瑞斯德收购鹏旭医药对发行人与鹏旭医药的合作事项的具体影响；发行人与鹏旭医药的原合作协议是否继续有效，原合作协议的期限情况、合作终止的情形和触发情况；发行人与鹏旭医药的合作关系、合作模式是否将发生重大变化。 请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确核查意见。
	第二轮问询：10.6 关于晶型授权或转让 请发行人进一步说明：（1）发行人开发的晶型授权或转让给客户后，是否可以授权或转让给其他客户，是否存在限制；行业惯例是否为独家授权或转让，如存在再次授权或转让的限制，请按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示；（2）发行人业务开展过程中是否存在侵犯其他主体知识产权的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师就上述事项核查后发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：8.关于沙库巴曲缬沙坦钠 8.1 招股说明书披露，2017 年 3 月，为进行沙库巴曲缬沙坦钠新品型原料药和制剂中国大陆地区的合作开发，昂利康、发行人及鹏旭医药共同投资设立康云华鹏。2017 年 9 月，公司、鹏旭医药与康云华鹏《新品型技术许可使用协议》，公司、鹏旭医药许可康云华鹏在中国大陆地区使用沙库巴曲缬沙坦钠新品型 II 技术（专利申请号为：2015800027825）以及公司开发的沙库巴曲缬沙坦钠的其他新品型技术，期限 20 年，康云华鹏向公司支付许可费 140.00 万元。康云华鹏与发行人 2017 年 9 月签订《技术开发（委托）合同》，康云华鹏委托发行人进行沙库巴曲缬沙坦钠原料药和制剂的研究开发工作，2017 年 10 月 19 日，康云华鹏向苏州晶云付款 300 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，发行人针对这个项目的研发工作尚未达



到合同约定的收入确认节点。

请发行人说明：发行人与其他方共同新设康云华鹏、发行人向其进行技术许可、康云华鹏再委托发行人进行研发这一系列安排的原因，由此产生的 140.00 万元技术许可费收入和尚待确认的 300 万元委托研发收入是否具有真实的交易背景，各方之间是否存在利益输送的情形。

8.2 招股说明书披露，2015 年 3 月，发行人与方生和的创始人签署《合作协议书》，约定发行人向方生和转让或许可使用三个化合物的相关晶型技术，其中包括：2018 年，发行人将沙库巴曲缬沙坦钠专利（专利号：ZL201610154363.X）部分转让给一心和，并授权一心和使用沙库巴曲缬沙坦钠晶型技术，自主开发沙库巴曲缬沙坦钠仿制药。

请发行人说明：（1）发行人与方生和的创始人签署《合作协议书》的效力、是否能对方生和或一心和产生约束力，发行人未直接与方生和或一心和签署合同的原因；（2）2018 年发行人将沙库巴曲缬沙坦钠专利（专利号：ZL201610154363.X）部分转让给一心和的行为与 2017 年 9 月许可康云华鹏在中国大陆地区使用沙库巴曲缬沙坦钠新晶型 II 技术（专利申请号为：2015800027825）以及公司开发的沙库巴曲缬沙坦钠的其他新晶型技术的行为是否存在法律冲突，存在上述交易安排的原因，各主体之间是否存在纠纷或潜在纠纷。

8.3 招股说明书披露，诺华起诉称包含科睿思在内的 15 位被告提交的关于沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿药申请，寻求商业生产、使用、销售、许诺销售或进口沙库巴曲缬沙坦钠片的行为，构成对诺华原研专利的侵权。

请发行人说明：科睿思在美国提起的关于沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿药申请涉及的各项权利人情况。

8.4 招股说明书披露，公司与 HarmanFinochemLimited、SpartaSPV,LLC 在 2019 年 12 月 26 日签订《开发、许可和商业化协议》，约定科睿思、HarmanFinochemLimited 共同将其沙库巴曲缬沙坦钠片项目的 47.5%收益转让予 SpartaSPV,LLC，SpartaSPV,LLC 向科睿思及 HarmanFinochemLimited 支付相应对价。科睿思就前述诺华诉讼发生的诉讼费用（不超过 350 万美元）和上诉费用（不超过 40 万美元），将由 SpartaSPV,LLC 先行承担。

请发行人说明：（1）发行人与 Harman、Sparta 的上述合作，与发行人授权一心和在美国申请沙库巴曲缬沙坦钠仿制药的权益是否存在冲突；（2）引入 Sparta 后，发行人在沙库巴曲缬沙坦钠片项目享有的权益份额情况。

请发行人结合 8.1-8.4 的相关事项充分披露与沙库巴曲缬沙坦钠片项目相关的技术授权、



技术转让以及合作开发情况，并说明技术授权及技术转让和合作开发是否存在专利冲突。

请保荐机构就上述有关沙库巴曲缬沙坦钠的情况进行核查，并发表明确核查意见。

第三轮问询：2.关于沙库巴曲缬沙坦钠片的权益转让

根据二轮问询回复，科睿思与 Harman 将其共同控制的沙库巴曲缬沙坦钠片项目成果 47.5%的权益转让给 Sparta，收取的第一笔里程碑款，是前期开发成果（专有技术）47.5%权益的对价，属于项目成果（专有技术）权益转让；首轮问询回复中，发行人认为 Sparta 拥有商业化销售后净利润的 47.5%。

请发行人进一步说明：上述项目成果的权益的具体内容，是技术成果还是沙库巴曲缬沙坦钠片商业化后上市销售的销售分成权；若为技术成果，请说明技术成果交付的具体形式，里程碑 1 收取的款项对应前期开发成果转让的依据，技术成果具体交付的依据；若为商业化后销售分成权，请说明相关权益转让在里程碑 1 收取款项时确认收入时点是否准确。

第四轮问询：3.关于沙库巴曲缬沙坦钠片项目

在诺华 2019 年 10 月 17 日对 19 家沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿申请人提起起诉的诉状中，诺华主张科睿思在申请首仿过程中将会对诺华上述享有的各项专利造成侵权。另外，问询回复中多出出现“半授权”而未说明具体含义。

请发行人说明：（1）诺华诉科睿思的诉讼进展情况；（2）若科睿思败诉，对科睿思和发行人的具体影响，发行人需承担的侵权损害赔偿情况；败诉后发行人或科睿思是否需退还沙库巴曲缬沙坦钠片项目的各合作方已支付给发行人的款项，对发行人已确认的收入是否存在影响；（3）发行人就沙库巴曲缬沙坦钠片项目对外合作和授权的具体情况、合作与授权的区别，“半授权”的具体含义；发行人授权方生和和一心和的分别具体内容。

请保荐机构、发行人律师就诺华诉科睿思的诉讼对发行人业务经营、侵权损害赔偿等的具体影响、对发行人本次发行上市的影响、境外律师对该诉讼发表的意见情况进行核查，并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师对败诉后发行人或科睿思是否需退还沙库巴曲缬沙坦钠片项目的各合作方已支付给发行人的款项，对发行人已确认的收入是否存在影响进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：9.关于专注于药物晶型研发服务领域的竞争优势及风险

招股说明书披露，晶型研发服务主要有两种商业模式：第一种是晶型研发服务作为综合 CRO 服务的其中一个环节整体提供给制药企业；另一种是晶型研发服务作为独立的专业服务提供给客户。发行人是一家专注于药物晶型研发服务和晶型技术产业化的企业。



请发行人补充披露：（1）上述两种模式的主要差异；（2）国内外药品 CRO 行业的发展趋势，是否更有利于综合 CRO 服务商的发展；（3）发行人作为专注于晶型研发服务的企业与综合 CRO 服务商相比存在的优劣势对比情况，同行业企业主流的业务模式情况；（4）发行人的产品或服务的市场占有率情况；（5）结合药物晶型研发服务这一细分领域的市场空间情况、来自综合 CRO 服务商及其他同行业公司的竞争压力情况、药品 CRO 行业的发展趋势，披露发行人专注于药物晶型研发服务这一细分的 CRO 可能面临的风险，并按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示。

请保荐机构对发行人专注于药物晶型研发服务这一细分领域的上述事项进行核查，并逐项发表明确意见。

首轮问询：10.关于行业政策的影响

招股说明书披露，药物晶型专利是创新药知识产权保护的关键工具之一，晶型专利壁垒可延长药品专利保护周期，从而实现利润的最大化；晶型研究也是仿制药开发过程中对原研药进行仿制，同时规避和突破晶型专利壁垒的重要工具。

请发行人补充披露：（1）发行人的产品和服务是否受到国内外各业务所在地监管政策的限制，发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质；（2）结合近年来国内外对于创新药和仿制药的一系列行业政策变化情况，补充披露相关行业政策变化对发行人业务的影响，若存在不利影响请按照重要性原则完善风险因素的披露。

请保荐机构就发行人是否已取得开展生产经营所需的全部资质、相关行业政策变化对发行人业务的影响进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：11.关于主要客户以及商务合作伙伴 GYMA

11.1 报告期内，发行人主要客户以境外客户为主，其中 SpartaSpvLLC、VertexPharmaceuticalsInc. 于 2019 年首次在前五大客户中出现，AmgenInc. 和 HarmanFinochemLimited 仅 2018 年出现在前五大客户中，AgiOSPharmaceuticals、SageTherapeutics 仅 2017 年出现于前五大客户中。报告期收入金额较大的客户 EsteveQuimica,S.A.主要是发行人依布替尼创新晶型专利及技术许可的受让方。

请发行人补充披露：（1）发行人向前五大客户提供服务或产品类型；（2）前五大客户中是否存在新增客户，如是，请补充披露新增客户名称、发行人提供的销售服务及销售金额；（3）前五大客户与发行人是否存在关联关系，如是，请补充披露产品最终实现销售的情况。

请发行人说明：（1）报告期主要客户变动较大的原因；（2）发行人依布替尼创新晶型



专利及技术许可协议的主要内容，授权使用费及销售分成比例，授权使用费收入确认时点，对应成本核算与结转情况；（2）VertexPharmaceuticalsInc.、HarmanFinochemLimited、AgiosPharmaceuticals、SageTherapeutics 的基本情况、主要股东、与发行人是否存在关联关系、与发行人的合作历史、发行人向其提供销售服务的类型、报告期销售金额变动的原因；（3）晶型研发服务的前五大客户及销售金额；（4）晶型研发服务报告期各期增加、减少及持续发生交易的客户数量及发行人对应的销售金额；发行人报告期客户变动较大的原因，结合客户的稳定性，说明发行人是否具备持续获得客户订单的能力及对发行人生产经营的影响。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）境外客户与发行人是否存在关联关系的核查方法及核查结论，境外关联方客户最终实现销售的情况；（2）结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、外汇管理局的资金数据、最终销售或使用等情况，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。

11.2 发行人的多个境外客户均与 GYMA 相关。根据保荐工作报告，HarmanFinochemLimited、EsteveQuimicaSA 等客户报告期各期通过 GYMA 回款金额分别为 64.15 万元、1,474.72 万元和 7.26 万元；GYMA 为发行人与 Anacor 之间的技术转让的商业谈判方。

请发行人说明：（1）GYMA 的基本情况、主要股东、主要经营业务及经营地址，与发行人是否存在关联关系；（2）与发行人的业务合作项目情况，GYMA 对应客户的获取渠道，报告期对发行人贡献收入情况；（3）GYMA 在发行人创原研药或首仿药创新晶型研发项目中发挥的作用；与发行人合作过程中 GYMA 的权利义务及利益分成机制，报告期是否存在 GYMA 替发行人承担成本费用的情形。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）GYMA 与发行人关联关系的核查方法、核查程序及核查结论；（2）发行人通过 GYMA 与客户交易的真实性，说明核查方法、核查程序及核查结论。

首轮问询：12.关于采购与主要供应商

根据招股说明书，发行人供应商变动较大，其中 IDRSLabsPvtLtd、WindlasHealthcarePrivateLimited 为 2018 年新增进入前五大供应商，FreyrInc、Exemplify 为 2019 年新增进入；报告期向 KansasAnalyticalServicesLLC 采购金额逐年增加。



发行人采购的委托外部开发费 2018 及 2019 年大幅增加。请发行人补充披露：报告期各期向前五大供应商的采购产品或服务的具体情况。

请发行人说明：（1）IDRSLabsPvtLtd、WindlasHealthcarePrivateLimited、FreyrInc、Exemplify、KansasAnalyticalServicesLLC 的基本情况，主要经营地址、发行人采购的具体内容、报告期发行人向其采购波动的原因；（2）报告期发行人采购委托开发服务的主要内容，采购委托开发服务在发行人三种主营业务中的应用；发行人采购委托开发费用大幅增加的原因；结合报告期采购委托开发费用占对应业务研究开发的成本费用占比情况，分析说明发行人是否具备相关业务的自主研发能力；（3）采购与购买商品、接受劳务支付的现金、资产负债表采购类科目、成本费用类科目的勾稽关系；（4）委托开发费用的会计处理，是否应根据项目开发用途及开发目的在发行人主营业务成本及研发费用中的分摊，相关的会计处理是否符合企业会计准则的规定。

首轮问询：13.关于境外经营

招股说明书披露，发行人在境外有 2 家子公司，且 2017 年-2019 年公司主营业务收入按区域划分情况中来自境外的收入占比分别为 68.33%、82.74%、64.09%。2018 年 6 月 20 日，中华人民共和国浦东国际机场海关核发沪浦机关缉违字（2018）0027 号《行政处罚决定书》，对发行人前身晶云有限实际进口货物的商品编号与申报不符行为予以行政处罚，处以罚款 27,300 元。

请发行人补充披露：报告期内境外经营或境外销售具体情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比，境外经营或境外销售模式及流程、主要客户情况，境外经营或境外销售是否符合当地规定以及当地同类产品或服务的竞争格局等内容。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营或境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。请保荐机构、发行人律师就发行人被海关处罚事项按照审核问答的规定核查并说明是否属于重大违法行为的依据，并发表明确核查意见。

首轮问询：16.关于其他业务问题

招股说明书披露，在与晶型研发服务的客户利益不冲突的前提下，公司选择具有较高市场价值、技术门槛和专利壁垒的药物品种开展创新晶型技术自主开发。

请发行人补充披露：晶型自主开发通常与客户或相关利益主体存在的法律冲突情况，发行人采取的措施，是否存在纠纷或潜在纠纷，就上述事项按照重要性原则完善风险因素披露。

请保荐机构、发行人律师对发行人晶型自主开发与客户或相关利益主体存在的法律冲突



情况进行核查，并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于创新晶型技术及产品开发项目的业务模式

根据问询回复，发行人的创新晶型技术及产品开发项目通过以下模式进行：（1）与合作方成立合营公司，发行人许可参股公司晶型专利技术，并由合营公司开发原料药及制剂产品；（2）与合作方合作开发原料药及制剂产品，发行人许可合作方晶型专利技术，并由合作方与发行人合作进行药物研发。上述两种模式下，发行人一方面确认合营公司或合作方的技术许可收入，另一方面确认合营公司的药物研发收入。

请发行人说明：（1）上述两种发行人与合作方之间的合作关系以及包括晶型授权、合作开发药物的相关安排是否构成合营安排，以及不构成合营安排的认定依据；相关晶型技术授权及合作开发会计处理是否符合《企业会计准则-合营安排》的相关规定；（2）上述业务模式的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示创新晶型技术及产品开发项目的主要业务模式及报告期相关的创新晶型技术及产品开发收入及药物研发收入。

第四轮问询：1.关于发行人业务模式

发行人与众多公司存在合作，其中部分合作方为发行人参股公司等具有股权关系的企业；另有多家企业委托发行人研究开发，其中亦有部分企业与发行人存在股权关系。且发行人存在大量参股公司。

请发行人补充披露：（1）系统梳理发行人的对外合作、参股公司、提供委托研发服务等各类具体业务情况，概括总结出发行人各类业务模式类型、具体特征情况，并与发行人目前划分的晶型研发服务、创新晶型技术及产品开发、药学研发服务三大类业务模式和收入构成相对应分析；（2）对外合作与提供委托研发服务的区别，发行人与某些主体为合作、而与某些主体为提供委托研发服务（如与 Harman 为合作、与康云华鹏为提供委托研发服务）的具体原因；（3）对外合作、提供委托研发服务等各类型业务的开展与发行人通过参股等各种方式与相关主体建立直接或间接股权关系之间的时间先后与因果关系情况；（4）合作项目发行人未选择与独立第三方开展的原因。

请发行人说明：（1）发行人存在大量参股公司的原因，各参股公司的业务经营情况和具体作用情况；（2）目前招股说明书区分“对发行人有重大影响的参股公司”和“其他发行人参股公司”的原因和依据；（3）各个与发行人存在直接或间接股权关系的主体报告期内与发行人业务往来情况，结合各类业务模式，逐个说明各个主体报告期内为发行人贡献收入的情况，交易定价依据，与同行业公司或发行人同类交易对比情况，交易定价是否公允，是否存在利



益输送或为发行人虚增收入利润的情况；（4）发行人及其实际控制人、董事、高管、核心技术人员与前述（3）所述的各个与发行人存在直接或间接股权关系的交易对手方及其股东、实际控制人、董事、高管、核心技术人员是否存在其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师结合首发业务问答关于资金流水的核查要求，说明对发行人、控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员等开立或控制的银行账户资金流水，以及与上述银行账户发生异常往来的发行人关联方及其员工开立或控制的银行账户资金流水的核查情况，并结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见。

请申报会计师对上述说明事项的（3）和（4）进行核查，并发表明确意见。

第四轮问询：5.关于收入真实性核查

根据问询回复，对 Anacor 的技术转让收入的核查，中介机构前往 Anacor 员工办公场所，但其未接受保荐机构、申报会计师的访谈；保荐机构针对发行人晶型研发服务业务收入真实性、准确性的核查，按照分层原则各期抽取 25 笔订单样本，申报会计师采取类似的细节测试，测试金额分别为 2,630.67 万元、4,646.26 万元、3,843.98 万元和 2,149.80 万元；根据招股说明书，FFS 类单个项目创收能力为 10.62 万元、13.33 万元、13.08 万元和 15.72 万元。

请发行人进一步说明：（1）报告期各期确认收入的药学研发服务项目的项目合作（委托）协议签署时间、已确认收入金额、未支付剩余里程碑款项金额；已确认的收入对应的研发成果，是否属于合作前发行人已取得的研发成果；截止目前的工作进度及项目合作状态，发行人是否提供实质性的研发工作以及研发工作的具体内容；向合作方已收取的款项是否存在被合作方追偿的风险以及是否存在已被追偿或退还合作方的情形；（2）按项目说明报告期各期确认收入的创新晶型技术及产品开发项目的协议签署时间、已确认收入金额、未支付合同款项金额；已确认的收入对应的研发成果，是否取得客户验收确认，截止目前的工作进度及项目合作状态，发行人是否提供实质性的研发工作以及研发工作的具体内容；向合作方已收取的款项是否存在被合作方追偿的风险以及是否存在已被追偿或退还合作方的情形；（3）梳理报告期各期创新晶型技术及产品开发业务以及药学研发服务业务的交易情况；交易定价是否公允，与同行业公司或发行人同类交易对比情况。

请发行人补充披露 2020 年全年的业绩审阅情况。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）Anacor 未接受保荐机构、申报会计师访谈的原因；中介机构针对 Anacor 技术转让收入真实性是否取得充分可靠依据；（2）细节测试覆盖金额



与根据样本数量以及平均订单收入估算的金额存在显著差异的原因，中介机构是否对发行人晶型研发服务收入真实、准确履行充分的核查程序，是否需要增加核查样本数量；（3）按项目逐个说明创新晶型技术及产品开发项目以及药学研发服务项目收入真实性的核查程序、核查方法，并发表明确核查意见。

第四轮问询：6.关于收入确认核查

请发行人进一步说明：（1）合作开发中合作方能否被认定为客户、合同中某一条款被认定为形成委托与受托关系的主要考虑因素；报告期发行人对合作业务中业务实质的认定是否准确；（2）向 Sparta 转让沙库巴曲缬沙坦钠片的权益业务中，收取第一笔里程碑款项是否存在因项目未上市或产品涉及侵权等因素退款义务；若发行人已转让的 47.5% 的前期技术成果存在侵权导致产品不能上市，而收取的第一笔里程碑款项为不可退款项的约定是否符合商业逻辑；（3）通过公司的合作伙伴 Gyma 签署的部分创新晶型技术及产品开发业务中客户直接付款至 Gyma 的会计处理，以全额法还是净额法确认；相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、申报会计师核查报告期各期末前后一个月确认收入 5 万元以上的交易，并就收入的真实性及收入确认时点的准确性发表明确核查意见。

首轮问询：26.关于佣金和商务服务费

根据招股说明书，晶型研发服务以及创新晶型技术及产品开发的境外业务采用自主开拓与第三方合作伙伴推广相结合的方式进行客户开发，其中由合作伙伴推广实现收入的业务按约定需支付合作伙伴一定比例的佣金或商务服务费。2018 年公司创新晶型技术及产品开发业务规模大幅度增长，而该类业务的主要客户均为由合作伙伴推广开发。

请发行人说明：（1）发行人的销售客户中是否存在经销商；（2）自主开拓客户开发渠道，佣金或商务服务费的支付对象、费用核算依据，是否存在商业贿赂；（3）创新晶型技术及产品开发业务第三方合作伙伴的具体情况，推广的主要内容及客户开发渠道，相关佣金或商务服务费的支付对象及费用核算依据；佣金和商务服务费的比例是否合理，与同行业可比公司的比较差异及差异原因；（4）销售佣金计入销售费用的会计处理的合规性；结合新收入准则关于销售佣金的会计处理，分析新收入准则实施后对发行人销售佣金会计处理的影响；（5）区分晶型研发服务和创新晶型技术及产品开发业务，分别说明项目数量、金额与相关佣金或商务服务费金额的匹配性及合理性。

首轮问询：27.关于研发费用



	根据招股说明书，报告期内，发行人的研发费用分别为 1,224.19 万元、1,864.62 万元和 2,202.68 万元。发行人的研发费用率显著高于同行业可比公司。 请发行人说明：（1）报告期各期研发费用按照研发项目的归集情况；包括项目具体内容、立项审批情况、研发预算、研发核算依据、立项后各期研发进度及研发投入；（2）发行人关于研发活动的内控制度，是否明确区分研发活动与生产销售活动对应的开发项目，相关开发支出的分配情况及会计处理的合规性；（3）说明发行人技术开发的用途，结合发行人产品开发的人员资质、开发经验、资金安排等说明发行人是否具备产品开发的能力，技术开发相关的开发支出计入研发费用的合规性；（4）研发人员和为客户提供开发服务的人员是否能够区分，相关费用在生产成本和研发费用中的分配机制及报告期分配金额；（5）研发投入与加计扣除认定数差异，并逐项分析说明存在差异的相关投入与研发活动的关系，相关投入作为研发投入进行归集是否准确。 请保荐机构、申报会计师核查报告期内发行人的研发投入归集是否准确、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行发表明确核查意见。
(5) 独立性	首轮问询：17.关于通过关联企业周转贷款 报告期内，发行人通过关联方鹏旭医药、南京鸣皋医药科技有限公司进行贷款周转。 请发行人补充披露：上述通过关联方周转银行贷款的背景、原因及合理性。 请发行人说明：（1）结合公司内部控制制度、资金管理制度内容及执行情况，说明公司治理及内部控制制度、资金管理制度是否存在缺陷，是否已建立防止控股股东、实际控制人或其他关联方侵占发行人利益并保障发行主体规范运行的长效机制；（2）上述周转贷款是否签订合法有效的合同，是否约定利率及借款期限，是否已足额还本付息；对发行人正常生产经营活动产生的影响，对发行人报告期各期的资产负债表、利润表及现金流量净额造成的影响；（3）结合鹏旭医药、南京鸣皋医药科技有限公司的费用开支情况，说明发行人是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情况。 请保荐机构、申报会计师结合发行人与鹏旭医药、南京鸣皋医药科技有限公司的资金流水，核查是否存在关联方利用体外资金支付货款、虚减成本、虚构利润的情形，并发表核查意见。
	首轮问询：18.关于既是客户又是供应商的关联交易 招股说明书披露，报告期内，发行人与鹏旭医药、Exemplify、方生和既存在销售商品、提供劳务的关联交易，又存在采购商品、接受劳务的关联交易。



请发行人补充披露：鹏旭医药、Exemplify、方生和既是发行人客户，又是发行人供应商的原因，是否存在合理性，是否存在利益输送的情形。

请保荐机构就鹏旭医药、Exemplify、方生和既是发行人客户、又是发行人供应商的原因、合理性、是否存在利益输送进行核查并发表明确意见。请保荐机构就发行人关联采购价格的公允性进行核查并发表明确意见。

首轮问询：28.关于参股公司佰荣泰华

发行人于 2016 年 6 月入股佰荣泰华，2017 年末长期股权投资成本为 2,184.35 万元，2018 年因佰荣泰华经营业绩不及预期发行人全额计提减值准备，2019 年 6 月注销。佰荣泰华的控股股东丛杰曾与发行人实际控制人陈敏华共同投资苏州智领医药科技合伙企业（有限合伙），后于 2018 年 12 月共同退出。

请发行人说明：（1）发行人投资佰荣泰华的背景及原因，2017 年及 2018 年佰荣泰华经营状况及经营业绩的具体情况，主要客户及主要供应商；2016-2018 年佰荣泰华资金的具体流向，是否存在资金流向发行人客户和供应商、发行人实际控制人控制的企业；报告期是否存在替发行人承担成本费用情形；（2）实际控制人与丛杰目前的合作情况，丛杰投资的企业情况，报告期发行人的客户是否存在丛杰投资的企业；（3）佰荣泰华注销的原因，发行人投资不久便全额计提减值准备的具体原因，注销前的债权债务是否清理完毕。

请保荐机构、申报会计师说明投资后至注销前对佰荣泰华资金流水的核查情况，资金流向是否存在异常，并就发行人是否通过佰荣泰华实现资金的体外循环虚增收入、佰荣泰华是否存在替发行人承担成本费用情形。

第二轮问询：7.关于受让佰泰华股权

根据问询回复，2016 年，发行人因看好佰荣泰华在药品注册服务和临床开发管理方面的优势，出于延伸和完善自身 CRO 服务链条的需求，经内部讨论一致，在 2016 年 6 月 10 日召开了股东会，全体股东一致同意通过了《股东会决议》，同意公司以 2,188.78 万元受让佰荣泰华自然人股东陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰合计 48.753% 股权。2017 及 2018 年佰荣泰华经营处于亏损状态且成扩大趋势。

请发行人进一步说明：（1）受让佰荣泰华自然人股东陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰合计 48.753% 股权的背景及原因；履行的内部决策程序是否符合当时有效的公司章程规定，是否存在损害发行人利益的情形；（2）陈钢、陈海、王卫东、何有文、丛杰与发行人及其实际控制人是否存在关联关系，与发行人客户、供应商是否存在关联关系，是否与发行人客户、



供应商存在资金往来。

首轮问询：29.关于参股公司 Exemplify

根据招股说明书，2017 年，美国晶云收购了开曼晶云持有的 Exemplify 股权，报告期各期末，开曼晶云对 exemplify 本金为 50 万美元的债权；报告期各期末对 Exemplify 长期股权投资余额分别为 360.82 万元、322.40 万元和 494.73 万元，借款形成的债权投资与持有至到期投资报告期各期末余额分别为 288.41 万元、321.11 万元和 345.98 万元（包括 1 年内到期的非流动资产），截至 2019 年 12 月 31 日，发行人对 Exemplify 享有的债权尚未清理；

报告期，发行人为 Exemplify 提供晶型研发服务，交易金额分别为 21.73 万元、55.87 万元和 45.45 万元；2019 年，美国晶云委托 Exemplify 展开临床化合物的早期制剂评价及研究交易金额 120.31 万元。

请发行人说明：（1）Exemplify 的经营状况、经营地址、人员规模，是否具备生产及研发能力；发行人与 Exemplify 之间的交易的具体内容，报告期各期的交易订单及履行情况，发行人与 Exemplify 之间的交易是否具备商业实质，是否真实；（2）开曼晶云对 exemplify 债权的形成原因，报告期各期债权投资余额形成的计算过程；结合《企业会计准则-金融工具的相关规定》，说明收购后作为持有到期投资、债权投资和 1 年内到期的非流动资产列报以及是否符合企业会计准则的规定；（3）发行人对 Exemplify 享有的债权最新情况，是否已清理完成，发行人对 Exemplify 享有的债权是否构成关联方占用资金。

请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并发表明确核查意见。

首轮问询：30.关于其他参股公司

根据招股说明书，发行人可供出售金融资产与其他权益工具投资报告期各期末分别为 310.03 万元、2,033.16 万元和 2,140.63 万元；长期股权投资报告期各期末分别为 4,900.31 万元、3,413.97 万元和 3,557.71 万元，其中发行人对方生和的持股比例为 11.78%，对木槿化学的持股比例为 12.00%。

根据审计报告，发行人曾在 2018 年和 2019 年分别出售方生和 901,846.58 股和 494,838.15 股，其中 2018 年形成投资收益 947.01 万元。

请发行人说明：（1）发行人 2018 年和 2019 年分别出售方生和股权的具体情况，包括受让方、定价依据，受让方与发行人是否存在关联关系；上述处置收益产生的原因；（2）发行人对各参股公司入股的背景及原因，结合发行人对参股公司的持股比例说明参股投资对应的



金融工具和长期股权投资的列报和披露是否准确；（3）参股公司目前的经营状况，股权投资是否存在减值迹象，减值准备是否计提充分；与发行人的交易情况，是否存在替发行人承担成本费用情形。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与参股公司的资金往来，是否存在异常情形，并就参股公司是否存在替发行人承担成本费用情形、相关金融工具列报和披露是否符合企业会计准则的规定发表明确核查意见。

第二轮问询：8.关于转让方生和股权

根据问询回复，2019年4月15日，方生和通过股东会决议，众鑫和作为员工持股平台与发行人、袁方、吕伏生签订方生和股权转让协议，众鑫和以21.05万元人民币的价格受让发行人持有的方生和1.8062%的股权（对应21.05万元出资额）；本次股权转让中，各方的定价依据均为平价转让，股权转让目的为搭建员工持股平台；同时股东会同意发行人将其持有众鑫和10.38%的股权（即间接持有方生和0.8465%的股权），转让给方生和员工牟丽丽。本次股权转让定价依据为每出资额1元，转让目的为股权激励。

请发行人进一步说明：（1）方生和创立时的股权结构及后续的股权变动情况，结合方生和的股权结构、董事会结构、公司章程约定的决策机制，说明发行人与其他创始股东是否对方生和构成共同控制；（2）众鑫和受让发行人、袁方、吕伏生的股权后，发行人持有方生和的股权比例是否变更，是否损害发行人的利益；（3）众鑫和内部对员工股权激励的股权转让情况，向员工转让股权后，各股东股权的变动情况，是否存在损害发行人利益的情形；（4）上述股权激励是否构成发行人的股份支付及认定依据，方生和是否按照股份支付处理以及对发行人经营业绩的影响。

审核中心意见：2.关于参股公司进行业务开拓

请发行人进一步说明：（1）发行人通过与第三方成立参股公司进行业务拓展，是否符合行业惯例；（2）发行人入股参股公司的定价依据，入股价格是否公允，与其他投资者入股参股公司的价格是否一致，是否存在利益输送；（3）发行人对参股公司确认收入是否涉及抵消，会计处理是否符合企业会计准则的规定；（4）公司2020年确认康云华鹏380万收入的收入确认时点是否准确；（5）发行人与药学研发服务合同以及晶型技术转让业务合同的定价相关的内控机制，相关合同定价是否公允；针对涉及发行人参股公司等特殊业务主体情况下，相关交易定价的公允性风险作重大事项提示；（6）在招股说明书中补充披露发行人的参股公司类型。



	请保荐机构核查并发表明确意见。请申报会计师核查上述第（3）项至第（5）项，并发表明确意见。 第二轮问询：10.4 关于关联方资金占用 请发行人进一步说明：Exemplify 的其他联营股东及持股占比，其他联营股东与发行人实际控制人、控股股东是否存在关联关系，上述关联方占用资金是否构成实际控制人及其控股股东占用发行人资金。
（6）环保与安全生产	首轮问询：15.关于环保 招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物，其中包括危险废物。 请发行人补充披露：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。 请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。
（7）股权激励	首轮问询：25.关于股份支付 根据招股说明书，报告期内发行人存在多次低价增资。（1）2017 年 6 月发行人新增注册资本 3,945,313.00 元，果石投资和雪道投资以 1 元/股认购；果石投资和雪道投资分别为实际控制人陈敏华和张炎锋控制的合伙企业；（2）2017 年 9 月，RenrenLianheHK、RenrenGiantHK、Uni-TechHK 分别以 2,305,999.00 美元、2,016,174.00 美元、1,054,291.00 美元认缴晶云有限新增注册资本 3,829,520.00 元、3,348,214.00 元和 1,750,837.00 元；上述三企业的实际控制人为 JosephChen（陈一舟）；（3）2017 年 9 月，FranktechCo.以 1 元/股认购 2,237,723.00 元注册资本；（4）2017 年 12 月，员工持股平台汇晶投资和睿晶投资分别以 12,936,000.00 元、6,468,000.00 元认缴晶云有限 1,804,688.00 元、902,344.00 元新增注册资本；（5）2017 年 12 月 FranktechCo.以 1 元/股认购 83,148.00 元注册资本。2018 年 10 月第三方增资价格为 43.01 元/股。 另外，2016 年 6 月晶云有限将新成立的北京海晶 130 万股的股权以零元对价授予曹相林，每股净资产作为公允价值，即每股 1 元，从而确认股份支付费用 130.00 万元。 发行人对 2017 年 12 月汇晶投资、睿晶投资以及 FranktechCo.的增资，一次性于当期确认股份支付费用 7,030,013.30 元；2018 年，员工持股平台发生股权转让，对应的公司股权 51,395.10 元，确认股份支付费用 1,816,413.88 元。 请发行人说明：（1）果石投资和雪道投资的基本情况、股东及与发行人的关系，是否为发行人提供服务，低价增资的价格公允性，是否存在利益输送，是否涉及股份支付；（2）



	JosephChen（陈一舟）与发行人实际控制人的关系，RenrenLianheHK、RenrenGiantHK、Uni-TechHK 增资价格的公允性，是否涉及股份支付；（3）2017 年 9 月 FranktechCo.低价增资未做股份支付处理的依据是否充分；（4）曹相林以零元受让北京海晶涉及的股份支付中，曹相林是否约定服务期或股份锁定期，股份支付确定的公允价值是否显失公允；（5）报告期股份支付的会计处理，详细说明具体计算过程，公允价值的确定依据，股权激励是否约定服务期限，相关股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定。 请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查，并发表明确核查意见。 第二轮问询：9.关于股份支付 根据问询回复，拆除红筹架构前，发行人与科睿思未签订 VIE 协议，境外主体未对发行人形成控制。拆除红筹后，发行人的股权结构与红筹架构的股权结构一致，但与拆除红筹前发行人的股权结构不一致。 请发行人说明：红筹架构拆除前后，实际控制人持有发行人股份的变动情况，并说明若实际控制人持有发行人的股权比例增加的，是否涉及股份支付。 请申报会计师核查发行人拆除红筹价格前后实际控制人持股变动是否涉及股份支付，发表明确核查意见。
（8）行政处罚及诉讼	首轮问询：14.关于诉讼 招股说明书披露，科睿思在境外存在 1 项尚未了结诉讼，诺华诉包含科睿思在内的 15 位被告提交的关于沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿药申请，寻求商业生产、使用、销售、许诺销售或进口沙库巴曲缬沙坦钠片的行为，构成对诺华原研专利的侵权。诺华的诉讼请求中包括：颁发永久禁令，禁止科睿思及其高管、代理、律师、雇员等人员在原研专利到期（含专利延长期）前于美国境内参与商业制造、使用、销售、许诺销售，或向美国进口科睿思首仿药申请项下的产品。同时，招股说明书披露，该类诉讼属于新药批件持有人和专利所有权人为了延缓首仿药申请的获批而进行的战略性诉讼，新药批件持有人和专利所有权人提起该类诉讼，FDA 的首仿药审批将自动中止，除非特定情形发生（如法院判决不存在侵权行为或原研专利无效），否则 FDA 在 30 个月内不得批准首仿药申请。 请发行人补充披露：（1）诺华关于颁发永久禁令的诉讼请求对发行人的潜在影响，是否影响发行人及其下属公司在美国开展相关业务；（2）报告期内发行人是否存在遭遇该类诉讼的其他情况、发行人的应对措施及对发行人的影响；（3）请结合发行人与仿制药相关的主要业务模式、境外销售收入占比较高的情况，补充披露发行人仿制药相关业务是否存在面临该



	类诉讼的较高风险，该类诉讼导致的 30 个月首仿药申请审批中止对发行人该类业务的影响，发行人是否存在系统性的应对措施；请按照重要性原则就发行人可能遭遇该类诉讼的风险及对发行人的影响完善重大事项提示和风险揭示；（4）请就发行人关于沙库巴曲缬沙坦钠片的首仿药申请被诉、可能存在无法上市的风险及对发行人争取获得一项首仿药上市的业务和战略的影响完善风险因素披露。 请保荐机构、发行人律师就诺华诉科睿思事项发行人面临的败诉风险及相关事项对发行人的影响、对本次发行上市的影响，以及发行人的仿制药业务是否存在面临该类诉讼的系统性风险和对发行人的影响进行核查并发表明确意见。 审核中心意见：4.关于诉讼 请发行人结合重大事项提示中已披露的知识产权风险全面梳理报告期内涉诉事项，进一步说明发行人业务开展是否有涉诉风险较高的情况。
(9) 其他	首轮问询：31.关于重大事项提示和风险因素的披露 31.1 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下重大事项提示：（1）结合发行人与鹏旭医药合作项目情况，发行人从合作项目获得的技术转让及许可及其他相关收入占对应业务收入的比例、发行人与鹏旭医药合作技术贡献及知识产权归属、发行人转让鹏旭医药股权等情况，在重大事项提示中充分揭示发行人与鹏旭医药终止合作对发行人生产经营的影响；（2）与 AnacorPharmaceuticalsInc.的技术转让收入的偶发性以及及创新晶型技术转让收入的不可持续性；（3）发行人认为需要提醒投资者关注的其他事项。 31.2 请发行人：（1）删除风险因素中与自身关联性不强的风险；（2）充分、客观、准确地描述相关风险因素，并将公司采取的规避风险的措施以及减少风险的有利因素从该节中删除。披露风险时应重在风险描述，不应披露其他相关正面、肯定的信息来弱化风险提示的效果。 审核中心意见：1.关于重大事项提示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）发行人专注晶型 CRO 市场，市场空间比较有限，报告期各期收入规模不大；（2）报告期内，公司创新晶型



技术及产品开发业务收入占比较低，受个别项目影响较大。

首轮问询：32.1 关于销售费用率和管理费用率

根据招股说明书，发行人销售费用率和管理费用率均显著高于同行业可比公司。

请发行人说明：（1）销售费用及管理费用中大额期间费用的具体内容，报告期内各期变动的原因，各项期间费用的费用控制情况；（2）销售费用水平是否与销售模式（获取合同方式）相适应，管理费用水平是否与生产经营特点相适应。

首轮问询：32.5 关于税收优惠金额

请发行人补充披露报告期各期税收优惠金额及占净利润的比例；如税收优惠金额占比较高，请作重大事项提示。

审核中心意见：3.关于科创定位

请发行人结合 2020 年经审阅的财务数据，说明 2018-2020 年的营业收入、研发投入、发明专利与《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第四条中三项指标的符合情况；并结合发行人的市场地位、市场占用率、核心技术、所获重大奖项、承担重大科研项目等方面综合判断发行人是否符合科创板定位中关于科创属性的要求。



2. 和泽医药

公司名称	浙江和泽医药科技股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 12 月 21 日撤回
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家以药品研发为核心的专业 CRO 企业，提供的服务涵盖仿制药开发、仿制药一致性评价、创新药开发等药学研究、临床试验服务、技术成果转化。药学研究服务主要包括原料药与制剂研究，临床试验服务主要包括 I 期临床试验研究、生物等效性试验（BE），技术成果转化主要为公司自研药物的技术转让、提供后续的研发服务。
反馈问题	
（1）股东及股权架构	第二轮问询：7.关于客户、供应商入股 根据首轮问询回复，发行人存在客户、供应商在申报前入股的情形。请发行人说明：客户、供应商入股的背景及原因，是否符合行业惯例。
（2）知识产权及技术技术	首轮问询：1.关于技术服务 根据申报材料，发行人主营业务涵盖仿制药开发、仿制药一致性评价、创新药开发等药学研究、临床试验服务。药学研究服务主要包括原料药研究和制剂研究，临床试验主要包括临床 I 期和生物等效性分析。发行人的核心技术包括多肽药物修饰合成技术、多靶点多肽药物开发技术等 17 项技术。发行人主营业务收入的 90%左右来源于仿制药相关业务。 请发行人说明：（1）选择各细分业务具有技术代表性的研发外包项目，说明项目委托方、仿制药或创新药类型及创新性、公司提供服务所使用的技术及其先进性，药物研发项目目前进展阶段等；（2）公司提供的药学研究、临床试验服务在药品研发全链条过程中的作用，技术门槛与其他环节的比较情况；（3）进一步分析为仿制药提供服务业务未来的发展趋势、对公司经营的影响，并作有针对性的重大事项提示和风险揭示。 请提供上述研发外包项目的合同文本作为监管备查文件。 第二轮问询：3.关于技术先进性 3.1 根据申报材料，发行人的核心技术包括多肽药物修饰合成技术、多靶点多肽药物开发技术等 17 项核心技术，该等核心技术的理论、流程和机理为行业通用，或为行业通用技术。



	请发行人进一步说明：上述核心技术中能够衡量公司核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，是否为行业成熟技术或行业内开展业务通用的基础性技术，公司相关技术先进性的具体体现。 3.2 根据首轮问询回复，报告期内，发行人临床试验服务成本中直接材料占比超过 90%，发行人临床试验业务对于检测、数统等服务采取对外采购模式，公司重点在于搭建方案设计团队。 请发行人说明：（1）临床试验服务报告期内的主要供应商及采购情况；（2）在超过 90% 采用外包的模式下，公司在临床试验业务中所起的作用，技术先进性的具体表征。
	首轮问询：2.关于技术成果转化 根据招股说明书，发行人主导研发的药品已实现 4 项技术成果转化服务收入，包括卡贝缩宫素注射液（国内首家视同通过一致性评价）、富马酸丙酚替诺福韦片、硫酸氢氯吡格雷片、苯磺贝他斯汀片（国内第二家仿制）。发行人技术成果转化主要为技术转让，转让标的为自主研发药物批件权益或阶段性研发成果，转让后继续由公司提供后续研发服务。发行人自主研发并持有药品上市许可批文的抗病毒药“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”报告期内已实现销售收入。 请发行人说明：（1）已实现技术成果转化的 4 项药品，公司研发使用的技术及其先进性，转让时的研发进展情况，受让方的基本情况，转让后的研发进展，相关药品是否已实现上市销售；（2）技术成果项目转让时的里程碑节点，技术成果转让费与整体研发预算、里程碑节点的匹配情况，是否存在通过技术成果转化的安排调节收入确认时点的情形；（3）已实现技术成果转化的药品，其所处细分市场已上市或正在进行一致性评价的同类药品的数量，公司该等药品仿制或通过一致性评价的位次；（4）“富马酸替诺福韦二吡呋酯片”报告期内销售收入低的原因。 请保荐机构对（1）（3）（4）进行核查，请申报会计师对（2）进行核查，并发表明确意见。
（3）业务合规	首轮问询：5.关于营业收入和销售费用增长 招股说明书披露，报告期内，发行人营业收入分别为 7,126.73 万元、18,591.80 万元、28,780.91 万元，增长率分别为 160.87%、54.80%。报告期内，发行人销售费用率分别为 6.86%、5.67%、3.89%。请发行人说明：（1）新冠疫情下公司营业收入在 2020 年仍快速增长的合理性，与公司业务结构是否匹配；（2）预收款项、销售回款、销售商品、提供劳务收到的现金



与营业收入的匹配情况，现金流量占营业收入比例波动的原因；（3）报告期内销售费用率变化的原因，与报告期各期公司订单签订和获取的匹配情况。

请申报会计师进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：7.关于 MAH 类业务

招股说明书披露，MAH 制度实施以后，发行人拓展了部分医药研发投资者客户，MAH 类业务收入在报告期内分别为 0、1,262.29 万元、4,977.48 万元，客户数量分别为 0 位、2 位、18 位。其中主要为制剂类药学研究服务收入。MAH 类业务主要客户均系成立当年或次年即与公司发生交易。其中，2019 年的客户分别为厦门新大维医药科技有限公司和王来仕，项目金额分别为 1,100.00 万元和 1,350.00 万元。2020 年 5 月和 6 月，厦门新大维医药科技有限公司、王来仕分别与宏越药业（湖州）有限公司签订协议，将艾曲波帕乙醇胺片、富马酸丙酚替诺福韦片相关合同的权利义务转让给宏越药业。公开信息显示，宏越药业成立于 2020 年 5 月，实缴资本为 200 万元。

请发行人说明：（1）MAH 类业务收入快速增长的原因及合理性，与同行业龙头公司的业务布局和收入增长是否匹配；（2）宁波奥司、金华奥韦、宁波特翎、宁波那非、金华拉非与其他生物医药产业公司合作情况，公司客户与其他投资人共同成立合伙企业的原因及商业合理性，公司在申报前不再担任上述合伙企业普通合伙人（GP）的原因，除共同投资设立企业外，上述企业的其他投资人与公司及其控股股东、实际控制人是否存在其他关系或利益安排；（3）厦门新大维、王来仕向宏越药业转让相关技术开发合同权利义务的背景及商业合理性，厦门新大维、王来仕在转让前的合同履行情况、收入确认情况及款项支付情况；（4）宏越药业成立后短时间内即受让上述权利义务的背景和原因，其受让相关权利义务后至今的研发进展情况及相应款项的支付情况，宏越药业支付相关款项的资金来源，实际控制人及参与上述转让的四方之间是否有关联关系或其他利益安排；（5）MAH 类业务客户研发管线来源，与其自身研发实力是否匹配。

请发行人律师对问题（2）（4）中所述的是否存在其他关系或安排进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：5.关于 MAH 类业务

报告期内，发行人 MAH 类业务收入金额分别为 0 万元、1,262.39 万元、4,977.48 万元、5,884.58 万元，均为仿制药开发。根据首轮问询回复，MAH 类业务仍属于 CRO 业务范畴，公司基于 MAH 类客户的需求，对提供服务适当延伸。部分 MAH 客户仅与发行人就单一研



发管线进行合作。

请发行人说明：（1）报告期各期，前五大 MAH 客户和单一研发管线合作客户的销售情况，包括服务类型、服务内容、管线研发进度、合同金额、收入确认情况等；（2）结合 MAH 客户的历史和当前出资人、主要任职人员、相关人员或机构与公司合作关系等情形梳理 MAH 客户与公司的关联关系；（3）MAH 业务销售收入回款情况，销售回款比例低于平均值的客户情况及未回款原因。

请保荐机构、申报会计师说明针对 MAH 业务商业合理性和销售收入真实性的核查结论及核查依据。

首轮问询：9.关于研发活动与研发投入

招股说明书披露，发行人研发活动包括受托研发项目和自主立项项目研发，公司对受托研发项目及自主立项研发项目均进行编号分类，归集相关成本费用。报告期内，发行人研发投入分别为 1,276.34 万元、1,813.42 万元、2,857.39 万元。报告期各期末，发行人研发人员数量分别为 168 人、245 人、390 人，研发人员占比分别为 76.36%、72.27%、79.59%。

请发行人说明：（1）公司部门设置情况，自主研发活动和研发服务提供活动内部区分方法及内部控制；（2）研发人员的定义及划分标准，计入直接人工员工数量在报告期内变化情况，数量变化原因与研发人员划分之间的关系；（3）自主研发活动和服务提供活动相关成本费用归集的具体方式及内部控制，公司认为相关内部控制能否有效执行的依据；（4）研发费用加计扣除数与研发投入的匹配情况；（5）公司项目毛利率高于同行业平均值或同行业中位值的具体情况，是否存在研发费用和营业成本核算不准确或混同的情形。

请保荐机构、申报会计师说明针对发行人部门设置、人员分类、活动区分、成本费用归集等所履行的核查程序及核查结论，并就发行人研发费用发表明确意见。

第二轮问询：1.关于代表性研发项目

根据首轮问询回复，发行人列举了各细分业务领域具有技术代表性的研发外包项目，以及已实现技术成果转化的药品所在市场已上市或正在进行一致性评价的同类药品的数量。发行人列举的代表性的研发外包项目，大多处于研发阶段，尚未完成最终的研发，药品尚未通过审评。上述大多数药品在国内尚无其他厂商或仅有个别厂商仿制并通过一致性评价。部分已实现技术成果转化的药品为首家过评，但目前尚未实现销售。请发行人进一步说明：（1）代表性研发项目的选择标准，部分项目尚处于研发阶段，或尚未通过审评，是否能真实反映公司目前的技术水平和未来的发展趋势；（2）原研药品在国内的销售情况和市场空间，公司



	研发外包和自主研发的药品，国内仿制并通过一致性评价较少的原因，是否因技术壁垒较高，或市场空间较为有限等其他原因。
(4) 独立性	首轮问询：8.关于和泽同瑞和杭州泽健 根据招股说明书，和泽同瑞主要从事 MAH 业务市场及销售推广业务，成立于 2019 年，系发行人与陈一进共同设立，持股比例分别为 51%和 49%。陈一进同时担任和泽同瑞法定代表人和总经理，MAH 事业部总经理；报告期内，杭州泽健为公司的控股子公司，从事特医食品为主的研发服务业务，转让前公司的持股比例为 60.00%。2020 年 4 月，公司将持有杭州泽健 45.00%的股权转让给和哲控股，剩余 15.00%的股权转让给陈一进。 请发行人说明：陈一进的基本情况（如从业经历），发行人与其共同投资设立和泽同瑞、向其转让杭州泽健股份的原因，相关企业的经营、MAH 业务的开展是否对其存在重大依赖。
(5) 股权激励	首轮问询：14.关于员工持股 根据申报材料，发行人存在股权代持情形，在申报前进行了规范清理，目前不存在纠纷或潜在纠纷。宁波益乐、杭州坤百系发行人的员工持股平台。田伟系发行人董事长办公室主任，持有宁波益乐 16.2732%的份额，份额最高；施凌芸系发行人总经办副主任，持有杭州坤百 6.3288%的份额，仅次于陈一进，施凌芸曾存在代持情形。 请发行人说明：（1）公司历史上曾存在的代持方、被代持方，与公司的主要客户和供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排；（2）田伟、施凌芸持有较高份额的原因，是否为预留股份，或存在代持等其他安排。 请发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：3.关于市场地位 根据招股说明书，我国 CRO 市场的特征之一为龙头企业地位稳固，前十大 CRO 企业占据近半的市场份额；龙头企业的服务内容全面，包括药物发现、药学研究、安全性评价、药效学研究、临床试验、受托生产服务等。从市场份额来看，2020 年，中国 CMC 预计市场规模约 13 亿美元，发行人药学研究实现营业收入占市场份额比例约为 2%，临床 I 期与生物等效性试验预计市场规模约为 8.3 亿美元，发行人临床试验占市场份额比例约为 1%；从服务内容来看，发行人主要提供药学研究服务、临床试验服务；从经营规模来看，发行人的营收规模低于同行业中位数，人员规模在同行业中排名靠后。 请发行人披露：结合公司所处行业的竞争格局、发展趋势，公司在产业链布局、服务内容、经营规模等方面与行业龙头、主要竞争对手的比较情况，分析说明公司在所处服务环节、



	业务领域的竞争优势劣势，或公司采取的竞争策略，并进一步修改完善招股说明书中关于竞争优势劣势的披露内容。 首轮问询：15.关于子公司 根据招股说明书，目前，发行人共有 8 家控股子公司，其中和泽坤元参股一家合伙企业即连云港泰全。 请发行人说明：与其他方共同投资设立子公司的背景和原因，相关子公司的经营是否依赖于除发行人外的其他股东，相关股东退出子公司的原因，对子公司经营的影响。 第二轮问询：6.关于子公司 根据首轮问询回复，发行人共有 8 家控股子公司，其中 5 家为非全资子公司。从子公司设立背景来看，部分子公司系为获取客户资源或相关技术。 请发行人说明：（1）子公司与公司主营业务、核心技术和主 8 要客户之间的对应关系，相关业务的维持、技术的取得与少数股东的关系；（2）子公司少数股东在公司层面持股或其他利益安排情况，公司子公司整合对公司治理结构和管理机制的影响。 首轮问询：16.关于信息披露 发行人未在境外开展经营。请删除或精简公司所属行业部分关于全球市场的内容，重点披露发行人所处细分行业、业务领域的市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景等情况。



3. 奥精医疗

公司名称	奥精医疗科技股份有限公司
证券代码	688613
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 5 月 21 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	发行人成立于 2004 年，是一家专注于高端生物医用材料及相关医疗器械产品的研发、生产及销售的国家级高新技术企业。自成立以来，发行人始终以通过产品和技术的持续创新满足临床需求为导向，主要围绕矿化胶原人工骨修复材料领域进行研究与开发，于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品，完成了矿化胶原人工骨修复材料的临床转化和产业化，并建立了具有完整知识产权的体外仿生矿化技术平台。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革 根据招股书披露，2017 年 8 月，中关村发展、中关村创业将持有奥精有限 2.8465% 的股份、2.7530% 的股份按照 18.25 元/注册资本的价格转让给黄晚兰。2017 年 8 月，黄晚兰按照 30.25 元/注册资本的价格向嘉兴华控转让其持有的奥精有限 7% 的股份。 中关村发展及中关村创业所持有奥精有限的国有产权部分变动事项存在未根据《中发展国有资产评估管理暂行办法》履行评估及评估备案或核准手续的问题。 请发行人说明：（1）2017 年 8 月，中关村发展、中关村创业向黄晚兰转让股权的价格与黄晚兰向嘉兴华控转让股权的价格差异较大的原因及合理性，上述股权转让是否存在国有资产流失的情形；（2）请提供中关村科技园区管委会出具的《关于北京奥精医药科技有限公司国有股权出资情况的确认函》，上述确认函是否已考虑前后股权转让的价格差异，中关村科技园区管委会是否为有权机关。 第二轮问询：1.关于前次问询问题 根据问询回复，中关村科技园区管理委员会出具的《确认函》系对国有产权出资额、持股比例以及国有股性质的确认，该函中无需就挂牌产生的价格履行确认程序。 中关村发展及中关村创业对于奥精有限的国有股权在历史股权变动过程中涉及 3 次股权变动因未履行评估及评估备案或核准手续存在瑕疵。



	自公司设立以来，崔福斋先后担任了总经理、首席科学家等职务，一直主管公司的技术研发与产品开发，作为技术带头人参与了发行人多项已授权的专利及正在申请中的专利的研发，并参与发行人多项核心研发项目，对于发行人的生产经营中始终起到了主导作用。 在担任总经理及副总经理期间，黄晚兰主要负责公司的经营管理，选定及聘任高级管理人员等工作。若无法达成一致意见以黄晚兰的意向为准系共同实际控制人经协商一致确定的结果。 根据 EricGangHu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、北京银河九天、李玎共同签署《一致行动协议书》。 请发行人重新回答：（1）前次问询问题 1，并进一步说明 2017 年 8 月两次股权转让的价格差异较大的原因，是否公允。相关确认函的效力以及是否对程序瑕疵、转让价格等事宜作出确认；（2）前次问询问题 3 之（2），结合崔福斋对于发行人的生产经营中始终起到了主导作用的情况，进一步说明一致行动协议以黄晚兰的意向为准的原因，是否可能影响控制权稳定；（3）前次问询问题 3 之（5），进一步说明李玎签署一致行动协议的原因。 请发行人律师核查并发表明确意见。 审核中心意见：2.关于股权变动 请发行人说明：（1）中关村发展及中关村创业持有奥精有限国有股权期间，历次股权变动未进行评估、评估备案或核准手续相关情况，国有股权及变动是否存在瑕疵；（2）结合中关村发展及中关村创业所持股权进场挂牌的具体过程、日期及相关情况，说明相关股权转让价格是否公允、是否存在国有资产流失。 请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：25.2.关于出资置换 申报材料显示，2016 年 8 月 3 日，奥精有限全体董事召开董事会并作出决议，同意相关股东将对奥精有限的非专利技术（“聚酯尿道支架”，“纳米晶胶原基修复材料技术”）出资变更为货币出资。 请发行人说明上述置换出资是否符合相关规定，是否涉及出资不实及后续的出资补足过程。 请申报会计师核查，并对公司置换出资的相关会计处理是否符合企业会计准则的规定发表核查意见。
（2）实际控制	首轮问询：3.关于控制权



人	根据招股书披露, EricGangHu(胡刚)、崔福斋、黄晚兰系发行人的实际控制人。EricGangHu(胡刚)、崔福斋、黄晚兰对发行人的持股比例分别为 9.49%、6.33%、3.76%; 黄晚兰系北京银河九天的执行事务合伙人, 北京银河九天对发行人的持股比例为 7.76%; 李玎对发行人的持股比例为 0.73%。 2017 年 4 月 6 日, EricGangHu(胡刚)、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎共同签署《一致行动协议书》, 如果 EricGangHu(胡刚)、崔福斋、黄晚兰、银河九天、李玎无法达成一致意见, 应当按照黄晚兰的意向进行表决。 崔福斋与黄晚兰系夫妻关系, HelenHanCui(崔菡)系崔福斋、黄晚兰的女儿, EricGangHu(胡刚)系 HelenHanCui(崔菡)的配偶。 请发行人说明: (1) 结合股权变动情况、董事长或总经理任职情况、技术带头人及主要产品发明人情况等, 补充说明历史上发行人控制权变动情况, 崔福斋是否在发行人生产经营中始终起到主导作用; (2) 根据一致行动协议, 若无法达成一致意见, 以黄晚兰的意向为准, 请说明上述安排的原因, 黄晚兰至 2020 年 6 月方才担任发行人董事的原因, 上述安排是否可能影响控制权稳定; (3) 结合《证券期货法律适用意见第 1 号》的相关规定, 以及北京银河九天的历史沿革情况, 说明最近 2 年发行人实际控制人中持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人是否发生变化; (4) HelenHanCui(崔菡)系 EricGangHu(胡刚)的配偶, 崔福斋、黄晚兰的女儿, 系发行人核心技术人员并担任潍坊奥精健康科技有限公司的法定代表人、美国奥精技术总监职务, 请说明未将 HelenHanCui(崔菡)认定为实际控制人的原因; (5) 李玎 2006 年入股发行人, 持股比例为 0.7277%, 持股比例较低, 未在发行人处担任任何职务, 且与 HUGANG、崔福斋、黄晚兰无亲属关系, 未将其认定为实际控制人的原因。 审核中心问题: 3.关于主要股东入股情况 请发行人: (1) 结合实际控制人以外的其他主要股东的入股背景、入股价格公允性、对赌条款(如有)、参与公司经营管理等情况, 进一步说明公司认定的实际控制人是否能够有效控制公司, 并完善招股说明书相关信息披露; (2) 结合山东奥精设立和业务发展情况, 进一步说明相关股份支付公允价值确定的依据及合理性; (3) 崔福斋在清华大学任职期间, 对外投资奥精有限并在奥精有限兼职的行为是否符合相关规定; 2018 年 3 月开始将其薪酬计入研发费用的原因及合理性。 请保荐机构、发行人律师及申报会计师核查并发表明确意见。
(3) 股东及股	首轮问询: 2.关于少数股东



权架构	根据招股书披露，发行人子公司山东奥精、潍坊奥精医学等存在其他少数股东。其中，2019年10月16日，山东奥精与潍坊凤翔金融投资控股有限公司签署《借款协议》，约定潍坊凤翔提供2,000万元借款用于奥精健康科技产业园建设，期限自2019年10月16日至2020年10月15日，实际控制人黄晚兰为上述借款提供连带责任保证。 请发行人说明：（1）发行人子公司引入少数股东的原因，山东潍坊子公司的主要经营业务；（2）发行人与潍坊凤翔签订借款协议的法律关系，潍坊凤翔持有发行人股权是否系有关债权的担保。 注册反馈意见：4.关于对赌协议 申报材料显示，（1）2019年5月，发行人前身奥精有限与股东嘉兴华控、北京奇伦天佑、BioVeda、上海百奥财富、COWIN、国投创合、杭州镜心、中小企业发展、厦门中南星火、厦门中南弘远、潍坊高精尖、南通乔景天助、北京宏福以及实际控制人及其一致行动人EricGangHu（胡刚）、崔福斋、黄晚兰、李玎、北京银河九天签署了《关于北京奥精医药科技有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议》”），该协议签署后取代了发行人各股东之前签署的涉及对赌条款的其他所有文件。 （2）根据《股东协议》第8.2条赎回权的约定，赎回权触发事件包括：1未能在2020年12月31日前，建立符合中国证监会首次公开发行股票条件的财务制度和内控制度；2未能于2020年12月31日前向中国证监会提交首次公开发行股票的申请并获得受理；3公司在2018年度或2019年度经审计的累计净利润未达到11,000万元；4任何创始人或公司出现对交易文件的重大违约（包括但不限于在任何重大方面违反其在交易文件下的陈述与保证、承诺或约定）影响公司持续经营的或出现任何重大违反法律法规的行为而影响公司持续经营的，且在任何投资人催告后三十（30）日内仍未纠正；5公司丧失或无法续展主营业务不可或缺的批准，或者公司的主营业务被法律法规禁止或受到重大限制。 （3）2020年6月，发行人与上述相关股东签署《关于<北京奥精医药科技有限公司之股东协议>之补充协议》，约定如公司公开发行股票并上市申请未被受理、被劝退、被撤回、被终止审核等，则《股东协议》第8.2条赎回权中涉及创始人对其他相关股东的赎回义务相关条款重新溯及生效，重新溯及生效部分不含公司对其他相关股东的赎回义务亦不包括公司的连带责任。除前述约定外，上述其他对赌条款进行了终止。 请发行人说明：根据以上股东协议及补充协议的约定，发行人是否还实质上承担赎回义务，是否可以认为发行人已经按照《首发业务若干问题解答》的要求解决了有关对赌协议清



	理事项。请保荐机构和律师发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询：5.关于核心技术 根据招股书披露，发行人在以被清华大学授权独占许可的专利“纳米相钙磷盐胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”作为技术参考的基础上，通过长时间的自主研发形成了体外仿生矿化的核心技术。2010年5月31日、2012年11月15日，发行人与清华大学（材料科学与工程系）签署了《专利实施许可合同书》、《专利实施许可合同书补充协议书》，清华大学（材料科学与工程系）就“纳米相钙磷盐/胶原/高分子骨复合多孔材料的制备方法”专利（专利号：ZL0112699.2）许可发行人以独占方式在第III类医疗器械技术范围内实施该专利技术，许可期间为2010年至2020年12月31日。 请发行人说明：（1）《专利实施许可合同书》、《专利实施许可合同书补充协议书》的主要约定，主要权利义务安排，发行人是否能够持续稳定使用上述技术；（2）发行人核心技术的研发过程，授权专利技术在公司产品和服务中的应用情况、许可使用费及定价依据，发行人是否对该等专利存在重大依赖，是否具备直接面向市场独立经营的能力；（3）上述授权专利到期时间，专利到期后对发行人生产经营的具体影响。 首轮问询：6.关于技术优势 在招股说明书的技术实力对比中，发行人列举了发明专利数量与同行业公司的对比情况。 请发行人说明：（1）从产品性能质量、性价比，具体技术指标等方面比较发行人各产品线（骨科骨缺损修复材料、口腔科骨植入材料及神经外科颅骨缺损修复材料）与可比公司同类产品的比较情况；（2）发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标，明确发行人核心技术和主要产品在行业内所处的阶段和地位。
(5) 业务合规	首轮问询：7.关于行业政策 根据招股书披露，2018年3月，国家卫计委等六部委共同发布《关于巩固破除以药补医成果持续深化公立医院综合改革的通知》，提出持续深化药品耗材领域改革，实行高值医用耗材分类集中采购，逐步推行高值医用耗材购销“两票制”。报告期内，发行人销售模式以经销模式为主。 2019年7月，国务院办公厅发布《关于印发治理高值医用耗材改革方案的通知》，提出对于临床用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、多家企业生产的高值医用耗材，按类别探索集中采购。 7.1 请发行人披露：（1）骨科医疗器械尤其是骨修复材料医疗器械推行“两票制”的现状



及未来趋势，已推行或明确推行的省份，发行人现有经营模式是否符合“两票制”的政策要求；（2）结合目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因；（3）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、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可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施；（4）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行。

7.2 请发行人披露：针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，公司是否有产品被纳入带量集采目录，与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录，如参与请补充披露招投标及中标的情况，并说明带量采购政策对发行人经营的具体影响。

7.3 请发行人披露：（1）发行人主要产品是否进入医保目录，如进入请补充披露报销比例、招标流程和招标政策等情况；（2）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险。

7.4 请发行人综合上述情况，结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策，补充说明发行人是否可能出现业绩大幅变动的风险，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

首轮问询：8.关于产品

根据招股书披露，公司主营业务收入均来源于矿化胶原人工骨修复产品，并以骨科矿化胶原人工骨修复产品（“骼金”、“BonGold”）为主。报告期内，公司来自骨科矿化胶原人工骨修复产品的销售收入占主营业务收入的比例分别为 82.57%、69.73%、62.18%，神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）占比相对较小。

请发行人披露：（1）骨缺损修复材料与创伤类、脊柱类、关节类材料的关系，骨科骨缺损修复材料行业的市场规模较小，人工骨及发行人产品市场占有率较低，发行人未来发展是否面临较为明显的天花板；（2）发行人产品属于人工骨修复材料的具体类别，结合行业最新发展趋势，补充披露人工骨修复材料的主流方向，发行人产品特性的比较优劣势，是否存在替代风险；（3）发行人产品是否属于定制化产品，实际使用中是否需要其他辅助材料配合，是否存在显著的临床应用局限；（4）发行人骨科产品在中美适用范围存在较大差异的原因。



补充披露发行人产品海外拓展情况。

第二轮问询：3.关于产品

根据问询回复，骨科领域“骼金”及“BonGold”分别于中国及美国市场销售，以上两种产品在中美两国的适用范围存在一定差异，主要为美国地区不包含脊柱相关部位的使用。

请发行人说明：“BonGold”产品适用范围规定在四肢植入时需与自体骨共同使用的原因，请全面分析中美适用范围差异的原因。

审核中心意见：5.关于产品

请发行人说明并在招股说明书补充、完善以下信息披露内容：（1）产品所处细分行业相关情况，不同种人工骨修复材料的技术路线差异、应用情况、市场占有率、优劣势比较等情况；（2）发行人具体所属的技术路径，属于高分子材料还是复合材料，所涉技术的当前发展情况、是否为行业成熟技术；（3）“人工骨修复材料将成为骨缺损修复材料主要选择”的表述是否有客观、充分依据；（4）细化说明对发行人影响较大在研项目的具体情况。

首轮问询：9.关于“BonGold”产品

根据招股说明书，“BonGold”产品已取得美国 FDA510（k）市场准入许可，用于骨科的骨缺损修复，成为我国首个也是目前唯一获得美国 FDA510（k）市场准入许可的国产人工骨修复产品。发行人 2018 年开始在美国销售针对美国市场的骨科矿化胶原人工骨修复产品“BonGold”。发行人拥有一家美国子公司美国奥精，2019 年净利润-407.43 万元，2019 年末净资产-195.31 万元。

请发行人说明：（1）美国人工骨修复产品的市场规模，主要竞争对手，发行人获得美国 FDA510（k）市场准入许可的具体情况、产品优势及技术壁垒；（2）境外客户的开发历史、交易背景，大额合同订单的签订依据、执行过程，及发行人出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配；（3）发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定。

请申报会计师核查物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用情况，说明境外客户销售收入的核查方法、过程和结论，发表核查意见。

首轮问询：10.关于前五大客户

10.1 根据公开资料，发行人 2019 年第一大客户上海备贺贸易中心成立于 2016 年 4 月底，为个人独资企业。根据公开资料查询，上海备贺贸易中心成立于 2016 年 4 月，为个人独资企



业，注册资本不详，2017年3月经营范围中医疗器械为仅限不需要医疗器械许可证的品种。

请发行人说明：（1）上海备贺贸易中心的简要情况，包括但不限于主营业务及业务性质、经营规模、持续经营情况，对应的终端客户情况及医院性质或层级等；（2）进一步说明公司的主要客户与发行人之间是否存在除购销外的任何关系，发行人是否存在未披露的关联方或关联交易；（3）相关销售是否发生期后退回，分析发行人各期期后退回情况。

请申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人与上海备贺贸易中心交易价格的真实性、公允性，说明核查方法，发表核查意见。

10.2 发行人向杭州巴拿巴健康科技有限公司的销售金额在报告期内呈下滑趋势。

请发行人说明：（1）发行人前五大客户的成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系；（2）发行人向杭州巴拿巴销售的具体产品、销售的终端医院情况，销售收入逐年下降的原因。

请申报会计师核查上述情况，并对经销商及其关联方同发行人及其关联方是否存在关联关系、经销商采购金额是否同其经营规模相匹配等进行核查，并发表明确意见。

第三轮问询：2.关于经销商

2.1 根据招股说明书，2020年上半年发行人前五大客户发生了一定变化。发行人向2019年第一大客户上海备贺销售收入大幅下滑，其退出前五大；云南松辰商贸有限公司、天津上时康医疗器材销售有限公司进入前五大。

请发行人说明：（1）向上海备贺销售收入大幅下滑的原因，上海备贺与其终端客户的商业关系及经营情况是否发生不利变化等，收入下滑情形是否仍将持续；（2）报告期各期，发行人向云南松辰、天津上时康的销售收入及占比、销售毛利及占比，结合发行人客户拓展、产品推广情况，说明2020年上半年前述经销商进入前五大的原因。

2.2 发行人与经销商大多签订经销商框架协议，根据合同，发行人与上海备贺、北京鸿灏谷等经销商均约定了年度销售指标。2020年，发行人与上海备贺销售指标为1300万元，而上半年仅向上海备贺销售87.35万元。此外，根据发行人与上海备贺的销售合同，关于招投标的约定为“本协议涉及区域内的产品招投标工作，原则上均以甲方为投标主体”。

请发行人说明：（1）销售指标对甲乙双方的约束作用，无法完成销售指标时，乙方是否



需对甲方进行利益补偿，如提高购买单价等，实务中出现未完成销售指标的情形及对发行人的影响；（2）2020 年上海备贺是否能达到销售指标，如无法达到，发行人是否对其享有特定权利；（3）发行人产品进入医院是否均履行招投标程序或其他必要程序，发行人及其经销商是否存在未按规定履行招投标或其他必要程序的情形，若存在，说明原因和整改情况，是否因此受到处罚或存在被处罚的风险；（4）产品招投标由发行人为主的原因，是否与同行业可比公司存在差异。

针对销售合同为框架协议的，请发行人补充披露报告期内的交易金额。请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表意见。

注册反馈意见：1.关于经销商核查

根据招股书和问询回复，发行人的销售以经销模式为主，报告期内买断式经销收入占比分别为 99.51%、97.5%、98.08%和 98.75%。（1）针对经销商的终端销售核查程序，中介机构存在未取得终端医院使用数据的情况，但通过获取经销商销售明细清单、抽取经销商进行库存盘点、抽取经销商金税三期平台数据、抽取经销商终端收货确认单据等方式作为替代验证程序。根据中介机构的替代验证程序，报告期内，取得了销售明细清单的经销收入占比分别为 91.71%、98.69%、95.13%和 97.32%；核对了金税三期平台数据的经销收入占比分别为 61.42%、67.53%、76.83%和 82.49%；核对了终端收货确认单据的经销收入占比分别为 61.57%、69.41%、79.91%和 85.65%。（2）在对 2017 年前十大经销商客户终端销售情况核查中，第七大经销商客户北京云博益诚科技发展有限公司向公司采购金额 308.56 万元，实现终端销售 187.9 万元，当年期末结存占其全年销售比 64.22%。

请发行人说明：北京云博益诚科技发展有限公司 2017 年末结存商品的期后销售情况，是否存在期后退货的情况；该经销商与其终端客户的商业关系是否发生重大变化；是否仍与发行人继续合作，后续未成为前十大经销商的原因。

请保荐机构和会计师说明：（1）在对经销商终端销售的核查中，经销商销售明细清单的数据与金税三期平台数据和终端收货确认单据的数据存在较大差异的原因；该数据差异对经销商终端销售和发行人销售收入真实性的相关核查结论是否存在影响。（2）对北京云博益诚科技发展有限公司经销业务收入、期后销售以及业务合作等问题的核查情况。请保荐机构和会计师发表明确意见。

第二轮问询：6.关于上海备贺贸易中心

6.1 根据首轮问询回复，发行人 2019 年第一大客户上海备贺贸易中心的期末结存金额及



比例均较高，2018 年、2019 年为 60.53%、40.09%，原因为当期期末库存实际上系下期销售的安全库存。

请发行人说明：（1）报告期各期主营业务收入的月度分布情况及占比，公司每月对上海备贺贸易中心的收入确认金额、占比情况；（2）上述分布是否存在异常波动，如有，说明相关原因；（3）说明上海备贺贸易中心终端销售客户名称，实现终端销售数量占当期库存及当期采购的比例；（4）公司是否存在通过上海备贺贸易中心提前确认收入的情形。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表核查意见，说明对于上海备贺贸易中心的终端销售核查方法，核查依据、核查比例及核查结果，并对公司收入是否真实、准确、完整发表明确核查意见。

6.2 根据问询回复，申报会计师选取包括上海备贺贸易中心、杭州巴拿巴健康科技有限公司在内的主要经销商对其终端流向进行了穿透核查，经核查终端流向数据、终端收货确认单据、金税三期平台数据，与奥精医疗的交易进行交叉核对，验证终端销售的实现情况，报告期内已抽查验证终端流向的销售收入占比分别为 84.77%、92.68%、94.24%。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）进行穿透核查的主要经销商范围、选取标准、数量及占比、覆盖收入及占比；（2）具体核查情况，三种核查方法（终端流向数据、终端收货确认单据、金税三期平台数据）下的各自核查结果、验证比例；（3）上述已抽查验证终端流向的销售收入的统计口径，该比例是否针对发行人全部收入。

第二轮问询：8.关于境外销售

8.1 根据问询回复，在境外销售时，医院不保留库存，在实际使用前不会和医疗器械生产厂商签订具体金额的合同，只要医疗器械产品获得医院价值评审委员会通过即可入院。

请发行人说明：（1）美国奥精在境外的产品推广、业务拓展过程，收入规模较小的原因，市场开拓是否受到限制，产品、业务拓展是否存在不利情形；（2）境外销售是否为经销销售，在上述情况下，境外子公司销售产品收入确认的具体时点，是否取决于医院客户验收确认，是否受手术跟台的影响。

8.2 根据问询回复，招股说明书中所称的“针对美国市场的特定型号产品”具体而言系“BonGold”之“BB-2-5”型号产品。由于发行人自 2018 年起在美国开展销售，前期经历了一定探索市场需求的过程，而上述型号产品自 2018 年投入美国后一直未对外销售，且截至 2019 年 12 月 31 日该产品无待执行的销售合同。

请发行人说明：上述型号产品在报告期内未对外销售的原因，是否具备对外销售的条件，



是否取得相应型号产品销售资质，发行人其他系列其他型号产品是否也存在类似情形。

首轮问询：11.关于采购

11.1 报告期内采购内容主要为胶原，2018 年年度胶原采购总量下降，但 2019 年度胶原采购总量明显上升，2019 年胶原采购金额约为 2018 年的 2.46 倍。根据公开信息显示，重庆迈科唯医疗科技有限公司曾用名为北京科劳得生物制品技术开发有限公司，而北京科劳得生物制品技术开发有限公司是发行人 2017 年第一大供应商。

请发行人说明：（1）报告期内胶原采购量波动的原因，胶原如何在各个产品中进行分配，结合胶原与产品生产的理论比值，说明胶原进、销、存与成本，产品产量、销量的匹配关系；（2）北京科劳得未再成为发行人供应商的原因，采购交易是否公允；（3）北京科劳得是否与发行人、公司控股股东、实际控制人、大股东、董监高、核心技术人员等存在关联关系，是否存在为发行人代垫费用、承担成本的情形。

11.2 根据招股说明书，报告期各期，前五大供应商占发行人采购总额的比重均超过 90%。陕西昊兴医疗科技有限公司在 2019 年首次进入前五大供应商并为第一大。北京阳铭博科技发展有限公司在 2018 年进入前五大成为第一大，在 2019 年为第二大客户。报告期内，发行人生产过程中使用的主要原料为胶原。

请发行人说明：（1）报告期各期，发行人上述供应商的基本情况，包括与发行人的合作年限、供应商控股股东或实际控制人、注册资本、主营业务、是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、前员工之间是否存在关联关系，是否存在与发行人客户重合的情形；（2）结合行业状况、主要供应商的行业地位等分析并说明主要供应商的稳定性和可持续性；（3）发行人胶原采购是否存在核心原材料依赖进口或单一供应商的情形，发行人在产品生产过程中是否受到核心原材料制备工艺或原材料供应渠道、供应价格的重大影响。

请申报会计师说明对发行人主要供应商的核查情况、核查过程、核查比例、核查证据、核查结论。

第二轮问询：4.关于带量采购

根据招股书及问询回复披露，2019 年 11 月，江苏省苏盐宿医用耗材阳光采购联盟办公室发布《苏州市盐城市宿迁市公立医疗机构医用耗材联盟带量价格谈判公告》，就人工合成骨在苏州市、盐城市、宿迁市开展医用耗材联盟带量价格谈判工作。发行人在价格谈判阶段予以主动放弃，未入围该次带量采购目录。



请发行人披露：（1）此次带量采购的具体情况，降价幅度及中标价格，是否已低于发行人产品成本；（2）发行人未中标带量采购的原因，未来其他地区如开展类似带量采购，发行人是否仍然缺乏中标能力；（3）详细分析发行人未入选本轮带量集中采购的影响，是否对发行人持续经营造成重大不利影响。

第三轮问询：1.关于带量采购

根据公开资料，根据国务院办公厅印发的《治理高值医用耗材改革方案》（下称《方案》）中，2019 年底将完成第一批重点治理清单、取消医用耗材加成，2020 年底前启动建立高值医用耗材价格监测和集中采购管理平台。截至目前，国家及部分省市层面已启动高值医用耗材的带量采购。

请发行人说明：（1）当前及未来一段时间内，骨科及骨修复材料面临的带量采购政策；（2）结合自身情况以及主要竞争对手情况，详细说明发行人未中标带量采购的原因，未来其他地区如开展类似带量采购，发行人是否仍然缺乏中标能力；（3）请发行人就上述事项是否影响持续经营能力作重大事项提示。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

注册反馈意见：2.关于原材料采购

根据招股书和问询回复，报告期内发行人主要原材料胶原绝大部分皆直接或间接采购自重庆迈科唯医疗科技有限公司（曾用名为北京科劳得生物制品技术开发有限公司），存在核心原材料主要来自单一供应商的情形。发行人称胶原蛋白海绵市场是一个相对充分竞争的市场，国外生产商包括强生等，国内生产商包括昊海生物、贝迪生物、创尔生物、迈科唯（科劳得）、其胜生物等，发行人不存在供应商依赖。

请发行人说明：（1）报告期内向其他胶原生产商采购的情况；（2）结合向其他胶原生产商的采购单价和市场上同类产品的公开销售价格等情况，说明向迈科唯的胶原采购价格是否与胶原的公开市场价格存在重大差异；（3）说明主要向迈科唯采购胶原的原因和合理性，是否存在利益输送等情况。

请保荐机构和会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：7.关于供应商

7.1 根据问询回复，2017 年发行人第一大供应商北京科劳得生物制品技术开发有限公司因扩产需要，由北京迁址至重庆，并同时更名为重庆迈科唯医疗科技有限公司。2018 年，重庆迈科唯医疗科技有限公司完成迁址的同时转变销售方式，由直销模式转变为经销模式，即



通过其经销商陕西昊兴医疗科技有限公司、北京阳铭博科技发展有限公司等向发行人销售胶原蛋白海绵。

请发行人在供应商集中的风险提示中，量化披露报告期各期向重庆迈科唯、北京阳铭博及陕西昊兴的采购金额及占比，并进行重大事项提示。

请发行人说明：（1）重庆迈科唯转变销售方式对发行人采购胶原蛋白海绵的影响，是否影响发行人核心原材料的供应；（2）陕西昊兴、北京阳铭博与重庆迈科唯（北京科劳得）间是否存在关联关系等其他特殊关系，发行人向陕西昊兴、北京阳铭博进行采购的原因。

7.2 申报会计师对报告期内主要供应商进行函证，供应商各期回函比例分别为 98.23%、96.46%、96.79%。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）进行函证的主要供应商范围，选取标准，采购金额及占比；（2）函证的发函比例。

第三轮问询：4.关于第一大供应商

根据前次问询回复，重庆迈科唯医疗科技有限公司曾用名为北京科劳得生物制品技术开发有限公司，而北京科劳得生物制品技术开发有限公司是发行人 2017 年第一大供应商。

2018 年，重庆迈科唯医疗科技有限公司完成迁址的同时转变销售方式，由直销模式转变为经销模式，即通过其经销商陕西昊兴医疗科技有限公司、北京阳铭博科技发展有限公司等向发行人销售胶原蛋白海绵，发行人 2018 年第一大供应商为北京阳铭博科技发展有限公司，2019 年第一大供应商为陕西昊兴医疗科技有限公司。

发行人从北京科劳得生物制品技术开发有限公司、北京阳铭博科技发展有限公司、陕西昊兴医疗科技有限公司处的胶原价格均为 140 元/克。

请发行人结合前次问询回复补充说明：（1）上述模式变化是否存在特殊安排，发行人、公司控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员及其关联方是否持有北京阳铭博科技发展有限公司、陕西昊兴医疗科技有限公司股份或其他从中获取回报的形式；（2）报告期内胶原市场价格及变动趋势，北京阳铭博科技发展有限公司、陕西昊兴医疗科技有限公司销售给发行人的胶原价格是否与销售给第三方或市场价格存在较大差异，列明选取价格的数据来源。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对公司上述交易是否存在其他利益安排，价格是否公允发表明确意见。

首轮问询：15.关于收入

15.1 报告期各期，公司主营业务收入分别为 9,136.78 万元、12,136.58 万元、16,547.67



万元，占当期主营业务收入的比重分别为 100.00%、98.14%、98.24%；年均复合增长率约为 35.83%。发行人报告期内主要产品销售均价不断上升。

请发行人按照产品类别补充披露报告期各期销售单价、产能、产量、销量等信息。

请发行人说明：（1）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形；（2）主要产品销售均价及其变动趋势与可比公司的对比情况，分析差异的原因、合理性。

15.2 报告期内，发行人的主营业务收入主要来自境内，来自境外的主营业务收入比重较低，发行人境内收入主要来自于华东、华北、华中地区，来自上述三个区域合计销售收入占主营业务收入的比例分别为 88.92%、86.75%、84.08%。

请发行人说明：（1）结合市场竞争状况、产品特点等因素，分析发行人销售集中的原因，是否存在市场拓展的障碍；（2）发行人销售分布是否与经销商地域分布匹配；（3）发行人境外经营是否满足相应的资质、认证、标准规范等要求。

15.3 发行人的销售模式主要为经销模式，其中经销模式分为买断模式和代理模式，来自经销-买断模式的销售收入占主营业务的收入比例分别为 99.51%、97.50%、98.08%。报告期内，发行人的主营业务收入主要来自买断式经销模式，同时包括少量代理式经销及直销模式。招股说明书披露，公司的终端客户为医院等医疗机构，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征。

请发行人说明：（1）2019 年度新增代理经销商的原因，代理经销商名称、对应终端客户；（2）报告期内前十大经销客户的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明经销客户采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；（3）报告期各期经销模式及直销模式下销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况；（4）收入季节性波动是否属于行业惯例，波动特征与同行业可比公司相比是否具有较大差异。

15.4 根据招股说明书，报告期内，公司主营业务收入主要来源于“骀金”、“颅瑞”、“齿贝”的销售收入。

请发行人说明：报告期内“骀金”产品收入占比降低，“颅瑞”、“齿贝”产品收入占比呈上升趋势的原因，各项收入波动原因，是否与市场趋势一致。

15.5 请申报会计师核查上述事项，并进一步说明：（1）针对报告期内最终销售实现情况



是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对间接销售客户（经销商、代理商）库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对间接销售客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函间接销售客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述 4.1-4.4 事项及销售收入的真实性、准确性发表核查意见。

第三轮问询：3.关于收入波动

3.1 根据前次问询回复，报告期内，公司主营业务收入存在一定的季节性波动特征。一季度受节假日等因素影响导致手术量较少，秋冬季节利于伤口愈合及避免感染、气候影响导致意外伤害情况增多、经销商为节假日提前备货等因素，导致第三季度、第四季度营业收入较多。2019 年第一季度主营业务收入占比较低主要是由于 2019 年一季度，公司进行了生产规划调整，生产安排受到了一定影响，并进而影响了当季销量。

根据二轮问询回复，2020 年度 1 月确认主营业务收入 1,253.49 万元，远超同期收入金额。

请发行人补充说明：（1）公司 2019 年度生产规划调整具体原因，生产安排影响因素，相关影响是否属于偶发性；（2）2020 年 1 月份收入对应客户构成情况，通过表格形式列式客户名称、销售模式及具体金额，相关交易是否为偶发性交易，此类客户在其他年度同期是否发生，进一步说明 2019 年 1 月份收入大幅增加的合理性；（3）发行人销售较为分散，结合报告期内主要经销商变动情况，说明发行人收入增长是否来自新增经销商，发行人主要经销商实际控制人、董监高、控股股东等是否为发行人前员工，相关交易是否真实公允。

请保荐机构和申报会计师补充：（1）针对经销商销售核查，进一步细化说明具体核查方法、核查程序及对应核查比例，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见；（2）是否存在一个终端客户或医院对应多个经销商对其销售的情形，如有，核查相关原因及合理性。

3.2 根据问询回复，公司 2020 年 1-6 月主营业务收入仅为 4,163.43 万元，与上年同期相比下降 22.88%。

请发行人补充披露：（1）公司日常订单或重大合同的履行是否因新冠疫情或其他因素存



在障碍，披露三季度骐金、颇瑞、齿贝、BonGold 等产量销量等业务指标情况及是否有重大变化，相应期间营业收入、扣非前后净利润等主要财务数据情况及与上年同期相比是否有重大变化，公司产品销售是否全面下滑；（2）截至目前 2020 年新增订单与上年同期的比较，并预测 2020 全年指标变化情况，是否发生重大不利变化；（3）管理层评估新冠疫情影响是否为暂时性或阶段性，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响。

注册反馈意见：3.关于 2020 年经营业绩

根据 2020 年审阅报告，2020 年度，发行人营业收入为 18,376.02 万元，较上年同期增长 9%；扣非后归母净利润为 8,237.61 万元，较上年同期增加 37.75%。其中 2020 年下半年实现营业收入 14212.59 万元，同比增长 24.15%；扣非后归母净利润为 7530.52 万元，同比增长 97.66%。

请发行人：（1）结合营业成本、毛利率、期间费用等重要指标的变动情况分析说明 2020 年公司净利润增幅超过当期营业收入增幅的原因和合理性。（2）结合 2020 年下半年各主要客户的订单、同期对比等情况，分析主要客户收入和订单的匹配性；是否存在经销商提前囤货确认收入的情况。（3）结合 2020 年 12 月末前后的收入确认情况、出库单、发运凭证、客户签收情况、发票等原始凭证，说明销售收入确认是否真实、准确。

请保荐机构和会计师核查并发表明确意见。

审核中心意见：4.关于收入

请发行人：（1）结合业务实质，库存情况，原材料的采购量、产量、销量、期末库存量与营业成本的勾稽关系等，进一步说明 2019 年 1 季度收入较低的合理性；（2）逐一核实招股说明书中披露的较为知名的医疗机构终端客户在报告期内的具体销售情况、销售金额、销售占比等；如依据不足、占比较低，请删除。

请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：21.关于销售费用

报告期内，公司销售费用分别为 941.67 万元、1,326.31 万元、1,562.60 万元，占营业收入的比例分别为 10.31%、10.72%、9.27%，公司销售费用率低于同行业可比上市公司平均水平。

发行人的产品销售以境内市场为主，在境内市场主要采用经销-买断模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作。



请发行人说明：（1）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；（2）公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂。

请申报会计师核查上述对应事项，并对报告期内公司是否存在经销商代垫费用或其他体外费用承担的情形进行核查，发表明确核查意见。

请保荐机构对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

第三轮问询：5.关于销售费用

根据前次问询回复，报告期内，公司销售费用分别为 941.67 万元、1,326.31 万元、1,562.60 万元，占营业收入的比例分别为 10.31%、10.72%、9.27%，从销售费用的具体构成来看，发行人在市场推广费、职工薪酬、差旅费上均低于同行业可比上市公司平均水平。发行人回复公司采用以经销模式为主的销售模式，主要由经销商负责市场推广、终端医疗机构维护等工作，并承担相关费用，因此，发行人的销售费用率相对较低。

请发行人补充说明：（1）公司销售人员分布情况，销售人员数量和平均薪酬，销售人员数量和支出增长与营业收入的匹配情况；（2）公司市场推广的具体形式，具体构成、细化金额和占比情况等；（3）选取销售模式与发行人接近的同行业上市公司进一步分析销售费用率比较情况。

请保荐机构、申报会计师对资金流水进行核查，并进一步说明：报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来等内容，结合上述资金流水核查情况就发行人是否存在体外资金循环形成销售回款，关联方或第三方承担成本费用情形，列明核查方法、核查过程、核查对象、核查金额、核查比例等，发表明确核查意见。

首轮问询：22.关于管理费用

报告期，公司管理费用率分别为 25.95%、34.92%、22.59%，剔除股份支付外，管理费用率分别为 19.42%、20.55%、19.25%，公司管理费用率高于同行业可比公司的平均水平。

请发行人：（1）结合管理费用中股份支付对象构成，说明股份支付费用计入管理费用的合理性，是否存在应计入研发费用或销售费用的情形；（2）报告期内，折旧与摊销费逐年上升，分析逐年上升原因，说明是否与发行人固定资产、无形资产规模的变动趋势是否一致；（3）结合自身与同行业可比公司的业务特点和经营模式，进一步量化分析并披露公司管理费



	用率与同行业可比公司差异较大的原因及合理性。 请申报会计师核查上述事项，并对公司管理费用核算是否真实、准确、完整发表明确核查意见。 首轮问询：23.关于研发费用 报告期内，公司研发费用分别为 1,236.40 万元、1,801.73 万元、2,249.15 万元，占营业收入比例分别为 13.53%、14.57%、13.34%，主要由试验检验费、职工薪酬和材料费构成。报告期内职工薪酬增长较快。 请发行人：（1）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动；（2）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形，研发费用和营业成本中的人工支出如何区分计量，相关内控制度设计和报告期执行情况；（3）说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷、是否独立掌握核心技术、是否存在技术依赖。 请申报会计师依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7 的相关要求对以上事项进行对应核查并发表明确意见。 第二轮问询：11.关于研发费用 根据首轮问询回复，公司研发人员数量较为稳定，为 18、17、16 人，研发人员平均薪酬上涨幅度较快，报告期各期人均薪酬为 13.16 万元、29.86 万元和 38.86 万元。 请发行人详细说明报告期内公司研发人员是否存在重大调整或变动，进一步说明研发人员薪酬快速上涨的原因。 请保荐机构及申报会计师说明对于研发人员薪酬核查具体程序，是否对研发人员进行访谈确认，说明访谈核查比例及核查结果，并对研发费用核算是否准确发表明确核查意见。 上市委会议意见：关于研发费用和销售费用 请发行人补充披露募投项目实施后产生大额研发费用和销售费用对未来经营业绩的影响及应对措施。请保荐人发表明确核查意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：13.关于环保处罚 根据招股书披露，发行人于 2012 年 1 月至 2020 年 5 月底在北京经济技术开发区地盛东路 1 号院 2 幢 1 层、2 层从事人工骨修复材料研发和生产，因历史原因上述用于研发和生产的建设项目（以下简称“亦庄人工骨修复项目”）未能办理环评批复，主体工程投入生产时未



	进行环评验收手续。为完善上述瑕疵，发行人已停止亦庄人工骨修复项目的研发及生产，并将该项目资产转让给北京奥精康健，由北京奥精康健继续办理环评批复手续。 除亦庄人工骨修复项目所在的经营场所以外，发行人已建成位于北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地永旺西路 26 号院 2 号楼的自有经营场所，具备相应的研发及生产能力，并已开始使用该经营场所进行相关的研发及生产。 请发行人说明：（1）亦庄人工骨修复项目主要承担的生产任务，历史上未办理环评批复手续的原因，发行人将上述项目转让给北京奥精康健的原因，后续能否取得环评批复；（2）发行人经营场所搬迁的具体影响，中关村项目是否具备生产条件，是否符合医疗器械生产的资质要求；（3）补充说明上述处罚不属于重大违法违规的依据，发行人是否已就上述事项取得有权主管部门的确认。
(7) 股权激励	首轮问询：14.关于股份支付 发行人于 2016 年度实施一项股权激励计划，以北京银河九天作为员工持股平台实施股权激励，包括可立即行权部分以及期权部分，可立即行权部分于 2016 年度确认了股份支付，期权部分于 2016 年、2017 年、2018 年均确认了股份支付，且于 2018 年完成了加速行权。 发行人子公司山东奥精分别于 2018 年度、2019 年度实施两项股权激励计划，以潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，均可立即行权，分别于 2018 年、2019 年确认了股份支付。 请发行人补充说明：（1）北京银河九天和潍坊兰顿两个员工持股平台的设立原因及具体情况，受让股份的来源及定价依据，取得股份的价款支付情况及资金来源，股权激励对象的选定依据及其在发行人的任职情况，报告期内合伙人结构的变动情况；（2）北京银河九天 2018 年加速行权的实施原因及依据；（3）结合协议条款，分析可立即行权部分的股份是否有潜在服务期要求，相关会计处理是否符合交易实质。 请申报会计师核查上述事项发表核查意见，并说明：（1）股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果是否合理，与同期可比公司估值是否存在重大差异及原因；（2）对于存在与股权所有权或收益权等相关的限制性条件的，相关条件是否具有可行性；（3）对存在服务期约定的，服务期的判断是否准确，服务期各期确认的员工服务成本或费用是否准确；（4）发行人报告期内股份支付相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。 第二轮问询：9.关于股份处理 根据申报材料，公司以北京银河九天作为员工持股平台实施股权激励，包括可立即行权



	部分以及期权部分，可立即行权部分于 2016 年度确认了股份支付，期权部分于 2016 年、2017 年、2018 年均确认了股份支付，且于 2018 年完成了加速行权。 发行人子公司山东奥精分别于 2018 年度、2019 年度实施两项股权激励计划，以潍坊兰顿作为员工持股平台实施股权激励，均可立即行权，分别于 2018 年、2019 年确认了股份支付。 请发行人结合首轮问询回复：（1）明确说明不同股权激励计划的入股价格、激励数量、参考公允价值、后期加速行权的股份份额等信息，详细说明股份支付费用计算过程；（2）股份支付对应费用计入管理费用是否具有充分依据，是否符合《企业会计准则》相关规定；（3）潍坊兰顿是否采用自身股权作为激励标的，如是，说明整体激励安排的合理性。 请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对公司股权激励的整体会计处理是否符合《企业会计准则》发表明确核查意见。
（8）行政处罚及诉讼	首轮问询：12.关于行政处罚 根据招股书披露，2018 年 9 月 12 日，北京市海淀区食品药品监督管理局对公司作出《行政处罚决定书》（京海）食药监械罚【2018】101029 号），由于公司生产的人工骨修复产品尺寸与成分含量不符合医疗器械注册产品标准要求，认定公司违反了《医疗器械监督管理条例》第二十四条第一款的规定，并根据《医疗器械监督管理条例》第六十六条给予公司罚款 549,501.34 元的行政处罚。 请发行人说明：（1）上述限制处罚产生的具体原因，不合格产品的具体使用情况，是否均已追回，是否造成不良后果或医疗事故纠纷，受到行政处罚后发行人是否已就上述事项进行必要整改；（2）上述行政处罚对发行人生产经营的影响，不构成重大违法违规的依据，发行人是否已就上述行政处罚取得有权主管部门的确认。 第二轮问询：5.关于行政处罚 根据问询回复，《行政处罚决定书》（（京海）食药监械罚【2018】101029 号）中，所涉批次产品（以下简称“该批次产品”）在“溶解原料羟基磷灰石”的生产工序中，由于操作人员系新入职员工，对于操作方法不够熟悉，未严格按照操作指导书中的步骤进行称量，导致羟基磷灰石含量存在偏差。 请发行人说明上述行政处罚不属于重大违法违规的依据。请发行人律师核查并发表明确意见。



(9) 其他	首轮问询：25.1 关于共同投资 报告期内，发行人曾存在与实际控制人、高级管理人员等人员共同投资北京奥精器械、潍坊奥精健康、潍坊奥精医学的情况。为规范上述情况，发行人受让了相关北京奥精器械、潍坊奥精健康、潍坊奥精医学的相关股份，上述转让均为零元受让。 请发行人说明股权 0 元转让后的实际出资，0 元转让股权后受让股东是否实际出资到位，是否存在纠纷，上述 0 元转让股权相关事项是否合法合规，是否存在税收风险，是否存在利益输送的情形以及对本次发行上市的影响。 审核中心意见：1.关于重大事项提示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，采用简明语言，全面梳理整合“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，并补充、完善以下内容：（1）发行人产品所属的人工骨修复材料目前市场规模较小，公司产品属于人工骨修复材料中的一类，人工骨修复材料存在多种技术路线；（2）神经外科矿化胶原人工骨修复产品（“颅瑞”）、口腔或整形外科矿化胶原人工骨修复产品（“齿贝”）收入占比较低；（3）“带量采购”等行业政策对发行人生产经营影响的风险；（4）产品使用不当或质量问题带来的经营风险；（5）实际控制人持股比例较低的风险。
	首轮问询：4.关于高管任职 根据招股书披露，发行人实际控制人之一 EricGangHu（胡刚）2002 年 7 月至 2006 年 12 月在 IRoam,Inc.担任总经理职务，2006 年 10 月至 2016 年 3 月在 ExpressScriptsInc.担任市场总监职务；2004 年 12 月至 2005 年 11 月、2006 年 10 月至今担任发行人的董事长职务，2016 年 8 月至 2019 年 1 月担任发行人的总经理职务。 崔福斋 1987 年 8 月至 2011 年 5 月在清华大学材料学院担任副教授、教授职务；2004 年 12 月至 2012 年 12 月担任发行人的总经理职务，2005 年 11 月至今担任发行人的董事职务，2011 年 6 月至今担任发行人的首席科学家职务。 HelenHanCui（崔菡）1998 年至 2011 年在美国强生公司生物材料研究中心担任研究员职务；2011 年至 2017 年 7 月担任发行人的研发总监职务，2017 年 7 月至今担任美国奥精的技术总监职务。 4.1 请发行人说明：（1）崔福斋任职清华大学材料学院时创办发行人，是否符合相关法律法规及清华大学的相关规定；（2）发行人的专利发明及其他非专利技术权中（包括在申请



过程中的)由崔福斋作为主要创作人的具体专利发明或著作权情况,并说明是否属于崔福斋在清华大学的职务发明创造或职务作品,如属于,是否与清华大学约定了相关的成果归属,是否存在法律纠纷。

4.2 请发行人说明:(1) EricGangHu 在 ExpressScriptsInc.任职期间担任发行人董事长职务, EricGangHu 是否曾签订竞业禁止或保密协议,是否将职务发明或其他非专利技术投入发行人,是否存在法律纠纷;(2) HelenHanCui 在美国强生公司生物材料研究中心承担的主要工作,是否曾签订竞业禁止或保密协议,是否将职务发明或其他非专利技术投入发行人,是否存在法律纠纷。

4.3 请发行人说明:发行人于 2011 年推出了矿化胶原人工骨修复材料医疗器械产品的主要研发过程,是否与上述董监高及核心技术人员的任职相关,是否存在纠纷或潜在纠纷。

第二轮问询: 2.关于高管任职

根据问询回复,崔福斋在清华大学任职期间对外投资奥精有限并在奥精有限兼职,未依照清华大学的相关规定履行清华大学内部关于校外兼职的审批程序,不符合《清华大学关于教师校外兼职活动的若干规定(试行)》的相关规定。

请发行人说明:崔福斋在清华大学任职期间对外投资奥精有限并在奥精有限兼职未履行审批程序的具体影响,是否取得清华大学相关部门的确认。

请发行人律师核查并发表明确意见。



4. 奥普生物

公司名称	上海奥普生物医药股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 4 月 23 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司是国内体外诊断产品的供应商，专注于 POCT 检测仪器、POCT 诊断试剂的研发、生产和销售，是一家研发驱动型高新技术企业。在“和合、引领、担当、共赢”的企业文化驱动下，公司率先提出了以“精准化、自动化、云端化”为特点的智慧即时检测理念，并持续聚焦在 POCT 细分领域产品的开发创新和产业化。基于公司自主知识产权的产品，被广泛应用于炎症感染检测、传染病检测、心脑血管检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测、优生优育检测等临床医学领域。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革相关问题 根据申报文件，1) 1994 年 8 月组建捷美耐仪器厂设立并实行股份合作制，企业注册资金、股本总额均为 15 万元，全部由职工个人股构成，由上海捷美耐纺织服饰有限公司归口管理。职工入股登记股东为李进才、耿宽裕、刘振清、毛坚耀、张振国、石一鸣、蔡莹、丁建平，上述八名股东持有捷美耐仪器厂股权均系代钱永乐持有。2) 1996 年，钱永乐将其持有的捷美耐仪器厂 100%股权转让给徐建新。转让完成后，徐建新、翟靖波、翟恒山、徐家良、卢瑞英、王士英、方宗坚及徐毓英为捷美耐仪器厂的股东，其中，翟靖波、翟恒山、徐家良、卢瑞英、王士英、方宗坚及徐毓英系为徐建新代持股权。1998 年 7 月捷美耐仪器厂更名为“上海奥普生物技术合作公司”（以下简称“奥普合作”）。2000 年 11 月有限责任公司设立，徐建新以奥普合作经评估的净资产出资 91 万元，及上海市高新技术成果转化项目认定的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”专有技术作价出资 297.35 万元。招股说明书披露，1993 年至 1997 年，曾任中国科学院上海植物生理研究所医学微生物实验室课题组长。根据保荐工作报告，股份合作公司改制为有限责任公司未履行产权界定的改制手续，徐建新出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目未履行评估手续。 请发行人说明：（1）上海捷美耐纺织服饰有限公司的基本情况和股权结构、与发行人前



身捷美耐仪器厂的关系；（2）两次股权代持形成的原因、代持背景，提供代持关系的证明等支持性证据；股权代持是否解决完毕，解决过程中是否存在纠纷或违法违规情形；发行人目前股权结构中是否存在股份代持、委托持股、信托持股的情形；（3）徐建新受让捷美耐仪器厂时持股和任职情况是否符合其当时所在单位的相关任职规定，是否合法合规；（4）徐建新用于出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”的技术来源，是否为其在原任职单位的职务发明，是否存在侵权或纠纷的情况；徐建新的知识产权出资到发行人后形成专利的情况，与财务报表中无形资产相关科目的内容是否能一一对应；（5）发行人前身是否为集体企业，捷美耐仪器厂设立并实行股份合作制及后续改制为有限责任公司是否符合当时适用的法律法规的规定，非货币出资的价值确定依据、是否已依法履行评估、权属转移等相关程序，相关瑕疵是否已整改；捷美耐仪器厂设立并实行股份合作制及后续改制为有限责任公司是否合法合规，是否已取得主管机关的确认文件，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述历史沿革相关事项逐项进行核查，并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第3问的要求就出资瑕疵、改制瑕疵事项进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：1.关于历史沿革

