



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
(2022 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，法学院硕士，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。

对企业：



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

我们可以提供常年法律顾问服务、股权投资融资专项法律服务、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

(2022 年卷)

目录

一、北交所	1
1.新赣江	1
(1) 股东及股权架构	1
(2) 知识产权及核心技术	3
(3) 业务合规	7
(4) 独立性	13
(5) 环保及安全生产	15
(6) 其他	16
2.辰光医疗	19
(1) 实际控制人	19
(2) 业务合规	20
(3) 环保及安全生产	26
(4) 其他	26
3.欧康医药	30
(1) 实际控制人	30
(2) 股东及股权架构	30
(3) 知识产权及核心技术	30
(4) 业务合规	31
(5) 环保及安全生产	45
(6) 股权激励	45
(7) 其他	45
4.倍益康	53
(1) 业务合规	53
(2) 独立性	62
(3) 股权激励	64



(4) 其他	64
5.春光药装	70
(1) 股东及股权架构	70
(2) 业务合规	70
(3) 独立性	82
(4) 行政处罚及诉讼	83
(5) 其他	83
6.汇群中药	86
(1) 实际控制人	86
(2) 知识产权及核心技术	86
(3) 业务合规	87
(4) 独立性	100
(5) 环保及安全生产	101
(6) 其他	101
7.华创合成	109
(1) 股东及股权架构	109
(2) 业务合规	112
(3) 独立性	119
(4) 其他	120
8.天济草堂	128
(1) 实际控制人	128
(2) 股东及股权架构	128
(3) 知识产权及核心技术	129
(4) 业务合规	130
(5) 独立性	146
(6) 环保及安全生产	147
(7) 其他	147
二、创业板	154
1.何氏眼科	154



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(1) 历史沿革	154
(2) 股东及股权架构	155
(3) 业务合规	159
(4) 独立性	166
(5) 股权激励	170
(6) 行政处罚及诉讼	172
(7) 其他	172
2. 普瑞眼科	178
(1) 历史沿革	178
(2) 实际控制人	179
(3) 股东及股权架构	179
(4) 业务合规	182
(5) 独立性	189
(6) 环保及安全生产	191
(7) 行政处罚及诉讼	191
(8) 其他	193
3. 西点药业	199
(1) 股东及股权架构	199
(2) 知识产权及核心技术	200
(3) 业务合规	202
(4) 独立性	211
(5) 环保及安全生产	212
(6) 股权激励	213
(7) 其他	213
4. 普蕊斯	223
(1) 实际控制人	223
(2) 股东及股权架构	224
(3) 知识产权及核心技术	227
(4) 业务合规	228



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(5) 独立性	236
(6) 股权激励	236
(7) 其他	237
5.美的连	243
(1) 历史沿革	243
(2) 实际控制人	245
(3) 股东及股权架构	246
(4) 知识产权及核心技术	247
(5) 业务合规	248
(6) 其他	257
6.宏韧医药	262
(1) 历史沿革	262
(2) 业务合规	263
(3) 独立性	266
(4) 环保及安全生产	266
(5) 股权激励	267
(6) 行政处罚及诉讼	267
(7) 其他	268
7.华道股份	272
(1) 历史沿革	272
(2) 业务合规	273
(3) 独立性	281
(4) 环保及安全生产	282
(5) 其他	284
8.沪鸽口腔	288
(1) 历史沿革	288
(2) 实际控制人	289
(3) 股东及股权架构	289
(4) 业务合规	290



(4) 独立性	294
(5) 其他	295
9. 伟康医疗	297
(1) 历史沿革	297
(2) 实际控制人	298
(3) 股东及股权架构	298
(4) 知识产权及核心技术	299
(5) 业务合规	300
(6) 独立性	306
(7) 行政处罚及诉讼	308
(8) 其他	308
10. 东星医疗	314
(1) 历史沿革	314
(2) 股东及股权架构	315
(3) 知识产权及核心技术	319
(4) 业务合规	320
(5) 独立性	329
(6) 股权激励	331
(7) 其他	331
11. 泓博医药	339
(1) 历史沿革	339
(2) 股东及股权架构	340
(3) 知识产权及核心技术	343
(4) 业务合规	343
(5) 独立性	351
(6) 环保及安全生产	352
(7) 股权激励	353
(8) 其他	354
12. 新天地	358



(1) 历史沿革	358
(2) 业务合规	360
(3) 独立性	369
(4) 环保及安全生产	370
(5) 行政处罚及诉讼	372
(6) 其他	373
三、科创板	381
1.海创药业	381
(1) 实际控制人	381
(2) 股东及股权架构	382
(3) 知识产权及核心技术	382
(4) 业务合规	384
(5) 独立性	390
(4) 股权激励	392
(5) 其他	392
2.宣泰医药	395
(1) 股东及股权架构	395
(2) 知识产权及核心技术	396
(3) 业务合规	398
(4) 独立性	406
(5) 股权激励	408
(5) 其他	410
3.盟科药业	414
(1) 实际控制人	414
(2) 股东及股权架构	415
(3) 知识产权及核心技术	419
(4) 业务合规	420
(5) 独立性	424
(6) 其他	425



4.电生理	427
(1) 实际控制人	427
(2) 股东及股权架构	429
(3) 知识产权及核心技术	430
(4) 业务合规	430
(5) 独立性	439
(6) 股权激励	444
(7) 其他	445
5.集萃药康	448
(1) 知识产权及核心技术	448
(2) 业务合规	448
(3) 独立性	452
(4) 股权激励	453
(5) 其他	454
6.毕得医药	455
(1) 实际控制人	455
(2) 股东及股权架构	457
(3) 知识产权及核心技术	457
(4) 业务合规	460
(5) 独立性	470
(6) 其他	470
7.诺诚健华	471
(1) 股东及股权架构	471
(2) 知识产权及核心技术	473
(3) 业务合规	475
(4) 独立性	478
(5) 股权激励	478
(6) 其他	480
8.联影医疗	484



(1) 股东及股权架构	484
(2) 知识产权及核心技术	485
(3) 业务合规	485
(4) 股权激励	489
(5) 其他	489
9. 益方生物	491
(1) 历史沿革	491
(2) 实际控制人	492
(3) 股东及股权架构	494
(4) 知识产权及核心技术	496
(5) 业务合规	500
(6) 独立性	508
(7) 股权激励	511
(8) 其他	513
10. 近岸蛋白	516
(1) 知识产权及核心技术	516
(2) 业务合规	517
(3) 独立性	520
(4) 股权激励	522
(5) 其他	522
11. 康为世纪	525
(1) 股东及股权架构	525
(2) 知识产权及核心技术	526
(3) 业务合规	526
(4) 股权激励	532
(5) 其他	533
12. 山外山	535
(1) 股东及股权架构	535
(2) 知识产权及核心技术	536



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(3) 业务合规	538
(4) 其他	548
13. 奥浦迈	552
(1) 历史沿革	552
(2) 股东及股权架构	552
(3) 知识产权及核心技术	554
(4) 业务合规	555
(5) 独立性	560
(6) 股权激励	561
(7) 行政处罚及诉讼	561
() 其他	561
14. 英诺特	564
(1) 实际控制人	564
(2) 股东及股权架构	566
(3) 知识产权及核心技术	568
(4) 业务合规	569
(5) 独立性	582
(6) 股权激励	585
(7) 其他	586
15. 明峰医疗	589
(1) 实际控制人	589
(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	598
(6) 股权激励	600
(7) 其他	601
16. 盛诺基	604
(1) 实际控制人	604



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(2) 股东及股权架构	604
(3) 知识产权及核心技术	606
(4) 业务合规	607
(5) 独立性	629
(6) 股权激励	631
(7) 其他	633



一、北交所

1.新赣江

公司名称	江西新赣江药业股份有限公司
证券代码	873167
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 02 月 09 日上市
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司是一家集化学原料药、化学药品制剂及中成药的研发、生产与销售为一体的国家高新技术企业。公司原料药产品主要为葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁等葡萄糖酸盐系列原料药，市场份额位居行业前列；公司主要化学药品制剂为维生素 C 咀嚼片、复方银翘氨敏胶囊、酚氨咖敏片等，属于维生素类用 1-1-13 药和感冒类用药；主要中成药为心脑血管康胶囊、感冒灵胶囊、儿宝膏，属于心脑血管类用药、感冒类用药和补益类用药。
反馈问题	
(1) 股东及股权结构	首轮问询：问题 1.收购和出售仁华医药的原因及影响 根据招股说明书，2019 年 5 月发行人出资 1,011 万元收购仁华医药 60%股权；2020 年发行人对收购仁华医药形成的 60.91 万元的商誉全额计提资产减值；2021 年吴力勇以 674 万元的价格回购发行人持有的仁和医药 40%股权，发行人将剩余持有的仁华医药 20%股权计入其他非流动资产中的债务投资，公允价值为 269 万元。2021 年发行人处置仁华医药 40%股权产生的投资收益为 459.37 万元。 (1) 收购及出售仁华医药交易情况。 请发行人：①说明收购、出售仁华医药的原因；收购、出售前后，公司、实际控制人、董监高等重要关联方与仁华医药及相关主体是否存在关联关系，是否存在业务、资金等往来。②说明两次交易的定价依据、公允性，双方权利义务约定、其他安排及实际履约情况，是否已执行完毕及后续影响，是否存在不当利益输送等损害公司利益情形。③说明两次交易对发行人报告期内生产经营、财务等的影响，是否对发行人业务经营存在不利影响，如有，请补充做风险提示。④说明两次交易的信息披露情况，是否符合挂牌公司相关监管规定。



(2) 剩余 20%股权的会计处理的合规性。

请发行人：说明对剩余 20%股权的会计处理方式，并结合相关收益安排等情况，说明将其列入其他非流动资产中债务投资的原因及合理性，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项（1）并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查上述事项（2）并发表明确意见。

首轮问询：问题 2.新设、合并子公司等业务安排

根据申报文件，截至招股书签署日发行人拥有 8 家控股子公司和 2 家参股公司。2020 年 1 月，子公司众源药业与罗来兵、尚医尚药成立奥匹神药业。奥匹神药业于 2021 年 1 月新设全资子公司奥匹神医疗、聚优云酷、老俵大药房，两家公司设立至今尚未开展实际经营业务。2021 年 12 月 14 日，王上锦、吴菲菲分别将实际为张爱江所有的其持有的裘明堂 30%、70%股权作价 0 万元转让于奥匹神药业，截至 2021 年 12 月 14 日，裘明堂实缴出资为 0，法定代表人为黄秋华。

请发行人：（1）说明奥匹神医疗、聚优云酷尚未开展业务的原因；老俵大药房、国匠堂及裘明堂报告期内实际从事的业务、主要业务收入构成。（2）说明裘明堂存在股权代持、未实缴出资的原因；报告期内裘明堂是否与公司、实际控制人、董监高等重要关联方存在业务、资金往来；是否开展与公司同类、上下游业务；是否存在利益输送或规避监管的情形。（3）结合前述情况，说明各子公司的主要业务、定位、未来发展规划、主要资产等，与公司主营业务的协同关系；说明对下设多级子公司架构是否建立相应管理控制制度，对其运行有效性及业务规范性的管理措施。（4）说明 2017 年以来发行人新成立较多子公司的原因及合理性，子公司的具体经营情况及对发行人的业绩影响，奥匹神药业亏损、江西众源药业有限公司净资产为负的原因，发行人业绩波动的原因，是否存在通过企业合并、业绩对赌等情形“突击业绩”的情形。

（5）说明发行人及其子公司与实际控制人及其近亲属控制的其他公司是否存在同业竞争、利益输送等情形；仙居县化工药剂厂停产的原因及后续安排。（6）说明发行人与罗来兵之间业绩对赌协议的具体安排，设置发展会员数量及亏损指标的背景、是否为行业惯例以及奥匹神药业不能完成考核指标情况下的具体安排；说明发行人及子公司是否存在其他业绩对赌的情形，如有，请说明相关情况及影响，包括但不限于业绩对赌事项利润计算过程中的成本、费用核算的具体内容及金额、占比情况；所涉公



	司或区域的业绩波动情况、业绩对赌期间是否存在利益输送或资金体外循环等。 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。 第二轮问询：问题 8.子公司股权转让事宜披露充分性。 根据申请及回复文件，发行人子公司涉及较多的股权转让行为：（1）2018 年 3 月，张燕文根据张爱江的要求，将代持的众源药业股权转让给了新赣江有限。（2）2021 年 11 月，司学军将其持有国匠堂 40%的股权转让给奥匹神药业。同年 12 月陈慧颖将其持有国匠堂 30%的股权以转让价格 0 元转让给奥匹神药业。（3）2021 年 12 月，应张爱江的要求，吴菲菲和王上锦将其代持的股权全部转让给奥匹神药业。（4）奥匹神药业于 2020 年设立时，众源药业向奥匹神药业投资中无偿赠送 10%的股权给奥匹神药业股东罗来兵。（5）发行人 2019 年 5 月向仁华医药增资 1011 万元，获取 60%股权，其中约定了 3 个亿采购额的对赌条款。 请发行人列表说明发行人子公司的股权转让的相关事宜，包括但不限于股权转让发生的背景及原因、履行的决策程序、资金来源情况、转让价格公允性、约定的支付方式、实际支付情况、是否涉及特殊条款等，说明发行人及公司关于内部股权转让、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，上述股权转让行为是否合规、公允，是否存在应当披露而未披露的情形。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
（2）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 4.核心技术的创新特征 根据申请材料，发行人关键资源要素中，自主研发侧重于产品生产工艺的提升，自主消化创新的主要有葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌生产工艺技术及葡萄糖酸亚铁制备方法等生产工艺技术。发行人新产品的开发和化学药品制剂质量与疗效一致性评价等多采用与新药研发合同外包服务机构（下称 CRO）合作研发方式进行。报告期各期委托研发费用分别为 405.84 万元、227.92 万元、289.55 万元，占研发支出的比例分别为 51.07%、30.96%、35.27%，合作研发机构包括合肥创新医药技术有限公司、沈阳达善医药科技有限公司等。报告期内，公司研发投入比重分别为 4.88%、4.03%、3.95%。 （1）自主技术的创新性。 根据申请文件，报告期内，公司自主创新的多项 72 工艺技术产品中，地仲强骨胶囊销量较低，复方银翘氨敏胶囊等毛利低于同行业平均，且公司主要以经销商授权商标销售。



请发行人：①结合产品市场分布、份额比重等，说明公司应用自主创新工艺技术的产品中，葡萄糖酸钙“产品市场份额多年居同类产品第一”，葡萄糖酸锌“产品市场份额多年居同类产品领先”，“酚氨咖敏片、心脑血管胶囊产品市场份额多年位列同类产品前茅”的确认依据，相关表述是否准确。②结合同行业企业葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌产品的生产生产工艺及发展趋势，衡量该生产工艺竞争力体现的关键指标，公司产品“促进节能减排、提高产品质量和产能”的具体体现等，说明公司的“酶法合成技术”生产方法、生产工艺的创新特征、先进性。结合与行业主要竞争对手的主要客户、销售单价、毛利以及市场份额、变动趋势等情况，说明公司技术工艺等的竞争优势。③说明公司主要核心技术中，正在申请发明专利的“一种葡萄糖酸亚铁的制备方法”与专利号 ZL201210560593.8“一种葡萄糖酸亚铁的制备方法”的主要差别，技术创新体现。对比行业主要竞争对手相关情况，说明该制备方法的创新特征。④说明地仲强骨胶囊“全国独家品种”表述的准确性，销量不高的原因；结合同类产品或替代产品的市场销量情况、与行业主要竞争对手的比较情况等，说明地仲强骨胶囊、复方银翘氨敏胶囊等生产工艺的创新特征、先进性。

(2) 研发能力。

请发行人：①补充披露报告期合作研发项目的费用支付情况，说明研发费用是否根据合同的约定支付，发行人与合作方是否存在纠纷或潜在纠纷。②说明发行人报告期内研发投入及占比与同行业可比公司的比较情况，研发费用与当期研发项目、研发成果等的匹配性。③说明公司在合作研发项目过程中主要参与的环节，结合重点在研项目、核心研发团队背景、研发投入、技术储备等说明公司研发体系的创新能力。④结合业务模式（授权商标、贸易等业务类型）及发行人附加值体现、中成药毛利率较低且持续下滑、研发投入占比低于同行业可比公司，以及新产品开发和化学药品制剂质量与疗效一致性评价等多采用与新药研发合同外包服务机构合作研发方式等方面，进一步分析说明发行人的研发能力、创新特征，是否存在技术与研发能力不足、影响发行人业务发展的相关风险。

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：问题 6.商标授权业务模式的合规性及发展前景

根据申请材料，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人及子公司获授权使用的商标共有 24 项，发行人化学药品制剂和中成药产品主要以仁和集团、修正药业等授权商标



生产销售，前述商标授权合同分别将于 2022 年 6 月、5 月到期。同时，发行人就注册号为“4687313”的商标分别与赤峰蒙欣药业有限公司、包头中药有限责任公司等签署了商标使用授权书。

（1）以获授权商标生产销售。

请发行人：①说明获授权的 24 项商标的许可方的类型（药品上市许可持有人、生产企业、经营企业或其他），说明不同许可方对应的支付对价（有偿、无偿）、授权范围、授权期间、授权协议权利义务约定及其他安排、实际执行情况等，说明发行人以获授权商标生产是否属于《药品管理法》（2019 年修订）规定的“委托生产”情形，说明发行人以获授权商标生产销售的业务实质。结合各方权利义务约定及安排、资质要求等，说明发行人以获授权商标生产、销售的业务模式是否符合药品生产销售的相关监管规定。②区分不同类型许可方销售产品名称、销售收入、结算方式、收入占比等情况；如存在同类产品自有商标销售，说明价格、占比、毛利等差异比较情况，说明与发行人自有品牌销售是否存在竞争关系，发行人对商标权利人销售渠道是否存在重大依赖，公司应对措施，必要下补充做风险提示。③说明有偿许可下的定价机制，发行人及其主要关联方与商标权利人与是否存在关联关系或其他利益关系；商标权利人为经营企业时，相关产品后续终端销售情况，是否存在利益输送。④结合前述情况，说明以授权商标生产、销售业务模式合理、必要性；结合商标授权的展期、终止、合同变更等情况，说明部分授权合同已到期或即将到期对发行人经营影响，必要下做相应风险提示。

（2）作为许可方商标许可。

请发行人：①补充披露许可人、被许可人、许可资产标的、许可方式、许可年限、许可使用费等具体情况。②说明授权许可合理、必要性，报告期内交易情况，说明报告期内影响，及对发行人未来生产经营可能造成的影响（如有）。

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：问题 2.进一步说明创新特征及核心竞争力

根据申请及回复文件，（1）发行人的核心技术均为原始创新，但技术来源除“葡萄糖酸亚铁的制备方法”外，均为“引进消化创新”，核心技术中只有地仲强骨胶囊和复方银翘氨敏胶囊获取了国家专利。（2）报告期内，公司研发投入比重分别为 4.88%、4.03%、3.95%，低于可比公司平均水平，其中委托研发费用分别为 405.84 万元、



	227.92 万元、289.55 万元，占研发支出的比例分别为 51.07%、30.96%、35.27%。 请发行人：（1）补充说明核心技术的具体认定标准，逐项说明每项核心技术的来源出处，是否为原始取得或为外来引进技术，请明确技术的取得过程和再创新情况，并更正相关文件中前后表述不一致的情况。如为外来技术，说明发行人是否取得技术权属人的授权，是否具备合规使用外来技术的权利和资质，相关技术是否存在权属纠纷，发行人与技术归属方是否存在关联情况或利益输送。（2）说明发行人主要产品的核心技术是行业通用技术还是发行人特有技术，如属特有技术，请详细说明核心产品工艺与行业内通用工艺之间的差异情况，核心技术的独特性和突破点，结合核心产品关键性能指标，说明上述核心技术相比于同行业公司同类或相似技术的异同，发行人核心竞争力的具体体现。说明发行人主要产品自动化与非自动化生产工序的比较情况，论证说明产品竞争力是否主要依赖生产设备，技术先进性是否主要体现为生产设备先进性。（3）说明发行人在具体研发合作中的参与环节及发挥作用，是否具有独立研发能力，对合作机构是否存在技术依赖，说明合作研发模式对发行人经营稳定性的影响，请发行人充分披露相关风险，视情况进行重大事项提示。（4）结合发行人所处行业及业务模式、业务成长性、创新能力、研发转化能力及前述问题，进一步论证分析发行人在业务模式、研发投入、创新产出、生产工艺、核心技术等方面是否具备创新特征，是否符合北交所定位。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。 第三轮问询：问题 2.其他问题 （1）原料药的技术先进性。 根据问询及回复文件，发行人目前国内市场唯一一家可同时供应医药级葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌和葡萄糖酸亚铁的厂家。 请发行人：①结合我国市场中生产葡萄糖酸盐的厂商分布、与客户合作情况及葡萄糖酸盐的生产工艺，列表说明发行人各类原料药的技术、质量和产量优势，是否为主要客户同类产品的唯一供应商或占有重要地位，说明发行人市场占有情况是否稳定，相关技术是否存在被复制的风险，采取何种措施保持与主要客户长期稳定的合作关系。②结合发行人经营范围的历史沿革和未来产业规划，说明发行人未来业务拓展方向，说明是否具备相应的技术、资质和客户积累，产业发展规划的可行性。



(3)业务合规	首轮问询：问题 3.行业政策对主要业务的影响 根据申请材料，发行人主要从事化学原料药、化学药品制剂及中成药的研发、生产与销售，原料药产品主要为葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁等。发行人化学药品制剂产品中，复方银翘氨敏胶囊报告期内收入下降，主要原因系 2019 年移出医保目录等影响。 (1) 原料药业务。 请发行人：①补充说明原料药业务中，葡萄糖酸钙、葡萄糖酸锌、葡萄糖酸亚铁各种类产品销售收入、占比。②说明同一种类产品，注射级、药品级、食品级不同类别（如涉及）销售比重，不同类别报告期内主要客户、销售单价、毛利、销售方式、结算方式等主要差别（如有）；结合各类别产品销售比重、行业政策影响等，说明各类别产品变动趋势、影响。③结合前述情况，说明公司原料药业务协议签订及实际业务开展中，是否存在《关于原料药领域的反垄断指南》等规定的排除、限制竞争等不当行为，反垄断相关监管规定对发行人原料药业务的主要影响，必要下相应补充做风险提示。 (2) 化学药品制剂及中成药业务。 请发行人：①补充说明公司产品处方药、非处方药类别，截至目前在国家基本药物目录、医保目录，以及纳入集中采购目录、国家和地方辅助用药目录及重点监控用药目录等情况。如涉及，补充披露报告期内前述各类别产品销售收入、比重。②说明公司产品调出基本药物品种目录（如有）、医保目录的原因，是否涉及募投项目产品，调出目录对发行人经营的影响，公司后续应对安排；说明目前医保目录范围内产品情况，主要包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等，结合相关政策分析并说明相关产品是否存在被调出目录的风险，如有，请补充揭示相关风险。③说明公司在产、在研及募投项目产品中，已完成、尚未完成或无需开展一致性评价的产品的名称、报告期收入及占比。需完成但尚未完成一致性评价的，请说明原因、目前开展情况，以及同行业企业同类产品已通过一致性评价的企业家数、首家通过一致性评价的时间等。结合前述情况，说明公司暂未开展或未能在规定时间内完成一致性评价，对未来生产、销售的影响及应对措施，必要下做具体风险揭示。④如存在药品纳入集中采购目录，辅助用药目录及重点监控用药目录等，说明“两票制”和“集采制”等医药政策的持续推进对发行人经营的影响，必要下补充做风险提示。



	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：问题 7.生产经营合规性 根据申请材料，发行人 2020 年存在盐酸雷尼替丁胶囊召回事项。2020 年和 2021 年，公司片剂实际产量分别超环评批复产能 20.91%和 10.40%，存在片剂超环评批复产能生产情形。同时，报告期内，公司存在因“装量差异”“使用 153 一台未经定期检验锅炉的违法行为”等受行政处罚情形。 （1）药品质量管理。 请发行人：①说明盐酸雷尼替丁胶囊产品召回是否属于行政处罚、是否涉及重大违法行为，相应整改情况，后续影响是否已完全消除。②说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，有效期限能否覆盖业务开展期间，公司生产环节质量管理规范执行、风险防控等药品质量控制执行情况。 （3）高新技术企业资质续期。 根据申请文件，报告期各期发行人的研发支出分别为 794.7 万元、736.27 万元、821.04 万元，占营业收入的比例分别为 4.88%、4.03%、3.95%。发行人及子公司众源药业分别于 2019 年、2020 年获得高新技术企业证书，目前发行人正在申请高新技术企业复审工作。 请发行人：补充披露申请进度新近进展情况；结合高新技术企业认定的相关规定、发行人相关指标情况，说明发行人高新技术企业资质续期是否存在障碍。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 首轮问询：问题 11.经销收入的真实合理性 根据招股说明书，发行人化学药品制剂和中成药采用经销为主、直销为辅的销售模式。部分经销商基于其使用自有商标进行销售推广的需求，授权发行人在经销商购买的产品包装上使用经销商的自有商标，授权商标包括“仁和”“修正堂”“中大”“半边天”等多个品牌。其中，向经销商仁和（集团）发展有限公司的销售占比较高，发行人需就“仁和”商标的授权支付相应的商标授权使用费、信息服务费。 （1）补充披露经销具体业务模式。 请发行人：①区分不同产品类型补充披露主要经销商的基本情况，包括合作历史、成立时间、主营业务、销售产品的类型和数量。②说明发行人对经销商的管理方式、



业务合作模式，是否有长期框架协议，是否具有长期稳定合作关系；经销商的遴选标准、层级设置情况，地区及销售规模分布情况，说明是否存在不同层级经销商互相转售的情况。③说明报告期各期经销商数量变化、新增及退出情况，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，大额经销商退出的主要原因；说明报告期内主要经销商及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员与发行人及其关联方是否存在关联关系。

(2) 经销商终端销售的实现情况。

请发行人：①说明经销商终端客户构成 293 情况，主要经销商的定价策略、期末库存情况及期后销售情况。如存在直销客户和经销商终端客户重叠的情况，请说明同时对终端客户采取两种销售模式的原因及合理性。②说明发行人与经销商的退换货约定、报告期内是否发生退换货情况、退换货原因，各期金额及相关会计处理，是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形。③结合主要经销商销售情况和终端销售实现情况，说明销售回款是否及时，是否存在经销商大量囤货虚增收入的情形。

(3) 经销商商标授权的费用支付情况。

请发行人：①说明发行人就授权商标产生的使用费、信息服务费的会计处理方式、是否符合企业会计准则的规定，报告期各期支付的商标使用费、信息服务费的金额。②说明除按销售总金额的 1.5% 支付“仁和（集团）发展有限公司”商标使用费、信息服务费外，使用其他经销商的商标均为无偿使用的原因及合理性。③说明奥匹神药业 2020 年度、2021 年度分别支付关联方尚医尚药品牌使用费 88,424.07 元、87,822.65 元的具体情况，相关费用是否归类到经销商授权商标产生的使用费、信息服务费中，“其他经销商商标均为无偿使用”的描述是否准确。

请保荐机构、申报会计师按照《适用指引 1 号》的要求对经销业务进行充分核查，并对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：问题 13.市场推广模式及销售返利的具体情况

根据招股说明书，报告期内发行人委托第三方开拓自有品牌制剂的销售市场，销售服务费分别为 293.51 万元、86.46 万元和 47.63 万，主要为委托第三方进行销售产生的费用；业务推广费金额分别为 59.23 万元、14.48 万元和 77.93 万元，主要为委托第三方进行推广产生的广告宣传费用。2021 年部分原料药客户采购量和采购金额大幅提高，发行人按照协议给予的销售返利提高。



(1) 委托第三方市场推广的具体模式。

请发行人：①说明销售服务商提供的具体服务内容、定价方式、服务效果。②说明为发行人提供销售服务的主要供应商具体情况（包括名称、主营业务、成立时间、注册资本及实缴资本、合作历史、经营规模及业绩情况等）、对应客户、销售额、服务费等，并结合同类产品厂家的销售模式及销售费用水平，说明委托第三方进行推广是否具备商业合理性，是否符合行业惯例；说明发行人选择销售服务商的标准，相关供应商是否实际具备提供服务的人员、资质等服务能力。③结合合同签订情况，说明销售服务商是否与客户存在关联关系，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服务商是否存在关联关系或其他利益安排，销售服务商是否存在代发行人承担费用的情形。

(2) 销售返利会计处理的合规性。

请发行人：①补充说明报告期各期销售返利对象、计提政策、销售返利和营业收入的匹配性，说明销售返利的具体会计处理，是否符合企业会计准则。②说明不同客户在销售方式、信用政策、权利义务的约定关系、返利补贴等财务支持以及运输费用承担等方面是否存在差异，如是，请说明合理性。③说明对客户是否存在除销售返利以外的其他方式的利益返还。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、过程、依据及结果。

第二轮问询：问题 1.业务模式披露充分完整性

根据申请及回复文件，（1）公司化学药品制剂和中成药产品主要采用经销为主，直销为辅的销售模式，其中经销销售模式中，采用授权商标模式和自有品牌相结合的方式对外销售，通过商标授权模式的销售收入占化学药品制剂和中成药产品销售收入的比例分别为 57.52%、67.74%和 70.31%，占比较大。（2）报告期内，发行人通过授权商标方式销售收入的金额占化学药品制剂中成药销售收入合计的比例分别为 57.22%、67.74%和 70.31%，因发行人与商标权利人之间构建的是相互依存的商业合作关系，发行人对商标权利人的销售渠道不存在重大依赖。（3）发行人的商标授权业务不属于《药品管理法》规定的“委托生产”情形，在药品上市许可持有人和质量负责主体两方面均与委托生产不同，但发行人实际业务中存在受托生产业务，其根据江西制药有限责任公司要求，代工生产三维葡磷钙咀嚼片。（4）发行人生产的维生素 C 咀嚼



片在医药领域和保健品领域都有所应用，公司的募投项目也将投入中成药制剂保健品生产项目。

请发行人：（1）对比核心产品在自有品牌和商标授权模式下成本费用、销售定价、销售路径的差异，说明发行人两种模式下的优劣势，列表说明同类产品在不同模式下的出厂价或售价、销售及终端客户的分布情况、市场占有率情况，说明两种模式下定价差异较大的具体原因及合理性，是否存在利用利益输送或商业贿赂扩充销售路径的情况。（2）列表说明商标授权模式下的主要交易情况，包括但不限于主要客户、销售占比、约定的主要权利义务关系、授权周期，指定经销渠道的营收占比等，结合发行人自身的销售渠道开拓情况、自有品牌的竞争优势、营业收入的变动趋势及发行人采取的相关措施，说明发行人是否对商标授权方及其经销渠道存在重大依赖，是否具备独立获取客户的能力，如存在依赖，请发行人进行风险揭示、重大事项提示。（3）补充披露公司报告期内开展的受托业务，包括但不限于业务开展背景、业务模式、合作期限、营收利润等，说明商标授权模式和受托生产在合同形式、原料采购、销售路径、责任划分、资质管理、成本费用和营收毛利等方面的差异，说明发行人是否存在名为商标授权但实质为受托生产的业务构成。结合向相关客户提供受托加工服务和一般产品销售的具体情况，包括但不限于受托加工和一般产品销售的数量、金额、收入确认金额、定价方式等，说明区分判断受托加工和一般销售业务的具体依据，相关销售的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（4）结合发行人生产产品的功能用途、销售对象和认证情况与我国在保健品和药品两类产品管理政策、管理机构和管理范围的要求，逐项说明发行人产品中是否涉及保健品类产品，如有，请补充披露产品类别和经营情况，并说明发行人是否具备研发、生产、销售保健品的相应资质和条件。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：问题 4.经销业务模式及收入的真实性。

根据申请文件及问询回复，（1）发行人化学药品制剂和中成药主要采用经销的业务模式，按照是否使用自有品牌对外销售可分为授权商标模式和自有品牌模式，维生素 C 咀嚼片、复方银翘氨敏胶囊等产品同时存在自有品牌和商标授权两种模式，同类产品自有品牌销售毛利率高于商标授权模式毛利率。（2）经销商的终端客户主要为零售药店、诊所等，最终为个人消费者，发行人无法掌握经销商终端客户信息，也无法对经销商具体终端客户销售进行统计。



	请发行人：（1）补充披露各期化学药品制剂和中成药中自有品牌、授权商标模式实现的收入金额及占比；说明上述业务各细分产品中自有品牌、商标授权模式下各期实现的销售金额及占比，单位成本、价格及毛利率的对比情况，同类产品不同销售模式下单位成本、价格及毛利率存在差异的原因及合理性。（2）说明自有品牌主要经销商的基本情况，包括但不限于客户名称、合作历史、各期采购的主要产品名称、金额及占比。（3）列表说明发行人授权商标模式下商标权利人、对应的经销商及产品名称、各期实现的销售金额占比及毛利率情况；说明同种产品是否存在多个商标授权方的情况，如是，请说明不同商标模式下相关产品单位成本、价格及毛利率的比较情况，存在差异的原因及合理性；列表说明各商标许可方授权的商标名称、药品名称、对应的经销商及经销商与商标授权方之间的关系，商标许可方是否指定相关产品的经销商。（4）针对同时存在自有品牌、商标授权模式的产品，请说明相关产品终端销售价格是否存在差异，存在差异的原因及合理性；主要经销商终端客户构成、期末库存及期后销售实现情况。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并详细说明对经销商终端客户的核查方式、金额及比例，就终端销售的真实性发表明确意见。
	第三轮问询：问题 1.经销商终端销售真实性 根据申请文件及问询回复，发行人化学药品制剂和中成药采取经销模式为主、直销为辅的销售模式，各期经销收入占比分别为 50.53%、49.43%、44.77%。发行人经销商客户数量较多，2020 年、2021 年分别有 484 家、531 家。发行人经销商的终端客户主要为零售药店、诊所等，最终为个人消费者，发行人无法掌握经销商终端客户信息，也无法对经销商具体终端客户销售进行统计。 请发行人：说明报告期各期是否存在前员工或近亲属设立的经销商，是否存在设立不久后便与发行人合作的经销商，是否存在仅销售发行人产品的经销商，如存在，请说明各期向相关经销商销售的内容、金额及毛利率等情况，关联方披露是否真实准确。 请保荐机构核查上述事项并发表明确结论，详细说明对经销商终端销售真实性的核查方式、核查范围、核查程序及核查结论，核查方式及范围是否能有效支撑核查结论。



	首轮问询：问题 8.预付江西宇能制药款项的合理性 根据申请文件，报告期各期末发行人预付账款金额分别为 826.10 万元、697.84 万元和 511.72 万元，主要预付账款对象为“江西宇能制药有限公司”（宇能制药），分别为 498 万元、298 万元和 0 万元。报告期内，发行人实际控制人张爱江与宇能制药的实际控制人朱飞轮、朱飞虎存在大额资金往来，朱飞轮、朱飞虎共偿还张爱江股权转让款、借款及利息合计约 2,000 万元。报告期内，发行人向宇能制药采购 200 万元的地塞米松。 请发行人：（1）补充披露和宇能制药签订预付款采购合同的时间、交易内容和目前进展情况。（2）说明向宇能制药采购的具体内容，采购价格和同类供应商相比是否存在差异。（3）说明张爱江与宇能制药的实际控制人朱飞轮、朱飞虎存在大额资金往来的明细、发生原因，截至目前偿还情况。（4）公司及实际控制人、董监高等重要关联方与宇能制药及相关主体是否存在关联关系，公司预付账款支付采购真实性，是否存在资金占用、不当利益输送等损害公司利益情形。 请保荐机构、申报会计师、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
（4）独立性	首轮问询：问题 10.业绩增长的可持续性 根据招股说明书，报告期各期发行人的营业收入分别为 16,300.26 万元、18,264.41 万元、20,791.33 万元，扣非后归母净利润分别为 2,358.05 万元、3,091.15 万元、4,146.61 万元，呈逐年上升趋势。营业收入主要来自于自产原料药、化学药品制剂和中成药，其中原料药收入分别为 7,836.36 万元、8,395.64 万元和 10,959.37 万元，该类业务主要采用直销的销售模式，客户为下游制剂生产企业，收入增长较快，是发行人业绩增长的主要驱动力。化学药品制剂收入分别为 4,025.33 万元、4,418.49 万元和 4,328.82 万元，中成药收入分别为 3,777.44 万元、3,912.72 万元和 4,042.61 万元，收入较为稳定。 （3）收入确认的合规性。 请发行人：说明不同业务模式下收入确认方式（总额法、净额法）、收入确认时点及依据，以及报告期各期收入确认相关会计差错更正的具体情况。 请保荐机构、申报会计师说明对上述事项进行核查并发表明确意见。（1）说明对各类业务模式下的收入真实性核查的具体过程、方法（函证、访谈、资金流水核查等）、比例和结论，具体包括：①报告期各期对客户发函的形式、函证数量、具体内



	容、销售金额及比例，客户的回函数量、差异金额及差异原因，对未回函的函证履行的替代程序及充分性。②不同走访的金额及占比、具体核查过程及内容等，上述核查手段是否能够达到对销售收入准确性的核查目的。（2）说明报告期内主要客户及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员与发行人及其关联方是否存在关联关系。
	第二轮问询：问题 3.实际控制人宇能制药控股股东存在大额资金往来的合理性 根据申请文件及问询回复，宇能制药原为发行人实际控制人张爱江控制的公司，2014 年张爱江将所持有的宇能制药 82.5%股权及另一家公司爱贞纳 100%股权转让给朱飞轮、朱飞虎，合计作价 2,000 万元，朱飞轮、朱飞虎收购后未及时支付张爱江股权转让款，从 2018 年开始陆续支付欠款的本金和利息。2018 年发行人计划向宇能制药采购地塞米松，并预付了 498 万元，宇能制药在 2020 年 3 月向发行人发货 200 万元，并在 2021 年 12 月退回发行人剩余 298 万元。 请发行人：（1）说明宇能制药的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、成立以来的股权结构、主营业务及演变情况。（2）说明 2014 年张爱江将所持有的宇能制药 82.5%股权及另一家公司爱贞纳 100%股权转让给朱飞轮、朱飞虎的具体背景、定价依据、本金及欠款利息约定的具体支付方式等，在长期未支付股权转让款的情况下，宇能制药是否由张爱江实际控制，是否存在股份代持的情况。（3）说明发行人 2018 年预付宇能制药 498 万元货款采购地塞米松的具体业务背景，宇能制药收到预付款后长期未发货且在 2021 退还剩余 298 万元预付款的合理性；说明宇能制药是否持续为发行人的供应商，发行人向宇能制药除该笔采购外，是否存在其他业务往来，如存在，请说明具体情况。（4）说明发行人及其关联方与宇能制药及其关联方之间是否存在关联关系及潜在的利益往来，宇能制药实际控制人朱飞轮、朱飞虎偿还张爱江股权转让款的资金来源，是否来源于发行人的预付款项，实际控制人张爱江是否存在通过发行人预付供应商货款占用发行人资金的情况。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、过程及结论，并发表明确核查意见。
	第二轮问询：问题 5.与仁华医药的业务往来及股权转让的具体情况 根据申请材料及问询回复，（1）为拓展化学药品制剂和中成药自有品牌的销售渠道，发行人 2019 年 5 月向仁华医药增资 1011 万元，获取 60%股权，并约定仁华医



	药及其原有股东承诺收购后三年内（即 2020 年度、2021 年度和 2022 年度）完成对发行人 3 亿元人民币的采购额，其中第一年 5,000 万元，第二年 7,500 万元，第三年 17,500 万元。（2）2018 年仁华医药净资产金额为 266.69 万元，可辨认的净资产的评估价格为 868.49 万元，评估增值率 325.66%；仁华医药自收购后一直处于亏损状态，发行人 2020 年对收购形成的 60.91 万元商誉全额计提减值；因业绩承诺不达标且融合度较差，2021 年发行人将仁华医药 40%股权按原购买价（即 674 万元）出售给原股东，剩余 20%股权定价为 269 万元，发行人 2021 年因出售该项股权确认投资收益 459.37 万元。（3）报告期内仁华医药存在多笔个人卡代收货款、保证金、供应商返款及支付成本费用的情形。 请发行人：（1）说明仁华医药的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本，设立至发行人收购前的股权结构、主营业务及演变情况，在 2019 年股权转让之前，是否与发行人及关联方之间存在资金及业务往来。（2）说明仁华医药的市场推广方式，各期市场推广费用的金额及与其业务规模的匹配性，仁华医药报告期内的业务推广费用计量是否准确、完整，是否存在通过个人卡支付进行商业贿赂的情况。（3）结合 2019 年仁华医药的财务状况、业务发展前景、对赌约定情况等说明发行人 2019 年收购仁华医药的定价依据，2019 年资产评估增值率较高的合理性，定价是否公允；说明涉及的 3 亿采购额的对赌条款未达成对发行人业绩的影响；说明仁华医药报告期各期的主要财务数据，2021 年发行人出售 40%股权的定价依据及公允性、出售股权产生 459.37 万元投资收益的计算过程，剩余 20%股权公允价值的确定依据及会计处理方式。（4）说明截至目前，吴力勇股权转让款、剩余 20%股权对应分红利息的支付情况，发行人销售、财务等人员是否仍在仁华医药任职，是否存在股权代持等情况。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查，说明核查方法、过程及结论，并发表明确核查意见。
（5）环保及安全生产	首轮问询：问题 7.生产经营合规性 （2）环保、安全生产。 请发行人：①说明公司“超环评批复产能生产”不规范情形纠正、整改措施，后续生产经营是否存在受限制等潜在不利影响，公司应对措施。②说明公司生产经营（含募投项目）是否符合国家产业政策，产品（含募投产品）是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，生产经营（含



	募投项目)是否属于《产业结构调整指导目录(2019年本)》中的限制类、淘汰类产业,是否属于落后产能。③说明公司生产环节涉及的危险化学品存放、管理等,特种设备使用管理等安全生产管理制度制定和执行情况。④结合发行人生产、销售等情况,说明发行人生产经营是否符合行业政策,是否符合行业监管规定。
(6) 其他	首轮问询: 问题 16.募投项目必要性与可行性。 根据申请材料,此次募集资金主要投入中成药制剂保健品生产项目一期,及新增口服固体制剂片剂车间项目,药物一致性评价与临床试验项目,主要用于项目工程建设。报告期内,公司中成药、化学药品制剂毛利率低于行业平均,且主要以商标授权有偿经销销售,公司胶囊剂产能利用率各年度为 50%左右,颗粒剂产能利用率分别为 13.72%、5.10%、7.76%。因公司募集资金主要用于项目工程建设,公司存在因固定资产增加每年新增的固定资产折旧费用及同时产生的研发费等导致公司利润下滑的风险。 请发行人:(1)结合发行人报告期内产能利用情况,募投项目工程建设固定资产变化与产能变动的匹配关系,说明募投项目工程建设的必要性。(2)结合拟投产或新增产品批号取得,报告期内产能、产量、销量、产销率、销售区域等情况,产品市场容量、在手订单、潜在客户、市场销售渠道拓展、行业发展趋势等情况,说明募投产品市场消化能力,募投项目可行性及市场前景。(3)同时,报告期内,公司存在因新增固定资产折旧等盈利下滑风险,结合前述情况,说明募投项目对公司持续盈利影响。 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意见。
	审核中心意见: 问题 2 请发行人进一步补充说明募投资金用于募投项目的具体计划及安排,并说明新增募投产能消化的具体安排,论证募投产能消化的可行性。
	第二轮问询: 问题 7.募投项目的合理性、必要性 根据申请及回复文件,(1)发行人拟投入 1.89 亿元用于中成药制剂保健品生产项目,该募投项目主要对现有中成药产品进行扩产,项目效益测算的 T+3 年、T+4 年和 T+5 年综合毛利率分别为 25.59%、32.26%和 34.18%,远高于发行人 2021 年度中成药毛利率 4%。(2)发行人搽剂、丸剂、煎膏剂、酒剂的产能分别为 25.46%、14.64%、77.84%、101.20%,发行人报告期内中成药毛利率分别为 12.07%、13.10%和 4.03%,发



	行人将募集资金更新老旧生产线，但发行人专用设备的成新率基本在 50%以上。（3）根据《保健品注册与备案管理办法》，保健品的生产、销售等事项应当符合市场监督管理局的相关政策要求，发行人募投项目中涉及保健品生产、销售。 请发行人：（1）结合发行人报告期内募投项目中各类产品的毛利率变化趋势及影响毛利率变化的主要因素，说明发行人测算后中成药综合毛利率显著高于现有毛利率的合理性和主要依据，是否存在测算结果过高后期后难以实现的风险，如有，请作风险提示。（2）结合行业前景、销售渠道、相应产品市场容量、发行人市场份额、行业地位、主要客户产能扩张情况、发行人现有及潜在订单、已有产能及拟建产能情况等，说明主要产品的产能未完全利用的前提下，大幅扩产的合理性，增加产能能否完全消化，是否存在过度扩产的情况，补充说明募投项目实施的相应的技术准备和市场开拓情况，具体产品推广措施、市场开拓措施，是否存在产品销售不及预期的风险。 （3）列表说明发行人募投项目中涉及的拟扩充产能的保健品种类，结合我国对保健品的监督管理政策要求，说明相关产品已取得或拟取得的生产许可、许可期限、终端客户及涉及相关监管主体，说明发行人募投项目中涉及保健品的合理性，是否具备相应的技术、资质、销售渠道积累，发行人是否符合生产保健品的政策要求，与现有的主营业务的协同性，发行人未来是否有从事保健品生产的计划，如有，请做重大事项提示。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	审核中心意见：问题一 仁华医药未回购的 20%股权请发行人补充说明仁华医药未回购的 20%股权认定为“明股实债”的确切依据，在仁华医药持续亏损情况下按固定比例分红是否存在分红款被追回风险，补充说明并披露未回购 20%股权的后续处理方案，请保荐机构、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：问题 2.其他问题 （2）募投项目产能能否消化。 根据回复文件，发行人拟投入 1.89 亿元用于中成药制剂保健品生产项目，该项目主要对现有中成药产品进行扩产，众源药业中成药扩产产能为现有环评批复产能的 2.36 倍。请发行人：列表说明现有募投各类项目的实际生产产能及产销情况，结合现有订单、潜在订单及业务拓展规划情况，测算实际扩充产能后，增长产能的消化周期。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。 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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。



2.辰光医疗

公司名称	上海辰光医疗科技股份有限公司
证券代码	430300
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 12 月 7 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，是一家致力于医学影像 MRI 设备和高科技尖端领域特种磁体研发、生产和销售的自主创新型高新技术企业，产品覆盖超导磁共振射频探测器（以下简称：射频探测器）、高均匀性超导磁体（以下简称：超导磁体，包含 1.5T、3.0T、7.0T 及特种磁体）、梯度线圈、射频放大器、梯度放大器等磁共振的硬件设备，是我国 MRI 设备产业链独立第三方核心硬件供应商。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 1.实际控制人与上海复孵的关系及控制权稳定性 根据申请文件：（1）王杰直接持有公司 34.06%的股份，为公司控股股东、实际控制人。本次公开发行后王杰控股比例将可能稀释至 27.95%。（2）公司实际控制人王杰之配偶褚美芬女士持有上海复孵 22.22%股份，其余 77.78%股份为公司董事侯晓远持有。上海复孵持有公司 3.09%股份。在披露关联关系时，未披露实际控制人配偶持有上海复孵股份情况。（3）专利号 2006100246882（发明名称：用于水平场磁共振成像的乳房射频线圈装置）的专利，系辰光有限于 2009 年 5 月从上海复孵无偿受让取得。 （1）实际控制人与上海复孵的关系。 请发行人说明：①实际控制人配偶与公司董事侯晓远共同持有上海复孵股份的原因及合规性、资金来源、是否存在股权代持或委托持股，上海复孵是否实际由发行人实际控制人控制。②上海复孵入股发行人的具体情况及合规性、资金来源、是否存在股权代持或委托持股、股份限售安排；实际控制人与侯晓远是否存在一致行动关系或特殊利益安排。③辰光有限从上海复孵无偿受让取得专利的原因、合理性，该专利在发行人生产经营中发挥的主要作用，该专利的产生背景及是否存在权属纠纷。④列表说明实际控制人及其近亲属持股或任职的企业情况，前述企业与发行人之间是否存在



	资金业务往来、是否存在相同或类似业务；是否已在招股书中真实、准确、完整地披露了关联关系及关联交易。 （2）控制权是否稳定及对公司影响。 请发行人说明：①实际控制人的亲属是否持有公司股份或在公司任职，如是，请列表说明具体情况、相关股份限售安排及合规性，未将前述亲属认定为实际控制人或一致行动人的依据是否充分。②实际控制人与其他股东之间以及其他股东相互之间是否存在表决权委托、股权代持、委托持股、关联关系、一致行动关系或特殊利益安排。③结合前述情况，以及报告期内王杰及其提名或委派的董事参与公司决策情况，王杰参与公司日常经营管理情况，本次发行前后股权结构及变化情况，报告期内发行人股东大会（股东出席情况、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）、王杰对公司控制权结构和日常经营管理的影响等，说明公司控制权是否稳定及维持控制权稳定的措施或安排，是否存在控制权变动风险及对公司经营稳定是否构成重大不利影响。④结合实际情况充分揭示风险、作重大事项提示。 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、核查方式、核查结论。
（2）业务合规	首轮问询：问题 2.进一步说明业务模式及竞争力 根据申请文件：（1）主营业务收入主要来自 MRI 设备的核心硬件超导磁体、射频探测器，并能提供包括射频放大器、梯度线圈、梯度放大器等 MRI 设备 90%以上的部件，同时为客户提供相应机器的维修、保养和系统解决方案的服务。公司存在外协采购的情形。（2）公司已获取 1.5T 超导 MRI 系统医疗器械注册证书，1.48T 超导 MRI 系统已完成临床试验提交注册证申请中，以上两类注册证属于第三类医疗器械；部分研发项目已提前或拟提前结项。 （1）业务模式情况。 请发行人：①补充披露现有生产线基本情况，包括品名、数量、购置时间、原值、取得方式、成新率、产能、具体用途、自动化水平以及各生产线对应的主要产品、各期产量、各环节员工配置等情况。②以流程图形式分别补充披露各主要产品或服务的生产过程、主要生产环节及生产工艺，核心与非核心工序的划分标准及对应的具体环节，发行人、外协供应商、外采劳务人员（如有）分别参与哪些生产环节；说明发行



人各专利、技术具体应用环节。③说明外协服务的具体内容，是否涉及关键工序或关键技术、是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，并说明外协供应商是否需要并已经取得相应资质，与发行人关于产品质量责任分摊安排，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。

(2) 主要产品竞争力。

请发行人：①说明“提供包括射频放大器、梯度线圈、梯度放大器等 MRI 设备 90% 以上的部件”的具体含义，对外销售的超导磁体、射频探测器、射频放大器、梯度线圈、梯度放大器等产品是否均为自产或具有自产能力，是否存在采购产品或半成品后直接对外销售的情形、是否存在贸易性收入。②补充披露公司主要产品或服务的演变情况，各主要产品或服务之间的关系，是否仅针对公司销售的产品提供维修保养服务，“系统解决方案”的具体含义及业务模式。③结合衡量主要产品竞争力的核心指标，对比同行业可比公司，分析说明公司主要产品的竞争优势、市场竞争力。

(3) 在研项目及核心技术。

请发行人说明：①部分研发项目已提前或拟提前结项的具体情况、原因及合理性；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，公司研发模式、在研项目与公司业务发展规划及下游市场需求是否匹配；是否存在委外研发或合作研发的情形。②公司主要技术、专利等知识产权是否来自于客户或第三方，是否存在使用限制、纠纷或潜在纠纷，是否存在对客户或第三方的技术依赖。③结合行业技术水平及特点、主要技术门槛及壁垒、衡量核心竞争力的关键指标等，分析说明发行人核心技术在行业中的位置、与主流技术相比的优劣势，是否存在被其他技术替代、淘汰的风险。

(4) 市场空间及在产业链中的位置。

请发行人：①说明进入主要客户合格供应商体系情况，与上述客户的合作历史、成为其供应商的条件、过程和时长，双方合作的主要权利义务内容、期限，合作的稳定性及可持续性，是否存在被其他供应商替代或被调出供应商体系的风险。②发行人产品应用的终端 MRI 设备品牌、型号以及产销量等市场表现信息，主要客户对发行人产品采购使用具体情况，是否存在压价、降价等风险。③公司在产业链中所处的位置及扮演的角色，是否有计划或有能力向上下游延伸。④结合上述情况，分析说明公司经营稳定性、可持续性，未来市场空间是否受限。



请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：问题 3.行业产业政策的影响及经营稳定性

（1）集采带来的价格传导风险。

根据申请文件，2016 年 12 月，国务院印发《“十三五”深化医药卫生体制改革规划》，要求开展大型医疗设备集中采购，目前全国范围尚未统一出台大型医学设备的带量采购政策。2021 年，安徽省、福建省通过集采成功推动 MRI、CT 等大型设备省级集采，平均降价约在 50%左右。如果全国范围统一出台大型医学设备的带量采购政策，将导致上游供应商承接帮助下游客户降成本的压力，超导磁体销售未来存在降价风险。

请发行人补充披露：①集采政策对医疗器械行业的具体影响，发行人所处细分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按照客户类型及客户所在地对应省份是否已实行集采政策，拆分披露营业收入、销售费用、毛利率等主要财务数据，对比尚未实行集采政策的客户、省份的相关数据，分析差异情况及差异原因。③若全国范围统一出台大型医学设备“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。

（2）贸易摩擦及境外维保服务产业政策落地的不确定性风险。

根据申请文件，公司对美国出口的射频产品等被列入加征关税商品范围内；公司产品所需液氮主要面向外资企业的中国区公司采购，且其上游原材料氦为非可再生资源，受境外供应链影响突出；射频产品具备“半耗材”性质，使用过程中出现损耗需返厂修理，设备升级或使用频率过多均会造成射频探测器的升级及更换。我国对境外医疗电子产品逐步采取严格的进口备案管理方式，导致海外市场的维保业务难以通过国内工厂实施。

请发行人：①说明“公司对美国出口的射频产品等被列入加征关税商品范围内”对经营业绩、产品毛利率的影响，贸易摩擦、疫情等因素是否对公司出口业务及原材料采购构成重大不利影响。②“对 MRI 射频产品的支持政策尚未落地”的背景下，公司采取的应对措施及相关措施是否有效、可持续，是否会压缩公司利润空间，是否对公司经营业绩构成重大不利影响。③结合前述情况，分析说明公司出口业务、海外市场拓



展面临的挑战及困难，公司经营稳定性是否面临重大不利影响、应对措施及有效性。

（3）与主要客户合作稳定性。

根据申请文件，Philips 业务体系将供应商按合作紧密程度由高到低分为五类，公司为 Philips 的战略供应商（StrategicSuppliers）。随着 Philips 收购磁体公司 IGC，其下属美国子公司 InvivoCorporation 具备射频研发设计能力及产能，该部分美国本土业务原筹划由公司承接，受上述各种因素影响，双方的深度合作最终搁浅。InvivoCorporation 射频探测器业务已经整合进 Philips 医疗影像事业部，Philips 存在优先对集团内部开放新产品合作的商业习惯。

请发行人：①说明“双方的深度合作最终搁浅”“Philips 存在优先对集团内部开放新产品合作的商业习惯”对公司技术和产品迭代、业务发展及经营稳定性的影响，公司是否存在被 Philips 集团内部企业替代的风险。②说明公司在 Philips 供应商体系中的地位及变动情况，与其他同类型供应商的竞争优势劣势，是否存在被其他供应商替代的风险。③结合前述情况，以及公司与 Philips 合作历史、合作约定或安排、Philips 主要采购需求变化趋势等，说明发行人与 Philips 的合作关系是否稳定、可持续，在技术与产品迭代、业务发展、订单获取等方面是否存在对 Philips 等主要客户的依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷。请发行人结合实际情况揭示风险、作重大事项提示。

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：问题 4.收入的真实性与增长稳定性核查

根据申请文件，报告期内，公司主营业务收入分别为 13,388.58 万元、14,244.70 万元及 19,607.00 万元，主要来自超导磁体、射频探测器、MRI 其他硬件、配件和技术服务。

（1）与 Philips 合作模式及销售真实性。

根据申请文件，报告期内对 Philips 销售收入分别为 2,664.60 万元、3,313.59 万元、3,721.20 万元，各期均为第二大客户，主要向其销售射频探测器，收入分别为 1,314.46 万元、2,134.66 万元及 3,006.71 万元，对该项业务的收入贡献度分别为 38.19%、42.38%及 41.75%。射频探测器同时面向医院客户销售，逐步替代 GPS 在存量市场的射频探测器。报告期内出口业务销售额分别为 2,452.60 万元、3,077.37 万元、3,464.92 万元，主要是通过 Philips 将射频探测器出口至美国、欧盟、日本、新加坡等海外市场，报告期内分别出口 370 套、470 套、1,124 套，10 主要为 EXW 外贸模式，产品出厂并



交付代理人时确认收入。

请发行人：①结合向 Philips 销售的产品类型、单价、数量、同类型产品对其他客户的销售均价等，分析说明对 Philips 销售定价的公允性，是否存在限制性或排他性约定；说明结合合同权利与义务条款、交付与结算条款等说明报告期内与 Philips 合作的具体模式，是否根据 Philips 需求设计产品并进行定制化生产，报告期内与其合作模式是否发生变动；结合以上情形说明射频探测器业务是否对 Philips 存在重大依赖。②说明通过 Philips 向国内、国外销售的比例及终端客户的类型，向医院客户销售是否与 Philips 构成竞争关系；说明与 Philips 客户重合的情况及在该前提下对其收入增长的合理性，未来合作是否稳定及保持合作采取的措施。③结合宏观环境、进出口政策、海外需求、前五大海外客户销售情况及可比公司情况销售情况，说明 2021 年外销数量大幅增长的合理性，贸易模式是否与可比公司存在差异。

（2）经销收入真实性。

根据申请文件，报告期各期经销收入分别为 715.08 万元、722.13 万元、1,482.38 万元，最近一年增幅较大。武汉哈兰医疗科技有限公司为 2021 年前五大客户中经销商，对其销售额为 800.69 万元，该公司截至 2021 年 12 月 31 日尚未实缴，其同一控制下武汉立闻艺辰医疗科技有限公司、武汉哈依联科技有限公司均已注销。

请发行人：①结合武汉哈兰医疗科技有限公司及同一控制下公司的基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构等）、合作渊源及历程、产品最终销售对象、发行人产品占其采购额比例等，说明对其销售规模与其经营规模是否匹配，报告期对其销售大幅增长且连续位列第一大经销商的合理性；说明招股说明书中对其销售金额前后不一致的原因，是否对其存在直销业务及合理性。②说明对已注销经销商的销售金额及占比、注销原因、回款情况，是否存在资金体外循环的情形。③说明终端客户是否与发行人存在关联关系，是否存在第三方回款的情况，收入是否真实发生，是否存在虚增或跨期确认收入的情形。

（3）单价波动的合理性。

根据申请文件，报告期内医学影像类超导磁体主要向万东医疗、朗润医疗及贝斯达等国内设备商销售，对万东医疗实现销量分别为 24 台、36 台及 29 台，销售金额分别为 5,346.65 万元、5,450.55 万元、4,925.53 万元；对朗润医疗实现销量分别为 4 台、2 台及 18 台，销售金额分别为 433.01 万元、298.39 万元、2187.96 万元。报告



期内主要射频探测器产品自 2020 年以来外销单价持续下降，2021 年度多数产品单价降幅超过 10%，部分超过 20%。

请发行人：①补充披露贝斯达等国内设备商销售数量，结合各期对各大设备商销售产品类型、性能及价格差异，分析说明报告期对 MRI 设备商销售单价大幅波动的合理性；说明医院等终端客户的需求及销售情况、对朗润医疗等设备商订单获取的方式，结合运费与磁体销售的匹配情况，分析说明磁体销售增长的合理性。②结合期后与主要客户订单签订的情况分析医学影像类超导磁体价格及销量的变化趋势。③结合海外市场需求、线圈市场价格变化情况、合同中有关价格及调整机制相关条款、进一步说明射频探测器外销单价持续下降的合理性，与相同产品内销单价及变化趋势是否存在差异。④结合发行人截至目前的经营情况、在手订单及预计执行情况、2022 年各月新增订单的价格、预计毛利率情况、原材料价格变动趋势等，分析说明下游客户压价及原材料预计采购单价变动对发行人产品价格和毛利率的传导是否已到位，射频探测器业务是否存在销售或毛利率下滑的风险。请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，同时：（1）说明对 EXW 外销模式收入核查的方法及过程，获取单据的类型及覆盖比例，收入确认时点是否准确，报告期内执行是否一致。（2）根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-23 的规定逐一发表明确意见；核查发行人及实际控制人、主要股东、董监高、主要员工、发行人关联方及其近亲属与报告期内的主要客户及经销商资金往来情况，说明对经销商终端销售发生、截止性相关的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论。（3）说明是否存在商业贿赂、体外循环等情形。

首轮问询：问题 12.其他披露问题

（3）资质合规性。

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，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，说明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。



	审核中心意见：问题 2 请发行人结合同行业可比公司、下游需求变化趋势等补充披露 2021 年营业收入大幅增长的原因及合理性
(3) 环保及安全生产	首轮问询：问题 12.其他披露问题 (5) 安全生产及环保合规性。 根据申请文件，公司员工在产品的研发、生产和服务过程中可能处于高电压、超低温、强磁场等不利环境；排污许可证的有限期限自 2020 年 7 月 24 日至 2023 年 7 月 23 日。 请发行人说明：①报告期内是否存在安全生产事故，如是，请说明具体情况、处置情况、是否构成重大违法违规，公司生产经营是否符合安全生产相关规定，公司关于安全生产的制度是否完备并有效执行。②是否存在未及时办理排污许可证或排污登记情况，如是，请说明原因及合规性；发行人及其子公司是否已按规定配备环保设施、相关设施运作是否正常有效，报告期各年环保投入、环保设施及日常治污费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配，在生产经营中是否存在违反环境保护的法律法规规定的情形、是否存在被处罚的风险。
(4) 其他	首轮问询：问题 10.募投项目的必要性、合理性 根据申请，本次拟募集资金 1.5 亿元。其中，6,000 万元拟用于磁共振成像核心零部件研发及产业化项目，6,000 万元拟用于科研定制型超导磁体研发项目，3,000 拟用于补充流动资金。 请发行人：（1）详细说明磁共振成像核心零部件研发及产业化项目、科研定制型超导磁体研发项目的必要性、合理性、可行性，两个项目之间的联系与区别，两个项目与公司主营业务或主要产品之间的关系及是否具有协同效应，项目拟使用的土地厂房具体情况及合规性、是否存在纠纷或瑕疵。（2）结合现有生产经营场地、软硬件设备、员工数量以及各类产品产能利用率、产销率、在手订单、下游市场需求变动趋势等，说明磁共振成像核心零部件研发及产业化项目具体资金需求名目及相关资金测算依据，是否存在生产经营场地、软硬件设备闲置风险，募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在产能过剩风险，发行人是否具有相应管理能力。（3）结合公司目前的战略发展及研发占比，分析说明本次募集资金投入科研定制型超导磁体研发项目比例是否符合公司未来战略规划、是否符合行业



	技术发展趋势及下游需求变动趋势，是否有相关技术储备、人才储备等支撑研发中心项目顺利开展。（4）补充披露募集资金用于补充流动资金的具体用途及合理性，并结合生产经营计划、营运资金需求，报告期各期末货币资金情况、应收账款管理政策、资产负债率情况、分红情况、理财情况（如有）以及资金需求的测算过程与依据，补充披露补充流动资金的必要性、合理性，是否与发行人现有经营规模、财务状况、技术水平、管理能力和发展目标等相适应。（5）补充披露募集资金管理运营安排、资金置换安排及标准，募资后对公司财务状况及经营成果的影响，并说明是否存在对募投项目顺利实施构成重大不利影响的因素。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 11.发行相关情况 根据申请文件，本次发行底价为 10 元/股，拟采取超额配售选择权。 请发行人：（1）说明本次发行底价的确定依据、合理性，列表对比分析发行底价与前期二级市场交易价格关系以及对应的本次发行前后市盈率水平。（2）结合超额配售选择权的具体内容、审议程序以及本次发行后股权分散度等，说明设置超额配售选择权是否已履行必要审议程序及是否满足股权分散度要求。（3）结合企业投资价值、同行业可比公司情况，说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等对发行上市是否存在不利影响，现有稳价预案能否有效发挥稳价作用。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（2）并发表明确意见。
	首轮问询：问题 12.其他披露问题 （1）信息披露豁免。 根据申请文件，发行人拟申请豁免披露同行业可比公司具体名称等信息。请发行人及保荐机构、发行人律师、申报会计师按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》1-30 的有关要求提交信息披露豁免的申请文件。 （2）管理人员情况。 请发行人：①补充披露报告期各期关键管理人员平均薪酬水平及其波动的原因、合理性，说明与同行业、同地区平均薪酬水平的差异情况。②补充披露董监高完整履历并说明报告期内董监高变动情况、变动比例、离职（如有）原因、董监高是否发生



重大不利变化。③列表说明董监高及其亲属在公司持股或任职情况、股份限售情况及合规性。

(4) 产品质量合规性。

请发行人说明：①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。

(6) 信息披露的准确性、充分性。

请发行人：①逐项校对风险因素，在披露风险因素时，删除其中包含的风险对策、发行人竞争优势及可能减轻风险因素的类似表述，并量化分析税收优惠政策变动的风险；列表简要说明公开承诺履行情况及是否存在违法公开承诺情形。②补充披露重大合同标准的确定依据，结合报告期内合同金额平均数、中位数等说明该重要性水平选择是否与业务水平相匹配；针对框架合同，补充披露实际发生金额。③说明实际控制人频繁为公司银行借款提供担保的原因及公司是否存在对实际控制人的依赖，是否存在影响公司独立性的情形。④结合公司业务布局、发展规划，披露母子公司之间、各子公司之间的业务关系；说明控股公司中少数股东的基本情况，说明少数股东是否与发行人及其客户、供应商等存在关联关系或交易，是否为发行人董监高或其他员工（含前员工）及其亲属等关联方，是否存在未来股权回购安排、委托持股、利益冲突或利益输送等情形，是否存在对少数股东的依赖。⑤说明挂牌以来中介机构变动情况、变动原因及对公司的影响；简要说明前次 IPO 申报及撤回的有关情况，本次公开发行较前次申请 IPO 时公司在财务数据、主营业务、主要产品、技术、资产、员工及中介机构、签字人员等方面的变动情况及原因。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。
	审核中心意见：问题 1 请发行人结合在手订单、行业发展趋势，补充说明 2022 年全年业绩波动情况，并就业绩波动、业绩增长持续性情况作风险提示，请保荐机构就发行人业绩预测情况作专项核查



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

3.欧康医药

公司名称	成都欧康医药股份有限公司
证券代码	833230
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 12 月 09 日上市
行业分类	医药制造（C27）
主营业务	公司是一家主要从事植物提取物的研发、生产和销售的国家高新技术企业，并专注于包括槲皮素、芦丁、地奥司明、橙皮苷等在内的天然黄酮类化合物提纯、合成与纵深开发及运用，产品广泛应用于保健品、食品、药品、化妆品等大健康及相关产业。
反馈问题	
(1)实际控制人	首轮问询：问题 21.其他问题 (1) 控制权稳定。 根据申请材料，伍丽直接持有公司 36.05%的股份，并担任公司董事、副总经理；实际控制人赵卓君控制公司 58.64%股份，担任董事长、总经理。请发行人说明伍丽入股发行人的背景，发行人股东中是否存在其一致行动人，结合其持股、任职及对公司决策、经营等方面的影响情况，分析说明是否可能对发行人的控制权稳定产生重大不利影响。
(2)股东及股权架构	首轮问询：问题 21.其他问题 (2) 收购子公司。 请发行人说明报告期内子公司股份转让与变动的背景及原因，发行人集中于 2019 年开始收购子公司股份的原因及商业合理性，说明相关收购行为的定价依据，是否履行了评估等程序，是否存在利益输送情形。
(3)知识产权及核心技术	首轮问询：问题 4.产品竞争力及技术先进性 根据申请文件，植物提取行业具有较高技术壁垒，产品开发及生产过程中涉及溶剂萃取、分离纯化、结构修饰、生物合成等多方面技术。公司掌握了化学法结构修饰技术、循环提取技术、天然成分分离技术、生物酶切法结构修饰技术多种植物提取核心技术，目前已拥有发明专利 3 项，分别为鼠李糖的生产工艺、地奥司明的制备方法、一种芦丁的制备工艺，均为报告期前取得。



	(1) 生产工艺及技术先进性水平情况。 请发行人：说明各类产品对应的原材料类型、主要生产加工环节、对应的核心技术应用情况，主要产品的技术附加值体现在哪个环节，说明核心技术是否为行业通用技术，修饰技术对主要产品的实质提升作用，技术水平与同行业可比公司是否存在显著差距；说明核心技术、发明专利的来源及主要研发过程、核心技术人员发挥的具体作用；结合生产经营规模、技术工艺、研发水平、报告期内发行人主要产品应用领域市场需求及市场变动情况、境内外主要竞争对手信息，补充说明细分行业竞争格局及发行人的核心竞争力。 (2) 研发能力及成果转化情况。 请发行人：说明发明专利包括鼠李糖、地奥司明、芦丁的生产工艺但未包括核心产品槲皮素生产工艺的原因及合理性，报告期内无新增发明专利是否说明发行人的持续研发能力较弱；说明报告期内持续研发投入的具体项目、研发进度、是否形成研发成果，研发成果是否有效应用于生产经营过程中，是否产生收入，是否存在研发成果转化不佳的风险；说明发行人披露的在研项目“国内先进、国内领先”是否具有客观依据，如有，请详细说明；请说明报告期内合作研发的具体情况及相关研发进展，主要研发成果及归属，发行人在其中参与的环节及发挥的作用，是否存在使用以上合作机构的核心设备、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。 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（2）并发表明确意见。 请保荐机构、申报会计师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-4 进行核查，说明核查过程、依据、结论。
(4) 业务合规	首轮问询：问题 1.主要产品及其生产销售模式披露不清晰 根据招股说明书及申报材料，（1）公司所处行业为植物提取行业，植物提取物主要应用于保健品、食品添加剂、药品、化妆品等大健康产业。（2）公司产品远销北美、欧洲、日本等地区，为包括 Nutrilite、Blackmores、江苏艾兰得营养品有限公司、Brenntag 等在内的多个知名保健品医药品终端客户提供原料。（3）上海麦士伟 2020 年 3 月成立，即成为公司销售收入额 100 万元以上客户，主要是由于终端客户选择上海麦士伟为其新代理公司所致。（4）报告期内公司直接出口海外销售的金额



占主营业务收入的比例分别为 27.07%、13.92%、24.52%，而发行人的境内销售最终也大部分通过贸易商销售至海外终端。

(1) 充分说明主要产品的情况。

请发行人：①按终端应用领域及产品补充披露主营业务的收入构成。②按照保健品、食品、医药、化妆品等终端应用领域客户类型（贸易商、生产企业）补充披露报告期内销售收入及占比情况，说明报告期内上述应用领域对应的主要客户、产品类型、毛利率及市场区域（国家）分布等情况。说明终端产品类型的功效，涉及药品的，说明相关适应症；涉及保健品、食品的，说明相关功效是否有权威研究支持。③说明产品分类中槲皮素、芦丁、鼠李糖、地奥司明、枳实黄酮、橙皮苷类、黄连素、其他产品的细分产品各期销售金额、占比、销售对象。④说明主要客户各期向发行人的采购额占其同期同类产品采购额的比例。⑤说明发行人主要产品与同行业同类产品的主要差异；是否存在单一种类产品同时应用在不同终端领域的情形，说明其应用于不同领域的规格、用量、纯度等方面的主要差异。

(2) 终端客户合作模式不明确。

请发行人：①说明与直接客户及终端客户之间的合作模式、具体合同签订方式，发行人是否与终端客户直接形成合作关系并向终端客户指定的中间商销售，交货地点是否为终端客户或项目所在地，发行人产品从销售至直接客户到终端用户的周期，报告期内发行人产品向各主要终端客户的销售及金额占比情况。②说明发行人进入主要终端用户供应商名录的情况，包括进入名录的准备时间、进入时间、有效期限、资质门槛等，以及其他竞争对手进入该名录的情况，并结合前述事项说明发行人是否具备客户资源优势。

(3) 进一步分析海外销售行业政策风险。

请发行人：①说明主要产品终端销售集中于海外市场的原因及相关销售风险，发行人同类产品在国内销售情况，国内市场是否主要被其他竞争对手挤占，主要产品海外销售的经营模式是否符合行业惯例，与同行业可比公司相比是否存在重大差异。②结合主要产品的最终销售区域（国家）分布情况，说明国际关系、关税政策与汇率政策、海运物流市场、国内对发行人产品的出口政策、最终销售区域（国家）对发行人产品应用领域（保健品、食品添加剂、药品、化妆品）产业政策等因素，对发行人海外销售的影响及风险提示是否充分。③说明主要产品所处产业链环节，终端客户的企



	业类型（行业），终端客户产品的最终消费市场区域，是否存在最终产品回流国内市场的情形，若有，请说明相关情况。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。 首轮问询：问题 3.业绩增长是否为行业周期性影响所致 根据申请材料，（1）自新冠疫情在全球范围内爆发，槲皮素以其抗病毒、抗炎症、免疫调节等治疗效果受到了海外医药研究人员与消费者的进一步关注，2019 年—2020 年，槲皮素系列产品的需求随之大幅提升，槲皮素销售数量和收入大幅度增加，但发行人主要产品 2021 年销量未有显著提升，收入增长主要依赖于槲皮素单价提升。 （2）发行人招股说明书在“行业基本情况”中披露了保健品市场、药品市场、食品添加剂、化妆品市场等发展状况，并选取莱茵生物（002166）、晨光生物（300138）、嘉禾生物作为同行业可比公司，但未披露发行人主营业务产品的市场空间，同行业可比公司与公司规模和产品种类存在较大差异。 请发行人：（1）说明行业发展是否存在周期性，市场空间是否充分披露，未来业绩增长是否受限，相关风险提示是否充分。（2）说明全球疫情发展趋势及疫情防控政策对发行人主营业务产品需求的影响，2021 年槲皮素销售数量增长停滞原因，槲皮素销售单价变动趋势，其他主营业务产品的市场开拓情况，与同行业可比公司比较情况（差异较大的可比公司选取同类产品进行比较）。（3）说明“槲皮素以其抗病毒、抗炎症、免疫调节等治疗效果受到了海外医药研究人员与消费者的进一步关注”的表述是否客观、准确，请提供相关依据。 请保荐机构核查并发表明确核查意见。 首轮问询：问题 5.生产经营相关资质的合规性 根据申请文件，公司已通过 EuGMP、FSSC22000、HACCP、ISO22000、ISO9001、HALAL、KOSHER 等认证，主要产品已完成 CEP（欧洲药典适应性证书）等注册。发行人药品生产许可证的生产范围仅有原料药（地奥司明）。发行人药用地奥司明的出口欧洲原料药证明于 2020 年 4 月 10 日到期后，因疫情影响耽误了延期申请与审批进度，该证明未能及时更新，致药用地奥司明暂停出口。CEP（欧洲药典适应性证书）注册的产品只有芦丁三水合物、地奥司明（溶剂 A）、地奥司明（吡啶）。 请发行人：（1）说明发行人原料药产品的生产及销售是否需要取得资质认证；芦丁三水化合物是否应当作为原料药销售，是否需在国内取得相应的药品生产许可



证，发行人芦丁产品作为保健品进行销售是否符合法律法规规定及行业惯例。（2）说明药用地奥司明暂停出口的时间，暂停出口期间销售相关库存产品的合规性，是否与其他地奥司明产品混同销售；目前原料药证明的审批进度，是否存在审批风险，如有，请说明相应影响并作重大事项提示。（3）说明发行人的产品作为保健品、食品添加剂进行内销和外销所需生产经营资质的种类及其齐备性，报告期内是否持续持有相关资质、认证。（4）说明发行人各类产品报告期内是否存在超资质经营或无资质经营的情况，细化相关资质无法续期的重大事项提示及风险揭示内容。

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：问题 9.向供应商端信堂大额预付款项的原因及合理性

根据招股说明书和申报材料，（1）公司 2019 年至 2021 年向山东端信堂采购金额分别为 961.86 万元、4,177.27 万元、6,801.66 万元，采购占比分别为 9.65%、26.73%、27.90%，为公司 2020 年、2021 年第一大供应商。（2）发行人 2020 年 10 月拆借款项 375 万元给端信堂，以支持其生产线扩容改造。发行人 2021 年 1 月拆借款项 300 万给端信堂，未说明资金拆借原因。公开信息显示，端信堂存在大额股权质押及涉诉情形。（3）公司与端信堂具有多年的合作历史，自公司成立以来与端信堂开展合作，但 2021 年发行人向其大额预付款项。报告期各期末，公司的预付账款余额分别为 581.26 万元、1,231.11 万元和 3,242.06 万元，占流动资产的比例分别为 6.49%、8.61%和 18.85%，公司的预付款项主要为原材料采购款。其中向端信堂预付账款余额分别为 399.73 万元、965.92 万元、3,073.75 万元。（4）报告期内，端信堂生产的芦丁初品一部分用于其生产曲克芦丁，其余均向发行人销售。

请发行人补充说明：（1）端信堂自发行人成立起合作但 2021 年底起发生大额预付的原因及合理性，提供明确合理的外部支持性证据，是否为申报上市突击业绩。（2）端信堂存在大额股权质押及诉讼的具体情况、原因，是否存在经营或执行风险，是否存在向发行人传导、对发行人产生重大不利影响的风险。（3）自合作之日起，山东端信堂生产芦丁除自用外是否均向发行人销售，如何保证销售真实性和价格公允性。

（4）列表逐笔说明各供应商向发行人和供应商的其他客户销售价格差额及合理性分析。（5）报告期内同期市场价格、来源及公允性。（6）逐笔说明发行人持续与端信堂产生资金拆借的背景，是否签订了资金拆借合同约定利率，利率是否公允。（7）各供应商与发行人是否存在实质或潜在的关联关系或其他利益关系，关联方的认定与



	披露是否准确，供应商是否存在为公司代垫成本和费用的情形，是否构成利益输送。 （8）发行人原材料均为第三季度成熟，公司需要在摘季提前预付，但是各期末预付账款大幅增长的合理性。（9）结合芦丁生产工艺、端信堂自有生产能力说明端信堂是否具备向下游延伸产业链的能力。（10）发行人员工是否持有端信堂股份、端信堂员工是否持有发行人股份，发行人前员工是否在端信堂任职，发行人实际控制人是否与端信堂及其实际控制人存在资金往来。 请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查上述事项并发表明确核查意见。（2）说明供应商函证（采购、应付款项）数量、金额覆盖率、回函差异及具体原因。（3）说明针对发行人申请文件和信息披露资料是否进行了全面核查验证，是否充分了解发行人经营情况和风险，招股说明书及相关文件的信息披露是否真实、准确、完整。
	首轮问询：问题 11.境外销售大幅增长的真实性合理性 根据招股说明书及申报材料，（1）报告期内，公司外销收入分别为 3,929.05 万元、2,660.28 万元和 7,350.05 万元，占主营业务收入的比例分别为 27.07%、13.92%、24.52%。此外公司的境内销售也大部分最终销售至海外终端。（2）公司槲皮素和鼠李糖在 2021 年出口量占全国 50%以上，芦丁、地奥司明等产品出口量排名居全国前三。 （4）因疫情影响无法到现场进行访谈，中介机构以视频形式对海外终端客户进行访谈，访谈比例达到境外收入金额的 70%以上。视频访谈通过邮件预约的、需核对邮箱地址，并要求访谈人员出示工牌或名片，视频由中介机构独立进行，发行人回避。对海外客户进行函证，确认各期双方交易金额及期末往来余额，发函和回函比例均拟不低于境外收入 90%。（5）一般情况下，公司收到贸易公司确认函或者进仓单后确认收入。公司外销收入采用 FOB 或者 CIF 结算方式，在产品出库并办理完报关出口手续，收到提单后确认收入的实现。（6）公司报告期内曾存在收入跨期调整、CIF 运保费确认从净额法调整为总额法、受托加工业务从总额法调整为净额法、采购返现由收入调整为冲减成本等差错更正情况，对 2019 年、2020 年净利润的影响比例分别为 8.92% 和 1.23%，对 2019 年、2020 年净资产的影响分别为-0.91%和 3.53%。 （1）不同业务模式下的收入确认政策披露不清晰。 请发行人：①补充披露各期运保费收入、受托加工收入业务模式、金额明细及波动原因、定价模式、计算方法、计算过程。②补充说明 FOB 和 CIF 等销售模式下主要客户的销售金额和占比，上述客户销售金额变动的原因及合理性，各销售模式下客户



结算金额的构成情况。③结合与主要客户的合同条款说明在取得确认函/进仓单、提单时商品所有权相关的风险报酬是否转移，是否符合企业会计准则中收入确认条件。④结合销售合同中关于质量保证、检验检测要求、其他退货条款，说明发行人已确认销售收入的产品是否存在被退货的风险，风险报酬是否转移，是否符合企业会计准则中收入确认条件。⑤逐笔说明各期收入差错更正明细、产生原因，上述事项是否构成发行人报告期内会计基础薄弱及财务内控不规范，及后续规范措施的有效性。⑥向竞争对手销售的合理性，销售产品的金额、种类，是否与竞争对手存在其他利益安排。

(2) 外销收入真实性。

请发行人说明：①外销收入是否为终端销售，还是销售给境外贸易商/经销商。②同行业可比公司的外销占比情况，是否具备可比性。③报告期各期发行人按地区的境外主要客户（如前五名）的简介、合作历史、销售内容、销售金额、占当期发行人外销收入和营业收入比例；报告期内终止合作海外客户情况及原因；发行人向主要出口国（地区）销售金额占该国（地区）同类产品进口额的比例。④报告期内美国市场销售产品主要种类、产品具体应用领域及对应销售金额，主要外销地区主管部门是否存在对发行人进行反倾销调查、加征关税、吊销资质许可、监管处罚的情形，结合新冠疫情、双边摩擦、汇率变动等因素的不利影响，进一步提示对美国、欧洲等地区市场的依赖性和外销收入、经营业绩下滑风险。

请保荐机构及申报会计师：（1）对上述事项进行核查并发表明确核查意见。（2）说明对报告期内收入真实性、准确性、截止性测试的核查过程、核查方法和核查比例，报告期内退换货及期后退货的核查情况。（3）说明海外客户真实性及背景进行的核查措施；海外收入与报关单、税单、提货单及运输单是否一致，海外收入与外管局、中信保相关数据是否一致，并说明对海外收入真实性、准确性采取的核查方法、比例和结论。（4）说明走访境外客户的具体时间地点、执行人员（分项目组、外聘人员），是否为此次申报中介人员，被访谈具体对象，访谈结果是否具有客观证据支持。（5）说明执行函证程序具体人员、是否为本次为此次申报中介机构人员、函证标准选取的适当性和充分性，函证差异情况及原因、函证客户未回函的替代程序，核查比例、核查方式是否足以支持核查结论。（6）说明对发行人股东、员工、前员工与报告期内客户及其关联方重合情况的具体核查过程及取得的证据资料。请中介机构内核及质控部门说明对以上事项执行的程序和结论。



首轮问询：问题 12.贸易商客户终端销售实现情况

根据招股说明书及申报材料，（1）报告期内，公司贸易商模式下分别实现销售收入 12,309.92 万元、14,425.02 万元和 20,770.71 万元，占当年主营业务收入的 84.81%、75.49%和 69.29%。（2）保荐机构对重要贸易类客户的尽职调查未涵盖前五大客户中的上海明润、上海祥源等。（3）根据公开信息，毛健先生，1976 年 2 月出生，中国国籍，拥有加拿大永久居留权，为前五大客户中上海明润的控股股东，TRNutritionals 的供应链副总裁，1998 年 8 月至 2004 年 7 月，任上海祥源外销员、部门经理及常务副总经理。（4）2020 年、2021 年新增贸易商客户 83、66 家。

（1）贸易商客户基本情况。

请发行人：①说明报告期各期前十名直销客户、贸易商客户的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式、发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限、客户变动原因，并分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因；说明主要客户上海明润、TRNutritionals 的关联关系，是否应当合并披露。②说明报告期各期新增的主要客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等信息，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，并结合上述情况及新冠疫情等因素，进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响。③按照销售金额分层说明报告期内不同销售模式下主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，并结合下游及终端行业集中度情况分析不同销售模式下客户集中度是否符合行业惯例。④说明报告期内新增大量小型客户的主要原因及合理性，相关客户获客方式、客户区域分布、销售产品种类、结算方式、回款周期等情况，结合产品对应下游市场行业集中度情况，说明报告期内客户数量较多是否符合行业惯例。⑤结合采购出售产品种类、合作历史、客户供应商规模等因素，说明产生重合客户供应商的具体原因、有无商业实质，发生交易的必要性及合理性，是否属于代工或受托加工业务，相关收入确认方法及毛利率情况，结合与同期同类商品第三方交易价格情况，分析说明与既采购又销售主体交易价格公允性。

（2）贸易商客户终端销售情况。

请发行人：①说明直销客户与贸易商客户的区分的判断依据，是否存在直销客户与贸易商终端客户重合的情况，并说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合



理性。②说明贸易商客户的总体盈亏情况，是否存在异常情形。③贸易商是否与发行人存在关联关系，是否存在向经销商提供财务资助的情形。④结合与主要贸易商合作时间、贸易商毛利率情况、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形。请保荐机构及申报会计师对以上问题进行核查并发表明确意见，说明发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售。

请保荐机构及申报会计师结合前述核查情况进一步说明：（1）对重要贸易类客户的尽职调查未涵盖前五大客户中的上海明润、上海祥源即进行申报的原因，如何保证销售收入真实准确，请保荐机构仔细核对申请材料，说明前期尽职调查情况，就是否已按规则要求诚实守信、勤勉尽责、公正独立开展股票公开发行保荐业务发表明确意见。请申报会计师仔细核对申请及回复材料，切实提高执业质量，并说明是否履行勤勉尽责义务。（2）进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。（3）是否按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》1-23的要求对贸易商业务模式进行充分核查。（4）走访发行人客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料。（5）发行人主要客户对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于主要客户向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，主要客户向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例。

首轮问询：问题 13.关于原材料采购

根据招股书及申报材料，报告期内公司的生产成本中直接材料的占比均在 85%左右。公司产品的原材料主要包含芦丁初品、橙皮苷初品、黄连素初品等初级植物提取物以及各类化工辅料。报告期内公司为丰富芦丁初品的采购来源，向越南的桂槐责任有限公司、达缘农水产股份公司采购芦丁的金额合计分别为 244.33 万元、1,348.90 万元、3,981.87 万元，呈上升趋势。

（1）原材料采购。



请发行人：①结合采购原材料有效物质含量、原材料消耗及库存情况、产销率、采购单价趋势，分析各期主要原材料采购数量、采购金额及其变动趋势的原因及合理性；说明报告期内各类提取物单位成本与采购单价变动趋势分析。②说明报告期内对植物提取业务对应主要原材料不同批次有效物质含量的检测方式和检测结果、相关采购合同关于有效物质含量认定及采购单价约定情况、有效物质含量对采购价格的具体影响情况、报告期内主要原材料对应有效物质含量采购单价变动情况及变动原因。③说明供应商采购合同对同一种类材料约定不同交易单价的具体原因、是否为行业惯例、发行人同类材料交易价格是否与同期市场公开价格存在较大差异。④是否存在客户指定供应商或客供材料的情况，如有，相关会计处理及合规性。

（2）境外采购真实性。

请发行人：①说明报告期采购原材料与同期市场公开价格对比差异情况、向地理位置较远（山东、海外）的供应商采购相关原材料的原因及合理性，报告内前十大供应商变动原因及影响，主要供应商经营规模与发行人采购量匹配关系、是否存在成立当年即与发行人合作或只与发行人合作的供应商情形、供应商是否与同行业可比公司存在较大差异。②说明境外采购的竞价是否公允，采购价差的合理性，境外采购占比持续升高是否对发行人持续经营能力及市场竞争力造成不利影响。③做原材料价格敏感性分析，并结合各类原材料采购价格对产品销售价格的传导机制，报告期内对主要供应商采购金额变动情况、原因及对原材料采购成本的影响，主要客户与发行人对产品价格调整机制的约定情况等，补充说明原材料价格波动风险能否充分传导给下游客户，发行人主要产品毛利率波动对持续经营能力稳定性的影响，并对原材料价格上涨、客户压价、供应商变动等外部因素可能导致的产品毛利率下降风险做重大事项提示。④分析海外疫情、贸易摩擦对发行人原材料稳定性的影响，是否影响发行人持续经营能力。请保荐机构及申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，进一步说明：

（1）对供应商采购交易真实性、定价公允性的核查情况。（2）执行函证程序具体人员，是否为此次申报中介机构人员，函证标准选取的适当性和充分性，函证差异情况及原因、函证客户未回函的替代程序。（3）走访供应商的具体时间地点、执行人员（分项目组、外聘人员），是否为此次申报中介机构人员，被访谈具体对象，访谈结果是否具有客观证据支持。

（4）对境外供应商执行的具体核查程序。（5）报告期内向与发行人员工或前员



工姓名相同供应商采购金额、采购种类及采购单价情况，实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、此次申报中介机构人员是否与上述员工或前员工存在关联关系或资金往来，结合前述情况及供应商地域分布说明采购交易必要性及交易价格的公允性。

首轮问询：问题 14.成本核算准确性

根据申报材料，在整体工艺上，公司对枳实类、槐米类产品均采用了循环提取技术，通过循环利用在产品提取液。公司产品收率较为稳定，根据投料数量可以暂估当月产成品及在产品数量，因此当月发生的材料费用、人工费用和月末完工产品按照当月生产数量在完工产品和在产品的之间进行分配。根据公司的生产模式和业务流程，公司根据当月不同产品的生产数量，以计件方式对直接人工和制造费用进行分配。报告期内，公司的毛利率低于同行业可比公司平均水平，高于莱茵生物和晨光生物，低于嘉禾生物。我国植物提取物种类繁多，其细分市场规模、原料供应波动、提取工艺复杂程度以及下游需求情况共同决定了特定品类的毛利率情况，进而影响植物提取企业整体毛利率水平。

（1）成本核算准确性。

请发行人：①说明报告期内各主要产品原材料有效物质含量比率测算方法、测算过程及准确性，收率、有效物质回收率、投入产出配比对对应关系、变动情况及具体原因。②结合自身的生产工艺流程，说明营业成本的核算及结转方法，是否符合企业会计准则的相关规定；说明生产计件标准，以计件方式对直接人工和制造费用进行分配是否合理，是否符合行业通行做法，成本分摊是否准确；说明主要产品和联产品成本核算及费用分摊方式。③说明各主要产品的成本类型构成情况，结合报告期内主要原材料的采购情况（从数量或重量而非金额角度）、生产各主要产品的领用情况、相应能源的耗用情况、各产品的销售和库存情况补充说明产品产量的合理性、相应成本核算的完整性，是否存在少计成本、费用的情形。④结合各产品的化学反应方程式、固定资产产能和收率变动情况，逐项分析单位直接材料金额和数量、单位直接人工和单位制造费用的变化情况及原因，植物提取物不同含量规格产品销量占比变动对单位成本变动的具体影响。⑤说明主要产品的产能计算方式。⑥结合销售合同关于运输费用承担方式、运输单价及运输距离情况，说明报告期内发行人运输费用、保险费用与销量的匹配情况。⑦说明成本费用中单位人工薪酬波动的合理性，特别是 2020 年员工



人数大幅增长但平均薪酬大幅下降的合理性。

第二轮问询：问题 1.主要贸易商销售真实性

根据首轮问询问题 1 的回复，主要客户向发行人提供了采购信息调查表，对包括主要终端客户、主要销售国家地区、主要应用领域等信息进行了确认，终端客户未见明润生物关联方及祥源生物子公司。但是根据首轮问询问题 12 的回复，报告期各期，发行人前五大客户明润生物及 J&T 公司同受自然人毛健控制，上海明润为贸易商，J&T 公司为境外终端生产商，合计销售金额分别为 556.65 万元、1,390.24 万元、3,981.87 万元，占比分别为 3.84%、7.26%、13.23%，各期收入持续大幅增长；此外，毛健同时担任发行人境外终端生产商 TR 公司的供应链副总裁，TR 公司 2021 年成为前五大客户；发行人向上述公司销售商品存在较多重合，但毛利率存在较大差异。（2）贸易商明润生物的终端客户存在 J&T 公司和 TR 公司，贸易商祥源生物的终端客户存在多个境外子公司。（3）公司与嘉禾生物存在终端客户重叠的情形。

请发行人：（1）说明发行人同时向毛健控制和担任高管的贸易商和生产商销售同类产品且毛利率差异较大的合理性，相关交易是否真实，价格是否公允。（2）说明发行人及其控股股东、实际控制人、董监高是否与毛健存在关联关系、股权代持或其他利益安排，是否存在利益输送。（3）说明报告期各期 J&T 公司和 TR 公司通过明润生物向发行人采购的原因、内容、金额及占明润生物销售额的比例；J&T 公司和 TR 公司是否实际从事贸易业务；是否与发行人长期合作，不能提供终端销售情况的原因及合理性。（4）说明祥源生物境外贸易子公司既直接向发行人采购又通过母公司及其他贸易商向发行人采购的原因及合理性，不能提供终端销售情况的原因及合理性；报告期各期祥源生物境外子公司通过母公司向发行人采购的内容、金额及占祥源生物销售额的比例。（5）说明主要生产商客户和贸易商客户终端销售构成，特别是明润生物及其关联方、祥源生物及其子公司的终端销售构成。（6）进一步量化分析并说明不同客户同期同类产品毛利率差异较大的原因及合理性。（7）公司与嘉禾生物存在终端客户重叠的情形下，说明是否通过同一个贸易商进行终端销售。

请保荐机构、申报会计师：（1）对上述事项进行补充核查并发表明确核查意见。（2）逐一说明是否按照《适用指引 1 号》1-20 及 1-23 的要求对境外经销商业模式进行充分核查，对发行人主要贸易商客户（含贸易商的生产型子公司）对下游客户



是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见，充分说明针对经销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。（3）说明是否对主要经销商及终端客户进行实地核查及具体情况，包括核查方法、核查程序、核查比例及核查结论，相关终端销售数量、单价与该客户销售情况的匹配性。（4）说明走访发行人客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料。（5）说明发行人主要客户对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于主要客户向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，主要客户向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例。（6）对经销商、终端客户的最终销售及期末库存进行核查时访谈的范围、人数、对象、相关终端客户收入金额及占比，实地查看经销商、终端客户仓库的具体情况，能否充分验证发行人报告期内收入真实性。（7）进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露的关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。（8）说明已经注销以及不配合经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及不配合核查的原因。（9）针对无法核查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据。

第二轮问询：问题 2.向端信堂大额预付采购价格的公允性

根据首轮问询回复，（1）端信堂为公司 2020 年、2021 年第一大供应商，2021 年自端信堂采购芦丁初品占公司芦丁采购的比例分别为 42.65%。报告期各期末向端信堂预付账款余额分别为 399.73 万元、965.92 万元、3,073.75 万元。端信堂报告期内芦丁初品及曲克芦丁全部销售给发行人。（2）发行人自各个供应商采购芦丁初品有效物质含量基本一致，但是采购价格存在明显差异。2019 年至 2021 年公司向端信堂采购的芦丁初品与其他主要芦丁初品供应商的采购价格差异分别为-7.35%、-2.91%、-6.14%。（3）槐米月指数大幅上涨情况下，2021 年发行人芦丁初品的平均采购价格与槐米月指数反向变动。

请发行人：（1）进一步说明向端信堂采购量超过其生产能力的合理性，端信堂的供应商是否直接销售给发行人及其合理性。（2）进一步说明发行人 2021 年底大额



预付款是否最终流向发行人实际控制人及其关联方，是否构成变相资金占用。（3）进一步说明同品质产品向端信堂采购价格较低且大额预付的合理性，与原材料市场价格变动趋势相反的合理性，对比不同供应商价格及同一供应商不同月份价格及采购量，说明变化的原因。（4）测算向端信堂采购量按照各月向其他供应商采购价格进行采购，对报告期内发行人成本利润的影响。请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，说明核查方法、核查过程、核查比例、取得的核查证据及核查结论。

第二轮问询：问题 3.产品周期性特征及应用成熟度

根据招股说明书及首轮问询回复，（1）报告期内公司的生产成本中直接材料占比均在 85%以上，公司生产所需的原材料主要为芦丁初品、橙皮苷初品，系由槐米、枳实等农产品加工提取而来，一旦公司生产所需最初原材料产地发生气候或病虫等灾害，将导致公司主要原材料供应价格出现大幅波动或无法及时供货，进而影响公司业绩。我国主要槐米主产区河南、山东等华中、华东地区在槐米采摘旺季受到暴雨等极端恶劣天气影响，导致 2021 年我国槐米歉收，进而导致芦丁初品市场供应严重不足。原材料芦丁初品供应不足使得 2021 年发行人槲皮素销量较 2020 年增长停滞，同时下游市场需求的快速增长及原材料的供应紧张导致槲皮素的销售价格在报告期内持续上涨。（2）报告期内发行人营业收入分别为 14,514.58 万元、19,107.83 万元、29,977.70 万元，槲皮素收入分别为 2,519.87 万元、8,792.34 万元、16,384.95 万元，发行人近年来的业绩增长主要体现在槲皮素的收入增加，2020 年、2021 年槲皮素销量持平，销售价格从 290.25 元/千克增长至 538.79 元/千克。（3）发行人产品主要应用于境外保健品市场，槲皮素因其自身的功效不断得到研究机构及市场消费者的认可，尤其在新冠疫情背景下，其抗炎症、抗病毒的功效越来越被市场消费者接受，导致槲皮素产品的市场需求增长。（4）目前国内保健品领域的主要监管法律法规包括《保健食品注册与备案管理办法》（2020 修订）、《保健食品原料目录与保健功能目录管理办法》，公开信息显示，保健品原料目录中无槲皮素等产品，槲皮素与芦丁均无国家标准、行业标准。

请发行人：（1）量化分析并说明发行人报告期内及期后是否受上游初级农产品原材料供应导致发行人产品量价波动，结合端信堂目前面临的诉讼、纠纷情况说明发行人的上游原材料采购渠道是否存在稳定性风险、供应不足风险，是否存在有效应对措施，是否对公司生产经营存在重大不利影响。（2）进一步说明“植物提取物的广泛



	应用于保健品、原料药、食品添加剂、化妆品等领域，具有刚性需求，不存在明显的周期性”的相关结论是否合理，并修改披露文件中不存在行业周期性等相关表述。（3）补充说明发行人产品的有关相关保健、药用等功效的主要依据，说明招股说明书中相关功效的披露是否存在夸大不实的情形。（4）明确说明现有产品的终端销售是否全部在境外，如存在境内终端销售，说明其合法合规性。（5）说明槲皮素与芦丁均无国家标准、行业标准的原因，槲皮素等产品无法作为保健品原料、原料药在境内销售是否因为存在准入限制，说明发行人各类产品在保健品、食品、药用、化妆品领域的市场应用条件、存在的主要困难及市场前景，是否存在较长期限内无法实现境内终端销售而使得发行人主要依赖境外市场需求的情形，报告期内境外市场需求增加是否源于疫情的出现，如疫情平稳后是否存在需求大幅降低的风险。（6）说明境外保健品、药品、食品的原料准入是否存在不断趋严的发展趋势，是否将直接影响发行人的境外市场需求。（7）结合前述事实及行业发展趋势，说明发行人产品的应用是否成熟，成长空间是否有限，补充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核查意见。 请申报会计师核查问题（1）并发表明确意见。请保荐机构充分核查境内外市场对槲皮素相关保健、药用功效的研究成果、有效性等情况，说明对槲皮素境内外的应用前景、需求的可持续性的判断情况，并结合公司规模、募投项目实施风险等，说明目前发行人产品所属细分行业的商业模式是否成熟、稳定，如疫情稳定后发行人是否面临境内市场准入受限、境外市场需求大幅减少的风险，是否对发行人持续经营能力存在重大不利影响。 首轮问询：问题 21.其他问题 （4）关联方披露是否准确。 根据公开信息，成都欧康植化科技有限公司于 2020 年 1 月注销。 请发行人：说明发行人与成都欧康植化科技有限公司是否存在关联关系，是否为发行人实际控制人所实际控制的企业，发行人员工在该公司任职的原因及合理性；说明报告期内发行人的关联方及同业竞争的认定与披露是否谨慎、准确、完整。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（1）（2）（4）并发表明确意见。



(5) 环保及安全生产	首轮问询：问题 6.安全生产与环境保护的合法合规性 根据申请文件，发行人 2019 年 6 月发生一起燃爆安全事故，造成 3 名员工受伤，被处以行政罚款 26 万元，一车间和三车间于 2019 年 9 月恢复生产，二车间于 2020 年 7 月恢复生产。发行人经营中涉及酸雾气体、酸雾洗涤塔废水等多种污染物。 请发行人：（1）说明该事故发生的原因、后果及整改情况，对经营业绩的影响，说明事故发生后发行人的整改措施是否有效，相关生产线是否存在重大安全隐患，是否对持续经营能力存在重大不利影响。（2）说明各类产品生产过程中主要的耗能环节、对应的污染物排放及处理合规性，说明发行人是否属于高耗能、高排放企业，发行人已建、在建、拟建项目是否属于高耗能、高污染项目。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：问题 18.其他财务问题 （5）股权激励 报告期内，公司管理费用中股份支付费用分别为 63.06 万元、99.53 万元和 72.60 万元。公司报告期内主要涉及三次股份支付。 请发行人：说明历次股权激励公允价值确定的依据及公允性；结合员工入股协议中离职条款、锁定期等约定，说明股权激励服务期的确定依据；股份支付费用的计算过程，发行人股份支付的相关处理是否符合企业会计准则的相关规定，是否存在跨期确认的情形。
(7) 其他	首轮问询：问题 19.募投项目必要性及产能消化能力 根据申请文件，发行人拟使用募集资金 15,100.00 万元，用于技改扩能项目（一期），尚未取得环评批复。项目实施后，公司槐米类系列产品将新增 2,000 吨产能、枳实类系列产品新增产能 1,936 吨，综合类产品系列新增产能 710 吨。报告期各期槐米类产能分别为 426.8 吨、565.6 吨、570.2 吨，产能利用率为 65.12%、80.32%、78.06%；枳实类产能为 376.8 吨，产能利用率分别为 64.27%、52.82%、86.01%；综合类产能为 50 吨，产能利用率分别为 92.23%、39.91%、68.60%。技改项目铺底流动资金 6,000 万元，此外，发行人拟使用募集资金 6,000 万元用于补充流动资金、2,000 万元用于偿还银行贷款。 请发行人：（1）详细说明产能及产能利用率的计算依据，报告期内各类产品产能利用率波动较大的原因；详细说明募投项目所披露的“槐米类系列产品将新增 2,000



	吨产能、枳实类系列产品新增产能 1,936 吨，综合类产品系列新增产能 710 吨"所指产能的具体内容及计算依据，是否与现有产能的计算方式相一致，补充披露本次募投项目拟扩增产能的具体比例，是否通过生产线扩增实现，是否涉及新技术、新产品。（2）充分分析说明发行人是否具备产能消化的能力，目前在手订单情况，是否制定切实、有效的产能消化措施。（3）说明募投项目尚未取得环评批复的原因及进展，相关募投项目是否已开工建设，是否存在违法违规风险。（4）说明本次募集资金约 1.4 亿元用于补充流动资金的必要性及合理性，是否有能力持续维持较高营业收入增长率，募集资金缺口的测算方式及结果是否谨慎、合理。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（3）、申报会计师核查问题（4）并发表明确意见。
	首轮问询：问题 20.发行相关事项 根据招股说明书，本次发行底价为 12.80 元，发行人稳定股价的具体措施包括：（1）公司回购公司股票；（2）公司控股股东、实际控制人及其一致行动人增持公司股票；（3）非独立董事、高级管理人员增持公司股票。 请发行人：说明发行底价的确定依据、合理性以及与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平；补充披露稳定股价的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响。请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 5.其他问题 （1）是否利用联产品对主要产品成本进行调节。 根据首轮问询回复，2020 年、2021 年末，公司芦丁水解中和浓缩液的结存单价分别为 24.43 元/千克、54.58 元/千克。 请发行人：①结合原材料价格增幅进一步分析说明芦丁水解中和浓缩液的结存单价增幅的合理性。②说明 2022 年鼠李糖产线进行扩产改造期间产线折旧等的会计处理是否符合企业会计准则相关规定。③2022 年 1-3 月鼠李糖的销售已达到 2021 年鼠李糖销售数量的 60%以上，请发行人说明 2022 年鼠李糖销售的具体情况。 （2）大额资金流转的合理性。 根据首轮问询回复，报告期内实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、



其他关键人员及关系密切主体大额未收回支出和大额取现资金的最终流向情况多数为购买股票、理财、投资房产、亲友借款。

请发行人：说明报告期内相关人员大额资金流水的具体情况、产生原因及主要资金流入来源及流出去向，资金流入方、流出方是否涉及发行人股东、关联方、主要客户及供应商，结合上述情形说明发行人内部控制制度的有效性；说明借款亲友最近 5 年任职经历和职业背景，相关任职单位与发行人是否存在交易，是否存在利益输送。

（3）国际形势的影响。

根据问询回复，发行人部分产品最终销售至乌克兰等欧洲国家。请发行人说明报告期各期产品在乌克兰、俄罗斯终端销售占比情况，说明国际政治因素是否对发行人产品销售存在重大不利影响。

（4）欧盟 GMP 证书到期。

根据问询回复，发行人欧盟 GMP 证书于 2020 年 3 月到期，鉴于 COVID-19 大流行期间实施现场 GMP 检查受到限制，因此位于欧洲经济区以外的原料药/药物成品生产基地的 GMP 证书的有效期被数次延长，发行人《欧盟 GMP 证书》有效期自动延长至 2022 年底，目前尚未安排现场 GMP 检查。

请发行人说明影响的产品种类、报告期各期销售占比情况，说明目前相关产品的销售是否正常，延期必备的程序、流程，如无法延期对发行人生产经营、产品销售的影响，测算对发行人收入、利润的影响。

（5）发行价格与稳价措施。

请发行人说明发行底价的确定依据是否谨慎，稳定股价的实施措施是否积极、有效。

请保荐机构核查上述事项并发表明确核查意见。请申报会计师核查问题（1）（2）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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。



首轮问询：问题 2.行业监管体系与成长空间

根据申请文件，发行人披露所属行业为 C27 医药制造业，发行人主营业务为槲皮素、地奥司明、芦丁、鼠李糖等在内的天然维生素 P 类植物的提纯、合成与开发，主要应用于保健品、食品、医药、化妆品领域。招股说明书披露，2016 年至今植物提取物出口增幅、增速呈放缓趋势，发行人 2021 年营业收入大幅增长，芦丁等产品销售价格大幅增加，主要产品销量未有显著提升。

（1）不同领域监管体系披露不清晰。

请发行人：补充披露保健品、食品、医药、化妆品领域的行业监管体系，发行人主要产品是否存在国家标准、行业标准或团体标准等，相关行业监管的发展趋势；说明植物提取物国际商务标准在行业内的应用情况、与国家标准及行业标准的关系、主管机关、管理范围、制定流程、主要评价维度、制定、审查及发布主体等，发行人主要产品是否均对应存在国际商务标准、是否均符合相关标准的要求；说明招股说明书披露的“公司陆续成为维生素 P 类提取物芦丁、槲皮素、橙皮苷产品以及鼠李糖提取物产品的行业标准起草单位”是否客观、准确，如是，请说明相关行业标准的制定情况及发行人所发挥的作用。

（2）行业分类是否准确。

请发行人说明其行业分类为医药制造业的具体依据，是否与同行业上市公司、挂牌公司存在显著差异，是否准确、合理。

（3）是否具备成长空间。

请发行人：说明 2016 年以来植物提取物行业增速放缓的主要原因，发行人主要产品涉及的细分行业是否存在相同变化趋势；说明发行人主要产品的终端应用是否主要为国外，国内终端销售占比不高的原因及合理性，说明产品是否存在较强的可替代性；结合发行人主要产品 2021 年销量未有显著提升、主要依赖贸易商客户实现销售等情况，说明发行人业务是否具备成长空间；对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条及《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第三十一条等规定，补充披露发行人创新特征的具体体现。

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（1）并发表明确意见。



第二轮问询：问题 4.募投项目产能扩张风险

根据问询回复，（1）公司主要通过年生产天数、日生产批次、每批次投料量及投料收率等参数来确定主要产品的产能，各产品的产能增长主要源于单批次投料量的增长。报告期内槲皮素产能分别为 248.4 吨、320.85 吨、372.60 吨，产能利用率分别为 41.10%、102.81%、79.12%，芦丁产能分别为 123.55 吨、180.74 吨、115.34 吨，产能利用率分别为 98.95%、38.03%、61.04%，此外，发行人其他产品的产能利用率均呈现较低水平。（2）发行人在首轮问询回复期间变更募投项目规划，首次申报时披露，公司槐米类系列产品将新增 2,000 吨产能、枳实类系列产品新增产能 1,936 吨，综合类产品系列新增产能 710 吨。问询回复显示，本次募投项目规划产品产能 2,065 吨、深加工能力 1,000 吨。新增产品产能 1,663 吨，其中槐米类产品 1,128 吨，枳实类产品 535 吨，发行人现有槐米类产能 594.89 吨、枳实类产能 376.84 吨。（3）公司拟补充流动资金 6,000 万元。

请发行人：（1）说明各类产品的单批次投料量的影响因素、上限，产能水平是否可人为控制，相关数据是否客观、准确，未采用设计产能或备案产能作为披露依据的原因；说明槲皮素作为芦丁的下游产品，如何客观、有效区分报告期各期两种产品的产能情况。（2）说明更改募投项目的原因及合理性，前后募投项目涉及的槐米类、枳实类产品产能差异较大的原因及合理性，取消综合类产品新增产能的原因，结合前述情况说明发行人的募投项目设计是否审慎。（3）说明发行人各类产品产能利用率水平不高的原因及合理性，详细分析在上游原材料供给紧张、主要产品产量无明显增长、产能利用率偏低、公司销售渠道以贸易商为主的背景下，发行人大幅扩张现有产品产能、新增原材料初加工业务环节的必要性及可行性，针对产能消化、资产减值对经营业绩的影响充分作重大事项提示及风险揭示。（4）说明拟新增的 1,000 吨/年的植物提取物深加工处理能力相关业务内涵、实现方式、与主营业务的关系、拟使用的募集资金金额等基本情况，充分说明必要性、合理性。（5）结合前述情况，说明未来三年发行人保持年均 30%的增长率的流动资金测算前提假设是否审慎，说明发行人对流动资金的管理、使用的制度安排，是否能够实现募集资金三方监管账户与公司基本户的有效区分，是否能够有效防范资金的不当使用。请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。



首轮问询：问题 7.资金拆借和财务内控有效性

根据招股说明书及申报材料，（1）2020 年 4 月，欧康医药控股子公司成都美迪萃生物科技有限责任公司向供应商预付货款，同时欧康医药控股股东、实际控制人赵卓君向该供应商法定代表人借款，以此方式违规占用挂牌公司资金 300 万元，占挂牌公司最近一期经审计净资产的 2.67%。截至 2020 年 10 月，上述占用资金已归还。（2）2020 年向非关联方四川药投海晟生物科技有限公司拆入资金 2,302.50 万元，用于采购原材料。（3）2020 年 10 月拆借款项 375.00 万元给公司供应商山东端信堂大禹药业有限公司，以支持其生产线扩容改造。发行人 2021 年 1 月至 12 月拆借款项 300 万给端信堂，未说明资金拆借原因。

请发行人：（1）说明报告期内各笔资金拆借具体履行的审批程序，股东大会审议表决情况，独立董事发表意见情况，相关资金拆借的内容、用途、资金拆出、归还路径，计息情况及依据，以及合理性及必要性。（2）核实并说明公司是否存在其他未披露的资金拆借情形，是否存在其他未披露的资金占用和违规担保、不当交易等侵占发行人利益的情形，公司内部控制制度和资金管理制度是否健全并有效执行。（3）说明除正常购销交易外，发行人报告期内是否存在向供应商、贸易商等客户以及其他第三方提供额外资金的情形，是否存在资金体外循环，是否存在个人卡收付情况，发行人财务制度相关内部控制是否健全有效。（4）说明报告期内实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键人员及关系密切主体单笔金额 2 万元以上交易笔数、银行卡账户数量、大额未收回支出及大额取现资金最终流向。（5）说明此次申报期间仍存在多项会计差错更正的原因及合理性，是否存在未经批准擅自变更会计政策或会计估计或者连续、反复地自行变更会计政策或会计估计的情形，相关会计差错更正是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和会计差错更正》的规定，与财务报告相关的内控制度设计和执行是否有效，相关财务人员及负责人是否具备胜任能力。

请保荐机构、申报会计师发表明确意见，并：（1）说明对报告期内发行人资金拆借及其履行的内部审批程序的核查工作。（2）说明对资金流水核查选择标准的依据、核查范围、异常标准及确定依据、核查程序、核查证据，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、承担成本费用情形并发表明确意见。（3）请保荐机构说明对申报会计师出具的会计差



	错更正说明的相关意见。请中介机构质控和内核部门说明对上述问题所执行的质控和内核程序及相关意见结论。 首轮问询：问题 8.关于发行人与药投海晟之间的交易 根据申报材料，2020 年，四川药投海晟生物科技有限公司以购买芦丁的名义向发行人子公司美迪萃预付货款 2,302.50 万元，双方签署芦丁购买协议；子公司美的萃收到款项后再向端信堂预付货款购买芦丁；与此同时药投海晟与发行人签署芦丁销售协议并通过买卖差价形式体现资金拆借利息，其中，2020 年药投海晟向发行人销售作价 344.20 万元，差价 13.30 万元计入当期财务费用，2021 年销售作价 2,063.30 万元，差价 91.70 万元计入当期财务费用；端信堂生产芦丁后根据美迪萃的指示，产品直接发往欧康医药。此外，药投海晟于 2019 年拟参股投资欧康医药，但由于国有企业投资决策流程较长及投资价格较为保守等因素，双方就投资事宜未能谈妥。 请发行人说明：（1）药投海晟的基本情况，与发行人合作的历史，是否与发行人存在关联关系和尚未披露的资金往来，是否存在与发行人客户、供应商重合的情形，前述借款是否存在违规行为，如有，防范措施及其有效性。（2）子公司美迪萃向药投海晟销售该笔芦丁是否确认收入，如已确认，发行人在编制合并财务报表时是否作为内部交易抵销，发行人是否存在虚增收入情形。（3）发行人该笔材料采购的货物流与资金流、单据流是否匹配，是否实现对外销售，是否存在跨期确认成本费用的情形。（4）药投海晟拟参股投资发行人的原因，发行人与药投海晟之间是否存在其他资金往来或利益安排。（5）上述发行人与药投海晟之间易的交是否合法合规，发行人是否存在其他通过与第三方签订采购与销售协议进行融资的情形。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 21.其他问题 （3）行业数据准确性。 根据保荐工作报告，目前国内未有关于槲皮素出口规模的公开数据；发行人招股说明书中披露 2021 年位居中国植物提取物企业出口规模排名前十，其中槲皮素排名第一、地奥司明排名第三。请发行人说明所披露的相关市场排名的主要依据，是否客观、准确。 审核中心意见：问题一 请发行人结合报告期内存在的资金占用、贸易融资等事项的整改情况，说明并披



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	露发行人及其实际控制人关于保障未来资金规范使用的具体措施。



4.倍益康

公司名称	四川千里倍益康医疗科技股份有限公司
证券代码	870199
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 12 月 01 日上市
行业分类	C39 计算机、通信和其他电子设备制造业
主营业务	公司是集研发、生产、销售及服务于一体的智能康复设备制造商。在二十余年的发展历程中，公司始终聚焦于健康产业中的康复领域，一方面专注于专业康复医疗器械的研发创新，另一方面致力于康复科技在健康生活中的拓展应用，帮助大众解决在亚健康、运动损伤及预防等领域的健康问题，目前公司产品体系包含力因子类、电因子类、热因子类等康复产品，涵盖医疗及消费市场。
反馈问题	
(1)业务合规	首轮问询：问题 1.经营模式是否存在变化及对公司的影响 (1) 生产模式变动情况及是否以组装为主。 根据申请文件，2019—2020 年公司的生产设备主要为模具、检测设备等，生产人员主要为装配工、质检工。采取“外协加工主要零部件后再由公司组装检验成品”的生产模式，部分产品的注塑及喷涂等非核心工序采用外协加工方式完成。2020 年末，公司推动核心产品关键部件的自主生产加工，并新增整机组装产线。 请发行人：①说明现有生产线基本情况，包括品名、数量、购置时间、原值、取得方式、成新率、产能、具体用途、自动化水平以及各生产线对应的主要产品、各期产量、各环节员工配置等情况；说明“推动核心部件自主研发生产及关键工序自动化、智能化改造”的具体计划安排及实施情况，“核心产品关键部件”具体有哪些及是否具有自主生产加工的能力。②以流程图形式分别补充披露各主要产品的生产过程、主要生产环节及生产工艺，核心与非核心工序的划分标准及对应的具体环节，发行人、外协供应商、外采劳务人员分别参与哪些生产环节。③补充披露外协服务的具体内容，说明外协服务是否涉及关键工序或关键技术、是否对发行人独立性和业务完整性构成影响，外协供应商是否需要并已经取得相应资质，与发行人关于产品质量责任分摊安排，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。④结合前述



情况，说明报告期内生产模式变动情况，发行人是否以简单加工或组装为主，是否存在外购产成品或半成品的情形，并分析对公司持续经营能力的影响。

(2) 销售模式变动情况及对公司的影响。

根据申请文件，2019 年经销收入占比达 65.11%；2020 年 ODM 收入快速上升，收入占比由 25.75%提高至 68.93%；2021 年直销收入达到 2,320.32 万元，同比增长 491.70%。公司积极布局线上线下渠道，利用电商平台与经销商、直营门店的协同作用，已形成“线上线下相结合，自有品牌与 ODM 销售合力发展”的全方位、多渠道销售网络。

请发行人：①说明报告期内公司销售模式、销售渠道、销售人员数量及结构变动情况、变动原因，以及对公司经营稳定性的影响、与公司业务发展情况是否匹配。②补充披露公司在销售模式方面的具体发展规划，“布局线上线下渠道”面临的主要困难及应对措施，如何有效发挥“电商平台与经销商、直营门店的协同作用”。③说明自有品牌、ODM 模式各自所涉产品的种类及具体型号，自有品牌与 ODM 模式下生产同类产品在设计、工艺、技术、材料、定价方式及售价等方面是否存在差异，ODM 模式下公司是否高度依赖客户的技术，是否拥有较强的议价能力，是否能自主选择原材料及供应商，公司未来是否计划将 ODM 模式作为主要发展方向。请发行人结合实际情况分析说明公司主营业务、经营模式是否发生重大变化及对公司经营稳定性、可持续性的影响，是否存在影响发行上市条件的情形，并充分揭示风险、作重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：问题 2.主要产品变动情况及市场空间

(1) 主要产品是否存在重大变化。

根据申请文件，公司将专业医疗与健康消费两大业务板块相互融合，主营产品可以分为康复医疗器械、康复科技产品，主要包括力因子类、电因子类、热因子类和水因子类智能康复设备。

请发行人：①说明专业医疗与健康消费业务的联系与区别、康复医疗器械与康复科技产品的划分标准及依据，并结合公司发展规划以及报告期各期康复医疗器械与康复科技产品对应的收入金额、占比及变动情况，分析说明两大业务板块发展是否平衡及是否具有协同效应、重点业务板块是否发生重大变化。②“智能康复设备”的定义及“智能”的具体体现，是否有行业通用标准，是否存在误导投资者嫌疑，如是，请删除



相关表述并用简明语言、准确客观描述发行人的主营业务和主要产品。③说明将主要产品划分为力因子类、电因子类、热因子类和水因子类的标准及依据，是否属于行业通用标准，与可比公司是否可比，如否，请选择与可比公司可比的标准对公司主要产品进行分类。④结合报告期各期主要产品（具体到细分产品名称、型号）收入、占比及变动情况，分析说明公司主要产品是否发生重大变化，是否存在对单一产品依赖的风险，是否存在影响公司经营稳定性的情形。

（2）公司核心竞争力及市场空间。

根据申请文件，公司形成了多维度动态降噪技术、高频往复传动稳定技术、压力反馈视觉交互技术、自适应负载均衡调节技术等核心技术，较强的技术研发实力是公司参与全球市场竞争的核心优势。

请发行人：①说明“公司在技术研发与产品设计方面处于行业领军地位”“在康复科技领域拥有多项国内领先水平的核心技术”等是否有客观依据，如无，请删除相关表述。②补充披露核心技术的认定标准，说明相关核心技术是行业通用技术还是发行人特有技术，如属特有技术，请详细披露核心技术的独特性和突破点。③补充披露公司主要产品的技术指标、性能指标（包括但不限于便携化、时尚化、物联化、功能化和场景化等），并结合前述指标以及公司生产模式、生产工艺等，对比同行业可比公司或主要竞争对手分析并补充披露发行人主要产品的竞争优势。④说明发行人主要客户是否存在向发行人之外的供应商采购同类产品的情形，如是，请补充披露前述供应商的具体情况并对比分析发行人在主要产品、生产工艺、经营模式等方面的竞争优势，发行人是否存在被其他供应商替代的风险。⑤结合前述情况以及公司所处细分领域技术迭代情况及主要产品生命周期、技术及品牌壁垒、同类型市场竞品情况、下游市场需求变动情况、细分行业总体市场竞争格局及发展变动趋势，分析说明发行人的核心竞争力、未来发展规划、市场空间是否受限，是否存在产品生命周期较短、无法有效应对市场及技术快速迭代的风险，是否存在业绩大幅下滑的风险，是否存在影响发行人经营稳定性及可持续的情形。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师结合公司商业模式核查公司在生产、宣传、销售相关产品时是否合法合规、是否存在不规范情形。

首轮问询：问题 5.ODM 业务收入大幅增长的可持续性

根据申报材料，发行人非自有品牌采用 ODM 模式销售，报告期各期 ODM 收入



金额分别为 1,065.18 万元、8,718.92 万元和 25,770.90 万元，持续快速增长，是发行人业绩增长的主要驱动力。发行人 ODM 模式客户以跨境电商为主，也有部分国内 ODM 客户，包括 RENPHO、傲基科技、日本 MTG、欧姆龙等知名健康品牌企业。

(1) ODM 模式的具体情况。

请发行人：①区分境内、境外分别说明报告期各期 ODM 模式前十大客户的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、实际控制人、经营规模、与发行人的关联关系等，并说明发行人对上述客户的开拓方式及合作历史、主要合同条款（如定价机制、销售政策、结算政策、信用期、退换货政策等）、销售金额与 ODM 客户经营规模的匹配性。②说明上述主要 ODM 客户的生产及销售模式，采购发行人产品的最终销售情况（包括但不限于下游客户类型或名称、实现最终销售的比例、期末库存等）；如上述 ODM 客户为跨境电商，请说明涉及的网络销售平台、是否存在刷单等违规行为、是否存在被封号的情形或风险，如存在，请说明对发行人经营稳定性的影响。③说明报告期各期发行人对主要 ODM 客户的销售情况，包括产品类型、销售金额、数量、单价、毛利率、信用期、应收账款及回款情况，并对相关变动进行解释；说明不同 ODM 客户销售单价、毛利率、信用期存在差异的原因及合理性。④说明发行人与 ODM 客户合作时是否以收取加工费为主、是否由客户提供原材料或指定原材料供应商；结合客户对上游采购商的指定情况、相关原材料控制情况、采购及销售价款的结算情况等，说明 ODM 模式下收入确认采用净额法还是总额法、是否符合《企业会计准则》相关规定；报告期各期 ODM 模式下退货数量、金额及相关会计处理。

(2) ODM 模式业绩增长的可持续性。

请发行人：①说明 ODM 客户向其他供应商采购的同类产品或自产产品（如有）和发行人产品的对比情况，发行人产品占客户同类产品的比例，发行人是否为主要 ODM 客户相关产品的唯一供应商，发行人是否能够与主要 ODM 客户建立长期稳定的合作关系，是否存在被其他竞争对手替代的风险。②说明发行人对主要 ODM 客户是否存在较大依赖，若未来主要 ODM 客户终止合作，是否对发行人业绩产生不利影响。③说明目前在手合同或订单数量、金额（含税），目前履行中的重要销售合同的起止日期和执行进度，预计确认收入时间，并结合在手订单情况、下游客户相关需求及行业竞争状况、公司竞争力、在手订单和客户拓展计划、同行业可比公司发展情况等，详细分析发行人业绩是否具有持续增长的潜力。



	(3) 境外销售收入的真实性。 根据申请文件，报告期各期发行人境外销售收入金额分别为 12.58 万元、2,697.21 万 12 元及 12,883.83 万元，占当期主营业务收入比例分别为 0.30%、21.32%及 39.38%，境外客户主要为 ODM 跨境电商。 请发行人：①按照不同国家和地区（地区如中国香港），补充披露报告期各期境外收入结构、客户数量、主要客户销售情况，说明境外收入是否全部来自于 ODM 客户，如涉及其他销售模式，请说明销售金额及占比。②说明境外销售收入的确认方式，按照 FOB 等不同贸易模式实现的销售金额及比例。③分析说明物流运输记录、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。④说明主要境外客户的结算方式、信用政策，结合境外收入规模、应收账款规模等，量化分析汇率波动对发行人业绩影响，各期汇兑损益与发行人业务开展情况是否匹配。请发行人结合实际情况充分揭示风险、作重大事项提示。 请保荐机构、申报会计师核查上述情况并发表明确意见。按照《适用指引 1 号》1-20 的要求对境外销售的真实性进行充分核查，说明采取的核查方法、程序以及核查结果或结论，并就境外销售收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。
	首轮问询：问题 6.自有品牌业务模式及收入的真实性 根据申报材料，发行人通过经销和直销渠道销售“beoka”自有品牌产品，报告期内自有品牌收入分别为 3,071.85 万元、3,930.52 万元和 6,947.79 万元，其中直销渠道包括线上销售和线下销售。 (1) 线下销售的具体业务模式。 根据申报材料，发行人 13 目前已在北京、上海、深圳、成都、重庆、杭州等全国重点城市开设 24 家线下门店，此外发行人还直接向医疗机构、中医馆、理疗按摩馆及其他终端客户销售自有品牌产品。 请发行人：①说明线下直销模式中，通过直营门店、其他终端客户的收入构成比例，销售的产品类型、价格及毛利率情况，同类产品价格存在差异的原因及合理性。②报告期各期，直营店模式分月销售额情况，直营店增减变动及在各城市的分布情况，各单店销售额的分布情况，关闭的直营店具体情形，关闭的原因。③说明报告期各期，直营店模式不同收款方式的金额及占比情况，是否存在员工代付款的情形及金额，是



否存在现金收款及相关管理方式，现金收款相关内控设置及执行情况。

(2) 线上销售的真实性。

根据申报材料，发行人在天猫、京东和华为商城等电商平台开设直营店铺，报告期内发行人存在网络销售“刷单”情形，“刷单”金额分别为 8.40 万元、12.27 万元和 27.82 万元。报告期内，华为商城同一收货地址购买 5 次以上的客户数量为 116 人，占该区间客户销售金额的比例为 21.14%。

请发行人：①说明各期各个渠道的线上销售金额、占比。②区分不同线上平台，说明线上客户的人均消费、地区分布、发货分布情况；按照客户消费金额分层说明客户数量及占比、购买次数、购买间隔时间、次均消费额及其他与交易行为有关的数据，并分析其合理性，说明是否存在大额、异常的消费情况；说明华为商城购买 5 次以上客户消费金额占当期平台销售金额比例较高的原意及合理性，是否符合行业惯例。③说明刷单事项具体产生背景、涉及人员数量、任职情况、刷单形式、过程；说明报告期各期刷单行为产生的销售手续费的支付标准、结算方式及账务处理过程，刷单行为对发行人收入真实性、业务合规性的影响，是否存在被有关部门行政处罚的风险，是否构成本次发行的实质障碍。④说明报告期各期对各平台退换货的具体金额及会计处理情况。

(3) 经销收入及终端销售的真实性。

根据申报材料，报告期各期经销收入金额分别为 2,693.70 万元、3,538.38 万元和 4,627.47 万元，经销收入保持稳定增长。

请发行人：①补充披露经销模式主要产品收入构成、收入占比及主要的经销商名称，说明相关产品采用经销模式销售的原因及合理性。②区分不同产品类型补充披露主要经销商的基本情况，包括合作历史、成立时间、主营业务、销售产品的类型和数量。③说明发行人对经销商的管理方式、业务合作模式，是否有长期框架协议，是否具有长期稳定合作关系；经销商的遴选标准、层级设置情况，地区及销售规模分布情况，说明是否存在不同层级经销商互相转售的情况。④说明报告期各期经销商数量变化、新增及退出情况，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，大额经销商退出的主要原因；说明报告期内主要经销商与发行人及其关联方是否存在关联关系。⑤说明经销商终端客户构成情况，主要经销商的定价策略、期末库存情况及期后销售情况。如存在直销客户和经销商终端客户重叠的情况，请说明同时对终端



	客户采取两种销售模式的原因及合理性。⑤说明发行人与经销商的退换货约定、报告期内是否发生退换货情况、退换货原因，各期金额及相关会计处理，是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形。⑥结合主要经销商销售情况和终端销售实现情况，说明销售回款是否及时，是否存在经销商大量囤货虚增收入的情形。⑦请列表说明存在返利的主要经销商情况、各期各家返利金额及其确定依据、会计处理方式，说明是否与经销协议约定相符。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见：（1）按照《适用指引 1 号》1-23 的要求对线上销售、经销商模式进行充分核查，说明采取的核查方法、程序以及核查结果或结论，并就报告期发行人线上销售收入、经销商销售收入的真实性、准确性、完整性发表明确意见。（2）说明对直营店销售的核查情况，包括核查方式、核查程序、核查结论。 首轮问询：问题 7.存货大幅增长且不计提跌价准备的合理性 报告期各期末存货账面价值分别为 962.00 万元、2,859.28 万元和 6,507.02 万元，其中发出商品金额分别为 14.36 万元、326.18 万元和 648.79 万元，占存货余额的比重为 1.49%、11.41%和 9.97%。报告期内发行人未对存货计提减值准备，存货报废损失分别为 102.71 万元、169.43 万元和 74.13 万元。 请发行人：（1）补充披露存货各明细类别的库龄情况，并结合存货库龄、存货周转率、同行业可比公司存货跌价计提情况等，说明发行人不计提存货跌价准备的合理性。（2）说明原材料的备货周期、在产品的生产周期、发出商品从发货到确认收入的周期及报告期内的变化情况，并结合上述情况进一步说明报告期内各类存货变动的原因及合理性。（3）说明报告期各期末发出商品对应的客户名称、金额及占比、期后确认收入的时间及金额，是否存在期后退回相关产品的情况；结合发出商品的账龄情况，说明是否存在因产品质量无法验收而导致的长账龄发出商品。（4）说明存货报损具体情况、形成报损原因，并说明发行人的存货管理内部控制措施是否健全并有效执行。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据和核查结论，以及存货监盘的情况（包括但不限于监盘方式、时间、地点、人员及结果）并发表明确意见。



首轮问询：问题 9.采购和供应商的具体情况

根据申报材料，（1）发行人采购的原材料主要包括电子电器类、结构件、塑胶件、辅材耗材及包装物料等，各年度占比在 85%以上，报告期内主要原材料采购价格均大幅下滑，前五大供应商变动程度较大。（2）发行人通过外协方式完成注塑、喷涂及组装等非核心工序，各期外协加工总额分别为 271.37 万元、1,552.18 万元及 3,578.84 万元，占采购成本的比例分别为 10.32%，16.19%及 16.88%，外协采购成本呈上升趋势，且主要外协加工厂商美嘉康系实际控制人蔡秋菊姐姐配偶张丕刚及其子共同控制的企业。

（1）主要原材料供应商的基本情况。

请发行人：①说明报告期各期不同类别原材料前五大供应商基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、向发行人销售的产品名称、金额及用途，与发行人的合作历史等相关信息。②说明报告期内主要原材料采购价格逐年降低的原因，结合同类原材料市场价格的变化、发行人采购价格与主要供应商向其他客户销售价格的差异等，说明发行人采购价格的公允性。③说明报告期内主要供应商变动的原因，是否存在供应商主要向发行人销售产品、合作内容与其主营业务范围不相关、经营规模与其行业地位不相匹配、成立不久便与发行人合作的情形，如有，请补充披露相关事项、原因、合理性及真实性，是否存在主要供应商或新增供应商为发行人承担成本费用的情形。

（2）向关联方采购外协加工服务的合理性。

请发行人：①说明报告期各期委外加工涉及的产品、工序、数量、计价方式、委外加工费用等；说明发行人外协加工采购占比逐年提高且采购集中度较高的原因及合理性，并结合同行业可比公司情况分析发行人外协生产方式是否符合行业惯例。②说明报告期各期主要外协厂商的基本情况，包括但不限于注册地、实际控制人、业务内容及规模、发行人合作的历史及关联关系，发行人采购的内容、采购金额及变化情况、变化原因。③说明外协采购单价的确定方式，同类工序不同外协供应商采购单价的差异情况及合理性，同类工序不同期间平均外协单价的差异情况及合理性，外协加工与第三方市场价格是否存在较大差异；相关委外加工业务在市场中供应情况，是否存在充足的替代供应商；向关联方“美嘉康”“美嘉健”采购外协加工服务的具体情况，采购价格是否公允，上述关联方是否主要为发行人提供外协加工服务。



	请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、核查程序、核查结论，并按照《适用指引 1 号》1-23 说明对委托加工业务的具体核查情况及核查意见。
	首轮问询：问题 10.成本构成波动较大的原因及合理性 根据申报材料，发行人主营业务成本由直接材料、直接人工和制造费用构成，其中直接材料占比较高，分别为 80.20%、90.98%和 87.25%。报告期内，直接人工费用分别为 223.77 万元、213.8 万元，1,013.86 万元，同期生产人员大幅增加，各期生产人员分别为 38 人、44 人、247 人。 请发行人：（1）按产品类型说明各期主营业务成本构成中的料、工、费等构成、变动情况及原因；说明报告期内主要产品产量与主要原材料使用量之间的匹配关系，是否与同行业公司存在重大差异或发生较大变化并说明原因，并结合单位产品耗用材料等情况，说明报告期内主要材料价格大幅下降的情况下，直接材料占比呈上升趋势的原因及合理性。（2）说明报告期各期生产人员的人数、平均薪酬情况，人员平均薪酬的变动原因，人员变动与直接人工占比的趋势是否匹配，2020 年生产人员增加的情况下，直接人工成本下降的原因及合理性。（3）说明报告期内制造费用明细构成，制造费用在各个项目分配的方法和。（4）说明报告期内主要采购的固定资产的基本情况，并结合发行人主要产品涉及的生产加工环节，说明发行人固定资产投入规模与各期收入规模是否匹配。（5）结合发行人的各类产品产能情况、报告期各期末存货余额变动情况、在手订单情况、备货情况等，补充说明各类主要产品的采购周期、生产周期、备货政策，交货周期，说明发行人的采购及生产模式与同行业可比公司是否存在差异。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：（1）针对人工成本、工时记录所做的核查程序，包括核查方法、核查覆盖范围、核查对象及核查结果；（2）对营业成本真实性、完整性和准确性的核查过程及结论。
	第二轮问询：问题 1.收入真实性及核查充分性 根据申报材料及问询回复，（1）报告期（2019 年至 2021 年）内发行人业绩大幅增长，收入年均复合增长率高达 181.22%。（2）发行人 ODM 模式销售各期收入金额分别为 1,065.18 万元、8,718.92 万元和 25,770.90 万元，持续快速增长，是发行人业绩增长的主要驱动力；ODM 客户以跨境电商为主，包括 RENPHO、傲基科技、日本 MTG 等。



	请发行人：（1）区分具体合作主体，说明主要 ODM 客户的基本情况，包括但不限于合作主体名称、成立日期、法定代表人、注册地址、各期向发行人采购的产品类型及销售区域等情况。（2）结合与主要 ODM 客户业务合作背景及发展过程、业务合作模式、各季度收入变动情况（截至最近一期）、期后收入及订单情况等，说明发行人和主要 ODM 客户合作的稳定性及可持续性；并结合筋膜枪产品在境内外的发展历程、市场空间、产品更新迭代周期、可比公司的业绩变动趋势等，说明报告期内业绩大幅增长的合理性、业绩增长的可持续性。（3）说明主要 ODM 客户的销售主体或平台及合规经营情况，ODM 销售模式下收入按穿透后的终端销售区域分布情况；结合对 ODM 客户主要销售主体或平台的终端客户穿透核查比例及核查手段，说明 ODM 模式下收入的真实性及核查充分性。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查证据及核查结论。 审核中心意见：问题 1 请发行人按照产品具体类型对报告期内主营业务收入进行分类披露。 审核中心意见：问题 2 请发行人结合收入结构、行业特点、经营战略、市场竞争情况、产品生命周期等，进一步补充揭示单一产品依赖风险和期后业绩波动风险。
（2）独立性	首轮问询：问题 3. 关联交易的合规性及公司治理有效性 根据申请文件：（1）美嘉康、美嘉健分别是实控人蔡秋菊姐姐配偶张丕刚控制的企业、张丕刚及其子共同控制的企业。2019 年至 2021 年发行人存在向前述关联方采购组装加工服务和设计服务的情况，采购金额分别为 66.41 万元、503.03 万元、99 7 万元。美嘉健已进入注销程序，美嘉康正筹备注销。（2）报告期内注销的 4 家关联企业，有 3 家名称中有“美嘉康”字样且发行人存在向其中一家销售产品的情形。（3）2017 年和 2019 年，发行人委托实控人张文向银行借款，分期付款购买两辆乘用车，公司逐月向张文偿还其每月为公司先行垫付的汽车贷款月供。（4）报告期内，存在蔡秋菊为公司代垫零星无票材料款和费用、蔡秋菊占用集中管控业务员代收零星货款或零星备用金等情形。发行人与关联方之间存在资金拆借。（5）2020 年 4 月至 202 2 年公司未设董秘。（1）关联交易的合规性。 请发行人：①补充披露前述关联交易具体内容、必要性、合规性及定价公允性，



是否需要并在事前履行了审议程序及信披义务，说明是否存在利益输送或特殊利益安排，是否存在调节经营业绩或分担成本费用情形，是否存在应披未披的关联方、关联交易、同业竞争。②列表披露乘用车的具体情况，包括但不限于品牌、型号、买卖双方及价格、具体用途、管理方式及制度、贷款人、所有权人、实际使用人，说明通过实际控制人张文购买乘用车的必要性、合规性，是否主要由实际控制人使用。

（1）关联企业之间的关系。

请发行人说明：①已注销的三家企业使用“美嘉康”作为商号的原因、合理性、合规性。②关联企业注销或拟注销的原因及进度、存续期间经营合规性，存续期间经营情况及其主要经营地、场所、资产、设备、人员、技术、客户、供应商、资金等方面与发行人之间的关系、是否相互独立，注销后资产人员处置情况及去向，发行人及其实际控制人、董监高及其亲属等与前述企业是否存在资金业务往来，是否在前述企业中享有利益。③是否存在通过关联方向发行人的实控人及其亲属、供应商、客户等进行利益输送的情形，是否存在特殊利益安排。

（2）资金占用规范情况。

请发行人说明：①蔡秋菊为公司代垫零星无票材料款和费用、蔡秋菊占用集中管控业务员代收零星货款或零星备用金的具体情况、原因及合规性、规范整改措施及有效性。②未及时如实披露资金占用的原因，是否已就资金占用等违规事项专门向监管机构报告，是否存在被处罚的风险。③报告期各期发行人与关联方资金往来情况，包括但不限于金额、时间、账户及账户所有人、方式、原因及合规性、资金去向等，说明是否存在损害发行人利益、资金占用、财务资助、利益输送或其他特殊利益安排情形。

（3）公司治理机制的有效性。

请发行人：①说明公司长期未设董秘的原因、合理性、合规性，公司治理是否规范有效。②列表说明公司存在的各类不规范情形，包括但不限于违规事实、发生时间、涉及规则、是否被处罚及是否属于重大违法违规、整改措施及规范时间、对公司的影响等。③结合股权结构、公司治理情况、管理层成员构成、报告期各期存在的违规情形及规范整改情况等，分析说明公司治理规范性，是否存在影响公司独立性的情形，公司已采取或拟采取的规范措施是否切实可行、有效。

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。



(3) 股权激励	首轮问询：问题 11.其他财务问题 (1) 股份支付的具体情况。 根据申报材料，发行人报告期内存在两次员工持股计划。2020 年 11 月发行人向员工持股平台千里致远定向发行 39.06 万股，每股价格 6 元，未进行股份支付处理。2021 年向员工持股平台千里志达定向发行 106.2 万股，每股价格 15 元，以公允价值 18 元/股计提了股份支付费用 318.6 万元，并按照 36 个月进行摊销。 请发行人：①说明千里志远、千里志达两个员工持股计划的人员构成、持有份额、在公司的任职情况，人员离职后的股份处理、股份锁定期、报告期内是否涉及股份支付的份额转让等内容，是否存在股份代持等行为。②说明两次员工持股计划涉及的公允价值选取依据、股份支付金额具体计算过程、股份支付确认金额是否公允，在两次员工持股计划间隔时间较短的情况下，定价差异较大且 2020 年员工持股计划未做股份支付、2021 年确认股份支付的合理性。
(4) 其他	首轮问询：问题 11.其他财务问题 (2) 使用权资产和负债的具体情况。 根据申报材料，公司自 2021 年起执行新租赁准则，2021 年末公司使用权资产账面余额为 1,464.47 万元，主要为公司租赁的生产经营场所和直营门店店铺。2021 年末公司租赁负债账面余额为 549.99 万元，主要为公司租赁生产经营场所和直营门店店铺而尚未支付的租赁付款额。 请发行人：①说明报告期末使用权资产、租赁负债的具体情况，包括但不限于账面价值、资产性质及来源等。②说明上述使用权资产初始计量金额的依据、计提折旧的年限及年限确定方式及合理性。 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：问题 12.募投项目的合理性、必要性 根据申请文件，2021 年末资产总计 2.16 亿元，公司拟募集资金 50,850 万元。(1) 成都智能制造生产基地建设项目总投资 40,318.40 万元，拟使用募集资金 39,886.37 万元。总投资中：建筑投资费用 33,000.50 万元、软硬件设备购置及安装费用 6,178.00 万元、基本预备费 1,139.90 万元。(2) 6,397.03 万元拟用于研发中心升级建设项目。其中，软硬件设备购置及安装投资 2,271.10 万元，研发人员工资支出投资 4,057.80 万元，预备费投资 68.13 万元。(3) 4,566.60 万元拟用于营销网络及品牌宣传建设项目。



	(1) 成都智能制造生产基地建设项目与研发中心升级建设项目的必要性。 请发行人：①说明两个项目共用一个项目备案号的合理性、合规性，并以简明清晰、通俗易懂的语言分别补充披露两个项目的具体内容、合理性、必要性、可行性以及相互之间的联系与区别，以及前述项目与发行人主要产品、主营业务的关系。②列表披露项目投资内容包含的土地投资、建筑、装修及其他工程费用、软硬件设备购置及安装费用、基本预留费等具体明细及构成、对应投入金额以及所需资金测算依据，说明本次募投项目拟新增固定资产规模是否与公司发展相匹配，量化分析说明在上述项目完工后每期新增的折旧金额以及对产品单位成本、经营业绩的影响。③结合现有生产经营场地、软硬件设备、员工数量以及各类产品的产能利用率、产销率、在手订单、下游市场需求变动趋势等，分析并补充披露拟新增生产经营场地、软硬件设备、产能具体情况及相关资金测算依据，是否存在生产经营场地、软硬件设备闲置风险，募投项目达产后新增产能、产量、经营规模是否有足够的市场消化能力，是否存在产能过剩风险。④结合公司目前的战略发展及研发占比，分析说明本次募集资金投入研发中心项目比例是否符合公司未来战略规划，是否有相关技术储备、人才储备等支撑研发中心项目顺利开展。 (2) 营销网络及品牌宣传建设项目的必要性、可行性。 请发行人：①补充披露总部营销展示中心建设、线下营销渠道建设、线上线下品牌宣传的具体规划安排，并说明必要性、合理性、可行性。②补充披露线下旗舰店与标准店的异同，并结合公司经营情况、财务状况、现有项目数量及地域覆盖情况、业务发展目标、区域市场竞争情况、销售人员变动情况等进一步说明旗舰店、标准店分布安排及合理性、必要性，是否与市场需求变化、发行人的人员状况相匹配，是否与发行人现有业务存在协同效应，是否存在无法顺利开店或开店后大规模关店的风险。 (3) 募集资金置换及后续资金使用安排。 请发行人补充披露：①募集资金置换安排的详细情况，前期投入金额如何有效确定，置换相关安排是否具有合理性。②募投项目的环境影响评价手续办理进度以及是否存在障碍。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 13.发行底价合理性 根据申请文件，本次发行底价 45.00 元/股，拟募集资金 50,850.00 万元，未披露



发行前后市盈率。2021年11月25日发行人员工持股计划授予价格为15.00元/股，综合考虑公司所处行业、历史业绩、成长性、每股净资产以及同行业公司市盈率水平确定的公允价格为18.00元/股。

请发行人：（1）结合员工持股计划股权公允价格确定方式方法、同行业可比公司市盈率水平、技术先进性、行业地位、投资价值和市场认可度，充分论证员工持股计划公允价格及本次发行定价的合理性，发行定价是否科学，股份支付相关费用计提的准确性。（2）结合上下游行业供需情况、发行人财务状况、现有技术水平及技术储备情况、产能及其消化情况、未来拓展规划等方面，充分论证本次募投项目规模的合理性，说明发行人目前轻资产的运营模式是否符合行业惯例，向重资产模式转变的原因及合理性，是否具备有效使用募集资金的能力，是否存在募集资金闲置的风险，募投项目相关风险提示是否充分。（3）说明本次发行底价确定依据、合理性，列表对比分析发行底价与前期二级市场交易价格、报告期内定向发行股票价格的关系以及对应的本次发行前后市盈率水平。（4）结合超额配售选择权具体内容、审议程序及本次发行后股权分散度等，说明设置超额配售选择权是否已履行必要审议程序及是否满足股权分散度要求。（5）结合企业投资价值、同行业可比公司情况，说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等对发行上市是否存在不利影响，现有股价稳定预案能否有效发挥稳价作用。

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（4）并发表明确意见。

首轮问询：问题 14.其他披露问题

（1）密集设立多家子公司及分公司的合理性。

请发行人：①结合公司业务布局、发展规划，披露母子公司之间、各子公司及分公司之间的业务关系，是否存在上下游产业链关系，远泰商贸与倍益康商贸分别在发行人业务体系中扮演的角色与定位，文菊星成立多年而未实际开展经营活动的原因及后续规划。②说明分公司及其运营的线下直营门店城市分布安排及考量因素、具体经营情况、管理方式、发展规划，是否仅销售发行人生产的产品。③结合前述情况，说明密集设立多家子公司及分公司的合理性、必要性、是否存在特殊利益安排，发行人对子公司及分公司的管理方式及稳定性，是否具备管理较多子公司及分公司的能力，是否存在制约公司经营规模提升的风险。



(2) 管理层情况及稳定性。

请发行人：①补充披露报告期各期关键管理人员平均薪酬水平及其波动的原因、合理性，说明与同行业、同地区平均薪酬水平的差异情况。②说明本届董事会、监事会任期将于 2022 年 7 月到期对公司经营稳定性的影响，报告期内董监高变动情况及比例、离职人员离职后任职情况，前述人员及其持股或任职的单位与发行人及其主要股东、董监高、供应商、客户是否存在资金业务往来。

(3) 劳动用工的合规性。

请发行人说明：①公司员工数量大幅增加的原因、与公司业务规模及管理能力的否匹配，劳动用工是否符合《劳动法》《劳动合同法》《关于非全日制用工若干问题的意见》等法律法规规定，是否存在劳动纠纷或潜在纠纷，是否对发行人经营存在重大不利影响。②是否存在劳务派遣或劳务外包，如是，请披露具体情况，并说明采购劳务的原因、定价公允性、选定劳务供应商的标准、劳务人员在发行人处从事的具体工作和岗位分布、劳务供应商是否具备相关资质，报告期内劳务人员和正式员工的岗位及薪酬差别，劳务派遣或劳务外包用工是否符合国家有关规定，劳务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。③列表说明不同原因下未缴纳社保及公积金的人数、欠缴金额，量化分析如足额缴纳对公司经营业绩、财务数据的影响，并披露应对措施及有效性。

(4) 经营场所的稳定性。

根据申请文件，发行人及其子公司租赁的 38 处房产均未办理房屋租赁备案手续，13 处租赁房产未办理房屋权属证书。

请发行人说明：①租赁房产均未办理房屋租赁备案手续、13 处租赁房产未办理房屋权属证书的原因及合规性，规范整改措施及有效性。②结合租赁房产的主要用途、面积及占比、权属瑕疵情况等，分析说明主要生产经营场所是否稳定，是否存在影响发行人经营稳定性的情形，并结合实际情况充分揭示风险、作重大事项提示。

(5) 资质合规及产品质量控制。

请发行人说明：①发行人及其子公司、分公司是否已取得生产经营销售宣传等各环节所需的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形；发行人在产品销售所涉国家和地区是否需要并已取得相关资质、许可、认证，是否符合出口国家和地区的法律法规规定，“互联网药品信息服务资格证书”的取得条件及原因、与主



营业务的关系。②发行人的产品是否符合国家、行业标准或质量规范的要求，发行人与主要客户或供应商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；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，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。

（6）信息披露的准确性、充分性。

请发行人：①逐项校对风险因素，在披露风险因素时，删除其中包含的风险对策、发行人竞争优势及可能减轻风险因素的类似表述，并量化分析税收优惠政策变动的风险；列表披露公开承诺履行情况及是否存在违法公开承诺情形。②列表说明实际控制人及董监高的亲属在公司任职或持股情况，是否存在股权代持、一致行动关系或特殊利益安排；说明通过两个合伙企业实施员工持股计划的背景、原因、必要性、合规性，是否均符合现行规则及监管要求。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

第二轮问询：问题 2.募投项目的合理性

根据申请及回复文件：（1）本次发行拟募集资金 50,850 万元，其中 4 亿元拟用于生产基地建设项目，而截至 2021 年底，发行人资产总计 2.16 亿元、净资产总计 1.3 亿元，其中固定资产仅 1,900 万元。（2）本次发行底价 45 元/股，对应发行后的静态市盈率为 29.03，高于同行业可比公司倍轻松的发行市盈率（约 27 倍）。2021 年 1 月，发行人向员工持股平台定向发行 106.2 万股，每股价格 15 元。

请发行人说明：（1）本次募投项目规模的合理性，公司是否具备有效使用募集资金的能力，是否存在募集资金闲置或被挪用的风险。（2）结合报告期内定向发行



	价格、前期二级市场交易价格、同行业可比公司发行情况、企业投资价值等，充分论证说明本次发行底价的合理性，现有股价稳定措施能否有效发挥稳价作用。请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 3.信息披露的准确性 申请文件关于发行人产品市场空间、行业地位等方面存在多处宣传性用语，如“筋膜枪领域，公司专利申请量共 251 项，位列全球第二，中国第一”“倍益康自有品牌在 2022 年天猫 6.18 筋膜枪热卖榜排名第一”“ODM 贴牌产品在亚马逊…相应细分品类中长期占据销量排行榜和好评推荐榜前列”“2024 年中国筋膜枪市场规模将达 130 亿元，市场发展空间广阔”。 请发行人：（1）说明相关信息披露内容是否真实、准确，是否存在明确依据、客观证据，是否会对投资者造成误导。（2）结合公司实际情况修改完善相关申请文件，确保信息披露真实、准确、完整，避免夸大宣传。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。



5.春光药装

公司名称	辽宁春光制药装备股份有限公司
证券代码	838810
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 12 月 16 日上市
行业分类	C35 专用设备制
主营业务	公司的主营业务是药品及食品包装装备的研发、生产和销售。根据中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年修订）》行业目录及分类原则，公司所处的行业属于“C 制造业-C35 专用设备制造业”。
反馈问题	
(1) 股东及股权结构	第二轮问询：问题 8.其他问题 (3) 其他权益工具投资的核算合规性。 根据申请材料及问询回复，公司于 2021 年 2 月 28 日召开第二届董事会第十一次会议决议对辽宁谷智科景科技有限公司投资 500 万元，持股比例为 20%。公司于 2022 年 4 月 11 日第三届董事会第四次会议决定转让该股权，转让价款为 500 万元。 请发行人：①说明 2021 年取得投资后 2022 年即转让的背景及原因，该项投资是否具备真实的业务背景及商业合理性，结合谷智科景目前的经营情况、初始投资合作方及转让受让方的具体情况、初始投资款的支付及流向情况、股权转让款的收回情况、交易定价的公允性等，说明是否存在利益输送、资金体外循环情形。②结合被投资方主要股东及管理团队情况、股东会及董事会提案、提名及决策机制等，说明是否对被投资方产生重大影响，将该项投资列报于其他权益工具投资是否符合《企业会计准则》的相关规定。
(2) 业务合规	首轮问询：问题 1.食品包装设备业务收入及占比大幅提高 根据申请文件，（1）发行人主要产品包括食品、药品液体灌装装备、条袋包装装备、铝塑包装装备、全自动装盒及全自动装箱装备等系列及高柔性智能包装联动生产线。其中，食品包装设备报告期内收入分别为 163.72 万元、5,607.07 万元、9,899.99 万元，销售占比分别为 2.17%、54.66%、55.45%。药品包装设备报告期内收入分别为 6,672.77 万元、4,037.10 万元、6,815.93 万元，销售占比分别为 88.50%、39.35%、3



8.17%。(2) 发行人 9 项核心技术中, 6 项涉及食品包装设备、5 项涉及药品包装设备。发行人报告期内取得专利多为食品包装设备相关专利, 其中 2021 年取得专利多为奶酪灌装、食品包装识别相关专利。报告期内取得软件著作权《奶酪棒柄缺失智能检测技术系统 V1.0》为食品包装设备相关。(3) 发行人所处行业为制药专用设备制造(C3544)和食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造(C3531)。

请发行人:(1)说明主要产品食品包装设备与药品包装设备在原材料、核心技术、生产工艺、适用场景、已研与在研项目等方面是否存在差异,发行人现有的产线、产能规划、生产人员配备对食品包装设备、药品包装设备是否通用。(2)结合行业划分标准、发行人食品包装设备业务的开展历史与报告期内业绩变动情况等,说明发行人在报告期内是否存在主营业务变更。(3)按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第 50 条要求,补充披露报告期内采购产品、原材料的情况及相关价格变动趋势等准则要求披露内容。(4)结合发行人报告期内各类业务规模、各下游行业与客户经营情况等,并按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引 1 号》1-5 的要求,说明发行人是否存在主营业务变更导致发行人经营稳定性存在重大不确定性的情形,食品包装设备业务发展是否会挤占发行人药品包装业务的产线、产能、营销资源等。说明发行人药品包装业务是否存在《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引 1 号》1-6 规定的对该项业务直接面向市场独立持续经营有重大不利影响的情形。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询: 问题 2.市场发展情况及行业前景

根据申报文件,(1)发行人食品包装设备报告期内收入分别为 163.72 万元、5,607.07 万元、9,899.99 万元,销售占比分别为 2.17%、54.66%、55.45%。药品包装设备报告期内收入分别为 6,672.77 万元、4,037.10 万元、6,815.93 万元,销售占比分别为 88.50%、39.35%、38.17%。(2)2016 年,我国包装行业规模以上企业(年营业收入 2,000 万元及以上全部工业法人企业)共 7,582 家,至 2021 年大幅增长至 8,831 家,年均复合增长率为 3.10%。(3)发行人分别从包装行业整体市场需求、医药行业市场需求、食品行业市场需求角度阐述下游行业发展情况。(4)2016 年我国奶酪进口量为 9.72 万吨,至 2020 年涨至 12.92 万吨。2021 年,我国奶酪进口量激增至 17.62 万



吨，同比增长 36.38%。2021 年奶酪进口量的大幅提升，与奶酪的爆发式增长有关。

请发行人：（1）结合包装行业规模以上企业情况，说明食品包装行业、药品包装行业的集中程度、竞争程度。说明食品包装行业、药品包装行业的市场规模，说明发行人在食品包装行业、药品包装行业的市场份额或市场占有率、市场排名。（2）结合奶酪行业发展情况、报告期内奶酪行业新增产线、产能情况、奶酪行业销售变化情况，说明发行人食品包装设备的生产及销售是否具有持续性；结合发行人客户中奶酪行业客户报告期内新增产线，产能情况及存量产线、产能更新情况，发行人向该部分客户销售食品包装设备数量情况等，说明发行人食品包装设备的使用周期/产品寿命，说明食品包装设备销售与奶酪产品新增产能是否匹配，说明报告期内主要奶酪行业客户是否仍具备向发行人持续采购食品包装设备的需求。（3）说明发行人药品包装设备适用药品类型或范围。结合发行人客户中药品行业客户报告期内适用发行人产品的药品类型新增产线，产能情况及存量产线、产能更新情况，发行人向该部分客户销售药品包装设备数量情况等，说明发行人药品包装设备的使用周期/产品寿命，说明药品包装设备销售与适用药品新增产能是否匹配，说明报告期内主要药品行业客户是否仍具备向发行人持续采购药品包装设备的需求。（4）补充说明奶酪行业发展情况，补充说明适用发行人产品的细分药品行业发展情况，结合前述下游行业发展情况，说明发行人食品、药品包装产品的销售可持续性，是否存在继续扩大销售的空间。结合发行人报告期内向下游客户销售数量、销售价格变化情况、发行人产品使用周期、新型产品开发周期等，说明发行人现有产品是否存在新用户开拓措施、老用户的二次销售深度开发措施，说明发行人是否具有市场空间增长较慢的风险，是否具有持续盈利能力增长不力的风险，如是，请作重大事项提示并充分揭示风险。（5）说明发行人“进口替代”相关表述内容的具体体现，说明发行人相关信息披露是否准确。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：问题 3.创新性特征及研发模式

根据申请文件，（1）发行人主要产品为食品、药品包装设备及相关智能包装联动生产线。生产过程中存在外协产品采购情形，主要为部分非核心机加件加工和表面处理等工序。（2）发行人主要核心技术为奶酪片材、棒棒杀菌技术，灌装机封合技术，灌装机图案对标技术，装盒机高速取盒技术，条袋颗粒物料上料技术，铝塑泡罩包装机封合技术，灌装机双层奶酪灌装技术，空间杀菌技术，层流系统等 9 项核心技



术。其中，奶酪片材、棒棒杀菌技术与空间杀菌技术为包装设备杀菌相关技术。（3）发行人总体采用“以销定产”的生产模式，主要原材料采用“按需采购”的经营模式，因此不存在积压原材料的情形。（4）报告期内，公司与中国科学院沈阳自动化研究所、大连理工大学等高等科研机构、高等院校存在合作研发的情况。

请发行人：（1）说明发行人主要产品食品、药品包装设备是否均为定制化生产，说明发行人主要生产环节是否存在关键生产环节。结合发行人生产环节与外协加工环节的工序时长、投入人力、技术要求等，说明外协加工环节的必要性，说明外协加工环节是否涉及发行人的关键生产环节，发行人是否对外协加工环节存在重大依赖性。并结合前述情况，说明发行人在技术工艺上是否具有先进性。（2）结合同行业公司情况、行业技术水平发展情况等，说明发行人核心技术的技术水平与行业发展水平是否存在差异，是否为行业内通用技术，发行人核心技术较同行业公司技术水平的优劣势，并结合前述内容补充说明发行人创新性特征的具体体现。（3）补充说明发行人与主要竞争对手在产品的产能、产量、关键性能等方面的比较情况，并通过定性与定量的方式说明发行人产品的优势；结合原材料、生产设备、制造工艺、同行业公司是否存在外协加工环节等情形，说明决定发行人产品性能优劣的主要因素，结合自主设备、自主工艺、自主技术等，说明发行人在产品性能提升中起到的作用及贡献度，供货规格、品质、可应用场景是否主要取决于上游原材料，产品性能是否主要依赖于外购设备先进性。（4）结合核心技术人员的年龄、背景和相关工作经验、研发人员的数量占比和学历分布、发明专利的数量和占比、核心技术对收入的贡献以及同行业可比公司情况，说明发行人现有人才、技术能否支撑公司技术先进性及核心竞争力。（5）请发行人说明合作研发的在研项目与已研项目的背景，合作研发的具体内容，包括但不限于合作期限、合作内容、各自分配研发任务、各合作方的人力与资金投入安排、研发成果分享机制等。（6）补充说明与高校、科研机构合作研发的合作背景、合作内容、合作时间、权利义务安排、知识产权归属、收入成本费用的分摊情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；说明发行人在其中参与的环节及发挥的作用，发行人的核心技术来自于自主研发还是合作研发，对以上科研院所是否存在技术依赖，发行人是否具有独立研发能力。

请保荐机构核查并发布明确意见。



首轮问询：问题 5.主要客户合作稳定性

根据申请材料，（1）公司客户主要为食品、医药行业内知名客户，上述客户在选择供应商时通常具有较为复杂严格的流程，供应商需具备完善的业务管理体系、质量控制体系、环境控制体系，以及较强的研发及工艺设计能力、制造能力。（2）报告期内，发行人前五大客户集中度分别为 1036.24%、47.79%和 51.48%，呈上升趋势。2020 年以来，公司业务拓展至食品领域，新增伊利、辽宁恭纳、妙飞、妙可蓝多等客户，其中伊利、辽宁恭纳、妙飞 2020 年即成为发行人前五大客户，妙可蓝多 2021 年成为发行人第一大客户。根据招股书披露的重要销售合同，目前发行人与妙可蓝多无履约合同。（3）报告期内发行人部分客户非公司产品最终使用用户，系公司产品贸易商。其中，发行人主要客户辽宁恭纳（贸易商之一）成立于 2019 年 11 月，实缴资本 100 万元。2020 年、2021 年发行人向辽宁恭纳的销售额为 1,530.97 万元和 973.45 万元，发行人员工曾担任辽宁恭纳的监事，发行人实际控制人与辽宁恭纳法定代表人存在资金拆借。关联方沈阳君邦（贸易商之一）作为发行人 2019 年第三大客户，销售金额为 745.04 万元，占营业收入总额的 9.88%，同时也是发行人 2019 年、2020 年前五大供应商，并已于 2022 年 3 月注销。

（1）贸易商销售披露不充分。

请发行人：①按客户类型（直销客户、贸易商）补充披露各期收入构成及毛利率情况，分别说明报告期内食品包装设备、药品包装设备前十大客户基本情况，包括成立时间、实缴资本、主营业务、合作年限、主要销售产品（产品类别及型号、安装调试周期、回款周期）、销售金额及占比、毛利率、信用政策、是否为贸易商，与发行人及其关联方是否存在关联关系。②补充说明报告期内主要贸易商情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、主要终端客户、销售金额及毛利率，发行人与贸易商合作的背景及商业合理性，直销客户与贸易商在销售价格、毛利率、运输物流安排、结算方式及付款进度、信用政策、安装调试义务等方面是否存在显著差异，贸易商与发行人及其关联方是否存在关联或其他利益安排。③说明发行人员工曾担任辽宁恭纳监事、发行人实际控制人及相关人员与辽宁恭纳及其法定代表人存在资金拆借的原因，辽宁恭纳成立次年即成为发行人主要客户的商业合理性，结合辽宁恭纳的股权结构、主营业务、主要客户及终端销售情况、发行人销售额占其采购额的比例，资金往来情况等，说明辽宁恭纳采购发行人产品的用途，是否专门采购发行人产品，是否



与发行人存在关联关系或其他利益安排，相关交易是否真实、公允，是否存在利益输送情形，是否存在其他成立时间较短即成为发行人主要客户的情形。④结合历史合作情况及合作背景、购销产品、定价方式、毛利率、期后回款情况等，说明发行人与沈阳君邦同时存在购销业务的原因及合理性，相关交易的公允性，沈阳君邦于 2022 年 3 月注销的原因，与发行人是否存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 主要客户合作稳定性。

请发行人：①对比同行业可比公司的主要客户情况，分析说明发行人客户集中度逐年上升的原因及合理性，发行人对主要客户是否存在依赖。②结合奶酪行业设备市场空间、主要产品更换周期、新老客户销售情况、合作年限、订单获取方式、长期协议签订情况、在手订单等，说明与主要客户合作的稳定性，发行人目前与妙可蓝多无履约合同的原因，是否存在大客户流失风险。③结合伊利、妙可蓝多、妙飞、华润三九等主要客户的供应商准入及淘汰机制、同类产品供应商数量、发行人销售额占客户同类产品采购额的比例等，说明发行人在主要客户供应商中的地位，在企业规模、技术实力、服务实力等方面相较于其他供应商的主要优劣势，与上述客户合作是否稳定可持续，是否存在被替代风险，请结合实际情况充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）结合对贸易商（尤其是辽宁恭纳、沈阳君邦）函证、走访的情况，说明对于发行人与贸易商交易的真实性、定价公允性、收入确认时点准确性及其是否实现最终销售的核查方式、核查程序、核查比例及结论。

首轮问询：问题 6.采购交易的真实性及公允性

根据申请材料，（1）报告期内发行人前五大供应商集中度分别为 46.21%、42.61% 和 55.62%，其中 2021 年、2020 年第一大供应商沈阳宏创科技有限公司为贸易型公司，且涉及发行人转贷情形。2021 年、2020 年前五大供应商锦州市太和区华翀机械加工厂为个人独资企业，实缴资本及参保人数较小。2019 年、2020 年前五大供应商中存在文化传媒公司。报告期内，个别前五大供应商及其相关人员与发行人实际控制人存在资金往来。（2）报告期内，发行人预付款项主要为原材料采购预付款，各期末预付款项余额分别为 509.89 万元、424.04 万元和 837.90 万元。部分预付款前五大供应商及其员工与发行人及其实际控制人存在资金往来、转贷情形。

请发行人：（1）补充说明报告期内原材料采购情况，包括但不限于采购内容、



单价及数量、采购金额，原材料采购价格变动与市场价格走势是否一致，并按原材料主要类别分别说明报告期各期前五大供应商情况，包括但不限于名称、成立时间、实缴资本、注册地、合作历史、采购内容、采购金额及占比，主要供应商采购金额变动的原因及合理性。（2）说明发行人向主要供应商的采购价格是否公允，是否与市场价格存在显著差异，供应商及其关联方与发行人及其关联方是否存在关联关系、利益输送或其他利益安排。（3）说明前五大供应商中存在贸易型公司、个人独资企业、文化传媒公司、实缴资本及参保人数较小公司的原因及合理性，发行人采购规模是否与其履约能力、业务规模相匹配，相关采购交易是否具备商业合理性及真实的业务背景，前述供应商是否为发行人采购专门设立，是否存在客户指定供应商的情形。（4）说明各期末预付款前五大供应商的成立时间、股权结构、实缴资本、合作时间，采购金额与预付款金额的匹配性，发行人 2021 年预付款项大幅增长的原因，相关采购交易是否有真实的业务背景。（5）结合主要供应商及其关联方与发行人及其关联方的资金往来及转贷情况，说明涉及资金往来及转贷情形的供应商与其他供应商在采购价格、预付比例及预付款账龄等方面是否存在明显差异，是否存在异常采购，是否存在资金体外循环或其他利益安排。

请保荐机构和申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查证据及核查结论。（2）说明对主要供应商的发函、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；对主要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）结合资金流水核查情况，说明发行人采购交易是否真实、公允，是否存在关联方或第三方代垫成本费用情形，是否存在利益输送及其他利益安排。

首轮问询：问题 7.业绩大幅增长的原因及可持续性

根据申请材料，（1）报告期内，公司的营业收入分别为 7,539.91 万元、10,258.75 万元和 17,854.45 万元，净利润分别为 170.24 万元、275.05 万元和 3,495.67 万元，收入及利润均快速增长。（2）报告期内，食品包装设备产品营业收入分别为 163.72 万元、5,607.07 万元和 9,899.99 万元，占比分别为 2.18%、54.72%和 55.49%，收入增长速度较快。（3）报告期内，药品包装设备产品营业收入分别为 6,672.77 万元、4,037.10 万元和 6,815.93 万元，占比分别为 88.69%，39.40%和 38.21%，收入金额呈降后升趋势，占比逐年下降。



(1) 业绩大幅增长的合理性。

根据申请材料，请发行人：①结合市场规模、下游客户新增产能及采购需求、市场开拓情况、新产品开发、重大合同签订及执行情况、毛利率、期间费用等，量化分析报告期内收入、净利润增长较快，且净利润增幅大于收入增幅的具体原因，报告期内业绩变动是否与行业增速、可比公司增速一致。②按产品类别（食品包装设备、药品包装设备）说明各期新增及存量客户销售情况，包括各期销售价格、销量、毛利率、对发行人收入增长的贡献程度，各期末应收账款及期后回款情况，新增客户与存量客户在销售价格、毛利率、信用政策等方面是否存在显著差异，分析说明其收入增长合理性。

(2) 业绩大幅增长的可持续性。

根据申请材料，2020 年以来，公司业务拓展至食品领域，新增伊利、辽宁恭纳、妙飞、妙可蓝多等客户，上述客户在 2020 年、2021 年相继进入发行人前五大客户。报告期内发行人主要产品药品包装设备销售收入呈先降后升趋势，且占比逐年下降。

请发行人：①结合新客户开发方式及储备情况、下游需求增长情况、细分行业集中度及发展趋势、公司与竞争对手的比较情况等，说明发行人开拓新客户的优劣势、取得订单的具体情况，新客户开拓是否存在困难，是否具有持续的获客能力。②说明截至问询回复日的在手订单情况和销售情况，并结合新老客户合作情况、主要产品复购率及采购周期、订单获取情况、期后经营业绩等，说明向主要客户销售是否具有可持续性，下游市场空间和客户需求能否支撑发行人销售收入的持续增长，发行人收入增长是否具备可持续性。③结合行业景气度、市场竞争、客户需求、售价及销量变动等，说明报告期内药品包装设备收入先降后升的原因及合理性，是否与同行业可比公司类似业务的收入变动一致，是否存在客户流失、市场竞争加剧、成长空间受限风险，请结合实际情况充分揭示风险。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查证据及核查结论。（2）说明对主要客户（存量及新增客户、直销及贸易商客户）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；对主要客户（存量及新增客户、直销及贸易商客户）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。



首轮问询：问题 12.其他财务问题

（2）外协采购的合理合规性。

发行人存在将部分非核心机加件以及部分零件的车、铣、表面处理、热处理等工序委托外协供应商进行加工的情形。报告期内，发行人外协采购占采购总额比例分别为 11.10%、17.95%和 15.02%。

请发行人：①说明外协工序对应厂商的具体情况，包括但不限于企业名称、成立时间、注册资本、合作历史、外协采购金额及占比，采购金额是否与供应商业务规模及履约能力相匹配，发行人对外协厂商是否存在依赖，外协厂商与发行人及其关联方是否存在关联关系。②说明报告期内的外协采购管理制度，外协厂商的选取是否符合内控要求，结合第三方可比价格或市场公开价格说明相关加工费定价是否合理、公允；将部分生产环节委托加工是否符合与客户的合同约定，是否存在纠纷或相关法律风险。③说明外协厂商是否具备相应资质，报告期内外协厂商是否存在因环保违规情形而影响外协生产的情形，请说明对发行人生产经营的影响和发行人的应对措施。

第二轮问询：问题 1.完善市场空间较小的信息披露与风险揭示

根据首轮问询回复，（1）2021 年我国奶酪零售市场规模达 122.7 亿元，预计未来仍能维持 30%以上增速。按照奶酪棒单支 2 元，每台奶酪包装设备每天连续工作 12 小时，每小时产量 9000 支估算，2021 年我国奶酪包装设备需求数量为 155 台。公司截至 2021 年末已实现销售奶酪包装设备 83 台，由此测算，公司奶酪包装设备市场份额达 53.55%。（2）根据中国包装联合会的认定，公司低温奶酪液体灌装装备 2021 年国内市场占有率在行业同类产品中名列第一，常温奶酪液体灌装设备 2021 年国内市场占有率名列前茅。（3）根据中国产业信息网发布的《2019 年十大制药装备品牌企业排名》，公司与上市公司楚天科技、东富龙、迦南科技等行业知名制药装备公司列为 2019 年十大制药装备品牌企业。（4）中国奶酪产业进入快速发展期。2021 年我国奶酪零售市场规模达 122.7 亿元，预计未来仍能维持 30%以上增速。（5）公司食品包装设备涉及领域，除奶酪、奶片外，已成功获取糖果类包装设备订单（义乌市大千食品有限公司），未来公司将持续研发食品领域的其他产品包装设备，以充分全方位满足食品包装老客户的需求。

请发行人：（1）说明奶酪市场规模增速维持 30%以上的依据。说明发行人已销售产品仍在销售周期内的情况下，奶酪包装设备的市场销售总额是否仍能保持较高增



速，说明发行人是否具有市场空间较小、增长较慢的风险，是否具有持续经营能力增长不力的风险，如是，请作重大事项提示并充分揭示风险。（2）说明报告期内发行人常温奶酪设备、低温奶酪设备销售情况，包括但不限于销售数量、价格、毛利率、主要客户，并结合前述情况说明低温奶酪设备的销售是否可持续，低温奶酪设备是否已经饱和，发行人在常温奶酪设备市场是否具有竞争优势。（3）结合发行人报告期内主要客户结构变化、采购发行人产品类型、数量、价格、毛利率变化情况，补充量化说明发行人现有产品或在研产品的新用户开拓措施、老用户的二次销售深度开发措施。（4）说明发行人是否具有对合作研发项目涉及知识产权的明确所有权权属安排，如不具有，请充分揭示风险。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。

第二轮问询：问题 3.收入构成变化及大客户流失风险

根据首轮问询回复，（1）2021 年-2022 年 6 月，发行人食品包装设备的收入构成发生较大变化，其中常温奶酪液体灌装设备实现销售收入分别为 230.09 万元和 5,549.20 万元，截至 2022 年 6 月末，公司食品包装设备在手订单金额为 8,243.90 万元，其中常温奶酪液体灌装设备在手订单金额为 7,783.90 万元，客户包括伊利和奶酪博士等。（2）妙可蓝多为发行人 2021 年第一大客户，但未进入公司 2022 年 1-6 月的前五大客户。公司基于在奶酪液体灌装设备方面已取得的品牌及产品优势和市场地位等方面的考虑，未与妙可蓝多就有条件的独家排他性合作达成一致。目前发行人与妙可蓝多合作的在手订单金额为 395.50 万元。（3）发行人食品包装设备主要杀菌设备的零部件供应商宁波中物光电杀菌技术有限公司为发行人主要竞争对手中亚股份（300512.SZ）的联营企业（持股 30%）。

请发行人：（1）结合食品包装设备的细分产品收入构成、在手订单构成、未来业务发展规划、低温及常温奶酪液体灌装设备的技术及应用差异等，说明 2022 年食品包装设备收入构成是否发生了重大变化，对发行人经营稳定性的影响及应对措施。

（2）结合主要客户合作情况、订单获取及执行情况、新产品开发及新业务开拓情况等，说明 2022 年 1-6 月常温奶酪液体灌装设备销售收入大幅增长的原因及合理性。

（3）结合发行人产品及竞品销售情况、产品性能对比情况、客户需求变化、协商谈判过程等，说明妙可蓝多未与发行人继续合作的原因及合理性，发行人订单是否被竞争对手抢占，是否表明发行人产品存在质量问题、竞争力较弱不能满足客户需求，发



