



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

(2023 年卷)

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；



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

3、将资产权属、板块定位募投项目等问题放入“其他”板块。

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

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

由于时间紧迫，汇编整理过程中难免存在不足或疏漏之处，敬请各位批评指正。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

我们是谁？

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

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

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

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

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

我们能为您做什么？

对私募基金等机构投资者：

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

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

(2023 年卷，截至 2023.09.30)

目录

一、北交所	1
1.海昇药业	1
(1) 知识产权及核心技术	1
(2) 业务合规	1
(3) 独立性	2
(4) 环保及安全生产	3
2.锦波生物	6
(1) 知识产权及核心技术	6
(2) 业务合规	7
(3) 环保及安全生产	20
(4) 其他	20
3.瑞一科技	23
(1) 实际控制人	23
(2) 业务合规	24
(3) 独立性	28
(4) 环保及生产安全	30
(5) 股权激励	30
(6) 其他	30
4.星昊医药	32
(1) 知识产权及核心技术	32
(2) 业务合规	39
(3) 环保及安全生产	44
(4) 行政处罚及诉讼	44
(5) 其他	46



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

4.兆圣药物	49
(1)实际控制人	49
(2)知识产权及核心技术	50
(3)业务合规	52
(4)其他	56
一、主板	58
1.百神药业	58
(1)实际控制人	58
(2)业务合规	59
2.赛克赛斯	64
(1)股东及股权架构	64
(2)业务合规	65
(3)其他	68
三、创业板	70
1.贝普医疗	70
(1)历史沿革	70
(2)实际控制人	71
(3)股东及股权架构	71
(4)知识产权及核心技术	72
(5)业务合规	72
(6)独立性	79
(7)股权激励	81
(8)其他	82
2.菲鹏生物	84
(1)历史沿革	84
(2)实际控制人	87
(3)股东及股权架构	88



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(4)知识产权及核心技术	91
(5)业务合规	93
(6)独立性	98
(7)环保及安全生产	103
(8)股权激励	104
(9)其他	106
3.敷尔佳	113
(1)历史沿革	113
(2)实际控制人	115
(3)股东及股权架构	116
(4)知识产权及核心技术	119
(5)业务合规	121
(6)独立性	134
(7)环保及安全生产	139
(8)其他	140
4.港通医疗	143
(1)历史沿革	143
(2)实际控制人	144
(3)业务合规	144
(4)独立性	151
(5)行政处罚及诉讼	152
(6)其他	153
5.国创医药	161
(1)实际控制人	161
(2)股东及股权架构	163
(3)业务合规	165
(4)独立性	167
(5)行政处罚及诉讼	168



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(6)其他	169
6.恒昌医药	171
(1)历史沿革	171
(2)实际控制人	172
(3)股东及股权架构	173
(4)知识产权及核心技术	173
(5)业务合规	174
(6)股权激励	182
(7)行政处罚及诉讼	183
7.迈百瑞	184
(1)历史沿革	184
(2)实际控制人	185
(3)股东及股权架构	186
(4)业务合规	187
(5)独立性	191
(6)股权激励	193
(7)其他	194
四、科创板	197
1.爱科百发	197
(1)实际控制人	197
(2)知识产权及核心技术	198
(3)业务合规	199
(4)股权激励	200
(5)其他	201
2.百多安	202
(1)知识产权及核心技术	202
(2)业务合规	204



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(3)独立性	210
(4)股权激励	212
3.贝克制药	214
(1)历史沿革	214
(2)知识产权及核心技术	215
(3)业务合规	215
(4)独立性	218
4.捍宇医疗	220
(1)历史沿革	220
(2)实际控制人	221
(3)知识产权及核心技术	221
(4)业务合规	224
(5)独立性	224
(6)股权激励	225
(7)其他	225
5.禾元生物	227
(1)实际控制人	227
(2)股东及股权架构	228
(3)知识产权及核心技术	228
(4)业务合规	230
(5)股权激励	231
(6)其他	232
6.恒润达生	233
(1)历史沿革	233
(2)实际控制人	233
(3)知识产权及核心技术	236
(4)业务合规	240
(5)股权激励	243



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

7.联亚药业	244
(1)实际控制人	244
(2)股东及股权架构	245
(3)业务合规	245
(4)股权激励	246
(5)其他	247
8.全式金	251
(1)实际控制人	251
(2)股东及股权架构	251
(3)知识产权及核心技术	252
(4)业务合规	254
(5)独立性	257
(6)其他	258
9.赛分科技	260
(1)股东及股权架构	260
(2)知识产权及核心技术	263
(3)业务合规	264
(4)股权激励	269
(5)其他	270
10.赛诺威盛	271
(1)历史沿革	271
(2)实际控制人	272
(3)知识产权及核心技术	273
(4)业务合规	275
(5)独立性	279
(6)股权激励	281
(7)其他	282
11.韬略生物	283



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(1)历史沿革	283
(2)知识产权及核心技术	283
(3)业务合规	286
(4)股权激励	287
(5)诉讼、行政处罚	288
12.轩竹生物	289
(1)实际控制人	289
(2)股东及股权架构	290
(3)知识产权及核心技术	290
(4)独立性	292
(5)股权激励	294
(6)其他	294
13.益诺思	296
(1)股东及股权架构	296
(2)知识产权及核心技术	297
(3)业务合规	297
(4)独立性	299
(5)股权激励	301
(6)其他	302
14.智翔金泰	305
(1)历史沿革	305
(2)知识产权及核心技术	306
(3)独立性	307
(4)股权激励	310
(5)其他	312



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

一、北交所

1. 海昇药业

公司名称	浙江海昇药业股份有限公司
证券代码	870656
上市板块	北交所
上市时间	2023 年 4 月 28 日受理
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	兽药原料药、医药原料药及中间体的研发、生产和销售
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2.补充说明创新投入与产出情况 根据申请文件，公司共获得授权发明专利 3 项，申请时间集中于 2013 至 2015 年。2020 年至 2022 年，研发投入分别为 674.67 万元、904.45 万元和 957.86 万元，占营业收入的比例分别为 3.26%、3.36%和 3.62%，低于同行业可比公司的平均研发费用率。 请发行人：（1）说明公司核心技术来源、主要研发过程、参与人员、研发投入等情况，发行人核心技术权属是否清晰。（2）结合研发费用率低于可比公司的情况，说明目前公司的研发人员配置、研发投入是否能够支撑研发工作持续开展，说明发行人后续公司的主要研发目标及进展情况。（3）说明发行人近 8 年未取得新专利的原因，对发行人技术储备、产品拓展的具体影响，发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，并充分揭示相关风险。（4）结合创新投入、创新成果、市场地位等方面进一步说明论证发行人创新性特征。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（1）进行核查并发表明确意见。
(2) 业务合规	第三轮问询：问题 3.募投项目的合理性和必要性 根据申报材料和反馈回复，发行人拟募资 6.79 亿元，其中（1）4.39 亿元用于年产 800 吨磺胺氯达嗪钠（SPDZ）、200 吨 3,6-二氯哒嗪（DCPD）、200 吨塞来昔布（塞利克西）（CELB）技改扩建，200 吨对胍基苯磺酰胺盐酸盐（4-SAPH）、3 吨苯溴马隆、3 吨布比卡因、3 吨吉西他滨技改项目；（2）2.1 亿元用于年产 500 吨磺胺嘧啶（钠）（SD（Na））、500 吨盐酸多西环素项目；现有年产 300 吨磺胺间二甲氧基嘧啶（钠）（SDM（Na））、



	70 吨 4-氨基-2,6-二甲氧基嘧啶（ADMP）产品自动化（智能化）提升改造、年产 300 吨磺胺间甲氧基嘧啶（钠）（SMM（Na））产品技改项目；（3）0.3 亿元用于 CDMO 车间建设项目。 请发行人：（1）结合报告期营业收入、资产总额、固定资产规模情况，说明本次募资规模的合理性和必要性。（2）针对现有产品的扩产和技改，结合现有产能利用率情况、产品市场需求，说明产能扩张规模的合理性和必要性，对各项产品市场需求的测算是否审慎合理，产能消化的可行性。（3）针对尚未形成收入的拟新增产品，结合人员、技术、客户等储备，说明产能扩张的合理性和产能消化的可行性，以及对市场需求的测算是否合理。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。
(3) 独立性	首轮问询：问题 4.与巨化集团关系及经营独立性 根据申请文件，发行人共同实际控制人、董事长兼总经理叶山海，发行人董事、副总经理王小青，监事会主席吴建新均长期任职于巨化集团。浙江巨化股份有限公司为发行人 2020 年至 2022 年第二、第三、第一大供应商。报告期内，因叶山海兄弟叶琚璟持股巨化仪表 22.95%并担任董事、总经理，巨化仪表为发行人关联方，报告期内公司存在向巨化仪表进行采购的情况，采购金额分别为 87.46 万元、132.18 万元和 88.95 万元。 请发行人说明：（1）巨化集团主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，公司主要董事、高管、核心技术人员均来自于该公司的原因。（2）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明，结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。 （3）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、浙江巨化股份有限公司与其他交易方的价格等，分析向浙江巨化股份有限公司采购的必要性和公允性，是否存在对发行人或关联方的利益输送，相关风险是否充分揭示。（4）发行人向巨化仪表采购的决策程序、必要性及定价公允性。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请发行人律师对（1）、（2）进行核查并发表明确意见，请申报会计师对（3）、（4）进行核查并发表明确意见。



(4) 环保及安全生产	首轮问询：问题 3.安全生产及环保合规性 (1) 超批复产能、超批复范围生产问题。 根据申请文件，报告期内公司存在超环评批复产量生产对乙酰氨基苯磺酰氯（ASC）、苯溴马隆、布比卡因、4-氯邻苯二甲酸（4-CPA）及磺胺氯达嗪钠（SPDZ）的情况以及超环评批复范围生产磺胺氯吡嗪钠（SPZ）、亚氨基二乙酸二乙酯（IDE）、DMGE 的情况。 针对该情况，发行人已进行了积极整改。请发行人：①说明环境主管部门批复的各产品产能情况，包括批复时间及文件、具体项目和数量。②结合报告期内实际产能，说明超批复产量生产、超批复范围生产的原因和项目、整改完成情况，发行人污染性排放物是否符合环保标准，是否发生环保事故或安全事故等。③说明违规行为对应的法律责任，是否存在被主管机关行政处罚的风险，是否构成重大违法行为。 (2) 环保合规性。 根据申请文件，公司所属的医药制造业对环保标准要求较高，公司在生产过程中会面临“三废”的排放及治理，生产经营过程中产生的主要污染物类型包括 COD 等有机污染物、高浓度、高盐度等污染物、有机废气等。 请发行人说明：①发行人现有项目是否符合环境影响评价文件要求；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环保监管部门审批、备案等程序及履行情况。②发行人是否按规定及时取得排污许可证，排污许可证续期情况及是否存在续期障碍，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。③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。④危险废物处理是否合规，是否存在超期存放的情形，转移、运输是否符合环保监管要求。⑤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。⑥说明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，发行人主要生产基地是否位于化工园区内，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。

（3）危险化学品生产经营合规性。

根据申请文件，公司生产过程中使用的部分原料为易燃、易爆、腐蚀性或有毒危险化学品，部分产品生产过程中涉及危险化工工艺，对运输、存储、使用、安全设备和生产操作有着较高的要求。请发行人：说明发行人生产和使用的危险化学品的名称、生产使用量及涉及的具体环节，危险化学品生产、使用、经营、购买、存储等相关法律法规要求，危险化学品的生产经营是否符合国家相关法律法规的规定，是否曾发生安全事件，是否受到行政处罚，是否构成重大违法违规。

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 3.环保合规性及核查充分性

根据申请文件及首轮问询回复，（1）发行人报告期内存在超批复产能、超批复范围生产的情况，其中，ASC、苯溴马隆、布比卡因报告期内超批复产量生产比例未达到 30%，4-CPA 产品 2020 年超产率 239.48%，SPZ、亚氨基二乙酸二乙酯（IDE）、二甲氨基乙酸乙酯（DMGE）报告期内存在未办理完成环评手续的情况下生产的情况。（2）发行人已通过重新获得环评批复、降产、停产等方式整改，报告期初至今未受到环保相关行政处罚。（3）发行人控股股东、实际控制人就发行人报告期内存在的超批复产量生产、超批复范围生产相关事项而导致发行人受到行政处罚或其他任何经济损失出具兜底承诺。

请发行人：（1）结合法律规定对相关违规行为的处理处罚标准，进一步论证上述违规事项对应的法律责任，是否存在被行政处罚的风险，并测算发行人可能面临的行政处罚金额，进行相应风险提示，进一步说明发行人环保相关违规行为不属于重大违法行为的法律依据。（2）说明整改措施有效性、对公司的影响，能否保证未来不再发生上述违规行为。（3）结合实际控制人资金来源说明是否具备履约能力，是否对发行人控制权产生不利影响。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

2. 锦波生物

公司名称	山西锦波生物医药股份有限公司
证券代码	832982
上市板块	北交所
上市时间	2023 年 7 月 20 日
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	公司的主营业务为以重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品为核心的各类医疗器械、功能性护肤品的研发、生产及销售
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 4、核心技术创新性和研发项目 根据申请材料，（1）发行人主要产品为以重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β乳球蛋白等为核心成分的重组胶原蛋白产品及抗 HPV 生物蛋白产品，包括医疗器械、功能性护肤品等各类终端产品。目前公司正在开展重组 I 型以及Ⅲ型人源化胶原蛋白为核心成分，可应用于妇科、外科、骨科等多种领域的产品开发，以及新冠新药的研发。（2）发行人现有 6 项在研项目，同时与复旦大学、四川大学、重庆医科大学附属第二医院等机构之间存在 11 项合作研发项目。另外，发行人有多项专利源自复旦大学与公司合作的研发项目，初始专利申请时由复旦大学与公司共同申请，公司占有 70%专利权，复旦大学占有 30%专利权，后，复旦大学拥有的 30%专利权转让给公司。 请发行人：（1）说明重组Ⅲ型胶原蛋白主要工艺技术，与重组人胶原蛋白、重组类胶原蛋白产品技术路线、产品性能、目标用户、适应症状等主要差异，公司重组Ⅲ型胶原蛋白、酸酐化牛β-乳球蛋白核心成分产品与现有技术主要关系，公司产品优势、市场可替代性，对比同类产品市场现状，结合公司主要在售产品的市场地位、份额、竞争优势，说明公司技术水平及特点等技术先进性具体体现。（2）公司在研产品目前皆处于临床试验阶段，说明后续所需的审批流程，产品研发、注册过程中存在的主要风险；对比同类市场在售产品或在研产品，说明公司在研产品在满足临床需求功效、安全性、减低治疗成本等优势方面所体现的技术创新性。（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）说明合作研发、专利共有、共有专利转让等技术合作中，是



	否存在其他收益分配机制，合作里程碑、付款条件等约定，目前已执行情况及后续相关影响，如有，请做补充披露。（5）说明发行人在研项目的资金、人员投入情况，项目现进行进展情况，未来在研项目的具体安排，合作研发项目的具体合作协议；结合同行业可比公司的研发人员数量、结构以及研发基础设施等，进一步说明发行人是否具备独立的研发能力。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 7、其他问题 （1）主要业务与技术的披露。请发行人：①结合内部组织结构（包括部门、生产车间、子公司、分公司等）披露主要生产流程；说明公司主要生产线及新建情况，披露对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产的构成，分析其与所提供产品或服务的内在联系。②简明易懂的披露核心技术与已取得的专利及非专利技术的对应关系、在主营业务及产品中的应用、核心技术产品收入占营业收入的比例。③补充披露与中科院生物物理所的合作研发情况。
(2) 业务合规	首轮问询：问题 2、销售模式相关问题 根据招股说明书及公开信息，（1）发行人此次申报材料与前次 IPO 申报材料相比，大幅修改了公司商业模式。前次 IPO 申报材料中，公司产品包括医疗器械、化妆品和卫生用品，各类产品均主要采取经销模式（普通经销、配送经销、全国总代理）。（2）本次申报材料中，公司主营业务收入可以分为 OBM 和 ODM 两种销售模式，公司 OBM 销售中，根据销售渠道可进一步分为经销与直销；其中，直销分为线下销售与线上销售。报告期各期（2019 年—2021 年）经销收入占比为 65.86%、47.37%、44.17%。（3）发行人存在线上销售和直播销售，推广模式包括线上推广、自媒体推广等方式。（4）公司产品有重组胶原蛋白产品和抗 HPV 生物蛋白产品两类。重组胶原蛋白产品包括三类医疗器械（重组 III 型人源化胶原蛋白冻干纤维）、二类医疗器械（医用重组人源胶原蛋白功能敷料（凝胶型）（无菌型））、化妆品（胶原蛋白原液和胶原蛋白面膜）、重组人源胶原蛋白阴道敷料）。抗 HPV 生物蛋白产品为妇科二类医疗器械。 （1）线下直销模式和贴牌模式是否均为经销。根据前次 IPO 申报材料，主要贴牌客户多优美康的下游客户包括下级经销商、医院、药店。请发行人：①结合业务合同约定及具体合作模式详细说明修改商业模式、大幅减少经销收入占比的依据及合理性。②详细



说明现在分类下直销和贴牌模式下自用和继续对外销售的金额比例；自主品牌线下直销、贴牌销售的直接客户和下级客户的构成、销售金额占比和销售产品，是否存在三级及以下客户；各级客户中终端个人和经销商的占比。③根据招股说明书，“两票制”尚未在医疗器械领域全面实施，说明报告期内配送经销、全国总代理商的具体销售情况，客户名称、销售产品名称、规格、金额及占比、销售单价、具体销售区域，以及明确说明是否统一计入经销收入。④说明配送商销售定价和普通经销商销售定价差额及原因。

（2）重新划分产品构成并梳理终端客户结构。

请发行人：①补充披露报告期内三类医疗器械、二类医疗器械、化妆品、卫生用品及其他四个大类及各大类型下细分产品及子产品名称、销售产品规格、销售金额及占比、前五大客户情况。②说明三类、二类医疗器械产品不同经销模式下的前五大客户及终端客户情况，涉及二级经销或多级经销的，列明下一级经销的销售情况；化妆品、生用品经销的前五大客户及终端客户情况。③说明报告期内各期各类产品的终端客户构成及最终用途，向私立医院诊所、公立医院整形美容中心、美容院及连锁机构、药店、个人经销商（如微商等）的销售金额占比、具体销售产品及销售明细，并说明终端客户是否均为自然人客户；以及明确说明报告期内产品是否主要用于医疗美容领域。

（3）销售渠道披露不清晰。

根据前次 IPO 申报材料，发行人化妆品和卫生用品经销商的销售渠道包括自营或加盟机构、美容院、个人及下游经销商等四种。请发行人说明：①医疗器械、化妆品、卫生用品销售团队、销售渠道和销售方式的差异、销售收入在各类销售渠道的分布情况。②对于存在自营或加盟机构的直销客户、经销商具体情况（包括经销商名称、销售内容、销售金额、合作背景及合作年限等），与公司相关权利义务的约定情况，认为该种销售模式为直销、经销的依据。

（4）自有品牌和贴牌产品情况不清晰。

根据招股说明书和公开信息，发行人 OBM 和 ODM 细分产品涉及数十个品牌及产品类别。请发行人：①以横向一张表格形式统一整理并补充披露如下信息：报告期各期自有品牌及细分品牌、贴牌及细分品牌、产品大类、产品细类、产品名称、销售金额占比、产品单价、终端客户类型（明确各类型终端客户销售金额比例）。②说明报告期内各类产品销售单价先增后降，且售价波动幅度较大的原因及合理性。



(5) 客户集中度较低的合理性。

公司报告期内客户分散，前五大客户销售占比分别为 36.13%、44.30%、43.52%，客户较为分散。请发行人说明：①主要客户采购内容，报告期内采购内容是否存在差异以及原因。②报告期内，主要客户变动以及销售金额变动情况，新增客户的销售变动情况，变动合理性。③主要客户注册资本、规模大小是否同其采购规模相匹配，是否存在异常销售。④报告期内，各产品销售集中度较低的原因，与行业惯例是否一致。(6) 销售模式合规性问题。请发行人结合发行人的线上销售和业务推广模式，说明发行人的销售及业务推广模式是否符合行业监管政策，是否涉及虚假宣传的情形。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确核查意见，完善修改业务模式部分公开披露内容。同时，(1) 请保荐机构说明“项目组在查验报告期内公司主要客户业务合同的基础上，结合访谈、走访等核查手段，对公司与客户的业务合作模式进行深入分析，重新梳理公司销售业务分类”的理由是否充分。(2) 前次申报 IPO 问题。请保荐机构及质控内核部门、申报会计师及质控内核部门、发行人律师说明前次 IPO 二轮问询“问题 2.7 请申报会计师质量控制部门说明针对发行人经销收入的核查工作存在部分经销商不配合、大部分终端销售无法验证的情形，结合重要性水平和审计准则的相关规范，是否已构成审计范围受限，相关审计意见的出具是否符合执业规范，审计证据是否充分、有效。请保荐机构、发行人律师说明在无法对产品最终销售去向进行有效核查的背景下，针对发行人主要产品销售的合法合规性所采取的核查方法、核查证据。”的具体情况及时解决措施的有效性。(3) 进一步说明对自营或加盟机构、医院、美容院、药店、个人终端销售情况的核查数量、销售收入及占销售的比例。(4) 在无法对部分终端销售进行验证的情况下，中介机构所开展的其他核查方法及所取得的核查证据。

首轮问询：问题 3、生产、销售经营合法规范性

根据申请材料，发行人主要产品包括重组胶原蛋白产品、抗 HPV 生物蛋白产品等，包括医疗器械、功能性护肤品、卫生用品等。ODM 销售模式下，公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产，同时根据品牌方客户需求进行产品包装。

请发行人：(1) 补充对“化妆品”进行释义，并核对公开披露材料中“功能性护肤品”释义是否准确，根据释义内涵，核对相关信息公开披露的准确性，必要下予以修改



完善。(2) 对应公司产品具体销售明细, 明确区分医疗器械(二类、三类)、化妆品(普通用途、特殊用途)、卫生用品等不同类别, 对应行业监管制度差别, 说明相关生产许可证办理、产品注册与备案、有效期等生产活动合法情况。(3) 对应各类别医疗器械产品经销客户的经营许可证取得、备案等情况, 说明医疗器械产品销售合法情况。(4) 说明报告期是否存在医疗器械、化妆品广告发布行为, 如有, 结合相关广告内容审查、批准文号取得情况等, 说明广告发布行为合法性。(5) 结合具体合同中各方权利、义务约定、责任承担及实际执行情况等, 说明“公司根据品牌方客户委托自主完成功能性护肤品与医疗器械产品的开发和生产, 同时根据品牌方客户需求进行产品包装”业务实质, 是否属于“ODM 销售模式”, 是否属于法定的“委托生产”情形, 实际执行中的合法、规范情况。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 5、重组人源化胶原蛋白植入剂经销情况

根据招股说明书, 2021 年 6 月 29 日, 公司申请的“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”正式获得国家药监局批准, 成为公司的首个三类医疗器械产品。目前产品还处于进入市场的初步阶段。重组人源化胶原蛋白植入剂单价 1,132.99 元/支, 终端销售价格约 6800 元/支。

请发行人:(1) 说明该产品用途、功效、终端使用方式, 单人疗程/年, 需要支数/疗程。(2) 说明定价依据、终端销售价格及发行人是否具有终端销售价格定价权、报告期内及期后铺货情况、营销投入及占收入比例、具体营销策略和手段。(3) 说明该产品报告期内销售渠道及是否与原化妆品销售渠道重合、直销经销占比, 如全为经销, 说明主要经销商构成。(4) 说明该产品期后订单、销售情况、对期后利润的贡献情况、公司期后利润是否对该产品形成重大依赖。(5) 该产品为皮下注射产品, 说明发行人对产品质量的控制情况; 说明报告期内需要冷链运输的产品构成、运输方式、运费及与销售收入的匹配性, 该等产品在冷链运输情况下如何保证质量。(6) 说明产品疗效是否与医生注射手法关联性较高, 如何保证产品疗效。(7) 报告期内及期后不良反应情况、各大平台舆情情况, 明确说明发行人是否付费控制舆情。(8) 就上述问题做风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师补充核查并发表明确核查意见。



首轮问询：问题 7、进一步说明经销模式合理性及经销收入真实性

根据招股说明书，经销模式下，公司对经销商的控制和约束力有限，不能完全排除经销商在产品宣传、推广环节不适当行为，或者在产品存储、运输、售后等具体销售环节缺少相应控制，影响产品销售，进而对公司产品品牌、市场销售造成不利影响。公司目前尚未建立完善的信息管理系统以跟踪经销商销售明细，存在无法跟踪产品流向的风险。

（1）进一步说明经销商模式及多层销售架构情况。请发行人说明：①经销模式下的经销商管理体系，考察经销商的几个维度的具体量化标准，经销商具体分为几个等级，不同类型和等级下具体的价格、返利、培训、会议支持政策的内容。②公司与经销商的合作模式，是否均为买断式经销；认定为买断式经销的依据是否充分合理。③不同类型和等级经销商的定价政策，发行人对经销商的返利政策（如有）及各期金额，返利的会计核算，明确发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况；结合经销商管理制度，说明控制经销商终端零售价格、经销范围的具体措施及有效性，说明终端零售价格的制定依据、与产品供货价格的差异。④经销商中全国总代理经销商、品牌合作经销商的构成，下设经销商层级情况，是否存在地域或层级限制，对其下设经销商的管理机制。⑤同一等级普通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，是否存在其他特别限制。⑥经销地域范围的限制以及经销区域划分方式，是否为独家经销，报告期各期末经销商在各区域的分布情况，经销商与最终客户之间的销售方式，终端客户同经销商地域匹配性。⑦报告期各期对单个经销商销售收入的分布情况，发行人产品的配送方式、运费承担方式。⑧说明报告期内是否存在客户与供应商为同一主体、员工或前员工为发行人客户、供应商等情况。

（2）经销商增减变动情况。

请发行人说明：①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。②各年经销商新增和退出情况，以及对发行人销售的影响，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，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。③发



行人与经销商之间具体结算安排、退换货条款、各期实际退换货情况及主要原因，退换货政策下涉及的会计处理。④报告期末经销商客户、全国总代理和品牌合作经销商之下级经销商的库存情况及其合理性。⑤报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售。⑥与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况。

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 的要求对经销商业务模式进行充分核查，对发行人经销商客户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）说明发行人不做信息管理系统，对经销商的下级经销商不做管理的情况下，保荐机构及申报会计师采取何种补足程序确认发行人报告期各期销售收入真实准确完整。（7）是否对主要经销商、终端客户的供应商系统进行核验及具体核验情况，相关供应商系统记录的采购量与发行人销售量的差异情况及差异原因。

（8）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。（9）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。（10）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。（11）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。

首轮问询：问题 8、经销商山西康颐健销售收入核查情况

根据招股说明书，山西康颐健为 2019 年第四大客户及发行人经销客户。根据公开信息，前次 IPO 时，山西康颐健主要通过其下级经销商再对外销售，少量直接销售医院和药店。山西康颐健不愿配合提供其下级经销商联系方式及终端销售数据，保荐机构和申报会计师无法核查终端销售情况。

请发行人说明：（1）山西康颐健的主营业务及其股东情况，与公司合作的背景及具体内容。（2）山西康颐健的销售区域及其经销体系情况。（3）山西康颐健直接对外销售和通过下级经销商销售的收入金额及比例。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）对直接对外销售收入的核查情况及核查比例。（2）是否仍然存在无法对部分终端销售进行验证的情况，如存在，中介机构所开展的其他核查方法及所取得的核查证据。请保荐机构、申报会计师结合前述问题对发行人与山西康颐健销售收入的真实、准确、完整发表明确的核查意见。

首轮问询：问题 9、第三大客户多优美康及 ODM 销售收入的核查情况

根据招股说明书及公开信息，（1）2019 年公司向北京世纪伟信医药科技有限公司转让胶原蛋白 I 型面部功能敷料技术，并保证原材料独家供应。同时，2019 年公司向北京世纪伟信独家授权使用《多肽、其生产方法和用途（专利号：201811254050.7）》。北京世纪伟信与多优美康（北京）国际贸易有限责任公司为同一控制下的公司，报告期内，2019 年为公司第一大客户，2021 年为第三大客户，为 ODM 模式下主要客户。（2）多优美康向公司采购数量与对外销售数量不具有对应关系。多优美康自发行人采购后对外销售分为直接销售给医院或药店、通过多优美康销售部对外销售以及销售给下级经销商的情形。多优美康销售部客户类型包括下级经销商、医院、药店及个人。前次 IPO 时，多优美康未提供其销售部对外销售明细及销售凭证。

请发行人说明：（1）多优美康、北京世纪伟信及其关联方的主营业务，与公司合作的背景及具体内容。（2）报告期内，公司相关产品注册证、专利、原材料等独家授权多优美康及其关联方的具体情况，业务销售合同约定及执行情况，对多优美康、北京世纪伟信的产品销售与技术转让、许可有无关联、捆绑，与多优美康、北京世纪伟信业务实质。（3）公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他



客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送。（4）技术许可期限，具体权利义务约定及技术转让对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响。

请保荐机构、申报律师补充核查并发表明确核查意见。同时请保荐机构、申报会计师进一步说明，补充核查并发表明确核查意见：（1）多优美康直接销售给医院、药店的数量构成情况，报告期内销量快速增加的原因，能否对多优美康及其销售部销售情况进行核查，是否获取充分的核查证据，是否仍然仅取得部分销售发票作为销售数量的验证性依据。（2）报告期内，多优美康销售部对外销售数量的具体构成及相关核查程序、核查比例及核查结论。（3）多优美康销售给下级经销商数量波动原因及合理性，下级经销商能否提供销售明细表的原因。（4）多优美康二级经销商采购销售数量匹配情况分析，二级经销商的最终销售去向，未销售存货的去向，销往三级经销商和终端客户的数量及比例情况。（5）结合前述情况，分析能够验证终端销售去向的销售数量和销售收入医院、药店、个人等终端用户的构成情况及其占销售收入的比例，在终端销售情况无法得到有效验证的情况下，中介机构所开展的其他核查方法及所取得的核查证据。（6）对多优美康及其下级经销商回款资金来源的核查情况，是否存在直接或间接来自于发行人及其关联方的情形。请保荐机构、申报会计师结合前述问题对发行人与多优美康销售收入的真实、准确、完整发表明确的核查意见。

请保荐机构及申报会计师按照《适用指引 1 号》1-20 的要求经销模式的核查方式对报告期内贴牌业务模式收入真实准确完整进行补充核查并发表明确核查意见。

首轮问询：问题 10、线下直销收入大幅增长的合理性

根据招股说明书，（1）公司 OBM 销售中，根据销售渠道可进一步分为经销与直销；其中，直销分为线下销售与线上销售。2019 年至 2021 年，公司直销金额分别为 2,503.74 万元、5,192.46 万元和 7,814.98 万元，占比分别为 17.69%、32.30%和 33.49%。2020 年起秀域和樊文花为发行人第一、二大客户，2021 年销售占比分别 19.22%、9.77%；2020 年销售占比分别为 17.85%、9.02%。根据公开信息，广州樊文花化妆品有限公司拥有的品牌“樊文花”是全国知名的面部护理品牌，全国门店超过 4000 家；成都市秀域健康科技有限公司的品牌门店已超过 1000 家，公司利用其美容终端实现公司胶原蛋白类化妆品销售。（2）2019 年公司排他性许可广州芙莉莱化妆品有限公司使用九肽-1 专利《肽及其制备方法 and 用途》（专利号 ZL20180885017.8），在上述排他授权后，发行人除自行使用九肽



-1 专利技术外，不得向其他方授权该技术，不得向他方出售九肽-1 原料。广州樊文花化妆品有限公司与广州芙莉莱化妆品有限公司系同一实际控制人控制下的公司，上述公司均为报告期内公司前五大客户。

（1）进一步说明排他性许可详细情况。请发行人说明：①排他许可九肽-1 专利的背景及具体内容。②报告期内，对广州樊文花、广州芙莉莱的九肽-1 原料供应及产品销售情况，原料、产品销售与技术许可有无关联、捆绑，销售模式及业务实质。③公司与其他客户是否存在类似的合作关系和安排，同类业务模式下，对比其他客户，同类产品单价、毛利是否存在差异，是否存在利益输送。④结合技术许可期限，具体权利义务约定等，说明排他许可对公司技术使用、产品、在研产品等是否存在影响。

（2）直销客户的购销情况。

①说明线下直销客户报告期各期购买发行人产品占其同期同类产品的购买比例，该等客户对发行人是否存在依赖，发行人对该等客户的业务开展是否具有可持续性。②说明向线下直销客户直销和贴牌销售的产品明细及金额占比，同类产品销售单价差异及原因。③说明线下直销客户购买产品自用及继续对外销售的各期金额比例，产品明细。④说明线下直销客户报告期内销售发行人产品前十大门店的名称、地址、销售金额占比、具体销售产品、大额销售的原因及合理性。⑤说明线下直销客户报告期各期末发行人产品存货的情况，并结合店铺数量分析单店平均存货金额的变动原因及合理性；列示各期末存货金额前十大店铺情况，存货金额是否与店铺销售规模相匹配，是否存在期末集中采购的情况，前述店铺期后销售及退货情况。⑥说明线下直销客户发行人产品报告期内各销售地区月均销售情况及变动的合理性。

（3）直销客户（含加盟店）经营情况。

①说明线下直销客户各地区零售门店数量、平均门店收入、平均门店客单量、客单价等指标，上述指标报告期内是否发生较大变化，与同行业同地区可比公司是否存在较大差异，进一步说明大幅购买发行人产品与自身经营业绩的匹配关系。②说明线下直销客户报告期内自建门店、并购门店及关闭门店的营业收入、经营面积、日均坪效及客单价等情况，并说明报告期内的变动原因及合理性；补充说明报告期内线下直销客户门店数量、平均门店收入及坪效等与同行业可比公司的比较情况；进一步说明发行人直销业务收入增长是否具有可持续性。



(4) 直销客户财务系统的可验证性。

①说明线下直销客户（含加盟店）是否具有零售业务的信息系统和内部控制制度，相关信息系统及内部控制能否支持其零售业务进行真实、准确、完整的会计核算。②说明报告期各期线下直销客户发行人产品散客销售和会员刷卡销售、手机支付、现金销售情况，各期金额占比，散客及会员客单价的合理性，销售金额是否可验证；说明与同行业同地区企业的比较情况，客户数量和客单价是否显著偏高。③说明是否存在报告期内同一客户当日在不同地区多个门店进行消费或重复确认收入的情况。（5）直销客户的终端销售实现情况。①说明线下直销客户的终端客户消费金额的分布情况，终端客户数量的变动情况。②说明是否存在单一客户消费金额较大情形，是否存在同一客户同时在多地门店进行消费等异常情况。③报告期内线下直销客户的终端客户单笔大额的订单情况及具体购买产品，是否具有合理性。

请保荐机构、发行人律师对问题（1）补充核查并发表明确核查意见。请保荐机构、申报会计师对问题（2）—（5）进行补充核查并对直销收入是否真实准确完整发表明确意见，并说明对直销模式主要客户的核查方式、核查比例、核查证据及核查结论，同时，（1）详细说明对直销业务收入的核查方法、主要直销客户及其终端客户走访方式及走访比例（说明如何核实对方身份，如何核实客户是否实现了最终销售、真实销售，如何核实客户的存货情况，访谈的效力是否充分）。（2）详细说明对直销客户的进销存数据及凭证、销售合同、物流发货记录、发票、回款流水等的核查情况及结论。（3）详细说明对直销客户及其终端客户是否与发行人及其关联方存在关联关系或其他利益关系，在报告期内的销售是否真实，库存是否合理，是否存在向直销客户压货的情况的核查情况及结论。

首轮问询：问题 11、线上销售是否刷单虚增收入

公司化妆品部分通过线上渠道直接销售。公司的线上直销的主要产品为功能性护肤品，主要在天猫商城、抖音、京东等网上平台开设店铺，直接向消费者销售，网店包括肌频旗舰店、重源旗舰店等。消费者通过网店在线下单，公司根据订单直接向消费者发货。2019 年至 2021 年，线上销售收入分别为 1,837.62 万元、992.46 万元、1,453.29 万元，占比分别为 12.99%、6.17%、6.23%。金雪坤先生，曾任华熙生物 CEO、四川中科形美医院投资有限公司董事长，2021 年 8 月起任公司董事、总经理。



请发行人说明：（1）报告期内，化妆品产品通过各网上平台所实现收入情况，与杭州无龄单体报表销售收入的一致性分析，销售收入和回款与平台数据的匹配情况；报告期内线上收入波动的原因及合理性。（2）报告期各期各类产品各个渠道的线上销售金额、占比。（3）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披露客户数量及占比、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，披露是否存在大额、异常的消费情况。（4）报告期各期线上销售模式下，同一买家在多个线上平台或店铺购买公司产品的重复购买情况，购买公司每款产品的重合买家及重叠率情况，单个买家大额采购情况，报告期内公司是否存在“刷单”情形。（5）报告期内线上平台客户大额购买是否具有合理性；线上订单的单笔金额区间分布、收货地址重复、买家付款、物流数据等情况；报告期内线上订单的回款情况，线上收入是否真实、准确、完整。（6）说明各期线上推广费用明细，及与线上销售收入的匹配性分析。（7）结合金雪坤先生履历、公司销售推广规划、线上推广服务费大幅增加、报告期内及期后市场推广情况等，分析并说明公司经营战略转型情况，是否以销售为驱动，增加销售推广支出是否能形成经济效益。

请保荐机构、申报会计师说明针对线上渠道销售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，重点说明平台数据与公司销售、物流数据是否存在差异，互联网终端客户情况是否存在异常。请将 IT 审计报告作为附件补充提供。

首轮问询： 问题 14、销售费用合规性

根据申报材料，2019 年 7 月 10 日，公司收到《税务处理决定书》（晋综改税稽处【2019】1000012 号），公司收到业务推广商樟树市安众信息咨询有限公司、宜春市远升商务管理服务中心虚开发票 25 份，金额合计 245.35 万元，公司已税前扣除。依据相关规定，需补缴 2017 年度企业所得税 36.80 万元。报告期各期内，公司的销售费用分别为 4,302.50 万元、3,753.51 万元和 5,596.71 万元，占当期营业收入比重分别为 27.59%、23.27%和 23.98%，主要由职工薪酬、线上推广及服务费、宣传推广费和会议及展览费构成。

请发行人说明：（1）报告期内发行人是否存在虚假宣传、虚假广告等违规营销情况，如宣传内容与医疗器械注册/备案证中的适用范围不符、超出注册/备案证上的适用范围或其他宣传功能与预期用途或适用范围不符的情况，是否存在违反《广告法》的情形，是否存在因不实宣传或违规营销而被消费者投诉或主管机关采取监管措施的情况。（2）进



一步说明报告期内，业务推广商、会议服务商等类似供应商开具的发票金额及具体情况，上述发票是否也存在税务或潜在税务风险。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行补充核查，说明对销售费用真实性及合规性的具体核查方法、核查过程、取得的核查证据及核查结论。

第二轮问询：问题 1、多优美康销售收入的核查情况

根据招股说明书及首轮问询回复，（1）多优美康实际控制人郭志栋拥有多年的药品和医疗器械销售经验，因看好锦波生物产品的市场前景与锦波生物展开合作；多优美康具有较为成熟的医疗器械销售渠道。2016 年 5 月公司与多优美康建立业务合作关系，主要以 ODM 模式为多优美康生产并向其销售重组胶原蛋白医疗器械产品，上述产品授权多优美康在全国范围内独家销售。2022 年 7 月双方签订补充协议，将授权销售期限变更为永久销售。（2）多优美康下游客户 10.52%—30.91%为个人，对个人客户的销售主要以零售为主、订单数量较多、单笔金额较小，且存在未记录零售客户的具体名称，个人客户不要发票换取优惠的情形。（3）多优美康下游客户 54.22%—61.17%为二级经销商，中介机构对多优美康及其主要下游客户进行了访谈、问卷调查、穿行测试等程序作为销售数量的验证性依据。对多优美康及其下级经销商客户进行访谈，确认多优美康及其下级经销商客户回款资金来源，不存在直接或间接来自于发行人及其关联方的情形。

请发行人进一步说明：（1）多优美康下游客户具体构成，多优美康对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于向发行人的采购金额占总采购金额的比例，向其下游客户的销售金额占销售金额的比例，期末库存和占期末库存的比例。（2）多优美康及其销售部向个人客户销售合理性，是否存在异常购买情形，是否回款。（3）多优美康向公司采购商品的单价，采购价格是否公允。

请保荐机构、申报会计师：（1）补充核查并发表明确核查意见。（2）进一步核查多优美康、实际控制人及其关联方、销售部及负责人资金流水核查情况，是否构成资金体外循环。（3）说明对多优美康个人客户销售收入合理性的核查情况，在终端销售情况无法得到有效验证的情况下，中介机构所开展的其他核查方法及所取得的核查证据。（4）说明对多优美康下游客户的具体走访情况，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。



第二轮问询：问题 2、重组人源化胶原蛋白植入剂销售收入真实性

根据问询回复文件，2021 年 6 月 29 日，公司申请的“重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维”正式获得国家药监局批准，成为公司的首个三类医疗器械产品。目前产品还处于进入市场的初步阶段。重组人源化胶原蛋白植入剂单价 1,132.99 元/支，终端销售价格约 6,800 元/支。2022 年 1-6 月，公司销售冻干纤维实现销售收入 4,434.79 万元，实现主营业务毛利 4,158.17 万元，占期后主营业务毛利的比例为 32.34%。

请发行人：（1）进一步说明报告期内及期后重组人源化胶原蛋白植入剂销售情况，包括并不限于直接客户名称、成立时间、注册资本、经营业务范围及从业经验、客户及医生资质、销售金额、支数、销售单价。（2）说明是否对终端机构执业医师进行培训，对相关医生的培训方案、培训过程和接触时间及实施情况。（3）说明发行人的产品线较同行业公司在数量、产品特性、单价方面的差别。（4）结合目前市场中同类疗效注射产品竞争激烈的情况和相关价格波动情况，进一步说明发行人盈利能力及变化情况。

请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查并发表明确核查意见。（2）说明对重组人源化胶原蛋白植入剂报告期内及期后终端销售实现情况、终端使用情况的具体核查方法、核查过程及核查结论，重组人源化胶原蛋白植入剂销售收入是否真实准确。

第二轮问询：问题 5、合规经营情况

根据问询回复及其他申请文件，（1）重组Ⅲ型胶原蛋白 2021 年度产能利用率为 129.58%；重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维 2021 年、2022 年上半年收入分别为 2,842.21 万元、4,578.32 万元。（2）公司产品品类众多，公开信息显示部分商家推广的产品中存在招股书未披露的剂量、剂型，在药店网上销售产品中可查得重组Ⅲ型人源化胶原蛋白冻干纤维在售，近期存在关于薇旖美产品使用问题的报道。（3）近期国家多部委联合开展医疗美容领域的专项整治工作。

（1）产品质量合规性。

请发行人：①结合《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》等主要监管法规规章的具体规定，进一步说明公司如何保障研制、生产、经营、使用全过程中医疗器械的安全性、有效性，报告期内是否曾因前述问题承担责任；说明在质量管理体系建立与运行、符合要求的信息管理系统建设、供应商审核制度、原材料采购记录制度、产品追溯和召回制度、开展不良事件监测与再评价等生产质量管理方面的合规情况；补



	充披露公司保证经营产品可追溯的具体措施。②结合《化妆品监督管理条例》《化妆品功效宣称评价规范》等规定，进一步说明公司化妆品生产是否符合相关质量管理规定，公司化妆品功效宣称评价进度，公司是否存在相关法律风险。③结合申报前相关报道情况，说明公司产品是否存在质量方面的纠纷、是否涉及产品质量瑕疵，公司是否存在相关法律风险。 （2）销售合规风险。 请发行人：①说明发行人产品的主要客户是否存在涉嫌传销的平台，是否存在公司产品在前述平台销售的情形及相关法律风险。②更新披露公司医疗器械产品的剂型、剂量；说明发行人关于知识产权侵权、假冒伪劣产品、虚假宣传等违法违规行为的法律风险防控措施及有效性。③说明公司关于品牌营销的内控、合规管理情况。④报告期内和期后医美领域收入情况，与回复关于医美领域未来的收入占比不会明显上升的内容是否矛盾，结合前述情况以及医美领域监管政策、专项整治等对生产企业的影响，说明医美领域行业监管政策对公司经营、业绩的影响。 （3）其他合规问题。 请发行人：①说明报告期内重组III型胶原蛋白产品产能利用率远超 100%的原因及规范措施，2022 年上半年是否存在产能利用率超过 130%的情形，相应规范措施，是否构成重大违法。②补充披露近期到期的产品注册/备案续期情况。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 环保及安全生产	首轮问询：问题 19、其他问题 （1）环保相关。请发行人：①说明报告期内是否存在“超环评批复产能生产”情形，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补充披露生产经营中所涉及的主要环境污染物、主要处理设施及处理能力。
(4) 其他	首轮问询：问题 6、锦波产业园建设情况 根据招股说明书及申报材料，（1）报告期各期末，公司在建工程余额分别为 7,528.82



万元、210.70 万元和 5,489.26 万元，占各期末非流动资产的比例分别为 26.55%、0.74% 和 13.65%。2021 年末，在建工程主要为锦波产业园一期。（2）锦波生物科技产业园建设发展有限公司（以下简称锦波产业园）成立于 2019 年 8 月。成立后至 2021 年 12 月期间，山西科技创新城投资开发有限公司（以下简称科创城投资）与发行人持股比例分别为 90%、10%。2021 年 12 月发行人将所持锦波产业园的 10% 的股权转让给了科创城投资之后，发行人不再持有该公司股权。现在发行人与锦波产业园签署《租赁协议》，由发行人租赁锦波产业园厂房。

请发行人说明：（1）前述事项的合理性，并结合具体协议条款说明是否存在股权代持、利益输送或者抽屉协议等情形。（2）锦波产业园建设规划，与发行人关系，发行人在锦波产业园的持股比例。（3）发行人厂房是否租赁取得，如是，自行建设厂房的原因。（4）在建工程明细及转固安排。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

首轮问询：其他问题

（2）成分禁用政策影响风险提示。

2019 年 11 月 27 日，国家卫生健康委办公厅发布了《国家卫生健康委办公厅关于再次公开征求抗（抑）菌剂有效成分清单（征求意见稿）意见的函》（国卫办监督函〔2019〕835 号），列举了各项有效成分，并明确规定“以微生物、细胞、动物或人源组织和体液等为起始原材料，用生物学技术制成，用于预防、治疗和诊断人类疾病的制剂，如疫苗、血液制品、生物技术药物、微生态制剂、免疫调节剂、诊断制品、蛋白质、肽等（酶除外）”属于禁用物质。请发行人：根据征求意见函规定，说明禁用物质适用产品范围，是否仅限于公司卫生用品，禁用物质涉及的公司产品报告期内销售情况，量化披露上述政策进一步推行并实施后对公司相关产品无法继续销售的风险影响。结合行业发展趋势，说明公司是否存在其他政策变化风险，请补充完善风险提示部分。

（3）锦域鼎辉业务情况。

发行人招股说明书披露“控股股东、实际控制人杨霞控制的其他企业为锦域鼎辉，持股比例为 99.5%，担任执行董事兼总经理，锦域鼎辉无实际经营”，申请材料显示“2021 年 5 月 24 日杨霞与山西科技创新城投资开发有限公司签订《质押合同》，约定出质人杨霞为质权人山西科技创新城投资开发有限公司向债务人山西锦域鼎辉实业发展有限公司



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

提供委托贷款的项目提供质押担保”。请发行人：说明“锦域鼎辉无实际经营”披露内容是否准确，委托贷款项目主要交易背景及情况，报告期内公司是否与锦域鼎辉存在资金往来。

请保荐人、发行人律师核查前述问题并发表明确意见。



3. 瑞一科技

公司名称	上海瑞一医药科技股份有限公司
证券代码	836193
上市板块	北交所
上市时间	2023 年 6 月 27 日受理
行业分类	M 科学研究和技术服务业
主营业务	公司以面向创新药企业提供化学合成 CDMO 服务为核心业务，主要从事小分子创新药开发和商业化过程中所需分子砌块的定制研发和生产。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首次反馈：问题 1.实际控制人多次变更及控制权稳定性 根据申报文件及公开信息，（1）报告期内发行人共发生两次控制权变动：一是 2020 年 8 月 6 日，发行人股东宁波市鄞州钰瑞股权投资合伙企业（有限合伙）及其一致行动人宁波市鄞州钰祥股权投资合伙企业（有限合伙）通过特定事项协议转让向多名合伙企业转让公司股份总额的 81.40%，每股转让价格为 2.34 元，实际控制人由禹勃变更为无实际控制人；二是 2020 年 11 月 10 日，7 名股东向自然人股东薛嵩转让股权，每股价格 2.07 元，上述股权转让完成后，薛嵩控制公司 30.00%股份，成为发行人的实际控制人。（2）报告期前发行人也曾发生两次控制权变动：一是 2017 年 4 月金字火腿控制企业宁波市鄞州钰瑞股权投资合伙企业（有限合伙）及其一致行动人收购薛嵩等 10 名股东总计 16,273,263 股股份，合计持股 73.97%，发行人实际控制人由薛嵩变更为金字火腿当时的实际控制人施延军；二是 2018 年 12 月，娄底中钰、禹勃、马贤明、金涛、王波宇、王徽等人根据业绩承诺回购金字火腿持有的 51%中钰资本股权，发行人实际控制人由施延军变更为禹勃。（3）截止至 2023 年 4 月，发行人控股股东、实际控制人是薛嵩先生，薛嵩直接持有发行人 41.15%的股份，通过瑞一汇股间接控制发行人 2.31%的股份。 请发行人：（1）说明历次实际控制人变更的原因、变更前后股权结构、每次变动的实际控制人身份背景及持股情况、股权转让情况、定价依据、价格公允性、对价支付情况以及信息披露情况，说明每次变动的商业背景和商业合理性，是否存在遗留利益安排问题，是否可能对控制权稳定性、经营稳定性构成不利影响。（2）说明 2017 年 4 月实际控制人薛嵩放弃公司控制权，2020 年其回购公司股权并继续担任公司实际控制人的背景



	及原因，结合薛嵩持股情况、公司任职情况、丧失控制权期间的投资及任职情况，说明公司未来是否存在实际控制人变更的风险，如有，请充分揭示风险并做重大事项提示，并说明发行人及实际控制人已采取和拟采取的维持控制权稳定、公司经营稳定的措施及有效性。（3）说明薛嵩回购发行人股权的转让价格低于出让人取得股份时转让价格的商业合理性，转让双方是否存在关联关系，结合转让方持股期间取得分红款、股权投资的总收益等情况，说明是否存在股权代持、对赌协议或其他利益安排。（4）说明薛嵩回购股权的出资来源，是否为自有资金，是否形成大额债务，如存在，请说明是否对控制权稳定性和经营稳定性造成重大不利影响。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查过程、核查方法及依据并发表明确意见。
(2) 业务合规	首次反馈：问题 2.业务模式及核心竞争力 （1）业务模式披露准确性。 根据申请文件，①发行人为创新药企业提供包括药物发现阶段、临床期和商业化阶段全生命周期的分子砌块研发及生产制造服务，面向客户交付的产品为分子砌块。②其主营业务收入构成包括创新药 CDMO 服务和通用性分子砌块制造，创新药 CDMO 服务仍是负责药物发现阶段、临床期及商业化阶段的分子砌块生产、销售。③根据发行人 2023 年 2 月 14 日关于公司所属行业变更的公告，发行人行业分类由“其他专用化学产品制造（C2669）”变更为“医学研究和试验发展（M7340）”。 请发行人：①说明发行人 CDMO 服务的具体内容、在 CDMO 各阶段的技术实力，说明发行人是否掌握完整的 CDMO 技术体系，结合发行人主营业务收入均来自于分子砌块的情况下，定义主营业务为提供化学合成 CDMO 服务的合理性，商业模式披露是否准确，是否可能存在误导。②结合报告期内主营业务构成变动情况、CDMO 业务和分子砌块业务实质、化学产品制造和医学研究和试验发展的行业差异及联系，说明发行人变更所属行业为医学研究和试验发展业的合理性和准确性，行业分类是否符合行业惯例，说明发行人主营业务服务内容是否存在实质变动，是否构成最近 24 个月内主营业务重大变化。③结合创新药 CDMO 服务和通用性分子砌块制造的联系及差异，说明发行人将主营业务分为创新药 CDMO 服务和通用性分子砌块制造两类的合理性，是否符合行业惯例。④请按中间体（通用分子砌块）和 CDMO 服务业务分别选取可比公司，说明选取标准及



经营业绩关键指标比较分析情况。

(2) 主营业务核心竞争力。

根据申请文件，①发行人在含氟、含硅类分子砌块领域具有较强竞争优势，向客户提供的通用性分子砌块包括炔烃类、含氟类产品。②公司具备从实验室小试到中试再到生产放大的定制研发生产能力，在行业内具有较强竞争力，其次具备自主开发检测方法和杂质研究能力。③2022 年公司依托核心技术形成收入的 CDMO 产品类别超过 70 项，但未能核查披露下游创新药的商业化情况。其客户覆盖合全药业、康龙化成、凯莱英、博腾股份等领先的医药 CDMO 大型企业，并最终用于诺华、赛诺菲、艾伯维、正大天晴、恒瑞医药等知名创新药企业的药品开发及生产。

请发行人：①说明发行人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、毛利率情况，与同行业主要公司的相比是否存在显著差异。②说明发行人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，发行人是否已建立分子砌块库，说明衡量分子砌块研发生产能力的关键指标（如种类、数量、规模、结构新颖的分子砌块等）及与同行业主要公司的比较情况，能否反映公司的竞争力和行业地位。③说明发行人生产放大能力和杂质检测研究能力在行业内具有较强竞争力的具体体现，是否具有独特性、先进性的技术优势，发行人分子砌块产品在纯度、价格、批间稳定性、下游市场差异等方面是否存在优于同行业主要公司的竞争优势。④结合发行人进入创新药上市商业化阶段产品品种的具体情况，说明公司产品具体应用的终端创新药情况，发行人主要专注于哪类医药的中间体的生产、销售，市场竞争格局及产品竞争力的具体体现，结合无法穿透核查下游终端创新药品情况及占比，说明是否对投资者决策构成重大不利影响，是否符合行业惯例。

请保荐机构补充核查上述事项并发表明确核查意见。

首次反馈：问题 3.与主要客户合作稳定性

根据申报文件，（1）公司主要采用直销的销售方式，客户主要为创新药企业及面向创新药企业提供医药（原料药、制剂）CDMO 服务的专业化厂商。（2）报告期内，公司与前五大客户的交易占比分别为 80.21%、78.29%和 90.44%。其中，药明康德系公司第一大客户，金额占比分别为 68.07%、64.23%及 81.06%。（3）除药明康德外，发行人前五大客户各期均有变化，且营收占比较低。（4）公司境外销售收入分别为 546.35 万元、1,765.20



万元和 2,404.48 万元，占营业收入的比例分别为 4.47%、10.40%和 6.66%。

(1) 对药明康德是否存在较大依赖。

请发行人：①结合报告期各期发行人向药明康德所属各企业销售情况，包括客户名称、销售金额、销售产品等，说明发行人向药明康德提供产品界定为创新药 CDMO 服务的依据，其定制化研发具体体现在哪些方面，说明部分订单发行人直接采购成品，如何体现定制化。②结合发行人占药明康德同类产品的采购比例及变动情况，对药明康德销售大幅收入增加的原因及合理性，结合与药明康德的合作历史、合作模式，包括项目获取方式、合同定价方式、是否签署了战略合作协议，说明发行人与药明康德合作的稳定性，报告期内发行人对药明康德的销售收入变动趋势与药明康德经营业绩的变化是否一致。③结合与药明康德的合作年限，药明康德选取供应商的标准、资质要求、CDMO 行业格局及市场主要竞争者情况、发行人市场地位及竞争优势，说明发行人是否存在被取代的风险，并做好相关风险提示。④说明发行人与公司、实际控制人、控股股东及其关联方、董监高是否存在关联关系，结合报告期与药明康德的主要合同条款、信用政策、结算及收款方式，说明相关交易的定价原则及公允性，与其他客户相比是否存在差异。⑤说明客户集中度较高是否符合行业惯例，发行人客户集中度及变化趋势与同行业可比公司、主要竞争对手是否存在较大差异，如存在，说明差异原因及合理性。

(2) 与其他主要客户合作是否稳定可持续。

请发行人：①按照合作年限对客户进行分层，说明各期各层的客户数量、主要客户及新增和减少客户数量、合计销售金额及占比并进行变动分析，说明发行人客户合作的稳定性。②结合获取客户途径及主要客户选取供应商的要求及管理方式、合同签订方式、是否有长期或稳定的合作协议、主要客户采购发行人产品占其采购同类产品的比例及变动情况、在客户供应商中的地位、发行人产品档次及竞争情况等，说明与主要客户合作关系是否稳定、是否存在被竞争对手取代风险，是否具有持续拓展新客户的能力，并视情况进行相关风险提示。③结合前述情况、发行人的竞争优势以及主要客户的供应商淘汰机制等，综合分析发行人与主要客户合作是否稳定可持续。④说明境外销售业务的开展情况，包括但不限于销售内容、主要进口国和地区情况，主要客户情况、与发行人是否签订框架协议及相关协议的主要条款内容，境外销售模式、订单获取方式、定价原则、信用政策等。主要境外客户与发行人及其关联方是否存在关联方关系及资金往来。



请保荐机构及申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。

首次反馈：问题 4.外购成品和委托加工业务大幅增加

根据申报文件，根据招股说明书，（1）报告期内，外购成品金额分别为 290.71 万元、1,208.95 万元、7,330.47 万元，占比分别为 4.47%、18.84%、33.97%。委托加工金额分别为 0，112.85 万元、1,500.11 万元。（2）2021 年 10 月，公司与岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为 5 年，由岳阳康利承担公司产品规模化生产的职能，通过直接采购和委托加工的方式向岳阳康利采购产品及服务，其中包括委托加工和外购成品。（3）发行人第一大供应商为南通海晴医药科技有限公司，2019 年成立，成立当年即与发行人发生交易，报告期内交易金额分别为 353.94 万元、1,012.24 万元、4,816.15 万元，其中包括委托加工和外购成品。（4）报告期各期内，公司营业外支出分别为 19.35 万元、14.86 万元和 197.14 万元。2022 年度，公司营业外支出金额较大，主要系发行人向南通海晴采购合同亏损所致。

请发行人：（1）说明委托加工的业务模式，是否涉及关键工序或关键技术，结合发行人产能利用率不足 100%的情况下，委托加工采购金额大幅增加的合理性及必要性。（2）结合委托加工的主要合同条款、质量控制措施、发行人与受托加工方关于产品质量责任分摊的具体安排，说明报告期各期委托加工数量与发行人产量之间的匹配关系，委托加工交易价格是否公允，是否存在受托方代垫成本费用情形。（3）结合发行人与南通海晴、岳阳康利的合作模式、业务分工及委托加工与外购成品的模式差异，包括但不限于产品种类、价格差异、毛利率水平、工艺差异等，说明发行人向其存在直接外购成品又存在委托加工的原因及合理性。说明南通海晴、岳阳康利及其董监高与发行人及其董监高是否存在关联关系，并说明定价依据及采购价格的公允性。（4）结合原材料供货方式、验收方式等，说明是否为以购销合同方式进行委托加工的收入确认，针对直接对外采购业务，结合合同约定情况、定价权利、药明康德是否指定供应商等，说明收入确认采用全额法还是净额法确认。（5）结合南通海晴设立背景、技术储备、人员、规模情况，说明发行人在南通海晴成立当年即向其大额采购的原因，南通海晴及其董监高与发行人及其董监高是否存在关联关系。（6）结合发行人产品结构和采购种类，说明报告期内发行人向南通海晴采购金额大幅上升的原因，发行人继续执行合同亏损的原因，合同违约对发行人生产经营及财务的影响以及相应的会计处理，说明是否存在对南通海晴的利益输



	送情况。 请保荐机构及申报会计师补充核查上述事项并发表明确核查意见。
	首次反馈：问题 5.生产经营合规性 （1）生产安全合规情况。根据申请文件，发行人子公司海门瑞一于 2020 年 11 月 30 日因“一车间（甲类）酯交换釜 R306 的温度传感仪外壳未采取静电接地措施”、“购买易制爆化学品镁屑后，未在 10 日内及时登记购买入库备案”，被分别被行政处罚 1 万元和 400 元。请发行人：说明前述违规是否属于重大违法违规行为，所采取的整改措施和效果，公司安全生产相关制度及其执行情况。 （3）资质齐备性。根据申请文件，海门瑞一转型为研发中心后，危险化学品经营许可证和登记证到期后不再需要。发行人现有业务开展主要依靠岳阳康利进行生产。请发行人：①结合发行人及岳阳康利承担的业务、生产、危化品储存等实际情况，说明发行人及其子公司和岳阳康利是否取得开展业务经营所需的全部资质、认证证书，是否存在即将到期的情况。说明与岳阳康利合作到期后，是否发行人自有经营资质获取不能的风险，如有，请在招股说明书中进行风险提示。②说明报告期内发行人是否存在未取得资质及许可的情形下进行生产经营的情形，是否存在产品抽检质量不合格的情况，是否曾因产品质量问题发生退换货，是否存在因产品质量问题引发纠纷或诉讼的情形，如有，请披露产品类别及批次、数量、金额、客户等具体情况。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。
(3) 独立性	首次反馈：问题 7.承包经营岳阳康利 根据申报材料，（1）公司原先主要通过海门瑞一工厂组织分子砌块的规模化生产，后因所在园区被江苏省列入关停的化工园区，公司自愿关停海门瑞一工厂并获得政府关停补偿，该基地由生产功能转型为研发中心。（2）2021 年 10 月，公司与深圳宁凡、岳阳康利签署《承包经营协议》，承包期限为 5 年，由岳阳康利承担公司产品规模化生产的职能，由瑞一科技通过直接采购及海门瑞一通过委托加工的方式向岳阳康利采购产品及服务。发行人获得岳阳康利一定期限内的经营管理权，发行人作为承包方享有承包经营期间的损益，但形成的资产增值或标的公司整体价格提升仍归属于原股东，发行人需要



缴纳一定的承包费用。2021 年、2022 年，承包经营费用分别为 471.25 万元及 64.33 万元，承包期届满乙方需要确保岳阳康利的净资产达到 2,352.51 万元，不足部分作为乙方承包经营损失需由乙方以现金补足；超过部分作为承包经营所得由乙方享有。（3）目前岳阳康利目前实际由发行人经营管理。报告期内，发行人关联交易包括向岳阳康利采购商品、销售商品、委托加工，并与岳阳康利存在预付账款、其他应收款及应付账款等往来款余额。2021 年末，公司预付款项金额较大，主要系预付岳阳康利及湖北丽康源采购款，占 2021 年末预付账款总额 67.16%。（4）发行人为岳阳康利代垫相关费用。公司在 2021 年上半年商洽对岳阳康利承包经营合作事宜，在前期调查和合作过程中陆续暂付岳阳康利经营和办理政府审批所需要的相关费用合计 1,310.30 万元。

请发行人说明：（1）发行人承包经营岳阳康利的背景、原因，结合岳阳康利被承包前的经营情况及资产设备情况、财务数据等，说明报告期各期确认的承包经营费用计算方式，进一步说明承包费用公允性；承包经营岳阳康利对发行人财务报表的具体影响。（2）结合承包经营协议关于相关方的主要权利、义务约定，说明发行人是否收购并实际控制岳阳康利，会计处理是否符合企业会计准则的相关规定；并梳理说明与岳阳康利合作后，对发行人经营情况及财务指标的影响。（3）发行人与岳阳康利同时存在采购、销售、委托加工等反向交易和不同交易模式的原因，上述关联交易的必要性，交易价格依据以及交易价格是否公允。（4）岳阳康利生产的产品是否只能销售给发行人，产权定价权由谁负责，相关采购价格及备案价格确定的依据，相关价格是否公允；请分析说明岳阳康利的生产成本与发行人海门工厂原先的生产成本是否存在明显差异，相关差异是否合理；报告期内，岳阳康利及发行人各自预留的毛利情况，是否存在通过岳阳康利（可实际经营控制的主体）来调节采购成本和毛利的风险；说明发行人采取承包经营方式并发生关联采购，而不直接向非关联方直接采购的原因，结合上述发行人享有的权利义务，关联采购情况，说明承包经营合作的合理性、公允性。（5）岳阳康利现有股东深圳宁凡、陈建红以及深圳宁凡股东彭燕琳、纪晓玲的背景，和公司以及董监高是否存在关联关系。（6）承包经营期间，发行人是否能够实际、完整地实现承包经营权利，是否存在现有股东在采购、费用支出等环节通过其关联方套取、占用岳阳康利款项、资源的情形；现有股东对岳阳康利无息贷款的偿还计划，是否已考虑在承包经营中，瑞一科技与现有股东是否存在关于该笔贷款的相关承诺或约定。（4）发行人收购岳阳康利的后续安排及收购失败



	对发行人持续经营的影响。(5)从岳阳康利采购的成品在销售时采用总额法确认收入，会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。(6)2022年发行人与岳阳康利其他应收款余额形成原因、计提坏账准备的原因以及其他应收款预计收回时间，该笔资金未计提利息，是否损害发行人利益。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。
(4) 环保及生产安全	首次反馈：问题 5.生产经营合规性 (2)环保合规性。请发行人：①说明发行人及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物的排放量，报告期内环保投入和相关成本费用支出情况，与公司生产经营所产生的污染物情况的匹配情况。②说明主要环境污染物的处理设施及处理能力，说明发行人现有污染物处理能力能否覆盖生产经营产生的污染物，公司排污达标检测情况和环保部门现场检查情况，并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，发行人是否属于高耗能、高排放行业。
(5) 股权激励	首次反馈：(4) 股权激励的会计处理 请发行人说明股权激励实施过程、股份数量、激励对象、股份公允价值的计算方式及其合理性、激励对象服务期限、股权激励费用核算准确性，并结合股份转让限制、服务期限安排等进一步说明相关会计处理的合规性。
(6) 其他	首次反馈：问题 11.其他问题 (1)发行人子公司厂区关停。根据申请文件，发行人子公司海门瑞一工厂于2021年关停，并取得相应的关停补偿，海门瑞一持有地块项下尚有部分房屋因未履行报建手续而未办理权属证书，此外，存在部分规划范围外的违章建筑。请发行人说明：①海门瑞一工厂关停时间点及补偿获取情况，目前转型情况，相关生产资质的续期或承接安排，量化分析关停对发行人生产经营的具体影响。②与岳阳康利承包经营的执行情况，岳阳康利是否取得足够的生产经营资质、人员等关键性要素，生产是否合规、可持续，发行人如何保护生产技术相关商业秘密不泄露。③上述未办理产权证的房产面积及占比、账面价值情况，使用该房产产生的收入、毛利、利润情况，是否存在被行政处罚的风险；是否存在被政府部门要求拆除的可能，如要求拆除，相关拆除费用及对公司生产经营的影响。④规划范围外违章建筑的具体情况，包括产生背景、建筑面积、目前实际使用情况等，是否存在被处罚的风险。



	(2) 发行相关问题。根据申请文件，本次拟公开发行股票不低于 1000 万股（含本数），发行人本次发行底价为不低于 40 元/股，并约定了股价稳定措施。请发行人：①说明发行底价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。②补充说明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。 (3) 完善招股书信息披露。请发行人和保荐机构：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”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。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②土地使用权、商标、专利等资源要素，可在招股说明书正文部分披露数量与构成，具体列表在招股说明书附件中披露，提升可读性。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。



4. 星昊医药

公司名称	北京星昊医药股份有限公司
证券代码	430017
上市板块	北交所
上市时间	2023-05-31
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司主要从事药物制剂的研发、生产和销售，并构建共享平台，在自有品种实现产业化的同时，为药物制剂生产企业和创新药研发企业提供 CMC/CMO 服务。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2.董监高及核心技术人员任职经历影响 根据招股说明书，发行人董事、高级管理人员及核心技术人员中有多人曾有丽珠医药公司的任职经验。 请发行人说明：（1）丽珠医药的基本情况、主营业务及主要产品，以及与发行人是否存在关联关系，相关高管多来自于该公司的原因。（2）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）发行人专利中是否有来源于实际控制人及核心技术人员的职务发明。（4）结合发行人曾有及现有研发项目、专利发明、产品等进一步说明发行人是否存在侵权纠纷和风险。（5）说明董事、监事、高管中哪些来自股东委派，是否签署相关委派协议。 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.是否具备独立研发能力 报告期各期，发行人研发费用分别为 2,780.38 万元、4,138.42 万元和 4,637.78 万元。报告期各期，公司的试验及临床研究费分别为 557.25 万元、1,527.92 万元、1,012.29 万元。在研发过程中，公司生产车间会参与研发活动负责药品试制的工作，质量控制部也会参与研发活动负责不同环节的质量控制、检测工作。公司生产车间、质量控制部等研发辅助部门对研发活动与生产活动相关成本费用的归集方式如下：（1）用于研发活动的直接材料在领用时按项目计入研发费用，用于生产活动的直接材料在领用时按批次在生产成本中核算；（2）生产车间与质量控制部等部门的人工成本根据员工按月汇总的研发



活动和生产活动的投入工时在研发费用和生产成本中进行分摊；（3）生产车间的固定资产折旧根据机器设备在研发活动和生产活动的运行工时进行分摊，质量控制部等辅助部门的固定资产折旧根据员工在研发活动和生产活动的投入工时进行分摊；（4）生产车间与质量控制部等辅助部门的能源费用及非直接材料等根据员工在研发活动和生产活动的投入工时进行分摊。此外，发行人存在委外研发情形。

（1）多项专利来自发行人外部对生产经营的影响。根据招股说明书，发行人 14 项发明专利、1 项实用新型通过继受方式取得。请发行人：①说明全部受让取得专利的转让方情况、转让价格、专利是否涉及研发人员在原单位的职务成果、研发人员是否违反竞业禁止的有关规定、是否存在违反保密协议的情形、专利权归属是否存在纠纷或潜在纠纷。②多项专利来自于发行人外部的背景、原因，发行人是否具备相关自主研发能力，并根据实际情况作风险提示、重大事项提示。

（2）研发费用核算准确性及委外研发情况。请发行人：①结合药品研发各阶段说明各个研发或生产投入金额。②结合同行业可比公司区分研发和成本费用的方法和节点，进一步分析发行人研发费用的相关会计处理是否符合行业惯例和企业会计准则的规定。③结合生产车间与质量控制部门的人员、机器设备参与研发活动的具体情况说明生产车间的固定资产折旧根据机器设备在研发活动和生产活动的运行工时进行分摊，但质量控制部等辅助部门的固定资产折旧根据员工在研发活动和生产活动的投入工时进行分摊的合理性；发行人的工时统计方式，是否为通过手工方式统计，如是，说明工时统计记录是否存在人为调整或篡改情况，发行人的工时统计记录是否完整可验证。④发行人是否建立研发项目管理系统和研发项目对应的人财物管理制度，全程监控、记录各研发项目的进展和人员工时统计情况，报告期内研发费用列支是否准确合理，是否存在生产成本、管理费用等与研发费用混同情形，发行人研发费用核算是否准确，与研发相关的内控制度是否健全并有效运行。⑤报告期内发行人委托研发的项目内容、受托单位以及成果交付情况、委托定价原则及公允性，报告期内委托研发费用占研发费用比例逐年上升的原因及合理性，报告期内发行人及其关联方是否与相关受托单位存在其他交易或资金往来，是否存在通过委外研发调节研发投入占收入比例的情形，是否存在通过第三方承担研发费用的情形。⑥报告期内销售人员、管理人员、研发人员人数和级别分布，平均薪资水平与同行业可比公司、同地区公司相比是否存在较大差异及差异原因。



	(3) 研发团队持续创新能力。根据招股说明书，报告期内各期末，公司专职研发人员分别为 36 人、36 人和 43 人，占员工总数的比例分别为 6.06%、6.52%，7.08%。请发行人： ①说明发行人研发人数及占比与同行业可比公司相比是否明显偏低，前述研发人员的学历情况及工作背景、历史研发成果和在公司从事研发工作的时间，研发管线和部门分配情况，说明能否有效开展多条管线的研发。②说明报告期各期研发投入水平、研发成果及产业化情况，基于前述维度与主要竞争对手进行对比，分析，结合研发管理情况、研发人员数量、研发团队构成、董事高管核心研发人员背景情况、研发投入情况、研发设备情况、技术储备情况等，说明发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排。 请保荐机构和申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见，说明针对研发投入归集的真实、准确、完整以及内部控制是否健全有效的核查结论及核查依据。请发行人律师对（1）进行核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 8.产品质量和存储合规性 (1) 产品质量纠纷和安全事故。根据招股说明书，长春天诚因生产的曲克芦丁氯化钠注射液在 2018 年长春市药品抽检中经吉林省药品检验所检查，检查项下“装量”不符合国家药品标准规定，违反了《中华人民共和国药品管理法》相关规定，没收曲克芦丁氯化钠注射液 21,720 瓶，并处货值金额一倍罚款 86,880 元。请发行人：①说明上述“装量”不符合国家药品标准规定事件发生的背景及原因，是否发生或存在潜在安全事件，相关事项整改情况，长春天诚是否建立健全产品质量控制体系确保上述事项不再发生，主管机关对上述事项的认定情况，上述事项是否属于重大违法行为。②说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷，若存在，说明具体整改或处理的情况。③说明报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚。 (2) 报告期内是否接受飞行检查。请发行人说明报告期内接受飞行检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述飞行检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚。 (3) 药品储藏及运输安全。请发行人：说明各类剂型号产品是否存在储藏要求，物流供应商是否能够满足相关药品的储藏条件，保障药品运输安全。



(4) 列表披露报告期内违法违规事项。请发行人：列表披露报告期内受到的自律监管措施、行政处罚事项，包括处罚时间、处罚机关、处罚文号、违法行为及原因、处罚依据、处罚结果及罚款金额、整改措施等。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：问题 9.进一步说明经销模式收入真实性

根据招股说明书，报告期内公司以药品销售为主，而药品主要通过经销模式进行销售。经销商分为配送经销商和推广配送经销商。配送经销商仅提供两票制下配送到医疗机构的配送工作，推广配送经销商既承担推广工作又承担配送工作。报告期内经销返利金额分别为 328.68 万元、307.50 万元和 452.91 万元，经销返利比例分别为 4.28%、3.64% 和 5.18%。推广配送经销商江西景昊自 2019 年开始与发行人合作，凭借其成熟销售渠道，2020 年大力推广吡拉西坦注射剂等产品，采购发行人的药品迅速上量，成为当年度前五大客户之一；2021 年江西景昊下游市场竞争加剧，导致销量下降，不再成为前五大客户。

(1) 补充披露商业模式。请发行人说明：①报告期各期各个药品向配送经销商和推广配送经销商销售金额占比、各期配送经销商和推广配送经销商增减变动情况；以及对发行人销售的影响，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，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。②发行人是否存在信息系统查看经销商销售情况。③报告期各期新增经销商与发行人是否存在关联关系或其他可能输送不当利益的特殊关系，与发行人存在特殊关系的经销商的销售数量、销售金额，向终端客户是否完成最终销售。④与发行人存在特殊关系的经销商向公司采购商品的单价，采购价格是否公允，销售最终实现情况。⑤各个药品终端客户构成，销售金额占比，医院请分公立三甲医院、二级及以下、社区医院、私立医院分别列示。说明药品不在医院销售的原因，在医院销售的同类竞品情况。

(2) 配送经销商和推广配送经销商定价差异。报告期内，发行人主要药品对配送经销商的平均销售单价高于对推广配送经销商的平均销售单价。请发行人说明：①定价差异与支付的市场推广费是否存在匹配关系。②发行人对不同经销商的返利政策及各期金额，返利的会计核算，明确发行人对经销商是否存在年度业绩考核指标，是否存在与业绩挂钩的奖励约定，业绩指标是否符合实际情况。

(3) 与江西景昊的合作稳定性与销售真实性。请发行人说明：①发行人与江西景昊



的合作背景、销售的主要产品、销售定价方式、信用政策、结算政策、销售返利政策、退换货政策等。②江西景昊开展推广服务的方式，发行人是否协助江西景昊开展推广服务，发行人向江西景昊销售的产品是否实现终端销售，是否存在退换货情况。③江西景昊除与发行人开展合作外是否与其他医药生产企业开展合作，江西景昊向发行人的采购占比，销售定价、销售返利政策是否存在重大差异，报告期各期发行人向江西景昊销售金额变动较大的原因，发行人向江西景昊的销售是否真实，合作是否稳定。

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的要求对经销商业务模式进行充分核查，对发行人经销商客户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）是否对主要经销商、终端客户的供应商系统进行核验及具体核验情况，相关供应商系统记录的采购量与发行人销售量的差异情况及差异原因。（7）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。（8）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。（9）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。（10）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。



首轮问询： 问题 10.大额市场推广费的合理性

根据招股说明书及申报材料，公司期间费用的主要组成部分为销售费用，2019 年至 2021 年，销售费用分别为 35,649.83 万元、32,456.97 万元和 28,179.14 万元，报告期内占营业收入的比重分别为 55.93%、51.88%和 48.44%。报告期内，公司销售费用主要为业务推广费，其占销售费用总额的比重分别为 94.80%、95.51%和 94.03%，较为稳定。发行人为招商型药品生产企业，将推广服务全部委托给推广商，业务人员仅负责联络协调等相关工作。报告期各期推广服务商变动较大，且多为 2019 年、2020 年开始合作。报告期内，发行人业务推广活动主要分为会议推广、拜访活动、调研咨询、广告宣传和学术资料。报告期前五大推广服务商中包括个人推广商。经沟通，参会人员不接受访谈。根据签到表，相关医生实际参加了会议。项目组核查了发行人实际控制人、控股股东及其直系亲属、董监高、主要销售人员、实际控制人控制的其他公司的流水。商务会主要针对经销商举办。关于推广商资金流水的核查，大多数推广商不是仅为发行人一家服务，且银行流水涉及商业机密，因此推广商一般不会提供银行流水。

（1）销售费用逐年减少的原因及合理性。根据招股说明书，报告期内，销售费用分别为 35,649.83 万元、32,456.97 万元和 28,179.14 万元，呈现逐年减少的趋势，主要原因为：其一，发行人 2019 年度大力推广新上市产品吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射剂，业务推广费较高；其二，自 2020 年开始与销售有关的运输费计入成本。请发行人：①将运输费还原，分析运输费用金额占比及对销售费用的影响。②根据申报材料，发行人主要药品销售数量和单价都逐年下降，发行人加大了市场推广力度，报告期内及期后均有新药上市需要推广，说明销售费用仍下降是否矛盾，是否药品通过市场推广增加销量存在实质困难。③发行人各销售模式下产品销售的转化率无法统计，请结合目标医院及科室医生变动情况、经销商及其销售人员变动情况，进一步分析公司产品上市多年仍需大额推广的合理性。④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。⑤结合工作流程和业务实质进一步披露报告期各期各类市场推广的内容、活动流程、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和合理性。⑥公司选择圣诺生物、南新制药、苑东生物、汇宇制药为可比公司，得出销售费用率与同行业可比公司平均水平基本持平的结论，请发行人说明可比公司选择依据。



(2) 市场推广商频繁变动的合理性。请发行人说明：①各期市场推广商新增减少情况及原因。②推广商刚成立即与发行人发生业务往来以及注销的情形。③发行人员工或前员工成为公司市场推广活动商的情形。④说明报告期各期主要市场推广商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等。

(3) 个人推广商推广情况。请发行人说明：报告期各期个人推广商名称、数量及占比、推广费及占比、从业资质、成立/注销时间、与发行人开始合作/终止合作时间、注册资本、注册地/销售区域、推广内容/对象/负责药品、业务推广能力/资源/经验。②历次市场推广活动对象名单、任职单位、职位、参与的推广活动类型及次数。③与发行人实际控制人及其关联方、董监高及其关联方、销售人员及其关联方是否有大额异常资金往来。

(4) 市场推广费明细及合理性。请发行人说明：①与市场推广商合同如何签订，是否约定收费标准，单次结算或定期结算、结算依据、是否取得市场推广商服务费用明细。②如何保证收费标准的公允性，结合单次会议/活动费用明细说明市场推广商定价的合理性。③科室会、学术会、商务会各类会议召开流程、时长、召开地点、是否均有会议通知、议程、签到表、照片、总结。④历次市场推广活动对象名单、任职单位、职位、单次费用、总费用、参与的推广活动类型及次数。⑤说明主要推广服务商覆盖区域及发行人区域销售情况，是否存在销售推广费支出较高但实际推广效果较差的情况，如是，说明原因及合理性。⑥同行业同地区同类产品市场推广费用与发行人费用进行比较并说明差异的合理性。

(5) 会议人次和频次的合理性。请发行人：①发行人药品种类较多且非同功效，说明各个药品是单独召开会议或统一召开，目标医院、科室和目标医生，与参会名单是否一致。②说明会议召开时间和频次是否合理，是否同一科室同一医生、或同一经销商反复参会。③经销商在与发行人合作之前是否对发行人药品进行了解，向经销商召开商务会的原因及必要性，经销商是否接受访谈。④商务会参会经销商的终端客户是否参与学术推广会，向经销商和终端用户重复推广的必要性。⑤对同地区同规模商务会与学术推广会单次费用金额进行差异分析。

(6) 拜访和调研咨询活动的合理性。请发行人说明：①拜访科室和人员是否已经参加学术推广会议，仍需拜访的原因及合理性。②拜访和调研的地区、医院及科室（配送



	商客户及药店)、拜访时间、频次、受访人员、拜访和调研内容、费用明细及其合理性。 ③拜访活动和调研咨询活动的区别,为何要区分进行。④会议推广、拜访活动、调研咨询对象是否重合,及重合的原因和必要性。 (7)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。 (8)经销商、市场推广商商业贿赂对发行人的影响。 请发行人:①说明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。②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:(1)核查并发表明确意见。(2)说明对市场推广费真实性、合理性及准确性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论。(3)说明如何核查市场推广商发票与费用清单的对应关系,如何对费用明细进行核查,保证费用明细合理,与当地物价水平一致。(4)说明参会人员不接受访谈的原因及合理性,如何保证相关医生、经销商实际参加了会议;请进一步提高核查比例。(5)说明如何区分主要销售人员和非主要销售人员,主要销售人员是否直接参与组织学术推广会议、拜访等活动;请补充核查所有与医生、经销商对接的销售人员资金流水,包括支付宝微信银行卡等各个资金渠道,说明核查方法、核查范围、核查比例、取得的核查证据及核查结论。(6)说明主要为发行人提供服务的市场推广商情况,及对其资金流水的核查情况。 (7)说明按对终端客户的具体走访内容及核查比例,市场推广活动是否实际召开,支付费用是否合理,是否真实支付,是否存在重大异常。(8)对主要推广商进行了函证,报告期内发函比例为 59.04%、63.93%和 93.44%,回函比例为 60.65%、86.04%和 86.39%,相符比例为 97.09%、98.46%和 100%。请说明前两年函证和回函比例较低的原因及合理性。
(2) 业务合规	首轮问询:问题 4.行业政策对发行人生产经营的影响 (1)一致性评价情况及影响。根据招股说明书,发行人主要药品暂未通过一致性评价。甲钴胺片和醋酸奥曲肽注射剂分别被纳入第三批和第七批国家集中采购项目。根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》规定,化学药品新注册分类实施