根据问询回复，1）发行人前身捷美耐仪器厂属于当时适用的《上海市城镇集体股份合作制企业试点办法》（试行稿）第四条所规定的“本市城镇居民，自愿以资金、实物和技术等联合，共同从事生产经营或服务的新办企业”，并非“要求改制为股份合作制的集体所有制的老企业”。捷美耐仪器厂设立时八名股东持有的股权均系代钱永乐持有，实行股份合作制，由上海捷美耐纺织服饰有限公司归口管理。股权转让后，除徐建新直接持股外，翟靖波等其他7名股东为徐建新代持，代持的原因和背景系为了满足当时有效的《上海市股份合作制企业暂行办法》的规定。2）股份合作公司改制为有限责任公司未履行产权界定的改制手续，徐建新出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目未履行评估手续。上海市浦东新区国有资产监督管理委员会于2018年9月6日出具《关于上海奥普生物医药有限公司历史沿革有关问题的复函》（浦国资委[2018]117号），确认捷美耐仪器厂设立时的出资全部由职工个人股构成。根据《上海市促进高新技术成果转化的若干规定》（1999修订），高新技术成果作为无形资产投资的价值，需经具有资质的评估机构评估；也可经各投资方协商认可并出具书面协议，由工商行政管理部门办理登记注册。2000年7月，上海市高新技术成果转化项目认定办公室出具《证书》，认定“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”为上海市高新技术成果转化项目，因



此，“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目以经全部股东协商认可的价值出资符合当时规定。

请发行人说明：（1）发行人前身捷美耐仪器厂适用的具体规定情况，是否《上海市城镇集体股份合作制企业试点办法》（试行稿）和《上海市股份合作制企业暂行办法》两项规则均适用；（2）上述两次代持的具体出资情况，资金来源或出资资产的来源情况，权属是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；上述两次代持的情况下，捷美耐仪器厂是否符合《上海市城镇集体股份合作制企业试点办法》关于“共同从事生产经营或服务”和《上海市股份合作制企业暂行办法》关于“本办法所称的股份合作制企业，是指以企业职工出资为主或者全部由企业职工出资构成企业法人财产，合作劳动，民主管理，按劳分配和按股分红相结合的企业法人”等相关规定；该合规性事项对本次发行上市的影响；（3）捷美耐仪器厂由上海捷美耐纺织服饰有限公司归口管理的含义、原因和归口管理的具体实践情况，捷美耐仪器厂是否为集体企业及相关依据；（4）结合当时有效的《公司法》的规定，说明股份合作公司改制为有限责任公司徐建新出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目未履行评估手续是否符合公司法等法律法规的规定；（5）除确认捷美耐仪器厂设立时的出资全部由职工个人股构成外，针对发行人前身是否为集体企业、捷美耐仪器厂设立并实行股份合作制的合法合规性、股份合作公司改制为有限责任公司存在未履行产权界定的改制手续、徐建新出资的“金标法结核抗体快速诊断试剂盒”项目未履行评估手续等程序瑕疵的情况下改制是否合法合规、发行人历史沿革中是否存在国有资产或集体资产流失等事项是否已取得主管机关的确认文件。

请保荐机构、发行人律师对上述历史沿革事项逐项进行核查，并发表明确意见，并说明对本次发行上市的影响。请保荐机构、发行人律师说明针对发行人股权代持事项是否已解决完毕、是否存在纠纷或违法违规情形进行核查，说明核查方法、核查程序、以及获取的核查证据是否充分，并发表明确意见。

首轮问询：2.关于公司分立

根据申报文件，2014年11月，奥普有限分立为奥普有限和奥普园生物。发行人本次分立未履行资产评估手续。2018年4月13日，奥普有限与奥普园生物签署《分立协议之补充协议》，对《分立协议》做出修改。

请发行人说明：（1）公司分立的原因，分立所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）分立时对分立后2家公司资产的分割依据；2018年对《分立协议》做出修改，是否符合法律法规规定，是否已履行相关程序，以及修改对发行人资产负债表的影响；（3）分立后奥普园生物的历史沿革，目前的经营情况及报告期内主要财务数



据，所从事的主要业务及与发行人的业务关系，分立后在业务、资产、人员、技术、财务等各方面与发行人的关系、是否与发行人存在业务或资金往来，报告期内与发行人是否存在客户或供应商重合（如存在，请披露具体的交易情况及定价公允性），与发行人的主要客户或供应商之间是否存在资金往来；奥普园生物报告期内是否存在为发行人承担成本费用的情况。

请保荐机构、发行人律师对公司分立事项逐项进行核查并发表明确意见。请申报会计师核查问题（3），并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于公司分立

根据问询回复，1）2014年11月，奥普有限分立为奥普有限和奥普园生物。鉴于本次分立不存在国有股权变动等需要评估的情形，因此本次分立无需履行资产评估程序。2）而根据公开资料，公司分立时的股东浦东创投经穿透后由浦东新区国资委持股40%。且申报文件中，上海市浦东新区国有资产监督管理委员会出具的《关于上海奥普生物医药有限公司历史沿革有关问题的复函》载明，“公司于2000年11月引进国有股东上海浦东创业投资有限公司投资现金150万元、占上海奥普生物医药有限公司注册资本的27.27%。”3）招股说明书披露，本次发行前，发行人股本中无国有股份。目前，浦东创投持有发行人17.92%的股份。4）2018年发行人对《分立协议》做出修改。

请发行人进一步说明：（1）浦东创投是否属于国资股东，发行人披露无国有股份的依据，与浦东新区国资委出具的复函的认定是否一致；（2）发行人分立未履行评估程序是否合法合规，分立是否需要履行国资相关审批备案等程序，2018年修改分立协议后是否履行了通知债权人、在报纸上公告等程序，发行人分立（包括2014年初次方案和2018年的修改）所履行的程序是否符合有关法律法规的规定；（3）发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关审批、备案程序是否均已履行，是否合法合规，是否存在国有资产流失及相关依据。

请保荐机构、发行人律师对浦东创投是否属于国资股东、发行人分立的程序是否合法合规、发行人历次股权变动中涉及国资股东的相关程序是否合法合规、是否存在国有资产流失进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：25.4 关于未分配利润转增股本

根据申报文件，发行人存在多次以未分配利润转增股本。请发行人说明：未分配利润转增股本事项中股东相关税费是否已按规定足额缴纳；若未缴纳，是否已取得主管机关的相关确认文件。

请保荐机构、发行人律师对未分配利润转增股本事项中股东相关税费缴纳情况的合法合



	规性进行核查并发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：25.2 关于一致行动人 招股说明书披露，衍禧堂、海脉德创投为控股股东奥普园科技的一致行动人。 请发行人说明：认定衍禧堂、海脉德创投为控股股东奥普园科技的一致行动人的依据；双方是否存在一致行动协议等约定，若有，请在招股说明书中补充披露。 请发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 股东及股权结构	首轮问询：25.1 关于最近一年新增股东 招股说明书披露，2020 年 3 月，金荧纳向发行人增资。请保荐机构和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。
	首轮问询：25.5 关于三类股东 请发行人说明：发行人直接或间接股东中是否存在契约性基金、信托计划、资产管理计划等“三类股东”的情况，出资的资金来源是否合法合规，是否存在股份代持、委托持股等情况。 请发行人律师进行核查，并发表明确意见。
	首轮问询：25.6 关于对赌 根据申报文件，OrbiMedAsia 直接持有发行人 12.42% 的股份，其共有 34 位合伙人，均为境外投资者。OrbiMedAsia 系依据开曼群岛法律合法设立并有效存续的有限合伙企业。申报文件未说明 OrbiMedAsia 与发行人是否存在对赌协议。 请发行人说明：OrbiMedAsia 与发行人、控股股东、实际控制人等是否存在对赌协议或对赌条款，若存在请说明目前是否已彻底清理，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师参照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 5 的要求对 OrbiMedAsia 进行核查，并对 OrbiMedAsia 是否与发行人等主体之间存在对赌协议进行核查，并发表明确意见。 首轮问询：25.7 关于对赌 招股说明书披露，发行人控股股东奥普园科技及其一致行动人衍禧堂、实际控制人徐建新和翟靖波分别与股东海脉德创投、涌原投资、沅新投资、金浦投资、盛涛医疗、亘奎医疗签署了《关于上海奥普生物医药股份有限公司投资协议之补充协议》，以解除对赌协议。徐建新、翟靖波通过上海海脉德创业投资管理有限公司（普通合伙人）、上海海脉德企业管理



	有限公司、奥普园科技、衍禧堂分别间接控制海脉德创投 1.67%、3.33%、5%、18.33%的份额。招股说明书股权锁定承诺中将海脉德创投披露为控股股东的一致行动人。 请发行人说明：徐建新、翟靖波是否实际控制海脉德创投；海脉德创投作为控股股东的一致行动人，其与发行人控股股东、实际控制人等签订对赌协议的原因。
(4) 知识产权与核心技术	首轮问询：3.关于受让取得专利与被授权专利 3.1 招股说明书披露，发行人存在多项受让取得专利。请发行人说明：通过受让取得的专利是否为发行人的核心专利，发行人与其他方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等。 请保荐机构、发行人律师对发行人受让取得的专利相关专利受让协议的约定内容、受让专利的来源、相关出让方是否有权出让等，以及发行人是否具备核心技术的自主研发能力，受让专利是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见。 3.2 招股说明书披露，2019 年 11 月公司与 CriticalCareDiagnostics,Inc.签订授权协议，合作年份为 7 年，CriticalCareDiagnostics,Inc.授予公司其 15 项专利技术的开发、利用和使用权，此项专利权主要用于心脏标志物 ST2 试剂盒的开发工作。 请发行人简要补充披露：被授权专利的内容、授权的范围、授权方及被授权方的权利义务、技术改进的归属、授权使用的期限、固定或提成费用、终止条件等；如存在授权使用范围受限、终止风险等情况的，请进行风险揭示；如对发行人生产经营存在重大影响的，请按重要性原则进行重大事项提示。 请保荐机构、发行人律师对授权专利是否构成发行人产品的必备基础及核心竞争优势、授权专利的性质（独占许可、排他许可或普通许可）、授权方及被授权方的权利义务约定是否清晰明确、发行人是否存在丧失专利授权或无法持续稳定使用授权专利的风险进行核查，并发表明确意见。
	首轮问询：4.关于合作研发 招股说明书披露，发行人存在三项合作研发项目，相关知识产权、技术成果、产品成果均归发行人所有。 请发行人补充披露：各合作研发项目成本承担方式及报告期各期相关费用金额，各技术授权合同的初始费用及后期里程碑费用金额；如相关费用金额重大，请就合作研发及技术授



	权相关费用对发行人经营业绩的影响做重大事项提示。 请发行人说明：（1）合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等；（2）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；（3）合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）结合合作研发合同主要条款、收入分成约定及利益归属情况，说明在相关的知识产权、技术成果、产品成果均归发行人所有情形下，认定为合作研发项目而非委托研发项目的原因，发行人在各项目中承担的主要角色、负责的研发内容。 请保荐机构、发行人律师对合作研发事项进行核查，并发表明确意见。请申报会计师核查合作研发成本费用承担情况，并发表明确意见。请保荐机构核查相关合同认定为合作研发合同的依据是否充分，并发表明确意见。
	首轮问询：9.关于核心技术与产品竞争优势 9.1 请发行人说明：（1）发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性；（2）区分检测试剂和检测仪器分别说明发行人产品与市场上主要的同类产品（包括进口品牌与国产品牌）的竞争优势对比情况和主要性能指标情况。 请保荐机构对发行人核心技术与产品竞争优势与同行业对比情况进行核查，并发表明确意见。 9.2 招股说明书披露，除炎症感染检测试剂以外，发行人传染病检测、心脑血管检测、优生优育检测、肾脏疾病检测试剂销售收入均呈现下降趋势。 请发行人：结合上述检测试剂方法学及核心技术，具体说明发行人传染病检测、心脑血管检测、优生优育检测、糖代谢检测、肾脏疾病检测试剂的技术先进性，相关技术路径与可比公司的对比情况，相关产品缺乏市场竞争力的原因。
（5）业务合规	首轮问询：5.关于从代理到自产的模式转变 招股说明书披露，在公司的创立初期，以代理国外产品的销售为主，并辅以自主开发和销售，后公司将经营模式由进口代理转型为自主开发产品并销售。 请发行人补充披露：（1）发行人由进口代理转型为自主开发产品并销售的具体时间、简



要过程情况：（2）报告期内营业收入中来自代理业务的金额和占比情况。

请发行人说明：现有的仪器、试剂的技术来源，与原代理产品是否存在相似性，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对发行人的技术来源，与原代理产品是否存在相似性，是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于试剂产品

6.1

招股说明书披露，公司近年主推的 SAA 感染指标还未在多个省份成为主流感染因子检测标准，目前仍需在学术端、医生教育端和专业团队等方面加强投入，让更多医疗机构与医疗从业者接受 SAA 感染指标作为主流感染类疾病检测的指标之一。

请发行人说明：除上述炎症感染检测的 SAA 感染指标外，发行人其他产品是否存在类似情况。

请发行人就主要产品的检测指标尚未成为主流检测标准、仍需加强市场培育的相关情况，补充披露具有针对性的重大事项提示和风险揭示。

6.2

招股说明书披露，公司获得了美国 CriticalCareDiagnostic,Inc.公司授权开发可溶性生长刺激表达基因 2 蛋白（ST2）项目。

请发行人简要补充披露：被授权的内容、授权的范围、授权方及被授权方的具体权利义务、授权使用的期限、终止条件等；如存在授权使用范围受限、终止风险等情况的，请进行风险揭示；如对发行人生产经营存在重大影响的，请按重要性原则进行重大事项提示。

6.3

招股说明书披露，报告期各期，公司主要收入来源为采用胶乳免疫比浊法和胶体金法的诊断试剂，分别对应的产品系列为 Ottoman-1000 系列、Qpad 系列和 TB 诊断试剂。随着产品结构优化，部分 Qpad 系列产品被 Ottoman-1000 系列产品替代，因此胶体金法产量有所下降。另外，报告期内荧光免疫层析法试剂产品的产能利用率为 54.97%、43.71%、26.10%，明显低于胶乳免疫比浊法和胶体金法试剂产品的产能利用率；且荧光免疫层析法试剂产品的销售收入也明显小于胶乳免疫比浊法和胶体金法试剂产品。

请发行人补充披露：发行人各类试剂产品之间的技术迭代和市场替代关系，发行人是否存在部分产品未来将被淘汰进而导致收入锐减的情况，以及相关事项对发行人生产经营和未



来经营业绩的影响，并按照重要性原则完善重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明：荧光免疫层析法试剂产品的产能利用率和销售收入均明显低于胶乳免疫比浊法和胶体金法试剂产品的原因，发行人的荧光免疫层析法试剂产品是否存在技术落后、销售推广不佳的情况及原因。

第二轮问询：11.关于 SAA 系列产品

根据问询回复，发行人可比公司中，万孚生物、基蛋生物、明德生物、普门科技均开发了 SAA 相关产品，涉及的方法学包括荧光免疫层析、化学发光、免疫比浊等多种方法学。截至目前，国内已有超过 100 家公司注册了接近 200 个该项目的产品。发行人 SAA 相关产品涉及的方法学有胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法。

请发行人进一步说明：（1）报告期各期 SAA 系列产品中胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法试剂的销售金额、占比情况及变动趋势；（2）不同方法学 SAA 产品的竞争格局，荧光免疫层析、化学发光、免疫比浊等多种方法学试剂之间在技术上是否存在迭代关系，各方法学试剂在检测通量、准确度、检测速度、样本最小加样量、目标终端客户、销售价格、市场占比等方面的对比情况，发行人现有胶乳免疫比浊法、荧光免疫层析法、胶体金法试剂是否存在被化学发光检测试剂替代的风险，发行人对 SAA 系列产品的技术储备情况。

首轮问询：7.关于产品管线

7.1

招股说明书披露，报告期内发行人炎症感染检测试剂收入占比分别为 64.74%、72.53%、80.45%和 83.70%，胶乳免疫比浊法检测试剂收入占比分别为 29.33%、46.26%、61.31%和 63.95%。

请发行人：按照病种及检测标志物、方法学分类，说明发行人产品管线分布与集中度与竞争对手的对比情况，发行人检测试剂管线趋于集中与同行业可比公司变化趋势是否一致，并就单类产品收入占比较高做针对性的重大事项提示。

7.2

招股说明书披露，发行人最早推出针对 SAA 的国产 POCT 类诊断产品，SAA 是目前病毒感染最好的辅助诊断指标之一，未来 CRP+SAA+PCT 联合检测可能成为炎症感染的常用联检指标。

请发行人：（1）结合 SAA 诊断产品在同类检测产品销售占比、临床使用情况、学术研究等，说明“SAA 是目前病毒感染最好的辅助诊断指标之一”的相关依据及其客观性；（2）



补充披露发行人联检产品系列、病种和方法学分类，报告期各期联检产品的收入金额及占比情况；（3）说明针对 SAA 的 POCT 类诊断产品竞争格局，发行人现有 SAA 诊断试剂及仪器的市场地位，及相较同类竞品在检测方法、检测通量、准确度、样本最小加样量等关键指标上的优劣势对比情况。

首轮问询：8.关于仪器产品

8.1

招股说明书披露，公司的胶乳免疫比浊法平台是国内首个全自动特定蛋白检测的 POCT 平台，通过应用液相技术，满足了客户对高精密性、高特异性、高自动化、高通量方面的要求。荧光免疫层析法技术平台通过高灵敏度荧光技术，满足了客户对高灵敏度、低样本用量方面的要求。胶体金法技术平台满足了客户对定性/半定量通用和简化操作的要求。

请发行人补充披露：（1）“公司的胶乳免疫比浊法平台是国内首个全自动特定蛋白检测的 POCT 平台”的信息披露依据；（2）发行人的仪器产品属于开放式系统还是封闭式系统，试剂和仪器是否具有唯一匹配性，各检测仪器与各检测试剂之间的匹配关系。

8.2

招股说明书披露，Ottoman-1000 仪器在 2014 年获证后，针对使用进口 POCT 产品为主的二级及以上医疗机构，已装机使用超千台。公司的机器设备主要为投放至终端医疗机构的检测仪器和公司生产设备，报告期内公司在外使用的检测仪器主要在固定资产科目核算，相关仪器报告期各期末固定资产净额分别为 1,357.18 万元、2,233.89 万元、2,517.75 万元和 2,501.89 万元。2017-2019 年检测仪器产生的营业收入分别为 304.89 万元、462.77 万元、432.91 万元、76.06 万元，占主营业务收入的比例为 2.35%、2.98%、2.23%、2.58%。请发行人说明：

（1）发行人的各类检测仪器目前已装机使用的数量（或数量区间）及对应计入收入、固定资产及存货的金额，其中区分销售的仪器与投放的仪器数量；发行人试剂销售与仪器投放和销售之间是否存在匹配关系，仪器数量与发行人各类试剂销售数量、销售额的匹配性，报告期内各系列仪器的创收金额及其合理性；（2）发行人是否存在自用的仪器，是否存在同一仪器既自用又销售或投放、自用转销售或投放、投放转销售的情形，对仪器设备采用销售和投放的不同模式的具体原因、业务模式的制定原则或标准，列表说明各种情形下的仪器销售、账面金额；（3）发行人仪器投放或者销售的主要政策，直销和经销模式下，投放仪器的标准和原则，包括但不限于客户分类标准、投放仪器的金额及数量、押金收取标准等；（4）按终端客户医院等级标准分类的投放和销售仪器分布情况，仪器数量与试剂销量的匹配情况；报告



期内，新增投放仪器数量情况，与公司客户开拓的匹配情况；（5）是否对投放仪器设置最低试剂购买量，未达最低购买量时发行人对仪器和押金的处理方法及其会计处理；仪器由发行人提供并收取押金的情况下，客户向发行人采购仪器的原因及场景；（6）投放仪器后续管理的内控措施，是否具有独立编码或定位系统能掌握投放仪器运行情况，如果仪器受到损坏或者灭失，风险如何控制，详细说明实物管理的具体措施和内控制度；（7）仪器转入固定资产的时点和标志，是否存在推迟将投放仪器转入固定资产的情形；结合发行人主要仪器设备均系投放使用的情况，说明将未投放的仪器作为存货核算的合理性，报告期末作为存货核算的仪器库龄情况；（8）期末仪器盘点制度及执行情况；（9）发行人与经销商或终端客户终止合作后，投放仪器的处理方法、存放地点及会计处理；（10）发行人投放仪器是否与试剂形成联动销售，是否构成捆绑销售，是否存在因捆绑销售而被主管部门处罚的情形，是否存在违反《反不正当竞争法》或者违反卫生部相关规定的情形，是否存在商业贿赂等情形；（11）发行人的诊断仪器和试剂是否存在赠送情况，若存在赠送行为的，说明赠送行为的合规性、相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构对上述仪器产品事项逐项核查并发表明确意见。请发行人律师就（10）、（11）事项及其合法合规性进行核查并发表明确意见。

8.3

招股说明书披露，由于 Maya-300 仪器上市较早，设计功能上无法开展预期上市的心梗三合一等多联检项目，因此公司开发了 Maya-500 仪器以兼容 Maya-300 仪器的功能，并可以开展多联检项目检测，最终完全替代 Maya-300。2018 年发行人对 203 台 Maya-300 仪器一次性全部计提减值，但由于 Maya-500 获证及量产时间延后，替代工作延后开展，且 Maya-300 有剩余物料结存，因此 2019 年度公司两个系列产品均有投放和销售。

请发行人说明：（1）Maya-300 是否存在质量问题或召回事件，对其一次性全部计提减值的具体原因；（2）2018 年对 Maya-300 仪器一次性全部计提减值时未对相关物料或原材料计提减值的原因、合理性，2018 年报废仪器的处理方法，期后重新投放 Maya-300 相关报废损失是否转回，对 Maya-300 仪器及相关物料的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）Maya-500 获证具体时间，获证及量产时间延后的具体原因；（4）计提减值后投放的 Maya-300 与报废产品是否存在差异或迭代关系，Maya-500 获证后 Maya-300 是否存在新增投放，截至报告期末 Maya-500 投放数量依旧少于 Maya-300 的原因，Maya-500 是否能够实现最终完全替代 Maya-300。



8.4

招股说明书披露，公司 Ottoman-1000 仪器于 2014 年正式上市，由于早期推广的终端客户使用的仪器稳定性仍需改进，公司为了更好地服务客户于报告期初进行了部分仪器置换。2018 年发行人 Maya-300 仪器全部报废处理。

请发行人说明：（1）仪器及诊断试剂产品是否具有迭代的特征，具体说明发行人对投放仪器、作为存货核算的仪器及相关原材料、诊断试剂的减值或跌价测试方法，可收回金额/可变现净值的确定过程，相关减值准备/跌价准备计提的充分性；（2）对置换仪器的处理方法及其会计处理；（3）发行人是否已完成全部仪器置换，是否仍存在同类型或其他型号不稳定仪器投放至客户的情况，投放仪器性能不稳定是否合法合规，是否对检测产生不利影响。

第二轮问询：9.关于仪器

9.1

根据问询回复，报告期内 Qpad 仪器 Qpad 销售主要用于客户旧设备的更新替换，且发行人对仪器产品进行优化升级，将部分样本检测量较大的优质医疗机构的仪器由 Qpad 主动替换为 Ottoman-1000。报告期各期 Qpad 销售数量分别为 870 台、871 台、827 台，销售单价由 0.34 万元上升至 0.41 万元。

请发行人进一步说明：（1）报告期内 Qpad 替换为 Ottoman-1000 的数量，Ottoman-1000 是否能完全替代 Qpad，Qpad 报告期内销售数量依旧保持稳定、销售价格不断上升的原因；（2）Qpad 产成品、在产品及原材料存货是否存在减值迹象。

9.2

根据问询回复，报告期内 Ottoman-1000 单台创收金额分别为 6.89 万元、8.23 万元、11.12 万元和 5.25 万元，mini+单台创收金额分别为 2.43 万元、6.38 万元和 1.78 万元，Maya-300 和 Qpad 系列单台创收金额呈现下降趋势。

请发行人进一步说明：Ottoman-1000、mini+系列 2017-2019 年单台创收金额快速增长的原因、合理性，报告期各期腾云管家记录的单台仪器检测量与单台创收金额的匹配性，单台仪器检测量与仪器设计检测产能之间的差距。

首轮问询：10.关于原材料采购

招股说明书披露，发行人试剂原材料主要包括生物制品、化学品、塑胶制品等。报告期内，公司 CRP 和 SAA 指标检测原材料主要为相关抗体。仪器产品原材料主要包括生产各类仪器的零配件。



报告期内发行人原材料中生物制品采购金额占比从 31.67% 上升至 50.19%，供应商主要包括上海墨迪斯医疗技术有限公司、上海普欣生物技术有限公司和 Agilent Technologies, Inc.。

请发行人说明：（1）发行人抗原抗体等主要原材料采购情况与自产情况，并与同行业公司情况进行对比分析；（2）仪器产品采购的各类组件和加工件是发行人自主设计的定制采购，还是通用件采购，发行人仪器产品中的软件是否均为自主研发设计；（3）发行人的主要原材料是否依靠对外采购，发行人是否具备相关产品生产的核心技术，是否对上游供应商存在依赖，若存在，请按重要性原则完善风险揭示；（4）生物活性原料性能及质量对发行人诊断试剂生产是否构成重大影响，发行人对该类原材料采购的质量控制措施及其执行情况；（5）报告期内生物制品采购金额占比增加的原因，抗原、抗体作为核心原材料的产业地位是否更加凸显；（6）Agilent Technologies, Inc. 退出发行人前五大供应商、上海普欣生物技术有限公司进入前五大供应商的原因，发行人核心原材料供应商是否稳定；（7）主要原材料主要依靠对外采购是否影响发行人的生产成本和对外竞争的优势；（8）原材料及仪器是否涉及进口、是否受限于境外供应商或境外供应商在境内投资设立的公司，若是，分析中美贸易摩擦、新冠疫情爆发等国际贸易环境变化对原材料供应的影响并根据情况作出有针对性的重大事项提示和风险揭示。

请保荐机构就上述原材料采购事项进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：11. 关于客户

11.1

根据公开资料，上海馨川生物科技发展中心成立于 2016 年 12 月，自 2017 年开始成为发行人前五大客户。请发行人：结合上海馨川生物科技发展中心的成立时间、企业类型、注册资本规模、股东及主要人员背景等，说明其在成立第二年即成为发行人前五大客户的原因、合理性。

11.2

根据公开资料，发行人 2017 年前五大客户南宁市康洋科技有限公司是广西首家专营快速检验仪器及耗材的公司，自 2018 年起退出发行人前五大客户。请发行人说明：南宁市康洋科技有限公司报告期各期销售金额及占比情况，退出发行人前五大客户的原因，发行人是否存在客户流失风险。

11.3

招股说明书披露，发行人主要终端客户为各级医疗机构。请发行人补充披露：（1）报告



期各期覆盖的终端客户性质及数量；（2）列表披露经销及直销模式下报告期各期发行人产品销往各类终端客户的数量、金额及占比情况，其中医疗机构区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构。

针对终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况。

首轮问询：12.关于销售模式

12.1

招股说明书披露，发行人经销模式采用买断式销售，报告期内经销收入占比达 95%以上。

请发行人说明：（1）经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否为独家经销、是否仅销售发行人产品，是否存在其他特别限制；（2）报告期各期及各期的退、换货情况，招股说明书中披露的退换货政策是否得到一贯执行；（3）对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、占比；（4）报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，经销商是否存在囤货行为；（5）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，其中因销售模式转变由区域总代下级经销商转变为一级经销商的情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商（含原区域总代经销商现一级经销商）；（6）经销商在各区域的分布情况、与发行人收入地域构成是否匹配，报告期各期经销商销售收入的区间分布情况；（7）是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形；（8）发行人是否存在信息管理系统或向经销商获取终端销售情况。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师：（1）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签字文件；（2）对发行人经销模式下销售收入真实性、准确性发表明确意见。

12.2

招股说明书披露，公司报告期初开始进行销售模式转变，取消了区域总代模式，由公司销售人员直接与相关下级经销商进行接洽，因此公司部分原区域总代下级经销商转变为公司



一级经销商。

请发行人说明：（1）结合行业监管政策、内部经营管理需要等情况，具体说明销售模式转变的原因；（2）原区域总代配合发行人进行销售模式转变、分享其下级经销商渠道的原因、合理性，销售模式转变过程中发行人流失的区域总代、区域总代经销商数量，其销售金额及占比情况；（3）销售模式转变前后销售单价、返利及退换货政策、回款周期等是否出现较大变化，结合销售费用占比及构成情况、终端客户数量及类型等方面，具体说明销售模式转变给发行人经营情况及财务数据带来的影响；（4）各区域销售模式是否均已完成转变，截至报告期末发行人是否依旧存在二级或者多级经销商，如尚未完成转变，补充说明后续转变计划及预计完成时间；（5）发行人现有销售人员数量及管理体系是否能适应销售模式转变。

12.3

招股说明书披露，发行人销售至 Zeakon 的产品主要为 A8-MycoView 的代加工产品，由 Zeakon 在法国贴牌进行销售。请发行人：（1）说明是否存在 ODM、OEM 或代理销售模式，如存在，补充披露报告期各期销售金额及占比、主要产品及型号、主要客户等基本情况，并说明发行人现有销售模式信息披露是否存在遗漏；（2）说明是否将代加工产品收入计入发行人核心技术产品收入，如是，进一步说明计入核心技术产品收入的原因、合理性，发行人核心技术在相关产品的具体体现。

第二轮问询：10.关于销售模式与收入核查

10.1

根据问询回复，报告期各期发行人销售人员年均人数分别为 47 人、58 人、74 人和 78 人，随着经销模式优化和经销商的开拓而上升。报告期前发行人已完成主要区域总代模式的转变，报告期内发行人由区域总代转变为一级经销商的仅有 3 家，2018 年至 2020 年 1-9 月，发行人合作经销商数量分别为 471 家、534 家和 480 家。请发行人进一步说明：报告期内已主要实行经销模式的背景下，销售人员数量快速增加的原因、合理性，销售人员数量与经销商数量的匹配性。

10.2

根据问询回复，公司存在二级及其他多级经销商，主要系部分规模较大的经销商客户通过二级或多级经销商进行分销所致。保荐机构、申报会计师通过走访方式核查了发行人经销收入和终端销售的真实性。

请保荐机构、申报会计师进一步说明：（1）对二级或多级经销商终端收入的核查方法，



核查比例及核查结论；（2）分别说明实地走访、视频访谈经销商和终端医疗机构的数量、收入（或使用量）及占比情况，对于视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性。

首轮问询：13.关于境外销售

招股说明书披露，报告期内发行人境外销售收入分别为 273.48 万元、313.16 万元、186.56 万元、39.57 万元。招股说明书未披露发行人是否拥有产品的境外资质。

请发行人补充披露：（1）发行人产品是否已获得境外销售国的相关资质证照，境外销售是否符合当地规定；（2）报告期内境外销售情况，包括但不限于国家地区、产品种类、销售量、销售金额及占比，境外销售模式及流程、主要客户情况。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外销售是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：3.关于境外销售资质

根据问询回复，1）报告期内，公司对外销售的国家主要涉及法国、德国、印度尼西亚和泰国，发行人均已取得相关境外销售资质。在法国为 ODM 模式，由 Zeakon 在法国地区贴牌进行销售，由 Zeakon 以自己的名义出具 CE 自我声明并承担未取得准入资质相关责任；在德国，由公司根据欧盟要求出具 CE 自我声明；在印度尼西亚和泰国，注册过程由公司在所在地的经销商完成，公司负责提供注册中和产品相关的各种文件。2）根据公开信息，2017 年，欧盟发布了新版医疗器械法规 MDR 以取代原有法规 MDD。2021 年 5 月 26 日起，MDR 将被强制执行。MDR 法规改变了贴牌业务的法律环境。

报告期末，发行人对 Zeakon 的应收账款余额为 259.80 万元，考虑到 Zeakon 的自身经营状况问题，偿还能力较差，基于谨慎性原则，发行人已对其全额计提坏账准备。

请发行人说明：（1）发行人销售医疗器械产品，仅出具 CE 自我声明、未取得认证机构出具的 CE 认证，是否符合当地规定；（2）由公司在所在地的经销商完成注册的产品，注册证的权利人为发行人，还是当地经销商，对发行人权利义务和生产经营的影响；（3）对 Zeakon 的应收账款全额计提坏账准备的情况下继续与其进行业务往来的原因、合理性，与 Zeakon 的业务合作模式。

请发行人：（1）在招股说明书第六节补充披露发行人境外销售取得的相关资质情况；（2）结合 MDR 法规具体法律条文和案例，说明 MDR 法规强制执行后，发行人是否面临向品牌商公开核心技术或将贴牌合作改为经销合作、需要获得欧洲品牌商的商标使用授权的情形，若



存在，说明上述情形是否会造成发行人现有的欧洲业务模式发生改变，是否会对现有的欧洲贴牌业务造成重大不利影响，发行人的应对措施及取得的效果，发行人的欧洲贴牌业务是否存在不可持续的风险；结合上述事项及发行人欧洲贴牌业务的营收、利润占比情况，分析上述法规变化对发行人整体经营状况的影响。

请保荐机构、发行人律师就发行人境外销售的合法合规性进行核查，并发表明确意见。
请保荐机构、发行人律师核查 MDR 法规对发行人欧洲贴牌业务的影响情况，并对发行人欧洲贴牌业务模式是否将发生重大变化或面临不可持续风险发表明确意见，对是否还存在其他可能对发行人业务有重要影响的法律法规或政策变化发表明确意见。

首轮问询：14.关于销售合规性

招股说明书披露，发行人拥有多项第二类医疗器械注册证。请发行人说明：（1）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；（2）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（3）发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定；（4）报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况；（5）报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查；（6）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响；（7）发行人产品纳入医保目录的情况。

请保荐机构、发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：15.关于两票制及其他行业政策

招股说明书披露，虽然“两票制”、带量采购等政策尚未全面在体外诊断领域落地，但预计未来会逐步推广至体外诊断领域。

请发行人说明：（1）发行人产品及同类竞品纳入医保、带量采购（以及集中采购、阳光采购或类似政策）目录的情况，目前发行人主要产品在全国范围内执行“两票制”、医保基金与企业直接结算、带量采购等行业政策的具体情况；（2）发行人在“两票制”地区的业务开展情况、销售收入占比情况；（3）对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，并分析差异产生的原因；（4）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够



的销售能力适应“两票制”推行。

请保荐机构、申报会计师核查“两票制”、医保基金与企业直接结算、带量采购等相关政策对发行人报告期内财务数据的影响，并发表明确意见。

首轮问询：21.关于销售费用

招股说明书披露，发行人报告期内销售费用金额分别为 2,479.38 万元、3,276.98 万元、4,126.57 万元和 867.37 万元，主要包括职工薪酬、折旧及摊销费、交通、差旅及业务招待费和运输费等。其中职工薪酬分别为 685.70 万元、1,014.68 万元、1,476.43 万元和 257.89 万元，呈逐年增长趋势。

请发行人说明：（1）结合报告期各期销售人员平均人数、平均工资，销售人员平均对接经销商数量，进一步说明职工薪酬大幅增加的原因；（2）交通、差旅及业务费是否通过报销形式给付，报告期各期人均报销金额及其合理性，发行人对报销制定的内部控制制度及其执行情况；（3）投放仪器折旧归集入销售费用的会计处理是否符合业务实质、《企业会计准则的规定》、与同行业可比公司会计处理是否一致；（4）报告期各期销售费用中折旧摊销金额与检测仪器资产净额的匹配性；（5）分产品系列销售数量、平均运费水平进一步说明运费与销售收入的匹配性，运费的会计处理是否符合新收入准则的规定；（6）仪器置换费用计入宣传推广费的原因、合理性；（7）发行人及经销商在经营活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、或客户回扣、账外返利、礼品，是否存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等商业贿赂行为，发行人针对自身及经销商的日常营销活动合规性的监督机制。

请保荐机构、申报会计师核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》的要求等，并对发行人是否存在商业贿赂、利益输送等行为及上述事项发表明确意见。

首轮问询：22.关于研发费用 and 无形资产

22.1

招股说明书披露，报告期内，公司研发费用分别为 2,384.33 万元、2,747.81 万元、3,586.48 万元和 810.89 万元，占营业收入比重分别为 18.08%、17.32%、18.25%和 27.08%，高于同行业平均水平。请发行人说明：（1）报告期各期研发人员平均人数、平均薪酬，及其与同行业可比公司的对比情况；（2）第三方服务费的构成、支付对象及金额，将其认定为研发费用的依据、合理性；（3）结合发行人相较其他同行业可比公司的技术优势，进一步说明发行人研发费用率远高于同行业可比公司的原因、是否存在应计入其他成本、费用项目



的支出计入研发费用的情形，以及报告期内发行人取得的领先于同行业可比公司的研发成果；

（4）报告期内税务机关对发行人研发费用加计扣除的认定金额，分析与发行人研发费用的具体差异。

22.2

招股说明书披露，发行人无形资产中非专利技术期末净额为 13.33 万元。

请发行人补充披露：无形资产中非专利技术的主要内容，系内部研发还是外购形成，补充披露发行人研发费用资本化具体会计政策。

第二轮问询：5.关于研发费用

5.1

根据问询回复，发行人研发人员平均薪酬远超同行业可比公司，2020 年 1-9 月研发人员人均薪酬下降，主要原因系新冠肺炎疫情影响发行人经营业绩未达预期，导致与绩效相关的奖金有所下降。

根据招股说明书，报告期内发行人正在从事的主要自主研发项目合计投入 3,918.03 万元，委托研发项目合计投入 586.4 万元；报告期内发行人研发费用总计 11,175.53 万元。请发行人说明：（1）研发人员薪酬和经营业绩挂钩是否合理、是否存在将销售人员薪酬计入研发费用的情形；（2）报告期内研发费用的项目构成情况、与自主研发项目和委托研发项目的关系，主要研发项目投入与研发费用之间金额差异较大的原因；（3）报告期内是否存在董监高薪酬计入研发费用的情形，如是，具体说明计入研发费用的原因、合理性。

5.2

根据招股说明书，2018 年发行人向衍禧堂支付咨询费 69.00 万元计入研发费用，主要系衍禧堂承接了上海市科学技术委员会科研计划项目——“iPOCT 孵化转化产业化合作平台”项目，该项目旨在搭建医创空间平台公司抓住该项目的机遇，邀请衍禧堂向公司提供了如下服务：①定期举办了技术转移、技术、创新创业、奥普对外交流室等活动；②组建了微信群与公众号进行推广；③对奥普生物进行了财税加计扣除，政策申报，行业交流会，医创营等培训或活动；④实现技术合作项目等。

请发行人说明：（1）“iPOCT 孵化转化产业化合作平台”项目中组建微信群与公众号进行推广、财税加计扣除、政策申报等活动与研发活动的关系；（2）推广活动的主要内容及目的，是否为提升公司知名度、促进销售而举办；对外交流室、行业交流会、培训等活动的举办场次、主题内容；通过衍禧堂实现技术合作项目的具体内容、合作方，与发行人主营业务及在



研项目是否相关；（3）请发行人结合问题（1）（2），进一步说明向衍禧堂支付的咨询费归集入研发费用的原因、合理性，相关费用是否已向税务机关申报研发费用加计扣除。

5.3

根据问询回复，报告期内发行人研发费用实际发生数与税务机关备案的研发费用加计扣除基数差异较大，差异主要原因包括发行人主动不予申报项目费用、常规性升级费用、委托境外研究费用、市场调查研究、其他费用超过 10%及其他。

由于发行人部分项目研发周期较长，且备查资料涉及相关新产品的核心资料，出于对技术保密的考量，发行人在报告期内对新产品的研发项目不予申报备查，因而不能享受研发费用加计扣除。

请发行人说明：（1）向税务机关提交研发项目备查资料是否存在泄密风险，发行人因此未申请研发费用加计扣除的原因是否合理；发行人选择申报或不申报加计扣除研发项目的具体依据，未申报加计扣除的研发项目的名称、研究内容、报告期各期研发投入金额，报告期内是否实际开展了以上研发项目，相关研发费用的真实性、准确性；（2）逐项说明常规性升级涉及的具体内容，计入研发费用的依据；（3）委托境外研究费用的涉及的项目名称、研究内容、支付对象及金额，委外研究费用是否按照实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，如不是，具体说明其原因；（4）市场调查研究、效率调查或管理研究的具体内容，是否涉及已上市产品；（5）分别说明超过 10%限额、其他研究费用的具体金额，其他费用未申报加计扣除的原因；（6）请发行人结合问题（1）-（5），说明未申报加计扣除的相关费用归集入研发费用的理由是否充分、审慎，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与同行业可比公司是否一致。

5.4

根据招股说明书，发行人长期待摊费用中包含特许使用费，系 CriticalCareDiagnostics, Inc. 授予公司其 15 项专利技术的开发、利用和使用权，合约期限 7 年，合约到期后，如果双方无异议，继续自动延续 5 年。发行人将相关特许使用费按照合作年限 7 年进行摊销。

请发行人说明：（1）ST2 试剂盒的研发进展、在发行人未来主营业务中的定位，授权年限到期后是否存在续期风险；（2）将特许权使用费按 7 年进行摊销的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、与行业惯例是否一致；测算若一次性计入费用对发行人经营业绩及财务数据的影响。

5.5



	请保荐机构、申报会计师：（1）核查向衍禧堂支付的咨询费计入研发费用的原因、合理性，核查发行人、实控人与关联方的资金往来情况以及相关款项的最终支付对象，说明是否存在除已披露的关联交易外的资金往来及其原因，并对发行人是否存在体外资金循环发表明确意见；（2）核查发行人未主动申报加计扣除的研发项目的开展情况，研发项目及相关费用的真实性、计入研发费用是否符合《企业会计准则》的规定，说明核查过程、获取的核查证据，并发表明确意见；（3）逐项核查未能加计扣除的相关费用归集入研发费用是否符合业务实质，相关依据是否充分、审慎，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，并发表明确意见；（4）按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答》第7题的相关要求，就报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规、发行人研发相关内控制度是否健全且被有效执行等事项进行核查并发表意见（4）核查特许权使用费的会计处理方法，并发表明确意见。
(6) 独立性	首轮问询：17.关于同业竞争 招股说明书披露，实际控制人控制的其他企业包括多家主要从事股权投资的企业。 请发行人说明：（1）实际控制人控制的其他企业是否存在控制或持股与发行人存在同业竞争公司的情况，前述公司的主营业务与发行人相比是否具有替代性、竞争性、是否有利益冲突，报告期内是否与发行人存在人员、技术、业务或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商是否存在重叠；（2）控股股东、实际控制人及其控制的其他企业的经营范围、主营业务情况，与发行人是否存在重合。 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。
	首轮问询：18.关于报告期内注销控股子公司 招股说明书披露，报告期内，上海奥浦生物工程有限公司等奥普生物持股的多家公司注销；上海衡道光电仪器有限公司等奥普生物持股的公司股权对外转让；上海奥美生物工程有限公司等发行人实际控制人持股或控制的公司注销。 请发行人说明：（1）报告期内发行人持股公司注销或对外转让的原因；发行人实际控制人持股或控制的公司注销的原因；（2）相关公司注销前是否存在违法违规情况；（3）相关事项是否存在纠纷或潜在纠纷。 请发行人律师核查并发表意见。
(7) 环保及安全生产	首轮问询：16.关于环保 招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物，其中包括危险废物。



	请发行人说明：（1）报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况；（2）危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。 请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：25.3 关于高新技术企业资质 根据申报文件，发行人自 2017 年至 2019 年享受高新技术企业优惠税率。目前发行人正在办理高新技术企业的续证工作。 请发行人说明：高新技术企业的续证进展情况，若未取得对发行人享有的税收优惠政策的影响。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：27.关于募投项目 招股说明书披露，发行人募投项目总投资额为 26,252.57 万元，项目建成后预计新增检测试剂产能 11,237 万份/年，新增检测仪器产能 2,802 台/年，达产年新增销售收入 54,835 万元，新增税收 3,417 万元。请发行人说明：新增产能带来的新增销售收入测算过程及其假设的合理性。
	第二轮问询：4.关于科创属性 招股说明书披露，公司专业从事体外诊断仪器及试剂的研发、生产和销售，所处行业为生物医药制造业中的体外诊断行业，符合《暂行规定》第三条的规定。截至本招股说明书签署日，发行人已取得 21 项发明专利，其中形成主营业务收入的发明专利 5 项以上，符合《暂行规定》第四条第二款的规定。请发行人：（1）结合国家相关政策具体内容、发行人所属行业分类、主营业务、核心技术先进性、研发投入、市场地位等进一步说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条的规定；（2）列示发明专利与主营业务收入之间的匹配关系，是否满足形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上的规定。 请保荐机构对发行人是否符合科创板定位的相关要求发表明确意见。



5. 春立医疗

公司名称	北京市春立正达医疗器械股份有限公司
证券代码	688236
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 12 月 30 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司是国内领先的骨科医疗器械厂商，主营业务系植入性骨科医疗器械的研发、生产与销售。公司主要产品为关节假体产品及脊柱类植入产品，其中关节假体产品涵盖髋、膝、肩、肘四大人体关节，脊柱类植入产品为脊柱内固定系统的全系列产品组合。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于发行人设立 根据申报材料，1998 年 1 月 19 日，史春宝与岳术俊共同设立春立有限，其中史春宝以实物出资 20 万元，岳术俊以货币出资 10 万元，北京启正会计师事务所出具了《验资报告书》。史春宝的实物出资包括珍珠面双动人工股骨头、珍珠面全髋、平面双动人工股骨头等 42 项医疗器械，系其当月以 22.165 万元自杭州麦迪克仪器有限公司购入。1998 年 11 月，春立有限与史春宝签署前述医疗器械所有权转移协议。截至目前，上述实物资产已完成销售，全部结转成本。 公开资料显示，无法查询到杭州麦迪克仪器有限公司工商信息。 请发行人说明：（1）核实杭州麦迪克仪器有限公司的工商信息是否准确，该企业经营范围是否涉及上述医疗器械的生产与销售，是否具备相关产品生产与销售资质；请说明销售给史春宝的全部产品的名称、实际生产企业、双方交易的背景、是否由其购买后销售给史春宝、资金支付情况，时隔近一年史春宝才将所有权转让给发行人的原因和合理性；结合前述情况分析史春宝购买相关产品并转让给发行人的合理合规性、北京启正会计师事务所《验资报告书》的真实准确性、发行人是否存在出资瑕疵；（2）史春宝选择购买相关医疗器械作为实物出资设立发行人的原因和商业合理性，实物资产在发行人生产经营、核心技术与工艺形成中所起的作用，是否为技术与工艺研发、生产经营所必需，并结合前述情况说明是否存在发行人及其实际控制人侵犯第三方知识产权、商业秘密的情形或风险；（3）相关实物出资是否符合法律法规的规定，纳税事项是否合法合规；（4）结合实物资产的用途、使用年限、存续状况和



销售去向，说明将相关实物资产销售的原因和商业合理性；结合实物资产的销售合理性及对技术的影响，说明销售是否对发行人生产经营产生重大不利影响。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对发行人设立出资合法合规性、核心技术来源以及是否存在侵权情形发表明确意见。请申报会计师对实物资产处置的会计处理是否符合会计准则等法规要求发表明确核查意见。

首轮问询：2.关于发行人增资及股权转让

问题 2.1

根据申报文件，2010 年 7 月，春立有限通过增资引入谷长跃、何荣梅、黄东、北京新安财富资本投资有限公司（以下简称新安财富）等 9 名股东。同时，公司实控人之一岳术俊将 2.4883 万元实缴出资以 500 万元总价款转让给新入股东王海雅，将 4.9767 万元实缴出资以 1000 万元总价款转让给新入股东金杰。

2012 年至 2017 年之间，前述 9 名股东中的谷长跃、新安财富、何荣梅、黄东分别以 9 元/股、10.63 元/股、9.86 元/股、8.78 元/股的价格将所持股份全部转回给公司实控人岳术俊和史春宝。其中，新安财富相关股份属于国有企业持股，转让对价以拍卖方式确定。2020 年 4 月，前述 9 名股东中的孙伟琦、倪学祯所持部分股份对外转让价格为 86.93 元/股。

请发行人说明：（1）2010 年 7 月增资及股权转让的背景、定价依据及公允性，说明入股价格是否存在较大差异，如是，请说明原因及合理性；（2）前述增资及股权转让关于支付价款的相关约定及履行情况，股东资金来源；（3）结合前述情况以及新增股东的身份信息、股权结构情况，说明其是否与发行人的实际控制人、供应商、客户或其他相关方存在关联关系，是否存在代持或利益输送的情形；（4）2012 年至 2017 年之间，谷长跃等 4 名股东将所持股份转回给公司实控人的背景和原因，双方是否存在协议或潜在利益安排，股权转让价格的定价依据及合理性、与孙伟琦等人后续股权转让价格差异巨大的原因；同批入股的其他股东未来是否需要将相关股份转回给公司实控人，公司实控人股份是否清晰且无争议，是否符合《注册管理办法》第十二条的要求；请发行人提交 9 名股东与发行人及其实控人签署的协议文件备查；（5）新安财富入股及转让股权是否履行国资审批程序并符合相关规定，股权转让价格是否明显偏高以及是否构成商业贿赂；（6）上述增资及股权转让事项是否存在争议或潜在纠纷，股东相关税费是否已按规定足额缴纳，纳税事项是否已取得税务部门的确认。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见，说明发行人是否存在潜在利益安排或代持情形，是否符合《注册管理办法》第十二条的相关规定；说明发行人国有股份



变动是否合法合规。

问题 2.2

根据招股说明书，2017 年 2 月 9 日，何荣梅与岳术俊签署《股份转让协议》，何荣梅将其持有的 666,667 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 9.86 元/股。

2017 年 9 月 28 日，黄东与岳术俊签署《股份转让协议》，黄东将其持有的 160,000 股内资股转让给岳术俊，每股转让价格为 8.78 元/股。

岳术俊现任春立医疗董事、副总经理。请发行人结合上述情况说明：（1）两次股份转让是否履行必要内部程序，股份转让是否存在纠纷或异议，黄东转让价格低于何荣梅转让价格的合理原因，两次股份转让是否为股份代持还原或存在其他特殊安排；（2）若不构成股份代持还原等，请进一步说明上述股份转让价格是否公允，岳术俊受让的股份是否属于股份支付，岳术俊薪酬与同行业可比公司高管的比较情况，请发行人提供 2017 年相关转让协议作为本次问询回复附件予以提交。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对上述股份转让是否属于股份代持还原，是否构成股份支付，对应会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确意见。

问题 2.3

2020 年 4 月至 5 月，磐茂（上海）投资中心（有限合伙）、磐信（上海）

投资中心（有限合伙）以 85.97 元/股、86.74 元/股的价格从实际控制人史春宝、岳术俊及其他股东处取得部分股份。

请发行人说明：（1）前述股权转让的原因、定价依据，转让价款实际支付情况及资金来源，是否存在争议或潜在纠纷，是否存在利益输送；（2）从实际控制人处取得的股份的穿透锁定情况，新股东是否出具承诺、存续期是否覆盖锁定期；（3）磐茂投资、磐信投资的基本情况，穿透说明与发行人及其实际控制人是否存在除持股外的其他关系，是否存在替发行人及其客户、供应商及相关人员代持或委托持股的情形；（4）说明引入的投资者与公司或实际控制人是否签订有对赌协议或其他利益安排，是否清理完成，是否符合上交所审核问答（二）第 10 条的要求，是否对公司股权结构产生不利影响；（5）发行人股东是否具备法律、法规规定的股东资格。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师对应核查上述事项，按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》的相关要求，对最近一年新增股东的情况及股份锁定承诺等进行逐项核查，并就税费缴纳、与发行人及其实际控制人关联关系、股东适格要求、股份



	锁定承诺等发表明确核查意见。
	首轮问询：26.4 关于股本转增事项 根据申报文件，发行人 2020 年 4 月存在向全体股东每 10 股转增 15 股股份的情形。请发行人说明：（1）发行人股本转增事项是否符合联交所相关法律法规要求；（2）股本转增相关税费是否已按规定足额缴纳，纳税事项是否已取得税务部门的确认意见。请发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 知识产权与核心技术	首轮问询：3.关于核心技术 问题 3.1 招股说明书披露，发行人是国内领先的骨科医疗器械厂商，主要产品包括标准和定制关节假体产品、脊柱类植入产品，掌握了 16 项核心技术。与进口企业相比，国内企业在前沿产品设计开发、新型原材料开发及加工、表面处理能力等方面的技术水平仍有待提升。 请发行人披露：（1）逐项列表梳理骨科植入物领域的主要技术壁垒、国内企业掌握情况及发行人掌握情况，发行人核心竞争力的主要体现；发行人掌握的核心技术是否属于行业内通用技术或必要技术，与竞争对手相比其在各类产品拥有的核心技术数量是否较少，“国内领先的骨科医疗器械厂商”的依据是否充分、定位是否准确；（2）相较于发行人，上游的核心原材料、主要加工设备、外协厂商采用的工艺和材料等在产业链上是否具有更高的技术难度，发行人是否存在依赖，若存在依赖请说明对发行人生产经营的影响；（3）体现发行人相关各项产品技术先进性的关键指标，发行人与国内同行业竞争对手对比情况、与行业最高水平之间的差距，并结合前述情况进一步分析完善发行人核心技术先进性的具体表征。 问题 3.2 招股说明书披露，随着高精度加工设备的广泛运用和金属 3D 打印技术的快速发展，骨科医疗器械相关的加工工艺不断优化，能够更好地满足不断增长的临床需求。 请发行人披露：（1）简要梳理近年来骨科植入物领域的主要新兴技术，相关技术如 3D 打印技术是否会对发行人现有产品（如定制类产品）的生产经营造成重大不利影响，对比分析发行人与同行业竞争对手对主要新兴技术的掌握情况及应用进展；（2）列示与关节假体产品、脊柱类植入产品生产相关的高精度加工设备名称、主要作用、销售厂家及是否依赖进口，发行人及竞争对手的使用情况，并分析发行人在高精度加工设备方面是否存在劣势，国际贸易环境变化的影响；（3）结合前述事项，根据发行人实际情况补充重大事项提示。 请发行人说明：发行人设备的融资租赁情况，融资租赁公司向发行人派出董事、监事和



高级管理人员的原因及主要约定内容，是否符合行业惯例，是否会对实控人控制权构成重大不利影响或对公司经营管理施加重大影响。

问题 3.3

根据招股说明书，发行人拥有发明专利 17 项，数量明显少于同行业竞争对手。发行人骨小梁融合器在中国取得了发明专利，在美国取得了实用新型专利。

请发行人披露：在招股说明书中补充发行人拥有专利的来源。

请发行人说明：（1）结合发行人发明专利数量明显少于同行业竞争对手的情形，说明发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利的数量、涵盖的产品及技术是否与发行人的生产经营相匹配；对于尚未取得的相关专利，请说明未取得的原因及是否存在障碍，说明目前使用方式以及是否存在侵权纠纷和风险，并论述相关事项对发行人生产经营是否构成重大不利影响；（2）发行人是否存在专利授权、专利许可或专利共享的情形，如存在，请说明招股说明书未予披露的原因，并择要披露主要约定内容及对发行人生产经营的影响；（3）发行人骨小梁融合器在中国取得发明专利的情况下又在美国申请实用新型专利的原因和合理性，是否存在其他类似申请的情形。

请保荐机构、发行人律师对问题 3.2 说明事项、问题 3.3 进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：6.关于合作研发

招股说明书披露，发行人的主要在研项目中髋关节系列产品研发项目、脊柱系列产品研发项目、手术机器人研发项目存在合作研发的情形。

请发行人披露：各合作研发项目前已取得研发成果，并列表披露合作的基本情况，包括协议签署情况、协议主要内容、相关权利义务、合作期限、费用支付与研发成果归属等。

请发行人说明：（1）发行人目前的产品中，是否存在合作研发、成果共享的产品，如有，请补充披露报告期内的相关收入、收入占比，是否存在收益分成；（2）合作研发的具体合作模式及发行人在合作研发中所起的作用，是否存在严重依赖高校、医院及科研公司的情形；（3）独立或共同完成科学成果及知识产权是否易于界定，发行人与研发合作单位是否存在纠纷及潜在纠纷，若发行人与相关合作方发生重大纠纷或诉讼，是否将对发行人持续经营能力产生影响；（4）各合作研发项目发行人与合作方约定的费用承担方式、是否存在初始研发费用、里程碑条款或销售提成，是否应确认预计负债，报告期内各项目确认的合作研发费用金额及支付情况。

请保荐机构及发行人律师对披露问题及说明问题（1）-（3）进行核查，并发表明确意见。



	请申报会计师核查说明问题（4），并发表明确意见。 第二轮问询：7.2 关于与钟惠光教授合作研发项目 根据首轮问询回复，钟惠光教授合作研发项目主要为钟惠光教授为春立医疗提供咨询服务。 请发行人补充说明：（1）报告期内与钟惠光合作是否存在现金支付的情形；（2）除上述事项，是否涉及与其他医生个人的合作、委托研发事项；（3）相关费用支付是否与医生所在机构的产品销售相关或涉及商业贿赂。
（3）业务合规	首轮问询：26.2 关于盗用西门子软件 请发行人说明：（1）是否存在使用盗版西门子 NX（UG）软件的情形，是否存在侵权、纠纷或潜在纠纷，是否存在其他类似情形；（2）该软件在发行人核心技术与工艺方面是否发挥关键作用，结合前述事项说明对发行人生产经营的影响。请发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：4.关于市场份额 招股说明书披露，春立医疗 2019 年占领我国关节类植入医疗器械市场 8.96% 的市场份额，在所有本土企业中排名第二、在中国所有关节假体行业企业（包括国外企业）中排名第四。随着进口替代的加快，国产企业市场份额逐步提升。但从骨科植入市场细分类别来看，关节市场国产化程度依然较低，目前进口企业仍占据主导地位。 请发行人披露：按照主要产品类别，列表对比发行人产品与同行可比公司产品在产品的设计开发、关键技术与工艺指标、产品材料、核心部件、固定方式、医生操作友好度、医保报销、主要应用地区或医院等级、市场份额等方面的差异，分析说明发行人在产品、市场等方面的优势和劣势。 请发行人说明：（1）主要产品与其竞品在治疗部位、适应症、质量稳定性、技术先进性、价格等方面的对比情况，分析发行人各类主要产品的竞争优劣势，进一步分析公司在本土企业中排名第二、在中国所有关节假体和行业企业中排名第四的数据可靠性；（2）结合报告期内发行人所处各细分领域的市场规模数据、各细分行业内主要生产商市场占有率及变化、国内外竞争对手的研发投入及技术优势等情况，分析骨科植入医疗器械领域竞争程度是否加剧；（3）结合外资企业与本土企业的市场份额变化趋势、高端市场渗透情况、先进技术与工艺壁垒，分析进口替代趋势在可预见未来是否仍将持续，进口替代增长率是否存在滞涨的情形或风险，对我国市场及发行人生产经营产生的影响；（4）发行人与外资巨头在市场占有率中存



在差异的原因，是否与发行人产品的设计、质量、技术先进性等因素相关，是否面临未来收入增长空间有限的风险；（5）发行人实现进口替代面临的壁垒，进一步提高产品竞争力的发展策略及具体措施；（6）结合上述情况完善相关风险揭示和重大事项提示内容。

请保荐机构核查上述事项，对发行人引用的数据是否可靠、准确、独立、具有权威性发表核查意见。

首轮问询：5.关于产品特点

招股说明书披露，近年来，骨科植入物材料类型不断丰富。公司是国内首家获得 BIOLOX@delta 第四代陶瓷关节假体产品医疗器械注册证的企业，涵盖半陶及全陶关节假体产品。

请发行人披露：（1）发行人半陶和全陶产品的分类情况，报告期内分别实现的销售收入、毛利及占比；（2）半陶和全陶的主要区别、优缺点，并分析半陶产品是否存在被淘汰的风险，是否会对发行人产品结构和经营情况产生重大不利影响。

请发行人说明：（1）骨科植入材料的主要类型、研究热点及全球应用情况，使用陶瓷材料的优缺点，能否取代金属材料的相关应用，是否发生被新型材料逐渐取代的趋势或潜在风险；（2）发行人使用的陶瓷材料是否属于全球最新一代技术，与国外巨头同类产品材料是否存在差异；（3）发行人产品是否均使用陶瓷材料，如有产品未使用陶瓷材料请说明原因、与竞品相比是否处于劣势、是否存在销售收入下滑或者淘汰风险。

首轮问询：7.关于行业政策变化

问题 7.1

根据招股说明书及公开资料，截至目前，安徽、浙江、江苏、福建、湖南等多个省份已发布实施“带量采购”政策方案，并执行了涉及关节、脊柱产品的招标程序。

2020 年 11 月 20 日，国家医疗保障局医药价格和招标采购指导中心下发了《关于开展高值医用耗材第二批集中采购数据快速采集与价格监测的通知》（医保价采中心函〔2020〕26 号），根据该通知，第二批集中采购清单涉及人工髋关节、人工膝关节等类别产品。

请发行人补充说明：（1）截至目前全国各省份开展骨科医疗器械带量采购的情况，发行人在已开展带量采购地区的中标情况，未中标的请说明原因；（2）截至目前全国已开展骨科医疗器械带量采购的各省降价情况，发行人已中标的带量采购中，相关产品的降价情况，是否与前述各省降价情况相匹配；发行人关于中标带量采购产品降价情况的计算口径；（3）发行人在带量采购相关地区的销售数量、销售单价在中标前后的变化情况，是否确实实现了“以



价换量”；其他地区是否存在价格联动机制，带量采购相关地区的销售单价是否影响其他地区的单价确定并对发行人生产经营产生重大不利影响；（4）国家高值医用耗材第二批集中采购中关于骨科产品的主要安排及当前进展，发行人相关产品竞标情况；（5）发行人脊柱产品相关业务是否存在因同行业竞争对手中标而导致销售收入大幅下滑乃至淘汰的风险；（6）随着带量采购、集中采购政策持续推进，发行人相关产品所处市场规模是否存在滞涨甚至萎缩风险；（7）进一步分析披露带量采购、集中采购政策趋势，说明发行人未来是否可能出现中标情况不及预期，或中标产品大幅降价乃至出现中标价接近或低于发行人生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑的情形，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

问题 7.2

招股说明书披露，“两票制”政策的推行对渠道架构和销售模式都带来巨大的影响，如果公司无法顺应医疗体制改革方向，将会对公司的盈利能力产生不利影响。目前，发行人的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建，主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。

请发行人说明：（1）结合目前的销售模式，说明已实行“两票制”省份的产品售价、营业收入、销售费用、毛利率、客户情况等数据，对比说明报告期内同一销售模式下“两票制”地区和非“两票制”地区平均售价、销售费用、毛利率的差异情况，分析差异产生的原因；（2）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、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可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施；（3）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行；（4）综合上述情况，结合发行人产品的同类器械、市场份额、现有行业政策，补充说明发行人是否可能出现业绩大幅下滑的风险，是否存在对发行人的持续经营能力产生重大不利影响的情形。

问题 7.3

招股说明书中未披露发行人主要产品医保报销情况。

请发行人说明：（1）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降、业绩大幅下滑的风险。

问题 7.4

2017 年 3 月，欧盟表决通过新版的医疗器械法规 MDR，受新型冠状病毒疫情影响，该



法规延迟至 2021 年至 5 月 26 日实施。

请发行人说明：MDR 关于骨科植入物相关规则的变化情况，具体分析相关变化对发行人产品认证与上市、生产经营方面的影响，并结合前述事项补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容。

问题 7.5

请发行人：（1）说明 DRGs 制度、“一票制”实施对发行人可能产生的影响；（2）结合问题 7，更新完善招股说明书中行业政策相关内容，并补充完善风险因素揭示和重大事项提示内容。

请保荐机构核查以上事项，说明上述行业政策变化是否对发行人生产经营产生重大不利影响，并发表明确意见。

第二轮问询：1.关于骨关节全国带量采购

根据公开信息，2021 年 4 月，国家组织高值医用耗材联合采购办公室发布《关于开展部分骨科类高值医用耗材产品信息采集工作的通知》，计划分批开展骨科类高值医用耗材产品信息采集工作，首批开展人工髋关节、人工膝关节类产品信息采集。

2021 年 6 月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布人工关节国家集采公告《国家组织人工关节集中带量采购公告》（第 1 号），就本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等进行全面说明，本次集中带量采购产品包括初次置换人工全髋关节（分为陶瓷-陶瓷、陶瓷-聚乙烯、合金-聚乙烯三个产品系统类别分别开展采购）、初次置换人工全膝关节（分为一个产品系统类别开展采购）。

请发行人在“业务与技术”章节补充披露：（1）本次全国带量采购政策的主要内容；（2）发行人产品与本次带量采购类别的对应情况，简要分析全国带量采购对市场规模、竞争格局、发行人产品销售以及竞争地位可能产生的影响，并按照重要性原则完善相关重大事项提示和风险揭示。

请发行人说明：（1）按照本次集采的产品类别、采购规则、竞价规则等说明本次主要竞标产品品种数量、竞标产品是否构成报告期内的主要业绩来源；（2）本次集采公司竞标进度，对于同一产品系统类别下，分析公司进入竞价 A 组是否存在障碍，分别说明对于公司进入竞价 A、B 组对生产经营可能产生的影响；（3）公司髋关节产品、膝关节产品是否存在流标风险，分析若发行人未入选本轮带量集中采购的影响，是否会对发行人持续经营造成重大不利影响；（4）根据部分省份过往集采情况来看，发行人关节价格降幅为 32.12%至 86.26%不等，



若本次集采中标，请结合销量及销售费用等因素预测本轮中标产品在不同价格降幅下对公司业绩的影响，并完善相关风险揭示。

请保荐机构核查上述事项，对于本轮集采是否对公司生产经营存在较大不利影响发表明确核查意见。

注册反馈意见：3.关于行业监管政策变动

根据申请材料及公开信息，（1）2021年6月，国家组织高值耗材联合采购办公室发布《国家组织人工关节集中带量采购公告》，本次是首次国家层面组织的人工关节带量采购，集中采购目前处于竞价阶段，预计于2021年9月份公布中标结果；（2）2021年8月31日，国家医保局、国家卫生健康委等八部门发布了《深化医疗服务价格改革试点方案》。

请发行人：（1）说明本次带量采购的中标情况，结合采购周期、带量采购带来的市场规模和竞争格局变化等，说明本次带量采购对业绩、盈利能力、持续经营等的影响；（2）说明医疗服务价格改革政策的影响，进一步说明行业监管政策变动的影响及风险，并视情况进行重大事项提示。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：8.关于原材料采购

报告期内，公司采购内容主要包括各类原材料、能源及外协加工。其中原材料包括陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料、医用超高分子量聚乙烯等。此外，报告期各期末发行人第一大供应商 CeramTecGmbH 的采购金额分别占当期采购总额比例分别为 19.64%、28.15%、26.79% 以及 38.83%，采购金额呈上升趋势且占比较高。鉴于陶瓷关节假体产品对陶瓷稳定性要求较高，公司选择 CeramTecGmbH 为公司陶瓷部件的合格供应商，且未向其他供应商采购同类产品。

请发行人补充披露报告期内境内外采购的主要品种、金额及占比情况。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（2）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允，陶瓷毛坯、金属毛坯、金属材料等原材料价格波动是否与国际市场行情波动保持一致；（3）结合产品结构变化等原因分析报告期内公司原材料采购结构的变动原因，发行人是否与供应商签订锁定价格的长期供应合同；（4）陶瓷是否为核心原材料，发行人陶瓷采购是否依赖 CeramTecGmbH，是否具有境内外替代供应商，若存在境内替代供应商，分析产品供应价格、技术、使用效果等差异；新冠疫情蔓延及国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施；（5）结合主要原材料与产品生产



的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的对应关系。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查案依据和结论。

首轮问询：9.关于外协

招股说明书披露，公司基于现有生产能力及成本控制角度考虑，将部分生产工序委托给具备相应资质或条件的外协厂商进行生产，主要涉及到产品喷涂、灭菌、手术工具加工等。报告期各年外协加工费用金额为 1,586.30 万元、4,427.96 万元、5,580.74 万元、1,606.04 万元，占采购总额的比例为 22.13%、22.49%、16.66%及 15.17%。

请发行人说明：（1）列表说明报告期各年前五大外协加工商的采购情况，主要外协商是否存在只向发行人提供服务的情况，分析向外协加工商采购价格的公允性；（2）结合前述事项论述发行人是否具有完整的生产能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，分析外协加工的必要性和合理性；（3）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（4）外协合作方的选择标准，主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系及输送利益的情形，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求以及外协加工费的公允性；（5）发行人外协加工采购比例较大，列表说明各外协加工事项是否为发行人生产经营的必要和核心环节、所用材料是否为必要材料、相关技术及工艺是否为关键技术工艺、是否涉及重污染、外协厂商股东穿透后是否属于外资、发行人及国内竞争对手掌握情况，发行人是否存在对外协加工商的依赖，是否存在将外协环节环节纳入自产的计划及能力，并分析相关情况对发行人的影响；（6）发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果；（7）公司与外协方关于产品质量责任分摊的具体安排；（8）本次募集资金项目实施后，发行人生产模式的变化情况及对发行人主营业务、经营管理、技术运用的影响。

请发行人就上述事项择要在招股说明书“第六节业务和技术”中补充披露，并请按照重要性原则完善重大事项提示和相关风险揭示。

请保荐机构、申报会计师对应核查上述事项，请保荐机构对外协加工采购的必要性和公允性、公司生产环节是否高度依赖外协加工发表核查意见。

首轮问询：10.关于不同销售模式

招股说明书披露，公司主要产品的销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和直销模式。报告期内，公司的销售模式以传统经销模式为主，传统经销模式占主营



业务收入的比例为 81.59%、80.93%、77.06%和 74.46%，两票制经销模式占主营业务收入的 5.14%、9.69%、6.65%和 6.42%，公司涉及聘请服务商的“两票制”销售区域主要包括安徽、陕西、福建，主要销售模式为两票制经销模式、配送商模式。上述三个省份的销售额约占公司总销售额比例较小。

请发行人补充披露：（1）报告期各期发行人产品销往各类终端医疗机构的数量、金额及占比情况，其中医疗机构区分各等级公立医院、各等级民营医院及其他性质医疗机构；（2）通过表格列式各模式下前五大客户的销售情况，包括主要销售产品、销售金额和占比，并分析客户销售变动情况。

请发行人说明：（1）报告期各期末经销商在各区域的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式；（2）发行人对经销商的返利政策及各期金额，返利的会计核算；（3）结合报告期内发行人主要经销商的设立时间、注册资本、与发行人开始业务合作背景及时间、交易金额、交易定价等基本信息，说明是否存在主要经销商成立较晚，与发行人交易价格较低，信用期或信用额度明显优于其他经销商，大额偶发性交易等异常情形；（4）报告期内公司经销商准入及退出机制安排，各年度经销商的增减变动情况、相应收入的增减变动情况，报告期内存续经销商数量及收入占比情况，经销商退出的主要原因、是否转为竞争对手经销商或其他种类器械经销商；（5）经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否为独家经销、是否仅销售发行人产品，是否存在其他特别限制；（6）发行人与经销商之间的合作模式，买断式销售是否附有退换货条款，报告期各期退换货金额、占比及具体原因；（7）经销商和发行人是否存在实质和潜在关联关系；是否存在与发行人及其控股股东、实控人、董监高、前员工存在关联关系的经销商；经销商是否存在大量个人等非法人实体；是否存在现金回款，如存在，请按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第 14 问的要求在招股说明书中补充披露；（8）经销商是否均具备有效的医疗器械经营许可证，主要经销商业务经营的合法合规性，是否存在商业贿赂的情形；（9）直销模式是否履行了招投标程序，订单取得是否合规。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，说明核查方式、核查依据及核查结论。

首轮问询：12.关于收入增长

根据招股说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司的主营业务收入分别为 30,031.73 万元、49,784.76 万元、85,512.03 万元及 40,678.33 万元，前三年的年均复合增长率为 68.74%。关节假体产品收入金额占各期主营业务收入的比例分别为 96.88%、96.47%、



96.76%、96.68%，关节假体产品又可进一步细分为标准关节假体产品及定制关节假体产品。

请发行人补充披露：报告期各期定制产品的销售金额及占比，主要客户，对应定制产品具体销售内容。

请发行人说明：（1）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形；（2）主要产品平均单价及其变动趋势与可比公司的对比情况，分析差异的原因、合理性；（3）是否存在经销商、配送商跨区域销售的情形，列示不同地区收入分布与配送商数量的对应关系，分析主要经销商、配送商对应服务的终端医院数量及销售规模是否存在大幅增加的情况；（4）是否存在对经销商、配送商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，是否存在终端流向单或信息系统管理和查看产品最终销售，统计的销售数据是否准确，是否存在定期对账机制，是否可以满足行业主管部门对产品溯源的要求，如有请披露具体内容；（5）经销商、配送商库存管理是否需要同发行人协商，经销商、配送商对于公司产品的提前备货量是否大幅增加并超过合同约定的库存总额；（6）期后退换货情况。

针对收入核查，请保荐机构、申报会计师：（1）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请区分实地走访与视频走访，说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签字文件，视频访谈如何保证访谈对象、访谈过程及结果的真实性、可靠性；（2）核查公司是否存在利用经销商囤货进行收入调节，并发表明确意见；（3）补充说明收入截止性测试的核查情况，并发表明确意见。

针对终端销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医疗机构的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人报告期内收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。

首轮问询：13.关于不同收入模式

招股说明书披露，发行人销售模式包括传统经销模式、两票制经销模式、配送商模式和



直销模式，不同销售模式下发行人具体收入政策不同。

请发行人说明：（1）同一客户是否存在不同销售模式，涉及不同收入确认政策；（2）配送商模式下，配送商承担的主要职责，与发行人之间是否为买断式销售，若否，请说明配送费的支付标准以及相关会计处理；（3）在直销和配送模式下，发行人在产品消耗后确认收入，相关消耗量的确认依据、确认时间间隔，发行人是否存在定期同客户对账确认销售量的情况，是否为对账确认收入；（4）直销和配送销售模式下，是否存在存放于第三方的存货，以及对存货的管理方式，是否为行业通行做法；（5）结合销售流程、收入确认时点、确认依据和客户信用政策等详细说明两票制经销模式、传统经销模式和配送商模式的具体区别。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人收入确认政策是否同实际业务匹配，是否符合《企业会计准则》规定，发表意见。

第二轮问询：3.关于经销商库存

根据首轮问询回复，报告期内，随着业务规模扩大，发行人主要经销商库存金额相应增加，但库存金额占年度销售金额（即经销商采购金额）的比例大多在 60%以内。

请发行人说明：（1）报告期各期末经销商库存情况及期后经销商库存销售情况，发行人经销商库存是否显著高于同行业可比公司；（2）是否存在不同层级经销商互相转售的情形，经销商期后库存是否实现终端销售；（3）营业收入是否存在季节性波动，是否存在集中在某一季度或某一月份的情形。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并对发行人收入增长是否依靠经销商囤货发表明确核查意见。

注册反馈意见：2.关于经销商终端收入核查

根据申请材料，（1）2017 年-2020 年，发行人产品经销收入及所覆盖终端医疗机构数量均大幅增长，分别为 24,503.93 万元、40,291.78 万元、65,894.51 万元、71,514.11 万元和 2,500 家、3,206 家、4,150 家、4,579 家，如经销商济南健松商贸有限公司及其关联公司销售发行人产品覆盖的终端医院数量分别为 159 家、282 家、324 家、409 家；（2）中介机构走访或视频访谈了报告期主要经销商对应的主要终端医院，向其相关科室的负责人或医生了解发行人产品的使用情况、产品质量、进院方式等相关信息，核查收入占比为 62.12%、71.41%、64.54%、64.08%；（3）中介机构获取了经销商的销售清单，抽取该经销商对应的其中 1 家终端医院获取销售发票，若该 1 家医院报告期内的销售发票真实性可验证，则推断报告期对该经销商的收入总体真实；（4）对其中 20 家经销商执行穿行测试，根据经销商提供的销售明细表，抽



取其下游的 1 家主要终端医院进行穿行测试，若该 1 家医院报告期内收入通过穿行测试的真实性可验证，则推断报告期对该经销商的收入总体真实。

请保荐机构、会计师：（1）结合部分经销商收入及覆盖终端医院数量大幅增长等情况，说明核查样本选取的合理性；（2）说明经销商终端销售核查中对经销商对应的 1 家医院报告期内收入进行核查，即推断对该经销商收入总体真实的合理性；（3）说明经销商终端收入核查获取证据的实际覆盖比例，进一步说明核查程序是否充分，是否足以支持核查结论。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：15.关于境外销售

公司外销收入分别为 1,727.24 万元、1,996.21 万元、6,425.74 万元及 3,547.03 万元，占主营业务收入比例分别为 5.75%、4.01%、7.51%及 8.72%。境外销售收入主要来自于向境外厂商提供 ODM 产品、OEM 产品、手术工具及向部分海外经销商出口销售关节假体产品、脊柱类植入产品，整体金额占比较小。

请发行人补充披露对外销售的产品构成、销售模式、主要客户以及最近一年及一期占比大幅增加的原因。

针对境外销售收入核查，请保荐机构、申报会计师说明：（1）核查方法以及获取的核查证据，说明函证、走访的比例，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性；（2）结合前述境外核查方式，说明报告期内主要客户和新增大额客户是否均已实地走访，疫情期间是否存在采用视频访谈的情况，是否具有核查效力，是否有进一步和实地走访计划以及履行情况。

请保荐机构、申报会计师对发行人境外销售收入是否真实、准确、完整发表明确意见。

第二轮问询：2.关于境外销售

问题 2.1

根据首轮问询回复，报告期内，发行人海关报关金额均低于境外销售金额，主要由于境外第一大客户墨西哥 APOLOMedicalServicesS.A.DeC.V.及其关联公司（以下简称阿波罗医疗公司）等部分海外客户自行委托报关所致。

报告期内，发行人根据阿波罗医疗公司的指示将出口货物在工厂交由敦豪航空货运公司（以下简称 DHL）并获取由 DHL 出具的运单，交付货物后即完成控制权转移，发行人根据出口货物的发货单确认收入。

发行人自 2018 年与阿波罗医疗公司建立合作以来，报告期内共计实现销售收入 4,750.68



万元，截至 2021 年 5 月 31 日已收回账款 3,687.81 万元。

请发行人结合与阿波罗医疗公司合作协议条款，说明：（1）交付货物后即完成控制权转移是否与协议约定一致，协议对于具体交付对象如何约定，协议对于后续报关等程序如何约定，是否完全由阿波罗医疗公司自行委托报关，协议对于运输费用及承担如何约定；（2）通过流程图说明发行人与客户间的资金流、发票开具过程；（3）报告期内回款与销售收入如何对应，是否存在较大回款为报告期前的应收账款。

请保荐机构及申报会计师核查并进一步说明：（1）在发行人海关报关数据与境外销售数据、投保数据与境外销售数据存在差异的情况下，对于海外销售的核查替代程序是否充分有效、核查程序及核查比例能否覆盖境外销售风险，并对境外销售的真实性、准确性、完整性发表明确核查意见；（2）报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来等内容，结合上述资金流水核查情况就发行人是否存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用情形发表明确核查意见。

问题 2.2

根据首轮问询回复，发行人在与阿波罗医疗公司的合作中，是由阿波罗医疗公司自行指定报关经营单位，并以快件等非一般贸易的方式报关及出口，报告期内金额分别为 31.82 万美元、360.78 万美元、277.74 万美元。在该种合作模式下，发行人未获得通过一般贸易方式出口的报关单。

请发行人说明：（1）相关产品以快件方式出口的原因，是否真实发生，是否合法合规；（2）国际货物贸易中的法定报关主体，发行人是否承担报关义务；在上述交易中由阿波罗医疗公司指定报关经营单位进行报关的原因，是否符合海关监管相关法律法规；（3）出现未报关即出口情形的原因和合理性，相关产品是否存在包括但不限于证照不齐等违规情形，发行人因相关事项被处罚的风险；（4）阿波罗医疗公司及其指定的报关经营单位被处罚的风险，发行人是否需承担连带责任；（5）阿波罗医疗公司在进口国是否存在因相关交易涉及偷税、漏税或走私被处罚的情形或风险，发行人是否需要承担责任；（6）相关情形是否已经得到纠正，并结合前述问题进一步说明发行人是否存在偷税漏税或走私情形及被处罚的风险，是否存在重大违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并就发行人可能承担的责任，是否存在重大违法违规情形以及是否会对本次发行上市构成障碍发表明确意见。



第三轮问询：1.关于境外销售

根据前次问询回复，在发行人与境外第一大客户阿波罗医疗公司的交易中，发行人存在配合阿波罗医疗公司向货运公司 DHL 航空和报关经营单位中贸信达提供了错误的货值、货物内容等信息，从而导致出现海关出口申报不实的情形。此外，发行人未在回复中提及前述交易相关的收汇、缴税等事项。

请发行人补充说明：（1）完整梳理发行人在出口贸易中在报关、收汇和税收等方面可能存在的违规情形以及当前整改情况，并充分分析发行人是否存在被追究刑事责任、行政责任以及承担民事责任的风险；（2）结合前述事项，进一步说明发行人生产经营是否符合法律、行政法规的规定，最近三年发行人及其控股股东、实际控制人是否存在重大违法违规情形，是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定；（3）补充完善保障发行人利益的具体措施；（4）说明申报材料和问询回复中未说明相关事项的原因，信息披露是否真实、准确、完整，是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式指引第 41 号——科创板公司招股说明书》等相关规则的要求；（5）发行人针对前述报关、收汇等事项的内控措施是否完备及有效执行，保障财务管理制度规范性的具体制度安排。

请发行人将委托报关协议、报关单以及对海关工作人员的访谈记录等重要文件作为附件提交备查。

请保荐机构和发行人律师对事项（1）-（4）充分核查，并就以下内容发表明确意见：（1）发行人及其控股股东、实际控制人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条的规定；（2）发行人信息披露是否符合相关规定，发行人、中介机构以及相关人士是否满足诚实守信、审慎尽责相关规则的要求。

请保荐机构和申报会计师按照《上海证券交易所科创板股票上市审核问答（二）》问答 14 的中介机构核查要求，就报告期内发行人相关内控是否规范及整改情况等事项进行核查并发表意见。

首轮问询：19.关于销售费用

招股说明书披露，报告期各期，公司销售费用分别为 8,975.04 万元、14,247.58 万元、22,379.93 万元和 10,334.01 万元，占营业收入的比重分别为 29.89%、28.61%、26.17%和 25.40%。公司销售费用主要由公司销售费用主要为市场开拓费、职工薪酬构成，其中市场开拓费占比超过 70%。公司市场开拓费主要由会展会议费、销售服务费、业务招待费等构成。



2017年、2018年、2019年及2020年1-6月，公司销售费用中职工薪酬金额分别为1,327.84万元、2,307.62万元、5,167.30万元和2,480.96万元。

请发行人披露：列表分析销售服务费的具体构成、变动情况、细化金额和占比情况。

请发行人说明：（1）报告期内销售服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比，服务费的具体支付标准及定价公允性，分析服务费支付同收入贡献的匹配性；（2）发行人选取销售服务商的具体标准，是否存在原有经销商变相成为服务商的情形，主要服务商及关联方是否同发行人及其关联存在关联关系；（3）公司与销售服务商的结算安排，服务提供完成的标志，是否需要取得终端客户确认，费用支付的前提条件，公司内部需履行的决策程序；（4）会展会议费的主要构成，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况；（5）报告期内销售人员人数变动情况，销售人员职工薪酬计提的方式，是否同推广服务区域的销售收入直接挂钩，是否存在采用现金支付薪酬的情形，分析销售部门人均薪酬变动，与公司其他部门薪酬变动幅度是否一致，如有人均薪酬大幅增加的情况，进一步说明合理性。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对下列事项发表明确核查意见：（1）销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等；（2）发行人销售费用归集核算是否准确和完整；（3）结合发行人的销售推广服务商成立时间、注册资本、区域分布、是否主要为发行人服务等情况，进一步说明销售推广服务商相关核查所履行的核查程序，并结合核查时获取的销售推广服务商单据明细等核查证据，就发行人是否存在商业贿赂行为及其经营的合法合规性发表明确核查意见；（4）是否存在虚构销售费用，导致资金直接或间接流向客户，从而虚增销售收入的情形。

注册反馈意见：1.关于销售费用

根据申请材料，发行人（1）2017年至2020年销售费用分别为8,975.04万元、14,247.58万元、22,379.93万元、10,334.01万元，主要为市场开拓费，市场开拓费由会展会议费、销售服务费、业务招待费等构成，其中会展会议费占比超过50%；（2）2020年第三大销售服务商陕西迪美斯商务信息咨询有限公司与第四大销售服务商陕西英迪美商务信息咨询有限公司股权结构同为程海、李立昊各持股50%，两公司未按合并口径披露；陕西迪美斯于2020年6月成立，当年即成为第三大销售服务商；陕西英迪美同时为2018年第一大销售服务商，成立于2019年1月，成立时间晚于和发行人合作时间；（3）2018年第四大销售服务商宿州市开发区广华信息咨询服务部注册资本2元，于2018年1月成立，2021年8月注销；（4）2017



年第三大销售服务商西安诺熙企业管理咨询服务有限公司 2016 年 12 月成立，次年即成为第三大销售服务商；（5）选择销售服务商的过程中，主要考虑服务商在当地的终端客户资源、过往服务经验、历史合作情况、服务人员能力等因素。

请发行人：（1）说明未合并披露陕西迪美斯与陕西英迪美的原因，陕西英迪美成立时间晚于和发行人合作时间的合理性；（2）说明销售服务商中普遍存在注册资本小、人数少、成立当年或次年即与发行人合作、存续时间较短的原因及合理性，是否满足销售服务商选取标准，该情况是否与同行业公司可比，综合分析销售服务商与提供服务的匹配性；（3）列表说明主要销售服务商提供服务的具体内容，销售服务费支付的标准及公允性；（4）说明销售服务费的资金流水核查情况，是否存在现金付款、向个人支付等情况；是否存在销售服务费作为销售回款回流、体外资金循环、体外成本费用、商业贿赂等；（5）分析市场开拓费的具体构成及变动原因，说明会展会议费、业务招待费的费用性质；（6）分析不同类型会议会展召开的场次、参加人数、会议主题等，说明会议费用支付的合理性；（7）说明业务招待费的构成及与营业收入的匹配情况，是否与可比公司存在重大差异，相关费用支付是否合理。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

请保荐机构、会计师详细说明对销售费用的核查方法、核查过程、核查比例和核查结论。包括但不限于：函证、走访等不同核查方法下，对核查样本的选择依据，核查选择样本的代表性及覆盖率，取得的核查证据等。

首轮问询：23.关于研发费用

根据招股说明书，2017 年、2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，公司研发费用分别为 2,121.63 万元、3,545.49 万元、5,774.70 万元和 3,158.32 万元，占营业收入的比重分别为 7.06%、7.12%、6.75%和 7.76%。研发费用中包括职工薪酬、物料消耗、技术服务费、差旅及会议费。

请发行人说明：（1）研发人员人数变化是否与薪酬增长一致，是否存在人均薪酬大幅增加的异常情况；（2）差旅及会议费是否能与研发项目相匹配，该项费用与同行业中学术推广活动的实质性差异，研发费用中的差旅及会议费是否主要用于促成产品销售，发行人列报方式与同行业可比公司是否一致、是否符合《企业会计准则》的要求；（3）报告期内研发费用加计扣除情况、是否获得主管部分认可，加计扣除数与发行人研发费用的差异分析，未申报加计扣除的研发费用是否立项清晰、核算依据充分；（4）发行人研发费用与其他费用或生产成本如何区分，内控是否建立健全并有效运行。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项发表明确核查意见，并对发行人研发费用核算是



	否准确、研发费用内控是否完善并有效运行、研发费用会计处理审核是否符合《企业会计准则》规定发表专项核查意见。 首轮问询：24.关于销售合规性 招股说明书披露，发行人拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。 请发行人说明：（1）发行人是否具备生产经营所需的全部许可、资质、认证及批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范，发行人的经销商是否具备相应资质，发行人及经销商报告期内是否存在违规经营的情形；（2）发行人的产品是否可追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如否，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律；（3）报告期内发行人的产品是否存在器械不良事件、质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况，是否存在召回事件；（4）报告期内发行人是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规行为，其股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否曾因商业贿赂等违法违规行为受到处罚、被立案调查或媒体报道，发行人是否制定了防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；（5）报告期内发行人接受飞行检查的情况、发现的问题及处理情况，公司的整改措施及验收情况，是否涉及主要产品，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对销售合规性发表明确意见。
(4) 独立性	首轮问询：11.关于同业竞争 请发行人说明：（1）列表梳理公司实控人、控股股东对外投资及兼职情况，并注明相关企业的主营业务、是否受实控人或控股股东控制；（2）结合前述情况说明公司实控人、控股股东及其控制的其他企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形。 请保荐机构、发行人律师对上述事项核查，并就发行人是否满足《注册管理办法》第十二条及《审核问答》第4问的要求发表明确意见。
	首轮问询：14.关于北京高阳、北京美卓 招股说明书披露，公司经销商北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的业务负责人李俊霞、郭福祥分别为发行人实际控制人、董事长史春宝的表妹、表妹夫。2017年末，应收北京高阳物资中心账款占应收款总额比例为11.55%，2017年两者销售合计占当期营业收入比例为4.27%。 请发行人说明：（1）发行人向北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司销售的期末库存情况，两者是否存在较大库存，是否存在帮助发行人囤货的情形；（2）报告期内发行



	人与北京高阳、北京美卓销售单价、主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣及返利政策、运费承担等与独立第三方客户是否一致，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形； （3）发行人对于北京高阳、北京美卓的发票开具、回款进度是否与合同约定一致，是否存在回款晚于约定期限或逾期的情形，如有列示对应金额；（4）报告期各期向北京高阳、北京美卓返利金额及占比、返利给付方式，结合对其销售额分别说明返利金额的合理性、与其他客户是否存在差异；（8）北京高阳、北京美卓是否仅销售发行人产品，发行人产品占其总销售额比例。 请保荐机构及申报会计师核查上述事项，对发行人与北京高阳物资中心、北京美卓医疗器械有限公司的交易是否真实、公允发表核查意见。
(5) 关于其他	首轮问询：25.关于联交所上市 招股说明书披露，2015年3月11日，发行人在联交所主板挂牌上市。 请发行人披露：报告期内在港交所披露的财务信息与本次申报财务信息的差异调节表，分析主要差异内容及产生差异的原因、合理性。 请发行人说明：（1）本次申报文件与发行人在联交所主板的上市申请文件、持续信息披露文件是否存在重大差异或重大会计差错更正、会计调整或变更等事项；（2）发行人申报科创板发行上市是否已履行所有法定程序，是否符合相关法律法规和监管规则的要求，是否取得相关批准文件，如有请提交备查；（3）是否存在对原股东的强制配售义务；（4）在联交所主板挂牌上市期间，发行人控股股东及其董监高人员上市期间是否曾受到香港证监会、联交所或相关管理部门的处罚措施，存在违法违规的情况。 请申报会计师对披露问题及说明问题（1）核查并发表明确意见；请发行人律师对说明问题（2）-（4）核查并发表明确意见。
	首轮问询：26.1 关于科创板定位 《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》已经废止。请发行人根据《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》，重新论述是否符合科创板定位要求。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，并更正相关申报文件。
	首轮问询：26.3 关于重大事项提示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，并完善以下事项：（1）删除重大事项提示中的重要承诺、利润分配安排等内容；（2）



精简“风险提示”的信息披露内容，请仅提示最重要的几项风险，并删除冗余表述；（3）补充提示实控人不当控制的风险；（4）补充提示公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险；（5）补充提示核心材料依赖境外单一供应商的风险；（5）按照本问询函的其他相关要求完善“重大事项提示”章节的信息披露。

审核中心问题：1.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）“带量采购”带来的产品终端价格下降风险；（2）公司同时在香港联交所和 A 股挂牌上市的特殊风险；（3）国内外行业政策变动风险。

首轮问询：26.5 关于董监高离任

招股说明书披露，报告期内发行人存在多名董事、监事和高级管理人员离任的情形。请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 6 的要求，结合最近 2 年内董事、高管及核心技术人员的变动人数和比例，以及相关人士离职或无法正常参与发行人的生产经营对发行人生产经营产生的影响，进一步说明发行人最近 2 年内董事、高管及核心技术人员是否均没有发生重大不利变化。请发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：26.6 关于进驻大兴基地

根据招股说明书，公司未按约定进驻大兴生物医药产业基地，建设目前正在积极推进中，公司预计将于 2021-2022 年完成建设并入驻。请发行人说明：（1）《中关村科技园区大兴生物医药产业基地进驻协议》及其补充协议的主要内容，并提交协议作为附件备查；（2）未及时入住大兴基地的最大违约风险以及可能对发行人生产经营、财务数据产生的不利影响，是否涉及土地及政府补助收回及相关会计处理，与北京生物医药产业基地发展有限公司的沟通情况；（3）当前建设进展，新型冠状病毒肺炎疫情对项目开展的影响。请发行人律师对问题（1）核查并发表明确意见，请申报会计师对问题（2）核查并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于进驻大兴基地

根据首轮回复，根据发行人与北京生物医药产业基地发展有限公司（以下简称大兴基地公司）2011 年签署的协议约定，发行人应于 24 个月内在医药基地内投资 67,000 万元，保证 2013 年正式投入生产运营，自第一个完整纳税年度起，连续三个完整纳税年度实现年生产总值不低于 79,454 万元，年纳税不低于人民币 18,421 万元，如发行人不能完成前述目标，发行



	人承诺用自有资金补足大兴基地公司当年应得到的区财政地方留成部分，同时该公司有权以该地块的出让价格收购该块使用权。 截至目前，公司未按约定进驻大兴生物医药产业基地。发行人认为，相关协议目前已经超过诉讼时效，土地收回可能性较低，如因大兴基地事项引起纠纷不会对发行人生产经营产生重大影响，亦不会对发行人财务数据产生不利影响。 请发行人补充披露：《补充协议》的签署时间，关于项目开工保证金的具体约定金额及缴纳情况，保证开工时间及当前进展。 请发行人说明：（1）自协议签署以来，大兴基地公司是否曾督促发行人履行协议进行投资，发行人认为相关协议目前已经超过诉讼时效的依据是否充分，并说明如超过诉讼时效是否代表发行人不会承担任何违约责任；（2）相关土地被收回以及发行人承担补足义务的风险是否依然存在，分析该事项可能导致最大违约风险，是否符合预计负债的计提条件，并进一步论述是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响；（3）实控人关于保障发行人利益不受损害的措施。 请发行人结合前述问题补充完善重大事项提示。 请发行人律师就相关违约风险进行核查并发表明确意见，请保荐机构对违约风险以及是否会对发行人生产经营和财务数据产生重大不利影响发表明确意见。 第三轮问询：2.关于前轮问询 请发行人重新回答二轮问询问题 6（2），说明发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条第三项的相关规定。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：26.7 关于社保和公积金 请发行人说明：关于社会保险和住房公积金缴纳事项是否已取得相关主管部门的确认意见。请发行人律师核查并发表意见。
	首轮问询：26.8 关于募投项目 请发行人说明：是否已取得募投项目相关的土地。请发行人律师核查并发表意见。
	审核中心问题：2.关于收汇违规 请发行人进一步补充说明对收汇违规事项的规范措施。



6. 迪哲医药

公司名称	迪哲（江苏）医药股份有限公司
证券代码	688192
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 12 月 10 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人主营业务为创新药物的研发、生产和销售。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：2.关于出资与技术转让 根据招股说明书及申报材料，2017 年 10 月迪哲有限设立时，AZAB 出资金额为 5500 万美元，该费用与之后发行人向 AZAB 受让的 JAK1 抑制剂、TrpC6 抑制剂（2954）的转让给对价及许可费用相同，上述 AZAB 对迪哲的出资与技术转让及许可费为一揽子安排。 请发行人说明： （一）发行人向 AZAB 受让 JAK1 抑制剂、TrpC6 抑制剂（2954）转让及许可的时间、合同协议的主要内容，双方产权是否清晰；公司 2020 年公司从阿斯利康收购获得了 TrpC6 抑制剂（DZD2954）的全部知识产权的具体情况，和之前转让产权的联系和区别； （二）AZAB 先行将 5500 万美元投入设立发行人后又以相同对价购买 AZAB 的上述相关知识产权的原因及合理性，是否合法合规，是否构成出资不实、抽逃出资，并结合当时的相关规定，说明是否存在规避情形；上述受让的知识产权是否履行相应评估程序，该知识产权是否实际用于发行人经营，作价是否公允，是否存在利益输送； （三）上述技术转让是否需要履行相应技术进口的登记审批手续及税收缴纳备案等情况，是否存在税务等方面的合规风险； （四）公司的历史沿革是否符合外商投资、外汇及税收管理等方面的规定。请发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：6.2 请发行人重新回答首轮问询“问题 2、关于出资与技术转让”问题（二）。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询“问题 2、关于出资与技术转让”问题（二）如下：



	AZAB 先行将 5500 万美元投入设立发行人后又以相同对价购买 AZAB 的上述相关知识产权的原因及合理性，是否合法合规，是否构成出资不实、抽逃出资，并结合当时的相关规定，说明是否存在规避情形；上述受让的知识产权是否履行相应评估程序，该知识产权是否实际用于发行人经营，作价是否公允，是否存在利益输送。 首轮问询：18.1 关于第三次增资 根据申报材料，2020 年 7 月 16 日发行人第三次增资，LAVDizal、苏州礼康、无锡迪喆等入股发行人，同日，上述除无锡迪喆外的投资人将共计 10.1436%的股权（对应迪哲有限注册资本 2,682.0520 万美元）以零元的价格转让给无锡迪喆。 请发行人说明：上述同日增资并零元对价转让的背景、原因及合理性。 请保荐机构、发行人律师进一步落实和完善股东信息核查。
（2）实际控制人	首轮问询：1.关于实际控制人认定 根据招股说明书，发行人股权分布较为分散，AZAB、先进制造为发行人并列第一大股东，分别持有发行人 30.2564%股份。ZYTZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有发行人 17.3942%股份，ImaginationV 持股 7.7326%。目前，发行人认定公司无控股股东、无实际控制人。同时，2020 年 7 月迪哲有限增资后，部分股东委派的董事就部分事项具有一票否决权。 请发行人： （一）结合投资协议、公司章程、股东（大）会、董事会、董事监事提名、高管任免、经营管理、财务决策等情况，并列第一大股东及其他主要股东参与公司经营活动的具体流程、相关人员任职情况、分歧解决机制等，说明认定公司无控股股东、无实际控制人的充分依据和理由，是否存在通过实际控制人的认定规避同业竞争等发行条件或其他监管规定的情形； （二）结合发行人创始团队、部分高管来自阿斯利康等情况，说明 XIAOLINZHANG 及公司高管团队或其他重要岗位人员是否与 AZAB 及其关联方构成实质上的一致行动关系并对发行人形成共同控制，AZAB 及其关联方是否实质上对发行人构成控制，请提供充分的依据和理由； （三）说明“一票否决权”及其他特殊权益的具体情况，是否仍然存续，是否影响实际控制人的认定，请提供充分的依据和理由； （四）结合发行人设立背景、原因、股权结构及前述相关事项，说明发行人实际控制人的认定是否真实、准确，控制权是否清晰、稳定； （五）说明除已披露的关联关系、特殊权益外，是否存在其他应披露未披露的重要信息。



	请发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	首轮问询：18.2 关于对赌 请保荐机构、发行人律师梳理发行人对赌协议及清理情况，并结合《审核问答》相关要求逐项说明核查过程、核查依据及核查结论。 第二轮问询：6.5 关于股东核查 请发行人和中介机构进一步按照股东核查的相关规范和要求，完善股东核查事项并按规定报送相关核查结果
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询：5.关于董监高及核心技术人员 根据招股说明书，发行人的董事、监事、高级管理人员及核心技术人员中，多人有阿斯利康任职经历，包括：XIAOLINZHANG（张小林）、钟艳（现任阿斯利康亚洲首席财务官）、杨振帆、陈素勤、QINGBEIZENG（曾庆北）、HONCHUNGTSUI（徐汉忠）、张知为、陈侃、陈侃、郑莉等人；同时有其他核心技术人员、高管任职前在其他生物医药公司任职的情形。 一、请发行人按照时间连续性完整披露董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的履历信息。 二、请发行人说明：董监高、核心技术人员名下是否拥有与发行人主营业务相关的知识产权或技术成果，是否来源于前任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷；相关人员是否涉及违反保密协议、竞业禁止等合同约定，是否存在纠纷及潜在纠纷；是否存在兼职情形。 三、请发行人律师核查，说明核查的过程、方法和结论，并说明相应核查手段是否充足，相关结论是否有相应依据。 首轮问询：6.关于核心技术先进性与来源 招股说明书披露，发行人建立了完整的小分子药物研发体系，具有在小分子创新药研发领域拥有转化科学研究能力和研发技术，并形成多个技术平台。同时，公司还拥有分子发现领域的技术平台。 请发行人说明：（一）公司技术平台与在研管线的关系，技术平台在研发过程中所起的作用，对于授权引进管线（如 DZD4205），授权引进技术与技术平台之间的关系； （二）公司技术平台形成过程中及表现形式，是否取得专利或其他权利； （三）结合发行人研发和管线进展情况、市场格局、竞争情况等，说明发行人核心技术的先进性及其具体体现，并以清晰、直白的图表或其他形式予以体现；



（四）结合公司股东背景、主要核心人员构成、研发管线来源等因素，进一步说明核心技术为自主研发的依据，是否存在核心技术直接或间接来自阿斯利康或其他机构的情形，核心技术来源是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。

首轮问询：7.关于发明专利

根据招股说明书及申报材料，发行人当前共获得发明专利 9 项，其中境内专利 1 项，境外专利 8 项。上述 9 项专利中，原始取得 3 项，其余 6 项均为受让取得。同时，公司大多数专利原本均以 PCT（专利合作条约）形式持有，后续公司通过持有的 PCT 进行专利申请。

请发行人说明：

（一）对于受让取得的专利，说明受让取得的时间、转让方等基本情况；对于所有专利请同步翻译成中文；境外专利中“COMPOUNDSANDMETHODSFORINHIBITINGJAK”在美国同日申请成三个专利的原因；

（二）结合 PCT 专利的含义及发行人申请专利的具体情况，说明招股说明书中不同国家申请的专利本质是否是同一种技术（或技术成果）在不同国家申请的结果，如是请明确在招股说明书中标注说明；

（三）结合发行人上述专利的获得情况，专利对应的实质内容，以及发行人技术先进性的论述，说明发行人是否具备自主研发能力，是否满足科创属性的相关要求。

请发行人律师核查并发表明确意见。

注册反馈意见：3.关于发明专利

申报材料显示，发行人通过同一 PCT 专利申请在不同国家取得的 DZD4205 相关化合物专利涉及相同技术包，是同一种技术包在不同国家申请的结果。发行人在不同国家和地区采取了不同的专利申请策略：除中国和美国外的国家/地区，发行人提交了一个专利申请，专利保护范围为包括单一化合物、类似化合物和不同晶型在内的所有化合物类型；在中国和美国，发行人针对不同专利保护范围（如：单一化合物、类似化合物、溶剂化合物等）分别进行了数个专利申请。

