

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並明確表示概不因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



上海復旦張江生物醫藥股份有限公司

Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.*

(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)

(股票號碼：1349)

海外監管公告

本公告乃上海復旦張江生物醫藥股份有限公司（「本公司」）根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第 13.10B 條而發表。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《關於上海復旦張江生物醫藥股份有限公司首次公開發行股票並在科創板上市申請文件的第二輪審核問詢函的回復》，僅供參閱。

承董事會命
王海波
主席

於本公告刊發日期，董事會包括以下人士：

王海波先生（執行董事）
蘇 勇先生（執行董事）
趙大君先生（執行董事）
沈 波先生（非執行董事）
余曉陽女士（非執行董事）
周忠惠先生（獨立非執行董事）
林耀堅先生（獨立非執行董事）
許 青先生（獨立非執行董事）
楊春寶先生（獨立非執行董事）

中國·上海

二零一九年九月二十九日

* 僅供識別



上海复旦张江生物医药股份有限公司

Shanghai Fudan-Zhangjiang Bio-Pharmaceutical Co., Ltd.

（上海市浦东新区张江高科技园区蔡伦路308号）

关于上海复旦张江生物医药股份有限公司 首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的 第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

上海证券交易所：

贵所于 2019 年 9 月 16 日出具的《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》（上证科审（审核）（2019）541 号）（以下简称“第二轮审核问询函”）已收悉。上海复旦张江生物医药股份有限公司（以下简称“复旦张江”、“公司”、“发行人”）与保荐机构海通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、发行人律师上海市方达律师事务所（以下简称“发行人律师”）和普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关各方对第二轮审核问询函所列问题认真进行了逐项落实、核查，现回复如下，请予审核。

除另有说明外，本问询回复中的简称或名词的释义与《上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行 A 股股票并在科创板上市招股说明书（申报稿）》中的含义相同。

本问询回复中**楷体加粗**内容为涉及在《招股说明书》补充披露或修改的内容，已在《招股说明书》中以**楷体加粗**方式列示。本问询函回复部分表格中单项数据加总数与表格合计数可能存在微小差异，均因计算过程中的四舍五入所形成。

目 录

问题 1.....	4
问题 2.....	31
问题 3.....	37
问题 4.....	40
问题 5.....	42
问题 6.....	44
问题 7.....	46
问题 8.....	48
问题 9.....	49
问题 10.....	57
问题 11.....	64
问题 12.....	69
问题 13.....	72
问题 14.....	78
问题 15.....	87
问题 16.....	93
问题 17.....	96

问题 1 首轮问询回复未充分回复的问题

发行人及中介机构未按前次审核问询函的要求回答下列问题，请继续回答并说明首轮回复未回答全面的理由：

- (1) 前次问询问题 3，请发行人明确说明报告期内的收入金额及收入确认时点与发行人在联交所的信息披露是否存在差异，若存在差异请列表说明原因；
- (2) 前次问询问题 10，请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示；另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务；
- (3) 前次问询问题 28，请申报会计师对问题中的各小问均进行核查并发表核查意见；请会计师发表明确意见，不要发表“与我们了解的信息一致”类似的意见；
- (4) 前次问询问题 29，请说明转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因。另请说明“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019 年 4 月 29 日德美诊联的净资产与 2018 年 12 月 31 日差异较大的原因；
- (5) 前次问询问题 30，请发行人分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂等，进一步分析和披露报告期内诊断产品的单价、销量、收入变动情况；
- (6) 前次问询问题 31，请发行人说明对经销收入的核查方式及各类核查方式对应的核查比例，对最终销售情况的核查方式及对应的核查比例；请发行人说明报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例，并说明是否存在期末压货的情况；
- (7) 前次问询问题 32，请发行人披露里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因，结合报告期内上述原材料采购的价格与市场公允价格比较的情况分析采购价格的公允性，并说明采购价格下降对里葆多毛利率的影响；
- (8) 前次问询问题 37，请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等，并说明相关处理是否合规；
- (9) 前次问询问题 42，请发行人补充说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损的确认依据或评估依据；
- (10) 前次问询问题 14，请发行人说明重大合同中未披露重大

技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由，上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系；（11）前次问询问题 20，说明上述专利授权的具体情况，招股说明书未予以披露的原因；（12）根据对前次问询问题 10 的回复，鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约，请发行人就光动力疗法的局限性做风险揭示；（13）根据问询回复，公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药（rhuMAb-VEGF，重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液）已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与上海生物制品研究所有限责任公司签署该项目的转让协议，请发行人说明发行人已转让 Avastin 生物类似药仍将其作为在研药品的原因及合理性。

请保荐机构对上述问题逐项核查并发表意见；请申报会计师对上述问题（1）-（9）逐项进行核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）前次问询问题 3，请发行人明确说明报告期内的收入金额及收入确认时点与发行人在联交所的信息披露是否存在差异，若存在差异请列表说明原因

公司本次申报文件披露的收入确认时点与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年半年度财务报表的信息披露不存在差异。

公司向 H 股投资者披露的财务报表按《国际财务报告准则》编制，本次申报文件按《企业会计准则》编制。公司按中国《企业会计准则》编制合并财务报表与按《国际财务报告准则》编制合并财务报表的收入金额在确认和计量方面并不存在差异，仅仅是在相关列报项目存在差异。在《企业会计准则》下，将合作开发项目收入计入其他业务收入，同时根据企业会计准则的列报惯例和《公开发行证券的公司信息披露编报规则第 15 号——财务报告的一般规定》有关利润表列报项目的规定，将其他业务收入列报为营业收入；在国际财务报告准则下，由

于《国际会计准则第1号——财务报表列报》对于具体的财务报表列报项目没有明确规定，公司在H股报告中一贯将非主营性质的收入列报成其他收入(Other income)，因此将合作开发项目收入于其他收入列示。具体如下表所示：