前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。根据相关规定，纳入带量采购目录的前提是通过质量和疗效一致性评价。请发行人说明：①主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况、目前的销售收入及占比情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）。②已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施，发行人当前仿制药品种中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，结合同类产品的市场竞争状况，说明是否存在拟放弃部分产品的情形，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示。③发行人暂无产品通过一致性评价，按照相关规定无法进入带量采购，而甲钴胺片、醋酸奥曲肽注射剂等已有同类药品纳入国家集中带量采购，请发行人结合上述情况说明未来发行人是否存在相关药品销售收入大幅下降的风险，并请结合相关药品对发行人收入和利润的贡献情况，说明上述事项对发行人生产经营的影响，并完善重大事项提示。

（2）带量采购政策对发行人生产经营的影响。根据招股说明书，在发行人主要销售的 5 种药品中，甲钴胺片和醋酸奥曲肽注射剂分别被纳入第三批和第七批国家集中采购项目，其余 3 种药品也入围部分省及省级联盟带量采购。发行人复方消化酶胶囊、吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射液、醋酸奥曲肽注射剂已入围部分省级带量采购项目。其中复方消化酶胶囊、吡拉西坦注射剂和醋酸奥曲肽注射剂分别中标，降价幅度较小，销量提升。胞磷胆碱钠注射液未中标，有失去相关区域市场的风险。请发行人：①目前公司药品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量。②说明公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、采购周期，中标产品中标价格与集采前价格、市场份额的变动情况。③胞磷胆碱钠注射液在各省级联盟带量采购中均未中标的原因，对其未来销售的具体影响，相关风险是否充分揭示。④说明带量采购政策对发行人生产经营的具体影响，未来无法中标或中标后大幅降价对发行人的影响；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，并结合竞争对手通过一致性评价、中标带量采购等给发行人带来的影响，说明发行人当前业绩是否可持续，是否存在业绩大幅下滑的风险请完善相关风险揭示和重大事项提示。

（3）纳入医保目录情况。根据招股说明书，发行人复方消化酶胶囊、吡拉西坦品种、



	胞磷胆碱钠注射液、甲钴胺片属于国家医保目录乙类用药。请发行人：说明发行人主要产品进入医保目录的情况，说明入选医保目录的年份及医保药品类别，在各级医院的使用情况等；前述产品的报销比例、招标流程和招标政策；说明参与招投标过程是否合法合规，是否存在商业贿赂；结合近年来国家对医药行业出台的相关政策，分析说明发行人的相关产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，发行人的主要产品未来几年是否存在价格大幅下降的风险，如有，请充分揭示相关风险。 （4）“两票制”影响。请发行人：说明发行人与江西景昊合作中，在销售流程“发行人→江西景昊-北京信海康及其母公司→终端客户”是否符合“两票制”相关规定，是否可能受到监管部门行政处罚。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。 首轮问询：问题 6.CMC/CMO 服务开展情况及收入真实性 根据招股说明书,2017 年至今,公司通过核心技术平台为医药企业提供 CMC 和 CMO 一体化服务,期间共完成 100 余项产业化技术转移。2019 年至 2021 年 CMC/CMO 服务收入分别为 2,300.73 万元、2,826.54 万元和 4,069.63 万元,占各年主营业务收入比例分别为 3.62%、4.53%、7.03%。 请发行人：（1）说明 CMC 和 CMO 服务的具体范围及内容，此项服务主要针对的药品开发阶段，CMC 占比较高的原因，发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用。（2）说明发行人为 CMC/CMO 业务，建立 GMP 生产线的情况，包括分布在哪个子公司，建立的生产线条数，是否与自产产品混用，如有混用，如何分摊相关制造费用。（3）说明发行人 CMC/CMO 服务重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据、与竞争对手的价格、服务质量等方面对比，发行人的具体竞争优势、劣势及行业地位。（4）说明定制服务项目在实现商业化后是否均有效转化成公司产品订单，是否存在下游产品销售不佳，被竞争对手取代生产或转化不及预期的情况。（5）测算 CMC、CMO 市场空间和发行人市场占有率。（6）CMC/CMO 业务收入的确认原则，主要客户构成及收入情况，为同一客户提供具体多少种产品服务及商业合理性。（7）是否曾出现质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单的情况。 请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确核查意见。 首轮问询：问题 14.其他问题



(4) 资质情况。根据招股说明书，发行人及其子公司拥有的药品 GMP 证书将于 2022 年—2023 年到期。广东星昊小容量注射剂/冻干粉针剂（抗肿瘤药）车间（B 车间）已经申请美国 FDA 认证，正在等待检查。广东星昊小容量注射剂（最终灭菌）车间（C 车间），已经通过欧盟 EMA 现场检查，正等待下发证书。请发行人说明：①发行人是否具备生产经营所需的全部资质，相关资质取得过程是否合法合规。②发行人的经销商和发行人 CMO、CMC 委托方是否具备相应资质。③即将到期的资质证照的续期情况，是否存在续期无法获批的风险，及无法获批对发行人生产经营的影响。

(5) 是否存在商业贿赂。请发行人：说明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。

第二轮问询：问题 2. 行业政策对发行人生产经营的影响

(1) 补充说明带量采购政策影响。根据首轮问询回复，发行人仅说明带量采购实施前后发行人产品在中标区域销量及售价情况，未说明相关产品整体销售业绩变化情况；仅以上升或下降说明中标集采前后相关药品市场份额变化情况，未作定量分析；行业政策影响相关风险提示均为定性说明、无定量分析。请发行人：定量分析说明带量采购政策（包括全国带量采购品种、省级带量采购品种）对发行人各主要产品报告期内及期后售价、销量、毛利贡献、市场份额的具体影响，发行人应对措施，并有针对性的进行重大事项提示。

(2) 销售流程是否符合两票制规定。根据首轮问询回复，①广东鼎信作为承担公司药品上市许可持有人功能的主体，在现有药品上市许可持有人

（Marketing Authorization Holder, MAH）制度下，该安排有利于发行人灵活运用市场要素，使药品证书资源能够得到优化配置使用。②北京市食品药品监督管理局等 10 家单位于 2017 年 10 月发布的《关于印发北京市公立医疗机构药品采购推行“两票制”实施方案(试行)的通知》（京医改办〔2017〕5 号）中明确规定：药品上市许可持有人委托代为销售药品的药品生产企业或经营企业（全国仅限 1 家）可视为药品生产企业。2019 年 12 月，广东鼎信、广东星昊与江西景昊签订协议，广东鼎信作为药品上市许可持有人，广东星昊作为药品制造商委托江西景昊销售吡拉西坦注射液和胞磷胆碱钠注射液。③报告期内，发行人与江西景昊合作中，销售流程“发行人→江西景昊-北京信海康及其母公司



→终端客户”符合“两票制”的相关规定。请发行人补充说明：①设立子公司专门承担公司药品上市许可持有人功能是否符合行业惯例、相关监管要求。②广东鼎信、广东星昊、江西景昊合作中，广东鼎信（药品上市许可持有人）指定的受托药品生产或经营企业为广东星昊还是江西景昊，销售流程“发行人→江西景昊→北京信海康及其母公司→终端客户”是否符合“两票制”的相关规定，是否存在受到行政处罚的风险，是否属于重大违法行为，请发行人就相关事项作重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

第二轮问询：问题 3.销售收入真实性相关核查说明不充分

（1）以平均销售价格验证销售收入的合理性。根据首轮问询回复，发行人和中介机构根据取得的药智网医院销售量和发行人平均销售价格模拟测算可以确认的收入金额验证销售收入真实性。请发行人进一步说明各个药品的医院销售价格和非医院销售价格，平均销售价格的计算过程，以各个药品平均销售价格和医院销售量计算医院销售收入是否合理准确。

（2）推广配送经销商销售收入真实性。根据首轮问询回复，报告期内推广配送经销商销售金额分别为 1.64 亿元、1.81 亿元、1.59 亿元，销售占比分别为 25.81%、28.98%、27.49%。2020 年和 2021 年江西景昊药业有限公司、西安顿斯医药有限公司和江西正安药业有限公司等长期合作的主要推广配送经销商期末库存占比提升至 23%—55%。推广配送经销商期末库存占比显著升高。公司主要产品最终销往非公立医院及医疗机构占比约为 40%（复方消化酶胶囊 51%、甲钴胺片 100%、吡拉西坦注射剂 37.43%等），中介机构称医院一般不接受访谈且推广配送经销商终端客户数量巨大，故未对终端进行核查。请发行人说明公司非公立医院及医疗机构终端销售实现情况。

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意见。（2）说明对发行人推广配送经销商实地核查具体情况，发行人是否通过推广配送经销商期末压货调节利润，发行人推广配送经销商客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售，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。

第二轮问询：问题 4.未按要求核查说明大额市场推广费合理性

根据申报材料，2019 年至 2021 年，公司销售费用分别为 35,649.83 万元、32,456.97 万元和 28,179.14 万元，报告期内占营业收入的比重分别为 55.93%、51.88%和 48.44%。报



	告期内,公司销售费用主要为业务推广费,其占销售费用总额的比重分别为 94.80%、95.51% 和 94.03%。公司报告期内存在 3 名销售人员从外单位处收取款项的情形,其中收到推广商款项共计 315.59 万元(其中在 2019 年收到 228.79 万元)。前述外单位包括 10 家发行人推广商。中介机构仅取得销售人员个人说明,私人商业活动收款与公司活动无关。 请发行人:重新回答首轮问询问题 10.大额市场推广费的合理性(3)②历次市场推广活动对象名单、任职单位、职位、参与的推广活动类型及次数、(4)②如何保证收费标准的公允性,结合单次会议/活动费用明细说明市场推广商定价的合理性、③科室会、学术会、商务会各类会议召开流程、时长、召开地点、是否均有会议通知、议程、签到表、照片、总结、④历次市场推广活动对象名单、任职单位、职位、单次费用、总费用、参与的推广活动类型及次数。⑤说明主要推广服务商覆盖区域及发行人区域销售情况,是否存在销售推广费支出较高但实际推广效果较差的情况,如是,说明原因及合理性、⑥同行业同地区同类产品市场推广费用与发行人费用进行比较并说明差异的合理性、(5)①发行人药品种类较多且非同功效,说明各个药品是单独召开会议或统一召开,目标医院、科室和目标医生,与参会名单是否一致。②说明会议召开时间和频次是否合理,是否同一科室同一医生、或同一经销商反复参会、(6)②拜访和调研的地区、医院及科室(配送商客户及药店)、拜访时间、频次、受访人员、拜访和调研内容、费用明细及其合理性、④会议推广、拜访活动、调研咨询对象是否重合,及重合的原因和必要性。 请保荐机构及申报会计师核查上述事项并发表明确意见;重新回答首轮问询问题 10:(4)说明参会人员不接受访谈的原因及合理性,如何保证相关医生、经销商实际参加了会议;请进一步提高核查比例。(6)说明主要为发行人提供服务的市场推广商情况,及其资金流水的核查情况。(7)说明按对终端客户的具体走访内容及核查比例,市场推广活动是否实际召开,支付费用是否合理,是否真实支付,是否存在重大异常。
(3) 环保及安全生产	首轮问询:问题 14.其他问题 (3) 环保合规性。请发行人说明:①生产经营产生污染物的排放量,现有污染物处理措施是否能够覆盖公司产生的全部污染物。②危险废物的处理情况,委托处理单位的资质情况。③报告期内发行人是否存在环保事故或受到相关行政处罚,是否存在其他与环保相关的纠纷。
(4) 行政处罚	上市委意见函:



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

及诉讼	问题一：请保荐机构、发行人律师就北京市大兴区人民法院作出的（2021）京 0115 刑初 1091 号《刑事判决书》中涉及发行人相关违规违纪线索已移送北京市纪委监委情况进行进一步核查，说明发行人及其实际控制人、董监高是否存在违法违规行为被立案调查或尚未结案情况，说明核查方式并发表明确意见。请发行人补充披露上述事项及进展情况，若存在风险，请发行人及实际控制人、董监高提出切实可行的解决措施。



(5) 其他	首轮问询：母子公司分工及各生产基地产能利用率低合理性 (1) 母子公司定位及分工安排。根据招股说明书，发行人有 9 家控股公司和 3 家参股公司。请发行人：①说明现有组织架构下对母公司、子公司实际主营业务情况及在发行人生产经营中发挥的具体作用，资产、负债、技术、人员分布情况，并分别按母公司、子公司说明主要产品的分布信息。②说明报告期内子公司的分红情况，发行人对各级子公司是否具备实际控制能力，分红制度是否可确保经营利润可逐级分配给母公司。③说明长春天诚少数股东的基本情况，引入少数股东的原因及必要性，少数股东与发行人的客户、供应商、发行人实际控制人及董监高是否存在关联关系，是否存在股权代持、利益输送等情形。④说明对参股公司入股的时间、背景、原因，入股方式及入股价格，发行人与参股公司的其他股东除共同投资外是否存在其他关联关系、业务关系或资金往来，国科维思、国科卓越研究开展的主要情况，与发行人主营业务的关系。⑤说明境外子公司实际业务开展情况及未来规划安排，设立多家境外子公司的合理性。 (2) 产能利用率较低合理性。根据招股说明书，发行人拥有北京亦庄、广东中山、长春三个生产基地，整体产能利用率较低。发行人解释因为已提供 CMC 服务的品种预留了其 CMO 阶段所需产能，有利于 CMC 客户转化为 CMO 客户，由于从 CMC 到 CMO 一般需要经历 2 年左右的审评时间，因此会出现产能闲置的现象。长春大容量注射剂车间由于大输液市场发展不佳，产能利用率较低。请发行人：①说明为 CMC 客户预留 CMO 阶段所需产能是否具有商业合理性，发行人是否已与现有 CMC 客户签署后续 CMO 服务的合同，发行人 CMC 客户成为 CMO 客户的转化率，上述做法是否符合行业惯例，相关信息披露是否准确。②说明长春大容量注射剂车间未来产能规划，相关生产线相应资产是否存在减值迹象。③上述生产基地是否面临产能利用率长期较低的风险，对发行人经营业绩的影响，并根据实际情况揭示相关风险。 请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，请申报会计师对（1）②、（2）②进行核查并发表明确意见，请发行人律师对（1）③④进行核查并发表明确意见。
	第二轮问询：问题 1.结合创新能力及技术优势等说明是否符合上市标准 (1) 补充说明承担国家科技重大专项情况。根据首轮问询回复，发行人列表说明了



承担国家科技重大专项项目情况，回复较为概要。请发行人：补充说明发行人在国家科技重大专项项目中承担具体课题、发行人角色及发挥的主要作用、取得的具体成果及在产品中的应用情况。

（2）主要药品一致性评价进度。根据首轮问询回复，①发行人复方消化酶胶囊因无推荐参比制剂未开展一致性评价，吡拉西坦注射剂（5ml:1g/15ml:3g）、甲钴胺片预计于2022年底通过一致性评价，胞磷胆碱钠注射液预计于2022年下半年申报。②在产品市场定位方面，发行人在复方消化酶胶囊、吡拉西坦注射剂等成熟产品的研发工作重点为推进一致性评价工作，并基于此积极布局带量集中采购市场，逐步恢复并提升重点药品销量。③发行人经过综合评估研究难度、未来市场和项目成本等情况，未自主选择参比制剂进行一致性评价。发行人将密切关注相关参比制剂发布情况，待参比制剂确定后能及时开展一致性评价工作。请发行人补充说明：①仿制药行业一致性评价报批报备程序、普遍的研发过程、费用支出情况，发行人各主要药品一致性评价工作进展，包括但不限于实际投入、研发人员构成、目前工作进度、预计通过一致性评价时间，预计时间是否合理。②对于复方消化酶胶囊等重点药品，未自行选择参比制剂的原因及合理性，回复中“对于复方消化酶胶囊、吡拉西坦注射剂等成熟产品的研发工作重点为推进一致性评价工作”与“发行人将密切关注相关参比制剂发布情况，待参比制剂确定后能及时开展一致性评价工作”是否相互矛盾。

（3）补充说明磷酸奥司他韦口崩片 NDA 申请撤回原因及影响。根据首轮问询回复，发行人在研新产品以磷酸奥司他韦口崩片为重点攻克项目，为未来冻干口崩产线产能释放和业绩成长奠定基础。磷酸奥司他韦需要补充临床试验，因此暂时撤回，补充完成相关试验后继续进行审评。请发行人说明：进一步说明磷酸奥司他韦口崩片 NDA 申请撤回的具体原因、需补充临床试验的具体内容，预计再次申报时间，是否对发行人研发进度造成重大不利影响。

（4）发行人 CMC/CMO 服务定位及开展情况。对于发行人未来拟重点发展的 CMC/CMO 服务，根据 Frost&Sullivan 数据，2019 年—2021 年，中国化学药 CDMO 市场（即 CMC/CMO）规模约为 166 亿元、226 亿元、301 亿元，报告期内 CMC/CMO 项目收入分别为 2,300.73 万元、2,826.54 万元和 4,069.63 万元，市场占有率较低，发行人 CMC/CMO 业务与自有产品生产线存在混用的情况。请发行人补充说明：战略规划上，



CMC/CMO 业务是否作为发行人未来主要业务，药物制剂细分领域 CMC/CMO 市场空间及发行人市场地位，CMC/CMO 业务开展对自有产品业务的影响，如何确保相关成本费用准确分摊。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，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》“1-2 上市标准的理解与适用”相关要求，就发行人是否符合第四套发行上市标准发表明确意见。

第二轮问询：问题 7.其他问题

（1）长春天诚交易公允性。根据首轮问询回复，①长春天诚少数股东中卫保险的实际控制人为自然人杨立新，杨立新同时是长春天诚执行氨甲环酸注射液 CMO 加工生产项目的客户北京佳诚医药有限公司（以下简称“北京佳诚”）的控股股东、实际控制人。根据长春天诚与北京佳诚的约定，长春天诚名下的“氨甲环酸氯化钠注射液”的药品生产技术系由北京佳诚研发，由长春天诚申报并取得药品批准文号并生产，上述药品生产技术归属北京佳诚。另外该项药品的销售由北京佳诚负责，包括客户、价格等方面。报告期内，长春天诚只是负责生产并且收取加工费。上述业务采取净额法进行结算，并无不当利益输送的情况。②2021 年 8 月 16 日，深圳汇天以 0 元价格将长春天诚 20%的股权转给与吉林意达，后吉林意达又以 0 元价格将该股权转让回深圳汇天并于 2022 年 6 月 27 日进行工商变更登记。长春天诚少数股东深圳汇天将其持有的长春天诚股权转让给吉林意达后又受让相同股权的原因为便于药品批件的转让，2013 年发行人收购长春天诚 60%股权时约定的除外资产中，已经明确列示长春天诚名下的 40 个“固体口服制剂”归属深圳汇天所有。

请发行人：①进一步说明长春天诚与北京佳诚报告期内交易情况、交易合理性及价格公允性，与向无关联第三方提供的同类型 CMO 服务方式、服务定价有无明显差异，是否存在利益输送。②结合深圳汇天与星昊医药关于长春天诚股权的相关股权转让协议及补充协议具体条款、资产评估报告等，说明长春天诚股权转让时发行人未接收资产的具体组成，未接收的原因及未接受资产作价情况，会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定，40 个“固体口服制剂”批件长期未转让原因及合理性，最新处置情况，是否损害长春天诚及发行人利益。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对核查上述事项并发表明确意见。



5. 兆圣药物

公司名称	浙江圣兆药物科技股份有限公司
证券代码	832586
上市板块	北交所
上市时间	2023 年 6 月 30 日受理
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司产品属于高端仿制药，主要应用在抗肿瘤、精神类疾病及激素分泌异常等领域，具有较强的技术壁垒。公司产品中进度最快的盐酸多柔比星脂质体注射液已完成 BE 试验，并于 2022 年 4 月向 CDE 递交了上市申请，注射用利培酮微球、伊立替康脂质体注射液、棕榈酸帕利哌酮长效注射液、长效奥氮平注射剂等 4 个产品处于 BE 试验或验证性临床试验阶段。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 1.实际控制人之一期后大额减持且存在大额负债 根据申请文件，（1）陈赞华、吴健、陈赞俊、潘小玲、刘芝佑、陈传庚、蒋朝军、笃圣投资合计持有发行人 29.58%股份，为控股股东。除笃圣投资之外的七人通过一致行动协议成为共同实际控制人。陈赞华的配偶黄雅红直接持股 0.625%，笃圣投资为陈赞华担任执行事务合伙人的员工持股平台，二者为实际控制人的一致行动人。本次发行完成后，实际控制人及其一致行动人控制股份比例将降至 22.66%。（2）其他前十大股东临卓基金、立创五号、广州致远、广发信德、金桥基金、万联证券的持股比例分别为 9.04%、5.31%、2.65%、2.47%、2.37%、2.19%。（3）七名实际控制人中，陈赞俊为陈赞华的妹妹，陈赞俊对外负债约 1.24 亿元，其中 5,130 万元是向公司内部人员的借款，来自于其他实际控制人的借款如下：陈赞华、吴健、刘芝佑、蒋朝军贷款资金 1,270 万元、600 万元、386 万、180 万元，以及吴健减持所得 2,180 万元。（4）2023 年 5 月，陈赞俊通过盘后大宗交易的方式，将所持发行人 4,301,600 股以 19.41 元/股的价格转让金桥基金、耀康私募基金（杭州）有限公司-耀康材质优选 3 号私募证券投资基金、罗华杰、唐智君等，成交金额合计 8,349.41 万元。（5）陈赞俊持股比例由 3.75%降至 0.38%，自 2020 年以来未担任发行人董事、高级管理人员职务。 请发行人：（1）结合各实际控制人直接或间接持有发行人股份、支配发行人表决权



	及其变化情况，各实际控制人参与公司经营决策、技术研发等相关活动的具体情况，公司章程、一致行动协议的内容，说明共同实际控制人认定的准确性、依据是否充分。结合相关案例及本所业务规则规定，说明控股股东认定的依据及其准确性。（2）结合报告期内发行人董事会、股东大会决议情况，一致行动协议的有效期及解除情形，说明发行人控制权稳定性，《一致行动协议》是否约定违约条款、纠纷解决机制及应对措施，是否存在导致公司治理僵局的风险。（3）结合本次发行前后股权结构，补充说明实际控制人持股比例较低对发行人控制权稳定性及公司治理有效性的影响，以及维持控制权稳定的措施或安排，并作重大事项提示。（4）说明陈贇俊大额负债的背景、原因、到期时间、偿还进度，结合自有资产等情况，说明是否存在较大的偿债风险，对发行人及其他主体是否存在不利影响；说明陈贇俊股票转让的真实性，是否存在股份代持、其他利益安排；说明其他实际控制人、董监高人员贷款后借款给陈贇俊的原因与合理性，贷款的偿还情况，是否存在大额到期债务无法偿还的情形或风险，是否影响控制权的稳定性、经营稳定性。 请保荐机构、发行人律师核查上述情况并发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 5.是否符合创新能力突出、具备明显技术优势要求 根据申请文件，（1）公司主要从事复杂注射剂的研发及产业化相关工作，是国内少数在长效缓释制剂和靶向制剂两大领域同时拥有多个临床管线的复杂注射剂研发及产业化企业之一。（2）公司建立了以脂质体、纳米粒为主的靶向剂和以微球、微晶及缓释植入剂等产品为主的长效缓释制剂两大创新制剂技术。公司形成了六大制备工艺平台，其中，长效缓释制剂方面拥有微球制备工艺平台、微晶制备工艺平台、植入剂制备工艺平台及多囊脂质体制备工艺平台四大工艺平台；靶向制剂方面拥有脂质体制备工艺平台、白蛋白纳米粒制备工艺平台两大工艺平台。（3）发行人向第三方机构采购包括技术服务、临床试验费和其他技术服务等专业技术服务，各期合计采购金额分别为 3,372.52 万元、3,485.20 万元、3,695.63 万元。发行人与海正药业、吉林敖东开展合作研发。2021 年至 2022 年，临床试验费从 1,108.57 万元上升至 2,224.65 万元，技术服务费从 2,234.89 万元下降至 1,452.97 万元。（6）2021 年，发行人对董事、高级管理人员 8 人，核心员工 50 人进行股票激励计划，截止目前，上述激励对象中累计有 15 人离职，其合计持有限制性股票数量占股本总额的 0.34%。



(1) 补充完善业务与技术相关信息。请发行人：①结合公司采购原辅材料、技术服务类别和公司研发的各类药品的构成主体，说明相关原料药的来源是否稳定，在研产品中是否可能涉及对原料药专利侵权的情况。②说明不同药品在脂质体等同类制剂的制备方法或技术是否存在较大差异，发行人不同药品的微球、微晶、脂质体等复杂制剂制备方法是否具有一定特异性。③说明主要的脂质体制备、药品装载到脂质体的方式及工艺、脂质体外层是否有主动靶向修饰、微球药品制备、微晶药品制备等工艺。

(2) 关于技术竞争力。请发行人：说明衡量脂质体、白蛋白纳米粒、微球、微晶、植入剂、多囊脂质体等制剂制备工艺或核心技术水平的关键指标及具体表征，结合前述要素，说明境内外相应技术工艺发展水平及发展趋势，发行人与可比公司、行业技术工艺的比较情况，发行人技术工艺的关键技术壁垒、先进性的体现，分类别、分管线说明发行人技术工艺的优势、是否具备明显优势，说明发行人的创新能力是否突出。

(3) 关于研发创新能力。请发行人：①说明专业技术服务采购、合作研发与发行人自主研发的差异及研发分工，发行人的主要技术贡献及研发能力体现，发行人是否对技术服务供应商及合作研发主体存在技术依赖。②结合报告期内在研项目的推进进度、各期技术服务供应商的基本情况、服务内容及变动情况，说明报告期内临床试验费大幅增加、技术服务费大幅下降的合理性。③说明委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系，费用定价是否公允，是否存在利益输送，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在权属争议。

④说明核心员工参与发行人经营管理、研发活动的主要情况，15 名核心员工离职的原因，是否对发行人存在重大不利影响，是否存在核心技术人员变动的情况，结合前述内容，说明发行人核心技术人员与核心员工的稳定性。

请保荐机构核查前述事项并发表明确意见

首轮问询：问题 6.采购 CRO 服务及研发投入的真实性

根据申报材料，(1) 报告期各期，公司的研发费用分别为 8,678.07 万元、10,182.06 万元和 10,849.09 万元。(2) 报告期各期，公司原辅材料采购金额分别为 1,804.86 万元、1,189.58 万元和 2,615.05 万元，主要为研发材料采购。(3) 报告期内，公司预付款项主要系研发采购原辅材料、中间试验服务等预付款，报告期各期末，公司预付款项账面



	价值分别为 555.02 万元、1,039.44 万元和 1,210.51 万元，占流动资产的比例分别为 1.51%、1.84%和 2.99%。(4) 公司报告期各期专业技术服务采购金额分别为 3,372.52 万元、3,485.20 万元、3,695.63 万元。(4) 公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 1,333.81 万元、1,722.46 万元和 7,611.79 万元，主要系公司研发设备的购置支出。 (1) 技术服务采购情况。请发行人说明：①公司如何评估技术服务商服务的成效，与服务商的服务定价机制及是否符合行业惯例且公允。②各期技术服务供应商成立日期、与发行人合作日期、注册资本、经营场所、人员资质及数量、资金实力、服务资质等方面是否与其提供的服务相匹配，发行人与其交易是否均具有真实的交易背景。③各期向各个服务商的采购内容、采购金额及占比、采购单价、采购金额占该供应商收入金额的比例、是否与发行人存在实质或潜在的关联关系，并结合市场价格、不同渠道采购单价、询价报价对比情况等定量分析产品采购价格的公允性，是否存在资金体外循环或替发行人承担成本费用的情形。④研发工作具体内容、成果归属等信息，说明公司研发主要为自主研发还是委托他人进行，是否存在专利纠纷或潜在纠纷、是否独立掌握核心技术、是否存在技术依赖。 (6) 合作研发支出分摊方式。报告期内，除复杂注射制剂 CMO 委托研制（生产）外，公司部分微晶产品的无菌原料药存在合作研发情况。请发行人进一步说明合作研发项目的具体收入费用的分摊方式，是否涉及核心技术，发行人对合作研发是否存在依赖，发行人的核心技术来源、是否具备独立研发能力。 请保荐机构及申报会计师核查，说明核查过程及核查比例、取得的核查证据，结合对原材料、设备、技术服务商及其关联方的资金流水穿透核查情况，对研发投入的真实性、准确性，是否通过研发投入进行资金体外循环，资金通过相关委托机构或材料采购等交易方式流向发行人实际控制人推广业务或形成资金占用情形发表明确意见
(3) 业务合规	首轮问询：问题 3.关于不公允关联交易、资金占用、个人卡等不规范情形及所涉配送推广业务真实性的核查是否充分 根据申报材料，实际控制人陈贇俊控制的企业开展药品推广业务，通过发行人关键岗位人员、实际控制人亲属账户流转资金，且部分资金来源于发行人不公允关联交易形成的资金占用。(1) 发行人为金花制药厂的金天格胶囊在浙江省内的配送经销商，报告期各期其向金花制药厂采购金天格胶囊的含税金额分别为 1,217.61 万元、309.30 万元和



586.67 万元。同时发行人实际控制人之一陈贇俊为公司供应商金花企业（集团）股份有限公司西安金花制药厂提供药品推广服务，报告期各期陈贇俊控制的宁波洛亨等主体为金花制药厂提供商业管理及推广服务分别收到款项净额（流入一流出）为 2,736.53 万元、3,027.35 万元和 1,381.56 万元，支付给下游推广商的净额（流出一流入）分别为 2,317.65 万元、2,521.09 万元和 1,254.78 万元。（2）实际控制人陈贇俊及其配偶以及陈贇俊控制多张其他自然人的银行卡且其关联法人主要通过其他自然人（发行人实际控制人及高管员工关联方等 22 人）

代持，其相关流水较为复杂，存在资金拆借及周转、商业推广活动、其他经营产业活动及其他个人支出。（3）个人卡账户流向金天格推广商 9796.14 万元，流入来源主要有从商业推广公司账户 8428.42 万元，金天格推广商支付保证金 1614.67 万元，金花报销费用 457.51 万元；除此之外，个人账户还存在 2 亿元左右的资金拆借（资金来源为发行人实际控制人及高管等）及周转流水。（4）陈贇俊已于 2023 年 5 月 4 日至 5 月 12 日减持股份后取得 8,349.41 万元。该等款项将优先用于偿还自身及圣兆药物其他实际控制人、董监高人员的银行贷款，陈贇俊及其配偶、关联公司的对外负债余额预计将降至 7,000 万元以下。（5）2017 年至 2020 年，公司子公司万汇生物、鼎兆医药分多笔从实际控制人陈贇俊控制的嘉运宏开、宁波洛亨、策祁国际 3 家关联方处采购生物活性粉、压针机等原材料及医疗器械，采购金额 3,780.60 万元，前述货物终端采购价值为 449.45 万元，差额 3,331.15 万元经多道划转最终流入实际控制人陈贇俊等人控制的银行卡账户中，其中 3,134.05 万元用于陈贇俊个人经营业务，197.1 万元用于陈贇俊配偶购置房产等支出。2022 年 6 月陈贇俊归还上述资金占用款本息合计 4,004.33 万元，占公司 2021 年经审计净资产的 6.91%。

（1）不公允关联采购资金来源及去向。请发行人：①逐笔说明子公司万汇生物、鼎兆医药采购款资金来源，用于陈贇俊何种个人经营业务及明细。②进一步说明通过不公允关联交易流向推广服务业务或其他个人经营业务的金额，是否来源于发行人历次募集资金，除已披露的不公允关联交易，是否还存在其他交易方式可能导致资金占用、挪用募集资金的情形。

（2）发行人是否实际从事医药推广服务。请发行人：①说明金天格市场推广推广商具体情况，包括不限于名称、经营情况、与实际控制人及其控制的商业推广公司的关联



关系等，推广业务实际开展方，是否由发行人关键岗位人员参与推广，推广费通过个人账户流转的必要性、合理性和真实原因。②进一步说明实际控制人控制的商业推广公司情况，发行人与商业推广公司在业务、资产、人员、机构、财务方面是否具有独立性。③逐笔说明发行人及实际控制人、董监高、关键核心岗位人员及其亲属与实际控制人控制的商业推广公司、商业推广个人账户以及金天格市场推广商、金花控股之间的资金往来，是否存在发行人资金流向实际控制人推广

业务，实际控制人亲属、朋友、同事的大额资金拆借及周转资金是否与发行人相关，是否通过推广业务账户存在资金体外循环。

（3）实际控制人推广业务是否合规。请发行人进一步说明：①报告期各期主要市场推广商的基本情况，包括股权机构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等，是否存在异常。②主要市场推广商是否具备学术推广的资质，是否具备适当的履约能力，如经营场所及规模、人员学历及专业、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配，是否有办公人员，是否有工资付款凭证和社保缴纳凭证等。③推广商及其法定代表人是否存在从事商业贿赂、药品回扣等违反国家法律法规的行为。④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。⑤

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、非法人推广服务商、大量新设或注销市场推广商情形、存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职等异常情形，上述推广商与发行人发生推广业务的商业合理性，是否为过票走账公司。⑥与市场推广商合同如何签订，是否约定收费标准，单次结算或定期结算、结算依据，费用计提方式是否变更及合理性。

⑦是否存在采取现金结算的推广费，以及收费标准与产品销售收入直接挂钩的情形。⑧按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径说明报告期各期市场及学术推广费用的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等，并详细说明报告期各期各分项费用变动的原因及合理性；说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，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。⑨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）金花控股持续亏损。根据公开资料，金花控股持续亏损。结合供应商金花控股分公司经营情况，以及上述资金核查情况，说明是否存在流向金花控股的异常资金流水，是否存在利益输送。

（5）实际控制人是否仍然从事市场推广业务。请发行人说明 2022 年 7 月后陈贇俊及其关联方是否仍然从事其他药品的市场推广服务，具体推广服务对象、药品、收入金额。请发行人就前述事项作风险揭示和重大事项提示。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师：（1）补充核查上述事项并发表明确核查意见。（2）说明对市场推广费真实性、合理性及准确性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论；是否取得市场推广商服务费用明细，销售费用列支是否有明确的依据（尤其是外部原始凭证），如何核查市场推广商发票与费用清单的对应关系，如何对费用明细进行核查，保证费用明细合理，真实发生。（3）说明对推广商、推广对象走访情况，不接受访谈的原因及合理性，

对终端客户的具体走访内容及核查比例，市场推广活动是否实际召开，支付费用是否合理，是否真实支付，是否存在重大异常。（4）报告期内销售推广、资金管理相关内部控制是否存在较大缺陷。（5）说明对陈贇俊转让公司股权的核查情

况，是否真实转让，是否股权代持，相关借款偿还进度及余额。（6）说明对发行人、实际控制人、控股股东及其关联方、董监高及其关联方、关键岗位人员及其关联方、陈贇俊及其关联方账户、市场推广商及其法人和关键员工、金花控股等的全部银行流水的穿透核查情况，详细说明占用资金来源、最终去向，是否改变历次募集资金用途，是否存在为发行人垫付成本费用、资金体外循环或商业贿赂的情形，是否存在流向金花控股的异常资金流水，是否存在利益输送。

首轮问询：问题 7.药品及医疗器械销售业务真实性

根据申报材料，报告期内发行人从事医药配送及医疗器械购销业务。（1）器械销售收入主要来源于代理经销可吸收外科缝线商品；药品销售收入系子公司鼎兆医药配送经销金天格胶囊、多维元素胶囊、蔗糖铁注射液等药品形成的收入。（2）各期存货余额分别为 1,724.35 万元、1,247.30 万元、2,079.11 万元，主要为原材料。



	(1) 医药配送业务。请发行人：①进一步说明子公司鼎兆医药配送模式，包括配送承担的责任义务、是否具有商品定价权，配售收入定价方式，结算方式等，结合上述情况说明配送收入是否应按净额法确认，说明收入确认方式是否符合会计准则。②说明经销商及其下级经销商、终端客户名称、销售产品金额数量占比、进销存情况。 (2) 医疗器械经销业务。请发行人：①说明报告期内医疗器械业务供应商、客户情况，与发行人是否具有关联关系情况。②说明经销商及其下级经销商、终端客户名称、销售产品金额数量占比、进销存情况。③说明报告期内医疗器械毛利率大幅波动的原因及合理性，与可比公司同类业务销售毛利率差异的合理性。 (3) 各期原材料余额较高的合理性。请发行人说明发行人未开展规模化生产销售，但各期原材料余额较高的原因，并结合配送和经销业务，说明采购原材料的目的、用途、原材料供应商情况，核查是否具有真实交易背景。 请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，说明对报告期各期经销收入真实性的具体核查方法、核查过程及核查比例、取得的核查证据及核查结论。
(4) 其他	首轮问询：问题 10.其他问题 高管对外投资医药企业。 根据申请文件，发行人董事、高级副总裁黄惠锋对外投资正大医疗、益佑生物，主营业务分别为医疗器械领域投资、生物医疗技术研究。请发行人：说明黄惠锋对外投资企业的主要经营情况，是否与发行人在研产品存在竞争或替代关系，是否为发行人客户或供应商，是否存在利益输送的情形。 (2) 高管高额薪酬合理性。根据申请文件，公司董事会共有 12 名董事，其中独立董事 4 名，外部董事戴朝霞未在公司领取薪酬。报告期内，公司董事、监事、高级管理人员的薪酬总额分别为 1,311.61 万元、1,176.11 万元、1,359.09 万元。请发行人：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，高管薪酬是否较高，报告期内变动是否合理，相关内控制度是否切实有效。 (3) 中介机构变动原因。根据申请文件，公司 2022 年 4 月变更会计师事务所，2020 年 10 月、2023 年 3 月变更主办券商，期间多次变更会计政策。请发行人：①请发行人说明自报告期初至申报受理期间更换会计师事务所、主办券商的具体情况，包括但不限于



更换的时间、背景、原因以及对发行人的影响等，更换后的中介机构对相关申请材料履行的具体核查程序。②列表披露会计政策变更的具体原因及合理性，是否符合企业会计准则规定。

（4）发行相关问题。根据申请文件，本次公开发行底价为 29.88 元/股。请发行人：说明发行底价与报告期内定增价格、前期二级市场交易价格的关系及对应的本次发行前后静态市盈率。结合企业投资价值、同行业可比公司情况、稳价措施具体内容、股权分散度等，说明现有发行规模、发行底价等对发行上市是否存在不利影响，现有股价稳定预案的可行性及能否有效发挥稳价作用。

（5）信息披露准确性、充分性。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”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。对风险因素作定量分析，无法定量分析的，针对性作定性描述。②仔细校对申请及回复文件，认真回复问询问题，切实提高信息披露质量，精简文字，避免错误、遗漏、重复。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。



一、主板

1. 百神药业

公司名称	江西百神药业股份有限公司
证券代码	
上市板块	主板
上市时间	2023 年 9 月 22 日撤回
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	公司是一家专业从事中药领域研发、生产和销售业务的国家级高新技术企业，主要产品为中药配方颗粒和中成药。
反馈问题	
(1) 实际控制人	问题二：2.关于实际控制人与对赌协议 申报文件及问询回复显示：（1）发行人认定实际控制人为付诚。付嘉为付诚胞兄，其通过控制井冈山宜康、百盛世通而分别持有发行人 4.74%、2.71%股份，合计持股 7.45%。付嘉配偶徐颖自 2021 年 10 月至今任发行人董事会秘书，徐颖之母朱喜梅直接持有发行人 0.61%股份。（2）2022 年 3 月 25 日，付诚与井冈山宜康、百盛世通签署《一致行动协议》，约定在向股东大会、董事会行使提案权和表决权时保持一致，意见不同时以付诚意见为准。（3）发行人自成立至 2013 年 12 月，控股股东、实际控制人为付志高，付志高系付诚父亲。2013 年 12 月，付志高将其持有的 42.18%公司股份转交给付诚后不再持有公司股份，付诚持股 75.85%，成为第一大股东。付志高配偶阮万英通过持有百盛世通 10.00%的股权间接持有发行人股份。（4）2022 年 4 月，付志高与新兴基金签订《股份转让协议补充协议（二）》，约定股份回购条款终止并附条件恢复，即：如发行人未能按约定时间上市，受新兴基金申请，付志高应回购新兴基金持有的公司股份。 请发行人：（1）结合《一致行动协议》的签署目的、有效期限和解除条件，说明付嘉未签署协议的原因、是否影响协议效力和稳定性。（2）结合付志高在发行人经营管理中的职责、作用，说明 2022 年其与新兴基金签订补充协议的原因及合理性、附付志高是否具有履约能力，并进一步说明相关对赌协议对发行人股权及经营稳定性的潜在影响。 （3）结合付诚及其相关亲属对发行人的持股情况、参与发行人经营管理情况，说明未认定付嘉、付志高为实际控制人的原因，并对照《证券期货法律适用意见第 17 号》的规定，



	进一步说明仅认定付诚为发行人实际控制人的合规性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见
(2) 业务合规	首轮问询：3.关于营业收入及客户 申报文件及问询回复显示：（1）发行人约六成产品的销售区域集中在江西省内，中药配方颗粒产品种类繁多，2022 年因市场竞争加剧，销售单价下降，销售量上升幅度降低。（2）发行人共有直销、配送经销、传统经销三种销售模式，其中直销为直供医院。发行人部分产品，如活血止痛胶囊、健脾八珍糕等直销价格远低于配送经销价格，与传统经销价格接近，与发行人“直销和配送经销模式下相关产品销售费用较高，故其定价水平相对较高”的解释不符。（3）发行人直销、配送经销、传统经销的占比约为 60%、25%、15%。同行业可比公司羚锐制药、红日药业均采用“直销+经销”的销售模式。（4）发行人前五大客户集中度分别为 16.24%、16.03%、14.28%。发行人直销客户主要为医院，获客方式为商务洽谈。2022 年直销客户数量上升较快的原因主要是配制药客户新增较多。（5）经销商直接向终端销售占经销商销售金额之比约 70%。2022 年发行人获取的经销商期末库存金额占采购金额之比为 16.11%。（6）发行人配送方式包括第三方运输及自提，报告期内运输成本分别为 262.09 万元、279.23 万元、235.93 万元。 请发行人：（1）说明当归、黄芪等中药配方颗粒是否存在品位差异，并结合发行人销售的配方颗粒品位情况，说明发行人中药配方颗粒明细产品以及中成药明细产品销售单价与市场公开价格或竞品价格的比较情况及差异原因，发行人主要产品销售价格是否公允。（2）说明活血止痛胶囊、健脾八珍糕等产品直销价格远低于配送经销价格的原因，认为直销及配送经销模式下发行人自行推广导致售价较高的理由是否合理、是否符合行业情况，直销模式与配送经销模式销售价格、配送成本、推广费用等的差异原因，传统经销商和配送经销商是否存在合理利润空间。（3）结合直销模式对应医院的区域、行政层级、各层级医院数量、发行人仓库或配送终端布局情况等，说明采用直销模式的合理性、发行人配送能力与直销规模的匹配性；并结合运输区域、运输距离等，说明单位运费金额与中药颗粒及中成药销量的匹配关系，发行人运输费用是否合理，与物流公司报价是否一致。（4）结合同行业可比公司中药颗粒、中成药等主营业务占比、“直销+经销”销售模式所对应客户类型差异等，说明发行人各类销售模式与主营业务及客户类型的匹配关系、与同行业可比公司是否一致，发行人客户集中度较低是否符合行业惯例。（5）



	按照客户层级及医院、药店、诊所等客户类型，说明发行人产品销售流向情况，各级客户、终端客户穿透销售金额及占比，传统经销模式销售层级是否符合行业特征、相关销售凭证的充分性和合规性；结合医院采购药品政策、流程等，说明发行人通过商务洽谈而非招投标方式获取医院客户的合法合规性。（6）说明配送经销商及传统经销商期末库存期后销售比例和销售时间，经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，经销商备货周期是否与经销商进销存情况相匹配。（7）说明自提配送方式对应客户基本情况及金额，包括但不限于规模、股权结构、与发行人关联关系等，自提内部控制及对应单据情况，收入确认时点及依据，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：（1）对各类客户销售的核查方法、核查比例及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法，以及对终端销售的核查方法、核查比例和核查结论，现有的核查比例是否充分，对经销商最终销售的真实性发表明确意见。（2）对不同品质、品位中药配方颗粒产品以及各明细中药配方颗粒产品销售单价公允性的核查方法、核查比例及核查结论。（3）对自提客户销售真实性等的核查证据、核查比例及核查结论。 请保荐人、申报会计师质控、内核部门发表明确意见。
	首轮问询：4.关于销售费用 申报文件及问询回复显示：（1）发行人的费用报支采用线下纸质审批方式，未采用电子信息系统申报审批。报告期内，发行人销售费用分别为 30,326.80 万元、33,185.58 万元和 27,981.49 万元。发行人财务人员共 11 人。（2）报告期内，发行人学术推广会、科室会的次数大幅下降，学术推广会场次分别为 1,495 场、855 场、751 场，开会频率远高于同行业可比公司均值，科室会场次分别为 96 场、3 场、16 场，学术推广会费用包括会议场地费、交通费、住宿费、餐饮费、茶歇费、服务费、宣传材料费、会议用品等。（3）市场调研活动包括实地或电话拜访医疗机构和配送经销商、发放调查 问卷，按照按服务数量（拜访家数、拜访次数、收集信息条数、问卷份数等）计算费用。（4）新媒体推广费中楼宇及户外推广的单价系 1.5-5 元/次播放，互联网媒介推广的单价系 1-1.5 元/次播放、1.5 元/条，患教短视频制作、传播和推广的单价系 10-20 万元/集等。新媒体推广服务商包括深圳市前海高新国际医疗管理有限公司、广州市家庭医生在线信息有限公司等。（5）安徽夏达企业管理有限公司、山东聚倩商务咨询有限公司



等 2020 年成立即成为公司当年第一大、第三大推广服务商。江西玉饶生物科技有限公司 2020 年度收入主要来自发行人。(6) 销售费用中包括调剂服务费 1,342.14 万元、1,430.94 万元、1,539.59 万元。调剂服务费系公司在终端开展中药配方颗粒销售时,委托推广服务商对投放至客户的调配机进行管理与维护、按医疗机构开具的处方对中药配方颗粒进行调剂以及收集反馈相关数据等发生的服务费用。(7) 保荐机构通过电话或视频访谈前十大推广服务商开展的合计 23 场推广会议所在酒店及参会医生,前往广告投放地实地确认是否存在相关广告,视频方式远程登录投放方平台查看媒体推广商的门禁机 LED 广告屏和中高端社区生活 APP 的播放数据等途径进行推广费用真实性核查。

请发行人:(1)说明报告期内发行人销售费用单张报销单据金额范围、单据数量、对应推广服务情况、平均金额等,结合财务人员人数、审批流程等说明财务人员人均报销频率及金额、财务负责人签批单据频率及金额等是否合理,单据储存及可验证性,采用线下纸质审批能否保证费用记录的准确性、完整性,采用纸质审批方式是否符合行业惯例、相关凭证票据的真实性。(2)结合同行业可比公司收入规模、药品类别等,详细分析说明报告期内学术推广会举办次数与收入规模、举办频率与推广服务商数量及人员配置、举办地点分布及各地推广费用与销售省份及各省销售金额、参会医生所处科室与发行人产品用途等方面的匹配性。(3)说明学术推广费、科室会、营销策略会的场地、交通、餐饮等明细费用的场均或人均具体构成及公允性,拜访医疗机构和配送经销商、发放调查问卷等各类市场调研活动的费用明细,人均推广医院数量及对应医生数量,每人月均推广次数的合理性和可实现性。(4)结合发行人处方药及非处方药比例、医院终端与非医院终端比例说明新媒体推广与处方药销售或医院终端销售的因果关系,采用新媒体推广的合理性以及与发行人业务实质的一致性,是否符合行业惯例。(5)说明楼宇及户外、互联网媒介推广、患教短视频推广等新媒体推广活动投放效果的具体体现,对应各类推广媒介的推广次数、结算频率是否具有合理性,是否符合行业惯例,价格确定依据及公允性;发行人对各类广告投放真实性的核查手段、证据等,包括但不限于广告监测情况、点击量及展示量确认情况等。(6)说明推广服务商的分层分布情况,新媒体推广、推广会议、市场调研等业务的主要推广服务商的成立时间、与发行人合作时间,向发行人提供服务占比,是否存在关键人员入股发行人或发行人关键人员入股推广服务商情形,报告期内注销的推广服务商的具体情况。(7)说明安徽夏达企业管理有限公司、



	山东聚倩商务咨询有限公司、江西玉饶生物科技有限公司等成立即成为发行人推广服务商或主要收入来源于发行人的各类推广服务活动单价与其他推广服务商及同行业可比公司同类业务单价的差异原因。(8)说明调配机的采购成本、分布情况、对发行人中药颗粒销售的影响,调配机由推广服务商进行维护的原因以及维护费用的公允性,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:(1)年均召开约千次会议的情况下仅核查23次会议记录是否充分,中介机构如何保障与参会医生访谈的真实性,对参会医生核查比例是否充分,对相关会计凭证真实、准确、完整的核查措施、核查证据和核查结果。(2)前往广告投放地实地确认是否存在相关广告、视频方式远程登录投放方平台查看媒体推广商的门禁机LED广告屏和中高端社区生活APP的播放数据等核查方式所对应的核查金额及占比,核查比例是否充分。(3)对调配机的监盘时点、监盘比例,调配机日常维护真实性,维护成本对应资金流水去向的核查比例、核查证据等。 请保荐人、申报会计师质控、内核部门发表明确意见。
	首轮问询:5.关于营业成本 申报文件及问询回复显示:(1)报告期内,发行人直接材料生产成本耗用数分别为5,877.74万元、8,618.75万元、8,945.91万元,发行人营业成本中直接材料分别为5,854.55万元、6,933.91万元、7,455.13万元。(2)报告期内,发行人采购药材的金额分别为4,495.17万元、6,218.62万元、6,089.23万元。发行人在前期间问询回复中仅比较了当归、蛇胆、空心胶囊、土鳖虫、三七等两千余万原材料的价格公允性。部分原材料采购价格与公允价格的差异主要是采购时间不同导致的。(3)亳州宇缘生药业有限公司成立当年即成为发行人前五大供应商,主要原因是其可以应付500万元以上货款。桃江县洪喜蛇业厂为个体工商户,主要供应蛇胆。 请发行人:(1)说明中药材、包装材料等直接材料投料金额与成本及存货项目的匹配关系,单位材料投入成本、存货明细项目单位材料金额与结转的单位材料成本的差异情况,说明成本耗用数与直接材料数差异较大的原因及合理性。(2)说明仅对部分原材料采购公允性进行论证的原因及其充分性,并结合主要原材料品位、等级情况及客观证据等,按照月度说明主要原材料采购价格公允性,主要产品对应原材料、能源等的单耗情况及变动原因。(3)说明亳州宇缘生药业有限公司与桃江县洪喜蛇业厂采购价格与市



场公开报价及其他供应商价格的比较情况及差异原因，亳州宇缘生药业有限公司的付款条件与其他客户是否存在差异。（4）说明发行人采购的原材料是否涉及濒危或法律法规保护的动植物制品、器官制品等需要相关部门特殊审批的原材料，若是，说明使用相关原材料的合法合规性及供应稳定性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：（1）对供应商的核查程序、核查比例等，供应商是否存在为发行人代垫费用、承担成本或转移定价等利益输送情形。（2）对发行人原材料采购价格公允性、采购真实性等所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

首轮问询：8.关于资金流水核查

发行人关键人员资金流水明细及公开信息显示，发行人实际控制人、股东等关键人员与推广服务商南昌盈亿耀辰咨询服务有限公司、江西省云贝商务服务有限公司、客户九州通医药集团股份有限公司的股东、高管等存在资金往来。

请保荐人、申报会计师按照《监管规则适用指引——发行类第5号》5-15的要求，结合报告期内分红等情况，对发行人、控股股东、实际控制人、主要关联方、董监高等关键主体的资金流水进行核查，并提交专项说明。同时进一步说明：

（1）发行人实际控制人、董监高、关键岗位人员等资金流水核查范围、核查完整性、重要性水平等，是否存在大额资金取现情况，针对异常资金流水说明流水对手方、资金来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。（2）发行人关键人员是否与发行人客户、供应商及其股东存在资金往来的背景、原因及合理性，结合关联方主要财务数据说明是否存在关联方、客户或供应商替发行人承担成本费用、体外资金循环等情形的核查程序、核查比例、核查证据等。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

2. 赛克赛斯

公司名称	赛克赛斯生物科技股份有限公司
证券代码	
上市板块	深交所主板
上市时间	2023 年 2 月 23 日受理。2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	其他医疗设备及器械制造
主营业务	公司为一家专业从事植介入生物材料类医疗器械的研发、生产和销售的高新技术企业，在止血及手术防粘连类、组织封合及保护类、介入栓塞类、组织工程类等生物材料领域拥有领先技术。目前拥有各类医疗器械产品 19 个，其中第三类医疗器械产品 8 个，3 个产品系国产独家产品；围绕 4 大生物材料领域共拥有主要在研项目 13 个，报告期内研发上市第三类医疗器械产品共计 3 个，其中新产品角膜表面粘弹保护剂系国产独家产品。
反馈问题	
(1) 股东及股权结构架构	首轮问询：问题 6、关于其他事项 申报材料显示：（1）发行人曾申报科创板后撤回申请。（2）报告期内，发行人、发行人控股股东赛星控股、实际控制人邹方明及其配偶冯培培曾与部分外部股东签订对赌协议。（3）发行人申报前 12 个月内存在新增股东。（4）中介机构未完整提供发行人股东穿透核查结果。 请发行人：（1）说明从科创板撤回上市申请后，发行人行业地位、经营业绩、发展规模等是否发生较大变化；说明本次申报材料与历次申报材料中，在业务与技术、核心技术与竞争力、经营模式、业绩变化等板块定位相关内容的对比情况，存在差异的原因及合理性；历次申报主要问题落实情况，已披露财务、业务数据与本次申报的相关内容是否一致。（2）说明清理各对赌协议的具体过程及相关清理条款的约定情况，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的要求；发行人、控股股东、实际控制人与相关主体是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在其他利益安排。（3）说明新增股东入股价格以及定价依据，有关股权变动是否存在争议或纠纷，结合发行人实际控制人、董事、监事、高管的亲属或密切关系人员的持股情况，说明相关锁定期承诺是否准确、完整，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》的要求。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并对照《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》《监管规则适用指引——发行类第 2 号》完善股东信息披露核查专项意见。
(2) 业务合规	首轮问询：问题 1、关于行业与业务 申报材料显示：（1）发行人产品部分销售区域执行“两票制”政策，相关区域内发行人销售模式由经销商模式变为配送商模式或直销模式。（2）河南省 135 家医院联盟于 2021 年 11 月颁布相关耗材集中“带量采购”政策，发行人主要产品战略性弃标，导致报告期内该等产品在河南地区销售收入有所下滑。（3）截至报告期末，发行人已获得国家发明专利 38 项，实用新型专利 24 项。发行人目前拥有各类医疗器械产品 19 个，其中第三类医疗器械产品 8 个，3 个产品系国产独家产品。（4）发行人的复合微孔多聚糖止血粉产品国内市场占有率为 27%以上，手术防粘连液产品国内市场占有率为 25%以上，部分产品实现“国产首创”，系细分行业国内领军企业。 请发行人：（1）说明发行人国内主要销售地区执行医疗器械“两票制”“带量采购”等政策的情况以及相关政策对发行人获取订单、销售模式、销售价格、销售渠道等的影响，发行人是否存在受行业政策影响导致业绩下滑的风险。（2）说明“两票制”全面推行对发行人业务模式、销售渠道、募投项目实施等方面可能产生的影响，并量化分析对发行人销售价格、销售收入、销售费用、回款周期、税负等的影响。（3）说明发行人在非“两票制”省份采用配送模式、在“两票制”省份采取经销模式的具体情况、主要客户、主要产品等，“两票制”和非“两票制”省份不同销售模式下销售价格及毛利率差异；发行人配送模式销售占比与“两票制”销售占比的匹配性，与同行业可比公司是否存在差异，是否符合行业惯例。（4）说明战略性放弃河南省“带量采购”的原因及合理性，发行人产品定价策略是否无法适应“带量采购”政策，发行人是否拟采取应对措施；结合集采政策要求、中标产品价格等，说明如未来其他省份开展类似“带量采购”政策对发行人业务开展及盈利能力的影响。（5）说明发行人实现“国产首创”或暂无国内竞争对手的产品核心技术内容、技术来源、研发过程；发行人与同行业可比公司在技术路线、衡量产品核心竞争力的关键数据、指标方面的比较情况及优劣势；发行人具体工艺流程和特点、与行业通用技术的差异程度，核心技术研发和生产工艺是否存在壁垒，发



行人产品是否存在被替代的风险；结合上述事项说明发行人属于“细分行业国内领军企业”的表述是否准确及具体依据。（6）说明引用的市场占有率数据的报告来源，报告发布机构的基本情况、企业性质、所获资质等；相关研究报告是否为发行人付费报告，是否专门为编写本次招股说明书而准备，相关研究报告的权威性，发行人引用报告数据来论证行业地位的客观性和公正性。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。

首轮问询：问题 3、关于销售模式

申报材料显示：（1）报告期内，发行人经销收入占主营业务收入比重分别为 41.78%、41.96%、47.16%，其中取得发票、流向单的销售占比分别为 58.62%、55.56%和 61.01%。（2）为激发员工销售积极性，发行人于 2013 年起鼓励部分员工成立区域销售公司。报告期内，发行人向前员工控制的核心经销商销售金额占主营业务收入比例分别为 20.55%、17.95%和 20.15%，发行人报告期各年度前五大经销商中均包含关联方、前员工控制的经销商。（3）保荐人、申报会计师实地走访与视频访谈客户收入比例分别为 64.00%、69.93%和 69.84%；针对无法取得发票、流向单、签收单等凭证验证终端销售数量真实性的终端医院，通过实地或视频访谈获得销售确认。

请发行人：（1）说明报告期各期发行人产品流向的主要终端医院数量及医院等级情况；取得发票、流向单的销售占比较低的原因及合理性，与同行业可比公司是否存在差异；发行人是否建立产品可追溯体系，是否实现产品生产至销售全流程可追溯；结合上述事项说明经销商及配送商是否实现最终销售。（2）按销售额对经销商、配送商进行分层并说明分层标准、各层经销商（配送商）数量、销售金额、销售量、销售单价、毛利率、经销返利等；各层级经销商（配送商）回款情况，信用政策是否发生显著变化，是否存在通过放宽信用政策促进销售的情形。（3）说明发行人为激发员工销售积极性，鼓励员工成立销售公司并采购发行人产品的商业合理性，结合报告期内对关联方经销商、前员工控制经销商的销售规模及占比说明发行人是否对上述经销商存在依赖；与关联方、前员工控制企业的具体合作模式，包括但不限于定价策略、信用政策、收入确认政策，结合期后回款情况、终端销售情况等，说明相关交易的真实性；关联方、前员工控制企业是否仅销售发行人产品，是否实际由发行人控制，是否存在股份代持或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师按照中国证监会《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中



经销模式核查的要求，出具专项核查报告，并对经销收入的真实性及产品是否实现最终销售发表明确意见，同时说明：（1）对经销商及配送商核查的选取标准和抽样方式，核查对象是否主要为前员工控制的核心经销商；经销商进、销、存数据的获取方式，如何确保其真实性、完整性；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。（2）对发行人终端客户的核查情况，报告期内终端核查确认比例逐年下降的原因，通过走访确认产品最终销售的具体方式及其可靠性；在经销收入核查、终端销售核查比例较低情况下如何确保经销收入真实性、产品实现最终销售。

首轮问询：问题 4、关于销售费用

申报材料显示：（1）报告期内，发行人销售费用分别为 13,753.08 万元、21,728.08 万元和 18,725.23 万元。剔除股份支付影响后，业务推广费占比分别为 94.33%、95.30%和 94.46%，其中“调研与咨询”、“学术推广”费用占比从 2020 年度的 69.33%上升至 2022 年度的 82.38%。（2）报告期内，发行人销售费用率分别为 47.30%、49.02%和 42.29%，显著高于同行业可比公司，主要原因为发行人经销商模式收入占比较低、新产品上市推广费用较高及可比公司自主推广成本较低。发行人 2020、2021 年销售费用率较 2019 年显著上升。（3）报告期各期，发行人第一大 CSO 推广服务商均为陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下服务商，主要提供学术推广服务。

请发行人：（1）说明报告期内发行人支付的推广服务费占前十大推广服务商各期收入的占比，前十大推广服务商是否为同行业其他公司提供类似服务、是否具备充分服务经验和知识，是否存在主要为发行人提供服务、成立时间较短就成为发行人主要 CSO 服务商等异常情形。（2）说明发行人《推广项目费用支付标准》制定依据及执行情况；说明发行人与 CSO 服务商签订的合作协议中关于各类别费用的具体约定方式，对业务推广费入账凭证的具体审核标准及流程，发票的开具方是否与服务提供商一致，如何确保相关票证基于真实业务发生。（3）列示业务推广费各项目下的费用明细，说明“调研与咨询”及“学术推广”的具体服务内容、服务成果展现形式、发行人验收标准，相关服务的定价过程、依据，价格是否公允；说明“展览与宣传”“会议会务”费用中展览及会议召开方式、召开地点、与会人员情况，人均每天、每场的费用，报告期内是否受宏观因素下游客户需求影响；结合上述事项说明业务推广费真实性、准确性。（4）列示各销售



	模式下推广费用占销售收入的比例，不同模式下销售费用率与同行业可比公司是否存在差异及其原因，2020 年、2021 年销售费用率大幅上升的原因及合理性；说明发行人未组建自身业务推广团队，仅通过成本较高的 CSO 服务商进行业务推广的商业合理性，相关模式是否符合行业惯例。（5）陕西同达创讯生物科技有限公司及其同一控制下 CSO 服务商的具体情况，除 2022 年提供少量调研咨询服务外，发行人仅向其支付学术推广费用且相关金额显著高于其他 CSO 服务商的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见。同时：（1）请保荐人、申报会计师结合对业务推广费各项目下的入账凭证、相关单据、底稿的核查情况，说明对 CSO 推广服务费真实性、准确性的核查方法、核查过程、核查比例、取得的证据及核查结论。（2）请保荐人、发行人律师说明发行人及 CSO 服务商是否存在不正当竞争、商业贿赂等违法违规情形，是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚或媒体报道的情况，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，并说明相关的核查方法、核查过程及核查结论。
(3) 其他	首轮问询：问题 2、关于营业收入及毛利率 申报材料显示：（1）2019 年至 2022 年，发行人营业收入分别为 37,816.61 万元、28,988.52 万元、43,724.90 万元和 43,581.83 万元；扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润分别为 11,677.37 万元、6,865.27 万元、10,925.95 万元和 12,681.04 万元。 （2）发行人主要产品“赛必妥”和“瞬时”2020 年收入降幅较大，2021、2022 年销量均未恢复至 2019 年水平；“赛脑宁”、“赛络宁”收入保持增长，单价降幅较大，2022 年 5 月，发行人主动下调“赛络宁”产品价格；竞争对手迈普医学于 2023 年 2 月注册硬脑膜医用胶产品。（3）报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 90.41%、90.52%和 88.28%，2022 年各主要产品毛利率较前一年度均有所下滑。 请发行人：（1）说明 2022 年主要财务数据及财务指标的同比变动情况及原因、2023 年一季度业绩预计及同比变动情况；2022 年营业收入同比下滑，但扣非归母净利润同比增长的原因及合理性；发行人 2020 年以来针对业绩下滑采取的应对措施及其有效性，影响发行人 2020 年营业收入的负面因素是否已消除；结合主要产品市场规模和行业竞争格局、“集采”“两票制”“控费控量”等行业政策影响、2022 年度营业收入变动情况等，说明发行人经营业绩稳定性及可持续性，是否存在业绩进一步下滑的风险。（2）按产品列



示不同销售区域、不同销售模式下产品销售价格及数量，每毫升产品平均单价是否存在波动及合理性；说明 2022 年 5 月发行人主动下调赛络宁产品价格的具体情况，其他产品是否存在类似调价情形；发行人未来是否将持续采取降低销售价格以刺激销量的销售政策，是否影响发行人持续经营能力；迈普医学推出硬脑膜医用胶对发行人“赛脑宁”产品未来市场份额、盈利能力的影响。（3）说明赛必妥部分经销商 2020 年出现经营不善和丢失客户的具体情况，相关情形是否已消除或改善；报告期内“赛必妥”和“瞬时”销量未恢复至 2019 年水平的原因，是否存在下游市场需求减少或发行人市场份额下降情形；结合下游需求变化、客户变动、市场竞争情况等，说明发行人“赛必妥”和“瞬时”是否存在销量下滑的风险以及发行人拟采取的应对措施。（4）说明主要产品 2022 年单位成本上涨、单位售价下降的原因及合理性；结合产业链地位、与下游客户议价情况、集中采购等行业政策影响等，分析发行人毛利率是否存在下滑风险，对发行人经营及财务数据的影响。

请保荐人发表明确意见，发行人律师、申报会计师就相关内容发表明确意见。



三、创业板

1. 贝普医疗

公司名称	贝普医疗科技股份有限公司
证券代码	
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 6 月 7 日受理，2023 年 8 月 22 日终止
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司专注深耕一次性医用穿刺注射器械二十余年，是国内少数具备一次性医用穿刺注射器械全链条研发、生产及销售能力的优势企业之一。针管是一次性医用穿刺注射器械的核心部件，公司依托技术及设备优势在针管生产方面建立了竞争优势，所产针管除自用外还大量供应第三方客户，市场口碑良好。根据中国医疗器械行业协会统计，2019—2021 年公司针管产能及销量连续位居行业第二位。依托自产高质量针管，公司构建了覆盖穿刺针、注射器的丰富产品矩阵，可满足常规穿刺注射、专用穿刺注射等多种医用需求。其中，胰岛素笔针及胰岛素注射器产品是公司优势产品，根据沙利文研究数据，2021 年公司胰岛素注射相关产品市场占有率在国内位居行业首位。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：6.关于历史沿革 申报材料显示： 刘静原为公司实际控制人张洪杰合作伙伴，亦从事医疗器械相关业务。2005 年 10 月，刘静退出贝普有限，将其持有的全部 46.40 万元出资额转让给施克湖和张林锋，转让价格按照 1 元/注册资本确定，公司对应估值（净资产）为 649.60 万元。 施克湖为张洪杰亲戚，2017 年 5 月，施克湖退出公司，参考 2016 年末公司每股净资产数值并经友好协商，转让价格按照 1 元/注册资本确定，公司对应估值（净资产）为 6,610.10 万元。 （3）2002 年 3 月，全体股东以对公司的债权 460 万元出资，未履行评估手续。2020 年 11 月在册股东对上述出资用银行存款补足。 请发行人说明： （1）刘静与施克湖退出发行人时，公司估值差异明显，但转让价格皆为平价转让的



	原因、商业合理性及定价公允性； （2）张洪杰、王兴国、刘静对公司债权形成的背景及原因，相关债权债务关系的具体履行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷； （3）历次股权转让、增资、分红等过程中涉及到控股股东、实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等情形，是否构成重大违法行为； （4）发行人历次增资和股权转让是否存在委托持股、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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：4.关于实际控制人 申报材料显示： 公司控股股东、实际控制人为张洪杰，为公司股东温州贝益、温州贝拓的普通合伙人，合计控制公司 78.35%的表决权。其余公司股东王兴国系张洪杰表弟，张林锋系张洪杰堂弟，王朝阳系张洪杰表妹、王兴国姐姐。 请发行人： （1）说明实际控制人的亲属直接或间接持有发行人股份的情况，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》关于锁定期的规定； （2）说明实际控制人持股比例较高是否对发行人公司治理以及内部控制的有效性产生不利影响，发行人完善公司治理和内部控制的应对措施； （3）结合发行人《公司章程》等制度文件中对关联交易的决策程序及回避程序的具体规定，说明已发生关联交易的决策程序及回避程序是否与《公司章程》等制度文件相符，是否损害发行人及中小股东利益等，进一步分析说明发行人关于关联交易的决策机制是否有效，以及发行人公司治理及内部控制的有效性；上市后涉及关联交易相关议案在关联股东回避表决的情况下，如何合理保障发行人的正常生产经营活动及相关具体措施，并就上述事项进行风险提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	第二轮问询：3.关于收购艺展贸易 申报材料及前次问询回复显示： （1）2021 年 6 月，发行人收购艺展贸易拥有的医疗器械相关客户资源，经评估收



	购价格确定为 615.00 万元，收购前一年该公司的净利润为 112 万元（未经审计）；相关评估机构对艺展贸易评估报告中选取的折现率为 16%。 （2）2021 年 7 月，王朝阳增资入股发行人，本次增资的价格为 10.32 元/股。 （3）发行人将收购艺展贸易的金额计入当期的销售费用。 （4）艺展贸易的终端客户主要为医院和药店，收购其客户资源后，发行人对应的主要客户为 SIMPLEDIAGNOSTICS,INC.、CEGAMEDCHILES.A.。 请发行人： （1）从包括但不限于艺展贸易经营业绩、客户资源具体情况、收购后发行人与原客户续签及履行情况等方面进一步分析说明发行人收购艺展贸易客户资源的定价公允性，说明选择远超市场正常水平的折现率的准确性； （2）从包括但不限于发行人历史增资定价情况等方面进一步分析说明王朝阳增资入股发行人的定价公允性； （3）说明艺展贸易与 SIMPLEDIAGNOSTICS,INC.、CEGAMEDCHILES.A.等及终端客户医院的关系及合作模式，发行人承继其客户资源后的合作模式，说明 CEGAMEDCHILES.A.应收账款持续较大且回款较慢的原因。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询：1.关于业务与技术 申报材料显示：公司在针管及胰岛素注射相关产品领域处于国内同行业领先地位。 请发行人：（1）说明发行人优势产品胰岛素笔针、胰岛素注射器的技术来源与技术路线，是通用技术还是独创技术；（2）结合同行业现有技术水平、衡量核心技术先进性的关键指标等，进一步分析发行人核心技术先进性的具体表征及与境内外同行业竞争对手相比的优劣势，是否具有较高技术壁垒，是否存在被替代风险；（3）说明报告期内产品更新迭代情况及新产品开发情况，结合研发投入、专利获取等情况说明发行人是否具有持续创新能力；（4）结合报告期业绩增长的原因、行业发展趋势、竞争格局、客户合作稳定性与拓展能力、国际政治经济环境等方面进一步说明发行人业绩增长的可持续性，相关风险是否已披露充分。 请保荐人发表明确意见。
(5) 业务合规	首轮问询：7.关于业务模式



	申报材料显示：公司主要通过 ODM 模式开展业务，同时也通过贸易和经销方式积极推广“BERPU”、“蜂鸟针”等自有品牌产品。自有品牌产品销售额分别为 409.87 万元、398.10 万元和 1,328.35 万元。 请发行人：（1）结合与贸易商签订的协议内容和具体执行情况，说明发行人与贸易商客户的合作模式、定价策略；（2）说明发行人主要贸易商、经销商与发行人及其关联方、员工及前员工之间是否存在关联关系或其他利益安排及依据；（3）说明报告期内 ODM 与自有品牌销售收入的占比，结合与主要 ODM 客户的合作历史、发行人产品占相关客户同类产品的采购比例等，分析发行人与 ODM 客户交易的可持续性；（4）发行人与 ODM 客户权利义务的具体约定，在产品注册、销售方面是否存在违反境内外相关监管规定的情形；（5）结合业务获取方式说明是否存在违规获取订单被行政处罚、提起诉讼等情形，是否存在商业贿赂等违反《反不正当竞争法》相关规定的情形；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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：8.关于经营合法合规性 申报材料显示：公司生产经营第 I、II、III 类医疗器械，报告期内外销占比分别为 79.41%、85.42% 及 87.76%。 请发行人：（1）结合境内外监管政策说明发行人是否已获取生产经营所需的境内外资质，已获取资质是否均在存续期内；（2）说明发行人报告期内历次飞行检查情况以及整改情况，是否存在重大违法行为；（3）说明产品质量是否符合境内外国家和地区标准、行业标准，是否存在因产品质量导致的医疗事故、与客户、终端消费者之间发生纠纷的情形，是否存在被境内外主管机构处罚的情形，发行人是否建立了产品的可追溯制度；（4）说明报告期内发行人的生产经营和质量控制是否符合境内外相关法律法规的规定及其依据；（5）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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：9.关于行业政策 申报材料显示：发行人的胰岛素笔针、常规注射器、采血针已完成医保医用耗材分类与代码（国家码）的注册工作，部分主要省份已完成省级药械采购平台的挂网工作。



	请发行人说明：（1）医疗注射器械行业推行两票制、阳光采购与集中采购、带量采购等政策的具体情况，已推行或即将推行的地区及具体政策，以及截至目前发行人主要产品进入医保目录的情况，测算前述政策产生的对发行人经营的具体影响；（2）结合前述情况，作出有针对性的重大事项提示或风险揭示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：13.关于销售模式 申报材料显示：（1）报告期内，公司形成了以直销为主、贸易为辅的销售模式，同步培育经销模式发展；（2）2019 年、2020 年及 2021 年，公司主营业务收入中贸易收入分别为 9,471.95 万元、10,766.37 万元和 14,075.18 万元，占比分别为 43.51%、39.69%和 33.56%；（3）2021 年第一大客户 MHC 成立于 2005 年，与美国医疗器械的主要批发商如麦克森合作进入美国五大医药系统，也通过亚马逊等电商平台销售商品。 请发行人说明：（1）各销售模式划分标准及定义，结合 MED、MHC 等客户并非生产厂商类企业的情形，分析论证将 MED、MHC 等客户划分为直销客户是否准确、合理及其依据，销售模式与同行业可比公司是否存在差异及合理性；（2）说明贸易销售模式收入占比逐渐降低的原因；（3）对不同销售模式（直销、贸易等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别贸易商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；（4）说明客户备货周期，客户进销存、退换货情况，备货周期是否与客户进销存情况相匹配，期末库存及期后销售情况，是否存在向客户压货情形，是否存在客户向发行人采购规模与其自身业务规模不匹配的情况。 请保荐人、申报会计师对上述事项发表明确意见，并说明针对产品最终销售去向及是否实现最终销售的核查程序、核查比例、核查结论。
	首轮问询：14.关于主要客户 申报材料显示：报告期内，公司对前五大客户的销售收入合计占营业收入比例分别为 47.23%、60.63%和 55.51%，对单个客户的销售收入均未超过营业收入 50%，不存在对少数客户的销售重大依赖情形。 请发行人：（1）按照销售渠道、销售区域分类，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，终端客户的具体类型，所属国家、地区，以及对应收入分布



情况；以及报告各期前五名客户变化的原因及单个客户销售占比变化的原因，主要客户之间毛利率的差异及原因，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；（2）说明不同类别、不同层级客户数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性，各层级客户的定价政策、回款情况；ODM 贴牌情况；（3）说明新增、退出客户数量、销售收入及毛利占比，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；（4）说明是否存在发行人向其销售的产品占其采购同类产品的比例较高及成立时间与合作时间间隔较短的情况，如是，说明原因及合理性；（5）说明是否存在客户与供应商、客户或供应商与竞争对手重叠的情况，如是，请说明重叠的原因、合理性，发行人销售、采购价格是否公允；（6）说明发行人与主要客户在销售合同中关于销售价格的约定，是否存在产品售价随原材料价格变动而调整、同一产品价格逐年下降等条款，实际执行中发生价格向下调整和向上调整的次数及幅度，发行人是否具备议价能力；（7）说明发行人及其主要股东与主要客户、终端客户之间是否存在关联关系或其他利益安排；（8）说明通过关联客户实现的销售收入、毛利及占比、内容、定价公允性，销售价格和毛利率与非关联客户之间的差异及合理性；（9）说明发行人主要产品、主要客户的折扣政策、返点政策、结算方式，各期返利的计提情况和后续实际发生情况，和收入的匹配关系，以及上述事项对应的收入确认、收入冲减的会计政策和确认时点，是否符合行业惯例和《企业会计准则》的规定；（10）按照客户类型，说明主要客户信用政策及变化，是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况；（11）如存在直销客户与贸易商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性；（12）说明客户是否存在个人等非法人实体，如存在，说明该类客户数量、销售收入及毛利占比，与同行业可比公司是否存在显著差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

首轮问询：16.关于采购与供应商

申报材料显示：（1）公司采购的原材料主要包括不锈钢带和钢管、塑料粒子（PP 等）和包装材料；（2）报告期内，公司对主要原材料前五大供应商的采购金额合计占主要原材料采购总额比例分别为 63.73%、64.03%和 60.26%；（3）2019 年，公司主要向余姚市人和贸易有限公司、浙江德升物产有限公司等贸易商采购塑料粒子，2020 年，公司选择中国石化、台塑工业（宁波）有限公司等生产企业作为塑料粒子主要供应商。



请发行人：（1）说明报告期各期各主要原材料主要供应商的基本情况、采购金额、占该类原材料采购额比例、占供应商收入的比例、开始合作时间、合作原因、采购方式、结算方式等，发行人对主要供应商是否存在依赖，与主要供应商合作的稳定性，供应商集中度与同行业可比公司的差异情况；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；是否存在成立时间与合作时间较近的供应商；（2）结合发行人向不同供应商采购同类原材料的价格、主要原材料对应大宗商品价格波动情况等因素，分析发行人主要原材料采购价格的公允性及变动的合理性；（3）说明报告期内主要外协和劳务外包供应商基本情况、采购金额、占劳务外包和该外协项目采购额比例、占供应商收入的比例、与发行人的地理位置关系，分析主要劳务外包和外协项目采购价格的公允性；（4）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，发行人的应对措施；（5）说明报告期各期水、电单位耗用量与发行人生产、经营情况的匹配情况；（6）说明发行人向部分贸易商采购而未向终端供应商采购的原因及合理性，采购价格是否公允；（7）按适当标准对供应商进行分层，说明采购情况，并分析各层级供应商变动情况。

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

申报材料及前次问询回复显示：（1）发行人常规注射器、常规胰岛素笔针及采血针均进入医保目录。（2）2017年5月5日，欧盟官方期刊正式发布了MDR，过渡期内签发的CE证书继续有效，但是从其交付日期起有效期不超过5年，并且于2024年5月27日失效。在缓冲期内，公司将遵循MDR要求对技术文件及质量管理体系文件进行优化，预计未来产品可满足MDR要求获得CE认证。

请发行人：（1）结合近年来国家对医疗器械行业出台的相关政策，分析并补充说明发行人的相关产品是否存在被调出医保目录的风险；（2）医保支付方式的改革（即推行DRGs收费模式）对发行人主要产品可能产生的影响；（3）说明未来获得CE认证存在的障碍以及可能性，若未获得CE认证，对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师核查以上情况，对发行人是否存在医保目录调出风险、医保支付政策对发行人是否产生重大不利影响发表明确意见。



第二轮问询：8.关于客户

反馈意见回复显示：（1）报告期内，公司 ODM 模式销售收入分别为 13,838.18 万元、19,284.13 万元、31,458.72 万元和 13,118.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 63.56%、71.09%、75.02%和 69.75%。（2）2019 年、2020 年和 2021 年，年销售收入大于 500 万元以上的新增客户有 CEGAMEDCHILES.A.温州市理恒贸易有限公司。（3）发行人部分产品运用于医院，如非专科注射器主要用于医院等医疗机构注射药物。（4）MED 于 2015 年与发行人合作，经访谈，发行人占其同类产品采购占比为 100%，上海贝朴进出口 2009 年合作，发行人占其采购占比 100%，SIMPLE 为艺展贸易客户，发行人占其采购占比为 100%，SFM 为 2020 年合作的客户，采购占比 100%。（5）MHC2021 年度向发行人采购 12,694.01 万元，该客户经营规模为 4,500 万美元。（6）发行人各期针管、穿刺针的单价均存在贸易类客户高于直销类客户的情形，专科注射器部分年度的贸易商单价高于直销类客户，如 2022 年度上半年。公开资料显示：天华超净在 2020 年合并报表中核销对美国 MHC MEDICAL PRODUCTS LLC 的货款，核销金额为 4,066,547.00，核销原因为全额计提坏账 3 年以上。

请发行人：（1）说明主要客户在一次性医用穿刺注射器械行业的市场份额及行业排名，发行人拓展客户速度较慢的原因，与主要 ODM 客户的合作内容，主要客户是否存在排他性协议等限制客户拓展的障碍，是否存在大型客户增长乏力的风险；（2）说明向新增客户销售的产品内容，剔除疫情因素和收购艺展贸易相关客户资源影响后，报告期内，发行人未新增大型客户的原因及合理性；（3）结合天华超净核销 MHC 货款的情况，进一步说明发行人主要客户经营情况，主要客户的主要股东是否发生变化，并分析主要客户向发行人采购的真实性及合理性；说明 MHC 的正常毛利空间，其向发行人采购金额占其经营规模的比例较大的合理性，对于采购发行人产品占比较高的客户，分析采购真实性及合理性；（4）对于前员工担任股东或管理者的经销商，说明其数量、销售收入占比、平均销售收入及期末库存情况，与发行人是否存在除购销以外的资金往来，发行人与其交易定价的公允性，对贸易商和经销商是否提供资金支持；（5）结合具体客户逐一分析部分客户相关产品全部向发行人采购的合理性，相关客户的具体情况，未选择多个供应商保证供应稳定的原因，与行业特点的匹配性，同行业可比公司是否存在类似的情形，上海贝朴 2009 年成立即与发行人合作的原因；（6）说明部分产品贸易类客户的价格高于



直销客户的合理性，价格差异影响较大的贸易类客户情况；（7）说明与医院类客户直接合作的情形，对应主要客户及金额，是否存在与其他客户共同开拓医院客户的情形，如有，说明具体的情形，产品销售情况，费用的分摊机制，相关合作的合规性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：8.关于客户