请发行人说明：（1）现有发明专利对应的管线产品，授权日期（若为继受，还应包含继受日期）；（2）通过 PCT 方式取得相关发明专利的情况，PCT 技术包的内容，是否存在一项专利即包含技术包全部内容的情况，在相关缔约国同时取得优先权保护是否说明通过 PCT 申请的专利实质上基于同一项技术。《科创属性评价指引（试行）》中规定的“发明专利”应当是基于独立技术形成的专利，发行人仅因授权国家不同、将技术包分拆申请而认定为不同的



	专利是否符合上述规定，发行人在申报时是否符合科创属性要求。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：8.关于研发服务外包 根据招股说明书，公司存在向 CRO 公司购买专业研发技术服务，包括临床前试验、药学研究、临床试验运行、数据管理和统计、影像学评价等服务。 请发行人说明： （一）报告期内采购的 CRO 服务的具体情况，包括但不限于：具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等； （二）上述 CRO 服务是否实际是合作研发，发行人和 CRO 在研发过程中各自的角色、作用，所参与的主要内容；CRO 服务是否涉及发行人的核心技术或核心研发步骤，发行人持续经营能力是否依赖于 CRO 和合作研发或相关单位，相关风险提示是否充分； （三）CRO 服务单位是否具备相应的资质，与境外 CRO 企业合作的，是否符合所在国相关法律法规的规定及相应伦理道德要求； （四）各 CRO 的业务规模、人员资质与数量、资金实力、服务资质等方面是否与其提供的服务相匹配，发行人与 CRO 的交易是否均有真实业务背景。
(5) 业务合规	首轮问询：9.关于研发管线 招股说明书披露，发行人有 4 个处于临床阶段的研发管线，其中 DZD4205 系公司 2017 年 10 月从阿斯利康受让获得，目前处于 II 期单臂试验阶段，DZD9008、DZD1516、DZD2269 属于公司自主研发管线，DZD9008 处于国际多中心临床 I/II 期以及中国 I 期临床开发阶段，DZD1516、DZD2269 处于临床 I 期阶段。 请发行人说明： （一）公司自阿斯利康受让获得 DZD4205 的全球发明专利及其对应的知识产权的具体情况，双方关于权利义务、收益分成等事项的约定情况，相关条款对后续研发和商业化的具体影响，阿斯利康在后续规划中的角色，公司其他授权引进项目是否存在类似约定； （二）DZD4205 作用机理，外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）适应症的 II 期单臂关键性试验开展情况及主要临床数据，其他适应症若在中国开展 II 期试验，是否需要重新开展前期临床阶段； （三）公司受让 DZD4205 时已取得的研发进展，公司受让后利用自身的核心技术推进的



研发进程、实现的研发成果等情况；

（四）JAK 靶点用于肿瘤治疗在全球纬度的研发进展及获批成药可能性，相关风险揭示是否充分；

（五）DZD9008 的 I/II 期临床试验之 A、B 部分开展情况，II 期单臂关键性临床试验启动及开展情况。

（六）公司在研管线是否存在侵犯第三方知识产权的情形，公司是否获得相应完整知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构结合发行人研发管线来源、临床试验进展等情形就发行人是否满足第五套上市标准发表明确意见，说明核查方法、核查证据。

首轮问询：10.关于 DZD4205

根据招股说明书及申报材料，发行人主要核心产品 DZD4205 针对复发难治性 PTCL 的 I/II 期临床研究是一项单臂、开放标签、非随机的国际多中心研究，旨在评估 DZD4205 在 PTCL 患者中的安全性、耐受性、药物代谢动力学及抗肿瘤疗效。截至 2020 年 12 月 31 日，DZD4205 的 I/II 期国际多中心临床试验的 A 部分试验已结束，并已确定该研究的 II 期推荐剂量。B 部分即前述针对复发难治性 PTCL 的 II 期单臂关键性试验，该关键性试验方案已于 2020 年 10 月、2020 年 11 月和 2021 年 2 月分别获得韩国 MFDS、美国 FDA 和中国 CDE 的临床许可，正处于受试者招募中。上述产品国际市场已有两款产品获批上市，同时吉列德的该款竞品处于临床三期阶段；国内市场有一款已经获批，另有泽璟制药的杰克替尼正处于三期临床试验阶段。

请发行人披露：

（一）当前该产品在已获得临床许可的韩国、美国、中国等临床入组、受试者招募的最新进展；临床试验的最新进展状况；

（二）针对发行人自述的该产品竞争优势，如良好的安全性优势等，请明确该产品的对标产品并提供客观依据，如无，请予以修改或删除类似表述。

请发行人说明：

（一）确定核心产品及后续商业化的考量因素；

（二）当前招股说明书披露的二期关键性临床试验数据的有效性、安全性数据在入组人数较少的情况下是否具备代表性，是否达到临床试验数据统计学意义及临床意义的相关要求；

（三）该产品临床进展、上市时间等重要信息的预测有无客观依据，相关预测的前提和



预测的合理性；并补充完善招股说明书披露内容；

（四）该产品获得美国“孤儿药资格认定”的具体情况，并分析该等认证对发行人未来在国外、国内获批上市，商业化、销售、价格等方面的影响。

第二轮问询：1.关于 DZD4205

问题 1.1

根据首轮问询回复，DZD4205 是一种特异性 JAK1 酪氨酸激酶抑制剂。发行人发现 JAK/STAT 信号通路在多种血液系统恶性肿瘤的发生发展中具有重要作用，公司推测 JAK/STAT 信号通路可能是 T 细胞恶性肿瘤的潜在治疗靶点，公司进行了包括细胞系和动物模型在内的相应研究。目前 JAK/STAT 路径的激活与血液肿瘤发生发展的关系的公开科学报导较少。DZD4205 针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性试验正处于患者招募中。从同行业公司来看，JAK 抑制剂在抗肿瘤领域获批或在研适应症主要集中在骨髓纤维化等，DZD4205 是目前唯一针对外周 T 细胞淋巴瘤（PTCL）已开展临床试验的 JAK 抑制剂。

请发行人说明：（1）JAK/STAT 信号通路作为血液系统恶性肿瘤治疗靶点的学术研究情况，相关研究成果的权威性；（2）公司就 JAK/STAT 信号通路在细胞系和动物模型的研究情况及结果；（3）公司针对 DZD4205 的临床前研究和临床 I 期研究情况，药品监督管理部门对临床试验开展情况的主要意见和判断；（4）临床 II 期单臂关键性试验患者招募进展情况及主要障碍，患者入组较少的原因。

问题 1.2

根据首轮问询回复，目前已批准用于治疗复发难治性 PTCL 的药物多为 HDAC 抑制剂，包括罗米地辛（Romidepsin）、贝林司他（Belinostat）和西达本胺，以及叶酸拮抗剂普拉曲沙（Pralatrexat）。公司认为 DZD4205 在靶点特异性、药代动力学、疗效及安全性等维度相较于已获批药物具有优势。

请发行人说明：（1）用于治疗复发难治性 PTCL 药物的竞争格局；（2）评价上述抑制剂效果的关键技术指标及比较情况，所选指标是否客观；（3）结合竞争格局及技术优劣势，分析 DZD4205 未来商业化所面临的挑战。

问题 1.3

请发行人结合问题 1.1 和 1.2 就 DZD4205 所面临的研发风险和商业化风险作出有针对性的重大事项提示

第二轮问询：5.关于核心在研管线



根据招股说明书及问询回复，针对 DZD4205，美国 FDA 和中国 CDE 分别同意发行人以 DZD4205 的 II 期单臂关键性试验结果按照加速批准（Accelerated Approval）和附条件批准程序提交上市申请，并申请纳入于优先审评审批程序，截至当前，针对复发难治性外周 T 细胞淋巴瘤的 II 期单臂关键性试验正处于患者招募中，于 2021 年 3 月和 4 月分别在韩国和中国完成了首例受试者给药，发行人预计 DZD4205 可分别于 2023 年下半年和 2024 年上半年获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准。针对 DZD9008，公司已于 2021 年一季度分别获得美国 FDA 和中国 CDE 关于 DZD9008 的 II 期单臂关键性临床研究的临床许可，并预期于 2021 年三季度启动 II 期单臂关键性临床受试者入组，该试验的结果拟用于支持 DZD9008 在美国及其它国家和地区附条件上市。

同时根据发行人和 CDE 沟通文件，针对 DZD4205，CDE 答复为现阶段沟通附条件批准上市事宜为时尚早，同时在沟通拟递交 Pre-NDA 沟通申请时，CDE 答复末例受访者至少 6 个月之后再进行沟通。

请发行人说明：（1）结合发行人和 CDE 的沟通文件，说明招股说明书披露的 CDE 同意发行人 DZD4205 附条件批准上市的内容是否准确；请结合和 CDE 的沟通内容，客观、准确、完整披露招股说明书的内容；（2）结合和 CDE 沟通的情况，进一步说明发行人预测的 DZD4205 可分别于 2023 年下半年和 2024 年上半年获得美国 FDA 和中国 NMPA 批准的预测是否审慎，是否客观、合理；（3）请发行人结合当前 DZD4205、DZD9008 的临床试验进展以及和 CDE 的沟通情况，针对性的完善第五套上市标准相关的产品不可获批风险、退市风险等重大事项提示和风险揭示的内容。请保荐机构督促发行人按照和 CDE 沟通的相关内容，客观、准确披露相关产品的获批可能性及相应获批时间，完善、修改招股说明书中产品上市及上市可能性的表述。

首轮问询：11.关于其他管线

根据招股说明书及申报材料，发行人除 DZD4205 外，还有 DZD9008 正处于国际多中心 I/II 期和中国 I 期临床试验阶段，预计 2021 年上半年将进入国际多中心 II 期单臂关键性临床试验，并将于 2023 年分别在美国 FDA 和中国 NMPA 等国家和地区提交上市申请；DZD1516 处于临床一期阶段；DZD2269 处于临床一期阶段，其他在研管线均处于临床前研究阶段。

请发行人披露：

（一）DZD9008 国际多中心 I/II 期和中国 I 期临床试验阶段最新的进展、各自入组的人数等；



(二) DZD9008 进入国际多中心二期单臂关键性临床试验的最新进展, 是否遇到相关障碍

请发行人说明:

(一) 结合当前 DZD9008 产品的入组人数, 说明发行人招股书披露的有效性、安全性数据是否达到统计学意义、临床意义的相应标准, 相关数据是否具有代表性; 是否可以和相应竞品进行对比, 如是, 补充说明和相应主要竞品对比下的有效性、安全性等方面的数据;

(二) DZD9008 获得中国 CDE“突破性治疗药物品种”和预计向美国 FDA 提交“突破性疗法认定”申请两种认证的各自条件, 并结合相关规定分析上述两种认证给发行人上市、销售等各方面带来的影响;

(三) 结合发行人当前在研管线的进度和对应竞品的研发进展、上市获批等情况, 说明是否存在部分研发进度排名靠后(如已有 3-5 种药品领先)的情况, 若存在, 请说明发行人该类药品是否已实质丧失未来商业化可能;

(四) 在研管线中是否已存在 IND 临床暂停或 NDA 审评不批准或不利的情形, 或其他根据现有沟通或数据已可能出现上述情况的情形, 包括临床未达预设标准、数据未达临床意义等。

请保荐机构督促发行人客观披露研发管线的进展情况, 并完善风险揭示。

首轮问询: 12.关于市场空间

招股说明书披露, 2019 年, DZD4205 之外周 T 细胞淋巴瘤适应症在全球和中国的患者人群数量分别为 3.6 万例、2.26 万例; DZD9008 之 EGFR/HER220 号外显子插入突变阳性的非小细胞肺癌适应症在全球和中国患者人群数量分别为 6.4 万例、3.0 万例。

请发行人说明:

(一) DZD4205、DZD9008 临床试验进展相对靠后的适应症市场规模及测算依据;

(二) DZD4205、DZD9008 其他适应症及其他研发管线的市场规模及测算依据;

(三) 公司研发管线不同适应症预计可商业化的时间表;

(四) 结合发行人当前主要产品所处的市场空间容量、发行人产品临床用药的选择顺序性、发行人的市场竞争、产品竞争优势、渗透率等, 客观评估并说明发行人产品是否符合“市场空间大”的上市要求。

请保荐机构核查, 并对发行人在市场空间大的测算中是否审慎, 测算模型、依据是否客观、合理发表明确意见, 并对发行人是否满足第五套上市标准发表明确意见。



第二轮问询：4.关于市场空间大

请发行人重新回答首轮问询“问题 12 关于市场空间”问题（四），结合发行人相应管线所处的市场空间容量、发行人产品临床用药的选择顺序性、对应产品的市场竞争情况、产品竞争优势劣势、渗透率等，客观评估并说明发行人产品是否符合“市场空间大”的上市要求；并对引用的数据说明其来源及其权威性、客观性。

请保荐机构督促发行人按照问询问题进行回复，并对发行人在市场空间大的测算中是否审慎，测算模型、依据是否客观、合理发表明确意见，并对发行人是否满足第五套上市标准发表明确意见。

首轮问询：13.关于 CMO 委托生产

根据招股说明书，发行人当前的临床研究阶段的原料药及临床用药均是采取 CMO 形式进行，预期未来上市前期也将采用此类形式。请发行人说明：

（一）当前原料药、临床用药委托的具体情况，是否合法合规，是否涉及发行人关键核心技术；

（二）受托方是否具备相应资质，是否受到相应处罚及存在相关违法违规事项。

请发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：15.关于研发活动和研发费用

问题 15.1

招股说明书披露，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 689.75 万元、1,551.31 万元和 1,503.97 万元，主要为实验设备。报告期内，发行人研发费用分别为 21,020.42 万元、42,143.56 万元和 43,949.48 万元。

请发行人说明：

（一）公司实验设备具体构成，主要实验设备的用途；（二）公司管线研发开展方式，自行开展和对外委托开展研发活动的比例；

（三）结合研发管线、研发投入规模、自行开展研发活动比例等因素，分析公司实验设备与研发活动规模的匹配情况，设备投入密度与同行业公司是否可比，研发活动相关资产是否完整。

问题 15.2 招股说明书披露，报告期内，发行人研发费用具体构成主要包括研发服务费、职工薪酬费用、折旧费和摊销费用等。

请发行人说明：



	(一) 报告期内, 各管线委外研发费用占总研发投入比例, 公司与 CRO 公司合作情况, 是否存在其他利益安排; (二) 报告期内, 公司职工薪酬费用逐年增加的原因, 与研发人员数量变化的匹配情况; (三) 报告期内, 折旧费用和摊销费用具体构成, 受让知识产权摊销费用计入研发费用是否符合《企业会计准则》; (四) 租赁费计入研发活动的计算过程及依据; (五) 专业服务费具体构成, 与研发服务费的差异。 请保荐机构、申报会计师说明针对研发费用核算过程及核算准确性所履行的核查程序、核查比例及核查结论。 首轮问询: 18.6 关于生产 请发行人说明: (一) 发行人房产租赁瑕疵的具体情况并分析上述租赁瑕疵是否对发行人的生产经营产生重大不利影响; (二) 发行人报告期内是否取得全部生产经营所需要的资质、许可等, 是否存在超资质经营的违法违规事项。 注册反馈意见: 4.关于行业政策影响 2021 年 7 月 2 日, 药品评审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则(征求意见稿)》(以下简称《指导原则》), 对抗肿瘤药物的临床研发提出建议。 请发行人补充说明《指导原则》等最新政策对发行人的主营业务是否存在重大影响, 发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。 请保荐机构核查并发表明确意见。
(6) 独立性	首轮问询: 14.关于公司与阿斯利康的关系 问题 14.1 招股说明书披露, 发行人由 AZAB、先进制造、ZYTZ、无锡灵创共同出资设立, 截至目前, AZAB、先进制造分别持有发行人 30.2564%股份, ZYTZ 及其一致行动人无锡迪喆合计持有发行人 17.3942%股份。2017 年, 阿斯利康对发行人出资金额为 5500 万美元, 相关出资款用于支付受让 DZD4205 项目转让价款、DZD2954 项目授权使用费总计 5,500 万美元, 根据保荐工作报告, AZAB 对迪哲的出资与技术转让及许可费为一揽子安排。 请发行人说明:



（一）阿斯利康投资（中国）有限公司中国创新中心的存续情况，业务定位及其与发行人的业务关系；

（二）公司与阿斯利康相关主体就股权出资、技术许可、资产转让、业务合作等方面的协议签订情况及主要合同条款；

（三）阿斯利康项目转让和授权的具体情况，第三方评估情况及评估参数的合理性；

（四）公司受让项目后的会计处理，所受让项目在公司管线研发过程中所起的作用，结合具体用途和研发管线前景等，分析所形成资产减值计提是否充分；

（五）阿斯利康对公司出资、项目转让是否经过阿斯利康有权机构决策，公司受让相关项目是否履行相关决策程序，项目转让与受让是否存在争议或潜在纠纷；

（六）公司和主要管理团队与先进制造基金等机构是否存在业绩对赌或其他利益安排；

（七）公司管理团队和研发人员在任职前和任职期间与阿斯利康关系，其在阿斯利康任职期间是否直接或间接参与公司所受让的技术项目；

（八）结合股权、技术来源、人员构成等因素，分析阿斯利康对公司出资与技术转让及许可形成一揽子安排的经济实质，是否构成业务合并。请保荐机构、申报会计师对问题（三）、（四）、（八）核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师对问题（六）核查并发表明确意见。

问题 14.2

招股说明书披露，报告期内，发行人向 AZAB 及其关联方提供细胞系筛选、生物样本检测、科学合作及学术研讨等技术支持服务，收入分别为 3,941.92 万元、4,101.75 万元、2,776.08 万元。

请发行人说明：

（一）公司向阿斯利康及其关联方提供技术支持服务的具体情况、背景及原因，与股权出资是否构成一揽子交易，知识产权归属是否有明确约定；

（二）公司在报告期内向阿斯利康所提供技术支持服务具体内容，阿斯利康在同类型服务是否存在其他供应商，自身是否具备研发能力，相关采购的必要性及商业合理性，定价方式及影响定价的关键要素，与第三方交易价格是否可比，是否存在利益输送；

（三）技术支持服务的收入确认方法及依据，是否符合《企业会计准则》；

（四）报告期内技术支持服务成本确认情况及主要供应商，技术支持服务毛利率与同行业可比公司比较情况，差异的原因及合理性；



（五）公司对阿斯利康的信用期及执行情况，技术支持服务所形成应收账款期后回款情况。

请保荐机构、申报会计师对上述问题进行核查并发表意见。

问题 14.3

招股说明书披露，2020 年 8 月，发行人向 AZAB 购买 DZD0095 知识产权及 DZD2954 的全部知识产权，扣除 2017 年已就授权许可使用 DZD2954 项目向 AZAB 支付的许可使用费后，总价款为 20,188.58 万元；2020 年 8 月，AZAB 向迪哲有限购买 DZD3969 知识产权，总价款为 20,188.58 万元，发行人因此确认资产处置净收益 19,881.80 万元。

请发行人说明：

（一）知识产权 DZD0095、DZD2954、DZD3969 具体情况，受让

DZD2954 前的许可使用费约定情况；

（二）购买和出售知识产权的定价方式和依据，定价是否公允；

（三）出售知识产权对当期损益的影响，购买和出售知识产权是否属于非货币性资产交换，相关会计处理是否符合《企业会计准则》；

（四）所出售知识产权研发过程、研发目的、主要参与人员、研发过程所使用外部研发机构情况，公司未来是否存在其他的知识产权转让计划。

请申报会计师核查并就问题（二）、（三）发表意见。

问题 14.4

根据招股说明书，发行人第一大股东是 AZAB 同时公司认定无实际控制人，且招股书中除 AZAB 外，其他主要股东先进制造、ZYTZ、无锡迪喆均已出具《关于避免同业竞争与潜在同业竞争的声明与承诺》。

请发行人说明：

（一）AZAB 的主营业务，并结合技术特点、研发管线、适应症、目标市场、客户、供应商等情况，说明是否和发行人从事相同或相似业务；并进一步说明是否和发行人存在竞争关系，是否对发行人的持续经营产生重大不利影响；

（二）AZAB 尚未出具避免同业竞争的承诺函的原因，如有，请提供。请保荐机构核查并就 AZAB 和发行人的业务是否构成竞争，是否对发行人

的持续经营能力产生重大不利影响发表明确意见。

问题 14.5



请保荐机构、发行人律师核查以下事项：

（一）与阿斯利康及其关联方之间是否存在其他资产、业务/合同、债权债务和人员等方面的转让/转移、共用等情形；

（二）结合发行人和阿斯利康的历史渊源、技术、业务、资产、人员等各方面的关系，说明发行人是否存在资产、人员、业务等方面的混同，是否满足独立性的相关要求，说明核查过程、核查依据及核查结论。

首轮问询：18.3 关于 AZAB（AstraZenecaAB）和阿斯利康的关系

请发行人说明 AZAB（AstraZenecaAB）和阿斯利康的关系，请明确标注并统一相关表述。

第二轮问询：3.关于发行人和阿斯利康

问题 3.1

根据招股说明书及问询回复，发行人在研产品中，仅有 DZD2269 与 AZPLC 的 AZD4635 在适应症上有交叉，但是具体适用的靶点和技术特点存在显著差异，公司 DZD2269 是高选择性 A2aR 抑制剂，仅针对 A2aR 靶点，同时可以有效的抑制高浓度腺苷引起的免疫抑制作用，在高腺苷环境下活性远高于 AZD4635；

迪哲医药尚未有产品进入销售阶段，发行人与 AZPLC 之间不存在显著竞争关系。AZAB 尚未出具避免同业竞争的承诺函并表示 AZAB 及其母公司 AZPLC、发行人均属于医药行业，治理结构规范且均面向全球市场，故无法通过对地域或适应症领域等的划分进行市场分割或其他安排从而限制任一方公平、独立发展。

请发行人说明：（1）结合 AZD4635 临床试验进展先于 DZD2269 的事实及二者该管线各自的适应症覆盖情况，进一步说明发行人和阿斯利康该在研管线的目标市场、患者人群是否存在重合，该情形是否构成业务竞争；并结合发行人和阿斯利康在市场销售、综合实力等方面的对比情况，说明是否对发行人构成重大不利影响的业务竞争；（2）阿斯利康在未来一段时间是否有进入发行人核心研发管线所在领域的计划；发行人和阿斯利康未来存在业务竞争的情况下，发行人如何保障自身的竞争优势，并结合发行人和阿斯利康的综合实力对比情况，说明该等情形是否构成重大不利影响的竞争，是否影响发行人的持续经营能力；（3）结合阿斯利康入股发行人的背景、原因，说明阿斯利康未来是否有收购发行人的计划或相关安排。

请保荐机构督促发行人完善招股说明书的披露内容，并就发行人和阿斯利康的竞争是否对发行人构成重大不利影响的竞争进行核查并发表明确意见。

问题 3.2



发行人核心管线 DZD4205 来自于阿斯利康，发行人管理团队和研发人员中，共有 55 名曾在阿斯利康工作，占发行人员工总数的比例为 36.67%，发行人报告期内来自于阿斯利康及其关联方的关联交易占比 100%，发行人同时向阿斯利康租赁其房产使用。

请发行人进一步说明：（1）结合租赁房屋的使用情形，说明当前措施是否能保证发行人和阿斯利康不存在人员、资产的混同，该等措施是否切实有效；（2）结合发行人和阿斯利康的股权关系、报告期内的交易情形、人员情况等进一步说明发行人在管线研发、公司管理、业务开展及后续商业化过程中是否独立于阿斯利康，是否满足独立性相关要求，是否具备独立持续经营能力。

请保荐机构对上述事项核查并发表明确意见，说明核查过程、核查结论及相应依据，相关核查过程是否完善、依据是否充分、结论是否准确。

第三轮问询：1.关于发行人和阿斯利康

根据招股说明书和问询回复，发行人和阿斯利康存在以下相关事项：1 2017 年阿斯利康中国创新中心不在存续之后，XIAOLINZHANG 带领相关高管人员离开并加入发行人，同时从阿斯利康购买 DZD4205 及授权引进 TrpC6，并在出资设立合同中约定阿斯利康的出资额需作为上述管线的对价；2 出资合同中同时约定了发行人停止研发 DZD4205 之后，阿斯利康有权以市场公允价优先谈判购买；3 先进制造和阿斯利康在出资设立及历次股权变动中均保持对等，董事会、监事会等公司治理方面均保持制衡状态；同时根据当前发行人关于公司僵局方面的解决机制，并未有明确的最终解决僵局的方式；4 发行人员工从阿斯利康离职入职发行人时，阿斯利康出具离职证明、相关承诺，保证不存在追究竞业禁止、保密协议等事项的纠纷；5 报告期内发行人和阿斯利康交换在研管线，且交易对价完全相同；6 发行人直接承接阿斯利康场地作为租赁用房用于日常办公。

同时，根据当前发行人关于公司僵局方面的解决机制，公司出现僵局时，应以解决僵局为目的善意召开会议解决，并未明确最终解决僵局机制。

请发行人说明：（1）结合先进制造和阿斯利康的股权对等安排及上述僵局解决机制的内容，说明发行人当前僵局解决机制是否能保证公司治理的有效性；（2）综合上述历史渊源及报告期和阿斯利康的关联交易的情况，进一步说明发行人自身研发、经营是否具有独立性，未来是否有进一步交易的计划或安排，是否具备独立持续经营能力，发行人的商业机会是否来自于阿斯利康，是否对阿斯利康存在依赖，并提供充分依据；（3）阿斯利康持有发行人股份比例超过 30%，同时出具相关承诺，保证和发行人按照市场原则独立开展业务，结合阿斯



利康主营业务为医药研发、销售的情形，进一步说明阿斯利康的业务发展是否会对发行人产生重大不利影响；（4）发行人员工中 55 人曾在阿斯利康工作，上述人员离开阿斯利康的背景、原因及合理性；并结合阿斯利康出具离职证明和相关承诺的情形，说明该等情形是否符合行业惯例，是否存在利益输送或其他安排；（5）发行人高管和员工持股平台入股发行人的资金来源情况，来自于第三方借款的，该第三方是否和阿斯利康存在关联关系，是否存在代持或其他利益安排。

请保荐机构核查并发表明确意见。

注册反馈意见：1.关于发行人与阿斯利康的关联交易

（1）2017 年发行人就授权使用 DZD2954 项目向阿斯利康支付 1000 万美元许可使用费。（2）2020 年 8 月，发行人向阿斯利康购买 DZD0095、DZD2954 项目知识产权。招股书“业务与技术”中披露 DZD0095、DZD2954 项目技术来源为自主研发。

请发行人：（1）说明 2017 年支付 DZD2954 项目许可使用费的具体情况及应用领域，支付时点 DZD2954 项目的研发进展，DZD2954 项目至今尚未进入临床试验阶段的具体原因及合理性。（2）本次交易是否包含 DZD0095、DZD2954 项目的全部知识产权，如是，技术来源披露为自主研发是否准确。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

注册反馈意见：5.关于业务竞争

（1）发行人共有 7 个在研管线，其中 3 个自阿斯利康购买，在申报时进入二期临床试验的仅 1 个研发管线，且该研发管线自阿斯利康购买。发行人部分高级管理人员、核心技术人员及其他重要岗位人员曾就职于阿斯利康下属的阿斯利康投资（中国）有限公司创新中心（以下简称中国创新中心），2017 年发行人成立后，中国创新中心不再存续。目前，阿斯利康持有发行人 30.26%的股份，并列为发行人第一大股东。（2）2021 年，阿斯利康在上海成立了阿斯利康全球研发（中国）有限公司（以下简称中国研发公司），主要聚焦中国及亚洲地区主要疾病领域，通过开发人工智能、大数据、生物分析及转化医学等新功能，进一步提升中国在阿斯利康全球新药研发网络中的战略地位，发挥其在早期研发、全球准入、转化科学等领域的核心作用，助推更多本土及全球新药在中国开展早期研发及孵化。

请发行人说明：（1）阿斯利康在 2017 年关闭中国创新中心的原因，2021 年重新设立中国研发公司的原因，中国创新中心与中国研发公司在人员、业务定位等方面的关系。（2）中国研发公司业务定位与发行人业务是否构成竞争关系，是否符合阿斯利康作出的《关于公司



	治理及防范利益冲突事项的声明与承诺》，发行人向阿斯利康及其关联方提供技术支持服务的业务是否可持续；（3）进一步说明发行人在研管线与阿斯利康未来从事业务在目标市场、患者人群等方面的重合情况，是否有可能构成竞争关系，从技术保密、研发进度、市场开拓等方面如何避免发行人利益受到重大不利影响，如何有效避免可能存在的利益冲突或竞争。 请保荐机构核查并发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：3.关于公司期权激励计划 问题 3.1 根据招股说明书，发行人存在首发申报前制定、上市后实施的期权激励计划。本期期权激励计划的授予对象共计 143 人，2020 年 12 月公司经过内部相应程序确认了人员名单等，公司截至 2020 年 12 月 31 日员工总数为 150 人。 请发行人说明：本次期权激励计划的人员、程序、行权安排及披露事项等情况是否符合《审核问答》12 条的规定，是否存在预留权益；并将本次期权激励计划人员名单及相应职务等情况随同本次回复作为附件一并提交。 请发行人律师核查并发表明确意见。 问题 3.2 招股书说明书披露，2020 年 7 月，发行人向符合资格的员工实施股权激励，确认股份支付费用合计 39,817.77 万元，其中管理费用和研发费用分别计入 27,894.33 万元、11,923.44 万元。2020 年 12 月，发行人符合资格的员工实施期权激励计划，2020 年度确认股份支付费用 233.79 万元。 请发行人说明： （一）报告期内，实施股权激励和期权激励计划所确认股份支付费用计算过程及计算依据； （二）股权激励和期权激励计划主要条款约定情况，相关股份支付费用的会计处理是否符合《企业会计准则》。 请保荐机构、申报会计师核查并就股份支付费用会计处理是否符合《企业会计准则》发表明确意见。
	首轮问询：4.关于员工持股平台 根据申报材料，无锡迪喆是发行人员工持股平台，现有员工 41 人；同时 XIAOLINZHANG（张小林）从上海恒远借款 7000 万元，年利率 3.8%，并约定向吕洪斌的银行账号发放借款



	金，同时约定 XIAOLINZHANG（张小林）向吕洪斌发放借款 600 万元用于对发行人的出资，年利率 6.0%。当日，吕洪斌收到前述 7,000 万元款项后，扣除个人借款 600 万元后，将剩余 6,400 万元转账至张小林银行账户。 请发行人说明： （一）上述员工持股平台出资人的任职情况，是否均实际为发行人员工、提供服务并签署劳动合同； （二）XIAOLINZHANG（张小林）向上海恒远借款 7000 万元先转入吕洪斌账户后再转出的原因及合理性；XIAOLINZHANG（张小林）年利率 3.8% 的借贷利率的原因及合理性；上述行为是否涉及股权代持，是否存在其他利益输送或安排； （三）列表说明平台的出资来源及其合法合规性，是否存在股权代持或其他利益安排。 发行人律师核查并发表明确核查意见。 注册反馈意见：2.关于部分员工通过借款入股 （1）根据申报材料，无锡迪喆是发行人的员工持股平台。XIAOLINZHANG（张小林）从上海恒远投资管理有限公司（以下简称上海恒远）借款 7000 万元，年利率为 3.8%，并明确该笔借款只能作为对发行人的出资。XIAOLINZHANG（张小林）除使用该笔借款对无锡迪喆出资外，还将相关款项借予杨振帆、陈素勤、SHIH-YINGCHANG、吕洪斌用于向无锡迪喆出资，其中杨振帆对无锡迪喆的出资全部来源于自 XIAOLINZHANG 处取得的计息借款。 （2）根据上海恒远出具的《确认函》，其实际控制人为周逵，周逵与发行人股东 ImaginationV（持有发行人 7.73% 的股份）的实际控制人均为红杉资本中国基金管理团队成员。 请发行人说明：上海恒远向 XIAOLINZHANG（张小林）提供借款是否约定还款期限、XIAOLINZHANG（张小林）将相关借款转借他人是否符合借款协议、XIAOLINZHANG（张小林）或其他使用借款的人员是否以持有发行人的股份提供了担保，是否有偿还能力，是否对发行人股权结构的稳定产生不利影响，相关方使用上述借款及对应取得发行人股份的情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在股份代持或其他利益安排。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（8）其他	首轮问询：18.4 关于媒体关注问题和质疑事项 请保荐机构说明针对近期与发行人相关的媒体关注问题和质疑事项的核查情况及核查结论。



	首轮问询：18.5 关于市值 请发行人说明发行人本次预估市值不低于 40 亿元人民币的原因及合理性。
	第二轮问询：6.3 关于阿斯利康全球研发（中国）有限公司的设立 请发行人说明阿斯利康 2021 年在上海设立的爱斯利康全球研发（中国）有限公司的具体情况，包括但不限于：注册及主要经营地址、研发情况、主营业务等；并进一步说明是否和发行人存在资产、业务、人员、机构等方面的混同。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：6.4 关于科创属性 请发行人说明 ERBBRECEPTORINHIBITORS（ERBB 受体抑制剂）、TRIAZOLOPYRIMIDINECOMPOUNDSANDUSESTHEREOF（三唑并-嘧啶化合物和其用途）以及 PYRAZINECOMPOUNDSANDUSESTHEREOF（吡嗪化合物和其用途）三项专利运用于发行人主营业务的相关情况；并进一步结合“用于抑制 JAK 的化合物和方法”是同一技术包的情形，进一步说明发行人是否符合科创属性的相关要求，是否具备突出的研发创新能力。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	审核中心意见：1.关于重大事项提示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）发行人与阿斯利康在研发管线、技术服务、研发人员等方面的历史关系，以及目前发行人对阿斯利康是否存在依赖。 审核中心意见：2.关于信息披露 请发行人进一步完善招股说明书相关信息披露内容：（1）“业务与技术”章节补充披露研发团队的主要研发成果，研发团队是否稳定具备持续创新能力；（2）“公司治理与独立性”章节补充披露发行人与阿斯利康之间的历史关系，补充、完善披露阿斯利康关于公司治理与防范相关利益冲突的承诺内容。



7. 海和药物

公司名称	上海海和药物研究开发股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 9 月 18 日终止
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	海和药物是一家专注于抗肿瘤创新药物发现、开发、生产及商业化的中国领先的自主创新生物技术公司，以“海纳百川，和谐共赢，创新为本，造福人类”为使命，坚持走自主创新为主的道路，寻求创新药物的国际开发之路，为全球癌症患者带来改善生活质量和挽救生命的疗法。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于国有股权丧失控股地位、对外转让 根据申报材料， 1) 2011 年 3 月，药物所以专利出资，与张江科投共同设立海和有限； 2) 2013 年 12 月，张江科投将其持有的公司 50%的股权（对应注册资本 5,000 万元）转让给泽哲投资，转让价格为 5,900 万元；2015 年 1 月，泽哲投资将该部分股权转让给西藏南江； 3) 2015 年 9 月，西藏南江向发行人增资，增资价格 1.6 元/注册资本，增资完成后，药物所持股比例由 50%下降至 19.51%； 4) 2016 年 7 月，药物所将其持有的公司 19.51%的股权（对应注册资本 5,000 万元）转让给绿谷集团，转让价格为 8,018.95 万元。 请发行人说明： （1）药物所用于出资的无形资产的主要内容、权属、形成过程及与发行人现有业务的关系，药物所无形资产投资审批程序中，中国科学院相关批复中设立公司名称与海和有限不一致的原因及合理性，该次设立是否履行了必要的决策、审批程序； （2）泽哲投资、西藏南江受让股权的原因、定价依据及公允性，泽哲投资、西藏南江的股权结构、出资人背景、主要工作经历及出资来源，2013 年股权转让是否已按当时有效的法律法规履行了必要的国有资产评估、审批、备案及内部决策等程序；



(3) 2015 年增资及 2016 年股权转让的原因、评估价格、定价依据及公允性，2015 年增资并导致国有股权丧失控股地位的行为、2016 年股权转让行为是否已按当时有效的法律法规履行了必要的国有资产评估、审批、备案及内部决策等程序；

(4) 请根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 3 的相关要求，补充说明发行人历史上是否存在国有资产转让法律依据不明确、相关程序存在瑕疵或与有关法律法规存在明显冲突的情形，发行人是否已取得有权部门关于国有资产转让合法性、是否造成国有资产流失的意见。

请保荐机构及发行人律师对上述事项逐项核查并发表意见，并就上述设立、增资、股权转让事项是否经有权机关批准、法律依据是否充分、履行的程序是否合法合规、是否造成国有资产流失发表明确意见。

首轮问询：2.关于绿谷制药、丁健等自然人股权受让

根据申报材料，

1) 2014 年 12 月，绿谷集团提出整合绿谷制药（绿谷集团持股 85%，药物所持股 15%）与海和有限（药物所持股 50%，泽哲投资持股 50%）后整体上市，各方经商议后签署了《合作框架协议》，2016 年 7 月绿谷集团决定终止该整体上市规划，并愿意将竞拍取得的海和有限 19.5122%股权以一定对价补偿西藏南江；

2) 丁健于 2016 年 9 月分别以 1 元受让绿谷集团持有的 19.5122%股权和西藏南江持有的 20.4878%股权，并于 2018 年 6 月从西藏南江受让海和药物 16.4815%股权，据此成为发行人之实际控制人，前述股权转让主要系基于西藏南江对丁健的股权激励所发生；

3) 2016 年 8 月，西藏南江拟对丁健进行总计不少于 55%但不超过 60%的股权激励，其中 40%股权拟一次性先行转让给丁健，其余以期权形式给予丁健，2018 年，鉴于行权条件达成，双方最终确定丁健可行使对应 16.4815%股权的期权；

4) 2018 年 6 月，西藏南江将持有海和有限股份以 0.9891 元/注册资本价格转让给丁健等自然人；

5) 丁健于 1994 年至 2013 年历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长，于 2014 年至今任药物所药理一室课题组长。

请发行人说明：

(1) 海和有限与绿谷集团《合作框架协议》的主要内容，该协议的签订是否履行了必要的内外部审批、决策程序，绿谷集团终止合作后的违约赔偿安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；



(2) 2016 年 7 月绿谷集团决定终止整体上市规划但仍愿意受让药物所转出海和有限股权的原因及合理性，绿谷集团于 2016 年 7 月以 1.6 元/注册资本价格受让海和有限股权后，于 2016 年 9 月即以 1 元/注册资本价格将该股权转让给丁健的原因及合理性，是否存在代持或其他利益安排；

(3) 西藏南江将超过控制权比例的股权对丁健进行股权激励的原因及合理性，西藏南江对丁健股权激励方案的主要内容，股权激励价格的定价依据，该方案是否履行了必要的决策程序，是否损害海和有限其他股东利益；

(4) 2018 年 6 月西藏南江向丁健等自然人转让股权的原因及定价依据；

(5) 历史上西藏南江、绿谷制药及其关联方是否与丁健存在关联关系或其他利益安排；西藏南江、绿谷制药受让海和有限股份再转让给丁健等自然人的行为是否为一揽子安排，是否存在代持，是否为规避国有资产转让等相关法律法规要求或为规避中科院任职人员科技成果转化、对外投资、任职要求，是否经有权机关批准、法律依据是否充分、履行的程序是否合法合规，是否存在国有资产流失的情形。

请发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于红筹架构及 A 轮融资

3.1 根据招股说明书，发行人曾于 2018 年至 2020 年期间搭建和拆除过红筹架构。请发行人说明：

(1) 发行人搭建红筹架构的原因，发行人所属行业是否存在外资准入的限制，红筹架构拆除后境内外相关主体是否注销，红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定，各方之间是否存在纠纷及潜在纠纷；

(2) 历次境外融资、股权转让、分红的外汇资金跨境调动情况，是否属于返程投资并办理外汇登记及变更登记等必备手续；

(3) 红筹架构搭建时境内股东将其持有的相应权益平移至境外的过程、交易金额及款项支付情况，红筹架构拆除时境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程、交易金额及款项支付情况，平移后相关股权的一一对应关系，所持股权比例的变动情况，如存在差异，请说明原因；

(4) 红筹架构搭建、运行及拆除过程中涉及的相关税费是否已依法缴纳，涉及的商务部门审批程序是否已履行，是否符合我国有关税收管理、外汇管理的法律法规，发行人及子公司是否存在税收及外汇合规性风险。



请保荐机构、发行人律师对红筹架构搭建、运行及拆除过程中有关外汇管理、税收管理事项，红筹架构拆除是否符合法律法规有关规定进行核查，并发表明确意见。

3.2 根据招股说明书，

1) 2018 年 12 月-2019 年 10 月期间，开曼海和完成 A 轮融资，合计发行 30,355,552 股 A 轮优先股；

2) A 轮融资资金主要归集在发行人原控股股东香港海和处进行管理，同时，为便于发行人的资金使用，香港海和与发行人及发行人之子公司诺迈西共同设立了跨境人民币双向资金池；

3) 2020 年 9 月，香港海和与发行人及其子公司通过债务重组的方式，无偿将因过往拆借资金形成的债权注入发行人体系。

请发行人说明：

(1) 上述 A 轮优先股的含义，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排（比如重大事项否决权、董事提名/任命权等），对公司经营及实际控制权的影响，上述影响是否仍旧持续；

(2) 2018 年 12 月-2019 年 10 月期间开曼海和 A 轮融资中各投资方的入股价格、定价依据及估值情况；前述投资人收购海和有限的受让或增资价格；

(3) 香港海和通过跨境人民币双向资金池向发行人拆借资金的具体情形，是否履行相应审批程序，是否符合法律法规有关规定；

(4) 2020 年 9 月香港海和无偿将因过往拆借资金形成的债权注入发行人体系的具体情形，发行人相应会计处理，红筹架构拆除后，相关主体间债权债务、资金往来的清理情况，是否仍存在其他利益安排。

请发行人律师对上述事项（1）（3）进行核查并发表明确意见。

3.3 根据招股说明书，

1) 2019 年 10 月，海和有限的注册资本由 35,000 万元增至 81,900 万元，新增注册资本由香港海和以货币缴纳；

2) 2020 年 5 月，海和有限的注册资本由 81,900 万元减至 44,595.6505 万元。

请发行人说明：上述增资及减资事项的原因及与红筹架构变动的联系，减资程序合法合规性。

请发行人律师就上述事项进行核查并发表明确意见。



(2) 股东及股权架构	首轮问询：5.关于股东信息 请发行人补充披露： （1）发行人按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称《指引》）第二项出具的专项承诺； （2）发行人提交申请前 12 个月内新增股东的基本情况、入股原因、入股价格及定价依据，新股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员是否存在关联关系，新股东与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在关联关系，新增股东是否存在股份代持情形。 请发行人说明： （1）发行人股东人数是否存在超过 200 人的情况； （2）历史沿革中是否存在发行人、控股股东、实际控制人与其他股东的对赌协议或对赌条款，如存在，请说明对赌协议或对赌条款的内容及执行情况，是否存在触发对赌协议或对赌条款生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷； （3）发行人历史沿革中是否存在股份代持等情形，如是，是否依法解除，是否核查并在招股说明书中披露形成原因、演变情况、解除过程、是否存在纠纷或潜在纠纷等； （4）发行人披露股东信息是否真实、准确、完整； （5）申报前 12 个月内新增股东是否已按照《指引》相关要求充分披露； （6）结合历次股东入股的背景和原因、入股形式、资金来源、支付方式、入股价格及定价依据，说明发行人历史沿革中是否存在股东入股价格明显异常的情况，如是，请按照《指引》第四项、第五项规定，说明穿透核查的具体情况，如否，请说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据； （7）直接或间接持有发行人股份的主体是否具备法律、法规规定的股东资格，与本次发行中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排；发行人股东是否以发行人股权进行不当利益输送； （8）私募投资基金等金融产品是否持有发行人股份，是否已按照《指引》相关要求充分披露金融产品纳入监管情况。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见，并进一步说明：发表核查意见的具体依据，是否依照《指引》要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，包括但不限于股东入股协议、交易对价、资金来源、支付方式等客观证据，是否勤勉尽责，出具的



	文件是否真实、准确、完整。 第二轮问询：5.关于股东情况 根据股东信息核查报告，1）发行人股东中，博荃玖飞、混沌博荃和博荃百飞（合计持有发行人股份比例 4.8986%）的执行事务合伙人均为上海博荃股权投资管理有限公司，上海博荃股权投资管理有限公司为发行人本次发行提供上市咨询服务，咨询服务费为 2,700 万元，且在报告期内为发行人提供红筹落地咨询，咨询服务费为 1,200 万元；2）博荃玖飞、混沌博荃和博荃百飞分别设立于 2020 年 6 月 11 日、2020 年 6 月 2 日及 2019 年 11 月 6 日，于 2020 年 7 月通过受让或增资方式取得发行人股权；上海博荃股权投资管理有限公司设立于 2019 年 9 月 16 日；3）存在未能穿透至最终持有人的股东间接持股比例合计约 3.2328%。 请发行人说明：（1）博荃玖飞、混沌博荃、博荃百飞、上海博荃股权投资管理有限公司的设立背景、运行情况、已投资或服务项目情况，出资人背景、资金来源及出资能力，是否为投资或服务发行人专门设立；（2）博荃玖飞、混沌博荃和博荃百飞的入股价格是否公允，各级股东是否存在代持情形，各级股东的基本情况，是否与发行人及其实际控制人、其他股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否与本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员存在关联关系，是否与发行人及其关联方存在利益输送，是否具备法律、法规规定的股东资格，是否存在属于中国证券监督管理委员会系统前任或现任工作人员、公务员、党政领导干部、国有企业领导、现役军人等身份的情况；（3）结合上海博荃股权投资管理有限公司为发行人提供上市咨询服务及红筹落地咨询的具体内容、实施方式、及同类咨询服务市场价格，说明相关服务的定价依据及公允性。 请保荐机构及发行人律师对上述事项逐项核查并发表意见，说明核查过程，并说明作出“直接或间接持有发行人股份的各股东具备法律、法规规定的股东资格，不存在属于中国证券监督管理委员会系统前任或现任工作人员、公务员、党政领导干部、国有企业领导、现役军人等身份的情况，与本次发行及上市相关的中介机构或其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系，不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他不当利益输送的特殊安排，不存在发行人股东以发行人股权进行不当利益输送的情况”等核查意见依据及相关依据是否充分。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：7.关于核心技术 7.1 关于核心技术先进性 根据招股说明书，1）发行人核心技术包括靶向蛋白降解技术、以“生物标记物”为指导的



精准医疗平台、领先的临床研究体系、具有国际竞争力的新药研发体系和产品管线等；

2) 公司已获得 6 项“重大新药创制”国家科技重大专项、7 项上海“科技创新行动计划”以及 3 项中国科学院“个性化药物先导科技专项”。

请发行人补充披露：

(1) 发行人核心技术对应的专利及专有技术，相关专利的来源、形成过程及权属情况；

(2) 发行人核心技术在各产品研发过程中的具体作用；

(3) 结合发行人现有产品靶点情况，披露“靶向蛋白降解技术能够靶向传统上被认为不可成药的靶标”在发行人靶点选择的具体作用；

(4) 招股书中“发行人打造了首个基于个性化特征的抗肿瘤药物精准医疗平台”的依据，取得“领先的临床研究体系”及“具有国际竞争力的新药研发体系和产品管线”的依据；

(5) “重大新药创制”国家科技重大专项、上海“科技创新行动计划”、中国科学院“个性化药物先导科技专项”的具体内容，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、主要牵头人员、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，相关成果在发行人现有研发管线中的运用情况，如何通过参与国家重大专项项目反映发行人的核心技术实力，与发行人核心技术及主要产品的关系；

(6) 结合同领域国内外主要企业的研发及技术水平等情况，结合发行人核心技术对应的关键技术指标情况、衡量标准，补充披露发行人核心技术是否为行业通用技术，发行人的技术创新、改进之处，发行人核心技术平台的关键业务数据、指标等方面的竞争优势以及对产品研发、使用效果等方面的影响。

7.2 关于核心技术来源

请发行人说明：

1) 发行人及其控股子公司各自所有或使用的专利、非专利技术、商业性权利的形成或取得的详细过程及有关专利的发明人，是否为独立取得、合作取得或第三方转让或授权，形成或取得过程是否合法合规，与相关人员的任职经历是否相关，是否涉及职务发明，公司核心技术人员、技术团队主要成员是否存在违反竞业禁止或保密规定或约定的情形；

2) 发行人在研产品是否存在第三方专利期内的产品，发行人研发、制造相关产品是否符合《专利法》的相关规定。

请保荐机构、发行人律师对发行人的技术来源进行全面核查，并就核心技术是否权属清晰，是否存在知识产权相关风险、技术来源纠纷或潜在纠纷发表明确意见。



第二轮问询：2.关于核心技术先进性

根据首轮问询回复，1) 公司现阶段重点推进的 9 款产品的药物发现过程未应用靶向蛋白降解技术；2) 以“生物标记物”为指导的精准医疗平台属于创新药研发的行业通用技术；3) 公司暂未获得涉及核心技术直接相关的专利；4) 公司参与的“重大新药创制”国家科技重大专项中，3 项课题的责任单位系药物所。

请发行人说明：（1）公司目前对靶蛋白降解技术的研发投入情况及研发成果，将靶蛋白降解技术作为核心技术进行披露的合理性；（2）公司以“生物标记物”为指导开展临床研究工作的具体方式，将行业通用技术作为核心技术进行披露的合理性；（3）结合同领域国内外主要企业的研发、技术水平、相关技术取得专利等情况，结合发行人暂未获得涉及核心技术直接相关专利的情况、核心技术对应的关键技术指标情况，说明发行人四项核心技术的竞争优势以及对药物研发、临床效果等方面的影响；（4）公司 SCC244 项目进行伴随诊断试剂的开发，“与诺华的卡马替尼的伴随诊断试剂相比，公司的产品测量灵敏度高、成本低、测试速度快、样品需求量小”的依据；（5）公司参与的重大新药创制项目验收情况，结合各项目课题责任单位情况说明“公司已获得 6 项重大新药创制国家科技重大专项”等相关表述是否合理。

首轮问询：8.关于独立研发能力

根据申报材料，

1) 发行人现有 9 个化合物中，8 个涉及授权引进或合作研发，且其中 5 个为与药物所合作研发项目；

2) 发行人部分核心技术人员于报告期内入职；

3) 截至 2020 年 9 月 30 日，发行人固定资产中研发设备账面价值为 286.78 万元。请发行人说明：

（1）主要管线研发是否依赖于药物所，是否存在近期突击引进管线的情况；

（2）报告期内发行人核心技术人员变动及研发人员数量、构成变动情况；

（3）结合发行人核心技术说明主要研发设备对产品研发的具体作用，结合同行业情况说明发行人研发设备账面价值的合理性；

（4）发行人历史上的业务演变情况，发行人历史上承担的自主研发、授权引进、合作研发项目情况，包括但不限于：自主研发项目主要内容、研发成果、拥有的自主知识产权及专有技术、在授权引进与合作研发项目中承担的工作内容、各研发项目中与研发外包机构分工



情况；

（5）主要核心产品授权引进或合作研发终止合作的情形；产品临床用药或上市后产品的主要供应主体，是否由授权方、合作方或其相关联的企业提供；发行人对于授权方、合作方向行使终止合作权利的约束措施及其有效性，授权方或合作方终止合作是否对发行人可持续经营能力造成重大不利影响；

（6）是否存在产品授权引进或取得合作后，研发进度不及预期或长期无实质进展的情形；

（7）结合发行人核心技术人员及研发团队主要成员的职业背景和入职时间，发行人研发人员、研发设备、核心技术等在授权产品引进后的研发、生产过程及合作研发过程中所发挥的作用，说明发行人核心技术和自主研发能力的具体体现，发行人现有的核心技术是否主要体现在引进产品的相关专利、研发能力是否主要体现在对已有药物、研发管线的挑选而非研发新药物，发行人是否具有独立、自主研发能力，技术研发体系是否完备，核心技术是否依赖于第三方；

（8）逐项说明发行人获得的授权发明专利在核心在研产品中的应用情况，上述发明专利属于“形成主营业务收入的发明专利”的具体情况，发行人取得的形成主营业务收入的发明专利数量是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》科创属性评价标准一中关于发明专利的指标要求。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，并结合临床试验记录、向监管部门提交的申请文件、沟通纪要，对发行人自身研发能力在产品研发过程中所起的作用进行核查，并就发行人是否具备新药领域的独立研发能力发表明确意见。

首轮问询：13.关于合作研发及共有专利

根据招股说明书，发行人现有 9 个化合物中，6 个涉及合作研发，发行人持有专利中多项为共有专利。

请发行人说明：

（1）各项合作研发的主要内容、合同期限、各合作方权利义务、技术成果（包括专利权、专有技术、批件及药品注册）的归属与分享、研究开发经费、报酬及其支付或结算方式；

（2）各合作研发项目目前已取得的研发进展及各合作方在研发中的具体贡献情况，已取得的研发成果及其权利归属、收益分配情况，合作研发项目及相关成果是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）各合作研发项目相关专利的形成过程，是否系合作方与发行人开展合作前即已获得，



	发行人在专利形成过程中所起的作用； （4）除合作研发项目形成共有专利外，发行人其余共有专利的背景和原因，共有方的主要情况，关于相关专利的权利义务划分、收益分享情况； （5）合作研发项目及共有专利与发行人核心技术的关系，发行人是否对外部单位存在技术依赖； （6）发行人与共有专利其他权属人技术竞争情况，是否存在共有专利使用限制的约定，对发行人产品生产的影响，共有专利的权属是否存在瑕疵、纠纷和潜在纠纷。 请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：9.关于口服紫杉醇项目 根据申报材料， 1）发行人口服紫杉醇项目系韩国大化于 2017 年 9 月授权予诺迈西的项目，2018 年 10 月香港海和收购诺迈西控制权，2019 年 4 月诺迈西成为香港海和全资子公司； 2）该产品核心技术相关专利申请日分别为 2001 年 9 月及 2003 年 7 月； 3）发行人协助韩国大化于 2018 年 3 月和 7 月先后在国内递交了胃癌 III 期临床试验申请和乳腺癌国际多中心 III 期临床试验申请，于 2018 年 7 月和 10 月获得相关批件。RMX3001 的胃癌国内 III 期临床试验和乳腺癌国际多中心 III 期临床试验正在进行中； 4）韩国大化在韩国完成了口服紫杉醇针对胃癌的 I 期-III 期临床试验，并已在韩国获批上市； 5）RMX3001 能降低外周神经病变、过敏性反应的发生率，安全性良好疗效非劣效与紫杉醇注射液。 请发行人补充披露： （1）发行人及各合作方就 RMX3001 在全球区域内权利义务的划分约定，香港海和是否享有相关权益； （2）RMX3001 项目国内临床 III 期研发进展及与 CDE 的沟通情况； （3）国内及国外口服紫杉醇的上市及研发项目的具体情况及研发进度； （4）针对该产品相关专利即将到期，发行人已采取和拟采取的保护措施，相关措施的有效性，对发行人该产品研发、上市销售及未来市场竞争格局的影响情况。 请发行人说明： （1）韩国大化授权该产品后是否可继续进行该产品的研发、生产及商业化，若是，请补



充披露对发行人该产品研发、销售及未来市场竞争格局的影响；

（2）发行人是否被授予了在被许可地区对该产品进行研发及商业化的全部权利及相关技术、研究成果等，韩国大化向发行人许可权利是否均在其权利范围之内，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（3）发行人引进该产品后对该产品研发所起作用，该产品未在境内开展 I 期及 II 期临床试验的原因，是否需开展桥接试验，是否经有关部门批准；

（4）国内临床研究的申请人以及未来上市的上市申请人；发行人作为主要产品进行披露是否准确；发行人未来并不持有 RMX3001 的上市许可证书对发行人该产品研发、生产及发行人未来持续获取该产品商业化利益是否存在不利影响；

（5）与紫杉醇注射液相比，口服紫杉醇能显著降低能降低外周神经病变、过敏性反应的发生率的内在机理。

请发行人核查招股书中“口服紫杉醇是发行人于 2017 年 9 月从韩国大化引进的产品”的表述是否准确，若否，请修改。

请发行人律师就上述披露事项（1）、（4）、说明事项（1）至（4）进行核查并发表意见。

第二轮问询：3.关于在研项目

3.1 关于口服紫杉醇

根据申报材料及首轮问询回复，1）RMX3001 相关专利于 2021 年 9 月即将到期；2）韩国大化的口服紫杉醇胃癌适应症已于 2016 年在韩国获批，但尚未正式上市销售，主要原因系韩国大化尚未与韩国当局就口服紫杉醇的销售价格达成一致，韩国大化暂缓了口服紫杉醇在韩国市场的上市销售进程。口服紫杉醇国内外唯一竞品 Oraxol 的乳腺癌适应症虽已向美国 FDA 提交了 NDA 申请，但未被批准。

请发行人说明：（1）RMX3001 对应化合物专利“化疗栓塞用紫杉醇的混合组合物、该组合物的油包水型乳剂及它们的制造方法”于 2021 年 9 月即将到期的影响，“含有紫杉烷的用于口服给药的药物组合物”专利与前述专利的关系；（2）FDA 暂未批准 Oraxol 联合 Encequidar 用于治疗转移性乳腺癌患者的新药上市申请的原因及对发行人临床试验的影响；（3）发行人及韩国大化在该产品临床试验过程中的具体角色及实质性工作成果，公司“协助”韩国大化先后在国内递交了胃癌 III 期临床试验申请和乳腺癌国际多中心 III 期临床试验申请的含义；（4）韩国大化的口服紫杉醇胃癌适应症早在 2016 年已获批，但目前仍未上市销售并暂缓上市销售



进程的原因，是否系产品疗效或安全性存疑仍需补充提供临床试验数据。

3.2 关于 AL3810

根据首轮问询回复，1)AL3810 项目系通过授权许可引进。据公司了解，施维雅将 AL3810 的中国权益转让给海和药物的主要原因系施维雅、Clovis 在海外开展的乳腺癌临床试验结果不及预期；2)公司于 2021 年 4 月召开 IDMC 审核会，IDMC 建议该研究继续保持盲态并进一步收集临床数据，公司预计难以按照原计划于 2021 年第三季度提交 AL3810 关于胸腺癌适应症的 NDA 申请。

请发行人进一步披露：（1）施维雅、Clovis 在境外就 AL3810 在乳腺癌患者中开展的临床研究结果不及预期的具体情况，对 AL3810 临床试验的影响；（2）AL3810 提交 NDA 申请计划推迟的原因，IDMC 审核的具体情况，预计递交 NDA 申请的时间，是否存在无法预期的风险。

请发行人进一步说明：引进核心产品口服紫杉醇、AL3810 的原因及背景；结合主要核心管线口服紫杉醇、AL3810 的研发情况，进一步审慎评估发行人的持续经营能力。

审核中心意见：2.关于在研产品 RMX3001

请发行人进一步说明：（1）发行人对在研产品 RMX3001 已开展的国内临床试验的安全性结果，是否会对发行人后续临床试验及注册申报产生影响；产品在韩国已上市但尚未销售是否与腹泻等不良反应有关；发行人在招股说明书中关于 RMX3001 的信息披露是否完整、准确；（2）临床试验中对于体外模拟胃肠道环境开展制剂口服后可能的变化及吸收机制的研究情况，是否对产品的临床疗效及安全性产生影响。

请保荐机构核查并发表明确意见。

审核中心意见：3.关于在研产品

请发行人进一步说明：（1）结合公司研发能力、临床试验进展、国内外同类型产品临床试验情况等，说明公司在研产品预计获得批件的时点及确认依据；（2）结合公司已进入临床二期及三期的口服紫杉醇、AL3810、SCC224 产品相比国内外同类产品的竞争优势，说明其市场空间预测是否合理，是否符合“市场空间大”的上市条件；其中，请说明口服紫杉醇相比注射用紫杉醇（白蛋白结合型）的竞争优势；（3）请发行人在招股说明书中充分揭示对公司上述产品取得批件或未来销售产生重大影响的相关风险；（4）公司核心技术人员在上述产品中的参与情况，以及其技术贡献的具体体现。

请保荐机构核查并发表明确意见。



首轮问询：10.关于 ON101 乳膏剂

根据申报材料，

1) ON101 乳膏剂为海和药物与台湾合一生技集团合作研发的天然药物复方制剂；

2) 根据发行人与中天上海签订的《合作合同》，发行人应负责最迟于 2019 年 6 月 30 日前完成本合作药物在中国境内之第三期临床试验，并于 2020 年 12 月 31 日前取得本合作药物的《医药产品注册证》；

3) 根据《合作合同》，中天上海为该产品三期临床试验、产品注册证、上市、销售许可权利人，此外，由发行人投入所形成的有关本合作药物之临床试验记录、数据及结果等，无论是否可以注册专利，其权利均归中天上海单独拥有。

请发行人补充披露：

(1) 结合合同有关条款，补充披露发行人与中天上海合作的具体方式，包括各项研发成果权利归属、该合作研发项目与发行人核心技术的关系、发行人是否对合作方存在技术依赖；

(2) 发行人未按照合同约定完成三期临床试验及取得药品注册证的行为所导致的违约责任，是否与合作方存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人说明：

(1) 发行人与该项目相关的已发生及未来计划的研发投入，结合合同收益条款说明发行人预计从该产品获取的未来收益情况；结合该项目相关投入及未来收益预期、该产品核心技术与发行人核心技术差异情况，说明发行人开展该项目的原因及合理性；

(2) 发行人未来并不持有该产品上市许可证书、不具有相关专利申请权对

发行人该产品研发、生产及未来持续获取该产品商业化利益是否存在不利影响；

(3) 结合发行人在该项合作研发项目中的具体作用、形成的知识产权或专有技术情况、该产品核心技术与发行人核心技术的差异情况、未来上市许可及相关专利申请权情况，说明将该产品作为主要产品（核心研发管线）进行披露是否合理；

(4) 发行人在 ON101 乳膏剂研发过程或开展临床试验过程中的支出情况以及相应的会计处理，是否符合企业会计准则的规定。

请发行人律师说明补充披露事项及说明事项（2）进行核查并发表意见。

首轮问询：11.关于德立替尼项目

根据申报材料，

1) 2017 年发行人与 Servier（下称“施维雅”）签订的再许可协议，约定由发行人承担施



维雅在《CollaborationandLicenseAgreement》项下的全部权利和义务，取得在中国区域内就AL3810 进行研发和商业化的权利；

2)《CollaborationandLicenseAgreement》系施维雅于 2013 年 7 月与药物所、AdvenchenUS、AdvenchenLaboratoriesNanjing,LTD、SFFTDevelopingCo.,Ltd.等 4 家主体签订，且丁健作为药物所总干事代表药物所在该合同中签字；

3) 2008 年 5 月，Advenchen，药物所和 SFFT 签订了在该许可区研发产品的协议（“中国协议”），2008 年 10 月，EOS 与 AdvenchenUS 签订协议，EOS 被授予在除中国以外的世界范围内研发、制造和商业化该产品的独家许可，2012 年 9 月，施维雅与 EOS 签订协议，施维雅被授予除美国、日本、中国以外的世界范围内对该产品的独家研发、制造和商业化的权利。

请发行人补充披露：德立替尼产品的临床前研究、全球区域内临床试验的研发情况，包括适应症、研发主体、研发进展、研发结果、未来上市申报主体，临床试验用药德立替尼原料药及生产制剂供应主体；发行人及各合作方就德立替尼在全球区域内权利义务的划分约定。

请发行人说明：

（1）AL3810 项目的初始研发团队及其研发进度，其后各次授权的原因、所授权利范围、被授权方背景、研发能力及实际研发进展，屡次进行转授权的原因及合理性，是否符合行业惯例；AL3810 项目研发过程中形成的各项专利的归属及转让、许可情形；

（2）《CollaborationandLicenseAgreement》的主要内容，各方主要权利、义务，向施维雅所授权利范围，该合同项下关于施维雅与药物所合作研发的具体方式及主要条款内容；

（3）结合 AL3810 项目各次授权、转授权合同条款及相关专利形成、转让、许可情况，说明发行人是否被授予了在被许可地区对该产品进行研发及商业化所需的全部权利及相关技术、研究成果等，施维雅向发行人许可权利是否在其被许可权利范围之内，是否存在纠纷或潜在纠纷；

（4）结合药物所在 AL3810 项目各次授权、转授权中的权利义务安排、丁健在药物所参与 AL3810 项目各次授权、转授权中所起的作用，说明发行人获得 AL3810 项目转授权与药物所的关系；

（5）授权方是否可以在授权地区继续进行相关产品的研发、生产及商业化，授权方在非授权地区对该产品研发及商业化进展对发行人的影响；

（6）施维雅在国内开展的 Ia 期临床试验与发行人开展的 Ib 期试验研究试验方案是否存



在差异，包括适应症、试验设计等，存在差异的原因及合理性，发行人开展的 Ib 期试验研究是否具备研究基础；

（7）发行人开展的 Ib 期试验研究是否自 2017 年取得授权开始，短时间内即完成相关临床试验的原因及合理性；2021 年三季度提交 NDA 申请的时间进度是否客观准确及相应的依据。

请发行人结合上述情况充分揭示 AL3810 项目的研发风险并根据问询进度更新 AL3810 项目的研发进展以及与 CDE 的沟通情况。

请发行人律师就上述说明事项（1）至（5）进行核查并发表意见。

首轮问询：12.关于 SCC244 项目（谷美替尼）

根据招股说明书，海和药物于 2017 年 1 月份获得了谷美替尼在中国的临床批件（涵盖 I 期、II 期和 III 期），并完成了 SCC244-102（I 期）、SCC244-108（Ib/II 期）的日本 IND 和 SCC244-108（Ib/II 期）的美国 IND。公司预计将于 2021 年第四季度在中国递交 NDA 申请文件。

请发行人补充披露：

（1）梳理 SCC244 项目的临床试验进展，以表格等清晰明了的方式披露 SCC244 项目的临床试验进展，包括适应症、临床试验开展区域、目的以及进展、已完成临床试验的披露相关临床试验结果；

（2）发行人以及药物所对于 SCC244 项目中分别享有的知识产权及项目权益情况；

（3）与 SCC244 项目相同作用机制、相同适应症的同类竞品的上市情况或研发进展情况。

请发行人说明：

（1）临床试验结果及研发进展与 CDE 的沟通情况；

（2）结合目前研发进度及与 CDE 的沟通情况，预计将于 2021 年第四季度在中国递交 NDA 申请的合理性。

请保荐机构督促发行人完善信息披露，以清晰明了的方式客观、完整披露主要核心在研项目的作用机制、临床研究适应症、研究进度、临床结果、未来研发计划及商业化时间，删除冗余。

首轮问询：14.关于研发外包及其他采购

根据招股说明书，

1）报告期内，发行人原材料采购内容主要为包括临床试验服务、技术服务及 CDMO 服



务等服务采购及与业务相关的原料、试剂等实物采购；

2) 报告期内，发行人研发外包采购金额占当期研发投入的比例分别为 45.94%、48.38%、54.05%及 46.81%，且发行人前五大供应商均为技术引进或技术服务供应商。

请发行人补充披露：

(1) 发行人采购临床试验服务、技术服务及 CDMO 服务的具体内容及金额，核对“（五）报告期内主要服务采购供应商情况”中的主要服务内容与“（三）报告期内前五名供应商采购情况”中的主要采购内容是否一致，若否，请修改相关披露；

(2) 分别披露发行人服务及实物采购前五大供应商及其采购内容、提供服务的具体内容、定价依据及结算方式；

(3) 各类服务提供商的选择、确定及管理机制，如何评估研发外包机构提供的服务，包括衡量服务标准和结果的主要定量和定性指标；

(4) 公司是否有部分在研药品的知识产权归属研发外包机构，公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研发的贡献程度；

(5) 结合同行业情况补充披露发行人研发外包采购金额占比的合理性，结合发行人与研发外包机构分工情况补充披露发行人是否具有独立研发能力。

请发行人说明：合作的 CRO 企业是否具备相应资质，相关支出具体情况，是否与行业一般规律一致；公司及合作的 CRO 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。

请发行人律师就上述说明事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：21.关于研发费用

根据招股说明书，公司研发费用主要包括临床试验及技术服务费和职工薪酬及福利，其中，临床试验及技术服务费包括 CRO 和 CDMO 机构的技术服务费、医院的临床试验服务费，以及里程碑费用。2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-9 月，公司临床试验及技术服务费分别为 5,394.35 万元、5,674.14 万元、21,151.95 万元和 18,355.78 万元。公司将内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。开发阶段的支出，只有在同时满足下列条件时，才能予以资本化。

请发行人补充披露：（1）研究阶段与开发阶段的临床试验及技术服务费的主要构成及金额；（2）授权引进或合作取得产品的取得成本。

请发行人说明：



(1) 结合主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准等情况，说明报告期 CRO 和 CDMO 机构的技术服务费、医院的临床试验服务费的支出与主要在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用标准的匹配性，相关支出的合理性；

(2) 结合主要授权引进及合作研发在研管线的研发进度，说明里授权引进及合作研发相关支出的合理性及与在研管线研发进度的匹配性，对应会计处理的合规性；

(3) 报告期是否存在研发支出资本化的情形；研发支出会计处理与研发投入资本化会计政策是否一致；是否存在符合资本化政策的研发投入费用化的情形；未来研发支出资本化政策是否将与报告期保持一致。

第二轮问询：7.关于研发费用

根据问询回复，(1) 报告期各期发行人确认的授权引进费用分别为 500.00 万元、4,762.74 万元和 9,500.00 万元，支付的里程碑款项分别为 500.00 万元、1,400.00 万元和 5,600.00 万元；

(2) AL3810 于 2017 年度发行人自施维雅引入，但 AL3810 服务采购投入仅包括医院临床试验费用、CDMO 服务以及 CRO 技术服务费；(3) 2019 年及 2020 年 RMX3001 人均医院临床试验费分别为 9.99 万元、8.26 万元。同时，在乳腺癌全球多中心 III 期临床试验中，对于中国大陆地区的临床试验中超过 130 人的部分，由 DaeHwa 按照预计标准临床试验成本 235,000 元/人进行结算并承担相应成本，费用直接包含在发行人与供应商正在履行的服务合同中，经与供应商沟通后，由发行人先行垫付，DaeHwa 再支付给发行人。

请发行人进一步说明：(1) 2019 年及 2020 年确认的授权引进费用与支付的款项之间差异较大的原因；授权引进费用确认的依据，是否存在提前确认费用的情形；(2) 报告期 AL3810 项目未产生授权引进费用的原因，AL3810 项目是否存在实质性研发障碍导致未达里程碑付款条件；(3) 超过 130 人的部分临床试验发行人与供应商的结算支付标准；若以 235,000 元/人进行结算，请说明发行人自行承担的 RMX3001 人均医院临床试验费显著低于上述标准的原因；若以发行人自行承担的与供应商约定的人均临床试验费进行结算，请说明韩国大化向发行人支付标准超出发行人与供应商结算金额的原因，发行人与韩国大化之间是否存在其他未披露的利益安排，韩国大化向发行人支付标准超出发行人与供应商结算金额部分的会计处理。

首轮问询：15.关于未来市场空间

根据申报材料及公开资料，

1) 截至 2020 年 12 月 31 日，国家药品监督管理局批准了 3 种进口紫杉醇药物和 45 种国



产紫杉醇药物，其中注射用紫杉醇（白蛋白结合型）无需进行超敏处理，滴注时间最少为 30 分钟，依从性较好；

2）目前，国内上市的紫杉醇主要分为 3 种，分别为注射用紫杉醇（白蛋白结合型）、注射用紫杉醇脂质体和紫杉醇注射液，均为注射剂型。2019 年，中国紫杉醇药物市场规模达到 82 亿元。根据公开资料，紫杉醇注射剂型国内上市批件多达 60 个；

3）AL3810 德立替尼单药治疗胸腺癌已进入关键性 II 期注册临床试验，中国的胸腺癌发病率较低，每年的新发病例数不超过 500 例；

4）SCC244 谷美替尼用于治疗具有 MET14 号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌的临床试验正处于关键性 II 期注册临床研究阶段，目前国内已有多项针对相同适应症开展的研究项目，且已有非选择性 c-MET 抑制剂上市。

请发行人补充披露：

（1）按适应症补充披露紫杉醇的市场规模；

（2）韩国大化的口服紫杉醇在韩国上市后的销售情况以及在韩国紫杉醇市场中的市场份额；

（3）口服紫杉醇与现有紫杉醇药物包括注射用紫杉醇（白蛋白结合型）等相比在治疗效果、依从性等方面的优劣势，结合紫杉醇市场不同适应症的市场规模、韩国大化的口服紫杉醇的市场份额、发行人在研项目适应症相关紫杉醇药物竞争格局、口服紫杉醇对现有紫杉醇药物是否存在明显替代效应等披露口服紫杉醇上市后的预计市场空间；

（4）结合胸腺癌发病数、药物市场规模、德立替尼与 PD-1 联合用药市场规模受基础治疗药物市场规模影响情况、TKI 类（酪氨酸激酶抑制剂类）药物仅被作为小细胞肺癌三线治疗药物使用等因素，披露德立替尼三款产品上市后的预计市场空间；

（5）结合具有 MET14 号外显子跳变的晚期非小细胞肺癌发病数、药物市场规模、竞争格局，披露谷美替尼上市后的预计市场空间；

（6）结合公司产品对标的原研药和境内外已面市药品专利保护期情况、发行人及其竞争对手最新的研发进展情况、先行者优势、适应症市场空间的规模情况、潜在患者人群的地域分布概况、价格差异情况、重大科学和工程障碍、不同发展阶段预计成本、医保谈判机制、进入医保的周期及进入医保后价格下调、两票制、带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，公司的定价策略，具体分析相关药物未来的收益情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、发展前景以及对发行人持续经营的影响，针对公司在研各个药品，结合以上因素



	针对性地逐个进行风险提示； （7）对于尚未进入临床试验阶段的在研项目，简要分析候选药物的研发周期、先进性水平、市场竞争情况、存在较高的替代性风险、较大的研发失败风险的，请有针对性地充分进行风险揭示； （8）综合上述情况及新药研发投入大、风险高等特点，进一步就发行人相关新药上市后的经营情况充分进行风险提示。 请发行人说明： （1）发行人目前的管线是否存在属于市场中较为早期的药物，或者是否为已经比较成熟的产品； （2）公司在研产品预计获得批件时点及确认依据。 请保荐机构对上述问题，发行人市场空间测算的数据、假设等来源的客观性和权威性，测算过程是否谨慎合理，测算结果是否存在明显夸大情形进行核查，说明核查结论，并就发行人是否符合“市场空间大”的上市条件发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：16.关于药物所 根据申报文件及公开资料， 1）报告期内发行人向药物所采购金额分别为 784.25 万元、1,196.09 万元、4,160.55 万元及 4,628.76 万元，其中 2017 年 1-6 月发生的 323.35 万元系关联交易金额； 2）1994 年至 2013 年，丁健历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长，2014 年至今，丁健任药物所药理一室课题组长； 3）丁健曾多次作为药物所经办人、联系人或项目负责人与发行人签订合作研发项目相关协议。 请发行人说明： （1）2014 年丁健不再担任药物所所长的原因，卸任药物所所长后的职权变化情况，丁健担任药理一室课题组长的职权内容，是否能够对药物所与发行人开展合作研发施加重大影响，发行人报告期内与药物所交易情况是否均应按照关联交易披露； （2）向药物所采购服务的具体内容、定价依据、定价公允性及结算方式，是否存在药物所为发行人承担成本、费用的情形； （3）丁健曾多次作为药物所经办人、联系人或项目负责人与发行人签订合作研发项目相关协议的行为是否存在损害发行人利益的情形，是否符合《公司法》相关规定；



(4) 结合发行人历史上从药物所授权引进项目、与药物所合作研发项目及其他直接或间接通过药物所或其关联方获取的研发、商业化项目情况，说明发行人研发能力、现有研发管线是否对药物所存在依赖。

请发行人律师就上述事项进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于药物所

根据申报材料及首轮问询回复，1) 发行人简要介绍了药物所在与职工参与投资的企业进行合作时，必须执行的内部审批程序，但未充分论证各合作项目是否符合相关规定；2) 公司成立以来的 19 个项目中，12 个合作研发项目的合作方均包括药物所，另有 1 项授权引进项目的授权方包含药物所；3) 1994 年至 2013 年，丁健历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长，2014 年至今，任药物所药理一室课题组长、肿瘤研究中心主任；4) 丁健曾多次作为药物所经办人、联系人或项目负责人与发行人签订合作研发项目相关协议，且涉及项目均属于药物所内部丁健课题组的研发成果；(5) 2011 年 3 月，药物所以专利出资，与张江科技共同设立海和有限；2015 年 9 月，西藏南江向发行人增资，增资完成后，药物所持股比例由 50% 下降至 19.51%。

请发行人说明：(1) 结合相关法律法规及中科院、药物所内部管理规定，说明药物所关于与领导干部、职工关联企业合作需履行的各项程序及关联人员回避制度，公司主要管线中与药物所开展合作研发项目是否履行了前述各项程序，所长办公会的审议表决机制及相关会议召开情况，丁健是否按照规定履行了回避程序，未履行前述程序的影响及对项目研发的风险；(2) 药物所在各项合作研发项目中的具体承担人员是否均为丁健课题组或丁健所在研究中心，丁健同时作为发行人实际控制人及合作方项目直接负责人如何确保相关交易事项公平及交易价格公允，相关交易是否需比照关联交易披露，是否存在损害发行人利益的情形，是否符合相关法律法规及中科院、药物所内部管理规定；(3) 报告期各期向药物所技术引进及采购 CRO 服务的具体项目、金额、定价依据，对比发行人采购同类其他服务的价格说明定价公允性，是否存在药物所为发行人承担成本、费用的情形；(4) 结合发行人历史上从药物所授权引进项目、与药物所合作研发项目情况，结合药物所丁健所在课题组近年来主要研发工作内容，说明发行人与药物所丁健所在课题组研发工作内容是否存在重合，核心技术形成是否与药物所有关，是否依赖药物所研究成果，发行人研发能力、现有研发管线是否对药物所存在依赖；(5) 药物所用于出资无形资产的评估过程及评估结果；药物所召开所办会审议以无形资产对外投资及海和有限后续股权变动事项的具体情形，是否符合药物所内部管理规定，



	丁健是否需履行相应回避程序。 请发行人律师对上述事项逐项核查并发表明确意见。 首轮问询：17.关于绿谷制药 根据招股说明书及公开资料， 1) 绿谷制药曾经系药物所参股公司，发行人与绿谷制药注册地均为中国（上海）自由贸易试验区牛顿路 421 号； 2) 丁健于 2020 年 3 月之前为绿谷制药董事。 请发行人说明： （1）2016 年 9 月后绿谷制药不再认定为发行人关联方的依据是否充分，丁健与绿谷制药及其关联方是否存在其他利益安排； （2）报告期内发行人与绿谷制药发生的各项交易及资金往来情况，各项交易必要性、公允性情况。 请保荐机构核查并说明发行人关联方认定是否充分，是否存在遗漏关联方披露的情形。 首轮问询：18.关于报告期内曾经的关联方 根据招股说明书及公开资料， 1) 杭州景杰生物科技有限公司系发行人董事长丁健于 2015 年 1 月至 2020 年 3 月任其执行董事的公司，截至目前丁健仍持有其 5%股份； 2) 北京鸿鸣佳辉科技开发有限公司系发行人财务总监侯佳原持股 20%、董事刘海婴原持股 20%、副总经理孙明晖原持股 20%并担任监事的公司，于 2020 年 5 月注销。 请发行人说明： （1）景杰生物的主营业务及与发行人主营业务的联系，丁健在景杰生物担任执行董事时的主要工作职责，丁健辞任景杰生物执行董事后是否与景杰生物存在其他利益安排； （2）北京鸿鸣佳辉科技开发有限公司的主要经营情况及注销原因。 首轮问询：19.关于业务重组 根据招股说明书，2018 年 10 月-2019 年 4 月，香港海和收购诺迈西 100%股权，其中股东中的 RUIPINGDONG、何上游、上海瑞鹄、UnionCapital 上翻后分别成为开曼海和股东；另外梅山思丽、董平、泰沂创投及衡庐投资将其各自所持诺迈西股权（合计比例 40.025%）全部以现金方式转让；2020 年 6 月，香港海和以其持有的诺迈西 100%股权作价人民币 4,980,820 元，认缴并实缴发行人（海和有限）的新增注册资本人民币 4,980,820 元。被重组



方诺迈西在重组前一个会计年度末即 2017 年末的资产总额为 3,459.52 万元、占重组前发行人相应项目的比例为 19.62%。

诺迈西及其子公司若迈幸自韩国大化取得 RMX3001、RMX2001、RMX1001 及 RMX1002 境内开发权，其中 RMX3001 为发行人的核心产品之一。根据招股说明书的披露，上述收购构成非同一控制下的企业合并，2018 年合并诺迈西时其专利权及专有技术可辨认净资产公允价值为 7,210.70 万元，确认为发行人的无形资产，形成商誉 20,476.23 万元。

请发行人补充披露：请发行人补充披露发行人业务重组的原因、合理性以及重组后的整合情况，并披露被收购企业收购前一年的财务报表。

请发行人说明：

（1）香港海和收购诺迈西股权的收购对价、定价依据以及可辨认净资产公允价值，收购的会计处理；发行人收购诺迈西股权的收购对价、定价依据及被收购方净资产账面价值，收购的会计处理；

（2）发行人及海和香港收购诺迈西前，被重组业务的可辨认资产是否已充分识别并按准则要求单独确认，收购前被收购资产财务报表是否经审计；资产总额、资产净额、营业收入、利润总额等财务指标是否准确；

（3）上述业务重组完成时间的确定依据，确定在 2018 年是否准确；被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额占重组前发行人相应项目的比例是否准确；

（4）结合发行人业务重组的重组方式、重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额占重组前发行人相应项目的比例，说明上述业务重组行为是否会影响发行人主营业务的完整性、稳定性及是否存在重大不利变化。

请发行人提供收购前被收购方经审计的财务报表。

请申报会计师就上述收购会计处理是否符合企业会计准则的规定以及收购前被收购资产的可辨认净资产公允价值或账面价值主要财务数据的准确性发表明确核查意见，并说明对被收购资产主要财务数据执行的审计程序及审计方法。

请保荐机构核查上述事项并发表意见，并说明发行人业务重组的合理性、资产的交付和过户情况、交易当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况、人员整合、公司治理运行情况、重组业务的最新发展状况。请保荐机构就上述业务重组的重组完成时间的准确性，上述业务重组行为是否会影响发行人主营业务的完整性、稳定性及是否存在重大不利变化发表明确



确核查意见。

第二轮问询：6.关于重组

6.1 关于业务重组运行期

根据问询回复，发行人股权重组诺迈西的前一个会计年度（即 2019 年），诺迈西的资产总额占发行人资产总额比例为 56.12%。诺迈西自 2018 年 10 月起其业务已实际纳入发行人体系，诺迈西业务管理由发行人管理团队主导；同时，自发行人直接持股诺迈西股权完成之日（2020 年 6 月 4 日）起至本次发行申报财务报告基准日 2020 年 12 月 31 日，发行人业务运行期已超过 6 个月。发行人 2021 年 1 月 28 日提交申报文件时认为被重组方诺迈西在重组前一个会计年度末即 2017 年末的资产总额占重组前发行人相应项目的比例为 19.62%，发行人申报财务报告基准日为 2020 年 9 月 30 日。

请发行人进一步说明：（1）鉴于发行人最近 3 年利润总额均为负数且发行人目前最主要的核心产品 RMX3001 于收购诺迈西取得，请发行人说明并披露上述收购事项是否会导致发行人不符合有关发行条件；（2）2018 年 10 月诺迈西被发行人控股股东香港海和收购，诺迈西自 2018 年 10 月起其业务已实际纳入发行人体系的依据是否充分。

6.2 关于收购诺迈西股权的会计处理

根据问询回复，在香港海和收购诺迈西股权的过程中，香港海和于 2018 年 10 月购买诺迈西 89.57%的股权，于 2019 年 1 月出售 29.596%诺迈西股权，后于 2019 年 4 月购入 40.025%支付 2.86 亿元。发行人于 2018 年计提商誉减值损失 20,476.23 万元。

2020 年 6 月，香港海和以其所持有的诺迈西 100%股权向发行人进行增资，增资的作价为 498.08 万元。该增资事项仅系发行人为拆除红筹架构而进行的架构重组，发行人合并财务报表下，视同于 2018 年 10 月 31 日收购诺迈西。

请发行人进一步说明：（1）发行人 2020 年 6 月收购诺迈西 100%股权是否应作为同一控制下的企业合并进行会计处理；2020 年 6 月收购股权增资作价在合并报表层面是否进行会计处理，视同于 2018 年 10 月 31 日收购诺迈西是否符合企业会计准则的规定；（2）2018 年 10 月香港海和收购诺迈西 100%股权过程中三次交易的交易对价对应的诺迈西 100%股权价值是否公允、是否存在差异及差异的原因；香港海和收购诺迈西 100%股权过程中是否存在利益输送；（3）香港海和收购诺迈西 100%股权过程中三次交易净资产的公允价值及交易对应的会计处理；购买日后 12 个月内对购买日合并成本及交易净资产的公允价值进行调整的，是否应视为在购买日确认和计量；（4）2018 年计提商誉减值损失的原因，并结合计提商誉减值损



	失的原因进一步说明香港海和收购诺迈西股份交易价格是否公允，是否存在利益输送。 请申报会计师就发行人及香港海和收购诺迈西股权的会计处理的合规性发表明确核查意见。 请保荐机构就香港海和收购诺迈西股份是否存在利益输送发表明确核查意见。
(6) 环保及安全生产	首轮问询：29.关于环保 招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物，其中包括废气、废液及固废。 请发行人说明： (1) 报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况； (2) 危险废物的处理情况，委托处理单位的资质情况。请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：4.关于股权激励 根据招股说明书， 1) 2018 年 12 月，在香港海和收购海和有限股权完成后，开曼海和分别向海和有限此前的境内股东指定的 BVI 持股公司发行新股，同时开曼海和预留了作为未来员工股权激励的境外预留激励股份； 2) 2020 年 6 月，开曼海和取消预留的员工激励股份，并按面值以原在开曼海和的持股比例向 Unicell 等新发与激励股份等额的股份，同时，由原海和有限股东境内持股主体及原诺迈西股东境内持股主体各自以人民币 1 元的对价、按照其各自当时直接或间接在开曼海和持股的相对比例向员工持股平台上海合赢出让共计 9.7725%的海和有限股权； 3) 2021 年 1 月 19 日，公司召开股东大会审议通过了关于制定股票期权激励计划的议案，本激励计划拟合计向 180 名激励对象授予股票期权，该股票期权数量占公司增发全部激励权益后公司股本总额的 2.96%。请发行人说明： (1) 2018 年 12 月，开曼海和分别向海和有限此前的境内股东指定的 BVI 持股公司发行新股的原因、价格及定价依据，是否属于股权激励； (2) 开曼海和层面执行的股权激励方案在红筹架构拆除过程中转换为持有海和有限股份的具体情形及转换比例，是否发生变动，是否属于新的股权激励，是否涉及股份支付；



(3) 上海合赢各合伙人是否均为发行人员工，股权激励对象是否已实缴出资，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排；

(4) 员工持股平台的内部决策机制，各员工持股平台实施股权激励履行的决策程序，员工持股平台实际运行情况及人员变动情况，是否存在股份代持情形；

(5) 发行人期权激励计划的主要内容，激励对象情况，是否为发行人员工，是否符合《科创板发行上市审核问答》第 12 问相关要求。

请保荐机构及发行人律师就上述事项及《科创板股票发行上市审核问答》第 11 问、12 问进行核查并发表明确意见，并就员工持股平台、期权激励计划的设置、信息披露、核查是否符合相关规定发表明确意见。

首轮问询：27.关于限制性股票的等待期

根据保荐工作报告，2016 年 8 月 31 日，绿谷集团、西藏南江和丁健先生签订股权转让协议，约定绿谷集团和西藏南江将其分别所持的 19.5122%和 20.4878%的股份作价 1 元转让给丁健先生，上述股权解除限售条件和期权的行权条件为，在西藏南江无进一步资金支持的前提下，2016 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日，使得公司整体的估值不少于 15 亿元。该笔股份支付自 2016 年 9 月起按 3 年进行分摊。

2020 年 7 月通过员工持股平台授予骨干员工的股权激励，约定上市前离职的，应将财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人另行指定的第三方；上市后至解锁期前离职的，原则上按照实际服务期占五年之比例计算得出该激励对象可解锁的财产份额，但需董事会最终确定。股份支付摊销方式为，将员工财产份额对应的股份支付总额区分为上市前和上市后部分，上市前对应部分[授予份额×Min（预计上市时间-入职时间），5 年）/5 年]在授予日至预计上市日之间进行分摊；剩余部分的分摊区间的起算日为股权激励的授予日，截止日为该员工服务期满 5 年或上海合赢所持发行人股份解除限售之日孰早。

请发行人说明：

(1) 上述授予给实际控制人的限制性股票解除限售是否符合企业会计准则可行权条件的定义，以限售期作为等待期以及相应股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定；

(2) 剩余部分以持股平台所持发行人股份的限售期为股份支付的等待期是否符合企业会计准则的规定；授予骨干员工股权激励的股份支付会计处理中预计上市时间及上海合赢所持发行人股份解除限售之日的确定依据；股份支付公允价值的确定依据；相应会计处理是否符



	合企业会计准则的规定。 请申报会计师核查并发表明确核查意见。 第二轮问询：8.关于股份支付 8.1 根据问询回复，丁健自绿谷集团和西藏南江取得的 40%股权解除限售条件为 2016 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日公司整体的估值不少于 15 亿元。发行人初始预估等待期为 2016 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日，在等待期内的每个资产负债日，将取得的丁健提供的服务计入各期费用。2018 年 5 月份公司进行 A 轮融资时估值水平已达到 15 亿元，西藏南江认为上述可行权条件已经达到，发行人将原本应在剩余等待期内确认的金额进行了加速行权处理。 请发行人结合协议约定说明 2016 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日若公司整体的估值未达到 15 亿元，丁健自绿谷集团和西藏南江取得的 40%股权的安排，是否在上述期限到达股份限售自动解除；上述估值条件是否影响丁健对上述 40%股权的权利，2016 年 10 月 1 日至 2019 年 9 月 30 日是否构成股份支付的等待期，分摊确认股份支付费用是否符合企业会计准则的规定。 8.22020 年 7 月通过员工持股平台授予骨干员工的股权激励，约定上市前离职的，应将财产份额转让给普通合伙人或普通合伙人另行指定的第三方；上市后至解锁期前离职的，原则上按照实际服务期占五年之比例计算得出该激励对象可解锁的财产份额，但需董事会最终确定。股份支付摊销方式为，将员工财产份额对应的股份支付总额区分为上市前和上市后部分，上市前对应部分[授予份额×Min（（预计上市时间-入职时间），5 年）/5 年]在授予日至预计上市日之间进行分摊；剩余部分的分摊区间的起算日为股权激励的授予日，截止日为该员工服务期满 5 年或上海合赢所持发行人股份解除限售之日孰早。 请发行人进一步说明：（1）通过员工持股平台授予骨干员工的股权激励解锁条件；解锁前离职的，是否就财产份额转让价格进行约定，或按股份公允价格转让；若按公允价格转让，是否应作为授予后立即可行权的股份支付；（2）对于入职时间至预计上市时间服务期未满 5 年的员工，其扣除上市前对应授予份额后的剩余部分是否应在授予日至对应部分具体解锁日之间进行分摊，发行人会计处理是否准确。请申报会计师发表意见。
（8）其他	首轮问询：6.关于董监高任职资格 根据招股说明书及公开资料， 1）2011 年 3 月至今，丁健担任发行人董事长； 2）1994 年至 2013 年，丁健历任药物所药理一室课题组长、副所长、所长，2014 年至今，



	丁健任药物所药理一室课题组长；此外，丁健曾多次作为药物所经办人、联系人或项目负责人与发行人签订合作研发项目相关协议； 3) 丁健于 2015 年 1 月至 2020 年 3 月担任杭州景杰生物科技有限公司董事长，根据公开资料，丁健仍持有景杰生物 5% 股份，此外，丁健担任多家医药公司董事。 请发行人说明： (1) 结合丁健在药物所的任职情况，说明丁健在发行人处任职是否符合《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》等相关规定，是否符合中科院关于在职领导、员工对外投资、兼职相关规定，是否具备法定任职资格； (2) 结合丁健、RUIPINGDONG 对外投资及任职情况，说明其是否符合《公司法》关于董监高忠实义务和勤勉义务的相关规定； (3) 结合发行人董监高的任职经历，说明其是否存在违反竞业禁止、保密协议的情形，是否运用原任职单位的技术成果，是否存在纠纷或潜在纠纷； (4) 结合目前丁健对景杰生物的持股情况，说明招股说明书中关于“董事、监事、高级管理人员及核心技术人员其他对外投资情况”的披露是否充分。
	首轮问询：28.关于风险因素 请发行人仔细阅读《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》，并按照第三十六条的要求重新撰写风险因素章节；请特别注意风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。
	上市委意见：1.关于上市标准 请发行人结合其已开展二期以上临床试验的核心产品均源自授权引进或合作研发的情况，说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》规定的第五套上市标准。请保荐人发表明确核查意见。



8. 皓元医药

公司名称	上海皓元医药股份有限公司
证券代码	688131
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 6 月 8 日上市
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家专注于小分子药物研发服务与产业化应用的平台型高新技术企业，主要业务包括小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研发，以及小分子药物原料药、中间体的工艺开发和生产技术改进，为全球医药企业和科研机构提供从药物发现到原料药和医药中间体的规模化生产的相关产品和技术服务。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.关于实际控制人及一致行动协议 根据招股说明书（申报稿），刘怡姗作为郑保富的配偶担任两个员工持股平台的执行事务合伙人，合计控制股份比例为 9.0956%，穿透持有发行人股份 4.0546%。发行人未将其认定为共同控制人，同时招股书披露“郑保富应当促使上海臣骁在行使提案权或表决权时与安戎信息采取一致行动并保持一致意见”。请发行人说明：实际控制人郑保富、高强是否与刘怡姗签署一致行动协议，如是，请补充披露，如否，请说明招股书披露“郑保富应当促使上海臣骁在行使提案权或表决权时与安戎信息采取一致行动并保持一致意见”的具体实现方式、其可实施性，是否有必要签署一致行动协议。 请发行人律师核查并发表意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：2.关于对赌协议 根据申报材料，发行人与外部投资机构曾签署特殊权利的投资协议，且在本次申报前签署解除特殊权利的《承诺函》，确认上述特殊权利协议自承诺函签署之日起失效。 请发行人披露：上述特殊权利投资协议和《承诺函》等相关协议的签署及解除情况，是否得到全部清理，如存在效力恢复条款，请说明相关约定的内容；上述情形的存在是否符合科创板上市审核问答的相关要求；并将上述相关协议文本复印件随本次回复一并提交作为备查。 请发行人律师、保荐机构按照《审核问答》的要求进行核查，并发表明确核查意见。



	首轮问询：3.关于股东 问题 3.1、根据申报材料，2017 年 12 月发行人员工持股平台上海臣骁 5.56 元/股的价格受让谢哲强所持公司 405 万股股份，随后以 5 元/股的价格转让 100 万股给发行人另一员工持股平台宁波臣曦。 请发行人披露：按照审核问答的要求补充完善相关员工持股平台的信息披露内容。 请发行人说明：上述两次股权转让的定价依据及其价格公允性，是否涉及股份支付；两次股权转让的价款支付及其资金来源，宁波臣曦通过上海臣骁低价购入持有发行人股份的原因及其合理性；两个员工持股平台是否存在异议股东，两次股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在利益输送或其他安排。 请发行人律师核查并发表明确意见。 问题 3.2、根据招股说明书（申报稿），发行人股东新余诚众棠主要有限合伙人实际控制人韦杰控制的金诚财富集团有限公司涉嫌集资诈骗、非法吸收公众存款被立案调查，新余诚众棠持有的发行人 148.149 万股股份（占股份总数的 2.66%）被冻结，冻结时间自 2019 年 8 月 21 日起至 2021 年 8 月 20 日。 请发行人说明：新余诚众棠有限合伙人的资金来源的合法合规性，是否涉嫌非法集资等违法违规问题。 请发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：25.6 关于国有股东 发行人股东中是否存在国有股东的情形，如有请按照相关规定进行标注。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：5.关于核心技术 问题 5.1、根据招股说明书（申报稿），发行人公司从事的分子砌块和工具化合物产品销售及定制合成业务、原料药和中间体的 CMC、CDMO 业务所属行业为“研究和试验发展”，报告期内公司上述业务的营业收入比重大于 50%，因此，公司所属行业为“研究和试验发展”。 请发行人说明：结合同行业可比上市公司的分类情况，说明上述行业定位是否准确，是否符合公司的业务实质。 问题 5.2、公司的主营业务包括小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研究开发，以及小分子药物原料药、中间体的工艺研发。发行人构建了高活性原料药（HPAPI）开发平台、多手性复杂药物技术平台、维生素 D 衍生物药物原料药研发平台、特色靶向药物开发平台、药物固态化学研究技术平台及分子砌块和工具化合物库开发孵化平台共 6 个核心技



术平台。

请发行人补充披露：（1）6个核心技术平台和发行人两块业务的分别对应关系，列表补充披露核心技术平台、专利及在发行人主要核心产品中的运用、体现；（2）基于该基础技术平台的发行人自身技术实质；结合同行业可比公司的技术情况，披露能够体现发行人技术实力、衡量核心竞争力的关键数据、指标；发行人6大技术平台的创新性、先进性的具体表现。

请发行人说明：（1）结合同行业公司分子砌块、工具化合物种类数和相应专利的对应情况，说明公司化合物库种类数和专利数是否相匹配，相关化合物是否为专利过期失效下市场上成熟产品；发行人自身专利对应的化合物种类数及其占比；化合物库中是否存在专利期内产品，该类产品是否获得授权，是否存在专利侵权风险；（2）分子砌块、原料药产品各自超过10000种、100种，84种具备产业化能力，该等数字所代表的量级，是否和研发能力、商业化能力呈正相关，同行业可比公司相关领域该等数据的情况；（3）结合上述披露和说明内容，针对性的完善发行人竞争优势的披露内容。

问题5.3、请在业务与技术章节补充披露发行人主营业务之一分子砌块领域的相关概况，包括但不限于发展格局（国内、国外）、现状、市场竞争、发展趋势等。

首轮问询：6.关于合作研发和承担专项

根据招股说明书（申报稿），发行人与多家单位存在合作研发的情形，包括艾日布林独家开发项目、曲贝替定独家开发供应项目等，发行人与客户签订的艾日布林独家开发项目，开发和供应艾日布林期间产生的知识产权和商业机密归客户所有；同时发行人承担多项重大科研专项，获得相关荣誉和奖项。

请发行人披露：（1）三个合作研发项目的合作方；（2）发行人在重大科研项目中承担的角色、项目的进展情况、是否获奖等；（3）合作研发的成果归属，知识产权的所有、转让、对外授权等，后期商业化经济收益的分配划分等情况，约定特许试用金、销售分成的一并披露具体数据、比例。

请发行人说明：（1）合作研发或为客户开发产品产生的知识产权和商业机密归客户所有的产品情况；（2）上述对应产品种类、销售金额占发行人总的销售产品种类、销售金额的比例；（3）与客户合作开发艾日布林协议终止后，发行人对应产品销售是否涉及侵权情形，其他类似产品是否存在类似风险以及对发行人产品销售的影响；（4）巴洛沙韦酯原料药技术研发合作项目关于成果的归属“属于实际作出贡献的一方”的约定是否有进一步的细化协议，是否有产生纠纷的风险及对应的解决机制；（5）中知（北京）认证有限公司颁发的“知识产权



管理体系认证证书”是否属于荣誉，另请逐项梳理荣誉和奖项一栏相关信息，避免将业务资质、工作站等认定为荣誉或奖项。

第二轮问询：8.关于发行人专利和合作研发

根据申报材料和首轮问询回复，发行人在售的工具化合物库种类约 10000 种，自主合成的为 2600 种，其中发行人取得专利的为 9 项，占比 0.009%；在专利保护期内的产品数量占比为 27%，已过专利保护期的占比约 62%，不存在专利保护产品的数量占比 11%；发行人回复称分子砌块和工具化合物库领域，产品开发和储备数量是此类业务的核心竞争力要素之一；根据首轮问询回复，发行人合作研发和定制研发产品存在知识产权和商业机密归客户所有的情形。

请发行人进一步说明：

（1）发行人可比公司各自产品数量中自主合成的产品种类数；（2）发行人取得专利 9 项，回复称与同行业可比公司不存在显著差异，并适用“安全港原则”，对其他化合物产品的销售不涉及侵权情形，则该类申请的市场意义及可比公司此类专利获得数量；（3）可比公司在适用“安全港原则”上的具体体现；除北京市高级人民法院《专利侵权判定指南（2017）》外，是否有其他司法解释、权威裁判指南、指导性案例将“他人为该研究试验者制造、进口有关专利产品”的行为认定为“专为科学研究和实验而使用有关专利”的情形，请一并列示；（4）发行人工具化合物业务主要面向制药厂商、科研单位及院校，结合“安全港原则”对专利侵权豁免所要求的“为科学研究和实验而使用”目的限定的要求，说明销售给制药厂商的业务是否符合该等规定，是否存在侵权纠纷或风险；（5）尚在专利保护期内、专利期已过和不存在专利保护的产品数量各自的市场意义，并结合发行人回复称“安全港原则”，进一步说明上述不同专利期效果下，是否表明化合物种类属于获取壁垒较低、成熟产品，发行人及可比公司在化合物种类数上的差异的核心影响因素及竞争优势；（6）发行人与合作方签署艾日布林的具体情况，合作期限、合作内容，交易金额，是否有变更、终止条款；发行人是否向其他方销售艾日布林；其他合作研发项目相关履约情况，并结合该类合作项目的销售金额及其占比、可持续性修改完善风险揭示的内容；（7）定制开发项目的履约情况，是否存在违约、侵权风险。

请发行人律师核查，并就发行人是否适用“安全港原则”及本题其他事项发表明确核查意见。

审核中心意见：2.关于专利不侵权



请发行人：（1）进一步说明并披露分子砌块与工具化合物产品中涉及第三方专利的数量占比情况；（2）进一步说明并披露确保下游客户不存在侵害第三方专利权的风险控制措施及其有效性、执行情况，并补充控股股东、实际控制人就侵犯第三方专利造成的一切损失所出具的赔偿承诺等投资者保护措施；（3）进一步补充第三方专业机构、专家等就发行人涉及第三方专利权情形的业务符合“安全港条款”、不构成侵权的专业意见。

请保荐机构核查并发表明确意见，请发行人律师对上述第（2）（3）项进行核查并发表明确意见。

上市委审核意见：1.关于专利不侵权

根据《关于上海皓元医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市的上市委会议意见落实函的回复》（“《回复》”），发行人认为“我国《专利法》第六十九条第（四）、（五）项的成文法条表述中比较简洁，明确豁免的行为类型较少，针对研究试验者和行政审批申请者之外的第三方向其销售专利期内化合物用于科学研究、药证申报的行为是否侵犯专利权，目前尚无法定解释和指导性案例，在法律条文的理解适用方面存在不明确之处”；报告期内，发行人分子砌块和工具化合物业务的最终客户主要为医药研发企业、科研机构、高校。

请发行人说明：（1）在《中华人民共和国专利法》（“《专利法》”）第六十九条第（四）、（五）项已就不视为侵犯专利权之情况的适用范围、行为类型等要求进行了相应规定的情况下，发行人作出上述认定的依据是基于发行人自行推断还是基于充分有效的依据；（2）如果发行人业务涉及“在法律条文的理解适用方面存在不明确之处”的情况，发行人如何保障自身业务的合规性、如何避免遭受纠纷等不利影响的风险，发行人对业务合规性已采取的论证方法是否充分（包括但不限于充分有效的专业论证、是否曾征询相应主管部门的专业意见等等）；（3）发行人在《回复》中说明其已从产品筛选、销售管理制度、网站声明等方面采取了一系列严格的内部控制措施以保证相关产品的最终用途限定在科学研究和药证申报使用、不涉及药品规模化生产及商业化用途、未损害专利权人在药品商业化阶段的利益，请结合发行人直接客户的类型以及《专利法》第六十九条第（四）、（五）项已对限制性用途作出专门规定的情况，说明发行人所采取的内控措施是否仅为发行人在形式上的免责性措施、是否能够有效帮助发行人满足合规性要求，发行人如何有效监督和约束发行人客户的业务开展能符合《专利法》第六十九条第（四）、（五）项要求；（4）针对发行人将未获得授权并处于第三方专利期内的分子砌块和工具化合物产品销售予客户的情形，说明发行人是否符合《科创