单位：万元

2019年1-6月			
项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
营业收入	39,069.35	39,069.35	-
2018年度			
项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
营业收入	74,184.14	74,042.19	-
其他收入-合作开发项目收入	-	141.96	
2017年度			
项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
营业收入	51,059.19	49,769.40	-
其他收入-合作开发项目收入	-	1,289.79	
2016年度			
项目	企业会计准则	国际财务报告准则	差异
营业收入	63,899.20	62,186.99	-
其他收入-合作开发项目收入	-	1,712.21	

(二) 前次问询问题 10，请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示；另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务

1、请发行人结合其终止研发的情况，进一步说明发行人现有的研发管线的研发是否存在较大不确定性，并作相应风险揭示

(1) 报告期内药物终止研发情况

序号	技术平台	项目名称	拟用适应症	终止时间	终止时所处研发阶段	终止原因
1	基因工程技术	重组人淋巴毒素 α 衍生物(LT)	肿瘤	2016年	II期临床	暂时终止推进，讨论新方案
2		骨硬化蛋白抗体	骨质疏松	2017年	临床前研究	国外原研产品临床有效性出现问题

3		高活性重组人肿瘤坏死因子受体突变体—Fc融合蛋白 (rhTNFR(m):Fc)	关节炎	2018年	I期临床	因有效性原因终止临床研究
4	光动力技术	多替泊芬 (Deuteroporphyrin)	肿瘤	2018年	II期临床	因安全性及有效性等原因终止临床研究

报告期内，发行人共终止4项药物的研发工作。新药研发行业的特性为研发难度较大、周期较长、成本较高、技术壁垒高，因此新药研发的不确定性较大。

报告期内，发行人研发管线内其余在研项目均正常开展，但由于发行人现有研发管线以创新药为主，因此发行人现有的研发管线的研发存在一定不确定性，但是这符合发行人所处行业的基本行业特性。

发行人已在招股说明书“第四节/一/（一）新药研发风险”部分补充披露如下：

公司的长期竞争力取决于新产品的成功研发和后续的产业化、市场化。根据我国《药品注册管理办法》等法规的相关规定，药品注册需经过临床前研究、临床试验备案、临床试验、生产审批等阶段，由国务院药品监督管理部门批准，发放新药证书、药品生产批件，方可生产该药品。从研发至上市销售的整体流程耗时可长达10年或以上，成本高昂，且结果存在较大的不确定性。**报告期内，公司共终止4项药物的研发工作。**公司目前有不少产品处于临床前研究和临床试验阶段，**且以创新药为主**，如果该等在研产品未能研发成功或者新产品最终未能通过注册审批，会导致前期投入受损，同时公司未来的产品规划和未来的增长潜力也会受到影响。

2、另请发行人说明转让的 Avastin 生物类似药批件的相关成本核算情况，转让收益未来的会计处理情况，转让相关研发成果是否属于发行人的主营业务

发行人在 Avastin 生物类似药的研发期间合理归集和记录了相应的研发成本，并于费用发生当期计入研发费用。

于2019年3月，公司基于目标市场的竞争情况及自身发展策略，与上海生物制品研究有限责任公司签署该项目的转让协议。截至2019年6月30日，公

司已经交接了技术资料和部分样品，收到转让款人民币 1,150 万元，目前样本尚在对方复验过程中。根据转让协议，提供的样品按照约定的复检检验后若不符合验收标准导致接收方无法在临床批件有效期内启动一期临床，转让方应退还接收方按协议支付的款项。由于与样品相关控制权尚未转移，未达到收入的确认条件，因此截至 2019 年 6 月 30 日，公司尚未确认收入，且未确认相关成本。公司将根据合同约定的条件，在满足收入确认条件时，确认营业收入，并将交接技术资料、样品等和 Avastin 生物类似药转让相关的成本计入营业成本。

发行人主要从事生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，未来在达到收入确认条件后将转让相关研发成果收入计入营业收入，但技术转让并非公司的主要业务方向，公司目前及未来仍将主要专注于医药产品的研究开发及产业化。

（三）前次问询问题 28，请申报会计师对问题中的各小问均进行核查并发表核查意见；请会计师发表明确意见，不要发表“与我们了解的信息一致”类似的意见；

申报会计师已在本次审核问询中，对问题中的各小问均进行核查并发表核查意见。具体如下：

申报会计师针对前次问询问题 28，执行了如下核查程序：1)获取发行人与上海医药各子公司签订的销售合同，与公司相关负责人员进行访谈，了解合同相关条款、对上海医药各子公司销售的具体药品以及上海医药各子公司的具体经销模式；2)核查相关关联交易合同、订单、结算单、收付款等相关单据，并与同类第三方可比交易进行比较，确认交易价格的公允性，了解相关款项会计处理情况并分析其合理性；3)查阅合作研发及委托开发的具体协议条款，与发行人董事长及研发负责人访谈，了解合作研发、委托开发的价格确定方式、具体项目的进展；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行抽样检查；4)结合合作开发协议及公司在合作开发中的具体职能，对公司合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1)发行人的关联交易、关联合作研发、委托开发具有真实、合理的商业背景，符合商业逻辑；2)与上海医药关联交易涉及的主要产品和服务的价格与发行人同类交易价格不存在重大差异；3)发行人关

联方合作研发、委托开发定价符合商业逻辑，不存在显失公允的情况；4)就财务报表整体公允反映而言，发行人关联交易的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，不存在显失公允的情况；5)就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期就与上海医药合作研发的相关会计处理包括：1、其他业务收入核算的依据；2、其他业务收入确认的具体时点，金额的判断标准和依据；3、对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，该些会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

(四) 前次问询问题 29，请说明转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因。另请说明“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019年4月29日德美诊联的净资产与2018年12月31日差异较大的原因