反馈意见回复显示：（1）报告期内，公司 ODM 模式销售收入分别为 13,838.18 万元、19,284.13 万元、31,458.72 万元和 13,118.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 63.56%、71.09%、75.02%和 69.75%。（2）2019 年、2020 年和 2021 年，年销售收入大于 500 万元以上的新增客户有 CEGAMEDCHILES.A、温州市理恒贸易有限公司。（3）发行人部分产品运用于医院，如非专科注射器主要用于医院等医疗机构注射药物。（4）MED 于 2015 年与发行人合作，经访谈，发行人占其同类产品采购占比为 100%，上海贝朴进出口 2009 年合作，发行人占其采购占比 100%，SIMPLE 为艺展贸易客户，发行人占其采购占比为 100%，SFM 为 2020 年合作的客户，采购占比 100%。（5）MHC2021 年度向发行人采购 12,694.01 万元，该客户经营规模为 4,500 万美元。（6）发行人各期针管、穿刺针的单价均存在贸易类客户高于直销类客户的情形，专科注射器部分年度的贸易商单价高于直销类客户，如 2022 年度上半年。公开资料显示：天华超净在 2020 年合并报表中核销对美国 MHC MEDICAL PRODUCTS LLC 的货款，核销金额为 4,066,547.00，核销原因为全额计提坏账 3 年以上。

请发行人：（1）说明主要客户在一次性医用穿刺注射器械行业的市场份额及行业排名，发行人拓展客户速度较慢的原因，与主要 ODM 客户的合作内容，主要客户是否存在排他性协议等限制客户拓展的障碍，是否存在大型客户增长乏力的风险；（2）说明向新增客户销售的产品内容，剔除疫情因素和收购艺展贸易相关客户资源影响后，报告期内，发行人未新增大型客户的原因及合理性；（3）结合天华超净核销 MHC 货款的情况，进一步说明发行人主要客户经营情况，主要客户的主要股东是否发生变化，并分析主要客户向发行人采购的真实性及合理性；说明 MHC 的正常毛利空间，其向发行人采购金额占其经营规模的比例较大的合理性，对于采购发行人产品占比较高的客户，分析采购真实性及合理性；（4）对于前员工担任股东或管理者的经销商，说明其数量、销售收入占比、平均销售收入及期末库存情况，与发行人是否存在除购销以外的资金往来，发行人与其



	交易定价的公允性，对贸易商和经销商是否提供资金支持；（5）结合具体客户逐一分析部分客户相关产品全部向发行人采购的合理性，相关客户的具体情况，未选择多个供应商保证供应稳定的原因，与行业特点的匹配性，同行业可比公司是否存在类似的情形，上海贝朴 2009 年成立即与发行人合作的原因；（6）说明部分产品贸易类客户的价格高于直销客户的合理性，价格差异影响较大的贸易类客户情况；（7）说明与医院类客户直接合作的情形，对应主要客户及金额，是否存在与其他客户共同开拓医院客户的情形，如有，说明具体的情形，产品销售情况，费用的分摊机制，相关合作的合规性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(6) 独立性	首轮问询：2.关于同业竞争 申报材料显示：（1）公司实际控制人张洪杰的弟弟张洪瑜为宏宇五洲实际控制人之一。宏宇五洲主要产品为注射器、医用穿刺针及输液输血器，与公司所从事业务具有一定相似性。招股说明书未根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于同业竞争相关规定分析发行人与宏宇五洲之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。（2）报告期内，发行人与宏宇五洲存在关联交易：2019 年公司向宏宇五洲采购注册器 13.94 万元，2019 年、2020 年、2021 年分别向宏宇五洲销售采血针、注射针等 586.64 万元、182.72 万元、247.72 万元。各期，公司向宏宇五洲销售的主要为采血针中的 A-N 型产品，销售价格低于平均价格。 请发行人：（1）逐条根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》关于同业竞争相关规定，分析发行人与宏宇五洲之间是否存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。（2）说明发行人向宏宇五洲销售主要产品价格低于平均价格的原因，平均价格选取的标准，进一步分析发行人与宏宇五洲关联交易的必要性和定价公允性。 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》问题 5 发表明确意见。
	首轮问询：关于关联方客户资源收购 申报材料显示：（1）艺展贸易为公司股东、董事王兴国姐姐王朝阳控制的企业，系公司关联方，该公司已于 2022 年 5 月注销。（2）艺展贸易系报告期内发行人前五大客户。报告期内公司向关联方艺展贸易销售的主要为胰岛素注射器、针管、常规胰岛素笔针及常规注射针产品，销售金额占同期营业收入的比例分别为 16.74%、19.86%和 8.24%；报告



	期内，公司向艺展贸易销售的胰岛素注射器、常规胰岛素笔针、常规注射针的价格均低于平均价格。（3）2021年6月，发行人收购艺展贸易拥有的医疗器械相关客户资源，经评估收购价格确定为615.00万元，评估法为收益法。公司将收购客户资源的购买价款一次性计入当期销售费用。（4）2021年7月，王朝阳增资入股发行人，本次增资的价格为10.32元/股，增资后王朝阳持有发行人0.9857%的股份。 请发行人：（1）说明艺展贸易在客户资源被收购前及收购后的主营业务、经营业绩、主要客户及供应商的情况；（2）说明公司向艺展贸易销售的胰岛素注射器、常规胰岛素笔针、常规注射针的价格均低于平均价格的原因，结合发行人与无关联第三方销售单价与毛利率、艺展贸易采购发行人产品占其同类业务采购占比等，分析发行人与艺展贸易关联交易的必要性与定价公允性；（3）说明发行人收购艺展贸易客户资源的定价依据及公允性，评估方法、评估增值等情况；（4）说明发行人收购艺展贸易客户资源后，是否仍然与艺展贸易之间发生关联交易，如是，请说明原因；（5）说明发行人将收购艺展贸易客户资源的收购款认定为销售费用是否符合会计准则；（6）说明王朝阳于2021年7月增资与收购艺展贸易是否构成一揽子交易，王朝阳增资定价依据及公允性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：2.关于同业竞争 申报材料与前次问询回复显示：（1）张洪瑜为宏宇五洲共同实际控制人之一，同时担任总经理，负责公司日常生产经营。（2）发行人立足于自产高质量针管，重点发展胰岛素注射相关产品（胰岛素笔针、胰岛素注射器），宏宇五洲通过自产与集成供应相结合的方式主要为客户提供普通型注射器、穿刺针、输液输血器械等产品。（3）结合发行人的收入结构表，胰岛素笔针收入占比为13-24%，专科注射器（含胰岛素注射器）收入占比为20-26%，其他产品均为针管、其他穿刺针、非专科注射器等。 请发行人说明在非胰岛素类产品占比更高的情形下，发行人与宏宇五洲之间不存在构成重大不利影响的同业竞争理由的充分性、准确性。 请保荐人、发行人律师审慎发表明确意见。 请保荐人、发行人律师的内核和质控部门就项目团队关于上述事项发表的结论及其底稿进行复核，说明相关结论是否具备充分、客观的证据予以支持，结论是否准确。 第二轮问询：4.关于关联方



	申报材料及前次问询回复显示，报告期内曾存在关联方浙江贝普、温州普捷、深圳贝普。 请发行人说明上述关联方在报告期内转让或注销的原因，是否存在利益输送或为发行人承担成本、费用的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(7) 股权激励	首轮问询：5.关于虚拟股权 申报材料显示：（1）2002 年初，贝普有限主要股东针对部分亲属及员工制定并实施了“虚拟股东权益计划”，授予对象主要采用现金方式认购虚拟股。项目组经访谈虚拟股授予对象确认，其认购虚拟股的资金为自有资金。（2）公司主要股东向虚拟股持有人支付收益奖励、支付虚拟股解除结算对价的少部分收款人为实际受益人亲属。（3）2020 年 10 月，主要股东与 8 名虚拟股授予对象终止实施虚拟股计划。虚拟股解除后，主要股东亲属等虚拟股持有人通过温州贝益间接持有公司股份。发行人将温州贝益股权入股价差确认为股份支付费用。（4）虚拟股持有人不享有工商登记股东对应的股东权利、义务，仅用于计算主要股东支付奖励收益比例，不属于股权代持行为。（5）项目组经访谈虚拟股授予对象确认，其认购虚拟股的资金为自有资金。此外，项目组对虚拟股涉及的全部持有人员进行了访谈，确认相关人员对虚拟股安排等事项不存在纠纷，公司主要股东曾实施的虚拟股授予计划已完全解除。 请发行人：（1）分析虚拟股权的法律性质是否实际为股权代持行为及其依据，以及说明通过温州贝益间接持有发行人股份的原虚拟股持有人是否涉及股权代持及其依据（2）说明虚拟股解除后，发行人将温州贝益股权入股价差确认为股份支付费用是否符合《企业会计准则》的规定及其依据；（3）说明虚拟股权授予对象主要采用现金方式认购虚拟股的合理性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，说明中介机构以访谈方式确认认购虚拟股的资金来源及虚拟股授予计划是否已完全解除，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》相关该规定。
	第二轮问询：5.关于虚拟股权 申报材料及前次问询回复显示：（1）公司主要股东张洪杰、王兴国确定了授予虚拟股权用于计算主要股东授予额外奖励的激励模式。（2）2020 年 12 月 10 日，公司主要股



	东与各授予对象分别签署了《虚拟股东权益计划解除协议》，由公司主要股东向各虚拟股持有人支付虚拟股权回购款。 请发行人：（1）说明虚拟股权受益人历次收益及最终回购的具体情况并分析说明虚拟股权受益人个人所得税缴纳的合法合规性；（2）分析说明由主要股东向虚拟股权受益人支付收益是否构成代发行人承担相关费用的情形，相应会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：10.关于财务内控 申报材料显示： 报告期内，公司存在财务内控不规范的情形，具体包括一是通过实际控制人张洪杰代收废品销售款；二是由实际控制人配偶张和平临时垫付了 500.00 万元工程款；三是公司向实际控制人张洪杰拆入 850.00 万元用于补充公司短期营运资金。 请发行人说明内部控制不规范情形的信息披露是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 题、第 26 题相关规定。 请保荐人、发行人律师和申报会计师根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 25 题、第 26 题相关规定，发表明确意见。
	第二轮问询：1.关于业务模式和创业板定位 申报材料与前次问询回复显示：（1）一次性医用穿刺注射器械产品性能提升取决于产品结构创新及生产工艺技术革新，于公司而言主要体现在胰岛素注射相关产品的开发及针管生产工艺；胰岛素笔针为高技术含量、高附加值一次性医用穿刺注射器械产品，其中发行人胰岛素笔针各期收入金额为 4,699.27 万元、6,582.75 万元、5,736.47 万元和 3,966.12 万元。（2）报告期内，公司 ODM 模式销售收入占主营业务收入比例分别为 63.56%、71.09%、75.02%和 69.75%，占比较高；对前五大贸易商的销售收入占贸易销售收入的比例分别为 77.57%、85.79%、72.27%和 73.59%。（3）发行人各期 ODM 模式产品收入分别为 13,838.18 万元、19,284.13 万元、31,458.72 万元和 13,118.36 万元，自有品牌产品销售额分别为 409.87 万元、398.10 万元、1,328.35 万元和 380.70 万元。发行人各期营业收入为 21,770.78 万元、27,125.68 万元、41,935.27 万元和 18,806.42 万元。经比对，ODM 收入和自有品牌收入合计远低于发行人各期收入金额，差异在 5,000-10,000 万元之



间。

请发行人：（1）结合一次性医用穿刺注射器械行业内各产品的市场份额、技术要求、应用场景、毛利率等情况说明其胰岛素注射相关产品为高技术含量、高附加值产品的表述准确性，胰岛素注射产品相较于其他医用穿刺注射器械的技术壁垒，胰岛素笔针占发行人收入比例较低的原因，部分期间收入下滑的原因；（2）结合行业现有技术水平及发展趋势进一步说明其针管生产技术的先进性；（3）结合在研产品的应用市场前景、在手订单及客户拓展情况进一步说明发行人业绩增长的可持续性；（4）说明各期 ODM 收入和自有品牌收入合计与发行人各期收入金额差异在 5,000-10,000 万元的原因，差异的构成，发行人各期采购成品直接销售的金额及具体情形，相关业务对应的产品、毛利率、客户及金额、销售区域、供应商及金额，客户未直接采购而选择由发行人进行采购的原因。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



2. 菲鹏生物

公司名称	菲鹏生物股份有限公司
证券代码	
上市板块	创业板
上市时间	2020 年 12 月 25 日受理，2022 年 3 月上市委通过。
行业分类	医药制造业（C27）
主营业务	菲鹏生物是一家行业领先的体外诊断整体解决方案供应商，主营业务为体外诊断试剂核心原料的研发、生产和销售，并为客户提供体外诊断仪器与试剂整体解决方案。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：16.关于历史沿革 申报文件显示：（1）发行人历史上存在多次股权变动。2007 年 3 月，崔鹏、曹菲将其持有发行人 99% 的股权转让给雯博投资时，崔鹏、曹菲合计持有雯博投资 80% 的股权。2012 年 8 月，发行人增资时存在同股不同价的情形，即崔鹏的增资价格为 1.00 元/股，百奥科技的增资价格为 1.42 元/股。崔鹏于 2016 年 2 月 29 日向发行人补足了本次增资的价差 20,951.00 元。2015 年 9 月，发行人通过增资引入鼎锋汇锦、鼎锋汇信、鼎锋万年青 3 名股东，12 月通过增资引入股东上官鹏。（2）报告期内发行人引入较多股东。2017 年 9 月鼎锋汇信将持有的部分股权转让给刘强，2018 年 3 月引入新股东曹菲、五莲景程等。2018 年 4 月，五莲景程将其持有的全部股权转让给分享医疗，鼎锋汇锦、鼎锋汇信将其持有的全部股权转让给刘强，前述协议转让通过深圳联合产权交易所完成过户。2018 年 8 月，发行人通过增资引入新股东祺辉投资、勤智投资、信健医疗、自然人汤际瑜。2020 年 9 月，百奥科技向磐信投资、德福投资、凯辉投资、红杉商辰转让股份引入 4 名股东，刘强、信健医疗、祺辉投资向雯博天津转让股份引入新股东雯博天津、刘强退出发行人。2020 年 10 月，发行人通过雯博天津、百奥科技转让股权的方式引入新股东铨兴志格、华益医疗，雯博天津退出发行人。 请发行人：（1）以列表形式说明截至申报前发行人历次股权变动的背景和原因，每注册资本/股价格、定价依据及公允性、价款支付情况、资金来源及合法合规性，是否涉及股份支付，并简要说明转让或增资价格波动较大的原因及合理性。（2）说明发行人 2012 年 8 月增资时同股不同价是否合法合规、采取的弥补措施及其有效性，中介机构的核查



意见；发行人是否存在其他类似同期转让或增资价格存在明显差异的情形，如存在，说明相关情况以及是否合法合规。（3）说明发行人控股股东雯博投资的历史沿革、实际从事业务，历次出资与股权变动及所涉资金来源的合法合规情况；历史上除崔鹏、曹菲外的其他股东变动情况，是否涉及发行人控制权的变动。（4）列表说明发行人历史股东（鼎锋汇锦、鼎锋汇信等）和新股东（祺辉投资、勤智投资、信健医疗、汤际瑜、铎兴志格、华益医疗等）进入或退出发行人的背景和原因，上述股东与发行人及其实际控制人、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，与发行人其他股东、董监高等是否存在关联关系、亲属关系、委托持股或未披露的利益安排；结合股份定价情况，说明部分股东（五莲景程、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强等）短期内入股和退出发行人的背景和原因，是否存在其他未披露的利益安排。（5）说明发行人股东及其控制的企业与发行人、主要客户、供应商及其股东是否存在资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送或其他利益安排等情形。（6）说明发行人股东是否具备法律法规规定的股东资格，非自然人股东资格的合法合规性，是否存在私募基金尚未备案或登记的情形；2018年4月股权转让通过深圳联合产权交易所完成过户的背景和原因。（7）披露发行人历史上对赌协议的主要内容、对发行人可能存在的影响，对赌条款是否真实合法有效且不可撤销地解除，是否存在纠纷或潜在纠纷。（8）说明历次股权转让、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及代扣代缴情况，是否存在违反税收法律法规等规范性文件的情况，是否构成重大违法违规行为。（9）说明发行人历次股权变动是否存在委托持股、信托持股利益输送或其他利益安排，历次股权变动及目前所持股份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：17.关于转增股本

申报文件显示：（1）报告期内，发行人存在2次以未分配利润、资本公积转增股本的情形，其中，第二次转增股本存在超额分配情形。（2）2017年12月，发行人以截至2017年6月30日股本总额50,566,880股为基数向全体股东进行利润分配，包括以未分配利润向全体股东合计送红股75,850,320股，以资本公积向全体股东合计转增25,283,440股，以未分配利润向全体股东合计派发现金红利70,793,632.00元。（3）2020年6月，发行人以截至2019年12月31日股本总额189,085,366股为基数向全体股东进行利润分配，



	包括以资本公积向全体股东共计转增 145,595,732 股，以未分配利润向全体股东共计转增 25,318,902 股。由于发行人于 2017 年至 2019 年存在尚未确认股份支付的情况，补充确认相应股份支付费用可能导致超额分配。审计调整后预计发行人截至 2019 年 12 月 31 日的未分配利润为-650 万元至 350 万元，发行人以未分配利润转增股本构成超额分配，超额分配金额预计为 2,181.89 万元至 2,531.89 万元。 请发行人：（1）说明 2 次以未分配利润、资本公积转增股本的依据及计算方法，分红的原因及合理性，是否符合公司章程的约定及公司的现金分红政策，股东之间是否存在争议或潜在争议；是否存在其他未披露的超额分配利润的情形。（2）披露 2020 年 6 月超额分配利润的主要内容、具体原因，是否均因确认股份支付费用导致，与相关股份支付费用导致净利润调整的数额是否存在差异；发行人采取的解决措施、相关处理是否符合《公司法》《企业会计准则》等规定。（3）披露报告期内现金分红的具体情况，包括金额、去向及用途，主要股东资金使用情况，上述资金是否流向客户或供应商，是否存在其他利益输送的情况。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：4.关于股权变动及股东核查 申请文件及首轮问询回复显示：（1）2018 年 3 月，发行人新增注册资本 3,539.6816 万元由原股东百奥科技、崔鹏、鼎锋汇锦、鼎锋汇信、刘强、鼎锋万年青、上官鹏，以及新增股东曹菲、五莲景程认缴。本次增资价格为 2.00 元/股，远低于同期入股价格；本次增资本质上为股东同持股比例增资，增资价格参照最近一期末经审计净资产，并由各股东协商确定。（2）2017 年 9 月至 2018 年 3 月，鼎锋汇信、鼎锋汇锦将其持有的发行人股份转让给刘强，转让价格为每股 37.84 元；2020 年 9 月刘强将其持有的全部发行人股份转让给雯博天津（实际控制人控制的企业），转让价格为每股 44.44 元，低于同期股权转让价格（打八折）。（3）发行人存在视为穿透至“最终持有人”情况，同时存在部分股东未穿透至“最终持有人”。发行人企业股东层级穿透至最终持有人无法穿透的间接股东中，间接持股数量大于 10 万股或间接持股比例大于 0.01%的合计 15 家。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》（以下简称《1 号指引》）出具的专项核查意见有待完善。发行人未按照《监管规则适用指引——发行类第 2 号》（以下简称《2 号指引》）的规定出具核查意见。



	请发行人：（1）结合增资前后的股东及股份变动情况等，说明“2018年3月增资实质上为股东同比例增资”是否准确；结合新增股东曹菲、五莲景程的基本情况，以及曹菲在发行人及其子公司任职时间、职务等情况，说明曹菲、五莲景程入股是否涉及换取对发行人服务为对价，是否涉及股份支付。（2）说明鼎锋汇信、鼎锋汇锦将其持有的全部股份转让给刘强的原因及合理性，2020年9月刘强将其持有的全部发行人股份转让给发行人实际控制人控制的雯博天津的原因及合理性，上述股权转让价格是否公允、转让程序是否合法合规。（3）说明刘强的基本情况、投资或控制的企业，与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商及其关系密切人员是否存在关联关系、资金或业务往来，是否涉及股权代持；发行人历次股权变动是否存在股权纠纷或潜在纠纷，是否存在利益输送或其他未披露利益安排。 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。 请保荐人、发行人律师按照《1号指引》的要求逐条认真落实核查工作，完善专项核查意见，并按照《2号指引》的规定提交专项说明。
(2) 实际控制人	首轮问询：18.关于新三板挂牌 申报文件显示，发行人股票于2016年8月18日在新三板挂牌转让，2017年6月对6名股东定向发行股票，2018年1月26日在新三板摘牌。公开资料显示，发行人存在实际控制人变更的情形，变更前无实际控制人。 请发行人：（1）披露报告期内发行人是否存在实际控制人变更的情形，如存在，披露具体情况及原因、相关认定是否合法合规，相关信息未在申报材料中披露的原因；进一步完整披露实际控制人曹菲的简历情况。（2）披露新三板挂牌期间及摘牌的合法合规性，是否存在信息披露违规情形，是否受到行政处罚或被采取监管措施，2018年终止挂牌的原因。（3）披露2017年6月发行人向6名股东定向增发的背景和主要内容，是否构成股权支付；如构成，请披露发行人股权激励方案的主要内容及合法合规情况，与授予日前后12个月内第三方增资或受让价格的差异情况，发行人计算股份支付费用选取的PE、PB参数情况，与同行业可比公司PE、PB是否存在重大差异。（4）说明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，请逐项列示差异情况及具体原因。



	请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题22的要求对新三板挂牌情况发表明确意见；如涉及实际控制人变更的，按照《证券期货法律适用意见第1号》的规定和《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的要求发表明确意见。
(3) 股东及股权结构	首轮问询：22.关于股权收购 申报文件显示：（1）报告期内，发行人存在2项股权收购。①2017年10月16日，发行人通过股权转让和增资形式收购迎凯生物55%股权，剩余45%股权由深圳瀚格科技合伙企业（有限合伙）持有。迎凯生物成立于2016年12月15日，主营业务为体外诊断仪器的研发及生产，与发行人主营业务高度相关。②2018年2月至2019年1月，发行人通过菲鹏国际以增资方式取得SequLITE5,333,197股优先股（占SequLITE表决权的40%），剩余的SequLITE8,000,000股普通股全部由管理团队持有。SequLITE成立于2017年8月11日，主要从事高通量基因测序仪的研发与生产，是发行人当前主营业务的横向拓展。 （2）报告期内，发行人存在润鹏科技、东莞唯实等持股平台，未实际开展业务，并存在自然人等少数股东。 请发行人：（1）结合发行人合并范围变化情况、长期股权投资等相关科目变动情况，说明报告期内所有对外投资及股权交易情形，包括交易及投资背景、时点、交易方式、对价、交易对方等；相关标的报告期内主要业务及产品、经营业绩、主要股东及核心管理、技术人员背景、标的评估情况；是否涉及商誉减值及商誉减值计提的充分性，如涉及，请分析对发行人业绩的影响。（2）逐一分析历次收购对发行人主营业务、产品、经营规模及财务数据的影响情况；发行人报告期内权益法核算的长期股权投资收益分别为-60.59万元、-372.45万元、-1,020.91万元、-620.39万元的计算过程。（3）逐一分析发行人与收购标的公司、相关团队的合作及拟合作情况；发行人持有SequLITE优先股与原股东持有普通股在权利义务、经营决策、利润分配等方面的区别；结合SequLITE的董事会构成、公司治理架构、重大事项表决权等约定，说明发行人目前持有40%表决权、未来下降为30%表决权是否可能导致发行人作为股东利益受损的风险。（4）说明迎凯生物、SequLITE的设立背景、设立以来主营业务和产品，核心技术成果、核心人员简历，被收购前1年及收购后的主要财务数据情况；收购前迎凯生物、SequLITE的股东基本情况，是否存在股权代持，客户和供应商是否与发行人存在重叠。（5）结合收购后迎凯生物、



	SequLITE 的少数股东的背景和投资、控制的企业情况等，说明迎凯生物、SequLITE 的其他股东与发行人及其实际控制人、董监高是否存在关联关系或资金、业务往来，是否与发行人存在业务竞争关系。（6）披露收购迎凯生物、SequLITE 的背景和原因、合理性及收购后的人员整合、公司治理运行、重组业务的最新发展状况等情况；SequLITE 的特殊股权结构是否合法合规，对发行人业务重组的影响。（7）披露两次股权收购是否依法履行相关程序，是否存在法律瑕疵，是否存在其他未披露的补偿承诺、协议或安排。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 36 的要求对发行人业务重组情况进行核查的过程及结论性意见。
	第二轮问询： 9.关于对赌协议 申请文件及首轮问询回复显示，发行人引入分享医疗、信健医疗、红杉商辰、凯辉投资、铎兴志格、华益医疗等财务投资人时签署有对赌协议，目前相关条款已中止/终止，同时存在效力恢复条款。 请发行人结合对赌协议现行有效内容及效力恢复条款，说明上述内容是否会导致发行人承担相应的法律责任或义务，是否可能影响发行人实际控制权的稳定，是否符合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询： 1.关于股东及股权变动 申请文件及问询回复显示：（1）报告期内发行人引入外部股东较多，包括 9 名私募基金股东和祺辉投资、华益医疗 2 名有限合伙股东。祺辉投资、华益医疗为非私募投资基金，无需履行私募投资基金备案程序；祺辉投资的执行事务合伙人国药中金已履行私募基金管理人登记程序，合伙人穿透后存在较多其他有限合伙股东。股东之间铎兴志格和华益医疗存在关联关系。（2）2017 年 9 月至 2018 年 3 月，鼎锋汇信、鼎锋汇锦 2 名股东将其持有的发行人股份转让给刘强，转让价格为每股 37.84 元；2020 年 9 月刘强将其持有的全部发行人股份转让给发行人实际控制人控制的雯博天津，转让价格为每股 44.44 元，低于前期发行人股权转让价格。（3）报告期内，发行人实际控制人及其主要关联方（包括员工持股平台百奥科技）存在频繁、大额资金往来，且存在实际控制人为发行人代垫费用、代收货款的情形。资金流水核查类型较为粗略、针对性不强。



请发行人：（1）说明祺辉投资穿透后的其他有限合伙间接股东是否均为私募基金，如不属于私募基金，则说明原因及进一步穿透后自然人股东的基本情况、投资和控制的的企业；穿透后非自然人股东是否均具备法律法规规定的股东资格，自然人股东及其投资或控制的企业与发行人及其客户、供应商是否存在资金、业务往来，是否存在未披露的关联关系或其他利益安排。（2）结合祺辉投资穿透后是否存在私募基金间接股东，以及其执行事务合伙人国药中金已履行私募基金管理人登记程序，说明祺辉投资无需履行私募投资基金备案程序的依据是否充分，是否符合私募基金监管等相关规定。（3）说明华益医疗的合伙人基本情况，包括最近 5 年履历、投资和控制的的企业，上述股东及其投资或控制的企业与发行人及其客户、供应商是否存在资金、业务往来，是否存在未披露的关联关系或其他利益安排。（4）说明外部机构股东的实际控制人，包括基本情况、投资和控制的的企业，上述主体是否与发行人及其客户、供应商存在资金、业务往来，是否存在未披露的关联关系或其他利益安排。（5）说明铎兴志格和华益医疗是否构成一致行动关系，发行人股东及股东之间是否存在其他未披露的关联关系、股权代持或未披露的利益安排，是否存在利益输送。（6）说明自然人股东汤际瑜任职的深圳市立康生物技术有限公司基本情况、实际控制人，该企业与发行人是否存在业务、资金往来情况，是否存在关联关系或其他利益安排。（7）结合资金流水核查等情况，说明鼎锋汇信、鼎锋汇锦与刘强、雯博天津之间股权变动的原因及价格公允性，是否存在利益输送、股权代持和其他未披露利益安排，股权变动程序是否合法合规，股东及历史股东是否存在股权纠纷或潜在纠纷，雯博天津受让的发行人股份是否存在瑕疵及纠纷、是否存在影响发行人实际控制权稳定的情形或风险，相关信息披露是否真实、准确、完整。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，就祺辉投资、华益医疗及其间接股东是否均具备法律法规规定的股东资格，是否需要履行私募基金登记或私募基金管理人备案程序发表明确意见，并按照中国证监会《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》的要求进一步完善专项核查报告，说明核查情况及结论。

请保荐人、申报会计师按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求提交专项核查说明，并说明核查主要内容及覆盖金额占比，就发行人内控制度是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用情形发表明确意见。



	第三轮问询： 10.关于期后并购资产 申请文件及问询回复显示： （1）报告期内公司实施了一项与主营业务相关的金额超过 1,000 万元的股权投资，系增资取得 SequLITE 5,333,197 股优先股。2021 年 10 月 16 日，发行人董事会审议通过菲鹏国际收购 SequLITE 剩余全部股权（对应 70%表决权）的议案。2021 年 10 月 18 日，菲鹏国际与 SequLITE 及其两位创始股东签署了《股份收购协议》。本次收购总对价为 5,250 万美元，对应 SequLITE 整体估值 7,500 万美元。（2）2021 年 10 月 26 日，SequLITE 两位创始股东辞去董事职务，菲鹏国际委派何志强为 SequLITE 唯一董事。SequLITE 与两位创始股东签署了离职后限制期为三年的竞业禁止协议；在三年限制期中，两名创始人股东不得为竞争对手提供服务或与 SequLITE 展开竞争。根据《股份收购协议》，创始股东应尽最大合理努力根据协议约定完成以下事项：使基因测序仪性能达到《股份收购协议》的约定标准；完成技术转让；且菲鹏国际分阶段支付第二期、第三期收购对价分别以前述事项的完成为前提。（3）SequLITE 两名创始人股东系高通量基因测序领域的高端技术人才，对 SequLITE 的研发与经营以及发行人与 SequLITE 之间的战略合作具有重要影响。 请发行人：（1）结合 SequLITE 两位创始股东的履历及对该公司主要产品的核心技术贡献情况，说明创始股东离职原因，离职后 SequLITE 是否具备持续研发能力，创始股东离职对 SequLITE 主要产品核心竞争力的影响。（2）说明前后两次收购 SequLITE 股权的交易定价公允性、两次交易定价存在较大差异的原因及合理性，2021 年 10 月收购剩余股权价值是否包含该公司的核心研发专利等，目前基因测序仪研发进展，预计达到约定标准所需时间，如存在研发失败，相关风险承担情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对交易定价相关问题发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询： 26.关于知识产权与技术研发 申报文件显示：（1）报告期内，发行人研发人员占比约 50%，2017—2019 年研发费用占收入比分别为 24.52%、37.90%、35.92%，研发人员数量及研发费用占收入比例较高。发行人突破了行业瓶颈，实现了原料、试剂、仪器全产业链覆盖，是行业内提供整体诊断解决方案的先行者。（2）体外诊断仪器解决方案方面，发行人推动第三方试剂开发团队，开发与仪器相适配的试剂，快速丰富仪器的检测项目，目前第三方试剂开发团队已



	启动的试剂项目 100 余种。截至目前，公司已与 30 余家客户签订了化学发光仪器合作协议，其中 10 家为长期合作客户。体外诊断试剂解决方案方面，发行人自主开发化学发光、分子诊断与生化诊断三大类试剂解决方案项目，目前开发成功的储备项目超 70 种。（3）截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已取得境内专利授权 75 项，境外专利授权 1 项，其中包括发明专利 41 项、实用新型专利 25 项和外观设计专利 10 项。2020 年 3 月，发行人以其拥有的 4 项专利为其向深圳市高新投小额贷款有限公司 4,000 万元的借款履约提供质押担保。 请发行人：（1）结合同行业公司对比情况，披露报告期内研发人员及研发费用占收入比例较高的原因、是否具有可持续性，是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响。（2）结合研发费用的内控制度、研发人员的分类和管理制度，说明研发费用核算归类是否准确，是否存在将营业成本计入研发费用的情形；研发费用与纳税申报加计扣除是否存在差异，以及具体差异的原因。（3）说明发行人核心专利技术的来源，是否存在主要专利技术依赖他人授权或许可使用的情形，是否存在侵犯他人知识产权或未经许可使用他人技术的情形，报告期内是否存在核心技术泄密的情形。（4）详细披露第三方试剂开发模式的主要内容，包括研发内容、研发成果归属，研发费用承担、各方主要权利义务等合作条款，相关研究成果与发行人主营业务的关系；该模式是否符合行业惯例，以及对发行人生产经营和业绩的影响。（5）说明报告期内发行人与第三方试剂开发团队启动的开发项目数量、与客户合作开发项目或储备项目的数量，目前相关合作研发项目的进展状况，进入量产环节项目占上述开发项目的比例；是否存在研发失败或最终不具备商业价值的研发产品，以及对发行人生产经营是否存在重大不利影响。（6）说明知识产权是否存在受让、授权取得情况，如存在，说明受让价格和转让方基本情况，是否属于核心技术，对发行人生产经营的贡献程度；发行人将 4 项专利用于借款质押担保的背景和原因、担保期限，是否属于核心专利以及对发行人生产经营的影响。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
	审核意见： 3.关于知识产权转让 申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人与关联企业之间存在商标、专利等知识产权的频繁转让情况。 请发行人：（1）说明报告期内历次商标、专利等知识产权受让与转出的情况，包括



	主要内容、背景和原因、实际使用情况、是否涉及核心技术、是否存在较高商业价值，上述商标权益变动对发行人的影响。（2）说明部分与发行人相关的知识产权未转入发行人的原因及合理性，目前使用情况，对发行人资产完整性的影响，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。
(5) 业务合规	首轮问询： 4.关于主要客户 申报文件显示：（1）报告期内发行人主要客户包括深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、深圳市亚辉龙生物科技股份有限公司、广州万孚生物技术股份有限公司、珠海丽珠试剂股份有限公司等。（2）发行人客户较为分散，单个客户销售额占比相对较小。各期前五大客户销售额占当期营业收入比例分别为 21.76%、18.69%、23.10%和 43.08%，且主要客户存在一定变化。（3）2020 年 1-6 月，发行人对 IBMP、FIOTEC 等两家巴西客户销售收入大幅增长，上述客户承担巴西国内新冠病毒检测试剂的开发和供应。新冠疫情爆发以后，上述两家客户向公司采购新冠核酸检测试剂核心组分，采购量较大。 请发行人：（1）按照收入金额区间说明报告期内客户收入金额区间分布情况，并结合行业特征、发行人经营模式说明客户分散的原因及合理性。（2）按照发行人细分产品种类分别披露报告期各期主要客户情况，并说明上述客户的主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人采购占其比例等；结合向各客户销售的具体内容以及合作期限，逐一分析发行人对各客户销售金额波动较大的原因，发行人与客户合作是否不具备持续性。（3）按问题（2）要求说明报告期内发行人销售新冠检测试剂及半成品的全部客户情况，同时结合发行人新冠检测试剂及半成品的研发过程、发行人与客户接洽过程，说明其向发行人采购相关产品的原因，上述客户采购发行人产品后用于新冠检测的地理区位、当地疫情形势、相关客户是否具备当地新冠检测资质等，发行人向其销售新冠检测相关产品是否具备可持续性，各客户是否与发行人约定采购规模。（4）说明报告期各期发行人就同类细分产品向各主要客户的销量、销售金额及单价情况，是否存在同一产品对不同客户销售价格不同的情形，如是，请补充说明原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内收入真实性的核查方法、抽样方法、核查比例及核查结论。



首轮问询：关于原材料及供应商

申报文件显示：（1）报告期内发行人原材料主要包括生化试剂、实验耗材、仪器零配件等。其中主要包括胎牛血清、硝酸纤维素膜、胰蛋白胨、干粉培养基、丙三醇等。（2）报告期内发行人采购原材料的供应商主要包括默克化工技术（上海）有限公司、西格玛奥德里奇（上海）贸易有限公司、辽宁长生生物技术股份有限公司、北京科兴中维生物技术有限公司等。报告期内，发行人向前五大供应商采购金额占当期采购总额的比例分别为 35.77%、35.16%、23.76%、38.69%。

请发行人：（1）按照采购金额说明报告期内向各供应商采购的区间分布情况；结合行业特点、发行人原材料需求说明供应商分散、前五大供应商采购金额占比较低的原因及合理性。（2）分别按照生化试剂、实验耗材、仪器零配件等类别说明各期各类原材料主要供应商情况，包括主营业务、股权结构、实际控制人、注册及经营地址、经营规模、行业地位、向发行人销售占其比例等，上述各供应商是否仅为或主要向发行人供货。（3）结合报告期各期发行人产品类别、原材料需求种类、向各主要供应商采购内容等，说明各期主要供应商存在较大波动的原因。（4）说明报告期内发行人对于供应商的管理及采购机制，发行人采取何种手段保证及时、稳定取得各项所需原材料；结合各项原材料的市场供给情况，说明发行人是否对某类特定原材料或供应商存在依赖。（5）说明报告期内向发行人提供实验耗材、生化试剂的辽宁长生生物技术股份有限公司是否与退市并破产的长春长生生物科技有限责任公司有关。如是，请结合相关供应商的生产经营状态、供货种类、规模及品质，说明发行人向其采购的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内采购真实性的核查方法、抽样方法、核查比例及核查结论。

首轮问询：7.关于期间费用

申报文件显示：（1）报告期内发行人销售费用金额分别为 1,636.58 万元、2,396.46 万元、3,704.73 万元、2,149.28 万元，主要由工资薪酬、广告宣传费、咨询服务费、差旅费等构成。管理费用各期金额分别为 3,124.59 万元、5,927.77 万元、5,323.07 万元、2,530.24 万元，主要由工资薪酬、咨询服务费、折旧和摊销、租金水电物管费、股份支付等构成。研发费用金额分别为 5,425.64 万元、8,386.96 万元、10,381.91 万元、5,043.93 万元，主要由工资薪酬、物料消耗、技术服务费、折旧与摊销、股份支付等构成。（2）报告期内，



发行人销售费用中,工资薪酬金额为 979.48 万元、1,520.28 万元、2,464.08 万元及 1,803.41 万元。咨询服务费金额分别为 148.69 万元、205.96 万元、234.43 万元及 23.87 万元。咨询服务费增加主要系公司新增仪器市场推广增加产品营销咨询服务支出。广告宣传费金额分别为 139.21 万元、170.55 万元、243.15 万元及 47.97 元。广告宣传费增加主要系公司推广新产品频繁参加相关广告、展会等增加支出所致。(3) 报告期内,发行人管理费用中工资薪酬金额分别为 1,744.56 万元、2,928.61 万元、3,190.78 万元及 1,686.23 万元。咨询服务费金额分别为 312.88 万元、490.02 万元、436.15 万元及 195.59 万元。咨询服务费增长主要系公司人才引进导致的人力资源咨询费用的增加以及公司加大在知识产权保护方面的布局。(4) 报告期内,发行人研发费用中工资薪酬分别为 2,331.07 万元、3,270.59 万元、5,069.90 万元及 2,867.91 万元。物料消耗分别为 1,088.24 万元、2,124.83 万元、1,651.24 万元及 1,340.26 万元。物料消耗增幅较大主要系公司新研发项目荧光 POCT 项目和化学发光试剂半成品业务增加研发投入。研发费用技术服务费分别为 174.94 万元、521.41 万元、1,333.12 万元及 213.58 万元。主要系公司在个别前沿领域通过和行业内技术领先的企业开展研发合作加快新产品落地产生的支出所致。

请发行人:(1) 说明报告期内发行人销售团队、管理团队情况、客户开发及维护方式、薪酬激励机制等,各期销售费用、管理费用中工资薪酬是否与报告期内销售团队、管理团队规模、业绩、激励机制匹配,是否与发行人同行业或同地区可比公司人均薪酬水平匹配。(2) 说明报告期内发行人销售费用、管理费用中咨询服务费具体用途、采购咨询服务具体内容、定价机制及合理性,是否符合行业惯例;所有咨询服务提供商的情况,是否为行业内专业咨询机构,是否与发行人及控股股东、实际控制人、董监高及关系密切人员存在关联关系、资金或业务往来,是否存在以咨询服务费形式掩盖商业贿赂行为。(3) 说明报告期内发行人销售费用中广告宣传费的主要明细项目,包括发行人参与的具体广告、展会时间、地点、性质、主办方、参与者及受众、参与费用等;参与上述主要广告、展会是否符合发行人所处行业惯例,是否取得预期效果。(4) 结合报告期内发行人研发人员构成、主要学历及工作经历、研发能力、薪酬机制等,说明各期工资薪酬占研发费用比例较高的原因及合理性;结合各期主要研发项目及消耗物料成本情况说明物料消耗金额波动较大的原因,相关物料消耗数量及金额是否足以支持发行人报告期内的研发项目,报告期内技术服务费的项目明细、用途以及主要技术服务提供商,发



	行人 2019 年技术服务费大幅增加的原因；结合报告期内发行人的合作研发情况、发行人承担的权利义务、职能分工、研发成果权益归属等说明是否对外存在技术依赖。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮反馈：24.关于合规经营 申报文件显示：（1）发行人向客户销售的体外诊断试剂原料和试剂半成品，不直接用于临床治疗及诊断，国内尚无专门的法律法规对其进行监管。但是，下游客户将公司产品加工成体外诊断试剂之后，属于医疗器械，将受到相关法律法规的监管。同时，公司生产销售的体外诊断仪器属于医疗器械，受到医疗器械行业相关法律法规的监管。（2）我国体外诊断行业监管制度包括：分类管理及注册备案制度，生产许可制度，经营许可制度，国家标准制度，医疗器械注册人制度，以及主要海外市场体外诊断行业监管部门对发行人产品的监管制度。（3）报告期内发行人及其子公司存在多次被行政处罚情况，合计被罚款 1,450 元。 请发行人：（1）结合行业监管政策及发行人产品特性等，披露发行人及其产品是否适用我国原料药关联审评审批制度，如适用，请分析对发行人生产经营的影响。（2）结合同行业可比公司及产业上下游区分情况，说明发行人“体外诊断试剂原料和试剂半成品，国内尚无专门的法律法规对其进行监管”的表述是否准确、完整；发行人是否存在产品或在研产品涉及下游产业而适用上述监管政策的情形，并分析下游客户对应产品的监管政策对发行人生产经营的具体影响。（3）详细披露发行人是否适用生产许可制度、经营许可制度、国家标准制度、医疗器械注册人制度等诊断行业监管制度，以及取得许可、资质认证情况，增强信息披露的针对性；发行人及其子公司是否始终具备生产经营及主要客户要求的必备业务资质，是否存在无法取得相关许可、资质认证或相关许可、资质认证到期不能续期的风险。（4）说明上述行政处罚发生的原因，已采取的整改措施及其有效性；报告期内发行人是否存在其他未披露的被处罚或采取自律监管措施等违法违规情况，包括产品质量安全、环保、安全生产，境外经营销售涉及的外汇、税收等合法合规情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：6.关于合规经营 申请文件及首轮问询回复显示：（1）发行人产品或在研产品主要包括：体外诊断试



	剂核心原料、试剂半成品（试剂核心组分）；体外诊断仪器，包括化学发光免疫分析仪（迎凯生物产品）、POCT 荧光免疫分析仪（唯实生物产品）；以及少量体外诊断试剂（唯实生物产品）。（2）发行人在新三板挂牌期间，存在未披露实际控制企业济宁领先的情况，以及关联方代垫费用等财务不规范情况。为纠正此行为，发行人已在本次发行的招股说明书中补充披露了相关信息。发行人仅说明未披露济宁领先的情况不属于重大信息披露违规。 请发行人：（1）说明生产和销售体外诊断仪器以及少量体外诊断试剂的资质、许可是否完备，相关资质、证书取得的时间，是否存在未取得资质或证书情形下开展生产、销售的情形。（2）结合《证券法》《行政处罚法》等规定，说明新三板挂牌期间信息披露违规行为是否适用“违法行为在二年内未被发现的”情形，发行人是否存在被处罚的风险；未披露关联方代垫费用等财务不规范情况是否存在被处罚的风险，是否构成本次发行上市法律障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：11.关于销售费用 申请文件及首轮问询回复显示：（1）报告期内发行人销售费用中咨询服务费分别为 205.96 万元、234.43 万元、187.64 万元，其中主要为业务推广费，供应商主要为 RapidDingnosticBiotechCo.、SIALINALTD、SIRITECHMeditechSolutions 等境外公司。（2）发行人各期销售费用中运费金额分别为 118.76 万元、168.20 万元、313.25 万元，发行人未说明各期运费与销售数量、运输距离的匹配性。 请发行人：（1）说明报告期内发行人采购业务推广服务的具体情况，包括供应商选择标准、供应商基本情况及专业能力、发行人向各供应商采购具体服务内容、服务方式、服务区域、频率、定价依据及公允性等；发行人各期业务推广费用用途是否准确、合理、合规，是否符合行业惯例及可比公司通行做法，是否存在少计业务推广费或以业务推广费形式变相用于商业贿赂情形；报告期内是否仅境外销售存在业务推广，如是，请说明原因。（2）量化说明各期发行人运费金额与产品销量、运输方式、计价方式、运输距离等匹配情况，各期运费是否真实、完整；发行人 2020 年是否按新收入准则调整运费核算方式，如否，请说明原因并测算调整与否对发行人主要财务数据的影响。（3）结合费用明细结构，说明发行人报告期内销售费用率显著低于诺唯赞、义翘科技、百普赛斯等可



	比公司的原因。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：15.关于试剂集采政策 公开信息显示，近期我国部分省份药采中心出台或酝酿出台检验试剂专项带量采购计划，主要涉及包括迈瑞、基蛋、安图等在内的发行人下游主要客户。 请发行人进一步分析说明目前我国（区分各省份不同模式）、发行人销售国（地区）关于检验试剂的采购模式、流通模式、定价方式、采购规模、采购结构等情况；结合专项带量采购计划在我国推广情况及未来前景说明检验试剂销售方式是否存在重大变动风险，相关计划是否直接或间接对发行人销售模式、定价方式、销售价格、产品结构存在重大影响，如是，请说明发行人预计采取的应对措施。 请保荐人发表明确意见。
	第三轮问询：4.关于资质续期情况 申请文件及问询回复显示，发行人及其子公司广东菲鹏的高新技术企业证书目前已到期，招股说明书和问询回复均未更新进展情况。 请发行人说明发行人及其子公司的全部资质、认证、许可等到期或即将到期情况、续期进展情况，续期是否存在实质障碍，如无法续期请充分揭示相关风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询：11.关于客户 申请文件及问询回复显示，发行人主要采取直销模式，众多规模较小的客户也是发行人客户。生物试剂行业产品种类繁多、客户较为分散、客户单次采购量通常较小。众多客户年度采购额在 100 万元以下。 请发行人说明报告期内新增退出客户的数量、收入及占比等情况，报告期内均有交易的客户数量、收入及占比，如存在较大变化，请进一步说明原因及合理性，并结合前述情况进一步分析发行人客户的稳定性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(6) 独立性	首轮问询：13.关于关联方和同业竞争 申报文件显示，发行人实际控制人控制的其他企业有 18 家，主要包括菲鹏制药、菲鹏治疗、菲鹏资本、菲鹏科创、德凯运达、天禄生物等企业。发行人主要高管何志强、



欧高兵、范凌云均在菲鹏制药、菲鹏治疗、菲鹏资本担任董事职务。菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达的主营业务分别为创新药研发、CAR-T 细胞治疗技术的研发、体外诊断产品的销售，与发行人业务具有较强相关性。此外，其他大部分关联企业均未实际开展业务。

请发行人：（1）列表说明实际控制人控制的 18 家关联企业的历史沿革、资产、人员、主营业务（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）、最近一年一期主要财务数据等情况，并结合上述情况分析上述关联企业与发行人的关系，业务是否在同一市场范围内销售；结合最近一年主要财务数据等，分析未实际开展业务的关联企业信息披露是否真实、完整，未来是否存在与发行人同业竞争的风险。（2）结合前述问题回复及发行人业务产业链、主要产品和业务经营范围、关联企业实际经营情况等，分析并披露菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达等关联企业与发行人是否构成同业竞争；结合发行人目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，披露未来对于相关资产、业务的安排，以及上市后避免出现同业竞争的措施。（3）披露发行人实际控制人控制的 18 家企业投资或控制的企业情况；除已披露的注销和转让子公司外，实际控制人及其关系密切人员是否存在注销或转让的其他关联方企业；报告期内发行人是否存在关联方非关联化情形。（4）说明发行人实际控制人的亲属或关系密切人员投资或控制企业情况，以及是否与发行人存在同业竞争。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 15 的要求进行核查，说明发行人与实际控制人及其控制的企业之间是否构成同业竞争。

首轮问询：14.关于关联交易

申报文件显示，报告期内发行人的关联交易较多，包括：（1）与唯实生物的交易。2020 年上半年，发行人向唯实生物分别销售诊断试剂材料 267.76 万元、转让资产 161.24 万元。同时，发行人将其持有的 2 项专利无偿转让予唯实生物。原材料与设备的转让价格均以账面价值为定价依据。2020 年 10 月，发行人完成对唯实生物控股股权的收购，唯实生物重新纳入发行人业务体系，但不影响发行人择机整体对外转让的安排。（2）关联租赁。报告期内，发行人关联方唯实生物、菲鹏治疗、菲鹏制药向发行人租赁房屋，合计租金分别为 10.66 万元、10.66 万元、10.66 万元、58.43 万元。（3）共同投资。2017 年



11 月，发行人子公司广东菲鹏与关联方东莞市生物技术产业发展有限公司共同出资设立莞仪生物。2019 年 9 月，发行人与时任监事孟媛共同出资设立广东积因，2019 年 12 月广东积因注销。（4）股权转让。2019 年 12 月，发行人将其持有的菲鹏治疗 30%的股份（对应 150 万股股本）转让予菲鹏制药。考虑到股权转让时菲鹏治疗的净资产账面价值为负，股权转让对价为 1 元。（5）知识产权转让。2019 年 12 月，发行人将闲置商标无偿转让予菲鹏科创。后菲鹏科创将上述受让的 18 个商标重新无偿转回给发行人。2020 年 7 月，发行人与菲鹏科创约定在本次商标转让变更登记完成前，发行人享有无偿的、不可撤销的独占许可。2017 年 11 月，发行人 2 项专利转让给东莞市生物技术产业发展有限公司，截至 2018 年 1 月 4 日，东莞市生物技术产业发展有限公司已将上述专利转回予发行人。

请发行人：（1）说明唯实生物的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，报告期内发行人与唯实生物多次发生交易的背景和原因、合理性、必要性，结合资产评估情况分析关联交易定价的公允性；未来拟整体对外转让唯实生物的原因及计划，以及对发行人生产经营的影响。（2）结合租赁房屋具体情况及第三方可比价格，说明报告期内关联租赁价格的公允性，以及发生关联交易的原因和必要性、未来计划，是否存在利益输送。（3）说明东莞市生物技术产业发展有限公司和莞仪生物、广东积因的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员情况，发行人与相关方共同出资设立莞仪生物、广东积因的背景和原因，相关出资或股权定价公允性；结合孟媛的简历及投资、控制的企业情况，说明发行人及其实际控制人与孟媛是否存在关联关系、股权代持或其他利益安排。（4）说明菲鹏治疗、菲鹏制药的历史沿革、注册资本和实缴资本、主营业务和产品、主要资产和人员，菲鹏治疗 30%的股份转让予菲鹏制药的背景和原因，结合资产评估情况说明股权转让价格为 1 元的定价公允性，上述资产转让是否存在利益输送，是否影响发行人的独立性。（5）结合知识产权的具体情况，包括知识产权的来源、是否属于核心商标、商业价值及应用情况等，分析说明商标、专利历次转让及转回的原因、必要性及合理性，定价公允性，商标转回的变更登记手续办理进展情况；结合上述情况分析对发行人独立性是否构成重大不利影响。（6）结合上述关联交易情况，说明报告期内发行人收购唯实生物控股权，转让菲鹏治疗 30%的股份，以及共同投资行为是否构成业务重组，如构成，请说明未作为业务重组内容进行披露的原因。（7）披露上述关联交易是否影响发行人的经营独立性，是否存在通过关联交



易调节发行人收入利润或成本费用、对发行人利益输送的情形，是否存在未来减少与实际控制人及关联方关联交易的具体措施。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题16、20、36的要求对上述情况进行核查，说明发行人是否存在影响其独立性或显失公平的关联交易。

第二轮问询： 1.关于关联方和独立性

申请文件及首轮问询回复显示：（1）除控股股东雯博投资外，发行人实际控制人控制的关联企业较多，包括菲鹏制药、菲鹏治疗、德凯运达、菲鹏科创等企业，部分关联企业与发行人存在重合客户、供应商。发行人及发行人实际控制人已分别启动转让唯实生物、德凯运达股权的工作计划。（2）发行人关联企业菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人共用“菲鹏”商号。菲鹏科创拥有103项注册商标，其中部分商标的主要元素为文字“菲鹏”“FAPON”标识或类似标识。（3）报告期内，发行人关联方张妙玉（实际控制人曹菲之母）和崔鲲（实际控制人崔鹏之兄）注销的企业较多。此外，有6家关联企业存在股权代持。（4）发行人已注销子公司简易生物的少数股东为王正南，其控制的企业主要从事体外诊断上下游产品的销售业务，报告期内与发行人存在业务合作。

请发行人：（1）说明转让唯实生物、德凯运达股权的进展情况；结合菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人所属行业大类和细分行业差异等情况，说明发行人与关联企业是否存在构成重大不利影响的同业竞争或潜在业务竞争。（2）说明菲鹏制药、菲鹏治疗与发行人共用“菲鹏”商号，以及菲鹏科创拥有“菲鹏”相关注册商标，是否损害发行人利益、是否合法合规；结合上述情况，以及关联企业较多等，说明关联企业发生风险事件对发行人可能存在的不良影响、发行人的相关防范和应对措施，并充分提示相关风险。（3）简要汇总说明实际控制人控制的关联企业情况，包括最近一年主要财务数据情况；报告期内关联企业与发行人重合客户供应商的交易情况，产品定价公允性。（4）说明王正南的基本情况、投资或控制的主要企业，报告期内与发行人发生资金或业务往来的背景和原因，交易定价是否公允，相关交易是否涉及对发行人的利益输送。（5）说明张妙玉、崔鲲注销的企业基本情况，报告期内与发行人及其客户、供应商、员工是否存在资金或业务往来。（6）结合《上市公司重大资产重组管理办法》等规定，说明收购 SequLITE 股权的进度，是否构成重大资产重组，对发行人主营业务和生产经营的影响。（7）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）》的要求，说明发行人的关联方和关联交易是否披露真实、准确、完整，发行人及其关联方是否仍存在股权代持或未披露的利益安排。（8）除已披露内容外，说明是否存在其他影响发行人独立性的重大不利情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（3）—（6）发表明确意见。
	第二轮问询： 2.关于关联交易及财务规范性 申请文件及首轮问询回复显示：（1）2019 年 12 月，发行人将拥有的若干商标无偿转让予菲鹏科创，主要系实际控制人为加强其所控制企业在商标方面的整体使用与管理，拟由菲鹏科创作为商标权利人，再由菲鹏科创后续对各关联企业进行商标授权使用。为了规范和增强发行人资产的完整性和独立性，发行人无偿受让取得前述已转让给菲鹏科创的第 5 类的商标及第 1、10、42 类的防御型商标。（2）报告期内，发行人存在较多关联交易，以及存在资金拆借、关联方为发行人代垫费用、关联方代收货款等财务不规范情况。同时，发行人内控制度完善及有效执行的情况披露较为简略。 请发行人：（1）说明 2019 年 12 月向菲鹏科创转让的第 35、36 类商标尚未转回发行人的原因，是否存在其他未转回的商标，对发行人资产的完整性和独立性的影响。（2）说明财务不规范情况是否已全部清理完毕；除已披露情况外，报告期内是否存在利用个人账户对外收付款，出借公司账户为他人收付款，大额现金取现、挪用资金等其他财务不规范情形，相关财务不规范情形是否已披露完整。（3）结合报告期内关联企业较多，存在财务不规范情况等，详细说明发行人内控制度建立健全的主要内容和具体措施，是否有效执行。（4）说明报告期内是否存在主要客户及其关系密切人员在发行人任职或持股情况，如存在，请说明具体情况和对发行人的影响。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 54 的要求说明对发行人相关银行账户资金流水进行核查的相关情况，包括资金流水的核查范围、异常标准及确定依据、核查程序、核查证据，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、承担成本费用情形发表明确意见。
	第三轮问询：3.关于唯实生物



	申请文件及问询回复显示：（1）发行人原计划通过搭建 POCT 独立诊断公司唯实生物，并将自身的 POCT 荧光免疫解决方案业务注入唯实生物，然后择机对外整体转让。鉴于唯实生物如果由发行人设立，形式上可能造成下游客户对发行人直接涉足终端领域的误解，故唯实生物先由实际控制人崔鹏控制的其他企业出资设立。后为解决同业竞争，申报前由广东菲鹏收购唯实生物全部股权，目前发行人已启动转让唯实生物股权的工作计划，但仍无进展。（2）发行人业务定位为体外诊断上游整体解决方案供应商，主要客户为产业链中游的 IVD 企业。发行人向 IVD 企业销售诊断原料、试剂半成品和诊断仪器，并提供相关解决方案，该等 IVD 企业采购发行人的相关产品/服务后，通过自身的研发，在完成试剂、仪器的注册程序后，将该等试剂及仪器提供给终端医院和患者使用。 请发行人：（1）说明“形式上可能造成下游客户对公司直接涉足终端领域的误解”的含义、背景以及对发行人的影响；报告期内发行人是否已经生产和销售直接涉足终端领域的产品，以及对发行人产生的不利影响或风险；结合上述情况，说明唯实生物的股权转让进展情况，如仍无进展是否与发行人构成重大不利影响，并在招股说明书“重大事项提示”部分充分揭示相关风险。（2）结合与下游客户主要产品、业务模式对比情况，说明发行人生产销售试剂半成品和诊断仪器是否与下游客户存在业务竞争关系，是否符合发行人“业务定位为体外诊断上游整体解决方案供应商”，发行人业务定位相关信息披露是否存在误导投资者情形，并在招股说明书“重大事项提示”部分充分揭示业务定位情况及相关风险，避免投资者误解。 请保荐人发表明确意见。
(7) 环保及安全 生产	首轮问询：23.关于环境保护 申报文件显示：（1）发行人生产经营过程中存在部分危险废物以及氨、硫化氢，仅有 1 台废气处理设施。报告期内，发行人环保支付费用分别为 165.61 万元、99.70 万元、86.10 万元、65.33 万元。（2）发行人 3 项募投项目的环评批复手续正在办理中。其中，部分项目因实际产量超过环评批复载明产能的情形而正在重新申请报批环评批复。 请发行人：（1）披露发行人生产经营中主要污染物的排放量、主要处理设施及处理能力，量化分析二者是否匹配，是否存在环保处理能力不足的风险。（2）披露报告期内发行人环保投资和相关费用成本支出金额较少的原因及合理性，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，并分析发行人是否存在环保投入



	不足的情形。(3)说明发行人募投项目的环评手续办理进展情况,相关募投项目实际产量超过环评批复载明产能的背景和原因,是否存在其他类似情形;募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额,发行人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。(4)说明环保检查或第三方环保检测情况,报告期内是否存在环保事故或环保检查不合格的情形;发行人对员工的健康保护措施情况,是否存在环保违法违规情况。 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)、(4)发表明确意见,并按照中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题19的要求说明发行人环保合法合规情况。
(8) 股权激励	首轮问询: 19.关于股权激励 申报文件显示,百奥科技为发行人员工持股平台,2012年8月入股发行人,目前合计持有发行人23.56%的股份。报告期内,百奥科技的合伙人份额变动较多,发行人计提了股份支付费用。 请发行人:(1)披露股权激励方案的合法合规情况,包括合伙人的入伙时间、选定依据,是否约定最低服务期限,百奥科技是否存在发行人外部人员持股,是否存在委托持股或其他未披露的利益安排;受让股份的定价依据,取得股份的价款支付情况及资金来源,合伙人结构的变动情况,人员离职后的股份处理、股份锁定期等,内部股份转让机制和管理决策机制是否合法合规。(2)披露股份支付的计算结果和过程,股权激励涉及的股份支付权益工具的公允价值的计量方法和结果是否合理,与同期外部投资者入股价格和PE、PB倍数对比情况,相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。 请保荐人、发行人律师按照《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22的要求对问题(1)发表明确意见,请保荐人、申报会计师按照中国证监会《首发业务若干问题解答(2020年6月修订)》问题26的要求对问题(2)发表明确意见。
	第二轮问询: 3.关于股权激励和股份支付 申请文件及首轮问询回复显示:(1)百奥科技为发行人员工持股平台,2012年8月入股发行人,目前合计持有发行人23.56%的股份。报告期内,百奥科技的合伙人份额变动较多,发行人计提了股份支付费用。同时,发行人股权激励和股份支付相关表述不够



准确、完整。(2) 2020 年 9 月前, 百奥科技未对人员离职后的股份处理、股份锁定期作出专门约定; 2020 年 9 月至今, 发行人对上述事宜进行了明确的规定。(3) 百奥科技部分合伙人未对价转让份额的原因无法核实, 部分合伙份额的转让对价系“估值 70 亿元的基础上略微打折, 由转让双方协商确定”。2017 年至 2020 年, 百奥科技存在代发行人向骨干员工发放薪酬补贴等费用的情形。

请发行人:(1) 说明百奥科技持有发行人股票的表决权、分红权、转让权, 以及合伙人退出等权利义务或安排是否明确、清晰, 合伙人离职后的股份处理机制是否切实可行。(2) 结合“百奥科技代发行人向骨干员工发放薪酬补贴等费用”的情形, 说明报告期内发行人与百奥科技的资金往来情况、百奥科技代发行人支付薪酬费用的背景, 是否影响发行人内部控制的有效性。(3) 说明“估值 70 亿元的基础上略微打折”中“略微打折”的具体含义, 转让定价的原因及合理性; 报告期内百奥科技的合伙人份额变动情况, 合伙份额转让价格是否公允。(4) 说明发行人股份支付费用确认的计算结果和过程, 涉及的股份支付权益工具公允价值的计量方法和结果是否准确; 结合财政部《股份支付准则应用案例》的规定, 说明发行人股份支付会计处理是否符合前述规定, 是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人发表明确意见, 请发行人律师对问题 (2)、(3) 发表明确意见, 请申报会计师对问题 (2) — (4) 发表明确意见。

第三轮问询: 2.关于股权激励及股份支付

申请文件及问询回复显示:(1) 报告期内, 发行人员工持股平台百奥科技的合伙份额变动次数较多, 同时 2020 年 9 月存在对外转让持有的发行人股份情况。问询回复未充分说明百奥科技减资的原因。(2) 报告期内, 百奥科技合伙份额变动的定价依据有三种类型: 参照发行人最近一轮老股转让估值(受让方为市场化投资人), 相应确定合伙份额的转让价格; 参照发行人每股净资产或每一份额 1 元; 零对价转让。(3) 报告期内, 发行人仅将百奥科技于 2018 年 7 月、2019 年 6 月和 9 月发生的 3 次合伙份额变动认定为股权激励并确认股份支付费用。上述股份支付相关公允价值确定依据为 2018 年 4 月鼎锋汇锦向刘强转让相关股权时的对应发行人整体估值约 71 亿元, 以对赌协议理由未选择 2018 年 8 月外部投资人增资入股价格(对应估值 80 亿元)。(4) 信息披露存在不一致情况: 2018 年 7 月股权激励和 2018 年 11 月百奥科技合伙份额变动系同一事件, 但时间显



	示不一致；首轮问询回复将报告期内王贺、王奕星、董军荣转让百奥科技合伙人份额认定为股权代持及还原，而第二轮问询回复表述为“持股方式转换”；2018年4月彭亮等22名发行人员工（即隐名激励对象）持有的百奥科技合伙份额变动未明确是否为股权代持，但问询回复的核查结论为不存在股权代持。 请发行人：（1）结合鼎锋汇锦向刘强转让股份的实际时间和间隔期限等，说明2018年和2019年3次股份支付对应的公允价值确定依据是否充分、合理；结合同期同行业公司并购、融资可比市盈率情况，测算上述股份支付权益工具的公允价值和股份支付费用，以及对发行人财务数据的影响。（2）结合报告期内百奥科技合伙份额转让价格、定价依据、受让方等情况，说明除涉及股权激励的合伙份额变动外，其他合伙份额变动价格是否公允，不涉及股权激励的依据是否充分。（3）说明百奥科技对外转让发行人股份与内部合伙份额变动是否匹配，相关资金流转是否匹配，百奥科技是否需要履行减资程序，是否存在股权纠纷或潜在纠纷。（4）说明信息披露不一致的原因、修改情况，是否存在其他信息披露前后不一致情形；百奥科技的合伙人历次出资是否存在向发行人及其实际控制人及关联方借款，发行人历史上是否存在股权代持。 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）、（4）发表明确意见。 请保荐人全面核查申请文件中存在的信息披露错误或前后不一致内容，修改完善相关表述，提升申请文件质量。
(9) 其他	首轮问询：15.关于同行业可比公司 申报文件显示：（1）发行人的主要产品为体外诊断试剂原料、仪器与试剂半成品，行业内企业主要包括诊断平台型企业 Illumina、华大智造，体外诊断试剂原料企业罗氏、HyTest、Meridian，但未披露同行业可比公司。（2）目前，全球体外诊断试剂原料市场突出地体现为参与者众多、个体规模较小、行业高度分散的特点，即使像发行人、HyTest、BBISolution、Meridian 等头部企业的全球市场份额也不足 5%，而大量中小实验室以供应数款特色项目在行业内占据一席之地。在 PCR 诊断领域，国内领先企业主要包括达安基因、凯普生物、艾德生物、圣湘生物、硕世生物、之江生物、透景生命等。 请发行人：（1）结合同行业上市公司、拟上市公司、重组标的公司及其他市场挂牌（新三板）公司情况，分析发行人是否存在同行业可比公司，披露未就发行人市场竞争、



经营规模、财务指标等选取同行业可比公司进行分析的原因；梳理相关情况并尽可能选取同行业可比公司，披露选取标准及可比程度。（2）披露发行人与同行业可比公司或竞争对手的业务模式、生产工艺、采购渠道、销售市场、主要客户情况，并对比二者存在的差异；结合上述情况，进一步披露发行人优劣势，面临的国际国内市场竞争情况。（3）披露与同行业可比公司或竞争对手在市场占有率（如有）、品牌声誉、产品质量、产品技术性能、关键技术指标等衡量核心竞争力的关键业务数据与指标等方面的比较情况，并据此分析发行人属于“行业领先的体外诊断整体解决方案供应商”的判断依据，发行人竞争优势和行业地位的相关信息披露是否准确、完整。（4）披露同行业可比公司或竞争对手的业务规模、行业地位、主要财务数据（如有），包括但不限于最近三年一期的营业收入、净利润、毛利率、经营活动产生的现金流量净额。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

首轮问询：20.关于子公司

申报文件显示：（1）发行人拥有 2 家境内控股子公司，包括广东菲鹏、菲鹏诊断；通过广东菲鹏间接控股 6 家孙公司/企业，包括迎凯生物、朋志生物、莞仪生物、唯实生物、东莞唯实及济宁广仁；通过菲鹏诊断间接控股 2 家孙公司/企业，包括润鹏生物、润鹏科技。发行人拥有 1 家境外全资子公司菲鹏国际，通过菲鹏国际间接全资控股 1 家境外孙公司美国菲鹏；通过菲鹏国际间接参股 1 家境外孙公司 SequLITE。（2）发行人注销的子公司 5 家，包括检易生物、广东积因、红杉生物、菲鹏基因、济宁领先；转让的子公司 2 家，包括香港检易、菲鹏治疗。

请发行人：（1）说明发行人及其子公司的战略布局情况、未来发展方向，部分子公司未实际开展业务或业绩亏损的原因，未来规划以及对发行人经营业绩的影响；主要子公司与母公司的业务定位情况，报告期内内部交易情况、是否涉及定价转移，是否存在违反税务相关法律法规的情形。（2）列表说明注销 5 家子公司的背景和原因，存续期间和注销过程合法合规情况，注销后相关人员、资产、业务、客户资源等去向或安排。（3）结合香港检易、菲鹏治疗的主要客户和供应商、报告期内主要财务数据等，说明发行人转让上述 2 家公司股权的背景和原因、必要性，定价是否公允；报告期内发行人与上述 2 家公司的资金和业务往来情况、是否存在重叠供应商和客户，转让后是否与发行人存在同业竞争业务竞争。（4）说明报告期内发行人包含持股平台在内的所有未 100%控股主体



的详细情况，包括设立背景、主营业务、发展规划、少数股东详细情况及选择与其合作的原因、相关平台或主体的经营数据、主要资产或持有股权情况等；结合发行人在上述主体内的持股比例、公司治理架构等，说明发行人是否能实质上控制相关主体以及原因；结合少数股东投资或控制的企业情况说明少数股东与发行人及其实际控制人、董监高、客户、供应商是否存在关联关系或资金、业务往来，是否存在重叠供应商和客户，是否存在业务竞争关系。（5）说明境外子公司或参股公司设立、收购以及外汇、税收等是否合法合规。

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.关于租赁房产和土地

申报文件显示，发行人及其子公司租赁有 5 处房屋，主要用于办公和员工宿舍，租赁办公用房的面积较大。此外，发行人子公司济宁广仁存在租赁一般耕地情形，出租方为嘉祥县畜牧业发展中心，用途为羊血清制备。

请发行人：（1）披露发行人租赁办公用房的主要用途，是否需要办理消防及环评手续，相关租赁房屋是否存在搬迁风险，如存在，分析对发行人生产经营的具体影响，以及发行人搬迁费用及承担主体。（2）说明报告期内房屋、土地租赁合同的主要内容，是否均已办理租赁登记备案手续，出租方是否具有处分权，租赁房产或土地是否合法合规，是否存在不能续期的风险，房屋、土地租赁是否存在纠纷或潜在纠纷。（3）结合同类租赁房屋、土地的市场价格，说明租金定价是否公允，出租方与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员是否存在关联关系或其他密切关系。

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）、（3）发表明确意见。

首轮问询： 27.关于创业板定位

申报文件显示，发行人围绕原料、仪器、试剂，形成了一系列核心技术。原料方面形成了基因工程重组技术平台、重组蛋白表达技术平台等七大技术平台；仪器开发方面形成了高灵敏微弱光检测技术、精密加样平台技术、动态高效磁清洗技术、多级随机时序控制技术等一系列仪器开发的重要技术；试剂方面形成了磁珠微粒包被、酶和发光物标记、高效化学标记等试剂开发相关技术。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人已取得境内专利授权 75 项，境外专利授权 1 项，其中包括发明专利 41 项、实用新型专利 25 项和外



	外观设计专利 10 项 请发行人结合自身主营业务范围、核心竞争力及与同行业公司对比情况，围绕创新、创造、创意的生产经营特点及成长性等情况，充分披露发行人是否符合《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》相关规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并在招股说明书中简要披露关于发行人是否符合创业板定位的核查意见及依据。
	首轮问询：28.关于劳务派遣 申报文件显示，报告期内，因订单大幅增加现有正式员工数量难以满足业务需求，发行人存在劳务派遣用工情形。截至 2020 年 6 月 30 日，发行人拥有劳务派遣人员 11 人，占用工总数的比例未超过 10%。 请发行人：（1）说明报告期内各期劳务派遣用工具体情况，包括人员数量、岗位、主要工作内容和工作地。（2）说明报告期内劳务派遣公司的基本情况、是否具备必要资质，是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管存在关联关系。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：29.关于董监高 申报文件显示，报告期内发行人的董事、监事变动人数较多，但披露较为简略。 请发行人：（1）列表披露报告期内发行人董监高变动人数及比例，相关人员离职原因及对发行人生产经营的影响。（2）说明发行人董事、高管最近 2 年内是否发生重大不利变化。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：5.关于同行业可比公司 申请文件及首轮问询回复显示：（1）发行人选取诺唯赞、义翘科技、百普赛斯、纳微科技、Meridian 等 5 家含有生物试剂业务的企业以及 Illumina、华大智造 2 家仪器类企业作为同行业可比公司。首次申报时未披露同行业可比公司。（2）根据灼识咨询统计，2019 年中国体外诊断试剂原料市场的规模为 62.9 亿元，发行人体外诊断原料在国内的销售规模为 2.05 亿元，据此测算，发行人市场份额约 3.3%。同时，根据弗若斯特沙利文统计，中国体外诊断试剂原料市场中进口品牌占比约 89%、国产品牌占比约 11%，参考该比例，发行人在中国体外诊断原料市场的国产品牌中约占 29.7%的市场份额，处于领先地位。



	同时，发行人国际国内市场竞争情况披露较为简略。 请发行人：（1）列表说明发行人与同行业可比公司在业务与产品、主流体外诊断方法、应用场景、客户、规模、业务模式等方面的对比情况；结合上述情况，以及市场上体外诊断企业较多等，说明同行业可比公司选取是否准确、完整。（2）结合公开资料信息，引用数据是否付费购买等，说明发行人市场地位或占有率与同行业可比公司的市场地位或占有率表述是否存在矛盾，发行人产品或其细分产品的市场地位或占有率是否表述清晰、准确。（3）结合国内外竞争对手主要情况，说明发行人与上述竞争对手（包含同行业可比公司）的主要优劣势对比情况、未来发展趋势，以及发行人具备核心竞争力的主要依据。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：7.关于利润超额分配 申请文件及首轮问询回复显示，2020年7月，发行人收到天健会计师出具的《关于在审计中的重大发现沟通函》。沟通函认为发行人于2017年至2019年存在实施股权激励但尚未确认股份支付、未确认实际控制人体外代垫费用以及其他会计调整等情况。上述事项调整后可能导致发行人报告期内已经公司股东大会审议通过的利润分配方案不符合《公司法》的相关规定，可能导致超额分配。 请发行人说明以母公司于2020年1-6月实现的净利润进行弥补前期超额分配利润的处理方式是否合法合规，是否损害部分股东的合法权益，与其他案例的处理方式是否一致。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：8.关于租赁房产和土地 申请文件及首轮问询回复显示：（1）发行人及其控股子公司拥有18处租赁房产，租赁房屋的面积较大。部分租赁房屋的消防验收手续、涉及生产项目的环境影响评价手续尚未办理完毕。（2）发行人部分租赁物业对应的土地性质为集体用地，存在被拆除的风险；部分租赁物业的出租方未能提供租赁房产的产权证书，存在无法继续租赁、无法续期而面临搬迁风险。 请发行人：（1）说明未办理消防手续、环评手续，以及存在拆出或无法续期风险的租赁房屋产生的收入、毛利、利润及占比情况。（2）说明租赁房屋未办理消防、环评手



	续是否存在被处罚的风险，测算搬迁费用及承担主体、下一步解决措施，上述情况是否对发行人生产经营造成重大不利影响。（3）汇总说明发行人租赁价格是否公允，是否存在未披露的关联关系或利益输送情形。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	第三轮问询： 5.关于租赁房产和土地 申请文件及问询回复显示，发行人及其控股子公司租赁房产较多，租赁面积较大。部分租赁物业对应的土地性质为集体用地，存在被拆除的风险。 请发行人：（1）结合租赁房产和土地的面积及占比情况，简要说明租赁该等瑕疵房产和土地的原因及合理性，租赁该等瑕疵房产和土地是否属于发行人主要生产经营用房，是否对生产经营构成重大不利影响。（2）说明相关租赁关系的合法性、稳定性，可能面临的主要法律风险，是否存在潜在行政处罚风险和民事纠纷；租赁房产和土地不能续期的风险是否充分披露。（3）说明应对措施及其有效性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	审核中心问题： 1.关于租赁耕地 申请文件及问询回复显示，发行人子公司济宁广仁租赁 80 亩耕地用于羊血清制备。2019 年 1 月，济宁广仁取得嘉祥县梁宝寺镇人民政府出具的《设施农用地登记备案证明》；2021 年 3 月，嘉祥县人民政府出具《土地情况说明》。上述土地的使用权人为嘉祥县畜牧业发展中心，经嘉祥县人民政府批准后出租给济宁广仁，嘉祥县畜牧业发展中心有权向济宁广仁出租该土地。 请发行人：（1）说明租赁耕地是否违反《土地管理法》等法律法规的规定，是否符合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 18 的要求。（2）结合报告期内租赁耕地的合规性，说明租赁耕地是否存在违法违规风险，对发行人生产经营是否构成重大影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第三轮问询： 12.关于制造费用 申请文件及问询回复显示，2021 年 1-6 月劳务外包支出大幅增长，占制造费用的比例高达 49.06%，主要系 POCT 产品线劳务外包。 请发行人说明 POCT 产品线劳务外包的具体情况，劳务外包支出占 POCT 产品生产成本



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	本的比重，劳务外包的必要性及合理性，相关价格的公允性，劳务外包服务公司是否取得了相关资质。

	请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。



3. 敷尔佳

公司名称	哈尔滨敷尔佳科技股份有限公司
证券代码	301371
上市板块	创业板
上市时间	2023 年 8 月 1 日
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	从事专业皮肤护理产品的研发、生产和销售的公司。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 1：关于历史沿革 招股说明书披露：（1）黑龙江省华信药业有限公司（以下简称华信药业）设立于 1996 年 5 月，截至 2017 年 11 月敷尔佳有限设立时，张立国、张梦琪分别持有华信药业 83.33%、17.67%股份；（2）2012 年，华信药业与生产企业进行合作，并于 2014 年 11 月完成“医用透明质酸钠修复贴”的研发；2015 年，华信药业取得“敷尔佳”商标注册证书；2016 年 9 月，华信药业与哈尔滨三联药业股份有限公司（以下简称哈三联）进行合作，其中哈三联负责产品的独家生产，华信药业负责产品的独家销售、推广及品牌运营维护等；2017 年，华信药业决定成立独立的公司专门从事皮肤护理产品业务的运营；2018 年 5 月，华信药业停止经营；2021 年 6 月，华信药业更名为黑龙江省文策科技有限公司；（3）2020 年 12 月，敷尔佳有限对公司的核心管理人员、核心技术人员进行激励，增资价格为 2.5 元/股；2021 年 2 月，哈三联以其持有的北星药业 100%股权评估作价向敷尔佳有限增资，本次增资价格为 31.67 元/注册资本；（4）敷尔佳有限设立至现在的历次出资及增资未履行验资等程序，仅在 2021 年 7 月对历次出资进行复核，但相关验资报告未附出资凭证等文件。 请发行人说明：（1）华信药业的历史沿革、股权结构、主营业务、主要客户、供应商、经营及业绩情况，发行人股东以新设公司敷尔佳作为发行主体、并收购相关公司的原因及商业合理性，华信药业与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、主要客户、供应商之间是否存在关联关系、业务或资金往来；（2）2012 年以来，华信药业与生产企业进行合作研发的具体情况，包括合作对象的基本情况、合作时间、涉及的具体项目或技术、主要合同条款、研发成果归属等，分



析并说明发行人所持有相关技术或知识产权权属是否完整清晰，是否存在争议或潜在纠纷；（3）2016 年 9 月，华信药业采取通过哈三联负责产品的独家生产，华信药业负责产品的独家销售、推广及品牌运营维护商业模式的原因及合理性，并结合哈三联相关资质及认证情况，说明哈三联生产的资质齐备性和合法合规性；（4）2020 年 12 月和 2021 年 2 月，发行人两次增资的定价依据、定价差异较大的原因及合理性，是否存在股份支付的情形；（5）报告期内，发行人历次增资和股权转让的背景、原因、定价依据及公允性、资金来源及合法合规性，款项是否支付完毕，股东是否全面履行出资义务、出资方式是否存在瑕疵，如存在，请说明补救措施，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；（6）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情形，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，补充提供相关文件，并对申报文件的齐备性进行核查。

第二轮问询：问题 6：关于历史沿革

申报材料显示：（1）发行人前身华信药业自设立起主要经营粉针注射剂的处方药品批发。2018 年至 2020 年，华信药业皮肤护理产品全部从哈三联处采购，2018 年采购金额为 579.61 万元，占比 100.00%。华信药业自哈三联采购产品后，通过线上直销、线上经销和线下经销三种模式销售，其中经销占比 54.94%；（2）2015 年 1 月，华信药业做出股东会决议，同意刘春风将其持有华信药业 25%的股权以 25 万元价格转让给张立国；张元曦将其持有华信药业 25%的股权以 25 万元价格转让给张梦琪；（3）2012 年至 2014 年，华信药业主导研发完成“医用透明质酸钠修复贴”的研发活动，华信药业选择与哈尔滨市天地仁医药科技有限公司（以下简称天地仁）进行合作生产；（4）根据发行人出具的《关于公司股东信息披露专项承诺》及全体股东出具的书面确认，公司历史沿革不存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，不存在纠纷或者潜在纠纷；根据哈三联出具的股东确认函及访谈文件等资料，哈三联入股发行人不存在利益输送或其他特殊安排；

2020 年 12 月和 2021 年 2 月，发行人两次增资的定价依据如下：



	时间	定价依据
	2020 年 12 月	本次增资系为实施股权激励，以净资产为基础协商确定本次 增资价格为 2.50 元/出资额
	2021 年 2 月	本次增资系通过换股方式进行资产重组，以评估价值为基础 确定本次增资价格为 31.67 元/出资额
请发行人：（1）说明华信药业是否具备生产经营所需的相关资质，在生产经营活动中是否存在重大违法违规情形；进一步说明华信药业从哈三联采购产品的相关情况，包括但不限于产品的研发、品牌、采购数量、单价、定价及其公允性；华信药业线上经销模式下，对终端客户信息的掌握情况，以及线上经销模式下产品最终销售情况； （2）说明刘春风与张元曦履历情况，相关股权转让的背景及原因，是否存在纠纷或潜在纠纷； （3）分析天地仁及其关联方与发行人、哈三联、华信药业之间是否存在关联关系或其他利益安排；（4）进一步说明股权激励的定价依据，股份支付费用的计算过程；员工股权激励计划产生的新增股东的增资款缴纳情况及其资金来源，是否存在来自于发行人实际控制人、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。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，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》相关规定补充说明对是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排及哈三联入股发行人不存在利益输送或其他特殊安排的核查工作。		
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 4：关于实际控制人认定 招股说明书披露：（1）2021 年 1 月，张立国与张梦琪签订《股权转让协议》，约定张梦琪将其持有敷尔佳有限全部股份即 19.75%的股权，对应公司注册资本 6,754.40 万元，以 1 元转让给张立国；（2）张立国直接持有公司 93.81%的股份，系发行人的控股股东及实际控制人，张立国与张梦琪系父女关系。 请发行人说明：（1）报告期初至 2021 年 1 月，张梦琪是否为公司共同实际控制人，若否，请根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行上市审核问答》关于实际控制人认定的规定，说明未将其认定为共同实际控制人的原因及合理性；（2）2021 年 1 月张	