(4) 业务合规	板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》规定的发行条件。请保荐机构、发行人律师发表核查意见。 上市委审核二次意见：1.关于专利不侵权 请发行人说明并补充披露：（1）结合对发行人客户采购量、频次以及相应商业合理性等具体情况分析，发行人销售未取得授权的第三方专利期内产品是否针对《专利法》第六十九条第（四）、（五）项规定的特定对象，发行人如何有效监督和约束发行人客户的业务开展能符合《专利法》第六十九条第（四）、（五）项之规定；（2）发行人采取了在其境内网站、展会不再展示未取得授权的第三方专利期内产品、相关产品仅在线下与满足条件的特定客户群体沟通接洽后接受订单等风险控制措施，上述措施的落实情况。发行人此前行为是否会构成发行人的重大违法违规事项，是否面临遭受重大行政处罚的风险，上述风险控制措施是否对发行人市场销售和持续经营能力构成重大不利影响。请保荐人、发行人律师发表明确核查意见。
	首轮问询：25.7.关于核心技术人员 发行人核心技术人员梅魁、刘钢等人存在之前在其他医药公司或相关行业工作的情形，请发行人梳理各核心技术人员的工作经历，说明上述人员是否存在附带前公司职务发明、专利等到发行人处任职的情形；是否存在违反职业禁止、保密协议的情形。请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：25.9.关于著作权 请发行人说明招股说明书所列美术作品著作权、及相关技术平台中所列著作权是否和发行人核心技术相关，如否，请予以删除。
(4) 业务合规	首轮问询：7.关于发行人主营业务 问题 7.1、根据申报材料，公司的主营业务包括小分子药物发现领域的分子砌块和工具化合物的研究开发，以及小分子药物原料药、中间体的工艺研发和生产技术改进；其中分子砌块是指用于设计和构建药物活性物质的小分子化合物，工具化合物是指具有生物活性和生理作用及潜在成药性的小分子化合物。发行人具体的业务形式具有产品销售和技术服务两种。根据保荐工作报告，发行人的分子砌块基本为外购。 根据发行人官方网站显示，发行人核心业务中并无分子砌块及工具化合物该领域的研究开发，同时发行人技术平台中也并未包括分子砌块和工具化合物库开发孵化平台。 请发行人补充披露：（1）发行人对外销售与外购的分子砌块的区别，外购的分子砌块是



否直接对外销售，如何体现发行人的核心竞争力以及分子砌块销售毛利率较高的合理性；外购直接对外销售的分子砌块占分子砌块销售种类及金额的比例；（2）分子砌块和工具化合物的区别；分子砌块和工具化合物开发设计的主要过程及具体内容；（3）分子砌块和工具化合物对外销售需满足的条件，是否以向客户完成合成工艺技术的开发为条件；（4）分子砌块和工具化合物报告期各期的外购种类和数量，已完成开发的种类，对外销售的种类和数量；（5）客户定制合成的分子砌块的业务模式，客户定制合成的分子砌块种类占比；（6）结合同行业分子砌块和工具化合物的营业收入增长情况，说明公司报告期内收入大幅增长的原因。

请发行人说明：（1）官网披露业务和招股说明书披露业务、核心技术平台不一致的原因；（2）发行人所披露工具化合物库开发孵化平台对应的 9 项专利是否和发行人该项业务相关；该 9 项专利对应的化合物库的分子种类数量及其占比情况。

请保荐机构对发行人分子砌块业务实质进行核查，并就上述问题发表明确核查意见。

请发行人、保荐机构就发行人分子砌块和工具化合物的采购模式、生产模式、销售模式、客户类型、回款方式和同行业进行比较，详细说明存在差异的原因及合理性；并分别列示分子砌块和工具化合物两种产品的前十大客户，报告期内的交易内容、金额及占比，回款情况，并提供销售合同文本；请保荐机构结合资金流水核查情况，就发行人销售的真实性，该等客户及关联方与发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员是否存在异常大额资金往来发表明确意见。

问题 7.2、根据招股说明书，在分子砌块和工具化合物领域，中国与发达国家、印度等新兴国家均存在不同程度的竞争；在原料药领域，发达国家在附加值较高的专利药原料药领域占据主导地位，而中国、印度等新兴国家则依靠成本优势在仿制药原料药市场中占重要地位。

请发行人披露：（1）分子砌块领域的技术壁垒，国际、国内该领域竞争情况，发行人在发达国家和印度等新兴国家市场的市场份额及其占有率，发行人在该等境外市场的核心竞争力；（2）发行人在仿制药原料药市场（国内、印度等新兴市场）各自的市场占有份额及其占有率、竞争现状；（3）按照发行人两大业务领域（分子砌块和特色原料药）分类，用表格等简明易懂的方式，重新披露该细分领域，发行人与同行业可比公司的对比情况、竞争现状、主要竞争对手的经营情况、市场占有、相关财务数据等。

请发行人说明：在特色原料药领域，发行人和印度等新兴市场国家相比是否具有成本优势，结合当前发行人该领域海外市场的销售情况及其趋势，说明该类海外业务是否具有可持续性，是否面临重大挑战。



问题 7.3、根据招股说明书（申报稿），发行人业务领域之一原料药和中间体生产销售环节主要涉及特色原料药，中国、印度新兴国家主要依靠成本优势在仿制药原料药市场中占据重要地位。

请发行人披露：发行人两大业务领域--分子砌块和工具化合物、原料药和中间体分别和下游终端药品（创新药、仿制药）的彼此对应情况。

请发行人说明：结合上述披露的和创新药、仿制药的对应情况，分析并说明相关政策（如：一致性评价、带量采购）等给发行人业务、市场竞争、价格带来的相关影响。

首轮问询：8.关于收购 MCE 和 CS

根据招股说明书，发行人分别于 2017 年末和 2018 年初收购了 MCE 和 CS 两家公司，MCE 和 CS 原为发行人的经销客户，其中 2017 年对 MCE 的销售收入为 2,741.47 万元，根据发行人提供的销售合同，发行人与 MCE 签订服务承包合同，发行人 2018 年及 2019 年技术服务收入大幅下降。根据审计报告，MCE100%股权成本取得为人民币 392 万元，CS100%股权取得成本为人民币 130 万元，股权转让方均为 ZhinongGAO。

请发行人说明：（1）MCE、CS 两家公司的主营业务及终端客户，报告期收

购前后的销售收入情况及变动原因；MCE、CS 被合并后由经销客户变为合并范围子公司后，技术服务收入大幅下降的原因；收购前发行人向 MCE、CS 技术

服务经销收入是否真实、准确；（2）发行人收购 MCE 和 CS 股权的商业目的，

发行人及其实际控制人与 MCE 和 CS 原股东 ZhinongGAO 是否存在关联关系；收购前，MCE 和 CS 开展业务是否对原股东 ZhinongGAO 存在依赖；发行人收购 MCE 和 CS 后，是否具备独立获客能力；收购 MCE、CS 是否履行相关决策程序，相关境外投资事项手续是否完备，是否合法合规；（3）在 MCE 收购的评

估中，发行人收购股权价格的定价依据，是否公允；是否识别出除商誉之外的可辨认资产，是否存在未入账的负债；（4）服务承包合同收入确认时点是否取决于终端客户的验收、项目的研发注册进度等条件，是否存在提前确认收入的情形。

请保荐机构详细核查自成立以来，发行人与 MCE、CS 等境外公司发生的

交易内容、金额及占比、价格公允性，商业合理性；MCE、CS 获客方式，终端销售情况；结合资金流水核查情况，说明发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员是否与 MCE、CS 存在异常大额资金往来。

第二轮问询：4.关于 MCE 和 CS



根据问询回复，发行人于 2009 年成立了全资子公司皓元生物，建立了网络销售平台，并创建了 MCE 品牌；CS 成立于 2011 年 8 月，发行人于 2012 年开始与 CS 合作。2013 年 3 月，为了保持境内外品牌的一致性，有利于分子砌块和工具化合物业务及品牌在美国市场的发展，ZHINONGGAO 设立 MCE，作为发行人在美国的经销商。2017 年发行人收购 MCE 和 CS 以净资产值作为收购价格。

请发行人说明：（1）CS 成立不久便与发行人合作的原因，ZHINONGGAO 在 CS 成立前，与发行人及其实际控制人是否结识；除向发行人采购分子砌块和工具化合物业务外，MCE 及 CS 是否向其他供应商采购，是否专为发行人的境外业务拓展设立；（2）ZHINONGGAO 设立 MCE 名称与发行人注册的 MCE 品牌相同，发行人收购 MCE 前是否参与 MCE 的经营决策，是否能够对 MCE 施加重大影响；（3）MCE 及 CS 被收购前是否应比照关联方披露，如否，请发行人在招股说明书中补充披露发行人收购 MCE 及 CS 股权的商业目的、收购价格及定价依据，MCE 及 CS 被收购前与发行人的关系，MCE 及 CS 报告期内的销售收入情况。

首轮问询：9.关于主要客户及境外销售核查

根据招股说明书，报告期内，发行人的前五大客户出现了一定变化。2019 年第一大客户浙江省化工进出口有限公司 2017、2018 年均不是发行人前五大客户；发行人向重庆泰濠制药有限公司的销售收入在报告期内出现较大波动。发行人向 ChemtronicaAB 的销售收入在报告期内逐年大幅上涨。2018 年，杭州企创化工有限公司为发行人第三大客户，而 2017 年、2019 年，其均未位列发行人前五大客户。

请发行人补充披露：分直销与经销分别披露前五大客户的销售金额、业务销售类型。

请发行人说明：（1）浙江省化工进出口有限公司的基本情况，与发行人的合作背景，发行人向其销售的具体产品或业务类型及终端客户情况，2019 年发行人向其销售收入大幅增加的原因；（2）重庆泰濠制药有限公司的基本情况，与发行人的合作背景，销售的具体产品或合作业务类型，报告期内发行人对其销售大幅波动的原因；（3）ChemtronicaAB 的主要经营业务及终端客户，报告期发行人向 ChemtronicaAB 销售金额大幅增加的原因，报告期与 ChemtronicaAB 签署的服务承包合同内容是否变更及变更的原因；（4）杭州企创化工有限公司的基本情况，发行人向其销售的具体产品，2018 年发行人对其销售较高的原因及合理性；（5）上述主要客户与发行人是否存在关联关系、资金或业务往来或其他利益安排等。

请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、出口退税、中国出口信用保险公司数据、最终销售或使用等情况，说明境外客



户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。

首轮问询：10.关于经销商及经销收入核查

根据招股说明书，在分子砌块和工具化合物业务中，主要经销商包含 ThermoFisher、Sigma-Aldrich、eMolecules、Namiki、喀斯玛商城等；在原料药和中间体业务中，主要经销商包含 ATTO、Usino、浙江省化工进出口有限公司等。

报告期内，公司境外销售金额占比分别为 38.23%、41.40%和 41.46%，如果将公司通过境内经销商销往境外终端客户的收入穿透计算，则公司境外收入占比将提升至 60%左右。

公司同时采取线上电子商务销售和线下销售相结合的销售模式。

请发行人说明：（1）分子砌块和工具化合物业务中、原料药和中间体业务中的前五大经销商的基本情况、与发行人的合作历史、销售金额、主要销售产品或业务类型；（2）终端客户在境外的境内经销商的基本情况、客户开拓方式、销售金额、主要销售产品或业务类型；

（3）电子商务销售的销售金额、主要销售产品、主要客户；（4）发行人与主要经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式（买断/代理）和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式；（5）经销商的退货制度、退货后续处理及报告期内的退货情况；（6）报告期内对经销商的折扣、折让制度及报告期内实际发生情况；（7）经销商的终端销售及期末存货情况，是否存在经销商渠道压货、突击进货的情况；（8）报告期内第三方回款情况。

请保荐机构、申报会计师核查并细化说明：（1）经销收入具体核查方法、核查程序，包括但不限于按照境内外口径分别列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商的终端销售核查的具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端客户的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、出口单、运输凭证等，是否获得终端客户采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）电子商务销售的核查方法、核查比例及核查结论。

请保荐机构、申报会计师就收入的真实性发表明确核查意见。

注册反馈意见：1.关于经销核查、技术服务费核查



(1) 经销商及经销收入核查。根据申报材料，报告期内，发行人境外销售金额占比分别为 38.23%、41.40%和 41.46%，如果将公司通过境内经销商销往境外终端客户的收入穿透计算，则公司境外收入占比将提升至 60%左右。保荐机构及申报会计师对经销商的终端销售进行了核查，其中：对无法获取出口报关单的客户，取得主要经销商提供的年度进销存明细情况（已盖章确认）。

请保荐机构、申报会计师就“对无法获取出口报关单的客户，取得主要经销商提供的年度进销存明细情况（已盖章确认）”的情形补充说明：无法获取出口报关单的原因，采取了哪些进一步的核查措施。

(2) 关于 MCE 和 CS 技术服务费核查。根据申报材料，发行人分别于 2017 年末和 2018 年初收购了 MCE 和 CS 两家公司，MCE 和 CS 原为发行人的经销客户，其中 2017 年对 MCE 的销售收入为 2,741.47 万元，根据发行人提供的销售合同，发行人与 MCE 签订服务承包合同，发行人 2018 年及 2019 年技术服务收入大幅下降。保荐机构采用抽查、访谈等方法对 MCE、CS 的收入及其终端销售情况进行了核查。

请保荐机构补充说明：对 MCE、CS 的收入及其终端销售情况的具体核查方法、核查比例、核查过程。

首轮问询：11.关于供应商及采购

问题 11.1、根据招股说明书，发行人与 2018 年第二大供应商杭州灵运医药科技有限公司采购交易金额为 1,114.46 万元，发行人与安徽实特医药科技有限公司于 2019 年 11 月 11 日签订 675 万元医药中间体的采购合同，根据公开资料显示，杭州灵运医药科技有限公司和安徽实特医药科技有限公司分别成立于 2018 年 1 月和 2019 年 9 月。

请发行人说明：（1）报告期各期前五大供应商的基本情况、主要经营业务、目前经营状况，与发行人的合作历史、是否存在关联关系，发行人向其主要采购内容、采购金额；（2）发行人于杭州灵运以及安徽实特成立不久便与其发生采购交易或签订医药中间体采购合同的合理性；杭州灵运以及安徽实特的目前经营状况，是否具备发行人所需原材料的生产能力；

（3）是否存在供应商与客户重合或受同一实际控制人控制的情形，是否存在应收账款回款对象为供应商的情形；（4）结合资金流水核查情况，说明发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与杭州灵运、安徽实特是否存在异常大额资金往来。

请中介机构核查发行人、董监高及其关联方与安徽实特、杭州灵运及其关联方的资金流水，是否存在异常交易；是否还有类似成立不久即与发行人发生大额交易的情形，相关交易



的真实性、商业合理性。

问题 11.2、报告期内，发行人部分主要原辅材料价格呈上涨趋势，包括卡泊三醇中间体 KBC、二（氰基苯）二氯化钡、醋酸钡、Boc 酸酐和正己烷。

请发行人说明：（1）上述原辅料价格呈上涨趋势的原因，是否与其市场价格变动趋势一致；（2）报告期各期，原材料采购进口的金额及占比，是否存在核心原材料依赖进口的情况及境外供应商断供的风险。

第二轮问询：3.关于供应商

3.1 根据问询回复，发行人第一大供应商山东大展因借款互保造成违约，被列为失信被执行人。山东大展年销售额约 3,000 万元，发行人报告期内采购总额约 8,260.54 万元，发行人与山东大展无关联关系。发行人提交的其他核查材料显示，山东大展为发行人加工终产品的，山东大展将生产加工的产品直接发往发行人与其客户指定的地点。

请发行人进一步说明：（1）山东大展与发行人无关联关系的核查依据；山东大展最近三年的基本财务数据、经营情况，是否存在为发行人代垫成本费用情形；（2）发行人与山东大展的合作历史，是否一成立即成为发行人供应商，报告期发行人与山东大展交易价格的公允性；（3）邹平大展发行人向邹平大展采购的中间体类型及报告期各期金额，主要用途，是否属于符合 GMP 要求的中间体，山东大展是否取得相关生产资质；（4）邹平大展直接发往发行人与其客户指定的地点的产品的具体类型、报告期各期金额；报告期各期供应商将产品直接发往客户指定地点的情形、产品类型及报告期各期的金额、对应产品的毛利率；（5）报告期各期发行人采购用于中间体和原料药业务、分子砌块、工具化合物业务的原辅材料的金额，主要供应商及报告期各期采购金额；（6）上述用于中间体和原料药业务的中间体供应商是否取得 GMP 认证等相关生产资质；用于分子砌块、工具化合物业务的原辅材料供应商是否存在将产品直接发往客户指定地点的情形，相关产品是否符合客户需求，是否与发行人披露的分子砌块和工具化合物“外购化合物再开发”相悖。

请保荐机构核查山东大展与发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员的资金流水，是否存在异常大额资金往来。

3.2 根据问询回复，安徽实特、上海易闻与上海步越为同一实际控制人控制的企业，上海易闻、上海步越均为与发行人存在合作的供应商。发行人向安徽实特采购的抗肿瘤药物中间体产品系由上海步越研发合成。

请发行人进一步说明：发行人不直接与同处上海区域的上海步越、上海易闻签订采购订



单，而向与发行人子公司注册地址一致的安徽实特采购中间体产品的合理性。

首轮问询：12.关于行业及市场地位

根据招股说明书，发行人分子砌块和工具化合物业务与药石科技具有较高的相似度；原料药和中间体业务与博瑞医药、凯莱英、九洲药业具有较高的相似度，均重点布局原料药研发生产领域。中国与发达国家药物分子砌块和工具化合物研发生产企业之间的竞争主要集中在生产服务的创新能力、技术能力、协作能力、产品成本等方面，国产替代空间大。

请发行人补充披露：（1）分子砌块和工具化合物业务以及原料药和中间体业务的市场规模和各家国内厂商的市场份额；分子砌块化合物库与可比公司的比较情况及差异原因；（2）发行人产品及技术与国内市场其他主要厂商的比较优劣势，在产品管线布局及下游客户结构方面的差异；（3）分子砌块行业与中间体、原料药行业增长的驱动因素；未来国产替代持续推进的行业逻辑、背景和趋势展望；发行人在进口替代趋势中的应对措施。

首轮问询：13.关于委外生产

因公司无规模化生产的工厂，对于公司需要规模化生产的原料药和中间体业务，公司主要通过委托加工和外协采购的方式进行。报告期内，委托加工费为 2,137.31 万元、2,383.76 万元及 2,697.10 万元，存货中委托加工物资金额为 111.31 万元、717.10 万元、900.86 万元。发行人对部分工具化合物业务采用技术服务采购的方式开展，报告期内技术服务采购金额大幅增长。

请发行人说明：（1）主要委外加工供应商的基本情况、发行人采购金额、是否具备生产资质及生产能力、与发行人是否存在关联关系、发行人选取委外加工供应商的方式及质量控制措施；（2）委外加工的会计处理的合规性；委托加工费与营业成本、存货中的委托加工物资的勾稽关系；是否存在通过委外供应商代垫成本费用情形；（3）发行人向委外厂商提供工艺路线和技术指导的保护措施，是否存在技术泄密的风险；（4）委托加工和外协采购对发行人完整生产能力的影响，发行人自建原料药及中间体产能的进度，投产前是否存在业务开展受中间体及原料药规模化生产产能约束的风险；（5）技术服务采购的具体内容、对象，报告期内金额大幅增加的原因。

首轮问询：14.关于公司资质

根据申报材料，发行人定位于“研究和试验发展”，不属于重污染行业。报告期内，发行人及其子公司对于正在运行的项目，多处表示为完成自主验收。2017 年皓元生物因未将“三正丁胺”剧毒化学品存放在按照国家有关规定设置相应的技术防范设施的剧毒化学品专用仓



库内，罚款 2,000 元。

请发行人说明：（1）结合 5.1 关于行业定位的论述及相关重污染行业的分类情况，说明不属于重污染行业的说法是否准确；（2）多处项目发行人完成自主验收是否符合相关规定和程序，发行人开展该项目是否合法合规；（3）结合《危险化学品安全管理条例（2013 修订）》等相关规则，进一步分析论证上述行政处罚事项不构成重大违法违规的理由和依据；（4）发行人是否取得全部经营（生产、销售、进出口、环保、危废等）所需的资质、条件，是否达到相应的安全标准、要求，生产经营是否合法合规。

请发行人律师核查，并发表明确意见，并就上述行政处罚事项是否构成重大违法违规，是否构成本次发行上市的障碍发表明确意见。

第二轮问询：5.关于供应商与客户重合

发行人存在较大比例的供应商与客户重合的情形。报告期内，发行人客户、供应商重合或受同一实际控制人控制的客户（供应商）家数分别为 59 家、146 家、207 家。

请发行人说明：（1）报告期各期发行人与客户供应商重合或受同一实际控制人控制的交易对象销售和采购的总金额；累计占上述同为客户和供应商的交易对象的交易金额比例 60% 的所有交易对象的具体采购和销售情况；（2）发行人较大数量的客户、供应商重合情形是否属于同行业常见情形，是否有同行业可比情况；（3）是否存在向客户供应商重合的交易对象销售和采购同一产品的情形，如是，请说明相关销售采购的合理性；（4）发行人向客户供应商重合的交易对象销售和采购的会计处理，是否需要按净额法进行相应会计处理。

第三轮问询：1.关于发行人工具化合物业务

根据招股说明书及发行人问询回复，发行人的分子砌块和工具化合物业务存在销售部分第三方专利期内产品的情形，发行人自述该业务符合《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）第六十九条规定的“研究免除”及“行政审批例外”，不存在侵权行为。

请发行人说明：（1）发行人境外可比公司 Sigma-Aldrich、TocrisBioscience 适用“安全港原则”豁免的具体情形，详细论述发行人与该境外可比公司的模式、财务数据等方面是否可比，是否存在重大差异；（2）发行人境内可比公司（药石科技、泰坦科技等）的业务模式，是否适用“安全港原则”，请进一步具体论述适用情形；发行人与其相比是否存在重大差异；（3）请发行人进一步细化论述适用“研究免除”“行政审批例外”的情形；“行政审批例外”是否可以从仿制药延伸适用至“分子砌块、工具化合物”领域；（4）请发行人进一步按照网站所示产品全面核查发行人销售的第三方专利期内产品终端销售的情况及其收入占比等；并



结合上述情形提供认为发行人符合“研究免除”“行政审批例外”的客观依据和理由；（5）发行人所属行业内是否存在药物申报端等下游业务链条上其他形式的专利保护情形，该等专利保护和发行人工具化合物当前的专利保护的关系，保护内容是否存在重叠；（6）发行人原料药和中间体业务是否同样存在使用第三方专利产品的情况，并进一步全面核查当前业务中存在使用第三方专利期内产品的情形，如存在，具体说明相关情况、收入、毛利及其占比等财务数据；（7）结合主营业务中使用第三方专利产品的核查情况，进一步说明该等业务模式将来被诉侵权情形下对发行人可能的影响，并对其不利结果进行测算，说明该等情形是否影响发行人持续经营能力，并就此完善重大事项提示和风险揭示的内容；（8）请发行人控股股东、实际控制人就该模式及其可能出现的不利后果出具兜底责任承诺。请发行人律师、保荐机构核查，并就发行人是否适用“安全港原则”提供充足、切实的依据并发表明确意见；并对本题其他问题进行核查发表明确意见；对上述核查说明核查的过程、方法及得出结论的客观依据。

注册反馈意见：4.关于销售第三方专利期内的分子砌块和工具化合物

请发行人补充说明并披露：

（1）结合最近三年内同行业企业因销售第三方专利期内的分子砌块和工具化合物而被起诉的情况，进一步补充披露发行人是否存在被起诉的风险。

（2）关于对侵权赔偿金额的测算，发行人在第三方专利期内的分子砌块和工具化合物销往美国、欧洲、日本、中国等不同地区，发行人根据销售毛利等进行测算认为潜在的赔偿风险较小，不会对发行人持续经营产生重大不利影响。请结合主要销售区域所在国对专利侵权的规定、判例、侵权赔偿标准，说明对于专利侵权的前述赔偿数额测算是否准确、充分，发行人实际控制人是否有能力履行相关承诺；除金钱赔偿外，如发生相关专利纠纷，是否会对发行人正常业务开展重大不利影响。

（3）作为风险控制措施，发行人或其子公司已经取得 31 项存在第三方专利工具化合物产品的专利权人授权，并承诺将继续积极取得相关专利权人的授权。请补充说明已取得专利权人授权的第三方专利工具化合物产品、专利权人名称、取得授权的时间和期限、价格、权利范围；尚未取得专利权人授权的第三方专利工具化合物产品相关进展，预计取得授权的价格，专利权人是否明确表示不予授权；测算并说明获得第三方授权是否可能会对发行人的经营业绩产生较大影响。

请保荐机构核查并发表明确意见。



	注册反馈意见：2.关于外购与外协 （1）根据申报材料，发行人外购的分子砌块和工具化合物，包括药明康德、药石科技在内的供应商一般只会提供产品的化学结构确认信息和纯度的数据技术包（提供的资料只有 1-2 项）。发行人会按照自主开发标准对外购品进行质量研究及纯化、精制等，形成内容更丰富、技术含量更高的数据技术包。 请发行人对比补充说明外购分子砌块和工具化合物时取得的“数据技术包”与发行人对外销售时提供的“数据技术包”存在的差异具体内容或具体项目；请保荐机构充分核查并明确发表意见。 （2）根据申报材料，发行人中间体和原料药业务，存在部分产品经发行人复核确认产品质量、包装等符合要求的，考虑到产品数量、运费、交货期等因素，由外协供应商直接发往客户。 请发行人补充说明：外协供应商直接发往客户的产品，发行人复核产品质量、包装等环节的流程及内控措施；请保荐机构充分核查并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：15.关于关联交易 根据招股说明书，发行人报告期内向关联方甘肃皓天采购中间体等化学料。报告期内采购金额逐渐上升，2019 年发行人参股甘肃皓天，当年采购金大幅提升。 请发行人说明：上述关联采购的必要性，合理性、价格公允性；结合发行人实际控制人和甘肃皓天的历史、发行人与甘肃皓天的战略合作协议说明是否存在替发行人承担成本、费用等情形，是否存在利益输送或其他安排。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：4.关于甘肃皓天 根据申报材料，薛吉军是发行人创始团队成员，于 2014 年转让发行人股份退出发行人；甘肃皓天由发行人 2009 年设立后于 2013 年 4 月以对应市值 100 万元的价格将 83%股权转让给薛吉军，2019 年 5 月发行人按照 3.8 亿元市值认购 15.18%的股权对甘肃皓天进行增资，成为第二大股东，同时约定优先使用 30-40 台反应釜代为加工发行人的医药中间体和原料药产品，甘肃皓天是发行人报告期内前五大供应商；发行人子公司皓鸿药物由薛吉军 2011 年设立，于 2014 年转让给发行人。 请发行人说明：（1）薛吉军个人的基本情况，退出发行人之前是否实际参与公司经营管理，在创始团队中的主要贡献、是否掌握相关核心技术并投入甘肃皓天；2014 年退出发行人



	的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）2013 年转让甘肃皓天的原因、价格是否公允，结合薛吉军 2014 年退出公司的原因说明对外转让甘肃皓天是否存在关联交易非关联化、有无其他利益安排、发行人转让甘肃皓天的股权是否真实、发行人是否实际控制甘肃皓天；（3）2019 年高估值增资的合理性、是否与后续代加工的约定相关、报告期相关交易价格是否公允、甘肃皓天报告期内是否代发行人垫付成本费用；（4）甘肃皓天及其子公司的基本情况，主营业务及其报告期内经营数据，发行人对其有无重大依赖、除甘肃皓天外，发行人其他代加工工厂的情况；（5）甘肃皓天自成立以来，发行人与其发生的交易内容、金额及占比、价格是否公允，该类交易的商业合理性；结合资金流水核查情况，说明发行人控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员与甘肃皓天及其关联方是否存在异常大额资金往来；（6）发行人与甘肃皓天签署的特殊权利条款，其相关交易价格是否公允，是否存在变相向甘肃皓天输送利益的情形；（7）结合上述情形，及发行人子公司皓鸿药物受让自薛吉军的事实，薛吉军控制的甘肃皓天及其子公司与发行人商号相似的情况，说明发行人及其实际控制人是否与薛吉军签署其他相关协议，是否存在特殊安排、利益输送等情形。 请发行人将上述增资及战略协议相关文本随本次回复一并提交备查。 请发行人律师、申报会计师、保荐机构核查，并说明核查的方法、过程、依据和结论。 第二轮问询：1.关于甘肃皓天 根据问询回复，发行人转让甘肃皓天股权以及薛吉军退出发行人系皓元化学、甘肃皓天就已经形成业务及股权进行明确划分的一揽子安排，在股权、产品、市场客户、专利上做了明确划分。 请发行人进一步说明：（1）薛吉军退出发行人是否存在纠纷，是否取得薛吉军本人的确认；（2）发行人转让甘肃皓天股权履行的内部决策程序，是否存在损害发行人利益的情形；（3）皓元化学、甘肃皓天形成的一揽子安排是否存在相互交易等生产经营上的其他安排，是否对皓元化学的财务数据及业务情况产生影响；（4）2019 年发行人再次增资入股甘肃皓天履行的内部决策程序，是否存在损害发行人利益的情形。
（6）股权激励	首轮问询：18.关于股权激励 报告期，发行人存在 2 次员工持股计划：（1）2017 年 12 月 18 日至 26 日，刘怡姗与刘艳共同持有的上海臣骁按照 5.56 元/股的价格受让谢哲强于 2016 年 6 月 4 日以 2.4 元/股的价格认购皓元医药的 405 万股（转增后）股份；2017 年 12 月 26 日，员工持股平台宁波臣曦以 5 元/股的价格受让上海臣骁所持公司 100 万股股份；刘怡姗和刘艳将持有的上海臣骁部分份



	额转让给了公司部分高管和员工，高管和员工获取股份的价格均为 5 元/股；（2）2018 年 12 月 24 日，摘牌后发行人向员工持股平台上海臣迈以每股 10.5 元定向发行 200 万股份。 发行人 2017 年和 2018 年确认的股份支付费用分别为 7,043,626.10 元和 29,823,626.10 元。 根据保荐工作报告，刘怡姗与刘艳通过上海臣骁受让股份不属于增资或从主要股东处受让等应当计提股份支付费用的情形，故未计提股份支付费用。 请发行人说明：（1）员工持股平台的资金来源，是否有隐形担保等；通过员工持股平台进行激励的参与人员的确定方式，退出机制和内部转让机制等；（2）是否存在部分核心技术或业务人员没有参与持股平台的情况，如有请说明未直接或间接持有公司股票的原因；（3）谢哲强的基本情况及简历，与发行人及实际控制人的关系；谢哲强认购皓元医药股份的背景及原因，是否存在代持，定价依据，是否涉及股份支付；（4）刘怡姗与刘艳通过上海臣骁受让股份未作股份支付的依据是否充分；（5）股份支付处理的计算过程，股份支付等待期及公允价值的确定依据，会计处理是否符合企业会计准则的规定。 请保荐机构、发行人律师核查谢哲强与发行人及实际控制人的关系，认购皓元医药股份的背景及原因，并就是否存在股份代持发表明确核查意见。 请保荐机构、申报会计师说明刘怡姗与刘艳通过上海臣骁受让股份未作股份支付的依据是否充分，并就报告期内实际控制人及其一致行动人、谢哲强、高管及员工增资或受让股份是否涉及股份支付及报告期内股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定发表明确核查意见。
(7) 其他	首轮问询：24.关于完善重大事项提示和风险揭示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号--科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容： （1）结合出口产品类别及在主要销售区域的市场竞争情况、境外贸易政策等在重大事项提示及风险因素中详细、具体披露境外经营的风险；（2）合并重大事项提示及风险因素中委外生产对生产经营的影响及募投项目实施风险，并针对性、具体化披露委外生产风险；（3）税收优惠占比较高及不可持续获得税收优惠的风险；（4）将公司无自有房产，生产所需均通过租赁取得的情形做风险提示。 审核中心意见：1.关于重大事项提示 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招



	股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）对外销售的分子砌块和工具化合物产品主要是用外购的成品再加工。 首轮问询：25.1 关于竞争优劣势 请发行人：（1）精简行业基本情况及未来发展趋势的披露，针对性披露分子砌块及中间体、原料药行业市场规模及发展趋势；（2）分子砌块和工具化合物库与同行业分子砌块企业的比较情况；（3）结合发行人与可比公司在分子砌块领域、中间体/原料药领域的技术优势、化合物库的比较优劣势，针对性披露发行人的竞争优势与竞争劣势。 首轮问询：25.2 关于设立上海臻格 请发行人说明：发行人拟投资设立上海臻皓生物技术有限公司的原因及考量因素，是否履行相应决策程序；上海臻格的基本情况、主营业务及财务数据，是否与发行人存在关联关系；发行人出资 40%并委派郑保富担任董事长的原因及合理性。 首轮问询：25.3 关于挂牌 请发行人说明本次申报文件和在全国中小企业股份转让系统披露的文件是否存在重大差异，如有请提供对照表并解释差异原因；挂牌期间是否存在信息披露违规、募集资金使用违规、违反公开承诺的情形；发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等。 首轮问询：25.4 关于子公司资质 发行人子公司 CS 是否取得开展业务相应的资质和条件，结合 CS 在发行人业务中的定位，说明 2016 年的和解行为是否对其合法合规开展经营产生不利影响。 首轮问询：25.5 关于社保和公积金缴纳情况 请发行人参考其他科创板上市公司以表格方式补充披露社保和公积金的缴纳情况。 首轮问询：25.8 关于实际控制人配偶 发行人实际控制人高强配偶刘艳担任赞荣医药科技股份有限公司生物部总监，请发行人说明刘艳在发行人处任职的情况，赞荣医药的基本情况、主营业务，发行人与赞荣医药双方是否存在纠纷，利益输送或其他安排。 首轮问询：26.关于媒体质疑



	请发行人自行全面核查相关媒体质疑情形，并说明媒体质疑情况是否属实。 请保荐机构核查媒体质疑情况是否属实，并说明核查的方法、过程、依据及结论，并出具专项核查报告。
	第二轮问询：9.9 关于快递 请发行人进一步说明发行人通过快递方式发出商品是否符合快递行业内快递运输的相关规定，是否受到处罚。 请发行人律师核查并发表意见。
	第二轮问询：9.10 关于股份冻结 请发行人就股东新余诚众棠有限合伙人资金来源合法合规性无法核实事项及其相应发行人股份被冻结及相关影响做出风险揭示。
	注册反馈意见：5.关于发行人的科创行业定位 请发行人补充说明并披露： （1）发行人外购分子砌块和工具化合物再对外销售的过程中，发行人进行再加工的环节如“质量研究，纯化、精制，稳定性、安全性和存储运输条件研究，以及发货前的精准分装和称量，对工具化合物的产品改性、结构修饰、活性验证试验”等环节具体应用到的发行人发明专利及核心技术； （2）发行人从事的分子砌块和工具化合物产品销售及定制合成业务、原料药和中间体的 CMC、CDMO 业务合计营业收入比重虽然大于 50%，但分子砌块和工具化合物产品销售大部分为外购并销售，请说明该类业务收入是否应归属为“研究和试验发展”行业类别，发行人的行业定位是否准确。 请保荐机构核查并发表明确意见。



9. 华纳药厂

公司名称	湖南华纳大药厂股份有限公司
证券代码	688799
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 7 月 13 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司主营业务为药品制剂和原料药的研发、生产和销售。自 2001 年创立以来，秉承“科技服务健康”的企业宗旨，遵循“潜心制药，诚信待人”的企业经营理念，坚持创新引领的企业发展战略、走专业化发展道路，实现了人才、产品、平台的持续积累。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于专利及商标使用权 2.1 招股说明书披露，发行人及子公司共拥有 16 项发明专利，12 项是发行人及子公司的自有专利，4 项为共有专利。其中三项自有专利来自外部受让取得。请发行人说明：（1）外部受让取得专利的具体情况，包括但不限于转让方、购买专利的背景及原因、有关权利义务约定、转让价格及其定价依据、价款支付情况，是否为受让人的职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）共有专利是否签订相关协议，协议主要内容，其他专利权人是否有权授权他人使用上述共有专利，是否就专利涉及产品的生产、销售进行约定；请提供相关协议；（3）发行人对共有专利是否存在依赖，发行人研发能力对相关单位是否存在依赖，共有专利事项是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师核查上述问题，说明核查方法及依据，并发表明确意见。 2.2 招股说明书披露，发行人拥有 37 项国内商标使用权，其中与仁和药业相关的商标为有偿使用。发行人销售模式中部分药品以总经销商贴牌的方式进行销售。请发行人披露商标使用权的含义、业务实质，与商标使用权相关的业务模式下全部的销售情况，包括但不限于品种、销售金额及占比等。请发行人说明：（1）与仁和药业的合作情况，与其合作的具体业务内容及对应的收入情况、商业实质，与其的购销是否属于委托加工；（2）“总经销商贴牌的方式进行销售”的具体含义，是否属于购销业务，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）有偿使用的商标相关费用的会计处理情况；（4）“总经销商贴牌的方式进行销售”的历史形成过程，发行人与商标授权人的权利义务，合作期限，利益分配安排等情况；（5）



贴牌销售业务是否合法合规，是否属于行业惯例；（6）发行人获得商标授权是否为独家授权；（7）发行人存在同类型产品为多个品牌贴牌的情形，是否违反与各商标权人之间的协议，是否产生利益冲突；（8）商标权人是否自产同类型产品，发行人与商标权人是否存在纠纷或潜在纠纷；（9）发行人是否能够稳定使用上述授权商标，是否对商标权人存在依赖；（10）前次申请首次公开发行人时披露使用仁和药业的商标为无偿使用，本次申报材料中为有偿使用的原因，发行人的业务模式是否发生变化。请申报会计师核查上述问题（1）-（3）并发表明确意见。请发行人律师核查上述问题（4）-（10）并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于专利纠纷

左奥硝唑片（含原料）是发行人引进的治疗敏感厌氧菌及原虫感染的抗菌药物，属于发行人未来计划的主要产品之一。该药存在发明专利权无效行政纠纷和侵犯发明专利纠纷，均处于二审立案中。

问询回复中引用的北京市志霖律师事务所出具的相关报告认为，南京圣和的 ZL200510083517.2 和 ZL200510068478.9 发明专利的权利要求与公开的现有技术相比，缺乏创造性，权利稳定性较差，且在发明专利权无效行政纠纷系列案的一审认定上述专利无创造性的现有事实下，南京圣和上诉后，改判的可能性较小。

请发行人进一步说明：（1）区分化合物、晶型、制剂、方法/生产工艺、用途等类型，说明发行人围绕左奥硝唑片取得的专利情况和取得过程，对于未取得专利类型，请说明未取得的原因；（2）梳理双方纠纷的形成背景、原因、过往纠纷及其解决方式；（3）南京圣和药业认为发行人侵犯了其专利的原因，上海知识产权法院 2020 年 5 月的判决认为发行人侵犯圣和药业上述专利的理由，北京知识产权法院撤销专利复审委员会作出的关于上述专利无效宣告请求审查决定的理由；（4）《专利稳定性分析报告》及《法律意见书》作出南京圣和药业两项专利“与公开的现有技术相比，缺乏创造性，权利稳定性较差，且在发明专利权无效行政纠纷系列案的一审认定上述专利无创造性的现有事实下，南京圣和上诉后，改判的可能性较小”的具体依据，若无充分依据，请修改相关表述；（5）测算若在上述案件中败诉，发行人需要承担的责任，以及对发行人左奥硝唑相关（含原料）业务未来发展的影响；（6）结合左奥硝唑片（含原料）在发行人未来业务发展中的定位和作用，进一步完善重大事项提示和风险因素的相关内容。

请发行人择要披露上述内容。

请保荐机构、发行人律师对专利纠纷案件进行核查，对发行人可能承担的责任及对发行



人生产经营的影响发表明确意见。

第三轮问询：6.关于专利纠纷

根据二轮问询回复，南京圣和认为发行人侵犯了其专利的原因为“制造、销售左奥硝唑片侵权其第 ZL200510083517.2 号发明专利权利要求 1、2、9 的保护范围”、“制造、销售左奥硝唑片侵权其第 ZL200510068478.9 号发明专利权利要求 1、2、7、8、9 的保护范围”等。

请发行人进一步说明：落入上述权利要求范围的具体含义，若发行人败诉，其左奥硝唑片是否无法用于南京圣和专利所保护的药品用途。

上市委审核意见：1.关于专利诉讼

请发行人结合左奥硝唑产品涉及专利诉讼的情况，补充披露前述诉讼对发行人现有左奥硝唑产品生产经营的影响，及其生产线纳入募投项目的潜在法律风险。

请保荐人、发行人律师发表明确核查意见。

注册反馈意见：3.关于商标授权使用

申报材料显示，报告期内，公司四种销售模式下，均存在商标授权使用的情形，具体情况如下：1 基于产品合作形成的商标授权。公司为控制产品研发风险及降低开发成本，部分产品开发以几方合作的形式开展，在合作之初约定在研发阶段及上市后各方应承担的工作及责任，以及收益分享的方式和比例，其中部分产品合作会对商标使用进行约定。如公司与美福润、上海莫形合作开发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液产品，根据合作协议约定，使用美福润“坦涤”商标。2 基于渠道合作形成的商标授权。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如仁和等，或具有连锁网络优势的客户如益丰、老百姓、大参林等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、以及其对下游经销商或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。

请发行人说明：（1）公司商标授权使用模式与《药品管理法》所述“药品委托加工”的主要区别，将商标授权使用模式的实质认定为产品购销的原因及合理性。（2）商标授权使用模式收入占营业收入比例较高的原因及合理性，与同行业可比公司对比情况。（3）商标授权使用模式是否存在共用商标情形，是否存在风险或潜在纠纷。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：15.关于知识产权涉诉情况

15.1 招股说明书披露，2018 年 4 月，发行人关联方华美医药向国家知识产权局专利复审



	委员会申请宣告南京圣和 ZL200510083517.2、ZL200510068478.9 专利无效。 2019 年 8 月，南京圣和向发行人（被告一）及大连中信（被告二）发起专利诉讼，认为两位被告涉诉产品左奥硝唑片侵犯了原告专利号 ZL200510083517.2 和 ZL200510068478.9 的专利。 请发行人披露：（1）上述两起专利纠纷产生的背景及原因，两起专利纠纷的关系，两起专利纠纷的最新进展及预计结案时间；（2）涉诉产品左奥硝唑片是否属于发行人主要产品或未来计划的主要产品，预计对发行人生产经营造成的影响情况；（3）涉诉产品的专利、技术来源及形成过程，是否由发行人自主研发，是否存在合作研发、专利授权等情形；（4）华美医药提出对专利权的无效宣告请求，宣告上述专利权无效的可能性；（5）发行人其他产品是否存在类似纠纷或潜在纠纷。 15.2 招股说明书披露，2020 年 4 月，江中药业起诉潍坊惠康医药连锁有限公司安丘鸿禧店（被告一）、潍坊惠康医药连锁有限公司（被告二）及发行人（被告三）制造并销售与原告知名商品“江中”牌健胃消食片产品包装、装潢近似的健胃消食片，构成不正当竞争。 请发行人说明：（1）涉诉产品健胃消食片的具体名称、品牌，涉诉产品在报告期内销售收入及占比，是否为发行人主要产品；（2）发行人相关内部控制制度是否健全并得到有效执行；（3）报告期内，发行人是否存在其他违反《产品质量法》《反不正当竞争法》等法律法规的情形，是否对发行人生产经营造成重大不利影响。
（2）业务合规	首轮问询：3.关于产品 3.1 左奥硝唑片(含原料)是公司引进的治疗敏感厌氧菌及原虫感染的 1.3 类新药,于 2017 年 12 月 28 日获得药品注册批件，目前该产品仍处于推广阶段。公司已取得化学药物制剂注册批件 35 个、中药制剂 19 个注册批件和化学原料药注册备案登记号为 A 的产品 30 个，拥有新药证书 17 个。 请发行人：（1）结合药品分类管理规定的相关情况，分别披露：目前拥有的化学药物的类别、新药的性质、新药证书对应的产品及销售收入情况；中药制剂的类别、性质、对应的产品及销售收入情况；原料药注册备案登记的相关规定，登记号为 A 或其他字母的含义，各类原料药对应的产品及销售收入情况；（2）结合上述情况修改关于药品信息的相关披露，信息披露需如实体现出产品在产业和行业中的地位。 请发行人说明：（1）招股说明书中披露的药品分类依据，是否按照最新的药品注册分类方案进行分类及原因；（2）“引进”的具体含义、程序，是否涉及资产，相关会计处理的情况；



（3）发行人目前拥有的化学原料药、化学药制剂和中药制剂是否属于高端化学药，并请提供国家主管部门或其他权威机构的依据，上述情况是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第三条行业领域的范围。

请保荐机构核查上述事项，说明核查方法和核查依据，发表明确意见。

3.2 招股说明书披露，报告期内发行人核心技术产品收入占比分别为 85.73%、88.28%和 87.85%。

请发行人披露核心技术在上述产品中的简要体现情况，及非核心技术产品的内容。

第二轮问询：4.关于产品

4.1 关于产品分类

公司主营业务为药品制剂和原料药的研发、生产和销售，主要产品分布于消化、呼吸、抗感染等领域。

请发行人披露：（1）招股说明书中“主要产品及用途”、“主营业务收入的主要构成”和“主要产品的工艺流程中披露的主要产品”部分披露的主要产品均不一致的原因，请发行人明确主要产品的确认标准，并相应修改有关内容；（2）在“主要产品及用途”的列表中，注明各主要产品的注册分类，是处方药还是非处方药，是否需进行一致性评价及是否完成评价，并说明注册分类的具体含义。

4.2 关于高端化学药

首轮问询回复中列示了报告期内公司高端药品收入的情况。

请发行人：结合国家行业支持政策和发行人的产品类型，重新论证发行人从事高端药品相关业务的具体情况，并根据实际情况请对公司高端药品收入情况及其他相关内容予以修改。

审核中心意见：3.关于产品先进性

结合相关产业政策，进一步说明并披露发行人主要产品的先进性。

注册反馈意见：2.关于高端化学药

申报材料显示，（1）发行人共拥有化学制剂 36 个，化药原料药 30 个，其中按照新版《药品注册管理办法》属于化学改良型新药的品种有 5 个，属于首仿的化学制剂有 4 个，首仿原料药 4 个，共有纳入国家医保目录的化学药物制剂 27 个、纳入国家基药目录的化学药物制剂 10 个、通过仿制药一致性评价的化学药物制剂 4 个。（2）发行人拥有的 5 个化学改良型新药的品种，其中仅左奥硝唑片属于 2015 年之后获得新药证书的改良型新药，与国家发改委《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》（发改产业[2017]2000 号）指引相匹配，



归属为高端化学药，其它 4 个品种（胶体果胶铋干混悬剂、法罗培南钠颗粒、吗替麦考芬酸酯分散片、盐酸甲氯芬酯分散片）均是在 2015 年之前批准的产品，不在发改委政策规定的高端药品范围。（3）发行人拥有的 4 个首仿化学制剂、4 个首仿原料药中，根据以上政策，其中克霉唑阴道片、二甲双胍格列吡嗪片、多库酯钠片 3 个首仿制剂，甲磺酸帕珠沙星、多库酯钠 2 个首仿原料药归属为高端化学药。（4）报告期内，发行人高端化学药收入和毛利占比情况如下（表略）。

请发行人：（1）结合原研药上市时间、生产厂商数量及患者可及性、可选择性等因素，进一步说明将克霉唑阴道片、二甲双胍格列吡嗪片、多库酯钠片 3 个首仿制剂，甲磺酸帕珠沙星、多库酯钠 2 个首仿原料药归属为高端化学药的原因及合理性。（2）结合研发费用使用情况，分析说明公司研发能力及与同行业可比公司对比情况。请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：4.关于药品目录相关政策

招股说明书披露，发行人主要产品分布于消化、呼吸、抗感染等领域，消化类药物包括胶体果胶铋干混悬剂、胶体果胶铋胶囊、多库酯钠片、蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散等；抗感染类药物包括磷霉素氨丁三醇散、法罗培南钠颗粒、克霉唑阴道片等；呼吸类药物如吸入用乙酰半胱氨酸溶液等。磷霉素氨丁三醇散已纳入国家基药目录和国家医保目录；法罗培南钠颗粒于 2019 年进入国家医保目录。

请发行人：根据报告期内销售收入及占比情况精简对主要产品的描述，补充披露主要产品在功效、适应人群、价格等方面与同行业竞品的差异，目前市场占有率情况。

请发行人披露：（1）主要产品纳入基本药物品种目录和医保目录的时间；（2）主要产品是否存在被纳入“辅助用药目录”或重点监控药物目录的情况，如是，请披露纳入地区及进入目录的原因；（3）结合近年来基本药物品种目录、医保目录的调整，分析发行人相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，对发行人相关产品生产销售的影响。

首轮问询：5.关于抗菌类药物受政策影响

针对抗菌药物滥用所造成的危害，自 2011 年开始，我国启动了对抗菌药物临床处方运用的专项整治，并陆续出台了规范抗菌药物使用的各项监管政策。报告期内，公司主要产品中抗菌类药品销售收入分别为 3,382.85 万元、6,695.16 万元和 7,803.89 万元，占主营业务收入的比重分别为 9.05%、11.31%和 9.50%。

请发行人明确披露目前拥有的唯一 1.3 类新药为抗菌药物，并披露该药物与市场上同类



抗菌药物在包括但不限于疗效、成本、患者依从性、可获得性、副作用等方面的差异，发行人的产品是否具有优势，并结合上述情况及限抗令的影响，对产品受到的影响做好风险揭示和重大事项提示。

请发行人说明：（1）目前抗生素政策的最新发展，非注射给药制剂受冲击较小的原因、论述是否有依据；（2）该政策对发行人生产经营和销售所产生的影响，是否对发行人抗感染药物品种、以及还处于推广阶段的左奥硝唑片的销量、销售价格、推广费用等产生不利影响，发行人的应对措施，并针对上述情况进一步完善重大事项提示及风险揭示。

首轮问询：6.关于仿制药一致性评价

招股说明书披露，报告期内公司主营业务收入中仿制药及改良型新药收入占比较高。发行人第一阶段共有 17 个品种开展仿制药一致性评价工作，蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散、磷霉素氨丁三醇散三个品种已通过一致性评价；枸橼酸铋钾胶囊一致性评价目前正在审评中。

请发行人说明：（1）第一阶段开展一致性评价工作中，暂未通过一致性评价品种在报告期内的销售收入及占比情况；（2）第二阶段拟开展品种的收入占比及对未来销售收入的影响，未在规定时限内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响；（3）预计第二阶段拟开展品种中是否存在放弃再注册或再生产的药品，是否对发行人生产经营产生重大不利影响；（4）测算每个产品进行一致性评价所需费用，短期内同时开展一致性评价预计需要的费用以及对资金的需求，是否存在流动性风险，如有请进行风险提示；（5）结合上述情况细化量化主要产品的一致性评价风险并进行重大事项提示。

首轮问询：7.关于国家集采

招股说明书披露，公司已有蒙脱石散、聚乙二醇 4000 散两个品种入围国家集采目录并中标。

请发行人披露：（1）报告期各期，发行人主要产品按终端销售的医疗机构（三级医院、私立医院、药房等其他医疗机构）分类的销售数量、销售金额及占比情况；（2）目前公司药品品种纳入集中采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量、药品的销售价格、毛利率；（3）与公司主要产品相同适应症、疗效的其他品种纳入集中采购目录的情况；（4）结合集中采购目录选取药品的标准及发行人已纳入集中采购目录的情况，补充披露发行人现有原料药或制剂产品是否均属于常用仿制药，是否面临较为激烈的市场竞争；（5）集中采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能出现中标价格接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，结合上述情况进行风险揭示。



首轮问询：8.关于两票制

公立医疗机构在药品采购中执行“两票制”的政策已全面铺开、并已在全国范围之内基本实现。

请发行人在招股说明书定性、定量分析“两票制”的影响，包括但不限于销售模式、产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等。请发行人注意区分产品类型（如处方药和非处方药）、产品种类（化学药和中药、原料药等），分别分析有无影响、影响程度。

请发行人进一步说明“两票制”对发行人未来业务的影响。

第二轮问询：7.关于行业政策

7.1 关于一致性评价

报告期内，公司仿制药产品销售收入占主营业务收入的比重分别为 44.66%、51.14%、57.25%和 67.98%。

公司继续完成第一阶段一致性评价的后续研究所需投入的费用预计共 8,041.24 万元；完成第二阶段的一致性评价研究工作需投入的费用预计共 7,115 万元。

请发行人：结合产品构成特点，披露发行人一致性评价的相关规划和策略。

请发行人说明报告期内下列产品在发行人总营收和药品制剂收入中的占比情况：（1）已通过和尚未通过一致性评价的产品；（2）已开展但尚未通过一致性评价的产品，尤其是属于发行人主要产品的；（3）尚未开展一致性评价工作的产品，尤其是属于发行人主要产品的；（4）拟放弃一致评价或生产的产品；（5）对于未通过一致性评价的发行人主要产品，说明这些产品的一致性评价申请及最新进展，目前同品种产品中已通过个数，正在进行的个数及进度，首家通过评价的时间；（6）结合上述情况，一致性评价的政策要求，以及上述产品终端销售中公立医疗机构的占比情况，有针对性地揭示未在规定时限内完成或放弃一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；（7）测算可预期的未来，一致性评价平均每年的投入情况及占发行人营收、净利润的比例；（8）根据上述情况细化量化主要产品的一致性评价风险并完善相应的重大事项提示和风险揭示。

请发行人择要披露上述内容，并相应修改招股说明书中的有关内容。

7.2 关于“限抗令”报告期内，公司主要产品中抗菌类药品销售收入占主营业务收入的比重分别为 9.05%、11.31%和 9.50%。

根据 2012 年卫生部颁布的《抗菌药物临床应用管理办法》，其中明确规定，抗生素分为



非限制使用级、限制使用级和特殊使用级三大类。具体的分级管理目录由各省级卫生行政部门制定，并报卫生部备案。

请发行人说明：按照上述规定，发行人抗菌类药品的分类情况，是否存在属于限制使用级或特殊使用级的情形，并视情况完善重大事项提示和风险因素相关内容。

请发行人在招股说明书“第六节业务和技术”之“二、发行人所处行业基本情况”之“（二）行业主管部门、行业监管体制、主要法律法规及政策”之“5、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分，择要补充披露关于抗菌类药物受政策影响的相关内容。

7.3 关于集采

根据问询回复，发行人蒙脱石散和聚乙二醇 4000 散集采中标后，销售价格出现了较大幅度的下降，销售费用的减低、销售数量的增长，公司净利润受到的不利影响较小。

同类药品被纳入带量采购目录将导致其带量采购范围内的价格下调，将一定程度上使得相同适应症、疗效的其他品种的销售产生负面影响，但由于公司主要品种收入占比集中度不高，市场占有率存在较大的增长空间，加上公司有丰富的产品立项储备，未来上市新产品可持续增加，因此，短期内同类药品价格的降低不会对公司生产经营造成重大不利影响。

请发行人进一步说明：（1）测算蒙脱石散和聚乙二醇 4000 散中标后对发行人净利润的影响情况；（2）同类药品被纳入带量采购不会对发行人生产经营造成重大不利影响的具体依据。

首轮问询：9.关于销售模式

9.1 招股说明书披露，公司设立原料药销售部和制剂销售营销中心，负责相应产品的销售工作。营销模式分为原料药销售模式与制剂产品销售模式，其中与经销商的合作均为买断式销售。

请发行人披露：（1）原料药及中间体经销部分与发行人的出口销售是否存在差异，若存在差异请披露原因；（2）不同销售模式下或政策背景下经销商的层级、经销商终端客户按医院级别的构成情况；（3）经销商按销售规模的分布情况。

请发行人说明：（1）不同种类经销商的终端销售及期末存货情况，经销商是否根据其终端客户的需求向发行人采购，经销商期末库存水平是否合理；（2）报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；（3）经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在现金和第三方回款、回款是否直接回到发行人账户之中，是否存在现金收款；（4）是否存在同种产品既有经销又有直销、同种产品采用不同的经销模式等情况，请说明具体情



况及发生原因；（5）配送经销商的销售模式是否为买断式销售，结合其承担的责任及回款条件，进一步分析该模式是否确为经销而非代销。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销模式下产品最终销售情况等；并说明发行人经销商销售模式、占比等情况与同行业上市公司是否存在显著差异及原因，及对各类经销商的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构、发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性及是否实现最终销售的情况发表明确核查意见。

另请保荐机构、申报会计师说明对直销模式下的销售收入执行的核查程序、比例、范围、依据并就收入真实性发表核查意见。

请保荐机构、申报会计师说明以上核查过程中各种核查手段对应的核查结果、是否存在差异、对差异进行的处理或执行的进一步核查程序。

9.2 招股说明书披露，在符合“两票制”政策的前提下，公司部分产品采取招商代理模式销售至医院终端及其他第三终端，由代理经销商承接公司产品在终端的专业化学术推广工作、销售公司产品。

请发行人：（1）披露业务模式中，主渠道配送模式和招商代理模式的区别，采用不同模式的具体原因；（2）按照 OTC 药物、处方药等分类，分别披露各类产品的收入构成情况，并披露按照产品类别分类的收入构成与按营销模式分类的收入构成的对应关系。

请发行人分析和说明报告期内收入复合增长率的 48% 中，由于“两票制”等政策影响带来的收入增长和实际增长分别的情况，并说明收入增长是否主要由于“两票制”等政策影响，若是，请做好重大事项提示。

第二轮问询：1.2 关于前次问询

关于前次问询 9.2，请按照要求提示重大事项。另请检查“剔除费用影响后公司收入”表格中的“市场推广费”与财务报表中“销售费用”而非“市场推广费”金额一致的原因。

第二轮问询：5. 关于贴牌销售

5.1 根据问询回复，公司总经销模式下，存在部分药品以总经销商贴牌的方式进行销售，商标权人授权发行人在其与总经销合作的产品上使用总经销商或其关联方享有的注册商标。



总经销商贴牌的方式进行销售的含义不是日常理解的“贴牌代工”。行业内大部分企业采用该种模式，属于行业惯例。

根据首轮问询回复，2019年发行人对北京美福润医药科技股份有限公司的销售额为7,512.49万元。美福润2019年年报显示发行人为其客户，其对第五大供应商的采购金额为8,947,780.00元，发行人非其前五大客户；仁和药业2019年年报显示，其产品分为自有产品和OEM贴牌产品。

请发行人明确披露：（1）除总经销模式外，其他销售模式下是否存在商标授权使用（贴牌）情形，若是，请披露各销售模式下商标使用授权模式的销售占比，并修改招股说明书中营销模式、销售模式的相关内容，使投资者能准确、完整地理解发行人的销售模式；（2）总经销模式和招商代理模式的具体区别。

请保荐机构督促发行人修改招股说明书，使招股说明书能准确、完整地反映发行人的经营情况。

请发行人进一步说明：（1）说明该模式下药品质等义务由哪方负责；（2）该模式下各方的资质要求，是否均具备相应资质，发行人是否因该模式受到处罚，处方药、非处方药是否均能使用该销售模式；（3）结合发行人该模式下典型合同的权利义务条款，与“日常理解的贴牌代工”模式下双方的权利义务，分析说明发行人该模式与“日常理解的贴牌代工”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；（4）举例说明行业内典型企业对该模式的具体运用情况，“行业内大部分企业采用该种模式，因此贴牌销售业务属于行业惯例”是否有充分依据；（5）对发行人披露的信息与客户、供应商等公开披露的信息进行比较，说明存在的差异及原因。

请保荐机构、发行人律师对问题（1）进行核查，说明核查程序，核查取得的证据，并对发行人贴牌销售是否合法合规发表明确意见。

5.2 根据招股说明书，在总经销模式下，公司尽管让渡了一部分利润空间给总代理经销商，但借助总代理经销商的市场资源，公司可以更加快速、持续的扩大产品市场份额。2019年度，仁和集团将无偿授权使用商标修改为有偿使用。因此，自2019年起，双方约定按交易金额的一定比例（1.5%）支付商标许可使用费给仁和集团。报告期内，商标授权使用模式的销售收入占比逐年提升。

请发行人：（1）结合发行人“借助总代理经销商的市场资源”扩大市场份额，且自2019年起，发行人需支付商标许可使用费给仁和集团等情况，说明发行人是否对商标权人尤其是



销售占比较大的商标权人存在依赖；（2）除仁和集团外，目前是否有其他商标授权人存在收取许可使用费的计划。

请发行人结合上述问题，就贴牌销售模式的情况做单项重大事项提示，包括但不限于业务模式的特殊性、业务实质、收入占比、费用支付、责任承担、对贴牌方尤其是销售占比高的贴牌方的依赖等情况。

第三轮问询：3.关于贴牌销售

3.1 根据二轮问询回复，公司为控制产品研发风险及降低开发成本，部分产品开发以几方合作的形式开展，几方在合作之初约定在研发阶段及上市后各方应承担的工作及责任，以及收益分享的方式和比例，其中部分产品合作会对商标使用进行约定。

请发行人：（1）按授权的品牌进一步披露该业务模式下的收入构成；（2）披露相关回复材料中涉及的“发行人同类型产品的不同包装规格会贴不同的品牌，即同类型产品为多个品牌贴牌”、“发行人获得的商标授权不属于独家授权，商标权人有权将注册商标许可给其他药品生产企业在相关药品其他包装规格上使用”等与该业务模式相关的信息，并在重大事项提示十一中进行补充披露。

请发行人说明：（1）基于产品合作形成的商标授权和基于渠道合作形成的商标授权在财务处理方面的区别；（2）“部分产品开发以几方合作的形式开展”的具体方式，不同方式下对应的产品情况及销售情况；（3）相关产品的研发阶段是否有合作协议、是否属于合作研发，若属于合作研发，请说明研发阶段、利益分成、销售收入的会计处理情况及是否符合会计准则；若不属于合作研发请修改相关信息披露；（4）商标授权使用费记入管理费用的合理性；（5）“基于产品合作的商标授权使用”是否为药品上市持有人模式，问询回复中相关表述是否准确。

请申报会计师发表意见。

请提交仁和的书面确认文件。

3.2 根据二轮问询回复，报告期内，公司销售占比较大的商标授权为仁和（集团）发展有限公司的“仁和”商标和北京美福润医药科技股份有限公司的“坦淦”商标。2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-6 月，上述两个商标授权对应的相关产品销售收入占全部商标授权销售金额的比例分别为 83.47%、69.61%、77.79%和 83.02%。

请发行人结合上述情况明确说明，商标授权业务模式是否对个别商标权人存在重大依赖，并视实际情况进行重大事项提示和风险揭示。

首轮问询：10.关于客户和供应商



招股说明书披露，2017年、2018年和2019年，公司向前五名供应商的合计采购金额占当期采购总额的比例分别为32.59%、31.54%和29.25%；公司向前五名销售客户的合计销售金额占当期营业收入的比例分别为30.79%、32.42%和34.01%。

请发行人披露：（1）前五名客户和供应商中是否存在新增的公司，发行人与客户和供应商之间是否存在除购销外的其他关系，客户之间、供应商之间是否存在关系；（2）是否存在进口原材料、采购定制化产品、外协加工等情况，若存在请披露具体金额等情况；（3）发行人的客户集中度是否高于同行业可比公司。

请发行人说明：（1）主要客户和供应商的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等；（2）发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；（3）结合市场公开价格情况说明向主要供应商采购价格的公允性情况；（4）报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（5）是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法、范围、依据，发表核查意见。

首轮问询：11.关于研发能力

11.1 招股说明书披露，公司新药研发管线有4项创新药及3项改良型新药项目。自主研发新药研发管线包括2个化学创新药及1个中药创新药项目，左奥硝唑片及原料药项目来自技术引进。

请发行人披露：（1）左奥硝唑片及原料药是否为发行人重点在研项目，技术引进的时间、原因、价格及定价依据、引进项目的内容、转让方的基本情况、有关权利义务约定；（2）发行人引进时项目研发阶段及后续研发情况，发行人是否具备自行研发药品的能力及准备；（3）针对三项自主在研新药项目，是否存在研发失败的风险；（4）新药研发项目中的重点在研项目，重点在研项目产品是否存在已上市竞品，如有，请披露竞品的名称、上市时间、适应症、目标市场、医保覆盖情况；如否，请披露竞品所处的研究阶段。



11.2 招股说明书披露，报告期内发行人与主要合作方进行 8 项技术合作，涉及仿制合作项目、悬剂及原料项目及一致性评价项目等。

请发行人：（1）在招股书相应章节披露项目为合作研发；（2）结合发行人研发人员、研发项目、合作研发情况等，说明发行人是否具有持续研发能力，研发能力是否依赖第三方，与合作方是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合发行人新药研发管线及在研项目情况，说明发行人新药研发进度在同行业所处水平、在研项目是否具有创新性；（4）结合上述问题进一步完善风险揭示及重大事项提示。

第二轮问询：10.关于研发

10.1 根据发行人的说明，新药研发项目中的重点在研项目有乾清颗粒、HND-1、HND-2 和多库酯钠颗粒。上述项目多数均有已上市竞品。请发行人进一步说明在竞品上市情况下，发行人的产品未来是否仍可以作为新药申报，具体的新药类别。

10.2 招股说明书“研发激励机制”披露，对公司重点产品技术攻关突破有较大贡献、承担并完成公司下达的研发任务、完成研发项目申报、取得荣誉证书及专利申请等均可申请公司奖励。公司还鼓励员工自主研究，自主撰写专利文件，申请发明专利，激发员工的研究热情。根据员工人数及研发薪酬测算，2019 年研发人员平均薪酬仅 4.3 万元。

请发行人按照员工层级构成情况分析研发人员薪酬是否合理，发行人在研发薪酬较低且没有股权激励的状况下如何保持研发优势，招股说明书中披露的研发激励机制是否有作用。

10.3 在合作研发项目过程中，实质性的研发活动主要由本公司承担，其他合作方主要负责市场维护、资金投入、部分药学研究工作和技术支持及其他辅助工作。发行人仅提供了五家第三方研发服务机构的名单及交易额，其中无锡正元生物科技有限公司注册资本 100 万元，与发行人签订的合同金额为 800 万元。

请发行人在研发费用构成中合并披露合作研发产生的费用和独立研究产生的费用情况。

请发行人说明：（1）合作研发中发生委外服务费的原因，是否可能违反合作研发相关的合同条款，相关产品质量责任由委外商承担还是发行人承担；（2）仅列示合同金额 400 万以上的委托研究项目的原因、400 万作为披露标准的依据，请重新回复前次问询问题 19.2 中研发费用中委外服务费的支付对象，并说明其承担的具体活动是否与企业的实际情况及规模相当。

请保荐机构和发行人律师核查、发表意见。另请保荐机构说明对委外服务商的核查方式，并就委外服务商交易的真实性和交易额的合理性发表意见。



10.4 根据国家税务总局公告 2015 年第 97 号：企业委托外部机构或个人开展研发活动发生的费用，可按规定税前扣除；加计扣除时按照研发活动发生费用的 80%作为加计扣除基数。

请发行人说明超过扣除限额不得加计扣除的研发支出金额远超过各年度委外服务费的 20%的原因，请具体说明超过扣除限额不得加计扣除的研发支出的构成情况。

请申报会计师发表意见。

第三轮问询：5.关于研发

5.1 根据招股说明书，合作研发项目待研发项目结项后，本公司将累计收到其他合作方支付的结算款，超出研发实际总投入中其他合作方应承担的部分，作为其他业务收入核算。公司每季度末与各合作方核算确认销售利润，按照合作协议书约定的各方权益比例，分摊各方应享有的收益，分摊给其他合作方的收益作为本公司的营业成本核算。

请发行人说明：（1）上述超出研发实际总投入中其他合作方应承担的部分作为其他业务收入核算的依据；报告期各期由此产生的收入情况；（2）上述其他业务收入的收入确认时点和依据，收入确认与收款的关系，发行人与合作研发方的结算方式；（3）其他方多支付费用的原因，协议约定的费用承担比例情况，实际的承担比例是否与协议约定的一致，并说明费用承担比例与收益分成比例是否不一致及其原因；（4）分摊给其他合作方的收益作为公司的营业成本核算的依据，发行人的合作研发项目未来是否均由发行人进行销售，由发行人进行销售的产品收入全额计入发行人的收入是否合规，未由发行人销售的产品的分成收益的会计处理方式。

请发行人进一步梳理合作研发的业务模式，区分未来是否由发行人进行销售、发行人属于收取销售分成方还是支付销售分成方，说明合作研发业务的完整流程及相关会计处理情况及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请申报会计师发表意见。

5.2 发行人与北京美福润医药科技股份有限公司、上海莫彤医疗科技中心合作研发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液项目约定，合作产品的销售利润（或亏损），以及基于合作产品相关的专利、注册批件、商标等无形资产产生的其他收入，由甲乙丙三方按照 51%:34%:15%的比例分配。由于丙方承担产品上市后技术信息更新、维护职责，补充协议约定甲、乙两方分别对丙方予以额外补偿。

请发行人说明：（1）吸入用乙酰半胱氨酸溶液收入情况；（2）补充协议约定的给予丙方的额外补偿是否支付、支付方式及计算方式、是否按照协议约定进行收益分成，相关会计



处理及会计处理是否合规。

5.3 请发行人：（1）合作研发的相关支出是否计入委外服务费；（2）重新回复前次问询问题 19.2、二轮问询 10.3 问询的研发费用中委外服务费的支付对象，请不要仅列示 400 万以上的合同，请至少说明前五大委外服务对象的情况；（3）分析和披露报告期内委外服务费显著提升的原因。

首轮问询：12.关于产品质量及销售合规性

招股说明书披露，发行人系一家以化学原料药、化学药制剂和中药制剂的研发、生产与销售为主营业务的高新技术企业，主要产品主要为分布在消化、呼吸、抗感染等领域。

请发行人补充披露发行人医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如果不能，请说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

请发行人说明：（1）发行人是否具备开展各类业务生产所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；（2）发行人销售的产品是否均已取得药品注册证，如存在未取得药品注册证而销售的情况请说明原因，以及相关事项是否合法合规；（3）发行人及其销售人员、经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为，是否被调查或被处罚；（4）发行人的广告投放是否合规，是否存在对限制投放广告的药品违规投放广告的情形；（5）报告期内发行人是否存在质量事故或纠纷，是否发生公司产品召回事件，是否曾接受主管部门检查（如飞行检查）并发现问题，如存在，请披露具体整改或处理的情况、相关事项对发行人经营的影响，并分析被相关食品药品监督管理部门处罚事项是否构成重大违法行为及其依据，公司质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

请发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：1.1 关于新药证书

关于前次问询问题 3.1，请发行人披露，7 个化药制剂产品取得新药证书、3 个中药制剂产品取得新药证书中的新药证书的取得标准，同类型制剂部分获得新药证书、部分未获得新药证书的原因；请发行人说明在目前的政策下新药证书是否持续有效、上述药品是否还能分类为新药，若不能，请视情况做重大事项提示。

请保荐机构发表意见。

首轮问询：16.关于收入

16.1 招股说明书披露，报告期内，公司营业收入呈增长趋势，分别为 37,487.42 万元、



61,324.81 万元及 82,464.89 万元。

请发行人：（1）将“主营业务收入/成本按适应症领域构成”和“主营业务收入/成本按药品品种构成”表格合并披露，并注意删除招股说明书中其他重复披露的内容；（2）披露不同业务模式下具体的收入确认时点、依据和方法。

请发行人说明：（1）收入确认方法及时点是否恰当、依据是否充分，并披露是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）收入确认的时点、依据和方法与合同条款是否一致；（3）不同合同是否存在不同支付方式，如分期支付、客户收到其客户款项后再支付等情况，说明发行人的收入确认是否符合合同的约定，客户的支付条款是否影响收入确认时点；（4）获得进项税加计扣除的原因及对应的业务，计入非经常性损益的依据。

16.2 招股说明书披露，2018 年其他业务收入大幅增长的主要原因，是发行人以 1,850.00 万元价格向浙江华纳药业有限公司（发行人控股子公司，已转让）转让原料药埃索美拉唑钠、兰索拉唑生产技术所致。

请发行人说明：（1）浙江华纳药业的主要情况，转让浙江华纳药业的方式、时间、作价依据；受让方的具体背景，是否存在其他利益安排；（2）转让生产技术的背景，是否与转让浙江华纳药业属于同一交易，转让的技术目前在发行人处是否还有经营，转让价格的定价依据、是否公允、是否存在利益输送；（3）提供相关转让合同并结合合同条款，说明收入确认的合规性。

16.3 招股说明书披露，报告期内，公司各期跨年度销售退回占收入比均未超过 0.18%。报告期内销售退回主要是运输过程中内外包装破损或污染等原因，以及客户要求换货导致。为了更好地服务客户，在符合销售合同条款且不影响再次销售的前提下，发行人会根据客户要求接受退换货。

请发行人披露：（1）报告期各期内销售退回的原因及对应的金额；（2）“根据客户要求接受退换货”的具体形式，发行人针对该类退货是否有明确的政策安排，是否可能在此情况下出现经销商囤货的情形。

请发行人说明关于退货及返利，是否计提预计负债及原因。

第二轮问询：11.3 关于前次问询

关于前次问询问题 16.2，发行人以 1,850.00 万元价格向浙江华纳药业有限公司（发行人控股子公司，已转让）转让原料药埃索美拉唑钠、兰索拉唑生产技术。公司现有制剂产品兰索拉唑肠溶片的原料药系外购，公司未自主生产，因此此次转让的技术目前在公司处没有经



营。

请发行人：（1）结合合同的具体条款，逐项说明符合收入确认各项条件对应的依据及时间，支付条款达到的时间及具体支付情况，并分析发行人 2018 年一次性确认收入的合规性；（2）说明转让技术对应的原材料的采购来源，发行人不向浙江华纳采购原材料的原因，浙江华纳购买上述技术后是否得到了使用并产生经济效益。

第二轮问询：1.3 关于前次问询

关于前次问询问题 16.3，请明确说明是否存在返利。

首轮问询：18.关于销售费用

公司的销售费用主要包括市场推广费、职工薪酬、运杂费等，报告期内三项费用总额占销售费用的比例分别为 96.05%、98.28%和 98.56%，其中市场推广费为增长主力。

请发行人：（1）重新撰写上述披露内容，请明确公司的销售费用主要是市场推广费而非三项费用合计；（2）结合“两票制”等政策的实施时间、不同产品采用不同的推广模式等实施情况，分别分析对应的市场推广费构成、占比、变动情况、变化原因；（3）披露学术推广活动的具体内容、学术推广费的具体构成、支出内容，仿制药做学术推广的必要性、是否符合行业特征或行业惯例；（4）披露品牌推广费、市场服务费的内容，发生原因，支付对象，如涉及广告费，请披露发布的渠道明细、效果评估、结算方式等；（5）对应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上市公司相比的差异情况和差异原因。

请发行人：（1）按品种、活动种类、服务提供对手方、发生时间等不同口径说明报告期各期学术推广费的具体分项构成、费用支付的方式、对应的单据等；如存在开展学术推广会议和集中培训的情况，请说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，说明发生该等费用的合理性和必要性；（2）学术推广费的具体对象、对应的时间及金额，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；主要支付对象与发行人是否有关联关系和其他利益安排，相关交易价格的制定依据、是否公允，是否存在商业贿赂；（3）发行人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、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；推广服务商是否存在为发行人代垫成本费用情形。

请保荐机构、申报会计师核查，说明核查范围、方法、比例、依据，并发表核查意见。



第二轮问询：8.关于销售费用

8.1 关于推广服务商

根据相关公开信息，发行人推广服务商中部分为同一控制下的企业、未合并披露，部分为小微企业、承担的业务规模与其注册资本似不匹配。如 2018 年和 2019 年前五大推广商龙岩迈德森会议服务有限公司、龙岩诺鑫商务咨询有限公司属于同一人控制的企业；2019 年度推广商长沙子农、长沙贺伦、长沙清标注册资本 10 万元；2017 年度推广商赛平信息、志明信息、满军信息注册资本 5 万元。

请发行人：（1）分处方药和非处方药，分别说明推广服务商的构成、规模、成立时间等情况，请将有关联关系的推广服务商合并分析；（2）推广服务商与发行人及其关联方、控股股东、实际控制人、董监高、关键岗位人员是否存在除推广业务合作之外的其他关系；（3）按照推广服务商提供服务的不同，如会议、培训宣导、调研咨询、品牌推广、市场服务等，分别说明推广服务商的构成情况；（4）结合上述情况说明推广服务商的选取标准，其承担的业务规模是否与其自身规模及专业能力匹配，并说明发行人相关制度内控情况、关于推广服务商的内控是否完善；（5）说明支付给推广服务商的款项的流向，发行人销售人员是否与推广商或推广商的关联方存在资金往来；（6）推广服务商是否主要或仅为发行人提供服务、从发行人处获取的业务占其业务规模的比例。

请保荐机构、申报会计师对上述情况发表核查意见。

另请保荐机构、申报会计师：（1）详细核查发行人的销售人员和董监高报告期内的资金流水，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，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。

8.2 关于市场推广费及推广模式公司的销售费用主要为市场推广费，报告期内市场推广费占销售费用的比例分别为 86.38%、94.45%、95.43%和 95.92%。

请发行人：（1）删除目前披露的“公司学术推广费构成情况”表格，请区分处方药和非处方药，分别披露学术推广费的构成；（2）区分处方药和非处方药披露对应的市场推广费率与同行业可比公司是否存在较大差异；（3）删除“品牌推广费涉及到的广告费用情况”表格，请披露品牌推广费是否仅指广告费，若非，请披露具体构成；另请披露广告费的具体投向、投放的网站性质等具体情况。



请发行人说明：（1）处方药和非处方药的推广方式是否不同，对应销售费用的项目是否不同；发行人招股说明书中披露的销售模式与处方药和非处方药是否有对应关系，请结合上述情况重新撰写招股说明书“营销模式”章节；（2）广告费是否仅投向 www.dazhuanjia.com 网站，该网站的运营方情况、网站的性质、是否在业内权威、“按照广告投放数量进行结算”的标准、投放效果及效果评估方式，广告费用投向是否真实且有效；仅在网站上方出现公司名称是否能起到推广的作用；（3）全国性会议、区域性会议、中小型科会三者的区分标准，是否仅按交易价格分类，召开不同级别的会议发行人的相关政策依据及内控措施。

请保荐机构说明核查依据、发表核查意见。

第三轮问询：4.关于销售费用

2017 年全国逐步推行“两票制”政策后，公司经销商由招商代理经销商为主逐步转变为推广服务商，承接公司产品在终端的学术、市场推广服务工作。

请发行人：（1）明确披露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，披露维度请与市场推广费构成情况相对应；（2）披露市场推广费下的构成内容学术推广、品牌推广、市场服务活动内容的区别，或披露二轮回复中的学术推广会议、培训宣导、调研咨询、品牌推广、市场服务等活动内容的区别。请发行人按照一种方式披露市场推广费的具体内容及构成情况。

请发行人：（1）说明“经销商由招商代理经销商为主逐步转变为推广服务商”的具体含义，描述的内容属于业务模式变动还是特定经销商身份的变动，报告期内特定企业由代理经销商变为推广服务商的具体情况；（2）按照推广服务的内容重新说明推广商的个数、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，删除表格中业务范围相关内容；（3）说明推广服务商是否同时提供各类市场推广服务活动，并说明合理性；（4）说明发行人选择部分注册资本较小、成立时间较短的企业作为主要推广服务商的原因，相关选择决策机制是否完善、业务合规性的内控是否完善。

请保荐机构、申报会计师进一步核查上述事项，说明推广服务商与发行人及其关联方、关联自然人是否有关系，是否存在商业贿赂，并发表明确核查意见。

注册反馈意见：1.关于推广服务商与推广服务费

根据申报材料，报告期各期，发行人销售费用分别为 11,355.00 万元、26,274.80 万元、37,166.55 万元和 16,774.88 万元，占营业收入比例分别为 30.29%、42.85%、45.07%和 43.34%。销售费用主要为市场推广费，报告期各期，市场推广费占销售费用的比例分别为 86.38%、



94.45%、95.43%和 95.92%。

请发行人：（1）说明报告期推广服务商的选取标准，报告期各期推广服务商数量、各期新增及减少数量及原因；（2）结合按品种、活动种类等开展的具体的推广服务具体项目，如会议、培训、调研咨询、品牌推广、市场服务等，说明推广服务商承担的业务项目及频次是否与其自身员工人数、专业能力是否匹配。

针对报告期各期，推广服务商数量较多的情况，请保荐机构、申报会计师说明对发行人推广商的核查方法、比例，并就推广商业务及推广费用的真实性、商业合理性等进行充分核查并明确发表意见。

首轮问询：19.关于研发支出

19.1 招股说明书披露，报告期各期，公司研发项目的投入模式分为公司独资研发和与合作方合资研发两种模式，对合资研发的产品，在合资项目获得注册批件、产品上市之后，按照项目投资比例、由投资各方参与销售利润的分成。2019 年发行人与北京美福润医药科技股份有限公司、上海莫彤医疗科技中心合作研发的吸入用乙酰半胱氨酸溶液项目存在收益分成情形。合同披露，由于丙方承担产品上市后技术信息更新、维护职责，补充协议约定甲、乙两方分别对丙方予以额外补偿。

请发行人披露：（1）合作研发相关的成本承担、收益分成及相关会计处理政策情况，会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）分项目的研发费用的主要构成、项目情况、项目进度等基本情况，请按合资研发与独资研发分别披露，若以合资研发为主，请做好单项重大事项提示。

请发行人说明：（1）对于相关方予以额外补偿的含义和合同依据，合同中未规定额外补偿的原因；分成比例与提供的合同中规定的不一致的原因；（2）合作研发相关费用计入研发费用是否合理，产生的收入是否存在对应的成本，并明确是否存在研发支出资本化的情况。

19.2 报告期内，公司研发费用金额分别为 1,519.62 万元、2,561.53 万元和 4,542.64 万元，占营业收入的比例分别为 4.05%、4.18%和 5.51%。

请发行人说明：（1）委外服务费的发生原因、支付对象、价格公允性，模式与同行业是否存在差异，并就研发支出主要用于外部研发服务事项做单项重大事项提示；（2）研发费用率高于大部分同行业可比公司的具体原因；发行人研发费用的确认依据及核算方法与同行业是否一致；并分析发行人在招股说明书中披露的与同行业可比公司的差异原因是否充分、是否有依据；（3）研发相关内控制度及其执行情况；发行人的研发费用的归集对象、是否与研



	发项目对应；研发人员的界定标准及相关标准是否合理。 19.3 招股说明书披露，基于原料药销售的特殊性，公司原料药销售部门的主要工作是为制剂企业仿制药研发、一致性评价、在产品增加供应商等提供关联服务，促进有需求的制剂企业与公司原料药产品的关联，并配合、协助制剂企业开展原料药关联的验证研究、及审评审批。 请发行人披露销售人员的相关费用是否在研发费用中核算，若是，请分析并披露具体情况及会计处理合规性。 请发行人说明：（1）在售前、售中和售后过程中，研发人员和销售人员、其他人员各自的角色及任务，相关支出是否能在销售费用和研发费用之间明确区分，是否可能出现区分不明确的情况；（2）是否存在同时从事研发和其他工作的人员，若存在，请按照员工级别分别说明相关的薪酬和费用如何在研发费用和其他费用之间分摊，是否存在区分不明确的情况；（3）研发项目的驱动因素，是否为客户定制化需求驱动，相关支出在研发费用而非成本或其他费用中核算是否有充分的依据；（4）报告期内研发费用加计扣除情况、与发行人研发费用的差异情况、未申报加计扣除的研发费用对应的项目情况、发行人的研发费用中是否存在其他用途而非研发用途的费用，是否存在列报不准确的情况，研发费用加计扣除是否获得相关主管部门的认可。 19.4 报告期内，公司预收款项主要为向客户销售产品预收的货款及预收的研发款项。预收研发合作款是指由于合作研发项目暂未完成，所收到的扣除合作方根据项目实际发生的费用承担的金额外暂挂的往来。 公司 2019 年末应付研发服务款较 2018 年末增加了 940.21 万元，主要是计提的技术使用费和委外研发服务费。委外研发服务费为根据受托方公司提供的项目进度计提的费用。 请发行人：（1）在招股说明书第六节进一步披露研发的具体模式，包括受托研发、委托研发等，并简要披露费用的核算模式；（2）委外研发服务费计提的依据、合同是否规定分阶段付款，发行人确认费用与付款进度之间是否存在关系。 请发行人说明合作研发相关的费用核算模式、支付或收取情况，是否同时存在应付和预收款项及其原因。
(3) 独立性	首轮问询：14.关于关联交易 14.1 招股说明书披露，发行人将与福美森 2017 年的交易认定为关联交易，关联交易主要为市场推广服务，2017 年与福美森的交易金额占市场推广费的比例为 7.79%。



	请发行人：（1）披露福美森为发行人提供的具体服务内容，各类服务价格与市场公开价格或非关联公司价格的差异情况，分析关联交易价格公允性；（2）将与福美森在报告期内其他期间的交易比照关联交易披露，一并分析交易价格的公允性。 14.2 公司与新美福的合作始于陈晓松担任新美福董事之前，且在陈晓松卸任新美福董事之后，双方依然保持合作关系。“两票制”实施前，公司磷霉素氨丁三醇散由新美福代理销售，2017 年随着“两票制”的逐步实施，在新美福销售能力无法覆盖的省份，公司选择推广服务机构负责产品区域内的学术推广，进而将产品直接销售给配送经销商。 请发行人：（1）将与新美福在报告期内其他期间的交易比照关联交易披露；（2）区分两票制和非两票制情况，分别对比上述交易价格与市场公开价格或其他非关联客户价格对比的情况，分析交易价格的公允性。 14.3 公司独立董事刘曙萍于 2017 年 1 月当选为方盛制药的独立董事，公司与方盛制药因刘曙萍董事兼任而形成关联关系。2017 年方盛制药向公司采购阿德福韦酯。 请发行人对比上述交易价格与市场公开价格或其他非关联客户价格对比的情况，分析交易价格的公允性。 请发行人说明与方盛制药在报告期内是否仅有招股说明书披露的 2017 年的两项交易，若非，请说明未作为关联交易披露的原因及合理性。 第三轮问询：7.1 关于华纳药业 请发行人进一步说明发行人向浙江华纳药业有限公司转让的原料药埃索美拉唑钠、兰索拉唑生产技术的价格确定依据、定价是否公允，发行人及其关联方与浙江华纳药业是否存在利益输送、浙江华纳是否为发行人承担成本费用。 请保荐机构、申报会计师核查，说明依据，发表核查意见。
（4）其他	首轮问询：1.关于财务总监离职 2018 年 3 月 16 日，公司召开第一届董事会第十次会议，汤寅辉因个人原因申请离职，聘任王宏宇为公司财务负责人，接替汤寅辉主持公司财务管理工作。 请发行人说明财务总监离职的原因、目前就职情况、目前与发行人是否存在股权关系，财务总监的离职与发行人 2018 年 3 月自中国证监会撤回发行申请是否存在联系，财务总监离职是否影响发行人财务内控。 请保荐机构核查，说明核查方法及依据，发表核查意见。



首轮问询：13.关于子公司

招股说明书披露，湖南华纳大药厂手性药物有限公司主营业务及与发行人主营业务的关系为：公司原料药、医药中间体生产基地。

请发行人说明上述子公司的业务模式、经营情况、是否有对外业务，公司内部交易的转移价格及纳税情况是否合规。

请申报会计师发表意见。

第二轮问询：11.1 关于实际控制人曾控制的企业

根据招股说明书，2018 年 11 月，实际控制人曾经控制的三家企业注销。

请发行人进一步说明：该等企业的注销原因，报告期内与发行人业务、资金往来情况，是否存在违法违规行为。

请发行人律师核查并发表意见。

第二轮问询：11.6 关于社保和公积金

发行人报告期内存在未为员工缴纳社会保险和住房公积金的情形。请发行人说明：针对该等事项采取的保障措施。

第三轮问询：1.关于科创板定位

根据申报文件及问询回复，发行人主要从事常见 OTC 药品的生产和销售，并以仿制药为主。

请发行人进一步说明：报告期内化学药及其原料药销售收入和利润贡献的金额、占比；逐个说明报告期内对外销售化学药的具体情况，包括但不限于：该药品是否为创新药、改良型新药、首仿药，如否，请进一步说明原研药、首仿药及发行人仿制药的上市时间、纳入医保目录情况，报告期相同或类似药品销量及市场占有率对比数据等，是否属于国家鼓励仿制药品目录产品，是否为高端化学药，如是，请进一步提供客观依据和充分理由；在此基础上，进一步说明报告期内高端化学药收入和利润贡献占比。

请保荐机构充分核查并提供认为发行人主要从事高端化学药研发、生产和销售的依据和理由，就其是否为高端化学药企业、是否属于生物医药领域，是否符合科创板定位发表明确意见。

审核中心意见：2.关于科创板定位

请发行人进一步说明并披露：（1）最新的《药品注册管理办法》对发行人产品分类、生产经营的具体影响；（2）发行人在其承担及参与的各项主要科研项目中实际扮演的角色，是



牵头方还是参与方；（3）结合相关产业政策，进一步说明并披露发行人主要产品的先进性；（4）在招股说明书“业务与技术”部分，进一步说明发行人产品属于高端化学药的依据，以及相关产品的技术特征、收入和毛利占比情况。

请中介机构核查并发表明确意见，并依据发行人的实际情况修改《关于发行人符合科创板定位要求的专项意见》等文件。

首轮问询：22.关于风险因素

请发行人仔细阅读《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》，并按照第三十六条的要求重新撰写风险因素章节；请特别注意风险因素中不得包含风险对策、发行人竞争优势及类似表述。

首轮问询：23.关于重大事项提示

请发行人：（1）删除重大事项提示中的承诺事项、股利分配政策等内容；（2）精简“重大事项提示”章节“特别提醒投资者关注的风险”的信息披露内容，请仅提示最重要的几项风险；（3）精简“重大事项提示”中单项提示的风险，请视情况合并至“特别提醒投资者关注的风险”相关内容中，并在招股说明书第四节做好对应的披露。

第二轮问询：3.关于重大事项提示和风险因素

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”和“风险因素”章节的各项内容，结合发行人所处行业和自身特点，有针对性地提示重大事项和揭示风险；强化风险导向，删除风险因素中的风险对策、发行人竞争优势及类似表述，按重要性进行排序，并完善下列事项。

3.1 关于专利诉讼的重大事项提示，请发行人说明左奥硝唑片与左旋奥硝唑的关系，发行人的诉讼是否涉及左旋奥硝唑相关专利而非仅目前提示中提及的左奥硝唑片产品；请结合上述情况进一步完善该项重大事项提示，并删除“左奥硝唑片的账面库存”相关内容。

3.2 关于现有营业收入主要来自仿制药及改良型新药产品。请发行人在重大事项提示中分别披露改良型新药产品中化学药和中药的构成情况，并删除“左奥硝唑片”相关内容。

3.3 关于“限抗令”影响。请发行人说明：（1）非注射给药制剂相对注射剂而言受“限抗令”的冲击较小的依据；（2）完整提示非注射和注射制剂的收入占比情况。

3.4 将目前重大事项提示一、二的内容合并成一项；删减“特别提醒投资者关注的风险”中的内容，仅提示最重要的几项风险。

3.5 请发行人将“新冠肺炎疫情”、“新冠疫情”等进行统一表述。



第三轮问询：2.关于业务和重大事项提示

2.1 招股说明书重大事项提示一中披露“报告期内公司主营业务收入中仿制药及改良型新药收入占比较高”。

请发行人重新撰写重大事项提示一的内容，请清晰披露各注册分类下产品的收入和毛利构成。请先披露现有新药证书的改良型新药收入和毛利占比、仿制药收入和毛利占比、中药收入和毛利占比；再披露在新注册分类下仅能分类为仿制药的收入和毛利占比、改良型新药收入和毛利占比、中药收入和毛利占比。

2.2 招股说明书重大事项提示四中披露“左奥硝唑片在四川被列入限制使用级，目前尚处于产品推广阶段，报告期内收入占比较低”。

请明确披露左奥硝唑片是否为发行人在新注册分类后唯一在售的2类及以上新药、收入占比情况，是否存在在其他省被列入限制使用级等其他不利或潜在不利因素；同时在招股说明书“行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”部分补充上述内容，以及“限制使用级”等的含义。

2.3 请删除重大事项提示六、七、八、九等内容。

审核中心意见：1.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）发行人的产品以仿制药为主，新药收入占比较低的风险。发行人的新药证书大部分在2015年以前取得，部分品种按照最新《药品注册管理办法》属于仿制药，且除左奥硝唑片外均已过行政保护期。发行人新药在研产品较少，短期内难以形成收入；（2）受医药行业政策影响较大的风险。



10. 汇宇制药

公司名称	四川汇宇制药股份有限公司
证券代码	688553
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 10 月 26 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司是一家研发驱动型的综合制药企业，主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售。公司同时在国内及国外开展业务，于 2014 年首次通过英国 GMP 认证及中国 GMP 认证，2015 年 7 月全资子公司英国海玥取得欧盟药品放行资质认证，同年公司的抗肿瘤注射剂盐酸伊立替康注射液在欧盟实现销售。公司目前在英国获批的抗肿瘤注射剂品种超过 10 个。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：2.关于实际控制人、债转股及历史沿革 根据申报材料，自 2010 年 10 月公司设立至 2018 年 11 月公司引入外部财务投资人期间，丁兆共计出资 4,950 万元，其中 950 万元系自有资金出资，其余 4,000 万元出资系来自黄炳全借款，2020 年 7 月 20-23 日，丁兆以银行转账方式累计向黄炳全清偿借款及利息 4,860.625 万元。黄炳全和第二大股东黄乾益是父子关系，2020 年 8 月黄乾益因涉嫌寻衅滋事罪被成都市锦江区人民检察院批准并被执行逮捕；2018 年 11 月之前丁兆和黄乾益持股比例相同均为 45%，黄炳全自 2012 年 10 月开始担任汇宇有限的董事长至 2018 年 11 月； 2013 年 2 月 20 日，叶甜（黄炳全的侄女）、黄炳全、丁兆与汇宇有限签署了《债权转让协议》，叶甜将其对汇宇有限拥有的 4,500 万元债权平价转让给黄炳全和丁兆各 2,250 万元（后确认该债权实际持有人为黄炳全）；同日，四川汇宇实业有限公司（以下简称“汇宇实业”）、王晓鹏及汇宇有限共同签署《债权转让协议》，王晓鹏等价受让其中的 500 万元债权，即：王晓鹏对汇宇有限享有 500 万元债权；后上述债权均等价转为股权；2014 年 9 月，汇宇有限向包商银行借款 2 亿元，其中抵押借款形式 1.9 亿元，明股实债方式 1,000 万元。2018 年 8 月，公司三位股东对茂庸汇宇持有的公司 1,000 万元出资进行回购。其中，丁兆按其持股比例回购 450 万元出资。丁兆支付股权回购款 450 万系从公司拆借，并于 2019 年 7 月 31 日向公司偿还了拆借款 450 万元。 请发行人说明：（1）是否完整披露丁兆等控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人



员的从业经历；股东王晓鹏基本情况，任职履历、入股的背景、原因及其合理性；（2）丁兆前期的出资款来源于黄炳全的具体情形，后期是否实际偿还；丁兆及其亲属、关联方是否与资金提供方签署相关协议，（如是）该协议是否直接（间接）影响发行人实际控制权的稳定；实际控制人丁兆是否存在股份代持行为或其他安排，相应股份权属及其支配的股东所持发行人的股份权属是否清晰，是否影响公司控制结构稳定性；（3）股东黄乾益被逮捕的具体情况，相关犯罪行为的发生时间，进入司法程序的具体时间，当前案件最新进展，是否对发行人的生产经营、决策产生不利影响，是否存在其他应披露未披露事项；（4）结合公司前期黄炳全担任董事长情况、丁兆和黄乾益持股比例相同均为 45%等情形、丁兆资金来源情况、报告期内的公司治理、决策情况及股东会、董事会及高管提名等事项，说明公司实际控制人认定是否准确，是否符合公司实际情况，丁兆是否能够单独控制发行人；最近 2 年发行人实际控制人是否发生变更，是否存在规避发行条件的情形；（5）2013 年两次债转股的实际情况，债权是否真实存在；债转股是否履行相应评估、验资等程序，是否履行公司内部程序，是否符合相关规定；是否实际出资到位，是否构成出资不实；（6）汇宇实业的具体情况，和发行人的关系；王晓鹏受让部分债权的原因，其他债权相关情况，公司是否偿还及其偿还过程；（7）叶甜转让债权给黄炳全和丁兆的具体情况，该债权又归属于黄炳全的原因及合理性；结合上述实际控制人丁兆和黄炳全（及黄乾益）的历史情况，说明双方是否存在其他利益输送或安排；（8）包商银行借款当前清偿情况，丁兆向公司拆借资金用于偿还是否履行相应程序；并结合上述情形，说明公司治理是否有效。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，并就实际控制人的认定是否真实、准确、符合实际情况，债转股的合法合规性等问题发表明确意见，说明核查的过程、方法、结论及依据。

第二轮问询：3.关于公司控制权

根据招股说明书及问询回复，发行人 2018 年引入外部投资者后，在公司章程中加入特殊条款：各股东一致同意持续维持丁兆作为控股股东的地位；2020 年 5 月发行人股东、董事黄乾益因寻衅滋事罪随后被逮捕，2020 年 6 月黄氏父子均退出董事并提名关联关系人岳亮为新任董事会成员，2018 年至 2019 年发行人向时任监事岳亮支付顾问咨询费，岳亮为发行人提供税收、融资等财务建议；2020 年 7 月 20-23 日，丁兆以银行转账方式累计向黄炳全清偿之前借款及利息 4,860.625 万元。

请发行人进一步说明：结合上述岳亮和黄氏父子的关系及相应安排，说明丁兆是否能够



	单独控制发行人；公司及公司股东、董监高及关键岗位人员是否存在其他协议或类似安排削弱丁兆对公司的实际控制权。 请发行人提交经工商备案的 2018 年引入外部投资者后的公司章程、投资协议作为审核备查文件。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：10.关于补充回答前次问询问题 请发行人结合首轮问询关于债转股、历史沿革的回复，进一步说明：（1）汇宇实业对发行人享有 3015 万元的具体背景；汇宇有限账面欠付黄炳全侄女叶甜 4,500 万元，上述借款资金来自黄佳（黄炳全哥哥黄炳书的女儿）、黄李（黄炳全哥哥黄炳金的女儿）、李财芝（黄炳全哥哥黄炳金的配偶）、刘长富（黄炳全妹妹黄静的配偶）、黄石建筑等黄炳全关联方的背景，上述实际资金是否实际来源于黄炳全；黄炳全上述安排的原因及合理性；（2）汇宇控股集团的基本情况；并结合发行人设立背景、历史渊源等情形，说明是否存在与“汇宇”有关的商号纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 注册反馈意见：3.关于实际控制人 根据申报材料，自 2010 年 10 月发行人前身汇宇有限成立以来，发行人实际控制人丁兆共计出资 4,950 万元，其中 950 万元系自有资金出资，其余 4,000 万元出资系自黄炳全借款，具体为 2010 年借款 400 万元、2011 年借款 1350 万元、2013 年承接黄炳全对发行人债权 2,250 万元，后以债转股方式向发行人增资。2020 年 7 月，丁兆向黄炳全清偿借款及利息 4,860.625 万元，其中 3,800 万元来自于丁兆母亲严兆向自然人孙金玲的借款，借款期限为 24 个月，丁兆提供了保证担保，400 万元来自于严兆从其持股 40% 的四川汇富建材有限公司借入的资金，660.625 万元为丁兆及其父母的自有资金。 请发行人说明：（1）丁兆使用来源于严兆的资金向黄炳全清偿借款及利息的原因及合理性，丁兆是否为他人代持股份或有其他特殊利益安排，是否有关于表决权或对实际控制权有重大影响的其他约定；（2）严兆的基本情况，是否具有偿还借款的能力，丁兆是否有承担担保责任的能力，是否会导致发行人上市后短期内实际控制人变更或股权结构发生重大不利变化。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
（2）股东及股	首轮问询：4.关于新增股东



权架构	根据招股说明书，发行人 2019 年至今新增股东包括员工持股平台内江盛煜和内江衡策、以及鲍惠珍、上海西蒂、长兴茂达等；2019 年 8 月和 2019 年 11 月两次股权转让的价格分别为：7.90 元/股和 31.59 元/股。 请发行人说明：（1）发行人员工持股平台中是否存在公司客户、供应商和推广服务商等入股（曾经入股）的情形，是否存在与上述人员有关联关系的其他人员入股的情形；（2）发行人员工持股平台中实控人亲属等非员工入股是否符合员工持股平台的设置要求；相关人员办理注销股份转让的具体情形，员工持股平台的流转、退出机制等情况；（3）梳理发行人亲属直接或间接持有发行人股份的情形，并按照相关规定确保符合现行股份锁定期要求；（3）上述 2019 年两次转让股权价格变动较大的原因及合理性，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）报告期内所有新增股东是否只投资于发行人，相关机构设立时间，投资于发行人的时间；上述所有股东穿透核查情况，穿透后股东的具体任职及背景，彼此之间的关系，相关资金来源及其合法合规性，是否涉及代持，是否合法合规；报告期内新增股东较多的原因及合理性、必要性，是否涉及利益输送或其他安排；与发行人其他股东、董监高、本次发行人中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排；是否具备股东资格，相关锁定期及披露情况、核查情况是否符合《审核问答》相关要求。 请发行人律师核查并就报告期新增股东资格及其持股合法合规性等发表明确意见。
	第二轮问询：5.关于股东核查 根据首轮问询回复，发行人对股东进行了相应核查，根据申报材料显示，发行人股东成都云鑫成、鼎力天任等直接机构股东的出资人中，存在刘川、陈忠义、元宁等其配偶或者近亲属担任公职的情形，且该类间接股东出资额较大；同时，依据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》（以下简称《指引》），发行人需进一步完善相关核查及披露事项。 请发行人说明：（1）针对上述股东核查情况，说明是否存在利用自身或亲属职务便利直接或间接获取投资机会或其他利益输送的情形，是否存在直接或间接导致不符合指引要求的情形；（2）结合首轮问询该问题及本所发布的《关于科创板落实首发上市企业股东信息披露监管相关事项的通知》中的核查要求，落实相关核查事项并按规定报送。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：34.1 关于对赌