1、转让前德美诊联的股权结构，同次交易的其他方转让的股份数及价格情况，转让价格与发行人的转让价格是否存在差异、具体的差异原因

德美诊联转让前的股权结构及具体转让情况如下表：

股东名称	转让前		本次转让		转让完成后	
	持股数量 (万股)	股权比例	转让数量 (万股)	转让价格	持股数量 (万股)	股权比例
上海复旦张江生物医药股份有限公司	2,752.20	50.04%	1,652.20	1 元/股	1,100.00	20.00%
中和厚德投资管理有限公司	825.00	15.00%	275.00	1 元/股	550.00	10.00%
北京丰源天翔医疗投资管理有限责任公司	822.80	14.96%	437.80	1 元/股	385.00	7.00%
腾正企业管理咨询(苏州)有限公司	550.00	10.00%	550.00	1 元/股	-	-
上海增祥投资有限公司	550.00	10.00%	550.00	1 元/股	-	-
合计	5,500.00	100%	3,465.00	-	2,035.00	37.00%

德美诊联本次股权转让中，复旦张江转让价格与其他股东一致，均为 1 元/股，不存在差异。

2、“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据，2019年4月29日德美诊联的净资产与2018年12月31日差异较大的原因

截至2019年4月29日，“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”计算过程列示如下：

单位：万元

报表项目	德美诊联单体金额	合并口径调整	合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额
资产总额	5,341.79	-	5,341.79
负债总额	6,111.43	-2,375.30	3,736.13
少数股东权益	-49.32	-12.27	-61.59
归属于母公司的所有者权益	-720.32	2,387.57	1,667.25

于2019年4月29日，德美诊联单体净资产金额为-769.64万元。基于德美诊联单体财务数据并考虑以下合并调整后，合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额为1,667.25万元。差异主要为合并财务报表层面抵消德美诊联对复旦张江借款2,375.30万元以及-12.27万元少数股东权益的调整。

发行人向德美诊联借款2,375.30万元具体情况如下：鉴于德美诊联在发展初期流动资金需求较高，为支持德美诊联发展，公司及原部分股东给与了德美诊联一定的资金支持，截至股权转让日，公司对德美诊联的其他应收款余额为2,375.30万元。在德美诊联股权转让协议中，公司与受让方荣科融拓约定：（1）对德美诊联尚欠复旦张江债务，德美诊联承诺按照协议约定还款计划分期向复旦张江偿还，同时，荣科融拓对该偿债计划进行担保，在股权转让完成后应将其持有的德美诊联32.96%股权质押给复旦张江。（2）交易各方同意在德美诊联交割之日起三年内不得进行分红，相关利润优先偿还对出售方的借款；如德美诊联未按照还款计划偿还对出售方的借款，则各方同意目标公司不分红，直至其偿还所有逾期欠款。

2018年12月31日至2019年4月29日期间德美诊联单体净资产变动如下：

单位：万元

项目	2018年12月31日	2019年初至转让日	2019年4月29日
----	-------------	------------	------------

	德美诊联单体金额	的变动金额	日德美诊联单体金额
少数股东权益	-31.27	-18.05	-49.32
归属于母公司的所有者权益	-24.56	-695.76	-720.32
净资产	-55.83	-713.81	-769.64

于 2019 年 4 月 29 日德美诊联的净资产为-769.64 万元，于 2018 年 12 月 31 日德美诊联的净资产为-55.83 万元。德美诊联单体层面净资产变动主要是 2019 年 1-4 月持续亏损所致。

3、不再将德美诊联纳入合并范围的合理性

2019 年 2 月 28 日，公司与沈阳荣科融拓签署股权转让协议，将持有的德美诊联 30.04%股权转让给荣科融拓，根据股权转让协议：（1）收购完成后，德美诊联董事会成员为 5 名，荣科融拓有权提名 3 名董事；（2）德美诊联的总经理、财务总监均由荣科融拓提名。

股权转让完成后，德美诊联于 2019 年 5 月召开股东会，选举了新一届的董事会成员，其中荣科融拓推荐 3 名董事，复旦张江推荐 1 名，其他股东联名推荐 1 名。高级管理人员由新换届的董事会会议产生。因此，荣科融拓可对董事会决议形成决定性影响，进而控制德美诊联的日常运营管理。

股权转让协议及德美诊联公司章程中，对公司的重大决策表决权、利润分配等无特殊约定，均实行同股同权，德美诊联各股东按照其持股比例行使表决权和利润分配权。

综上所述，荣科融拓作为产业投资者收购德美诊联的控股权，可控制德美诊联未来经营管理，对德美诊联重大决策具有决定性影响。股权转让完成后，发行人对德美诊联的未来经营不再具有控制力，因此德美诊联不再纳入合并范围具有合理性。

（五）前次问询问题 30，请发行人分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂等，进一步分析和披露报告期内诊断产品的单价、销量、收入变动情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、经营成果分析”之“(一) 营业收入分析”之“1、主营业务收入分析”之“(1) 医药及诊断产品销售收入分析”之“4) 诊断产品收入分析”部分补充披露如下：

报告期内，诊断产品分产品明细如下：

单位：万元、元/盒、万盒

类型	名称	性质	2019年 1-6月	2018年 度	2017年 度	2016年 度
食品安全检测试剂	β-内酰胺类抗生素快速检测条	销售数量(万盒)	1.00	1.97	2.06	3.89
		销售单价(元/盒)	147.41	151.51	171.21	184.98
		销售收入(万元)	147.41	298.48	352.70	719.57
	乳钙检测试剂盒(CAM)	销售数量(万盒)	0.09	0.20	0.20	0.23
		销售单价(元/盒)	701.89	681.20	711.45	741.91
		销售收入(万元)	63.17	136.24	142.29	170.64
	黄曲霉素 M1 快速检测条	销售数量(万盒)	-	0.29	0.63	0.78
		销售单价(元/盒)	-	203.14	201.71	216.60
		销售收入(万元)	-	58.91	127.08	168.95
	其他	销售数量(万盒)	0.29	0.80	0.95	1.28
		销售单价(元/盒)	138.28	149.60	168.35	176.97
		销售收入(万元)	40.10	119.68	159.93	226.52
产前筛查试剂	人甲胎蛋白和游离人绒毛膜促性腺激素β亚基定量检测试剂盒(倍优)	销售数量(万盒)	0.05	0.13	0.27	0.60
		销售单价(元/盒)	338.20	402.46	403.85	501.12
		销售收入(万元)	16.91	52.32	109.04	300.67
仪器及其他(万元)			23.04	88.28	54.44	276.00
合计			290.63	753.91	945.48	1,862.35