	梦琪将其所持发行人全部股份转让给张立国的具体原因，并结合张梦琪的履历、对外投资情况、报告期内行为合法合规性、在发行人担任的具体职务及对发行人实施的实际经营管理等情况，说明张梦琪是否具备法律法规规定的股东资格，是否存在不适合担任上市公司董监高的情形，是否存在规避同业竞争等监管要求的情形。 请保荐人、发行人律师根据《深圳证券交易所创业板首次公开发行上市审核问答》关于实际控制人认定、同业竞争等相关规定发表明确意见，说明核查过程、核查依据。 第二轮问询：问题 3：关于实际控制人 申报材料显示：张立国直接持有公司 93.81%的股份，系发行人的控股股东及实际控制人。 请发行人：（1）结合发行人《公司章程》等制度文件中对关联交易的决策程序及回避程序的具体规定，已发生关联交易实际履行的程序与规定是否相符，关联股东或董事在审议相关交易时是否回避，进一步分析并说明发行人关于关联交易的决策机制是否有效，以及发行人公司治理及内部控制的有效性；（2）分析说明若发行人上市后，涉及关联交易相关议案在关联股东回避表决的情况下，如何合理保障发行人的正常生产经营活动及相关具体措施，以及防范实际控制人及其他大股东损害中小股东利益及其他不当控制行为采取的具体措施、制度及其有效性，并就上述事项进行风险提示。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	首轮问询：问题 2：关于资产重组 招股说明书披露：（1）2021 年 1 月，张立国、张梦琪以其持有的哈尔滨敷特佳经贸有限公司（以下简称敷特佳）100.00%股权作价 12,973.82 万元向发行人增加注册资本 9,572 万元，剩余 3,401.82 万元计入资本公积，敷特佳成立于 2019 年 4 月；（2）2021 年 2 月，哈三联以其持有的北星药业 100%股权作价 57,000 万元向发行人增加注册资本 1,800 万元，剩余 55,200 万元计入资本公积。 请发行人说明：（1）上述被收购企业重组前的历史沿革、历史上出资是否到位、股权结构、主营业务、经营情况，与发行人的业务相关性，是否导致发行人主营业务发生变更，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排；（2）相关业务重组的交易原因、必要性、定价依据及公允性，包括评估方法、主要参数、评估过程、评估结果及评估增值情况，并重点说明以较高溢价收购北星药业的合



理性，以及 2017 年 11 月已设立敷尔佳的情况下于 2019 年 4 月成立敷特佳的原因及商业合理性，敷特佳成立时间较短但被收购价格较高的合理性；（3）相关业务重组涉及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（如有）、人员整合、公司整体运行情况、收购业务的最新发展状况；并结合董事委派情况，实际经营管理情况，发行人对北星药业实现控制的具体方式等，说明发行人对其能否实现有效控制；（4）收购北星药业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；（5）同一控制下企业合并是否按照《企业会计准则》相关规定进行处理，并比对《〈企业会计准则第 20 号——企业合并〉应用指南》对同一控制下的企业合并相关解释，逐条说明发行人的企业合并按照同一控制下企业合并处理是否合规。

请保荐人、发行人律师和申报会计师根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 35、问题 36 相关规定发表明确意见，说明核查方法、核查范围、核查取得的证据和核查结论。

第二轮问询：问题 2：关于资产重组

申报材料显示：（1）2021 年 1 月 12 日，实际控制人张立国、张梦琪以其持有敷特佳 100.00%股权认缴敷尔佳有限新增注册资本。本次资产评估采用资产基础法对敷特佳股东全部权益价值进行评估，评估基准日总资产账面价值为 21,142.17 万元，评估价值为 21,142.17 万元，评估无增减值；（2）报告期内，敷特佳向哈三联采购医用敷料和功能性护肤品并向敷尔佳有限销售。2018 年至 2020 年，发行人从哈三联采购额占当期采购总额的比例分别为 99.69%、95.30%、96.93%；（3）2020 年 11 月，哈三联设立北星药业。2021 年 2 月，敷尔佳有限通过换股方式收购北星药业 100%股权。北星药业评估基准日净资产账面价值 348.50 万元，股东全部权益评估价值为 57,000.00 万元，交易对价确定为 57,000.00 万元，确认商誉 56,564.47 万元；（4）重组前一个会计年度，敷尔佳有限和重组标的北星药业的资产总额、资产净额、营业收入、利润总额如下：



项目	资产总额	资产净额	营业收入	利润总额
重组标的财 务额 A	348.50	348.50	36,029.00	10,166.17
敷尔佳有限 的财务数据 B	85,263.93	42,551.85	158,501.70	51,930.28
资产重组的 影响占比 (=A/B)	0.41%	0.82%	22.73%	19.58%

(5) 北星药业股东全部权益价值资产基础法评估结果为 396.75 万元，收益法评估结果为 57,000.00 万元，产生差异的主要原因是：在评估作价时，不仅要考虑企业以会计原则计量的资产，同时也应考虑在资产负债表中无法反映的企业实际拥有或控制的资源，如企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间等，而该等资源对企业的贡献均体现在企业的净现金流中。

请发行人：(1) 结合敷特佳的具体业务、资产构成情况，各项资产的主要评估参数及结果，说明评估结果是否反映其公允价值；(2) 结合具体的交易实质、市场同类案例处理方式等，进一步说明北星药业股权收购事项是否构成重大资产重组及其依据；(3) 说明敷特佳的客户、供应商情况，敷特佳向发行人销售定价依据及公允性、各期毛利率，在其收入和利润均来源于向发行人销售产品情况下，发行人收购敷特佳的定价公允性，是否涉及利益输送或其他利益安排；(4) 说明发行人未独立开展产品生产而选择收购主要供应商北星药业的原因和商业合理性，发行人在核心技术和工艺流程、配方、原料、资质和认证等方面，是否存在对哈三联或北星药业的重大依赖，并结合上述情况，说明发行人高溢价收购成立时间短、资产规模小的北星药业的合理性；(5) 根据《监管规则适用指引——评估类第 1 号》相关规定，详细说明北星药业增长率、毛利率、折现率等重要评估参数的选择依据以及是否合理；(6) 结合企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间等因素量化分析该些资源在收购北星药业评估时在企业的净现金流的具体体现以及确定依据；(7) 说明北星药业 2021 年的业绩是否能够达到商誉减值测试中所预测的业绩，商誉减值测试中主要参数的预测与公司历史业绩是



	否相符，做出上述预测的依据，认定不存在减值迹象的依据是否充分，是否符合《企业会计准则第8号—资产减值》的规定；（8）说明北星药业从设立至被重组前的产品、业务、资产、技术、人员、客户、供应商、销售及采购的单价及其定价公允性等情况，是否存在为发行人承担成本费用、利益输送的情形或其他安排；（9）说明目前哈三联的关联方是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形。 请保荐人及发行人律师对第（2）（3）事项发表明确意见。 请保荐人及申报会计师：（1）对上述除第（3）外的事项发表明确意见；（2）结合《会计监管风险提示第8号—商誉减值》的要求，说明对公司商誉减值测试的复核情况，如商誉减值测试中资产组的划分、减值测试方法、具体参数的选取等，并就发行人商誉是否存在减值风险发表明确的结论。 请保荐人、发行人律师、申报会计师的质控、内核部门分别说明对项目组就上述问题履行的质量把关工作及相关结论。 第二轮问询：问题8：关于对赌协议 申报材料显示：2021年6月29日，发行人、张立国与哈三联签署关于《投资协议》之补充协议，约定《投资协议》中关于优先认购权等特殊权利条款在发行人递交首发上市申请文件之日起自动终止且自始无效，未能成功IPO时自动恢复生效，且追溯至《投资协议》生效之日，但相应责任主体不再包括发行人。 请发行人：结合《投资协议》及补充协议的具体条款，说明“相应责任主体不再包括发行人”“发行人不再承担相关义务”的认定依据，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、发行人律师发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮问询问题6：关于业务和技术 招股说明书披露：（1）公司目前的管理及研发团队汇集了多学科的各类专业人才，在市场需求发现、产品方向选择、配方开发、包装设计等方面具备竞争优势；（2）报告期内，公司研发投入分别为30.78万元、60.39万元、147.97万元以及13.20万元，占营业收入的比例分别为0.08%、0.04%、0.09%及0.04%，公司研发费用主要由研发人员薪酬、服务费、材料费等构成；（3）截至2021年3月31日，公司的研发人员为2人；（4）截至目前，发行人仅拥有1项专利，相关专利名称为包装盒，专利类别为外观设计



	计；（5）发行人未披露其是否属于高新技术企业。 请发行人：（1）结合发行人管理及研发团队的人员数量、薪酬、人员构成、背景情况，进一步说明发行人在市场需求发现、产品方向选择、配方开发、包装设计等方面具备竞争优势的具体体现，与同行业可比公司技术等指标相比的竞争优势；（2）以通俗易懂的语言说明敷料和贴、膜类产品在生产技术、工艺、主要功效、适用群体、应用场景等方面的异同情况，发行人相关技术在两种产品生产上的应用情况；（3）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》第五十四条的规定，充分披露发行人现有核心技术中能够衡量发行人核心竞争力或技术实力的关键指标、具体表征及与可比公司的比较情况等，使用易于投资者理解的语言及数据充分分析其核心技术的先进性，在境内与境外发展水平中所处的位置，与市场上同类产品相比的技术先进性的表现；（4）说明发行人两名研发人员的履历情况，发行人的核心技术和其他专利技术、非专利技术是否来自上述人员之前在原单位任职时的职务发明，是否来源于上述原任职单位、或与原任职单位相关，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）结合研发投入、研发设备、技术储备情况等，说明发行人现有研发体系是否具备持续创新能力或发行人技术持续创新的机制，在研项目的主要方向及应用前景，技术储备及技术创新的具体安排；（6）说明发行人核心技术或产品是否存在被近年国际、国内市场上其他技术替代、淘汰的风险，并结合实际情况充分披露相关风险；（7）说明发行人是否为高新技术企业；（8）结合发行人技术优势、产品创新情况、市场空间、市场容量、客户拓展能力、成长性、与同行业可比公司优劣势对比等情况补充披露发行人是否符合《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《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》等关于创业板定位的相关规定，并分析“三创四新”的相关情况，是否符合创业板定位的依据及合理性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 7：关于合作研发 招股说明书披露：（1）公司自主研发过程中主要集中于产品的前期方向选择及产品设计，后续公司将新产品开发所涉临床实验环节委托至第三方专业机构进行；（2）委托研发模式下，公司与第三方科研院所合作，对产品的工艺及预期效果进行合作开发，并协同开展其他研究工作。



	请发行人说明：（1）所有合作研发的具体模式、合同签署、主要协议约定、研发主要项目、费用承担分配、研发成果、技术成果权利归属和收益分成的约定等；（2）发行人委托第三方专业机构开展临床实验的具体情况，相关临床实验的主要风险，发行人是否有能力独立完成后续临床实验；（3）发行人主要产品中应用的核心技术来自于自主研发、合作研发还是外部采购，合作研发项目对发行人生产经营的具体影响，发行人的核心技术和生产经营对合作研发项目是否存在依赖，合作研发项目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	首轮问询：问题 8：关于生产经营合法合规性 招股说明书披露：（1）发行人的产品分为医疗器械类和化妆品类两大类，报告期内，发行人医疗器械类产品收入分别为 33,582.81 万元、91,799.12 万元、88,031.42 万元及 19,584.52 万元，占主营业务收入的比重分别为 89.92%、68.38%、55.54%、56.42%；（2）发行人取得了医疗器械生产许可证、医疗器械注册证、化妆品生产许可证、国产化妆品备案电子凭证、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械网络销售备案凭证、医疗器械广告审查许可、互联网药品信息服务资格证书等资质认证和许可；（3）报告期内，公司所属市场监督管理部门共接到涉及公司的消费者投诉 19 件次，均因消费者个体体质差异造成，该等投诉涉及金额较小，且经公司与相关消费者沟通，上述消费者投诉均已得到及时妥善处理，公司未因该等投诉受到任何行政处罚，亦不会对公司的生产经营产生重大不利影响；（4）2021 年 5 月 1 日起施行的国家药品监督管理局发布的《化妆品功效宣称评价规范》，总体对化妆品产品功效宣传提出了更为严格的要求，包括要求宣称特定功能的化妆品应当按照强制性国家标准、技术规范的要求开展人体功效评价试验等。 请发行人说明：（1）按照发行人产品医疗器械类和化妆品类的分类，说明相关类别产品的定义方式，以及获得对应资质需满足的具体要求；（2）发行人取得的各项资质核定的经营范围，结合公司业务模式涉及的生产环节，说明公司取得的资质是否与业务相匹配，是否持续具备从事各类业务所必要的业务资质；（3）发行人的经销商是否具备相应资质；（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；



	(5) 报告期内发行人接受现场、飞行等检查的情况、发现的问题、公司的整改措施及整改验收情况，上述现场等检查中发现的产品缺陷对公司生产经营的具体影响；(6) 发行人目前生产经营、销售、广告宣传情况是否符合《化妆品卫生监督条例》《化妆品标识管理规定》《化妆品广告管理办法》《广告法》等法律、行政法规的相关规定，产品宣传的主要内容及其是否存在夸大、误导性信息，是否存在其他因夸大或者虚假广告宣传引发的纠纷或诉讼，是否收到有关部门的行政处罚或采取监管措施，相关信息披露及风险揭示是否充分；(7) 报告期内消费者投诉 19 件次的详细情况，包括投诉所涉产品、具体事由以及索赔金额等，并充分说明发行人是否存在产品生产、质量等方面的重大违法违规行为；(8) 报告期内发行人的产品是否存在质量事故，是否发生产品召回事件，是否存在纠纷或潜在纠纷；(9) 报告期内发行人是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。 请保荐人、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 11：关于线上销售 招股说明书披露，发行人在线上渠道中分为直销、经销和代销三种模式。直销为公司线上直营店销售，经销为线上经销商分销，代销为线上 B2C 平台销售。报告期内，线上直销收入占比分别为 3.79%、17.35%、24.97%和 23.95%，线上经销收入占比分别为 8.06%、5.71%、4.07%和 1.27%，线上代销收入不超过 1%。 请发行人：(1) 说明线上直销收入占比提升、线上经销收入占比下滑的原因及合理性，发行人对线上各渠道未来布局及规划；(2) 说明线上直销、线上经销、线上代销的划分依据，销售模式的划分是否与同行业可比公司存在重大差异；(3) 结合与主要渠道商在权利义务、定价政策、扣点分成、物流运输、退换货政策、是否买断等方面的约定及实际履行情况（包括退换货率、退换货高发时段等），列表说明各主要销售模式、主要渠道商的差异及原因；针对退换货率是否计提预计负债，是否符合行业惯例；(4) 说明三种线上销售模式在产品类别、定价方式、销售价格、毛利率、产品仓储、配送、运费承担、结算、收入确认、与电商平台的收入分成及费用承担等方面存在哪些异同，各模式下收入确认相关的会计核算过程、相关内部控制的关键环节，以及各模式下发行人与主要客户或电商平台的合作方式是否符合行业惯例；(5) 列表说



明发行人线上不同销售模式下全部平台中主要渠道商的名称、销售金额及占比，主要渠道商的基本情况，包括注册时间、注册地、注册资本及实缴资本、股权结构、控股股东及实际控制人情况，是否与发行人及其关联方存在关联关系；（6）说明发行人线上不同销售模式下主要促销模式和具体实施方式，销售折扣、返利的情况及相关会计处理，报告期内返利标准的变化情况、原因及合理性，促销支出对经营业绩的影响；（7）说明线上经销模式、线上代销模式下发行人是否可以掌握终端销售客户的相关信息，如是，披露相关模式下各平台下终端客户的数量、交易次数、平均单次交易金额、人均消费金额；（8）结合当前对医疗器械监管规定、经营各环节应当取得的资质情况等，补充说明发行人（及经销商）线上销售医疗器械是否取得相应资质。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：（1）对发行人线上收入真实性的核查过程、结论，包括各方式下核查客户数量、样本选取方法、核查收入占比及结论、客户终端销售情况；（2）结合主要运营模式、收费模式，说明发行人是否存在利用其他公司或组织刷单、刷好评等手段提高品牌知名度的行为，是否存在欺诈消费者，违反电商规定的情形。

首轮问询：问题 12：关于电商平台

招股说明书披露：（1）发行人主要线上直营店铺收入来自于敷尔佳官方旗舰店（天猫），此外公司在小红书、考拉海购、京东等平台上均开设了直营店铺，报告期各期内公司 80%以上的线上直销收入来源于天猫平台；（2）报告期内，线上直销模式下天猫平台新客户平均交易金额分别为 286.56 元、130.98 元、148.05 元、149.99 元，日订单均价分别为 228.12 元、79.52 元、90.36 元、115.31 元；（3）公司与社交网络平台中达人（包括博主、网红等）合作定期开展视频直播、发布产品推荐视频等活动，通过达人自有渠道传播品牌形象及产品口碑。

请发行人：（1）说明报告期内各电商平台上不同销售模式的销售金额，结合线上销售经营策略、店铺运营时间及流量差异等因素分析线上收入集中于天猫平台的原因，及该情形对发行人收入稳定性和可持续性的影响，充分提示相关风险；（2）说明天猫-敷尔佳官方旗舰店、京东-敷尔佳官方旗舰店、小红书-敷尔佳官方旗舰店按下单账户年交易额、复购周期、下单次数分层统计的下单账户数、订单数量、交易金额，不同店铺客单价、不同店铺之间账户及订单分布情况是否存在较大差异，如是，请分析原



因及合理性；（3）结合市场推广情况、市场占有率、可比公司线上销售收入变动情况等，说明报告期内线上收入增长较快的原因及合理性，各类电商推广费用的金额及会计核算，不同平台获客成本及差异原因；报告期内发行人向各平台支付的平台服务费或渠道费金额、费率及公允性，与发行人销售规模的匹配性；（4）说明不同平台上相同产品的定价标准，相同产品售价是否一致；（5）说明报告期各期各直播平台的收入金额和占比，直播平台下收益分成及销售费用的列支情况，对应的直播平台收入和销售费用的匹配性；（6）说明 2018 年天猫平台新客户平均交易金额、日订单均价显著偏高的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：（1）是否存在单个账户大额采购的情形，如存在列表说明买家账户名称、订单个数、销货数量、销售金额及付款方式，付款方是否和购买方一致，说明单个账户大额采购的原因及合理性；（2）线上直销平台客单价 10,000 元以上对应的产品、销售金额、订单数量、人数和客单价、复购率，采购原因及合理性；（3）按照《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 53 规定对发行人信息系统及相关内部控制的设计的合理性及执行的有效性核查方法及可执行性，核查过程中发现的异常情况原因；（4）对电商平台的走访核查情况。

首轮问询：问题 13：关于线下经销

申报材料显示：（1）报告期内，发行人线下经销收入分别为 32,924.01 万元、103,282.13 万元、112,413.84 万元、25,798.78 万元；（2）发行人线下经销商分为甲、乙、丙类，发行人在官方微信公众号中建立了分销联盟系统平台，注册于该系统平台的经销商主要为自然人；（3）发行人经销商增减变动较大，2019 年和 2020 年，交易规模 100 万元以上的新增线下经销商收入金额分别为 36,614.76 万元、11,467.00 万元，交易规模 100 万元以上的退出经销商上年度交易金额分别为 3,461.20 万元、15,270.82 万元；（4）发行人主要线下经销商中，黑龙江伽禾依经贸有限公司、哈尔滨依然美晟商贸有限公司、河南华豫联合医疗技术有限公司、上海娜达科技有限公司、温州淑臣莱贸易有限公司均在报告期内成立；（5）除分销联盟系统平台外，公司还与掌握实体销售渠道资源和专业销售实力的经销商进行合作。

请发行人说明：（1）发行人 2019 年线下经销收入大幅增长的原因及合理性，2020 年线下经销收入增速放缓的原因，发行人是否面临产品同质化竞争、技术水平趋同、



市场竞争加剧的风险，收入增长的可持续性；（2）甲、乙、丙类经销商分类的标准、主要区别，报告期各期各类经销商数量、销售收入及占比、毛利率情况，分析差异及合理性；（3）报告期内发行人线下经销商增减变动较大的原因及合理性，是否符合行业惯例，交易规模 100 万元以上的新增线下经销商当期即实现大额销售的合理性，结合上述情形说明发行人与经销商合作的稳定性；（4）线下经销商与公司合作的主要模式和条款，如结算和付款模式、买断还是代理、物流及运费承担方式、信用政策、退换货和返利约定等，相关收入确认的时点、报告期内退换货等情况；（5）线下经销各渠道（分销联盟系统平台、各类实体销售渠道等）报告期内销售收入及占比、各期经销商数量、单价、毛利率对比情况，是否存在差异及原因；（6）报告期内个人经销商（自然人+个体户）数量、销售收入及占比，按适当收入金额对个人经销商进行分层，各层级数量、收入、单价、毛利率情况，是否存在差异及原因；（7）报告期内线下主要经销商的基本情况、合作历史及订单获取方式，报告期内成立的经销商成为发行人主要经销商的原因及合理性；（8）发行人线下经销商与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员及前员工之间是否存在关联关系、委托持股或其他利益安排，是否存在资金、业务往来。

请保荐人、申报会计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，就收入核查范围、核查过程、核查方法和核查比例发表明确结论，并重点说明：（1）对线下不同渠道经销商期末库存和终端销售的核查情况；（2）对分销联盟系统平台信息系统核查情况。

首轮问询：问题 18：关于销售费用

招股说明书披露：（1）报告期内，公司销售费用随收入规模扩大呈快速增长趋势，各期销售费用分别为 2,137.03 万元、11,540.50 万元、26,543.97 万元及 3,368.84 万元，占各期营业收入的比例分别为 5.72%、8.60%、16.75%及 9.71%。公司销售费用主要由宣传推广费、运输仓储费、人员薪酬费用和股份支付费用构成；（2）根据股权激励计划内容，激励对象通过增资方式持有公司的股份自取得股份之日起 36 个月内且自公司上市之日起 12 个月内不得转让。发行人于 2020 年度一次性确认股份支付费用 12,484.76 万元；（3）报告期内，发行人销售费用率分别为 5.72%、8.60%、16.75%、9.71%，显著



低于同行业可比公司均值。

请发行人：（1）说明报告期内平台推广费的主要内容（方式）及金额、相关的服务商背景及计价方式，结合相关数据分析变动的原因及合理性，是否存在费用跨期，相关费用是否支付给终端服务商；（2）说明报告期内平台服务费与佣金的内容和金额，说明各平台的收费标准、结算方式，按照各平台的收入匡算对应的平台使用费金额是否准确；销售佣金的内容及波动原因，是否与业务匹配，是否与行业趋势一致；（3）说明各大电商平台推广费、服务费与佣金的具体收取政策，是否与发行人签署有效协议，向发行人收取政策与向其他方相比是否存在区别；（4）说明报告期各期不同渠道下销售人员数量、人员构成、平均工资，分析销售人员数量、工资与收入规模的匹配性，以及销售人员工资与管理人员平均薪酬、行业平均薪酬对比情况及公允性；（5）说明线上发货快递费、线下载物流费与线上、线下载货数量、发货重量、销售收入的匹配关系；（6）结合《首发业务若干问题解答（2020年6月）修订》问题26规定逐条说明发行人股份支付会计处理的合规性；结合《企业会计准则》、《股份支付准则应用案例》说明被激励对象存在限售期情形下一一次性确认股份支付费用是否符合相关规定；（7）说明发行人是否计提售后服务费，如是，披露计提比例、报告期各期计提额与实际发生额，如否，披露未计提的原因及是否符合行业惯例；（8）结合销售模式、渠道和平台、产品结构、营销投入等差异具体分析发行人销售费用率显著低于同行业可比公司的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明并说明对发行人期间费用完整性、准确性的核查方式、比例及结论。

第二轮问询：问题7：关于生产经营合法合规性

申报材料显示：（1）报告期内，发行人医疗器械类产品收入占主营业务收入的比重分别为89.92%、68.38%、55.54%、57.63%；化妆品类产品收入占比分别为10.08%、31.62%、44.46%及42.37%；（2）报告期内，发行人线上销售收入分别为4,424.54万元、30,964.45万元、46,087.85万元及37,992.17万元，占比分别为11.85%、23.07%、29.08%及32.26%；（3）发行人通过天猫平台、京东平台、新媒体等平台推广，自2019年开始在天猫平台进行直播推广，相继拓展小红书、抖音平台等新兴渠道进行直播带货，2019年至2021年1-9月，发行人的直播收入分别为1,640.01万元、7,985.63万元、4,976.33万元。



请发行人：（1）说明发行人及子公司主营业务是否涉及医美类医疗器械的生产经营和销售，如是，请根据医美类医疗器械行业主要监管规定，说明发行人开展主营业务的合法合规性；（2）进一步说明报告期内发行人从事生产经营、销售行为所需的资质是否均在有效期内；（3）说明发行人经销商经销医疗器械线上、线下经销所需要的资质及发行人经销商取得该资质的情况；医疗器械类及化妆品类产品的销售模式及经销商的资质要求，是否存在同时经销医疗器械类及化妆品类产品的情形，同时经销两类产品的经销商数量、销售收入金额及占比；（4）说明发行人销售医疗器械二类产品的临床评价执行情况，是否需要进行临床试验（或免于进行临床试验），报告期内是否因二类医疗器械临床评价执行问题受到处罚；（5）说明发行人执行《医疗器械网络销售监督管理办法》相关规定的情形，根据该办法对医疗器械销售的监管规定，说明发行人是否取得相应资质；（6）说明当前对化妆品行业主要的监管规定，各环节应当取得的相应资质，发行人及经销商直销、经销、线上线下销售化妆品是否取得该相应资质；发行人或经销商是否存在通过直销、经销化妆品的形式间接销售医疗器械，规避监管政策的情形；（7）说明《国家食品药品监督管理局关于批准 4-（1-苯乙基）-1，3-苯二酚作为化妆品原料使用的公告》、《已使用化妆品原料目录（2021 年版）》，以及最近实施的《化妆品生产经营监督管理办法》、《化妆品注册备案资料管理规定》、《化妆品功效宣称评价规范》《化妆品安全评估技术导则》等新发布的法律文件对发行人生产经营的具体影响；（8）报告期内“两票制”推行的地区及该政策对发行人销售带来的影响，收入金额及占比等基本情况；并视情况对“两票制”给发行人业务及销售带来的影响做风险揭示；（9）说明发行人是否存在线上刷单的情形，是否收到天猫等第三方平台的处罚；（10）发行人是否通过其他社交平台（如：微信、微博、QQ）等方式进行线上销售，如存在，是否符合《电子商务法》等的规定，结合直播相关行业监管政策说明是否符合相关监管要求，并进行充分风险揭示。

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 9：关于线上销售

申报材料显示：（1）发行人线上销售平台 2019 年、2020 年以及 2021 年 1-9 月存在 28 个账户年客单价达 20,000 元以上，存在同一个收货人手机号对应多个支付宝账户数情形。审核问询回复称，该情况多为海外地址转运云仓，收货人都是云仓的相关



人员；

(2) 报告期内线上直销平台单个账户年交易额在 10,000 元以上的账户共有 97 个；

(3) 发行人于天猫电商平台开设的敷尔佳旗舰店参与的品类排名中，主要竞争对手包括可复美、芙清、绽妍等旗舰店；(4) 2020 年和 2021 年 1-6 月发行人线上代销实现销售收入分别为 71.30 万元和 2,268.29 万元。主要线上代销平台包括敷尔佳京东自营旗舰店、敷尔佳美妆京东自营官方旗舰店、阿里健康大药房医药连锁有限公司、天猫超市等；

(5) 中介机构访谈天猫平台，确认公司不存在于线上销售业务中利用其他公司或组织刷单、刷好评等手段提高品牌知名度的行为；(6) 线上经销商回函确认金额占线上经销收入比分别为 14.50%、33.81%、65.42%、46.69%，线上经销商走访核查的比例分别为 22.41%、36.97%、68.43%、50.14%。

请发行人：(1) 结合行业内通用指标，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——创业板招股说明书（2020 年修订）》关于信息披露的要求，完善披露报告期线上销售运营指标及数据，并说明相关指标或数据是否有效、完整；(2) 说明发行人线上主要竞争对手的基本情况，从产品维度量化分析发行人的竞争优势及发行人竞争优势、收入增长的可持续性，是否存在产品同质化、竞争恶性竞争、业绩下滑的风险，相关风险提示是否充分；(3) 说明是否存在同一线上平台同时开展直销、代销和经销业务的情形，如是，不同类型销售模式如何进行区分及准确性；(4) 说明线上经销模式下各期经销商数量、销售规模、变动情况及原因，主要经销商的选取依据、所在平台、店铺名称等，线上代销模式下平台与渠道商之间的关系；(5) 说明客户复购周期分层统计中复购周期为“31—180 天”的设计选取是否科学；(6) 量化分析报告各期发行人天猫平台店铺成交转化率、线上直营店铺日均订单数量、单价变动的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：(1) 对高客单价、单个账户大额采购的原因及购买行为合理性、是否属于“刷单”所采取的核查程序、核查比例、获取的核查证据及其充分性、核查结论；(2) 访谈线上平台的时间、地点、访谈对象、访谈内容，仅通过访谈天猫平台确认公司不存在于线上销售业务中利用其他公司或组织刷单、刷好评等手段提高品牌知名度的行为的核查程序是否充分；(3) 各期线上经



销商回函确认金额占比、走访核查的比例存在显著差异的原因，线上经销核查比例是否充分，核查证据能否支持核查结论。

第二轮问询：问题 11：关于线下销售

申报材料显示：（1）报告期内，发行人线下经销商与实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等人员之间存在资金往来；（2）报告期内发行人线下经销商变动较大。2019 年，新增线下经销商收入占当期经销收入比重为 45.20%，由于公司经销商管理体系不断优化，2020 年新增经销商收入占比降至 12.06%。2019 年及 2020 年，退出经销商上期收入占上期经销收入比重为 18.67%和 17.73%，部分退出的中大规模经销商更换新合作主体成为公司的新增经销商，故原合作主体成为退出经销商；（3）2019 年公司整体经营业绩快速发展，经销收入由 2018 年度 35,934.87 万元增长至 2019 年的 110,952.89 万元，当年新增较多交易金额 100 万元以上的经销商；（4）报告期各期，发行人对非法人主体经销商占当期经销收入比例分别为 23.90%、26.35%、36.10%和 28.77%。（5）公司在官方微信公众号中建立了分销联盟系统平台，并通过该系统平台对经销商进行注册、认证管理及销售；（6）线下经销收入回函确认金额占线下经销收入比例分别为 49.58%、61.79%、70.30%和 79.44%；（7）关于发行人线下经销商与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员及前员工之间是否存在关联关系、委托持股或其他利益安排，中介机构仅通过对报告期内相关重名经销商/供应商进行访谈确认，并获取其签署的《关于无关联关系的声明》的核查方法，即确认发行人线下经销商与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员及前员工之间不存在关联关系、委托持股或其他利益安排。

请发行人：（1）说明发行人经销商模式的分类和定义，经销商与发行人之间是代销还是买断关系；不同类别、不同层级经销商划分标准，各级经销价格体系的制定及实际执行情况，按区域对经销商确定的不同销售价格情况；采用经销商模式的必要性和商业合理性，经销商是否专门销售发行人产品；（2）说明经销商模式内控制度，经销商选取标准和批准程序，对不同类别经销商、多层级经销商的管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制、退换货机制、运费承担及物流安排（是否直接发货给终端客户）、物流管理模式、信用及收款管理、保证金缴纳情况、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，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性；（3）说明经销商的返利、折扣、补贴政策的具体形式和内容条款、计提方法和比例、报告期各期的发生额占经销收入比例、相关会计处理方法及其合规性，是否存在通过调整返利、折扣、补贴政策调节经营业绩的情况；对经销商是否存在其他财务支持，如借款，如是，请说明各期发生金额及利率水平；（4）说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率与同行业可比公司是否存在显著差异。不同模式、不同类别经销商销售价格、毛利率是否存在显著差异，如是，说明产生差异的原因及合理性；（5）说明经销商一般备货周期、进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；（6）说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；（7）说明经销商信用政策及变化，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商，说明是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况；（8）说明经销商回款方式、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；（9）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，结合主要经销商的进销存、期末库存及期后销售情况，分析经销商最终销售的大致去向及最终销售实现情况，说明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，各期主要经销商库存情况是否与其经营能力相匹配；如存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性；发行人是否建立对经销商订单销售、库存的控制或检查措施，是否能够有效了解经销商的最终销售实现与库存情况；（10）说明优化经销商体系的原因及具体内容，2020年以来不再通过拓展大量新增经销商以大幅提高经销收入的原因及合理性，部分退出的中大规模经销商更换新合作主体所涉及的经销商基本情况、销售收入及更换合作主体的原因，是否存在其他利益安排；（11）根据《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》第54条规定，说明线下经销商与实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等人员之间存在借款等资金往来的背景、原因及合理性，是否存在利益输送情形，除已披露情形外，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、前员工与经销商、经销商的终端客户是否



存在关联关系、共用商号或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来；（12）说明分销联盟系统平台的主要运营数据和用户行为分析，是否存在异常以及原因；（13）说明经销商存在大量非法人实体的原因，报告各期主要法人经销商与非法人经销商获取最终客户的方式，上述情况与同行业可比公司是否存在显著差异；（14）按适当金额对线下经销商进行分层，说明各层级的数量及占比和实现的收入及占比、单价及毛利率情况，分析差异及原因；（15）列示新增和撤销的经销商的名称、对应的收入、毛利率，各期新增或者撤销的原因、新增及撤销的经销商对当期收入和毛利的影响；（16）按地域分布、销售规模、合作年限等不同维度，对经销商数量、占比和收入贡献进行统计分析，列示报告期内主要经销商客户各期销售金额，说明不同地域、规模或合作年限经销商之间价格、毛利率水平是否存在差异，分析说明经销商构成的稳定性；结合主要经销商所在地区及收入季节分布等分析销售金额变动原因及合理性；（17）说明发行人离职、在职关键岗位人员及亲属在经销商投资、任职情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：（1）根据《首发业务若干问题解答（2020年修订）》第54条规定，结合线下经销商与实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员等人员之间存在借款等资金往来情况，说明是否应扩大资金流水核查范围以及相应核查程序、比例和结论；（2）说明对经销商及其终端客户的走访情况，包括走访对象、时间、地点、人员、对库存盘点情况，并说明对终端销售的核查程序、比例和结论；（3）说明对主要经销商的核查情况，包括但不限于核查范围、方法、核查比例，说明经销商的最终销售去向说明对走访经销商选取的标准，所走访的经销商是否具有代表性，核查经销商进销存数据所执行的程序及所取得的证据是否足以证明所获取进销存数据的可靠性；（4）说明对报告期内新增交易金额100万元以上的经销商、非法人主体经销商的核查程序、比例和结论；（5）说明2018年和2019年线下经销商回函确认金额比例较低的原因，报告期内回函确认金额比例大幅提高的合理性，函证核查程序的充分性，核查证据能否支持核查结论；（6）说明对发行人线下经销商与发行人及其实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员及前员工之间是否存在关联关系、委托持股或其他利益安排的核查工作是否充分、有效。

请保荐人、发行人律师、申报会计师的质控、内核部门分别说明对项目组就上述



问题履行的质量把关工作及相关结论。

第二轮问询：问题 14：关于供应商与营业成本

申报材料显示：（1）2018 年至 2020 年，发行人的主营业务产品主要通过采购产成品的方式取得，其中哈三联是其第一大供应商。北星药业系哈三联全资子公司，成立后承继哈三联 II 类医疗器械及化妆品生产业务。2021 年 2 月完成北星药业重组后，公司主要采用自主生产和委托生产的方式进行生产；（2）医疗器械类敷料、化妆品类面膜（含涂抹式面膜）2019 年采购价格较 2018 年分别增长 17.80%、23.82%，主要因 2019 年 4 月起，发行人自哈三联采购的产品价格上升；（3）报告期内发行人前五大供应商中，上海即索实业有限公司等 5 家供应商在 2021 年 3 月开始合作；（4）关于原材料/产成品的采购价格和采购数量变动情况，主要原材料/产成品采购、领用数量与产量的匹配情况，以及发行人采购的产成品中各期同类产品价格变动超过 5%的原因及合理性，前次审核问询回复仅从产品类型维度进行分析；（5）申报材料未结合各渠道、各平台的单位售价、单位成本波动的具体驱动因素，定量分析发行人毛利率波动的原因。

请发行人：（1）按照发行人主要供应商与哈三联/北星药业合作开始时间起算，完善发行人与主要供应商合作时间的信息披露，并说明发行人对主要供应商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数量、金额和占比发生变动的原因、是否符合发行人生产经营的实际情况；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；（2）说明各期供应商的数量，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；（3）说明发行人对同种产品同时委托生产和自主生产的原因，两种生产模式下成本是否存在差异及原因；（4）分析医疗器械类敷料、化妆品类面膜 2019 年采购价格较 2018 年大幅增长的原因及合理性；（5）说明自主生产模式下发行人产品的要素结构以及医疗器械类、化妆品类产品的料工费构成与同行业可比公司是否存在差异及原因，量化分析自主生产与外购相比对单位成本的影响；（6）从各渠道、各平台（线上、线下、直销、经销、代销）的维度，分析原材料/产成品的采购价格和采购数量变动情况及合理性，主要原材料/产成品采购、领用数量与产量的匹配情况，以及发行人采购的产成品中各期同类产品价格变动超过 5%的原因及



	合理性；（7）结合各渠道、各平台的单位售价、单位成本波动的具体驱动因素，定量分析报告各期直销、代销、经销模式下单位售价、单位成本差异及发行人毛利率波动的原因及商业合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 16：关于期间费用 申报材料显示：（1）报告期内，发行人销售费用率分别为 5.72%、8.60%、16.75%、14.47%，同行业可比公司销售费用率均值为 33.18%、38.73%、40.38%、44.98%；（2）创尔生物主要产品类型与公司产品类型相近，且其医疗器械收入占比较高，发行人与其销售费用率差异主要系：创尔生物在经销模式下，医疗器械产品主要销往公立医院、民营医院及药房，实施“两票制”后，创尔生物自身承担销售服务费；（3）2018 年至 2020 年发行人销售人员数量分别为 17 人、33 人、41 人，远低于同行业可比公司，人均薪酬为 72.90 万元、37.19 万元、39.30 万元，大幅高于同行业可比公司平均薪酬；（4）发行人股权激励计划中，被激励对象存在限售期情形下一一次性确认股份支付费用。计划规定：被激励员工非因重大过错离职，可在限售期内的处置股份，可以选择由实际控制人按照该等股份可参照市场价格的 30%或 50%确定收购价格；（5）2019 年至 2021 年 1-9 月，公司形象宣传推广费用分别为 1,862.41 万元、6,907.83 万元及 4,282.25 万元，主要系公司品牌形象代言支出及综艺、影视剧冠名等广告支出；（6）报告期各期，公司线上电商平台推广费分别为 0、891.20 万元、2,786.93 万元及 4,657.28 万元，公司于各电商平台投入的推广工具支出，均于费用发生当期进行费用化处理，计入当期销售费用。报告期内，天猫平台获客成本/销售收入分别为 4.25%、7.36%、13.02%。 请发行人：（1）结合发行人的销售模式、营销模式、销售流程和环节、销售人员发挥的作用、客户拓展和维护情况等说明发行人销售人员与收入规模及增长情况、客户拓展情况是否匹配，销售人员数量远低于同行业可比公司但人均薪酬大幅高于同行业平均薪酬的合理性；（2）结合销售模式、各渠道营销投入的差异、行业地位和品牌知名度等对比进一步分析发行人销售费用率大幅低于可比公司的原因及合理性，剔除“两票制”相关的销售服务费后，发行人与创尔生物销售费用率是否存在差异及原因；（3）说明形象宣传推广费用相关服务商的基本情况，提供的服务内容，定价方式、依据及公允性，形象代言、广告冠名的期限、方式和费用，相关会计处理情况及是否符合



	合《企业会计准则》规定；（4）结合事项（4），说明限售期内被激励对象是否享有完整的股份收益权，限售期是否实质上为服务期限，一次性确认股份支付费用是否符合《企业会计准则》、《股份支付准则应用案例》相关规定，并模拟测算分期确认股份支付费用对发行人经营业绩的影响；（5）说明天猫平台获客成本/销售收入的数据持续下降的原因，其他主要平台获客成本变动原因，对发行人线上获客能力是否构成不利影响，发行人主要平台获客成本/销售收入数据与同行业可比公司是否存在差异及原因，并充分提示相关风险；（6）结合报告各期发行人及同行业可比公司职工薪酬、宣传推广及服务费用、交通差旅及业务招待费、运费、其他费用分别占当期销售费用的比例及其变动情况，进一步量化分析并论证发行人销售费用远低于同行业可比公司的原因及商业合理性，是否存在第三方代为承担成本费用情形；（7）说明报告各期各项期间费用中大额期间费用的具体内容，报告各期变动的原因，各项费用的会计核算方法，费用控制情况。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，核查发行人期间费用核算的完整性，各项目构成的合规性，说明期间费用率的合理性、各项期间费用与生产经营活动的匹配性。 请保荐人、申报会计师的质控、内核部门分别说明对项目组就上述问题履行的质量把关工作及相关结论。
(6) 独立性	首轮问询：问题 3：关于独立性 申报材料显示：（1）2012 年，华信药业与生产企业进行合作，并于 2014 年 11 月完成“医用透明质酸钠修复贴”的研发；（2）2014 年，华信药业提交了“敷尔佳”商标注册申请，并于 2015 年取得“敷尔佳”商标注册证书；2018 年 6 月，华信药业将敷尔佳、敷尔佳 1 美、Voolga、日光颜等相关商标无偿转让给发行人；（3）2017 年 11 月，华信药业逐渐将皮肤护理产品业务、相关经营管理人员转由发行人承继；（4）报告期内，发行人存在向实际控制人及其关联方租赁房屋情况，金额分别为 20.00 万元、23.19 万元、101.63 万元、26.79 万元。 请发行人：（1）说明发行人核心技术及专利的形成过程，是否承继于华信药业，以及发行人目前是否仍存在技术依赖华信药业的情况，是否具备独立的研发能力；（2）说明华信药业将“敷尔佳”等相关商标无偿转让给发行人的背景、原因及商业合理性，相关商标在转让前后的使用情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在利益输送等；



(3) 说明 2017 年 11 月，华信药业将皮肤护理产品业务、相关经营管理人员转由发行人承继的具体情况、过程及其合法合规性，包括但不限于相关资产（含债权债务）、人员、业务、技术、供应商、客户资源的转移和承接情况；(4) 说明发行人租赁实际控制人及其关联方房产的用途、面积及占公司租赁房产面积的比例，合计租金占发行人成本的比例，使用上述厂房及办公楼宇产生的收入、毛利、利润情况，以及租赁关联方房产价格的公允性；(5) 结合上述情况，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》关于资产完整和独立性、持续经营能力等规定，分析并披露发行人是否资产完整，业务及人员、财务、机构独立，是否具有直接面向市场独立经营的能力。

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》关于资产完整和独立性、持续经营能力等规定发表明确意见，说明核查过程、核查方式、核查依据和核查结论。

首轮问询：问题 5：关于关联方及关联交易

招股说明书披露：(1) 报告期初至 2021 年 2 月，哈三联为发行人各期第一大供应商，发行人向其采购总额分别为 8,698.83 万元、32,948.71 万元、36,020.30 万元及 3,501.52 万元，占采购总额比例分别为 99.69%、95.30%、96.93%、82.81%；(2) 2021 年 2 月，哈三联通过增资方式入股发行人并持有发行人 5.00% 的股权；(3) 报告期内，发行人实际控制人张立国曾经控制的哈尔滨敷尔佳生物科技有限公司、哈尔滨迈众商贸有限公司、方正县高楞中心药店、黑龙江省华义医药有限公司等多家企业被注销；(4) 发行人仅披露“截至招股说明书签署日，公司不存在资金被占用及对外担保的情况”，未根据《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》的要求披露公司报告期内资金占用及对外担保情况。

请发行人：(1) 说明报告期内第一大供应商哈三联入股发行人的背景和合理性，详细说明其入股前后发行人向其采购金额、数量、单价的变化情况，充分论证发行人向哈三联采购价格的公允性，是否存在利益输送情形或其他特殊安排等；(2) 根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2020 年修订）》的规定，说明未将哈三联认定为关联方的依据是否充分；(3) 说明报告期内，张立国曾经控制的上述注销公司情况，包括但不限于历史沿革、主营业务及业务演变情况、经营业绩、报告期内与公司的业



	务往来和资金往来，交易公允性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；（4）说明注销上述公司的原因、注销程序的合规性，涉及的资产、人员、债权债务处理情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，报告期内是否存在行政处罚或重大违法行为；（5）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》相关规定披露公司报告期内资金占用及对外担保情况；（6）说明发行人持股 5%以上的股东、董监高及其关系密切的家庭成员控制或任职的公司实际从事的业务，是否与发行人主营业务相同或相似，与发行人是否存在重叠的客户、供应商，与发行人客户及供应商是否存在交易、资金、业务往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送；如有，充分说明双方交易的内容、金额和占比及定价公允性。 请保荐人、发行人律师及申报会计师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 4：关于独立性 申报材料显示：（1）发行人除向实际控制人及其关联方租赁房产外，还向哈三联租赁仓库用于存储产品；子公司北星药业向哈三联新增租赁车间及仓库；（2）哈三联委派董事、监事参与发行人治理；（3）截至 2021 年 9 月 30 日，发行人有 18 项租赁房产，4 项房产，且房产尚在办理不动产权证书中。 请发行人：（1）说明哈三联委派董事、高级管理人员参与公司治理的情况，发行人与哈三联之间是否对此作出约定，如是，请说明具体约定及其执行情况；（2）结合发行人与哈三联在资产、业务、资金往来、人员、技术、业务、客户及供应商的渠道、公司治理、内控等方面的情况及之间的关系，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》的相关规定，进一步论证发行人是否具有直接面向市场独立持续经营的能力；（3）说明生产经营场所大部分为租赁对发行人资产完整性和独立性的影响；租赁房屋是否存在瑕疵，是否存在到期后无法续租的风险。 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 5：关于关联方与关联交易 申报材料显示：（1）2018 年至 2021 年 2 月，发行人向哈三联采购产成品总额分别为 8,698.83 万元、32,948.71 万元、36,020.30 万元及 3,501.52 万元，占各期存货采购总额比例分别为 99.69%、95.30%、96.93%、82.81%。（2）海南省北星贸易有限公司系



	公司董事长张立国曾经控制的实体；哈尔滨市菲尔思生物科技发展有限公司系公司董事长张立国近亲属张丽洁担任监事的公司。 请发行人：（1）分析报告各期发行人向哈三联采购存货、材料及服务的具体内容、定价公允性，结合报告期初至 2021 年 2 月发行人向哈三联采购比例等情况，进一步论证上述时段未将哈三联认定为关联方是否合规；（2）分析报告各期发行人向敷尔佳生物采购设备的具体内容及定价公允性；（3）说明海南省北星贸易有限公司的相关情况，报告期内与发行人及其关联方之间的资金、业务往来，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情况；（4）说明哈尔滨市菲尔思生物科技发展有限公司的相关情况，是否从事与发行人相同或相似业务，是否与发行人存在资金或业务往来；（5）说明 2018 年 6 月 6 日，华信药业将敷尔佳、敷尔佳 1 美、Voolga、日光颜等相关商标无偿转让给公司的原因及商业合理性；（6）进一步分析报告期内发行人向关联方租赁房屋的定价公允性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	审核中心意见：问题 1、关于发行人与上市公司哈三联的合作 申报材料及前次审核问询回复显示：（1）2020 年 11 月，哈三联设立北星药业；（2）2021 年 2 月，哈三联以其持有的经评估价值为 57,000 万元的北星药业 100%股权对发行人增资，持有发行人 5%股权。北星药业评估基准日总资产、净资产账面价值 348.50 万元，采用收益法评估的股东全部权益评估价值为 57,000.00 万元，增值率为 16,255.83%。在评估作价时，考虑了企业以会计原则计量的资产，同时也考虑了在资产负债表中无法反映的企业实际拥有或控制的资源，如企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间等，该等资源对企业的贡献均体现在企业的净现金流中；（3）哈三联在 2021 年 2 月成为发行人关联方后，发行人向哈三联采购材料及服务 261.69 万元；向哈三联租赁厂房、仓库及配套设施，支付租金 138.43 万元；（4）公司核心技术为产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术；报告期内，发行人与哈三联曾签署独家加工合作协议，哈三联为发行人加工生产透明质酸钠修复贴等 24 款产品；（5）中介机构未逐条对照《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 6 的规定，就部分资产来自于上市公司发表意见。 请发行人：（1）说明收购北星药业时，相关资产的具体内容，评估增值的具体项



	目、金额、评估报告所使用的评估方法、重要的评估假设、所选取的关键估值参数，收购过程中识别北星药业企业资质、人力资源、产品生产能力、市场空间的方式，并进一步分析评估增值率较高的原因及合理性；结合前述评估中考虑的相关因素，说明发行人在收购北星药业前后所承担的主要职能、在产品开发和创新方面发挥的作用，主营业务是否发生变更；（2）结合独立生产所需要素的情况，说明收购后北星药业是否具有独立生产的能力，被收购后能否为发行人独立生产及其证据；（3）按公司报告期内专有技术的类型，说明公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的具体形成及研发过程，相关专有技术的来源及其证据、是否来自于哈三联及其关联方，报告期内专有技术与公司研发投入之间的匹配关系；（4）说明在与发行人合作期间及在北星药业收购完成后，哈三联对公司产品用料配方及配比和生产工艺等专有技术的掌握情况及其证据；（5）说明 2021 年 2 月北星药业重组完成后，发行人向哈三联采购材料及服务，租赁厂房、仓库及配套设施的具体内容、必要性以及定价公允性；（6）说明发行人与哈三联曾签署独家加工合作协议的具体内容，“独家”的内涵，加工涉及的工序及工艺、目前是否为发行人掌握，合同双方权利义务的具体安排；（7）进一步分析发行人业务是否完整且独立于哈三联，以及发行人是否符合“资产完整，业务及人员、财务、机构独立”的发行条件。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。 请保荐人、申报会计师、发行人律师相关内核及质控部门说明针对上述事项执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量把关工作及相关质控结论。 审核中心意见：问题 2、关于行业政策 申报材料及前次审核问询回复显示：报告期内，发行人医疗器械类敷料产品收入占主营业务收入的比重分别为 68.38%、55.54%、56.42%。 请发行人说明医疗器械行业监管政策变化的具体情况，分析对发行人医疗器械类敷料产品销售的具体影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 审核中心意见：问题 3、关于经销商 申报材料及前次审核问询回复显示：（1）根据弗若斯特沙利文的分析报告，预计到 2025 年，国内皮肤护理产品将以线上销售为主；发行人报告期各期平台推广服务费



	占线上销售收入比例分别为 14.18%、18.50%和 27.54%，2021 年度发行人线上销售收入增长幅度显著低于同行业公司；（2）发行人的联盟经销商以自然人为主，发行人对联盟经销商的销售价格较高，主要销售产品敷尔佳虾青素传明酸修护贴的价格较其他经销商高 31%；（3）发行人针对联盟经销商设置返利制度，根据销售水平，联盟经销商不同产品类别及月销售额的返利比例在 3%—30%间波动；（4）在诚意金管理方面，发行人对联盟经销商未收取诚意金，对其他经销商则收取 3 万元至 10 万元不等的诚意金作为履约保证。 请发行人：（1）说明报告期内发行人平台推广服务费占线上销售收入比例逐期提高且 2021 年度线上销售收入增幅低于同行业公司的原因；并结合线上销售增速放缓、未来皮肤护理产品以线上销售为主等情况，说明发行人的持续经营能力是否发生重大不利变化，业绩下滑风险是否充分披露；（2）说明发行人对联盟经销商采取“高定价、高返利”销售模式的原因以及相关税费缴纳的合法合规性；以敷尔佳虾青素传明酸修护贴为例，发行人向联盟经销商的销售价格上浮 31%而最高返利比例仅为 30%，相关价格设置是否具备商业合理性；（3）结合销售规模、履约风险等方面，说明未对联盟经销商收取诚意金的原因及合理性；（4）结合发行人返利比例区间设置较大的原因、合同约定以及联盟经销商下游客户的获取途径及方式，发行与联盟经销商相关合同条款或约定，说明发行人及联盟经销商是否违反《禁止传销条例》等相关规定，是否存在纠纷或潜在纠纷。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
(7) 环保及安全生产	首轮问询：问题 22：关于环保 招股说明书披露：（1）公司生产经营过程中产生的主要污染物包括废水、废气、固体废物和噪声等；（2）公司部分业务为《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中“C26 化学原料和化学制品制造业”。 请发行人说明：（1）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；（2）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；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；公司的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况；（3）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。 请保荐人及发行人律师发表明确意见。
(8) 其他	首轮问询：问题 9：关于募投项目 招股说明书披露：（1）报告期初至 2021 年 2 月，公司不存在自产产品情形，主营业务产品均来自于外部采购；2021 年 2 月，公司换股收购哈三联全资子公司北星药业，从而拥有自主生产的能力；报告期内，原哈三联医疗器械类产品的产能利用率分别为 77.27%、98.11%、93.49%、38.96%，化妆品类产品的产能利用率分别为 62.10%、93.90%、84.94%、21.34%；（2）公司本次拟募集资金 18.97 亿元，其中 6.55 亿元用于生产基地建设项目，8.85 亿元用于品牌营销推广项目。 请发行人：（1）结合报告期内发行人主要产品产能利用率情况、行业发展情况、同行业公司情况、库存余额、在手订单、意向性合同、市场需求等，说明发行人生产基地建设项目的合理性及必要性，是否属于重复建设，是否有足够的市场空间消化新增产能，是否具备相应的专利、技术、人员储备；（2）结合发行人的产品销售模式、营销网络和布局、同行业可比公司相关情况，说明本次大规模投入建设营销网络的合理性，是否会导致公司销售模式发生重大改变。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 10：关于行业分类 招股说明书披露：（1）报告期内，公司的主营业务产品均由医疗器械类敷料产品（医疗器械类）和功能性护肤品（化妆品类）两种类别组成；（2）报告期内，发行人医疗器械类产品的销售收入分别为 33,582.81 万元、91,799.12 万元、88,031.42 万元、19,584.52 万元，占销售收入比例分别为 89.92%、68.38%、55.54%、56.42%；（3）报告期内，公司化妆品类护肤品的销售额快速上升，如公司化妆品类产品销售占比超过 50%，公司行业分类将变更为《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）中“C26 化学原料和化学制品制造业”；根据《国民经济行业分类代码》（GB/T4754-2017），公司所处行业将变更为“C268 日用化学产品制造”中的“C2682 化妆品制造行业”。



	请发行人：根据行业分类相关规定,进一步分析所处细分行业环境、市场供求趋势与竞争程度、以及主营业务、生产模式及募投项目建成后生产模式变化情况，充分说明发行人主营业务是否发生重大变化，行业分类是否准确、合理，并请在风险因素中针对性披露相关具体风险产生的原因、影响程度或相关定量分析。 请保荐人、发行人律师和申报会计师发表明确意见。
	首轮问询：问题 19：关于管理费用与研发费用 招股说明书披露：（1）报告期内，公司管理费用随收入规模扩大呈快速增长趋势，各期管理费用分别为 227.72 万元、733.36 万元、6,687.35 万元及 691.60 万元，占各期营业收入的比例分别为 0.61%、0.55%、4.22%及 1.99%，低于同行业可比公司均值；（2）报告期内，公司研发费用分别为 30.78 万元、60.39 万元、147.97 万元及 13.20 万元，占各期营业收入的比例分别为 0.08%、0.04%、0.09%及 0.04%，显著低于同行业可比公司；（3）截至 2021 年 3 月 31 日，发行人共拥有研发人员 2 人。报告期内，发行人已陆续契合时点上市销售了敷尔佳虾青素传明酸修护贴、敷尔佳积雪草舒缓修护贴、敷尔佳胶原蛋白水光修护贴等多款产品。 请发行人：（1）说明报告期内发行人管理人员人均薪酬大幅增长的原因，请结合管理费用的构成、管理模式、管理人员人数及薪酬等分析发行人管理费用率低于同行业的原因；（2）结合研发人员数量、研发费用和费用率等说明发行人持续推出新产品的工艺配方来源及合理性，说明在研发费用率持续偏低的情况下发行人如何保持核心技术的先进性和产品竞争力，发行人的配方是否面临技术迭代、工艺淘汰的风险；（3）结合经营模式、业务实质、主要产品特点、功能、核心技术参数、研发人员履历、研发费用占比、主要经营数据变化情况等因素，分析发行人的“三创四新”特征，是否符合创业板定位。 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 1：关于创业板定位 申报材料显示：（1）公司核心技术为产品用料配方及配比和生产工艺等，其中生产工艺属行业通用技术，产品用料配方及配比系非专利技术；（2）同行业可比公司的核心技术主要应用于行业上游的原材料端及生产端，发行人完成重组前主要核心技术集中于行业中游的品牌端及产品端环节，完成重组后发行人逐步建立并完善生产端相



应核心技术以完善公司的竞争力运营链条；（3）发行人的核心竞争力系经由基于核心技术推出的产品及多渠道布局的销售策略逐步形成了具备市场认知度和品牌力的品牌。

请发行人：（1）对比分析同行业可比公司的研发情况、技术水平、产品性能参数等，说明发行人核心技术是否具有独创性、先进性，是否存在被迭代的风险；（2）说明采取市占率、复购率及“生意参谋”的交易指数来说明发行人品牌的认知度及竞争力是否充分、客观，请进一步完善相关方面的说明；（3）结合行业竞争格局、行业壁垒、监管政策、行业发展趋势、发行人产品结构、核心技术储备、研发能力等方面全面披露发行人竞争优劣势，充分披露相关风险。

请保荐人发表明确意见，结合前述内容进一步完善关于发行人是否符合创业板定位的相关专业意见。



4. 港通医疗

公司名称	四川港通医疗设备集团股份有限公司
证券代码	301515
上市板块	创业板
上市时间	2023 年 7 月 25 日
行业分类	专用设备制造业
主营业务	公司是一家现代化的医疗器械研发制造及医疗专业系统整体方案提供商，致力于解决医用气体供应及医疗感染问题，为各类医疗机构提供安全、稳定、高效、智能的生命支持系统和生命支持区域，主营业务为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的研发、设计、制造、集成及运维服务。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5：关于历史沿革 申报材料显示：（1）发行人前身简阳港通设立于 1998 年 1 月，设立时存在股权代持、出资不实、工商登记与营业执照记载不一致等瑕疵情形；1998 年 11 月发行人进行了减资，未履行召开股东会、编制与公告财产清单、通知债权人等程序，存在程序瑕疵；1999 年 9 月发行人进行增资，仍存在出资不实的瑕疵，股权转让未办理工商变更登记的情形；（2）2011 年 9 月外资股东 GTSouth 向发行人增资，至今持有发行人 15.33%的股权；海铂旭辉、信度投资陆续入股发行人，又于 2020 年 6 月将全部股权转让至苏州凯辉退出；2020 年 10 月，嘉兴国和、厦门冠亚通过股权转让入股发行人；（3）发行人与 GTSouth、苏州凯辉、嘉兴国和、厦门冠亚均曾签订对赌协议。 请发行人：（1）说明发行人历史上存在的股权代持、出资不实、工商登记与营业执照记载不一致等瑕疵情形的产生背景，解决过程，是否构成对本次发行上市的实质性法律障碍；（2）说明 GTSouth、海铂旭辉、信度投资、苏州凯辉、嘉兴国和、厦门冠亚的基本情况，股权结构，实际控制人，与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系，是否存在业务往来，是否在发行人处任职，入股定价依据及公允性；海铂旭辉、信度投资陆续入股发行人又将全部股权转让至苏州凯辉退出的原因，定价依据及合理性，是否存在代持；（3）说明发行人历史上签订的对赌协议的主要内容，解决情况，参照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市



	审核问答》（以下简称《审核问答》）的相关内容说明相关对赌协议是否构成本次发行的实质性法律障碍；（4）说明发行人历次股权变动、整体变更、利润分配过程中各股东是否均依法履行纳税申报义务，是否存在违法违规情形，是否因此受到行政处罚；各私募基金股东是否已依法备案；发行人控股股东、实际控制人、其余各股东、董事、监事、高管人员及其近亲属是否均已按照相关规定安排股份锁定承诺事项。 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	第二轮问询：问题 6：关于实际控制人控制的其他企业 申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人实际控制人控制的企业成都深冷液化设备股份有限公司（以下简称深冷股份）主营业务包含气体、液体分离及纯净设备制造及销售、气体压缩机械制造，与发行人业务存在重合，且与发行人采购内容存在重合；（2）经开公司由发行人参与设立，2012 年 6 月发行人将其控制权转让至发行人实际控制人陈永；（3）四川峨眉拖拉机有限公司（以下简称峨眉拖拉机）原系国有企业，2000 年 8 月发行人收购其控制权，又于 2011 年 12 月将其股权转让至经开公司。 请发行人：（1）补充说明深冷股份的实际控制人情况，经开公司收购该企业股权的背景，定价依据及公允性；深冷股份主要财务数据，主营业务及主要产品，核心技术情况，与发行人主营业务及主要产品、核心技术是否存在重合；报告期内主要客户、供应商情况，与发行人是否存在重合；发行人相关技术是否存在由深冷股份及其实际控制人、董事、监事、高管人员、核心技术人员而来的情形；报告期内深冷股份与发行人是否存在业务及资金往来；（2）参照《审核问答》的相关内容，说明深冷股份是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况；（3）说明发行人参与设立经开公司又将其控制权转让至实际控制人的原因，定价依据及公允性；（4）说明发行人收购峨眉拖拉机控制权的背景，定价依据及合理性，程序的完整合规性，是否存在国有资产流失的情形；发行人将该企业股权转让至经开公司的原因，转让时该企业经营情况，主要财务数据，定价依据及公允性；报告期内该企业主要财务数据情况，对发行人业务的影响；（5）说明上述企业是否存在为发行人承担成本费用或其他利益输送的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 2：关于业务模式及法律责任 申报材料显示：（1）发行人主营业务为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系



统的研发、设计、制造、集成及运维服务；发行人主要产品和服务分为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售、运维服务；（2）在医用气体装备及系统方面，公司主要向客户提供成套设备，在医用洁净装备及系统方面，公司集成净化空调系统、电气系统、智能控制系统及相关设备后销售；发行人以项目为单位进行管理，对外采购原材料及设备，同时采购施工分包和外协加工；发行人未说明采购施工外包及外协加工的具体情况；（3）发行人产品应用于住院病房、手术部、ICU、治疗室、抢救室等，对维系危重病人生命、改善医疗环境、降低术后感染率等，均具有重要作用；（4）发行人客户主要是各级医疗卫生机构和工程总包公司等；发行人未披露报告期内招投标情况。

请发行人：（1）区分医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售、运维服务，分别补充说明发行人销售上述产品时与客户间主要权利义务，开展业务的主要方式；以简明扼要的语言说明医用气体装备及系统与医用洁净装备及系统业务的实质，两者的本质区别；发行人签订合同的方式，作为承包方、分包商或联合体开展业务各自金额及比重；（2）说明报告期内发行人是否自行开展项目施工，自行施工的内容，测算自行开展施工产生收入及占比情况；结合发行人所在行业法律法规，以及装修、施工、承包等方面管理规定，说明发行人是否完整持有开展相关施工的资质证照；结合《房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包管理办法》的相关内容，说明发行人开展承包项目的合规性；（3）分别说明发行人上述各类产品服务各自收入占比，以及对应采购的内容及收入占比；发行人采购原材料后开展的生产、集成、施工、安装等环节，是否属于发行人开展该业务的核心生产环节；涉及的施工外包及外协加工的内容，外包、外协是否属于该业务的核心环节，是否存在依赖于外包、外协开展业务的情形；报告期内外包、外协前五大供应商情况，实际控制人情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；（4）结合我国医疗器械、设备相关规定，说明发行人生产、安装、销售各类产品，开展各类项目服务是否均满足事前审批的相关法律要求，相关生产、安装、施工人员是否拥有完整资质；结合我国医疗单位环境洁净度相关管理规定，说明发行人提供的服务是否满足洁净等级要求；结合同行业开展同类型服务满足洁净度等级情况，说明发行人提供的产品服务是否具有先进性；（5）结合发行人所在行业主要监管法律，及下游医院相关管理规定，



	说明发行人为下游医疗卫生机构开展气体系统及洁净系统安装服务是否均应到当地行政主管部门审批备案，后续使用时是否应当接受持续监督；报告期内发行人是否存在所交付产品验收不合格，后续使用出现医疗安全事故，被相关主管部门处罚、追责的情形；说明若出现上述情形时发行人的法律责任情况；报告期内发行人的退货产品数量、涉及金额及比重情况；（6）补充说明报告期内发行人以招投标获客的比例；结合发行人所在行业主要监管法律，及下游医院相关管理规定，说明参与发行人下游客户招投标的资质要求情况，招投标基本方式及流程；结合发行人下游客户种类，说明向该类型客户销售是否均应履行招投标程序；报告期内是否存在应当招投标而未招投标的情形，若是，说明合规性、合理性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	首轮反馈：问题 3：关于政策影响 申报材料显示：（1）发行人主要服务于各级医疗卫生机构，向各医院单位提供医用中心供氧系统、医用中心吸引系统、净化空调系统、电气系统等Ⅱ类医疗器械及其他成套设备；（2）近年来我国政府部门为了促进并规范医药流通行业的发展，先后制定了“两票制”“集中采购”等一系列产业政策。 请发行人：（1）结合医疗行业“两票制”“集中采购”等行业政策的内容，以及政策发展方向，发行人下游客户性质等情况，进一步说明上述政策对发行人销售、盈利能力的影响，是否将对发行人经营构成重大不利影响；（2）说明历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 11：关于业务 申报材料显示，发行人主要业务及产品包括医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售、运维服务。 请发行人：（1）结合典型案例，区分业务情形具体说明从获取订单、签订主要合同条款、规划设计、采购生产、现场零星采购、施工分包、项目验收、运维服务等全流程主要业务节点的大致周期、主要工作内容和场景、主要风险和关键控制事项、资金流入流出的节点，相关环节涉及的会计处理及是否符合准则规定；（2）说明医用气体装备及系统和医用洁净装备及系统的主要内容构成，是否存在同一个项目中两种系



统销售并存的情形，如存在，请结合主要合同条款，说明相关收入、成本的分摊方式和依据，是否符合准则规定；（3）说明设备销售的具体场景、内容，和发行人主要两类系统销售的区别，是否存在捆绑销售情形；（4）结合发行人可自产的产品中医用气体报警系统、中央控制情报面盘、智慧数字一体化系统等情况，请说明是否涉及软件销售；（5）说明是否存在客户与竞争对手、客户与供应商重叠的情况，如存在，说明重叠的原因、交易内容、金额及占比情况，并说明定价是否公允；（6）进一步说明报告期收入增长主要来自医用洁净装备及系统的原因，上述增长是否将持续，医用洁净装备及系统毛利率低于医用气体装备及系统的情况是否将持续；（7）结合合同约定的收款进度、信用期等，按适当结算政策和信用期分类说明医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售的相关收入及占比，与同行业可比公司是否存在较大差异，报告期信用政策是否存在较大变化。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：问题 3：关于自主生产能力

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人开展相关业务时，需外购医用传呼系统、净化空调系统、无影灯、手术床等，发行人同时存在自主施工及对外采购施工的情形；（2）根据测算，报告期内发行人自产设备收入占比在 60.05%至 61.73%之间，自主施工产生收入占比在 15.80%至 19.27%之间；截至 2021 年 12 月 31 日，发行人共有员工 1,057 人，其中技术人员 116 人，生产与项目实施人员 645 人，分别占公司总人数的 10.97%和 61.02%；（3）港通云监测平台主要通过现场布置的硬件设备，结合公司开发的软件系统实现相关监测功能。发行人拥有该系统的知识产权，不存在与他人共享的情况。

请发行人：（1）以平实易懂的语言补充说明医用气体装备及系统业务、医用洁净装备及系统业务的安装、交付方式，各自产、外购设备的集成方式，发行人自行开展施工及外购施工的具体内容；发行人签署合同、安装、施工、交付分别在医院建筑建设的哪个环节；（2）结合发行人开展施工的具体内容、方式，以及《国民经济行业分类》、中国证监会《上市公司行业分类指引（2012 年）》的具体内容，说明发行人业务是否涉及《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》第四条“负面清单”相关行业；（3）结合上述内容，以及发行人自产、外购设备及其功能等方面，



说明外购的各类设备是否属于该系统中核心的功能部件，是否属于医院采购该装备系统核心需求内容；（4）说明发行人技术人员及生产与项目实施人员的具体工作内容，分工情况；发行人设备、房产与各类型自主生产设备的对应关系；上述人员、设备、房产与发行人开展业务模式及自主生产能力是否相匹配；（5）说明港通云监测平台的自主研发背景，涉及开发人员数量及累计开发投入情况，是否涉及外购知识产权、合作开发、软件开发等；发行人是否单独销售该平台，是否属于销售设备系统时可选增值服务，增值价格及后续服务费收取情况，定价依据及公允性；（6）以平实易懂的语言补充说明港通云监测平台的核心功能，与传统类似集成设备指示装置的本质区别；该平台在销售后的权属情况，是否交付客户所有权及控制权；说明该系统平台在医疗安全方面的管控措施及有效性；说明医院客户在使用该系统平台时产生医疗安全事故，发行人可能面临的民事、刑事法律责任；（7）结合同行业可比企业相同、类似系统管控产品情况，补充说明发行人该系统平台技术先进性、效率、稳定、有效性方面的优势。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：问题 4：关于业务合规性

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人获得医疗器械注册证或备案证的产品共计为 12 项，其余 13 项未取得医疗器械注册证或备案证的自主生产设备不属于医疗器械；（2）发行人客户主要是各级医疗卫生机构和工程总包公司等。报告期内发行人来源于招投标的收入比重在 73.26%至 81.36%之间；报告期内发行人存在 2 项客户应招标未招标的项目。

请发行人：（1）结合医疗器械生产、销售所需审批、备案的流程，相关政策规定，补充说明相关管理规定对不同等级医疗器械的界定方式，不同管理要求，销售限制；发行人 13 项未获证书的设备的用途，生产、销售该产品是否存在限制要求，并说明将该类非医疗器械与其他医疗器械集成、安装使用是否构成生产、销售医疗器械的行为，是否需要额外获取相关证书、批准或备案；（2）说明发行人各类产品应用于医院的具体科室，执行的主要功能；相关消防、安监、房管、环保等相关部门许可的获取主体；结合相关规定，说明针对不同洁净等级要求的医疗场所（手术室、无菌室、病房等）的施工是否存在特殊要求；（3）补充说明发行人外购设备的供应商是否均完



整持有销售医疗器械资质，外购施工的供应商是否均持有完整施工资质；报告期内发行人下游为新建医院客户及医院、科室改造客户的数量及占比情况；（4）说明 2 项客户应招标未招标项目的具体情况，定价依据及公允性，结合相关规定说明对发行人的影响；报告期内是否存在其他客户应招标未招标的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：问题 9：关于业务

申报材料及审核问询回复显示：（1）从合同形式看，部分项目由医院直接发包，发行人作为承包方直接与医院签署合同；部分项目由医院发包给总包方，发行人作为分包方与总包方签署合同；（2）报告期内，发行人存在客户与竞争对手重叠的情形，实现的销售收入分别为 1,006.31 万元、975.36 万元和 1,399.55 万元；（3）报告期内，发行人存在客户与供应商重叠的情况，其中，采购金额分别为 695.84 万元、1,140.36 万元、584.81 万元，销售金额分别为 31.03 万元、773.17 万元、94.76 万元；（4）2020 年，发行人与桑瑞思医疗科技有限公司（以下简称桑瑞思）作为联合体，中标四川大学华西天府医院项目医疗专项系统（一期）设施采购及安装项目，发行人向桑瑞思销售部分医用洁净设备，并于 2021 年取得设备销售收入 1,344.74 万元，毛利率为 51.01%。

请发行人：（1）结合发行人、分包方、客户三方权利义务关系及结算方式，补充说明报告期各期前五大分包项目的情况，发行人对分包项目的收入确认方法（总额法/净额法）及合理性，是否与同行业可比公司一致；（2）补充说明客户与供应商重叠的具体情况、销售和采购内容、数量、金额、毛利率、定价的公允性，客户与竞争对手重叠、客户与发行人之间同时存在采购和销售关系的原因和必要性，是否与同行业可比公司一致，是否存在代垫成本费用或资金体外循环等情形；（3）补充说明四川大学华西天府医院项目医疗专项系统（一期）设施采购及安装项目的基本情况及联合体中标的具体分工，发行人向桑瑞思销售医用洁净设备的具体内容、原因及合理性、定价公允性，毛利率高于平均水平项目的原因及合理性，发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与该客户及桑瑞思是否存在关联关系或其他潜在利益关系；（4）补充说明联合中标项目的工作量确认方式，是否可独立获取客户的确认文件，分配的合同金额及收入确认方法，如何确保分配的公允性，联合体在施工中是否存在代为施工进行利益输送的情形，以及中介机构是否可以实施有效的核查手段。



请保荐人、申报会计师发表明确意见。

审核意见：问题 2：关于业务模式及法律责任

申报材料显示：（1）发行人主营业务为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的研发、设计、制造、集成及运维服务；发行人主要产品和服务分为医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售、运维服务；（2）在医用气体装备及系统方面，公司主要向客户提供成套设备，在医用洁净装备及系统方面，公司集成净化空调系统、电气系统、智能控制系统及相关设备后销售；发行人以项目为单位进行管理，对外采购原材料及设备，同时采购施工分包和外协加工；发行人未说明采购施工外包及外协加工的具体情况；（3）发行人产品应用于住院病房、手术部、ICU、治疗室、抢救室等，对维系危重病人生命、改善医疗环境、降低术后感染率等，均具有重要作用；（4）发行人客户主要是各级医疗卫生机构和工程总包公司等；发行人未披露报告期内招投标情况。

请发行人：（1）区分医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统、医疗设备及其他产品销售、运维服务，分别补充说明发行人销售上述产品时与客户间主要权利义务，开展业务的主要方式；以简明扼要的语言说明医用气体装备及系统与医用洁净装备及系统业务的实质，两者的本质区别；发行人签订合同的方式，作为承包方、分包商或联合体开展业务各自金额及比重；（2）说明报告期内发行人是否自行开展项目施工，自行施工的内容，测算自行开展施工产生收入及占比情况；结合发行人所在行业法律法规，以及装修、施工、承包等方面管理规定，说明发行人是否完整持有开展相关施工的资质证照；结合《房屋建筑和市政基础设施项目工程总承包管理办法》的相关内容，说明发行人开展承包项目的合规性；（3）分别说明发行人上述各类产品服务各自收入占比，以及对应采购的内容及收入占比；发行人采购原材料后开展的生产、集成、施工、安装等环节，是否属于发行人开展该业务的核心生产环节；涉及的施工外包及外协加工的内容，外包、外协是否属于该业务的核心环节，是否存在依赖于外包、外协开展业务的情形；报告期内外包、外协前五大供应商情况，实际控制人情况，与发行人、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；（4）结合我国医疗器械、设备相关规定，说明发行人生产、安装、销售各类产品，开展各类项目服务是否均满足事前审批的相关法律要求，相关生产、安装、施工人员是否拥有完整资质；结



	合我国医疗单位环境洁净度相关管理规定，说明发行人提供的服务是否满足洁净等级要求；结合同行业开展同类型服务满足洁净度等级情况，说明发行人提供的产品服务是否具有先进性；（5）结合发行人所在行业主要监管法律，及下游医院相关管理规定，说明发行人为下游医疗卫生机构开展气体系统及洁净系统安装服务是否均应到当地行政主管部门审批备案，后续使用时是否应当接受持续监督；报告期内发行人是否存在所交付产品验收不合格，后续使用出现医疗安全事故，被相关主管部门处罚、追责的情形；说明若出现上述情形时发行人的法律责任情况；报告期内发行人的退货产品数量、涉及金额及比重情况；（6）补充说明报告期内发行人以招投标获客的比例；结合发行人所在行业主要监管法律，及下游医院相关管理规定，说明参与发行人下游客户招投标的资质要求情况，招投标基本方式及流程；结合发行人下游客户种类，说明向该类型客户销售是否均应履行招投标程序；报告期内是否存在应当招投标而未招投标的情形，若是，说明合规性、合理性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见
(4) 独立性	首轮问询：问题 6：关于控股股东、实际控制人及同业竞争 申报材料显示：（1）发行人控股股东，实际控制人为陈永，胡世红为陈永妻子及公司的共同实际控制人，两人分别于 2015 年 5 月及 2017 年 5 月签署《一致行动协议》及其补充协议；（2）报告期内发行人实际控制人陈永涉及安徽医科大学第二附属医院原院长张新书受贿案，高级管理人员樊雄然涉及遂宁市中心医院原副院长丁波受贿案。 请发行人：（1）说明陈永及胡世红两次签署《一致行动协议》的原因，主要约定内容，产生纠纷时的解决方式；（2）说明陈永、胡世红及其近亲属控制、投资、施加重大影响（含已转让注销）的企业的基本情况，主营业务及产品，主要客户、供应商与发行人是否存在重合；上述企业与发行人间是否存在业务往来，是否存在影响发行人独立性的情形，是否存在利益输送或其他利益安排；（3）参照《审核问答》的相关内容，说明上述企业是否存在对发行人构成重大不利影响同业竞争的情况；（4）结合《审核问答》相关内容，从业务、资产、人员、财务、机构各方面逐一核查，说明发行人是否满足资产完整，业务及人员、财务、机构独立的要求，是否构成本次发行的法律障碍；（5）说明实际控制人陈永及樊雄然涉案的具体背景，处理过程，该两人是否曾被刑事立案侦查或批准逮捕，是否存在后续行政处罚或相关民事诉讼，是否导致



	其个人或所在单位从业资格被暂停或吊销；发行人是否被刑事、行政立案调查，是否存在行政处罚；结合陈永及樊雄然被刑事拘留、刑事立案侦查、逮捕事项、取保候审期间，已在发行人处任职的情况，以及具体岗位职能，具体贡献，具体说明该事项对其在发行人处任职资格、从业资格是否构成影响，对发行人业务及业绩是否存在不利影响；结合《审核问答》的相关要求，说明该事项对发行人满足发行上市条件是否构成实质性障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮问询：问题 7：关于关联交易 申报材料显示：（1）报告期内发行人与曾为发行人参股公司三维海容的子公司三维青岛存在持续性关联交易的情况；（2）报告期内发行人与控股股东、实际控制人控制的企业经开公司、峨眉拖拉机存在关联交易及关联租赁的情形；同时 2018 年至 2019 年发行人存在由经开公司代发行人支付员工薪酬的情形。 请发行人：（1）说明三维海容、三维青岛的历史沿革、实际控制人；发行人曾持有三维海容股权的背景，转让的原因，定价依据及公允性，受让股东与发行人、控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员是否存在关联关系；报告期内发行人与上述企业间关联交易的产生背景，具体内容，必要性，定价依据及公允性，未来是否将长期持续存在，是否对发行人的独立性构成重大不利影响，是否存在利益输送或其他利益安排；（2）说明经开公司、峨眉拖拉机的历史沿革；发行人与该两家企业间关联交易、关联租赁的必要性，合理性，定价依据及合理性；租赁房产的情况，面积，占发行人生产经营面积，是否属于核心生产场所；报告期内由经开公司代发行人支付员工薪酬的背景，金额及占比情况，涉及员工人数及占比情况；上述事项是否对发行人的独立性构成实质性不利影响；（3）结合《企业会计准则》及《审核问答》相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请补充披露关联方及关联交易。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(5) 行政处罚及诉讼	首轮问询：问题 9：关于诉讼及行政处罚 申报材料显示，报告期内存在的尚未结案的争议金额在 200.00 万元以上的诉讼、仲裁案件共 2 起。 请发行人补充说明 2 起未决诉讼的具体背景，处理过程；2 起诉讼涉及项目的情



	况，发行人确认收入及占比情况，是否对发行人正常生产经营产生不利影响；其余未决诉讼情况及其影响；报告期内发行人、控股股东、董事、监事、高管人员是否存在商业贿赂情形，是否被刑事、行政立案调查或处罚，是否构成本次发行上市的实质性法律障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并请保荐人、发行人律师核查发行人是否已完整披露报告期内存在的诉讼仲裁、行政处罚情况；若否，请补充披露其是否构成重大不利影响，是否构成重大违法违规。 第二轮问询：问题 8：关于行政处罚 申报材料及审核问询回复显示：2022 年 3 月发行人因在项目投标中提供的投标文件与其他 4 家单位的投标文件多处错误异常一致，属于串通投标行为，被德州市城市管理局处以罚金 22.38 万元。 请发行人补充说明：该处罚的具体情况，涉及各主体及项目情况，涉及项目金额、已确认收入金额及占比，相关处理是否已结束，发行人实际控制人、董事、监事、高管人员及相关主要责任人员是否面临刑事立案侦查；结合相关规定，说明该事项是否构成重大违法违规，对本次发行上市是否构成实质性法律障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：问题 1：关于成长性、核心技术及创业板定位 申报材料显示：（1）随着宏观医疗服务市场的需求持续增长，发行人所在医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统市场需求也持续增进。发行人主营业务收入年均复合增长率为 19.61%，具有良好的成长性；（2）发行人报告期内累计研发费用共计 5,096.86 万元，每年研发费用占营业收入比例在 3.06%至 3.14%之间；（3）发行人自 2010 年起被认定为高新技术企业，自主掌握医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的多项核心技术。发行人拥有专利共 64 项，其中发明专利 4 项，商标共 28 项，软件著作权 26 项，域名 1 项；发行人参与了所在行业 12 项行业标准、指导性文件的编写；（4）发行人具有医用气体系统设备及部分医用洁净系统设备的自主生产能力。其中，可自主生产的医用气体系统设备共计 14 种，其中已取得医疗器械注册证或备案证的产品共 9 项；可自主生产的医疗洁净系统设备共计 11 种，已取得医疗器械注册证或备案证的产品共 3 项；发行人未披露自主生产产生收入及占比情况；（5）发行人开发了港