	请发行人说明：（1）公司或其直接、间接股东与发行人控股股东、实际控制人、公司创始人、持股 5%以上股东及其亲属之间是否存在对赌协议或其他利益安排，如是，请进一步说明清理及存续情况，是否符合《审核问答》相关规定，是否构成本次发行人上市的障碍；（2）实际控制人及其关系密切家庭成员个人是否存在大额债务，是否存在将发行人股份质押或作为回购标的等情形，是否存在拟将发行人股份用于还债等协议或安排。 首轮问询：34.2 关于三类股东 34.2 请发行人说明公司是否存在“三类股东”情形，如有，请按照《审核问答》及相关规定进行披露和核查。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：8.关于发行人核心技术 根据申报材料，发行人形成了化学药品注射剂仿制药一致性评价平台、复杂制剂生产与质量控制技术平台、原料药生产质量控制技术平台等技术平台，并形成全程低温生产技术、无氧配液、无氧灌装联动生产技术等相关核心技术，依托上述技术发行人公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液均为同品种首家视同通过一致性评价，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一；发行人有两项发明专利与江苏纳菲生物医药科技有限公司共同拥有，双方于 2019 年 4 月签署《CS015 注射剂项目合作协议书》，并就双方权利义务进行了约定。 请发行人：（1）结合公司业务发展过程、实际控制人、核心技术人员及股权（期权）激励对象完整从业经历，说明公司核心技术来源及其形成过程，是否合法合规，是否存在侵权风险；结合境内外批件取得具体过程（含临床试验开展情况），说明主要产品取得是否合法合规，是否存在侵权风险，是否涉及合作研发、取得授权等情形，如是，发行人是否完整享有核心技术的相关权利；（2）结合同行业可比公司技术及其比较情况，说明发行人上述核心技术平台（核心技术）是否为同行业通用技术，发行人的技术创新、改进之处，发行人相关产品率先视同通过一致性评价的具体原因；（3）发行人向江苏纳菲生物医药科技有限公司支付转让费及 2%奖励金的情形，是否对发行人未来持续经营、财务状况等产生较大不利影响；并就上述合作协议约定的情形作出重大事项提示。 请发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：1.关于发行人核心技术 根据招股说明书及首轮问询回复，发行人核心产品培美曲塞、多西他赛等均是从第三方购买批件或者申报文件，将申报文件或批件所涉及的生产厂家更换为汇宇制药，上述产品



	先在国外获得批件之后在国内获得优先审评资格。 请发行人进一步说明：（1）发行人实现销售收入的产品中所有购买自国外批件或申报文件的具体情况，相关批件所附资料是否包含发行人核心技术；发行人购买批件前后的技术差异是否为该技术体现的根本差异，是否和发行人核心技术（或专利）对应；上述购买的批件或技术文件是否存在产权纠纷，相应的知识产权的权利义务划分情况，发行人是否完整、独享该技术权利；（2）发行人购买该批件或申报文件后在国内进行研发、技术改进的具体情况，研发人员（团队）、各项技术的研发领军人物、资金投入、研发主要阶段及时间节点、相应的各阶段的进展及成果取得情况等；（3）进一步说明针对同一种产品国内、国外取得批件之间的联系，申报文件、申报所需技术资料等的具体差异体现；国内优先审评审批的具体表现等；（4）请提交购买的批件或申报文件的相关合同、协议、知识产权约定等作为审核备查文件。 请保荐机构核查并就发行人核心技术来源的合法合规性、是否拥有核心技术及上述问题发表明确核查意见。
（4）业务合规	首轮问询：10.关于发行人产品 根据招股说明书，发行人产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液等 6 项产品获得注册批件，盐酸伊立替康注射液、紫杉醇注射液等 9 项产品处于申报注册审批阶段；公司注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液均为同品种首家视同通过一致性评价，公司为注射用阿扎胞苷产品视同通过一致性评价的国内两家首仿企业之一。 请发行人披露：（1）列表披露发行人已上市产品和主要在研项目（包括注册材料准备阶段项目）产品的药物类别（创新还是仿制）、注册（拟注册）的类别；（2）针对申报注册阶段的产品披露其报注册时间、最新注册进展、预计可获批时间及上市时间等基本情况；（3）结合公司当前已上市产品及在研申报注册的项目情况，披露公司当前及未来一段时间内的核心产品；（4）结合上述核心产品的认定情况，针对其中已上市产品，披露其报告期内的市场竞争态势、市场竞争格局，主要竞争对手产品和发行人的比较情况（获批上市时间、是否纳入医保等），发行人的产品销售情况及其市场占有率和报告期内的变动情况；（5）针对核心产品中当前尚未上市的药物，披露认定其为核心产品的原因，当前的市场竞争格局，发行人自身产品的相对竞争优势；（6）结合当前上市产品、在研产品及上述核心产品的认定情况，明确公司对各产品的定位、规划，保障公司业绩相对稳定，具备持续经营能力的措施及方案。 请保荐机构核查并发表明确意见并督促发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容



与格式准则第 41 号科创板公司招股说明书》的相关要求完善招股说明书关于产品、市场等方面的披露内容。

首轮问询：11.关于相关政策对发行人的影响

11.1 根据招股说明书，发行人 2018 年、2019 年及 2020 年 1-6 月，营业收入快速增长，主要由于公司的注射用培美曲塞二钠首家视同通过一致性评价后，独家中标“4+7 试点城市带量采购”，并与原研药厂家礼来共同中标联盟地区 25 省份带量采购。对应销售收入 2,905.41 万元、65,523.43 万元和 53,224.81 万元，占主营业务收入的比例分别为 57.08%、92.77%和 91.88%，是公司的主要收入和利润来源；同时根据规定，联盟地区采购中选企业不超过 2 家的，本轮采购周期原则上 1 年，采购周期视实际情况可延长一年；根据申报材料，一般仿制药研发失败的风险在于在注册批准时间上可能无法实现全国前三家注册，因此，中途可能就放弃项目的研发或申报。

2018 年 12 月 17 日，公司产品注射用培美曲塞二钠中标“4+7 城市药品集中采购”，中标价格为 810 元/支（100mg）及 2,776.97 元/支（500mg）。2019 年 9 月 30 日，公司产品注射用培美曲塞二钠中标联盟地区药品集中采购，中标价格为 798 元/支（100mg）及 2,735.83 元/支（500mg）。

请发行人披露：（1）视同通过一致性评价的具体背景、原因及和通过一致性评价的区别等；发行人主要产品国内和国外注册批件取得的先后顺序，国内国外取得批件的二者的关系及相应项目对应的推进情况；（2）发行人中标的联盟地区带量采购的具体时间及其周期，该次周期何时结束，下次招标启动时间；（3）当前注射用培美曲塞二钠是否有新的竞争对手进入市场，预期下一轮招标带量采购的时间及周期；（4）目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量；（5）竞争对手相同产品开展一致性评价的具体进展情况，预计竞品通过一致性评价后对发行人产品销售的影响；（6）在已实施带量采购区域，发行人产品中标和未中标的具体情况，中标价格及数量、中标价格与带量采购前价格的变动情况；（7）注射用培美曲塞二钠中标前后市场份额的变动情况；中标价格与实际销售价格存在差异的原因，实际销售价格低于中标价格的原因；实际销售量超过集采约定数量部分，产品定价是否受到限制；（8）发行人境外销售纳入药品采购招标的情况，各年度中标价格、中标数量及变动情况，预计未来变动趋势，是否有除英国药品集采外的境外销售收入及相关情况；（9）公司其他已在境外上市产品是否有计划在境内申报药品上市，是否将视同通过一致性评价，相关品种在国内是否纳入医保，是否已开展集采。



请发行人说明：（1）当前发行人产品中通过一致性评价的产品，其各自竞争对手申请一致性评价具体进展，并结合一致性评价政策要求及操作惯例，合理预测其他家通过的时间节点，具体分析对发行人市场份额的影响，是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，如有，请完善相关风险揭示和重大事项提示；（2）带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来无法中标或中标后大幅降价对发行人的影响；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，并结合竞争对手通过一致性评价、中标带量采购等给发行人带来的影响，说明发行人当前业绩是否可持续，是否存在业绩大幅下滑的风险请完善相关风险揭示和重大事项提示；（3）针对发行人仿制药项目，结合上述仿制药研发失败的风险，说明发行人当前仿制药项目的研发、申报注册情况，是否存在上述风险；（4）发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，结合同类产品的市场竞争状况，说明是否存在拟放弃部分产品的情形。

11.2 医药行业“两票制”目前在全国范围内推广，根据公开资料，其中一些地区已经开始实施“一票制”。

请发行人说明：（1）报告期内“两票制”区域销售收入占比，结合两票制前后主要产品的毛利率、销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响；（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的具体情况；“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及发行人的应对措施，“一票制”的全面推广是否对发行人生产经营造成重大不利影响。

11.3 根据申报材料，《联盟地区药品集中采购文件》中明确，企业申报价格出现相同时，该品种按以下规则及顺序确定拟中选企业及供应地区确认的优先顺序：“（4）原料药自产的企业优先（限指原料药和制剂生产企业为同一法人）。”具备原料药制剂一体化的企业将具备成本优势，也将成为带量采购招标竞价中的核心竞争力，原料药制剂一体化模式将成为药品生产企业重要的发展模式。

请发行人说明：（1）发行人当前主要产品中，对应的原料药采购和自制的具体情况；发行人当前主要竞争对手（或主要竞品）及潜在竞争对手，原料药采购和自制的情况；并结合上述对比情况说明发行人自身的原料药外购比例是否显著高于可比公司（可比产品），上述情形是否对发行人中标带量采购产生不利影响，发行人当前经营业绩是否可持续；（2）针对上述情形及原料药制剂一体化的趋势，发行人的应对措施。

11.4 目前公司主要产品注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液均为国家医保目录中乙类



品种，公司阿扎胞苷属于国家医保目录中“协议期内谈判药品部分”品种，医保基金按照乙类药品标准予以支付。

请发行人说明：（1）协议期内谈判药品部分品种和纳入国家医保目录品种在支付方式、支付比例、调整方式等方面的具体区别；（2）具体分析公司产品被纳入医保前后对不同产品的销售、价格及公司收入、利润等方面的影响；发行人可比公司竞品在医保目录方面的纳入情况；（3）结合医保目录的调整政策、竞争对手的纳入情况、发行人产品被纳入医保对发行人经营业绩的影响情况，分析发行人未来是否存在主要产品不能被纳入医保而严重影响经营业绩的情形，发行人是否有相关的应对措施。

首轮问询：12.关于产销情况

招股说明书披露了主要产品的产能、产量及销量情况。

请发行人进一步说明：（1）M车间的建成投产时间，仅用于唑来膦酸注射液的生产的原因，与I车间在工艺路线、质量标准等方面的异同，产能利用率较低的原因，未来该产线的使用计划固定资产是否存在减值；（2）I车间产能迅速提升的原因，与固定资产变动的匹配关系；（3）M车间、I车间产品产量、销量和期末存货余额的勾稽关系，产销率波动较大的原因、合理性，2018年至2020年上半年产销率较低的原因，未销售产品的去向，是否充分计提存货跌价准备。

请申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：13.关于收入构成、境外销售

招股说明书披露了按照产品种类划分的收入情况、按照销售区域划分的主营业务收入情况以及注射用培美曲塞二钠产品价格变动情况。

请发行人进一步说明：（1）各类别产品的销售均价、销售数量，销售量的变动情况，销售单价的变动原因；（2）主要产品境内外销售单价的差异情况；（3）多西他赛注射液国内开始销售的时间，2019年至2020年上半年销售增速较高的原因；（4）唑来膦酸注射液、盐酸伊立替康注射液、多柔比星注射液2020年上半年销售均价、销售数量同比2019年同期的变动情况，及变动原因，相关产品在境外面临的市场竞争情况，竞争格局是否发生重大不利变化；请结合具体原因对境外销售相关风险予以揭示，并视情况作重大事项提示；（5）出口退税情况是否与发行人境外销售规模相匹配。

请申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构和申报会计师结合物流运输记录、资金划款凭证、发货验收单据、出口单证与海关数据、中国出口信用保险公司数据、外汇管理局



数据、最终销售或使用等情况，以及 NHS（英国国家医疗服务体系）药品集中采购招标数据，说明境外客户销售收入的核查情况，包括核查方法、核查范围、核查程序、获取的证据、数据及结果是否充分、有效并足以说明交易和收入的真实性。

请保荐机构和发行人律师对下列事项进行核查并发表明确意见：报告期内发行人的进出口活动是否符合海关、税务等相关法律法规的规定，是否存在违法违规行为，是否存在受到行政处罚的法律风险。

首轮问询：14.关于主要客户情况

招股说明书披露了报告期内前五大客户情况。

请发行人说明：（1）前五大客户的披露是否均按照同一控制下合并原则；（2）前五大客户中是否有新增客户，前五大客户的基本情况，是否均为医药经销商或流通企业，是否均具有相关资质，发行人与前五大客户的历史合作情况；（3）客户集中度高的原因，是否符合行业惯例，发行人对主要客户是否存在依赖；（4）与经销商签订年度购销协议的主要约定，包括但不限于对价格和采购量，及对运输方式、费用承担方式的约定等。

请发行人披露：（1）对主要客户销售的产品类别；（2）在主要客户销售情况的注释中披露前五大客户的子公司范围；（3）对经销商的定价模式、结算模式、信用政策、销售模式和日常管理制度，发行人对不同经销商是否采用了不同的模式，如有，请分类披露；（4）发行人、经销商、医院、医保四者的资金流关系（5）经销商的退货制度、会计处理方式及报告期内的退货情况；（6）发行人对经销商的销售折让政策和会计处理方式，是否存在销售返利，是否合法合规。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）核查发行人经销销售收入确认、退换货及销售折让的会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否与同行业可比公司相关政策存在重大差异；（3）对发行人境内外不同类型客户、不同销售模式下收入的核查方法、核查比例、核查结果，对终端客户的核查方法、比例、结果；涉及函证及访谈的，说明函证及访谈结果、差异原因、是否执行替代性程序，并发表明确核查意见。

首轮问询：15.关于采购情况和主要供应商

根据招股说明书披露，公司制剂产品的主要原材料为原料药、辅料和包材。采购原料药主要包括培美曲塞、多西他赛、盐酸伊立替康。其中培美曲塞二钠采购单价从 2019 年的 135.91 元/g 上涨到 223.87 元/g。根据招股说明书披露，福建南方制药股份有限公司是发行人报告期各期的前五大供应商。



请发行人披露：（1）各类原料药的采购单价、采购量和采购金额及变动情况；（2）主要包材、辅料的采购明细；（3）向前五大供应商的采购内容。

请发行人说明：（1）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允，其中培美曲塞二钠采购单价上升较快的原因、预计未来变动趋势，对毛利率的影响，原料药市场供应情况，如果更换原料药供应商，发行人是否需经过审批、备案程序，是否对发行人生产销售产生影响，发行人是否对原料药供应商存在依赖；盐酸伊立替康 2020 年 1-6 月无采购单价数据的原因；（2）主要原料药、包材的耗用量和产品产量是否匹配；（3）原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（4）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商是否存在关联关系，前五名供应商中是否有新增供应商；供应商的主营业务是否存在与发行人相同或相似的情形；（5）原料药供应商是否具备从事生产经营业务的全部资质、是否存在违法违规行为；（6）发行人认购福建南方制药股份有限公司股份的原因、履行的决策程序，交易进展，预计完成时间，完成后的持股比例、会计核算方法，发行人与南方制药的采购内容、交易规模、价格是否公允，是否存在其他利益安排和应披露事项；未来业务合作是否会大幅增长，相应对南方制药的关联交易是否会大幅增加，如是，请完善重大事项提示。

请发行人就原料药供应情况、采购单价的变动情况作风险揭示。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

首轮问询：16.关于发行人资质和业务合规性

根据申报材料，发行人 2017 年 10 月取得的英国 GMP 证书有效期 3 年，因为新型冠状病毒肺炎疫情影响，英国 GMP 检查的有效期延迟到 2021 年底；发行人及其子公司共持有四项《食品经营许可证》，同时发行人在内江市公安局进行了剧毒化学品从业单位备案，备案编号为 006246，备案品种为“三氯硝基甲烷，2-丙烯-1-醇，甲基磺酰氯，三氧化二砷”。

请发行人说明：（1）发行人的英国 GMP 证书是否存在不能续期的风险，发行人当前是否做好相应续期准备；（2）发行人及其子公司持有四项食品经营许可证及从事该业务的具体情况，报告期内相应的经营状况及财务数据，发行人从事该业务的原因及其和主营业务的关系；（3）发行人业务中涉及剧毒化学品的具体情况，相应的生产环节、对应的废后处理；该备案资质的起始期及有效期，报告期内的合法合规性；（4）发行人是否取得开展生产经营活



动所需的全部有效资质；（5）发行人是否发生产品召回、飞行检查或其他质量和安全性事项，如有，请说明具体情况。

请发行人律师核查并发表明确核查意见。

首轮问询：22.关于收入

22.1 根据招股说明书披露，中选国家药品集中带量采购前，公司注射用培美曲塞二钠销售主要系公司参与各省药品采购招标中标后向经销商销售，销售价格由公司与经销商在中标价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定。中选国家药品集中带量采购后，公司注射用培美曲塞二钠销售给经销商的价格由公司与经销商在中选价格基础上考虑经销商合理利润后谈判协商确定。英国海玥在英国市场的销售模式主要为委托代销模式。

招股说明书披露了新旧收入准则下收入确认的具体方法，以及新收入准则执行对 2020 年 1 月 1 日财务报表的主要影响。

请发行人说明：（1）结合新旧收入准则，分别说明发行人境内外收入确认的具体方法是否符合准则规定，是否存在提前确认收入的情形；（2）预收账款调整至合同负债和其他流动负债核算的具体依据；（3）委托代销模式下，收入确认的具体时点，与国外仓库寄售模式的对应关系；（4）技术服务收入属于在某一时点履行履约义务的具体依据，是否分阶段确认收入，新旧收入准则对该业务收入确认具体时点、金额是否产生影响，收入确认是否符合准则规定；（5）中选国家药品集中带量采购前后，销售模式、销售均价的变化情况；（6）报告期内技术服务订单数量和单价情况，技术服务客户是否稳定，业务是否具有持续性。

请申报会计师核查并发表明确意见。

22.2 请发行人进一步分析说明收入季节性波动较大，三季度和四季度销售收入及占比较高的原因，是否符合收入确认条件和公司的会计政策，是否存在提前确认收入的情形，注射用培美曲塞二钠于 2018 年 12 月、2019 年 9 月分别中选“4+7”城市药品集中带量采购、联盟地区药品集中带量采购对相关地区销售量变动的具体影响，除相关影响以外，发行人销售是否存在季节性。

请申报会计师核查并发表明确意见。请保荐机构和申报会计师说明对发行人的收入截止性测试履行的核查程序和核查结论。

22.3 根据保荐工作报告，发行人报告期内存在第三方回款的情形。

请发行人说明报告期内是否存在第三方回款的情况，如有，请按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 15 问的要求在招股说明书作充分披露。请中介机构按照该问答的要求



进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：8.关于收入核查

根据首轮问询回复，报告期内，公司在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，公司出口销售给英国海玥后，再由英国海玥进行销售。

保荐机构、申报会计师在首轮问询回复中说明了对报告期内主要客户、供应商履行的核查程序及比例，包括函证和走访情况。

请发行人进一步说明：发行人母公司出口销售给英国海玥的各产品销售量与英国海玥对外销售量和销售收入是否匹配。

请保荐机构、申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，并进一步说明，对主要客户、供应商实施函证程序，是否存在函证不符的情况，涉及的金额、比例，是否履行替代程序，累计核查收入的比例。

注册反馈意见：1.关于委托代销模式的收入确认及客户披露

根据申请文件，发行人在国际市场的销售主要通过子公司英国海玥进行，以英国市场销售为主。英国海玥在英国市场的销售模式主要为委托代销模式。英国海玥参与英国政府部门组织的招标采购，相关产品中标后，英国海玥委托英国药品批发商 Mawdsley 以代销模式进行销售。发行人在 Mawdsley 将相关产品销售给英国公立医院等机构并获取代销清单后确认收入。Mawdsley 独立向最终销售对象收取货款，Mawdsley 收取货款后根据协议约定将扣除代销等费用后的金额向英国海玥进行支付。

2018-2020 年，发行人对 Mawdsley 的委托代销收入分别为 870.60 万元、2,675.30 万元、1,371.64 万元。2018 年、2019 年，Mawdsley 为发行人的前五大客户之一。

请发行人：（1）说明发行人与 Mawdsley 根据代销清单确认的收入金额是否为向最终销售对象收取货款的金额，Mawdsley 根据协议约定扣除的代销等费用如何进行会计处理；（2）结合协议约定、实际交易安排等，进一步说明发行人在代销模式下是否为主要责任人，相关会计处理是否符合《企业会计准则第 14 号-收入》的相关规定；（3）进一步说明将代销模式批发商 Mawdsley 披露为主要客户的原因及合理性。请保荐机构及会计师对上述事项进行核查并发表意见。

注册反馈问题：2.关于学术推广费

根据申请文件，发行人于 2018 年度、2019 年度、2020 年度确认的学术推广费分别为 1,725.31 万元、30,330.10 万元和 64,458.90 万元。



	请发行人：（1）补充说明报告期内各期为发行人提供服务的主要第三方推广服务商的学术推广费金额及占比，各主要推广服务商的基本情况，包括注册时间、注册及实缴资本、注册地、股权结构及实际控制人，各主要推广服务商与发行人开展合作的时间及背景，人员数量与经营规模的匹配情况，是否具备提供相关服务的技术人才和能力，是否主要为发行人提供推广服务；（2）补充说明发行人向主要推广服务商采购的定价依据及公允性。请保荐机构及会计师对上述事项进行核查并发表意见。
	第二轮问询：4.关于业绩的可持续性 根据招股说明书披露，2019 年度及 2020 年 1-6 月注射用培美曲塞二钠销售收入占公司主营业务收入的比例分别达到 92.77%和 91.88%。发行人在首轮问询回复中分析了国家药品集采政策对发行人生产经营的具体影响，公司核心产品竞争对手通过一致性评价的进展情况以及预计对发行人产品销售的影响。 请发行人披露：（1）注射用培美曲塞二钠、注射用阿扎胞苷竞争对手竞品开展、通过一致性评价的最新进展情况，是否已中标新一轮的国家或地区集中采购；（2）发行人中标“4+7”带量采购、联盟地区带量采购以及第三批药品集中采购后的续标情况，标期结束后药品销售和业绩是否存在不可持续的风险，若不能中标（续标），发行人产品是否仍有销售市场空间；（3）结合其他药品纳入集采后药品价格下降幅度的情况，进一步完善关于注射用培美曲塞二钠未来销售收入敏感性分析。请发行人结合前述问题的回复进一步完善招股说明书关于发行人产品不能中标带量采购、经营业绩波动等风险因素的披露，并作重大事项提示。
（5）独立性	首轮问询：19.关于关联交易、关联方资金拆借 根据招股说明书披露，报告期内，发行人存在较多和关联方之间的资金拆借情形，发行人的关联方报告期内存在较多注销情况；公司与董事岳亮签署顾问协议，公司每月向岳亮支付顾问费 0.5 万元。 请发行人：（1）说明发行人关联方认定是否准确、是否存在遗漏，是否存在应披露未披露的关联交易；注销、转让关联方的背景、原因，是否存在重大违法违规行为，是否存在关联交易非关联化等情形；（2）说明公司向董事岳亮进行财务咨询并支付顾问费用的必要性、合理性、公允性、合法合规性；（3）结合岳亮的从业经历，与黄炳全、黄乾益及其控制企业的关系，报告期内财务总监离职原因等具体情况，说明报告期内公司财务内控是否规范，是否存在利益输送安排，是否存在其他应披露未披露事项；（4）较多的资金拆借款项的发生背景、具体用途、明细及发生额、余额，还款资金来源及合法合规性，还款情况，是否支付利



	息，利率的确定依据，如未支付是否公允合理，前述情形是否规范清理完毕；（5）发行人关于资金管理、财务内控的相关制度，内部控制制度是否健全并有效运行。 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由，并就关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。 审核中心意见：3.关于关联方代垫成本 请发行人说明 2018 年、2019 年发行人存在通过上海煜郢企业管理中心支付员工工资的情形原因及合理性，除该等情形外，发行人是否存在其他通过关联方代垫成本或费用的情形。 请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：20.关于关联方股权转让 根据招股说明书披露，2019 年 11 月，公司受让控股股东丁兆持有的控股子公司成都汇宇生物技术有限公司 30%股权，丁兆出资款实为公司提供。为便于对下属子公司统一管理，公司将丁兆代持股份进行还原。 请发行人说明成都汇宇生物技术有限公司的设立时和历次增资的出资情况，报告期内经营情况，股权转让对价，该股权转让是否已完成工商变更。 请发行人律师核查并发表意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：34.3 关于环保合规与环保投入 请发行人说明报告期环保合规情况，以及环保投入等是否和同行业可比公司存在明显差异。
（7）股权激励	首轮问询：6.关于期权激励计划 根据招股说明书，发行人设置了公司股票期权激励计划。请发行人说明是否向非员工进行激励及其必要性、合理性，并根据《科创板发行上市审核问答》第 12 问的要求完善信息披露。 请保荐机构、申报会计师按照相关要求进行检查并发表明确意见。 第二轮问询：11.1 关于股权激励计划 11.1 请发行人说明股权计划不同激励对象授予价格存在差异的原因、合理性。
（8）行政处罚	首轮问询：18.关于违法行为



及诉讼	根据招股说明书披露，发行人报告期内存在共 8 项相关行政处罚，包括：危险废物台账记录问题被内江市环境保护局罚款 5 万元，2020 年 9 月和 10 月两次因剧毒物品问题被分别处罚 0.4 万元和 5.2 万元，同时存在其他涉及环保、税务、海关等方面的违规被处罚情形。 请发行人说明：（1）上述违法违规情形的整改落实情况，是否属于重大违法违规行为，是否构成本次发行上市的障碍，提供相应依据；（2）发行人报告期外是否存在有较大影响的诉讼、仲裁或处罚，请一并说明并分析其对发行人生产经营的影响，是否可能构成本次发行上市的障碍；（3）目前诉讼、仲裁情况及影响。 请发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：7.关于违法行为 根据招股说明书及首轮问询回复，发行人子公司汇宇海玥因剧毒库内存放有其它危险化学用品，被成都市双流区应急管理局于 2020 年 10 月依据《危化品安全管理条例》第八十一条第一款第（四）项之规定，罚款人民币 52,000 元。根据该条规定，“拒不改正的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款”。该成都市双流区应急管理局出具的情况说明，汇宇海玥该项违法行为不属于重大违法违规行为。 请发行人说明：（1）结合相关法律法规规范，进一步说明上述行为不属于重大违法行为的具体依据和客观理由；（2）重新对首轮该问题进行梳理，针对报告期内的违法违规行为，结合相关法律法规及科创板相关规定，进一步论述是否构成重大违法违规行为，是否构成本次发行上市的障碍。 请发行人律师核查并发表明确意见。
(9) 其他	首轮问询：1.关于特别表决权 2020 年 5 月 27 日，发行人召开 2020 年第一次临时股东大会，对《公司章程》进行了修改，设置特别表决权。公司控股股东、实际控制人丁兆直接持有公司股份 114,066,766 股，其中 80,466,766 股为特别表决权股份，公司股东对所有提交公司股东大会审议的事项行使表决权时，每一特别表决权股份的表决权数量为五票。 请发行人说明：（1）发行人设置特别表决权股份是否符合《公司法》《关于在上海证券交易所设立科创板并试点注册制的实施意见》等相关规定；并对照《科创板股票上市规则》第四章第五节关于特别表决权设置的股东大会程序、持有人资格、公司章程关于表决权差异安排的具体规定、锁定安排及转让限制等，逐条说明发行人上述安排是否符合规定；（2）结合丁兆对公司创立、发展或者业务增长及日常经营管理等的作用和贡献，以及本次可能发行



的最大股份数导致的股本结构变动情况、其他股东的持股比例情况，说明本次设置特别表决权的原因，丁兆持有特别表决权的必要性和合理性；（3）发行人的表决权差异安排于 2020 年 5 月 27 日设置，运行时间较短，说明上述特殊公司治理结构是否稳定、有效，是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条关于控制权和实际控制人的发行条件规定；（4）除上述特别表决权设置外，丁兆是否存在一票否决权等其他特殊安排；上述特别表决权的设置及其他类似安排是否存在导致少数人控制等公司治理问题；是否存在通过公司自治方式突破科创板上市规则及侵犯其他普通股东权利的情形；（5）就上述特别表决权的设置完善重大事项提示中关于公司治理风险、普通股东权利保护等相关内容及风险揭示。

请保荐机构、发行人律师核查，并对照《科创板股票上市规则》第四章第五节关于特别表决权设置的规定，就发行人披露内容是否完整、是否符合相关规定发表明确意见。

首轮问询：21.关于公司治理

根据招股说明书，发行人存在和实际控制人丁兆、其他关联方大额资金拆借等关联交易，报告期公司涉及多起行政处罚。

请发行人结合上述情况及公司新增设特别表决权等治理机制情形，说明公司是否建立有效、完善的内部控制管理机制，能否保障公司在增设特别表决权的情形下有效、合规运行。

请保荐机构、发行人律师核查并对公司的治理机制是否完善、合规，符合发行上市的相关要求发表明确意见。

首轮问询：3.关于董监高及其变动

根据招股说明书，发行人高级管人员及核心技术人员任永春报告期内同时担任长春英特法玛生物科技有限公司执行董事、总经理；同时陈寿军、韦涛、滕毓敏等三名核心技术人员均于 2020 年入职发行人，三人之前任职礼来、CrescendoBiologicsLtd 等医药公司；张俊环 2019 年 3 月担任公司财务负责人，2019 年 10 月离职；同时报告期内存在发行人其他董事、高管、核心技术人员变动的情形。

请发行人说明：（1）任永春上述任职情形是否符合《公司法》等规范的相关规定；长春英特法玛生物科技有限公司的具体情况，报告期内是否和发行人存在业务往来；（2）陈寿军、韦涛、滕毓敏三人是否与之前任职单位签署竞业禁止、保密协议等情形，是否带有相关专利（非专利技术）等入职发行人，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）财务负责人张俊环离职的原因及去向，是否存在纠纷；（4）梳理近两年内董事、高级管理人员、核心技术人员的变动情形，并按照《审核问答》第 6 题的规定说明是否构成重大不利变化。



	请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：5.关于社保和住房公积金缴纳 根据招股说明书，发行人报告期内未缴纳员工社保和公积金人数较多，2017 年全部未缴纳住房公积金；并存在代缴情形。 请发行人说明：报告期内未缴纳的原因及其合法合规性，当前整改情况；第三方代缴、为第三方缴纳的具体情况，是否合法合规；（2）结合员工社保和公积金缴纳情形，量化分析说明报告期内上述未缴纳情况对发行人净利润的影响，实际控制人是否具有履行承诺的能力。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：7.关于股改时存在未弥补亏损、前期会计差错更正 根据招股说明书披露，截至股改基准日 2020 年 1 月 31 日，公司合并报表未分配利润为 -9,317.49 万元，母公司财务报表的未分配利润为 -1,469.20 万元。亏损的主要原因是 2018 年以前公司收入规模较小，而前期研发投入、管理费用以及银行融资借款产生的财务费用支出等金额较大。 2020 年 8 月 10 日，天健会计师出具《关于四川汇宇制药股份有限公司前期差错更正对股改基准日净资产影响的说明》（天健川函〔2020〕2 号），确认因公司前期会计差错更正事项调整减少公司股改基准日母公司净资产 11,485,529.46 元，调整后母公司净资产为 536,175,484.48 元，其中实收资本 134,526,476.00 元，资本公积 416,340,999.86 元，未分配利润 -14,691,991.38 元。 请发行人说明：股改时前期会计差错形成原因、对报告期内财务报表各个科目的具体影响金额，调整后的会计处理是否符合准则规定，相关调整未在管理层讨论分析会计差错更正章节披露的原因。 请发行人按照《科创板发行上市审核问答》第 13 问充分披露股改时存在累计未弥补亏损的相关情况。请保荐机构、发行人律师按照该问答要求核查并发表明确核查意见。
	首轮问询：17.关于房屋租赁和房产 根据招股说明书，发行人子公司汇宇海玥承租的房屋尚未取得房产证，面积为 7,381.60 平方米，用作办公及科研。 请发行人说明：（1）上述租赁房产在发行人生产经营中的具体作用，对发行人的业务开展的重要性程度，相关租赁瑕疵可能导致的后果是否对发行人的生产经营产生重大不利影响，



并对此作出风险提示；（2）公司土地、房产及募集资金项目用地的取得过程或进展情况，是否合法合规。

请发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：33.关于重大合同

根据申报材料，发行人 2015 年和 2018 年分别与中国农发重点建设基金有限公司（以下简称“中国农发”）签署投资协议及补充协议，合同金额 5000 万元，公司对其投资本金及收益提供保障；2020 年与内江经济技术开发区管理委员会签署生产基地项目投资协议，双方进行合作，合同金额 100,000.00 万元。

请发行人说明：（1）结合与中国农发签署的投资协议的项目内容及项目进展情况，双方的权利义务约定情形，说明当前的履约情况，以及公司为履行相应投资收益保证是否将对公司的资金、生产经营产生不利影响；（2）结合和内江经济技术开发区管理委员会签署的投资协议内容中关于制剂申报数量、批文、地址及税收要求等规定，说明当前协议的执行情况，是否存在不能实现协议约定的风险；同时结合本次募投资金的投向项目和上述开发区管委会的支持项目情况，说明项目是否重叠，本次募资的必要性。

第二轮问询：6.关于向境外寄送药品

根据招股说明书及首轮问询回复，发行人报告期内存在多次违规向境外寄送药品进行检测的行为。包括成都海关出具的《行政处罚决定书》（蓉关辑违字[2017]0012 号）记载的未经海关许可寄送药品至境外进行检测违规行为，以及 2021 年 2 月 8 日，中华人民共和国内江海关向发行人出具“蓉关内（综）当违字[2021]0002 号”《当场处罚决定书》，发行人 2019 年 4 月 30 日至 2020 年 11 月 23 日，通过第三方物流公司向英国和斯洛伐克的药品检测实验室寄送药品进行检测共 19 次，因第三方物流公司报关时低报价格发行人被处罚。

请发行人说明：（1）发行人向境外寄送药品进行检测的具体情况，梳理历次药品检测的具体类型、检测地方（或实验室），该行为在发行人研发、生产过程中对应的具体环节；该等检测行为的合法性合规性，认为不构成重大违法违规的，请进一步提供充分切实的依据；送至境外检测的必要性、合理性；结合该等检测在发行人生产研发过程中的重要性程度，说明该等检测是否涉及发行人的核心技术、专利、关键阶段；发行人是否在核心技术、关键环节等方面对第三方（实验室）存在依赖；（2）发行人是否通过该等药品境外检测的行为进行其他利益输送或违法违规行为；（3）结合报告期内的多次违规行为及报告期外发生的违规、诉讼纠纷情形，进一步说明发行人是否建立起切实、有效的内部管理制度保证公司的合法合



规运行，请保荐机构核查并说明得出相应结论的充分依据；（4）请结合上述较多违法违规行为，进行针对性的风险揭示。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。

首轮问询：31.关于财务内控

根据保荐工作报告，报告期内发行人存在以下财务不规范行为：（1）利用发行人董事、原财务负责人周琳的配偶的个人账户对外收付款项；（2）通过实际控制人丁兆控制的主体上海煜郇企业管理中心代发行人支付员工工资、资金拆借利息 108.63 万元；（3）与关联方或第三方进行资金拆借。

请发行人按照《科创板发行上市审核问答（二）》第 14 问的整改要求，逐项说明发行人是否已整改规范，首次申报审计截止日后是否出现上述内控不规范情形。

请中介机构根据问答核查要求明确发表结论性意见。

首轮问询：9.关于科创板定位

根据招股说明书，发行人专注于化学仿制药注射剂领域产品的研发销售。请发行人披露科创板定位有关事项。

请发行人说明：公司独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的国家重大科技专项项目的具体情况，包括但不限于承担的角色、发挥的作用、取得的成果、获得的评价等，并结合核心技术来源、核心技术储备情况、主要产品市场定位、国内国际市场竞争态势，说明发行人是否符合科创板定位及具体要求。

请保荐机构核查并就发行人是否满足科创板定位等相关要求发表明确意见。

第二轮问询：2.关于科创板定位

根据招股说明书及首轮问询回复，发行人科创板指标选取例外情形中的“发行人独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的‘国家重大科技专项’项目”。

请发行人重新回答首轮问询该问题并进一步说明：结合国家重大科技专项在立项、资金来源及使用、项目验收、成果评价等方面的具体规定，说明发行人独立承担的四项重大科技专项的具体情形，符合该条指引规定的具体情况；并结合核心技术来源、主要产品市场定位、国内国际市场竞争态势，说明发行人是否符合科创板定位及具体要求。

请保荐机构核查并发表明确核查意见。

审核中心意见：2.关于科创板定位

请发行人：（1）进一步说明公司产品属于“高端化学药”的具体理由，发行人符合科创板



定位的具体依据；（2）结合当前“国家重大科技专项”的类别、规定，进一步说明发行人承担“国家重大科技专项”的具体情况，相应的立项、考核、结项等时间节点和取得成果，该等“国家重大科技专项”是否属于子课题，是否符合《科创属性评价指引（试行）》的规定；（3）结合境内外相关法律法规，说明发行人在境外采用购买药品申报文件等方式取得药品批件，是否符合相关规定，境内外产品注册的合法合规性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见，并对发行人符合科创板定位和“国家重大科技专项”的情形提供充分依据。

审核中心意见：4.关于信息披露

请发行人完善招股说明书相关信息披露内容：（1）公司培美曲塞二钠、多西他赛等主要产品的适应症、当前主要治疗路径及其优劣势比较、相关产品的市场、竞品药物等情况；（2）清晰准确披露公司主要产品相关的核心技术来源，发行人境外购买的申报文件或批件与公司自有底层技术的关系，培美曲塞二钠的技术是否来自于境外购买的申报文件或批件；（3）准确披露公司竞争对手通过一致性评价的相关情况；（4）对招股说明书中有关中标情况分析等重复披露内容进行精简删除。

注册反馈意见：关于信息披露

（1）天津、厦门、福建注射用培美曲塞二钠“4+7”带量采购等已在 2021 年 4、5 月份到期，请更新上述地区续标情况。（2）关于注射用培美曲塞二钠国内主要仿制药生产商江苏豪森药业集团有限公司、齐鲁制药有限公司等是否通过一致性评价，招股书前后披露内容不一致，请予以更正。

首轮问询：32.关于重大事项提示和风险揭示

请发行人删除重大事项提示中有关重要承诺、利润分配的内容，并完善特别表决权设置、相关政策对发行人业绩影响的风险，并按照重要性原则重新排序。

第二轮问询：9.关于完善风险揭示

请发行人删除关于“竞争对手通过一致性评价等原因导致公司注射用培美曲塞二钠在带量采购中不能中标或中标价下降风险以及收入、利润下降风险”中发行人“截至目前续标“4+7”、联盟地区采购”等类似表述，着重揭示市场竞争加剧、国家或省级层面重新招投标等政策的变化对发行人市场占有、营收可持续等方面带来的风险。

审核中心意见：1.关于重大事项提示和风险揭示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）第一大股东持股比例不高，但存在特别表决权机制安排；（2）公司业绩持续增长存在不确定性风险；（3）高新技术企业证书到期后无法续期的风险；（4）公司产品面临的市场竞争风险。



11. 吉凯基因

公司名称	上海吉凯基因医学科技股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 9 月 22 日终止
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司成立于 2002 年，以标准化科研平台为基础，将临床中存在的待解决问题和治疗策略作为研究起点，为中国研究型医生以及高等院校、科研院所研究者等提供科研产品和服务，加快科研成果转化；并以持续开发创新药物为手段、以提高中国高发少药疾病（包括肺癌、肝癌、胃癌、结直肠癌等）患者的生存率和生活质量为使命，通过标准化基础研究平台与数据库为核心驱动力的药物研发平台，赋能公司及合作方在肿瘤领域以更低成本、更高成功率开发创新药物。公司作为国内药物靶标发现的先行者，业务覆盖靶标筛选及验证、抗体药物及细胞治疗药物的临床前研究等药物开发流程中的源头创新阶段。公司以 RNAi 技术为核心，同时也通过 CRISPR/Cas9、基因过表达等其他基因操作技术，开展药物靶 标发现及其衍生业务。公司凭借多年在靶标发现及其衍生业务领域的技术积累已形成了 GRP 平台、CHAMP 平台和细胞治疗平台等三大核心技术平台。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.关于实际控制人 根据招股说明书，曹跃琼直接持有发行人 30.69%的股权，同时直接持有发行人股东锦勤投资 14.23%的出资份额，且实际控制锦勤投资的执行事务合伙人善勤投资，故曹跃琼通过锦勤投资控制公司 13.09%的股权。善勤投资经营范围包括生物医药科技领域内的技术服务。此外，招股说明书公司治理与独立性章节披露的曹跃琼实际控制的企业不包含上海阳跃，投资者保护章节的表述为“公司实际控制人曹跃琼控制的企业上海阳跃”。 请发行人说明：（1）结合锦勤投资的合伙协议约定、内部决策机制等，说明曹跃琼如何通过善勤投资控制锦勤投资，（2）善勤投资的实际经营情况，是否存在同业竞争；（3）曹跃琼是否实际控制上海阳跃，信息披露不一致的原因。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于核心技术 3.1 根据招股说明书，公司的核心技术平台包括 GRP 平台、CHAI 平台和细胞治疗平台。



公司建立了包含可操作超过 20,000 个基因的基因操作工具库筛选针对中国高发少药疾病的靶标超过 850 个。公司 2009 年开始构建自有的 GRNAi 文库目前对 NCBI 数据库中人类蛋白编码基因的覆盖率超过 90%。基因操作工具库覆盖人类基因组的程度为靶标筛选及验证市场重要的行业进入壁垒 CHAMP 平台可实现 24 小时超 5 万候选抗体在细胞表面的结合筛选。

请发行人披露：（1）公司 GRP 平台、CHAM 平台和细胞治疗平台所包含的相关技术，如 RNAi 技术及其文库等，是否为通用技术，与竞争对手的相同或类似技术的差异，公司的技术特点或先进性的具体体现，（2）评价基因操作工具库、GRINAI 文库的关键业务指标，可操作基因数量、覆盖人类基因组的程度是否为评价基因操作工具库、GRNAi 文库的单一指标，（3）在列示指标数据时应同时使用易于投资者理解的语言进行注释或说明，结合竞争对手的情况，分析相关指标如何体现发行人相关技术或产品的技术先进性；（4）高发少药疾病是否有权威的定义。

请发行人说明：GRP 平台、基因操作工具库、GRNAi 文库和基因载体在靶标筛选及验证过程中的具体运用。

3.2 根据招股说明书，生物医药科研可能涉及到的基因载体达到万级，这些基因载体的种类积累往往需要很长时间，市场新入者往往难以在短时间内拥有足够数量的基因载体，从而难以满足各异的下游用户科研需求。发行人成立于 2002 年，大部分高级管理人员和核心技术人员于 2015 年前后入职。

请发行人说明：（1）发行人核心技术来源，与发行人核心技术人员之间的关系，（2）发行人开展基因操作工具、靶标筛选及验证研究和业务的时间，发行人成立较早但大部分高级管理人员和核心技术人员于 2015 年前后入职的原因，核心技术人员在公司核心技术形成过程中发挥的作用，进一步分析相关技术是否具有较高的行业壁垒。

第二轮问询：2.关于发行人技术

2.1 根据问询回复，靶标筛选包含样本收集、样本质检、样本建库、上机测试、获得原始基因分型数据、生物信息分析等环节，发行人在靶标筛选环节掌握生物信息分析技术、实验标准化技术等。报告期内，发行人科研服务（靶标筛选和靶标验证）的毛利率由 58.58%下降至 26.61%，科研服务的成本分别为 2,858.04 万元、3,849.80 万元和 4,744.66 万元。报告期内，公司科研服务采购外部委托服务成本上升的主要原因系采购了测序、细胞及分子检测、蛋白质组动物学等外部委托服务，合计分别为 96.86 万元、460.98 万元和 1311.75 万元其中绝大部分为测序服务，采购测序服务的内容主要包括 NGS 测序、单细胞测序服务，发行人目前主要



在建库、测序、生信分析等环节采用外部委托服务。发行人认为，就测序环节而言，采购外部服务的主要原因系发行人未自主购入 NGS 测序技术的测序设备及搭建测序平台。

请发行人说明：（1）靶标筛选业务外购委托服务成本占该业务总成本的比例（2）外购委托服务在报告期内快速上升的原因，相关服务或技术是否为靶标筛选的核心技术或发展趋势，外购委托服务与公司技术、公司技术与相关设备在靶标筛选过程中各自发挥的作用，公司靶标筛选业务的开展是否对委外服务、特定设备存在重大依赖，公司是否掌握该领域的核心技术。

2.2 根据问询回复，客户根据自身研究需求、所在实验室的实验条件等情况，综合考虑将靶标筛选及验证中的一步或者几步委托给公司进行执行。

请发行人说明：部分客户仅将靶标筛选及验证中的一步或者几步委托给公司进行执行，而非在公司执行整体实验流程的原因，公司靶标筛选、靶标验证服务是否具有较高的技术壁垒，报告期内，靶标验证服务营收下降的具体原因。

2.3 根据问询回复，发行人业务在各环节均有从事相同或类似业务的公司。

发行人掌握包括 RNAi 技术在内，基因过表达、TALENs、CRISPR/Cas9 等基因操作技术，靶标筛选环节掌握生物信息分析技术、实验标准化技术等。关于 CRISPR/Cas9 技术，发行人已获得博德研究所关于该技术在中国的使用授权，已经完成了成熟的技术搭建，并已经形成了新的基因操作产品线。

请发行人进一步说明：（1）相关技术是否受到专利限制，或需要以第三方的技术、专利为基础，对公司业务发展的影响；（2）相关技术是否为行业通用技术，与从事同一服务环节的公司的相同或类似技术的比较情况、发行人从第三方获得授权或其他渠道获取相关技术后对其进行自主研发及取得的成果情况发行人技术先进性的具体体现，（3）高等院校、科研院所的研究者及研究型医生等是否掌握与发行人相同或类似的技术。

首轮问询：3.关于专利

4.1 根据申报材料，发行人认为公司形成主营业务收入的发明专利在 5 项以上，符合《行规定》第五条第（三）款的规定。目前，公司拥有发明专利共计 59 项，其中大部分为靶标专利。

请发行人说明：发行人拥有的靶标专利是否形成主营业务收入，发行人符合形成主营业务收入的发明专利（含国防专利）5 项以上的指标的具体依据。

4.2 根据招股说明书，发行人从实际控制人控制的企业处受让取得 6 项授权专利。曹跃琼



	及其近亲属实际控制的企业包括锦勤投资、善勤投资、诚勤投资及云南崇盛文化传播有限公司。 请发行人说明：（1）实际控制人及其实际控制的企业是否还拥有与发行人主营业务相关的专利等知识产权；（2）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利，专利权是否存在瑕疵，使用上述专利是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；（3）发行人现有核心技术及相关专利是否来自董事、高级管理人员和研发团队之前在其他公司或单位任职时的职务发明，发行人是否与相关科研院所同行业公司或研发人员存在纠纷及潜在纠纷。 请发行人律师核查问题（2）（3）并发表明确意见。
	首轮问询：6.关于新药研发及其知识产权交易业务 根据招股说明书，发行人利用 GRP 平台为客户提供靶标筛选及验证服务同时，公司使用 GRP 平台自主对基因进行持续不断的研发和标注，并针对高潜力、高价值的靶标选择性地进行新药发现与后续临床开发，在药物开发到某一特定阶段时转让/许可全部/部分权益给合作伙伴。 请发行人披露：结合在研新药项目的竞争药品情况、适应症市场空间情况针对性地揭示“新药研发及其知识产权交易风险” 请发行人说明：公司拥有的靶标和新药研发项目的知识产权来源，公司自研项目与客户项目之间是否存在争议或潜在纠纷，公司确保其拥有的靶标、新药研发项目与客户项目不存在利益冲突的机制安排。
（3）业务合规	首轮问询：7.关于业务合同 根据申报材料，报告期内，靶标筛选及验证服务为公司最主要的收入来源。公司靶标筛选及验证服务由医生等个人客户形成的营业收入占各期靶标筛选及验证服务的收入比例分别为 98.17%、96.99%和 95.326%。 公司主要通过业务合同、邮件销售确认单等方式与医生个人客户确定合同关系。报告期内，公司靶标筛选及验证服务的业务合同由医生个人客户签署，但业务合同的客户对象（“甲方”）列示为个人客户所在单位，存在一定的合同形式瑕疵。若医生客户以合同形式瑕疵否认合同效力，则公司可能面临与医生客户存在纠纷、销售款项无法收回的情形。 请发行人说明：（1）报告期内签署的合同中，尚未履行或尚未全部收回销售款项的合同金额占存在形式瑕疵合同总金额的比例，瑕疵合同发生争议或纠纷时的解决机制；（2）是否存在个人客户以合同形式瑕疵否认合同效力、销售款项无法收回或其他纠纷的情形，若存在，



进一步说明纠纷情况，（3）结合个人客户所在单位的内部管理制度及相关单位对合同的确认情况、“合同形式瑕疵”情况进一步分析该等合同是否生效，是否有效，若存在效力瑕疵，发行人对该等瑕疵的解决措施及有效性；（4）结合上述情况，有针对性地揭示相关风险。

请保荐机构、发行人律师进一步说明针对上述合同，对个人客户、个人客户所在单位的核查情况，并对是否存在因合同效力、其他合同履行情况产生争议或潜在纠纷的情形或风险发表明确意见。

首轮问询：8.关于客户情况

根据招股说明书披露，发行人报告期内主要客户包括：普米斯生物、泽璟制药、恩沐生物、太平洋美诺克等。前五大客户的收入占比分别为 7.09%12.34%.19.11%，客户较为分散。

根据保荐工作报告，中介机构对主要客户各期销售收入进行函证。针对医生个人客户的函证，采用电子函证和纸质函证相结合的形式进行函证工作。报告期内，回勇收入金额占各期营业收入的比例分别为 47.82%、48.52%及 59.12%。

请发行人进一步披露：（1）报告期内向前五大客户销售产品或服务的主要内容；（2）主要业务类别下，不同类型客户的分布情况（例如研究型医生、研究机构、生物科技公司等）。

请发行人说明：（1）报告期各期，公司靶标筛选及验证服务的客户数量，单个客户的重复购买情况及平均重复购买次数，发行人的客户粘性，各收入区间客户的分布情况，与同行业公司的客户特征是否存在较大差异；（2）报告期内前五大客户变动频繁的原因，是否与商业模式相关，公司的靶标筛选业务获客方式、获客成本情况，公司业务开展的可持续性。

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，并说明对报告期内客户核查的具体情况，核查结论及其依据，其中对于函证，说明是否存在函证不符的情形，是否履行替代程序，所履行的核查程序能否支持中介机构对销售真实性发表明确意见。

第二轮问询：3.关于客户认定

根据申报材料，发行人将客户认定为医生等个人而非回款单位该类业务合同从形式上看①抬头包括“甲方单位”和“联系人”，其中科研项目承担单位为甲方单位，医生为联系人；②落款处包括“甲方单位”和“甲方代表”，其中科研项目承担单位为甲方，医生为甲方代表，3 合同生效条款通常约定“本合同经甲乙双方签字后即生效，甲方代表拥有签署本协议的合法有效授权、登记或批准”。从签署及履行情况而言，该类合同通常由医生等个人客户签署，并由科研项目承担单位付款。

请发行人说明：（1）上述合同对应的科研项目在最初申请时，具体的申请主体（单位或



个人名义申请)；(2)上述合同的具体履行情况，包括但不限于合同双方均认可的合同主体情况、回款方、科研成果归属方；(3)上述合同是否发生过违约情况，发生违约时，具体的违约责任承担主体；(4)上述合同对应科研项目的具体类别构成情况，对应科研项目的经费管理制度、科研项目承担单位与医生等个人之间的职责定位和具体关系情况，若存在差异请分类别说明；(5)结合前述事项进一步说明发行人将个人认定为客户的具体依据。

请保荐机构、发行人律师对上述事项逐项进行核查，并发表明确意见；并请说明具体的核查程序，是否已对有代表性的客户进行走访、访谈等或取得其对上述相关事项的认可。请申报会计师对上述合同对应交易的采购决策主体、构成发行人收入确认依据的决策主体（如收货方、无异议方等）发票抬头主体、回款方等事项进行核查，说明核查方式、核查比例，并就上述问题（5）发表明确意见。

第二轮问询：4.关于客户情况

根据招股说明书及首轮问询回复，成都先导、维亚生物、金斯瑞生物科技南京药石等同样提供面向药物研发的靶标验证服务的同行业可比公司主要客户类型均为制药企业、生物技术公司等，而发行人的主要客户类型为研究型医生等研究人员。保荐机构、申报会计师对主要的新增客户、自然人客户、既是供应商又是客户等特殊情形客户进行走访。

请发行人说明：(1)发行人以个人客户为主、客户结构存在较大差异的原因，客单价是否存在较大差异，发行人毛利率、盈利能力与同行业公司的比较情况，(2)既是供应商又是客户的具体情况，采购和销售的主要内容、金额业务实质。

首轮问询：9.关于采购和供应商情况

根据招股说明书披露，公司报告期内采购原材料可分为实验试剂和耗材其中实验试剂主要包括血清、培养基以及分子克隆试剂等，实验耗材主要包括细胞培养耗材、离心耗材等。另外，靶标验证需进行动物水平的验证，即将基因操作工具通过相应方式给动物用药，但发行人披露的报告期内的采购情况中不包含动物。

请发行人进一步披露：1)报告期各期主要原材料的采购量、采购金额，以及占总采购金额的比例；(2)外部委托服务采购的具体情况，包括主要采购内容、采购金额，是否涉及核心技术，(3)报告期内向前五大供应商采购的主要内容若前五大供应商为外部委托服务供应商的，请注明。

请发行人说明：(1)结合主要供应商的合作年限、供应商主营业务等说明是否存在异常采购的情况，发行人与主要供应商之间是否存在关联关系，前五名供应商中是否有新增供应



商，新增供应商的基本情况；（2）供应商中为贸易商的，进一步说明发行人通过其采购的商业合理性、采购的原材料内容、定价方式是否属于进口；（3）公司自行研发和标注的靶标是否需经过动物水平的验证，发行人披露的报告期内的采购情况中不包含动物的原因。

请保荐机构和申报会计师对以上事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，核查结论及其依据。

第二轮问询：1.关于发行人业务

1.1 根据问询回复，客户根据自身研究需求、所在实验室的实验条件等情况综合考虑将靶标筛选及验证中的一步或者几步委托给公司进行执行。例如，客户会考虑在公司执行靶标筛选，并购买基因操作工具后自主进行后续的靶标验证工作，或者客户已对靶标进行筛选，已有研究的目标基因，在公司采购基因操作工具及后续的靶标验证服务，或者客户基于初步的问题发现形成研究方案在公司执行靶标筛选、基因操作工具制备及靶标验证的整体实验流程。报告期内，基因操作工具和科研服务（靶标筛选、靶标验证）在公司靶标筛选及验证业务收入中约各占一半。

请发行人披露：在招股说明书业务与技术章节部分披露公司的上述业务模式。

1.2 根据招股说明书，公司系国内药物靶标发现的先行者，报告期内，公司主要从事靶标发现相关业务，为客户提供靶标筛选及验证服务并同时自主开展靶标筛选验证和新药研发。公司已筛选出一个包含 1,000 余个高潜力、高价值的靶标的候选靶标库，其中针对中国高发少药疾病的靶标超过 850 个为公司新药研发及其知识产权交易业务奠定基础。公司对 60 余个靶标申请专利保护，其中针对中国高发少药的靶标超过 50 个。通过专注于抗体药物开发的 CHAI 平台和细胞治疗药物开发的细胞治疗平台，公司主要开发了 15 个进入 ID 研究阶段的新药研发项目。

根据首轮问询回复，基于 GRNAi 文库，公司申请并获得授权 44 项靶标专利，该等专利对应的核酸片段作为各个实验的参比品进行使用。

请发行人说明：公司进入 IND 研究阶段的新药研发项目的靶点是否为公司筛选发现，公司筛选的靶标及其相关专利是作为参比品使用还是作为后续新药研发的靶标使用，公司自主筛选验证的靶标是否实际进入到 IND 研究阶段，请明确新药研发及其知识产权交易业务与靶标筛选及验证业务之间的关系，请根据公司业务的实际情况，修改或删除相关表述。

1.3 根据问询回复，公司通过为研究型医生提供服务产生业务收入。

请发行人说明：公司客户是否包含高等院校、科研院所的研究者等，对发行人未来市场



空间的影响。

第二轮问询：7.关于持续经营能力

根据招股说明书及首轮问询回复，报告期内，公司靶标筛选及验证服务收入分别为13,663.35万元、16,475.98万元和15,848.45万元，2020年10-12月各月度收入动趋势和往年不一致。其中靶标验证业务收入分别为6,023.53万元、6,636.87万元和3,645.08万元，降幅较大。公司毛利率显著下降的主要原因系靶标发现及其衍生业务的毛利率有所下降。靶标筛选及验证服务毛利率分别为68.20%、65.94%和52.82%。毛利率较可比公司成都先导、金斯瑞生物科技相似业务的毛利率更低、且降幅较大。报告期内发行人净利润分别为-4,080.55万元、4,299.15万元和-7,245.70万元，亏损幅度呈扩大趋势。

请发行人结合靶标筛选及验证服务收入下滑、毛利率下滑、报告期内持续亏损且亏损幅度扩大等情况，分析披露发行人持续经营能力的变化趋势，是否存在《科创板股票发行上市审核问答（二）》第13问第（八）款的情形制约公司盈利的主要因素，公司为改善盈利状况拟采取的措施，并完善重大事项提示。

首轮问询：16.关于销售费用和管理费用

根据招股说明书披露，2018年度、2019年度和2020年度，公司销售费用率分别为34.51%、31.54%及29.02%，包括职工薪酬、售后费用、物流快递费、业务宣传推广费等。自2020年1月1日起，公司根据新收入准则要求，将物流快递费列报至主营业务成本中。售后费用主要为公司靶标筛选及验证服务板块下为客户提供售后服务的相关成本。2018年度、2019年度和2020年度，公司管理费用率分别为30.58%、27.53%及32.32%，主要包括股份支付、职工薪酬中介服务费。

请发行人说明：（1）售后费用所提供的服务是否属于合同履约义务的一部分未将售后费用归集为主营业务成本的原因，是否符合准则规定，发行人的毛利率计算是否准确；（2）分析剔除股份支付费用后，管理费用率和同行业公司的比较情况，并进一步分析发行人销售费用率、管理费用率远高于同行业可比公司的原因，发行人有无相关措施提升公司盈利能力。

请申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：17.关于研发费用

根据招股说明书披露，报告期内，公司的研发费用主要为进行核心技术和新药研发项目的研发活动所产生，2018年度、2019年度和2020年度，公司研发费用分别为3,711.66万元、



	5,729.87 万元及 6,608.87 万元，研发费用率分别为 23.57%、27.56%及 27.18%。公司研发费用主要由职工薪酬、材料投入和技术服务构成 请发行人说明：（1）报告期各期研发投入与各期研究成果的对应关系，研发成果对公司业务的实际作用，研发投入是否主要围绕核心技术及其相关产品；（2）生产成本、管理费用和研发费用如何界定和归集，是否存在与具体产品或服务相关的定制化研发支出，如有，该部分费用是否应当归集为成本，是否存在成本费用混同的情形；（3）研发人员的界定标准，研发人员是否存在同时从事非研发活动的情形，如有，相关的成本、费用如何归集，内控制度及执行情况，（4）研发项目是否均履行立项程序，研发项目和销售项目是否存在名称或内容上的重合或关联。 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 7 问（以下简称《审核问答》）的要求，披露研发相关内控制度及其执行情况，并披露研发投入的确认依据、核算方法、最近三年研发投入的金额、明细构成、最近三年累计研发投入占最近三年累计营业收入的比例及其与同行业可比上市公司的对比情况。 请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见，（3）对照《审核问答》第 7 问的中介机构核查要求逐项核查并发表明确意见。 第二轮问询：6.关于研发费用 根据招股说明书及首轮问询回复，新药研发及其知识产权交易业务无直接材料和人工成本支出，公司对外进行知识产权交易的项目为公司通过前期自主研发取得，相关直接材料、直接人工及其他费用成本已在费用发生的当期直接计入研发费用。靶标筛选及验证服务成本构成包括直接材料、直接人工、其他费用。 请发行人说明：（1）新药研发及其知识产权交易业务成本与研发费用归集范围，与同行业公司的会计处理是否存在差异，是否符合企业会计准则规定，（2）靶标发现与验证业务的成本归集范围，是否存在成本和研发费用混同的情形。 请申报会计师核查并发表明确意见。
（4）股权激励	首轮问询：20.关于股权激励 根据招股说明书，报告期内发行人实施股权激励计划，包括：（1）公司激励对象通过锦勒投资、诚勒投资以低于公司公允价值的价格间接取得公司股份；（2）公司根据 2020 年股票期权激励计划向符合条件的激励对象合计授予股票期权。相关的股份支付费用在服务期内



	分摊, 2018 年度 2019 年度和 2020 年度确认的股份支付金额分别为 725.74 万元、904.78 万元及 3,247.59 万元。 请发行人说明: (1) 激励对象通过锦勤投资、诚勤投资取得公司股份的时间、价格、股权的公允价值, 股份支付金额的计算过程, 服务期约定; (2) 期权激励计划所致股份支付费用的计算过程, (3) 股份支付费用确认经常性或非经常性损益的情况, 相关股权或期权激励对公司未来年度营业利润、净利润的影响; (4) 期权激励计划授予日的确定依据, 是否可以另行约定授予日, 是否符合相关规定, 对股份支付费用的计算有何影响。 请申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。
(5) 其他	首轮问询: 10.关于子公司 根据申报材料, 公司拥有 13 家控股子公司, 其中包括在同一地区设立的多家销售拓展而设立的子公司, 以及 1 家全资民办非企业单位上海吉凯基因转化医学研究院, 作为公司与医院开展合作交流的主要平台。 请发行人说明: (1) 现有组织架构下对母公司、子公司的业务定位, 在同一地区设立多家销售公司的原因, 业务实际开展情况, (2) 吉凯研究院的主要人员构成、在发行人的任职情况, 吉凯研究院主营业务开展的具体方式, 在发行人经营中发挥的作用; (3) 发行人的资金投入情况和吉凯研究院对其的实际使用情况, 是否合法合规。 请发行人律师核查问题 (3) 并发表明确意见。
	首轮问询: 21.关于信息披露 请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定, 以投资者投资需求为导向, 进一步梳理招股说明书披露内容, 应使用浅白易懂、简明扼要、逻辑清晰的披露方式, 并注意以下事项: 一是精简行业主管部门、监管体制与法规政策部分的内容, 相关内容应重点分析相应部门在监管体系中的职责、法律法规政策的作用, 对发行人经营发展的影响; 二是精简会计政策、会计估计的披露, 仅披露对公司财务状况和经营成果有重大影响的会计政策和会计估计, 针对性披露相关会计政策和会计估计的具体执行标准, 不应简单重述一般会计原则; 三是对于不同章节或段落出现的同一词语、表述、事项的披露, 在不影响信息披露的完整性和不致引起阅读不便的前提下, 可以互相引证, 四是精简关于商标、知识产权等无形资产的披露, 仅披露对主要业务有重大影响的主要无形资产等资源要素的构成。请保荐机构督促发行人根据相关格式准则的要求对招股说明书内容进行修改、完善。



第二轮问询：8.关于信息披露

8.1 请发行人对重大事项提示章节进行修改、精简和完善，重大事项中提示的风险应与发行人及其行业紧密相关，突出针对性、重大性，特别风险提示无需单列一个层级，相关风险采用一级标题直接在重大事项提示体现；无需提示相关承诺、滚存利润分配安排、分红等常规市场安排。

8.2 请发行人根据业务实际情况和行业定位，梳理业务构成、业务流程、技术分类、客户情况和行业格局等方面内容，对业务与技术章节进行修改、精简和完善。

8.3 请发行人删除招股说明书管理层讨论与分析章节“4、主营业务收入的客户类型分布”中医学检测业务、科研仪器和耗材销售业务的客户类型分布。



12. 康拓医疗

公司名称	西安康拓医疗技术股份有限公司
证券代码	688314
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 5 月 18 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	康拓医疗成立于 2005 年，是一家专注于三类植入医疗器械产品研发、生产、销售的高新技术企业，主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域。公司已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，在 PEEK 材料颅骨修补和固定产品市场占据国内第一市场份额，是国内为数不多的能够围绕患者需求提供神经外科颅骨修补固定多样化解决方案的企业。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：2.关于上海弘翕的增资入股 根据申报材料，发行人股东上海弘翕 2016 年 7 月与发行人签署相关投资协议，约定在满足合同约定的情况下，可分三期向康拓有限进行增资，第一期以 10,000,000 元认购公司新增注册资本 286,919.83 元，获得一期增资后公司 2.74%的股权；第二期以 20,500,000 元认购公司新增注册资本 588,185.66 元，获得第二期增资后公司 5.31%的股权；第二期增资完成后二十四个月届满之日起至四十八个月届满之前，上海弘翕有权选择以不超过 10,000,000 元的投资价款对公司进行第三期增资，投前估值按照合同约定的公式计算。2019 年 12 月上海弘翕履行第三期投资的约定，以 10,000,000 元认购公司新增注册资本 863,560 元。 请发行人说明：（1）上海弘翕分三期向发行人增资的合同约定情况，具体内容；（2）三次增资的对应股权价格差异较大的原因及合理性；投前估值约定的具体情况、计算方式；（3）上述历次股权变动是否合法合规、履行相关程序，是否存在异议股东，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）上海弘翕与发行人及实际控制人是否存在相关对赌协议，如有请按照审核问答要求进行披露、核查；（5）请将上述相关投资协议、合同约定等相关文本复印件与本次问询回复一并提交；（6）按照上海弘翕最后一期增资定价情况，说明发行人是否满足上市指标所规定的市值要求。请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
(2) 实际控制	首轮问询：1.关于实际控制人的认定



人	根据申报材料，发行人股东胡立功是发行人控股股东、实际控制人胡立人的兄弟，自 2005 年公司设立以来均为发行人股东，当前持有发行人股份 2.14%，且目前在发行人处担任董事。 请发行人说明：（1）结合上述情形及胡立功在公司实际决策经营中的作用，说明是否应将其认定为共同实际控制人；胡立功与实际控制人胡立人是否签署一致行动协议，如有，请一并披露；（2）请发行人股东胡立功按照《审核问答》的规定按实际控制人亲属的要求重新履行锁定股份 36 个月的要求。 请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：5.关于核心技术来源及进口替代 根据申报材料，发行人公司实际控制人及核心技术人员胡立人参与研发的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”项目获得国家技术发明二等奖；公司专注于三类神经外科植入性医疗耗材，依靠核心技术形成的主要产品应用于神经外科颅骨修补固定和心胸外科胸骨固定领域，已取得 12 个 III 类植入医疗器械注册证，涉及多个细分领域首创产品，填补了国内技术空白，加速实现进口替代。 综上，公司符合《科创属性评价指引（试行）》“科创属性评价标准二”中的第（2）条第（4）条相关规定，即“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员，获得国家科技进步奖、国家自然科学奖、国家技术发明奖，并将相关技术运用于公司主营业务”和“发行人依靠核心技术形成的主要产品（服务），属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代”。 请发行人说明：（1）个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用的具体情况，是否存在共同发明人及其相应具体任职单位；（2）该技术是否申请专利及其所有权归属情况，各参与人对该技术的利益安排，是否允许对外许可、转让以及后续经济收益划分的约定情况；（3）该技术运用于发行人主营业务的具体体现，发行人的生产经营是否取得上述技术发明的授权；（4）发行人产品属于国家鼓励、支持和推动的关键设备、关键产品、关键零部件、关键材料等，并实现了进口替代的客观依据，并对实现进口替代的时间、过程、市场份额等进行论证和说明。 请发行人择要将上述情况补充披露在招股说明书相应位置，请发行人律师、保荐机构进行核查，并就发行人是否符合指引规定的具体情形发表明确意见并督促发行人完善招股说明书的披露内容。 第二轮问询：6.关于核心技术



根据招股说明书及问询回复，2014 年发行人创始人胡立人与其他 5 人共同因“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”而获得国家技术发明二等奖。发行人称生产经营不存在需要获得其他人专利技术授权的情形。

请发行人进一步说明：（1）共同获奖的 6 人对该技术的具体分工、奖项的贡献情况；彼此之间是否有关于该技术的分工、后期收益、权利限制等约定；是否签署相关合作合同（或协议），如有，请说明合同（或协议）的主要权利义务内容；（2）列表说明 6 人与该技术的 4 个发明点及各自专利获得（包括专利类型）的彼此对应情况；上述 4 个发明技术是否存在其他商业化情形，对发行人的生产经营是否构成重大影响；（3）发行人基于该奖项技术的在售产品和专利的对应情况，该产品是否仅包含胡立人获得专利部分对应技术，其他人专利（或技术）在产品上的运用体现情况；（4）当前发行人产品是否存在基于该技术的相关诉讼、纠纷等情形；（5）发行人产品的该技术是否存在对外授权、共同使用等权利共享情形，如有请一并说明；（6）结合上述 6 人对该技术的分工贡献、专利（技术）和发行人产品的对应情况，进一步说明发行人目前生产经营不需要获得其他人专利技术授权的具体依据和理由。

请保荐机构核查并就发行人产品所运用技术的权利完整性、合法性及是否存在相关纠纷发表明确核查意见。

注册反馈意见：1.关于核心技术

根据申报材料，发行人创始人及核心技术人员胡立人作为国家技术发明二等奖“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术”的主要完成人，发明了个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法，是该获奖项目发明点 2 的重要内容。申报材料同时显示，关于发明点 2，李涤尘是核心贡献者，刘亚雄、卢秉恒是重要贡献者。

请发行人：

（1）结合该奖项主要发明点情况、胡立人在该奖项中的分工及贡献情况、发明点 2 参与人员的分工及贡献情况等，说明发行人是否满足“发行人作为主要参与单位或者发行人的核心技术人员作为主要参与人员”标准？如果不满足，则请在招股书中删除关于符合“科创属性评价标准二”中的第（2）条的表述。

（2）说明“个性化颅骨修复钛网的外形仿形成形方法”形成专利及所有权情况，是否为胡立人独自享有或与发行人共同所有？发行人利用该方法进行生产经营是否需要取得胡立人的授权？

（3）根据申报材料，李涤尘等其他发明人当前没有使用发行人在该奖项上的技术或专利，



未来用于商业化的可能性较低，即使未来使用也不会对发行人的主营业务产生重大不利影响。请发行人补充披露是否存在其他发明人就发行人在该奖项中的技术、专利向发行人主张权利或向第三方转让等风险。若存在，请披露拟采取的措施。

请保荐机构和发行人律师进行核查并发表明确意见。

首轮问询：6.关于发行人核心技术先进性

6.1 根据申报材料，发行人核心技术包括钛材料颅骨修补固定产品加工工艺技术、PEEK 骨板的设计和加工工艺、PEEK 材料注塑技术、质量控制体系、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术；发行人共有 18 项专利，其中发明专利 6 项，其中 2 项为 BIOPLATE 所有，多项核心技术未申请专利保护，而作为专有技术秘密保护；发行人获得国家技术发明二等奖的“个性化颅颌面骨替代物设计制造技术及应用”对应的技术为“PEEK 骨板的设计和加工工艺”，发行人针对该技术采取专有技术实用新型专利保护的方法。

请发行人补充披露公司核心技术来源及其发展过程、各技术的核心、带头研发人员等基本情况。

请发行人说明：（1）上述核心技术的研发、产生是否有合作共同研发、委托研发等情形，如有，请说明具体合作、委托情况，专利等权利归属、约定等情形，并择要将相关内容披露在招股说明书中；（2）质量控制体系作为发行人核心技术的依据，该技术先进性的理由和客观指标；（3）颅骨修补固定产品加工工艺技术、PEEK 骨板的设计和加工工艺、PEEK 材料注塑技术、PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术是否为发行人独有技术，分别说明各技术当前在行业内的应用情况，是否为通用技术，该几种技术的技术壁垒，相比于同行业可比公司的先进性的具体指标、数据；发行人核心技术实力的具体反映、体现形式；（4）结合同行业可比公司情况，说明多项核心技术未申请专利，仅作为专有技术予以保护的情形是否属于行业惯例；（5）上述 5 项核心技术中，发行人实现进口替代的对应核心技术具体类别，进口替代的具体表现形式；（6）结合发行人获得国家技术发明二等奖的核心技术及发行人实现进口替代的技术的保护情况，说明上述技术采取专有技术保护措施是否严密、足够，是否存在保护力度不够、发行人丧失核心竞争力的情形；（7）结合发行人当前的专利申请获得情况、技术储备情况，说明发行人是否有较强的持续创新能力。

请保荐机构就上述 5 项技术的行业应用情况、先进性；获得国家技术发明二等奖的核心技术及发行人实现进口替代的技术的保护情况是否足够，是否存在丧失核心竞争力的情形发表明确核查意见。



6.2 发行人研发符合神经外科植入耗材产品要求的 PEEK 材料 3D 打印技术,形成了 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术,并取得了核心专利,相关产品注册样品已送检。

请发行人说明:(1)所掌握的 3D 打印技术,使用的 3D 打印设备和相关的专利情况;(2)发行人 PEEK 材料颅骨修补产品所需的设计和生时间,与竞争对手之间的差异;(3)将 3D 打印技术用于颅骨修补材料的制造和生产的流程与步骤,对于原有的颅骨修补材料的性能改进。

首轮问询: 7.关于合作研发

根据招股说明书,发行人与 CollagenSolutions (UK) Ltd.发行人开展基于胶原蛋白的硬脑膜补片产品的委托研发,该项目金额 175 万美元,项目正在履行。

请发行人说明:(1)该项目委托的背景、原因,基于胶原蛋白的相关材料产品是否为最新研究方向、发展趋势;(2)该委托研发中关于相关专利、技术所有权归属、转让、对外授权、后期经济收益划分等约定情况。

请发行人律师核查并发表意见。

第二轮问询: 8.关于发行人技术及合作研发

根据招股说明书及问询回复,发行人现有多项核心技术作为专有技术秘密予以保护,同时发行人与 CollagenSolutions (UK) Ltd.预定,合作研发过程中形成的知识产权均归 CollagenSolutions (UK) Ltd 所有。

请发行人重新回答:首轮问询第 6 题(6)问,说明获奖技术和进口替代对应技术的保护措施;并结合同行业可比公司对该技术的保护情况、该技术现有普及运用情况,说明在未申请专利保护的情形下,是否存在技术被他人使用、或被他人率先申请专利,从而使发行人丧失核心竞争力的情形。

请发行人说明:(1)该委托研发的项目是否已形成产品销售;该委托项目的产品对发行人生产经营、后期发展的重要性程度,并结合约定该项目后期研发知识产权归属于对方所有的情形,进一步说明该等约定是否将对发行人日后生产经营产生制约、严重影响发行人发展;(2)该项目未约定后期经济收益划分的情形下是否存在产生纠纷的风险,该等风险是否有相应解决机制。

首轮问询: 24.1 关于六孔雪花片板图样

2009 年-2019 年,子公司 BIOPLATE 未支付与 Couldwell 医生就六孔雪花片板图样的使用费,Couldwell 医生聘请的律师于 2019 年 10 月 14 日发出的律师函,要求支付过去 10 年的



	使用费。发行人根据法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年~2019 年的收入金额计提图样使用费 16.43 万美元，计入预计负债。 请发行人说明：（1）上述六孔雪花片板图样目前权利状况，在发行人业务中的作用；是否取得相关专利及其权利状态；（2）发行人子公司 BIOPLATE 是否存在其他权利负担、潜在争议情形，请逐项排查梳理收购前 BIOPLATE 的权利、义务享有（承担）情况，并说明该等情形是否将对发行人生产经营产生不利影响；（3）上述技术使用费的会计处理，预计负债的计提是否属于会计差错更正，如是，请于招股说明书相关章节补充披露会计差错更正的具体内容。 请发行人律师就（1）（2）事项发表明确核查意见，请申报会计师就（3）事项发表明确核查意见。 注册反馈意见：2.关于核心技术人员 根据申报材料，公司核心技术人员共有 4 人。主要在研项目“3D 打印 PEEK 颅颌骨系统”“钛网板及钛链接片的蚀刻法加工工艺”等项目的负责人未在核心技术人员之列。 请发行人：（1）说明公司内部组织架构情况；（2）补充披露核心技术人员认定依据；（3）说明最近 2 年内公司技术负责人、研发负责人、研发部门主要成员、主要知识产权和非专利技术的发明人或设计人、主要技术标准的起草者等及其变动情况； （4）结合上述情况，说明公司核心技术人员认定是否恰当？最近 2 年内核心技术人员是否发生重大不利变化？ 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：8.关于主要产品 8.1 根据招股说明书，发行人主要产品包括：PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品，各自产品线下又细分为修补产品和固定产品。2018 年国内发行人钛材料颅骨修补市场份额约占据 9%，市场份额第三；PEEK 材料 2018 年发行人占据 PEEK 颅骨修补产品约 75% 的市场份额。发行人可比公司包括大博医疗、康尔医疗、迈普医学等。 请发行人披露：（1）以简明、扼要方式补充披露发行人产品项下 PEEK 材料、钛材料各自修补、固定细分产品报告期内的市场份额占有及其变动情况；（2）针对 PEEK 材料、钛材料神经外科产品，发行人产品与国内可比公司同类竞品的比较优劣势，包括但不限于：技术（产品）优劣性的具体参数、临床使用友好度、售价、术后恢复（并发症）等；（3）发行人 PEEK 材料神经外科产品和国外主要厂商的同类产品的比较优劣势、技术水平；结合发行人“进



口替代”的科创指标的相关情况，进一步披露该进口替代产品和国外主流产品的竞争优劣势、产品的具体比较情况。

请发行人说明：（1）梳理并结合发行人主营业务的发展历史，说明钛材料和 PEEK 材料各自主要产品关键的时间节点，收购 BIOPLATE 前后公司主营业务的变化情况；（2）钛材料颅骨修补固定产品的技术壁垒，报告期内国际、国内市场的发展情况及未来发展趋势，国内该细分领域的发展、竞争现状；（3）国内获得 PEEK 材料相关的修补、固定产品注册证的厂家数及其具体情况，该领域目前的竞争现状；（4）国外颅骨修补固定市场钛材料和 PEEK 材料的整体市场发展现状，包括但不限于：两种材料的各自市场份额及其变动、供需情况、发展趋势等。

8.2 根据招股说明书，发行人主要产品包括：PEEK 材料神经外科产品和钛材料神经外科产品，报告期内 PEEK 材料营业收入快速增长；PEEK 材料在多方面优于钛材料产品；目前钛材料产品占据约 93% 的市场份额。然而，由于 PEEK 修补产品的性能全面高于钛修补产品，近年来市场规模快速增长，2017 年至 2019 年市场规模复合增长率超过 80%，渗透率快速提升；报告期内发行人 PEEK 材料产品的单价远高于钛产品的单价。

请发行人补充披露：（1）颅骨修补固定领域钛材料产品与 PEEK 材料产品在临床性能、临床普及率的主要比较情况；PEEK 骨板和钛网板的主要参与者及市场份额；（2）结合 PEEK 骨板以及钛网板的市场规模，分析 PEEK 骨板替代传统钛网板是否是未来神经外科产品的发展趋势；以数据分析近年来 PEEK 材料修补固定产品市场渗透趋势，市场渗透的主要障碍及发行人的应对措施；（3）以数据分析颅骨修补固定近年来的市场规模发展趋势；（4）发行人颅骨修补固定领域钛材料产品与 PEEK 材料产品与主要竞品性能比较情况及具体表征、市场份额比较。

请发行人说明：（1）海外品牌未能将 PEEK 颅骨修复产品市场扩张的原因；（2）其他厂商 PEEK 颅骨修补材料研发及上市的时间表及预期；（3）发行人 PEEK 颅骨修补产品未来是否有降价可能；（4）目前发行人产品在产品定价、质量上与竞争对手的差别；（5）发行人自身上述 PEEK 材料产品和钛材料产品各自高值耗材医保支付政策的适用情况，在国内各级医院的渗透、市场占有等对比情况，终端患者支付价格对比情况；（6）结合两类材料产品的性能对比情况、当前的各级医院的占有情况、患者支付价格友好度等方面，说明 PEEK 材料是否存在逐渐替换钛材料、压缩钛材料产品的市场空间的情形；（7）发行人钛材料和 PEEK 材料产品的各自定位，市场规划，上述 PEEK 材料产品和钛材料产品市场变化是否会导致发



行人主营业务产品类型发生重大变更，结合两类产品各自市场竞争情况说明是否存在导致发行人产品线趋于单一化的风险，并针对该种情形进行重大事项提示和风险揭示。

8.3 根据申报材料，发行人子公司 BIOPLATE2017 年曾发生产品召回事件。

请发行人说明：发行人产品报告期内是否发生术后感染、淤血等临床问题；报告期内是否有飞行检查及其他形式检查，相应检查结果；除上述召回事件外，公司产品是否曾发生其他产品质量问题，并因此遭受处罚或采取产品召回等相关措施；是否涉及诉讼或其他纠纷。

请发行人律师核查并发表意见。

第二轮问询：7.关于关键产品及进口替代

根据招股说明书及问询回复，发行人的主要产品包括钛颅骨修补固定产品和 PEEK 颅骨修补固定产品，属于国家统计局发布《战略性新兴产业分类（2018）》战略性新兴产业分类中的 4.2.2 植介入生物医用材料及设备制造。因而属于国家鼓励、支持和推动的关键产品；公司实现进口替代的产品主要为 PEEK 颅骨修补产品，打破了强生辛迪思在该领域的长期垄断地位；根据问询回复，报告期内，公司 PEEK 修补产品占据第一大市场份额，市场占有率分别为 73%、75%、71%。

请发行人进一步披露：PEEK 修补产品进口替代的具体依据，进口替代的过程和时间，包括首次进入市场的时间、历年国内产品和国外产品的市场份额的变动、发行人产品和国内其他产品的市场份额的变动等情况。

请发行人进一步说明：（1）结合发行人当前论证依据，三类植入介入设备是否均属于国家鼓励、支持和推动产品；是否存在三类植入介入设备不属于上述分类的情形，如有请一并列示说明；请进一步说明发行人产品属于属于国家鼓励、支持的产品，并提供客观依据；（2）发行人当前的产品是否属于临床运用中唯一、不可替代设备；结合发行人产品的临床功能、该技术的技术壁垒、产品的市场普及程度、产品的成熟度等情形，进一步说明发行人产品属于“关键”产品的客观依据、理由；（3）发行人 2019 年市场占有率下降的原因，在可预期的将来发行人的市场份额是否存在逐渐下降的风险；并结合上述披露情况，进一步论证发行人认为 PEEK 材料产品实现进口替代的理由及依据。

请保荐机构核查，并就上述关于关键产品和进口替代的结论及依据是否准确、客观等发表明确核查意见。

首轮问询：9.关于采购与成本的匹配性

9.12018 年及 2019 年，外协采购金额分别为 1,127.00 万元和 785.74 万元，报告期外协采



购单价逐年增加。收购前发行人向 BIOPLATE 采购钛网板、钛链接片和螺钉在国内进行销售，2017 年 1-8 月采购额为 1,087.78 万元。发行人境内生产 PEEK 产品涉及的 PEEK 原材料向 INVIBIO 采购，报告期发生金额分别为 282.76 万元、399.15 万元以及 952.14 万元。

请发行人说明：（1）报告期各期外协采购波动的原因，与外协费用是否匹配；外协费用单独核算的原因，委外加工的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）外协半成品采购单价大幅增加的原因；报告期各期境外生产外协采购量与 BIOPLATE 产量的匹配性；自产钛材料修补和固定产品的原材料采购与自产产量的匹配性；结合钛材料神经外科产品原材料投入（区分外协和自产）与产出的理论比值，说明报告期原材料和产品进、销、存情况，以及原材料成本的匹配性；（3）报告期向 INVIBIO 采购金额大幅增加的原因，与 PEEK 材料神经外科产品产量是否匹配；结合原材料投入与产出的理论比值，说明报告期 PEEK 原材料和产品进、销、存情况，以及原材料的匹配性；（4）发行人 PEEK 原材料的供应商情况，是否存在替代供应商，发行人确保 PEEK 原材料稳定供应采取的应对措施。

9.2 根据招股说明书，发行人各产品产能、产量和销量均大幅增加。发行人 2017 年 9 月完成对 BIOPLATE 的收购，子公司 BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成，BIOPLATE 直接向外协厂商采购半成品，发行人钛材料修补和固定产品原材料采购主要为外协采购，2017 年钛材料修补和固定产品的销量仅略高于产量。

请发行人说明：（1）报告期各期各产品产能、产量在 BIOPLATE 和发行人其他子公司的分布情况；（2）报告期产能大幅增加的原因，结合报告期主要生产设备及账面金额的变动情况，说明报告期产能与主要生产设备的匹配性。

9.3 根据招股说明书，2015 年支付给重庆瑞良医疗器械有限公司的代理脊柱产品预付款 130 万元，2019 年度发行人向重庆瑞良医疗器械有限公司采购实际采购商品 132.20 万元。

根据公开资料，重庆瑞良医疗器械有限公司经营产品主要由国外进口，经营规模较小。

请发行人说明：（1）发行人与重庆瑞良医疗器械有限公司合作背景，发行人代理经销的产品由重庆瑞良医疗器械有限公司进口的原因，2016 年至 2018 年间未发生合作的原因，支付给重庆瑞良医疗器械有限公司的的款项的真实交易内容；（2）收入构成中其他产品的具体内容及销售金额。

首轮问询：10.关于主要客户

发行人报告期前五大客户均为规模较小，注册资本为 100 万或 200 万，其中 2017 年及 2018 年第一大客户上海远翼实业有限公司注册资本 100 万元，已注销；江西萍康医疗器材有



限公司已注销，与江西长欣合医疗器械有限公司受同一实际控制人控制，2019 年为第一大客户；济南品成商贸有限公司和济南驰骏生物科技有限公司受同一实际控制人控制，为 2019 年前五大客户新增客户；上海为盼贸易商行已注销，与上海福郎医疗器械有限公司受同一实际控制人控制；哈尔滨富上经贸有限公司已注销，与哈尔滨钧久经贸有限公司受同一实际控制人控制。

请发行人说明：（1）选择江西萍康医疗器材有限公司、上海远翼实业有限公司、上海为盼贸易商行、哈尔滨富上经贸有限公司等企业作为经销商的背景、决策过程、合作关系变化、考核评价、注销具体原因等情况；（2）江西萍康医疗器材有限公司、江西长欣合医疗器械有限公司、济南品成商贸有限公司、济南驰骏生物科技有限公司、哈尔滨富上经贸有限公司和哈尔滨钧久经贸有限公司经销产品的种类及各产品终端销售覆盖的终端医院情况，是否存在跨区域经销的情况，以及跨区域经销的商业合理性；是否存在经销商实际经营地址与注册地址不一致的情形，不一致的原因；

（3）除发行人外，上述 9 家企业已注销公司是否存在经销其他医疗器械产品的情形，如有请说明具体情况；（4）报告期各期发行人对上述 9 个经销商销售的回款情况以及上述 9 个经销商的期末库存及终端销售情况；（5）报告期各期前五大客户的主要股东、核心人员是否为发行人员工或前员工，是否与发行人存在实质或潜在的关联关系。

首轮问询：11.关于经销模式

根据招股说明书，发行人主要以经销模式为主，经销模式收入占比分别为 98.66%、94.56% 和 92.56%。报告期前五大客户的销售占比分别为 32.62%、30.08%和 25.41%，逐年下降。

请发行人披露：（1）报告期内经销商增减变动及持续发生交易的数量、相应经销收入；（2）经销商是否存在大量个人等非法人实体，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款；（3）经销商的终端销售及期末存货情况。

请发行人说明：（1）报告期各期前五大经销商的主要情况，包括成立时间、报告期向发行人采购金额、与发行人的合作历史等；（2）经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行；（3）分产品终端医院的等级分布及区域分布情况，区域分布与经销商的区域分布是否存在异常；（4）报告期退换货或产品召回情况。

请保荐机构、申报会计师核查并细化说明：（1）经销收入具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函



证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商的终端销售核查的具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

第二轮问询：1.关于经销收入核查

根据问询回复，非法人实体经销商主要为个人独资企业。报告期非法人实体经销商的销售收入占比分别为 8.94%、11.76%和 17.33%，逐年上升。发行人走访的经销商数量占比分别为 14.51%、15.04%和 13.03%；走访经销商的收入占比分别为 68.16%、66.45%和 64.28%。另外，发行人对经销商进行函证，回函经销商收入占比 91.83%、90.14%和 88.18%。

请发行人补充披露：报告期各期公立和民营医院的销售情况，并按医院等级披露各等级医院家数及占比情况、向终端医院销售的产品数量或金额及占比。

请发行人说明：（1）发行人报告期非法人实体经销商的核心人员是否为发行人员工或曾经为发行人员工的情形或为发行人董事和高管亲属的情形；（2）发行人是否建立与终端销售相关的信息管理制度和患者植入产品跟踪制度，上述制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）针对非法人实体经销商核心人员与发行人潜在关联关系的核查方法、核查程序；非法人实体经销商经销收入的核查方法、核查程序及核查比例；（2）访谈样本的抽样方法，上述抽样方法确定的样本是否足以支撑对发行人全部客户收入的真实、准确发表意见；（3）回函确认的收入金额及比例，回函确认收入金额差异原因，存在差异的替代性测试程序，是否存在异常；（4）执行走访程序时，走访的终端医院数量，终端医院的植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的具体比例；对终端医院发行人产品植入数量的具体核查方法，能否获取可靠的植入数量数据；（5）就经销商向终端医院销售单据的穿透核查，相关植入量覆盖发行人报告期各期销售量或收入的比例；（6）走访所获取的终端销售数据、终端单据穿透核查数据以及经销商所统计的同期植入数据，三方面数据是否存在较大差异，如果存在，请说明原因及合理性；上述较大差异涉及报告期内前五大经销商的，应单独列出差异情况，并说明原因及合理性。

首轮问询：19.关于销售费用



根据招股说明书，报告期发行人销售费用率低于同行业可比公司，且逐年下降。其中销售佣金分别为 29.46 万元、60.88 万元和 63.12 万元，为美国地区销售至医院的销售佣金；推广服务费分别为 39.66 万元、264.81 万元和 552.59 万元；会议费分别为 508.23 万元、532.90 万元和 475.13 万元。

请发行人说明：（1）销售佣金的计提依据，与美国地区销售收入的匹配性；（2）销售佣金的支付对象，是否涉嫌商业贿赂；支付销售佣金的会计处理；（3）发行人建立的防止发行人工作人员及推广服务商商业贿赂的内控机制及执行的有效性；（4）报告期会议费和推广服务费的支付对象、核算依据，发行人及其员工在市场推广活动中是否存在商业贿赂；（5）进一步说明销售费用率低于同行业可比公司的原因，扣除两票制影响后的销售费用率与同行业的比较情况，是否存在较大差异。

请保荐机构、申报会计师说明针对会议费及推广服务费的核查方法、核查比例，并说明会议费及推广服务费的计费依据是否充分，取得的发票金额与入账金额是否一致，取得的票据是否合法合规，并就是否存在利益输送发表明确核查意见。

请保荐机构、发行人律师分析说明就发行人及其员工是否存在商业贿赂发表明确核查意见。

首轮问询：12.关于行业政策对发行人的影响

12.1 根据保荐工作报告，已有陕西省、安徽省、福建省等少数省市试行医疗器械“两票制”，发行人在实行两票制的省份销售情况不佳。另外，根据公开资料，高值医用耗材带量采购政策在全国逐步实施普及。

根据招股说明书，经销商模式下，经销商主导完成必要的手术跟台等售后工作。

请发行人补充披露：（1）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险；（2）针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，补充披露公司是否有产品被纳入集中采购目录，与公司主要产品相同适应症、功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录，如参与，请补充披露招投标及中标的情况，并说明带量采购政策对发行人经营的具体影响；（3）发行人产品推行“两票制”的现状与未来趋势，已推行或明确推行的省份，部分省份是否在“两票制”外采取其他改革措施；报告期各期发行人产品在两票制省份的销售情况；（4）两票制对发行人的销售模式的影响，发行人在实行两票制的省份销售情况不佳的原因，是否与发行人针对两票制的影响未及时转变销售策略相关；（5）结合目前的销售模式，



补充披露已实行“两票制”省份的营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因；并充分分析两票制对发行人盈利能力的影响。

请发行人说明：（1）手术跟台售后服务的具体内容，经销商是否具备手术跟台的能力；（2）配送商模式下，手术跟台等售后工作及相关费用的承担情况，是否由发行人承担，相关费用的入账情况。

请发行人在重大事项提示中充分披露上述情况，完善高值耗材带量采购、两票制等行业政策对发行人生产经营的影响。

12.2 根据招股说明书，发行人产品主要包括三类医疗器械，并根据相关国家的规定取得相应注册证（市场准入）。

请发行人说明：（1）发行人三类医疗器械中，执行临床评价的具体情况；是否有需要进行临床试验的三类产品，需要进行临床试验的产品是否有相对固定的合作方；（2）针对出口境外产品，发行人是否取得相应国家（地区）合法合规经营所需要的全部资质；发行人在欧盟地区是否有产品销售，结合发行人在欧盟地区的业务情况，说明《医疗器械指令》（MDD）的修改，是否将对发行人在该地区的业务产生重大影响；（3）发行人报告期内是否存在因资质问题受到处罚的情形，发行人是否取得正常经营所必须的全部境内、境外医疗资质（准入）等。

请发行人律师核查并发表意见。

注册反馈意见：3.关于“两票制”影响

根据招股书，未来如果“两票制”在医疗器械领域全面推行，将对发行人的销售模式、销售费用、毛利率、销售费用率等产生影响。发行人于 2018 年起在实行两票制的省份实现产品销售，报告期内，发行人“两票制”收入分别为 0 万元、439.82 万元、925.24 万元、668.04 万元，占主营业务收入比分别为 0、4.22%、6.46%、9.93%；但 2018 年、2019 年和 2020 年 1-6 月，“两票制”下销售费用率分别为 49.32%、53.82%和 42.04%，远高于非“两票制”下的 0.54%、0.45%和 0.59%。

请发行人重点结合销售费用率的变动情况，模拟测算“两票制”下公司产品售价、销售数量和销售费用波动对公司营业收入、净利润和毛利率等经营业绩的影响情况。

请保荐机构发表明确核查意见。

审核中心意见：2.