行人是否与妙可蓝多存在纠纷或潜在纠纷。（4）结合在手订单及其执行情况、订单获取方式（是否招投标及其依据）、长期协议签订情况、发行人供应份额、市场竞争等，说明发行人与伊利、妙飞等食品领域客户合作的稳定性，是否存在被竞争对手替代的风险。（5）说明关键零部件供应商为发行人竞争对手的联营企业对发行人生产经营的影响，是否存在原材料供应不稳定、短缺风险，发行人是否对宁波中物光电杀菌技术有限公司存在依赖。

请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。

第二轮问询：问题 4.个别客户收入确认周期明显偏长的合理性

根据首轮问询回复，对于交付后需安装调试的食品包装设备，从首次发货至项目验收的实施周期一般在 14 天—2 个月不等。对于交付后需安装调试的药品包装设备，从首次发货至项目验收的实施周期一般在 1—4 个月不等。（1）山东晟达菲尔生物科技发展有限公司于 2020 年 7 月与发行人签订合同，2021 年 6 月发货，2021 年 8 月确认收入，从签订合同至确认收入耗时 13 个月。2020 年 12 月，山东晟达菲尔生物科技发展有限公司法定代表人陈坤去公司现场考察时，发行人实际控制人毕春光借给陈坤现金 10 万元。（2）辽宁恭纳（贸易商之一）于 2020 年 12 月与发行人签订合同，2021 年 1 月发货，2021 年 7 月确认收入，收入确认耗时 8 个月。辽宁恭纳成立当年即与发行人发生大额交易，发行人员工曾担任辽宁恭纳的监事，发行人实际控制人与辽宁恭纳法定代表人存在个人资金拆借。（3）2020 年度上半年受疫情的影响，下游客户的安装调试工作存在一定延迟，导致部分项目未于当年度完成验收，影响金额为 651.68 万元，占 2020 年度药品包装设备销售收入比例为 16.14%。

请发行人：（1）结合业务合作背景、项目建设情况、验收开展情况（验收标准及条件、发行人及客户参与情况）等，说明山东晟达菲尔、辽宁恭纳收入确认周期明显偏长的原因及合理性，是否存在发行人或客户拖延发货时间、验收流程的情形。（2）说明发行人及其实际控制人与前述企业及其相关人员是否存在其他与业务无关的资金往来，资金的来源、性质、用途是否有客观证据的佐证。（3）说明 2020 年度受疫情影响部分药品包装设备收入确认跨期的具体情况，包括但不限于客户名称、销售金额、毛利率、合同签订时点、发货时点、验收时点、收入确认时点及依据等。（4）结合报告期各期收入确认时间偏长项目的具体情况（金额、毛利率、发货及签收时点、验收时点），说明从签订合同至验收确认收入耗时较长的原因及合理性，发行人是否



	存在收入跨期调节风险。（5）模拟测算剔除山东晟达菲尔、辽宁恭纳及其他收入确认周期明显偏长客户后，对发行人 2021 年经营业绩及财务指标的影响，发行人是否仍满足上市条件。 请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述问题并发表明确意见。（2）结合资金往来的性质、来源及用途、时间、金额、客观证据（如借据、协议等）说明发行人及其相关人员与前述收入确认周期较长企业及其相关人员资金往来的合理性。
	首轮问询：问题 15.其他问题 （1）业务资质即将到期 根据申报文件，发行人已取得的“质量管理体系认证证书（ISO9001）”将于 2022 年 9 月 18 日到期。请发行人说明是否存在无法续期的风险，如未能续期，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。
	第二轮问询：问题 7.销售费用率高于可比公司的合理性 根据首轮问询回复，（1）报告期内，发行人销售费用率分别为 11.31%、9.50%、9.99%、5.72%，高于可比公司平均水平。其中 2019 年-2021 年度，发行人销售人员平均薪酬分别为 3.40 万元、6.94 万元、14.37 万元，显著低于可比公司平均水平。（2）2019-2021 年度，销售费用中展位费分别为 212.21 万元、224.39 万元、394.64 万元，招待费分别为 114.99 万元、177.26 万元、315.04 万元，呈快速上升趋势。（3）公司为节省员工税负，存在通过劳务公司以劳务费的形式发放部分工资及奖金的情况。 请发行人：（1）结合销售模式、订单获取方式、销售区域、客户类型等说明销售费用率高于可比公司平均水平且逐年下降的原因及合理性。（2）说明销售人员人均薪酬较低的原因及合理性，是否与可比公司、当地市场薪酬水平相匹配，是否存在少计费用、关联方或其他第三方代垫费用、资金体外循环的情况。（3）结合展位费、招待费的具体内容、支付对象、活动频次、参与人数、计费依据、费率等，说明相关费用支出的合理性，是否存在第三方代为承担费用、资金体外循环的情况，是否存在通过支付展位费、招待费的方式实施商业贿赂、不正当竞争的情形，相关内控是否健全有效。（4）结合出差频次、出差地域、销售推广及订单获取情况、费率等，说明报告期内差旅费变动原因及与收入的匹配性。（5）说明通过劳务公司支付劳务费是否规避了社保、公积金缴费义务，模拟测算各期补交社保及公积金对发行人经营业绩及财务指标的影响。（6）说明发行人实际控制人及董监高与关联方的资金往来是



	否涉及商业贿赂或其他不正当竞争情形。 请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。
(3) 独立性	首轮问询：问题 4.关联交易必要性及是否存在同业竞争 根据申报文件，发行人实际控制人控制的企业包括锦州百事得包装机械有限公司、锦州友和彩印包装有限公司等。发行人关联方包括黑龙江珍宝岛药业股份有限公司及其实控人家族控制企业、上海瑞贝特生物科技有限公司。其中锦州百事得包装机械有限公司经营范围含包装材料，锦州友和彩印包装有限公司经营范围含 PVC 包装材料，黑龙江珍宝岛药业股份有限公司（珍宝岛，603567）主营业务为中药制剂产品制造。发行人报告期内与沈阳鑫邦智能装备有限公司、沈阳君邦科技有限公司、锦州友和彩印包装有限公司、黑龙江珍宝岛药业股份有限公司、锦州市太和区明达物资经销处存在购销商品、劳务的关联交易。发行人存在关于辽宁谷智科景科技有限公司的增资及股权转让事项。 请发行人：（1）发行人关联方、关联交易是否披露完整，是否存在应披露未披露的关联交易，说明报告期内各关联方注销的情况原因。发行人董事、监事、高级管理人员的关联方中是否存在吊销的情况，是否会影响相关董事、监事、高级管理人员的任职资格。（2）说明发行人与实际控制人控制的锦州百事得包装机械有限公司、锦州友和彩印包装有限公司的主营业务、主要产品、报告期内收入、利润等主要财务指标、主要客户、供应商、与发行人是否存在相同或相似业务，说明是否存在与发行人间的同业竞争并说明对发行人生产经营产生的影响，说明是否对发行人持续经营产生重大不利影响，说明发行人实际控制人的规范措施及规范效果。（3）按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》第 59 条要求补充披露全部关联交易简要汇总表，并逐项说明发行人关联交易发生的背景、必要性与合理性、定价方式及定价公允性。 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：问题 11.财务内控不规范的原因及整改情况 （2）实际控制人及相关人员资金流水的合理性。 根据申请材料，报告期内，发行人实际控制人、高管、前财务人员等关键人员与发行人客户、供应商及其相关人员存在频繁的资金拆借，涉及个人借贷事项。 请发行人：①列表逐项说明报告期内实际控制人、高管、前财务人员等与客户、



	供应商及其相关人员各项资金往来的时间、性质、交易原因、最终用途，是否存在客观证据佐证相关事项的真实性以及涉及金额的准确性。②结合发行人与前述客户、供应商的业务往来情况，说明发行人及其关联方与前述客户、供应商及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，相关销售、采购交易是否真实、公允，是否存在资金体外循环、关联方代垫成本费用的情况。
	第二轮问询：问题 8.其他问题 （1）与华翀机械交易的真实性、合理性。 根据申请材料及问询回复，报告期内各期，发行人向锦州市太和区华翀机械加工厂（以下简称“华翀机械”）主要采购外协机加件，采购金额分别为 155.17 万元、466.82 万元、592.48 万元和 138.06 万元。华翀机械为个人独资企业，实缴资本及参保人数较小。华翀机械在 2017 年成立当年即成为发行人外协供应商，发行人采购占比 90% 左右。2017 年，李秀艳创立华翀机械，需要购买大量的生产设备，因此向发行人实际控制人边境借入 51.05 万元。2020 年 1 月 20 日发行人实际控制人毕春光由于资金紧张，向李秀艳借入款项，用于向沈阳国际软件园产业发展有限公司支付房产定金。发行人曾通过华翀机械进行转贷。 请发行人：说明李秀艳创立华翀机械时向发行人实际控制人借款的背景及原因，其出资额是否主要由发行人及其实际控制人资助，华翀机械主要与发行人合作的原因及合理性，是否专门为发行人服务而设立，是否实际由发行人或其实际控制人控制，是否存在股份代持、委托持股或其他利益安排。
（4）行政处罚及诉讼	首轮问询：问题 15.其他问题 （1）诉讼情况较多。 根据申报文件公开信息，发行人存在较多诉讼情况。请发行人说明报告期内重大诉讼情况，目前是否存在重大未决诉讼，是否可能会对发行人生产经营产生重大不利影响。
（5）其他	首轮问询：问题 13.募投项目的合理性、必要性 根据申报材料，发行人本次发行募投项目为拟入募集资金 15,000.00 万元的智能自动化装备生产基地建设项目及补充流动资金 10,000.00 万元。 （2）智能自动化装备生产基地建设项目的合理性与必要性。 根据申报材料，①该项目建成后将新增年产 105 台包装装备产品的生产能力。发



行人的产能计算方式为平均设备生产时间为 500 人*天，按照每年运行 270 天进行测算。②项目主要构成中，拟投资土地购置 3,080.00 万元、建筑工程 13,486.00 万元、设备购置及安装 2,323.50 万元。发行人 2021 年末固定资产余额 4,988.44 万元，本次产能扩建项目拟新增 18,889.50 万元固定资产投入，为 2021 年末固定资产余额的 283.79 倍。发行人现有工业用地不动产权 4.45 万平方米，根据公开信息，公司全资子公司典冠科技拟在辽宁省锦州市高新技术开发区购买土地使用权，总面积 7.38 万平方米。

请发行人：①补充说明新增产能产品的主要类型及主要应用终端产品，说明新增产能产品与发行人报告期内主要产品是否存在差异。结合募投项目产品设计用途规划，说明募投产品是否涉及发行人在新产品领域的发展，是否具有充足的技术储备与人才储备，是否已具有客户自有储备或在手订单。②请发行人结合报告期末固定资产规模，量化分析说明募投项目完工后每期新增的折旧金额，以及对产品单位成本、经营业绩的影响。说明发行人当前生产管理模式下，是否有必要增加当前固定资产余额的 3.79 倍金额的固定资产投入。③结合现有生产用地与生产能力的匹配情况，说明发行人拟购买土地的用途、拟购买土地与现有土地及本次募投项目的关系。说明募投项目用地与生产能力是否匹配，募投项目预计形成的车间、厂房等的面积是否充足，是否存在项目用地无法满足生产需求的风险。④结合发行人拟新增产能产品与竞品的技术、品牌、价格比较优劣势，以及报告期内主要产品产能、市场份额、市场空间等，说明产能扩建项目的必要性与可行性，本次募投形成新增产能后的消化措施，说明发行人已占据当前市场占有较高的情况下，增加大额固定资产投入增加产能的必要性。⑤说明募集资金投入子公司实施建设的方式及上市后持续监管措施。

（3）补充流动资金的合理性与必要性。招股说明书显示，发行人本次募集资金投资项目含补充流动资金 10,000 万元。请发行人结合报告期内现金股利分派情况、主要客户的信用政策、应收款项的回款情况及坏账计提情况、现金流量变动情况、发行人报告期内银行贷款情况等，补充说明包括测算依据与测算过程在内的补充流动资金测算依据，说明补充流动资金与新增产能项目中的铺底流动资金的区别，说明补充流动资金的主要用途及合理性、补充流动资金的必要性。

请发行人按照补充《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号—北京证券交易所公司招股说明书》第七十七条的要求完善招股说明书披露内容，请保荐



	机构核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 14.预计市值、发行底价及稳价措施 根据申报材料，发行人通过与可比公司的估值水平及公司最近市值情况认定预计发行时市值不低于 2 亿元。发行人本次发行底价为 10.00 元/股。发行人启动稳定股价措施的条件为上市一个月内连续 10 个交易日收盘价跌破发行价或上市后第二个月至三年内，如发行人股票连续 20 个交易日收盘价均低于最近一个会计年度末经审计的每股净资产时，发行人及相关主体启动稳价措施。 请发行人：（1）补充说明发行人食品包装设备、药品包装设备行业可比公司的估值，包括但不限于发行市盈率、二级市场市盈率，发行人最近市值情况，说明预计市值的计算方法及依据。（2）结合发行底价对应的发行前后市盈率，食品包装设备、药品包装设备的行业可比上市公司的发行市盈率、二级市场市盈率、发行人股票二级市场价格、二级市场交易情况等，说明发行底价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系。（3）补充说明现有股价稳定预案能否切实发挥稳定作用。请结合企业投资价值综合分析说明现有发行规模、底价、稳价措施等事项对本次发行上市是否存在不利影响。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，对发行人预计市值是否满足发行上市条件发表明确意见，请发行人律师对事项（3）进行核查并发表明确意见。



6. 汇群中药

公司名称	广东汇群中药饮片股份有限公司
证券代码	832513
上市板块	北交所
上市时间	2022 年 3 月 21 日撤回
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司的主营业务为中药饮片的生产和销售。公司自成立以来，秉承“汇天地正气，还群众健康”的理念，以“选优质药材，做品牌中药”为经营宗旨，注重质量控制，坚持在材料采购、炮制工艺和检测标准方面严格控制，致力于为客户提供高品质的中药饮片产品。目前公司拥有 30 余项与炮制工艺相关的专利技术，14 项广东省高新技术产品，在行业内具有良好的口碑。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 2. 补充披露未认定陈少英共同实际控制人的原因 根据公开发行说明书，发行人控股股东、实际控制人为陈少群及林海珠，两人系夫妻。陈少群姐姐陈少英持有公司 19.44% 的股份。 请发行人结合公司章程、发行人股东大会、董事会、发行人经营管理的实际情况以及陈少英与实际控制人的亲属关系、曾在发行人的任职情况、持股比例情况，补充披露未将陈少英认定为共同实际控制人的理由，结合陈少英直接或间接投资、控制企业情况，说明是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争等监管要求的情形。 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。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 11. 核心技术是否具有竞争力 (1) 核心技术的比较情况。 根据公开发行说明书，公司经过多年的积累，在炮制工艺、质量控制与检测、生产设备的设计研发等方面形成了多项核心技术；同时，公司为《全国中药饮片炮制规范》参与起草单位。 请发行人补充披露：①核心技术的认定标准、技术来源、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。②参与起草的《全国中药饮片炮制规范》的发布时间、其他制定单位情况以及发行人在规



	范制定过程中参与的具体职责及所起作用。 (2) 是否具有独立研发能力。 根据公开发行说明书，报告期内，发行人与汕头大学医学院、香港科技大学、燕山师范学院存在合作研发情形。请发行人结合前述与外部机构的合作情况，发行人的研发模式、研发团队构成、核心技术人员背景情况，研发投入与设备、技术储备情况、研发项目管理制度、合作研发成果在发行人业务中的重要性程度等，说明发行人在技术与研发上对合作研发机构是否存在重大依赖，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。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 3. 客户供应商重合及向个人客户销售 (1) 客户及供应商重合。 根据公开发行说明书和申报材料，公司存在较多客户供应商重合的情形。请发行人补充披露：报告期内同一品种客户供应商重合的情形及合理性，具体销售金额占比、单价、数量、价格公允性、终端供应商客户情况及是否重合；与天津中新销售采购的川贝母、黄连、麦冬，与四川蜀善销售采购的龙血竭、熊胆粉是否数量对应，如何判断批次、等级不一致；与天津中新、国药乐仁堂进行同行业“调货”及“赚取渠道费”的具体业务形式及合理性，货物是否真实流转，是否不经发行人直接发货，未按净额法确认收入结转成本的会计处理是否符合企业会计准则规定。 (2) 补充披露主要客户情况。 根据公开发行说明书，公司客户主要包括药品零售连锁企业、单体销售终端、医院、医药流通企业和药厂、药品检测及健康产品等业务客户等，客户数量逾 3000 个，其中对零售连锁企业、单体销售终端、医院等销售终端的收入占比超过 60%。针对中药饮片行业客户群体多样化且较为分散。①请发行人补充披露：按细分客户类型补充披露前五大客户的基本情况（包括成立时间、注册资本、股权结构、主营业务、经营状况、对其销售金额及占比等），并说明前五大客户销售情况变动的原因及合理性；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；主要客户是否存在同时与发行人竞争对手合作的情形，发行人客户的采购机制，发行人与主要客户合作的稳定性。②根据公开数据，从事同类业务可比公司客户主要为公立医疗机构。请发



行人说明主要客户构成、销售内容与可比公司差异较大的原因及合理性，公司产品为何不主要销往公立医院，公司产品是否具有市场竞争力。（3）补充披露个人客户情况。根据公开发行说明书，单体零售终端主要为单体药店、单体诊所、社区诊所、中医馆等终端，数量超过 2000 家，其中年销售额超过 10 万元的单体零售终端约占 10%。单体零售终端包括单体药店、单体诊所、社区诊所、中医馆等，组织形式多样，中型规模客户一般为公司制企业，小规模客户一般为小微公司、持证诊所、个体工商户等，很多单体药店也有中医师坐堂开方，最终销售对象为就诊病人等消费者。

请发行人补充披露：①各报告期发行人的客户中非法人客户的数量、地域分布、规模分布、对应收入和毛利金额及占比，说明销售对象为非法人客户的原因及合理性，非法人客户的占比情况是否符合行业水平，发行人向非法人客户销售的可追溯性、合作稳定性、结算方式及比例，披露相关内部控制措施及有效性。②收款结算方式中现金结算的金额及占比；通过亲属、员工账户、经销商股东、下游终端向公司进行销售回款的金额及占比。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见，并说明：（1）中药材贸易业务采用总额法确认收入是否符合企业会计准则的相关规定，与同行业可比上市公司的会计处理方式是否一致；（2）对各类客户特别是个人客户的核查方式、核查过程、核查比例、核查结论，相关内控是否健全有效，通过函证、实地走访等方式核查覆盖报告期各期营业收入的金额及比例，是否可以直接取得医院、单体销售终端、药品检测及健康产品等业务客户特别是个人客户的回函。

首轮问询：问题 4.经销商频繁变动的合理性

（1）补充披露前五大经销商情况。

根据公开发行说明书，公司经销模式收入占比分别为 13.86%、15.28%和 15.89%。请发行人补充披露：报告期各期前五大经销客户名称、销售金额及销售占比情况，经销模式下是否存在通过推广服务商推广发行人产品的情形，经销商是否同时为发行人提供推广服务；经销商中个人等非法人实体占经销商总数的比例、销售额占比。

（2）经销商变动情况及销售真实性。

根据公开发行说明书，公司新增退出经销商情况比较频繁，2018 年至 2020 年新增经销商数量占当期经销商数量比例分别为 37.66%、29.38%、28.49%，退出经销商数量占上期经销商数量比例分别为 26.15%、26.62%、20.00%。



请发行人说明：新增、撤销经销商的收入、毛利、毛利率、期末应收款金额，经销商终端销售情况，发行人对经销商的退货政策以及各期退货情况，经销商的库存及销售情况，经销模式下对于实际销售中发生的营销费用的分担是否有明确约定；结合新增经销商的地域分布、主营业务收入的分区域增长情况、公司的发展战略等因素，分析报告期内经销商变动的原因及合理性，并说明经销商退出后相关存货的处置情况，是否拖欠货款或其他存在纠纷或潜在纠纷；报告期内是否存在经销商逾期未与公司清算的情况，如存在，披露相关金额、会计处理和后续进展。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，并说明：对经销商业务的核查方式、核查标准、核查比例及核查结论，经销商是否与发行人及其关联方存在关联关系，在报告期内的销售是否真实，库存是否合理，是否存在向经销商压货的情况。

首轮问询：问题 5.与四川蜀善等同时购销的合理性

根据公开发行说明书，发行人以中药饮片为核心，并通过下游销售渠道开展外购饮片分销、中药材贸易、成品分销等业务。报告期内发行人存在向四川蜀善药业有限公司及其关联方等客户既采购“定制饮片”又采购“外购饮片”的情形，也存在与蜀善药业等同行业公司交易的情形。

请发行人：（1）列表披露报告期各期“普通配方饮片”“精制单味饮片”“小包装饮片”“定制饮片”“外购产品”“中药材贸易业务”下前十/五大产品种类销售情况，包括产品种类、功效、销售收入及占比，主要产品收入是否发生大幅增加或下滑的情形，如有，分析说明原因及商业合理性。（2）按主要产品/服务类别（“自产饮片”“定制饮片”“外购饮片”“中药材贸易”“外购成品分销”）补充披露前五大大客户的基本情况，同时结合过往重要客户获取方式、下游需求增长情况、细分饮片大类行业竞争格局及发展趋势、公司与竞争对手的比较情况等，说明公司开拓新客户的具体情况、优劣势，并就上述情况揭示相关风险，如有必要请作重大事项提示。（3）根据公开发行说明书，定制中药饮片模式下，公司与其他饮片生产商采取商标授权的方式进行定制合作，将商标授权予合作饮片厂使用，合作饮片厂生产饮片后专门销售给公司；对于客户本身对品牌要求不高，但对价格较为敏感的产品及不具备自产经济效益，暂时未找到合适定制饮片厂的产品，公司采取非商标授权方式外购，报告期内，四川蜀善为公司客户及供应商，公司存在向四川蜀善药业有限公司及其关联方等客户既采购“定制饮片”又



采购“外购饮片”的情形。请补充披露报告期内既向其采购“定制饮片”又向其采购“外购饮片”的供应商的具体情况，是否为同行业公司通行做法，向相关供应商采购“定制饮片”“外购饮片”涉及的主要产品种类是否与其主营业务相匹配，同一供应商下“定制饮片”和“外购饮片”具体划分依据及商业合理性，二者定价方式是否存在差异，相关存货是否混同，相关收入、成本核算是否能准确划分。（4）按主要产品类别、批次、等级等列表披露各期向同行业公司采购和销售的具体情况，涉及的产品种类是否发生重大变动及原因，向同行业公司采购与销售的具体定价方式，报告期各期向同行业公司采购/销售的具体产品，并结合合同产品等级的市场价值说明向同行业公司采购与销售的价格是否公允，相关交易是否具有可持续性，并结合上述情况揭示相关风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 8.中药饮片的市场竞争力

根据申报材料，报告期公司在华南、华东两个销售区域的收入占比分别为 84.36%、88.37%及 84.52%。公司中药饮片收入占比在 70%以上，其中自产中药饮片收入约占全部中药饮片收入的 85%以上，外部采购饮片采取了定制和外购两种模式。

（1）华南、华东地区的竞争优势及跨区域拓展能力。

请发行人：①补充披露华南、华东地区中药饮片的市场竞争格局，主要竞争对手香雪制药、至信药业的市场占有率、利润、毛利率等，结合发行人与可比公司的销售渠道、产品品种、产品结构、生产流程等，分析发行人相较于竞争对手的优劣势，是否存在被竞争对手挤占市场份额的风险。②结合发行人销售渠道、供应链管理能力和人员情况等，说明发行人是否具备向其他区域拓展业务的实际能力，拓展的具体计划及可行性

（2）自产饮片的竞争力。

根据申报材料，公司自产中药饮片近 600 个品种，包含了常用中药饮片品种，是华南地区饮片品种较为齐全且具规模的少数厂商之一。2020 年自产饮片中，也存在公司采取接受客户免费商标使用许可的定制产品。

请发行人：①补充披露报告期内接受他方商标许可的自产饮片情况，包括但不限于许可商标的使用范围及限制，销售收入、价格、毛利率，与发行人同种类自产饮片之间的差异。②说明接受客户免费商标使用许可的必要性及合理性，是否存在向非定制客户销售的情况，发行人是否依赖关联方的销售渠道，是否存在产品质量纠纷及责



任划分。③结合与同行业可比公司所拥有的饮片种类、商标数量、知名度及市场占有率的比较，补充说明发行人的市场竞争力。

（3）“汇群堂”的品牌影响力与维护。

根据申报材料，基于供应链优化的需要及公司“汇群堂”品牌在华南、华东地区的口碑和影响力，公司将商标授权予合作饮片厂使用，合作饮片厂生产饮片后专门销售给公司。报告期内部分普通外购饮片转为了“汇群堂”定制饮片。

请发行人：①补充披露定制饮片合格供应商的选取、质量控制模式，说明定制饮片供应商是否存在销售给其他客户的情形，销售渠道与发行人是否重合、销售价格是否存在差异，是否存在产品质量纠纷及责任划分。②说明普通外购饮片转为“汇群堂”定制饮片的具体转换标准、过程，结合转换前后产品销售和价格变化情况饮片，分析说明“汇群堂”品牌的商业价值及竞争优势，品牌维护措施及有效性。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

首轮问询：问题 9.行业监管政策对生产经营的影响

根据申报材料和公开资料显示，2020 年 12 月 30 日起新修订施行的《中国药典（2020 年版）》对中药材、中药饮片的标准更为严格，对于植物类药材及饮片，制订了 33 种禁用农药残留限量规定，建立了重金属及有害元素的指导限度；制订了易霉变中药材与饮片真菌毒素限量标准。

（1）《中国药典（2020 年版）》的影响。

根据申报材料，公司配备了先进的检验仪器设备，不仅可以满足 2020 版《中国药典》提出的更严格质量要求，子公司汇群测试也向行业上下游企业提供检测服务。请发行人补充披露《中国药典（2020 年版）》所要求的具体条件，目前公司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等是否均符合药典及相关监管要求的。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）取消中药加成的影响。

根据申报材料，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。请发行人补充披露取消中药饮片加成对发行人的影响，包括但



不限于对主营产品产销量、主营业务成本及毛利率、客户维持及销售收入等方面的影响；分析说明取消中成药加成是否会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

（3）集中采购的影响。

根据申报文件，目前《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。请发行人补充披露目前主要销售区域是否存在集中采购政策要求及未来发展趋势，结合产品售价、销售收入、毛利率、产能利用率，分析说明若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。请充分揭示相关风险。

（4）中药饮片纳入医保政策对经营业绩的影响。

请发行人结合公开发行说明书中各省份逐渐将部分中药饮片纳入医保目录相关表述，披露发行人主要中药饮片是否已经纳入国家基本医疗保险药品名录，结合《关于建立医疗保障待遇清单管理制度的意见（征求意见稿）》中“各地严格按照国家基本医疗保险药品目录执行，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”等相关规定，披露医疗保险目录政策变动对发行人的影响。

请保荐机构核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 10.产品质量合规性及内控措施

根据申请文件和公开信息显示，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；公司下游客户销售的部分批号产品存在抽检不合规的情形。

（1）下游客户产品质量瑕疵问题及整改情况。

请发行人补充披露公司产品是否存在被国家药品监督管理局、各药品监督管理部门等抽检或查处的情况，说明下游客户销售的存在抽检不合规的部分批号产品的基本情况、产品是否为公司生产，是否已采取有效措施整改、规范，整改后是否符合相关法律法规，以及对发行人经营业绩产生的影响。

（2）中药材质量检测监管趋严的影响。

请发行人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，以及为中药饮片等原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的各项措施及有效性。



	(3) 质量控制制度运行情况。 请发行人补充披露：①产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规定。②报告期内是否因公司产品发生过医疗事故或重大不良反应，是否因产品质量存在争议或纠纷。 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 12.野生动物制品买卖的合规性 根据申报材料，报告期内发行人采购、销售的中药材原材料、中药饮片涉及穿山甲、龟甲、鳖甲、鹿茸片等多种受保护的野生动物制品 请发行人：（1）说明报告期内所销售的穿山甲、龟甲、鳖甲、鹿茸片等原材料采购来源、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，并充分揭示相关风险。（2）补充披露报告期内，除穿山甲、龟甲、鳖甲、鹿茸片外，所采购、销售或进出口的中药材原材料、中药饮片等产品中，是否涉及其他濒危或法律法规保护的动植物制品。 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：问题 13.多种销售模式及收入确认合规性 根据公开发行说明书，报告期内，公司自产中药饮片近 600 个品种。报告期内，公司自产饮片销售收入各年分别为 20,425.72 万元、21,674.68 万元、24,600.20 万元，复合增长率为 9.74%；定制饮片销售收入各年分别为 198.91 万元、656.18 万元、1,596.30 万元，复合增长率为 183.29%；外购中药饮片销售收入各年分别为 1,966.99 万元、2,523.29 万元、2,106.84 万元，复合增长率为 3.49%。 (1) 订单获取方式的合理性。 请发行人补充披露：合同获取方式，参与招投标的，列明投标数量、中标数量；说明医药流通企业是否与发行人存在关联关系或特殊利益安排；医药流通企业最终销售实现情况。 (2) 产品价格波动合理性。 根据公开发行说明书，发行人披露了前 20 大自产中药饮片销售价格。请发行人提高披露比例，充分披露主要自产中药饮片销售额及占比、销售量、产品均价变动原因及与市场价格波动是否一致、发行人产品价格波动与原材料价格波动是否存在关联性及滞后性。



(3) 贸易业务披露是否充分。

请发行人补充说明外购饮片和外购成品分销的业务模式，是否为中药饮片和成品贸易业务，发行人按业务模式划分的收入构成是否准确，收入确认政策是否符合企业会计准则的相关规定。

(4) 补充披露线上销售情况。

根据公开信息，公司产品存在网上销售。请发行人补充说明线上销售为自营还是经销代理，如为经销，请发行人按线上线下金额占比补充分析终端客户情况，发行人是否实现真实销售或通过刷单虚增收入。

(5) 收入季节性波动的合理性。

根据公开发行说明书，公司 2020 年第三、四季度销售金额较高。请发行人分析说明收入的季节性波动原因及是否符合行业特性，按照直销 / 经销模式、主要产品类型分析报告期内销售金额与数量的季节性波动情况及原因；报告期内各季度应收账款余额及占当期营业收入比重、回款情况，并结合收入确认具体依据说明是否存在提前确认收入情形。

(6) 退货情况较少的合理性。

根据公开发行说明书，发行人报告期内退货比例极低。请发行人结合具体合同约定条款补充披露报告期内及期后销售退回的金额及占比、产品种类、客户名称、原因。请保荐机构、申报会计师对以上事项进行核查，并详细说明就发行人销售收入的真实性所采取的核查措施、核查比例及取得的证据等，并发表明确核查意见。

请保荐机构和会计师说明收入截止性测试过程。

首轮问询：问题 14.采购情况和主要供应商披露不充分

(1) 主要原材料采购耗用情况。

根据申报材料，公司的采购模式大致可分为询价和招标两种模式。请发行人结合采购模式、产品类型、市场价格说明各主要原材料（及均价采购量波动较大的原材料）的采购金额、均价、采购量、波动原因及合理性，单价趋势是否与公开市场数据一致；主要原材料采购量、生产耗用量、产品销售量的对应关系。

(2) 补充披露主要供应商情况。

请发行人：①按采购内容分类披露报告期各期主要供应商情况、采购具体内容、数量、单价、金额及占比、各期变动及合理性；各类主要供应商名称、成立时间、注



册资本、主营业务、股权结构、过往业务往来情况、对供应商的考核和管理制度、与发行人是否存在关联关系、报告期内财务状况和经营情况，供应商主要收入是否均来自于发行人及报告期内资产状况和盈利状况，供应商是否与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董监高存在关联关系、委托持股或其他特殊利益安排的情形。②说明报告期内是否存在向合作社、个体户采购或采购未获取发票的情形，如存在，进一步说明采购金额、主要内容及占比、定价公允性、付款情况、是否存在股款的情形。③请发行人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。④说明采购的中药材原材料、重要饮片等产品中是否涉及濒危动植物或法律法规保护的其他动植物。

(3) 大额应付账款的合理性。

根据公开发行说明书，发行人 2018 年至 2020 年末应付账款余额分别为 8,535.88 万元、7,930.04 万元、7,970.81 万元。

请发行人补充披露：报告期内应付账款的发生额和支付情况是否具有采购合同或订单支持，最终收款方是否为货物或服务提供方；向供应商付款的收款单位与供应商单位是否一致，是否存在利用员工账号或者其他第三方账户付款或周转资金的情形。

请保荐人、申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

首轮问询：问题 17.大额现金交易及个人卡收款

(1) 大额现金结算的合理性和必要性。

根据公开发行说明书，2018 年至 2020 年，公司现金销售金额分别为 3,745.45 万元、2,455.31 万元、2,051.76 万元，现金销售占收比分别为 12.14%、7.19%和 5.55%。报告期内公司向单体零售终端销售金额分别为 8,838.29 万元、9,937.22 万元及 9,185.27 万元。单体零售终端包括单体药店、中医馆、中医诊所等。由于客户经营收现金较多、经营者年龄较大等原因，仍然习惯使用现金与公司结算的客户。

请发行人说明：上述解释的逻辑合理性；报告期各期现金收付款的金额、采用现金交易的原因及占比；现金交易的必要性与合理性，是否与发行人业务情况或行业惯例相符，与同行业或类似公司的比较情况；现金交易的客户或供应商的情况，是否为发行人的关联方；相关收入确认及成本核算的原则与依据，是否存在体外循环或虚构业务情形；现金交易流水的发生与相关业务发生是否真实一致，是否存在异常；实际控制人及发行人董监高等关联方是否与客户或供应商存在资金往来。



(2) 个人卡代收款的规范情况。

根据申报材料，报告期存在公司业务员代收货款情况，主要系业务员收款后，使用微信、支付宝等扫码支付方式，将货款支付给公司。2018 年至 2020 年金额分别为 1,102.20 万元、1,448.72 万元、1,141.03 万元。2020 年 11 月开始，公司加强对第三方回款管理，要求业务员不得以任何方式向客户收款。如果客户通过微信等方式向业务员支付，要求其打回重新扫码支付。

请发行人说明：各期个人卡收取货款的金额、对应客户名称、销售内容、毛利率，与发行人发生真实交易的客户、付款方、与交易相关的转帐记录、物流记录、收入确认对应的客户签收单、所收取的款项从个人卡转入公司账户的记录是否可以一一对应；用于收款的个人卡的开卡日期、消卡日期，是否专卡专用；发行人针对个人卡收款设计的财务管理制度和内部控制程序是否健全并得到有效执行，开户人的背景情况，与发行人、控股股东、董监高是否存在关联关系；是否存在个人卡用于支付采购款和费用，及坐支现金的情况，如有，请说明各期的金额及占采购、支付费用总金额的比例。请发行人补充披露期后是否仍然发生业务员代收款的情形，相关内控制度是否切实有效执行。

(3) 其他财务不规范情形。

请发行人补充披露发行人及其实际控制人、董监高或其他关联方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；资金拆借中票据往来的具体情况，发行人是否存在开具无商业背景票据的情况，票据背书是否合规；除前述事项外，补充披露是否存在资金占用、转贷等其他财务内控不规范情形。

请保荐机构和申报会计师对上述问题进行核查并发表核查意见。请保荐机构、申报会计师：（1）对发行人现金交易可验证性及相关内控有效性的核查方法、过程与证据，对发行人报告期现金交易的真实性、合理性和必要性明确发表意见。（2）核查发行人及实际控制人、董监高与主要客户的资金流水，是否存在资金体外循环、利益输送的情形，相关交易的真实性。

首轮问询：问题 18.中药材及中药饮片期末余额的真实性及合理性

(1) 存货余额波动合理性。

根据公开发行说明书，公司 2018 年至 2020 年末存货余额分别为 6,916 万元、4,950.59 万元、6,027.51 万元，库存商品余额分别为 4,947.00 万元、3,720.69 万元、4,



957.21 万元，占存货比例较高。趋势为先降后升。2018 年至 2020 年营业收入分别为 3.09 亿元、3.42 亿元、3.70 亿元。

①请发行人补充披露库存商品项下主要产品 25 的名称、金额、数量、单价，并对比报告期结转相关产品单位成本情况，说明差异原因及合理性。②请发行人结合公司报告期各期的经营情况、产品的市场需求、生产模式、产品生产周期、销售模式，说明公司确定原材料、库存商品等备货量的方法，进而说明存货余额波动的原因及合理性；对比库存商品与当期销售的产品品种、数量、单价的差异，分析各期末存货余额与各期产品销售收入的匹配性，是否存在应结转而未结转成本的情况。

（2）发出商品及余额增长的合理性。

根据公开发行说明书，公司 2018 年至 2020 年末发出商品余额分别为 270.10 万元、160.65 万元、655.42 万元。

请发行人补充披露发出商品的形成原因、发出及成本结转流程和周期、具体会计处理及其合规性，并披露发出商品余额大幅增长的原因及合理性。

（3）存货减值和盘点情况。

请发行人补充披露报告期各期存货的变质标准、库龄情况，说明库龄超过一年的存货未领用、销售的原因，结合期后领用及结转成本情况、存货保质期情况、生产周期等说明各类存货跌价准备的计提是否充分。

请发行人补充说明公司的存中药材、中药饮片、自制半成品及在产品盘点制度、报告期内的盘点情况，包括但不限于存货的盘点时间、范围、对非在库存货的盘点方式、盘点结果。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见，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、申报会计师重点说明对于自制半成品、在产品、发出商品、异地存放存货的监盘情况、监盘比例、是否存在差异及原因。

首轮问询：问题 20.其他财务问题

（1）销售费用波动合理性。

请发行人结合中药饮片行业特点、客户类型等说明销售费用中展览促销费、业务招待费的具体情况，占比增速与同行业公司差异情况及其合理性，无广告费、会议费是否合理。

（2）人均薪酬波动情况。



	请发行人结合销售人员、管理人员、研发人员人数、占比、平均薪酬情况说明各项费用中职工薪酬波动原因及合理性，说明平均薪酬与当地差异情况。 （3）预付账款大幅增长合理性。 根据公开发行说明书，公司预付款项金额较小，金额分别为 341.80 万元、279.55 万元、1,010.52 万元，主要在一年期以内，最近一期增长较快。 请发行人结合相关采购政策等补充披露预付款下的核算内容、确认方式及波动原因。 （4）固定资产和无形资产和现金流的匹配性。 根据公开发行说明书，报告期各期末发行人固定资产和无形资产账面金额均呈现下降趋势，而购建、处置固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金金额发生额较大。请发行人补充披露各期固定资产和无形资产增加额和减少额、账面余额与现金流量发生额之间的匹配关系，并说明差异形成原因。 请保荐机构、会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 2.客户和供应商的相关信息披露不充分 根据首轮问询回复，公司 2018 年至 2021 年 6 月各期客户数量总额分别为 3,487 家、3,423 家、3,260 家、2,681 家，收入总额分别为 3.09 亿、3.42 亿、3.70 亿、2.02 亿。单体零售终端、医药连锁、经销商三类客户占各期客户总数比例分别为 93.29%、93.02%、90.89%、90.49%，收入占比分别为 75.83%、74.91%、74.19%、70.96%。 请发行人：（1）补充披露单体零售终端、药店零售连锁各期新增、减少原因，新增、减少客户情况。（2）进一步说明公司报告期各期前十大经销商的销售金额、数量及占比，库存金额、数量及占比，具体下游销售客户、产品、金额、占比。（3）说明发行人客户、供应商中是否存在发行人前员工的情形。（4）说明发行人客户、供应商是否与发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董监高存在关联关系、委托持股或其他特殊利益安排的情形。 请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查上述事项并发表明确核查意见。（2）说明针对全部经销商期末库存、终端销售、销售回款的核查情况，实地走访具体比例、结果和结论，经销收入是否真实实现。
	第二轮问询：问题 4.补充说明采购真实性的核查情况 根据首轮问询回复，（1）中介机构核查发行人原材料价格波动的趋势与市场价



	格变动趋势基本一致。（2）发行人 2018 年至 2021 年 6 月向合作社、个体户采购金额分别为 2,693.87 万元、2,954.03 万元、3,811.28 万元、1,865.78 万元，占比分别为 11.14%、12.49%、13.80%、11.40% 请发行人：（1）说明各主要原材料采购价格与市场价格的偏离额、发行人具体采购标准、采购优势，就采购价格公允性和合理性做量化分析，与不同交易对手的采购单价是否存在重大差异及原因。（2）说明供应商是否有发行人前员工的情形，如有，说明采购内容、金额、数量、占比及变动情况。 请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查采购人员资金流水。（2）说明对原材料等级的验证方法、验证过程、验证比例，如何避免以次充好、采购价格虚高的情形。（3）补充核查发行人的供应商、供应商的实际控制人、控股股东、董事、监事、高管、关键岗位人员及其近亲属与发行人终端客户的比对情况，是否重合及合理性；采购供应商为贸易商的，请进一步核查其最终供应商情况。（4）结合前述问题论述报告期内收入利润大幅增长的合理性。
	第三轮问询：问题 1.销售真实性和内控制度是否健全并有效执行 根据前次问询回复，非法人客户占比及现金结算占比较高，2018 年至 2021 年 1-6 月，非法人客户数量分别为 2,279 个、2,110 个、1,779 个、1,313 个，占客户总数比例分别为 65.51%、61.82%、54.59%、48.97%；向非法人客户销售现金结算占比较高，各期占比分别为 46.29%、27.97%、26.26%、7.31%。各期收入中，缺少留存下单指令的数量占比分别为 67.78%、58.96%、46.82%、13.58%，金额占比分别为 41.93%、33.21%、24.40%、5.88%。通过第三方物流仅能验证未保留下单指令的订单数量的 18.42%、21.58%、17.08%、15.14%。 请保荐机构及申报会计师对报告期内销售收入真实性进一步补充核查，并就发行人销售循环是否建立健全有效的内控制度，以及是否得到有效执行发表明确核查意见。
	第三轮问询：问题 2.部分非法人客户大额现金结算的商业合理性 报告期内，公司现金销售金额分别为 3,745.45 万元、2,455.31 万元、2,051.76 万元和 386.41 万元，现金销售占营业收入比重分别为 12.14%、7.19%、5.55%和 1.92%。同样面向分散非法人客户的同类业务可比公司（如至信药业等），IPO 报告期各期现金结算比例仅在 1%左右、最近一年接近为 0%。



	(1) 向社区卫生服务站等客户大额现金销售未揭示真实合理性。 2020 年现金收款第一大客户为广厦街道樱花社区卫生服务站 193.35 万元。 请发行人：①对报告期内结算异常客户进行逐一核查并说明现金收款合理性，是否具有商业合理性。②对各期现金采购单次金额进行分层并对单次金额较大的采购情况的合理性进行逐一说明。 (2) 同一客户高频销售的合理性。 根据前次问询回复，发行人单次销售数量及金额均较小，单体终端订单均值 708.91 元，以前述樱花社区卫生服务站 193.35 万元为例，需每周下单 52.45 次才可达常规销售金额。 请发行人对报告期内高于平均采购频次和平均采购金额的客户进行逐一核查并说明交易合理性。 (3) 现金交易比例与同行业可比公司存在较大差异。 请发行人进一步说明现金交易是否符合行业经营特点，与同行业公司的比较情况，发行人为减少现金交易所采取的改进措施及进展情况。 请保荐机构及申报会计师补充核查并就发行人报告期现金交易的真实性、合理性和必要性，是否影响发行人内控制度有效性发表明确核查意见。 首轮问询：问题 23.其他信息披露问题 (6) 业务资质续期情况。 根据公开发行说明书，发行人部分经营许可资质已到期或即将到期。请发行人补充说明并披露相关续期情况，预计完成续期的时间，是否存在续期障碍及其对公司持续经营存在的不利影响。
(4) 独立性	第二轮问询：问题 6.实际控制人向陈少英转让股份的原因及合理性 根据首轮回复文件，2019 年 12 月，陈少英通过特定事项协议转让方式分别受让公司实际控制人陈少群、林海珠持有的公司 14.58%和 6.68%股份，合计 21.26%，截至目前陈少英持有公司 19.44%股份。报告期内发行人与汕头市金平区保寿堂药材经营部（陈少英控制的单位）存在关联交易。 请发行人：（1）补充披露股份转让的定价依据及资金来源，说明实际控制人陈少群、林海珠向陈少英转让股份的原因及合理性，是否存在股权代持或其他利益安排，是否存在利益输送。（2）结合陈少英在发行人的持股变化过程，目前主要经营领域



	及主要业务情况，补充说明未将陈少英认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及合理性，相关企业与发行人及其客户、供应商之间是否存在关联关系、业务或资金往来。 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：问题 11.核心技术是否具有竞争力 （4）是否具有独立研发能力。 根据公开发行说明书，报告期内，发行人与汕头大学医学院、香港科技大学、燕山师范学院存在合作研发情形。请发行人结合前述与外部机构的合作情况，发行人的研发模式、研发团队构成、核心技术人员背景情况，研发投入与设备、技术储备情况、研发项目管理制度、合作研发成果在发行人业务中的重要性程度等，说明发行人在技术与研发上对合作研发机构是否存在重大依赖，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。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
（5）环保及安全生产	首轮问询：问题 23.其他信息披露问题 （3）环保合规性。 根据申报材料，公司主要从事中药饮片的生产和销售，中药饮片生产过程中产生的污染物较少，主要为废水、废气、噪音、固废等。请发行人补充披露报告期内公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，是否发生环保事故，是否受到环保部门行政处罚或被要求整改，说明发行人及子公司生产经营、募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求。
（6）其他	首轮问询：问题 1.报告期内董事长、总经理及董秘辞职 根据公开发行说明书，董事长李文明，实际控制人、总经理陈少群，董事、副总经理、董事会秘书陈桂萍三人分别在 2018 年 4 月、8 月、11 月辞去公司职务，副总经理周建于 2019 年 3 月辞职。 （1）董事、高管辞职的原因。 请发行人补充披露报告期内李文明、陈少群、陈桂萍及周建具体负责的公司业务内容，说明上述四人辞职的背景和具体原因，继任者是否能够替代四人对公司管理所发挥的作用。 （2）对公司经营稳定的影响。



	请发行人补充披露最近 24 个月内董事的变动人数比例及计算过程，说明上述人员辞职是否构成管理层的重大不利变化，是否对公司的生产经营产生影响，在可预期的时间内发行人管理层团队能否保持稳定及保持稳定性和公司治理有效性的具体安排，并按照《审查问答（一）》问题 5 相关要求，说明发行人最近 2 年内董事、高管是否发生重大不利变化。 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：问题 21.募投项目合理性及可行性 根据公开发行说明书，发行人拟募集资金 6,100 万元，其中拟使用 3,500 万元用于中药饮片仓储项目，2,600 万元用于偿还银行贷款。 （1）补充披露原中药饮片仓储项目的合理性和必要性。 根据申报材料，本次募投建设项目实施地点位于汕头市戒毒所北侧，发行人已经与汕头市国土资源局签订《国有建设用地使用权出让合同》，已取得产权证书，土地用途为工业用地；本次募投建设项目为“汇群中药标准化加工与包装生产线项目”中的一期建设项目，优先实现公司仓储能力的升级，保障市场供应能力。 请发行人：①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。②补充披露加工与包装生产线项目的各期规划，目前加工与包装生产线的产能利用率、与现有业务匹配情况，结合产品收入构成及未来业务发展方向说明募集资金拟优先实现公司仓储能力升级的合理性和必要性。 （2）募集资金偿还银行贷款的合理性。 根据申报材料，本次拟使用募集资金 2,600 万元用于偿还广发银行 2022 年 1 月到期的贷款。请发行人补充披露拟偿还贷款的使用情况，结合未来资金需求的测算情况分析将本次募集资金用于偿还银行贷款后对降低资产负债率，增强抗风险能力的具体作用。 请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 22.发行底价与稳价措施 发行人披露了股票向不特定合格投资者公开发行相关议案，发行底价为 10 元/股。自公司股票在精选层挂牌之日起三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则公司及相关主体将启动稳价措施。



	请发行人说明发行底价的确定依据、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。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、底价、稳价措施等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。 首轮问询：问题 23.其他信息披露问题 （1）更换主办券商的原因及合理性。根据申报材料，自挂牌以来，公司变更过两次主办券商。2019 年 3 月，公司主办券商由中信建投证券变更为海通证券，2020 年 8 月，公司主办券商由海通证券变更为申港证券。 请发行人结合报告期内持续督导情况，说明变更主办券商的原因及合理性，是否存在未披露的重大风险事项。 （2）社保及劳动用工合规性。 请发行人补充披露报告期各期社保、公积金的缴纳情况，是否存在纠纷及潜在纠纷，是否存在应缴未缴的情形，如补缴对公司经营业绩的影响及相应风险控制措施；是否存在劳务派遣情形，报告期内的劳动用工是否规范，是否存在因劳动用工被行政处罚的风险。 （4）房屋租赁瑕疵。 根据申报材料，发行人所承租位于汕头市潮汕路金园工业城 6B3-2 片区 9,350.00 平方米的房产未取得房地产权属证书。 请发行人补充说明：①相关权属证书的办理进展，取得权证是否存在障碍，相关权属是否存在纠纷。②房屋租赁的稳定性，是否存在不能续租的风险；如需更换租赁房产，是否会对发行人生产经营造成重大不利影响。 （5）重要合同未披露。 请发行人补充披露对报告期经营活动、财务状况或未来发展等具有重要影响的已履行和正在履行的合同情况，包括披露标准、合同当事人、合同标的、合同价款或报酬、履行期限、实际履行情况等。 第二轮问询：问题 1.内部控制制度是否健全并有效执行 根据首轮问询回复，部分客户通过电话、微信、QQ 等方式订货。客户下单后，销售人员在金蝶 K3 系统录入《销售订单》。验收方式为当面验收。 请发行人：（1）按客户各类下单方式（合同、电话、微信、qq 等）分类说明各期销售金额、数量、比例及变化原因；说明销售订单生成依据及内控有效性，未保留



客户下单凭证的销售金额及占比；结合下单方式说明是否存在对信息系统数据进行人为修改的情况，对手动录入订单是否有合理的依据、与客户合同约定的匹配性的核查情况。（2）说明是否全部采用当面验收方式及获取客户签字，是否存在事后其他方式验收、业务员代签、伪造客户签字的情形。

请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查上述事项并发表明确核查意见。（2）除发行人内部单据证据校验外，请对单体零售终端、药店零售连锁、经销商各类下单凭证（电话、微信、qq 等）与发行人内部流转单据、客户终端销售单据、收款凭证或客户银行账户的入账凭证、客户向业务员转账凭据等全流程内外部证据进行穿行测试和实质性测试。（3）对发行人是否建立健全有效的内控制度，以及是否得到有效执行发表明确意见。

第二轮问询：问题 3.中介机构核查工作是否充分有效

根据首轮问询回复，中介机构关于收入真实性的核查方式包括：（1）对各类客户进行了走访，但是走访的方式为询问和观察。（2）未说明对收入、应收款项的发函金额及比例。（3）中介机构取得进销存数据的经销商期末库存占其当期经销收入的比例在 15%—34%之间，中介机构认为合理。（4）对现金收款单和移动支付收款单分别核查了总金额 20%左右。（5）仅取得各期借方发生额大于 100 万的银行账户资金流水，不包括微信及支付宝、药师帮账户，仅对所有存续的银行账户余额及借款情况进行函证。（6）仅取得发行人销售人员中涉及代收的银行账户流水、微信流水、支付宝流水。（7）认为发行人资金管理相关内部控制制度不存在较大缺陷。（8）经查询、问卷等方式确认客户、供应商与发行人不存在关联关系。

请保荐机构及申报会计师说明：（1）所有客户类型（零售、药店、经销商、药企、医院、药品检测及健康产品）的发函金额、数量、比例，并分析未回函客户、金额、数量、原因及替代措施；发函、走访程序的重复情况及客户覆盖率；明确说明对各期减少的单体零售终端、药店零售连锁、经销商客户的发函、实地走访情况。（2）请对询问、观察的方法、结论做进一步量化分析说明，仅询问、观察能否实现对客户销售收入真实性的核查目的。（3）上述执行实地走访检查时所确定的重要性的具体标准及其合理性；对当期确认收入金额小于当年重要性水平的项目使用货币资金单元抽样随机选取样本进行核查的原因及合理性，如何保证样本的充分性。（4）补充核查全部销售人员资金流水，说明是否存在影响发行人信息披露的异常情形。（5）说



明如何保证现金交易可验证性，分析报告期内现金交易水平与同行业可比公司平均水平或类似公司差异情况；货币资金管理制度及相关内部控制执行和审计的有效性，是否存在控制股东、实际控制人占用资金的情况，是否存在无业务背景转移资金或出借银行账户的情况，是否存在销售回款单位与合同客户不一致的情况，以及销售回款是否均转至公司账户。（6）说明针对发行人客户、供应商是否发行人控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、董监高存在关联关系、委托持股或其他特殊利益安排的核查方式是否有效，做出结论是否恰当，是否补充核查程序。（7）对发行人销售收入真实性、会计基础工作规范性和财务报告相关内部控制的有效性补充说明并发表明确核查意见。

第二轮问询：问题 5.补充披露炮制过程中技术创新性的具体体现

根据首轮回复文件，中药饮片行业因其行业特殊性，核心技术体现在中药炮制过程中，主要是中药饮片炮制技术和炮制器械的研究。发行人拥有 4 项发明专利，其中牛白藤治疗疾病的新用途由发行人从汕头大学医学院受让取得。

请发行人：（1）补充披露姜蒸厚朴炮炙及配伍技术、制何首乌炮制技术、余甘子多糖的制备方法等炮制技术的自主研发过程、技术演进及扩展情况，是否依靠发行人自身技术人员、设备、平台独立实现。（2）补充披露通过受让取得发明专利牛白藤治疗疾病的新用途的原因及合理性，与核心技术的对应关系、在公司主要产品的具体应用情况，专利的原始来源。（3）结合公司中药饮片药效、质量、工艺等，量化分析公司上述炮制技术对饮片关键性指标的影响程度及与市场同类产品的比较情况，具体说明在中药炮制过程中技术创新性、先进性的具体体现。

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：问题 7.房产租赁产权瑕疵对生产经营的影响

根据首轮问询回复，发行人所承租位于汕头市潮汕路 9,350.00 平方米的房产未办理权证，存在租赁合同被认定无效的风险。发行人经营的直接口服饮片对厂房生产环境要求较高，有净化级别的要求，厂房装修、设备移位和确认周期较长，涉及品种主要有三七粉、羚羊角粉、珍珠粉、牛黄 4 个品种。

请发行人：（1）补充披露租赁前述土地的背景及原因，租金是否公允，是否存在关联交易或其他利益安排。（2）请结合三七粉、羚羊角粉、珍珠粉、牛黄 4 个品种报告期内的收入及占比，在产品中的角色及定位说明如涉及搬迁，所需资金、时间



	及可能对公司经营业绩造成的具体影响，发行人的应对方案。 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：问题 9.劳务派遣的合规性 根据首轮问询回复，在疫情特殊时期，公司 2020 年 2 月和 3 月部分工作日短暂存在劳务派遣员工数量占用工总数比重超过 10%的情形。 请发行人：（1）补充披露采用劳务派遣员工工作的具体内容、金额、占比、质量控制措施、是否存在拖欠劳务人员工资情况，说明采取相应用工方式的必要性、是否构成重大违法违规以及被处罚的风险。（2）结合发行人与主要供应商间资金流水，说明相关业务是否真实，是否存在利益输送、代垫成本费用、资金体外循环等。 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。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《非上市公司公司监督管理办法》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。 第三轮问询：问题 3.炮制技术创新性的具体体现 根据前次问询回复，中药饮片行业创新性及先进性具体体现在中药炮制过程中，主要分为净制、浸润、切制、炮制、干燥、筛选、包装等工艺流程。 请发行人：结合上述炮制技术及其他核心技术，披露发行人与同业平均水平及可比公司量化比较情况，并披露哪些属于行业共性技术，哪些属于公司特有技术。对于公司特有技术，详细披露公司核心技术的独特性、创新性、突破点。请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。 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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》



等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。

第四轮问询：问题 1.创新成果与核心竞争力的关系

根据申请材料及问询回复，发行人主要业务收入来源于中药饮片的加工销售及中药材贸易。发行人技术创新主要体现在中药饮片炮制技术以及炮制器械的更新改造。

请发行人：（1）列表披露公司每项核心技术、发明专利、研究成果所应用的具体项目及收入占比。（2）结合公司报告期内的产品定价机制、收入变动、新增订单、毛利率变动等情况，采用定性及定量的方式说明公司核心技术、发明专利、研究成果对经营业绩的贡献程度及提升作用，结合上述情况说明创新成果与核心竞争力的关系，能否构成公司核心竞争力。（3）补充论证发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人对于创新性的论述是否准确充分，是否符合北交所定位。

请保荐机构核查并发表明确意见。

第四轮问询：问题 2.财务内控健全有效性

根据申请材料及问询回复，（1）发行人客户主要包括药品零售连锁企业、单体销售终端、医药流通企业等，客户数量逾 3,000 个，其中非法人客户占比及现金结算占比较高，2018 年至 2021 年 1-6 月，非法人客户数量分别为 2,279 个、2,110 个、1,779 个、1,313 个，占客户总数比例分别为 65.51%、61.82%、54.59%、48.97%；向非法人客户销售现金结算占比较高，各期占比分别为 46.29%、27.97%、26.26%、7.31%。

（2）发行人主要原材料为中药材，部分中药材在报告期内价格波动较大，且存在向个体户、合作社等采购的情形。（3）各期收入中，缺少留存下单指令的数量占比分别为 67.78%、58.96%、46.82%、13.58%，通过第三方物流能够验证未保留下单指令的订单数量占比较低，分别为 18.42%、21.58%、17.08%、15.14%。（4）发行人挂牌以来先后 2 次变更主办券商、3 次变更审计机构。

请发行人：（1）结合报告期内存在个体户、合作社等供应商类型，客户数量大、非法人客户数量占比较高，且向非法人客户销售现金结算占比较高等情况，补充说明相关商业模式是否能够保证其信息披露的真实性、准确性和完整性，公司已披露的相关信息是否能供投资者进行有效验证，是否有助于投资者对其财务信息的真实性作出判断。（2）补充说明公司是否按照上市公司相关监管要求建立健全了有效的内部控制制度，相关内控制度是否能得到有效执行。（3）补充说明发行人是否已充分、完



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	整地披露了相关信息，使投资者可以据此对发行人财务真实性进行验证和判断。（4） 补充说明发行人多次变更主办券商及会计师事务所的原因及合理性，以及是否存在重大未披露风险事项。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。



7.华创合成

公司名称	华创合成制药股份有限公司
证券代码	832077
上市板块	上交所
上市时间	2022 年 4 月 20 日撤回
行业分类	C27 医药制造
主营业务	公司是一家集中成药研发、生产、销售，化学小分子药研发和技术转让，以及医药中间体研发和销售为一体的综合性高新技术企业。截至本公开发行说明书签署日，公司共拥有 14 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家品种批文，以及骨愈灵胶囊、小儿七星茶颗粒、小儿咽扁颗粒、心可宁胶囊、丹参舒心胶囊、通便灵胶囊和抗骨增生片 7 个医保乙类品种批文。公司重点研发项目中的两个 1.1 类创新药已进入临床研究阶段，其中，磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代Ⅱ、Ⅲ期临床试验），HCP002 已进入临床Ⅰ期阶段。公司技术转让业务主要包括创新药临床前研发成果以及高品质仿制药质量和疗效一致性研究相关研发成果、生产工 1-1-33 艺等，公司于报告期内共进行了 11 项技术转让。公司的医药中间体产品主要包括左奥硝唑和 5-甲基-2-(1H)-吡啶酮两类，公司负责提供技术资料及生产工艺，并采用委托加工方式进行生产销售。
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：问题 1.收购天地人和及处置子公司的合理性及合规性 根据申请文件和公开信息，（1）发行人分两次收购陕西天地人和药业全部股权。其中，2017 年 5 月，以江苏药之源 100%股权置换昆明骨圣生物、威信制药持有的陕西天地人和药业 48.65%股权，交易金额 6,783.56 万元，实现控股；2018 年 12 月，发行人以现金 7,420.50 万元购买威信制药、开元投资、尚志生物持有的另外 51.35%股权；陕西天地人和药业截至 2017 年 4 月 30 日、2018 年 6 月 30 日的净资产分别为 364.34 万元，1,252.68 万元；第一次收购形成商誉 6,132.07 万元，2018 年、2019 年计提商誉减值准备 360.87 万元、817.82 万元。（2）2019 年 1 月，发行人向威信制药、开元投资、尚志生物发行股票 700 万股，价格 10.4 元/股。（3）2020 年 12 月，发行人将其 2016 年设立的子公司天地人和生物科技的股权全部转让给三叶投资，三叶投资



持有威信制药 65%股权。(4) 2018 年 10 月, 发行人约定向朱风雷转让所持南京迈拓 45.45%股权, 2020 年 8 月完成工商登记。

(1) 补充披露高溢价收购子公司陕西天地人和药业的合理性与会计处理合规性。

请发行人: ①说明收购前陕西天地人和药业的历史沿革、主要股东、实缴出资、股权结构、主营业务、主要财务数据, 以及主要资产、技术、人员情况; 收购价格的确认依据、评估的具体情况和依据; 第一次收购后取得控股权后继续收购剩余股权的原因; 发行人及其实际控制人、主要股东、董监高等与陕西天地人和药业是否存在关联关系。②结合陕西天地人和药业收购前以及收购后至今的财务数据、经营情况等, 补充披露溢价收购的依据、商业合理性, 两次收购价格是否公允及依据, 是否存在利益输送或其他利益安排。③说明合并成本以及确认商誉的依据、款项是否实际支付、款项来源及去向; 各期末商誉减值测试的方法、过程、结果, 可收回额的确定方法, 第二次评估增值与当期计提商誉减值的情况是否矛盾。

(2) 处置子公司天地人和生物科技的原因与合规性。

根据申请文件, 天地人和生物科技经评估净资产 2,441.32 万元, 评估价值 2,483.89 万元, 评估增值 42.57 万元, 增值率 1.74%; 天地人和生物科技持有江苏国丹 20.96%股份、金斯利 3.81%股份, 持有左亚叶酸技术工艺及临床批件。2020 年处置收益 205.88 万元。发行人总经理审批决定出售天地人和生物科技股份。

请发行人: ①补充披露处置天地人和生物科技的必要性、对公司经营的影响, 向三叶投资出售的背景、原因, 三叶投资剩余款项支付进展情况。②说明决策程序是否符合法律法规、业务规则 and 公司章程的规定。③说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据, 产生的投资收益的计算过程、会计处理。(3) 向威信制药等主体收购、发行和出售股权的原因与合规性。请发行人说明: 发行人与威信制药、开元投资、尚志生物等主体先后发生两次收购股权、定向发行以及出售子公司股权的原因及合理性, 是否属于一揽子交易安排, 相关会计处理是否符合企业会计准则的规定; 前述股权收购、发行和出售过程中, 是否存在业绩承诺等特殊投资约定; 各方是否存在其他利益安排, 是否存在利益输送。

(3) 处置的南京迈拓是否曾为发行人控股子公司。

根据公开资料, 发行人处置南京迈拓前是其第一大股东, 实际控制人杨成担任南



	京迈拓董事长。请发行人说明：①2018 年约定转让股权、2020 年办理工商登记的原因，期间股东权利义务行使情况、参与南京迈拓经营决策情况，请结合对南京迈拓所持股权、参与经营决策等情况，说明发行人将南京迈拓认定为参股公司的原因和依据，是否实际控制南京迈拓、是否应按规定纳入合并范围。②说明处置长期股权投资相关交易定价依据及价格公允性的判断依据，产生的投资收益的计算过程、会计处理。③结合报告期内南京迈拓的经营情况、与发行人关联交易情况、在发行人业务体系中的定位和作用，说明处置南京迈拓股权对公司经营的影响。 （4）其他子公司信息披露问题。 根据申请文件，公司于 2015 年 8 月新设华创精准检测并持有 100%股权，华创精准检测主要作为公司新药项目的临床试验研究和医药中间体的生产销售及检测检验平台规划，报告期内，尚未开始从事上述业务。报告期内，华创精准检测买卖二级市场股票。请发行人补充披露华创精准检测业务定位和作用，长期未开展研究、生产等业务的原因与合理性；报告期内，股票投资未结诉讼产生原因及案件进展。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：问题 3.设立华创精准检测又入股南京迈拓的合理性 根据申报材料，发行人于 2015 年 8 月设立全资子公司西安天地人和医药科技有限公司（华创精准检测的前身），拟专门为公司提供新药的临床试验服务，2015 年 11 月实缴出资 500 万元，该公司自成立后未开展实际经营业务。因开展临床实验技术专业性强、技术门槛较高，在华创精准检测设立后，公司于 2015 年 11 月投资入股南京迈拓，以解决磷酸左奥硝唑酯二钠项目开展 I 期临床试验项目临近及短期内无法组建符合新药临床试验要求的专业技术团队等问题。 请发行人：（1）补充披露收购南京迈拓之后并没有委托其开展磷酸左奥硝唑酯二钠项目开展 I 期临床试验并且报告期内仅在 2017 年委托其开展 HCP002 I 期临床试验的原因，结合上述情况进一步说明发行人设立华创精准检测后又入股南京迈拓的合理性；（2）补充披露华创精准检测自成立后未开展实际经营业务但截至 2021 年 6 月 30 日净资产仅为 142 万余元的原因及合理性，以及成立至今的收入、支出等明细情况，是否存在关联方通过华创精准检测进行资金占用或利益输送等情形。 请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。



(2) 业务合规	首轮问询：问题 3.技术转让业务的商业实质和会计处理合规性 (4) 研发费用波动较大对利润的影响。 根据公开发行说明书，三个重点自留化学药项目研发费用的投入是由各自的研发进度和公司现金流情况决定，各年度间不存在稳定关系，2019 年 HCP005 研发费用 2,020.49 万元，导致当年研发费用较高。请发行人充分说明重点自留项目研发技术路径、财务预算、人员组织情况，对研发费用波动做敏感性分析和盈亏平衡分析，结合分析结果量化分析研发费用增加对公司业绩的影响，并做重大事项提示和风险揭示。
	首轮问询：问题 4.中成药的销售推广能力及市场份额 根据公开发行说明书，公司共拥有 14 个中成药药品批文，其中包括骨愈灵胶囊、倍芪脐贴、双子参洗液、戟生止痛膏 4 个独家品种批文，以及骨愈灵胶囊、小儿七星茶颗粒、小儿咽扁颗粒、心可宁胶囊、丹参舒心胶囊、通便灵胶囊和抗骨增生片 7 个医保乙类品种批文。 (1) 配送商合作约定及终端销售情况。 请发行人说明：①主要配送商的基本情况，报告期内配送商数量及变动情况、相关销售流程、销售单价、相应毛利率等情况，是否与发行人存在关联关系；②在配送商销售过程中，是否使用相关外包公司，如是，报告期内相关推广费用及其与配售商模式收入的关系；③上述经销商中，主要经销商和主要新增经销商的成立时间、注册地、销售区域重合情况、经销商之间是否存在串货情形或关联关系，上述经销商的最终销售及最终客户情况，包括各报告期向发行人采购金额、已销售金额及各报告期末存货情况，申报材料中部分配送商提供终端销售数量不提供金额是否合理；④经销商与发行人的退换货约定、金额占比及会计处理；对上述主要经销商的销售价格情况，是否对其支付推广费用或使用第三方推广服务，相关费用是否与相关经销商销售额匹配。 (2) 骨愈灵胶囊的市场空间。 根据申报材料，发行人骨愈灵胶囊发明专利为继受取得，药品生产批件有效期至 2024 年 8 月 7 日。报告期内骨愈灵胶囊的营业收入占主营业务收入的比例分别为 41.22%、96.83%以及 67.00%，骨愈灵胶囊构成了公司营业收入和利润的主要来源。在 2016 至 2018 年城市公立、城市社区医疗机构骨质疏松类中成药排名中，前五大产品市场份额合计分别为 89.78%、88.93%、90.24%，骨愈灵胶囊占比为 1.80%、2.04%、0.85%。



请发行人：①补充披露骨愈灵胶囊核心技术及专利的形成过程，是否存在权属瑕疵或潜在纠纷；骨愈灵药品生产批件续期办理情况、预计续期时间，是否存在无法续期的风险。②比较分析公司骨愈灵胶囊与贵州同济堂仙灵骨葆胶囊、康辰药业骨疏康胶囊/颗粒等的销售模式、价格差异，结合相关细分市场的市场容量、发行人产品的市场份额等情况分析说明骨愈灵胶囊是否还具备成长空间，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险。③补充披露竞争药品纳入带量采购、医保目录的情况，结合近年来国家对中药行业出台的相关政策，分析说明骨愈灵胶囊是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险。④补充披露市场份额数据来源的权威性、及时性，发行人参与各区域集中采购招标及挂网情况，结合骨愈灵胶囊同类产品较多、无绝对优势市场份额的情形，进一步分析说明中药行业相关政策对于骨愈灵胶囊销量和销售价格的影响，未来是否存在价格大幅下降的风险。

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：问题 5.创新药的研发进展与风险

根据公开发行说明书，公司是一家创新驱动型医药企业，共拥有 12 项在研项目储备，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 为公司重点研究的三个项目，上述新药均处于在研阶段，截至报告期末，新药研发业务尚未产生收入。

（2）临床试验的进度与风险。

根据申报材料，1.1 类创新药磷酸左奥硝唑酯二钠已进入小样本的临床试验阶段（该阶段替代 II、III 期临床试验），1.1 类创新药 HCP002 已进入临床 I 期阶段；2.1 类创新药 HCP005 处于临床前研究阶段，已在多个国家申请专利，预计 2021 年可获得药物临床试验批件。

请发行人补充披露：①磷酸左奥硝唑酯二钠目前小样本的临床试验期是否与同类产品存在较大差异，存在的主要障碍，是否存在临床试验失败的风险。②目前可披露的磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 临床试验预计完成时间，不良反应、不良事件及严重程度，主要临床中心情况，以及临床试验数据中的关键试验数据信息。③结合同类药物从临床前研究至获得药物临床试验批件所需的时间，先进性水平、市场竞争情况，补充披露 HCP005 预计在 2021 年可获得药物临床试验批件的依据、开展临床前研究的药物成功上市的概率。④依据实际情况对临床试验存在的疗效不及预期、失败风险和进度延迟影响商业化成果的风险进行揭示，根据实际情况作重大事项提示。



	请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 6.“限抗令”政策对公司创新药研发的影响 根据公开发行说明书，发行人的重点研发产品磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 系在对抗感染类药物改良的基础上形成的前体药物，其中磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 属于 1 类创新药。上述 3 项重点研发产品属于抗厌氧菌感染药，国内已有两款同类产品，国家相继出台《关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知》等“限抗令”政策，不断加强对抗菌药物的规范使用管理。 请发行人：（1）结合化学药品注册分类相关要求，补充披露将尚未获批上市的磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002 披露为 1 类创新药的依据是否充分，在研产品竞争力披露是否属实。（2）补充披露“限抗令”政策对公司在研产品未来市场需求的具体影响，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 等研发产品是否存在相关政策障碍，结合在研产品与目前同类产品的差异情况，说明在研产品的未来市场空间。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 7.与扬子江药业的合作模式 根据申报材料，报告期内，扬子江药业始终为发行人医药中间体业务的前两大客户。发行人本次发行募投项目之一为在天地人和药业现有厂区内实施原料药车间升级改造项目，达产后可年产原料药约 10 吨。2019 年 5 月，公司与合作企业扬子江药业签订长期供货协议，原料药车间升级改造项目的产能可以被有效消化。 （1）与扬子江药业合作的稳定性。 请发行人补充披露与扬子江药业的具体合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、销售价格变动情况、签订长期供货协议的具体内容，是否存在对磷酸左奥硝唑酯二钠相关产品研发、上市及使用的限制条款，发行人维护与扬子江药业合作稳定的具体措施，是否存在被其他竞争者替代的风险。 （2）否具备消化新建产能的能力。 结合发行人医药中间体业务在手订单情况，扬子江药业相关药品的生产情况、未来发展规划等，说明发行人募投项目年产原料药约 10 吨达产后产能消化的具体措施。 请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	首轮问询：问题 10.中成药销售收入真实性



	报告期内，公司中成药产品通过配送商销售的占比分别为 90.68%、95.83%、98.49%，逐年提升。目前公司合作的大型医药商业流通企业主要包括国药股份、九州通、华润医药等。 （1）中成药销售收入是否具有持续增长性。 ①根据公开发行说明书，中成药收入长期依赖单一产品且 2019 年以前毛利贡献为负数。请发行人结合目前公司的产品结构、毛利率水平，分析并说明公司盈亏平衡点的销售情况，并对原材料价格波动、产品售价波动对公司盈亏平衡点的影响予以定量的分析。②请发行人说明两票制、带量采购等政策风险对公司中成药销售收入的影响，并做发行人产品各省市中标价格变动对发行人利润变动的敏感性分析。③请发行人说明报告期内及期后主要中成药各省市中标情况、市场推广计划及成果，产品是否存在销售半径，是否难以进入二级以上公立医院。 （2）四季度是否集中确认收入。 2020 年第四季度收入 4690.74 万元，同比增长 302.85%。 请发行人：①分析第四季度销售比例相对较高的原因及合理性，并说明是否存在期末集中确认收入、期初退货的情形、或通过延长信用期以提高销售的情况。②列示报告期各期第四季度收入对应客户构成情况及期后回款情况，结合同行业可比公司情况说明收入的季节性波动是否符合行业惯例。 请保荐机构、申报会计师补充核查并发表明确核查意见，并说明：（1）说明针对报告期内配送商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；详细说明对经销商库存核查的具体情况及其最终销售情况；（2）核查并详细说明对主要配送商的销售收入、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、发函金额及比例、回函金额及比例、各期末未回函的原因合理性、金额及占比，对未回函经销商列表汇总分析，说明相关替代性测试是否有效，并对上述事项逐条发表核查意见。
	首轮问询：问题 13.采购相关信息披露不充分 报告期内，公司对外采购主要项目包括：技术采购、中药材及市场推广服务。 （1）中药材采购情况披露不充分。 请发行人：①补充披露报告期内所有原材料的具体名称、采购对象、采购数量、采购金额及占比、采购价格是否公允，耗用量和发行人具体产品产量之间的对应匹配



关系。②分析各类中药材采购价格变化对营业成本的影响；与同行业可比公司可比业务的原材料采购结构的差异及原因

（2）外协加工占比较高。

根据公开发行说明书，针对医药中间体业务，公司采取与外协供应商合作模式，作为产品持有方和技术方，公司负责产品的验证后分析方法的转移、工艺转移、产品验证批次和动态批次生产的技术支持和后续批次的稳定性留样检测工作等，外协供应商负责具体生产服务。请发行人补充披露：外协加工具体内容、是否为核心工序，外协加工产品的种类及占同类产品的比例，定价是否公允，外协厂商的基本情况，公司与外协厂商之间的排他性协议情况，公司对外协是否存在重大依赖。

（3）各类采购业务前五大供应商认定依据。

中成药采购业务：2018 年第五大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司。2019 年第三、第四大供应商为国网陕西省电力公司渭南供电公司、陕西中财印务有限公司。技术转让采购业务：2018 年第一大供应商为马耀茹，其为当年新增供应商，且为发行人关联方。2019 年第五大供应商南京睿润大药房有限公司宁海路分店。2020 年第三、四大供应商为北京中创阳光知识产权代理有限责任公司、国家食品药品监督管理总局。其他采购业务：前五大供应商包含个人（祝书贵）、药店、食药监局、陕西财政厅、券商、文化传媒公司等。

请发行人按采购业务类型逐一说明将上述单位及个人认定为供应商的披露内容是否恰当、向各期各类采购业务前五大供应商采购内容、采购价格及公允性、是否存在购销以外的其他关系（不限于关联关系）

（4）是否存在其他财务不规范情形。

请发行人补充说明报告期内是否存在关联方或第三方代收代付货款、现金收付款、个人账户收付款、转贷等财务不规范情形，如存在，请补充披露具体情况，是否符合行业特性，是否符合相关规则要求，相关财务内控不规范情形是否已整改，并说明针对性的内控措施是否已建立并有效执行。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请申报会计师说明对其他供应商函证及回函情况，采购必要性真实性的核查情况。

问题 14.市场推广服务采购及核算合规性

公司于 2019 年开始对外采购市场推广服务，报告期内，公司市场推广服务商仅



	为徐州优健一家。2019 年和 2020 年，22 公司向徐州优健采购的市场推广服务分别为 1,437.74 万元和 2,119.91 万元。 （1）市场推广服务采购背景及核算合规性。 请发行人说明：①2018 年市场推广活动如何开展，2019 年起通过徐州优健进行市场推广的合作背景、合作原因及合理性。②报告期内各期徐州优健学术推广、平台服务费、会务会展、市场产品调研等各项业务金额、次数/人数、单价/人均费用及变动分析，是否与行业平均水平存在较大差异。③学术推广会议相关会议费用会计核算的依据是否充分，报销手续是否完备，支出是否合法合规。④报告期内配送商模式销售金额与相关的外包推广费用的配比情况；说明发行人对相关经销商是否支付推广费用，如是，说明相关金额与经销商销售金额的对应关系。⑤发行人报告期内销售费用率明显低于同行业上市公司的主要原因及合理性，是否存在少计费用、跨期费用、大股东及关联方代垫费用等情况。 （2）市场推广服务合规性。 请发行人说明：在营销活动中是否存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、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变相商业贿赂行为；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；针对推广服务费，发行人是否建立并完善了相关的内控制度，报告期内控制制度的执行情况。请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请发行人律师对问题（2）进行核查并发表明确核查意见。
	首轮问询：问题 9.产品质量合规性及内控措施 根据申请文件和公开信息，2019 年 9 月 3 日至 9 月 4 日，陕西省药品监督管理局对发行人子公司天地人和药业进行了飞行现场检查。本次检查中发现了 1 项主要缺陷，13 项一般缺陷。检查组要求对检查中发现存在的问题及双随机检查中发现的问题一并进行整改；2020 年 12 月 30 日起新修订施行的《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，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）。 （1）质量瑕疵问题及整改情况。 请发行人补充披露报告期内检查中发现的 1 项主要缺陷、13 项一般缺陷及双随机



	检查中发现问题的基本情况，是否已采取有效措施整改、规范，是否符合相关法律法规，完成整改对发行人经营业绩的影响。 （2）中药材质量检测监管趋严的影响。 请发行人补充披露：①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等是否符合《中国药典（2020 年版）》和相关监管要求。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发行人为中药材等原材料品质符合《中国药典（2020 年版）》相关要求所采取的各项措施及有效性。 （3）质量控制制度运行情况。 请发行人补充披露产品质量控制相关制度及运行情况，是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规规范。 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：问题 20.其他信息披露问题 （4）关于业务实质。 根据公开发行说明书，发行人委托第三方生产医药中间体后销售给扬子江药业等客户。请发行人补充披露委托第三方生产的具体内容，该业务实质上是否属于贸易性质，说明扬子江药业等客户向发行人采购相关医药中间体的商业合理性，是否存在客户直接向第三方采购同类产品的情形。
	第二轮问询：问题 5.是否符合陕西省创研中心、瞪羚企业复审要求 申报材料及年报显示，公司为陕西省科学技术厅认定的陕西省创新药物研究中心；2018 年 6 月被列入科技部火炬中心瞪羚企业发展报告名录，报告期内获得西安市瞪羚企业认定奖励共 254.06 万元。 请发行人：（1）补充披露高级职称及专职科研技术人员情况，报告期内牵头或主持的药物研发项目数量、等级及转化情况。（2）说明已取得的陕西省创研中心、瞪羚企业认定的具体情况，包括认证过程、复审及验收条件、主要竞争对手的取得情况、对公司生产经营的影响，是否存在认定超过有效期或者复审失效的情况、如有请相关认证表述予以删除或修订。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。



(3) 独立性	首轮问询：问题 8.关联交易披露遗漏 公司在公开发行说明书的关联交易部分未披露 2019 年、2020 年对江苏国丹销售情况但披露了各期应收账款余额，且公司 2019 年对江苏国丹有与预付账款余额但未披露当年采购情况。公司报告期内存在对关联个人的其他应付款。实际控制人苏晓侠女士向发行人提供借款，金额 500.00 万元，于 2018 年 1 月借入，2018 年 12 月归还。 请发行人：（1）补充披露各期其他应付明细、发生原因及合理性。（2）补充说明前述借款是否计提并支付利息，如否，请说明报告期内是否存在其他控股股东、其他关联方无息借款的情形及各期金额占比。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，并说明对发行人是否通过控股股东无息借款调节利润的核查情况及报告期内无息借款的会计处理是否符合企业会计准则相关规定。
	首轮问询：问题 5.创新药的研发进展与风险 根据公开发行说明书，公司是一家创新驱动型医药企业，共拥有 12 项在研项目储备，磷酸左奥硝唑酯二钠、HCP002、HCP005 为公司重点研究的三个项目，上述新药均处于在研阶段，截至报告期末，新药研发业务尚未产生收入。 （1）是否具备独立的研发能力。 根据申报材料，目前公司的磷酸左奥硝唑酯二钠初始技术来源为股东投入专利及对外受让专利；HCP005 为在外购非专利技术基础上继续研发并形成自主专利。请发行人补充披露磷酸左奥硝唑酯二钠股东投入专利及对外受让专利、HCP005 外购非专利技术的具体情况，结合产品的研发过程、临床前研究的主要参与者说明发行人是否具备独立的研发能力，是否依赖外购的研发成果，相关专利及成果是否存在纠纷或潜在纠纷。
	首轮问询：问题 3.技术转让业务的商业实质和会计处理合规性 根据申请文件，（1）报告期内公司向关联方马耀茹控制的西安洲良明康和西安尚益康采购立康妇炎栓、圣乳灵胶囊、盆炎康宁胶囊、上感清热口服液四项中成药项目临床试验批件；向关联方南京迈拓采购 HCP002 项目 I 期临床试验预实验服务；与关联方江苏国丹生物制药存在采购与销售。 （1）关联方采购的必要性和公允性，发行人是否具备独立研发能力。 ①请发行人补充披露向马耀茹控制的企业、南京迈拓、江苏国丹生物制药等关联



	方采购的必要性、价格公允性，是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形；报告期内向国丹生物采购和销售的原因及商业合理性。②请发行人说明在中成药研发领域是否依赖关联方研发成果，是否具备独立研发能力。③说明购买上述批件的必要性及合理性，与发行人在研药品的关系，发行人是否具备中成药领域独立研发能力，是否依赖关联方的研发成果；结合同行业可比公司所拥有批文、纳入医保目录药品及新药研发进展情况，补充说明发行人的市场竞争力。
(4) 其他	首轮问询：问题 2.报告期内董监高离职 根据公开发行说明书，报告期内，发行人有董事、监事、高级管理人员离任。 请发行人补充披露报告期内董事、监事、高级管理人员离任的具体原因及背景，离任后所持公司股份处置情况，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。 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 16.其他财务问题 (1) 董监高薪酬过低是否合理。 2018 年至 2020 年高管薪酬分别为 63.94 万元、58.14 万元、76.77 万元，2020 年末高管共 14 人，当年人均薪酬 5.48 万元。 请发行人补充说明：报告期内董监高及各类型业务人员人均工资、变动情况及合理性分析、是否与同地区同行业公司平均薪酬一致；高管薪酬较低的原因，是否虚增其他成本费用，发行人成本费用划分是否准确，相关内控制度是否切实有效。 (2) 长期股权投资减值准备计提是否谨慎。 根据公开发行说明书，公司权益法核算的长期股权投资收益 2018 年至 2020 年分别为-300.03 万元、-230.24 万元、-251.47 万元；对国丹生物和南京迈拓投资损失。 请发行人结合上述事实，分析说明报告期内长期股权投资减值准备计提是否谨慎。 (3) 固定资产未计提减值准备的原因及合理性。 请发行人说明：结合设备使用情况、未来的生产计划说明报告期内固定资产是否存在减值迹象及未计提减值准备的合理性。 (5) 政府补助核算准确性。



	请发行人说明与资产相关的政府补助和与收益相关的政府补助区分标准，其他收益和营业外收入的区分标准是否符合《企业会计准则》的规定，标准执行是否一贯，与资产相关的政府补助结转方式是否有客观依据。 （6）2018 年理财收益 252.04 万元。 请发行人补充说明购买何种理财产品及其会计处理是否合规。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。
	首轮问询：问题 17.募投项目合理性及可行性 根据公开发行说明书，发行人本次拟募集 15,500 万元，其中 9,500 万元用于原料药车间升级改建项目，6,000 万元用于创新药研发项目。 请发行人：（1）补充披露原料药车间升级改建项目的具体用途、是否具有相应的产能消化措施。（2）详细披露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。（3）补充披露新药研发项目是否有相应的研发人员、对应的研发项目，是否能够巩固或增强发行人的核心竞争力。 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：问题 18.原料药车间升级改建的合理性和必要性 根据申报材料，发行人拟使用 9,500 万元用于原料药车间升级改建项目，公司 2020 年洗剂、贴剂、颗粒剂、胶囊剂产能利用率分别为 1.64%、31.18%、0.13%、34%。凝胶膏剂、片剂无实际产能。 请发行人说明在中成药产能利用率较低、技术转让收入波动较大的情况下，公司的发展规划、全产业链布局的必要性和合理性，资金流是否充裕，人员配备是否充分，结合产品收入构成及未来业务发展方向说明募集资金拟投资于原料药车间升级改建的合理性和必要性，是否存在盲目扩张失败的风险并做重大事项提示及风险揭示。 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：问题 19.发行底价与稳价措施的合理性 发行人披露了股票向不特定合格投资者公开发行相关议案，发行底价为 13.18 元/股，自公司股票在精选层挂牌之日起一个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日的收盘价均低于本次发行价格，自公司股票在精选层挂牌之日起二个月后至三年内，若公司股票连续 20 个交易日的收盘价均低于公司最近一期经审计的每股净资产，则公司及相关主体将启动稳价措施。



	请发行人说明发行价格的确定依据、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。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、底价、稳价措施等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。
	首轮问询：问题 20.其他信息披露问题 （1）商誉减值计提是否充分。 根据公开转让说明书，2020 年末发行人对商誉未予以计提减值准备。请发行人补充披露期末商誉减值测试的具体情况，包括详细披露商誉资产组可回收金额的测算方式，说明相关减值测试与同行业可比公司是否存在显著差异，2020 年末商誉减值计提是否充分。 （2）研发人员与研发能力匹配情况。 根据公开转让说明书，2018—2020 年，发行人研发投入占营业收入的比例为 10.159%、80.53%、3.78%，截至 2020 年末员工人数为 103 人，其中研发人员 32 人、硕士 2 人。 请发行人补充披露研发人员教育程度、职责分工等具体情况，以及在研项目的人员分配情况，说明与同行业公司相比是否存在显著差异，现有研发人员数量和教育程度是否与发行人研发能力相匹配。 （3）可比公司相关信息披露不充分。 根据公开发行说明书，发行人选取的同行业可比公司为中成药研发、生产、销售企业，请发行人：①补充披露中成药业务与同行业可比公司的比较情况，说明存在差异的原因。②选取新药研发和技术转让业务可比公司，并披露新药研发和技术转让业务与可比公司的比较情况。 （5）更换主办券商的原因及合理性。 自挂牌以来，公司变更过两次主办券商。2020 年 3 月，公司主办券商由国海证券变更为渤海证券，2020 年 11 月，公司主办券商由渤海证券变更为开源证券，请发行人说明多次更换主办券商的原因及合理性 （6）境外永久居留权取得的合规性。 发行人实际控制人杨成、苏晓侠夫妇为中国国籍，有境外永久居留权，其中杨成为发行人董事长、总经理，补充说明实际控制人取得境外永久居留权的时间、背景和原因，取得过程是否合法合规，相关税收及费用缴纳是否符合相关法律规定。



第二轮问询：问题 1.挂牌后募集资金使用存在异常

发行人 2017 年 1 月、2017 年 8 月、2019 年 4 月分别募集资金 7,690 万元、8,112 万元、5,678 万元，合计 21,480 万元。募集资金用途主要用于公司在研项目的临床研究、临床申报。后多次通过股东大会改变募集资金用途，将 12,839 万元用于收购海普药业，收购时海普药业净资产账面价值 694.80 万元，评估值 14,030 万元，评估增值 1,919.29%。海普药业 2015 年—2019 年持续亏损，2020 年净利润 1,632 万元。三次募集资金认购对象共 19 名，5 名为海普药业股东，募集资金金额为 8,304 万元，其余认购对象出资 13,176 万元。第一次收购海普药业时，发行人召开的 2017 年第二次临时股东大会决议否决直接购买海普药业股份，第三次临时股东大会同意向江苏药之源增资 6,300 万元，之后发行人召开第一届董事会第二十五次会议同意以药之源 100% 股份置换海普药业部分股权。

（1）募集资金用途合理性。

请发行人：①说明 2017 年 5 月改变 6,300 万元募集资金用途为增资子公司药之源，当月以药之源全部股份作为对价，向威信制药、昆明骨圣购买海普药业 48.65% 股权的原因。②说明第一次收购海普药业 48.65% 股权的决策程序是否符合法律法规及公司章程的规定，在股东大会否决直接购买海普药业股份的情况下，发行人通过先增资药之源后以召开董事会的形式审议通过换股议案的原因，是否为了回避股东大会决策程序，是否侵害中小股东的利益。③说明分两次收购海普药业全部股份的原因，是否为规避履行重大资产重组决策审批程序。④说明历次改变募集资金用途所履行的程序是否合法合规，除海普药业股东及其关联方以外的其余认购对象是否参与表决，发行人高溢价收购海普药业是否侵害上述股东权益

（2）高溢价收购海普药业的合理性。

2017 年 5 月第一次收购 48.65% 的股份时，海普药业主要资产为三项发明专利、7 条 GMP 生产线及 54 亩渭南市自有土地使用权，上述可辨认资产的评估值仅 1645.59 万元。第一次收购确认商誉 6,018.25 万元，2018 年、2019 年确认商誉减值 360.97 万元、817.82 万元。海普药业自成立之日起持续亏损，2020 年营收 5843.13 万元、净利润 1632.20 万元，其中销售费用率同比下降 16.55%。

请发行人：①说明 2017 年 5 月海普药业收购价格显著高于可辨认资产公允价值的原因，评估溢价是否具有合理性。②补充披露海普药业 54 亩自有土地使用权的相



关情况，包括但不限于土地使用权的取得时间、受让价格、用途、权属证书取得情况。

③补充披露除骨愈灵胶囊外其他 13 项中成药生产批件的取得时间、当前具体销售推广情况、各中成药细分市场的竞争情况、与竞品相比在衡量核心竞争力的关键指标上的优势与劣势，上述中成药生产批件的初始来源，若是受让取得，说明受让时间、转让方、转让价格、定价依据及公允性等，若是自主研发，说明具体研发人员、专业背景、是否仍在海普药业任职等情况。

④说明 2017 年 5 月评估时可获得可辨认资产公允价值，2018 年商誉减值测试时不能获得资产组公允价值减去处置费用的金额的合理性。

⑤说明报告期配送商中国有和非国有企业的数量、销售内容、金额及占比、非国有企业客户的具体构成；说明报告期内配送商和非配送商销售金额占比及非配送商客户构成。

⑥说明骨愈灵胶囊在处于销售初期、市场占有率较低、主要销往二级以下公立医院等情况下，市场推广费显著低于同行业均值的合理性，2020 年起销售费用率大幅下降下降的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师：（1）补充核查并发表明确核查意见。

（2）进一步核查发行人多次变更募集资金用途高溢价收购海普药业的原因、商业合理性以及交易价格的公允性。（3）2018 年至 2021 年 6 月发行人收入持续大幅增长，小型配送商退出较多，中介机构获得配售商终端销售数据占各期收入比例分别为 29.39%、50.84%、55.77%、94.47%，进一步提高 2018 年—2020 年终端销售数据获得比例，并提供报告期内配送商清单、进销存明细和终端销售明细。（4）核查收购时海普药业股东及其关联方，股东的实际控制人、董监高、关键岗位人员及其关联方的资金流水，收购资金最终用途，说明上述各方与发行人报告期内销售对象是否存在关联关系或其他利益关系。（5）进一步详细说明对 2018 年学术推广费的具体核查方法、过程及核查比例，并提供核查过程及取得的证据。（6）进一步详细说明对徐州优健组织的市场推广活动的穿透核查过程，历次费用结算是否有真实推广活动支持及相应证据，费用价格是否公允。（7）核查报告期内销售人员资金流水，说明具体核查方法、核查过程及结论。（8）进一步核查商誉入账价值及减值测试的准确性，是否符合《企业会计准则》《会计监管风险提示第 8 号商誉减值》《监管规则使用指引-评估类第 1 号》等相关规定。

第二轮问询：问题 2.保荐机构等执业质量相关问题

根据首轮问询回复及公开信息，保荐机构、申报会计师、发行人律师及资产评估



师对以下问题未进行充分核查论证：（1）发行人多次变更募集资金用途高溢价收购海普药业的原因、商业合理性、交易价格的公允性。（2）收购资金最终用途，收购时海普药业股东及其关联方，股东的实际控制人、董监高、关键岗位人员及其关联方与发行人报告期内销售对象是否存在关联关系或其他利益关系。（3）报告期内市场推广商仅徐州优健一家，2020 年销售费用率同比下滑 16.55%，导致海普药业当年实现盈利，销售收入真实性、销售费用合理性及销售费用流水核查情况

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《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》等规定中关于信息披露的相关要求。

请保荐机构仔细核对申请及回复材料，说明前期尽职调查情况，就是否已按规则要求诚实守信、勤勉尽责、公正独立开展股票公开发行保荐业务发表明确意见。

请申报会计师及发行人律师仔细核对申请及回复材料，切实提高执业质量，并说明是否履行勤勉尽责义务。

第二轮问询：问题 4.技术采购及转让的价格公允性

（1）技术采购价格的公允性。

申报材料显示，发行人 2018 年使用 2017 年 8 月募集资金向关联方马耀茹控制的公司购买 4 项 6 类中药独家品种临床批件及相关临床实验 2,421.25 万元；2019 年使用 2019 年 4 月募集资金 1,980 万元向江苏新创联合购买 HCP005 临床前研究技术成果；2021 年向 2019 年股票发行认购对象威信制药购买硝酸异山梨酯葡萄糖注射液等 6 个品种 830 万元。

请发行人：①补充说明江苏新创联合的主要情况，包括但不限于成立时间、注册地址、与发行人合作的主要背景，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高存在关联关系。②补充披露受让相关技术、临床批件后的继续研发、取得批件等情况，说明发行人向关联方及认购对象采购技术服务的必要性、价格公允性，相关方是否存在为发行人承担成本费用或调节利润的情形。

（2）技术转让价格的公允性。

发行人 2020 年收入 8,553.30 万元，其中中成药销售收入 5,841.98 万元，技术转让收入 2,311.89 万元。技术转让收入主要为向关联方金丝利转让左旋泮托拉唑钠原料、肠溶片、注射剂 3 个临床批件，确认收入 1,620 万元。发行人报告期内向凯因科技（6



	88687) 转让雷美替胺原料及片剂 2 个临床批件收入金额 480 万元、泮托拉唑镁原料及肠溶片 2 个临床批件收入 500 万元。 请发行人：说明向关联方金丝利转让临床试验批件价格显著高于发行人向上市公司凯因科技转让临床试验批件价格的原因及合理性。请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 6.关于募投项目产能消化 根据申报材料，发行人本次拟募集 15,500 万元，其中 9,500 万元用于原料药车间升级改建项目，公司原料药车间升级改建项目建成后将新增化学原料药产能 10 吨/年，将首先用于向扬子江药业供应左奥硝唑。2020 年，公司共向扬子江药业供应左奥硝唑 1,234.82 千克。2021 年 1-6 月未向扬子江药业出售左奥硝唑。 请发行人：（1）补充说明截至目前对扬子江药业 2021 年销售情况，扬子江药业上半年未向发行人采购的原因，是否具有合作稳定性。（2）结合扬子江药业注射用磷酸左奥硝唑酯二钠(新锐)纳入各地集中采购目录的最新进展、原料药用量测算等情况，量化说明“扬子江药业每年对左奥硝唑的需求量不低于 10 吨”是否有充分依据，公司新增产能是否能足额消化。（3）补充披露公司在拓展其他化学原料药客户方面的具体进展，结合在手订单情况分析说明是否具备新增产能的消化能力。（4）补充说明本次募投项目固定资产规模是否与公司发展相匹配，量化分析说明在上述项目完工后每期新增的折旧金额，以及对产品单位成本、经营业绩的影响。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 7.其他问题补充披露异常备用金性质。 2018 年其他应收款中存在对海普药业原实际控制人袁苏静 7 万元。请发行人说明该笔备用金性质及合理性，报告期内备用金相关内控管理制度是否有效执行。 请保荐机构、申报会计师补充核查并发表明确核查意见。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《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法（试行）》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 47 号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市申请文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	项，请予以补充说明。



8.天济草堂

公司名称	湖南天济草堂制药股份有限公司
证券代码	871129
上市板块	上交所
上市时间	2022 年 6 月 12 号撤回
行业分类	C 制造业
主营业务	天济草堂主营业务为中成药的研发、制造与销售，主要产品分为清热解毒类、心脑血管类、泌尿类等中成药系列，中药产品线涵盖丸剂（水丸、浓缩丸）、硬胶囊剂、片剂三大剂型的二十个中药品种，其中十二个中成药产品进入国家医保目录。公司作为“脑得生丸”“清热散结胶囊”市场上的主要供应商和“复方石韦胶囊”“风湿定胶囊”等十余个药品质量标准的起草单位。坚持以中药为经营特色、中西药并重的发展战略，在西药方面目前已取得盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文并已投入生产销售。公司技术研发团队拥有较为丰富的药物研发经验，已取得七项发明专利和一项实用新型专利。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 19.其他披露事项 (1) 实际控制人认定的准确性。 根据公开发行说明书，翁小涛直接或间接持有发行人 68.57%股份，为发行人的实际控制人，翁小波为翁小涛的哥哥、王军忠为翁小涛的妹夫，分别持有发行人 0.5%、1%股份，翁小波曾为翁小涛代持发行人前控股股东宝鉴生物股份。 请发行人：结合公司章程规定及公司治理情况，补充说明未将翁小波、王军忠认定为共同实际控制人或一致行动人的原因及其合理性，相关股份是否限售。
(2) 股东及股权架构	第二轮问询：问题 9.其他披露问题 (3) 发行人与原控股股东德康制药的关系。 ①根据首轮问询回复，德康制药曾委托发行人进行药品生产。请发行人说明 2017 年向德康药业销售商品而非收取委托加工费的原因及会计处理是否合规，若否，请说明对报告期期初数的具体影响金额及影响比例。②根据首轮问询回复，发行人与德康制药在主要客户和供应商方面存在一定的重合关系。请发行人说明报告期内客户供



	应商重合的具体情况。 首轮问询：问题 2.发行人与原控股股东宝鉴生物、德康制药的关系 根据公开发行说明书，公司控股股东、实际控制人为翁小涛。宝鉴生物原为公司控股股东，其由翁小涛实际控制。2016 年 6 月宝鉴生物决议解散并办理了注销登记。德康制药在 2012 年 8 月至 2015 年 10 月期间为公司控股股东，2015 年 11 月将代持股权还原给翁小涛。天济销售报告期初为发行人全资子公司，发行人于 2017 年 8 月将持有的该公司 100%股权转让给自然人田有龙，天济销售主要从事医药产品的经销，除销售天济草堂发行人生产的中成药外，2017 年度主要是销售德康制药的产品。 请发行人说明：（1）历史上曾多次更换控股股东的背景原因及对发行人生产经营的影响，说明翁小涛分别通过宝鉴生物、德康制药代持股份的原因及合理性，是否存在规避相关法律责任或监管要求的情形。（2）德康制药与发行人在股权结构、注册地及主要经营地、主要资产、人员、核心技术、主营业务、主要供应商及客户等方面与发行人的关系，除曾经持有发行人的股份外，与发行人及其主要股东、董监高人员是否存在关联关系或其他利益关系，与发行人是否存在直接竞争关系。（3）发行人向德康制药销售其委托生产的药品后，德康制药又将药品出售给子公司天济销售的原因及合理性、相关交易的公允性，是否存在利益输送的情形；说明报告期各年发行人及天济销售与德康制药发生的采购及销售金额（抵消前）。（4）对外转让天济销售后，发行人与天济销售及其股东等关联方是否存在资金和业务往来，是否存在关联交易非关联化的情形。（5）天济销售报告期内经营情况，代理销售发行人生产产品及其他品牌产品的金额及占比，出售的原因及对发行人营销能力的影响，是否存在其他纠纷和待解决事项；在处置天济销售时，低价出售复方石淋通胶囊的原因及合理性。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 6.研发能力与研发成果产业化能力 （2）受让取得商标、专利、批件是否存在权属纠纷。 根据公开发行说明书，发行人 29 项商标、4 项专利受让于宝鉴生物；2 项商标、8 项药品生产批件受让于德康制药；3 项药品生产批件受让于德康制药、宝鉴生物。 请发行人补充披露：与主要产品相关的核心专利技术的形成过程、药品生产批件的取得过程；上述专利、药品生产批件对发行人的作用，是否为发行人核心专利，发行人是否具备独立研发能力；相关商标、专利、药品生产批件转让行为是否存在权属



	纠纷，综合上述情况作风险提示、重大事项提示。
(4) 业务合规	审核中心意见：问题 1 请保荐机构、申报会计师进一步核查发行人收入的真实性，包括但不限于对终端客户的走访、调研、函证情况。
	审核中心意见：问题 2 请发行人说明销售费用占比较高的具体原因、合理性及真实性，请保荐机构及申报会计师说明对市场推广费各明细项目的具体核查方式和核查结论。
	审核中心意见：问题 4 请发行人充分阐述公司的核心竞争力和未来经营计划，若市场条件发生变化，无高额市场推广费用支撑下，发行人是否能保持现有市场份额，充分说明发行人募投项目的可行性及准备情况，量化分析募投项目对发行人未来业绩的影响。
	第三轮问询：问题 2.市场推广费显著高于同业平均水平的合理性 (1) 大额市场推广费用支出的真实性。 根据前次问询回复，粤万年青报告期内信息收集单价为 395.90 元/条、464.27 元/条和 445.54 元/条，发行人报告期内信息收集单价为 733.83 元/条、434.53 元/条和 478.81 元/条，2018 年和 2019 年信息收集单价水平基本一致，发行人 2020 年信息收集单价高于粤万年青。请发行人结合工作流程和业务实质进一步披露报告期各期学术推广会议、市场调研、信息收集、教育培训、终端客户服务的内容、费用支付对象、场次/次数/人数的合理性、平均价格的制定标准及合理性，包括并不限于：①学术推广会议的会议形式、会议内容、具体地点、召开频次、参会人员、费用明细及其合理性。②市场调研对下沉终端的推广内容、推广地域、医院科室、推广对象、费用明细；市场调研中特定市场销售方案、销售布局、品牌管理的内容、金额频次、费用明细及支付对象。③专业拜访、临床用药不良反应、商业拜访的地区、医院及科室（配送商客户及药店）、拜访时间、频次、受访人员、拜访内容、费用明细及其合理性。④临床用药不良反应、临床用药满意度和产品质量、临床观察活动区别，按前述要求披露临床用药满意度和产品质量、临床观察的明细、信息收集对象是否重复、费用明细及合理性。⑤通过市场推广商进行商务信息收集（客户供货运输信息）的具体内容、必要性、2019 年未发生的原因、各年发生次数的明细、覆盖的客户明细、费用明细及



支付对象。⑥按上述要求进一步披露市场推广商进行的商业流向信息、医院产品销售及动态库存情况、产品价格监察、窜货调查的费用明细。⑦市场推广活动是否均由市场推广商而非发行人自己举办。

(2) 各区域市场推广商变动合理性。

①根据前次问询回复，发行人列示了报告期内公司新增推广商对应区域情况，数据显示，报告期内，华东地区平均每家推广费金额远高于其他地区。请发行人结合华东地区推广商情况、推广活动开展情况等，说明华东地区推广商平均金额远高于其他地区的合理性。②根据前次问询回复，华中区域报告期内推广商注销家数和金额均较高，是否市场充分竞争导致，结合公司在华中区域收入变动情况、区域布局等，说明是否华中区域竞争风险较高，其他区域是否存在竞品增加收入萎缩风险。③根据前次问询回复，长沙高新开发区麓谷人力资源服务有限公司不是直接的推广商，而是进行招标分包。请发行人说明与麓谷人力采用此种模式开展推广活动的商业合理性，报告期是否还存在其他推广商采用类似情形，该种模式下对能否对推广人员、推广活动质量等实施有效管控。④推广服务商业业务独立性。根据前次问询回复，推广服务商中不存在专为发行人提供服务而设立的情形。请发行人按推广服务商业业务金额占推广服务商年度业务规模比例（70%以上、50%—70%、30%—50%、30%以下）补充披露各期各主要推广商家数、合作金额及占比、占比较高推广服务商具体合作内容、推广区域、频次、是否集中开具发票、是否与具体业务相匹配。

(3) 销售人员大幅减少的合理性。

根据前次问询回复，2018年至2021年6月，公司销售人员数量分别为63人、51人、69人、57人。请发行人说明2019年、2021年上半年销售人员数量大幅减少的原因，离职销售人员是否与公司存在业务往来。

请保荐机构及申报会计师补充说明并发表明确核查意见，特别是：（1）上述事项的具体核查方式、核查过程、核查比例及核查结论。（2）结合同行业上市公司平均销售费用占比说明发行人销售费用及市场推广费占比较高的合理性。（3）按客户类别、销售地域、产品类型说明对终端客户的具体走访情况及核查比例，市场推广活动是否实际召开，费用是否真实支付，是否存在重大异常。（4）为保证资金流水核查的完整性采取的具体措施、对报告期内全部销售人员资金流水的具体核查情况，对资金流向的核查方式，是否存在异常。



	第三轮问询：问题 4.其他问题 (1) 主要产品市场竞争情况。 根据前次问询回复，发行人关于主要产品竞争情况分析部分多次出现“同品种市场份额排名第一，具有一定的品牌影响力”等表述，与发行人关于市场占有率较低的情况不匹配。为避免歧义，请发行人删除相关表述
	首轮问询：问题 1.子公司业务开展情况及对发行人生产经营的影响 根据公开发行说明书，报告期内发行人拥有全资子公司天济种植、健之信，持有江永农商行 5%的股份。天济种植成立于 2013 年，最近一年及一期尚未形成收入且持续亏损。健之信成立于 2016 年，目前尚未开展经营。 请发行人补充披露：（1）天济种植的主要经营模式，与发行人主营业务的关系，净资产为负、尚未取得收入且持续亏损的原因，是否具有持续经营能力，报告期末天济草堂是否使用过天济种植所种植的中药材，是否存在对天济种植的原料依赖。（2）健之信资产、负债构成，尚未开展经营的原因、未来业务发展规划，结合公司每年投入研发支出项目、金额、研究成果等，说明健之信拟募集资金建设研发中心的必要性，是否具有相关资源要素支持募投项目建设。（3）江永农商行的基本情况，报告期内合规经营情况，是否存在被处罚的情形；发行人参股江永农商行的原因及背景，与江永农商行之间是否存在业务往来，相关风险隔离措施及效果。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并明确发表意见。
	首轮问询：问题 3.行业情况及市场空间信息披露不充分 根据公开发行说明书，公司主营业务为中成药的研发、生产和销售，主要产品分为清热解毒类、心脑血管类、泌尿类等中成药系列。中成药在整个中药产业中处于核心地位，中药大品种是中药产业发展的“牛鼻子”。中药大品种是企业发展壮大核心和关键。 请发行人：（1）说明中药大品种的具体含义，中成药、中药大品种定位相关信息披露是否准确，是否存在夸大。（2）补充披露 2018 年以来我国中成药产量下行波动的主要原因，按照主要产品适用领域，补充披露细分市场的市场规模及变动趋势，其中处方药、中成药、处方中成药的规模、占比及其变动趋势，发行人各主要产品市场份额及在报告期内变动情况。（3）量化说明上述产品市场份额、市场规模、销售数量变动的匹配关系。请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。



首轮问询：问题 4.产品管线规划及市场竞争力

根据公开发行说明书，发行人拥有中成药药品注册批件 20 个，主要在产品 14 个，适用病症包括心脑血管疾病、抗感染、风湿骨病、泌尿系统疾病、眼科、肝胆疾病、妇科、抗肿瘤药物、其他等 9 个领域。公司是“脑得生丸”“清热散结胶囊”市场上的主要供应商和“复方石韦胶囊”“风湿定胶囊”等十余个药品质量标准的起草单位。发行人已取得化药盐酸莫西沙星原料药及片剂的生产批文，14 项在研产品中有 11 项为化学仿制药。

（1）发行人产品结构及产品竞争力。

请发行人补充披露：①发行人拥有中成药注册批件 20 个，目前主要在产品仅 14 个的原因，未实际生产产品是否已被其他产品替代或较同类产品缺乏竞争力，请结合实际情况充分揭示相关风险。②发行人各主要产品市场上获得批文企业数量，在药物疗效、稳定性、毒副作用、日均费用等方面与同种竞争药品相比的优劣势，是否存在被竞争药品淘汰、替代的风险，并根据实际情况充分揭示相关风险。③发行人参与质量标准起草的全部药品名称，各药品标准起草单位数量，发行人在其中发挥的作用。

（2）管线布局及未来发展规划。

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

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：问题 5.发行人主要中成药是否存在销量持续下滑风险

根据公开发行说明书，公司拥有中成药药品注册批件 20 个，其中 12 个产品进入国家医保目录，目前主要在产品 14 个。

请发行人：（1）补充披露主要产品在细分市场（根据适应症划分，不限于中成药）的市场份额、与主要竞争产品的比较情况；说明复方石淋通胶囊、脑得生丸、清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、障眼明胶囊等主要产品自 2019 年起销量持续下滑的原因，主要源于市场需求的减少还是市场份额的下降，并结合上述情况说明发行人产品核心竞争力的体现，未来是否存在销量进一步下滑的风险。（2）补充披露医保控费、控制辅助用药等相关政策对发行人报告期及未来可能的影响，发行人产品历史上是否存在被调出医保目录的情形，是否存在被国家或省级层面认定为辅助用药或纳入重点



	监控目录的情形；说明公司主要产品是否仅能用于相关适应症的辅助治疗，未来是否存在被认定为辅助用药的风险及可能对发行人业绩的影响，必要时请作“重大事项提示”和“风险揭示”。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 6.研发能力与研发成果产业化能力 （3）在研产品主要为化学药。 根据公开发行说明书，发行人 14 项在研项目，其中 11 项为化学仿制药。 请发行人补充披露：①在研产品转向化学药的原因及背景，对公司主营业务的影响，公司未来研发方向，是否进行了充分的可行性分析，发行人是否具备与在研项目所匹配的研发人员、研发资金和研发设备，研发管线中的重点推进项目及预计注册时间。②在研药品的适用领域，同类剂型已获批文企业数量，通过一致性评价情况，公司在研产品较上市同类药物或者原研药的优势以及商业化安排，若未能通过一致性评价或未能在规定时间内完成一致性评价对公司的具体影响及应对措施。③发行人是否具备开拓化学仿制药市场的能力。④报告期内研发费用中的委外合作项目服务费所对应的具体项目、委外机构、合作模式、具体合作内容、目前研究进展和效果，说明委外合作项目服务费大幅波动的具体原因。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 7.行业政策对发行人生产经营的影响 （1）进入医保目录产品的相关情况。 根据公开发行说明书，发行人十二个产品进入国家医保目录。请发行人补充披露：①入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂。②目前在各省级药品集中采购招标的中标情况，包括药品名称、中标省份、中标价格或中标区间、产品规格等，通过医保和基本药物招标方式销售的比例；全国各省实行省际联动和省内联动方式实现省级药品最低价的价格调控政策对公司业绩的具体影响。 （2）“两票制”及“一票制”的推行进度及影响。 请发行人补充披露：①结合商品及相应的资金流向、招投标方式等，披露学术推广模式下配送商、学术推广商与发行人的关系。发行人执行和落实“两票制”的情况，



	对发行人业务模式、销售渠道、销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、应收账款管理、税负、募投项目实施等方面的影响。②目前已开始实施“一票制”的区域及发行人产品对应销售区域占比，“一票制”对发行人产品销售价格、销售模式及业务推广的影响。③发行人配送商的终端销售情况，发行人产品是否实现最终销售。 （3）《药品注册管理办法》对发行人生产经营的影响。 2020 年 7 月 1 日实施的《药品注册管理办法》明确指出要提升中药临床试验水平，将助推中药新药开展安全性、有效性研究并获取证据，建立以循证为基础的中药新药体系。 请发行人：说明上述规定的落地对发行人在研项目有何具体影响。 （4）“西医医师开具中成药处方”政策影响。 根据公开发行说明书，公司主要药品为处方药。请发行人补充披露：发行人哪些产品属于处方药、“西医医师开具中成药处方”等相关政策对发行人业务模式、销售渠道、销售价格稳定性的影响，发行人采取的应对措施，是否影响发行人的持续经营能力，并根据实际情况揭示相关风险 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（1）、（2）进行核查并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师说明对终端销售的核查过程及核查依据。
	首轮问询：问题 10.经营业绩存在持续下滑的风险 根据公开发行说明书，报告期内发行人营业收入分别为 31,708.03 万元、35,815.01 万元、31,956.25 万元和 11,815.4812 万元，其中 2020 年 1-6 月，发行人营业收入同比下降 15.88%，净利润（扣除非经常性损益后）同比下降 59.59%。 （1）清热散结胶囊、舒筋活血胶囊等主要产品销售收入大幅下滑 请发行人：①说明清热散结胶囊、舒筋活血胶囊、脑得生丸产品收入自 2018 年起持续下滑的具体原因，与同行业可比公司比较说明该等变动的合理性，是否会对主营业务收入构成重大不利影响。②结合公司产品管线、客户经营情况与终端客户使用情况等，区分疫情影响因素和剔除疫情影响的其他业务发展因素，补充分析并披露 2020 年半年度业绩较去年同期下降的具体原因，是否存在业绩持续下滑的风险，如是，请作重大事项提示并揭示风险。 （2）主要产品的销售情况信息披露不充分。



	请发行人：①结合公司脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品的售价及毛利率与主要竞争企业同类产品的差异情况，与主要竞品的性能差异、学术推广开展情况及医院认可度等因素，分析说明发行人脑得生丸、清热散结胶囊等主要产品销售收入的可持续性；说明东北地区毛利率持续大幅下降的具体原因及合理性。②说明报告期内脑得生丸和清热散结胶囊产品售价下降较大的原因，与行业产品价格变化趋势是否一致，分析是否存在对行业及产品盈利空间产生重大不利影响的制约因素，进一步说明发行人的行业发展趋势与产品竞争优势、行业产能饱和程度情况，并说明上述因素对发行人持续盈利能力及成长性的影响，对该事项做重大事项提示并充分揭示风险。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见
	首轮问询：问题 11.市场推广费占比持续增长合理性 根据公开发行说明书，报告期内，发行人主要采用学术推广模式销售，主要通过委托第三方专业推广机构和公司销售团队进行学术推广、市场调查、产品使用反馈信息调查、渠道维护及终端开发等。“两票制”制度实施的背景下，各医药企业逐步采用符合“两票制”要求的专业化学术推广模式，许多医药代理公司以及从业人员根据政策及市场情况进行业务转型，2017 年开始市场上出现大量的第三方服务机构从事专业化学术推广活动。2017 年—2020 年上半年，发行人市场推广费分别为 17,201.97 万元、21,334.16 万元、19,841.38 万元及 7,920.62 万元，占同期营业收入比重分别为 54.25%、59.57%、62.09%及 67.04%，市场推广费占比逐年上升。 （1）市场推广的具体模式披露不充分。 请发行人：①按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径披露报告期各期市场推广费的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等；报告期内开展学术会议、新媒体平台推广和营销策划活动的情况，说明开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性。②说明公司对推广活动开展、报销、发票管理等的内部控制政策及执行情况、支出审批流程、风险防范措施。③说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。④明确披露主要推广服务商提供何种服务，并披露各类服务对应的费用情况。⑤按照推广服务的内容列表披露相对应推广



商的个数、前五大名单、注册资本、成立时间、合作时间、对应费用金额及占比，推广服务商是否同时提供各类市场推广服务活动，如有，说明合理性；说明推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形，发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构存在关联关系或其他利益安排，推广机构是否存在代公司承担费用的情形。⑥补充披露报告期内医药代理公司变为公司推广服务商的具体情况，相关合作内容、权利义务等重要条款是否发生重大变化。⑦对不同的产品及推广模式，分别分析市场推广费率与同行业可比公司相比的差异情况和差异原因。

（2）员工、经销商及推广机构相关内控信息披露不充分。

根据公开发行说明书，公司无法完全控制员工及经销商在与医院、医疗机构及医生的交往中不发生违法违规行为。公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。请发行人：①说明作出上述风险揭示的背景原因，报告期公司是否存在商业贿赂或其他不正当竞争的情形，是否发生过员工、经销商或推广机构违法违规行为。②说明公司为保证采购、销售、学术推广等活动合法合规所采取的主要措施，是否建立了相关内控制度。

江西万福及其他推广商刚成立立即与发行人发生业务往来以及注销的情形。

请发行人：①补充披露报告期内新增、减少（或注销）推广商的基本情况，统计和分析上述推广商在报告期内与发行人举办学术推广活动的具体合作情况。②说明上述推广商的各项服务支付金额、计价标准与其他推广商是否存在重大差异及原因，提供服务明细的具体证据或支持材料、推广商为该项服务大致支出情况等，是否存在市场推广费回流成为发行人销售人员或高管的薪酬的情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，同时，请保荐机构、申报会计师：

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



首轮问询：问题 12.连锁直供模式和招商代理模式信息披露不充分

根据公开发行说明书，2017 年—2020 年上半年，发行人通过连锁直供模式分别取得收入 496.94 万元、1,448.06 万元、1,503.58 万元及 992.14 万元，连锁直供模式下，发行人与连锁药店机构直接签订销售合同，向连锁药店机构销售产品，并通过连锁机构将公司产品分销到机构下属药店终端门面，实现药品在药店柜台的展示与销售；此外，招商代理模式下发行人部分产品通过贴牌代理模式对外销售。

请发行人：（1）说明贴牌代理模式下的具体销售流程，该模式下发行人选择品牌商客户的方式，报告期主要品牌商客户情况，与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系，其采购发行人的产品后的终端销售情况，与发行人自有品牌销售是否存在竞争关系。（2）说明贴牌代理模式下药品质量等义务由哪方负责，该模式下各方的资质要求，是否均具备相应资质，处方药、非处方药是否均能使用该销售模式。（3）结合发行人贴牌代理模式下典型合同的权利义务条款，与“贴牌代工”模式下双方的权利义务对比分析，说明发行人贴牌代理模式与“贴牌代工”的具体区别，进一步论证该模式的实质是否为委托生产业务，目前的表述是否能准确、客观反映发行人的业务实质，以及行业内其他企业是否存在采用此种销售模式的情形。（4）说明连锁直供模式下的产品实物流转及资金流转的具体过程，产品配送方式、运费承担方式。（5）说明连锁直供模式下款项支付方式，是否存在客户收到下游款项后再付款等条款，客户的支付条款是否影响收入确认时点，同时说明公司对连锁药店的返利政策、各期金额及会计处理（如有）。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 13.产能利用率低及产能消化风险

根据公开发行说明书，报告期内发行人片剂的产能利用率不足 10%、丸剂和胶囊剂的产能利用率始终处于 43.85%—1778.50%水平区间内且呈现持续下降的趋势。

请发行人：（1）结合业务开展情况、各类产品的产量情况等因素，分析说明报告期内耗电量上升、耗水量下降的具体原因及合理性。（2）补充披露同行业可比公司的产能及产能利用率情况；结合公司主要机器设备的开工时长、能源消耗及工人出勤状况等因素，说明各类产品产能利用率低且持续下降的具体原因，是否存在资产闲置、废弃的情况，相关资产减值准备计提是否充分；说明具体产能消化计划，未来产能消化是否存在风险，并作重大事项提示和充分揭示风险。



	请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 15.原材料价格大幅波动 报告期内发行人采购的主要原材料为千里光、红花、石韦和三七等，主要原材料的采购价格存在大幅波动，其中三七采购均价从 217.84 元/kg 下降至 110.09 元/kg、红花采购均价从 93.33 元/kg 上涨至 109.59 元/kg，千里光采购均价从 6.13 元/kg 下降至 3.89 元/kg。 请发行人：（1）说明对主要供应商的询价过程、供应商的选择过程、主要原材料约定采购价格和实际采购价格的差异；湖南恒德贸易有限公司等主要供应商是否与公司股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员存在关联关系、委托持股或其他利益安排。（2）结合原材料采购价格的长期波动情况，补充披露原材料价格变化对发行人产品成本及毛利率的敏感性分析，说明发行人对原材料价格波动所制定的具体应对措施。（3）补充披露新冠疫情是否对发行人原材料行业供求关系产生重大影响，境外疫情持续是否会对发行人原材料采购价格和供货产生重大不利影响，如是，请作风险揭示。（4）补充披露报告期内各类存货的内容、数量、库龄、存放方式和地点，说明在产品期末余额大幅增加的具体原因、消耗性生物资产的盘点程序及盘点结果。（5）补充披露对存货进行减值测试的具体方法、结论及依据，说明未对在产品、原材料计提跌价准备的合理性，存货减值准备计提是否充分。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 1.明确披露发行人经营业绩持续下滑的原因 (1) 主要产品是否存在市场迭代风险。 根据首轮问询回复，公司主要产品清热散结胶囊、障眼明胶囊、脑得生丸 2018 年、2019 年细分市场规模变动情况分别为 1.84%、-5.56%，-9.89%、-6.63%，-9.77%、-9.29%。 请发行人：说明报告期内前述产品细分市场规模缩减的原因，是否存在被其他产品替代或较同类产品缺乏竞争力的情况，请结合实际情况充分揭示相关风险。 (2) 中标价格下降的影响。 根据首轮问询回复，发行人主要产品所有剂型报告期内省标中标平均价格均不同程度下降（1 元至 8 元）。①请发行人补充披露报告期内各产品各剂型中标价格、销



	售价格、销量及变动情况，明确说明中标价格持续下降原因及发展趋势。中标价格持续下降但“报告期学术推广模式下销售单价稳定、对业务无重大不利影响”的合理性。 ②请发行人就中标价格持续下降对收入的影响，及未来发展趋势做重大事项提示和风险揭示 (3) 收入下降论证的充分性和合理性。 ①根据首轮问询回复，公司客户分为 ABCD 四个级别，2019 年公司主动减少 C、D 级客户，但是 2019 年 AB 级客户同时大幅减少。2020 年 C、D 级客户绝对数量和占比仍然较高。 请发行人说明将主动筛选客户作为收入下降的主要原因的充分性和合理性，2019 年 A 级别客户减少 10 家的原因，报告期内 B 级别客户减少 102 家的原因，是否为发行人主动筛选；报告期内 A、B、C、D 各级别客户销售金额、销量变动情况；各级别客户对应的各类型终端客户数量变动情况。 (4) 终端销售情况未充分披露。 根据首轮问询回复，发行人分别分析了主要产品在各级医院使用情况，以及主要产品在终端医疗机构销售数量及占比。保荐机构和申报会计师获取了 80%左右客户的客户产品流向表。发行人主要产品为处方药，报告期内终端客户二级以上公立医院数量减少 479 家，连锁药店增加 190 家。连锁直供模式营业收入占各期销售收入较低，2020 年为 7.91%。请发行人结合前述披露情况及连锁直供、贴牌代理业务模式补充披露报告期各期各类产品各业务模式下发行人终端销售情况及变动合理性，说明终端客户二级以上公立医院数量减少趋势是否持续，并充分揭示相关风险 (5) 信用政策变动与公司经营、外部环境的匹配性。 请发行人：结合信用政策变化的具体原因说明先加强再放宽信用政策与公司经营、外部环境的匹配性；结合疫情影响、客户财务状况、期后回款情况、经营活动现金流量净额说明 2020 年营业收入下降的情况下应收款项有所增长对公司经营的具体影响及公司的应对措施。 (6) 2020 年业绩受疫情影响情况与同行业公司是否存在重大差异 根据首轮问询回复，受新型冠状病毒疫情影响，上下游产业链客户复工进度滞后，尤其是药品配送行业受终端需求和物流行业等恢复缓慢，导致 2020 年度销售业绩受到一定程度影响。随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来仍存在销量下



	降的风险。 请发行人：补充披露 2020 年全年业绩变动与同行业可比公司比较情况，是否存在重大差异；说明“随着新冠疫情控制，公司主要产品销量回升，但未来仍存在销量下降的风险”的原因，发行人业绩是否存在持续下滑风险，并根据实际情况作重大事项提示、风险揭示。 (7) 主要产品售价是否存在持续下降风险。 根据首轮问询回复，2018 年度、2019 年度、2020 年度，发行人脑得生丸和清热散结胶囊售价变动比率分别为-0.83%、0.42%、-3.33%和-5.88%、-2.08%、-4.26%，销售价格下降主要是因为公司实行多元化销售战略，持续加大对连锁直供模式开发力度。 请发行人：结合发行人不同销售模式售价、市场同类产品价格变动情况、终端市场销售价格，说明发行人报告期内产品销售价格变动的合理性，与同类产品价格变动、终端市场销售价格变动趋势是否一致，销售价格是否存在持续下降风险。 请保荐机构核查上述问题并发表明确意见，请申报会计师对（2）至（7）进行核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题 1.业绩下滑对持续经营能力的影响 根据公开发行说明书，发行人 2018 年至 2021 年 6 月销售收入分别为 35,815.01 万元、31,956.25 万元、29,106.13 万元、15,385.81 万元，同比波动 12.95%、-10.77%、-8.92%、30.22%；扣除非经常性损益后的净利润分别为 4,332.52 万元、3,081.64 万元、2,686.52 万元、1,839.83 万元，同比波动 20.07%、-28.87%、-12.82%、221.18%。根据前两轮问询回复，发行人 2019 年业绩下滑原因为 2019 年度公司采取了更谨慎的客户筛选政策。发行人 2019 年销售收入较 2018 年下降了 3,858.88 万元，其中 C、D 类客户销售收入下降了 1,217.57 万元。同时，2019 年各类客户销售额数据均有所下降，A、B、C、D 类客户销售额降幅分别为 3.63%、12.14%、17.84%、8.42%，销售量降幅分别为 6.36%、6.13%、10.79%、4.5%。受国家医药政策影响，如 2017 年新版医保用药、辅助用药政策以及中药注射剂药品安全性、有效性的再评价政策陆续出台，造成市场规模缩减。由于国家医药政策改革，部分下游客户因终端医院的回款周期延长，客户资金周转逐渐困难遂向公司提出授信赊销要求。 (1) 补充披露业绩下滑真实原因。



	根据前次问询回复，AB 类客户信用期为 120 天以内、90 天以内，信用额度为 50 0 万以内、300 万以内，CD 类客户无信用期和信用额度。采取了更谨慎的客户筛选政策后，ABCD 各类客户销售收入均下降。 请发行人补充披露：①AB 类客户不接受公司授信政策，不与公司续签合同的原因，发行人将更谨慎的客户筛选政策作为报告期内业绩下滑原因的充分性和合理性。②发行人各类药品细分市场可比产品价格均持续下降，但发行人产品价格稳定，发行人价格变动趋势与同行业可比公司产品价格趋势不一致的原因及合理性，市场份额是否存在进一步下降风险。③上述各项国家医药政策对发行人生产经营的具体影响，包括但不限于对主要产品售价、销量、主营业务成本、销售渠道及客户维持和行业监管等方面影响，相关行业政策对发行人的影响情况与同行业可比公司是否一致，并充分提示风险。 (2) 补充披露各类客户销售情况。 ①根据前次问询回复，发行人列示了报告期内公司客户类别结构情况。请发行人在此基础上进一步列示报告期各期几种销售模式下各客户类别数量、金额及占比情况，学术推广模式下优质客户是否发生较大变动，如有，说明原因。②根据前次问询回复，发行人列示了报告期内 ABCD 类客户销售数量变动情况，数据显示部分销售数量变动幅度小于对应的收入变动幅度，请发行人结合价格持续下滑的情形，说明上述数据勾稽是否准确。③根据前次问询回复，发行人 2021 年 1 月收入金额 4,020.80 万元，较 2019 年、2020 年大幅上升，请发行人结合 2021 年 1 月收入来源、对应的主要客户收入金额、主要产品数量及金额等，说明 2021 年 1 月收入大幅增长的原因及合理性。 请保荐机构及申报会计师：（1）根据前次问询回复，保荐机构对报告期内重要客户进行了实地走访或视频访谈，保荐机构未分别列示实地走访、视频访谈收入金额及占比，请分别列示。（2）说明报告期内对销售收入的发函金额及占比、回函金额及占比、未回函具体原因及回函不符的具体情况，请补充披露。（3）说明是否勤勉尽责，核查工作是否审慎充分，并就发行人报告期内业绩下滑原因的信息披露是否真实、准确、完整，是否存在虚假记载、误导性陈述和重大遗漏发表明确意见。 首轮问询：问题 19.其他披露事项 （3）部分资质即将到期。



根据公开发行说明书，发行人药品生产许可证于 2020 年 12 月 31 日到期。2018 年 12 月 3 日，公司取得了《高新技术企业证书》，有效期三年。请发行人说明：是否已取得生产经营所必需的全部许可、资质、认证；相关经营资质到期后的续期安排、是否存在续期障碍及对生产经营的影响，报告期公司研发投入占营业收入的比例低于 3%，《高新技术企业证书》是否存在续期障碍，根据实际情况揭示相关风险。

(6) 对外采购情况。

根据公开发行说明书，公司对外采购的原辅材料主要为中药材和包装材料等。

请发行人：①说明报告期对前五大供应商采购的材料种类，发行人与上述供应商合作是否具有稳定性和可持续性，如后续无法合作，是否能够较为容易的找到替代材料来源，发行人对于主要供应商是否存在重大依赖。②说明报告期是否存在向个人等非法人机构采购的情形，如存在，请说明具体采购情况，是否存在现金结算和使用个人卡结算的情形。

第二轮问询：问题 3.委外研发的合理性及内控有效性

根据公开发行说明书及首轮问询回复，发行人合作研发机构北京博全健医药科技有限公司 2012 年成立，注册资本为 1,000 万元，但实缴资本仅 10 万；北京华众思康医药技术有限公司注册资本 50 万，参保人数 0 人。报告期内，发行人存在针对阿托伐他汀钙片等项目与多家单位开展委外合作的情形，且不同药品相同研发合作内容费用差异较大，如与博全健针对阿托伐他汀钙片项目药学研究费用 5.66 万元，与华众思康针对阿卡波糖片项目药学研究费用为 20 万元；此外，针对阿托伐他汀钙片项目 2018 年及 2020 年均产生委外研发服务费，2019 年末产生委外研发服务费。

请发行人：（1）结合博全健、华众思康实际业务开展情况、研发人员配置等说明主要委外研发机构是否具备相应药品的研发实力，公司选择委外研发机构的标准及管理机制，以及衡量委外机构服务标准和结果的主要定量和定性指标。（2）结合研发项目间人员与资源投入差异情况等，分析说明不同药品之间相同的研发合作内容费用差异较大的原因及合理性。（3）说明阿托伐他汀钙片项目 2018 年及 2020 年均产生委外研发服务费、2019 年末产生委外研发服务费的原因，2019 年是否中断相关项目的研发进程，如有，说明原因及合理性。（4）说明报告期各期委外研发费用的定价标准，列举报告期内委托研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、约定付款时点、实际付款时点，并与报告期各期计入研发费用金额情况、预付账款、应



	付票据及应付账款期末金额进行勾稽说明。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，针对问题（4）说明公司是否存在少计费用，或由关联方或其他第三方代垫费用的情形，发行人研发环节相关内控制度是否健全且被有效执行。
	第二轮问询：问题 4.推广商变动较大且部分存续期短的原因及合理 根据首轮问询回复，报告期内，发行人前五大推广服务商变动较大，部分推广服务商成立时间较短，发行人回复称是由于 2017 年两票制政策开始在全国范围内实施，推广服务机构在此期间大量成立，但根据首轮问询回复，发行人 2018 年至 2020 年连续三年间各类主要服务的主要推广商多为刚成立即开展合作；2018 年至 2020 年，发行人新增推广商家数分别为 89 家、209 家、72 家，退出推广商家数分别为 91 家、43 家、5 家，部分推广商成立不久即注销。 请发行人：（1）补充披露报告期各期新增/退出推广商所属区域，并结合新增推广商与销售区域和终端客户对应情况，说明报告期各期各类服务主要推广商变动较大以及新增推广商较多的合理性。（2）结合行业政策、相应销售区域推广商成立和运营情况、公司选择推广商的具体考虑因素等，说明报告期各期大量推广商成立后不久就成为发行人主要推广商的合理性。（3）结合报告期各期主要推广商实际业务开展情况、经营情况等，说明部分推广商成立不久即注销的原因及合理性，是否存在与控股股东、实际控制人、董监高、员工等存在关联关系的推广商。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 5.市场推广费显著高于同业平均水平的合理性 根据公开发行说明书及首轮问询回复，发行人市场推广费占收比显著高于行业平均水平。保荐机构及申报会计师对董监高及销售除工资、奖金、分红、差旅报销等以外的交易金额 2 万元以上银行流水进行了核查；对市场推广费用中抽查其中金额较大的相关资料，检查费用发票是否合理。 (1) 销售人员薪酬及报销的合理性。 请发行人说明：①发行人销售人员薪酬、奖金、分红计提发放标准，是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制。②费用报销管理规程针对销售报销的具体规定和执行情况，销售人员差旅报销是否有真实销售业务支持，发票是否验真。 (2) 各项市场推广费用的合理性。



	①请发行人说明公司对推广活动开展、付款、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。②请发行人说明 2020 年对德善信、麓谷人力，2018 年对万福医药产生大额市场推广费的原因及依据。③根据首轮问询回复“2018 年至 2020 年，专业拜访分别 80,136 人/次、83,226 人/次、58,750 人/次，临床用药不良反应 1,214 人/次、6,943 人/次、12,722 人/次，临床观察 64,781 人/次、180,435 人/次、45,321 人/次”。 请发行人说明：各项信息收集业务开展方式、人数/次数、平均价格的合理性，特别是临床用药不良反应、商业拜访、临床用药满意度和药品质量 2020 年人数/次数激增，临床观察 2019 人数/次数年激增的合理性；与同行业信息收集活动情况的比较情况。 (3) 经销商、市场推广商商业贿赂对发行人的影响。 “在市场推广过程中，公司无法完全控制推广服务机构在日常业务中不发生违反法律、法规或规范性文件的行为。一旦上述行为发生，公司的声誉可能会受损，甚至会令公司受到监管机构的调查，从而对公司正常业务经营造成不利影响。” 请发行人补充披露《关于建立医药价格和招采信用评级制度的指导意见》《医药价格和招采信用评级的裁量基准（2020 版）》实施后，市场推广服务机构发生商业贿赂行为对发行人失信等级评定及招采的影响，并作重大事项提示和风险揭示。请发行人说明报告期内经销商、市场推广商因商业贿赂受到处罚的具体情况，发行人是否与其继续合作，经销商、市场推广商管理机制是否完善。 请保荐机构及申报会计师补充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，详细说明具体核查方法、核查比例、核查结论。
	第二轮问询：问题 9.其他披露问题 (1) 行业政策变动影响。 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 日起实施，对中药材及中药饮片中重金属、禁用农药实施更为严格的检测标准。 请发行人：①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、储藏运输条件是否完全达到《中国药典（2020 年版）》相关要求，如无法完全满足，说明拟采取的整改措施；②目前采购的中药材等原材料及生产的中成药产品及子公司天济种植培育的中药材品质能否达到《中国药典（2020 年版）》相关要求，若未能达



	到可能存在的法律风险；③《中国药典（2020 年版）》实施对于供应商及原材料选择、主营业务成本及毛利率等方面的影响，《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。
(5) 独立性	首轮问询：问题 6.研发能力与研发成果产业化能力 （1）是否具有独立研发能力。 根据公开发行说明书，发行人与受托方合作进行技术研发、临床研究。公司于 2016 年 11 月 8 日委托诺思格（长沙）医药科技股份有限公司进行临床研究。根据公开资料，诺思格 2017 年成立。 请发行人：①补充披露合作技术开发合同、临床研究合同的主要条款，具体说明双方在合同项下的权利义务、研究成果归属、研发收益分配、保密条款等，发行人对技术开发、临床研究的贡献情况，是否具有开展独立研发的能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。②说明合同签订时间早于成立时间的原因及合理性，结合受托方业务、研究能力说明委托其进行临床研究的合理性。
	首轮问询：问题 9.发行人是否存在资金占用、资金体外循环 根据申报材料，报告期内发行人实际控制人翁小涛的个人银行账户存在向公司前高管、董事个人银行账户转账的情形，累计转账金额超 476.50 万元。 请发行人：（1）说明实际控制人翁小涛借款资金来源，是否存在占用公司资金情况，个人银行账户向公司前高管、董事个人银行账户转账的具体原因，借款时间、期限、还款情况；收款人的基本情况、目前就职单位、所任职务及任职时间，是否与公司存在资金、业务往来。（2）说明相关当事人是否存在通过上述事项实现关联方利益输送、公司业务或资金的体外运行或进行商业贿赂等，如有，说明清理及整改情况，相关内部控制是否健全有效，并做重大事项提示。 请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 6.发行人是否具备独立研发能力 根据公开发行说明书及首轮问询回复，德康制药为翁小涛代持股份，主要系德康制药当时是知名制药企业，而发行人品牌影响力相对较弱，故通过代持，进一步发展发行人的业务，扩大发行人的品牌影响力。此外，发行人目前多个核心产品的原研方均为宝鉴生物和德康制药。 请发行人：（1）说明在公司现有主要产品的研发过程中，合作双方宝鉴生物和



	德康制药各自发挥的主要作用，宝鉴生物参与上述药品研发的主要人员，在宝鉴生物注销后，相关人员是否转入发行人工作；进一步论述发行人是否具备独立研发能力，并在公开发行说明书中就“核心产品生产技术与生产批件均为受让取得”相关事项作重大事项提示。（2）说明目前发行人与德康制药是否存在业务往来或其他合作，发行人的生产经营是否依赖于德康制药的技术、品牌、渠道等资源，发行人是否具备独立面向市场的持续经营能力。 请保荐机构核查并发表明确意见。
（6）环保及安全生产	首轮问询：问题 19.其他披露事项 （2）环保合规性。 请发行人补充披露：生产经营产生污染物的排放量，现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物；株洲分公司处于停产状态的原因，是否涉及环保违规，如有请说明整改情况及下一步安排。 （4）产品质量管理及生产安全情况。 请公司补充披露：公司的质量管理体系及实施情况，公司是否建立并严格履行覆盖药品采购、储存、销售、运输等全过程管理的质量管理体系，报告期内公司是否发生医疗事故，是否因产品质量问题或生产安全问题遭受行政处罚或民事索赔。
（7）其他	首轮问询：问题 8.集体土地租赁合规问题 根据申请文件，报告期内，公司曾存在部分租赁的集体林地因地形界定不清等原因无法办理林权流转备案手续。公司现已完成林地租赁事宜的清理。 请发行人：（1）补充披露发行人及子公司取得和使用前述集体土地是否符合《土地管理法》等法律法规的规定，是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续，使用集体土地上的建筑物或构筑物的合规性，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施。（2）说明报告期内租赁的未办理林权流转备案手续的集体林地相关情况，包括且不限于位置、面积、规划用途、实际用途、出租方、租赁事宜的清理过程与结果，是否存在被处罚的风险，对发行人后续生产经营的影响及应对措施 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见，请说明核查过程与依据。 首轮问询：问题 16.其他财务信息披露问题 （1）其他非流动资产是否异常。



	根据公开披露文件，发行人其他非流动资产自 2017 年末开始持续增加，非流动资产为预付设备工程款、土地款和购房款，截至报告期末的账面余额为 3,027.80 万元。 请发行人：说明预付工程设备款的具体内容、预期交付时间、结算条款、长期未交付的原因、交易对手方与公司及相关方存在关联关系、交易对手方是否具备履约能力、是否存在无法履约或无法收回款项的风险。 (2) 会计差错更正信息披露不充分。 根据公开披露文件，发行人对 2018 年和 2017 年财务报表进行了前期会计差错更正，具体更正事项涉及费用跨期及所得税费用调整等。 请发行人：①说明报告期内会计差错更正的计算过程，并说明计算结果、会计处理是否准确，是否符合会计准则要求，调整前后是否可能造成发行人不符合所选定的精选层进层标准。②说明是否存在故意遗漏或虚构交易、事项或者其他重要信息，滥用会计政策或会计估计的情形，是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失，如存在，说明整改情况。 (3) 其他权益工具投资信息披露不充分。 根据公开发行说明书，2019 年末和 2020 年 6 月 30 日发行人的其他权益工具投资账面余额高达 1,232.54 万元、1,019.93 万元。 请发行人：补充披露其他权益工具的投资内容，并说明相关会计核算是否合规。 (4) 员工人数持续下降的合理性。 请发行人：说明报告期内员工人数持续下降的原因及合理性；进一步分析说明管理费用中 2019 年职工薪酬大幅下降的合理性。 (5) 不同销售模式下的销售情况披露不充分。 根据公开发行说明书，公司的销售模式包括学术推广模式、连锁直供模式和招商代理模式。2017—2020 年上半年，学术推广模式毛利率分别为 85.39%、86.87%、87.83%和 87.02%；连锁直供模式毛利率分别为 84.48%、82.62%、82.17%和 80.83%；招商代理模式毛利率分别为 9.23%、15.67%、23.79%和 23.34%。 请发行人：①补充披露报告期三种模式下销售的产品种类、各产品的销售额、销售单价，说明报告期连锁直供模式毛利率低于学术推广模式毛利率的原因及合理性。②说明在学术推广模式下，报告期各主要产品在各级医院的销售情况。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。



首轮问询：问题 17.募投研发项目的市场前景及失败风险

根据公开发行说明书，发行人 2018 年半年度及 2019 年度现金分红金额分别为 3,500 万元及 700 万元；此外，发行人本次募集资金拟用于研发中心建设项目及营销网络信息化建设项目，其中研发中心建设项目中主要研发设备投入 4,461 万元，药物研发费用 7,280 万元，研发产品课题包括醒脑舒络片、羌活胜湿汤、四妙勇安汤等中成药及硫酸氢氯吡格雷阿司匹林片剂等化学药领域。

请发行人：（1）结合公司生产经营计划、资金安排等分析说明 2018 年及 2019 年大额现金分红的合理性和必要性。（2）分析说明研发产品课题与公司现有业务的协同性，结合公司目前的客户、需求及市场发展状况等因素详细分析研发项目的市场前景，同时对研发产品的技术难度和商业价值进行评估说明。（3）补充披露拟购置的研发设备及药物研发费用对应的研发产品课题，预计研发周期、对应的预算金额，同时结合研发产品的市场竞争格局、研发周期、研发投入等情况，并分析说明研发失败的风险。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 18.发行底价与稳价措施

根据公开发行说明书，本次发行股数不超过 2300 万股，本次发行价格区间为 5.32 元/股-10.82 元/股；发行人稳定股价的预案设置为挂牌后三年内股票连续 20 个交易日收盘价均低于每股净资产的，触发稳定股价义务；发行人未设置超额配售选择权机制。

请发行人在公开发行说明书中补充披露发行底价，说明发行定价的确定依据、合理性、与停牌前交易价格的关系；现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；未考虑超额配售选择权的原因。请结合企业投资价值，综合分析说明现有发行规模、定价、稳价措施和未适用超额配售选择权等事项对发行并进入精选层是否存在不利影响。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 19.其他披露事项

(5) 董事、高管变动对公司生产经营的影响。

根据申请文件，2020 年 1 月-2 月期间，发行人原董事翁小波、王军忠、原副总经理李湘锋离职。翁小波为实际控制人翁小涛的兄弟，王军忠是翁小涛的妹夫。请发



	行人说明：报告期内董事、高级管理人员变动的原因及其合理性，变动对公司治理、研发、经营业绩的具体影响；是否存在《审查问答（一）》问题 5 规定的董事、高级管理人员重大不利变化。 （7）发行人购买房产后出租的原因及合理性。 根据公开发行说明书，公司 2019 年末固定资产较 2018 年末增长 30.83%，主要是因为公司购置长沙兴工工业园部分房产。公司 2020 年 6 月 30 日固定资产较 2019 年末减少 27.19%，主要是因为公司 2020 年将位于长沙兴工国际工业园的房产用于对外长期出租，故将该部分房产账面价值转入投资性房地产科目核算。请发行人说明购买上述房产的背景目的，后续将上述房产全部对外出租的原因，公司生产经营是否存在重大不利影响的外部环境变化。 （8）重大合同信息披露不充分。 请发行人补充披露报告期内对持续经营有重要影响的合同的基本情况（包括已履行完毕及正在履行的），并披露重大影响的判断标准。请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）、（2）（3）（4）（5）进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 20.报告期内变更主办券商和会计师事务所 报告期内，公司持续督导主办券商由方正证券变更为民族证券再变更为西部证券，会计师事务所由中准会计师事务所变更为中审华会计师事务所再变更为天职国际会计师事务所。 请发行人补充说明变更主办券商和会计事务所的原因。请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。 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《非上市公司公司监督管理办法》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 11 号——向不特定合格投资者公开发行股票说明书》《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 12 号——向不特定合格投资者公开发行股票申请文件》《全国中小企业股份转让系统分层管理办法》《全国中小企业股份转让系统股票向不特定合格投资者公开发行并在精选层挂牌规则（试行）》等规定，如存在涉及股票公开发行并在精选层挂牌要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。



第二轮问询：问题 7.发行人主要产品是否存在市场竞争加剧风险

根据首轮问询回复，发行人主要产品脑得生丸、舒筋活血胶囊市场同种产品批文数量分别有 73 个、99 个，2018 年至 2020 年 1-6 月，发行人脑得生丸、舒筋活血胶囊产品在城市公立医院的销售金额及占比均呈下滑趋势。

请发行人：进一步说明脑得生丸、舒筋活血胶囊与市场同种产品在安全性、有效性、性能优越性等方面的对比情况，结合市场上竞品数量及公司主营产品市场份额占比情况充分提示市场竞争加剧风险。

请保荐机构核查并发表明确意见。

第二轮问询：问题 8.募集资金使用合理性

(1) 研发中心建设项目。

根据首轮问询回复及公开发行说明书，研发中心建设项目项目总投资 16,472.33 万元，其中试验研究费 7,280 万元，设备购置费 4,461 万元、建筑装修改造 2,854.15 万元、软件购置费 500 万元。同时研发项目预算金额共 5,300 万元。公司 2020 年研发投入 1,782 万元。根据项目建设计划要求，本项目建设期为 2 年，建设投资于建设期全部投入。请发行人补充披露研发中心建设项目的试验研究费、设备购置费、建筑装修改造、软件购置费明细，分析说明预算是否具有合理性。

(2) 营销网络信息化建设项目。

根据首轮问询回复及公开发行说明书，营销网络信息化建设项目总投资 4,390.63 万元，升级 22 个城市办事处及办公管理平台、客户管理平台、商务智能平台。其中设备购置费 2,463.30 万元、工程建设其他费用 1,503.03 万元，无软件研发费用。

请发行人补充披露设备购置费和工程建设其他费用、进项税抵扣明细，说明营销网络信息化的具体安排和实现路径，无软件研究开发费用的合理性。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：问题 9.其他披露问题

(2) 行业竞争地位前后披露矛盾。

首轮问询回复第 48 页与第 62 页公司主要产品各年市场份额披露数据均不一致。请发行人修改。

(4) 子公司经营情况披露不充分。

根据公开发行说明书及首轮问询回复“子公司天济种植 2013 年成立，至今仍未形



	成收入，植株仍处于培育阶段。天济种植的药材为千里光、栀子、黄柏等常见药材”。 请发行人结合主要培育中药材的生命周期和培育周期说明“植株仍处于培育阶段”是否合理，长期培育不成功是否应计提生物资产减值准备。请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确意见，并说明如何辨别生物资产的有用性，是否具有专业判断能力，是否聘请外部行业专家对子公司种植情况进行充分核查。 （5）风险揭示不充分。 根据首轮问询回复，发行人各管线产品市场占有率较低，发行人在研化药仿制药药品预计将于 2024 年起陆续获得生产批文，目前同类剂型已获批文或通过仿制药一致性评价的企业数量较多。
	第三轮问询：问题 3.募投项目必要性及可行性 根据前次问询回复，发行人研发中心建设项目总投资 16,472.33 万元，拟用于醒脑舒络片等 2 项中成药，富马酸沃诺拉赞原料及片剂等 3 项化药研发。营销网络信息化建设项目总投资 4,390.63 万元，拟升级 22 个城市办事处及办公管理平台、客户管理平台、商务智能平台。公司研发设备种类齐全、数量充足，包括气相色谱-质谱联用仪等，公司研发设备功能及设备数量均能满足在研品种研发需求，公司主要生产设备齐全，不同剂型的生产设备大部分可以共用。发行人本次募投项目预计采购大量研发设备，金额预计 3,516.00 万元。 请发行人：（1）结合在手研发或生产设备名称、用途、数量，研发课题所涉研发或生产设备需求测算，分析说明采购大量设备的合理性，公司首轮问询回复中关于研发能力等的表述“公司研发设备种类齐全、数量充足，包括气相色谱-质谱联用仪等。公司研发设备功能及设备数量均能满足在研品种研发需求”是否谨慎、客观。（2）结合化药研发经验及历史研发成果，进一步论证研发中心建设项目的合理性与可行性。 （3）结合 22 个城市办事处的主要工作内容、业务开展情况、人员安排等，进一步论证营销网络信息化建设的必要性及项目预算的合理性。（4）补充披露募投项目新增折旧、摊销及研发投入对发行人业绩影响，是否会导致发行人业绩持续下滑，说明测算过程与依据，并根据实际情况作重大事项提示。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师核查问题（3）（4）并发表明确意见。



第三轮问询：问题 4.其他问题

（2）引用数据时效性和权威性。

根据公开发行说明书，发行人引用多篇 2010-2015 年间发表的论文论证发行人主要中成药产品药效，如脑得生丸治疗老年脑动脉硬化症疗效好，治疗总有效率为 86.36%；热散结胶囊能有效缓解患者在咽痛、咽充血、咽肿胀以及发热和全身不适等症状，在治疗急性咽喉炎总有效率 96.0%。请发行人说明相关引用数据是否具有时效性和权威性，并删除无确切依据的冗余信息。

（4）药品不良反应情况。

根据前次问询回复，2019 年发行人推广费中信息收集项目中临床用药不良反应以及临床观察开展次数增加，主要受 2018 年 09 月 30 日国家药品监督管理局发布的《关于药品上市许可持有人直接报告不良反应事宜的公告》（2018 年第 66 号）的影响。

请发行人补充披露报告期内发行人药品不良反应统计及报告情况，后续整改或处理的情况，相关事项对发行人经营的影响。



二、创业板

1.何氏眼科

公司名称	辽宁何氏眼科医院集团股份有限公司
证券代码	301103
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 03 月 22 日上市
行业分类	Q83 卫生
主营业务	公司主营业务为面向眼病患者提供眼科专科诊疗服务和视光服务。公司以“人人享有何氏眼保健”为使命，秉承“技术·仁德”发展理念，深耕眼科专科诊疗服务和视光服务二十余年，拥有丰富的临床诊疗经验和领先的技术优势。公司坚持预防为主、防治结合，依托先进医疗技术、人才、诊疗设备，为各类眼病患者提供眼科全科诊疗服务，诊疗服务项目包括白内障、青光眼、玻璃体视网膜病变等常见致盲性眼病，也包括干眼、中医等特色诊疗服务；同时，针对屈光不正开展光学矫正、屈光不正手术及视功能训练等眼科专科诊疗服务和视光服务。
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 申报材料显示，发行人前身何氏有限注册资本为 100 万元，分两期出资，首期出资由何向东于以货币资金的形式交付 30 万元；第二期出资由何伟于 2010 年 8 月底前以无形资产的形式交付 70 万元。2009 年 9 月，辽宁唯实信资产评估有限公司出具《关于何伟先生拟将部分资产出资的评估项目资产评估报告》，对何伟用以出资的发明专利“干燥活性羊膜的制备方法”进行了评估，评估价值为 646.83 万元。2015 年 12 月，发行人员工持股平台共好科技、共福科技、共兴科技分别按照 56.39 元/出资额、54.64 元/出资额和 55.23 元/出资额的价格增资。股东与发行人之间存在对赌协议。 请发行人：（1）补充披露设立时何伟以无形资产出资，该无形资产对公司生产经营的作用，低于评估值出资的原因及合理性；（2）补充披露实际控制人三人《一致行动协议》的主要内容、签订协议前发行人的控制情况，一致行动期限到期后的安排，是否对发行人股权稳定存在重大不利影响的安排；（3）补充披露共好科技、共



	福科技、共兴科技相关人员在发行人任职情况，如存在非发行人员工，说明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，是否存在代持情形或与主要客户或供应商存在关联关系或其他利益倾斜的情形；结合上述情况，披露三个员工持股平台同期却以不同价格增资的原因及合理性，未作股份支付处理是否符合《企业会计准则》相关规定；（4）将 5%以上股东中部分持有人为有限合伙企业的穿透披露至自然人或国资主体；穿透后是否存在超过 200 人情形；（5）补充披露是否存在因对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。（1）补充披露设立时何伟以无形资产出资，该无形资产对公司生产经营的作用，低于评估值出资的原因及合理性；
	第二轮问询：1. 关于历史沿革及股东情况 审核问询回复及申报材料显示，发行人前身何氏有限第二期出资由何伟于 2010 年 8 月底以无形资产的形式交付 70 万元，该无形资产评估价值为 646.83 万元。股东与发行人之间存在对赌协议，根据公司、实际控制人与股东签订的相关投资及其补充协议，协议条款在公司递交合格上市的材料时终止，并在合格上市的申请被撤回、失效、否决时自动恢复。 请发行人：（1）补充披露何伟以低于评估值出资的行为的原因及合理性，是否符合《公司法》第二十七条等相关规定；（2）补充披露对赌协议是否以发行人作为当事人，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》）的相关要求，相关恢复条款是否可能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控制权稳定性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露何伟以低于评估值出资的行为的原因及合理性，是否符合《公司法》第二十七条等相关规定；
（2）股东及股权结构架构	审核中心意见：问题二：关于股东信息核查 请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引—发行类第 2 号》的规定，真实、准确、完整披露股东信息。请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引—发行类第 2 号》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。



第三轮问询：1. 关于民办非企业重组

审核问询回复显示，2015 年 12 月，民办非企业单位将其经营性资产及负债出售给公司的子公司后，逐步清算、注销，上述剩余资产为正值的民办非企业单位的剩余资产均已全部捐赠给辽宁何氏医学院。

请发行人：（1）补充披露辽宁何氏医学院的具体情况，包括但不限于设立原因、历史沿革、股权结构、机构性质、运作机制等情况；说明发行人控股股东、实际控制人及其他关联方与辽宁何氏医学院是否存在关联关系，发行人实际控制人是否控制辽宁何氏医学院，说明认定依据及合理性；（2）补充披露辽宁何氏医学院的实际运营情况、运营资金来源及去向，是否存在直接或间接流向发行人或实际控制人控制的其他企业的情况，如是，请详细说明；上述资金转入及流出是否履行必要的决策程序、是否符合法律法规相关规定；（3）补充披露针对前期民办非企业单位捐赠给辽宁何氏医学院剩余资产的处置方式及具体约定情况，剩余资产是否存在直接或间接流向发行人或实际控制人及其控制的其他企业情形；如是，说明上述情形是否合法合规，是否实质规避《民办非企业单位登记暂行办法》第六条等相关规定；（4）说明申报材料未披露“剩余资产均已全部捐赠给辽宁何氏医学院”等相关信息的原因，是否存在刻意规避相关信息披露情形；（5）结合发行人收购各家民办非企业单位的时点及登记完成的时点，补充披露发行人是否存在获取非营利性医疗机构特有税收优惠的情况，相关税费缴纳的合法合规性。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露辽宁何氏医学院的具体情况，包括但不限于设立原因、历史沿革、股权结构、机构性质、运作机制等情况；说明发行人控股股东、实际控制人及其他关联方与辽宁何氏医学院是否存在关联关系，发行人实际控制人是否控制辽宁何氏医学院，说明认定依据及合理性；

第二轮问询：2. 关于民办非企业重组

请发行人：（1）补充披露民办非企业的具体运作方式，与收购后各级医疗服务机构在经营模式、获客方式、主管部门、收费方式、利润分配等方面的关系与区别；（2）补充披露前期各个民办非企业的前期收支结余是否需上缴或转移，是否符合相关法律法规；相关剩余资产是否能够分配，是否可能存在其他税收、土地、政府补贴等方面的合规问题；发行人收购民办非企业的经营性资产及负债是否变相实现了民办非企业的盈利分配，是否符合《民办非企业单位登记管理暂行条例》等相关规定；（3）



	补充披露发行人收购上述经营性资产及负债是否已取得有权部门的认可、审批；相关资产及技术进行转让是否合法、有效。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露民办非企业的具体运作方式，与收购后各级医疗服务机构在经营模式、获客方式、主管部门、收费方式、利润分配等方面的关系与区别；
	首轮问询：1. 关于民办非企业重组。 申报材料显示，2015 年 12 月，何氏有限各子公司与实际控制人控制的民办非企业单位等相关主体完成了相关经营性资产和负债的交割，以及相关管理团队、医护人员和其他员工劳动关系的变更。 请发行人：（1）补充披露各民办非企业单位的历史沿革和基本情况，包括但不限于实际控制人、经营情况、资产权属、业务资质、技术来源以及员工情况；（2）列表披露发行人实际控制人原控制的各民办非企业单位的主管单位、履行审批程序及取得的资质情况；发行人选择收购上述民办非企业单位的经营性资产及负债而非直接收购相关主体的背景、原因及商业合理性，收购上述主体需履行的审批或备案程序及实施情况，是否符合相关国家及行业政策的规定，是否为规避相关监管要求，是否存在行政处罚的风险，是否构成本次发行的法律障碍；列表披露各民办非企业单位后续注销的主管单位、所履行的程序及实际执行情况，是否合法合规，审批部门是否与设立时主管部门保持一致，若不一致，请说明原因及合理性；（3）补充披露各民办非单位是否存在涉及国有资产的情形，相关收购、注销行为是否导致国有资产流失；（4）结合收购前相关资产的财务数据，列表方式披露各项资产收购的定价依据及公允性，收购资金来源及实际支付情况、所收购资产和人员的实际转移情况；劳工关系的变更是否导致劳动报酬增加或其他赔偿事项，发行人是否为收购相关资产付出慈善基金捐赠等其他代价；（5）相关收购协议的主要内容及特殊条款，资产收购中涉及的经营性资产和负债交割、劳动关系变更、资质获取与注销等程序是否合法合规，是否存在处罚风险；（6）被收购方代持情况产生的原因及背景，是否已完整披露并解除，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排；（7）相关民办非企业单位是否存在医患纠纷，其被收购之前的医疗案例如何承接，医疗责权利如何划分。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露各民办非企业单位的历史沿革和基本情况，包括但不限于实际控制人、经营情况、资产权属、业务资质、



	技术来源以及员工情况； 第三轮问询：3.请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论 请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。 1.关于股份代持 请保荐人、发行人律师核查说明：（1）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；（2）发行人披露股东信息是否真实、准确、完整。 2. 关于突击入股 请保荐人、发行人律师核查说明：（1）申报前 12 个月内是否通过增资扩股、股权转让等情形新增股东，如是，是否核查并在招股说明书中披露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等；（2）申报前 12 个月内通过增资扩股、股权转让等情形新增的股东，是否按照《指引》第三项规定承诺，所持新增股份自取得之日起 36 个月内不得转让；在申报前 6 个月内从控股股东、实际控制人处受让股份的新股东，是否比照控股股东、实际控制人持有股份进行锁定 3. 关于入股价格异常 请保荐人、发行人律师核查说明：（1）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；（2）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；（3）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；（4）如否，请说明认定入股价格公允的充分理由和客观依据。 4. 关于股东适格性



	请保荐人、发行人律师核查说明：（1）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；（2）是否核查并在招股说明书中按照《指引》第二项规定披露发行人出具的专项承诺；（3）私募投资基金等金融产品是否持有发行人股份，如是，是否核查并在招股说明书中披露金融产品纳入监管情况。对上述股份代持、突击入股、入股价格异常以及股东适格性等 4 大类事项，请保荐人、发行人律师进一步说明：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。 5. 股东信息补充披露 请保荐人切实督促发行人按照《指引》要求，披露、说明股东信息，出具并对外披露专项承诺，依法履行信息披露义务。根据《指引》规定，发行人应当补充、修改招股说明书等申请文件的，请在专项核查报告中列表说明补充、修改申请文件的具体内容，并清晰标注相关文件名称及对应页码等。
(3) 业务合规	审核中心意见：问题四 审核问询回复显示，发行人采购 ICL 人工晶体的价格低于何氏眼科同类产品采购价格，发行人解释价格差异主要系发行人 ICL 晶体采购量远高于何氏眼科，同时发行人通过全国总代理进行采购，而何氏眼科通过辽宁地区代理进行采购。发行人主要通过 STAAR 公司中国地区独家代理商兰胜供应链管理（上海）有限公司进行采购。 请发行人：（1）说明兰胜供应链管理（上海）有限公司的股权结构，发行人、实际控制人及其关联方与兰胜供应链管理（上海）有限公司及其股东是否存在资金往来、是否存在其他利益安排；（2）说明发行人与兰胜供应链管理（上海）有限公司、STAAR 公司就 ICL 人工晶体采购价格的调整机制，发行人人工晶体采购价格变动情况是否与相关合同条款约定一致。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：15. 关于发行人采购的主要药品和耗材 审核问询回复显示：（1）发行人采购的药品中金额较高产品包括雷珠单抗注射液(诺适得)、康柏西普眼用注射液（朗沐）、阿柏西普眼内注射溶液（艾力雅），主要用于治疗黄斑水肿、变性等症状；（2）发行人采购的耗材中，主要系单焦点人工



	晶体、多焦点人工晶体、ICL 人工晶体等用于治疗白内障和屈光矫正手术。 请发行人补充披露报告期各期手术治疗例数与相应药品、耗材的采购和耗用的匹配情况，是否存在异常，若存在请说明原因及合理性。请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：6. 关于行业政策 审核问询回复显示，发行人白内障、青光眼等部分眼病的诊疗费用属于医保结算范围，因此国家医保政策变化，特别是医保控费将对上述业务的开展产生较大影响。发行人不存在违反法律法规给予介绍费、好处费获取客户的情形。 请发行人：（1）补充披露发行人各个手术类别中医保支付比例、各期营业收入金额及占比情况，量化分析医保降费对单项业务收费标准、客户数量、盈利水平的具体影响；（2）结合近年来行业重要监管政策及未来改革趋势，分业务类型列表披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响；（3）补充披露发行人是否存在给予其他方介绍费、好处费以获取客户的情形；（4）补充披露发行人是否存在与综合医院开设专科诊所、挂靠公立医院或涉及“院中院”的情形。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露发行人各个手术类别中医保支付比例、各期营业收入金额及占比情况，量化分析医保降费对单项业务收费标准、客户数量、盈利水平的具体影响；
	首轮问询：2. 关于无关主业业务剥离 发行人与实际控制人何伟、何向东、付丽芳于 2016 年 3 月签署了《重组协议书》，约定将与公司主营业务无关的资产进行剥离，主要为医疗器械及药品板块相关的专利、设备、软件著作权、商标等资产。其中，设备按照账面价值定价，专利、软件著作权按照评估值定价。 请发行人补充披露：（1）剥离专利、设备、软件著作权、商标等资产的历史沿革和具体情况，与公司主营业务的关系，发行人剥离相关资产的原因及合理性；（2）评估报告的具体内容，评估方式及评估增值率，交易定价是否公允；（3）交易对价是否支付，资产是否完整交割；相关剥离实施后，发行人专利、设备、软件著作权、商标等资产是否独立。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。（1）剥离专利、设备、软件著作权、商



	标等资产的历史沿革和具体情况，与公司主营业务的关系，发行人剥离相关资产的原因及合理性； 首轮问询：3. 申报材料显示，发行人是一家集团控股型连锁医疗服务机构，采用三级眼健康医疗服务模式。发行人有 34 家控股子公司，其中 23 家公司 2019 年度存在亏损 请发行人：（1）补充披露各级健康医疗服务机构的数量、区域分布、医师、护士及其他人员构成、不同级别门店的关系与区别，是否存在资质或其他行业门槛，各级健康医疗服务机构与子公司的对应关系；（2）结合子公司业务定位、业务布局、在发行人业务体系的作用等情况，补充披露多数子公司亏损的原因及合理性，后续采取的应对措施及有效性，是否对公司持续经营能力构成重大不利影响；（3）补充披露发行人及其子公司对各级医疗服务机构、各个子公司的具体管理模式，是否在进行眼科诊疗服务时也存在销售药品的情况；发行人对医疗服务机构、子公司的控制措施，对眼科诊疗服务及药品的保障措施，对医疗安全的保障措施；（4）补充披露发行人各级医疗服务机构及子公司的人员聘任及管理模式，是否存在劳务外包情形，是否存在各医院主要管理岗位、医护人员主要由劳务外包人员承担的情形；（5）补充披露发行人的获客渠道、获客方式，是否存在通过给予介绍费、好处费等途径获取客户的情形，是否存在向其他医疗机构违法购买客户个人隐私资料的情形；是否存在向其他医疗机构商业贿赂的情形；（6）补充披露发行人与央企扶贫基金共同出资成立雄安管理公司，并在投资协议中规定公司有股权回购义务，且确保央企扶贫基金就其实际缴付的投资款可享受保底收益率 4% 的收益的主要协议内容，雄安管理公司的股权结构、人员安排及股权回购的具体条款，发行人与央企扶贫基金的合作是否涉及扶贫等慈善事业。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露各级健康医疗服务机构的数量、区域分布、医师、护士及其他人员构成、不同级别门店的关系与区别，是否存在资质或其他行业门槛，各级健康医疗服务机构与子公司的对应关系； 首轮问询：5. 关于经营资质及业务合规性 申报材料显示，公司主营业务为面向眼病患者提供眼科专科诊疗服务和视光服务，其中，白内障、青光眼等部分眼病的诊疗费用属于医保结算范围，国家医保政策变化对上述业务的开展具有重大影响。



	请发行人：（1）补充披露发行人及其收购的民办非企业单位，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，是否存在重大违法违规行为，是否存在因超出资质经营被处罚的情况，如有，请详细披露具体情况及整改措施；（2）补充披露部分生产经营资质将于 2020 年到期，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）补充披露公司三级眼健康医疗服务模式下主要分支机构均取得了医保定点机构资质，是否存在未取得医疗保险定点机构资格的子公司或医疗机构，如有，披露具体情况及未取得的原因及合理性，是否对生产经营造成重大不利影响，已取得的是否可持续取得。（4）结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，披露发行人及其子公司是否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；（5）发行人生产经营产生医疗废物的具体情况，包括但不限于产生的量，排放方式，医疗废物无害化处理的情况；发行人的环保设施及环保投入情况，是否能够完整覆盖生产经营产生的医疗废物，是否与发行人主营业务变动情况相符；（6）发行人未披露《排污许可证》相关情况。请发行人补充披露报告期内发行人生产经营中排放的主要污染物及排放量，是否均取得相应《排污许可证》，相关证书的取得日期、到期时间，是否存在续期或行政处罚的风险；（7）补充披露处罚金额超过 10 万元的各次行政处罚的产生背景，被处罚的具体主体，详细过程，整改情况；上述处罚是否导致发行人被没收相应资质、证照；发行人受到的行政处罚事项是否构成重大违法行为；相应的整改措施、整改效果，内控措施是否健全有效，能否保证生产经营合规性 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露发行人及其收购的民办非企业单位，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，是否存在重大违法违规行为，是否存在因超出资质经营被处罚的情况，如有，请详细披露具体情况及整改措施；
	首轮问题：11. 关于客户和机构门店 申报材料显示，发行人前五大客户包括诊疗服务的自然人及视光产品的贸易商，不存在客户集中情形；发行人拥有 3 家三级眼保健服务机构，30 家二级眼保健服务机构，56 家初级眼保健服务机构，但未披露上述机构的经营业绩情况。 请发行人补充披露：（1）报告期三级、二级、初级保健服务机构门店数量的变动和分布情况；各层级机构门店营业人员、营业面积、收入金额的配比情况，各层级



机构之间平均水平差异的合理性，净利率差异是否符合门店的实际经营情况；是否存在发行人收入或利润来源集中于个别门店的情形及合理性；（2）各层级机构门店的新增、退出、持续数量及其对应的营业收入，是否存在报告期新增、关闭门店频繁的情形，频繁变动的门店对收入贡献是否重大，上述情形是否符合发行人所在行业特点；（3）报告期三家三级眼保健服务机构、前五大二级机构、前五大初级机构的构成情况，包括各门店基本信息，开业时间，各项服务对应的营业收入金额、服务人次或例数、平均单价，上述信息报告期是否存在显著变动，门店排名是否变动频繁，上述原因及合理性。

请保荐人、申报会计师详述对客户销售真实性的核查过程、范围、占比及结果，并发表明确意见。（1）报告期三级、二级、初级保健服务机构门店数量的变动和分布情况；各层级机构门店营业人员、营业面积、收入金额的配比情况，各层级机构之间平均水平差异的合理性，净利率差异是否符合门店的实际经营情况；是否存在发行人收入或利润来源集中于个别门店的情形及合理性；

首轮问询：13. 关于采购和供应商

申报材料显示，发行人采购原材料主要包括药品、医用耗材、视光材料等，向前五大供应商采购额占总采购额比例分别为 38.93%、38.54%、36.59%；发行人未披露向前五大供应商采购的具体情况，其中供应商沈阳万里路科技有限公司采购金额分别为 795.93 万元、1,288.66 万元、1,882.53 万元，增长较快；发行人未披露与经营相关的主要材料、设备的采购情况。

请发行人补充披露：（1）发行人采购的药品、医用耗材、视光材料项下主要材料构成情况，各主要材料报告期采购量、单价变动是否合理，是否与发行人各业务实际经营情况相符；（2）前五大供应商的基本情况，与发行人合作历史，结算方式，发行人向其采购的原因及合理性；发行人向沈阳万里路科技有限公司采购内容、合作背景、采购金额增长较快的原因及合理性；（3）发行人向前五大供应商采购的药品、医用耗材、视光材料构成情况，采购单价与第三方或市场价格比较情况，采购单价是否公允；（4）报告期发行人器械、设备的采购情况，前五大供应商情况，上述变动原因及合理性；采购单价与第三方或市场价格比较情况，采购单价是否公允；供应商是否专为发行人服务，是否与发行人存在关联关系或其他利益安排、是否曾任、现任发行人股东或员工；（5）发行人是否存在集中采购平台，其对内、对外销售情况，



	定价政策有何差异。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）发行人采购的药品、医用耗材、视光材料项下主要材料构成情况，各主要材料报告期采购量、单价变动是否合理，是否与发行人各业务实际经营情况相符；
	第二轮问询：4. 关于主营业务 审核问询回复显示，发行人各级眼保健服务机构主要分布在辽宁省内。 请发行人：（1）补充披露辽宁省下游市场需求规模、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；（2）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可比公司的主要差别；结合品牌、销售及推广情况、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）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、业绩下滑的风险进行提示。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露辽宁省下游市场需求规模、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；
	第二轮问询：9. 关于手术治疗价格和成本 审核问询回复显示：（1）发行人手术大类可分为白内障诊疗服务、屈光不正手术矫正服务、玻璃体视网膜诊疗服务和其他眼病诊疗服务四大类；报告期手术治疗服务综合单价分别为 7,083.75 万元、7,950.17 万元、8,869.22 万元和 9,727.28 万元，增速分别为 12.23%、11.56%、9.67%；（2）手术平均单价均呈逐年上升趋势，主要系随着居民消费水平提高和医疗服务体系的完善，眼科诊疗服务需求由原来的“看得见”开始向“看得清晰、看得舒适、看得持久”转变，大量的基本需求逐步开始升级为中高端的需求，治疗设备和技术更为先进；（3）同行业可比上市公司手术治疗服务平均单价均高于公司，主要系受业务结构与地域差异影响所致，如爱尔眼科屈光手术收入占比较高，希玛眼科内地业务主要集中于深圳、北京等城市，爱尔眼科主要集中在省会及大中型城市；（4）屈光不正手术矫正服务折旧、房租及装修费摊销等占比较高系该等服务对高端设备的依赖较大，对应设备折旧等金额相对较大、占比较高。 请发行人：（1）补充披露四大类手术服务中的具体项目构成情况，包括营业收入、手术量、均价情况；具体项目之间价格差异是否显著，若是请说明原因及合理性；



	同一项目在报告期价格是否存在显著变动，若是请说明原因及合理性；（2）就均价较高的手术项目，补充披露与之对应的设备情况，包括设备数量、供应商和制造商、采购时间、采购价格、预计寿命等信息；设备数量是否与手术数量相匹配；发行人对高端设备的折旧计提政策是否需按工作量法计提折旧，折旧方法与同行业公司是否存在显著差异；（3）补充说明手术均价维持约 10% 增速的合理性；在疫情影响下，2020 年 1-6 月均价仍保持上升趋势的合理性，是否系行业趋势；（4）补充说明白内障诊疗服务、屈光不正手术矫正服务、玻璃体视网膜诊疗服务、其他眼病诊疗服务的均价与同行业可比上市公司、拟上市公司的比较情况，差异是否显著，若是，请说明原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）补充披露四大类手术服务中的具体项目构成情况，包括营业收入、手术量、均价情况；具体项目之间价格差异是否显著，若是请说明原因及合理性；同一项目在报告期价格是否存在显著变动，若是请说明原因及合理性；
	第二轮问询：10. 关于中介机构对收入的核查程序 审核问询回复显示，中介机构根据发行人 HIS 系统、眼镜商务信息系统等记载的信息，采取分层抽样的方法，对眼病患者、视光服务顾客采用电话回访、抽取病志或加工单等形式，以查验收入的真实性。 请保荐人、申报会计师区分说明针对诊疗服务和视光服务，电话回访、抽取病志或加工单等形式各自的核查比例情况，上述核查过程中是否存在异常情形，原因及合理性。
	第三轮问询：6. 发行人信息系统和业务情况 审核问询回复显示：（1）发行人收入来源分为诊疗服务和视光服务，其中 2019 年手术治疗 4.51 万例、门诊 100.63 万人次、视光服务 32.65 万人次，发行人客户多而分散。（2）发行人采用三级眼健康医疗服务模式，机构数量 90 余家，主要分布在辽宁各地。（3）发行人现金收款金额报告期分别为 16,323.86 万元、17,654.33 万元、18,282.12 万元和 6,635.26 万元，占比分别为 33.66%、27.35%、23.58% 和 19.21%，此外通过 POS 机、微信、支付宝收款金额占比报告期分别为 40.08%、46.81%、55.61% 和 66.14%。（4）基于公司业务具有消费人次多、客单价较低、现金收款金额较大、门店较多等业务特点，公司充分利用信息化技术对诊疗服务和视光服务进行管控；公司诊