通云监测平台，运用物联网、楼宇自动化、在线云监测等技术，为医院提供一套先进的医疗设备实时监控方案。目前，接入港通云监测平台的机构数量超过 70 家。

请发行人：（1）以量化数据补充说明，发行人所在行业近年增长变动情况，发行人主要产品细分市场的规模及变动情况，报告期内发行人在该行业的市场地位及份额情况，发行人主要产品的市场占比情况；结合同行业可比企业报告期内主营业务及扣非后净利润变动情况，市场份额情况，进一步说明发行人的成长性情况；（2）说明报告期内发行人研发费用投入的主要内容，合理性；结合同行业可比企业研发费用及占比，说明发行人研发投入在行业内的情况；（3）说明发行人目前高新技术企业证书有效性，临近到期的是否预计可延续；发行人核心技术对应的技术资产情况，核心技术及各类型技术资产来源情况，是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果，是否来源于代理销售的品牌方；董事、监事、高管人员、核心技术人员是否存在违反其任职单位竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，是否存在已被新技术所替代的情形；（4）说明发行人参与制定行业标准、指导性文件的背景，规模情况，发行人投入情况，主导方情况，有权认定机构，发行人承担的责任及义务，后续施行情况，对发行人所在行业的具体影响；（5）说明发行人自主生产的各类型医用气体系统设备产生收入及占主营业务比重情况，自主生产的各类型医疗洁净系统设备产生收入及占主营业务比重情况；发行人可自主生产 14 种医用气体系统设备和 11 种医疗洁净系统设备，但获得医疗器械注册证或备案证的产品共计仅 12 项的合理性，结合相关行业法规说明合规性；（6）分别说明发行人自主生产的医用气体系统设备及医疗洁净系统设备业务的来源背景，技术来源，使用商标情况；结合上述两种业务的销售、安装流程，说明发行人自主生产的系统、设备在各自业务类型中的重要性情况，是否属于核心流程及设备；发行人开展自主生产对应的人员、设备、场所情况；（7）说明发行人港通云监测平台的开发背景，技术来源，对应技术资产情况，业务发展及未来预计情况，主要客户情况，对下游客户开展医疗服务的重要程度；说明该平台利用物联网、楼宇自动化、在线云监测等技术的具体手段，结合同行业可比企业同类型服务，说明其是否具有先进性；（8）结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力；发行人所在行业定位是否准确，是否满足《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》的创业板行业定位的相关要求。



	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：关于前次申报 申报材料显示，发行人曾于 2015 年 6 月申报中小板 IPO，于 2017 年 5 月被否。 请发行人：（1）说明前次申报未通过发审委审核的主要原因，相关事项的整改情况，是否存在影响本次发行上市的情形；本次申报相关中介机构及签字人员是否发生变化；（2）说明前次申报时主要财务数据情况，与本报告期业绩差异对比及差异原因，发行人业绩是否存在明显波动，是否具备成长性；（3）说明前次申报与本次申报的主要业务模式、收入确认方式等重大方面是否发生变化；（4）说明本次申报信息披露及财务数据与前次披露是否存在重大差异，若存在请说明具体情况及差异原因。 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 8：关于资产 申报材料显示：发行人拥有 10 处房产，其中 8 处已抵押，拥有 10 处土地使用权，其中 7 处已抵押；发行人共租赁 33 处房产，其中 31 处房屋出租人未就租赁合同或租赁合同补充协议办理租赁登记备案手续。 请发行人说明：（1）发行人自有房产、土地的获取背景，抵押金额及期限情况，结合将到期抵押及发行人偿债能力，说明发行人是否面临无法清偿导致损失房产土地的情形；（2）租赁房屋未备案的产生背景，合法合规性，各自占生产经营面积的比重，是否属于发行人核心生产场所；发行人是否存在租赁未取得权属证书，以及租赁房屋所属土地为集体用地的情形，若是说明背景及占生产经营面积；即将到期的房产是否已合理安排续租；上述事项对发行人持续生产经营是否构成重大不利影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 10：关于员工 申报材料显示：（1）报告期内发行人员工人数分别为 871 名、922 名、1,021 及 1,060 名；发行人员工中大专及以上学历占比较高；发行人未披露报告期内研发人员数量及薪酬；（2）报告期内发行人存在未按规定缴纳员工社保、公积金的情形。 请发行人：（1）说明报告期内员工人数变化与发行人主营业务、净利润变动是否一致；报告期内发行人研发人员数量及薪酬情况，结合同行业可比企业情况，说明发行人研发人员数量及薪酬情况是否与同行业存在较大差异；（2）结合发行人业务开展



	模式，生产、施工、安装，以及技术先进性情况，说明发行人员工专业结构及员工学历结构情况与发行人业务模式及是否匹配，是否可有效开展相关业务作业，与同行业相比是否存在较大差异；（3）说明发行人员工的薪酬分布情况，并结合同行业可比企业情况，说明发行人员工薪酬是否合理，是否存在刻意压低员工薪酬的情形；（4）说明报告期内存在部分员工未按规定缴纳社保、公积金的原因，是否导致行政处罚，测算补缴应缴未缴员工的社会保险和住房公积金金额及占当期净利润比重，是否构成本次发行的实质性法律障碍；（5）说明报告期内发行人是否存在劳务派遣或劳务外包的情形，若是，说明具体情况及合规性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 25：关于其他 申报材料显示：（1）2020 年 5 月，公司将持有的三维海容 17.96%股权分别转让给原股东赵起超、梁德利、蒋再伟，转让价格根据公司前期增资价格和三维海容经营情况，由股权转让双方友好协商确定，本次转让完成后，公司不再持有三维海容股权； 请发行人：（1）说明上述参股公司购买、转让的具体背景和过程，包括时点、价格及支付情况、是否关联方等，该参股公司与发行人是否存在业务或资金往来；
	第二轮问询：问题 1：关于荣誉及市场竞争 申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人曾被医学装备协会医用气体分会、中国气体协会医用气体及工程分会颁布多个荣誉称号；（2）根据测算，发行人市场占有率为 1.06%至 1.55%之间；（3）发行人曾数次参与抗疫，并参与多省地医院抗疫项目的建设。发行人未说明参与抗疫建设订单产生收入及占比情况。 请发行人：（1）以列表形式补充说明发行人曾获得各类奖项、荣誉，颁发主体基本情况，该奖项、荣誉权威性，对行业的影响力；（2）补充说明发行人市场份额数据来源，研究报告覆盖的具体细分市场情况，主要竞争者数量及基本规模情况；相关内容是否系发行人购买获得，相关研究主体及研究报告的权威性；（3）补充说明发行人参与抗疫及医院建设的背景，发行人承担具体职责及贡献，进展情况，各项目涉及具体产品，形成收入金额及占比；（4）补充说明发行人所有医院客户（含终端客户）的等级情况，其中三甲医院的数量及占比情况；发行人医用气体设备系统、医用洁净装备系统产品的医院认可度情况。



	请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：问题 2：关于技术及创业板定位 申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人报告期内累计研发费用共计 5,096.86 万元，每年研发费用占营业收入比例在 3.06%至 3.14%之间；（2）发行人共拥有发明专利 4 项，其中 1 项实用新型专利和 1 项外观设计专利为受让取得；（3）2021 年 3 月发行人成为国内首家通过国家药监局医用二氧化碳药用辅料关联审评审批的企业，实现行业突破。 请发行人：（1）补充说明报告期内发行人研发费用的具体投入项目，产生的技术资产及核心技术，项目产业化及产生收益；发行人研发费用与主营业务、技术能力的匹配性；（2）补充说明受让专利、著作权、商标权的具体内容，受让背景，出让方情况，交易定价依据及公允性；测算上述受让技术资产占发行人主营业务收入比重情况，是否属于核心技术或生产经营必须的资产；（3）结合同行业可比企业类似产品系统的可实现功能、使用效率、安装维护便利性、安全稳定性、性价比、国内外行业技术迭代情况、技术先进性及其他方面情况，补充说明发行人医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统在上述各方面与同行业企业相比是否具有技术优势及领先性；（4）说明医用二氧化碳药用辅料关联审评审批背景、内容、功能及过程，参评其他主体，对发行人业务的影响；结合同行业企业开展类似业务情况，说明“实现行业突破”用语是否准确，该评审对行业的影响，发行人是否垄断该细分市场领域；（5）结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力，发行人的创新相关情况，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，并进一步完善相关专项意见。 第二轮问询：问题 5：关于前次申报 申报材料及审核问询回复显示：发行人曾于 2015 年 6 月申报中小板 IPO，于 2017 年 5 月被否，原因之一系：实际控制人控制的企业四川简阳港通经济技术开发区有限公司（以下简称经开公司）的员工蒲娟、樊秀珍设立的四川深康气体有限公司（以下简称深康气体）经营范围与发行人存在重合，且报告期内与发行人存在房屋租赁及资金拆借的情况。2017 年 7 月，深康气体完成注销。 请发行人：（1）补充说明深康气体注销的合法合规性，相关员工蒲娟、樊秀珍目



	前任职情况，是否持有其他企业并与发行人存在业务往来；本次申报时是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高管人员及其近亲属持有的企业下属员工设立企业并与发行人存在业务往来的情形，若是，说明背景，交易具体内容，定价依据及公允性，对发行人业务真实性的影响。（2）结合《企业会计准则》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》（以下简称《审核问答》）相关内容，披露发行人是否已完整认定并披露关联方，若否，请补充披露关联方及关联交易。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮问询：问题 7：关于房屋租赁 申报材料及审核问询回复显示：截至 2021 年 12 月 31 日发行人有 34 处房屋出租人未就租赁合同办理租赁登记备案手续，发行人未说明存在权属瑕疵的租赁房产的具体情况及其影响。 请发行人：列表说明出租人未就租赁合同办理租赁登记备案手续的租赁房产的情况，用途，占发行人生产经营比重情况；发行人租赁房产中是否存在所在土地为集体用地、划拨用地、无法获得权属证明或其他权属瑕疵的情况，若是具体说明情况及其影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	审核问询：问题 1：关于成长性、核心技术及创业板定位 申报材料显示：（1）随着宏观医疗服务市场的需求持续增长，发行人所在医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统市场需求也持续增进。发行人主营业务收入年均复合增长率为 19.61%，具有良好的成长性；（2）发行人报告期内累计研发费用共计 5,096.86 万元，每年研发费用占营业收入比例在 3.06%至 3.14%之间；（3）发行人自 2010 年起被认定为高新技术企业，自主掌握医用气体装备及系统、医用洁净装备及系统的多项核心技术。发行人拥有专利共 64 项，其中发明专利 4 项，商标共 28 项，软件著作权 26 项，域名 1 项；发行人参与了所在行业 12 项行业标准、指导性文件的编写；（4）发行人具有医用气体系统设备及部分医用洁净系统设备的自主生产能力。其中，可自主生产的医用气体系统设备共计 14 种，其中已取得医疗器械注册证或备案证的产品共 9 项；可自主生产的医疗洁净系统设备共计 11 种，已取得医疗器械注册证或备案证的产品共 3 项；发行人未披露自主生产产生收入及占比情况；（5）发行人开发了港



通云监测平台，运用物联网、楼宇自动化、在线云监测等技术，为医院提供一套先进的医疗设备实时监控方案。目前，接入港通云监测平台的机构数量超过 70 家。

请发行人：（1）以量化数据补充说明，发行人所在行业近年增长变动情况，发行人主要产品细分市场的规模及变动情况，报告期内发行人在该行业的市场地位及份额情况，发行人主要产品的市场占比情况；结合同行业可比企业报告期内主营业务及扣非后净利润变动情况，市场份额情况，进一步说明发行人的成长性情况；（2）说明报告期内发行人研发费用投入的主要内容，合理性；结合同行业可比企业研发费用及占比，说明发行人研发投入在行业内的情况；（3）说明发行人目前高新技术企业证书有效性，临近到期的是否预计可延续；发行人核心技术对应的技术资产情况，核心技术及各类型技术资产来源情况，是否来源于董事、监事、高管人员、核心技术人员在曾任职单位职务成果，是否来源于代理销售的品牌方；董事、监事、高管人员、核心技术人员是否存在违反其任职单位竞业禁止协议的情况；是否存在知识产权纠纷或潜在纠纷，是否存在已被新技术所替代的情形；（4）说明发行人参与制定行业标准、指导性文件的背景，规模情况，发行人投入情况，主导方情况，有权认定机构，发行人承担的责任及义务，后续施行情况，对发行人所在行业的具体影响；（5）说明发行人自主生产的各类型医用气体系统设备产生收入及占主营业务比重情况，自主生产的各类型医疗洁净系统设备产生收入及占主营业务比重情况；发行人可自主生产 14 种医用气体系统设备和 11 种医疗洁净系统设备，但获得医疗器械注册证或备案证的产品共计仅 12 项的合理性，结合相关行业法规说明合规性；（6）分别说明发行人自主生产的医用气体系统设备及医疗洁净系统设备业务的来源背景，技术来源，使用商标情况；结合上述两种业务的销售、安装流程，说明发行人自主生产的系统、设备在各自业务类型中的重要性情况，是否属于核心流程及设备；发行人开展自主生产对应的人员、设备、场所情况；（7）说明发行人港通云监测平台的开发背景，技术来源，对应技术资产情况，业务发展及未来预计情况，主要客户情况，对下游客户开展医疗服务的重要程度；说明该平台利用物联网、楼宇自动化、在线云监测等技术的具体手段，结合同行业可比企业同类型服务，说明其是否具有先进性；（8）结合上述内容，进一步说明发行人的核心竞争力；发行人所在行业定位是否准确，是否满足《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》的创业板行业定位的相关要求。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



5. 国创医药

公司名称	上海国创医药股份有限公司
证券代码	
上市板块	创业板
上市时间	2022 年 12 月 27 日受理
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	公司系综合型医药公司，主营业务为研发、生产、销售及代理高品质医药产品，已形成以药品研发、生产为主，药品代理销售、推广为辅的双翼发展格局。
反馈问题	
(I) 实际控制人	首次问询： 1.关于发行人实际控制人的认定 申报文件显示：（1）历史上，发行人间接控股股东康联控股（上市期间的主要经营主体为发行人）2010 年在中国台湾地区的台交所上市时，Lee,Hsin（李欣）通过全资子公司 BE 间接持有康联控股 65%的股份、ZHUXIAOQING 通过全资子公司 XinPingHoldings 间接持有康联控股 35%的股份。（2）报告期初至红筹架构拆除日（2020 年 12 月 25 日），发行人控股股东为香港康联，红筹架构拆除后发行人无控股股东。2020 年 12 月，发行人第一大股东 GH 的实际控制人由 WilliamRobert 变更为魏建民。（3）在本次申报时，发行人认定自身无控股股东、无实际控制人。发行人股东中，第一大股东 GH 持股比例为 14.31%（最终持有人为魏建民），第二大股东 BE 持股比例为 12.98%（最终持有人为 Lee,Hsin（李欣）），第三大股东 BCL 持股比例为 10.54%（最终持有人为 KUANG,Chien-Hong），第四大股东 BlueStone 持股比例为 8.33%（最终持有人为 LIUYing），第五大股东为发行人员工持股平台，第六大股东 XinPingHoldings 持股比例为 6.97%（最终持有人为 ZHUXIAOQING）。（4）魏建民通过 GH、上海岑鹏间接合计持有发行人的股份超过 15%；CHIANGCHEN,HSIU-LIEN 通过 TFKLLtd.、VMKLLtd.间接控制发行人 12.10%的股份。（5）ZHUXIAOQING 为发行人股东 XinPingHoldings 及 CheerfulGold 的出资人。其与泰格投资的实际控制人之一的叶小平为配偶关系。泰格投资为发行人股东南京绿涌、永修观由、上海博荃、元徕元启的有限合伙人，是杭州泰赜的有限合伙人（杭州泰赜为发行人股东杭州玖月的有限合伙人）。叶小平报告期初任发行人董事、康联控股董事会成员，曾以自己名义为发行人做担保。



请发行人：（1）结合发行人历史股东在中国台湾地区台交所上市时的股权结构、发行人历史沿革，具体说明 LeeHsin（李欣）、ZHUXIAOQING 持股比例逐步减少、转移控制权的具体过程、背景与原因。（2）结合发行人主要股东的最终持有人（如魏建民、Lee,Hsin（李欣）、KUANG,Chien-Hong、LIUYing、ZHUXIAOQING 与叶小平、CHIANGCHEN,HSIU-LIEN 等自然人）的持股情况、一致行动关系、亲属关系、发行人股东表决权委托情况、发行人股东及最终持有人在发行人处任职的情况，说明认定发行人无控股股东、无实际控制人依据的充分性、合理性，是否存在共同控制的情形。（3）结合魏建民的任职经历、在发行人处的任职情况、持有及控制发行人股份的情况，说明未认定其为实际控制人的原因、依据与合理性。（4）结合报告期内三会运作情况，重大事项决策机制和流程，股东（大）会、董事会各项议案审议情况，包括议案主要内容、提案人、参会人员及表决情况，意见分歧的解决机制，主要股东参与经营决策的情况以及对股东（大）会和董事会的实质影响，董事会稳定性等因素，说明无实际控制人对发行人生产经营稳定性的影响、潜在风险及应对措施。（5）结合发行人股东 XinPingHolding、CheerfulGold、杭州泰鲲、杭州玖月、元徕元启、南京绿涌、永修观由、上海博荃、TFKLLtd.的股权结构、合伙协议，详细分析并说明 ZHUXIAOQING 与叶小平对发行人股权的控制力及影响。（6）以列表形式说明自康联控股在中国台湾地区台交所上市之日起至今，康联控股、发行人的控股股东、实际控制人的变化情况，按照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》和《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 9 的要求，从发行人股权及控制结构、经营管理层与主营业务、公司治理有效性、股份锁定期等方面，详细分析并说明认为发行人符合“最近 2 年实际控制人没有发生变更”的原因、依据与合理性。（7）说明发行人现有股东间的关系（代持及委托代持、一致行动关系、亲属关系、表决权委托等），结合发行人现有股东的持股比例、入股时间等信息以列表形式说明发行人现有股东的股份锁定期、依据及合规性。（8）结合员工持股平台上海岑鹏入股价格的定价方式、公允性，说明未确认股份支付的合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

第二轮问询：7.关于实际控制人与历史沿革



	申请文件显示：（1）朱晓擎与叶小平通过 XinPingHolding、CheerfulGold、杭州泰鲲等 9 个主体持有发行人 14.25%的股份。陈秀恋为 TFKL 的基金管理人、VMKL 的上层股东，通过该 2 个主体控制发行人 6.25%的股份。XinPingHolding 与 CheerfulGold、TFKL 与 VMKL 互为一致行动人。（2）朱晓擎、叶小平夫妇与陈秀恋合计持有发行人约 21% 的股份，魏建民持有发行人 15.9% 的股份。（3）朱晓擎、叶小平夫妇入股发行人的时间最早可以追溯至 1999 年至 2003 年期间；叶小平与发行人历史第一大股东 LeeHsin（李欣）为同事关系并共同创建康联控股（发行人原上市主体）的前身公司；报告期内发行人与叶小平实际控制的泰格医药（300347.SZ）及其子公司建立合作关系、采购研发服务、临床试验现场管理服务；发行人 2018 年收购的重庆赛维资产组（包括发行人核心主要产品的普瑞巴林胶囊）的主要对手方为泰格医药的另一位实际控制人王晓钧；在此基础上，朱晓擎、叶小平夫妇、泰格医药通过杭州泰鲲、杭州泰格股权投资等主体（包括多个私募股权投资基金）持有发行人股份。（4）2007 年发行人原股东以较低价格转让股份，截至目前发行人、中介机构尚未获取部分历史股东对股权转让事项的确认。 请发行人：（1）说明 XinPingHolding 与 CheerfulGold、TFKL 与 VMKL 四个主体形成一致行动关系的原因和具体内容、期限，相关分歧争端的解决机制。（2）说明朱晓擎、叶小平夫妇与陈秀恋的关系，陈秀恋的基本情况及其对 TFKL、VMKL 的控制力，陈秀恋成为发行人股东或间接股东的时间、背景与原因。（3）结合发行人与泰格医药的业务往来情况、资产收购情况、股东及其投资情况，分析并说明发行人对泰格医药在业务、技术上的依赖程度，泰格医药及其实际控制人对发行人的影响，未认定朱晓擎、叶小平夫妇或泰格医药实际控制人为发行人控股股东或实际控制人的原因、依据与合理性。（4）说明 2007 年股权转让的背景、原因，海德立业、徐捷、郑晖收购发行人的原因，部分股东未取得股权转让确认的具体原因及替代性核查措施。（5）说明发行人现有直接或间接股东中是否存在发行人客户、供应商、推广服务商及其主要股东的情形。 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：8.关于收购 申请文件显示：（1）2018 年，发行人以 4,386 万元收购重庆赛维 51% 股权，以 14,500



万元收购金华康润 100%股权；2020 年，以 3,920 万元收购重庆赛维少数股东 49%股权。其中，2018 年金华康润和重庆赛维的股权转让事项是一项不可分割的业务。（2）2021 年发行人以 11,830 万元收购山东中泰 91%股权。

请发行人：（1）结合重庆赛维、金华康润所持资产、技术的情况，以及资产评估的主要参数，说明发行人收购重庆赛维和金华康润的原因、作价依据及合理性，将 2018 年金华康润和重庆赛维的股权转让事项视为不可分割业务的背景与原因、2018 年与 2020 年分两次收购重庆赛维股权是否为一揽子交易。（2）结合可比收购案例情况，说明两次收购中主要无形资产识别中主要参数的合理性，认定的无形资产和商标金额及占交易额比例合理性；结合收购资产主要药品的注册批件时间，预计收益期限等说明摊销年限的合理性；结合集采前后资产组主要药品市场变化情况，说明商誉减值的合理性。（3）参考原《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 36 的要求，说明 2018 年收购重庆赛维资产组事项中，被重组方重组前一个会计年度末的资产总额、资产净额或前一个会计年度的营业收入或利润总额占发行人重组前相应项目的比例，并结合发行人 2020 年收购重庆赛维 49%股权、2021 年收购山东中泰 91%股权的时点，说明该两项交易是否涉及 12 个月内发生多次重组需累计计算相关指标的情形、发行人是否符合“最近两年内主营业务没有发生重大不利变化”的发行条件。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。



第二轮问询：3.关于推广服务业务和推广服务商

申请文件显示：（1）报告期内，发行人推广服务业务收入总体呈现上升趋势，主要系富马酸喹硫平缓释片推广服务业务收入持续上升所致。（2）发行人同时代理销售富马酸喹硫平缓释片和阿德福韦酯片，并为其提供推广服务。（3）报告期内，公司推广服务成本主要由职工薪酬、市场推广服务费、其他费用构成。

请发行人：（1）说明代理富马酸喹硫平缓释片和阿德福韦酯片，并同时为其提供推广服务的原因，是否为行业惯例；结合代理销售与推广服务的具体合同条款说明两项业务的关系，代理业务、推广服务结算方式，结算和核算是否存在混同情况；结合推广服务业务的合同条款、推广业务承接和外包情况、发行人实际承担的具体工作内容、发行人在交易中为主要责任人还是代理人等情况，说明推广业务采用总额法确认收入的合规性。（2）说明佛山德芮可制药有限公司富马酸喹硫平缓释片的销售情况，是否还有其他推广服务商，发行人进行推广服务的次数、单次收费或单人次收入等指标的变动情况及其合理性；结合发行人针对不同类型推广活动的定价方式说明发行人推广收入和相关产品销售量、推广活动举办情况的具体关系，推广服务定价的合理性，与同行业可比公司相比是否存在重大差异；（3）说明集采政策前后，发行人推广服务业务开展和业务内容的差异情况，2021年度富马酸喹硫平缓释片被纳入国家集采的后，相关推广服务收入进一步上升的原因及合理性；发行人收购富马酸喹硫平缓释片后，发行人推广服务业务的发展规划。（4）说明发行人推广服务业务营业成本的具体构成情况，结合发行人与主要推广服务商的定价方式，说明不同类型推广活动的单位成本及变动合理性、不同推广活动下单次推广成本和单次推广收入的差异变动情况及其合理性、发行人推广服务业务的毛利空间、与同行业可比公司是否一致，发行人不同推广服务类型及其毛利率情况、发行人推广服务业务毛利率上升的原因及合理性。（5）说明发行人推广服务业务涉及的主要推广服务商具体情况，包括但不限于推广服务商成立时间、员工数量、社保参保人员、合作历史、来自发行人收入占比、是否专为发行人服务，与来自发行人收入占比较高、成立时间较短或员工人数明显偏少的推广服务商的具体交易情况、推广费用与推广区域的销售金额的匹配性，发行人推广服务业务涉及的主要推广服务商和自产业务推广服务商是否存在重叠。（6）说明推广服务业务和自产业务涉及的推广服务商是否存在配合他人虚开增值税发票、为自己虚开、让

(3) 业务合规



他人为自己虚开或介绍他人虚开增值税发票等非真实推广交易情形，推广服务商在承担发行人推广服务活动过程中是否因违法违规受到行政处罚、发行人针对推广服务商的日常营销活动合规性的监督机制，发行人及其实际控制人、董监高、相关推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对（1）—（4）发表明确意见，请发行人律师对（6）发表明确意见。请保荐人、申报会计师结合相关资金流水核查情况，说明针对推广服务商是否存在商业贿赂或非真实推广交易，发行人销售推广人员、董监高、发行人及其关联方等是否存在大额取现或与推广服务商等存在异常资金往来等的具体核查方式、过程、结论。

第二轮问询：4.主要代理业务

申请文件显示：（1）报告期内，发行人代理的化药制剂实现销售收入分别为4,970.12万元、4,191.74万元、3,129.97万元，部分代理化药制剂产品由于未中标集采，销售收入下降较快。（2）公司代理的生物制品供应商包括四川兴科蓉药业有限责任公司、广东双林生物制药有限公司等。血液制品因准入门槛高具有稀缺性。（3）2022年发行人代理的生物制品毛利率下降，系生物制品主要销往医院，受医院相关产品药品中标/挂网价格影响较大。

请发行人：（1）说明血液制品细分市场的供需情况、市场竞争状况、国内销售的主要厂商的具体情况，包括但不限于基本情况、血液制品产销量；发行人代理产品的最终来源、是否为国外品牌、相关境外厂商情况、境外血液制品进入国内市场需履行的程序；发行人在血液制品代理业务中起到的具体作用，是否承担推广服务职能；结合前述情况及发行人在生物制品代理中的优劣势，分析说明发行人血液制品供应的稳定性、生物制品代理业务的稳定性。（2）说明黑龙江地区生物制品挂网价格的具体变动情况，未来挂网价格是否存在进一步下滑风险，结合前述情况、生物制品供应的紧缺性、代理采购价格与挂网价格的联动机制、发行人毛利空间及变动情况、期后毛利率情况，进一步分析发行人2022年生物制品毛利率下滑原因、是否存在持续下滑风险。



	(3) 说明破伤风人免疫球蛋白毛利率明显高于其他生物制品毛利率的原因及合理性，并结合奥扎格雷钠氯化钠注射液的具体情况说明该产品经销商平均利润率较高的合理性，与同行业可比产品情况是否一致。(4) 分析说明两票制等医药政策对化药制剂代理产品可销售市场容量等的具体影响，结合前述情况量化分析发行人代理业务的发展规划及毛利率的下滑风险。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 第二轮问询：5.关于销售费用 申请文件显示：(1) 主要产品普瑞巴林胶囊 2021 年中标第四批国家药品集中带量采购，相关推广活动减少，因此销售费用下降较快。(2) 报告期内，发行人销售人员数量分别为 89 人、61 人、58 人。 请发行人：(1) 按药品说明销售费用的构成及结构情况，主要产品各类推广活动的频次、金额、单价等变动的合理性及与同行业可比公司的比较情况，不同产品的推广定价的差异情况；主要产品中标集采前后发行人推广活动的差异情况、普瑞巴林胶囊集采规格和非集采规格具体销量变动与相关销售费用变动情况的匹配性；结合前述情况及其他主要产品的推广情况，进一步说明报告期内发行人销售费用大幅下降的合理性。(2) 结合发行人销售团队的工作内容、具体职责、具体分工、发行人推广活动的具体执行情况等，说明发行人销售人员数量持续下降的合理性。(3) 分不同业务披露发行人销售费用率情况，并和同行业可比公司可比业务的销售费用率进行比较，说明销售费用率的合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对推广服务商及推广服务费真实性的核查程序、核查比例及核查结论。
(4) 独立性	第二轮问询：6.关于关联交易 申请文件显示：(1) 2022 年底发行人以 6,000 万的价格收购佛山德芮可所持富马酸喹硫平缓释片药品注册批件。报告期内发行人向佛山德芮可采购产品的金额为 74.69 万元、74.37 万元和 124.02 万元。(2) 2021 年发行人向关联方黑龙江东邮医药、合肥市国桢医药销售的普瑞巴林胶囊（75mg*10 粒）高于发行人对外销售平均单价。(3) 2021 年发行人向合肥国桢医药和海南全原医药采购 275.42 万元和 52.46 万元的推广服务。



	请发行人：（1）说明富马酸喹硫平缓释片的基本情况与历史沿革，包括该产品相关技术的研发主体、研发过程、审批情况、相关技术及专利的持有人，所属行业的基本情况、市场容量、同类竞品、市场占有率、未来发展空间等。（2）说明发行人收购富马酸喹硫平缓释片药品注册批件的进展情况，是否涉及相关产品核心专利的收购、是否存在潜在纠纷风险；收购富马酸喹硫平缓释片药品注册批件的背景、谈判过程、协议主要内容、资金与注册批件的交割安排。（3）说明发行人为收购富马酸喹硫平缓释片药品注册批件于 2021 年先期支付 4,100 万元、2022 年累计支付 5,400 万元、2022 年底才进行收购的背景、原因与合理性；发行人收购资金支付时间、单笔金额、支付对手方的情况、相关资金的最终流向、是否涉及资金体外循环的情形。（4）说明向佛山德芮可采购产品的具体构成、交易的公允性与必要性，发行人向关联方销售普瑞巴林胶囊价格与发行人对外销售平均单价存在差异的具体原因及合理性，发行人向合肥国桢医药、海南全原医药采购推广服务的原因、背景、定价依据与公允性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人预付收购款项相关资金流向、是否涉及体外资金循环所进行核查程序、核查证据和核查结论。
(5) 行政处罚及诉讼	第二轮问询：9.关于未决诉讼 申请文件显示：（1）发行人子公司山东中泰涉与科创公司、安泰公司就益心舒颗粒的诉讼，目前处于一审判决被裁定撤销并发回重审的状态，该产品专利权已处于届期失效状态，被告反诉要求山东中泰将该药品的药品上市许可持有人无偿变更为科创公司；并支付利润 12,854,644.45 元和违约金 1,000,000.00 元。（2）发行人于 2021 年以 11,830.00 万元收购山东中泰 91%股权，益心舒颗粒为其核心产品，益心舒颗粒、颈康胶囊等技术资产组的资产评估价值为 1,650.00 万元。本次收购确认的商誉为 5,753.44 万元。 请发行人：（1）结合益心舒颗粒在发行人现有产品体系中的地位、占发行人收入与利润的比例、未来发行人产品规划等因素，说明在该产品相关专利处于届期失效状态、药品上市许可权属存在纠纷情况下，该产品日常生产、销售的情况，诉讼纠纷对发行人的影响。（2）结合同行业可比公司销售同类产品的情况、该产品在专利届期前后销售的变化情况，说明专利届期对发行人的影响及发行人所采取的应对措施。（3）说明被告反诉提出的 12,854,644.45 元利润的具体组成，该诉讼的最新进展。（4）结合



	2021 年收购山东中泰的主要目的、益心舒颗粒技术资产组的对价、收购确认商誉的情况，分析并说明该诉讼的结果对发行人无形资产及商誉的影响、是否存在无形资产或商誉减值风险，并在招股说明书的风险提示中详细披露败诉风险及其影响。 请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：2.关于行业技术与创业板定位 申报文件显示：（1）发行人及子公司为上海市、重庆市、山东省专精特新中小企业，主营业务涉及化药制剂、原料药、中间体及中成药等自产产品和药品代理等业务，获得 15 项发明专利。（2）报告期内研发投入金额累计超过 5,000 万元，研发投入年复合增长率为 12.63%；营业收入分别为 40,284.40 万元、41,884.89 万元、38,954.32 万元和 20,014.08 万元。（3）发行人主要产品替米沙坦片、益心舒颗粒分别属于发行人子公司重庆赛维与山东中泰。该两家子公司为发行人于 2018 年、2021 年收购取得。（4）报告期内发行人代理业务与推广服务占营业收入的比例在 50%左右。 请发行人：（1）说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，发行人成长性、创新性的具体表现。（2）说明公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等情况，研发投入情况对发行人持续经营和产品竞争力的具体影响。（3）结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性。（4）结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发投入的具体构成、归集的准确性与合理性。（5）结合代理及推广服务占主营业务收入的比例约 50%的情形，说明发行人将行业选择为“医药制造业”的依据与合理性。（6）结合核心产品源自收购主体、代理及推广服务占主营业务收入的比例约 50%的情形，说明发行人的独立研发能力、核心竞争力、技术先进性，在此基础上结合发行人未来发展规划，详细分析发行人是否符合创业板定位。（7）结合上述问题的回复，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。 请保荐人对上述问题发表明确意见，并完善《关于发行人符合创业板定位要求的



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	专项意见》，请申报会计师对问题（4）发表明确意见。



6. 恒昌医药

公司名称	湖南恒昌医药集团股份有限公司
证券代码	
上市板块	创业板
上市时间	预披露，2022 年 1 月 19 日受理，最近一次更新为 2023 年 4 月 28 日
行业分类	F51 批发业
主营业务	发行人是一家专注于服务中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构的医药流通企业。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮反馈：问题 1、关于历史沿革 申报材料显示：（1）公司前身恒昌有限成立于 2015 年 1 月，成立时股东为江璵、周延奇、夏平华三人。2015 年 7 月 8 日，夏平华将其股份转让至其他二人。（2）发行人历史上经历了 7 次增资、3 次股权转让。2018 年 9 月的增资行为存在不同股东增资价格不一致的情形。（3）公司股东佐安堂合伙存在股权代持的情况。2018 年 6 月，荆宇锋与江璵签署《合伙企业份额代持协议》，2021 年 8 月，江璵与荆宇锋签订了《代持还原协议》，江璵将其持有上海山尊的 160 万元出资份额还原给荆宇锋。（4）发行人历史上涉及对赌协议的股东为凤翔投资、信加易投资、易简光皓、华拓至远、易简光翼、承宇投资 6 家投资机构，以及肖玉成、蔡志华 2 名自然人。发行人股东江璵、周延奇与上述股东签署协议约定了“股份回购”“平等事项”等特殊权利条款。（5）发行人 5 家员工持股平台上海山尊、上海山至、上海睿湘、上海芽培、上海哥尼合计持有发行人 4,468.26 万股股份，占发行前总股本的比例为 12.41%。 请发行人：（1）说明发行人创始股东夏平华的简历及其在发行人担任职务的情况，其于设立当年退出发行人并 0 元转让股权的原因及合理性；（2）列表说明报告期内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；如果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，说明原因和合理性；（3）说明历史上及目前委托持股、代持情形是否已清理完毕并完整披露，对赌协议的约定及解除是否符合监管要求；是否不存在因相关代持、对赌协议导致的未决诉讼或法律纠纷；（4）说明外部法人股东及自然人股东的基本情况及其



	入股背景，入股定价依据、资金来源，是否合法合规；上述股东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、供应商存在资金往来的公司；（5）说明非发行人员工投资员工持股平台的原因及合理性；员工持股平台的出资资金来源是否合法合规，是否存在代持情形，是否存在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；股权激励的实施过程是否符合相关规定及程序，平台份额持有人涉及离职、退休等情形的份额处置情况，是否符合前期制定的《员工持股方案》相关规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮反馈：问题 7、关于注销、转让公司 申报材料显示：（1）报告期内，发行人存在注销子公司佐安堂大药房及其子公司、贵州六谷大药房连锁有限公司的情况。（2）报告期内，发行人实际控制人注销了 3 家公司。 请发行人：（1）说明发行人在对外收购药房的同时注销同类公司的原因及合理性；注销公司的基本情况、主要财务数据、与发行人业务的关系，注销程序的合法合规性，是否存在被处罚或重大违法违规行为情形；相关资产、负债、人员及业务的处置情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）实际控制人及关系密切的家庭成员曾经控制/持股的公司与发行人是否存在重合的客户、供应商，如有，请披露具体情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮反馈：问题 9、关于董监高 申报材料显示：（1）2021 年 8 月，杨奇勋因个人原因辞去发行人副总经理职务。2019 年 3 月，发行人财务总监周杰离职。（2）宋勤知于 2019 年 3 月至今担任公司副总经理、董事会秘书、财务总监，其于 2013 年 3 月至 2019 年 2 月，为自由职业状态。（3）公司独立董事夏云峰现任湘潭大学商学院会计系主任；刘鹏现任湖南省韶山市人民医院皮肤美容科主任。 请发行人：（1）说明相关高级管理人员离职的原因及合理性、离职后的去向，是否对发行人前期财务数据存在异议，是否与发行人或管理层存在纠纷或潜在纠纷；结合上述情况，分析发行人董事、高级管理人员最近两年是否发生重大变化（2）说明宋勤知的简历及专业背景情况，入职即担任发行人财务总监、董事会秘书及副总



	经理的原因及合理性；（3）说明发行人独立董事专业背景，其任职是否符合中组部、教育部等部门的相关规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 股东及股权架构	首轮反馈：问题 6、关于股权收购 申报材料显示：（1）发行人收购了和治恒昌、六谷大药房、超诺信息、药圣堂等企业 100%的股权。其中，超诺信息为同一控制下的收购。（2）本次收购前，药圣堂公司已停产，主要资产为土地使用权及相关厂房建筑、机器设备及药品生产批件。 请发行人：（1）逐一说明发行人收购上述企业的原因及必要性；与发行人业务的相关性及收购后的业务定位情况；结合收购前相关资产的财务数据，说明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，是否存在纠纷或权属不清的情形；交易对手方与发行人是否存在关联关系，是否为公司客户、供应商或拟进一步开展商业合作的对象。（2）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；（3）说明药圣堂相关资产评估报告的主要内容、账面价值、评估方式、评估增值率以及药圣堂相关资产对发行人生产经营的作用，股权收购款项的最终用途。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(4) 知识产权及核心技术	首轮反馈：问题 5、关于无形资产 申报材料显示：（1）发行人共有 3 项土地使用权，其中 1 项进行了抵押。（2）截至报告期末，公司拥有注册商标 579 项，其中 574 项为国内商标，5 项为国际商标，部分为受让取得。（3）公司被独占许可使用的商标共 5 项，2 项许可期限今年内到期。截至报告期末，公司许可他人使用并已进行许可备案的注册商标为 31 件。（4）公司共拥有 10 项专利，其中，9 项为外观设计专利，1 项发明专利为受让取得。 请发行人：（1）说明房产抵押原因、期限，抵押获得的资金用途，是否可能出现发行人资产权属发生变更从而对生产经营造成重大不利影响的情形；（2）说明受让商标对发行人的重要程度、取得时间，出让方的基本情况，与发行人及相关方是否存在关联关系，相关转让是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）说明发行人独占许可使用的商标背景及使用原因，相关商标所涉产品的销售金额及占比情况，许可到期后是否可以续期，若无法续期对发行人的影响；公司将部分注册商标许可他人使用的原因及合



	理性；（4）说明受让取得的专利背景、转让方情况、价格、定价依据及公允性，受让的专利对发行人的重要性；转让方是否与发行人及其控股股东、实际控制人、董监高、其他核心人员存在关联关系或其他关系；（5）说明发行人现有的商标与专利技术是否存在权属纠纷；是否存在他人仿冒发行人商标的侵权纠纷，如存在，请说明相关情况并分析对发行人的影响；发行人是否存在使用他人商标或专利技术的情形，如存在，请说明是否构成侵权行为及对发行人的影响；（6）说明发行人在委托生产模式下对核心技术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。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮反馈：问题 3、关于无形资产 申报材料及审核回复显示：（1）截至 2022 年 3 月 31 日，公司拥有注册商标 653 项，其中受让商标共计 260 件。（2）实际控制人转让给发行人的商标“乐赛仙”产品收入占主营业务收入的比例由 2019 年的 50.85%下滑至 2021 年的 37.28%。 请发行人：（1）补充说明报告期内发行人受让取得的商标涉及的营业收入、净利润及其占比情况，受让专利是否存在权利受限的情形，是否存在因权属瑕疵导致的纠纷、诉讼情况；（2）结合发行人产品布局及营销策略，补充说明发行人重要商标所涉及的产品收入占比下滑的原因及合理性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(5) 业务合规	首轮反馈：问题 2、关于主营业务 申报材料显示：（1）发行人是一家专注于服务中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构的医药流通企业。公司建立了以自有品牌产品为核心的直供专销模式。截至报告期末，公司经营 2,034 个医药产品品规，其中自有品牌医药产品品规数量为 1,649 个，占比为 81.07%。（2）报告期各期，前五大供应商存在以下情形：①华润医药商业集团有限公司按同一控制口径统计的公司包括华润湖南双舟医药有限公司，上海山尊有限合伙人荆宇锋的配偶周利平曾担任华润湖南双舟医药有限公司的总经理；②山西新宝源制药有限公司，其实际控制人为张晓春，张晓春是发行人子公司恒昌新药持股 5.80%的股东。2020 年度及 2021 年 1-9 月，发行人存在将口罩业务部分环节委托第三方加工情形。（3）发行人以直供专销业务为主、零售连锁业务为补充。直供，指发行人针对特定产品品规，主要通过自有品牌授权的方式直接向上游制药厂商定制化



采购，同时依照协议约定取得独家代理权；专销，是指公司产品专供具备公司会员资格的终端渠道客户进行销售。公司通过自有销售团队以会员邀请制的方式与下游客户建立合作关系。（4）公司于 2020 年 1 月收购子公司六谷大药房。截至报告期末，六谷大药房共有 5 家直营门店，92 家加盟门店。（5）公司子公司恒昌新药主要从事药品研发和药品批件的收购。（6）为绑定内部员工与下游客户利益，公司于 2015 年至 2017 年先后开展了“乐赛仙俱乐部消费入股”“乐赛仙俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等多种合作模式，针对人群包括客户及员工。（7）报告期各期，发行人研发费用占营业收入比例分别为 0.14%、1.68%、0.94%以及 1.09%。

请发行人：（1）说明发行人直供专销模式与贴牌生产模式的区别；发行人授权供应商生产及获得独家代理权的具体运作情况；结合发行人与主要供应商签署的采购协议，说明发行人针对不同药品挑选供应商的方式；针对非自有品牌药品发行人的采购、销售模式的情况；（2）补充说明发行人与主要供应商的业务由来、合作情况及合作的稳定性；报告期各期，公司前五名供应商与发行人股东或发行人存在其他关系的，说明相关交易的公允性，是否存在利益倾斜的情形；报告期内公司委托加工商数量，主要供应商及委托加工商是否具有合法有效资质，前五大委托加工商及关联方与公司、公司实际控制人、主要股东、董监高、其他核心人员是否存在关联关系；（3）结合发行人与下游客户签署的合作协议条款，说明发行人会员邀请制的具体运作模式，包括但不限于入会要求、采购及定价方式、结算及分成模式、违约条款等内容，非会员客户是否存在向发行人采购的情形；发行人采用会员邀请制的销售模式的原因及合理性，是否符合行业惯例；（4）以列表方式说明六谷大药房的直营及加盟门店的地域分布情况，两种模式的对比情况；加盟费的收取原则，加盟模式是否符合医药行业减少药品流通环节的相关要求；保障相关直营店及加盟店门店合法合规经营的内部控制措施及其有效性；加盟模式下是否存在违约情形，历史上及目前是否存在发行人、加盟店与消费者之间的纠纷，如存在，请披露具体情况；（5）根据相关采购及销售合同，说明发行人及其子公司所经营的药品在运输、出售中药品质量所承担的责任，发行人目前对药品的采购质量、有效期、供应商资源、运输风险的管理模式，是否合理、有效控制药品质量风险；（6）说明发行人现有的药品批件的取得情况，取得过程是否合法合规，是否不存在权属或其他纠纷；恒昌新药在发行人业务的定位情况，收购的药品批



	件的情况及相关药品在报告期内销售金额及其占比情况，目前药品研发的进展情况； （7）说明“乐赛仙俱乐部消费入股”“乐赛仙俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等合作模式的具体情况，上述合约的解除情况，是否存在传销或其他法律风险，是否涉及重大违法违规情形；（8）说明研发费用较低对发行人持续经营的影响；结合自身主营业务范围、核心竞争力及与同行业对比情况，围绕创新、创造、创意的生产经营及成长性等情况，说明发行人是否符合《创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》中创业板定位的规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并请保荐人根据以上情况完善《关于湖南恒昌医药集团股份有限公司符合创业板定位要求的专项意见》。 首轮反馈：问题 3、关于行业政策 申报材料显示：医药流通行业的发展受国家法律法规以及相关行业政策的影响较大。发行人次发行的募集资金扣除发行费用后，将主要投资于恒昌医药总部基地项目。 请发行人：（1）结合近年来我国医药行业修订了《药品管理法》，推行了“取消药品加成”“分级诊疗”“带量采购”以及医药电商等重要政策等情况，分业务模式说明相关政策对公司各项业务模式、销售方式、盈利水平等方面的具体影响；（2）结合带量采购使得药店终端零售价格逐渐与中标价格趋同，不断压缩整个医药流通行业的利润空间的情形，说明带量采购导致的药品价格下降对发行人经营业绩是否构成重大不利影响，公司所处的药品流通业未来发展空间是否受限；（3）说明公司所在行业的政策风险是否已充分揭示，并结合上述情况补充披露针对性的风险提示；（4）结合募投项目的具体用途，说明是否存在涉及或变相涉及房地产开发的情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 首轮反馈：问题 4、关于资质 申报材料显示：（1）公司已取得了生产经营所需的资质，主要包括《互联网药品信息服务资格证书》《互联网药品交易服务资格证书》《药品经营许可证》《医疗器械经营企业许可证》《食品经营许可证》《商业特许经营企业》《药品生产许可证》等。（2）药圣堂拥有的药品注册批件共 21 项。（3）恒昌医药 B2B 电子商务平台是一个集自营与第三方供应商为一体，为全国中小药店、基层医疗卫生机构等零售终端提供医药健康服务的交易平台。



	请发行人：（1）结合公司部分经营资质已到期或将于一年内到期的情况，说明续期的办理情况，是否存在无法续期的风险及对公司生产经营是否产生重大不利影响； （2）结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，补充公司及其子公司、下属药房是否均已经取得生产经营所必须的全部资质、许可、认证，是否存在超越资质、经营范围的情形，产品是否取得了全部必需的批文，是否满足所必需的国家、行业及地方标准规范；（3）说明相关药品注册批件的续期是否存在无法及时续期、不确定性或无法续期的风险；结合批文所涉产品的销售金额及占比，说明对发行人主要业务的影响； （4）结合我国电信经营相关法律法规，说明发行人是否合法拥有线上销售的资质、证照；发行人开展线上销售业务是否符合法律规定，是否存在被行政处罚的风险；（5）说明相关监管部门对药企流通企业的从业人员资质管理的具体情况，公司所涉员工是否已取得相关资质，获得资质的员工的数量及占比，是否符合相关法律法规以及行业主管部门的规定；（6）说明发行人及其子公司、下属药房是否存在违规结算基本医疗保险费用等情形，是否因医保违规而受到处罚，如有，请详细披露具体情况及整改措施；说明发行人关于保障患者信息的管理措施，相关内部控制的有效性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮反馈：问题 12、关于客户 申报材料显示，报告期内，发行人非口罩业务前五大客户销售金额占比较低，各期占比分别为 1.61%、1.64%、1.10%和 1.02%。报告期各期存在发行人向员工及其亲属经营的零售药店、基层医疗卫生机构销售的情况。 请发行人：（1）说明报告期内各类业务（包括直供专销、加盟连锁、直营连锁、口罩业务）前五大客户名称、销售金额及占比，主要客户变动的原因及合理性；（2）说明报告期内各类业务前五大客户的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本、股权结构、业务获取方式、毛利率等，上述客户是否为发行人关联方或与发行人存在除购销以外的其他关系；（3）说明报告期内发行人电子商务平台信息系统的情况，包括系统名称、开发人、基本架构、主要功能、应用方式、各层级数据浏览或修改权限等，如何防范录入信息系统应用层数据或篡改信息系统后台数据库等实施数据造假舞弊的风险；（4）说明基础运营数据及财务数据在系统中记录和保存的方式，是否存在数据缺失、指标口径错误导致披露数据失实等事项；报告期内经营数据与核算数据、



	资金流水等财务数据的一致性 or 匹配性，如存在不一致的情形，说明原因及合理性； （5）说明主要运营数据，包括但不限于单次下单金额、下单频率、复购率、全年采购金额分布等，并结合电子商务平台主要运营数据分析直供专销业务收入变动的原因及合理性；（6）说明报告期各期直供专销、加盟连锁、直营连锁的门店数量、单店销售金额、各期增减门店的数量及对应的销售金额，并分析上述数据变动是否存在异常情形；（7）说明发行人对不同类型业务下的客户是否存在销售返利或其他销售激励政策，如存在，说明具体合同约定、各期金额及会计处理；（8）说明报告期内对不同类型业务下退换货的具体约定条款。 请保荐人、申报会计师结合《首发业务若干问题解答》（以下简称《首发问答》）问题 53 的要求针对信息系统执行专项核查，并对上述事项发表明确意见。 首轮反馈：问题 13、关于供应商 申报材料显示：（1）报告期内，非口罩业务下，发行人向前五大供应商的采购占比分别为 30.05%、22.74%、17.03%和 16.43%，前五大供应商均为国内医药工业企业；（2）发行人以直供专销业务为主。直供指发行人针对特定产品品规，主要通过自有品牌授权的方式直接向上游制药厂商定制化采购；（3）2020 年度和 2021 年 1-9 月，发行人存在将口罩业务部分环节委托第三方加工情形。 请发行人：（1）说明报告期各期前五大供应商的基本情况，包括成立时间、合作时间、注册资本、股权结构、业务获取方式等，报告期内主要供应商的变动原因及合理性，是否与发行人存在关联关系；（2）说明报告期各期采购金额前十大药品的名称、单价、采购总额，报告期内采购同种药品的单价、金额发生较大变化的原因及合理性，采购价格是否公允；（3）说明直供采购下的具体合作模式，发行人是否独家委托某一制药厂商进行生产，是否与上游厂商约定收益分成协议；如存在同一药品委托多家制药厂商进行生产，说明同一药品向不同制药厂商的采购价格是否存在较大差异；（4）说明报告期各期退换货的比例，双方对近效期药品处理的约定；（5）说明票折返利和现金返利的相关政策，结合相关返利合同条款的具体约定，说明各期票折返利和现金返利金额变动的原因及合理性；各期前五大返利金额供应商的名称、金额及比例。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮反馈：问题 16、关于销售费用



申报材料显示：（1）报告期内，发行人销售费用以职工薪酬为主，发行人解释主要系公司主要通过销售团队以及会议营销的方式开拓、维护下游客户，业务下沉至地、市及以下区域，需要大量的销售人员维护客户关系；（2）报告期各期快递费物流费分别为 1,461.89 万元、2,738.04 万元、4,003.62 万元和 3,699.19 万元。

请发行人：（1）结合发行人的业务拓展模式、不同业务线或地域销售人员的配置情况，说明各期销售人员数量的变动情况，对比医药流通企业，发行人销售人员数量较多的原因及合理性；结合销售人员薪酬的计算方式，说明 2020 年销售人员平均薪酬增长较快的原因及合理性；（2）说明报告期内会议费的主要构成，报告期内前十大会议费的具体会议名称、场地情况、参会人员等，报告期内是否存在商业贿赂的情形；

（3）说明发行人不同业务模式下运费的承担主体，并结合运费不同的承担主体，进一步说明报告期内快递物流费的变动合理性；（4）对比分析同行业可比公司销售费用的具体构成，进一步说明发行人销售费用率低于同行可比公司的原因，2020 年销售费用率大幅度下降的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

第二轮问询：问题 1、关于主营业务

申报材料及审核回复显示：（1）发行人通过会员邀请制的方式，为中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构提供自有品牌产品以及仓储物流、运营管理、营销推广等综合配套服务。发行人拥有医药产品品规 2,187 个，其中自有品牌产品品规 1,747 个，同行业可比公司漱玉平民贴牌产品有近百种品规，华人健康代理品规 502 个。（2）发行人销售的药品中涉及“带量采购”的较少，“带量采购”政策不会对发行人的经营业绩构成重大不利影响。公司主营业务收入主要来源于中西成药，占主营业务收入的比例分别为 93.32%、73.12%和 88.25%。（3）发行人目前 51 项已注册的药品批件尚未有正式生产或委托生产并销售的项目。（4）公司于 2015 年至 2017 年期间开展了“乐赛仙强势终端俱乐部消费入股”“乐赛仙强势终端俱乐部股东合作”“黄金单品事业部合作”等多种合作模式。其中，部分合作协议中包括认购权利；部分员工及客户按协议缴纳了相应款项，但相关收益条款并未实际执行。目前，尚有 6 名合作方未能解除合作事项。

请发行人：（1）补充说明发行人为下游客户提供的运营管理、营销推广等综



	合配套服务的具体内容、服务方式及频次；在发行人产品品规远高于同行业可比公司的情况下，发行人产品的营销推广以及内部培训工作如何进行，与同行业可比公司是否存在较大差异；（2）补充说明报告期内发行人产品中涉及“带量采购”的药品销售情况；结合发行人报告期内中成药及西药各自的销售金额及其占比，进一步分析随着集采药品范围的扩大对发行人生产经营是否构成重大不利影响；（3）补充说明发行人已注册的药品批件情况后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排；（4）结合合同具体条款，分类说明发行人多种合作模式的具体情况，并说明发行人其他合作模式下认购权利的对象，各类合作模式中是否涉及对公司股权的认购，是否存在不符合相关法律法规或相关行业政策监管要求的情形；相关收益条款并未实际执行的后续处置情况，尚未解除合作事项是否构成本次发行上市障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮问询：问题 2、关于行业政策 申报材料及审核回复显示：（1）2022 年 5 月 9 日，国家药监局公布《中华人民共和国药品管理实施条例（修订草案征求意见稿）》（以下简称征求意见稿），针对药品的生产经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等进行了进一步的细化规定。（2）2022 年 2 月 8 日，国家卫生健康委和国家中医药局联合发布《互联网诊疗监管细则》。发行人于 2016 年 9 月取得互联网交易服务资格证书。（3）公司直供专销业务医药产品以自有品牌为主。公司拥有自主研发的 B2B 商城，报告期各期活跃客户数量分别为 39,153 家、46,322 家和 50,781 家。 请发行人：（1）结合征求意见稿中涉及发行人主营业务的药品经营、药品供应保障、药品上市许可持有人等具体制度条款，补充说明发行人业务模式是否符合相关监管要求，现有的内部控制制度齐备、完善，后续修订草案的实施对发行人业务的具体影响；（2）补充说明发行人自营及加盟药房、B2B 商城、微信商城模式等是否涉及互联网药品销售或零售业务，是否符合行业监管规定，《互联网诊疗监管细则》对发行人主营业务的影响；（3）结合发行人行业监管机构以及湖南省的医药行业监管政策及趋势，充分披露发行人政策、行业监管风险情况。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。 第二轮反馈：问题 4、关于经营合规性



	申报材料及审核回复显示：（1）发行人报告期内的行政处罚中，两次处罚事由为同一供应商生产奥美拉唑肠溶胶囊不符合药品标准规定，被定性为劣药。发行人在经营相关批次药品过程中，履行了法律法规规定的相关义务，不知道经营的相关批次药品为劣药。（2）根据公开信息，发行人目前旗下设有服务于十万家药店的“乐赛仙强势终端俱乐部”以及服务于十万家诊所及医疗机构的“佐安堂名医俱乐部”，致力于“让 14 亿国人不为健康产品多花 1 分钱”。 请发行人：（1）结合发行人在供应商资源的选择程序及制度执行情况，补充说明是否能合理、有效防范药品质量风险，后续的整改情况；分析发行人经营药品中如存在假药、劣药的情形，发行人可能承担的赔偿、处罚或其他风险的情况；（2）补充说明发行人下设各项俱乐部的具体情况，发行人在销售推广中是否存在发布违法广告、夸大宣传、构成不正当竞争情形，是否违反《广告法》等相关法律法规；（3）结合近期媒体报道中针对公司的关联资产收购、供应商、外协厂商处罚等事项的质疑情况进行补充说明，分析是否构成本次发行上市障碍。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	第二轮反馈：问题 6、关于供应商返利和销售返利 申报材料及审核回复显示：（1）发行人对销售返利一贯采用票折方式，针对报告期期末客户未使用的返利余额，发行人报告期各期末予以计提预收款项或合同负债，并相应冲减营业收入；各期计提的销售返利金额分别为 744.86 万元、1,146.88 万元和 1,163.35 万元；（2）供应商返利主要以票折返利为主，各期供应商票折返利金额分别为 565.42 万元、1,558.24 万元和 1,173.91 万元。 请发行人：（1）结合各期销售返利政策的变动情况，说明 2021 年营业收入增长较快的情形下，2021 年计提销售返利金额较去年同期仅小幅增长的原因及合理性，2021 年使用销售返利金额增长较快的原因及合理性；（2）结合返利政策变动进一步说明 2021 年来源于广东一力医药有限公司返利金额下降的原因及合理性；（3）说明供应商返利和销售返利的会计分录，与同行业可比公司返利的会计处理进行对比并说明差异。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
	第二轮反馈：问题 7、关于销售费用



	申报材料及审核回复显示：（1）报告期内发行人直供专销业务销售人员分别为 886 人、857 人和 974 人，发行人销售人员占比低于同行业可比公司；（2）发行人直销转销业务主要通过第三方物流进行发货，各期运输费用占直供专销业务收入的比例分别为 2.85%、2.61%和 2.47%，整体呈下降趋势；（3）发行人销售费用率低于同行业可比公司，前次解释不够充分。 请发行人：（1）进一步分析并说明 2020 年直供专销业务收入、B2B 商城注册及活跃用户数量增长较快的情形下，相关业务销售人员数量下降的原因及合理性；（2）说明报告期各期物流服务方的主要名称、交易金额，结合物流单价的变动进一步量化说明运输费用占直供专销业务收入比例逐年下降的合理性；（3）结合业务模式与同行业可比公司的差异，说明发行人市场宣传推广费用较低的原因及合理性，百洋药业品牌运营模式与发行人直供专销业务的异同点；进一步说明销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(6) 股权激励	第二轮反馈：问题 8、关于股份支付 申报材料及审核回复显示：（1）发行人分别于 2018 年 4 月于 2020 年 12 月实施了两次股权激励计划，两次股权激励均存在三年服务期，第一次股权激励权益工具公允价值依据汇誉中证评报字[2021]0017 号，对应当年 PE 倍数为 1.04；第二次股权激励权益工具公允价值依据同期外部投资者增资价格，对应当年 PE 倍数为 44.35；（2）第一次股权激励由于激励对象人数较多，基于收款便利性的考虑，在持股平台设立之前，预先采用个人卡收取股权认购款。上述款项应作为持股平台股本出资至发行人账户，但实际控制人江璘借用该笔款项用于缴纳发行人注册资本，因此实质上形成实际控制人向发行人拆借资金。2019 年 2 月实际控制人偿还上述借款。 请发行人：（1）结合第一次股权激励计划的相关审议流程、股权激励计划的名单及具体份额确定的相关资料、以及相关资金的流转情况，说明将 2018 年 4 月认定为股份支付的授予日依据是否充分、准确；（2）说明第一次股权激励计划依据汇誉中证评报字[2021]0017 号确定权益工具公允价值的依据是否充分、合理，对应当年 PE 倍数较低是否反映了权益工具的公允价值。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。



(7) 行政处罚及诉讼	首轮反馈：问题 8、关于违法违规情况 申报材料显示：（1）2021 年 11 月 25 日，因恒昌医药经营的药品奥美拉唑肠溶胶囊不符合药品标准规定，被定性为劣药，被湖南省药品监督管理局处以没收违法所得 74,445 元的处罚，免除其他行政处罚。（2）2020 年 9 月 11 日，因六谷大药房长沙市芙蓉区古汉店销售的“乐赛仙蚊不叮”抑菌剂和“芽培®四季止痒霜”抑菌剂不符合《消毒产品标签说明书管理规范》的规定，存在销售不符合国家有关规范的消毒产品的行为，被长沙市卫生健康委员会处以罚款 2,000 元整。（3）报告期内，发行人存在 4 起违法违规行为。 请发行人：（1）说明发行人、药品生产厂商及下游会员客户或药房针对药品质量所承担的责任划分情况；是否存在终端客户因药品安全问题对发行人追溯责任的情形；结合历史上发生的纠纷、诉讼、处罚及赔偿的具体情况，说明药品质量风险是否对发行人生产经营造成重大不利影响；（2）说明发行人处理不合格药品方式的合理性及合法合规性；发行人相关内部流程及药品安全生产经营内部控制措施是否符合相关行业政策规定；（3）说明发行人报告期内接收药监局飞行检查情况，针对报告期内的各项违法违规行为的具體整改措施、整改效果，是否构成重大违法违规行为，相关内部控制制度及其有效性，能否保证生产经营合规性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。



7. 迈百瑞

公司名称	烟台迈百瑞国际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 9 月 28 日受理，2023 年 6 月 16 日上市委通过
行业分类	研究和试验发展（M73）
主营业务	聚焦于生物药领域的 CDMO 企业，专注于为单抗、双抗、多抗、融合蛋白、抗体偶联药物、重组疫苗、重组蛋白等生物药提供专业化、定制化、一体化的 CDMO 服务，可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5.关于历史沿革 申报文件显示：（1）发行人于 2013 年 4 月，由同济生物、同益生物、荣昌生物和烟台业达出资设立。目前烟台业达为发行人第一大股东，已出具不谋求发行人控制权的承诺；（2）2019 年 11 月荣昌制药、国投创业基金等 11 名机构股东以 10 元/股价格入股发行人；2020 年 5 月-7 月同济生物、同盛生物通过股权转让，引入国投创业基金、华宸财金等 4 家机构股东；（3）2021 年 12 月发行人吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞现有股东成为发行人的直接股东，直接持有其原来间接持有的相应比例的发行人的股份。 律师工作报告显示，烟台恒荣、烟台健顺、烟台颐达及烟台济昌系发行人的关联方荣昌制药员工持股平台，累计持有发行人 5.69%股份。 请发行人：（1）结合烟台业达与发行人其他股东合作设立发行人的背景、历史上参与发行人公司治理情况，进一步说明烟台业达不谋求发行人控制权的合理性；（2）结合 2019 年 11 月 11 名机构股东入股发行人背景、谈判定价过程、对应估值依据等因素说明发行人该次增资价格的合理性及公允性；（3）结合发行人业绩增长情况、市场估值变化，说明 2020 年同盛生物、同济创新通过股权转让减持发行人股份的原因及合理性；（4）结合烟台荣瑞最近一期入股情况、主营业务、主要财务数据等因素，说明发行人吸收合并烟台荣瑞的背景及合理性，烟台荣瑞的股东入股价格是否公允，相关股权变动是否履行纳税义务；（5）说明烟台颐瑞、MabplexHolding 两个员工持股平台



	参与持股合伙人任职岗位、资金来源，MabplexHolding 设置不同表决权的原因及合理性；（6）说明持有发行人主要机构股东投资或控制的其他企业是否与发行人存在交易往来，与发行人及其实控人、董事、监事、高级管理人员、主要客户及供应商是否存在未披露的关联关系；（7）说明阳光人寿上层自然人股东未配合核查确认的原因及情况，发行人相关核查意见是否准确；（8）说明发行人关联方员工持股平台入股发行人的合法合规性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，核查目前公司股东数量情况，是否超过 200 名股东，并进一步完善《股东信息披露核查专项报告》。
	首轮问询：问题 8.关于子公司 申报文件显示：（1）因和元艾迪斯尚处于亏损状态且亏损金额较大，发行人于 2020 年 12 月对外转让和元艾迪斯股权给上海和迪企业管理咨询中心（有限合伙）；（2）发行人存在两家境外子公司，分别为迈百瑞美国及迈百瑞香港，其中迈百瑞美国在境外从事 CDMO 服务，报告期内，发行人境外销售比例分别为 7.36%、8.61%、11.48%、19.57%；（3）发行人控股子公司赛普生物为发行人与关联方荣昌制药共同设立，最近一期赛普生物总资产为 4,302.28 万。 请发行人：（1）结合和元艾迪斯的财务情况，说明转让和元艾迪斯股权的价格公允性，发行人转让股权后是否与和元艾迪斯及其股东发生其他业务往来，如是请比照关联交易要求进行披露；（2）说明发行人境外子公司经营合规性，是否需取得相关准入资质，迈百瑞美国报告期内经营状况、主要客户情况，是否为发行人承接境外业务的平台，与发行人业务的协同关系；（3）说明发行人境外销售的主要地区及金额占比，是否存在通过境外子公司承接业务交由发行人进行研发生产情况，如是请说明相关产品定价、收款方式、客户验收及服务售后方面情况；（4）说明赛普生物的简要历史沿革，设立背景及必要性，发行人出资合规性、出资价格公允性，相关设立是否符合《公司法》第 148 条规定。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 7.关于实际控制人 申报文件显示，发行人无控股股东，历史上荣昌制药曾为发行人控股股东，发行人认定王威东、房健民、林健、王荔强、王旭东、邓勇、熊晓滨、温庆凯、杨敏华、



	魏建良为发行人的共同实际控制人，并签署一致行动协议；上述共同实际控制人中，除王威东与王旭东系兄弟关系、邓勇系王威东与王旭东之姐妹王秀萍的配偶外，共同实际控制人之间不存在其他亲属关系；此外，王威东之子王玉晓、林健之子林永青、王旭东之子王寅晓、熊晓滨之女熊姪因持有发行人股份不足 5%，未被认定为实际控制人。 请发行人：（1）说明荣昌制药通过股东分立退出发行人持股的原因及合理性，是否存在规避同业竞争情形；（2）列表说明各共同实际控制人及其近亲属目前直接或间接控制发行人的表决权比例，相关股份锁定期的合规性；（3）说明历史上发行人实际支配表决权合计比例最高的实控人员是否发生变更，发行人实际控制人共同控制的稳定性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(3) 股东及股权结构	首轮问询：问题 6.关于对赌协议 申报文件显示，发行人在历史上因增资与实控人及相关股东签订了相关对赌协议，并于 2021 年 12 月签署《终止协议》进行调整，发行人所涉及的对赌协议承担法律义务已全部终止，相关约定自始无效。 请发行人结合《终止协议》约定说明发行人不承担相关对赌协议法律责任的原因，相关对赌协议、《终止协议》的合法合规性，调整对赌协议是否支付对价，对发行人可能存在的影响。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	审核中心落实函问询：问题 1.关于发行人吸收合并烟台荣瑞的合规性 申请文件及问询回复显示，2021 年 12 月，发行人吸收合并烟台荣瑞，烟台荣瑞股东成为发行人的直接股东，按照其原间接持有的相应比例持有发行人股份。发行人未充分说明吸收合并的具体步骤及其合规性。 请发行人：（1）结合工商登记、税务管理相关法律法规说明发行人吸收合并烟台荣瑞的具体步骤、相关会计处理及其合规性，是否存在程序瑕疵，是否侵害发行人或者其他股东权益，是否存在纠纷或者潜在纠纷，相关事项对发行人股份权属清晰是否造成影响。（2）发行人吸收合并烟台荣瑞前后实际控制人是否发生变更，通过合并程序入股发行人的股东锁定期合规性。



	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 4.关于业务模式 申报文件显示：（1）发行人称自身 CDMO 服务可覆盖从早期研发、细胞株开发、生产工艺开发、分析方法开发、质量研究、临床样品生产、国内外 IND/BLA 申报到大规模商业化生产的全链条环节；（2）发行人报告期内主要客户以荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、翰思生物等关联方为主，前五大客户销售占比各期均在 45%以上；（3）中介机构在审核关注要点中勾选“存在来自单一大客户的销售收入或毛利占比较高的情形”以及“存在客户与供应商、客户与竞争对手重叠的情形”，申报材料未说明上述情况。 请发行人：（1）区分客户不同委托阶段、委托内容、委托需求等情况说明发行人订单数量、订单占比、订单平均金额、毛利率情况，主要项目的生命周期分布情况；（2）结合报告期内发行人向关联方及第三方销售情况，通过列表比较方式说明发行人是否对关联方销售存在依赖，除关联方外其他客户的获客来源，发行人对关联方销售服务模式是否与其他客户存在区别；（3）测算报告期内剔除关联方销售的销售金额、收入、毛利率、净利润情况，是否仍符合创业板发行上市条件；（4）结合发行人与主要客户合作情况、合作背景、在手订单、销售情况等因素，说明发行人的核心客户及合作稳定性，目前进入审查审计阶段的客户数量，未来获取新客户的计划及优势；结合上述情况进一步说明发行人的客户壁垒；（5）说明存在题干（3）情形的原因，如存在相关情况请补充说明，并说明客户集中及重叠产生的原因、合理性、相关交易价格的公允性，客户集中度较高是否对未来持续经营能力构成重大不利影响，充分披露客户集中度较高可能带来的风险。 请保荐人、发行人律师发表明确意见，并根据审核关注要点对发行人信息披露内容进行充分核查
	首轮问询：问题 9.关于经营合规性 申报文件显示：（1）发行人称，生物药监管环境趋严对生物药的 CDMO 企业形成较高的法规壁垒；（2）公司正在执行的 CDMO 项目中，已有 4 个项目处于 III 期/关键临床试验阶段、6 个项目已处于 II 期临床试验（不含关键临床试验）阶段；（3）发行人建立了符合中国、欧美等国家及地区 cGMP/GMP 标准的质量管理体系。



	请发行人：（1）结合行业监管政策、质量控制管理相关规定，说明发行人开展 CDMO 服务的合规性，是否取得相应资质，相关研发、生产人员是否拥有完整资质，实验室是否满足等级，实验室规模是否与 cGMP/GMP 标准和客户需求相匹配，发行人形成的法规壁垒情况，发行人业务开展过程是否存在政策、合规风险；（2）结合《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等政策监管要求，说明发行人进行的临床试验项目的合规性，历史上是否因临床试验存在纠纷情况，是否存在违反道德伦理要求等情况；（3）说明发行人历史上是否接受过 FDA 或客户现场审查，如是请说明现场审查结论；（4）说明发行人历史上是否就知识产权归属、付款安排及合同履行等情况存在诉讼仲裁情况，提供 CDMO 服务中是否存在对第三方侵权风险；（5）结合发行人与客户签订的销售合同约定，说明发行人提供 CDMO 服务的相关药品试验或应用造成使用人损害的，发行人是否需要承担相关法律责任；报告期内是否存在服务质量问题情况及相关处理措施，发行人产品质量控制的内控措施及有效性；（6）说明历史上发行人是否被当地主管部门进行“飞行检查”，是否存在违反相关行业政策或受到过行政处罚情形。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 14.关于客户和项目 申报材料显示：发行人前五大客户占比分别为 62.34%、52.79%、48.37%和 58.43%，各期前五大客户存在一定变动；客户中荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、杭州翰思生物为发行人关联方。 请发行人：（1）说明报告期各期前五大 CDMO 项目的情况，包括但不限于客户名称、项目名称、项目内容、合同金额、确认收入和结转成本的金额、毛利率、应收账款/合同资产金额及期后回款情况；（2）说明报告期各期前五大客户的基本情况，包括成立时间、注册资本/实收资本、主要股东情况、主要药品管线情况、业务规模等；（3）说明报告期内前五大客户变动的原因及合理性，报告期内持续合作客户的数量及各期收入金额，发行人收入的可持续性；（4）说明与荣昌生物、和元艾迪斯、时迈药业、杭州翰思生物项目的毛利率与同类型项目毛利率、报告期平均毛利率相比是否存在较大差异，如存在，说明原因及合理性；（5）说明发行人客户与实际控制人控制其他企业客户的重叠情况，包括重叠客户的名称、收入金额等，提供的业务内容与发行人业



	务是否存在重叠。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询： 问题 15.关于采购和供应商 申报材料显示：（1）报告期各期前五大供应商的占比分别为 54.31%、40.98%、47.21% 和 40.58%，发行人主要采购耗材、试剂；（2）报告期内发行人主要存在通过贸易商采购耗材和试剂的情形。 请发行人：（1）说明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/实收资本、主要股东情况、业务规模、属于贸易商还是生产商，是否存在主要为发行人服务的供应商；（2）说明报告期各期主要采购试剂、耗材的主要品种、单价和金额，不同期间采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，向不同供应商采购同种试剂、耗材的单价是否存在较大差异，如存在，说明价格差异的原因及合理性；（3）说明报告期内同一品牌不同代理商切换后、以及代理商切换为原厂后采购价格、付款政策的变化情况；是否存在同时向原厂和代理商采购的情形，如存在，说明采购价格的差异及合理性；（4）发行人供应商与实际控制人及其关联方控制公司的供应商是否存在重叠的情形，如存在，说明涉及供应商的具体名称、采购内容及金额，是否存在通过实际控制人及其关联方控制的公司代垫成本费用情形；（5）结合发行人的工作内容、产出成果，说明各期耗用的耗材、试剂与产出成果的匹配关系。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。 首轮问询： 问题 18.关于期间费用 申报材料显示：期间费用总额分别为 26,408.98 万元、7,755.26 万元、7,646.48 万元及 1,743.64 万元，主要以管理费用为主，2019 年因股份支付确认大额管理费用。报告期内，发行人期间费用率低于同行业可比公司。 请发行人：（1）说明销售费用、管理费用以及研发费用中不同层级员工数量、平均薪酬，并与同行业可比公司进行对比；（2）说明销售费用中广告/业务宣传费的具体构成情况，广告/业务宣传费的具体形式，相关费用较低是否符合行业惯例；（3）说明股份支付费用计算的具体过程，包括权益工具公允价值确认的依据及合理性、等待期认定的依据及合理性、计入经常性或非经常性损益的准确性等；（4）结合同行业可比公司业务内容的差异，进一步分析并说明发行人销售费用、管理费用低于同行业可



	比公司的原因及合理性，是否存在通过第三方体外代垫的情形；（5）结合研发费用的内部控制制度及执行情况，说明报告期内研发费用归集的准确性、合理性，研发费用领用材料逐年增长的合理性，相关材料耗用形成研发样品或其他产品的具体去向，领用材料是否真实用于研发活动。 请保荐人、申报会计师说明针对费用完整性、准确性执行的核查程序、获取的核查证据，并对上述事项发表明确意见。
	第二轮问询：问题 2.关于技术先进性 申报材料及审核问询回复显示：（1）报告期内，单抗、双抗及 ADC 类项目是发行人报告期内主要的项目类型。最近三年，ADC 项目的订单数量不断增加，且收入确认占比逐年提升。截至 2022 年 9 月末，发行人累计承接了超过 280 个处于不同阶段的 CDMO 项目。（2）发行人获授核心技术平台相关专利共 13 项，均与 ADC 技术平台有关，同时发行人及其下属子公司还有 42 项在申请专利。 请发行人：（1）结合单抗、双抗、ADC 类项目研发特点、药物特性、技术壁垒、同行业相关项目开发情况，说明发行人在上述项目的技术先进性，目前临床阶段涉及药品类型数量及占比；（2）结合发行人拥有专利、在研项目、正在申请的专利、在手项目、同行业公司研发能力、行业发展趋势等情况，进一步说明发行人在生物药 CDMO 领域的技术领先优势、创新特征、技术壁垒；（3）结合同行业单抗药物研发情况、发行人单抗类在手订单情况，说明发行人单抗类药物订单金额占比是否进一步下滑，ADC 项目数量增加是否对单抗类项目研发存在一定影响，发行人在单抗项目领域相对于同行业公司的能力优势；（4）结合发行人业务人员的学历构成情况，进一步说明发行人业务人员学历构成与其技术先进性、市场地位的匹配性。 请保荐人发表明确意见。
	第二轮问询：问题 4.关于行业政策与经营合规性 申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人为外商投资企业，发行人董事长房健民为加拿大籍人士；（2）发行人与主要客户签订的销售合同约定，发行人应当如实出具试验报告，因发行人操作错误或其他试验错误等原因造成生产失败的，发行人需要承担相应费用；（3）发行人生产的 ADC 药物中涉及高活性毒素，需要涉及较高的安全防护要求。



	请发行人：（1）结合《市场准入负面清单（2021年版）》《外商投资准入特别管理措施（负面清单）（2021年版）》及发行人所处行业的相关法规政策，说明历史上发行人及其实际控制人投资领域与从事业务的合规性，发行人历史上股权变动是否履行外商投资主管部门批准手续，是否符合外商投资、外汇管理、税收等相关法律法规的规定，是否存在法律瑕疵及风险，报告期内发行人享受的外商投资税收优惠对净利润的影响情况；（2）说明发行人实验报告的核查验收过程，报告期内是否存在结论修改情况，如是请说明具体原因及所占收入比例情况，报告期内是否存在因为操作错误、实验错误等情况承担费用情况；（3）说明发行人对ADC药物生产过程中涉及高活性毒素的生产、质量控制管理要求，该等毒素泄露存在的风险，发行人是否准备相关预案，相关监管、行业规定对操作高活性毒素要求，发行人实验室等级、人员是否满足前述各项要求。 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 8.关于采购和供应商 申报材料与前次审核问询回复显示：（1）报告期内发行人采购主要以耗材和试剂为主，分为向原厂和贸易商采购，其中在青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成成立当年或次年即向其采购；（2）2022 年 1-9 月，发行人向北京中源合聚采购金额增长较快，该公司为 2022 年 1-9 月第一大供应商；（3）实际控制人控制的荣昌生物同时向青岛逸鸿、烟台宝博、上海牧成和北京中源合聚进行采购。 请发行人：（1）说明发行人与上述供应商合作的背景及过程，采购的主要耗材和试剂的名称、单价以及金额，上述耗材或试剂未向原厂进行采首轮问询：问题 10.关于同业竞争及关联交易 购的原因及合理性，采购价格与向其他无关联第三方采购价格的差异，同种或试剂采购单价与荣昌生物采购价格是否存在差异；（2）2022 年对北京中源合聚采购金额增长较快的原因及合理性，采购的具体产品名称、单价以及金额，采购价格的公允性。 请保荐人、申报会计师发表明确意见。
(5) 独立性	申报文件显示：（1）发行人实际控制人同时控制荣昌制药、荣昌生物 （688331.SH/9995.HK）以及一系列持股平台及投资管理公司。报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在多笔关联交易，涉及采购综合服务、出售商品、关联租赁、固



定资产及无形资产转让、资金拆借、关联担保等情形。其中发行人培养基关联方销售占比接近 100%；（2）报告期内，发行人与荣昌制药、荣昌生物存在 1.2 亿转贷及 2.06 亿元协助转贷情况，与荣昌制药存在大额资金拆入情况。

请发行人：（1）结合荣昌生物和荣昌制药经营范围、主要客户及供应商结构、主要产品服务内容、采购销售渠道、资产及技术来源等方面，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间不存在同业竞争关系的判断依据，荣昌制药与荣昌生物是否对发行人独立性存在影响，是否构成利益冲突或利益输送情况；（2）结合发行人对外提供服务金额、毛利率、净利润情况，说明发行人向关联方提供 CDMO 服务及出售培养基价格与向第三方客户相比无较大差异的判断依据，报告期内各关联方采购 CDMO 服务金额波动较大且金额逐渐增长的原因及合理性；（3）结合发行人培养基业务销售情况、技术来源，说明发行人培养基业务是否为荣昌生物委托生产业务，是否对关联方形成重大依赖，该业务独立成长性，未来预计关联销售培养基规模是否持续增长，培养基技术是否来源于荣昌生物或存在争议纠纷；（4）说明发行人最近一期仍发生向荣昌制药采购综合服务、进行公寓租赁和承租荣昌生物车间的原因、必要性、合理性，发行人报告期内向关联方采购试剂耗材、制剂灌装服务及检测服务等情况是否属于发行人核心必要环节，是否存在未披露的外协生产情况；（5）结合发行人报告期内与关联方存在转贷、资金拆借情况，说明发行人上述行为的合法合规性及整改情况，发行人是否存在行政处罚的潜在风险，发行人内控制度、公司治理是否健全有效；（6）结合发行人关联交易情况，进一步说明发行人是否完整披露报告期内所存在的关联方及关联交易情形，是否存在通过关联交易调节发行人成本费用、进行利益输送情况，是否存在关联交易非关联化情形。

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 5.关于与荣昌制药、荣昌生物的关联往来

申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人与荣昌制药、荣昌生物之间存在供应商重叠情况，且报告期内两者采购额均在 50 万元以上的供应商的采购金额占比分别为 65.83%、71.70%、69.96%、64.53%；（2）发行人成立时荣昌生物曾以“蛋白质药物大规模表达、纯化和质量控制技术”（以下简称 CHO 表达平台技术）使用权出资入股，属于行业类通用技术，经过历史演变，发行人与荣昌生物各自独立对原 CHO 表达平台技



	术进行了不同的开发及优化并形成各自的技术体系。 请发行人：（1）结合发行人采购金额、采购合同、采购产品及其主要用途、与主要供应商合作历史等情况，说明发行人与关联方存在占比较大的重叠供应商的合理性，是否符合行业惯例，是否履行供应商选取程序，采购产品是否存在专为发行人及关联方供应情况；（2）说明发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员和主要股东是否与供应商存在未披露的关联关系或业务往来；（3）说明荣昌生物以 CHO 表达平台技术出资入股发行人的评估作价公允性，是否存在溢价情况，荣昌生物将该技术向发行人转移后仍对该技术进行开发和优化的合理合规性，该技术是否实际向发行人转移；（4）以简明清晰、通俗易懂的语言说明 CHO 表达平台技术实质、技术路线，发行人与荣昌生物目前使用该技术平台衍生技术情况及特点，涉及该技术平台衍生技术进行 CDMO 服务的收入占比，双方技术路线不存在重合的判断依据；（5）结合发行人自身业务和荣昌制药、荣昌生物等关联方经营情况、未来发展战略等，披露未来发行人对目前与荣昌制药、荣昌生物的关联往来涉及的资产、业务的安排；（6）结合上述情况，进一步说明发行人与荣昌制药、荣昌生物之间的独立性。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
	审核中心落实函： 问题 3.关于业务独立性 申请文件及问询回复显示：发行人与荣昌制药、荣昌生物为同一控制下的关联企业，报告期内发行人与荣昌生物存在占比较大的重叠供应商，来自荣昌生物收入最近一年为 6,065.16 万元，占比 12%。发行人称其未来将持续与关联企业发生相关关联交易。 请发行人进一步说明未来仍向荣昌生物提供 CDMO 服务、销售培养基的必要性及合理性、交易价格的公允性，是否存在代垫成本费用或进行其他利益输送情况；未来向荣昌制药、荣昌生物发生持续的关联交易对发行人独立性是否产生重大不利影响，发行人规范关联交易治理机制的完善性。 请发行人结合前述情况，完善实际控制人及全体董监高对于规范关联交易的承诺，并在招股说明书中进行披露。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。
(6) 股权激励	第二轮问询：问题 3.关于股权激励及股东减持