报告期内，诊断产品中试剂、仪器销售收入均呈下降趋势，主要原因为自2017年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降。

发行人子公司上海溯源主要从事诊断技术和试剂的研究开发。上海溯源2015年与上海优你生物科技股份有限公司合并后，将诊断技术在原先食品安全检测领域的应用，拓展到人体污染物暴露筛查领域，特别是孕产妇及新生儿的生命体早期的污染物暴露筛查检测领域。目前，上海溯源的主要产品为食品安全检测试剂、产前筛查试剂以及人体血清中6大类抗生素药物检测试剂，应用领域包括食品安全检测以及生命体早期污染物暴露筛查等。

报告期内，发行人诊断产品收入金额分别为1,862.35万元、945.48万元、753.91万元和290.63万元，诊断产品毛利金额分别为1,346.29万元、629.99万元、469.51万元和172.31万元，诊断产品收入、毛利的金额和占比均处于较低水平。自2017年下半年起，上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品的临床试验、注册申请以及科研合作等临床应用领域。历经三年多的研发、报批、市场拓展，首批6个抗生素检测试剂盒的医疗器械注册证于2019年3月获得，并于2019年5月初获得生产许可，尚未实现销售收入。

（六）前次问询问题 31，请发行人说明对经销收入的核查方式及各类核查方式对应的核查比例，对最终销售情况的核查方式及对应的核查比例；请发行人说明报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例，并说明是否存在期末压货的情况

1、中介机构对经销收入的核查方式及核查比例

（1）保荐机构及申报会计师查阅发行人与经销商签订的经销协议，对发行人向经销商销售药品的销售发票、药品销售随货同行单、客户签收单等进行核查，核查比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
----	-----------	-------	-------	-------

核查对象对应当期销售收入	27,617.50	57,930.82	42,537.42	57,044.10
发行人当期药品销售收入	38,644.40	72,156.25	48,067.01	60,140.90
占比	71.47%	80.29%	88.50%	94.85%

(2) 保荐机构及申报会计师对公司主要经销商及应收账款余额较大的经销商发函询证，对公司主要经销商进行实地走访，向经销商了解并确认报告期内具体的经销模式、销售情况、付款情况、关联关系情况、下游分销情况。走访比例如下：

单位：万元

项目	2019年1-6月	2018年	2017年	2016年
核查对象对应当期销售收入	28,850.69	47,993.85	35,344.09	51,629.87
发行人当期药品销售收入	38,644.40	72,156.25	48,067.01	60,140.90
占比	74.66%	66.51%	73.53%	85.85%

(3) 核查结论

1) 发行人与经销商均签订了合法、有效的经销协议；发行人销售药品的销售发票、药品销售随货同行单与发行人销售情况相匹配；客户签收单与发行人销售情况相匹配。

2) 发行人经销商回函情况与发行人销售情况相匹配；经销商确认的经销模式、付款情况与发行人销售情况相匹配，经销商确认的关联关系情况与发行人所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致；经销商对外销售情况及下游分销情况正常、合理。

综上，保荐机构及申报会计师认为：报告期内发行人经销模式下销售收入真实、准确。

2、中介机构对最终销售情况的核查方式及核查比例

(1) 核查方式

保荐机构及申报会计师获取了报告期各期各药品前十大经销商提供的其药

品库存变动情况表、其下游前十大销售情况统计表，如经销商下游分销仍属于其同一集团内的关联公司，则进一步向下穿透，要求经销商的下游关联分销商进一步提供其销售、库存数据，据此统计公司各产品的下游客户、终端客户明细。

报告期内，公司各产品终端客户均为医院或药房。中介机构对报告期内分产品各期前五大终端客户进行实地走访，了解其采购由发行人生产之药品的具体情况，包括：采购情况，销售情况，关联关系情况等。对于终端医院或药房不予接受访谈的情形，中介机构则采用实地走访医院对应上游经销商的替代核查方式，了解其采购途径，销售情况，关联关系情况等。报告期内，除里葆多产品 2016 至 2017 年泰凌独家代理模式下终端客户信息无法获得外，其余终端客户均已执行上述核查程序。

(2) 报告期分产品各期前五大终端走访比例

核查方式	2019 年 1-6 月	2018 年	2017 年	2016 年
计划走访客户数	13	14	14	9
实际走访终端客户家数	5	5	3	1
走访终端上游经销商替代程序	8	9	8	4
实际走访客户数合计	13	14	11	5

注：(1) 计划走访客户数为当年三类医药产品终端前五大合计十五家剔除重复家数后的值（其中 2016 年、2017 年里葆多产品在江苏泰凌、广东泰凌独家代理期间计划走访对象为江苏泰凌下游前五大客户），2016 年计划走访客户数较少原因为复美达产品 2016 年尚未生产销售，仅有艾拉、里葆多两种产品。(2) 2016 年、2017 年实际走访合计家数未达到计划走访家数的原因为：2016 年和 2017 年，公司里葆多产品由江苏泰凌、广东泰凌独家代理销售，部分其下游经销商不予接受访谈。

(3) 针对江苏泰凌、广东泰凌独家代理期间里葆多产品终端销售采取的替代核查方式

公司于 2017 年底终止与江苏泰凌、广东泰凌的独家代理合作关系，中介机构对其终端销售情况实施的主要替代程序包括：1) 对江苏泰凌进行实地访谈，就发行人与江苏泰凌的具体合作背景、主要合作条款、下游销售情况、终止合作的背景等相关情况进行了解。2) 查询泰凌医药公开披露的年度报告，对其披露的泰凌医药里葆多销售数量与向公司采购的里葆多数据进行比对。3) 查阅发行