	疗服务主要通过医院信息管理系统（HIS 系统）进行管控，视光服务则通过眼镜商务信息系统记录视光材料的验配销售情况；公司现金收款业务可以通过病历、HIS 系统记录的费用清单以及眼镜商务信息系统记录的销售确认单、加工单等信息进行验证、追溯。报告期内，公司各项业务系统运行良好，容诚会计师事务所（特殊普通合伙）对各系统信息技术控制和应用控制进行测试，出具了容诚审字[2020]100Z1194 号信息技术（IT）审计报告，公司各信息系统为财务报表提供了必要的确信度。（5）IT 审计报告中未包括对发行人营业数据相关大数据分析内容。 请发行人：（1）结合自身客户数量、门店数量、服务次数较多等特点，以及医疗行业相关监管要求，补充披露自身信息系统的建设情况；报告期发行人诊疗、视光服务的销售、客户、服务或其他营业数据是否已实现信息化，是否存在业务收入未上线的情形，金额及占比情况，未上线的原因及合理性；发行人信息系统环境是否安全、稳定，相关制度和内控是否健全，财务数据的准确性、完整性是否可信赖于发行人信息系统；（2）补充披露 IT 审计对发行人业务数据和财务数据匹配性的核查情况，对客户数据、门店数据、销售数据等信息各个维度的关注和分析情况，是否存在异常事项，若存在，请说明原因及合理性；（3）补充披露 POS 机刷卡、微信、支付宝三者收款金额具体情况，报告期比例是否存在显著变动；发行人销售数据、客户数据与收款数据的匹配情况，是否存在一个支付账户对应多个客户情形，是否存在发行人从个别账户频繁收款或大额收款等情形；结合 IT 审计工作说明发行人财务数据的真实性。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。 请保荐人、申报会计师的内核或质控部门，就项目团队对发行人收入等执行的程序、获取的证据，发表的核查结论进行复核，说明相关结论是否具备充分、客观的证据予以支持，结论是否清晰、准确。（1）结合自身客户数量、门店数量、服务次数较多等特点，以及医疗行业相关监管要求，补充披露自身信息系统的建设情况；报告期发行人诊疗、视光服务的销售、客户、服务或其他营业数据是否已实现信息化，是否存在业务收入未上线的情形，金额及占比情况，未上线的原因及合理性；发行人信息系统环境是否安全、稳定，相关制度和内控是否健全，财务数据的准确性、完整性是否可信赖于发行人信息系统
（4）独立性	审核中心意见：问题三：关于收购东莞光明眼科医院眼科 审核问询回复显示：（1）发行人通过收购创发企业有限公司（香港）100%股权，



	而间接持有东莞光明眼科医院 45%股权。2020 年 7 月 3 日，发行人实际控制人徐旭阳代发行人支付了诚意金；（2）2020 年末发行人因上述事项，应付实际控制人 2,043.38 万元，2021 年 2 月 25 日发行人归还实际控制人支付的港币诚意金及相应利息；（3）2020 年 12 月 31 日资产负债表显示，发行人未将东莞光明眼科医院纳入合并报表或确认为长期股权投资。 请发行人：（1）补充披露发行人收购东莞光明眼科医院股权的交易背景、交易方案、重要交易节点或流程、交易目的，东莞光明眼科医院最近三年及一期业务经营及财务业绩情况，并说明发行人收购东莞光明眼科医院是否满足《首发业务若干问题解答》中关于业务重组的相关规定；（2）结合东莞光明眼科医院的股权结构分布、董事会席位构成等，分析并说明发行人对收购东莞光明眼科医院的会计处理是否符合《企业会计准则》规定，包括但不限于发行人是否实质上控制东莞光明眼科医院，合并日的选取或长期股权投资的确认日是否准确；（3）结合东莞眼科医院的经营情况及该地区未来市场竞争情况，补充披露收购东莞眼科医药形成的商誉或确认的长期股权投资是否存在重大减值风险，是否对发行人未来特别是 2021 年度经营业绩产生重大影响，相关风险揭示是否充分；（4）针对实际控制人为发行人代付诚意金等情形，说明发行人是否满足《首发业务若干问题解答》中关于财务内控的相关规定。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	审核中心意见：问题一、关于同业竞争 审核问询回复显示，发行人控股股东、实际控制人徐旭阳通过上海灵锐和香港灵锐间接参股了德视佳（HK.1846）集团以及多家境内德视佳眼科诊所，德视佳眼科诊所主要经营屈光治疗项目，与发行人属同一行业，但认定不存在同业竞争。报告期内，发行人与德视佳存在 7 名重叠供应商。 请发行人：（1）补充披露重叠供应商的基本情况 & 主要采购内容，说明仅通过重叠供应商签署的《供应商问卷》判断相关交易的价格公允、独立是否合理，依据是否充分；后续保障发行人采购及经营独立性的措施，相关内部控制制度是否健全、完整、有效；（2）结合发行人的眼科医院、门诊部与境内德视佳眼科诊所地域竞争的情况，对比说明双方在主营业务范围、目标客户群体、服务定价等方面的差异情况；补充披露在实际控制人徐旭阳持续持有上述公司权益的情况下，发行人及其实际控制人保障发行人利益的具体措施及有效性，分析并论述上述情形对发行人持续经营能力



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：16. 关于实控人为发行人垫付费用

审核问询回复显示：（1）2017 年至 2019 年，实际控制人为公司垫付费用金额分别为 430.82 万元、286.78 万元和 386.82 万元；公司实际控制人何伟、何向东、付丽芳作出书面承诺：本人将严格树立规范意识，杜绝上述不规范的情形出现；除上述垫付费用外，报告期本人及本人控制的其他企业不存在为公司分担成本、费用的情形；如因上述垫付费用事项导致财务纠纷、税务责任或其他经济责任的，本人将无条件全部承担；（2）财务数据更新后，2020 年 1-6 月实控人为发行人垫付 135.64 万元，2020 年 6 月后实际控制人垫付费用的情况已不再发生；（3）实控人在发行人体外涉及医疗器械及药品板块、教育及培训板块、商贸等其他业务板块，涉及公司和组织约 40 家；（4）申报材料“7-4-1 发行人及其实际控制人、控股股东、持股 5%以上股东以及发行人董事、监事、高级管理人员等责任主体的重要承诺以及未履行承诺的约束措施”中未见上述承诺相关文件；（5）保荐人项目组成员于 2018 年 12 月正式进场，并开始全面尽职调查工作。

请发行人补充披露：（1）上述实控人垫付费用对应的支付对象或主要供应商、金额及用途情况，上述费用未通过发行人直接支付的原因及合理性；（2）2020 年 1-6 月实控人仍为发行人垫付费用的合理性和必要性；不通过实控人垫付后上述费用是否系由发行人支付或不再发生；（3）实控人控制的其他企业或组织是否存在为发行人承担或垫付成本费用等情形。

请保荐人、申报会计师补充说明：（1）请保荐人说明项目组成员于 2018 年 12 月进场后，实控人垫付行为在 2020 年 1-6 月仍然存在的原因；（2）实控人为发行人垫付成本费用的银行账户的主要用途情况，该账户每年的资金往来规模情况，除为发行人垫付成本费用外的其他交易情况，目前该账户是否已停止使用；（3）如何核实实控人为发行人垫付费用的完整性，实控人控制的其余 40 家企业是否为发行人垫付成本或费用；（4）是否对垫付费用相关的供应商进行走访确认，已披露的金额是否完整。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（1）上述实控人垫付费用对应的支付对象或主要供应商、金额及用途情况，上述费用未通过发行人直接支付的原因及



	合理性；
	首轮问询：7. 关于同业竞争 申报材料显示，实际控制人控制的其他企业主要分为三大业务板块：医疗器械及药品板块、教育及培训板块、商贸等其他业务板块。公司董事、监事、高级管理人员以及其关系密切的家庭成员直接或间接控制的或者有重大影响的其他企业存在部分医疗、医疗器械等企业。 请发行人：（1）补充披露实际控制人控制的其他医疗企业及药品板块企业实际经营业务情况，未注入发行人的原因，是否与发行人存在相同的客户和供应商情形；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》”），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；（2）补充披露董监高及其近亲属对外投资情况，是否存在与发行人存在上下游或利益冲突的情形，如存在，请详细披露。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。（1）补充披露实际控制人控制的其他医疗企业及药品板块企业实际经营业务情况，未注入发行人的原因，是否与发行人存在相同的客户和供应商情形；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》”），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；
	第二轮问询：3. 关于资产剥离及同业竞争 审核问询回复显示：（1）发行人剥离的设备主要用于医疗器械研发及产业化；剥离的 26 项专利、2 项软件著作权均为未来孵化后可应用或配套应用于医疗器械及药品板块产业化的相关资产；剥离的资产与发行人主营业务无关。（2）剥离的发明专利中包括：白内障手术切口用粘合剂及其制备方法、玻璃体或视网膜手术切口用粘合剂及粘合系统、青光眼手术治疗的辅助装置及其制备方法；剥离的设备包括自动光学测量仪等。剥离完成后，发行人目前仅有 4 项发明专利及 4 项实用新型专利，10 项软件著作权。（3）除发行人外，实际控制人还控制多家与眼科相关的医疗企业及药品板块企业，上述企业主要业务为眼科医疗器械及医药的研发、生产及销售。 请发行人：（1）补充披露发行人剥离的资产是否运用在发行人日常生产经营中，如是，说明针对上述设备、无形资产、商标对发行人所涉及的营业收入、净利润及其



	占比情况；（2）补充披露发行人剥离资产的划分依据及合理性，结合发行人未剥离的资产、商标、技术等，说明发行人资产的完整性，量化说明剥离的资产是否对发行人生产经营造成重大不利影响；（3）部分专利、软件著作权、设备名称与发行人主营业务“手术诊疗”中主要手术类别白内障、屈光不正手术矫正、玻璃体视网膜诊疗服务高度相关，请逐一说明上述资产与发行人主营业务无关的原因及合理性，相关论证是否充分；相关专利、软件著作权是否均为自主研发，如为受让所得，补充披露受让价格、交易时间，并与本次交易对比进一步论证剥离资产交易价格的公允性；（4）结合发行人实际控制人控制的其他企业主营业务情况，说明与发行人的经营范围的划分方法，未将上述与眼科诊疗企业注入上市主体的原因及合理性；对照《审核问答》的规定，详细说明上述企业是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争；若因“其他医疗器械及药品板块企业属于研发及制造业且发展阶段属于初创期而不构成同业竞争”，请结合各企业的具体业务情况和未来业务开展计划，补充披露实际控制人控制的其他企业未来是否与发行人构成潜在同业竞争或产生关联交易；（5）结合发行人仅剩的发明专利等无形资产，技术水平的先进性、独特性，说明公司是否属于同行业中业务、技术、模式创新的企业，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。（1）补充披露发行人剥离的资产是否运用在发行人日常生产经营中，如是，说明针对上述设备、无形资产、商标对发行人所涉及的营业收入、净利润及其占比情况； 第三轮问询：4. 关于同业竞争及关联交易 审核问询回复显示，实际控制人控制的其他医疗器械及药品板块企业属于研发及制造业且发展阶段属于初创期，其对应产品销售与公司诊疗服务配套销售的医用耗材和药品存在根本的区别，与公司不构成同业竞争。请发行人补充披露实际控制人控制的其他医疗器械及药品板块企业研发的产品的主要用途、研发周期、预计上市时间，相关产品与公司诊疗服务涉及的医用耗材和药品的主要区别，是否存在成为发行人供应商的情形，如是，补充披露发行人规范潜在关联交易的措施及其有效性。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见
（5）股权激励	第二轮问询：20. 关于员工持股平台和股份支付 审核问询回复显示，发行人认为员工持股平台的出资不涉及股份支付，原因包括：（1）公司员工持股平台的设立系遵循自主决定、参与对象自愿参与的原则；员工持



	股平台的设立是基于员工对公司未来发展前景向好之预期，而非企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算之目的。（2）员工持股平台的购买价格分别为 56.39 元/出资额、54.64 元/出资额和 55.23 元/出资额，交易价格系各方友好协商确定，且远高于 2015 年末公司每出资额对应净资产 2.57 元。 请发行人：（1）补充披露员工持股平台入股前后发行人发生的增资或股份转让相关情况，包括股东情况、入股或转让原因、定价情况、对应的市盈率倍数情况；（2）补充披露员工持股平台价格对应的市盈率倍数情况；员工持股平台价格与上述价格的差异情况，对应市盈率倍数差异情况，上述差异的原因及合理性；（3）结合《首发业务若干问题解答》及《审核问答》的相关内容，补充披露不构成股份支付的合理性。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（1）补充披露员工持股平台入股前后发行人发生的增资或股份转让相关情况，包括股东情况、入股或转让原因、定价情况、对应的市盈率倍数情况；
	第三轮问询：2. 关于辽宁何氏医学院 招股说明书中披露，发行人股东中存在员工持股平台共好科技、共福科技及共兴科技，3 个员工持股平台中均存在辽宁何氏医学院的员工。 请发行人：（1）补充披露辽宁何氏医学院的员工入股发行人的基本情况、入股背景、定价依据及公允性、资金来源，持股情形是否符合相关法律法规的规定；说明上述人员是否与发行人股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在委托持股或其他利益安排的情形，是否持股或控制发行人主要供应商或存在资金往来的情形；（2）补充披露辽宁何氏医学院在资产、业务、人员等方面与发行人之间的关系，是否存在发行人员工、业务由辽宁何氏医学院输送或双方交叉任职、业务合作的情形，如是，请详细说明并充分论证上述情形是否对发行人业务、人员独立性构成不利影响；（3）补充披露是否存在医生挂靠发行人或其下属医院合作诊疗的情况，如是，请详细说明合作模式、运行机制、盈利分配情况。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露辽宁何氏医学院的员工入股发行人的基本情况、入股背景、定价依据及公允性、资金来源，持股情形是否符合相关法律法规的规定；说明上述人员是否与发行人股东、董事、监事、高级管理人员存在关联关系，是否存在委托持股或其他利益安排的情形，是否持股或控制发行人主要供应商或存在资金往来的情形；



(6) 行政处罚及诉讼	首轮问询：4. 申报材料显示，发行人存在医疗纠纷或事故风险，但未披露具体纠纷或事故信息。若未来行业监管政策发生变化，如提高市场准入门槛、限制民营资本投资医疗机构、缩减医保覆盖范围和支付规模、限制民营医疗机构的药品和医疗服务价格等，将会对公司未来业务发展产生不利影响。 请发行人补充披露：（1）历史上及目前发行人发生的医疗纠纷或事故的具体情况、涉及患者数量、责任方、赔偿金额，是否属于重大医疗事故，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；发行人与上游医疗设备、药品供应商间法律责任划分情况，发行人是否有权向上游供应商索赔；（2）是否存在放射性装置的安全和防护问题，是否存在未经批准的医疗检验活动，是否存在使用非卫生技术人员从事医疗技术活动情形，是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否存在医疗腐败情形，是否存在生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准及不合格的产品情形；（3）发行人关于保障医疗安全的制度及措施是否完善，患者数据管理，相关内部控制的有效性；（4）结合近年来行业重要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等的具体影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）历史上及目前发行人发生的医疗纠纷或事故的具体情况、涉及患者数量、责任方、赔偿金额，是否属于重大医疗事故，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；发行人与上游医疗设备、药品供应商间法律责任划分情况，发行人是否有权向上游供应商索赔；
(7) 其他	首轮问询：8.申报材料显示，发行人租赁房产中，用于诊疗服务和视光服务租赁场地 160 项，用于办公和院内制剂室场地 8 项 请发行人：（1）补充披露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等情形，是否存在被收回的风险，是否符合土地相关法律法规规定，是否构成重大违法违规行为；（2）结合业务特点，披露主营业务所需房屋建筑物是否存在对卫生条件、环保、面积等方面的特殊要求，如需搬迁或新建场地是否存在实质障碍；（3）补充披露权属瑕疵房产是否属于公司生产经营用房，如是，披露相关瑕疵房产报告期内收入、利润金额及占比情况；（4）补充



	披露租赁房屋建筑物占发行人生产经营场所的面积的比重，是否存在搬迁风险，搬迁应对措施及相关搬迁费用的具体承担主体，是否对公司生产经营造成重大不利影响； （5）补充披露主要生产经营场所相关土地使用权及房屋的取得和使用是否符合相关法律法规规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。（1）补充披露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等情形，是否存在被收回的风险，是否符合土地相关法律法规规定，是否构成重大违法违规行为； 首轮问询：9. 关于董事、监事、高级管理人员情况 申报材料显示，发行人独立董事分别任职于深圳国际公益学院、辽宁大学经济学院、温州医科大学附属眼视光医院、友成基金会等地。报告期内，曲道奎、赵毅辞去董事职务，龚琪辞去监事职务。 请发行人：（1）补充披露独立董事专业背景，其任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定；（2）董监高离职的原因、离职后去处，结合上述情况说明近两年发行人董事、高级管理人员是否发生重大变化 请保荐人、发行人律师发表明确意见。（1）补充披露独立董事专业背景，其任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定； 首轮问询：20.关于固定资产 申报材料显示，发行人账面价值分别为 15,007.91 万元、15,565.23 万元和 19,030.62 万元。 请发行人补充披露收入规模变动与医疗设备金额增长的匹配情况，与同行业公司相比起单位产量是否存在较大差异，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：21. 关于长期待摊费用和其他非流动资产 申报材料显示，报告期发行人长期待摊费用余额分别为 4,579.00 万元、5,123.07 万元、7,211.97 万元。 请发行人补充披露：（1）报告期新增长期待摊费用对应的主要医疗机构及视光门店情况；各新增门店初始营业时点与长期待摊费用摊销时点是否存在差异，费用确认是否完整；（2）与长期待摊费用相关的前五大供应商及其采购情况，该供应商是否专为发行人服务，是否与发行人存在关联关系或其他利益安排、其是否曾任、现任



	发行人股东或员工；（3）2019 年末预付设备及软件款 2,096.34 万元对应的供应商信息，产品内容和用途。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）报告期新增长期待摊费用对应的主要医疗机构及视光门店情况；各新增门店初始营业时点与长期待摊费用摊销时点是否存在差异，费用确认是否完整
	首轮问询：24. 关于母公司未弥补亏损 申报材料显示，发行人股改基准日 2017 年 9 月 30 日的未分配利润为-144.89 万元。 请发行人补充披露股改前的利润分配情形，是否满足《公司法》的利润分配条件、相关程序是否合法合规。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：5. 关于慈善基金会及央企扶贫基金合作事项 审核问询回复显示：（1）发行人三名实际控制人合计持有辽宁爱之光防盲基金会 100%股权，发行人还存在其他公益性捐赠支出。（2）发行人与央企扶贫基金通过雄安管理公司开展扶贫慈善活动。 请发行人：（1）补充披露发行人成立慈善基金会的原因和过程，成立基金会履行的决策程序、是否符合法律法规和公司章程的规定；基金会的运作机制及经营情况，包括但不限于历史沿革、股权结构、基金运作模式、资金最终流向；发行人和基金会的权利义务划分；（2）补充披露发行人已完成的捐赠行为和尚未履行的捐赠协议的签订背景和原因、履行的决策程序，是否均通过基金会开展，捐赠是否真实，发行人如何保证相关资金切实运用到位，是否存在对控股股东、实际控制人及其他关联方的其他利益安排；（3）补充披露发行人与基金会对于上述捐赠行为、税收缴纳是否合法合规；（4）补充披露发行人与央企扶贫基金会合作项目公司业务开展的情况，是否为非盈利组织，扶贫活动是否对病人进行减免或免费诊疗服务；详细说明项目公司设立的诊疗机构在运作模式、经营机制、收费标准等方面与发行人其他诊疗机构的区别。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。（1）补充披露发行人成立慈善基金会的原因和过程，成立基金会履行的决策程序、是否符合法律法规和公司章程的规定；基金会的运作机制及经营情况，包括但不限于历史沿革、股权结构、基金运作模



	式、资金最终流向；发行人和基金会的权利义务划分；
	第二轮问询：7. 关于转租事项 反馈意见回复显示，发行人其他业务收入中存在转租收入的情形。请发行人补充披露转租场地的具体情况，包括但不限于面积、区域、租金水平、租赁时间等；说明转租的原因及合理性，租赁方及原出租方是否与发行人存在关联关系，是否存在关联交易非关联化的情形；对比周边租赁市场价格，说明租赁价格是否公允。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：8. 关于疫情影响 审核问询回复显示：（1）2020 年 1-6 月，公司营业收入及利润总额分别为 33,935.55 万元和 5,121.53 万元。与上年同期相比营业收入下降 8.72%，利润总额下降 46.16%；利润总额降幅较大，主要系房租、折旧等固定成本费用金额较大所致；（2）随着新冠疫情得到有效控制，全国全面复工复产，眼科医疗服务需求得到了释放和恢复，公司业绩已稳步向好，2020 年 1-9 月公司营业收入（未经审计）已超去年同期水平。 请发行人：（1）补充披露主要门店所在地疫情相关的防控措施安排，发行人主要门店的开业时间是否与所在地防控措施安排存在矛盾；（2）补充说明主要门店 2020 年 1-6 月各月的收入、各项业务收入及对应的服务次数、平均价格情况，各项业务收入占比、服务次数、平均价格与 2019 年当月相比是否存在显著差异，原因及合理性；（3）补充披露发行人一季度、二季度的收入及净利润与同行业上市公司的比较情况，在疫情影响下发行人业绩变动趋势是否与同行业可比公司保持一致。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。（1）补充披露主要门店所在地疫情相关的防控措施安排，发行人主要门店的开业时间是否与所在地防控措施安排存在矛盾；
	第二轮问询：11. 关于发行人子公司亏损 审核问询回复显示：（1）截至 2019 年末，发行人拥有 34 家子公司，其中 24 家子公司于 2019 年的净利润为负；报告期各期末，发行人二级眼保健门店数量分别为 16 家、24 家、30 家和 31 家，净利率分别为-32.10%、-24.23%、-22.13%和-23.27%；8-1-2-109（2）2019 年 24 家亏损子公司中，成立时间为 2015 年 4 家、2016 年 5 家、2017 年 2 家、2018 年 6 家、2019 年 7 家；（3）2019 年 10 家盈利子公司中，沈阳



	何氏眼科医院有限公司净利润 5,039.51 万元、大连何氏眼科医院有限公司净利润 1,686.90 万元、沈阳爱目商贸有限公司净利润 4,256.41，其余子公司盈利规模较小；（4）沈阳爱目商贸有限公司系公司内部采购平台，主要从事医用耗材的采购并向公司内部销售，是公司主营业务的组成部分；（5）报告期内新设医疗机构较多，多数子公司仍处于市场培育期所致，公司子公司亏损符合眼科医疗服务行业特点，具有合理性 请发行人：（1）补充披露 2019 年亏损子公司中，设立时间 2 年以上的子公司，其从设立至今的各年净利润情况，亏损规模是否呈现缩小趋势；（2）补充披露沈阳爱目商贸有限公司向公司内部各子公司销售价格是否统一、价格是否公允、是否将子公司利润转移至该贸易公司；（3）补充披露“新设医疗机构较多”中“新设”的具体标准，发行人多数子公司亏损原因系“系报告期内新设医疗机构较多，多数子公司仍处于市场培育期所致”是否合理；（4）结合上述情形，补充披露发行人盈利是否主要来源于沈阳何氏眼科医院有限公司、大连何氏眼科医院有限公司和沈阳爱目商贸有限公司等个别公司，若是请进行风险提示。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）补充披露 2019 年亏损子公司中，设立时间 2 年以上的子公司，其从设立至今的各年净利润情况，亏损规模是否呈现缩小趋势；
	第二轮问询：12. 关于不同级别机构收费价格差异 审核问询回复显示：（1）发行人三级机构手术单价价格显著高于二级机构，例如 2019 年三级机构沈阳何氏眼科医院有限公司手术平均单价 11,493.24 元/例，二级机构营口何氏眼科医院有限公司手术平均单价 6,179.59 元/例；（2）除 2017 年外，报告期发行人初级机构的视光服务收入平均单价高于二级和三级机构。请发行人补充披露：（1）三级机构手术单价高于其他层级机构的原因及合理性；（2）初级机构视光服务单价高于其他层级机构的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）三级机构手术单价高于其他层级机构的原因及合理性；
	第二轮问询：13. 关于发行人初级机构沈河门诊 审核问询回复显示，发行人前十大门店机构名单中主要以三级和二级机构为主，其中初级机构沈河门诊收入规模排名第四，收入规模大于二级机构。 请发行人补充披露：（1）沈河门诊的收入构成情况，其收入规模大于二级机构



	的原因，将其分类为初级机构的原因及合理性；（2）沈河门诊的经营业务是否超出经营许可范围，经营是否合法合规。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。（1）沈河门诊的收入构成情况，其收入规模大于二级机构的原因，将其分类为初级机构的原因及合理性；
	第二轮问询：18. 关于收款渠道 审核问询回复显示：（1）除医保患者报销部分通过医保结算外，通常个人自费部分，患者/客户以现金、POS 机刷卡、微信或支付宝等第三方电子支付方式进行结算。现金收款比例呈逐年下降趋势；（2）报告期现金收款占营业收入比重分别为 34.26%、28.77%、24.52%和 19.55%；（3）发行人现金收款业务可以通过病历、HIS 系统记录的费用清单以及眼镜商务信息系统记录的销售确认单、加工单等信息进行验证、追溯。 请发行人补充披露：（1）医保结算、现金、POS 机刷卡、微信或支付宝等各收款渠道对应的金额及占比情况；（2）POS 机、微信或支付宝等第三方收款渠道，对账过程中是否可与发行人销售记录进行验证和追溯；是否存在与个人消费行为习惯不匹配的大额收款情形，若存在请说明原因及合理性；请保荐人、申报会计师补充说明是否利用 IT 审计程序对现金、POS 机、微信或支付宝等第三方收款渠道与发行人销售记录进行匹配分析，若 IT 程序无法实现该核查目标，请补充说明对上述收款渠道与收入记录勾稽匹配的核查比例及结论。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：19. 关于现金收款 审核问询回复显示：（1）发行人现金收款占营业收入比重报告期分别为 34.26%、28.77%、24.52%和 19.55%；（2）诊疗服务现金收款金额占比高于视光服务现金收款金额，系诊疗服务项目白内障等主要与年龄相关的疾病患者以中老年为主，该类患者倾向于采用现金支付自费部分医疗款项；同时，挂号费、检查费等单笔消费金额较低的门诊费用患者也倾向用现金支付。请发行人补充披露诊疗服务下各类业务现金收款金额及占比情况，现金收款占比较高的合理性，是否与发行人披露的原因相一致。 请保荐人、申报会计师补充说明对现金收款的核查情况并发表明确意见。（1）请发行人补充披露诊疗服务下各类业务现金收款金额及占比情况，现金收款占比较高的合理性，是否与发行人披露的原因相一致。



2.普瑞眼科

公司名称	成都普瑞眼科医院股份有限公司
证券代码	301239
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 07 月 05 日上市
行业分类	Q83 卫生
主营业务	公司是一家集门诊、临床、医疗和医疗技术开发为一体的专业连锁眼科医疗机构，主营业务为向眼科疾病患者提供专业的眼科医疗服务。公司的产品或服务主要包括屈光项目、白内障项目、医学视光项目和综合眼病项目，具体包含了屈光手术、医学验光配镜、白内障、青光眼、斜弱视与小儿眼病、眼底病、眼整形及泪道、角膜病等眼科全科诊疗项目。公司采取“直营连锁”的经营模式，通过下属各连锁医院为眼病患者提供眼科医疗服务。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5、关于历史沿革 招股说明书披露，2006 年 3 月 20 日，广州鑫视康与徐旭阳发起设立普瑞有限，其中广州鑫视康以实物出资 700 万元，以货币出资 200 万元，徐旭阳以货币出资 100 万元。截至 2019 年 12 月 31 日，公司合并报表累计未分配利润为-4,474.52 万元，存在累计未弥补亏损。 请发行人：（1）补充披露实物出资涉及的资产具体内容，评估方式及评估增值率，对发行人生产经营的作用，是否涉及集体资产或国有资产，是否已经履行权属转让手续；（2）参照《审核问答》相关要求，补充披露累计未弥补亏损形成的原因，对公司业务经营等方面的影响；发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员作出的减持股份的安排或承诺是否符合相关规定；披露上市后股利分配政策的可行性和可操作性，是否存在较长时间内无法进行股利分配的风险；（3）列表披露目前尚未实现盈利的医院主要情况、设立及收购的时间、亏损原因，是否对公司持续经营能力造成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，充分核查上述情况，并对发行人最近一期存在累计未弥补亏损是否影响发行人持续经营能力发表明确结论性意



	见。
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 8、关注实际控制人注销和对外转让的公司 招股说明书披露，报告期内，发行人实际控制人注销其控制的 6 家企业，2 家直系亲属控制的企业，对外转让 1 家公司。 请发行人：（1）补充披露注销两家眼科医院而未选择注入发行人的原因及合理性；已转让或注销关联企业的被转让或注销的原因，转让及注销前是否存在重大违法违规行为，生产经营和注销过程的合法合规性；（2）补充披露转让壹心眼科的背景、原因、发行人的会计处理，壹心眼科的账面价值与净资产评估价值是否存在较大差异，相关股转转让价格是否公允，是否存在其他利益安排。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：问题十九、关于对实控人等资金流水的核查 申报材料显示，实际控制人控制的上海灵锐持有同行业竞争对手德视佳多家重要子公司的股权，且实际控制人曾担任德视佳董事。 请中介机构结合《首发业务若干问题解答》问题 54 的内容补充说明：（1）对实控人及其控制的其他企业、董监高、其他关键人员银行账户的核查范围，包括银行账户数量，核查金额重要性水平、账户主要用途情况，流水对手方信息中是否存在未申报的账户，账户清单范围是否完整；（2）发行人分红款项的主要流向，上述银行账户是否与发行人客户、供应商以及其实控人、关键管理人员存在资金往来，若存在，请说明原因及合理性；（3）发行人、实控人及其控制的其他企业、董监高、其他关键人员银行账户是否存在大额取现、大额支付等情形，对手方情况，款项的主要用途及合理性，是否存在客观证据予以核实；（4）实控人及其控制的其他企业、董监高、其他关键人员银行账户中，是否存在与境外大额或频繁交易情形，若存在请结合金额大小，补充披露交易的原因及合理性；（5）发行人及实际控制人与德视佳是否存在资金往来，是否存在德视佳为发行人代垫成本费用、介绍客户等情形。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	第三轮问询：问题九：关于收购哈尔滨普瑞 审核问询回复显示：（1）哈尔滨普瑞 85%股权实际由北京欣普康代上海灵锐持有，发行人支付北京欣普康相关转让价款，自 2019 年 4 月起按同一控制下的收购将哈尔滨普瑞纳入合并财务报表范围，认定北京欣普康系为上海灵锐代持哈尔滨普瑞股权主



要是根据相关银行流水及哈尔滨普瑞实际运营的资金来源进行认定。（2）发行人 2013 年进行整体股权调整时考虑到哈尔滨普瑞在开办初期可能存在的一段时间的亏损，进而影响整体的财务表现，对后续股权融资产生不利影响。同时管理层对于当时在东北市场布局存在一定分歧，因此未将哈尔滨普瑞纳入发行人主体。（3）最近一年及一期，哈尔滨普瑞净利润分别为 169.08 万元和 1,141.28 万元。（4）哈尔滨普瑞代持方北京欣普康的股东为何永发、曹兰祥、王宏三人，三人股权比例较为接近，共同控制北京欣普康。

请发行人：（1）说明实际控制人、上海灵锐是否与北京欣普康或其股东签订代持协议；由上海灵锐转入北京欣普康账户的资金总额、单笔支付金额、支付频率是否与北京欣普康支付给哈尔滨普瑞的资金总额、单笔支付金额、支付频率保持一致；北京欣普康支付给哈尔滨普瑞的往来款是否实质上为借款，双方是否约定利率、归还时间等；以资金流向认定构成代持是否合理、充分；（2）补充说明北京欣普康的历史沿革、主营业务及财务情况，是否与发行人及其上下游存在业务往来；实际控制人及其关联方与何永发、曹兰祥、王宏及其关联方是否存在资金往来和其他利益安排，是否存在其他方为实际控制人代持其他医疗机构的情形；（3）补充说明发行人与北京欣普康于 2016 年 12 月 29 日签订的《股权转让协议》中的主要条款，进一步结合主要条款，论述并分析合并日认定、相关会计处理、财务数据的列报是否准确；（4）若认定收购哈尔滨普瑞属于非同一控制下的控股合并，模拟测算对发 1-66 行人财务报表的影响情况；（5）补充说明哈尔滨普瑞的收入构成、分业务的毛利率，哈尔滨普瑞收入与相关设备的匹配关系是否合理性，哈尔滨普瑞业绩大幅度改善的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师说明核查过程、方法、证据，并发表明确核查意见。

第二轮问询：问题七、关于股权收购事项

申报材料显示：（1）2020 年 7 月 8 日，发行人与 ChanFamilyInvestmentCorporationLimited&3Others（香港）签署《股权转让意向书》，发行人拟作价 17,000 万元收购创发企业有限公司（香港）100%股权，创发企业有限公司（香港）持有东莞光明眼科医院 45%股权，若本次股权收购完成，发行人将间接持有东莞光明眼科医院 45%股权。（2）2020 年 7 月 3 日，发行人实际控制人徐旭阳代发行人向本交易转让方代表律师支付了诚意金。由徐旭阳代发行人支付诚意金的原因：发行人尚未完成境外



	投资备案，无法向转让方的境外账户支付款项。 请发行人：（1）补充披露相关收购事项的基本情况 & 收购背景，包括但不限于收购的原因及必要性、交易定价依据及公允性、交易对手方情况、收购标的主要财务数据、相关收购协议的主要内容及特殊条款；（2）结合上述收购进展情况，补充披露收购资金来源及实际支付情况，实际控制人代付诚意金原因、合理性及合法合规性，是否存在代垫成本费用或其他利益安排；（3）说明申报材料未披露实际控制人向 Chan Family Investment Corporation Limited & 3 Others（香港）支付人民币 2,000 万元同等价值的港币事项的原因及合理性，发行人信息披露是否真实、准确、完整。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题十三、关于收购哈尔滨普瑞 审核问询回复显示，哈尔滨普瑞 85% 股权实际由北京欣普康代上海灵锐持有，发行人支付北京欣普康相关转让价款，自 2019 年 4 月起按同一控制下的收购将哈尔滨普瑞纳入合并财务报表范围。 请发行人：（1）补充披露 2013 年未将哈尔滨普瑞纳入发行人上市主体的原因及合理性，采用由北京欣普康代持而非上海灵锐直接持有的原因，相关支付凭证是否齐备，能否支持北京欣普康为上海灵锐代持的情形；（2）补充披露北京欣普康的股权结构、实际控制人、业务经营范围、主营业务及控制或参股的公司；北京欣普康是否实质上由发行人实际控制人控制，是否存在为发行人代持其他公司股份情形；（3）补充披露 2016 年 12 月 29 日北京欣普康将其持有的哈尔滨普瑞 85% 的股权作价 4,250 万元转让给发行人的作价依据及合理性，股权价款的支付路径及最终受益人；（4）说明未将 2016 年 12 月 29 日作为合并日的原因及合理性，办理了相应的财产权交接手续的具体内容，发行人相关会计处理是否符合《企业会计准则第 33 号—合并财务报表》的相关规定。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 6、关于发行人股东 （1）申报材料显示，2019 年 2 月，普瑞投资将所持普瑞眼科 417.04 万股股份以 1,075.97 万元转让给叶朝红，转让价格为 2.58 元/股。同年 5 月叶朝红将其持有的 7.0685% 普瑞投资的股权转让给徐旭阳，本次股权转让系叶朝红持股方式的变更。2019 年 4 月，叶朝红将所持普瑞眼科 104.00 万股以 2,444 万元转让给王飞雪，转让价格为 23.



	5 元/股。2019 年 9 月，发行人聘任叶朝红为公司副董事长、总经理，2019 年 10 月，叶朝红因个人原因申请离职。（2）本次发行前，领誉基石持有公司总股本的 2.55%；马鞍山基石持有公司总股本的 2.23%。此外，国药君柏（山东）持有公司总股本的 0.89%，国药君柏（山东）的执行事务合伙人为国药君柏（天津）；上海璟颺企业管理合伙企业（有限合伙）持有国药君柏（天津）40%股权，上海璟颺企业管理合伙企业（有限合伙）的最终实际控制人与领誉基石、马鞍山基石实际控制人为同一人。（3）2019 年 5 月 24 日，普瑞投资与中国民生银行股份有限公司签署《最高额质押合同》，将所持有的发行人 10%的股份出质，为发行人最高 3,000 万元债务承担担保责任。 请发行人：（1）补充披露叶朝红的基本情况，2019 年叶朝红变更持有发行人股份方式的原因及合理性、转让价格的定价依据，后期将部分股份转让给王飞雪的原因及合理性；2019 年 9 月聘任其为副董事长兼总经理后次月离职的原因及合理性、离职后去向，是否对发行人生产经营造成重大不利影响；（2）参照《审核问答》相关内容披露发行人最近一年新增股东情况；（3）请补充披露上述合伙企业的基本情况与普通合伙人的基本信息，认定国药君柏无实际控制人的原因及合理性，未将上述企业作为同一控制下合并披露为 5%以上股东的原因；（4）穿透披露北京红杉盛德股权投资中心（有限合伙）、北京红杉濂德股权投资中心（有限合伙）、五莲康睿股权投资合伙企业（有限合伙）情况；（5）补充披露上述债务及质押担保的背景、原因、借款的具体用途、是否履行必要程序，披露上述股权质押情况是否已完整解除，是否存在其他股东权利受限的情况，核查并披露上述事项是否对发行人股权稳定存在重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题三：请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，真实、准确、完整披露股东信息，并补充出具专项承诺。同时，请更新招股说明书，按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论 请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查，逐条认真落实核查工作，提交专项核查说明。
(4) 业务合规	审核中心意见：二 报告期内，发行人的广告宣传推广费分别为 10,839.95 万元、13,408.59 万元和 13,



	917.33 万元，占营业收入的比重分别为 10.69%、11.27%和 10.24%，高于同行业可比公司平均水平，且存在因广告宣传被处以行政处罚的情形。请发行人说明宣传推广费高于同行业可比公司的原因和合理性；对宣传推广费的真实性、合规性、广告宣传等方面建立的内部控制制度和执行的有效性。 请保荐人和申报会计师说明对发行人业务宣传推广费的核查程序、核查比例、核查结论，核查证据能否支持核查结论。（问询问题清单问题 3）
	审核中心意见：一 发行人的最终客户为需要眼科医疗服务的患者，呈现客户人次多而金额小的特征。报告期内，通过函证、走访及电话随访等方式核查收入占比分别为 36.41%、33.22%和 38.14%。根据 IT 审计报告，少数医生年接诊天数超过 300 天、个别医生连续三年全年无休接诊。 请发行人说明：（1）对各子公司的财务管理模式，采取哪些措施确保子公司财务核算规范、准确；（2）核算医生收入的具体方式；（3）对子公司的内部审计执行情况。请保荐人和申报会计师说明对 IT 审计结果的运用情况，对发行人营业收入的真实性核查并发表明确意见。（问询问题清单问题 2）
	首轮问询：问题 1、关于发行人业务定位与布局 招股说明书披露，报告期内发行人共有 29 家子公司、2 家参股公司，参与设立了 3 家眼病研究所、1 家基金会。公司在全国范围内共经营 18 家医院和 3 家门诊部。 请发行人：（1）补充披露子公司与医院、门诊部的对应情况；各子公司基本情况，包括但不限于历史沿革、实际控制人、经营情况、资产权属、业务资质、技术来源以及员工；是否存在公立医院改制或民办非企业单位情形；是否涉及集体或国有资产情形；（2）补充披露医院、门诊部的关系与区别，是否存在资质或其他行业门槛；发行人各医院、门诊部的医师和医护员工数量及占比，医护人员的学历构成，是否均为专职人员，相关人员配置、资质是否符合国家、地区及行业相关法律法规；医师人员流失对发行人业务的影响，发行人保持相关人员稳定的措施及有效性；（3）结合子公司业务定位、业务布局、在发行人业务体系的作用等情况，补充披露多家子公司亏损的原因及合理性，后续采取的应对措施及有效性，是否对公司持续经营能力构成重大不利影响；（4）补充披露发行人对各子公司、医院、门诊部的具体管理模式，是否在进行眼科诊疗服务时也存在销售药品的情况；发行人对子公司、医院、门诊部的控制措



	施，对眼科诊疗服务及药品的保障措施；（5）补充披露发行人对各医院、门诊部的人员聘任及管理模式，是否存在劳务外包情形，是否存在各医院、门诊部主要管理岗位、医护人员主要由劳务外包人员承担的情形；（6）补充披露发行人的获客渠道、获客方式，是否存在通过给予介绍费、好处费等途径获取客户的情形，是否存在向其他医疗机构违法购买客户个人隐私资料的情形；是否存在向其他商业机构贿赂的情形；（7）补充披露发行人参与设立的研究所、基金会基本情况，报告期内发行人向该基金会的捐赠金额、事由；相关捐款是否真实捐赠至有权接收方；结合基金会的章程，披露报告期内其使用捐赠款的情况，是否存在违规获利或避税的情形，是否存在被行政处罚的风险。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 2、关于业务资质和许可 申报材料显示，公司在各地区开设眼科医院及门诊部，根据相关法律法规，需取得由当地卫生主管部门颁发的《医疗机构执业许可证》。乌鲁木齐普瑞《医疗机构执业许可证》已于 2020 年 8 月 11 日过期。发行人未披露《排污许可证》相关情况。 请发行人：（1）补充披露发行人各眼科医院及门诊部开展医保范围内的基本医疗服务是否需获得医疗保险定点机构资格，如是的，披露具体取得情况；发行人及子公司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，是否存在重大违法违规行为，如有，请详细披露具体情况及整改措施；（2）结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司是否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，是否已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；（3）披露乌鲁木齐普瑞《医疗机构执业许可证》已于 2020 年 8 月 11 日过期，过期及快到期的资质续期办理情况，是否存在无法续期的风险，对公司生产经营是否产生重大不利影响；（4）补充披露报告期内发行人及其各子公司生产经营中排放的主要污染物及排放量，是否均取得相应《排污许可证》，相关证书的取得日期、到期时间，是否存在续期或行政处罚的风险；（5）补充披露最近三年国家医保政策变化、医疗服务价格变动情况对发行人业务的具体影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。



	首轮问询：问题 10、关于客户 招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户均由各地方医保局或医保结算中心构成，前五大客户收入占比分别为 19.80%、16.91%、11.50%。 请发行人：（1）补充披露前五大客户为各地方医保局或医保结算中心的合理性，招股书披露的前五大客户是否为发行人实际交易的客户，实际发生交易的前五大客户；（2）补充披露向前五大地方医保局或医保结算中心的销售金额与对应所在地医院医保项目营业收入的匹配关系。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，详细说明针对终端客户的核查方法、核查范围、核查数量及覆盖比例，相关核查程序能否支持发表收入真实、准确、完整的核查结论。
	首轮问询：问题 11、关于营业成本 申报材料显示，报告期内发行人主营业务成本分别为 48,059.39 万元、58,615.00 万元、68,164.01 万元，主要为直接材料及其他间接成本。请发行人补充披露：（1）报告期内发行人营业成本结构与同行业可比公司的差异及差异原因；（2）报告期各期归属于主营业务成本直接人工成本中不同级别医护的人员数量、平均薪酬，并与同行业可比公司进行对比；（3）直接材料中主要耗用材料的种类、单价、总金额及占比，并与各期采购对应材料的单价进行对比；（4）报告期内其他间接成本的明细构成，其他间接成本占比逐年下降的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 12、关于供应商 申报材料显示，报告期各期发行人向前五大供应商采购的金额分别为 16,659.25 万元、18,274.61 万元、30,388.06 万元，占比分别为 53.22%、49.53%、61.76%。 请发行人补充披露：（1）发行人股东国药君柏与发行人第一大供应商国药控股股份有限公司之间的关系；（2）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、实际控制人、采购内容、业务获取方式、属于贸易商还是生产商等，是否与发行人存在关联关系；（3）向兰胜供应链管理（上海）有限公司、眼力健（上海）医疗器械贸易有限公司等贸易商采购的内容、产品单价，通过贸易商进行采购的原因及合理性，是否存在向其他供应商采购同类产品的情形；（4）报告期各期采购主要耗材及药品的种类、单价、金额及占比，是否存在向不同供应商



	采购同类产品的价格存在较大差异的情形，采购价格是否公允；（5）报告期各期获取采购返利的类型、金额，发行人针对采购返利的会计处理，相关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。 第二轮问询：问题三、关于业务资质 审核问询回复显示：（1）报告期内发行人及其开展医保范围内的基本医疗服务的子公司已与当地社会（医疗）保险经办机构签署了医疗机构服务协议。（2）报告期内，发行人部分下属医院存在 8 起违反医保协议约定的情形。医保中心未予结算相应医保费用，要求发行人支付协议违约金或扣除部分服务保证金，但上述事项均未构成行政处罚。报告期内，发行人及其子公司不存在因医保违规而被当地医保管理部门行政处罚的情形。（3）天津普瑞前身天津祥云皮肤病医院有限公司曾于 2018 年 3 月收到天津市人力资源和社会保障局出具的《天津市医疗保险监督检查行政处罚决定书》，因重复收费的违法违规行为责令天津祥云皮肤病医院有限公司退回医疗保险金 104,750 元，并对天津祥云皮肤病医院有限公司处 2 倍的罚款 209,500 元。彼时，天津普瑞非发行人子公司。 请发行人：（1）补充披露发行人子公司与当地社会（医疗）保险经办机构签署的医疗机构服务协议各年度签署的经办机构、协议名称不一致的原因及合理性，是否与同行业保持一致；（2）补充披露发行人下属医院违反医保协议约定不构成重大违法违规的依据及合理性，是否取得有权部门证明；（3）补充披露天津普瑞历史沿革及股权结构情况，说明天津普瑞非发行人子公司的依据，发行人针对子公司或下属医院存在违反医保协议情况的后续整改措施，相关内部控制是否合理、有效。 请保荐人、发行人律师核查发表明确意见。 第二轮问询：问题五、关于民办非企业机构 审核问询回复显示，发行人参与设立了 3 家眼病研究所，分别为兰州研究所、四川研究所、济南研究所。上述企业性质为民办非企业单位。 请发行人：（1）补充披露举办上述民办非企业单位的背景、原因、合理性、合规性，该民办非企业单位是否需要并已经取得相应的经营资质；发行人历史上是否存在收购民办非企业（或其资产）或由民办非企业改制企业情形；（2）补充披露民办非企业单位的主营业务、主要财务数据、运作模式，经营管理决策权等是否存在法律法规



	的限制，日常经营是否符合相关法律法规的规定；（3）补充披露与该民办非企业单位在资产、人员、财务、机构、业务方面是否相互独立，发行人及其董监高、主要客户、供应商等与该民办非企业单位是否存在资金或业务往来，是否存在其他利益安排。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题十、关于营业成本 审核问询回复显示：（1）报告期内发行人直接人工占主营业务的比例低于爱尔眼科，发行人解释主要系发行人将间接人工成本并入其他间接成本中核算。（2）最近一期直接人工占比有所下降，主要系受新冠肺炎疫情影响国家及地方政府给予了减免单位缴纳医保等优惠政策，以及公司针对疫情带来的影响适当调整了薪酬考核方式。（3）报告期内，发行人多点执业医师薪酬分别为 900.03 万元、927.93 万元、996.61 万元和 804.05 万元。 请发行人：（1）模拟测算将间接人工成本与直接人工成本合并计算，主营业务成本中人工费用占比与同行业可比公司相比是否存在异常；（2）补充披露间接人工成本中其他费用的明细构成，医疗设备维保费与医疗设备账面金额的匹配关系，报告期内针对医疗设备维保费是否存在资本化的情形；（3）说明“受新冠肺炎疫情影响国家及地方政府给予了减免单位缴纳医保的金额”相关表述是否准确，相关金额在非经常性损益表中的列报是否准确；（4）补充披露多点执业的相关制度、支付多点执业医生的报酬标准，报告期内发行人采用多点执业医生的数量、执行医疗服务种类及次数、相关收入及占比，支付多点执业医生的薪酬是否完整、是否代扣代缴相关税收，发行人业务开展是否依赖多点执业医生。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题十一、关于采购 审核问询回复显示：（1）报告期内发行人医用耗材中无菌治疗包、屈光晶体单价呈逐年下降的趋势；药品中雷珠单抗注射液、玻璃酸钠滴眼液、康柏西普眼用注射液、他克莫司滴眼液单价呈逐年下降的趋势；主要视光材料硬性角膜塑形镜（CRT）价格呈逐年下降的趋势；（2）2019 年采购返利大幅度下降主要系当年医疗耗材直接按照无补贴后的金额结算，无采购返利。 请发行人：（1）结合供应商询价计量、采购招标报价、网上公开价格、同行业可比公司公开披露信息，分析并说明上述医用耗材、药品、视光材料采购价格的公允性，



	向不同供应商采购上述商品的价格及价格差异情况；（2）说明报告期内医用耗材采购返利的主要供应商名称、金额、采购类型，2019 年减少返利补贴后采购价格变动的合理性；结合同行业可比公司采购返利的会计处理，分析并说明采购返利会计处理的合理性；（3）说明报告期内主要手术耗用原材料的采购量、消耗量、期末库存量，消耗量与相关业务量的匹配关系。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询：问题五：关于屈光技术路径和资产减值 审核问询回复显示：（1）报告期内发行人屈光业务存在多种技术路径，具体包括准分子、半飞秒、全飞秒、ICL 系统及全激光系列，上述屈光技术配套耗材存在较大差异，半飞秒系列和全飞秒系列配套耗材为无菌治疗包、ICL 系列耗材为 ICL 晶体、全激光系列无配套耗材。（2）报告期内发行人专用设备账面价值分别为 12,412.08 万元、14,542.22 万元、24,747.65 万元和 25,288.86 万元，主要由屈光设备构成，报告期内发行人不存在计提减值准备的情形。 请发行人：（1）补充披露报告期主要屈光技术路径的差异，包括但不限于技术原理、对应设备类型、配套耗材、技术应用难点、技术优劣势等；（2）结合屈光技术的更新迭代情况，分析并说明屈光设备的更新换代情况，是否存在屈光设备因技术迭代而被闲置的情形，是否存在应当计提减值准备而未计提的情形；（3）补充披露报告期各期处置屈光设备的种类、数量、金额，各期处置屈光设备对利润表的影响。 请保荐人、发行人律师、申报会计师说明核查过程、方法、证据，并发表明确核查意见。
	第三轮问询：问题六：关于采购 审核问询回复显示：（1）报告期内发行人屈光晶体主要供应商为兰胜供应链管理（上海）有限公司，该公司为 STAAR 品牌 ICL 人工晶体的全国独家总代理商，各期发行人屈光晶体的采购价格分别为 6,477.63 元、5,792.15 元、5,888.27 元和 5,433.20 元，低于何氏眼科采购同类产品的采购价格 20%—30%，发行人解释主要系采购量差异较大导致单价差异。（2）报告期内，发行人无菌治疗包采购单价分别为 2,366.97 元/枚、1,964.86 元/枚、1,709.10 元/枚和 1,702.76 元/枚，呈逐年下降的趋势。（3）报告期内，发行人采购医疗设备的金额分别为 5,712.38 万元、5,726.28 万元、12,702.28 万元和 3,814.65 万元。



	请发行人：（1）补充披露报告期内向不同供应商采购屈光晶体、无菌治疗包的种类、数量及单价，向不同供应商采购同类屈光晶体、无菌治疗包的价格是否存在较大差异，如存在，补充说明原因及合理性；（2）补充披露 STAAR 公司的基本情况，发行人采购屈光晶体的定价模式，发行人屈光晶体的单价主要系与 STAAR 公司还是兰胜公司协商屈光晶体采购价格，发行人屈光晶体大幅度低于同行业可比公司的合理性；（3）补充披露报告期内采购医疗设备的具体种类、功能及用途、单价等，以及医疗设备供应商的基本情况，报告期内向不同供应商采购同类医疗设备价格是否存在较大差异。 请保荐人、申报会计师说明核查过程、方法、证据，并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：问题 3、关于同业竞争 招股说明书披露，发行人控股股东、实际控制人徐旭阳控制多家投资、医疗相关企业。徐旭阳通过上海灵锐和香港灵锐间接参股了多家德视佳眼科诊所，德视佳主要经营屈光治疗项目，与发行人属同一行业，但认定不存在同业竞争的情形。2019 年 4 月，北京欣普康将其持有的哈尔滨普瑞 85%的股权作价 4,250 万元转让给发行人，由于上海灵锐以北京欣普康的名义代为持有哈尔滨普瑞 85%的股权，故该项合并为同一控制下企业合并。公司董事、监事和高级管理人员在多家医疗公司兼职。 请发行人：（1）在“控股股东和实际控制人控制的其他企业基本情况”中披露对各家企业持有权益的具体情况；补充披露发行人投资德视佳眼科诊所的背景及原因，历史上及目前持有德视佳权益的比例、实际控制人及发行人董监高在该公司的任职情况，认定德视佳与发行人不构成同业竞争的原因及合理性；（2）补充披露实际控制人控制的其他企业（包括控制企业对外投资）的实际经营业务情况，医疗相关企业未注入发行人的原因，是否与发行人存在相同的客户和供应商情形；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》”）的内容补充论证并披露相关企业是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（3）补充披露哈尔滨普瑞的历史沿革、股权结构、主营业务、代持的原因及背景、股权转让前该公司的经营状况及主要财务数据，相关股权转让的定价依据及合理性，涉及的资产交割、人员的处置情况，是否存在重大违法违规事项；（4）补充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、主营业务和主要财务数据等，是否曾与发行人及其客户、供应商存在业务、资金往来；董监高及其近亲属对外投资情况，是否



	存在对发行人独立性产生重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查发表明确意见。 第二轮问询：问题一、关于同业竞争 审核问询回复显示：（1）发行人实际控制人徐旭阳通过上海灵锐和香港灵锐间接参股了多家德视佳眼科诊所，与发行人属同一行业，但认定不存在同业竞争的情形。 （2）徐旭阳自 2012 年通过其控制的公司先后与德视佳集团在中国地区共同投资若干家主体，包括 2012 年设立上海德视佳、2015 年设立北京德视佳、2016 年设立广州德视佳、2019 年设立重庆德视佳，以及 2016 年收购深圳德视佳，并于 2016 年参投德视佳集团公司，即上市主体。徐旭阳曾担任上述公司副董事长、董事、总经理，后分别于 2020 年 5 月至 9 月离职。（3）德视佳于香港 IPO 前，香港灵锐持有德视佳 9.71% 的股权；德视佳于 2019 年 10 月 15 日上市之日，徐旭阳持股比例为 7.28%；截至 2020 年 12 月 27 日，香港灵锐持股比例为 4.92%。徐旭阳通过香港灵锐持有德视佳股权系看好德视佳未来发展，通过财务投资方式持有股份。 请发行人：（1）结合各家德视佳眼科诊所公司章程、董事会成员及提名、管理层的实际经营等情况，补充披露认定徐旭阳对上述企业不够构成控制的依据是否真实、合理、充分；（2）核查并披露上述企业与发行人是否存在重叠的供应商，如存在，说明交易的合理性，各自交易的金额、内容、占比；比照市场交易价格或非关联方交易价格，说明上述各自交易是否公允，是否存在为发行人承担成本费用、或存在其他特殊利益安排等情形；（3）徐旭阳于 2020 年 5 月至 9 月离职上述企业的原因，是否存在规避同业竞争等监管要求情形；（4）补充披露上述企业是否与发行人子公司或附属眼科医院存在地域重叠的情形，说明徐旭阳对持有上述企业权益未来是否有处置计划；如否，结合上述企业的主要财务数据情况，说明上述企业是否对发行人生产经营构成重大不利影响、是否存在对发行人产生重大不利影响的同业竞争情形，并作充分风险提示。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第三轮问询：问题一：关于同业竞争 审核问询回复显示：（1）德视佳 2019 年 10 月 15 日上市之日，徐旭阳持股比例为 7.28%；截至 2020 年 12 月 27 日，持股比例下降为 4.92%。发行人实际控制人徐旭阳通过上海灵锐和香港灵锐间接参股了多家德视佳中国眼科诊所，但认定不存在同业



	竞争的情形，徐旭阳曾在德视佳中国相关公司任职。（2）发行人补充披露了实际控制人参股同行业公司的风险，若未来徐旭阳具体参与德视佳在中国境内的运营，将影响其作为实际控制人对发行人的管理，对发行人业务产生不利影响。若未来徐旭阳违背其已出具的《避免同业竞争的承诺》，对德视佳或其在中国境内的子公司进一步取得控制权，或为德视佳及其在中国境内的子公司提供与发行人相竞争的商业机会，都将会对发行人的正常经营产生不利影响。 请发行人：（1）补充披露德视佳基本情况，包括股权结构、实际控制人、注册时间、注册地、主营业务及经营范围等；发行人实际控制人与德视佳及其相关方建立合作关系的背景、合作方式及发展过程，双方共同设立多家眼科诊所的原因、各方的分工情况；德视佳及其董监高、主要股东是否与发行人及其关联方、实际控制人存在关联关系或其他利益安排；（2）结合实际控制人历史上在德视佳中国相关公司担任副董事长、董事、总经理等职务的情况，补充披露徐旭阳在上述相关公司的主要职能，是否为主要经营决策者及相关判断依据，后续新提名的董事是否与实际控制人存在关联关系；（3）补充披露徐旭阳是否存在现在或未来参与德视佳在中国境内运营相关计划，如是的，说明发行人防止实际控制人控制的其他企业对发行人构成重大不利影响的同业竞争的措施及其有效性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（6）环保及安全生产	第二轮问询：问题八、关于三废处理 审核问询回复显示，报告期内，公司在生产经营中排放的污染物较少，主要包括固体废物和污水等。固体废物主要包括感染性固废和损伤性固废。请发行人补充披露医疗废物无害化处理的情况；发行人的环保设施及环保投入情况，是否能够完整覆盖生产经营产生的医疗废物，是否与发行人主营业务变动情况相符。 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：问题 4、关于行政处罚和经营合规性 申报材料显示，报告期内，发行人涉及多项行政处罚。其中，医疗机构执业规范类 26 项，医疗广告类 12 项、执业场所消防类 3 项、税务类 3 项、环境保护类 2 项。发行人存在医疗事故和医疗责任纠纷的风险。 请发行人：（1）补充披露导致上述处罚的原因、具体整改情况及整改效果，相关内控措施是否健全有效；（2）补充披露报告期内发行人医院及门诊部发生的医疗事故



情况，包括但不限于产生背景、发展过程、有无人员伤亡、有无医疗诉讼纠纷，是否导致重大社会媒体关注，是否受到行政处罚，是否构成重大违法违规；（3）补充披露处罚金额超过 10 万元的行政处罚的产生背景，被处罚的具体主体，详细过程，整改情况；上述处罚是否导致发行人被没收相应资质、证照；（4）补充披露发行人关于保障医疗安全的制度及措施是否完善，患者数据管理是否合理、有效，相关内部控制的有效性；（5）补充披露发行人是否存在放射性装置的安全和防护问题；是否存在未经批准的医疗检验活动；是否存在使用非卫生技术人员从事医疗技术活动情形；是否存在发布违法广告，夸大宣传，构成不正当竞争情形；是否存在医疗腐败情形；是否存在生产、销售不符合保障人体健康和人身、财产安全的国家标准、行业标准及不合格的产品情形；（6）补充披露医院或门诊部出现医疗事故、药品安全事故导致人员伤亡、出现医疗纠纷，或者被行政处罚时，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；发行人与上游医疗设备、药品供应商间法律责任划分情况，发行人是否有权向上游供应商索赔的权利；该情况若产生对发行人的影响，是否会对发行人持续经营及经营业绩产生重大不利影响；（7）补充披露报告期内发行人对外捐赠的具体情况，包括但不限于捐赠主体、受捐赠主体、捐赠方式、具体金额，是否真实捐赠至有权接收方，发行人是否履行必要的内部审议程序；是否存在通过对外捐赠行为违规获利或避税的情形，是否存在被行政处罚的风险；是否存在利用对外捐赠体外承担费用或其他利益安排的情形；（8）结合近年来行业重要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等的具体影响。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：问题六、关于行政处罚和经营合规性

请发行人：（1）列表披露发行人报告期内各项行政处罚不构成重大违法违规的依据、有权部门是否均已出具说明或证明，是否对发行人发行上市构成法律障碍；（2）补充披露两起医疗事故是否为发行人员工操作或诊治不当所致，是否对发行人生产经营造成重大不利影响；说明发行人整改措施及整改效果，充分揭示医疗事故及相关赔偿、诉讼、行政处罚等风险；（3）补充披露旗下医院是否存在与公立医院联合组建、公立医院投资发行人子公司并参与设立发行人旗下医院的情形，是否违反国有资产管理或非盈利机构管理等相关规定；下属医院是否存在对公立医疗机构部分科室进行承



	包经营的情形，是否存在违法承包；上述情况是否违反了《基本医疗卫生与健康促进法》的相关规定；（4）补充披露发行人及其子公司是否存在为公立医院或其他第三方机构受托管理医院资产的情形；若是，披露其背景，约定内容，合法合规性，对发行人业绩的影响，是否对发行人持续经营构成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题二：关于医保违规、行政处罚事项 审核问询回复显示：（1）报告期内，发行人部分下属医院存在违反医保协议约定情形。发行人或其子公司违规结算医保费用、耗材定价高于医保规定等情形，属于违反医保协议的违约行为，就该等违约行为，医保经办机构未予结算相应医保费用，并要求发行人或其子公司根据协议约定支付相应违约金或扣除部分服务保证金，但上述医保违约行为未导致医保管理部门作出行政处罚。（2）报告期内，发行人涉及多项行政处罚。 请发行人：（1）补充披露报告期内下属医院违反医保协议规定的具体情形，结合发行人违反与各地医保机构签署的医疗保险服务协议的具体条款，说明认定上述情形不构成行政处罚的依据及合理性；（2）补充披露违反医保协议导致赔偿或损失金额超过 5 万元的产生背景、被处罚的主体、详细过程，发行人针对上述情形相应的整改措施、整改效果；（3）补充披露针对报告期内各项行政处罚的具体整改情况，发行人内控措施是否健全有效，能否保证生产经营合规性。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
（8）其他	第二轮问询：问题四、关于员工 审核问询回复显示：（1）报告期各期末，发行人员工人数为 2,837 人、2,952 人、2,987 人、2,890 人。报告期末，眉山普瑞、乐山普瑞、长春普瑞、福州普瑞的医护人员数量分别为 0 人、0 人、4 人、1 人。发行人未披露核心技术人员。（2）公司及下属子公司存在向专业服务机构购买保洁、保安服务的劳务外包情形。 请发行人：（1）补充披露发行人医护人员是否均为专职员工；按员工结构分类披露报告期内员工的流动情况、离职率，是否与同行业可比公司保持一致，医护人员离职是否对公司造成重大不利影响；眉山普瑞等四家医院医护人员数量较少的原因及合理性；（2）补充披露发行人员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平，人员及岗位配置是否与业务规模相匹配；（3）补充披露报告期各期劳务外包金



	额及占当期采购总额的比重情况、各期变动情况及原因，采购价格是否公允；发行人是否直接与劳务人员结算费用、签订合同、直接管理，是否存在应当归为劳务派遣用工的情形，是否存在违反劳务派遣规定的情形；报告期内劳务外包商基本情况是否拥有开展业务所需要的资质，是否与发行人及其相关方存在关联关系。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 7、关于土地、房屋 招股说明书披露，发行人将其拥有房屋产权证书的房产、房屋均进行了抵押；发行人租赁的 27 处物业中 9 处为划拨地上物业，占比近 40%；发行人存在部分未取得权属证明及未办理房屋租赁备案的情形。 请发行人：（1）补充披露房产抵押的原因、期限，相关资产在发行人生产经营中的用途及重要性，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发行人的生产经营造成重大不利影响；（2）补充披露发行人主营业务所需房屋建筑物是否存在对卫生条件、环保、面积等方面的特殊要求；（3）补充披露公司存在使用划拨地及其上建造的房产的情形，是否符合土地相关法律法规规定，是否构成重大违法违规行为；权属瑕疵房产是否属于公司生产经营用房，如是，披露相关瑕疵房产报告期内收入、利润金额及占比情况；（4）补充披露租赁房屋建筑物占发行人生产经营场所的面积的比重，是否存在搬迁风险，搬迁应对措施及相关搬迁费用的具体承担主体，是否对公司生产经营造成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 14、关于申报报表与原始报表的差异 报告期内发行人申报报表与原始报表存在较大差异。其中 2018 年存在较大差异的原因系因为收购哈尔滨普瑞眼科医院为同一控制下的企业合并，申报报表对此进行了追溯调整。 请发行人：（1）补充披露报告期内会计差错更正的原因，发行人是否存在会计基础工作薄弱和内控缺失的情形；（2）补充披露哈尔滨普瑞 85%股权由北京欣普康代上海灵锐持有的原因及合理性；针对哈尔滨普瑞 85%股权实际归属认定的相关证据是否充分，收购哈尔滨普瑞眼科医院认定为同一控制下的企业合并的相关依据是否充分，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。



	首轮问询：问题 15、关于商誉 申报材料显示，报告期内发行人商誉的净额分别为 3,329.98 万元、3,329.98 万元、4,872.66 万元，主要系非同一控制下收购北京华德等三家医院所形成。 请发行人补充披露：（1）上述交易中合并成本、商誉金额的确定是否准确，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；（2）合并日天津普瑞账面净资产与可辨认净资产公允价值的差额产生的原因，确定天津普瑞可辨认净资产公允价值的依据，该交易中确认商誉的金额是否准确；（3）发行人商誉减值测试中所运用的关键假设、关键参数是否合理，商誉减值计提是否充分。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 21、关于对外捐赠 申报材料显示，报告期内发行人对外捐赠支出分别为 1,181.85 万元、905.74 万元、889.35 万元。请发行人补充披露对外捐赠中主要受捐赠方的基本情况、实际控制人、资金流向等，是否存在利用对外捐赠体外承担费用或虚构收入的情形。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：问题 22、关于固定资产及在建工程 申报材料显示，报告期各期末固定资产账面价值合计金额分别为 14,199.79 万元、16,386.41 万元、31,046.04 万元。报告期各期末在建工程余额分别为 3,675.25 万元、8,626.42 万元、1,279.01 万元。 请发行人补充披露：（1）2019 年固定资产大幅度增长的原因及合理性，专用设备的折旧年限是否合理，各期固定资产折旧金额与主要会计科目的勾稽关系；（2）各期主要专用设备的构成情况，专用设备数量、金额与不同类型业务数量的匹配关系；（3）各期从在建工程转入固定资产、长期待摊费用的时点是否准确，是否存在将不相关费用计入在建工程的情形。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：问题二、关于董监高 审核问询回复显示：（1）2019 年，时任公司总经理叶朝红出于个人财务筹划目的将其持有发行人股份方式由间接持股变更为直接持股。（2）2019 年 4 月，叶朝红将其持有的发行人 104 万股股份转让给王飞雪，该次股权转让的价格为 23.5 元 / 股，该次股份转让的价格系以市场价格及发行人前次增资价格 28 元/股为参考。（3）叶朝



	红 1997 至 2003 年任职爱尔眼科投资部经理，2004 至 2019 年 10 月任职于普瑞眼科，担任普瑞眼科副董事长、总经理。2018 年 1 月 1 日至 2019 年 10 月期间，叶朝红担任发行人总经理。2019 年 9 月董事会聘任其为公司副董事长、总经理，次月叶朝红因个人原因申请离职。根据对叶朝红的访谈，叶朝红自发行人离职系因身体、家庭等个人原因，与公司的内部治理无关。叶朝红对于离职后的去向暂无明确的计划和安排。 请发行人：（1）详细披露叶朝红变更其持有发行人股份方式的原因，“个人财务筹划目的”在不同持股方式的对比情况；（2）补充披露王飞雪与叶朝红、发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东、董监高是否存在关联关系；叶朝红以低于前次增资价格转让股份的原因及合理性，是否为双方真实意思表示，是否存在股份代持情形；（3）详细说明叶朝红在发行人任职总经理多年且于 2019 年 9 月被聘任为发行人副董事长，但次月即离职发行人的具体原因；（4）结合叶朝红曾任职于爱尔眼科情形，补充披露其是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间是否侵犯原单位知识产权，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。
	第二轮问询：问题十四、关于商誉 审核问询回复显示：（1）发行人收购北京华德 100%股权共支付交易总价款为 5,300 万元，其中包括股权转让款 4,709.90 万元和偿还北京华德对北京科技园公司 590.10 万元欠款，发行人以合并成本 4,709.90 万元确认为长期股权投资初始成本，与合并日北京华德可辨认净资产公允价值 582.57 万元的差额 4,127.33 万元确认为商誉。（2）发行人收购天津普瑞 100%股权总价款为 1,900 万元，其中包括：股权转让款 1,000 万元和偿还天津普瑞对外债务 900 万元，发行人成本 1,000 万元确认为长期股权投资初始成本，与合并日其可辨认净资产公允价值 -826.08 万元的差额 1,826.08 万元确认为商誉。（3）发行人认为报告期内商誉减值金额计提充分合理。 请发行人：（1）补充披露发行人分别偿还北京华德对北京科技园公司、天津普瑞对外债务的债权债务转移约定；发行人收购北京华德、天津普瑞的相关账务处理，发行人确认合并成本、合并报表确认商誉的金额是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（2）说明商誉减值测试中资产组认定的合理性，是否将非经营资产、负债剔除，资产组和包含商誉的资产组是否包括营运资金；（3）说明重要参数的选取是否主观、是否有意采用乐观估计，历史上关键参数的预测及实际实现参数是



	否存在较大差异；结合同行业可比公司对关键参数的选取，分析并说明发行人参数选取是否谨慎、合理；（4）说明商誉减值测算中资产组的未来现金流量以及资产组可回收金额的计算过程。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题十六、关于医保款项 审核问询回复显示，报告期内存在核销医保款的情形，主要原因包括：（1）经医保单位确认，对医保款不予支付的部分进行核销；（2）超出医保预算资金而预期无法收回的应收款，经与医保单位沟通及公司内部审批后予以核销。 请发行人补充披露医保款不予支付的主要原因、医保预算资金确定的依据及标准，发行人针对超过医保预算资金和不予支付医保款的会计处理与同行业可比公司是否存在差异，是否需要调整主营业务收入。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题十八、关于对外捐赠 前次审核问询回复显示，报告期内发行人对外捐赠支出分别为 1,181.85 万元、90 5.74 万元、889.35 万元和 261.25 万元。 请发行人补充披露捐赠协议的主要约定条款，是否制定捐赠款项的项目用途，捐赠款项的具体使用情况及流向，各期来源于慈善捐赠基金的收入。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题四：关于多点执业事项 审核问询回复显示：发行人引进了大批专职及多点执业眼科医疗人才，拥有众多正高级主任医师长期坐诊，为患者提供高水平的眼科医疗服务。公司与多点执业医师均签署劳务合同，在其提供相关医疗服务并获取劳务报酬后，由提供劳务的多点执业医师自行纳税并向公司提供发票，或由公司代扣代缴相关税费。 请发行人：（1）补充披露发行人与多点执业的眼科医师具体合作模式，报告期内相关医师的数量、来源、手术数量及占比情况；说明发行人多点执业的合法合规性，相关医师是否均已取得多点执业备案资质；（2）补充披露多点执业医师是否在其他医疗机构为发行人介绍客户，是否存在违反相关行业监管政策情形；（3）说明多点执业医生的主要专业资质及级别，发行人综合眼病诊疗业务是否依赖多点执业医生，是否对发行人业务拓展构成重大不利影响；（4）对比支付多点执业医生的劳务成本和自有



	医护人员的人工成本，说明是否存在采用接受多点执业医师服务进而节约相关成本的情形，报告期内是否存在现金支付多点执业医师劳务费的情形，如存在，补充披露现金支付多点执业医师劳务费的金额及占比。 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：问题七：关于可比公司选取 申报材料及审核问询回复显示，发行人在进行同行业可比公司对比时，存在前后选取可比公司不一致的情形。请发行人将已上市和在审同行业可比公司纳入对比范围，并确保对比分析时可比公司选取一致。 请保荐人核查并发表明确意见。



3.西点药业

公司名称	吉林省西点药业科技发展股份有限公司
证券代码	301130
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 02 月 23 日上市
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	公司是专注于化学药品原料药及制剂研发、生产、销售的科技型医药企业，是吉林省 2008 年首批通过“高新技术企业”认证的医药企业之一。经过二十余年差异化发展道路，公司形成了以抗贫血用药、治疗精神障碍用药、原料药为核心，以心脑血管疾病治疗药物和抗肿瘤治疗用药为辅助的产品体系。
反馈问题	
(1) 股东及股权结构架构	首轮问询：23.关于股东持股变动 申报材料显示：（1）发行人前身为吉商生化药品经营部，1990 年增资并更名为生化药品供应站，1999 年改制设立天华药业，2001 年发行人国资股东食品集团经吉林省财政厅批准转让其所持发行人全部 7.67%的股份，2001 年天华药业吸收合并控股子公司并发起设立股份公司。（2）发行人现有股东中存在持股接近 5%的情形。（3）国投高科持有发行人 12.41%的股份，杭州创合持有发行人 3.55%的股份。同时，杭州创合的有限合伙人国投创合（杭州）创业投资管理有限公司由国投创合基金管理有限公司 100%持股，国投高科持有国投创合基金管理有限公司 40%股权。（4）刘伟持有发行人 2.31%的股份，同时持有鼎新联合的基金管理人鼎新管理的股权、持有鼎新联合有限合伙人平阳兆丰的合伙份额。鼎新管理为鼎新联合与鼎新联创的基金管理人，鼎新联创与刘伟、鼎新联创存在股权转让事项。（5）发行人存在多次增资、股权转让事项，还存在股权代持事项，曹杰与发行人实际控制人张俊等人之间就发行人 5 万股股份存在纠纷。发行人在整体变更为股份公司的过程中，存在股东未缴纳个人所得税的情形。 请发行人：（1）披露发行人历史国有股东食品集团、现有国资股东国投高科针对发行人的各项投资决策是否符合当时生效的企业国有产权转让规定、完整履行相关国资审批程序、获得国资监管部门批准。（2）结合持有发行人 4.99%股权的股东及其



	关联方所控制的企业所开展的业务,说明前述各方与发行人是否存在业务或资金往来。若存在,请参照关联交易的要求做补充披露,并说明相关交易的合理性、必要性与公允性。披露该股东与其他股东之间是否存在代持或一致行动关系。(3)说明并披露国投高科与杭州创合是否存在一致行动关系,与发行人是否存在关联交易非关联化的情形。(4)结合鼎新联创、鼎新联合、刘伟与鼎新管理之间的关系及相关公司或基金的章程、协议等内部决策规范,说明并披露鼎新联合与刘伟是否存在一致行动关系。(5)披露前述未缴纳个人所得税涉及的金额、是否存在被税务机关处罚的风险,发行人历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中若存在相同或类似情形,发行人及相关股东是否存在被税务机关处罚的风险,相关事项涉及金额及已采取或拟采取的规范措施。(6)披露发行人现有股东是否存在代持、一致行动关系等情形,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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询: 7.关于股东信息核查 请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定,真实、准确、完整披露股东信息,并补充出具专项承诺。同时,请更新招股说明书,按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。 请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查,逐条认真落实核查工作,提交专项核查说明。 一、发行人说明及补充披露事项 (一)请发行人按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定,真实、准确、完整披露股东信息,并补充出具专项承诺。同时,请更新招股说明书,按要求增加披露信息并简要披露核查情况及结论。 二、保荐人、发行人律师核查情况 (一)请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求对发行人披露的股东信息进行全面深入核查,逐条认真落实核查工作,提交专项核查说明。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询: 4.关于商标与专利 申报材料显示:(1)发行人拥有 43 项商标、6 项专利。其中,发行人于 2017



年从万全万特制药江苏有限公司、江苏万全特创医药生物技术有限公司以 300 万元受让名为“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”的专利，以 200.00 万元受让第 3473787 号“可同”的商标。（2）发行人核心产品益源生涉及的药品组方专利“复方硫酸亚铁片（益源生）”已于 2018 年到期。（3）发行人曾与北京德众万全签订《技术转让合同书》、与郭夏控制的企业就利培酮口崩片专利与商标等授权发行人无偿使用签订相关协议。

请发行人：（1）以列表形式披露各项专利所应用的产品名称、对发行人营业收入及利润贡献的金额及占比。（2）结合前次申报涉及的相关事项，披露发行人受让利培酮口腔崩解片相关专利以及“可同”商标的背景、原因、定价依据与公允性，该专利、商标与发行人主营业务、主要产品之间的联系，该专利所涉产品对发行人经营业绩影响的重要性程度。（3）结合含铁制剂抗贫血化学药市场竞争情况、益源生药品组方专利到期后市场相同或类似功效药品的在研或上市情况、报告期益源生的营收变动情况，分析并披露该专利的到期对发行人益源生产品、发行人主营业务收入的影响。（4）披露有偿技术转让涉及的主要技术、转让作价、与无偿授权使用利培酮口崩片相关专利的联系。（5）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。

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：3.关于专利与核心技术的独立性

申报文件及首轮问询回复显示：（1）复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，发行人通过对益源生进行二次开发，对核心生产工艺进行了优化，并申请了“一种复方硫酸亚铁叶酸片的生产方法”的生产工艺专利进行专利保护。（2）发行人于 2017 年 2 月自郭夏控制企业处受让了可同相关专利，完整拥有了对可同相关生产技术的专利所有权。其后发行人与郭夏控制的企业之间的还存在产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务、委托研发等交易内容。（3）发行人自主研发的侧重点为药品的生产技术及质量保证体系，而药学研究、临床试验研究等通常委托专业的 CRO 公司完成，发行人委托万全阳光开展“利培酮口崩片上市后研究”是基于双方各自的竞争优势而达成合作关系，符合医药行业产业链分工细分趋势，不构成对第三人的技术依赖。

请发行人：（1）结合复方硫酸亚铁叶酸片药品组方专利到期后新增竞品情况，



	说明该产品未来市场竞争情况，是否存在销售收入进一步下滑风险。（2）披露报告期内发行人委托研发项目的具体情况，包括委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。结合报告期外发行人委托研发项目的情况（包括投入金额、研发项目、受托对象），披露发行人是否存在报告期内委托研发项目大幅增长、或集中向单一主体采购委托研发服务的情形及其合理性。（3）以列表形式披露发行人主要产品（益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰、注射用唑来膦酸等）所运用的专利/非专利技术，技术来源、是否为受让或自主研发（若为受让，披露受让方、受让价格、受让时间及转让协议涉及的主要条款），发行人对相关专利及技术享有的权利、专利及技术的权属是否清晰、是否为发行人所有。（4）结合前述问题的回复及同行业可比公司的情况，分析并披露发行人药品研发的能力与独立性，对特定企业是否存在技术依赖，对发行人核心竞争力的具体体现。 请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。
	第三轮问询：4.关于利培酮专利商标转让与相关协议的关系 申报文件与问询回复显示，针对利培酮相关专利与商标纠纷，发行人于 2017 年与相关方达成和解协议，并以 300 万受让该专利、200 万受让该商标，本次专利、商标的转让未经评估。同时，双方达成的《专利权和商标权转让协议》约定，在商标权、专利权转让完成后，双方及其关联公司签署的《销售补充协议》《和解协议》以及《可同药品学术研究和推广协议》自动生效。 请发行人：（1）说明《销售补充协议》《和解协议》以及《可同药品学术研究和推广协议》主要条款与内容。（2）结合《专利权和商标权转让协议》《学术推广服务协议》签订时点专利权与商标权的公允价值、推广服务费的市场价格，分析并说明无形资产的入账价值及支付的推广服务费价格是否公允、判断依据与计算过程，相关会计计量是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（3）业务合规	第三轮问询：9.关于研发费用 申报文件显示，2020 年发行人研发费用金额大幅下降。



	请发行人：（1）结合发行人利培酮口崩片上市时间、生产工艺变动，说明发行人报告期内开展利培酮口崩片上市后研究的必要性；说明利培酮口崩片上市后研究的具体内容、开始时间及目的、结束时间及各阶段研究成果，是否存在后续研究计划，如是，补充说明相关计划内容。（2）结合利培酮口崩片一致性评价研究小试处方工艺研究的完成时间、合同约定的临床 BE 研究开始时间、具体研发进展及计划等，分析并披露 2020 年利培酮口崩片一致性评价未开展临床 BE 研究的原因，期后研究进展及费用发生情况。（3）说明发行人 2020 年归集在草酸艾司西酞普兰片一致性评价研究、利培酮口崩片一致性评价研究项目中的具体研发费用内容、金额及确认依据。（4）结合发行人研发计划，说明发行人 2020 年研发费用大幅下滑的原因及合理性，研发项目减少而研发人员人数提升的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询：3.关于带量采购 申报文件与问询回复显示，发行人产品草酸艾司西酞普兰片未进入 2019 年 12 月开始执行的带量采购目录。 请发行人：（1）结合发行人草酸艾司西酞普兰片的销量、销售单价、销售地区、销售模式的变动情况，分析并披露未纳入带量采购目录对发行人该产品的销售渠道、销量、盈利能力的影响。（2）结合带量采购目录的遴选标准，分析并披露发行人进入下一阶段带量采购目录名单是否存在不确定性，若存在，请量化分析未进入带量采购目录对发行人的影响。 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：6.关于经销 申报文件显示，发行人制剂产品销售主要采用经销模式，包括配送经销模式和推广经销模式，报告期内发行人利培酮口崩片推广经销商销售收入占比分别为 45.12%、12.22%、15.82%、20.72%，草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比分别为 16.36%、9.88%、19.98%、72.62%。 请发行人：（1）分类披露报告期内主要推广经销商、配送经销商对发行人产品的终端销售及期末存货情况、各产品主要终端客户，前五大推广经销商、配送经销商报告期期末库存数量占其当期采购数量的比例及合理性，并结合前述情况说明发行人产品是否均已实现最终销售。（2）披露经销商及其终端客户与发行人、控股股东、



	实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。（3）披露 2018 年至 2020 年 1-6 月利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销收入占比持续提升的原因及合理性，是否符合行业惯例。 请保荐人、发行人律师及申报会计师按照《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，说明对发行人经销商客户情况及相关产品最终销售情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论，并对上述其他事项发表明确意见。 第二轮问询：7.关于客户与供应商重叠 申报文件显示：（1）发行人 2015 年 3 月与安吉豪森药业有限公司、浙江民生生物科技有限公司签订了《药品技术转让合同》和《技术服务合同》，安吉豪森药业有限公司将其所拥有的硫酸亚铁等 10 个药品生产技术转让给发行人，并会同浙江民生生物科技有限公司协助发行人完成上述药品批准文号的申请工作，合同金额 500 万元。 （2）杭州民生医药控股集团下属单位杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司向发行人采购富马酸亚铁原料药用于“21 金维他”的生产，发行人向杭州民生医药控股集团下属单位浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）用于生产硫酸亚铁原料药。 请发行人：（1）说明受让硫酸亚铁等 10 个药品生产技术的具体交易情况，包括但不限于交易背景、交易定价依据及公允性、相关会计处理、药品批准文号申请的具体过程等。（2）结合杭州民生医药控股集团下属公司生产及销售硫酸亚铁、富马酸亚铁原料药情况，说明发行人向浙江民生生物科技有限公司采购硫酸亚铁（食品级）并向杭州民生药业有限公司、杭州民生健康药业有限公司销售富马酸亚铁原料药的合理性。（3）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。 第二轮问询：9.关于销售费用 申报文件显示：（1）报告期内，发行人销售费用占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%、54.65%和 58.49%，其中市场推广费占比较高。（2）2018 年至 2020 年 1-6 月，发行人前五大推广服务商推广费占当期推广费总额的 13.41%、12.55%、23.17%。



	请发行人：（1）披露发行人销售费用中业务招待费及交通差旅费金额及占比较低的原因，是否符合行业惯例。（2）披露市场推广费中市场调研费、渠道建设费的具体内容及归集方式；分别结合市场调研情况、渠道开拓进展，并对比同行业可比公司情况，分析并披露两项费用持续大幅增长的原因及合理性，是否涉及商业贿赂等违法违规行。 （3）结合发行人 2020 年 1-6 月学术推广活动各月召开次数及金额，说明 2020 年以来发行人销售推广活动受疫情影响情况及与市场推广费、活动场次的匹配性。（4）分析并披露报告期内发行人区域推广会场均费用大幅高于同行业可比公司悦康药业、倍特药业的原因及合理性。（5）披露报告期内前五大推广服务商变动较大的原因，以及报告期内均发生交易的稳定推广服务商的交易金额及占比，其稳定性是否符合行业惯例。（6）披露武汉市东西湖碧佳广告服务部、武汉市东西湖云乐策划中心、沈阳市袭伟咨询服务有限公司等公司的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股权结构、业务范围等，并分析前述公司新增为 2020 年 1-6 月前五大推广服务商的原因；前述公司是否为医药行业推广服务商，如否，请自查报告期内是否存在其他非医疗行业服务商情形，是否符合行业惯例，是否存在商业贿赂情形。 请保荐人、申报会计师对问题（1）—（5）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（6）发表明确意见。
	第二轮问询：10.关于委托研发费用 申报文件显示，报告期内发行人委托研发费用分别为 929.65 万元、1,692.76 万元、1,258.92 万元、0 万元，委托研发费按照合同约定的付款条件或服务进度进行付款。 请发行人：（1）逐项列示委托研发情况，包括但不限于委托研发项目及内容、委托研发单位、委托研发的必要性、主要合同条款及研发成果归属，并说明委托研发单位及其实际控制人与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管及其关系密切人员是否存在关联关系或其他未披露的利益安排。（2）逐项分析并披露委托研发费用的具体定价依据及公允性，合同约定的付款条件及服务进度，各期委托研发项目的研发进程、费用确认依据、相关凭证，是否符合《企业会计准则》的规定。（3）说明 2020 年 1-6 月未发生委托研发费用的原因及合理性。 请保荐人、发行人律师就问题（1）发表明确意见，保荐人、申报会计师就问题（2）、（3）发表明确意见。



首轮问询：7.关于生产、销售资质

申报材料显示，发行人持有吉林省食品药品监督管理局核发的《药品生产许可证》，8项药品的GMP证书，22个制剂品种（27个规格）的药品再注册批件和高新技术企业证书。其中，《药品生产许可证》与10项药品再注册批件（包括发行人主要产品之一的利培酮口崩片）、高新技术企业证书即将期限届满。

请发行人：（1）结合报告期内生产的产品，披露发行人是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；披露《药品生产许可证》是否存在续期风险、发行人拟采取的应对措施及对发行人主营业务的影响。（2）披露相关药品再注册批件的续期是否存在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。（3）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的进展、是否存在无法续期的风险及对发行人净利润的影响。

（4）披露是否已取得药品生产、销售所必需的相关许可、资质、认证，发行人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。（5）披露发行人产品是否存在违反《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情形，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。

首轮问询：12.关于供应商和原材料

申报材料显示，发行人主要原材料包括各类原料药以及当归、黄芪、白术等中药材。报告期内发行人向前五大供应商采购金额分别为1,270.17万元、1,091.77万元、831.53万元，占当期采购总额比例分别为51.17%、43.85%、40.54%。

请发行人补充披露：（1）报告期内主要原材料采购金额逐年下降的原因，2019年未采购草酸艾司西酞普兰的原因。（2）报告期发行人原材料价格与可比市场价格或同行业可比公司采购价格的差异情况及合理性；并针对报告期内利培酮采购均价逐年大幅上升，就采购价格对发行人利培酮产品毛利率影响作敏感性分析。（3）各类原材料及能源耗用量与主要产品产量之间的匹配性，各类原材料采购数量变动原因及合理性分析、与发行人实际经营情况是否匹配。（4）报告期向前五大供应商采购原材料的种类，向江苏中金玛泰医药包装有限公司采购金额波动较大、向安徽毫药千草国药股份有限公司采购金额持续下降的原因。（5）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，说明供应商稳定性是否符合行业惯例。（6）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，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。
	首轮问询：13.关于销售费用 申报文件显示，报告期内发行人销售费用 15,428.08 万元、15,343.15 万元和 17,757.17 万元，占营业收入比重分别为 56.41%、54.76%和 54.65%。销售费用中市场推广费分别为 14,661.05 万元、14,400.59 万元、16,904.60 万元，占销售费用比重分别为 95.03%、93.86%、95.20%。 请发行人补充披露：（1）报告期市场推广费及占销售收入比例 2018 年下降而 2019 年上升的原因；销售费用率与同行业可比公司变动趋势不一致的原因及合理性。 （2）市场推广费的具体构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求，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。（3）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、商业贿赂情形。（4）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。（5）推广服务费中是否存在销售返利，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。（6）报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董监高、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、申报会计师对上述问题（1）—（5）发表明确意见，保荐人、发行人律师对上述问题（6）发表明确意见。
	首轮问询：14.关于管理费用与研发费用 申报材料显示，报告期内，发行人管理费用分别为 1,582.82 万元、1,854.13 万元和 1,912.60 万元，占营业收入的比例分别为 5.79%、6.62%和 5.88%；发行人研发费用金额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元，占营业收入的比例分别为 4.38%、7.34%和 5.10%。



	请发行人：（1）分析并披露报告期内折旧与摊销费用及修理费持续上升的原因及合理性，折旧与摊销费用与发行人用于管理的房屋建筑原值是否匹配。（2）结合公司报告期各期管理及研发人员人数、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上升的原因。（3）说明报告期内委托研发的明细构成，具体项目、委托研发费用的定价标准及公允性、费用归集方法、结算方式、各期发生金额以及计入研发费用、开发支出的金额，分析委托研发费用 2018 年大幅上升而 2019 年下降的原因。（4）披露研发相关内控制度及其执行情况，研发费用的确认与计量依据，研发人员与其他人员是否有明确区分，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。（5）披露发行人管理费用率及研发费用率低于行业平均的原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：5.关于核心技术 申报材料显示：（1）复方硫酸亚铁叶酸片与利培酮口崩片为发行人主要产品。同时，与复方硫酸亚铁叶酸片相关的药品组方专利已于 2018 年到期，与利培酮口崩片相关的专利受让于郭夏控制的企业。（2）发行人委托郭夏控制的北京万全就“利培酮口崩片上市后研究”项目进行委托研发。报告期内，该项目研发投入资金分别为 829.65 万元、1,315.78 万元和 1,127.04 万元。而发行人报告期内研发投入总额分别为 1,198.89 万元、2,055.36 万元和 1,656.25 万元。 请发行人：（1）结合现有核心技术的技术保护情况、自主研发能力、核心技术人员、研发投入及具体项目等因素，披露发行人主要产品涉及的核心技术的竞争力。（2）结合发行人利培酮口崩片相关专利、商标的受让情况，委托北京万全进一步开展“利培酮口崩片上市后研究”项目的情况，分析发行人是否能够控制可同药物的研发、生产与销售，发行人在核心技术与研发体系上对第三人是否存在技术依赖，委托研发交易金额是否公允，委托研发是否具有必要性。（3）披露发行人与北京万全签订的委托研发合同涉及的具体项目、各细分项目合同金额、研发成果的所有权归属及未来收益分享条款、签订时点、约定付款时点与条件、实际付款情况、与报告期各期计入研发费用金的勾稽关系。 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.关于带量采购

申报材料显示：（1）2019年1月“4+7”城市施行药品集中采购制度，2019年9月“4+7”试点扩大范围到全国。发行人同通用名药品已纳入国家组织带量采购目录的为草酸艾司西酞普兰片和异烟肼片，发行人尚未参加国家组织药品带量采购，报告期内未生产销售异烟肼片。（2）益源生、利培酮口崩片未列入国家组织药品带量采购品种范围内，益源生未来纳入国家带量采购目录的可能性较低、利培酮口崩片在各省仍按原政策执行，国家组织药品带量采购政策未对可同构成重大影响。（3）发行人草酸艾司西酞普兰片（10mg）通过一致性评价、草酸艾司西酞普兰片（5mg）正在国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）审评中；注射用唑来膦酸正在进行前期调研工作。

请发行人：（1）以列表形式披露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，请说明该产品是否需要进行一致性评价、申报纳入相应级别带量采购目录的情况及所处阶段；如符合条件但未申报，请说明具体原因。（2）披露若未来益源生不能纳入带量采购目录，益源生销量、销售模式、销售渠道、销售地区以及对发行人经营业绩的影响。（3）披露利培酮口崩片在各省仍按原政策执行涉及的具体内容，结合带量采购招投标相关程序及具体遴选标准等因素分析该产品被纳入未来国家带量采购品种范围是否具有不确定性，截至目前该产品一致性评价工作的具体进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及发行人经营业绩的影响。（4）披露草酸艾司西酞普兰片集中带量采购下一周期招标的具体时间、该产品进入国家带量采购名单是否具有不确定性，草酸艾司西酞普兰片（5mg）申请申报的最新进展，量化分析若进入国家带量采购目录对该产品售价、销量、销售地区及对发行人经营业绩的影响。披露发行人该产品在带量采购区域的销售情况。（5）披露注射用唑来膦酸的主要用途、功效、未来发展前景、报告期内占发行人营业收入的比重，结合发行人未来规划说明该产品在发行人业务中的地位，该产品一致性评价工作的最新进展及发行人针对该产品的研发方式与研发投入金额。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：9.关于销售模式和客户

申报材料显示，公司制剂产品销售主要采用经销模式。根据销售渠道、客户终端



	和市场推广方式不同，经销模式又分为配送经销模式和推广经销模式。除经销模式外，公司制剂产品也存在少量直接销售给终端客户的情况；公司原料药产品销售采用直销模式。报告期各期发行人前五大客户销售占比分别为 27.75%、33.13%、32.38%，发行人存在客户与供应商重叠情况。 请发行人：（1）分别披露配送经销商和推广经销商的选择标准及政策、管理模式，进入和退出机制是否与同行业可比公司存在重大差异，经销模式受“两票制”影响的情况；经销商是否存在个人等非法人实体，经销商回款是否存在第三方回款。（2）披露发行人相关产品对配送经销商、推广经销商与直销渠道的价格、毛利率差异情况，发行人对经销商的销售政策变动情况，是否存在返利或补贴。（3）披露报告期内经销商增减变动较大的原因及合理性；披露新增客户中贡献收入较大客户情况，经销商各分层的平均销售规模及变化情况。（4）披露是否有专门销售发行人产品的经销商，经销最终实现销售的情况、经销商退货情况。（5）披露发行人直销客户是否存在与经销商的最终客户重合的情况，若存在，请披露原因。（6）披露客户与推广服务商重叠情形下药品销售和推广服务的定价和结算方式，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求，是否为行业惯例。（7）披露发行人客户与原料供应商重叠情形下的具体交易模式、交易价格形成机制及其合规性，发行人报告期向浙江民生生物科技有限公司采购原材料的必要性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询：8.关于营业收入及销售模式 申报文件显示，2020 年发行人制剂产品推广经销商销售收入占比大幅，且草酸艾司西酞普兰片单价、销量下滑，利培酮口崩片价格下降。 请发行人：（1）披露草酸艾司西酞普兰片 2020 年单价及销量下滑原因，发行人拟采取的应对措施，未来是否存在进一步下滑风险，并请充分提示风险。（2）量化分析利培酮口崩片平均单价 2020 年下滑的原因，未来是否存在进一步下滑风险，就利培酮口崩片价格变动对发行人净利润影响作敏感性分析并充分提示风险。（3）结合带量采购政策推进进展及发行人终端客户主体变动情况，分析并披露发行人利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片推广经销商收入占比持续提升的原因，发行人委托海南万德玛推广经销利培酮口崩片的销售收入 2020 年大幅下降的原因。（4）结合配送经销商、推广经销商产品销售单价及毛利率差异情况，分析推广经销商销售占比提升对



	发行人经营业绩的影响。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对报告期内发行人主要客户销售金额函证及访谈比例较低的原因及合理性，采取的替代措施的具体内容，相关核查是否充分。
(4) 独立性	第二轮问询：4.关于与郭夏控制企业的交易 申报文件及首轮问询回复显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业发生如下交易：以推广经销和配送经销模式向海南万德玛、江苏万德玛销售利培酮口崩片；委托北京万全阳光就利培酮口崩片在 13 个省进行学术推广；向江苏万全特创、万全万特制药购买与利培酮口崩片相关的一项发明专利和“可同”注册商标。 请发行人：（1）披露发行人与郭夏及其控制企业的合作历史；以列表形式披露报告期内发行人与郭夏控制企业各类交易情况，包括交易背景、对象、内容，交易作价的定价依据、合理性与公允性，是否存在其他利益安排。（2）分析披露发行人在技术研发、药品推广与销售渠道等方面对郭夏及其控制的企业是否存在依赖，发行人是否具备独立生产、研发、销售、运营能力。（3）针对专利权受让事项，披露发行人受让利培酮口崩片相关专利的定价依据、是否经过评估、若无请说明未经评估的原因及合理性，结合同行业可比交易的情况说明交易价格的公允性，披露专利转让合同的主要条款、是否存在其他约定发行人义务的条款，包括但不限于独家经销合同、独家委托研发要求合同等。（4）针对发行人与郭夏控制企业之间的经销业务，披露相关业务的具体情况，包括但不限于发行人对其销售的收入、价格、数量等，销售价格是否公允，是否存在返利等情形。（5）报告期各期郭夏控制企业经销发行人产品的最终销售情况，包括但不限于报告期内对外销售数量、主要终端客户、最终销售收入、期末存货情况，是否均已实现最终销售。（6）针对学术推广服务，披露郭夏控制的企业为发行人提供推广服务的具体情况，包括但不限于服务商名称、推广服务区域及服务内容、主要服务客户、报告期内活动举办情况及发生金额、推广服务定价方式及公允性等，推广服务合同中是否存在与其他第三方推广服务商存在差异的特殊条款，发行人占该公司同类业务的比例、是否为主要或专门为发行人提供相关服务的企业、是否存在其他利益安排。（7）针对发行人与郭夏控制的企业万全阳光签订的 15 年《学术推广服务协议》，结合同行业可比推广服务商在推广范围、推广力度、推广方式、推广服务范围等方面与万全阳光存在的异同，披露发行人与万全阳光签订长期协议的



	原因、合理性与必要性；结合发行人更换现有推广服务商的难易程度，披露发行人对万全阳光是否存在依赖，发行人是否可替换该推广服务商、发行人前述长期推广协议与购买相关发明专利和注册商标是否范围一揽子交易、发行人是否具有独立开展利培酮口崩片生产销售的能力。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询 6. 关于与郭夏控制企业的交易 申报材料显示，报告期内，发行人与郭夏控制的企业存在多项交易。除 2017 年发行人以 500 万元向郭夏控制的企业购买可同相关专利与商标外，2017 年郭夏控制的企业还为发行人前五大客户，药品销售金额为 1,413.62 万元，同时其所控制的企业为发行人提供推广与研发的服务。 请发行人：（1）披露报告期内发行人向海南万德玛、江苏万德玛等郭夏控制的企业药品销售涉及的销售模式、具体药品名称、总价、单价、毛利率，并结合同类产品的可比销售情况，说明是否存在明显差异及合理性。（2）披露发行人向北京万全及郭夏控制的其他企业委托推广涉及的具体项目、金额，《学术推广服务协议》的主要内容，委托推广的必要性。并结合可比推广服务商的交易价格情况，披露是否存在明显差异及合理性。（3）发行人于 2017 年受让相关专利与商标后，发行人与郭夏控制的企业之间的产品销售、代理销售服务、产品营销、学术推广服务与受让前是否存在差异，与同类可比交易是否存在差异，若存在，请补充说明差异产生的原因及合理性。（4）报告期内，发行人及控股股东、实际控制人、董监高及核心技术人员与郭夏及其控制的企业之间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。 请保荐人、申报会计师及发行人律师发表明确意见。
（5）环保及安全生产	第三轮问询：5.关于安全生产与产品质量 公开材料显示，发行人部分供应商存在因药品质量、环保事项问题被药监部门与环保部门处罚的情形，发行人部分客户存在因药品质量问题被药监部门处罚的事项。报告期内发行人前三大产品占主营业务收入的比例约九成， 请发行人：（1）披露报告期内发行人前五大客户、供应商有关药品质量、环保事项的处罚情况。（2）披露主要客户、供应商有关药品质量、环保事项而被处罚的事项是否涉及发行或发行人产品。（3）披露发行人遴选供应商及原材料采购的标准，



	为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施。（4）披露发行人主要产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请补充披露相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力与盈利能力的影响。（5）结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露产品质量、安全生产对发行人主要产品的重要性水平，发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：26.关于环境保护及安全生产 申报材料显示，发行人生产过程中会产生废水、废气、噪声和固定废物等污染物，并涉及危险废物。报告期内，发行人的环保投入分别为 47.59 万元、289.53 万元和 23 1.61 万元。 请发行人：（1）披露报告期内安全生产的情况，涉及的危废在使用、储存、运输等各环节的具体情况，危废处理机构是否具备危废处理资质。（2）结合同行业可比公司的情况，披露报告期内环保投入、环保相关成本费用是否与发行人产能及排污量相匹配。（3）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，是否遵守环保方面的法律法规，若曾受到环保部门处罚，请披露原因、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。 请保荐人、发行人律师发表核查意见。
（6）股权激励	首轮问询：25.关于员工持股平台 申报材料显示，2017 年 6 月，发行人员工持股平台欣青投资通过参与增资成为发行人股东，欣青投资持有公司股份数量为 166 万股，持股比例为 2.74%。 请发行人结合欣青投资增资时的认购价格及公允价值的确定依据，说明欣青投资本次增资的价格是否公允，是否涉及股份支付，是否符合《企业会计准则》的规定。若涉及股份支付，请披露股份支付的费用或成本总额、摊销期限。若不涉及，请说明原因及合理性请保荐人、申报会计师发表明确意见
（7）其他	审核中心意见：1.成长性与核心竞争力 申报文件显示，2020 年发行人主营业务收入、毛利率、净利润等主要财务指标，以及主要产品益源生、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片的销量较 2019 年呈现下



	滑趋势，发行人研发费用率逐年大幅下滑，主要产品益源生相关生产组方专利于 2018 年到期。发行人核心竞争力主要体现在“益源生为全国独家产品”“利培酮口崩片剂型优势”“原料药制剂一体化优势”“原料药制剂一体化优势”等方面。 请发行人：（1）结合未来发展规划、核心产品下游市场的容量、产品特点、行业相关政策影响、报告期内销售情况与变动趋势等因素，分析并披露发行人主要产品的发展潜力，发行人是否具备成长性、是否符合创业板定位。（2）结合发行人发展战略、产品规划及研发计划、在研产品情况，分析并披露发行人研发费用率逐年大幅下滑的原因，是否具备持续创新能力。（3）结合主要产品的特点与竞争优势、发行人在研发、生产制备、市场拓展等方面的优势，分析并披露发行人核心竞争力的具体表现。（4）结合主要产品专利保护期到期、同类产品研发和申报情况、发行人研发投入逐年下降的情形及主营业务的成长性水平，分析并披露专利到期对益源生产品的销售是否存在不利风险，以及发行人已采取或拟采取的防范措施。（5）补充披露发行人 2021 年 1-6 月业绩预计情况。（6）结合上述情况，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 4 的要求，分析并披露发行人持续经营能力是否存在重大不确定性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：24.关于房屋及土地 申报材料显示，发行人存在产权证书尚在办理的房屋建筑物。同时，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。 请发行人：（1）补充披露房屋产权证书的办理进展，相关房屋的基本情况、主要用途、建筑面积与账面价值占发行人所有房屋的比例。（2）结合发行人 8 处已取得房屋产权证房屋的现有用途，说明土地收储事项对发行人 8 处房屋的正常使用是否存在影响，如有，请说明对发行人主营业务开展的影响。（3）发行人未办妥产权证书的“提取/合成车间”相关进展。（4）说明发行人所持房屋、土地是否存在抵押等权利负担，若存在，请予以披露。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：1.关于医保目录 申报材料显示，发行人主要产品益源生不在 2017 和 2019 年版国家医保目录药品



	之列，可同和草酸艾司西酞普兰片均在该两个目录内。同时，益源生报告期内曾属于吉林省、山西省、广东省等 10 个省份地方增补目录药品。受 2019 年医保目录调整相关规定影响，截至招股说明书披露日，益源生已被山西、江西、新疆、湖南 4 个省份调出，其他 6 个省份将在三年内逐步调出，目前个别省份已发布未来调出批次时间表。 请发行人：（1）列示山西、江西、新疆、湖南 4 个省份将益源生调出目录的具体时间，其他 6 个省份将益源生产品调出医保目录的时间表。结合益源生被调出 4 个医保目录省份前后的销量、收入变化情况，分析并披露被调出医保目录对发行人主营业务、主要销售渠道与模式的影响。（2）披露报告期内益源生在 10 个被纳入增补医保目录省份的医保销售收入与非医保销售收入的金额、占比、平均价格和毛利率情况，益源生医保销售收入占总销售收入的比例，模拟测算被调出医保目录对发行人经营业绩的影响，以及发行人拟采取的应对措施。（3）披露发行人其他产品及同类竞品纳入医保情况，是否存在被调出医保目录的风险；列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等。（4）补充完善发行人主要产品调出医保目录或未纳入医保目录相关风险提示。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：3.关于一致性评价 申报材料显示：（1）报告期内发行人在销产品中，草酸艾司西酞普兰片（10mg）已通过一致性评价，草酸艾司西酞普兰片（5mg）、可同（利培酮口崩片）、注射用唑来膦酸等尚未完成一致性评价。（2）发行人拥有的 27 项药品制剂（再）注册批件中 22 个品种为化学药品，5 个品种为中药。 请发行人：（1）结合发行人取得相关批件的药品类别，说明发行人各项主要产品中属于仿制药或创新药的产品名称，如属于仿制药，请进一步说明是否通过一致性评价。（2）披露发行人各项仿制药产品中首仿产品及通过一致性评价产品的名称、销售收入及占比，未通过一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况、一致性评价的进展情况。（3）披露暂未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间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。（4）补充列示发行人主要仿制药产品的同类产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等。（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，



	说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。 请保荐人发表明确意见。 首轮问询：17.关于非流动资产 申报材料显示，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 17,222.41 万元、24,685.74 万元和 24,625.45 万元，主要为房屋建筑物及机器设备；在建工程金额分别为 8,451.76 万元、1,569.12 万元、772.81 万元；无形资产账面价值分别为 2,693.91 万元、2,486.34 万元、2,280.47 万元。 请发行人：（1）说明固定资产和在建工程的费用归集是否合规，固定资产变动趋势与发行人生产经营情况是否配比，固定资产、在建工程和无形资产是否存在减值迹象。（2）详细列示细分固定资产折旧年限，说明是否与同行业可比公司存在重大差异及原因；发行人无形资产中软件、商标权摊销年限为 10 年，大幅高于同行业可比公司的原因及合理性；发行人对固定资产折旧年限及无形资产摊销年限的确定是否符合谨慎性原则；（3）说明递延所得税资产各项的形成原因、计算方式，相关会计处理是否《企业会计准则》的规定。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：19.关于政府补助 申报材料显示，报告期各期末递延收益账面金额分别为 3,979.53 万元、4,502.54 万元和 4,194.32 万元，主要为与资产相关的政府补助。请发行人披露报告期内整体搬迁入磐石市经济开发区的建设补助资金、生化制药基础设施项目、西点药业扩能二期项目扶持款、益源生品种产业化项目政府补助的具体摊销方式、发行人对相关条件的满足情况、计入报告期内各期收益的会计处理情况。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：20.关于现金流量变动 申报材料显示，报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金始终高于营业收入，收到现金占营业收入的比重分别为 112.10%、119.15%、108.69%。另外，发行人经营性现金流中支付其他与经营活动有关的现金较大，报告期内分别为 19,968.67 万元、17,165.01 万元、19,192.05 万元。 请发行人补充披露：（1）报告期内发行人销售商品、提供劳务收到的现金均大



	于营业收入的原因及合理性。（2）“支付其他与经营活动有关的现金”的具体内容及金额，并说明变动原因。（3）分析发行人净利润现金含量大幅波动且与同行业可比公司变动趋势不一致的原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：21.关于发行人竞争优势 发行人在招股说明书中有关“发行人的竞争优势”中提及“原料药生产基地优势”与“原料药制剂一体化优势”。同时，报告期内原料药在发行人主营业务收入中的占比分别为 1.66%、4.88%和 7.10%。发行人主要产品如复方硫酸亚铁叶酸片存在使用自产原料药的情形。 请发行人结合现有产品中使用自有原料药的药品名称、成本金额、比重等因素说明发行人竞争优势集中在原料药生产、研发领域的合理性，并结合主要产品的构成情况，说明是否需要完善有关竞争优势的表述。 请保荐人发表明确意见。
	首轮问询：22.关于前次 IPO 申报 申报材料显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形。 请发行人披露前次 IPO 申报未通过的原因，并逐项说明相关事项的整改与落实情况。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：27.关于新冠疫情影响 请发行人披露新冠疫情对发行人 2020 年以来生产经营的影响，包括日常订单或重大合同的履行是否存在障碍，截至目前是否存在大额项目合同终止或取消、引发纠纷等重大不利变化；如存在订单终止或取消的，对应存货是否存在减值迹象，相关存货跌价准备计提是否充分；结合 2020 年半年度经营业绩情况，分析疫情对未来业务和财务数据是否存在重大不利影响、有无重大持续经营问题等。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：1.关于医保目录 申报文件及首轮问询回复显示：（1）山西、江西、新疆于 2020 年 1 月，湖南于 6 月将益源生调出地方医保目录。受地方医保增补目录调出影响的四省的益源生销量整体降幅高于其他省份的销售数量降幅。前述调出四省 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降 37.51%，其他省份 2020 年 1-6 月的销售收入较上年同期下降了 25.44%。



	(2) 在新医保目录下，发行人主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。 请发行人：（1）在剔除疫情因素后，分析被调出医保目录对发行人在山西、江西、新疆、湖南四省益源生销量、收入、毛利率、利润等方面影响，及占发行人营业总收入、净利润的比例。（2）分析并披露报告期内益源生非地方增补目录省份销售收入 2018 年同比大幅下降而 2019 年上升的原因。（3）结合历史数据，分析并披露发行人认为“益源生对医保目录的依赖性相对较低”的主要依据。（4）披露发行人产品益源生与同类竞品的市场占有率；结合纳入《国家医保目录》的标准、发行人产品益源生与已纳入国家与地方医保目录同类竞品在功效、适用症、销售渠道、价格等方面的差异，披露益源生未被纳入《国家医保目录》的原因，相较同类竞品是否存在竞争优势。（5）披露报告期发行人主要产品采取招标采购程序的基本情况，是否符合《招标投标法》的相关规定，是否存在商业贿赂的情形。（6）结合 2020 年以来非医保省份益源生销售收入变动、医保省份益源生销售收入变动情况、同类竞品销售变动，分析益源生收入是否存在大幅下滑风险，对发行人持续经营能力、经营业绩是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。（7）结合目前医保目录调整的最新情况，分析医保目录调整对发行人主要产品的销售、主营业务收入、盈利能力、可持续经营能力的影响。（8）披露审核问询回复“模拟测算被调出地方医保增补目录对发行人经营业绩的影响”部分，“营业成本”与“三费、税金等减项”项目的具体构成、金额确定的依据及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（5）发表明确意见。
	第二轮问询：2.关于一致性评价与带量采购 申报文件及首轮问询回复显示，利培酮口服常释剂型已进入国家集中带量采购目录药品，客观上对利培酮口崩片市场份额产生一定影响。发行人利培酮口崩片一致性评价暂未完成，注射用唑来膦酸暂未开展一致性评价。 请发行人：（1）量化分析利培酮口服常释剂型进入带量采购目录对发行人主要产品利培酮口崩片的影响，包括市场份额、销量、销售价格、毛利率等。（2）结合利培酮口服常释剂型与发行人主要产品利培酮口崩片在适用症、适用人群、功效等方面是否存在部分重叠或可替代性，分析并披露发行人产品的竞争优势。（3）结合利培酮口崩片一致性评价工作的市场整体情况、发行人一致性评价工作的进展及预计完成时间，披露发行人是否存在无法按时间要求完成一致性评价工作的风险。（4）结



	合相关产品的生产、销售数据及对发行人报告期内利润的影响，分析并披露发行人主要产品利培酮口崩片与注射用唑来膦酸未及时开展或通过一致性评价对发行人产品纳入带量采购目录、发行人主营业务的开展、持续经营能力是否存在不利影响或不确定性，并充分提示风险。（5）披露问询回复中针对若利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片纳入带量采购目录对发行人经营业绩影响的模拟测算中，销量与单价的确定依据及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：11.其他财务问题 （1）请发行人结合同行业可比公司账龄结构、应收账款周转率，分析并披露发行人 2017 年至 2019 年应收账款周转率均低于同行业可比公司平均值，但发行人应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司计提比例的原因，会计估计是否谨慎，是否符合《企业会计准则第 28 号——会计政策、会计估计变更和差错更正》的规定。 （2）请发行人披露专利权及专有技术、商标权等无形资产的确认依据，以及后续减值测试情况，包括但不限于减值测试的过程、参数及评估结果。（3）请发行人披露历次现金股利分配方案的确定依据及过程，对发行人财务状况的影响，股东之间是否就现金股利分配事项存在其他协议安排，是否存在直接或间接流向客户、供应商、推广服务商及关联方的情况。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（3）发表明确意见。
	第二轮问询：12.关于资金流水核查 请保荐人、申报会计师结合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 54 的要求：（1）说明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、关键岗位人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。（2）说明核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是



	否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形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，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。
	第三轮问询：1.关于益源生被调出地方医保增补目录 申报文件与问询回复显示，发行人主要产品益源生已被山西、江西等五省调出地方增补目录，吉林、广东等五省将逐步把该产品调出地方增补目录。反馈回复称，该产品受纳入、调出地方增补目录的影响较小。 请发行人：（1）结合该产品在不同省份纳入地方增补目录前后销量、销售价格、营业收入、毛利率、净利润等财务数据的情况差异，分析并披露纳入与调出地方增补目录对该产品销量、盈利水平的影响。（2）分析并披露发行人益源生产品推广策略及市场优势、渠道优势，结合该产品报告期内市场推广费具体变动情况，分析并披露益源生销售收入变动的原因及合理性、被调出地方增补目录影响较小的合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询：2.关于利培酮口崩片一致性评价 申报文件与问询回复显示，发行人主要产品之一的利培酮口崩片目前正在开展一致性评价工作，预计于 2021 年下半年完成并提交申报材料，行业内首家通过利培酮口崩片一致性评价并纳入中国上市药品目录集的时间为 2019 年 8 月。此外，利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录。 请发行人：（1）结合首家通过利培酮口崩片一致性评价企业在利培酮片（口服常释剂型）2019 年进入带量采购目录后的销售情况，分析并披露利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录对发行人利培酮口崩片营业收入、利润、销量、单位售价的影响；发行人与同行业可比公司受利培酮片（口服常释剂型）进入带量采购目录是否存在差异及原因。（2）结合同类可比产品开展一致性评价研究的工作周期、CDE 申报审核周期、发行人利培酮口崩片一致性评价工作的进展情况等因素，分析并披露发行人预计完成并提交申报材料时点测算的合理性。（3）结合利培酮口崩片的销售情况、盈利情况，量化分析并披露若在规定期限内未完成一致性评价，对发行人营业收入、净利润、持续经营能力的影响。（4）分析并披露发行人是否存在无法在首家通过一致性评价后三年内完成一致性评价工作的风险。（5）结合发行人利培酮口崩片



	一致性评价的进展情况，分析并披露发行人“利培酮口崩片仿制药质量和疗效一致性评价及处方工艺开发”与“利培酮口崩片人体生物等效性试验研究”培酮口崩片年无研发费用发生金额的原因与合理性。 请保荐人、申报会计师对问题（1）、（3）（5）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）、（4）发表明确意见。
	第三轮问询：6.关于前次 IPO 申报事项 申报文件与问询回复显示，发行人 2016 年存在 IPO 申报未通过的情形，发行人称主要原因涉及利培酮相关专利与商标事项。 请发行人结合前次 IPO 发审委问询的主要问题，逐项完整说明相关事项的整改与落实情况，是否仍存在影响本次发行上市的相关事项。请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。 （一）问题 1 请发行人代表针对发行人主要产品利培酮口腔崩解片（可同）的专利技术使用事宜进一步说明：（1）“一种利培酮口腔崩解片及其制备方法”专利技术及其相关的商标、商品名由“万全系”企业独家、无偿授权使用的原因及合理性；（2）“万全系”企业无偿授权发行人独家使用相关专利，但均一直均未与发行人签订合法有效的专利许可使用协议的原因，专利权人是否有权单方面撤销《专利授权使用书》，发行人在用的关于可同产品的专利的使用是否存在重大不利变化的风险；（3）发行人主要产品口腔崩解片的持续合法生产、销售及其专利技术的权属是否存在争议或潜在的纠纷，其持续经营是否存在重大不确定性；（4）2006 年 3 月取得“可同”的新药证书和生产批件开始形成销售后直至 2012 年 10 月之前，公司对万德玛的销售价格低于其他经销商，是否事实上构成授权许可使用他方商标以及专有技术（专利）支付的对价（使用费）。若事实上构成商标以及专有技术（专利）使用费，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；（5）发行人根据《技术转让合同书》与“万全系”企业取得“利培酮口腔崩解片”新药证书并由发行人单方取得生产批件是否真实、有效，前述新药证书及生产批件及其技术的所有权和生产权归属，是否符合相关法律法规和规范性文件的规定；（6）发行人拥有的利培酮口腔崩解片（可同）药品批准文号的企业情况，利培酮口腔崩解片专有技术（专利）是否为发行人独家使用；（7）前述相关信息和风险是否充分、准确披露。请保荐代表人说明对前述事项的核查情况，并就发行人的本次发行是否符合《首次公开发行股票并上市管理办法》第 30 条的相关规定



	发表核查意见。 （二）问题 2 请发行人代表进一步说明报告期内各年度发行人的经销商变化数量较多的原因，是否对发行人的销售和经营产生不利影响。请保荐机构进一步说明对报告期各期发行人的前十大经销商基本情况（包括但不限于成立时间、注册资本、主要股东、与发行人合作年限等）、销售的主要产品、销售金额、销售数量；发行人、实际控制人、发行人董监高、发行人主要股东及其关联方与经销商是否存在关联关系；发行人、实际控制人及其关联方与经销商是否存在期后货款异常流出等异常资金往来情形；经销商最终销售情况的核查程序、依据和结论。 （三）问题 3 请发行人代表进一步说明报告期各期发行人与可比公司分产品的毛利率对比情况，并结合发行人产品特点说明发行人毛利率远高于同行业公司平均水平的原因。请保荐代表人发表核查意见。 （四）问题 4 请保荐代表人进一步说明对销售费用中业务推广费的内部控制制度运行有效性和是否存在商业贿赂问题的核查情况。
	第三轮问询：10.其他财务问题 申报文件显示：（1）发行人产品原材料草酸艾司西酞普兰、叶酸的有效期均为 36 个月。截至 2020 年末，发行人存货中草酸艾司西酞普兰、叶酸原料库龄为 2-3 年的金额分别为 207.84 万元、35.40 万元，而发行人未计提存货跌价准备。（2）报告期各期末，发行人其他应付款中推广服务费金额分别为 1,617.48 万元、2,102.76 万元、1,733.23 万元。 请发行人：（1）披露草酸艾司西酞普兰、叶酸原料临近有效期却未计提存货跌价准备的原因及合理性，相关会计处理是否谨慎。（2）披露应付推广费的具体构成、核算依据、与各推广商提供推广服务间匹配关系、当期未付款原因及期后支付情况，是否存在长期挂账未付款情况。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。



4.普蕊斯

公司名称	普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司
证券代码	301257
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 05 月 17 日上市
行业分类	研究和试验发展（M73）
主营业务	公司主营业务为向国内外制药公司、医疗器械公司及部分健康相关产品的临床研究开发提供 SMO 服务，基于过往经营积累的临床试验项目执行经验，根据不同临床试验项目的特点，建立操作性强、切实可行的临床试验项目执行方案，为客户提供包括前期准备计划、试验点启动、现场执行、项目全流程管理等服务，实现临床试验外包管理的一站式服务，从而更加高效快速地推进申办方临床试验的落地和执行。具体而言，公司通过委任项目经理和 CRC 组成的优秀的项目团队，开展前述 SMO 全流程服务，确保临床试验过程符合 GCP 和研究方案的规定，并与申办方（以制药公司、医疗器械公司为主）、临床试验机构（以医院为主）、研究者（通常为医生）、CRO 进行有效的沟通，推动临床试验的进程，确保临床试验过程的规范化和高效落地。公司自成立以来，主营业务没有发生变化。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 4 关于实际控制人 根据申报文件：（1）赖春宝合计控制发行人 53.78%股份的表决权，为发行人实际控制人；（2）2014 年 1 月-2015 年 9 月，发行人由普瑞盛 100%持股，无实际控制人；（3）2015 年 9 月-2016 年 11 月，发行人仍由普瑞盛 100%持股，陈勇控制普瑞盛 52.66%的股份，继而间接穿透控制发行人 52.66%的股份，为发行人实际控制人；（4）2016 年 11 月，赖春宝通过石河子玺泰与石河子睿新合计控制发行人 46.1898%的股份，高于陈勇通过新疆泰睿控制发行人 43.81%的股份。此时发行人完成股份改制，董事会、公司管理层均由赖春宝提名，赖春宝成为发行人实际控制人。2018 年 5 月 16 日，赖春宝合计控制发行人股权的比例提高至 54.99%，取得股权层面的绝对控制权；（5）赖春宝 2014 年 11 月至 2018 年 12 月，任普瑞盛董事长；2015 年 6 月至今，任公司董事长。杨宏伟 2010 年 10 月至 2015 年 12 月，任普瑞盛副总裁；2013 年 2 月创办



	普蕊斯，至今任发行人董事兼总经理；（6）2020年8月，杨宏伟原先通过石河子睿新闻接持有的发行人10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有。转让前，赖春宝作为石河子睿新的执行事务合伙人控制本次转让的10%的股份对应的表决权，为维持转让前后发行人控制权结构的一致性，赖春宝、杨宏伟、石河子睿泽签署了《一致行动协议》，确保转让前后赖春宝作为实际控制人所能控制的发行人表决权比例保持不变，协议至普蕊斯公开发行股票并上市交易36个月届满之日止。 请发行人补充披露：（1）2013年1月至2014年1月，发行人实际控制人情况；（2）普瑞盛的控股股东和实际控制人的变化情况，赖春宝、杨宏伟长期在普瑞盛任职的背景和原因；（3）2016年11月陈勇放弃对发行人实际控制权的背景、原因和合理性；赖春宝和陈勇2018年12月退出普瑞盛的背景和原因；发行人和普瑞盛在商号、股权、业务、人员、资产等方面的关系，是否相互依赖，是否存在纠纷或潜在纠纷；赖春宝和陈勇创立公司的过程，两个人的角色、责任和在公司经营管理决策中的作用，未将赖春宝和陈勇认定为共同实际控制人的原因；（4）2016年赖春宝控制的主体持股43.81%后能够取得公司控制权的原因，对比取得控制权前后公司股东会、董事会、管理层等方面的变化；（5）2020年8月杨宏伟原先通过石河子睿新闻接持有的发行人10.00%的股权改为通过石河子睿泽盛持有的背景、原因和合理性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（2）股东及股权架构	第二轮问询：问题8关于参股公司 审核问询回复显示：（1）发行人拥有一家境内参股子公司铨融上海，发行人持股14.16%，实际控制人为赖春宝。铨融上海通过向客户出售临床试验管理软件系统，或许可使用软件系统并提供相关服务与技术支持，从而向客户收取使用费或服务费；（2）实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟基于过往的行业经验，对临床试验信息化管理的长期前景较为看好，但考虑到其业务模式尚未得到充分验证，具有较高的经营风险，故决定在发行人体外设立铨融上海。赖春宝、杨宏伟兼任铨融上海董事，但未参与其日常经营管理；（3）铨融（北京）医药科技开发有限公司为铨融上海的全资子公司，设立于2020年10月。请发行人补充披露：（1）铨融上海的经营情况，未来是否有控股计划；（2）铨融北京的主营业务，设立的背景和原因。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：问题 22 关于长期股权投资

根据申报文件，2019 年底、2020 年 6 月底，发行人长期股权投资账面价值分别为 792.87 万元、898.30 万元。

请发行人结合铨融上海的财务状况、经营情况披露发行人长期股权投资是否存在减值的情况。请保荐人、申报会计师核查并发表意见。

首轮问询：问题 9 关于子公司和分支机构

根据申报文件：（1）发行人有一家境内全资子公司普蕊斯赣州，拥有一家境内参股子公司铨融上海（发行人持股占比为 14.16%），有两家境内分公司（北京分公司和黄浦分公司）；（2）2019 年 2 月，杨振（赖春宝姐姐之子）将其持有铨融上海 10.4%（对应出资额 13.68 万元）的股权、侯磊磊（杨宏伟妹妹之子）将其持有的铨融上海 4.8%（对应出资额 6.32 万元）股权转让予发行人；（3）杨振持有铨融上海的全部股权实质系代实际控制人赖春宝持有，侯磊磊持有铨融上海的全部股权实质系代总经理杨宏伟持有。2020 年 3 月，杨振、侯磊磊将其持有铨融医药的全部股权转让（代持还原）予赖春宝、杨宏伟；（4）发行人与铨融上海的主营业务与所属行业不同。铨融上海主营业务为软件开发，向制药公司、医院及 CRO 公司提供“临床试验中心管理系统”（S-Trial+）及“临床试验执行管理平台”（O-Trial+）等信息化产品。请发行人：

（1）补充披露子公司、分公司在发行人体系中的定位和作用；（2）补充披露 2019 年 2 月，发行人入股但不控股铨融上海的背景、原因和必要性，发行人出资是否合法合规、出资价格是否公允；（3）补充披露发行人与其控股股东、实际控制人或董事、监事、高级管理人员的共同投资行为是否已按照《审核问答》相关要求披露和核查，是否直接影响发行人独立性；（4）补充披露杨振、侯磊磊分别为实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟代持铨融上海的背景、原因及合理性，2020 年 3 月将代持还原的背景、原因及合理性；（5）补充披露实际控制人赖春宝、总经理杨宏伟在发行人体系外设立铨融上海的背景、原因及合理性；（6）补充披露铨融上海设立以来主营业务是否发生变更，是否与发行人存在业务或资金往来；如存在，补充披露相关交易的交易内容、交易金额、交易背景以及相关交易与发行人主营业务之间的关系，以及相关交易的真实性、合法性、必要性、合理性及公允性，是否存在损害发行人利益的行为；（7）补充披露报告期内，发行人与铨融上海是否存在客户重叠的情况，如存在，补充披露发行人与铨融上海的股权关系对双方获得订单的影响；（8）补充披露报告



	期内各子公司、分公司是否存在因违法违规受到行政处罚的情形，是否构成重大违法违规；（9）补充披露报告期内是否存在转让、注销子公司情形，相关子公司主要从事的业务，转让、注销的原因，是否存在为发行人承担成本、费用等情形，经营是否合法合规。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 5 关于发行人股东 根据申报文件：（1）石河子睿新为发行人员工持股平台。2019 年 6 月 5 日，石河子睿新的原有限合伙人孙业兰与公司实际控制人赖春宝签署财产份额转让协议，约定将其持有的石河子睿新全部出资份额转让予赖春宝。赖春宝已于 2019 年 10 月付清所有转让款项，于 2020 年 4 月取得代扣代缴个人所得税完税凭证，但孙业兰拒绝配合办理石河子睿新的工商变更登记手续。2020 年 6 月，赖春宝向法院提起诉讼，法院于 2020 年 8 月判决孙业兰配合赖春宝办理工商变更登记手续。2020 年 9 月，孙业兰提出上诉。前述诉讼涉及的标的出资份额对应发行人 5.47%股份；（2）最近一年，发行人新增股东包括钱祥丰、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康及石河子睿泽盛；（3）2019 年 6 月 10 日，钱祥丰通过集合竞价方式以 17.51 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 1,000 股发行人股份；2019 年 6 月 11 日，西安泰明通过协议转让方式以 22.22 元/股的价格受让新疆泰睿减持的 900,000 股发行人股份；（4）本次发行前，钱祥丰持有发行人 1,000 股，占发行前总股本的 0.002%。针对本次发行事宜，发行人已通过多种渠道尝试联系钱祥丰，但多方尝试未果，钱祥丰未出席相关会议、也未进行表决或签字；（5）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股；（6）发行人共有 14 名股东，其中包括赖春宝、张晶、俞乐华、钱祥丰 4 名自然人股东以及 10 名非自然人股东。在上述非自然人股东中，石河子玺泰、石河子睿新、石河子睿泽盛不属于私募投资基金情况，无需履行相应的备案程序；观由昭泰、汇桥弘甲、新疆泰睿、弘润盈科、西安泰明、高瓴思恒、惠每健康均属于私募投资基金情况，已履行相应的备案程序；（7）监事会主席马宇平间接持有发行人股份 100 股，占总股本的 0.0001%。 请发行人补充披露：（1）石河子睿新的原有限合伙人孙业兰向公司实际控制人赖春宝转让其持有石河子睿新出资份额的背景和原因，孙业兰在公司的任职情况，其拒绝配合办理石河子睿新工商变更登记手续的背景和原因，相关情形是否影响发行人股权清晰、稳定；（2）钱祥丰未能出具上市相关承诺对发行人本次发行的影响，其



	能否按规定履行关于股票限售期和减持相关要求；（3）发行人历史沿革过程中历次增资和股份转让是否存在时间相近但价差较大的情况，如存在，说明原因和合理性； （4）高瓴思恒、惠每健康于 2019 年 12 月 30 日分别从实际控制人赖春宝处受让 45 万股的背景、原因和合理性，是否需要比照控股股东或实际控制人所持股份进行锁定； （5）自然人股东张晶、俞乐华的基本情况，入股的背景和原因，入股价格的公允性； （6）监事会主席马宇间接入股的背景、原因和合理性，如为通过员工持股平台持股，说明其合法合规性；（7）发行人现有或历史股东集中注册于新疆石河子或新疆其他地区的背景、原因及合理性；（8）发行人直接和间接股东与发行人其他股东、董事、监事、高级管理人员、本次发行的中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员是否存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益安排；（9）发行人是否存在由股东介绍业务或与相关股东控制或投资的企业发生业务往来的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：问题 2 关于股东核查 请保荐人、发行人律师按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定，对股东情况进行补充核查，并提交专项说明。回复：保荐人、发行人律师严格按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》的要求对发行人股东情况进行补充核查，逐条认真落实核查工作。经核查，发行人的直接或间接股东中均不存在《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规范的证监会系统离职人员，发行人不存在关于证监会系统离职人员入股发行人的重大媒体质疑，具体情况请见《华泰联合证券有限责任公司关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司是否存在证监会系统离职人员入股的专项说明》《北京国枫律师事务所关于普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市之申请首发上市企业股东信息披露的专项核查意见之三》。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2 关于核心技术 根据申报文件：（1）公司的核心技术体系包括基于互联网平台技术的项目管理系统、SOP（标准工作流程（Standard Operating Procedure））流程体系、快速的人才复制体系、临床试验的执行大数据、对临床试验资源的持续整合与拓展能力。报告期内，公司主要服务均运用上述核心技术，运用上述核心技术的服务是公司主要收入来源；（2）截至招股说明书签署日，公司无专利技术；（3）公司自主研发了一系列 SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系



	统，并通过申请软件著作权对该核心技术进行保护。请发行人补充披露：（1）核心技术与非核心技术的划分依据，核心技术在服务流程中的具体应用环节和作用；（2）核心技术未申请专利保护的原因，其是否具有技术门槛，SMO 相关的项目管理、编程与报告、安全性检测、电子数据采集、跟踪随访等软件系统等技术是否为行业通用技术；（3）核心技术的形成过程中是否存在侵权或潜在侵权风险。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 10 关于知识产权 根据申报文件，公司无专利技术，拥有软件著作权 33 项、域名 1 项、注册商标 1 项。 请发行人补充披露：（1）与同行业可比公司在专利、软件著作权、注册商标等知识产权的类型、数量上的比较情况；（2）对业务经营或收入实现有重大影响的软件著作权、注册商标、技术等是否存在重大纠纷或诉讼，是否将对发行人财务状况或经营成果产生重大影响。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4) 业务合规	第二轮问询：问题 10 关于预算成本 审核问询回复显示：（1）发行人采用完工百分比法确认项目收入，提供劳务交易的完工进度，依据已经发生的成本占估计总预算成本的比例确定。其中，总预算成本包括 CRC 服务费、临床研究经费以及预算管理费。（2）CRC 服务费主要为 SMO 部门业务人员的工时成本；临床研究经费为临床研究中因项目工作任务发生的电话费、交通费、办公费、打印费、会务费等；预算管理费主要为指培训、折旧、房租等其他费用，占比约 15%。（3）发行人主营业务成本主要由直接人工、交通费及差旅费与项目技术服务费构成。其中，直接人工系指业务人员的工资、五险一金、补充医疗、福利费及残疾保障金，报告期内占比分别为 83.18%、82.74%、82.02%及 80.37%。（4）交通费及差旅费系指业务人员发生的交通费、差旅住宿费，报告期内占比分别为 9.53%、12.74%、10.84%及 13.79%，项目技术服务费系指支付给第三方患者的招募费用与支付给其他 SMO 企业的 CRC 服务费用，报告期内占比分别为 0.11%、1.30%、4.30%及 2.54%。 请发行人：（1）补充披露预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比，主营业务成本中各项实际成本占比与预算成本中各项目占比的匹配性，并披露报告各期内前十大项目预算成本中 CRC 服务费、临床研究经费的预计占比及其与实际成本占比的差异情况；（2）补充披露预算成本中未考虑项目技术服务费的原因，预算成本



	是否完整、准确，完工百分比的准确性；（3）补充披露与预算成本相关的内部控制制度设计是否合理、运行是否有效；（4）补充披露主营业务成本中项目技术服务费涉及第三方患者的招募费用的变动情况，前述情况与发行人业务活动的开展情况是否匹配。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 11 关于同行业对比 审核问询回复显示：（1）2018 年度、2019 年度，同行业可比公司诺思格“临床试验现场服务”业务单元的收入同比增长率分别为 77.28%、44.74%，其该业务单元的收入增速与发行人 SMO 业务的收入增速相当；（2）2018 年度、2019 年度诺思格“临床试验运营服务”业务单元在执行合同金额、收入变动比例分别为 6.02%、7.64%及 7.08%、19.99%，远低于发行人 SMO 业务合同（增长 61.71%、51.76%）、收入（增长 71.67%、57.41%）变动幅度。 请发行人补充披露：（1）诺思格“临床试验现场服务”“临床试验运营服务”的具体内容及差异；（2）“临床试验运营服务”与发行人在合同、收入变动比例差异较大的原因及合理性；（3）与诺思格、药明康德与泰格医药净利润率的对比情况。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 12 关于季节性变动 审核问询回复显示：发行人业务本身没有明显的季节性，报告期内第四季度收入增加主要受人员数量增长与年末计提项目管理奖金的影响。请发行人补充披露报告期内第四季度收入占比增长与人员数量增长、年末计提项目管理奖金的逻辑关系，前述解释是否充分、合理。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 14 关于合同亏损 审核问询回复显示：（1）发行人主要从事的临场试验现场管理服务属于多项工作内容的组合，在项目执行过程中经常由于受试者入组数量与随访次数、临床试验方案变更、项目服务周期延长等原因导致工作量的调整，发行人与客户会根据工作量调整的情况签署补充协议。在项目临近完工时，若出现实际成本大于合同金额的情况，发行人亦可能就已发生的工作量与客户协商增加合同金额。由于项目在执行中，可能因为签署补充协议的时点有所滞后，导致项目执行过程中出现阶段性亏损现象。但在其签署补充合同后，该项目即可扭亏为盈。因此，在项目尚未完工时无法相对准确对



	项目最终状态进行预估，未作预计负债的账务处理；在项目临近完工时、完成合同谈判后，才能准确预估合同是否处于亏损状态；（2）报告期内发行人已完工项目中亏损的合同数量为 53 个，总亏损金额为 295.69 万元，亏损合同数量较少且涉及的亏损金额亦较小。 请发行人补充披露：（1）是否存在前期投入大、后期无法补偿的合同或战略性亏损的合同，该部分合同在执行中是否预计充足的合同亏损；（2）报告期内发行人已完工项目中亏损合同出现的原因，不能与客户协商增加合同金额的原因，前述导致亏损的因素是否普遍存在，之前未预计合同亏损的原因及合理性；（3）模拟前述两种情形预计合同亏损对发行人资产、负债、毛利率、损益的影响情况，是否应进行会计差错更正。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 15 关于管理费用 审核问询回复显示：发行人同行业可比（拟）上市公司下属子公司主体较多、业务类型更加综合多样，日常经营所需的房屋、土地、租赁办公或实验室设备等投入较大，整体而言在固定资产及无形资产等方面投入也较大，进而办公设施与场地费用、设备及车辆费、租赁及折旧摊销费用金额较大。请发行人结合自身业务模式、业务布局、业务开展情况，对比同行业可比公司，进一步披露发行人管理需要配备的人财物较少的原因及合理性，相关资源是否足以支撑发行人的正常业务开展，是否存在利用关联方人财物开展业务的情形。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 16 关于合同资产 审核问询回复显示：发行人一年以内的合同资产不计提减值，1—3 年按 5%计提减值，3 年以上全额计提减值，而同期应收账款一年以内按 5%计提坏账准备，1—2 年按 10%计提，2-3 年按 20%计提，3 年以上分别按 40%、80%、100%计提。请发行人结合合同资产、应收账款信用风险属性的异同、客户结构，补充披露发行人两类资产减值及坏账计提比例存在显著差异的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 17 关于资金流水 审核问询回复显示：保荐人会同申报会计师取得了发行人（含合并范围子公司）及其控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、



高级管理人员与出纳的银行对账单（包括报告期内销户的账户），重点核查了异常流水情况。请保荐人、申报会计师对以下事项补充核查并发表明确意见：（1）报告期内发行人实际控制人的直系亲属、其他在发行人或关联方任职的亲属、实际控制人秘书或助理、司机资金流水情况，是否存在异常情况；（2）发行人及其子公司大额资金核查标准下限为 50 万元的具体依据，是否合理；（3）控股股东、实际控制人、董事（除外部董事、独立董事）、监事（除外部监事）、高级管理人员、出纳及前述第（1）题涉及人员是否存在异常提现情形，如存在，请予以披露，相关提现资金去向，是否用于代垫成本费用或虚构业绩。

第二轮问询：问题 3 关于行业政策和服务质量

审核问询回复显示：（1）2015 年 7 月 22 日，国家药监局发布了《关于开展药物临床试验数据自查核查工作的公告》（2015 年第 117 号），随后进一步发布了一系列对于临床试验数据不真实、不完整和不规范等的试验药物不予批准的公告（简称“722”核查）；（2）发行人前期建模工作是指为客户快速构建选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型，形成立项可行性报告供客户参考；（3）截至 2019 年末，在“中国 CRC 之家”登记的 SMO 企业总计 38 家，其中 CRC 人员规模在 1,000 人以上的仅 4 家企业，合计占行业 10.53%；目前国内 SMO 发展迅速，从事 SMO 行业的企业数量大量增加，但大多数 SMO 服务公司规模较小，且服务质量参差不齐；（4）SMO 在提供服务的过程中，可能存在因员工操作不当等因素导致 SMO 服务质量不佳、影响申办方药物或器械审批上市、面临申办方起诉或其他方式索赔的风险。

请发行人：（1）补充披露“722”核查的具体情况，包括但不限于核查原因、核查结果，该事件对 SMO 行业和临床试验服务行业的影响，相关临床试验数据不真实、不完整和不规范等导致试验药物不予批准的情况，是否涉及发行人或其他 SMO 企业；（2）补充披露选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型和费用模型的成果体现方式，发行人在其中的工作内容和职责，申办方、CRA、临床试验研究者等主体在相关模型的构建和实施中发挥的作用，发行人服务费用在临床试验全流程费用中所占的比例；（3）结合服务流程和行业实际案例，补充披露业务开展过程中可能存在的操作不当风险，相关风险导致申办方起诉或其他方式索赔的情况；（4）补充披露发行人在业务开展过程中是否曾发生因服务质量不合格造成违约的情形，是否存



	在与申办方的诉讼或要求赔偿等争议或纠纷；（5）“中国 CRC 之家”指代的具体主体，其法律性质和权威性情况。请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：问题 4 关于转包、外包和外协 审核问询回复显示：（1）报告期内，发行人存在 17 个主合同下 SMO 转包服务的情况，转包的原因均系公司短期内在该地项目负荷较高而出现暂时性的 CRC 缺口，导致对部分临床试验中心尚无法覆盖，因此寻求其他能够覆盖该中心的 SMO 服务提供商提供 CRC 对该医院进行覆盖；（2）报告期内，发行人 SMO 转包服务均获得了申办者的书面批准；（3）在转包中，部分申办方通过非书面渠道知晓并同意转包，转包 CRC 在医院和申办方的内部流程及文件中有书面留痕，非书面渠道包括电话、微信、钉钉等沟通方式；部分申办方通过邮件知晓并同意转包；（4）报告期内，公司服务外包主要包括招募服务外包与 SMO 服务外包。报告期内，公司外协服务费用分别为 0.00 万元、0.00 万元、134.83 万元及 39.30 万元。报告期内，公司涉及外协服务的项目数量共计 9 个。 请发行人补充披露：（1）转包、外包和外协的含义，三者在法律和合同依据、服务内容、适用情形、定价方式、供应商选定标准等方面的主要区别；（2）在与客户的合同，以及与转包、外包和外协服务供应商的合同中，对转包、外包和外协服务书面通知方式和责权利的具体约定，发行人对转包、外包和外协服务供应商所提供的服务成果须承担何种责任，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；（3）转包、外包和外协供应商与发行人是否存在关联关系，是否存在为发行人承担成本或代垫费用等情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：问题 5 关于合作资源 审核问询回复显示：（1）公司向合作的医院内部人员提供临床试验相关的培训以提升其在临床试验环节整体的专业能力以及执行标准，并增强合作凝聚力；（2）公司培育尚不具备试验资质的医院，协助其建立临床试验执行管理体系并获得国家药监局的试验资格准入，进一步拓展已有的临床试验资源。 请发行人补充披露：（1）向合作医院内部人员提供培训的内容，是否与医院就培训签署合同和收取费用；（2）培育尚不具备试验资质医院的情况，相关培育是否签署合同和收取费用；（3）向医院提供培训和协助其获得试验资格准入与发行人获得客户和订单的关系，是否存在医院或其内部人员介绍客户和订单的情形，相关情形



	是否符合与客户的约定，是否合法合规。请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 1 关于行业情况和竞争力 根据申报文件：（1）从人员规模来看，公司在 SMO 行业中处于第一梯队；（2）项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力是项目申办方选择 SMO 企业主要的衡量标准之一；（3）公司所提供的专业临床研究服务分类核心细分市场如下：①按治疗领域涉及：肿瘤、内分泌、心血管、呼吸、抗病毒等主流疾病领域；②按药品分类涉及：1-3 类化学药品、1-9 类生物制剂、3 类医疗器械；③按药物研究开发过程涉及：临床试验 I 期至 III 期以及上市后临床试验阶段；（4）临床试验的具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作。 请发行人：（1）补充披露除人员规模外，与行业公司相比，公司在项目管理能力、项目执行经验及临床试验机构覆盖能力以及其他主要衡量标准上的市场地位和竞争优势情况；（2）补充披露发行人进入目前行业的背景，公司所提供的专业临床研究服务在治疗领域、药品分类、药物研究开发过程上与可比公司相比存在的差异及其原因；（3）结合临床试验具体执行过程大部分工作量属于非医学判断的事务性工作的情况，补充披露行业核心壁垒和进入难易程度、目前以及未来的市场竞争情况，发行人提高核心竞争力的措施；（4）用通俗易懂的语言，在招股说明书中补充披露伦理审查、伦理递交与机构事务、遗传办准备、伦理材料准备、研究中心确定、选点模型、启动模型、入组模型、质量模型、风险模型、费用模型、临床试验批件、临床试验中心、临床试验站点等名词的含义。请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 3 关于经营合法合规性和订单获取方式 根据申报文件：（1）国家药监局尚未针对 SMO 企业实行审批或行业准入政策，但随着国家药监局对医药行业的监管力度不断加强，未来仍有可能通过制定 SMO 行业的准入条件，对 SMO 企业实行审批或行业准入等制度，加强对 SMO 行业的监管；（2）国家药监局制定的《药物临床试验质量管理规范》规定，申办者委托合同研究组织应当符合以下要求：合同研究组织应当实施质量保证和质量控制。申办者委托给合同研究组织签订的合同中应当约定委托的具体工作以及相应的标准操作规程，与受试者的损害赔偿措施相关的事项，如存在任务转包，应当获得申办者的书面批准。对申办者的要求，适用于承担申办者相关工作和任务的合同研究组织；（3）报告期内，



公司主要依赖于在行业内的口碑传播获取新的项目订单，公司销售合同条款按行业惯例和与客户商务谈判结果确定。

请发行人补充披露：（1）在对 SMO 企业暂无审批或行业准入政策的情况下，SMO 行业在开展业务过程中存在的主要风险，未来监管可能加强的重点环节和方向，发行人对相关风险的防控情况；（2）在提供临床试验现场管理服务过程中建立的标准操作规程情况；（3）受试者招募、临床试验委托等重要业务合同中对责权利的约定，合同履行过程中是否曾发生违约行为，与申办者是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）相关业务合同中对受试者损害赔偿约定情况，是否曾发生过受试者请求申办者、发行人损害赔偿的情形，是否存在与受试者相关的纠纷或潜在纠纷；（5）是否存在将任务转包情形，转包的原因，是否获得申办者书面批准，是否存在与转包相关的纠纷或潜在纠纷；（6）是否存在违反《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》等法律法规情况，是否存在被处罚的风险；（7）商务谈判的具体过程，获取订单为直接委托、招投标还是其他方式，与同行业可比公司是否存在差异，报告期不同订单获取方式的金额和收入占比情况；（8）业务推广活动合规性控制措施，是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及其执行情况，报告期内发行人及员工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、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 16 关于客户

根据申报文件，报告期各期，发行人前五大客户合计销售额占当期营业收入的比例分别为 39.84%、29.98%、23.37%和 29.24%，前五名客户存在一定变动，且 2017 年至 2019 年前五名客户集中度呈下滑趋势。

请发行人：（1）补充披露报告各期内，收入超过 300 万元，受同一控制的主要客户及其关联客户的名称、客户类型、收入金额、占比、销售标的，是否为新增客户；（2）补充披露报告期各内新增客户数量、收入金额、占比；披露主要新增客户的名称、客户类型、销售标的、收入金额、占比；（3）补充披露前述客户的背景，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、一致行动关系或其他利益关系；（4）补充披露发行人股东及其股东、实际控制人、合伙人、董监高对外投资的企业中是否存在是发行人客户情形，如存在，请披露具体情况及交易的真实性、公允性。



	请保荐人、申报会计师对前述情况进行核查，发表明确意见并详细说明对前述主要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：问题 18 关于采购与供应商 根据申报文件，报告期内发行人提供临床试验现场管理服务，不涉及原材料的采购。 请发行人：（1）补充披露同一控制下主要供应商及其关联供应商名称、采购金额、占比、采购标的、与发行人、发行人股东、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员及其它关联方之间是否存在关联关系和业务往来；（2）补充披露报告期内新增供应商的数量、采购金额、占比，主要新增供应商采购的具体情况，包括主要新增供应名称、采购标的及用途、金额、占比；（3）补充披露主要供应商、主要新增供应商的背景，包括名称、成立时间、注册资本、主营业务、股权结构、过往业务往来情况、与发行人是否存在关联关系、报告期内财务状况和经营情况；（4）补充披露报告期内发行人供应商变动原因，报告期内是否存在与个人、甲方指定的供应商交易的情形；如有，披露与个人、甲方指定的供应商交易的原因、交易内容、金额、定价的公允性、取得发票的类型、付款情况、是否存在现金付款的情形。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，并详细说明对报告期主要供应商、主要新增供应商采购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。 第二轮问询：问题 9 关于业务进度 审核问询回复显示：（1）发行人存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%情形，主要系在项目执行情况中，项目进展发生变化或合同有所变更导致原预算的编制基础发生变化所致。发行人根据关于预算成本管理的相关制度的规定，财务部每年末对于财务完工进度与业务完工进度差异超过 5%的项目，要求项目负责人提供具体的业务解释说明。如确实需重新调整预算的，项目负责人应重新编制项目成本预算并提交预算调整申请并重新审批。报告期内，发行人不存在项目业务进度与财务进度差异超过 5%而未被调整成本预算的情况；（2）按照业务进度测算的收入与按照完工百分比法确认的收入之间的差异整体较小。请发行人补充说明业务进度确定的依据，是否取得第三方或申办方对发行人进行确认，业务进度、财务进度、收款进度的差异情况，测算以收款进度确认收入对各报告期业绩的影响。保荐人、申报会计师向客户函询的项目



	进度与发行人业务进度的差异情况、差异原因，相关业务进度的准确性。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
(5) 独立性	第二轮问询：问题 7 关于普瑞盛和竞业禁止 申报文件和审核问询回复显示：（1）公司董事杨宏伟、钱然婷、范小荣，高管陈霞等均曾在生物科技相关公司任职；（2）发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，常婷、陈霞、王月、宋卫红等高管均曾任职于普瑞盛。 请发行人补充披露：（1）公司高管及核心员工与原任职单位是否存在竞业禁止约定，是否存在竞业禁止纠纷、技术纠纷或其他潜在纠纷；（2）公司及其股东、董监高、核心人员等与普瑞盛之间在股权、业务、劳动关系、资产、客户、员工等方面的承继情况，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。
	首轮问询：问题 7 关于独立性 根据申报文件，发行人前身为原控股股东普瑞盛的 SMO 业务部门，负责执行普瑞盛与客户签署的临床 CRO 服务合同中的 SMO 服务。自 2016 年起普瑞盛不再承接 SMO 业务，报告期内的关联交易是历史签订分包协议对应的与最终客户签订的 SMO 业务合同的继续执行。报告期内，发行人向普瑞盛提供服务的金额分别为-33.61 万元、536.80 万元、118.72 万元和 0 万元。截至 2019 年 12 月末，合同已执行完毕，普蕊斯与普瑞盛未来将不再发生上述关联交易。 请发行人：（1）补充披露发行人前身从原控股股东普瑞盛的业务部门独立成为有限公司的背景和原因，普瑞盛目前的主营业务情况，与发行人客户重叠情况，与发行人业务是否存在业务竞争关系；（2）补充披露实际控制人是否曾在其他与发行人具有同类业务的公司任职，对发行人主营业务有何影响；（3）补充披露发行人实际控制人控制或曾经控制的发行人体系外的公司是否曾经或正在开展发行人同类业务；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》”）及《首发业务若干问题解答》的相关内容，披露控股股东、实际控制人及其近亲属全资或控股的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、发行人律师发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：问题 6 关于股权激励 根据申报文件：（1）石河子睿新为发行人员工持股平台，目前合伙人为赖春宝、



	宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；（2）2015 年 12 月 28 日，普蕊斯有限召开股东会，同意石河子睿新受让原股东普瑞盛持有的普蕊斯有限 20.936%的股权（对应 20.936 万元的出资额）。 请发行人补充披露：（1）石河子睿新合伙人确定标准、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方法、股份锁定期、变更和终止的情形，是否履行登记备案程序；（2）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；（3）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；（4）是否建立相关流转、退出机制以及股权管理机制；（5）报告期内，石河子睿新各合伙人份额的增减变动情况，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。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：问题 6 关于员工持股平台 审核问询回复显示：（1）2015 年 12 月，原股东普瑞盛将其持有普蕊斯有限的 20.936%的股权以 383 万元转让给石河子睿新；（2）石河子睿新系发行人员工持股平台，设立时的合伙人为杨宏伟、常婷。在上述股权转让过程中，通过对石河子睿新的出资结构进行调整，同步实施了根据赖春宝、杨宏伟、孙业兰在当时普瑞盛的持股进而对普蕊斯有限的间接持股的下翻以及其他员工的股权激励方案；（3）石河子睿新目前合伙人为赖春宝、宋卫红、常婷、陈霞和王月等 5 人；（4）常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新的资金系实际控制人赖春宝无偿赠与，但均系真实持有石河子睿新的出资份额，不存在股份代持的情形。 请发行人补充披露：（1）石河子睿新历史及目前合伙人在发行人处的任职情况，是否均为发行人员工；（2）实际控制人赖春宝无偿赠与常婷、陈霞、王月、宋卫红认缴石河子睿新合伙份额资金的背景和原因；（3）员工持股实施是否合法合规，是否存在损害发行人利益的情形。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：问题 8 关于员工 根据申报文件：（1）报告期各期，发行人员工总数分别为 988 人、1,458 人、2,186 人和 2,261 人；（2）目前，公司技术人员 2,178 人，占员工总人数比例的 96.33%；（3）报告期，发行人存在未为部分员工缴纳社会保险及住房公积金的情况。请发行人：（1）补充披露员工专业结构和技术人员的专业、学历、资质情况；（2）补充披



	露与同行业可比公司的技术人员人数、员工总数及比例的比较情况；（3）测算如需为相关员工缴纳社保和公积金，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。 首轮问询：问题 11 关于经营场所和工作场景 根据申报文件：（1）发行人在 25 个城市设有临床试验站点，发行人拟运用募集资金进行临床试验站点扩建；（2）公司无自有房屋，承租的部分房屋的租赁合同未办理房屋租赁备案手续。此外，位于贵阳市、合肥市的租赁房屋产权方未取得相关房屋权属证书。 请发行人：（1）补充披露 25 个临床试验站点的具体情况，包括但不限于地址、面积、人员、设备、用途等；（2）补充披露开展临床试验服务的场地对房产的选址、设施、安全卫生条件等方面有何具体要求，发行人相关房产是否满足相关要求；（3）补充披露发行人临床试验站点使用租赁房产的情况，地点变更对临床试验站点的资质、业务开展等可能产生的影响；（4）结合具体项目和工作场景，补充披露开展 SMO 服务流程、步骤和工作内容，用通俗易懂的语言以举例的方式披露发行人业务开展的各具体工作环节、涉及的人员和场地、各阶段工作的具体内容和实施情况；（5）补充披露未备案、未取得房屋权属证书的租赁房产是否存在须搬迁的风险或到期无法续租的风险，如发生搬迁风险，测算可能产生的费用、搬迁周期，对发行人的生产经营是否存在重大不利影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 12 关于税收优惠和政府补助 根据申报文件：（1）公司于 2020 年 9 月申请重新认证并将在证书到期前完成高新技术企业认定；（2）报告期内，各期所得税优惠金额占利润总额的比例分别为 12.01%、12.37%、11.74%及 12.33%；（3）报告期内，各期政府补助占当期利润总额的比例分别为 0.00%、2.65%、6.00%及 24.89%。2020 年 1-6 月，由于公司 SMO 业务受到国内新冠疫情的影响，当期利润总额下滑较多，故政府补助占当期利润总额的比例上升较快。请发行人：（1）结合发行人的业务特征以及专利等知识产权情况，补充披露通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；（2）补充披露相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否存在重大依赖。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：问题 13 关于新三板挂牌

根据申报文件，2017 年 3 月 29 日，发行人股票正式在股转系统挂牌并公开转让；2019 年 8 月 26 日，发行人股票终止在股转系统挂牌

请发行人补充披露：（1）在新三板挂牌期间的所有公开披露信息是否与本次申报文件和披露信息一致，存在差异的，逐项列示差异情况并说明具体原因；（2）在新三板挂牌及挂牌期间交易情况和运作情况是否符合相关法律法规的规定，是否受到行政处罚或被采取监管措施。请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 24 关于人工薪酬

根据申报文件，发行人的主要成本费用为人工成本费用。报告期各期末，发行人应付职工薪酬余额分别为 1,006.98 万元、1,705.19 万元、2,615.99 万元及 2,719.66 万元，持续增长。请发行人：（1）补充披露报告期内员工拥有各类专业资质的具体情况，量化分析并披露各岗位员工的薪酬水平及增长情况，并与行业水平、当地平均水平比较；（2）补充披露报告期各年度的人工成本总额，与相关资产、成本和费用项目之间匹配的关系，人工成本、各类员工人数、收入、支付给职工以及为职工支付的现金等项目在报告期内变化的合理性，是否存在多计少计人工成本在各年度调节利润的情形；（3）补充披露应付职工薪酬核算是否真实准确，是否实际支付或长期挂账。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 26 关于资金流水

请保荐人、申报会计师说明是否依照《首发业务若干问题解答》问题 54 的要求对相关主体的资金流水进行核查，如核查，请详述具体的核查范围，异常的标准及确定的依据，核查的程序、核查证据，并结合前述情况说明发行人是否存在体外资金循环的情形，是否通过体外资金循环虚增收入、利润的情形，是否存在股份代持或者疑似代持的情形，并发表明确意见。

第二轮问询：问题 1 关于选定 SMO 的流程和准入要求

审核问询回复显示：（1）申办方在选定 SMO 供应商之前，一般需要供应商通过申办方质量保证团队开展的系统稽查流程、满足相关准入要求；（2）为减少频繁更换供应商对于业务的影响，跨国药企往往只选定几家符合要求的 SMO 企业作为优选供应商，且一旦选定则不会轻易更换；（3）报告期内，公司有收入产生的项目中近 25%均采用国际多中心设计。截至 2020 年 9 月 30 日，公司已累计推动上市的产品中超



	过 30%采用了国际多中心设计的临床试验；（4）公司已通过默沙东、诺和诺德、百时美施贵宝、礼来、拜耳、艾伯维等众多知名跨国药企客户的稽查程序并被纳为其优选供应商，形成了一定的客户准入壁垒；（5）公司主要通过招投标的方式获取订单，此外有少量项目为直接委托。其中，招投标方式主要采用竞标报价的方式开展商务谈判。请发行人：（1）补充披露申办方质量保证团队对 SMO 供应商开展的系统稽查具体流程；（2）补充披露申办方选择 SMO 供应商时设定的准入要求，发行人符合准入要求的相关情况；（3）补充披露优选供应商的含义，其在获得订单上有何种优势，是否仍需要履行招投标程序；（4）结合客户更换供应商的难易程度、主营业务的进入壁垒、订单获得方式等因素，补充披露与重要客户的合作稳定性和粘性，是否存在重要客户流失的风险；（5）以表格方式列示国际多中心药物临床试验和其他模式的主要区别，包括但不限于入组病人例数、资金投入、流程系统复杂度、监管要求等，并说明发行人提供服务的差异；（6）补充披露“采用竞标报价的方式开展商务谈判”的具体含义，是否属于《招标投标法》中的公开招标或邀请招标，跨国药企适用的招投标方式与境内药企之间是否一致。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 2 关于创业板定位 申报材料和审核问询回复显示：（1）公司建立了 2,100 余人的专业技术服务团队；（2）公司根据 GCP 和 ICHGCP 的规范要求，建立了临床试验标准操作规程 SOP；（3）公司已累计承接超过 1,300 个国际多中心和国内 I 类新药的临床项目经验，参与了较多的国内外热门项目；（4）公司通过自主 IT 团队研发及购买第三方公司技术服务，开发临床试验项目管理系统，该系统为公司核心技术。请发行人：（1）结合服务人员众多、人员学历和资质等情况，补充披露主营业务的进入壁垒，是否为劳动密集型劳务企业；（2）补充披露公司建立临床试验标准操作规程 SOP 的适用范围和主体，与申办方、临床试验机构、研究者、CRO 应遵守的相关操作规程之间的关系；（3）结合临床试验项目管理系统中自主 IT 团队研发的内容和购买第三方公司技术服务的内容，自身团队和第三方公司的分工和作用，知识产权归属约定等情况，补充披露是否对第三方公司存在重大依赖；（4）结合公司核心竞争力，提供服务的可替代性，在临床项目中的地位和作用，行业未来发展方向与市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，详细分析并披露自身的创新、创造、



	创意特征，发行人是否符合创业板定位。请保荐人、发行人律师就第（1）至（3）问发表明确意见，请保荐人针对性地就发行人是否符合创业板定位发表专项意见。 第三轮问询：问题 1 关于临床试验相关方 根据申报材料和审核问询回复：（1）临床 CRO 服务涵盖临床 I-IV 期技术服务、临床数据管理和统计分析、新药注册申报等；（2）CRA 一般由申办方或 CRO 委派，负责督促临床试验的进行，以保证临床试验按方案执行；（3）CRC 的主要工作内容包括临床试验的准备；与伦理委员会和申办方、CRA 之间的联络；协助研究者实施试验的各项工作，如试验文件收集及整理、受试者管理、数据收集、EDC 录入与试验药物或器械管理等；接受监管机构的视察，申办方和 CRA 的监查与稽查等；（4）根据日本 JPMA 发布的《临床试验中医疗机构费用测算报告》，SMO 费用占临床试验全流程的费用比例在 23%至 31%之间。根据《药物临床试验质量管理规范》，监查员的职责包括：监查员核对病例报告表录入的准确性和完整性，并与源文件比对。监查员对病例报告表的填写错误、遗漏或者字迹不清楚应当通知研究者；应当确保所作的更正、添加或者删除是由研究者或者被授权人操作，并且有修改人签名、注明日期，必要时说明修改理由。申办者为评估临床试验的实施和对法律法规的依从性，可以在常规监查之外开展稽查。 请发行人：（1）结合实际场景，以案例的形式补充说明 CRO、SMO、CRA、CRC、申办者、研究者等各类主体在临床试验过程中的具体分工、职责和相互关系，是否存在工作交叉重叠、利益冲突的情形及其解决措施，发行人是否存在相关的纠纷或潜在纠纷；（2）补充说明发行人实施的 SMO 服务中，是否存在由申办者提起稽查的情形，提起的具体原因和稽查结果情况，相关稽查结果对发行人工作成果的判定情况，是否存在因不符合合同要求而整改的情形；（3）结合临床试验全流程的费用比例情况以及《药物临床试验质量管理规范》的相关规定，补充说明临床 CRO 和 SMO 在临床试验全流程的地位和作用，发行人 SMO 服务是否存在被 CRO 取代的趋势和风险；（4）结合上述说明内容，对招股说明书相关信息披露进行补充完善与修改。请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第三轮问询：问题 5 关于合同终止 审核问询回复显示，报告期内发行人存在因客户自身原因所致的合同终止情形。在客户终止合同情况下，对于公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照



	实际工作量以及约定的服务单价收取款项。 请发行人：（1）补充说明“公司已经提供劳务，但尚未收款的部分，公司有权按照实际工作量以及约定的服务单价收取款项”是否为合同约定，发行人与客户所签订合同是否均有该条款或类似表达，是否符合新收入准则中“有权就累计至今已完成的履约部分收取款项”的条件；（2）补充说明与客户签订合同关于服务收费的具体方式，是对服务进行整体定价，还是针对不同工作内容单独定价，请举例说明发行人如何按实际工作量以及约定的服务单价收取款项；（3）补充说明报告期内相关合同终止时累计已确认收入金额、按财务进度应确认收入金额、合同最终结算金额情况，是否存在合同最终结算金额与按财务进度应确认收入金额差异较大的情形。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题 6 关于项目管理奖金 发行人在招股书中删除了“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”的表述，未直接回复第二轮审核问询中“报告期内第四季度收入占比增长与年末计提项目管理奖金的逻辑关系”问题。申报材料显示，发行人项目管理奖金于每年 12 月计提，相关成本直接归集至项目。 请发行人：（1）补充说明招股书中删除“报告期内第四季度收入增加主要受年末计提项目管理奖金的影响”相关表述的原因，补充回复第二轮审核问询中“报告期内第四季度收入占比增长与年末计提项目管理奖金的逻辑关系”问题；（2）补充说明制定项目成本预算以及确定财务进度时是否考虑项目管理奖金的影响，各期计提的项目管理奖金占项目总成本的比例，报告期内是否存在项目完结所有收入已确认但相关项目管理奖金未计提的情形；（3）补充说明项目管理奖金计提的条件及计算方式，相关的内控制度及执行情况，是否存在通过调节项目管理奖金的计提来调节财务进度及收入的情形。请保荐人、申报会计师发表明确核查意见，并对发行人成本归集、分摊与结转的完整性、准确性以及相关内控制度执行的有效性发表明确意见。请保荐人和申报会计师的质控或内核部门针对项目组执行的核查程序及获取核查证据的充分性和有效性发表明确意见。



5.美的连

公司名称	深圳市美的连医疗电子股份有限公司
证券代码	\
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 01 月 18 日撤回
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司自成立以来，主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售，专注于为麻醉手术与 ICU 提供高质量的有源耗材。公司产品涵盖：①呼吸监测类：脉搏血氧饱和度传感器、呼气末二氧化碳传感器、温度和脉搏血氧仪、微型呼吸末二氧化碳监测仪、积水杯及气路采样管配件等；②心电\脑电\肌电监测类：心电传感器、脑电传感器、盆底肌肉治疗用体内电极、心电导联线、脑电导联线、动态心电记录仪、一次性使用阻抗传感器、一次性使用除颤电极片等；③血压监测类：血压袖带、压力传感器、输液加压袋、电子血压计等；④体温监测类：温度传感器、医用红外体温计等；⑤电外科类：高频手术电极、一次性使用中性电极、一次性吸引管；⑥防护类：医用隔离眼罩、医用隔离面罩、一次性医用外科口罩。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 4.关于历史沿革 申报材料显示：（1）2004 年 2 月，张发鑫、郑小端、钟广林、叶加伟以货币出资设立美的连有限，持股比例为 48%、40%、8%、4%，注册资本为 50 万元，实收资本 25 万元；（2）2005 年 12 月，叶加伟将其持有的发行人 4%股权以实缴出资额 1 万元的价格分别转让给张发鑫和郑小端，两人分别以 0.5 万元受让 2%股权；（3）2006 年 2 月，郑小端将其持有的发行人 42%的股权以 150 万元价格转让给叶茂林，钟广林将其持有的 8%股权以 10 万元价格转让给叶茂林；（4）2015 年 2 月，员工持股平台美弧投资向发行人增资 680 万元，持股比例为 26.47%。美弧投资合作人共计 16 人，其中，普通合伙人叶月红为叶茂林胞姐，有限合伙人叶红桃为叶茂林胞妹，林少容为叶茂林配偶，林新湖为叶茂林配偶之胞兄，叶茂林同时持有美弧投资 81.6925%份额。美弧投资合伙协议约定，对合伙企业有关事项作出决议，实行一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法，因此叶茂林不存在控制其表决权的情况；（5）2015 年 9 月，



发行人在新三板挂牌并公开转让，转让方式为协议转让，主办券商为安信证券；（6）2017年8月，机构股东海门时代伯乐、佛山时代伯乐以定向增发的方式入股发行人，分别持有发行人1.98%、1.20%股权，其执行事务合伙人均为深圳市时代伯乐创业投资管理有限公司；

请发行人：（1）2005年12月，创始股东叶加伟将持有的发行人全部股权以实缴出资额的价格分别转让给张发鑫和郑小端的原因和合理性，是否存在股权代持等利益安排，股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）2006年2月，郑小端、钟广林分别以远高于实缴出资额的价格将所持股权全部转让给叶茂林的原因，本次股权转让价格与2005年12月的前次股权转让价格差异较大以及两人转让价格不一致的原因和合理性，股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）员工持股平台美弧投资各合伙人的出资来源，是否存在实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属为其提供借款等资金资助的情形，是否存在委托持股等利益安排，持股在平台内部的流转、退出机制以及离职后的股份处理，股份支付费用的计提是否符合企业会计准则的规定；（4）美弧投资未按出资额比例而是按合伙协议约定由合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法的背景和原因，表决时如出现平票的处理方式，结合报告期内历次股东大会提案、决议、董事提名等情况，披露美弧投资对发行人生产经营和公司治理发挥的实际作用，与叶茂林是否存在意见不一致的情形，叶茂林与叶红桃等近亲属合伙人是否存在一致行动协议或约定；（5）在新三板挂牌期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策方面是否合法合规，目前在新三板挂牌的状态，发行人在新三板挂牌的主办券商安信证券未担任本次发行上市的保荐人的原因，列表补充披露在新三板挂牌期间的所有公开披露信息与本次申请文件存在差异的部分，分析并披露其原因及合理性，如存在会计调整事项，请披露是否属于会计差错更正，以及是否符合《企业会计准则》的相关规定；（6）海门时代伯乐、佛山时代伯乐是否具有法律法规规定的股东资格，入股发行人的原因，定价依据和价格公允性，是否存在对赌协议或类似安排，上述股东及其合伙人与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属，本次发行的中介机构之间是否存在亲属关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排；（7）发行人历次增资和股权转让的背景、原因、价格、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，款项是否支付完毕，是否双方真实意思表示，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；（8）历次股权变动是否涉及股份支付，如是，相关会计处理是否符合《企业会计准则》和《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》的相关规定；（9）历次股权转让、资本公积转增股本、未分配利润派发红股、整体变更等是否依法纳税；（10）发行人对赌协议的披露是否完整，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》的相关规定；（11）发行人股东与发行人及其实际控制人、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。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 1.关于实际控制人 申报材料显示，张发鑫直接持有发行人 8.90%股份，与发行人控股股东、实际控制人叶茂林为母子关系，发行人未认定张发鑫为共同实际控制人。请发行人：（1）补充披露张发鑫的履历，入股发行人的背景和原因，张发鑫历史上是否担任公司职务，对发行人的生产经营和公司治理发挥的实际作用，张发鑫与叶茂林以及其他股东之间是否存在委托持股、一致行动或类似安排；（2）结合报告期内张发鑫对发行人股东大会提案、决议、董事提名等事项的实际影响，补充披露张发鑫对发行人公司治理和生产经营产生的影响，结合报告期内历次股东大会的表决情况，补充披露张发鑫与叶茂林是否存在意见不一致的情形；（3）补充披露报告期内张发鑫及其近亲属对外投资或担任董监高的企业情况，报告期内上述企业是否存在重大违法行为，是否与发行人、实际控制人及其控制的其他企业、发行人主要客户、供应商之间存在业务资金往来、关联关系或其他利益安排，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（4）补充披露张发鑫报告期内是否存在重大违法行为，未认定张发鑫为发行人共同实际控制人是否存在规避重大违法、重大不利影响的同业竞争等发行监管规定的情形，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》的相关规定。 请保荐人、发行人律师核查，说明核查过程，并发表明确意见。
	首轮问询：问题 3.关于实际控制人、董事控制的其他企业 申报材料显示，实际控制人叶茂林持有深圳市天士网络科技有限公司（以下简称天士网络）100%股权，叶茂林胞姐叶月红担任该公司执行董事、总经理。天士网络主营业务为软件开发及销售，电子产品研发及销售，通信产品销售。天士网络原为发行人全资子公司，2016年7月，发行人将其转让给叶茂林。报告期内，发行人与天士网



	络存在少量关联交易。2020 年，天士网络已无具体业务和工作人员。发行人董事会秘书王玲于 2020 年 8 月全资设立深圳市明业咨询管理服务有限公司（以下简称明业咨询），并担任其执行董事、总经理。 请发行人补充披露：（1）2016 年 7 月将持有的天士网络全部股权转让给实际控制人叶茂林的原因，转让价格、定价依据以及价格公允性，是否存在损害发行人及其他股东利益的情形；（2）天士网络与发行人是否存在重叠客户或供应商，是否存在代垫成本费用等利益安排，结合天士网络未来的发展规划，补充披露会否与发行人经营相同或相似业务，增加与发行人之间的关联交易，以及双方保持独立性，防范利益输送的措施和安排；（3）董事会秘书王玲投资设立明业咨询的原因，该公司与发行人是否存在资金业务往来，未来会否与发行人发生关联交易。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（3）股东及股权结构架构	首轮问询：问题 2.关于子公司和参股公司 申报材料显示，发行人拥有 1 家注册于美国的全资子公司美连医疗电子有限公司（MED-LINKETCORP）（以下简称美连医疗），主要从事线上销售体温计、温度和脉搏血氧仪等产品，最近一年及一期净资产为负。发行人参股了深圳市派康科技有限公司（以下简称派康科技），持股比例为 25%。派康科技主要从事监护仪配件的研发、生产和销售。报告期内，发行人向派康科技采购商品金额为 0、2211.27 万元、14.64 万元、6.41 万元，销售商品金额为 0、3.87 万元、3.15 万元、0.24 万元。 请发行人补充披露：（1）美国子公司美连医疗设立的原因和背景，发行人境外投资是否经过发改部门、商务部门等主管机关的核准或备案，美连医疗 2019 年末和 2020 年 1-6 月末净资产均为负的原因，以及在环保、税收、劳工、产品质量等各方面是否符合所在国家或地区的法律法规规定，是否存在被当地有权机关处罚的情形，是否涉及诉讼、仲裁或其他争议或纠纷；（2）派康科技与发行人业务协同和战略合作关系，其他股东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、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、亲属关系，委托持股等利益安排；（3）与派康科技发生交易的原因和必要性，报告期内同时向派康科技采购和销售商品的原因和合理性，未来双方会否继续发生交易以及确保关联交易公允性的措施。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



	首轮问询：问题 23.关于长期股权投资和投资收益 招股说明书披露，报告期各期末，公司长期股权投资分别为 0 万元、185.43 万元、202.21 万元、334.59 万元，全部为对参股公司派康科技 25%股权的投资。公司按照权益法对其投资进行核算，报告期内确认的投资收益分别为 0 万元、-2.07 万元、16.78 万元、132.38 万元。 请发行人补充披露：（1）投资派康科技 25%股权的背景、原因、具体方式、定价依据以及公允性；（2）报告期各期投资收益的计算过程；（3）派康科技的主营业务开展情况和主要财务数据。 请保荐人、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：问题 8.关于知识产权 申报材料显示：（1）发行人研发、生产和销售生命体征监测仪器及耗材，传感器及医用线缆等耗材主要匹配医疗诊断与监护设备使用。发行人的业务模式可以分为自主品牌模式和非自主品牌模式。自主品牌模式下，产品设计、生产、注册认证等均由发行人自主完成，并以自主品牌进行销售。非自主品牌模式即为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务，由客户提供设计文件，发行人根据客户需求完成工程设计、模具制造与产品生产；（2）截至招股说明书签署之日，发行人拥有专利 48 项，其中国内发明专利 3 项、国内实用新型专利 28 项、外观设计专利 16 项，国际专利 1 项。报告期内，发行人与首都医科大学附属北京儿童医院、首都医科大学附属北京同仁医院、清华大学等单位开展合作研发。 请发行人：（1）结合研发、生产和销售可匹配下游多品牌医疗诊断与监护设备耗材以及提供 OEM、ODM 生产服务等业务模式，补充披露产品的技术来源和技术路线，是否存在技术来源于境内外设备生产商、OEM 和 ODM 客户的情形，产品的生产和销售是否均有专利或非专利技术予以支持，是否存在未经授权许可使用他人专利或非专利技术生产、销售产品以及侵犯他人商标权的情形和风险，与设备生产商、OEM 和 ODM 客户之间是否存在专利等知识产权纠纷或潜在纠纷；（2）补充披露 OEM、ODM 客户是否对发行人销售自有品牌或销售区域、技术应用范围等进行限制，发行人自主品牌产品是否存在违反约定使用 OEM、ODM 客户技术、设计的情形，是否存在超出销售区域等其他违反合同约定的情形，国内使用发行人产品的三级甲等医院是否均使用发行人自有品牌产品；（3）结合同行业竞争对手专利、核心技术获得情况，补充披