	请发行人进一步说明：（1）钛材料产品与 PEEK 材料产品价格大幅高于可比公司的原因，结合两票制、带量采购等政策变化，说明高价格是否具有可持续性、未来是否存在大幅降价的风险及对发行人持续经营的影响；（2）公司拥有的 PEEK 粉材可回收激光烧结 3D 打印技术的具体研发进展情况，相关技术预期投入应用的时间，进一步分析其对公司生产经营的影响；（3）上海犁剑贸易商行成为 2019 年发行人第二大客户的原因，其是否具有医疗销售资质及终端销售情况；（4）收购 BIOPLATE 后的业务整合情况，核心人员是否流失，是否对发行人生产经营产生不利影响，并视情况作重大事项提示或风险揭示；（5）胡立人和胡立功持有的西安合赢的份额的锁定期；（6）发行人的产品是否应用了国家技术发明二等奖中其他发明点的技术、专利，如是，是否获得授权，是否存在纠纷；其他发明人是否将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途，未来其他发明人是否可能将发行人在该奖项的技术、专利用于商业化用途；（7）PEEK 产品专属生产人员较少的原因；PEEK 材料产品的直接人工分别为 25.14 万元、31.55 万元和 54.87 万元，直接人工上升的原因。 请保荐机构核查并发表明确意见；请发行人律师就上述问题（5）（6）核查并发表明确意见；请申报会计师就上述问题（7）核查并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：13.关于关联交易 根据申报材料，发行人 2018 年向上海闻泰、无锡闻泰采购技术服务，并约定按阶段共支付 300 万元技术服务费，目前已支付 100 万元；上海闻泰从事医疗器械的销售，报告期内，发行人董事陈兵在此处担任董事，报告期内发行人董事吴优曾于此处任职并 2019 年 7 月离职；发行人副总经理杨静峰曾于报告期内担任无锡闻泰副总经理，2019 年 10 月辞任。 请发行人说明：（1）上海闻泰和无锡闻泰的具体情况、实际控制人、主营业务，二者之间的联系；是否与发行人实际控制人存在关联关系；（2）该采购技术的具体内容，对应相关产品发行人自身是否有生产销售及报告期内的销售状况，在发行人主营业务中的占比及其重要性程度；采购该技术是否涉及侵权，是存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人与上海闻泰和无锡闻泰约定的 300 万元的技术服务费是否均为提供临床评价的服务费用，上述关联交易的必要性、合理性，定价的公允性。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：10.5 关于前轮问询 请发行人进一步回答首轮问询第 13 题，结合公司相关人员的任职经历，就和上海闻泰、无锡闻泰关联交易的必要性、合理性、价格公允性进一步核查，并发表明确意见，说明核查



	的过程、方法、结论和客观依据。
(6) 股权激励	首轮问询：18.关于股份支付 根据申报材料，发行人存在2次股权激励：（1）2016年8月17日，胡立人、胡立功分别与朱海龙、赵若愚、吴栋签署附生效条件的《股权认购合同》，以0.426元/股的对价分别转让1,530,000元、153,000元、153,000元注册资本，上述股权激励已计提股份支付；（2）在员工持股平台西安合赢内部分别于2017年、2018年、2019年分向确定的激励对象转让激励份额，根据招股说明书的披露，胡立人将其持有的西安合赢出资额分三次低价转让给骨干员工，已做股份支付处理。 请发行人说明：（1）胡立人、胡立功分别与朱海龙、赵若愚、吴栋签署的《股权认购合同》生效条件的具体内容，是否应视为股份支付的可行权条件，上述附可行权条件的股份支付等待期的确定，股份支付公允价值的确定方法，股份支付的计算过程，股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定；（2）员工持股平台内部转让激励份额股份支付的计算过程；股份支付公允价值的确定方法，是否应按照二叉树模型计算授予日权益工具的公允价值。 请保荐机构、申报会计师就股份支付的会计处理是否符合企业会计准则的规定发表明确核查意见。 第二轮问询：5.关于员工持股平台及股份支付 根据问询回复，报告期内，员工持股平台西安合赢内部转让激励份额共分三次完成，合计授予股份数量为873,890股。西安合赢直接持有发行人2,720,000股股份。 请发行人说明：（1）员工持股平台西安合赢自设立起，合伙人及各合伙人持有内部份额变动情况，历次份额变动是否涉及股份支付；是否存在已授予股份未作股份支付的情形；（2）西安合赢受让自实际控制人的股份，未向激励对象授予的股份数量，未授予股份的具体安排，未授予的股份受让自实际控制人是否涉及股份支付。 请保荐机构、申报会计师就股份支付费用的完整性发表明确核查意见。
(7) 其他	首轮问询：3.关于高管离职及核心人员竞业禁止 根据招股说明书，发行人董事、高级管理人员朱海龙、吴优，高级管理人员杨静峰、吴栋，核心技术人员赵若愚等人均有在相关医疗器械公司（如：强生）等公司任职经历。 根据申报文件，报告期内发行人两任财务负责人张潞元、沈亮离职。 请发行人说明：（1）上述人员是否存在将前任职单位职务发明、专利等投入发行人使用



的情形；近两年内到发行人处任职是否违反与前述任职单位签署的竞业禁止、保密协议等情形；（2）财务负责人张濛元、沈亮离职的背景、原因和去向。

请发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：4.关于发行人子公司

4.1 根据申报材料，HEALTHLEADER 为发行人全资子公司，从事医疗器械的一般贸易及离岸贸易，其注册证有效期至 2020 年 5 月 18 日，发行人境外子公司 HEALTHLEADER 在香港并未聘用任何雇员；发行人合营子公司 SAGELIFESCIENCESLLC 于 2019 年 12 月注销。

请发行人说明：（1）子公司 HEALTHLEADER 在发行人经营业务中的具体角色、发挥的作用；相关税收、外汇等情况的执行情况，合法合规性；注册证有效期当前效力情况，是否获得续期；结合该公司的经营情况、业务实质说明并未有任何雇员的原因；（2）子公司 SAGELIFESCIENCESLLC 的基本情况、业务经营及财务数据；合营方的基本情况，合营设立的背景、原因，2015 年成立至 2019 年未开展实际经营的原因及合理性；2019 年注销的背景、原因。

4.2 根据申报材料，BIOPLATE 系发行人通过全资子公司 TIOGA 控股 89.65%的子公司，二者均位于境外。2017 年发行人通过收购增持 BIOPLATE44.75%的股权。具体表现为：向 TIOGA 投资 302.245 万美元，其中 215 万美元 TIOGA 借给 BIOPLATE，80 万美元用于认购 BIOPLATE 发行的 21,622 股，7.245 万美元用于受让 Wellisz 持有的 BIOPLATE7,245 股普通股；同时根据 2016 年收购协议，发行人出资 150 万美元收购 BIOPLATE 的 44%股份，并同时约定发行人应付给 Wellisz 博士（公司 BIOPLATE 原实控人）215 万美元，应付 Ceremed（Wellisz 博士所有公司）779,807 美元。

根据律师工作报告，BIOPLATE 的法定股本为 100,000 股无面值普通股，其中已发行流通在外的股份为 42,815 股，除了 BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行之外，未发现该等股权变更违反公司注册所在州的相关法律，同时 Wellisz 先生已作声明确认所有该等发行及转让均已妥善执行，并将对任何因违反该等声明而造成的损失对 BIOPLATE 进行免责。

根据招股说明书，BIOPLATE 将其主要加工工序交由外协厂商完成，承担境外研发、生产、销售的职能，2017 年发行人控股收购 BIOPLATE 前，其为发行人第一大供应商，发行人曾向其采购 10,877,798.99 元。2017 年，BIOPLATE 因产品质量问题，主动召回产品代码为 81-3357、81-3358 和 81-3359 的产品，此次召回其零件（螺钉）是由于螺丝未经指定的二次钝化处理；2019 年 BIOPLATE 净利润为-1155.15 万元。



请发行人说明：（1）被收购前 BIOPLATE 公司的基本情况、主营业务，收购前一年度财务数据等情况；（2）发行人 2016 年度收购、2017 年度收购分别约定给 Wellisz 博士、Ceremed 公司、借款给 BIOPLATE 一定数额的原因，相关约定的具体背景、主要内容、双方的权利义务主要内容及其执行情况；（3）结合当地法律法规、普通股和流通股的权益差别、当前 BIOPLATE 董事会的控制情况，说明发行人是否存在丧失对 BIOPLATE 董事会控制的风险，该等情形是否对发行人业务开展产生不利影响；（4）未就股份进行对价发行的具体意思，BIOPLATE 未就某些股份进行对价发行是否违反当地法律，该等行为的法律后果，是否受到相关处罚，是否将对发行人业务的经营、开展产生不利影响；（5）Wellisz 先生对违反声明造成的损失对 BIOPLATE 免责，该等免责声明是否将对 BIOPLATE 及发行人的业务产生实质性不利影响，报告期内是否存在相关不利后果，如有请进一步说明；（6）Wellisz 先生当前在 BIOPLATE 的任职情况，收购前后发行人主营业务的变动情况，BIOPLATE 收购后和发行人业务的整合、运行情况；（7）2017 年采购价格是否公允，并结合历次股权收购的相关约定，说明 BIOPLATE、Wellisz 和发行人及实控人胡立人是否存在利益输送或其他安排，上述各种相关处理安排是否符合当地法律规范、是否合法合规；（8）2017 年发生的产品召回事件具体相关情况，背景、后期处理，该等事件是否发生于被收购之后；该事件是否导致严重人身健康、安全事故，是否发生诉讼或涉及赔偿，是否存在后续被相关当局处罚、被追索、发行人承担连带责任的风险；针对该等情形，收购协议中是否有相关纠纷的责任划分、解决机制；结合当地法律规范，说明该等事件是否属于重大违法违规；就上述产品质量问题及召回情况针对性的作出风险揭示；（9）当前 BIOPLATE 的主营业务及业务实质、在发行人业务体系中的定位，并结合上述情况，说明承担“研发、生产、销售”的表述是否准确；（10）报告期内 BIOPLATE 的财务数据，结合收购前的财务数据对比情况，说明 2019 年净利润为负的原因。

请发行人律师核查，并就上述各种安排是否符合当地法律规范、是否合法合规发表明确意见。

首轮问询：17.关于收购 BIOPLATE

根据招股说明书，发行人通过受让股份及增资的方式实现对 BIOPLATE 的控制：（1）2017 年 8 月，通过子公司 TIOGA 收购 33.50%BIOPLATE 股权，收购完成后发行人直接及间接持有 BIOPLATE 股份的 77.50%；（2）2017 年 9 月 27 日，TIOGA 向 BIOPLATE 增资，增资完成后发行人直接及间接占 BIOPLATE 已发行股数的 88.75%；（3）康拓有限将其持有的



BIOPLATE 22% 股份转让给 TIOGA，发行人通过 TIOGA 间接持有 BIOPLATE 88.75% 股份。

发行人将收购取得的 BIOPLATE 持有的市场准入许可确认为无形资产。报告期各期末，市场准入许可的原值分别为 2,628.19 万元、2,760.52 万元、2,805.97 万元，净值分别为 2,540.58 万元、2,392.45 万元和 2,151.24 万元。

发行人为支付美国子公司 BIOPLATE 向浦发硅谷银行有限公司借款的借款保证金 1,485.00 万元，形成其他非流动资产，截至报告期末尚未收回。

请发行人补充披露：（1）发行人收购 BIOPLATE 前，钛材料修补和固定产品的主要经营模式，发行人是否代理销售 BIOPLATE 的钛材料修补和固定产品，是否具备自主生产相关产品的能力；康拓品牌和代理 BIOPLATE 品牌的产能、产量和销售情况；（2）发行人收购 BIOPLATE 后，钛材料修补和固定产品的主要经营模式，发行人是否向 BIOPLATE 代加工生产相关产品，相关交易的金额；康拓品牌和 BIOPLATE 品牌的产能、产量和销售情况；（3）区分康拓品牌和 BIOPLATE 品牌，分别披露钛材料修补和固定产品的收入构成，收购前发行人销售 BIOPLATE 品牌钛材料修补和固定产品是否应按照代理产品披露。

请发行人说明：（1）发行人收购 BIOPLATE 的商业目的；BIOPLATE 产品与发行人产品的重合度，使用的主要技术是否存在差异；收购后，原实控人在 BIOPLATE 的任职情况，是否已离职，离职对 BIOPLATE 生产经营的影响；（2）上述取得 BIOPLATE 控股权及后续继续受让股份合并成本、标的可辨认净资产公允价值、长期股权投资成本变动具体的计算过程及相应的会计处理，相应合并过程的会计处理是否符合企业会计准则的规定；（3）结合市场准入许可在生产经营中的使用情况及收购后市场准入许可为发行人带来的收益情况，说明取得的市场准入许可是否符合无形资产确认条件；报告期市场准入许可原值发生变动的原因；相应无形资产是否发生减值，相关的减值准备计提是否充分；（4）上述借款保证金形成以及尚未收回的原因；母公司其他非流动资产高于合并报表其他非流动资产的部分的具体内容。

第二轮问询：2. 关于收购 BIOPLATE

2.1 发行人于 2016 年 6 月至 2017 年 8 月逐步通过直接及全资子公司 TIOGA 间接取得 BIOPLATE 的控制权：（1）2016 年 6 月，发行人向 BIOPLATE 增资 150 万美元，认购 BIOPLATE 新发行 9,515 股股份，认购完成后发行人持有 BIOPLATE 的股权；（2）2017 年 8 月，通过全资子公司 TIOGA 向 Wellisz 直接支付 7.25 万美元合计受让其持有 BIOPLATE 的 33.50% 股权。另外，发行人通过向 BIOPLATE 提供借款 215 万美元，该款项用于偿还 Wellisz 贷款，BIOPLATE 根据息税折旧摊销前利润的一定比例逐步清偿；BIOPLATE 与 Ceremed 之间的



779,807 美元欠款结清；（3）2017 年 9 月，发行人通过全资子公司 TIOGA 对 BIOPLATE 增资 80 万美元，增资后对 BIOPLATE 持股比例为 88.75%。

发行人取得 BIOPLATE 上述股权的收购成本为上述 2016 年 6 月即 2017 年 9 月增资成本 230 万美元，2017 年 8 月收购股权成本 7.25 万美元以及未来逐步清偿的 215 万美元借款的现值与原值的差异 65.25 万美元元，合计 302.5 万美元。

请发行人说明：（1）BIOPLATE 与 Wellisz 之间的欠款 215 万美元、与 Ceremed 之间的 779,807 美元欠款的形成原因，是否存在实质的交易或资金往来；BIOLATE 取得款项后的使用情况，是否用于原实际控制人 Wellisz 的个人开销；（2）BIOPLATE 与 Ceremed 之间的 779,807 美元欠款结清的过程，是否由发行人支付，发行人的会计处理；（3）2017 年 8 月发行人支付 7.25 万美元受让其持有 BIOPLATE 的 33.50% 股权的股权交易价格远低于 2017 年 9 月增资价格的原因，2017 年 8 月受让股份交易价格是否公允，取得股权的成本是否应包含支付 Wellisz 215 万美元借款以及支付 Ceremed 779,807 美元欠款。

2.2 发行人在浦发硅谷银行缴纳的保证金，用于浦发硅谷银行向 BIOPLATE 提供 200 万美元授信额度的保证金，截至 2019 年 12 月 31 日，BIOPLATE 在浦发硅谷银行的借款金额为 128.86 万美元；被收购资产 BIOPLATE 无形资产评估增值 444.30 万美元。

请发行人说明：（1）收购时，BIOPLATE 在浦发硅谷银行的借款余额，上述借款余额是否应作为 BIOPLATE 可辨认的负债，收购时确定可辨认净资产是否已扣除上述负债；（2）收购时是否存在其他负债，是否在确定可辨认净资产时扣除负债金额；（3）被评估无形资产的具体内容，评估增值的依据，相关评估方法是否显失公平、评估参数的选择是否客观。

2.3 2009 年-2019 年，子公司 BIOPLATE 未支付予 Couldwell 医生就六孔雪花片板图样的使用费，发行人根据法律顾问的意见及六孔雪花片板 2009 年~2019 年的收入金额计提图样使用费 16.43 万美元，在 2019 年当期一次性确认了 16.43 万美元管理费用-图样使用费，同时确认预计负债。

请发行人说明：（1）上述未支付予 Couldwell 医生就六孔雪花片板图样的使用费是否属于收购时应识别未识别的负债；（2）上述在 2019 年确认预计负债的会计处理是否属于会计差错更正。

请发行人结合 2.1-2.3 的情况说明收购 BIOPLATE 的合并成本是否准确，对可辨认净资产公允价值确定是否准确，是否应在完成收购时确认商誉，如是，请结合收购 BIOPLATE 后的业绩情况，说明是否存在商誉减值，并结合收购后的业绩情况说明无形资产是否存在减值。



请申报会计师就收购 BIOPLATE 时的合并成本、净资产公允价值的准确性，是否应确认商誉以及在确认商誉的情况下是否存在商誉减值发表明确核查意见。

2.4 根据问询回复，BIOPLATE 存在以下义务承担情况：（1）Ceremed 为 Wellisz 博士所有公司，发行人为 Ceremed,Inc.提供代工服务及转租场地，目前合同仍在执行中；（2）WelliszTechnologiesInc.向 BIOPLATE 提供业务经营和管理方面的咨询服务，合同与 2017 年 12 月 31 日到期；（3）发行人对所有基于 AesculapAG 设计相关产品的销售支付 5.5%的许可费，合同仍有效，报告期内没有相关产品的销售。

请发行人说明：（1）发行人为 Ceremed,Inc.提供代工服务的具体内容，报告期是否发生交易及交易金额；（2）WelliszTechnologiesInc.、AesculapAG 与 BIOPLATE 原实际控制人 Wellisz 是否存在关联关系，报告期与 BIOPLATE 是否发生交易及交易金额；（3）基于 AesculapAG 设计相关产品的具体情况，是否属于 BIOPLATE 主要在研产品；（4）Ceremed,Inc.、WelliszTechnologiesInc.、AesculapAG 是否属于报告期发行人的关联方，报告期发生的交易是否应比照关联交易进行披露。

首轮问询：23.关于完善重大事项提示和风险揭示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善问询问题中提及需在重大事项提示中提醒投资者关注的风险因素及发行人认为需要提醒投资者关注的其他风险因素。

第二轮问询：9.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下重大事项提示：（1）结合 PEEK 颅骨修补固定产品成本和价格、临床接受度等因素，分析 PEEK 颅骨修补固定产品渗透率不及预期进一步导致发行人 PEEK 材料修补产品增长不及预期的风险；（2）发行人产品出厂价远高于同行业可比公司，发行人产品价格未来下降的风险；（3）符合质量标注要求及性能要求的 PEEK 材料供应商均为进口品牌，且按照注册证目前无可替代的 PEEK 原材料供应商，导致发行人对单一供应商依赖的风险；（4）在产品结构单一风险中补充提示发行人钛材料产品存在被 PEEK 材料逐步替代而产品趋向单一化的风险；（5）就历次飞行检查的结果做出风险揭示。



审核中心意见：1.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）发行人产品类别单一，PEEK 产品与钛材料产品存在替代的风险；（2）两票制、带量采购等行业政策对发行人生产经营产生影响的风险；（3）实际控制人持股比例较高，存在不当控制的风险。

首轮问询：24.2 关于疫情影响

请发行人说明：（1）疫情对发行人近期生产经营和财务状况的影响程度，包括具体影响面、停工及开工复工程度、日常订单或重大合同的履行是否存在障碍、预计一季度及上半年产能产量销量等业务指标情况及是否发生重大变化；（2）如疫情对发行人有较大或重大影响，该影响是否为暂时性或阶段性，是否已采取必要的解决措施，未来期间是否能够逆转并恢复正常状态，是否会对全年经营业绩情况产生重大负面影响，对发行人持续经营能力及发行条件是否有重大不利影响；（3）请在重大事项提示中补充披露上述重大信息，并完善下一报告期业绩预告信息披露。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项，说明判断依据和结论，并发表明确意见。



13. 科惠医疗

公司名称	浙江科惠医疗器械股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 8 月 6 日撤回
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司起步于全球知名骨科企业的代工，是一家具备国际化工程制造能力和原始创新能力，产品种类齐全的骨科医疗器械公司。公司主营业务系骨科医疗器械产品的研发、生产与销售，业务模块分自主产品、OEM 和代理产品。自主产品主要为骨科植入性医疗器械、骨科手术器械及康复设备。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于历史沿革相关问题 问题 1.1 根据申报文件，发行人前身科惠有限由科惠设备通过分立的方式设立，分立后科惠设备随即注销。 请发行人说明：（1）分立前科惠设备主营业务及主要经营情况，分立协议主要内容及业务、资产分割情况、分割依据；（2）按经营与生产业务分开的原则对科惠设备进行分立的原因、背景和合理性，分立时科惠设备业务、资产、技术、人员、经营场地等方面的具体分流情况，分立后科惠有限如何开展经营活动，是否由科惠设备或其他关联方具体承接，对发行人资产完整性的影响；（3）科惠设备分得的资产负债情况、分立后业务经营情况分立后科惠设备即予注销的原因、背景和合理性，所履行的法律程序，注销前对资产、业务、人员的处置和安置情况，科惠设备注销前是否存在违法违规行为，是否存在遗留债务；（4）分立是否履行了必要的内部决策及公告等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷。 问题 1.2 根据申报文件，科惠设备系 1994 年由计算机研究所（当时为金华市科学技术委员会下属的全民事业单位）、物资公司金华分公司及两家单位职工郑勇、方明、邢新根、薛华英、管俊华、魏晓萍设立的股份合作制企业。1996 年 6 月，物资公司金华分公司（持股期间工商登



记类型为集体企业，实际为郑勇个人出资设立，挂靠金华物资公司）将持有的科惠设备 10 万元股权转让给金华市华商物贸发展有限公司。2001 年 9 月，金华市计算机应用技术研究所（持股期间为全民事业单位，于 2000 年开始改制）将持有的科惠设备 33.40 万元股权转让给田新广等 12 名自然人。计算机研究所未在产权交易场所内转让科惠设备的股权。

请发行人说明：（1）物资公司金华分公司挂靠金华物资公司的背景原因及具体情形，是否合法合规，是否已解除挂靠关系，物资公司金华分公司产权归属情况，相关资产权属是否存在纠纷或潜在纠纷；郑勇出资设立的集体挂靠企业的依据，包括出资明细（若含非货币性资产的，需说明是否经过评估程序）、来源及其合法性、具体支付情况等；（2）物资公司金华分公司将持有的金华科惠公司股权转让给金华市华商物贸发展有限公司是否属于转让集体资产；金华市华商物贸发展有限公司的公司属性及基本情况，股权转让是否存在集体资产流失；（3）两次股权转让是否履行了必要决策、审批等相关程序，所履行的程序是否符合有关法律法规的规定，是否存在纠纷或潜在纠纷；股权转让与改制分流的关系；（4）两次转让的定价依据及其合理性；（5）事业单位持股的形成与变动未履行评估、进场交易等法律程序，该行为是否合法、有效，是否造成国有资产流失，是否存在股权纠纷；（6）针对发行人历史沿革中涉及的集体企业挂靠、后续股权处置、企业性质转变、国资退出等事项的合法合规性，以及是否存在国有或集体资产流失的情形，是否已取得有权机关的确认。

问题 1.3

根据申报文件，2002 年 8 月科惠设备全体股东以国家扶持资金 537,672.04 元增资，2015 年金华市政府确认其中 152,601.78 元国家扶持资金应归国家所有，发行人于 2015 年 5 月将 152,601.78 元交入金华市财政局。

请发行人说明：（1）以 2001 年 11 月 7 日为界区分国家扶持资金权属的依据；（2）上述增资是否履行了必要程序，增资的定价依据及其合理性，是否存在国有资产流失的情形；（3）上述款项由发行人偿还的原因及合理性，该偿还事项是否履行了必要的内部决策程序。

问题 1.4

根据申报文件，1997 年 7 月 16 日，经科惠设备全体股东决议，同意以科惠设备盈余公积转增资本金，增加出资人民币 20.1 万元。验资报告确认截止 1997 年 7 月 16 日科惠设备增加投入资本 20.10 万元，其中由计算机研究所、金华市华商物贸发展有限公司各增资 6.70 万元，方明增资 3.70 万元，新增股东朱瑞银、陈益林各增资 1.500 万元，变更后实收资本总额为 50.10 万元。该次增资前股东为计算机研究所、金华市华商物贸发展有限公司、方明、郑



	勇、邢新根、薛华英、俊华、魏晓萍。 请发行人说明：1997年7月，科惠设备以盈余公积转增注册资本未按照股东持股比例转增的原因，并结合原公司章程的相关条款说明上述转增行为是否合法合规，是否存在纠纷或潜在纠纷。
(2) 实际控制人	首轮问询：28.6 关于实际控制人 请发行人说明：（1）关于将方文馨认定为共同实际控制人的一致行动人的依据，若存在相关协议，请说明协议签署与内容约定的情况；（2）发行人认定方明、方亮、方晓斌和方炳桂为共同实际控制人的依据；共同控制的情况是否已通过公司章程、协议或其他安排予以明确，相关内容是否合法有效、权利义务清晰、责任明确；若共同实际控制人之间存在协议，请说明协议中关于发生意见分歧或纠纷时的解决机制。 请发行人律师核查并发表意见。 首轮问询：28.1 关于实际控制人相关 招股说明书披露，发行人的共同实际控制人为方明、方亮、方晓斌和方炳桂，方亮系方明之子。股东叶兰芳系方亮之母，通过诚锐仪器间接持有发行人约8.54%的股份。施蕾为方明的妻子。 请发行人说明：叶兰芳与方明的法律关系，是否存在关于发行人股份等相关财产的划分约定，权属划分是否清晰、是否存在纠纷或潜在纠纷。 请发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：3.关于核心技术 问题 3.1 根据招股书披露，发行人核心技术之一悬伸梁结构内固定技术填补了市场上胸锁关节专用内固定技术的空白，为国内外首创。该技术主要应用于胸锁关节钩接骨板系统。 请发行人补充披露：（1）该技术为国内外首创并填补市场相关技术空白的依据；（2）该技术在生产工艺、产品性能等方面的先进性；（3）该技术应用产品的销售情况及占比，发行人未来对该产品的生产销售规划。 问题 3.2 根据招股说明书，发行人核心技术运用基本覆盖所有产品，发行人主要业务收入包括自主产品、代理产品、OEM产品。公司目前自主产品收入约2.3亿，市场占有率1.67%。发行人主要产品毛利率略低于可比公司同类产品平均毛利率。



请发行人披露：（1）结合报告期内对营业收入贡献较大的主要产品，精简披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程；（2）核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置。

问题 3.3

请发行人结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 10 问的要求详细披露：（1）报告期内通过核心技术开发产品的情况，报告期内核心技术产品生产和销售数量，核心技术产品在细分行业的市场占有率；（2）报告期内营业收入中发行人依靠核心技术开展生产经营所产生收入的构成、占比、变动情况及原因等；（3）列表说明不同产品拥有的产品种类、产品型号的具体数量（4）公司核心技术相互之间是否具有替代或迭代关系；（5）核心技术相关主要产品在市场地位、技术水平的横向比较情况，提供权威、量化、客观的依据。

请发行人说明公司核心技术的具体应用场景，是工艺技术还是操作技术。

请保荐机构结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》之第 10 问相关要求进行检查，说明发行人核心产品收入占比的计算方法是否恰当，并发表意见。

第二轮问询：3.关于核心技术与科创属性

根据问询回复，发行人核心技术之一悬伸梁结构内固定技术填补了市场上胸锁关节专用内固定技术的空白，为国内外首创。该胸锁关节内固定系统于 2007 年正式立项开发，并于 2012 年取得发明专利。

此外，目前胸锁关节骨折脱位国内外采用的内固定治疗方法主要有：克氏针、小 T 形钢板、锁骨远端钩钢板内固定治疗等，但上述治疗方法无法在胸骨上得到可靠的固定，且均有其一定的弊端和风险。

请发行人进一步说明：（1）发行人悬伸梁结构内固定技术在国内与国际现行胸锁关节内固定领域的发展过程中所处的位置，胸锁关节主要产品市场空间，分析发行人悬伸梁结构内固定技术的先进性，并完善该技术的竞争优势；（2）结合行业内主流胸锁关节内固定技术的治疗方法、具体产品类型、上市时间，说明发行人主要产品的技术迭代周期，主要产品技术迭代对发行人生产经营的影响；（3）分析发行人产品是否存在快速迭代的风险，如有请完善相关风险揭示，并说明发行人如何应对产品和技术的迭代风险。

请发行人就上述说明事项择要在招股说明书中补充披露。

请保荐机构就上述核心技术相关事项核查，并发表明确核查意见。



	首轮问询：4.关于受让取得专利与合作研发 问题 4.1 招股说明书披露，发行人存在多项受让取得专利。请发行人说明：通过受让取得的专利是否为发行人的核心专利，发行人与其他方关于专利受让的具体安排，如双方的权利义务、附属条件、专利权受限情况等。 请保荐机构、发行人律师对发行人受让取得的专利相关专利受让协议的约定内容、受让专利的来源、相关出让方是否有权出让等，以及发行人是否具备核心技术的自主研发能力，受让专利是否存在纠纷或潜在纠纷进行核查，并发表明确意见。 问题 4.2 招股说明书披露，发行人存在多项合作研发。请发行人说明：（1）合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、合作研发权利义务相关约定、费用承担与研发成果权利归属、目前已取得的研发成果等；（2）发行人核心技术对合作研发是否存在依赖，发行人持续经营能力是否依赖于合作研发或相关单位；合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师对上述合作研发事项进行核查，并发表明确意见。
	第二轮问询：10.3 关于科研创新 招股说明书中“公司获得的重要奖项”包括中国驰名商标等内容。请发行人补充梳理“科研实力和成果”披露内容，突出与科研、科技创新水平的重大具体表征。
	首轮问询：5.关于医保 招股书披露，目前国家针对高值医用耗材已制定统一的医保目录，2019 年 12 月公示了第一批目录，公司主要产品均在第一批公示目录内。请发行人补充披露：（1）发行人主要产品进入医保目录的情况，包括报销比例、招标流程和招标政策等；（2）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析并补充披露发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险；（3）医保支付方式的改革（即推行 DRGs 收费模式）对发行人主要产品可能产生的影响。 请保荐机构核查以上情况，对发行人是否存在医保目录调出风险、医保支付政策对发行人是否产生重大不利影响发表意见。
	首轮问询：6.关于带量采购 根据申报文件，发行人产品主要销售地区为华东区域，目前，江苏、安徽、浙江等省份部分地区已经针对部分骨科医疗器械产品实施带量采购。另外，2015 年江苏省高值医用耗材
(4) 业务合规	



集中采购，多家企业涉嫌提供虚假证明，文件被江苏省药品采购中心（下称“江苏药招中心”）公示，拟被列入不良记录名单。浙江科惠医疗器械有限公司也作为唯一的一家正式被列入了不良记录名单予以市场清退。2014年在江苏省采购中也被列入不良记录名单。

请发行人补充披露：（1）目前全国各省开展骨科医疗器械产品带量采购的情况，发行人产品纳入带量采购的情况，发行人在已开展带量采购地区的中标情况，未中标的请说明原因；（2）结合骨科医疗器械产品带量采购政策的全国性普及，现已开展带量采购地区的平均降价情况和发行人中标产品的降价情况，补充披露带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来是否可能因未能中标而销量锐减，未来是否可能出现相关产品大幅降价的情形，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，按重要性原则进行相关风险揭示并做重大事项提示。

请发行人说明：（1）发行人被江苏省列入了不良记录名单的具体情况，提供虚假证明是否为违规经营，发行人是否因此受到行政处罚或其他限制措施，发行人就此采取的整改措施以及整改效果，相关事项对发行人生产经营的影响；（2）报告期内发行人是否存在类似的情况，如存在，说明整改情况以及对发行人生产经营的影响。

请保荐机构核查以上事项，对带量采购政策对发行人销售价格、销售数量及经营业绩是否存在重大不利影响发表意见。

首轮问询：7.关于两票制

根据招股说明书，报告期内，随着报告期内两票制在部分地区的逐步实施，为满足两票制对流通环节的要求，公司在该等区域的下游客户构成由经销商为主转变为配送商为主，使得配送模式的收入金额和占比逐步提升。

请发行人：（1）结合目前的销售模式，补充披露已实行“两票制”省份的产品售价、营业收入、销售费用、毛利率等数据，对比尚未实行“两票制”省份的相关数据，分析是否存在差异及其差异原因；（2）若“两票制”全面推行对发行人业务模式、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可能产生的影响，发行人拟进一步采取的执行和落实“两票制”的相关措施；（3）结合发行人现有的营销方式、营销团队、营销计划、人力资源扩张计划、分析发行人是否具备足够的销售能力适应“两票制”推行；（4）结合“两票制”对医疗器械行业其他公司的销售模式的影响，分析发行人目前的销售模式是否同可比公司存在差异以及差异原因。

请保荐机构核查以上事项，说明“两票制”政策是否对发行人生产经营生重大不利影响，



并发表意见。

第二轮问询：10.9 关于行业政策影响

请发行人结合目前销售收入主要集中于华东区域、尤其是浙江省的情况，就带量采购和两票制等重要行业政策在浙江省实施后对发行人生产经营的具体影响，进一步补充披露并完善重大事项提示和风险揭示。

首轮问询：8.关于产品质量

问题 8.1

根据公开报道，2017 年第 25 期国家医疗器械质量公告：根据国家食品药品监督管理总局的质量监督抽检结果，浙江科惠医疗器械股份有限公司生产的 2 批次脊柱内固定器-钉棒系统（连接棒），表面粗糙度不符合标准规定。

请发行人补充披露：（1）上述事项具体情况；（2）发行人就上述情况采取的整改措施，（3）相关产品的销售情况，是否引发后续的处罚或产品召回。

请保荐机构、发行人律师就上述事项对上述发行人产品不符合标准事项的合法合规性、对发行人生产经营的影响进行核查并发表核查意见。

问题 8.2

根据招股书披露，发行人存在 2 起涉及产品质量的未决诉讼。请发行人补充披露：（1）上述案件进展情况；（2）2 起诉讼涉及产品质量是否合格，是否符合国家或行业标准；（3）主管机关对于相关产品的质量是否曾出具鉴定意见，发行人是否存在产品缺陷或瑕疵，报告期内，发行人是否发生产品召回事项或因产品质量问题存在召回义务，以及相关事项对发行人生产经营的影响；（4）是否与同行业其他公司的情况相符；（5）发行人与产品质量把控相关的控制制度与措施，是否得到有效执行；（6）报告期内发行人涉及产品质量问题的披露是否完整，是否存在其他产品质量问题或导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请保荐机构、发行人律师就上述产品质量问题、医疗事故或纠纷事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：9.关于销售合规性

招股说明书披露，发行人拥有多项第三类医疗器械注册证。请发行人说明：（1）发行人产品分属于第一类、第二类、第三类医疗器械的情况；发行人的产品是否存在依照规定禁止向非医疗机构销售的情况，报告期内发行人是否存在违反规定将相关产品向非医疗机构销售的情况；（2）发行人是否具备生产经营所需的全部资质；发行人的经销商是否具备相应资质；



(3) 发行人的产品是否可追溯，是否符合国家关于医疗器械追溯的相关规定；(4) 报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐机构、发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：10.关于从 OEM 到自主产品的模式转变

根据招股书披露，公司从 2004 年开始陆续为捷迈邦美（ZimmerBiomet）、施乐辉（Smith&Nephew）、怀特 Wright 等国际知名骨科企业提供骨科手术器械 OEM 服务，后逐步发展自有品牌产品。发行人 OEM 相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准。发行人 2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一。

请发行人补充披露：（1）发行人 OEM 相关产品的质量与性能指标均达到国际先进标准的披露依据；（2）发行人在原材料采购、产品生产、技术标准应用、产品质量控制、产品包装等环节与客户的分工情况；（3）发行人 2019 年骨科国际 OEM 规模排名国内第一的披露依据；（4）发行人早年为客户代工的情况，包括代工的公司名称、产品类型、销售规模、代工服务的时间等；（5）发行人由代工转型为自主开发产品并销售的具体时间、简要过程情况；（6）发行人现有自主产品的技术来源，与原代工产品是否存在相似性，发行人在自有品牌建立、产品销售、规模扩大的过程中，是否使用了原有服务客户的专利、技术、设计等，是否存在纠纷或潜在纠纷；（7）发行人核心技术人员是否曾经任职委托加工企业，是否存在违反竞业禁止的情形。

请发行人说明：（1）OEM 业务的具体开展形式，是否为产品加工中的一环，收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）OEM 业务是否存在境内收入，如有，按照境内外列式收入金额及占比情况；（3）分别说明境内外 OEM 业务的主要客户销售情况，包括代工的主要品牌、代工产品类型、代工销售金额及占比等；（4）结合代工产品是否同自产产品类型存在重叠或冲突，与自产产品是否存在不同的档次定位，分析发行人开展代工业务的合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述披露事项进行核查，说明发行人自主产品同代工产品是否在技术、设计等纠纷，并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师就 OEM 业务会计处理是否准确反应了业务实质、代工业务的合理性发表明确核查意见。

首轮问询：11.关于基础库存经销模式



根据招股书披露，公司经销模式可分为买断式经销模式和拥有基础库存的经销模式。其中拥有基础库存的经销模式即建立合作时，公司与经销商约定一定的基础库存额度，该部分用于支持经销商满足临时性的货物需求，此部分货物及针对此部分货物的换货产品的所有权仍属于公司。在基础库存产品发生销售或其他变动时，经销商应制定基础库存产品变动表并向公司提供，并应及时向公司结清销售产品对应的货款，以确认该部分实际销售数量及金额，确认销售后，公司方可确认收入。

请发行人补充披露：（1）按产品类别列表披露各销售模式收入及占比情况在经销模式下列明报告期内基础库存经销模式的收入金额及占比情况；（2）从销售流程、经销商代销商管理模式、客户选取方式、收入确认周期、收入确认依据、存货保管方差异、货款回收周期长短等角度补充披露拥有基础库存的经销模式与代销模式的具体区别，是否实际为一种销售模式；（3）结合以上差别，说明拥有基础库存的经销模式的收入确认政策、时点、证据同代销模式的具体区别，是否存在两种模式下收入核算混淆或不准确的情形。

请发行人说明：（1）拥有基础库存的经销模式是否会转换为买断式经销模式或代销模式，转换的具体条件和标准，报告期内各种模式间转换发生的具体情况，公司基础库存经销商是否同时存在买断式经销或代销行为；（2）发行人通过自建外埠仓库形式缩减代销商数量和代销业务规模的具体方式；（3）对比同行业可比公司销售模式，说明发行人存在基础库存的经销模式是否符合行业惯例、是否同可比公司业务模式存在较大差异以及差异原因；（4）发行人是否存在为了降低代销模式规模而随意转化为基础库存的经销模式的情况；（5）对于基础库存的经销模式，发行人对库存的盘点周期，是否能够实时掌握库存情况，是否存在业务信息系统查看库存及销售情况。

请保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人存在基础库存的经销模式是否符合行业惯例、是否同代销模式存在实质性差异、是否存在不同模式间随意转化的情况、是否影响收入核算准确性等进行核查并发表明确意见。

首轮问询：12.关于买断式经销模式

根据招股书披露，公司销售模式包括经销模式及代销模式、直销模式和配送模式。经销模式又可分为买断式经销模式和拥有基础库存的经销模式。

针对买断式经销模式，请发行人说明：（1）经销商的层级设置情况，是否存在不同层级经销商互相转售的情形，是否为独家经销、是否仅销售发行人产品，是否存在其他特别限制；（2）报告期各期及各期的退、换货情况，招股说明书中披露的退换货政策是否得到一贯执行；



（3）对经销商的返利政策、现金折扣政策及各期金额、占比；（4）报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况，经销商是否存在囤货行为；（5）报告期各期经销商进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的经销商数量及销售收入，报告期各期经销商退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（6）经销商在各区域的分布情况、与发行人收入地域构成是否匹配，报告期各期经销商销售收入的区间分布情况；（7）是否存在对经销商向最终客户销售过程合法合规性的管理措施，经销商在经营过程中是否存在不正当竞争等违法违规的情形；（8）发行人是否存在对经销商销售情况的追溯，是否采取必要的措施了解经销商最终销售情况，是否存在信息管理系统或向经销商获取终端销售情况。

针对经销模式下收入核查情况，请保荐机构、申报会计师：（1）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；对于函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，回函不符的具体原因，未回函的替代核查程序及占比；对于走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、访谈核查的收入金额及占比情况、是否获取盖章和签字文件；（2）针对经销商向终端医院的销售情况，进一步细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于走访的终端医院的数量、金额占比情况，是否获取经销商销售明细清单，是否核对经销商销售发票、发货单、运输凭证等，是否获得终端医院采购和使用数据的盖章或签字的确认文件等，如有请说明获得证据所对应的具体销售金额及占比情况；（3）说明目前采取的核查措施是否足以对发行人经销模式下销售真实性、准确性发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师针对发行人报告期内经销模式下收入的真实准确性发表明确意见。

首轮问询：13.关于代理模式

根据招股说明书，报告期内，发行人代理产品营业收入分别为 5,538.28 万元、5,843.74 万元、6,211.51 万元，公司通过全资子公司普远物流代理销售创伤类、脊柱类、关节类等多个领域的骨科医疗器械产品，主要品牌有强生(Johnson&Johnson)、捷迈邦美(ZimmerBiomet)、施乐辉 Smith&Nephew)、贝朗医疗等。

请发行人补充披露：（1）报告期各年公司与代理品牌的合作情况，包括但不限于品牌方名称、与品牌方的业务合作方式、代理期限、代理区域、主要代理产品、约定最低代理采购目标、公司是否为独家代理、代理销售金额及占比等；（2）公司作为代理商是否属于两票制中的一票，分析“两票制”、带量采购等行业政策变化对公司代理业务的影响；（3）针对自有



产品销售披露报告期内各年前五大客户的销售情况，包括客户名称、主要销售内容、销售金额及占比。

请发行人说明：（1）对于代理产品，结合合同条款约定的权利及义务情况，分析公司是否承担产品价格波动、滞销风险，是否对产品销售具备定价的权利，采购和销售的会计处理与业务实质是否匹配；（2）公司自产产品与代理产品在技术、功能上的关系，是否会产生竞争，在公司代理区域内，自产产品与代理产品在客户类别是否存在差异。

首轮问询：14.关于采购情况

问题 14.1

根据招股书披露，报告期内发行人向前五大供应商采购内容包括植入物产品、骨水泥、关节产品、PEEK 等。

请发行人补充披露：（1）报告期内发行人向前五大供应商采购内容对应的产品及销售模式；（2）公司自主产品业务、代理业务、代工业务在报告期内分别对应前五大供应商的采购情况，包括对应供应商名称、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额及占比、采购方式等情况；（3）结合以上各业务下主要供应商采购情况，分析各业务下供应商变动情况及原因。

请发行人说明：（1）主要供应商与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来；（2）结合主要原材料市场或大宗商品价格变动情况，说明主要原材料采购单价变动的原因及合理性；（3）自主产品核心原材料包括哪些部分，核心原材料供应商是否变动较大，核心原材料境内外采购比例，核心原材料采购是否受行业政策、国际形势变动而受到限制以及解决措施是否存在某些关键核心原材料仅从单一供应商采购的情形以及风险；（4）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系。

问题 14.2

招股说明书显示，公司外协加工分为产能外协和工艺外协。产能外协主要为车、铣、注塑加工。工艺外协主要为灭菌、镀铬、阳极氧化加工。

请发行人说明：（1）外协加工的具体环节是否为发行人产品生产的必要及核心环节，与发行人发生交易是否符合其正常业务需求，分析外协加工的必要性和合理性，发行人是否具有完整的生产能力；（2）各年度外协生产的内容、数量、占营业成本的比重、发行人对外协生产质量管理体系及执行情况；（3）主要外协方的名称及基本情况，包括名称、加工费用金额及占比情况、加工的主要内容，主要外协方与发行人及其关联方是否存在关联关系，并论



证外协加工费的公允性；（4）未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人是否具备相关能力，是否对发行人独立性和业务完整性构成影响；（5）未来发行人是否存在将外协环节纳入自产的计划，发行人外协生产中的技术保密措施及实际效果。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，对发行人外协业务定价公允性、发行人是否具有核心环节自产能力等进行核查，并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于业务经营

问题 2.1 关于发行人与医生个人的合作、委托研发事项

根据问询回复，公司部分受让专利的转让方为医生。经与转让方确认，其接受发行人委托进行自主研发，并将研发形成的专利转让予发行人；发行人按照《技术开发（委托）合同》约定的价格、付款条件和支付方式向转让方支付专利转让费，不存在利益输送情形；转让方所在医院知悉前述委托研发及专利转让事项，转让方对形成的专利具有完整的权属，不属于职务发明；专利转让不存在纠纷或潜在纠纷。

请发行人进一步说明：（1）发行人与医生个人的合作、委托研发的情况（不仅限于已形成专利并转让给发行人的情况），说明合作模式、合同签署情况、合同主要约定等；（2）发行人与医生个人的合作、委托研发事项中发行人向相关医生支付费用的情况，是否存在现金支付的情形，费用支付与发行人产品在医生所在单位的销售情况是否挂钩；（3）医生所在单位对相关事项是否知情，相关医生与发行人的合作或接受发行人委托进行研发是否符合所在单位的规定，是否合法合规，形成的知识产权是否为职务发明，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、发行人律师对上述发行人与医生个人的合作、委托研发事项核查并发表明确意见。

问题 2.2 关于发行人被江苏省列入不良记录名单

发行人未充分回复首轮问题 6.关于发行人被江苏省列入不良记录名单相关问题。根据申报文件，浙江科惠医疗器械有限公司作为唯一的一家企业正式被列入不良记录名单予以市场清退。

请发行人进一步说明：（1）发行人被江苏省列入不良记录名单的具体情况、相关事因；（2）发行人提供虚假证明是否为违规经营，对发行人合规经营或者诚信度的影响；（3）“市场清退”的具体含义，被列入不良记录名单后对发行人的销售有何具体影响，是否影响发行人后续参与招投标或集中采购的资格，相关事项对发行人生产经营的具体影响。

请保荐机构、发行人律师对上述发行人被江苏省列入不良记录名单事项进行核查并发表



明确意见。

首轮问询：19.关于境外销售

根据招股书披露，报告期内发行人境外销售占比分别为 11.31%、12.11%、11.70%及 14.97%，远销至澳大利亚、哥伦比亚、泰国等 30 余个国家和地区。

请发行人补充披露中美贸易摩擦对公司进出口的影响，并根据实际情况，作出有针对性的风险揭示。

请发行人说明：（1）欧盟 CE 认证及美国 FDA 认证对医疗器械分类的管理方式，发行人在境外获得认证的产品的分类与国内医疗器械产品证书的分类是否存在差异，发行人的信息披露是否完整；（2）发行人产品在多个国家销售，是否取得销售地域所需全部许可、资质、认证，境外销售是否符合当地规定，是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险；（3）境外业务的开展模式和实施主体，是否涉及贴牌加工或出口转内销的情形，如有，请说明具体情况，并补充披露 MDR 政策变更对发行人 CE 认证以及生产经营产生的影响；（4）报告期内，境外不同区域销售收入金额及占比情况；（5）报告期内境外销售具体情况，境外销售模式及流程、主要客户、销售金额及占比等；（6）分析增值税出口退税金额与境外销售收入的匹配情况。

请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师就发行人境外经营是否符合当地规定、产品出口是否符合海关和税务规定等进行核查并发表意见。

针对境外销售的真实性核查，请保荐机构、申报会计师说明核查方法以及获取的核查证据，说明函证、走访的比例，并结合发行人海关报关数据、投保数据、外汇收汇金额、出口退税金额等数据，分析与境外销售数据的匹配性。

首轮问询：23.关于销售费用

报告期内各期，公司销售费用分别为 3,853.54 万元、4,209.73 万元、7,033.13 万元及 1,745.58 万元，占营业收入的比例分别为 18.80%、17.62%、21.80%及 22.07%，占比逐步提升。其中商务服务费各年金额为 287.84 万元、1,240.46 万元、4,084.61 万元和 1,239.18 万元，金额及占比均逐年提升。请发行人补充披露：（1）商务服务的具体内容，报告期内商务服务费的具体支付情况，包括主要支付对象、支付金额及占比；（2）服务费的具体支付标准，结合市场支付价格情况分析服务费支付的价格公允性，分析服务费支付同配送收入增长的匹配性。

请发行人说明：（1）公司销售人员分布情况，自产业务、代理业务、代工业务的销售人员数量和平均薪酬，销售人员数量和支出增长与营业收入的匹配情况，销售费用增长，但职



	工薪酬逐年下降的合理性；（2）商务服务费如何与业务挂钩，商务服务费的结算过程，商务服务费定价依据、是否约定固定比例，商务服务商是否与发行人及其关联方存在关联关系或其他密切关系，如有列示服务商名称、销售费用金额，并进一步说明相关服务商的服务费定价公允性；（3）市场推广活动的合规性，是否同推广业绩相关，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在违反相关法律法规的行为，发行人是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及执行情况。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并核查销售费用相关列报项目对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合准则要求等，说明核查方法、核查范围、核查比例以及核查结论。
	首轮问询：26.关于研发费用 报告期内，公司研发费用分别为 1,318.32 万元、1,566.98 万元、2,408.57 万元及 688.97 万元，占营业收入的比例分别为 6.43%、6.56%、7.47%及 8.71%。公司研发费用职工薪酬增长较为明显。 请发行人说明：（1）研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；（2）结合各年研发项目增减变化，分析报告期内研发费用中职工薪酬、材料耗用逐年上升的原因；（3）结合发行人研发项目的具体流程、经历的主要阶段、获得医疗器械证书需要获得的外部审批等，说明在研项目实施进度的合理性和预计完成时间；（4）研发费用支出与所得税加计扣除数的差异及原因；（5）研发人员薪酬与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异，公司稳定研发人员的举措，是否存在研发人员担任公司不同岗位的情形，如存在，相关薪酬支出如何在不同成本费用科目中划分。 请申报会计师核查以上情况，对研发费用核算准确性、研发项目必要性予以核查，并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：15.关于轩宏医疗、恺纳医疗 根据申报材料，轩宏医疗、恺纳医疗于 2017 至 2019 年均为发行人前两大客户，发行人董事方晓斌曾控制轩宏医疗、恺纳医疗，后于 2014 年 6 月将其股权对外转让，受让方为科惠医疗的前员工。报告期内，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率高于公司产品销售的平均毛利率。 请发行人说明：（1）报告期内发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的产品类型、数量及销



售单价，定价依据及公允性，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售产品价格是否与向其他客户销售同类产品的价格存在较大差异，是否存在损害发行人利益的情形；（2）报告期内，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率高于公司产品销售的平均毛利率的原因，发行人向轩宏医疗、恺纳医疗销售的毛利率与发行人对外销售同类产品的毛利率对比情况，是否存在利益输送的情况，是否存在其他利益安排；（3）2020年1-3月轩宏医疗销售占比下降的原因；（4）轩宏医疗、恺纳医疗的历史沿革、目前的实际控制人情况及成立以来与发行人的业务往来情况；（5）报告期内轩宏医疗、恺纳医疗的业务及经营情况，除发行人产品外是否销售其他产品；（6）列表说明轩宏医疗、恺纳医疗的终端销售情况，包括终端医院名称、销售内容、销售金额及占比，分析产品销售集中度及合理性，并进一步说明各年两家的期末经销商库存情况；（7）方晓斌向发行人前员工转让轩宏医疗、恺纳医疗股权的原因，相关前员工从发行人处离职与受让股权的先后时间情况，结合受让方的主要学习工作经历、在发行人任职期间的主要工作内容等，说明是否与发行人及其控股股东、实际控制人存在潜在关联关系或利益输送；（8）股权转让的具体情况，包括但不限于股权转让协议主要内容、定价依据、款项支付及工商登记情况；上述股权转让的真实性，是否存在前员工等股权受让方为发行人实际控制人代持的情况，是否存在关联交易非关联化的情形。

请发行人结合重要性程度比照关联交易披露与轩宏医疗、恺纳医疗的交易。

请保荐机构、申报会计师对（1）-（6）事项进行核查，并进一步说明：报告期公司的控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来等内容，结合上述资金流水核查情况就发行人是否存在体外资金循环形成销售回款、关联方承担成本费用的情形发表明确核查意见；请保荐机构、发行人律师对（7）、（8）事项进行核查并逐项发表明确意见。

第二轮问询：5.关于轩宏医疗、恺纳医疗

问题 5.1 关于收入分析与核查

2020年度，发行人对于恺纳医疗销售收入为4,415.07万元，2020年较2019年增长65.62%，而对于轩宏医疗销售收入为366.22万元，2020年较2019年减少83.60%，不在前五大客户序列。发行人称，轩宏医疗2020年收入下降主要系其主观市场开拓意愿和力度有所下降，同时失去强生产品浙江地区的配送资格，整体业务量有所下降所致。

最近一年，轩宏医疗、恺纳医疗的第一大终端客户均为浙江省台州医院；根据申报材料，发行人销售合同中并未对轩宏、恺纳约定信用期间，也未约定跟台服务等相关义务。



请发行人说明：（1）分别按照产品类别（自主、代理等）、销售模式两个维度下，分析报告期内轩宏、恺纳医疗的收入结构及毛利率情况，对于存在收入或毛利率波动较大的情形，量化说明波动原因；（2）对于轩宏、恺纳医疗，代理产品销售价格与公司经销模式平均销售单价差异波动较大，同一代理产品发行人报告期内销售价格是否有较大调整，是否存在价格不公允、利益输送的情形；（3）轩宏、恺纳是否仍受发行人及其关联方控制，发行人与轩宏医疗、恺纳医疗是否存在关联交易非关联化的情形；（4）公司如何对轩宏、恺纳约定信用期间、信用额度、回款等条款，相关条款报告期内是否保持一致性。

请申报会计师说明报告期内发行人针对轩宏、恺纳的收入核查程序及对应核查比例，核查依据是否充分，收入确认是否真实、准确、完整。

问题 5.2 关于股权转让及配送政策调整影响

根据问询回复，2020 年轩宏医疗向发行人采购的金额为 366.22 万元，同比下降 83.60%，主要系轩宏医疗主观市场开拓意愿和力度有所下降，同时失去强生脊柱产品浙江地区的配送资格，整体业务量有所下降所致。方晓斌向发行人前员工转让轩宏医疗、恺纳医疗股权为按照原始出资额 1:1 转让，但问询回复未充分说明上述股权转让的定价依据。

请发行人进一步说明：（1）方晓斌向发行人前员工转让轩宏医疗、恺纳医疗股权的交易价格、定价依据，股权转让交易是否真实，轩宏医疗、恺纳医疗目前的股东是否存在替发行人实际控制人代持的情况；（2）除轩宏医疗外，发行人其他客户或经销商是否存在因浙江省医用耗材交易平台配送名额调整，而未被列入配送名额的情形，并分析浙江省药械采购中心发布的《关于开放医用耗材交易平台全省配送企业名额网上申报的通知》对发行人生产经营的影响，并择要在招股书中作风险揭示。

首轮问询：16.关于实际控制人持股集中

关于实际控制人持股集中招股说明书披露，公司共同实际控制人合计控制公司 96.21%的股份。请发行人结合上市后实际控制人控制的公司股份占比、董事会占有的席位情况及公司章程关于公司事项的决策的规定，就实际控制人绝对控制及对中小股东的影响相关风险进行补充披露。请保荐机构、发行人律师就发行人内部治理的有效性进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：17.关于计算机研究所

招股说明书披露，实际控制人控制的其他公司包括计算机公司（方明持股 20%、方亮持股 43%）。方明 1992 年 10 月至今，历任金华市计算机技术研究所高级工程师、副所长、所长、金华市计算机技术研究有限公司执行董事。发行人子公司普远物流向计算机公司租用



	办公、生产场所。 请发行人说明：（1）金华市计算机技术研究所、计算机公司与发行人历史上的股东计算机研究所的关系，以上单位是否为同一主体，是否均由计算机研究所改制而来；（2）计算机研究所改制过程的合法合规性、是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）方明在发行人处的持股和任职情况是否符合金华市计算机技术研究所等其所在单位的规定；（4）计算机公司的主营业务及最近三年财务数据，发行人与计算机公司的业务往来，是否为发行人承担费用、成本。 请发行人律师核查并发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：28.9 关于环保 招股说明书披露，发行人生产经营中会产生一定环境污染物。请发行人说明：报告期内主要污染物的排放量、环保设施的实际运行情况、环保投入与排污量的匹配情况。 请保荐机构和发行人律师就公司的生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定进行核查，并发表明确意见。
（7）股权激励	首轮问询：2.关于员工持股与最近一年新增股东 招股说明书披露，发行人存在员工持股平台，并在申报前一年存在新增股东的情形。 请发行人说明：上述员工持股计划人员是否均为发行人在职员工，出资额是否足额缴纳、资金来源，是否存在股份代持情形。 请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》第2问的规定对最近一年新增股东的情况和股份锁定承诺逐项进行核查，并发表明确意见。
	首轮问询：10.1 关于员工持股平台 根据招股说明书，员工持股平台包括：康瑞投资、康华投资、明泽投资等。 请发行人说明：（1）从平台成立到目前，历次合伙人、持有份额等变化情况；（2）员工入股价格和公允价格的比较情况，其股份支付费用的计算过程，分析计算是否准确；（3）结合员工持股平台内的合伙人变化情况，分析平台内部合伙人进出是否涉及股份支付处理，并说明合理性；（4）是否通过员工持股平台进行代持或其他利益输送行为，说明出资来源及出资是否完整到账。 请申报会计师核查上述事项，并发表核查意见。 首轮问询：10.5 关于员工持股平台 根据问询回复，员工终止/解除与发行人的劳动合同关系后，经执行事务合伙人特别同意，离职员工可不退出持股平台。



	请发行人说明报告期内持股平台中已离职员工所持发行人股份份额的处理方式，是否存在争议及潜在争议。 请发行人律师核查并发表明确意见。
(8) 行政处罚及诉讼	第二轮问询：1.关于诉讼事项 问题 1.1 关于产品质量诉讼 根据问询回复，发行人报告期内存在多起产品质量诉讼纠纷。其中未决诉讼包括 2020 年 3 月 24 日，王某因锁骨骨折手术使用的内固定钢板发生断裂起诉重庆黔江民族医院有限公司，请求法院判决赔偿其经济损失 15 万元，重庆黔江民族医院有限公司向法院申请追加发行人为被告。 请发行人补充披露：报告期内未决诉讼事项的最新进展情况，诉讼事项对发行人生产经营的影响，并就产品质量问题、相关医疗事故、医疗纠纷事项完善相关风险揭示。 请保荐机构、发行人律师对上述产品质量诉讼事项进行核查，并发表明确意见。 问题 1.2 关于专利侵权诉讼 2021 年 1 月 6 日，大博医疗以侵犯 6 项实用新型专利权纠纷为由，对发行人及相关方提起诉讼，请求判令被告立即停止侵犯原告享有的相关实用新型专利权的行为，包括但不限于生产、销售、许诺销售侵犯原告实用新型专利权的产品；发行人赔偿原告经济损失和合理开支若干；发行人承担本案诉讼费用等。发行人已就上述诉讼涉及的专利权向国家知识产权局提出了关于相关专利权的无效宣告请求，并获得受理。 请发行人补充披露上述诉讼事项的具体情况、目前的最新进展情况。 请发行人说明：（1）上述专利诉讼涉及的专利和技术是否在发行人产品中使用、是否为发行人核心产品、核心技术；（2）发行人认为“经多方的分析，初步认为原告大博医疗胜诉机会较小”的具体依据；（3）上述专利诉讼对发行人的具体影响，包括但不限于若败诉发行人可能承担的赔偿金额、被责令停止使用的影响等，关于相关诉讼对发行人生产经营的影响请择要在招股说明书中披露并按照重要性原则完善风险提示；（4）结合以上具体影响，分析是否可能导致发行人不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（三）项的规定。 请发行人及保荐机构说明未就上述诉讼事项按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核规则》第五十八条的规定及时向本所报告的原因。 请保荐机构、发行人律师对上述专利侵权诉讼事项进行核查，并逐项发表明确意见。



	问题 1.3 关于实际控制人涉诉事项 2020 年 10 月 26 日，原告陈益林因与实际控制人方明、方晓斌的合同纠纷向杭州市江干区人民法院（以下简称江干法院）提起诉讼，请求方明、方晓斌返还上海科晖医疗器械有限公司截止 2006 年 11 月 10 日的红利 123.49 万元及利息 67.93 万元。2020 年 11 月 4 日，原告陈益林向江干法院提出财产保全申请。 2020 年 11 月 12 日，江干法院依法冻结方明持有的发行人 229 万股股份。后经方明向法院申请并提交相应价值的资产置换前述被冻结的股份，杭州市江干区人民法院于 2020 年 12 月 2 日向发行人出具《协助执行通知书》，解除对方明持有的发行人 229 万股股份的冻结。请发行人补充披露：发行人实际控制人涉诉情况，相关诉讼项目目前的最新进展情况，对发行人本次发行上市的影响。 请发行人说明：（1）发生上述合同纠纷的原因和背景；（2）相关诉讼对发行人实际控制人及其所持发行人股权的影响，是否导致发行人不符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（二）项的规定。 请保荐机构和发行人律师对上述实际控制人涉诉事项进行核查，并逐项发表明确意见。
(9) 其他	首轮问询：28.2 关于募投项目相关的土地 请发行人进一步说明：是否已取得募投项目相关的土地。请发行人律师核查并发表意见。
	首轮问询：28.5 关于前次申报撤回 根据申报文件，科惠医疗曾于 2016 年申报主板 IPO，报告期为 2013 年-2015 年。2017 年 4 月，由于公司发现自主产品的销售推广情况低于预期，2016 年全会出现较大幅度的业绩下滑，公司撤回了首次公开发行的申请。 请发行人说明：（1）前次申报的简要过程，要求落实的主要问题及本次落实情况；（2）前次申报撤回的具体原因，导致 2016 年业绩大幅下滑的原因，相关原因和事项目前是否已消除；（3）前次申报以来相关证券服务机构及其签字人员是否发生变化；（4）本次申报和前次申报的信息披露差异情况，会计调整事项是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查并发表意见。
	首轮问询：28.8 关于子公司 招股说明书披露，发行人报告期内曾拥有子公司盛斯医疗，该公司已于 2020 年 9 月注销。请发行人说明：盛斯医疗注销前的业务经营情况，在发行人体系中的地位和作用；盛斯医疗注销的原因，是否存在违法违规情况，是否存在纠纷。



	请发行人律师核查并发表意见。
	第二轮问询：10.4 关于数据来源 根据问询回复及申报文件，发行人依据南方医药经济研究所数据，认为公司 2019 年创伤类植入器械国内企业中排名第 5，椎体成形类手术系统全国排名第 6，骨科植入性医疗器械国产企业中排名第 9，且市场份额与其他排名靠前的企业差距较小。 请发行人说明申报文件中披露的相关行业数据的来源，数据提供方的基本情况，相关数据是否权威、公允、客观，发行人是否为相关数据的获取支付费用。
	第二轮问询：10.7 关于飞行检查 请发行人说明：报告期内接受飞行检查的情况、是否发现问题，如是，相关整改措施及整改验收情况；上述飞行检查中是否发现产品缺陷，如是，对公司生产经营的具体影响。 请保荐机构、发行人律师就飞行检查相关事项进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：10.10 关于媒体质疑 请保荐机构就与发行人本次公开发行相关的媒体质疑进行全面梳理、核查，并就相关事项对本次发行上市的影响发表明确核查意见。



14. 诺泰生物

公司名称	江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司
证券代码	688076
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 5 月 20 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。在高级医药中间体、原料药到制剂的各个领域，公司积极进行产品研发和业务拓展，逐步形成了以定制类产品及技术服务业务为主要收入来源、自主选择产品业务收入及占比快速增长的发展格局。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：2.关于股权转让及股份支付 2.1 招股说明书披露，报告期内 2018 年 5 月，定向发行 1,568 万股；2018 年 9 月，定向发行 2,376.7850 万股。2019 年 6 月，恒德控股通过大宗交易的方式，将其持有的公司 0.8306% 的全部股权，共计 132.8 万股股票，以 10.8 元/股的价格，分别同比例转让给赵德毅、赵德中。在发行人 2018 年 9 月定向发行时，发行人主要股东与 9 名投资者协议约定了股份回购等特殊权利条款，1 份已经协议终止。 请发行人说明：（1）2018 年两次定向发行的背景，相关人员及机构的身份、与发行人及其相关人员的关系、入股的原因；（2）2018 年 5 月发行价格 9 元和 2018 年 9 月发行价格 10.8 元的定价依据、评估依据、价格存在差异的原因及合理性；（3）上述恒德控股“同比例转让”的具体含义，转让价格是否公允、是否涉及股份支付；（4）结合股份支付涉及其公允价格的情况、历次股权转让时静态和动态市盈率的情况，详细分析并说明报告期内历次股权转让价格的公允性，是否涉及股份支付；（5）按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》的规定在招股书披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示，说明是否满足审核问答相关规定，并提供协议备查。 2.3 招股说明书披露，2018 年 7 月，赵德毅、赵德中与吴科平、朱国阳签署协议，对代持股份进行还原，具体情况如下：赵德毅、赵德中共同对伏隆贸易、鹏亨贸易分别增资 1,200 万元，同时，赵德毅、赵德中向吴科平、朱国阳转让伏隆贸易、鹏亨贸易各 29.42% 的股权，



	转让价格为每一元注册资本作价 2.3264 元。 请发行人说明：（1）赵德毅、赵德中向吴科平、朱国阳转让伏隆贸易、鹏亭贸易各 29.42% 的股权的原因，招股说明书中披露的股权结构表格是代持还原前的还是代持还原后的；（2）赵德毅、赵德中向吴科平、朱国阳转让的价格是否公允，是否需要考虑股份支付。 请申报会计师核查上述问题 2.1-2.3，发表核查意见。请发行人律师就问题 2.1（5）发表核查意见。
	首轮问询：6.关于股改时未分配利润为负 诺泰有限截至 2015 年 8 月 31 日的净资产为 51,292,121.81 元，其中实收资本 50,000,000.00 元，资本公积 91,700,000.00 元，未分配利润-90,407,878.19 元。 请发行人披露其由有限责任公司整体变更为股份有限公司的基准日未分配利润为负的形成原因，该情形是否已消除，整体变更后的变化情况和的发展趋势，与报告期内盈利水平变动的匹配关系，对未来盈利能力的影响，整体变更的具体方案及相应的会计处理、整改措施（如有），并充分揭示相关风险。 请保荐机构督促发行人按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》等相关规则的要求做好信息披露和风险揭示。请保荐机构、发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问答 13 及相关规则的要求进行核查，逐项发表明确核查意见；另请说明股改时未分配利润为负的影响、是否导致出资不实，并发表核查意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：29.1 关于董监高和核心技术人员近亲属持股 招股书披露，发行人董事、监事、高管和核心技术人员多名近亲属持有发行人股份。 请发行人说明：（1）近亲属持股的合理性，是否为上述人员代持，是否构成一致行动关系以及锁定期是否符合相关规定；（2）持股表格补充遗漏人员情况，说明董监高亲属担任公司监事是否符合公司章程或其他规定。
	首轮问询：1.关于资产重组 1.1 招股说明书披露，2016 年 9 月 21 日，诺泰生物与澳赛诺的直接股东或间接股东五星生物、伏隆贸易、鹏亭贸易、宇信管理、芳杰化工、诚意管理、柏科化学、睿信管理、上将管理及潘婕签署了《发行股份购买资产的附条件生效协议》，交易双方以澳赛诺 2016 年 5 月 31 日全部股东权益经评估市场价值 25,134.95 万元为基础，经双方协商最终确定本次交易的价格为 24,431.68 万元。支付方式为发行股份，经双方协商，发行价格为 4.16 元/股，发行股份的数量为 5,873 万股。本次交易前，标的公司进行了股权结构调整。其中，交易对方鹏



亭贸易、伏隆贸易股份系由他人为公司实控人代持，2018 年通过实控人增资以及转让股份的方式进行了还原。

收购完成后，澳赛诺 CDMO/CMO 业务成为公司营收和利润主要来源，澳赛诺创始股东金富强担任发行人总经理、核心技术人员，但不持有发行人股份，2019 年薪酬为 50.06 万元。澳赛诺另一创始股东五星生物与澳赛诺相邻，报告期内双方在原材料采购、用水、蒸汽及后勤保障等多个方面存在关联交易。

请发行人披露：澳赛诺市场价值的评估方式，股东全部权益价值 26,594.95 万元的具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系，出现差异的主要原因，交易价格是否体现公允价值。

请发行人说明：（1）澳赛诺被重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比；在此基础上结合被收购方与发行人业务相关性，说明主营业务是否发生重大不利变化，报告期经营业绩增长是否主要来自被并购方；如是，请作风险提示和重大事项提示，充分披露相关风险，如核心业务和业绩增长主要来自并购、并购整合风险、失控风险等；（2）结合发行人与交易对手的谈判过程、协议主要条款等，逐项说明交易双方达成的交易价格的具体构成或主要考虑因素，谈判过程是否及如何考虑被收购企业的非专利技术、客户关系、品牌、商誉等因素；（3）澳赛诺被重组前的控制权情况及实际控制人、控股股东情况，上述重大资产重组是否属于同一控制下的企业合并；发行人及被重组企业的会计处理情况，并说明是否符合《企业会计准则》的规定；（4）上述重大资产重组后企业的运行情况，包括但不限于重组后的经营管理团队是否发生变化，发行人是否确实对澳赛诺实施了控制；是否存在业绩承诺及业绩承诺的完成情况；（5）原股东、高管和主要技术人员目前的任职情况、任职期限或者离职去向；金富强在澳赛诺技术创新、生产经营等方面发挥的作用，发行人及澳赛诺是否对其存在重大依赖，公司对澳赛诺高管和主要技术人员的具体稳定措施；请披露金富强等核心技术人员离职的影响，并做风险提示；（6）说明原主要股东、董事、高管及其关联方是否持股，是否从事与发行人相同相似业务或存在业务往来；（7）发行人对公司的资源整合和业务支持、扶持情况，发行人的研发、采购、销售渠道与相关公司目前销售渠道的关系；（8）重组前调整股权结构的原因和合理性，转让对价支付情况及资金来源，是否存在利益输送情形；代持还原过程中代持股东继续持股的原因和合理性，转让股份的定价依据，代持行为是否真实还原。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师核查，说明核查方法、发表核查意见。请保荐机



构和会计师核查重组定价的公允性和会计处理的合规性，发表核查意见，另就运行时间相关问题发表核查意见。

1.2 招股说明书披露，2018 年 11 月，公司以现金购买新博思 60%的股权。收购完成后，杜焕达继续间接持有新博思 40%股权，并担任执行董事兼总经理。此外，公司与杜焕达夫妻控制的其他企业在报告期内存在多项关联交易。

请发行人补充披露：（1）被重组方重组前一个会计年度末的资产总额或前一个会计年度的营业收入或利润总额达到或超过重组前发行人相应项目的具体占比；（2）新博思股东全部权益价值 4,060.00 万元的评估方式、具体构成，净资产及可辨认净资产、交易溢价具体构成之间的关系，出现差异的主要原因，交易价格是否体现公允价值。

请发行人说明：（1）上述资产重组是否涉及业绩承诺，及业绩承诺的完成情况；（2）与资产重组相关的工商变更登记的完成时间；（3）新博思被重组前的实际控制人情况，结合股权结构和日常经营决策情况说明被重组后是否实际仍由原实际控制人控制，发行人及被重组企业的会计处理情况及依据；（4）被重组企业重组后的主要人员变动情况、主营业务情况及变动情况、经营业绩及财务情况；（5）未收购新博思 100%股权的原因和商业合理性，是否存在未来继续收购的计划。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师补充核查上述问题，并核查重组定价的公允性和历次会计处理的合规性，发表核查意见，另就运行时间相关问题发表核查意见。请保荐机构说明招股说明书中引用的评估报告所涉评估机构是否有资质或经备案。

第二轮问询：7.关于收购澳赛诺

根据问询回复，发行人业绩主要来源于被收购的子公司澳赛诺，但如果整合效果不能达到理想预期，可能存在整合失败进而影响发行人的经营与发展的风险。

澳赛诺原股东金富强曾在澳赛诺技术研发、生产经营等方面发挥重要作用，在收购完成后，担任发行人董事、总经理、研究院院长，但是发行人及澳赛诺对其不存在重大依赖。

请发行人进一步说明：（1）公司收购澳赛诺后在技术研发方面的具体整合进展，是否完整掌握了其拥有的全部核心技术；（2）对金富强不存在重大依赖的依据是否充分，如否，请具体说明并修改招股书相关内容；（3）是否与澳赛诺原管理层和核心技术人员签订竞业禁止协议、保密协议，保障顺利整合、人员稳定的具体施（4）补充对首轮问询问题 1.1 关于是否存在失控风险的回复，避免遗漏。

请保荐机构及发行人律师发表意见。



(3) 知识产权 及核心技术	首轮问询：7.关于核心技术 招股书披露，公司建立了五大核心技术平台，拥有 18 项核心技术，攻克了多肽药物及小分子化药研发及合成生产过程中的一系列全球性技术难题。其中，在多肽药物合成与规模化大生产领域，公司建立了基于固液融合的多肽规模化生产技术平台；在小分子化药合成与规模化大生产领域领域，公司建立了基于精准控制的手性药物技术平台和基于本质安全的绿色工艺技术平台；在制剂研发领域，公司建立了基于精准高效的制剂给药技术平台；在多肽新药研发领域，建立了多肽类新药研发技术平台。 请公司披露：（1）发行人在主营业务 CDMO/CMO 方面掌握的核心技术是否均为生产工艺与技术，是否拥有研发相关核心技术；（2）发行人核心技术是否为行业通用技术和必要技术，竞争对手掌握的核心技术和专利情况，并进一步对比分析发行人核心技术的竞争优势和竞争劣势。 请公司说明：（1）攻克了研发和合成过程中的一系列全球性技术难题的依据是否充分，如否，请删除相关表述；（2）各技术平台在运行中是否仅用于既定领域，如是，请说明各领域核心技术平台及核心技术是否完备，发行人在各领域是否均掌握了完整的技术与研发体系，并说明澳赛诺和新博思在收购后是否与发行人真实有效整合；如否，请说明不同平台跨领域运行情况，产生的具体成果和实现的效益。
	首轮问询：8.关于专利 根据招股书，公司是一家聚焦多肽药物及小分子化药的生物医药企业，但是在多肽产品中仅在国内取得 4 个品种的合成方法发明专利，其余个别品种仅取得了提高稳定性或纯化方法的发明专利。此外，发行人多个专利为受让取得。 请发行人说明：（1）多肽产品发明专利的形成过程和使用的业务领域；（2）部分多肽品种未取得合成方法发明专利的原因，现有多肽品种合成方法已由竞争对手取得专利的情况，对发行人相关业务的影响；（3）发行人是否具备多肽类产品完整的工艺路线和完备的知识产权体系，量化对比发行人与竞争对手多肽类产品专利对比情况；（4）多肽产品销往欧美地区是否存在法律障碍和侵犯知识产权风险；（5）受让取得专利的原因和应用情况，相关技术是否为特定业务、产品或工艺路线的主要技术，发行人是否具备完整的技术研发能力。 请发行人律师就上述事项核查并发表明确意见。 第二轮问询：8.关于专利 根据问询回复，目前重点布局的 9 类多肽原料药中有 7 类未取得合成方法专利，主要是



	因为出于保密性考虑而未申请相关专利。然而，公司多家主要竞争对手已掌握前述产品的合成方法专利。 请发行人说明：（1）因保密考虑而不申请前述合成方法专利是否符合行业通行做法、公司技术保护规范，未申请专利是否实际由于尚未达到申请专利的条件所致，发行人技术体系是否完善；（2）结合发行人与竞争对手前述产品的生产销售情况，说明未取得专利是否对发行人相关业务开展产生重大不利影响，如有，请做重大事项提示。 请保荐机构及发行人律师发表意见。
	首轮问询：9.关于临床实验批件到期 招股书披露，报告期内，公司阿戈美拉汀片、盐酸决奈达隆片两个项目的临床试验批件到期中止。 请发行人说明：（1）两个项目临床试验的实施主体以及发行人承担的主要工作，批件到期中止的原因；（2）公司取得临床试验批件的项目数量，是否曾发生其他中止、终止试验或者试验进度不及预期的情形，如有，请说明具体原因；（3）结合临床试验批件到期、发行人存在委托其他机构研发的情形以及对收购公司的技术整合情况，分析发行人是否具备自主选择产品的研发能力。
	第二轮问询：2.2 关于收入 发行人认为与浙江长典医药有限公司技术开发合同实质是浙江长典医药有限公司委托发行人进行的药品研发合同。共同研发是多方共同实施某项目的研发工作，对各自的研发范围进行约定，各方在其研发范围内实施研发工作，产生的研发费用各自独立承担，研发成果由各方共同享有。 请发行人：（1）结合具体合同条款及共同研发的含义，说明是否存在双方各自约定的具体研发范围，双方是否实质共享技术秘密、未来收益等研发成果，进一步分析发行人认为该业务不属于共同研发的依据是否充分；（2）说明上述委托研发的收入计入经常性损益是否符合相关规定。 请保荐机构、申报会计师核查，说明核查依据并发表意见。
（4）业务合规	首轮问询：10.关于 CDMO/CMO 业务 10.1 招股书披露，发行人每年为 30 多个创新药研发项目提供高级医药中间体和原料药定制研发生产服务，累计服务项目数量超过 200 个，服务于从临床到获批上市的各个阶段，与因塞特、吉利德、前沿生物等数十家国内外知名创新药企建立了长期稳定的合作关系。报告



期内，公司提供服务的高级中间体项目中，有 16 个项目服务的创新药已经实现商业化。除小分子化药外，报告期内公司为前沿生物的国家 1 类多肽创新药艾博韦泰提供原料药的定制生产服务。

公开资料显示，CDMO/CMO 行业公司数量众多，行业集中度低，近年来多家国外大型药企在国内建立 CDMO 基地，产业链附加价值较高，此外，国内部分依靠 CDMO 推进项目等国内药企开始自建生产基地。

请发行人披露：（1）分类列示报告期内发行人在定制服务业务中 CDMO 和 CMO 业务模式、中间体和原料药、多肽创新药和小分子化药实现收入和变动情况，分析服务项目是否均为创新药项目以及报告期内累计服务项目数量，分析发行人是否主要集中于小分子化药创新药中间体的 CMO 业务，并重新测算市场空间和市场占有率；（2）按照业务实质，修改或重新撰写招股说明书各处有关“主营业务基本情况”、“经营模式”、“经营模式演变”、“市场情况”等内容；请发行人如实描述其业务、核心技术形成的过程，并结合销售收入的构成情况及客户构成情况，如实披露其 CDMO/CMO 业务、自主选择产品、仿制药、创新药之间在业务逻辑及业务发展历程上的关系，若无直接关系请如实披露；（3）结合所处产业链环节、重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据等事项，分析发行人与境内外同行业公司相比的竞争优、劣势以及发行人行业地位；（4）结合报告期内的现状，披露报告期内的业务实质、删减对未来展望信息及未形成业务信息的披露，并注意删减相关修饰语句和注意篇幅排布，进一步完善招股书关于行业介绍相关内容，并补充风险提示；删除在招股说明书第八节对发行人的行业地位、业务发展、技术实力、客户合作关系、产品特点等与“财务会计信息与管理层分析”无关的内容，确需披露的，请在招股说明书第六节进行披露，并注意删除冗余信息或重复披露的信息。

请发行人说明：（1）定制服务项目在实现商业化后是否均有效转化成公司产品订单，是否存在下游药品销售不佳、被竞争对手替代生产或者转化不及预期的情况，2019 年对吉列德销售额大幅低于 2018 年对埃斯特维义销售额的原因；（2）是否为 Biktarvy 的唯一 APC137 原料药供应商；（3）针对同一家客户存在不同类别业务及收入的情况，分析商业合理性；（4）说明招股说明书各处“高端定位”、“高端仿制药”、“高端定制”、“国内领先、国际先进水平”、“国内少数...的生物医药企业之一”等描述的依据，若无依据请删除相关表述；（5）是否曾出现质量问题、员工泄密、未按时完成或者订单取消的情况。

请保荐机构督促发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号-科



创业板公司招股说明书》第十条的要求，使用直接、简洁、确定的语句撰写招股说明书，请使用事实描述性语言、突出事件实质。

10.2 发行人在招股说明中选择的同行业可比公司为博腾股份、凯莱英、翰宇药业、双成药业。

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号科创板公司招股说明书》第六十九条的要求，在选择同行业公司对比分析时，披露相关公司的选择原因及相关业务的可比程度。请发行人结合自身业务实质及行业实质，恰当选择可比公司进行比较，避免产生信息披露误导，并重新撰写招股说明书中涉及同行业公司对比分析的相关内容。

请保荐机构督促发行人做好信息披露工作，避免所披露的信息对投资者产生误导。

审核中心意见：2.关于 CDMO 业务

请发行人结合业务合同和收入来源等情况，在招股说明书进一步说明并披露公司 CDMO 业务所涉及的定制研发服务的具体内容与公司核心技术的具体体现。

注册反馈意见：1.关于业务与技术

根据招股书，发行人是一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业。报告期内公司的主营业务收入主要来源于定制类产品及技术服务，以小分子化药为主，多肽药物占比较少，自主选择产品收入主要来源于以多肽药物为主的原料药和中间体，制剂产品占比较小。招股书还披露，“目前，公司的主营业务中，自主选择产品业务以及定制类产品业务均采用化学合成技术，主要收入来源 CDMO 业务服务的下游药品均为小分子化学药，尚不涉及生物制药。”

请发行人：

（1）结合上述有关表述和报告期内主营业务收入按产品类别构成情况，说明公司名称与主营业务情况是否相符、招股书关于公司具备了多肽药物规模化大生产能力的相关表述是否客观；

（2）结合公司 CDMO 业务所涉及的定制研发服务具体内容，与同行业可比公司比较，说明发行人 CDMO 业务核心技术先进性或创新性的具体体现；

（3）补充说明报告期内公司委托研发情况，包括但不限于合同对方、具体委托内容、签署日期、委托合同金额、对应受托业务合同金额及委托方（若为主动研发请注明）、当前履行状态等，以及报告期内各期委托研发金额占当期研发投入的比例，并说明是否符合行业特点。



请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：11.关于仿制药业务

招股书披露，公司围绕糖尿病、心血管疾病及肿瘤疾病等治疗领域，以多肽药为主、以小分子化药为辅，自主选择并重点布局了利拉鲁肽、索玛鲁肽等近 20 种高端仿制药。公司制剂产品均为原料药-制剂一体化品种，目前已取得药品注册批件 2 项，其中乙酰螺旋霉素片药品注册批件是在 2015 年取得，将于今年到期，注射用胸腺法新是在 2019 年取得，已于 2020 年开始销售。

但是招股书同时显示，公司仅有 12 种仿制药品种，且无肿瘤疾病相关品种，多肽类与小分子化药类品种数量相仿，制剂产品尚未进入商业化阶段，并将原料药划入仿制药进行披露。此外，公司重点研究的产品，已有多家企业提交上市申请或取得注册批件。

请发行人就上述披露矛盾的内容更正招股书。

请发行人说明：（1）上述 12 个品种是否均属于仿制药的范畴，相关研发目前是否按计划周期正常推进，如有夸大，请按实质情况披露；（2）发行人在发展过程中是否存在技术来源于客户的情况，相关技术是否被用于各类自主选择品种的研发与生产；（3）自主选择品种与 CDMO/CMO 服务项目重合的具体情况，研发过程是否存在使用 CDMO/CMO 项目技术成果、研究发现的，是否存在侵犯客户知识产权或违反协议约定的风险；（4）结合前述事项以及所选品种市场竞争状况，说明发行人选择自主产品的商业策略，是否具备独立筛选确立研究项目的的能力，相关产品是否存在对外销售的法律障碍或潜在风险；（5）发行人制剂产品研发生产各环节是否均为自主完整，研发团队配置和取得专利情况，是否掌握完整的制剂研发技术体系；（6）乙酰螺旋霉素片药品的销售情况，制约其销售的主要因素；（7）注射用胸腺法新已于 2020 年开始销售是否准确，结合市场竞争情况和医药行业政策分析是否存在销售不及预期的风险。

请发行人律师就问题（2）-（5）核查并发表明确意见。

首轮问询：12.关于创新药业务

招股书披露，发行人具备多肽类创新药的研发能力，致力于成为一家以多肽创新药为主体的生物医药企业。确立了 GLP-1/GIP/GCG 受体单靶点和多靶点激动剂降糖减肥药、多肽类抗新冠病毒药物、多肽靶向抗肿瘤药物三大多肽创新药研发方向。

截至目前，公司仅一项 GLP-1 受体单靶点激动剂降糖减肥药进入临床前研究阶段，正委托浙江大学实施，双方约定成果和知识产权共同享有，其他研究方向尚处于化合物筛选或立



项等早期阶段。同时，公司仅有一个创新药研发项目，报告期内累计投入金额 33.17 万元，尚处于药学研究阶段。

请发行人结合上述事项，充分说明“具备多肽类创新药的研发能力”以及发行人业务定位是否审慎、准确，如否，请删除相关表述，并修改招股书主营业务相关内容。

首轮问询：13.关于 CRO 业务

根据招股书和申报材料，公司能为客户提供 CRO 服务，但是相关项目数量相对较少，报告期内，公司 CRO 业务收入占比分别为 0.04%、2.16%、6.43%。2019 年度收入均来自于与浙江长典合作研发项目，由公司负责研发与生产，专利使用权归双方共有，浙江长典持有批件并独家销售，相关项目的人体生物等效性实验正在委托第三方实施。

公司与浙江长典合同金额合计 5300 万元，2019 年确认收入 2385 万元，应收账款 480 万元。

请发行人说明：（1）将公司与浙江长典的合作研发项目认定为 CRO 服务是否合理；（2）CRO 业务在手项目情况和合同金额，团队配置和取得专利情况，委托第三方实施生物等效性试验的原因和合理性，是否掌握实施相关业务所需完整技术体系和研发能力，是否具备的完整的 CRO 业务，如否，请修改相关表述；（3）与浙江长典协议内容披露是否与合同条款保持一致，如否请修改。

首轮问询：14.关于采购和销售

14.1 公司的定制类产品及技术服务业务主要包括高级医药中间体及原料药的定制研发生产服务（CDMO/CMO），以及仿制药的技术服务与转让业务；公司自主选择的产品销售收入主要来自于原料药及中间体的销售，自主研发的多肽及小分子化药制剂还未实现销售。2019 年度美国吉利德（Gilead）直接向公司采购相关产品，而未通过埃斯特维华义制药有限公司进行采购，导致公司当期未对埃斯特维华义制药有限公司实现销售。

请发行人披露：（1）CDMO/CMO 业务涉及的产品与自主选择产品是否存在重合或存在关系，若存在，请披露相关情况及对应的销售情况；（2）前五名客户中是否存在新增的客户，发行人与主要客户之间是否存在除购销外的其他关系；（3）各类不同产品类别（自主选择产品收入、定制类产品及技术服务收入）分别的前五大客户情况，并披露对应销售的产品、销售模式、属于境内外销售情况；（4）2019 年对吉利德的销售显著低于 2018 年对埃斯特维华义的销售的原因，发行人的 CDMO/CMO 产品或其对应的最终产品是否存在价格下降或销售不佳的风险，其他产品是否存在类似情况，若存在请做好信息披露、风险提示和重



大事项提示。

请发行人说明：（1）发行人自主选择产品和定制研发生产产品若重合或相关，是否可能存在核心技术泄露或核心技术掌握在委托方的情况、是否存在相关技术纠纷；（2）主要客户的简要情况，包括但不限于成立时间和持续经营情况、主营业务、经营规模、报告期内的合作历史等，并说明不同产品类别下前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，报告期内同一客户的销售价格变动情况、不同客户相同产品价格变动情况；（3）结合客户稳定性及销售价格变动情况分析并说明公司产品是否具有核心竞争力。

请申报会计师核查并发表意见。

14.2 报告期内，公司采购的主要原材料包括各类基础原物料、溶剂、化学中间体等，该等原材料大都为普通化工产品，国内均有相关生产厂商。

请发行人披露：（1）招股说明书中“占比较高的原材料”分别的占比情况；（2）报告期内原材料采购价格变动较大的原因，并结合公开市场价格分析采购价格的公允性。

请发行人说明：（1）主要供应商的简要情况，主要供应商与发行人是否存在除购销外的任何关系，主要供应商之间是否存在关系；前五名供应商中是否存在新增的供应商，若存在，请披露新增的原因；（2）发行人向主要供应商采购的内容，并分析前五名供应商变化的原因、发行人向主要供应商采购内容的变化原因、及单个供应商采购占比变化的原因；（3）是否存在向同一家公司既有采购又有销售的情况，若存在请披露具体情况、原因及商业合理性，分析是否属于委托加工业务而非购销业务；（4）是否采购定制化产品或存在外协加工的情况，采购定制化产品及外协加工是否涉及发行人的核心技术或核心生产环节。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表意见。另请保荐机构及申报会计师结合订单、购销协议、发票、收付款、实际执行价格情况、同一产品在不同客户之间的销售价格差异情况、同一原材料与市场公开价格差异情况或在不同供应商之间的采购价格差异情况、主要原材料和产品单价同市场价格的差异情况详细核查发行人购销价格的公允性，说明核查方法，发表核查意见。

14.3 根据发行人提供的采购合同中发行人与杭州奥硕化工的合同，产品的包装要求中提及须“注明生产厂家名称：福建润华化工有限公司”。

请发行人说明福建润华化工的情况，向奥硕化工采购的产品注明生产厂家为福建润华化工的原因，请说明该项业务的实质、是否存在其他类似情况。

请保荐机构核查上述情况及发行人业务实质，发表意见，并说明对发行人的业务是否进



行全面核查、招股说明书中披露的业务信息是否存在遗漏或差错。

14.4 报告期内，公司的产品销售以直销为主，以经销为辅。

请发行人披露：（1）经销模式对应的产品情况；发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况；是否为买断式经销；（2）定制研发生产业务通过经销商销售的合理性及合规性，发行人与产品需求方的沟通过经销商实现合理性，是否存在技术泄密或纠纷风险；（3）经销商是否专门售发行人产品。

请发行人说明：（1）经销商的终端售及期末存货情况；报告期内经销商的增减变动情况、相应经销收入的增减变动情况；经销商按售规模的分布情况；（2）经销商是否存在个人等非法人实体、经销商回款是否存在现金和第三方回款；（3）是否存在发行人通过经销商模式实现的销售毛利率和其他销售模式实现的毛利率差异较大；给予经销商信用政策显著宽松于其他售方式，对经销商的应收账款显著增大；海外毛利率与国内经销商毛利率差异较大等情形，若存在请分析原因。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师详细核查经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性，经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定，经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行，经销商是否与发行人存在关联关系，对经销商的信用政策是否合理，经销商模式下产品最终售情况等；并说明发行人经销商售模式、占比等情况与同业上市公司是否存在显著差异及原因，对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据等。请保荐机构发行人律师和申报会计师对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见。

第二轮问询：3 关于产品及销售情况

3.1 根据发行人的说明，由于在商业化阶段，APC137 系列产品价格下降较多，在建德原有生产基地产能已饱和的情况下，公司为维持较高的毛利率和盈利能力，选择了其他毛利率较高的产品进行研发生产销售，承接的 APC137 系列产品订单相应减少，这也是导致 APC137 系列产品销售收入下降的原因之一。

请发行人列表披露 CDMO 的产品是否为独家供应商、不是独家供应商的产品收入占比情况，并视情况做好信息披露。

3.2 根据发行人的说明，2019 年 APC137-2 产品价格较 2017 年下降较多主要系 2017 年客户采购数量较少仅为 0.17 公斤，产品价格较高。



请发行人说明 APC137 系列报告期内均价的计算方式，2017 年的 0.8 元/千克的计算是否准确。

3.3 关于 CDMO 产品收入变动

请发行人说明报告期内：（1）CDMO 各类产品的应用领域及主要客户；（2）APC037 系列、APC039 系列销售数量在报告期内持续增长的原因；（3）APC158 系列 2018 年以后不再有销售的原因，APC050 系列 2017 年后不再有大量销售仅在 2019 年有小额销售的原因，APC046 系列销量波动及 2019 年后不再有销售的原因；（4）APC202 系列、APC220 系列、APC214 系列、APC172 系列的从 2019 年才开始产生销售的原因。

3.4 关于其他产品收入变动

请发行人披露报告期内 CMO 服务收入分产品的构成情况，报告期内相关收入持续大幅上涨的原因。

首轮问询：15.部分业务来自境外

报告期内，公司主要出口目的地为美国、欧盟和印度。

请发行人说明：（1）美国地区销售情况，量化分析中美贸易摩擦对发行经营和财务状况产生的影响，发行人应对中美贸易摩擦采取的主要措施；（2）发行人是否具备向出口目的地销售的完整资质。

请发行人律师就问题（2）核查并发表明确意见。

首轮问询：16.关于产能利用率

招股书披露，因下游产品尚处于研发、申报或市场拓展阶段，发行人连云港生产基地多个车间产能利用率常年处于较低水平。同时，澳赛诺生产基地产能利用率长期处于饱和状态，成为制约公司 CDMO 业务增长的重要因素。

请发行人说明：（1）连云港生产基地多个车间产能利用率处于较低水平的原因，提前多年准备好生产车间是否符合商业逻辑，最初涉及是否用于其他产品，如是，请说明相关产品后续研发及销售情况；（2）连云港生产基地空置车间是否可以用于澳赛诺 CDMO/CMO 业务实施，如是，请说明空置合理性以及收购澳赛诺后是否真正实现业务整合；（3）生产车间长期空置后是否仍可用于注射用胸腺法新和苯甲酸阿格列丁片生产，如否，请说明上述产品的具体生产安排。

注册反馈意见：4.关于产能利用率

报告期内发行人多肽药产能利用率情况：101 车间（多肽原料药）为 79.38%、72.93%、



72.30%和 51.50%，103、105、107、109、501 车间（小分子化药原料药及中间体）为 19.99%、25.20%、10.79%和 9.70%，201 车间（口服固体制剂生产线）为 0.65%、0.78%、1.72%和 0.79%，202 车间（注射剂生产线）为 0、0.31%、3.51%和 13.2%。

请发行人说明：在多肽药产能利用率整体较低的情况下，募投项目中有 3 个项目、共计 4 亿元（占募集资金比例 72.72%）用于多肽药的研发和技改，上述募投项目是否合理且必要，相关产能是否可以互相转化并利用。

请保荐机构与申报会计师说明核查程序并发表明确意见。

首轮问询：29.3 关于新生产基地

招股书披露，建德生产基地未持有剧毒化学品从业单位备案证明。

请发行人说明发生上述事项的原因，公司是否具备生产经营所需各项资质。请发行人律师就上述事核查并表明明确意见。

第二轮问询：9.7 关于乙酰螺旋霉素片

根据问询回复，公司取得乙酰螺旋霉素片的注册批件，主要目的是推动公司取得片剂剂型的 GMP 证书，报告期内并未销售乙酰螺旋霉素片。请发行人说明前述行为是否合规，是否存在被处罚的风险，如是，请说明对公司生产经营对影响。

第二轮问询：6.关于行业领域

根据招股书及问询回复，公司聚焦于多肽药物及小分子化药的自主研发与定制研发生产。

请发行人：（1）列示自主研发和定制研发生产两类业务模式中化学药产品收入及占比情况；（2）说明发行人产品是否属于《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》所述“高端化学药”的范畴，相关定制生产服务是否属于高端化学药的相关技术服务。如是，请提供具体依据，如否，请充分论述发行人是否满足前述规定的要求。

请保荐机构及发行人律师发表意见。

第二轮问询：4.3 关于研发费用中的技术服务费

招股说明书披露，报告期内，公司技术服务费主要有咨询费和服务费构成，其中咨询费主要为研发项目立项时的项目调研咨询费用；服务费主要为委外检测费等。公司的 CRO 业务不涉及药物非临床和临床研究的具体工作，对于客户所需的非临床和临床研究，公司主要委托第三方专业机构进行实施。

请发行人明确说明：（1）CRO 业务中公司是否有委托第三方实施的情况，主要委托第三方专业机构进行实施的部分是否作为研发费用核算，并说明相关依据及会计核算的准确性；



(2) 技术服务费中的咨询费的发生原因及必要性,发生的费用是否有真实的商业背景,支付对象情况。

注册反馈意见: 2.关于前五大客户

一、上海睿瓦科技有限公司(以下简称睿瓦科技)系发行人 2019 年新增前五大客户、报告期第一大经销商,报告期各期发行人对其实现销售收入 0 万元、324.34 万元、4,643.34 万元和 2,175.36 万元,分别占当期营业收入的 0%、1.27%、12.50%和 10.06%,占各期经销收入的 0%、9.27%、36.04%和 38.59%。睿瓦科技成立于 2017 年 4 月,注册资本 200 万元人民币,参保人数 8 人,历次回复意见称该公司主营业务为“自主创新性的医药研发技术公司,同时为国内外专利药企提供绿色工艺技术改造、新药委托开发服务,主要致力于小分子药物、生物化学和材料等领域产品的研发与产业化”。

请发行人说明:(1)发行人与睿瓦科技实际发生业务与睿瓦科技主营业务不一致的原因;(2)结合睿瓦科技成立以来的经营情况、公司与睿瓦科技合作的背景、睿瓦科技终端客户开拓及销售情况等,说明睿瓦科技成立第三年即成为公司前五大客户的合理性,相关业务是否具有可持续性;(3)2019 年睿瓦科技向公司采购数量 2,331.55KG,期初留存 69.1KG,当期对外销售 1,520.02KG,期末结存 880.63KG,期末结存数量远高于同期其他经销商结存数量、且远高于睿瓦科技其他各期结存数量的原因,该部分库存的期后销售情况;(4)2019 年底,发行人应收睿瓦科技 2,118 万元,占应收账款期末余额 26.59%,系发行人当年第一大应收账款客户,请发行人进一步说明睿瓦科技当期应收账款余额较大的原因、期后回收情况以及公司给予睿瓦科技的信用政策是否与其他客户相比存在重大异常;(5)2019 年发行人向睿瓦科技支付佣金 153.52 万元,占当期发行人全部佣金比例的 40.49%,请发行人进一步说明上述佣金的性质及合理性,是否存在正常商业行为以外的特殊安排;(6)齐铭系公司现有自然人股东之一,该股东于 2020 年 4 月 8 日通过大宗交易方式取得公司股份 10 万股,同时睿瓦科技于 2019 年新增一位董事齐铭。请发行人说明该股东的入股背景、股份及资金来源,是否与睿瓦科技新增董事系同一自然人,若是,请进一步说明公司与睿瓦科技之间的业务是否构成关联交易并充分披露、定价是否公允、相关交易是否履行内部审批程序,报告期内公司与睿瓦科技的业务是否真实、必要且合理。

请保荐机构、申报会计师就上述(1)(2)(3)(4)(5)进行核查、说明核查过程并发表明确意见,请保荐机构、发行人律师就上述(6)进行核查并发表明确意见。

二、浙江长典医药有限公司(以下简称浙江长典)系发行人 2019 年新增前五大客户,当



	年公司“技术服务与转让业务”收入 2,385.00 万元均来自于公司与浙江长典合作的阿托伐他汀钙片项目和氨氯地平阿托伐他汀钙片项目。发行人报告期各期“技术服务与转让业务”收入分别为 9.40 万元、549.32 万元、2,385.00 万元和 150.72 万元。 请发行人说明：（1）结合浙江长典的经营情况、公司与浙江长典合作的背景及历史基础、相关项目的市场应用前景等，说明 2019 年公司“技术服务与转让业务”收入大幅增长并远高于其他各期的原因及合理性，公司与浙江长典的该类业务合作是否具有可持续性；（2）公司为浙江长典开发的阿托伐他汀钙片项目在浙江大学医学院附属第二医院进行空腹 BE 试验时存在未达预期情形，上述情形是否对 2019 年的收入确认构成重大影响；（3）截至目前阿托伐他汀钙片项目和氨氯地平阿托伐他汀钙片项目的研发进度、收入确认情况及浙江长典的付款情况；（4）公司与浙江长典的合作方式为由公司负责研发及生产，浙江长典以其名义申请专利并进行独家销售，公司按照研发进度及研发成果交付情况确认收入，并按照 30%:70%的比例与浙江长典分享产品收益权。该种收入确认模式是否符合行业惯例，与同行业公司是否一致，相关会计核算是否准确，是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐机构与申报会计师说明核查程序并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：17.关于关联交易 2017 年度公司向五星生物采购原材料 37.98 万元；2019 年，公司向杭州海达医药化工有限公司采购原材料 85.18 万元。2019 年度公司向杭州海达医药化工有限公司销售缩宫素中间体等产品合计收入为 12.05 万元。 2018 年度公司向杭州海盛医药化工有限公司销售阿那曲唑及氟维司群中间体等产品合计 316.76 万元，提供检测服务收入金额为 18.20 万元；2019 年度，公司向杭州海盛医药化工有限公司销售氟维司群及阿那曲唑等合计 1,054.55 万元，杭州海盛医药化工有限公司为公司提供市场咨询服务金额为 1.89 万元， 请发行人说明：（1）上述关联采购和关联销售的发生原因，后续业务的处理，与上述公司是否存在其他未披露的交易、相关情形属于不再进行关联交易还是上述企业不再是发行人关联方；（2）向杭州海达既有采购又有销售的原因，并说明相关交易的业务实质；（3）杭州海盛提供的咨询服务的内容，向杭州海盛销售商品是否为新博思自产产品，2019 年的向杭州海盛销售额大幅上涨的原因，关联交易的必要性和合理性，商品销售是否真实发生以及定价是否公允。 请申报会计师发表意见。



第二轮问询：9.5 关于关联交易

根据问询回复，海盛医药、海达医药两家公司股权受让方为新博思股东杜焕达的前同事章海波，公开资料显示，章海波无其他对外股权投资情形。报告期内，发行人与两家公司存在采购、销售、咨询服务等多种类型的关联交易。请发行人进一步说明：（1）杜焕达出售两家公司的原因、交易价格是否公允以及是否支付转让价款，两家公司是否实际仍由杜焕达控制；（2）前述关联交易的真实性。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师发表明确核查意见。

首轮问询：18.关于关联方资金往来

招股书披露，报告期内，发行人存在较多关联方资金往来。

请发行人披露：（1）发行人是否建立了完善的财务内部控制制度，资金往来是否对内控制度有效性构成重大不利影响；（2）发行人及子公司是否对关联方资金支持存在重大依赖，如未来不再进行资金拆借，是否会影响发行人及子公司现金流和持续经营能力；（3）关联方提供资金的来源，各项资金往来是否履行了相关法律程序。

请发行人律师、会计师对上述行为的合规性以及目前公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

首轮问询：25.关于财务内控

公司向关联方拆入资金中与中毅集团有限公司的拆入款系公司实际控制人通过其控制的中毅集团有限公司向公司部分员工支付的年终奖金。2017 年度，公司通过转贷获得银行贷款共 8,107.51 万元，2018 年度和 2019 年度未发生转贷行为。报告期内，公司通过个人卡收取的货款均为公司向个人经销商曹慧慧销售缩宫素中间体所形成的款项，曹慧慧主要从事医药中间体的进出口业务。

请发行人说明：（1）实际控制人通过中毅集团支付年终奖金的原因、支付对象、对应的税收缴纳情况及税收退回情况；是否存在其他相关方替发行人承担成本费用情形；（2）通过个人卡收取货款的原因及发生历史，个人卡的所有人情况、是否对个人卡收款采取内控措施；（3）关联担保的原因、合规性、相关决策程序是否完善，截至招股说明书签署日仍有未履行完毕的合同或未解除的担保责任的原因及相关风险。

请中介机构根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 14、问答 15 的相关规定，对发行人存在的第三方代收货款、转贷、资金拆借、利用个人账户对外收付款项支付费用等等财务内控不规范的情形及第三方回款的情形进行说明和核查，并发表意见。



(6) 股权激励	首轮问询：2.2 关于股权激励 招股说明书披露的已经制定或实施的股权激励包括：2015 年 9 月 10 日，诺泰有限召开股东会并作出决议，同意恒德控股将其持有的诺泰有限 40% 股权以 5,660.00 万元的价格转让给诺泰投资；2019 年 2 月，定向发行 298 万股；2019 年 5 月 20 日，公司召开 2018 年年度股东大会，审议通过了《关于公司<2019 年股权激励计划>的议案》，恒德控股向持股平台转让 96.80 万股。 请发行人说明：（1）2015 年 9 月转让价格的定价依据，价格是否公允，是否涉及股份支付及具体的账务处理；（2）2018 年及 2019 年股权激励计划参照的股权公允价值情况、定价依据、股份支付费用的计算方式、在不同科目及不同年度列报的数据情况及原因；并说明股份支付费用是否未作为非经常性损益及原因。 请申报会计师核查上述问题，发表核查意见。
(7) 行政处罚及诉讼	首轮问询：4. 关于股东人数 招股书披露，发行人共有 144 名股东，其中包含多个合伙企业股东。三个员工持股平台包含人数较多，其中诺泰投资未按照“闭环原则”运行。此外，员工持股平台中多人非公司员工、已经从公司离职或退休。 请发行人说明：（1）员工持股计划的实施是否符合《审核问答》的相关要求；（2）非公司员工、离职及退休员工持有发行人股份的合理性，是否符合协议约定，是否存在利益输送的情形；（3）发行人是否符合 200 人问题的相关要求。 请发行人律师就上述事项发表核查意见。 首轮问询：3. 关于违规事项 公开资料显示，公司控股股东、实控人持股或任职的其他企业涉及数量众多的行政处罚、诉讼纠纷事项。此外，公司、实控人和财务总监因财务数据追溯调整违反规定，于 2018 年被股转公司出具监管意见函。公司和实控人因在收购澳赛诺时未披露关联方且未履行相关审议程序，于 2019 年被股转公司出具警示函。 请发行人说明：（1）是否建立了完备的内控制度和信息披露制度并有效实施；（2）被股转公司出具监管意见函和警示函是否涉及发行人、实控人信息披露重大违法行为，公司、控股股东和实控人是否存在其他可能被处罚或被认定为重大违法的事项，是否满足注册管理办法第 13 条的规定。 请发行人律师就上述事项发表核查意见。



(8) 其他	首轮问询：5.关于董事、高管离任 招股书披露，2019 年 5 月，共有包含财务总监在内的 5 位董事和高管离任，发行人同月审议认定了 12 名核心技术人员。 请发行人在招股说明书中披露核心技术人员的认定依据。 请发行人说明：财务总监从公司离任的原因和去向，发行人是否满足发行条件关于最近 2 年内“董事、高级管理人员及核心技术人员均没有发生重大不利变化”的相关要求。 请发行人律师就上述事项发表核查意见。
	首轮问询：27.关于媒体质疑 请保荐机构自查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况，就媒体质疑事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：29.2 关于新生产基地 招股书披露，发行人主要子公司澳赛诺已搬入新生产基地，但是该基地尚未取得产权证书。此外，发行人房屋建筑物及土地使用权几乎均已被抵押。 请发行人说明：（1）澳赛诺新生产基地产权证书预计取得时间；（2）房屋建筑物及土地使用权抵押原因以及是否存在异常。
	第二轮问询：9.6 关于一致行动关系 请发行人说明：股东五星生物、上将管理和潘婕是否构成一致行动关系，股东睿信管理和宇信管理是否构成一致行动人，如是，请在招股书补充披露，并完善减持相关承诺。



15. 索元生物

公司名称	杭州索元生物医药股份有限公司
证券代码	/
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 11 月 25 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	索元生物是一家以高效的精准医疗技术开发多款面向全球市场的首创新药（First-in-class）的生物医药公司。公司针对未满足临床需求的重大疑难病症，如肿瘤及中枢神经类疾病，收购或引进后期临床试验失败但已证明其安全性且显示对部分患者有效的创新药，并获得该等创新药的全球或全球绝大部分地区权益。通过公司独特的生物标志物发现平台，寻获到经独立验证的可预测药效的生物标志物，进而重新开展以生物标志物为指导的国际多中心临床试验，最终开发出面向全球市场的创新药。公司的经营宗旨是以精准医疗为核心，快速高效地研发一批拥有自主知识产权、治疗重大疾病、面向世界的首创新药（First-in-class），解决全球患者未满足临床需求。
反馈问题	
（1）实际控制人	第二轮问询：8.关于控股股东 发行人的控股股东为 DenovoBiomarkers，目前，实际控制人 WenLuo 持有其 62.13% 的股份。 请发行人说明：结合最近两年控股股东的股权结构、公司治理等情况，说明是否存在导致控制权变更的情形。请发行人律师核查并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：8.关于股东和非员工顾问 根据招股说明书，发行人的控股股东为 DenovoBiomarkers，其少数股东均为外资背景。报告期内，发行人实施了股权激励，激励对象中为公司提供商务、法务、技术等各类型服务的非员工顾问合计 18 名，包括全美癌症研究基金会前 CEO 等。 请发行人说明：（1）DenovoBiomarkers 少数股东的基本情况，与实际控制人及其一致行动人是否存在其他利益安排；（2）聘请较多外部顾问的原因，公司在商务、法务、技术上的活动是否主要通过或依赖外部顾问开展，相关活动是否合法合规。
（3）知识产权	首轮问询：4.关于核心技术



与核心技术	根据申报材料，发行人的核心技术为生物标志物发现平台。平台对临床试验样本处理后，进行全基因组扫描，再通过统计学等的分析进而发现生物标志物。其中，利用血浆中提取游离 DNA 的样本处理方式需向 Ligand 公司支付费用，全基因扫描程序为发行人将处理完毕的样本交付第三方测序公司。公开信息显示，质谱、AI 等技术也用于生物标志物的发现。 请发行人披露：（1）除利用血浆中提取游离 DNA 外，其他样本处理方式的情况，公司的掌握程度，是否需向第三方支付费用；（2）除招股说明书披露的技术外，是否有其他技术可用于发现生物标志物，若存在，请补充不同类型技术的实际运用情况和优劣势对比，不同类型技术之间是互补还是替代关系，公司对上述技术的掌握情况。 第二轮问询：1.关于核心技术 根据申报材料，目前常见的生物标志物可以分为药物靶点本身（第一代）或药物作用靶点的上下游通路信号（第二代），前述生物标志物与疾病本身相关。此外，在人类全基因组中寻找生物标志物逐步成为新的发展趋势，有望成为第三代生物标志物。发行人的生物标志物平台系基于第三代生物标志物理念，即不对药物靶点和上下游通路进行预设，而是对人类全基因组进行扫描。发行人通过生物标志物发现平台开展方案设计、样本分组、样本处理、全基因组扫描及扫描结果分析。其中，样本包括血浆样本和其他样本，全基因组扫描环节由第三方测序公司完成。目前发行人的技术平台及独特的商业模式在全球范围内尚不存在其他类似公司。 请发行人进一步说明：（1）“在人类全基因组中寻找生物标志物逐步成为新的发展趋势”的具体表现，公司相关技术平台的核心技术在 2011 年即已研发成功，除公司外，其他公司或研究机构等对类似技术的研发、运用情况和取得的成果，“逐步成为新的发展趋势”与“在全球范围内尚不存在其他类似公司”的表述是否存在矛盾；（2）药物基因组生物标志物系基于“数据驱动”，不同于前两代生物标志物，请充分说明该技术方式或研发理念可能存在的问题或风险，对后续研发的影响，以及公司的应对措施，并有针对性地揭示风险；（3）类似技术既已“逐步成为新的发展趋势”，在原研方开展的诸多临床研究和研发过程中，是否存在已采用类似技术进行生物标志物的研究，但仍然研发失败，或原研方认为采用该等技术也无法成功发现生物标志物的情形，公司在收购相关研发管线的过程中，通过何种方式排除上述风险；（4）公司研发管线均为授权引进，公司核心技术在研发中发挥的作用和具体体现；（5）目前用于寻找生物标志物的样本系血浆样本还是其他样本，公司核心技术与采购测序服务之间的关系。



	首轮问询：6.关于专利保护期 根据招股说明书，在传统的新药研发模式下，NCE 专利保护期通常为 20 年。发行人核心在研产品的专利申请时间较早，如 DB102 的专利为 2003 年申请。发行人独特的新药研发模式内容之一为特有专利保护模式，即通过生物标志物专利、孤儿药认证和 NCE 市场独占期，最终形成对药物的三重独占期保护。招股说明书披露的专利中未包含生物标志物专利。 此外，发行人拥有的 85 项专利中，38 项为受让，45 项为许可使用。请发行人进一步说明：（1）公司申请生物标志物专利的情况，是否已申请了相关专利，若已申请，说明目前的进展情况，获得授权是否存在障碍，若未申请，说明原因及影响；（2）生物标志物专利的权利内容和保护力度；（3）明确公司核心产品预计可获得的专利保护期限；（4）对于同一药品的相关专利，同时采用转让和授权许可两种模式的原因，公司是否完整拥有药品的化合物结构、晶型、用途、制备方法等专利，后续对相关药品的研发、生产、销售是否依赖原研方或境外厂商。 第二轮问询：5.关于专利保护期 根据问询回复，发行人目前在研药品管线中，DB102 已经发现生物标志物 DGM1，DB104 已经发现生物标志物 DGM4。发行人已于 2017 年在中国、美国、日本和欧洲申请 DGM1 的专利，于 2021 年申请 DB104 的 PCT 专利。但上述专利目前尚未获得批准。此外，DB102 为发行人目前唯一进入临床试验阶段的产品，其化合物专利已过期，无制备方法专利，而晶型和用途专利将于 2023 年和 2025 年到期。 请发行人进一步说明：（1）生物标志物的申请及审查进展，“收到了限制性要求”、“收到/等待第一次审查意见”等的含义，公司对审查意见的回复情况；（2）DGM1 专利申请时间较早，但尚未获得授权的原因，是否符合专利审查和授权的常规用时；（3）结合专利授权的相关规则、行业惯例等，以及公司就生物标志物的申请情况和进展，说明是否存在重大障碍或不利因素，并分析后续获得生物标志物专利授权的可能性和预期时间，若最终无法获得或未能在其他专利过期前获得生物标志物专利授权，对公司相关产品的影响；（4）结合前述情况，针对性揭示相关风险。 请发行人律师核查问题（1）-（3）并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：5.关于商业模式 根据招股说明书，发行人的商业模式为收购或引进后期临床试验失败但已证明其安全性且显示对部分患者有效的创新药。通过生物标志物发现平台，寻获生物标志物进而重新开展