人与江苏泰凌、广东泰凌签署的相关终止协议，通过访谈、查阅记账凭证等方式对市场过渡期间的里葆多交接情况进行核查，并根据过渡期交接情况判断独家经销期间的终端销售情况。

（4）核查结论

1) 艾拉、复美达及里葆多（不包含江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间）终端销售情况

终端客户确认的采购情况与前十大经销商穿透核查的销售情况相匹配；终端客户确认的关联关系情况与发行人所提供的关联关系情况及公开信息查询结果一致；终端客户对应的上游经销商确认的销售情况与前十大经销商穿透核查的销售情况相匹配，发行人所提供的与终端客户关联关系情况与公开信息查询结果一致。根据各药品前十大经销商提供的药品库存变动情况表，前十大经销商采购的销售数量大部分均在当期实现销售，期末库存维持在合理水平；在对终端客户或终端客户的上游经销商访谈中获悉，终端客户基本均为按需采购，采购量与使用量基本匹配。故，保荐机构认为：前十大经销商药品流通情况可合理代表发行人药品整体流通情况及终端需求情况，故可合理判定，发行人 2016 至 2018 年销售的药品绝大部分均已实现终端销售。

2) 江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间里葆多销售情况

经核查，泰凌医药公开披露的其 2016 年度里葆多销售数量为 90K（即 9 万支），与公司 2016 年度里葆多销售数量 9.04 万支匹配；泰凌医药未公开披露其 2017 年销售数量，但其公开披露的 2017 年度里葆多销售收入为 2.77 亿元，高于公司同期对江苏泰凌的销售收入 1.16 亿元。在终止与江苏泰凌、广东泰凌的独家合作协议后，为保持市场控制力并平稳交接，公司主动收回江苏泰凌尚未实现终端销售且可二次销售的里葆多合计 8,282 支（后发行人已于 2018 年实现对外销售），占 2017 年对江苏泰凌里葆多销售数量的 25.48%，收回完成后，江苏泰凌不可再经销里葆多，即可视为江苏泰凌独家经销期间的终端销售均已全部完成。综上所述，保荐机构认为，于江苏泰凌、广东泰凌独家经销期间，除公司收回的 8,282 支里葆多外，其余产品均已实现终端销售。

3、报告期内主要经销商期末存货占当期采购的比例

发行人医药产品主要经销商期末存货及占当期采购比例情况如下：

(1) 艾拉

单位：支

经销商名称	2019年6月末库存	2019年1-6月采购	占比	2018年末库存	2018年度采购	占比	2017年末库存	2017年度采购	占比	2016年末库存	2016年度采购	占比
国药集团药业股份有限公司	22,954	48,174	47.65%	21,123	86,025	24.55%	25,695	77,928	32.97%	29,367	78,219	37.54%
南京医药股份有限公司、南京医药药事服务有限公司	8,248	28,188	29.26%	19,773	100,260	19.72%	7,448	47,592	15.65%	11,713	47,412	24.70%
国药控股广州有限公司	25,844	55,836	46.29%	10,559	68,544	15.40%	13,472	48,636	27.70%	24,924	54,104	46.07%
瑞康医药集团股份有限公司	9,089	25,963	35.01%	5,698	40,892	13.93%	8,909	57,526	15.49%	6,356	32,119	19.79%
浙江英特药业有限责任公司	6,697	28,224	23.73%	1,198	47,880	2.50%	3,088	37,080	8.33%	5,853	45,374	12.90%

(2) 里葆多

单位：支

经销商名称	2019年6月末库存	2019年1-6月采购	占比	2018年末库存	2018年度采购	占比	2017年末库存	2017年度采购	占比	2016年末库存	2016年度采购	占比
-------	------------	-------------	----	----------	----------	----	----------	----------	----	----------	----------	----

浙江英特药业有限责任公司	2,853	813	350.92%	9,063	21,887	41.41%	0	1,728	0%	-	-	-
国药控股(天津)东方博康医药有限公司	2,151	2,784	77.26%	1,672	4,948	33.79%	-	-	-	-	-	-
国药控股长沙有限公司	1,152	2,016	57.14%	1,224	4,003	30.58%	72	1,800	4.00%	-	-	-
国药控股广州有限公司	3,112	1,080	288.15%	6,277	10,104	62.12%	-	-	-	-	-	-
华东医药股份有限公司	4,576	6,768	67.61%	2,090	6,451	32.40%	0	96	0%	-	-	-
泰凌医药(江苏)有限公司、广东泰凌医药有限公司	-	-	-	-	-	-	0	32,500	0%	34,464	75,600	45.59%

注：浙江英特药业有限责任公司、国药控股广州有限公司 2019 年 1-6 月库存量处于正常水平，其占当期采购量比例较大主要是由于上述经销商 2018 年末备货较足，2019 年 1-6 月以销售库存为主，导致当期采购量较小。

(3) 复美达

单位：支

经销商名称	2019年6月末库存	2019年1-6月采购	占比	2018年末库存	2018年度采购	占比	2017年末库存	2017年度采购	占比	2016年末库存	2016年度采购	占比
国药控股分销中心	2,211	8,611	25.68%	5,402	15,123	35.72%	3,689	10,018	36.82%	-	-	-

(4) 核查结论

发行人主要经销商报告期各期末库存情况与其采购销售情况相匹配，不存在期末压货情形。

(七) 前次问询问题 32，请发行人披露里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢

化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因，结合报告期内上述原材料采购的价格与市场公允价格比较的情况分析采购价格的公允性，并说明采购价格下降对里葆多毛利率的影响