	露发行人在专利数量、类别、技术先进性、研发储备等方面是否与竞争对手存在差距，并针对性地补充披露竞争劣势；（4）补充披露报告期内，发行人合作研发的原因、费用、双方主要权利义务等，是否形成知识产权以及知识产权的归属情况，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。
(5) 业务合规	第二轮问询：问题 9.关于客户数量 前次审核问询回复显示：报告期各期，发行人外销客户数量分别为 353、320、318，逐年减少。 请发行人说明报告期内外销客户数量逐年减少的原因，发行人外销收入的可持续性是否存在重大不确定性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 3.医疗器械行业的政策法规 公开资料显示：2021 年 6 月 1 日，新修订的《医疗器械监督管理条例》（国务院令 第 739 号）施行。请发行人分析并说明新修订的《医疗器械监督管理条例》的施行对发行人产品注册、备案、质量管理、临床评价管理等方面产生的影响，是否对发行人的生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，发行人是否采取相关措施应对并保证产品的安全性和有效性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 10.关于 MedMatters（迈德医疗） 前次审核问询回复显示：（1）MedMatters（迈德医疗）为发行人自主品牌一经销模式主要客户之一（2018 年—2019 年为第一大客户，2020 年为第二大客户），发行人与其存在长期合作协议；（2）报告期内 MedMatters（迈德医疗）向公司采购金额占其营业收入的 50%—100%；（3）2019 年—2020 年 MedMatters（迈德医疗）通过第三方回款的金额占发行人对其收入的比例分别为 87%和 109%。 请发行人：（1）补充披露与 MedMatters（迈德医疗）的合作背景、合作历史、合作模式、销售产品类型/数量/单价/金额、定价政策以及长期合作协议的主要内容；（2）结合 MedMatters（迈德医疗）的主营业务开展情况以及主要客户情况进一步说明发行人销售金额占其营业收入比重较高的原因及合理性；（3）进一步说明 MedMatters（迈德医疗）通过第三方回款的比例较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；



(4) 说明 MedMatters (迈德医疗) 及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：问题 10.关于 MedMatters (迈德医疗)

前次审核问询回复显示：(1) MedMatters (迈德医疗) 为发行人自主品牌一经销模式主要客户之一 (2018 年—2019 年为第一大客户，2020 年为第二大客户)，发行人与其存在长期合作协议；(2) 报告期内 MedMatters (迈德医疗) 向公司采购金额占其营业收入的 50%—100%；(3) 2019 年—2020 年 MedMatters (迈德医疗) 通过第三方回款的金额占发行人对其收入的比例分别为 87%和 109%。

请发行人：(1) 补充披露与 MedMatters (迈德医疗) 的合作背景、合作历史、合作模式、销售产品类型/数量/单价/金额、定价政策以及长期合作协议的主要内容；

(2) 结合 MedMatters (迈德医疗) 的主营业务开展情况以及主要客户情况进一步说明发行人销售金额占其营业收入比重较高的原因及合理性；(3) 进一步说明 MedMatters (迈德医疗) 通过第三方回款的比例较高的原因及合理性，是否符合行业惯例；

(4) 说明 MedMatters (迈德医疗) 及其控股股东、实际控制人与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：问题 6.关于经销

前次审核问询回复显示：(1) 发行人的销售模式主要分为自主品牌销售 (包括直销、经销) 和非自主品牌销售；(2) 报告期内，发行人与经销商之间的合作模式均为买断式销售。发行人与经销商的结算方式一般为 100%预付款，部分客户见提单副本 2-3 天内付款，对于少数实力较强的经销商给予 30 天—90 天的信用期；(3) 报告期各期，发行人前五大经销商合计实现收入金额分别为 1,821.33 万元、2,809.94 万元和 2,976.73 万元，占自主品牌经销模式收入比例分别为 31.71%、36.16%和 35.50%。

请发行人说明：(1) 非自主品牌销售是否存在经销模式，若存在，补充披露报告期各期的收入金额、变动的原因及合理性；(2) 报告期内不同结算方式经销商的数量、销售金额及占比，说明对不同经销商采取不同结算方式的原因及合理性，是否符合行业惯例；(3) 报告期各期前十大经销商的情况，包括名称、成立时间、注册资本、股权结构、与发行人的合作背景、合作历史、主营业务、主要经营和财务状况，以及销



	售内容、销售金额及占发行人当期营业收入比重、销售金额占该经销商当期营业收入比重；（4）前十大经销商的期末库存情况，与其销售规模是否相符，是否存在经销商压货情形，是否实现最终销售及判断依据。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 13.关于经销 招股说明书披露：（1）报告期各期，公司自主品牌业务中经销模式实现收入分别为 5,179.65 万元、5,743.12 万元、7,771.58 万元、4,407.99 万元，占主营业务收入比例分别为 55.60%、57.61%、59.92%、51.09%；（2）报告期各期，公司经销商数量分别为 706、772、879、620。 请发行人：（1）补充披露划分直销和经销客户的依据，主要直销和经销客户采购产品的用途；（2）补充披露与经销商之间的合作模式（买断式销售、委托代销等）、结算模式及其协议的主要条款，配送方式、运费等分担方式，对经销商销售管理控制情况，包括库存量、终端零售价、折扣比例、经销品牌排他性控制等；（3）补充披露 2020 年 1-6 月经销商数量同比下降较多的原因及合理性，与同行业可比公司是否一致；（4）按适当的标准对经销商进行分层，列示不同层级的经销商数量、销售金额及占比、销售覆盖范围等；（5）补充披露经销商的各类销售渠道，报告期内各销售渠道销售收入金额及占比，经销商期末库存与其销售规模是否相符，是否存在经销商渠道压货情形，各渠道是否实现最终销售及判断依据；（6）补充披露报告期各期前十大经销商与发行人、发行人董事、监事、高管、其他核心人员、员工或离职员工、实际控制人、主要股东及关联方是否存在关联关系或其他利益安排。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》的要求，对经销商模式的相关情况进行充分披露。 请保荐人、发行人律师和申报会计师逐项对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求，对经销业务进行核查，说明核查过程，并发表明确意见。
	首轮问询：问题 15.关于客户 招股说明书披露：（1）报告期内公司主营业务收入主要来源于医疗生命体征监测耗材、设备的销售，此外有少量为监护仪及配件厂商提供血氧精度评价技术咨询服务获取的收入；（2）公司经营模式分为自主品牌模式及非自主品牌模式。自主品牌模式



分为经销和直销，非自主品牌模式下，公司为客户提供 OEM、ODM 贴牌生产服务；
(3) 报告期各期公司境外销售占比在 60%左右；(4) 报告期内，公司前五大客户销售收入占比分别为 26.30%、22.64%、27.75%、28.43%。

请发行人：(1) 按照自主品牌经销/自主品牌直销/非自主品牌销售、内销和外销、OEM 和 ODM 贴牌，分别披露报告期各期前五大客户的情况，包括名称、成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、股权结构、客户类型、产品类别、与发行人的合作背景、合作历史、合作模式、发行人相关订单获取途径、开始合作时间、是否存在长期合作协议、各期交易持续性、结算周期、交易价格及变动趋势、信用政策、退换货情况、期末应收账款及期后回款情况、相关客户的主营业务、主要经营和财务状况，以及销售内容、销售金额及占发行人当期营业收入比重、销售金额占该客户当期营业收入比重（单独列表汇总报告期内该比例超过 20%以上的情形并分析占比较高的原因）、是否与客户业务规模及经营和财务状况相匹配、发行人向其销售的产品数量是否和下游客户产量变化相匹配；前五大客户各期变动情况及合理性，若存在新增客户的补充披露具体原因；发行人客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系；(2) 说明上述客户是否存在注册成立当年或次年即成为发行人客户的情形，如存在请补充披露原因及合理性；(3) 补充披露对主要客户的具体定价方法和依据，并结合市场价格及其波动趋势说明报告期内向主要客户销售产品的价格是否公允、同类产品向不同客户销售价格的差异以及原因；(4) 补充披露报告期内主要客户的毛利率情况，不同客户之间毛利率存在差异、同一客户在报告期不同年度毛利率发生变动的原因及合理性；(5) 补充披露报告期内国外主要客户的情况，国外客户的开拓方式，产品类别、定价政策、结算方式、信用期限与国内客户是否存在差异；(6) 补充披露血氧精度评价技术咨询服务的业务模式、主要客户以及定价政策；(7) 补充披露报告期各期不同销售模式以及内销和外销客户的数量，按适当的销售金额标准进行分层，列示并披露不同层级的客户数量、销售金额及占比；(8) 补充披露客户为代理商或贸易商的情况，报告期各期的销售金额和占比，最终客户情况及最终客户通过代理贸易商采购的原因及必要性，是否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；(9) 补充披露上述客户中国外客户的中文简称。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明核查过程、核查依据。



首轮问询：问题 5.关于行业政策

申报材料显示：（1）国内医疗体制改革逐步深化，高值医用耗材购销“两票制”、集中带量采购、医保基金与医药企业直接结算、耗材收入占科室医疗服务收入比例控制等政策正在陆续出台和执行，对医疗器械行业的发展产生重大影响；（2）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。《基本医保医用耗材目录》内医用耗材按规定纳入医保基金支付范围，截至目前，上述耗材目录仍未正式公布；（3）医用耗材在医院端的需求受到各省市医疗服务价格目录的影响，若耗材产品能够纳入医疗服务价格目录，则需求相对较高。报告期内，公司一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》导致上述产品在上海地区的销售收入下降较大。

请发行人：（1）结合行业法规以及发行人产品销售地的具体规定等，补充披露发行人主要产品属于低值耗材还是高值耗材；（2）结合我国近年来医疗器械相关政策和法律法规的变化情况，披露对发行人的具体影响，包括但不限于发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“一票制”“带量采购”“耗材占比”等政策的情况以及对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道、销售回款、销售费用率、经销商管理等的影响，并针对性地补充风险提示；（3）补充披露发行人在已实行“两票制”省份的营业收入、成本、销售费用、单价和毛利率等数据及变动情况，与尚未实行“两票制”省份相关数据对比情况，分析差异原因；（4）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、招标政策和流程等，结合《基本医疗保险医用耗材管理暂行办法（征求意见稿）》等最新政策和法律法规，披露对发行人产品销量、单价、毛利率等可能产生的影响，发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；（5）补充披露发行人产品目前纳入医疗服务价格目录的情况，发行人一次性使用脉搏血氧饱和度传感器调出上海市《可另收费的一次性使用医疗器械目录》的原因，发行人采取的应对措施及其有效性；（6）结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，补充披露发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人 OEM、ODM 模式的影响以及发行人采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



首轮问询：问题 6.关于业务和产品

申报材料显示：（1）发行人主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售。其中，生命体征传感器及医用线缆耗材主要用于匹配监护仪、血氧仪、心电图机、脑电图仪、麻醉机，呼吸机等医疗诊断与监护设备使用。由于国产通用耗材的性价比更高，并能够解决售后维修及一次性使用耗材市场的痛点，因此终端医院乐于采购国产通用耗材替代进口耗材，由于成本优势，国产通用耗材能维持较高毛利率；（2）除自有品牌产品的销售外，发行人也为医疗设备整机厂商、配件厂商及其他品牌方提供有源耗材的 OEM 或 ODM 服务，成为其整机系统的一部分。发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位，但相对整体行业、全球市场份额而言，公司经营规模仍偏小。

请发行人：（1）结合生命体征监测耗材细分行业的市场容量，竞争态势，发行人主要产品的市场份额和市场地位，主要竞争对手情况等，补充披露发行人在国内生命体征监测耗材细分领域处于市场前列地位的依据是否充分；（2）结合生命体征监测耗材细分行业的新产品、新技术开发情况，补充披露发行人是否掌握行业先进、前沿技术，生产产品所用的芯片等核心零部件是否为自产，相关产品是否存在被替代的风险，并结合前述情况披露发行人的核心竞争力以及未来的成长性，以及发行人符合创业板定位的依据及合理性；（3）补充披露发行人所处细分行业是否具有较高的技术、专利、人才、渠道、资金等门槛，综合性传感器及线缆组件厂商、其他生产医用耗材或生命体征监测设备的企业等潜在竞争者是否较容易进入该细分领域，发行人的高毛利率是否具有可持续性，并针对性地补充风险提示；（4）补充披露发行人各类有源耗材、配件能匹配的设备类型、品牌、型号情况，适配的设备生产厂商是否提供本品牌设备配套耗材和配件，如是，发行人生产的通用耗材配件与设备厂商提供的原装耗材配件在技术指标、核心参数、性能等方面是否存在差异以及差异的原因，发行人产品与原装耗材相比具有的优劣势，是否对原装耗材具有较强的替代性；（5）补充披露医院等终端用户采购通用耗材而非原装耗材是否为行业内普遍做法，是否存在同一终端客户既向设备商采购原装耗材又向发行人或经销商采购通用耗材的情形及其合理性，医院等终端用户是否指定相关耗材、配件的品牌或生产商，发行人产品进入医院等终端是否依赖经销商，如未来原装耗材生产商降低价格、加强售后服务，是否会对发行人的市场份额、产品价格等产生重大不利影响；（6）补充披露发行人产品中一次性和非一次



性产品的分类和列表，非一次性产品的使用寿命情况；（7）补充披露在 OEM、ODM 模式下，产品的注册是否由 OEM、ODM 客户申报，是否与主机设备一并申报注册，客户是否向监管机构披露实际生产商，双方对质量、售后服务的约定，是否存在法律风险，OEM、ODM 客户是否同时向包括发行人在内的多家耗材、配件生产厂商采购同种耗材或配件；（8）结合 OEM、ODM 厂商转换供应商的难易程度以及合作历史等，补充披露发行人是否面临客户流失的风险；（9）补充披露报告期内发行人互联网销售的平台名称、各期实现销售收入金额、占线上销售收入和主营业务收入的比例等，是否与平台、终端用户等存在纠纷，是否存在被平台处罚等情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 7.关于资质和产品质量

申报材料显示：（1）我国对医疗器械行业实施分类监管、许可制度，欧盟、美国对医疗器械也实施了严格的准入和认证制度。发行人已获得国内医疗器械生产许可证和备案证，多款产品获得中国、美国、欧盟、巴西等国家的医疗器械认证，并于 2014 年通过欧盟公告机构飞行检查，2015 年通过美国 FDA 飞行检查；（2）发行人产品种类较多，涵盖呼吸监测类、心电\脑电\肌电监测类、血压监测类、体温监测类、电外科类、防护类等，主要通过国内外经销商间接销售至医疗机构，海外客户遍布全球 90 多个国家。发行人通过展会、专业网站、客户推荐以及其他各种渠道进行市场开拓和品牌建设；（3）发行人获取的广东省食品药品监督管理局颁发的《互联网药品信息服务资格证书》，其中网站域名为“medxing.com”，证书编号为“（粤）-非经营性-2016-0039”的证书有效期截至 2021 年 1 月 31 日。

请发行人：（1）补充披露报告期内，发行人是否因产品质量问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，针对销售的国家和地区较多等情况，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性；（2）补充披露所有产品是否均属于医疗器械，如否，披露产品的具体分类，是否存在应申请境内外医疗器械注册备案而未申请的情况，是否存在被境内外主管机关处罚的风险；（3）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，补充披露发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否会对发行人的生产经营产生重大不利影响；（4）补充披露经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质



和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；（5）补充披露报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请补充披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果；（6）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、员工等在获取订单等生产经营过程中是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规情形；（7）针对获取的互联网药品信息服务资格证书即将到期情况，补充披露是否需办理续期，如是，披露续期的进展情况，以及是否存在续期失败的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 16.关于采购和供应商

招股说明书披露：（1）公司生产所需要主要原材料为线材、电子元器件、五金件、包装及色素材料、塑胶件、胶料、辅料，采购的耗材半成品主要为各类线材半成品及零配件；（2）报告期内，公司前五大供应商采购占比分别为 29.79%、34.45%、40.34% 和 33.44%；（3）报告期内，公司委托加工采购金额占比分别为 7.06%、7.18%、7.55%、4.34%；（4）报告期内，公司与思维特既有采购又有销售。思维特向公司采购一次性无创脑电传感器，公司向思维特采购脑电芯片，应用于该一次性无创脑电传感器的生产；（5）报告期内，公司采购的电量分别为 99.72 万度、98.93 万度、106.56 万度、60.62 万度。

请发行人：（1）补充披露主要原材料的市场价格，市场价格的选取依据，发行人采购单价与市场价格的对比情况，与行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制；同类材料向不同供应商采购单价是否存在差异，差异的原因及合理性；（2）补充披露报告期内主要原材料采购数量变动的原因及合理性，产品主要原材料单位耗用变化情况，采购量、领用数量与生产耗用量、对应产品产量是否匹配，主要原材料中各类别耗材半成品的具体内容；（3）补充披露各主要原材料前五大供应商的基本情况，包括名称、成立时间、股权结构、实际经营业务、与发行人的合作时间、合作历史、发行人采购的具体内容、采购方式、定价方式、结算方式、发行人采购占其总销售额的比例、报告期各期发行人对各主要供应商采购金额发生变动的原因、是否符合发行人的业务发展情况，说明并补充披露同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异，以及报告期内各主要供应商采购金额、次序变动的原因及合理性；（4）补充披露各期供应商的数量，并对供应商按适



当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；新增供应商的开拓过程；（5）说明是否存在贸易型供应商，若存在，补充披露原因及合理性，是否符合行业惯例，相关原材料的最终来源；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例，同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；说明主要供应商是否存在成立时间较短即与发行人合作且采购金额较大的情形及合理性，是否存在利益输送的情形，与发行人及其关联方之间是否存在关联关系或利益安排；（6）说明原材料采购是否存在受制于上游供应商的情况，是否存在供应商依赖以及不能稳定获得原材料供应的风险，是否可能对发行人持续经营能力构成重大不利影响；（7）补充披露主要外协加工企业的基本情况，外协加工企业是否主要为发行人提供服务，外协加工企业与发行人的合作历史以及与发行人及其关联方是否存在关联关系；（8）结合一次性无创脑电传感器的采购、生产、销售流程，主要客户和主要终端客户情况，补充披露发行人向思维特采购脑电芯片用于一次性无创脑电传感器生产的原因及合理性；（9）补充披露报告期各期电力和水采购的数量和金额变动与发行人生产、经营情况的匹配性，2018 年采购的电量同比下降的原因，与发行人收入、成本的变动趋势不一致的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：问题 17.关于主营业务成本

招股说明书披露，报告期内公司主营业务成本分别为 4,094.14 万元、4,285.14 万元、5,502.36 万元、3,375.66 万元。报告期内，公司主营业务成本结构相对稳定。主要由直接材料（76%左右）、直接人工（17%左右）构成，制造费用（7%左右）。

请发行人：（1）补充披露直接材料中各原材料成本的构成，结合主要原材料的采购数量、价格变动情况、主要产品的产销量和库存情况等补充披露报告期内直接材料变动的合理性；（2）补充披露报告期内生产人员的平均工资以及与当地和同行业平均工资水平的比较情况，结合报告期内生产人员人数、工人工资政策调整、平均工资的变动、制造工时等因素，说明直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，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及合理性（3）补充披露制造费用的明细及各部分变动原因；（4）补充披露各类别产品的直接材料、直接人工和制造费用金额，结



	合单位料、工、费变化情况，说明报告期各类别产品成本及占主营业务成本比重变动的原因及合理性；（5）结合生产模式和业务流程，说明产品成本的主要核算方法和核算过程，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法；成本是否按照不同产品清晰归类，产品成本确认与计量的完整性与合规性，产品销售发出与相应成本结转、收入确认是否匹配；结合自身的运营模式，说明营业成本的核算及结转方法，与同行业已上市公司是否存在差异；说明成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并对营业成本核算的合规性、报告期各期营业成本确认的真实性、准确性、完整性发表意见，说明成本构成、变动的合理性并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 1.关于业务和产品 申报材料 and 审核问询回复显示：（1）发行人主营业务为生命体征监测仪器及耗材的研发、生产与销售。其中，生命体征传感器及医用线缆耗材主要用于匹配监护仪、血氧仪、心电图机等医疗设备使用，以上适配的设备生产厂商均提供本品牌设备配套耗材和配件；（2）相比原装耗材，发行人生产的通用耗材具备较高的兼容性和性价比，能够满足医院多品牌设备的耗材需求；（3）生命体征监测仪器及耗材为高度市场化行业，主要销售方包括综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、专业生命体征监测仪器及耗材厂商。 请发行人：（1）结合生命体征监测耗材细分行业的市场需求、进入壁垒、竞争格局、发行人的市场地位等，补充说明发行人未来的成长性，并用简明平实的语言说明发行人的核心竞争力；（2）补充说明未来如境内外知名综合性医疗设备整机厂商、综合性传感器及线缆组件厂商、其他专业生命体征监测耗材厂商加大竞争力度、提高服务水平、降低原装耗材价格、提高设备所需耗材的适配门槛等，会否导致发行人市场份额被挤占、销量和毛利率下降等风险。
（6）其他	首轮问询：问题 9.关于募投项目 申报材料显示，发行人对生产线进行柔性化管理，可灵活安排和调配各类产品的场地、设备与人员，故不存在针对具体类别产品的产能数据。随着公司承接的业务量不断增加，产能瓶颈已经凸显。通过募投项目的实施，公司产能将得到增加。发行人本次募集资金将用于深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目、韶关麻醉与 ICU 有源耗



	材扩产项目等。其中，深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目将租赁厂房、仓库等实施，项目总投资 13,804.34 万元，其中场地租赁费 1,944 万元。 请发行人：（1）补充披露具体类别产品的产能数据无法测算的原因和合理性，是否可采取其他方式方法测算产能及产能利用率，在产能无法计算的情况下，发行人如何评估其产能瓶颈已经凸显；（2）补充披露深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目、韶关麻醉与 ICU 有源耗材扩产项目建设的计划以及建成达产后新增产能情况；（3）补充披露深圳生命体征监测仪与传感器扩产项目拟在租赁厂房、仓库等场所实施的原因和合理性，涉及的土地、厂房是否办理了产权证书和租赁备案等，出租方是否享有出租土地、厂房完整的权利权属，租赁价格的定价依据和价格公允性，出租方与发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员及其近亲属之间是否存在关联关系、委托持股、其他资金业务往来等利益安排；（4）结合上述租赁土地、厂房所在地区土地规划情况、出租方生产经营情况、租赁合同期限及续签约定等，补充披露租赁合同是否存在违约风险，租赁是否具有稳定性和长期性，如提前解约等对发行人募投项目实施以及生产经营的具体影响，发行人是否制定了相关应对措施，并结合前述情况作重大风险提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 25.关于机器设备 招股说明书披露，2020 年 6 月 30 日，发行人机器设备账面净值为 387.45 万元。请发行人结合生产模式、流程、核心生产环节等补充披露机器设备规模与产能、业务规模、核心技术的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，差异的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 27.关于现金流 招股说明书披露，2019 年，公司收回投资所收到现金为 2.20 亿元，投资所支付的现金为 2.22 亿元。 请发行人补充披露 2019 年收回投资所收到现金和投资所支付的现金金额较大的原因，与发行人购买及赎回银行理财产品的规模是否匹配。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 28.关于现金分红 招股说明书披露，报告期内公司现金分红金额分别为 2,582.17 万元、2,040 万元、



	3,060 万元、2,448 万元，本次募集资金中拟补充流动资金 8,000 万元。 请发行人补充披露：（1）报告期内持续大额现金分红情形下拟将募集资金用于补充流动资金的原因及合理性；（2）补充披露实际控制人分红款的去向，是否存在与发行人客户及关联方、供应商及关联方的资金往来，是否存在为发行人分担成本费用的情形，是否存在商业贿赂的情形；（3）结合发行人净利润情况，补充披露分红款金额较高的原因和合理性。请保荐人和申报会计师对上述事项发表明确意见，请保荐人、申报会计师重点核查主要股东、实际控制人现金分红的资金流向及用途，与发行人的客户、供应商及关联方是否存在资金往来，是否存在其他异常资金往来，是否存在为发行人分担成本费用的情形，是否存在商业贿赂的情形。 请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》关于资金流水核查的相关规定，说明进行资金流水核查的具体账户范围、资金核查重要性水平、是否发现异常情形，并发表明确意见。
	首轮问询：问题 29.关于疫情影响 请发行人结合截至 2020 年底在手订单延期、取消等情况，新增订单与去年的对比变化情况，以及停工、开工、复工程度等因素，补充披露：（1）新冠疫情对发行人 2020 年生产经营及财务状况的具体影响，发行人所处的外部生产经营环境是否发生重大不利变化；（2）新冠疫情是否对发行人持续经营能力、全年经营业绩产生重大不利影响，相关风险是否充分披露；（3）发行人采取的应对措施及其有效性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 30.关于产能 招股说明书披露，公司采取精益生产模式，对生产线进行柔性化管理，可根据不同时期不同的产品需求结构，灵活安排和调配各类产品的生产场地、设备与人员，故公司不存在针对具体类别产品的产能数据。 请发行人结合同行业可比公司的产能指标，补充披露未采用相关指标来反映公司生产规模的原因及合理性。请保荐人核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 31.关于信息披露豁免 申报材料显示，发行人因上市申请文件中部分信息属于商业秘密，申请豁免披露部分信息。请发行人说明将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性，认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据是否充分，是否符合监管要求，豁免披露后的信



	息是否对投资者决策判断构成重大障碍。 请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的要求进行核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 2.关于医疗器械招投标 审核问询回复显示：医用耗材的招标一般由省级或地市开展阳光采购（或集中采购）招标。履行招标流程为医院采购的前置程序，中标价格可以作为进院价格或参考价格。在集中采购目录确定的供应商范围内，部分医院需履行内部审批或招投标程序，确定最终供应商名单及采购价格，最终价格不高于集采目录中标价格。 请发行人补充说明：（1）产品销售是否均需履行招投标程序，各级政府卫生部门或医疗机构组织招投标的周期以及报告期内的中标情况，招投标对发行人订单获取稳定性和持续性的影响，订单获取是否具有不确定性的风险；（2）经销模式下，由发行人自行进行招投标还是由经销商进行招投标，招投标和市场开拓是否依赖经销商，招投标决定了最终销售给医疗机构的价格对发行人向经销商销售价格的影响；（3）报告期内，是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，是否存在串通投标等违反招投标法律法规的情形。 请保荐人发表明确意见，并请发行人律师就（1）（3）发表明确意见，申报会计师就（2）发表明确意见 第二轮问询：问题 4.关于募投项目 审核问询回复显示：发行人对生产线进行柔化管理，无法测算具体类别产品的产能。发行人按照主要类别产品生产耗用标准工时和生产人员基本工时测算出报告期内发行人综合产能利用率分别为 155.21%、158.62%、163.44%，整体产能利用率水平较高，产能瓶颈已经凸显。 请发行人：（1）补充说明报告期内的综合产能利用率测算的合理性，能否客观、准确反映发行人的产能及产能利用率；（2）结合主要产品的市场需求、市场容量、行业竞争态势，发行人报告期各期末在手订单以及募投项目新增产能等情况，说明发行人未来是否有足够的产能消化能力，是否存在募投项目新增产能无法消化的风险。 请保荐人发表明确意见。 第二轮问询：问题 12.关于直接人工 前次审核问询回复显示：公司生产人员工资水平低于广东城镇私营单位制造业就



	业人员年平均工资，主要由于公司的生产人员主要为基层操作人员，工资水平相对较低，且公司部分生产人员系子公司始兴美的连的生产人员，该公司地处韶关市始兴县，属于粤北经济发展欠发达地区，当地消费及工资水平较低，因此相应拉低了公司生产人员平均收入水平。请发行人分别列示报告期内母公司和子公司的生产人员人数、平均工资，并分别与深圳市和韶关市平均工资进行对比，结合母公司和子公司生产人员人数、平均工资变动情况进一步说明直接人工变动的合理性。 请保荐人、申报会计师说明针对发行人主营业务成本完整性采取的核查程序以及是否充分。
	第二轮问询：问题 13.关于人均产量 前次审核问询回复显示：报告期内，发行人生产人员人均产量分别为 3.71 万 pcs/人、3.97 万 pcs/人、4.87 万 pcs/人。 请发行人说明报告期内人均产量逐年增长的具体原因及合理性，与同行业可比公司是否一致。请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 16.关于研发费用 申报材料显示：报告期内，发行人研发费用分别为 893.45 万元、966.36 万元、1,167.32 万元。请发行人说明报告期内的研发费用率是否满足通过高新技术企业复审的相关要求，发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额是否存在差异，差异的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见
	第二轮问询：问题 20.关于信息披露豁免 申报材料显示，发行人因上市申请文件中部分信息属于商业秘密，申请豁免披露部分信息。请发行人进一步说明将相关信息认定为商业秘密的原因及合理性，认定相关信息披露后可能严重损害公司利益的依据是否充分，是否符合监管要求，豁免披露后的信息是否对投资者决策判断构成重大障碍。 请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的规定发表明确意见。



6.宏韧医药

公司名称	武汉宏韧生物医药股份有限公司
证券代码	\
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 07 月 15 日撤回
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供包括临床研究阶段的临床生物分析、数据管理与统计分析，非临床评价阶段的非临床药代动力学和药效学研究，药学研究阶段的药物和包材分析等在内的研究技术服务。其中临床生物分析为目前公司的核心业务，在市场上具有较强的影响力。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 1.关于历史沿革 申报材料显示：（1）发行人前身宏韧有限于 2011 年 7 月由姜宏梁出资设立。发行人历史上曾发生 13 次股权转让及 7 次增资。（2）2013 年 10 月，原股东以 0 元价格出让给李华部分股权；2016 年 3 月，李华退出公司，将之前无偿受让的公司股权以 0 元价格转让给其他股东。（3）2018 年 2 月，光谷创新将 44.2501 万元注册资本无偿转让给诚越医疗用于股权激励。（4）2019 年 4 月，光谷创新将其持有公司 10.7429% 的股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权作为激励无偿授予姜宏梁。同时，西藏比邻对姜宏梁提出对赌条件。（5）公司于 2020 年 12 月收购北京信立达 60%股权。邓亚中、宁波亚天以其持有的北京信立达股权认缴公司新增注册资本。（6）公司历史沿革中存在三次股权代持情形。（7）发行人曾与多名股东签署过对赌协议；姜宏梁与西藏比邻于 2019 年 5 月进行过表决权委托的约定，2019 年 12 月，双方签订《终止表决权委托协议》。 请发行人：（1）补充说明李华的简历及其在发行人担任职务的情况，其于 2013 年入股发行人后于 2016 年以 0 元对价退出的原因及合理性，与发行人控股股东存在分歧或纠纷的具体情况；截至 2019 年末，公司其他应收款中存在对李华的代垫款原因及后期偿还情况；（2）结合股东背景情况，列表说明发行人历次增资及股权转让的原因、价格、定价依据及其合理性、价款支付、税费缴纳情况，若定价或者转让价格



	低于前一次增资或转让价格或同次股权转让价格不一致，详细说明原因和合理性；姜宏梁等三人未缴纳 2014 年 7 月转增股本所产生的个人所得税是否存在处罚风险，是否构成重大违法违规行为；（3）补充说明发行人历史上股权激励的相关协议安排及背景，包括但不限于股权激励的对象及股权激励生效条件、价格、时间安排、后期实施与协议的差异情况；股权激励履行的决策程序，后续是否存在纠纷及对本次发行上市是否存在实质性影响；（4）补充说明光谷创新的基本情况，其 2019 年 4 月将持有的公司股权转让给西藏比邻，次月西藏比邻将部分股权无偿激励予姜宏梁的原因及合理性，以上三方是否存在关联关系或其他利益安排；西藏比邻同时将股份表决权委托给姜宏梁及后续解除的原因，是否存在代持的情形；西藏比邻部分合伙人不参与投资发行人项目的事项，是否可能导致纠纷或发行人股权不清晰的情形，是否构成本次发行上市障碍；（5）补充说明 2020 年邓亚中、宁波亚天以北京信立达股权增资发行人的作价依据及其公允性，对比同行业收购情况披露评估增值率较高的原因；结合《上市公司重组管理办法》等规定说明是否构成重大资产重组；（6）补充说明收购北京信立达的背景及原因，北京信立达收购后的人员整合、公司治理等情况，说明发行人是否能够对其实施控制；（7）补充说明发行人历史上三次代持产生的原因及合理性，启迪创投将股份授予姜宏梁的原因；李绪荣等五名自然人入股的背景、资金来源及其合法性，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；黄建耿持股情况是否存在处罚风险，是否构成实质上市障碍；部分代持还原给姜宏梁的股份由其配偶张杨承接的原因及合理性；（8）补充说明发行人历史上及目前代持情形是否已清理完毕并完整披露，对赌协议是否已完全解除且符合相关监管规定，是否不存在因代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 业务合规	首轮问询：问题 13.关于客户 申报材料显示：（1）发行人向前五大客户销售收入合计占总收入的比例报告期分别为 27.54%、20.12%、18.92%和 24.82%。（2）发行人前五大客户以制药公司为主。 请发行人：（1）补充说明发行人报告期各期客户数量及平均客户收入规模情况，各期客户数量新增、减少及对应的收入及占比情况，发行人的客户群体是否稳定，若上述数据变动较大，请说明原因及合理性；（2）补充说明发行人客户类型的构成情况（如制药企业、研发服务企业等），是否存在客户主业并非医药、医疗行业的情形，



发行人向其提供服务并确认收入的原因；（3）补充说明同行业公司成为发行人客户对应的收入及占比，同行业公司向发行人采购服务的原因，该部分客户业务的持续性；

（4）补充说明发行人前五大客户的相关情况，发行人与其合作历史，前五大客户中是否存在终止合作或对其收入显著下降的情形；成立时间较短即成为发行人客户的原因及合理性；（5）补充说明发行人数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析分别对应的前五大客户情况，是否存在个别业务项收入集中于个别客户的情形；2021年1-6月发行人数据管理与统计分析收入增长较快的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并补充说明对客户的走访和函证情况。

首轮问询：问题 4.关于主营业务

申报材料显示：（1）公司是一家专业提供药物研发技术服务的 CRO 企业，为制药企业、CRO 公司提供临床生物分析、数据管理与统计分析、非临床药代动力学和药效学研究、药物和包材分析等研究技术服务。（2）公司存在项目执行周期过长，导致项目不确定性增加的风险。（3）公司临床生物分析（BE）业务收入来源于已上市仿制药一致性评价和新开发仿制药生物等效性评价。报告期内，临床生物分析（BE）收入占当期主营业务收入的比例分别为 96.76%、92.67%、82.28%和 70.66%。（4）在带量采购常态化进行的趋势下，压缩仿制药企业利润空间，国家集中采购引导医药制造企业向高端制剂及创新药等方向发展。CRO 作为提供医药研发技术服务的行业，其收入高度依赖于医药企业的研发投入。（5）公司商务部负责客户的拓展与客户关系的维护，主要获客渠道包括参加行业展会或学术研讨会。（6）公司临床生物分析业务收入来源于仿制药一致性评价和生物等效性评价。

请发行人：（1）补充说明发行人各项业务在药品研发流程中的具体环节、主要客户情况，主要应用于创新药或仿制药领域，各项业务的关系及报告期内是否独立签订合同；（2）以表格方式补充披露并比较，发行人与同行业公司在药物研发全流程各环节、各阶段的布局情况；（3）结合上述表格，补充披露并比较发行人与综合性 CRO、细分型 CRO 的业务区别情况，是否存在与发行人业务重叠度较高的可比公司，若存在请说明该公司具体情况，经营成果的比较情况（例如 BE 项目数量、获得生产批件数量等），各项业务收入金额及占比的比较情况，其他财务数据比较情况，对差异较大项目请说明原因；（4）补充说明发行人各项业务的服务周期，各报告期因周期过长导致的中止/终止合同的金额及其占比情况，分析上述风险对发行人经营业绩的影响；（5）



结合下游市场容量、行业竞争及细分领域准入门槛情况，分析发行人临床生物分析业务是否存在下滑风险；（6）结合近年来主管部门颁布的主要监管政策及未来改革趋势，分业务类型披露相关行业政策变化对发行人生产经营、业务获取、盈利水平、行业地位、竞争优势等方面的具体影响；分析带量采购压缩部分仿制药企业利润是否导致相关企业研发投入减少进而对发行人主营业务构成重大不利影响；（7）补充说明发行人销售过程是否合法合规，是否存在商业贿赂等违法违规行为。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 15.关于采购和供应商

申报材料显示：（1）在招股说明书关于“报告期内各期向前五名供应商的采购情况”的部分，相关表格未注明具体对应的报告期期间；在招股说明书关于“8、预计负债”的部分存在笔误，具体为“报告期各期末，公司以及负债分别为 7.47 万元、0.00 万元、92.45 万元和 226.40 万元”。（2）2018 年、2019 年、2020 年及 2021 年 1-6 月，公司采购固定资产及无形资产金额为 2,261.21 万元、1,385.30 万元、1,121.09 万元、873.67 万元；公司固定资产及无形资产采购主要为采购液相色谱仪、液相质谱联用仪等实验室相关研发设备和软件使用费等无形资产。（3）发行人采购的原材料包括临床服务、标准品、耗材、实验动物，主要以耗材为主。（4）发行人采购临床服务金额报告期分别为 167.04 万元、234.07 万元、221.92 万元和 146.06 万元；发行人综合前五大供应商中仅山东泽尼特医疗科技有限公司（山东致臻医药科技有限公司）向发行人提供临床服务。

请发行人：（1）在“报告期内各期向前五名供应商的采购情况”的表格中补充披露分别对应的具体报告期期间，更正“预计负债”内容中的笔误情况；补充说明招股说明书是否存在其他笔误、遗漏或错误情形；（2）补充说明发行人前五大供应商的相关情况，发行人与之合作历史，结合其行业地位说明其成为发行人前五大供应商的原因，除发行人外，是否存在其他同行业上市公司或者拟上市公司向其采购的情形；前五大供应商是否主要为发行人供货或服务；（3）补充说明报告期采购的主要固定资产、无形资产情况，对应的供应商、生产商或开发商情况，同类资产采购价格与发行人前次采购价格是否存在较大差异，原因及合理性；（4）结合上述采购的主要固定资产、无形资产情况，说明发行人主要固定资产、无形资产数量与发行人业务量的匹配情况，相关固定资产的产能是否与发行人业务量规模一致；（5）补充说明，发行人与同行业



	公司相比，采购原材料规模及构成情况是否存在较大差异，原因及合理性；（6）补充说明采购的临床服务主要内容、数量、单价情况，临床服务采购量与发行人业务量的匹配情况；上述临床服务定价的依据及其公允性；（7）补充说明发行人采购临床服务对应的前五大供应商情况，是否主要以向山东泽尼特医疗科技有限公司（山东致臻医药科技有限公司）为主，若是请说明向其集中采购的原因及合理性；（8）补充说明发行人的客户和供应商重叠的情况，发行人向对方提供服务或产品的同时又采购对方服务或产品的原因，相关价格公允性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并补充说明：（1）对供应商的函证和走访情况；（2）对发行人采购各类产品或服务价格公允性的核查方法和结论；（3）发行人采购临床服务金额的完整性，是否存在体外为发行人承担成本费用的情形。
（3）独立性	首轮问询：问题 3.关于实际控制人及同业竞争 申报材料显示：（1）姜宏梁直接持有发行人总股本的 35.5138%；姜宏梁配偶张杨直接持有发行人总股本的 3.7580%；姜宏梁、张杨通过诚越医疗间接持股比例为 3.1751%。姜宏梁和张杨为公司的实际控制人。（2）姜宏梁、张杨与邓亚中于 2020 年 12 月签订了《一致行动协议》，邓亚中直接持股比例为 5.5970%，同时通过宁波亚天间接控制发行人股份比例为 1.1194%。 请发行人：（1）结合一致行动协议内容、公司章程、董监事提名及任命、三会运作、管理层的实际经营等情况，说明发行人实际控制人认定是否准确，未认定邓亚中为共同实际控制人的原因及合理性；（2）补充说明姜宏梁、张杨及邓亚中对外投资及控制的企业情况，是否与发行人存在同业竞争的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（4）环保及安全生产	首轮问询：问题 7.关于经营资质及环保事项 申报材料显示：（1）公司经营资质包括 CNAS 实验室认可证书、湖北省生物安全实验室备案凭证等。（2）公司从事的临床生物分析、非临床药代动力学等业务，在服务过程中涉及多种化学物质的使用，因此会产生少量的废气、废水、固体废物等污染物。公司的生产经营过程中存在发生环保或安全事故的潜在风险。 请发行人：（1）补充说明发行人现有经营资质是否满足业务各环节需求，是否存在超越资质范围进行生产经营的情况，上述资质是否存在期满后无法续期的风险，资质的取得是否合法合规；对比同行业可比公司的资质获取情况，分析发行人已取得的



	资质是否存在领先优势；（2）补充说明报告期内发行人生产经营产生三废的具体情况，包括但不限于产生的量、排放方式、无害化处理的情况；（3）补充说明发行人的环保设施及环保投入情况，是否能够完整覆盖生产经营产生的污染物，是否与报告期内发行人各项业务规模的变动情况相符。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（5）股权激励	首轮问询：问题 2.关于股东及员工持股平台 申报材料显示：（1）除控股股东外，其他持有公司 5%以上股份或表决权的股东包括西藏比邻、启迪创投、嘉盛瑞康、诚质医疗、邓亚中、吕大龙、丁冀平、张辉阳。（2）诚质医疗系发行人员工持股平台，持有占发行人发行上市前股份总数的 5.5970%；宁波亚天系北京信立达员工持股平台。 请发行人：（1）补充说明持有发行人 5%以上股东的基本情况及其入股背景，资金来源是否合法合规，是否持股或控制与发行人从事相同业务或业务往来的公司，是否控制与发行人的主要客户、供应商存在资金或业务往来的公司；（2）诚质医疗、宁波亚天合伙人的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；（3）结合实际控制人张杨持有诚质医疗的份额情况，补充说明诚质医疗股份仅锁定十二个月的原因及合理性；（4）补充披露发行人股东穿透后是否存在超过 200 人的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
（6）行政处罚及诉讼	首轮问询：问题 6.关于行政处罚 申报材料显示：（1）发行人控股股东涉及原上海市公共卫生临床中心机构办主任和新药临床研究中心主任顾俊的违法案件。法院查明被告人顾俊收受宏韧有限姜宏梁贿赂款共计人民币 8 万余元。2021 年 7 月，上海市金山区监察委员会出具了《关于武汉宏韧生物医药科技有限公司姜宏梁有关涉案情况的说明》。（2）报告期内发行人存在 2 起税务处罚。 请发行人：（1）补充说明发行人及其控股股东涉及的行贿案件具体情况，认定不构成重大违法违规的依据，是否存在被其他有权部门追溯责任的情形，是否构成本次发行上市的法律障碍；（2）补充说明上述案件所涉及的机构与发行人主营业务的关系，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、核心技术人员是否存在其他通过商业贿赂获取业务资源或好处的情形，相关关联方是否存在为发行人承担成本、费用情形；



	发行人针对上述事项的整改情况及整改效果，发行人相关内部控制措施是否能够有效防范上述情形再次发生；（3）说明针对税务处罚事项发行人后续的具体整改措施、整改效果，相关内部控制制度情况及其有效性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(7) 其他	第二轮问询：问题 5.关于核心技术及创业板定位 申报材料显示：（1）公司核心技术主要为药物检测方法开发，主要包括：化学药物生物分析平台、生物制品生物分析平台、原料药及制剂分析平台等。核心技术均为自主研发，报告期各期公司使用核心技术所产生的营业收入占比均为 100%。公司及其子公司存在 8 项实用新型专利。（2）发行人行业壁垒主要是专业设备投入、标准化流程体系以及人才壁垒。（3）报告期各期末公司人数分别为 134 人、149 人、254 人、299 人。截至报告期末，技术人员占比为 82.27%。 请发行人：（1）分业务类别说明发行人核心技术及专利技术的主要应用、技术先进性及重要水平，核心技术是否已完整覆盖公司的生产经营；（2）补充说明发行人对上述核心技术以及专利等无形资产采取的保密措施及执行情况，历史上及目前是否存在泄密情形；（3）结合主营业务为临床生物分析的同行业公司情况，分析发行人在专业设备投入、流程体系建设、专业人才数量等方面是否存在竞争优势，竞争优势是否具有可持续性；（4）按员工结构列表说明报告期内离职率情况，发行人维持技术人员稳定性的具体措施及其有效性，核心技术人员离职是否对公司造成重大不利影响；对比同行业人均创收情况说明发行人技术人员数量与主营业务的匹配性；（5）结合公司核心竞争力、提供服务的可替代性、在一致性评价及等效性评价的地位和作用、行业未来发展方向与下游市场潜力，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，分析是否符合创业板定位。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 8.关于租赁房产 申报材料显示：（1）截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司无自有房屋建筑物，租赁的房屋合计 14 项，部分租赁合同已到期或即将到期。（2）发行人租赁均签署了合同，但未办理租赁备案手续，其中 4 项租赁房屋未取得产权证书。请发行人： （1）补充说明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，是否可能对发行人主营



	业务产生重大不利影响；（2）补充说明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，是否对发行人生产经营构成重大不利影响；（3）补充说明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。 首轮问询：问题 9.关于董监高 申报材料显示：（1）发行人控股股东、董事长姜宏梁目前就职于华中科技大学，任教授。发行人监事王作燕就职于武汉生物技术研究院，任办公室主任，同时就职于武汉生物技术研究院有限公司，任执行董事。（2）发行人部分董监高曾任职于同行业医药企业。 请发行人：（1）补充说明发行人董监高的任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定，董事长任职情况是否符合华中科技大学相关规定；（2）结合发行人董监高及核心技术人员履历，说明部分人员曾任职于同行业医药企业是否存在竞业禁止协议，其在发行人任职期间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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 10.关于发行人竞争优势 申报材料显示，发行人竞争优势包括技术与研发优势、细分领域先发优势、客户服务优势等共 6 项；竞争劣势 2 项，分别为融资渠道单一、业务规模偏小。请发行人根据自身业务与同行业公司的比较情况，结合相关数据及事实客观说明发行人竞争优势的判断依据。 请保荐人对发行人披露的竞争优势依据的充分性，竞争劣势的针对性、完整性发表明确意见。 首轮问询：问题 18.关于业绩对赌 申报材料显示，发行人历次增资、转让中所有相关协议涉及到发行人全部的对赌条款均已终止，包括投资方通过股权转让退出发行人而终止对赌、投资机构与对赌义务人协商终止。其中，以公司作为条款当事人/义务人的条款均不可撤销的终止。请发



	行人根据《监管规则适用指引——会计类第1号》的内容，补充说明发行人作为被投资方，是否曾承担在一定条件下向投资方回购其出资的义务，该义务是否已终止且自始无效，若并非自始无效，发行人在报告期是否应将相关投资方出资作为金融负债进行会计处理。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 22.关于固定资产、无形资产 申报材料显示：（1）公司固定资产主要为检测仪器设备、通用计量设备、电子设备、运输设备、办公用具等，主要以检测仪器设备为主，成新率约为 50%。（2）报告期各期末，公司无形资产的账面价值分别为 217.32 万元、258.13 万元、415.94 万元和 385.05 万元，以软件为主。2020 年末公司无形资产增加主要系收购北京信立达并表导致。 请发行人：（1）补充说明发行人与同行业公司相比，固定资产占非流动资产比例的比较情况、成新率的比较情况、单位固定资产投入对应的收入金额情况，若差异较大请说明原因及合理性。（2）补充说明发行人的核心固定资产、软件情况，相关资产的采购来源情况，货源是否被少数厂家控制，是否存在采购受限的风险。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 23.关于商誉 申报材料显示：（1）公司于 2020 年 12 月完成对北京信立达的收购，取得其 60% 股权，形成商誉 2,365.43 万元。（2）根据万隆（上海）资产评估有限公司出具的《武汉宏韧生物医药股份有限公司以财务报告为目的商誉减值测试涉及的收购北京信立达医药科技有限公司后商誉所在资产组可收回价值资产评估报告》（万隆评报字（2021）第 10640 号），以 2021 年 6 月 30 日为评估基准日，采用收益法进行评估，北京信立达与商誉相关的资产组组合的可回收价值为 4,258.00 万元，高于包含商誉的资产组账面金额 4,078.25 万元，商誉不存在减值迹象。请发行人补充说明北京信立达的财务数据情况，上述评估的计算过程，使用的数据、参数和假设情况，是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。 请保荐人、申报会计师补充说明发行人可收回金额确定方法是否恰当、资产减值相关会计处理是否谨慎、信息披露是否充分。



首轮问询：问题 24.关于资金流水核查

申报材料显示：（1）发行人 2020 年度现金分红 1,800.00 万元。（2）实际控制人在发行人体外控制的主体包括宏韧科技、诚越医疗、诚泓医疗，其均未从事任何经营活动，与发行人不存在同业竞争。

请发行人补充说明：（1）相关股东获得分红款的主要去向和用途；（2）相关人员、主体的银行账户是否与发行人客户、供应商、主要合作伙伴以及其实控人、关键管理人员存在资金往来，若存在，请说明原因及合理性；（3）相关人员、主体的银行账户是否存在大额取现、大额支付等情形，对手方情况，款项的主要用途及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并结合《首发业务若干问题解答》问题 54 的内容补充说明：对实控人及其控制的其他企业、董监高、其他关键人员银行账户的核查范围，包括银行账户数量，核查金额重要性水平、账户主要用途情况，流水对手方信息中是否存在未申报的账户，账户清单范围是否完整。



7.华道股份

公司名称	苏州华道生物药业股份有限公司
证券代码	\
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 09 月 30 日撤回
行业分类	C26 化学原料和化学制品制造业
主营业务	公司主要从事医药中间体、农药中间体和新材料等精细化学品的研发、生产和销售，是一家具有自主创新和研发能力的高新技术企业。公司作为国内主要的苯磺酰氯、二苯砒、N-丁基苯磺酰胺生产商之一，旗下产品广泛应用于医药、农药以及新材料领域。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 12.关于历史沿革 申请文件显示：（1）2015 年发行人改制后，发生多次股权转让和增资，且股份转让及增资价格存在较大差异。（2）报告期内，发行人对宗冬青、金利忠、ZHOU HENGZE（周圣泽）、陆军等四人实行股权激励。（3）发行人历史上存在对赌协议，2021 年发行人及相关人员已分别与相关投资者就对赌条款签署了补充协议或出具说明文件，解除了相关特殊条款，对赌约定从而自始无效。 请发行人：（1）逐笔说明 2015 年后历次股份转让及增资价格的背景和定价依据，交易价格存在较大差异的原因及合理性，是否存在其他利益安排。（2）说明发行人历次股权激励计划的具体情况，包括但不限于股权激励对象、主要条件、股份受让价格、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）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 26 的要求，逐项说明发行人股份支付公允价值确定的合理性。（4）说明报告期内历次股权变化情况是否存在其他股份支付的情形，发行人报告期外历次股权变动应当做股份支付处理而未处理的情形是否对发行人报告期初未分配利润有重大影响。（5）说明对赌协议解除时间，是否已真实解除，是否存在恢复条款，是否会导致发行人承担相应的法律责任或义务，是否符合《审核问答》问题 13 的相关要求。（6）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，是否构成重大违法行为。 请保荐人、发行人律师对问题（1）、（5）（6）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（2）、（3）（4）发表明确意见。 第二轮问询：问题 11.关于历史沿革 申请文件及审核问询回复显示：（1）2019 年 4 月，金洪正受让周培良持有的股份，受让价格 10 元/股；同年 7 月，金洪正再次受让公司股份，协商与后续引入的机构投资人价格保持一致，为 8 元/股。（2）2019 年 7 月、2021 年 7 月，发行人实际控制人刘明荣分别对股东唐志毅、叶本瑜转让股份价格与原始入股价格差额进行了补偿。 请发行人：（1）说明金洪正同年两次受让价格差异较大的原因，2019 年 7 月受让价格所参考的后续投资人的具体情况，结合金洪正出资时间、股份过户时间等，说明其参照后续投资价格的原因及合理性。（2）结合公司财务数据及发展情况变化，说明 2019 年后外部股东入股价格整体低于 2019 年前价格的原因及合理性，结合资金流水核查情况，说明是否存在股份代持等其他特殊利益安排。（3）说明两次实际控制人补偿股东转让价格与原始入股价格差额的具体补偿情况，包括但不限于补偿价格、补偿股数、补偿金额、资金来源等，并说明是否符合相关法律法规的要求。（4）结合股东唐志毅、叶本瑜背景及任职情况，说明其入股是否构成股份支付。（5）说明实际控制人与发行人其他股东是否存在补偿转让价格差额、回购或对赌等特殊安排，如是，请说明具体情况及影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（4）发表明确意见。
（2）业务合规	首轮问询：问题 14.关于合规经营 申请文件显示：（1）发行人危险化学品登记证、危险化学品经营许可证、非药品类易制毒化学品经营备案证明、排污许可证书、食品经营许可证、高新技术企业认证等相关资质即将到期。（2）报告期内，发行人存在部分员工未缴纳社会保险、住房公积金的情况。 请发行人：（1）说明报告期内是否具备生产经营必须的相关资质，是否存在违规



经营或超出资质范围开展经营的情形。（2）发行人临期资质证书是否开展续期工作，是否存在不能续期风险，如是，请说明对发行人业绩影响。（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受到主管机关处罚、警告或调查，是否存在产品质量纠纷。（4）以列表形式详细说明发行人部分员工未缴纳社会保险及住房公积金原因及合理性，模拟测算如需补缴对发行人生产经营业绩的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 3.关于主要客户

申请文件显示：（1）报告期内，发行人来源于国内客户的主营业务收入分别为 17,150.23 万元、22,039.81 万元、33,934.30 万元和 16,708.93 万元，公司国内的客户主要集中在上海和江苏等地，主要客户包括华谊集团、雅本化学等。（2）报告期新增前五大客户中苏州工业园区金辉化工有限公司、无锡昂承明科化工原料有限公司注册资本为 50 万元。（3）发行人 8-羟基喹啉铜的原客户江苏丰登作物保护股份有限公司因生产经营出现不确定性，公司暂停与该客户的交易。（4）当市场需求较为旺盛时，发行人一般通过熟悉的客户采购外购产品以满足自身和客户需求，导致部分客户、供应商重叠，例如苏州金忠化工有限公司。

请发行人：（1）说明公司主要客户的具体情况、行业地位、主要客户对供应商的筛选制度；报告期内持续与发行人存在业务往来的客户数量、各年收入及占比、期末应收款项金额，公司主要客户的稳定性；报告期各产品前五大客户变动情况及变动原因，包括但不限于新增客户的合作历史、新增交易原因、订单的连续性和持续性，退出客户情况及退出原因、收入占比等，部分客户销售金额波动较大的合理性。（2）说明直销客户与贸易商客户在销售政策、定价方式、收入确认方式等方面的差异情况，是否存在退换货情形；报告期不同客户类型的销售收入及占比，涉及主要产品、销量、销售单价，分析各期变动趋势及差异合理性；报告期贸易商客户终端销售及期末存货情况，是否存在期末囤货、贸易商终端客户与发行人直销客户重叠情形。（3）说明 8-羟基喹啉铜产品的主要客户江苏丰登作物保护股份有限公司生产经营出现不确定性的原因，结合报告期公司与该客户的合作情况分析该情形对发行人的经营业绩、应收账款回款的影响，公司其他主要客户是否存在相同或类似情形；结合公司对 8-羟基喹啉铜新客户的开拓情况及在手订单，说明公司的应对措施及实施效果。（4）说明部分主要客户经营规模较小的原因，向发行人采购金额与其经营规模匹配性；报告期内是



否存在其他成立时间较短、注册资本较小或合作历史较短的主要客户及其名称、交易金额。（5）说明报告期公司与苏州金忠化工有限公司的具体交易情况，包括但不限于购销产品类型、数量、价格公允性、与第三方价格的差异、销售金额及占主营业务收入的比重等，2018 年、2019 年发行人与苏州金忠化工有限公司相关购销金额较高的原因。（6）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。（7）说明客户集中在华东地区的原因，与下游客户分布及同行业可比公司是否一致，销售区域集中对生产经营的影响；结合报告期公司与雅本化学的交易金额，说明招股说明书将雅本化学列为主要客户是否准确客观。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：问题 4.关于采购和主要供应商

申请文件显示：（1）发行人采购的原材料主要包括苯、氯磺酸、正丁胺、8-羟基喹啉等；此外，由于 3-异色满酮产品为合作生产，因此公司在报告期内持续向合作生产方采购该产品。（2）苯磺酰氯与二苯砒为主副产品关系：苯磺酰氯除直接销售外，也作为公司其他产品如苯亚磺酸钠、N-丁基苯磺酰胺等的原材料。（3）宁夏思科达是发行人合作产品 3-异色满酮的替代工厂，于 2019 年 11 月开始进入试生产阶段；思科达向发行人销售相应的合作产品时，可依据发行人的指示或相关协议将相应的产品直接发送至指定的客户处，运输费用应由思科达承担。（4）报告期内，新增进入前五大的供应商为宁夏思科达生物科技有限公司、常熟市恒河化工有限公司、江苏中大化工有限公司、苏州市广陵工业贸易有限公司、上海梵呗生物科技有限公司、江苏福特宏晖化工有限公司、浙江巨化股份有限公司硫酸厂，其中苏州市广陵工业贸易有限公司注册资本为 50 万元。

请发行人：（1）说明报告期原材料及产成品采购的金额、占比、数量、单价波动的合理性；自产产品对应的原材料种类，原材料采购数量与耗用量的匹配关系；将 8-羟基喹啉、苯亚磺酸钠归类为原材料采购而非产品采购的原因。（2）说明报告期苯磺酰氯自用及直接销售的金额、占比和波动原因，苯磺酰氯自用数量与对应的下游产品产量的匹配关系；主副产品生成比例动态调整技术的具体内容，报告期自产苯磺酰氯与副产品二苯砒的产量匹配关系。（3）说明报告期发行人各类原材料、服务及产品的采购价格与市场公开价格的差异情况及差异原因；发行人应对原材料价格上涨的相关措施。（4）说明供应商思科达/常州市登冠化工的基本情况，发行人采购的具体内容、



定价依据及发行人采购金额占上述供应商收入的比例，发行人对上述供应商是否存在依赖，是否存在由供应商替发行人承担成本费用情形；报告期对上述供应商产生大额预付账款的原因、预付款占比和采购业务执行情况；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32的要求，说明将与思科达/常州市登冠化工的合作认定为合作生产而非委托加工的合理性，是否符合行业惯例。（5）说明公司对供应商的选择标准及过程，与成立时间较短或注册资本较小的供应商合作的原因；按照原材料类别分类说明主要供应商基本情况、与发行人合作历史、采购和结算方式、报告期内采购金额变动的合理性；报告期内发行人苯磺酰氯系列、8-羟基喹啉系列等主要产品的产能利用率低但对外采购或委外加工的原因。（6）说明报告期发行人供应商变动较频繁、新增供应商较多的原因；报告期各期均发生交易的供应商数量、合计交易金额及占当期采购总额比重，供应商稳定性是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对供应商采取的核查方式、核查比例和核查结论。

首轮问询：问题9.关于非流动资产

申请文件显示：（1）报告期各期末，发行人在建工程余额分别为172.09万元、354.92万元、14,318.60万元、36,336.45万元；截至报告期末，宁夏华昊在建工程金额为3.64亿元，在建工程完全转固后预计公司每年新增的固定资产折旧约为三千万元。

（2）国内8-羟基喹啉铜生产厂家早期主要以生产8-羟基喹啉为主，后因2017年世界卫生组织国际癌症研究机构将8-羟基喹啉公布为三类致癌物，其实际产能逐渐萎缩。（3）报告期内其他非流动资产的余额分别为2,223.90万元、2,720.00万元、9,080.06万元、4,760.44万元。

请发行人：（1）分析机器设备原值与产能的匹配情况，并与同行业可比公司进行比较；说明报告期各产品产能利用率的波动原因，产能利用率较低产线的减值准备计提是否充分。（2）说明发行人对8-羟基喹啉860吨生产线的减值准备计提情况，以及对该生产线的后续安排；结合下游市场需求情况，说明宁夏基地新增800吨8-羟基喹啉铜产能的必要性。（3）说明报告期各期在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形；宁夏基地的建造情况，包括在建工程明细、项目投资规模、投资期限、建造方式、开工与预计竣工时间、各期投资金额、投资进度、成本归集准确性等，是否存在延迟转固情形；在建工程借款费用资本化、费用化的具体标准和计算过



程，资本化金额与当期占用借款金额的匹配性。（4）结合期后业绩情况，模拟测算宁夏华昊在建工程转固后相关折旧对发行人经营业绩的影响。（5）说明其他非流动资产的具体构成，2020 年末、2021 年 6 月末其他非流动资产余额波动较大的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明在建工程的转固时点和转固依据，是否存在延迟在建工程转固时间以调节期间折旧的行为，以及在建工程计价的准确性和完整性。

首轮问询：问题 17.关于技术

申请文件显示：（1）报告期内，发行人和部分高校进行了合作研发。（2）发行人核心技术人员 ZHOUSHENGZE（周圣泽）、陆军均曾在同行业企业任职。

请发行人：（1）列示发行人合作研发项目情况，并说明发行人在合作研发项目过程中参与的环节，目前的研发成果、研发成果所有权归属、具体收益分配机制等，是否能独家使用专利技术，是否存在使用期限，对应的主要产品是否在可预见的未来存在市场竞争力。（2）说明核心技术人员是否存在竞业禁止条款，是否存在职务发明等专利权属纠纷情况。（3）发行人就防止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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：问题 3.关于收入确认与销售模式

申请文件及审核问询回复显示：（1）发行人披露的收入确认政策中包括销售商品收入、让渡资产使用权收入、提供劳务收入等政策。（2）报告期内，公司主营业务收入按产品的来源主要分为自产销售和贸易销售，部分产品如 3-异色满酮则采取合作生产模式。报告期内，发行人贸易模式的收入占公司主营业务收入的比例分别为 25.76%、18.43%及 6.01%，呈下降趋势。（3）招股说明书中与发行人销售模式有关的内容存在前后不一致的情形。

请发行人：（1）结合实际生产经营情况说明发行人是否存在让渡资产使用权收入、提供劳务收入等，如不存在，请删减与相关收入确认的政策有关表述。（2）说明报告期内贸易模式的收入占比逐年下降的原因及合理性。（3）统一招股说明书中与发行人销售模式有关的表述，并有针对性地披露发行人各类业务的具体收入确认政策，以及



相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：问题 4.关于合作生产

申请文件及审核问询回复显示：（1）发行人与思科达（含常州登冠）合作生产 3-异色满酮。发行人在与思科达合作过程中，主要的生产过程由思科达完成，发行人向思科达提供合作产品所需的生产技术及工艺路线，以及关键配方原料（103 催化剂）。

（2）根据发行人与思科达签署的合作协议，在合作期间内，思科达具有对合作产品的最终定价权，若是出现合作产品主要原材料外购单价出现波动，合作产品价格会根据双方协商确定：主要原材料单价上下波动不超过 5%，由思科达独自承担；主要原材料价格上下波动超过 5%，双方另行协商。思科达可依据发行人的指示或相关协议将相应的产品直接发送至指定的客户处，运输费用应由思科达承担。（3）报告期内，发行人向思科达采购金额占其销售收入的比例分别为 0、46.32%及 38.00%。（4）发行人 3-异色满酮产品的唯一客户为华谊集团。报告期内，发行人 3-异色满酮实现的销售收入分别为 1,058.41 万元、10,219.96 万元和 9,044.25 万元。主要客户华谊集团在 2017 年正式开始向发行人采购 3-异色满酮。报告期内，发行人 3-异色满酮产品毛利率分别为 18.92%、26.91%和 27.97%。（5）发行人需支付预付货款与思科达进行结算，预付货款支付金额累计不超过未来四个月的采购货款。截至 2020 年末及 2021 年末，公司预付给宁夏思科达的货款余额分别为 3,036.89 万元及 3,520.29 万元，占当期公司预付账款的余额为分别为 82.64%及 85.86%。2021 年，发行人主要客户因故临时停产两月，采购量下降，而发行人仍向其大额支付预付款。

请发行人：（1）说明发行人主要产品 3-异色满酮的生产、采购和销售历史情况，华谊集团在 2017 年正式开始向发行人采购 3-异色满酮的原因和背景，并结合市场需求变化、客户停产等情况，说明发行人该产品仅向华谊集团销售的原因及合理性、华谊集团对发行人相关产品生产采取与思科达合作生产模式是否知情并同意，发行人合作生产 3-异色满酮产品的毛利率较高是否具有商业合理性。（2）说明发行人与思科达合作生产的必要性及商业合理性，发行人对 3-异色满酮核心催化剂及工艺技术的技术来源，以及如何保证技术配方的保密性，思科达是否存在较大的环保安全合规风险。

（3）列表说明发行人与和思科达具体的合作生产模式的相关会计处理与正常购销业务、委托加工业务的区别，发行人在相关业务中是否为主要责任人，相关会计处理是



否准确反映其业务实质，是否符合《企业会计准则》的规定，与同行业公司类似业务的会计处理是否存在较大差异。（4）说明发行人与思科达签署的合作协议对产品销售价格及原材料价格波动的承担机制是否符合行业惯例，并结合双方在产品研发生产销售环节中的作用，说明收益分配的合理性。（5）说明报告期内发行人向思科达采购 3-异色满酮金额占其生产销售的 3-异色满酮产品的比例，并结合思科达与发行人合作生产模式的产品的毛利、毛利率等财务情况，说明思科达是否专门为发行人服务，思科达承担将产品直接发送至指定的客户处的运输费用的合规性，是否存在代发行人承担成本费用的情形。（6）说明思科达的主要下游客户与发行人下游客户的重叠情况及合理性。（7）说明发行人支付大额预付货款与思科达进行结算的商业合理性。（8）结合报告期各期 3-异色满酮对发行人业绩的贡献情况、该产品的下游需求及市场供应情况、下游客户与终端客户的合作需求及稳定性对发行人的影响、发行人更换合作方的难度及可行性、合作方绕开发行人与客户合作的风险及发行人的应对措施等，说明发行人与思科达合作生产模式是否存在较大风险，发行人对思科达是否存在较大依赖，发行人是否存在客户流失风险，相关风险是否可能导致发行人生产经营存在重大不确定性。（9）说明发行人、发行人实际控制人、董监高及其关联方与思科达及其实际控制人等是否存在关联关系、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，请发行人律师对问题（2）、（8）（9）发表明确意见，并说明所采取的核查程序。

第二轮问询：问题 5.关于主要客户

申请文件及审核问询回复显示：（1）报告期内，持续与发行人存在业务往来的客户为 43 家，占公司总客户数量的比例约为 30%，贡献收入占当年主营业务收入的比例分别为 54.23%、70.27%、75.49%。2020 年、2021 年发行人新增进入前五大的客户为江苏丰登作物保护股份有限公司、苏州工业园区金辉化工有限公司、江苏福特宏晔化工有限公司、无锡昂承明科化工原料有限公司等。（2）报告期内，发行人存在客户与供应商重叠的情况。其中，因为竞争者原因，2019 年发行人对苏州金忠化工有限公司销售苯磺酰氯等金额 3,174.96 万元，向其采购苯磺酰氯等金额 1,568.94 万元；因为临时借调原因，发行人的供应商苏州市广陵工业贸易有限公司因其客户急需 8-羟基喹啉铜，从发行人处购买 8-羟基喹啉铜。（3）发行人与 LANXESS 自 2018 年 8 月开始合作，LANXESS 为发行人苯磺酰氯的产品 2021 年第一大客户。报告期各期，发行人对 L



	ANXESS 销售金额分别为 549.72 万元、132.57 万元和 1,348.22 万元。（4）发行人与江苏丰登作物保护股份有限公司自 2020 年 7 月开始合作，2021 年开始因客户生产经营出现一定的不确定性而暂停合作，其中 2020 年公司向对方销售收入为 3,002.65 万元，占公司营业收入的比例为 8.69%。2021 年度江苏丰登以纸质承兑汇票支付发行人货款，截至 2021 年底，公司已基本收回对江苏丰登的款项。 请发行人：（1）说明报告期内发行人主要客户是否稳定，持续与发行人存在业务往来的客户占比较低是否符合行业特征。（2）说明新客户的开拓方法、是否对主要客户的信用情况及履约能力等进行充分调查后开展合作，报告期内与部分客户仅合作一年的原因及合理性。（3）说明客户与供应商重叠的各主体与发行人合作相关业务的商业合理性，相关交易是否具有真实商业背景、是否存在实物流转、同产品销售和采购价格的确定方法，以及相关业务的会计处理是否符合《企业会计准则》规定。（4）说明 LANXESS 的基本情况以及报告期内对其销售金额存在较大波动的原因及合理性。 （5）说明报告期内与江苏丰登作物保护股份有限公司开展合作的原因和背景，向其销售的产品价格和毛利率与其他客户对比情况，对其信用期是否与其他客户存在较大差异，以及报告期各期对其款项收回金额及方式等。（6）结合前述问题说明发行人业务开展相关内控制度是否健全，是否存在较大的经营风险。 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所采取的核查程序、核查比例、核查结论。 第二轮问询：问题 6.关于原材料采购 申请文件及审核问询回复显示，报告期内，发行人主要原材料价格波动较大。2021 年，发行人主要原材料苯、氯磺酸和正丁胺较 2020 年采购价格分别上升 78.12%、34.14%和 82.73%。 请发行人结合报告期后主要原材料的价格变动情况等，说明主要原材料价格波动是否影响发行人的持续经营能力。请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：问题 7.关于供应商 申请文件及审核问询回复显示：（1）上海梵呗生物科技有限公司为发行人 2019 年第一大原材料供应商。上海梵呗生物科技有限公司成立于 2019 年 5 月，成立后即与发行人合作提供 8-羟基喹啉铜产品。报告期各期采购金额分别为 1,425.98 万元、329.85 万元和 0 万元。（2）报告期各期与发行人均发生交易的原材料及产品供应商数



	量为 15 家，占公司当年供应商数量比例分别为 34.88%、34.88%及 42.86%，公司对该部分供应商采购金额占当年采购总额比例分别为 33.99%、43.98%及 55.09%。 请发行人：（1）说明上海梵呗的基本情况，发行人报告期内对其采购的价格与同期向其他供应商采购价格是否存在较大差异，发行人对其付款条件及付款情况，与上海梵呗及相关实际控制人是否存在关联关系。（2）说明发行人供应商是否稳定，供应商变动较大是否符合行业惯例。（3）说明发行人是否存在部分原材料仅向一家供应商采购或采购占比较高的情况，是否对该类供应商存在较大依赖。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论。
(3) 独立性	首轮问询：问题 13.关于关联方及关联交易 申请文件显示：（1）发行人实际控制人刘明荣胞兄刘明忠控制的苏州市联东化工厂、苏州市东联化工也从事化工行业。（2）《保荐工作报告》显示，发行人实际控制人刘明荣控制的苏州优贝健 2013 年 12 月因不符合生产条件被责令停产，并开始对职工进行安置。2010 年 8 月优贝健被列入拆迁范围。2020 年 12 月，优贝健召开股东会，决议同意注销公司，并成立清算组。目前，由于人员安置补偿等拆迁款项尚未发放到位，优贝健暂未办理税务注销手续和工商注销登记。（3）2014 年 12 月 ZHOUSHENGZE（周圣泽）等专利权利人将辣椒素的专利零对价转让给发行人。2021 年 3 月，ZHOUSHENGZE（周圣泽）等人与发行人就辣椒素专利使用约定，发行人对使用辣椒素专利生产的辣椒素产品的收益分配方式为销售收入扣除税费后 ZHOUSHENGZE（周圣泽）等人享有 7%，发行人享有 93%，期限为自产品销售之日起 6 年，同时不超过辣椒素专利的专利有效期。截至招股说明书签署之日，发行人尚未开始生产、销售辣椒素。该专利有效期至 2029 年 6 月 23 日。 请发行人：（1）说明发行人关联方企业苏州市联东化工厂、苏州市东联化工的具体情况，包括但不限于注册基本信息、主营业务、报告期内生产经营业绩等。（2）说明苏州市联东化工厂、苏州市东联化工等关联企业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，如是，请说明具体情况及各方交易定价的公允性，分析该等事项对发行人独立性的影响，是否构成重大不利影响。（3）说明苏州优贝健的具体情况，包括但不限于注册基本信息、主营业务、设立后生产经营情况及处罚情况、与发行人的关联关系、停产后员工安置情况及影响、



	拆迁情况及影响、注销原因。(4)说明周圣泽等专利权利人将辣椒素的专利零对价转让给发行人的背景,采用未来收入分成制而非发行人直接购入该专利技术的原因及合理性,结合主要合同条款,说明发行人使用该专利权的稳定性。(5)结合市场规模及同行业销售情况,说明发行人预计该产品未来销售计划及预计收入、分成情况,发行人是否存在对该专利技术的依赖。(6)说明是否严格按照《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。(7)结合报告期内各项关联交易的实际情况,分析并披露控股股东、实际控制人及关联方是否存在为发行人代垫成本、费用的情形,双方是否存在无商业实质的资金往来。(8)说明注销或转让子公司、关联方公司的具体情况,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。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
(4)环保及安全生产	首轮问询: 问题 15.关于环境保护与安全生产 申请文件显示:(1)发行人所属行业为“C26 化学原料和化学制品制造业”,生产过程中产生废气、废水、固体废弃物及噪声等。(2)报告期内,发行人7次因环保及安全生产事项被有关部门进行行政处罚。此外,2021年6月,发行人宁夏华昊建设项目监控系统工程施工人员坠落,经抢救无效死亡。 请发行人说明:(1)报告期内安全生产情况及相应内部控制制度;生产经营过程中是否涉及危险化学品、易制毒化学品等,如是,请补充所涉及产品的具体情况,生产、储存、运输、交易等各环节的具体情况,委托处理单位的资质情况,是否符合危险化学品、易制毒化学品管理的相关规定。(2)说明报告期后宁夏华昊安全生产事故的具体情况,赔偿情况及对发行人生产经营业绩的影响,相关整改措施,证明出具单位是否为该事件的有权部门。(3)发行人报告期内多次因安全生产及环保事项被有关部门进行行政处罚的原因及具体整改措施,发行人安全生产及环境保护内部控制制度的有效性,是否符合发行上市条件。(4)结合处罚事项主管部门意见,说明发行人认定历次处罚不属于重大违法违规的依据是否充分。(5)说明发行人超产能生产的背景及原因,是否存在被行政处罚风险。(6)以列表形式披露报告期内环保部门与安全生产部门对发行人的检查情况与检查结果,发行人是否存在超标排污或安全生产事故的情形。(7)发行人的生产经营是否符合国家产业政策,是否纳入相应产业规划



布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。（8）发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求。（9）发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。（10）发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。（11）发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目。依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代。发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。（12）发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。（13）发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。（14）发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017 年版）》《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比例，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产品，请明确未来压降计划。如发行人产品属于《双高名录》中“高环境风险”产品的，请说明是否满足环境风险防范措施要求、应急预案管理制度是否健全、近一年内是否未发生重大特大突发环境事件等要求；如产品属于《双高名录》中“高污染”产品的，请说明发行人是否满足国家或地方污染物排放标准及已出台的超低排放要求、是否达到行业清



	洁生产先进水平、近一年内是否无因环境违法行为受到重大处罚的情形。（15）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，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，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；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。（16）发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，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规定。公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。 保荐人、发行人律师应当勤勉尽责，对发行人上述情况进行全面系统的核查，说明核查范围、方式、依据，并发表明确核查意见。发行人应当及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查工作。上述所指发行人包括母公司及其合并报表范围内子公司。
(5) 其他	第二轮问询：问题 1.关于创业板定位 申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人研发费用分别为 761.71 万元、904.56 万元、1,190.61 万元。 请发行人结合在研项目、未来发展规划、核心技术相较于行业技术的优势、相关核心竞争力对发行人业务发展的支撑作用等，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位。 请保荐人发表明确意见，并针对性完善发行人是否符合创业板定位的专项意见。
	首轮问询：问题 1.关于创业板定位 申请文件显示：（1）发行人主要从事医药中间体、农药中间体和新材料等精细化学品的研发、生产和销售，为高新技术企业，截至招股说明书签署日已取得 7 项发明专利。（2）报告期内，发行人研发投入分别为 901.74 万元、761.71 万元、904.56 万元、550.84 万元，占营业收入的比重分别为 4.90%、3.24%、2.62%、3.14%。 请发行人：（1）结合核心技术的认定标准、应用项目及效果、形成收入情况，说明发行人核心技术来源、形成过程，核心技术认定的准确性，较其他同类可比技术的竞争优势及其先进性，为行业通用技术还是发行人独创技术，是否存在被替代、淘汰



	的风险。(2)说明报告期内研发费用占比逐年持续下降的原因；结合行业技术发展趋势、同行业可比公司的研发情况、发行人在研项目所处阶段及进展等，说明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。(3)结合发行人研发费用、营业收入及净利润的复合增长率、各类产品核心竞争力、技术先进性、行业未来发展方向、市场潜力、核心技术、技术储备情况，详细分析并说明自身成长性以及创新、创造、创意或其中某一项的特征，发行人是否符合创业板定位。 请保荐人发表明确意见，并针对性地分析发行人是否符合创业板定位。
	首轮问询：问题 16.关于中介机构独立性 申请文件显示，截至招股说明书签署日，持有发行人股份 10%的金浦投资的普通合伙人上海金浦创新股权投资管理有限公司、持有发行人股份 1.00%的股东南京创熠的普通合伙人深圳南方股权投资基金管理有限公司与发行人保荐人华泰联合证券存在关联关系。 请发行人：(1)说明上述股东入股发行人的时间、发行人与保荐人签订保荐协议的时间、保荐人项目组入场时间，结合上述时点，说明金浦投资、南京创熠投资发行人是否为独立投资判断，是否存在利益冲突的情形。(2)说明保障保荐工作执业独立性的措施及有效性，是否适用《证券公司私募投资基金子公司管理规范》。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



第二轮问询：问题 9.关于募投项目

申请文件及审核问询回复显示：（1）发行人本次募集资金用途主要为宁夏华昊生物医药生产项目二期项目和研发中心建设项目，其中宁夏华昊生物医药生产项目二期项目总投资 29,000 万元，包括苯磺酰氯及二苯砒扩产能并延伸开发 3-氯丙酰氯和 2,4-一二（苯磺酰基）苯酚项目投资 11,000 万元，基于生物酶催化的他汀类药物中间体建设项目计划投资 18,000 万元。（2）本次募投项目涉及较多新产品，相关产品在报告期内无生产、销售情况。（3）截至 2021 年 12 月 31 日，发行人募投项目实施主体宁夏华昊在建工程金额为 1.65 亿元，发行人预计宁夏华昊在建工程转固后相关折旧对发行人 2022 年、2023 年经营业绩的影响为分别减少净利润 2,593.41 万元、2,894.41 万元，占 2021 年发行人全年净利润的比例为 40.64%、45.36%。发行人预计宁夏华昊从 2022 年开始收入将大幅增长并实现较大盈利。

请发行人：（1）结合募投项目涉及新产品的行业发展趋势、市场容量、竞争格局及发行人的技术、人员、客户储备情况，说明募投项目的必要性、合理性和可行性。（2）说明募投项目建设完成后宁夏华昊主要财务指标的预计情况，并说明测算过程及认定“宁夏华昊从 2022 年开始收入将大幅增长并实现较大盈利”的依据是否充分。（3）说明发行人募投项目年折旧金额是否会对发行人的经营状况产生较大不利影响，并进行风险提示。（4）说明发行人募投项目是否属于《环境保护综合名录（2021 年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如是，请说明压降计划。（5）说明募投项目用地（如适用）的土地使用权性质，是否拟将募集资金用于或变相用于房地产开发。

请保荐人、申报会计师发表明确意见

第二轮问询：问题 10.关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明：（1）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、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量及占比、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。（2）核查中是否存在异常情



	形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关账户与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实，并重点说明与思科达及江苏丰登两家公司及相关主要自然人的资金往来的具体核查情况。 （3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持等情形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，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。
	第二轮问询：问题 12.其他合规性问题 申请文件及审核问询回复显示：（1）发行人为精细化工生产企业，生产过程中的部分原料为氯磺酸、苯磺酰氯等危险化学品。（2）报告期内，发行人共计发生 4 次安全生产方面的行政处罚。（3）发行人实际控制人刘明荣胞兄刘明忠控制的苏州市联东化工、苏州市东联化工也从事化工行业。 请发行人：（1）说明发行人是否存在因使用高污染、高环境风险原材料而导致污染事故的情形，如是，请进一步说明相关整改情况以及是否构成重大违法违规。（2）结合相关法律法规的规定及发行人处罚金额，说明发行人历次行政处罚是否属于重大违法违规。（3）结合苏州市联东化工、苏州市东联化工具体经营范围和产品，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 15，说明前述公司与发行人是否构成同业竞争，如是，请充分披露前述企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购安排。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



8. 沪鸽口腔

公司名称	山东沪鸽口腔材料股份有限公司
证券代码	\
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 08 月 18 日撤回
行业分类	C35 专用设备制造
主营业务	公司主营业务包括三大类产品：（1）临床类产品：弹性体印模材料、粘固用树脂水门汀、玻璃离子水门汀、光固化牙体粘接剂和光固化模型材料等；（2）技工类产品：合成树脂牙和义齿基托树脂等产品用于活动义齿修复，临时冠桥树脂块、全瓷义齿用氧化锆、牙科 3D 打印设备及树脂耗材等产品用于固定义齿 3D 数字化修复；（3）隐形矫治系统等口腔正畸数字化产品。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5、关于历史沿革 根据申报材料：（1）2014 年 8 月 8 日，发行人前身沪鸽有限召开股东会，同意叶秋龙将其持有的 86.59 万元股权转让给健智经贸。同日，叶秋龙与健智经贸签订《股权转让协议》，约定叶秋龙将其所持沪鸽有限 86.59 万元股权以 126 万元的价款转让给健智经贸。此次股权变更后，沪鸽有限由外商投资企业变更为内资企业。（2）根据健智经贸出具的确认以及保荐人对叶秋龙、付款经办人的访谈，健智经贸已经以支付人民币现金的方式支付全部股权转让价款，该等股权转让款的支付方式违反了中国外汇管理相关法律法规的规定，但其不影响相应的股权转让的法律效力，不会影响发行人股权结构稳定性，不会对发行上市构成法律障碍。 请发行人：（1）说明叶秋龙向健智经贸转让沪鸽有限股权的背景。（2）说明认定前述股权转让违反我国外汇管理相关法律法规的规定，但不影响其法律效力的具体依据。（3）说明叶秋龙转让公司股份后与发行人及实控人、董监高的往来情况，报告期内受让发行人两个子公司的背景，提供叶秋龙的简历及相关从业范围、设立或作为股东、管理层的公司情况，发行人及董监高与相关公司的合作、往来情况，相关公司与发行人客户供应商的合作情况。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见



(2)实际控制人	首轮问询：问题 6、关于实际控制人 发行人实际控制人为宋欣，宋欣能够实际支配的发行人表决权比例为 62.51%。秦立娟系宋欣的母亲，直接持有发行人 7.66%的股份，为宋欣的一致行动人。 请发行人结合《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 的要求，说明发行人实际控制人宋欣之母秦立娟是否应认定为共同实际控制人。 请保荐人、发行人律师发表明确意见
(3)股东及股权结构架构	首轮问询：问题 9、关于子公司 根据申报材料：（1）截至申报时，发行人拥有 11 家控股子公司，无参股公司及分公司。（2）报告期内，发行人共有 4 家子公司处于持续亏损状态，包括上海沪鸽医疗器械有限公司、日照沪鸽生物材料有限公司、青岛达芬奇科技有限公司、青岛达芬奇口腔医疗有限公司。2020 年，前述 4 家公司合计亏损金额约为 2,629.00 万元，且部分子公司亏损金额持续增加。 请发行人：（1）结合业务拓展的实际情况、营业收入的分布，说明各子公司的定位、承担功能的差异、是否符合商务拓展的实际需求。（2）说明非全资的控股子公司少数股东情况，相关股东是否为发行人前员工、客户、供应商或其关联方，是否与发行人及相关人员存在非经营性资金往来。（3）说明相关子公司、孙公司在劳动用工、税收等方面的合法合规性。（4）结合 4 家亏损子公司的主营业务、设立背景、市场空间、未来发展规划等因素，说明前述公司在报告期内持续亏损的原因及合理性，后续盈利改善措施，对发行人未来盈利能力稳定性的影响，并进行针对性的风险提示。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：问题 4、关于资产重组 根据申报材料：（1）2018 年 3 月，出于消除同业竞争、完善产品结构和强化销售渠道的需要，发行人向 Irvine 公司收购 CMP 公司 60%股权。CMP 公司是一家注册于美国的口腔科材料生产企业，主要产品为合金产品和包埋材等。（2）2018 年 10 月，出于业务发展与减少关联交易的需要，发行人向上海兰信收购欣康泽 100%的股权。欣康泽主营业务范围为实业投资、物业管理等。收购欣康泽后，发行人子公司上海沪鸽将欣康泽所持物业作为办公场所。（3）2019 年 6 月 21 日，发行人决定将子公司 Vincismile 公司所持有的 ODP 公司 100%的股权转让给 LDP 公司，交易对价 10 万美元。ODP 收入规模非常小，持续亏损。LDP 公司系一家新加坡公司，唯一股东为叶秋龙。（4）



	2020年5月22日，出于调整业务布局与有效降低经营风险的需要，发行人决定将持有的CMP公司60%的股权出售给LDP公司，交易对价为50万美元。（5）发行人前身为日照沪鸽齿科工业公司于2006年成立，股东文莱弘景由发行人实控人宋欣和叶秋龙控制。 请发行人：（1）结合CMP公司主营业务、产品结构、购销渠道、核心技术等因素，说明发行人于2018年收购该公司的具体原因及背景，在2017年CMP公司经营业绩亏损的情况下发行人仍进行收购的商业合理性。（2）结合收购后CMP公司主营产品的收入、成本、毛利率等因素，说明报告期内CMP公司持续亏损的原因，收购后的业务发展情况，发行人及其子公司是否经营同类产品及毛利率对比情况，相关产品毛利率是否存在较大差异及合理性。（3）说明2018年收购CMP公司后于2020年对外转让的原因及商业合理性，交易对手方选取的商业逻辑，未在2018年直接通过出售CMP公司股权解决同业竞争的原因及合理性，该公司持续亏损但叶秋龙选择用发行人此前收购价相当的价格收购的合理性，对方资金来源，相关公司转让后员工变化、业务的相关存续和运营情况，叶秋龙从业范围，在收购前后是否有出境情况，与CMP管理层的接触情况，是否对CMP进行有效的控制。（4）测算报告期内若未包含CMP公司对发行人经营业绩及主要财务数据的影响。（5）说明2019年6月将向LDP公司转让ODP公司100%股权的具体背景，交易对手方选取的商业逻辑，对方资金来源，相关公司转让后员工变化、业务的相关存续和运营情况，在收购前后叶秋龙是否有出境情况，与ODP管理层的接触情况，是否对CMP进行有效的控制。（6）说明报告期内收购CMP公司60%股权、欣康泽100%股权，出售ODP公司100%股权、CMP公司60%股权的具体定价依据。（7）说明收购欣康泽前后发行人主要办公场所及租金支付情况，相关租金成本及费用核算是否完整、准确。（8）结合《首发业务若干问题解答》问题36的要求，说明报告期内重大资产重组对发行人主营业务构成的影响。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见
(4)业务合规	首轮问询：问题7、关于市场准入 根据申报材料：（1）口腔医疗器材的境外销售大多需要取得进口国家或地区的批准，保荐工作报告对发行人产品取得进口国家或地区的批准情况进行了进一步分析说明，部分信息未在招股说明书披露。（2）根据招股说明书，报告期内，发行人不存在重大违法违规行为，也未1-137受到国家行政及行业主管部门的重大处罚。根据网络



	公开信息，2017 年 6 月，因产品质量问题发行人被国家食药总局通报。 请发行人：（1）说明报告期内境外销售取得进口国家或地区批准的具体情况。（2）说明境外业务的主要经销、直销客户，境内、境外经销商合作机制的主要异同。（3）说明招股说明书对重大违法违规行为、重大处罚的认定标准，报告期内是否存在与业务资质、准入、许可相关的违法违规行为。（4）说明 2017 年相关产品质量问题的主要内容、影响、整改情况，相关产品的收入占比。（5）说明部分产品注册证 2022 年到期后的处理方式、影响，相关收入占比情况，医疗器械生产许可证 2022 年 8 月到期后续期的难度。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，说明对发行人境外业务合规性的具体核查过程
	首轮问询：问题 2、关于经销模式 根据申报材料：（1）报告期各期，发行人的经销商数量分别为 1,386 家、1,510 家、1,458 家和 1,260 家，波动较大；经销收入的占比分别为 58.73%、64.04%、69.96% 和 71.99%，呈上升趋势。（2）发行人经销模式为买断式经销，经销商确认收货后对产品实物进行管理并自主销售。 请发行人：（1）结合行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别经销商划分标准，经销商是否专门销售发行人产品。（2）说明经销商模式相关内控制度设计的合理性及运行的有效性，经销商模式内控制度包括但不限于：经销商选取标准和批准程序、对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况。（3）说明销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则，是否与同行业可比公司存在显著差异，对经销商的返利比例及其公允性、相关会计处理方式、返利金额及与销售额的匹配关系，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。（4）说明经销商采购频率及单次采购量分布的合理性，与期后销售周期的匹配性。（5）说明经销商一般备



货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期与经销商进销存情况的匹配性，退换货率的合理性。（6）说明报告期内经销商信用政策及变化情况，给予经销商的信用政策与非经销商的对比情况，不同经销商之间信用政策的对比情况。（7）说明经销商回款方式、应收账款规模合理性，现金回款、第三方回款情况及合理性。（8）说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况，经销商回款方式、应收账款规模合理性，说明是否存在大量现金回款或第三方回款的情况，直销客户与经销商终端客户重合情况及合理性。（9）列示各期主要经销商的基本情况，包括注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史，说明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、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等；是否存在公司和经销商共同进行推广的情况，若存在，请说明相关费用的承担及会计处理情况。

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 的要求，对发行人经销模式销售情况进行核查，实施充分适当的核查程序，获取经销商收入相关的可靠证据，以验证经销商收入实现的真实性，包括但不限于走访、函证、抽查监盘、细节测试、资金流水核查等，说明上述事项的核查程序、核查比例、核查证据及核查结论，并对经销商模式下收入的真实性发表明确核查意见

首轮问询：问题 12、关于客户

根据申报材料：（1）报告期内，发行人向前五大客户销售金额分别为 2,404.26 万元、2,856.14 万元、2,622.85 万元和 1,956.20 万元，收入占比分别为 10.60%、10.99%、11.31%和 15.60%。发行人客户较为分散。（2）2021 年 1-6 月期间，与发行人存在交易的经销商共计 1,260 家（国内经销商 1,073 家，国外经销商 187 家）、医院诊所等直销客户 2,044 家、牙科技工所类直销客户 1,000 家。

请发行人：（1）结合销售情况对客户进行分层（区分直销和经销），说明不同层级客户报告期内的客户数量、销售收入金额、占比及毛利率等，相关数据报告期内变



	动的原因；客户结构的合理性，是否符合行业特征。（2）说明客户集中度与同行业可比公司的差异情况及合理性，发行人客户分散是否符合行业特征。（3）说明主要客户的开拓方式（如招投标或商业谈判等），不同获客方式对应的收入金额及占比，发行人获取客户尤其是集采客户的过程中是否存在商业贿赂，是否存在不当竞争风险或其他潜在纠纷。（4）说明报告期各期新增客户的数量、销售收入金额、占比，与发行人实际经营情况的匹配性。（5）说明报告期内个人客户的销售金额及占比情况，发行人向个人客户销售的商业合理性，说明该类客户数量、销售收入及毛利占比；是否存在成立当年或次年即成为发行人客户的情形及合理性，是否存在客户与供应商重叠的情况及合理性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见
	首轮问询：问题 13、关于供应商及采购 根据申报材料：（1）报告期内，发行人向前五大供应商采购金额分别为 2,942.68 万元、3,476.22 万元、2,324.43 万元和 1,223.18 万元，占采购总额的比例分别为 37.04%、37.95%、37.95%和 31.84%。前五大供应商中存在境外供应商。（2）发行人采购的主要内容硅橡胶原料、硅橡胶双支管、催化剂等。（3）发行人未披露报告期内外协采购金额及占比等信息。 请发行人：（1）说明主要原材料的具体应用及与发行人主要产品的对应关系，报告期内原材料采购金额变动与在手订单、产品库存及各期产品产销量是否匹配，2021 年上半年硅橡胶原料采购金额显著下降的原因及合理性；结合公开市场价格或第三方价格，说明原材料采购定价的公允性。（2）说明报告期内发行人前十大供应商的基本情况，包括成立时间、主营业务及产品、注册资本、人员规模、股权结构、采购金额及占比、与发行人的合作历史、关联关系。（3）结合行业主流产品和技术、主要供应商的行业地位等因素，说明主要原材料是否可替代，主要供应商合作的稳定性，是否对主要供应商存在重大依赖；说明报告期内境外采购的金额及占比，核心原材料供应是否依赖于境外供应商。（4）说明报告期内外协采购的金额及占比，采购定价的公允性、会计核算方式及合规性；主要外协厂商的基本情况，包括但不限于成立时间、主营业务、与发行人合作渊源、发行人向其采购占其主营业务的比重、是否主要为发行人服务，与发行人是否存在实际或潜在的关联关系或非经营性资金往来。（5）结合采购金额对供应商进行分层，说明各层供应商的数量、采购金额及占比，发行人是否存



	在大量中小供应商或个人供应商；报告期内发行人新增供应商的数量、采购金额及占比，是否存在成立当年或次年即成为发行人供应商的情形。（6）量化分析原材料价格波动的原因及原材料价格上涨对发行人毛利率的影响，发行人是否面临原材料价格上涨或波动较大的风险，完善相关风险提示。 请保荐人、申报会计师发表明确意见
(4) 独立性	首轮问询：问题 3、关于同业竞争 根据申报材料：（1）截至申报时，除上海惠致和发行人外，发行人实际控制人宋欣控制的其他企业数量接近 30 家，部分企业名称中包含“口腔医院”“医疗科技”“Medical”等字眼，部分企业经营范围中包含医疗器械销售、医疗器械领域投资等。（2）根据招股说明书，发行人实际控制人所控制的相关口腔医院管理公司存在采购口腔科材料并向其所管理的医院进行销售的情况，但其不生产口腔科材料，与发行人的业务不构成同业竞争。发行人控股股东、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。 请发行人：（1）说明发行人控股股东、实际控制人所控制主体（除发行人、发行人控股股东上海惠致之外）从事的具体业务，选取合理标准，对重要主体的客户、供应商、业务模式及报告期内财务数据进行进一步分析。（2）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 5 的要求，量化分析发行人认定控股股东、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的具体依据。（3）说明报告期内发行人、董监高、关键岗位人员与实际控制人控制的企业是否存在业务或资金往来，相关交易定价的公允性，是否存在客户与供应商重叠的情形及合理性，相关企业与发行人客户、供应商及其股东管理层等的往来情况（含非经营性往来）。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明针对相关企业是否为发行人承担成本、费用所实施的核查程序
	首轮问询：问题 8、关于关联方资金往来 根据申报材料：（1）报告期内，发行人存在关联方资金往来，部分交易的金额较大，如 2018 年上海兰信向欣康泽偿还前期拆入资金，交易金额为 1,519.86 万元。CMP 公司报告期内资金拆入较多。（2）报告期内，发行人存在代收代付股东股权转让款或利息补偿款的情形。例如，在李军向硕和投资转让股份的交易中，发行人于 2019 年 8 月 5 日代收款 606 万元，于 8 月 8 日代付款 605.71 万元。



	请发行人：（1）说明报告期内关联方资金往来、发行人代收代付款的具体背景及合理性，代收代付股权转让款的税务合规性。（2）说明发行人的整改措施。请保荐人、申报会计师发表明确意见
(5) 其他	首轮问询：问题 1、关于主营业务及创业板定位 根据申报材料：（1）口腔医疗器械领域存在多家境内外企业，整体来看，境外企业具备一定领先优势，登士柏/Dentsply、爱齐科技/AlignTechnology、士卓曼/Straumann 等公司营业收入均达到或超过十亿美元规模。发行人将实现国产替代和拓展国际市场作为经营目标之一。（2）自 2011 年起，发行人在国内批量自产口腔印模产品，推出的美佳印弹性体印模材料尺寸变化率低于 1%，并且具备较好的化学稳定性。美佳印上市以来，有效拉低了国外同类竞品的售价，销售额逐年攀升，2018 年至 2020 年期间销售收入年复合增长率达到 33.57%。（3）除临床类产品（包括弹性体印膜材料等）、技工类产品（包括合成树脂牙、临时冠桥树脂块等）以外，发行人隐形正畸产品报告期内收入占比较低但发展迅速。截至申报时，发行人共拥有 16 项发明专利，其中 10 项系隐形正畸业务相关专利，多与 CAD 技术相关。 请发行人：（1）选取合理指标，结合市场主流产品特性、先进产品特性（如境外、境内产品特性差异较大请作必要区分）对发行人主要产品的技术先进性（例如尺寸变化率低于 1%之于口腔印模产品）进行分析。（2）结合隐形正畸业务中发行人提供产品的定制化程度，说明该业务的具体服务模式。（3）说明隐形正畸业务收入占比较低、专利集中度较高（尤其是发明专利）的原因及合理性。（4）将发明专利、重要实用新型专利（可选取合理标准）按不同业务条线进行对应，并说明相关专利对业务开展发挥的具体作用。（5）说明发行人隐形正畸业务的技术水平与市场主流技术水平、国际先进技术水平对比情况，并结合募投项目与隐形正畸业务的关联性，说明发行人对该项业务的发展计划。 请保荐人发表明确意见，并结合上述情况完善关于发行人是否属于成长型创新创业企业，是否符合创业板定位的专项说明
	首轮问询：问题 19、关于其他事项 根据申报材料：（1）报告期各期末，公司货币资金分别为 7,836.86 万元、9,650.02 万元、16,532.34 万元和 16,593.84 万元，其中，存放在境外的款项总额分别为 3,909.571-382 万元、3,712.89 万元、4,838.02 万元和 2,042.63 万元。（2）报告期各期末，



	公司无形资产账面价值分别为 268.05 万元、331.46 万元、3,953.85 万元和 3,903.27 万元，主要为土地使用权。2020 年末公司无形资产账面价值较上年末增加 3,622.40 万元，主要系当年公司子公司青岛沪鸽新增土地使用权所致。（3）报告期各期末，公司预收款项（包括合同负债）主要为预收客户的货款，预收款项余额分别为 1,100.21 万元、1,835.00 万元、2,899.47 万元和 2,509.56 万元，呈逐年增长趋势。（4）报告期内，公司汇兑损益（收益以负数列示）分别为-388.42 万元、-98.65 万元、722.83 万元和 66.78 万元，分别占当年利润总额的 11.66%、2.63%、-14.72%和-2.15%。 请发行人：（1）说明对境外资金的使用审批流程、对境外账户的管理制度、境内外资金往来是否符合外汇管理相关规定。（2）说明无形资产的摊销政策，与同行业可比公司的差异情况及合理性；2020 年青岛沪鸽新增土地使用权，同年度固定资产及在建工程未发生大额新增的原因，发行人相关的投产计划与业务规划。（3）说明报告期内的预收政策，与当期订单的执行情况是否匹配；报告期各期末预收账款主要客户的名称、余额、销售情况，与发行人是否存在关联关系；是否存在长时间挂账的预收款项及原因。（4）结合汇率波动、外币结算等情况，说明报告期内汇率波动的原因及合理性，量化分析对发行人经营业绩的影响。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对存放在境外货币资金的核查方法、核查证据、核查比例和核查结论。 首轮问询：问题 21、关于信息披露豁免 根据申报材料，发行人部分信息因涉及商业秘密申请信息披露豁免，保荐人、申报会计师已出具专项核查意见。 请发行人和中介机构明确说明相关申请豁免信息认定为商业秘密的理由是否充分，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 21 的相关要求完善信息披露豁免申请



9.伟康医疗

公司名称	江苏伟康洁婧医疗器械股份有限公司
证券代码	\
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 08 月 26 日终止审核
行业分类	C358 医疗仪器设备及器械制造
主营业务	公司主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售。经过多年的经营发展，公司产品已涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列的上百种规格型号，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋（包括防逆流引流袋、精密引流袋）等医用高分子材料类产品。
反馈问题	
(1)历史沿革	首轮问询：18.关于历史沿革 申报材料显示：（1）2013 年 1 月伟康有限注册资本由人民币 5,000.00 万元增至人民币 20,000.00 万元，2014 年 7 月伟康有限注册资本由人民币 20,000.00 万元减至人民币 2,000.00 万元。上述增资与减资行为为配合当地政府完成申请土地“点供”指标；（2）2017 年国药并购基金、复星平耀、益厚投资和圣众投资增资发行人，于 2019 年由发行人回购股份并以减资的方式退出对发行人的投资。 请发行人说明：（1）通过假增资获取“点供”行为是否存在违法违规情形，发行人、控股股东、实际控制人是否因此受到处罚，是否存在被宿迁市国土资源局处罚的风险；获得的“点供”指标具体情况及使用情况；（2）发行人减资程序的合法合规性，股份回购价款是否支付完毕，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）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，是否构成重大违法行为；（4）宿迁宏建合伙平台各出资人所持份额是否存在代持情形。 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 申报材料及审核问询回复显示：（1）2019 年发行人外部投资者国药并购基金、复星平耀、益厚投资、圣众投资退出对发行人的投资；（2）2015 年 12 月，上海宏建



	以每股 3.5 元的价格增资取得伟康医疗 500 万股，未作股份支付处理；（3）刘春良、刘丽洁父女通过直接及间接方式合计控制发行人 100%的表决权。 请发行人：（1）分别说明上述外部投资者 2017 年增资发行人、2019 年又退出的背景以及对发行人生产经营、资金面、客户资源等方面的影响程度；（2）根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》的规定，说明 2015 年 12 月上海宏建入股发行人未作股份支付是否合规；（3）说明实控人及其控制的企业的具体债务情况、对外提供的各类担保情况，以及上市后防范滥用实控权、规范关联交易、防范实控人非经营性资金占用等行为采取的具体措施；（4）在招股说明书重大事项提示中充分披露实际控制人不当控制的风险。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（2）实际控制人	首轮问询：19.关于实际控制人 申报材料显示：（1）发行人认定实际控制人刘春良、刘丽洁父女，刘春良曾于 1996 年至 2009 年在苏州新区伟康医疗器械厂任职；（2）刘春良之次女刘丽婧间接持有发行人 7.73%的股份，因尚未成年而未认定为实际控制人且未出具股份锁定承诺。 请发行人说明：（1）实际控制人之一刘丽洁的工作履历；（2）苏州新区伟康医疗器械厂与发行人及子公司苏州伟康的关系，实际控制人刘春良与曾任职单位是否签署竞业限制、保密协议及其主要内容，发行人的相关商标、技术、专利是否来自曾任职单位，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）未将刘丽婧认定为实际控制人且未做股份锁定承诺是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定。（4）发行人为防范家族控制、保护中小投资者利益拟采取的有效机制。 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：2.关于派生分立 申报材料显示：（1）报告期内，发行人以派生分立的方式将全资子公司益傲建材剥离至分立出的江苏盛帆茗名下，益傲建材主要资产为与医疗器械生产主业无关的非居住房产（包括苏州狮山天街生活广场 8 幢 801 至 814 室、苏州市高新区旺米街 89 号厂房、苏州市吴中区胥口镇顾巷路 318 号厂房）和车位使用权；主要负债为对江苏昊鹏实业投资有限公司（以下简称：昊鹏实业）的往来款和与上述非居住房产建设相关的应付东桥建筑工程款；本次派生未分立剥离其他负债。益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借入 6,950 万元用于偿付其对公司的欠款，上述欠款已经剥离。（2）



	2018—2020 年，发行人对东桥建筑的应付工程款分别为 790.91 万元、2,118.30 万元和 2,270.12 万元，另外，发行人和东桥建筑于 2019 年 9 月签订了建筑施工合同，合同价款为 4,800 万元。（3）报告期内，发行人生产场所和主要经营场所均为沭阳县温州路 18 号厂区。本次分立后，仍回租益傲建材置出的房产。（4）昊鹏实业除投资发行人和迈诺尔（苏州）建材有限公司外，未开展其他业务经营，与发行人不存在同业竞争或其他利益冲突的情形，昊鹏实业 2020 年和 2021 年 1-3 月经审计的净利润分别为 11,585.39 万元和 -3.37 万元，其中迈诺尔（苏州）建材有限公司持有益傲建材 100% 的股份。 请发行人说明：（1）报告期内进行派生分立的原因、背景、必要性及合理性，置出资产后回租的原因和合理性，定价公允性；（2）发行人的业务与益傲建材的业务、人员、财务、机构、资产是否独立；逐笔说明益傲建材对发行人欠款形成的原因和具体金额；（3）分立会计处理和税务处理的合规性，分立基准日至资产交割日的过渡期损益处理，业务相关费用是否存在共担或代垫；（4）分立是否履行法定程序，关联股东是否回避表决，是否存在损害发行人及其股东、债权人利益的情形，是否约定连带责任，是否存在诉讼或纠纷，是否存在法律瑕疵；（5）报告期各期发行人向东桥建筑采购的金额和具体内容，在建筑合同签订前对东桥建筑存在应付款的原因和合理性，建筑施工的各期进展及对报告期内在建工程和固定资产计量的影响，对益傲建材进行施工投入后续剥离的原因，相应的债务是否转移至益傲建材，是否存在损害发行人的利益，是否对发行人控股股东及实际控制人存在利益输送的情形；（6）2020 年和 2021 年 1-3 月，昊鹏实业经审计的净利润的具体构成，益傲建材置出发行人后业绩大幅下滑的原因和合理性。 请保荐人和申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，并对发行人、东桥建筑和益傲建材的资金流水往来核查是否存在异常情形发表明确意见。
（4）知识产权及核心技术	首轮问询：22.关于专利与技术 申报材料显示，发行人及其子公司已原始取得专利 53 项，其中发明专利 2 项，实用新型专利 49 项、外观设计专利 2 项。此外，报告期内发行人与北京化工大学开展合作研发，项目实施期内申请国家发明专利 2 项、实用新型 4 项、PCT 专利 1 项。 请发行人：（1）将发行人取得的专利或核心技术与主要产品及主营业务收入进行对应；结合与北京化工大学合作研发情况，说明形成的专利或知识产权的具体内容



	及归属情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；合作研发的专利对发行人收入和利润的贡献占比，发行人核心技术对合作研发是否存在依赖；（2）说明发行人自产产品中是否使用与 OEM 业务相同或相似的技术或专利，上述技术或专利是否存在侵犯 OEM 客户知识产权的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）结合发行人专利数量、研发人员的学历构成和平均薪酬，论述发行人的研发能力与持续性，是否与发行人的三创四新特征相匹配。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5)业务合规	第二轮问询：8.关于销售费用 申报材料及审核问询回复显示：（1）公司“两票制”地区销售费用主要由职工薪酬、业务招待费、差旅费等构成，业务推广费用较少，与“非两票制”地区不存在明显差异。 （2）报告期各期，公司销售费用—业务招待费分别为 132.49 万元、125.59 万元和 139.53 万元，占各期境内主营业务收入的比例分别为 1.16%、1.16%和 1.05%。主要系公司为巩固和拓展境内客户资源，拜访和接待客户而发生的费用，低于同行业可比公司。 请发行人：（1）结合与同行业公司销售模式、客户集中度、客户稳定性等差异情况，说明发行人业务招待费显著低于同行业可比公司的原因和合理性，为巩固和拓展境外客户资源的销售费用的金额和列支情况；（2）“两票制”地区和“非两票制”地区的具体销售费用金额和占比，“两票制”地区在实施“两票制”前后的销售费用情况，“两票制”地区业务推广费用较少的原因，是否符合行业惯例。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明是否存在体外垫付销售费用的情形，说明“发行人不存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形”的核查过程、核查手段的充分性和有效性。
	首轮问询：23.关于资质与合法合规性 申报材料显示：（1）发行人已取得 62 项国内医疗器械备案/注册证书，其中第 I 类医疗器械备案 14 项，第 II 类医疗器械注册证 45 项，第 III 类医疗器械注册证 3 项。此外，22 项产品已通过美国 FDA 列名或注册、32 项产品已取得欧盟 CE 认证。（2）报告期内发行人 2018 年因一次性使用吸痰管的真空控制装置不符合规定被沭阳县市场监督管理局处罚并罚款 20,000 元，2021 年因一次性使用换药包不符合规定被江苏



省药品监督管理局行政处罚并罚款 35,000 元。

请发行人：（1）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序，发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；（2）说明报告期内发行人产品是否存在质量问题，是否因产品质量问题导致医疗事故，是否因产品质量问题与客户或最终使用者发生纠纷或争议，发行人境外销售的 OEM 产品是否均取得 FDA 或 CE 等市场准入及相关认证，是否存在被境外销售国家或地区的有权机构处罚的情况；（3）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；（4）说明发行人关于上述处罚的整改措施及有效性，发行人是否建立了产品的可追溯制度，是否建立了保障产品安全性和有效性的内控制度及其执行有效性，发行人是否存在其他未披露的处罚事项；（5）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，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，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；（6）说明发行人是否已按照《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及最新进展情况，发行人是否能满足相关要求，是否存在续期失败的风险；MDR 相关条款对发行人 OEM 模式的影响，发行人在欧盟的 OEM 模式是否可持续。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：16.关于所得税优惠政策到期进展

公司《高新技术企业证书》有效期至 2021 年 10 月，按照《高新技术企业认定管理办法》中规定的高新技术企业认定条件，公司已于 2021 年 8 月提交高新技术企业复审申请。

请发行人说明：（1）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示；（2）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末



额及与相关收入的匹配。

请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。

首轮问询：3.关于销售模式和主要客户

申报材料显示：（1）发行人销售模式主要分为国际市场的直接出口和间接出口，国内市场的直销模式和经销模式，其中国际市场以直接出口为主，国内市场以经销模式为主。（2）报告期内，公司销售给部分经销商的产品存在滞销或临近有效期的情形，根据协议约定或经双方协商一致，公司对相关产品进行退换货处理。报告期各期退货金额分别为 58.02 万元、693.95 万元、197.69 万元和 0 万元；除上述因滞销、近效期的退换货外，报告期内，公司其他退换货的主要情形为产品因物流运输等原因造成外箱受潮或破损等包装问题、少数产品存在质量问题、部分客户下单型号有误等原因形成的退换货，大多在发货后一个月内发生，该情形下发生退货金额分别为 181.83 万元、144.69 万元、108.97 万元和 41.41 万元。发行人对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整，未对相关情形计提预计负债。（3）公司于 2017 年引入国药基金并与国药系经销商开展深度合作，2017 年及 2018 年采购备货较多，库存压力较大。公司于 2019 年与天津国药、安徽国药等国药系经销商签订《区域经销合同补充协议书》，约定相关经销商可在产品有效期到期的前六个月或出现滞销时（到货三个月未销售）通知公司，公司应自接到通知之日起予以调换货。国药并购股权投资基金合伙企业（有限合伙）曾经持有公司 7.71% 的股份，并于 2019 年 12 月退出。保荐工作报告显示，中介机构对发行人境内经销核查比例较低，且未对经销商回款核查进行说明。

请发行人：（1）按照国外直接出口和间接出口以及国内的经销和直销，分别说明主要客户的基本情况，包括交易背景、客户获取方式，是否均为最终客户并实现最终销售、对应的终端客户情况及医院性质或层级及对应的销售金额和占比；主要客户的定价政策、是否均与发行人签订合法有效的合同协议、对主要客户的销售内容、销售方式、收款方式、期末欠款和期后还款等情况；（2）按照传统经销模式、两票制经销模式分别列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；（3）说明发行人经销商增减变动的数量及占比较大的原因和合理性，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；（4）说明 2017 年发行人与国药器械合作的具体情况、合作期限，在国药并购基金入股发行人之后与国药器械交易大幅上升的原因，2019 年回购国药并购基金股份的原因及对发行人和国药器械的合作是否存在重大不利影响，发行人和国药器械合作模式、信用政策和退换货机制是否和其他客户存在差异及合理性，双方交易定价的公允性；（5）对发行人部分经销商存在大额退换货情形按照资产负债表日后事项调整的原因和合理性，报告期内退换货的金额和占比，未对相关情形计提预计负债的原因和合理性，是否符合《企业会计准则》的相关规定和行业惯例。

请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，并就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对收入的真实性发表明确意见；请保荐人说明境内经销商核查比例较低的原因和合理性，补充说明经销商回款核查情况及终端销售核查情况。

首轮问询：5.关于行业政策

申报材料显示：（1）报告期各期，发行人在“两票制”地区的销售收入分别为 846.88 万元、871.13 万元、783.54 万元和 228.10 万元；（2）医用耗材集中带量采购方案未涉及公司内销主要产品，对公司业务开展尚未产生重要影响；（3）欧盟 MDR 新规强制执行时间推迟一年至 2021 年 5 月 26 日，新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响。报告期内，公司外销出口欧盟地区实现的收入分别为 544.11 万元、787.34 万元、1,858.81 万元（含 1,106.28 万元的医用口罩外销收入）和 203.97 万元。

请发行人说明：（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；（2）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式；（3）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响；（4）报告期内发行人产品是否涉及到带量采购的情形，如有，请补充说明，并结合带量采购政策全国性普及的推广情况及



预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险；（5）发行人获取欧盟 MDR 新规要求新资格认证的进展情况，“新规实施对公司持续经营不会构成重大不利影响”的具体依据。请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。

请保荐人、发行人律师及申报会计师核查“两票制”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：6.关于营业成本

申报材料显示：（1）公司主营业务成本中的直接材料占比超过 65%，树脂粉、DOP、粒料的采购金额占原材料采购总额的比重在 45%左右，2021 年 2 月以来，受大宗商品价格上涨、全球经济复苏等因素的影响，PVC、DOP 的市场价格在短期内呈现明显上升态势。（2）报告期各期，敷料采购的金额分别为 441.70 万元、421.58 万元、1,312.61 万元和 102.62 万元，2020 年敷料采购额大幅上升。（3）公司具备 PVC 造粒的工艺技术能力，报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料自给比例已达 50%以上，这有利于公司降低生产成本。（4）发行人未披露直接材料、直接人工和制造费用的构成及变动情况。

请发行人：（1）说明原材料的采购价格和采购数量变动情况，产品主要原材料单位耗用变化情况，主要原材料采购、领用数量与产量的匹配情况；主要原材料采购价格和行业公开报价是否一致，量化分析上游原材料价格变化与下游产品价格变化之间的传导机制；（2）结合报告期内工人人数变动、工人工资政策调整、工人平均工资变化、制造工时等因素，披露直接人工变动合理性；人工成本和同行业公司是否存在重大差异；不同类别产品的生产周期、制约产能的关键因素，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及合理性；（3）说明制造费用的明细及各部分变动具体原因；结合各期的产量情况补充披露能源耗用是否合理；（4）说明发行人是否存在委托加工或外协加工的情形，如有，请补充披露相关供应商情况及采购金额、占比；（5）结合主要产品产销量的变动情况，说明 2020 年敷料采购额大幅上升的原因和合理性；（6）说明报告期内，公司主营产品的 PVC 粒料占成本的



比重，自产和外购的成本差异及对发行人生产成本的具体影响。

请保荐人和申报会计师发表明确意见，说明：（1）产品成本的核算流程和方法，直接材料、直接人工、制造费用、加工费的归集和分配方法，产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》的规定；（2）与同行业已上市公司是否存在差异；（3）成本核算的过程和控制的关键环节，并举例说明成本核算的规范性、准确性。

首轮问询：7.关于主要供应商

申报材料显示：（1）报告期各期，发行人向前五大供应商采购金额分别为 4,057.43 万元、5,212.09 万元、4,533.31 万元和 829.70 万元，占总采购额比重为 41.31%、54.19%、43.44%和 42.72%。其中，报告期内发行人向前五大供应商之一联成工业采购金额下滑，2020 年，发行人和成立后不久的供应商炫彩包装开展合作。（2）报告期内存在客户和供应商重叠的情形。

请发行人说明：（1）报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排；报告期内发行人向联成工业采购金额下滑的原因和合理性；（2）各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；（3）发行人向成立一年内的供应商采购的金额和占比，说明采购额和对供应商的规模的匹配性；（4）国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖；（5）报告期内重叠的客户和供应商名称、双方的采购/销售金额、数量，采购/销售单价较可比第三方是否存在异常，客户和供应商重叠的原因和合理性，是否符合行业惯例；（6）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表意见，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额占比、核查结果。



	首轮问询：11.关于销售费用 申报材料显示：报告期内，公司销售费用主要包括职工薪酬、运输费、差旅费和业务招待费，发行人销售费用率分别为 8.37、7.66、4.19 和 4.52，低于同行业可比公司均值。 请发行人：（1）说明剔除运费会计处理的影响，发行人 2020 年销售费用率下滑的原因和合理性，按照销售费用明细说明发行人的销售费用率显著低于同行业销售费用率的原因和合理性；（2）说明销售费用中职工薪酬与营业收入的配比关系，并说明不同岗位的职工薪酬与人员的变动、人均工资的变动是否吻合，以及与当地平均薪酬水平、同行业可比公司薪酬水平差异的原因和合理性；（3）说明运费的构成及变动的具体原因，结合各年的订单数量、发货单数、快递费金额、平均订单运费金额，说明国内、国外运费变动的原因及合理性，列示各年主要物流配送商的名称及金额、收费标准；不同销售模式运费的金额及与收入的匹配性；（4）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业务推广费和业务招待费的具体分项构成、费用支付的方式等；是否存在开展学术推广会议和集中培训的情况；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，是否存在商业贿赂的情形。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
（6）独立性	首轮问询：20.关于关联方及关联交易 申报材料显示：（1）发行人实际控制人刘春良除控制发行人及其子公司、宿迁宏建外，还控制益鸣（苏州）投资管理有限公司，益鸣投资持有苏州倍磅 29.64%的股权，苏州倍磅下设苏州倍磅康复医院有限公司、苏州倍磅康复科技有限公司两家全资子公司；（2）发行人存在较多关联方从事化工、塑料、包装业务，部分已转让或注销；（3）报告期内，发行人与刘氏包装关联交易的发生额分别为 198.62 万元、157.39 万元、181.34 万元和 43.12 万元，占当期原材料采购总额的比例分别为 2.02%、1.64%、1.74%和 2.22%。 请发行人：（1）说明益鸣投资其他股东的基本情况、工作履历及控制的企业情况，股东之一马惠忠曾与发行人共同投资设立江苏众康后转让于发行人的原因；苏州倍磅医疗科技有限公司向上穿透的股权结构，苏州倍磅康复医院有限公司及苏州倍磅康复科技有限公司的主营业务，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是否存在资金、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）列示发行人实际控制人近亲属控制、实施影响的化工、塑料、包装领域公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、主要客户及供应商，已注销企业请说明转让、注销或辞任的原因，说明上述关联方与发行人及子公司的客户及供应商是否存在重叠，是否存在资金、业务往来，股东、董监高及核心技术人员是否存在交叉，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形；（3）说明发行人与刘氏包装之间关联采购的必要性，采购产品的用途，发行人采购额占刘氏包装同类产品销售额占比，是否存在市场价格，分析关联交易定价公允性和商业合理性；（4）说明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的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形。

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：3.关于关联方与关联交易

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人产品主要原材料包括塑料粒子、塑料配件等，发行人存在较多关联方从事化工、塑料、包装业务，部分已转让或注销；（2）发行人实际控制人控制的其他企业包括迈诺尔（苏州）建材有限公司、益鸣（苏州）投资管理有限公司等。

请发行人说明：（1）报告期内转让、注销、因其他原因不再构成关联关系的关联方在转让、注销前的主营业务、最近一期的主要财务数据，转让、注销的原因、是否涉及违法违规行为、是否存在破产清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；注销前、转让、辞职前后，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；（2）发行人关联方以及历史关联方是否与发行人及其实际控制人、发行人董监高、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；（3）发行人实际控制人及其近亲属持股公司的基本情况、股本结构、实际业务、最近一期的主要财务数据、是否存在违法违规行为、主要客户及供应商，说明与发行人客户及供应商是否存在重叠，是否存在关联交易非关联化的情形，是否存在为发行人承担成本或费用的情形。



	请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
(7) 行政处罚及诉讼	第二轮问询：4.关于经营的合法合规性 申报材料及审核问询回复显示：（1）2018 年以来发行人累计接受当地药品监督管理局委 12 次检查，每次均出现不符合项的情形；（2）报告期内发行人收到三次有关产品不合规的行政处罚，罚款金额累计 10 万元。 请发行人：（1）说明报告期内发行人频繁出现产品不合规或质量问题的原因，有关产品生产、质量管理的内部控制措施是否健全并有效执行；（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》的规定，说明上述行政处罚是否构成重大违法违规情形，是否构成本次发行上市的障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：1.关于前次撤回 申报材料显示：2017 年 9 月 25 日，发行人报送了首次公开发行并在上交所主板上市的申请，后续撤回申请；2019 年 6 月 18 日发行人报送了首次公开发行并在深交所创业板上市的申请，后续撤回申请。 请发行人说明：（1）前后两次申请首次公开发行上市并撤回申请的原因，前次申报现场检查问题的整改情况和会计差错调整情况，对本次发行上市是否构成障碍；（2）本次申报信息披露和前次首发申请信息披露是否存在重大差异及原因；历次申报的中介机构及签字人员变化情况。 请保荐人和发行人律师、申报会计师发表明确意见。 审核中心意见：1.关于创业板定位 申报材料及审核问询回复显示：（1）报告期内发行人主营业务收入复合增长率为-2.54%，扣非后归母净利润复合增长率为-8.86%；（2）报告期内发行人研发投入分别为 791.42 万元、681.19 万元、760.52 万元，占营业收入的比例分别为 3.02%、2.69%、3.12%，研发投入年均复合增长率为-1.97%，累计研发投入规模为 2,233.13 万元；发行人与国内同行业可比公司在研发投入规模方面存在一定差距。 请发行人结合发行人所处行业的竞争情况、报告期内发行人市场占有率情况、营业收入持续下滑、研发投入规模与同行业可比公司的差异情况等进一步说明发行人的业绩成长性与业务创新性，说明是否符合创业板定位。请保荐人发表明确意见。



首轮问询：12.关于管理费用、研发费用

申报材料显示：（1）报告期内，公司管理费用分别为 1,492.49 万元、1,794.25 万元、1,499.45 万元和 483.83 万元，主要包括职工薪酬、折旧与摊销等；（2）报告期内，公司研发费用分别为 708.37 万元、791.42 万元、681.19 万元和 157.05 万元，其中材料投入和研发参与人员薪酬合计占研发费用的比例在 90%以上；（3）公司以 2017 年 1 月国药并购基金、复星平耀、圣众投资、益厚投资的外部增资价格 9.01 元/股作为公允价格，对 2016 年和 2017 年授予的激励份额分别确认股份支付费用 181.92 万元和 21.75 万元，计入当期非经常性损益，对公司报告期初的留存收益影响较小。

首轮问询：13.关于资金流水核查和分红款

申报材料显示：2020 年度，发行人现金分红 15,000 万元，2021 年 6 月 18 日，公司 2020 年度股东大会审议通过《2020 年度利润分配预案的议案》，以 2020 年末总股本 45,000,000 股为基数，按每 10 股派发现金 12 元（含税），合计向股东分配现金股利 5,400 万元。请发行人说明分红款的具体去向，大额分红的原因和合理性，2021 年度的分红支付进展情况，并说明发行人实际控制人及关联方、董事、监事、高管等关联自然人是否存在替发行人承担成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 54、资金流水核查”的规定，逐项说明对发行人及相关方资金流水的核查程序、核查手段、核查范围、核查账户完整性、核查标准及其合理性、相关事项的具体核查情况及核查结论，核查过程是否发现异常，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。

首轮问询：14.关于固定资产与在建工程

申报材料显示：（1）报告期各期末，公司固定资产分别为 12,004.33 万元、11,499.94 万元、13,052.52 万元和 7,882.71 万元，占非流动资产的比例分别为 69.96%、64.64%、65.16%和 78.78%，主要是房屋及建筑物和机械设备；（2）2018 年至 2020 年，发行人各期从在建工程转入固定资产/投资性房地产的金额分别为 2,231.92 万元、0 万元和 4,677.81 万元，主要用于苏州新区旺米街新建车间工程和龙湖写字楼装修。

请发行人说明：（1）报告期内发行人产能的计算方法，报告期各期产能利用率的金额和变动情况，生产人员变动与产量及产能是否匹配，结合人均产出数量与金额、



	同行业可比公司人均产出，披露差异原因以及发行人人均产出的合理性；产能及产量的变化情况与固定资产的变化是否匹配，发行人固定资产投入比是否符合行业惯例； （2）各类资产的折旧摊销年限是否合理，与同行业上市公司是否存在重大差异；固定资产折旧计提的充分性，是否存在应计提减值准备未计提的情形；（3）在建工程的具体项目名称、预算、期限、本期转固金额、本期结余金额、期末完工比例，各期完工进度和投入金额与计划进度是否存在差异及原因和合理性，是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同约定是否一致；东桥建筑的成立时间、实际控制人，是否与发行人及关联方存在关联关系，是否存在资金体外循环情形；发行人向东桥建筑采购的规模与其规模是否匹配，是否存在工程建设外包的情形，如有，补充披露外包商的具体情况和服务金额，外包商是否具有相应的资质；重大合同中建筑工程合同的进展情况，和约定施工期限的差异及原因。 请保荐人和申报会计师对上述事项发表明确意见。
	首轮问询：17.关于募投项目 申报材料显示：发行人募投项目主要为年产 1,150 万支超滑抗菌硅胶导尿管新建项目、年产 4,800 万支吸痰管、1,000 万个引流袋新建项目、医用高分子材料研发中心建设项目和医疗器械营销网络项目，公司已取得一次性使用无菌硅胶导尿管注册证书，尚未取得超滑抗菌硅胶导尿管产品的注册证书。若超滑抗菌硅胶导尿管产品研发成果不达预期或公司未能及时取得相关产品注册证书，公司将面临相关募投项目无法顺利实施的风险。 请发行人：（1）测算新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比的差异及原因；补充测算募投项目对新增折旧费用的影响；（2）说明超滑抗菌硅胶导尿管产品研发的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及预计市场销售价格及盈亏平衡规模，发行人和同行业可比公司的技术差异，是否存在产能无法消化的风险和研发失败造成募集资金到位后无法实施相关募投项目的风险，如有，请补充做风险提示；（3）结合交易性金融资产金额较大、公司理财资金较多的情形，说明本次上市募集资金的必要性和合理性。 请保荐人和申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：24.关于员工及社保 申报材料显示，报告期内，发行人及子公司社保缴纳占比为 53.44%、46.00%、64.



	17%、59.75%，公积金缴纳占比 36.24%、27.57%、30.42%、32.20%，发行人为代其缴纳新农合、新农保或者给予对应补贴的措施，部分未缴纳公积金员工提供住房补贴或集体宿舍。 请发行人说明：（1）报告期内社保、住房公积金缴存比例较低是否与当地企业或同行业公司一致，是否存在以少缴社保、住房公积金来减少成本费用支出的情形；（2）部分员工出具的相关放弃缴纳的承诺文件的合法合规性，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）报告期内是否存在劳务派遣用工，如存在，请说明整体情况，包括劳务派遣用工比例、劳务派遣单位资质及劳务派遣人员的社保缴费情况、劳务派遣员工费用等。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：25.关于创业板定位 申报材料显示，主营业务为一次性使用医用耗材的研发、生产和销售，涵盖手术护理、呼吸、麻醉、泌尿和穿刺五大系列，主要产品为吸引管、吸痰管、鼻氧管、引流袋等。 请发行人结合技术优势、产品毛利率、产品创新情况、市场空间、市场容量、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况，按照《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》的要求，进一步披露自身的“三创四新”情况，是否符合创业板定位的具体依据及合理性。请保荐人有针对性地发表明确意见。
	第二轮问询：1.关于创业板定位 申报材料及审核问询回复显示：（1）报告期内发行人主营业务收入分别为 25,434.23 万元、24,685.55 万元、24,159.75 万元，复合增长率为-2.54%；扣非后归母净利润分别为 5,801.54 万元、4,655.51 万元、4,818.98 万元，复合增长率为-8.86%；（2）2015 年至 2018 年发行人营业收入为 2.01 亿元、2.15 亿元、2.44 亿元、2.40 亿元，历史上发行人收入规模常年维持在 2 亿元至 2.5 亿元的区间；（3）发行人称其主要产品市场容量超过 140 亿元，且医用耗材种类繁多，行业集中度较低且竞争较为激烈；发行人与维力医疗主营产品较为相似，但营收规模明显低于维力医疗；（4）报告期内发行人研发投入分别为 791.42 万元、681.19 万元、760.52 万元，占营业收入的比例分别为 3.02%、2.69%、3.12%，研发投入年均复合增长率为-1.97%，累计研发投入规模为 2,233.13 万元；报告期各期末发行人研发人员数量分别为 20 人、23 人、20 人，占



员工总数的比例分别为 2.86%、3.19%、3%；发行人与国内同行业可比上市公司在专利数量、研发投入规模方面存在一定差距；（5）发行人生产工艺为造粒、注塑、挤出、组装、包装、灭菌等，发行人自主研发掌握了 PVC 粒料配方技术、导管挤出成型技术、全自动配件组装技术等技术。

请发行人：（1）说明发行人主要产品市场容量的测算依据以及近年来所在行业的市场增速情况；报告期内发行人收入下降幅度超过同行业可比公司且收入规模明显低于同行业可比公司的原因，相较于同行业可比公司，发行人受下游市场波动的影响是否更大及相应理由；（2）结合历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩下滑的情况、截至目前已实现业绩及在手订单、报告期内新客户拓展情况以及各期收入占比、报告期内主要客户未来的采购需求以及与主要客户的合作稳定性、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性、行业增速等说明发行人的业绩成长性，是否符合成长型创新创业企业的定位；（3）说明与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；（4）结合与同行业可比公司及竞争对手在工艺内容方面相比的具体优势，报告期各期内核心技术形成的产品收入金额、占营业收入比重，以及同行业可比公司相关数据分析，进一步说明发行人的业务创新性，以及是否符合创业板定位；（5）说明研发人员的划分标准，结合研发团队核心人员在发行人处任职时间、在实践经验和理论基础方面的专业能力、在相关研发项目中所起的作用，结合发行人在报告期内实施的主要研发项目及进程、在提升品质等方面取得的效果，说明发行人是否具备持续研发能力，并进一步说明相关风险披露是否充分；（6）结合研发项目的内容说明研发是否涉及使用生产厂房和设备，如有，具体如何区分生产和研发的领料，并说明存在口罩研发的具体情况和研发过程，计入研发投入的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请保荐人结合上述情况就发行人是否属于成长型创新创业企业，是否符合创业板定位审慎发表意见。

第二轮问询：5.关于内部控制合规性

申报材料及审核问询回复显示：对于本次申报报告期内签收单据缺失的情形，发行人与相关客户进行对账，取得客户出具的关于签收情况的补充确认单。经补充后，2018 年至 2021 年尚缺乏签收单据对应的收入金额分别为 1,333.42 万元、1,565.54 万元、723.99 万元和 106.15 万元，占各期主营业务收入的比例分别为 5.68%、6.16%、2.



	93%和 0.44%，金额及占比均较小；该等客户主要为小规模经销商，收入确认与销售回款情况相匹配。2020 年度和 2021 年度的有原始签收记录对应的经销收入占比分别为 94.33%和 99.37%。 请发行人说明报告期各期有原始签收记录对应的收入占比情况，尚缺乏签收单据对应的收入和有原始签收记录对应的收入合计占收入比未达 100%的原因，是否存在统计或披露错误，发行人相关内部控制制度是否健全有效。 请保荐人和申报会计师发表明确意见，并说明上述事项的核查范围、核查过程、核查比例和核查结论。 第二轮问询：6.关于派生分立 申报材料及审核问询回复显示：2021 年，发行人的派生分立不涉及非股权形式支付，伟康医疗所有股东均按原持股比例取得分立企业江苏盛帆茗的股权，均为股权形式支付，即股东以被分立企业股权减少为代价，获得分立企业的股权。根据分立剥离资产（益傲建材全部股权）对应的账面净资产的减少额，股权支付金额为 1,024.35 万元。 请发行人说明：（1）益傲建材于 2020 年 12 月 25 日向昊鹏实业借款的偿还情况，分立剥离资产（益傲建材全部股权）对应的账面净资产的减少额及股权支付金额的计算过程及依据；（2）2021 年益傲建材的主要财务数据，投资性房地产和固定资产的具体构成和金额。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。



10.东星医疗

公司名称	江苏东星智慧医疗科技股份有限公司
证券代码	301290
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 11 月 30 日上市
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	公司主要从事以吻合器为代表的外科手术医疗器械研发、生产与销售，实现了从吻合器产品研发、模具开发、零部件生产、产品组装至下游销售的全产业链布局。公司坚持以市场临床需求为基础，不断丰富产品线，现已发展成为以吻合器为代表，覆盖多品类手术设备和医疗耗材的平台型集团化公司。
反馈问题	
(1)历史沿革	首轮问询：21.关于股份代持和历史沿革 招股说明书披露：（1）2001 年 2 月，万世平、邹黎敏共同出资设立发行人前身常州三丰医材有限公司，其中邹黎敏所持发行人股权均系代实际控制人万世平持有，相关代持已于 2015 年 4 月解除；（2）2017 年 12 月，发行人新增股东中鼎天盛因尚未办理完毕基金备案手续，委托潘海峰代为持有发行人股份，相关代持已于 2019 年 4 月解除；（3）2021 年 6 月，国泰元鑫因产品存续期届满终止，向唯一委托人平安基金原状返还其持有的发行人 138.89 万股股份，公司于 2021 年 6 月 7 日办理完毕上述原状返还相关的股东名册变更手续；（4）发行人现有股东中，兴业证券、常州瑞源、信达证券为国有股东；（5）发行人共有 112 名在册股东，其中平安基金、游马地 5 号为三类股东。 请发行人：（1）说明股份代持的形成原因，是否存在代持协议，如是，说明代持协议的主要内容，是否通过股份代持规避竞业禁止或国家工作人员身份等法律法规的规定；股份代持是否彻底清理，清理代持过程是否符合法律法规规定，是否为双方真实意思表示，是否存在其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；目前，发行人是否存在股份代持的情况，发行人实际控制人持有的发行人股份权属是否清晰，是否存在委托持股或其他利益安排，若否，请详细说明认定不存在股份代持或其他利益安排的依据、以及是否充分；（2）结合相关合同条款及法律法规的具体规定，说明“原状返



	还”的具体法律含义，以及原状返还后，国泰元鑫与其委托人之间是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）说明国有股东兴业证券、常州瑞源、信达证券入股发行人履行的程序及其合法合规性；（4）说明发行人历次增资和股权转让的具体背景、原因、定价依据及公允性，转让价款是否支付，是否双方真实意思表示，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）说明报告期历次股权转让、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规范性文件的情况，是否构成重大违法行为；（6）说明报告期内历次股份变动是否涉及股份支付，如是，说明会计处理情况；（7）说明穿透计算的股东人数的过程，穿透后股东人数是否超过 200 人，是否符合《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》等相关法律法规的规定；（8）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“三类股东”的相关规定完善招股说明书的信息披露。请保荐人、发行人律师发表明确意见，结合对相关方的资金流水核查情况，中介机构所做的访谈等核查工作、核查证据的具体内容，详细说明各项核查工作、核查证据、核查程序的真实性、有效性及合法合规性，以及各项核查证据能否支撑核查结论。 请发行人根据《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的规定，落实核查工作，提交专项核查说明。
（2）股东及股权结构架构	第二轮问询：8.关于重大资产重组 审核问询回复显示：（1）最近一期，发行人的商誉和无形资产的余额占归属于母公司所有者权益比重为 65.11%。前次反馈回复未充分说明发行人收购资产的商誉和无形资产（商标权）的初始确认金额的确定和划分的依据，未说明评估过程中关于历史估值参数调整的原因和合理性、预测期的确定及每年关于预测期数据调整的原因和合理性、2020 年未完成预测期增长率的原因及前期预测期参数设定的谨慎性、预测期增长率和折现率一并下滑的原因，是否存在通过调整折现率调整商誉减值计提金额的情形；（2）发行人收购的三个标的估值模型中折现率估计和参数估计存在较大差异，未说明差异的原因和合理性、各项参数的计算原则和具体计算依据；（3）结合对企业技术人员的访谈、并考虑相关产品更新换代过程，评估机构在前期（2018—2023 年）按照业内较高的衰减率 20%测算，后期考虑到技术逐步普及，衰减率会有所放慢，因此 2



024 年以 15%的衰减率作为过渡，2025—2027 年按 10%测算；（4）资产组的账面价值是否包括递延所得税负债，若包含，仍采用资产组的税前现金流作为可收回金额的评估基础的原因和合理性，上述会计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定；（5）威克医疗和孜航精密计算相关专利技术的评估值的衰减率逐年下滑且两个公司的衰减率预计差异较大，每年的无形资产折现率一致且折现率高于商誉减值计提的折现率；（6）发行人的专利商标权的摊销年限为 10 年，同行业可比公司戴维医疗的专利商标权的摊销年限为 5 年—10 年，维力医疗的专利商标权的摊销年限为 5.75 年—9.5 年；（7）孜航精密被收购前后产品定价上涨的数量及整体上涨幅度，孜航精密对威克医疗销售定价大多高于其他客户同类或相似产品的价格；（8）发行人核心产品和利润主要来自于收购威克医疗和孜航精密，公司完成收购后，同时持股威克医疗和孜航精密的股东江世华曾经在发行人任职董事、副总经理，于 2021 年 4 月离职。

请发行人：（1）结合资产交割、款项支付的过程和时点，进一步说明合并日选取的依据和合规性；威克医疗业绩承诺期精准达标的原因和合理性，孜航精密业绩承诺期内接近精准达标的原因和合理性，结合经销商报告期内波动较大的情形说明承诺期内业绩披露是否真实、准确，是否存在提前确认收入或延后确认费用调节利润的情形；（2）说明孜航精密被收购前后产品定价上涨的数量及整体上涨幅度，孜航精密对威克医疗销售定价大多高于其他客户同类或相似产品价格的原因和合理性，是否存在虚增孜航精密利润的情形；2020 年孜航精密业绩承诺未达标，发行人豁免孜航精密的交易对手方补偿业绩的商业合理性，是否存在利益输送或其他利益安排；（3）说明发行人收购资产的商誉和无形资产（商标权）的初始确认金额的确定和划分的依据，评估过程中关于历史估值参数调整的原因和合理性、预测期的确定及每年关于预测期数据调整的原因和合理性、2020 年未完成预测期增长率的原因及前期预测期参数设定的谨慎性、预测期增长率和折现率一并下滑的原因，是否存在通过调整折现率调整商誉减值计提金额的情形；（4）列表分析并说明发行人收购的三个标的估值模型中折现率估计和参数估计存在较大差异的原因和合理性、各项参数的计算原则和具体计算依据；（5）说明不同标的资产不同年份衰减率的确定依据和合理性，衰减率测算如何考虑技术的更新迭代或衍生发展因素，对衰减率进行敏感性分析，论证发行人无形资产初始价值确定的真实性和可靠性；（6）说明资产组的账面价值是否包括递延所得税负债，若包含，仍采用资产组的税前现金流作为可收回金额的评估基础的原因和合理性，上述会



计处理是否符合《企业会计准则》的相关规定；（7）说明威克医疗和孜航精密计算相关专利技术的评估值的衰减率逐年下滑且两个公司的衰减率预计差异较大的原因和合理性，每年的无形资产折现率一致且折现率高于商誉减值计提的折现率的原因和合理性；（8）结合不同专利商标权的特性说明专利商标权的摊销年限为 10 年的依据和合理性，和同行业公司摊销年限存在差异的原因和合理性，结合实际摊销费用计提比例说明发行人计提摊销费用的充分性和合理性；（9）说明威克医疗和孜航精密的发展历程和主要获客来源，江世华和发行人是否签署离职后竞业禁止协议，若无，是否存在江世华离职后从事相关产业造成和发行人直接竞争的风险；江世华的离职是否对发行人订单获取及客户稳定性存在不利影响；（10）对各类评估过程中折现率进行敏感性分析，论证发行人无形资产和商誉初始价值确定、各年减值测试的结果的真实性和可靠性。

首轮问询：22.关于对赌协议

招股说明书披露：2020 年 8 月，发行人定向发行股票时，公司实际控制人万世平与公司股东盈科吉运、盈科睿远、盈科创富一号、同创安元二期、荷塘投资、灿星投资签订的《<附生效条件的股票认购协议>之补充协议》包含股份回售条款，上述协议第 3.2 条、第 3.3 条规定“本补充协议自中国证监会或证券交易所正式受理公司 IPO 申请材料之日起自动解除”。

请发行人：（1）根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核问答》补充说明对赌协议是否为附条件解除，是否存在恢复条款，对赌协议的解除是否存在潜在纠纷，对赌协议及相关补充协议或条款是否存在影响发行人实际控制权清晰稳定的安排，如否，进行分析并说明具体依据；（2）说明除上述对赌协议外，发行人及其控股股东、实际控制人与发行人其他股东之间是否存在对赌协议或特殊协议或安排，如是，请补充披露。

请保荐人和发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核问答》关于对赌协议等相关规定发表明确意见，说明核查过程、核查依据。

首轮问询：1.关于重大资产重组与商誉减值

申报材料显示：（1）2016 年 9 月 19 日，经公司的控股子公司三丰东星第一届董事会第三次会议决议，三丰东星以 165.00 万元现金收购陶娟、钮文华、田志刚三人持有的三丰原创 55.00%的股权；购买日股权收购价款与可辨认净资产的公允价值的差额



110.41 万元计入合并报表商誉列报，商誉未计提减值；（2）2017 年 9 月 27 日，公司采取非公开发行股份和支付现金相结合的方式收购威克医疗 100%股权，交易总对价共计 39,500.00 万元，其中以现金方式支付交易对价 35,943.20 万元，形成商誉 30,735.87 万元，2017 年至 2019 年威克医疗完成业绩对赌，发行人对购买威克医疗形成的商誉未计提减值；（3）2019 年 6 月 19 日，公司采取非公开发行股份和支付现金相结合的方式支付收购孜航精密 100%股权，交易总对价共计 39,800.00 万元，2018 年和 2019 年孜航精密为发行人前五大供应商之一，购买孜航精密形成的商誉 22,365.84 万元，2020 年孜航精密未达成业绩对赌目标，主要系新冠疫情导致医院部分外科手术推迟或取消，对孜航精密下游吻合器厂商客户的产品销售造成不利影响，导致孜航精密的业绩增长未达预期。报告期内未对购买孜航精密形成的商誉计提减值；（4）发行人核心产品和利润主要来自于收购威克医疗和孜航精密，公司完成收购后，原管理团队核心成员继续留任，但持股威克医疗比例最高的吴剑雄和郭晓东未在发行人任职，同时持股威克医疗和孜航精密的股东江世华曾经在发行人任职董事、副总经理，于 2021 年 4 月离职。（5）公司收购威克医疗时，对其与主营业务相关的 35 项专利确认为无形资产，金额为 5,500.00 万元；公司收购孜航精密时，对其与主营业务相关的 41 项专利确认为无形资产，金额为 7,722.00 万元，相关专利的摊销年限为 10 年。截至 2020 年末，上述专利权的账面价值为 10,683.38 万元，占资产总额的比例为 9.37%，报告期内未出现减值情形。

请发行人说明：（1）收购三丰原创、威克医疗和孜航精密的定价依据和公允性，收购标的财务会计基础工作和内部控制制度的建立及运行情况，团队人员整合的过程及收购后对发行人主要财务指标的影响，是否对标的形成实质性控制；持股威克医疗比例最高的吴剑雄和郭晓东未在发行人任职的原因和合理性，发行人前董事、副总经理、威克医疗和孜航精密的股东江世华申报前离职的原因和合理性；（2）三次收购对应相关会计处理情况（含购买日的确定、购买日可辨认资产、负债公允价值的确定过程和核心商誉、非核心商誉的初始确认）以及申报期内各年末对商誉进行减值测试的详细过程（包括资产组的划分及认定情况及依据、资产组可收回金额的计算过程、涉及现金流量的说明预计过程及依据，说明估计的现金流量属于税前或税后的口径），结合业绩对赌（如有）及完成情况说明商誉减值的合理性；递延所得税负债的形成原因及后续结转对商誉入账及减值的影响；（3）专利权的价格确定方式、涉及评估的具



	体情况、评估采用的主要假设及合理性，减值测试的具体过程及未计提减值的合理性；商标摊销为 10 年的原因和依据；（4）商誉减值测试如何考虑两票制和新冠疫情的影响，2020 年孜航精密未达成业绩对赌目标、2020 年威克医疗业绩下滑的情形下仍未对商誉计提减值的合理性；历次减值测试测算的各种假设前提及预测参数是否谨慎、合理；（5）孜航精密被收购前后定价原则和依据以及会计处理，是否发生变化，孜航精密的吻合器零部件产品用于进一步自产吻合器和直接外售的金额和比例，用于自产和外售的定价差异及合理性。 请保荐人、申报会计师和发行人律师发表明确意见，并对发行人业务重组的合理性、资产交付和过户情况、当事人的承诺情况、盈利预测或业绩对赌情况、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新发展状况等发表核查意见。 请发行人和申报会计师对照《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要求
	第二轮问询：2.关于股东 招股说明书披露：（1）吴昊为发行人第十大自然人股东，现持有发行人股份比例为 0.73%，其担任的职务为威克医疗顾问；（2）股东 LISHUANG 为澳大利亚籍，系实际控制人万世平配偶的姐姐、原股东邹黎敏的遗孀。LISHUANG 于 2015 年 9 月通过遗嘱继承的方式，继承邹黎敏持有东星医疗 25.50 万股股份。LISHUANG 所持发行人股权未界定为外资股份。 请发行人：（1）说明聘请自然人顾问是否符合行业惯例，聘请顾问的内部审议程序；（2）说明是否与吴昊签订《顾问协议》，并说明协议的主要条款、报告期内支付费用总额及具体组成、工作内容和贡献与顾问费用的匹配性；（3）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》相关规定说明未将 LISHUANG 认定为共同实际控制人的原因，发行人实际控制人与 LISHUANG 是否存在一致行动或其他利益安排，LISHUANG 的股份锁定安排是否符合相关规定；（4）结合相关法律法规的具体规定说明未将 LISHUANG 所持公司股权界定为外资股份的原因。 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：27.关于核心技术 招股说明书披露：（1）发行人现有专利 120 项，其中发明专利 23 项、实用新型专利 91 项、外观设计专利 6 项；（2）发行人现有 23 项发明专利取得时间均为 2016



	年之前，发明专利所有权人均均为被重组方威克医疗、孜航精密。 请发行人：（1）结合上述情况及目前行业内的主流技术及技术迭代进程，说明发行人核心技术是否为行业内通用技术，是否与行业发展阶段和趋势相符，是否存在被新技术取代的风险，发行人能否保持核心竞争力及行业领先的技术优势；（2）结合国内主要竞争对手的技术水平销售区域，以及国际竞争对手的成立时间、技术积累、品牌、价格等优劣势等，说明发行人的核心竞争力及优劣势；（3）说明目前在研项目和新产品相关技术在行业中的成熟度、是否属于行业内领先技术，已有同行业公司是否已就相关新产品完成研发或实现产业化，发行人是否存在丧失技术领先优势的风险，是否可能对发行人业绩造成不利影响，并充分揭示风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4)业务合规	首轮问询：28.关于生产经营合法合规性 招股说明书披露：（1）2021 年 6 月 1 日起实施的《医疗器械监督管理条例》规定第 I 类医疗器械实行产品备案管理；第 II 类、第 III 类医疗器械实行产品注册管理；对医疗器械生产企业和医疗器械经营企业实行备案或许可管理制度；此外，医疗器械注册人、备案人应当加强医疗器械全生命周期质量管理，对研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性依法承担责任。（2）公司产品包括国家第 I、II 类医疗器械，核心产品外科手术吻合器涉及手术过程中切割和缝合；（3）发行人的产品投放市场后如果发现问题，可能产生召回及产品责任风险；如果使用公司产品的手术出现事故导致医疗纠纷，或手术事故原因和责任归属无法明确划分，公司可能面临医疗诉讼、仲裁甚至赔偿的风险。 请发行人：（1）结合境内外获取的资质、许可、认证情况，说明各类境内外医疗器械注册证书到期后的续期条件及所需履行的续期程序发行人是否均按照销售国家和地区法律法规和监管要求进行了认证、注册或许可，是否按要求进行了年检或定期续签，是否存在年检或续签失败的情形和风险，是否存在丧失相关资质的风险，是否会对发行人生产经营产生重大不利影响；（2）说明产品销售合同关于手术出现事故导致医疗纠纷，或手术事故原因和责任归属无法明确划分时，合同各方的权利、义务约定及相关责任划分情况，以及对责任归属无法明确划分的解决措施；（3）结合产品取得欧盟 CE 认证的情况，说明发行人是否已根据《欧盟医疗器械法规》（MDR）启动重新申请 CE 认证以及进展情况，是否存在续期失败的风险，MDR 相关条款对发行人外



销的影响以及发行人采取的应对措施；（4）说明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；出口报关、外汇结转方面是否符合外汇管理规定，是否存在海关、税务风险；（5）说明经销商销售发行人产品是否需取得相关的资质和认证，如是，发行人的经销商是否均取得相关资质和认证，经销商与发行人在产品注册认证、产品质量、售后服务方面的约定内容和权利义务划分情况；（6）说明报告期内发行人是否接受主管部门的现场检查或飞行检查等，如是，请补充披露检查的情况，发现的问题及整改情况和结果；（7）说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产质量管理规范》《医疗器械唯一标识系统规则》等相关法律法规的规定及其依据；报告期内是否存在产品质量纠纷或潜在纠纷，发行人是否因产品质量等问题导致境内外医疗纠纷、医疗事故、不良事件、被召回等，是否存在被境内外监管机构处罚的情形，针对销售的国家和地区较多等情况，发行人是否建立健全质量控制相关的内控制度以及执行的有效性；（8）说明在经营过程中，是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，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，发行人是否制定防范商业贿赂的内部管理制度和有效措施及其执行情况；（9）说明报告期内招投标、商务谈判等不同销售模式下实现销售收入的金额及占比；报告期内发行人参与招投标的程序是否合法合规、是否存在应履行招投标程序而未履行的情形，报告期内是否存在违反招投标相关法律法规的情形；（10）根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》“问题21、社保、公积金缴纳”等相关规定完善发行人执行社会保障制度的招股说明书相关信息披露。

请保荐人、发行人律师对上述事项发表明确意见，并根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》“问题21、社保、公积金缴纳”及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于劳务外包等相关规定发表明确意见。

审核中心意见：8.关于其他事项

审核问询回复显示：申报材料和前次审核问询回复存在以下问题：（1）转贷事项未及时披露；（2）更换评估机构的事项未根据《发行审核问答——首次公开发行股票申请审核过程中有关中止审查等事项的要求》的规定对商誉评估事项进行全面复核；（3）资金流水核查范围不完整。请保荐人、发行人评估师、申报会计师对上述事项全面审慎核查并发表意见，说明出现上述事项的原因，执业工作是否勤勉尽责，对上述



	事项采取的核查过程、方式、依据和结论。请保荐人、发行人评估师、申报会计师的质控和内核部门说明对上述问题所采取的复核程序、获取的证据、相关复核意见，及在复核过程中是否对相关事项予以充分关注。 审核中心意见：7.关于销售合规性 申报材料显示：报告期内，公司销售费用分别为 4,657.70 万元、3,579.29 万元和 4,487.01 万元，主要由职工薪酬、会务费、差旅费、咨询服务费等组成。 请发行人说明：（1）发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员、员工、发行人的主要经销商等在生产经营过程中是否涉及不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形；（2）发行人是否存在以销售费用等各类发票套取现金的现象，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，是否存在开具虚假发票、买卖发票等的情形。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见，并说明对销售费用对应的单据核查情况，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，对公司是否存在商业贿赂、利益输送等行为的具体核查过程及核查结论。 第二轮问询：3.关于行业政策 公开信息显示：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。意见指出，除特别规定外，地方医保部门一律执行《基本医保医用耗材目录》，不得擅自调整。招股说明书披露：湖南、渝黔滇豫四省联盟、山西、江苏、山东和福建等省份陆续开展涉及吻合器等高值医用耗材的带量采购，除湖南外，发行人在其他省份均未中标。 请发行人：（1）说明当前及未来一段时间内，发行人产品在全国各省市面临的带量采购、“两票制”等行业政策影响情况；（2）结合自身情况以及主要竞争对手，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竞争优势；（3）说明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、招标政策和流程等，并结合行业最新政策，补充说明发行人产品是否存在被调出医保目录的风险；（4）就上述事项对发行人持续经营能力的具体影响进行分析并作重大事项提示。 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：26.关于带量采购

招股说明书披露：2019年7月31日，国务院办公厅发布《治理高值医用耗材改革方案的通知》（国办发[2019]37号），要求按照带量采购、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。2020年11月20日，国家医疗保障局发布《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），第二批医用耗材清单中包括吻合器等高值耗材。截至2021年5月31日，渝、黔、滇、豫四省联盟、江苏、山西等省份陆续开展涉及吻合器等医用耗材的带量采购。

请发行人说明：（1）目前国家各部委及全国各地区相继出台的高值医用耗材带量采购相关政策，全国各地区高值医用耗材中吻合器带量采购及降价实践情况；（2）针对高值医用耗材带量采购政策的全国性普及，发行人产品进入带量采购目录的具体情况，与公司主要产品相同适应症或功效的其他竞品是否已纳入带量采购目录，如有请补充披露可比公司中标的情况；（3）发行人在带量采购中标地区的销售数量、销售单价在谈判前后的变化情况，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，带量采购中标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产生重大不利影响；（4）高值医用耗材的带量采购、价格下降等对发行人的具体影响，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。

请保荐人就带量采购政策、实践中价格下降情况、发行人的中标情况等以及相关事项对发行人的具体影响，发行人信息披露的充分性，进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：9.关于销售模式及两票制的影响

审核问询回复显示：（1）报告期内，公司与常州当地的各大医院以及长三角地区的多家医疗机构建立了长期稳定的合作关系。报告期各期，发行人传统经销模式的收入金额分别为15,431.02万元、18,168.73万元、14,655.12万元和9,362.80万元，收入占比分别为59.52%、61.46%、41.29%和48.54%；发行人在华东地区的销售收入金额分别为14,372.57万元、15,317.73万元、23,105.19万元和11,856.43万元，销售占比分别为55.44%、51.82%、65.10%和61.46%。前次反馈未回复发行人终端医院客户性质或层次的构成及变动情况；（2）前次审核问询回复未充分说明发行人主要产品的市场份额和核心竞争力；（3）若“两票制”全面推行后，在销售量不变或增加的情况下，发行人销售收入将有较大幅度增长。整体而言，“两票制”的推广预计不会对发



行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响；（4）发行人不同产品的销售模式有较大差异，其中吻合器均为经销模式，医疗设备代理业务以经销模式为主，低值医疗耗材代理业务为主。

请发行人：（1）说明报告期各期发行人下游医院客户的等级分类和数量及变动情况，按照合作时间列表分类说明发行人和医疗机构、终端医院的合作年限及变动情况，是否签署了长期合作的框架协议或合同及对应合作年限；（2）说明报告期各期发行人在江苏省的收入金额及占比，在常州市的收入金额及占比，在常州市的销售毛利率水平和其他地域销售毛利率水平的差异及合理性，是否存在销售区域集中的风险，如有，补充风险提示并说明是否符合行业惯例；（3）量化分析发行人主要产品的市场份额，并结合发行人的核心竞争力说明发行人的同类产品报价低于同行业可比公司的原因和合理性；（4）量化分析“两票制”的推行对发行人产品定价及价格调整幅度、推广费用、毛利率、净利润率的变动幅度的影响，并说明“两票制”全面推行后，在销售量不变或增加的情况下，发行人销售收入将有较大幅度增长的预测依据和合理性，对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响的论证依据和合理性；（5）结合产品特性，说明发行人不同产品的销售模式有较大差异的原因和合理性，是否符合可比公司惯例。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，补充说明对经销商及终端客户核查的选取标准和抽样方式；终端客户的选取个数和选取比例，主要经销商库存商品的具体核查过程，是否仅抽取期末库存表进行核查，核查证据是否充分、完整；对经销商回款的核查比例。

第二轮问询：4.关于生产经营的合法合规性

审核问询回复显示：报告期内，公司及其子公司累计接受主管部门12次现场检查，其中包括2次飞行检查，检查发现的不符合项均为一般项且公司均已完成整改并通过主管部门复查，主要包括未在不同功能区域之间设置梯度压差、相关文件记录、标识以及相关物品存放、编号不规范等问题，检查发现的不符合项不涉及关键项，不影响公司的正常生产经营。

请发行人：（1）针对主管部门飞行检查发现的问题、发行人已被有关部门采取的措施，说明发行人是否存在进一步受到行政处罚的风险，是否构成重大违法行为，并充分进行风险提示；（2）说明发行人是否发生产品召回等其他质量和安全性事项，如是，请说明具体情况。



	请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：3.关于两票制和带量采购的影响 申报材料显示：（1）2018 年 3 月，国家卫健委等部委共同印发《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》（国卫体改发[2018]4 号），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”；（2）公司吻合器类产品在福建省的销售执行“两票制”政策，未来若“两票制”在医疗器械领域全面推行，对公司的销售模式、销售单价、毛利率、销售费用等均产生影响。 请发行人：（1）说明发行人在“两票制”地区的业务开展情况，包括但不限于报告期内执行“两票制”前后的销售数量、平均单价、收入占比、销售费用等；（2）两票制对产品代理、经销商数量及层级、配送客户选择因素等产生的影响；销售服务商的数量，主要销售服务商的名称及合作背景，销售服务商提供的具体商业推广内容和定价依据、结算方式，发行人采购销售服务商的金额和对应会计核算方式；（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”地区平均售价的差异，并分析差异产生的原因；（4）结合上述两票制对经营模式产生的影响以及发行人对公立医疗机构销售情况，分析两票制对产品价格、销售收入、毛利率、推广费用、应收账款具体产生的影响；是否对发行人未来财务状况和经营成果带来重大不利影响；（5）结合高值医用耗材带量采购政策全国性普及的推广情况及预计进度，说明带量采购政策对发行人未来经营的具体影响，发行人是否由此存在大幅降价的风险。 请发行人结合前述要求补充说明的事项，补充说明“两票制”或者医保基金与企业直接结算相关政策在全国范围内进一步推广对发行人生产经营、财务数据的具体影响，请列表并定量分析相关情况，包括但不限于产品售价、毛利率、销售费用率、主要客户、现金流量、相关资产周转率等，并按照重要性原则进行风险因素揭示和重大事项提示。 请保荐人、发行人律师及申报会计师核查“两票制”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：7.关于主要客户 申报材料显示：（1）报告期各期，报告期各期前五大客户的销售占比分别为 24.