	申报材料及审核问询回复显示：（1）发行人员工持股平台烟台颐瑞以及 MabplexHolding 中合伙人/股东的出资来源主要来自实际控制人控制的其他企业提供的借款。（2）2020 年 5 月至 7 月间，同盛生物、同济创新通过股权转让方式减持发行人股份，持股比例由 6.78%下降到 2.84%。同期，发行人进行 B 轮增资，引进烟台信贞、阳光人寿等投资方。 请发行人：（1）结合接受实际控制人提供借款出资的员工名单、在公司生产经营的作用、出资比例等情况，说明实控人向员工借款出资的合理性，目前员工还款进度，如员工未清偿相关借款或离职的处理安排，是否存在代持、利益输送及潜在纠纷情况；（2）补充说明同盛生物、同济创新减持发行人股份的详细原因及真实性，同盛生物、同济创新选择转让对象的洽谈过程、转让资金收取情况，华宸基石、青岛中泰、国投创业基金、华宸财金入股发行人的原因，上述股权转让资金来源及去向，是否存在未披露的关联关系、代持及利益输送等安排。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：问题 2.关于创业板定位及行业成长性 申报文件显示：（1）发行人是一家聚焦于生物药领域的 CDMO 企业，该行业中药明生物、药明康德和海普瑞占据 2021 年中国生物药 CDMO 市场份额的前三位；发行人是目前全球少数具备提供抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的公司之一，在 ADC 药物 CDMO 领域具有突出的竞争优势；（2）发行人报告期内研发费用分别为 806.72 万元、1,023.39 万元、1,453.56 万元及 302.00 万元；在 4 个国家累计拥有 13 项已授权专利（其中发明专利 11 项），以及超过 40 项在申请专利。 请发行人：（1）结合产业发展趋势、下游生物创新药研发情况、市场需求、国内 CDMO 市场发展情况等因素，说明生物药 CDMO 服务市场在新药研发不同阶段市场规模及成长性，发行人承接境外市场向境内转移需求情况以及拓宽海外市场空间的安排；（2）结合所处行业发展格局、业务空间以及发行人市场占有率、核心技术、在研项目、资产设备投入、未来规划安排等因素，说明发行人与同行业公司竞争的优劣势，发行人相较于行业龙头公司的技术、产品服务优势，未来保持业绩高速增长及扩大市场占有率的判断依据；（3）结合下游市场需求、行业壁垒、同行业公司业务、发行人核心技术、在手订单、主要客户情况、发行人获客能力、资金投入等因素，以简明清晰、



	通俗易懂的语言说明发行人在抗体偶联药物（ADC）全链条 CDMO 服务的优势，报告期内涉及 ADC 领域的订单数量、金额及毛利率，主要参与 ADC 领域的环节，发行人在 ADC 领域的 CDMO 服务占有率，是否存在联合研发情况；（4）说明发行人境外专利的来源及涉及内容，相关专利是否存在权属瑕疵或纠纷；在申请专利基本情况及涉及核心技术；（5）结合美国启动“国家生物技术和生物制造计划”等境外政策动向、国际贸易摩擦局势及行业发展趋势，说明发行人因此受到的影响，相关 CDMO 服务订单是否存在限制或回流风险，未来海外业务扩张是否存在制约，发行人的应对措施；（6）结合发行人研发技术开发、研发投入、研发成果情况、产品服务相较于同行业公司创新优势，以案例及数据形式说明发行人的“三创四新”具体特征。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询：问题 3.关于上市条件 申报文件显示，发行人选择第二套上市标准，即“预计市值不低于 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”。2019 年、2020 年及 2022 年 1-3 月，发行人扣非净利润为负。 请发行人结合最后一轮外部投资人入股 PE 和 PB 及其他估值参数、同行业可比公司估值情况、发行人 2021 年业绩及 2022 年业绩预计情况，分析测算发行人申报时的市值情况，发行人业绩情况是否符合本所第二套上市标准，是否存在不满足上市标准的风险，并对此进行重大风险提示。 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 11.关于募集资金 申报文件显示，发行人拟募集 16 亿元资金，11.2 亿元用于生物医药创新中心及运营总部建设一期项目，4.8 亿元用于补充营运资金。其中，生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期为 48 个月，自 2022 年 1 月至 2025 年末完成建设。 请发行人：（1）结合发行人行业发展、市场竞争、客户需求等因素，说明本次募集资金项目投入运行后对发行人产能提升变化，相关产能是否可实现顺利消化；（2）说明生物医药创新中心及运营总部建设项目建设周期较长的原因及合理性，发行人目前建设进度，形成初步投产或部分投产的预计时间；（3）结合发行人固定资产情况、行业资产投入等因素，说明发行人使用较多募集资金进行不动产建设的合理性及必要



	性；（4）结合发行人财务状况、未来规划安排，进一步说明募集资金用于补充营运资金的必要性、合理性。 请保荐人、发行人律师发表明确意见。
	首轮问询问题：24.关于资金流水核查 请保荐人和申报会计师参照《首发业务若干问题解答》关于资金流水核查的内容，说明资金流水核查情况、结果和结论意见，并说明是否存在控股股东、实际控制人、董事、监事、高管等关联方及利益相关方资金直接或间接流向发行人客户、供应商的核查情况及意见。
	审核中心落实函： 问题 2.关于生物药技术路径及项目阶段 申请文件显示：（1）2022 年度来源于 ADC 类项目的收入及占比出现下滑，单抗类项目收入及占比增长较快，发行人称其技术优势主要在 ADC 类药物 CDMO 业务。（2）从项目阶段来看，发行人仍以 IND 前期项目为主，各期占比均超过 50%，但报告期内临床 II 期和 III 期项目收入及占比呈上升趋势。 请发行人：（1）结合生物药最新发展趋势、发行人在手订单情况，说明 2022 年 ADC 类项目业务收入下降的原因及合理性，下游生物药的技术路径是否发生较大变化，该变化对发行人未来研发服务、经营业绩的影响情况。（2）对比同行业可比公司项目阶段的分布情况，进一步充分揭示发行人收入主要以 IND 前期项目为主的相关风险，同时结合未来项目推进情况，说明未来项目阶段分布的变动趋势及对持续经营能力的影响。 请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。



四、科创板

1. 爱科百发

公司名称	上海爱科百发生物医药技术股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 4 月 20 日受理，2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人是即将进入商业化阶段、专注于儿科疾病、呼吸系统和肺部疾病领域全球化创新药研发的生物医药公司。发行人致力于通过自主开发的全球同类首创或具同类最佳潜力的抗 RSV 感染、以及其它抗病毒、抗纤维化、抗炎症药物组合，依托自身在儿科创新药物开发方面的专业知识和技术积累，以充分应对呼吸系统和肺部疾病等领域中，儿童及成人未被满足的重大医疗需求。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 8：关于控制权架构 根据招股说明书，（1）发行人实际控制人 JimZhenWu（邬征）通过 ProfitsExcel、MillionJoy 和爱尔凯合计控制发行人 25.1716% 的股份。ProfitsExcel、MillionJoy 为境外持股平台，分别持有发行人 18.7846% 和 3.8397% 的股份；（2）发行人董事会由 9 名董事构成，包括由董事会提名的 3 名独立董事，由 JimZhenWu（邬征）提名的 3 名董事，以及由其他外部投资者提名的 3 名董事。董事戴礼苹由 JimZhenWu（邬征）提名，戴礼苹目前就职于咨询公司，未在发行人处任职；（3）发行人共设立了四个员工持股平台，爱科臻谋、艾佰钇、爱尔凯以及 GreenGenesis。除爱尔凯外，均由发行人员工担任普通合伙人，合计持有发行人约 5% 的股权，目前均承诺锁定 12 个月；（4）发行人及 JimZhenWu（邬征）等曾与外部投资者签署对赌协议，约定股东特殊权利条款。上述条款已于 2021 年 6 月通过补充协议形式予以终止。 请发行人说明：（1）结合发行人公司章程以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，分析说明 JimZhenWu（邬征）在现有股权及董事会架构下具体如何控制发行人；（2）戴礼苹与 JimZhenWu（邬征）的渊源



	，JimZhenWu（邬征）提名其担任董事的原因，戴礼苹与其他外部投资者是否存在关联关系；（3）JimZhenWu（邬征）未担任爱科臻谋等三个员工持股平台普通合伙人的背景和原因，在其自身控制表决权比例较低的情况下，此种安排对公司控制权稳定的影响，此种安排是否为规避锁定期等要求；（4）公司已拆除红筹架构，但仍然保留实际控制人境外控制架构的原因和考虑因素，境外控制架构所涉主体与公司外部投资者是否存在其他特殊利益安排。 请保荐机构、发行人律师按照相关规则要求对发行人控制权的稳定性、境外控制架构以及对赌协议清理情况进行核查，说明核查过程、核查依据和结论，并对控制权稳定性，现有的境外控制架构以及对赌协议清理情况是否符合相关规则要求发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 1：关于授权引进模式和持续研发能力 1.1 根据申报材料，（1）发行人目前处于 I 期临床研究及以后阶段的药物共有五款，其中核心产品 AK0529 在内的三款产品为授权引进，一款自主研发产品的活性成分与授权引进产品相同；（2）上述产品的适应症包括呼吸道合胞病毒（RSV）感染、注意缺陷多动障碍（ADHD）、特发性肺纤维化（IPF）以及抗增生性瘢痕等；（3）发行人引进 AK0529 后，将其从临床前研发阶段推进至申报上市阶段，先后开展了 I 期、II 期和 III 期临床研究。发行人原首席医学官 Stephen 和吴堯主要承担 AK0529 临床开发策略制定、方案设计等工作。二人均为份额较大的股权激励对象，目前均已离职；（4）发行人预计核心产品 AK0529 将于 2023 年下半年获批。AK0529 的原料药和临床研究用制剂均由 CMO 企业生产，后续发行人拟继续委托 CMO 企业进行商业化生产；（5）发行人拟与其他医药企业合作推进 AK0529 销售。 请发行人说明：（1）公司产品管线布局规划以及技术产品研发策略，选择引进当前产品和开发当前适应症的主要考虑因素，相关产品及适应症在技术或商业层面是否具有协同效应，或是受限于能够授权引进的产品范围，公司未来是否仍以授权引进为主；（2）授权引进模式下公司核心竞争力主要体现在哪些方面，是否主要体现为推进相关产品的临床研究，临床研发策略、方案设计等在公司授权引进产品临床研究过程中的作用和重要性程度，连续两任首席医学官离职对公司临床研究能力的影响；（3）结合前述问题和公司实际情况，说明公司新药研发、生产和销售是否依赖第三方，公司



	研发及商业化策略、核心竞争力和未来发展规划，并修改完善相关信息披露。 请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。 首轮问询：问题 7：关于授权引进协议约定及费用 根据申报材料，（1）根据相关协议，对于授权引进产品，发行人需支付首付款、里程碑费用和销售提成；（2）针对核心产品 AK0529，授权方罗氏制药未作出不竞争承诺，授权期限为“在爱科百发对所有许可产品的所有特许权使用费支付义务届满前有效”，授权领域为“所有药物和预防用途和应用；（3）发行人一项继受取得专利“制备用于预防和治疗 RSV 的化合物的方法”，用于发行人核心产品 AK0529 化合物及其可药用盐的合成，于 2019 年申请发明专利，目前处于等待实审提案阶段。 请发行人说明：（1）罗氏制药未作出不竞争承诺的具体含义及可能的影响，是否符合行业惯例，相关授权期限的具体含义，授权领域的具体范围，AK0529 的适应症范围和用途是否因此受到限制。其他授权引进产品存在类似条款或情形的，请一并予以分析说明；（2）该项继受取得专利在 AK0529 合成制备过程中的作用，目前尚未获得授权的原因，后续获得专利授权是否存在实质性障碍，若未获授权对公司核心产品的影响；（3）可预见期限内，公司需要支付的首付款、里程碑费用和销售提成情况，是否在短期内面临大额授权许可费支出，对公司经营的影响。 请保荐机构核查上述问题并发表明确意见，请发行人律师核查问题（1）（2）并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 5：关于核心产品商业化生产和销售 根据申报材料，（1）发行人预计 AK0529 将于 2023 年下半年获批。AK0529 的原料药和制剂此前分别由九洲药业和合全药业生产，但相关产品仅用于现场核查和临床试验，未来发行人拟另行委托其他 CMO 进行 AK0529 的商业化生产；（2）短期内发行人自身仅作为上市许可持有人，不具备 AK0529 生产能力。公开信息显示，主管部门可能要求上市许可持有人也应当具备自行生产能力，产能不足需要增加委托生产地址的，应当严格按照药品上市后变更管理办法的规定办理；（3）发行人拟与某医药企业签署合作协议，约定未来将与该合作方共同推进 AK0529 的商业化。目前公司仍处于商业谈判阶段，且存在多名潜在合作方，合作条款预计签署日期尚不确定。



	请发行人说明：（1）公司在商业化生产阶段拟另行委托其他 CMO 生产的背景和原因，是否符合行业惯例，公司与原 CMO 是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）结合相关政策法规，分析说明在当前节点更换原料药和制剂生产商/供应商是否符合相关监管规定，更换相关厂商需要履行的程序及进展情况，是否存在实质性障碍，以及公司自身是否掌握相关药物的商业化生产技术，更换相关厂商在技术层面是否存在障碍，并分析说明上述情况对 AK0529 后续商业化生产的影响；（3）上市许可持有人最新政策导向，对公司核心产品商业化生产的影响；（4）AK0529 未来的销售推广模式，相关合作的最新进展情况。 请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。
(4) 股权激励	首轮问询：问题 10：关于股份支付 根据申报材料，（1）2014 年 2 月，ArkCayman 实施股权激励计划，向核心员工、董事和顾问等人员授予期权。该 2014 股权激励计划下可授予符合激励条件人员的最大股份数量为 189,690 股，占原集团当时已发行股份的 8%；（2）2020 年 9 月红筹架构拆除过程中，ArkCayman 终止 2014 股权激励计划和所有已授予的期权。2020 年 10 月，公司制定了股权管理激励办法（以下简称“2020 年股权激励管理办法”）作为 2014 股权激励计划的替代方案，通过设立三个员工持股平台持有公司注册资本总额的 8%；（3）对于期权激励计划取消时尚未摊销完毕的部分，公司按照会计准则要求一次性计入相应费用，2020 年新的股权激励计划，公司按照授予日的股权公允价值和发放数量确认股份支付金额；（4）发行人认为顾问的股份支付主要对其过去咨询服务给公司带来贡献的奖励，不与服务期挂钩，且顾问咨询服务按需发生，按实际提供服务工时计费。因此，于授予时一次性计入费用，公司部分顾问服务期限较长。 请发行人说明：（1）2014 年期权计划和 2020 年股权激励方案在激励对象、上海爱科百发生物医药技术股份有限公司审核问询函的回复 8-1-1-145 行权条件、行权后持有发行人股份比例等方面的差异，发行人认定为新的股权激励的具体依据；（2）2014 年期权计划的不同行权方案的摊销年限及确定方法，股份支付公允价值确定方式及依据，以表格列示报告期内股份支付费用（区分摊销金额和取消时的一次性费用）的计算过程和方法；（3）以表格列示，2020 年新的股权激励计划实施后，报告期内股份支付费用的计算过程和依据；（4）公司向顾问支付股份、现金等报酬的标准及具体情况，



	结合顾问在所提供股份服务和预计可获得报酬情况，分析于授予时一次性计入费用是否具有合理性；（5）外部顾问的身份背景，顾问服务期限，其提供的服务在公司相关业务中的作用和重要性程度，其为公司提供服务以及公司使用上述外部顾问及其服务的合法合规性。 请保荐机构核查上述问题并发表意见，请申报会计师核查问题（1）—（4）并发表明确意见，请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。
(5) 其他	首轮问询：问题 11：关于红筹架构拆除过程的涉税问题 根据申报材料，（1）发行人在红筹架构拆除过程中涉及在 ArkCayman 涉及多次股权转让，其中部分股权转让系持股方式变化或开曼主体已不持有中国境内主体，因此不涉及《7 号公告》的适用问题，4 次股权转让交易可判定为“具有合理商业目的”，且并非为了规避在中国的企业所得税纳税义务，因此无需按照 7 号公告的规定，认定为直接转让中国居民企业的股权，从而在中国缴纳企业所得税；（2）在分析是否需适用《7 号公告》过程中，发行人主要依据包括：在股转期间，爱科开曼持有核心专利的全球权益、爱科澳洲主要负责上海爱科百发生物医药技术股份有限公司审核问询函的回复 8-1-1-166AK0529 的临床试验、货币资金主要有开曼爱科持有等；（3）2020 年 10 月，香港爱科将持有的爱科有限公司股权转让给 ArkCayman 股东或其承接主体，总对价为 2,004.8907 万美元。发行人认为本次股权转让收入小于股权转让成本，无需缴纳企业所得税。 请发行人说明：（1）红筹架构拆除过程中，历次股权转让期间公司经营活动及主要产品研发开展情况，公司关于是否适用《7 号公告》的依据是否符合行业惯例或税务实践；（2）香港爱科于 2020 年 10 月将爱科有限股权对外转让价格确定方式及依据，结合发行人临近期间外部融资估值，相关股权转让价格是否公允；（3）结合前述情况，分析发行人在红筹架构拆除过程中的历次股权转让或调整相关税务处理是否符合相关法律法规。请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表意见。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

2. 百多安

公司名称	山东百多安医疗器械股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 10 月 19 日受理，2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	专用设备制造业（C35）
主营业务	公司是一家致力于将医用材料改性技术应用于植介入医疗器械的国家级高新技术企业。公司通过自主研发及持续创新，形成了以医用材料改性、精密加工及血管通路数字诊疗等为核心的技术平台。
反馈问题	
(1) 知识产权及核心技术	首轮问询：3.关于国家科技进步二等奖 根据招股说明书，公司以 PICC 相关技术为核心的“血管通路数字诊疗关键技术体系建立及其临床应用”项目于 2021 年 11 月获得 2020 年度国家科技进步二等奖，其中，张海军为第一完成人，公司为主要完成单位之一，相关技术已应用于主营业务中。根据公开资料，上述获奖项目中同济大学、山东大学分别为第一、第二完成单位。 请发行人说明：（1）获奖项目的责任单位或牵头单位、项目申报单位及申报过程；（2）获奖项目的具体内容、获奖单位和人员构成、相关主体各自承担的工作和贡献情况、公司及核心技术人员张海军的具体工作内容和对获奖项目研究的贡献情况、在获奖单位中的排名情况，进一步说明将公司认定为项目主要参与单位以及核心技术人员作为主要参与人员的依据是否充分；（3）国家科技进步二等奖所形成的具体专利及权利归属情况，公司是否享有收益权或许可使用权，与公司现有专利的对应情况；与其他获奖主体之间是否存在纠纷或争议；（4）获奖技术与公司核心技术之间的关系，获奖技术是否应用于公司的生产经营、对应的具体产品以及报告期内的收入构成情况，进一步说明将获奖技术运用于主营业务的依据是否充分。 请发行人将国家科技进步奖相关申请材料 and 获奖证书作为本问询回复附件予以提交。 请保荐机构、发行人律师核查，并就发行人是否符合科创属性要求发表明确意见
	首轮问询：4.关于核心技术及核心技术人员



根据招股说明书：（1）公司拥有医用高分子改性技术、表面修饰技术、血管通路数字诊疗技术、精密加工技术、新型高分子材料技术等 5 项核心技术平台；（2）发行人实际控制人之一、核心技术人员张海军在同济大学、山东理工大学兼职教授、博士生导师等职务；（3）发行人采取以自主研发为主、合作研发为辅的研发模式，报告期存在与高校合作研发情形。

请发行人说明：（1）发行人核心技术来源、具体形成过程、主要应用产品、研发投入及专利获取情况；（2）结合公司主要产品的前沿技术发展情况、竞品的核心技术情况，说明发行人的核心技术是否为行业基础或通用技术，发行人核心技术先进性的具体体现；（3）结合公司各主要产品所运用的核心技术情况，说明核心技术产生的收入的认定是否准确；部分核心技术的主要应用产品尚处于在研阶段，将其披露为核心技术平台是否准确；（4）报告期内发行人合作研发项目相关成果已在或拟在主营业务中的应用，是否与在研项目有关；“一次性碳氟电池的技术开发及应用”项目的研发目的与公司主营业务的关系；（5）张海军投资以及兼职情况是否符合相关任职单位的管理规定；发行人核心技术和相关专利是否涉及职务发明，是否存在纠纷和潜在纠纷以及依据；（6）结合郭海峰、袁坤山、刘凯的主要研发贡献、职务职责、专业背景等，分析将其认定为核心技术人员的依据是否充分；2021 年 2 月离任的原研发总监 WENBOHOU 未列入核心技术人员的理由及依据。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：2.关于国家科技进步二等奖

根据首轮问询回复，（1）张海军作为获奖项目的第一完成人，取得 9 个医疗器械产品注册证；（2）因申报奖项时，公司申请相关专利尚未获授权，公司用于申报奖项的专利仅为 1 项实用新型，其他申报专利为山东大学和珠海医凯的 5 项专利技术；（3）根据山东大学和珠海医凯确认，发行人不享有其申报奖项的专利收益权或使用权；发行人曾与山东大学合作研发“心电信号传输功能的高强度血管内导管研发技术服务”项目，珠海医凯使用其专利技术给发行人提供定制化超声诊断设备及配件；（4）获奖项目第八完成人尹玉霞曾任百多安注册部经理，主要负责或参与产品注册检验及开展、跟踪临床试验。

请发行人：（1）张海军用于申报奖项的 9 项医疗器械注册证对应的具体产品名称、



	许可持有人、专利来源及目前的产业化情况，相关权益安排及权属划分，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）公司围绕 PICC 形成核心专利的申请、获批和国家级项目申报的具体时间点；山东大学、珠海医凯用于申报奖项的专利来源及产业化情况，是否与发行人存在竞争或潜在竞争关系；（3）与山东大学合作研发项目是否涉及发行人的核心技术和产品研发，双方的分工和取得的研发成果，相关专利由山东大学享有的原因，导电导管的技术是否来源于山东大学；（4）超声诊断设备相关专利由珠海医凯享有的原因，发行人与珠海医凯是否存在未披露的合作研发、委托研发关系，发行人是否实际拥有超声诊断设备的研发技术和能力；（5）尹玉霞在发行人的任职变化，对核心产品与技术研发的作用与贡献，离职原因和对发行人的影响。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 业务合规	首轮问询：6.关于经销商模式 根据招股说明书及申报材料，（1）报告期发行人经销模式占比约 99%，其中代理式经销模式实现的收入占主营业务收入的比例分别为 14.67%、14.87%、10.43%和 6.65%；（2）报告期发行人主要客户中存在既是客户又是供应商以及为自然人的情形。 请发行人说明：（1）发行人买断式和代理式经销的具体合作模式，相关业务及经销商的划分依据；报告期各期发行人买断式和代理式经销收入构成，买断式和代理式划分的合理性；（2）买断式和代理式两种不同销售模式客户所采用的信用政策、结算政策和定价机制是否存在显著差异；（3）报告期发行人代销模式收入及占比减少的原因；报告期是否存在代理经销商转为买断式经销商的情形、转变原因及合理性，发行人对相应经销商的销售收入；结合转变前后的业务实质及合同约定分析转变后收入确认的合规性；（4）按合作年限以及销售金额分层的报告期各期不同类型经销商数量、新增、退出情况、销售收入及毛利占比；（5）报告期各期代理式前五大经销商、买断式前十大经销商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、控股股东及实际控制人、与发行人的合作年限；报告期各期对前十大经销商的销售金额、对应的终端销售医院、期末库存及合理性、期末应收账款情况；（6）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、董事、监事、高管、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；是否存在除购销关系外的其他异常资金往来，如是，请详细列示资金往来情况以及交易背



景及原因；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；（7）报告期各期前十大终端客户情况；按终端客户类型、医院等级分类的收入构成情况；（8）报告期发行人经销商成为供应商、经销商为自然人客户的具体情况、与发行人交易金额，上述情形存在的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）结合发行人产品的入院方式及临床使用方式，说明对终端实际使用的核查情况，详细说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程；（2）说明就经销收入、经销商的终端销售及期末库存的核查情况，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见；（3）请保荐机构按照经销模式审核问答的要求在保荐工作报告中补充完善经销模式的具体情况。

首轮问询：7.关于采购及供应商

根据招股说明书，（1）发行人的导丝、穿刺针等原材料均有进口和国产两种；国产导丝的采购单价由 2021 年的 6.72 元下降至 2022 年上半年的 4.62 元；2021 年进口穿刺针备货充足，2022 年上半年采购穿刺针均为国产，从而导致 2022 年上半年导丝、穿刺针采购单价大幅下降；（2）报告期发行人为进行原材料进口替代的导丝供应商，发行人新增供应商广东百合医疗科技股份有限公司；（3）2021 年第一大供应商珠海医凯电子科技有限公司主要供应超声诊断设备配件，2022 年上半年退出前五大供应商；公司采购的主要原材料为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等，主要原材料采购仅占约 30%；（4）公司采购的主要原材料为硅胶、穿刺针、导丝、引导针等，主要原材料采购仅占约 30%。

请发行人说明：（1）发行人进口原材料和国产原材料在生产中的使用及区分，是否涉及原材料变更以及履行的注册备案程序；（2）2022 年国产导丝采购单价大幅下降以及 2021 年储备较多进口穿刺针的原因，发行人生产经营是否出现较大变化；（3）发行人目前主要依赖进口的原材料类型，以及进口依赖对发行人生产经营的影响，发行人降低进口依赖的具体安排；（4）珠海医凯电子科技有限公司供应的配件在发行人产品中的应用情况；珠海医凯供应产品超声诊断设备配件并非发行人披露的主要原材料的原因；发行人向珠海医凯采购发生较大变动的原因，以及对发行人生产经营的影响；



	(5) 招股说明书中披露的主要原材料的选取标准，是否准确完整反映发行人产品实际生产的主要原材料采购情况。 请保荐机构核查并发表明确意见
	首轮问询：10.关于销售费用及管理费用 根据招股说明书：（1）2021 年销售费用及管理费用增幅较大；（2）销售费用主要为销售人员薪酬和推广费，市场推广包括发行人自行执行和委托推广服务商执行两种形式；（3）发行人员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职的比例较高，2022 年一季度对上述事项进行整改。 请发行人说明：（1）报告期各期销售人员、管理人员的数量、平均薪酬，是否与同行业可比公司存在显著差异以及差异原因；（2）按照发行人自行执行和委托推广服务商执行说明报告期各期推广费构成，推广费率与同行业可比公司的比较情况，是否存在差异及差异原因；（3）发行人的经销商与推广服务商在产品推广过程中的区别，发行人委托推广服务商执行相关市场推广活动的必要性，尤其是委托由发行人员工持股的推广服务商执行相关推广服务的必要性；（4）由发行人员工持股、任职的推广服务商的具体情况，包括成立时间、与发行人开始合作时间，是否专门成立、专为发行人服务，是否涉及商业贿赂或通过员工持股的推广服务商实现资金体外循环；持有经销商股份或在经销商任职的发行人员工的具体情况，是否属于发行人直接或间接股东；（5）区分发行人执行和委托推广服务商执行分别说明上述学术研讨会和拜访活动相关费用的支付对象以及委托推广服务商执行的相关费用的结算标准、支付方式及最终支付对象；（6）2022 年一季度对员工及其亲属在市场推广服务商持股、任职情形进行整改的目的；报告期员工及其亲属持股或任职的市场推广服务商是否存在商业贿赂等合规性问题，或者通过推广商支付员工销售提成的情形，相应整改措施是否充分；（7）发行人进行相关营销活动及费用支出的申请、审批、入账凭证等相关内控制度是否健全并有效执行。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并就员工持股、任职的推广服务商是否存在商业贿赂或体外资金循环发表明确核查意见。
	首轮问询：17.关于经营合规性 根据招股说明书：（1）考虑到开拓国际市场和提升品牌知名度，公司设立时为中



外合资企业；设立之初存在出资瑕疵、股权代持情形，历史沿革中的债转股出资未办理评估手续事项；（2）报告期内公司存在未为员工缴纳、委托诚通人力资源有限公司为部分异地办公员工缴纳社保和住房公积金的情形；（3）报告期公司主营业务产品存在退换货情形，2021 年存在产品换证导致产品批量报废；（4）公司部分房产尚未取得产权证书，存在权属瑕疵。公司拥有多项第二类、第三类医疗器械注册证。根据公开资料，主管部门在公司的飞行检查过程中发现存在一般缺陷，涉及公司 PICC 产品。

请发行人说明：（1）公司以境内销售为主，但设立中外合资企业及股权代持的原因，解除情况及合规性；出资瑕疵、债转股等事项整改及其有效性；（2）报告期内员工未参加缴纳社保和住房公积金的具体情况、涉及金额、合规性及影响；第三方机构代缴的具体情况、代缴行为的合法合规性，存在的风险；（3）产品退换货及批量报废的背景原因、涉及的产品类型、产品报废金额等，报告期内公司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；产品报废和产品退换货是否存在关联；（4）公司相关经营许可、资质、证书等是否存在有效期届满的情形，如存在请说明延期安排；（5）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；（6）房产权属瑕疵具体情况及其整改措施。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

第二轮问询：5.关于推广服务的合规性

根据首轮问询回复，发行人存在部分市场推广服务商由员工、前员工或其亲属持股或担任职务，相关费用占比较高；发行人委托推广服务商执行推广活动按照参会人数结算推广服务费。

根据公开资料，某医疗损害责任纠纷案裁判文书显示，西安市某医院医生 2017 年安排患者家属现金缴款采购发行人的经皮气管旋切术使用的气管套管。

请发行人说明：（1）发行人委托员工或其亲属持股、担任职务的推广服务商开展推广活动的原因，前述员工或其亲属投资推广服务商、参与推广服务商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（2）上述员工或其亲属是否直接或间接持有发行人股份，目前持有发行人股份的清理情况；（3）推广服务商相关费用的最终支付对象，是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明报告期各期相关的前十大终端客户销售金额、学术研讨会及拜访活动费用支付对象名称、在对应医院



的任职情况及支付金额，是否存在未开展真实推广活动而虚开发票的情形；（4）上述公开信息显示的发行人产品的入院情况，涉及的推广商或经销商，发行人产品销售的合法合规性；报告期发行人是否仍与上述推广商或经销商合作，目前是否仍存在类似情形；报告期推广服务商、经销商及其实际控制人是否存在其他涉诉情形；（5）委托推广服务商模式下发行人关于防范商业贿赂风险的内控及其执行的有效性，报告期内发行人及其实际控制人、员工、推广服务商及其员工销售过程是否存在涉及商业贿赂的违法违规情形。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，并说明：（1）报告期各期市场推广服务发生真实性的核查程序及核查结论，是否就参加会议人员或拜访对象进行访谈确认相关推广活动的真实性；（2）推广服务商向发行人开具的增值税发票真实性的核查程序及核查结论，如何确保供应商向发行人开具的增值税发票的真实性；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

请保荐机构、发行人律师就发行人及其员工是否存在商业贿赂等违法违规事项发表明确核查意见。

第二轮问询：6.关于销售模式

6.1 根据首轮问询回复，（1）承担终端开发及维护职责较多的经销商，公司对其销售的价格通常相对较低，报告期公司与该类型经销商合作增加；（2）发行人代理商的下游客户希望和公司直接合作，导致发行人代理模式下的收入减少；（3）发行人存在部分经销商库存余额较高，比如沈阳万博同辉医疗器械有限公司、辽宁灵岛商贸有限公司和北京三合天马医疗器械有限公司；（4）发行人前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系；存在部分前员工或员工担任经销商监事但又未持有股权。

请发行人说明：（1）经销商在客户开发及销售推广中的具体职责，终端开发及维护职责的具体内容；报告期发行人与该类型经销商增加合作的必要性；（2）报告期发行人代理商下游客户类型，是否为发行人的经销商，如是，请说明发行人采用代理模式的必要性；代理模式下的终端销售情况以及库存比例的合理性；前五大客户中同时存在代理收入和经销收入的，区分两种模式分别说明收入金额及占比；（3）员工担任经销商监事但又未持有股权，请发行人说明存在此类情形的原因，前述员工或近亲属



投资经销商、参与经销商管理及利益分配的情况，是否存在明显异常；（4）发行人规范、约束内部员工或近亲属投资经销商、参与经销商管理或利益分配的内控机制，该等机制的执行是否有效；发行人是否已就前员工或现任员工曾持股发行人部分经销商或存在关联关系的情形予以规范；（5）结合备货周期及当期的终端销售情况，进一步说明库存余额较高的经销商的期末余额较高的合理性，期末库存的期后销售、采购情况；报告期各期末经销商的整体库存余额及合理性，各期的经销商退换货情况。

请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）经销商向终端医院销售的发行人产品在临床上使用的核查情况以及核查比例；（2）核查经销商向下游终端医院销售发行人产品发票的样本选取标准、核查比例，核查比例是否支撑发行人终端销售真实、准确的结论；（3）上述持股经销商或在经销商任职的现员工和离职员工的资金流水核查情况，发行人、控股股东、实际控制人及关键人员是否与上述员工存在资金往来。

第二轮问询：6.关于销售模式

6.2 根据首轮问询回复，彩色超声多普勒诊断系统大部分由医院或销售人员保管，在医院相关需求时由销售人员将设备提供给医院协助医护人员置管使用，截至报告期末，公司作为固定资产管理的彩色超声多普勒诊断系统共计 445 台。

请发行人说明：（1）彩色超声多普勒诊断系统免费投放使用的具体业务流程，相关各方的责任义务，投放的具体过程，关于设备投向、所有权归属和耗材采购等的具体约定，是否符合法律法规相关规定；（2）发行人及经销商上述销售模式是否构成商业贿赂、捆绑销售或其他不正当竞争行为，发行人及其经销商是否曾被监管部门处罚、约谈、采取其他监管措施或存在相关风险，发行人针对产品销售合规性的具体内控措施和对经销商采取的管理机制；（3）彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法，设备转入固定资产的时点和标志；非销售形式下设备交付销售人员或医院后续管理的内控措施，发行人与医院终止设备或设备到期后，相关设备的处理方法、存放地点及会计处理。

请保荐机构、发行人律师就（1）、（2）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师说明彩色超声多普勒诊断系统不同用途下的会计核算方法、转固时点及投放后的内控管理等事项是否满足会计准则的相关要求。



(3) 独立性	首轮问询：5.关于关联方 5.1 根据招股说明书及申报材料，（1）发行人与实际控制人之一张海军控制的瑞安泰同属植介入医疗器械细分领域，但在治疗或应用领域等方面存在显著差异，不构成同业竞争；（2）根据医疗器械分类目录，发行人中心静脉导管和瑞安泰球囊扩张导管均属于神经和心血管手术器械中的心血管介入器械；（3）报告期发行人与瑞安泰存在人员流动，存在向瑞安泰出租厂房及办公场所、代收代付电费、采购材料、代付货款等关联交易，在客户、原材料供应商、工程设备供应商、服务商等存在重叠。 请发行人说明：（1）瑞安泰的主营业务、成立及业务发展历程、主要管理层及核心技术人员、主要产品及技术、产品获批注册情况、主要财务数据，公司与瑞安泰在客户、供应商等方面的重叠情况，人员流动及关联交易的具体情形，公司与瑞安泰在业务、人员、财务、机构等方面是否彼此独立，经营场地是否混同；（2）公司为瑞安泰代收代付电费是否构成资金占用，是否存在不当利益输送，减少关联交易的措施及其有效性；（3）针对发行人产品和瑞安泰主要产品同属于心血管介入器械的情况，进一步从产品监管分类情况、具体特点、使用技术、应用场景、业务规模等方面的差异情况，说明公司与瑞安泰不存在同业竞争的理由是否充分，控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业是否经营与发行人相同或相近的业务。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：5.关于关联方 5.2 根据招股说明书及申报材料，（1）山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院均为发行人作为举办者且为张海军任理事长的民办非企业单位。2019 年发行人向德州道特捐赠 20 万元作为开办资金，2020 年发行人向山东百多安归还 200 万元的往来款；（2）北京艾美科教育科技有限公司、BrandenMedtechInc. 为实际控制人控制的企业，分别于 2019 年 12 月和 2020 年 6 月注销；（3）2019 年 9 月至 11 月张海军从发行人拆借资金 800 万元，并于 2019 年 11 月 28 日-29 归还；2019 年 8 月，上海信宜保险代理有限公司从发行人借款 460 万元用于企业经营，于 2020 年归还。根据公开资料，上海信宜保险代理有限公司主营保险代理业务。 请发行人说明：（1）发行人设立山东百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院的主要考虑和背景，上述民办非企业单位的主要经营情况、财务数



据、主要人员，主要业务以及研发项目、研发资金来源、研发成果归属及用途等研发情况，是否存在与发行人类似或相通的研发项目及核心技术，发行人未将上述民办非企业单位的相关业务纳入体内的原因；（2）百多安医用材料改性工程技术中心与发行人 200 万元往来款的形成原因，报告期发行人向其支付 200 万元款项认定为归还往来款是否准确；除上述资金往来，发行人与百多安医用材料改性工程技术中心、德州道特介入医学研究院是否存在其他资金往来，相关资金往来的背景及用途；（3）北京艾美科教育科技有限公司、BrandenMedtechInc.注销前的主要财务数据、注销的原因；（4）发行人向张海军、上海信宜保险代理有限公司借款的背景及原因，相关借款的用途；张海军与上海信宜保险代理有限公司是否存在关联关系。

请保荐机构、申报会计师就以上事项进行核查并发表明确意见，并就上述民办非企业单位以及实际控制人控制的企业资金流水进行专项核查，是否存在与发行人实际控制人、发行人客户及供应商的资金往来，就是否通过关联方代垫成本费用或占用发行人资金发表明确核查意见。

第二轮问询：7.关于瑞安泰

7.1 根据首轮问询回复，（1）发行人 PICC 所属医疗器械分类为 031303 中心静脉导管，颅脑外引流系统和外科引流系统分类为 140506 引流导管；瑞安泰主要产品外周血管球囊扩张导管、一次性使用球囊扩张导管均属于 031306 球囊扩张导管；（2）报告期内，发行人曾向瑞安泰采购无纺布用于日常经营。

请发行人：（1）补充说明 PICC 导管与血管介入球囊扩张导管的技术原理和基本生产工艺、流程是否互为通用，是否存在较大技术壁垒，发行人与瑞安泰未来是否有互相拓展业务领域的规划；（2）结合瑞安泰血管介入领域相关产品、技术及与发行人业务往来情况，进一步说明并在招股说明书中针对性补充披露避免与瑞安泰产生同业竞争、关联交易以及其他侵害发行人利益的相关安排及承诺。

第二轮问询：7.关于瑞安泰

7.2 根据首轮问询回复，（1）瑞安泰自 2012 年设立起持续亏损，张海军及齐河百多安通过自发行人处取得的分红款以及转让百多安的股权收益给予瑞安泰资金支持；（2）2020 年发行人与瑞安泰均积极响应政府号召开展防疫物资业务，实现防疫物资销售收入分别为 6,060.29 万元和 5,247.54 万元，而瑞安泰取得的政府补助金额高于发行



	人金额，发行人与瑞安泰取得的政府补助金额分别约 1,780 万元和 3,360 万元；（3）扣除防疫物资及医疗器械购销业务成本后，瑞安泰 2021 年的营业成本远高于其他年度； （4）报告期发行人存在替瑞安泰代收代付电费的情形，自 2021 年开始，公司要求瑞安泰及时结算并支付为其代付的电费，瑞安泰应在当月或次月结算完毕，最迟不晚于次季度结算完毕，但报告期代收代付电费余额逐年上升；（5）百多安工程技术中心开展了一项已研发成功的产品的循证医学研究项目。 请发行人说明：（1）瑞安泰持续亏损但实际控制人仍通过分红款支持瑞安泰发展的原因，瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；（2）报告期发行人和瑞安泰各项政府补助的内容、依据；与相关业务规模是否匹配，是否存在应归属于发行人的政府补助让予瑞安泰的情形，发行人是否存在向瑞安泰输送利益的情形；（3）瑞安泰营业成本的构成，2021 年营业成本较高的原因，结合成本构成及瑞安泰的经营状况进一步分析瑞安泰是否存在替发行人代垫成本费用情形；（4）发行人就代收代付电费的整改措施是否有效防范了关联方占用发行人资金的情形；发行人代收代付瑞安泰电费余额逐年上升的原因，相关整改措施执行的有效性；（5）上述发行人已上市产品的循证医学研究的具体支出及费用承担情况、研发成果归属，是否属于替发行人代垫成本费用情形。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。
(4) 股权激励	首轮问询：16.关于员工持股平台及股份支付 根据招股说明书：（1）2016 年 7 月，发行人员工持股平台齐河恒益成立；实际控制人张海军、郭海宏担任有限合伙人，分别持有 65.03%、1.33% 合伙份额；发行人副总经理姚海杰担任普通合伙人，持有 5.33% 份额；当出现合伙协议等约定的特殊情形时，齐河恒益或普通合伙人有权回购员工份额；（2）2020 年 12 月，发行人员工持股平台齐河腾博成立；实际控制人之一张海军担任有限合伙人，持有 78.15% 合伙份额；发行人监事会主席王晶担任普通合伙人，持有 0.26% 份额。当出现合伙协议等约定的特殊情形时，张海军或其指定的适格主体有权回购员工份额；（3）2016 年 12 月齐河恒益以 7.71 元/股的价格增资以及 2020 年 12 月齐河腾博、郭海宏以 15.00 元/股的价格增资涉及的股份支付费用，发行人分 5 年进行摊销。 请发行人披露：员工持股计划人员离职后的股份处理等内容。



	请发行人说明：（1）齐河恒益、齐河腾博设立背景、历史沿革情况，是否存在变更普通合伙人的情形；（2）结合合伙协议，说明齐河恒益、齐河腾博约定特殊情形时回购合伙份额有所区别的原因及合理性；（3）实际控制人对齐河恒益、齐河腾博均可施加重大影响，但不作为普通合伙人的合理性，实际控制人是否可以控制齐河恒益和齐河腾博，是否存在规避实际控制权相关锁定期等义务的情形；（4）股份支付公允价值及等待期的确定依据；股权激励方案关于服务期限、股份回购期限及回购价格的约定、股份锁定的具体安排；结合上述约定及安排，说明等待期的确定是否符合企业会计准则的规定。 请保荐机构、发行人律师就发行人员工持股计划是否符合规定发表明确意见。请保荐机构、申报会计师就（4）进行核查并发表明确意见。 第二轮问询：8.关于离职员工股份回购 根据首轮问询回复，发行人员工持股平台齐河恒益、齐河腾博对激励员工在一定期限内离职后的股份予以回购。 请发行人：（1）分别列示 2 个持股平台中离职员工的入股时间、持股数量、股份处理，及是否符合合伙协议的约定处理方式；（2）说明前述员工离职后的去向，股权转让是否真实。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。



3. 贝克制药

公司名称	安徽贝克制药股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 2 月 3 日受理，2023 年 9 月 30 日因财报资料过期中止审核
行业分类	C27 医药制造业
主营业务	发行人是一家专注于治疗艾滋病、乙肝、新冠等抗病毒药物领域的化学药物研发、生产及销售的高新技术企业。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 17.关于股东与历史沿革 根据招股说明书及申报材料，(1) 目前发行人共有 24 名股东，其中包括 8 名自然人股东和 16 名机构股东；(2)2020 年 12 月“高特佳”系股东退出同时又通过高特佳瑞皖再次增资入股；(3) 发行人历史股权结构中，存在李富林、李玲为贝克药业代持股份，王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持股份的情况，上述代持目前均已解除还原；(4)2020 年 12 月“高特佳”系股东退出和 2021 年 6 月 QVT 退出持股，受让股东包括多家国有企业；(5) 股东安元皖北、阜阳安元、安华投资和阜阳安华合计持有发行人 4.32%股份，前述股东与保荐人国元证券关联公司存在间接股权关系。 请发行人说明：(1) 除实际控制人王志邦外，其他 7 名自然人股东的背景、从业经历和出资来源；(2) 高特佳瑞富、高特佳瑞佳、高特佳汇金、高特佳鼎新 4 家机构股东的合伙人情况，退出同时又通过高特佳瑞皖再次入股的原因与合理性；(3) 李富林、李玲、盛希泰、李金洲、曲劲凡的简历、从业背景，是否为发行人员工，与王志邦的关系，代持的原因与合理性；王志邦为盛希泰、李金洲、曲劲凡代持是否实为债转股，3 人投资发行人的原因、资金来源、以及接受代持的合理性；发行人现有股权结构中是否仍有代持，是否存在纠纷或潜在纠纷；(4) 发行人国有股东受让股份价格是否公允，股权变动中涉及国有股东的相关审批和备案程序是否均已履行；(5) 请保荐人结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明安元皖北等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。



(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 5.关于技术来源 根据招股说明书及申报材料，(1) 发行人多次承担了治疗艾滋病重大品种原料药、中间体及复方制剂的“重大新药创制”科技重大专项，其用于制备依非韦伦和替诺福韦的相关手性药物合成技术系项目科研成果之一；(2) 报告期内，发行人存在多次技术互换和合作研发的情况；(3) 发行人制备依非韦伦、洛匹那韦和利托那韦的相关晶型控制技术，有别于原研药相关晶型制备技术路径，为公司技术秘密暂未申请专利。 请发行人说明：(1) 发行人承担科技重大专项的具体情况，项目的研究目标，发行人与其他参与方在项目中的角色和任务，各自发挥的作用和贡献，项目形成的技术成果、知识产权归属及其使用权和产业化安排的约定情况，是否存在纠纷或潜在纠纷；(2) 发行人核心技术的形成过程，核心技术与发明专利、核心产品的对应关系，科技重大专项相关技术成果和知识产权在发行人技术、产品中的应用情况；(3) 发行人核心技术和已上市产品形成过程中，是否存在其他技术互换或合作研发等情况，技术互换后，是否存在原料药制造技术或制剂制备技术等生产技术创新升级的情形，是否实现明显技术突破，如有，请详细说明具体体现；(4) 发行人核心技术中采取技术秘密方式予以保护的情况，其核心技术先进性及壁垒的具体体现；(5) 结合上述问题，说明是否具有持续的研发能力，以及对发行人生产经营的影响。 请保荐机构核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 4.关于新冠药物注册进展和仿制药专利侵权风险 根据招股说明书及申报材料，(1) 发行人新冠药物莫那匹拉韦胶囊已完成 BE 试验并按化学药品 3 类新药注册申报，目前仍在审批中，获批后用于销售；(2) 发行人已就莫那匹拉韦的手性合成技术和晶型控制技术共申请 2 项专利，尚未获得专利授权；(3) 报告期内宏峰化学因自身业务需要，向发行人少量采购了莫那匹拉韦原料药；(4) 发行人披露莫那匹拉韦胶囊主要临床前研究数据体外药理学质量研究与原研基本一致，无安全性问题或其他风险；(5) 除新冠药物外，发行人已上市艾滋病类制剂 10 项、乙肝类制剂 3 项，均为仿制药，另有已进入注册申报阶段的仿制药 6 项。公开资料显示：(1) 默沙东新冠口服药 Molnupiravir（原研药）已在国内获批上市，其相关化合物专利已在国内提交发明专利申请，目前处于实质审查阶段；(2) 目前，国内上市新冠药物已达 5



款，其中国产药物即有 3 款；（3）2022 年 1 月 21 日，上海迪赛诺、复星医药等 5 家国内企业获得默沙东新冠药 Molnupiravir 原料药和成品药的 MPP 授权，可向全球 95 个中低收入国家销售，而发行人不在授权药企名单内。

请发行人说明：（1）发行人莫那匹拉韦胶囊最新注册审批进展及与审批部门沟通情况，注册进度是否符合预期，是否需要变更注册申请类别申请时是否对照上市药品专利信息登记平台公开的专利信息作出相关声明，具体声明的类别和依据，是否存在影响产品注册上市的重大不利事项，是否存在专利侵权纠纷和潜在纠纷风险；（2）发行人莫那匹拉韦相关技术专利审批最新进展，是否显著落后于原研药的专利审批进展，是否存在影响专利获批的重大障碍或不利事项；（3）发行人在未获得国家药监局审批和默沙东授权的情况下，向宏峰化学少量销售莫那匹拉韦原料药是否合法合规；（4）莫那匹拉韦生物等效性试验的具体数据，是否能够证明等效性；（5）结合目前国内疫情防控形势和已获批新冠病毒治疗药物的数量、定价等因素，分析莫那匹拉韦获批后的商业化安排和市场空间情况，是否存在市场空间大幅下降，销售前景不及预期的风险；（6）发行人已上市和主要在研仿制药产品的原研药相关专利的境内授权状态、专利权人和有效期情况，是否存在专利侵权风险以及发行人的应对措施；（7）请发行人将以上内容择要披露到招股说明书中。

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 6.关于经营合规性

根据招股说明书及公开资料，（1）发行人及子公司已取得药品生产许可和经营许可资质，拥有多项药品注册批件，并取得排污许可证、安全生产许可证和危险化学品登记证等资质，报告期内不存在安全生产和环保方面的重大违法违规情形；（2）2008 年至 2011 年期间，王志邦曾以贝克有限 35 万股原始股向太原县原县委书记刘家坤行贿；2010 年至 2016 年期间，公司员工王某、陈某先后九次向太和县环保局原副局长安林赠送价值为 2 万元的购物卡，使其为贝克有限在环评审批等方面提供帮助。

请发行人说明：（1）发行人是否已具备生产经营所需的全部资质及许可，相关资质、许可的取得过程是否合法合规，是否存在有效期届满的情形，如存在请提示相关风险并说明延期安排；（2）受到主管机构飞行检查及整改验收的情况，以及是否存在因生产经营或产品质量问题受到主管机关行政处罚的情形或风险；（3）刘家坤所获 35 万股权



入股、退出情况；刘家坤和安林所涉刑事案件的判决和执行情况，发行人和相关涉案高管是否存在违法犯罪行为，如是，是否仍在刑事追诉时效内，是否存在被追究责任的风险，以及相关犯罪事项是否构成本次发行上市的障碍。(4) 发行人是否存在商业贿赂、行贿等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

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 11.关于销售推广

根据申报文件，发行人主要委托第三方机构开展相关市场推广活动，前五大推广服务商包括苏州市成功人力资源、杭州康晟健康管理咨询、南京聘达人力资源管理公司；相关销售人员薪酬变动较大。

请发行人说明：(1) 发行人委托推广服务商从事的具体服务内容；报告期各期前十大推广服务商的成立时间、主要经营业务、主要股东及管理人员、与发行人的关联关系、交易金额；主要经营业务与发行人委托业务是否相适应；是否存在发行人员工或前员工入股或任职的情形；(2) 发行人委托推广服务商开展市场推广活动相关费用的最终支付对象；推广服务商或最终支付对象是否与报告期内已发生的产品销售的终端客户直接相关；若是，请说明终端客户销售金额、最终支付对象名称、在对应医院或其他终端客户的任职情况及支付金额；发行人委托推广服务商支付的费用是否属于销售回扣或商业贿赂；(3) 推广活动与销售交易发生时间的关系以及相关客户或终端医院销售金额与向相关对象支付推广费用的比例，发行人支付市场推广费是否属于带金销售；(4) 推广服务商向发行人开具的市场推广发票是否与推广活动相匹配，对应的市场推广活动是否真实发生；推广服务费的入账是否有对应报销凭证，报销凭证是否规范真实，发票的开具是否与支付对象保持一致，是否有集中开票(开票时间集中、地点集中或支付对象集中)的情形；(5) 发行人及中介机构识别出的重要或异常的发生额记录情况；以列表形式列示报告期向上述人力资源管理、健康咨询管理等推广服务商支付及其他重要或异常发生额记录对应的推广活动的开展时间、活动具体内容、活动人数、付款对象；(6) 报告期各期销售人员数量、人均薪酬；考虑当地工资水平、行业销售人员薪酬水平，分析销售人员人均薪酬及其变动的合理性；发行人是否存在体外代垫销售人员薪酬或通过销售人员向终端客户支付款项的情形。



	请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见，说明核查方法及核查比例。
(4) 独立性	首轮问询：问题 7.关于贝克药业及其他关联方 请发行人说明：（1）贝克药业的基本情况、历史沿革、资产构成及来源、历史上是否存在违法违规情形；（2）贝克药业向发行人大额转账资金来源的合理性，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益的情形；贝克药业无实际经营的信息披露是否准确，与发行人是否存在同业竞争；（3）注销关联方公司的背景及原因，注销后的资产及人员去向，是否存在争议或潜在纠纷，报告期内是否存在违法违规行为及为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；（4）注销关联方的基本情况及报告期经营情况，报告期各年发行人支付给陈静的薪酬及市场推广费的金额，陈静获取相关费用后的资金流向，是否同实控人、董监高及其管理方等关键岗位人员存在大额资金往来，相关银行账户是否受发行人控制；（5）发行人与关联方之间存在资金拆借的背景及原因，新药研究院续存时间较长但未实际经营的原因，新药研究院与发行人之间是否存在同业竞争。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。并说明：（1）贝克药业资金流水核查情况；贝克药业与发行人及其实际控制人存在资金往来外，资金交易对象是否涉及发行人供应商、客户等与发行人存在资金往来的账户；（2）注销关联方、新药研究院、贝金基因的资金流水核查情况；资金交易对象是否涉及发行人供应商、客户等与发行人存在资金往来的账户。
	首轮问询：问题 8.关于与迪赛诺的交易 根据申报文件，（1）迪赛诺实际控制人之妻戴爽 2020 年成为发行人股东，持有 1.86% 的股份；（2）自 2020 年起，发行人与迪赛诺交易金额大幅增加。迪赛诺 2020 年成为发行人第一大客户，发行人向其销售孟基胞嘧啶酯等中间体；同时发行人自 2020 年向迪赛诺采购依非韦伦原料药，2020 年及 2021 年采购金额分别为 700.37 万元和 6,199.38 万元；（3）发行人与迪赛诺及其关联方存在两对技术互换交易，两项交易对价超 1 亿元；（4）与谐生医药技术互换因对应技术均尚处于研究阶段，发行人将双方支付价差及增值税差额作为其他应付款—技术互换往来款列报。 请发行人说明：（1）发行人与迪赛诺之间的交易情况，是否与发行人经营业务相适应；发行人具备依非韦伦原料药生产能力但向迪赛诺采购依非韦伦原料药的原因及合



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

理性；(2)2020年发行人与迪赛诺在国家集采过程中依非韦伦片的投标和中标情况，发行人是否与迪赛诺之间存在相关利益输送或安排；(3)戴爽入股定价的公允性，是否涉及股份支付；发行人实际控制人及其亲属与迪赛诺之间是否存在持股、任职或其他关联关系，发行人与迪赛诺之间是否存在其他利益安排；(4)报告期发行人自产依非韦伦原料药但需向迪赛诺采购的情况下，说明“原料药+制剂”一体化具体体现；(5)发行人与迪赛诺及其关联方技术互换交易的背景及原因，技术互换是否符合行业惯例，技术互换会计处理的依据及合规性；技术互换对应款项在现金流量表中反映情况。

请保荐机构、申报会计师、发行人律师核查并发表明确意见。



4. 捍宇医疗

公司名称	上海捍宇医疗科技股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 3 月 1 日受理
行业分类	生物医药
主营业务	公司主要从事结构性心脏病介入器械与电生理产品的研发、生产及商业化。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：十、关于历史沿革 根据申报材料：1) 发行人历史沿革中存在多数外部股东同一时间入股时增资价格高于股权转让价格，不同股东相近时间入股价差较大的情况；2) 2020 年 10 月，管经纬与余鹏解除代持关系时，约定管经纬按 3,898.40 万元转让给余鹏控制的安吉曲率，安吉曲率实际并未支付，但相关税费已全部缴纳；3) 泰誉投资、苏州幂方、西藏龙脉得入股发行人时，均签订相关协议要求潘文志在一定期间内入职发行人，如未履行该承诺，潘文志配偶杨惠仙需对股东进行股权补偿，各股东实际得到的补偿股权价格差异较大；4) 股东磐茂上海持有发行人股份比例为 21.16%，泰铭投资持有发行人 1.05% 股份，保荐人中金公司的全资子公司中金资本运营有限公司与磐茂上海、泰明投资存在间接股权关系。 请发行人说明：（1）按照时间顺序列明历次股权变动情况，包括股东投资背景、入股形式、资金来源、入股价格、定价依据；历次入股价格波动较大，及同一时期不同方式入股价格差异较大的原因与合理性，入股价格波动与核心技术突破、核心产品研发阶段性进展的匹配情况，与同时期可比公司的估值差异情况；（2）管经纬、余鹏与戴宇峰的关系，代持关系形成具体原因和背景，代持还原时采用溢价转让的原因与合理性，相关款项未实际支付是否存在争议或潜在纠纷；（3）历次股权补偿协议签订的时间、背景、相关方、主要条款内容，同一时期不同股东获得补偿股权的价格差异较大的原因与合理性；（4）相关股东要求潘文志限期入职发行人的原因和主要考量，潘文志入职与否对发行人估值作价是否存在重大影响，发行人与现有股东是否仍存在类似约定，如有，请补充披露并说明影响。



	请发行人律师核查并发表明确意见。 请保荐机构：（1）核查上述问题并发表明确意见；（2）结合《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等有关规则要求，说明磐茂上海、泰明投资等股东入股发行人的主要过程及合规性，是否履行利益冲突审查，是否具有独立性；（3）按照股东核查相关规定对股东信息披露事项进行核查，完善专项核查报告并重新提交。
(2) 实际控制人	首轮问询：十一、关于实际控制人认定 根据招股说明书：1）戴宇峰直接持有捍宇医疗 11.51%股份，通过其控制的安吉如哲、安吉启悦间接持有 8.26%，其一致行动人杨惠仙直接持有 9.20%股份，二人合计持有 28.98%发行人股份；2）安吉如哲、安吉启悦为戴宇峰控制的企业，戴宇峰、杨惠仙均持有一定份额；3）第二大股东磐茂上海直接持有 21.16%发行人股份，已提名一名董事，并出具不谋求控制权承诺；其他股东持股分散；4）戴宇峰、杨惠仙、上海磐茂均提名 1 名董事。 请发行人说明：（1）结合投资入股协议、公司章程、股东大会、董事会和监事会提名权、高级管理人员任免、财务决策、经营决策及分歧解决机制等情况，说明认定戴宇峰为实际控制人的理由和依据是否充分；（2）戴宇峰与杨惠仙签订《一致行动协议》的具体时间、有效期限、主要内容，是否签订过补充、更正协议，如有，说明具体情况；（3）结合安吉启悦合伙协议约定、合伙人持有份额、管理机制等，以及安吉如哲公司章程、持股比例，说明戴宇峰是否能够实际控制两家企业；（4）戴宇峰在历史沿革中及首次公开发行后维护实际控制权稳定的相关措施。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：二、关于核心产品的竞争力和研发进展 根据申报材料：1）目前国内 MR 介入治疗器械仅有雅培的 MitraClip 于 2020 年获批上市，另有 19 款产品已进入临床试验阶段；发行人核心产品 ValveClamp 相较 MitraClip 在入路途径、夹合效果等方面有改进，能改善 MitraClip 在术中操作时间长、瓣叶捕获难度大等临床应用不足；2）ValveClamp 已于 2022 年 6 月完成上市前临床试验，试验过程中与器械相关的不良事件共计发生 12 例、严重不良事件共 7 例；3）发行人其他两款核心产品包括二尖瓣夹合器 ValveClasp 和新型房间隔缺损封堵器 ReAces，目前均处于临床试验阶段，其中 ValveClasp 已完成 5 例 FIM 临床试验。



请发行人披露 ValveClamp 的适应症范围和临床使用的前置条件。

请发行人说明：（1）结合 ValveClamp 与 MitraClip 及其他主要在研竞品在入路途径、适应症范围、夹合器与闭合环的微观结构、夹合范围、材料工艺、输送系统等方面的对比分析，说明发行人产品技术优劣势的具体体现；（2）目前 MitraClip 在临床使用方面不足的具体表现，ValveClamp 的改进措施、实现方式及其是否显著改善临床，经心尖入路是否会对心脏功能产生负面影响；并结合临床试验数据，说明 ValveClamp 与 MitraClip 在有效性、安全性方面的具体指标对比情况；（3）ValveClamp 临床试验中不良事件和严重不良事件的统计口径及合理性，相关病例的具体情况，对试验有效性、安全性的具体影响；（4）ValveClamp 注册申请的最新进展及与主管部门的沟通情况，分析是否存在影响产品注册上市的重大不利事项；（5）ValveClasp 较 ValveClamp 的区别和改进情况，是否存在较大技术跨度，适应症范围是否有拓展；（6）ValveClasp 和 ReAces 临床试验的最新进展情况，包括试验入组进展、预计完成入组时间、已取得的试验数据/结果（如有）、预计完成试验和上市时间，与主管部门沟通及达成的共识情况等；ValveClasp 仅完成 5 例 FIM 临床试验是否足够，是否已实际进入确证性试验阶段。

请发行人将核心产品涉及的临床试验总结报告、临床试验方案、与主管部门历次沟通会议纪要等关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

首轮问询：关于核心技术

根据申报材料：1）发行人具有精密可调弯导管的设计和生产技术、新型心脏封堵器的设计及加工技术、二尖瓣夹合器设计及加工技术等 8 项核心技术；2）发行人拥有一整套精密可控可操纵导管鞘的研发、生产及验证生产线，是国内少数能自己加工调弯鞘管公司之一；3）发行人世界首创单根镍钛金属丝编织完成封堵器网，实现可穿刺封堵器设计；世界首创用镍钛编织球作为跨瓣器主部件，以便 ValveClamp 手术时不缠绕腱索。

请发行人说明：（1）衡量二尖瓣夹合器技术优劣势的关键技术指标，发行人 8 项核心技术是否为行业通用技术，核心技术研发过程中已形成的知识产权成果，以及发行人核心技术壁垒的具体体现；（2）可调弯鞘管的技术来源和研发人员情况，技术难度的具体体现，相关技术成果在发行人核心产品中的具体应用及与可比公司竞品的比



较情况；（3）镍钛金属丝编织和镍钛编织球制作和运用的技术难点，相关材料的选择或部件制备技术在核心产品中的具体应用与可比公司竞品的比较情况，“世界首创”的表述是否客观、准确；（4）结合各类瓣膜介入治疗方式的共通性、跨瓣膜类型的治疗技术差异情况，分析发行人拓展三尖瓣等其他瓣膜疾病领域的可能性，是否存在较高的转化成本。

首轮问询：五、核心技术来源与研发团队稳定性

根据申报材料：1）发行人有 12 项发明专利、16 项实用新型受让自中山医院，2 项发明专利、1 项实用新型受让自无锡市第二人民医院，部分专利转让未提供医院内部审批文件或未履行公示程序；2）发行人核心产品 ValveClamp 夹合器和 AeAces 封堵器的原理性设计来自于中山医院潘文志医生团队在临床实践中的研发创新，发行人受让相关专利后进行了重大改进；3）发行人核心技术人员潘文志为中山医院主任医师，是 ValveClamp 原始专利第一发明人、ReAces 原始专利的主要发明人之一，自发行人设立以来一直担任临床医学顾问，与发行人签订专家顾问聘用协议并领取劳务报酬；4）除潘文志外，发行人还有 5 名核心技术人员，从事 9 款在研产品研发；5）发行人与中山医院持续开展医工合作，2022 年 9 月双方签订国家医学中心攻关项目《框架合作协议》，约定合作完成“自主产权结构心脏病器械创新研发”，合同金额 1 亿元，具体合作事宜另行约定。

请发行人说明：（1）发行人继受取得的专利与核心技术、核心产品的对应关系，发行人核心技术和产品、主营业务对继受专利是否存在依赖；（2）相关继受专利的形成过程、项目背景及合作研发情况，专利发明人是否为发行人员工，发行人是否实质拥有相关专利技术；（3）发行人取得继受专利的过程是否合法合规，定价是否公允，权属是否清晰，是否存在争议或潜在纠纷；（4）发行人研发人员在核心产品研发设计改进过程中的作用和贡献，关键技术突破的时间节点，形成的技术成果及专利申请情况；（5）潘文志是否与发行人签订劳务合同、保密协议及竞业禁止协议，如否，未签订相关协议的原因与合理性，将其认定为核心技术人员是否符合相关规定；其作为兼职顾问的具体工作内容与方式，在发行人持续技术研发创新中的定位和作用；除发行人外，潘文志是否还在其他同行业企业担任顾问或者存在同一领域的研发合作；（6）9 款在研产品的研发负责人和研发团队分工，相关项目是否存在合作研发，是否对



	潘文志和中山医院或其他合作研发方有所依赖；（7）发行人与中山医院履行中的技术合作协议的项目背景、协议的主要内容、各方的分工、参与人员、履约进展及款项支付情况，与发行人在研项目和产品的关系，对发行人持续研发创新的影响；（8）请发行人结合问题 4 以及前述问题，说明是否具有独立的持续研发创新能力，研发团队是否具有稳定性预期，发行人是否具备明显的技术优势。 请发行人律师、保荐机构核查并发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：七、关于商业化安排 根据申报材料：1）发行人将通过自营及经销商渠道将产品推广至一二线城市且有能力开展心内科及心外科手术的医院，已于 2021 年 6 月设立销售部，并已结合市场情况开始对二尖瓣缘对缘修复技术的推广；2）发行人将主要采取学术营销的推广模式，通过大量针对关键意见领袖的教育，向市场传递其核心产品的临床优势，并在医生群体中建立手术习惯；3）截至 2022 年 9 月 30 日，发行人销售人员 5 名。 请发行人说明：（1）结合目前国内二尖瓣修复器械市场和客户培育现状、终端使用医院的等级分布和地域特征、可行介入修复术式的医院和科室分布特征等，说明发行人相关培训规划和推广安排，以及商业化推广的最新进展；（2）发行人商业化团队的最新人数、成员简历、从业经验等情况，核心成员是否具有心脏介入类医疗器械的销售推广经验。
(5) 独立性	首轮问询：十二、关于关联方共同投资 根据申报材料：1）报告期内，发行人与实际控制人控制的企业安吉卓源、部分董事、监事、高级管理人员存在共同投资站宇医疗的情况，2020 年 10 月安吉卓源将部分站宇医疗股份作价 1100 万元转让给发行人，并且站宇医疗存在磐茂上海、东证富象等少数股东；2）发行人与实际控制人戴宇峰存在共同投资广东捍宇的情况，广东捍宇主营鞘管的研发生产与销售，鞘管为发行人主营产品核心配套产品；3）报告期内发行人存在与站宇医疗、广东捍宇的内部交易。 请发行人说明：（1）发行人与安吉卓源共同设立站宇医疗的背景、原因和必要性，与主营业务的协同情况；（2）安吉卓源将所持站宇医疗股权全部转让的原因和背景，转让价格和定价公允性，转让价款的支付情况及去向；（3）安吉翎科增资入股广东捍宇的原因、背景和必要性，增资价格和定价公允性；（4）实际控制人及其他投资方在



	站宇医疗、广东捍宇股权转让及业务往来中是否存在其他利益安排或损害发行人利益的行为，内部交易价格的公允性；（5）站宇医疗少数股东入股的背景、过程及价格公允性，部分少数股东同时入股发行人及站宇医疗的原因、是否构成一揽子交易，站宇医疗实现的股权融资款是否存在使用主体或用途受限的情形。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：十六、关于股份支付 根据申报材料：1）报告期内发行人确认的股份支付金额分别为 5,695.91 万元、953.25 万元和 1,135.70 万元；2）发行人员工持股平台主要为安吉启悦，站宇医疗员工持股平台主要为安吉瑞达、安吉万域，并且 2020 年 12 月发行人存在以低价受让取得站宇医疗股权的情形；3）公司聘请第三方估值机构对每次授予的限售股股权进行评估。 请发行人说明（1）结合合伙协议、股权激励计划协议中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，以及各平台成立至今离职员工相关条款的执行情况，进一步说明服务期认定的准确性；（2）第三方估值机构对历次限售股股权的评估结果及其与最近一次外部投资者增资或受让股权价格的对比情况，评估价值的公允性；（3）发行人以低价取得站宇医疗股权的基本情况、价格公允性，是否涉及股份支付；（4）历轮股权激励人员实际出资及资金来源情况，是否存在股权代持等其他利益安排。 请保荐机构、申报会计师说明核查依据、过程，并对发行人股份支付会计处理的准确性发表明确核查意见。
(7) 其他	首轮问询：十三、关于股权收购 根据申报材料：1）2019 年 4 月发行人收购诺强医疗 100%股权，约定将根据其在申请二尖瓣环缩相关专利研发进展分期付款，合计价款 2000 万元，后因未达约定研发进度，补充约定以 600 万元为全部作价；2）2022 年 11 月发行人使用自有资金 5,883.88 万元受让傲流医疗 13.0753%股权，收购后傲流医疗成为发行人参股公司。 根据公开资料，CorviaMedical 旗下 Corvia 心房分流器产品三期临床试验失败。 请发行人说明：（1）结合二尖瓣环缩技术与发行人主要业务技术的协同关系，说明收购诺强医疗的原因和背景、定价公允性，收购前诺强医疗主要财务数据，收购时点认定的准确性及收购相关会计处理；（2）诺强医疗二尖瓣环缩技术研发未达预期进度的原因，收购后发行人对二尖瓣环缩系统持续研发投入情况及取得的成果，收购后



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

对相关资产、人员、业务各方面的整合情况；（3）傲流医疗的主营业务、主要产品及其与发行人主要产品及技术的协同性，主要经营情况及财务数据；结合国内外心房分流器产品的研发现状和进展、发行人主要产品未来研发投入和货币资金保有量，说明参股傲流医疗的主要原因与考虑；（4）收购时对傲流医疗整体估值的相关依据、收购价款的公允性，收购款项的支付和去向情况，截至本问询回复日长期股权投资是否存在减值迹象。

请保荐机构、申报会计师核查收购股权的价格公允性及相关会计处理的准确性，并发表明确意见。



5. 禾元生物

公司名称	武汉禾元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 12 月 29 日受理，2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	医药制造业
主营业务	公司是一家创新型生物医药企业，拥有全球领先的植物生物反应器技术平台。公司核心产品 HY1001 已经完成 II 期临床研究，预计 2023 年一季度启动 III 期临床研究；HY1002 正在进行 II 期临床试验；HY1003 已经获得美国 FDA 批准进入临床阶段，正在进行 I 期临床试验。公司另有 4 个药品处于临床前研发阶段。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：7.关于控制权 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 杨代常直接持有发行人 15.03%股权，为发行人第一大股东；通过禾众共创控制发行人 3.75%的表决权、与一致行动人苏学腾、柏才元、张庆强、欧阳金英约定控制发行人 10.47%表决权，合计控制发行人 29.25%的表决权，本次发行后杨代常控制公司表决权比例为 21.93%，公司股权相对分散。2) 根据发行人新三板股票发行情况报告书，杨代常为实际控制人，包括叶季平在内的 18 人为杨代常的一致行动人；叶季平现持股发行人比例为 6.45%，为发行人第二大自然人股东。3) 杨代常之子 YANGCLIFFYANG 未在发行人层面直接持股，其通过禾众共创间接持有发行人 0.1492%的股份，股份占比较低。2014 年 11 月至今，在中山大学中山医学院任教授；2020 年 10 月至今，任发行人科学顾问；2021 年 1 月至今，任发行人董事。 请发行人说明：（1）结合一致行动协议的签订情况、解除后表决权变化情况说明发行人控制权结构是否清晰、稳定，是否因一致行动协议的变更发生变化；（2）结合叶季平的历史持股比例变动、参与公司经营决策情况，说明叶季平不再为发行人一致行动人的原因；此次一致行动人与新三板信息披露的差异、变更的原因，发行人是否存在可能导致控制权变更的重大权属纠纷，持股比例分散是否影响公司治理有效性和生产经营稳定性，发行人采取的应对措施或安排，相关风险揭示是否充分；（3）YANGCLIFFYANG 担任董事期间对于发行人经营决策的表决情况，担任顾问期间对于公



	司研发的具体作用，说明对于发行人经营决策是否产生重大影响，兼职担任发行人董事是否合规，未认定为共同实际控制人的原因即合理性。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：8.关于自然人股东和代持 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人前身禾元有限设立之初，实际控制人杨代常等人存在由他人代持股权的情形，此后历史沿革中存在较多股权代持情形；2) 发行人现有直接股东 134 人，其中有较多自然人股东。 请发行人说明：(1) 公司引入较多自然人股东的原因，上述自然人与公司实际控制人的关系；(2) 以列表的形式，逐一说明公司历史上存在的代持情况，包括但不限于代持开始和解除时间，代持方和被代持方的对应关系和形成原因，代持双方对代持关系和代持解除真实性的确认方式和依据，被代持方是否存在不适宜担任公司股东的情形或以代持规避法律法规等要求的情形，代持解除的方式，双方是否存在争议或潜在纠纷；(3) 目前股东的适格性，以及是否仍存在代持等情形；(4) 发行人穿透计算的股东人数，是否存在超过 200 人的情形。 请保荐机构、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	首轮问询：5.关于核心技术与重大新药创制专项 根据招股说明书：1) 发行人核心技术人员杨代常、欧吉权作为“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”项目的主要参与人员，获得国务院颁发的国家技术发明二等奖，并用于公司核心技术平台。2) 发行人独立承担 2 项国家“重大新药创制”科技重大专项，即“植物源重组人血清白蛋白研究”项目和“植物源重组人血清白蛋白注射液临床和 100 万支规模生产关键工艺参数研究”项目。3) 发行人建立全球领先的水稻胚乳细胞生物反应器高效重组蛋白表达平台（OryzHiExp）和重组蛋白纯化技术平台（OryzPur）两个技术平台，重组蛋白表达平台具有表达量高即目标蛋白表达量可高达每公斤糙米 15—20g、胚乳中宿主细胞蛋白质种类较少，纯化工艺简单、规模化生产易实现、生产成本可控、安全性良好等优势；纯化技术能再提取中有效降低宿主细胞相关的杂质含量，能够将植物源重组人血清白蛋白的纯度提高至 99.9999%以上，内毒素水平等各项指标达到或高于中国和美国药典的人血白蛋白项下的质量标准。4) 公司已建立中试规模的生产能力，并计划于 2023 年初建成年产 10 吨 OsrHSA 原液及 100



万支制剂 cGMP 智能化生产线。同时，公司已启动“植物源重组人血清白蛋白产业化基地建设项目”，该项目总占地面积约为 7 万平方米，拟新建年产 120 吨 OsrHSA 原液 cGMP 智能化生产线及其相配套工程设施。

请发行人说明：（1）结合“水稻胚乳细胞生物反应器及其应用”项目的具体内容及研发成果、现有技术的对比情况，说明前期项目成果及技术对于现有主营业务的作用。（2）发行人承担的科技重大专项项目具体内容，公司在项目中的主要职责，相关成果在公司现有产品或研发管线中的运用情况。（3）境内外对植物源细胞重组蛋白表达体系的研究情况，发行人表达体系在机制研究、结构设计、商业化生产等方面的主要壁垒和难度，公司技术先进性的体现，对于相关技术“全球领先”的表述是否客观。（4）结合同行业可比公司具体数据，说明发行人目标蛋白表达量、胚乳中宿主细胞蛋白质种类、相关杂质去除情况、产品纯度、内毒素水平等各项指标的对比情况，并对对比分析发行人核心技术平台的优劣势；重组蛋白纯化技术平台的研究路径、杂质去除与纯化流程与同行业差异，以目标蛋白评价指标量化说明生产流程对于产品的优化情况。

首轮问询：6.关于技术来源与纠纷

根据保荐工作报告，1）发行人实际控制人 1999 年 3 月至 2005 年 4 月，在美国 VentriaBioscience 公司任职；2005 年 5 月至 2021 年 1 月，在武汉大学生命科学院遗传学系任教授。全球采用水稻胚乳细胞生物反应器表达系统的企业只有发行人和美国的 VentriaBioscience。发行人目前拥有 11 个境内发明专利，其中 5 个为继受取得。2）发行人存在由 VentriaBioscience 提起的美国国际贸易委员会 337 调查事项，2022 年 9 月终裁，对发行人未经授权的侵权产品（存在侵权美国注册专利号 10,618,951 的产品）发布有限排除令，并终结本案调查；发行人聚合体含量低于 2%的植物源重组人血清白蛋白产品不得在美国销售。3）2022 年 11 月，基于终裁结果，VentriaBioscience 向美国联邦巡回法院提起上诉并提交复审请求书。2022 年 12 月，发行人已就 VentriaBioscience 上诉事项应诉。鉴于上诉结果可能存在不确定性，公司未来植物源重组人血清白蛋白相关产品存在不能进入美国市场销售的风险。

请发行人说明：（1）公司植物源重组人血清白蛋白相关产品的具体范围，与在研药品、试剂与辅料的对应关系；（2）美国国际贸易委员会 337 调查事项的具体背景，



	仲裁后可上诉的具体原因和救济措施，VentriaBioscience 是否存在向国内提起诉讼的风险，发行人针对相关诉讼计提的预计负债情况及充分性；（3）发行人产品二聚体及多聚体的具体含量，聚合体在植物源重组人血清白蛋白产品中作用，聚合体含量变动对植物源重组人血清白蛋白产品作为药用辅料、科研试剂和临床试验样品的相关指标的影响，是否影响发行人前期临床试验的有效性、目前的临床试验进展以及产品销售；（4）结合前述情况分析相关诉讼或仲裁是否影响在研产品的潜在市场空间及发行人的持续经营能力；（5）VentriaBioscience 的基本情况、经营状况、与发行人在研产品及相关专利、技术、产品对比情况，该知识产权纠纷是否涉及发行人核心专利和技术平台，发行人是否存在其他知识产权诉讼，结合发行人业务发展情况、相关人员任职后对技术形成的作用、专利形成情况、与美国 VentriaBioscience 的技术对比情况，后续研发对核心技术优化情况，说明发行人核心技术来源是否合法合规；（6）结合发行人主要研发团队和专利申请人在 VentriaBioscience、武汉大学等机构的履历情况，相关人员是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，公司核心技术、主要产品等知识产权是否存在争议或潜在纠纷；（7）结合发行人实际控制人在武汉大学任职经历，实际控制人持股（代持）与任职是否符合相关要求。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表意见。 请保荐机构、申报会计师对预计负债计提进行核查并发表意见。
(4) 业务合规	首轮问询：4.关于药用工业用基因水稻种植的合规性 根据招股说明书和保荐工作报告，1）发行人用于生产药品及药用辅料等的基因工程水稻属于药用工业用转基因植物，与农业转基因植物存在较大差异；2）目前，《农业转基因生物安全管理条例》及《农业转基因生物安全管理条例》等法律法规对于农业转基因植物的种植许可提出明确要求，但尚无相关法律法规对药用工业用基因水稻种植所需的行政审批许可进行明确具体的规定。发行人参照《管理办法》办理了基因工程水稻安全审批；3）发行人在仙桃市取得了 416 亩基本农田用于药用工业用基因水稻种植，认为其上述行为属于“农业科研，教学实验田”，未改变基本农田使用用途，符合《土地管理法》等相关法律法规规定；4）除上述基本农田外，发行人还在仙桃市取得了 168 亩一般农田用于药用工业用基因水稻种植。上述基本农田和一般农田均为租赁集体用地，根据《农村土地承包法》等相关法律法规，土地经营权流转不得改变



	土地的农业用途；5）发行人后续实现相关产品的商业化生产需要扩大目前药用工业用基因水稻的种植规模。 请发行人说明：（1）围绕培育药用工业用基因水稻过程中涉及的研发、育种、种植、用地以及使用等主要环节，梳理药用工业用基因水稻的监管体系，说明相关部门如何对药用工业用基因水稻进行监管；（2）农业转基因植物种植许可的具体要求，是否需履行特定的审批程序或取得特定的资质、认证。目前尚无对药用工业用基因水稻种植的行政审批许可进行明确具体规定等表述的含义，具体指不要求取得行政审批许可、要求不明确或其他情形。公司获得的基因工程水稻安全审批的审批单位、审批许可范围等内容，是否能够替代相关法律法规在种植许可或其他方面的资质许可等要求；（3）药用工业用转基因水稻是否属于“农业科研，教学实验”，是否符合基本农田使用用途的相关规定及依据，是否属于“农业用途”或农业生产经营，是否符合租赁集体用地用途的相关规定及依据；（4）公司后续扩大药用工业用基因水稻种植规模所需要履行的程序，是否存在实质性障碍，扩大规模后公司保证水稻育种、种植、流通及使用等方面持续符合相关法律法规规定的措施及预计有效性。请保荐机构、发行人律师对上述问题进行核查，说明核查过程、核查依据和核查结论，对公司是否符合“生产经营符合法律、行政法规的规定，符合国家产业政策”的发行条件发表明确意见。
(5) 股权激励	首轮问询：14.关于股份支付 根据招股说明书，1）2017 年制定的期权激励计划合计向 21 名激励对象授予 190 万份股票期权，对应股票总数为 190 万股，发行人在 2017 年至 2020 年间分摊确认股份支付费用；2）2021 年通过员工持股平台进行股权激励，发行人在 2021 年至 2026 年间分摊确认股份支付费用；3）报告期各期，发行人确认的股份支付费用分别为 1,377.27 万元、1,480.74 万元、1,781.66 万元和 1,148.49 万元。 请发行人说明：（1）股份支付服务期的判断是否准确，历次股权激励公允价值的确定依据及合理性，以表格形式列示股份支付费用的计算过程，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（2）股份支付费用对未来年度损益的影响。 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。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(6) 其他	首轮问询：16.关于信息披露 根据发行人官网，发行人主要产品包括美妆原料、私人定制美妆配方等。发行人曾挂牌新三板所公布的年度报告中，产品包括 EGF 因子、IGF-1 因子、bFGF 因子、精华液、面膜等。 请发行人说明：发行人申报文件与在新三板信息披露是否存在重大差异，关于主要产品信息披露差异的具体原因，产品涉及的行业定位是否准确，是否存在其他未披露信息。 请保荐机构、发行人律师核查并表明确意见。



6. 恒润达生

公司名称	上海恒润达生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 10 月 18 日受理，2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	C27—医药制造业
主营业务	恒润达生是一家专注于突破性免疫细胞治疗产品研发与生产的创新生物医药公司，主要聚焦恶性血液病和实体肿瘤等治疗领域
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 8：关于历史沿革 根据招股说明书，（1）发行人曾与安捷医疗、深创投等股东签署对赌协议。2021 年 4 月，发行人全体股东签署协议，确认由发行人作为义务或责任主体的相关约定终止并自始无效，且不得恢复效力。2022 年 5 月，发行人全体股东再次签署协议，确认原对赌协议项下其余特殊股东权利终止，其中除强制出售权之外的权利存在恢复条款，强制出售权自始无效且不可恢复，前述特殊股东权利恢复效力后，投资人应当选择不会导致发行人控制权变化且不会影响公司持续经营能力的方式执行；（2）2018—2019 年，发行人拟搭建海外红筹架构，李国顺等人陆续设立多家境外关联公司。后发行人取消搭建红筹架构计划，上述关联公司逐步注销；（3）安捷医疗曾于 2018 年 4 月以 12.67 元每股的价格入股，低于同期股东入股价格。 请发行人说明：（1）相关协议目前对于特殊股东权利的具体安排情况，是否符合相关规则要求；（2）搭建和取消搭建红筹架构过程中是否涉及外汇、税收及返程投资等事项，若涉及，说明是否符合相关法律法规规定；（3）安捷医疗入股价格低于同期股东入股价格的原因和合理性。 请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询：问题 7：关于实际控制人及其一致行动人 7.1 关于控制权 根据招股说明书及公开信息，（1）2021 年 6 月，李国顺与李国清、陈良和、上海睽同签署一致行动协议。发行人认为，根据一致行动协议，李国顺合计控制约 49.18%