1、里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格大幅下降的具体原因

发行人已在招股说明书“第六节业务与技术”之“四、发行人主要原材料的采购情况和主要供应商”之“（二）主要原辅材料价格变动趋势”部分补充披露如下：

报告期内，里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱价格波动较大，主要原因系 2016 年及 2017 年，公司主要通过中间商上海东尚生物科技有限公司及上海利宝德生物科技有限公司进行采购，上述中间商当年拥有生产厂家 Lipoid GmbH 在中国地区独家代理权。根据国家药监局对上述两种辅料的批准情况显示，获得培化磷脂酰乙醇胺注册批件的厂家为 Lipoid GmbH 和石药集团欧意药业有限公司，获得氢化大豆磷脂酰胆碱注册批件的厂家为 Lipoid GmbH。由于石药集团欧意药业有限公司是发行人在多柔比星脂质体领域的竞争对手，因此公司对上述两种辅料的采购渠道仅有 Lipoid GmbH 一家，由于里葆多辅料培化磷脂酰乙醇胺和氢化大豆磷脂酰胆碱在中国地区并无其他采购渠道，因而公司议价能力较弱，亦无其他市场价格可以参考。

2017 年 10 月，上述两种辅料生产厂家 Lipoid GmbH 收回上述代理权并与公司直接签订了采购合同，公司改为直接向生产厂家采购，因此采购价格大幅下降。

2、采购价格下降对里葆多毛利率的影响

测算若采购价格未下降情况下，2016 年至 2019 年 1-6 月，里葆多毛利率情况如下表：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
培化磷脂酰乙醇胺 (元/克)	37.82	37.25	1,256.41	1,256.41
氢化大豆磷脂酰胆碱 (元/克)	6.84	7.26	27.01	27.01

里葆多实际毛利率	92.37%	90.47%	92.02%	93.29%
经测算辅料价格未下降的毛利率	91.04%	89.19%	92.02%	93.29%
对里葆多毛利率影响幅度	1.33 个百分点	1.28 个百分点	-	-

如上表所示，里葆多两种辅料采购价格下降未对里葆多毛利率造成较大影响。

(八) 前次问询问题 37，请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等，并说明相关处理是否合规；

1、请发行人说明报告期内的票据贴现情况，包括但不限于出票银行、票据来源、贴现银行、贴现是否附有追索权、贴现票据后续处理情况、票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示情况等

报告期内公司的票据贴现情况如下：

出票银行	票据金额(万元)	出票日期	贴现日期	到期日	票据来源	贴现银行	贴现是否附有追索权	贴现票据后续处理情况	票据贴现的会计处理	在现金流量表中的列示情况
兴业银行哈尔滨分行	127.72	2016.10.19	2016.12.20	2017.04.19	销售回款	兴业银行上海普陀支行	是	在贴现时对票据进行终止确认，无后续处理	借：银行存款 借：财务费用 贷：应收票据	销售商品、提供劳务收到的现金
北京银行聊城分行	100.00	2016.10.24	2016.12.20	2017.04.24	销售回款	兴业银行上海普陀支行	是	在贴现时对票据进行终止确认，无后续处理	借：银行存款 借：财务费用 贷：应收票据	销售商品、提供劳务收到的现金
中国农业银行北京崇文支行	1,282.28	2016.11.10	2016.12.20	2017.02.10	销售回款	兴业银行上海普陀支行	是	在贴现时对票据进行终止确认，无后续处理	借：银行存款 借：财务费用 贷：应收票据	销售商品、提供劳务收到的现金

2、说明相关处理是否合规

公司的贴现票据均为银行承兑汇票，根据《企业会计准则第 23 号-金融资产转移(2017 修订)》第七条：企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产

或负债。

从报酬方面分析，由于公司将银行承兑汇票贴现后，已经不再享有持有该票据于到期日收取约定金额的权利，并且将约定的未来现金流入金额按照贴现率予以折现后收取贴现金额，实质上公司已将赚取利息的权利也转移给了贴现银行。因此，公司已于贴现时经将与该票据有关的报酬转移给了贴现银行。

从风险方面分析，公司承担的与票据所有权相关的主要风险包括信用风险、延期付款风险以及利率风险。对于利率风险，公司将票据贴现给银行之后，贴现利息的变动已经不会对公司产生影响。对于信用风险和延期付款风险，根据银行承兑汇票的特点，由于票据的承兑人是银行，承兑银行于持票人提示付款时应无条件进行支付，而且考虑出票银行属于四大行或大型上市商业银行，承兑银行的信用程度极高。经综合考虑上述风险因素，公司认为票据所有权上的主要风险已经随着票据贴现而相应转移。

综上所述，公司认为与应收票据所有权上几乎所有风险和报酬在贴现时已转移，因此对该票据进行终止确认。由于票据符合终止确认的条件，因此贴现取得的现金流也相应作为经营活动现金流列报，上述会计处理符合企业会计准则规定和公司实际情况。

（九）前次问询问题 42，请发行人补充说明确认递延所得税资产的可抵扣亏损的确认依据或评估依据；

报告期内，发行人递延所得税资产余额明细列示如下：

单位：万元

项目	2019-6-30	2018-12-31	2017-12-31	2016-12-31
资产减值准备	394.18	436.83	75.88	1.81
预提费用	2,700.60	2,682.96	423.3	466.82
可抵扣亏损	-	-	-	24.65
合计	3,094.79	3,119.79	499.17	493.29

截至 2016 年 12 月 31 日，上海溯源可抵扣亏损余额为 164.36 万元。2015 年度，上海溯源吸收合并了优你生物的食品检测试剂业务；2016 年度，上海溯源净利润为 11.12 万元，发行人认为新业务合并能为上海溯源带来持续的经济利

益流入，能在未来期间持续盈利，有足够的应纳税所得额用以抵扣亏损，因此，2016 年度对可抵扣亏损确认递延所得税资产 24.65 万元。2017 年度，由于市场竞争激烈、客户变动等原因，上海溯源净利润为-979.25 万元，发行人重新评估认为上海溯源未来盈利能力具有一定的不确定性，出于谨慎性考虑，将 2016 年度确认的递延所得税资产 24.65 万元全额转回。