28%、25.32%和 23.89%，主要为常州华森医疗器械有限公司、江苏瑞普医疗器械科技有限公司等；（2）报告期各期，发行人对关联方上海科文销售金额分别为 1,232.70 万元、1,431.87 万元和 1,338.93 万元，对关联方郑州必定买销售金额分别为 214.40 万元、433.61 万元和 930.96 万元。

请发行人：（1）说明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、主营业务及业务性质、经营规模、报告期内的合作历史，对应的终端客户情况及医院性质或层级；（2）分别说明直销和经销前五大客户的情况，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）说明报告期各期新增客户的背景、新增原因、客户开发历史、对应的终端客户情况，新增客户的金额和收入占比；按销售收入分层说明直销客户数量及收入变动情况；（4）说明关联销售的内容、定价公允性，关联客户和非关联客户毛利率差异及合理性。

请保荐人和申报会计师对上述事项发表明确意见。

首轮问询：9.关于主要供应商

申报材料显示：（1）报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 53.27%、49.62%和 35.41%。其中 2020 年新增供应商之一昆山安泰美科金属材料有限公司系子公司孜航精密的供应商，双方保持长期业务往来，公司收购孜航精密后，成为公司 2020 年合并报表层面的新增供应商；（2）报告期内存在客户和供应商重叠的情形。

请发行人说明：（1）前五大供应商的采购占比下滑的原因和合理性，采购集中度是否符合行业惯例；报告期各期主要原材料前五大供应商基本情况、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式等，同种原材料采购价格在不同供应商之间是否存在显著差异；供应商及其关联方与发行人是否存在关联关系或同业竞争关系、其他利益安排；（2）各期供应商的数量，并对供应商按适当的采购金额标准进行分层，列示不同层级的供应商数量、采购金额及占比；新增供应商数量、对应新增供应商采购金额占比和变动情况；报告期内贸易类供应商数量及变动情况，向贸易类供应商采购金额和比例；同一类产品向贸易类供应商采购和向终端供应商采购价格的差异和合理性；（3）国内、国外供应商的数量及采购金额及变动情况，国外供应商涉及的国家对发行人具有重要影响的贸易政策、境外采购风险，发行人采购原材料的特点、市场竞争程度、采购产品的可替代性分析说明发行人是否对主要境外供应商存在依赖；（4）



	报告期内重叠的客户和供应商名称、双方的采购/销售金额、数量，采购/销售单价较可比第三方是否存在异常，客户和供应商重叠的原因和合理性，是否符合行业惯例； （5）供应商或外协商获得医疗器械相关的资质情况。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表意见，说明中介机构对发行人报告期内向供应商采购真实性的核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数、标的选择方法、核查采购金额占比、核查结果。
	首轮问询：4.关于经销模式 申报材料显示：（1）公司经销模式下的产品销售具体分为传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式，均为买断式销售。（2）报告期各期发行人的经销商变动的数量及占比较大，发行人每年新增和退出的经销商对应销售金额均达到 20%左右。（3）公司吻合器产品和医疗设备产品销售以经销模式为主，报告期内，公司经销模式产生的主营业务收入占比分别为 70.91%、76.15%和 56.86%。 请发行人：（1）说明报告期各期，发行人吻合器产品和医疗设备产品直销模式和经销模式的收入金额和占比，直销模式和经销模式下定价、毛利率的差异及合理性；（2）按照传统经销模式、两票制经销模式和配送经销模式列示经销商的数量及变动情况，不同模式下经销商收入确认金额和占比、确认方式、确认时点及依据，不同模式下发行人对经销商定价机制、退换货机制、信用政策、返利政策的具体约定，是否涉及多层经销商模式；（3）说明发行人经销商变动的数量及占比较大的原因和合理性，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；（4）说明经销商是否与发行人及其相关人员存在除购销外的其他关系；是否存在经销商的下游客户与发行人直销客户重合的情况，若存在，请说明商业合理性；（5）说明报告期内个体工商户客户或自然人客户的数量，销售产品类型、数量、单价、金额及占比，个体工商户客户产品的大致去向及存货情况。 请保荐人、申报会计师和发行人律师对上述事项发表明确意见，并就经销模式下收入核查根据《深圳证券交易所首次公开发行审核问答》的相关规定逐条发表意见；说明收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例，对经销商模式下收入的真实性发表明确意见。
	首轮问询：5.关于代理业务 申报材料显示：（1）公司代理销售的医疗器械主要包括医疗设备和低值医疗耗材，



代理销售的产品品种繁多，授权代理数量较为稳定，主要代理的品牌包括明基三丰、迈瑞、碧迪、百合等，公司与主要代理品牌厂商建立了长期稳定的合作关系；（2）公司销售的医疗设备包括手术无影灯、手术床、监护仪、呼吸机、灭菌机等，以及自主生产的吊塔吊桥、手术无影灯、电动液压手术床等，报告期内，医疗设备类产品销售收入分别为 7,989.45 万元、9,012.77 万元和 7,534.14 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 30.82%、30.49%和 21.23%，占比逐年下降。低值医疗耗材类产品系公司代理销售的采血管、气管插管、一次性手套等，报告期内，低值医疗耗材类营业收入分别为 3,751.26 万元、3,518.48 万元和 2,626.02 万元，占公司主营业务收入的比例分别为 14.47%、11.90%和 7.40%，占比逐年下降。

请发行人说明：（1）医疗设备和低值医疗耗材是否均为代理销售模式，是否涉及自产产品，并结合核心代理产品市场竞争力、授权厂商代理合同期限及续期条件、《进口药品注册证书》再注册等因素，说明发行人代理权的稳定性及代理业务的持续性，如不能持续发行人相关应对措施；（2）核心代理产品报告期内的主要客户、销售数量、销售回款、销售推广、进口报关、采购付款等数量和金额明细情况，主要客户中是否与发行人存在关联关系；（3）结合核心代理产品采购价格、销售价格的定价机制等，说明发行人代理利润率在报告期逐年下滑的原因及合理性；

请保荐人和会计师说明对代理产品收入核查的方法、过程，并发表明确意见。

第二轮问询：6.关于业务与技术

审核问询回复显示：（1）发行人共有 11 项核心技术，其中 8 项为行业通用技术；（2）在国内吻合器市场，进口品牌占据了主要市场份额，且以强生和美敦力为主导。国产品牌则较为分散，尚未形成规模，同行业主要竞争对手包括瑞奇外科、法兰克曼、派尔特、天臣医疗等。

请发行人：（1）结合境内外竞争对手的技术及产品特点，行业的技术发展方向、技术路线、平均技术水平等，说明发行人多项核心技术均为行业通用技术情况下发行人技术先进性的具体体现，在境内外竞争对手发展水平中所处的具体地位；（2）说明发行人主要竞争对手在可比产品领域的所处细分行业、技术指标、衡量核心竞争力的关键业务数据和指标、产品定位和定价、品牌、市场渠道及获客方式、客户类型及经营规模、销售策略等方面的比较情况，客观分析发行人竞争优势。

请保荐人发表明确意见。



	第二轮问询：10.关于代理业务 审核问询回复显示：公司销售的医疗设备产品包括代理品牌产品和自产产品，低值医疗耗材均为代理品牌的产品。报告期内，医疗设备类产品销售收入分别为 7,989.45 万元、9,012.77 万元、7,534.14 万元和 3,471.40 万元，低值医疗耗材类产品营业收入分别为 3,751.26 万元、3,518.48 万元、2,626.02 万元和 1,484.97 万元，报告期内收入大幅下滑。 请发行人：（1）在招股说明书中统一医疗设备类产品代理业务和低值医疗耗材类代理业务的表述，明确区分自产业务和代理业务，并结合代理业务的营业收入和利润的比重、证监会行业分类标准，说明公司选取“专用设备制造业”为申报行业的合理性；（2）结合主要代理客户、代理产品的量价变化分析报告期内医疗设备类产品和低值医疗耗材类产品收入大幅下滑的原因和上述业务的核心竞争力、可持续性；（3）说明医疗设备和低值医疗耗材业务的定价标准和价格调整机制，量化分析主要细分产品毛利率水平和同行业可比公司或同类产品毛利率水平差异及合理性。 请保荐人和申报会计师发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：24.关于关联方和关联交易 招股说明书披露：（1）发行人实际控制人之一的万世平控股的海口世康医疗仪器有限公司、上海东星医疗器材有限公司主营业务包括医疗器械设备及医疗器材批发、零售等，两家公司分别于 1995 年、2008 年被吊销，于 2020 年 12 月 22 日、2020 年 12 月 18 日被注销；（2）发行人未根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》规定披露“实际控制人及控股股东间接控制的除公司及其控股子公司以外的法人或者其他组织”，此外，未披露招股说明书中“其他关联法人”的具体含义。 请发行人说明：（1）海口世康医疗仪器有限公司、上海东星医疗器材有限公司的实际经营业务，发行人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、细分产品或服务、细分市场不同来认定不构成同业竞争；如认定上述关联方与发行人不存在同业竞争关系，是否已经审慎核查并完整披露发行人控股股东、实际控制人及其直系亲属直接或间接控制的全部企业，上述关联方资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性，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，是否存在为发行人分担成本费用情形；（2）发行人关联方注销前最近



一期的主要财务数据，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚；在注销前，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；注销原因，是否属于破产清算吊销营业执照的情形，注销程序及债务处置的合规性；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；（3）招股说明书第 222 页“其他关联法人”的具体含义；（4）发行人子公司其他股东的情况，是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高、主要客户、供应商等关联方之间存在资金、业务往来、关联关系或其他利益安排；（5）报告期内发行人关联方是否与发行人及其实际控制人、董监高、其他核心人员、主要客户、供应商及其股东之间存在资金、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；（6）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的有关规定披露关联方和关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形；（7）报告期内发行人相关关联采购、关联销售、商标授权涉及产品的数量和单价，分析报告期各关联交易定价公允性、商业合理性、必要性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 16、关联交易”及《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于同业竞争等相关规定对上述事项进行核查，说明核查过程，就相关企业是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争发表明确意见，并提供充分的认定依据和理由。

第二轮问询：1.关于关联方与关联方交易

审核问询回复显示：（1）报告期各期，威克医疗与关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞存在关联交易，销售价格及毛利率与非关联方存在差异；（2）为减少公司与康进五金和纳曼机械的关联交易，发行人于 2021 年上半年逐渐停止对康进五金和纳曼机械的关联采购，并收购了其生产设备；（3）董事、总经理魏建刚持有常州三丰电子元器件厂 75%的股权，已于 2004 年 11 月 9 日吊销。

请发行人：（1）说明威克医疗对关联方上海科文、郑州必定买及上海俊贞与非关联第三方部分年度部分产品销售价格和毛利率差异较大的原因，并分析发行人对其关联交易定价的公允性；（2）说明发行人向康进五金和纳曼机械收购上述相关生产设备的评估范围及评估价值（如有），该交易行为是否构成业务合并，相关设备的来源和



	用途，设备原值、折旧金额和计提标准、折旧年限和使用年限，采购时成新率情况，对比市场上相关设备的价格，分析采购价格是否公允，采购前后设备的产能利用率是否存在差异，是否存在利益输送或其他安排；（3）说明常州三丰电子元器件厂吊销原因，是否存在重大违法违规行为，吊销事项是否影响发行人董事、总经理魏建刚的任职资格。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
(6) 股权激励	第二轮问询：5.关于股份支付 审核问询回复显示：2020 年 1 月，发行人注册资本增加至 6,429 万元，新增注册资本中 850 万元由江世华等 5 名自然人以孜航精密股权作价 15,300 万元认购，认购价格为 18 元/股；123 万元由投资机构凯腾瑞杰及自然人王爱国、卞啸斌以货币资金 2,829 万元认购，认购价格为 23 元/股。孜航精密原股东中江世华、王海龙为发行人员工，江世红、丁喜全、吴宇雷为孜航精密员工，此次定向发行发行人未进行股份支付处理。 请发行人：（1）说明孜航精密主要经营管理人员情况，包括人员名称、所任职务及工作职责等，江世华、王海龙、江世红、丁喜全、吴宇雷在发行人及孜航精密经营管理、技术研发、市场开拓、客户维护等方面发挥的具体作用，收购孜航精密前后江世华等 5 人薪酬变化情况，结合上述情况分析江世华等该次发行股份目的是否为获取职工服务；（2）结合《首发若干问题解答（2020 年 6 月修订）》相关规定逐条分析发行人未将此次定向发行进行股份支付处理的合规性；（3）测算若按照同次定向发行中投资机构认购价格作为公允价值发行人应确认的股份支付费用对发行人财务数据的影响。 请保荐人和申报会计师对相关事项及会计处理的合规性进行充分核查并审慎发表意见，并说明核查方式、核查范围、核查过程、核查依据和核查比例。
(7) 其他	审核中心意见：1.关于竞争力和成长性 审核问询回复显示：（1）目前国内吻合器市场主要由外资主导，2019 年国内市场公司腔镜吻合器在国内品牌中的市场份额约为 8.50%；（2）第一代开放式吻合器和第二代腔镜吻合器均作为第 II 类医疗器械进行管理，而第三代电动吻合器根据使用科室的不同，分为第 II 类、第 III 类医疗器械进行管理，存在较高的技术壁垒，国内多家企业在此领域布局。公司在电动腔镜吻合器及其零配件处于产品检验注册阶段；（3）



	公开资料显示，目前部分进口和国产品牌已获得电动腔镜吻合器Ⅲ类注册证，多家国内厂商已获得电动腔镜吻合器Ⅱ类注册证，预计最近两年内将有几十家企业的电动腔镜吻合器有望获批。 请发行人：（1）结合目前国内第一代开放式吻合器和第二代腔镜吻合器的市场容量，国内市场吻合器产品发展趋势，发行人在电动腔镜吻合器上的研发和注册进展、适应症、医疗器械分类、技术路线、核心技术指标与同行业竞争对手的对比情况等，说明发行人产品的竞争优劣势；（2）结合吻合器市场国产替代进程，不同技术路线的吻合器产品迭代程度等说明发行人业务是否持续具有成长性，是否面临产品同质化、技术趋同、市场竞争加剧等风险，并进行有针对性的风险提示；（3）说明集中带量采购政策对吻合器市场竞争格局以及发行人持续经营能力是否造成重大不利影响。 请保荐人发表明确意见。
	审核中心意见：6.关于固定资产和在建工程 审核问询回复显示：报告各期末，发行人固定资产账面价值分别为 3,712.04 万元、3,910.09 万元和 13,551.20 万元，在建工程余额分别为 2,717.43 万元、5,479.65 万元和 3,788.26 万元，2021 年末随着医疗科技产业园项目建设完成，即东星华美新建厂房的转固，在建工程余额较上年末有所减少，同时新增孜航精密新建厂房等投入。 请发行人说明：（1）2021 年固定资产余额大幅上升的原因和合理性；（2）在建工程的明细变动情况，包括但不限于名称、预算、期初余额、本期新增、本期转固金额、本期结余金额、期末完工比例，是否存在提前预付工程款情形，工程进度款的支付与合同条款约定是否一致；（3）报告期内主要工程承包商是否与发行人及关联方存在关联关系，是否存在资金体外循环情形；发行人向主要工程承包商采购的规模与主要工程承包商的规模是否匹配，是否存在工程建设外包的情形，如有，补充披露外包商的具体情况和金额，外包商是否具有相应的资质。 请保荐人、申报会计师就上述事项发表核查意见。
	审核中心意见：5.关于资金流水核查 审核问询回复显示：报告期内，发行人实际控制人万世平大额支出主要包括认购公司新增股份、个人卡互转、向凯洲大饭店转账、个人贷款周转、家庭成员转账等，2020 年，万世平个人支出为 6,817.06 万元，显著高于其他报告期，其中对个人卡互转、向凯洲大饭店、往来款项、个人贷款周转和家庭成员转账等流向金额较高；凯洲大饭



	店的资金流水核查比例较低。除了万世平外，发行人多名董事、高管等关联自然人的资金流水金额较大，前次审核问询回复未提供具体的资金流向用途。 请发行人：（1）说明实际控制人万世平 2020 年支出金额显著高于其他年度的原因和合理性，万世平、发行人其他关联自然人和关联法人的大额资金流水的具体流向、时间、金额、对手方、对手方和发行人及相关主体的关系，是否存在大额异常往来的情形，并结合发行人的毛利率显著高于同行业可比公司、2020 年销售费用大幅下滑的情形，说明发行人是否存在通过关联方或第三方进行垫付成本、费用，或进行商业贿赂等情形；（2）结合凯洲大饭店的主要财务数据和经营数据，说明万世平报告期内向凯洲大饭店大额投入的原因和必要性。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，说明：（1）发行人实际控制人配偶等关联自然人未纳入资金流水核查范围的原因，补充提供资金流水核查范围和核查结果；（2）凯洲大饭店的资金流水核查比例较低的原因和合理性，是否获取充分的核查证据，并结合发行人实际控制人及关联方的资金流水核查情况核查相关主体是否与发行人客户、供应商存在资金往来。
	审核中心意见：4.关于内控合规性 审核问询回复显示：发行人子公司东星华美系持股型公司，未实际开展业务，拥有公司西太湖医疗产业园的土地所有权，并负责产业园建设。报告期内，其大额资金流水主要为与东星医疗及三丰东星之间的集团内部资金互转、东星华美自身银行账户互转，其他资金流出主要包括购买理财、支付工程建筑款等，其他资金流入主要包括赎回理财、政府开工奖励款等。 请发行人说明首次申报材料 and 第一次审核问询回复未将东星华美为发行人提供银行贷款走账通道认定为“转贷”的原因，发行人前述行为信息披露的充分性，相关行为的合法合规性、法律风险及整改措施。 请保荐人和申报会计师、发行人律师对上述事项发表明确意见，并根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 条的规定逐条落实并发表明确意见。
	审核中心意见：2.关于商誉 审核问询回复显示：（1）发行人同行业可比公司派尔特向港交所提交上市申请书，其披露的公开资料的行业相关数据与发行人招股书及反馈回复的行业相关数据存在一



定的差异。派尔特的腔镜吻合器的收入规格高于发行人，但其腔镜吻合器的毛利率低于发行人同类产品毛利率，主要系其腔镜吻合器的价格低于发行人同类产品定价。（2）发行人的主要产品价格存在一定的下滑风险。

请发行人：（1）结合同期主要竞争对手产品价格情况，说明报告期内主要产品单价的定价依据，尤其是腔镜吻合器产品的定价显著高于同行业可比公司同类产品的原因和合理性，量化分析产品价格的具体不利影响因素和影响程度，预测分析主要产品未来价格的变动趋势及对发行人未来经营效益是否构成重大不利影响；商誉减值测试中如何考虑该因素，何种情况下及何种承担上会导致发行人主要子公司经营业绩出现重大不利变化从而导致需计提大额商誉减值，发行人会否出现上市后因大额商誉减值出现业绩大幅下滑甚至亏损的风险；以及发行人产品高毛利率的可持续性；（2）按照影响商誉波动的各类因素、影响时间和影响程度，补充关于“商誉减值风险”的重大风险提示；（3）说明发行人主要产品的生命周期，未来的产品储备、电动吻合器的竞争格局及发行人的应对措施；（4）说明发行人和派尔特公开披露资料中关于行业数据披露情况存在差异的具体内容和差异的原因和合理性，发行人相关数据的权威性和可靠性。

请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。

首轮问询：2.关于发行人和明基三丰的合作

申报材料显示：（1）发行人原来的主营业务是代理经营国际知名品牌医疗产品，2016年明基三丰与公司的全资子公司东星华美合资成立三丰东星，并持有三丰东星40%的股权，三丰东星从事手术无影灯、电动液压手术台的生产和制造，报告期内，公司向明基三丰采购医疗器械、支付吊塔吊桥商标使用费，同时授权明基三丰销售公司生产的手术床、无影灯、吊塔吊桥等医疗设备；（2）2018年6月29日，公司实际控制人万世平收到明基三丰汇款41,480.68美元，系公司完成2017年对明基三丰的代理销售任务后，明基三丰给予万世平的奖励款。明基三丰对完成销售任务的代理商，向其实际控制人给予现金奖励，以资鼓励。考虑到万世平本人取得奖励款系公司完成明基三丰的销售任务所致，因此，2021年4月，万世平将奖励款按照即期汇率折算人民币271,043.06元转给公司，公司作为营业外收入计入当期损益。

请发行人说明：（1）发行人和明基三丰合资成立公司的背景和原因，合资公司的技术、商标、采购、销售和产品定价等是否均由明基三丰控制，是否构成对明基三丰



的依赖；（2）明基三丰医疗既是发行人客户又是供应商的原因及合理性，销售定价依据和定价公允性，是否和其他非关联客户或供应商的定价一致；销售和采购的内容是否存在重叠的情形，是否存在设计国内外销售转移定价及相关税收违法违规情形或风险；（3）发行人通过宁波康导进出口有限公司和深圳市怡亚通供应链股份有限公司进口明基三丰的医疗器械的原因和合理性，采购的具体内容、单价和数量，间接采购和直接向明基三丰采购定价的差异；报告期内通过宁波康导进出口有限公司进口金额下滑、通过深圳市怡亚通供应链股份有限公司进口金额上升的原因和合理性；（4）2018 年明基三丰给予万世平的奖励款直到 2021 年才转入发行人的原因和合理性，是否仍有其他代理厂商向发行人实控人或员工进行返利的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：10.关于外协加工

申报材料显示：（1）报告期内，公司外协加工金额分别为 182.94 万元、262.35 万元和 1,768.66 万元。2018 年和 2019 年，公司外协加工的金额较小，主要系吻合器灭菌、医疗设备配件切割、喷涂等需要专业资质的工序。2020 年，公司外协加工金额同比增长幅度较大，主要系孜航精密因生产场地限制，将非核心的、需要专业资质的加工工序委托外协厂商加工，全年发生的外协加工金额较大所致；（2）报告期内，与公司发生交易的外协加工厂商中，常州康进五金有限公司和常州纳曼机械有限公司系公司员工控制的公司。为减少公司与康进五金和纳曼机械的关联交易，2021 年 3 月，公司以评估值收购纳曼机械的生产设备，改为自主加工；2021 年 4 月起，公司停止委托康进五金外协加工，改由其他合格供应商加工，同时以评估值收购康进五金的生产设备，逐步改为自主加工。

请发行人：（1）说明报告期各期外协加工和外协生产前五大供应商的名称、采购金额及主要产品类别、股权结构、成立时间、交易起始时间、获取方式以及在市场的获取难度、可替代性等，是否存在商标授权方指定外协生产、外协加工供应商的情形，相关供应商是否与发行人及发行人股东、董监高、其他主要核心人员存在关联关系或技术、业务、资金的往来，分析采购价格的公允性，报告期内主要外协生产、外协加工供应商的变动情况、变动原因以及对发行人生产稳定性的影响；（2）说明除采购产品结构变动外，影响外协生产产品采购价格的主要因素，发行人与外协生产厂商的价格协商方式，是否存在同类产品报告期内采购价格大幅波动的情形，分析发行人对外



	协生产厂商的议价能力以及上游采购价格变动对下游销售价格制定的传导机制；（3）量化分析并说明外协加工和自产加工的平均成本差异及原因和合理性，对营业成本的具体影响；（4）说明发行人员工设立外协加工厂商的背景，和发行人产生交易的时间和历年的交易额，定价公允性，是否替发行人承担成本或费用的情形，发行人收购上述公司资产的范围、评估作价金额及定价依据。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。
	首轮问询：19.关于所得税优惠政策 申报材料显示：2018 年 11 月，子公司威克医疗和孜航精密取得了《高新技术企业证书》，证书有效期为 3 年，2018 年、2019 年、2020 年威克医疗和孜航精密适用的企业所得税税率为 15%。 请发行人说明：（1）各主体、各业务、各报告期适用的增值税、所得税等税种、税率、优惠依据及有效期，补充提供相关税收优惠的备案或认定文件；《高新技术企业证书》到期后的续期进展，是否存在无法续期的风险，补充风险提示；（2）报告期内增值税、营业税的应税范围，各期增值税、营业税的期初额、当期发生额、期末额及与相关收入的匹配。 请保荐人、申报会计师、发行人律师核查并明确发表意见。
	首轮问询：20.关于募投项目 申报材料显示：发行人募投项目主要为孜航医疗器械零部件智能制造及扩产项目、威克医疗微创外科新产品项目和医疗外科器械研发中心项目，投资总额为 61,295.77 万元，其中建筑工程费为 11,184.52 万元、设备购置费为 12,512.33 万元。孜航医疗器械零部件智能制造及扩产项目拟新建生产车间及辅助设施，购买并安装先进的硬件及软件设备，新增开放吻合器零部件、腔镜吻合器零部件及吻合器周边产品产能 118.5 万套/年。威克医疗微创外科新产品项目和医疗外科器械研发中心项目拟新建厂房以及配套工程、购置设备、招募生产管理人员，新增电动腔镜吻合器及组件 2.5 万套/年和穿刺器系列产品 24 万只/年，以满足医院对外科手术器械的市场需求。 请发行人说明：（1）测算新增募投项目的投入产出比和现有产能投入产出比的差异及原因；补充测算募投项目对新增折旧费用的影响；（2）报告期内穿刺器的产量、产能、销量、单价及销售金额变动情况，新增产能的消化情况；（3）电动腔镜吻合器所处的研发阶段，预计研发周期、预算研发投入、已投入金额及预计市场销售价格及



	盈亏平衡规模，结合目前同行业可比公司已经量产电动腔镜吻合器的情况，说明发行人和同行业可比公司的技术差异，是否存在产能无法消化的风险和研发失败造成募集资金到位后无法实施相关募投项目的风险，如有，请补充做风险提示。 请保荐人和申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：23.关于新三板挂牌 招股说明书披露：公司自 2015 年 12 月 4 日至 2020 年 11 月 20 日在新三板挂牌转让，由于会计政策变更，公司本次申报报告期财务信息与公司在新三板披露的财务信息存在差异。 请发行人说明：（1）报告期内新三板挂牌披露的相关信息是否与发行人的申报文件提供的信息一致，存在差异的，请对照列示并分析差异产生的原因；（2）新三板挂牌期间履行的程序、信息披露、交易等方面是否符合相关法律法规和规则的规定，是否受到纪律处分或被采取监管措施。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：25.关于董事、高级管理人员变动 招股说明书披露：最近两年，发行人董事、高级管理人员人数变动较多。 请发行人：（1）结合发行人董事、高级管理人员变动情况，分析最近 2 年内董事、高级管理人员是否发生重大不利变化；（2）结合离职人员的基本情况、履历、对外投资情况、报告期内行为合法合规性、曾在发行人担任的具体职务、报告期内对发行人实施的实际经营管理等情况，说明离职人员离职的具体背景和原因，相关离职人员是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避承诺履行、股份限售期等监管要求的情形。 请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于最近 2 年内董事、高级管理人员没有发生重大不利变化等相关规定发表明确意见。
	第二轮问询：7.关于创业板定位 审核问询回复显示：发行人主要从事外科手术医疗器械的研发、制造和销售，报告期内主要产品是吻合器及其组件等医疗器械。 请发行人结合技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、核心竞争力等情况，围绕创新、创造、创意的某项特征，进一步优化完善关



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	于发行人符合创业板定位的信息披露。 请保荐人发表明确意见。



11. 泓博医药

公司名称	上海泓博智源医药股份有限公司
证券代码	301230
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 11 月 01 日上市
行业分类	研究和试验发展行业（M73）
主营业务	公司是一家新药研发以及商业化生产一站式综合服务商，致力于药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体的商业化生产。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5、关于发行人股东和历史沿革 申报材料显示：（1）2007 年 11 月，美国泓博投资设立发行人前身泓博有限，注册资本 150 万美元；（2）2008 年 6 月，泓博国际（BVI）出资设立香港泓博，泓博控股（Cayman）收购泓博国际（BVI）全部股权；（3）2008 年 8 月，美国泓博将其所持有泓博有限 100% 股权作价 82 万美元转让给香港泓博，发行人变更为香港泓博全资子公司；（4）2013 年 6 月，香港泓博将其持有的泓博有限 15% 股权以 22.50 万美元的价格转让给蒋胜力；同时，泓博有限增资，新增注册资本由安荣昌、富邦投资、中富基石、盈运通、蒋胜力和中富成长以其持有的开原泓博 100% 股份认购，开原泓博变更为发行人子公司，发行人由外商投资企业变更为中外合资企业。 请发行人：（1）补充披露境外股东设置多层架构的背景、原因、必要性和合理性；（2）补充披露公司是否曾申报境外交易所公开发行，如存在，请补充披露申报情况；（3）补充说明美国泓博、泓博国际（BVI）、泓博控股（Cayman）的股本演变和历史沿革情况；（4）补充说明安荣昌、富邦投资等股东对泓博有限进行增资履行程序的情况，泓博有限的估值确定方式，该估值与蒋胜力同时间从香港泓博处受让股权的估值比较情况，泓博有限、开原泓博当时的股东之间是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）补充披露 2013 年 6 月增资使泓博有限变更为中外合资企业时，相关中方投资者是否符合法律法规的主体资格要求，履行外汇管理、外资登记、返程投资等程序的情况及其合法合规性；（6）补充披露发行人整体变更时存在中国籍自然人股东作为发起人，是否符合当时有效的外商投资企业主体资格要求；（7）补充说明除 PINGCHEN 外，其他



	间接外资股东入股公司的背景和原因，其直接间接股东或权益人是否为发行人的主要客户或供应商；（8）补充披露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。 请保荐人、发行人律师进行全面深入核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 4、关于历史沿革和股东核查 申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人控股股东香港泓博股东存在多层架构，其股东泓博国际于设立于英属维京群岛，泓博控股设立于开曼群岛；（2）香港泓博经穿透后的股东 TrusteeoftheGenesisTrust 系公司外部投资人 MingxiaFu 出于家族财富传承和资产管理需要设立的家族信托。 请发行人：（1）补充说明控股股东香港泓博设置多层股权架构，且其直接间接股东注册于英属维京群岛和开曼群岛的原因、合法性及合理性、持股的真实性，发行人如何确保公司治理和内控的有效性；（2）结合实际案例，补充说明和论证香港泓博经穿透后的境外家族信托股东 TrusteeoftheGenesisTrust 是否具备法律、法规规定的股东资格，其对发行人控股权权属清晰稳定的影响，是否构成本次发行上市的法律障碍。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见，并按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》规定，对股东情况进行补充核查，并提交专项说明。
（2）股东及股权架构	首轮问询：问题 7、关于控股股东和实际控制人 申报材料显示：（1）2008 年 9 月，香港泓博受让美国泓博持有的泓博有限 100% 股权，蒋胜力通过泓博控股间接持有泓博有限股权。除蒋胜力外，泓博有限其余股东均非境内居民。根据当时有效返程投资规定，蒋胜力需进行外汇登记，蒋胜力未办理；（2）公司股权较为分散且单一持股比例较低，香港泓博持有公司 36.8774% 股份，为公司的直接控股股东；（3）PINGCHEN 持有香港泓博母公司泓博控股 26.4702% 股份，并获得持有泓博控股 26.4702% 股份的股东 HONGJIANZHANG、20.5938% 股份的股东 H ONEYCOMB 及 17.6468% 股份的股东 MICHAELGAO 的全权委托。相关委托协议有效期至 2024 年 12 月 31 日；（4）安荣昌和蒋胜力分别直接持有公司 10.2129%、7.5490% 股份，根据 PINGCHEN、安荣昌、蒋胜力分别于 2013 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日、2020 年 5 月 21 日签署的《一致行动人协议》，约定各方作为泓博医药的共同



	实际控制人，若协议各方对上述事项的决议存在分歧的，应当以 PINGCHEN 的意见为一致行动意见期限至 2024 年 12 月 31 日。PINGCHEN、安荣昌、蒋胜力作为一致行动人合计控制公司 59.8108%股份； 请发行人：（1）补充披露发行人及其实际控制人之一蒋胜力未办理相关外汇登记的具体情况，未办理的原因，是否存在行政处罚风险，对发行人和实际控制人蒋胜力的影响，是否构成本次发行上市的法律障碍；（2）补充披露蒋胜力投资泓博控股及受让泓博有限股权的资金来源及支付情况，泓博控股回购蒋胜力股份的价格及支付情况，外汇登记和税收缴纳情况；（3）补充说明 HONGJIANZHANG、HONEYCOMB 和 MICHAELGAO 将其持有的泓博控股的股份全权委托给 PINGCHEN 的背景、原因和合理性，“全权委托”的含义，具体包括何种权利、义务和责任，（4）补充披露发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份权属是否清晰、稳定；（5）补充披露 PINGCHEN 与境外股东之间约定的全权委托协议、3 个实际控制人一致行动人协议期限均为 2024 年 12 月 31 日的原因和合理性，该期限与相关股东股份锁定和减持承诺期限“发行上市之日起 36 个月内”不一致可能产生的风险及其解决措施。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：问题 2、关于对赌条款和实际控制人 申报材料及审核问询回复显示：（1）安荣昌持有富邦投资 18.95%股份，富邦投资持有发行人 8.26%股份。报告期内，安荣昌曾持有富邦投资 30%以上股权，担任其法定代表人、执行董事兼经理。（2）2019 年 10 月，安荣昌和富邦投资向盈运通贰号（盈运通股权受让方）和中富成长提出收购公司股份的请求，盈运通贰号、中富成长于 2019 年 11 月书面形式拒绝接受收购。（3）根据约定，盈运通贰号、中富成长拒绝后不再享有在公司上市前要求安荣昌、富邦投资回购其所持公司股份的权利。据此，截至 2019 年 11 月，安荣昌、富邦投资与盈运通贰号、中富成长之间关于公司的对赌约定已自动终止，双方之间不存在仍具有法律效力的对赌安排。根据公开信息，安荣昌报告期曾持有富邦投资 36.40%股份，为单一最大持股股东。 请发行人：（1）补充说明安荣昌报告期转让富邦投资股份的背景和原因，相关股份转让对实际控制人控制的股份数量和比例的影响，安荣昌通过富邦投资间接持有的发行人股份未计算至实际控制人控制股份的背景、原因和合理性，是否为刻意规避股份限售期等要求；（2）补充说明除在公司上市前要求回购股份外，盈运通贰号、中富



	成长在上市前和上市后是否存在关于发行人股权、现金补偿等其他特殊权利；（3）对赌约定自动终止是否经有关方书面确认，盈运通贰号、中富成长与安荣昌、富邦投资等主体之间是否存在关于对赌条款的争议、纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第四轮问询：问题 2、关于间接家族信托股东 申报材料及审核问询回复显示：（1）泓博控股股东 HONEYCOMB 为境外家族信托股东。（2）M.T.B.ClientsNomineesLimited 持有 HONEYCOMB 的 100%股份，其为家族信托“TrusteeoftheGenesisTrust”的名义股东。该境外家族信托系外部投资人 MingxiaFu（中文名傅明侠，中国香港籍）出于家族财富传承和资产管理需要设立的家族信托，委托人为 MingxiaFu，受益人为 MingxiaFu 及其配偶、后代。（3）根据表决权委托协议，家族信托股东 HONEYCOMB 将其持有泓博控股 20.5938%股份的表决权全部委托给实际控制人之一 PINGCHEN。 请发行人补充说明：境外家族信托及表决权委托安排是否影响控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人股份权属的清晰，发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条的相关规定，相关情况是否构成本次发行上市的法律障碍。请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 6、关于股份代持和对赌条款 申报材料显示：（1）子公司开原泓博 2011 年增资时存在对赌条款。相关合同签署于 2011 年 11 月和 2013 年 4 月。2019 年 10 月，安荣昌和富邦投资向盈运通和中富成长提出收购请求，盈运通、中富成长已书面形式拒绝接受回购，根据协议约定，盈运通、中富成长的相关权利自动终止；（2）公司曾存在股份代持：2010 年 12 月，开原泓博其时股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及公司核心团队 5 人，由蒋胜力代持。2013 年 12 月，公司收购开原泓博完成后，安荣昌承诺以其持有的公司 14.7692%股份中 3.00%用于激励公司及子公司的核心员工，预留股份登记在安荣昌名下。2015 年 9 月、2020 年 6 月，公司通过上海鼎蕴分别进行了两次股权激励，完成股份代持清理。 请发行人：（1）补充说明开原泓博的股本演变和历史沿革情况；（2）补充披露安荣昌、富邦投资与盈运通、中富成长签署对赌条款的背景和原因，协议的具体内容和签署方；（3）补充披露签署对赌条款时，发行人与开原泓博的关系，其是否作为对



	赌条款当事人，将相关时间条件约定为“发行人 A 股上市前”的背景和原因；（4）补充披露对赌条款是否有效终止，是否存在恢复条款，是否存在其他对赌协议或条款；（5）补充说明 2010 年 12 月相关股东将所持部分开原泓博股份赠予公司及 PINGCHE 等 5 人，并由蒋胜力代持的背景和原因；（6）补充说明 2013 年 12 月，安荣昌承诺以其持有的部分股份用于激励公司及子公司核心员工，并将预留股份登记在其名下的原因。 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：问题 11、关于知识产权 申报材料显示：（1）截至 2020 年 9 月 30 日，发行人及其子公司未拥有注册商标，拥有 22 项已授权的境内发明专利和 1 项已授权的境外发明专利；（2）根据开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司于 2019 年 6 月 18 日签署的《技术实施许可合同》，许可期限截至 2028 年 11 月 15 日；（3）公司在向客户提供临床前研究服务的过程中，所形成的相关产品的知识产权均归属于客户，且被严禁用于其他客户的相关产品的开发和公司自有技术的开发。 请发行人补充披露：（1）境内外专利之间的关系，有无实质差异；（2）专利、核心技术的形成过程，目前专利的使用情况，发行人及其员工是否存在侵犯他人知识产权的情况；（3）开原泓博与杭州酶易生物技术有限公司《技术实施许可合同》的具体内容，许可使用目的，与发行人核心技术的关系，发行人对该许可技术是否存在重大依赖；（4）与客户之间是否存在知识产权相关纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：问题 4、关于订单获取方式和经营合法合规性 申报材料显示：（1）公司产品奥拉西坦通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案，公司拥有有效期内的产品在境外注册有 5 种，其中欧洲适用性证书（CEP）1 种，美国 DMF 备案 4 种；（2）开原泓博已获得《排污许可证》，无需取得危险化学品安全使用许可证；（3）报告期内，开原泓博发生过 5 起环保处罚以及 1 起安全生产事故，合计处罚金额为 71.24 万元；（4）2019 年 4 月，开原住房和城乡建设局对开原泓博未按照有关规定履行招标投标手续直接委托施工单位，处罚款 42,616 元，对相关工程因存在未办理施工许可证擅自开工行为处以罚款 5,000 元，并责令改正，补办有关手续；（5）报告期内，开原泓博存在生产的替格瑞洛中间体等产量超过环境影响报告批复产量，但未及时重新报批建设项目的环评文件的情形；（6）欧盟第



	2011/62/EU 号指令（以下简称 62 号令）自 2013 年 7 月 2 日起正式实施，要求自 62 号令正式实施之日起，国别豁免名单之外的原料药出口国（含中国），还需提供出口国药监部门的官方证明，该产品方可进入欧盟市场。发行人主要销售地为印度、美国和欧盟，招股书未披露印度市场原料药中间体生产销售管理制度。 请发行人补充披露：（1）原料药注册登记、欧洲适用性证书、美国 DMF 备案的相关管理制度和具体要求，发行人符合要求的相关情况，在原料药注册登记情况和产品境外注册情况表格中补充披露有效期情况；（2）除奥拉西坦外，公司其他原料药是否办理相关注册登记，仅有 1 个产品通过与制剂共同审评审批的原料药注册登记备案的原因，其他产品的注册登记备案情况；（3）印度市场原料药中间体生产销售管理制度，发行人是否取得实现销售的境内外国家和地区开展生产经营所须的资质和许可；（4）进入欧盟市场的产品获得药监部门官方证明的情况；（5）开原泓博环保处罚及安全生产事故的原因及整改情况，多次发生环保违法违规行为的原因，发行人的相关内控制度是否建立健全和有效；（6）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；（7）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，及执行国家产业政策和环保守法情况的媒体报道，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；（8）开原泓博部分产品产量超过环评批复产量的具体情况，是否存在被处罚的风险；（9）是否制定关于商业贿赂方面的内部制度及对应执行情况，报告期内公司是否存在商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为；（10）是否存在未取得资质、许可、备案或超越资质、许可、备案范围进行生产经营的情况，如存在，说明原因和整改情况，是否存在被处罚风险；（11）发行人客户、供应商与发行人、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、发行人律师发表明确意见。 审核中心意见：问题 1、关于市场空间 申报材料及审核问询回复显示：（1）公司药物发现和工艺研究与开发国内外主要竞争对手包括药明康德、康龙化成等大型、业务全面的 CRO 公司，也包括美迪西等以国内客户为主的中型 CRO 公司。（2）公司目前新药研发服务客户主要为欧美创新药



	研发企业，商业化生产客户超过 50% 的客户为欧洲和印度的药企。此外，公司由于资源有限，目前商业化产品品种较少。（3）虽然公司开始加大国内市场的开拓力度，但是受公司境内客户开拓起步较晚，行业竞争日趋激烈等因素影响，国内客户的增长仍然需要一定的时间。（4）截至 2021 年末，先后协助海外多家生物制药公司成功开发了 21 个临床候选药。 请发行人：（1）结合主营业务国内外竞争格局和未来市场空间情况，补充说明行业是否有集中度提升、发展空间受限、竞争加剧的特征，并进行针对性的风险揭示；（2）补充说明协助开发的 20 个临床候选药的主要适应症，协助开发的临床候选药数量、适应症与可比公司的比较情况，研发能力对各类病症的覆盖情况；（3）补充说明开拓国内外新客户、提升商业化产品种类面临的主要障碍和应对措施。 请保荐人发表明确意见。
	第二轮问询：问题 12、关于海外代理销售 申报材料及审核问询回复显示：（1）2017—2020 年，发行人涉及代理的销售收入分别为 2,574.85 万元、425.54 万元、3,138.31 万元、780.52 万元。（2）在销售同类产品的情况下，公司代理模式下的销售价格与不涉及代理的销售价格不存在较大差异，均系根据市场价格经商业谈判后确定。 请发行人：（1）补充说明 2017—2020 年发行人涉及代理的销售收入存在较大波动的原因及合理性，结合在手订单分析后续涉及代理的销售收入情况；（2）结合具体产品或项目，量化分析并补充说明公司代理模式下销售价格与不涉及代理的销售价格的比较情况。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 17、关于客户 申报材料显示：（1）公司客户群体主要为国外创新药研发企业以及国内外大型制药公司。报告期各期，公司向前五名客户合计的销售额占当期营业收入的比例分别为 51.70%、55.59%、51.22% 和 44.93%；（2）报告期内，公司存在销售返利，系与个别客户约定根据其采购额给予一定比例的返利优惠，用于直接抵扣下次采购的应收货款；（3）报告期内，公司存在少量客户和供应商重叠的情况，重叠的金额占销售收入的比例分别为 2.33%、1.10%、0.41% 和 0.64%，占采购金额的比例分别为 6.64%、10.22%、7.32% 和 3.84%。



请发行人：（1）补充披露报告期内不同类型的客户数量、销售金额及占比，分析变动原因及合理性；（2）结合具体项目，补充披露不同类型客户与发行人具体的合作模式、存在的差异，现在合作的客户未来是否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金额及占比波动较大的原因及合理性，向客户 Agios Pharmaceuticals, Inc. 销售的金额及占比逐年呈下降趋势的原因及合理性、相关合作是否具有稳定性，是否存在主要客户流失或不稳定的风险；（4）补充披露报告期内发行人与石药集团中诚医药物流有限公司的合作情况，仅在 2019 年成为前五大客户的原因，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；（5）补充披露报告期内发行人支付佣金或销售返利的具体政策，涉及哪些客户，对此类客户的销售金额、佣金金额和销售返利金额，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定，佣金比例/销售返利比例和金额是否符合合同规定，是否存在不一致及原因；（6）按照业务类别、内销和外销、直销模式和贸易模式，分别补充披露报告期内前五大客户名称、主要服务或销售内容、收入金额及占比，分析变动原因及合理性，并分别列表说明客户的基本情况，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；（7）补充披露报告期各期客户与供应商重叠的原因及合理性，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；（8）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；

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见，说明贸易模式下终端客户的核查情况，以及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：问题 22、关于海外销售代理佣金

报告期内，发行人销售费用中存在支付海外销售代理佣金的情况，金额分别为 81.91 万元、16.84 万元、111.49 万元、57.89 万元。

请发行人：（1）补充披露涉及代理的海外销售金额、占主营业务收入比重，海外销售代理佣金变动与对应销售收入的匹配性；（2）补充披露以代理模式进行销售的必要性、是否符合行业惯例，代理商是否可替换、客户是否指定独家代理、代理服务是否与该客户交易的必要前提；（3）补充披露报告期各期涉及代理的前五位客户销售



具体情况，相关交易的合作背景、发行人获取该客户的方式、合同签订主体与方式、合同双方权利义务划分情况、货款支付方式及时点、代理商具体职责，销售价格与不涉及代理的客户相比是否存在较大差异、是否公允；（4）补充披露代理佣金的确定依据及公允性，代理商基本情况、与发行人及客户是否存在关联关系，外销主要客户中指定独家代理的数量、销售金额及占主营业务收入比重，是否存在代理商向客户支付款项的情况；（5）结合上述内容，补充披露发行人海外销售业务是否依赖于代理商开展，发行人是否可以不通过代理商直接对客户开展销售或续签合同，发行人代理销售是否可长期持续，上述情况是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，请充分揭示相关风险。

请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 2、关于行业情况和竞争力

申报材料显示：（1）报告期内，公司药物发现收入占主营业务收入的比例分别为 44.51%、46.47%、38.01%和 47.26%，商业化生产占比分别为 36.79%、33.39%、47.82%和 44.49%，申报材料认定发行人所属行业为“研究和试验发展”；（2）报告期内，公司销售以境外地区为主，主要销售地区包括印度及美国；（3）公司是全球主要的替格瑞洛中间体供应商，公司自行研发的心血管类、抗病毒类等药物中间体已经在细分市场占有一定的市场份额；（4）公司商业化生产主要产品替格瑞洛中间体用于替格瑞洛制剂的生产。目前，替格瑞洛已纳入 2020 年第三批全国药品集中采购，根据中标结果，其价格降幅较大，可能导致公司替格瑞洛中间体国内销售价格下降、毛利率下降；（5）发行人的竞争优势包括全方位一站式服务优势、小分子药物化学及工艺开发优势、客户优势和人才优势；竞争劣势为国内市场销售占比低、商业化产品品种较少。

请发行人：（1）补充披露药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产等 3 类业务的内在关系及其演变情况；（2）补充披露公司 3 类业务的市场占有率情况，替格瑞洛中间体和心血管类、抗病毒类等药物中间体的市场份额情况；结合国内外主要竞争对手的研发、技术、服务、工艺等情况，分别披露在 3 类业务上的竞争优劣势；（3）补充披露海外客户的开拓方式；（4）补充披露药品集中采购、原料药的关联审评审批制度等近期医药行业重大改革制度的具体内容，以及对发行人的影响情况；（5）根据证监会《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）的相关规定，结合收入、利润构成等因素，补充披露行业分类是否准确，是否可能误导投资者判断



	和决策。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 3、关于核心技术和生产流程 申报材料显示：（1）公司原料药中间体的生产模式分为自主产品生产及定制生产；（2）公司有药物发现平台、工艺开发平台和原料药生产平台 3 个业务平台，对应有机杂环骨架构建技术等核心技术；（3）公司 CRO 业务根据合同的约定，主要核心技术形成的专利均为客户所有。 请发行人补充披露：（1）药物发现、工艺研究与开发服务成果的体现方式，服务过程中发行人和客户的具体分工、责权利划分情况，是否存在相关纠纷或潜在纠纷；（2）报告期原料药中间体自主产品生产和定制生产的金额和占比情况；（3）核心技术是否均为自主研发，是否为行业内通用技术；（4）公司 CRO 业务合同约定主要核心技术形成专利均为客户所有的原因和合理性，是否符合行业惯例。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 18、关于供应商 申报材料显示：（1）报告期内，发行人采购内容包括实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务等。公司向前五名供应商合计的采购金额占当期采购总额的比例分别为 30.07%、19.17%、39.42%和 33.88%；（2）2018 年和 2019 年，由于加工石杉碱甲中间体能力有限，公司提供石杉碱甲中间体原料，并委托沭阳羽清医药科技有限公司进行加工并支付加工费。2018 年、2019 年委托加工费的金额分别为 70.51 万元和 22.30 万元。截至报告期末，公司已具备加工该产品的能力，预计将不再发生该委托加工事项。 请发行人：（1）补充披露报告期内实验试剂、实验耗材、生产原料及耗材、技术服务的明细采购情况，采购金额变动原因、与收入变动是否匹配，采购价格确定依据及标准、是否公允；（2）按照采购的主要原材料明细项目，量化分析并补充披露报告期内主要原材料采购数量和金额存在较大变动的原因及合理性，主要原材料采购金额 2018 年显著低于其他各期、自 2019 年起增加显著的原因及合理性；（3）补充披露报告期内发行人加工石杉碱甲中间体能力的具体变化情况，委托加工的必要性，委托加工的具体情况，包括外协供应商的名称、生产内容、数量、占营业成本比重、发行人对委外厂商的质量管理制度及执行情况等；（4）补充披露报告期内委托加工费的定价



依据、是否公允，对外协供应商是否存在业务依赖、是否涉及关键技术、是否存在关联关系或其他利益安排；报告期内委外企业是否因环境污染、安全生产等违法违规行受到行政处罚，是否对本次发行上市构成实质性障碍；（5）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；（6）按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，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；（7）按照药物发现、工艺研究与开发、商业化生产，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。

第二轮问询：问题 1、关于药物发现、工艺研究开发业务

申报材料及审核问询回复显示：（1）公司海外销售占主营业务的比重分别为 79.82%、81.28%和 78.53%，主要销售地区包括印度及美国；（2）公司协助海外生物制药公司开发了 20 个临床候选药，报告期内为国内外客户提供了约 100 个创新药工艺研究与开发项目；（3）公司药物研发实验室位于上海，在海外尚无布局，也未承接中美双报项目；（4）全球临床前 CRO 市场规模已由 2015 年的 153 亿美元增至 2019 年的 220 亿美元，年复合增长率为 9.5%；中国的临床前 CRO 市场增长迅速，已由 2015 年的 13 亿美元增长至 2019 年的 32 亿美元，年复合增长率为 25.2%。根据公开信息，2021 年 7 月 2 日，国家药品监督管理局药品评审中心（CDE）公布《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）。

请发行人：（1）以表格方式列示协助客户开发的 20 个临床候选药和提供工艺研究开发服务的 100 个创新药名称、品种、适应症和开发时间，结合相关临床候选药、创新药的开发难度、上市进展、可比药品等情况，补充说明发行人在药物发现和工艺研究与开发业务方面的竞争优势，在相关业务上的可替代性；（2）补充说明临床候选药开发、创新药工艺研究开发的服务周期，在药品开发上市环节的时间周期和费用占比情况；（3）补充说明实验室位于上海但客户主要在境外的背景和原因，与可比公司在实验室分布、设备和人员配置、中美双报项目数量等方面的比较情况；（4）补充说



明药物发现、工艺研究开发业务以及原料药中间体生产销售业务之间的客户重叠情况，并结合前述情况说明提供临床阶段以及药品上市后关键中间体的定制化生产“一站式综合服务”的依据；（5）结合国内业务的市场空间、增长速度和未来趋势，补充说明拓展国内市场的壁垒和应对措施，并充分提示相关风险；（6）在招股说明书第一节释义的专业术语部分，补充披露苗头化合物、临床候选药物、多手性中心、盐型研究、晶型研究、70%摩尔收率、60%摩尔收率和 50%摩尔收率、连续性反应技术、生物转化技术、交叉偶联反应、极端温度/压力反应、有机金属反应、不对称合成反应、杂环反应、电化学反应、非贵金属催化反应、晶型筛选技术等名词的含义；（7）补充说明《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）的主要内容和对行业的影响，对发行人业务的具体影响和应对措施。

请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：问题 2、关于原料药中间体生产销售业务

申报材料及审核问询回复显示：（1）公司商业化生产包括新药定制化生产（CMO）及自主仿制药产品的研发、生产及销售，自主开发了多个化学结构高度复杂、多手性中心的仿制药产品；（2）公司商业化生产产品包括替格瑞洛中间体、帕拉米韦中间体和维帕他韦中间体等 3 类，商业化生产业务的客户主要位于中国境内、印度和欧洲地区；（3）根据全国第三批、第四批药品集中采购中选结果，公司为替格瑞洛片 90mg 集采中标 6 家企业中 5 家的合格供应商，为替格瑞洛片 60mg 集采中标 4 家企业中 3 家的合格供应商；（4）报告期各期，替格瑞洛中间体收入占商业化生产业务比例分别为 74.15%、81.68%和 87.33%，可比公司皓元医药替格瑞洛中间体以外协采购为主，皓元医药仅提供技术支持；（5）公司在中国境内暂未开展包括奥拉西坦在内的原料药商业化生产及销售业务，向孟加拉国、伊朗等非规范市场销售原料药；（6）开原泓博的主要生产设备为过滤洗涤干燥机，原值为 77.84 万元，公司拥有 11 处不动产权，均位于开原，拥有的房产权利人均为开原泓博；（7）对于原料药中间体的生产和销售业务，公司主要由市场部通过参加行业展会、直接拜访客户拓展业务，此外，还通过海外代理商及贸易公司开拓海外业务。

请发行人补充说明：（1）定制化新药生产、自主开发的仿制药产品情况，包括但不限于药物类别、名称、适应症、是否开展生产销售等；（2）公司是否为全国第三批、第四批药品集中采购中替格瑞洛片相关入选企业的唯一供应商，除皓元医药外，替格



	瑞洛中间体其他供应商情况和市场竞争态势；（3）发行人替格瑞洛系列中间体生产销售的竞争优势，可比公司采取外协采购为主是否说明该产品技术门槛不高，商业化生产业务是否存在产品单一和集中的风险；（4）帕拉米韦中间体和维帕他韦中间体销售占比较低的背景和原因，可比公司生产该两类产品的情况，发行人在该两类产品上的竞争优势；（5）在中国境内暂未开展包括奥拉西坦在内的原料药商业化生产及销售业务的背景和原因；（6）结合使用资产和设备的情况，补充说明发行人商业化生产的具体流程；（7）海外代理商及贸易公司的合作历程，通过代理商和贸易公司实现的原料药中间体销售金额和占比情况。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 8、关于供应商 申报材料及审核问询回复显示：（1）2020 年，发行人维帕他韦项目采购的生产原料及耗材金额迅速下降至 8.39 万元。（2）公司技术服务采购主要为生物测试、检测与分析服务两类，生物测试包括活性测试、药代药理测试等，由于公司不具备生物分析测试实验室，部分研发项目外购生物测试服务。 请发行人：（1）补充说明 2020 年维帕他韦项目生产原料及耗材采购金额与对应业务收入是否匹配，维帕他韦项目后续开展计划及相应原因；（2）补充说明采购的技术服务是否涉及发行人核心业务环节、是否依赖该项采购开展业务，技术服务采购金额后续的会计处理，2017 年没有技术服务采购、而后采购金额特别是生物测试采购金额快速增加的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
（5）独立性	首轮问询：问题 9、关于独立性 申报材料显示：（1）公司关联方较多，实际控制人之一安荣昌控制或者施加重大影响的企业包括开原亨泰精细化工厂（普通合伙）、开原亨泰营养科技有限公司（曾用名“开原亨泰化工有限公司”）、浙江昂利泰制药有限公司等；（2）安荣昌持有沈阳海泰精细化工科技开发有限公司 50%股权，并担任其执行董事，该公司已于 2000 年 3 月 9 日吊销，但尚未注销；（3）报告期内，上海泓博为关联方浙江昂利泰制药有限公司、愈磐生物科技（苏州）有限公司提供工艺研发服务；（4）2017 年 4 月，公司与浙江昂利康制药股份有限公司、厦门中富股权投资管理有限公司共同出资设立厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙），公司认缴 150 万元，占认缴出资总额的 46.88%，



	其他两名股东认缴比例分别为 46.88%和 6.25%，执行事务合伙人为厦门中富股权投资管理有限公司。厦门中富股权投资管理有限公司为董事费征的配偶周飞控制并担任董事长的企业，浙江昂利泰制药有限公司为公司实际控制人之一安荣昌担任董事的企业。 请发行人：（1）结合《审核问答》相关要求，补充披露发行人控股股东、实际控制人及其亲属控制的企业，是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（2）补充披露发行人与关联方共同投资厦门中富康泓投资合伙企业（有限合伙）的背景和原因，是否可能构成对关联方的利益输送；（3）补充披露沈阳海泰精细化工科技开发有限公司吊销的原因以及尚未注销的原因，是否存在重大违法违规行为以及对安荣昌的董事任职资格的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(6)环保及安全生产	第二轮问询：问题 3、关于经营合法合规性 申报材料及审核问询回复显示：（1）根据环境保护部办公厅 2018 年 1 月 30 日印发的《关于印发制浆造纸等十四个行业建设项目重大变动清单的通知》，化学合成类、提取类药品、生物工程类药品生产能力增加 30%及以上属于建设项目重大变动的情形，需要重新报批环评手续；（2）2020 年 8 月，辽宁省生态环境厅发布《关于加强全省化工产业园区生态环境管理工作的通知》，要求省内非化工园区的化工企业新建、扩建不得审批；（3）开原市人民政府市长办公会形成办公会议纪要，原则同意以“化工组团”方式编制经济开发区总体规划环评，报送辽宁省生态环境厅审批，原则同意泓博智源（开原）药业有限公司扩建项目等建设项目的实施；（4）由于所在开发区尚未完成化工园区规划认定，开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程存在不确定性；（5）如果开原泓博产能增加环境影响评价申请无法得到属地环保部门批准，只能采用外购、外协等方法满足增量市场需求，进而对开原泓博后续业务拓展、盈利能力均产生不利影响。 请发行人：（1）结合相关手续的实质要求，补充说明重新报批环评手续的法律性质，是否相当于新建项目报批；（2）补充说明开原泓博所在开发区进行化工园区规划认定的进展情况；（3）以量化方式进行测算，并补充说明开原泓博产能增加环境影响评价申请无法得到属地环保部门批准对发行人生产经营和盈利能力的具体影响；（4）补充说明外购、外协方式满足替格瑞洛原料药及中间体、中试产品的产能增量需求的可行性。



	请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。 第三轮问询：问题 1、关于经营合法合规性 申报材料及审核问询回复显示：（1）由于所在开发区尚未完成化工园区规划认定，因此开原泓博产能增加环境影响评价申请尚未获得属地环保部门受理，后续办理进程存在不确定性；（2）报告期内，发行人存在少量向非规范市场销售原料药的行为，销售的产品均为替格瑞洛原料药；（3）鉴于非规范市场对原料药销售没有明确和严格的注册评审和法规要求，发行人不需要通过原料药注册或 GMP 认证就可以在该等市场进行销售。基于非规范市场的上述特点，发行人可以外购、外协方式增加替格瑞洛原料药的产能；（4）根据相关判决书，2011 年至 2017 年，被告人鹿某利用其担任开原市环保局局长职务的便利，在环保审批、监管过程中为请托人谋取利益，其中向开原泓博索取财物 1 次，金额 80 万元，向安荣昌控制的开原亨泰营养科技有限公司索取财物 5 次，累计索取金额 135 万元。在上述刑事案件中，开原泓博不存在主动行贿行为，安荣昌以证人身份参与环保官员刑事案件，开原泓博及安荣昌均未涉及环境保护相关的诉讼案件，不存在违法违规行为。 请发行人：（1）补充说明开原泓博产能增加环境影响评价申请办理进展情况，是否存在实质障碍及对发行人的影响；（2）补充说明非规范市场的定义是否符合行业惯例，可比公司和竞争对手在非规范市场销售原料药的情况；（3）补充说明在非规范市场销售原料药是否存在被追究法律责任的风险；（4）结合安荣昌参与环保官员刑事案件等情况，补充说明发行人及其子公司在环保审批、接受监管过程中是否存在违法违规行为，是否存在被追究法律责任的风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：问题 8、关于股权激励 申报材料显示：（1）发行人存在员工持股平台上海鼎蕴；（2）2015 年 9 月和 2020 年 6 月，发行人通过上海鼎蕴进行了两次股权激励。2015 年 9 月第一轮股权激励实施完成后，各方一致同意将鼎蕴层面的预留财产份额（45.3125%认缴出资，对应发行人 2.90%股份）转让给包括蒋胜力、安荣昌在内的上海鼎蕴设立前发行人的原股东；（3）2020 年 6 月，PINGCHEN 减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人。合伙协议及股权激励协议未约定份额转让只能转给已有合伙人或其他公司员工。 请发行人：（1）补充说明上海鼎蕴自设立以来的股权变动情况，合伙人的任职情



	况及股份变动的原因；（2）补充说明上海鼎蕴合伙人确定标准、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方法、股份锁定期、变更和终止的情形；（3）说明 2015 年 9 月各方一致同意将上海鼎蕴层面的预留财产份额转让给上海鼎蕴设立前发行人原股东，2020 年 6 月 PINGCHEN 减资，其对应上海鼎蕴股份转让给外部投资人的背景和原因；（4）补充披露合伙人认购份额的出资方式 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，是否存在股份代持情形；（5）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》（以下简称“《审核问答》”）的相关内容，说明是否符合员工持股相关要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 27、关于股份支付 申报材料显示：2017 年、2018 年，公司计提股份支付费用分别为 93.72 万元、70.29 万元，系公司 2015 年 9 月 28 日通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行股权激励所致。2020 年 1-9 月，股份支付费用为 316.81 万元，系公司 2020 年 6 月 21 日通过上海鼎蕴投资管理咨询合伙企业（有限合伙）进行新一轮股权激励所致。 请发行人补充披露相关股权激励涉及的股份公允价值确定依据、计算过程及合理性，股份支付费用计提的准确性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见。
（8）其他	首轮问询：问题 1、关于上市标准 申报材料显示：（1）发行人选择的上市标准为《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》第 2.1.2 条第（二）项，即“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”；（2）公司最近一次融资的投后估值为 183,703.19 万元。公司最近一年扣非净利润为 4,296.67 万元，营业收入为 24,519.97 万元；（3）参考同行业可比上市公司及行业的市盈率（PE），按照公司 2019 年扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润 4,296.67 万元计算，假设发行市盈率（PE）在 60-100 倍之间，预计首次公开发行后市值区间约为 25.78-42.97 亿元。 请发行人：（1）补充分析发行失败的可能性，对招股说明书风险因素章节“发行失败的风险”做进一步分析和披露；（2）补充披露应对发行失败的相关措施与预案，包括但不限于投资者权益保护方案等，并请实际控制人就发行失败后的投资者保护作出相应承诺。请保荐人、发行人律师发表明确意见。



首轮问询：问题 10、关于员工

申报材料显示：（1）截至 2017 年 12 月 31 日、2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日及 2020 年 9 月 30 日，公司及其子公司合计在册员工人数分别为 337 人、374 人、487 人和 590 人；（2）公司核心技术人员分别为 PINGCHEN、董学军、ZHEN-WEICAI、李海峰。

请发行人：（1）分别披露从事药物发现、制药工艺的研究开发以及原料药中间体商业化生产的员工人数情况；（2）补充披露与同行业可比公司的生产人员人数、研发人员人数、销售人员人数、员工总数及比例的比较情况；（3）结合公司核心技术人员的任职经历、原任职公司签署的劳动合同、竞业禁止协议情况，补充披露发行人及其子公司、核心技术人员是否存在与他方关于商业秘密等相关纠纷或潜在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 12、关于生产设备、土地和房产

申报材料显示：（1）发行人将其全数字化核磁共振谱仪、液相色谱串联质谱仪、液相色谱仪等合计 8 套设备抵押给银行，担保最高额 1,000 万元债权。子公司开源泓博将其持有的 1 项国有建设用地使用权、6 项房屋（构筑物）所有权抵押给银行，担保最高额 1,000 万元债权；（2）发行人未就其租赁的上海市浦东新区合庆工业区仁庆路 509 号 7 号楼一层及二层、上海张江高科技园区庆达路 315 号 23 幢办理租赁备案。

请发行人补充披露：（1）被抵押土地和房产的面积、设备的使用情况、在经营中的作用、抵押权实现的情形等情况，抵押债权信息，是否存在抵押权被行使的风险；（2）相关租赁房产未办理备案的背景和原因，是否存在被处罚风险，是否有解决措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：问题 13、关于税收优惠和政府补助

申报材料显示：（1）发行人持有《技术先进型服务企业证书》，报告期内可按照 15%税率征收企业所得税；（2）发行人及其子公司开原泓博持有《高新技术企业证书》，报告期内可按照 15%税率征收企业所得税，发行人《高新技术企业证书》已届有效期；（3）报告期内，公司其他收益分别为 96.35 万元、381.23 万元、246.57 万元和 218.01 万元，主要为与日常活动相关的政府补助。

请发行人补充披露：（1）通过高新技术企业复审是否存在障碍，对税收优惠是否存在重大依赖；（2）相关政府补助是否合法、有效、可持续，发行人对政府补助是否



	存在重大依赖。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 14、关于募集资金 申报材料显示，（1）公司本次拟公开发行不超过 1,925 万股 A 股，发行募集资金扣除发行费用后，将用于临床前新药研发基地建设项目和补充流动资金；（2）临床前新药研发基地建设项目建设，拟租赁位于上海浦东新区合庆镇庆达路 315 号 23 幢的房产，共计 11,738.23 平方米，扩大公司作业面积，已与业主签订租赁协议和取得环保批复。 请发行人补充披露：（1）募集资金规模、投资方向和业务发展的匹配性，是否将改变主营业务；（2）临床前新药研发基地建设项目实施和使用主体，新增的产能规模情况；（3）“补充流动资金”的需求测算合理性和具体使用安排。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 26、关于固定资产、在建工程、无形资产 申报材料显示：报告期各期末，公司固定资产主要为房屋建筑物和机器设备，在建工程主要系在安装机器设备和工程项目，无形资产主要为开原泓博土地使用权。 请发行人补充披露：（1）公司收入规模变动与机器设备金额增长的匹配情况，产能扩张能否支撑公司业务增长；（2）公司固定资产、无形资产折旧或摊销政策，是否符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；（3）公司固定资产、无形资产减值准备计提政策，是否符合《企业会计准则》规定，计提金额是否充分，与同行业可比公司比较情况，如存在较大差异，请分析原因及合理性；（4）在 2017—2019 年在建工程账面价值极低的情况下，2020 年 1-9 月在建工程快速大量增长的原因及合理性，目前的项目资金来源，涉及项目的基本情况、具体用途、后续投入和建设计划。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第三轮问询：问题 4、关于新冠疫情、贸易摩擦影响 申报材料及审核问询回复显示，由于目前印度疫情仍不容乐观，客户开工率不足、需求降低，目前在手订单较少，预计 2021 年全年来自印度的销售收入将呈现较大幅度下降。若未来中美贸易关系恶化，可能会导致公司服务或产品被加征关税或反倾销税等额外成本，进而对公司主营业务开展造成不利影响。



	请发行人结合 2021 年来自美国、印度等国外地区的收入、利润情况，补充说明在新冠疫情、贸易摩擦等极端情况下公司经营业绩的压力测试情况，公司采取的应对措施及可执行性、有效性，请充分提示相关风险。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第三轮问询：问题 7、关于现金分红 报告期内，发行人现金分红分别为 999.96 万元、0、5,762.33 万元。 请发行人补充说明报告期内特别是 2020 年进行大额现金分红且超过当年净利润的必要性及合理性，与公司财务状况是否匹配，现金分红的实施情况及分红后的资金使用情况，是否存在体外资金循环的情况，是否符合公司章程及相关内部制度的规定。 第四轮问询：问题 1、关于相关协议 申报材料及审核问询回复显示：（1）2013 年 12 月 31 日、2016 年 12 月 31 日和 2020 年 5 月 21 日，PINGCHEN、安荣昌、蒋胜力签订一致行动人协议，协议期限至 2024 年 12 月 31 日。（2）2016 年、2017 年和 2020 年，泓博控股相关股东签订表决权委托协议，协议期限至 2024 年 12 月 31 日。委托协议签订后，PINGCHEN 获得了持有泓博控股 26.4702%股份的股东 HONGJIANZHANG，20.5938%股份的股东 HONEYCOMB 及 17.6468%股份的股东 MICHAELGAO 的全权委托。 请发行人补充说明：（1）一致行动协议及表决权委托协议是否符合境内、境外现有相关法律法规的规定；（2）境外法律对全权委托效力的相关规定，HONGJIANZHANG、HONEYCOMB、MICHAELGAO 与陈平关于全权委托的约定是否合法有效，协议约定的全权委托是否可撤销；（3）一致行动协议及表决权委托协议的有效期与股份限售承诺期限不一致存在的风险及其解决措施。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第四轮问询：问题 3、关于研发投入 请发行人补充说明：（1）最近三年累计研发投入金额、报告期研发投入复合增长率情况、研发人员数量和占比情况、收入和净利润的复合增长率情况；（2）研发成果情况，如知识产权、专有技术、生产工艺、无形资产或相关部门的认定、奖励情况；（3）研发成果带来的收入情况，占公司报告期内收入比重；（4）研发成果与同行业的先进性对比情况；（5）研发成果对应的市场空间，相关市场是否具备成长性；（6）发行人在研项目情况，是否具备可持续的研发能力。



12.新天地

公司名称	河南新天地药业股份有限公司
证券代码	301277
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 11 月 01 日上市
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	公司主要产品为左旋对羟基苯甘氨酸系列产品和对甲苯磺酸。目前公司为全球第二大左旋对羟基苯甘氨酸生产企业和国内主要对甲苯磺酸生产企业，牵头起草了左旋对羟基苯甘氨酸的行业标准（HG/T5804-2021），并参与编制了对甲苯磺酸的行业标准（HG/T5623-2019），具有较强的市场影响力。公司凭借自身在产品质量、成本控制、绿色生产及技术研发等方面的优势，与内蒙联邦、珠海联邦、国药威奇达、华北制药、常盛制药、绿园药业等大型原料药生产企业建立了良好的业务合作关系。
反馈问题	
(1)历史沿革	首轮问询：8、关于历史沿革及股东信息 申报文件显示：（1）发行人前期部分资产设备、业务人员来自河南四通精细化工有限公司（以下简称四通化工）。2008 年 4 月，在四通化工破产资产拍卖过程中，实际控制人谢建中控制的双泊实业以 2,820 万元价格收购四通化工相关资产，2008 年 4 月至 2009 年 5 月，双泊实业分六笔先后支付拍卖款。2008 年 12 月，双泊实业以上述资产作价 5,020.54 万元对发行人增资。（2）2018 年 7 月实际控制人谢建中 2018 年 7 月因违反《民事诉讼法》第 111 条的相关规定被许昌市建安区人民法院罚款 10 万元。《招股说明书》与《发行保荐工作报告》显示，针对上述处罚的《情况说明》出具单位不一致。（3）2020 年 4 月，李金登加入发行人工作。2020 年 8 月，李金登以 1 元/股的价格向发行人增资 100 万股，持有发行人 1%股份。发行人认为允许李金登低价增资入股主要系其在公司的长远战略规划、IPO 推动和各方协调上做出了突出贡献。发行人将李金登入股价格与对应股份公允价值之差确认为股份支付处理，相关费用在约定服务期限内分摊。（4）发行人设立时存在部分股东代持的情况。其中马宏章所持发行人股份由其胞弟马红州代持，代持原因为马宏章担心其退休公务员身份作为股东的适格性。《招股说明书》及发行人出具的《关于申请首次公开发行股票并在创业板



	上市股东信息披露的相关承诺》显示“本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形”。 请发行人：（1）说明双洎实业购买四通化工资产价格与增资入股价格存在较大差异的原因及合理性，上述资产拍卖价格与增资入股价格差异较大是否涉及出资瑕疵，发行人、双洎实业是否存在损害四通化工利益的情形，是否与四通化工、四通化工原股东及债权人存在争议纠纷，是否存在集体资产或国有资产流失的情形。（2）结合相关规定及未及时协助司法执行情况，说明上述未及时协助司法执行等违规行为是否会导致发行人、实际控制人存在被刑事立案或追究刑事责任的风险，发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十三条规定的发行条件。（3）结合李金登加入发行人工作时间、增资入股前对发行人成果贡献等因素，进一步说明允许其低价增资入股的原因及合理性，李金登是否与报告期内发行人供应商、客户存在关联关系或资金往来，说明增资对应股份公允价值及股份支付会计处理是否符合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年修订）》问题 26 等规定。（4）结合马宏章任职经历，说明马宏章由他人代持发行人股份是否符合国家工作人员投资经营的相关规定，可能面临的法律后果，说明发行人关于“不存在股权代持”相关承诺是否与实际情况一致，是否存在误导。（5）说明控股股东双洎实业工商登记的经营范围与实际经营业务范围不一致的原因，是否符合相关规定，超出经营范围投资发行人是否属于重大违法行为及可能存在的法律风险。（6）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，2008 年 4 月双洎实业收购四通化工相关资产与当年 12 月增资作价差异较大的合理性、是否存在出资瑕疵或损害发行人利益的情形，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。
	第二轮问询：14.关于历史沿革 申报文件及首轮问询回复显示：（1）2008 年 4 月，在四通化工破产资产拍卖过程中，实际控制人谢建中控制的双洎实业以 2,820 万元价格收购四通化工相关资产，2008 年 4 月至 2009 年 5 月，双洎实业分六笔先后支付拍卖款。2008 年 12 月，双洎实业以上述资产作价 5,020.54 万元对发行人增资。发行人认为增资价格与拍卖价格存在



	的差异主要原因为相关资产存在自然增值、翻新和改造的情形。（2）2021年9月22日，许昌市人民政府出具了《关于河南新天地药业股份有限公司历史上出资问题需省政府确认事项进展情况的函》。（3）控股股东双洎实业工商登记的经营范围与实际经营业务范围存在不一致的情形。 请发行人：（1）结合相关出资资产自拍卖至入股时点自然增值测算金额及翻新改造投入金额等情况，进一步说明出资资产出资作价的公允性及与拍卖价格存在较大差异的合理性。（2）说明省级政府关于《关于河南新天地药业股份有限公司历史上出资问题需省政府确认事项进展情况的函》的确认意见或进展情况。（3）结合相关规定及市场案例，进一步说明控股股东工商登记的经营范围与实际经营业务范围不一致是否面临相应法律风险。 请保荐人、申报会计师对问题（1）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。
（2）业务合规	首轮问询：3、关于主要客户 申报文件显示：（1）公司对生产厂商客户的销售比例分别为88.40%、69.42%和88.24%，对贸易商客户的销售比例分别为11.59%、30.59%和11.76%。（2）左旋对羟基苯甘氨酸主要生产厂家内蒙联邦、国药威奇达同时为发行人主要客户。（3）石药中诚2019年起通过其供应商常盛制药向公司采购D酸产品；2019年起AkumsGroup通过多家贸易商间接向公司采购产品。 请发行人：（1）说明报告期公司前五名生产厂商客户和贸易商客户的基本情况、合作历史、获客方式、销售内容、销售金额及毛利率、占发行人营业收入比例；报告期主要生产厂商客户和贸易商客户新增或退出的变动原因；客户集中度较高是否符合行业实际情况。（2）说明报告期生产厂商客户与贸易商客户的定价方式、信用政策、收入确认政策是否存在较大差异；公司对贸易商客户是否有返利政策，如有，请说明返利政策条款、报告期内的返利金额和会计处理方法；发行人生产厂商客户、贸易商客户销售收入占比与同行业可比公司的差异情况。（3）说明报告期各年度同一细分产品对不同客户的销售价格或毛利率是否存在差异较大的情形；如有，请分析差异情况及相关交易定价的公允性。（4）说明石药中诚、AkumsGroup等客户由直接采购变更为通过其他公司间接采购公司产品的原因，报告期由直接采购变更为间接采购的客户数量，变更采购方式前后对相关客户的销售价格、数量、收入的变动情况及合理性。



(5) 说明贸易商客户终端销售情况、期末存货情况及退货情况；贸易商是否存在非法人实体，是否存在专门销售公司产品、成立时间较短或规模较小的贸易商客户；是否存在第三方回款情形；是否存在贸易商终端客户与公司生产厂商客户重叠或为公司关联方等情形。(6) 说明报告期内内蒙联邦销售波动较大的原因，与客户规模是否匹配；国药威奇达退出前五大客户的原因；内蒙联邦和国药威奇达生产 D 酸的主要类型及用途，公司与上述客户是否存在竞争关系。(7) 结合公司的竞争优势、所处细分行业的进入壁垒，分析下游客户是否存在向上游延伸产业链的趋势；结合销售合同说明公司是否存在 CMO 业务或受托加工业务。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对主要客户及贸易商最终销售的核查情况，包括但不限于核查方法、核查数量和收入占比、核查结果是否存在差异并对差异说明原因。请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对发行人主要贸易商客户与发行人、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、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排的核查情况及结论性意见。

首轮问询：2、关于境外销售

申报文件显示：(1) 报告期内公司直接境外销售占比分别为 9.14%、4.85%、5.75%。(2) 公司部分国内客户为面向境外市场的贸易商，通过贸易商向境外原料药厂商实现间接出口销售。

请发行人：(1) 说明报告期公司通过贸易商向境外原料药厂商进行间接出口销售的情况，包括但不限于交易金额、销售占比、主要贸易商客户、对应的终端境外客户及所在区域，分析报告期内间接出口销售金额变动的原因。(2) 说明内销与外销在产品定价、收款方式、信用政策、运费承担、客户验收程序、产品售后等方面的差异情况，报告期外销收入占比有所下降的原因，公司 2020 年主动降低对印度地区销售，但对巴基斯坦销售大幅增加的原因。(3) 分析说明报告期内发货验收单据、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。(4) 说明国内银行对伊朗外汇结算政策变化的具体内容及影响；主要境外销售国家和地区许可或备案的准入门槛、关税政策、反倾销政策、产品国际竞争格局、国际政治形势及新冠疫情对公司境外销售业务的影响，以及发行人拟采取的应对措施。

请保荐人、申报会计师对问题 (1) — (3) 发表明确意见，并说明对发行人境外



	销售的核查过程、核查结论。请保荐人、发行人律师对问题（4）发表明确意见，并说明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。 首轮问询：9、关于行业政策及经营资质 申报文件显示：（1）集中采购、医保控费、带量采购、《抗菌药物临床应用管理办法》等行业政策对发行人下游制剂客户及下游市场需求具有一定影响。（2）报告期内，发行人外销金额分别为 2,677.58 万元、1,957.01 万元和 2,471.86 万元，占当年度主营业务收入的比例分别为 9.14%、4.85%和 5.75%。 请发行人：（1）结合医保控费、带量采购、关联评审、《抗菌药物临床应用管理办法》等行业政策对下游客户及下游制剂市场需求的影响情况，说明上述政策对发行人核心产品销售价格、营业收入、竞争格局、市场需求等持续经营能力产生的具体影响，充分提示相关经营风险。（2）说明境外销售产品是否符合相关国家及地区进口及行业监管政策，是否履行所有审批程序并取得相应的出口资质。（3）说明药品生产许可证许可生产范围信息，截至目前是否已取得从事生产经营活动所必需的全部行政许可、备案、注册或者认证。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：10、关于核心技术及研发人员 申报文件显示：（1）发行人计划放弃“一种左旋对羟基苯甘氨酸类化合物的合成方法”专利。同时目前在研的“一种左旋对羟基苯甘氨酸的制备工艺”处于专利申请状态。（2）2021 年 4 月，公司通过与北京昭衍生物技术有限公司成立控股子公司新天地昭衍（北京）医药技术有限公司及新天地昭衍（河南）制药有限公司，布局化学原料药 CDMO 业务。（3）截至目前，发行人共有 21 项在研项目，包括 15 个原料药品种和 2 个制剂品种。其中多项在研产品及技术为发行人与第三方合作研发。2019 年、2020 年委外研发费用占研发投入比例分别为 29.12%、32.33%。（4）发行人核心技术人员刘万民为专科学历，同时简历信息未显示从事研发工作。2021 年 3 月，发行人聘任刘宏民生为公司首席科学家，刘宏民目前担任郑州大学药学院院长、河南省药学会副理事长等职务。 请发行人：（1）说明上述拟放弃专利与发行人现有左旋对羟基苯甘氨酸产品生产技术及在研技术对比情况，放弃上述专利是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，计划放弃该专利的具体原因及处置安排，上述专利是否存在潜在纠纷或争议纠。（2）



说明是否具备开展 CDMO 业务的相关技术、设备、人员储备，CDMO 业务模式与现有业务模式差异情况。（3）说明在研原料药、制剂以及此次募集资金拟用于原料药研发生产是否会导致与现有客户形成竞争关系，是否对发行人客户合作关系及营业收入产生不利影响，原料药产品在手订单及获客情况。（4）说明核心技术及产品研发是否严重依赖于合作方，合作研发过程中成本费用分担安排，合作研发对应的技术专利、备案登记、注册批件等权利归属，合作方是否可以不经发行人同意许可第三方使用。

（5）说明与同行业可比公司在技术实力、生产工艺等方面比较情况；结合报告期内技术储备、在研项目进展、研发团队实力、研发投入、研发成果等情况，说明目前所使用的技术工艺为行业通用技术还是独有技术，现有研发体系是否具备持续创新能力。

（6）结合核心技术人员教育背景、研发经历、对公司研发贡献等因素，说明认定刘万民等为公司核心技术人员的依据及合理性，报告期内研发人员单位平均薪酬与同行业可比公司是否存在较大差异。（7）结合首席科学家在发行人处承担的具体工作职责、对研发的具体贡献，说明公司技术研发是否严重依赖于首席科学家、是否存在技术泄密风险，设置首席科学家的必要性，刘宏民担任发行人首席科学家是否符合国家工作人员任职回避相关规定，向刘宏民支付薪酬情况，是否存在利益输送的情形。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）、（4）（7）发表明确意见。

首轮问询：4、关于主营业务成本

申报文件显示：（1）报告期内公司营业成本分别为 22,568.85 万元、24,155.41 万元和 23,631.48 万元，主营业务成本占营业成本比重在 99%以上，主要由直接材料构成。（2）2019 年左旋对羟基苯甘氨酸系列产品的直接材料成本占比较 2018 年下降，主要系公司拆分剂工艺成熟及乙醛酸自产比例提升所致。

请发行人：（1）列示报告期内公司各细分产品的单位成本中料工费构成明细及占比情况，并分析单位成本变动原因；报告期内公司产品成本结构及变动趋势与同行业可比公司是否存在较大差异。（2）说明各细分产品对应的主要原材料的单位耗用量，涉及使用自产产品的，列示自产产品消耗数量，分析不同产品单耗差异及报告期内变动的合理性。（3）结合主要产品单位能源耗用情况，分析说明报告期内能源耗用变动与各产品产量的匹配性，2020 年电力、蒸汽能源耗用量增幅较小的合理性。

（4）说明公司使用自主生产的拆分剂、乙醛酸在质量上同外采产品是否存在较大差异，相关生产技术是否为行业通用技术；测算使用自主生产拆分剂、乙醛酸与使用外采原



材料的单位产品成本差异；行业内主要竞争对手是否具备自产上游原材料的技术与设备。（5）说明报告期制造费用构成明细，报告期主要产品的制造费用占比逐年上升原因及合理性。（6）结合生产人员数量、生产工时、人均薪酬等情况，分析说明报告期人均产量变动的原因、直接人工占比上升的合理性。（7）说明主要产品之间、主产品与副产品之间的成本核算、归集和分配的方法，是否符合《企业会计准则》相关要求；各类产品是否存在共用生产线的情形，成本在各期间之间的分配、在各业务或产品之间的分配是否准确

首轮问询：5、关于采购和主要供应商

申报文件显示：（1）发行人甲苯、苯酚及氨基磺酸的采购额较 2019 年下降，主要系该三种原材料的平均采购价格均较上年下降。（2）发行人 2018 年、2019 年存在向华北制药采购乙醛酸、乙二醛的情况，主要系以原材料货款抵账方式改善自身日常经营现金流。（3）2019 年发行人原氨基磺酸主要供应商减产或停产，无法继续向公司供应足量的氨基磺酸。

请发行人：（1）结合第三方采购价格，说明公司乙二醛、乙醛酸、氨基磺酸的采购价格是否公允，报告期公司甲苯、苯酚的采购价格低于市场价格的原因。（2）说明原材料价格是否能够及时传导到产品，公司是否采取相应措施减少原材料价格波动对生产经营的影响。（3）结合公司招投标的执行流程，说明报告期内苯酚供应商变动较大的原因；苯酚采购方式与乙二醛、甲苯、乙醛酸的采购方式是否存在差异，如有，请说明差异原因。（4）说明主要客户华北制药以原材料货款抵账是否属于行业惯例，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；公司对相关原材料质量控制措施是否执行有效，相关原材料与发行人向其他方采购的原材料是否存在质量差异；结合公司供应商的选择标准，说明对华北制药是否完整履行供应商筛选程序。（5）说明报告期各期前五名供应商基本情况，包括但不限于股权结构、注册时间、合作历史、发行人对其采购内容、销售模式、采购定价政策及公允性、信用期限、生产类/贸易类、销售量及占比、销售金额及占比、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重。（6）说明公司是否存在主要原材料依赖某一供应商的情形；报告期内是否存在其他因减产、停产或质量问题而退出前五大的供应商，原材料供应是否稳定；公司关于供应商的内控制度是否健全有效。（7）说明公司与恒森化工 2020 年建立合作即成为主要供应商的原因；恒森化工对发行人的交易价格、交易条款、信用期等与其他客户相比是否存



	在较大差异；发行人向恒森化工销售硫酸铵、草酸等副产品的定价方式、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：7、关于单一产品依赖及市场竞争 申报文件显示：（1）报告期内，发行人核心产品左旋对羟基苯甘氨酸全球产量增速以及对应下游制剂阿莫西林（人用）销售规模增速均呈现略微下降趋势。（2）报告期内，发行人左旋对羟基苯甘氨酸系列产品对主营业务收入的贡献比例均超过 85%，业绩受左旋对羟基苯甘氨酸系列产品的销售数量和销售价格的影响较大。发行人认为自身为左旋对羟基苯甘氨酸的全球第二大生产厂商。（3）发行人认为自身存在产品工艺、环保、人才队伍等竞争优势因素。（4）发行人目前在研的有 15 个原料药品种，已有 3 个原料药品种提交国家药品审评中心备案登记，其中 2 个品种已通过药品注册生产现场核查。发行人认为未来产品品类单一的竞争劣势将得到有效改善。 请发行人：（1）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）》第十一条、第五十条、第六十九条要求，补充披露具有时效性的医药中间体行业发展趋势、竞争格局、市场环境等数据信息以及认定市场地位的资料来源，修改或删除与核心产品关联性较弱部分行业分析表述内容。（2）结合报告期内左旋对羟基苯甘氨酸系列产品产量及下游制剂市场需求变动情况，进一步分析说明可能对左旋对羟基苯甘氨酸系列产品销售收入产生重大不利影响的的风险因素。（3）结合与主要竞争对手在技术工艺、产能规模、应用领域、主要客户、成本毛利率等方面对比差异情况，分析说明是否存在丧失现有市场份额及市场地位的风险。（4）说明目前市场是否存在其他应用于阿莫西林等下游制剂生产的医药中间体竞品，如是，请说明核心产品与上述竞品在应用领域、产品特性、成本单价、市场地位、行业政策等方面的差异情况及竞争优劣势，是否存在被替代或淘汰风险。（5）进一步说明“产品工艺优势”“环保优势”“人才优势”等优势的具体表现和客观证据，是否为独有优势或较竞争对手存在明显优势，如否，请删除或修改相关表述。（6）结合在研产品预计商业化时间，说明“未来产品品类单一的竞争劣势将得到有效改善”等预测未来经营情况表述是否谨慎、合理，是否存在其他降低单一产品依赖的具体措施。 请保荐人发表明确意见。



第二轮问询：2.关于单一产品依赖及市场竞争

申报文件及首轮问询回复显示：（1）2021 年 11 月，国务院反垄断委员会发布《关于原料药领域的反垄断指南》（以下简称《反垄断指南》），进一步加强对中间体、原料药等企业涉嫌市场垄断行为监管。2020 年度，普洛药业、发行人国内左旋对羟基苯甘氨酸市场份额分别为 34%、31%。（2）报告期内，发行人甲酯产品销售金额分别为 6,084.34 万元、15,122.42 万元、11,699.60 万元、8,430.66 万元，占当期营业收入比例分别为 20.78%、37.47%、27.22%、32.78%。（3）受环保、安全生产监管政策影响，D 酸系列产品及对甲苯磺酸产品行业内的企业均面临一定环保治理压力。（4）发行人 D 酸产品下游客户与主要竞争对手存在高度重叠。2020 年市场供给逐步恢复，同时行业内主要生产企业云涛生物在 2020 年 8 月取得政府下发的恢复生产批复，行业内预期未来产能将得到一定提升。（5）预计自 2021 年底起，发行人将陆续实现部分自研原料药产品商业化。2021 年 1-6 月，发行人向普洛药业和云涛生物销售拆分剂，合计金额 968.59 万元。2021 年 4 月，发行人与昭衍生物合作成立公司，布局化学原料药 CDMO 业务。

请发行人：（1）结合《反垄断指南》相关内容及发行人、同行业公司市场份额等情况，详细说明发行人是否涉及市场垄断等情形，是否履行相应申报程序，是否存在被反垄断调查或给予行政处罚的风险，在招股说明书中补充披露《反垄断指南》等行业政策主要内容及具体影响。（2）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）》第十一条、第五十条、第六十九条要求，进一步补充报告期内 D 酸、甲酯等核心产品行业发展及市场竞争信息。

（3）补充披露近期环保、安全生产监管政策的具体内容，上述政策对 D 酸系列产品、对甲苯磺酸产品生产经营及市场竞争可能产生的不利影响。（4）结合报告期内 D 酸、甲酯等核心产品下游需求及市场供给变动情况，说明核心产品销售价格是否存在大幅下降的风险，市场供给逐步恢复及主要企业恢复生产是否会对发行人持续经营产生重大不利影响。（5）结合拆分剂、近期拟上市自研原料药在手订单、相关市场规模、市场竞争情况以及化学原料药 CDMO 业务进展情况，说明招股说明书中“未来产品品类单一的竞争劣势将得到有效改善”等表述是否谨慎、合理。

请保荐人发表明确意见，发行人律师对问题（1）发表明确意见。



第二轮问询：4.关于主要客户

申报文件及首轮问询回复显示：（1）发行人对珠海联邦、国药威奇达、内蒙联邦等生产厂商会采取返利的销售策略。（2）2020 年及 2021 年 1-6 月，国药威奇达退出发行人前五大客户，主要系其阿莫西林销售规模下降所致。（3）发行人与部分境外客户的业务往来由直接销售改为通过贸易商间接销售，主要系基于回款等因素考虑，贸易商客户在向发行人采购时会提前支付货款，通过贸易商销售能有效保证货款的收回。

请发行人：（1）说明报告期均与公司发生交易的客户数量、销售收入金额及占比情况，并结合上述情况分析客户的稳定性。（2）结合对生产商客户的返利政策，说明报告期各期对主要客户的返利计提、支付及应付余额情况，销售返利与客户当期销售数量、金额的匹配性；结合新收入准则中关于“可变对价”的规定，说明返利相关会计处理是否符合《企业会计准则》的要求。（3）说明战略客户的分类依据及开拓情况，对战略客户的销售政策、信用政策与非战略客户的差异，进一步分析国药威奇达的产品销售价格及毛利率低于其他客户的合理性。（4）说明报告期公司产品销售占主要客户采购同类产品的比例及变动原因，并结合下游行业竞争格局和客户经营状况，分析是否存在因客户更换供应商或经营状况变化导致产品销量下降的风险。（5）结合公司对主要客户的信用政策变动情况，分析报告期各期产品销售周期、收入确认周期变动、应收账款回款周期波动的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：6.关于采购与供应商

申报文件及首轮问询回复显示：（1）2021 年 1-6 月发行人采购的原材料主要为乙二醛、苯酚、甲苯等均呈现上涨趋势。（2）氨基磺酸系精细化工产品，经查询，无公开的市场价格。（3）2021 年 1-6 月，基于各氨水供应商的报价情况和付款条件，公司更为集中地向开封盛明商贸有限公司采购氨水，由此该公司进入公司的前五大供应商。（4）恒森化工目前开拓的苯酚客户有两家，发行人和河南中昊石油科技有限责任公司。

请发行人：（1）结合公开信息，说明发行人披露的乙二醛、乙醛酸采购单价与宏源药业相关产品销售价格存在差异的原因；说明 2021 年上半年主要原材料价格上涨的原因，公司如何应对原材料价格波动风险；说明报告期各期同一类原材料向不同供应商采购的价格差异情况及差异合理性。（2）结合报告期持续与公司进行合作的供应



	商采购金额及占比，分析公司与供应商合作的稳定性、持续性和议价能力；说明苯酚主要供应商变动频繁是否会对公司生产经营造成不利影响。（3）按照首轮问询问题 5 “关于采购和主要供应商”的要求，补充说明发行人向主要供应商采购的金额占供应商销售同类产品的比例；结合发行人采购金额占恒森化工当期销售总额的比例，分析公司采购金额与该供应商生产经营规模的匹配性，是否存在替发行人承担成本费用或利益输送情形。（4）说明公司采购氨水的主要用途，报告期各期氨水采购的数量、金额的变动情况及原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对主要供应商的核查情况，包括但不限于核查比例、获取的核查证据及核查结论。
	第三轮问询：2.关于主要客户 申请文件及审核问询回复显示：（1）公司给予客户的返利的结算方式分为货物返利和折扣返利两种。针对货物返利，返利金额按返利结算时点的产品销售价格折算为货物数量。（2）绿园药业自 2021 年下半年以来经营出现困难，公司与该客户停止了业务合作；国药威奇达退出发行人前五大客户，主要系其阿莫西林销售规模下降所致。（3）发行人拆分剂的主要客户为行业内主要竞争对手普洛药业、云涛生物。 请发行人：（1）说明对不同客户计算返利货物数量的产品价格与各期同类产品销售价格的差异情况及原因；交易价格在当期销售商品与返利货物之间的分配方式及会计处理方式，是否符合《企业会计准则》有关规定；各期计提与期末应付返利金额与其他应付款中“应付返利”的匹配关系；影响发行人选择货物返利和折扣返利的主要因素，对部分客户同时存在货物返利和折扣返利的原因；报告期对客户国药威奇达的返利政策波动较大的商业合理性。（2）说明主要客户绿园药业经营出现困难、国药威奇达产品销量减少的原因，相关因素对公司其他客户的经营状况及公司 D 酸系列业务成长性的不利影响。（3）补充绿园药业三方债权债务转移协议的具体内容，由第三方偿付该客户债务的商业合理性，是否存在经济纠纷或其他法律风险。（4）说明报告期内公司客户与竞争对手重叠的具体情形，包括交易背景、交易金额及占比、交易价格公允性等。 请保荐人、申报会计师对问题（1）、（2）（4）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（3）发表明确意见。



	第三轮问询：3.关于营业成本与采购 申请文件及审核问询回复显示：（1）发行人主要原材料乙二醛、乙醛酸、甲苯向第一大供应商的采购比例占同类产品采购金额的比例超过 50%。（2）2021 年，主要原材料乙二醛、乙醛酸的采购价格下降；2021 年前三季度产品价格调整滞后于原材料价格的上涨，发行人主要产品毛利率有所下滑。（3）发行人主要原材料中的苯酚、甲苯、氯化亚砷、甲醇等可能涉及《环境保护综合名录（2021 年版）》中的高污染、高环境风险产品（以下简称“双高”产品）。 请发行人：（1）结合报告期内公司向主要原材料供应商的采购金额占原材料采购总额的比例，说明原材料供应商集中对公司生产经营的影响，是否符合行业特征，相关风险提示是否充分。（2）说明 2021 年乙二醛、乙醛酸采购价格下降的原因，与市场公开价格变动趋势是否一致；结合近期国际政治经济局势、原油价格波动、发行人的议价能力等，分析产品价格调整滞后于原材料价格波动的原因，相关因素是否已消除。（3）说明针对涉及“双高”产品的原材料在环保、安全生产方面的内控措施及执行情况，报告期内是否存在因使用上述原材料而导致环境污染或安全事故的情形，如是，请进一步说明相关整改情况及是否构成重大违法违规。 请保荐人、申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（3）发表明确意见。
（3）独立性	第三轮问询：5.关于募集资金使用 申请文件及审核问询回复显示，发行人此次募集资金拟用于“研发中心建设项目”等项目建设。请发行人结合项目建设内容说明实施的必要性、合理性，说明募投项目是否符合土地规划用途，是否存在变相用于房地产开发等情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：13、关于关联关系及关联交易 申报文件显示：（1）2020 年，发行人存在向关联方恒森化工既采购又销售的情况，对应金额分别为 714.92 万元、272.93 万元。2020 年 4 月和 11 月，发行人从恒森化工处采购的苯酚平均单价显著低于当月自其他供应商处采购价格。（2）报告期内，发行人曾持有长葛农商行 5%股权。2020 年 8 月，发行人将持有的长葛农商行 5%股权全部转让给关联方新天地大健康。（3）2016 年 3 月，关联方长葛水务借给发行人 4,000 万元。2019 年 1 月，发行人归还长葛水务 500 万元借款。2019 年 12 月，发行人



	将对长葛水务 3,500 万元剩余债务转让给关联方新天地大健康。2019 年 12 月，发行人将 3,500 万元转至新天地大健康。 请发行人：（1）进一步说明报告期内向其采购的原因及必要性，是否与恒森化工主营业务、生产规模相匹配，恒森化工向发行人采购硫酸铵、草酸等副产品的具体用途，报告期内除发行人外恒森化工是否存在其他同类供应商或客户，测算上述关联交易价格与当期非关联方交易均格差异对当期业绩的影响金额，未来预计发生关联交易情况。（2）说明投资及转让长葛农商行股份是否符合相关规定，是否履行相应审批程序。（3）说明发行人未直接向长葛水务归还 3500 万元借款的原因及合理性。（4）按照《公司法》《企业会计准则》《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等规定，说明关联方及关联关系认定及相关信息披露是否完整、全面、充分。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（4）发表明确意见。
（4）环保及安全生产	第二轮问询：17.关于环保节能和安全生产 申请文件及首轮问询回复显示，报告期内发行人原材料主要为乙二醛、苯酚、甲苯等，同时主营产品生产过程中需要消耗电力、蒸汽、天然气等能源动力。 请发行人：（1）说明发行人的生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。（2）说明发行人已建、在建项目和募投项目是否满足项目所在地能源消费双控要求，是否按规定取得固定资产投资节能审查意见，发行人的主要能源资源消耗情况以及是否符合当地节能主管部门的监管要求；已建、在建或拟建项目是否位于能耗双控目标完成情况为红色预警的地区，后续生产经营是否存在被限电限产风险。（3）说明发行人募投项目是否涉及新建自备燃煤电厂，如是，是否符合《关于加强和规范燃煤自备电厂监督管理的指导意见》中“京津冀、长三角、珠三角等区域禁止新建燃煤自备电厂，装机明显冗余、火电利用小时数偏低地区，除以热定电的热电联产项目外，原则上不再新（扩）建自备电厂项目”的要求。（4）说明发行人现有工程是否符合环境影响评价文件要求，是否落实污染物总量削减替代要求；募投项目是否按照环境影响评价法要求，以及《建设项目环境影响评价分类管理名录》和《生态环境部审批环境影响评价文件的建设项目目录》规定，获得相应级别生态环境主管部门环境影响评价批复；



发行人的已建、在建项目和募投项目是否需履行主管部门审批、核准、备案等程序及履行情况。（5）说明发行人是否存在大气污染防治重点区域内的耗煤项目；依据《大气污染防治法》第九十条，国家大气污染防治重点区域内新建、改建、扩建用煤项目的，应当实行煤炭的等量或者减量替代；发行人是否履行应履行的煤炭等量或减量替代要求。（6）说明发行人已建、在建项目或者募投项目是否位于各地城市人民政府根据《高污染燃料目录》划定的高污染燃料禁燃区内，如是，是否在禁燃区内燃用相应类别的高污染燃料，是否已完成整改，是否受到行政处罚，是否构成重大违法行为。

（7）说明发行人是否按规定取得排污许可证，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。（8）说明发行人生产的产品是否属于《“高污染、高环境风险”产品名录（2017年版）》中规定的高污染、高环境风险产品，如发行人生产的产品涉及名录中的高污染、高环境风险产品，请说明相关产品所产生的收入及占发行人主营业务收入的比重，是否为发行人生产的主要产品；如发行人生产名录中的相关产品，请明确未来压降计划。（9）说明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，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，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；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。（10）说明发行人最近 36 个月是否存在受到环保领域行政处罚的情况，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规定；公司是否发生过环保事故或重大群体性的环保事件，是否存在公司环保情况的负面媒体报道。（11）披露报告期内安全生产情况，设立以来是否发生安全事故或被安全生产主管机关给予行政处罚、监管措施的情形。（12）披露是否具备使用危险化学品的生产、储存、销售的全部资质及审批手续，对危险化学品等物品的具体安全生产制度。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明核查范围、方式、依据。发行人应当及时向中介机构提供真实、准确、完整的资料，积极和全面配合中介机构开展尽职调查工作。上述所指发行人包括母公司及其合并报表范围内子公司。



(5) 行政处罚及诉讼	第二轮问询：13.关于相关诉讼 申报文件显示：（1）报告期内，发行人与河南广宏建筑有限公司（以下简称广宏建筑）因建筑工程合同纠纷存在诉讼事项，2021 年 4 月 29 日，发行人收到河南省许昌市中级人民法院民事判决书（2021）豫 10 民终 110 号，二审终审判决发行人向广宏建筑支付尚未支付的工程款 286.03 万元，并赔偿广宏建筑损失 300 万元。发行人依据判决结果将诉讼赔偿款及利息 300.21 万元计入 2020 年营业外支出。（2）2021 年 7 月，广宏建筑与发行人作为再审申请人分别向河南省高级人民法院提交了民事再审申请书。2021 年 9 月 24 日，河南省高级人民法院裁定由其提审本案。 请发行人：（1）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）》第九十四条等相关规定要求，补充披露诉讼基本案情、具体诉讼请求、案件最新进展、可能对发行人产生的不利影响等信息。 （2）说明上述诉讼是否存在导致设备厂房、银行账户等主要资产被查封、冻结进而丧失持续经营能力的风险，是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条等规定。（3）结合广宏建筑诉讼主张，说明再审诉讼对发行人未来财务数据的预计影响情况，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。（4）说明截至目前发行人及控股股东或实际控制人、控股子公司，发行人董事、监事、高级管理人员和其他核心人员是否存在作为一方当事人可能对发行人产生影响的其他刑事诉讼、重大诉讼或仲裁事项。 请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）（4）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。



(6) 其他	首轮问询：11、关于行业定位及成长性 申报文件显示，报告期内发行人营业收入主要来源于医药中间体销售，发行人认定自身所处行业为医药制造业。 请发行人：（1）结合报告期内医药中间体、药品分别对应的销售收入、净利润，可比上市公司行业认定情况及相关规定，说明申报时所选行业类别是否客观、准确。 （2）结合主要产品市场规模及市场份额情况、主营业务收入及扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润变动情况、复合增长率情况、与同类产品及竞品的竞争优劣势等因素，说明主营业务是否具有可持续性 & 成长性，并进一步修改完善招股说明书中的相关表述。（3）结合相关专利的具体作用及先进性、技术工艺同行业对比情况、在研产品进展情况等因素，进一步分析说明自身是否属于高新技术产业和战略性新兴产业发展方向的创新创业企业，是否符合创业板行业定位。（4）按照《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三条、本所《创业板股票发行上市审核规则》第十九条等规定要求，说明发行人主营业务在创新、创造、创意的具体特征。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：12、关于董事、监事、高级管理人员及用工规范性 申报文件显示：（1）谢建中等发行人部分董事、监事、高级管理人员任职或投资的其他公司存被吊销、破产清算的情形。（2）发行人实际控制人谢建中控制葛天置业公司并担任执行董事，葛天置业主营业务为房地产开发，同时报告期内葛天置业存在大额占用发行人资金的情况。（3）最近两年发行人多名董事、高级管理人员存在变动。2020 年 3-10 月期间未聘任财务总监。（4）董事张丙刚以及监事胥和平、刘长春三人自 2020 年 4 月以来，在关联方葛天置业领薪，不再从发行人处领薪。除此之外，公司董事、监事、高级管理人员和其他核心人员最近一年不存在从公司关联方领取收入或享受其他待遇等情况。（5）2018—2019 年期间，发行人未替较多员工缴纳社会保险及住房公积金。 请发行人：（1）结合部分董事、监事、高级管理人员任职经历、主要工作内容及任职或投资公司被吊销、破产清算的具体原因，说明上述董事、监事、高级管理人员是否会因吊销、破产事项而承担个人责任，是否符合《公司法》第 146 条等任职资格规定。（2）按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年修订）》问题 9 规定



要求，说明实际控制人的债务情况、诉讼及司法冻结风险的情况，控制的房地产公司受房地产行业相关政策影响情况，是否存在大额债务、司法冻结风险等事项，及对发行人财务独立性、控制权稳定的影响。（3）按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 8 要求，进一步分析最近两年董事、高级管理人员变动的具体原因、变动对生产经营的具体影响，2020 年 3-10 月末聘任财务总监情况下如何保证财务数据真实准确及财务内控制度有效运行。（4）说明报告期内董事、监事、高级管理人员从控股股东及其关联方处领取薪酬情况，总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员是否在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务或领取领薪，发行人财务人员是否在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职，是否存在控股股东为发行人垫付成本费用情形。（5）结合相关规定，进一步说明报告期内未及时为员工缴纳社会保险及住房公积金是否存在被给予行政处罚的风险，是否属于重大违法行为，测算未缴纳金额对发行人报告期内业绩影响金额。（6）说明报告期内是否存在劳务派遣或劳务外包的情形，如是，请说明是否符合相关法律规定。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）（5）（6）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。

首轮问询：17、关于固定资产与在建工程

申报文件显示，报告期各期末公司固定资产账面价值分别为 15,949.66 万元、16,790.13 万元和 17,797.72 万元，在建工程账面价值分别为 876.04 万元、396.75 万元和 3,252.45 万元。

请发行人：（1）说明公司机器设备的主要构成、用途、成新率情况；分析机器设备原值与各细分产品的产能、产量的匹配性，与同行业可比公司是否存在较大差异。

（2）说明现有生产线、报告期内对生产线的改善或闲置停工、固定资产中生产设备的变化情况，分析固定资产与产品产能的匹配性；结合报告期公司车间停产情况、产能利用率情况，说明固定资产减值准备计提是否充分。（3）说明在建工程的盘点情况和盘点结论，是否存在账实不符的情形；2020 年在建工程“原料药生产项目”的建造情况、预计转固时间、该项目与募投项目的关系、是否存在重复建设。（4）说明报告期各期末固定资产的盘点情况以及是否存在盘亏、毁损、存在故障、公允价值低于账面价值、闲置不用的固定资产、以及其他可能导致固定资产出现减值的情形。



	请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对固定资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产的情况。 首轮问询：18、关于产能利用率及产销率 申报文件显示，2020 年 D 酸产品及对甲苯磺酸产品的产能利用率、产销率均出现下降。 请发行人：（1）说明报告期内甲酯和羟邓盐的产能计算依据、产量、产能利用率情况，并分析报告期内发生变动的原因。（2）说明部分产品产销率超过 100%的原因，发行人是否存在委托加工的情形。（3）分析说明公司 2020 年主要产品的产能利用率均呈现下降趋势的原因，并说明“公司根据自身经营需要，全年保持高负荷生产”相关表述与实际经营情况是否一致。（4）说明 2020 年 D 酸产品及对甲苯磺酸产品的产销率下降的原因、相关产品的期后销售情况、是否存在滞销情形；分析公司产能利用率及产销率下降对公司未来经营业绩的影响。 请发行人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询：19、关于财务内控规范性 申报文件显示，报告期内发行人存在转贷、关联方资金拆借、票据违规、利用关联方和个人账户对外收付款项、第三方回款等多项财务内控不完善情况。 请发行人：（1）说明报告期内大额关联方资金占用的原因、实际用途、资金流向，是否存在通过体外资金循环粉饰业绩的情形；关联方资金占用清理过程、偿还方式及资金来源。（2）逐笔说明转贷的具体情况、资金使用用途、利率及利息支付情况；转贷资金通过多家单位流转后再转回发行人的原因，结合转贷资金在各周转方之间转出与转入时间，说明是否存在转贷资金间隔较长、是否存在利用转贷行为向控股股东、实际控制人及其关联方进行资金拆借的情形；转贷是否受到相关部门处罚或存在处罚风险。（3）列示公司通过无真实交易背景的票据进行融资的交易相关方、发生时间、金额、利率及利息支付情况、资金流向及使用情况、清理时间等情况；相关票据融资行为是否违反《票据法》等法律法规规定，是否构成重大违法行为。（4）说明报告期通过转贷、无真实交易背景票据融资所获资金与公司生产经营所需资金的匹配情况，分析相关融资行为的必要性、合理性，上述交易相关方与发行人及其实际控制人是否存在利益输送或其他利益安排。（5）结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求说明报告期内是否存在其他财务内控不规范情形，是否存在处罚风



	险；内控不规范情况是否构成对内控有效性的重大不利影响，整改后的内控是否已合理、有效运行。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并：（1）对发行人财务内控不规范行为是否构成对内控制度有效性的重大不利影响、是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规行为发表明确意见。（2）说明对发行人内控制度有效性的核查程序、核查结论。
	首轮问询：23、关于信息披露规范性 申报文件显示，招股说明书“市场竞争的风险”“技术人员流失风险”“市场竞争的风险”“产品质量控制风险”“环保风险”“安全生产风险”等风险因素部分存在多处风险对策、发行人竞争优势及类似表述。请发行人删除招股说明书中上述风险因素部分风险对策、发行人竞争优势及类似表述，对招股说明书披露内容进行全面整理和精炼，突出与投资者投资决策相关的重要信息，删除相关冗余信息、重复意思相同或类似的表述以及格式化信息；对于尚无明确依据支撑的推测内容，请更正相关表述，同时更新市场竞争数据等信息。
	第二轮问询：1.关于创业板定位及行业分类 申报文件及首轮问询回复显示：（1）截至目前，发行人共有 21 项在研项目，包括 15 个原料药品种和 2 个制剂品种。其中多项在研产品及技术为发行人与第三方合作研发。2019 年、2020 年委外研发费用占研发投入比例分别为 29.12%、32.33%。（2）发行人在首轮问询回复中未能充分说明与同行业公司技术对比情况。（3）报告期内发行人营业收入全部来自来源于医药中间体销售，截至目前未实现原料药销售，发行人认为自身所处行业为医药制造业（C27）。发行人所列行业的可比公司均包含原料药业务。公开信息显示，《国民经济行业分类（2017 年版）》将“医药中间体”划分为“化学原料及化学制品制造业（C26）-有机化学原料制造业（C2614）”，《国民经济行业分类（2017 年版）》中的“医药制造业（C27）-化学药品原料制造业（C2710）”仅包含原料药，未显示包括医药中间体。 请发行人：（1）结合发明专利及核心技术获取来源、在研药品及技术中合作研发或委外研发情况、委外研发费用同行业对比情况、报告期内独立研发成果等，进一步说明是否具有保障持续经营的独立研发能力。（2）进一步说明核心产品技术工艺与同行业对比情况及先进性具体表现，相关技术是否存在被淘汰或替代风险。（3）从研发



	能力、研发费用情况、核心技术对应产品的市场空间和市场容量、市场竞争格局等方面，进一步说明发行人创新、创意、创造或任一方面的具体表现，发行人是否符合创业板定位。（4）结合发行人报告期内收入来源与所列行业可比公司差异情况、《国民经济行业分类（2017 年版）》相关规定等因素，进一步说明申报时所选行业类别的具体依据。 请保荐人发表明确意见
	第二轮问询：11.关于固定资产 申报文件及首轮问询回复显示：（1）报告期内，公司 D 酸产品的产能与产量保持逐年增长，主要由于公司持续的技术升级和工艺优化，不涉及较大规模的设备投入，相关机器设备原值金额总体稳定。（2）发行人甲酯产品及羟邓盐产品主要采用“以销定产”的管理模式，报告期各期甲酯的产能利用率为 23.90%、52.52%、38.33%、59.68%，羟邓盐的产能利用率为 25.24%、24.07%、24.52%、7.98%。 请发行人：（1）结合报告期技术升级和工艺优化的具体内容，量化说明技术及工艺变化对 D 酸产品产能的影响，该产能计算方法是否符合行业惯例、是否满足环评批复的产能要求；分析单位固定资产产能与可比公司相同或类似产品之间的差异及原因。（2）结合下游客户需求，说明甲酯及羟邓盐采用“以销定产”管理模式的原因，甲酯、羟邓盐的产能利用率低于 D 酸产品的原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：12.关于财务内控规范性 申报文件及首轮问询回复显示：（1）2018 年和 2019 年，公司存在关联方资金占用的情形，计提资金占用利息分别为 832.14 万元、869.44 万元；2018 年和 2019 年，发行人披露的对关联方资金占用所收取的利息收入分别为 785.04 万元、820.22 万元。（2）发行人于 2019 年 12 月实施现金分红，分红款为 31,000 万元，并通过抵偿资金占用款、票据背书、代付股权转让款、现金分配等方式支付分红款。（3）2019 年 11 月 30 日，新天地药业取得长葛农商行 950 万元贷款。2020 年 3 月 19 日，新天地药业将 950 万元转至公司市场部销售人员陈金磊个人银行账户。同日，陈金磊将该笔款项 950 万元转回公司账户。 请发行人：（1）说明公司计提的关联方资金占用利息与招股说明书披露的各期收取的关联方资金占用利息收入金额不一致的原因。（2）说明现金分红金额、各股东分



	红比例的确定依据，是否符合《公司章程》《公司法》的相关规定；结合公司及关联方的经营情况、法律法规、相关案例，说明通过抵偿资金占用款、票据背书、代付股权转让款支付分红款的合理性。（3）结合发行人与银行签订的借款协议，说明转贷资金在各周转方之间频繁转入及转出的原因；2019年11月30日发行人取得贷款后间隔数月才将资金转出，并将该笔资金转入市场部销售人员个人银行账户的原因，上述行为是否违反银行受托支付的相关规定。 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 15.关于行业政策 申报文件及首轮问询回复显示：（1）在带量采购政策实施的背景下，包括阿莫西林制剂在内的药品的带量采购中标价格较实施带量采购前有大幅下降。报告期内，全国药品集中采购均有阿莫西林制剂中选，中标价格均有所下降。（2）公司D酸系列产品的销售价格未因带量采购中制剂价格下降而出现明显下降。 请发行人：（1）进一步说明公司主要产品销售价格因下游制剂中标带量采购下降情况，相关产品售价未来是否存在进一步大幅下降的风险。（2）结合阿莫西林等下游制剂带量采购中标前后价格及销量变动情况，进一步提示带量采购政策预期对公司相关产品收入可能产生的不利影响及业绩下滑风险。 请保荐人发表明确意见。
	第二轮问询：16.关于核心技术及研发人员 申报文件及首轮问询回复显示：（1）发行人拟将“D-（-）-对羟基苯甘氨酸晶型及其制备方法”专利技术无偿让予郑州大学。（2）发行人现有技术为后续承接CDMO业务提供了一定的技术基础。（3）发行人部分在研药品与报告期内主要客户产品存在重叠。（4）发行人核心技术人员刘万民、王利英学历均为大专，同时刘万民专利申请数量为0。 请发行人：（1）结合拟放弃专利前期研发投入、持有成本、账面价值等情况，进一步说明放弃该专利的原因及合理性。（2）进一步说明CDMO业务对应的技术储备专利技术名称以及与同行业技术对比情况，CDMO业务预计产生收入时间。（3）结合客户相关药品销售收入等情况，进一步说明与客户业务重叠在研药品上市可能对合作关系产生的不利影响，充分提示客户稳定性风险。（4）结合刘万民、王利英教育背景、科学技术成果鉴定方面的贡献及专利申请的具体内容，进一步说明认定其为核心



	技术人员的依据及合理性。 请保荐人发表明确意见。 第二轮问询：18.关于董事、高级管理人员变动及用工合规性 申报文件及首轮问询回复显示：（1）最近两年发行人多名董事、高级管理人员存在变动。（2）2020年3月，原财务总监张丙刚自发行人处离职。2020年3-10月期间，发行人未聘任财务总监。（3）刘宏民担任发行人首席科学家前，曾在郑州大学担任药学院、药物研究院院长职务，并兼任民间行业自律组织河南省药学会（非国家单位）副理事长。其在发行人任职不违反《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》（教党〔2011〕22号）《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》（中组发〔2013〕18号）等相关规定。（4）2018—2019年期间，发行人存在较多员工未缴纳社会保险及住房公积金的情形。发行人测算2018—2020年应缴未缴社保公积金金额分别为240.77万元、274.33万元、114.42万元。 请发行人：（1）进一步说明离职或辞任的具体原因，说明董事、高级管理人员变动比例、相关人员离职对发行人的具体影响。（2）说明原财务总监张丙刚离职的具体原因，对任职期间发行人财务数据及财务内控意见，是否存在公司会计基础薄弱导致其无法履职的情形。（3）结合相关人员教育背景及财务会计工作具体经历，说明未聘任财务总监期间，负责财务核算以及报表编制工作相关人员是否具备相应的胜任能力。（4）结合相关规定具体内容，进一步说明刘宏民在大学任职以及兼任河南省药学会副理事长职务情况下，在发行人处任职领薪的合规性和具体规则依据。（5）结合报告期内未缴纳社会保险人数、缴纳比例及标准、所在地平均工作等因素，进一步说明应缴未缴社保公积金金额具体测算过程，相关测算金额是否准确、谨慎。 请保荐人、发行人律师对问题（1）、（4）发表明确意见，请保荐人、申报会2-252计师对问题（2）、（3）（5）发表明确意见。 第二轮问询：20.关于信息披露质量和执业质量 发行人及中介机构首次申报文件中存在多处表述错误、前后内容不一致的情形，例如：（1）申报版本的《招股说明书》显示发行人计划放弃“一种左旋对羟基苯甘氨酸类化合物的合成方法”专利。经首轮问询后，发行人及中介机构确认上述披露有误，发行人实际拟放弃专利为“D-（-）-对羟基苯甘氨酸晶型及其制备方法”。（2）申报版



	本《招股说明书》及发行人《关于申请首次公开发行股票并在创业板上市股东信息披露的相关承诺》显示“本公司历史沿革中不存在股权代持、委托持股等情形，不存在股权争议或潜在纠纷等情形”，但发行人股东马宏章所持发行人股份曾由其胞弟马红州代持。（3）报告期内公司计提的关联方资金占用利息与申报版本的《招股说明书》披露的各期收取的关联方资金占用利息收入金额不一致。（4）首轮问询回复中存在“发行人在研原料药品种中，除硫酸氢氯吡格雷与石药集团的产品存在重合外，与主要客户并不构成竞争关系”“除非布司他、硫酸氢氯吡格雷与联邦制药产品存在重合外，公司在研原料药品种与客户不构成竞争关系”等前后表述不一致的情形。（5）2018年7月实际控制人谢建中2018年7月因违反《民事诉讼法》相关规定被许昌市建安区人民法院罚款10万元。申报版本《招股说明书》与《发行保荐工作报告》显示，针对上述处罚的《情况说明》出具单位不一致。 请发行人及中介机构严格按照相关规则及审核问询要求完善申报文件，提高信息披露质量；请保荐人质控内核部门详细说明对申报文件执行的质量控制流程，并对相关整改及落实情况出具专项说明。



三、科创板

1.海创药业

公司名称	海创药业股份有限公司
证券代码	688302
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 04 月 12 日上市
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	海创药业是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台，以开发具有重大临床需求的 Best-in-class（同类最佳）、First-in-class（国际首创）药物为目标的国际化创新药企业。公司专注于肿瘤、代谢性疾病等重大治疗领域的创新药物研发，秉承“创良药，济天下”的战略理念，以为患者提供安全、有效且可负担的药物为重点，致力于研发与生产具有全球权益的创新药物。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 1.关于实际控制人和红筹架构 根据招股说明书，公司实际控制人为 YUANWEICHEN（陈元伟）、陈元伦兄弟。目前，YUANWEICHEN（陈元伟）通过个人持股平台 AffinitisCo.的全资子公司 Affinitis LLC 间接持有公司 17.6758%的股份，通过 HinovaLLC 间接控制公司 4.8863%的股份，通过海创同力间接控制公司 4.8453%的股份，合计控制公司 27.4074%的股份；陈元伦直接持有公司 5.1556%股份，二人共计控制 32.5630%的股份。本次发行后，实际控制人所持股份将进一步下降。为确保公司控制权稳定，YUANWEICHEN（陈元伟）、AffinitisLLC、海创同力、HinovaLLC 和陈元伦签署了《一致行动协议》，招股书只披露了陈元伦与 YUANWEICHEN（陈元伟）保持一致行动的具体安排。历史上，发行人曾搭建红筹架构，由海创开曼通过 HinovaBVI、Hinova（HK）持有发行人股份。2020 年 4 月至 8 月，红筹结构陆续拆除。上述期间，海创开曼曾发行各类型普通股、优先股。2019 年 4 月，海创开曼回购 ICON 和 Haisco 分别认购的天使轮优先股和 A 系列普通股；5 月，海创开曼董事会作出决议，分别向 ICON 和 Haisco 发行天使轮优先股和 A 系列普通股。



	请发行人说明：（1）一致行动的起止期限，在最近两年内和首发后的可预期期限内是否能稳定、有效存在；（2）结合 HinovaLLC、海创同力的公司章程或合伙协议，说明 YUANWEICHEN（陈元伟）是否能实际控制上述企业，或《一致行动协议》中，海创同力、HinovaLLC 与 YUANWEICHEN（陈元伟）保持一致行动的具体安排和纠纷解决机制；（3）各类型普通股、优先股的异同，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排及其对公司经营及实际控制权的影响，上述影响是否仍旧持续；（4）境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，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；（5）结合上述情况，进一步分析红筹架构拆除前后，发行人实际控制人是否变更；（6）补充实际控制人持股比例较低的相关风险；（7）2019 年 4 月海创开曼回购 ICON 和 Haisco 所持股份后，随即向其发行相同数量股份的原因。 请发行人律师核查问题（1）—（5）并发表明确意见。
（2）股东及股权结构架构	首轮问询：问题 21.关于股东信息核查 请发行人和有关中介机构按照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》要求，对相关事项进一步核查和披露，并出具专项核查报告。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2.关于核心技术 根据招股说明书，发行人是一家基于氘代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台的创新药企业。PROTAC 技术存在的问题包括 PROTAC 药物是否脱靶、细胞通透性、口服生物利用度、分子稳定性和药物自身治疗产生的耐药性。截至 2021 年 3 月 31 日，全球进入临床的 PROTAC 口服药物有 5 个，但尚未有 PROTAC 药物上市。发行人基于该技术的在研产品目前处于 IND 申报研究阶段。发行人的 PROTAC 靶向蛋白降解技术平台目前只有“一种嵌合分子”一个相关专利。公开信息显示，氘代为优化化合物性质的一种手段，并不适用于所有化合物，且随着制药公司对于氘代化合物专利保护意识的增强，利用氘代技术合成化合物突破专利保护的难度在增加；目前国内氘代试剂、氘源依赖进口。 请发行人披露：（1）发行人自 2016 年开始进行 PROTAC 药物研发，但目前相关技术平台仅有“一种嵌合分子”一个相关专利的原因；（2）PROTAC 药物在“脱靶、细胞通透性、口服生物利用度、分子稳定性和耐药性”等方面的存在一定劣势的具体体现，发行人在克服 PROTAC 药物上述问题方面的进展和成果，技术先进性的具体体现；（3）



	全球其他处于临床阶段 PROTAC 药物的研发是否存在重大不利信息的情形，国内其他企业在 PROTAC 技术和药物研发方面的布局情况，发行人使用 PROTAC 技术是否受第三方的专利等知识产权的限制；（4）氙代技术的发展趋势，相关技术存在的不足或劣势，以及随着制药公司加强专利保护，氙代技术可能逐渐丧失其突破化合物专利功能，以及氙代化合物申请专利难度的相关情况；（5）对进口氙代试剂、氙源等的依赖程度，在贸易摩擦背景下，相关国家或地区对上述材料实行出口管制的风险及发行人应对的具体措施；（6）发行人未来的技术发展方向；（7）结合上述情况，进一步修改、完善“业务与技术”和“重大事项提示”“风险因素”等章节中关于 PROTAC 技术、氙代技术及其相关药物的披露内容和核心产品研发、上市的相关风险。
	首轮问询：问题 3.关于核心技术来源 根据招股说明书，YUANWEICHEN（陈元伟）分别于 2009 年、2019 年与泽璟制药、ZELINSHENG（盛泽林）、陆惠萍签订了《氙代的ω-二苯基脲及衍生物以及包含该化合物的组合物的技术转让和提成协议》、《关于<技术转让和提成协议>之补充协议》，YUANWEICHEN（陈元伟）有权在一定期限内取得泽璟制药主要产品多纳非尼年销售额的 3.35%作为专利转让费用。此外，“咪唑二酮类化合物及其用途”从 YUANWEICHEN（陈元伟）处继受取得，系发行人在研产品 HC-1119 的核心专利。 请发行人说明：（1）签订上述技术转让和提成协议及其补充协议的背景，技术转让的主要内容，与发行人目前核心技术和产品之间的关系，是否会对发行人氙代技术及相关产品的研发造成限制；（2）实际控制人是否还拥有其他与发行人主营业务相关的专利、技术等知识产权，若存在，请进一步说明对该等知识产权的使用情况或计划，是否导致潜在的利益冲突或同业竞争；（3）发行人是否已拥有与生产经营相关的所有专利、技术等知识产权，权属是否存在瑕疵，是否存在争议或潜在纠纷。 请发行人律师核查问题（2）（3）并发表明确意见。
	首轮问询：问题 4.关于核心技术人员 发行人是一家基于氙代技术和 PROTAC 靶向蛋白降解等技术平台的创新药企业。氙代技术和 PROTAC 技术存在较大差异。根据招股说明书，目前，发行人基于 PROTAC 的在研产品包括 HP518 等。WUDU（杜武）是 HP518 核心专利的主要发明人，XINGHAILI（李兴海）是 HP518 的主要发明人。根据保荐工作报告，公司部分核心技术人员，包括 WUDU（杜武）、XINGHAILI（李兴海）等，尚未取得前任雇主关于其离



	职后不存在竞业禁止条款的确认，公司部分专利申请时，公司部分核心技术人员自前任雇主离职时间尚不足一年。 请发行人说明：（1）核心技术的来源情况，PROTAC 技术及相关药物的研发是否对 WUDU（杜武）、XINGHAILI（李兴海）或其他人员存在重大依赖及依据；（2）“国家级人才专家”是否有明确定义和依据，若无请删除或修改。 请保荐机构、发行人律师进一步说明对 WUDU（杜武）、XINGHAILI（李兴海）等是否存在违反竞业禁止的情形所采取的替代核查程序及其有效性，并对其是否违反竞业禁止、上述“部分专利”是否存在争议或潜在纠纷发表明确意见。
(4)业务合规	首轮问询：问题 5.关于从海思科购回 HC-1119 根据招股说明书，HC-1119 系发行人自主研发的产品且由发行人完成了临床前试验。按照协议约定，四川海思科仅具体执行 HC-1119 的境内临床试验。此外，发行人独立承担 HC-1119 的海外临床试验。发行人对海思科第三期付款的条件为公司取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告。2018 年和 2019 年，发行人为四川海思科提供技术服务。 请发行人说明：（1）发行人将 HC-1119 相关权益转让给海思科后，海思科在 HC-1119 的研发中所作的工作，取得的进展和成果；（2）发行人购回 HC-1119 时，其所处的临床试验阶段，至获批上市尚需完成的工作，购回 HC-1119 至今的研发进展情况；（3）发行人与海思科关于 HC-1119 后续临床试验的约定和安排，包括临床试验费用的承担、各方在临床试验中的角色和职责、“提交 III 期临床研究报告”的责任方，海思科是否须保证相关临床试验的结果；（4）报告期内发行人为四川海思科提供技术服务的内容，与 HC-1119 研发的关系。
	第二轮问询：问题 4.关于研发费用 根据招股说明书披露及首轮问询回复，发行人将在研项目权益转让费 26,362.36 万元作为研发费用。发行人在首轮问询回复中仅说明了进入临床试验或进入 IND 阶段的在研项目预计未来四年投入的研发费用合计。 请发行人说明：（1）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；（2）分项目列示主要在研项目未来四年内预计达到的临床阶段、预计的研发费用支出，进一步说明与募投项目中“创新药研发项目”具体投资内容及投资进度的匹配性。



	请申报会计师对（1）核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 15.关于研发费用 根据招股说明书披露，公司研发费用主要由在研项目权益转让费、委托临床试验服务费、委托非临床试验检测费及人工费用等构成。报告期内，公司研发费用金额分别为 4,893.45 万元、11,609.50 万元和 42,893.17 万元。2020 年度，公司研发费用中在研项目权益转让费金额为 26,362.36 万元，包括根据《解除协议》确认的应计入在研产品权益转让费用 24,580.00 万元，以及根据《解除协议》和补充协议约定应当由海创药业支付、四川海思科已与临床服务机构产生的境内临床试验费用 1,782.36 万元。 请发行人说明：（1）转让对价 2.6 亿元和应计入在研产品权益转让费用 24,580.00 万元之间差额的形成原因，该转让项目涉及的相关会计处理；在研项目权益转让费 26,362.36 万元作为研发费用的原因、合理性，并将该事项在重大事项提示中披露；拟上市后再支付的 1.5 亿元是否属于或有对价，其会计处理是否符合准则规定；（2）分项目、分阶段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）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）主要研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划是否匹配。请发行人在招股说明书中明确披露研究阶段和开发阶段的划分依据，公司关于研发支出资本化的具体执行标准，与同行业公司的会计政策是否存在重大差异，报告期内是否存在研发支出资本化的情形及金额；上市前后研发支出资本化时点是否将保持一致。 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，发表明确意见。
	首轮问询：问题 6.关于氘代药物 6.1 根据招股说明书，HC-1119 是恩扎卢胺的氘代药物，恩扎卢胺目前批准的适应症有：化疗失败的 mCRPC、未经化疗的 mCRPC、mHSPC 和 nmCRPC。恩扎卢胺于 2019 年被 NMPA 批准用于治疗 mCRPC。公司目前在中国开发 mCRPC 的末线治疗以及在全球开发 mCRPC 的未经化疗的一线治疗。目前 FDA 和 NMPA 尚未对氘代化合物的开发路径有明确的指导原则，公司计划获得 HC-1119III 期数据后与监管机构沟通讨论，争取使 HC-1119 在无需开展验证性临床试验的情况下，获批恩扎卢胺已批准的所



有适应症。

请发行人说明：（1）在目前 FDA 和 NMPA 尚未对氘代化合物的开发路径有明确的指导原则的情况下，HC-1119 无需开展验证性临床试验，即可获批恩扎卢胺已批准的所有适应症的可行性，是否有氘代药物通过此种途径获批原药物的所有适应症；（2）恩扎卢胺目前在国内仅获批用于治疗 mCRPC，作为恩扎卢胺的仿制药或氘代药物，是否可以在无需开展验证性临床试验的情况下，获批其在境外已批准的适应症；（3）若后续恩扎卢胺在国内获批新适应症，恩扎卢胺的仿制药或氘代药物，是否可以自动外推相应的适应症；（4）发行人采取在中国开发 mCRPC 的末线治疗，而在全球开发 mCRPC 的未经化疗的一线治疗的策略的原因；（5）HC-1119 全球多中心 III 期临床试验的进展情况，与研发管线图是否一致；（6）结合上述问题，修改和完善信息披露内容和研发管线图。

6.2 根据招股说明书，发行人核心产品 HC-1119 的竞争产品恩扎卢胺的化合物专利受到专利挑战。目前，国内已有 4 家公司进行恩扎卢胺软胶囊仿制药申请。发行人认为，恩扎卢胺的化合物专利目前处于专利维持状态，如在公司核心产品 HC-1119 上市前，恩扎卢胺专利权人无法通过行政诉讼驳回专利局关于恩扎卢胺专利无效的宣告，则公司产品上市时可能即刻面临与恩扎卢胺仿制药之间的竞争。

请发行人说明：恩扎卢胺的化合物专利挑战的进展和结果，明确表述目前专利挑战是否已经成功，恩扎卢胺仿制药是否有较大可能在恩扎卢胺化合物专利到期前（或 HC-1119 上市前）就上市销售，并根据实际情况修改和完善风险提示相关内容。

首轮问询：问题 7.关于 HC-1119

根据招股说明书，前列腺癌是多阶段进行性疾病，其多个演变阶段具有不同的分子特征、药物反应和耐药机制。早期前列腺癌患者主要通过雄激素剥夺治疗，但大多数患者仍会发生病情复发，演变成 CRPC。根据前列腺癌患者的不同进展阶段，有手术治疗、放疗、药物治疗等多种手段，药物治疗又包含促性腺激素释放素激动剂或拮抗剂和 AR 抑制剂等。目前，不同机制的药物有多种产品获批上市销售，如 AR 抑制剂即包括比卡鲁胺、恩扎卢胺和阿帕他胺等。

请发行人说明：（1）结合各类型治疗手段、药物在前列腺癌不同发展阶段所处的地位，市场份额情况，同一机制的药物获批上市的数量，近年来前列腺癌治疗手段的更新情况，HC-1119（恩扎卢胺）相对其他治疗的优劣势等，分析前列腺癌的市场格



局和竞争情况；（2）HC-1119 的 III 期临床试验方案采取与安慰剂而非与恩扎卢胺对比的原因，对 HC-1119 后续市场拓展的影响；（3）HC-1119 与 HP518 为针对相同靶点和适应症的不同机制药物，相互之间是否存在替代关系，对发行人未来市场扩展的影响；（4）AR 是否存在不同的分型、变异体等情形，若存在，进一步说明 HC-1119（或恩扎卢胺）在治疗 AR 不同分型、变异体的效果，是否存在局限性；（5）结合上述问题，修改和完善招股说明书相关信息披露内容和风险提示。

首轮问询：问题 8.关于 HP501

根据招股说明书，目前降尿酸药物主要有三大类，黄嘌呤氧化酶（XO）抑制剂，如别嘌醇、非布司他等；促肾脏尿酸排泄药物，如苯溴马隆、丙磺舒等；促进尿酸分解药物，如普瑞凯西、拉布立酶等。HP501 是公司自主研发的 URAT1 抑制剂，已于 2020 年进入临床 II 期试验，预计 2021 年启动临床 III 期试验。现有 URAT1 抑制剂如苯溴马隆有发生爆发性肝炎的风险以及雷西纳德具有升高血肌酐、损伤肾功能等副作用。

请发行人说明：（1）HP501 是否为雷西纳德、苯溴马隆的氘代药物或与其结构类似的化合物，是否可能具有与其类似的安全性风险或副作用，促肾脏尿酸排泄药物是否均存在导致肾损伤的潜在风险；（2）HP501 II 期试验进展情况，是否存在重大负面信息；（3）结合不同类型药物在高尿酸血症/痛风治疗中所处的地位、销售情况，同一机制的药物获批上市和在研管线的数量，分析高尿酸血症/痛风市场格局和竞争情况，HP501 相对目前主流治疗药物（如非布司他）的竞争优势劣势；（4）结合上述问题并根据实际情况，修改和完善相关信息披露内容和风险提示。

首轮问询：问题 9.关于市场空间

根据招股说明书，目前公司在研产品中，HC-1119 的转移性去势抵抗性前列腺癌的末线治疗已于 2019 年获 NMPA 批准进入临床 III 期试验，预计于 2022 年提交 NDA；转移性去势抵抗性前列腺癌的一线治疗已于 2019 年获得 FDA 和 NMPA 批准进入全球多中心的临床 III 期试验，预计于 2023 年提交 NDA；HP501 的单药治疗高尿酸血症/痛风适应症已于 2020 年进入临床 II 期试验，预计 2021 年启动临床 III 期试验；HP558 在欧洲已完成 I 期临床试验，正在中国申报 IND，预计 2021 年启动 II 期试验；HP518 是针对 AR 的 PROTAC 药物，预计 2021 年进入临床试验阶段。

请发行人说明：（1）结合已上市针对相同适应症产品的销售情况、竞争格局，以及国内该产品临床阶段的管线数量和进展情况，分析发行人主要在研产品未来竞争格



	局；（2）结合前述问题，以及关于发行人研发管线的进展情况和商业化时间表，对主要在研产品的市场空间进行测算，说明测算的具体过程；（3）说明测算所引用的底层外部数据、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；（4）市场上是否存在与发行人主要产品适应症相同、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，说明发行人自身产品市场空间优于竞品的其他明确、可靠证据；（5）结合盈亏平衡点的测算、关于采用第五套标准的退市安排等，以及可预期未来的销售金额等情况，具体分析发行人实现盈亏平衡所需要的时间，面临退市风险的可能性，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市场空间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，并就发行人是否符合“市场空间大”发表明确意见。
	首轮问询：问题 10.关于合作研发 根据招股说明书披露，2020 年 11 月，海创药业获得了 amcure 公司开发的 AMC 303（HP558）所有适应症在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门及中国台湾）开发和商业化的独占许可权益，公司将负责在上述地区的开发、药政注册以及商业化活动。 请发行人：（1）在招股说明书“主营业务情况”关于研发管线情况的介绍中，明确披露该管线来自于授权引进，其境外的临床进度并非由发行人完成；（2）披露自授权引进后发行人已经取得的进展，是否已进行 IND 申报，是否已取得临床批件或与药品审批部门就临床试验方案达成共识，是否需进行 I 期临床试验或者桥接试验。 请发行人说明：合作研发的主要条款，里程碑付款与未来收益分成的具体约定，该研发项目相关支出（包括里程碑付款、临床研发支出、未来收益分成等）的会计处理以及是否符合准则规定，知识产权和其他研发成果所有权归属。
	首轮问询：问题 11.关于采购 根据招股说明书披露，公司主要接受的服务包括药物研发的多个方面，主要包括非临床试验服务和临床试验服务。公司向具有丰富经验、符合资质要求的 CRO 公司购买专业技术服务，包括 PPD、药明康德、凯莱英及睿智医药等。公司基于 CRO 公司的服务质量、业内声誉、与公司研发项目的匹配度选择合适的 CRO 公司进行合作。 请发行人：（1）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》的要求，披露报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况，相关价格变动趋势。 请发行人说明：（1）报告期各期 CRO 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 供应商、金额、采购内容、对应的研发项目；（3）主要合作 CRO 的基本情况、背景和规模，发行人与 CRO 的合作是否稳定；（4）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究的贡献程度；（5）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；（6）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；（7）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。 请发行人律师对（3）—（7）核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 12.关于商业化安排 根据招股说明书披露，公司员工中无销售人员。 请发行人披露新药研发成功后的业务和经营模式，未来 HC-1119 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。
	首轮问询：问题 13.关于存在累计未弥补亏损 根据招股说明书披露，公司自成立以来持续进行创新药的研发，尚未实现产品的商业化生产和销售。报告期内，公司归属于母公司普通股股东的净利润分别为-3,857.87 万元、-11,170.46 万元和-48,984.95 万元，扣除非经常性损益后归属于母公司普通股股东的净利润分别为-5,219.83 万元、-12,526.98 万元和-45,592.38 万元。截至 2020 年末，公司未分配利润为-38,836.32 万元。公司报告期内尚未盈利且存在累计未弥补亏损，主要原因是公司自设立以来即从事药物研发活动，该类项目研发周期长、资金投入大。公司持续投入大量研发费用导致公司累计未弥补亏损不断增加。此外，公司由于股权激励产生的股份支付费用也导致公司累计未弥补亏损大幅增加。 请发行人按照《科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求完善信息披露。 请保荐机构和发行人律师按照该问答的要求进行核查并发表核查意见。



	第二轮问询：问题 1.关于主要产品 根据招股说明书和问询回复，目前，发行人进入临床阶段的产品为 HC-1119 和 H P501。HC-1119 正在国内开展 mCRPC 的末线治疗以及在全球开展 mCRPC 的未经化疗的一线治疗。其中，末线治疗临床 III 期试验于 2019 年获批，预计入组 417 例，2020 年 9 月底完成 291 例受试者入组，至 2021 年 6 月底共计完成入组 379 例。目前 III 期试验正在进行中，尚未获得总结性数据。同时，该产品还需要开展三项辅助性临床研究，目前正在启动中，预计 2021 年年底完成。发行人预计 2022 年提交 NDA；一线治疗全球多中心的临床 III 期试验，于 2019 年获批，预计入组 430 例，其中中国入组约 60 例。发行人预计 2023 年提交 NDA。HP501 治疗高尿酸血症的临床 II 期试验预计入组患者 120 例，目前正在进行中，暂未获得数据。发行人预计 2021 年启动 III 期注册性临床试验，预计 2023 年提交 NDA。 请发行人：结合主要产品目前的临床试验状态，如入组情况、试验进展等，以及常规的临床试验和审批用时，进一步说明目前预计的 HC-1119 和 HP501 提交 NDA 和上市销售时间节点的依据。
	第二轮问询：问题 2.关于 HC-1119 根据问询回复，若后续恩扎卢胺在国内获批新适应症，恩扎卢胺的氘代药物可补充申请恩扎卢胺在境内新批准的适应症无需开展临床试验。2019 年国内市场 AR 抑制剂中占比最大的为一代 AR 抑制剂比卡鲁胺，恩扎卢胺于 2019 进入国内市场。 请发行人进一步说明：（1）HC-1119 无需开展临床试验即可获得恩扎卢胺新批准的适应症是否有明确依据，若否请删除类似表述，并视实际情况揭示适应症范围方面的风险；（2）目前 HC-1119 正在开展末线治疗的临床试验，市场空间测算目标人群包含二线、三线患者的依据；（3）恩杂鲁胺在国内的销售情况。
（5）独立性	首轮问询：问题 14.关于与海思科的交易 根据招股说明书披露，HC-1119 系公司自主研发的新药产品，2016 年 HC-1119 项目即将进入临床试验阶段，海创有限于 2016 年 9 月及 10 月分别与四川海思科签署《框架合作协议》和《恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议》，两份协议约定：海创有限授予四川海思科及其指定的关联公司作为 HC-1119 项目在中国境内唯一的研发、生产及销售主体，授权四川海思科独占实施许可专利的权利。双方各占项目收益的 50%，以四川海思科向海创药业支付专利许可费的方式进行项目权益分配。同时四川海思科



承担 HC-1119 项目境内全部临床试验支出。2016 年 10 月，海创有限与四川海思科之间签署了《关于<专利实施许可协议>的补充协议》。2020 年 9 月公司与四川海思科签署了《<恩杂鲁胺氘代物专利实施许可协议>及相关协议之解除协议》（以下简称“解除协议”）。经双方友好协商，四川海思科将原获授的 HC-1119 及以其为活性成分的各种药物制剂专利产品及专利方法（以下合称“HC-1119 专利产品”）的独占实施许可权、因专利产品在中国境内产生的新的技术成果及其知识产权的共同所有权及其对临床试验、所涉药品申请药品注册证及新药证书、研发权、生产权、销售权、商业化权、商标（通用名）及其他知识产权等全部权利转让给公司，转让对价总额为人民币 2.6 亿元，分三期支付。第三期付款金额为人民币 1.5 亿元，条件为公司取得 HC-1119 的境内临床 III 期研究报告且公司于上海证券交易所、深圳证券交易所或其他国际公认的证券交易所上市后 45 个自然日内支付。此外，海思科是发行人的股东，于 2017 年入股发行人。

请发行人说明：（1）2016 年双方签署相关合作协议后，HC-1119 研发项目的主导方、临床开发进度，各阶段的研发支出，四川海思科的付款情况、付款对象；（2）双方关于“项目收益”分成方式的具体约定，海思科是否向发行人支付其他授权引进费用，包括首付款、里程碑付款等，双方合作研发与海思科入股发行人是否构成一揽子交易，具体交易安排及交易价款的分摊情况；（3）双方解除 HC-1119 项目合作的原因，上述关联交易所履行的程序，关联方是否回避表决，是否合法合规；（4）交易价格的构成明细和确定依据及其公允性；（5）在发行人完成一期和二期付款且已完全取得 HC-1119 的“全部权利及利益”的情况下，仍需支付 1.5 亿元价款，且该 8-1-154 价款以发行人上市作为支付条件的原因和合理性，若发行人本次申报科创板未能成功上市，是否即不再承担支付 1.5 亿元款项的义务；（6）用于购回 HC-1119 相关权益的资金来源情况，与资金提供方之间是否存在特殊安排，是否使用募投资金；（7）除上述知识产权和付款协议外，发行人与海思科的相关交易是否存在其他安排，是否存在其他应披露未披露事项。

请保荐机构、发行人律师说明支付 1.5 亿元款项的相关约定是否构成《审核问答（二）》第 10 个问答的情形。

请发行人律师对以上事项核查并发表明确意见。



(4) 股权激励	第二轮问询：问题 3.关于股权激励 根据招股说明书披露及首轮问询回复，HinovaLLC 为公司境外员工持股平台，为 YUANWEICHEN（陈元伟）控制的企业。2018 年 12 月对核心员工的第一次股权激励授予的限制性股票受限于海创开曼及 HinovaTongli 于授予日后的 5 年内通过一定方式享有绝对的回购权。 请发行人说明：该股权激励的股票来源，拆除红筹时对该部分股权的处置，是否全数平移至境内，是否应当视为一次新的股权激励，股份支付的会计处理是否合规。 请申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 16.关于股份支付 根据招股说明书披露，报告期内，公司计入管理费用及研发费用的股份支付费用包括：1）2016 年 7 月对公司首席科技官 XINGHAILI（李兴海）进行激励；2）2018 年对核心员工的第一次股权激励；3）2020 年对核心员工的第一次股权激励；4）2020 年对核心员工的第二次股权激励。 请发行人说明：（1）2018 年对核心员工的第一次股权激励，公司关于保留回购限制性股票的权利的具体约定，与 2020 年两次股权激励的核心条款是否存在差异，历次股权激励的会计处理，股份支付金额及在各年度的分摊情况，对未来年度损益的影响；（2）股份支付费用在管理费用、研发费用的分摊依据，是否存在多计研发费用的情形，计入研发费用的部分对应的核心员工是否同时承担管理工作，相关费用是否依据工时进行分摊；（3）股份支付费用计入经常性损益/非经常性损益的情况。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(5) 其他	首轮问询：问题 17.关于货币资金 根据招股说明书披露，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 590.89 万元、1,973.00 万元和 113,858.64 万元，占流动资产的比例分别为 14.81%、49.45%及 96.29%。2020 年末，公司货币资金余额为 113,858.64 万元，相较于 2019 年末大幅增加，主要系公司于 2020 年完成三次增资，投资人投入大量增资款所致。 请发行人说明：货币资金、交易性金融资产期初期末余额的变动与利息收入、投资收益的匹配情况。 请保荐机构、申报会计师说明针对货币性资产的真实、准确、完整所履行的核查程序、核查证据及核查结论。



	首轮问询：问题 19.关于可比公司选择 公司选取恒瑞医药、百济神州、贝达药业、泽璟制药、诺诚健华及 Arvinas 共 6 家公司作为同行业可比公司。 请发行人结合公司规模、财务特征、产品或研发管线的丰富程度等角度，说明同行业可比公司的选择是否合理、与发行人是否具有可比性，选择依据是否充分，如否，请修改可比公司的选择。
	首轮问询：问题 20.关于风险因素和重大事项提示 发行人是一家拟采用第五套上市标准的研发型公司。请发行人逐项说明论证发行人符合第五套上市标准的理由和依据，并结合研发型公司的特点和信息披露、持续监管的特殊规定，更有针对性地揭示风险，并对重大事项提示内容进行完善，突出重大性，增强针对性，强化风险导向，删除冗余表述，并按重要性进行排序。 请保荐机构对上述事项进行核查，发表明确意见，并督促发行人修改并完善招股说明书披露内容。
	第二轮问询：问题 5.关于信息披露 请发行人：（1）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；（2）对“重大事项提示”和“风险因素”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，无需提示相关承诺等常规市场安排。 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：问题 6.关于锁定期 根据问询回复，盈创动力、刘西荣系申报前 12 个月内产生的新股东。发行人认为，盈创动力、刘西荣在公司搭建红筹架构前均系海创有限股东，且在红筹架构搭建期间通过其境外投资平台 ICON 和 CYL 始终持有海创开曼股份（其中，刘西荣股份系由陈元伦通过 CYL 代持），红筹架构搭建和拆除前后盈创动力、刘西荣对海创有限和海创开曼的持股比例均未发生变化。因此盈创动力、刘西荣无需按照 36 个月进行锁定。目前，盈创动力、刘西荣持股比例分别为 14.2325%和 2.8860%。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	请发行人结合盈创动力和 ICON 的关系，刘西荣的代持关系进一步说明其锁定期是否符合相关规则要求。



2. 宣泰医药

公司名称	上海宣泰医药科技股份有限公司
证券代码	688247
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 08 月 25 日上市
行业分类	医药制造业
主营业务	本公司系由宣泰有限于 2020 年 8 月 28 日依法整体变更设立的股份有限公司。公司是一家以研发创新为驱动的高新技术企业，主要从事高端仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务。
反馈问题	
(1) 股东及股权结构	首轮问询：问题 1、关于股权变动 问题 1.1 根据申报材料，发行人于 2015 年与慕刚控制的企业共同设立参股子公司博璞诺，报告期内博璞诺为发行人提供研发服务；发行人于 2016 年与慕刚控制的企业共同设立上海博宣，发行人向其销售保健品、提供技术服务。2018 年，慕刚以 2.94 元/注册资本的价格从创始股东新泰新技术受让取得发行人 0.01% 的股份，定价依据为各方参考当时宣泰有限的估值并经协商一致确定。截至本次申报前，由慕刚控制的宁波栖和的持有发行人股份比例已增至 9.07%。此外，报告期内，发行人主要产品泊沙康唑产品存在向慕刚亲属控制企业采购技术咨询服务的情形。 请发行人说明：（1）慕刚及其控制的宁波栖和取得发行人股份的过程，入股价格合理性，是否存在利益输送的情形，是否存在为他人代持股份的情形；（2）发行人与慕刚及其亲属控制企业存在多种类型关联交易的必要性、合理性和作价公允性，是否存在为发行人承担成本费用情形。请发行人律师就慕刚及其控制的宁波栖和与发行人之间是否存在利益输送情形、是否存在股权代持情形发表明确核查意见；请中介机构按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 8 问进行核查并发表明确意见。 问题 1.2 根据申报材料，2016 年 2 月和 2018 年 9 月，发行人先后进行过两次增资，均为非等比例增资。其中，首次增资股东增资的每 1 元注册资本对应价格低于评估价值，第二次增资价格高于评估值。同时，两次增资评估程序存在差异，第二次增资时取得了上海市国资委的备案。



	请发行人说明：（1）首次增资时以低于评估价值进行增资的原因以及合法合规性；（2）两次增资评估备案程序存在差异，是否满足国资监管相关要求。请发行人律师就发行人增资备案程序的合法合规性核查并发表明确意见。 首轮问询：问题 17、关于股份支付 问题 17.3 招股说明书披露，2019 年，发行人、发行人核心技术人员与高研院共同商讨合作研发事宜，基于未来获得与高研院的合作机会的背景，同时，JIANSHENG WAN、MAOJIANGU 等华裔核心技术人员此前长期在跨国企业从业，始终抱有对国家医药研发人才培养的高度使命感及为医药教育事业做贡献的心愿，因此 Finer 决定向高研院赠予宣泰有限 0.6667%的股权。2020 年 6 月 18 日，高研院与发行人签订关于共建新药创制实验室的合作协议。 请发行人说明：（1）共建新药创制实验室的合作协议的背景、具体条款和内容，成本费用承担方式及未来权益的归属情况；（2）发行人主营业务为仿制药研发、生产，与高研院共建新药创制实验室的原因、考虑，发行人是否具备相关人才及技术储备；（3）该合同的执行情况，如将来未达成相关研究成果，高研院是否需要退回发行人股权，该股份在授予日是否立即可行权、是否附行权条件，发行人为获取对方未来一段时间内的服务而在当期一次性确认股份支付费用的合理性，与同行业可比公司会计处理是否一致。 请发行人将共建新药创制实验室的合作协议作为本问询回复附件一并提交。请保荐机构、申报会计师核查 17.1-17.3 事项，并对股份支付会计处理发表明确意见。 首轮问询：问题 2、关于宣泰海门 根据招股说明书和公开资料，发行人主要子公司宣泰海门系发行人于 2014 年收购取得，属于非同一控制下企业合并，前期存在股权转让纠纷。 请发行人说明：（1）宣泰海门被收购时的主营业务和主要财务数据，交易对方的基本情况、收购原因以及交易对价，本次收购对发行人主营业务产生的影响；（2）股权转让纠纷产生的主要原因及当前进展，是否会对发行人控制和生产经营产生不利影响。请发行人律师对宣泰海门的股权转让纠纷情况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：问题 3、关于核心技术来源 根据招股说明书，发行人经过多年自主研发与技术积累，形成了难溶药物增溶技术平台（以下简称增溶平台）、缓控释药物制剂研发平台（以下简称缓控释平台）和



固定剂量药物复方制剂研发平台（以下简称复方平台）三个核心技术平台。其中，增溶平台和缓控释平台分别起源于创始股东 Finer 出资投入的无形资产难溶药物增溶专有技术（以下简称增溶技术）、无形资产药物缓控释专有技术（以下简称缓控释技术），两项技术系创始股东和核心技术人员 JIANSHENGWAN 过往长期工作中在通用技术基础之上对特定制剂技术及其具体应用的自我方法论总结和经验，然后转让给 Finer 用于出资。根据申报材料，JIANSHENGWAN 此前长期在发行人主要产品泊沙康唑原研药厂商先灵葆和默沙东任职。创始股东和核心技术人员 MAOJIANGU 在加入发行人时仍在双健医药担任总经理，另有其他多名员工来自双健医药和发行人股东新泰新技术，专利 ZL201010528511.2 来源于双健医药转让。此外，根据申报材料，发行人多项制剂相关专利为受让取得，且多项专利、商标与医药业务无关。公开资料显示，发行人从事药品研发生产和销售的主要子公司宣泰海门系 2014 年收购取得。请发行人说明：（1）JIANSHENGWAN 在入职发行人之前是否曾参与泊沙康唑或同类药物研发工作，进一步明确“过往长期工作中在通用技术基础之上对特定制剂技术及其具体应用的自我方法论总结和经验”的具体含义；（2）发行人董监高、核心技术人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，发行人核心技术、产品的研发是否涉及其原任职单位的技术成果，与原单位是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）0 对价受让专利的合理性，受让取得专利及收购宣泰海门对发行人核心技术和业务形成发挥的作用，发行人技术、专利、人员、业务来自于双健医药和新泰新技术的情况；（4）结合前述事项梳理发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，说明是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）发行人技术研发及生产经营是否对 JIANSHENGWAN 等人存在依赖。

请发行人结合说明问题（4）补充完善招股说明书。请发行人律师对发行人核心技术和专利的形成过程是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 4、关于核心技术先进性

招股说明书披露，对于研发难度大的高端仿制药来说，制剂技术是其开发的关键。发行人形成了“难溶药物增溶技术平台”“缓控释药物制剂研发平台”和“固定剂量药物复方制剂研发平台”等三大技术平台，在制剂技术方面拥有较强的竞争力。其中，围绕“难溶药物增溶技术平台”，公司建立了标的药物筛选体系。发行人与奥翔药业等企业



	签订了泊沙康唑、普罗帕酮等主要产品原料药长期采购合同，销售人员仅有 8 人，主要依靠经销商实现产品销售。此外，发行人有多个在研项目正在推进中，涉及抗癌药、精神系统用药、内分泌用药、消化系统用药、抗真菌、消炎镇痛、抗风湿、心血管类和保健食品等治疗领域的二十余个适应症。请发行人说明并择要披露：（1）结合发行人掌握的核心技术以及商业策略，说明发行人业务实质是否聚焦于制剂研发环节，是否掌握了独立、完整的药物筛选与研发技术体系；（2）制剂研发的主要技术及发行人掌握情况，发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置，并结合关键指标分析发行人核心技术与国内外竞争对手相比是否处于先进水平，是否存在被替代、淘汰的风险。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 6、关于泊沙康唑 问题 6.1 招股说明书披露，侵袭性曲霉菌和念珠菌感染是目前已知最常见的侵袭性真菌感染，近年来，由于恶性肿瘤、免疫缺陷、移植患者数目的增多以及长期应用广谱抗生素、延长体内留置导管时间等，侵袭性真菌病发生率呈逐年上升趋势。重症新冠肺炎患者具备侵袭性真菌感染发生的高危因素，重症新冠肺炎患者是继发或并发的侵袭性真菌感染的高危人群。泊沙康唑系第二代三唑类抗真菌药，主要用以治疗侵袭性曲霉菌或念珠菌感染，其在预防免疫功能缺陷患者的深部真菌感染方面要优于同类药物如氟康唑或伊曲康唑。泊沙康唑最早的剂型为泊沙康唑口服混悬液，泊沙康唑肠溶片剂型于 2014 年在美国获批上市。根据 IMS 数据显示，2020 年全年，公司的泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率为 41.34%。针对泊沙康唑肠溶片产品，发行人在美国拥有 ANDA 批件，在澳大利亚、新加坡以经销商名义申请药品批文。请发行人补充披露：（1）侵袭性曲霉菌和念珠菌感染的发病原因、发病人群，全世界范围内、美国及我国感染侵袭性曲霉菌或念珠菌的病人数量及其变动趋势，2020 年感染人数、感染率是否显著上升；（2）侵袭性真菌感染的主流治疗方法及药物，主流药物在适应症、获批进度、药效、副作用、给药方式、是否联合用药、规格、指标表现、医保政策、销售价格、销售额（全世界范围内、美国及我国）等方面的对比情况；（3）发行人产品的获批适应症，预防用药领域的市场规模、竞争格局及发行人行业地位；（4）结合发行人主要产品国内获批上市进展及同类产品上市情况，分析带量采购、医保支付、限抗令等政策对发行人产品商业化的影响。 请发行人说明：（1）“泊沙康唑在预防免疫功能缺陷患者的深部真菌感染方面要



优于同类药物如氟康唑或伊曲康唑”的依据及其客观性；（2）全世界范围内、美国及我国泊沙康唑口服混悬液和泊沙康唑肠溶片的销售额对比情况，结合药效、副作用、销售价格等方面分析泊沙康唑肠溶片是否更优于泊沙康唑口服混悬液；（3）发行人泊沙康唑肠溶片在美国的市场占有率的计算方法，发行人泊沙康唑肠溶片在美国侵袭性曲霉菌和念珠菌感染市场的占有率情况；（4）结合不同国家或地区的药品批件监管方式，说明发行人在澳大利亚、新加坡以经销商名义申请药品批文的原因与考虑，发行人是否向上述经销商提供产品的核心技术资料，发行人核心技术是否存在泄密风险；（5）发行人产品是否曾发生安全事件，是否存在诉讼风险。

问题 6.2 根据招股说明书，泊沙康唑最早的剂型为泊沙康唑口服混悬液，由先灵葆雅于 2006 年在美国获批上市。默沙东收购先灵葆雅后，研制了泊沙康唑肠溶片剂型，并于 2014 年在美国获批上市。发行人自主研发的泊沙康唑肠溶片通过改善原研处方工艺，作为首仿药于 2019 年在美国获批上市。2006 年至 2011 年，JIANSHENG WAN 先后在先灵葆雅、默沙东担任资深高级研究员。请发行人说明：（1）发行人泊沙康唑肠溶片产品的研发和审批过程，各阶段主要实施人员及经费投入情况；（2）结合泊沙康唑原研药的专利保护期限，说明发行人仿制药自默沙东原研产品上市五年后即获批上市的合理性，是否存在知识产权侵权风险；（3）JIANSHENG WAN 在先灵葆雅、默沙东任职期间主要工作内容，是否曾经参与泊沙康唑相关产品研发，发行人产品是否涉及职务发明；（4）发行人对原研处方工艺的主要改进之处，是否存在获得默沙东或第三方人员、技术支持的情形；（5）泊沙康唑肠溶片系由发行人自主研发是否准确，发行人与默沙东公司之间是否存在专利授权或其他商业安排，发行人产品临床及上市批件是否为收购取得；如存在相关情形，请发行人修改招股说明书，并重新论述是否满足科创板定位相关要求。请保荐机构和发行人律师就发行人泊沙康唑肠溶片研发过程进行核查，并就该产品是否系自主研发、是否存在侵权风险以及发行人是否满足科创板定位要求发表明确意见。

问题 6.3 招股说明书披露，发行人泊沙康唑肠溶片于 2021 年 1 月获得 NMPA 批准上市，其后与奥赛康签订了 10 年的国内独家经销和推广协议，双方协议及增补协议于 2021 年 1 月已生效，目前仍未在国内上市。公开资料显示，奥赛康泊沙康唑注射液在发行人泊沙康唑肠溶片获批后也获批上市，适应症为预防侵袭性曲霉菌和念珠菌感染。请发行人说明：（1）泊沙康唑注射液和肠溶片两款产品的主要差异、优劣



	势以及市场应用情况，两款产品是否存在直接竞争关系，奥赛康产品获批是否会对发行人产品后续在国内的销售推广产生重大不利影响及以及发行人的应对措施；（2）协议签署至今，发行人产品尚未在国内上市销售的原因，是否存在商业化障碍，双方是否存在纠纷；（3）奥赛康作为发行人泊沙康唑肠溶片的独家经销商是否符合“两票制”的相关规定。
	审核中心意见：问题 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，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）单一产品泊沙康唑肠溶片的销售对公司经营业绩存在较大影响，美国市场竞品增加可能导致发行人经营业绩大幅下降的风险；（2）受政策、合作经销商等因素影响，泊沙康唑国内市场开拓存在不确定性；（3）在研的其他仿制药品如不能及时获批上市，可能对公司的持续发展产生较大影响。
	审核中心意见：问题 2 请发行人进一步说明并补充披露：（1）结合泊沙康唑注射液与泊沙康唑肠溶片的关系，泊沙康唑注射液的国内市场发展前景等，说明公司研发泊沙康唑注射液的主要考虑；（2）泊沙康唑肠溶片国内市场的独家经销商奥赛康与发行人的合作情况，对发行人主要产品拓展国内市场方面发挥的作用情况，并相应完善重大事项提示和风险揭示内容。请保荐机构核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 16、关于研发费用 招股说明书披露，报告期内发行人研发费用分别为 4,986.55 万元、5,147.35 万元及 7,580.17 万元，研发人员占比分别为 45.14%、47.87%、46.15%。发行人研发人员主要从事自有研发项目及 CRO 项目的研发工作，研发费用率显著高于同行业可比公司。请发行人说明：（1）研发部门、CRO 服务部门的具体名称，两部门人员数量及平均薪酬情况，将提供 CRO 服务的技术人员归为研发人员的原因、合理性，剔除后研发人员占比情况，发行人研发人员占比与其他仿制药企业、CRO 企业的对比情况及其合理性；（2）报告期内研发部门、CRO 服务部门员工是否存在流动情况，相关部门人员薪酬如何在自有研发项目及 CRO 项目中划分；（3）研发用固定资产及无形资产在药品生产业务和 CRO 业务中是否使用，逐项说明固定资产折旧与无形资产摊销、领料成



	本等方面如何在自有研发项目及主营业务中划分；（4）研发领用原材料与生产用、CRO 服务用原材料是否单独领用、存放，发行人对研发领用原材料的管理制度及内控措施，报告期内研发原材料金额波动的原因；（5）按项目列示研发费用构成情况，结合各在研项目阶段说明研发费用金额的合理性；（6）BE 外协服务及产品放大生产服务的具体内容，是否涉及发行人仿制药核心研发及制备环节外包，按项目列示各在研项目的外协服务费构成、外协服务的具体内容，2020 年外协服务费大幅增加的原因；（7）是否存在董监高薪酬计入研发费用、股份支付费用计入研发费用的情形；（8）发行人研发费用占比显著高于同行业可比公司的原因、合理性，如可比公司不具备可比性，请选取与发行人业务接近的可比公司进一步对比说明。请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并按照《科创板股票发行上市审核问答》问答 7 的中介机构核查要求，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。
	首轮问询：问题 18、关于采购与存货 招股说明书披露，报告期各期末发行人存货账面价值分别为 792.77 万元、1,311.68 万元及 4,559.72 万元，其中原材料占比分别为 21.79%、54.89%和 76.75%。2019 年和 2020 年，公司向浙江奥翔药业股份有限公司采购泊沙康唑原料药，金额分别为 1,206.95 万元、4,377.65 万元。请发行人说明：（1）核心原材料的种类、供应商，是否存在核心原材料向境外供应商采购的情形，核心原材料是否存在断供风险，存货中原材料金额及占比不断上升的原因；（2）泊沙康唑原料药是否存在其他替代合格供应商，发行人是否依赖浙江奥翔或其他原料药供应商；（3）各期末存在未结转的 CRO 合同履约成本的原因，期后结转及收入确认情况，是否存在减值迹象；（4）发行人原材料及产成品的保质期，存货可变现净值的具体确定方法，跌价准备计提的充分性。请保荐机构、申报会计师核查以上事项，说明对存货的监盘情况，并对存货的真实性、完整性和计价准确性发表明确意见。
	第二轮问询：问题 1、关于核心技术 根据问询回复，发行人业务聚焦于制剂研发环节，新制剂技术的应用系开发高端制剂的基础，发行人已经掌握了制剂研发的主要技术，相关技术均处于国际先进或境内先进水平。请发行人进一步说明：（1）“新制剂技术”与“普通制剂技术”的分类是否权威，“发行人已经掌握了制剂研发的主要技术”的依据是否充分，如否，请客观披露；



	（2）认定发行人相关技术均处于国际先进或境内先进水平的依据；（3）各项技术相关的主要设备名称以及在技术形成过程中是否发挥关键作用，是否为发行人自主设计及生产，如否，请说明主要供应商以及是否存在进口限制，并进一步论述发行人核心技术先进性的体现；（4）结合同行业公司应用相关技术的药品获批数量较少这一情况以及问题（3），充分分析相关技术是否存在特定适用要求以及是否存在应用局限性；（5）结合前述情况，说明发行人的药品开发策略，仿制药开发业务是否受限。
	第二轮问询：问题 3、关于泊沙康唑肠溶片 根据问询回复，2021 年 1-5 月美国泊沙康唑肠溶片销售数量较上年同期下滑 1.76%，销售金额较上年同期下滑 25.34%，主要系 2021 年 2 月 AET 所研发的泊沙康唑肠溶片获批，竞品数量增加导致市场中泊沙康唑肠溶片的销售价格进一步降低。2021 年 1-5 月发行人产品的市场占有率由 41.34%下降为 38.98%。2020 年 4 月，出于加快资金回笼、保证生产的目的，发行人与 LANNETT 签订补充协议将出口销售单价由 90 美元提升至 360 美元；2021 年 5 月，LANNETT 预计泊沙康唑肠溶片有一定的价格下降风险，与发行人签订补充协议将出口销售单价由 360 美元下降至 180 美元。发行人认为补充协议仅对收款时点进行了调整，对发行人的收入确认、收入分类等均不产生任何影响。请发行人进一步说明：（1）报告期内及 2021 年上半年美国市场泊沙康唑肠溶片原研药、发行人和 AET 产品的终端销售价格对比情况，中国市场原研药、发行人泊沙康唑肠溶片终端销售价格对比情况，分析 2021 年美国市场泊沙康唑肠溶片销售数量下降的原因；（2）2021 年 1-6 月发行人经审阅的销售收入分产品构成情况，其中泊沙康唑肠溶片区分地域以及产品出口收入、权益分成、代理权收入及销售奖励说明其构成情况；（3）测算泊沙康唑肠溶片终端销售价格下降对发行人相关收入的影响，并结合泊沙康唑肠溶片美国首仿后销售独占期的市场占比，AET 竞品上市后的市场占比及销售价格变化情况，以及未来其他竞品上市的影响，进一步分析该主要产品未来的市场格局及收入变化趋势，并在重大事项提示中充分揭示风险；（4）请发行人结合合同条款的约定及实际执行情况，说明发行人仅将 90 美元作为产品出口收入进行确认的原因、与同行业可比公司是否一致，如终端销售价格进一步下降导致 LANNETT 权益分成收入为负，发行人是否具有偿付义务。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。



审核中心意见：问题 3

请发行人进一步完善招股说明书相关信息披露：（1）补充披露泊沙康唑肠溶片在美国市场竞品的上市，对发行人产品的终端价格、市场占有率及经营业绩的具体影响，并充分揭示相关风险；（2）在研仿制药品的具体情况，包括适应症、研发进度、市场需求等情况，并说明公司是否有可持续的盈利能力；（3）在研项目的预算金额有关披露是否客观、准确，并补充披露研发项目的进度情况。

首轮问询：问题 7、关于其他产品和服务

问题 7.1、关于盐酸普罗帕酮招股说明书披露，根据 IMS 数据，2019 年普罗帕酮在美国市场的销售额为 6,294.76 万美元，2020 年普罗帕酮在美国市场的销售额为 4,375.16 万美元，而缓释剂型在 2019 年和 2020 年的销售额均在 80%以上。在中国市场，目前全部的普罗帕酮药品均为即释剂型。根据公开资料，普罗帕酮属于 I 类抗心律失常药物，部分研究表明 I 类抗心律失常药物升高器质性心脏病的总死亡率。请发行人充分说明并择要披露：（1）抗心律失常药物的主要类型与代际划分，普罗帕酮相较于其他类型抗心律失常药物的优劣势、销售额等对比情况，普罗帕酮及 I 类抗心律失常药物是否为中美市场上抗心律失常的主流药物、是否存在被淘汰风险，其在美国的销售额明显下降的原因；（2）中国市场普罗帕酮药品的销售额及变动趋势、销售单价，普罗帕酮缓释剂型相较于即释剂型的优劣势，中国市场目前不存在普罗帕酮缓释剂型的原因。

问题 7.2、关于盐酸安非他酮招股说明书披露，盐酸安非他酮缓释片是新型抗抑郁药，是美国目前处方量最高的产品之一，广泛用于抑郁症的治疗；发行人产品于 2017 年获批，根据 IMS 数据显示，2020 年安非他酮在美国市场的销售额为 8.14 亿美元，发行人市占率仅有 0.18%。截至报告期末，共有 19 家公司获得盐酸安非他酮缓释片 ANDA 批件；在中国市场，发行人系除原研药企业外，第一家完成第二代盐酸安非他酮缓释片 NMPA 申报的企业。请发行人充分说明并择要披露：（1）抗抑郁药的主要类型和种类，与安非他酮的适应症、优劣势、销售额等对比情况；（2）发行人产品较早获批但销售额较低市占率不高的原因，相关因素是否同样存在于中国市场。

问题 7.3、关于 CRO 业务招股说明书披露，公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务，制剂 CRO 服务在临床 CRO 和临床前 CRO 中均有所涉及。其中，临床前制剂 CRO 服务主要包括活性化合物理化性质的研究以及动物药效和毒理给药剂型的研究，临



床制剂 CRO 服务主要以临床试验用的制剂研究生产服务为主,主要为新药研发企业提供覆盖 I 至 IV 期临床的、质量合规的试验用的制剂样品。请发行人充分说明并择要披露:(1)临床前制剂 CRO 服务和临床制剂 CRO 服务在新药研发产业链中的阶段、意义及影响,新药研发产业链条中各阶段的研发费用分布情况及临床前制剂 CRO 服务、临床制剂 CRO 服务在其中的占比;(2)制剂 CRO 服务行业规模,行业技术主要壁垒、所需的资质情况,国内外行业内主要企业及发行人的市场排名、行业占有率等情况,相较于行业内其他企业发行人从事制剂 CRO 服务的主要优劣势。

首轮问询:问题 8、关于合作研发

招股说明书披露,1)发行人与适济生物合作开发了高端仿制药马昔腾坦片,该产品于 2020 年 4 月取得 FDA 的暂定批准,预计在 2022 年原研药到期后开始销售,适济生物是马昔腾坦片 ANDA 批件的持有人。2)发行人与杭州安元合作,共同成立了上海安羨(其中杭州安元持股 51%,公司子公司宣泰实业持股 49%),依托上海安羨,发行人与杭州安元合作研发了高端仿制药碳酸司维拉姆片;产品于 2020 年 4 月取得 ANDA 批件,并已申报 NMPA。上海安羨药物研发申报的最终权益,均归上海安羨所有。3)发行人与辰欣药业共同研发了高端仿制药艾司奥美拉唑肠溶胶囊;产品于 2020 年 9 月取得 ANDA 批件,并已申报 NMPA,辰欣药业拥有产品的专利权。根据申报材料,发行人与 Vitruvias 签订碳酸司维拉姆片的独家供应和分销协议,协议约定在执行后的 60 天内,供应商应开始将产品转让给第三方制造商,一旦获得批准,该制造商将作为经销商产品的替代供应商。

请发行人说明:(1)发行人与适济生物、杭州安元、辰欣药业关于合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定,是否存在其他利益安排;(2)结合相关药品的权利分配情况,说明发行人在合作研发中承担的具体角色,发行人是否具备相关技术储备和技术力量配备,是否已拥有生产上述药品的产品线,发行人合作产品的经营模式是否合法合规,合作方是否具备相关业务资质;(3)各合作研发项目中以合作方名义申报或合作方持股比例较高的原因、合理性,发行人是否依赖合作方提供产品研发所需的技术及资产;(4)结合马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊的技术来源、研发周期和药品注册批件取得过程,进一步说明招股说明书关于“公司主要产品中应用的核心技术来自于自主研发”的依据是否充分,相关方取得上述药品注册批件的过程是否合法合规;相关研发成果的权利归属情况,是否存在纠纷或



潜在纠纷；（5）结合马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊的相同适应症已上市产品的获批情况与市场销售情况，说明上述产品的市场前景，并对比说明上述产品与其他相同适应症产品（包括已上市产品与处于临床阶段产品）的具体优劣势；（6）宣泰医药曾与合作方辰欣药业合同纠纷的原因及解决情况，是否影响艾司奥美拉唑肠溶胶囊的权益归属及商业化；（7）上海安羨持有碳酸司维拉姆片相关权益的背景下，发行人与 Vitruvias 签订独家供应和分销协议的原因、合法合规性，碳酸司维拉姆片的合作模式的具体内容、与发行人其仿制药经销模式的差异及差异的原因；（8）发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员等与上述合作方是否存在关联关系，报告期内合作方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，发行人是否通过合作方式进行利益输送或收入利润调节；（9）除上述合作研发外，发行人其他在研项目是否还存在与外部研发合作的情况，若存在，请说明相关情况。请发行人律师对问题（6）（8）进行核查并发表意见。

首轮问询：问题 9、关于业务模式

问题 9.1 招股说明书披露，公司拥有普通制剂和高活性制剂车间、多种高端特色制剂设备和完善的质量管理系统，一方面从事高端仿制药的生产，另一方面也可以为 CRO 业务的客户提供制剂的生产。富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片以发行人曾经的参股公司海正宣泰的名义获批，发行人通过负责两种药品的生产加工实现盈利。根据宣泰海门与海正宣泰母公司重庆恩创签订的《产品供货和生产转移技术服务合同》，宣泰海门向重庆恩创供应富马酸喹硫平缓释片。请发行人说明：（1）发行人是否为重庆恩创的 CMO，发行人是否存在 CMO 或委托生产业务，发行人对业务模式的信息披露是否真实、准确、完整；（2）报告期内发行人提供委托生产业务的产品名称、客户名称、销售额及占比、毛利率情况，委托生产业务在发行人现有业务模式的划分。

问题 9.2 招股说明书披露，公司的 CRO 服务主要系制剂 CRO 服务，通过合同形式为制药企业和研发机构在药物研发过程中提供制剂的专业化研发和生产的服。根据公开资料，海和药物向发行人采购制剂委托生产服务，海和药物认为发行人系其 CDMO；发行人招股说明书中将对海和药物的销售划分为 CRO 业务。且报告期内发行人向海和药物销售金额分别为 358.22 万元、1,258.07 万元、758.03 万元，与公开资料中海



	和药物向发行人采购金额 336.09 万元、1056.71、1233.75 万元对应不上。请发行人说明：（1）结合发行人与客户签订的合同条款与业务实质，说明发行人是否同时向客户提供制剂专业化研发服务与制剂生产服务；结合 CRO 与 CDMO 的实质区别，说明发行人将相关业务认定为 CRO 的具体依据、与 CDMO 的具体区别，发行人与海和药物对同一业务认定不一致的原因；（2）制剂专业化研发服务与制剂生产服务是否构成两个单项履约义务，客户取得制剂研发服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂，报告期内发行人按照完工百分比法、履约进度确认收入是否符合业务实质、《企业会计准则》的规定，相关会计处理是否与同行业可比公司一致；（3）海和药物向发行人采购制剂委托生产服务的成本确认方法，与发行人收入确认时点及方法是否存在较大差异，发行人销售金额与海和药物的采购金额不一致的原因、合理性。请申报会计师核查 9.2 问题（2）（3），并发表明确意见。 首轮问询：问题 10、关于客户集中 招股说明书披露，报告期内发行人来自前五大客户的收入占比分别为 60.15%、69.38%和 87.32%，其中 2020 年来自 LANNETT 的收入占比达 79.04%。请发行人按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 12 的相关要求逐项说明。请保荐机构对发行人客户集中是否对持续经营能力构成重大不利影响发表明确意见。
(4) 独立性	首轮问询：问题 11、关于同业竞争 根据招股说明书，发行人股东、董事、高管及亲属对外投资及兼职企业数量较多。其中，部分企业从事投资、医药相关业务，部分公司如 JIANSHEGWAN 控制的 Sail PharmaInc.在本次申报前注销。请发行人说明：（1）前述从事投资业务的企业是否存在控制其他医药企业的情形，如有，请说明所投企业及前述从事医药业务的企业是否由控股股东控制，是否对发行人构成重大不利影响的同业竞争；（2）前述注销企业在本次申报前注销的原因，相关业务、资产及人员去向，是否存在规避同业竞争相关规定的情形，是否存在为发行人承担成本费用、输送利益等情形。请保荐机构和发行人律师核查发行人是否满足《注册管理办法》及《科创板股票发行上市审核问答》第 4 问关于同业竞争的相关规定。
	首轮问询：问题 12、关于海正宣泰 问题 12.1 根据申报材料及公开资料：1）海正宣泰成立于 2013 年，系宣泰有限与海正杭州为合作研发之目的设立的合资公司，其中海正杭州持股 51%，发行人持股 49%，



海正宣泰系海正药业控股孙公司。2) 海正宣泰成立后研发了盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片两项产品,海正宣泰取得了前述两项产品的 ANDA 批件和 NMPA 批件。3) 2018 年 10 月和 2018 年 12 月,海正宣泰向重庆恩创分别转让盐酸二甲双胍缓释片的美国和中国批准文号及相关技术、富马酸喹硫平缓释片的美国和中国文号及其相关技术,转让价格分别为 5,000 万元和 6,700 万元。4) 2019 年 12 月和 2020 年 1 月,海正杭州和发行人分别将持有的海正宣泰全部股权转让给重庆恩创,上述交易系通过上海联合产权交易所挂牌转让,摘牌价格分别为 2,371.5 万元、2,278.5 万元。根据银信资产评估有限公司出具的评估报告,海正宣泰在评估基准日 2019 年 8 月 31 日 100%股权的评估值为 4,587.28 万元,对应 49%的股权评估值为 2,247.77 万元。5) 除盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片两项研发成果外,发行人转让海正宣泰时,海正宣泰已无实质业务,其他研发项目也均已终止。请发行人说明:(1)发行人与海正杭州成立合资公司的背景及原因,海正宣泰的历史沿革及主营业务、主要资产、转让前的主要财务数据;(2)海正宣泰获取盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片批件不久后即向重庆恩创转让的原因,批件转让是否实现及其原因、相关款项是否支付,发行人及海正杭州转让海正宣泰股权的原因;(3)重庆恩创通过受让海正宣泰全部股权获取相关药品批件,盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片批件转让合同对价与海正宣泰全部股权交易对价差异巨大的原因,结合所用评估方法、评估假设说明评估价值的公允性。

问题 12.2 根据招股说明书及申报材料,报告期内发行人与重庆恩创、海正宣泰存在以下交易:1) 2018 年发行人向海正宣泰提供盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片研究与开发服务,金额为 600.43 万元;2) 2019—2020 年发行人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片两种产品由海正宣泰负责销售,公司将对应的商业授权费支付给海正宣泰,金额分别为 125.79 万元、251.57 万元;3) 2020 年发行人先将富马酸喹硫平缓释片销售给海正宣泰再销售给终端客户,金额为 73.82 万元;4) 2018 年 12 月 11 日宣泰海门与重庆恩创签订《产品供货和生产转移技术服务合同》,其中生产转移技术服务费 500 万元,宣泰海门尚未实际履行合同义务不符合收入确认条件,在确认应收账款时贷方会计科目确认为合同负债;5) 截至报告期末,发行人其他应付款中存在重庆恩创向公司支付的生产保证金 150 万元。

请发行人说明:(1)发行人并未持有人盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓



	释片药品相关批件，是否具备生产、销售上述产品的相关资质；（2）发行人与海正宣泰之间交易模式的具体安排，发行人是否为海正宣泰的 CMO，海正宣泰是否为发行人的 CSO，交易模式中承担主要责任的主体；（3）结合问题（2）逐项说明上述交易安排的会计处理，是否构成一揽子交易；（4）商业授权费的具体约定，授权期限、授权费的金额或比例及支付方式；（5）结合发行人仿制药销售业务及 CRO 业务的毛利率情况、同行业可比公司同类业务的销售价格及毛利率情况，逐项说明上述交易的价格公允性；（6）宣泰海门尚未提供生产转移技术服务的原因，及其背景下发行人是否具有无条件向客户收取对价的权利，确认应收账款的原因、合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定、是否与同行业可比公司一致；（7）重庆恩创向公司支付生产保证金的原因。请保荐机构、申报会计师核查发行人与海正宣泰、重庆恩创交易往来的业务实质，并对交易模式、交易的真实性及上述问题（2）（3）（5）（6）发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查发行人及关联方、关键岗位人员与海正宣泰、重庆恩创及其关联方、关键岗位人员的资金往来情况，并发表明确意见。 首轮问询：问题 13、关于关联交易 招股说明书披露，发行人与关联方进行的关联交易公开市场上不存在可参照的公开价格，发行人认为关联交易具有公允性。请发行人说明：（1）逐项说明报告期内向关联方提供服务/销售商品的单价、毛利率与非关联客户的对比情况，逐项说明各关联销售、关联采购的价格公允性；（2）发行人参与设立博璞诺的原因，报告期内放弃博璞诺股权优先受让权的原因。请保荐机构、申报会计师核查报告期内关联交易的必要性、价格公允性，并发表明确意见。
（5）股权激励	首轮问询：问题 17、关于股份支付 问题 17.1 招股说明书披露，2020 年，公司股东 Finer 分别将其持有的本公司 1.8580%股权无偿转让予宁波浦佳和宁波宣亿、宁波浦颐，合计确认股份支付费用 2,229.57 万元。宁波浦佳和宁波浦颐在引入激励的员工后，存在离职员工将合伙份额转让给执行事务合伙人或执行事务合伙人指定员工的情形。发行人股份支付公允价值系参考最近一轮估值 12 亿确定。除无偿转让外，发行人报告期内每次股权转让对应估值均为 12 亿元。2020 年 5 月受让发行人股权的股东上海科溢与发行人股东新泰新技术同为上海联和新泰战略研究与发展基金会对外投资的公司，上海联和新泰战略研究与发展基金会持有上海科溢 16.67%股权，持有新泰新技术 50%股权，且上海联和新泰战略



研究与发展基金会的法人为发行人董事应晓明。

请发行人说明：（1）联和投资和 Finer 签订的《投资框架协议》中关于股权激励或引入投资者的具体约定，由第二大股东进行股权激励的原因、合理性，宁波浦佳、宁波宣亿、宁波浦颐的合伙人是否均为发行人员工；除对员工实施股权激励外，联和投资和 Finer 是否存在其他利益安排；（2）发行人与激励的员工是否以任何形式约定服务期等限制条件，离职员工将合伙份额转让给执行事务合伙人或其指定员工的原因，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定和股权激励实质；（3）上海科溢、新泰新技术、联和投资之间的关联关系或其他关系，2020 上海科溢受让宣生和健持有发行人股权的价格公允性；（4）报告期内营业收入大幅增长、净利润由负转正背景下，发行人估值未变的原因、合理性，发行人股份支付费用的公允性；（5）股权激励平台份额变动是否应确认股份支付，员工离职后将持有份额转让给执行事务合伙人或其指定员工是否为预留权益，发行人员工持股平台是否存在股权激励池，截至申报时是否存在未授予权益；（6）宁波浦佳、宁波浦颐相关人员的离职原因及离职去向，结合离职人员在发行人处担任的职务和承担的角色，说明离职事项对发行人生产经营的影响；从持股平台退出是否履行相应程序，价款支付情况是否符合约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。请发行人将《投资框架协议》及股权激励协议作为本问询回复附件一并提交。

问题 17.2 根据招股说明书及申报材料，针对公司高级管理人员 LARRYUNFANG，在 Finer 层面对其进行了激励，2018 年及 2019 年，LARRYUNFANG 在 Finer 层面分别获得发行人 0.97%及 1.17%的股份。MAOJIANGU 和 JIANSHEGWAN 在境内设立宣生和健并无偿受让 Finer 持有的发行人 2.27%股权，是基于 MAOJIANGU 和 JIANSHEGWAN 对其所持发行人股权架构调整，以及二人将宣生和健作为境内股权退出主体并取得相关人民币现金收益的安排。2020 年 5 月，宣生和健将所持股份转让给上海科溢，转让价格为每一注册资本 2.94 元，系根据宣泰有限 2018 年 9 月增资价格确定。在上述股权转让完成后，Finer 向 JIANSHEGWAN 和 MAOJIANGU 回购注销了相应的股权。

请发行人说明：（1）Finer 的设立背景、股权变动过程和变动原因、入股价格及合理性，股东 XUANZHONGNI 的背景、在发行人处任职情况，是否存在利益输送，是否涉及股份支付；（2）宣生和健和 Finer 的股权结构不一致，宣生和健获取发行人股份是否应确认股份支付费用，Finer 向 JIANSHEGWAN 和 MAOJIANGU 回购注销股



	权换算成发行人股权的数量、占比，及其与宣生和健无偿受让发行人 2.27%股权比例是否一致。 第二轮问询：问题 5、关于股份支付 根据问询回复，2020 年 4 月发行人进行股权激励，且为保证公司治理稳定，2020 年 4 月-2021 年 4 月离职员工被授予的股权将会以其入股成本收回；2021 年 5 月起离职员工可协商将所持财产份额转让给所在持股平台中的其他在职员工，实际执行中 2021 年 5 月之后离职的员工转让授予股权的价格均显著低于公允价值。请发行人进一步说明：2020 年 4 月-2021 年 4 月对员工的惩罚性时间条款是否实质上构成了服务期的要求，测算如按一年摊销股份支付费用对发行人财务数据的影响。请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。
(5) 其他	首轮问询：问题 5、关于科创板定位 根据招股说明书，发行人所处行业为高端化学药行业，主营业务为高端仿制药及 CRO 服务。报告期内，发行人主营业务收入来源于高端仿制药、CRO 服务和其他产品三部分。其中，其他产品主要是保健食品等的生产和销售。截至招股说明书签署日，发行人形成主营业务收入的发明专利共计 13 项，包括吡啶铁固体分散体及其制备方法、治疗男性不孕不育或前列腺肿大的营养组合物等，均为制备方法类及营养组合物应用类。 请发行人说明：（1）将保健食品等其他产品计入主营业务收入的合理性，将与高端仿制药及 CRO 服务无关的专利认定为形成主营业务收入的发明专利是否准确，若否，请重新论述发行人发明专利数量是否满足科创属性相关要求；（2）结合《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018—2020 年）》原文说明招股说明书对高端仿制药定义是否准确，并结合目前在售、在研仿制药项目情况，进一步具体分析发行人产品属于高端仿制药、高端化学药定位的依据；（3）发行人的发明专利均集中于制备方法类、营养组合物应用类对发行人生产经营和业务竞争力是否存在不利影响，制备方法类、营养组合物应用类发明专利如何体现发行人技术先进性。 请保荐机构结合问题 4、5，对发行人是否符合科创板定位、科创属性要求以及《科创板股票发行上市审核问答》问题 9 的相关规定进一步核查，并发表明确意见。



首轮问询：问题 19、关于其他财务问题

问题 19.1、关于合同资产、预收款项及合同负债招股说明书披露，2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额，系执行新收入准则对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债调整所致。2020 年末合同资产金额 583.65 万元，主要为 CRO 合同形成的合同资产。

请发行人说明：（1）新收入准则下发行人对应收账款、合同资产、预收款项、合同负债的具体调整过程及相关依据，2020 年 12 月 31 日应收账款划分为 2 至 3 年账龄部分的余额大于 2019 年 12 月 31 日应收账款划分为 1 至 2 年部分的余额的原因，2020 年末发行人向重庆恩创应收账款和合同负债金额不一致的原因；（2）2020 年末相关合同资产的确认依据，发行人是否已经完成相应履约义务、相关收入是否符合确认条件；（3）是否按照合同归集同一客户下的应收账款和合同负债，部分客户如 LANNETT、江苏奥赛康预收金额较高的原因，期后收入确认情况。

问题 19.2、关于无形资产招股说明书披露，发行人专有技术账面原值为 9,000.00 万元，主要系 Finer 以“药物增溶专有技术”和“药物缓控释专有技术”出资，经评估后作价 9,000.00 万元，并按 10 年期摊销。发行人申报报表将摊销年限由 20 年调整为 10 年。请发行人说明：（1）摊销年限变更的原因；（2）评估作价的公允性，发行人实际经营情况与评估假设是否存在较大差异，相关专有技术是否存在减值迹象、减值风险。

问题 19.3 招股说明书披露，2018 年发行人处置闪释速溶技术获得资产处置收益 924.53 万元。请发行人说明：闪释速溶技术的来源、账面价值，是否与主营业务与核心技术相关，处置的原因、交易对手方、交易对价。

问题 19.4 招股说明书披露，报告期内公司计入管理费用的咨询及专业服务费分别为 209.53 万元、459.49 万元及 876.20 万元，主要为公司向 FDA 缴纳的年费等费用，报告期内，随着公司 FDA 获批的产品数量的增加，FDA 的年费亦逐年增加。发行人泊沙康唑、安非他酮、普罗帕酮 ANDA 批件的获取时间分别为 2019 年 8 月、2017 年 8 月和 2019 年 1 月。请发行人说明：结合获取的 FDA 证书的时间，具体说明报告期内年费逐年增加的原因。请申报会计师核查以上 19.1-19.4 事项，并发表明确意见。



首轮问询：问题 20、关于其他

问题 20.1 根据申报材料，发行人于 2014 年开始从事保健品业务，近期主要子公司宣泰海门经营范围也增加了保健品相关内容。请发行人说明：发行人保健品业务的主要产品，是否具备经营相关业务的全部资质，是否曾发生不良乃至安全事件，未来业务安排。

问题 20.2 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。

第二轮问询：问题 6、关于首轮问询问题

问题 6.1 关于首轮问询问题 5，请发行人重新回答第（1）—（3）问，充分论证发行人是否满足科创板定位以及《科创板股票上市审核问答》问题 9 的相关要求。请保荐机构核查并发表明确意见。

问题 6.2 根据首轮问询问题 6.1，泊沙康唑被列为“限制使用”和“特殊使用”的主要原因是“价格过高”，请发行人：（1）结合同类产品情况说明该原因是否准确，并说明发行人产品未来在国内销售受到限抗令影响是否将持续存在；（2）泊沙康唑产品在美国销售是否受到类似措施的影响，如有，请具体说明。

请发行人根据实际情况补充重大事项提示。

问题 6.3 关于首轮问询问题 6.2（2），请发行人结合原研药获批的知识产权及保护措施，完整说明发行人是否存在侵权风险，避免遗漏。

请发行人律师发表明确核查意见。

问题 6.4 关于首轮问询问题 6.3，请发行人补充说明：（1）选择奥赛康作为泊沙康唑肠溶片独家经销商的考虑以及双方协议的主要内容，是否满足两票制相关要求；（2）进一步论述认为肠溶片与注射液产品不构成竞争的依据是否充分，并结合发行人自主研发的泊沙康唑注射液已获受理这一情况，充分说明与奥赛康的协议约定是否会对发行人产品销售产生不利影响。请根据实际情况补充重大风险提示。

问题 6.5 关于首轮问询问题 11，请重新回答第（1）问，并明确说明发行人控股股东控制的企业是否存在与发行人构成重大不利影响的同业竞争的情形。请保荐机构和发行人律师发表明确核查意见。