的表决权，为发行人实际控制人，但并未说明一致行动协议的期限，也并未说明一致行动协议签署前李国顺能否实际控制发行人；（2）李国顺目前持有发行人 23.74%股份，李国清、上海睽同、陈良和分别持有 13.38%、9.16%、3.81%股份，其中上海睽同为员工持股平台，其普通合伙人为翁建宇，翁建宇为陈良和妻弟。除上述存在一致行动关系的股东外，上海寓庸持有发行人 11.88%股份，李国清与李启靖分别持有上海寓庸的股权比例分别为 3.86%、96.14%，李启靖对上海寓庸的出资款系来自发行人实际控制人李国顺的借款；（3）李国清、陈良和及其关联方控制和经营多家名称中带有“恒润”且从事医疗相关业务的企业，发行人在报告期内自上述企业受让多项商标和专利。李国清控制的恒润泰生主要从事创新药研发；（4）2017 年，李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款用于对发行人的出资；（5）招股说明书未完整披露实际控制人的从业历程，亦未说明李国顺及李国清、陈良和等在创新药领域的业务经历或背景；

请发行人说明：（1）按照时间顺序说明李国顺及李国清、陈良和、翁建宇的履历，成立发行人开展肿瘤领域创新药研发及在其他领域合作的渊源和背景。翁建宇担任上海睽同普通合伙人的背景和原因，上海睽同的实际控制人；（2）结合一致行动协议签署前后李国顺控制表决权比例情况，最近 2 年一致行动的事实情况、董事提名情况以及股东会、董事会表决情况和发行人经营管理情况，分析说明最近 2 年李国顺能否实际控制发行人。李国清等人是否与李国顺构成共同控制，是否存在通过控制权认定规避同业竞争的情形；（3）结合一致行动协议的主要权利义务安排和期限，分析说明发行人能否在上市后可预期的时间内保持控制权稳定；（4）李国顺及李国清、陈良和向李志芳借款的背景，李国顺借款给李启靖并与其合作设立发行人的原因，上述事项是否存在其他利益安排，实际控制人及其一致行动人所持股份权属是否清晰，是否存在重大权属纠纷。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题并发表明确意见。

首轮问询：7.2：关于实际控制人及其一致行动人对外投资情况

根据招股说明书及公开信息，李国顺及李国清、陈良和还从事医疗、房地产等业务，李国顺与李国清、陈良和等及其近亲属曾经及目前控制或经营多家医院、门诊部等从事医疗业务机构。公开信息显示，李国顺家族持有多家医疗机构，涉及妇科、医美等。



请发行人说明：（1）按不同行业领域列表说明李国顺与李国清、陈良和及其关联方目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的法人和非法人实体情况，包括但不限于主营业务情况、存续情况和注销原因、生产经营是否符合法律法规规定、是否存在重大违法违规行为或潜在风险、是否存在重大负面舆情等，对上述人员股东及任职资格的影响；（2）上述实体与发行人业务的关系，拥有发行人生产经营所需专利和商标的原因；（3）实际控制人及其一致行动人是否存在大额未偿还负债及因其控制、投资和经营的其他产业而导致的大额负债风险，对其所持发行人股权清晰稳定的影响。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

第二轮反馈：问题四：关于实际控制人及其一致行动人对外投资运营医疗企业

根据问询回复，（1）李国顺与李国清、陈良和及其关联方目前及曾经直接和间接控制、投资和经营的医疗养老服务、医疗器械及医药领域实体一共 51 家；（2）上述 51 家主体中，李国顺、李国清等人持股或担任董监高的企业大多未实际经营业务，已陆续注销；李国顺、李国清等人曾经协助运营 15 家医疗行业类企业，包括协助开展业务推广、日常运营管理等，并从上述企业获得经营收益；（3）新闻报道的 40 家李国顺旗下产业或医院，其中有 16 家主体，中介机构未取得该等主体的回函确认等；（4）恒润泰生系李国清持股 69%的企业，主要从事植物药研发。

请发行人说明：（1）李国顺等人曾经协助运营医疗行业类企业的具体情况，包括但不限于自行投资的企业大多未实际经营而协助他人运营企业的背景及原因，协助运营期间的主要工作内容，李国顺等人在上述企业经营过程中发挥的作用，是否实际控制上述企业的经营，退出后是否与上述企业还存在其他业务往来，上述企业目前的经营情况，是否存在因上述企业及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；（2）新闻报道的其他 16 家主体的情况，除股权关系外，李国顺等人是否与该等主体存在其他业务往来，是否存在因上述主体及其经营活动相关事项承担个人责任的风险；（3）植物药业务的具体情况，目标疾病领域。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、核查依据和核查结论，针对未取得回函确认的主体，是否采取其他核查方式及有效性，并对上述事项发表明确意见，对李国顺等人是否存在重大负面舆情发表明确意见。



(3) 知识产权及核心技术	首轮反馈：问题 4：关于核心技术先进性 根据招股说明书及公开信息，（1）发行人核心技术主要包括抗体筛选和验证、CAR 结构设计、病毒载体规模化生产、细胞治疗产品规模化生产及质量检验放行等，前两项技术主要涉及免疫细胞治疗产品的设计研发，后三项主要涉及产品生产；（2）分子亲和力及特异性是 CAR-T 有效性的关键因素，抗体筛选和验证平台主要用于筛选出具有高分子亲和力及特异性的 scFv 序列；（3）CAR 结构主要包括三个功能域。CAR 结构的不同设计将影响其安全性和疗效。发行人在成熟的传统 CAR 结构设计技术的基础上开发了 DualstimCAR 等技术，分别提升 CAR-T 细胞在体内的作用时间、实体瘤治疗 and 安全性；（4）病毒载体是 CAR-T 生产的重要原料，病毒载体制备是生产的关键环节，是目前全球 CAR-T 定价高昂的重要因素。发行人目前采用稳定转染技术生产病毒载体，并实现了病毒规模化生产，可有效降低 CAR-T 成本；（5）细胞治疗产品规模化生产平台保障细胞制备流程合规、顺畅、工艺稳定以及无交叉污染。发行人开发的可复制性病毒检测方法可实现自主检测，无需第三方专业检测机构的支持；（6）CAR-T 存在的主要专利纠纷集中在二代 CAR-T 技术的共刺激域；（7）报告期末，发行人固定资产账面价值为 5,201.44 万元，主要系实验专用设备，本次发行募集资金主要用于项目研发及补充流动资金。 请发行人说明：（1）免疫细胞疗法研发中的主要难点和技术壁垒，公司在 CAR 结构及各功能域的设计方面取得的主要成果，与“传统 CAR 结构设计”的主要区别，同类主要竞品在 CAR 结构及各功能域等方面存在的主要差异，公司在提高体内作用时间、提升安全性方面和治疗实体瘤方面研发取得积极成果的具体体现；（2）免疫细胞治疗产品生产中的主要难点和技术壁垒，是否依赖特定的进口设备、材料；（3）结合 CAR-T 的生产过程，以及过程中涉及的设备、材料和人力及其国产化程度等因素，分析说明 CAR-T 的成本构成，限制其成本降低的主要因素和环节，行业内和公司在降低产品成本方面的主要措施和成果，公司在产品成本具有优势的具体体现；（4）公司病毒载体制备技术是否为行业主流技术路径，病毒载体的关键评价指标，具有先进性的具体表征，公司是否均使用自产的病毒载体。自体型 CAR-T 是个性化治疗，提升产能规模对降低产品成本的作用；（5）细胞治疗产品规模化生产和质量检验放行是否为细胞治疗行业的基本要求，属于核心技术的依据。同行业主要公司采用的检测方式，自主检测



的意义，是否有利于降低产品成本；（6）公司报告期末的生产设备情况，生产设备与所披露的核心技术能力和生产能力是否匹配；（7）公司目前临床用药的生产方式，后续商业化生产所使用的设备、材料和工艺，与现有生产设备和临床用药生产要求的差异，公司针对商业化后生产能力的解决措施和规划，对商业化时间和产品价格的影响，募集资金的投向和使用计划与产品商业化进度的匹配情况；（8）免疫细胞治疗产品知识产权保护的主要内容，CAR 结构及各功能域的设计、生产是否存在知识产权保护，公司相关产品的研发设计和生产是否基于或有赖于第三方知识产权，是否需取得第三方授权，是否存在侵权风险，对公司相关产品的影响；（9）请结合上述问题，说明公司是否具有明显技术优势，并根据实际情况揭示相关风险。

请保荐机构和发行人律师核查问题（8）并发表明确意见；请保荐机构对发行人是否具有明显技术优势发表明确意见。

首轮反馈：问题 5：关于核心技术来源

根据申报材料及公开信息，（1）发行人核心技术人员为黄飞等五人，但未具体说明上述核心技术人员在发行人主要研发管线和核心技术形成过程中的作用。黄飞入职前从事小分子药物研究、何凤从事广谱性细胞免疫治疗研究以及王海鹰从事疾病动物模型研究，发行人未说明核心技术人员在肿瘤免疫细胞治疗行业的从业经历或研发成果；（2）报告期内，发行人首席科学家 HONGMINGHU（胡红明）离职；李启靖为发行人创始股东上海寓庸的大股东，目前通过上海寓庸持有发行人约 10%的股权。

PinWang（王品）曾任发行人董事，于 2021 年退出。李启靖和 PinWang（王品）曾任发行人科学顾问委员会顾问；（3）保荐工作报告称，李启靖本人自始未参与发行人及其子公司的研发活动，发行人及子公司的技术路线、专利技术等研发成果均与李启靖无关。发行人及其子公司专利所涉及的技术来源、技术路线、专利技术等研发成果均与 PinWang（王品）无关；（4）公开信息显示，发行人 2016 年 5 月申请的“靶向 CD19 的嵌合抗原受体及其用途”发明专利的第一发明人为李启靖。靶向 CD19 的 CAR-T 为发行人目前研发进度最快的产品。HONGMINGHU（胡红明）、李启靖和 PinWang（王品）均为肿瘤免疫治疗领域教授或专家，李启靖和 PinWang（王品）为发行人主要产品早期主要研发人员，目前为另一家肿瘤免疫细胞治疗企业核心团队成员；（3）发行人设立于 2015 年 7 月，而发行人名下大部分已获授权的发明专利申请时间为 2016 年



12月之前，该等发明专利涉及的发明人主要为黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等。发行人及保荐机构认为上述人员在原单位从事的研发内容和方向与发行人存在较大差异，上述发明专利不属于职务发明；（4）发行人从上科大处获得“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利及技术许可。

请发行人说明：（1）公司主营业务演变情况，主要研发管线和核心技术研发形成的关键节点，现有的核心技术人员在免疫细胞治疗领域的从业经历或研发经验，在上述管线和技术形成过程中的具体作用；（2）HONGMINGHU（胡红明）在公司主要研发管线和核心技术研发形成过程中的作用，离职原因、去向以及对公司技术产品研发的影响。李启靖和 PinWang（王品）是否曾在公司担任其他职务或实质参与公司技术产品研发，若是，请参照上述问题进行说明；（3）黄飞、何凤、王海鹰、金涛及史子啸等人自原单位离职和入职公司的时间，作为发明人的发明专利情况，从事上述专利研发的时间和过程。上述人员在原单位从事的研发内容和方向与公司存在较大差异，但入职一年后即完成多项公司所需技术的研发并申请专利的合理性，相关专利技术是否具有较高的技术门槛，相关专利技术是否由上述人员实际主要研发完成，是否存在争议或潜在纠纷；（4）公司主要研发团队是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在争议或潜在纠纷。公司核心技术、主要产品相关知识产权是否存在争议或潜在纠纷；（5）金涛及史子啸目前的任职情况，作为多项专利发明人但未被认定为核心技术人员的原因；（6）研发管线、发明专利和发明人三者间的对应关系；（7）“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”在公司技术产品中的作用，授权使用费情况。

请保荐机构和发行人律师核查上述问题，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见。

请保荐机构说明：认为李启靖未参与发行人及其子公司的研发活动，发行人及子公司的技术路线、专利技术等研发成果均与李启靖无关的核查过程和核查依据，是否符合实际情况。

请保荐机构内核部门对上述问题发表意见。

首次反馈：问题十一：关于合作研发

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）发行人与 Cytolimmune 就靶点为 FLT3 的嵌



合抗原受体 T 细胞产品开展合作研发；（2）发行人获得上科大关于“一种泛素化缺失的嵌合抗原受体及其用途”相关的专利和技术的许可，并利用该许可技术进行产品的开发和商业化；（3）报告期内，发行人曾与镆铁生物针对 KRAS 突变的 TCR-T 细胞治疗药品研发合作项目，镆铁生物的法定代表人（兼董事、总经理）及监事为于光婕、邹雪梅，报告期内曾于发行人研发部任职。2022 年 6 月发行人决定后续自主开展 TCR-T 研发，与镆铁生物协商一致签署《补充协议》并直接买断阶段性委托研发成果。

请发行人说明：（1）各合作研发项目的主要条款，包括但不限于预付款、开发里程碑付款、销售额里程碑付款、专利和技术许可使用费及有效期、知识产权和其他研发成果所有权归属，里程碑付款与未来收益分成的具体约定及对发行人经营业绩的影响，各研发项目相关支出的会计处理及是否符合《企业会计准则》的规定；（2）于光婕、邹雪梅曾于发行人处任职的原因，TCR-T 细胞治疗药品合作研发项目的具体阶段性研发成果，发行人是否具备独立开展后续研发的技术能力及人员储备，该项目的后续研发进展情况。

请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

第二轮反馈：问题五：关于核心技术先进性及相关知识产权情况

5.1 根据问询回复，（1）在 HR001 的 CAR 结构设计中，发行人考虑到 CAR 结构稳定性、CAR 的表达效率以及共刺激信号稳定传导等因素，自主开发了 CD8 α /CD28 的铰链区/共刺激域结构，并在 CD3 ζ 信号转导结构域进行了优化调整；（2）发行人采用稳转细胞株生产的逆转录病毒载体，具有生产工艺简单，工艺参数可控性高，批次间稳定性、均一性好、成本较低等优点。此外，对于慢病毒载体的可复制性病毒检测培养法而言，由于阳性对照毒株培养需要在生物安全防护三级实验室（P3 实验室）中进行，对实验环境要求高，行业内企业通常委托外部供应商进行检测，检测耗时长；而逆转录病毒载体，仅需在 P2 级别实验室中即可进行检测。目前全球已上市的 8 款 CAR-T 细胞治疗产品中 3 款采用稳定转染技术生产的逆转录病毒载体，5 款采用瞬时转染技术生产的慢病毒载体；（3）根据公开资料，相较病毒载体的制备工艺，非病毒载体在制备成本、毒性反应等方面都具有较高的优势。目前非病毒载体的 CAR-T 疗法，处在临床前及临床实验阶段；（4）受限于国内上游行业的技术水平，在高端设备和试剂耗材方面，免疫细胞治疗产品对于进口设备及耗材存在一定依赖。发行人生产环节设备



	和材料的进口采购比例高达 69.91%和 82.07%，主要系该等设备和材料符合现有细胞治疗产品生产环节相关技术参数及 GMP 生产要求，且相对于国产设备和材料在技术品质积淀和客户认可度上存在优势。 请发行人说明：（1）发行人 HR001 治疗 r/rB-NHL 与同类产品和技术路径上是否存在重大差异，其与国内两款已上市产品的临床表现差异是否说明其技术、工艺等方面存在差距；（2）自主开发的铰链区/共刺激域结构以及对信号转导结构域进行的优化调整在发行人 CAR-T 产品性能和技术优势上的具体体现；（3）采用稳定转染技术生产逆转录病毒载体相比瞬时转染技术生产慢病毒载体是否具有更高的技术壁垒；在稳定转染技术具备更多优点的情况下，已上市的 CAR-T 产品多数采用瞬时转染技术的原因；（4）非病毒载体 CAR-T 疗法的技术发展及研发进展情况，在有效性、安全性、生产成本等方面与病毒载体 CAR-T 疗法的比较情况，对发行人 CAR-T 产品未来商业化进展产生的影响；（5）主要生产设备和材料采购单价与市场价格的比较情况，是否存在较大差异及其原因，进一步分析主要设备和材料未来价格波动对发行人生产经营产生的影响；结合贸易形势及疫情影响，说明是否存在境外采购风险，发行人针对主要生产设备和材料存在进口依赖所采取的计划和措施。 请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。
	第二轮反馈：问题五：关于核心技术先进性及相关知识产权情况 5.2 根据问询回复，行业内针对 CAR-T 领域的专利布局主要集中在前端技术研发、产业链布局以及平台型技术等方面，发行人亦针对上述方面取得了发明专利等知识产权，发行人 HR001、HR003、HR004 的 CAR 序列、载体工具、工序，在中国地区享有自由实施权，其技术方案没有落入现有第三方中国授权有效专利权利要求的保护范围。 请发行人说明：除 CAR 序列、载体工具、工序外，CAR-T 从研发到制备和检测等其他环节所需的发明专利等知识产权情况，如生产工艺等，公司在上述环节的专利布局情况，是否依赖第三方的底层技术及相关知识产权，是否存在侵权风险。 请保荐机构、发行人律师核查上述问题并发表明确意见。
(4) 业务合规	首次反馈：问题 6：关于免疫细胞治疗的行业监管 根据申报材料及公开信息，（1）发行人主要研发 CAR-T 等免疫细胞治疗产品。CAR-T 等产品属于经过基因修饰的免疫细胞，兼具细胞治疗和基因治疗的特征。细胞



治疗药物的研发生产属于鼓励外商投资的领域，但基因治疗技术的开发应用属于禁止外商投资的领域。保荐机构认为，发行人属于内资企业，但间接股东层面存在少量境外持股主体。保荐机构查询了同行业已上市企业对细胞免疫治疗业务是否属于禁止外商投资的业务的披露情况；（2）区别于传统药物，免疫细胞治疗产品属于“活”的药物。近年来主管部门陆续出台相关政策法规、技术指导原则，对细胞和基因治疗药物的研发生产和使用等各环节提出了较高的监管要求。

请发行人披露：（1）细胞治疗行业的监管体系，包括主管部门及其职责分工，相关产品研发、生产和使用，以及生物安全和科技伦理等方面的监管要求，与传统药品的差异；（2）结合上述问题及发行人实际情况，修改完善招股说明书行业监管相关内容，并揭示相关风险。

请发行人说明：（1）结合相关法规要求，说明公司相关产品的研发、生产和使用是否符合相关监管要求；（2）公司外资股东情况，是否被认定为外商投资企业及依据。同行业已上市公司对免疫细胞治疗业务是否属于禁止外商投资领域的认定情况。结合上述问题，以及相关法律法规规定和其他客观依据，分析说明公司目前从事免疫细胞治疗业务是否符合行业准入要求。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查过程、核查依据和核查结论，并发表明确意见

首轮反馈：问题九：关于采购与供应商

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内，发行人对外采购主要包括原材料（试剂、耗材）和研发服务（临床前研究服务、临床试验服务）；（2）2021年原材料采购金额大幅提升，主要系在研管线研发进度的推进；（3）2021年发行人前五大供应商新增格来赛生命科技（上海）有限公司、上海启胜医疗器械有限公司、上海韵飞生物科技有限公司。

请发行人说明：（1）CAR-T研发及生产环节所需的主要原材料，按研发和生产的主要流程，说明各工序采购的主要原材料和服务内容、金额及对应供应商；（2）报告期各期原材料和研发服务前五大供应商基本情况、采购内容及金额、对应的研发项目；（3）2021年原材料采购与在研管线研发进度的匹配情况；（4）格来赛、启胜医疗、韵飞生物的基本情况，包括但不限于成立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与



	发行人的合作历史、合作以来向发行人提供服务的内容、金额及占比，采购的定价依据及公允性。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。
	第二轮反馈：问题六：关于采购与供应商 根据申报材料，发行人现阶段原材料采购主要为研发试验用试剂、耗材等。报告期内，原材料采购金额分别为 964.48 万元、882.97 万元、3,011.77 万元和 1,460.62 万元。 2019、2020 年，公司原材料采购金额相对较小，2021 年度，随发行人在研管线研发进程的推进，原材料采购金额大幅提升。 请发行人说明：（1）发行人向原材料主要供应商的采购模式、材料规格、采购价格与同行业可比公司是否存在显著差异；同类材料不同供应商价格是否存在显著差异；发行人与主要供应商之间的合作是否具备稳定性；（2）发行人对采购、消耗、结存原材料与研发进程匹配性的量化分析，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定；（3）发行人与原材料主要供应商之间是否存在关联关系或其他利益安排。 请保荐机构、申报会计师核查上述问题并发表明确意见。
	第二轮反馈：问题七：关于研发费用与合作研发 根据申报材料，（1）发行人的药物研发环节主要包括药物发现阶段、临床前研究阶段、临床试验阶段、病毒载体生产阶段、CAR-T 细胞生产阶段。报告期内，各环节研发服务采购金额分别为 652.82 万元、833.82 万元、6,713.55 万元、31.11 万元及 197.99 万元；（2）发行人与 CytolImmuneTherapeutics,LLC、上海科技大学、镔铁生物等企业或高校进行合作研发，拓宽管线布局。 请发行人说明：（1）发行人与各环节研发服务主要供应商的合作历史、选取标准、服务内容，相关采购价格是否公允，是否符合研发费用确认条件，发行人与主要合作方是否存在关联关系或其他利益安排；（2）各项合作研发的商业背景、与在研主要产品的关系、研发投入预算、研发进展、已投入规模，发行人与合作方关于研发费用分摊、支付的具体约定，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（3）合作研发是否存在与合作方对合作项目涉及的知识产权归属、付款安排或实际履行情况存在争议等情况，是否存在因发行人与合作方之间产生争议或纠纷从而延迟甚至终止公司合



	作研发项目的研究、开发或商业化进程的风险，相关风险是否充分披露；（4）主要在研产品预计研发费用、研发投入规模与进展情况与市场上同类产品是否存在显著差异，结合发行人核心产品目标市场的竞争格局、竞争态势、定价策略、医保覆盖和已上市药品的销售情况等，说明发行人核心产品是否具备竞争优势，是否存在市场空间拓展障碍，相关风险是否充分披露；（5）结合公司日常生产经营、研发投入、固定资产投资等活动，测算未来 12 个月营运资金需求，满足营运资金需求的方式，说明发行人是否能够支持公司在至少未来 12 个月的正常运营、研发及生产活动，若无法获得额外融资，是否存在可能无法完成在研产品开发及商业化的风险，相关风险是否充分披露。 请保荐机构、发行人律师核查问题（3）并发表明确意见，请保荐机构、申报会计师核查其他问题并发表明确意见。
(5) 股权激励	首次反馈：问题十二：关于股份支付 根据招股说明书和保荐工作报告，（1）报告期内，上海睽同为发行人员工持股平台；（2）报告期各期，发行人股份支付费用分别为 1,316.07 万元、694.40 万元、1,786.17 万元及 661.43 万元；（3）2021 年 3 月，发行人对 2018 年股权激励计划进行修订，将原授予对象的股票期权全部行权，同时将激励股权转换为限制性股票。在新修订的股权激励计划中，授予人员（除离职人员外）、行权价格及授予份额较 2018 年股权激励计划未变化；（4）报告期内发行人存在原始财务报表与申报财务报表的差异调整，主要系 2020 年对以前年度实施的股权激励计划所涉及的股权激励费用进行入账。 请发行人说明：（1）持股平台人员实际出资、出资来源和任职情况，是否存在非员工出资，如存在，说明合理性；（2）2021 年修改原股权激励计划的原因；（3）对激励对象离职后回购价格和回购期限的相关约定，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与协议约定一致；（4）股权激励计划修改前后，服务期的判断是否准确，股份支付费用具体计算过程及依据，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（5）2020 年前未对股权激励计划所涉及的股权激励费用进行入账的原因，相关入账调整是否符合《企业会计准则》的相关规定。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。



7. 联亚药业

公司名称	南通联亚药业股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 11 月 22 日受理，2023 年 9 月 30 日因财报资料过期中止审核
行业分类	医药制造
主营业务	公司是一家研发驱动型的高新技术企业，主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。公司目前产品包括不同类型的缓控释制剂以及以极低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药，目前主要应用在高血压、冠心病、糖尿病、精神分裂症、女性避孕及健康等领域；同时公司也凭借领先的药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供 CRO 等服务；报告期内，公司主要面向美国市场销售，且多个产品在美国市场占有率居前。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：问题 4、关于控制权与发行人股东 根据招股说明书，(1)2020 年 5 月联亚有限的 4 名实际控制人签署一致行动协议；4 名实际控制人通过联亚开曼和员工持股平台合计持有发行人 29.4999%的股权；2022 年 3 月通过设置特别表决权安排，实际控制公司 42.5065%的股份表决权；(2)联亚开曼原属于拟在境外上市主体，2021 年境外架构拆除，发行人成为境内上市主体；(3)公司第二大股东君联晟源、第九大股东君联嘉运的基金管理人均为君联资本管理股份有限公司，两个股东合计持股 23.1903%，提名 1 名董事；第三大股东厦门建发、第七大股东服贸基金与君联晟源、君联嘉运存在关联关系，但未提名董事。 请发行人说明：(1)报告期初至 2020 年 5 月一致行动协议签署时的实际控制权认定情况以及依据，是否存在实际控制权变动的情形；(2)公司股东君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金是否存在一致行动关系；厦门建发、服贸基金是否具有董事提名权以及未提名董事的原因；上述 4 名股东在特别表决权安排前，是否能够对联亚开曼及公司董事会、股东会产生重大影响；(3)结合公司章程、一致行动协议等具体约定，特别表决权安排，以及报告期内发行人股东（大）会（包括出席情况、表决过程、审议结果、董事提名及任命等）、董事会（包括重大决策提议及表决情况等）、监



	事会的运作情况，公司经营管理的实际情况等，进一步说明实际控制人认定的准确性，以及控制权的稳定性。 请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见。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》《监管规则适用指引—发行类第 2 号》等要求更新提交股东信息披露专项核查报告。
(2) 股东及股权结构	首轮问询：问题 3、关于境外架构搭建及拆除 根据招股说明书及申报材料，（1）2004 年，联亚开曼开始搭建境外架构。2021 年，对境外架构进行了拆除；（2）联亚开曼设立时属于上海联和投资有限公司境外投资企业（SAIL）再投资所拥有的国有资本，SAIL 设立联亚开曼及退出存在程序瑕疵；（3）境外架构存续期间因股权激励存在部分员工未办理外汇登记的情形；（4）发行人在拆除境外架构过程中进行了两次同一控制下资产重组，分别收购联科药业、联亚美国 100%股权。 请发行人说明：（1）联亚开曼设立以来股权结构变化情况，包括历次变化的背景和原因、入股方、入股形式、入股价格及定价依据；联亚开曼历次融资与资金投入联亚有限的对应关系及投入方式；（2）境外国有资产投资及退出的具体过程，设立及退出的合法合规性，是否造成国有资产流失；（3）前期搭建境外架构的原因，联亚有限、联科药业、联亚美国等主体的职能定位；（4）相关股东下沉至境内的具体过程、对应关系、股东下沉及回购股份过程中资金来源及实际支付情况、作价是否公允、下沉前后持股比例存在差异的原因、其他股东未下沉的原因；是否符合外商投资、境外投资、外汇、税务相关法律法规规定，是否履行了必要的审批程序，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）收购联科药业、联亚美国的定价依据是否充分，对价是否公允，收购后对相关业务、资产、人员的整合情况；收购前联亚有限和联科药业、联亚美国的交易情况，联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例，计算中是否剔除关联交易；合并日的确定、企业合并的会计处理，是否符合企业会计准则的规定。 请保荐机构对上述事项核查，请发行人律师就（1）（2）（3）（4）事项进行核查，请申报会计师就（5）事项进行核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：问题 11：关于销售费用和管理费用



	根据招股说明书，（1）2020 年度，公司销售费用同比减少 57.61%，主要系更换上市后药物安全警戒供应商，药物安全服务费下降所致；（2）报告期各期职工薪酬费用分别为 0 万元、13.95 万元、197.75 万、29.92 万元；（3）最近一期末销售人员人数为 2 名，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月中选第七批带量采购；（4）管理费用中存在 FDA 药品维护年费。 请发行人说明：（1）药品安全服务费的支付对象，主要用途及合规性，2020 年度支出下降的原因；（2）发行人原无销售人员，报告期末 2 名销售人员是否可以满足发行人销售业务开展，是否具有商业合理性，公司负责与经销商进行业务接洽的人员情况，包括所属部门、人员数量、费用归集情况，如何实现境外销售，是否存在其他部门人员兼任销售岗位；人员薪酬的划分核算是否准确、依据是否充分；（3）现有销售人员能否满足境内商业化安排，请结合公司最新进展情况予以分析；（4）发行人、实际控制人是否存在体外代垫人员成本费用情形；（5）FDA 药品维护年费的具体规定，包括但不限于涉及的主要产品、支出依据及原因。 请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查上述（1）（2）（4）事项，发表核查意见。
	第二轮问询：问题 5：关于销售费用 根据问询回复：（1）发行人内部设立了药物警戒部门，并与第三方服务商签订服务协议并支付药品安全服务费，但并未说明服务商开展的具体工作情况；（2）销售费用结构为股份支付、药品安全服务费、职工薪酬，2022 年，公司中标境内集采并发生销售收入。 请发行人说明：（1）药品安全服务费主要支付对象、金额、开展的具体工作等详细情况，上述支出在销售费用核算的原因，是否与同行业可比公司一致；（2）2022 年，公司针对境内集采所采取的准备工作以及支付的费用，相关费用涉及的会计处理；截至目前，公司对于境内产品商业化安排的支出情况；（3）公司相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并发表核查意见。
(4) 股权激励	首轮问询：问题 12：关于股份支付 根据招股说明书，股权激励分为境外和境内部分：（1）境外激励平台为联亚开曼；



	(2) 境外激励平台包括南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌、南通联博五个平台；(3) 联亚开曼为 A 类股份持有者，其所持公司股份为 A 类股份，公司其他股东所持公司股份为 B 类股份，每一 A 类股份享有的表决权数量为两票。 请发行人说明：(1) 设置境内、境外股权激励平台的原因，境内外股权激励平台设立及存续的合法合规情况；(2) A 类和 B 类股权激励计划的具体执行情况、限制条款、分摊年限、公允价值的确定依据、计算过程、会计处理和费用归集的准确性；(3) 股权激励设置后，员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理；(4) 股份支付非经常性损益认定是否准确，进一步测算股份支付费用对未来业绩的影响。 请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查 (2) (3) (4) 事项，并发表核查意见
(5) 其他	首轮问询：问题 1：关于科创板定位 根据招股说明书，(1) 公司所处行业领域属于高端化学药；报告期内公司原料药主要采购于境外，主要在美国市场销售仿制药，目前公司正积极拓展国内市场，把公司已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场；(2) 公司核心技术体现在复杂制剂的技术，主要包括缓控释制剂、极低剂量药物制剂等。公司具有国际领先的制剂设计能力和工艺技术，拥有自主研发的 6 个技术平台；(3) 复杂制剂的技术竞争主要体现在制备工艺的多样性以及生产过程质量控制两方面；(4) 截至报告期末，公司有 40 个自研产品获美国 FDA 批准，4 个产品被 FDA 指定为对照标准制剂；5 个药品制剂通过专利挑战获批；在研项目 34 个，改良型新药在研项目 3 个，有多个潜在首仿药物。 请发行人说明：(1) 缓控释制剂的主要分类、不同分类的技术难度、在境内外药品中的研发应用历史、目前境内外主流技术水平、主要解决的临床需求以及应用药物领域、技术发展趋势以及技术难点；(2) 缓控释技术在降压药领域的应用情况和临床需求，相关技术在产品应用中的难点，“公司具有国际领先的制剂设计能力和工艺技术”的具体体现和依据；(3) “极低剂量制剂”的定义及依据，属于先进制剂技术的原因及依据；相关技术在仿制药领域的应用情况，发行人的技术先进性的具体体现；(4) 全面梳理发行人境内外上市以及在研产品管线，结合对应药品是否为国家仿制药产业政



策支持和鼓励的方向、技术门槛、临床价值、公司产品市场竞争力、收入占比、研发进度等，充分论证发行人属于高端化学药领域的依据；（5）公司对境内外业务的规划安排及发展重点，“积极拓展国内市场，把公司已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场”的具体计划和截至目前的最新进展，包括但不限于研发、评审及销售数据；发行人主要团队在境内外开展业务的情况；（6）发行人主要产品的技术先进性体现是否依赖于原料药环节；原料药环节对药品效果及品质的主要作用；（7）公司对照标准制剂的产品名称、FDA 指定时间及原因、报告期内销售收入及占比情况；结合对照标准制剂的界定、FDA 指定对照标准制剂的主要原则等，说明发行人产品被指定为对照标准制剂作为产品技术先进性体现的依据是否充分；（8）公司通过专利挑战获批上市的产品名称、获批时间、原研药、原研药专利到期时间、

报告期内销售收入及占比情况；结合原研药的仿制难度以及相关产品收入占比等，说明以专利挑战获批上市作为产品技术先进性体现的依据是否充分；（9）在研产品中认定为潜在首仿药物的产品个数及产品名称，认定为潜在首仿的主要依据；结合雌激素缓释片的注册审评进展以及预计获批时间、原研药倍美力的技术壁垒及优劣势情况，说明至今未有仿制药获批的原因，发行人在研产品的主要优势。

请保荐机构核查并对发行人是否符合科创板定位发表明确意见。

首轮反馈问题 5：关于特别表决权及预计市值

根据招股说明书和保荐工作报告，（1）发行人于 2022 年 3 月 18 日设置表决权差异安排，控股股东联亚开曼为 A 类股份持有者，公司其他股东所持公司股份为 B 类股份；发行人选择特别表决权的相关上市标准；（2）自 2020 年 5 月发行人前身联亚有限的 4 名实际控制人签署一致行动协议以来，公司实际控制人未发生变更；（3）保荐机构选取了可比公司市销率（PS）法和 EV/NOPLAT 法对公司进行估值，联亚开曼最近一轮外部投资者入股估值 4.5 亿美元。

请发行人说明：（1）2020 年 5 月以来公司实际控制权未发生变更情形下，本次

特别表决权设置的必要性和合理性；是否对特别表决权的行使进行了必要限制以充分保护中小股东的利益、防范特别表决权滥用；（2）特别表决权设置运行时间较短，如何保证公司治理结构的稳定及公司治理有效；（3）结合评估方法的科学性、评估数据的可靠性、公司最近轮次融资估值的增资主体、增资金额及比例、增资价格的公允



	性、2021 年收入及盈利规模、可比公司最新市值等，说明市值评估是否审慎、合理，预计市值符合上市标准的依据是否充分。 请发行人律师对发行人是否满足特别表决权设置的相关要求，发行人设置特别表决权的程序是否合法合规，是否需要办理登记备案等程序及进展情况，以及是否符合《科创板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》第十二条关于控制权的相关规定发表明确核查意见。 请保荐机构进一步完善预计市值分析报告。
	首轮问询：问题 17：关于其他 根据招股说明书，（1）公司偶发性关联交易包括 2021 年向上海南玉提供咨询服务；向 UnionSeasonHoldingsLimited 归还代付律师服务费；（2）联亚有限历史沿革中两次债转股未履行评估手续，存在出资瑕疵。 请发行人说明：（1）上述关联交易的具体内容、是否公允，是否存在利益输送情形；（2）出资瑕疵的具体情况、采取的补救措施；（3）公司高新技术企业证书办理进展情况。 请保荐机构、发行人律师就上述事项进行核查，并发表明确意见
	第二轮问询：问题 1：关于科创属性 根据发行人问询回复，（1）国家产业政策支持开发“临床需求大、价格高的专利到期药品”，支持拓展“国际高端市场”。发行人主要收入来自于琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片等产品，在美国市场同类产品获批数量较多；（2）发行人打破照搬原研的模式，采用与原研药不同的技术路线实现与原研制剂的生物等效，如以复合多聚合物技术下的骨架型制剂替代渗透泵制剂，具有成本更低、工艺简单等优势；发行人是美国唯一采用非渗透泵工艺实现与渗透泵制剂等效且获批的中国企业，国内获批的渗透泵原研制剂的仿制药中，仅发行人使用非渗透泵技术；（3）发行人处于药监评审阶段的管线还包括其他女性用雌激素、避孕类药物、心血管缓释药物和神经系统缓释药物等，发行人的结合雌激素（倍美力）仿制药具有潜在首仿价值，其仿制难度大、技术壁垒较高，发行人产品预计 2023 年获批上市。 请发行人说明：（1）发行人主要产品是否存在较高仿制难度和技术壁垒，在中美



两国是否均面临产品竞争激烈、销售收入下滑的风险，在国内是否属于已有充足供给的临床常用药，认定前述产品属于“临床需求大、价格高”或“国际高端市场”的合理性；结合前述情况进一步分析将发行人产品认定为高端化学药的依据是否充分合理；

（2）发行人使用与原研药不同的替代性工艺技术（如以复合多聚物技术等实现骨架型工艺对渗透泵工艺的替代），前述替代性技术、工艺的技术难度，是否具有创新性，是否实际为仿制药行业的通用技术，以此论证技术先进性的合理性；关于发行人为“美国唯一”“国内唯一”的表述是否准确，如否，请修改问询回复内容；（3）倍美力仿制和规模化生产的核心壁垒、原研药为应对仿制药挑战采取的措施；发行人仿制申请的最新进展，FDA 历次评审问询的重点关注问题及发行人的回复概要、与 FDA 达成的共识情况，经过多次问询尚未获批的具体原因；发行人产品如获批上市如何保障原料来源及其稳定性；结合前述事项分析产品获批、未来商业化是否存在潜在障碍和重大不确定性；（4）对比发行人与同行业公司仿制药获批产品数量、收入规模、代表性产品数量及销售规模、在研/审评阶段管线数量，分析发行人在管线丰富度方面是否与竞争对手存在较大差距；发行人处于审评阶段的核心管线的商业化潜力，包括临床需求、市场空间、竞争格局、预计实现收入的时间以及收入规模；结合已上市产品后续的销售前景以及在研管线的上市预期，分析发行人后续营业收入实现增长是否存在较大不确定性；（5）请结合前述事项说明发行人是否符合科创板定位，并提供进一步依据。

请发行人将结合雌激素（倍美力）仿制药涉及的一致性评价报告和其他评审过程的关键性文件作为本次问询回复的附件一并提交。

请保荐机构核查上述事项，并就发行人是否符合科创板定位发表明确意见。



8. 全式金

公司名称	北京全式金生物技术股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 6 月 22 日受理，2023 年 9 月 30 日因财务资料过期中止审核
行业分类	研究和试验发展（M73）医药制造业（C27）
主营业务	公司是一家主要从事分子生物学、细胞生物学、蛋白类生物试剂和体外诊断试剂的研发、生产、销售的生物科技企业。公司扎根于生命科学领域的生物试剂行业，产品已被广泛应用于生命科学研究、医学研究、新药研发、技术服务、体外诊断等领域。
反馈问题	
(1) 实际控制人	首轮问询：6.关于一致行动协议 根据招股说明书，本次发行前，公司实际控制人辛文、黄大卫、范建国合计控制公司 88.2491%的股份，持股比例较高，存在不当控制风险。三人在公司中均直接持有 26.2135%的股份并通过全式金管理间接持股发行人，其于 2019 年 7 月 28 日签署了《一致行动协议》，约定当三人未能或者经过协商仍然无法就内部决策会议审议事项达成一致意见的，则由协议各方按照持股比例进行内部表决，以表决比例超过协议三方所持公司股权过半数意见为准。 请发行人披露：一致行动协议的主要内容，是否附条件、附期限，上市后相关安排是否稳定持续。 请发行人说明：一致行动协议对于实际控制人意见不一致的解决措施是否具有可操作性，是否可能导致公司僵局，发行人防范公司僵局和实控人不当控制风险的具体措施，公司治理机制是否健全有效。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 股东及股权架构	首轮问询：7.关于股权代持 根据申报材料，（1）2006 年 3 月全式金有限设立，发行人实际控制人辛文、黄大卫、范建国 3 人委托辛文的配偶马静作为工商登记的名义股东；（2）黄大卫 2017 年 4 月前曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，目前担任南



	开大学教授，辛文 2006 年 6 月前曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton,DickinsonandCompany 等单位任职；（3）2008 年 3 月马静与辛文、黄大卫对代持股份进行了还原，2018 年 11 月马静与范建国对代持股份进行了还原，马静与范建国在进行代持还原的过程中未按外资并购规定履行评估程序。 请发行人说明：（1）股权代持的背景及原因，实际控制人投资设立发行人并在发行人任职是否违反上述科研院校及其他原任职单位的规章制度、竞业禁止协议或其他相关协议，是否存在违反党政领导干部经商办企业相关规定的情形；（2）目前公司及其上设持股平台是否仍存在代持情况，是否存在不当利益输送或其他利益安排，历次股权代持清理的合法合规性，马静与范建国的代持还原过程是否符合外资管理规定的要求，是否构成本次发行上市的实质障碍。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于核心技术先进性 根据招股说明书，（1）发行人形成了覆盖上游蛋白原料、中游生物试剂和下游诊断试剂的全产业链核心技术平台，发行人产品不仅包括基础领域的酶、核酸提取、基因克隆等，更涉及最前沿的二代测序、外泌体、无血清培养基等领域；（2）报告期内，发行人来自于核心技术产品的销售收入占比为 97.18%、98.12%和 98.63%。 请发行人披露：核心技术产品收入的具体构成及与核心技术的对应关系。请发行人说明：（1）结合行业技术发展趋势，说明发行人各类产品、技术在境内与境外发展水平中所处的位置；（2）与发行人披露的前沿领域相关的产品具体内容，是否为不同领域的通用产品，相关产品在前沿领域应用的具体体现以及在发行人主营业务中的收入贡献情况，在下游应用领域前沿是否能直接反映发行人产品技术先进性，结合前述情况完善相关信息披露；（3）对比同行业公司的核心技术布局、相关收入构成及信息披露情况，说明发行人“全产业链核心技术平台”表述是否准确、客观；（4）区分业务类型说明发行人相关核心技术的独创性，是否为行业通用技术；发行人核心技术在原料研发制备、产品生产等各个环节的具体体现及其技术壁垒，以及与同行业公司的比较情况。 请保荐机构核查并发表明确意见。



首轮问询：3.关于核心技术来源

根据招股说明书及申报材料，（1）截至 2021 年 12 月 31 日，公司拥有发明专利 20 项，形成主营业务收入的发明专利 12 项；（2）辛文、黄大卫、范建国三人为发行人实际控制人，辛文为发行人核心技术人员。黄大卫曾任职中国科学院动物研究所研究员、副所长及所长等职务，2017 年 4 月离职，目前担任南开大学教授；辛文曾任职中国科学院动物研究所助理研究员，2006 年 6 月前离职；范建国曾在英杰生命技术有限公司、Becton,DickinsonandCompany 等单位任职。

根据中介机构核查，辛文、黄大卫的研究方向与全式金的技术不相关，范建国在国外申请的专利与全式金的技术不相关。

请发行人说明：（1）发行人形成主营业务收入的 12 项发明专利及发明人，前述发明专利应用于主营业务及对应产品的情况，相关专利及技术是否均为自主研发；（2）辛文、黄大卫、范建国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，结合上述三人及其他专利发明人的任职经历，说明发行人产品或技术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；（3）实际控制人个人所有的专利是否涉及生物试剂、体外诊断试剂的研发生产，与发行人的专利技术是否可以清晰区分，其进行技术研发、申请专利的过程中是否存在利用本单位物质条件，侵犯发行人利益的情形。

请保荐机构和发行人律师核查上述事项，并就发行人核心技术来源的合法合规性进行全面核查，说明核查方式、核查依据与核查结论。

首轮问询：1.关于研发投入

根据招股说明书，（1）报告期研发人员数量及薪酬支出逐年增加，报告期各期，职工薪酬占研发费用的比例约 50%；（2）报告期物料费及技术服务费大幅增加，其中技术服务费增加主要系各类合成、测序服务增加为满足境外市场准入要求委托第三方机构开展产品临床实验。

请发行人说明：（1）界定研发人员的具体依据，负责的具体工作；研发人员占比是否较同行业平均水平存在较大差异以及原因；（2）报告期内是否存在研发人员同时参与生产经营等其他活动，费用及成本的分摊依据；是否存在董监高薪酬纳入研发费用核算的情形；（3）按照生物试剂和体外诊断试剂分别列示技术服务费的构成，并结



	合报告期各期合成、测序服务以及体外已诊断试剂的临床实验情况，分析技术服务费的变动原因及合理性；（4）报告期发行人向税务机关申请研发费用加计扣除优惠政策的研发费用金额与发行人实际发生的研发费用金额之间的差异并逐项定量分析原因。 请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。
(4) 业务合规	首轮问询：4.关于客户 根据招股说明书，（1）发行人通过经销和直销两种模式开展销售业务，直销模式下客户类型分为工业客户和科研客户，其中来自工业客户贡献的收入占比为 29.57%，57.62%和 66.35%；（2）主要产品类型分为生物试剂和体外诊断试剂，报告期，向前销售金额大幅增加的前两大客户卓诚惠生、AP-BiotechS.R.L.销售生物试剂和体外诊断试剂；（3）实际控制人辛文、黄大卫曾就职于中国科学院动物研究所，报告期各期中国科学院为公司的前五大客户。 请发行人说明：（1）区分生物试剂和体外诊断试剂，分别说明两种产品报告期各期直销模式和经销模式的收入构成，客户数量、前五大客户基本情况及销售情况；（2）发行人生物试剂领域客户变动的合理性以及发行人客户的稳定性；发行人体外诊断领域是否存在销售集中的情形，发行人向体外诊断试剂领域拓展是否存在壁垒；（3）生物试剂产品按照科研用途和工业生产细分用途分别说明报告期各期收入构成、客户数量、前五大客户的基本情况；结合科研用途和工业生产用途对应产品类型、产品特征、应用领域及销售模式的差异，分析发行人不同客户群体的客户粘性，发行人产品向工业生产用途拓展是否存在壁垒；（4）卓诚惠生、AP-BiotechS.R.L.报告期销售发生重大变化的原因及合理性；（5）报告期内中国科学院持续向发行人采购的必要性及合理性，相关交易的公允性；业务获取的合法合规性，发行人是否存在利用他人职权或者影响力影响交易或其他不正当竞争行为；（6）报告期内是否存在新增主要客户、自然人客户、既是客户又是供应商、名称相似、工商登记资料异常、注册地址相近、成立时间较短的主要客户等特殊情形，上述情形是否存在合理原因。 请保荐机构核查并发表明确意见，并说明对主要客户的核查的方法、过程、比例、走访情况和核查结论。
	首轮问询：5.关于境外销售和经销销售 根据招股说明书，（1）报告期各期发行人境外及港澳台地区的销售业务收入分别



为 279.22 万元、2,742.57 万元和 5,626.07 万元，其中通过 AP-BiotechS.R.L.在阿根廷销售金额分别为 1,970.26 万元和 4,662.66 万元；（2）发行人在阿根廷的销售主要通过新冠体外检测产品绿色通道进行销售，该绿色通道于 2021 年关闭，公司正通过境外专业机构积极开展新冠体外诊断试剂临床试验工作；（3）因阿根廷对进出口有较严格的外汇管制，AP-BiotechS.R.L.通过注册于外汇管制较为宽松的乌拉圭关联公司 BafelisS.A.支付货款，2020 及 2021 年支付金额分别为 682.26 万元、4,769.48 万元；（4）报告期各期经销收入占主营业务收入的比例分别为 37.59%、37.70%和 38.80%。

请发行人披露：按具体国家/地区分类披露报告期各期境外销售的产品类型、销售金额及占比。

请发行人说明：（1）境外销售主要客户的基本情况、订单获取方式、销售金额及销售产品内容；是否为发行人关联方，境外客户为经销商的，终端销售情况及主要终端客户情况；（2）报告期同类产品境外与境内销售价格、毛利率及其变动情况，差异的原因及合理性；（3）报告期内境外销售所涉及区域的合规性要求，发行人是否均依法取得必要资质；发行人在阿根廷销售的绿色通道取消是否与其他合规性问题有关，目前申报产品注册的具体安排和进展情况；结合需满足的申报要求和进入壁垒等，分析发行人产品是否存在影响注册的重大不利因素；（4）结合发行人产品在阿根廷地区的出口贸易政策的变化以及发行人境外开展新冠体外诊断试剂临床试验进展及预期，分析政策变化对境外销售收入的具体影响，相关贸易政策变化是否对发行人经营业绩构成重大不利影响，并完善重大事项提示的相关内容；（5）结合阿根廷和乌拉圭外汇管制的具体要求以及与上市公司类似案例的比较情况，进一步说明发行人境外第三方代付行为的商业合理性及合法合规性；（6）除阿根廷地区外，发行人新冠检测产品向境外其他区域销售金额较小的原因；（7）根据经销商模式审核问答的要求完善经销商模式的信息披露。请保荐机构、发行人律师就（3）、（4）事项进行核查并发表明确意见。

请保荐机构、发行人会计师就其他事项进行核查并发表明确意见，并说明：

（1）报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户应收账款函证情况、物流运输记录、发货验收单据、中国出口信用保险公司数据等的具体核查情况，是否与发行人境外销售收入相匹配；（2）对境外客户以及境外收入实施的核查手段、



核查范围、核查过程及核查结论；（3）对照经销商模式的审核问答关注要求补充说明经销商模式的具体情况，详细说明对经销收入、经销商的期末库存及终端销售的核查方法，说明核查样本选取标准、选取方法及选取过程，采用统计抽样、非统计抽样等方法选取样本量，详细记录样本选取标准和选取过程，并就经销模式下收入真实性发表明确核查意见。

首轮问询：8.关于经营合规性

根据招股说明书及申报材料：（1）生物试剂领域暂未出现统一的行业监管政策和标准，如未来国家出台相关举措进行监督和规范，可能对公司生产经营造成一定不利影响；（2）公司持有的国内医疗器械证书主要是提取试剂等的一类医疗器械备案，新冠检测试剂尚未在国内注册。但根据申报材料，2021 年发行人向卓诚惠生销售检测试剂，其价格低于带量采购最低中标价。

请发行人披露：（1）全面梳理发行人所处行业的主要相关法律法规及相关政策，注意区分法律法规和行业政策，并删除与发行人业务关联性弱或无关的法律法规和政策文件；（2）发行人是否需要取得生物安全实验室备案等生物安全相关资质，如是，请在招股说明书中进行补充披露。

请发行人说明：（1）生物试剂行业的监管体系、监管现状及监管政策变化趋势，对发行人业务的具体影响；（2）公司是否在境内销售新冠检测试剂，发行人境内销售体外诊断试剂是否均依法取得必要资质；（3）发行人试剂产品质量是否符合下游检测要求和行业标准，体外诊断试剂生产是否符合医疗器械生产质量管理规范的要求，报告期内是否存在质量瑕疵或产品纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：12.关于销售费用

根据申报材料，（1）发行人销售费用占比显著高于同行业可比公司；（2）2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长，主要系该年度公司营业收入大幅增加，销售人员绩效完成情况良好；（3）报告期各期运杂费金额分别为 264.55 万元、65.62 万元和 51.21 万元，计入成本的运杂费分别为 0、383.92 万元、880.58 万元；（4）发行人专注于科研用户市场，客户数量众多且分布较广，单位收入所需付出的销售人员薪酬较高。

请发行人说明：（1）对销售人员的激励方式，相关提成、奖金计提规则，并分析



	2021 年度销售人员平均薪酬大幅增长的合理性；（2）运费的增长幅度与收入增长幅度不一致的原因及合理性；（3）分析发行人科研用户收入占比逐年大幅下降的情况下，销售人员职工薪酬大幅增加的合理性，并进一步说明发行人销售费用占营业收入比例显著高于同行业可比公司的原因。 请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。 请保荐机构、发行人律师核查发行人及销售人员报告期营销活动的合规性。 首轮问询：13.关于积分发放 根据招股说明书，发行人在客户购买产品，或者参与微信、微客服等各类活动时，向客户发放积分奖励，向客户发放的积分奖励计入当期销售费用。2021 年末积分奖励对应的公允价值大幅下降，主要系自 2021 年 1 月起公司积分的有效期由无期限有效变为 1 年有效，且 2020 年及以前年度累计未兑换的积分自动清零，冲减当年销售费用 136.54 万元。 请发行人说明：（1）发行人销售产品时向客户发放的积分奖励是否构成产品销售时的可变对价，销售产品收入及积分奖励的会计处理及计量是否准确；（2）发行人修改积分奖励规则的原因，是否符合积分发放时的约定；积分清零的会计处理以及相关金额认定为经常性损益是否准确；（3）积分发放对象与客户是否系同一主体，发行人通过发放积分销售产品推广的合规性，是否存在通过发放积分或其他形式的商业贿赂情形；（4）发行人是否存在客户网上下单进行销售的情形，如是，请说明网上下单销售的获客方式、收入占比。 请保荐机构、发行人会计师就（1）、（2）（4）事项进行核查并发表明确意见。 请保荐机构、发行人律师就（3）事项进行核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：17：其他 17.3 根据招股说明书，公司实际控制人之一黄大卫在北京康美堂科技有限公司（以下简称康美堂）担任董事。另根据公开资料，康美堂目前处于吊销状态，该企业目前被列入经营异常名录。黄大卫是康美堂的股东之一。 请发行人披露：康美堂目前的实际经营状态，黄大卫目前是否仍在康美堂持股，如是，请补充披露投资金额和持股比例。 请发行人说明：康美堂是否为黄大卫实际控制的企业，其被吊销营业执照的具体



	原因，是否涉及重大违法行为，该企业是否与发行人存在同业竞争或关联交易。 请保荐机构、发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并全面核查发行人的关联方、实际控制人控制的企业及董事、监事、高级管理人员、核心技术人员对外投资情况，说明相关信息披露是否真实、准确、完整，核查依据是否确实、充分。
(6) 其他	首轮问询：16.关于分红 根据招股说明书，发行人 2021 年度现金分红 9,800.00 万元，后于 2021 年 11 月股改；截至报告期末尚存因上述分红对应的公司需代缴代付的个人所得税 1,800.00 万元以及因转增股本对应的公司需代扣代缴税额 703.91 万元尚未支付，另外尚有 979.43 万元的企业所得税尚未支付；截至报告期末，发行人货币资金余额为 5,859.89 万元。 请发行人说明：（1）上述税款尚未支付的原因，期后支付情况或未来支付计划，以及相关支付计划与税务局的沟通情况；（2）2021 年大额分红的原因；依据公司章程和相关监管要求，充分论证大额现金分红的必要性和恰当性，是否与发行人财务状况相匹配，并分析大额现金分红对发行人财务状况、生产运营的影响；（3）分红款的具体流向和用途，是否存在直接或间接流向客户、供应商的情形。 请保荐机构、发行人会计师核查并发表明确意见。
	首轮问询：17.关于其他 17.1 根据招股说明书及申报材料，（1）公司无自有建筑，生产经营场所均为租赁，部分租赁合同预计将于 2022 年到期；（2）发行人于北京市海淀区租赁的两处房屋属于集体土地，无法办理房屋所有权证书。前述房产面积占发行人房产租赁面积的 60.40%，另外，公司有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续，实际控制人已就此出具承诺函；（3）公司已成立子公司脉道生物，并租赁了有房产证的北京市昌平区沙河镇昌平路 97 号 7 幢楼 3,347 m²场地作为新生产基地。 请发行人披露：如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、具体解决措施，未来是否有整体搬迁的计划或可能性，如是，请结合整体搬迁对发行人生产经营和业绩的具体影响完善重大事项提示。 请发行人说明：（1）房屋租赁合同的续期安排，是否存在不能续期的可能性及对生产经营的影响；（2）公司尚有 63.04%的租赁房产尚未办理房屋租赁备案手续的具体



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	原因及后续整改措施。 请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。



9. 赛分科技

公司名称	苏州赛分科技股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2022 年 12 月 30 日受理
行业分类	C26 化学原料和化学制品制造业
主营业务	公司致力于研发和生产用于药物分析检测和分离纯化的液相色谱材料，是集研发、生产与全球销售于一体的高新技术企业。公司核心产品为应用于生物大分子药物及小分子化学药物分析检测和分离纯化的色谱柱和层析介质，贯穿药物开发生产的全过程，应用于药物研发、IND 申报、临床试验、申请上市、商业化生产等多个环节，是制药企业特别是生物药企从药物早期研发到商业化大规模生产所需要的关键核心耗材
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：3.关于主要股东 根据招股说明书及申报材料，1) 徐炜政曾任公司总经理，目前通过海佳同康、苏州博达合计控制发行人 5.0941%股份；2) 2018 年发行人筹划搭建苏州博达，苏州博达系与黄学英交好的个人投资者组建的持股平台；3) 2012 年 6 月，黄学英低价转让股权给徐炜政并代其持有，于 2018 年 4 月还原；4) 黄学英、潘鼎、徐炜政在中徽纳米、苏州康润、苏州滋康共同持有股份或任职，黄学英和徐炜政在中徽纳米持股比例相同；5) 2015 年 7 月 18 日，由黄学英接替徐炜政担任赛分有限总经理，但未及时办理工商备案；6) 报告期内公司向苏州赛谱采购实验室仪器设备 380.05 万元，徐炜政曾任职苏州赛谱，于 2022 年 5 月离任。 请发行人说明：（1）苏州博达、海佳同康历史沿革；苏州博达各合伙人任职经历，与发行人、黄学英、徐炜政的关系；（2）徐炜政对公司生产经营的影响、目前任职和对外投资情况，从发行人处离职的时间和原因，未及时办理工商登记的原因，2015 年 7 月后徐炜政是否实质上仍参与公司的经营管理；（3）黄学英和徐炜政存在投资相同公司的原因和背景，中徽纳米、苏州康润、苏州滋康等主体的实际控制人认定是否准确，是否存在徐炜政替黄学英代持股份的情形；（4）中徽纳米、苏州滋康、苏州康润的主营业务、历史沿革、报告期内经营业绩情况，是否存在亏损，与发行人客户或供



应商之间是否存在交易、资金往来，是否存在替发行人代垫成本或费用的情形；（5）公司向苏州赛谱采购实验室仪器设备的用途和公允性，徐炜政从苏州赛谱离职的原因。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：4.关于股权变动和股权代持

根据招股说明书及申报材料，1）发行人存在同时期股权转让价格不一致，同时期股权转让和增资入股价格不一致的情况，主要涉及史娟华、沈宇超等股东，相关主体签署了股权转让备忘录；2）报告期内发行人存在多名自然人股东；3）赛分有限、苏州博达、苏州杰贤、苏州贤达历史沿革中存在股权代持情形，涉及实际控制人黄学英代他人持有和他人代黄学英持有。

请发行人说明：（1）历史上发行人股份变动的定价依据及其公允性，价格存在差异的原因，相关备忘录所述事实涉及的证据是否完整、齐备，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）公司自然人股东的工作经历、在发行人处任职情况，非发行人员工的自然人股东入股的原因，是否与发行人客户或供应商存在关联关系；（3）股权代持的背景、原因及形成过程、代持协议的主要内容和签署时间、出资款的支付金额、时间和来源，与资金流水的对应关系，是否通过代持规避相关法律法规等；（4）黄学英直接或间接持有发行人的股份权属是否清晰；公司历史上所有股权代持是否已彻底清理，清理过程是否符合法律法规的规定，是否为双方真实意思表示，是否存在纠纷或潜在纠纷。

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：7.关于境外经营和境外子公司

根据招股说明书和保荐工作报告，1）赛分生科成立于2022年3月15日，为募投项目美国研发中心项目的实施主体，注册地址与美国赛分相近；2）公司在境外的主营业务收入分别占当期主营业务收入的55.16%、48.63%、35.20%和42.19%，报告期内前五名供应商主要为境外厂商；3）美国赛分为苏州赛分、赛分医疗代采所需原材料及设备；4）在境外主体的核查和审计程序方面，主要通过远程视频方式核查银行流水，通过视频监盘方式对境外存货予以监盘，通过视频访谈对主要客户和供应商进行核查。

请发行人说明：（1）美国赛分历史沿革，赛分生科经营范围，发行人未来对境外子公司的业务定位、具体安排；（2）报告期内境外子公司的分红政策及其有效性，境



外子公司向母公司利润分配政策和分配决策机制，是否足以保证发行人具有持续稳定的现金分红能力，是否能够有效保护投资者权益；（3）境外子公司已建立的内部控制制度、财务管理制度和风险管控制度及其执行的有效性，发行人是否建立了完善的集团公司治理结构并保证境外子公司的规范运作。

请申报会计师核查：（1）对于境外实体是否利用组成部分会计师的工作，集团会计师对组成部分会计师工作所执行的相关审计程序，集团会计师针对境外实体主要会计科目、资金流水和财务内控等方面所执行的关键审计程序；（2）通过视频方式替代现场审计和现场核查，是否符合审计准则和保荐工作要求，能否获取充分适当的审计和核查证据，以支撑审计和核查结论。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师对上述事项进行核查并发表明确意见。

首轮问询：19.对赌条款及其他特殊权利条款

根据招股说明书及申报材料，1）2021年12月增资中，赛分科技全体股东共同签署《苏州赛分科技股份有限公司之股东协议》，约定了投资方的特别权利，包括优先认购权、优先购买权、共同出售权、反稀释权、优先清算权、赎回权等，并约定自公司合格首次公开发行申报基准日起或其另行书面同意的更早时点起不可撤销地终止并自始无效；2）报告期内发行人存在多名外部股东。

请发行人说明：（1）公司股东所有特殊权利条款是否全部清理完毕，并提供《苏州赛分科技股份有限公司之股东协议》文本；（2）发行人与股东或股东之间是否签署对赌条款或者其他类似安排，如有，说明发行人对赌条款的清理是否符合相关法律法规及监管规定。

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：9.关于美国赛分

9.1 关于股权纠纷

根据招股说明书，美国赛分股权存在潜在争议，2019年美国赛分未成功向肖伟忠、刘冰重新发行股份，2022年对争议股份进行了预留。

请发行人说明是否存在诉讼或潜在诉讼风险，是否会对发行人本次发行上市产生影响。

请保荐机构和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：其他 10.1 根据问询回复，2021 年 11 月，发行人与全体股东共同签署的《苏州赛分科技股份有限公司之股东协议》取代了历次融资签署的一切相关协议，约定了特殊权利条款，并约定相关条款自公司合格首次公开发行申报基准日起或其另行书面同意的更早时点起不可撤销地终止并自始无效。 请发行人说明对赌协议是否全部清理完毕，是否符合相关法律法规及监管规定。 请保荐机构和发行人律师根据《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4—3 对赌协议”的相关要求对上述事项进行核查并发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于核心技术先进性 根据招股说明书，1) 公司在分析色谱领域的技术水平达到国内领先、部分国际先进水平，公司已掌握微球合成技术、表面修饰技术、功能化修饰技术等核心技术；2) 公司为中国首家完成美国 FDADMF 备案的国产色谱填料供应商；公开资料显示蓝晓科技也于同年完成类似产品备案；3) 公司已获得国内发明专利 12 项、海外发明专利 2 项，其中 6 项形成主营业务收入，主要在研项目 10 项；4) 公司层析介质种类超过 100 种，分析色谱柱细分规格超过 1,000 种，覆盖抗体、疫苗药物、胰岛素、核酸、重组蛋白等诸多应用场景；5) 赛分医疗专注于 IVD 领域检测，相关产品仍在研发。 请发行人说明：（1）公司核心技术、工艺在境内外同行业发展水平中所处位置和比较优势，核心技术和专利的商业化应用进度；（2）公司代表产品在耐碱性、动态载量、使用寿命、粒径大小等方面与国内外同类产品主流水平的比较情况，发行人产品在行业内是否具备竞争力；（3）发行人生产微球采取的工艺，与同行业主流技术路线的比较情况；发行人是否存在直接外购微球的情况，说明微球的供应商、采购内容、采购金额及其占比，是否对相关供应商构成重大依赖；（4）公司在产品种类、客户、研发投入及占比、专利取得数量、应用于前沿领域情况、下游应用场景覆盖面、在研产品等方面与境内外同行业公司的比较情况；（5）小分子化合物、抗体、疫苗、胰岛素、mRNA 药物、重组蛋白等领域对分离纯化的前沿技术需求，发行人在前述领域的技术和产品创新；（6）公司在 IVD 领域检测研发进展，向生物医药以外领域拓展的技术壁垒。请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。



	第二轮问询：2.关于产品和技术先进性 根据问询回复：（1）发行人形成了 6 项核心技术，包括微球合成技术、表面修饰技术和功能化修饰技术三大底层通用核心技术；（2）公司核心产品的关键性能指标总体持平甚至个别指标优于全球主流厂商同类产品，已经达到同行业竞品中的先进水平；（3）发行人自主生产聚合物微球，受产能限制外购硅胶微球和琼脂糖微球；（4）发行人在研项目的研究领域和在研产品与可比公司基本一致。 请发行人说明：（1）区分产品种类，说明发行人主要产品分离纯化的具体原理、分离用途，所涉及的微球合成、表面修饰和功能化修饰等核心技术情况以及先进性的体现，发行人是否具有关键核心技术；（2）公司与全球主流厂商相比较的核心产品是否为发行人报告期内的主要销售产品，对应的销售金额及占比；（3）不同基质的微球所需的生产工艺、技术含量等是否存在差异，不同基质色谱填料适合的分离模式、使用场景及性能指标，发行人选择自产聚合物微球的原因；（4）不同下游应用领域对微球在技术难度、基质、粒径和孔径等方面的需求差异，微球对于发行人各主要产品的重要性；（5）在研项目的技术水平，是否处于国内或国际领先地位，拟达到的目标和应用前景，发行人的科技创新能力是否突出，与公司现有产品和核心技术的关系，实现产业化是否存在重大不确定性。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮问询：8.关于主要客户和销售收入 根据招股说明书和保荐工作报告，1）报告期各期营业收入复合增长率为 44.94%，发行人在全球分析色谱领域客户超过 5,000 家；2）发行人的分析色谱产品主要用于药物研发及质检的分析检测，工业纯化产品主要用于药物临床研究及规模化生产阶段的分离纯化，产品贯穿药物开发生产的全过程；3）发行人是前五大客户 Agilent 色谱柱产品的 OEM 供应商；4）2021 年四季度整体收入占全年收入比重较高，其中向千络供应链（上海）有限公司、澳斯康生物（南通）股份有限公司、上海惠中医疗科技有限公司销售的金额较大。 请发行人说明：（1）以业务板块、销售模式和境内境外分类，说明报告期内发行人新增客户、存量客户的数量分布、收入构成，分析变化原因；（2）区分药物开发生产各环节和药物种类，说明客户数量、收入金额及其占比、知名客户收入及其占比、



合作时长和协议期限，说明下游客户药物开发失败对收入持续性的影响并充分揭示风险；（3）报告期内发行人为客户提供 OEM 性质服务的具体内容、涉及产品、收入、占比情况，并结合 OEM 客户数量、主要客户情况、相关环节产能情况，说明 OEM 业务形成背景和合理性；（4）为客户提供 OEM 生产的具体业务流程，结合业务实质说明相关交易为购销业务还是受托加工业务，总额法和净额法确认依据，相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；（5）前十大直销客户的基本情况、销售内容、对应的药物及其所处阶段、销售金额及其变动原因，是否为发行人股东关联方，发行人收入增长是否主要依赖于股东关联客户，相关药物研制进展是否存在重大不利变化、是否对发行人收入构成重大不利影响；（6）2021 年第四季度千络供应链（上海）有限公司、澳斯康生物（南通）股份有限公司、上海惠中医疗科技有限公司相关销售订单的产生时间，发行人 2021 年四季度销售收入占比较高的原因，相关变化情况是否与行业趋势和可比公司情况一致，是否存在突击确认收入的情况；（7）报告期各期运费发生情况，结合发行人承担运费的订单金额情况，说明运输费用与销售收入是否匹配。

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。

首轮问询：10.关于经销模式

根据招股说明书和保荐工作报告，1）发行人报告期销售收入中经销占比分别为 38.99%、29.14%、29.63%和 21.45%；2）发行人新增主要客户为国内大型药企或其采购代理商；3）报告期内，公司销售负责人给予部分经销商较大的折扣优惠；4）部分经销商仅代理发行人品牌的色谱柱；5）针对部分经销商客户，发行人依据其要求直接发货至其终端客户；6）发行人经销商数量在各期末保持相对稳定，但当期新增和当期退出数量较大，经销商流动性较大；7）发行人 2021 年第二大客户千络供应链（上海）有限公司为当年新增经销客户，为国药生物指定的采购代理商，当期确认收入 1,319.47 万元，2022 年末再次采购，2021 年年末和 2022 年 6 月底未使用库存均为 800L 色谱填料。

请发行人说明：（1）结合同行业公司情况，说明境内和境外业务采用经销模式的商业合理性，是否符合行业惯例；（2）报告期各期前五大经销商的基本情况、主要销售产品、销售金额及其变动原因、最终销售情况、各期末未销库存及期后销售情况、各期末应收账款和期后回款情况，是否专门或主要销售发行人产品，向发行人采购规



模是否与其自身业务规模相匹配；（3）报告期发行人对主要经销商的折扣金额及变动原因、经销商折扣的确定标准和决策程序，是否存在商业贿赂，如存在销售返利，各期返利政策及其变化情况、会计处理方法，返利计提是否充分；（4）是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因；（5）经销商、经销商的终端客户与发行人及关联方是否存在关联关系、交易、资金往来或其他利益安排；（6）以境内和境外分别列示发行人直接发货至终端客户的金额、占比，并结合定价权限、存货风险、信用风险、产品质保责任、销售退回等情况，说明确认经销商为代理人还是委托人，是否为买断式经销，经销销售确认时点是否审慎，是否符合会计准则；（7）报告期新增经销商对收入的贡献，经销商退出的主要原因，经销商流动性较高是否符合行业惯例，销售是否主要依赖于新增经销商；（8）千络供应链（上海）有限公司库存长期未使用的原因，相关销售业务是否具有商业实质，截至目前终端客户的结余库存数量和金额，是否存在退回风险，相关收入确认是否审慎。

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，说明对经销收入真实性的核查情况：（1）发行人与经销商相关内控测试的过程、比例、取得的证据和结论；（2）经销收入函证金额和比例，函证回函情况，是否存在回函差异及采取的替代核查程序；（3）对经销商实地走访、视频访谈的总体情况，是否获取了充分的核查证据；（4）对经销商终端客户穿透核查履行的核查程序、核查范围及核查比例；（5）执行的分析性复核程序、过程、比例和取得的核查证据；（6）对经销商期末库存的抽查监盘、采取其他核查程序的情况。

首轮问询：11.关于采购和供应商

根据招股说明书和保荐工作报告，1）报告期各期发行人对前五大供应商的采购额占采购总额的比重分别为 73.66%、66.51%、70.32%和 60.39%；2）公司采购的主要原材料包括基质及基质生产试剂、色谱柱柱管及配件等；3）报告期各期前五大供应商中 DibaIndustries,Inc.的股东信息和股权情况无法获取。

请发行人说明：（1）报告期各期主要原材料采购价格变动的原因，是否与公开市场价格、第三方可比价格存在显著差异，相同原材料不同供应商的采购价格是否存在显著差异；（2）报告期各期采购基质及基质生产试剂的具体构成，与发行人产品的关系，原材料结构与同行业可比公司是否存在差异；（3）基质及基质生产试剂、色谱柱



柱管等主要原材料采购量、领用量和产品产量的匹配关系；（4）前五大供应商 DibalIndustries,Inc.的具体背景和股东情况，说明是否与发行人存在关联关系；（5）报告期前五大供应商是否为经营代理商，如是，说明最终供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系或资金往来。

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。

第二轮问询：4.1 关于买断式销售

根据问询回复：（1）2020 年末公司存放于重点经销商的库存金额为 343.41 万元；（2）公司与经销商签订的协议系买断式销售协议，但实际给予的信用政策和退换货政策较协议约定显著宽松，导致相关经济利益流入企业的时点存在较大的技术判断难度；（3）2021 年公司与经销商协商后收回了尚未实现销售的商品，并在 2020 年财务报表上将其认定为存放于异地的库存商品。

请发行人说明：（1）与前述经销商的合作建立和商务谈判过程，合同约定的信用政策、物权转移和退换货政策等以及与实际执行的差异情况，实际执行与其他买断式经销商的差异情况，发行人对相关经销商在报告期各期的发货数量、发货时点、退回数量、退回时点、确认收入的数量和金额以及回款情况，未退回产品的销售实现情况，相关经销商是否与发行人及其关联方存在关联关系、交易、资金往来或其他利益安排；（2）发行人在签署合同和发货前履行的内部审批情况，说明涉及的审批人员、职级和审批内容以及内部留痕资料的保存情况，发货过程有无保留相关记录，发货后有无对账、有无沟通、有无收款等情况及具体的控制措施及留痕记录，实际执行情况是否与前期决策内容存在显著差异；（3）原始会计处理，何时进行了会计处理调整，申报报表与原始报表差异中未反映调整事项的原因，买断式经销的相关信息披露是否准确；（4）发行人存货和经销商库存是否能够合理区分，以 2021 年收回的存货直接认定为发行人的存货是否恰当，是否能够按照发行人控制的库存商品进行管理和盘点；（5）2021 年末退回商品的销售是否满足在 2020 年确认收入的条件并说明相关依据，结合收入准则说明申报报表的会计处理是否恰当。

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，说明对该等经销商属于买断式销售，2020 年收入确认金额、存货列报金额等披露信息的准确性和恰当性。



第二轮问询：4.2 关于经销客户千络供应链

根据问询回复：（1）千络供应链未对发行人产品进行认证，2021 年为发行人第二大客户、第一大经销客户，当期确认收入 1,319.47 万元，实现营业利润 1,149.65 万元，此后未再次采购；（2）千络供应链的终端客户北京生物与发行人股东国药中生受同一方控制；（3）2021 年，发行人向千络供应链销售色谱填料数量总计 1,500L，年末千络供应链有约 800L 未销库存，截至目前仍未实现终端销售；（4）2021 年末千络供应链已经全额回款。

请发行人说明：（1）千络供应链的主营业务、成立时间、控股股东及其实际控制人、注册及实缴资本、员工人数、资产及业务规模、与发行人合作历史，是否主要销售发行人产品、与其资产及业务规模是否匹配，与发行人、实控人及其关联方、董监高、关键岗位人员或北京生物及其关联方是否存在关联关系或其他利益关系；（2）千络供应链或北京生物对发行人产品的认证过程和方式，国药中生入股发行人与北京生物通过千络供应链采购发行人产品是否互为前提；（3）获取千络供应链或北京生物订单的具体方式和过程，是否履行招投标程序，向千络供应链销售产品的单价与向其他客户销售同类产品的单价是否存在差异及原因，千络供应链对终端客户北京生物的销售单价是否与其承担的信用风险相匹配；（4）发行人对千络供应链销售商品是否为定制化产品，主要用于哪种或哪些药品，北京生物是否直接向发行人下达产品性能要求、备产指令和发货指令，发行人与千络供应链或北京生物的合同约定，说明发行人与北京生物或千络供应链销售业务的实际执行过程、时间节点和留痕文件，发行人开展备货的具体过程；（5）发行人与千络供应链、北京生物的物流安排，是直接发往终端，还是由千络供应链分批发货，千络供应链何时开始不再向北京生物发货，北京生物对发行人产品的使用及结存等情况；（6）千络供应链色谱填料库存长期未使用的原因和合理性，是否因为北京生物对色谱填料的需求量变化或更换供应商，关于剩余 800L 存货的后续处理是否有约定，结合报告期发行人曾向经销商收回尚未实现终端销售商品的情况，向千络供应链销售的产品是否存在退货风险；（7）结合实际控制人及其关联方的资金流水情况，说明千络供应链向发行人的回款资金是否来源于实际控制人及其关联方，千络供应链在该笔业务承担相关损失是否具有商业合理性；（8）是否存在其他终端客户或经销商为发行人股东关联方的情形，如存在说明交易背景、交易安排的



	合理性以及定价公允性。 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
(4) 股权激励	首轮问询： 5.关于员工持股平台 根据招股说明书，1) 苏州贤达、苏州杰贤两个员工持股平台股东中存在顾问、离职员工、外籍员工；2) 2019 年 4 月丁忠离职，根据股权激励方案的规定，其应当向普通合伙人黄学英转让相应合伙份额，但丁忠的合伙份额未实际退还且由黄学英代持，并于 2021 年 6 月还原给丁忠。 请发行人说明：（1）员工持股平台各合伙人的任职经历、离职去向，持股的合法合规性，入股及转让价格的公允性，离职员工所持股份的具体规定及执行情况，是否存在纠纷或潜在纠纷，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；（2）相关合伙人提供顾问服务的内容和期限，是否与公司签署顾问合同、是否实际履行；（3）未收回丁忠合伙份额是否违反股权激励方案，是否履行了内部决策程序，相关资金是否实际支付。 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：16.关于股份支付 根据招股说明书，2017 年公司实施了股权激励，报告期各期，公司管理费用中确认的股份支付金额分别为 647.20 万元、430.38 万元、409.37 万元和 148.13 万元。 请发行人说明：结合《员工股权激励计划》中的具体条款，说明股权激励的对象、股权份额、股权成本、回购条款及服务期的具体情况；报告期内确认股份支付金额的计算过程及依据，相关股权公允价值的确认依据及合理性，股份支付计入成本或费用的金额是否准确，相关会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。 请保荐机构和申报会计师核查按照并发表意见。
	第二轮问询：其他 10.2 根据问询回复，发行人存在多次股权转让低于前期外部投资者入股价格的情况。 请发行人具体说明相关股权转让是否属于股权激励，是否已按要求确认股份支付，是否已及时、足额纳税。 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。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

(5) 其他	首轮问询：6.关于董监高和核心技术人员 根据招股说明书，1) 报告期内周金清曾担任公司董事，其任职的多家企业被吊销；监事潘鼎控制的企业被吊销；2) 副总经理刘干，核心技术人员杨克、毛慧明等从相关行业的其他公司处辞职加入公司。 请发行人说明：（1）相关企业被吊销的原因，发行人董监高是否满足任职条件，是否存在《公司法》第 146 条规定的禁止性情形；（2）结合任职经历，说明公司董监高和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，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）发行人董监高、核心技术人员、关联方、持股 5%以上股份的股东是否直接或间接持有客户、供应商股份或其他权益。 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。



10. 赛诺威盛

公司名称	赛诺威盛科技（北京）股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 3 月 27 日受理，2023 年 9 月 30 日因财报资料过期中止审核
行业分类	C35 专用设备制造业
主营业务	公司是一家专注于 X 射线计算机断层扫描成像（CT）系统设备及软件研发、生产和销售的高新技术企业，服务于国家分级诊疗制度建设，致力于打造国产大型医疗器械知名品牌，并为全球客户提供高性能、高性价比的大型医学影像设备。公司主要产品包括 CT 设备及医学影像产品等，自研 CT 产品已涵盖市场 16-128 层主流产品型号并延伸至宠物 CT、移动 CT 等不同应用场景。公司系国内较早具备软硬件自主研发、设计及生产能力的 CT 企业之一，聚焦于细分领域 10 余年，成功推出国产首款大孔径 76cm 多用途 64 层 CT 产品，完成多款 CT 探测器开发、掌握微晶一体化探测器技术并建立了完整的 CT 探测器精密组装和生产线，凭借自身产品一机多能的特点确立了行业竞争优势。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 5、关于历史沿革 根据招股说明书：1）2012 年，付诗农与居小平先后签订《CT 创业投资协议》和《出资协议书》，基于协议约定，居小平共计出资 4500 万元用于赛诺有限设立及后续增资；除居小平直接持有 40%股权外，登记在付诗农名下的 60%股份均为激励期权股份，实际归属于创始技术团队和公司技术团队；2）创始技术股份和激励期权股份的具体分配份额根据相关人员与付诗农签署的代持协议和期权激励计划确定，代持股份表决权由付诗农独立享有，未经付诗农、居小平及其他股东同意，实际股东不得显名；3）2013 年 12 月，付诗农与胡辉、王涛等 10 人签订《股权及股权代持协议》，对创始技术团队持股进行划分，部分成员非发行人员工；4）2013 年至 2022 年，发行人通过设立员工持股平台栋暄医疗、德勤康瑞、德瑞康诺、德盛诺德、德赛威诺等，分别实施 5 次股权激励。 请发行人说明：（1）按时间顺序，列示历次股权变动时，代持股份还原和股权激



	励授予前后的各股东姓名、持股份额和占比、股份来源、资金来源、入股价格及公允性等情况，历次股权激励资金是否来自于居小平；（2）《CT 创业投资协议》和《出资协议书》签订的背景和原因，居小平出资来源，其出资行为是否实质与付诗农及其他创始团队成员形成借款或代持关系，出资行为是否合法合规；（3）创始技术团队和公司技术团队的划分依据，具体人员构成、履历、职务，与发行人股东的关系，将非发行人员工纳入创始技术团队给予激励的原因与合理性，是否存在利益输送或其他安排；（4）历次股权激励计划方案的提议方、制定过程、履行的审议决策程序，实施是否合法合规，是否与发行人的核心技术或产品研发进展、主营业务发展进程相匹配；居小平在股权激励和代持股份分配中发挥的作用，是否能够主导激励方案和被激励人员的选择；（5）付诗农代持创始技术团队的原因与合理性，是否仍存在代持等导致发行人股权权属不清晰的情形。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(2) 实际控制人	首轮问询 3、关于实际控制人的认定 根据招股说明书：1）付诗农直接持有发行人 0.48%的股份，同时通过栋暄医疗、德勤康瑞、德瑞康诺以及德盛诺德等员工持股平台间接享有 31.21%的股份表决权，合计控制公司 31.69%的股份表决权，认定为发行人实际控制人；2）第二大股东居小平直接持有 19.32%的股份，自公司成立至今居小平从未参与实际经营管理；3）居小平于 2012 年 10 月至 2022 年 10 月任发行人董事长，付诗农于 2022 年 10 月至今，兼任公司董事长；付诗农和居小平在董事会中各占一席。 请发行人说明：（1）发行人设立至今，付诗农和居小平的持股份额和可实际支配的表决权的变化情况，分析历史上发行人第一大股东是否发生过变化；付诗农与居小平是否存在其他特殊约定和权益安排；（2）结合各员工持股平台设立以及历史上合伙人份额变化，合伙协议和内部管理制度中有关合伙事务管理决策权限的相关约定及实际执行情况，说明合伙人权限、执行事务合伙人的选任及更换程序、普通事务合伙人与执行事务合伙人转换流程、重大事项决策流程（包括投资决策委员会形成与运行机制，设立程序、重大事项范围、委员提名权分配、一票否决权等）、退伙约定等情况，进一步分析员工持股平台的控制权是否发生过变化，以及付诗农能够实际控制各员工持股平台的具体依据；（3）结合公司章程以及发行人内部经营决策的实际运行情况，