以生物标志物为指导的国际多中心临床试验。目前发行人的技术平台及独特的商业模式在全球范围内尚不存在其他类似公司。

发行人目前的研发管线集中在弥漫性大 B 细胞淋巴瘤、脑胶质瘤、精神分裂症、难治性抑郁症和阿尔兹海默症等罕见疾病。

请发行人说明：（1）结合具体的项目，说明在收购前，公司如何判断某个失败的临床试验或药物适合进行生物标志物分析，是否存在完成收购后，无法发现有效的生物标志物的风险；（2）公司目前的研发管线集中在罕见疾病的原因，罕见疾病导致的研发难度和风险；（3）公司的技术平台和商业模式是否存在局限，请根据实际情况，补充完善竞争劣势部分的信息披露。

第二轮问询：4.关于商业模式

问询回复认为，发行人目前研发管线未集中在罕见病，理由为全部在研管线涉及的适应症，均不在中国《第一批罕见病目录》中，并且弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL），脑胶质瘤（GBM）以及急性髓系白血病（AML）三项适应症符合美国罕见病定义，其他四项适应症均不符合美国罕见病定义。公开信息显示，发行人研发管线针对的治疗领域，存在治疗方法有限、病因不明确、属于研发热门领域但多年未有上市新药等情况。

请发行人进一步说明：（1）对发病人数较少的适应症，仅以不在第一批罕见病目录，即认为其不属于罕见病，是否准确；（2）目前研发管线集中在难治疾病，如难治性抑郁、阿尔兹海默症等，是否为公司主动选择，对研发难度和研发风险的影响。

首轮问询：1.关于研发进展

根据招股说明书，发行人研发进度较快的药品为 DB102、DB103 和 DB104。其中，DB102 的弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）国际多中心临床试验预计 2022 年年中揭盲，2023 年提交 NDA；脑胶质瘤（GBM）适应症预计 2025 年揭盲。DB104 于 2017 年引进，目前已发现生物标志物，预计 2021 年下半年申请 IIb 期临床试验。DB103 于 2015 年引进，目前处于寻找生物标志物阶段。DB104 和 DB103 预计在 2025 年进行 III 期临床试验。

公开信息显示，发行人曾开展 DB101 的生物标志物发现工作。但招股说明书披露的研发管线中不包含 DB101，其他申报材料也未说明该产品的情况。

根据保荐工作报告，保荐机构立项评估决策机构成员曾提出“以 930 为申报基准日太激进，建议申报时间等三期临床试验有较为明确结果之后再定（比如 2021 年下半年揭盲）”。

请发行人说明：（1）结合 DLBCL 适应症的临床试验方案要求、目前的进展情况、境内



外疫情对临床开展的影响等因素，说明该临床试验预计于 2022 年年中揭盲的依据，若目前预计的揭盲时间相比原计划推迟，进一步说明推迟的原因，是否存在再次推迟的风险；（2）DB104 引进的时间较 DB103 早，DB103 已发现生物标志物，但 DB104 尚未发现的原因，是否存在实质性障碍；（3）结合临床试验、药品注册、DB101 研发进展情况及其原因，说明相关药品临床试验结果的安全性和有效性是否具有确定性，相关药品上市时间是否具有确定性，以及对公司持续经营能力的影响。

请保荐机构说明：（1）立项委员会委员提出上述意见的原因，招股说明书披露的揭盲时间晚于委员提出的 2021 年下半年的原因；（2）立项委员会的表决结果，是否有委员出具负面意见，若存在，进一步说明负面意见具体内容；（3）对发行人上述说明事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：9.关于研发费用

根据招股说明书披露，公司研发费用主要包括临床试验及技术服务费、人工成本、咨询服务费等。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司研发费用分别为 8,295.82 万元、11,152.55 万元和 17,270.46 万元。

请发行人说明：（1）报告期内临床试验及技术服务费的分项目、分阶段支出情况；（2）主要合作的境外 CRO 机构的背景、基本情况和规模，所在国家或地区，是否具备在相应国家开展临床试验相关的资质、经验，发行人境外临床试验是否顺利推进；（3）报告期内研发人员数量的变动情况和职能分布、境内外分布；（4）生物标志物等方面聘请的专业顾问所发生的咨询服务费具体支出用途，是否包括委托第三方开展的寻找生物标志物的技术服务支出；（5）许可里程碑费具体支出情况，所对应的项目和所处研究阶段，与合同约定进度是否一致，外购专利或非专利技术未确认为无形资产的原因，是否符合企业会计准则规定。

请申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：9.关于研发费用

关于研发费用根据问询回复，发行人列示了主要在研管线各年度临床试验及技术服务费的支出情况。

请发行人进一步说明：主要研发项目在临床试验各阶段临床试验及技术服务费的支出情况。

请申报会计师核查并发表明确意见。



(5) 股权激励	首轮问询：10.关于股份支付 根据招股说明书和保荐工作报告，发行人 2020 年 7 月、2020 年 11 月至 2020 年 12 月进行了两轮股权激励计划，分别每股人民币 1 元向激励对象授予 11,167,169.00 股、2,050,000 股限制性股票。激励股权激励服务期限为公司上市前及上市后 36 个月。发行人分别确认股份支付费用 2,744.17 万元、48.83 万元，并计入资本公积。2020 年，管理费用中股份支付费用 1,476.71 万元，研发费用中股份支付费用 1,309.10 万元。 请发行人说明：（1）股份支付费用是否按照服务期限进行分摊，服务期限的确定方法；（2）股份支付费用在管理费用、研发费用中的确定依据，是否存在员工同时承担管理工作和研发工作的情形，相关费用的划分依据。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：2.关于持续经营 根据招股说明书，随着公司现有临床试验的继续推进以及未来的商业化推广，更多在研药品进入临床试验阶段，公司的研发费用可能会大幅增加。未来一段时间内，公司预期将持续亏损。基于 Biomarker 的新药开发策略三期成功率可达到 70%以上，且从一期临床到获批总体临床试验成功率约 26%。 请发行人说明：（1）上述基于 Biomarker 的新药开发策略数据是否可以反映公司“死药重生”模式下的成功率；（2）结合公司药品研发成功率、盈亏平衡点的测算以及可预期未来的销售金额等情况，具体分析公司实现盈亏平衡所需要的时间，是否具有确定性，在公司现有研发经营模式下持续经营是否具有确定性，并在重大事项提示和风险因素中的相关部分予以明确提示。 请保荐机构对发行人的持续经营进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：3.关于市场空间 根据招股说明书，DB102 的临床试验方案为联合治疗，联合的主要药品为 CD20 单抗。公开信息显示，目前有较多的 CD20 单抗获批上市。DB102 针对脑胶质瘤适应症已于 2021 年 1 月实现给药，预计 2025 年揭盲。DB104 预计 2021 年下半年申请 IIb 期临床。 请发行人说明：（1）若 DB102 以联合治疗的试验结果获批上市，在实际使用中，是否仅可与特定品牌的 CD20 联用，或可以单药治疗的方式销售，市场空间是否受到与其联用药品销售情况的限制；（2）结合特定生物标志物患者人群及其占比、目标适应症市场的竞争格局、收费定价、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，对核心产品的市场空间进行审慎、合



理预测，并说明测算所引用的外部数据、使用的模型、所依据的假设及引用的参数的来源是否谨慎、准确、客观、充分；（3）市场上是否存在与公司核心产品适应症相同、运作机理相同或类似的竞品，但其销售情况较差的情形，若存在，说明公司自身产品市场空间优于竞品的其他明确、可靠证据。

请保荐机构对发行人市场空间测算过程及其所依据的数据、模型等进行核查，说明核查结论，并就发行人是否符合“市场空间大”发表明确意见。

第二轮问询：3.关于市场空间

关于市场空间根据招股说明及问询回复，发行人研发进度最快的产品为 DB102。发行人预计 2024 年 DB102 治疗 DLBCL 获批上市、2026 年 DB102 治疗 GBM 获批上市。并且，DB102 上市当年预计销售收入可超过 5 亿元，2025 年公司全年销售收入实现约 15-17 亿元时，可以实现盈亏平衡。

此外，DB102 需与 CD20 单抗药物联用。在 ENGINE 研究的国际多中心临床三期试验开启时，罗氏的美罗华是中国、美国临床试验中心 CD20 单抗利妥昔的唯一选择。后续经过与 FDA 沟通交流后，公司修改了试验方案，允许美国的临床试验中心使用经 FDA 批准的美罗华生物类似药。若 DB102 以联合治疗的试验结果获批上市，治疗中无需与特定品牌的 CD20 单抗药物联用。

请发行人进一步说明：（1）盈亏平衡的测算过程；（2）DB102 治疗 DLBCL 于 2024 年获批上市，当年预计销售收入即可超过 5 亿元，次年销售收入即可达到 15-17 亿元的测算过程，是否有充分依据；（3）公司目前有 43 名员工且大多数为研发人员，请充分说明公司为实现 DB102 销售所做的准备工作，如销售团队、营销网络等的建设情况；（4）在上述分析的基础上，结合科创板上市规则，说明是否存在因临床试验进度不及预期、获批上市后销售情况不及预期等情形，导致公司面临退市风险，并在重大事项提示和风险因素中予以明确提示；（5）美国临床试验中心是否有患者已实际使用美罗华生物类似药。除 FDA 外，公司是否与其他国家或地区的主管部门就联合用药可以使用美罗华生物类似药达成一致；（6）本次试验用药的生产厂商和生产地点，是否为原研方开展临床试验时的供应商，若否，进一步说明更换的原因和对临床试验的影响，未来产品上市后的商业化生产是否需变更厂商、地点，是否需要进口，及相应的影响。

请保荐机构对发行上述测算过程及其所依据的数据、模型等是否谨慎、准确、客观、充分进行核查，说明核查结论，并就上述问题发表明确意见。



首轮问询：7.关于无形资产出资

根据申报材料，2011 年，WenLuo 控制的公司 DenovoBiomarkers 和仙琚制药共同出资设立索元有限。DenovoBiomarkers 系以“逆向全基因组扫描鉴定药敏生物标志物的平台技术”出资，占注册资本的 70%。该等技术为 WenLuo 在 Ligand 公司任职时的发明，2013 年，WenLuo 向 Ligand 购买上述技术。购买协议约定了使用该技术获取收入时向 Ligand 支付费用的分成安排，如向第三方提供逆向全基因扫描服务等。

此外，根据出资评估报告，上述无形资产产生收入的方式有三种。发行人未实际从事新药基因生物标记的鉴定服务业务、与新药配伍的基因型鉴定标准试剂盒业务。请发行人说明：

（1）公司目前在研产品均附带生物标志物，未来产品上市后是否需要提供基因型鉴定服务，若提供，是否须向 Ligand 公司分成；（2）无形资产评估时预设用途与实际使用的用途差异较大的原因，评估是否谨慎。

第二轮问询：7.关于无形资产出资

根据问询回复，如发行人利用了《购买协议》附件 A 中规定的方法提供追溯性全基因组生物标志物扫描服务，则构成了《购买协议》关于提供“产品服务”的条件，该种情况下，发行人应根据《购买协议》的约定向 Ligand 支付分成款。

请发行人说明：（1）公司目前在研产品均附带生物标志物，未来产品上市后，公司是否需要提供与上述产品配伍的基因型鉴定产品或服务，若是，进一步说明相关产品或服务是否构成《购买协议》约定的“提供‘产品服务’”，是否需要支付分成款；（2）该项无形资产是否存在减值迹象，是否应当计提减值准备。

请发行人律师对（1）核查并发表明确意见；请申报会计师对（2）核查并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于外部顾问

根据问询回复，截至目前，发行人聘请的外部顾问共计 40 名，为发行人提供商务、法务、技术等各类服务。根据招股说明书，报告期内，发行人员工人数分别为 18 人、25 人和 43 人。

请发行人进一步说明：（1）聘请较多外部顾问的背景、原因及必要性，外部顾问在公司业务开展过程中发挥的作用，公司的某些职能或业务是否完全或主要通过外部顾问开展，是否符合行业惯例；（2）外部顾问为公司提供的服务以及为完成公司任务而从事的活动是否均合法合规，公司为确保外部顾问相关行为和活动合法合规的制度和措施。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。



16. 翔宇医疗

公司名称	河南翔宇医疗设备股份有限公司
证券代码	688626
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 3 月 31 日上市
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	康复医学是与预防医学、临床医学、保健医学并列的四大现代医学门类之一，公司作为中国康复医疗器械行业内的研发引领型企业，为全国各级医疗机构、养老机构、残疾人康复中心、福利院、教育系统机构以及家庭提供系列康复产品及整体解决方案。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：2.关于报告期内增资 招股说明书披露，2017 年 12 月，实际控制人何永正、新增股东安阳启旭对发行人增资，翔宇有限注册资本由 6,200 万元增至 7,160 万元，何永正出资 387 万元，安阳启旭出资 573 万元。2018 年 9 月，新增股东福州济峰、苏州济峰、嘉兴济峰一号和宁波锡宸对发行人增资，翔宇有限注册资本由 7,160 万元增至 7,993.20 万元，福州济峰以 657.80 万元认缴新增注册资本 59.70 万元，苏州济峰以 8,879.98 万元认缴新增注册资本 319.77 万元，嘉兴济峰一号以 5,000.00 万元认缴新增注册资本 180.05 万元，宁波锡宸以 7,600.00 万元认缴新增注册资本 273.68 万元。 根据保荐工作报告，发行人与机构股东签订增资协议中曾约定对赌条款。 请发行人说明：（1）报告期内 2 次增资的价格及定价依据，价款实际支付情况；（2）发行人与机构股东签订对赌协议的具体约定，包括协议签署方、对赌期限、对赌内容、回购条款等，是否存在触发对赌协议生效的情形，对赌各方是否存在纠纷或潜在纠纷，对赌协议是否已彻底清理，是否存在恢复条款。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：1.关于重大资产重组 招股说明书披露，报告期初，发行人实际控制人控制多家从事康复医疗器械研发、生产、销售及配套服务等业务的公司，2017 年下半年，对实际控制人控制的各公司进行了业务整合。发行人于 2017 年底收购了实际控制人实际控制的、与发行人母公司经营业务具有相关性、未来拟继续经营的 9 家公司的全部股权，同时实际控制人注销了无实际经营业务、经营规模极



	小、或者不继续开展业务的 13 家公司。 纳入发行人体系的 9 家公司中有 8 家公司（瑞禾医疗除外）存在股权代持情况，成立初期由实际控制人亲属或实际控制人控制的企业员工代持股份方式设立管理。在业务整合时，存在代持的 8 家公司进行了股权代持的解除或代持还原，之后 9 家公司均按照以 2017 年 10 月 31 日经审计的净资产值为基础作为转让价格，进行了同一控制下的企业合并。 请发行人说明：（1）该等股权代持形成的原因，是否签订代持协议及主要内容，各代持人与实际控制人的关系，是否通过代持规避相关法律法规；（2）结合股权代持的初始背景、实际出资人及实际出资金额、代持解除后工商登记变更等情况，充分说明构成 9 家公司构成同一控制下合并的真实性与合理性；（3）股权代持是否已彻底清理，是否系双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）实际控制人是否通过代持或其他方式实现对其他企业的控制，如有，是否构成同业竞争；（5）被收购公司在报告期内的主营业务、主要客户及供应商，是否与发行人客户、供应商存在交叉重叠，收购后对发行人收入、利润贡献情况；（6）收购后 9 家公司的经营状况、主要财务数据，与发行人业务的协同性；（7）注销公司是否存在违法违规行为，注销过程是否合法合规，是否履行相应法定程序；是否存在纠纷或潜在纠纷、其他侵犯债权人利益的情形；（8）上述 13 家公司均于 2015-2017 年成立，且于 2018-2019 年完成注销，公司成立距离注销时间较短的原因及合理性。 请发行人律师、申报会计师核查上述情况，并发表明确意见。
（3）知识产权与核心技术	首轮问询：5.关于核心技术及专利 5.1 招股说明书披露，发行人经过 18 年的技术积累和产品创新，在技术研发过程中，积累了大量拥有自主知识产权的核心技术，在平衡评估系列、关节活动度评估系列、运动训练系列、作业训练系列等 15 个系列中拥有平衡多模组测控技术、动态传感反馈信息驱动技术、多传感器融合处理技术、非接触负载阻抗控制技术、等速零惯性控制技术等 35 项核心技术。 请发行人披露：（1）结合报告期内对营业收入贡献较大的主要产品，精简披露与主要产品相关的核心技术及其形成过程；（2）核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，发行人应使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内、外行业技术水平中所处的位置。 请发行人说明：（1）发行人核心技术为行业通用技术或特有技术；（2）核心技术达到“国内领先”水平的依据；（3）核心技术是否存在对核心技术人员的依赖，是否与其他机构或研



	发人员存在纠纷及潜在纠纷；（4）核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险。 5.2 招股说明书披露，发行人已获得授权的发明专利 16 项、实用新型专利 334 项。 根据保荐工作报告，发行人极少数核心技术及专利是通过与高校或个人委托合作研发形式取得。 请发行人：择要披露与发行人主营业务相关的主要实用新型专利。 请发行人说明：（1）通过合作研发形式取得的核心技术及专利，是否存在共有专利；（2）合作研发的具体情况，包括合作方、合作模式、是否签署协议、协议主要内容、主要权利义务约定、费用承担与研发成果归属、各自发挥的作用；（3）与合作方是否存在纠纷或潜在纠纷。 第二轮问询：8.关于核心技术 根据问询回复，发行人选取的可比产品来自同行业公司 OGWellnessTechnologiesCo.,Ltd、KarlstorzLithotripsy-America,Inc.、DJOGlobal,Inc.、常州市钱璟康复股份有限公司、龙之杰科技有限公司、江苏日新医疗设备股份有限公司、广州一康医疗设备实业有限公司等，其中部分产品无国家或行业标准、部分主要竞品指标无公开资料；同时，发行人选取普门科技、伟思医疗、诚益通（龙之杰）作为可比公司说明其在经营状况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务和数据指标等方面的比较情况。 请发行人：（1）说明发行人选取的产品对比指标是否为能够体现产品核心技术的关键指标；（2）结合研发管理情况、技术储备情况等，进一步说明发行人现有研发体系是否具有持续创新能力或发行人技术持续创新机制及具体安排；（3）在“发行人竞争优劣势”部分客观披露发行人技术劣势相关情况。
（4）业务合规	首轮问询：6.关于主要产品 招股说明书披露，公司主营产品以各级医疗机构需配置的康复医疗器械产品为主，公司主要产品可涵盖声疗、光疗、电疗、磁疗、物理治疗（PT）、作业治疗（OT）及康复评定产品等，已经覆盖康复评定、训练、理疗等康复医疗器械主要领域。公司自有产品分为康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备三大类，涉及 20 个系列共计 400 余种产品。目前，公司已成为国内康复医疗器械行业中，少数能够提供康复医疗器械产品、一体化临床康复解决方案及专业技术支持服务的综合型企业之一，在产品种类及覆盖面、根据临床需求形成产品、市场占有率、品牌影响力、专利数量、核心技术等方面均占有一定优势。



截至招股说明书签署日，发行人共拥有 89 项第 II 类医疗器械产品注册证（一项为进口产品注册证）、38 项第 I 类医疗器械产品备案证明。

请发行人重新按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第五十条第（五）项的要求，披露发行人与同行业可比公司在经营状况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务和数据指标等方面的比较情况；按照发行人康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备等主要产品的细分市场，披露各细分领域竞争现状、发行人市场份额及其占有率、主要竞争对手的市场占有现状、竞争优势等。

请发行人说明：（1）康复评定设备类产品中，认知障碍康复评估训练系统、语言障碍康复评估训练系统、神经康复功能评定系统、成人康复心理测验系统等设备的主要区别，是否仅为软件系统的差异，各类软件是否为发行人自主研发，是否存在同一设备可同时适配不同康复评定系统的情况；（2）不同系列下产品之间的技术差异情况，是否存在显著的主要功能、适用场景或适用群体的区别；（3）发行人主要产品与可比公司同类产品的对比情况，包括但不限于设计原理、使用材料、相关参数、操作友好度、取得效果、价格等方面；（4）康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备医疗器械行业的行业格局，前五大企业的市场占有率情况，发行人各类产品市场占有率的排名情况，并提供相关数据的来源和依据；（5）发行人各类产品是否纳入医保及相关情况；（6）公司产品的技术来源及研发过程，公司的市场竞争优势是否体现为其产品种类丰富；（7）发行人 400 余种产品归属的医疗器械产品类别，是否均取得相应医疗器械产品注册证或医疗器械产品备案证明，发行人取得的具体时间，是否仍在有效期内，是否存在即将到期的情况，是否存在续期的风险；（8）“国内少数”“占据优势”等表述的具体依据。

请发行人说明经营及配件产品中的经营产品中公司代理产品、为了给客户提供整包服务而采购的其他厂家产品的销售收入、成本、毛利率等，并说明上述业务是否为贸易类业务，是否计入核心技术产品收入。

请保荐机构核查发行人核心技术产品收入的主要内容和计算方法是否适当，是否为偶发性收入，并发表明确意见。

首轮问询：7.关于采购与供应商

7.1 报告期内，公司采购的主要原材料包括电子电器件、钢材板材类、五金类、包装类等。报告期内前五大供应商变动较大，采购金额较小，招股说明书解释，公司自有产品 400 余种，各产品对应的原材料结构不同，故产品结构的变动会引起原材料采购结构的变化。



请发行人补充披露供应商选取标准、定价原则以及对应内部管理措施。

请发行人说明：（1）结合主要供应商的合作年限、供应商股东结构、注册资本、资产规模、主营业务说明是否存在异常采购的情况；（2）结合市场价格及其变动趋势，分析发行人报告期内向主要供应商的采购价格是否公允；（3）结合产品结构变化等原因分析报告期内公司原材料采购结构的变动原因；（4）公司原材料采购金额和采购结构与主营业务成本中直接材料金额和结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（5）公司是否存在外协供应商，如有，则说明主要合作的外协供应商及其合作模式、各期采购金额，说明涉及的产品、工序、委托加工的原因，加工数量和加工费金额、加工费及占成本的比例、加工费的定价依据、加工费定价是否公允；（6）结合主要原材料与产品生产的理论比值，说明原材料进、销、存与产品产量、销量的匹配关系。

7.2 根据招股说明书，2017-2018 年发行人向北京高思明创科技有限公司采购进口代理产品 541.33 万元、684.63 万元。2018-2019 年发行人均采购配件类产品，但 2017 年未向前五大供应商采购相关产品。报告期内发行人存在境外采购。

请发行人补充披露：报告期各期定制配件及代理产品的采购金额及占比，定制配件、代理产品的生产厂家、采购具体内容。

请发行人说明：（1）2019 年进口代理产品的供应商及采购金额，2019 年向北京高思明创科技有限公司采购金额下降的原因；（2）2017 年是否向供应商采购配件类产品，如是，补充说明供应商名称及采购金额；（3）向境外供应商采购的产品是否为核心零部件，是否具有境内供应商，新冠疫情蔓延及国际贸易形势变化的背景下是否存在断供的可能以及解决措施。

请保荐机构和申报会计师对以上 7.1-7.2 事项核查并发表明确意见，说明对供应商核查的具体情况，包括核查方法、核查过程、核查比例和结论。

第二轮问询：10.关于采购

10.1 根据问询回复，发行人与主要供应商合作年限较短。报告期内发行人存在定制采购、外协加工。

请发行人补充披露：报告期各期原材料采购总额，定制采购、外协加工金额及占比情况。

请发行人说明：与主要原材料供应商、定制采购供应商合作年限较短的原因。

10.2 根据问询回复，配件为模块、治疗头等符合发行人一定要求和标准的外购定制配件。

请发行人说明：定制配件是否为发行人产品核心部件，定制配件的种类、主要供应商及



报告期各期采购金额，定制配件是否存在境内合格供应商、是否受制于单一境外供应商。

首轮问询：8.关于销售模式

8.1 报告期内，公司销售模式分为间接销售和直接销售两种，其中间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户；直接销售模式的销售对象为终端客户。公司的间接销售和直接销售均为产品买断式销售。2017 年度、2018 年度及 2019 年度，公司间接销售收入占公司主营业务收入的比例分别为 90.04%、82.69%及 81.87%。

请发行人说明：（1）间接销售模式是否与经销模式存在区别，代理商与一般间接客户两种模式对于公司经营具有什么不同影响；（2）代理商模式下业务具体信息，包括主要销售产品类别情况、收入、占比、毛利、毛利率等；（3）一般间接客户具体信息，包括主要销售产品类别情况、收入、占比、毛利、毛利率等；（4）报告期内代理商、一般间接客户数量变动情况，分析主要代理商、一般间接客户的变动原因，说明相关变动是否异常、是否对发行人业绩状况存在不利影响。

8.2

招股说明书披露，发行人主要采取间接销售模式向代理商和一般间接客户销售产品。一般间接客户在代理商的授权范围内必须通过代理商进行产品采购。

根据申报材料，发行人代理商存在转售二级代理经销商的情形，并允许二级代理经销商直接将货款汇入发行人账户。

请发行人补充披露：（1）发行人与代理商的合作模式，是否签订长期框架协议；（2）代理商是否承担市场推广职能，是否承担部分市场推广费用；（3）主要产品定价方式（包括直接销售、间接销售价格），是否附有退换货条款，关于产品的质保约定，报告期内实际退换货情况；（4）返利政策的具体内容及比例，发行人对间接销售客户的各期返利金额及占比；（5）报告期各期末经销商库存情况及期后销售情况；（6）根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》中的问答 15 的要求，将报告期内的第三方回款情况补充在招股说明书中。

请发行人说明：（1）区域代理、县级（地区）代理、医院代理及产品线代理等代理商是否均享有排他性的销售渠道，各类型代理商销售区域是否存在冲突；（2）二级代理经销商是否为一般间接客户；（3）间接客户（包括代理商及一般间接客户，下同）的层级设置情况，是否存在经销地域范围的限制，报告期各期间接客户互相转售的数量及占比，代理商或一般间接客户是否仅销售发行人产品；（4）报告期各期代理商及一般间接客户进入、退出及存续



情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的代理商及一般间接客户数量、销售收入及占比情况，报告期各期间接客户退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（5）报告期各期末间接客户各区域的分布情况，报告期各期间接客户销售收入的分布情况；（6）医用耗材实施“两票制”政策可能对发行人销售模式的具体影响，包括但不限于受影响的产品类别、终端客户的类别等。

请保荐机构、申报会计师核查以上 8.1-8.2 事项，具体说明对二级或多级间接客户转售情形的核查过程，并对以上事项及发行人间接销售模式下收入真实性发表明确意见。

第二轮问询：1.关于前次问询问题

1.1 首轮问询问题 8.2 要求发行人说明区域代理、县级（地区）代理、医院代理及产品线代理等代理商之间是否存在冲突。发行人认为不同类型的代理商均享有排他性的销售渠道，各类型代理商销售区域不存在冲突。

请发行人说明：区域代理、县级（地区）代理、医院代理与产品线代理之间是否存在交叉关系，区域代理、县级（地区）代理、医院代理之间是否存在包含关系；如出现前述冲突情形，发行人如何保证各类型代理商享有排他性的销售渠道。

第二轮问询：6.关于分期销售

6.1 根据问询回复，发行人分期付款客户中，除辽宁腾盛医疗科技有限公司为发行人间接客户外，其他均为医院、卫生院等政府公立单位。

根据招股说明书，发行人在分销售模式毛利率分析部分将分期回款划分为直接销售模式下。

请发行人说明：（1）报告期各期向辽宁腾盛销售金额、是否均采用分期付款形式，其成为发行人唯一一家分期付款间接客户的原因、合理性，发行人是否计划将分期付款模式推广至间接销售模式；（2）存在间接客户采用分期付款的情况下，将分期回款划分为直接销售模式下的原因，请发行人修改相关信息披露。

6.2 根据问询回复，发行人对融资收益的折现率采用风险报酬率+风险报酬率的方法确定，2018 年度、2019 年度、2020 年 1-6 月折现率分别为 12.84%、13.51%、12.42%；分期收款项目确认收入=分期收款合同总额*（年金现值系数，折现率，年金期限）销项税。请发行人说明：（1）报告期各期折现率的具体确定过程，底层参数的选取标准及假设的合理性；（2）分期收款项目收入确认方法是否符合《企业会计准则第 14 号——收入》第五条（财会〔2006〕3 号）、《企业会计准则第 14 号——收入》第十七条（财会〔2017〕22 号）以及行业惯例。



请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

第二轮问询：3.关于间接销售模式

3.1 根据问询回复，发行人销售模式包括间接销售（代理商模式、一般间接客户模式）、直接销售，其中部分直销客户及间接客户辽宁腾盛医疗科技有限公司采用分期回款模式。请发行人：以表格形式补充披露报告期各期间接销售、直接销售模式下普通回款、分期回款销售收入金额及占比、毛利率情况，其中间接销售区分代理商模式和一般间接客户模式。

3.2 根据问询回复，发行人代理商较一般间接客户享受优惠采购价格，但代理商与一般间接客户毛利率差异较小，2020年上半年代理商毛利率65.49%高于一般间接客户64.67%。

请发行人：结合三类产品平均单价及主要产品销售价格对比情况，说明代理商与一般间接客户毛利率水平相近、2020年代理商毛利率高于一般间接客户的原因、合理性。

3.3 根据问询回复，报告期各期发行人间接客户数量分别为3,498家、4,286家、4,807家。报告期内发行人部分前五大客户成立时间、与发行人合作历史较短。报告期各期发行人间接客户变动较大，退出的间接客户数量占比超过60%、收入占比40%左右。

请发行人说明：（1）报告期各期发行人产品占前五大客户销售收入的比例，发行人间接客户中独家销售发行人产品的客户数量及占比情况，间接客户的毛利率水平及其合理性；（2）报告期各期直接客户进入、退出及存续情况，报告期内与发行人持续存在业务往来的直接客户数量、销售收入及占比情况，报告期各期直接客户退出的主要原因及向发行人采购金额和占比；（3）报告期各期新增代理商、一般间接客户及直销客户数量、收入金额及占比情况，并分析新增客户收入占比的合理性；（4）对客户的管理措施，是否存在相应客户信息、订单或终端销售的管理系统，发行人现有销售模式与客户数量与同行业可比公司是否一致及其原因；（5）结合终端客户的采购频率、重复购买的频次等因素进一步具体说明发行人客户变动较大的原因、合理性。

请发行人：（1）结合客户稳定性、终端客户复购情况等做重大事项提示；（2）就客户管理风险做相应风险提示或重大事项提示。

请申报会计师核查3.1-3.3事项，具体说明对新增客户收入的核查过程，并对以上事项发表明确意见。

注册反馈意见：1.关于新增客户

根据申报材料，报告期各期，公司新增客户贡献的销售收入为16,451.06万元、21,327.32万元和24,689.46万元，呈上升趋势；新增客户销售收入占当期主营业务收入的比例分别为



57.07%、59.75%和 58.36%。

1.1 请详细说明对新增客户核查的具体过程，包括但不限于实施函证抽样方法与抽样比例、收入细节测试样本选取方法及抽样比例等。请保荐机构、会计师核查并发表明确意见。

1.2 请保荐机构补充说明对企业 IT 系统(包括但不限于发行人 XTools 客户关系管理系统、翔宇服务监管平台等)的核查方法、过程和核查结论。

首轮问询：9.关于主要客户

招股说明书披露，发行人前五大客户销售情况较为分散且变动较大，根据公开资料，2019 年第三大客户贵州盛亿医疗器械有限公司成立于 2019 年 1 月，注册资本为 108 万元。2018 年发行人向国药系销售金额为 1,753.36 万元，为发行人报告期内第一大客户；2017 年、2019 年国药均不是发行人前五大客户。

请发行人：按照直接销售和间接销售模式（代理商、一般间接客户）分别披露报告期内前五大客户的销售情况，包括但不限于客户名称、销售金额、占比、主要销售内容等。

请发行人说明：（1）报告期各期前五大客户的主营业务、成立时间、注册资本、资产规模等基本情况，发行人与前五大客户的合作背景、合作历史、获客渠道，结合客户购买力分析是否存在异常采购情形；（2）结合注册资本情况，说明贵州盛亿医疗器械有限公司在成立当年即成为发行人第三大客户的原因、合理性；（3）2017 年、2019 年国药系是否向发行人采购产品，发行人向国药系的销售是否具有偶然性；（4）报告期各期前五大客户在报告期各期向发行人采购金额，报告期内发行人前五大客户变动较大的原因。

请申报会计师核查上述情况，并发表明确意见。

首轮问询：10.关于销售收入

招股说明书披露，报告期内，公司主营业务收入分为康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备、经营产品及配件产品。其中，康复评定设备、康复训练设备、康复理疗设备均为公司自产康复设备；经营及配件产品中的经营产品为代理产品以及公司为了给客户提供整包服务而采购的其他厂家产品；配件产品为售后服务提供的配件。报告期内，康复评定设备、康复训练设备销售占比逐年上升，康复理疗设备销售占比逐年下降。

请发行人说明：（1）康复评定设备、康复训练设备销售占比逐年上升，康复理疗设备销售占比逐年下降的原因及合理性，是否符合行业发展特征；（2）发行人主营业务发展趋势及计划，未来发展是否为康复理疗设备逐步向康复评定设备、康复训练设备转型；（3）经营产品中代理产品的主要内容，是否为发行人主营产品同类及相似产品，发行人该类代理产品



的原因及合理性；（4）除为客户提供全领域的康复医疗器械产品外，发行人康复解决方案、全方位技术支持服务体系的具体含义、业务开展方式和收费方式，是否单独提供解决方案、技术支持服务。

首轮问询：12.关于销售合规性

招股说明书披露，发行人销售模式包括间接销售和直接销售，其中间接销售模式的销售对象主要分为代理商和一般间接客户；发行人在直销模式下，通过自有的销售团队开展销售推广活动、参加大型医疗器械展会等方式，自主选择并开发终端客户，直接完成买断式产品销售。

请发行人说明：（1）代理商及一般间接客户是否具备经营所需的资质；（2）发行人及其销售人员报告期内是否存在因商业贿赂行为被立案调查或处罚的情形；（3）经销商及其销售人员报告期内是否存在商业贿赂行为（因销售发行人产品）被立案调查或处罚的情形；（4）报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗事故或医疗纠纷的情况。

请发行人律师对上述销售合规性事项进行核查，并发表明确意见。

首轮问询：16.关于收入

16.1

招股说明书显示，对于国内销售业务：1）选择物流方式的，公司依据物流公司提供的物流签收信息，确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；2）选择自送、自提方式的，企业依据客户的签收单，确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，对方已实现对商品的控制，确认销售收入；3）分期收款业务，公司依据客户的中标通知书、双方签署的合同，按照合同中约定的条款，在获取医院签收单或医院运营确认单后确认已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方，对方已实现对商品的控制，并根据当年计算的折现率折现后确认收入。

对于国外销售业务，公司根据合同或订单的约定将产品出口报关，且取得报关单后，确认商品销售收入。

发行人其他业务收入中包含技术服务费收入，但收入确认会计政策中未披露服务收入确认方法及时点。

根据申报材料，代理商采购的产品在售期限三个月内可以调换同等金额其他产品。二级代理经销商可以直接将货款汇入发行人账户，代理商销售给二级代理商的价格需按照与发行人约定的二级代理商价格予以供货。



请发行人补充披露：（1）报告期内境内外销售情况，境内外销售金额及占比，毛利率，以及销售结构的差异原因等信息；（2）间接销售中需安装及无需安装的产品分别是以间接销售客户还是终端客户签收作为收入确认时点；（3）服务收入确认具体方法及及时点，技术服务收入的具体内容。

请发行人说明：（1）对于客户约定安装调试服务的情形，公司安装调试周期天数，收入确认时点以签收作为判断依据是否合理，是否存在提前确认收入的情形；（2）物流方式下以物流公司提供的物流签收信息而非客户签收信息作为收入确认时点的合理性，相关风险报酬及控制权是否已转移给购货方，作为收入确认时点是否符合《企业会计准则》；（3）报告期内是否发生调换货行为，如有，说明调换货的金额及种类、在调换期限内的产品的收入确认时点，对于存在调换货的交易收入是否存在提前确认的情形，是否符合《企业会计准则》的规定；发行人所有销售合同是否均包含该条款，实际销售业务中该条款是否得到执行；报告期各期间接客户换货数量、金额及占比情况；（4）结合间接销售客户（代理商、一般间接客户）签署的主要合同条款约定，说明间接销售客户（代理商、一般间接客户）是否具有销售定价权、客户选择权等自主性，间接销售模式是为买断式产品销售还是代销及其原因，发行人收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定。

16.2

报告期各期，公司主营业务收入分别为 28,827.57 万元、35,695.82 万元、42,302.44 万元，分别较上年增长 23.83%、18.51%，呈持续增长趋势。公司康复评定、康复训练、康复理疗设备销售增长均较为明显，康复理疗中声疗系列产品 2018 年较 2017 年销售收入增长 81.95%。

报告期内发行人三类产品销售单价不断上升。

请发行人补充披露：（1）报告期内销售收入地域构成及季节分布情况；（2）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》第七十六条的相关要求，补充披露主要产品的销售数量、价格与结构变化对营业收入增减变化的具体影响；（3）新收入准则对于公司收入的影响分析。

请发行人说明：（1）报告期内收入增长是否与同行业可比公司增长幅度保持一致，若无，结合产品特点、下游需求等因素详细分析公司收入较快增长的合理性，说明是否存在客户为发行人实际控制人、控股股东、大股东等关联方的情形；（2）声疗系列产品的主要销售客户及对应采购金额，注明直接客户与间接客户；（3）主要产品平均单价及其变动趋势与可比公司的对比情况，分析差异的原因、合理性。



16.3

招股说明书披露，发行人终端客户一般指全国各级医疗机构、残联系统、民政系统或家庭消费者等直接购买并使用公司产品的客户。

请发行人说明：（1）报告期内前十大间接销售客户的终端销售情况，包括各报告期向公司采购金额、已销售金额、各报告期末存货情况，进一步说明间接销售客户采购的商品库龄情况，是否存在长久积压的情形；（2）报告期各期间接销售模式及直销模式下销往各类终端客户（其中医疗机构区分各等级）的产品数量及占比情况。

16.4

招股说明书披露，发行人为满足部分终端医院的需求，对部分信用良好、采购金额较大、合作意愿强烈的终端医院，适当开展了分期收款的销售模式。直接销售模式下，分期回款模式毛利率高于一次性回款模式。分期回款模式回款周期相对较长，产品售价相对较高。

请发行人说明：（1）对终端医院的筛选标准，是否对间接客户采取分期模式；（2）分期销售的通常时限，是否具有融资性质，报告期内是否确认融资收益，如有，补充说明报告期各期确认的融资收益金额；（3）折现率的确定方法，销售收入的计算过程，对分期销售的会计处理；（4）分期回款模式毛利率高于一次性回款模式的原因。

16.5

招股说明书披露，发行人已形成三个方面的业务能力：第一，为客户提供全领域的康复医疗器械产品的能力；第二，为客户提供各类康复解决方案的能力，包括医疗机构康复解决方案和疾病康复解决方案；第三，为客户提供综合服务的能力。

请发行人：具体说明为客户提供各类康复解决方案的能力是否为向客户整体销售一系列康复医疗设备的能力，分别具体说明报告期内为客户提供各类康复解决方案、提供各类综合服务的客户名称、具体内容及收入金额，以上两类业务是否产生规模化收入，如不是，请修改、删减招股说明书中对各类康复解决方案、各类综合服务的相关表述。请保荐机构、申报会计师核查上述 16.1-16.5 事项，并进一步说明：（1）针对报告期内最终销售实现情况是否进行核查以及核查方式、核查标准、核查比例、核查证据并发表明确意见，详细说明对间接销售客户（代理商、一般间接客户）库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对间接销售客户的销售收入、应收账款、预收账款的函证的具体情况，包括各期函证选取的标准、发函率、回函率、回函金额及占总额比例、各期末回函的金额及占比，对未回函间接销售客户列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述 16.1-16.5 事项及销



售收入的真实性、准确性发表核查意见。

第二轮问询：4.关于收入

4.1 根据问询回复，发行人存在微信、支付宝等第三方回款情况。

请发行人：说明是否存在电商销售，如存在，补充披露电商销售的具体模式、报告期各期销售收入金额及占比、毛利率情况等，并说明电商销售模式下销售价格、毛利率与直销、间接销售是否存在差异、差异产生的原因。

如发行人存在电商销售，请保荐机构、申报会计师具体说明对电商收入的核查过程、获取的核查证据，是否存在异常销售，并对电商收入真实性、准确性发表明确意见。

4.2 根据招股说明书，报告期各期发行人境外销售收入金额分别为 306.3 万元、359.85 万元、415.41 万元、159.38 万元；直销模式下销售收入分别为 2,871.02 万元、6,180.55 万元、7,668.47 万元、3,966.31 万元。发行人销售收入存在一定季节性波动。

请保荐机构、申报会计师：（1）结合外汇管理局收汇数据、海关数据、出口退税数据进一步说明对发行人境外销售收入的核查过程、核查结果，并发表明确意见；（2）具体说明对直销收入的核查过程，函证程序请说明发函、回函的数量、金额及比例情况，未回函的替代核查程序及占比、回函不符的具体原因；走访程序请说明访谈的具体内容、获取的证据、以及是否获取盖章和签字文件；并发表明确意见；（3）具体说明对销售收入截止性的核查过程，并发表明确意见。

注册反馈意见：2.关于医保范围和医疗器械收入

根据申报材料，报告期内，发行人康复评定设备、康复训练设备和康复理疗设备中具有医疗器械产品注册证的产品属医疗器械。发行人说明了医疗器械、非医疗器械设备的收入情况，说明了纳入医保的销售收入情况。

请发行人补充说明报告期内，公司产品中纳入医保的销售收入与各期医疗器械收入、非医疗器械收入的勾稽关系；纳入医保范围的收入是否合法合规。请保荐机构、律师核查并发表明确意见。

首轮问询：19.关于销售费用

根据招股说明书，公司销售费用主要包括市场推广费、差旅费及职工薪酬。

请发行人说明：（1）报告期内市场推广具体采用方式和开展频次；（2）市场推广费的具体构成、细化金额和占比情况，报告期内各年前五大支付对象，支付金额以及占比情况，结合业务分析支付的合理性，市场推广费是否同推广业绩相关，是否存在与第三方或关联方



分担市场推广费的情况，发行人市场推广费占销售费用的比重与同行业对比情况；（3）市场推广费取得的票据形式、具体内容是否合法合规，是否可能存在税务风险；（4）差旅费的核算依据及内控措施，是否存在通过差旅费实现其他目的的费用支出或利益输送；（5）销售费用的入账是否有对应报销凭证，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票（包括但不限于时间集中或地点集中或支付对象集中）的情形；（6）销售费用率与同行业可比上市公司比较情况；（7）结合销售费用构成及支付对象情况，说明发行人如何监督日常销售活动中的合法合规性，公司是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否涉嫌商业贿赂。

请保荐机构、申报会计师核查市场推广费、差旅费对应的单据情况，包括金额是否匹配、票据是否合法合规、列报是否符合《企业会计准则》要求等，并对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为发表明确意见。

首轮问询：20.关于研发费用

招股说明书披露，报告期内，公司研发费用持续增长。报告期各期，公司研发费用分别为 1,742.00 万元、2,881.67 万元和 4,149.31 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.02%、8.03% 和 9.71%。报告期内，公司研发支出金额持续增加，主要系研发人工和材料投入增加较多。

2018 年 12 月，发行人与郑州大学签署了郑州市协同创新重大专项（郑州大学）项目合作合同书，目前该项目尚在研发阶段，未取得研发成果。

请发行人：（1）结合报告期各期研发人员人数变动、薪酬与可比上市公司对照情况，说明研发费用人工投入增加的合理性，是否匹配人员变动；（2）详细说明公司的研发组织架构和研发工作流程体系，报告期内发行人研发投入对核心技术形成的贡献，拆分研发投入投向不同产品板块和环节的比例；（3）说明如何准确地划分和核算各项研发支出，发行人研发费用与纳税申报表加计扣除数是否一致，是否存在应计入营业成本的支出计入研发费用的情形，研发费用和营业成本中的人工支出如何区分计量，相关内控制度设计和报告期执行情况；（4）说明报告期内发行人是否进行研发支出资本化，如有说明各项研发支出资本化的具体时点以及结转的具体内容；（5）按照合同，说明合作研发产品上市的收益分成约定条款及报告期内收益具体分成情况（如有）、合作研发费用的支付情况，对应会计处理；（6）说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利或发明成果的纠纷或潜在纠纷、是否独立掌握核心技术、是否存在技术依赖。

请保荐机构、申报会计师依据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 7



	的相关要求对以上事项进行对应核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：11.关于前员工在经销商处任职 根据保荐工作报告，报告期内，发行人 6 名代理商、8 名一般间接客户的主要人员曾在发行人或其子公司处任职。其中 12 人均已陆续离职，未离职的 2 名员工，何微曾在河南腾拓医疗器械有限公司担任监事，该公司已于 2019 年初注销；乔锋川曾为威海市海翔医疗器械有限公司股东，目前已退出该公司。 请发行人披露：（1）发行人对员工持股经销商或在经销商处任职的管理制度；（2）报告期内经销商中，存在发行人股东、董监高、员工或前员工持股或担任重要职务情形的经销商名称、经销商类型、销售内容及收入、各期合计收入占营业收入比重；（3）发行人与上述经销商的交易价格是否公允，销售的终端医院情况、期末库存和应收账款情况、期后回款情况，是否存在期后退回情况；（4）上述经销商与发行人是否存在其他利益安排；相关员工及经销商是否与发行人存在利益输送情形；（5）上述员工的离职时间；（6）代理商是否存在同发行人及其关联方的关联关系或其他可能输送不正当利益的特殊关系。 请保荐机构、申报会计师就上述事项进行核查并说明核查过程及核查结论。请保荐机构就发行人、实际控制人与上述经销商、持股员工的资金往来进行核查，说明详细核查过程并发表核查意见。 第二轮问询：9.关于前员工持股经销商 根据问询回复，报告期内发行人曾有 14 名（前）员工持股间接客户或在间接客户处任职，各期合计收入为 432.60 万元，占发行人各期合计营业收入的比例为 0.34%。 请发行人说明：（1）上述间接客户的基本情况，包括实际控制人、注册资本、成立时间、与发行人开始合作时间、目前的财务状况和经营状况、是否只销售发行人产品、发行人员工持股或任职背景；（2）通过何种机制发现发行人员工与间接客户的关系，发行人甄别、整改员工持股经销商相关事项的机制，包括但不限于员工入职、离职以及经销商甄选过程的相关制度安排，未来是否能够有效执行事前发现机制。
	首轮问询：13.关于关联交易 13.1 招股说明书披露，2019 年发行人向关联方安阳市翔宇置业有限公司销售方管、角铁等原材料 1.52 万元。 请发行人说明：安阳市翔宇置业有限公司向发行人采购上述原材料的原因。



13.2

招股说明书披露，由于河南省瑞斯坦销售人员、管理人员在经营活动中存在兼顾发行人业务的情形，发行人及会计师将河南瑞斯坦 2017、2018 年所发生的与发行人相关的管理费用和销售费用视同发行人劳务采购计入发行人合并报表，形成关联交易 367.07 万元、401.86 万元。

请发行人说明：（1）如何划分与发行人相关的管理费用和销售费用，相关费用归集的准确性；（2）发行人是否存在为关联方输送利益、关联方是否存在为发行人承担成本费用的情形。请申报会计师核查以上 13.1-13.2 事项，并发表明确意见。

第二轮问询：11.关于河南瑞斯坦

根据问询回复，瑞斯坦在 2017 年、2018 年实际经营活动中，存在部分销售人员和管理人员兼顾翔宇医疗业务的情形。为了准确归集发行人和瑞斯坦各自应承担的费用，以完整反映发行人报告期合并口径财务状况。公司及申报会计师将专职瑞斯坦的人员所发生的职工薪酬、差旅费计入瑞斯坦财务报表，将兼营人员的职工薪酬、差旅费、业务招待费等计入发行人财务报表。

请发行人进一步说明：（1）结合河南瑞斯坦的主营业务情况说明部分销售人员和管理人员兼顾翔宇医疗业务的具体情形；（2）河南瑞斯坦的人员数量、薪酬水平，平均薪酬与发行人是否存在较大差异。

请申报会计师核查以上情况，并对发行人成本费用的完整性发表明确意见。

首轮问询：15.关于资金拆借

招股说明书披露，2017 年，发行人尚未引入外部投资者，资金紧张，存在发行人向复健润禾进行临时资金周转的资金拆借行为。

请发行人说明：（1）2016-2018 年发行人需要持续与复健润禾借款的原因、具体用途、资金使用期限、偿还安排及还款计划，相关利率及利息支付情况；发行人申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为；（2）复健润禾相关资金的来源，是否存在复健润禾以较高利率从第三方借入但以较低利率借给发行人的情况；（3）上述资金拆借是否履行了相关法律程序。

首轮问询：29.5 关于不动产租赁

请发行人说明江苏博济堂科技创业服务有限公司、金基旺（北京）科技发展有限公司、成都科蓉商务服务有限公司、大天医学工程（天津）有限公司等不动产的租赁价格，与市场价格相比是否公允。



	第二轮问询：12.1 关于大天医学 根据问询回复，大天医学工程（天津）有限公司将位于天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地 c22 号楼 301 室的 200 平米房屋无偿提供给捷创睿（天津）使用，原因系捷创睿（天津）与大天医学于 2019 年中建立了产学研合作关系，在双方合作初期，大天医学利用自身暂时闲置场地提供办公及科研场地供捷创睿（天津）办公及研发使用。 请发行人说明：（1）双方产学研合作的具体内容及期限；（2）大天医学与发行人股东、董监高及客户是否存在关联关系或其他利益安排。
（6）股权激励	首轮问询：21.关于股份支付 招股说明书披露，2019 年 12 月 15 日，何永正、郭军玲与李祖斌签订《入伙协议》及《补充协议》，决定新增李祖斌为安阳启旭的有限合伙人，李祖斌以 333 万元认购安阳启旭新增注册资本 25.2454 万元份额。发行人以前期外部投资者增资（2018 年 9 月）的交易价格为基础确认 0.30%股份对应的市场价格，李祖斌实际支付 333 万元，同时确认股份支付的管理费用 346.84 万元。 李祖斌于 2019 年 2 月加入翔宇医疗。 请发行人说明：（1）2019 年 12 月股份支付以 2018 年 9 月外部投资者增资入股的价格作为计算依据是否具有公允性，该次股份支付的静态、动态市盈率水平；（2）上述股份支付是否以任何形式约定了锁定期或服务期。 请发行人提供《入伙协议》及《补充协议》作为附件与本问询回复一并提交。 请申报会计师核查以上情况，并对股份支付费用的公允性及相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。
（7）行政处罚及诉讼	首轮问询：14.关于行政处罚 招股说明书披露，2016 年 5 月 26 日，公司一名售后维修人员因不当操作意外触电当场死亡。2016 年 12 月 16 日，泉州市丰泽区安全生产监督管理局出具了《行政处罚决定书》，对公司处以 20 万元罚款。针对该行政处罚，泉州市丰泽区安全生产监督管理局于 2017 年 12 月 6 日出具关于上述事项的专项《情况说明》，确认上述行为为一般安全事故，对于贰拾万元整的行政处罚，翔宇医疗已按时足额完成缴纳。 请发行人说明：（1）针对上述事故，发行人是否制定的具体整改措施及落实情况；（2）报告期内是否因类似情况存在违法违规受到行政处罚或存在处罚风险，相关违法事项是否已经整改完毕。



(8) 其他	首轮问询：3.关于社保公积金缴纳情况 招股说明书披露，2017 年年底前，公司及子公司员工社保、公积金缴纳比例较低，其中报告期内住房公积金缴纳人数占比分别为 0%、68.08%、71.33%。主要原因系公司部分员工因缴纳社保意愿不强，及部分公司的社会保险、公积金未开户。 请发行人说明：（1）2017 年年底，发行人住房公积金缴纳人数占比为 0%的原因，对 2017 年度住房公积金是否进行补缴，相关员工就缴纳住房公积金事项与发行人之间是否存在纠纷；（2）2017 年度缴纳社保、公积金比例较低是否符合法律法规相关规定，是否存在被主管机构处罚的风险，是否构成重大违法违规行为；（3）测算 2017 年度发行人应缴纳社保、公积金的金额及测算过程，对报告期内业绩的影响，是否影响发行上市条件；（4）请发行人将社保、公积金主管部门开具的证明同本次问询回复一并提交。 请发行人律师对上述事项进行核查，并发表明确意见。 第二轮问询：2.关于社保公积金缴纳情况 根据问询回复，关于 2017 年度缴纳社保、公积金比例较低相关情况，发行人及其控股子公司均已取得所在地有关主管部门出具的合规证明，证明发行人及其控股子公司在报告期内无相关行政处罚记录。同时，经与相关主管部门沟通，发行人无法对社会保险金历史欠费进行补缴。 根据问询回复，发行人已主动为 2017 年初至今仍在公司任职且自愿补缴的员工补缴 2017 年住房公积金，补缴人数为 508 名，占 2017 年至今仍在公司任职员工人数比例为 82.47%。 请发行人进一步说明：（1）迈迪尔、拓凯医疗、瑞贝塔 3 家企业报告期内是否存在住房公积金方面的行政处罚记录，并补充提交住房公积金主管部门开具的相关证明；（2）发行人社会保险金历史欠费情况的解决措施，是否应补缴社会保险金及其滞纳金；（3）报告期各期（非仅 2017 年）对社保、住房公积金的补缴金额，补缴金额是否已计入相应期间的成本费用、是否应确认会计差错更正，相应会计处理方法是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例。 请发行人律师核查问题（1）（2），并发表明确意见。请申报会计师核查问题（3），并发表明确意见。
	首轮问询：4.关于控股子公司 招股说明书披露，发行人控股子公司捷创睿（天津）设立于 2019 年 8 月 15 日，其股权结构中发行人持股 66%，李家媛持股 34%。 请发行人说明：李家媛的基本信息，发行人与其共同出资设立捷创睿（天津）的原因，



	李家媛与发行人及其董监高、核心技术人员是否存在关联关系，李家媛是否已履行相关出资义务及资金来源。 请发行人律师核查上述事项，并发表明确意见。
	首轮问询：26.关于劳务派遣 报告期内，公司存在使用劳务派遣形式用工。 请发行人说明：（1）报告期内劳务派遣用工岗位、工作内容、人员比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况是否合规，是否存在劳务纠纷；（2）报告期内是否存在劳务外包，是否存在利用劳务外包规避劳务派遣规定的情况。 请保荐机构核查上述事项，若存在劳务外包，请参考《首发业务若干问题解答》（修订）第 47 问，对劳务外包情形逐条进行核查。
	首轮问询：29.2 关于高新技术企业证书 招股说明书披露，发行人及子公司瑞禾医疗于 2017 年 8 月 29 日获得《高新技术企业证书》，证书有效期为三年。请发行人说明：发行人及子公司瑞禾医疗高新技术企业证书的续期情况，是否存在无法续期的风险。
	首轮问询：29.3 关于发行人内控制度 招股说明书披露，实际控制人郭军玲于 2018 年 12 月至 2020 年 3 月担任发行人财务总监。请发行人说明：实际控制人担任财务总监，发行人内控制度是否健全、有效。
	首轮问询：29.6 关于产品召回 请发行人补充披露报告期内是否有产品召回的情况，如有，披露产品召回的原因，瑕疵产品是否造成事故或纠纷，主管部门是否对发行人采取相关监管措施，上述事项的整改情况，整改是否到位；召回事项的费用支出情况，会计处理。
	第二轮问询：12.2 关于公司定位 根据首轮问询回复，发行人自产产品中，部分属于医疗器械，部分属于非医疗器械产品。依据国家食品药品监督管理总局于 2017 年 8 月 31 日发布的《医疗器械分类目录》规定，康复设备中部分产品属于医疗器械范畴，需要遵循医疗器械行业的监督管理。发行人部分产品尚无国家或行业标准。 请发行人：（1）补充披露报告期内康复评定设备、康复训练设备和康复理疗设备中的医疗器械、非医疗器械设备的收入、占比、毛利率等财务数据，并说明纳入医保的各类销售收



	入及占比、毛利率情况；（2）进一步说明公司非医疗器械设备销售是否有对应具体主管单位或监管措施，业务开展是否合法合规；（3）进一步说明存在国家或行业标准的产品收入金额、主要产品种类等；报告期内对营业收入贡献较大的主要产品是否存在国家或行业标准，如暂无相关标准，未来标准出台后是否将对相关产品注册证有效性产生影响。 请保荐机构根据公司业务产品构成、收入分布、核心技术、市场格局等因素，按照《上海证券交易所科创板企业上市推荐指引》的规定充分核查公司定位，并对公司是否属于高端医疗设备与器械及相关技术服务行业发表明确核查意见。 审核中心意见：3.关于“领先”表述 请发行人结合产品“率先获得注册证”“纳入相关产品目录”等表述，进一步说明招股说明书中“国际领先”“国内领先”等相关表述依据是否充分，如否，请删除。 请保荐机构核查并发表明确意见。 上市委审核意见：1.关于“领先”表述 请发行人补充披露其主要核心技术在细分行业具有一定领先性的相关表述依据是否充分，如否，请删除。请保荐人发表明确核查意见。 审核中心意见：4.关于科创定位 请发行人在招股说明书中补充披露公司科创属性符合科创板定位的说明情况。



17. 亚虹医药

公司名称	江苏亚虹医药科技股份有限公司
证券代码	688176
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 1 月 7 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人是专注于泌尿生殖系统（UrogenitalSystem）肿瘤及其它重大疾病领域的全球化创新药公司。秉承“改善人类健康，让生命更有尊严”的企业使命，发行人立志成为在专注治疗领域集研发、生产和商业化为一体的国际领先制药企业，为中国和全球患者提供最佳的诊疗一体化解决方案。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于专利出资 1.1 根据招股书及申报文件，发行人设立及增资过程中存在专利出资的情形：（1）2010 年，亚虹有限设立，潘柯以货币出资 166.5 万元，以专利出资 388.5 万元；庄承锐（代 ZHUANGCHENG FENG JOHN 持股）以货币出资 13.5 万元，以专利出资 31.5 万元。涉及的“5-硝基喹诺啉抗肿瘤活性和治疗泌尿系统肿瘤的应用专有技术”经评估作价人民币 438.22 万元。因该出资专有技术与 JHU 授权的专利独占许可存在部分重合，2020 年潘柯、ZHUANGCHENG FENG JOHN 将原专有技术出资变更为了货币出资。（2）“5-硝基喹诺啉抗肿瘤活性和治疗泌尿系统肿瘤的应用”是一个包含 APL-1202 化合物及其衍生化合物的用于肿瘤治疗的专有技术，是公司核心管线 APL-1202 的技术基础。 请发行人说明：（1）出资技术对应的专利权属、形成过程、应用情况、与现有专利及核心技术的对应关系，是否涉及职务发明，是否实际投入发行人使用；（2）出资技术与 JHU 授权专利存在部分重合的具体含义，出资技术与授权专利的异同及在发行人在研产品中的应用情况；（3）在研 APL-1202 产品是否使用出资技术，如是请说明具体表现，该技术属于“公司核心管线 APL-1202 的技术基础”的表述是否准确客观。 1.2 根据招股书及申报文件：（1）2019 年，Pan-Scientific 以“硝基喹啉前药及其用途”等四项无形资产组合所有权作价 2,262.60 万元增资发行人。增资完成后，Pan-Scientific 持有亚虹有限 10.47% 股权。2020 年，Pan-Scientific 将原专利出资的变更为了货币出资。（2）上述



	出资专利技术实际由发行人投入研发形成，相应出资专利技术的部分发明人为发行人员工。 由于发行人历史经营发展规划等原因，APT 公司（PANKE 全资控制的公司）申请取得了部分专利。2019 年，APT 将专利“硝羟喹啉碱加成盐及其用途（”专利号 ZL201480025681.5）转让给发行人，其余专利转由 Pan-Scientific 向发行人作价出资。（3）上述出资专利中，“硝羟喹啉和其类似物与化学疗法和免疫疗法在癌症治疗中的组合用途”的专利技术主要应用于 APL-1202 多项适应症开发（联合化疗膀胱灌注治疗化疗灌注后复发中高危 NMIBC、联用 BCG 治疗 BCG 灌注治疗复发的 NMIBC、联用替雷利珠单抗治疗 MIBC 等），为发行人核心在研管线。 请发行人说明：（1）上述出资技术的研发背景，发行人及 APT 公司各自的人员、资金等投入情况，是否主要利用发行人的物质条件完成、是否属于职务发明，是否涉及发行人与 APT 公司合作研发，相关专利与发行人核心技术的对应关系；（2）由 APT 公司申请专利的具体情况，专利出资之前发行人是否已实际占有相关专利并应用于研发过程；（3）APT 公司未直接将全部专利转让给发行人的原因及合理性，APT 公司向发行人和 Pan-Scientific 转让专利的作价及价款支付情况，发行人与 APT 公司是否存在专利或技术的纠纷或潜在纠纷。 请保荐机构、发行人律师：结合发行人和 APT 各自的研发投入情况，专利申请后至技术出资前发行人的实际使用情况，进一步说明发行人是否为专利的实际权益所有人，报告期发行人的主要资产是否完整。说明核查过程、依据和方式，并发表明确核查意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：3.关于对赌协议 招股书披露，发行人、发行人全资子公司上海亚虹、发行人控股股东和实际控制人 PANKE 等于 2020 年 10 月与外部投资方股东签署了《投资协议》。目前，以发行人控股股东和实际控制人 PANKE 作为对赌当事人的部分投资方特殊权利仍存在恢复条款。 请发行人说明：（1）对赌协议签署及清理的过程、是否存在纠纷或潜在纠纷、是否存在其他利益安排；（2）附恢复效力的协议是否符合《科创板审核问答》等相关监管要求。 请发行人律师核查并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于核心技术人员 招股书披露，经过十年的药物研发实践，发行人成功建立了多个研发技术平台。发行人核心技术人员为 PANKE、YIJUNDENG、YUSHENGUO、刘江华和吴亮五人。除 PANKE 外，其他四人的入职时间集中在 2017 年和 2018 年。 请发行人说明：（1）核心技术团队组建前发行人的研发工作开展情况，形成核心技术平



台的时间及过程；（2）结合核心技术人员的入职后的工作内容、研发成果及主要贡献等，PANKE 在发行人药品的引进、研发等活动中发挥作用等，进一步说明发行人对 PANKE 个人是否存在重大依赖；（3）结合结合核心技术人员的认定标准和依据、ZHUANGCHENG FENG JOHN 技术出资的情况、在发行人处的工作等，说明未将其认定为核心技术人员是否合理。

首轮问询：4.关于主要在研管线的技术来源

4.1 招股书披露，APL-1202 为发行人核心在研产品，其技术来源为自主研发，而该产品的化合物用途专利系美国约翰·霍普金斯大学（JHU）授权发行人使用。

根据申报材料：（1）美国约翰·霍普金斯大学（JHU）分别于 2014 年 3 月、2020 年 7 月，将“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的境内、外专利独占许可给发行人，允许发行人在中国内地和香港地区、美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品的权利。许可专利有效期截止 2029 年 10 月。（2）在 APL-1202 产品开发过程中，JHU 发现了作用机制、筛选出化合物并初步发现了针对 NMIBC 的抑制作用。发行人在此基础上将 APL-1202 化合物对于 MetAP2 和 SIRT1 靶点的作用机理、代谢途径、组织分布特性等方面进行了更深入的研究，并了申请 APL-1202 化合物的联合用药用途、晶型、盐型及工艺等相关的专利。

请发行人说明：（1）在授权引进前，发行人关于 APL-1202 的研发情况：研发内容（包括但不限于靶点、作用机制、先导化合物合成、适应症等研究）、研发进展及成果、研发开展方式（独立研发、合作研发或委托研发等），是否存在研发失败或暂停等情形，如存在，请说明具体原因；（2）结合授权引进后发行人研发人员、研发设备、研发技术等发挥的作用，说明发行人核心技术和自主研发能力的具体体现；（3）授权引进后是否均为发行人独立完成、有无合作研发或委托研发等情形；（4）结合 JHU 和发行人各自的研发内容及实质作用、不同专利在 APL-1202 产品中所起的作用，进一步说明该产品研发是否主要依赖授权引进的专利技术，“自主研发”的具体体现及依据，相关表述是否准确、是否存在误导情形，并做好客观的信息披露。

4.2 招股书披露，发行人与 JHU 签署的境内、外专利授权许可协议未对研发安排、后续研发成果和知识产权归属进行约定。

请发行人说明：（1）JHU 是否有权使用发行人授权引进后申请的相关专利，发行人的主要无形资产是否存在权属纠纷或潜在纠纷；（2）JHU 是否保留 APL-1202 化合物的继续开发



权、授权方是否在境外开展研发、是否存在授权第三方使用该化合物专利的风险；（3）除外许可协议明确的国家或地区外，是否存在关于其他地区的开发及商业化权益的约定或安排。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并结合发行人的研发能力在研发过程中的作用，进一步说明：在研管线 APL-1202 是否主要依靠授权引进的技术、发行人是否具备独立的研发能力、关于在研管线系“自主研发”的表述是否准确。说明核查过程、依据和方式，并发表明确核查意见。

首轮问询：5.关于核心技术平台

招股书披露，发行人的核心技术为靶向免疫调节正常化技术平台、前药和精准药物递送技术平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体技术平台。核心技术对应的主要产品仅 APL-1501（在澳大利亚获批开展 I 期临床试验）和 APL-1202 联用替雷利珠单抗治疗 MIBC（预计 2021 年下半年开展 I/II 期临床试验）处于临床早期，其他在研项目均处于临床前阶段。

请发行人说明：（1）APL-1202 在国内的两项关键性/III 期临床试验是否与发行人的核心技术的对应关系及具体应用情况；（2）结合核心在研管线 APL-1202 和 APL-1702 均系授权引进技术、核心技术对应的产品处于临床早期或临床前等情况，进一步说明发行人是否依靠核心技术开展经营。

请保荐机构、发行人律师结合核心技术平台与发行人在研核心产品的具体对应关系，进一步核查说明发行人是否依靠核心技术开展经营，请发表明确核查意见。

第二轮问询：3.关于核心技术

根据招股说明书，发行人的靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台在 APL-1202 联用替雷利珠单抗治疗 MIBC、APL-1401 产品中应用，前药和精准药物递送（PADD）技术平台在 APL-1501、APL-1901 中应用，基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台在 ASN-1764、ASN-1780 中应用，上述产品仅 APL-1501 进入临床 I 期，其他均处于临床前早期研究阶段。

根据问询回复，靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台在 APL-1202 联合化疗灌注关键性 II 期临床试验以及单药 III 期临床试验中均有应用。

请发行人说明：（1）核心技术与行业通用技术的差异及体现，使用通用技术如何体现发行人的研发能力及技术先进性、发行人具备技术壁垒的具体体现，招股书披露核心技术为“自主研发”是否准确；（2）基因编辑技术是否需支付授权使用费，如是，请进一步分析授权费的依据及合理性；（3）招股说明书信息披露与首轮问询回复信息披露不一致的原因，发行人



应用 TIMN 技术平台发现的协同抗肿瘤效应所属领域是和替雷利珠单抗联用还是和化疗灌注联用；（4）基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术在发现的具体产品未形成专利的原因；相应产品的靶点，是否具备成药可行性。请发行人视情况在招股说明书中充分披露发行人靶蛋白降解技术及相关产品的情况及风险。

首轮问询：6.关于重大新药创制

招股书披露，公司已累计主持或参与了 3 项国家“重大新药创制”科技重大专项。分别为“APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的临床前和临床试验”“MetAP2 抑制剂 APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的 III 期临床试验”“抗耐药菌 MetAP1 抑制剂的临床前研究”。

请发行人说明：（1）参与“重大新药创制”的具体情况，包括但不限于时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果；（2）是否存在合作方，如存在，请说明合作方的具体信息及其主要职责；（3）科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作、是否起主导作用、“主持或参与”的具体含义；对应的知识产权归属情况、是否涉及共有知识产权、课题的验收情况；发行人是否对其他参与单位或人员存在技术依赖，是否具有独立的研发能力。

请提供发行人参与国家重大科技专项的相关文件。

首轮问询：7.关于合作研发

招股书披露，2016 年 6 月，发行人与日本冈山大学签署《合作研究协议》，约定合作研究 APL-1202 的体外抗癌活性，以及评估 APL-1202 在泌尿系统肿瘤体内模型中的肿瘤免疫活性；2018 年 12 月，发行人与日本冈山大学签署《合作研究协议》，约定合作研究 APL-1202 联合 PD-1/L1 抗体在前列腺肿瘤模型中的抗肿瘤效力并开展临床前药效动力学评估。

请发行人说明：（1）开展合作研发的背景，双方各自承担的工作、研发人员及资金投入情况、合作研发知产归属，说明发行人是否承担主要研发工作；（2）结合合作研发成果在核心在研产品 APL-1202 和核心技术中的具体应用情况，进一步说明发行人的核心技术和核心在研产品是否主要依赖合作研发、发行人是否具备独立的研发能力。

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。

第二轮问询：4.关于合作研发

根据“重大新药创制”科技重大专项（课题名称：1 类新药 APL-1202 片治疗非肌层浸润性膀胱癌的临床前和临床研究）相关材料，亚虹医药和中国军事医学科学院合作的抗肿瘤药效学研究发现，APL-1202 对肿瘤细胞的生长具有抑制作用，并在动物原位癌模型中显示对泌尿



道肿瘤（如膀胱癌和肾癌）明显的抑制效果。

请发行人说明：（1）与中国军事医学科学院合作的基本情况、合作方的主要研发内容、研发成果，APL-1202 的临床前研究是否主要依靠合作方、发行人是否具备自主研发能力，发行人在核心技术平台及核心管线的研发方面对中国军事医学科学院是否存在重大依赖；（2）招股书及问询回复中未说明与中国军事医学科学院合作研发事项的原因，相关申报文件是否准确、完整；发行人与 APL-1202 产品自主研发的相关表述是否客观、准确。

请保荐机构、发行人律师对合作研发事项进行核查，并对发行人是否具备自主研发能力、相关专利权属约定是否清晰、是否存在纠纷或潜在纠纷等发表明确核查意见。

首轮问询：21.关于授权使用费

根据招股说明书，与 APL-1702 相关的授权发行人将向 Photocure 支付首付款、研发里程碑款项、销售里程碑款项以及销售提成，其中首付款 500 万美元、研发里程碑款项合计约 7,025 万美元、销售里程碑款项合计约 19,000 万美元。

APL-1202 中国内地及香港地区权益受让发行人将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 1,000 美元，年使用费 2,000-7,500 美元不等，里程碑款项合计约 393.50 万美元；美国及欧洲地区权益受让发行人将向 JHU 支付许可费、年使用费和里程碑款项（包括新专利申请、研发进度和销售金额等里程碑）以及销售提成，其中许可费 10,000 美元，年使用费 10,000-15,000 美元不等，里程碑款项合计约 422 万美元。

请发行人说明：（1）与 APL-1702 和 APL-1202 相关的授权许可费水平是否符合行业惯例；APL-1202 的授权许可费是否显著低于行业水平，低于行业水平的原因；（2）结合发行人的现有货币资金情况、日常资金使用需求以及产品的商业化计划，说明未来授权许可费的大额支出是否会对发行人未来持续经营能力产生重大不利影响；（3）报告期已确认的权益授权费与项目研发进度的匹配性，是否与合同约定相符，会计处理是否合规。

请申报会计师就上述（3）事项核查并发表明确意见。

首轮问询：24.1 关于专利

请发行人补充披露：各专利的取得方式、取得时间、专利与在研产品的对应关系，境内外专利实为同一专利的应当予以注明。

第二轮问询：2.关于专利

根据问询回复，发行人已获取境内外授权发明专利合计 24 项，若按照基于同一优先权申



请在不同国家/地区获批视为同族专利，合并后为 7 个。（1）授权许可协议对于发行人就 JHU 授权许可专利进行研发而衍生形成的相关专利权属问题未作明确约定。根据境外律师出具的法律意见，发行人有权禁止 JHU 制造、使用、进口和销售发行人授权引进后申请的相关专利对应的产品；（2）发行人在获得化合物（适应症）专利授权许可后，通过申请 APL-1202 联合用药用途（包括联合化疗、BCG 和 PD-1 单抗）、晶型、盐型及工艺等相关的专利构筑了针对 APL-1202 全方位的知识产权保护体系；（3）2020 年，因发行人在光敏剂领域研究布局的需要，发行人通过江苏师范大学的代理人（北京高航联合科技有限公司）购买了两项专利。

请发行人：（1）说明在 JHU 授权许可后，发行人申请的 APL-1202 相关专利是否属于衍生形成的专利，该等专利权属尚未明确约定的情形是否会导致发行人核心专利存在重大权属纠纷；发行人与 JHU 关于衍生专利对应的产品商业化安排是否有明确约定、是否存在 JHU 享有收益分成的情形；（2）发行人未持有 APL-1202 化合物专利的情形下，对该产品的专利保护措施是否充分，2029 年授权专利到期后其他企业能否进行商业化开发、是否影响发行人该产品的市场空间、生产经营是否面临重大不利影响；（3）购买专利的基本情况，光敏剂在产品体系中的重要性程度、发行人是否有独立研发该类产品的能力、是否存在外部技术依赖；（4）发行人三大核心技术平台为靶向免疫调节正常化（TIMN）技术平台、前药和精准药物递送（PADD）技术平台、基于片段组合的蛋白降解嵌合体（FASTac）技术平台。发行人取得的专利是否基于发行人的核心技术平台研发取得，是否属于形成核心技术和主营业务收入的发明专利。

请发行人在招股说明书及其他申报文件中明确取得形成核心技术和主营业务收入的发明专利数量。

请保荐机构、发行人律师说明发行人核心产品的知识产权权属是否清晰、衍生专利的商业化安排是否存在纠纷或潜在纠纷，仅通过境外律师出具法律意见书的核查手段是否充分，请说明核查结论及其依据，并发表明确意见。

注册反馈意见：1.关于专利许可

根据申报材料，APL-1202、APL-1702 为发行人核心产品，（1）美国约翰·霍普金斯大学（JHU）分别于 2014 年 3 月、2020 年 7 月与发行人签订《专利独占许可协议》，将“喹啉化合物作为血管新生、人类甲硫氨酰氨肽酶、以及 SIRT1 的抑制剂，以及治疗病症的方法”的中国、美国、欧洲的专利以独占许可方式授予发行人，允许发行人在中国内地和香港地区，美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品。许可专利有效期截至以下两项孰早日：许可区



	域内最后一项 JHU 专利权的到期日；自协议生效日起 20 年。发行人在上述化合物（适应症）专利授权许可的基础上进行了后续开发。（2）2019 年 7 月，Photocure 与发行人全资子公司开曼亚虹签订了《许可协议》。Photocure 授予开曼亚虹 APL-1702 相关专利技术、专有技术、产品商标等的独占许可，许可开曼亚虹及其关联方在全球范围内对 APL-1702 进行开发、制造及商业化。许可协议的有效期自 APL-1702 的相关专利权或独家许可权利失效及上市销售满十年后截止，此后该授权区域内的许可内容将变为免费且永久有效。APL-1702 是集药物和器械为一体的光动力治疗产品，除药物外，发行人还拟进行相关器械的生产和销售。请发行人说明，（1）JHU 授予发行人使用相关专利的具体到期日，是否有关于专利授权到期后的续期安排，在无法获得续期的情况下发行人是否可以继续生产、销售，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。（2）Photocure 授予发行人专利技术、专有技术及商标的具体情况，相关专利、商标的有效期，发行人是否取得生产 APL-1702 器械组件的相关资质、专利技术等，能否与相关药物实现同步上市，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。
（4）业务合规	首轮问询：8.关于 APL-1202 的临床试验 根据招股说明书，APL-1202 在中国 NMIBC 适应症上的临床试验时间分别为：2013 年 8 月获得 CDE 临床批件；2014 年 3 月启动单药二线治疗复发的高危 NMIBC 的 II 期临床试验（YHCT-1），并于 2017 年 1 月完成，结果显示经 APL-1202 治疗后 12 个月的无复发率显著高于历史研究数据中化疗灌注无复发率，初步表明 APL-1202 在化疗灌注复发的高危 NMIBC 患者中具有显著的临床疗效；2017 年 1 月，启动联合化疗灌注二线治疗化疗灌注复发的中高危及 NMIBC 的关键性 II 期临床试验（YHCT-NIT-R1）；2019 年 9 月 YHCT-NIT-R1 完成全部入组；2020 年 10 月单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的 III 期临床试验（YHCT-NIT-R2）启动。 请发行人说明：（1）YHCT-1 在完成 II 期临床试验并具有显著的临床疗效的情况下，未启动单药二线治疗复发的高危 NMIBC 的 III 期/关键性临床试验而是启动联合化疗灌注二线治疗化疗灌注复发的中高危及 NMIBC 的关键性 II 期临床试验的原因及主要考量因素，是否由于 YHCT-1II 期临床试验结果并未显示单药治疗相较化疗灌注复发的高危 NMIBC 具有显著临床疗效；请说明当时与 CDE 的沟通情况；（2）联合化疗灌注二线治疗化疗灌注复发的中高危及 NMIBCIII 期临床试验（YHCT-NIT-R1）最新进展及初步结果，请在招股说明书中披露可以公开的临床试验结果；（3）2020 年 10 月启动单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的 III 期临



	床试验的考量因素，前期是否具备单药一线治疗未经治疗的中危 NMIBC 的研究基础；请说明与 CDE 的沟通情况；（4）结合上述情况，充分说明 APL-1202 在中国开展的两项临床试验成功的可能性，并充分揭示临床失败风险。 请发行人提供与 CDE 沟通的书面文件。
	首轮问询：9.关于 APL-1202 的作用机制 根据招股说明书，APL-1202 是全球第一个（First-in-Class）进入抗肿瘤关键性/III 期临床试验的口服、可逆性 II 型甲硫氨酰氨肽酶（MetAP2）抑制剂。目前在全球范围内，尚未有针对 MetAP2 靶点的创新药获批上市，默克、SynDevRx 等公司的 MetAP2 抑制剂针对抗肿瘤的适应症正处于早期临床开发阶段。根据公开资料，靶点 MetAP2 常见于糖尿病或减肥类药物的开发。 请发行人说明：（1）全球区域内 MetAP2 抑制剂在抗肿瘤领域的在研产品情况以及化合物专利的申请时间，是否存在化合物发现后长时间未能进入临床开发阶段的情形；MetAP2 抑制剂在抗肿瘤领域内是否具备较为成熟的作用机制，开发为抗肿瘤药物是否可行；（2）靶向药可逆性与不可逆性在治疗有效性与安全性的区别；APL-1202 成为可逆性抑制剂的作用机制，对其抗肿瘤治疗有效性的影响。 请发行人结合上述情况，补充揭示 APL-1202 研发失败的风险。
	首轮问询：10.关于 APL-1202 联合用药 根据招股说明书，2021 年 5 月，发行人与百济神州瑞士合作开展一项全球多中心、开放的 I/II 期临床试验，以评估 APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗的安全性和有效性。发行人于 2021 年 5 月向 FDA 提交了 IND 申请。 请发行人补充披露：（1）发行人与百济神州瑞士在 APL-1202 联合替雷利珠单抗用药临床研究中的权利义务划分约定，包括临床药品及临床试验相关费用的分担、研究成果的权利划分；（2）APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗临床试验的最新进展。 请发行人说明：（1）2018 年发行人与日本冈山大学合作研究 APL-1202 联合 PD-I/LI 抗体在前列腺肿瘤模型中的抗肿瘤效力并开展临床前药效动力学评估，后续 APL-1202 联合替雷利珠单抗用药适应症变更的原因；APL-1202 联合替雷利珠单抗用于 MIBC 新辅助治疗是否具备前期研究基础；（2）上述联合用药中发行人与百济神州瑞士权利义务的划分是否对等，不对等的原因；APL-1202 在抗肿瘤领域的治疗是否如招股书中披露“具有显著的临床疗效”。
	首轮问询：11.关于 APL-1202 的市场竞争



根据申报材料：全球范围内在 NMIBC 领域的创新型药物主要有三类：口服小分子创新药物、新型大分子膀胱灌注类靶向药物、PD-1/PD-L1 单抗。绝大部分药物适应症为经 BCG 治疗失败的 NMIBC，针对的适应症范围较窄，发行人的 APL-1202 有望成为全球首个上市的 NMIBC 口服靶向治疗药物。

根据公开资料：（1）全球针对 NMIBC 临床在研产品中，多项 PD-1/PD-L1 单抗已进入临床 III 期。2020 年，FDA 有条件批准默沙东的 PD-1 肿瘤免疫抑制剂帕博利珠单抗上市；（2）FDA 已通过加速审批通道批准了杨森制药的 FGFR2/3 抑制剂 erdafitinib 用于治疗 FGFR2/3 异常晚期膀胱癌的二线以后治疗；（3）SesenBio 在 2019 年底向美国食品和药物管理局（FDA）滚动提交 Vicinium 上市申请，2020 年 7 月，齐鲁制药与制药公司 SesenBio 达成 3500 万美元协议，将 Vicinium 引进大中华区，用于 NMIBC 及其他潜在肿瘤类型。

请发行人说明：（1）结合三类药物的作用机制、已有临床试验结果、药物安全性及有效性、医生临床用药选择、上市申请情况、最新审批进度等，说明 PD-1/PD-L1 单抗是否为全球范围内 NMIBC 领域的主流在研药物、一线用药是否为主要研究方向，发行人的产品是否面临较大的研发失败风险、二线用药是否存在竞争劣势；（2）就 APL-1202、BMS-986205 和 Erdafitinib 各自的技术特点、作用机制、适应症人群、主要临床试验结果、审批进展等作全面对比分析，客观分析说明发行人的竞争优势；（3）在适应症方面，经化疗治疗失败的 NMIBC 与复发的 NMIBC 差异及对应患者人群的具体情况，发行人未选择“治疗失败”为产品适应症的原因，“绝大部分,,适应症范围较窄”的表述是否具备充分的客观依据；（4）结合竞争产品的申请及审评进展，说明对发行人产品是否面临研发落后的风险、相关竞品获批上市后对发行人的不利影响。

请发行人在招股说明书中充分披露 NMIBC 领域竞争的情况，并提示该领域竞争较为激烈的风险。

首轮问询：12.关于在研产品 APL-1702

根据招股说明书，APL-1702 系发行人与 Photocure 公司合作研发产品，Photocure 公司已完成 APL-1702 的 I 期和 II 期临床试验，在最近一项随机、双盲、安慰剂对照的多中心 IIb 期剂量探索性临床试验中，治疗组的受试者在光活化前通过 APL-1702 经宫颈口给予 HAL 软膏 5 小时，然后用总光照剂量 100J/cm² 的红光持续照射 4.6 小时；安慰剂组的受试者接受安慰剂软膏和无光照器械。最后一次治疗 3 个月后，HAL5%组的应答率为 94.7%，安慰剂组为 57.1%，两组之间的差异显著（p=0.0094）。



目前国内针对宫颈癌前病变的光动力治疗产品仅发行人产品 APL-1702 和复旦张江的 ALA。根据公开资料，复旦张江的 ALA 尚未完成 II 期临床试验，并在 2021 年 3 月公示局部用盐酸氨酮戊酸散光动力治疗用于 HPV 感染的中度宫颈上皮内瘤变（CIN2）合并 p16 蛋白阳性患者的 IIc 期临床研究。

请发行人说明：（1）是否通过临床试验或其他研究手段排除上述治疗组的治疗有效性仅仅来自于光照而非 APL-1702 的活性成分 HAL，上述已完成的临床试验是否足以证明活性成分 HAL 针对宫颈癌前病变治疗的有效性，发行人关于 APL-1702 临床治疗有效性的信息披露是否客观准确；（2）发行人产品与复旦张江光动力治疗产品在活性成分、作用机制、适应症、临床疗效及安全性等方面的比较情况，是否存在实质性差异；复旦张江光动力治疗产品的临床试验结果及最新临床试验进展；结合复旦张江光动力治疗产品在入组患者中增加合并 p16 蛋白阳性特征的临床设计方案，充分说明发行人光动力治疗产品 APL-1702III 期临床试验是否存在不及预期的风险，请发行人充分揭示相关风险。

首轮问询：13.关于市场空间

13.1 招股书披露，NMIBC 目前以 TURBT 为标准治疗手段，辅以膀胱化学灌注治疗及免疫灌注治疗以防止复发和进展。已获批上市的灌注化疗药物包括吡柔比星、表柔比星、多柔比星，并且羟基喜树碱、丝裂霉素及吉西他滨等常见化疗药物也有临床使用。发行人在研管线 APL-1202 的适应症为未经治疗的中危型 NMIBC（单药）和复发的中高危型 NMIBC（与化疗灌注联用，联合表柔比星灌注）。

中国 NMIBC 市场规模 2015 年达到 4 亿元，2019 年增长至 7 亿元，2015-2019 年的复合年增长率为 14.4%，中国 NMIBC 市场将继续保持增长，预计于 2024 年达到 26 亿元，2030 年预计达到 88 亿元。2019 年至 2024 年的复合年增长率为 30.1%，2024 年至 2030 年的预计复合年增长率将达到 22.5%。

请发行人说明：（1）根据与 CDE 的会议纪要，各类被批准使用的化疗灌注药物之间的疗效无显著差别，在此情况下，发行人选择表柔比星联合用药的具体原因及考虑；（2）表柔比星目前的市场份额、销售规模、患者治疗渗透率等，并据此测算发行人 APL-1202 产品联用的市场规模；（3）未经治疗的中危型 NMIBC 和复发的中高危型 NMIBC 各自的患者数量、比例及报告期的变动情况，结合产品依从性、医生临床用药习惯等分别测算两种适应症的渗透情况；（4）默沙东的 PD-1 肿瘤免疫抑制剂帕博利珠单抗上市后的最新销售情况，结合问题 11 关于 APL-1202 的市场竞争情况分析，说明若该等药物在国内上市，对发行人潜在



市场空间的影响；（5）NMIBC 市场规模及增长情况的数据的来源，是否具有客观性、权威性依据；（6）请发行人结合上述情况，对可预期的期间内，市场空间进行测算，并说明市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性。

13.2 招股书披露，随着 HPV 疫苗在中国获批上市，中国市场在宫颈癌一级预防上的空白逐渐被填补，但目前 HPV 疫苗的市场渗透率仍然较低。另外，对于已感染 HPV 的患者而言，HPV 疫苗无法提供有效保护。

在 2024 和 2030 年，宫颈癌前病变患者人数预计将分别达到 360 万和 370 万，2019-2024 和 2024-2030 年间复合年增长率分别为 0.9%和 0.4%。宫颈癌前病变可分为宫颈低级别鳞状上皮内病变（LSIL）和宫颈高级别鳞状上皮内病变（HSIL）。发行人 APL-1702 产品的适应症为 HSIL。

请发行人说明：（1）报告期内感染 HSIL 的患者数量、比例及变动情况、相关市场规模及增长情况的数据的来源，是否具有客观性、权威性依据；（2）量化分析 HPV 疫苗获批上市对发行人市场空间的具体影响。

请发行人：结合问题 13.1 和 13.2，对招股说明书中“市场规模”部分进行细化，突出发行人产品所在细分市场的患者人数、市场空间和市场竞争情况，并有针对性的进行重大事项提示和风险提示。

请保荐机构对问题 13.1 和 13.2，发行人市场空间测算的数据、假设等来源的客观性和权威性，测算过程是否谨慎合理，测算结果是否存在明显夸大情形进行核查，说明核查结论，并就发行人是否符合“市场空间大”的上市条件发表明确意见。

第二轮问询：1.关于市场空间

根据问询回复：（1）化疗药物表柔比星的患者治疗渗透率约为 40%，发行人预计 APL-1202 与表柔比星联用最终可替代当前表柔比星单药灌注治疗的市场份额，即达到 40%的市场份额。

（2）在治疗费用方面，BCG 灌注患者年花费约为 7 万元，APL-1202 年治疗费用与 BCG 灌注接近，保守假设 APL-1202 上市首年医保支付后年治疗费用为 7 万元。

根据《国家科技重大专项（民口）课题任务合同书》（课题编号：2018ZX09736-104），发行人预估 APL-1202 治疗费用为目前关注化疗药物的费用（1.5 万元）。

根据与 CDE 沟通的会议纪要：（1）我国灌注化疗复发的高危 NMIBC 人数较少，因此，化疗灌注复发的高危患者每年新发人数为 8900 人。（2）复发的中高危 NMIBC 患者系依据



欧洲泌尿外科协会 2015 年版《非肌层浸润性膀胱癌指南》EORTC 评分制计算。EORTC 评分与中国临床指南对中、高危患者的定性描述不同，能否结合中国临床实践、限定入排标准在申报注册时会重点评估的问题。

请发行人说明：（1）APL-1202 渗透率及治疗费用预测的合理性，预测依据是否谨慎、客观；不同申报文件中关于 APL-1202 治疗费用不一致的原因及合理性、较高的治疗费用对市场渗透率的影响；渗透率及其增长情况是否符合行业惯例，是否充分考虑发行人产品未纳入医保目录、治疗费用远高于化疗产品，竞品上市，联用的治疗方式未减少化疗灌注、口服用药的优势不突出等因素的影响；请结合前述情况对 APL-1202 的市场空间进行弹性分析测算；（2）本次申报文件测算的患者范围与前述 CDE 沟通纪要是否一致，患者范围差异的原因，进一步分析患者人群范围变化对市场空间影响；（3）根据 EORTC 评分标准确定的患者人群范围是否符合国内临床实践，入排标准及数据一致性是否会导致药品注册面临障碍；（4）请结合回复情况，进一步完善招股书关于市场空间测算的信息披露内容，并有针对性地提示风险。

请保荐机构对发行人符合市场空间大的依据进行核查，并对发行人是否符合上市条件发表明确核查意见。

审核中心意见：1.关于市场空间

请发行人结合联合用药可能达到的产品渗透率、是否能纳入医保及用药指南、发行人的销售团队建设等因素，进一步对 APL-1202 和 APL-1702 产品获批上市后的销售收入进行弹性测算，说明公司产品的市场前景情况，是否满足相关上市条件。

上市委意见：1.关于市场空间大

请发行人结合同类创新药上市后的市场表现，审慎说明对 APL-1202 的渗透率及治疗费用预测的合理性，产品市场空间大的认定是否客观，相关信息披露是否充分。请保荐人发表明确核查意见。

首轮问询：14.关于商业化安排

招股书披露，发行人核心产品仍处于研发阶段，发行人尚未建立完善的商业化生产和销售团队。

请发行人披露：（1）新药研发成功后的业务和经营模式，未来商业化安排和计划，包括营销计划、销售团队规模、经验、销售策略等，并就其后续新药生产和销售准备情况进行充分的信息披露并作相应的风险揭示；（2）明确公司核心产品商业化的成本和预计时间表；（3）



	招股书“即将商业化”等表述是否谨慎、客观，请修改相关表述。 请保荐机构核查并督促发行人完善招股说明书披露内容，并有针对性地做好风险揭示。 注册反馈意见：2.关于行业政策影响 2021年7月2日，药品评审中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》（以下简称《指导原则》），对抗肿瘤药物的临床研发提出建议。 请发行人补充说明《指导原则》等最新政策对发行人的主营业务是否存在重大影响，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。请保荐机构核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：15.关于同业竞争 招股书披露：AsierisPharmaceuticalTechnologiesCo.,Ltd.（APT公司）系实际控制人 PANKE 全资控制的公司，现已注销。2019年前，APT公司曾持有部分与发行人业务相关的已授权专利或已申请专利等无形资产权利。发行人目前共计24项专利，其中20项均直接或间接来自APT公司，涉及发行人的核心在研管线产品。 2014年12月，JHU与APT公司签订了《专利独占许可协议》，授予APT公司在美国及欧洲地区使用、制造和销售相关产品等的权利（简称“APL-1202 境外专利许可”）。2017年12月，APT公司将上述 APL-1202 境外专利许可转授权给发行人。2020年7月，JHU与发行人签订了《专利独占许可协议》，发行人取得上述 APL-1202 境外专利许可。 请发行人说明：（1）APT公司的简要历史沿革、主要财务指标、研发管线及临床进展、研发成果、研发人员等，是否存在与发行人人员混同等情形，其存续期间的资产、人员、技术等能否与发行人进行有效区分；（2）APT公司授权引进 APL-1202 境外专利的背景及商业考虑，授权引进后开展研发的具体情况，转授权是否征得原权利人的同意、是否合法合规、是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）APT公司注销的情况，注销后原资产、人员、技术的安排，注销是否存在纠纷或潜在纠纷，报告期内APT公司与发行人是否存在同业竞争情形；（4）2019年前，发行人是否主要依靠APT公司的专利技术开展研发工作、发行人是否具备独立性。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，并对以下内容发表明确核查意见：（1）APT公司的资产、技术、人员等能否与发行人进行有效区分，APT公司与发行人是否存在同业竞争情形；（2）报告期内，发行人是否符合独立性的要求。
	首轮问询：16.关于关联方资金拆借 根据招股说明书，申报前1年内，即2020年8月及10月，发行人存在向员工持股平台



	拆出资金的情形。 请发行人说明：（1）上述发行人向员工持股平台拆出资金的具体用途，是否存在其他向关联方拆出资金的情形；（2）发行人关于关联方占有资金的内控制度的设计及执行情况，上述申报前 1 年内向关联方拆出资金的情形是否对发行人内控的有效性造成影响。 请发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。 首轮问询：20.关于与泰格医药的交易 泰格医药通过其下属合伙企业杭州泰格间接持有发行人 1.31% 的股权，通过投资上海曜萃、上海泰沂、博远资本、盈科华富、PRH 等主体间接持有发行人约 0.76% 的股份。报告期内发行人向泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务金额分别为 928.59 万元、464.37 万元和 571.29 万元。2020 年末发行人预付账款余额大幅增加，其中向泰格医药子公司 HongKongTigermedCo., Limited 预付余额为 711.89 万元，占比 52.13%；报告期内发行人与 HongKongTigermedCo, Limited 采购的服务金额分别为 0, 0, 107.43 万元。 请发行人说明：（1）报告期与泰格医药采购临床试验服务及临床前研究服务定价的公允性；（2）与 HongKongTigermedCo, Limited 采购服务的主要内容，2020 年末向 HongKongTigermedCo, Limited 预付款项的背景及原因；向 HongKongTigermedCo, Limited 预付 CRO 费用是否与合同约定相符，是否符合行业惯例；（3）2020 年末发行人应付上海泰格医药科技有限公司账款为 480.65 万元。请发行人说明报告期 2020 年末是否存在应付 HongKongTigermedCo, Limited 款项，报告期末存在大额预付款项的原因及合理性。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：19.关于员工持股平台及股份支付 根据招股说明书，发行人在本次公开发行申报前共设立了两个员工持股平台：泰州东虹、泰州亚虹。发行人在 2019 年及 2020 年通过持股平台间接授予员工股权，累计确认股份支付费用 20,191.94 万元，均为一次性确认在股份授予当期。根据招股说明书，当出现合伙协议及补充协议约定的情形时，员工持股平台执行事务合伙人或其指定的其他适格主体有权根据约定的价格回购相关员工所持持股平台的财产份额。 根据保荐工作报告，实际控制人 PANKE 长期持续主导公司的研发活动。报告期内，发行人根据 PANKE 工时分配情况对其薪酬在研发费用和管理费用中分摊。 请发行人补充披露：上述员工持股平台人员持有的财产份额被回购的具体条件。 请发行人说明：（1）财产份额被回购的价格确定依据，上述被回购期限是否构成股份支



	付的等待期，发行人在股份授予当期一次性确认股份支付费用是否符合企业会计准则的规定； （2）PANKE 一次性确认的股份支付费用如何根据工时分配情况在研发费用和管理费用中分摊，研发费用的归集是否准确。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：23.关于预计市值 招股书披露，发行人近一年新增股东较多。2020 年 10 月，发行人完成了最新一轮私募股权融资，投后估值达到 38.6 亿元。目前公司主要产品均在临床试验或上市申请阶段，核心产品尚未开始贡献营业收入，公司目前处于亏损阶段，因此采用现金流折现（以下简称“DCF”）的方法对公司估值进行测算。 请发行人披露：历次增资或股权转让对应时发行人的在研管线进展情况、历次增资扩股对应的公司估值及客观依据。 请保荐机构：（1）具体说明选取模型及相关假设，并对各个参数的选取依据进行充分论证，说明是否合理审慎，说明估值模型的计算过程、计算结果；（2）结合上述事项完善预计市值分析报告。
	首轮问询：24.2 关于媒体质疑 请保荐机构自查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况，并就相关媒体质疑核查并发表意见。



18. 阳光诺和

公司名称	北京阳光诺和药物研究股份有限公司
证券代码	688613
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 6 月 21 日上市
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司主营业务是为医药企业提供专业化研发外包服务，涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：1.关于股权转让 祝丽华、利虔和刘宇晶曾将阳光诺和有限全部股权转让给皇隆制药，皇隆制药后将其持有的股权转回。2016 年，利虔、刘宇晶、康彦龙、刘国华将其各自持有的阳光诺和有限全部股权转让给给卡威生物；2019 年 12 月，朗研生命将其持有的阳光诺和有限股权转让给其自身股东或其最终权益持有人。 请发行人说明：（1）上述股权转让的背景及原因；（2）2014 年股权转让过程中，23 名受让方分属于皇隆制药股东、阳光诺和有限高管人员的情况，利虔是否仍持有皇隆制药的股权；（3）发行人设立以来历次增资或股权转让的价格及定价依据，价款支付情况，是否缴清相关税费。
	第二轮问询：2.关于股权转让 根据问询回复，2016 年 3 月，陈益智等 19 名转让方将合计持有的阳光诺和有限 69.304646%股权全部转让给利虔。 请发行人说明：上述股权转让过程中是否存在争议或潜在纠纷，若存在，说明争议或潜在纠纷的具体情况，该等事项对发行人股权结构的影响，是否影响发行人控制权清晰和稳定。 请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查的手段及有效性，核查结论，并发表明确意见。
	审核中心意见：4.关于税费 请发行人说明：2020 年 1 月股权变动过程中的税费缴纳情况，是否合法合规。 请发行人律师核查并发表明确意见。



	注册反馈意见：1.关于股份公司设立与运行 根据申报材料，发行人系由阳光诺和有限于 2020 年 3 月整体变更而来。此前阳光诺和有限未设董事会，设执行董事一人，未设监事会，设监事一人，高级管理人员为总经理一人。 请发行人：（1）说明公司前身阳光诺和有限有关决策机制及运行情况；（2）补充说明变更为股份公司以来公司治理体系实际运行是否良好，内部控制体系是否完备、实际运行情况是否良好；（3）列表说明董事会及监事会成员、高级管理人员对应的提名人、此前参与公司生产经营决策等情况，董事会及监事会成员、高级管理人员与实际控制人关于公司发展战略方向和前景的判断是否一致；（4）说明是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十条、第十二条第（二）款等规定。 请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：27.关于盛山兴钱 招股说明书披露了上海盛山兴钱创业投资中心（有限合伙）的出资结构；同时，根据上海盛山兴钱创业投资中心（有限合伙）合伙协议，盛山资产管理（上海）有限公司认缴盛山兴钱出资额 600.00 万元，认缴出资比例为 4.04%；其余 11,770.00 万元出资为契约型基金盛山兴钱创业投资基金缴纳，出资比例为 79.15%。 请发行人说明：招股说明书披露的盛山兴钱出资结构与其合伙协议约定的出资比例不一致的原因。
	首轮问询：28.8 关于对赌协议 请发行人说明：股东对赌协议或类似安排的解除进展。
	第三轮问询：1.关于申报前控制结构变化 根据申报材料，2020 年初，朗研生命将其持有的阳光诺和有限 92%股权，按朗研生命自身股东对朗研生命的持股比例，转让给朗研生命自身股东或其最终权益持有人，转让价格为 1 元/注册资本，股权转让总价款 1,500.00 万元。朗研生命目前控制百奥药业、永安制药、广东泓森等企业。 请发行人结合朗研生命（包括其控制企业）历史沿革、主营业务演变过程、公司治理和三会架构运行实际情况，发行人申报前新增股东入股朗研生命和发行人的具体情况（包括但不限于投资协议、对赌或其他特殊权益约定、出资来源及其合法性、朗研生命对股东投资款的使用情况等），相关主体与朗研生命、发行人及其控股股东、实际控制人签署的协议内容，朗研生命对发行人的管理情况，报告期内发行人公司治理、决策机制、三会人员构成及实际



	运行变化情况等，进一步说明申报前新增股东的合理性和公允性，是否存在向新增股东利益输送，是否对发行人存在重大不利影响，是否存在应披露未披露事项，是否规避发行上市条件，发行人是否具备健全且运行良好的组织机构，公司内部控制能否保证公司运行效率、合法合规，最近 2 年董事、高级管理人员是否发生重大不利变化，申报前控制结构变化是否构成本次发行上市障碍，提供充分的理由和依据。 另请提供申报前新增股东与朗研生命、发行人及其控股股东、实际控制人签署的协议作为监管备查文件。 请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。 第三轮问询：4.关于股东持股合并计算 根据申报文件，发行人部分股东之间存在关联关系。请发行人说明：发行人股东之间的关联关系，关联股东持股比例是否已合并计算，关联关系等相关信息披露是否准确、完整，相关股东的锁定期是否符合规定。 请发行人律师核查，并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于核心技术 2.1 关于技术来源 2.1 根据招股说明书，发行人的药学研究工作包括原料药制备工艺及结构确证、剂型选择、处方组成、制剂工艺、质量研究和质量标准的制订、稳定性研究、直接接触药品的包装材料或容器的选择研究等。发行人拥有药物临床试验技术平台及核心技术、生物分析服务核心技术。 请发行人说明：（1）核心技术及其来源，是否合法合规，是否存在争议或潜在纠纷；（2）药学研究工作过程中对专利等知识产权的使用情况，是否存在侵犯他人知识产权的情形，是否存在知识产权方面的纠纷或潜在纠纷，发行人采取的避免侵犯他人知识产权的措施；（3）原料药制备工艺、制剂工艺等方案转移的同时是否伴随着专利等知识产权的授权或转让，若是，是否会限制公司为自身或第三方使用上述知识产权；（4）公司的核心技术在临床试验过程中所起的具体作用和体现；（5）生物分析服务的核心技术的具体体现，是否依赖于质谱分析仪、免疫阵列分析仪等仪器设备及依赖程度；（6）公司核心技术与同行业竞争对手相比的优劣势。 请发行人律师对问题（1）（2）进行核查并发表明确意见。