问题 6.6 请发行人结合主要产品获批进展及生产情况，补充说明公司热熔挤出机、



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	干法制粒机、快速膜衣机等多个主要生产设备成新率为 100%的原因及合理性。 问题 6.7 根据联和投资和 Finer 签署的《投资框架协议》，公司在必要的情况下，希望得到有关高研院的科研支持。请发行人进一步说明：高研院是否以任何形式向发行人提供科研支持，发行人的会计处理及成本费用完整性。



3.盟科药业

公司名称	上海盟科药业股份有限公司
证券代码	688373
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 08 月 05 日
行业分类	医药制造业
主营业务	公司是一家以治疗感染性疾病为核心，拥有全球自主知识产权和国际竞争力的创新药企业，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。自成立之初，公司一直秉承“以良药求良效”的理念，聚焦全球日益严重的细菌耐药性问题，以“解决临床难题、差异化创新”为核心竞争力，目标为临床最常见和最严重的耐药菌感染提供更有效和更安全的治疗选择。
反馈问题	
(1) 实际控制人	第二轮问询：三、关于公司实际控制人 问题 3.1 根据招股说明书及问询回复：（1）2020 年 9 月发行人引进华盖信诚等新投资人，盟科有限董事会由八人组成，其中公司创始股东即 ZHENGYUYUAN（袁征宇）有权提名 4 名董事；同时期董事会一般表决事项需经 1/2 以上（包括本数）通过；（2）2020 年 10 月至今，盟科香港提名董事未超过董事会半数；（3）公司全部投资人股东已出具《关于财务投资人不谋求控制权的承诺函》，承诺投资人股东从未谋求公司的控制权，在持有公司的股份期间，亦不会通过任何形式谋求对公司的实际控制。 请发行人说明：（1）结合 2020 年 9 月至 10 月期间董事会组成情况及 ZHENGYUYUAN（袁征宇）在发行人实际决策、研发、公司运营中的作用，进一步说明当前盟科香港、ZHENGYUYUAN（袁征宇）不控制发行人的原因及合理性，是否符合公司实际情况，并提供充分依据；（2）盟科香港是否出具不谋求控制权的承诺，未与其他财务投资人一同出具承诺函的原因及合理性。 请保荐机构针对发行人认定无控股股东、无实际控制人是否准确发表明确核查意见。
	首轮问询：五、关于实际控制人认定 根据申报材料，1）2020 年 9 月境外架构解除前，盟科香港持有盟科有限的股权



	比例为 94.33%，为盟科有限控股股东，盟科香港为盟科开曼全资子公司，盟科开曼为盟科有限的间接控股股东；2）境外架构解除前后，发行人均无实际控制人；3）盟科香港提名了李峙乐、袁红、ZHENG YUYUAN（袁征宇）等三名非独立董事，上述三人同时担任高级管理人员；4）公司其余董事分别由 GeniePharma、JSR、君联嘉誉各提名 1 名，上述机构投资者持股比例分别为 13.63%、7.35%、7.05%。 请发行人说明：（1）境外架构解除前，盟科香港在发行人股东大会、董事会、高管任免及具体经营管理、重大决策中所起的作用，ZHENG YUYUAN（袁征宇）在盟科开曼持股情况及所起的作用，结合相关情况，ZHENG YUYUAN（袁征宇）无法通过盟科开曼和盟科香港间接控制盟科有限的依据；（2）境外架构解除后，结合公司章程、董事会提名及席位占比、高管任免及公司实际经营管理、决策、分歧（或僵局）解决机制等情况，认定无实际控制人是否准确；（4）结合投资协议，部分股东在股东大会、董事会是否存在“一票否决权”或其他类似特殊权利，公司股东之间是否存在一致行动协议如存在对公司控制权及实际控制人认定的影响；（5）若 ZHENG YUYUAN 回购未满足解除限售条件的激励对象的期权或股票，股东持股比例变化情况；（6）结合前述情况，进一步论证分析公司境外架构解除前后实际控制人认定的准确性，以及实际控制人在最近两年内是否发生变更。 请发行人律师、保荐机构核查并发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：十三、关于特殊股东权利 根据招股说明书，1）公司历史上曾搭建境外股权结构，进行多轮融资，并发行各类优先股、普通股和员工股；2）2020 年 8 月和 10 月，公司与多名股东签署《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》等相关交易文件，对各方享有的优先认购权、股权转让的限制权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、回赎权、拖售权、清算优先权等特殊股东权利进行了约定和重新约定。 请发行人说明：（1）各类优先股、普通股和员工股的异同，是否存在拥有特殊表决权的股东或者其他特殊利益安排及其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）《关于上海盟科药业有限公司之合资合同》中约定的各项特殊股东权利的具体内容，重新约定后的变化情况，是否有股东行使过该等特殊股东权利，并将上述相关文件随本次回复一并提交备查。 请发行人律师核查并发表意见。



第二轮问询：二、关于境外架构拆除与业务重组

问题 2.1 根据首轮问询回复，（1）发行人境外架构拆除过程中，盟科香港首先以无形资产增资发行人方式调整盟科香港、盟科医药、百奥财富之间的股权比例，其次盟科香港、盟科医药向盟科开曼原股东进行股权转让实现股东下沉，盟科香港、盟科医药取得税收完税凭证及主管税务机关向发行人及盟科医药出具的《无欠税证明》；

（2）盟科医药转让的盟科有限股权部分，以模拟受让人原在盟科开曼被授予全部期权的行权价格确定股权转让对价；（3）2020 年 8 月，盟科香港根据前述安排以 18 项专利技术评估作价 4.16 亿元对盟科有限增资；（4）发行人考虑业务重组应参照“同一控制下企业合并原则”的原则进行会计处理而对 2012 年、2020 年增资所形成的无形资产全额计提减值，并进行了减资。

请发行人说明：（1）盟科香港通过无形资产先增资再进行股权转让对股权转让税负的影响，是否存在涉税风险；盟科开曼回购股东股份事项中的税务合规性；（2）盟科开曼所执行期权计划的具体情况，本次股东下沉是否构成加速行权，对股份支付费用等会计处理的影响；（3）在参照“同一控制下企业合并原则”进行会计处理的背景下，盟科有限单体报表进行无形资产全额计提减值并减资的合理性及准则依据；（4）公司对 2012 年增资所形成无形资产计提减值时，累计亏损计入 1.218 亿的准则依据，结合合并报表和母公司报表未分配利润余额，上述减资事项对本次发行新增公众投资者的影响。

问题 2.2 根据首轮问询回复，（1）本次重组中，盟科有限通过股权收购方式取得盟科医药、盟科新香港及盟科美国全部股权，通过无形资产归集将相关自主研发的专利等纳入上市主体，并通过业务合并方式取得盟科开曼及盟科香港与研发业务相关的全部收入、成本、费用及现金流量；（2）在计算总资产、利润总额占比指标时，发行人将盟科开曼及盟科香港相关费用调整至相关主体，金额合计约-1,156.29 万元。

请发行人说明：（1）盟科开曼及盟科香港为上市主体支出相关费用具体情况，包括支出主体、支出时间、支出原因、与上市主体有关的依据等，公司调整至相关主体的方式及具体情况；（2）若考虑业务重组过程所识别无形资产和 2012 年增资所形成无形资产的影响，本次业务重组对重组方和被重组方总资产、利润总额等指标的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见；请发行人律师对发行人红筹架构搭建



至后期拆除过程中各阶段的税务合规性进行核查并发表明确核查意见。

首轮问询：十二、关于委托持股

根据招股说明书，1) 2018 年 5 月，盟科开曼拟在港股 IPO，西藏德联、同兴赢典贰号将上翻持有盟科开曼的权益让渡予 GenesisCapital，GenesisCapital 受限于是于股东结构问题，约定由 ExceedTrench 为 GenesisCapital 代持本次盟科开曼增资股权；2) 2020 年 9 月，公司拟在 A 股 IPO，GenesisCapital 受限于是于股东结构问题无法直接持有境内上市公司股权，GenesisCapital 指定 SilkyHero 代其受让其下翻全部股权及 ExceedTrench 持有盟科有限的 75%股权，ExceedTrench 继续代持下翻后对应持有的盟科有限 25%股权；3) 2021 年 3 月至 5 月，ExceedTrench 股东多次发生变更，包括邓柳琴、GenesisCapital、DragonCity 等，2021 年 5 月，SilkyHero 股东亦发生变更，包括郝康、GenesisCapital、宁波济泽指定的受让方 StandWealth 等。

请发行人说明：（1）GenesisCapital 受限于是于股东结构问题的具体情况，2018 年和 2020 年分别无法持有盟科开曼和盟科有限股权的原因；（2）ExceedTrench 持有盟科有限的 75%股权由 SilkyHero 受让的原因，是否存在其他利益安排；（3）ExceedTrench、SilkyHero 在 2021 年历次股权变更的原因，对价是否公允；（4）结合前述情况，当前代持是否彻底解除，是否存在争议或潜在争议。

请发行人律师核查并发表意见。

首轮问询：十、关于华盖信诚对公司的投资

根据申报材料，1) 根据发行人与华盖信诚签订的相关协议，华盖信诚增资科瑞凯思，盟科有限于 MRX-I 获批上市后将注册地址变更到北京，盟科有限迁址完成及其他先决条件达成后，盟科有限以华盖信诚实际缴付的增资款回购华盖信诚持有的全部科瑞凯思的股权，华盖信诚以上述款项或届时经各方另行同意的其他方式完成对盟科有限的全部实缴出资义务；2) 2020 年 8 月，华盖信诚向科瑞凯思增资，2020 年 9 月，华盖信诚完成对盟科有限增资，2021 年 4 月，华盖信诚将其持有科瑞凯思的股权以转让给发行人；3) 2021 年 9 月，华盖信诚及其执行事务合伙人华盖医疗投资管理（北京）有限公司于 2021 年 9 月出具了《关于豁免上海盟科药业股份有限公司义务的函》，对上述发行人相关义务进行豁免。

请发行人说明：（1）华盖信诚对发行人进行投资时采取上述策略的原因、背景及合理性，是否有相关应披露未披露重要信息；（2）结合当初投资时的《关于上海



	盟科药业有限公司及其关联主体之投资框架协议》、后期《关于豁免上海盟科药业股份有限公司义务的函》，以及大兴区基金管理的相关规则，进一步说明豁免发行人相关义务是否导致违约风险、是否符合大兴区基金管理的相关规定，各方是否存在纠纷或潜在纠纷风险；进而是否影响发行人股权稳定，发行人是否存在较大债务风险；（3）投资框架协议中的其他先决条件的具体内容；（4）华盖信诚向发行人增资时间早于其将科瑞凯思股权转让给发行人时间的原因和合理性，华盖信诚向发行人增资的资金来源及出资方式，发行人增资的时间认定是否准确、合理。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：十五、关于无形资产出资 根据保荐工作报告，发行人历史上曾存在无形资产增资而后经调整冲销的情况，其中 2012 年盟科香港、盟科医药以专有技术评估作价出资，作价分别为 10,540.00 万元、1,640.00 万元；2020 年盟科开曼以其持有的 18 项专利技术转让予盟科香港，盟科香港再将上述专利增资至盟科有限，作价 41,607.92 万元。综合考虑上述无形资产形成过程、境外架构解除的会计处理及各主体业务实质等，公司对上述无形资产冲销至零。 请发行人说明：（1）盟科香港、盟科医药在 2012 年出资盟科有限时和盟科开曼、盟科香港在 2020 年出资盟科有限的股东结构，公司认为满足同一控制下企业的事实依据及与准则规定比较情况；（2）相关无形资产出资时评估具体情况，按无形资产作价金额计算的持股数量和比例是否构成股份支付或利益输送；（3）发行人前身有限公司设立及 2020 年盟科香港对发行人增资时的专利技术和当前 18 项专利技术的对应关系，是否存在出资不实、抽逃出资等情形。
	首轮问询：六、关于境外架构拆除 问题 6.1 根据申报材料，2007 年盟科开曼开始搭建境外架构，主要内容包括：资产归集（无形资产增资、收购境内外公司权益）、境外架构拆除（境外股东下沉）、ESOP 权益调整等。请发行人说明：（1）盟科开曼及发行人层面前期境外架构搭建、历次融资及后期终止等过程中，相关境内居民、境内企业是否分别按照《国家外汇管理局关于境内居民通过特殊目的公司境外投融资及返程投资外汇管理有关问题的通知》（汇发[2014]37 号）及《企业境外投资管理办法》等规定办理相应 ODI 及外汇登记，是否存在处罚或潜在处罚风险；（2）前期盟科开曼融资、后期相关股东下沉及



	回购股份过程中资金来源及支付情况，对价是否公允，相应税费（境内、境外）缴纳情况，是否存在税务合规风险。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 问题 6.2 根据招股说明书，1）为实现 A 股上市之目的，发行人实施了重组，重组方为盟科有限，重组范围包括盟科新香港、盟科医药、盟科美国股权及盟科开曼、盟科香港与公司日常研发活动相关的收入、费用、现金流量及其持有的知识产权；2）本次重组前后，相关主体整体构成公司完整的业务，其各自业务职能在重组前后均未发生重大变化。 请发行人说明：（1）本次重组前，重组方盟科有限、被重组方盟科新香港、盟科医药、盟科美国的主营业务，被重组方业务与重组方业务是否具有相关性，各被重组方重组进入盟科有限的原因；（2）各被重组方总资产、净资产、营业收入、利润总额情况以及相关关联交易情况；（3）盟科开曼、盟科香港与公司日常研发活动相关的收入、费用、现金流量及其持有的知识产权具体情况，计入盟科有限的方式和会计处理，是否构成业务合并；（4）结合盟科有限和各被重组方实际控制人认定情况，相关重组认定为同一控制下合并的准则依据；（5）结合前述情况，进一步论证业务重组是否导致主营业务发生变更。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表核查意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：三、关于在研管线 问题 3.1 根据招股说明书，1）MRX-4 是基于康替唑胺结构独特设计和开发的水溶性前药，已开发为注射和口服两种剂型，具有与康替唑胺相同的抗菌谱和药理性质；2）MRX-4 于 2019 年完成了美国 II 期临床试验，于 2021 年 7 月完成了中国 I 期临床试验，公司拟开展 MRX-4 静脉注射剂型序贯康替唑胺片的全球多中心 III 期临床试验。 请发行人说明：（1）MRX-4 中美阶段性临床试验结果，中美临床试验进展存在差异的原因；（2）静脉注射剂型序贯康替唑胺片的具体含义，获批上市后，MRX-4 与康替唑胺在临床应用的关系。 问题 3.2 根据招股说明书，发行人在研管线除康替唑胺、MRX-4 之外，临床阶段有 MRX-8，临床前有 MRX-15（治疗肾癌及肾炎）、MRX-18（治疗新冠病毒感染）等管线。请发行人对招股说明书披露的完成 10 个 I 期临床试验、3 个 II 期临床试验等类似表述进行修改，避免同一管线研发进展重复计算。



	请发行人说明：（1）公司核心技术在研发管线研发过程中的具体体现；（2）MRX-8、MRX-15、MRX-18 等在研管线在技术平台和路径等方面与核心管线的关联方，当前研发投入及进展情况，公司在人员、技术等方面的储备情况。 首轮问询：八、关于发行人科研项目及专利 根据招股说明书，公司曾参与 6 项国家级重大新药创制科技项目，分别为课题承担单位、子课题责任单位及参与单位。公司拥有 18 项已授权专利，其中 8 项为境内专利，10 项为境外专利； 请发行人说明：（1）列表形式说明上述 6 项重大新药创制计划中相关参与方（承担单位、责任单位、参与单位等）各自的角色，研发任务，项目立项、考评、验收、结项以及获奖、政府补助（如有）等的具体情况，公司方参与上述项目的具体主体，发行人之外的主体（如盟科医药）参与项目的请予以明确标注；（2）公司所参与国家重大新药创制项目形成的研究成果，与公司核心技术和在研管线的关系；（3）境内、境外专利是否存在实质为同一种技术在不同国家（地区）申请的情形，如是，请予以明确标注。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：四、关于专利 问题 4.1 根据招股说明书及首轮问询回复：（1）2012 年盟科香港和盟科医药共计以 5 项专利申请权入股发行人，2020 年 8 月，盟科香港以 8 项专利及 10 项专利申请权评估并增资发行人；（2）发行人当前共 18 项已授权专利，其中有在不同国家申请同族专利的情形；（3）2020 年在后续境外架构解除的会计处理中，公司对上述无形资产冲销至零。 请发行人进一步说明：（1）2012 年和 2020 年两次无形资产增资和当前 18 项专利的具体对应关系；（2）结合 2020 年对上述无形资产的会计处理情况，说明两次无形资产增资是否构成出资不实，是否合法合规。 请发行人在招股说明书中对属于同族专利的情形予以标注说明。 请保荐机构、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：四、关于委托生产 根据申报材料，1）发行人未自建生产能力，主要委托浙江华海产业化生产；2）浙江华海为发行人在中国市场的唯一原料药供应商，相关终止条款为无法按公司供货



	要求按时供货延期超过一年或停产无法在 6 个月内回复正常生产；3）公司与中节能万润股份有限公司所签订的《MRX-I-4 委托生产合同》亦在履行中；4）浙江华海为公司发起人，现持有公司 2.80%股份。 请发行人说明：（1）公司与浙江华海合作、浙江华海参股公司背景及原因；（2）公司委托浙江华海生产的定价方式及定价公允性，委托生产对单位成本、毛利率及主要产品盈利能力的影响情况；（3）浙江华海为公司提供产品具体情况，是否为制剂唯一供应商；（4）公司是否掌握 MRX-I 生产工艺，若浙江华海出现延期供货、停产，公司应对措施；（5）MRX-4 原料药或制剂的供应商，MRX-I-4 与 MRX-I 的区别与联系，公司与其他公司在生产方面的合作是否导致与浙江华海的合作违约。 请发行人结合公司制剂生产能力、技术及主要供应商等情况作出有针对性的风险提示。
	审核中心意见：问题一 请发行人进一步说明康替唑胺 2021 年 6 月 1 日获批上市后截至目前的销售情况，结合上市后的销售情况进一步论述市场空间测算中关于销售收入预测的合理性。请保荐机构核查并发表明确意见。
	首轮问询：一、关于市场空间 问题 1.1 根据招股说明书，1）中国抗菌药市场受集采政策影响，预计在 2025 年后持续受到负面影响，复合增长率为-1.9%；2）我国抗菌药临床应用实行分级管理，将抗菌药分为非限制使用级、限制使用级与特殊使用级三类，发行人主要产品在中国属于特殊使用级抗菌药物；3）在政府遏制细菌耐药推进抗菌药分级管理等有利政策和创新抗菌药研发投入的推动下，多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场预计从 2020 年度的 41 亿元增长到 2030 年度的 108 亿元，其中噁唑烷酮类抗菌药市场规模持续增长，预计在 2030 年增长至 60 亿元。 请发行人说明：（1）抗菌主要治疗方案和药物类型选择，康替唑胺等噁唑烷酮类、万古霉素等糖肽类、奈诺沙星等无氟喹诺酮类等抗菌药物在临床的具体使用场景；（2）国内对抗菌药临床应用分级管理的政策和规则，相关政策和规则的具有要求，分级管理制度对公司产品市场开拓的影响，发行人产品存在的使用限制情形；（3）在中国抗菌药市场规模预计复合增长率为-1.9%的背景下，多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场预计持续增长的依据，市场规模预测是否客观、合理相关行业数据来源的



	权威性，是否为发行人付费、定制。 问题 1.2 根据招股说明书，1) 康替唑胺是噁唑烷酮类抗菌药，可用于治疗多重耐药革兰阳性菌引起的感染，于 2021 年 6 月在国内获批上市；2) 在多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药领域，中美已获批共 16 款药物，其中中国已上市的噁唑烷酮类抗菌药共 3 款分别为利奈唑胺（口服加注射）、特地唑胺（口服加注射）、康替唑胺（口服），其中利奈唑胺已进入医保；3) 2020 年 8 月带量采购招标后，利奈唑胺口服常释剂型降价 85-90%。 请发行人披露：（1）多重耐药革兰阳性菌感染主流治疗方案，以及相关临床治疗指南或专家共识等；（2）中国和美国等治疗多重耐药革兰阳性菌感染抗菌药的销售情况、市场份额及近年来的变化趋势；（3）国内噁唑烷酮类抗菌药仿制药上市及在研仿制药的情况；各类噁唑烷酮类抗菌药的销售额、销售价格，如有不同剂型请区分不同剂型进行对比。 1.3 根据招股说明书，1) 发行人核心产品康替唑胺于 2021 年 6 月获批上市后尚未实现销售收入；2) 报告期内未实现营业收入，2020 年度、2012 年 1-6 月，发行人销售费用分别为 437.40 万元、2,279.35 万元，主要于康替唑胺的商业化相关。 请发行人说明：（1）康替唑胺获批上市后已实现销售收入及预计全年销售收入；（2）与竞品相比，康替唑胺在安全性、疗效、用药成本、给药方式等方面的优劣势；（3）商业化团队组建具体情况，商业分销模式的具体含义、主要合作对象及收入实现情况。 问题 1.41.4 请发行人结合前述情况说明针对发行人核心产品市场空间的测算依据和方法，相关假设和估计的合理性。请保荐机构核查并就发行人是否符合第五套上市标准说明核查结论及核查依据。 首轮问询：二、关于康替唑胺 根据招股说明书，1) 康替唑胺原计划于 2017 年第一季度提交康替唑胺上市注册申请，实际于 2019 年 12 月提交，可能获得专利期限补偿；2) 2015 年 8 月，康替唑胺完成美国 II 期临床试验；3) 康替唑胺属于下一代 Best-in-class 抗菌类药物，可替代同类抗菌药、成为临床首选药物；4) 康替唑胺安全性优于已上市抗耐药革兰阳性菌药物。 请发行人说明：（1）康替唑胺在国内延期提交上市注册申请的原因，相关专利



	期限补偿申请的进展；（2）康替唑胺完成美国 II 期临床试验后的进展情况，较长时间未推进后续临床及申报的原因；（3）康替唑胺属于下一代 Best-in-class、可替代同类抗菌药、成为临床首选药物的依据，如无法提供充分、客观依据，请删除相关信息披露；（4）康替唑胺安全性优于已上市抗耐药革兰阳性菌药物的依据；（5）康替唑胺纳入 2021 年医保目录情况，如未纳入，申请纳入医保目录的计划及相关安排、预期纳入时间等情况。
	首轮问询：九、关于与 Recida 的合作 根据申报材料，1）发行人于 2018 年 6 月与 Recida 签订合作研发协议。Recida 创始 CEO 为 YigongGe, YigongGe 2013 年 10 月至 2015 年 7 月在盟科开曼担任 COO，负责北美地区的临床开发工作，目前担任公司顾问，其持有盟科开曼期权 424,334 份；2）Recida 授权公司其拥有的新药候选化合物 T-1228 于大中华区的合作研发及商业化权利，该产品为 Recida 于 2018 年 1 月自 Toyama 处通过授权方式引进进行临床研发，并获取除日本外全球范围的商业化权益。T-1228 由于 I 期临床试验出现过敏反应而终止。 请发行人说明：（1）公司与 Recida 进行合作背景及具体情况；（2）相关技术授权与公司在研管线的关系，该等合作研发是否具有商业实质，是否存在利益输送；（3）与合作研发相关的拟付款和实际付款情况，合同终止须支付相关费用的原因。
	首轮问询：七、关于技术服务采购 根据招股说明书，报告期内，发行人技术服务采购金额分别为 8,215.21 万元、5,911.13 万元、2,140.90 万元、3,349.35 万元，采购内容包括临床研究服务、CRO 服务和 CDMO 服务。从前五大供应商来看，CRO、CDMO 服务商在报告期内存在变化。 请发行人说明：按研发管线列示报告期内合作的 CRO、CDMO 服务商和临床研究机构及各自所采购服务金额，报告期内更换技术服务商的原因。
	第二轮问询：一、关于康替唑胺的市场空间 问题 1.1 根据问询回复，（1）多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场预计持续增长的驱动因素主要包括中国抗菌药市场结构性调整、多重耐药抗菌药市场与美国相比仍有巨大上升空间；（2）截至 2021 年底，康替唑胺实现销售约 1,850 盒，其于 2021 年 12 月纳入医保目录，中标价暂未公布；（3）发行人主要通过 MAH 委托第三方生产康替唑胺。



	请发行人说明：（1）结合多重耐药革兰阳性菌感染场景、应用科室、感染群体、感染比例、标准治疗方案、临床实践、抗菌药物监管政策、治疗周期等因素分析多重耐药抗菌药市场持续增长的驱动因素；（2）抗菌药人均治疗天数计算口径，中美人均治疗天数存在差异与市场持续增长之间的关系；（3）结合康替唑胺与竞品在适应症、有效性、安全性、药品价格等当面的比较情况，进一步完善市场空间测算的参数、模型等，请明确标注参数来源及参数选取合理性；（4）公司采用 MAH 模式的原因，未来在生产能力方面的规划及布局。 问题 1.2 根据招股说明书及问询回复：（1）康替唑胺上市时间较短尚未被列入抗菌药物临床应用分级管理目录，其中口服制剂可能被列为限制使用级；（2）细菌感染治疗采用经验性治疗和目标性治疗相结合的方法，临床指导原则根据感染部位并结合导致感染的菌种建议了不同类型的抗菌药；（3）糖肽类是多重耐药阳性菌感染治疗应用最广泛的药物，代表性药物为万古霉素；（4）临床指导原则推荐利奈唑胺临床上主要用于万古霉素耐药肠球菌感染（VRE）及耐甲氧西林金黄色葡萄球菌其引起的感染（MRSA）。请发行人说明：在细菌感染经验性治疗和目标性治疗中，按照相关用药规范，糖肽类和噁唑烷酮类抗菌药物临床应用场景和科室的重合与差异情况，两者在重合场景中的临床用药优先级。 问题 1.3 根据招股说明书及问询回复，（1）康替唑胺相较于利奈唑胺有更好的安全性，包括无骨髓抑制造成的血液毒性、对单胺氧化酶无显著的抑制作用，利奈唑胺获批最长给药时间为 28 天；（2）康替唑胺适应症为复杂性皮肤和软组织感染，利奈唑胺在此基础上还可用于院内和社区获得性肺炎的治疗。 请发行人说明：（1）噁唑烷酮类药物及康替唑胺最长给药时间在药品说明书或临床诊疗指南的规定情况，临床实践与上述规定是否存在差异，差异的原因及合理性；（2）康替唑胺适应症少于利奈唑胺对产品市场空间的影响，测算时是否考虑上述因素。 问题 1.4 请发行人结合上述问询内容，择要将相关内容补充披露至招股说明书中，完善关于康替唑胺临床用药以及竞品相关信息的披露。 请保荐机构结合前述情况核查并就发行人产品是否满足“市场空间大”发表明确核查意见。
（5）独立性	首轮问询：十二、关于委托持股



	根据招股说明书，1) 2018 年 5 月，盟科开曼拟在港股 IPO，西藏德联、同兴赢典贰号将上翻持有盟科开曼的权益让渡予 GenesisCapital，GenesisCapital 受限于股东结构问题，约定由 ExceedTrench 为 GenesisCapital 代持本次盟科开曼增资股权；2) 2020 年 9 月，公司拟在 A 股 IPO，GenesisCapital 受限于股东结构问题无法直接持有境内上市公司股权，GenesisCapital 指定 SilkyHero 代其受让其下翻全部股权及 ExceedTrench 持有盟科有限的 75%股权，ExceedTrench 继续代持下翻后对应持有的盟科有限 25%股权；3) 2021 年 3 月至 5 月，ExceedTrench 股东多次发生变更，包括邓柳琴、GenesisCapital、DragonCity 等，2021 年 5 月，SilkyHero 股东亦发生变更，包括郝康、GenesisCapital、宁波济泽指定的受让方 StandWealth 等。 请发行人说明：（1）GenesisCapital 受限于股东结构问题的具体情况，2018 年和 2020 年分别无法持有盟科开曼和盟科有限股权的原因；（2）ExceedTrench 持有盟科有限的 75%股权由 SilkyHero 受让的原因，是否存在其他利益安排；（3）ExceedTrench、SilkyHero 在 2021 年历次股权变更的原因，对价是否公允；（4）结合前述情况，当前代持是否彻底解除，是否存在争议或潜在争议。 请发行人律师核查并发表意见。
(6) 其他	首轮问询：十一、关于公司治理 根据申报材料，1) 2020 年发行人解除境外架构，公司董事、监事、高管等人员发生相应变动；2) 发行人无控股股东、无实际控制人；3) 发行人核心技术人员为 ZHENG YUYUAN（袁征宇）、袁红、王星海、EDWARD JOWFANG、JIN QIANLIU（刘进前）及 WEN WANG（王雯）。 请发行人说明：（1）结合公司无实控人、董监高变化情况，分析境外架构解除对公司治理结构及内部控制有效性的具体影响，公司相关保障措施和制度；（2）最近两年，公司董事、高管的变动情况，是否构成重大不利变化；（3）结合当前新冠疫情防控要求及形势，说明公司主要外籍高管及核心技术人员参与公司治理的方式，是否能保证公司的有效治理；（4）请发行人按照时间顺序完善董事、高级管理人员等相关人员的履历情况。
	首轮问询：十六、关于港交所申请上市 根据公开信息，2018 年 6 月 28 日和 12 月 31 日，发行人曾以盟科开曼为主体，两次向港交所递交招股书，目前均已失效。



	请发行人说明：（1）2018 年，两次向港交所申请上市背景及具体情况，未最终完成发行上市的原因；（2）公司在港交所公开披露文件与本次科创板上市申请文件是否存在差异，差异的原因及合理性。 首轮问询：十七、关于其他非财务事项 问题 17.1 请保荐机构、发行人律师按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》以及《监管规则适用指引—发行类第 2 号》的相关要求，完善股东信息核查中入股价格异常、股东适格性及证监会离职人员等的相关核查事项。 问题 17.2 请保荐机构就间接在发行人中持有相关权益事项根据《证券发行上市保荐业务管理办法》等相关规则就本次发行上市的执业独立性等事项出具专项核查意见。回复：保荐机构已出具《中国国际金融股份有限公司就间接在发行人持有相关权益对本次发行上市的执业独立性影响的专项核查意见》。 问题 17.3 请发行人说明公司内部薪酬管理制度及其执行情况，相关人员薪酬的标准及其合理性。 首轮问询：十八、关于其他财务事项 问题 18.1 请发行人说明：报告期内，向关联方支付财务员工资及系统使用费的原因及合理性。 问题 18.2 请发行人结合公司原材料、委托加工物资、产成品有效期和库龄情况进一步分析存货跌价准备计提的充分性。 请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。 第二轮问询：五、关于其他问题 问题 5.1 请保荐机构、发行人律师重新按照《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》以及《监管规则适用指引—发行类第 2 号》的相关要求，进一步完善股东信息核查中入股价格异常、证监会离职人员等的相关核查事项，并说明履行的核查手段是否足够、相关核查意见是否有充分依据；并请发行人重新完善专项承诺事项。 问题 5.2 根据问询回复，康替唑胺医保价格生效后，发行人将根据差异调整 2021 年度已确认销售收入。 请发行人披露产品销售收入确认的会计政策及确认方法，并说明医保价格生效后对 2021 年度已确认销售收入的影响。



4.电生理

公司名称	上海微创电生理医疗科技股份有限公司
证券代码	688351
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 08 月 31 日上市
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	电生理股份是一家专注于电生理介入诊疗与消融治疗领域创新医疗器械研发、生产和销售的高新技术企业，致力于提供具备全球竞争力的“以精准介入导航为核心的诊断及消融治疗一体化解决方案”。公司自成立以来，始终坚持核心技术的创新与突破，并围绕核心技术进行系统性的产品布局和应用扩展。经过十余年的持续创新，在心脏电生理领域，公司是全球市场中少数同时完成心脏电生理设备与耗材完整布局的厂商之一，亦是首个能够提供三维心脏电生理设备与耗材完整解决方案的国产厂商，攻克了该领域的诸多关键技术，打破了国外厂商在该领域的长期技术垄断地位。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1.关于实控人认定 根据申报材料，2010 年，微创医疗设立电生理作为下属从事电生理医疗器械业务的独立经营主体，并陆续置入相关业务、资产、人员等。2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人，截至本次申报前，嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，微创医疗全资子公司微创投资持股 38.49%，分别为发行人第一、二大股东。发行人直接股东中共有三个员工持股平台，其中：1）毓衡投资持股 7.32%，发行人在新三板挂牌期间将其披露为微创医疗的员工持股平台；2）上海生晖持股 3.79%，与微创投资构成一致行动关系，双方合计持股 42.28%。双方约定上海生晖应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到 50%时自动解除，目前尚未支付；3）爱德博瑞持股 3.05%，与嘉兴华杰构成一致行动关系，双方合计持股 44.16%。三个平台中存在包括发行人董事、监事、高管等在内的较多合伙人重合的情形，但是如发生嘉兴华杰、微创投资意见不一致的情形，爱德博瑞、上海生晖会分别按照嘉兴华杰、微创投资的意见表达意见。发行人不存在实际控制人，且该状态于最近两年内未发生变化。



请发行人补充说明：（1）本次申报将毓衡投资认定为发行人员工持股平台的原因，是否实际由微创医疗控制或与其构成一致行动关系；（2）三个员工持股平台关于控制权以及执行事务合伙人权限的主要约定，并结合存在较多人员重合这一情况，分析一致行动安排存在差异的合理性；（3）嘉兴华杰与其他股东签订的《增资及股份转让协议》主要内容以及是否存在其他利益安排，是否就人员委派、经营管理、控制权等事项进行明确；（4）结合发行人与微创医疗之间在历史沿革、生产经营等方面的关系，充分分析发行人生产经营是否由微创医疗主导或控制；并结合前述问题进一步论述发行人是否实际仍由微创医疗控制；（5）嘉兴华杰自 2019 年起即为公司第一大股东且享有“一票否决权”，是否构成对发行人控制；（6）结合前述问题，充分说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。请发行人提交嘉兴华杰入股协议以及各员工持股平台协议作为附件备查。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条第（二）项的相关规定发表明确意见。

第二轮问询：1.关于实控人认定

根据首轮问询回复，发行人系微创医疗内部孵化的企业，2019 年 6 月，华兴资本通过旗下管理的嘉兴华杰入股发行人并成为第一大股东，微创医疗全资子公司微创投资失去控制权成为第二大股东。发行人拥有三个员工持股平台，其中：1）毓衡投资合伙人总数为 111 名，其中 76 名发行人员工（含离职员工）合计持有该平台 54.31% 的份额，其余份额由微创医疗员工持有；上海生晖和爱德博瑞合伙人全部为公司员工；三个员工持股平台合伙人总数为 138 名，重合员工为 54 名；2）上海生晖合伙协议主要内容与毓衡投资基本一致，且均约定了合伙企业认缴出资总额进行变更需经且仅需经普通合伙人和电生理公司法定代表人同意，目前电生理公司法定代表人孙毅勇同时担任毓衡投资的执行事务合伙人委派代表；3）爱德博瑞合伙协议约定实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法；4）上海生晖与微创投资约定，应于 10 年内向微创投资支付股份转让价款，一致行动关系将在支付比例达到 50% 时自动解除，目前尚未支付。上述三个员工持股平台的一致行动安排存在差异主要系三个员工持股平台的股份来源不同，毓衡投资的股份来源于其对发行人的增资，上海生晖和爱德博瑞的股份分别源自于微创投资和嘉兴华杰的转让。



	请发行人进一步说明：（1）剔除发行人的离职员工后，毓衡投资合伙人中微创医疗员工人数及持有份额占比情况，是否应当同时将其认定为微创医疗的员工持股平台，是否与微创医疗构成一致行动关系；请补充说明非发行人员工持股的合理性；（2）各持股平台员工是否已经足额缴纳出资以及资金最终来源，上海生晖至今尚未向微创投资支付股份转让价款的原因，是否存在特殊考量；（3）三个持股平台中发行人员工重合情况；并结合人员重合以及执行事务合伙人权限的具体约定，进一步说明三个持股平台因股份来源不同即作出差异化的一致行动安排是否合理、合规；（4）重新回答首轮问询问题 1（4），充分论述发行人生产经营是否主要由微创医疗负责或控制；（5）结合前述问题，说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分，并根据实际情况修改完善申报材料相关内容。 请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条第（二）项的相关规定发表明确意见。
（2）股东及股权架构	首轮问询：9.关于远心医疗 9.1 根据申报材料和公开资料，远心医疗于 2016 年设立时系发行人全资子公司，2018 年 2 月上海鼎筠以 1 元/注册资本的价格增资并取得控制权。微创医疗或发行人的多名董监高、员工直接持有远心医疗的股份或持有上海鼎筠的合伙份额，同时存在远心医疗员工在发行人员工持股平台持股的情形。2020 年 8 月，天津铭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（持有粤民投 99.98% 合伙份额）相近时间先后认购发行人和远心医疗股份。 请发行人说明：（1）远心医疗设立以来的主营业务及主要财务数据，2018 年发行人控股转参股、引入上海鼎筠的原因与考虑，结合远心医疗的经营情况和财务状况说明该次增资价格的定价依据合理性、价款支付情况和资金来源，远心医疗和上海鼎筠是否主要为微创医疗或发行人员工持股，是否涉及发行人通过被投资企业向发行人员工进行股份支付的情形；（2）天津铭信、远翼永宣、润臻投资、易方慧达（粤民投）同时对发行人和远心医疗增资的原因与考虑，是否构成一揽子交易或估值；结合前述问题说明 2018 年股权转让的真实性，远心医疗是否实际仍由公司控制。 请保荐机构、申报会计师和发行人律师按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答（二）》问题 8 的要求对远心医疗的股权转让情况进行核查，并发表明确



	意见。
	首轮问询：14.关于其他问题 14.4 根据发行人在新三板挂牌期间的信息披露，发行人股东毓衡投资及部分间接股东存在未及时向外汇管理部门办理返程投资或境内再投资登记手续的情形。请发行人说明当前办理进展，是否涉及发行人董事、监事和高级管理人员，以及相应处罚风险。 请发行人律师发表明确核查意见。 14.5 请发行人补充说明国有股东标识办理进展情况。
(3) 知识产权及核心技术	审核中心意见：1 请发行人进一步说明：（1）商标复审申请最新进展情况及商标更换对公司生产经营的影响；
	首轮问询：5.关于核心技术先进性 根据说明书披露和公开资料，2020 年 9 月，发行人获批 Columbus®三维心脏电生理标测系统第三代产品，属于基本闭源类型，目前惠泰医疗、锦江电子的三维心脏标测系统也已获批。此外，发行人以压力感知磁定位灌注射频消融导管为代表的高精度导管项目及新一代心脏冷冻消融项目均已进入临床试验阶段，肾动脉射频消融导管已进入特别审批程序。 请发行人补充披露：（1）招股说明书中发行人产品与竞品对比的各类参数的具体含义，请使用通俗易懂的语言描述发行人产品的技术优劣势；（2）公司产品的核心零部件采购及关键工艺外协情况，是否存在进口依赖或单一供应商依赖的情形，分设备、系统、耗材说明发行人核心技术先进性的体现；（3）报告期各期发行人冷冻消融产品实现收入金额及占比情况。 请发行人说明：（1）基本闭源、基本开源和半开源三类系统的技术发展趋势以及对产品销售的影响，同行业竞争对手的选择情况；（2）压力感知导管等发行人主要在研产品的竞品数量（包括已上市及在研）、发行人相对竞品的主要创新及技术优势。
(4) 业务合规	审核中心意见：1 请发行人进一步说明：（2）结合发行人设备类产品的竞争格局、优劣势等因素，



	分析设备类产品市场推广面临的壁垒和风险，并完善招股说明书相关信息披露和重大事项提示。 第三轮问询：4.关于平台经销商 根据问询回复，2021年6月30日，发行人平台经销商的期末库存占比为34.28%。发行人通常先确定平台经销商对二级经销商销售的指导价，然后根据与平台经销商基于其渠道管理和物流仓储职能协商确定的价差率，确定发行人对平台经销商的销售价格。报告期各期，发行人向各平台经销商对应的二级经销商计提的返利金额分别为210.78万元、392.16万元、404.96万元和271.32万元。 请发行人进一步说明：（1）截至本问询函回复日，发行人平台经销商处库存产品的期后销售及回款情况；（2）平台经销商赚取固定价差率情况下，向二级经销商的返利未通过与平台经销商的价差率予以体现的原因、合理性；平台经销商对二级经销商的销售指导价的浮动范围、发行人产品终端进院价格波动情况，如终端价格大幅下滑，发行人是否存在为平台经销商固定价差率兜底的情况；（3）平台经销商向其他供应商采购同类产品时，固定价差率、二级经销商返利等相关条款与其和发行人之间的约定是否一致。 请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。 第三轮问询：5.其他问题 5.1 根据问询回复，2021年1-6月，发行人三维心脏电生理标测系统销售均价为33.39万元/台，较2020年度下降43.93%。 请发行人进一步说明：各产品报告期内销售均价和终端进院价格变动趋势，发行人产品是否存在降价风险。请保荐机构核查以上事项，并发表明确意见。 首轮问询：12.关于研发费用、无形资产与开发支出 12.1 招股说明书披露，报告期各期公司研发费用分别为2,424.21万元、4,061.94万元和4,085.06万元。 请发行人说明：（1）报告期内物料消耗金额大幅提升的原因，研发用料是否单独领取、存放，与研发物料相关的内部控制及其执行情况；（2）税务加计扣除金额和研发费用金额的差异及差异产生的具体原因；（3）发行人研发过程是否产生样机，发行人对样机的处理及其会计处理。 12.2 招股说明书披露，发行人内部研究开发支出于首例临床试验完成后开始资本



	化，自取得注册证时转为无形资产。报告期末发行人无形资产中产品注册证账面价值为 2,424.69 万元，开发支出余额 2,430.75 万元。发行人无形资产中产品注册证的摊销期限为 10 年。 请发行人说明：（1）主要产品临床试验及获批的主要过程，发行人如何准确获知首例临床试验的具体时间及内外部证明性文件；（2）结合医疗器械行业通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致；（3）报告期末发行人无形资产与开发支出的项目及金额构成，各项目研发投入费用化金额和资本化金额对比情况，开发支出转入无形资产的预计时间；（4）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况，结合发行人产品迭代情况说明对无形资产、开发支出减值测试的具体过程。 请保荐机构、申报会计师对无形资产、开发支出的减值风险进行核查，并发表明确意见。
	首轮问询：13.关于原材料及存货 招股说明书披露，报告期各期末公司存货账面价值分别为 2,531.52 万元、3,009.77 万元和 3,463.07 万元。 请发行人说明：（1）原材料在存货中占比较高的原因，区分主要产品类型说明各产品核心及关键原材料内容、生产厂家、报告期各期采购金额；（2）境外采购的原材料及设备内容，是否存在境内替代供应商，新冠疫情及中美贸易战背景下核心原材料及设备是否存在断供风险；（3）存货各项目的库龄情况，长库龄、旧代际产成品及原材料的出库情况，结合发行人产品迭代情况说明存货跌价准备计提的充分性。 请保荐机构、申报会计师核查存货跌价准备计提的充分性，并发表明确意见
	第二轮问询：8.关于其他 8.2 根据问询回复，发行人三维标测系统于 2016 年 2 月获得 NMPA 注册证，有效期至 2021 年 2 月；2020 年 12 月，发行人完成了三维标测系统 NMPA 延续注册，有效期至 2025 年 12 月。2018 年 5 月、2020 年 9 月发行人第二代、第三代三位标测系统获批；考虑到新代际产品能够满足更复杂的手术需求、市场竞争力更强，因此发行人将只生产和销售新代际系统。发行人第一代三维标测系统的摊销年限为 10 年。 请发行人进一步说明：无形资产摊销年限超过其首次注册时法定有效期的合理



	性，结合三维标测系统的迭代情况、使用及销售情况进一步分析发行人无形资产是否存在减值迹象。 8.3 根据问询回复，发行人主要向 NorthernDigitalInc.及其境内代理商深圳市诺诚时代科技开发有限公司采购电生理设备所需磁线圈定位单元及电生理导管所需传感器，贵金属电极的主要境外供应商为 JohnsonMattheyPacificLimited。 请发行人进一步说明：报告期内磁线圈定位单元、传感器和贵金属电极的销售单价变动情况，中美贸易摩擦和新冠疫情是否影响重要原材料的供应。 首轮问询：14.关于其他问题 14.2 招股说明书披露，报告期内发行人在“两票制”区域的销售收入占营业收入的比重较小。 请发行人说明：（1）发行人在“两票制”地区的业务开展情况、销售收入占比；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、毛利率的差异情况及产生差异的原因；（2）发行人产品及同类竞品纳入医保的情况，对发行人生产经营的影响。 请保荐机构核查“两票制”、医保等相关政策对发行人主营业务的影响，并发表明确意见。 14.3 招股说明书披露，发行人以经销为主。 请发行人说明：（1）发行人的经销商是否具备相应资质；（2）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，产品召回情况，以及与经销商责任划分约定；（3）受到主管机构飞行检查的情况，是否存在处罚情形或风险以及整改验收情况。 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：6.关于设备产品投放及联动销售 根据申报材料，公司对部分经销商采用导管类产品与设备类产品相结合的联动销售模式，通过免费投放设备类产品带动导管类产品的收入实现。公司与经销商签订设备投放协议，约定设备型号、最终投放医院等信息后，公司将设备发送至约定的终端医院进行装机，后续供终端医院使用。设备的所有权仍属于公司。申报文件未提及投放设备的具体模式、产品种类、数量及会计处理等基本信息。请发行人补充披露：各类产品属于开源类产品还是闭源类产品，设备与导管类产品和其他产品是否具有唯一



匹配性。

请发行人说明：（1）采取投放设备模式的原因与考虑、设备类产品市场推广是否存在一定障碍，该模式是否为同行业可比公司通用模式，投放或者销售的设备产品种类、主要政策，投放设备的标准和原则；（2）列表说明报告期内销售、投放、自用等各种情形下的设备期初数量、新增或退出数量、期末数量及金额，设备产品存在投放情况下，客户向发行人采购设备的原因及场景；（3）导管类产品及其他产品销售数量或金额与各类设备装机使用量的匹配性，报告期内各设备的创收金额及其合理性，按终端客户医院等级标准分类的投放和销售设备分布情况；（4）投放设备的折旧年限，发行人对投放设备及折旧、运输的会计处理，设备产品转入存货、固定资产的时点和标志；（5）投放设备后续管理的内控措施、期末投放设备盘点制度及执行情况，报告期末作为存货核算的各代际设备库龄情况、是否存在跌价风险；（6）发行人投放设备与其他产品形成联动销售是否构成捆绑销售，发行人是否对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额，发行人的导管或其他产品是否存在赠送情况。

请保荐机构、发行人律师就投放设备的合法合规性进行核查并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师核查发行人投放设备的会计处理、投放设备的监盘情况，并发表明确意见。

首轮问询：7.关于销售模式

7.1 关于经销、配送及寄售模式招股说明书披露，在境内销售方面，公司主要通过经销模式进行销售，并辅以少量配送模式及寄售模式。境外销售方面，公司均通过经销模式进行销售。

请发行人说明：（1）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、库存情况，经销商进入、退出及存续情况，对经销商的管理及反商业贿赂措施；（2）配送模式和寄售模式产生的原因，经销、配送、寄售模式的对比情况，是否存在客户同为经销商、配送商、寄送商的情形。

请保荐机构、申报会计师说明各销售模式下对发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。

7.2 关于合同根据发行人与经销商于 2020 年 1 月 1 日之前签订的《总经销合同》：
1）乙方（经销商）作为物流平台应获得符合市场公允价值的合理利润空间，建议加价率最高不超过 X%，乙方向甲方（发行人）的订货价格为乙方向二级经销商销售价格



的（1-X%）。2）如乙方完成采购指标，则甲方再对乙方返还经甲方确认的全体二级经销商自乙方订货销售额的Y%；经销期内，经甲方确认加入乙方的二级经销商，如有商业折扣需要返还，经甲方核算后，甲方应先通知乙方并将商业折扣还至乙方，乙方收到该返还后，再返还至二级经销商。3）发行人对经销商执行有偿退换价格表。2020年1月1日之后，发行人与经销商签订的《总经销合同》未明确约定经销商的加价率和有偿退换价格表，对于近效期的常规销售产品甲方市场部协助乙方根据区域使用情况进行跨区域调换或销售；对于二级经销商的返利，发行人以红冲方式返还。

请发行人说明：（1）发行人承担对二级经销商返利或商业折扣的原因及其会计处理，报告期各期向各经销商对应的二级经销商计提及发放的返利金额及占比情况；报告期各期有偿退换货的数量及金额占比情况，发行人对有偿退换货及跨区调换的会计处理；（2）发行人对经销商执行有偿退换货、协助调换或销售情形下，以交付签收作为收入确认时点的合理性、与商品有关的风险报酬及控制权是否在交付时点已转移给经销商，发行人收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定；（3）结合上述问题，进一步分析发行人经销商赚取固定费率、能实现退换货情况下，是否实为发行人寄售或代销商；（4）全面梳理2020年1月1日之前与之后发行人与经销商签订的销售合同条款差异情况及差异原因，说明2020年1月1日之前与之后发行人销售模式是否发生变更。

请保荐机构、申报会计师核查发行人与经销商之间的合同条款及其执行情况，并对发行人销售模式的业务实质、收入确认方法的准确性发表明确意见。

首轮问询：8.关于客户

招股说明书披露，报告期内发行人前五大客户占主营业务收入总额的比例分别为64.14%、67.09%和82.39%。发行人第一大客户嘉事堂同时也系惠泰医疗的前五大客户；向客户国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致；前五大客户建发致新与发行人间接股东厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司系属于同一控制下。公司产品已覆盖全国31个省、自治区和直辖市的600余家终端医院。请发行人补充披露前五大客户的销售模式（经销、配送、寄售等）。

请发行人说明：（1）报告期内前五大客户收入占比逐年增加的原因，发行人客户集中度与可比公司对比情况并分析差异的原因；（2）嘉事堂同时向发行人和惠泰医疗采购电生理产品的原因与合理性，与经销合同中约定的“乙方（经销商）或其任何



关联方在本合同有效期内不得在区域内销售同类竞争产品"是否矛盾；（3）发行人向国科恒泰的销售额与其公开披露的采购额金额不一致的原因；（4）发行人向建发致新销售额大幅提升与建发新兴产业股权投资入股发行人是否相关，向建发致新销售均价及毛利率与其他客户对比情况，建发致新处发行人产品的库存及回款情况；（5）结合嘉事堂、国科恒泰、建发致新采购的主要产品、对应的终端客户等级及需求情况分析 2020 年发行人对其销售额大幅提升的原因；（6）请发行人区分境内和境外销售，分别说明报告期各期覆盖的终端客户性质及数量，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，其中境内医院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。

请保荐机构、发行人律师核查报告期内是否存在其他发行人直接或间接股东及其关联方采购发行人产品的情形，并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师说明对发行人终端销售是否进行核查，并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于设备类产品

2.1 根据问询回复，发行人设备类产品存在销售、赠送、投放、跟台四种模式，发行人将投放设备的折旧、运输费计入销售费用。同行业可比公司中强生、雅培采取将设备销售给经销商，由经销商负责终端投放的模式，且发行人未说明可比公司是否存在跟台模式。发行人认为，我国心脏电生理医疗器械市场中国际厂商合计占比超过 85%，但设备类产品的市场推广不存在障碍。发行人市场部定期对投放设备手术量进行考核，若投放设备手术量未达预期，市场部将与经销商协商提前终止协议并收回设备，经部门负责人审批后重新投放至其他手术量更大的经销商或转为跟台设备。发行人认为其未对投放设备设置最低导管或其他产品购买量或金额。请发行人将赠送模式补充披露至招股说明书中。

请发行人进一步说明：（1）赠送模式产生的原因，报告期各期涉及的客户、赠送的设备数量及其账面价值、公允价值，是否存在赠送设备给关联方的情形，赠送模式的合法合规性、是否存在商业贿赂；（2）赠送设备的客户是否直接向发行人采购设备或耗材产品，如是，赠送的设备与其他产品销售是否构成一揽子交易，或客户是否承诺后续产品的采购量或终端手术量；（3）跟台模式下系由终端医院还是经销商向发行人发起跟台申请，发行人对所有跟台设备的管理调度方法，发行人是否向经销商或终端客户收取跟台费用或以任何形式要求手术中的耗材使用量；（4）对于投放



设备是否出现过未达手术量收回的情况，投放设备的最低手术量是否构成导管最低采购量的相关要求；（5）以列表方式清晰说明销售、投放、跟台、赠送各模式的适用情况、发行人的管理模式及会计处理；进一步分析存在投放、跟台及赠送模式的情况下，终端医院依旧存在采购设备产品的需求的原因及合理性；采取投放、跟台或赠送模式的终端医院，采购导管或其他耗材的价格与销售模式下是否存在差异；（6）境内外各设备产品的销售单价、平均成本及毛利率对比情况，分析境内外设备销售数量及均价变动原因，说明单价较低的射频消融仪、灌注泵和刺激仪亦采取投放、跟台、赠送模式的原因；（7）发行人未与同行业可比公司保持一致采取经销商投放模式的具体原因，可比公司是否存在跟台和赠送模式，客观分析发行人销售模式与同行业可比公司存在差异的原因。

2.2 根据问询回复，2020 年、2021 年 1-6 月发行人设备销售收入为 644.15 万元、309.42 万元，其中境内销售占比分别为 62.62%、17.16%；2020 年、2021 年 1-6 月发行人新增 11 台、1 台投放设备；新增 123 台、68 台跟台设备。我国电生理手术量、三维电生理手术量 2020 年较 2019 年分别增长 12.77%、17.99%。

请发行人进一步说明：（1）与销售和投放模式不同，跟台设备数量未受到疫情影响、2020 年及 2021 年 1-6 月大幅上升的原因，客观分析终端手术量增长情况下发行人销售及投放模式受到疫情较大影响的原因，发行人是否因设备销售、投放受限更多采用跟台模式，2021 年 1-6 月销售及投放模式设备数量未明显恢复的原因；（2）报告期各期销售、投放、跟台、赠送各模式下一、二、三代三维标测系统的分布情况，各模式下设备是否存在退换货情形及其原因，投放、跟台设备的折旧期限及其合理性，报告期各期折旧金额及其占比情况，新代际标测系统获批是否会导致发行人投放、跟台使用的旧代际三维标测系统减值；（3）报告期内发行人设备产品主要采取投放、跟台模式，将设备产品生产完成进入产成品库作为存货核算是否符合《企业会计准则》的规定，存货转为固定资产的大致时间周期，报告期各期对投放、跟台模式下设备的盘点情况。

2.3 根据问询回复，2019 年度和 2021 年 1-6 月，发行人分别向境外关联方销售设备 509.82 万元和 114.21 万元，占当期发行人向境外关联方销售总额的比例分别为 36.88%和 28.59%，而同期发行人主营业务收入中设备类产品的占比分别为 13.16%和 3.44%。发行人认为，对境外关联方销售收人中设备类产品占比较高的原因系发行人在



境内采用“销售+投放+跟台”的模式来满足终端医院的手术设备需求，而境外仅有销售模式，因此发行人对境外关联方销售收入中设备类产品占比较高。对境外市场，公司设备类产品销售至经销商，由经销商自主决策是否进行销售或者投放。

请发行人进一步说明：（1）报告期内境内外三维标测系统装机数量、导管销售数量和三维标测系统装机使用量比例、三维标测系统的创收金额，境外设备类产品销售占比较高的原因；（2）境外设备类产品的终端销售或使用情况、是否存在境外经销商采取投放模式，境外设备关联交易的终端情况。

2.4 根据问询回复，设备销售在根据合同将产品交付给经销商并经其验收后确认收入，发行人认为设备安装不影响收入确认时点。

请发行人进一步说明：境内外经销商是否依据终端需求向发行人采购设备类产品，发行人系将设备产品交付至经销商还是终端医院，经销商采购设备产品后销售至终端医院的平均周期，报告期内境内外是否均由发行人负责安装调试设备产品，进一步说明设备安装调试是否影响发行人收入确认时点。

请发行人结合 2.1 问题（6）（7）2.2 问题（1）进一步说明设备类产品的市场推广是否存在较大风险，并作针对性的重大事项提示。请保荐机构、申报会计师核查发行人采取多样化销售模式的原因及合理性、发行人对不同模式下设备产品的会计处理、境内外三维标测系统创收情况的对比、设备类产品的收入确认时点，并对 2.1-2.4 各事项发表明确意见。

第二轮问询：3.关于平台经销商的收入确认

根据问询回复，公司报告期内存在四家平台经销商，报告期各期平台经销收入金额分别为 4,108.84 万元、5,789.12 万元、9,719.16 万元和 6,247.79 万元。发行人平台经销商存在以下情况：1）平台经销商担任经销区域内向二级经销商销售产品、提供物流及产品退换等服务的总经销商，需对二级经销商进行管理并及时向发行人汇报，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月分别存在 8 家、13 家及 13 家一级经销商转换为二级经销商，纳入平台经销商管理体系；2）发行人对平台经销商的价差补偿返利系以返利形式给予平台经销商的补偿，以使平台经销商能够获得约定的价差比例；3）2020 年 1 月 1 日前，发行人对有偿性换货未设定比例或金额上限；2020 年 1 月 1 日起，发行人取消了平台经销商固定费率、有偿退换货的合同条款，并增加统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价；4）发行人的平台经销商整体库存水平在 3



	—6 个月之间，2018 年北京致新瑞盈科贸有限责任公司向发行人采购的 346.99 万元产品截至 2018 年末未对外销售。请发行人将平台经销模式独立于经销模式单独披露。 请发行人进一步说明：（1）平台经销模式产生的原因，发行人如何区分平台经销和普通经销模式，报告期各期四个平台经销商的基本情况、销售金额、授权区域、管理的二级经销商数量；（2）将平台经销商与其他境内经销商区分，分别说明销售价格、回款方式、退换货政策、返利方式、是否自行拓展下游二级经销商、是否有权决定二级经销商销售价格等各方面销售政策的差异安排，并说明差异的原因；对比平台经销商与其他境内经销商在采购与销售价格、毛利率、期末库存水平、回款周期、返利金额及占比等方面的差异情况，并说明差异的原因；（3）一级经销商转变为平台经销商的二级经销商的原因，经销商向发行人采购和向平台经销商采购是否存在价差等各方面的优惠条件；（4）2020 年 1 月 1 日前发行人如何区分有效期内产品和过期或近效期产品的退换货，是否存在对领取时有效期在 6 个月以上的产品进行无偿换货的情形，针对有偿换货平台经销商承担的成本是否显著；2020 年 1 月 1 日前后平台经销商是否承担了产品的库存及存货风险，2020 年 1 月 1 日起发行人取消了有偿退换货条款的具体原因；（5）2020 年 1 月 1 日起发行人统一了平台经销商向二级经销商销售的建议指导价是否在一定程度上保证了平台经销商能够赚取固定费率；（6）嘉事堂作为可比公司惠泰医疗的客户，其与惠泰的交易模式与发行人是否一致；（7）结合平台经销商期末库存较多、赚取固定费率、退换货政策较为宽松、承担对二级经销商退换货及管理职能，发行人可建议二级经销商销售价格、并承担二级经销商返利等情况，进一步分析说明平台经销模式是否实为代销、发行人是否存在提前确认收入的情形，发行人收入确认方法与同行业可比公司同类销售模式是否一致；（8）平台经销商采购发行人产品后向下游二级经销商销售的平均周期，模拟测算如按平台经销商将产品交付给二级经销商的时点确认收入对发行人财务数据的影响。 请保荐机构、申报会计师核查平台经销模式产生的原因、基本情况，平台经销模式收入确认时点的准确性、谨慎性，并对上述事项发表明确意见
（5）独立性	第二轮问询：5.关于与主要股东的相同或相似业务 根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务产品均使用电生理技术用于治疗心律失常，对应科室和治疗部位相同。其中，发行人产品主要用于治疗快速性心律失常；微创医疗心律管理业务主要用于治疗缓慢性心律失常，植入型心律转复除颤



器（ICD）涉及快速性心律失常。发行人认为，ICD 主要是预防猝死，虽然可以有效暂停快速性室性心律失常的即时发作，但并不治愈心律失常；而发行人的消融治疗可以达到根治快速性心律失常的目的，但不能快速防止心脏骤停或猝死，两者临床应用方面无法互相替代。发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。2019 年，相关子公司计划在欧洲开展电生理产品业务因此向发行人采购较多产品。

请发行人进一步说明：（1）发行人产品与微创医疗心律管理业务产品是否均属于心脏电生理产品业务的范畴；（2）病患在通过发行人产品的消融治疗根治后是否仍需要使用微创医疗心律管理业务产品如 ICD 等，ICD 产品是否为根治前的预防或补充措施，并进一步论证发行人产品是否会对微创医疗心律管理业务产品的销售形成竞争；（3）结合发行人与微创医疗心率管理业务对应科室和治疗部位相同、均使用电生理技术、发行人可以委托微创医疗销售等事项，充分论述认定发行人业务与微创医疗心律管理业务不属于从事相同或相似业务是否准确；（4）结合产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等事项说明微创医疗心律管理业务与发行人的关系，并结合前述问题重新回答首轮问询问题 2（2），并补充相关业务企业收入与毛利与发行人的对比情况；（5）结合前述问题以及首轮问询问题 2，进一步论述发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

第三轮问询：1.关于与微创医疗的关系

1.2 根据问询回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中部分交易将继续存在。同时，发行人将继续使用“微创”商号。

请发行人补充说明：（1）“微创”商号在发行人业务开拓中是否发挥重要作用，发行人与微创医疗之间就该商号的主要约定，发行人继续使用该商号的必要性、合理性；（2）结合发行人与微创医疗各项关联交易的情况，补充完善保障发行人独立性的具体、可行措施，并进一步论证发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求。

1.3 根据问询回复，发行人产品与微创医疗心律管理业务均涉及电生理技术、均用于治疗心脏相关疾病且均对应心内科介入手术，微创医疗未来重新研发电生理介入诊疗器械的可能性较小。



	请发行人补充说明：（1）微创医疗是否具备心脏电生理相关人员、技术、专利储备，是否存在实施发行人业务的可能，进一步论证发行人是否与微创医疗存在从事同类业务的情形，业务划分是否清晰；（2）完善保障发行人利益不受损害的具体措施。 请保荐机构、发行人律师针对问题 1.2、1.3 进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：7.关于远心医疗 根据问询回复，微创医疗或发行人员工通过各持股平台合计持有远心医疗 43.33% 的股权。2019 年 3 月、2020 年 1 月部分发行人员工以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗的股份，发行人认为入股价格公允，因此不构成股份支付。2020 年 8 月，外部投资人以 24 元/注册资本增资入股远心医疗。 请发行人进一步说明：2019 年 3 月、2020 年 1 月微创医疗员工是否存在以 1 元/注册资本的价格获取远心医疗股份的情形，远心医疗的主营业务、技术、主要人员均来自发行人，且自成立以来主营业务、主要财务数据未显著变化的情况下，短期内估值大幅提升的原因、合理性，发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付，微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送。 请保荐机构、申报会计师核查发行人员工以低价获取远心医疗股份是否构成股份支付，微创医疗员工以低价获取远心医疗股份是否构成利益输送，并发表明确意见。
	首轮问询：9.关于远心医疗 9.2 根据申报材料，远心医疗委托发行人生产单道心电记录仪样品及成品，报告期各期公司向远心医疗销售的单道心电记录仪等产品金额为 49.01 万元、42.60 万元、20.41 万元。2018 年公司将与单道心电记录仪相关的技术及相关无形资产以 45.43 万元的价格转让给远心医疗，该交易包含外购无形资产及发行人投入的开发支出。 请发行人说明：是否仅向远心医疗提供受托加工服务，发行人向远心医疗转让单道心电记录仪相关的技术及无形资产后又承接受托加工业务的原因与考虑，受托加工产品定价的公允性。 请保荐机构、申报会计师核查发行人与远心医疗之间交易安排的合理性、价格公允性，并发表明确意见。
	首轮问询：2.关于与主要股东的相同或相似业务 根据招股说明书和公开资料，电生理技术指测量、记录和分析生物体发生的电现



象和生物体的电特性的技术，可以帮助医生了解心脏传导系统的电生理特性，明确心律失常的发生机制，从而选择合适的临床治疗方案。在心律失常领域：1）发行人产品主要用于治疗快速性心律失常，如房颤、室上性心动过速等；2）微创医疗心律管理业务对应科室和治疗部位与发行人相同，适应证为缓慢性心律失常，主要产品包括除颤器、起搏器及心脏再同步治疗装置等。报告期内，发行人存在通过微创医疗心率管理业务子公司销售产品的情形。华兴资本主要从事私募融资、并购、直接投资等业务，存在投资其他医疗器械企业的情形。

请发行人说明：（1）梳理微创医疗拥有的使用电生理技术的产品、检测或治疗心律失常的产品情况，以及向发行人采购商品是否实际为自身业务使用；（2）微创医疗心律管理业务产品的技术原理以及对电生理相关技术的应用情况，其与发行人对心率失常的治疗是否属于主要技术原理相同而仅是实现治疗手段不同；微创医疗除颤器产品是否同样用于治疗快速性心律失常；（3）结合前述问题以及发行人与微创医疗心律管理业务产品应用科室相同、存在关联交易等事项，进一步说明认定微创医疗未从事与发行人相同或相似的业务是否准确；（4）按照实质重于形式的原则，论证微创医疗是否与发行人构成竞争，不存在同业竞争依据是否充分；（5）补充说明华兴资本直接或间接控制的医疗器械企业是否存在治疗心律失常病症的情形，是否与发行人构成同业竞争；（6）结合问题 1 说明发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条以及《科创板股票上市审核问答》问题四的相关规定。

请保荐机构和发行人律师对上述同业竞争相关问题核查并发表明确意见。

首轮问询：3.关于关联交易与独立性

根据申报材料，报告期内发行人与微创医疗及其下属企业存在较多经常性关联交易，交易价格基本均为友好协商确定，发行人及保荐机构认为定价公允：1）发行人向微创器械采购材料、技术及平台服务、出口保险服务；2）向脉通医疗、安助医疗、龙脉医疗采购材料、加工服务及技术服务；3）向 MPI、MBV、MSV 采购固定资产和注册服务；4）通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向法国、意大利、德国等欧洲地区销售三维心脏电生理标测系统、标测导管、射频消融导管等产品，交易金额为 11.63 万元、1,382.30 万元、360.95 万元；5）向骨科医疗、微创器械租赁厂房及办公用房。此外，发行人与微创医疗及其下属企业存在资产转让、技术咨询、合作研发、资金拆借等多种类型的非经常性关联交易。同时，微创器械将其持有的部分商标许可发



行人作为企业标识使用，其中包括“微创电生理”商标；发行人商号“微创”与微创医疗相同，将继续沿用。

请发行人说明：（1）关联方向发行人销售价格及毛利率与其他微创系客户、无关第三方客户的对比情况，定价依据合理性，发行人是否依赖微创医疗及其下属企业提供上述原材料及服务；（2）通过 SorinCRMSAS、CRMS.L.U.、MSG 向境外销售收入占发行人境外总收入、欧洲总收入的比例，设备与耗材销售占比，向关联客户销售均价及毛利率与其他境外客户的对比情况、产品的最终去向、期末库存与回款情况，2020 年发行人向上述客户销售额下降的原因，发行人自身在法国、意大利、德国等欧洲地区的客户拓展情况，发行人是否依赖微创医疗进行境外销售；（3）对“微创电生理”等商标所有权是否有进一步整改计划；结合发行人与微创医疗在历史沿革、生产经营方面的联系以及授权使用商标和商号相同等事项，进一步论述发行人是否对微创医疗构成依赖，发行人是否满足独立性相关要求，保障独立性的具体规范措施。

请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。

第二轮问询：4.关于关联交易及终端销售

4.1 根据问询回复，发行人向微创系关联客户销售产品的最终去向包括终端医院、二级经销商、样品、报废和自用，其中 2019 年、2020 年、2021 年 1-6 月样品、报废及自用模式占比分别为 17.95%、22.86%和 61.04%。报告期内发行人销售给 SorinCRMSAS 的期末库存金额/当期采购金额比例分别为 50.68%、232.96%、158.48%，年末库存占当年采购的比例较高。

请发行人进一步说明：（1）自用模式的具体含义，发行人向关联方销售的终端去向中样品和报废的占比是否高于其他客户，关联方自行采购产品用于推广的合理性；（2）报告期各期末库存中设备和耗材的占比情况，进一步说明关联方未确定终端销售渠道的情况下即大量采购发行人产品的商业合理性，相关交易的真实性；（3）SorinCRMSAS 采购发行人产品后是否与其自产的植入式心脏起搏器、植入型心律转复除颤器（ICD）及心脏再同步治疗装置等产品配套或同步出售，销售发行人产品和其自身产品的销售团队人员、渠道、客户等是否区分管理。

4.2 根据问询回复，为了解产品终端销售情况，发行人取得了报告期内 129 家一级经销商和二级经销商的销售明细，上述经销商采购发行人产品的金额占发行人各期



	销售收入的比例分别为 64.08%、80.94%、65.67%和 75.80%。报告期内发行人产品销往公立三级医院的占比分别为 81.19%、73.95%、72.56%和 62.92%。报告期内与发行人平台经销商持续存在合作的二级经销商数量为 34 家，持续合作经销商销售收入占当期经销收入比例分别为 14.19%、19.37%、16.60%和 15.64%。 请发行人进一步说明：（1）从境内外经销商处获取的终端销售明细的准确性；（2）境内外经销模式下平均销售价格、退换货情况、返利情况等销售政策的对比；（3）发行人产品销往公立三级医院的比例不断降低的原因；（4）与平台经销商合作的二级经销商变动较大的原因。 请保荐机构、申报会计师进一步说明：（1）区分境内、境外分别说明对终端销售的访谈和核查情况；（2）对经销商处获取的终端销售明细的核查情况。 4.3 根据首轮回复，报告期内，发行人与微创医疗之间存在多种类型的关联交易，其中：1）通过关联方向境外销售的收入占发行人境外总收入的比例分别为 1.02%、52.33%、24.10%、38.32%，占欧洲总收入的比例分别为 2.24%、91.65%、63.59%、75.34%；2）部分关联交易如采购生化物理测试服务预计将持续发生；3）微创医疗继续持有电生理相关商标（申请/注册号：14303424），发行人部分库存商品包装中仍包含微创医疗许可商标，发行人自有商标仍在申请中，待相关库存消耗完毕后，公司将全面使用自有商标。 请发行人进一步说明：（1）发行人境外销售对微创医疗不存在依赖的依据是否充分；（2）发行人自有商标的申请进展及预期取得时间，使用微创医疗许可商标的库存商品的预计消化进度；（3）结合商标许可使用及商号相同、关联交易持续发生等情况，进一步说明发行人对微创医疗是否存在依赖，是否满足独立性相关要求，补充完善保障独立性的具体规范措施和承诺事项；（4）补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。 请保荐机构、发行人律师和申报会计师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条关于独立性的相关要求发表明确核查意见。
（6）股权激励	第三轮问询：1.关于与微创医疗的关系 1.1 发行人历史上系由微创医疗设立并实施控制，2019 年 6 月，发行人经过股权变动成为无实控人状态并延续至今。目前，华兴资本子公司嘉兴华杰持有发行人股份比例为 41.11%，其一致行动人即发行人员工持股平台爱德博瑞持股比例为 3.05%；微



	创医疗子公司微创投资持股比例为 38.49%，其一致行动人即发行人员工持股平台上海生晖持股比例为 3.79%；另外，发行人和微创医疗的员工持股平台毓衡投资持股比例为 7.32%。根据问询回复，尽管前述三个员工持股平台存在较多人员重合，并约定在作出重大事项决策时需经全体一致同意或代表二分之一以上表决权的合伙人同意，但是由于有限合伙人均已不可撤销地、不设限制地及无偿地将表决权委托给普通合伙人行使，因此三个平台的控制权分别对应归属于华兴资本委派的董事顾哲毅、发行人员工沈刘娉、发行人员工朱郁。 请发行人补充说明：（1）三个员工持股平台控制权归属的认定依据是否充分、合理；（2）结合三个员工持股平台的内部决策机制、不可撤销表决权委托的合法性和有效性以及对外的一致行动关系设置情况，充分说明三个员工持股平台人员重合较多但一致行动安排存在差异的合理性，并进一步论证若主要股东出现争议时各持股平台内外部决策机制的有效性以及潜在的公司治理风险化解措施是否完善；（3）结合微创医疗和华兴资本的股权变动背景以及前述问题，进一步说明认定发行人无实际控制人且最近两年未发生变更的依据是否充分。 请保荐机构和发行人律师对上述事项进行补充核查，并对发行人是否符合《科创板首次公开发行股票管理办法（试行）》第十二条第（二）项的相关规定发表明确意见。
（7）其他	首轮问询：4.关于第五套上市标准 根据申报材料：1）2015 年至 2019 年我国国产电生理医疗器械市场规模占比从 11.6%下跌至 9.0%，发行人预计 2020 年至 2021 年国产占比预计将从 9.6%上升至 12.9%；2）2020 年，发行人导管类产品实现收入占主营业务收入的比重为 83.94%，设备类收入占比仅为 4.59%；3）发行人选取可比公司市值/研发投入作为主要的估值指标时，仅选取了启明医疗、心通医疗、沛嘉医疗及天智航四家未盈利可比公司。 请发行人说明：（1）2015 至 2019 年国产电生理医疗器械市场规模占比逐年下降的具体原因，该因素是否持续存在以及国产器械占比是否存在进一步下降的风险，相关预测数据是否合理、审慎；认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据，说明测算过程、相关参数、数据依据；（2）结合发行人收入主要来自导管类产品而设备销售金额较低、核心原材料采购和工艺外协情况、与竞品技术指标对比情况以及市场地位，进一步分析发行人是否具备明显技术优势并满足相应条件；（3）说明上述



	四家未盈利可比公司所在细分行业与发行人是否一致，其市值/研发投入作为发行人预计市值的估值指标是否合理、审慎，进一步分析发行人是否满足预计市值标准；（4）请发行人结合问题（1）—（3）充分论述发行人是否满足第五套上市标准。 请保荐机构对发行人是否满足第五套上市标准审慎核查并发表明确意见。
	第三轮问询：5.其他问题 5.2 请发行人结合问询问题，对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整；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。
	第二轮问询：6.关于第五套上市标准 根据问询回复：1）中国电生理器械市场规模 2020 年增速有 40.24%骤降至 10.41%。发行人预计，2024 年我国房颤脏电生理手术渗透率将增加至 2.00%，总心脏电生理手术量将增加至 48.9 万例，心脏电生理市场规模将增加至 211.1 亿元；2）发行人设备销售中跟台模式占比较高，收入主要来自导管类产品；2020 年，发行人整体市场排名第五，占比约为 2.7%。 请发行人进一步说明：（1）中国电生理器械市场规模 2020 年增速大幅下滑的原因以及是否持续存在；预计房颤、室上速、其他心律失常心脏电生理手术渗透率大幅增长的合理性，以导管出厂价计算的单台电生理手术器械金额大幅提升的相关依据、是否考虑带量采购和集采等医疗器械降价因素，进一步说明 2024 年我国心脏电生理市场规模将达 211.1 亿元的预测依据是否客观、审慎；（2）结合市场规模、竞争格局、发行人同类产品获批及在研情况、发行人竞争优势、主要产品获批后的销售变化情况等事项，进一步补充说明认定发行人主营业务或产品“市场空间大”的依据是否充分；（3）发行人及同行业竞争对手产品进入创新医疗器械特别审批程序的情况，发行人是否具备明显优势；发行人压力感知导管产品 2017 年即纳入审批程序但至今尚未获批上市的原因，是否存在实质障碍；（4）结合前述问题及首轮问询问题 4，进一步说明发行人是否满足第五套上市标准的相关要求。 请保荐机构对发行人是否满足第五套上市标准审慎核查并发表明确意见。
	第三轮问询：2.关于第五套上市标准 根据问询回复：（1）2015 年至 2020 年，中国电生理器械市场规模快速增长，



	但是市场增速红利主要由进口厂商获取，国产器械市场份额从 11.60%下滑至 9.6%，发行人预计 2024 年将增加至 12.9%；（2）发行人收入主要来自导管类产品，目前多数产品已获批上市，三维类产品数量仅次于强生，冷冻消融产品数量仅次于美敦力，部分产品的性能优于国外知名厂商的竞品，但是 2020 年整体市场份额占比仅为 2.7%。 请发行人补充说明：（1）国产器械市场份额的预测依据是否充分合理，导致国产器械市场份额持续处于较低水平的主要原因，相关不利因素是否会长期存在；（2）发行人产品的重要性和技术先进性，是否属于国家政策明确支持的产品，是否属于影响人民生命健康、治疗重大疾病的急需产品；（3）发行人主要产品已经获批上市较久但未实现较高规模收入的原因，证发行人是否满足市场空间大的相关要求，并进一步论证发行人适用第五套上市标准的必要性和合理性。 请保荐机构对上述问题进行核查并发表明确意见。



5.集萃药康

公司名称	江苏集萃药康生物科技股份有限公司
证券代码	\
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 03 月 22 日
行业分类	研究和试验发展（M73）
主营业务	集萃药康成立于 2017 年，是一家专业从事实验动物小鼠模型的研发、生产、销售及相关技术服务的高新技术企业，系亚洲小鼠突变和资源联盟企业成员以及科技部认定的国家遗传工程小鼠资源库共建单位。公司秉承“创新模型，无限可能”理念，基于实验动物创制策略与基因工程遗传修饰技术，为客户提供具有自主知识产权的商品化小鼠模型，同时开展模型定制、定制繁育、功能药效分析等一站式服务，满足客户在基因功能认知、疾病机理解析、药物靶点发现、药效筛选验证等基础研究和新药开发领域的实验动物小鼠模型相关需求。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2、关于核心技术产品及收入占比 根据招股说明书，公司商品化小鼠模型销售、定制繁育业务、功能药效业务、模型定制业务均系依靠公司核心技术形成。其中，商品化小鼠模型销售业务包括基础品系小鼠等产品；定制繁育业务包括常规繁育、冷冻保种、活体净化等服务。客户委托商业机构定制开发基因敲除小鼠模型形成的小鼠品系产权归属于客户，不能为其他研究者直接使用。发行人正在构建小鼠所有 2 万余个蛋白编码基因的 KO 和 CKO 小鼠品系库。 请发行人说明：（1）基础品系小鼠等产品，常规繁育、冷冻保种、活体净化等服务是否涉及公司核心技术的运用，公司核心技术收入占比情况；（2）公司自行构建或为特定客户构建的小鼠模型，是否存在侵犯其他客户或第三方知识产权的情形。 请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。
(2) 业务合规	首轮问询：问题 4、关于采购和供应商 根据招股说明书披露，报告期内，发行人原材料主要包括饲养物料、服务类及委托生产、活体动物、实验耗材等。其中服务类及委托生产采购金额分别为 2,036.53 万



	元、1,216.20 万元和 1,890.66 万元。发行人未披露采购相关价格变动趋势。请发行人按照科创板招股说明书格式准则的要求披露报告期内采购产品、原材料、能源或接受服务的情况，采购量及采购单价情况，并对单价波动情况进行分析。 请发行人说明：（1）采购活体动物的具体情况，包括数量和品类，为普通活体小鼠还是基因编辑鼠或其他经技术处理的小鼠，采购金额在报告期内变动较大的原因；（2）活体动物的主要供应商，是否对某些品系的小鼠存在采购依赖的情形，以及与主要供应商之间是否存在关于采购量、采购价格等的长期协议约定；（3）服务类及委托生产的具体情况和主要内容，主要的服务及委托生产供应商，发行人采购其服务的原因，是否涉及核心技术和关键生产环节；（4）实验器材采购金额变动较大的原因，2018 年所需实验器材采购金额较低的原因，发行人成本是否完整。 请申报会计师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 2、关于业务合同 根据问询回复，报告期内，发行人存在业务合同仅项目负责人或项目联系人签名，无作为合同方的科研机构签章的情形。 请发行人：重新回答首轮问询中“问题 12 关于业务合同”，并进一步说明发行人上述瑕疵合同的金额及占比情况，针对相关合同的管控措施，未履行完毕和尚未全部收回款项的合同对公司的影响。 请发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 4、关于退换货 根据首轮问询回复，报告期内，发行人商品化小鼠模型销售（不含斑点鼠）退换货金额分别为 6.61 万元、12.82 万元和 59.68 万元，占商品化小鼠模型销售收入（不含斑点鼠）的比例为 0.20%、0.16%和 0.56%。 请发行人说明：（1）商品化小鼠模型销售（不含斑点鼠）退换货金额上升较快的原因；（2）斑点鼠的退换货金额和占比，是否存在异常。 首轮问询：问题 12、关于业务合同 根据招股说明书，发行人客户包括科研机构。 请发行人说明：报告期内，是否存在业务合同仅项目负责人或项目联系人签名，无作为合同方的科研机构签章的情形，若存在，进一步说明该类合同的效力、合同客户认定为个人还是机构及其依据。



首轮问询：问题 8、关于研发费用

根据招股说明书披露，报告期各期，公司研发费用分别为 1,051.59 万元、3,030.50 万元及 4,821.64 万元，占营业收入比例分别为 19.73%、15.72%及 18.41%，主要由职工薪酬、材料、委外服务费和股权激励成本构成。

请发行人说明：（1）“斑点鼠计划”对应的研发项目和支出情况，如何区分研发费用和成本；（2）研发费用中材料支出在 2019 年和 2020 年大幅上升的原因，主要支出的材料明细，如何区分研发领料和生产成本；（3）委外服务费的主要内容和支付对象，是否涉及公司核心技术；（4）税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异，请列示明细项目及对应金额进行说明。

请申报会计师核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 3、关于产品产销量和主要客户

根据招股说明书披露，公司用鼠统计共包含三个部分，分别为对外销售、内部领用以及配繁、冷冻、净化用鼠。报告期内，发行人产能利用率分别为 72.70%、79.60%、81.36%，产用率分别为 84.75%、82.89%和 75.18%。

请发行人披露：（1）产用率的含义；（2）报告期各期小鼠的对外销售量和内部领用量，产量是否包括模型定制业务根据客户需求定制的小鼠产量。

请发行人说明：（1）向中山大学、南京大学、南京医科大学等高校提供功能药效业务而不向生物科技公司提供的原因，高校采购功能药效业务的用途；（2）主要产品与服务的单价是否存在大幅波动的情形，如有，请分析原因及合理性；（3）发行人获取客户的主要渠道和产品推广方式。

首轮问询：问题 5、关于业务承接

根据招股说明书披露，2019 年，为满足自身实验小鼠销售及相关服务的业务发展，公司以 1,673.65 万元的价格受让生物研究院拥有的 2,612 个小鼠品系及相关知识产权。2021 年 4 月 19 日，公司实际控制人、董事长高翔与生物研究院签署协议，约定高翔自愿提高 2,612 个小鼠品系的收购价格，具体如下：经双方协商一致，在公司已支付 1,673.65 万元的基础上，高翔承诺向生物研究院再支付 5,326.35 万元，即购买 2,612 个小鼠品系价款总计 7,000 万元。2021 年 4 月 19 日，公司实际控制人、董事长高翔与南京大学签署协议，鉴于 2,612 个小鼠品系转让对高翔创立的集萃药康的初期发展起到了促进作用，且集萃药康事实上承接了南京大学和生物研究院的人员和客



户，经双方协商约定高翔自愿捐赠 3,500 万元给南京大学。公司将上述高翔支付 8,826.35 万元视为股东捐赠确认资本公积，其中，额外支付小鼠品系价款 5,326.35 万元公司计入无形资产；另外 3,500 万元确认为商誉。根据保荐工作报告，1) 考虑到生物研究院 2,612 个小鼠品系转让价格可能偏低，为了避免国有资产流失，高翔自愿将小鼠品系的收购价格提高至 7,000 万元，扣除发行人已经完成支付的 1,673.65 万元对价的基础上，高翔向生物研究院额外支付人民币 5,326.35 万元。2) 鉴于 2,612 个小鼠品系转让对高翔团队创立的集萃药康的初期发展起到了促进作用，且集萃药康事实上承接了生物研究院的人员和客户，经协商，高翔自愿支付 1,000 万元给南京大学；且在发行人成功上市后，高翔自愿在公司上市满三年后的第一年内捐赠其个人持有原始股的 2% 股份收益给南京大学以支持南京大学事业发展，按照目前集萃药康投后估值计算为 2,500 万元；上述合计 3,500 万元。

请发行人说明：（1）高翔向生物研究院额外支付人民币 5,326.35 万元和自愿支付 1,000 万元给南京大学两笔款项是否已实际支付；（2）持有原始股的 2% 股份收益的具体含义和计算方法，高翔取得相关股权的成本，按照目前集萃药康投后估值计算的合理性，高翔尚未捐赠该笔款项，而将其确认资本公积和商誉的合理性；（3）未来公司上市后相关股权实际收益与目前估值 2,500 万元差额的会计处理。

请发行人将“高翔自愿在公司上市满三年后的第一年内捐赠其个人持有原始股的 2% 股份收益给南京大学以支持南京大学事业发展，按照目前集萃药康投后估值计算为 2,500 万元”事宜在招股说明书披露。

请申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮问询：问题 3、关于业务承接

根据首轮问询回复，根据高翔与生物研究院于 2021 年 4 月 19 日签署的《协议书》，高翔承诺向生物研究院支付 5,326.35 万元。2021 年 4 月 20 日，高翔已向生物研究院支付了首期款项 1,011 万元，剩余 4,315.35 万元尚未支付。根据高翔与南京大学于 2021 年 4 月 19 日签署的《协议书》，高翔自愿向南京大学支付人民币 1,000 万元，付款方式另行协商。2021 年 6 月 15 日，高翔与南京大学签署《补充协议》，约定高翔于 2026 年 12 月 31 日前一次性向南京大学支付 1,000 万元。高翔向南京大学和生物研究院自愿提高 2,612 个小鼠品系的收购价格及捐赠行为属于一揽子行为。请发行人在招股说明书“重大事项提示”中完整披露该小鼠转让、业务承接相关的交易安排、支



	付进度。 请发行人进一步说明：（1）高翔承诺向南京大学和生物研究院支付的款项截至目前仅支付了 1,011 万元，剩余款项均未支付；高翔未来的付款安排、资金来源，实际控制人存在大额负债是否影响发行人股权稳定；（2）向南京大学和生物研究院自愿提高 2,612 个小鼠品系的收购价格及捐赠行为属于一揽子行为的依据和理由，交易对价的分摊依据；（3）分别说明高翔自愿提高小鼠品系收购价格、向南京大学捐赠行为构成高翔本人对于集萃药康的股东捐赠行为的依据和理由，发行人确认相关资产的合理性，是否涉及对原有资产价值的重估，是否符合企业会计准则。 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）（3）核查并发表明确意见。
（3）独立性	首轮问询：问题 13、关于小鼠资源库 根据招股说明书，发行人与南京大学及所管理的相关单位在人员、业务等方面具有一定历史传承关系。公司实际控制人高翔担任南京大学教授，参与组建并运营南京大学模式动物研究所和生物研究院。南京大学自 2017 年起对学校事业性平台进行巡视整改，生物研究院于 2018 年底停止经营。2018 年 6 月，南京大学党委常委会决议生物研究院运维小鼠资源库，不再从事经营活动。2018 年 8 月，生物研究院决定挂靠于生物研究院的小鼠资源库委托集萃药康授权管理使用。2019 年 8 月，南京大学与集萃药康签署协议，约定集萃药康作为小鼠资源库共建单位。 请发行人说明：（1）模式动物研究所、生物研究院、集萃药康和小鼠资源库之间的关系及变化情况；（2）小鼠资源库的基本情况，与公司业务之间的关系。
	第二轮问询：问题 1、关于与南京大学的关系 根据申报材料和问询回复，发行人成立于 2017 年，部分人员、资产（如品系等）、客户资源等承接自南京大学和生物研究院。实际控制人高翔任南大教授，同时任南大小鼠资源库主任。南京大学为发行人 2019 和 2020 年度前五大客户之一，生物研究院为 2018 和 2019 年度前五大供应商之一。 请发行人进一步说明：（1）公司承接南京大学等的人员、资产后，在技术、生产、订单获取等方面的发展情况；（2）小鼠资源库与公司业务之间的关系；（3）高翔目前是否在南京大学从事模式动物方面的研发工作，除高翔外，公司其他人员是否存在类似情形，若存在，针对该等情形避免利益冲突的措施。请发行人律师核查并发



	表明确意见。
(4) 股权激励	首轮问询：问题 9、关于股份支付 根据招股说明书披露，报告期各期，发行人分别确认股份支付费用 2,376.00 万元、1,801.48 万元和 2,745.71 万元，并分别计入主营业务成本、销售费用、管理费用和研发费用。 请发行人说明：（1）生产人员、销售人员、管理人员和研发人员各年度分别授予的股份情况，股份支付费用在成本费用的分摊依据，是否存在混同情形；（2）报告期各期股权激励对应的股权公允价值及确定依据；（3）2018 年赵静增资的价格、未确认股份支付的原因。 请申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 5、关于股份支付 根据首轮问询回复，2018 年 4 月和 7 月，控股股东南京老岩第一次、第二次财产份额变动形成的股权激励中，赵静在南京老岩的出资额由 40 万元增加至 125 万元、由 125 万元增加至 200 万元。由于当时发行人尚处成立早期，尚未实际自行开展相关生产经营业务、处于亏损状态，以公司 2018 年 6 月 30 日净资产（含尚未实缴的股本）作为公允价值参照计算每股净资产为 0.8213 元，无需确认股份支付。2018 年 10 月，控股股东南京老岩第三次财产份额变动形成的股权激励，高翔在南京老岩的出资额由 496 万元增加至 520 万元，以 2019 年 5 月 24 日决议开展 A 轮融资时点的投前估值 10 亿元作为公允价值参照确认股份支付 2,376 万元。2019 年 12 月 14 日员工平台的股权激励同样以 2019 年 5 月 24 日决议开展 A 轮融资时点的投前估值 10 亿元作为公允价值参照，确认 2019 年股份支付金额 1,801.48 万元。 请发行人进一步说明：（1）发行人与南京大学、生物研究院开始洽谈业务承接的具体时间、进展，2018 年 4 月、7 月虽尚未开展业务，但是否已筹备承接生物研究院资产、开展实验动物小鼠模型业务，公司以每股净资产作为估值依据是否充分，发行人的估值在短期内存在重大变化的合理性；（2）2018 年 4 月、7 月赵静的增资不确认股份支付，而时点相近的 2018 年 10 月高翔增资确认股份支付的依据、合理性；（3）公司成立三年来业绩增长迅速，估值变化较大，2019 年 12 月 14 日员工平台的股权激励和一年前高翔增资所选取的公允价值参照没有差异，是否合理，股份支付的



	计提是否充分。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(5) 其他	首轮问询：问题 1、关于市场地位 根据招股说明书，实验动物种类包括啮齿类如大小鼠、非人灵长类、犬类、兔类、斑马鱼等。发行人业务集中在小鼠模型。发行人国内主要竞争对手包括赛业生物、南模生物、百奥赛图、维通利华和昭衍新药，其主要服务和产品与发行人不完全一致，如昭衍新药的主要业务包括非人灵长类动物、近交系小鼠等。截至 2020 年末公司累计形成超过 16,000 种具有自主知识产权的商品化小鼠模型，品系资源数量稳居行业前列。 请发行人说明：（1）不同种类实验动物的运用情况，实验小鼠在实验动物整体市场中的份额和地位，不同种类的试验动物在运用中属于互补、替代或其他关系，公司目前业务集中在小鼠模型，是否存在细分市场规模较小、发展空间受限的风险；（2）除品系外，其他能够衡量公司核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征如脱靶风险、制备效率等及与可比公司的比较情况。
	首轮问询：问题 14、关于信息披露 招股说明书部分信息披露未达到准则最低要求，请发行人仔细核对招股说明书格式准则，完善相关信息披露，避免遗漏；并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，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；二是精简发行人所处行业概况，主要披露与发行人直接相关的细分行业，避免展开至过大的范围；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；四是使用简要的文字披露发行人及其重要子公司的股本和股东变动情况，不需披露历次股权变动完成后的股权结构，也不需历次变动都披露一遍决策程序；五是删除重大事项提示中新冠疫情对于公司业务影响。 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。



6. 毕得医药

公司名称	上海毕得医药科技股份有限公司
证券代码	688073
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 10 月 11 日
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家以面向人民生命健康为基本价值观，聚焦于新药研发产业链前端，依托药物分子砌块的研发设计、生产及销售等核心业务，能够为新药研发机构提供结构新颖、功能多样的药物分子砌块及科学试剂等产品的高新技术企业、国家级专精特新“小巨人”企业。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 7、关于实际控制人 7.1 根据招股说明书，戴岚和戴龙姐弟为发行人共同实际控制人。根据保荐工作报告，二人签署一致行动协议，明确了发生意见分歧或纠纷时的解决机制，但上述约定未在招股说明书中披露。 请发行人披露：一致行动协议的签署时间，有效期和纠纷解决机制。 请发行人说明：最近 2 年戴岚、戴龙保持一致行动的具体事实情况，是否存在纠纷，多人共同拥有公司控制权的情况是否影响发行人的规范运作，共同控制的情况在首发后的可预期期限内是否稳定、有效存在。 7.2 根据申报材料，1) LiangfuHuang 系发行人实际控制人戴岚的配偶，同时系报告期初发行人实际控制人。LiangfuHuang 彼时担任发行人执行董事且通过上海菀信间接持有发行人 5% 股权。2018 年 8 月，上海菀信将其所持发行人股权转让给戴龙并退出；2) LiangfuHuang 控制的 ArkPharm 为发行人主要境外代销经销商，2018 年度，因 ArkPharm 在美国销售受管制化学品，LiangfuHuang 于 2019 年 8 月被处罚。ArkPharm 未被要求承担法律责任，但声誉受到影响，逐步淡出行业，于 2020 年 9 月完成注销；3) 最近 24 个月内，LiangfuHuang 未参与发行人经营管理，未在发行人担任职务或领取薪酬，未直接或间接在发行人持有股份，其不构成发行人实际控制人。 请发行人说明：（1）发行人现有的实际控制人、董事、高级管理人彼时是否在 A



	rkPharm 任职和持股，是否存在承担个人责任或受到刑事处罚的风险；（2）LiangfuHuang 作为实际控制人受到处罚，而 ArkPharm 未被要求承担法律责任的原因；（3）LiangfuHuang 是否委托戴龙或他人持有公司股权，是否存在其他利益安排；（4）结合 LiangfuHuang 历史上在公司经营和业务开展过程中发挥的作用，说明公司是否对 LiangfuHuang 存在重大依赖；（5）LiangfuHuang 退出后，其继任者的专业背景、从业经历、履职情况及公司业务的实际发展情况，LiangfuHuang 未参与公司经营管理对公司发展的影响。 请发行人律师核查问题（1）—（3）并发表明确意见；核查 LiangfuHuang 退出发行人的真实性发表明确意见，说明相应的核查过程、核查手段。
	首轮问询：问题 20、关于其他问题 20.2 根据招股说明书，报告期内，多家曾受实际控制人、实际控制人关系密切家庭成员控制的企业注销。 请发行人说明：（1）上述主体注销的原因；（2）报告期内相关主体是否存在违法违规行为、是否存在纠纷。请发行人律师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 5、关于实际控制人认定及 LiangfuHuang 在经营中所起作用 5.1 根据申报材料，（1）发行人实际控制人为戴岚、戴龙，持股比例分别为 43.30%、19.23%，双方系姐弟关系；（2）LiangfuHuang 系戴岚配偶，同时系报告期初发行人实际控制人及执行董事，LiangfuHuang 于 2018 年 8 月将其所持股权转让给戴龙并退出经营管理。 请发行人说明：（1）LiangfuHuang 在股权和经营管理上均退出公司的原因，退出公司后所从事职业；（2）LiangfuHuang 退出公司前后，公司控制权结构、董事会及管理层变化情况；（3）戴龙受让 LiangfuHuang 股权的交易作价及款项支付情况，戴龙所持股与戴岚、LiangfuHuang 之间是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）LiangfuHuang 是否委托他人持有或由他人代持公司股权，是否存在其他利益安排；（5）结合前述情况和实际控制人双方所签订一致行动协议，未将 LiangfuHuang 认定为实际控制人的依据。 请保荐机构、发行人律师说明针对实际控制人认定准确性、LiangfuHuang 是否存在委托持股、代持或其他利益安排所履行的核查程序、核查依据及核查结论。 5.2 根据问询回复，（1）LiangfuHuang 在发行人发展初期的技术指导上发挥了一



	定的作用，参与了发行人 10 项专利的申请并取得授权；（2）发行人境外销售在 2019 以前主要通过 LiangfuHuang 控制的 ArkPharm 实现，自 2019 年开始，公司将销售模式切换为通过子公司直接销售；（3）2014 年，戴龙拟独立经营同类业务并退出发行人，戴龙于 2018 年重新加入发行人并担任总经理职务。 请发行人说明：（1）戴岚参与公司经营管理的具体情况以及在经营中所起的作用；（2）LiangfuHuang 退出后，公司在核心技术、产品研发、研发团队建设、客户获取等方面取得的具体进展和成果，LiangfuHuang 是否仍在上述方面中发挥作用
（2）股东及股权架构	首轮问询：问题 20、关于其他问题 20.1 根据招股说明书，吴波及其父吴爱旦担任执行事务合伙人的丽水欣曦、丽水兰旦、鼎华永创分别持有发行人本次公开发行前股份的 7.36%、6.32%及 3.34%。戴岚、戴龙之姐戴慧持有丽水兰旦 1.61%份额。丽水欣曦、丽水兰旦、鼎华永创系申报前一年新增股东。 请发行人说明：（1）吴波、吴爱旦的基本情况，入股公司且持股比例较高的背景和原因，在公司业务中发挥的作用；（2）戴慧向丽水兰旦出资的原因；（3）吴波、吴爱旦、戴慧及上述合伙企业股东是否存在为公司客户、经销商、供应商代持或其他利益安排的情形。 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	第二轮问询：问题 6、关于发行人核心技术和竞争优势 6.1 根据问询回复，（1）发行人中间体原材料占比较高原因主要包括公司侧重合成路径研究和选择最接近产成品的化合物进行成药性研究两个方面；（2）发行人在对外销售之前需要进行分子结构确证和纯度精准测量；（3）发行人发明专利以合成方法和制备方法为主；（4）从发行人资产结构来看，货币资金、应收账款及存货等营运资产占总资产比例约为 80%，包含房屋及建筑物的固定资产占比约为 4%。 请发行人说明：（1）药物分子砌块从结构设计到合成的具体环节，合成环节是否为药物分子砌块制备的核心环节；（2）自主研究合成路径、提供分子砌块化学结构模式下，公司合成供应商遴选机制及具体情况，合成外包模式是否符合行业惯例；（3）报告期内合成外包比例较高，公司核心技术先进性的具体体现；（4）公司生产设备具体构成及来源，与核心技术的关系及在生产过程中所起作用；（5）结合前述情况及资产结构特征，公司业务信息披露是否符合业务实质。



	6.2 根据问询回复，（1）发行人在分子砌块库常备种类、结构新颖性、批间稳定性、价格等方面与主要竞争对手大致处于同一区间或具备一定优势；（2）新药研发机构对分子砌块供应商存在路径依赖，发行人等国内品牌在品牌美誉度层面与海外厂商存在差距，需要以相较更低的价格进行产品销售；（3）发行人以同行业公司销售总额为基准进行测算，认为在国内公斤级以内药物分子砌块的市占率由 2018 年度的 37.50%提高至 2021 年 1-9 月的 47.77%。 请发行人披露：（1）公司药物分子砌块产品在各项指标与同行业公司相比处于同一区间或具备一定优势的背景下，产品销售单价低于境内外同行业公司的原因及合理性，技术指标的选择与优劣势比较是否完整、客观；（2）下游客户采购路径依赖及品牌美誉度等因素对公司未来市场拓展的具体影响，并根据影响程度补充完善招股说明书重大事项提示或风险揭示。 请发行人说明：（1）公司分子砌块在报告期各期新增类别情况，包括数量、类型、来源、对外销售情况等；（2）结合国内分子砌块市场竞争格局、境外企业市场份额等情况，模拟测算的市占率能否反应公司在国内市场的实际情况。 首轮问询：问题 6、关于侵犯第三方专利权风险 根据申报材料，1）发行人对外销售的产品可能存在侵犯第三方专利权的情形。报告期各期，该部分产品营收占比分别为 1.08%、1.62%、2.00%和 0.36%；2）针对发行人该部分产品是否侵犯专利权，目前在法律上存在分歧和争议；3）发行人实际控制人已就足额补偿发行人可能承担的与上述侵权损害赔偿赔偿责任直接相关的全部支出出具承诺；4）报告期内，发行人未发生任何知识产权相关的诉讼、仲裁。 请发行人说明：（1）判断何种产品可能存在侵犯第三方专利权情形的依据和过程。除上述已说明的产品外，是否存在其他可能侵犯第三方专利权的情形；（2）结合公司主要销售区域对专利侵权的规定、判例、侵权赔偿标准，说明相关产品是否构成侵权以及可能的赔偿数额，发行人实际控制人是否有能力履行相关承诺。如发生专利纠纷，是否会对公司正常业务开展产生重大不利影响；（3）结合最近三年内同行业企业因销售与公司相同情形的产品而被起诉的情况，进一步分析公司是否存在被起诉的风险；（4）进一步说明公司采取的相关风险管控措施及其有效性。 请保荐机构、发行人律师详细说明对上述事项的核查过程、核查依据和核查结论。



首轮问询：问题 3、关于核心技术

根据招股说明书，1）发行人成立于 2007 年，实际控制人无药物研发相关专业背景和从业经历；2）发行人形成以药物分子砌块研发设计、定制化合成、分子结构确证、纯度检测及纯化等为代表的核心技术体系。请发行人用浅白易懂的语言完善关于核心技术体系的信息披露。

请发行人说明：（1）公司设立以来业务和技术的演变情况，核心技术的来源情况及合规性，目前是否有完善的研发体系；（2）公司核心技术与同行业主要公司在关键数据、指标的横向比较情况，核心技术具有创新性和先进性的具体体现。

请发行人律师对公司核心技术来源的合法合规性进行核查并发表明确意见。

第二轮问询：问题 7、关于知识产权侵权风险及业务合规性

7.1 根据问询回复，（1）分子砌块本身不属于专利保护产品；（2）科学试剂本身可通过专利进行保护，发行人暂做上架处理的科学试剂存在侵权风险，现已按涉及第三方专利侵权的产品进行统计并测算可能的赔偿数额。

请发行人说明：（1）结合主要销售区域专利相关法规和权威文献资料等，进一步分析论证分子砌块本身不属于专利保护产品以及公司不存在侵权风险；（2）结合相关数据库的权威性、行业惯例等，进一步分析论证通过该等方式检索专利信息和判断侵权风险的充分性、准确性和可靠性；（3）除已披露的事项和赔偿数额外，是否存在其他潜在专利侵权风险或纠纷，如在报告期外但未过诉讼时效的潜在侵权行为等；（4）向某一客户出售特定的分子砌块后，是否存在自行使用或向其他客户出售该分子砌块的知识产权方面或其他限制。

请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

7.2 根据问询回复，（1）2018 年 1-5 月，毕路得存在未取得许可通过 ArkPharm 向境外销售少量受我国法规管制的分子砌块及科学试剂的情形，发行人认为该等销售行为按照我国法律不属于犯罪行为，ArkPharm 的实际控制人 LiangfuHuang 因上述事项在美国被起诉；（2）2018 年 11 月，发行人存在未经许可向境内创新药企销售少量危险化学品的情形。

请发行人说明：（1）结合未经许可销售的受管制产品，具体属于何种管制类别，受我国及目标销售地当地何种法规的管制，相关法规对该等行为是否构成犯罪或其他处罚类型的裁量标准，进一步分析论证不构成犯罪的具体依据；（2）报告期是否存



	在其他向境外区域销售受当地法规管制的药物分子砌块或科学试剂的情形及对公司经营的影响；（3）公司关于与受管制产品销售相关的具体制度及执行情况，相关措施的有效性。 请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。 7.3 根据问询回复，专利“4,7-二氮杂吡啶及其5位取代物的制备方法”的发明人中存在非发行人员工的情况。 请发行人说明该项专利是否存在侵权风险及具体依据。 请发行人律师对公司核心技术来源的合法合规性进行核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：问题 1、关于分子砌块业务 1.1 根据招股说明书，1）发行人分子砌块按分子结构特征分为苯环类、杂环类及脂肪族类药物分子砌块等；2）分子砌块主要用于新药研发，新药研发过程对分子砌块的要求具有结构新颖独特、功能多样、品种丰富及高纯度等特点；3）发行人目前的分子砌块库，常备种类超过7万种、可向客户提供种类超过30万种，相比同行业上市公司处于领先水平；4）发行人具有代表性的、且与国内外竞争对手相同的分子砌块产品在相同或更优纯度情况下，价格大幅低于国际同行业公司，且不高于国内同行业公司；5）发行人拥有多个分子砌块品牌。 请发行人说明：（1）公司不同类别的分子砌块产品能够覆盖的药物类型及对应的代表药品，与同行业公司比较情况，公司竞争力具体体现；（2）报告期内，实际向客户销售的分子砌块种类数量；招股书中披露的发行人分子砌块库种类数量和同行业可比公司种类数量是否基于同样的统计口径，相关比较是否客观；分子砌块库规模扩大或种类增加对于提高壁垒的具体体现；（3）除规模和种类数量外，其他衡量分子砌块库的关键指标（如结构新颖的分子砌块等）及与同行业主要公司的比较情况，在种类指标上领先对手是否能充分、客观反映公司的竞争力和行业地位；（4）公司分子砌块产品在纯度相同或更优的情况下，其价格显著低于同行业公司的原因。除纯度指标外，其他影响分子砌块产品价格的因素（如批间稳定性、市场定位差异等）及与同行业主要公司的比较情况，当前的价格策略对公司市场扩展的影响，是否显著提高公司的市场占有率；（5）公司不同品牌产品的差异。 1.2 根据招股说明书，1）新药研发阶段包括新药研发前端、临床前研究、临床研究、NDA注册和上市阶段、商业化生产等；2）随着新药研发阶段不断向前推进，客



户对分子砌块的需求量从毫克级/克级至百克级/吨级不断增长，发行人可持续地实现销售。如果客户新药研发进展缓慢，发行人的收入增长也将受到限制；3）发行人业务聚焦于新药研发前端，未来将逐步渗入新药研发的中后端；4）药物临床前研究、药物临床研究阶段、NDA 注册和上市阶段及商业化生产阶段对分子砌块的需求量以千克级以上为主，千克级以上分子砌块产品的生产具有较高的技术门槛。此外，公开信息显示，同行业公司药石科技的营收主要来源于公斤级产品，服务范围覆盖新药研发早期、临床前及临床开发直至商业化阶段。

请发行人说明：（1）公司的分子砌块在新药研发不同阶段、不同量级方面的收入构成，与同行业主要公司的比较；（2）公司“逐步渗入新药研发的中后端”的具体表现，公司相应的技术储备和客户资源情况；（3）向新药研发中后端/千克级以上拓展是否为行业发展趋势，在竞争对手已拓展至新药研发中后端/千克级以上的情况下，公司产品主要运用于新药研发前端，对竞争力和未来收入增长的影响，报告期内是否存在公司无法提供新药研发中后端相关服务导致客户被动流失的情形；（4）向客户出售特定的分子砌块后，是否存在向其他第三方出售该分子砌块的知识产权方面或其他限制。

第二轮问询：问题 3、关于成本及存货

3.1 发行人未根据首轮问询问题 14.1 相关要求回复针对性储备和定制化产品背景下的合同收入与合同成本匹配问题。

请发行人重新回答首轮问询相关问题并补充说明：（1）定制化产品产量与销量的匹配关系，定制化产品中未实现销售部分向其他客户销售情况；（2）定制化产品按实际对外销售数量结转成本的合理性，与同行业公司或同类业务的会计处理是否一致；（3）结合报告期各期末存货余额中涉及的定制化产品及期后销售情况，测算按实际销售结转成本对损益和存货的影响。

请保荐机构、申报会计师核查并发表意见。

3.2 根据问询回复，（1）发行人报告期末药物分子砌块种类为 66,845 种，其中实现销售种类为 57,959 种；（2）2021 年 1-9 月，发行人对外销售药物分子砌块种类数为 59,865 种；（3）公司产品不存在有效期问题，主要客户亦不存在近效期要求，公司针对库龄 2 年以上且近 1 年无销售存货全额计提跌价准备；（4）同一产品的现货销售价格一般需低于临床定制的期货销售价格。



	请发行人说明：（1）报告期内实现销售种类数小于 2021 年 1-9 月对外销售种类数的原因，两个数据是否存在矛盾；（2）产品不存在有效期是否符合产品特性，下游客户不存在近效期要求是否符合行业惯例；（3）报告期各期末，公司存货可变现净值确定的具体方法和依据，是否与同行业可比公司存在重大差异；同一产品现货销售价格显著低于期货销售价格对确定其可变现净值的影响；（4）库龄 2 年以上且近 1 年无销售存货全额计提跌价准备的存货跌价计提方法与同行业公司是否可比；（5）对外销售分子砌块中，不同销售收入区间的分布情况，与对应的存货数量是否匹配，存货对外销售情况与账面金额匹配情况差异较大的，其可变现净值确定及存货跌价准备计提情况；（6）未实现销售药物分子砌块的账面余额，其可变现净值确定及存货跌价准备计提情况。 请保荐机构、申报会计师说明针对报告期各期末发行人存货可变现净值确定情况所履行的核查程序、核查依据及核查结论。
	首轮问询：问题 16、关于第三方回款 根据招股说明书，报告期内，公司第三方回款占各期营业收入比重分别为 3.06%、3.24%、2.55%和 3.40%，其中主要是企业员工或科研院所职工付款。请发行人说明：企业员工或科研院所职工付款的具体情形，由员工或职工付款的原因，该类合同签订方与披露的客户名称是否一致。 请保荐机构、申报会计师结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》（二）之问题 15 相关要求核查并发表意见。
	首轮问询：问题 9、关于客户 根据招股说明书，1）报告期内，发行人前五大客户销售收入占比分别为 55.07%、29.69%、26.93%、21.07%；2）发行人的主要产品药物分子砌块和科学试剂主要服务于上述新药研发过程的药物发现阶段和临床前开发阶段。请发行人披露：报告期内，境内外销售收入前五大客户销售具体情况，包括但不限于客户名称、客户基本情况、销售内容、销售收入、订单获取方式、合作历史等。 请发行人说明：（1）报告期内，客户变化的原因，新增客户合作背景，新增客户对当年营业收入的影响程度；（2）同类产品在不同客户的定价机制，销售毛利率差异情况，是否存在同一产品销售价格差异较大的情形，若是，分析价格差异较大的原因及合理性。



首轮问询：问题 10、关于销售收入

10.1 招根据招股说明书，1）发行人销售模式以直销为主；2）报告期内，发行人境外销售收入占比分别为为 43.29%、41.17%、48.98%和 47.12%；3）报告期内，发行人药物分子砌块和科学试剂销售量逐年增加，平均销售价格逐年下降，发行人认为主要是药物分子砌块产品销售量级逐步放大等原因。根据保荐工作报告，保荐机构将境外销售收入与发行人海关数据和出口退税金额进行了核对，但部分销售系对境外子公司的销售。

请发行人披露：（1）报告期各期公司药物分子砌块和科学试剂营业收入变动的量价分析，（2）报告期内销售单价逐年下降的原因，相关产品定价机制，与上游原材料价格、销售量级、产品类型等因素的关系。

请发行人说明：（1）公司产品境内外销售交付方式，物流费用与营业收入匹配情况，中信保数据与境外销售匹配情况；（2）公司是否存在在线销售，若是，在线销售具体情况及相关信息系统建设情况；（3）公司通过境内主体和境外子公司实现销售的具体情况，通过境内主体进行境外销售的原因和合理性；（4）出口退税金额在期后收到情况，发放周期与相关政策是否一致。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）针对境内外销售客户和收入的核查方法、核查比例及核查结论；（2）针对通过境外子公司实现的对外销售收入核查情况，对境外子公司客户和库存核查情况，是否取得第三方外部证据；（3）如存在线上销售，对于信息系统审计以及相关收入核查的具体情况。

10.2 根据招股说明书，1）境外销售汇率波动对发行人毛利率具有影响；2）报告期内，报告期内，发行人汇兑损失（收益）分别为 118.98 万元、-119.75 万元、727.47 万元和 239.88 万元。

请发行人说明：（1）汇率波动对毛利率的具体影响方式；（2）公司对外销客户的信用期、结算周期、结算方式等，收到款项后是立即结汇还是定期结汇；（3）报告期内，公司以外币结算的收入情况、持有的外币资金余额，人民币汇率波动是否会对公司经营业绩产生不利影响，并做敏感性分析；（4）公司应对汇率波动风险的措施。

首轮问询：问题 4、关于市场格局

根据招股说明书，1）报告期内发行人将近一半的营收来自境外；2）外资企业仍



	控制着全球市场较高的市场份额。目前发行人产品整体销售额以及行业影响力与国际医药企业相比仍存在差距；3）中国与发达国家和地区的分子砌块研发和生产企业的竞争主要集中在药物分子砌块的研发生产服务的人力成本、物料成本等方面，而与印度企业的竞争主要集中在管理体系、营销渠道、创新能力、技术能力、沟通能力等方面；4）招股说明书（申报稿）对发行人自身所处行业情况和发展趋势的信息披露较为简单。 请发行人披露：（1）分子砌块细分行业发展情况，包括但不限于国内外市场规模、市场格局和行业发展趋势等；（2）公司主要境外销售区域的主要行业政策、贸易政策及变化情况，及对公司未来市场扩展和经营的影响；（3）公司主要销售区域的主要竞争对手情况，及公司相对该区域主要竞争对手的竞争优势。 审核中心意见：问题二 请发行人说明：销售受管制化学品相关内部控制设计及运行的有效性。 首轮问询：问题 2、关于科学试剂业务 根据招股说明书，1）招股说明书（申报稿）对科学试剂业务的相关情况披露较为简略；2）发行人将科学试剂业务计入核心技术产品收入，报告期内核心技术产品收入占比均超过 99%；3）发行人科学试剂产品单价显著低于同行业竞争对手。请发行人披露科学试剂业务所处行业基本情况和竞争情况，公司科学试剂产品的市场地位。 请发行人说明：（1）将科学试剂作为核心技术产品的依据；（2）报告期各期科学试剂业务前五大客户的情况；（3）科学试剂产品单价显著低于同行业公司的原因及合理性。 首轮问询：问题 5、关于经营合规性 5.1 根据申报材料，1）ArkPharm 为发行人 2018 年度第一大客户，主要为发行人代理经销药物分子砌块。ArkPharm 的实际控制人为 LiangfuHuang，其系发行人实际控制人戴岚的配偶，同时系报告期初发行人实际控制人。2018 年度，因 ArkPharm 在美国销售受管制化学品，LiangfuHuang 于 2019 年 8 月被处罚；2）2018 年 1-5 月，发行人子公司毕路得存在向 ArkPharm 销售少量属于易制毒化学品、非药用类麻醉药品的分子砌块及科学试剂的情形；3）毕路得就其报告期内经营有关分子砌块及科学试剂的行为存在被处以不超过 7.6 万元罚款并没收销售收入 0.38 万元的风险。 请发行人说明：（1）事项 1 和 2 的具体情况，是否存在关联，毕路得存在“被处



以罚款并没收销售收入的风险”的具体含义，是否涉及违法犯罪；（2）毕路得彼时的股权结构和人员情况，发行人及发行人目前的实际控制人、董事、高级管理人员是否存在因上述事项承担责任或受到刑事处罚的风险；（3）除毕路得上述事项外，发行人是否存在其他类似情形；（4）除在上述区域销售该类分子砌块外，发行人是否存在其他区域销售该产品，是否面临类似被处罚的风险。

请发行人律师：（1）就上述问题进行核查并发表明确意见；（2）就发行人境内外经营、销售的合法合规性进行核查并发表明确意见，说明核查过程、核查手段，并就发行人是否存在违反《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条、第十三条的情形发表明确意见。

5.2 根据申报材料，1）发行人业务涉及危险化学品；2）2020年8月，发行人因未在危化品储存间设置应急冲淋设备，被浦东新区卫健委处以罚款8万元；3）伊尔姆公司于2021年11月出具报告，发行人业务符合产业政策、环保政策等相关规定，能够遵守环保法律法规及标准。

请发行人说明：（1）未设置应急冲淋设备是否存在逾期不改正的情形，是否属于重大违法违规行为，对公司经营的影响。相关设备目前的设置情况，是否存在其他相同或类似情形及被处罚的风险；（2）公司对危险化学品采购、保管、使用、销毁的具体制度及执行情况，相关措施的有效性，是否存在违法违规情形。（3）伊尔姆公司是否具备相应资质，出具结论的依据。

请发行人律师核查问题（1）（2）并发表明确意见。

首轮问询：问题 11、关于对 ArkPharm 的关联销售

根据招股说明书，1）报告期内，发行人经销收入占比分别为 29.99%、5.27%、1.88%和 1.88%，其中 2018 年和 2019 年经销收入占比较高主要是通过非买断式经销商 ArkPharm 实现销售收入 4,132.45 万元、447.60 万元；2）ArkPharm 为实际控制人戴岚配偶 LiangfuHuang 曾经控制的公司；3）发行人子公司毕路得成立于 2014 年，主要负责发行人产品的境外销售；4）Bepharma 成立于 2018 年 7 月，ArkPharm 在其开办初期向其提供劳务服务。

请发行人说明：（1）公司通过 ArkPharm 非买断式经销具体情况，包括但不限于销售价格、定价公允性、结算方式、最终销售去向等；（2）设立 ArkPharm 的背景和原因，在已有负责境外销售子公司的情况下，仍然由 ArkPharm 代理经销的原因和合



理性，LiangfuHuang 作为彼时发行人的执行董事和实际控制人，由其另行成立公司经销发行人产品而非建立发行人自身销售渠道的原因和合理性；（3）2019 年后不再通过 ArkPharm 经销的原因，相关终端客户去向，与公司持续合作情况；（4）ArkPharm 向 Bepharma 提供劳务服务的原因和内容，Bepharma 目前是否具备自行开展业务的能力；（5）ArkPharm 在 2018 年度至注销期间的业务情况，是否实质开展业务。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）发行人与 ArkPharm 销售真实性、交易定价公允性、销售回款情况的核查结论及核查依据；（2）针对 ArkPharm 终端销售情况的核查方法、核查比例及核查结论。

首轮问询：问题 13、关于采购与主要供应商

13.1 根据招股说明书，1）发行人采购的主要原料包括中间体原料、起始物料、通用试剂，其中中间体原料采购占比分别为 64.97%、63.43%、62.71%、61.05%；2）报告期内，发行人主要原材料采购价格在报告期内均呈现下降趋势；3）报告期内，发行人耗电量分别为 175.73 万度、133.79 万度、175.46 万度、200.35 万度。

请发行人说明：（1）报告期内，中间体原料、起始物料、通用试剂采购具体构成，包括但不限于采购金额前十大原材料种类、采购金额、采购单价、采购数量等；（2）报告期内，主要原材料采购单价下降的原因，与行业趋势是否一致；（3）采购的原材料与产成品之间的关系，公司核心技术在生产过程所起的作用，中间体原料采购占比较高的原因，是否符合行业惯例；（4）公司生产过程的能耗方式和具体情况，耗电量与产量匹配情况。

13.2 根据招股说明书，1）报告期内，发行人前五大供应商采购占比分别为 16.70%、11.85%、9.95%、9.19%，采购相对分散；2）报告期内，公司前五大供应商变化较多；

请发行人说明：（1）按中间体原料、起始物料、通用试剂分别列示报告期内前五大供应商及采购情况；（2）主要供应商的基本情况、合作历史和经营规模，是否与发行人及关联方之间存在关联关系、利益安排及其他密切关系等，发行人采购的相关产品是否与其经营范围和经营规模相匹配；（3）公司采购较为分散及主要供应商在报告期内变化的原因，是否符合行业惯例。

13.3 根据招股说明书，发行人 2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-9 月的第一大客户均为药石科技。药石科技为发行人的同行业企业，亦开展分子砌块业务。

请发行人说明：公司向药石科技采购具体情况，所采购原材料的具体用途，是否



存在外购分子砌块然后直接对外销售的情形，若是，采购与销售相关分子砌块的类型、销售占比及业务实质，除药石科技外，是否存在其他类似向同行业公司采购原材料的情形。

首轮问询：问题 14、关于生产模式与存货

14.1 根据招股说明书，1）发行人产品设计部门通过分析数据库、期刊杂志和网站，结合自身理解及前瞻性预测，针对性储备药物分子砌块和科学试剂；2）品类丰富的产品研发和生产能力和快速响应客户需求能力是药物分子砌块及科学试剂行业的核心竞争力；3）发行人长期跟踪客户需求，为客户提供药物分子砌块和科学试剂产品，包括定制化产品。

请发行人说明：（1）公司针对性储备分子砌块和科学试剂的方式，分子砌块产品储备具体情况及规模；（2）公司为客户提供定制化产品的模式，销售收入实现情况及占比；（3）公司营业成本核算及存货结转方式，在针对性储备和定制化产品提供背景下，合同收入与合同成本匹配情况。

请保荐机构、申报会计师并就发行人合同收入和成本是否匹配发表明确意见，说明核查方法及核查依据。

14.2 根据招股说明书：1）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 7,525.85 万元、13,052.66 万元、21,884.30 万元和 36,508.34 万元，主要为库存商品；2）报告期内，发行人经营活动现金流量净额与净利润差异较大，主要原因之一为存货增加；

请发行人说明：（1）报告期各期末，不同类型库存商品具体构成，库存商品余额前十大和增加前十大的产品类型、数量、账面金额、跌价准备计提及期后去化情况；（2）库存商品余额在报告期内持续增加的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）公司存货管理和采购循环相关内部控制有效性核查情况；（2）报告期各期末，存货监盘及抽盘结果；（3）存货生物活性或化学有效性的核查情况，是否聘请独立第三方机构进行验证，验证情况是否足以反映存货整体的有效性。

请保荐机构、申报会计师核查并就发行人报告期各期末存货的真实性和存在性认定发表明确意见。

14.3 根据招股说明书，发行人产品不存在传统意义上的产能概念。根据公开信息显示，同行业公司皓元医药认为其产能限制为人员数量和反应釜容积等因素。



	请发行人说明：（1）药物分子砌块和科学试剂具体生产流程，无法计算产能的依据，与同行业公司是否一致，报告期内，产量快速增长与设备投入和人员数量的匹配情况；（2）主要库存商品与对应原材料的理论量化关系，报告期内原材料采购与库存商品和营业成本的勾稽关系。 首轮问询：问题 15、关于存货跌价准备 根据招股说明书，1）报告期各期末，发行人存货库龄在一年以内的占比分别为 48.55%、64.56%、66.69%、77.27%；2）报告期末，发行人原材料跌价准备为 265.07 万元，比例为 5%；库存商品跌价准备为 1,198.23 万元，比例为 3.83%。上海毕得医药科技股份有限公司问询函回复 8-1-198 根据公开信息显示，2017 年—2019 年，皓元医药存货跌价准备率分别为 14.75%、17.90%、19.16%。 请发行人说明：（1）公司客户订单采购量规模区间，不同类型存货各批次的最低生产产量，对于超过客户需求的定制产品能否实现对外销售及相关会计处理；（2）各类原材料和产成品有效期，公司主要客户对产品近效期的要求，超过近效期存货的处理方式及相关会计处理；（3）公司存货跌价准备计提方法及相关内部控制，存货可变现净值确定方式，上述因素对可变现净值的具体影响；（4）报告期内计提跌价存货具体内容，存货发生跌价原因、计提存货跌价准备方式，跌价存货的管理及处置情况；（5）结合前述情况，分析公司存货跌价准备计提的充分性；（6）结合同行业公司存货跌价准备率，模拟测算跌价准备率波动对报告期内损益的影响，作出敏感性分析。 请保荐机构、申报会计师说明：报告期各期末，发行人存货计价准确性和跌价准备计提充分性的核查方法、核查依据及核查结论，主要存货计价是否聘请独立第三方机构进行验证。 第二轮问询：问题 1、关于客户 1.1 根据问询回复，（1）发行人以直销模式为主，客户类型主要包括新药研发机构和综合服务商两类，其中境内客户以新药研发机构为主，境外客户以综合服务商为主；（2）发行人境外前五大客户收入占比较低；除 ArkPharm 之外，发行人与境外前五大客户的合作均是从 2018 年开始；（3）报告期内境外客户中新药研发机构类客户的比例逐年上升；（4）综合服务商销售毛利率高于新药研发机构。 请发行人说明：（1）按境内外、客户类型、单客收入区间等维度列示报告期各



期客户数量以及对应的收入构成；上述构成在报告期内变化情况原因；（2）按不同客户类型列示报告期内境外前十大客户具体情况及销售收入实现情况，新药研发机构类客户占比在报告期内逐年上升的原因，新增主要客户基本情况及销售情况；（3）公司境外主要客户获客方式及合作背景，主要客户均自 2018 年才开始合作的原因，Fluorochem Limited、Sigma-Aldrich 等境外客户在开始合作后即销售规模较大并在报告期内快速增长的原因；（4）报告期内境内综合服务商前五大客户情况及销售收入实现情况；（5）在主要客户的列示中是否按同一实际控制人控制合并；（6）综合服务商销售毛利率高于新药研发机构的原因。

1.2 根据问询回复，（1）发行人与客户签订协议方式主要包括签订框架协议并根据框架协议下达订单和直接下达订单等两种方式；（2）直接下达订单方式所实现销售收入从期初的 6,945.13 万元增长至 31,768.68 万元；（3）直接下达订单的客户主要为境外客户，双方以邮件形式确定合作。

请发行人说明：（1）区分境内和境外以及不同客户类型列示签订框架协议和直接下达订单的客户数量及所实现销售收入情况；（2）报告期内直接下达订单方式所实现销售收入快速增长原因；（3）结合境内外不同类型客户销售合同或订单约定情况，说明公司与不同类型客户合作模式的差异；（4）公司在合同签订或订单确定、订单执行、收入确认及客户对账等方面的内部控制流程、控制节点及相关依据。

请保荐机构、申报会计师说明针对境外客户通过邮件直接下达订单所形成收入在订单确定、订单执行、收入确认及客户对账等方面的内部控制设计及执行有效性所履行的核查程序、核查依据及核查结论，并结合报告期内销售合同执行和回款情况以邮件等形式作为合作确定依据是否影响内部控制有效性、收入真实验证等发表明确意见。

第二轮问询：问题 4、关于原材料采购

根据问询回复，（1）报告期内，发行人原材料采购金额分别为 8,228.15 万元、15,489.65 万元、25,223.85 万元、35,255.80 万元，其中主要为中间体原料、起始物料和通用试剂；（2）公司原材料主要供应商采购金额较小，报告期各期的第一大供应商采购占同类型材料的比例约为 1%—3%。

请发行人说明：（1）公司在订单确定、货物入库、采购付款等方面的内部控制流程、控制节点及相关依据；（2）公司原材料采购较为分散的原因，受同一实际控



	制人控制的供应商是否已合并计算采购额；（3）公司主要供应商与主要客户之间是否存在关联关系或其他利益安排。 请保荐机构、申报会计师说明针对发行人采购环节内控有效性及供应商和采购真实性所履行的核查程序、核查依据及核查结论。
（5）独立性	首轮问询：问题 8、关于上海书亚 根据申报材料，1）2014 年 1 月，戴龙将其持发行人全部股权转让给戴岚，后续通过上海书亚从事药物分子砌块领域相关业务。戴龙于 2017 年末着手终止上海书亚的业务，于 2018 年重新加入发行人并担任发行人总经理；2）上海书亚在 2018 年度将剩余存货全部转让至发行人，交易金额 611.63 万元，成为公司当年第一大供应商；3）2018 年度，上海书亚委托发行人向客户康龙化成直接进行供货，销售金额为 372.33 万元；4）上海书亚于 2019 年注销。 请发行人说明：（1）上海书亚设立背景和业务发展过程，戴龙于 2018 年度重新加入公司的原因及背景；（2）除 2018 年度存货转让之外，上海书亚在人员、业务等方面向公司转移情况，相关转让是否构成业务合并，存货转让计入采购并将上海书亚披露为供应商的原因及依据；（3）上海书亚转让公司存货具体情况、定价方式、定价公允性，相关存货期后去化情况，在报告期末的存货余额及跌价准备计提情况；（4）上海书亚在 2018 年度至注销期间的业务情况，是否实质开展业务。
（6）其他	首轮问询：问题 20、关于其他问题 20.3 根据招股说明书，2018 年，发行人进行分红，共计派发现金约 4200 万元。 请发行人说明：上述现金分红的支付对象及主要资金用途。 20.4 根据招股说明书，2020 年 12 月至 2021 年 1 月，发行人陆续与相关投资者签订补充协议确认终止对赌条款，相关条款于本次发行上市受理之日起自动失效。 请发行人说明：公司与相关投资者对赌条款具体的约定及生效情况，对赌条款有效期间的会计处理是否符合《企业会计准则》。
	第二轮问询：问题 8、关于执业质量 请保荐机构全面梳理首轮、二轮问询回复内容，提高问询回复质量和核查工作充分性，并说明提交问询回复所履行的质控内核程序。



7.诺诚健华

公司名称	诺诚健华医药有限公司
证券代码	688428
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 09 月 21 日
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	公司是一家以卓越的自主研发能力为核心驱动力的创新生物医药企业，拥有全面的研发和商业化能力，专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类最佳或同类首创药物。
反馈问题	
(1)股东及股权架构	首轮问询：问题 9.关于无控股股东和实际控制人 根据申报材料，在香港联交所上市前，发行人于 2020 年 1 月完成了一次股份转让。本次股权转让完成后，SunnyView 及 RenbinZhao（赵仁滨）的家族信托及其直系亲属持股实体合计持有发行人 15.53%的股份（A 类和 B 类普通股）；Sunland 及 JisongCui（崔霁松）的家族信托及其直系亲属持股实体合计持有发行人 14.24%（A 类和 B 类普通股）；两个激励计划持股平台 GoldenAutumnGroupLimited、StrausbergGroup Limited 分别持有 7.41%和 6.23%的 B 类普通股。以持股比例计算，此时，SunnyView 为发行人第一大股东，合计持有 10.81%的股份（A 类和 B 类普通股）。发行人的联合创始人 JisongCui 和施一公，施一公为赵仁滨配偶。此外，历史上，诺诚健华曾发行不同类型的普通股及各类型的优先股，相关股东享有赎回权以及其他特殊权利（包括但不限于优先清算权、提名权等）。自香港联交所上市之日起，上述权利已终止，优先股已转换为普通股。但申报文件未说明不同类型普通股的处理情况。在香港联交所上市后，2021 年 2 月，发行人向 HHLR 及其一致行动人 YHGInvestment,L.P.定向增发。目前，HHLR 为第一大股东。 请发行人说明：（1）结合公司股权结构、董事提名委派、高管聘任、重大事项决策、业务经营等具体情况，说明认定公司不存在控股股东和实际控制人的依据是否充分，是否符合实际情况；（2）不同类型普通股的异同以及优先股拥有的权利，对公司控制结构的影响；（3）普通股目前是否仍区分不同类型，目前及在科创板上市



	后是否设置分类表决机制；（4）激励计划持股平台 GoldenAutumnGroupLimited、StrausbergGroupLimited 的结构，是否存在对能够对上述平台实施最终有效控制的人。 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，同时对照科创板相关规则、《证券期货法律适用意见第 1 号》，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》第十二条第（二）项规定的发行条件发表明确意见，并提供充分依据证明。
	第二轮问询：问题 6.关于广州诺诚健华 根据首轮问询回复，根据高新科控与北京诺诚健华先后签署《合资经营合同》及《股东贷款合同》，高新科控以人民币 0.7 亿元现金向广州诺诚健华出资，持有 7%的少数股权；同时以无担保股东贷款的方式向广州诺诚健华提供人民币 9.3 亿元的资金，待未来广州诺诚健华发展到一定规模后，高新科控有权在双方约定的债转股前提条件达成的情况下，要求将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股方式向广州诺诚健华增资。2021 年 7 月，双方签订《合资经营合同之补充合同二》及《权益安排框架协议》，终止高新科控在广州诺诚健华董事会及股东会层面部分事项享有的“一票否决权”，且双方约定高新科控将于发行人于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华。 请发行人进一步说明：（1）双方是否就诺诚健华上市后高新科控在广州诺诚健华持股的退出计划约定具体的退出价格；（2）2021 年 7 月，双方相关协议签订后，发行人是否能够无条件避免回购义务，是否应当将其确认为一项负债；（3）93,000.00 万元的股东贷款是否有提前还款安排。 请申报会计师对（2）核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 8.关于控股型公司 根据招股说明书，发行人为开曼公司，目前营收主要来自于境内子公司。 请发行人说明：（1）结合重要子公司公司章程、财务管理制度中利润分配条款，报告期内重要子公司的实际分红情况，分析公司对子公司相关决策的控制能力，未来是否具备现金分红能力；（2）结合《开曼群岛公司法》、公司章程、境外上市规则等规定，债务合同约定、公司亏损情况和未来业务计划，分析公司进行股利分配的前提条件和受限因素。 请发行人律师核查并发表明确意见。



	首轮问询：问题 13.关于子公司 根据招股书说明书，2018 年 7 月，北京诺诚健华与广州高新科控合资共同成立广州诺诚健华。目前，北京诺诚健华和高新科控分别持股 93%和 7%。根据约定，高新科控向广州诺诚健华提供 93,000.00 万元的股东贷款。当约定的条件达成时，高新科控有权将其实际提供的股东贷款及利息通过债转股的方式向合资公司增资。截至报告期末，约定的债转股条件尚未达成。根据 2021 年 7 月达成的协议，高新科控将于发行人于科创板上市成功之日起一年内或北京诺诚健华与高新科控另行协商一致的时间退出广州诺诚健华，发行人和/或其下属实体应按评估值受让上述股权，或在相关股权挂牌出时参与竞拍。北京诺诚健华就高新科控向广州诺诚健华提供的股东贷款按除高新科控及其关联方以外的其他股东（现在或将来，如有）的持股比例提供连带责任保证。此外，根据原协议约定，高新科控对广州诺诚健华享有一票否决权。根据 2021 年 7 月达成的协议，高新科控对广州诺诚健华不再享有一票否决权。 请发行人说明：（1）2018 年达成债转股协议，2021 年解除相关协议、高新科控退出广州诺诚健华的背景和原因；（2）高新科控 93,000 万元股东贷款的实际使用情况；（3）上述股东贷款的偿还情况，是否将于 2024 年 12 月 31 日到期时一次性偿还，公司的偿债能力，是否存在流动性风险；（4）股东贷款认定为按公允价值计入损益的金融负债的依据和理由，是否符合新金融工具准则的规定；（5）高新科控对广州诺诚健华的持股是否为明股实债，相关会计处理是否符合准则规定。 请申报会计师核查问题（4）（5）并发表明确意见。 审核中心意见：三 请发行人说明：子公司广州诺诚健华 9.3 亿元股东贷款的偿还情况和未来还款计划，协议签订的转股安排的具体条款，目前相关条款是否有效，对发行人的影响，是否有其他特殊条款的约定。 请保荐机构及申报会计师核查并发表明确意见。
（2）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 3.关于核心技术 3.1 根据招股说明书，发行人为设立在开曼群岛的红筹企业，选择的具体上市标准为：“市值 200 亿元人民币以上，且拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于相对优势地位”；科创属性方面，发行人独立承担国家卫生健康委员会牵头组织的重大新药创制科技重大专项“新靶点小分子药物新品种研发及其关



键创新技术体系”项下“治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发”课题任务，发行人认为符合《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（2021 年 4 月修订）》第六条第三款情形。

请发行人说明：（1）结合公司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，在境内与境外发展水平中所处的位置，进一步分析公司是否属于“拥有自主研发、国际领先技术，科技创新能力较强，同行业竞争中处于优势地位”的企业；（2）结合“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、取得的具体成果等，进一步说明公司是否符合《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（2021 年 4 月修订）》的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明依据和理由。

3.2 根据招股说明书，2015 年，北京汇诚健华与上海润诺签署 BTK 知识产权转让协议，上海润诺将其及其关联方持有的与 BTK 相关的知识产权转让给北京汇诚健华。北京汇诚健华需按协议约定向上海润诺支付首付款及里程碑付款，北京汇诚健华已支付完毕上述所有款项。此外，协议还约定了许可费和销售提成，但截至目前，尚未发生需向上海润诺支付上述费用的情形。

请发行人披露：相关许可费和销售提成的安排情况，目前无需支付的原因。

请发行人说明：（1）公司核心技术及和核心人员在奥布替尼等主要产品研发过程中发挥的作用；（2）公司核心技术的来源情况，是否合法合规，公司核心技术人员、技术团队主要成员是否存在违反与原任职单位之间的竞业禁止或保密规定或约定的情形。

请发行人律师核查问题（2）并发表明确意见。请提供 BTK 知识产权转让相关协议作为监管备查文件。

3.3 根据招股书，除奥布替尼外，发行人尚有多款在研产品。发行人有两项境内发明专利，其中一项涉及奥布替尼；而在境外拥有多项专利，涉及奥布替尼、ICP-19 2 和 ICP-105 等产品。

请发行人说明：境内发明专利较少的原因，在研产品是否申请专利、取得专利授权，若否，请进一步说明原因及影响。

请发行人律师核查并发表明确意见。



(3)业务合规	首轮问询：问题 1.关于奥布替尼 根据招股说明书，发行人的主要产品之一奥布替尼（宜诺凯®）已于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市，目前已开始商业化销售。奥布替尼被纳入 2021 版《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》，为复发或难治性 CLL/SLL 和复发或难治性 MCL 治疗的 I 级推荐方案。目前，全球范围及中国已有多款 BTK 抑制剂获批上市用于治疗 B 细胞淋巴瘤。淋巴瘤分为多种亚性，不同亚型的发病率及或者人数存在差异。此外，公开信息显示，百济神州正在进行泽布替尼头对头对比伊布替尼的临床实验。 请发行人披露：（1）奥布替尼为附条件获批上市，主管部门对后续进一步研究的要求及公司的执行情况，目前是否存在导致奥布替尼不符合相关要求致使其批准被撤销的情形或不利因素；（2）奥布替尼在发病率相对较高的淋巴瘤亚型中与竞品在研发进度等方面的比较情况；（3）淋巴瘤目前不同治疗方法的运用情况、优劣势比较、其他疗法特别是新兴治疗方法对奥布替尼商业开拓的影响；（4）除奥布替尼外，《CSCO 淋巴瘤诊疗指南》是否还推荐其他 I 级推荐 BTK 抑制剂；（5）泽布替尼目前已布局头对头试验，奥布替尼目前未开展类似头对头研究的考虑因素，奥布替尼的相关优势是否充分依据；（6）列表对比国内已上市竞品泽布替尼（百悦泽®）、伊布替尼（亿珂®）的销售情况，包括纳入医保情况、销售单价、患者年均治疗费用、在中国的销售额和市场份额等；（7）结合《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）》等政策，分析对奥布替尼研发、市场空间的影响；（8）招股说明书对竞争劣势的披露较为简略，请结合实际情况进补充、完善相关内容。 请发行人说明：奥布替尼上市销售后截至目前的销售情况和市场拓展情况，各月度的销售数量、销售额及变动趋势。
	首轮问询：问题 11.关于研发支出 根据招股说明书，（1）报告期各期，公司研发费用金额分别为 17,195.53 万元、23,417.30 万元、42,330.60 万元和 9,736.06 万元，主要由股权激励费用、员工工资与福利、临床试验和技术服务费构成。（2）公司的开发支出系关于奥布替尼的专利使用权评估增值形成。上述评估增值主要系公司 2016 年收购北京诺诚健华时，将北京诺诚健华无形资产中关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账形成。 请发行人说明：（1）列举报告期内与专业服务机构提供 CRO 等服务签订的主要研发合同情况，包括合同对象、合同金额、签订时点、付款时点，计入研发费用金额、



	预付账款、应付款项期末余额情况；（2）合作研发项目的具体情况，包括合作对象、合作研发项目、双方权利义务关系、发行人合作研发费用的支付对象，费用支出和当前进展是否匹配，合作研发费用支出相关的账务处理；（3）结合主要研发项目境内和境外的研发计划，分析研发项目预计未来年度的支出情况，与募集资金使用计划是否匹配；（4）公共研发费用的主要支出内容，无法分摊到具体项目的原因，是否应当归集为研发费用，发行人关于研发费用的内控制度是否建立健全；（5）2016 年公司收购北京诺诚建华时，将关于奥布替尼的专利使用权以公允价值入账计入开发支出，是否符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的有关规定，与公司研发支出资本化会计政策是否保持一致。 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，发表明确意见。 首轮问询：问题 12.关于生产模式 招股说明书披露，截至报告期末，公司采用委托生产模式，委托上海合全药业及其下属主体进行原料药及制剂的生产。同时公司本身也建立了一整套 MAH 管理体系，并与委托合同生产企业签署了质量协议。此外，公司已在广州基本完成生产基地一期项目建设，该基地按照中国、美国、欧盟及日本等国家的 GMP 标准建设，可用于生产固体分散体和多种制剂，年生产能力预计可达 10 亿片量级。 请发行人说明：（1）广州基地的厂房建设情况和进度、预计产能爬坡时间，是否能满足公司未来药品生产产能需求；广州诺诚药品生产基地建设项目一期和二期的主要内容和区别，二期项目的建设进度和预计投产情况；（2）生产奥布替尼所需的原材料情况，发行人目前原料药的采购和供应情况，供应商名称、合作期限、产能等，未来自建厂房投产后，原料药是否仍将向第三方采购，是否签订相关协议，原料药供应是否有保障。 首轮问询：问题 14.关于销售费用 根据招股说明书披露，2019 年、2020 年和 2021 年 1-3 月公司销售费用金额分别为 345.86 万元、6,820.75 万元和 5,936.81 万元，主要由员工工资与福利、股权激励费用、会议费、市场推广费和专业咨询服务费构成。请发行人说明：报告期内是否存在通过支付市场推广费、专业咨询服务费、会议费、销售人员薪酬或其他方式实施商业贿赂等违法违规行为。



	请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 2.关于其他在研产品 根据招股说明书，除奥布替尼外，发行人还拥有 ICP-192、ICP-723 等主要在研产品。ICP-192 为泛 FGFR 抑制剂，2020 年全球泛 FGFR 抑制剂市场规模为 0.84 亿美元，预计到 2025 年将增长至 49 亿美元，2030 年将增长至 156 亿美元。中国 2025 年泛 FGFR 抑制剂市场规模预计将达 1 亿美元，2030 年预计将增长至 8 亿美元。 请发行人披露：（1）针对泛 FGFR 抑制剂，中国市场规模在全球市场中占比较小，公司对 ICP-192 项目未来的发展规划；（2）对主要产品未来临床试验的重要节点的规划情况；（3）披露主要产品优势时应同时说明其是否存在劣势或不利因素。 请提供就主要产品与主管部门的沟通纪要，以及奥布替尼的审评报告作为监管备查文件。
	第二轮问询：问题 1.关于奥布替尼的商业化 奥布替尼为发行人的核心产品，于 2020 年 12 月获得国家药监局附条件批准上市。奥布替尼目前未开展头对头研究，发行人认为奥布替尼在安全性和有效性方面具有优势。现阶段，伊布替尼、泽布替尼均已纳入医保，奥布替尼在价格方面不具备优势，上市时间较晚且获批适应症较少。目前，2021 年医保谈判已经结束。 请发行人说明：（1）相关临床研究数据是否有相同的基线或比较基准，奥布替尼在安全性和有效性方面的优势是否具有充分依据；（2）结合医保谈判的最新进展以及奥布替尼纳入医保的情况，分析对其市场竞争力和市场空间的影响；（3）奥布替尼上市后至今的主要销售策略，是否采取赠药等提升患者可及性的方式，如有，请进一步分析对公司业务开拓的影响，以及赠药相应的会计处理和对财务状况的影响。 请发行人披露：（1）结合上述问题，进一步补充、修改和完善招股说明书中业务与技术相关的信息披露；（2）结合奥布替尼的上市时间、获批适应症等情况，有针对性地补充完善重大事项提示和风险因素中关于商业化预期、市场竞争等相关内容；（3）审计报告截止日后公司其他重大的经营和研发事项。



(4) 独立性	首轮问询：问题 6.关于关联交易 6.1 根据招股说明书，报告期内，发行人发生的关联（连）交易按照《香港上市规则》等适用的证券交易所相关法律规定的要求履行审议及信息披露程序。相关程序与一般境内 A 股上市公司的安排存在一定差异。 请发行人：（1）以《公司法》《企业会计准则》《科创板股票上市规则》以及中国证监会相关规定认定的关联方、关联方和关联交易的信息披露、关联交易的决策程序为对标，结合发行人注册地、境外上市地相关规则等，逐项说明异同并分析影响；（2）说明发行人独立非执行董事与中国法域下独立董事在任职资格、具体职责等方面的异同并分析影响，是否存在开曼群岛公司法、境外上市地法律法规或者实践中普遍认同的标准等导致董事会、独立董事无法按照中国证监会和本所规定履行职责或者发表意见的情况。 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、核查依据等。 6.2 根据招股说明书，ZeminJasonZhang（张泽民）为发行人独立非执行董事，与发行人达成提供研发等服务的合作协议。 请发行人说明：独立非执行董事为公司提供服务，是否符合独立非执行董事任职资格的要求。 请发行人律师对上述问题进行核查并发表明确意见。
(5) 股权激励	首轮问询：问题 10.关于股权激励计划 根据招股说明书，目前，发行人正在执行的股权激励计划为 2015 年首次公开发售前激励计划、2016 年首次公开发售前激励计划、2018 年首次公开发售前激励计划。2020 年 7 月 3 日，发行人董事会批准 2020 年受限制股份单位计划，截至目前，发行人未根据该计划授出任何受限制股份单位。 请发行人说明：（1）股权激励计划的主要内容，包括但不限于：激励目的、对象、标的、有效期、激励对象获取权益的条件、程序等，所对应股票数量占总股本的比例，激励计划目前的执行情况，实施股权激励计划的股份具体来源；（2）股权激励计划的制定过程、程序；（3）股权激励计划对公司经营状况、财务状况、控制权变化等方面的影响；（4）2015 年、2016 年、2018 年三次首发前激励计划所授予股票公允价值及其确定依据，授予股份的数量和限售安排，关于服务期的约定以及股份



	支付费用在各年度的分摊情况；（5）2020 年受限制股份单位计划约定的售出股份的价格、限售期限，相关的会计处理；（6）股份支付费用在销售费用、研发费用和管理费用中的分摊情况及依据。 请保荐机构、发行人律师对上述问题（1）—（3）进行核查，并就股权激励计划的合法合规性，发行人股份是否清晰，是否构成本次发行上市实质障碍等发表明确意见，说明依据和理由。 请申报会计师对上述问题（4）—（6）进行核查并发表意见。 第二轮问询：问题 4.关于员工持股平台 GoldenAutumn 及 StrausbergGroupLimited 为员工激励计划持股平台。GoldenAutumn 及 Strausberg 登记的股东为 TMF，TMF 依据 LakeviewTrust 顾问委员会及 SummitTrust 顾问委员会的指示对 GoldenAutumn 及 Strausberg 的股份分别进行处置及行使股东权利。LakeviewTrust 顾问委员会及 SummitTrust 顾问委员会各自由 2 名成员组成，具体成员为童少靖及王明宝。 请发行人进一步说明：（1）根据上述员工持股平台的信托契约等约定及信托所在地的相关法律法规，说明顾问委员会的选举和运行机制，目前顾问委员会成员的背景，分析是否存在能够实际对员工持股平台实施最终有效控制的人，并结合员工持股平台如何行使其所持公司股份的表决权，进一步分析对公司控制权的影响；（2）上述员工持股平台及其所持股份与公司历次股权激励计划之间的关系，与持股平台相关的激励计划的具体安排和实际执行情况；（3）员工持股平台所持公司股份的法律性质，是否为预留股份，是否需满足《审核问答》关于期权激励计划的相关要求。 请发行人律师核查并发表明确意见。 第二轮问询：问题 5.关于股份支付 根据首轮问询回复：（1）公司向激励对象授予股票期权或者受限制股份单位；（2）公司采用二项式期权定价模型确定授予日每股期权的公允价值；（3）公司根据被授予的董事、员工以及顾问的工作岗位及职责范围将报告期内发生的股份支付费用分摊至销售费用、研发费用和管理费用。 请发行人进一步说明：（1）对于授予受限制股份单位的激励计划，其主要条款约定以及采用的估值方法，会计处理是否符合企业会计准则规定及财政部相关应用案例；（2）报告期各期股份支付对应的销售、管理和研发人员数量及人均授予股份/期



	权情况，2018—2020 年股份支付费用计入研发费用的金额和比例较高的原因，是否存在同时承担管理和研发职能的高管及员工，其对应的股份支付费用的分摊情况和依据。 请申报会计师核查并发表明确意见。
(6) 其他	审核中心意见：一 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：发行人 2021 年 10.42 亿元主营业务收入主要来自于 7.76 亿元的技术授权收入。
	首轮问询：问题 4.关于公司治理和投资者保护 4.1 根据招股说明书，发行人董事会将有权审议批准部分通常应由 A 股上市公司股东大会审议批准的事项，如审议批准公司的年度财务预算方案、决算方案。此外，根据发行人提供的公司章程，发行人董事会有权委任董事。 请发行人披露：（1）列表说明发行人董事会在成员构成、董事职责、董事提名或罢免、董事会职权、董事会程序等方面与一般境内 A 股上市公司相比的差异情况；（2）公司章程及相关交易所规则对发行人董事提名程序的规定，公司股东、董事会董事提名中所起的作用。 4.2 根据招股说明书，发行人股东大会、董事会按照开曼群岛法律、《香港上市规则》及《公司章程》等相关规定。发行人根据《科创板上市规则》等中国法律法规的规定，发行人注册地、境外上市地的适用法律、法规和规范性文件，对《公司章程》进行了修订。相关《公司章程（A 股上市后适用稿）》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》已经 2021 年 6 月召开的股东特别大会审议通过，相关制度将在发行人于科创板上市之日起实行。但发行人的公司治理模式仍与注册在中国境内的一般境内 A 股上市公司存在一定差异。 请发行人披露：（1）以《公司法》《证券法》《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《科创板股票上市规则》规定的投资者权益为对标，结合开曼群岛法律、公司章程、境外上市规则等规定，逐项说明公司治理差异以及 A 股投资者享有的具体权利及实现方式，认为关于投资者权益保护的安排总体上不低于境内法律要



	求的依据和理由；（2）公司是否存在损害境内投资者合法权益的特殊安排和行为，是否执行境内现行投资者保护制度，投资者合法权益受到损害时，是否确保境内投资者获得与境外投资者相当的赔偿；（3）公司发生配股、非公开发行、回购、或其他再融资等行为，需履行内外部审议、决策、批准、备案的具体程序和流程，对 A 股投资者权益的可能影响，并揭示风险；（4）是否遵循“就高不就低”原则，是否已在境内上市财务报告中披露境外财务报告中披露的信息。 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、核查依据等；请申报会计师对问题（4）进行核查并发表明确意见。 4.3 请发行人就下列事项作重大事项提示：（1）根据本次发行后 A 股股份占比情况、是否设置分类表决机制，以及发行人《公司章程》中关于股东大会召集、提案、表决、提名董事等事项关于股份比例的规定，A 股股东利益可能无法通过股东议事或董事提名机制得到有效保护；（2）发行人若在境外发行股份，A 股股东持股比例可能会不断被稀释，限于整体持股比例，A 股股东可能无法采取有效措施避免该等情形的发生；（3）A 股股东通过诉讼方式寻求权利保护，判决执行等可能存在不确定性，境外诉讼可能承担较大成本等。 4.4 请发行人明确披露：（1）发行人股东是否遵守境内法律、行政法规、中国证监会规定和本所业务规则中关于股份减持的规定；（2）控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员在发行人实现盈利前是否减持上市前持有的公司股票。 首轮问询：问题 5.关于司法管辖 根据招股说明书，针对发行人在境内发行股票并在科创板上市以及发行人在科创板上市期间发生证券纠纷的适用法律和管辖法院问题，发行人及其董事、高级管理人员出具了相关承诺函，承诺发行人在境内发行股票并在科创板上市以及发行人在科创板上市期间发生的纠纷，将适用中华人民共和国（不包含香港特别行政区、澳门特别行政区及台湾地区）（简称“中国”）法律，并由中国境内有管辖权的人民法院管辖。此外，A 股公众股东向开曼群岛大法院起诉公司寻求保护自己的权利，鉴于中国目前与开曼群岛并无双边司法互助的协议或安排，开曼群岛大法院判决能否在中国获得承认与执行，将存在一定的不确定性。 请发行人披露：（1）如下诉讼是否适用中国内地法律及提交中国内地法院管辖，一是当发行人合法权益受到董事、高级管理人员或他人侵害时，境内投资者提起的派



	生诉讼；二是因发行人信息披露出现虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，致使境内投资者在证券交易中遭受损失，境内投资者针对发行人及其他相关责任人提起的民事赔偿诉讼；（2）目前是否有开曼群岛法院作出的生效判决获得中国法院承认与执行的公开案例；（3）结合上述问题，补充完善相关风险揭示。 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、核查依据等。
	首轮问询：问题 7.关于多地上市 根据招股说明书，发行人于 2020 年 3 月在香港联交所上市，募集资金约 20 亿港元；2021 年 2 月，发行人增发股份。 请发行人说明：（1）境外上市及增发募集资金的实际使用情况；（2）存放于境外的货币资金期末余额占比较高的原因，公司对境内外货币性资产的管理模式，与生产经营是否匹配，境内外子公司货币资金调度是否存在管理或法规等实质障碍；（3）境外上市过程中以及上市期间在信息披露、股权交易、董事会或股东大会决策等方面的合法合规性，是否存在受到处罚的情形、是否构成重大违法及发行上市障碍；（4）本次发行上市申请文件与境外上市期间的申请文件、持续信息披露文件等公开信息是否存在重大差异。 请发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 15.关于政府补助 报告期各期，公司的其他收益分别为 4,328.67 万元、5,186.32 万元、8,783.28 万元和 405.53 万元，主要由与日常活动相关的政府补助构成。报告期各期末，公司递延收益均为与资产相关的政府补助、与收益相关的政府补助，各期末余额分别为 11,162.71 万元、18,438.23 万元、10,999.29 万元和 12,033.32 万元。 请发行人说明：（1）报告期内各项政府补助计入当期损益或递延收益的划分标准、依据和金额；（2）与资产相关的政府补助的原值、摊销方法、期限及其确定依据、摊销开始时点及其摊销的具体情况；（3）政府补助计入经常性或非经常性损益的情况；（4）结合递延收益的具体情况，说明政府补助支持对当年及以后年度财务报告的影响，是否对未来经营产生重大影响。 请申报会计师核查并发表明确意见。



	首轮问询：问题 16.其他 16.1 请发行人修改“风险因素”一节的披露内容，并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。 16.2 请发行人说明：北京诺诚健华由劳务外包人员提供财务服务的原因及合理性。 第二轮问询：问题 2.关于科创属性 2018 年 1 月至 2020 年 12 月期间，发行人承担课题“新靶点小分子药物新品种研发及其关键创新技术体系”下子课题“自身免疫和感染性疾病创新药物研发”下的任务“治疗系统性红斑狼疮和类风湿关节炎靶向新药 ICP-022 的开发”。目前，该课题已通过综合绩效评价验收。发行人认为属于“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”的情形，符合科创属性相关要求。 请发行人进一步说明：结合“重大新药创制”专项的管理体系、组织架构和实施过程，以及课题与子课题的关系等情况，进一步说明公司是否符合科创属性要求。 请保荐机构核查并发表明确意见。请提供重大科技专项任务合同书等作为监管备查文件。 第二轮问询：问题 3.关于投资者保护 发行人的经营方针和投资计划、年度财务预算方案及决算方案的审批权限在董事会。公司董事会有权向股东大会提名董事候选人，且有权于任何时间委任任何人士为董事，以填补空缺或增加董事会成员。目前，发行人董事均由董事会提名。 请发行人：在满足信息披露相关要求的基础上，对公司治理章节的相关内容进行梳理和精简，单纯重复的内容，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。 请发行人进一步说明：对于境内投资者权益如参与重大决策等的保护水平，是否总体上不低于境内法律法规规定，现有机制是否为境内投资者提供了充分的保护。 请发行人律师核查并发表明确意见。



8.联影医疗

公司名称	上海联影医疗科技股份有限公司
证券代码	688271
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 08 月 22 日
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	公司致力于为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案。公司总部位于上海，同时在美国、马来西亚、阿联酋、波兰等地设立区域总部及研发中心，在上海、常州、武汉、美国休斯敦进行产能布局，已建立全球化的研发、生产和服务网络。
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：问题 4：关于资产重组 4.1 根据申报材料，2018 年 8 月，发行人分别以 10,500 万元、3,300 万元的价格向联影集团出售上海智慧 55%股权、上海智能 70%股权。上海智慧主要经营医学影像诊断中心和互联网医院，存在向发行人采购影像设备的情形。上海智能主要生产、销售以人工智能为基础的辅助决策产品，并主要向发行人销售新冠辅助诊断分析产品。报告期内发行人向上海智慧、上海智能等 5 家关联方提供技术服务。 请发行人说明：（1）报告期各期上海智慧向发行人采购金额占其同类产品的采购比重、采购设备数量与其业务规模的匹配情况；发行人对上海智慧销售的产品价格的公允性，是否与同类销售存在重大差异；（2）报告期各期发行人向上海智能采购的各类产品的数量、价格公允性，相关产品在发行人业务环节中发挥的具体作用以及向下游客户的交付方式；（3）结合上海智慧、上海智能在人员、技术、业务等方面与发行人的关系，说明是否存在业务协同性、是否实际依赖发行人开展生产经营，并进一步说明向控股股东出售两家企业控制权的原因。 4.2 根据申报材料，1）2020 年 10 月，发行人以发行股份购买资产方式收购常州联影 30%股权和上海新漫 75%股权。对上海新漫的收购，发行人认为收购前薛敏通过一致行动协议和投票权转让实际支配上海新漫 51.50%的表决权，将其认定为同一控制下的企业合并，调整原始报表。2）发行人于 2015 年收购深圳联影数据 51%股权，其



	中 20%股权受让自金证股份。报告期内深圳联影数据主要向金证股份提供软件开发服务，确认收入金额与金证股份公开披露的采购金额差异较大。 请发行人说明：（1）收购常州联影和上海新漫收购时股份价值的确定依据、收购后资产业务整合情况；（2）结合收购前后上海新漫实际控制权情况，分析将收购上海新漫认定为同一控制下企业合并的依据是否充分，调整原始报表的原因；（3）发行人对软件开发业务的定位及规划，报告期内软件收入的主要客户以及产品内容，深圳联影数据是否为发行人开展软件业务的主体，收购后主要向金证股份提供软件开发服务的原因，发行人与金证股份的交易金额与金证股份公开信息存在差异的原因。 首轮问询：问题 14：关于股权结构 根据招股说明书，薛敏通过联影集团、上海影升间接持有发行人股份，并通过与上海影智及其普通合伙人签订一致行动协议控制部分表决权，合计可支配发行人表决权的比例为 31.88%，为发行人的实际控制人。 请发行人说明：结合与上海影智一致行动协议的签订情况，分析发行人控制权结构是否清晰、稳定。请发行人律师核查并发表明确意见。
（2）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 15：关于核心技术来源 根据申报材料，发行人的部分人员有在西门子、飞利浦等同行业公司任职的经历。报告期内，发行人存在合作研发、专利技术由第三方授权许可等情形。 请发行人说明：（1）结合主营业务发展和核心技术形成的关键历史节点，说明发行人目前核心技术来源的合法合规性，是否存在主要资产、核心技术、商标等的重大权属纠纷，是否存在重大偿债风险，重大担保、诉讼、仲裁等或有事项；（2）合作研发、专利技术许可在公司核心技术体系形成过程中是否发挥关键作用，专利技术许可的终止风险以及公司的应对措施。 请发行人律师对核心技术来源的合法合规性，公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员涉及的纠纷情况及潜在风险核查并发表明确意见。
（3）业务合规	首轮问询：问题 3：关于境外业务拓展 根据招股说明书，近年来公司持续加大境外业务的拓展力度，境外业务收入持续增长，但目前占比较低。公司对美国出口的部分产品被列入加征关税商品范围内。 请发行人说明：（1）分别按销售模式和销售地区分类的境外收入构成；（2）报告期各期美国销售收入金额、主要产品种类，被列入加征关税清单对发行人产品销售



	的具体影响及发行人的应对措施；（3）对境外业务拓展的战略规划，影响海外拓展的因素及风险，并根据实际情况完善招股说明书信息披露。 第二轮问询：问题 4：关于上海智能 根据问询回复，1）报告期内，发行人向上海智能采购多款基于人工智能的影像分析产品，金额分别为 70.75 万元、2,173.42 万元以及 5,437.50 万元；2）发行人软件开发业务布局了涉及设备、科室、医院和区域四个层次的医疗信息化需求；3）2021 年度，发行人占上海智能同类产品的销售收入的 66.65%。 请发行人补充说明：（1）发行人向上海智能所采购的产品对发行人产品销售的重要性及必要性，是否存在可替代的采购供应商，报告期各期采购金额占发行人同类产品采购金额的比重；（2）发行人对于医疗信息化、医疗软件的布局与上海智能业务的关系和区别；（3）后续发行人对于上海智能的采购是否将进一步增加，发行人关于关联交易的制度及决策程序的建立和执行情况。 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：问题 1：关于发行人产品及技术发展 根据招股说明书，发行人致力于为全球客户提供高性能医学影像设备、放射治疗产品、生命科学仪器及医疗数字化、智能化解决方案，目前已掌握数十项核心技术，并实现多个关键部件的自研自产，累计推出了 70 余款产品。公司不同产品线的高端产品和中低端产品面临不同的市场竞争格局；按 2020 年度国内新增台数口径，公司 MR、CT、PET/CT、PET/MR 及 DR 产品排名均处在行业前列。 请发行人说明：（1）结合各类主要产品的全球技术发展趋势，分析发行人前沿性、关键性技术的掌握情况，说明发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）公司不同细分产品线的发展规划，应对细分行业政策、市场竞争格局、市场需求变化等的安排，在高端系列以及核心部件的布局进展。 首轮问询：问题 5：关于销售模式 根据招股说明书，公司采用直销和经销相结合的销售模式，各期发行人经销模式下收入占比分别为 63.86%、65.15%、67.70%和 71.05%。公司产品的终端客户包括医院、体检机构及其他。 请发行人说明：（1）经销模式的基本情况、层级设置，经销商进入、退出及存续情况，经销模式下退换货、库存、返利、信用政策及回款情况；（2）报告期各期



	与发行人存在关联关系或其他利益安排的经销商销售情况、终端销售情况；（3）直销和经销模式下报告期各期按终端客户类型分类的客户数量及收入构成，报告期各期终端销售客户的结构变化与发行人业务发展、收入增长的联系；（4）直销和经销模式下发行人产品的销售过程、商业合规风险，报告期内涉诉情况以及发行人的应对措施。 请保荐机构、申报会计师说明对不同销售模式下客户和收入的核查方法、核查比例，对境内外经销模式下终端销售收入的核查方法、核查比例，并对销售收入的真实性、准确性发表明确意见。 请发行人律师核查问题（4），并发表明确意见。
	首轮问询：问题 6：关于客户 6.1 根据申报材料及公开资料，1）报告期内发行人前五大客户北京联承的控股股东存在向发行人实控人薛敏借款的情形；2）发行人参股公司深圳高能的总经理刘新曾持有发行人客户广州互云控股股东广州影像 10%的股权；3）自 2019 年开始美年大健康退出发行人前五大客户，报告期各期末美年大健康均为发行人预收款项前五大客户；4）报告期内发行人部分客户存在成立时间较短、各期持续采购的情形。 请发行人说明：（1）直销和经销前五大客户的销售情况，前五大经销客户的终端销售去向，并结合主要经销商基本情况分析向发行人大额采购的合理性；（2）报告期各期向北京联承、广州互云、美年大健康的销售金额、价格公允性、终端销售实现及回款情况，各期末对美年大健康预收款项金额较大的原因；（3）发行人各类终端客户是否均已按照规定办理大型医用设备配置许可证，未办理配置证的终端销售对发行人是否存在合规、回款、退换货或其他风险。 请保荐机构、申报会计师核查问题以上事项，并发表明确意见。请发行人律师核查问题（3），并发表明确意见。 6.2 根据招股说明书，报告期内发行人向关联方融泽租赁共销售 274 台整机设备，融泽租赁不仅直接向发行人采购，还向发行人客户提供融资租赁服务形成第三方回款。 请发行人说明：融泽租赁与发行人两种交易模式的具体内容，融泽租赁经营发行人产品租赁业务占其收入比例。



第二轮问询：问题 1：关于业务与收入

根据问询回复，1) 2021 年，发行人 CT 业务收入的增长主要来自于经济型产品。在医保控费的大背景下，各类医疗器械价格均承压。2021 年，安徽省医保局首次针对乙类大型医用设备集中采购工作；2) 发行人积极开拓境外业务，境外分部较多，报告期内境外销售收入快速增长。请发行人补充披露：报告期各期各产品系列的收入构成。

请发行人补充说明：（1）2021 年，安徽省医保局首次针对乙类大型医用设备集中采购工作的具体情况，截止目前国内对于大型医用设备的集采情况，发行人可能涉及的产品类型，集采的进一步扩大对发行人产品销售的可能影响；（2）发行人境外分部的主要财务情况，对发行人整体业绩当前及未来的影响；（3）根据实际情况完善招股说明书相关信息披露。

第二轮问询：问题 2：关于发出商品

根据问询回复，报告期各期末合同尚未签订的发出商品金额占比分别为 32.68%、30.52%和 39.62%；截至报告期末，发行人对库龄 3 年以上的发出商品计提跌价准备的比例为 47.98%。

请发行人补充说明：（1）区分已签订销售合同和未签订销售合同的发出商品，分别说明库龄情况、产品系列构成情况、销售模式情况和期后收入确认情况；（2）未签订销售合同发出商品的合规性，是否符合行业惯例，发行人的发出商品占比与同行业可比公司的比较情况；未签订销售合同的发出商品是否存在推广试用机的情形，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）对于已签订销售合同的长库龄发出商品，未进行安装调试/获取终验报告的原因；（4）已签订和未签订销售合同的发出商品期后结转收入的可能性是否存在较大差异，发行人未分别计提跌价的原因，进一步分析发出商品跌价准备计提的充分性。

请保荐机构、申报会计师核查并说明：（1）发出商品及存货监盘比例的充分性，实施替代程序的具体情况及充分性；（2）发行人对发出商品会计处理的准确性、发出商品跌价准备计提的充分性。



(4) 股权激励	首轮问询：问题 10：关于股权激励 10.1 根据申报材料，发行人历史上曾实施虚拟股权激励，本次申报前通过将虚拟股份转换为员工持股资管计划份额，然后由资管计划认购员工持股平台份额的方式进行了规范。截至 2021 年 6 月 30 日，该资管计划的持有人共有 834 名，主要为发行人现任员工以及拟入职人员、兼职人员、对发行人作出重要贡献的人员。当前，公司实际控制人薛敏持有份额比例最高，为 15.87%。发行人将员工持股平台认定为由普通合伙人张强控制。 请发行人说明：（1）发行人虚拟股权在法律上的权利义务属性，相关设置的合法合规，资管计划备案情况，权属是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）非发行人员工持有资管计划份额的人数和比例，原因和合理性；（3）结合资管计划的运行机制及员工持股平台合伙协议相关约定，论证将持股平台认定为张强控制的依据。 请发行人律师核查并发表明确意见。 10.2 根据招股说明书，1）2020 年 12 月公司设立员工持股计划以取代原虚拟股份计划，并将激励计划中尚未授予的全部剩余股份一次性授予薛敏；2）2020 年 12 月，上海影尚（由戴福洲控制）将其持有发行人子公司武汉科仪 30%的股权受让至武汉科仪新设的员工持股平台上海腾世。 请发行人说明：（1）结合虚拟股权及员工持股计划中离职条款、锁定期等约定，说明历次股权激励中服务期的确定依据及执行情况，修改服务期的会计处理；（2）结合历次增资或股权转让价格说明股份支付公允价值的确定依据，股权激励行权款的来源及收款情况，股份支付金额在成本及费用中分摊的依据；（3）将激励计划中尚未授予的全部剩余股份一次性授予实控人的原因、一次性确认股份支付费用的处理依据，虚拟股权及员工持股计划中份额转让的会计处理；（4）上海腾世获取武汉科仪 30%股权的价格公允性、是否涉及股份支付。 请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对发行人股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确核查意见。
(5) 其他	首轮问询：问题 8：关于无形资产与开发支出 根据招股说明书及申报材料，截至报告期末，发行人无形资产中非专利技术账面原值为 61,476.81 万元，主要为研发支出资本化转入无形资产的研发项目。对于需要/不需要进行临床试验的研发项目，发行人分别以完成临床试验备案、检验合格报告作



	为资本化开始时点。其中需要进行临床试验的项目一般为公司新款设备，无同规格其他设备可供临床参考。请发行人披露：研发支出资本化结束时点，研发项目是否需要进行临床试验的判断依据。 请发行人说明：（1）发行人不同类别产品的研发及审批过程，各阶段主要研发内容、研发难点、时间周期；（2）对于需要/不需要临床的产品，达到临床试验备案阶段/取得检验合格报告的含义，到产品获批的时间间隔、主要研发支出内容、研发难度及成功率；（3）不同规格参考的新款设备临床试验风险是否显著增加，以临床试验备案作为资本化开始时点是否合理、审慎，是否仍存在获批的实质障碍；（4）发行人是否存在到达资本化时点后研发失败或产品未获批的情形；发行人研发支出资本化会计政策是否具有一贯性，是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（5）结合非专利技术的各期产品销售情况说明是否存在减值迹象，减值计提是否充分。 请保荐机构、申报会计师核查发行人研发支出资本化会计政策及减值计提是否合理、审慎，并发表明确核查意见。
	第二轮问询：问题 3：关于研发支出资本化 根据问询回复，1）RT 类产品的系统复杂度和技术难度要高于影像类产品，且 RT 类产品属于发行人新切入产品领域，因而需要更多的设计和验证步骤；2）RT 类产品从产品临床试验备案到产品获批的平均时间间隔显著长于其他类别产品；3）发行人 RT 系列产品的资本化率为 40.71%，显著高于平均资本化率及同行业可比公司资本化率。 请发行人补充说明：（1）RT 产品为新产品系列，临床试验需要恶性肿瘤患者参加且需对患者进行治疗，其临床试验风险是否较发行人其他需要临床试验的产品显著增加，资本化时点的技术可行性是否存在重大差异；（2）从产品临床试验备案到产品获批过程中的研发支出的明细构成，是否符合行业惯例，资本化率较高的原因；（3）针对 RT 产品，发行人是否已建立完善销售渠道，结合报告期内 RT 产品销售情况说明相关产品产生经济利益的情况；（4）结合上述问题进一步论证 RT 资本化政策是否符合《企业会计准则》的规定。 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。



9.益方生物

公司名称	益方生物科技（上海）股份有限公司
证券代码	688382
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 07 月 25 日
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	发行人是一家立足中国具有全球视野的创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢疾病等重大疾病领域。发行人以解决尚未满足的临床需求为理念，致力于研制出具有自主知识产权、中国创造并面向全球的创新药物，持之以恒地为患者提供更加安全、有效、可负担的治疗方案。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 1：关于历史沿革 1.1 根据申报材料，发行人前身页岩科技成立于 2013 年系雅本化学（300261.SZ）实控人之一汪新芽间接控制的企业。2015 年 8 月，雅本化学的实控人、股东及高管等 8 人受让取得页岩科技 37.2%的股份，转让价格为 1 元/1 注册资本；11 月，蔡彤（汪新芽的配偶，雅本化学共同实控人之一）、王耀林、代星受让取得页岩科技其余股份，转让价格为 0.6 元/1 注册资本。2016 年 4 月，除王耀林、代星以外的其他股东均将部分股份转让给二人，王耀林持股比例上升至 55%、代星持股比例上升至 8%，转让价格为 0.12 元/1 注册资本。2016 年 7 月，页岩科技通过增资引入苏州礼泰等 5 名外部股东，增资价格为 4.33 元/1 注册资本。对于上述股权转让，王耀林和代星因个人资金周转、回国工作时间较短等原因，直至本次申报前才支付股权转让款，资金来源于亲属借款。截至 2021 年 2 月末，王耀林已偿还借款 20 万元，代星尚未开始偿还借款。另外，公开资料显示，截至 2016 年底，雅本化学仍将页岩科技列为其实控人控制的企业。 请发行人说明：（1）在苏州礼泰等 5 名外部股东入股前，页岩科技股权转让发生的背景、协议签署情况及主要约定条款、转让价格定价依据、价款支付时间和支付方式、资金最终来源；（2）2016 年 4 月前页岩科技股权转让价格在短期内大幅下降的原因和合理性，2016 年两笔转让时间相近但价格差异巨大的原因和合理性；（3）



	结合王耀林和代星的收入和资产情况，说明二人在受让股权后长期未支付股权转让款的原因和合理性，转让方是否曾督促二人依照约定履行付款义务；（4）王耀林和代星付款最终资金来源于亲属借款的真实性和合理性，还款约定的合理性，是否存在资金来源于汪新芽等雅本化学相关人员的情形；（5）在王耀林成为第一大股东后，页岩科技在 2016 年依然被认定为雅本化学实控人控制的企业的原因和合理性；（6）上述股权转让是否存在纠纷或潜在纠纷，是否依法及时履行税收缴纳义务；（7）结合前述情况，充分说明上述 股权转让的真实性，是否存在回购、代持或其他利益安排。
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 2：关于共同控制 招股说明书披露，公司共同实控人为王耀林、代星、江岳恒，控股股东为三人分别控制的益方香港、XINGDAILLC、YUEHENGJIANGLLC。2020 年 10 月，上述主体与张灵及其控制的 LINGZHANGLLC 共同签署了《一致行动协议》。该协议确认，王耀林、代星、江岳恒自 2018 年起为公司共同实控人，张灵自入股公司之日起，在股东会决策时均与实控人保持意思一致。此外，四人在益方开曼持股类型相同，均为普通股。根据贝达药业公告，益方有限截至 2018 年底控股股东仍为益方香港。 请发行人说明：（1）张灵取得发行人股份的过程，入股价格合理性、价款支付情况及资金来源；（2）实控人和控股股东持股比例较高，与张灵及其控制的 LINGZHANGLLC 签署《一致行动协议》的主要考虑；（3）发行人对于当前共同控制结构的认定依据，最近两年张灵是否实施并取得了对公司的共同控制，未将张灵认定为共同实控人的原因和合理性，是否存在规避《科创板首次公开发行股票注册管理办法》及审核问答相关要求的情形；（4）YAOLINWANGLLC 的设立和股权变动情况，各合伙人最近五年工作履历，未将其纳入一致行动关系的原因和合理性；（5）梳理公司自设立以来控制权变动过程，充分说明发行人控股股东和受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否权属清晰，最近 2 年实际控制人是否发生变更，是否存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。 请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查，并对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定发表明确意见。
	第二轮问询：1、关于涉及实控人认定的股权变动 根据问询回复，发行人系雅本化学的实控人汪新芽投资设立。2015 年至 2016 年