除上述所述外，在报告期内，公司无其他确认递延所得税资产的可抵扣亏损。

(十) 前次问询问题 14，请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由，上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系

1、前次问询问题 14，请发行人说明重大合同中未披露重大技术转让合同、重大委托开发合同的受让方及受托方的原因，是否提交信息披露豁免申请并说明豁免理由

由于发行人为港交所上市公司，按照港交所披露规则，该等重大委托开发合同的受让方及受托方并非强制披露内容，因此该等合同签署当年的年报并未对其进行披露。基于披露习惯，也出于两地交易所信息披露一致性的考虑，发行人并未在首次申报时披露该等合同的受让方及受托方，但并未提交信息披露豁免申请。

此后，发行人认真学习《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》的信息披露精神，充分认识到该等信息披露的必要性，在不违反该等合同保密约定的基础上，于第一次问询回复的申报材料中对合同受让方及受托方进行了补充披露。

2、上述技术转让、委托开发与发行人主营业务之间的关系

报告期内，公司已履行和正在履行的重大技术转让合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额 (万元)	履行情况
	转让方	受让方				
1	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用两性霉素 B 脂质体技术	600	正在履行

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额 (万元)	履行情况
	转让方	受让方				
2	复旦张江	国药一心制药有限公司	2014.07.15-2020.07.14	向国药一心制药有限公司转让注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液技术	1,680	正在履行
3	复旦张江	上海生物制品研究所有限责任公司	2019.3.11 起	向上海生物制品研究所有限责任公司转让重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体技术	4,600	正在履行
4	南京泽宁医药研发有限公司	复旦张江	2017.08.11 起	公司受让南京泽宁医药研发有限公司的 JAK1 选择性抑制剂所有知识产权及技术资料	2,000	正在履行

报告期内，公司已履行和正在履行的重大委托开发合同如下：

序号	签约方		合同期限	服务内容	合同金额 (万元)	履行情况
	委托方	受托方				
1	复旦张江	上海汉都医药科技有限公司	2017.02.28-2022.02.28	按计划完成一项口服固体制剂中国内容的制定工作并向美国 FDA 提交产品的 IND 与 NDA 申请	4,000	正在履行

(1) 上述合同签署的背景

1) 发行人与国药一心制药有限公司的技术转让合同（注射用两性霉素 B 脂质体）

公司拥有该产品技术，但出于公司经营战略考虑无继续产业化开发的安排，国药一心制药有限公司有意受让该技术产品并继续后续研发及产业化。

2) 发行人与国药一心制药有限公司的技术转让合同（注射用硫酸长春新碱脂质体浓溶液）

公司拥有该产品技术，但出于公司经营战略考虑无继续产业化开发的安排，国药一心制药有限公司有意受让该技术产品并继续后续研发及产业化。

3) 发行人与上海生物制品研究所有限责任公司的技术转让合同

公司拥有该产品技术，但出于公司经营战略考虑无继续产业化开发的安排，受让方有意受让该技术产品并继续后续研发及产业化。

4) 发行人与南京泽宁医药研发有限公司的技术转让合同

鉴于南京泽宁医药研发有限公司拥有JAK1选择性抑制剂的早期知识产权及相关技术，发行人看好该项药物的未来前景，因此发行人买断该早期项目，并作为公司重点在研项目继续后续研发。

5) 发行人与上海汉都医药科技有限公司的委托开发合同

鉴于上海汉都医药科技有限公司拥有一项口服固体制剂的研发能力，并已经进行了前期的研发工作，公司为进一步丰富公司口服固体制剂技术平台的产品线，双方有意在该研发项目上开展合作。

(2) 上述合同与发行人主营业务的关系

发行人的主营业务为生物医药的创新研究开发、生产制造和市场营销，药物的产业化是发行人的经营目的。对于新药研发来说，其研发难度较大、周期较长、成本较高、技术壁垒高，因此发行人的研发管线需要根据各项目的研发情况、今后的市场环境做出相应的迭代。又因为新药产业化的成本较高，因此发行人在有限的资本实力下，必须选择最有利于公司长远发展的项目进行产业化。

对于不再适合发行人产业化的项目，发行人会将其淘汰出重点在研项目的行列，但若行业内其他企业有意对其进行继续研发和产业化，发行人则会选择合适价格将其转让。与此同时，基于不断变化的市场环境，发行人也存在适当寻求具有产业化价值的早期项目的情形。

综上，发行人研发项目的淘汰与引进都是为了寻求药物产业化后的价值最大化。

(十一) 前次问询问题 20，说明上述专利授权的具体情况，招股说明书未予以披露的原因；

本问题涉及的专利具体情况如下表所示：

序	专利权人	专利名称	专利号	类	申请日	授权公告
---	------	------	-----	---	-----	------

号				型		日
1	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸的精制方法	ZL201610049242.9	发明	2016.01.25	2018.06.12
2	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种奥贝胆酸及其中间体的制备方法	ZL201510954983.7	发明	2015.12.17	2018.06.22
3	南京济群医药科技股份有限公司；复旦张江	一种高纯度奥贝胆酸的制备方法	ZL201510817869.X	发明	2015.11.23	2019.5.21

发行人在首次申报的招股说明书中的“第六节/五/（二）/2、专利权”对奥贝胆酸相应的专利授权情况进行了披露，此处的“专利授权”指国家知识产权局对发行人的专利授权，而并非指第三方对发行人的专利授权。

综上，发行人不存在任何与第三方的专利授权或专利许可事项，首次申报的招股说明书中不存在未予披露的专利授权或专利许可事项。

发行人与南京济群医药科技股份有限公司共同作为专利权人获得国家知识产权局的专利授权，且双方签订合同约定该等知识产权所有权归发行人所有，南京济群医药科技有限公司仅享有署名权，该等共有专利情况亦已于首次申报的招股说明书中披露。

由于“专利授权”字样容易造成歧义，因此为加强招股说明书的可理解性，发行人在更新后的招股说明书相应部分将“公司在中国大陆获得了奥贝胆酸相应的专利授权”字样替换为了“公司已在中国大陆取得了相应的发明专利”。