	2.2 关于自主立项项目的技术 2.2 根据招股说明书，报告期内，发行人药物发现服务的研发标的来源均为自主立项，药物发现服务业务尚未产生收入。 请发行人说明：（1）除药物发现服务外的自主立项项目是否已产生收入，若尚未产生收入，请说明原因，并在出现相关表述时明确注明尚未产生收入；（2）自主立项项目的技术来源，与为客户提供服务的关系，是否存在侵犯合同约定的客户权益的情形。 请发行人律师对问题（2）进行核查并发表明确意见。请在招股说明书中择要披露上述 2.1-2.2 的内容。
	首轮问询：3.关于核心技术人员 根据招股说明书，发行人 6 名核心技术人员中，有 3 人为 2018 年后新聘任，首席技术专家王明娟为 2019 年聘任，其薪酬明显较低。 请发行人补充披露：核心技术人员的认定依据。 请发行人进一步说明：核心技术人员尤其是新聘任的核心技术人员对公司研发的具体贡献，首席技术专家薪酬明显较低的原因，其是否为兼职。
	首轮问询：16.关于知识产权 根据招股说明书，发行人于 2020 年 8 月 25 日向国家知识产权局商标局申请注销注册号 39551647、39562635 的两项商标。请发行人说明：（1）注销上述商标的原因，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）实际控制人控制的其他企业拥有或使用与发行人业务相关的商标、专利等知识产权的情况，公司的商标、核心技术及专利等知识产权是否存在纠纷或潜在纠纷。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：4.关于医学研究服务 根据问询回复，报告期内，公司存在的少量专利有效期尚未届满的仿制药开发项目，2017 年至 2020 年 1-9 月占当期营业收入的比例分别为 4.24%、2.37%、1.83%和 0.68%，依法不视为侵权。 请发行人：结合上述专利有效期尚未届满的仿制药开发项目的开展情况和用途，以及《专利法》《药品注册管理办法》等相关法律法规的规定，说明是否存在侵犯他人知识产权的情形。 请发行人律师核查并发表明确意见。



	首轮问询：5.关于仿制药一致性评价 根据招股说明书，发行人服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。报告期内，药学研究服务的收入占比分别为 86.59%、53.92%、54.54%和 58.28%，药学研究服务主要针对仿制药开发和一致性评价；临床试验研究主要包括生物等效性研究和 I-IV 期临床试验研究。 请发行人说明：（1）报告期内，公司收入来自于仿制药一致性评价相关业务（包括与一致性评价相关的生物等效性研究，下同）的占比情况；（2）公司在手订单中仿制药一致性评价项目的占比情况；（3）以图示或其他简明易懂的方式，说明仿制药一致性评价及仿制药研发的完整过程，各个环节的典型 CRO 企业，公司参与的环节、所起的作用；（4）结合上述问题，及一致性评价政策的实施进度、一致性评价项目的研发周期等，就该业务未来的发展趋势、对公司经营的影响，作有针对性的重大事项提示和风险揭示。
（4）业务合规	首轮问询：6.关于主营业务及主要客户 6.1 关于药学研究的收入分布 6.1 招股说明书披露，发行人主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。报告期内，药学研究服务主要针对仿制药开发和一致性评价，由阳光诺和、诺和晟泰和弘生医药提供；临床试验研究服务主要包括生物等效性研究和 I-IV 期临床试验研究，由诺和德美提供；生物分析服务由阳光德美提供。药物发现服务主要由诺和晟泰提供，报告期内尚未实现收入。 请发行人说明：（1）报告期内，药学研究服务收入在阳光诺和、诺和晟泰和弘生医药的分布情况，母公司与两个子公司在承接业务过程中的定位，客户与合同分配机制；（2）诺和晟泰自主立项研发标的的具体情况 & 研发进展，报告期后，诺和晟泰在药物发现服务领域的在手订单及收入实现情况。 6.2 关于定价 6.2 招股说明书披露，发行人提供的研发服务均为定制化服务，其中药学研究服务根据药品种的研发难度、人工成本、物料成本及市场情况等因素综合定价；临床试验服务根据医院基地所在地、招募的受试者人数、实验周期、药物副作用、给药难度、检测分析项目数量及难度等因素，参考市场同行业报价下综合评估确定；生物分析根据检测分析项目的数量、难易程度、缓急程度等因素，参考市场同行业报价下综合评估确定。



请发行人进一步说明：（1）药学研究、临床试验和生物分析服务业务的定价机制，影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间；（2）公司在合同签订前对合同成本的估计方法；（3）服务开展过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况；（4）报告期内，药学研究、临床试验和生物分析服务业务相关合同的毛利率区间，结合前述情况，从定价和成本控制角度，分析公司控制合同毛利率的措施和相关措施的有效性。

6.3 关于前五大客户

6.3 招股说明书披露，报告期内，发行人前五大客户收入占比分别为 59.62%、47.18%、35.19%、40.85%，其中第一大客户为发行人关联方朗研生命及其下属公司，收入占比分别为 28.73%、20.59%、14.10%、12.43%。

请发行人补充披露：报告期内，非关联前五大客户及收入实现情况。

请发行人说明：（1）朗研生命及其下属公司在报告期内采购发行人药学研究、临床试验和生物分析服务的具体情况；（2）报告期内，药学研究、临床试验和生物分析服务非关联前五大客户及其基本情况，包括但不限于股权结构、实际控制人、注册时间、注册地、经营范围、合作历史、获得订单的方式、各类产品销售金额及占比、销售成本、毛利及毛利率、信用期限、是否直接签订合同、销售收入回款是否来自签订经济合同方、是否存在个人账户回款的情况并说明金额及原因、期末欠款金额、期后还款金额、不能按时还款的原因等；（3）报告期内，客户变化的原因，新增客户的收入确认时间与合同签订时间和服务周期的匹配情况。

第二轮问询：关于业务

根据招股说明书和问询回复，公司主营业务涵盖仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务，服务内容主要包括药学研究、临床试验和生物分析。截至 2020 年 9 月 30 日，公司在手订单金额为 112,840.36 万元，其中，仿制药一致性评价项目的金额为 8,360.97 万元，占比为 7.41%，占比较低。

请发行人补充披露：（1）以列表或其他简明易懂的方式，补充披露报告期内，发行人收入在仿制药开发、一致性评价及创新药开发等服务与药学研究、临床试验和生物分析等业务类型中的分布与匹配情况；（2）在手订单在执行期限、业务类型、仿制药/创新药、一致性评价/非一致性评价、关联方/非关联方等方面的分布情况；（3）集中采购对仿制药行业未来发展的影响，对发行人仿制药开发业务的影响，并有针对性的补充和完善重大事项提示和风险因素。



首轮问询：7.关于采购及主要供应商

7.1 关于材料和委外采购

7.1 招股说明书披露，报告期内，发行人原材料采购金额分别为 479.16 万元、891.74 万元、1,309.36 万元、387.12 万元；服务采购金额分别为 491.65 万元、3,919.71 万元、6,130.36 万元、2,072.30 万元。原材料采购内容主要为原辅料、实验试剂、参比制剂、对照品、色谱柱等；服务采购主要为临床试验服务业务委托医院等外部机构进行方案实施，以及药学研究服务业务的少量环节委外实施等。

请发行人说明：（1）报告期内，药学研究、临床试验和生物分析服务的原材料消耗情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系；（2）临床试验、药学研究服务委外实施服务采购金额及具体内容，报告期内，委外实施服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例，委外实施服务与公司核心技术和服务能力关系；（3）临床试验服务业务转包、药学研究服务委外实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例；（4）临床试验、药学研究服务委外实施服务采购的内部控制，确认服务提供和付款的节点，对应的会计处理。

7.2 关于长期资产采购

7.2 招股说明书披露，报告期内，发行人固定资产、无形资产采购金额分别为 3,399.78 万元、1,908.41 万元、2,078.67 万元、286.51 万元；房租及装修金额分别为 469.62 万元、420.88 万元、1,505.17 万元、416.45 万元。

请发行人说明：（1）报告期内，固定资产、无形资产采购金额及具体内容，采购金额与投资活动现金流量、固定资产和无形资产余额变动的勾稽关系；（2）报告期内，房租、装修金额，装修金额与长期待摊费用之间的勾稽关系。

7.3 关于前五大供应商

7.3 招股说明书披露，报告期内，发行人前五大供应商采购金额占比分别为 69.30%、37.30%、27.44%、60.67%。

请发行人说明：（1）原材料、服务、固定资产和无形资产、装修在报告期内前五大供应商的采购情况和供应商基本情况，包括供应商名称、采购内容、采购数量、采购单价、采购金额（不含税）及占比、采购方式、结算方式、付款周期等情况；说明供应商的成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、发行人与之合作渊源或背景、控股股东及实际控制人、披露其与发行人及其股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其他关联方之间是否存在关联关系和业务往来；（2）公司与武汉市金银潭医院合作的具体内容，新



冠疫情对合作和相关合同交付的影响，2020 年 1-3 月仍存在服务采购的合理性，公司合作的其他医院是否存在类似情形；（3）涉及贸易性质的供应商，向贸易性质供应商采购的原因、最终供应商名称，是否与发行人、主要客户存在关联关系；（4）供应商的遴选机制、询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明服务采购价格的公允性；（5）主要供应商变化的原因，采购集中度在报告期内变化的原因；（6）按采购内容分类分析采购资金去向，重点说明服务、固定资产和无形资产采购的资金去向，是否存在利益输送或其他应披露未披露事项。

请保荐机构、申报会计师说明就采购资金支付所履行的核查方法、核查范围及核查比例，并就是否存在利益输送或其他应披露未披露事项发表明确意见。

第二轮问询：10.3 关于客户与供应商

根据首轮问询回复，报告期内，发行人存在部分客户与供应商重合的情形。

请发行人说明：（1）供应商和客户相同的具体情况，包括但不限于销售和采购具体内容及金额等；（2）供应商与客户重合的原因，是否符合行业惯例。

首轮问询：9.关于业务资质

9.1 关于业务资质

9.1 根据招股说明书，公司从事的业务无需资质或许可证书。请发行人进一步说明：（1）是否存在无证经营的情况，已取得的相关认证是否存在认证范围限制，是否可能限制发行人业务范围拓展，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质；（2）产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范；（3）发行人产品质量是否符合国家相关规定，是否因产品质量问题、安全生产受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在纠纷。”

请发行人律师核查并发表明确意见。

9.2 关于易制毒、易制爆

9.2 发行人在研发过程中需用到易制毒、易制爆危险化学品。请发行人说明：公司对危险化学品的采购、保管、使用、销毁的具体制度及其执行情况，是否存在违法违规情形。

请保荐机构、发行人律师对问题 9.1-9.2 进行核查并发表明确意见，并就发行人是否具备生产经营相关的所有资质、认证、许可、备案等发表明确意见；

请保荐机构进一步核查说明相关危险化学品采购是否与其消耗情况相匹配，使用是否与其研发进度相匹配。

首轮问询：18.关于营业收入



招股说明书披露，报告期内，发行人药学研究服务收入分别为 3,121.01 万元、7,267.31 万元、12,720.58 万元和 4,298.93 万元；临床试验和生物分析服务收入分别为 483.34 万元、6,210.00 万元、10,604.91 万元和 3,078.02 万元。

请发行人说明：（1）以表格形式列示，药学研究、临床试验、生物分析服务在报告期各期所确认收入对应订单签订期间，订单签订期间、收入确认期间与项目实施周期比较情况，存在差异的原因分析；（2）结合营业收入在仿制药开发、一致性评价等用途的分布情况，进一步分析公司各项业务收入变动的原因；（3）报告期各期，第四季度各月营业收入实现情况，12 月确认收入是否显著高于其他月份。

请保荐机构、申报会计师说明针对营业收入真实、准确、完整所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

首轮问询：20.关于研发费用

招股说明书披露，发行人研发项目主要包括自主立项项目以及科研性试验项目，其中自主立项项目为储备项目，后期推荐给客户，而科研性试验项目主要是为了提高研发成功概率而进行的项目。报告期内，发行人研究费用分别为 280.49 万元、846.06 万元、1,906.55 万元和 398.15 万元，占营业收入的比例分别为 7.78%、6.28%、8.16%和 5.40%。

请发行人说明：（1）研发费用归集相关的内部控制措施，执行是否具有一致性，研发费用与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关，委外研发及确认相关服务已提供的内部流程；（2）报告期内，自主立项和科研型试验项目研发费用支出情况，与研发项目的具体对应关系；（3）自主立项研发项目与客户或合同是否具有对应关系，研发成果表现形式，后期推荐给客户的具体形式，是否可实现对外销售；（4）科研性试验项目能提高研发成功概率的具体含义及表现形式，相关研发活动的成果是否具有相关载体；（5）研发费用列报是否符合《企业会计准则》的要求，费用列支的依据；（6）报告期内，研发人员的数量与构成，研发人员薪酬与同行业、同地区公司相比是否存在显著差异，公司稳定研发人员的举措；（7）委外研发费用支出的具体情况，包括委外研发供应商、研发服务内容、采购金额、与研发项目对应情况等，委外研发费用在 2019 年快速增加的原因，相关费用支付情况和相关服务提供情况；（8）研发费用支出与所得税加计扣除数的差异及原因。

请保荐机构、申报会计师说明针对研发支出所履行的核查程序、核查比例及核查结论，并就研发支出的会计处理和列报是否符合《企业会计准则》发表明确意见。



(5) 独立性	首轮问询：8.关于子公司 8.1 关于收购诺和德美 8.1 招股说明书披露，2018 年 4 月，邵妍、托新权以其持有的诺和德美 100.00%的股权作为出资认缴发行人新增注册资本。诺和德美主要从事临床试验服务业务，发行人 2019 年临床试验服务相关的营业收入合计 9,406.55 万元，占比 40.33%，毛利合计 3,434.57 万元，占比 32.09%。截至招股说明书签署日，邵妍、托新权分别持有发行人 4%股权。2020 年 3 月，中铭评估采用收益法评估，诺和德美截至 2017 年末的全部股东权益价值为 2,041.02 万元。 请发行人说明：（1）2018 年 4 月，邵妍、托新权以诺和德美 100.00%股权增资发行人的背景，公司与诺和德美及其原实际控制人的合作渊源；（2）报告期内，诺和德美的经营状况和业绩情况，收购前后经营状况是否发生重大变化；（3）2018 年 4 月公司增资价格和诺和德美 100%股权交易对价的确定方式和基础，增资价格和交易对价是否公允；（4）诺和德美采用收益法评估的主要参数，预计数据与实际经营数据的比较情况，差异原因；（5）邵妍、托新权与发行人实际控制人之间是否存在业绩对赌约定；（6）结合前述问题，分析前述交易是否存在利益输送或者其他利益安排；（7）增资和收购的会计处理，是否符合《企业会计准则》相关规定。 请保荐机构、申报会计师核查并就前述交易是否存在利益输送或者其他利益安排发表明确意见。 8.2 关于托新权、邵妍及对子公司的控制 8.2 招股说明书披露，邵妍、托新权曾分别持有阳光德美 12.50%股权，并于 2019 年 1 月 10 日以 600 万元转让给阳光诺和。 请发行人说明：（1）邵妍、托新权持股及退出阳光德美的具体情况，结合阳光德美、诺和德美经营状况及与公司合作的历史和渊源，邵妍、托新权在公司生产经营过程中所起的作用，公司其他子公司是否存在类似的股权变动或安排；（2）公司对各子公司的管控措施和机制，重要人员的派驻来源，是否存在来自子公司少数股东和原控股股东的情形；（3）结合前述情况，综合分析公司是否存在子公司管理失控的风险，若是，作出有针对性的重大事项提示。 8.3 关于弘生医药、萃生源 8.3 招股说明书披露，发行人于 2020 年受让取得弘生医药 100%股权，于 2017 年对外转让阳光诺和（全南）医药科技有限公司股权并丧失控制权。发行人持有从事新药研发服务的



子公司诺和晟泰 70%股权，晟普医药持股 30%。

请发行人说明：（1）2020 年，公司收购弘生医药的背景，弘生医药原股东与发行人及其关联方的渊源，是否存在关联关系；（2）弘生医药主要资产和经营状况，采用收益法评估弘生医药权益价值的主要参数，主要参数预计的合理性，交易定价是否公允；（3）2017 年对外转让阳光诺和（全南）的原因及交易对价，对当年损益的影响，交易对手方与发行人及其关联方是否具有关联关系；（4）晟普医药的基本情况，与公司共同出资设立诺和晟泰的原因。

第二轮问询：8.关于子公司收购

6.1 关于收购诺和德美

6.1 根据首轮问询回复，发行人于 2018 年 3 月收购诺和德美 100%股权，收购方式为邵妍、托新权以其持有诺和德美的 100%股权作价出资认购发行人新增注册资本。邵妍、托新权分别持有发行人 4%股权。

请发行人说明：（1）邵妍、托新权自德众万全离职后至设立诺和德美期间的工作履历或投资经商经历；（2）公司收购诺和德美时，与邵妍、托新权是否存在业绩承诺或其他类似安排，相关安排对邵妍、托新权所持公司股权的影响；（3）邵妍、托新权对外投资和任职情况；（4）收购诺和德美时的 18 名员工在发行人任职情况，在生产经营过程中所起的作用。

6.2 关于商誉减值

6.2 根据首轮问询回复，报告期末，发行人因收购诺和德美、弘生医药分别形成商誉账面价值 2,051.08 万元、554.64 万元。2018 年末-2020 年 9 月末，发行人减值测试后认为相关资产组不存在减值迹象，无需计提减值准备。

请发行人说明：（1）诺和德美在手订单情况，实现 2020 年收入预测金额的可行性，预计 2020 年第四季度税前净现金流预测金额为负的原因；（2）诺和德美、弘生医药采用的折现率（WACC）存在差异的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并就商誉减值计提是否充分发表明确意见。

首轮问询：11.关于实际控制人控制的其他企业

根据招股说明书，报告期内，实际控制人控制的其他企业与发行人之间存在较多的关联交易。根据保荐工作报告，百奥药业向与发行人相同的客户转让 6 个品种的技术成果或药品上市许可持有人权益。目前诺和晟泰在创新药方面聚焦于多肽类和小核酸类药物的研发。

请发行人说明：实际控制人控制的其他企业中，报告期内与发行人存在交易的企业最近



一年及一期的总资产、净资产、净利润，并标明这些数据是否经过审计及审计机构名称。

请发行人说明：（1）实际控制人控制的医药制造业板块的业务演变情况，业务板块划分的依据，未来的发展规划，是否能够有效实施，是否存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险，是否存在相同供应商、客户，是否存在渠道数据共享等情形，是否会对发行人的经营产生实质不利影响，如何保障公司及中小股东利益不受损；（2）百奥药业转移的6个品种的基本情况，委托开发的CRO公司名称，客户名称等，是否存在委托阳光诺和开发而由百奥药业转让的情形，阳光诺和已布局的药物发现服务与百奥药业该等业务之间的区别，是否存在潜在同业竞争，结合上述问题，说明药物发现及类似模式的新业务，如何在板块内各企业之间划分及避免同业竞争。

请发行人择要披露上述说明内容。

请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见；请发行人律师核查问题（1）并发表明确意见。

审核中心意见：5.关于同业竞争

请发行人结合实际控制人控制的其他企业从事医药行业相关业务等情况，进一步说明并在招股说明书中补充披露避免同业竞争的相关安排及相关承诺。

首轮问询：12.关于百奥药业

12.1 百奥基本情况

12.1 根据招股说明书，报告期内，发行人向关联方百奥药业提供研发服务的金额占当期营业收入的比例分别为25.93%、22.49%、14.38和12.43%。

请发行人说明：（1）百奥药业的基本情况，包括经营状况、研发投入情况、在行业中的地位，是否存在经营情况大幅波动的风险；（2）百奥药业向公司采购服务所取得的成果在百奥药业经营中发挥的作用；（3）结合百奥药业未来研发项目和研发投入的具体规划，进一步说明其向公司采购研发服务金额在可预见期间的变化趋势，对发行人经营业绩的影响；（4）公司目前拓展其他非关联客户的情况，未来客户集中度的变化趋势，公司与百奥药业之间是否互相存在经营依赖；（5）结合上述问题，修改和完善重大事项提示和风险因素章节中关联交易风险的相关内容。

12.2 关于百奥的交易等

12.2 招股说明书披露，报告期内，发行人向关联方提供服务实现收入金额分别为1,251.29万元、3,251.13万元、3,539.05万元、956.12万元，其中主要为向百奥药业提供服务，百奥药



业系发行人实际控制人控制的其他企业。

请发行人说明：（1）报告期内，公司向百奥药业所提供服务的具体内容及销售金额，占百奥药业研发服务采购的比例；（2）百奥药业其他研发服务采购金额及主要供应商；（3）百奥药业所采购研发服务与其研发活动的匹配情况，所采购研发服务形成的研发成果；（4）与百奥药业所签订合同各阶段执行周期，与其他合同执行周期是否存在差异，收入确认的期间归属是否准确；（5）针对非关联方和百奥药业，公司影响服务定价的关键要素单位价格比较情况；（6）百奥药业询价的具体流程及评价方法，举例说明公司与其他供应商报价的差异情况及原因；（7）结合合同具体分析药学研究、临床试验和生物分析业务在报告期各期向百奥药业、非关联方销售的毛利率具有差异且波动较大的原因；（8）公司对百奥药业的信用政策，与同类型客户是否存在差异，应收百奥药业款项的账龄及期后回款情况。

请保荐机构、申报会计师说明针对百奥药业销售收入真实、准确、完整，销售定价公允等事项所履行的核查程序、核查比例及核查结论。

12.3 相同客户

12.3 招股说明书披露，发行人与百奥药业存在部分相同客户的情形。

请发行人说明：（1）报告期内，公司与百奥药业存在相同客户的具体情况，包括客户名称、销售内容、销售金额，销售内容之间的内在关系；（2）针对同一客户，公司与百奥药业在获取订单上的关系，是否具有先后顺序或从属关系；（3）针对同一客户，公司与百奥药业销售产品或者提供服务的毛利率，销售毛利率与同类型产品或服务比较情况，差异原因；（4）结合前述情况，分析公司能否独立于关联方获取订单，相关服务定价是否公允。

请保荐机构、申报会计师核查并就发行人能否独立于关联方获取订单，相关服务定价是否公允发表明确意见，说明核查方法和核查范围。

首轮问询：13.关于朗研生命

根据招股说明书，从2016年起，朗研生命仅作为投资管理平台，不再从事药物研发服务业务。为了处理朗研生命报告期外遗留的业务合同，阳光诺和的两名员工曾担任朗研生命的项目管理人员。

请发行人说明：（1）朗研生命终止签订新的研发合同的时间，朗研生命在报告期前签订而延续至报告期内的业务合同的具体情况，除1项实施完毕，1项转移至公司外，其余合同处于停滞状态并于2017年、2018年终止执行的原因，未将该类合同转移至公司继续执行的原因；（2）报告期内是否存在朗研生命协助公司获取业务合同的情形；（3）朗研生命曾拥



有的研发人员情况，上述人员具体的清理情况，是否转移至公司，上述两名员工是否仍在朗研生命任职。

第二轮问询：5.关于资产整合

根据首轮问询回复，发行人实际控制人控制的其他企业与发行人之间存在较多的关联交易，如百奥药业、朗研生命、永安制药等。报告期内，发行人通过公司收购完善和新增了业务线。

请保荐机构、发行人律师核查并就发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条之第（一）款、第（二）款发表明确意见，说明核查方法及核查过程。

首轮问询：14.关于资金拆借

根据招股说明书，报告期内，发行人与关联方存在较多资金往来与借款。

请发行人说明：（1）报告期各期，公司与关联方之间需要互相、持续进行资金拆借的具体原因和合理性，还款资金来源及合法合规性，公司与关联方之间是否存在依赖，公司是否建立了完善的财务内部控制制度，上述事项是否构成对内控制度有效性的重大不利影响，公司申报后是否继续发生新的关联方资金拆借行为；（2）发行人与关联方各项资金往来与借款是否履行了相关法律程序，收取的资金占用费对公司当期利润的影响。

请保荐机构对上述资金拆借行为的合法合规性及公司内控制度的完善性及有效性发表意见。

首轮问询：15.关于关联交易

根据招股说明书，发行人与关联方存在多种关联交易，如关联租赁、关联销售、关联采购、关联借款、代发工资、固定资产交易、关联担保等等。

请发行人说明：（1）公司与关联方在多个领域存在关联交易是否对公司的独立性存在重大不利影响，公司的业务经营及持续发展是否能独立于实际控制人及其下属企业，是否与实际控制人及其下属企业之间存在互相依赖；（2）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、关联方与其他交易方的价格等，说明关联交易的必要性、合理性和价格公允性，说明是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、对发行人利益输送的情形；（3）发行人是否存在尚未披露的关联交易或者为发行人承担成本费用或其他利益安排的情形，是否存在关联交易非关联化的情形；（4）关联交易今后的持续性及变化趋势，未来拟减少关联交易的具体措施，为减少并规范关联交易已采取的措施及是否有效执行。



请保荐机构、发行人律师和申报会计师就发行人是否存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易进行核查，说明核查方法、核查程序、核查结果，并发表明确意见。请申报会计师对发行人的财务内控在提交申报材料审计截止后能否持续符合规范性要求发表意见。

第二轮问询：7.关于关联方资金往来

根据首轮问询回复，报告期内，发行人实际控制人及其控制的企业与公司存在资金往来。

请发行人说明：（1）报告期内，实际控制人自发行人拆出资金的具体用途，是否存在直接或间接流回发行人体内的情形；（2）朗研生命、百奥药业自公司拆出资金的具体用途，重点说明在朗研生命作为持股平台的背景下，仍需拆借资金的原因以及百奥药业在 2019 年短暂拆借资金的原因；（3）康彦龙作为持股 1.95% 的股东在 2018 年向公司拆借 2,400 万元的原因及合理性，其用于借款的个人经营贷具体情况，包括但不限于利率、借款时间、还款时间，康彦龙在公司治理和生产经营过程中所起的作用，是否存在其他应披露而未披露事项。

注册反馈意见：3.关于资产完整性及关联交易

报告期内，公司存在持续关联交易，且关联交易较多。2017 年至 2020 年 1-9 月，公司关联销售的金额分别为 1,251.29 万元、3,251.12 万元、3,539.05 万元和 2,522.81 万元，占当期营业收入的比例分别为 34.71%、24.12%、15.15%和 10.76%。

根据招股书，发行人将 CRO 企业分为全面综合型、细分专业型、“药学+临床”综合型等类型，国内 CRO 行业向纵向一体化、特色化和信息化方向发展，全产业链业务布局成为企业壮大的发展路径。

请发行人：（1）补充披露报告期内实际控制人控制的其他企业的营业收入等经营情况，说明仅以发行人资产和业务申请首发上市的原因和合理性，是否属于行业通常做法，发行人有关“将继续从事药物研发外包服务业务，不会从事药物生产、销售业务”承诺是否符合行业发展趋势；（2）说明发行人药学研究服务所使用的手性合成等技术平台与实际控制人控制的医药生产制造企业或相关 CMO 公司所使用技术平台的区别与联系，发行人药学研究服务是否独立完成，是否需要借助包括发行人关联方在内的其他实体开展，相关资产业务是否独立完整，同行业公司中药学研究、生产制造相关技术平台是否可为前后端共用；（3）详细说明是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条第（一）款之规定。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

注册反馈意见：5.关于来自关联方收入及共同客户的收入

根据申报材料，（1）2017 年至 2020 年 1-9 月，发行人向关联方提供服务实现收入金额



分别为 1,251.29 万元、3,251.13 万元、3,539.05 万元和 2,522.81 万元，其中主要为向百奥药业提供服务，百奥药业系发行人实际控制人控制的其他企业。（2）2017 年至 2020 年 1-9 月，发行人来自于关联方共同客户销售金额分别为 690.27 万元、3,046.61 万元、4,208.92 万元和 6,132.59 万元，占发行人营业收入的比例分别为 19.15%、22.60%、18.02%和 26.15%。

请发行人补充说明：（1）公司向百奥药业提供的合同金额在 100 万元以上的药学研究服务项目，毛利率与非关联方可比项目比较情况，差异原因。（2）针对同一产品或类似可比产品，百奥药业向与公司相同客户、及其他客户销售产品或者提供服务的毛利率比较情况，差异原因。

请保荐机构、申报会计师充分核查并发表明确意见。

第三轮问询：3.关于业务

3.1 关于技术的先进性等

3.1 根据问询回复，发行人药学研究业务的主要关键技术的先进水平体现在公司根据最新的法规和指导原则已成功地研发了多种原料药，临床试验业务体现在临床试验项目标准操作规程、科学可行的临床研究方案。

请发行人进一步说明：（1）发行人已成功地研发了多种原料药的具体情况，是否与百奥药业等存在同业竞争；（2）发行人临床试验项目标准操作规程、临床研究方案与其他同行业公司的具体区别，先进性的具体体现，相关信息披露是否准确、客观，符合发行人业务开展的实际情况。

3.2 关于百奥药业

3.2 根据问询回复，报告期各期，发行人对关联方百奥药业的研发服务收入占比分别为 25.93%、22.49%、14.38%和 8.90%，百奥药业为报告期内发行人第一大客户。鉴于百奥药业预计未来 1-2 年研发投入相比于 2020 年将处于相对稳定的发展态势，并结合公司与百奥药业的在手合同情况，百奥药业预计未来 1-2 年向公司采购研发服务的金额相比于 2020 年亦将处于相对稳定的发展态势。

请发行人进一步说明：（1）报告期内公司是否对百奥药业存在经营依赖；（2）结合百奥药业预计未来研发投入情况和公司与百奥药业的在手合同情况，说明发行人预计未来来自报告期内第一大客户的收入是否将下降，若是，请充分揭示相关风险。

3.3 关于卡威阳光注销

3.3 根据申报材料，卡威阳光（全南）经贸有限公司已于 2019 年注销。



	请发行人说明：（1）上述主体注销的原因和合理性，报告期内相关主体是否存在违法违规行、是否曾被处罚，是否存在纠纷；（2）注销后相关主体原有的人员、业务、资产等的处置情况。 请发行人律师进行核查，并发表明确意见。 注册反馈意见：2.关于业务与技术 根据申报材料，报告期内公司仿制药开发业务的收入占比为 70%左右，仿制药一致性评价的收入占比为 20%左右，创新药开发的收入占比为 8%左右，且报告期内公司创新药开发收入主要来源于 I-IV 期临床试验服务业务。 请发行人：（1）补充披露报告期内按服务内容分类的药学研究服务收入的构成及变化情况，分析变化原因；（2）补充披露衡量公司仿制药药学研究运用到的相关主要技术及体现其先进性的相关指标或因素，并以列表等方式与同行业公司进行详细对比，说明公司技术目前在行业内是否具有先进性或创新性；（3）根据申报材料，发行人形成主营业务收入的发明专利有十余项。请逐一说明上述发明专利形成了主营业务收入的理由和依据，若上述发明专利存在未形成主营业务收入的，请在招股书等相关材料相应部分中予以调整；（4）详细说明符合科创板定位的依据和理由。 请保荐机构核查并发表明确意见，说明核查内容、核查方法、核查过程及核查取得的证据。
(6) 其他	第二轮问询：2.关于科创板定位 根据《战略性新兴产业分类（2018）》，生物医药相关服务仅部分活动属于战略性新兴产业。 请发行人结合国家相关行业政策的具体内容，进一步论证符合科创板定位的充分依据和理由。 请保荐机构核查并发表明确意见。
	首轮问询：26.关于募投项目 特殊制剂研发平台项目实施主体为阳光诺和，药物创新研发平台项目实施主体为诺和晟泰，创新药物 PK/PD 研究平台项目实施主体为阳光德美，上述三个项目的实施地点均为成都天府国际生物城。阳光诺和及阳光德美目前的主要生产经营地均为北京。发行人持有诺和晟泰 70%的股权，剩余股权由晟普医药持有。 请发行人说明：（1）阳光诺和及阳光德美目前的主要生产经营地均为北京，但在成都实



施募投项目的原因，与现有业务、研发团队之间如何协调；（2）与晟普医药共同设立诺和晟泰的原因，晟普医药合伙人在诺和晟泰研发、经营过程中发挥的作用，诺和晟泰的研发、经营活动等是否存在对上述人员的重大依赖。

审核中心意见：1.关于重大事项提示

请发行人按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的规定，全面梳理“重大事项提示”各项内容，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，按照重要性进行排序，并补充、完善以下内容：（1）公司药物药学研究和临床试验等业务主要集中在仿制药领域，创新药领域收入占比较低；（2）申报前，公司股权结构和组织形式变动较大，运行时间较短；（3）报告期内存在持续关联交易；（4）实际控制人控制的其他企业从事医药行业相关业务。

审核中心意见：1.关于订单

请发行人说明：（1）公司 11.2 亿订单的具体情况、订单获取时间、报告期各期新增订单情况；（2）订单对发行人及客户的约束力，未来是否存在变更或撤销风险，报告期内订单实际执行情况；（3）公司在研发活动方面的产能与订单所需投入是否匹配。

请发行人就上述事项作重大事项提示。

注册反馈意见：4.关于新签订单和在手订单

根据申报材料，2017 年至 2020 年 1-9 月，公司新签订研发服务合同金额分别为 14,325.46 万元、59,015.52 万元、65,789.74 万元和 40,614.87 万元。截至 2020 年 9 月 30 日，公司在手订单金额为 112,840.36 万元。

请发行人补充说明：在手订单中来自关联方、来自与实际控制人控制的企业相同客户的订单的具体内容、金额、占比、预计毛利率等。请保荐机构、申报会计师结合发行人在手订单的约束力、公司产能与订单所需投入匹配度、订单执行对公司盈利能力影响、收入大幅增长的可持续性，充分核查并发表明确意见。



19. 上海谊众

公司名称	上海谊众药业股份有限公司
证券代码	688091
上市板块	科创板
上市时间	2021 年 9 月 9 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人致力于抗肿瘤药物改良型新药的研发及产业化，核心产品是注射用紫杉醇聚合物胶束（以下简称“紫杉醇胶束”）。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：2.关于实际控制人持股 招股说明书披露，周劲松直接持有发行人 2,063.30 万股股份，占发行人股本比例为 26.00%。同时周劲松通过上海杉元持有发行人 1.47%的股份，通过上海谊兴持有发行人 0.76%的股份，合计持有发行人 28.23%的股份，为发行人的控股股东和实际控制人。周劲松持有上海杉元、上海谊兴的权益分别为 23.32%、24.20%，且为上海杉元和上海谊兴的普通合伙人、执行事务合伙人。招股说明书在披露控股股东、实际控制人控制的其他企业时，仅将上海谊兴列为周劲松控制的企业，未列示上海杉元。 请发行人补充披露：周劲松通过持股平台间接支配的发行人股份，合并计算实际控制人实际控制的表决权比例，并相应修改实际控制人在锁定期、减持等承诺中关于持股比例的相关内容。 请发行人：结合上海杉元的出资人及出资份额变动情况、合伙协议主要约定、周劲松在上海杉元的出资及任职情况、合伙企业内部决策机制、主要人员的提名及任免情况、收益分配等内容，说明周劲松是否实际控制上海杉元、关于实际控制人控制的企业信息披露是否完整、实际控制人控制的表决权计算是否准确。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见。
	第三轮问询：4.关于公司控制权及董事 根据问询回复，谊众有限设立时的股权结构较为分散，不存在实际控制人。自谊众有限设立至 2017 年 3 月，沈亚领担任执行董事（或董事长）、法定代表人；自 2017 年 3 月至 2020



	年3月，沈亚领担任董事；改制后未再担任发行人董事。 沈亚领为发行人的创始股东，目前持有发行人2.79%股份。沈亚领在公司的生产经营中以董事身份参与公司一些重大事项决策。谊众有限的经营管理主要由总经理周劲松、副总经理李端等管理团队进行。发行人目前拥有的3项发明专利的发明人均包括沈亚领。 请发行人：（1）结合谊众有限创始股东及周劲松的持股变动情况、周劲松任职情况、董事长及总经理在公司日常运营中发挥的作用等，进一步说明公司从无实际控制人到认定周劲松为实际控制人的具体过程；（2）沈亚领长期担任公司执行董事（或董事长）的原因及合理性、周劲松是否存在资格限制，实际控制人的持股是否清晰，是否存在代持、委托持股等情形，是否存在一致行动协议等安排；（3）结合沈亚领系专利发明人等情况，进一步说明未将其认定为核心技术人员的原因及合理性、是否与公司核心技术人员认定标准相一致；（4）沈亚领职位变化是否会导致公司最近2年董事发生重大不利变化，是否存在通过辞任董事规避股份锁定义务的情形。 请保荐机构、发行人律师结合《科创板审核问答》相关要求，对公司控制权、核心技术人员认定依据、董事变化等情况进行核查，说明核查过程、核查方式，并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：1.关于发行人股东 1.1 招股说明书披露：（1）周劲松为发行人的实际控制人、核心创始人，曾任职浙江医药股份有限公司。2009年9月，发行人前身谊众有限成立时，周劲松未持有谊众有限股份，2010年12月李端、刘斌、张立高和曾美桦四名股东将所持有的合计22%的谊众有限出资转让给周劲松。（2）2017年7月，自然人李端将所持225万元出资转让给上海建信康颖，其中包含张立高借用的50万元出资。根据双方签署的协议，李端将本次50万元出资对应的转让价款545.265万元（扣除税后）支付给张立高。2019年11月，张立高控制的上海宜羨将所持有的上海谊众50万元出资无偿转让给李端。 请发行人说明：（1）谊众有限设立时的实际控制人、2010年谊众有限的发起人进行出资转让的原因及合理性，结合周劲松2009年至2010年的任职经历，分析其是否具备股东资格、有无对外投资或持股受限等情形、是否违反竞业禁止等相关规定、是否涉及职务发明或侵权等情形、与原任职单位有无纠纷或争议；（2）张立高通过借用方式而未直接转让出资额的原因及合理性，结合2017年7月和2019年11月发行人对应的估值情况，对比50万元出资对应的估值变化情况、偿还出资份额的对价是否合理、股东之间借用及偿还出资是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）谊众有限设立及发行人报告期内的股权转让是否涉及股份代持、股权



转让是否真实有效、税款缴纳情况、有无纠纷或潜在纠纷、发行人实际控制人及股东所持股份是否清晰。

请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见。

1.2 根据申报材料，发行人股东圣多金基为奉贤中小企业创新发展基金（以下简称奉贤创新发展基金）的管理人。2018年8月，圣多金基认购谊众有限20万元出资，通过奉贤创新发展基金托管账户划入320万元，并标注圣多金基-上海奉贤中小企业创新发展私募投资基金投资款。2018年10月，圣多金基从赵豫生处受让35万元股权，并通过奉贤创新发展基金托管账户支付股权转让款595万元。根据圣多金基的说明，其所持发行人的股权实际权益人为奉贤创新发展基金。奉贤创新发展基金为封闭式契约基金，其追溯到终极持有人为1个机构、7个自然人，其中机构为奉贤区国有资产监督管理委员会。

请发行人律师核查以下事项，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见：（1）圣多金基的入股背景、是否实际代奉贤创新发展基金持有发行人股份、奉贤创新发展基金的存续期、相关股份锁定承诺是否符合相关规定；（2）发行人的实际权益人为封闭式契约基金是否符合相关规定、相关股东是否具备法定资格、是否涉及整改及相关整改情况；（3）全面核查发行人的股东中是否存在国有股东，是否履行国有股东评估、批复、备案等程序，国有股东投资入股过程中是否涉及程序瑕疵、对国有股东进行标记管理的相关情况。

请发行人视回复情况修改招股说明书相关信息披露内容。

1.3 根据申报材料：（1）2014年1月和4月，周劲松与久堃投资、南郊担保签订《股份转让协议》，分别以2元/元注册资本和3元/元注册资本的价格向久堃投资、南郊担保转让其持有的谊众有限100万元出资，并约定待谊众有限股改时办理出资转让的工商变更登记手续。2014年8月，谊众有限增资时久堃投资按2元/元注册资本、南郊担保按3元/元注册资本的价格分别向周劲松购买其持有的谊众有限66.7万元出资额。久堃投资共计向周劲松支付价款333.4万元获得谊众有限166.7万元的出资额。南郊担保共计向周劲松支付价款500.1万元获得谊众有限166.7万元的出资额。（2）2019年11月，南郊担保将对谊众有限的投资转让给贤呈投资，久堃投资、贤呈投资通过受让周劲松持有的上海杉元出资份额的方式，履行完成2014年投资谊众有限的协议。（3）2019年11月，周劲松将其持有的发行人500万元出资以1元/元出资的价格转让给上海杉元，此后向久堃投资、贤呈投资分别转让其持有的上海杉元出资份额166.7万元（出资比例33.34%）。份额转让完成后，久堃投资、贤呈投资通过上海杉元分别间接持有发行人2.1008%的股份。（4）久堃投资、南郊担保、贤呈投资为国有控股



企业，其主管部门为上海奉贤生物科技园区开发有限公司。2020年4月，上海市奉贤区国有资产监督管理委员会出具备案通知书，就贤呈投资协议受让南郊担保持有上海谊众2.10%股权和久垄投资、贤呈投资通过上海杉元实现对上海谊众的2.10%股权确权事宜予以备案。2020年6月，奉贤区国有资产管理委员会出文确认久垄投资、贤呈投资通过上海杉元间接持有发行人的股权真实、合法、有效。（5）根据公开信息，上海奉贤生物科技园区开发有限公司为上海市奉贤区国有资产监督管理委员会100%持股的公司。

请发行人说明：（1）2014年久垄投资、南郊担保按照不同价格受让股权及增资的原因及合理性、股权转让的真实性，久垄投资、南郊担保是否实际支付对应价款、股权转让交易是否完成、投资入股履行的国有评估、批复及备案程序，股权转让涉及的税款缴纳情况；（2）未办理股权变更登记的原因、是否影响股权转让的合法性和有效性、是否面临行政处罚风险，未变更登记期间周劲松是否构成代持行为、实际控制人控制的股权是否清晰、是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）南郊担保将投资转让给贤呈投资的原因、履行的相关国有审批程序，久垄投资、贤呈投资通过上海杉元间接持有发行人股份而非直接持股的原因及合理性、是否存在股东资格受限的情形，周劲松通过转让上海杉元份额间接转让发行人股份是否规避纳税义务、该等交易方案是否面临被税务机关处罚的风险；（4）上海杉元自成立以来的出资人及出资份额变动、实际控制人的变动情况，以1元/元出资的价格受让发行人股份的原因及合理性、转让价格的定价依据及公允性、上海杉元的锁定期是否符合相关规定；（5）穿透至久垄投资、南郊管理、贤呈投资的最终权益人，并论证说明久垄投资、南郊管理、贤呈投资的主管部门为上海奉贤生物科技园区开发有限公司而非奉贤区国资委的依据及合理性是否充分；（6）奉贤区国资委是否属于对国资入股事项进行备案的有权机关，其出具的相关文件证明效力是否充分。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，对发行人历史沿革中相关国有股东入股过程的合法合规性、履行程序的完备性、是否存在代持行为、股东及实际控制人所持股权的清晰性、税收缴纳合规性、是否面临被工商、税务等部门行政处罚的风险、是否存在重大违法行为及本次发行上市的法律障碍等发表明确核查意见，并说明核查过程、方法及依据。

第二轮问询：1.关于三类股东

根据首轮问询回复，圣多金基代奉贤创新发展基金登记为股东，奉贤创新发展基金为封闭式契约基金。请发行人说明：非全国股转系统挂牌期间形成的直接持股层面的“三类股东”，是否符合相关监管要求，若不符合，采取的解决措施。请发行人律师核查并发表明确意见。



	第三轮问询：1.关于对赌协议 根据问询回复，2015 年上海凯宝签订增资协议，向上海谊众增资 13,130 万元。2016 年 8 月，上海凯宝与歌佰德签署增资协议书，向歌佰德增资 2,000 万元，增资完成后持有歌佰德注册资本的 25%。目前，上海凯宝持有发行人 17.33%的股份，为发行第二大股东。 请发行人：全面核查发行人及其实际控制人、上海凯宝、歌佰德、发行人的董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其亲属等主体之间是否存在应披露未披露的协议或利益安排、是否存在对赌协议等。如有，请说明协议签订时间及背景、主要条款、当事人、解除情况及效力、是否存在纠纷或潜在纠纷等。 请保荐机构、发行人律师说明核查过程、核查方式，并对相关协议或安排对发行人的具体影响发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：4.关于核心技术人员及董监高 4.1 招股说明书披露：（1）发行人前身谊众有限设立时，张立高、沈亚领均为创始股东，改制完成前，谊众有限的董事为周劲松、李端、沈亚领。改制之后，沈亚领不再担任发行人董事，张立高为新增董事。（2）2017 年 8 月，张立高将其持有的 395.8 万元发行人的出资份额转让给上海宜羨，转让价格为 1 元/元出资，转让后张立高不再持有公司股权，上海宜羨为张立高及直系亲属共同设立的有限合伙企业。同时，张立高对外投资、任职或实际控制多家企业，主要为生物技术、医药科技领域，其中部分企业与发行人在报告期内存在关联交易。（3）报告期内，沈亚领曾向发行人子公司联峥科技借款 7 万元。（4）招股说明书未披露发行人董事、监事的提名人。 请发行人披露：（1）按照科创板招股说明书格式准则的要求，完整披露实际控制人周劲松及其他董事、监事、高管及核心技术人员的简历信息；（2）董事、监事的具体提名人。 请发行人说明：（1）说明张立高转让出资份额的原因及合理性、股权转让的完税情况；（2）说明张立高任职、投资、控制或其直系亲属控制的企业中，是否存在与发行人经营相同或类似业务的企业、是否与发行人存在利益冲突、张立高是否参与发行人的研发工作，请结合关联交易有关情况，说明张立高是否履行董事的忠实、勤勉义务，是否符合董事任职资格；（3）沈亚领在发行人前身的生产经营中所起的作用、是否实际参与发行人的研发工作及核心技术形成过程、改制后未再担任发行人董事的原因、是否会对发行人经营管理产生不利影响、沈亚领目前的任职及对外投资情况、借款用途及还款情况。 请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据，并对发行人的董事、



高管是否存在违反《公司法》第 148 条相关规定的情形发表明确意见。

4.2 招股说明书披露，（1）李端系发行人创始人之一，并任发行人董事、副总经理、核心技术人员，2013 年至 2015 年，作为主要发明人之一并获授权发明专利 3 项。（2）周劲松曾就读哈尔滨工业大学动力工程学院、浙江大学管理工程学院，其主持开展多项国家及上海市重大科技攻关项目，其中国家重大新药创制项目 2 项，上海市市级科技项目 5 项，申请并获授权发明专利 2 项。（3）核心技术人员刘刚和球谊曾任职浙江医药股份有限公司，目前分别任职发行人的生产管理部经理、质量管理部经理，张文明任职发行人医学市场部经理。

请发行人补充披露：核心技术人员的认定依据、对发行人经营及研发的实际作用及贡献、相关专利发明情况，并结合相关人员的岗位及作用说明将其认定为核心技术人员的合理性

请发行人说明：（1）全面梳理核心技术人员在发行人处的研发项目、专利申请情况，说明是否与原工作内容有关，是否违反保密协议或竞业禁止，是否侵犯原单位知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）李端和周劲松主持或参与项目的名称、具体作用或指责、其他参与单位、对应形成的知识产权及其权利归属情况、是否应用于发行人的主营业务；（3）李端和周劲松申请专利的具体情况，包括专利名称、权利人、是否涉及共有专利等，两人在发行人处的具体工作职责及主要作用、发行人核心技术的形成是主要依靠个人还是团队研究；（4）进一步分析周劲松的研发能力与其教育背景及专业能力的匹配性，说明发行人对李端个人是否存在重大依赖、发行人防范技术人员流失的应对措施是否充分。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据并发表明确意见。

首轮问询：6.关于技术先进性

招股说明书披露：（1）发行人自主拥有纳米技术和高分子药用辅料制备的核心技术，可以针对临床疗效确切、广泛使用的经典药物精准筛选合适分子量的高分子辅料。紫杉醇聚合物胶束是以 1.1 类药用辅料甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯两亲嵌段共聚物（mPEG-PDLLA53/47）为载体的、采用了纳米技术将紫杉醇与 mPEG-PDLLA 结合制成的紫杉醇创新型制剂。（2）聚合物胶束的核心技术是药用辅料的精准筛选。影响胶束制备的核心问题是聚合物辅料两嵌段比例的精确控制。（3）发行人已经筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料，正在进行多西他赛胶束、卡巴他赛胶束的临床前研究。

请发行人说明：（1）药用辅料筛选过程中涉及的关键衡量指标、主要技术壁垒、是否为行业成熟的技术，发行人的技术及平台推广到其他筛选物是否存在障碍；（2）纳米技术应用



的具体过程，1.1 类药用辅料的具体含义，其是外购的原料还是发行人自产、是否为市场通用的药用辅料。如涉及外购，请说明发行人在外购原料后的加工或筛选过程及其发挥的主要作用、相关供应商及供货的稳定性等；如为自产，请说明相关工艺或专利保护情况、生产过程是否合法合规。

请发行人律师对药用辅料相关问题进行核查，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见。

第二轮问询：3.关于发行人技术

3.1 根据招股说明书披露，目前市场上有多种已上市或在研的紫杉醇、多西他赛胶束类产品。其中 Samyang 公司有两款产品，分别为紫杉醇聚乙二醇-聚乳酸（PEG-PLA）胶束、多西他赛甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯胶束，其中多西他赛胶束和发行人紫杉醇胶束的辅料一样，均为甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯，Samyang 的两款产品适应症均包括非小细胞肺癌。

请发行人进一步说明：发行人的紫杉醇胶束和其他紫杉烷类胶束产品在所用辅料、粒径大小、技术路线、耐受剂量、临床结果等方面的差异，技术优劣势；发行人和 Samyang 均采用甲氧基聚乙二醇-聚丙交酯作为辅料，发行人是否具有相关知识产权，技术路线和产品形态是否存在差异，耐受剂量差异较大的原因，Samyang 的产品是否有在中国开展临床试验或者获批上市的可能，是否对发行人产品构成竞争。请发行人结合前述问题的回答，修改完善招股说明书业务技术的披露内容。

3.2 发行人已就核心技术研发了紫杉醇胶束，并筛选出适合多西他赛、卡巴他赛的高分子药用辅料，未来二到三年将主要研发多西他赛胶束、卡巴他赛胶束。发行人的募集资金投向不包括多西他赛、卡巴他赛等其他紫杉烷类药物。

请发行人说明：结合募集资金投向，说明多西他赛胶束、卡巴他赛胶束等的研发是否为发行人未来主要业务发展方向，并根据实际情况修改招股说明书相关表述。

审核中心问题：2.关于重大科技专项

请发行人进一步说明：（1）结合国家重大科技专项、重大新药创制的相关规定，说明发行人“紫杉醇胶束”的 III 期临床研究课题属于国家重大科技专项的依据是否充分，发行人及相关人员参与该课题的具体情况，课题的验收情况，招股说明书相关披露是否准确；（2）未来三年研发投入计划是否有实际项目、是否具备可行性、是否有客观依据；（3）结合上述问题，以及报告期内研发投入较低和实际科技创新情况，进一步说明公司科技创新能力是否突出，科创属性是否符合《暂行规定》第 5 条相关规定，未来是否具有持续科技创新能力。



请提供发行人参与国家重大科技专项的相关文件。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：7.关于专利权

根据申报材料，发行人拥有“一种包载难溶性抗肿瘤药物的聚合物胶束冻干制剂”“聚乙二醇单甲醚-dl-聚乳酸嵌段共聚物的制备方法”“一种生物医用聚醚/聚酯嵌段共聚物的制备方法”三项发明专利的使用权，专利的申请时间集中在 2010 年至 2011 年。

请发行人说明：（1）三项专利的发明人及权利人、是否为共有专利，是否存在专利转让、许可使用、收益分成等情形，发行人是否仅拥有使用权而未拥有专利所有权，专利使用权的具体期限及到期安排，发行人的专利资产及核心技术权属是否清晰、完整、独立；（2）在相关专利形成过程中，各发明人所起的作用，特别是在技术方面起重要作用的发明人，其目前在发行人处的任职情况、是否被认定为核心技术人员及原因；（3）上述专利发明人是否存在违反保密协议或竞业禁止，是否侵犯原单位知识产权，是否存在将职务发明投入发行人等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷，尤其结合发行人副总经理孙菁 2016 年入职发行人的时间，发行人专利及招股说明书所列举的论文的发表时间，说明其是否存在上述问题；（4）从化合物、晶型、制剂、方法/生产工艺、用途等方面，说明发行人围绕主要产品紫杉醇胶束取得的专利情况，若存在未取得类型，请说明具体原因及对后续注册上市、生产销售的影响，发行人的应对措施，发行人目前拥有的专利权利对主要在研产品的保护力度是否足够；（5）三项专利在发行人主要产品紫杉醇胶束研发过程中的具体应用情况、与发行人核心技术的对应关系、发行人是否能够持续投入研发经费、发行人发明专利数量较少，且近几年未能形成发明专利的原因，结合细分领域的最新技术及研发成果，分析专利申请时间较早是否导致技术迭代风险；（6）客观、准确分析发行人的研发能力与其在研项目布局是否匹配，对发行人专利数量少、申请时间较早、技术迭代等事项进行风险提示，并相应修改招股说明书相关内容。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据并发表明确意见。

首轮问询：8.关于科研项目

8.1 根据招股说明书，发行人承担了 1 项国家“重大新药创制”科技重大专项。发行人的紫杉醇胶束 III 期临床研究课题获得国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”第一批课题立项，在科创属性上符合《指引》第二条及《暂行规定》第五条“独立或者牵头承担与主营业务和核心技术相关的‘国家重大科技专项’项目”的规定。



	请发行人进一步说明：参与“重大新药创制”科技重大专项项目的具体情况，包括但不限于：时间、任务、角色、主要职责、实际工作内容、取得的具体成果，合作方具体信息及其主要职责，如何通过参与国家重大专项项目反映发行人的核心技术实力。 8.2 招股说明书披露，2014 年至 2016 年发行人承担了与紫杉醇聚合物胶束多项重大科研项目。 请发行人补充披露：科研项目的申请人及主要负责人、主要参与单位、发行人承担的具体工作、是否起主导作用、对应的知识产权归属情况、是否涉及共有知识产权，发行人是否对其他参与单位或人员存在技术依赖，是否具有独立的研发能力。 首轮问询：23.2 关于核心技术 根据申报材料，发行人的核心技术主要体现为聚合物胶束技术，通过该技术对化学制剂进行改良。发行人目前已完成紫杉醇胶束 III 期临床试验，并筛选出适合多西他赛、卡巴他赛的高分子药用辅料，正在进行临床前研究。公开信息显示，紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛均属于紫杉烷类药物。 请发行人结合目前在核心技术、核心技术运用的药物领域以及业务规划、研发布局的上述情况，进一步完善重大事项提示和风险因素章节中“单一产品依赖风险”的相关内容。 首轮问询：24.4 关于合作研发 请发行人全面梳理报告期内和核心技术形成过程中是否存在合作研发的情形，如有，请按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》相关要求补充披露。 审核中心问题：4.关于是否侵犯境外知识产权 请发行人进一步说明：是否存在侵犯境外已获批上市的紫杉烷类胶束产品专利等知识产权的情形。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：9.关于临床试验 9.1 发行人的紫杉醇胶束 III 期临床试验中，经筛选合格的 IIIB/IV 期非小细胞肺癌一线患者，按照 2:1 随机进入试验组和对照组。主要研究终点：比较紫杉醇胶束联合顺铂和普通紫杉醇注射液联合顺铂一线治疗非小细胞肺癌的总体客观缓解率（ORR）（独立评审专家评估和研究者评估）；次要研究终点：评价无进展生存期（PFS）、观察总生存期（OS）、观察药物的安全性。



发行人披露了各紫杉醇剂型适应症、规格、剂量、相关临床使用对比表。普通紫杉醇的常用剂量是 135-175mg/m²，发行人的紫杉醇胶束常用剂量为 300mg/m²。目前白蛋白紫杉醇国内获批适应症为乳腺癌。

发行人对比了各紫杉醇剂型非小细胞肺癌临床数据，对比一线晚期非小细胞肺癌适应症白蛋白紫杉醇的 III 期临床试验数据，发行人紫杉醇胶束 III 期临床试验数据的客观缓解率(ORR)显著提高。

请发行人说明：（1）选择普通紫杉醇注射液组作为临床对照药的原因，是否有其他紫杉醇类制剂选择，比如紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇等；（2）试验组和对照组的剂量是否一致，有效药物的含量是否一致，发行人对比紫杉醇胶束和对照药的临床结果是否客观；（3）白蛋白紫杉醇未来是否可能获批非小细胞肺癌等适应症，是否会与发行人的产品产生竞争；（4）发行人对比一线晚期非小细胞肺癌适应症白蛋白紫杉醇的 III 期临床试验数据的数据来源，所选取的病人群体是否存在差异，比较是否具有意义，是否设计随机双盲实验；（5）目前是否有设计临床试验对比紫杉醇胶束和白蛋白紫杉醇或其他紫杉醇类药物的疗效，是否有相关数据。

请发行人结合上述内容完善招股说明书相关内容的披露，并更新药品审批、管线研发进展的最新情况。

请发行人提交与药监部门历次沟通的会议纪要等相关文件。

9.2 招股说明书披露，2013 年 11 月发行人取得甲氧基聚乙二醇 2000-聚丙交酯（53/47）两嵌段共聚物的临床试验，剂型为药用辅料。

请发行人补充披露：取得批件后的临床试验进展情况、主要成果、是否需取得相关审批或注册、发行人是否已开展该药用辅料的生产、该药用辅料在发行人核心技术实现过程中所起的作用。

首轮问询：10.关于商业化安排

报告期内，发行人尚未实际销售。

请发行人披露新药研发成功后的业务和经营模式，未来紫杉醇胶束产品获批后商业化安排和计划，包括营销计划、销售团队规模、经验、销售策略等，并就其后续新药生产和销售准备情况进行充分的信息披露并作相应的风险揭示；明确公司核心产品商业化的成本和预计时间表。

请保荐机构核查并督促发行人完善招股说明书披露内容。



首轮问询：11.关于市场竞争情况及市场空间

11.1 招股说明书披露，在与普通紫杉醇注射液的临床试验对照研究，以及与其他剂型紫杉醇的临床数据对比分析中，发行人的紫杉醇胶束在安全性、疗效方面均具有优势。2005 年上市的白蛋白紫杉醇，也无需事先使用抗超敏反应药物，相较普通紫杉醇的临床使用剂量上升，疗效得到提高。

发行人已经筛选出适合于多西他赛、卡巴他赛不同分子量的高分子药用辅料。公开信息显示，多西他赛为紫杉醇类抗肿瘤药，比紫杉醇具有更强的活性，是乳腺癌、非小细胞肺癌、卵巢癌等癌症的一线治疗用药，且为国家医保品种。目前市场上有多款紫杉醇、多西他赛胶束类在研产品。

请发行人说明：（1）胶束运用于紫杉烷类药物的情况；（2）目前国内外已上市或在研的紫杉醇胶束、多西他赛胶束和其他类似竞品的基本情况、研发机构、临床进展，发行人产品与其他胶束类产品的异同点、技术路线对比、优劣势；（3）紫杉醇脂质体和白蛋白紫杉醇是否均涉及纳米载药体系，与发行人在技术路线和工艺难度方面的具体差异；（4）结合发行人产品在疗效、安全性、患者依从性、治疗费用（结合医保、带量采购）等指标方面与普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇、多西他赛注射液和其他市场常见的紫杉烷类药物的对比情况，进一步说明步说明发行人的紫杉醇胶束与其他紫杉烷类药物尤其是其他紫杉醇剂型相比的竞争优劣势，紫杉醇胶束是否具有明显竞争优势，其他药物上市时间较早是否导致市场竞争格局基本固定。请发行人择要披露上述内容，完善招股说明书关于业务和技术的披露。

11.2 招股说明书披露：（1）根据 PDB 数据及样本医院相关销售情况，推测 2019 年国内医院终端紫杉醇制剂的实际销售金额达到 210 亿元人民币。（2）发行人列示的各紫杉醇剂型主要包括普通紫杉醇、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇和紫杉醇胶束。绿叶制药的紫杉醇脂质体 2019 年占据了 48.48% 的市场份额，石药集团、新基和恒瑞医药的白蛋白紫杉醇合计占据 37.27% 的市场份额。（3）目前在韩国、印度、俄罗斯和欧盟等地区全球共有 3 款紫杉醇胶束剂型获批上市；国内外已经有多家公司获得胶束的临床批件，但大多处于 I 期临床研究阶段。

请发行人说明：（1）在“所属行业近三年在新技术、新产业、新业态、新模式方面的发展情况”章节，补充披露国内外关于紫杉醇胶束、口服紫杉醇等紫杉烷类药物在剂型改良等方面的发展情况，说明其对发行人产品在可预见的未来的市场空间是否构成重大不利影响；

（2）紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛之间的关系和代表性产品，紫杉醇、多西他赛、卡巴他赛



在癌症治疗的市场份额及变化趋势，是否存在多西他赛、卡巴他赛替代紫杉醇的情形或趋势；

（3）是否完整披露已上市的紫杉醇产品类型，补充披露报告期内紫杉醇市场的整体规模、各剂型的市场占比及变化、国产及进口的占比情况，以非小细胞肺癌为适应症的紫杉醇产品名称、上市时间（含境内外上市）、报告期内的市场份额及变化情况；（4）全球已上市的紫杉醇胶束剂型的上市时间、适应症、销售情况，在当地紫杉醇或紫杉烷类药物市场的占比情况等，国内与发行人类似的紫杉醇胶束产品的临床试验进展、适应症情况，发行人是否面临较激烈的潜在竞争风险；（5）根据针对各种适应症的已上市紫杉醇销售情况，分析说明发行人关于紫杉醇不同适应症的在研项目布局是否领先、是否面临较激烈的市场竞争风险；（6）招股说明书（申报稿）第 108 页披露了行业内的主要企业，请说明同行业可比公司恒瑞医药、绿叶制药、石药集团等紫杉醇产品的收入规模；（7）题干及问询回复中数据来源的权威性和客观性；（8）样本医院的选择标准，样本医院能覆盖 14.20% 的住院药品收入，能否据此推断紫杉醇制剂的销售金额，逻辑是否严密。请发行人修改招股说明书关于市场空间的分析。请发行人择要披露上述内容，完善招股说明书关于业务和技术的披露。

请发行人结合上述问题 11.1-11.2，对市场竞争相关表述进行修改，全面、准确、客观描述发行人的行业地位和竞争情况，并就市场竞争风险有针对性地进行重大事项提示和风险揭示。

11.3 招股说明书披露，推测 2019 年国内医院终端紫杉醇制剂的实际销售金额达到 210 亿元人民币。请发行人：（1）结合发行人紫杉醇胶束的竞争优劣势、所在市场的竞争情况，以及紫杉醇胶束的患者数量、渗透率、销售价格等因素，测算紫杉醇胶束可预期的市场空间，并说明市场空间测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型是否谨慎合理，相关参数、数据的来源是否具有客观性和权威性，是否基于发行人产品优劣势、所处细分市场的竞争情况进行测算；（2）结合上述测算结果，以及发行人募投项目的规划产能情况，进一步说明募投项目年产能规划的必要性，发行人是否具有开发或消化募投项目新增产能的能力及具体措施。

请保荐机构对发行人市场空间测算的数据、假设等来源的客观性和权威性，测算过程是否谨慎合理，测算结果是否存在明显夸大情形进行核查，并对上述问题以及发行人紫杉醇胶束产品的市场空间发表明确核查意见。

首轮问询：12.关于供应商

12.1 招股说明书披露，发行人采购的原材料主要包括紫杉醇原料药、聚合物辅料合成用



原料、检测用试剂等。在前五大供应商采购情况中，发行人分别于 2018 年度向桂林晖昂生化药业有限公司采购原料药 203.88 万元、2020 年 1-3 月向南通登捷贸易有限公司采购原辅材料 17.79 万元。

请发行人说明：（1）报告期各类型原材料的前五大供应商名称、采购内容及交易金额，报告期内采购原料药、原辅材料的具体内容、各期采购原料药及原辅材料变动较大的原因、供应商是否稳定；（2）原料药、原辅材料等是否为核心原材料，定价模式及公允性、供应商是否与发行人及其主要股东存在关联关系或其他利益关系、供应商中是否有发行人前员工；（3）发行人产品上市后为保证核心原材料稳定供应拟采取的措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

问题 12.2.发行人采购的原材料主要包括紫杉醇原料药、聚合物辅料合成用原料、检测用试剂、药品内包材、生产用耗材等。

请发行人补充说明：发行人主要产品的原料药、辅料和药品内包材的来源情况，是否符合关联评审制度对原辅包企业的要求，发行人产品的原辅包来源是否稳定，并结合主管部门关于化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联评审审批的相关规定或征求意见，补充完善重大事项提示和风险因素章节中关于药品生产风险、原材料供应风险的相关内容。

首轮问询：13.关于研发外包

根据招股说明书披露，报告期内，发行人开展临床试验需要向医院、第三方 CRO、CRC 等采购服务。

请发行人披露：（1）报告期各期 CRO、CRC 采购的具体金额、占研发支出的比例；（2）报告期各期前五大 CRO、CRC 供应商、金额、采购内容、对应的研发项目。

请发行人说明：（1）主要合作 CRO、CRC 的基本情况、背景和规模，发行人与 CRO、CRC 的合作是否稳定；（2）合作 CRO、CRC 企业的选择、确定及管理机制，如何评估研发外包机构提供的服务，包括衡量服务标准和结果的主要定量和定性指标；（3）公司对于研发外包机构是否存在依赖性，研发外包机构对储备产品研发的贡献程度；（4）公司是否有部分在研候选药品的知识产权归属研发外包机构，相应安排是否符合行业惯例；（5）合作的 CRO、CRC 企业是否具备相应资质，相关支出具体情况，是否与行业一般规律一致；（6）公司及合作的 CRO、CRC 企业进行相关项目的临床试验，是否符合相关法律法规和规范要求，是否存在违反伦理道德等情况。



请发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：4.关于业务

发行人根据首轮问询修改和补充了业务与技术章节相关内容。

请发行人在“业务与技术”章节继续补充和完善：（1）靶向疗法、免疫疗法和基因疗法等新兴治疗手段的影响分析；（2）紫杉烷类药物市场的竞争格局，多西他赛、卡巴他赛等相对于紫杉醇及其改良剂型的优劣势，紫杉烷类药物市场未来的发展趋势；（3）结合普通紫杉醇注射液、紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇和发行人的紫杉醇胶束在有效性、安全性、依从性和经济性等方面的优劣势，已有的市场格局及变化情况，相关厂商在市场地位、推广销售能力等方面的比较等，分析说明发行人紫杉醇胶束的市场前景和可能存在的障碍、风险；（4）口服紫杉醇、其他紫杉醇胶束产品的影响分析；（5）结合上述情况，完善重大事项提示和危险因素相关内容。

第二轮问询：5.关于市场空间测算

5.1 根据首轮问询回复，绿叶制药紫杉醇脂质体在 2018 年、2019 年在 PDB 样本医院的销售额分别为 13.58 亿元、14.80 亿元。根据绿叶制药披露的年报，2018、2019 年绿叶制药抗肿瘤药（即紫杉醇脂质体）销售额分别为 23.9 亿元、28.1 亿元。

根据招股说明书披露，样本医院能覆盖 14.20%的住院药品收入。发行人以此推算 2019 年国内医院终端抗肿瘤药物的实际销售金额达到 2,234.37 亿元人民币。

请发行人说明：绿叶制药的紫杉醇脂质体在样本医院的销售额占其年销售额超过 50%，与样本医院能覆盖 14.20%的住院药品收入是否存在矛盾，发行人关于抗肿瘤药物、紫杉醇药物及发行人产品市场空间的分析和测算是否合理审慎。请发行人结合该问题的回复，修改招股说明书披露和首轮问询回复相关内容。

5.2 首轮问询回复在患者数量及紫杉醇胶束疗程治疗费用的基础上，测算紫杉醇胶束的市场空间。根据回复，发行人紫杉醇胶束的治疗费用远高于其他紫杉醇竞品。发行人认为，紫杉醇胶束市场销售峰值的渗透率为 5.86%。

请发行人说明：（1）清晰地说明发行人紫杉醇胶束市场空间的测算过程；（2）患者渗透率数据是否谨慎；（3）治疗费用高对发行人紫杉醇胶束市场空间的影响。请发行人结合该问题的回复，修改招股说明书披露和首轮问询回复相关内容。

注册反馈意见：2.关于预测

根据申报材料：（1）2021 年至 2027 年，发行人测算非小细胞肺癌适应症



的患者渗透率预计分别为 0.74%、1.55%、2.89%、4.59%、5.44%、5.66%和 5.30%，峰值市场空间的患者渗透率为 5.44%；2025 年至 2027 年，其他适应症患者渗透率预计分别为 0.04%、0.18%、0.56%。（2）紫杉醇胶束适应症目标患者包括：无突变病人，突变病人中需要联合紫杉醇胶束化疗的靶向治疗、免疫治疗病人，突变病人中靶向治疗、免疫治疗耐药后需要紫杉醇胶束二线维持治疗的病人。（3）2021 年至 2027 年，发行人的紫杉醇胶束全疗程费用预计分别为 13.09 万元、12.44 万元、11.82 万元、11.22 万元、10.66 万元、9.60 万元、8.64 万元、7.77 万元，2021 年全疗程费用预计高于紫杉醇脂质体、白蛋白紫杉醇、紫杉醇注射液以及贝达药业的埃克替尼。其中埃克替尼经过医保谈判大幅降价。（4）紫杉醇胶束上市初期，营销模式以医院开处方、患者通过 DTP 药房自购为主。产品正式销售后，预计毛利率略高于可比公司平均水平，后续年份略有下降。

请发行人补充说明（1）渗透率的预测依据是否谨慎、客观，渗透率及其增长情况是否符合行业惯例，是否充分考虑发行人紫杉醇胶束治疗费用较高、未纳入医保和集采目录，以及竞品上市的影响。（2）治疗费用的预测合理性，是否充分考虑无突变病人及靶向联合、免疫联合、二线用药治疗的差异。（3）毛利率预计略高于可比公司平均水平的合理性，是否充分考虑发行人营销模式对毛利率的影响。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：17.关于研发费用

招股说明书披露，2017 年度、2018 年度、2019 年度及 2020 年 1-3 月，发行人研发费用分别为 1,489.44 万元、1,350.76 万元、17,866.62 万元和 467.29 万元。扣除股份支付的影响，占比较高的分别是临床试验费、人工薪酬和折旧摊销费。

请发行人说明：（1）临床试验费、临床试验技术服务费报告期内支出金额较低的原因，结合发行人研发支出与同行业可比公司的比较情况，说明发行人如何有效保持技术创新和技术先进性，研发投入是否能够满足公司发展的需要，研发创新能力的持续性；（2）分项目、分阶段、分支出详细说明报告期内研发投入情况，研发投入的归集是否恰当；（3）说明研发内控制度及执行情况，如何准确地划分和核算各项研发支出，是否存在应计入其他费用项目的支出计入研发费用的情形；（4）说明研发人员的平均薪资及合理性，与可比公司的比较情况。

请保荐机构和申报会计师：（1）对上述事项核查并发表明确意见；（2）并对报告期内发行人研发投入的归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行核查，并发表明确意见。



	注册反馈意见：4.关于新政策的影响 2021 年 7 月 2 日，药品审评中心发布《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则（征求意见稿）》（以下简称《指导原则》），对抗肿瘤药物的临床研发提出建议。 请发行人补充说明《指导原则》等最新政策对发行人研发、注册阶段产品的具体影响，发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。 请保荐机构核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：14.关于爱珀尔与歌佰德 根据申报材料：（1）上海爱珀尔投资管理有限公司成立于 2011 年，为发行人的实际控制人周劲松持股 62.44%并担任执行董事的企业。2019 年 11 月，周劲松将其持有的爱珀尔 5.56%（100 万元出资）转让给谊众有限，股权转让对价为 0，原因系将周劲松代发行人持有的股权还原。爱珀尔的主要资产为持有上海歌佰德生物技术有限公司（以下简称歌佰德）股权。（2）发行人第二大股东上海凯宝持有歌佰德 25%股权，爱珀尔持有歌佰德 20.25%股权，由于发行人股东上海凯宝能够对歌佰德施加重大影响，因此歌佰德为发行人的关联方。（3）发行人董监高孙菁、潘若鋆、武斌、陈雅萍、方舟，核心技术人员刘刚、球谊均曾任职于歌佰德。另根据公开信息：（4）歌佰德的法定代表人曾为发行人现任董事孙菁、张立高。（5）2019 年 1 月，上海凯宝曾因增资歌佰德涉及诉讼，原告为歌佰德原股东爱珀尔等，涉诉金额达 3.24 亿元，2019 年 9 月原告撤诉。 请发行人说明：（1）周劲松转让爱珀尔的股权是否真实、认定为股权代持还原的依据是否充分、股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）歌佰德的简要历史沿革、股权结构及变动情况、实际控制人、主营业务、主要资产及负债、在研或上市产品及产品应用领域、专利情况、核心技术形成过程、经营情况及主要财务数据；（3）结合歌佰德的历史沿革及股权结构，董事、高管的任免，董事会及股东会表决情况等，周劲松在歌佰德的职务和在“重组人调亡素 2 配体”项目中的角色，进一步说明周劲松是否能够实际控制歌佰德、发行人对歌佰德是否存在技术依赖、发行人的核心技术是否实际来源于歌佰德、歌佰德与发行人是否经营相同或类似业务、是否构成同业竞争关系、是否存在供应商或客户重叠等情形，相关人员的任职情况是否影响发行人的独立性；（4）上海凯宝增资入股歌佰德的具体情况，包括增资入股原因、入股价格及公允性、增资款项用途及所涉项目的进展情况，涉诉原因、是否已彻底解决、撤诉后是否存在其他利益安排，发行人及其实际控制人、爱珀尔、歌佰德、上海凯宝等主体之间是否存在资金拆借、股权转让、担保、诉讼等争议或纠纷；（5）除爱珀尔和上海凯宝外，



发行人和歌佰德是否还存在其他相同的直接或间接股东，或股东虽不相同但具有关联关系的情形。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，全面梳理发行人的控股股东、实际控制人控制的其他企业，说明核查过程、方法及依据，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条相关规定发表明确意见。

第二轮问询：2.关于与歌佰德德关系

2.1 根据招股说明书及问询回复，凯宝药业持有歌佰德 25%的股权，爱珀尔持有 20.25%的股权，彩缘投资持有 16.875%的股权。发行人实际控制人周劲松持有爱珀尔 62.44%的股权，为爱珀尔的控股股东。彩缘投资所持股权系受让自德缘医药，张立高持有德缘医药 50%的股权且为其监事，张立高同时为发行人创始股东，目前通过上海宜美持有发行人 4.36%的股份，并担任发行人董事，彩缘投资和张立高及其亲属控制的企业存在多项共同投资的情形。

2012 年 2 月至 2016 年 11 月期间，爱珀尔为歌佰德第一大股东。周劲松担任歌佰德主要在研项目度拉纳明的负责人。2012 年 2 月至 2016 年 11 月期间，歌佰德的主要股东未发生变化，根据爱珀尔、上海德缘医药企业有限公司、上海彩缘投资合伙企业（有限合伙）等说明，与爱珀尔、周劲松没有关联关系，独立行使股东权利，不存在代为持有、委托爱珀尔、周劲松行使表决权，以及与爱珀尔、周劲松签署一致行动协议的情形。

请发行人说明：（1）历史上歌佰德实际控制人的变动情况及依据，请结合持股比例、公司治理（董监高提名、两会决议）、日常经营、重要决策、技术研发、战略定位等关键领域是否有重大影响等予以分析，周劲松是否实际控制歌佰德；（2）德缘医药将其所持有的歌佰德股权转让给彩缘投资的原因，并结合双方存在的共同投资情形，分析说明德缘医药及其股东与彩缘投资及其股东之间是否存在关联关系、代持、委托持股或其他安排，张立高是否能实际控制彩缘投资；（3）歌佰德的直接、间接股东之间，是否存在一致行动协议、关联关系、代持、委托持股或其他安排等情形，周劲松、上海凯宝或其他方是否能实际控制歌佰德或施加重大影响，认为歌佰德无实际控制人的依据是否充分，是否与公开信息披露存在差异。

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，并说明相关意见是否审慎、客观。

2.2 关于上海凯宝增资入股歌佰德，及后续产生纠纷。增资协议约定歌佰德后期研发资金短缺时，全体股东将按持股比例增资。2020 年 7 月，诉讼事项达成和解后，上海凯宝协调其他企业向歌佰德提供借款，用于归还歌佰德对空调安装公司、模具制造厂的欠款。



请发行人说明：（1）入股发行人和歌佰德的背景和原因，对两家企业的投资是否为整体安排；（2）上海凯宝对歌佰德增资协议的主要内容，除“双方同意在歌佰德生物‘注射用度拉纳明’新药取得生产批文后，公司以购买歌佰德生物原股东股权或增资方式取得歌佰德生物 51%以上的股权”外，是否还存在其他安排；（3）爱珀尔、上海彩缘、上海浦轩、上海宇斯起诉上海凯宝，上述企业是否为一致行动关系；（4）用列表的方式说明上海凯宝历次向歌佰德增资或提供借款的情况，包括时间、金额、用途等，是否与增资协议等的约定相符，不相符的原因；（5）诉讼、纠纷和撤诉等的具体原因，起诉事由的解决情况，后续影响，撤诉后是否存在其他安排。

请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

请提供《关于上海凯宝药业股份有限公司投资上海歌佰德生物技术有限公司增资协议书》。

2.3 根据招股说明书和首轮问询问题 14、问题 4.2 的回复，周劲松为发行人实际控制人，凯宝药业持有发行人 17.33%的股权，为发行人第二大股东。同时，凯宝药业持有歌佰德 25%的股权，发行人实际控制人周劲松通过爱珀尔持有 20.25%的股权，分别为歌佰德第一、第二大股东。

发行人董监高张立高、孙菁、潘若鋆、武斌、陈雅萍、方舟，核心技术人员刘刚、球谊均曾任职于歌佰德。歌佰德的拥有的注射用度拉纳明 2 项发明专利系自上海恰尔拍卖取得。2006 年至 2010 年周劲松曾任职上海恰尔的董事、总经理，并在上海恰尔负责注射用重组人凋亡 2 配体 I 期、II 期、III 期临床试验，并作为发明人之一申请发明专利。2012 年至 2014 年周劲松在歌佰德负责重大新药创制项目“1 类新药重组人凋亡 2 配体 III 期临床研究”。

发行人的研发产品紫杉醇胶束与歌佰德的注射用度拉纳明除适应症相同，2016 年 3 月，因 III 期临床试验的样品生产场地与商业化生产场地不一致，应原国家药监局要求，进行度拉纳明 III 期临床试验补充研究。2018 年 4 月至今，歌佰德处于停业状态，歌佰德停业的主要原因是资金短缺。注射用度拉纳明的 III 期临床补充研究尚未完成，没有进入新药注册上市申请阶段。

报告期内，歌佰德向发行人提供蒸汽和污水处理服务；上海佰奔仅为发行人提供服务。

请发行人说明：（1）重新梳理歌佰德的技术来源及周劲松、核心技术人员任职情况，进一步说明歌佰德的技术与周劲松的关系，是否实质为周劲松及发行人研发团队的研发成果，如后续歌佰德继续推进度拉纳明项目是否依赖于周劲松或发行人的研发团队；（2）歌佰德长



期停业而未予注销的原因；（3）歌佰德停业后仍可向发行人提供蒸汽和污水处理服务的原因，歌佰德是否存在环保或其他处罚的情形，发行人与歌佰德是否在位置上相邻、相近，发行人和歌佰德之间是否存在共用设备的情形，相关服务价格的公允性，并结合存在相同供应商的情形，分析是否存在为发行人承担成本费用、输送利益的情形；（4）报告期内，歌佰德的董监高、研发人员、核心技术人员、业务开展和设备等资产情况，与发行人上述人员的重合情况，研发人员、管理层、设备等是否共通共用，发行人的资产、人员、财务、机构和业务是否独立于歌佰德；（5）歌佰德停业后，其人员去向和设备等资产情况，是否为发行人所使用；（6）度拉纳明临床试验的进展情况，后续重新开始临床试验所需的条件，上市所需的环节，歌佰德资金短缺问题的具体情况，解决安排或规划，解决进展，预计解决资金问题和恢复营业（继续临床试验）的时间；（7）歌佰德后续业务开展的规划，周劲松、上海凯宝等歌佰德股东或其他方对歌佰德未来业务发展、股权变动等的计划或安排情况，上海凯宝是否将按增资协议的约定继续增持歌佰德股权，歌佰德后续是否将继续推进度拉纳明的临床试验；（8）结合前述问题，以及大股东相同、发行人董事监事高级管理人员和核心技术人员大多曾于歌佰德任职、产品适应症相同、地理位置相邻等情形，分析说明若歌佰德继续推进度拉纳明的临床试验，发行人与其的业务是否相同或类似，是否存在替代性、竞争性和利益冲突，是否存在潜在的同业竞争等，若存在，避免利益冲突的措施，如何保障上述措施的持续实施；（9）上海佰弈仅为发行人提供服务的原因，后续发行人不再与其发生交易，其业务规划情况。

请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见，重点说明：（1）发行人的独立性；（2）发行人与歌佰德之间是否存在潜在的同业竞争等利益冲突，措施是否充分。

第三轮问询：2.关于歌佰德

2.1 根据问询回复，周劲松于 2012 年 1 月至 2014 年 12 月任职于歌佰德，承担的主要是项目推进、沟通职责，没有在公司治理、日常经营、重要决策、技术研发、战略定位等关键领域施加控制的情形，因此，2016 年之前，周劲松对歌佰德具有重大影响，但不实际控制歌佰德。2016 年之后至今，上海凯宝对歌佰德能够施加重大影响，并承担了歌佰德的日常经营管理。

根据爱珀尔的股权结构，目前上海谊众持有其 5.56%的股权，周劲松持股 62.44%，陈雅萍持股 16.70%，潘若鋆持股 12.00%，孙菁持股 3.30%。爱珀尔主要资产为持有歌佰德 20.25%的股权，不开展其他经营活动。

为了避免将来与发行人发生利益冲突，发行人的实际控制人周劲松、歌佰德的主要股东



爱珀尔出具承诺函，上海凯宝就避免潜在的同业竞争出具声明。

请发行人：（1）结合 2016 年之前歌佰德的股权结构、执行董事及高管在日常运营中的作用、歌佰德的关键岗位人员任命情况等，进一步分析说明周劲松历史上能否直接或间接控制歌佰德；（2）分析未来如歌佰德继续推进注射用度拉纳明项目，可能与发行人存在的潜在利益冲突及相关风险；（3）请发行人、上海凯宝、爱珀尔、通过爱珀尔间接持有歌佰德权益的发行人员工等相关主体重新出具承诺，确保承诺内容清晰具体、全面、可执行，能够有效防范潜在同业竞争或利益冲突。

请保荐机构、发行人律师对歌佰德的实际控制人、潜在利益冲突及解决措施等事项进行核查，说明核查过程、核查方式，并发表明确意见。

2.2 根据问询回复，歌佰德自 2018 年 4 月停业至今。因对补充临床研究的可行性及结果的不确定性以及所需大额资金来源的不确定性，致使歌佰德停业至今并未予注销。

请发行人说明：（1）歌佰德的固定资产及无形资产基本情况，包括名称、账面价值、取得（或建成）时间及方式、有效期、权属是否清晰等；（2）歌佰德取得的经营资质、许可和临床批件情况；（3）结合歌佰德的资产价值及经营资质情况，说明其长期停业未注销的具体原因，注意区分歌佰德未推进临床试验的原因和未注销的原因。

请保荐机构、申报会计师对资产价值情况进行核查，请发行人律师对资产权属、资质情况、歌佰德停业未注销的原因进行核查。请中介机构说明核查过程、核查方式，并发表明确意见。

2.3 根据问询回复，歌佰德于 2013 年建成了年产 100 万支重组人凋亡素配体 2 的生产线，配套建设了 1 台 4t/h 天然气锅炉、一座污水处理站。发行人 2014 年建设生产线时，所在地区无管道蒸汽资源，歌佰德已建成燃气锅炉室、污水处理站，发行人与歌佰德相邻且蒸汽、污水处理量较小，因此，由歌佰德向发行人提供蒸汽和污水处理服务，发行人按此方案完成了项目立项和环评手续。2020 年 8 月，发行人签订供用汽合作意向书，将由上海华电奉贤热电有限公司提供管网蒸汽，发行人将不再向歌佰德采购蒸汽。

发行人为开发研制紫杉醇胶束，已建成设计生产能力为年产 100 万支 30mg 紫杉醇胶束生产线，本次募投项目包含生产线的蒸汽供应和污水处理系统升级改造。

请发行人说明：（1）发行人 2014 年未自建生产线相关配套设施的原因及合理性，模拟测算发行人自建锅炉房、污水处理站对报告期经营业绩的影响，结合上述情况进一步说明歌佰德是否为发行人代垫成本费用、是否存在利益输送等情形；（2）蒸汽资源在发行人生产中



的具体作用、是否为发行人的核心生产环节，发行人的主要资产是否完整、是否具备独立的持续经营能力；（3）外购蒸汽和污水处理服务并更换供应商是否会导致项目立项和环评存在合规风险。

请保荐机构、申报会计师对是否代垫成本费用进行核查，请发行人律师对发行人的资产完整性、独立持续经营能力进行核查。请中介机构说明核查过程、核查方式，并发表明确意见。

第四轮问询：1.关于歌佰德

根据问询回复，上海凯宝、爱珀尔、彩缘投资已经有明确的意向，拟注销歌佰德，并于2020年12月21日发出了召开临时股东会的通知，主要议题是讨论歌佰德提前解散并注销的议案。

请发行人说明：（1）股东会召开及表决情况，是否符合相关程序要求，股东会解散并注销歌佰德决议的具体内容，对解散并注销歌佰德的具体安排，包括但不限于时间进度，实际执行是否存在障碍，以及对歌佰德固定资产、专利、技术、临床批文、已有的临床试验结果、商标等无形资产和技术所作出的具体安排情况；（2）若解散并注销歌佰德的股东会议案未表决通过或未生效，请说明原因及对歌佰德的后续安排，发行人、上海凯宝、爱珀尔、通过爱珀尔间接持有歌佰德权益的发行人员工等相关主体采取的防范潜在同业竞争或利益冲突的相关措施的具体情况及其有效性。

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。

审核中心问题：5.关于歌佰德

请发行人补充披露：（1）发行人、上海凯宝、爱珀尔、通过爱珀尔间接持有歌佰德权益的发行人员工就防范潜在同业竞争或利益冲突及歌佰德的后续安排事宜所作相关承诺的内容；（2）梳理完善招股说明书“第一节释义”相关内容，补充“顺铂”等相关专业词汇含义。

首轮问询：15.关于关联采购

15.1 根据申报材料，2017年，发行人分别向关联方德康源、安集协康采购技术服务23.5万元、49.62万元。其中德康源为发行人董事张立高岳母持股100%的企业，安集协康为张立高任董事的企业。报告期内，歌佰德向发行人提供蒸汽和污水处理服务，发行人据此完成了项目立项和环评手续。歌佰德于2018年4月迄今处于停业状态。2020年6月，发行人与上海华电奉贤热电有限公司签订合同，由其负责建设向发行人供应蒸汽的管网支线，供应管线建成后，上海华电奉贤热电有限公司向发行人供应蒸汽，发行人将不再向歌佰德采购蒸汽。



报告期内，发行人向关联方上海佰奕采购临床 CRC 等服务，金额分别为 170.30 万元、112.96 万元、151.84 万元和 9.71 万元，随着发行人的紫杉醇聚合物胶束新药注册审评结束，发行人与上海佰奕将不再发生交易。上海佰奕曾为发行人实际控制人周劲松持股 60% 的企业，且目前歌佰德持有其 40% 股权。

请发行人说明：（1）德康源和安集协康的主要经营业务、技术服务的具体内容及实现方式，发行人向关联方德康源、安集协康、歌佰德和上海佰奕采购产品或服务的必要性、报告期内仅 2017 年向德康源、安集协康采购服务的原因；（2）歌佰德停业的具体原因、经营期间的合规性，停业后的资产、人员、技术、主要产品等安排，供应商停业对发行人生产经营的影响、是否影响发行人相关项目立项及环评情况，自 2018 年歌佰德停业至 2020 年更换供应商期间，发行人的蒸汽资源解决方式、是否存在其他供应商；（3）全面梳理报告期内的关联交易，是否存在关联方仅为发行人提供服务、是否为发行人代垫成本或费用、发行人对歌佰德、上海佰奕等关联方是否存在业务依赖；（4）上海佰奕的简要历史沿革、经营业务、主要资产负债及人员构成、上海佰奕的其他股东及实际控制人变动情况，周劲松退出上海佰奕股东的具体时间及退出原因。上海佰奕历次股权转让的双方、转让价格、股权转让的真实性、股权转让双方是否存在关联关系或其他利益关系。结合上述情况，综合分析周劲松是否仍能实际控制上海佰奕、是否与发行人构成同业竞争关系。

15.2 报告期内，发行人向上海佰奕采购临床 CRC 等服务。在发行人委托开展 III 期临床试验的 24 家医院中，有 11 家要求同时安排 CRC 服务，发行人委托上海佰奕为 11 家医院提供 CRC 服务。2018 年，发行人委托开展 III 期临床试验的医院中，三家医院根据内部管理要求，要求外部机构对临床试验情况进行稽查，发行人委托上海佰奕对三家医院为发行人开展临床试验的项目进行了稽查并出具稽查报告。2019 年，为协助发行人完成紫杉醇胶束的新药注册申报相关工作，发行人委托上海佰奕协助开展申报新药注册过程中相关试验数据复核、新药申报材料整理、协助现场核查等相关工作。服务时间为签署之日起至新药申报现场核查结束。发行人与上海佰奕的临床试验 CRC 服务、稽查服务及数据整理服务参照同期市场价格，由双方协商确定。随着发行人的紫杉醇聚合物胶束新药注册审评结束，发行人与上海佰奕将不再发生交易。

2017 年、2018 年、2019 年和 2020 年 1-3 月，发行人与上海佰奕关联交易发生额分别为 1,702,973.08 元、1,129,565.85 元、1,518,430.12 元和 97,087.38 元。

请发行人说明：（1）医院根据内部管理要求，要求外部机构对临床试验情况进行稽查，



	发行人委托关联方进行稽查并出具稽查报告是否合规，是否影响报告的独立性；（2）上述上海佰弈为发行人提供服务的定价方式、服务工作量、同期市场价格的确定依据，进一步论述上述关联交易的公允性、关联方采购的必要性；（3）发行人未来申请紫杉醇聚合物胶束其他适应症，或开发新的产品管线，是否仍将聘用上海佰弈开展临床服务，“发行人与上海佰弈将不再发生交易表述是否准确。 请保荐机构、发行人律师对上述问题 15.1-15.2 进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由，并就关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。 首轮问询：16.关于股东借款 招股说明书披露，报告期内，发行人及子公司联峥科技向周劲松、李端、孙菁、沈亚领等自然人股东出借款项。目前上述股东已归还借款，并于 2019 年 11 月补提借款期间的利息。 请发行人说明：（1）上述借款的出借人、借款方、发生额、发生时间、还款时间、借款利率、支付利息、借款用途、发生原因，是否涉及资金占用或代垫成本费用等情形、是否涉及关联方利益输送；（2）上述资金拆借履行的决策程序，是否影响发行人的独立性和规范运作，发行人资金管理制度及有效性，防范关联方资金占用的内控制度是否健全有效。 请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查结论及其依据、理由，并就关联方、关联关系、关联交易相关信息披露的完整性、关联交易的必要性、合理性和公允性，是否存在严重影响独立性或显失公平的关联交易发表明确意见。 第二轮问询：9.1 关于丙交酯采购 发行人采购的丙交酯为进口产品，通过经销商采购自世界最大的聚乳酸生产企业普拉克（Purac）。请发行人说明：发行人对普拉克是否存在依赖，普拉克的基本情况，其所在地经济贸易政策情况，是否存在停供的风险。
（6）股权激励	首轮问询：3.关于员工持股平台 根据招股说明书，上海谊兴系发行人员工持股平台股东，其于 2019 年 10 月通过增资方式持有发行人股份。 请发行人按照《审核问答》问题 11 的相关要求，在招股书中补充披露员工持股计划履行的审批程序、锁定期等内容。



	请保荐机构、发行人律师对员工持股计划的运行及备案情况进行核查，并发表明确意见。 首轮问询：18.关于激励计划、股份支付 招股说明书披露，根据 2019 年 10 月 16 日临时股东会决议审议通过的《关于公司员工持股计划的议案》，一次性授予周劲松 300 万元、李端 150 万元、上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）250 万元计 700 万元新增注册资本的认股权，认股价格为每一元注册资本人民币 4 元，其中：上海谊兴企业管理合伙企业（有限合伙）系由周劲松等 42 名公司员工组成的有限合伙企业（持股平台）。 新增注册资本 700 万元的认股权于 2019 年 11 月 27 日行权完毕，依据截至 2019 年 11 月 30 日止的估值报告，上海谊众药业整体估值 36.67 亿元，上海谊众药业 2019 年确认股份支付 295,490,863.26 元，其中：管理费用 133,604,083.17 元、研发费用 161,886,780.09 元。 请发行人说明：（1）《关于公司员工持股计划的议案》基本内容；（2）估值报告的基本内容，股票公允价值的估值方法、计算过程、估值结果、上海谊兴入股发行人价格的合理性；（3）各年度确认的股份支付费用的会计处理，是否存在服务期约定，股份支付费用在管理费用、研发费用等科目的分摊依据，是否存在研发人员和管理人员兼职的情况，会计处理是否符合准则规定；（4）股份支付费用确认为经常性或非经常性损益的情况和相关依据。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：5.关于子公司 根据申报材料：（1）2013 年 4 月殷敏、李如明设立联峥科技，2013 年 11 月，殷敏、李如明分别将持有的联峥科技 60%、40%股权转让给谊众有限、周劲松。2016 年 12 月，周劲松将持有的联峥科技 40%股权转让给谊众有限，转让完成后，联峥科技成为发行人全资子公司。（2）自 2017 年起，联峥科技将其所有的 10373.89 平方米的房屋租赁给发行人，联峥科技目前的主要资产为发行人正在使用的土地、厂房，除向发行人收取物业租金外，未从事生产经营。（3）报告期内，发行人持股 60%的子公司香港谊众制药有限公司注销，香港谊众自成立以来一直未从事经营活动。 请发行人说明：（1）殷敏、李如明的简要背景、主要从业经历、与发行人及其实际控制人是否存在关联关系或其他利益关系，成立联峥科技并在短期内对外转让全部股权的原因及合理性；（2）联峥科技取得上述土地和房屋的具体过程、土地性质及用途、土地及房屋的取得和使用是否符合相关规定，是否存在权属瑕疵；（3）联峥科技转让前的经营情况及主要财



务数据，转让后技术、资产、人员等的去向及安排，转让过程是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）发行人及周劲松收购联峥科技股权的价格、收购及后续增资的资金来源、收购是否履行评估手续、作价公允性；（5）自联峥科技租赁的房屋在发行人生产经营中的具体作用，租赁房屋的价格是否公允、是否履行关联交易的相应程序，2017年前发行人如何解决厂房或办公地，发行人是否依赖联峥科技开展生产经营；（6）香港谊众制药有限公司成立的背景、成立后未实际开展经营活动的原因、注销是否涉及合规性问题、注销境外子公司对发行人未来经营业务的影响。

请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、方法及依据并发表明确意见。

第三轮问询：3.关于联峥科技

根据问询回复，2013年4月殷敏、李如明设立联峥科技，未实际开展经营活动，无人员在职。2013年7月，联峥科技取得了“沪（2017）奉字不动产权第001673号”地块（即现仁齐路79号相应地块）不动产权证。2013年11月，谊众有限、周劲松收购联峥科技100%股权，收购价格为1元/元出资，未履行评估手续。截至2013年11月30日，联峥科技的总资产11,00万元，净资产为200万元，现金570元，银行存款837.70元。

发行人名下无土地、厂房等资产，目前的办公、研发以及未来募投项目扩建都在现有联峥科技的土地、房产上进行。

2013年12月，联峥科技分别向周劲松、孙菁提供2,75万元、33万元借款，用途是借款给爱珀尔。

请发行人说明：（1）设立联峥科技的目的是否为取得土地产权，发行人及其实际控制人与殷敏、李如明之间是否存在其他利益安排；（2）结合联峥科技的资产情况，进一步说明收购总额及价款支付情况、1元/元出资的作价依据及合理性，联峥科技是否自成立起即为周劲松实际控制，收购过程及主要产权是否存在纠纷或潜在纠纷、是否影响发行人的资产完整性；（3）结合联峥科技的货币资金情况，进一步说明其向周劲松、孙菁提供借款的资金来源、具体用途，相关土地、房屋等资产是否设定抵押或担保、资产权属是否清晰。

请保荐机构、发行人律师对周劲松是否自始控制联峥科技、收购价格合理性、联峥科技的资产完整性和权属清晰进行核查，说明核查过程、核查方式，并发表明确意见。

首轮问询：25.关于估值情况

招股说明书披露，根据中瑞世联资产评估集团有限公司出具的估值报告，发行人截至2019年11月30日的公司整体估值在36亿元-37.5亿元之间，发行人自我评估价值为36.67



亿元。发行人适用第五套上市指标，预计市值不低于人民币 40 亿元。请发行人说明估值报告关于公司整体估值的依据是否充分合理，并结合发行人最近一次外部融资的估值情况及估值依据、市场上同类标的资产并购重组估值情况等，说明发行人是否面临估值无法满足上市指标的风险，并有针对性地进行风险揭示。

请保荐机构结合发行人产品结构单一、市场竞争情况、同类产品竞争优劣势等，审慎评估并进一步论证发行人是否能达到第五套上市指标相关估值要求，是否满足市场空间大的规定，说明核查过程、方法及依据。

首轮问询：26.关于合规问题

26.1 招股说明书披露，报告期内发行人存在退休返聘人员，且发行人部分员工未缴纳社保、住房公积金的原因为退休返聘。

请发行人补充披露：（1）退休返聘原因、返聘人员的简要从业背景、返聘岗位及工作职责、是否涉及核心技术人员或研发人员、发行人对返聘人员是否存在重大依赖、发行人与退休返聘人员的协议约定是否清晰、是否因退休返聘存在纠纷或潜在纠纷；（2）报告期内是否存在应缴未缴社保、住房公积金的情况，如存在，请补充披露形成原因、补缴对发行人经营的影响、发行人是否面临被行政处罚的风险、是否构成重大违法行为，发行人控股股东及实际控制人是否已采取有效措施避免因未缴纳社保、公积金所面临的风险及处罚。

请保荐机构、发行人律师进行核查，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见。

26.2 招股说明书披露，2019 年 6 月，发行人与上海临港奉贤公共租赁住房运营有限公司签订《上海市公共租赁住房整体预售合同》，向其购买汇丰西路 1399 弄 8 号汇丰名都小区共 18 层 36 套住房，用于员工宿舍。

请发行人补充披露：已交付但尚未办理产权登记的原因、办理登记的具体安排或进度，是否存在法律障碍；购买公租房是否符合相关规定、发行人相关资产的产权是否清晰、是否存在权属纠纷或瑕疵。

请发行人律师进行核查，说明核查过程、方法及依据，并发表明确意见。

26.3 请发行人修改关于欺诈发行回购股份的相关承诺。

首轮问询：27.关于募集资金

招股说明书披露，发行人 2019 年度的资产总额为 27,761.70 万元；发行人本次拟募集资金 103,328 万元。

请发行人进一步论证募集资金数额和投资项目是否与发行人现有生产经营规模、财务状



况、技术水平和管理能力等相适应，发行人是否具备运用和管理大额资金的条件和能力。

首轮问询：24.1 关于紫杉醇胶束注册进展

24.1 发行人紫杉醇胶束目前的最新注册进展情况。

第二轮问询：9.2 关于紫杉醇胶束注册进展

请发行人补充披露紫杉醇胶束最新的审评进展，后续所需的环节，是否存在实质性障碍。

审核中心问题：3.关于紫杉醇胶束注册进展

请发行人补充披露：（1）发行人紫杉醇胶束注册的最新进展情况，尚需履行的程序，是否存在实质性障碍；（2）结合最新医保谈判结果，分析靶向治疗、免疫治疗等对紫杉醇胶束的市场影响。

上市委审核意见：1.关于紫杉醇胶束注册进展

请发行人进一步充分披露紫杉醇胶束能否近期取得产品注册证书和未来市场开拓相关风险。请保荐人发表明确核查意见。

注册反馈意见：1.关于丙交酯

根据申报材料：丙交酯为发行人生产紫杉醇胶束的药用辅料关键起始物料，与发行人紫杉醇胶束产品的关键核心技术密切相关。目前国内部分公司能够生产少量丙交酯，由于产品质量等因素，在未来一段时间内，发行人仅向荷兰普拉克公司采购丙交酯。同时，桂林晖昂生化药业有限责任公司为发行人备案的唯一原料药供应商。请发行人补充说明：（1）丙交酯在紫杉醇胶束产品生产过程中的用途和地位，发行人的生产工艺及核心技术是否对丙交酯原料存在重大依赖。（2）市场上其他生产紫杉醇相关产品的公司是否向普拉克公司采购丙交酯作为原材料。进一步说明发行人紫杉醇胶束产品的核心技术与相关产品产品的技术差异。（3）桂林晖昂生化药业有限责任公司的基本情况，发行人向其采购原料药的类型、具体用途，是否存在可替代性，将其作为备案的唯一原料药供应商的原因及合理性。请在重大事项部分充分提示相关风险。请保荐机构核查并发表明确意见。

注册反馈意见：3.关于药品注册进展

根据申报材料：（1）2020年11月10日，发行人收到药品审评中心下发的补充资料通知，发行人已递交回复资料，补充资料审核已结束；后续通过药品审评中心的“三合一”综合审评，经国家食品药品监督管理局行政审批后，发放新药上市批准证书。（2）国内除发行人的紫杉醇胶束外，其他紫杉醇胶束都处于I期、II期临床研究阶段。国内有3家公司的多西



他赛胶束进入 I 期临床研究，研发进度上领先于发行人的在研产品多西他赛胶束。上海海和药物研究开发有限公司与韩国大化合作，目前正在进行口服紫杉醇针对乳腺癌、胃癌的 III 期临床研究。石药集团、恒瑞医药等公司的白蛋白紫杉醇非小细胞肺癌适应症尚未获批。（3）国家医保局 2020 年 12 月 28 日发布了《国家医疗保障局、人力资源社会保障部印发 2020 年国家医保药品目录》，其中贝伐珠单抗等抗肿瘤单抗药物、奥希替尼等小分子靶向药、卡瑞利珠单抗、特瑞普利单抗、信迪利单抗均被纳入医保。（4）2019 年、2020 年样本医院紫杉醇销售金额分别为 30.53 亿元、24.84 亿元，2020 年销售金额同比下降 18.64%。下降原因主要是受“新冠”疫情影响，导致患者诊疗量的下降。然而，2020 年样本医院紫杉醇使用量下降不足 2%。

请发行人（1）更新紫杉醇胶束“三合一”综合审评和药品注册进展，补充说明评审、注册是否存在实质性障碍，并更新竞品的研发、注册进展、纳入医保和集采目录情况及其对发行人市场空间、行业竞争格局的影响。（2）结合患者诊疗量、紫杉醇使用量、价格变化情况补充说明 2020 年样本医院紫杉醇销售金额、使用量同比下降幅度不一致的原因，发行人所在行业、经营环境是否发生重大不利变化。

请保荐机构核查并发表明确意见。