期间，汪新芽对外转让部分股权，变动完成后，王耀林和代星合计持股 63%并取得公司控制权，汪新芽及其他雅本化学人员合计持股 37%。上述股权转让价格区间为 0.12 元-1 元/股，参考公司净资产定价。2017 年，公司搭建境外红筹架构过程中，雅本化学员工江岳恒作为共同实控人以 0.0001 美元/股价格间接取得发行人 8.46%的股权，交易交款为 331.9714 美元；其他雅本化学人员将所持股份全部原价转回给汪新芽。对于上述股权变动，转让方未督促受让方履行支付义务，除江岳恒认购益方开曼于 2018 年 12 月付款外，相关人员迟至本次申报前才支付交易价款；同时，王耀林和代星资金来源于亲属借款，二人 2020 年薪酬分别为 660.09 万元和 399.90 万元。2016 年 7 月，苏州礼泰等股东增资入股发行人的价格为 4.33 元/股。对于王耀林、汪新芽和其他雅本化学人员等人之间的股权变动，请发行人进一步补充说明：（1）相关股权变动协议的签署情况和主要约定内容；（2）股权转让均参考净资产定价的原因，与苏州礼泰等股东入股价格差异较大的合理性；（3）相关交易均延迟支付价款的原因，是否真实支付；上述人员之间是否存在直接或间接资金往来，如有，请说明是否用于支付交易价款；（4）其他雅本化学人员以明显低于苏州礼泰入股价格将所持股份全部原价转回给汪新芽的合理性，交易的真实性，是否存在为汪新芽代持或其他利益安排的情形；（5）江岳恒作为雅本化学员工低价入股发行人并实施控制的合理性，其后长期未入职发行人的原因，是否存在为汪新芽代持或其他利益安排的情形；（6）王耀林和代星资金收入较高仍借款支付的真实性和合理性，王耀林亲属出售房产的情况、价格公允性、交易对方与上述主体之间是否存在关联关系；（7）若王耀林和代星新设公司所需时间，受让发行人股权进行创业的合理性，是否与他人之间存在代持情形或其他利益安排；（8）发行人是否满足共同控制的条件，共同控制的真实性、合理性和稳定性，共同控制结构中持股比例最高的股东是否发生变更；（9）结合前述情况，充分说明股权转让的真实性，受控股股东、实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否权属清晰，最近 2 年实际控制人是否发生变更，是否存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。

请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法》第十二条的相关规定发表明确意见。



(3) 股东及股权架构	首轮问询：问题 3：关于红筹架构 根据招股说明书，发行人曾于 2016 年 12 月开始搭建海外红筹架构，在本次申报前拆除红筹架构。2020 年 7 月，益方开曼回购除王耀林以外的所有股东（以下简称红筹回归股东）所持有的益方开曼股份，益方香港向红筹回归股东或关联主体转让益方有限的相应股权。上述调整完成后，益方开曼、香港开曼以及共同实控人在益方开曼的持股主体 Aargletschers、Synbridge、Domahegan 依然存续。 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；（5）益方开曼未回购王耀林所持股份以及设置此类架构的原因、合法性和合理、持股真实性、是否存在委托持股、信托持股、是否有影响控制权的约定、股东出资来源，说明发行人控股股东和受控股股东、实控人支配的股东所持发行人股份权属是否清晰，以及发行人如何确保其公司治理和内控有效性；相关是否从事与发行人同类或相似业务，是否存在为发行人承担成本和费用的情形；（6）红筹架构搭建及调整过程是否涉及股权质押及解除情况；（7）益方开曼期权加速到期及取消的程序是否合规。请保荐机构和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；请保荐机构和发行人律师按照《科创板股票发行上市审核问答》第 5 问的要求进行核查并发表明确意见。 请申报会计师对存续主体是否为发行人承担成本和费用发表明确核查意见。



首轮问询：问题 11：关于资产重组

根据申报材料，2020 年 4 月，美国益方通过承接人员劳动关系、业务合同、专利权的方式取得了益方开曼的新药研发业务，其后发行人子公司新美国益方以 10 万美元购买了美国益方 100% 股权。截至 2021 年 3 月 1 日，美国、欧盟及俄罗斯的专利转让工作已经完成，发行人尚在办理南非的专利权人变更手续。

请发行人说明：（1）新美国益方收购美国益方时，美国益方前一个会计年度末的资产总额、资产净额，以及前一个会计年度的营业收入、利润总额，并分析标的资产的以上财务指标占发行人前一个会计年度相应指标的比例情况；（2）美国益方主营业务以及同发行人业务之间的关系、业务之间是否为上下游关系以及业务协同性；（3）结合收购前美国益方从事具体业务的情况，分析标的资产是否构成一项业务，发行人收购标的是否构成一项业务重组；（4）美国益方自益方开曼承接的具体内容，协议主要约定，是否已全部交割完毕，益方开曼是否仍掌握新药研发业务相关要素，是否还存在其他未尽责任或义务；（5）益方开曼新药研发业务、技术、专利的来源，上述业务承接对发行人业务、核心技术形成的具体影响，发行人核心技术是否存在来源于第三方的情形；（6）南非的专利权人变更进展，尚未办理完毕的原因，是否存在无法转让的情形或风险；请删除尚未取得的专利；（7）上述业务重组程序是否符合开曼、美国相关法律，定价是否公允，是否已依法纳税；（8）业务重组后，开曼益方仍然支付了部分 CRO 的费用，请说明原因以及财务处理方式，本次申报文件是否已完整反映所有业务，关于研发费用的核算是否完整。

请保荐机构、申报会计师对问题（1）—（3）（8）进行核查，重点核查相关财务指标的占比情况，是否涉及运行期要求，并对相关会计处理是否合规发表明确意见。

请保荐机构、发行人律师对问题（3）—（7）核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 4：关于发行人股东

4.1 招股说明书披露，2020 年 9 月，发行人同批引入 20 名投资者，包括王水表、张敬伟、史陆伟、吴园园、裘安琪、王晓凤等多名自然人股东。其中，史陆伟、裘安琪、吴园园、王晓凤等人为发行人员工，史陆伟、裘安琪等同时通过员工持股平台持有发行人股份。

请发行人说明：（1）上述自然人股东的基本情况和最近五年工作经历，价款支付时间和支付方式、资金最终来源；（2）上述自然人股东与发行人其他股东、董监



	高、供应商、客户、监管机构或本次中介机构及相关人员是否存在关联关系，是否存在股份代持情况或其他利益安排的情形。 请保荐机构和发行人律师按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第2问的要求进行核查，并就新增股东是否存在代持或其他利益安排进行核查并发表明确意见。 4.2 招股说明书披露，发行人股东 Sunflower 由 LAVBrassicanapus100%持股，实控人为肖远。而根据律师工作报告，该股东由 LillyAsia100%持股，与股东 LAVInventis 股权结构相同。此外，LAVApex、LAVAlpha、LAVInventis 等股东实控人均均为 YISHI。苏州礼康最终控制人为陈飞，陈飞和 YISHI 均为礼来亚洲基金管理合伙人。 请发行人说明：（1）Sunflower 的股权结构，是否属于 YISHI 控制的企业；（2）发行人上述股东取得股份的过程，是否存在资金来源于礼来亚洲及其关联方的情形，是否由礼来亚洲控制；（3）发行人上述股东是否构成一致行动关系，招股书信息和申报材料相关内容是否准确。 请发行人律师对上述问题进行核查，并就发行人上述股东的控制权归属发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 25：关于专利纠纷和商业秘密纠纷 本次申报前，发行人、江岳恒和贝达药业因专利纠纷和商业秘密纠纷被上海倍而达和美国倍而达起诉。 请发行人说明：（1）上述专利纠纷和商业秘密纠纷的最新进展；（2）结合贝达医药历史上存在的相关纠纷，充分论述上述纠纷对发行人相关产品及生产经营的可能影响，是否会构成本次发行上市的障碍，并按重要性原则完善重大事项提示。 请发行人律师对上述问题核查，并就相关纠纷是否会构成本次发行上市的障碍发表明确意见。
	首轮问询：问题 9：关于 BPI-D0316 研发过程 9.1 根据申报材料和公开资料，贝达药业（300558.SZ）研发了第一代 EGFR-TKI 产品埃克替尼，并于 2016 年启动针对 T790M 突变的第三代新药 BPI-15086 的临床试验，结果显示该药对非小细胞肺癌脑转移治疗效果良好。2018 年，贝达药业经评估引进发行人 D-0316 产品，受让发行人关于该产品在合作区域内的专利、专利申请权、专有技术并独家进行开发和商业化，同时暂停了对 BPI-15086 的研发。根据双方约定，发行人将继续开发 BPI-D0316 盐型和晶型。在后期临床阶段，BPI-D0316 系与贝达药



	业合作开发。 请发行人说明：（1）BPI-D0316 与 D-0316 两款产品的主要差异，发行人在临床研究及上市申请过程与贝达药业的具体合作情况、主要承担工作、取得的具体成果及权益归属；（2）BPI-D0316 相关技术、专利形成过程中是否吸收埃克替尼、BPI-15086 相关技术、知识产权或商业秘密，后期临床阶段与贝达药业合作开发的具体情况，发行人核心技术是否存在来源于合作研发成果的情形。 9.2 根据申报材料，发行人 D-0316 产品对阿斯利康公司的奥希替尼产品进行了结构改造。 请发行人说明：（1）上述结构改造的具体情况，结合境内外专利情况，发行人产品是否存在侵犯奥希替尼相关知识产权和商业秘密的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷的可能；如有，请论述相关事项可能对发行人产品研发和上市的影响，是否会构成本次发行上市的障碍；（2）结合问题 8 和 9 重新梳理 BPI-D0316 产品研发过程、发行人核心技术的形成过程，并择要披露。 请发行人律师就发行人产品对奥希替尼结构改造情况进行核查并就是否存在侵权及相应影响发表明确意见。
	首轮问询：问题 10：关于核心技术先进性 根据招股说明书，1）发行人的核心竞争力在于创新药物的研发能力，发行人依托自主研发体系和经验丰富的研发团队，能够在药物靶点精准筛选、药物分子设计、药理及转化医学、化学合成工艺及制剂开发和临床方案设计及开发等方面提升公司在研产品的成功率并且缩短药品研发周期。基于上述核心技术，发行人 4 个核心产品的研发进度均位居全球或中国前列，目前的产品管线均拥有全球知识产权。2）发行人的固定资产中专用设备账面金额仅 499.21 万元；3）发行人存在委托第三方企业研发与生产的情况。 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）发行人核心技术是否存在共同研发、外部引进等情形，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）表征发行人核心技术先进性的具体技术指标、衡量标准；（5）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设备账面价值的合理性；（6）结合同领域国内外主要企业的研发及技术水平等



情况，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）各研发管线委托第三方企业研发与生产的具体情况，发行人核心技术和研发成果的形成对第三方企业是否存在依赖，在委托研发和生产的背景下如何体现发行人核心技术先进性；（8）“4 个核心产品的研发进度均位居全球或中国前列，目前的产品管线均拥有全球知识产权”表述是否准确严谨，如否，请进行更正避免造成误导。

首轮问询：问题 8：关于核心技术来源

8.1 根据申报材料，发行人核心技术人员曾任职于先灵葆雅公司、默沙东公司、新基医药公司等同行业公司。此外，发行人部分技术人员在以前任职单位签署过保密条款。

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；（2）发行人技术人员竞业禁止、保密条款的签署情况，发行人及其技术人员是否存在违反保密条款、侵犯知识产权或商业秘密的情况，是否存在相关的诉讼、仲裁等争议纠纷或潜在纠纷；（3）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。

8.2 招股说明书披露，发行人已与贝达药业、辉瑞公司等多家国内外知名医药企业实现业务合作。

请发行人说明：（1）发行人与辉瑞公司合作的具体内容，主要协议条款，对发行人核心技术形成及产品研发的影响；（2）与多家国内外知名医药企业实现业务合作是否准确，请避免夸大或误导性陈述。

首轮问询：问题 13：关于 BPI-D0316 权属

根据申报材料，发行人将 D-0316 相关专利、专利申请权、专有技术转让给贝达药业，并承诺协议生效后不会在约定区域内探索、研究、开发和/或商业化相关产品。协议生效后，发行人将相关资料和信息移交给贝达药业。此外，公开资料显示，甲磺



酸贝福替尼（BPI-D0316）胶囊的新药上市申请人为贝达药业。此外，贝达药业在港股募集资金材料以及创业板再融资材料中，均将该产品列为在研管线。

请发行人补充披露：（1）在招股说明书中充分披露与贝达药业的合作情况，主要约定内容，以及对发行人生产经营的影响；（2）BPI-D0316 的产品名称，贝达药业作为新药上市申请人的主要原因及对发行人相关权益的影响，避免误导投资者。

请发行人说明：（1）结合双方主要约定内容和执行情况，说明 BPI-D0316 及 D-0316 相关专利、专利申请权、专有技术在约定区域内是否由贝达药业独家享有，发行人将相关资料和信息移交给贝达药业是否符合商业惯例；（2）BPI-D0316 及 D-0316 产品的主要差异，协议生效后发行人对该产品的研发是否仅限于盐型和晶型的继续开发，主要研发活动是否主要由贝达药业完成；（3）协议签署后，发行人对该产品相关权利、技术及研发活动的具体受限情况；（4）结合前述事项及问题 12 充分说明发行人与贝达药业的业务合作实质；（5）BPI-D0316 及 D-0316 产品相关权益的实际归属，发行人将该产品披露为公司核心在研产品是否准确，发行人是否满足资产完整性的相关要求；（6）贝达药业在 2020 年再融资方案中就该产品计划投入资金超过双方约定的里程碑付款金额，双方是否存在里程碑付款以外的其他付款约定或研发计划。

请保荐机构和发行人律师充分核查并就 BPI-D0316 权属情况、发行人是否满足资产完整性相关要求、发行人信息披露是否准确发表明确意见。

第二轮问询：4、关于专利纠纷和商业秘密纠纷

根据问询回复，2018 年 12 月，发行人与贝达药业就 BPI-D0316 产品在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）的商业化达成合作。本次申报前，发行人、江岳恒和贝达药业因专利纠纷和商业秘密纠纷被上海倍而达和美国倍而达起诉，发行人认为相关纠纷不会对发行人的相关在研产品的上市和销售以及生产经营产生重大不利影响。

请发行人进一步说明：（1）认为相关纠纷不会对发行人产生重大不利影响的依据是否充分；（2）BPI-D0316 产品在合作区域外的研发、生产与销售是否会受到相关诉讼结果的影响；（3）保障发行人利益不受损害的具体措施；（4）就相关事项补充完善重大事项提示。

请保荐机构和发行人律师对相关纠纷是否会对发行人产生重大不利影响以及是否会对本次发行上市构成障碍发表明确意见。



	首轮问询：6、关于发明专利 根据问询回复，发行人共拥有 9 项境内发明专利，其中 4 项专利目前暂未对相关靶点药物开展进一步研发工作，序号 9 专利系序号 1 专利的分案授权；发行人共 16 项境外发明专利，其中 1 项专利目前暂未对相关靶点药物开展进一步研发工作，其余专利的形成或取得的详细过程与境内对应专利相同。 请发行人进一步说明：（1）发行人该项分案授权专利的形成原因，是否与母专利实质属于同一专利；（2）境内外专利之间的映射关系，有无实质差异，是否仅为不同国别专利；（3）结合前述情况充分论述发行人是否满足科创属性关于专利数量的相关要求。 请保荐机构和发行人律师对发行人是否符合科创属性关于专利数量的相关要求进行审核并发表明确意见。
（5）业务合规	第三轮问询：1、根据问询回复，发行人在 BPI-D0316 产品 I 期临床试验阶段开始与贝达药业达成合作，其后临床试验工作主要由贝达药业实施，并由贝达药业作为新药上市申请人，发行人将根据协议约定取得研发里程碑付款和销售分成。除 BPI-D0316 产品外，发行人仅拥有 D-0120 产品获准进入临床 II 期。 请发行人：（1）进一步说明将 BPI-D0316 产品对外授权后仍披露为核心产品管线的理由是否充分；（2）充分说明 D-0120 产品的研发不确定性风险；（3）结合研发团队、核心技术的先进性、产品管线重要性等因素，充分论述发行人是否符合第五套上市标准相关要求。请发行人根据前述问题完善招股说明书和相关申报材料。 请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并就发行人是否符合第五套上市标准相关要求发表明确意见。
	第二轮问询：3、关于 BPI-D0316 产品权属及收入确认 3.1 根据问询回复，在发行人与贝达药业关于 BPI-D0316 产的合作中，贝达药业为新药上市申请人。贝达药业在港股募集资金材料以及创业板再融资材料中，均将该产品列为在研管线。 请发行人进一步说明：（1）BPI-D0316 产品二线治疗 II 期临床试验、上市申请以及一线治疗 II/III 期临床试验实质是否由贝达药业主导或独立完成，首轮回复关于双方工作分配相关内容是否取得贝达药业确认；（2）发行人申报材料与贝达药业公开披露资料是否存在矛盾或明显差异，如有，请具体列示并说明原因；（3）由贝达药业



作为新药上市申请人的合理性，BPI-D0316 产品权属是否实际归属于贝达药业，发行人将该产品披露为公司核心在研产品是否准确；（4）结合前述情况进一步论述发行人是否具备持续盈利能力，是否满足“市场空间大”等上市条件及其依据；若剔除 BPI-D0316 产品计算，发行人是否继续满足第五套上市标准和科创属性相关要求。

请保荐机构和发行人律师对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》相关规定充分核查并发表明确意见。

3.2 根据首轮问询回复，2019 年，贝达药业应承担的发行人已支付的临床 II 期费用 530 万元、技术入门费 2,500 万元及研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业应支付的 2,500 万元，根据相关会计政策已满足收入确认条件，发行人确认相关收入共计 5,530 万元。未来发行人与贝达药业将根据项目研发及商业化的实际进展情况，在相应里程碑达成后安排对应款项的结算。发行人尚未确认的研发里程碑相关收入合计 18,000 万元。发行人和贝达药业成立联合开发委员会（JDC），双方各委派 3 名成员组成 JDC，主要职责包括审核、协调、讨论、批准产品在约定区域内开发和上市批准相关事宜的总体策略，促进双方就产品开发和上市批准相关事项的沟通和信息交换，审核和讨论产品开发计划及其任何修改建议，监督产品开发计划的实施，审核和讨论产品开发活动等。《企业会计准则第 14 号—收入》规定，本准则所称客户，是指与企业订立合同以向该企业购买其日常活动产出的商品并支付对价的一方。如果合同对方与企业订立合同的目的是共同参与一项活动（如合作开发一项资产），合同对方和企业一起分担（或分享）该活动产生的风险（或收益）而不是获取企业日常活动产出的商品，则该合同对方不是企业的客户，企业与其签订的该份合同也不属于本准则规范范围。

请发行人说明：（1）结合合作开发过程中双方承担的具体工作、资金投入、合作开发风险和收益承担情况、研发成果归属等，说明贝达药业是否满足《企业会计准则第 14 号—收入》对于客户的定义；（2）对于研发达到 BPI-D0316 化合物中国专利获得授权的里程碑时贝达药业支付的 2,500 万元是否符合收入确认的条件；（3）发行人与贝达药业成立联合开发委员会（JDC）是否符合合营安排的特征，结合《企业会计准则—合营安排》中对合营安排的认定说明公司与贝达药业的合作是否属于合营安排或不构成合营安排的认定依据，并结合发行人对于上述合作业务实质的认定情况，说明发行人向合作方收取的款项、合作开发过程中的实际开发支出及与合作相关资产



	的会计处理是否符合企业会计准则的规定；结合同行业可比公司的情况，说明上述认定与行业惯例是否一致；（4）合同中约定的具体里程碑开发活动中，发行人按照向贝达药业收取的里程碑款项是否全额确认收入，以及开发过程中的成本费用的会计处理是否符合企业会计准则的规定。 请申报会计师核查上述事项，并对公司会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。
	第二轮问询：8、关于研发费用 根据首轮问询回复，发行人研发团队人数快速增长，员工薪酬按照工时在不同项目之间分摊。另，母公司报表研发费用金额与加计扣除存在较大差异，主要为不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用。 请发行人补充说明：（1）研发各部门中是否存在从事生产工作的人员，研发人员是否存在生产工作的情况，是否存在员工从非研发岗位调岗至研发部门的情形；（2）公司是否建立工时划分信息系统，相关内控措施及关键控制节点，内控运行是否有效；（3）不能归集到项目的临床前探索及实验材料费用核算的具体内容，计入研发费用的外部依据，核算是否准确，研发领料的内控措施。 请保荐机构、申报会计师核查以上情况，对发行人研发人员界定是否合理、研发费用中职工薪酬归集是否合理发表核查意见。
	首轮问询：问题 24：关于研发费用 24.1 根据招股说明书，报告期内，发行人研发费用金额分别为 9,592.18 万元，13,259.28 万元以及 100,791.97 万元。主要为临床试验费、临床前试验费、职工薪酬和股权激励费用。请发行人对于 2020 年研发费用中主要构成为股份支付费用进行重大事项提示。 请发行人说明：（1）研发投入的核算依据，是否存在应计入营业成本或其他费用项目的支出计入研发投入的情形；（2）发行人的相关研发费用如何在各项目间进行分配，报告期内是否采用一致的处理方式；（3）请结合工资薪酬计入研发费用的研发人员的界定标准，包括所属部门、人数等，说明研发费用中职工薪酬在报告期内大幅增长的原因；（4）结合研发人员构成以及股权激励对象说明股权激励费用计入研发费用的合理性和准确性；（5）结合报告期服务提供商的临床研究服务、医院的临床试验服务、临床监察服务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；（6）税务加计扣除金额和研发费用金额是否存在较大差异及差异原因。

24.2 请发行人说明：（1）同行业可比上市公司研发费用金额情况，结合产品开发数量、自主开发或合作开发等方面，分析发行人研发费用在行业中的水平；（2）结合发行人研发投入与同行业公司同类药品在临床试验阶段的对比情况，分析发行人各类药品研发投入在行业中的水平；若上述行业信息无公开数据，可说明原因；（3）结合各研发项目的实施阶段，分析报告期内研发费用波动原因，部分项目处于同一临床试验阶段但研发费用投入情况差异较大的原因；（4）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。

请保荐机构及申报会计师对应核查上述问题，并就发行人研发费用核算是否准确、研发组织架构及内控措施是否建立健全并有效运行发表核查意见。

首轮问询：问题 12：关于与贝达药业的合作研发

12.1 根据招股说明书，2018 年 12 月，发行人与贝达药业就 BPI-D0316 产品在合作区域内（包括中国内地和香港台湾地区）的商业化达成合作。2019 年度，贝达药业开始按照合同约定就 BPI-D0316 产品权益转让向发行人支付专利及专用技术转让费用 5,530.00 万元，发行人于当年确认相应收入。请发行人充分披露合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等，分析协议关键条款对业务运营和财务业绩的重大影响，阐明会计政策选取的适用性。

请发行人结合合同条款、相关约定说明：（1）上述收入确认的外部依据，确认时点是否与协议约定一致，按照收入确认依据分析收入构成；（2）对比同行业可比上市公司情况，说明该会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。请保荐机构及申报会计师核查上述事项并就收入确认是否符合《企业会计准则》相关规定发表明确核查意见。

12.2 2019 年，发行人将 BPI-D0316 产品相应临床 I 期试验费用 780.71 万元结转至主营业务成本。请发行人说明发行人成本结构是否与发行人业务和收入匹配，成本的归集是否完整。

请保荐机构和会计师结合发行人主要合作协议、《企业会计准则》，对公司收入确认、成本核算方法是否符合其实际经营情况、是否符合会计准则的要求、相关内部控制是否能够确保发行人收入、成本核算真实、完整、准确进行核查，并发表核查意



见。

首轮问询：问题 14：关于 BPI-D0316 产品

14.1 根据招股说明书，公司核心产品 BPI-D0316 在中国进行了二线及一线治疗非小细胞肺癌的临床研究。发行人的 BPI-D0316 一线治疗的注册临床试验是一项多中心、随机、开放、平行对照的 II/III 期临床试验，评估 BPI-D0316 对比埃克替尼作为一线治疗药物的疗效和安全性。

请发行人说明：（1）在一线治疗的临床对照试验中，是否仅需选择埃克替尼作为对照药，该等选择是否符合新药审批的相关规定，是否需要补充其他主要竞品开展临床试验，选择埃克替尼作为对照是否可能影响药品的批准上市；（2）上述一线治疗的 II/III 期临床试验当前是否已经获得最新临床试验结果，如有，请补充披露，如无，预计取得试验数据的时间；（3）一线临床试验选取的主要终点指标，一线和二线临床试验选取的终点指标的原因及考量因素，相关指标的选取是否能够全面反映药物临床试验的比较优势，该等选取是否客观、全面；临床试验中是否获取其他终点参数或其他能全面、客观反映 BPI-D0316 药品市场竞争能力的指标。

14.2 根据招股说明书，BPI-D0316 的二线治疗直接根据 II 期临床试验结果申报 NDA。在二线治疗用药中，BPI-D0316 的 II 期临床试验是一项多中心、开放、单臂的试验，试验的主要目的是研究 BPI-D0316 在既往临床使用第一代或第二代 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌受试者中的疗效，客观缓解率（ORR）为主要终点指标。

请发行人说明：（1）直接根据 II 期临床试验结果申报 NDA 需要满足的条件，发行人符合该等条件的原因；（2）结合 CDE 对于二线治疗相关规定，说明目前在研的 EGFR 抑制剂是否仍然可以采用单臂临床试验结果申请附条件批准上市，是否需要采用头对头双盲对照临床试验申请上市；（3）发行人目前审批的最新进展，是否出现暂停审批或其他导致不能获批的风险；（4）附条件批准和完全批准的具体区别、表现；对于附条件批准的药品，发行人需要“按照要求在规定期限内完成临床试验等相关研究”的具体内容、相关期限等；（5）附条件批准的药品、完全批准的药品在药品的上市销售、医生用药偏好、治疗指南规定、适应人群等方面是否存在差异，如是，该差异是否将对发行人产品商业化产生影响；（6）分别按照一线治疗、二线治疗进度，



列表说明 BPI-D0316 各期重要临床试验数据，如：入组人数、终点选取、不良事件等有效性和安全性数等核心评价指标及、与对照药相比情况是否存在重大差异；（7）招股说明书中描述 BPI-D0316 各期临床试验的数据及其他图表、参数是否真实、权威、客观、准确，并请在招股说明书中一并补充标注数据的来源、时效性。

14.3 根据招股说明书披露，BPI-D0316 二线治疗的 II 期注册临床试验的主要目的是研究在既往临床使用第一代或第二代 EGFR 抑制剂耐药后产生 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌受试者中的疗效，独立评审委员会（IRC）评估的客观缓解率（ORR）为主要终点指标。目前已完成临床试验，新药上市申请（NDA）已获得受理，但由于新药审评审批存在较大的不确定性，发行人无法保证提交的新药上市申请能够取得监管机构的批准。

请发行人披露：（1）使用第一代或第二代 EGFR 抑制剂的主要耐药机制及占比；根据临床试验目的和新药上市申请，BPI-D0316 产品是否将局限于对 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌受试者的治疗；（2）已上市的三代 EGFR 抑制剂产品市场销售情况及渗透率，BPI-D0316 产品是否可用于第三代 EGFR 抑制剂产品耐药后产生 T790M 突变患者的治疗；（3）已上市的第三代 EGFR 抑制剂产品是否能够改善 T790M 突变情况或对 T790M 突变的局部晚期或转移性非小细胞肺癌受试者是否有疗效，T790M 突变后使用奥西替尼治疗是否已逐步成为主要治疗方案，发行人产品获批上市及未来销量是否会受到不利影响；（4）BPI-D0316 产品与已上市 EGFR 抑制剂产品关键指标对比情况，是否有效改善了第一代和第二代产品耐药性和不良反应的问题，与第三代产品相比的竞争优劣势；ORR 表现是否满足临床试验设计目标，是否明显优于现有产品；（5）产品上市的假设条件，与 CDE 的主要沟通意见，可能影响审批进度的主要风险因素；（6）当前医保政策及对发行人产品的影响；（7）第四代产品和仿制药的研究进展；（8）请结合前述事项补充完善重大事项提示和风险提示章节内容。

14.4 根据招股说明书，非小细胞肺癌领域目前获批上市的产品中，多数已经纳入医保目录，此外国家医药领域相关政策对药品的销售、市场均存在较大影响。请发行人补充披露：在“非小细胞肺癌发展情况一节”，列表、全面披露非小细胞肺癌一线治疗、二线治疗用药目前纳入医保的情况。

请发行人说明：（1）结合国家医保目录要求，说明发行人产品进入医保目录需要满足的条件、是否存在一定障碍，是否已采取相关措施为进行医保谈判、产品纳入



	医保目录做好准备，若未被纳入医保目录，是否将对发行人的生产经营产生重大影响； （2）结合近年同类产品纳入医保后的价格、销量、市场占有份额等方面的变化，说明纳入医保对 BPI-D0316 可能带来的影响，以及发行人是预计采取的应对措施；（3）结合当前非小细胞肺癌市场的竞争态势、各竞品纳入医保的情况、当前单一产品的情况，充分说明发行人产品 BPI-D0316 是否面临价格天花板，是否会对发行人未来生产经营产生重大影响；（4）其他医药领域相关政策，如带量采购、医保目录调整和谈判、两票制（包括一票制趋势）等对发行人的影响（如适用）。 请发行人针对上述竞品医保纳入情况作出更具针对性的重大事项提示，针对进入医保（或不进入医保）、相关医药政策带来的影响和风险进行更具针对性的风险揭示。
	首轮问询：问题 15：关于市场空间 根据招股说明书，1）第三代 EGFR 抑制剂同类药物奥希替尼已进入国家医保目录，适应症为非小细胞肺癌的一线及二线治疗；第三代 EGFR 抑制剂同类药物阿美替尼于 2020 年 3 月获批上市，已进入国家医保目录，适应症为二线治疗；第三代 EGFR 抑制剂同类药物伏美替尼已于 2021 年 3 月获批上市，适应症为二线治疗，在国内多款药物开展相关临床试验。2）发行人目前只有 BPI-D0316 申请 NDA 且已将相关权益转让给贝达药业，其他在研管线均处于较早研究阶段。 请发行人：（1）在重大事项提示和风险揭示部分，列表补充披露 BPI-D0316 一线治疗、二线治疗，国内国外的竞争情况、获批上市（研发）的最新进展；（2）补充披露国内非小细胞肺癌小分子靶向药一线治疗、二线治疗各自的市场。 请发行人说明：（1）生物药在整体非小细胞肺癌及 EGFR 基因突变型非小细胞肺癌领域的研发、上市情况，结合非小细胞肺癌市场生物药近几年的市场发展情况、趋势，进一步说明是否存在生物药对小分子靶向药整体市场的进一步抢占情形；（2）结合当前已有竞品的市场占有情况，按照一线、二线治疗的分类重新预测测算发行人自身产品 BPI-D0316 上市后可能占有的市场份额及其带来的营业收入，并说明测算依据、过程，测算所参考的数据是否客观、权威；（3）中国市场进入商业化阶段的一线、二线治疗产品的具体情况，包括但不限于定价、用法用量、医保报销、月治疗费用、PAP 方案、PAP 后价格等，进一步说明 BPI-D0316 的商业化前景、市场定位及市场竞争力；（4）其他发行人认为有助于投资者理解发行人主要业务或产品市场空间大的证据，分析发行人主要产品在非小细胞肺癌领域可能获取的市场空间；（5）结



	合上述测算情况、非小细胞肺癌的整体市场竞争情况、发行人产品的研发状态及其竞争优劣势，说明公司是否满足“市场空间大”等上市条件及其依据；（6）若剔除 BPI-D0316 产品计算，发行人是否继续满足第五套上市标准和科创属性相关要求。 请保荐机构和发行人律师对照《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》和《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》相关规定充分核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 16：关于 D-0502 产品 招股说明书披露，ER 阳性乳腺癌患者通常采用内分泌治疗方法，包括芳香化酶抑制剂（AI）和 SERD 的单独使用或与 CDK4/6 抑制剂联用。发行人 D-0502 产品是用于治疗 ER 阳性、HER2 阴性的乳腺癌小分子靶向药，为同类最佳（best-in-class）口服 SERD 靶向药的有力竞争者，有望成为全球第一代、同类最佳的口服 SERD 靶向药。 请发行人披露：（1）ER 阳性、HER2 阴性乳腺癌患者占比，当前主要治疗方案；（2）在多款口服产品已进入临床 II 期、临床 III 期的情况下，认为 D-0502“为同类最佳（best-in-class）口服 SERD 靶向药的有力竞争者，有望成为全球第一代、同类最佳的口服 SERD 靶向药”是否准确严谨，如否，请发行人进行更正。
	首轮问询：问题 17：关于其他在研管线 根据招股说明书，发行人主要核心产品为 BPI-D0316，同时存在其他 4 个临床产品和 5 个临床前研究在研管线。 请发行人说明：（1）列表披露各产品在研情况，包括但不限于：研发带头人、研发团队人员、所应用的发行人专利情况、资金投入、CRO 合作或者外部研发合作情况；（2）在业务与技术章节，针对除核心产品 BPI-D0316 之外的研发管线，简要分析各研发管线当前的相同竞品及其研发阶段，已上市竞品名称、价格及医保覆盖情况，公司产品与直接竞品在技术、适应症、目标市场的比较情况，已上市竞品的核心专利届满情况。
	首轮问询：问题 18：关于单一产品风险 根据招股说明书，发行人主要核心产品 BPI-D0316 处于 NDA 阶段仍未上市，其他在研管线均处于临床二期或更早研究阶段。请发行人说明：结合当前 BPI-D0316 市场的竞争情况、NDA 审批进程、进入医保情况，说明是否存在发行人产品不能获得审批，或审批后不能进入医保、及其他因素导致商业化进程不及预期而影响发行人持续



	经营能力的情形，发行人是否采取相应的措施提升核心产品商业化能力、降低单一产品依赖的市场风险。 请发行人就上述单一产品依赖的风险更具针对性地作出重大事项提示和风险揭示，完善该部分的披露内容。 首轮问询：问题 19：关于资金风险 招股书披露，公司尚未盈利且存在大额累计亏损。同时，发行人已在境内外市场开展多轮融资。此外，发行人多款药物进入临床研究阶段，资金需求持续增加。 请发行人结合目前及未来的资金需求情况，补充披露发行人是否仍需持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人开展生产经营，资金管理、内部控制是否有效，是否存在重大流动性风险，如有请作重大事项提示。 首轮问询：问题 20：关于采购 根据招股说明书，1）报告期内，主要采购的原材料包括起始物料、中间体，研发用试剂、耗材、包装材料等；2）报告期内，主要接受的服务包括研究中心现场管理协调专项技术服务、临床研究服务、医院的临床试验服务、临床监察服务、受试药品的放大生产服务、处方工艺优化及相关质量研究、药品的药理毒理试验等。 请发行人补充披露：（1）分别披露发行人服务及实物采购金额及占比，各自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；（2）各类服务供应商的选择、确定及管理机制；（3）公司对于服务供应商是否存在依赖性，服务供应商对储备产品研发的贡献程度；（4）发行人与 CRO 服务供应商的合作情况，包括但不限于：具体模式、主要协议约定、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等。请发行人说明：合作的 CRO 企业是否具备相应资质；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。
（6）独立性	首轮问询：问题 21：关于同业竞争 根据申报材料，报告期内，发行人董事和高管王耀林、张灵、史陆伟等人在礼进生物存在持股、任职、授予股票期权、领取报酬等情形。创始股东汪新芽在礼进生物、Lyvgen 及担任董事。 请发行人说明：（1）礼进生物的股权结构，发行人董事和高管存在持股、任职、授予股票期权、领取报酬等情形的过程、原因和合理性；（2）发行人在无房产的情



况下租赁给礼进生物房屋的原因、合理性和价格公允性；（3）除租赁房屋外，发行人与礼进生物是否还发生过其他业务往来，发行人实际控制人及员工与礼进生物是否还发生过业务往来，如是，请说明具体情况，并说明交易的原因，是否存在利益输送情况；（4）结合前述情况充分说明礼进生物是否为公司实控人在发行人体外运营的同类业务公司，股权转让是否真实，发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。

请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查，并就发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争发表明确意见。

第二轮问询：2、关于发行人与雅本化学的关系

根据问询回复，公司与雅本化学存在以下情形：1）发行人系雅本化学的实控人汪新芽投资设立；2）公司成立后向雅本化学采购研发服务，由员工江岳恒作为项目负责人，公司共拥有9项境内专利，申请专利时间较早，且江岳恒均是发明人；3）江岳恒于2017年1月成为发行人的共同实控人，2018年11月入职发行人；截至2018年底，公司27名员工中7名来自雅本化学，占比为25.93%，截至2020年底占比为11.43%；4）报告期内，公司租用雅本化学房屋作为主要生产经营用房，与雅本化学存在办公地点相同的情形。

请发行人补充说明：（1）发行人向雅本化学采购研发服务的具体内容，是否涉及发行人现有产品管线的研发，江岳恒作为发行人所有境内专利发明人的合理性；（2）结合实际履职和领薪情况，说明发行人自成立至今员工是否主要来自雅本化学以及合理性，相关人员是否属于发行人核心技术人员；重新梳理发行人业务和技术形成脉络，并结合问题（1）充分论述发行人核心技术、产品、业务是否存在来源于雅本化学的情形，核心技术均为自主研发是否准确，是否存在资产来自上市公司的情形；（3）发行人租赁雅本化学房屋作为主要生产经营用房的合理性，租赁价格公允性，并进一步说明发行人与雅本化学是否存在人员、场所、资产、业务、财务实质混同的情形，以及保障发行人独立性的措施；（4）发行人与雅本化学关联交易的必要性、合理性，价格是否公允；（5）雅本化学实控人、董事、高管历史上在体外设立和控制发行人，是否存在违反《公司法》第六章以及上市公司同业竞争、独立性相关规定的情形，是否存在处罚风险以及是否构成重大违法违规。



	请保荐机构和发行人律师对上述事项进行核查，并对问题（1）—（4）发表明确意见。 首轮问询：问题 22：关于雅本化学 根据申报文件及公开资料，1）2013 年，发行人前身实际控制人为汪新芽，雅本化学系汪新芽控制的企业；2）发行人共同实际控制人之一江岳恒（YuehengJiang）2012 年至 2018 年于雅本化学股份有限公司任副总经理，BPI-D0316 产品相关专利发明人为江岳恒；3）发行人及其子公司向雅本化学采购样本检测服务和租赁房屋。 请发行人说明：（1）江岳恒（YuehengJiang）任职发行人的具体时间，BPI-D0316 产品相关专利发明的形成过程及其发挥的主要作用；（2）针对发行人现有员工，请说明来源于雅本化学的人数及占比，相关人员承担的工作，是否影响发行人业务开展的独立性，发行人与雅本化学是否存在职务发明或其他纠纷或潜在纠纷；（3）租赁用房的具体用途、是否为发行人主要生产经营用房，说明发行人主要生产经营用房通过租赁取得是否会影响公司的持续经营，是否影响发行人资产完整性；（4）租赁价格公允性，是否存在利益输送的情况。 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：5、关于礼进生物 根据问询回复，礼进生物是由公司实控人王耀林与王结义、上海礼进投资中心（有限合伙）共同出资设立在，主要从事创新肿瘤抗体类药物（大分子生物药）的研发。截至目前，礼进生物实控人王结义及员工股权激励计划合计持有礼进生物 27.30%股权，王耀林持股比例为 6.87%，其余股东持股比例较为分散。报告期内，发行人董事和高管王耀林、张灵、史陆伟、吴园园等人在礼进生物存在持股、任职、授予股票期权、领取报酬等情形。 请发行人说明：（1）王结义在礼进生物的持股比例，能否控制员工持股计划，将其认定为实控人的依据是否充分；公司员工在礼进生物持股、任职的合理性，礼进生物是否实际为王耀林控制企业；（2）礼进生物是否与发行人从事相同或相似业务，收入和毛利与发行人对比情况，是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争情形；（3）报告期内发行人与礼进生物是否存在人员、机构、资产、业务、财务混同或共用的情形，发行人是否保持独立。 请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查，并就发行人与控股股东、实际控



	制人及其控制的其他企业间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：问题 5：关于员工持股计划 5.1 招股说明书披露，上海益喜、上海益穆、YaolinWangLLC 为发行人的员工持股平台，根据《证券法》及《首发业务若干问题解答》关于员工持股计划计算股东人数的相关规定，三个持股平台各按一名股东计算。史陆伟、王飞、裘安琪存在向江岳恒借款情形。史陆伟、王飞、裘安琪等人同时在两个平台持有份额。 请发行人说明：（1）史陆伟、王飞、裘安琪向江岳恒借款的时间、原因、金额、主要约定及偿还情况，借款是否用于取得平台份额；（2）史陆伟、裘安琪等人同时直接持股以及通过员工持股平台持股的原因和合理性，同时在两个平台持有份额的原因和合理性；（3）员工持股平台合伙人的入股价格、价款缴纳情况及资金最终来源，资金是否存在来自于发行人实控人、控股股东及其关联方的情形，是否存在委托持股或其他利益安排；（4）员工持股计划是否满足《科创板股票发行上市审核问答》第 11 问相关实施要求，是否履行了相应信息披露义务，并择要在招股说明书中补充披露。请发行人提交合伙协议作为附件备查。 请发行人律师按照《科创板股票发行上市审核问答》第 11 问的要求进行核查并发表明确意见。 5.2 根据招股说明书，2020 年 10 月，发行人实施员工持股计划，三个持股平台共涉及 80 名发行人员工。而报告期末，发行人及下属子公司共有员工 70 人。 请发行人说明：（1）报告期末，公司员工与持股平台人员的具体差异情况，存在差异的原因；（2）员工持股计划实施后是否存在较多员工离职的情形，如有，请说明离职原因、股权激励协议针对员工离职的约定、离职人员继续持股的合规性和合理性，并分析是否对公司生产经营产生重大不利影响；（3）进一步说明在持股平台设立时相关人员是否均为公司员工，是否存在利益输送情形。 请发行人律师对上述事项核查并对员工持股平台的设立是否存在利益输送情形发表明确意见。
	首轮问询：问题 6：关于股份支付 根据招股说明书，1）2017 年至 2020 年期间，发行人曾在开曼益方层面向员工发放了股票期权；2）2020 年 7 月，王耀林（YaolinWang）、江岳恒（YuehengJiang）、



代星（XingDai）和张灵（LingZhang）将其被授予的 26,668,065 份股票期权全部加速行权，开曼益方其余 827,491 份尚未行使的股票期权被全部取消；3）上海益喜、上海益穆及 YAOLINWANGLLC 为发行人在本次公开发行申报前成立并成为发行人股东的员工持股平台。

请发行人说明：（1）发行人期权激励对象情况，是否为发行人员工；（2）结合股票期权公允价值的确定依据、行权条件、服务期、等待期等，说明分摊确认的股份支付费用的具体计算过程，列表说明各批次股票期权每年确认的股份支付金额以及和研发费用、管理费用的匹配性；（3）上述相关股票期权加速行权以及取消的原因，是否符合会计准则的相关规定；（4）员工持股平台股权激励对象是否已实缴出资，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；（5）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；（6）报告期员工持股平台涉及的股份支付金额，具体参数选取依据及合理性，未来各年对此项股权激励计划分摊确认的股份支付费用；（7）请提交股权激励协议。

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。

请保荐机构及申报会计师对股份支付相关会计处理是否符合会计准则的相关规定进行核查发表明确意见。

第二轮问询：7、关于股份支付

根据申报材料，发行人从 2017 年到 2020 年在开曼益方层面授予员工股票期权，发行人按照二叉树模型估计股份支付公允价值；发行人将授予研发人员股票期权或限制性股票产生的费用计入研发费用，占研发费用比例较大。

请发行人说明：（1）股份支付的公允价值按照二叉树模型进行估计，无风险利率具体选取的标准，报告期大幅变动的原因，其他参数设定及确定依据是否合理；（2）发行人各批次期权行权价格差异较大，在确定公允价值时，是否合理考虑行权时间阶段、外部投资者的入股价格、业绩基础与变动预期、市场环境变化、行业特点及市盈率与市净率等因素的影响；（3）2017 年 11 月授予的期权当年摊销金额较大的原因，计算的准确性；（4）报告期内，研发费用和管理费用中股份支付费用归集的依据。



	请保荐机构及申报会计师核查上述事项并对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发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：问题 7：关于对赌协议 根据申报材料，发行人历史上曾进行数轮融资，存在发行人、控股股东及实际控制人与外部投资者约定对赌条款及其他特殊权利安排的情形。 请发行人说明：（1）对赌协议等特殊协议或安排的签订过程、责任主体、主要权利义务条款、违约责任等，相关条款或安排是否违反法律法规禁止性规定或损害其他股东利益；（2）对赌协议等特殊协议或安排截至目前的履行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）对赌协议是否均已清理完毕，是否存在自动恢复相关条款，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的要求；（4）发行人直接或间接控股股东签发的认股权证是否均已行权或终止，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请发行人将对赌协议等特殊协议或安排文件提交备查。 请发行人律师按照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的要求进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 23：关于货币资金及资金拆借 根据招股说明书，1）2018 年，香港益方向发行人提供 1,372.63 万元无息借款。2019 年和 2020 年，开曼益方分别向发行人子公司美国益方提供 1,484.55 万元和 2,952.17 万元无息借款；2）根据美国益方与开曼益方的约定，2018 年度、2019 年度及 2020 年度由开曼益方代发行人支付的研发费 3,471.77 万元、5,733.74 万元及 75.54 万元，美国益方均无需支付，相应的款项作为债务豁免计入资本公积。 请发行人说明：（1）开曼益方、香港益方存续以来的资金取得及资金使用情况；报告期各期发行人与开曼益方、香港益方之间的资金往来及往来用途；（2）发行人自设立以来的资金募集情况及资金使用情况，大额资金使用是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定；（3）定量说明报告期内汇兑损益的形成原因；（4）报告期各期薪酬变动原因；结合报告期人员数量的变动情况，说明人均薪酬情况与同行业可比公司的比较情况；报告期主要管理人员的薪酬决策机制，薪酬发放是否履行必要的决策程序，是否符合公司章程的规定；（5）开曼益方与发行人及其子公司债务豁免的相关会计处理，是否符合企业会计准则的相关规定。 请申报会计师核查上述事项，并发表核查意见。



首轮问询：问题 26：关于募投项目

根据招股说明书，1）发行人募集资金用于新药研发项目和总部基地建设项目，其中总部基地建设项目总投资 50,960.00 万元；2）发行人作为一家专注于创新药研发的企业，由于当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，发行人委托第三方 CDMO 公司进行原料药和制剂的生产。

请发行人说明：（1）发行人目前租赁或使用的研发场地情况，包括场地地址、场地面积；（2）结合现有场地使用面积，发行人研发项目规划情况，说明发行人场地面积大幅增加的必要性；（3）发行人未来是否进行原料药和制剂的生产，结合发行人生产经营模式说明总部基地建设项目的必要性。

首轮问询：问题 27：关于其他事项

27.1 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，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“主要风险因素”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）共同控制的风险；（3）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。

27.2 根据招股说明书，史艺宾、吕东、陈文等多位董事存在在其他生物医药公司任职或持股的情形。

请发行人说明：是否符合《公司法》第 148 条关于勤勉任职等相关规定，相关企业是否与发行人存在利益冲突。

请发行人律师核查并发表明确意见。

27.3 请发行人律师确认律师工作报告第 68 页子公司股权结构图是否正确，如否，请更正。

27.4 请发行人在招股说明书中明确欺诈发行上市回购应当在 5 个交易日内启动购回程序。

27.5 发行人在招股说明书及其他申报文件中引用的第三方数据均来自弗若斯特沙利文（Frost&Sullivan），请发行人和保荐机构核实相关数据是否客观严谨，避免夸大误导投资者。

27.6 针对与发行人公开发行相关媒体报道内容，请保荐机构核查并发表明确意见。



第二轮问询：9、关于行业监管政策

2021 年 7 月，国家药品监督管理局药品审评中心发布公开征求《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求》意见的通知。

请发行人说明：（1）结合《以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则》主要内容，分析对于发行人主要在研管线的影响，包括但不限于对照药的选择依据，是否能反映目标适应症患者的最佳用药情况，或为临床中的标准治疗方法，结合上前述情况，进一步说明公司主要管线产品如何满足临床中患者的实际需要，是否对患者具有实际价值，对未来获批上市，以及上市后产品竞争力的影响，是否导致发行人主要管线产品市场空间受到限制等；（2）根据《化学药品创新药上市申请前会议药学共性问题相关技术要求》中的共性问题及具体问题，分析发行人主要在研管线是否存在对应风险，是否会对在研管线新药上市申请的审评造成不利影响；（3）请视实际情况揭示相关风险。

请保荐机构核查上述事项，并对上述文件的实施是否会对发行人经营产生较大不利影响发表核查意见。

第二轮问询：10、关于其他问题

10.1 根据问询回复，发行人说明了核心技术先进性的具体技术指标、衡量标准，包括跟踪前沿靶点、与 CDE 及时沟通等。

请发行人说明：（1）“发行人跟踪并采用国际最前沿的生物靶点”能否体现发行人靶点精准筛选的技术先进性，进一步说明该项技术先进性的具体表征；（2）“与监管部门及 CRO 公司沟通的及时性”作为技术先进性指标的原因；（3）明确核心技术是否为行业通用技术，发行人相关技术与同行业竞争对手比较情况。

请保荐机构对表征发行人技术先进性的指标是否客观、能否表征发行人技术先进性发表明确意见。

10.2 请发行人对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整。

10.3 请发行人说明：（1）报告期各期公司采购临床对照用药的金额、到货后的会计处理；（2）采购对照药的后续药品保存、领用、管理、盘点等内部控制措施。



10.近岸蛋白

公司名称	苏州近岸蛋白质科技股份有限公司
证券代码	688137
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 07 月 25 日
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	公司是一家专注于重组蛋白应用解决方案的高新技术企业，主营业务为靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂的研发、生产、销售，并提供相关技术服务。公司作为医疗健康与生命科学领域的上游供应商，致力于为下游客户提供及时、稳定、优质的产品与服务，助力全球生物医药企业和研究机构的技术与产品创新升级。公司建立了蛋白质研发技术、抗体开发及酶的分子进化技术以及在诊断、疫苗、药物等蛋白质应用领域的综合技术平台，可实现从蛋白质原料到应用技术开发的全产业链的创新支持。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题九、关于专利 根据申报材料，（1）发行人发明专利 12 项，其中 7 项为原始取得，5 项为受让取得，7 项原始取得发明专利中有 5 项为 2021 年申请；（2）发行人持有的“抗人 CD73 抗体”（专利号：ZL2021102021939）存在转让风险，根据合同约定，发行人应向宝船生物交付 CD73 靶点候选分子，宝船生物从中挑选最优分子，该分子相关知识产权将归宝船生物所有。 请发行人说明：（1）2021 年申请的 5 项专利立项、研发进展、人员及资金投入情况，申报前所获批专利与核心技术和主营业务的关系；（2）“抗人 CD73 抗体”专利转让予宝船生物的具体情况，相关协议签署背景、双方权利义务关系及合同履行情况，上述专利在发行人核心技术及生产研发中的重要性程度。 请保荐机构、发行人律师结合发行人发明专利申请取得时间及存在对外转让风险等事项核查并就是否符合科创属性发明专利指标要求发表明确意见
	首轮问询：问题二、关于核心技术先进性 根据招股说明书，发行人自主研发了从蛋白质设计、改造、生产到抗体发现、诊



	断试剂等一系列综合技术平台，涵盖计算机辅助蛋白序列及结构分析技术、蛋白结晶结构解析技术、多聚体设计及模块化蛋白组装技术等 7 大平台共计 23 项核心技术。 请发行人说明：（1）公司核心技术与发明专利和产品的对应关系，核心技术在生产工艺流程中所起作用及先进性的体现；（2）公司保护核心技术的方式，主要采用专利还是非专利技术，与同行业公司是否一致；（3）计算机辅助定向进化设计、噬菌体建库等技术的技术难度及先进性具体体现，是否为行业通用技术；（4）Legot ein 蛋白工程平台和计算机辅助蛋白表达设计（CAPE）平台在研发生产过程中所起的作用，形成技术平台相关技术是否均为行业通用技术；（5）结合前述核心技术及所形成的技术平台、核心技术先进性评价标准及与同行业公司比较情况，尽量以可量化、客观的方式进一步论述技术先进性
（2）业务合规	第二轮问询：问题四、关于主要客户 根据招股说明书，（1）报告期内，发行人前五大客户变动较大，2020 年和 2021 年 1-6 月内新增主要客户较多；（2）发行人报告期内存在既是客户又是供应商的情况；（3）发行人与沃森生物就 mRNA 疫苗项目生产用酶的供应签署《战略合作协议》。 请发行人说明：（1）不同下游应用领域报告期各期的客户数量、平均采购量、主要客户情况，不同类别客户的粘性，客户结构在报告期内变化的原因；（2）前五大检测试剂客户基本情况及业务发展情况，下游检测试剂客户经营状况对公司相关产品销售的具体影响；（3）沃森生物、艾博生物等合作客户 mRNA 疫苗的研发进展情况，公司与沃森生物所签订《战略合作协议》具体情况，向其供应的生产用酶在 mRNA 疫苗生产中所起的作用及已实现销售收入情况，相关生产用酶是否具有知识产权，是否较易被替代；（4）按产品或服务类别分别列示 2020 年和 2021 年 1-6 月前五大客户销售情况，包括但不限于产品类型、应用领域、销售金额及占比等，发行人向其销售新冠抗体的，区分重组抗体中新冠抗体和非新冠抗体的销售额情况；对于新增客户，说明客户开发的时间、经过，对应产品的研发过程和产业化时间；（5）是否存在大额异常退换货的情形；（6）相关公司既是客户又是供应商的原因和合理性，交易是否具有真实的商业背景，定价依据及公允性；（7）报告期各期末，发行人应收账款期后回款情况，是否存在回款异常的情形。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见



	审核中心意见：问题二 请发行人说明：（1）报告期内固定资产采购的具体情况及其主要供应商，与固定资产变化、投资活动现金流出的匹配情况；（2）固定资产变化与产能变化的匹配情况；（3）报告期末预付在建工程款项的支付方及期后变化情况。 请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题一、关于 mRNA 原料酶及试剂 根据问询回复，（1）2021 年度发行人主营业务收入增长来自于酶及试剂产品；（2）发行人与沃森生物签订了《战略合作协议》向其供应 mRNA 原料酶及试剂，2021 年实现销售收入 12,243.80 万元，占营业收入比例 37.84%；（3）沃森生物与艾博生物合作的 mRNA 新冠疫苗目前处于临床 IIIb 期；（4）发行人将 mRNA 原料酶划分为非新冠相关产品；（5）根据公开信息显示，沃森生物在研 mRNA 疫苗除新冠以外，还包括带状疱疹、呼吸道合胞病毒、流感病毒等。请发行人就下述事项完善招股说明书信息披露和重大事项提示：（1）沃森生物系公司 mRNA 原料酶和试剂产品的主要客户，收入占比情况；（2）沃森生物 mRNA 疫苗研发进展及结果，若 mRNA 疫苗研发失败，对公司与其签署《战略合作协议》的执行与落地的影响、对公司未来业绩的影响。 请发行人说明：（1）mRNA 疫苗境内外研发和上市情况；（2）结合国内外新冠疫情的最新趋势、疫苗接种率、不同类型疫苗上市情况等因素，分析 mRNA 新冠疫苗境内外市场空间；（3）除沃森生物、艾博生物外，公司对其他 mRNA 疫苗行业客户的拓展情况；（4）发行人下游客户采购发行人产品是否主要用于 mRNA 新冠疫苗研发，公司将 mRNA 原料酶全部划分为非新冠业务的原因；（5）沃森生物申报临床的 mRNA 原料酶供应商的家数，发行人是否为独家供应商，是否存在被替代的风险；（6）结合上述事项进一步说明原料酶及试剂收入是否存在面临可持续性风险。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并详细说明：对发行人向沃森生物销售的核查程序、核查证据及核查结论；相关收入截止准确性的核查情况
	第二轮问询：问题二、关于新冠诊断抗原和抗体 根据问询回复，（1）2021 年度，公司新冠诊断抗原销售收入大幅下降，新冠诊断抗体销售收入大幅增长。（2）重组抗体前五大客户销售金额变动较大。2021 年，公司对艾康生物销售收入 8,090.40 万元，占当年该类别主营业务收入的比例为 65.91%。



	请发行人说明：（1）报告期内新冠诊断抗体的收入是否主要来自于下游客户的境外销售，结合当地疫情变化情况分析收入增长的可持续性；（2）近期国家药监局批准国内新冠病毒抗原检测试剂的情况对发行人抗体销售的客户生产、销售安排的影响，以及对发行人相关业务的影响；（3）靶点及因子类蛋白产品中的其他收入 2021 年大幅增长的原因及主要客户情况。
	首轮问询：问题五、关于采购与生产 根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内发行人产能增长迅速；（2）原材料采购主要分为试剂和耗材；（2）2020 年和 2021 年 1-6 月，发行人部分主要供应商为新增供应商，合作历史较短；（3）发行人在 2021 年 1-6 月向江苏耀海生物制药有限公司采购了其他服务，在 2018 年度-2019 年度，持续向惠和生物技术（上海）有限公司采购产成品；（4）报告期内，发行人存在采购劳务服务的情形。 请发行人说明：（1）产能计算方式和依据，报告期内产能持续上升的原因，与生产设备数量、机器设备等固定资产变动的匹配情况；（2）主要原材料在报告期各期的采购量、使用量与产品产量变动的匹配性；（3）报告期内，按采购内容类型划分的前五大供应商及采购情况，公司向耀海生物采购其他服务、持续向惠和生物采购产成品的原因、合理性及定价公允性；（4）采购劳务服务的原因，与公司业务开展模式是否匹配；（5）2020 年和 2021 年 1-6 月新增试剂、耗材供应商较多的原因，原材料的供应和质量是否稳定；（6）结合前述原材料、服务采购等情况，公司成本核算方法，确保成本准确性和完整性的相关内部控制及其执行情况；（7）重组蛋白、重组抗体、酶及试剂三者原材料采购具体内容，是否存在采购后直接对外销售的情形，如有，在计算核心技术产品收入占比时是否应当扣除。 请保荐机构、申报会计师说明针对发行人主要供应商、采购循环及成本核算所履行的核查程序、核查证据及核查结论。
	首轮问询：问题八、关于研发费用 根据招股说明书，报告期内，公司研发费用分别为 842.39 万元、1,008.13 万元、1,496.90 万元及 1,191.95 万元，占营业收入比例逐年下降。 请发行人说明：（1）研发费用对应的具体项目形成的科研成果、知识产权及在产品中的运用和产生的经济效益，主要未完成项目的具体实施进度；（2）结合公司部分产品存在较强定制化的特点，说明公司在内部流程上如何区分研发和定制化产品



	生产，如何分别进行会计核算；是否存在研发人员从事生产工作或其他工作的情况，研发费用归集和会计核算是否准确，是否存在研发费用与其他成本、费用混同的情形，与研发投入相关的内控制度；（3）发行人研发人员规模及平均薪酬和同地区、同行业工资水平的比较情况，是否存在异常；（4）分析行业研发费用率下降的原因，是否数据存在明显异常，与发行人研发费用率下降趋势基本一致的具体原因。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见
（3）独立性	首轮问询：问题十、关于上海欣百诺及惠和生物 问题 10.1：根据申报材料，（1）上海欣百诺系发行人和惠和生物的控股股东；（2）上海欣百诺和惠和生物分别向发行人转让发明专利 4 项和 1 项，对价为零；（3）上海欣百诺和惠和生物为发行人代垫 16 名员工工资、代垫原材料、代垫房租、代购软件（财务管理软件“用友 ERP”）等费用，占公司营业总成本比例分别为 12.89%、8.41%、4.77%及 0.26%，上述 16 名员工在实际生产经营中实际承担了公司的行政管理、研发及财务管理职能；其中公司财务总监曾兼任上海欣百诺财务人员；（4）报告期内，发行人与上海欣百诺存在在同一套服务器上使用财务软件“用友 ERP”的情况；（5）报告期内，发行人与上海欣百诺之间存在资金拆借。 请发行人说明：（1）公司自成立以来的关键发展节点，主营业务、经营状况、主要人员等演变情况；（2）上海欣百诺主营业务及成立以来的变化情况，报告期的财务状况和经营业绩，张江创投投资入股上海欣百诺的背景、原因及合理性；（3）报告期内，上海欣百诺与发行人董监高组成情况；（4）以表格形式列示上述 16 名员工具体情况、劳动关系及服务对象，财务人员存在兼职的原因；（5）公司与上海欣百诺在同一服务器上使用财务软件的原因，报告期内发行人与上海欣百诺的财务系统及其他管理系统是否存在共用的情形；（6）上海欣百诺无形资产零对价转让给发行人的原因及合理性，是否实质为相同人员研发获得；（7）发行人与上海欣百诺目前生产经营的土地、房产、主要设备等使用情况，双方使用场地是否相互毗邻或相互混同，是否共同使用基础设施；（8）结合前述情况，综合说明发行人在资产、人员、业务、财务、机构等方面是否存在混同，是否满足独立性相关要求；发行人是否建立充分有效、健全的内部控制制度并有效执行。 请保荐机构和发行人律师说明针对发行人独立性所履行的核查程序、核查证据及核查结论。请保荐机构和申报会计师说明针对发行人内部控制有效性所履行的核查程



	序、核查证据及核查结论。 问题 10.2：根据招股说明书，（1）公司控股股东上海欣百诺控制的其他企业为惠和生物，惠和生物主要从事生物药物的研发，报告期内发行人和惠和生物发生的关联交易包括：关联销售、关联采购、代垫工资、转让资产等；（2）2018 年至 2020 年 12 月，惠和生物曾从事 GMP 级重组蛋白产品的生产及销售以改善其现金流状况，2020 年 12 月，为解决与公司之间的同业竞争及经常性关联交易问题，惠和生物将 GMP 级重组蛋白相关资产转让给公司并且不再从事与公司构成竞争的相关业务。 请发行人说明：（1）惠和生物的定位及未来发展战略；（2）惠和生物主营业务及变动情况，资产、人员、业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商）等与公司的关系，与公司是否存在替代性、竞争性关系；（3）公司与惠和生物之间关联交易的必要性及公允性，2021 年后交易仍持续的原因及合理性。 请保荐机构就同业竞争相关问题解决情况是否符合科创板首发上市的相关要求发表明确意见，并说明所履行的核查过程、核查依据及核查结论
	首轮问询：问题十一、关于上海易爱购 根据申报材料，（1）上海易爱购为发行人员工设立的公司，于 2021 年 12 月注销；（2）上海易爱购的设立背景为代发行人采购同行业产品，用于产品研究及比较，发行人与上海易爱购在报告期内存在转贷和关联采购情形，其中转贷金额合计 900 万元，采购金额合计 341.03 万元，主要是原料、仪器设备；（3）实际控制人 2021 年内注销了其控制的苏州雄岸、山东西元、淄博西元。 请发行人说明：（1）报告期内，上海易爱购主营业务及经营状况，2021 年注销的背景及原因；（2）公司与上海易爱购之间关联采购的具体情况，交易价格是否公允，是否存在代垫成本费用情形；（3）苏州雄岸、山东西元、淄博西元等报告期内的股权结构、主营业务、财务数据等基本情况；注销的背景、原因及合理性，是否存在重大违法违规行为，是否影响实际控制人等人员在发行人处的任职资格。 请保荐机构、发行人律师说明针对上海易爱购是否存在发行人或实际控制人实质控制上海易爱购或其他重要人员实质持有股权情形所履行的核查程序、核查证据及核查结论



(4) 股权激励	首轮问询：问题十三、关于股份支付 根据招股说明书，（1）2020 年，公司对高层员工实施了股权激励，授予限制性股票 264.7072 万股，占授予后总股份的比例为 14.2858%，本次授予股权的公允价值参照 2020 年 12 月外部投资者增资价格，整体估值 4 亿元。2021 年 6 月，公司按 20 亿元整体估值增资。（2）公司将股份支付费用根据授予对象所属部门分别确认管理费用、研发费用、销售费用、生产成本。其中，2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司管理费用中股权激励费用分别为 426.00 万元及 173.41 万元。 请发行人说明：（1）结合入股日期、公司业绩基础与变动预期、所处行业的市场变化及行业特点、历次增资定价相差较大等情况，分析股份支付涉及股份的公允价值确认方法是否合理；（2）股份支付费用在各年度的分摊情况、计算依据，对未来年度损益的影响；（3）股份支付费用在管理费用、研发费用、销售费用和生产成本之间的分摊情况及依据；（4）员工持股平台是否有非员工入股，是否符合员工持股计划相关规定，是否存在利益输送或其他安排。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见
(5) 其他	首轮问询：问题一、关于发行人市场地位 根据招股说明书，2020 年度，重组蛋白科研试剂国产厂商总销售额排名中，近岸蛋白靶点及因子类蛋白产品在国产厂商中排名第三；中国重组蛋白科研试剂市场仍然由进口品牌领跑，近岸蛋白占据了国内总体市场 6.5% 的份额，在重组蛋白科研试剂市场位列第四，在国内厂商中位列第二。 请发行人披露：（1）报告期内公司主要各类别产品在国内市场的占有率；（2）靶点及因子类蛋白、重组抗体、酶及试剂下不同品类的数量及其划分依据、相应的代表性产品及其应用场景等；（3）公司在品类数量、高端产品类别及数量、新产品开发情况、主流产品价格、核心原材料的自给率等方面的情况，与同行业上市公司相比的竞争优劣势；（4）招股说明书所披露市场排名数据的依据及前后是否存在矛盾 审核中心意见：问题一 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）结合新冠疫情对下游需求的影响，诊断抗体和抗原业务存在回落的



风险；（2）公司与国内外龙头企业在技术实力和产品性能上的差距；（3）面对新进入者，公司保持竞争优势存在的不确定性；（4）结合公司生产模式及存货特征，就产销率不高、存货存在有效期、跌价准备计提充分性等方面存在风险。

首轮问询：问题十四、关于招股说明书信息披露

发行人招股说明书多处存在未按照《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》要求披露的情形，一是未按照准则要求披露相关信息，如：控股股东最近一年及一期末的总资产、净资产、最近一年及一期的净利润，采购的主要原材料情况以及其价格变动情况，各类别主要产品销售价格的总体变动情况等；二是会计政策、会计估计相关信息披露针对性不强；三是技术先进性和市场地位的信息披露内容横向比较不充分，技术信息披露内容冗余；四是部分信息披露内容与公司产品无直接关联或前后矛盾，如哈佛大学、斯坦福大学使用公司产品作为试验试剂并据此发表诸多论文、实用新型专利的披露前后逻辑不一致等。

请发行人：（1）按照格式准则具体要求补充完善招股说明书相关信息披露内容；（2）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；（3）删除管理层讨论分析营业成本分析章节中成本归集与核算方法的内容，并简化股份支付的计算过程；（4）修改完善公司在市场地位、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；（5）精简核心技术的信息披露内容，突出比较优势或突破点，同时注意客观性；（6）删除与发行人产品无直接关联、不能表征发行人技术先进性的内容；（7）修改招股说明书中关于实用新型专利的披露内容，保持前后逻辑的一致性；（8）删除“公司产品及服务无需取得特定的生产和服务资质，产品上市也未强制要求注册，因此无特别的监管部门及法律法规进行监督规范，也无特殊的监管体制”等类似表述。

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——科创板公司招股说明书》的相关要求切实提高招股说明书信息披露质

首轮问询：问题十五、关于其他问题

问题 15.1：根据申报材料，发行人股东中东运创投为国有股东，相关国有股东标识正在办理。

请发行人说明：上述国有股东标识办理的最新进展，预计取得的时间，是否存在



	问题 15.2: 根据申报材料, 2018 年 12 月发行人向自然人王菲转账支付了 1.00 万美元, 后者以个人名义在美国设立美国加州近岸。2021 年 11 月美国近岸科技与王菲达成协议, 美国近岸科技收购王菲持有的美国加州近岸 100% 股权, 并就相关事宜向商务主管部门提交《再投资备案表》。请发行人说明: 结合境外投资及外汇管理的相关规定, 分析上述行为可能存在的合规风险以及是否构成重大违法违规, 发行人当前的整改措施。请发行人律师核查并发表明确意见障碍。 15.3: 请发行人说明: 生产经营中涉及的危险化学品的具体情况, 包括但不限于来源、涉及的生产环节、内部管理、后期处置等; 发行人是否取得生产经营所需的全部资质。 请发行人律师核查并发表明确意见 第二轮问询: 问题五、关于在建工程 根据招股说明书, 2021 年发行人新增在建工程 2,116.23 万元, 主要是创新疫苗原料和疫苗 CDMO 基地建设项目与研发中心建设项目。 请发行人说明: (1) 在建工程具体构成、预定使用用途, 其中 CDMO 基地建设项目与主营业务的关系, 疫苗原料建设项目与公司和沃森生物之间合作的关系; (2) 项目投资预算、建设周期、建设进度及预计转固时间。 第二轮问询: 问题六、关于完善信息披露内容 请发行人补充披露以下事项: (1) 结合公司业务及相应核心技术的重要性程度, 按照重要性水平依次、详略得当披露公司的主要核心技术(或平台)及其和同行业公司对比下的技术先进性; (2) 核心技术采用非专利技术方式予以保护且与同行业一致的情形; (3) 精简并择要披露核心技术和专利及主要产品之间的对应关系; (4) “抗人 CD73 抗体”专利转让予宝船生物的相关情况及对发行人核心技术、生产经营的影响; (5) 在公司治理章节补充披露发行人和上海欣百诺在人员、资产、业务、财务、机构等方面的独立性及当前解决情况; (6) 删除重大事项提示中技术升级迭代的风险、核心技术泄密风险、核心技术人员流失风险等内容, 提高重大事项提示的重大性、针对性。



11.康为世纪

公司名称	江苏康为世纪生物科技股份有限公司
证券代码	688426
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 10 月 25 日
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	康为世纪立足分子检测底层核心技术的自主研发，在酶原料、核酸保存、样本前处理领域有十余年的研发积累，是国内少数实现分子检测核心环节完整业务布局的生物科技企业。公司的核心产品包括分子检测酶原料、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂以及分子诊断试剂盒，公司开发的各环节试剂对分子检测的效率和结果准确性均发挥着重要作用；同时，公司基于分子检测各核心环节的技术优势，将业务拓展至消化道疾病和呼吸道传染病的筛查和诊断领域，开发了多款创新型产品及服务，实现了分子检测“核心原料+试剂盒+检测服务”的一体化布局。
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：14、关于无形资产出资 问题 14 根据申报文件，2012 年 8 月，康为有限同意北京康为将原认缴且尚未实缴的无形资产出资 2,250 万元进行减资，减资后康为有限由北京康为出资 750 万元，由江苏华创出资 750 万元。另发行人现有部分专利受让自北京康为及其关联方。 请发行人说明：发行人设立时，北京康为拟对发行人无形资产出资的具体内容、定价依据及技术来源，结合北京康为减资的实际原因，说明该等无形资产权属是否清晰，是否来源于北京康为实际控制人、董事、监事和高级管理人员等前任职单位，彼时使用该等无形资产出资是否存在纠纷及潜在纠纷。 请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：15、关于债转股 问题 15 根据申报文件，2019 年 12 月，发行人决定以对泰州健为的 1,234 万元债权通过债转股的方式增加泰州健为 500 万注册资本，本次债转股履行了评估、验资等合法有效的必要程序。 请发行人说明：发行人对泰州健为所涉债权的具体情况，泰州健为借入债务时是



	否从发行人处实际获得资金及资金的实际使用情况，债权债务关系是否真实有效，债权是否权属清晰。 请发行人律师就债转股所涉债权真实性发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：3、关于核心技术来源 问题 3 招股说明书披露，（1）发行人现有核心技术人员 6 名，其中庄志华曾在海元蛋白承担研发工作，杨春星曾在 Quintara Biosciences, Inc 和 Abclonal Technology, Inc 担任资深科学家和产品经理，JunMa、闫哲于 2021 年 3 月入职公司，且均有曾在国内生物科技公司承担研发的工作经历；（2）发行人部分形成核心业务收入的发明专利为合作研发取得。 请发行人：（1）结合发行人核心技术团队成员目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果、从业经历等，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；（2）结合相关核心技术人员在入职发行人前后所负责的技术领域，以及其他类似重要人员的任职经历及技术领域情况，说明发行人认为其核心技术来源于自主研发和创新的具体依据；（3）结合前述事项梳理发行人核心技术和专利的形成过程、主营业务的发展脉络，说明发行人重要技术突破的历史节点和发行人引进上述人员前后对照关系，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人董监高、核心技术人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形。请发行人结合说明问题（3）补充完善招股说明书。 请发行人律师对发行人核心技术和专利的形成过程是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险进行核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：2、关于经营合规性 问题 2.1 招股说明书披露，发行人共持有“一次性使用真空采血管”和“一次性使用游离 DNA 保存管”2 项医疗器械注册证及 52 项医疗器械备案凭证，另有幽门螺旋杆菌检测试剂盒在内的多款检测试剂盒产品已进入临床或注册审批阶段。 请发行人说明：（1）发行人分子检测产品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，前述多款检测试剂盒产品的临床或注册审批进展情况，发行人产品是否存在未批准或备案先行商用的情形；（2）结合发行人分子检测服务的具体内容、服务对象、产品供应、技术平台及合作单位等情况，说明发行人



	对外提供新冠病毒核酸检测和其他检测服务的异同，提供分子检测服务的合法合规性；（3）发行人境外销售是否符合国家相关监管部门关于医疗器械出口的相关规定；结合发行人境外各地销售起始日期及获取相关准入许可日期，说明是否存在因不满足相关要求被处罚的情况或风险；（4）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，报告期内发行人的产品是否存在质量纠纷，是否存在导致医疗纠纷的情况；（5）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。 请发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并对经营合规性发表明确意见。 问题 2.2 招股说明书披露，发行人报告期内曾涉及多起行政处罚，发行人及中介机构核查后认为，公司所涉行政处罚不属于重大行政处罚。 请发行人说明：发行人相关行政处罚不属于重大行政处罚的具体依据，行政处罚是否对发行人的生产经营造成重大影响，是否对本次发行上市构成实质性法律障碍。 请发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查手段和依据，并发表明确意见。
	审核中心意见：问题 2 请发行人结合各年研发项目增减及投入情况，说明研发人员增加与研发项目数量的匹配性，以及研发人员和研发费用持续增长的合理性。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：1、关于技术先进性 问题 1.11.1 招股说明书披露，发行人立足分子检测底层核心技术的自主研发，已陆续形成酶原料、核酸保存、核酸提取纯化、荧光定量 PCR、基因测序、核酸质谱 6 个技术平台共 23 项分子检测核心技术，并获得了 14 项境内发明专利。 请发行人说明：（1）区分酶原料、检测试剂、检测服务等，说明衡量发行人产品核心竞争力的关键业务数据指标及其对比情况，发行人产品及在研项目的市场前景；（2）“分子检测底层核心技术”的具体含义，发行人产品运用的核心技术是否属于市场上常见的成熟技术、如何体现技术先进性，是否存在技术壁垒或被快速迭代的风险；（3）发明专利与主要核心技术的对应情况，报告期内形成主营业务收入的发明专利情况，是否符合《科创属性评价指引（试行）》中“形成主营业务收入的 5 项发



	明专利”的相关指标，并在“主要无形资产”部分删除未获得授权专利的相关表述。 问题 1.2 根据申报材料，幽门螺杆菌（Hp）检测相关试剂盒是发行人主要研发方向，公司依托长期积累的核酸保存和提取核心技术，开发了独有的粪便样本 DNA 提取技术。康为世纪利用核酸质谱检测平台，通过对 CYP2C19 药物代谢酶基因进行多个位点的多态性检测，国内处于行业领先水平，其开发的幽门螺杆菌检测服务和相关产品有着良好的市场前景，有望成为国内幽门检测领域的领军企业。 请发行人：（1）结合市场上 Hp 的主要检测方法、检测群体、检测价格、市场空间等，说明粪便样本 DNA 提取技术是否为主流技术，公司技术与主流技术的异同，相关产品落地可行性及市场前景；（2）说明“行业领先水平”“公司有望成为国内幽门检测领域的领军企业”的支撑依据，是否权威、客观；如否，请修改。
	首轮问询：7、关于市场竞争地位 问题 7 招股说明书披露，（1）发行人实现了分子检测上游核心原料的自产，业务覆盖分子检测全产业链；（2）发行人多项产品性能处于行业领先水平，产品获得了行业的普遍认可；（3）同行业公司中尚无与公司业务布局完全相同的可比公司。 请发行人说明：（1）结合发行人的产品和服务类型、核心技术指标、资质获得、客户基础、产品布局及市场份额在对应领域与主要竞争对手的优劣比较等，说明发行人相关产品和服务所处行业的市场空间及竞争地位；（2）招股书中关于“分子检测原料上，发行人产品在灵敏度、稳定性、合成能力、反应效率等指标均达到或超过进口同类产品水平”“核酸保存试剂上，发行人开发了市场上唯一预期用途为“用于保存血液游离核酸”的二类医疗器械产品”“保存能力达到或超过进口同类产品水平”；“核酸提取纯化试剂上，公司的病毒提取试剂盒提取速度超过进口和国内同类核酸提取产品”等发行人相关产品“市场上唯一”“达到或超过进口同类产品水平”的具体依据，是否权威、客观；如否，请修改。
	首轮问询：11、关于研发费用 问题 11 根据招股说明书，报告期发行人研发人员的职工薪酬占研发费用比重均在 50%左右，2018 年以来，公司持续增招研发人员，截至最近一期末，研发人员为 82 人。 请发行人说明：（1）报告期各期末内研发人员人数及占比情况，研发人员的界定标准，制定相关标准的考虑因素，薪酬标准是否与同地区可比企业一致，是否存在



	研发人员同时从事管理、生产工作等非研发活动的情形，是否存在人员从其他岗位调入研发岗的情形；（2）发行人研发、生产过程是否能够清晰准确区分、是否共用生产及研发设备，是否存在研发费用及成本混淆；（3）关于研发费用的内控制度、流程是否健全有效运行。 请申报会计师就发行人研发费用核算是否准确发表明确意见，说明依据和理由。 首轮问询：12、关于销售费用 问题 12 根据保荐工作报告，2020 年公司居间费用金额为 95.80 万元，主要系 2020 年新冠疫情期间发行人在市场开拓过程中，与居间商开展合作，支付其居间费用以接触客户、扩大业务资源。 请发行人说明：上述因支付居间服务费取得的销售收入涉及的客户以及对应的销售金额，报告期各期居间服务费的支付标准、支付对象，日常销售活动是否合法合规。 首轮问询：4、关于客户 问题 4 根据招股说明书，发行人销售较为分散，主要客户变动较大，部分新开发客户贡献了较高的销售收入。其中，“业务与技术”章节披露，发行人直销客户主要是面向全国的科研高校、疾控中心、医检所、工业客户等。但是，“财务会计信息与管理层分析”章节披露，发行人直销模式下的客户主要为分子检测试剂盒厂商、第三方检测机构。 请发行人说明：（1）按产品分类列示报告期各期前五大客户的名称、基本情况、合作年限、销售金额等，是否与发行人、实际控制人及其关联方存在关联关系，是否与发行人员工或前员工存在关联关系；（2）2020 年新增的主要客户与发行人的具体交易内容，2021 年是否持续以及截至目前的在手订单情况；（3）按客户性质披露收入构成，各类客户在发行人主要产品领域市场份额中的占比，并说明与同行业可比公司是否存在重大差异；（4）报告期各期客户数量和单个客户销售的变化情况，并分析波动原因。（5）招股说明书关于直销客户结构披露不一致的原因。请保荐机构对上述事项进行核查并发表核查意见。 首轮问询：5、关于采购及供应商 问题 5.1 招股说明书披露，公司主要供应商变动较大；2020 年及最近一期，公司原材料采购金额最大的类别为包材。 请发行人说明：（1）包材采购大幅上升的原因；（2）报告期内各期主要新增供



	应商的情况、主要采购内容、金额等，供应商变动是否与公司生产经营变动一致，是否具有商业合理性，新增供应商中是否存在成立时间较短、注册资本低于与公司交易金额的情况。 问题 5.2 根据申报材料，报告期内，公司存在免费投放核酸提取仪的情况，截至 2021 年 3 月末，公司投放仪器数量为 77 台，投放仪器账面净值为 393.80 万元。 请发行人说明：诊断试剂产品、仪器是否为封闭式系统，配套所需检测仪器自产及对外采购的比例，公司是否具有自主研发生产配套检测仪器的能力。
	第二轮问询：1、关于分子检测产品 问题 1 根据招股说明书及回复材料，1) 评价酶原料的指标包括稳定性、灵敏度、扩增速度、保真度等，发行人主要酶原料产品的多项重要指标超过了竞争对手产品；2020 年，发行人在国内分子检测原料酶市场份额中占比 1.3%；2) 2020 年，发行人在国内核酸保存试剂的市场份额约 5%，排名第三；核酸提取市场国产化率已提升至 60%，发行人在国产厂家中市场份额排名前五；3) 游离 DNA 保存产品壁垒相对较高，市场主要被海外公司占据，发行人在国产厂家的市场份额排名领先；但病原微生物保存试剂国产化水平已相对较高，市场较为分散；4) 核酸保存试剂的配方是主要的技术壁垒，发行人口腔样本保存试剂使用自研自产的核酸酶抑制剂组合物；发行人的提取试剂采用优化的化学试剂组合配制裂解溶液，提高核酸释放速度；5) 发行人基于粪便核酸法的幽门螺杆菌检测试剂盒未来有望成为主流检测方法；6) 2021 年发行人分子检测产品的收入增长主要来源于分子诊断试剂盒及核酸提取纯化试剂，其中分子诊断试剂盒收入主要是向境外销售新冠检测试剂盒。 请发行人说明：（1）酶原料产品对比时选取的技术参数能否反映酶原料的灵敏度等关键指标，在技术参数超过竞品的情况下，发行人产品市场占有率仍然较低的原因，结合同业公司销售情况、发行人的竞争优势充分说明酶原料产品收入下降的原因；（2）核酸保存试剂和提取纯化试剂的市场排名情况，位居前五的国产厂商名称及市场份额；（3）报告期内，发行人分别来自游离 DNA 保存试剂和病原微生物保存试剂的收入占比情况，结合前述两类产品的国产化率和应用场景等，分别说明其技术先进性和市场发展前景，补充发行人在游离 DNA 保存市场排名领先的依据；（4）评价核酸保存试剂、提取纯化试剂技术先进性的具体维度，配方开发和关键组分自研自产的技术难度；（5）结合产品预计价格区间、医患用药和检测习惯、检测场景等因



	素，进一步分析发行人幽门螺杆菌检测试剂上市后的竞争优势和商业前景；（6）结合境外新冠疫情及检测方法的最新变动、发行人新冠检测试剂盒的在手订单情况，充分说明发行人分子诊断试剂盒未来收入增长的可持续性
	第二轮问询：2、关于幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查服务 问题 2 根据招股说明书及首轮问询回复，1）泰州高港区卫健委和医药高新区卫生局向发行人采购的幽门螺杆菌核酸检测和结直肠癌早期筛查技术服务属于民生和科研技术服务，相关服务仅用于为民办实事工程、健康筛查和疾病预防、研究等用途，不用于临床诊断和治疗，因此发行人在该过程中使用的试剂产品不属于按照规定需要取得注册或备案的情形；2）该项服务当期完成检测 10 万人份，并确认收入 5,000.00 万元。 请发行人说明：（1）当地卫健委开展幽门螺杆菌检测及结直肠癌筛查的背景及原因，检测结果的交付对象、交付形式和具体用途，结合前述情况进一步说明相关试剂产品并非用于医疗用途的依据；（2）结合国内其他医学检测服务提供商相似产品的使用和监管情况，及体外诊断试剂和分子检测服务监管政策和监管体系，进一步说明上述行为的合法合规性，是否存在被行政处罚的风险；（3）上述检测服务的完成时间及验收时间、发行人上述服务收入的确认方法及时点、对应款项的支付情况；结合合同要素、服务成果交付形式、交付要求，说明上述服务收入确认方法及时点是否准确；（4）发行人的上述分子检测服务收入是否为偶发性收入，并结合类似业务在手订单情况分析未来相关业务的可持续性，并在重大事项提示中充分揭示相关风险；（5）剔除该 5000 万元收入后，公司分子检测服务的服务数量、单位价格、毛利率情况，并补充分析报告期内收入波动原因。 请保荐机构、发行人律师核查问题（1）—（2）并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就上述（3）—（4）事项进行核查，说明上述 10 万人份分子检测服务收入的核查程序、核查比例及核查结论，并对收入真实性、未来可持续性发表明确核查意见。
	第二轮问询：3、关于新冠病毒核酸检测服务 问题 3 根据招股说明书及首轮问询回复，1）2020 年、2021 年新冠检测服务收入



	分别为 3,074.18 万元、5,930.01 万元，发行人检测试剂盒为外购的已注册产品，且外包了相关采样服务；2）康博瑞哲于 2021 年 1 月 22 日成立，成立不久即向发行人提供劳务服务，交易金额为 317.92 万元，占康博瑞哲 2021 年收入约 60%，存在主要为发行人服务的情形，采购单价为 4-6 元/人次。另外，发行人 2021 年度新增劳务供应商泰州天佑，存在注册资本低于与公司交易金额的情况。 请发行人说明：（1）结合检测试剂盒外购及采样服务外包的情况，说明发行人在检测服务中发挥的作用，技术优势如何体现，相关服务收入是否应计入发行人核心技术产生的收入；（2）结合其他采样服务供应商的定价情况，进一步分析康博瑞哲、泰州天佑劳务采购单价的公允性，相关货款的结算方式，是否已结算完毕，公司与康博瑞哲、泰州天佑是否存在其他特殊利益关系。请保荐机构核查上述事项，并发表核查意见。 第二轮问询：4、关于客户 问题 4 根据首轮问询回复，1）报告期内公司各产品类型客户存在一定变动，最近三年分子检测产品客户数量分别为 1315 家、1890 家、2750 家；2）2021 年发行人分子检测产品主要客户为工业客户、医疗机构和科研院所等，其中来自工业客户的收入金额占比 66.70%。 请发行人补充说明：按照不同检测产品（原料酶及其他检测试剂、核酸保存试剂、核酸提取纯化试剂、分子诊断试剂盒），列表说明报告期各期客户存续情况、平均销售金额及变动分析，报告期内与发行人持续存在业务往来的客户数量及销售收入，不同类型直销客户的数量及变动原因，进一步分析细分业务下的客户稳定性，说明检测产品是否受到客户广泛认可。请保荐机构对上述事项进行核查，并说明发行人客户结构及变动是否合理、符合行业惯例。
（4）股权激励	第二轮问询：6、关于股份支付 问题 6 根据招股说明书，2021 年 6 月，公司通过将王春香持有的三家持股平台部分份额转让给员工的方式，对 78 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.29 元/股。2021 年 9 月，公司通过将王春香持有的康为共济、康为众志部分份额转让给员工的方式，对 8 名员工进行了股权激励，股权授予价格为 10.39 元/股。另，发行人存在本次发行前制定、本次发行上市后实施的期权激励计划。截至 2021 年 8 月 1 日，该激励计划已履行必要的程序。



	请发行人说明：（1）2021年6月、9月股权激励公允价值确定的依据及公允性；（2）请结合员工入股协议中离职条款、锁定期等约定，说明股权激励中服务期的确定依据；（3）股份支付费用的计算过程，发行人股份支付的相关处理是否符合企业会计准则的相关规定；（4）期权激励计划信息披露是否满足《科创板股票发行上市审核问答》第12问的要求。 请保荐机构、申报会计师就上述事项及《科创板股票发行上市审核问答》第11、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。
(5) 其他	首轮问询：16、关于证监会系统离职人员核查 问题16根据申报文件，发行人存在证监会系统离职人员入股发行人的情形。请保荐机构、发行人律师认真落实中国证监会发布《监管规则适用指引——发行类第2号》要求，完善专项核查报告，核查报告应明确核查方式，并对核查问题出具明确的肯定性结论意见。
	审核中心意见：问题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，强化风险导向，删除针对性不强的表述，按重要性进行排序，并结合报告期内，发行人分子检测酶原料、核酸保存试剂和核酸提取纯化产品的市场份额及其变动情况，量化分析发行人与国际巨头的差距。
	首轮问询：17、关于募集资金用途 问题17招股说明书披露，本次募投项目的实际资金需要量为99,898.40万元，其中50,000.00万元用于厂房建设费用和厂房装修费用、公用设备及生产设备、土地购置款等；11,707.64万元用于市场营销网络搭建，14,190.76万元用于消化道系统疾病筛查诊断项目和呼吸道系统病原体快速核酸检测项目的建设，计划分60个月实施。 请发行人说明：发行人现有产能如何与未来募投项目相匹配，结合客户开拓、在手订单等情况，说明发行人是否具备产能消化能力。
	首轮问询：18、关于其他问题 问题18.1根据招股说明书，报告期内公司存在代收代付款项、北京康为费用承担、现金交易等不规范的情形，请发行人及保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发



	行上市审核问答（二）》问答 14 的要求说明对于公司不规范情形的整改措施，整改后公司内控是否健全有效，请保荐机构发表核查意见。 问题 18.2 根据招股说明书，报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 779.33 万元、952.65 万元、2,594.06 万元和 3,292.78 万元，最近一期末应收账款余额占营业收入的比例为 40.38%。请发行人说明应收账款各期期后回款情况。 问题 18.3 根据招股说明书，报告期内发行人有多家关联方注销，其中部分曾受发行人实际控制人控制。请发行人说明：上述注销的关联方的设立时间、注销原因，存续期间是否存在重大违法违规行为或行政处罚，是否与发行人有业务往来和资金往来。请发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。



12.山外山

公司名称	重庆山外山血液净化技术股份有限公司
证券代码	688410
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 12 月 26 日
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	发行人是一家专业从事血液净化设备与耗材的研发、生产和销售，并提供连锁血液透析医疗服务的国家高新技术企业。公司基于原创性血液净化设备关键核心技术开发出了血液灌流机、血液透析机以及连续性血液净化设备（CRRT），并自主开发出血液透析浓缩液、血液透析干粉等血液净化耗材，产品广泛应用于治疗各类急慢性肾功能衰竭、尿毒症、多脏器衰竭和中毒等多种病症。
反馈问题	
（1）股东及股权架构	首轮问询：问题 18、关于股东 18.1 根据招股说明书，珠海岫恒等投资人入股时与发行人原股东约定了优先购买权、随售权、优先认购权和反摊薄权、优先分红权、赎回权等股东特别权利。前述权利于发行人提交首次公开发行并上市申请之日起自动失效；若自前述权利失效之日起 12 个月内未完成合格上市，前述权利自动恢复；尽管有前述约定，各方一致同意涉及公司相关义务及涉及公司承担责任的任何内容追溯至协议签署之日起无效，未来亦不再恢复法律效力。请发行人说明：列表说明前述对赌协议主要条款和股东特别权利相关约定的效力状况，注意区分是否自始无效、是否附带自动恢复效力条款；进一步明确对赌协议可能自动恢复效力的具体情形和范围，并说明如果上市后前述条款自动恢复效力，是否符合《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 10 问的相关要求。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。 18.2 根据申报材料，发行人股东刘运君直接持有公司总股本的 15.75%，通过大健康、力远健鲲合计间接持有公司总股本的 1.48%。大健康、力远健鲲、游新农已签署《一致行动协议》，系一致行动人，合计直接持有公司发行前总股本的 17.16%。刘运君、游新农（包括其亲属）在长沙湘特投资合伙企业、湖南正佳特种材料有限公司、湖南秀媛堂生物工程有限公司也均有共同投资。如将刘运君与游新农、大健康、力远



	健鲲认定为一致行动人，则两人合计可控制公司表决权比例将达到 33%。而发行人实控人高光勇合计控制公司表决权比例为 36.01%。 请发行人说明：结合《上市公司收购管理办法》相关规定，说明刘运君与游新农、大健康、力远健鲲等股东是否构成一致行动关系。 18.3 根据招股说明书和申报材料，1) 楼外楼曾作为员工持股平台，以 2.90 元/出资额的价格入股发行人。此后平台上形成天上天、楼外楼两层持股，有 288-1-327 名员工股东和 16 名外部股东共同持股；2) 发行人新设员工持股平台圆外圆，以 0.64 元/股的价格受让楼外楼所持公司 198.0255 万股，以实现楼外楼平台上的内外部股东分开持股；3) 发行人员工持股平台天上天、重庆德瑞曾暂持外部股东出让的公司股份，目前发行人员工持股平台中存在已离职员工仍持有份额的情况。 请发行人说明：（1）历次股权转让过程是否涉及应确认未确认的股份支付，股权激励计划中关于等待期、服务期、离职限制等相关具体条款、公允价值的确定依据、会计处理过程；（2）楼外楼形成内外部股东共同持股的具体过程和原因，内外部股东的入股背景、资金来源、入股价格及定价依据，是否存在股份代持的情形，楼外楼是否为高光勇实际控制；（3）发行人员工持股平台暂持公司股份的交易背景，交易安排的合法性、合理性，是否存在为他人代持股权的情况，如有，股权代持是否已经解除；（4）报告期内持股平台激励对象是否存在新增、退出情形及相关处理情况，股权激励协议中的相关约定是否得到执行；（5）发行人是否存在通过楼外楼、圆外圆、重庆德瑞等持股平台和其他直接或间接持有发行人股份的主体进行股权代持或利益输送的情况，是否存在以非公允价格对员工、实际控制人或其他个人直接或间接授予股份的情形，是否存在关联人、供应商或客户等不当持有发行人股权的情形。 18.4 发行人上层部分“三类股东”、保险资管产品未继续穿透至最终持有人，未能获取身份信息并进行证监会系统离职人员比对核查。 请保荐机构和发行人律师进行核查，说明未能穿透至最终持有人、未能获取身份信息的具体原因，是否符合《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规定要求，并发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2、关于技术先进性 2.1 根据招股说明书，1) 发行人专注于血液净化设备关键技术研发，部分特有技术达到了血液净化设备国际先进水平；2) 发行人生产的连续性血液净化设备，其压



力监测精度、脱水精度等技术指标均优于同类设备，在质量、稳定性、治疗模式、性能指标等方面具有技术优势；3）发行人生产血液净化设备所需电磁阀、齿轮泵、传感器等原材料来自于进口或外购，成本占比较高。

请发行人说明：（1）血液净化设备自主研发、生产的关键技术壁垒，发行人的相关核心技术和在境内外发展水平中所处的位置，发行人产品是否覆盖主流治疗模式，是否存在治疗手段更新和技术迭代风险；（2）结合设备的安全性、稳定性、精确度和治疗效果等，说明体现血液净化设备技术先进性的关键性能指标，对比发行人产品和可比公司产品在关键性能指标上的优劣势，说明发行人在关键性能指标上的技术改进及其临床应用价值；（3）发行人特有技术“达到了血液净化设备国际先进水平”、发行人产品在同类设备中“首次真正实现了置换液温度精确反馈控制”、性能参数“优于同类设备”的具体依据，相关表述是否客观、准确；（4）血液净化设备中的核心元器件，发行人主要产品中的核心元器件是否依赖于对外采购，来源是否稳定，是否已经具备核心元器件的自制能力，自制核心元器件涉及的专利和技术情况，自制核心元器件和市场上同类元器件的对比情况，发行人在集成血液净化设备过程中的技术先进性如何体现。

2.2 根据招股说明书，1）发行人正逐步开展全系列血液净化耗材的研发、生产与销售，下属血液净化耗材已有血液透析浓缩液、血液透析干粉已取得国家第三类医疗器械注册证书，血液透析器、灌流器、血液管路等处于研发阶段；2）发行人通过与 DiacareTechnologiesLLC 的合作引进透析器相关生产线和技术并进行原材料采购，发行人对引进技术进行了再创新并申请了透析器相关专利；3）发行人子公司天外天在血液净化耗材领域积累了一批核心技术；4）“聚砜膜纺丝技术”是透析器的核心技术，多数国内企业依赖进口，发行人拥有的透析器相关核心技术和专利主要涉及结构设计、蒸气灭菌和清除率检测。

请发行人补充披露：在研血液净化耗材的临床试验进展情况，临床数据和性能指标与已上市同类产品的对比情况。

2.3 根据招股说明书，1）发行人自 2014 年开始向 DialifeSA 销售血液净化设备；2）发行人与 DialifeSA 公司的股东 DiacareTechnologiesLLC（以下简称 Diacare）共同设立合资公司德莱福，Diacare 无偿提供生产线技术以及透析器相关图纸资料；3）德莱福基于引进技术进行再创新，申请了血液透析器结构设计、清除率测试、注胶装配



	零件的相关专利。 请发行人说明：（1）DialifeSA 与 Diacare 的公司基本情况、行业地位、主营业务和主要产品；（2）Diacare 与发行人合资设立德莱福的具体背景、合作内容和合作进展情况，德莱福是否为 DialifeSA 进行 ODM 生产，DialifeSA 与 Diacare 是否对发行人发展自有品牌的透析器进行限制；（3）发行人引进的技术内容，是否为透析器自主生产的核心技术，是否涉及专利授权或专利转让，与 Diacare 之间是否对引进后再创新的专利权属事项进行了约定，是否存在权属争议和潜在纠纷；（4）发行人基于引进技术进行再创新的研发过程，是否属于自主研发，发行人另一子公司天外天拥有的透析器相关核心技术是否来源于发行人与 DialifeSA 的合作，发行人对两家子公司血液净化耗材业务的未来规划。 2.4 根据招股说明书，2011 年，由发行人牵头，重庆邮电大学和中南大学湘雅二医院联合申报的项目“血液净化系统监测与控制系列关键技术及整机设备”，于 2011 年获得“国家科学技术进步二等奖”。请发行人说明：该获奖项目的具体内容及与发行人核心技术之间的关系，发行人在获奖项目中做出的具体贡献。
（3）业务合规	首轮问询：问题 3、关于市场竞争地位 根据招股说明书，1）我国血液透析机的市场集中度高，市场份额主要被进口厂商占据，国产自主品牌的血液透析机市场占有率仅在 10%—20%左右；2）血液净化类高值医用耗材市场中进口产品占据 70%以上的市场份额，国产替代进程已经逐步开展；3）2014 年起，社会资本进入血液透析中心领域，血液透析服务行业的市场规模持续增长，境内外行业巨头已在我国布局多家独立血液透析中心。 请发行人说明：（1）发行人各类血液净化设备产品的境内市场空间、竞争格局、市场占有率、市场排名和竞争优劣势；（2）自产血液净化耗材上市后面临的境内市场空间、竞争格局、竞争状况，发行人产品的竞争优劣势；（3）同行业公司销售血液净化设备和血液净化耗材的主要模式，是否存在设备免费或低价投放并搭配耗材销售的情况，血液净化耗材是否有通用性，发行人的血液净化设备是否与其他耗材联动销售，发行人现有销售模式在市场竞争中的优劣势；（4）血液透析服务行业的竞争状况，相关市场是否存在一定的区域性特征，对比民营透析中心与公立医院提供血液透析服务的优劣势，说明二者之间是否存在竞争关系，并进一步分析前述情况对发行人生产经营的影响。



首轮问询：问题 12、关于研发费用和开发支出

12.1 根据招股说明书，1）报告期内，发行人研发费用分别为 872.39 万元、1,205.71 万元、1,712.18 万元、874.16 万元，主要由职工薪酬、折旧摊销费、检测试验费等构成。研发人员平均薪酬分别为 11.57 万元、11.42 万元、11.52 万元和 12.90 万元；2）报告期内，公司各期研发人员数量分别为 53 人、69 人、90 人和 79 人。根据保荐工作报告，报告期各期研发人员平均数量为 33 人、72 人、84 人、91 人，专职研发人员和兼职研发人员的人数合计分别为 44 人、80 人、99 人和 95 人。

请发行人说明：（1）招股说明书与保荐工作报告中披露的研发人员人数口径差异的原因，研发人员界定的标准，研发人员隶属的部门，从事的具体工作，是否均为专职研发人员；（2）研发人员工时申报，归集是否准确，研发费用与其他费用成本划分的依据和标准，研发相关内控制度、内控流程是否健全有效；（3）报告期内检测试验费波动较大的原因，与收入是否存在匹配关系；（4）研发人员薪酬逐年下降的原因及合理性。请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。

12.2 根据招股说明书，报告期内，发行人资本化研发支出分别为 6.22 万元、445.72 万元、263.00 万元及 471.55 万元，研发项目资本化开始时点为产品完成首例临床实验入组时进行资本化，在获得医疗器械注册证后结束资本化。发行人与研发支出资本化相关的无形资产使用寿命均为 10 年，按直线法摊销。

请发行人说明：（1）首例临床实验入组至获得医疗器械注册证的主要过程，主要节点，首例临床试验入组具体时间及内外部证明性文件，并请提供报告期内已资本化的研发投入进入相应节点的证据；（2）结合同行业可比医疗器械公司通常的研发节点和周期、医疗器械临床试验成功率等逐条分析发行人资本化时点是否符合《企业会计准则》的规定、与同类业务可比公司是否一致；（3）结合产品更新换代的周期和经济寿命等说明无形资产摊销年限的合理性、与同行业可比公司的对比情况。

首轮问询：问题 4、关于经营合规性

4.1 根据申报材料，1）发行人及下属子公司天外天已依法取得医疗器械相关生产经营资质；2）2018 年度，公司营业外支出中包括医疗事故赔偿；3）发行人产品出口至亚洲、南美、欧洲等国家和地区，部分产品已通过欧盟 CE 认证。另根据公开资料，2021 年 5 月 26 日，《欧盟医疗器械法规》（MDR）正式执行，在此日期前取得的 CE 证书在其有效期内仍然有效，并于 2024 年 5 月 27 日全部失效，已获得认证的



	产品到期后需重新申请 CE 认证。 请发行人补充披露：（1）控股子公司德莱福是否依法取得医疗器械生产经营资质；（2）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。 4.2 根据招股说明书，1）按照监管政策要求，不设床位或者床位不满 100 张的医疗机构，向所在地的县级人民政府卫生行政部门申请设置，血液透析中心由省级以上卫生行政部门负责设置审批；2）按照监管政策要求，发行人下属透析中心须与二级医院、三级医院建立协作关系，发行人签订的部分相关协议未约定有效期，或有效期即将届满；3）发行人下属透析中心所签订的医保服务协议有效期均已届满，双方约定继续履行但尚未签订新协议，发行人部分下属透析中心在履行医保服务协议和医保有关政策规定时存在虚增费用、超限或串换项目、不正当竞争等情形；4）发行人部分下属透析中心多次因卫生、环保等问题受到行政处罚；5）发行人提供连锁血液透析智慧医疗服务并开发了山外山信息化管理系统，运用标识解析系统关联患者电子病历、透析治疗参数和透析医疗大数据，为患者提供全时段健康管理服务。请发行人补充披露：下属透析中心是否曾出现医疗纠纷、医疗事故或卫生安全事件。 4.3 根据招股说明书，发行人在日常经营中遵守《中华人民共和国环境保护法》《中华人民共和国节约能源法》等环保规定。发行人及下属透析中心办理了环评批复和备案，取得了排污许可。请发行人补充披露：子公司天外天和德莱福生产经营的环保合规情况，是否均依法取得环评批复或备案，是否依法办理排污许可，污染物处置是否合规。
	首轮问询：问题 5、关于经销模式 5.1 根据招股说明书和申报材料，1）发行人血液净化设备与耗材的国内销售采用直销和经销相结合的模式，国际销售采用经销为主，经销模式收入占比分别为 22.04%、23.61%、42.91%、36.12%，境外客户大部分为经销商；2）发行人经销来自广州贝恩、三鑫医疗、健帆生物、尼普洛、百合医疗等的血液净化耗材；3）保荐机构针对国内经销商的核查，走访了报告期各期前十大经销商对应的终端客户，其对应的终端客户收入占国内血液净化设备经销商收入的比例分别为 56.38%、57.36%、65.47%、58.66%。 请发行人说明：（1）报告期各期经销模式下前五大客户情况及销售的具体内容；（2）主要经销商的基本情况，包括但不限于：注册资本、成立时间、经营范围、实



际控制人、与发行人合作历史等；（3）经销模式的基本情况，包括但不限于层级设置、主要经销商的终端客户及库存情况，2020 年经销商新增、2021 年 1-6 月经销商退出数量较多的原因及合理性，报告期各期新增、退出经销商对应的收入金额及占比，是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况，如存在，说明原因及合理性；（4）发行人经销其他品牌血液耗材业务中担任一级经销商和二级（及以上）经销商的收入占比，进一步分析“两票制”对发行人经销业务的影响，并完善相关风险提示；（5）经销商是否均具备相应资质，是否存在违规经营的情况；（6）直销和经销模式下公司产品的定价原则及价格差异情况，公司销售给经销商的价格、毛利率低于直销价格、毛利率是否在合理的范围内；（7）发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在发行人前员工成立或控制的经销商。

5.2 根据招股说明书，我国血液净化行业部分采用联动销售模式进行销售。联动销售是国内血液净化行业借鉴体外诊断行业而逐步采用的销售模式，即在销售血液净化设备的同时，向客户销售血液净化耗材，设备和耗材互相促进销售。

请发行人说明：（1）涉及联动销售的产品种类、数量、金额及占比情况，该模式是否为同行业可比公司通用模式，联动销售主要政策，采取联动销售的标准和原则；（2）涉及联动销售产品的会计处理方式，联动销售产品的管理模式；（3）联动销售是否构成捆绑销售，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。

首轮问询：问题 6、关于境外销售

6.1 根据招股说明书和申报材料，境外客户大部分为经销商，发行人报告期内境外销售收入分别为 1,191.23 万元、1,942.95 万元、2,668.24 万元和 1,633.96 万元，占营业收入的比例分别为 10.46%、13.66%、10.49%和 12.39%。血液净化设备境外销售价格明显低于境内销售价格、境外销售毛利率明显低于境内销售毛利率。报告期内，境外第三方回款金额分别为 345.01 万元、513.98 万元、335.66 万元和 18.14 万元。请发行人说明：（1）境外销售采用经销模式，是否符合行业惯例，境外经销商是否与发行人存在关联关系或其他利益安排；（2）境内外销售价格、境内外销售毛利率相关差异和变动是否合理。

6.2 根据招股说明书，发行人依托于境外大型品牌商如 DialifeSA、JALOENTERPRI



	SE 等实行 ODM 模式。 请发行人说明：（1）发行人为 DialifeSA、JALOENTERPRISE 等进行 ODM 的主要产品，是否涉及引进外方技术，发行人与 ODM 主要客户关于产品专利权归属的约定，是否存在侵权纠纷或涉诉风险；（2）关于产品售后服务、产品责任承担等约定情况和实际承担情况，是否存在争议或纠纷；（3）ODM 客户是否对发行人销售自产设备及销售区域等进行限制，该项业务是否对发行人发展自主品牌存在不利影响。
	首轮问询：问题 7、关于直销模式 根据招股说明书和申报材料，1）发行人客户较为分散，主要客户变动较大。报告期内，前五大客户合计的销售金额占比分别为 16.46%、14.95%、17.02%和 12.99%；2）发行人存在较多既是客户又是供应商的情形；3）巫山县人民医院 2018 年度、2019 年度及 2021 年 1-6 月份均为发行人第一大客户，销售金额分别为 556.45 万元、543.72 万元、647.46 万元和 441.13 万元。根据巫山县人民医院官网信息，医院目前医院拥有透析机 22 台，有长期维持性血液透析患者 90 余人，年透析次数达 1 万余台次。 请发行人说明：（1）报告期各期直销模式下前五大客户情况及销售的具体内容，直销客户的数量、性质、对应的销售金额及占比、报告期各期的变动情况，是否存在异常情况；（2）报告期各期既是客户又是供应商的单位名称、发行人对其销售、采购金额、占比，发行人对其销售的产品与采购是否存在对应关系；发行人对同一单位既销售又采购的原因、商业合理性、是否符合行业惯例，与其他客户、供应商的销售、采购价格是否存在差异，差异原因及合理性；（3）结合巫山县人民医院透析服务的需求情况、报告期内其他前五大客户变动较大的情况，说明巫山县人民医院每年均向发行人采购较大金额的合理性。请保荐机构和申报会计师核查上述事项，说明对直销模式下发行人收入真实性、准确性的核查方法，并发表明确意见。
	首轮问询：问题 9、关于现金收款 根据招股说明书，公司血液透析服务对象均为透析患者，除医保患者报销部分通过医保结算外，通常患者自费部分，以现金、刷卡、微信或支付宝等第三方电子支付方式进行结算，因此存在较大金额的现金收款。报告期各期公司现金收款金额分别为 253.20 万元、362.32 万元、553.80 万元、300.11 万元，占当期营业收入比重分别为 2.22%、2.55%、2.18%、2.27%。 请发行人说明：（1）现金交易是否与发行人业务情况或行业惯例相符，现金收



	款金额占血液透析中心收入比例是否存在异常情况；（2）发行人现金交易内部控制制度是否健全且有效执行，现金交易对发行人成本控制及核算的影响，发行人的内部控制制度能否保证成本控制和核算的真实、准确和完整性。请申报会计师核查上述事项并发表明确意见。 第二轮问询：问题 1、关于在研产品 根据招股说明书及回复材料，发行人未来计划开展智能血透机和智能血液灌流机的研发；发行人控股子公司德莱福通过 Diacare 引进技术并进行再创新，自主研发的两类透析器已申请注册，另一子公司天外天自主研发中空纤维膜纺丝技术，本次募投项目拟以全资子公司天外天为主体新建聚砜膜纺丝生产线。 请发行人说明：（1）“智能血液净化设备”涉及的具体技术，与发行人现有血液净化设备的区别，行业内相关技术的发展和应用情况，发行人的技术储备和研发进展；（2）发行人从 Diacare 引进的技术是否涉及透析器核心技术，引进的生产线在透析器生产中的作用，引进的技术和产线是否作为合资方出资，权益转让是否已经完成，作价是否公允，发行人未来对相关产线和技术的使用是否受到合资方的限制；（3）中空纤维膜纺丝技术的研发进展，研发工作是否存在重大不确定性，本次募投项目实施是否具有技术支撑。 第二轮问询：问题 2、关于经销模式 根据首轮问询回复及招股说明书，1）发行人报告期内除个别应急物资储备客户以外，经销商期末一般不存在留有公司存货的情况；2）发行人 2020 年新增较多经销商，2021 年 1-6 月退出较多供应商，2020 年经销模式收入占比达 42.91%，高于报告期内其他年度；3）瑞士 DialifeSA 为发行人关联方，2019 年为发行人经销模式下第一大客户。 请发行人说明：（1）应急物资储备情况下发行人将货物直接发往给经销商仓库还是终端医疗机构，发行人是否承担安装调试工作，结合合同条款、发行人的履约义务等说明收入确认时点是否准确；（2）列表说明报告期内持续同发行人存在交易的经销商情况，包括持续合作年限、对应的经销商数量及占比、实现的销售金额及占比，是否存在异常情况以及异常产生的原因；（3）2020 年经销模式收入高于报告期内其他年度的原因，发行人的销售模式或主要客户是否发生改变；（4）报告期内，存在关联关系的经销商销售收入、毛利及占比情况，销售价格是否公允，毛利率与非关联



	经销商相比是否异常，是否存在经销商专门销售发行人产品的情况；（5）是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。 第二轮问询：问题 3、关于连续性净化设备和收入增长 根据首轮问询回复及招股说明书，1）2021 年上半年 SWS-5000 系列产品单价较 2020 年有所下降，主要原因系疫情缓解，市场回归正常销售，客户购买配置稍低的 SWS-5000 系列产品较多导致；2）发行人对比 2020 年费森尤斯、百特等其他品牌的连续性血液净化设备中标平均价格后认为不存在 SWS-5000 系列因新冠疫情影响售价高于市场平均价格的情形。 请发行人说明：（1）SWS-5000 系列产品不同型号的治疗模式、产品配置、定价模式的区别，报告期内同系列产品不同型号、同型号产品不同期间销售单价存在较大差异的原因及合理性；（2）报告期内采购连续性净化设备的终端客户类型分布情况（如公立医院一级医院、二级医院和三级医院、私立医院），是否同产品性质相匹配，单个客户的平均销售数量，是否存在销售异常情况；（3）分产品说明发行人未来经营业绩增长是否具有持续性；（4）血液透析机、连续性血液透析设备毛利率大幅高于同行业可比公司的原因；（5）2021 年全年收入季节性分布情况，与以前年度相比是否存在明显差异。 第二轮问询：问题 4、关于连锁血液透析中心 4.1 根据首轮问询回复及招股说明书，发行人报告期内血液透析中心的单个患者单笔消费金额分布区间主要集中于 500~2000 元；筠连、秀山血液透析中心提供的透析机数量大于当地实际需求数量并且常年处于亏损状态。 请发行人说明：（1）单次血液透析服务需使用的耗材及价格情况，单个患者单笔消费金额分布较广（500-2000 元）的原因；（2）每家透析中心平均在诊人数与透析床位数量、血液透析设备数量之间的关系，是否存在异常，陶家透析中心平均在诊人数较多，该中心透析床位数量、设备是否能满足日常透析需求；（3）筠连、秀山血液透析中心布局规划的考虑，亏损状态是否持续。 4.2 根据首轮问询回复，1）发行人下属透析中心报告期内存在虚增费用、串换项目、超限用药等行为，前述行为属于违反医保服务协议的行为，就该等违约行为，医保经办机构不予支付相应医保费用，并要求透析中心缴纳违约金，但上述医保违约



行为未导致医保管理部门作出行政处罚；2）2021年5月1日起《医疗保障基金使用监督管理条例》正式实施，其中规定了对虚增费用等医保违约行为的行政处罚措施；3）发行人下属透析中心尚未续签医保服务协议的原因是新版医保服务协议尚未出台，当地尚未安排医保服务协议续签事项。

请发行人进一步说明：（1）结合报告期内下属透析中心违反医保协议规定的具体案件情节、医保协议条款和相关法律法规，说明认定上述情形不构成重大违法行为的依据及合理性；（2）全面梳理报告期以来医保基金使用监管政策和医保支付政策的重大变化，说明其对透析服务业务的影响和发行人的应对措施；（3）医保服务协议续签工作的进展情况，预计正式续约的具体时间，续签是否存在实质性障碍。

第二轮问询：问题 5、关于产品质量

根据首轮问询回复，1）报告期内，公司经过技术研发和改进，在 2019 年、2020 年和 2021 年，产品年维修率下降幅度达到 43.9%，44.1%，18.4%；2）报告期内，公司在医疗器械不良事件监测信息系统中记录为可疑医疗器械不良事件报告共有 219 项，其中 2 项正在按照监测机构的要求开展调查评价，不属于造成“严重伤害”的不良事件，其余均已通过使用单位、监测机构和公司的审核。

请发行人说明：（1）报告期内发行人设备产品的年维修率情况，是否显著高于同行业水平；（2）发行人各类产品的不良事件报告数量、导致不良事件报告的原因和事件影响程度，不良事件报告数量是否显著高于同行业水平；（3）产品故障和不良事件是否涉及违反强制性标准、行业标准及其他规定，公司关于产品质量检测的内部控制制度是否有效，前述事项是否对本次发行上市构成实质障碍。

第三轮问询：问题 1、关于 2021 年境外收入增长

根据问询回复，1）2021 年发行人境外收入较上年增长 1,091.58 万元，其中关联方 DialifeSA 贡献收入 824.49 万元，较上年增长 574.97 万元，增长主要系往年采购订单因疫情延迟至 2021 年交付所致；2）2020 年坦桑尼亚 MedicalStoresDepartment 同发行人签署协议开始合作，为 2021 年发行人新增前五大经销客户，当年实现收入 374.35 万元；3）部分境外经销商不愿意提供下游或终端客户信息，导致境外经销未能直接访谈终端客户，中介机构采取抽查主要境外客户售后维修记录等方式核查境外终端客户。

请发行人说明：（1）2020 年、2021 年境外前五大客户的销售情况，包括注册资



	本、成立时间、经营范围、与发行人的合作历史、销售金额、截止目前的回款情况及回款方式；（2）2021 年向 DialifeSA 销售的 174 台血液透析机对应的订单情况，包括合同签订时间、延迟原因、实际发货时间、收入确认时点的准确性以及价格公允性； （3）DialifeSA 采购发行人产品后的下游销售情况，2021 年采购的产品实现终端销售的情况，2021 年大额增加的采购的商业合理性；（4）2021 年坦桑尼亚 MedicalStoresDepartment 向发行人采购的主要产品及价格公允性，分析开始合作即采购较大金额的合理性。
	第三轮问询：问题 2、关于直销客户 根据问询回复，1）报告期内发行人境内直销模式销售占比为 50%以上，前五大直销客户均为国内公立医院，部分医院在报告期内持续向发行人采购且金额较大，采购内容包括连续性血液净化设备、血液透析机、血液净化耗材等；2）发行人主要直销客户多为二级以下医院，且集中于重庆周边地区。 请发行人说明：（1）报告期各期持续同发行人合作的直销客户向发行人采购的产品内容，区分设备和耗材分别说明数量、金额及占比；针对设备采购，结合医院等级、病床规模、就诊人数等分析每年持续采购设备的合理性；针对耗材采购，结合医院已有透析机数量、病患人数、透析频次等分析耗材采购金额的合理性；（2）报告期各期，发行人直销客户数量的情况；发行人直销、经销比重是否与同行业可比公司存在重大差异，如是，请分析原因；（3）结合发行人以直销为主、主要直销客户的规模、区域分布情况等因素，分析发行人销售模式对收入增长存在的制约因素，是否具备开拓更大范围直销客户的能力，并完善招股书信息披露和风险提示。
	第三轮问询：问题 4、关于销售费用 4.1 根据申报材料，1）报告期内，发行人的销售人员人均薪酬分别为 13.79 万元、17.29 万元和 15.07 万元；2）报告期内发行人存在通过服务提供商发放奖金的情形，并已对该内控不规范的情形进行了整改，相关人员已补缴了个人所得税，并取得了个税完税凭证。 请发行人说明：（1）2021 年在主营业务收入增加的情况下，销售人员人均薪酬存在下降的原因，销售人员的工资归集的完整性，是否存在关联方或服务商体外代垫费用的情形；（2）报告期内涉及通过服务提供商发放奖金的销售人员的数量，其中补缴个人所得税的人数及补缴的金额和占比，是否均已完成补缴，是否由发行人代为



	补缴，如未完全补缴，发行人是否存在税务合规风险。 4.2 根据问询回复，针对免费质保期，发行人在考虑历史实际发生的售后服务费用的情况下，按照负有保修义务的产品销售收入的 7% 计算售后服务费。但报告期各年售后服务费分别为 491.45 万元、984.47 万元、1,300.24 万元，实际发生金额小于计提金额。 请发行人说明：（1）发行人提供的免费售后服务的一般期限、售后服务提供方式，计提、实际发生售后服务费等各环节的会计处理，是否符合《企业会计准则》规定；（2）实际发生的售后服务费与计提的售后服务费的差异情况，如差异较大，则 7% 的计提比例是否符合企业实际经营情况，是否符合《企业会计准则》规定；（3）结合报告期各期末附有免费保修义务的已销售设备数量，分析各年计提售后服务费金额的合理性。 第三轮问询：问题 5、关于资本化研发支出 根据问询回复，报告期内发行人的资本化研发支出分别为 445.72 万元、263.00 万元和 1,029.07 万元。2021 年大幅增加，主要因为 2021 年新增低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化时点，并开始进行资本化。以上三项新增资本化项目的各明细项资本化金额显著高于其他研发项目。 请发行人说明：（1）低通透析器项目、高通透析器项目和 TN 一次性使用血液灌流器项目达到资本化开始时点后具体开展的研发工作内容、所需的临床数量、2021 年研发支出具体的构成情况，与实际业务开展是否匹配；（2）分别针对资本化各明细项目，分析各项支出均高于其他研发项目的原因及合理性；（3）结合各项支出归集的节点、依据、合同等，说明归属于相关项目的支出是否准确，是否存在将其他支出计入三个项目资本化支出的情形。 第三轮问询：问题 6、关于分部信息 根据招股说明书及问询回复，1）报告期内公司除血液透析机收入逐年增长以外，受新冠肺炎疫情、医药行业政策、市场竞争等因素的影响，其他产品和服务的收入存在一定波动；2）血液净化设备中连续性血液净化设备 2021 年度销售收入较 2020 年度下降 22.96%，主要系 2021 年度随着疫情缓解，市场价格回落导致收入减少；3）血液净化耗材 2021 年度收入下滑 4.84%，主要受到集中带量采购的影响，导致经销耗材销售收入下降；4）医疗服务收入 2021 年度收入减少 12.27%，主要是由于透析中心周



	边服务竞争加剧以及转让涪陵透析中心的影响。报告期内血透中心持续亏损，净利润金额分别为-1,156.21 万元、-208.31 万元、-520.70 万元。 请发行人说明：（1）测算在营的 9 家血液透析中心达到盈亏平衡状态需要的平均在诊人数、透析床位数量、血液透析设备数量等，并分析达到盈亏平衡所需要的条件；（2）2021 年度 CRRT 设备市场竞争日趋激烈及供需趋于平衡的具体情况，发行人 CRRT 市场的主要竞争者情况，结合各型号产品的下游市场需求及竞争者的销售情况，进一步说明发行人产品销售单价下降的原因，分析是否存在进一步降价的可能性；（3）按照业务板块，分析设备、耗材及血透中心分部的主要财务信息，未来的发展规划，对发行人整体业绩当前及未来的影响；2022 年一季度各板块的经营及订单情况；按照业务板块重新梳理和完善重大事项提示相关内容。
(4) 其他	首轮问询：问题 1、关于科创板定位 根据招股说明书和申报材料，1）发行人目前已形成血液净化设备、血液净化耗材以及连锁血液透析中心等全产业链系统布局；2）发行人的血液净化耗材收入主要来自经销其他品牌的耗材，发行人自产耗材仅血液透析干粉、透析浓缩液已上市；3）《医疗装备产业发展规划（2021—2025 年）》（征求意见稿）中提到将“推动透析设备、呼吸机等产品的升级换代和性能提升”；4）发行人核心技术产品收入包括血液净化设备、血液净化耗材和连锁透析医疗服务，且发行人未来三到五年内计划利用自有资金筹建连锁血液透析中心。 请发行人说明：（1）区分各业务板块并结合具体产品，分析发行人所处行业、发行人的技术发展水平与国家战略的匹配程度，结合同行业可比公司技术实力比较情况，说明发行人如何推动相关产品的升级换代和性能提升，有无客观明确依据；（2）发行人商业模式的主要驱动因素和未来规划，是否聚焦于科技创新领域；（3）将连锁透析医疗服务收入归入核心技术产品收入的合理性，如无法提供客观明确依据，请剔除。
	首轮问询：问题 15、关于固定资产 根据招股说明书，报告期各期末固定资产净值合计分别为 9,576.26 万元、11,724.41 万元、12,617.66 万元和 12,029.93 万元，主要包括与日常经营相关的房屋建筑物、机器设备和办公设备等。发行人下属 9 家医疗机构处于未营业或停业的状态。 请发行人说明：（1）报告期各期机器设备中的血液透析设备的构成情况，血液



	透析设备数量、金额与血液透析中心血液透析设备数量的匹配关系；（2）处于未营业或停业状态下的 9 家医疗机构涉及的血液透析设备数量，金额，当前的处理方式，相应的会计核算，是否计提减值准备，固定资产减值准备计提是否充足。请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见。 首轮问询：问题 16、关于政府补助 根据保荐工作报告，发行人报告期内收到的政府补助金额分别为 1,802.67 万元、428.77 万元、1,584.12 万元及 1,794.85 万元。报告期各期其他收益金额分别为 615.79 万元、249.02 万元、1,404.40 万元和 514.71 万元，其中 2020 年两笔项目金额较大，分别为两江新区应急物资保障体系建设补助 298 万元、研发创新扶持一取得 CFDA 认证奖励 100 万元。 请发行人说明：（1）划分与收益相关政府补助和与资产相关政府补助的标准；（2）2020 年两笔较大金额的政府补助的具体内容，补助用途，划分为与收益相关的政府补助是否准确。请保荐机构及申报会计师核查公司政府补助的确认时间以及划分收益相关和资产相关的政府补助是否符合《企业会计准则》相关要求。 首轮问询：问题 17、关于集中采购和招投标 根据申报材料，目前大部分省市都根据国家政策在血液净化耗材领域实施或推进带量采购，对发行人血液净化耗材经销业务存在影响。另根据公开资料，血液净化设备存在造价较高、折旧较慢的特征。目前各级医疗机构自行组织血液净化设备采购时可能采用公开招标方式。 请发行人说明：（1）自产和经销的主要产品是否被纳入带量采购目录，如是，请补充说明具体情况；（2）结合部分地区已完成带量采购价格谈判的血液净化耗材价格平均下降幅度或区间、同类产品中标价格等，进一步分析发行人经销、自产和在研的血液净化耗材产品是否面临较大降价压力，并据此完善相关风险提示；（3）血液净化设备的更新周期，各级卫生部门或医疗机构组织血液净化设备采购的周期和采购方式，说明发行人未来拓展客户和获取订单是否存在不确定性；（4）发行人在报告期内是否存在商业贿赂、违反招投标规定、串通投标等违法违规情形。请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、依据和理由。 首轮问询：问题 19、关于租赁用房 根据招股说明书，发行人下属子公司和透析中心的生产经营场所为租赁用房，多



	份租赁协议将于 2 年内到期，部分租赁合同租期仅为 1 年，且部分租赁用房尚未办理产权证书。 请发行人说明：（1）子公司和部分透析中心的租赁用房是否存在租金成本上涨、到期无法续期、需要重新选址的风险，结合血液透析中心的监管政策和选址要求，说明重新选址是否对发行人的经营存在重大不利影响；（2）部分租赁用房尚未办理产权证书的具体原因，是否存在重大权属纠纷。
	首轮问询：问题 20、关于募投项目 根据招股说明书和申报材料，1）发行人募集资金投资项目之一血液净化设备及高值耗材产业化项目中涉及新产品血液透析器和腹膜透析机均未取得医疗器械注册证，存在不能投产风险；2）前述项目投产后将实现血液透析器、透析浓缩液、透析干粉和其他血液净化设备的规模化生产。请发行人说明：区分血液净化设备产业化项目和高值耗材产业化项目，说明发行人对募投资金的具体安排，为募投项目所做的技术准备和人员储备，结合细分市场的竞争状况、技术水平和产业政策，进一步论证募投项目实施的必要性和可行性。
	首轮问询：问题 21、关于其他问题 21.1 根据招股说明书，报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为-1,699.54 万元、-1,050.02 万元、-1,857.15 万元、-1,060.64 万元，同期发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润分别为-3,026.12 万元、-3,569.07 万元、1,499.92 万元及 337.49 万元。 请发行人说明：（1）结合同行业可比公司、行业情况，分析经营性现金流量净额长期为负的原因，2020 年收入大幅增长的情况下经营活动产生的现金流量净额低于净利润及出现负数的原因，并结合差异原因分析报告期内业绩增长的合理性及发行人未来的成长性，并请发行人针对该问题做重大事项提示；（2）结合发行人资产负债率高于可比上市公司平均值等长短期偿债指标，分析发行人是否存在较大的偿债压力。请申报会计师核查上述事项并发表明确意见 21.2 请发行人：（1）对招股说明书内容进行整理和精炼，提高招股说明书的可读性，并以投资者需求为导向优化精简招股说明书，为投资者作出价值判断和投资决策提供充分且必要的信息，保证相关信息的内容真实、准确、完整；（2）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。



	21.3 请保荐机构核查与发行人本次公开发行相关的媒体质疑情况并发表意见。
	第二轮问询：问题 6、关于其他问题 6.1 根据首轮问询回复及招股说明书，2020 年末存货原材料账面余额较上年增长 2,925.12 万元，主要系确保生产经营的稳定性和原材料供应，增加了原材料的库存。 请发行人说明：2020 年末存货原材料的主要构成情况，金额大幅上升的原因及合理性，是否有大量的订单需求导致大量存储原材料，原材料是否存在减值风险。 6.2 根据首轮问询回复及招股说明书，发行人涉及资本化的研发项目包括血液净化设备、透析液、透析粉、透析器等研发项目，产品完成首例临床实验入组时进行资本化。请发行人说明：透析液、透析粉等血液透析耗材是否均需临床试验，如否，对于免于临床试验的产品执行的资本化政策。



13. 奥浦迈

公司名称	上海奥浦迈生物科技股份有限公司
证券代码	688293
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 09 月 02 日
行业分类	研究和试验发展（M73）
主营业务	公司是一家专门从事细胞培养产品与服务的高新技术企业。基于良好的细胞培养技术、生产工艺和发展理念，公司通过将细胞培养产品与服务的有机整合，为客户提供整体解决方案，加速新药从基因（DNA）到临床申报（IND）及上市申请（BLA）的进程，通过优化培养产品和工艺降低生物制药的生产成本。公司本着“成就客户、团队协作、开放自省、追求卓越”的核心价值观，秉承“至臻工艺、至善品质”的质量方针，以“让生物药公司用最高性价比的细胞培养产品和服务”为使命，提供优质的产品和服务，打造民族优质品牌，助力生物医药产业快速发展。
反馈问题	
（1）历史沿革	第二轮问询：问题五：关于入股价格变动 根据申报材料，发行人历史沿革中存在短时间内入股价格变动较大的情况，2020 年 5 月、2020 年 8 月，国寿成达、上海磐信等外部投资者入股价格为 173.88 元/1 元出资额，2020 年 8 月，上海磐信、元清本草、领瑞基石的增资入股价格为 319.50 元/1 元出资额，元清本草受让实际控制人肖志华股权的价格为 282.55 元/1 元出资额。 请发行人说明：短时间内入股价格变动巨大的原因，入股价格的定价依据，是否具有合理性、公允性，是否存在不当利益输送。
（2）股东及股权结构架构	首轮问询：问题十九：关于其他 19.3 根据招股说明书，发行人目前拥有 4 家全资子公司，另有 1 家已注销的子公司，4 家全资子公司均未开展实际经营。请发行人说明：发行人子公司均未开展实际经营的具体原因，发行人未来对子公司的业务定位、具体安排，注销子公司的具体原因，是否存在违法违规行为。 19.4 请中介机构进一步核查发行人是否存在证监会系统离职人员入股的情况，根据《监管规则适用指引——发行类第 2 号》等规则的要求完善股东信息披露专项核查



报告。

首轮问询：问题十四：关于股东

14.1 根据招股说明书和申报材料：（1）发行人与投资方曾约定在公司未能在 2022 年 12 月 31 日前实现合格的首次公开发行等情形下，投资方有权要求公司进行回购。此外，还存在领售权、股权转让限制、优先认购权、反稀释权、最惠国待遇、优先清算权等特殊权利条款；（2）2021 年 9 月，发行人、实际控制人肖志华分别与全体股东签署了《股东特殊权利终止协议》，约定与发行人相关的股东特殊权利条款自始无效且不得恢复效力或追溯法律义务或要求发行人履行任何义务或承担任何责任，但如在 2022 年 12 月 31 日公司未能实现合格的首发上市，与肖志华及稳实企业相关的股东特殊权利、义务及相关条款自动恢复效力。请发行人全面梳理发行人或实际控制人及其他相关方对外签署的协议，重点结合报告期内增资、投资协议、公司章程等的具体内容，说明特殊权益的清理与存续情况；清理的，请进一步说明清理时间、清理过程、清理效力，是否存在应披露未披露的其他事项；存续的，请进一步说明是否符合审核问答的规定，上市后是否持续有效，并提供充分依据和理由；请说明自动恢复效力条款对本次发行上市的影响，是否构成本次发行上市实质障碍。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

14.2 根据招股说明书和申报材料：1）发行人历史沿革中存在股权代持情形，代持人均均为肖志华，目前股权代持关系均已解除；2）发行人曾设立上海慷莱、稳实企业、宁波贺何和上海稳奥持股平台进行员工股权激励。目前，上海慷莱注销，宁波贺何的出资人中已无发行人员工，稳实企业的出资人中包含已离职员工等。请发行人补充披露股权代持的形成原因。

请发行人说明：（1）结合被代持人任职经历，说明形成股权代持的具体原因，持股的合法合规性；（2）结合稳实企业、宁波贺何等持股平台中离职员工等的任职经历、离职去向，说明持股的合法合规性，入股及转让价格的公允性、是否存在直接或间接向关联方、供应商或客户等授予股份和其他利益安排的情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

14.3 根据招股说明书：公司股东达晨创投的有限合伙人管晓薇在 2021 年 8 月与公司前员工赵铁冬、刘智签署了《合伙企业财产份额转让协议》，以 400 万元的价格受让稳实企业份额，间接持股发行人。



	请发行人说明：管晓薇通过受让稳实企业份额间接持股发行人的具体原因，持股的合法合规性。请保荐机构、发行人律师核查并就现有股东持股的合法合规性发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题一：关于核心技术先进性 1.1 根据招股说明书：（1）现阶段我国细胞培养基行业与世界先进技术水平在部分细分领域仍有一定差距，中高端产品市场占有率较低；（2）公司通过研究细胞营养代谢优化细胞培养工艺，形成了具有相对竞争优势的无血清培养基产品，包括 CH O 系列培养基、HEK293 系列培养基；（3）公司不仅可以通过客户提供细胞来进行培养基开发，还可以针对不能提供细胞的客户设计了咨询式的培养基开发路径；（4）公司将提供给客户的定制细胞培养基与客户正在使用的进口培养基产品进行对照实验，显示公司培养基在细胞密度、细胞活率和抗体表达量方面均优于进口产品，公司的 CHODG44 和 PK15 细胞培养基等经实验证明比对照组产品更适宜细胞增殖。 请发行人说明：（1）中高端培养基与低端培养基的分类标准、分类依据和境内市场竞争格局，发行人产品在境内外技术发展水平中的位置；（2）发行人培养基技术是否为行业成熟技术，技术壁垒的具体体现，是否存在技术迭代风险；（3）发行人进行产品对比时的产品选取、实验设计、实验结论等是否具有客观性、全面性和代表性，结合与同类产品在关键性能参数上的对比，进一步分析发行人培养基产品的优劣势；（4）发行人培养基产品是否均基于公司的自有配方，公司是否使用行业通用或第三方专有的培养基配方，如是，请说明报告期内公司自有配方产品的收入占比；（5）目录培养基和定制化培养基在研发生产中的技术差异；（6）培养基生产的核心原材料和设备是否依赖于外购或进口。 1.2 根据招股说明书，基于细胞培养工艺的积累，发行人开发出了细胞株构建平台、上游细胞培养工艺开发平台、下游纯化工艺开发平台、制剂处方工艺开发平台等 CDMO 技术服务平台。 请发行人说明：（1）CDMO 服务技术壁垒的具体体现，结合与同行业可比公司的对比情况，说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系；（2）细胞培养基技术对发行人 CDMO 业务发挥的作用，除培养基技术外，发行人在 CDMO 业务中的其他核心技术及其先进性表征；（3）发行人协助成功完成 IND 申报并进入临床阶段的 CDMO 项目数量，列表说



	明发行人目前在手和已完成的 CDMO 项目数量，在手项目中列明处于 IND 前、I 期和 II 期临床的项目数量；（4）公司对外采购的设备、试剂和耗材与 CDMO 核心技术之间的关系。 首轮问询：问题二：关于核心技术来源 根据招股说明书：（1）发行人现有核心技术人员 4 名，其中肖志华、贺芸芬和梁欠欠曾在上海睿智化学研究有限公司承担研发工作，王立峰曾在药明巨诺和吉美瑞生担任质量保证总监和副总裁；（2）发行人原员工持股平台上海慷莱、宁波贺何等成立初期用于进行股权激励，目前前述平台中的员工已离职，刘智和、赵铁冬已将股份以 400 万价格转让给外部投资人；（3）截至目前，公司已获授权并形成主营业务收入的发明专利共 5 项。 请发行人说明：（1）结合开展培养基和 CDMO 业务的关键历史节点，说明各项核心技术形成的具体过程；（2）发行人核心技术团队成员的入职时间、目前从事的研发工作、取得的学术或研发成果和从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明相关人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；（3）上海慷莱等持股平台中离职人员在公司从事的工作内容、入职时间和入职前的从业经历，结合发行人核心技术和配方形成的关键历史节点，说明前述人员在发行人核心技术形成、核心产品研发和生产中发挥的作用；（4）结合核心技术团队成员、持股平台离职人员的任职经历，说明该等人员是否存在违反原任职单位关于竞业禁止、保密协议约定的情形，发行人核心技术来源及其合法合规性，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）公司 5 项发明专利的具体来源、发明人的具体情况，是否为公司员工，是否为自主研发，该 5 项发明专利与发行人主营业务的对应关系；（6）结合培养基和 CDMO 行业的技术发展趋势、发行人的技术储备和未来的技术发展空间，分析发行人的自主持续研发能力。 请发行人律师核查并发表明确意见。
（4）业务合规	首轮问询：问题三：关于市场竞争格局 3.1 根据招股说明书：（1）细胞培养基贯穿于生物药从研发到商业化生产的全周期。公司培养基产品应用于蛋白/抗体生产、疫苗生产、细胞治疗和基因治疗等生物制品生产领域，在国产培养基中市场占比第二；（2）公司已开发完成超过 100 种无血清培养基，包括适合重组蛋白和单抗药物生产的 CHO 和 HEK293 细胞培养基及定制



化培养基产品；（3）根据中信建投报告显示，2020 年我国生物制药培养基的市场规模为 44 亿元，预计 2025 年将达到 84 亿元。根据沙利文咨询研究显示，中国培养基市场将快速上升，2020 年至 2025 年的年复合增长率将达到 29.0%。

请发行人说明：（1）境内培养基市场的进入壁垒，市场竞争格局、市场占有率和市场排名，公司产品的市场占有率和排名情况；（2）结合无血清培养基、CHO 细胞和 HEK293 细胞等的应用场景、下游需求，以及公司销售培养基分别用于生物制品、生物药研发和商业化生产阶段的情况，分析公司培养基产品的市场空间；（3）结合与同行业公司在公司规模、技术实力、主要客户、生产能力、产品品类、响应速度等方面的对比，全面、客观地展示发行人的竞争优劣势；（4）修改培养基市场规模预测等前后披露不一致的情况，招股说明书引用数据是否客观、权威，如否，请进一步修改完善。

3.2 根据招股说明书：（1）生物药 CDMO 龙头企业因其技术壁垒和先发优势，在国内市场上占据较大市场份额；（2）公司目前提供的 CDMO 服务包括了从抗体工程人源化筛选、细胞株构建、工艺开发到中试生产以及临床 I&II 期样品制备的过程，尚未覆盖临床 III 期与商业化生产；（3）公司中试生产平台拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，公司拟使用募投资金建设 CDMO 生物药商业化生产平台，并购置相关设备。

请发行人说明：（1）生物制品、生物药 CDMO 行业的进入壁垒，境内市场的竞争格局、市场占有率和市场排名，发行人的市场占有率和排名情况，列表对比发行人与同行业可比公司在公司规模、核心技术、服务具体内容、服务环节、生产能力等方面的差异，分析发行人的竞争优劣势；（2）I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在技术工艺、生产设备、质量控制等方面的主要差异，发行人是否具备提供临床 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务的研发生产能力。

3.3 根据招股说明书：（1）对于培养基业务，公司的竞争对手以国外大型科技公司为主，目前国内尚无以细胞培养基研发生产及销售为主营业务的上市公司。公司选取义翘神州、百普赛斯和纳微科技为同行业可比公司；（2）对于 CDMO 服务，公司 CDMO 服务主要为生物药抗体领域，选取同行业公司中较为类似的上市公司为药明生物。请发行人说明：选择同行业可比公司的具体依据和可比性，是否客观、合理，如否，请重新选择，并区分培养基产品、CDMO 服务等不同业务类型，进一步完善可比



	公司选择和技术、业务、财务等方面的对比分析 首轮问询：问题十二：关于预收款项和合同负债 报告期各期末，公司预收款项的金额分别为 122.57 万元、1,267.56 万元、140.99 万元和 1,825.46 万元，全部为按合同约定预收的货款。2020 年以来，公司开始执行新收入准则，公司预收业务款计入合同负债。 请发行人说明：（1）结合合同的相关约定，说明预收的货款计入合同负债的原因，是否符合企业会计准则的相关规定；（2）报告期各期，预收款项及合同负债核算的主要项目情况，包括客户名称、金额、订单签署日期、项目进度等，预收账款及合同负债占订单金额的比例，与合同约定的付款比例是否一致；（3）预收款项及合同负债的账龄情况、期后收入实现情况以及与销售收入的匹配关系，是否存在利用预收款项调节收入的情形。请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：问题四：关于客户 4.1 根据申报材料：1）报告期内各期，发行人对前五大客户的销售金额及占当期营业收入比例维持在 50%左右；2）发行人实际控制人贺芸芬曾担任最近一期前五大客户北京免疫方舟医药科技有限公司董事；3）广州爱思迈生物医药科技有限公司等客户成立当年或次年即与发行人开展合作；4）发行人通过提供 CDMO 服务锁定客户，在客户的生物制品开发项目成功进入临床研究后，为客户提供细胞培养基产品。 请发行人说明：（1）按照培养基业务和 CDMO 业务分别列示报告期各期前十大客户的名称、基本情况、成立时间、合作年限、销售商品及金额，是否与发行人、实际控制人及其员工、关联方存在关联关系或其他利益安排；（2）结合发行人报告期内与北京免疫方舟医药科技有限公司的主要交易条款、定价原则、信用政策、商业折扣、运费承担等，说明与其它同类客户是否一致，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形；（3）对于成立时间较短即与发行人开展合作的客户，说明建立合作的背景，每年销售金额及占发行人相关业务收入的比重，并结合相关客户业务发展情况分析业务可持续以及回款风险；（4）公司订单获取方式，通过 CDMO 业务获取的培养基订单数量及金额；（5）报告期各期客户数量、客户的增减变动情况以及平均单个客户销售的变化情况及原因。 4.2 根据申报材料：（1）报告期公司以直销为主，经销为辅。（2）2018 和 201



	9 年度公司外销金额占比分别为 10.34%和 20.70%，主要为向 DiNonAlnc 提供 CDMO 服务。 请发行人说明：报告期各期主要经销商的基本情况、销售金额、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及其他利益安排，发行人与经销商之间是否为买断式销售、经销商的终端销售及期末存货情况。
	首轮问询：问题五：关于采购及供应商 根据招股说明书，公司主要供应商变动较大，各类原材料采购金额及占比波动较大。 请发行人说明：（1）报告期内前五大供应商采购金额和占比变动的原因；（2）结合供应商基本情况，说明发行人是否存在异常采购的情况，是否对主要供应商存在重大依赖，如有，请进行相关风险提示；（3）供应商与发行人及其员工、关联方是否存在关联关系或其他利益安排；（4）主要原材料的采购规模与发行人经营规模、在手订单是否匹配，主要原材料的消耗量、水电能源消耗量与主要产成品产量是否匹配。 请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：问题十五：关于经营合规性 15.1 根据招股说明书：（1）培养基产品应用于生物医药产业，无需取得特定的生产资质；（2）CDMO 业务在研发和生产阶段应遵循药品管理和临床试验相关法律法规及其生物制品相关指导原则；（3）发行人研发生产过程中涉及动物细胞和病毒等微生物的使用。发行人建立了基于 ATCCCHO-K1、CHO-ZN、ECACCCHO-K1 的稳定细胞株开发系统。请发行人补充披露生产经营过程中的生物安全合规情况，是否依法取得生物安全相关认证许可。 请发行人说明：（1）发行人建立的产品质量管理体系及其有效性，发行人报告期内是否曾接受 GMP 检查及检查结果；（2）结合发行人的业务开展情况及未来规划，说明细胞等资源的具体来源，研发生产使用是否合法合规，是否受到第三方知识产权的限制；（3）I 至 II 期 CDMO 服务与 III 期至商业化生产阶段 CDMO 服务在资质许可方面的差异，发行人是否需要取得商业化生产所必要的资质许可。请发行人律师核查并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。 15.2 根据招股说明书：（1）公司生产经营过程中的主要污染物包括废水、废气、



固体废弃物，发行人及其子公司对其进行了有效处理，全部已建项目和在建项目均履行了相应的环评手续；（2）发行人及其子公司的危险废物管理计划备案即将到期，所签订的多份危险废物处理合同即将到期；（3）发行人子公司奥浦迈生物工程位于上海市奉贤区正博路 356 号 15 幢厂房和 21 幢厂房的污水排放并入上海临港华平经济发展有限公司临港智造园六期项目排放范围中。

请发行人说明：（1）发行人及其子公司是否均依法办理排污许可，污染物处置是否合规，公司是否发生环保事故或重大群体性的环保事件，是否曾受到环保相关举报投诉或负面媒体报道；（2）发行人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；（3）结合前述事项说明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。

请保荐机构和发行人律师核查发行人生产经营和项目建设过程中的环保合规情况并发表明确意见，说明核查过程、核查依据和核查结论。

第二轮问询：问题一：关于业务

1.1 根据问询回复，1）截至 2021 年末，共有 74 个药品研发管线使用发行人细胞培养基产品，其中处于临床前阶段 46 个、临床 I 期阶段 8 个、临床 II 期阶段 7 个、临床 III 期阶段 12 个、商业化生产阶段 1 个，发行人最近一期产能利用率已近 80%；2）根据相关监管政策，生物制品上市后更改培养基供应商需按要求提供相应说明及更新材料，故生物药及疫苗生产企业一般在临床前研究阶段选定细胞培养基供应商后，在临床研究和商业化生产过程中不会轻易变更；3）定制化培养基开发是行业发展的未来趋势，公司报告期内定制化产品收入占比为 28.24%、24.10%、28.09%；4）新冠疫情期间，进口品牌培养基在服务响应周期方面存在一定不确定性，间接加速了国产培养基品牌的进口替代进程。报告期内，培养基业务销售收入年均复合增长率为 64.57%；

请发行人说明：（1）应用公司培养基产品的研发管线主要处于临床阶段且以临床前阶段和早期临床为主的原因，是否符合行业特征，下游客户研发管线未能顺利推进对发行人的影响及风险，并根据实际情况完善相关风险提示；（2）如下游客户研发管线持续推进，公司是否具有满足客户商业化生产需求的产能储备以及应对措施，是否存在因产能不足面临客户流失的风险；（3）结合关于监管政策、产能等因素说明前述监管政策对发行人持续开拓培养基新订单、新客户的具体影响；（4）下游市



	场对标准化和定制化培养基的需求情况及未来的发展趋势，发行人未来的业务规划； （5）发行人在进口替代过程中的优劣势，新冠疫情缓解后培养基收入增长率的可持续性； 1.2 根据问询回复，1）发行人协助客户完成或正在执行的 CDMO 项目包括细胞株构建、培养基及工艺定制开发和 CMC 项目，前述各类项目数量分别为 69、22 和 17 个，其中最近一期细胞株构建项目的收入占比为 19.48%，CMC 项目收入占比为 64.43%；2）发行人 CDMO 服务尚未覆盖商业化生产阶段，仅拥有一条 200L/500L 的 GMP 原液生产线，与同行业公司相比存在一定差距。 请发行人说明：（1）“培养基及工艺定制开发”的具体含义和服务内容，与发行人培养基业务的关系；（2）细胞株构建、培养基及工艺定制开发在药物研发过程中的作用，发行人 CDMO 项目数量以前述单一阶段类项目为主的原因，是否符合行业特征，此类业务能否体现发行人的技术先进性和竞争力，发行人未来的业务规划；（3）发行人现有产能瓶颈对获得新客户的影响，结合现有产能、主要客户的项目执行周期、新客户开发情况等因素，分析是否存在 CDMO 业务收入大幅下滑的风险。
(5) 独立性	第二轮问询：问题七：关于岸迈生物 根据问询回复，CDMO 业务主要客户上海岸迈生物科技有限公司创始人与发行人实际控制人系前任职单位同事，报告期内岸迈生物向发行人采购 CDMO 业务金额分别为 241.66 万元、1,545.07 万元和 1,302.06 万元。 请发行人说明：结合报告期内岸迈生物 CDMO 业务采购的主要内容、定价原则、各项目毛利率、合同期限等，说明与其他同类客户是否一致，采购价格是否公允，岸迈生物自身产品研发进展是否顺利，是否存在损害发行人利益或利益输送的情形。
	首轮问询：问题十九：关于其他 19.2 根据招股说明书，VanSpring 为发行人实际控制人贺芸芬所控制的其他企业，从事投资与咨询类业务。2019 年和 2020 年，公司向 VanSpring 分别支付了 17.53 万元和 68.10 万元咨询费，原因系贺芸芬通过 VanSpring 向公司提供劳务和服务，相关金额已全部计入贺芸芬薪酬。 请发行人说明：（1）VanSpring 的设立背景、原因，业务演变情况，是否与发行人从事相同或相似业务；（2）贺芸芬通过 VanSpring 向公司提供劳务和服务的背景、原因、具体内容、交易合理性和价格公允性，是否存在未披露的利益安排；（3）发



	行人与 VanSpring 的关联交易是否仍将持续进行。
(6) 股权激励	首轮问询：问题十七：关于股份支付 根据招股说明书，报告期内，公司股份支付费用分别为 4,404.99 万元、0 万元、407.70 万元和 580.82 万元。 请发行人说明：（1）结合员工持股平台历次变动情况及实控人股份变动情况，说明是否涉及股份支付，是否符合企业会计准则的相关规定，股份支付费用计提是否完整；（2）结合历次股权激励具体情况，列明报告期各期股份支付费用的具体计算过程、依据及其公允性、合理性；（3）结合股权激励协议的具体条款以及报告期内离职人员的股份退回情况，说明是否存在服务期约定或实质上的服务期，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定。请发行人提供股权激励相关文件作为监管备查文件。请申报会计师核查并发表明确意见。
(7) 行政处罚及诉讼	首轮问询：问题十六：关于重大诉讼或仲裁 根据申报材料，保荐机构依据《科创板上市规则》9.3.1 规定对重大诉讼进行核查，确认公司不存在《科创板上市规则》规定的重大诉讼、仲裁事项。 请保荐机构重新核查，说明核查过程，就相关诉讼或仲裁事项是否对股权结构、生产经营、财务状况、未来发展等可能产生较大影响，是否构成本次发行上市实质障碍发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：问题十一：关于非流动资产 根据申报材料：（1）报告期各期，发行人固定资产中专用设备账面价值较大且存在波动；（2）报告期各期末，发行人在建工程账面价值分别为 1,167.30 万元、65.62 万元、1,951.91 万元和 227.02 万元；（3）发行人预付长期资产款项金额较大，具体包括预付设备款项及预付工程款项；（4）公司的长期待摊费用余额分别为 0.00 万元、1,169.06 万元、891.71 万元和 2,379.64 万元，主要是经营场所装修费用。 请发行人说明：（1）固定资产折旧政策，与同行业可比公司是否一致，是否存在应计提折旧未计提的情形；（2）专用设备具体构成、设备金额变动的原因；（3）报告期各期在建工程对应的具体项目、工期、转固时间、是否存在推迟转固的情形；（4）报告期内，发行人预付长期资产款项的明细构成，预付长期资产款项变动与在建工程、固定资产变动的匹配性；（5）设备供应商的基本工商登记信息和合作背景，



	到货时间，转入固定资产或在建工程时间，发行人及其关联方与设备供应商是否存在关联关系，是否存在应转固的设备未入账或未转固的情形；（6）报告期新增经营场所的启用日期，长期待摊费用各年初始、新增及分摊情况，分析是否存在延迟运营期减少成本的情况；（7）报告期内各项折旧金额、摊销金额与制造费用的勾稽关系。请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：问题十三：关于募投项目和未来规划 根据招股说明书：（1）发行人拟将募集资金投向奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台和奥浦迈细胞培养研发中心项目建设；（2）奥浦迈 CDMO 生物药商业化生产平台的实施将升级和优化奥浦迈在 CDMO 领域上下游服务水平；奥浦迈细胞培养研发中心项目主要聚焦于市场前沿细胞培养产品的研发、细胞株构建平台的升级研究、研发人员技能培养等方面。 请发行人说明：（1）发行人为 CDMO 商业化生产项目所做的技术准备、人员储备和产能规划，结合 CDMO 行业的竞争状况、公司在手项目情况，说明募投项目是否存在产能消化风险；（2）结合培养基和 CDMO 业务的协同情况、相关市场的竞争格局、发行人的技术储备和技术发展空间，进一步说明发行人对培养基和 CDMO 业务的未来规划。
	首轮问询：问题十八：关于现金流量 根据招股说明书，报告期内，经营活动产生的现金流量净额与净利润比分别为-7.36%、-140.60%、27.41%及 159.28%，收到及支付的其他与经营活动有关的现金金额较大。 请发行人说明：（1）2018 年及 2019 年经营活动产生的现金流量净额与同期净利润的差距较大的原因，相关现金流入流出情况是否与销售政策、采购政策、信用政策变化情况相匹配；（2）收到及支付的其他与经营活动有关的现金的具体构成、间接法调整表经营性应收应付项目的变动与资产负债表对应等科目的勾稽关系；（3）职工薪酬与现金流量表、资产负债表、利润表中相关科目的勾稽关系。请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：问题十九：关于其他 19.1 根据申报材料，发行人在有限责任公司整体变更为股份有限公司时，合并资产负债表未分配利润-7,492.30 万元，母公司资产负债表未分配利润-7,245.06 万元，



	整体变更时存在未弥补亏损。请发行人根据《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》第 13 问的要求，在招股说明书中完善信息披露。 第二轮问询：问题四：关于 2021 年财报更新 4.1 根据招股说明书，1) 2021 年末公司存货中原材料和库存商品增加较多；2) 公司 2021 年开始执行新租赁准则，确认使用权资产 5,518.42 万元。 请发行人说明：（1）2021 年末存货中原材料和库存商品大幅增加的原因，报告期各期末原材料的有效期情况，原材料跌价准备计提政策；（2）报告期各期定制化培养基的金额及占比，相关产品是否均有订单支撑，违约金约定情况，客户违约情况下是否可再次销售，结合上述情况说明存货跌价准备计提的充分性；（3）使用权资产的账面价值、初始计量金额的依据、计提折旧的年限及年限确定方式及合理性。 4.2 2021 年，发行人管理费用和销售费用中职工薪酬大幅增加，系奖金增加或人员数量增加所致。 请发行人说明：（1）报告期各期销售人员和管理人员数量变动情况；（2）员工薪酬确定标准，薪酬变化履行的决策程序；（3）报告期各期管理人员薪酬和销售人员平均薪酬变动情况，与当地及同行业可比公司比较情况，是否存在压低人员薪酬从而减少报告期内成本费用的情况。 4.3 请发行人根据更新后的财务数据，针对重要或者同比发生重大变动的报表科目、财务指标进行分析并披露变动原因，确保信息披露符合《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 第二轮问询：问题六：关于研发人员认定 根据问询回复，公司按照人员所属部门认定研发人员，研发人员参与生产活动时，则根据其实际参与工时将相关薪酬分配至生产成本中。请发行人结合各研发人员从事的研发活动和生产活动的工时分配比例进一步说明研发人员认定的合理性。



14. 英诺特

公司名称	北京英诺特生物技术股份有限公司
证券代码	688253
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 07 月 28 日
行业分类	医药制造业
主营业务	公司是一家专注于 POCT 快速诊断产品研发、生产和销售的高科技生物医药北京英诺特生物技术股份有限公司招股说明书（申报稿）1-1-19 企业，产品相比传统实验室检测产品具有使用成本低、操作便捷、检验快速、对配套仪器和操作人员要求低等特点。公司紧紧抓住当前社会节奏加快、分级诊疗体系不断推进、检测范围扩大、早诊早治趋势凸显等行业发展的驱动因素，扎根 POCT 快速检测领域，以呼吸道病原体检测和多种病原体联合检测为特色，以急门诊，尤其是儿童急门诊检测作为切入点，致力于打造中国呼吸道病原体快速联合检测领导品牌。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 1：关于实际控制人认定 根据申报材料，英诺特是由张秀杰和叶逢光家族于 2006 年 2 月共同出资设立，公司设立时股东为崔凤艳、侯志全。2006 年 9 月，侯志全将所持出资额全部无偿转让给其妻子张秀杰；2014 年 12 月，崔凤艳将所持出资额全部转让给她儿子叶逢光。2015 年 9 月，叶逢光将其持有的 18.7452% 的出资份额以 1 元每注册资本价格转让给张秀杰控制主体英斯信达，股权转让款直至 2018 年 11 月才支付。公司设立时，实控人叶逢光年仅 21 岁，在 2015 年入职发行人之前连续五年属于自由职业状态，目前对公司的实际经营管理参与较少。公开资料显示，英诺特及其全资子公司唐山英诺特是由叶逢光父亲叶金保创立，由其投入资金进行研发，并负责经营管理。 请发行人说明：（1）叶金保、叶逢光、崔凤艳在英诺特设立、经营管理方面发挥的作用，崔凤艳、叶逢光是否实际是为叶金保代持发行人股份；（2）2015 年 9 月叶逢光向张秀杰控制主体平价转让较多出资份额的原因和商业合理性、是否涉及股份支付，延期支付股权转让款的原因以及资金来源情况，张秀杰是否存在为叶金保或叶逢光代持股份的情形；（3）叶金保是否实际拥有对公司的控制权，发行人对实际控



	制人的认定是否准确、合理；（4）侯志全与张秀杰就相关股权归属是否存在争议，保障张秀杰股权稳定的措施；（5）实际控制人所持发行人的股份权属是否清晰，发行人最近 2 年实际控制人是否发生变更，是否存在导致控制权可能变更的重大权属纠纷。 请发行人在招股书重大事项提示章节补充披露实控人不当控制的风险。 请保荐机构和发行人律师说明对英诺特控制权归属的核查方式、核查过程和核查结论，是否做到充分审慎，未在申报材料中说明叶金保相关情况的原因。请保荐机构和发行人律师对发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条和《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 5 问的相关要求进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 1：关于实控人认定 根据问询回复，发行人实控人之一叶逢光所持股份来源于其母亲崔凤艳转让，其不参与公司的日常经营管理，经营管理工作主要由共同实控人张秀杰负责。同时，叶逢光父亲叶金保现任唐山英诺特的党支部书记，其因在新冠肺炎疫情期间积极发挥共产党员先锋模范作用，被迁安市推荐并荣获“2020 年全国劳动模范”，但是相关媒体关于其创立、控制和管理发行人的报导存在错误，迁安市人民政府、中共迁安市委宣传部和中共唐山市委宣传部同意对相关报道中的不实部分进行说明或澄清。 请发行人进一步说明：（1）叶金保非发行人员工但是担任唐山英诺特党支部书记的合规性和合理性，是否实际在公司履职；自英诺特和唐山英诺特设立以来，叶金保在资金投入、经营决策、人事管理等方面的参与情况，是否发挥重要作用；（2）结合相关报导和采访内容，充分说明认定相关媒体报导存在错误的依据是否充分；（3）迁安市人民政府、中共迁安市委宣传部和中共唐山市委宣传部对相关报道中的不实部分进行说明或澄清的进展情况；（4）结合前述事项，充分说明发行人对实控人的认定是否准确、合理，实控人所持股份权属是否清晰，最近 2 年实际控制人是否发生变更。请保荐机构和发行人律师对上述问题进行核查，并就发行人是否满足《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条和《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 5 问的相关要求发表明确意见。



	第三轮问询：问题 4：关于实控人认定 根据问询回复，叶金保全国劳动模范推选材料中与发行人相关内容是其基于自身理解填写，相关表述存在一定不准确之处；同时，相关媒体报道存在错误。请保荐机构和发行人律师充分核查叶金保参与全国劳动模范推选过程中相关材料、媒体报道和本次申报材料的差异情况，说明本次申报材料中关于发行人及其重要子公司唐山英诺特的相关披露是否准确，并就公司实际控制人认定是否准确发表明确核查意见，请说明核查过程和核查结论。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：问题 2：关于股权变动 根据申报材料，王励勇于 2018 年 11 月通过增资入股发行人，增资的价格为每 1 元注册资本 4.7673 元，明显低于同次增资的其他股东的入股价格。公开资料显示，2020 年 1 月，王励勇与发行人员工纪凯成立了领上源咨询，其后领上源咨询与发行人共同成立了领上源，领上源咨询未实缴出资。3 月，领上源咨询以 0 对价将出资份额转让给发行人。 请发行人说明：（1）王励勇的背景，增资入股的定价依据，低价取得发行人股份的原因和合理性，是否存在利益输送情形，是否应确认股份支付费用；（2）王励勇与发行人员工共同设立领上源咨询的原因，注册资金是否存在来源于发行人及其关联方的情形；（3）领上源咨询是否与发行人及其关联方存在业务、资金往来，如有，请说明具体情况，以及是否存在为发行人代垫成本费用情形；（4）领上源无实际经营而发行人收购的原因，领上源股权变动的合理性。 请发行人律师和申报会计师对王励勇及其持股企业与发行人及其关联方是否存在利益输送情形发表明确核查意见。
	首轮问询：问题 7：关于与达安基因的关系 7.1 根据申报材料，达安基因持股的主体达安京汉、安融创富分别于 2015 年、2019 年入股发行人。其中：1）达安京汉入股发行人时，尚未完成出资且未完成私募基金备案，因此当时未实缴出资；2）安融创富从余江安进受让价格低于前次相近时间股权变动价格，且款项支付时间明显早于《股权转让协议》签署时间；3）发行人的董事会秘书陈富康曾在达安基因下属企业任职，于 2019 年加入发行人，其后安融创富在将所持股份全部转让给陈富康持股的广州安创，广州安创入股发行人后新增纪昌涛多名股东，公开资料显示个别股东亦在达安基因旗下企业担任重要职务。



请发行人说明：（1）达安京汉在未完成出资且未完成私募基金备案情况下增资入股的合理性，是否满足私募管理相关要求以及相关违规风险；（2）安融创富在《股权转让协议》签署前支付款项的原因，是否存在其他商业安排；（3）广州安创在入股发行人后新增多名股东的原因，相关人员在达安基因及其关联方任职情况，款项支付及资金来源；（4）上述主体股权变动的原因，转让及增资价格合理性；（5）上述主体与达安基因的股权结构关系，是否实际由达安基因控制，是否存在一致行动关系，是否应当作为发行人关联方进行披露；（6）上述主体的持股人员在达安基因的任职情况，是否属于技术、业务等核心岗位人员，是否存在变相为发行人提供技术、订单的情形，发行人及其关联方与达安基因及其关联方、员工之间是否存在利益输送情形或其他利益安排；相关人员直接或间接获取发行人股权过程中是否涉及股份支付及其原因。请发行人律师对上述问题进行核查，并就相关股权变动是否存在利益输送情形发表明确意见。请申报会计师核查问题（6），并发表明确意见

7.3 根据申报材料，发行人与达安之间除了签署的常规经销合同，还签署了代理协议，发行人按照新增、非新增销售额的一定比例（20%或 25%）支付代理费。2019—2020 年发行人以货物结算的模式支付相关代理费用。

请发行人说明：（1）代理协议的签订背景与时间、具体内容、业务模式、结算标准、有效期，发行人发展代理模式并选择与达安基因合作的具体原因；（2）报告期各期通过达安基因代理的新增客户与原客户名称、所在区域、销售额、产品类型等明细情况，新增客户、原客户与达安基因是否存在关联关系或特殊关系，发行人与前述客户是否另行签订经销协议，销售价格与其他客户是否存在较大差异、是否公允；（3）报告期各期发行人向达安基因支付的代理费金额、占发行人相应收入比例情况，支付的代理费是否公允，发行人是否依赖达安基因发展新客户、维系原客户关系；（4）除达安基因代理模式外，发行人是否存在其他代理商或其他特殊销售模式，发行人信息披露是否存在遗漏；（5）2020 年发行人向达安基因销售额，发行人与达安基因签订的代理合同与经销合同、达安京汉等股东入股发行人是否构成一揽子交易，具体说明报告期内发行人向达安基因销售检测产品明细及销售价格的公允性；（6）2019—2020 年发行人以货物结算的模式支付相关代理费用的原因与考虑、是否应视同销售，采用成本价值而非市场价值确认销售费用的合理性、对发行人相关财务数据的影响，该会计处理与同行业可比公司是否一致。



	请发行人：（1）用便于投资者理解的语言在招股说明书中披露上述涉及达安基因代理模式的相关信息；（2）将与达安基因签署的代理协议作为本问询回复附件一并提交。请保荐机构、申报会计师：（1）核查代理模式的合理性、发行人与达安基因之间交易的公允性、发行人对上述事项的会计处理，并对以上事项发表明确意见；（2）核查发行人及其关联方、关键岗位人员与达安基因及其发展的客户、关联方、关键岗位人员是否存在除已披露的业务往来外的资金往来，并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	首轮问询：问题 4：关于核心技术来源 4.1 根据招股说明书，公司管理团队的核心成员张秀杰、张晓刚、陈廷友曾经长期在同行业公司高达生物任职。 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和核心技术的形成过程，是否涉及相关人员职务发明，是否存在来自于第三方的情形；（2）技术人员在此前任职企业竞业禁止、保密条款的签署情况，发行人及其技术人员是否存在违反保密条款、侵犯知识产权或商业秘密的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。 4.2 招股说明书披露，报告期内中国疾病预防控制中心病毒病预防控制所向发行人转让 SFTS 病毒等 6 种出血热病毒快速核酸检测试剂技术。 请发行人说明：（1）上述技术转让合同的金额及支付情况、是否约定销售分成或里程碑款项，转让对价的公允性；（2）发行人核酸分子检测平台技术是否来源于病毒病预防控制所或其他外部机构。 4.3 根据招股说明书，发行人存在多个合作研发项目，“荧光自动光学检测仪”等知识产权系与其他第三方共享。 请发行人说明：（1）发行人目前的产品中是否存在合作研发、成果共享的情况，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，是否存在严重依赖方的情形；（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。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



	首轮问询：问题 5：关于发行人核心技术 5.1 招股说明书披露，发行人产品涉及免疫层析、间接免疫荧光和液相免疫等多种方法学。发行人构建了免疫层析平台、间接免疫荧光平台、液相免疫平台、核酸分子检测平台、基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台 6 大技术平台。发行人通过间接免疫荧光平台实现在一个检测玻片上同时对多种病原体进行检测，研发了国内首创的 9 种病原体间接免疫荧光联合检测产品。 请发行人清晰披露：（1）免疫层析、间接免疫荧光和液相免疫等方法学与在发行人招股说明书中披露的体外诊断行业的对应关系，发行人免疫层析产品的方法学是否为胶体金，报告期内发行人收入的方法学构成情况；（2）免疫层析相较于其他方法学、间接免疫荧光相较于直接免疫荧光、液相免疫相较于固相免疫的优劣势对比情况，免疫层析、间接免疫荧光和液相免疫技术是否已成为行业主流技术，如是，相较于同类竞品，发行人产品的技术难点与竞争优势。 请发行人说明：（1）免疫层析、间接免疫荧光和液相免疫的分类方法是否在同一维度、是否为行业主流分类；（2）国内现有通过间接免疫荧光的方法进行联检的产品数量，招股说明书中“国内首创”“行业领先”等描述的依据是否充分，如若，请删除相关表述，避免误导投资者。 5.2 根据招股说明书披露，发行人共拥有 15 项发明专利，其中，已投入商业化生产平台使用的 3 项专利均为 2007 年申请；除“用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒”之外的其他专利均为 2014 年及以前申请。报告期内，发行人新冠产品采用胶体金的方法学，而公开资料显示，“用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒”专利属于基因检测技术领域。请发行人说明：（1）发行人 2014 后长期未取得发明专利的原因和合理性，发行人是否具备完整的技术研发体系；（2）“用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒”专利的形成过程，未应用到新冠检测产品生产销售的原因，是否存在侵犯第三方知识产权或技术秘密的情形或风险。
（4）业务合规	首轮问询：问题 10：关于检测仪器 招股说明书披露，发行人与深圳市活水床旁诊断仪器有限公司、江苏维普光电科技有限公司、杭州柏帝科技有限公司合作研发检测仪器。 请发行人补充披露：（1）主要产品系列是否需要仪器设备、检测仪器与诊断试剂系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，主要产品系列对



	应的仪器是全自动、半自动还是手工仪器；（2）发行人对仪器设备的管理模式。 请发行人说明：（1）是否以任何方式向客户或终端客户提供检测仪器，如发行人检测试剂系开放式系统且发行人未向客户提供检测仪器，报告期内向深圳市活水床旁诊断仪器有限公司采购全自动胶体金免疫层析分析仪的原因；（2）发行人以合作研发方式开展仪器开发的原因与考虑，各合作研发项目中成本费用的承担方式、合同金额、报告期各期向合作方支付的合作研发费用金额，进一步说明认定为合作研发而非委托研发的原因、合理性。
	审核中心意见：问题 1 请发行人进一步说明抗原检测产品和体外诊断检测仪器的研发生产进展，发行人的相关技术能力或技术储备，并就新产品研发相关风险作重大事项提示。请保荐机构核查并发表明确意见。
	第三轮问询：问题 5：关于其他问题 5.1 根据招股说明书及问询回复，2020 年发行人研发费用大幅上升，发行人研发费用与税务加计扣除基数差异中包括未备案的境外技术服务费 284.79 万元、已计提但尚未取得发票的委外研发费用 230.94 万元。发行人诊断仪器委托研发合同的总金额为 1,330 万元。 请发行人进一步说明：（1）2020 年发行人研发费用大幅上升的原因；（2）技术咨询服务费的具体内容，分析技术咨询服务计入研发费用的合理性，发行人存在境外技术服务的原因；（3）委托研发仪器费用的公允性；（4）技术咨询服务、委外研发费用的确认方法，费用确认与支付之间是否存在较大差异。 5.4 请发行人：（1）结合在研产品管线的储备情况，分析发行人是否具备持续研发能力；（2）结合呼吸道检测领域的技术发展趋势，说明胶体金技术应用于呼吸道检测领域是否存在较高技术难度，并进一步分析发行人核心技术先进性依据是否充分。
	第二轮问询：问题 6：关于其他 根据问询回复，免疫层析产品方面，发行人免疫层析产品可直接进行检测，不依赖仪器设备；间接免疫荧光产品方面，发行人间接免疫荧光产品借助实验室常用的常规显微镜即可进行检测，不依赖专业体外诊断设备；酶联免疫产品方面，发行人酶联免疫产品需要配套酶联免疫专用设备使用。招股说明书披露，发行人的主要检测方法



包括核酸分子检测，主要检测标的包括核酸。发行人核酸检测产品并未获批并产生收入。

请发行人：（1）清晰披露报告期内产生收入的产品及其他在研产品是否能实现定量检测；（2）说明分子检测产品未获批的原因、获批进度，修改并删减招股说明书中与分子检测相关的信息披露；（3）报告期内发行人体外诊断试剂不需要配套仪器设备使用的情况下，委托其他公司开发配套仪器的原因及必要性，需要仪器配套使用的 POCT 检测产品是否具有快速、操作便捷等竞争优势，剔除委托研发、合作研发、技术受让等费用后发行人研发投入金额及占比是否符合科创属性相关要求。

首轮问询：问题 15：关于行业政策

15.1 招股说明书披露，若未来“两票制”、带量采购等措施推广至体外诊断试剂领域，将对发行人体外诊断产品的推广方式、售价、销售费用、毛利率等产生一定影响。而公开资料显示，目前部分省市已就体外诊断产品实施“两票制”、集中采购、带量采购等政策。请发行人在招股说明书中更新相关行业政策实施情况，并简要分析对发行人生产经营的影响。

请发行人说明：（1）结合目前的销售模式，说明已实行“两票制”、带量采购政策省市的发行人产品售价、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，并分析差异产生的原因；（2）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；（3）截至目前全国各省份开展体外诊断试剂集中采购、带量采购的情况，发行人在已开展地区的参与及中标情况，未中标的请说明原因；（4）截至目前全国已开展集中采购、带量采购的各省降价情况，发行人已中标产品降价情况，是否与前述各省降价情况相匹配；发行人关于中标产品降价情况的计算口径；（5）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。

15.2 公开资料显示，2017 年 5 月欧盟正式发布了体外诊断器械法规，新法规取代了现行的体外诊断医疗器械指令。请发行人说明以上法规对发行人现有业务的影响，是否会对发行人生产经营构成重大不利影响，并择要披露。请保荐机构核查以上



	事项，说明相关政策实施是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，并发表明确意见。 首轮问询：问题 20：关于销售费用 招股说明书披露，报告期内发行人销售费用分别为 2,421.32 万元、4,304.15 万元、10,101.54 万元，占营业收入的比例分别为 30.72%、31.19%、9.77%。2018—2019 年发行人销售费用率高于同行业可比公司。根据申报材料，发行人销售人员平均薪酬高于同行业可比公司、市场推广费占比远高于可比公司。2020 年发行人销售人员平均薪酬两倍多于研发人员平均薪酬。 请发行人说明：（1）市场推广的主要模式，系自行开展还是委托第三方开展推广活动，列表对比说明报告期各期自行开展和委托第三方开展推广活动的场次数量、场均参加人数、场均费用，并分析合理性、必要性；（2）报告期各期市场推广费的具体分项构成，通过报销方式给付的销售费用金额、报告期内人均报销金额及其合理性；（3）报告期内销售人员平均薪酬、人均创收、市场推广费占比与同行业可比公司比较情况，呼吸道检测产品的市场竞争是否更加激烈，进一步分析发行人销售 8-1-289 人员平均薪酬高于同行业可比公司且报告期内增长较快、市场推广费占比远高于可比公司的原因；（4）对发行人、员工及经销商推广活动开展、报销、发票管理等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，是否存在商业贿赂。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：问题 21：关于研发费用 招股说明书披露，报告期内发行人研发费用分别为 1,103.36 万元、2,134.67 万元和 5,940.96 万元。根据申报材料，发行人研发费用与向税务机关申请研发费用加计扣除的金额之间差异较大，发行人出于技术保密的考量在报告期内对新产品的研发项目不予申报备查。发行人研发人员平均薪酬显著低于销售人员平均薪酬。 请发行人说明：（1）委外研发与技术及咨询服务的区别，逐项目分别说明委外研发项目、技术及咨询服务的内容、服务方、合同金额，报告期内委外研发与技术及咨询服务费金额快速增长的原因，发行人是否将核心研发环节外包、是否依赖外部研



	发机构提供的服务；（2）2020 年材料费金额大幅增加的原因，发行人对研发领料的内部控制措施；（3）报告期内研发人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况，研发部门名称、人数，研发人员学历构成，研发人员平均薪酬显著低于销售人员平均薪酬的原因，发行人是否以销售而非研发作为导向；（4）税务加计扣除金额和研发费用金额存在较大差异的原因，请列示明细项目及对应金额进行说明，税务机关研发费用加计扣除申请资料是否涉及新产品技术路径等核心技术资料、发行人出于保密考虑未将在研项目作为加计扣除申报的合理性，未申报的项目名称、研发内容，研发预算、报告期各期确认的研发费用金额；（5）研发项目的立项与结项管理方式，结合发行人及可比公司新产品的研发周期说明发行人部分研发项目历时较长的原因。 请保荐机构、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》第 7 题的中介机构核查要求，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。
	首轮问询：问题 8：关于新冠检测产品 根据申报材料，发行人系国内首批获得新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒注册证的企业之一，且研发了新冠抗原检测产品，新冠核酸检测产品尚处于在研中。发行人生产的新型冠状病毒 IgM/IgG 抗体检测试剂盒仅用作对新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的补充检测指标或疑似病例诊断中与核酸检测协同使用，不能作为新型冠状病毒感染的肺炎确诊和排除的依据。发行人的境外销售的目的地主要为亚洲、南美洲、欧洲，其中销售占比最主要的几个国家为菲律宾、日本、厄瓜多尔、捷克。 请发行人清晰披露：（1）国内外新冠检测产品的主要检测方法及分类，各主要类别的技术原理、检测方式、检测要求、检测成本、应用场景、销售额/销售数量等方面的对比情况，发行人新冠检测产品的优劣势、特点及市场需求的发展趋势；（2）新冠病毒各类抗体检测试剂在技术原理、研发难度、检测成本、应用场景、销售额/销售数量等方面的对比情况，胶体金是否为国内外新冠抗体检测试剂的主流方法学，与其他方法学相比其优劣势的具体体现；（3）新型冠状病毒核酸检测阴性疑似病例的数量、占比情况及 2021 年变动趋势，新冠病毒抗体检测试剂、新冠病毒抗体检测试剂（胶体金法）的市场规模、竞品数量等竞争格局情况；（4）报告期内发行人各类新冠检测试剂的收入金额及占比情况。