	说明董事长与总经理的职责分工；（4）成立至今历任董事、监事、高级管理人员的成员变化及提名人情况，是否存在由居小平提名或委派的情况；（5）居小平的简历和履历信息，在发行人的任职变化情况，未参与经营却担任董事长的原因与合理性，是否符合公司经营管理的实际；结合居小平行使股东提案和表决等股东权利的程序、在公司治理中的作用，说明不认定居小平实际控制或共同控制发行人的依据是否充分；（6）结合前述问题，以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会的实际运作情况，说明实际控制人认定是否真实、准确。 请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查，说明核查过程、依据及方式，并对实际控制人认定是否准确、最近 2 年实际控制人是否发生变化发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：问题 2、关于核心技术 问题 2.1、关于核心技术来源 根据招股说明书：1）发行人自主研发掌握了 CT 系统设计技术、CT 关键部件设计技术、图像校正和重建算法技术以及智能医学影像处理技术等多项核心技术；2）报告期内，发行人与北京航星机器制造有限公司、首都师范大学、美国埃默里大学进行合作研发，与中国医学科学院北京协和医院等机构协同开展前沿科技研发工作，且承担或参与了多项国家和地方的科研项目；3）发行人 6 名核心技术人员均曾在航卫通用电气医疗系统有限公司担任研发工程师，离职后加入发行人。 请发行人说明：（1）发行人核心技术与主要产品的对应关系，对应专利的取得方式；核心技术的形成过程与主导研发人员，是否来自于相关科研项目成果转化；（2）现有合作研发、协同研发是否涉及发行人核心技术的改进或突破，已形成的技术成果和知识产权情况；相关知识产权权属是否清晰、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；发行人是否还存在其他与关联企业的合作研发情况；（3）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。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
	首轮问询：问题 2、关于核心技术



问题 2.2、关于技术先进性

根据招股说明书：1）发行人披露，CT 设备技术参数包括核心部件参数和成像质量指标两部分，其产品与同类竞品在总体性能参数上的技术水平无实质性差别，并在机架孔径、最快旋转速度、最大扫描范围等方面形成自身优势；2）CT 设备影像链包括探测器、X 射线球管、高压发生器等精密核心部件，发行人自主研发的 Vision 影像链技术有效提升图像质量、降低检测剂量；3）发行人在探测器技术方面突破国际知名厂商在该领域的垄断局面，已完成多款自主探测器模块的定制化开发工作，并建立了国内整机厂商少有的探测器精密组装和生产产线；4）发行人披露，其于 2016 年成功推出国产首款大孔径 76cm 多用途 64 层 CT 产品，填补了国产 76CM 大孔径 CT 机领域的空白。

请发行人说明：

（1）进行技术参数对比的同类竞品型号的选择标准和范围，在对应厂商 CT 设备产品矩阵中的定位和价值，是否具有可比性；（2）结合收入构成，说明主要收入产品的关键技术参数，发行人主要收入产品与境内外可比公司同类竞品在产品性能、技术指标、产品单价及销售规模等方面的对比情况，并进一步分析发行人的技术优劣势；（3）结合探测器、球管、高压发生器等核心零部件的自产化率，对比分析发行人与竞争对手在 CT 核心部件研发方面的进展和技术优劣势；（4）结合发行人外采探测器晶体等情形，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具体表现，“在探测器技术方面突破国际垄断”的表述是否客观、准确；（5）发行人首款大孔径 CT 产品填补国内相关领域空白的依据，如无依据，请删除相关表述。

首轮问询：13、关于研发费用

根据招股说明书，1）报告期内，公司研发费用分别为 3,477.31 万元、4,987.04 万元、7,169.40 万元和 4,258.83 万元，占营业收入的比例分别为 26.32%、24.58%、26.68% 和 20.51%，研发费用的主要为职工薪酬及股份支付费用；2）“大孔径系列 128 层 CT”、“入门级 32 层 CT”等研发项目已完成结项；“256 排/512 层超高端 CT”、“Alpha 系列 32/64 层 CT”等在研项目预计投入金额较大；3）发行人与首都师范大学、中国医学科学院北京协和医院等机构建立了友好合作关系。

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）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；（3）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；（4）对于报告期内总体预算较大的在研项目，说明项目立项的时间、决策程序、预计研发周期、目前研发进度、预计研发成果、研发人员数量等，研发活动是否真实发生、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。
(4) 业务合规	首轮问询：问题 6、关于客户 根据招股说明书，1）报告期内公司向前五大客户合计销售金额占当期营业收入的比例分别为 21.11%、27.12%、22.02%和 23.36%，其中宽腾集团为发行人前五大客户，根据公开资料，宽腾集团为医疗设备生产及销售企业；2）2020 年度、2021 年度，公司先后中标“江苏监狱集采项目”和“扬州卫健委集采项目”2 个政府集中采购项目，分别确认收入 116.19 万元和 2,247.43 万元，占比为 0.57%和 8.36%，扬州集采项目导致 2021 年度直销收入占比较高；3）公司销售模式包括经销和直销，直销模式包括 ODM 模式，另外报告期内发行人存在约 20%左右的境外销售；4）公司构建了丰富的 CT 设备产品系列，包括宠物 CT、车载 CT、方舱 CT 等多元特色产品。 请发行人说明：（1）区分不同销售模式、境内外销售地域，细化说明报告期各年发行人各模式和境内外，前五大客户的销售情况，包括基本情况、经营住址、销售金额及占比、实际控制人及合作历史等，分析基本情况同销售规模是否匹配；（2）宽腾集团的基本情况、销售大型影像设备的类型及经营情况，采购发行人产品的类型及原因，发行人同其合作的历史、是否为独家供应；（3）发行人中标两个政府集中采购项目的背景及具体过程，是否履行了招投标程序及合法合规性，项目是否已执行完毕；针对扬州集采项目，说明终端医院的销售情况，包括医院名称、等级、销售数量及价格；截至本问询回复之日，发行人是否中标了新的政府集采项目以及在手订单情况，说明政府集采项目是否具有可持续性；（4）针对境外销售的主要客户，说明主要客户



的基本情况、销售地域、合作历史、销售金额及占比，分析境外销售客户的销售波动情况及原因；（5）针对宠物 CT、车载 CT、方舱 CT，说明各年采购以上特色产品的主要客户、销售情况以及销售模式，并进行分析。

首轮问询：问题 7、关于销售模式

根据招股说明书及申报材料，1）报告期内发行人经销模式销售占比分别为 50.75%、63.43%、49.79%和 64.32%；2）公司与经销商为买断式关系，经销商体系仅针对直接经销商，不设下级经销商，产品均以公司自有品牌销售；3）报告期内公司存在员工 / 前员工或其关联人在公司经销商担任主要股东、主要管理人员的情况，公司比照关联交易披露。其中，威海俪影医疗科技有限公司和济南海涵商贸有限公司交易金额较大。

请发行人说明：（1）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；（2）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；（3）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；（4）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；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；（5）报告期内，发行人向员工设立的关联经销商销售产品的终端销售情况，包括终端客户、销售数量等，产品是否均实现了安装及使用，销售款的回款情况；产品销售单价及公允性情况，分析是否存在异常；（6）发行人及其控股股东、实控人、董监高、关键岗位人员是否与关联经销商、员工及其关联人存在异常大额资金往来，如有，请详细说明具体情况。

针对经销模式核查，请发行人保荐机构、申报会计师：（1）核查并细化说明具体核查方法、核查程序，包括但不限于列表说明各期经销商数量，发行人函证、走访的经销商数量及占比情况；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（2）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；（3）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；（4）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；（5）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；（6）结合资金流水核查情况，说明是否存在通过关联经销商进行体外资金循环、承担成本费用情形（7）请按照《监管规则适用指引--发行类第5号》5-12 经销模式的要求，提供针对经销模式的专项说明文件，并进一步说明未在申报时予以提交的原因以及中介机构履行的内核把关程序。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。针对境外销售核查，请保荐机构、申报会计师说明具体核查方法、核查程序以及获取的核查证据，说明海关、税务、保险及外汇相关数据与境外销售收入的匹配性，并对境外销售收入真实性发表明确意见。

首轮问询：问题 8、关于采购与供应商

根据招股说明书，1）2022 年 1-9 月份，发行人前五大供应商新增天芯互联科技有限公司，主要采购探测器晶体，而滨松光子未出现在前五大供应商中；2）探测器晶体 1004434 型号在报告期内采购价格逐年下降且在 2020 年度下降明显，主要原因为发行人中高端 CT 产品销量快速上升带动采购价格迅速下降；3）公司采购的部分核心零部件的供应商为境外企业；

请发行人说明：（1）报告期内，发行人探测器晶体的主要供应商及其采购情况，是否存在供应商变更；更换探测器晶体的供应商，是否需要履行医疗器械注册变更或者备案程序、是否符合相关法律法规要求；（2）结合中高端 CT 销售数量、探测器晶体采购数量变化，分析采购价格逐年大幅下降的合理性，是否存在变更供应商的影响因素；（3）境外企业供应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；（4）结合主要原材料报告期内市场价格波动情况、同行业采购价格波动情况，分析采购价格波动的合理性；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；（5）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。 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：2、关于销售费用 根据招股说明书，1）报告期内，公司销售费用整体呈上升趋势，主要系公司销售规模持续扩大，渠道建设和客户营销等支出随之增加所致；2）销售费用中职工薪酬占比约为 45%左右，业务宣传推广费为 15%左右，业务宣传推广费主要包括销售部门人员参加各类展会、行业研讨会和市场调研咨询等所发生的费用；3）报告期内，售后服务费随着 CT 设备销量的增加而随之增加，通常公司为主要产品提供 1—3 年的标准质保服务。 请发行人说明：（1）发行人是否实际承担销售推广职能，是否聘请第三方服务商进行销售推广，如有请说明第三方服务商推广的具体情况，包括推广费金额、推广区域等；（2）业务宣传推广费的主要内容，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。
	首轮问询：问题 17、关于合法合规性 根据招股说明书及公开资料：1）发行人存在境外销售，多款 CT 设备和医学图像存储和处理软件于 2019 年取得 CE 认证，而《欧盟医疗器械法规》（MDR）生效后，已获得认证的产品到期后均需重新申请 CE 认证；2）2021 年末机器设备原值较 2020



	年末增加明显，主要系公司新增两台医学机器人及一台车载 CT 固定资产所致，医学机器人作为公司的展品用于各展会及医院，而车载 CT 用于北京市各宠物医院扫描收费业务。 请发行人说明：（1）发行人境外销售产品是否符合当地医疗器械注册认证要求，注册认证范围与境外销售的产品类型、型号是否匹配；发行人是否已按照 MDR 重新申请 CE 认证及最新进展，是否存在认证失败风险；（2）宠物医院扫描收费业务的具体内容，各年的收入金额及占比，经营相关业务是否需要获取必要资质以及获取情况，未来该业务的具体规划；（3）发行人是否已取得生产经营所需的全部资质，报告期内发行人是否存在产品质量纠纷，接受飞行检查的情况以及发现的问题及整改验收情况。 请保荐机构和发行人律师进行核查并发表明确意见。
(5) 独立性	首轮问询：问题 4、关于居小平相关企业及交易 问题 4.1、关于居小平控制或重大影响的企业 根据申报材料及公开资料：1）居小平及其近亲属控制或能够施加重大影响的企业共 27 家，其中涉及医疗器械领域的包括赛诺联合及其下属企业赛诺格兰、江苏中惠及其下属企业赛诺爱科、中惠医疗（上海）和赛诺微；2）发行人创始技术团队成员王涛于 2012 年至 2020 年担任发行人董事，现为赛诺联合的 CEO；3）赛诺格兰的注册地址与发行人子公司赛诺扬州的注册地址均位于扬州市江都区丁伙镇人民中路 49 号，赛诺扬州用地为“先租后买”自关联方鑫域建设。 请发行人说明：（1）明确列示居小平及其近亲属对上述 27 家企业的股权和控制权关系及认定依据；（2）赛诺联合、赛诺格兰、江苏中惠、赛诺爱科、中惠医疗（上海）和赛诺微 6 家企业的股权结构、控股股东和实际控制人，主要管理人员和研发团队情况，已上市医疗器械产品，报告期内销售数量、规模及市场占有率等情况；（3）王涛在赛诺联合的任职及变化情况，交叉任职的原因，是否合法合规；除王涛外，发行人的创始技术团队和公司技术团队人员是否曾经或正在居小平控制或重大影响的企业任职或提供劳务服务，如是，进一步说明交叉任职的具体情况，产生的原因及合理性，是否符合人员独立的要求；（4）赛诺扬州与赛诺格兰注册地址一致的原因与合理性，双方取得土地使用权的时间、方式、价格、土地面积及租赁合同签订方；是否为双方共用土地；发行人是否存在其他与居小平控制或重大影响的企业共用经营用地的情况，



并结合前述问题，进一步分析说明发行人是否具备经营独立性。

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 4、关于居小平相关企业及交易

问题 4.2、关于相同或相似业务

根据招股说明书：1）居小平相对控制的赛诺联合及其下属企业赛诺格兰主要研发生产 PET / CT 设备，与发行人的 CT 设备同属于医学成像设备大类；同时，发行人与赛诺联合在客户、供应商方面有重叠；2）居小平绝对控制的企业江苏中惠及其下属企业赛诺爱科、以及中惠医疗（上海）主要从事医用超声诊断或治疗设备的研发生产；3）居小平持股 18.70% 的赛诺微主要从事肿瘤消融治疗及微创外科超声手术设备、高频 / 射频手术设备的研发生产。

请发行人说明：（1）PET / CT 设备与 CT 设备的产品构成和底层技术方面的异同性特征，产品临床应用场景和用途是否存在共通性或替代性；发行人或赛诺联合及其下属企业未来是否有进一步拓展 PET / CT 业务或 CT 业务的计划，互相拓展应用领域是否存在客观障碍；（2）报告期内赛诺联合及其下属企业 PET / CT 业务的收入规模及毛利情况；（3）发行人与赛诺联合及其下属企业客户、供应商重叠的具体情况和原因，是否会导致双方之间的不公平竞争、利益输送或者损害发行人利益等情形；（4）发行人将 PET / CT 设备与 CT 设备认定为非同类业务，是否符合行业惯例，发行人与赛诺联合及其下属企业是否经营相同或相似业务；（5）结合发行人与江苏中惠及其下属企业赛诺爱科、中惠医疗（上海）、赛诺微的主要产品类别、功能与用途、技术原理等方面的差异，进一步说明是否属于相似业务；（6）结合前述问题，说明发行人是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争监管的情况，是否存在利益冲突或潜在利益冲突，如是，拟采取的应对措施。

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 4、关于居小平相关企业及交易

问题 4.3、关于关联交易

根据招股说明书，1）2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-9 月，公司与赛诺联合集团的交易总额分别为 400.50 万元、1,015.22 万元、896.23 万元和 458.02 万元，占公司同期营业收入总额的比例分别为 3.03%、5.00%、3.33% 和 2.21%；2）



	2020 年度，公司与赛诺联合集团交易的定制版 Insitum64 价格低于同期通用版 Insitum64，主要因为赛诺联合采购量较大，公司在 2020 年开始给予价格优惠。 请发行人说明：（1）报告期各年发行人向赛诺联合销售 CT 产品的具体数量，赛诺联合各年生产和销售的 PET-CT 产品的数量，以上两者的勾稽关系；结合赛诺联合的实际经营情况、采购 CT 产品的使用及库存情况，分析赛诺联合采购规模的合理性，是否具有真实的采购需求和交易背景；（2）赛诺联合是否向第三方采购 CT 产品，如有，请结合第三方采购价格同发行人销售价格的差异、采购量的变化情况，进一步分析关联交易的公允性。 请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人关联交易的真实性、合理性及公允性发表明确意见。
(6) 股权激励	首轮问询：问题 14、关于股份支付 根据招股说明书，1）基于付诗农与居小平的协议约定，登记在付诗农名下的 60% 股份均为激励股份，实际归属于创始技术团队和公司技术团队，后续通过栋暄医疗将股份逐渐授予相关员工；2）报告期各期，公司因股权激励确认的股份支付金额为 780.84 万元、2,354.29 万元、4,293.44 万元和 1,077.08 万元；3）公司通过向激励对象授予公司股权或者持股平台财产份额的方式实施股权激励，公司员工持股平台包括栋暄医疗、德勤康瑞、德瑞康诺、德盛诺德、德赛威诺及德诺鸿达共六个平台。 请发行人说明：（1）结合发行人历次股权变动中的员工平台预留股份、代持股份还原、股权激励授予时点等，梳理发行人历史上涉及股份支付的股权变动情况，说明报告期前发行人确认的股份支付金额、计算过程及会计处理，如未确认相关费用，请说明原因；（2）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；（3）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。 请保荐机构、申报会计师核查以上情况，并对发行人股份支付金额确认的准确性



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	发表明确意见。
(7) 其他	首轮问询：18、关于其他 问题 18.1 根据申报材料：1）公司客户中通过第三方支付款项的金额分别为 939.00 万元、442.50 万元、612.82 万元和 543.75 万元，占当期营业收入的比例分别为 7.11%、2.18%、2.28%和 2.62%。2019 年，客户关联方付款金额为 908.20 万元，占比较大；2）报告期内，发行人为 3 家客户向融资租赁公司款提供担保，其中 1 笔担保尚未到期，系为客户勐海民康医院有限责任公司融资租赁采购发行人 CT 设备提供的担保，金额 86.06 万元。 请发行人说明：（1）2019 年涉及关联方第三方支付的客户情况，销售产品以及数量和金额，回款方的情况，采用第三方回款的原因，是否持续发生；（2）为部分客户融资租赁借款提供担保的原因与合理性，是否符合行业惯例，被担保客户类型，是否具有还款能力，是否为关联担保，该类担保方式是否长期存续；以及发行人是否还存在其他类型担保。 请保荐机构对上述问题进行核查，请申报会计师核查问题（1），请发行人律师核查问题（2），并发表明确意见。



11. 韬略生物

公司名称	苏州韬略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	2023 年 6 月 20 日终止审核
行业分类	C—7-医药制造业
主营业务	专注于抗肿瘤小分子靶向创新药研发的面向全球市场的生物医药企业
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：问题 12.关于历史沿革 根据招股说明书，1) 发行人现有股东中包含 5 名自然人，相关人员未在公司任职，其中一名股东王俊林曾存在股份代持的情形；2) 发行人实际控制人与部分投资人股东就特殊权利条款的回复所签订《恢复协议》包含特殊权利在一定期限内恢复执行的条款；3) 发行人历次股东入股时，存在价格差异较大的情形。 请发行人说明：（1）公司 5 名自然人股东入股的背景及原因，入股价格是否公允，是否存在利益输送或其他安排；（2）现任股东王俊林个人基本情况，苏州镭博替其代持股份的原因及合理性，王俊林在发行人处担任董事的期间及相应的提名股东，公司在报告期内与王俊林及其关联公司的交易情况；（3）2020 年 9 月、2021 年 2 月两次股权变动中股价差异较大的原因及合理性；（4）股东特殊权利条款中附带恢复条款的情形是否符合发行上市及《审核问答》的相关要求。 请保荐机构、发行人律师根据问题（3）完善股东信息核查材料，同时就上述问题核查并发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮反馈：问题 1.2 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人子公司江苏迈度与苏中药业分别于 2010 年 1 月、2020 年 8 月签署合作协议，对苏特替尼相关技术成果归属及实施作出约定，主要包括：苏中药业和江苏迈度分别负责中国市场和中国以外市场的临床、生产和注册申报的投资；苏中药业向江苏迈度支付专利使用费以及双方按该品种各自市场销售额的一定比例向对方支付销售分成；DAWEIZHANG 担任组长并全面负责苏特替尼



的开发工作，带领课题组完成在中国的注册申报等；2）2017 年苏中药业以其持有的江苏迈度的股权对韬略有限进行增资时，单价为 1 元/股，低于当期外部股东入股价格。

请发行人披露：（1）公司与苏中药业就苏特替尼权利义务约定具体情况，并完善招股说明书相关内容，充分揭示苏特替尼国内市场权益已授权给苏中药业；（2）截止目前苏中药业向发行人支付专利费及其他费用的金额，双方按各自市场销售额一定比例向对方支付销售分成的具体条款等协议的主要内容。

请发行人说明：（1）江苏迈度与苏中药业合作的背景，2010 年和 2020 年所签署合作协议的具体内容及联系；（2）苏特替尼在中国的临床试验开展方式及主体，公司和苏中药业各自所起的作用，DAWEIZHANG 带领课题组完成苏特替尼在中国注册申报的具体形式和性质，课题组成员是否包括公司员工，苏中药业未向公司支付相关研发费用或者服务费用的原因；（3）双方按各自市场销售额一定比例向对方支付销售分成的原因，公司是否单独拥有苏特替尼化合物专利权；（4）结合 2017 年苏中药业增资入股价格及合作研发协议的相关条款，说明入股价格差异的原因及合理性。

请保荐机构、发行人律师对上述事项核查并发表明确意见，并就下列事项发表明确核查意见，说明核查方法、过程、结论及相应依据：（1）发行人与苏中药业对苏特替尼的权属划分是否明确、相关合作权利义务是否清晰，是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）发行人与苏中药业的合作研发是否具有商业合理性、交易是否公允，是否存在利益输送或其他安排。

首轮反馈：问题 5.关于核心技术

根据招股说明书，1）发行人形成了包括肿瘤生物学靶点分析及验证技术、计算机辅助药物筛选技术、有效穿透血脑屏障的药物分子设计技术和生物标志物驱动的临床转化医学技术等四个核心技术平台；2）公司已经在中国、美国等国家与地区获得共 28 项发明专利授权，包括中国专利授权 13 项以及境外专利授权 15 项；3）发行人认为其技术优势之一为开发能够有效穿透血脑屏障的小分子靶向创新药，除苏特替尼和倍他替尼外，另有 6 款在研产品均能有效穿透血脑屏障；4）发行人前身韬略有限及子公司江苏迈度设立时均存在专有技术出资的情形，根据保荐工作报告，DAWEIZHANG（张大为）拥有上述专有技术，且权属清晰，不涉及职务发明；5）公司的核心技术人员 YONGDAI（戴勇）2020 年 7 月至 2021 年 12 月担任美国葛兰素史克（GSK）资深首席科学家



(SeniorPrincipalScientist)，2022 年 1 月至今担任公司产品开发副总裁。

请发行人说明：（1）核心技术平台在公司产品研发中的具体应用情况，靶点分析、辅助药物筛选、生物标志物等技术是否为小分子药物研发中的基础技术，相关技术平台技术先进性的具体表征；（2）公司境内外专利重合的情形，在研产品与境内外专利的对应关系，相关专利的获取方式和来源情况；（3）开发有效穿透血脑屏障的小分子靶向创新药的技术门槛，衡量技术先进性的主要指标，技术上需要有效穿透血脑屏障的药物品种及近年成功获批及研发失败的情况，研发上相较于其他技术是否存在较大风险，公司穿透血脑屏障的分子设计技术是否能普遍应用于公司其他管线；（4）DAWEIZHANG（张大为）用于出资专有技术具体情况及形成过程，与当前核心技术、产品管线、在研技术或管线的关系，相关技术与 DAWEIZHANG（张大为）配偶 XIAOYANGXIA（夏晓阳）及其前任职单位存在关系，相关技术是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）YONGDAI（戴勇）入职公司时间较短即认定为核心技术人员的原因及考虑，是否存在携带原单位职务发明成果或相关技术入职公司的情形，是否与原任职单位签署竞业禁止、保密协议等文件，在公司任职是否导致违反相关协议（或规定）的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；

请保荐机构、发行人律师就问题（4）（5）进行核查并发表明确意见。

第二轮反馈：问题 2.关于研发管线与伴随诊断产品

根据首轮问询回复，（1）苏特替尼的适应症 2 和 3 需要 NGS 大 Panel 基因检测试剂作为伴随诊断产品，PCR 相关产品无法满足要求；（2）针对 TL118，发行人与至本医疗就伴随诊断产品的开发和商业化达成合作，并于 2021 年 12 月签署合作协议，截至 2021 年 12 月 31 日，发行人根据履约进度已发生并确认的费用为 200.00 万元。

请发行人说明：（1）主要在研管线适应症与基因检测和筛选的关系；（2）对于需进行基因分型的药品，伴随诊断产品获批上市在中美药品监督管理机构的审评过程中是否为必要条件及相关规则，同类型药品与伴随诊断产品的审评情况，公司在研管线的获批是否以伴随诊断产品上市为前提；（3）公司在研发和临床试验过程针对伴随诊断产品的相关合作方及具体合作情况，公司与合作方就产品商业化之后相关权利义务约定情况，是否涉及药品销售分成或保底采购等类似安排；（4）公司与至本医疗签署的合作协议中对具体权利义务、所有权归属、履约进度、价款支付以及未来收益分成的相关约定；（5）针对上述事项，视情况作出重大事项提示或风险揭示。



	请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。 第二轮反馈：问题 4.关于苏中药业 根据招股说明书及首轮问询回复，发行人全资子公司江苏迈度将其申请苏特替尼专利的国内独占使用权转让给苏中药业，公司享有苏特替尼化合物专利所有权、苏中药业享有苏特替尼化合物专利在国内的独占使用权，苏中药业曾为发行人大股东。 请发行人说明：（1）授予苏中药业相关专利独占使用权的使用期限、到期后的续期安排、是否约定可能导致终止授权的具体条款；（2）结合发行人相关专利及核心技术先进性、授权专利独占使用费用的公允性、相关专利由苏中药业独占使用期限内苏特替尼对应中美市场的商业规模及量化盈利预计、苏中药业入股发行人的价格公允性说明发行人让渡主要产品国内市场权益的合理性，是否与苏中药业存在其他利益安排，是否因苏中药业与发行人长期合作并授权取得相关产品国内市场权益而存在潜在专利纠纷的风险，并视情况作风险提示。 请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。
(3) 业务合规	首轮反馈：问题 7.关于供应商 根据招股说明书和保荐工作报告，1）报告期内，发行人对外采购主要包括药物研发及生产临床试验用药、临床前试验、药学研究和临床试验专业服务、原料药和制剂的工艺开发以及生产制造等；2）报告期内，发行人前五大供应商采购内容均为技术服务，采购占比分别为 79.81%、73.67%和 41.49%；3）前五大供应商中上海临领和至本医疗为发行人关联方。 请发行人说明：（1）公司所采购临床试验用药、研究专业服务以及工艺开发和生产制造等金额及占比，2021 年度采购总额显著增加以及前五大供应商采购金额占比下降的原因；（2）报告期各期向主要供应商采购的具体内容及对应的研发项目，采购内容与公司临床试验开展情况及所处阶段的匹配情况；（3）上海临领、至本医疗的基本情况，包括但不限于成立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与发行人的合作历史、合作以来向发行人提供技术服务的内容、金额及占比，是否专门向发行人提供技术服务，采购的定价依据及公允性。 请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。 首轮反馈：“9.关于生产场地”



	根据招股说明书和律师工作报告，1) 发行人子公司江苏迈度承租的泰州医药高新技术产业园第五期标准厂房 G118 栋为江苏迈度的注册地，面积为 10,911.08 平方米，作为药品研发、生产用地；2) 江苏迈度上述租赁房产为其主要生产经营场所，出租人将该房产抵押至中国工商银行股份有限公司泰州分行，抵押方式为最高额抵押，被担保的主债权数额/最高债权额为人民币 12 亿元。 请发行人说明：江苏迈度租赁的房产是否为公司 GMP 生产车间，是否为公司未来主要的药剂生产场地，出租人将上述房产用于抵押对公司生产经营的具体影响，公司相关的应对措施，并视情况对上述事项进行风险揭示。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确核查意见。
(4) 股权激励	首轮反馈：问题 10.关于股份支付 根据招股说明书和保荐工作报告，1) 发行人存在香港方略、苏州方略、MEDOLUTION、WSC、苏州克明、上海克正和上海克卿等多个持股平台，2021 年计入研发费用和管理费用的股份支付金额分别为 510.79 万元和 3,567.32 万元；2) 2021 年 3 月 26 日公司向 48 名激励对象授予 4,084,000 股股份，A 类出资份额限售期为 2021 年至 2026 年，B 类出资份额限售期为 2021 年至 2029 年，激励对象在限售期内任一年度的考核结果为合格以上，则该年度内可解锁份额在次年 1 月 1 日解除限售；3) 合伙人离职时未解除限售部分由管理层指定第三人回购，回购价格按原始出资额附加每年 3% 的利息；若入伙时间不到 1 年，回购价格为原始出资额；4) 老股东蒋群一曾以低于股份公允价值的价格入股；5) 发行人投融资总监邹冠玉在员工持股平台中持有份额较高。 请发行人说明：(1) 设立多个持股平台的原因，各持股平台出资人任职情况，是否存在非员工出资及合理性，划分 A、B 类出资份额的依据，招股说明书和保荐工作报告中激励对象数量存在差异的原因；(2) 激励对象间接持有发行人股份数量和出资份额类型、出资价格、差异情况及原因，权益工具公允价值的计量方法及合理性，股份来源、价款支付情况和资金来源，报告期内激励对象离职及股份转让情况，是否与协议约定一致；(3) 蒋群一取得相关股份与发行人获得其服务是否相关，低价入股是否构成股份支付；(4) 公司投融资总监邹冠玉在上海克卿中持有权益份额较高的原因及合理性，是否存在代持或预留权益安排；(5) 回购价与公允价是否存在较大差异，服务期的判断是否



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	准确，股份支付费用计算过程及依据，相关费用计入对应会计期间和会计科目的依据和合理性，相关会计处理是否符合《企业会计准则》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。
(5) 诉讼、行政处罚	第二轮反馈： 问题 5.3 请发行人说明：（1）2021 年 5 月之前付给 XIAOYANGXIA（夏晓阳）顾问费所涉税收、外汇等的合法合规性，是否存在被处罚的风险；（2）蒋群一 2021 年入股价格是否存在利益输送或其他利益安排。 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。



12. 轩竹生物

公司名称	轩竹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 9 月 26 日受理，2023 年 3 月 8 日暂缓审议
行业分类	生物医药
主营业务	公司是一家根植于中国、具有全球化视野的创新型制药企业，聚焦于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等重大疾病领域，致力于持续开发并商业化具有核心自主知识产权的 1 类新药，解决临床上未被满足的治疗需求。公司同时具备小分子化药和大分子生物药两大研发体系，双引擎推动公司创新发展，形成了国内少有的同时涵盖小分子化药、单克隆抗体、双特异性抗体、抗体偶联药物等多种类型的产品管线。
反馈问题	
(1) 实际控制人	第二轮问询：5.关于控股股东及控制条线股权架构 根据首轮回复：1) 发行人实际控制人通过港股上市公司四环医药下属境外持股平台耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹持有并控制发行人 62.3892%股权；2) 发行人采用该持股架构主要系因四环医药历史上曾筹划以香港轩竹作为创新药板块的上市主体在境外上市。 请发行人说明：（1）四环医药在股权架构设置上通过耀忠国际、开曼轩竹、香港轩竹等主体控制发行人的原因以及对控股股东履行相关权利义务的具体影响；（2）公司自成立以来，实际控制人和控股股东对公司出资、增资及日常营运往来款等的方式及资金来源，是否符合外汇管理相关规定；（3）报告期内，公司境外持股主体与四环医药及其关联方的往来情况，结合公司与四环医药之间存在研发管线转让、服务外包采购等背景，境外持股主体是否存在替发行人代垫成本费用情形；（4）公司控股股东持股比例较高且存在多层持股架构对本次公开发行新增公众投资者履行股东权利的具体影响，公司保障投资者利益的具体措施及安排，并视情况作出有针对性的风险揭示或重大事项提示。 请保荐机构、申报会计师针对问题（3）进行核查并发表意见。 请保荐机构、发行人律师结合《上海证券交易所科创板股票发行上市审核问答》问题 5 相关要求逐条说明核查程序、核查依据及核查结论。



(2) 股东及股权架构	首轮问询：9.关于信托架构拆除及分拆上市 9.1 根据招股说明书和保荐工作报告：1）发行人的控股股东为香港轩竹，间接控股股东为开曼轩竹、耀忠国际、四环医药；2）香港轩竹、耀忠国际注册地为中国香港，开曼轩竹注册地为开曼群岛，四环医药注册地为百慕大并在香港联交所上市；3）截至本招股说明书签署日，CHEFENGSHENG（车冯升）、GUOWEICHENG（郭维城）、ZHANGJIONGLONG（张炯龙）和孟宪慧通过四环医药间接控制发行人 62.3892%股份的表决权，为发行人的实际控制人；4）以上四位实际控制人直接及间接合计持有四环医药 55.0174%的股份并签署了《一致行动协议》，约定各方就直接及间接持有的四环医药全部股份保持一致行动；5）报告期内，发行人控制权条线境外上市公司四环医药的股权架构中存在实际控制人通过家族信托持股的情况；2022 年 7 月 12 日，发行人控制权条线信托持股架构已全部终止。 请发行人说明：（1）直接与间接控股股东的历史沿革、基本信息、主营业务及公司治理情况；（2）实际控制人通过多层股权架构持有发行人股权的合理性及必要性，进一步说明对实际控制人、控股股东股权清晰、控制权稳定的影响或潜在影响，是否存在构成本次发行上市条件障碍的情况；（3）发行人控制权条线相关信托协议拆除过程主要具体情况，相关实际控制人在信托架构拆除过程中，是否存在需承担的违约责任及其他潜在的协议义务；若存在以上情况，相关情况是否会影响发行人实际控制人稳定性；（4）境内税收合规性证明依据的充分性。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(3) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于技术平台和技术来源 2.1 根据招股说明书：1）发行人现有药物设计和发现平台、药物评价平台以及制剂工艺平台三大技术平台，技术先进性和技术平台完整性方面具有较强核心竞争力；2）发行人核心技术先进性主要体现在核心平台技术的应用，能够持续产出具有良好临床治疗效果的创新药物；3）发行人建有完整的新药研发体系，已建立大分子及小分子的研发平台，是国内少有的兼备大分子和小分子药物发现和开发能力的公司。 请发行人说明：（1）发行人对“技术平台”的界定依据及标准，以及各技术平台现有技术成果情况；（2）发行人各技术平台建立以及发展的具体过程；（3）药物设计和发现、药物评价以及制剂工艺均为药物研发的必备环节，发行人相较于同行业可比公司，



技术独特性、平台优势的具体体现，如属于行业通用技术，请调整关于相关技术平台的表述，客观描述发行人相关技术先进性以及具体依据；（4）Mab-Edit 抗体糖基化编辑平台技术处于国际领先水平的相关依据；（5）药物评价平台与公司合作 CRO 的关系，制剂研发平台与公司主要依靠 MAH 是否矛盾；公司以上两个平台报告期内以及未来是否向四环医药提供服务，进一步说明相关商业化安排。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

首轮问询：2.关于技术平台和技术来源

2.2 根据申报材料：1）2019 年发行人受让北京四环、吉林四环因临床试验形成的八条产品管线相关无形资产和技术权益；2021 年轩竹生物北京自香港轩竹获取 Plazomicin 产品在大中华区的所有权益及知识产权；2）2019 年 12 月轩竹生物有限收购同一控制下的轩竹生物北京 100%股权；2021 年 4 月轩竹生物康明收购康明百奥大分子药物相关业务，目前康明百奥依旧存续，公司副总经理朱晓东仍担任其董事长、经理；3）2022 年 1 月发行人以 6,878.28 万元受让 CS 集团下属境内子公司北京轩义持有的 CD80 融合蛋白相关的专利技术权益和中试车间相关资产，受让价格高于 2021 年 12 月公司实控人之一车冯升将 CS 集团 88.46%股权转让的价格 5,420 万元；4）2020 年发行人确认资产处置收益 5,601.61 万元，主要系公司处置加格列净研发项目相关收益。

请发行人说明：（1）对于来自于企业外部的产品管线，逐项说明交易对手方情况、定价依据及价格公允性、是否存在利益输送情形，与产品管线相关的资产、业务、人员划转及整合情况，是否构成业务收购，报告期内资产重组及业务收购相关指标占发行人相应指标的比例情况，是否构成重大资产重组；（2）对于对外转让项目，定价依据及价格公允性，技术转让、里程碑及销售提成的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定和行业惯例；（3）大分子业务转让前后康明百奥的主要业务、经营情况和财务数据、股东和实际控制人，大分子药物相关业务在康明百奥中的占比，未直接收购康明百奥或者收购康明百奥全部业务的原因与考虑，朱晓东仍在康明百奥兼职并持股的原因，对外兼职是否符合公司法等关于高管兼职的要求；（4）结合 CS 集团的组织架构和产品管线等基本情况，说明发行人受让北京轩义专利及资产价格远高于车冯升出售 CS 集团股权对价的合理性，股权转让交易对价的支付情况及资金来源，股权转让的真实性、是否存在其他利益安排。



	请保荐机构核查以上各项交易的背景、原因及合理性，请申报会计师核查各项交易对价的公允性、会计处理的规范性，请发行人律师核查上述交易是否存在利益输送或其他利益安排。请保荐机构、申报会计师、发行人律师说明具体核查过程及方法，并发表明确意见。
(4) 独立性	首轮问询：8.关于同业竞争 根据招股说明书和保荐工作报告：1）发行人在研产品主要集中于消化、肿瘤及非酒精性脂肪性肝炎等领域的创新药；2）发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制的其他企业主营业务涉及较多医药业务板块，包括原料药、医药中间体、药品生产，CDMO 业务研发和生产，中药及仿制药生产研发等；3）发行人向上药新亚转让 Plazomicin 与百纳培南权益，且不再涉及感染领域的药物研发；关联方北京澳合药物研究院有限公司现有业务领域含抗感染仿制药研发；4）潜在竞争方向无关联第三方转让肿瘤及消化领域相关产品及业务；潜在竞争方现有少量护肝产品及在研乙肝治疗产品。 请发行人说明：（1）以图表方式或其他简明易懂的方式，按照主营业务类别、是否实际开展经营列示发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业情况；（2）实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块和公司名称，其业务演变情况，业务板块划分的依据，未来的发展规划，是否能有效实施，是否存在资产、人员、财务、机构、业务混同的风险，是否存在人员的交叉任职，是否存在相同供应商、客户，是否存在技术、渠道数据共享等情形，是否会对发行人的经营产生实质不利影响，如何保障发行人及中小股东利益不受损；（3）结合控股股东、实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品、在研项目所针对的适应症、运用的科室情况，及其与发行人的比较情况，进一步分析发行人与上述企业之间是否存在或有潜在同业竞争、以及防范利益冲突的措施。 请保荐机构、发行人律师对发行人实际控制人控制的其他与医药相关的业务板块的产品及在研项目的相关情况进行核查，并对是否存在同业竞争发表明确意见。
	第二轮问询：3.关于 CS 集团 根据问询回复：1）四环医药、发行人实际控制人 CHEFENGSHENG（车冯升）曾先后控制 CS 集团及北京轩义，发行人现任多名高管曾任职北京轩义；2）2021 年 12 月车冯升将 CS 集团 88.46%股权作价 5,420 万元转让给 BestViewManagementLimited；3）2022



年1月发行人以6,878.28万元受让CS集团持有的CD80融合蛋白相关的专利技术及权益和中试车间相关资产；4）CS集团现有多条肿瘤创新药在研管线，与发行人部分在研管线适应症领域或靶点重合，例如S002项目的靶点亦为CDK4/6。

请发行人说明：（1）BestViewManagementLimited股东、董监高及公司基本情况，与发行人、控股股东、实际控制人的历史往来等；（2）受让CS集团股权的具体过程，包括但不限于受让主体、法律形式、受让资金最终来源、受让价款支付情况以及与车冯升或四环医药及其关联方之间是否存在特殊利益安排，相关交易是否真实、公允；（3）CS集团目前主营业务开展情况，包括但不限于主要资产、在研管线及研发进展等，在研管线与发行人在研管线的关系；（4）车冯升先将CS集团88.46%股权转让给BestViewManagementLimited，再由发行人受让相关专利和资产且价格存在较大差异的原因、考虑、公允性及商业合理性；（5）结合前述情况，分析发行人控股股东、实际控制人是否存在同业竞争或潜在同业竞争，以及是否存在损害发行人利益的特殊交易及安排。

请保荐机构、发行人律师说明针对车冯升向BestViewManagementLimited转让所持CS集团股权的具体过程以及是否存在同业竞争或潜在同业竞争所履行的核查程序、核查证据及核查结论。

第二轮问询：4.关于同业竞争与独立性

根据问询回复：1）发行人控股股东、实际控制人控制或担任董事、监事、高级管理人员的企业合计110家，主营业务类别可划分为医药类和非医药类两大类，其中非医药类包括医药产品销售平台等，医药类包括仿制药业务、CDMO/CMO业务及创新药业务等；2）发行人主要在研管线拟主要采取MAH形式生产。

请发行人说明：（1）四环医药及其关联方对于医药类板块和非医药类板块的业务规划，集团内部之间在业务和管理上协同的安排和考虑，医药产品销售平台业务以及医药类板块关联公司业务开展的具体情况；对于医药类板块关联公司，说明具体产品名称和适应症，对于药品销售公司，说明销售产品类型；（2）MAH模式下公司合作方筛选与合同签订情况，公司在研管线获批上市后的生产及商业化安排、商业化团队组建情况，在四环医药旗下存在CDMO/CMO业务和仿制药业务背景下，发行人是否将委托关联方生产、直接或间接通过关联方现有销售平台或其他商业化渠道进行销售，公司就保障独



	立性、控制关联交易方面的相关措施安排。 请保荐机构、发行人律师说明针对四环医药及其关联方所履行的核查程序、核查依据，并对发行人是否符合同业竞争和独立性相关要求发表明确意见。
(5) 股权激励	首轮问询：12.关于股权激励 根据申报材料：1）发行人共进行过三轮股权激励，其中第二、三轮股权激励存在对前轮股权激励授予情况进行调整的情形，发行人将因授予价格降低而导致的总费用增加额在剩余服务期内进行确认并摊销；2）第一轮及第二、三轮授予股份公允价值分别为 1.72 元/注册资本和 2.19 元/注册资本，与同期外部投资者入股价格差异较大；3）股权激励计划参与人员包括控股股东委派董事徐艳君、李惠英以及外部顾问 HERUYI（何如意），同时徐艳君、李惠英存在从发行人关联方领薪情形；4）目前发行人存在股权激励转让价款尚未支付、员工持股平台上层合伙人的出资来源于关联方海南四环借款等情形。 请发行人说明：（1）历轮股权激励的主要内容、调整的具体情况及其调整原因，股权激励计划调整的性质及其对会计处理的影响，发行人将授予价格降低导致的股份支付费用增加额在剩余服务期摊销确认的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例；（2）结合股权激励计划、员工持股平台合伙协议等约定中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，说明历次股份支付服务期认定的准确性；（3）授予股份公允价值与同期外部投资者入股价格差异较大的原因及合理性，股份支付费用的公允性；（4）HERUYI（何如意）参与发行人股权激励计划的原因及背景，徐艳君、李惠英在发行人和关联方处领薪情况，是否存在集团内股份支付的情形；（5）历轮股权激励人员实际出资及资金来源情况，是否存在股权代持等其他利益安排，是否会对相关员工持股平台产生影响或潜在不利影响。 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相关会计处理的准确性发表明确意见。 请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见
(6) 其他	第二轮问询：7.关于康明百奥 根据问询回复，康明百奥设立时间较早，考虑到对康明百奥主体整体开展尽调所需的时间及成本，因此轩竹生物康明以业务收购形式收购康明百奥大分子药物相关业务。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	目前康明百奥不再开展任何经营性业务。 请发行人进一步说明：康明百奥注销进展，公司与交易对方相关收购条款约定情况、是否存在需要承担康明百奥历史问题的义务或者其他潜在义务，康明百奥是否存在违法违规事项导致董监高不符合任职条件。 请发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。



13. 益诺思

公司名称	上海益诺思生物技术股份有限公司
证券代码	
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 9 月 13 日上市委审核通过
行业分类	M73 研究和试验发展
主营业务	发行人是一家专业提供生物医药非临床研究服务为主的综合研发服务（CRO）企业，作为国内最早同时具备 NMPA 的 GLP 认证、OECD 的 GLP 认证、美国 FDA 的 GLP 检查的企业之一，与国际标准接轨，具备了行业内具有竞争力的国际化服务能力，为全球的医药企业和科研机构提供全方位的符合国内及国际申报标准的新药研究服务。公司服务主要涵盖生物医药早期成药性评价、非临床研究以及临床检测及转化研究三大板块，其中非临床研究板块具体包括非临床安全性评价、非临床药代动力学研究、非临床药效学研究。
反馈问题	
(1) 股东及股权架构	首轮问询：问题 14：关于股改后的股权变动 根据申报材料：1）发行人系由益诺思有限公司 2017 年整体变更设立的股份有限公司，国务院国资委向国药集团出具了相关批复，同意益诺思有限改制；2）报告期内，发行人共进行了 2 次增次及 1 次股权转让，其中股权转让系嘉兴观由在 2020 年 9 月向先进制造转让所持发行人 8.16% 股权，转让价格高于 2021 年 5 月增资价格。相关股权变动所履行了内部决策和国资审批备案程序，是否存在程序瑕疵；（2）2021 年 5 月增资价格低于 2020 年 9 月嘉兴观由转让价格的原因及合理性。 请发行人补充提交关于设立股份有限公司的批复作为备查文件。 请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。
	问题 15：关于深圳益诺思 根据申报材料：1）2021 年，发行人出资设立深圳益诺思，持股比例 51%；深圳药检院以设备使用权出资 600 万元，持股比例 30%；汇通融信出资 380 万元，持股比例 19%；2）深圳益诺思生产经营中使用的部分实验仪器设备、经营场地租赁于股东深圳药检院；3）根据公开资料，深圳药检院是一家法定药品、医疗器械专业检测机构。



	请发行人说明：（1）公司与深圳药检院、汇通融信合作成立深圳益诺思的考虑及业务规划，公司与少数股东如何行使股东权利和管理深圳益诺思，在深圳药检院从事同类业务背景下，相关防范利益冲突的机制、措施及执行情况；（2）深圳药检院以设备使用权出资和出租设备与场地的具体情况，是否存在出资资产同时出租的情形，出资设备使用权所履行的资产评估情况。 请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。
(2) 知识产权及核心技术	第二轮问询：问题 7：关于安评中心 根据申报材料及问询回复，（1）报告期内，发行人租赁原属于安评中心场地，系发行人主要生产经营场地之一；安评中心场地租期至 2025 年 12 月 31 日结束，其现产权人表示在符合国有资产管理相关规定的前提下，可继续租赁给发行人使用；（2）发行人子公司深圳益诺思 2023 年 3 月收到 NMPAGLP 认证，其余 GLP 工程建设最早计划于 2025 年完成；（3）发行人于 2018 年与安评中心签订《专利权份额转让协议》，将安评中心无偿添加为发行人持有的 4 项核心技术专利的共有权利人。 请发行人说明：（1）发行人 GLP 自建场地和资质认证的具体情况；安评中心场地是否存在后续不再续租的风险，符合国有资产管理相关规定的具体含义；结合以上自建及租赁情况，进一步说明是否存在影响发行人业务发展的不利因素或情形；（2）进一步说明无偿添加安评中心为 4 项核心专利共有权利人的理由及合理性，上海市生物医药科技发展中心作为 4 项核心专利权利现有共有权利人，未来对发行人相关专利使用、转让等方面是否存在其他限制或要求，是否享有与发行人相关业务发展或业绩收益的权利或协议安排，并说明以上相关具体情况。 请保荐机构、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：关于发行人业务 根据申报材料及公开资料：1）报告期内发行人主营业务收入主要来源于非临床安评业务，其他业务报告期内收入规模较小；2）国内安评市场方面，预计 2021-2026 年增长率将由 49.3%下滑至 31.3%，目前国内活跃的盈利性质 GLP 机构约 30 余家；国外安评市场方面，美国近期通过法案旨在取消对新药和仿制药进行动物试验的强制要求；3）非临床安评业务准入门槛较高，除 GLP 资质外，动物房面积、实验动物模型等均系行业内的核心竞争因素，近年来同行业可比公司不断通过动物房的扩建及实验动物繁育场



的收并购拓展产能；4）海外企业在医药外包市场上进行一站式布局较早、完成度较高，近年来国内 CRO 企业逐步开始一站式布局进程，并通过整合并购、海外建厂等方式积极拓展海外市场。

请发行人说明：（1）近年来非临床安评业务国内市场快速增长的原因，结合近年来创新药等相关领域景气程度，说明安评行业相关驱动因素是否可持续、未来是否存在产能过剩风险；（2）近年来国内外安评行业及动物试验监管政策变化情况及其影响，国内 GLP 资质机构数量变化情况、业内主要参与者和竞争对手较为稳定的原因；（3）近年来非临床安评行业产能扩张情况，产能是否成为企业发展的核心竞争因素；结合影响产能及企业竞争力的关键因素，例如 GLP 实验室数量、不同国家或地区及不同试验类型 GLP 资质、动物房面积、实验动物模型储备、实验动物采购渠道、药物类型及给药途径、技术人员数量及人均创收等方面，说明发行人相较竞争对手的优劣势比较情况；（4）结合发行人主要开展的非临床研究服务特点及行业壁垒情况，客观分析专注于该领域的 CRO 企业例如发行人、昭衍新药，相较一站式 CRO 企业例如药明康德、康龙化成的竞争优势劣势情况，市场份额是否存在向一站式 CRO 企业集中的趋势，如是，请分析发行人聚焦非临床研究业务是否未来存在较大的竞争挑战和不利因素；（5）发行人对一站式布局的规划安排，结合技术与人员储备情况说明发行人业务拓展至上下游的能力与可能性，报告期内发行人除安评业务以外的其他业务收入规模较小的原因，立足于安评业务的发行人在拓展其他业务领域时是否存在障碍或限制情况；（6）我国安评市场中国内企业占比较高的原因，不同国家或地区对开展安评业务在资质、形式、成果等各方面的要求是否存在较大差异，相较其他 CRO 服务领域，安评服务是否具有属地效应、拓展海外市场是否存在更大障碍以及拓展海外市场的主要方式；（7）报告期内发行人境外收入的主要地区、客户及服务种类情况，境人目前业务及海外市场拓展的不利影响，预计重新获得认证的时间、获取其他国家或地区 GLP 资质的进程情况。

第二轮问询：问题 8：关于资质

根据问询回复及申报材料，（1）发行人 GLP 试验类型资质为 12 项，与《药物非临床研究质量管理规范》的规定试验类型存在差异；发行人取得了所有实验项目 GLP 认证，相比于行业头部公司，发行人及昭衍新药在安评领域资质更为全面；（2）发行人是国内少有的同时具有 NMPA、FDA、OECDGLP 资质的 CRO 企业；发行人取得荷兰



	OECDGLP 认证资质后，所完成的试验可在荷兰直接申报，但向欧盟其他成员国申报时仍存在需基于试验的现场检查或不被接受的可能；发行人 OECDGLP 认证目前仍未恢复； （3）发行人的 CRO 服务涉及基因治疗相关业务。 请发行人说明：（1）发行人取得 12 项非临床安全性评价资质与监管规范存在不一致，相关信息披露是否符合行业惯例；相比较同行业可比公司，发行人 GLP 资质的全面性，是否构成发行人在非临床安评业务方面的显著优势并作说明；（2）荷兰 OECDGLP 失效期间开展相关业务是否符合监管规定及认可，通过 GLP 现场复查及基于实验的检查即可申报是否符合行业实际；（3）结合发行人持有的 NMPA、行人的业务优势；（4）发行人开展基因治疗相关 CRO 业务是否已按要求履行备案程序。 请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。
(4) 独立性	首轮问询：问题 5：关于安评中心与独立性 根据申报材料：1）安评中心为原隶属于上海市科学技术委员会的事业单位性质的科研机构，于 2000 年正式设立，安评中心与发行人主营业务存在重合；2）2010 年 1 月 5 日，上海医工院出具《关于同意设立安评中心运营公司的决定》，确定由上海医工院出资 365 万元，张江集团出资 360 万元、浦东科投出资 75 万元，以及社会法人翱鹏有限出资 200 万元，共同组建益诺思有限；3）2014 年 12 月，上海市科学技术委员会批准安评中心进行改革，安评中心的科研楼、实验室以及相关设备整体出租益诺思有限使用；部分安评中心离职科研人员加入益诺思有限；4）发行人持有的专利中有 4 项专利登记为与安评中心共有，以上 4 项专利产生于益诺思自主研发项目，系益诺思作为专利申请人利用研发项目成果申请发明专利后获得授权，专利授权时间在 2016 年至 2018 年期间，发行人于 2018 年与安评中心签订《专利权份额转让协议》将安评中心无偿添加为上述 4 项专利共有专利权人；5）安评中心分别于 2015 年、2017 年承担国家重大科技专项、国家重点研发计划项目的子课题研究，并将上述子课题的部分研发任务委托发行人执行。 请发行人说明：（1）安评中心原主管部门、出资方以及理事单位在经营决策等方面所起的作用，上述各方对于由上海医工院等 4 名股东出资设立发行人前身是否存在争议或潜在争议；安评中心运营公司的具体意义和职能定位，发行人前身是否实质上为安评中心下属企业；（2）安评中心的员工中，目前在发行人工作的人员及职务信息，以及在



离职并加入发行人的过程中，相关人员与安评中心之间是否协商一致，是否存在竞业禁止等要求，是否存在劳动争议或潜在纠纷；（3）公司租赁安评中心经营场所的具体情况，包括但不限于租赁资产内容、相关资产在生产经营过程中所起作用、租金确定方式及其公允性等，GLP 等生产经营相关资质、设备与所租赁场地的关系，若需变更经营场所，是否涉及资质更新、设备重置、装修等，相关事项对公司生产经营和财务的具体影响；（4）安评中心承接项目并转让发行人的原因、合理性、公允性、合规性；邱云良作为发行人员工，以安评中心课题负责人身份申报项目的原因及合理性，是否还存在其他类似情形；发行人自主研发项目并取得发明专利后，增加安评中心的原因、合理性，发行人取得相关研发项目的方式及合规性，相关专利是否涉及发行人核心专利技术；（5）结合上述情况，说明发行人与安评中心是否存在人员、业务、资产、核心技术混同等影响发行人独立性的情形，发行人业务开展是否对安评中心存在较大依赖性。

请保荐机构、发行人律师核查以上问题并发表明确意见。请中介机构详细说明有关问题（1）的核查程序、核查方法。

首轮问询：问题 6：关于同业竞争

根据申报材料：1）公司控股股东医工总院下属上海医工院、制剂中心存在部分与发行人相似业务；医工总院下属上海瀛科隆医药开发有限公司主营业务为药物的临床研究服务，发行人主营业务之一为临床检测及转化研究；2）经查询公开资料，实际控制人国药集团下属医药研发类公司主营业务与披露材料存在不一致，且医药研发行业属于发行人主营业务医药研发 CRO 相关下游产业；3）发行人业务主要包括生物医药早期成药性评价，非临床研究以及临床检测及转化研究。

请发行人披露：医工总院、国药集团及其控制的其他企业与发行人保持差异化发展、避免新增产生同业竞争投资事项的具体措施，相关方持续落实防范同业公司利益输送、利益冲突及保持发行人独立性的具体措施，进一步完善有效防范同业竞争的相关承诺。

请发行人说明：（1）结合国药集团控制下的下属企业和上市公司的主营业务具体情况，说明认定与发行人存在相同或相似业务的相关下属公司范围的完整性；（2）进一步梳理医工总院及其控制的其他企业与发行人业务的区别与联系，包括但不限于产品/服务、技术、客户、供应商等方面，分析是否构成同业竞争；（3）国药集团及其下属涉及“医药研发”“综合研发服务（CRO）”业务的企业是否与发行人从事相同或相似业务，



	结合主营业务的具体特征、业务获取方式、客户或供应商重叠情况、管理机制等方面，说明未将其认定为构成同业竞争的具体依据；（4）对存在同业竞争的，请说明相关收入、毛利的界定范围及合理性，是否存在利益输送、非公平竞争，发行人与同业竞争方之间是否存在让渡商业机会等情形，对发行人独立性和未来发展的潜在影响，进一步分析是否构成重大不利影响。 请保荐机构和发行人律师核查上述事项，说明核查方式、核查依据和核查结论，并就发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业是否存在构成重大不利影响的同业竞争发表明确意见。
(5) 股权激励	首轮问询：问题 12：关于员工持股平台及股份支付 根据申报材料，1）报告期内发行人确认股份支付费用 2,398.05 万元，存在两个员工持股平台翱鹏合伙（前身翱鹏有限）和每益添合伙；2）发行人认为，《上海益诺思生物技术股份有限公司持股员工减持股份管理办法》（以下简称《减持管理办法》）出台前，翱鹏合伙的合伙人不能以公允价退出，因此翱鹏合伙仅是一个持股平台，不涉及股份支付；《减持管理办法》出台后持股员工在限售期满后可以按照公允价转让，因此发行人将相关员工此前获得的股权授予日视为 2021 年 1 月 12 日；3）发行人前员工付立杰曾认购翱鹏合伙份额，离职后与发行人产生工资争议进行劳动仲裁；4）每益添合伙先增资认购子公司南通益诺思的新增注册资本，后通过换股方式取得发行人的股权；5）2022 年 6 月，发行人增资涉及供应商、子公司少数股东和员工持股平台。 请发行人说明：（1）翱鹏有限、翱鹏合伙、每益添合伙作为国有企业员工持股平台，其成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定、是否需经相关审批或备案程序；翱鹏有限、翱鹏合伙股份代持还原情况、相关股权权益是否存在争议或潜在争议；（2）《减持管理办法》出台前合伙协议、员工持股计划及上级部门相关批复中对员工退出条款的具体规定及发行人执行情况，付立杰与南通益诺思存在工资纠纷的原因，结合《企业会计准则》的规定说明翱鹏合伙不涉及股份支付的原因及合理性；（3）结合《减持管理办法》中关于服务期、锁定期、份额转让及定价情况的相关条款，进一步说明服务期认定情况及其准确性，股份支付公允价值的确定依据，报告期内股份支付的计算过程；（4）2021 年 5 月至 2022 年 6 月南通益诺思股权增值情况及其合理性，每益添合伙增资入股南通益诺思时的价格公允性、是否涉及股份支付，每益添



	合伙在 2021 年 5 月增资入股南通益诺思后通过换股形式取得发行人的股权的背景、原因与考虑，进一步说明 2022 年 6 月发行人供应商、子公司少数股东、员工持股平台增资入股价格的公允性。 请保荐机构、发行人律师核查员工持股平台成立、出资、股权或份额变动、退出及《减持管理办法》是否符合相关规定，员工持股平台权益是否存在争议或会计处理的准确性，并发表明确意见。 第二轮问询：问题 6：关于员工持股平台 根据申报材料及问询回复，（1）发行人员工持股平台翱鹏有限于 2010 年出资参与设立益诺思有限，翱鹏有限参与设立益诺思有限履行了国资监管审批程序，不违反《企业国有资产法》《企业国有资产监督管理暂行条例》的有关规定，但回复中未提及国有企业员工股权激励的相关规定要求；（2）翱鹏有限及翱鹏合伙历史持股人员中，存在有 6 名持股人员因外籍身份不便于办理工商手续，采用代持方式持股发行人。解除代持后仍有 3 名人员通过持有宁波益鹏合伙份额的方式持有发行人股份。 请发行人说明：（1）结合国有企业员工股权激励相关规范要求，进一步说明翱鹏有限入股合规性，翱鹏有限及翱鹏合伙相关员工持股情形是否存在需补充批准或备案的情形；（2）6 名外籍人员代持的具体原因，目前 3 名外籍持股人员持有发行人股份是否符合相关投资入股行业政策法规要求。 请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。
(6) 其他	首轮问询：问题 4：关于实验用猴 4.1 根据申报材料：1）实验用猴系发行人重要原材料且报告期内采购单价由 1.45 万元/只涨到 8.90 万元/只；2）2020 年以来，市场需求旺盛叠加疫情影响进口，导致猴资源市场供需紧张，报告期内发行人供应商广西玮美、中科灵瑞自被收购后即退出发行人实验用猴的供应；为应对实验用猴的供应紧张状况，2022 年上半年发行人引入实验用猴供应商华珍合伙、金港生物作为公司股东。 请发行人说明：（1）报告期各期实验用猴消耗数量、单价及金额波动情况，区分涉及/不涉及实验用猴的业务说明成本构成中实验用猴的金额及占比情况，分析实验用猴对发行人的重要性、近年来猴资源市场的变化情况及其对发行人业务开展的影响；（2）报告期内实验用猴向不同供应商的采购及单价差异情况，平均采购单价与同行业可比公



司是否存在较大差异，实验用猴价格变化对发行人成本及利润数据的敏感性分析，期后实验用猴采购价格变动情况、是否存在进一步上涨风险；（3）主要供应商退出实验用猴供应对发行人生产经营产生的影响，华珍合伙、金港生物的经营规模、与发行人合作情况，入股发行人后采购单价的公允性、供应渠道及数量的稳定性；（4）发行人现有实验用猴供应商和自有猴场在规模、供应量等方面与同行业可比公司的比较情况，实验用猴的未来供应是否能够得到保障及发行人的应对措施，发行人对未来实验用猴及其模式的规划，并就实验用猴供应相关的风险进一步完善重大事项提示；（5）发行人生产、养殖实验动物所取得的资质情况及其是否符合相关规定，发行人及供应商生产、养殖及使用实验动物是否违反动物保护相关规定。

请发行人律师核查问题（5）并发表明确意见。

首轮问询：问题 16：关于国家重大科技专项

招股说明书披露，益诺思是两项国家科技重大专项子课题独立承担单位和一项国家重点研发计划的课题牵头承担单位。

请发行人说明：上述国家科技重大专项和国家重点研发计划课题的名称、具体内容、课题牵头责任单位、立结项时间、包含的子课题内容及其负责和参与单位，发行人在国家科技重大专项子课题和国家重点研发计划课题中承担的主要职责、负责的具体研发内容及其重要性、与发行人主营业务和核心技术的相关性，结合课题立结项相关资料说明发行人是否符合《上海证券交易所科创板企业发行上市申报及推荐暂行规定》第六条的相关要求。

请保荐机构、发行人律师核查以上事项，并发表明确意见。

第二轮问询：问题 9：关于其他

根据问询回复及申报材料，（1）发行人子公司黄山益诺思临时自建房屋期限接近届满，如仍使用需提前向有关机关办理延期报批手续，否则应在期限届满后 6 个月内自行拆除并恢复原貌；（2）发行人收购安徽盛鹏经营性资产尚有 300 只实验用猴尚未完成收购，发行人预计 2023 年 12 月 31 日前完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购。

请发行人说明：（1）临时自建房屋的报批规划和进展情况，若被拆除对黄山益诺思实验用猴生产管理的不利影响情况；（2）发行人尚未完成安徽盛鹏剩余的繁殖猴收购的原因，以及对发行人的影响。



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

	请保荐机构、发行人律师核查并发表意见。



14. 智翔金泰

公司名称	重庆智翔金泰生物制药股份有限公司
证券代码	688443
上市板块	科创板
上市时间	2023 年 6 月 20 日
行业分类	医药制造业
主营业务	公司是一家创新驱动型生物制药企业，公司主营业务为抗体药物的研发、生产与销售，公司在研产品为单克隆抗体药物和双特异性抗体药物。公司在源头创新方面建立了基于新型噬菌体呈现系统的单抗药物发现技术平台、双特异性抗体药物发现技术平台等五个技术平台；公司在药物开发环节建立了高效的重组抗体药物工艺开发平台。基于上述平台，公司立项开发了多款单克隆抗体药物和双特异性抗体药物，其中 GR1501 为国内企业首家进入 III 期临床试验的抗 IL-17 单克隆抗体，GR1603 为国内企业首家进入 I 期临床试验的抗 IFNAR1 单克隆抗体，GR1801 是国内首家进入临床的抗狂犬病病毒 G 蛋白双特异性抗体。
反馈问题	
(1) 历史沿革	首轮问询：10.关于资产重组 根据招股说明书：1) 上海智翔、智仁美博与发行人的成立时间较为接近，且均为蒋仁生控制的企业。2020 年 11 月，相关方签署重组协议以智翔有限为上市主体，收购前一会计年度末上海智翔的净资产为-17,428.33 万元；2) 智翔有限收购上海智翔 100% 股权交易价格按照历史成本定价，智翔有限收购智仁美博 100% 股权参照智仁美博业务价值占上海智翔业务价值的比例确定，本次收购构成重大资产重组；3) 上海智翔将智翔有限 5,000 万元出资转让给单继宽、常志远和刘志刚，总体作价 1,333.33 万元；4) 2015 年智仁美博成立时，其原股东百特美博以无形资产“抗体库及相关技术”出资，根据评估报告，IL-17A 和 IFNAR1 对应出资额 2,098 万元，PCSK9 对应出资金额 355 万元，PCSK9 未能进入后续开发流程被视为未出资；5) 发行人董事、首席科学官刘志刚曾持有百特美博 56.5% 的股份，并担任执行董事，其配偶徐英任百特美博总经理，该公司已于 2021 年 4 月注销；6) 为补偿单继宽和刘志刚原持有上海智翔及智仁美博的股权，也为了奖励单继宽、刘志刚及常志远对公司的贡献，同意其以合理价格直接持有智翔有



	限股权，且其直接持有部分不设置限售期或其他限制条款。 根据保荐工作报告，百特美博用于出资的新型抗 IL-17 单抗药物经发行人持续开发，形成管线中的 GR1501 产品；新型抗 IFNAR1 单抗形成管线中的 GR1603 产品。 请发行人说明：（1）上海智翔、智仁美博的简要历史沿革，包括成立背景、股东及出资方式、主要资产、核心技术和产品、研发人员，主要业务开展情况，蒋仁生短期内成立多家企业从事类似业务的考虑；上海智翔净资产为负数的原因，是否存在较大金额负债或纠纷；（2）重组前，三方的业务安排及协同性，是否系同一研发团队、是否存在共用技术、资产或人员的情形；重组后，上海智翔、智仁美博原有资产、技术及人员的处置安排，是否存在纠纷或潜在纠纷；（3）收购上海智翔、智仁美博的资金来源、购买日认定及股权转让完成时间，收购完成后运行时间是否符合相关规定；（4）收购上海智翔的定价显著高于其净资产，该笔交易是否经过第三方评估；收购智仁美博股权的交易价格按照两家公司（智仁美博、上海智翔）实际耗用的股东出资及借款额的比例进行换算，采用该定价方式的合理性，能否真实反映智仁美博与上海智翔的公允价值差异；上海智翔转让智翔有限出资的定价方式，与智翔有限按照历史成本（每注册资本 1 元）收购上海智翔的价格存在较大差异的合理性；上述三笔收购交易定价差异的依据是否充分，定价是否公允，是否存在对单继宽、刘志刚、常志远等人的利益输送；本次重组是否存在税务合规风险；（5）IL-17A 和 IFNAR1 的技术来源及研发过程，百特美博出资后智仁美博开展的具体研发工作及取得的成果；重组时与 IL-17A 和 IFNAR1 相关的技术、资产及研发团队是否全部置入发行人，发行人收购后开展的具体研发工作及取得的成果，招股书关于发行人核心产品系自主研发的表述是否准确；（6）重组未直接收购资产而采取股权收购方式的主要考虑，未选择上海智翔、智仁美博两家企业作为上市主体的原因及合理性，其经营中是否存在重大违法违规情形，是否影响发行人现有董事、高管的任职资格。 请保荐机构、发行人律师对（1）（2）（5）（6）进行核查，请保荐机构、申报会计师对（3）（4）进行对应核查，请说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。
(2) 知识产权及核心技术	首轮问询：2.关于技术来源及研发团队 根据招股说明书：1）公司成立于 2015 年，建立了五大技术平台；核心技术人员 7 人，来自多家医药企业；2）核心技术人员单继宽任公司董事长，其曾与发行人控股股



	东共同投资上海智翔；公司首席科学官、核心技术人员刘志刚曾与控股股东共同投资智仁美博；3）部分董事、核心技术人员在医药公司兼职。 请发行人说明：（1）研发团队的组建过程、部分核心技术人员与实际控制人共同投资企业的背景；公司核心技术平台及各研发管线的来源、是否系发行人自主研发；（2）核心技术人员入职发行人前在抗体药物方面的研发经验及研发成果，在发行人药物研发中起的具体作用及取得的研发成果，分析发行人现有核心技术、专利及产品是否来自上述人员原任职单位；（3）结合研发团队在同行业公司的任职情况，说明是否存在竞业禁止、职务发明或侵犯技术秘密等情形，是否存在纠纷或潜在纠纷；（4）发行人部分核心技术人员、董事对外任职的企业是否与发行人经营同类业务，是否与发行人存在利益冲突、是否影响董事任职资格。 请保荐机构、发行人律师核查以下事项，说明核查过程、方式和依据，并发表明确核查意见：（1）发行人的核心技术、主要产品是否系自主研发，相关知识产权是否存在权属纠纷或潜在纠纷；（2）发行人的董事、高管是否存在违反《公司法》第 148 条相关规定情形。
(3) 独立性	首轮问询：7.关于终止项目 根据招股说明书：1）2022 年 3 月，公司终止了 GR1405 和 GR1401 项目的研发，GR1401 项目累计投入为 5,310.04 万元，GR1405 项目累计投入为 15,906.74 万元；2）GR1405 为抗 PD-L1 单克隆抗体药物，项目终止原因为竞争激烈；GR1401 为全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液，系 2014 年 7 月上海智翔与众合医药（被君实生物吸收合并）、永卓博济合作研发项目，其终止原因为 GR1401 研发策略调整为与 GR1405 联合用药，因 GR1405 终止研发而终止该项目；3）核心技术人员单继宽、钱军华曾在众合医药任职，单继宽现任永卓博济（上海）生物医药技术有限公司董事，并持有永卓博济 20% 股权。 根据保荐工作报告：1）永卓博济主要从事单抗研发，人源化 CD20 单抗转让给上海医药；永卓博济 2011 年取得人源抗 EGFR 单抗的专利，转让给君实生物，后转让给智翔金泰；2）单继宽系永卓博济的创始股东，其作为董事、股东，不负责具体业务；3）永卓博济承诺不再从事任何其他与生物医药相关的研发、生产和销售活动，未来不会发生导致单继宽发生任何违反竞业禁止协议的行为。



请发行人说明：（1）上海智翔与众合医药、永卓博济合作研发涉及的权利义务划分约定以及费用承担情况；终止项目相关专利及临床研究成果的后续处理、是否存在纠纷或潜在纠纷；（2）人源抗 EGFR 单抗的研发及专利取得过程、转让给发行人的原因及背景，发行人取得相关专利后采取三方研发模式的原因，上述转让交易价格及确定依据以及合作期间的费用承担情况，是否存在关联方利益输送；（3）永卓博济的主要股东背景、实际控制人，单继宽在永卓博济和发行人处承担的具体工作内容，结合永卓博济从事抗体药物研发及单继宽的任职情况，说明报告期内永卓博济与发行人是否存在利益冲突、单继宽是否实际违反竞业禁止或董事相关义务；（4）发行人的研发管线及合作方的选取及是否审慎、是否履行相关程序；目前在研产品是否面临类似的市场竞争激烈、无法达到优效治疗进而终止项目的风险。

请保荐机构、发行人律师进行核查，说明核查过程、方式、依据并发表明确核查意见。

首轮问询： 8.关于同业竞争

根据招股说明书：1）控股股东、实际控制人控制的其他企业共有 9 家主营业务涉及医药领域，其中宸安生物从事重组多肽药物研发及产业化，精准生物及子公司从事 CAR-T 细胞治疗技术的研究，智飞生物及其子公司从事疫苗的研发、生产及销售；2）实际控制人控制的 9 家医药企业产品定位、技术领域等均存在区别，产品临床需求也不同。

根据保荐工作报告：1）发行人 GR1801 与智飞生物的狂犬病疫苗分别属于被动免疫制剂和主动免疫制剂，为互补关系，不能相互替代。此外，发行人在研破伤风、水痘带状疱疹等多款产品，而智飞生物存在破伤风疫苗、灭活水痘带状疱疹疫苗、重组带状疱疹疫苗等产品；2）在多发性骨髓瘤和急性髓系白血病适应症领域，发行人在研的双抗产品与精准生物的 CAR-T 产品适应症相同，但产品类型及特点存在差异。

请发行人说明：（1）公司在研产品破伤风、水痘带状疱疹等与智飞生物不构成同业竞争的具体依据及合理性；（2）精准生物的主要在研管线布局及适应症领域，结合精准生物相关产品的适应症及覆盖患者人群，说明与发行人在研产品是否构成同业竞争，实际控制人及其控制企业关于避免同业竞争的承诺是否充分、具体；（3）实际控制人近亲属控制的企业是否涉及医药领域、是否与发行人存在同业竞争情形；控股股东、实际控



人及其近亲属关于医药产业的布局及主要考虑，相关业务划分是否清晰、是否存在潜在同业竞争或利益冲突风险。

请保荐机构、发行人律师核查，说明核查过程、方式、依据，并发表明确核查意见。

首轮问询：9.关于关联交易及独立性

根据招股说明书：1）2021 年公司及子公司向智飞龙科马提供新冠疫苗关键物料国产化替代研究及 CHOZNGS 商业许可的转授权，涉及关联交易金额 3,900 万元。公司主要在研产品均采用 CHOZNGS 细胞系表达，智飞龙科马的重组新冠疫苗亦采用 CHOZNGS 细胞系；2）发行人曾经的董事李振敬担任前述多家关联企业的董事；报告期内，发行人多家关联方注销；3）发行人与智睿投资、宸安生物、蒋仁生存在多笔金额拆入，与蒋仁生、常志远、钱军华存在多笔金额拆出，截至 2021 年 12 月 31 日，公司与关联方无资金拆借情况。

根据保荐工作报告：公司向智飞龙科马转授权 CHOZNGS 商业许可，按照 50 万美元进行定价，与上海智翔与西格玛奥德里奇签署协议中约定的向第三方转授权需要向西格玛奥德里奇支付的费用一致。

请发行人说明：（1）公司的抗体发现及优化技术与智飞生物的基因重组、重组蛋白表达等技术是否可以通用，逐项说明发行的技术平台与智飞生物是否存在相似性、双方能否拓展对方相关领域、是否面临障碍；发行人的核心技术是否来自智飞生物或对智飞生物有重大依赖；（2）发行人在无形资产、研发人员、设备等方面是否独立于智飞生物，核心产品 GR1801 上市后是否会依赖智飞生物的销售渠道；（3）对于国产替代研究技术服务、转授权 CHOZNGS 收入确认的时点及依据；国产替代研究技术服务的定价方式，定价公允性，毛利率与同行业可比公司的比较情况；（4）与智飞龙科马的上述交易是否具有偶发性，收入是否应当计入非经常性损益；（5）李振敬控制的企业及从事的业务类型，李振敬 2022 年 2 月卸任发行人董事的原因、离职后的去向、在发行人处是否负责研发相关工作、是否形成技术成果，其目前担任发行人多家关联方董事的原因；（6）报告期关联方注销的原因、是否涉及重大违法违规、是否影响发行人董事及高管的任职资格；（7）发行人归还关联方资金的来源；结合整改措施及其有效性、关联方资金拆借情况说明发行人财务、机构是否独立，资金管理制度是否健全并有效执行。

请保荐机构、发行人律师对发行人是否存在独立面向市场的经营能力、是否存在严



	重大影响独立性或者显失公平的关联交易进行核查，说明核查过程、方式、依据，并发表明确核查意见。 请保荐机构及申报会计师核查（3）（4）（7）事项，并对下列事项发表核查意见： （1）与智飞龙科马交易定价是否公允，该收入确认是否符合《企业会计准则》、是否应当计入非经常性损益；（2）公司资金管理控制措施是否健全有效。 审核意见： 问题三 请发行人补充说明：（1）结合狂犬病临床用药实践，分析狂犬病主动免疫制剂和被动免疫制剂是否存在替代关系，发行人的狂犬病双抗业务与智飞生物的狂犬病疫苗是否存在同业竞争；（2）控股股东、实际控制人关于避免同业竞争的承诺是否充分、具体，是否能够切实履行。 请保荐机构、发行人律师核查并发表核查意见。 注册阶段反馈意见：1、关于同业竞争 申报材料显示，在多发性骨髓瘤和急性髓系白血病适应症领域，发行人实际控制人控制的精准生物在研的 C-4-29 和 C-2-X 产品，与发行人在研的相关产品适应症相同，如果二者均获批上市，存在一定的竞争关系。对于精准生物的 C-4-29 和 C-2-X 业务，控股股东、实际控制人承诺若未来精准生物的 C-4-29 和 C-2-X 上市后，对发行人构成重大不利影响的同业竞争，则会采取向无关联第三方转让相关资产、终止竞争业务或向发行人支付赔偿费用的方式进行解决。请发行人进一步修改相关承诺事项，确保解决措施的充分性和有效性。 请保荐机构、申报律师核查并发表明确意见。
(4) 股权激励	首轮问询：11.关于股份支付 根据招股说明书，公司实施了股权激励计划，授予方式分别为直接授予公司股权和通过授予持股平台份额间接进行股权激励。发行人：1）一次性直接授予激励对象为单继宽、刘志刚、常志远三人，发行人于 2020 年度一次性确认相关股份支付费用 9,125.33 万元；2）员工持股平台分为汇智鑫、启智兴、众智信三个，将在 2022 年至 2024 年间分摊确认股份支付费用。 根据保荐工作报告：1）一次性直接授予采用 2020 年 11 月《重组协议》约定的智睿投资以 8 元/注册资本的增资价格，作为股份支付的公允价值，但 2021 年 9 月 8 日外



部私募股权基金以 24 元/注册资本进行增资；2）单继宽、刘志刚因在调整架构前，分别持有上海智翔或智仁美博的股份（单继宽直接持有上海智翔股份，刘志刚通过百特美博持有智仁美博的股份），故可在原持股价值范围内，参照换股处理，换股部分不计股份支付；3）根据股权激励协议，员工以增资平台的形式入伙，并取得对应平台份额，待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工；4）2016 年和 2018 年，上海智翔、单继宽与累计 33 名员工分别签订限制性股权授予协议书，限制期内，上海智翔未对上述股权激励进行会计处理，未计提相应费用。

请发行人说明：（1）结合员工离职回购权限、回购价格等事项的股权协议安排，说明一次性被授予的股份是否存在限制条件或隐含服务期、等待期；（2）智睿投资为公司控股股东，以其对公司增资价格作为股份支付的公允价值是否合理，未采用 2021 年 9 月外部私募机构入股价格作为公允价值的原因，公司是否评估权益公允价值，估值结果与 8 元/注册资本是否存在较大差异；（3）单继宽、刘志刚参照换股处理未计入股份支付的部分股数的计算方式，该处理是否符合《企业会计准则》相关规定；（4）股权激励设置后，各员工持股平台是否存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理；（5）详细说明“待锁定期届满退出时，员工入伙支付的金额将返还给员工”的具体含义，详细说明返还主体、返还金额、对应会计处理；进一步说明员工增资持股平台成本价格的确定依据；（6）上述各类股权激励各激励对象的出资来源、支付是否完成、是否存在变相代持；（7）说明上海智翔原有股权激励计划的人员、入股价格、公允价格、等待期等具体安排，相关员工离职后股份处理方式，放弃激励计划是否应作为加速行权处理，上海智翔未对自身股权激励进行会计处理的依据，分析对发行人财务报表的影响；（8）详细说明上述各类股权激励股份支付的计算过程，股份支付计量、非经常性损益认定是否准确；测算股份支付对未来业绩影响。

请保荐机构、申报会计师核查，并对（1）各类股权激励的股份支付是否符合《企业会计准则》相关规定；（2）激励对象是否存在股份代持发表明确核查意见。

第二轮问询： 4.关于重组定价及股份支付

根据问询回复：（1）智翔有限收购上海智翔股权、智仁美博股权，单继宽、刘志刚、常志远受让智翔有限股权的作价依据均为管理层定价；（2）重组安排结束后，单继宽直接持有发行人的股权中 1000 万股被认定为换股，未确认股份支付；刘志刚直接持有发



	行人的股权中 188.33 万股被认定为换股，未确认股份支付；（3）2021 年 5 月，单继宽、刘志刚、常志远将持有的部分智翔有限股权转让给汇智鑫、众智信、启智兴三大员工持股平台；发行人在 2022 年将该部分激励股份授予员工；（4）上海智翔未对自身股权激励进行会计处理，激励计划未作加速行权处理，未计提相应费用；（5）蒋仁生担任公司董事，并通过智睿投资间接持有发行人股份。 请发行人说明：（1）重组交易中，公司采用管理层定价的合理性，说明单继宽、刘志刚等将持有的上海智翔、智仁美博的股权置换为发行人股权时初始对价的公允性；股权转让是否存在税务合规风险，控股股东是否存在影响发行上市的重大违法违规风险；（2）公司收购单继宽、百特美博等少数股东权益和同一控制下企业合并的会计处理；（3）针对单继宽、刘志刚等未确认股份支付的初始换股股权，进一步分析换股比例确认是否合理，确认依据是否充分；对于单继宽、刘志刚和常志远转让给员工持股平台的股权，说明股份支付确认的时点及后续计量情况；（4）上海智翔对于自身股权激励计划的处理是否合理；（5）实际控制人蒋仁生重组前后持有发行人股权的变动情况，未作股份支付的原因。 请保荐机构、申报会计师核查上述事项，发表核查意见；并说明上述（2）（3）（4）（5）涉及的会计处理是否符合企业会计准则，计算是否准确。
(5) 其他	首轮问询：13.关于抵押 根据招股说明书，最近一期长期借款金额为 5.36 亿，长期借款资产抵押物为巴南区不动产权第 000394531 号土地使用权，该土地上的房屋所有权被视为一并抵押；被抵押土地、房产系发行人主要生产经营场所，且发行人本次募投项目抗体产业化基地项目一期、二期均位于前述地址。 请发行人说明：（1）资产抵押的背景、抵押到期时间、借款是否设置其他担保措施，上述土地、房产在发行人生产经营中的具体作用及重要程度；（2）抵押资产是否存在被强制执行的风险、是否影响发行人的资产完整性及持续经营能力，发行人拟采取的风险应对措施是否充分。 请保荐机构、发行人律师进行核查，说明核查过程、方式及依据，并发表意见。
	首轮问询： 14.关于其他 14.1 根据招股说明书，发行人股东海通创新持有发行人 0.91%的股份，海通创新是



北京德和衡律师事务所
BEIJING DHH LAW FIRM

发行人保荐机构海通证券的全资子公司。

请保荐机构核查以下内容：（1）海通创新入股发行人的时间、保荐机构签署协议及实质开展业务的时间；（2）依据《证券发行上市保荐业务管理办法》相关规定履行的利益冲突审查程序，说明是否存在先保荐、后投资的情形，是否符合监管要求。

请发行人律师对以上内容核查并发表明确意见。