	请发行人说明：（1）区分境内、境外分别说明 2020 年各月发行人新冠检测产品销量、收入及单价情况，进一步分析境内外销售数量及单价变动趋势产生的原因，发行人境内外新冠检测产品销售单价、销售数量变动趋势与业务模式相近的可比公司是否一致；（2）发行人各季度新冠产品境外销售收入国家或地区的构成情况，上述国家疫情进展和控制情况，是否存在因新冠疫情控制良好导致新冠检测试剂需求大幅下滑的风险，发行人新冠检测产品销售区域是否为新冠疫情较为严重的主流国家或地区、与同行业可比公司销售地域是否一致，如不是，具体说明原因；（3）国内外新冠疫苗推广进度，新冠抗体检测对已注射疫苗人群是否有效，分析疫苗推广对发行人主要产品及营业收入的具体影响；（4）新冠疫苗中和抗体检测是否会成为未来主要检测方式，相关产品的研发壁垒及公司当前研发进展，与同行业公司相比是否存在进展缓慢得情形或风险；（5）结合 2021 年境内外新冠产品销售情况，说明发行人新冠检测产品销售收入是否具有可持续性；（6）发行人目前仍有多个新冠在研产品的必要性，在研产品与发行人现有新冠检测产品及行业中其他新冠检测产品的区别，发行人新冠在研产品的同类竞品数量、竞争优势及竞争格局，发行人新冠产品研发进度是否显著落后于同行业可比公司。 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（二）》问题 13 的要求，逐项论述新冠疫情控制、新冠疫苗推广对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响。请保荐机构、申报会计师综合判断发行人新冠检测产品收入是否具有可持续性，上述事项是否对发行人持续经营能力是否构成重大不利影响，审慎发表明确意见，并督促发行人充分披露相关风险。
	首轮问询：问题 9：关于其他检测产品 招股说明书披露，报告期内发行人以联检产品为特色，专注于呼吸道病原体检测领域。相较于病原体检测、抗原检测、炎症标志物检测和核酸检测，发行人抗体检测的时效性更弱。 请发行人补充披露：（1）我国呼吸道病原体诊断市场规模及变动情况，发行人呼吸道病原体诊断产品的主要竞争对手及市场份额，呼吸道病原体诊断市场竞争是否较为激烈；（2）呼吸道传染病进程中各临床检测项目在技术原理、检测方式、检测要求、检测成本、主要应用场景、销售数量/销售额等方面的对比情况，发行人是否仅提供抗体（IgM/IgG）检测，抗体检测相较于其他检测项目的优劣势及特征，是否



	为呼吸道病原体主流检测方法。 请发行人说明：（1）联检产品的检测方式，系单试剂多联检、多试剂单次上样还是多试剂多次上样等，单试剂多联检产品的收入金额及占比情况；（2）新冠检测系列产品生产是否存在挤占其他产品产能、销售能力及管理能力的情形，剔除新冠检测系列产品后发行人其他产品系列 2020 年销售收入、毛利、销量与去年同期比较情况，与同行业可比公司变动趋势是否一致。
	首轮问询：问题 11：关于销售模式 11.1 招股说明书披露，公司的销售模式主要为经销模式，来自经销模式的主营业务收入分别为 7,543.90 万元、13,042.66 万元和 102,218.52 万元，占主营业务收入的比例分别为 95.70%、94.50%和 98.90%。 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，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）报告期各期一般经销商、配送经销商进入、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）发行人是否存在信息管理系统或向经销商获取终端销售情况；（9）报告期各期客户及其关联方与发行人、核心人员及其关联方是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，客户是否曾为发行人员工，如存在，具体说明与发行人存在关联关系或特殊关系的客户名称、销售数量、销售金额及销售价格的公允性。请发行人律师对问题（7）发表明确意见，请申报会计师对存在关联关系或特殊关系的客户的销售价格公允性发表明确意见。 11.2 招股说明书披露，发行人采取经销为主，直销为辅的销售模式，其中经销模式分为一般经销和配送经销模式。 请发行人：（1）区分一般经销和配送经销，补充披露报告期内各销售模式下收



	入金额及占比情况；（2）说明配送经销模式产生的原因、配送模式下是否存在第三方销售推广商，如存在，进一步说明报告期各期向推广商支付的金额及占比情况、服务费支付同收入贡献的匹配性；（3）区分境内/境外一般经销、配送经销、直销模式，说明销售价格、信用政策、返利政策、退换货等销售条款的差异，以及平均回款周期、返利金额及占比、退换货金额及占比、期末库存水平的差异情况；（4）区分境内/境外一般经销、配送经销、直销模式，说明销售单价、毛利率、销售费用率、扣除销售费用后的毛利率差异情况，并分析差异的原因；（5）说明报告期内直销模式销售收入大幅上升的原因。 11.3 招股说明书披露，体外诊断产品的终端客户系医院、疾控中心、体检中心、第三方诊断机构、个人等。请发行人区分新冠产品和非新冠产品、境内和境外分别说明：（1）报告期各期覆盖的终端客户性质及数量；（2）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，其中境内医院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：（1）具体核查方法、核查程序；（2）终端医院反馈的使用发行人品牌产品占其使用同类产品总使用量的比例情况。 首轮问询：问题 12：关于居间商模式 招股说明书披露，报告期内发行人市场推广费中包含 2020 年支付给居间商的居间费用 3,446.96 万元。发行人新冠检测产品部分海外销售中的经销商由居间商推荐，公司除与经销商正常签订经销合同外，还与居间商签订居间服务合同，按照经销合同金额的一定比例支付居间服务费。 请发行人说明：（1）发展居间商的背景，发行人与居间商的合作模式、协议主要条款、约定费率情况；（2）列表说明 2020 年居间商的名称、实控人、注册时间、主营业务等基本情况，居间商推荐的客户名称、2020 年销售金额、居间费金额，进一步分析发行人支付的居间费率的公允性；（3）发行人与居间商推荐的客户是否单独签订经销协议，居间商与其推荐的客户之间是否存在关联关系或其他特殊关系；（4）居间模式下销售价格、毛利率、主要条款与一般经销模式下其他境外客户是否存在较大差异，除新冠检测产品外发行人其他产品销售过程中是否涉及居间商推荐；（5）发行人及其关联方、关键岗位人员与居间商及其推荐的客户、关联方、关键岗位人员是否存在关联关系或其他特殊关系，是否存在除居间关系以外的资金往来情况；（6）



	发行人对居间费用的会计处理与同行业可比公司是否一致，请发行人将居间合同作为本问询回复附件一并提交。 请保荐机构、申报会计师核查居间商与发行人之间的交易及资金往来情况，并对上述事项发表明确意见。 首轮问询：问题 13：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）发行人是否具备境内外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；（2）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；（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；（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；（5）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。请保荐机构、发行人律师对上述合规事项逐项进行核查，并对销售合规性发表明确意见。 首轮问询：问题 14：关于原材料采购 根据申报材料，美资企业宝德康体为公司 2020 年第一大供应商，发行人当年向其采购阻断剂金额 4,868.07 万元，占采购总额的 37.22%，同比增长 57,2714.21%。发行人建立了基因重组蛋白工程平台以及细胞和病原体培养平台，目前已经对部分产品的关键原材料实现自产。 请发行人说明：（1）阻断剂在检测产品中起到的具体作用，是否属于主要原材料，2020 年采购金额大幅上升的原因，是否属于行业共同特点；（2）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；（3）区分各主要产品系列，分别说明关键原材料的种类、获取方式（自产或外采），外采关键原材料的生产商、金额及占比，自产关键原材料的占比，如同一原材料既有自产和外采，对比分析均价差异；（4）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，原材料价格波动是否与国际市场行情波动保持一致；（5）发行人原材料采购是否存在进口依赖，是否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。请保荐机构和申报会计师



核查采购价格的公允性，并发表明确意见。

第二轮问询：问题 3：关于新冠检测产品销售收入大幅下滑

3.1 根据问询回复，新冠抗体检测试剂对成功产生中和抗体的疫苗接种者将不具备检测效用。截至 2021 年 7 月 1 日，全球已有 8.68 亿人完整完成新冠疫苗接种，占全球总人口比例为 11.13%；根据钟南山院士的预测，2021 年年底中国新冠病毒疫苗的接种覆盖率能够达到 80%。2020 年下半年，发行人新冠检测产品的境内外销售数量和单价呈现明显下滑趋势，其中 2020 年 12 月境外新冠检测产品销售数量较 2020 年 5 月下滑 98.18%。2021 年上半年，公司未经审计的境外新冠检测产品销售收入远低于境内新冠检测产品，其中境内新冠抗原检测产品销售额系国内受托加工销售收入。发行人认为，目前我国新冠疫情已得到成功的控制，但全球新冠疫情持续发酵，部分国家新冠疫情尚未得到有效控制，新增病例数依然维持在高位，疫苗接种也未得到有效推进，短期内新冠抗体检测试剂在全球范围内仍存在一定的市场空间。

请发行人说明：（1）“短期内新冠检测产品在全球范围内仍存在一定的市场空间”与发行人 2020 年下半年、2021 年上半年新冠抗体检测产品境外销售收入大幅下滑的趋势是否矛盾，2020 年下半年开始发行人境外新冠检测产品销售收入下滑幅度远超境内的原因，发行人新冠检测产品在境外是否具有竞争力和市场空间；（2）结合 2021 年各月度境内外新冠抗体、抗原检测产品销售金额、数量、单价的变动情况，说明境内新冠抗体检测产品销售收入是否存在因新冠疫苗推广而大幅下降的情形；（3）境内新冠抗原检测代工产品的委托方，结合发行人自身新冠抗原检测产品的获批进度，说明境内新冠抗原检测代工产品销售收入是否具有可持续性、代加工业务是否可能成为发行人主要业务模式；（4）请发行人将 2021 年新冠检测产品销售收入大幅下滑的比例、平均单价大幅下滑的比例补充披露至重大事项提示之“新冠疫情带来的业绩大幅增长不可持续的风险”中。

3.2 根据问询回复，截至 2021 年 6 月底，广东等 11 省已颁布新冠产品带量采购政策，部分地区新冠产品带量采购中标前后公司发货价格差异较大。发行人认为，目前新冠产品带量采购尚未实现“以价换量”，且国内新冠疫情目前控制情况较好，后续终端医院的采购量会根据当地疫情的进展情况决定，因此后续带量采购新冠产品的销售及执行情况仍待下半年进一步验证。请发行人说明：进入上述带量采购名单的供应



	商数量，列表说明上述省份 2020 年上半年、2020 年下半年、2021 年上半年新冠抗体检测产品销售数量、均价、收入金额及占比的对比情况，模拟测算带量采购对发行人相关财务数据的影响，并将新冠检测产品进入带量采购名单补充披露至重大事项提示之“新冠疫情带来的业绩大幅增长不可持续的风险”中。 3.3 根据公开资料，新冠抗体检测产品根据检测抗体种类的差异可以分为单 IgM 抗体检测、单 IgG 抗体检测、IgM/IgG 抗体联合检测和总抗体检测四类，总抗体检测产品除 IgM 和 IgG 抗体外，理论上还可检测出其他特异性抗体，因此其理论灵敏度略高于 IgM/IgG 抗体检测产品。根据问询回复，发行人拥有 4 项新冠检测产品在研项目，发行人认为相关产品不存在研发进度落后于同行业的情况。 请发行人：（1）全面分析单 IgM 抗体检测、单 IgG 抗体检测、IgM/IgG 抗体联合检测和总抗体检测之间的优劣势对比情况、国内外获批数量及销售情况，说明 IgM/IgG 抗体联合检测是否存在被替代的风险；（2）合理预计 4 项新冠检测产品在研项目在境内外的获批时间，结合同行业中竞品的在研情况进一步说明相关产品研发进度是否落后于可比公司。 第二轮问询：问题 5：关于募投项目 根据问询回复，（1）受疫情因素影响，发行人 2020 年上半年新冠产品销售收入出现爆发式增长；但是自 2020 年第三季度起，发行人新冠产品销售收入已经开始呈现大幅下滑趋势，而发行人关于募投项目相关测算主要采用 2020 年全年数据；（2）发行人 2019 年体外诊断试剂销量为 1549.56 万人份，2020 年为 4799.27 万人份，2021 年 1-6 月为 2,654.73 万人份，其中包含代工的新冠抗原检测产品。发行人预计募投项目实施后 2024 年度发行人体外诊断试剂总产能将达 5,648.00 万人份；（3）发行人 2019 年净利润为 2,374.05 万元，根据发行人测算，募投项目全部建成后固定资产折旧费用预计项将新增 3,945.96 万元。 请发行人说明：（1）2021 年承接新冠抗原检测产品代工业务的原因、2021 年发行人是否出现产能过剩，剔除代工业务后 2021 年 1-6 月诊断试剂的销量并合理预测 2021 年全年销量，2022 年及以后新冠检测产品销量是否存在进一步下滑的风险；（2）结合上述事项重新测算项目投产后的产能利用率，以及固定资产折旧费用对发行人 2021 年及以后期间财务数据的影响，并进一步说明本次融资规模的合理性、募投项目实施的必要性以及产能消化风险。



第三轮问询：问题 1：关于非新冠呼吸道检测产品

1.1 根据招股说明书，报告期各期非新冠呼吸道检测产品销售收入分别为 6,294.51 万元、12,366.14 万元、11,335.91 万元和 8,733.05 万元。除 2020 年受新冠疫情影响相关收入有所下滑以外，报告期内非新冠呼吸道检测产品在平均售价下降的情况下收入增幅较大。2021 年 1-6 月发行人非新冠呼吸道产品销售收入同比增长 41.37%。发行人认为 2019 年非新冠呼吸道产品收入大幅增长主要得益于：1）在呼吸道病原体检测领域建立了一定程度的产品优势和品牌认可度；2）联合检测产品更符合呼吸道病原体临床诊断的需求，逐步得到了市场的认可。

请发行人进一步说明：（1）结合联检产品获批时间、新增大额销售、竞品经营情况等客观分析报告期内非新冠呼吸道产品 2019 年收入大幅增长的原因、合理性，报告期内非新冠呼吸道检测产品单价持续下降的原因，发行人是否存在降价刺激销售的情形；（2）选取非新冠呼吸道疾病感染人数、感染率、可比公司非新冠呼吸道检测业务收入变动情况等，进一步说明新冠疫情影响下流感等非新冠呼吸道疾病发病率下降，但 2020 年销售收入未受较大影响且 2021 年 1-6 月同比销售收入大幅上涨的原因、合理性；（3）说明报告期内非新冠呼吸道检测产品经销商的进入、退出、存续情况及稳定性，非新冠呼吸道检测产品主要经销商与新冠产品主要经销商是否存在较大差异，2021 年 1-6 月非新冠呼吸道产品销售收入中来自新客户的收入占比及其合理性；（4）非新冠呼吸道检测产品按季度的收入分布及波动情况；（5）结合 2021 年全年未经审计财务数据，说明 2021 年全年主营业务收入构成情况，全年业绩较 2020 年下滑情况，分析非新冠检测产品的波动情况及原因。

请保荐机构、申报会计师核查：（1）发行人 2019 年非新冠呼吸道产品销售大幅上涨的原因；（2）发行人非新冠呼吸道产品 2020 年销售未受影响及 2021 年 1-6 月销售收入同期增长较大的原因；（3）对报告期内非新冠呼吸道产品销售真实性、准确性、截止性进行核查，并发表明确意见。

1.2 根据问询回复，报告期内公司全血呼吸道五联检测卡销售收入分别为 4,265.24 万元、7,141.52 万元、7,430.22 万元和 6,785.20 万元，占扣除新冠检测产品后的收入比例分别为 57.10%、56.97%、65.60%和 74.97%。

请发行人进一步说明：（1）国内全血呼吸道五联检测卡同类竞品的数量，发行人产品相较竞品的优劣势对比情况分析定价差异；（2）按照细分产品类型说明报告



	期各期非新冠呼吸道检测产品单价变化、销量波动及收入构成情况，五联产品收入波动是否存在异常。 第三轮问询：问题 2：关于经销模式 2.1 根据招股说明书，2021 年上半年发行人在河南等省份设立省独家经销商导致市场推广费有所下降。请发行人补充披露：独家经销模式的基本情况、与普通经销模式的差异，报告期各期独家经销商数量、收入金额及占比情况。 请发行人进一步说明：（1）列表说明独家经销商的基本情况、与发行人及其关联方是否存在关联关系或其他利益安排，对于成立时间较短或规模较小的独家经销商，结合进一步说明其成为发行人独家经销商的原因、合理性；（2）列表说明各独家经销商报告期各期独家经销模式下和非独家经销模式下的收入金额及占比情况；（3）结合独家经销模式和普通经销模式下权利义务差异，说明产品销售均价、退换货水平、回款周期、期末库存水平等方面是否存在较大差异以及差异合理性；（4）发行人设立独家经销商并增加经销层级的经销商管理方式如何适应“两票制”相关政策要求。 请保荐机构、申报会计师核查：（1）采取独家经销模式的必要性及同独家经销商合作的合理性；（2）发行人独家经销收入的真实性。说明具体核查方法，并发表核查意见。 2.2 针对经销模式，请发行人出具专项说明，说明经销模式的商业合理性、经销模式的内控制度、经销收入的确认和计量原则、经销商构成及稳定性、经销商与发行人的关联关系及其他业务合作、经销模式经营情况分析。请保荐机构、申报会计师针对经销模式出具专项核查报告，说明对境内、境外经销收入的核查方法（包括但不限于控制测试、实地走访、函证、监盘、资金流水核查、分析性复核等）、抽样过程、核查比例，对境内外经销模式下终端销售收入的核查方法、核查比例，并对经销收入的真实性、准确性发表明确意见。 第三轮问询：问题 3：关于仪器产品与新冠检测产品收入 3.1 根据招股说明书，2021 年 1-6 月发行人体外诊断检测仪器销售收入金额为 297.35 万元，占当期营业收入比例为 1.37%，发行人检测仪器均系委托研发完成，且均为封闭式仪器。报告期内发行人产品均只能实现定性检测，其中胶体金层析法检测产品配合全自动胶体金免疫层析分析仪使用，可实现自动化检测并由检测仪器直接给出



	判读结果，但也无法实现定量检测。请发行人补充披露：检测仪器是否由发行人自行生产，是否需要安装、调试，检测仪器的客户群体、系销售给经销商还是终端医院，检测仪器的收入确认时点及方法。 请发行人进一步说明：（1）结合终端医院使用需求、资金情况等，说明发行人检测仪器是否具有市场需求，终端医院采购胶体金产品配套检测仪器的原因及合理性；（2）区分仪器种类说明 2021 年 1-6 月仪器销售数量、主要客户及对应终端医院情况，期后安装及使用情况，如大量仪器长期尚未实现终端销售、安装或使用，说明其合理性；（3）向发行人采购仪器产品的客户，报告期各期诊断试剂的采购量及金额情况，单台仪器实现试剂收入情况；是否存在试剂采购量较少但向发行人采购仪器的情况，如存在说明其合理性；（4）公司的体外诊断检测仪器为封闭式系统，采用销售模式而非投放模式的原因；（5）发行人不具备仪器研发能力情况下检测仪器是否会成为公司主要的销售产品，募投项目中规划 480 台诊断仪器产能的原因。请保荐机构、申报会计师核查客户向发行人采购仪器产品的合理性、仪器销售收入的真实性，说明具体核查方法、核查比例，并发表明确意见 3.2 根据问询回复，2021 年上半年，公司境内、境外新冠抗体检测产品主要集中在 1 月份，占比分别为 70.16%、62.59%。 请发行人：（1）列表说明 2021 年 1 月境内外新冠抗体检测产品的主要客户名称及开始合作时间、销售金额及占比、合同签署时间、交付时间、确认收入时间，进一步说明 1 月境内外抗体检测产品收入占比高的原因、合理性；（2）结合 2021 年全年未经审计数据，分析新冠抗体检测产品下半年销售及同期比较情况。请保荐机构、申报会计师核查 2021 年上半年发行人新冠抗体检测产品销售收入的截止性，并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：问题 16：关于同业竞争 根据申报材料，报告期内，叶逢光曾为艾驰生物的实际控制人，该企业主要产品包括体外诊断试剂、仪器等产品。2018 年，叶逢光将所持主要股权转让给镇江拓富，张卫军作为普通合伙人持有镇江拓富 94.58% 的出资份额，叶逢光仅作为有限合伙人直接持有镇江拓富 5.42% 的出资份额。公开资料显示，张卫军所持镇江拓富股权来自薛立伟在本次申报前转让，薛立伟曾为发行人子公司唐山英诺特以及叶逢光家族控制企业宝通商贸的员工。此外，2019 年 7 月，发行人对外转让英诺智达股权，该公司经



	营范围医疗器械相关业务。 请发行人说明：（1）镇江拓富的股权变动过程及转让原因、交易价格公允性、款项支付情况及资金来源，相关人员职业经历以及是否与叶逢光家族存在关联关系，股权转让的真实性，是否存在股权代持的情形，并进一步说明艾驰生物是否实际仍为叶逢光控制企业；（2）艾驰生物的主营业务、主要产品、报告期内主营业务实现的收入和毛利情况以及与发行人的对比，是否与发行人从事相同或相似业务，是否构成对发行人重大不利影响的同业竞争；（3）英诺智达的主营业务，对外转让的原因和真实性；（4）梳理实际控制人及其近亲属控制的企业是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，并结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系，业务是否具有替代性、竞争性，是否有利益冲突，是否在同一市场范围内销售等，按照实质重于形式的原则，充分论证是否与发行人构成同业竞争；（5）结合前述问题，进一步说明发行人是否满足《注册管理办法》第十二条及《审核问答》第4问关于同业竞争的相关要求。请保荐机构、发行人律师核查以上情况，对控股股东及实际控制人是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争进行核查，说明核查方式、核查依据，并发表明确意见。 第三轮问询：问题 5：关于其他问题 5.3 根据招股说明书，报告期内发行人分红 15,000 万元。根据公开资料查询，存在历史上发行人客户的关联方系股东苏州新建元投资企业关联方的情形。 请发行人说明：（1）实际控制人、主要股东分红款的具体用途，资金流向是否存在重大异常；（2）全面梳理发行人主要股东与客户之间是否存在持股或其他利益安排，发行人、控股股东及实际控制人与主要股东之间、主要股东同发行人主要客户之间是否存在异常资金往来。请保荐机构、申报会计师核查 5.1-5.3 各事项，并发表明确意见。 首轮问询：问题 7：关于与达安基因的关系 7.2 根据申报材料，报告期内，发行人在华南地区实现收入占比较低，2020 年在广州设立子公司领上源，租用达安基因旗下企业达安创谷的房屋用于办公、实验。领上源于 2020 年 7 月 31 日即申请“用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒”专利，该专利属于基因检测技术领域，而招股说明书未披露发行人拥有相关核心技术。 请发行人说明：（1）发行人租赁达安基因房产设立和经营子公司领上源的原因，



全面梳理历史发行人及其关联方与达安基因及其关联方存在的交易或利益安排；（2）“用于检测新型冠状病毒的引物组及试剂盒”专利的发明人是否有在达安基因任职经历，专利及相关技术的形成过程，是否获得达安基因及其关联方或相关人员的帮助，发行人技术研发对达安基因是否存在依赖；（3）专利形成后未应用到新冠检测产品生产销售的原因，未将相关技术作为发行人核心技术的原因，是否存在侵权风险。请发行人律师对问题（2）（3）进行核查并发表明确意见。

7.3 根据申报材料，发行人与达安之间除了签署的常规经销合同，还签署了代理协议，发行人按照新增、非新增销售额的一定比例（20%或 25%）支付代理费。2019—2020 年发行人以货物结算的模式支付相关代理费用。

请发行人说明：（1）代理协议的签订背景与时间、具体内容、业务模式、结算标准、有效期，发行人发展代理模式并选择与达安基因合作的具体原因；（2）报告期各期通过达安基因代理的新增客户与原客户名称、所在区域、销售额、产品类型等明细情况，新增客户、原客户与达安基因是否存在关联关系或特殊关系，发行人与前述客户是否另行签订经销协议，销售价格与其他客户是否存在较大差异、是否公允；（3）报告期各期发行人向达安基因支付的代理费金额、占发行人相应收入比例情况，支付的代理费是否公允，发行人是否依赖达安基因发展新客户、维系原客户关系；（4）除达安基因代理模式外，发行人是否存在其他代理商或其他特殊销售模式，发行人信息披露是否存在遗漏；（5）2020 年发行人向达安基因销售额，发行人与达安基因签订的代理合同与经销合同、达安京汉等股东入股发行人是否构成一揽子交易，具体说明报告期内发行人向达安基因销售检测产品明细及销售价格的公允性；（6）2019—2020 年发行人以货物结算的模式支付相关代理费用的原因与考虑、是否应视同销售，采用成本价值而非市场价值确认销售费用的合理性、对发行人相关财务数据的影响，该会计处理与同行业可比公司是否一致。

请发行人：（1）用便于投资者理解的语言在招股说明书中披露上述涉及达安基因代理模式的相关信息；（2）将与达安基因签署的代理协议作为本问询回复附件一并提交。请保荐机构、申报会计师：（1）核查代理模式的合理性、发行人与达安基因之间交易的公允性、发行人对上述事项的会计处理，并对以上事项发表明确意见；（2）核查发行人及其关联方、关键岗位人员与达安基因及其发展的客户、关联方、关键岗位人员是否存在除已披露的业务往来外的资金往来，并发表明确意见。



	首轮问询：问题 17：关于关联交易 根据申报材料，发行人主要子公司唐山英诺特曾在 2015 至 2016 年期间发生存续分立和股权调整，变更完成后，唐山英诺特（存续）、迁安兴衡（新设）股份分别由发行人和叶逢光全资持有。根据申报材料，发行人主要子公司唐山英诺特曾在 2015 至 2016 年期间发生存续分立和股权调整，变更完成后，唐山英诺特（存续）、迁安兴衡（新设）股份分别由发行人和叶逢光全资持有。报告期内，发行人向关联方迁安兴衡、艾驰生物租赁办公用房、厂房及员工宿舍。2020 年，发行人向迁安兴衡购买上述厂房及员工宿舍，继续租赁办公室。 请发行人说明：（1）唐山英诺特发生上述存续分立和股权调整的原因，主营业务、主要资产、人员划分情况，发行人相关生产要素是否长期由迁安兴衡持有；（2）上述关联租赁的租金单价及其与同厂区其他厂房/办公楼租金单价的对比情况，具体说明差异的原因及租赁价格的公允性；（3）迁安兴衡向发行人出售的房产的获取时间、获取方式及对价，转让给发行人时的账面价值，结合同厂区其他房产平均售价的对比情况说明发行人购买房产价格的公允性，发行人继续向其租赁办公室的必要性和合理性。请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对关联交易的公允性发表明确意见。请中介机构对照《科创板股票发行上市审核问答（二）》第 7 问的相关要求进行核查并发表明确意见
(6) 股权激励	首轮问询：问题 3：关于员工持股 招股书披露，英斯信达、英和睿驰、英伯安创、诺优天远、特立百赓、诺和智远、英和博远、英和博联为发行人员工持股平台。 请发行人说明：（1）持股平台的设立与运营是否合法合规，内部流转、退出机制、股权管理机制的具体安排；（2）设置多层员工持股平台的考虑及主要区分标准，是否存在预留股份，增资发行人后持股平台合伙人的份额变动过程，转让价格及定价依据，是否实际支付资金以及资金来源，向第三方借款的，请说明约定利率、还款期限以及是否属于代持；（3）股权激励人员的选定标准，列表说明各合伙人在发行人的任职情况，充分论述是否符合员工持股计划原则上应该由公司员工构成的要求；对于非员工持股的，应当说明其与发行人及其关联方的关系，以及是否存在发行人及其关联方的客户、供应商、监管机构等其他特殊关系相关人员入股的情况；（4）股权激励计划中对离职员工持有份额转让的相关规定，员工持股协议或合伙协议是否以任



	何形式约定服务期或锁定期；（5）股份支付公允价值的确定方法及公允性，发行人股份支付费用的计算过程、在生产成本及各项费用中的分摊原则。 请发行人将员工持股协议作为本问询回复附件一并提交。请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对发行人股份支付的会计处理发表明确意见。请发行人律师对员工持股计划实施情况核查并发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：问题 6：关于发行人科创属性 根据招股说明书，发行人产品的主要方法学涉及胶体金、酶联免疫和间接免疫荧光，共拥有 56 个检测试剂盒注册证，其中 32 个为胶体金法，22 个为酶联免疫法，1 个为间接免疫荧光法。 请发行人说明：（1）以胶体金、酶联免疫、间接免疫荧光等为方法学的体外检测试剂产品是否为国家战略支持的主流及核心技术，发行人主要产品及技术与国家战略的匹配程度；（2）结合发行人已投入商业化生产的核心技术及专利数量与同行业对比情况、主要产品关键指标对比、体外诊断行业技术发展方向与趋势等，分析发行人核心技术在境内与境外发展水平中所处的位置、与国内外竞争对手相比是否处于先进水平、发行人主要产品的市场迭代周期以及发行人技术和产品是否存在被替代或淘汰的风险；（3）发行人核心竞争力及其科技创新水平的具体表征，如获得的重要奖项、参与的重大课题研究等；（4）发行人市场地位情况；（5）请发行人结合问题（1）—（4）进一步论述是否科创板定位的相关要求。请保荐机构按照《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》中问题 9 的要求逐项核查，并对发行人是否符合科创板定位审核发表明确意见。
	首轮问询：问题 24：关募投项目 招股说明书披露，报告期末发行人总资产 78,006.07 万元、货币资金 48,204.78 万元、交易性金融资产 11,425.92 万元，最近一年分配股利 1.5 亿元，发行人拟募集资金 120,946.00 万元，其中补流资金 4 亿元。 请发行人：（1）结合报告期末资金保有量进一步说明发行人募集资金及补流资金金额的合理性、必要性；（2）发行人募集资金总额超过报告期末总资产，说明发行人是否具有运营管理大额资金的能力；（3）合理测算募投项目对发行人产能的影响，结合 2021 年发行人相关产品销售数据模拟测算项目投产后的产能利用率，说是否存在产能过剩风险；（4）模拟测算相关固定资产折旧费用对发行人财务数据的影



	响，并结合发行人现有房产、设备情况说明新增大额固定资产投资的必要性；（5）唐山英诺特“体外诊断产品研发及产业化项目（一期）”的环评进展。 首轮问询：问题 25：关于其他 25.1 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》的要求撰写招股说明书：（1）使用直接、简洁、确定的语句，精简在研及推广产品的披露内容；（2）结合公司情况和本轮问询问题，遵循重要性原则披露产生重大不利影响的风险因素，提高重大事项提示和风险因素的重大性、针对性；（3）提高招股说明书的可读性和可理解性。 25.2 关于申报材料的修改完善事项：（1）请发行人补充完善招股说明书第 34 页的发行人股权结构图；（2）部分申报材料将发行人董事陈廷友的姓名写为陈延友，请发行人和中介机构进行更正；（3）请发行人在招股说明书中明确欺诈发行上市回购应当在 5 个交易日内启动购回程序；（4）请发行人在招股说明书中补充披露重大合同报告期内的执行金额情况。 第二轮问询：问题 2：关于科创属性 根据问询回复，公司专注于 POCT 快速诊断产品的研发、生产和销售，以儿童急诊门诊检测作为切入点，重点发展呼吸道病原体联合检测产品，掌握多种联检技术，拥有多个国内独家品种。报告期内，发行人体外检测试剂产品主要采用胶体金层析法，相关产品实现收入占营业收入比例分别为 95.88%、94.29%和 99.49%。此外，发行人实现主营业务收入的发明专利数量与同行业公司相比较少，且均为 2014 年及以前申请，发行人认为相关专利能够支撑其核心技术。《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》提出支持的 POCT 产品关键技术包括高精度的微流控、荧光、化学发光、生物芯片、红外检测、生物传感器等检验技术。 请发行人进一步说明：（1）POCT 行业的技术发展趋势、主流技术和先进技术以及发行人的应用情况；报告期内胶体金等各类方法学检测产品市场规模占 POCT 行业的比例及变动情况，胶体金在体外检测行业及 POCT 领域未来是否存在应用逐渐减少乃至被淘汰的风险；（2）发行人 POCT 产品技术与《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》的匹配情况，是否掌握了 POCT 高端技术并实现应用，如有，请说明收入占比情况；（3）呼吸道检测领域各方法学的检测试剂在灵敏度、准确度等关键参数指标以及销售单价、市场份额等方面的对比情况，呼吸道检测领域的发展趋势、



	先进技术及发行人应用情况，报告期内胶体金和其他主流方法学检测产品占在呼吸道检测领域的比例及变动情况；报告期内发行人产品在儿童急门诊实现收入及占比情况，产品应用于儿童急门诊领域是否因产品局限性导致；（4）胶体金法下联检技术的难点，其他竞争对手是否掌握相关核心技术，联检产品的数量及技术是否能代表发行人的技术先进性，是否实际由于应用于儿童门急诊领域而形成，客观分析发行人拥有多个国内独家品种的原因，呼吸道检测市场联检产品的市场空间是否存在受限的风险；（5）结合发明专利数量较少、申请时间较早且能够支撑核心技术的情况以及前述事项，进一步说明发行人核心技术是否具备先进性；（6）发行人于招股说明书中披露的免疫层析产品、间接免疫荧光产品、酶联免疫产品的技术难点系行业通用技术还是发行人专有技术，如为通用技术，请删除相关信息披露；（7）结合前述事项以及首轮问询问题 6，进一步分析发行人是否满足科创属性和科创板定位相关要求。



15. 明峰医疗

公司名称	明峰医疗系统股份有限公司
证券代码	\
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 12 月 07 日撤回
行业分类	专用设备制造业 C35
主营业务	公司系一家专注于医学影像设备研发、生产、销售及技术服务的高新技术企业，致力于为全球医疗机构提供优质的产品和服务。经过十多年的发展，公司已成为国内为数不多的能够生产高端 CT 和 PET/CT 的医疗器械企业之一，亦是成功研发 256 排超高端 CT 的少数国内企业之一。公司正在向 MRI、US、DR 等其他医学影像设备延伸，公司产品围绕医学影像设备领域逐渐多元化。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 4.关于实际控制人控制的其他企业 根据招股说明书及申报材料：1) 实际控制人控制的其他企业主要包括医疗机构、持股平台、从事水泥建材业务的企业，其中医疗机构包括多家医学影像诊断服务、医院等；2) 报告期内，实际控制人及关联方为发行人融资提供担保金额较大。 请发行人说明：（1）控股股东、实际控制人成立多家医疗服务和影像诊断类企业的背景；部分企业未实际运营，报告期内集中转让或注销的原因及合理性；实际控制人关于医疗板块业务的布局及发展计划；（2）实际控制人控制的医疗机构经营过程是否合法合规、是否存在被主管部门处罚的风险、是否涉及重大公众健康安全事件；结合相关医疗机构的业务开展情况，说明其是否主要为发行人服务；（3）实际控制人控制的其他企业经营过程中是否涉及实际控制人的重大违法违规、是否构成本次发行上市障碍；（4）实际控制人是否存在大额未偿还债务、是否具有债务清偿能力、是否有能力为发行人提供大额担保及借款；实际控制人持有的发行人股份是否存在质押情形或被质押的风险。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确核查意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：问题 17.关于出资瑕疵及主要股东 根据申报材料：1) 明峰医疗设立于 2011 年 4 月，系明峰投资、凯瑞投资共同发起设立的中外合资股份有限公司；2) 明峰投资分别于 2014 年、2015 年以其对发行人



	享有的债权作价出资 130 万元、7,695.75 万元。上述增资过程存在未经股东大会审议及浙江省商务厅审批同意变更出资方式、并以债权作价出资的法律瑕疵；3）发行人与绍兴科创于 2015 年签署《政府创投基金参股协议书》，约定绍兴科创的投资系明股实债，到期后由公司其他股东或相关方按照出资本金不计息全额回购；4）发行人 2019 年 3 月的第一次股东增资的价格 3.8067 元/股，对应估值 20 亿元；2019 年 6 月第二次股东增资的价格 5.1613 元/股，对应投前估值为 30 亿元。 请发行人补充披露：（1）出资瑕疵事项、采取的补救措施、中介机构的核查意见；（2）发行人的控股股东由明峰投资变更为梅州明峰的简要过程及关键时间节点。 请发行人说明：（1）债权出资的背景及基本情况、是否存在出资不实等情形、是否影响明峰投资及发行人控股股东的股东资格，出资瑕疵是否已履行相应补救措施；（2）绍兴科创明股实债投资是否合法合规、未约定利息的原因及合理性，国有股东入股及退出的定价依据、是否履行评估备案程序，是否存在国有资产流失风险；（3）2019 年 3 月及 2019 年 6 月，短期内公司估值差异较大的原因及合理性；（4）报告期新增自然人股东的基本情况、投资发行人的背景、资金来源，是否存在客户、供应商入股等情形。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 18.关于子公司 根据招股说明书：发行人共有 14 家控股子公司和 1 家受控制的社会组织。 请发行人说明：（1）设立境内外多家子公司的原因、必要性，发行人能否对各子公司进行有效管控；（2）现有组织架构下对母公司、子公司的业务定位；发行人关于研发、生产、销售等主要环节的分工安排，各子公司从事的具体业务内容、业务开展情况、资产负债及技术分布情况；（3）报告期内，各类子公司的经营是否合法合规，是否受到过行政处罚；（4）成立民办非企业单位的背景、投入资金用途，该主体的设立及报告期的运营是否合法合规。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：问题 20.关于其他问题 20.2 根据招股说明书及申报材料：1）2019 年发行人收购上虞象田持有的广东明峰 4.19%股权，根据相关协议，上虞象田入股广东明峰系其投资发行人的过渡性安排，本次转让款 1,800 万元全部用于向发行人实缴出资；2）发行人持有广东明峰 81.3953%的股权，其他股东为中山中盈产业投资有限公司及中山 8-1-366 市健康产业基地投资



	管理有限公司，持股比例分别为 11.6279%、6.9767%，均为明股实债。 请发行人说明：（1）相关股东投资广东明峰的背景，上虞象田投资发行人并进行过渡性安排的背景及合理性，是否存在法律风险，是否存在其他利益安排；（2）广东明峰其他股东明股实债投资的具体情况、是否合法合规、是否存在其他利益安排，其他股东是否存在退出广东明峰的意向或安排；（3）全面核查其他子公司是否存在与上虞象田类似的过渡性安排或明股实债情形，其他子公司是否存在合规风险。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2.关于核心技术 2.1 关于核心技术来源根据招股说明书：1）公司成立于 2011 年并在当年引入美国研发团队，由于自主研发与境外技术消化磨合过程较长，首款 CT 产品于 2015 年上市；境外子公司美国明峰定位为前沿技术的可行性探索以及底层技术开发；2）发行人多项核心技术系承担国家重点研发计划项目成果，相关课题为合作研发；3）核心技术人员在同行业公司有任职经历，HAOCHUANJIANG（江浩川）是 CT 探测器方面专家和科学技术部重大科技专项评审专家；叶宏伟是 PET/CT 和人工智能领域的算法专家，主持参与研发的“基于 SiPM 的全数字 PET/CT 产品”获创新医疗器械特别审批取得医疗器械注册证，属国内首创技术。 请发行人说明：（1）自主研发与境外技术对应的具体内容、技术来源，首款 CT 产品上市时间较晚的具体原因；美国子公司成立至今的研发团队、主要研发成果、是否系自主研发，由境外公司负责底层技术开发的原因及合理性、研发工作在境内外的具体分工安排；（2）“课题承担单位”与“项目承担单位”的区别，发行人在子课题中从事的具体工作、发挥的作用，参与子课题能否证明发行人具备自主研发能力；（3）因承担课题或合作研发形成的核心技术权属是否清晰、完整，是否存在共有专利、是否存在收益分成等约定，核心技术是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）HAOCHUANJIANG（江浩川）在发行人获取及承担科技部国家重点研发计划过程中发挥的作用；叶宏伟参与研发的项目“基于 SiPM 的全数字 PET/CT 产品”与发行人核心技术及产品的对应关系，未将该项目列为发行人承担的重大科研项目的原因及合理性；（5）结合核心技术人员在原单位的任职情况、承担的课题或项目，说明是否存在职务发明、竞业禁止或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（6）结合前述问题，进一步说明发行人各项核心技术来源是否为自主研发成果，是否存在受让技术或专利等情



	形，对应的技术及知识产权权属是否清晰。请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。 2.2 关于技术先进性根据招股说明书：1）在 CT 技术领域，公司具备 CT 核心部件探测器的研发和生产能力，自主研发设计神光探测器，并实现了国内首个 160mm 球面宽体探测器在超高端科研型 256 排 CT 上的应用；2）公司中高端 CT 产品具有图像清晰、扫描快速、剂量超低等特点；公司主流的经济型产品 16 排 ScintCareBlue765CT 整体性能与同行业竞品相当；3）在 PET/CT 领域，在国内率先使用 SiPM（硅光电倍增管）取代上一代的传统 PMT（光电倍增管），成功研制出数字化 PET 探测器；4）公司向供应商采购探测器晶体、球管、高压发生器等重要物料或者核心零部件，发行人存在委托关联方开发探测器的情形。 请发行人说明：（1）探测器、球管、高压发生器等核心零部件研发和生产的难度及障碍，CT 和 PET/CT 产品中探测器的作用及功能、是否存在显著差异；自主研发的探测器在发行人不同产品线中的应用情况；发行人与境内外同类公司在核心零部件方面的技术差异、优劣势，同类公司核心零部件的自给情况；（2）结合发行人外采探测器晶体、委托开发探测器等情形，进一步说明发行人在探测器研发及生产方面掌握核心技术的表现，具备探测器研发和生产能力的表述是否客观、准确；（3）其他核心技术在不同类型产品中的应用情况、发行人核心技术对应的行业主流技术水平；CT 领域的核心技术是否主要使用在中高端产品，仅选取 16 排 ScintCareBlue765CT 进行对比分析的原因及合理性；（4）区分不同的产品类型，对比发行人与境内外可比公司在同类产品性能、技术指标、产品单价及销售规模等方面的差异，并分析发行人各类型产品具备技术先进性的体现。
（4）业务合规	首轮问询：问题 1.关于产品 1.1 关于 CT 产品根据招股说明书：1）公司 CT 产品线主要包括 8 排、16 排、24 排、48 排、64 排、256 排、车载 CT 系列、方舟 CT 系列等，覆盖临床实用普及机型到超高端科研机型以及移动医疗设备；并将 48 排至 64 排 CT 归类为中高端机型；2）多项 CT 产品和 PET/CT 产品先后被评为首台套；3）从产品的构成分析，64 排以下 CT 国产化率已经超过 50%，而 64 排及以上 CT 国产化率不到 10%；4）根据灼识咨询，按照新增销售台数占有率排名，2021 年发行人在我国 CT 设备市场占有率 4.3%，产品排名第六，国产厂家中排名第三；我国三级以上大型医院的大型医学影像设备市场主



要被 GE 医疗集团、飞利浦、西门子等国际品牌占据。请发行人披露：公司成立至今主要 CT 产品的研发过程、获批上市时间，被评为首台套的产品信息、报告期内的销售情况

请发行人说明：（1）各产品线 CT 产品的收入构成情况，不同产品线的主要应用场景和临床需求；（2）基础型和中高端型产品的划分依据，将 48 排至 64 排 CT 划分为中高端机型是否符合行业惯例；（3）区分 64 排以下、64 排及以上产品，说明报告期内各类型产品对应的细分市场规模及近年来增长情况、市场需求饱和情况、国产化率情况、竞争格局、主要竞争对手、境内参与厂商市场排名及市场占有率情况，并在招股书中准确、客观表述发行人在不同 CT 市场的竞争地位和市场空间；（4）256 排超高端 CT 产品的销售情况及应用场景、同类竞品的销售规模，发行人该类产品是否存在商业化障碍；（5）招股说明书引用的第三方数据是否客观、准确，是否仅根据已上市公司相关数据进行测算，是否符合细分市场的实际情况。

1.2 关于 PET/CT 及其他产品根据招股说明书：1）公司 ScintCarePET/CT 产品通过创新医疗器械特别审批上市，2021 年 10 月 ScintCarePET/CT 医疗器械注册证过期，发行人未进行延续注册；2）报告期内，PET/CT2019 年主要通过关联方交易销售，2020 年收入大幅下滑，2021 年未实现收入；3）公司在 MRI、DR、US 等产品领域积极布局，已取得医疗器械注册许可证，但受限于生产能力和资金等方面的原因，尚未形成规模化销售；4）公司拥有 32 项境内医疗器械注册证，部分证书的有效期限即将届满。

请发行人说明：（1）PET/CT 产品研发时间较早，但收入金额较小的原因及合理性，报告期 PET/CT 产品的客户及应用场景，2021 年后未销售的原因、是否存在产品质量问题以及其他问题；已到期的产品未延续注册的原因及合理性；（2）结合报告期各期以及审计截止日后至今销售情况、在手订单、竞品获批上市及销售情况、产品市场竞争格局是否已发生重大变化等，说明该产品的市场推广和销售是否存在重大障碍；（3）衡量 PET/CT 产品技术先进性的关键指标，结合发行人与境内外可比公司同类产品性能的对比情况，说明该类产品是否具备技术先进性及竞争优势；（4）其他医学影像产品获取注册证的时间、申请注册证但未安排资金及生产能力进行规模化销售的原因；（5）招股说明书多处出现“加大 MRI、DR、US 等产品的业务扩展，实现医学影像设备产品线的全覆盖”“正在向 MRI、US、DR 等其他医学影像设备延伸”等，请结合该类产品未实现销售的实际情况，客观描述产品线及产品布局，修改招股说明



	书相关表述，避免对投资者产生误导；（6）区分 CT 产品、PET/CT 产品及其他产品，结合在销产品、在研产品进度以及生产销售安排等，说明发行人各产品的发展规划； （7）各医疗器械注册证对应的产品类型、注册证到期后的续期安排，并在招股说明书中列示未能商业化的注册证情况。
	首轮问询：问题 13.关于研发费用 根据招股说明书及申报材料：1）报告期各年研发人员数量分别为 144、147 和 139，研发人员薪酬为研发费用主要组成部分；2）研发费用中直接投入费用主要为研发所需物料的采购费用，报告期内直接投入金额分别为 3,400.19 万元、1,417.56 万元和 1,383.36 万元，明显减少；3）发行人与高校、医院等机构存在多项合作研发项目；4）报告期内发行人已完结的研发项目包括口罩机项目、宠物 CT 项目、远程运维等。请发行人补充披露：按常规划分标准，披露研发费用细分构成情况。 请发行人说明：（1）研发人员认定的依据，是否存在研发人员同时参与生产活动、推广活动的情况，结合研发人员参与研发、生产和销售活动的工时情况，说明研发人员职责是否清晰、研发人员认定是否合理、工时计量是否准确，薪酬分摊是否准确，是否存在成本和费用混同的情况；（2）各期直接投入费用对应的主要研发项目、所需物料去向及发生减少的主要原因及合理性，相关费用支出范围和归集方法是否符合企业会计准则的规定，归集核算是否准确；（3）发行人是否存在与相关领域重要客户合作研发的情形及具体情况，合作研发涉及的会计处理，是否符合企业会计准则的规定；（4）对于报告期内已完结的项目，说明项目对应的研发成果、取得的注册证、产品型号及销售情况等；报告期内在研项目是否真实发生、是否同发行人主营业务或未来规划相关、确认的费用金额是否准确。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、方式及依据，并发表明确核查意见。
	首轮问询：问题 5.关于客户和经销模式 5.1 根据招股说明书：1）发行人报告期各年前五大客户销售金额分别为 6487.27 万元、5937.22 万元和 7019.29 万元，最近一年占比为 19.96%；2）发行人前五大客户中包含直销和经销、关联方和非关联方以及境内和境外客户；3）IMEXMEDICALCOMERCIOELOCACAOLTDA 为发行人境外 OEM 直销客户，2020 年和 2021 年持续采购发行人产品且为前五大客户；4）2020 年腾讯公益慈善基金会为发行人第一大直销客户 请发行人说明：（1）区分境内外销售，列示发行人直销模式下前十大客户的销



售情况，包括客户的基本情况（成立时间、注册资本，控股股东/实际控制人，与发行人合作时间等）、产品类型、销售金额等，并说明主要客户各年销售波动的原因；

（2）结合 IMEXMEDICALCOMERCIOELOCACAOLTDA 的基本情况、与发行人的合作历史、具体的 OEM 模式，说明两年内持续采购发行人产品的原因；除上述客户外其他 OEM 客户及销售情况，是否符合行业销售惯例；（3）腾讯公益慈善基金会采购发行人产品的最终用途、终端使用对象；（4）各类客户是否均已按照规定办理大型医用设备配置许可证，结合客户配置证办理情况分析产品终端销售情况与各期产品销售数量的匹配关系，未办理配置证的终端销售对发行人是否存在合规、回款、退换货或其他风险。

请保荐机构、申报会计师对（1）—（3）进行核查并发表明确意见；请保荐机构、发行人律师、申报会计师对（4）进行核查并发表明确意见。

5.2 一、发行人说明事项（一）发行人对于经销商的管理体系和管理制度，包括但不限于终端销售管理、信用及收款管理、库存管理、退换货、返利、结算、对账等管理制度及机制。（二）区分境内外，说明报告期各期对前十大经销商的销售金额、对应的终端销售客户、期末库存、应收账款及合理性情况，是否专门销售发行人产品，以及是否直接或间接持有发行人股份。如有，请说明具体情况；经销模式下毛利率同其他销售模式的毛利率差异情况。（三）报告期内经销商增减及存续情况，按合作年限以及销售金额分层的报告期各期经销商数量、新增、退出情况，销售收入及毛利占比情况，是否存在主要经销商频繁变动的情况及原因。（四）报告期经销商与发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董监高、关键岗位人员是否存在关联关系，是否存在经销商入股、发行人前员工设立经销商等业务合作关系；通过关联经销商实现的销售收入、毛利及占比，销售价格和毛利率与非关联经销商是否存在显著差异。（五）报告期各期，发行人向康利祥（天津）商贸有限公司的销售情况、下游终端销售使用情况，该客户采购规模是否与其资本规模相匹配，是否具备与发行人开展业务的能力。二、经销模式核查（一）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；样本选取标准和选取过程，是否存在人为随意调整样本选取异常。（二）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。（三）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。（四）核查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、关键岗位人员与经销商之间的资金往来。如发现异常情况，应适当扩大资金流水核查范围。（五）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。三、终端销售核查 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。（一）核查方法、核查程序。（二）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：问题 6.关于采购及供应商 根据招股说明书：1）公司的生产主要采用集成装配和外协加工的形式；对晶体、PCB/PCBA 电路板等定制化物资，由公司向供应商提供必要的设计图纸并进行一定的技术指导，再以外协委托加工方式采购，报告期内外协加工费用为 1,727.54 万元、3,522.11 万元和 2,419.54 万元；2）主要原材料采购中除芯片单价逐年增长外，其他原材料价格均存在明显下降；3）公司采购的部分核心零部件生产地在境外。 请发行人说明：（1）列示发行人采购的主要构成；报告期各期原材料采购金额、结构与主营业务成本中直接材料金额、结构的勾稽关系、与各期末存货余额和结构的关系；（2）报告期各年前五大外协厂商的合作情况，包括各期采购金额、加工内容、加工费的定价公允性等，使用外协/委托加工过程中的保密措施，是否存在核心技术泄露或对特定供应商依赖的风险；（3）结合主要原材料报告期内市场价格波动情况，结合同行业分析采购价格持续下降的合理性；成本核算的完整性，是否存在关联方或利益相关方体外代垫成本、资金循环的情况；（4）生产地在境外的核心零部件主要内容及采购占比，对部分核心零部件境外供应商是否存在依赖，发行人及部分原材料种类是否受到贸易政策的影响，是否存在国产替代的供应商。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、方式及依据，并发表明确核查意见。



首轮问询：问题 10.关于往来款项

根据招股说明书：1）报告期各期末预收账款/合同负债增速较快，2021 年期末余额为 15,470.05 万元；2）公司应收账款余额分别为 7,067.89 万元、7,618.50 万元和 6,908.53 万元，2021 年占营业收入比例为 19.64%，比例有所下降；3）报告期各期末预付账款金额分别为 2,490.27 万元、4,449.26 万元和 5,315.28 万元，呈增长趋势；报告期内，公司预付款项主要为购买生产用材料的预付采购货款；4）报告期内随着公司采用分期付款模式的销售减少，长期应收款余额呈减少趋势，2021 年末长期应收款账面余额为 907.30 万元。

请发行人补充披露：（1）应收账款期后回款及逾期情况；（2）长期应收款的坏账准备计提情况。

请发行人说明：（1）预收账款及合同负债的主要对象情况，包括交易金额，同销售订单的匹配性，期后销售情况；列示发行人先款后货及信用销售收入及占比，分别对应的主要产品类别；结合产品的所处阶段及市场需求、同行业结算政策，说明发行人先款后货结算政策的适用情形、规模增长的合理性、是否符合行业惯例；（2）区分直销和经销客户，说明报告期各年应收账款前五名情况；一年以上应收账款的客户情况；结合资信状态、经营状况，分析是否存在客户经营不善、失信冻结等导致的回款风险；（3）2020 年和 2021 年前十名预付账款客户情况，期后收货或结转情况，与采购订单的匹配关系；（4）报告期内长期应收款的主要客户情况、期后回款金额及比例、逾期情况。请保荐机构、申报会计师核查以上事项并发表明确意见。

首轮问询：问题 14.关于销售费用

根据招股说明书：1）报告期内发行人销售人员职工薪酬金额及占比逐年上涨，销售人员人数也逐年上涨。同时，招股书披露公司从 2020 年开始逐渐转为以经销为主；2）报告期内发行人业务推广费占销售费用比例为 13%左右，业务招待费占比为 8%左右；3）报告期内售后服务费随着销售产品数量的增加而有所增长，从 2019 年的 492.17 万元增长至 2021 年的 1,161.96 万元。发行人按照自产产品销售收入 1.5%计提售后维修费计入预计负债，当年实际发生的维修费冲减预计负债。

请发行人说明：（1）结合销售人员具体职能、直销模式下收入规模变化情况等，分析在销售模式转为经销为主的情况下，发行人新增销售人员的原因，经销模式是否为买断式经销、发行人是否实际承担市场推广职能；2021 年销售人员薪酬水平增长



	的合理性；（2）业务推广费、业务招待费的主要内容，前十大支付对象，是否存在代垫报销款情形，是否存在向参会人员直接给付现金或报销的行为，是否存在直接向客户及无商业往来第三方账户汇入资金的情况，发行人及其推广机构是否存在商业贿赂情形；（3）销售相关费用支出的合法合规性，发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险；（4）结合各年设备销售数量、尚在质保期的设备数量、实际维修数量及其变动情况，分析各年计提的产品质量保证金和实际发生的售后服务费勾稽关系，售后服务费持续增加的合理性。 请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确核查意见。
（5）独立性	首轮问询：问题 3.关于关联方及关联交易 3.1 关于注销或转让的关联方根据申报材料：1）发行人报告期内注销或转让多家子公司、联营公司。绍兴明峰原为发行人全资子公司，2018 年发行人将绍兴明峰及其子公司股权转让给梅山明峰。报告期内，绍兴明峰对外转让子公司佛山明峰的控制权，但仍持有 20%股份，潘华素仍在企业任职；2）实际控制人王瑶法 2020 年 11 月转让北京宝利康医学工程有限公司及其子公司全部股权，主要原因系宝利康生产经营 DR 产品，为避免同业竞争转让股权；3）2020 年宝利康作为发行人经销商对外销售少量发行人自产 DR 产品，同时，发行人采购北京宝利康 DR 产品及相关零部件并对外销售。请发行人披露：在招股说明书释义中补充关联方的具体关联关系。 请发行人说明：（1）转让或注销关联方的原因、资产及人员安排、是否存在纠纷或潜在纠纷；转让佛山明峰控制权但仍持有少数股权且实际控制人仍任职的原因及合理性；（2）转让股权的交易对方、是否存在发行人的客户或供应商、转让价款支付情况、转让是否真实，是否存在其他利益安排；（3）宝利康的简要历史沿革、股权结构及业务开展情况，宝利康与发行人 DR 产品在技术、产品性能、应用场景等方面是否存在差异，两者是否共用技术或人员；（4）双方开展关联交易的必要性和合理性、发行人对宝利康是否存在依赖，宝利康是否代发行人垫付成本、费用；在解决同业竞争问题时，未将宝利康注入发行人的原因。 请保荐机构、发行人律师核查，说明关于关联方及同业竞争的核查范围是否全面、完整，是否存在遗漏，并发表明确核查意见。 3.2 关于关联交易根据招股说明书：1）芯晟捷创系发行人的股东、董事唐浩夫担任董事并持股的企业，发行人 2021 年向其采购探测器晶体 2,569.37 万元；2）报告期



前期，发行人委托芯晟捷创控股子公司北京蜂视科技有限公司进行探测器开发设计；3）奥泰医疗为离职董事 MarkXuemingZou（邹学明）控制的企业，报告期内，发行人向奥泰医疗采购 MRI 设备并对外销售，同时委托其对发行人 MRI 产品进行研发；4）2019 年，发行人向关联方安徽明峰影像、舟山明峰影像以及佛山明峰影像销售 CT 设备/维保服务，分别形成销售收入 1,270.83、1,318.50 以及 1,026.86 万元。

请发行人说明：（1）向芯晟捷创采购探测器晶体的数量、单价；芯晟捷创的股权结构、业务范围及规模、产品的市场地位；发行人采购其产品的原因，采购额占发行人同类材料采购的比例；发行人采购额占芯晟捷创同类产品销售额的比例，芯晟捷创是否仅主要向发行人销售相关产品、向发行人销售的产品是自主生产还是向第三方采购；发行人更换产品核心部件供应商是否需要重新获取审批，以及对产品生产、销售、质量的影响；（2）发行人向北京蜂视采购的具体服务内容、委托其开发探测器的原因、发行人探测器核心技术研发是否依赖关联方；（3）MarkXuemingZou（邹学明）离职的原因、去向，在发行人处的具体工作内容、是否参与 MRI 设备研发工作；发行人向奥泰医疗采购 MRI 的背景、采购后对外销售的会计处理及在收入结构中的具体体现、采购和销售价 8-1-119 格是否存在较大差异；发行人委托奥泰医疗研发 MRI 的内容及原因，该产品是否系自主研发、是否依赖关联方；（4）对比第三方产品功能及价格，说明上述关联交易的定价依据及公允性，是否存在利益输送、未来关联交易是否会持续扩大；（5）发行人同三家关联方交易的销售内容、销售单价以及毛利率情况，对比独立第三方销售分析是否存在明显差异；三家关联方采购的 PET-CT 产品金额的用途、占同类产品的比例情况、目前的业务开展和营业情况、主要财务数据、向发行人采购的产品目前的使用情况，是否存在充分必要的采购需求，应收账款期后回收情况，是否存在未收回而需单项计提坏账准备的情形。

请发行人保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对报告期内发行人关联交易合理性、必要性以及销售真实性发表明确意见。

3.3 关于参股公司及收购宁波艾默特根据招股说明书：1）发行人持有昆山医源 2.5658%股权，报告期内向昆山医源采购医疗影像设备用球管；发行人持有成都影泰 16.67%股权，报告期内，成都影泰经销发行人的 CT 设备；2）报告期内，昆山医源、成都影泰股权变动过程中，发行人未同比例增资、未行使优先受让权；3）2018 年 12 月，发行人以 163.00 万元的交易对价受让明峰建材持有宁波艾默特 70%股权；以 0 元



	的交易对价受让江浩川持有宁波艾默特 30%股权；股权转让完成后，发行人持有宁波艾默特 100%股权；4)2017 年 7 月-2020 年 12 月，宁波艾默特为项目承担单位参与“十三五”国家重点研发计划项目“模块化 CT 探测器及核心部件关键技术研发及产业化”。 请发行人说明：（1）与关联方共同投资昆山医源、成都影泰的背景及合作过程，昆山医源成立至今的主要产品及业务开展情况，发行人向其采购的球管在自身产品中的应用情况、在重要原材料方面对昆山医源是否存在重大依赖；（2）两家参股公司的实际运营资金是否由发行人出资、其他股东是否实缴出资、参股公司是否主要为发行人服务；未同比例增资、未行使优先受让权等是否取得其他股东许可，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人收购前，宁波艾默特的主要技术、研发人员及研发成果等，明峰建材与江浩川共同成立宁波艾默特的背景；收购前未以发行人主体开展研发、申请及承担科研项目的原因及合理性；（4）结合宁波艾默特的主要资产，进一步说明收购价格的确定依据，收购完成后的资产、技术、人员安排，是否全部转入发行人、是否存在纠纷或潜在纠纷。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：问题 16.关于股份支付 根据招股说明书及申报材料：1）发行人员工通过杭州明聚、杭州明图以及杭州明宏间接持有本公司股权，2020 年度、2021 年度分别确认股份支付费用 1,506.39 万元和 1,903.61 万元；2）2021 年，发行人员工存在因离职等原因将其持有的合伙份额转让给执行事务合伙人的情况。 请发行人说明：（1）结合报告期内员工持股计划的合同约定、锁定期安排，说明职工等待期的确定依据；比较同期第三方增资及股权转让价格情况，说明授予股份公允价值的确定依据；结合以上说明股份支付费用计算过程及会计处理的准确性；合伙协议及股权激励计划中相关约定是否得到一贯执行，合伙人退伙和份额转让是否构成一项新的股份支付；（2）发行人是否存在通过持股平台入股发行人的外部投资者，如有，说明外部投资者背景，是否在发行人控股股东及其关联方、客户、供应商等主体中任职或与上述主体存在其他利益关系；外部投资者入股价格及其合理性，是否涉及利益输送。



(7) 其他	首轮问询：问题 12.关于固定资产和在建工程 根据招股说明书及申报材料：1）2021 年末，公司固定资产账面价值为 3,522.27 万元。2021 年房屋及建筑物账面原值减少 1000 多万；2）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 429.85 万元、2,767.86 万元和 11,017.98 万元，主要为装修工程和公司募投项目高端医学影像装备产业化建筑工程项目。 请发行人补充说明：（1）结合固定资产盘点、各期固定资产处置或报废等情况，说明是否存在固定资产闲置或减值迹象，是否应当计提减值；2021 年房屋及建筑物账面原值大幅减少的原因；（2）发行人固定资产结构、规模是否与产能和产量相匹配，与同行业公司是否存在差异；（3）“高端医学影像装备产业化建筑工程项目”的实施地址、项目预算、建设周期及进度、预计产能等，亏损状况下建设该项目的合理性；（4）“高端医学影像装备产业化建筑工程项目”在建工程的明细内容，确认、计量方法和对应依据是否存在将无关成本费用等项目计入在建工程的情况；该项目工程款的主要支付对象、支付金额及采购内容，支付对象同发行人及其关联方是否存在关联关系及其他特殊关系；（5）“购建固定资产、无形资产和其他长期资产所支付的现金”与资产负债表科目之间的勾稽关系。 请保荐机构和申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见，说明发行人是否存在固定资产存在减值、利用在建工程套取资金的情形。
	首轮问询：问题 15.关于政府补助 根据招股说明书：1）截至 2021 年末，公司因政府补助形成递延收益余额为 13,434.55 万元，占非流动负债 44.06%；2）公司存在多项业绩承诺未达成事项，包括广东明峰、河南明峰、四川明峰因未完成业绩承诺需退还已获取的政府扶持和奖励资金；3）截至 2021 年末，公司账面专项应付款 7042 万元，主要包括广东省重大科技成果产业化扶持专项资金、“珠江人才计划”引进创新创业团队资助项目等与广东省相关政府补助，以及搬迁费用补贴 1500 万元；4）2020 年广东明峰协助相关部门对授予政府补助的情况进行核查，相关银行账户被冻结，目前已经解冻。 请发行人说明：（1）区分是否带业绩承诺及完成情况，列示报告期内公司收取政府补助的金额、会计处理及依据；（2）广东明峰协助核查授予政府补助事项的背景，发行人是否具有获得该补助的资格，涉及的经济资源是否能认定为政府补助，会计处理是否符合准则规定；（3）结合区域业务分布，说明长期应付款中包括较多广



	东省相关政府补助的原因及合理性；说明计入专项应付款中的搬迁费用补贴的具体背景情况；（4）递延收益相关政府补助资金是否收取是否符合政府补助的要求和规定；结合报告期后情况，说明发行人政府补助相关款项是否存在被追回、银行账户被冻结的风险。如有，请在招股说明书中予以风险提示。 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、方式及依据，并发表明确核查意见。
	首轮问询：问题 19.关于第三方代缴社保、公积金 根据招股说明书：1）2019 年和 2020 年，发行人存在社会保险、住房公积金由第三方代缴的情况，自 2021 年 1 月开始，发行人已规范上述第三方代缴行为；2）报告期初，发行人曾实施新员工入职未满一年不缴纳住房公积金的政策。 请发行人说明：（1）报告期各期，第三方代缴社保和公积金的基本情况，包括员工人数及占比、代缴金额及比例、代缴单位、采用第三方代缴的原因等，2021 年仍存在其他单位缴纳社保的原因，目前的整改规范措施；（2）发行人采取不缴纳新员工住房公积金的原因，整改的具体措施；（3）上述代缴社保和公积金、不缴纳公积金等情形是否合法合规、是否存在被行政处罚的风险；发行人在用工方面是否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。
	首轮问询：问题 20.关于其他问题 20.1 根据招股说明书：1）发行人存在两项专利权被质押，本次募投项目用地被抵押；2）子公司四川明峰正在使用的厂房尚未取得产权证，该房屋的建设方实际控制人正在进行债务重组，无法正常按照约定将房屋过户给发行人；3）子公司柯桥明峰新建年产高端医学影像外罩及医疗设备外罩 800 台/套的生产线项目尚未完成环评相关审批手续的办理。 请发行人说明：（1）被质押、抵押的资产对发行人的重要性程度、借款资金用途、相关资产是否存在被强制执行的风险；（2）四川明峰使用的厂房面积、用途、是否系租赁使用、相关费用及支出，相关厂房在发行人生产经营中的作用、是否为主要生产用地或用房、房屋过户的最新进展，是否存在无法正常使用的风险、是否会涉及搬迁、厂房搬迁是否对生产经营构成重大不利影响；（3）环评相关进展、预计取得时间、是否存在法律障碍。 请保荐机构、发行人律师进行核查，并对发行人是否符合资产完整性要求发表明确



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	确核查意见。



16. 盛诺基

公司名称	北京盛诺基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	2022 年 11 月 28 日撤回
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	北京盛诺基是一家以中药现代化和生物科技相结合，专注于肝细胞癌、乳腺癌、非小细胞肺癌、淋巴瘤等具有临床迫切需求和良好市场前景的多个恶性肿瘤领域，以中药创新药为先导，并延伸布局化学创新药和生物大分子创新药的医药研发企业。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：1、关于实际控制人认定 1.1 根据招股说明书，王兆一控制的企业 DoubleThrive 持有发行人 5.0533% 的股份，为发行人实际控制人孟坤的一致行动人。王兆一实际控制的另一家企业香港欣诺基，曾为盛诺基 BVI 的子公司。发行人核心在研产品之一 SNG1005 为 AngiochemInc 授权给香港欣诺基，香港欣诺基转授权给发行人。 请发行人补充说明：（1）香港欣诺基康的主营业务和经营情况；（2）香港欣诺基康的股权变动情况和王兆一取得其实际控制权的过程；（3）香港欣诺基康未纳入发行人体内，而由王兆一控制原因和合理性；（4）结合上述情况，说明未将王兆一认定为共同实际控制人，是否为通过实际控制人认定规避同业竞争等监管要求。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：3、关于红筹和 VIE 架构搭建与拆除 3.1 根据招股说明书，盛诺基 BVI 自 2006 年起开始搭建红筹架构，2009 年红筹架构搭建完成，盛诺基 BVI 设立盛诺基有限，盛诺基有限协议控制北京坤奥基。2016 年，盛诺基 BVI 拆除红筹结构，盛诺基有限、北京坤奥基终止 VIE 控制协议。 请发行人说明：（1）红筹和 VIE 架构搭建、运行及拆除过程中，北京坤奥基、北京欣诺基、山东坤诺基、湖南坤诺基等体系内的主体承担的角色和分工情况，发行人目前的主要业务当时由哪一个主体负责；（2）发行人搭建红筹和 VIE 架构的原因，发行人所属行业是否存在外资准入的限制，历史上协议控制的履行情况，是否已经彻底终止，红筹和 VIE 架构拆除后境内外相关主体是否注销，红筹和 VIE 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；（3）在 VIE 架构下，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；（4）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；（5）发行人搭建红筹和 VIE 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；（6）境外股东将其持有的相应权益平移至境内的过程，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；（7）红筹和 VIE 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、发行人律师对红筹和 VIE 架构搭建、运行及拆除过程中有关外汇管理、税收管理事项，红筹和 VIE 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。
	首轮问询：2、关于一致行动 招股说明书披露，孟坤直接和间接控制公司 24.5341%的股份。除此之外，DoubleThrive 持有公司 5.0533%的股份，EverPrime 持有公司 4.3767%的股份，孟坤及诺基健赞、赤壁欣诺康与 DoubleThrive、EverPrime 签署了《一致行动协议》。因此，孟坤能够合计控制公司 33.9641%的股份。同时，公司其他股东持股较为分散，故孟坤为公司的实际控制人。EverPrime 为发行人实际控制人孟坤担任执行董事的企业，第一大股东为 Shenoren.，持股比例为 36.2058%。 请发行人补充披露：（1）《一致行动协议》的签署时间，协议主要内容、发生意见分歧或纠纷时的解决机制；（2）最近 2 年孟坤及诺基健赞、赤壁欣诺康与 DoubleThrive、EverPrime 一致行动的具体事实情况，是否存在与一致行动关系相违背的情况；（3）实际控制人为自然人的，应披露其身份证号码。 请发行人说明：（1）诺基健赞、赤壁欣诺康与 EverPrime 的合伙人和股东是否为发行人员工，若否，请予以说明，并说明其间接持有发行人股份的原因；（2）结合诺基健赞、赤壁欣诺康的合伙协议、管理及转让机制等相关安排、说明孟坤对其的控制机制，分析孟坤对其的控制权是否稳定；（3）EverPrime 的实际控制人，是否为 Shenoren.，Shenoren.穿透后的股权结构，孟坤是否通过 Shenoren.间接持有 EverPrime 的股份或实际控制 EverPrime；（4）EverPrime 的内部决策机制，如何保证其与孟坤



	保持一致行动。
	首轮问询：4、关于发行人股东 根据招股说明书，报告期内，发行人进行了多次增资和股权转让。目前，发行人有 61 个直接股东。 请发行人说明：（1）报告期内，发行人增资和股权转让的价格及定价依据，价格差异较大的原因、价款支付情况、是否缴清相关税费；（2）发行人股东人数穿透计算后，是否存在超 200 人的情形，是否符合《公司法》、《证券法》等法律法规的规定；（3）发行人现有股东是否具备法律、法规规定的股东资格，发行人直接和间接股东是否存在委托持股、对赌协议等特殊协议或利益输送安排；（4）发行人主要股东作出的股份锁定、稳定股价、股份回购、依法承担赔偿责任、避免同业竞争等承诺，是否符合法律法规和科创板相关规则要求，是否能够切实有效保护投资者合法权益，是否有利于股权、控制结构及管理层稳定。请发行人律师核查上述问题并发表明确意见。
（3）知识产权及核心技术	第二轮问询：3、关于阿可拉定 3.4 针对阿可拉定相关专利。招股说明书披露了发行人所取得的专利情况。首轮问询回复披露“孟坤博士将淫羊藿素（icaritin）命名为阿可拉定”。公开信息显示，浙江大学楼宜嘉等在 2003 年申请了淫羊藿素作为雌激素受体调节剂的用途专利，该专利对淫羊藿素的剂型做出了保护，如片剂、口嚼剂、胶囊剂、悬浮液剂、溶液剂都在其专利保护范围内。 请发行人说明：（1）淫羊藿素与阿可拉定间的关系；（2）分化合物、晶型、制剂（包括组合物、复方等）、方法/生产工艺、用途（包括适应症、用法用量等）等类型，说明发行人围绕阿可拉定所取得的专利情况，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；（3）目前是否有化学合成或其他方式生产、提取阿可拉定/淫羊藿素的方法，若发行人 10 在肝功能较差的患者人群中，使用现有一线标准治疗有一定的风险，根据 2020 年 ASCO 年会公布的 II/III 期多纳非尼对比索拉非尼临床试验数据，多纳非尼和索拉非尼分别有 25.2% 和 36.1% 的病人由于药物相关不良反应导致暂停用药，对于此类耐受能力差的患者，阿可拉定的优势较为明显。未取得阿可拉定化合物专利，发行人目前已取得的专利对



	药品的保护力度。请发行人择要披露对上述 3.1-3.4 问题的回复内容，并视实际情况进行重大事项提示和风险提示。
(4) 业务合规	首轮问询：7、关于阿可拉定的临床试验 7.1 根据招股说明书，阿可拉定为中药创新药，属于首创药物(First-in-class)。发行人于 2013 年 1 月获得 II/III 期临床试验批件，完成 II 期单臂临床试验。阿可拉定预计 2021 年提交 NDA 申请。公开信息显示，发行人曾于 2015 年 11 月申请阿可拉定的有条件上市，但未获得批准。 请发行人补充披露：(1)在“业务与技术”章节之“主要产品概览”之“阿可拉定”部分，以图示的方式披露阿可拉定主要研究进展或临床试验阶段的时间节点，未来的临床试验安排，使投资者易于理解阿可拉定的研发进度和计划；(2)针对中药创新药的临床方案设计是否有特殊要求，发行人与主管部门就阿可拉临床方案设计的沟通情况，发行人目前临床试验面临的主要障碍；(3)2013 年 1 月获得的 II/III 期临床试验批件的作用和含义，是否为 II 期、III 期临床的联合试验，完成该 II/III 期临床试验后即可申请 NDA，获得新药批件(是否附条件)。II/III 期临床试验的具体要求，发行人仅完成 II 期单臂临床试验的原因，是否符合要求，达到预期效果；(4)发行人于 2015 年申请阿可拉定有条件批准上市的简要过程，未获批准的原因，是否因阿可拉定的临床试验结果、数据未获主管部门认可或不够充分不足以支持阿可拉定获批新药证书，若是，请说明临床实验结果、数据未获认可或不够充分的原因；(5)主管部门是否对阿可拉定进一步临床试验或获取充分的临床实验数据提出了明确要求或具体标准，若是，请说明从申请被退回至今，发行人按照主管部门要求进行进一步试验、研究的进展情况和取得的成果，当前的开展状态是否获得主管部门认可；(6)发行人未在招股说明书中披露阿可拉定上市申请曾被退回的原因，是否涉及信息披露的遗漏或失实；(7)发行人与主管部门对阿可拉定现有临床试验过程和结果的任何重大沟通与反馈情况，发行人回应及解决情况，发行人预计能于 2021 年提交 NDA 申请是否有充分依据；(8)结合阿可拉定申请有条件批准新药证书曾被退回的情况，在“重大事项提示”和“风险因素”章节有针对性的提示阿可拉定申请上市曾被退回，今后申请仍面临被退回的潜在可能，存在无法上市或上市进度不及预期的风险。 请保荐机构说明未督促发行人在招股说明书中披露阿可拉定申请上市曾被退回的原因，保荐机构的核查是否到位，是否勤勉尽责。



7.2 根据招股说明书，阿可拉定在 II 期临床试验研究中表现出部分病例持续缓解、优势免疫标志物亚组人群生存期显著延长等免疫治疗特点。阿可拉定在治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者具有显著安全性和确切疗效，II 期临床试验结果显示中位总生存期长于同期开展的索拉非尼床 III 期 Oriental 试验研究报道的中位总生存期。阿可拉定安全性显著优于索拉非尼的临床 III 期 Oriental 试验和 FOLFOX4 化疗方案的临床 III 期 Each 试验报道数据。

请发行人补充披露：（1）“表现出部分病例持续缓解、优势免疫标志物亚组人群生存期显著延长等免疫治疗特点”的具体含义，阿可拉定对不具有优势免疫标志物人群的治疗效果，是否仅对具有优势免疫标志物的特定人群才显示出生存期显著延长的特点，若仅对上述特定人群才具有此效果，是否会限制阿可拉定未来的市场空间，使用阿可拉定前，是否需先使用诊断试剂盒筛选具有优势免疫标志物的人群；（2）阿可拉定 II 期临床试验与不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者主流治疗手段临床结果的比较情况；（3）结合对上述问题的回答，进一步完善市场竞争、市场空间相关的风险提示。请发行人补充说明：阿可拉定 II 期临床试验、索拉非尼临床 III 期 Oriental 试验和 FOLFOX4 化疗方案的临床 III 期 Each 试验中患者入选标准、排除标准，或其他试验条件上是否存在差异，根据公开报道而非对照组试验获得的临床试验数据、结果之间是否具备直接可比性，请发行人在进行上述对比时明确提示投资者注意基于公开报道数据的对比可能不具有相同的比较基础，且比较结果可能与后续对照组试验数据、结果存在差异的风险，并在重大事项提示中充分揭示阿可拉定后续临床实验数据、治疗效果不及竞品或预期的风险。

7.3 根据招股说明书，发行人于 2017 年 7 月开展两项随机对照、多中心的 III 期临床试验研究。其中，阿可拉定对比华蟾素采取随机、双盲临床试验；阿可拉定对比索拉非尼采取开放、随机、阳性对照临床试验。

请发行人补充披露：（1）发行人于 2017 年开始 III 期临床试验，但目前尚未完成患者入组的原因，存在的障碍，最新的入组进展，是否符合预期进度，发行人预计完成入组时间，结合上述情况，说明在 2021 年申请 NDA 的依据是否充分；（2）发行人 2013 年 1 月获得的 II/III 期临床试验批件，2017 年又开展 III 期临床试验研究的原因，该 III 期临床试验研究是否应主管部门要求开展，若是，请说明主管部门对 III 期临床试验或结果提出的具体要求、标准，发行人目前的开展状态是否符合相关要求；



	（3）华蟾素的适应症，在治疗晚期肝癌药物中的地位，是否为一线用药，发行人选择其作为对照药的原因和主要考虑因素；（4）开放、随机、阳性对照试验与双盲、随机、双模拟试验的主要区别，开放、随机、阳性对照试验的数据、结果在证明效力或认可度上是否低于双盲、随机、双模拟试验，对比华蟾素选择随机双盲试验，而对比作为首个一线治疗晚期肝癌药物的索拉非尼则采取开放、随机、阳性对照试验的原因，对比索拉非尼未采取随机双盲试验发行人主要考虑的因素，是否符合对照试验的一般情况，发行人就上述试验方案设计与主管部门的沟通情况，非随机双盲试验是否对后续成功申请上市构成障碍，请发行人视实际情况进行风险揭示；（5）上述两项试验预计完成时间，目前可披露的试验结果，是否与预期相符，是否显示出阿可拉定的治疗效果、安全性显著优于同类药品。
	第二轮问询：3、关于阿可拉定 3.1 针对Ⅱ期临床试验。根据首轮问询回复，发行人于2015年申请阿可拉定有条件批准上市未获批准的原因主要为临床Ⅱ期试验数据不稳健，尚不能充分论证阿可拉定可能的临床获益或未来疗效的合理预测和单臂试验数据未能预测阿可拉定可能具有较高的客观缓解率的趋势。CDE建议选择合适的对照、开展以OS为主要重点的随机、双盲对照临床试验，同时，发行人需进一步完善阿可拉定对人体PK/PD研究。 请发行人补充说明：（1）“Ⅱ期试验数据不稳健”的具体含义；（2）招股说明书（申报稿）151页披露阿可拉定Ⅱ期临床试验结果在中位总生存期（mOS）数据上“长于同期开展的索拉非尼 Oriental 试验中国亚组和 FOLFOX4 化疗方案临床Ⅲ期 Each 试验中国区历史试验数据的中位总生存期”“阿可拉定Ⅱ期临床试验数据显示患者临床获益明显”，但CDE认为试验数据“尚不能充分论证阿可拉定可能的临床获益或未来疗效的合理预测和单臂试验数据未能预测阿可拉定可能具有较高的客观缓解率的趋势”的原因，与发行人招股说明书中的相关表述是否存在矛盾；（3）针对上述情形，发行人在Ⅲ期临床试验中采取的解决方案；（4）“发行人需进一步完善阿可拉定对人体PK/PD研究”的原因，目前的进展情况，与CDE的沟通情况，是否构成后续申请上市的障碍。请发行人注意招股说明书等申报文件中对临床试验数据进行评价的相关表述的准确性、客观性和全面性，请尽可能采用经主管部门认可的说法。 3.2 针对Ⅲ期临床试验。根据首轮问询回复，华蟾素组临床试验入选标准为“不适合采用国家卫计委颁发的《原发性肝癌诊疗规范》推荐的晚期肝癌一线标准治疗”。



根据 III 期临床试验开展情况，发行人于 2020 年 4 月 1 日已与 CDE 就阿可拉定对比华蟾素 III 期临床试验方案进行复合标志物富集设计调整进行充分沟通并讨论，CDE 同意发行人开展复合标志物富集设计。此外，发行人与 CDE 达成了期中分析节点调整的一致意见，期中分析从原来的全人群计划事件数 97 例，调整为以生物标志物为参照的富集人群总事件数达到 60%（64 例）。阿可拉定对比索拉非尼临床试验研究因为肝癌患者 PD-L1 阳性率（30%）较低而影响患者入组进度。

请发行人补充说明：（1）华蟾素试验入组人群限定的理由；（2）“复合标志物富集设计”的具体含义，发行人在 III 期临床试验正处于进行阶段时开展复合标志物富集设计的原因和目的，与阿可拉定在 II 期临床试验研究中表现出优势免疫标志物亚组人群生存期显著延长的特点之间的关系，或因试验结果未及预期，该调整对 III 期临床试验以及阿可拉定后续可能获批适应症的影响；（3）发行人将期中分析“调整为以生物标志物为参照的富集人群总事件数达到 60%”的原因以及该调整可能造成的影响；

（4）目前，发行人是否还有对 III 期临床试验方案进行调整的计划或被要求调整，若有，请说明原因及目的，对 III 期临床试验进展的影响；（5）“阿可拉定因肝癌患者 PD-L1 阳性率（30%）较低而影响患者入组进度”的具体含义，阿可拉定该临床试验入组人群的限定条件，是否限定于 PD-L1 阳性的患者，进行对比索拉非尼试验的目的；

（6）2019 年 8 月 19 日，发行人与就阿可拉定华蟾素对照试验临床 III 期研究进展和该试验期中分析中止条件及其有条件批准的相关问题与 CDE 进行沟通交流的具体事项、结果；（7）阿可拉定对比华蟾素试验和对比索拉非尼试验之间的关系，若对比华蟾素组临床试验数据不及预期或出现未被 CDE 认可等其他负面情形，CDE 是否将拒绝发行人 NDA 申请或要求发行人继续完成对比索拉非尼临床试验再提交申请，发行人就上述事项与 CDE 的沟通情况。

3.3 针对阿可拉定的适应症。根据首轮问询回复，关于阿可拉定的适应症和适应的患者人群，回复中出现了多种表述，包括：1）阿可拉定适应症为不适用于索拉非尼、仑伐替尼及 FOLFOX4 治疗方案的严重危及生命的晚期肝细胞癌；2）阿可拉定可适用于所有晚期肝细胞癌症患者，尤其是填补了不适用索拉非尼、仑伐替尼及 FOLFOLFOX4 的患者的用药空白。同时亦不排除可被应用于适用当前推荐一线疗法的病人的情况，等等。

请发行人：结合药品适应症与其临床试验设计（包括入组人群限定、复合标志物



	富集设计)之间的关系,进一步分析并披露依据现有的证据,阿可拉定可能获批的适应症及所适用的患者人群,上述患者人群的治疗需求情况(即不适合使用或拒绝使用索拉非尼等的晚期肝癌患者,其继续使用药物治疗的意愿或需求,可结合治疗同类患者的药物,如华蟾素等的销售情况加以说明),明确阿可拉定在晚期肝细胞癌症治疗中的位置,与索拉非尼/仑伐替尼、FOLFOX4 治疗和生物药等治疗方案之间关系。
	第二轮问询: 4、关于市场空间 根据问询回复,发行人目前进入 II 期临床及以后阶段的产品包括阿可拉定、SNG 1005 和 ER-α36 诊断试剂盒。发行人预计在年营业收入达到 9-10 亿元时,可实现公司整体盈亏平衡。 请发行人说明:(1)阿可拉定对比华蟾素和对比索拉非尼的临床 III 期试验的用药患者是否存在区别,发行人是否可根据一项临床试验的结果取得注册证书;结合阿可拉定上述两类用药患者人数及接受治疗的人群渗透率、上市后的定价情况、竞品的销售情况,分别根据阿可拉定对比华蟾素临床试验的结果取得注册证书以及根据对比索拉非尼临床试验的结果取得注册证书测算其在可预期的未来的市场空间,并充分揭示可能无法根据对比索拉非尼临床试验取得注册证书的风险;(2)结合 SNG1005 和 ER-α36 诊断试剂盒产品的适应症的患者人数、治疗人数的渗透率、与竞品的竞争优势和竞品(如有)的销售情况,分别对其在可预期的未来的市场空间进行测算;(3)在测算过程中,请同时说明测算所引用的参数、底层数据、所依据的假设以及使用的模型及其谨慎性和合理性,相关参数、数据的来源及其客观性和权威性;(4)结合市场空间和盈亏平衡点测算的具体情况,进一步说明发行人达到盈亏平衡所需的条件和时间,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。请保荐机构就上述产品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,并发表明确核查意见;并对发行人产品是否符合《上海证券交易所科创板股票上市规则》上市标准中“市场空间大”的上市条件发表明确核查意见。
	第二轮问询: 5、关于开发支出与研发费用 根据问询回复,阿可拉定开发支出项目中职工薪酬核算直接参与阿可拉定 III 期临床试验员工的工资和社保等。开发支出中不包括阿可拉定研究投入费用化支出,涉及药理药效药代毒理学研究、临床前药剂学研究、生物标志物研究及阿可拉定 II 期临床



	后续费用。发行人于 2013 年 1 月获得国家药监局的 II、III 期临床试验《药物补充申请批件》，并在完成阿可拉定 II 期单臂临床试验后于 2015 年 9 月提出有条件批准上市，但未获批准。 请发行人说明：（1）直接参与阿可拉定 III 期临床试验的员工是否参与其他研发项目或承担除研发以外的其他职能，如存在，如何划分其职工薪酬在阿可拉定 III 期临床试验、其他研发项目或其他职能的构成及占比；（2）结合阿可拉定作为中药创新药的 III 期临床试验通过率，中药创新药与其他化药、生物创新药研发过程的主要差异（包括各阶段研发支出、时间周期、试验群体范围和人数、试验方式、研发和工艺难度、临床试验的主要难点等），阿可拉定 II 期单臂临床试验未获有条件批准等情况，进一步说明将阿可拉定开展 III 期注册性临床试验的费用资本化是否符合中药创新药研发过程及《企业会计准则》的规定，是否具有谨慎性；（3）从职工薪酬、直接材料投入、折旧与摊销费等方面说明如何区分阿可拉定资本化研发支出与费用化研发支出。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。
	第二轮问询：7、关于许可合同与合作研发合同 截至报告期末，发行人签署了 5 项许可合同和 4 项合作研发合同。请发行人：（1）说明对许可费用和合作研发费用的会计处理方法，相关费用如何在各期分摊；（2）具体说明 Seranomic 与克赖顿大学签署的《独占许可协议》与 2020 年 5 月 18 日克赖顿大学和北京盛诺基签署的《修订和重申的独占许可协议》是否存在实质性差异，并将两份协议作为本问询回复附件一并提交；（3）如阿可拉定未按预期获取上市批件对发行人签署的合作研发合同的影响，合作研发合同是否存在继续执行的基础；（4）说明针对各项许可合同与合作研发合同，发行人是否已储备相应的技术基础、研发人员，发行人是否具备相应领域的研发经验、人力、物力、财力将相关技术转化成药品获批上市；（5）将报告期内以及未来三年已支付、将要支付的许可费用、合作研发费用以及阿可拉定未获取上市批件对合作研发合同的影响补充披露至招股说明书中，并进一步完善重大事项提示。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。
	第四轮问询：1、关于阿可拉定 1.1 根据招股说明书及问询回复，阿可拉定为中药创新药，存在作用机制不明确，存在对某些患者治疗失败的风险；Ia 期临床试验中乳腺癌治疗不及预期，II 期转为肝癌适应症；II 期临床试验后附条件上市申请未能获得批准。阿可拉定对比华蟾素 III 期



临床试验，富集人群中分析临床试验结果显示阿可拉定临床疗效显著优于对照药；全人群分析未达到临床试验预设目标，无法得出阿可拉定在全人群中显著优于对照药的结论。发行人认为，阳性的富集人群临床试验结果足够支撑阿可拉定获批上市，全人群分析未达到临床试验预设目标不影响阿可拉定根据富集人群临床试验结果获批上市。

请发行人进一步说明：富集人群中分析临床试验结果足够支撑阿可拉定获批上市的具体依据，包括但不限于是否需进行富集人群的终点分析及依据，与期中分析相关的法律法规或相关指导原则的规定，发行人与主管部门或独立数据委员会就该等问题的沟通或确认情况，创新药以富集人群的期中分析获批上市的案例及是否与发行人具有可比性，法律法规或相关指导原则对药品申请上市条件的规定等。请保荐机构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。

1.2 根据问询回复，发行人设计的对比华蟾素临床试验的复合生物标志物包括 AFP 等三项指标。

请发行人进一步披露：（1）目前境内外批准上市的肝癌或其他抗肿瘤药物所选择的生物标志物或其他富集指标，与其作用机制之间的联系，是否有基于发行人对比华蟾素临床试验所选择的生物标志物批准上市的肝癌或其他抗肿瘤药物获批上市；（2）发行人选择 AFP 等三项指标作为标志物的考虑因素，与阿可拉定作用机制之间的联系；（3）结合上述问题，视实际情况揭示风险。

1.3 根据招股说明书及问询回复，阿可拉定存在：作用机制不明确，存在对某些患者治疗失败的风险；Ia 期临床试验中乳腺癌治疗不及预期，II 期转为肝癌适应症；II 期临床试验后附条件上市申请未能获得批准；阿可拉定对比华蟾素 III 期临床试验，临床方案进行了富集设计和期中分析的调整，目前已得到的富集人群中分析和全人群分析的情况。除阿可拉定外，发行人核心临床在研产品中，①SNG1005 的研发计划总共有两次延迟，临床试验开始时间已从 2019 年底推迟到 2021 年 11 月，发行人尚未对该授权引进药物开展临床试验；②2025—2027 年，ER- α 36 诊断试剂盒在中国的市场规模预计约为 240-245 万元；③发行人原计划 2020 年启动氟可拉定 I 期临床试验（美国），现计划推迟至 2021 年。

请发行人：（1）对上述事项作单独的重大事项提示；（2）结合上述事项，以及



	报告期内和当前阶段发行人的财务状况，进一步分析发行人的持续经营能力，是否存在对发行人持续经营能力构成重大不利影响的情形，是否存在发行人由于研发失败等情形导致主要业务停滞或萎缩影响发行人持续经营能力的情形，并视实际情况揭示相关风险。请保荐机构对上述事项进行核查，详细分析和评估影响程度和预期结果，综合判断是否对发行人持续经营能力构成重大不利影响，审慎发表明确核查意见，并督促发行人充分披露可能存在的持续经营风险。 1.4 根据问询回复，阿可拉定的目标患者人数预测数（7.7-12.3）=肝细胞癌患者预测数（42.61）*接受治疗比例（90%）*晚期无法手术治疗比例（80%）*生物标志物富集比例（25%-40%）。阿可拉定拟申请临床适应症为生物标志物富集的肝细胞癌晚期一线治疗（含不适合或不能耐受标准一线治疗的患者）；阿可拉定对照药华蟾素在原发性肝癌治疗中所处的位置为除一线治疗和二线治疗外的“其他治疗”。相关临床试验的全人群分析无法得出阿可拉定在全人群中显著优于对照药华蟾素的结论。请发行人进一步说明：在对照药华蟾素在肝癌治疗中用于其他治疗，而非一线和二线治疗的情况下，阿可拉定拟获批为一线治疗的具体依据，将“晚期无法手术治疗”纳入目标患者人群是否合理，是否需要扣除其中适用于一线和二线治疗方式的人群。
	第三轮问询：2、关于研发费用 根据申报材料及问询回复，关于第一个里程碑事件，发行人考虑到临床药物提供非 Angiochem 的责任，且 Angiochem 需要履行的里程碑事件相关的义务已完成，发行人认为该里程碑事件可视为已经实质性达到、达到该里程碑事件不存在障碍；就适应症 BCLC，其第二个里程碑事件已经实质性达到；就适应症 BCBM，发行人预计无法在 2019 年 3 月 31 日前实现其第二个里程碑事件，属于协议项下未能履行勤勉地将许可产品商业化义务的情形，客观上违反了许可协议项下关于努力开发许可产品的约定。根据许可协议第 6.3 条的约定，如果发行人未能在 2019 年 3 月 31 日或之前实现第二个或第三个里程碑事件，则应被视为严重违反发行人关于采取商业上合理的努力开发许可产品的约定；许可协议并未要求发行人在 2019 年 3 月 31 日或之前同时实现第二个和第三个里程碑事件。根据问询回复，香港欣诺康仅将首付款 200 万美元和第二个里程碑款 300 万美元付至 Angiochem。我国进口药品生产厂商变更涉及 CDE 形式审查和 CDE 技术审评，美国 FDA 药品生产厂商变更涉及 FDA 审评，审评通过后，才可使用新药品生产厂生产的药品进行临床试验。国家药监局分别于 2019 年 5 月和



2019年8月批准开展SNG1005BCBM的II/III期临床试验和BCLC的III期临床试验，有效期为批准之日起3年。发行人最晚需于2022年5月开展BCBM临床试验，于2022年8月开展BCLC临床试验。发行人预计2021年11月临床试验补充申请可获批并开始临床试验，届时BCBM临床试验有效期仅为半年。

请发行人说明：（1）寻找、接洽合格药品生产厂商是否为Angiochem的责任，发行人认为Angiochem需要履行的相关义务已完成、Angiochem与达到该里程碑事件不存在直接关系的依据是否充分、合理；（2）关于第三个里程碑事件，在发行人已确认并支付第二个里程碑300万美元款项的背景下，未确认第三个里程碑费用是否会违反许可协议第6.3条的约定，进一步说明发行人确认第三个里程碑费用的原因、必要性；（3）CDE技术审评和FDA审评过程中是否涉及实质性判断，是否存在驳回发行人或Angiochem临床试验补充申请的可能、从而导致对里程碑事件达成构成实质性障碍；（4）Piramal的药品生产第二阶段正在进行中，此前因Cenexi未生产出合格药品已导致发行人及Angiochem临床试验几度延迟，请发行人进一步说明SNG1005药品生产是否具有一定难度和技术障碍，Piramal完成药品生产第一阶段是否意味着Piramal一定能完成试生产批次、GMP生产批次的生产工作和稳定性试验；（5）请发行人结合问题（3）（4）进一步说明发行人认为达到上述里程碑事件不存在实质性障碍的依据是否充分、合理；（6）发行人认为供药不属于授权方责任且生产厂供药不存在实质性障碍与发行人未向香港欣诺康发出第一个、第三个里程碑付款确认函、香港欣诺康未将相关款项实际支付给Angiochem是否自相矛盾；（7）如药品生产厂商未能提供合格的药品或发行人取得的临床试验批件过期，发行人是否能够要求Angiochem退回首付款和第二个里程碑款，是否应继续支付第一个、第三个里程碑款项及其依据；（8）就药品供应延迟导致临床试验推迟，Angiochem是否认为里程碑事件已达到、是否已确认相关收入，Angiochem是否有权基于合同条款要求发行人支付相关款项，如是，具体说明合同条款以及发行人未向Angiochem支付第一个、第三个里程碑款是否存在违约责任；（9）结合问题（1）—（6）进一步分别说明发行人认为达成第一个、第三个里程碑事件均不存在实质性障碍，在里程碑事件形式上未达到的情况下即确认相关费用的原因、合理性，发行人是否存在提前确认费用的情形。

请发行人律师核查问题（8），说明核查过程，对Angiochem的访谈过程及内容，并发表明确意见。请申报会计师核查发行人确认研发费用的依据是否充分、相关会计



	处理是否符合《企业会计准则的规定》，并发表明确意见。 第三轮问询：3、关于健赞生物 3.1 根据问询回复，发行人租赁研发楼的租金价格约为 3.88 元/m²/天，较研发楼附近办公楼的市场租赁价格更为优惠。请发行人说明：租金价格及其公允性，发行人成本费用的完整性。请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。 3.2 根据问询回复，2018 年 5 月起北京恒诺基董事会成员变更为刘伟、孟坤，刘增玉，其中刘伟为刘增玉之子。自发行人成为北京恒诺基股东并委派董事以来，北京恒诺基召开过 5 次股东会，审议事项主要为转让股权、成立股东会、选举董事；仅召开 2 次董事会，审议事项均为选举董事长。在建设健赞研发大楼过程中，主要由合营方负责选聘工程建设的施工总包方及分包工程的施工单位；大楼的建设施工过程中，合营方承担主要组织协调工作；现大楼物业服务也由健赞物业提供。根据申报材料，除如下事项须经三分之二或以上董事同意之外，其他事宜经过半数批准即可：1）决定恒诺基内部管理机构设置；2）决定聘任或者解聘恒诺基经理及其报酬事项，并根据经理的提名决定聘任或者解聘恒诺基副经理、财务负责人及其报酬事项；3）处理恒诺基日常经营、财务管理、合作研发安排；4）增加改变恒诺基的业务，或者实质性调整恒诺基的经营活动范围；5）年度预算之外，单独超过人民币 1,000,000 元，或者一个财政年度内累积超过人民币 10,000,000 元的合同、对外投资、担保或借款或往来款；6）在诉讼、仲裁或任何其他程序中承认部分或全部诉讼请求、自行和解或放弃、变更、增加其请求或其他权利、反诉、提出或申请撤回上诉；7）确定工程款、相关贷款及其利息成本等与研发实验楼工程建设相关的款项及合同包括但不限于总包合同及监理合同，选择由王璐经营的物业管理公司及签署相关合同，其他重大合同签署；8）以恒诺基资产提供任何对外担保；9）在恒诺基惯常业务经营之外许可或以其他形式处分公司的任何专利、著作权、商标或其他知识产权；10）对恒诺基的任何会计政策、规范或原则作出重大变更；11）恒诺基发行任何证券、债券或承担发行任何证券的任何义务；12）决定设立或撤销分支机构；13）审议和批准恒诺基基本管理制度。根据申报材料，发行人、孟坤及其控制的企业与刘增玉、刘伟、Chaoying Shen（刘增玉配偶、刘伟母亲）、王璐、侯维凤及其控制的企业存在资金往来，包括但不限于：1）孟坤历史上曾向王璐提供 1 笔 35 万元的借款，王璐已以现金形式向孟坤



偿还完毕；2）刘增玉参股企业恒大伟业、ChaoyingShen 控制的企业颜腾伟业与发行人资金拆借情形；3）发行人向健赞物业采购物业服务，2019 年 3 月 12 日至 2020 年 6 月 16 日期间发行人共计向健赞物业支付服务费 578.24 万元。发行人认为，刘增玉为北京盛诺基的第二大自然人股东，目前持有北京盛诺基 2.40%的股权，与发行人的利益具有一致性。

请发行人进一步说明：（1）北京恒诺基和健赞生物日常经营过程中发行人通过董事孟坤参与恒诺基及健赞生物经营决策、提出反对意见、实施共同控制的具体体现；结合恒诺基和健赞生物主营业务、日常经营事项，说明除上述须经三分之二或以上董事同意的事项外，恒诺基和健赞生物是否存在其他重大事项；刘增玉方是否能够通过该董事会决议机制实现对北京恒诺基及健赞生物的控制及其依据，请发行人结合上述情况进一步说明发行人是否实现对北京恒诺基的共同控制；（2）实际控制人孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方是否存在除已披露的健赞生物之外的利益安排或其他约定，刘增玉、刘伟父子是否实质上构成孟坤的关联方或利益共同体，通过未来付款义务抵偿对发行人欠款的方式是否能够清理资金占用情形，该安排如何保障发行人利益；（3）结合刘增玉入股发行人时间、入股价格的公允性等，进一步说明刘增玉入股发行人与健赞生物利益安排是否构成一揽子交易。请申报会计师核查问题（1）（3），并发表明确意见；请保荐机构、发行人律师核查问题（2），并发表明确意见。请保荐机构、申报会计师全面核查：（1）孟坤及其关联方与刘增玉、刘伟父子及其关联方的资金往来情况，详细说明各项资金往来的原因、资金来源，并对是否存在异常资金往来发表明确意见；（2）发行人向健赞生物拆借资金的去向、支付对象，除支付的工资薪金外，是否存在流向刘增玉、刘伟及其关联方的情形，并发表明确意见。

3.3 根据问询回复，收购时点健赞生物在建工程账面价值 1.47 亿元，无形资产土地使用权账面价值 4,050.47 万元，净资产账面价值 2.16 亿元。根据评估报告，无形资产土地使用权的评估值为 1.87 亿元，在建工程的评估值为 0 元，净资产评估值 2.16 亿元。发行人对评估报告中在建工程的评估值进行了复核，确定研发实验楼在建工程部分公允价值为 1,036.39 万元；测算健赞生物土地使用权的市场价格区间约为 3,945 万元至 4,822 万元，健赞生物土地使用权的账面价值 4,050.47 万元在合理范围内。于收购基准日 2015 年 10 月 31 日，发行人对健赞生物的可辨认净资产公允价值进行



复核后确认为 7,944.54 万元，主要包括无形资产土地使用权 4,050.47 万元（健赞生物账面价值），研发实验楼投资性房地产在建部分 1,036.39 万元（复核后公允价值）和货币资金 2,566.76 万元。请发行人说明：土地使用权评估价值远高于账面价值、在建工程评估价值低于复核后公允价值的原因，在建工程公允价值复核的具体依据，发行人选取土地使用权的账面价值、在建工程的复核后公允价值作为长期股权投资初始计量入账的原因、合理性，发行人长期股权投资初始入账价值的准确性。请申报会计师核查以上事项，并发表明确意见。

3.4 根据问询回复，对健赞生物其他应收款及利息金额与预付租金的金额存在差异的原因系未入账的利息收入与坏账准备。截至 2020 年 12 月 31 日，健赞生物账面对北京盛诺基的其他非流动负债-预收房屋租赁款余额为 2,725.10 万元，北京盛诺基账面对健赞生物的其他非流动资产-预付房屋租赁款余额为 2,080.68 万元，两者之间的差异为 644.42 万元。请发行人进一步说明：利息收入与坏账准备未入账的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，发行人账面上预付租金余额及租金费用是否能真实、准确、完整地反映发行人的财务状况及经营状况。请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。

3.5 根据问询回复，2009 年，健赞（Genzyme）获批于北京市中关村生命科学园设立亚太研发中心并成立子公司健赞生物，后由于自身战略规划调整项目中止。为此，发行人与合营方通过合营公司北京恒诺基收购健赞生物。考虑到该项目自身特殊属性，以及刘增玉在商业地产及建筑方面具有一定的经验和社会资源，合营方通过协调企业、当地政府及园区管委会等各方关系，最终争取到以较优惠的价格收购健赞生物的商业机会。

请发行人进一步说明：（1）发行人与合营方收购健赞生物的具体过程，企业、当地政府及园区管委会等各方在收购过程中的角色和作用，收购所履行的程序，是否存在争议或潜在纠纷，是否符合相关法律法规规定，相关过程中是否存在商业贿赂或其他违法违规行为，是否取得有关主管部门的确认；（2）土地使用权、研发大楼的权属是否存在争议或潜在纠纷，健赞生物土地使用权、研发大楼是否存在抵押质押或其他权利受限的情形；（3）是否存在因合营方或其他第三方的原因导致发行人在健赞生物中所享有的权益受到损害的风险。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。



第三轮问询：4、关于阿可拉定

4.1 发行人在招股说明书中披露“阿可拉定 II 期临床试验数据显示患者临床获益明显”，相关论述主要使用中位总生存期（mOS）相关数据，未对疾病进展时间（TTP），客观缓解率（ORR）数据进行分析。根据问询回复，阿可拉定 II 期临床试验分为 IIA 期临床试验和 IIB 期一线单臂临床试验，主要评价指标为疾病进展时间（TTP），次要指标为客观缓解率（ORR）。根据《IIA 期临床试验临床研究总结报告》，研究对象共计 18 例肝癌受试者，受试者的中位疾病进展时间（TTP）为 163 天，客观缓解率（ORR）为 5.6%（1/18）。根据《IIB 期一线单臂临床试验临床研究总结报告》，研究对象共计 68 例肝癌受试者，受试者的中位疾病进展时间（TTP）为 57 天，客观缓解率（ORR）为 1.7%。结合 CDE 评审意见，评审专家认为 IIA 期临床试验和 IIB 期一线单臂临床试验的疾病进展时间（TTP）和客观缓解率（ORR）都差异较大，疗效数据可能存在较大变异，因此，上述两项临床试验数据不够稳健，不足以预测阿可拉定具有较高的客观缓解率。从批准阿可拉定有条件上市的角度看，上述试验结果难以合理预测或判断阿可拉定的临床获益；同时 CDE 认为这些早期临床数据显示阿可拉定治疗晚期肝癌值得进一步研究，建议公司尽快开展后续随机对照 III 期临床试验。CDE 认为阿可拉定 II 期的 2 个研究均为单臂无对照试验设计……其结果不能合理预测本品可能的临床获益，仅可作为后续临床试验设计的参考；从客观缓解率（ORR）结果看 II 期单臂试验结果的缓解率不高且不稳健。CDE 认为发行人提交的 II 期临床数据“尚不能充分论证阿可拉定可能的临床获益或未来疗效的合理预测和单臂试验数据未能预测阿可拉定可能具有较高的客观缓解率的趋势”。

请发行人披露：（1）修改阿可拉定 II 期临床试验数据显示患者临床“获益明显”等类似表述，采用准确、客观的语言表述阿可拉定 II 期临床试验结果；（2）在招股说明书有关阿可拉定 II 期临床试验的相关部分，补充披露题干所述问询回复中关于 II 期临床试验情况、结果和主管部门的评审意见，以及阿可拉定 II 期临床有条件上市未获批准原因的内容。请保荐机构督促发行人真实、准确、客观地披露阿可拉定 II 期临床试验的相关情况，提高信息披露质量。请保荐机构内核机构督促保荐机构勤勉尽责，切实提高发行人信息披露质量。

4.2 根据问询回复，2019 年 8 月的沟通会议，包括以下事项：①发行人提出 97 例期中分析死亡事件将不包括 12 周内死亡的病例，CDE 建议发行人在统计分析时不



剔除 12 周内死亡的病例；②根据对比华蟾素 III 期临床试验期中分析的结果，发行人将考虑在 2017 年 4 月 25 日咨询沟通交流会议达成的有条件批准条件的基础上，增加阿可拉定治疗组 mOS $\geq$ 10 月作为另一项有条件批准的条件，CDE 建议仍按照 2017 年 4 月 25 日沟通交流会议双方达成的共识作为有条件批准上市的前提；③发行人提出若期中分析结果显示试验组及对照组中位生存期都较长（例如 $\geq$ 10 个月），本试验优效设计不再适用，若期中分析发现阿可拉定组有较长的中位生存期，则可以直接开展比较阿可拉定和索拉非尼 III 期临床试验以获得更强的阿可拉定有效性证据，CDE 建议待期中分析结果最终确定后，双方再针对此问题进行沟通交流。

请发行人进一步说明：（1）发行人提出不包括 12 周内死亡病例的考虑因素，CDE 建议不剔除的原因，是否纳入 12 周内死亡病例的影响；（2）发行人提出增加阿可拉定治疗组 mOS $\geq$ 10 月作为另一项有条件批准的条件的考虑因素，未获 CDE 同意的原因；（3）“CDE 建议仍按照 2017 年 4 月 25 日沟通交流会议双方达成的共识作为有条件批准上市的前提”，请详细说明前述共识的具体内容，该共识后续是否仍作为阿可拉定有条件批准上市的前提、最低要求或基础指标及原因，并结合发行人的临床试验数据等，分析目前是否满足该共识的要求，该共识是否为最终获批的条件，若获批条件后续可能发生变动，请予以充分说明；（4）发行人提出本试验不再适用优效设计的考虑因素，CDE 建议日后再沟通的原因；（5）目前，发行人是否有就阿可拉定与 CDE 进一步沟通的计划，若有，说明具体安排。请发行人在招股说明书披露上述问题（3）、（5）。

4.3 根据问询回复，2019 年 8 月的沟通会议，CDE 建议申请人基于已有结果充分考虑按照原定期中分析时点（观察到 50% 的死亡事件数，97 例）可能存在的各方面风险；CDE 建议申请人可结合已有非临床研究结果，考虑采用适应性设计，进一步富集人群。2020 年 4 月，发行人与 CDE 达成了期中分析节点调整的一致意见，期中分析从原来的全人群计划事件数 97 例，调整为以生物标志物为参照的富集人群总事件数达到 60%（64 例）。受期中分析节点和临床方案调整影响，发行人相关临床试验的进度受到影响。方案改变后增加了依据富集人群分析审批上市的可能性，对比仅进行全人群分析，阿可拉定获批成功率会提高。发行人设计的对比华蟾素临床试验的复合生物标志物包括 AFP 和 T 细胞相关因子，对比索拉非尼临床试验的入组人群为 PD-L1 阳性的肝癌患者。请发行人补充披露：CDE 提出上述建议的原因，发行人后续调整期



中分析条件的考虑因素，是否因发行人临床试验过程或非临床研究中显示了不利信号，变更后的试验方案对临床试验结果的影响。请发行人说明：两项 III 期临床试验的富集人群存在差异的原因。

4.4 根据问询回复，在完成 280 例全人群病人入组后，若在富集人群中尚未观察到 106 例的死亡事件数，则继续入组富集人群。试验计划最终将纳入约 312 例受试者，并在纳入约 312 例受试者后，启动对富集人群的最终临床统计分析。在富集人群期中分析时，揭盲 280 例全人群患者（其中包括富集标志物阳性患者，预计约 90-100 例患者）。截至 2020 年 9 月 30 日，发行人已经完成入组 280 例，达到富集人群期中统计分析和全人群最终统计分析的入组人数条件，发行人计划使用上述统计分析临床试验数据申请阿可拉定上市，计划于 2021 年 3 月提交 NDA 申请。

请发行人披露：（1）临床试验进展，已获得的临床试验结果及数据，后续规划和安排；（2）目前，阿可拉定计划以何种数据申请上市，发行人与 CDE 就获批条件的沟通情况，拟用于申请上市的数据是否满足前述条件。请发行人说明：（1）是否需在纳入约 312 例受试者后才能申请上市；（2）后续是否将继续纳入患者以完成纳入约 312 例受试者的原定试验计划；（3）“完成 280 例全人群病人入组后，若在富集人群中尚未观察到 106 例的死亡事件数”与“揭盲 280 例全人群患者（其中包括富集标志物阳性患者，预计约 90-100 例患者）”的表述间是否存在矛盾。

4.5 根据问询回复，根据发行人与 CDE 的沟通，CDE 同意阿可拉定两个 III 期试验任一个达到有条件上市标准，均同意批准有条件批准上市。根据药品注册相关法规，对附条件批准的药品，持有人逾期未按照要求完成研究或者不能证明其获益大于风险的，国家药品监督管理局应当依法处理，直至注销药品注册证书。

请发行人补充披露：（1）结合上述问题 4.1-4.4，对招股说明书阿可拉定 II、III 期临床试验的相关章节进行修改、补充和完善，使投资者能全面了解阿可拉定的临床试验进度、具体情况、试验结果及数据；（2）结合已获得的临床试验进展、结果及数据、与主管部门的沟通情况等，对后续阿可拉定获批的可能性进行分析，并就获批的不确定性有针对性地提示相关风险；（3）在招股说明书“业务与技术—发行人主要产品情况—核心在研产品-阿可拉定”部分补充附条件上市后需进行的相关研究等工作以及可能被撤市的情况。



第三轮问询：5、关于市场空间

5.1 根据招股说明书（申报稿），公司分别于 2019 年 5 月和 2019 年 8 月获得国家药监局审批，可以开展 SNG1005 的临床试验。由于 SNG1005 的药物生产厂家生产的 SNG1005 未通过临床试验用药质量检测，合作方加拿大 Angiochem 公司拟更换 SNG1005 的生产厂家，公司计划于 2021 年 6 月启动临床试验。根据二轮问询回复，原定药品的生产计划推迟，发行人预计 2021 年 8 月可以取得药品，2021 年 11 月启动 SNG1005 的境内临床试验，于 2024 年第二季度完成临床试验，并于 2024 年底提交 NDA 申请。

请发行人进一步说明：（1）未能生产出符合质量要求的 SNG1005 临床试验用药的原因，采取的解决措施及有效性，后续生产是否存在实质性障碍；（2）SNG1005 相关临床试验批件的有效期，是否存在因药品质量问题无法如期开展临床试验导致批件过期的风险，若存在，说明继续开展研发所需采取的措施，并请补充相关风险。

5.2 根据问询回复，目前在药监局已经批准包括华蟾素、康莱特、槐耳颗粒、艾迪注射液等多种现代中药制剂用于治疗肝癌。根据发行人测算，阿可拉定的年治疗费用约 20 万元/人。请发行人说明：阿可拉定价格对市场空间的影响。

5.3 请发行人按照《上海证券交易所科创板股票上市规则（2020 年 12 月修订）》第十二章中研发型上市公司的相关规定，对可预期的市场空间进行测算，并视情况提示风险。

首轮问询：5、关于阿可拉定的作用机制

关于阿可拉定的作用机制根据招股说明书，发行人主要核心产品阿可拉定是源于传统中药材淫羊藿采取现代生物技术研制的小分子免疫调节创新药，靶点蛋白为 MyD88 和 IKK α 蛋白。

请发行人补充披露：(1)结合阿可拉定的研发过程，说明其核心技术来源、研发资金来源及临床前研究的主要参与者，临床前研究的主要参与者是否为发行人员工，目前在发行人的任职情况，发行人及其现任员工尤其是核心技术人员在阿可拉定研发过程中所起的作用，“自主研发”等类似表述是否有充分依据；(2)淫羊藿在中医传统治疗中的主要适应症，与阿可拉定适应症的联系，中药作用机理与小分子免疫调节的相关性，发行人核心技术在将淫羊藿开发为中药创新药过程中所起的作用；(3)境内外靶点蛋白为 MyD88 和 IKK α 的药物研发情况，是否为药物开发的全新靶点，是否有成功案



	例，阿可拉定药物作用机制与上述药物作用机制是否一致，MyD88 和 IKKα靶点是否为免疫调节药物开发的可行机制，并提供针对 MyD88 和 IKKα靶点开发药物为可行机制的文献、案例支持；(4)针对上述作用机制的药物临床方案设计的具体情况，以及发行人与主管部门就上述药物作用机制的开发的沟通情况，是否有特殊要求；(5)请根据对上述问题的回答，视实际情况，有针对性、充分地揭示因靶点较为新颖或目前针对该靶点开发的药物较少所带来的作用机制不够明确、科学研究或经验不足，从而导致阿可拉定研发失败概率较高、上市进展不及预期的风险。 首轮问询：6、关于“重大新药创制”专项 根据招股说明书，发行人全资子公司北京坤奥基作为责任单位，承担“重大新药创制”重大科技专项 6 项。其中，阿可拉定新药基础和临床开发相关课题先后获得国家“十一五”“十二五”“十三五”等 5 项“重大新药创制”科技重大专项的支持。 请发行人补充说明：（1）阿可拉定的适应症为晚期肝癌，但 6 项“重大新药创制”研究中，时间较早的前 5 项均与 ER-α36 靶点或乳腺癌相关，最后一项才与晚期肝癌相关的原因，阿可拉定的初始靶点或适应症是否为 ER-α36、乳腺癌，而非 MyD88/IKKα靶点、晚期肝癌；（2）前 5 项“重大新药创制”研究所取得的成果，是否达到预期目的，相关成果在发行人现有研发管线中的运用情况，临床前研究、II 期临床研究课题结束后的后续进展情况，是否体现为发行人的研发管线，若否，请详细说明原因；中药 1 类新药 SNG-163 不见于发行人现有研发管线的原因；针对膜雌激素受体 ER-α36 作为靶标的新药筛选企业孵化基地的建设情况，在发行人体系中发挥的作用；（3）参与国家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、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，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；（4）结合上述问题和阿可拉定的研发过程，说明目前研发管线中阿可拉定未用于雌激素受体 ER-α36 阳性乳腺癌靶向治疗的原因，是否研发失败或不及预期，视实际情况择要披露上述回答，并作阿可拉定曾经针对的靶点和适应症研发失败或不及预期，目前针对的靶点和晚期肝癌适应症也可能研发失败或不及预期的重大事项提示和风险揭示。 首轮问询：17、关于研发费用及开发支出 根据招股说明书，发行人报告期研发投入金额分别为 10,017.54 万元、12,877.80 万元、15,975.74 万元，其中费用化金额分别为 4,581.68 万元、7,649.89 万元、12,83



8.64 万元，截至 2019 年 12 月 31 日的开发支出金额为 13,800.87 万元，为阿可拉定开展 III 期注册性临床试验的开发支出，同时阿可拉定开展 III 期注册性临床试验费用化金额分别为 2,392.23 万元、2,040.77 万元和 2,668.00 万元。阿可拉定 2013 年 1 月获得国家药监局的 II/III 期临床试验《药物补充申请批件》，于 2017 年 7 月开展两项随机对照、多中心的 III 期临床试验研究。阿可拉定开发支出资本化的起点为 2017 年 5 月，实质开展 III 期注册性临床试验。请发行人补充披露：研发支出资本化具体会计政策，资本化起点与终点及其获取的内外部证据。

请发行人说明：（1）阿可拉定开展 III 期注册性临床试验研发投入资本化和费用化的区分标准，资本化及费用化支出的具体构成，是否存在 III 期注册性临床试验应费用化支出资本化的情形；（2）II/III 期临床试验批件是否能够准确划分 II 期临床和 III 期临床，结合与药监局的沟通情况说明上述 III 期临床试验研究是否为 II/III 期临床试验的延续，药监局是否认可发行人 II 期临床试验结果、是否同意发行人继续开展 III 期临床试验，发行人是否存在将原本 II/III 期临床试验费用化研发支出资本化的情形；（3）结合发行人阿可拉定研发进度及上市申请历程，谨慎评估阿可拉定研发上市可能性，分析上述 III 期临床试验开支是否满足《企业会计准则》无形资产资本化各项条件；（4）报告期专利技术费波动的原因，专利技术费的定价依据，结合 SNG1005 报告期的研发活动的开展情况，说明专利技术费费用化的依据；（5）研发投入的归集口径，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，作为研发投入进行归集是否准确；（6）对开发支出减值测试的具体方法、减值情形的具体指征，可收回金额的确定方法，结合开发项目的临床进展情况说明是否存在开发支出减值情形以及减值准备是否计提充分。

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、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、开发支出是否存在减值情形、研发支出资本化及相关会计处理，并发表明确核查意见。

首轮问询：8、关于阿可拉定的市场空间

根据招股说明书，阿可拉定适用于治疗晚期肝细胞癌且对不适于现有化疗药物及靶向药物治疗的患者。目前已上市的用于晚期肝细胞癌一线治疗的药物有索拉非尼和仑伐替尼，两种药物的化合物和晶型专利已经或将于数年内到期，目前已有多家企业完成上述药品的生物等效性试验。此外，目前国内处于临床阶段的晚期肝细胞癌一线



治疗的创新药临床项目主要有 10 个，其中多纳非尼已进行 NDA 申请。阿可拉定预计 2021 年提交 NDA 申请。

请发行人补充披露：（1）明确披露阿可拉定为晚期肝细胞癌领域的一线用药或二线用药，若为二线用药，该细分市场的患者人数、市场规模在晚期肝细胞癌领域的占比情况，二线用药是否会制约阿可拉定未来的市场空间；（2）按一般情况，通过生物等效性试验的仿制药预计上市时间；多纳非尼 NDA 申请的最新进展情况，是否已上市。发行人产品阿可拉定的临床试验进度、预计上市时间是否落后于仿制药、多纳非尼或其他同类药品，该等情形对阿可拉定未来市场空间的影响，是否会制约阿可拉定未来的市场空间；（3）在目前存在较多晚期肝癌临床研究的情况下，发行人如何推进阿可拉定的临床研究，病人入组是否受到影响；临床审批速度和注册审批速度是否受到影响，请就相关影响进行风险提示；（4）结合晚期肝细胞癌已有两种上市药物，仿制药将陆续上市和国内尚有包含已申请 NDA 的药品在内的 10 个处于临床阶段的晚期肝细胞癌一线治疗的创新药临床项目、阿可拉定在晚期肝细胞癌治疗中的位置和针对的特定患者人群、先行者优势、适应症预计市场的规模情况、潜在患者人数、新药进入医保的周期和竞品已进入医保及价格下调、仿制药带量采购等药品管理、医疗改革变化趋势，发行人的定价策略及其他发行人认为有助于反映阿可拉定竞争优势的因素等情况，有针对性地充分揭示未来市场面临的激烈程度、以及对阿可拉定未来市场空间的影响。

首轮问询：9、关于 SNG1005

9.1 根据招股说明书，发行人核心在研产品之一 SNG1005 为授权引进自 AngiochemInc.，由香港欣诺康与 AngiochemInc.签署《独家许可协议》，香港欣诺康再与发行人签署《技术转让协议》。根据保荐工作报告，SNG1005 未来上市申请的申请人为香港欣诺康，权利人为 AngiochemInc。

请发行人说明：（1）由 AngiochemInc 授权给香港欣诺康，再由香港欣诺康授权给发行人的进口药引入方式，是否为行业同行模式，若否，发行人采取该特殊方式的必要性；（2）代理人、申请人和权利人在进行进口药新药注册申请过程中各自承担的角色和所起的作用，进口药获得新药注册证书后，三者各自享有的权利情况，进口药品注册证的持证主体或权利人是哪一方；（3）AngiochemInc 和香港欣诺康担任申请人在进口药新药注册申请过程中的具体区别，由香港欣诺康担任申请人更能保障发



行人利益的具体依据；（4）目前的模式下，SNG1005 上市后，发行人、AngiochemInc 和香港欣诺康分别所能享有的权益；在 AngiochemInc 直接授权给发行人的情况下，二者分别所能享有的权益及在两种模式下的区别。

9.2 根据保荐工作报告，香港欣诺康与 AngiochemInc 签署了《独家许可协议》、北京盛诺基与香港欣诺康签署了《独家许可协议之补充协议》。

请发行人补充披露：（1）AngiochemInc 与香港欣诺康签署的《独家许可协议》以及香港欣诺康与发行人签署《技术转让协议》的主要内容，授权内容、授权区域、授权费用及授权使用条件；（2）根据 AngiochemInc 与香港欣诺康之间的协议，香港欣诺康是否有将 SNG1005 转授权给发行人的权利，转授权的相关内容是否符合 AngiochemInc 与香港欣诺康间的约定，是否存在纠纷或潜在纠纷，并视实际情况进行风险提示；（3）SNG1005 在境内开展临床研究的开发成本的承担情况，在中国申请开展针对乳腺癌脑转移的 III 期临床研究的主体，未来产品申请上市后的所有权归属，相关临床研究与主管部门的沟通情况，发行人将 SNG1005 作为发行人的主要产品披露是否准确。请发行人律师核查上述问题，并就香港欣诺康对发行人的转授权是否符合其与 AngiochemInc 的协议，三方是否存在纠纷或潜在纠纷发表明确意见。

9.3 根据招股说明书，除与香港欣诺康签署的《独家许可协议》以外，发行人还签署多份许可合同。

请发行人：（1）以列表或其他恰当方式具体说明各许可合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额；（2）分析并说明以上许可合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法。请发行人将香港欣诺康与发行人签署的《技术转让协议》、香港欣诺康与 AngiochemInc 签署的《独家许可协议》作为附件与本问询回复一并提交。请申报会计师核查上述事项，并发表明确意见。

9.4 根据招股说明书，SNG1005 已在美国和加拿大完成 2 项 I 期和 4 项 II 期临床试验。发行人分别于 2019 年 5 月和 8 月获批可开展 SNG1005 乳腺癌脑实质转移的 I/II/III 期临床试验和乳腺癌软脑膜转移的 III 期临床试验，由于 SNG1005 的药物生产厂家生产的 SNG1005 未通过临床试验用药质量检测，合作方加拿大 AngiochemInc 拟更换 SNG1005 的生产厂家；更换生产厂家后需要经过药品质量对比和稳定性试验、临床试验批件补充申请等程序，发行人计划于 2021 年 6 月启动 SNG1005 临床试验，完



	成第一例患者入组。 请发行人说明：（1）生产厂家生产的 SNG1005 未通过临床试验用药质量检测的原因，是否影响 SNG1005 国外 I/II 期临床试验研究结果，是否影响已取得的乳腺癌脑实质转移的 II/III 期临床试验和乳腺癌软脑膜转移的 III 期临床试验批件，是否需要重新获取批件，发行人与主管部门的沟通情况；（2）更换后的生产厂家情况，相关药品质量对比和稳定性试验、临床实验批件补充申请等程序的进展情况、预计完成时间，是否存在障碍；（3）结合问题（1）和（2），说明能够于 2021 年 6 月启动 SNG1005 临床试验，完成第一例患者入组是否有充分依据；（4）境内外进入 II 期临床试验及以后阶段的用于癌症脑转移的药物或治疗手段情况，SNG1005 在美国、加拿大乳腺癌脑转移 II 期临床试验结果与上述竞品治疗效果、试验数据的比较情况，AngiochemInc 在国外 III 期临床研究进展或未来规划情况，SNG1005 的境内外临床试验进度是否落后于竞品；（5）请发行人结合上述情况充分揭示 SNG1005 未来研发失败或进度不及预期，市场竞争的风险。
	首轮问询：10、关于 ER-α36 诊断试剂盒 根据招股说明书，前期研究发现 ER-α66 阳性的病人如果同时高表达 ER-α36 将无法从他莫昔芬治疗中获益，因此 ER-α36 的表达可作为 ER-α66 阳性的乳腺癌病人接受他莫昔芬治疗的选择指导因素，ER-α36 诊断试剂盒即用于临床上他莫昔芬的选择指导。基于 1400 例多中心临床试验数据显示，ER-α36 临床阴性的乳腺癌患者接受他莫昔芬治疗的预后较好，试剂盒的检出率与临床随访结果具有高度的符合率，特异性可达 85%。ER-α36 诊断试剂盒涉及的雌激素受体和使用方法由美国克赖顿大学授权许可发行人使用。ER-α36 诊断试剂盒预计 2021 年可实现上市销售。 请发行人补充披露：（1）多中心临床试验数据对照组的设置，对照组特异性数据；（2）美国克赖顿大学授权许可发行人使用相关技术的协议的主要内容，授权方式、授权区域、授权使用条件、授权费用及会计处理；（3）我国 ER-α66 阴性的乳腺癌患者人数及占比，其中接受他莫昔芬治疗的患者人数及占比，他莫昔芬在我国的销售情况，国内是否存在其他用于他莫昔芬选择指导的方法，结合前述问题分析 ER-α36 诊断试剂盒的市场空间。 请发行人：（1）结合临床试验结果与对照组的比较情况充分揭示 ER-α36 诊断试剂盒研发失败或进度不及预期的风险；（2）结合技术授权协议的主要内容充分揭示 E



	R-α36 诊断试剂盒不能持续取得技术授权的风险。
	首轮问询：11、关于其他产品 根据招股说明书，氟可拉定是以阿可拉定作为母核化学结构改造优化形成的新型化学合成衍生物，其在临床前研究中呈现出与阿可拉定相似的药理作用和作用机制。氟可拉定目前处于临床前研究阶段。发行人另有多款处于临床前阶段的在研药品。 请发行人：（1）从临床前研究至申请 NDA 所需的时间，开展临床前研究的药物成功上市的概率，临床前研究结果是否能充分证明氟可拉定作为一种经济可承受的、安全有效的肿瘤治疗药物；（2）请发行人将处于临床前研究阶段的药物合并至“临床前阶段在研药品”部分进行披露，并精简临床前阶段药品的披露篇幅，聚焦处于获准开展二期临床试验及以后阶段的药品。
	首轮问询：12、关于合作研发合同 根据招股说明书，发行人正在开展多项阿可拉定联用药物研究，包括阿可拉定与溶瘤病毒、抗 PD-L1 抗体，抗 CD137 抗体联用，SNG1005 和达伯舒联合用药，氟可拉定与 CD137 抗体的联用。根据已披露的部分合作研发协议，发行人承担联合开发的全部开发成本。 请发行人补充披露：（1）所有合作研发协议的主要内容，权利义务划分约定、利益分成机制及采取的保密措施；（2）上述联合用药研发进展及取得的与临床疗效及安全性有关的临床试验数据。 请发行人说明：（1）以列表或其他恰当方式具体说明各合作研发合同报告期各期或将来需支付相关技术引进费、特许权使用费、里程碑费用或其他相关费用，各项费用支付时间或预计支付时间、金额；（2）分析并说明以上合作研发合同相关费用对发行人经营状况、财务状况的影响，及相关费用的会计处理方法；（3）合作研发项目商业化后合作方终止合作对发行人生产经营的影响。 请发行人在重大事项提示中充分揭示：（1）合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作等风险；（2）发行人承担合作研发费用、许可费用较高对发行人生产经营的影响。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。
	首轮问询：13、关于原材料及能源采购 根据招股说明书，发行人采购原材料包括淫羊藿前提取物、糖苷酶、丙酮等，其



	中淫羊藿前提取物报告期采购金额分别为 374.36 万元、92.08 万元和 225.13 万元。报告期内发行人能源消耗量波动较大。山东坤诺基计划作为公司在研产品上市后原料药生产基地，北京坤诺基计划作为在研产品上市后制剂生产基地。请发行人补充披露：报告期内发行人主要原材料采购金额占比情况。 请发行人说明：（1）结合报告期研发进度及相关中药材的用量及价格，分析说明采购淫羊藿前提取物金额波动的原因；（2）报告期内能源消耗量波动较大，且水、电力、天然气消耗量波动不匹配的原因；（3）除报告期内发行人采购的原材料种类外，发行人主要在研产品上市后需要的其他原材料种类、是否受限于供应商，是否需要境外采购或取得授权
	首轮问询：14 关于租赁基本农田 根据招股说明书，发行人租用新宁县万塘乡新伍村 179.19 亩基本农田种植草本中草药淫羊藿。 请发行人说明：（1）发行人租赁基本农田用于种植中药材淫羊藿，是否会构成对基本农田的破坏，发行人如何持续保证不破坏耕作层；（2）发行人租赁基本农田用于种植中药材，是否符合国家关于基本农田管理的相关法律法规和政策规定；（3）如有关政府主管部门要求收回土地、责令发行人搬迁，对发行人生产经营造成的不利影响，及发行人的应对措施；（4）结合上述问题，视实际情况进行风险提示。 请发行人律师核查并发表明确意见，并提供发表意见的具体依据。
(5) 独立性	首轮问询：15、关于关联交易 15.1 根据招股说明书，截至 2019 年 6 月 30 日，健赞生物应向北京盛诺基支付本金 5,257.89 万元和利息 387.32 万元：（1）北京恒诺基将向发行人借款本金 87.13 万元和利息 14.54 万元的债务，转由其子公司健赞生物承担；（2）北京坤诺基将健赞生物借款 91.29 万元和利息 20.12 万元的债权转让至母公司北京盛诺基；（3）健赞生物向北京盛诺基借款 5,079.46 万元用于研发楼建设，利息 352.66 万元。北京盛诺基与健赞生物于 2019 年 7 月 1 日签署《房屋租用协议》，北京盛诺基和健赞生物同意北京盛诺基对健赞生物的债权及健赞生物应支付的利息抵做《房屋租用协议》下北京盛诺基使用上述研发楼 51%面积的前期租金。根据审计工作报告，发行人对健赞生物 5,320.36 万元其他应收款转为预付租金，房租每季度 225.79 万元，租用期限为 2019 年 7 月 1 日至 2030 年 12 月 31 日，免租期为 2019 年 7 月 1 日 2020 年 12 月 31 日。



	截至 2019 年末，发行人合并财务报表中其他非流动资产-预付房屋租赁款余额为 3,386.87 万元、一年内到期的非流动资产—预付房屋租赁款余额 903.16 万元。 请发行人说明：（1）针对上述事项，发行人履行的内部决策程序，是否符合公司章程规定；（2）合营企业北京恒诺基的设立背景，合营股东刘伟的基本情况及简历，刘伟及其控制的企业与实际控制人是否存在关联关系；（3）结合发行人对北京恒诺基持股比例、公司章程及派驻董事情况、北京恒诺基实际生产经营决策过程及结果，说明报告期内发行人是否已实质上形成对北京恒诺基的控制及其原因；（4）将其他应收关联方款项转为预付租金的决策过程，发行人独立董事及其他股东是否发表不同意见，是否存在向关联方或实际控制人输送利益的情形；（5）发行人向健赞生物提供资金用于研发楼建设的依据，是否有明确约定；上述研发楼的建设时间及建造成本，是否已建设完成；（6）发行人向健赞生物提供资金建设研发楼而不自行建造的背景及原因，是否在建设早期已规划用途；（7）结合发行人的业务开展情况以及自持房产或已租赁房产的使用情况，说明发行人租用上述研发楼的必要性，租用上述研发楼是否已投入使用及主要用途；租金与市场价的比较情况；（8）上述租赁付款安排，前期租金的时间跨度，发行人是否已承担租赁付款义务、是否已确认未确认融资收益，对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金额存在差异的原因，其他应收款转销金额与租金确认金额、预付房屋租赁款余额之间的勾稽关系。 15.2 根据招股说明书，2020 年 4 月，发行人拟受让香港欣诺康持有的加拿大 AngiochemInc.公司 5.4%的股权，对价为 300 万美元，发行人曾于 2018 年 5 月放弃认购 AngiochemInc.公司 5.4%股权的机会，并让予香港欣诺康。请发行人说明：发行人受让加拿大公司股权的原因及背景，股权转让进度及完成情况。 15.3 根据招股说明书，报告期内发行人与关联方进行多次资金拆借。请发行人补充披露：各笔资金拆借是否计提、支付或收取相关利息费用，截至报告期末尚未偿还或收到的拆借款项余额。请发行人律师、申报会计师核查以上 15.1-15.3 事项，并就报告期关联方资金占用的清理情况及以上事项发表明确核查意见。 首轮问询：16、关于资产完整性 根据招股说明书，香港欣诺基曾为盛诺基 BVI 的境外子公司，香港欣诺康目前为王兆一实际控制的企业。发行人核心在研产品之一 SNG1005 为授权引进自 AngiochemInc.，由香港欣诺康与 AngiochemInc.签署《独家许可协议》，香港欣诺康再与发行



	人签署《技术转让协议》。根据保荐工作报告，SNG1005 上市申请的申请人为香港欣诺康，权利人为 AngiochemInc。根据保荐工作报告，香港欣诺康与 AngiochemInc. 签署的《独家许可协议》、北京盛诺基与香港欣诺康签署的《独家许可协议之补充协议》中里程碑总金额一致。报告期内发行人计入研发费用的里程碑费用金额分别为 0.00 万元、2,871.48 万元和 6,051.56 万元。发行人仅取得了 SNG1005 技术在中国（含台湾、香港、澳门）独家许可权，但尚未取得 SNG1005 相关全部权益。香港欣诺康仍保留部分相关权益未全部转移至发行人体内。 请发行人说明：（1）发行人引进 SNG1005 时由香港欣诺康与加拿大 AngiochemInc. 签署许可协议而非直接与加拿大 AngiochemInc. 签署许可协议的背景及原因；（2）两份《独家许可协议》中除里程碑总金额外，各里程碑付款时间及金额、先期费用或其他各项费用条款是否存在差异，是否存在向发行人或关联方输送利益的情形；（3）技术授权费的定价依据，是否公允，报告期内香港欣诺康技术许可费用大幅变动的原因；（4）香港欣诺康保留权益的具体内容，未全部转移至发行人体内的原因；（5）在香港欣诺康保留部分权益的背景下，两份《独家许可协议》中约定的里程碑总金额一致的原因及合理性。（6）拆除红筹 VIE 架构过程中盛诺基有限未收购香港欣诺康的原因，后续又设立盛诺基香港的原因；（7）结合上述情况说明发行人未将香港欣诺康并入上市主体，是否影响发行人的资产完整性，是否对发行人的生产经营带来重大不利影响，是否构成本次发行上市的法律障碍。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，并对未将香港欣诺康并入上市主体是否影响发行人资产完整性，构成本次发行上市的法律障碍发表明确意见；请申报会计师对问题（2）—（5）进行核查并发表明确意见。
（6）股权激励	首轮问询：18、关于股权激励 根据招股说明书，发行人已经实施的股权激励计划（含境外红筹架构期间）包含 2011RS、2011ESOP 和 2017ESOP，其中 2011RS、2011ESOP 系境外红筹架构期间以盛诺基 BVI 为实施主体制定的限制性股权激励计划，部分在盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中，转换为直接或间接持有盛诺基有限的股份，另一部分被激励人员于红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权。2017ESOP 系以盛诺基有限为实施主体制定的股权激励计划，被激励人员通过诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁欣合诺诚、EverPrime 等平台行权。发行人的员工持股平台仅赤壁欣合诺诚，为发



	行人股东赤壁欣诺康的合伙人。2017—2019 年，赤壁欣诺康、赤壁欣诺康、诺基健赞等实际控制人存在非等比例增资及低价受让股份的情形。报告期，发行人股份支付费用分别为 45.64 万元、0、12,570.91 万元。 请发行人说明：（1）诺基健赞、赤壁欣诺康、DoubleThrive、EverPrime 平台中是否存在非发行人员工，非发行人员工与发行人的关系，是否为发行人提供服务；受让发行人股份的价格，与员工入股及第三方 PE 入股的比较，是否显著低于第三方 PE 入股价格及原因，是否涉及股份支付；（2）盛诺基 BVI 层面已行权的被激励人员在红筹架构拆除过程中转换为持有盛诺基有限的股份的转换比例，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）盛诺基 BVI 层面未行权的被激励人员红筹架构拆除过程中在盛诺基有限层面行权股份比例与原股权激励的授予的股份比例是否发生变动，是否属于新的股权激励，是否涉及股份支付；（4）实际控制人控制的企业非等比例出资、低价受让股份是否涉及股份支付，股份支付的会计处理；（5）报告期内股份支付的会计处理，授予股份公允价值的确定，是否约定服务期或等待期，是否符合《企业会计准则》的规定；（6）报告期内赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰向发行人出借资金的资金来源，赤壁欣诺康、赤壁诺基康泰是否无实际经营业务。请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。
	第二轮问询：6、关于股份支付 根据招股说明书及问询回复，发行人已经实施的股权激励计划（含境外红筹架构期间）包含以盛诺基 BVI 为实施主体制定的限制性股权激励计划 2011RS、2011ESOP 和以盛诺基有限为实施主体制定的股权激励计划 2017ESOP，三项股权激励计划均包含预留权益，报告期内被激励人员通过诺基健赞、赤壁欣诺康、赤壁欣合诺诚、Ever Prime 等平台行权。报告期内发行人股份支付公允价值确定依据为同时期同类行业的估值水平。 请发行人说明：（1）诺基健赞、赤壁欣诺康、DoubleThrive、EverPrime 等员工持股平台增资或受让发行人股份的资金来源，是否来源于持股平台中的员工或实际控制人，员工是否实际履行对持股平台的出资义务及其资金来源；（2）2011RS、2011ESOP、2017ESOP 约定的不同种类限制性股份转为盛诺基有限权益的转换比例，被激励人员通过持股平台持有的发行人权益是否存在限制；（3）截至报告期末，发行人及发行人股东层面是否存在未授予的预留权益；（4）具体说明同时期同类行业的估



	值水平的确定方法，与同时期发行人增资或股权转让价格的差异情况。请申报会计师核查以上情况，并对以上事项及发行人股份支付的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：19、关于土地使用权出让及固定资产划拨 根据招股说明书，山东莱城工业区管理委员会与发行人于 2012 年 12 月 1 日同意向发行人提供工业用地不低于 200 亩，并给予拨付合计 10,000 万元的临床研发经费扶持资金的政策优惠，具体实施如下：（1）莱阳市国土资源局于 2014 年将位于莱城工业区面积为 147,057 平方米的土地使用权，作价 3,000 万，由济南市莱芜区口镇财政管理局的全资子公司莱芜格瑞公共资产运营有限公司代付；（2）山东莱城工业区管理委员会于 2018 年 3 月 12 日将价值 7,000 万元的固定资产无偿划拨至发行人；（3）发行人根据《生物医药科技产业园项目协议书》的约定，曾向政府租赁包括提取一车间、宿舍楼、丙类仓库、食堂在内的代建房屋及配套设施。2019 年 9 月 6 日，租赁合同解除，山东坤诺基不再租赁上述房屋及配套设施，并于同日签署《协议书》，约定发行人分三年向政府支付前述房屋代垫建设资金，合计 43,136,217.20 元。上述提取二车间、提取一车间、宿舍楼、丙类仓库、食堂尚未取得产权证书，合计账面价值 63,133,961.16 元。 请发行人说明：（1）上述土地使用权出让及固定资产划拨是否合法合规，是否取得主管部门的批准，已取得产权的地上房屋建筑物是否存在权利瑕疵；（2）上述土地使用权出让后，地上房屋建筑物租赁是否合法合规，地上建筑物未取得产权证书的原因，产权证书取得是否存在障碍以及对发行人生产经营的影响；（3）发行人对上述土地、固定资产的使用情况，是否符合约定用途；（4）上述土地使用权、固定资产划拨、固定资产租赁、租赁解除支付房屋代垫建设资金及对应土地使用权、固定资产入账的会计处理，固定资产入账时间及入账成本是否准确；（5）上述政府补助的会计处理，结合政府补助协议说明与资产相关政府补助的认定依据以及递延收益摊销期限的确定依据，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（1）—（3）事项，并发表明确核查意见。 请保荐机构、申报会计师核查（4）、（5）事项，并发表明确核查意见。
	首轮问询：20、关于产品商业化后的产能规划 根据招股说明书，报告期内发行人房屋及建筑物账面价值大幅增长，主要是北京



	通州生物医药产业基地的建设和莱城工业区生物医药科技产业园厂房的建设，但机器设备从 2017 年的 2,397.66 万元略微增长至 2019 年末的 2,561.02 万元。另外发行人租赁湖南新宁县万塘乡新伍村耕地种植中草药淫羊藿。发行人募集资金投向不包括阿可拉定生产建设项目。 请发行人补充披露:(1)机器设备的主要内容及主要用途；(2)阿可拉定商业化生产的法律法规及资质要求，发行人商业化大规模生产的合规性、可行性及目前所做的准备。 请发行人说明：(1)目前机器设备是否满足阿克拉定商业化后的产能需求，发行人在大规模购置或租赁土地、建设房屋建筑物的同时，但并未增加机器设备等生产线建设的原因；(2)发行人的核心产品阿可拉定在研项目是否以上市为目的，未来产品上市后的产能规划及资金安排；(3)结合募集资金投入后的资产情况及产能情况，说明发行人产品上市后盈亏平衡点的销售收入，并充分揭示产品商业化后产能不足及销售不及预期的风险。请保荐机构核查，并发表明确意见。
	首轮问询：21、关于资金使用 21.2 报告期内，发行人员工人数分别为 187 人、205 人、186 人，支付给职工以及为职工支付的现金分别为 33,681,008.91 元、48,404,434.64 元及 59,637,597.20 元，其中关键关键管理人员薪酬分别为 224.51 万元、674.54 万元和 1,098.81 万元。请发行人补充披露：报告期管理费用及研发费用中职工薪酬变动原因，结合业务特点及经营模式分析人均薪酬与同行业可比公司的比较情况及差异原因。 请发行人说明：（1）2019 年员工人数减少的原因，是否存在关键技术人员离职的情形；关键管理人员薪酬报告期大幅增加的原因；（2）关于管理层薪酬的决策机制，报告期管理层薪酬发放是否履行必要的审批程序，公司治理是否健全。 请保荐机构、申报会计师核查，并发表明确核查意见。 21.3 根据招股说明书，报告期各期末发行人的流动比率分别为 3.48、0.60、2.45，速动比率分别为 3.47、0.60、2.44，低于同行业可比公司。经营活动产生的现金流量净额分别为-10,870.36 万元、-11,645.09 万元、-16,695.57 万元。 请发行人说明：（1）在各大银行的具体授信额度、已借款金额、借款期限、剩余额度情况，是否足以覆盖发行人未来一年的日常运营资金；（2）发行人是否仍需持续对外融资，现有融资渠道、融资能力是否足以支持发行人开展研发活动及生产经



	营；（3）对资金管理等相关方面的内部控制措施及具体执行情况，发行人是否存在重大流动性风险，如有请进行重大事项提示。请申报会计师核查以上 21.1-21.3 事项，并发表明确意见。
	首轮问询：22、关于其他财务事项 22.1 根据招股说明书，报告期发行人利息支出分别为 97.80 万元、21.80 万元、0，利息支出均已资本化。请发行人说明：报告期各期发行人取得借款情况及借款利率，借款费用资本化相关指标的确定依据及具体结算过程。 22.2 根据申报材料，发行人根据《临床研究委托合同》的约定按照两组临床试验的入组人数支付委托外部研究开发费用。请发行人说明：委托外部研究开发费用的会计确认方法，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。 22.3 根据招股说明书，2017 年末发行人其他应收款中保证金及押金为 1,706.64 万元，其中应收南昌中嘉立达保证金 1,588.31 万元。请发行人说明：与原股东南昌中嘉立达产生保证金应收款 1,588.31 万元的时间及原因。 22.4 请发行人说明报告期是否存在采购对照药的情形以及相应的会计处理，是否符合行业惯例及《企业会计准则》的规定。 22.5 请发行人补充披露：（1）重要性水平的具体判断标准；（2）自 2019 年 1 月 1 日起，以账龄组合为基础评估其他应收款预期信用损失的具体方法。请申报会计师核查以上 22.1-22.5 事项，并发表明确意见。
	首轮问询：23、关于重大事项提示及风险揭示 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，并在重大事项提示中补充、完善以下事项：(1)阿可拉定药物研发机制的可行性，目前研发进度及与药监局的沟通情况；(2)阿可拉定同类竞品(已上市及正在研发产品)情况以及相关竞品专利到期后仿制药上市，阿可拉定未来的市场前景以及所面临的竞争风险；(3)针对阿可拉定、SNG1005 两款在研产品，进一步说明其最新进展情况、当前进展是否与此前预期存在重大差异；(4)合作研发失败、临床疗效不及预期、合作研发项目商业化后合作方终止合作及发行人承担合作研发费用较高对发行人生产经营的影响等风险；(5)结合上市标准的选择，充分揭示现阶段公司主要核心产品尚处于研发阶段，尚未盈利、预期持续



	较大规模研发投入及商业成功不确定性的特点及风险；(6)结合自身营销团队建设情况，披露新药定价及医保报销情况对公司新药销售的影响，充分揭示新药上市的风险；(7)充分揭示与新药研发有关的在研药品筛选、临床进度及结果、委托第三方开展临床试验及新药审评审批等风险；(8)就发行人在研药品申请上市批准方面经验有限，无法保证在研药品的新药上市申请能按预期取得监管机构的批准的风险；(9)药物研发知识产权保护涉及多方面，若公司无法有效取得并维护其专利保护或者公司药品涉嫌侵犯第三方专利，则将对公司药品商业化产生不利影响的的风险；(10)完善累计未弥补亏损及持续亏损的风险披露；(11)持续获得外部融资及政府补助，公司可能无法保证包括银行借款等外部融资、以及政府补助等相关外部支持的长期持续性的风险。另请发行人分别针对各主要在研产品的具体风险，进一步在风险因素章节完善相关风险揭示。
	首轮问询：24、关于募投项目 根据招股说明书，本次发行人拟募集资金超过 10 亿元，其中约 12 亿元用于多个肿瘤和糖尿病新药研发项目，约 3 亿元用于化学合成原料药 SNG-1153 和 SNG-1005 生产建设项目，5 亿元用于营运及发展储备资金。发行人目前的研发人员共计 90 人。 请发行人补充披露：(1)募投项目中，各项目预算的确定依据；(2)同时开展 20 项临床试验和临床前研究的必要性，发行人目前的研发人员和技术储备是否足以上述项目同时进行；(3)化学合成原料药 SNG-1153 的具体用途，是否用于氟可拉定的生产，若是，说明氟可拉定目前处于临床前研究阶段，建设化学合成原料药 SNG-1153 生产项目的必要性；(4)说明短期内本次募集资金未投向募投项目时，资金在运用和管理上的具体安排；(5)测算各类固定资产投资对发行人未来业绩的影响；(6)结合上述问题，进一步论证募集资金数额和投资项目是否与发行人现有人员情况、研发能力、财务状况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：25、关于前瞻性信息 根据保荐工作报告，阿可拉定未来上市后，保守测算，如果国内三万肝癌患者选择阿可拉定进行临床治疗，阿可拉定一年的收入规模约为 20 亿元。请发行人：结合目标患者数量、渗透率等具体说明上述前瞻性信息的测算过程及相关数据来源的客观性。
	首轮问询：26、关于新冠疫情对生产经营的影响 请发行人说明：（1）疫情对发行人近期研发活动和财务状况的影响，包括但不



	限于具体临床进展、复工情况等；（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存在重大不利影响，如存在，请在重大事项提示中补充披露上述重大信息。 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。 第二轮问询：1、关于香港欣诺康和 Angiochem 1.1 根据首轮问询回复，在实践中，引入方通过境外子公司、境外关联公司或者代理机构作为新药上市许可的申请人和持证人，自己作为指定的境内代理人进行进口新药注册申请成为很多企业的选择。发行人列示了相关案例。 请发行人补充药品申请人为引进方大股东（非实际控制人）所控制的企业或具有类似关联关系的案例，而非目前列表中引进方和药品申请人为母子公司关系的案例，并结合案例进一步论证发行人目前的交易模式是否符合行业惯例。 请保荐机构督促发行人按照要求补充类似案例，并对发行人目前采用的交易模式是否符合行业惯例发表明确意见。 1.2 根据首轮问询回复，在直接引进方式下，如果协议履行过程中 AngiochemInc 发生违约或其他纠纷，会给发行人 SNG1005 的商业利益带来较大不确定性，也不利于未来 SNG1005 满足国产化条件后权利顺利转移至发行人，进而导致发行人的利益受损。 请发行人说明：在最终许可方均为 AngiochemInc 的情形下，通过香港欣诺康转授权比从最终许可方取得原始授权的违约风险更低的依据，并据此进一步论证当前交易模式的必要性。 1.3 根据首轮问询回复，发行人与香港欣诺康已通过协议约定，香港欣诺康配合完成 SNG1005 相关产品的新药/进口药品注册证书转让/变更相关手续，未来 SNG1005 满足国产化条件后，更有利于办理后续权利转移事宜。请发行人进一步说明：后续完成 SNG1005 相关产品的新药/进口药品注册证书转让/变更相关手续需履行的程序，是否存在障碍。 请发行人结合前次相关问询，以及上述问题 1.1-1.3，进一步论证发行人资产的完



完整性。请发行人律师核查并对发行人资产的完整性发表明确意见。

1.4 根据发行人与香港欣诺康签署的《独家许可协议》、《独家许可协议之补充协议》，发行人已确认里程碑费用的事项有：1）Angiochem 在 III 期临床试验开始对第一位病人用药，而受限于临床药物的提供，Angiochem 取得美国 III 期临床批件后尚未开始对第一位病人用药，发行人及保荐机构认为根据香港欣诺康和 Angiochem 签署的《药物供应协议》，Angiochem 针对临床药物的延迟提供不承担任何责任，相关合同里程碑义务在 2018 年已经满足；2）发行人开始 II 期临床试验的第一位病人用药，发行人认为该里程碑的重要前提条件是获取国内 II 期临床批件，且合同约定如果相关批件获取时间预计延迟，发行人亦需不晚于 2019 年 4 月末支付该笔款项，因此相关合同履约义务在 2019 年已经满足；3）发行人开始 III 期临床的第一名病人用药，发行人于 2019 年 5 月、2019 年 8 月分别取得乳腺癌脑实质转移肿瘤的 II/III 期临床批件、乳腺癌软脑膜转移肿瘤 III 期临床批件，开展 III 期临床用药并不存在实质性障碍，发行人认为第三个里程碑付款条件已经满足。根据发行人与香港欣诺康签署的《独家许可协议》之条款 6.3，如果被许可方未能在 2019 年 3 月 31 日或之前实现第 4.4 条规定的许可产品里程碑（第二个里程碑），如果被许可方未能按照本协议的规定尽商业上合理的努力开发许可产品，使许可方有权根据第 11.4 条终止本协议，则该等违约行为应被视为严重违反被许可方的协议，但被许可方补救该等违约行为的唯一机会应为支付 3,000,000 美元与该里程碑相关的第二阶段里程碑付款……由于 SNG1005 的药物生产厂家生产的 SNG1005 未通过临床试验用药质量检测，发行人计划于 2021 年 6 月启动 SNG1005 临床试验，完成第一例患者入组。

请发行人说明：（1）Angiochem 针对临床药物的延迟提供不承担任何责任是否与达到该里程碑事件存在直接关系，相关协议中是否明确约定由于临床药物的延迟提供导致未达到里程碑事件，发行人也应承担里程碑付款义务；（2）针对第二个里程碑事件，发行人在已获取临床批件、因相关药物延迟供应而导致临床试验推迟的前提下，是否已履行许可协议 6.3 条款中勤勉地将许可产品商业化的义务，药物延迟供应是否为发行人的责任，进一步说明发行人支付并确认相关里程碑费用的原因、合理性；（3）结合临床药物延迟提供导致发行人临床试验推迟的时间，进一步说明发行人认为开展 II、III 期临床用药并不存在实质性障碍的原因、合理性；（4）在上述里程碑事件均未实质达成的情况下，发行人将相关里程碑费用支付给香港欣诺康的原因、合理



性，香港欣诺康是否已将相关款项支付给 Angiochem，是否存在关联方资金占用的情形。请发行人律师核查上述事项，并发表明确意见。

1.5 根据问询回复附件，香港欣诺康与 Angiochem 签署的《独家许可协议》中明确约定了被许可方向许可方投资 300 万美元，购买许可方 C 系列优先股。而根据问询回复，发行人认同 AngiochemInc.在研产品及企业价值，在 2017 年引进 SNG1005 过程中曾就参与 AngiochemInc.C 轮增资扩股与对方进行沟通协商；考虑到境外投资涉及的核准/备案能否完成以及完成时间均存在较大不确定性，盛诺基有限将投资机会让予香港欣诺康，并于 2020 年 4 月 18 日从香港欣诺康购买 Angiochem5.40%股权。发行人及保荐机构未在任何申报材料中披露前述《独家许可协议》中规定的投资条款。

请发行人说明：（1）发行人及香港欣诺康投资 Angiochem 的原因，投资《独家许可协议》中规定的投资条款与 SNG1005 及其知识产权的独家许可是否构成一揽子交易及其原因，并进一步说明协议签署时入股价格的公允性；（2）Angiochem 的股权结构及基本情况，其股东与发行人、控股股东及实控人之间是否存在关联关系或其他关系；（3）香港欣诺康投资 Angiochem 时的资金来源，是否来源于发行人、实际控制人及其关联方；（4）香港欣诺康与 Angiochem 签署的《独家许可协议》、发行人与香港欣诺康签署的《独家许可协议》及《独家许可协议补充协议》间是否存在其他实质性差异；（5）未在申报文件、首轮问询回复中披露上述事项的原因，是否构成误导性陈述、重大遗漏，并修改招股说明书中相应披露内容。请申报会计师核查问题（1），并发表明确意见。

请发行人律师核查问题（2）—（4），并发表明确意见。请保荐机构说明申报文件及问询回复是否存在误导性陈述、重大遗漏，质控及内核是否勤勉尽责。

第二轮问询：2、关于健赞生物占用发行人资金

2.1 根据盛诺基有限与原合营股东于 2015 年 9 月签署的《合作协议》，各方约定研发实验楼的工程建设过程中产生的费用由各方按照其在北京恒诺基的股权比例分配，前述款项由各方根据项目进程和工程进展需要向北京恒诺基出资（如需）。研发实验楼自 2010 年 10 月开始建设，合计建造成本约为 9,043 万元，目前已建设完成，盛诺基有限与原合营股东各享有约 9,000 平方米的使用权。根据招股说明书及问询回复，发行人持有北京恒诺基 2,040 万元注册资本份额，2019 年发行人对健赞生物 5,320.36 万元其他应收款计提坏账准备 578.75 万元，并将余额 4,741.61（不包含相关利



息)转为预付租金。双方约定的每年租金约为1,421万元,发行人前期对健赞生物合计形成应收款项约5,700万元(包含相关利息)可抵做前期租金,即发行人在免租期到期后约4年的时间内无需实际向健赞生物支付租金。发行人未对前述预付租金确认未实现融资收益。根据问询回复,发行人仅对北京恒诺基、健赞生物资金拆出在2019年计算了利息费用,除此以外,发行人与其他关联方资金拆借均不计提利息。

请发行人说明:(1)发行人对健赞生物应收利息是否已抵做研发实验楼的租金,未在预付房屋租赁款余额中体现的原因,发行人未对2017、2018年北京恒诺基、健赞生物资金拆出计提利息的原因,相关利息费用是否入账;(2)对健赞生物5,320.36万元其他应收款坏账准备578.75万元的具体确定方法、标准,与发行人现有会计政策是否一致,对该笔其他应收款计提大额坏账的原因、合理性,是否构成关联方侵占发行人利益及其原因;(3)北京恒诺基的合营股东是否已履行相应的出资义务、是否提供健赞生物研发实验楼的工程建设款项,如有,具体说明合营股东提供款项的金额及其与合营方股权比例是否匹配、是否符合《合作协议》的约定;(4)发行人及其他合营股东对北京恒诺基出资额、对健赞生物拆借款项及其他各相关款项的具体用途、金额,与发行人及其他合营股东股权比例是否匹配,如不匹配,具体说明原因以及是否构成关联方资金占用;(5)健赞生物是否收取其他合营方的租赁款项,如有,具体说明金额,并对比双方租金是否一致;(6)对比发行人对健赞生物研发实验楼资金投入及各期发行人应付租金,进一步说明发行人未自行建造办公及研发场地、将相关款项出借给合营企业而非子公司建造固定资产然后向其租赁的原因、合理性;(7)结合上述问题,进一步说明健赞生物对发行人的欠款是否构成实际控制人及其关联方占用发行人资金,并结合发行人与健赞生物签订的租赁协议以及租赁付款义务的承担情况,说明通过未来付款义务抵偿对发行人的欠款的方式,实际控制人关联方占用发行人资金的情形是否已清理。请保荐机构、申报会计师核查上述事项,具体说明对北京恒诺基、健赞生物相关款项具体用途的核查过程、获取的核查证据,并对上述事项发表明确核查意见。请发行人律师对上述事项是否构成实际控制人及其关联方侵占发行人利益、占用发行人资金及相应整改措施发表明确意见。

2.2 发行人及保荐机构未明确回答首轮问询问题 15.1 (8) 之对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金额存在差异的原因。请发行人:(1)结合 2.1 之问题(1)(2)进一步具体说明对健赞生物其他应收款及利息金额与转为预付租金的金



	额存在差异的原因，现有会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及对发行人报告期内财务数据的影响，发行人未在首轮问询回复中说明的原因；（2）结合 2.1 及 2.2 相关问询回复，将发行人与北京恒诺基合营方对健赞生物相关安排、发行人资金拆借及利息情况、其他应收款转为预付租金的具体安排及坏账准备计提过程补充披露至招股说明书中。 2.3 根据问询回复，北京恒诺基的合营股东为发行人和刘伟，北京恒诺基及健赞生物的董事为发行人刘伟、实际控制人孟坤、发行人第二大自然人股东刘增玉，同时刘增玉为刘伟父亲。另外根据公开资料，刘增玉担任发行人全资子公司北京坤诺基监事请发行人说明：北京恒诺基、健赞生物报告期内的经营状况、主营业务、主要财务数据，结合实际控制人孟坤与刘增玉、刘伟的关系，进一步说明发行人是否能实质形成对北京恒诺基的控制，未将北京恒诺基、健赞生物纳入合并范围是否符合业务实质及《企业会计准则》的规定。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。
	第二轮问询：8、关于公司治理及内控制度 根据问询回复，发行人在报告期内存在以下公司治理缺陷：（1）发行人关键管理人员薪酬报告期内大幅增加，发行人针对有关董事、监事及高级管理人员的报酬事项未按公司章程规定履行内部决策程序；（2）对健赞生物拆出资金以及 2019 年将应收健赞生物款项转为预付租金未按公司章程规定履行内部决策程序；（3）济南市莱芜区口镇人民政府租赁给发行人使用固定资产缺乏法律基础，部分租赁费用在报告期内未入账；（4）对健赞生物的借款计提的利息未入账，并对关联方拆出资金形成的应收款项计提坏账准备。 请发行人说明：（1）报告期内是否存在其他公司治理与内控制度方面的重大缺陷；（2）发行人公司治理是否完善及内控制度是否有效执行；（3）报告期内与财务报告相关的内控制度是否健全并有效实施。请保荐机构、发行人律师就报告期内发行人公司治理是否完善发表明确核查意见；请保荐机构、申报会计师就报告期内与财务报告相关的内控制度是否有效运行发表明确核查意见，对财务报告的真实、准确、完整是否构成重大不利影响。
	第二轮问询：9、关于其他问题 9.1 根据问询回复，武汉友芝友是国内领先的双特异性抗体药物研发企业，发行人参股投资主要目的在于构建与武汉友芝友的战略合作，借力其抗体研发平台的技术



与经验，与自身在肿瘤领域的产品及研发优势协同发展。基于长期持有的目的，发行人将此投资在 2019 年指定为以公允价值计量且公允价值变动计入其他综合收益的权益工具。2019 年采用了市场法—可比公司乘数法进行公允价值估值。发行人计划在 2020 年下半年出售武汉友芝友的股权。

请发行人说明：（1）对武汉友芝友股权投资的业务模式是否发生变化，将其指定为以公允价值计量且公允价值变动计入其他综合收益的金融资产是否符合非交易性权益工具的特征；（2）市场法—可比公司乘数法是否能准确计量武汉友芝友股权投资的公允价值，对武汉友芝友股权投资自 2019 年由成本计量变更为以公允价值计量的原因、合理性，是否符合《企业会计准则第 22 号——金融工具的确认和计量》第四十四条的规定；（3）计划在 2020 年下半年出售武汉友芝友股权投资的原因，发行人是否已实现借力其抗体研发平台技术与经验的投资目的；截至本问询回复之日，发行人是否询价，武汉友芝友股权投资是否出现减值迹象。

9.2 根据问询回复，截止回复之日，发行人尚未取得获批的授信额度，计划授信额度为人民币 4,000 万元左右。综合考虑发行人自有资金、其他筹措资金方式和上述银行授信额度，发行人可以覆盖未来一年的日常运营资金。请发行人进一步说明：未来一年日常运营资金的测算过程，发行人及保荐机构认为可以覆盖未来一年的日常运营资金的依据。

9.3 根据问询回复，2019 年度发行人平均薪酬为 42.50 万元，高于行业平均值和中位值，主要原因包括：发行人处于医药研发企业的初期阶段；主要人员构成为研发人员和管理人员，从而导致平均薪酬相对较高。请发行人：区分研发人员、管理人员具体说明报告期各期平均薪酬，并选取处于相近研发阶段的可比公司对比研发人员、管理人员平均薪酬差异，并说明差异的原因。

9.4 根据问询回复，由于发行人统计误差，淫羊藿前提取金额 2019 年度从 225.13 万元调整至 194.09 万元，2018 年度从 92.08 万元调整至 119.78 万元。请发行人说明：上述采购金额调整是否涉及会计差错更正，出现统计误差的原因。请申报会计师核查上述 9.1-9.4 事项，并发表明确意见。

9.5 根据问询回复，中式车间三、灌区、南大门、消防水池和污水处理厂 2019 年签订租赁协议，仍由济南市莱芜区口镇人民政府租赁给发行人使用。上述租赁资产约定租赁费用，发行人未作账务处理。请发行人说明：政府出租中式车间三、灌区、南



	大门、消防水池和污水处理厂是否具备法律基础，上述租赁资产权属是否清晰及相关的解决措施；上述租赁资产发行人未作会计处理是否影响财务报表列报的完整性。请发行人律师就政府出租中式车间三、灌区、南大门、消防水池和污水处理厂是否具备法律基础，发行人资产权属是否清晰发表明确核查意见。请申报会计师就相关租赁未作会计处理是否影响财务报表列报的完整性和准确性发表明确核查意见。
	第二轮问询：10、关于重大事项提示 10.1 请发行人：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： （一）阿可拉定研发失败风险：（1）阿可拉定药物作用机制不明确导致药物临床疗效不及预期的风险；（2）针对肝癌适应症的 PK/PD 研究未完成，PK/PD 研究不及预期导致研发失败的风险；（3）Ia 期临床实验中乳腺癌治疗不及预期，II 期转为肝癌适应症；（4）曾因申请附条件上市未能获得批准，后续继续申请附条件上市的申请不被批准的风险；（5）临床试验进度及试验方案与药监局的沟通情况；（二）阿可拉定商业化风险：（1）不适合使用或拒绝使用索拉非尼的肝癌患者的治疗需求较少商业化后市场空间不及预期的风险；（2）可能无法根据对比索拉非尼临床试验结果取得注册证书，导致肝癌用药人群较少商业化不及预期的风险；（4）临床试验数据、治疗效果不及竞品或预期，导致商业化后销售业绩不及预期的风险；（4）索拉非尼化合物专利已到期，仿制药上市将加剧市场竞争的风险；（5）产品商业化后生产能力无法满足市场需求的风险；（三）SNG1005 研发失败风险：（1）原临床试验用药不符合质量要求导致临床进展不及预期；（2）更换生产厂商无法获取补充申请批件的风险；（3）SNG1005 临床试验数据不及预期导致上市申请不被批准的风险；（4）许可费用金额较大，无法支付许可费用或无法持续获得授权导致临床试验终止的风险；（四）SNG1005 申请上市由香港欣诺康持有注册证书，香港欣诺康不向发行人转让注册证书的风险。 10.2 请发行人充分、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。



第二轮问询：11、关于信息披露

11.1 根据首轮问询回复，发行人核心产品阿可拉定于 2015 年完成临床 II 期试验后申请附条件上市但未能获得批准，原因主要为临床 II 期试验数据不稳健。发行人未在招股说明书中披露阿可拉定上市申请曾被退回及其原因，发行人及保荐机构认为该情形不涉及信息披露的遗漏或失实。请发行人和保荐机构：结合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第三十四条第二段的要求，进一步分析说明发行人作为新药研发企业，主要在研药物曾申请上市但因试验数据不稳健而未获批准是否属于“对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息”及合理性。请保荐机构内核部门对上述问题发表意见。

11.2 招股说明书之“九、发行人的核心技术与研究开发情况之（三）核心技术科研实力情况”披露了北京坤奥基作为责任单位，承担的 6 项“重大新药创制”的情况。

请发行人：（1）结合首轮问询回复 8-1-92 的表格，对招股说明书中“重大新药创制”的情况进行完善；（2）针对第 1 项和第 2 项重大新药创制项目，研究内容主要为雌激素受体 ER- α 36 阳性乳腺癌靶向治疗，如发行人所述，“阿可拉定对乳腺癌适应症的 Ia 期临床试验疗效不明显”，请发行人在表格中明确披露，阿可拉定治疗乳腺癌的研究是否已终止；（3）针对第 3 项和第 4 项重大新药创制项目，明确项目状态为“中止”还是“终止”，表格中 SNG-163 的表述为“中止”，但后文的表述为“决定终止 SNG-163 的研发”，前后存在矛盾。

11.3 请发行人进一步修改、精简和完善招股说明书中相关信息披露内容，删除冗余表述，突出对投资者作出价值判断和投资决策有重大影响的信息。

11.4 发行人已在招股说明书“第四节风险因素”之“一、研发风险”之“（五）阿可拉定相关风险”中补充披露了“3、目前针对的靶点和晚期肝癌适应症可能研发失败或不及预期的风险”。请发行人说明是否已终止乳腺癌的治疗，请进一步完善风险提示。

11.5 请发行人更新阿可拉定、SNG1005、ER- α 36 诊断试剂盒和氟可拉定等产品的临床试验进度。

第二轮问询：12、关于前次问询问题

12.1 请发行人：根据科创板相关规则的要求，修改完善欺诈发行上市股票回购的相关表述。

12.2 请补充保荐机构对发行人的核心技术和主要在研产品是否对王兆一存在重



	大依赖的核查过程和核查意见。 12.3 根据首轮问询回复，发行人历次股权激励计划、认股权证等涉及发行人的核心技术人员或研发人员，上述人员中有多名已经离职，如 XuemingQian 等；在阿可拉定研发过程中的主要参与人员中，也有多名已经离职，如李靖等。请发行人补充披露核心技术人员的认定依据。 请发行人补充说明：（1）上述人员在发行人研发、经营活动中所起的作用，其离职对发行人的影响；（2）发行人认为“对发行人研发活动起重要作用”的人员离职“无重大不利影响”的原因；（3）视实际情况做风险提示。 12.4 请发行人：结合张泽源设立及运营 SunInvestment 的目的、张泽源用于认购 SunInvestment 的普通股及投资盛诺基 BVI 的资金均为境外所得等情况，以及 75 号文和 37 号文关于“特殊目的公司”的相关规定，进一步说明张泽源是否需办理外汇登记手续，张泽源因未办理 75 号文或 37 号文登记而受到处罚的风险较低的依据，上述情形对发行人的影响，是否构成对发行人本次发行上市的障碍。请发行人律师核查并发表明确意见。 12.5 在发行人红筹和 VIE 架构搭建和运行过程中，存在孟坤、王兆一、Xueming Qian 和 JinLi 等未缴纳个人所得税的情形。 请发行人：（1）结合居民纳税人的相关规定明确说明王兆一、XuemingQian 和 JinLi 等人是否需缴纳个人所得税；（2）孟坤未缴纳个人所得税的原因；（3）上述人员是否存在应缴纳而未缴纳的情形，对发行人的影响，是否构成对发行人本次发行上市的障碍。请发行人律师核查并发表明确意见。
	第三轮问询：1、关于资产完整 根据问询回复，发行人于 2020 年 9 月成立香港坤奥基，香港坤奥基与香港欣诺康、Angiochem 达成一致并签署三方补充协议，香港欣诺康原在境外许可协议项下关于 SNG1005 的相关资产、权利及义务全部转移至香港坤奥基（Angiochem 股权投资除外）。香港坤奥基作为权利/责任主体负责 SNG1005 在大中华区的临床开发及上市注册申请，香港坤奥基成为 SNG1005 产品的最终权利人。 请发行人进一步说明：（1）整改方案的具体内容，整改方案实施前后，SNG1005 临床试验及新药注册相关角色的变化情况；（2）SNG1005 临床试验批件的权属情况，香港坤奥基是否可以或需要就临床试验批件转让办理变更手续，SNG1005 临床试



验批件的申请人信息是否可以或需要变更，若否，请说明具体原因及依据，临床试验批件申请人为香港欣诺康是否影响临床试验的开展、临床试验批件的转让，后续开展临床试验、申请新药证书需要香港欣诺康配合的具体情形，是否构成后续发行人进行临床试验、申请新药证书的障碍；（3）香港坤奥基未来是否有权直接提出 SNG1005 的上市许可申请，并成为新药证书持有人及权利人；（4）香港坤奥基是否为唯一具有境内 SNG1005 新药申请权利的主体，香港欣诺康等其他第三方是否有权就 SNG1005 提出上市许可申请；（5）发行人与香港欣诺康等主体之间就未来新药申请所作的安排及有效性，保障香港坤奥基新药申请权利的措施；（6）未通过收购香港欣诺康解决资产完整性问题的原因及合理性；（7）视实际情况，对上述事项作风险揭示。请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查取得的证据，并就上述问题，以及发行人采取的整改措施是否充分、有效的解决了资产完整性问题发表明确意见。

第三轮问询：6、关于资金使用

6.1 根据问询回复，发行人预计 2020 年和 2021 年上半年发行人经营活动现金净流出分别为 7,489.00 万元和 6,518.00 万元，现金流出远低于 2017 年—2019 年。2019 年发行人研发人员、管理人员职工薪酬达 7,905.72 万元。

请发行人进一步说明：（1）研发人员、管理人员职工薪酬远高于同行业可比公司的原因、合理性；（2）2020 年和 2021 年上半年发行人经营活动产生的现金流量净额的具体预测依据，经营活动现金净流出是否能覆盖发行人职工薪酬，是否能支持发行人正常开展研发活动；（3）进一步测算发行人自有资金、筹措资金是否可以覆盖截至本问询函回复之日起一年内的日常运营资金需求，具体说明测算过程及依据；（4）发行人应对流动性风险的具体措施。

6.2 根据问询回复，发行人在报告期内存在以下与资金使用相关的公司治理缺陷：（1）发行人关键管理人员薪酬报告期内大幅增加，发行人针对有关董事、监事及高级管理人员的报酬事项未按公司章程规定履行内部决策程序；（2）对健赞生物拆出资金以及 2019 年将应收健赞生物款项转为预付租金未按公司章程规定履行内部决策程序。请发行人：（1）测算并清晰列示报告期内发行人自有资金、各渠道融资金额，报告期内资金使用情况及其是否与发行人主营业务相关；（2）进一步说明发行人与资金使用相关的内部控制及其有效性。请申报会计师核查 6.1 事项，并发表明确意见。请保荐机构核查报告期内发行人资金使用情况、最终支付对象，说明核查过程，并对



	6.2 事项发表明确意见。 第三轮问询：7、关于前次问询问题 根据发行人对问题 12.4 的回复，张泽源根据 37 号文的规定可能需要办理外汇登记，但在实践中存在因不满足办理要求而无法办理的情形，其因未办理 37 号文登记受到主管部门行政处罚的风险较低。根据发行人律师对该问题发表的意见，“根据 37 号文的规定，张泽源需要办理外汇登记，但在实践中存在因无法满足办理条件而无法办理的情形，其因未办理 37 号文登记受到行政处罚的风险较低”。 请发行人进一步说明：（1）请明确张泽源根据 37 号文的规定是否需要办理外汇登记，发行人律师发表的意见与发行人回复不一致的原因；（2）“实践中存在因无法满足办理条件而无法办理的情形”的具体情况，张泽源是否属于上述情形，该等情形是否存在被处罚的风险及依据。 第四轮问询：2、关于股份支付 根据问询回复，报告期内发行人历次股份支付公允价值与同时期增资价格差异较大，差异主要是优先股拥有的清算条款和赎回条款的影响导致。发行人根据二叉树期权定价模型计算股份支付的公允价值。 请发行人进一步说明：优先清算条款和赎回条款的具体内容，结合同行业可比公司相关案例，说明股份支付公允价值与拥有优先权利的增资价格差异程度的合理性。请申报会计师核查以上情况，并发表明确意见。