（十二）根据对前次问询问题 10 的回复，鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约，请发行人就光动力疗法的局限性做风险揭示

发行人已在招股说明书“第四节/一/（五）光动力疗法适应症具有一定局限性的风险”部分补充披露如下：

发行人主要产品艾拉和复美达均属于光动力药物。光动力疗法除了需要在

病灶部位累积足够剂量的光敏药物外，还需要光源设备提供和药物特性匹配的光波长辐照，并确保足够光能量同时到达以激发光动力药物的光化学反应。鉴于光辐照穿透生物组织的深度受限，因此光动力治疗的适应症通常局限于人体表面、或通过腔道可实现光传递部位的相关疾病，在一定程度上对光动力技术的广泛普及形成了一定的制约。若未来发行人无法在光动力技术的适应症拓展方面有所突破，则公司未来的经营成长空间将存在一定局限性。

(十三) 根据问询回复，公司自主研发的治疗肿瘤的 Avastin 生物类似药 (rhuMAb-VEGF, 重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液) 已获得临床批件，基于目标市场的竞争情况及公司的发展策略，截至本招股说明书签署日，公司已与上海生物制品研究所有限责任公司签署该项目的转让协议，请发行人说明发行人已转让 Avastin 生物类似药仍将其作为在研药品的原因及合理性

2019 年 3 月 11 日，发行人与上海生物制品研究所有限责任公司签署 Avastin 生物类似药 (rhuMAb-VEGF, 重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液) 项目的技术转让协议。药物研发技术的转让周期往往较长，本项目包含临床试验批件及相关技术和资料的交接、药物工程细胞株及其配套技术的转让交接和临床 I 期临床样品的转让交接等几个部分。截至本回复签署日，上述转让交接工作尚在进行中。待项目转让交接的主要工作完成后，该项目将会从公司在研项目中移除。

二、中介机构核查情况及结论

(一) 保荐机构核查程序及核查意见

1、保荐机构对发行人 2016 年至 2019 年 1-6 月在联交所披露的财务报告中的收入确认金额及时点进行了核查，并与本次申报财务报告进行了比对。经核查，发行人本次申报文件披露的收入金额及收入确认时点与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年中报财务报表有关收入的确认和计量并不存在差异，对主营业务收入、其他业务收入的财务报表列报项目存在差异。

2、保荐机构对发行人现有研发管线的研发进度、研发风险进行了核查，并对转让 Avastin 生物类似药批件的会计处理进行了核查。经核查，发行人已在招股书中对现有研发管线的不确定性进行了风险披露，发行人对 Avastin 生物类似

药批件的会计处理正确，符合企业会计准则和发行人实际情况。

3、申报会计师已根据本次反馈回复要求，对相关事项发表了明确核查意见。

4、保荐机构查阅了德美诊联股权转让协议，对德美诊联股权转让前的股权结构、其他转让方转让价格进行了核查，对“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算过程进行了分析性复核。经核查，公司转让德美诊联股权价格与其他转让方价格一致，不存在差异。“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据合理，符合企业会计准则的相关规定，德美诊联净资产的变化主要是由于其经营业绩变动所致。

5、保荐机构对上海溯源分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂的收入、单价、数量变动情况进行了核查，经核查，上海溯源相关产品的收入、单价、数量披露准确，由于上海溯源将主要业务和发展方向相对集中于抗生素暴露筛查产品，导致诊断产品市场表现不佳、销售收入逐年下降。

6、经上述核查，保荐机构认为：报告期内发行人经销模式下销售收入真实、准确，发行人 2016 至 2018 年销售的药品绝大部分均已实现终端销售，产品最终销售情况符合行业惯例；发行人主要经销商报告期内各期末库存情况与其采购销售情况相匹配，不存在期末压货情形。

7、保荐机构获取了发行人与各供应商签订的采购合同并对生产厂家 Lipoid GmbH 进行了访谈；查阅了国家药监局关于上述两种辅料的注册批件公示信息；获取了 Lipoid GmbH 更换代理商的授权通知书以及收回代理权的通知函；获取了里葆多产品的《标准技术程序-生产工艺规程》。经核查，上述两种辅料供应商及价格变化情况属实，其原因具有商业逻辑；经测算价格未调整情况下的里葆多产品毛利率与实际毛利率差异较小。

8、保荐机构对发行人报告期内的票据贴现明细、会计处理进行了核查。经核查，报告期内，发行人贴现的票据均为银行承兑汇票，票据贴现金额处于较低水平，票据贴现的会计处理及在现金流量表中的列示准确，符合企业会计准则相关规定。

9、保荐机构对发行人的递延所得税资产明细进行了核查，就可抵扣亏损确

认递延所得税资产的合理性进行了分析。经核查，发行人基于当时合理判断，2016 年对上海溯源的可抵扣亏损确认了递延所得税资产，该判断符合企业实际情况及企业会计准则的规定。

10、保荐机构查阅了发行人报告期内重大技术转让合同、重大委托开发合同，了解其与发行人主营业务之间的关系，保荐机构认为报告期内发行人研发项目的淘汰与引进符合发行人的经营理念。

11、保荐机构查阅了发行人奥贝胆酸相关的专利证明，相关专利已在招股说明书中披露。

12、保荐机构访谈了发行人高级管理人员，了解光动力技术的局限性对发行人未来发展的影响，相关风险提示已在招股说明书中补充披露。

13、保荐机构访谈了发行人高级管理人员，了解发行人在研项目的判定标准，保荐机构认为已转让的 Avastin 生物类似药由于其交接尚在进行，其仍作为在研项目具有合理性，待交接主要工作完成后，发行人将把该项目从在研项目中移除。

（二）申报会计师核查程序及核查意见

1、申报会计师对发行人 2016 年至 2019 年 1-6 月在联交所披露的财务报告中的收入确认金额及时点进行了核查，并与本次申报财务报告进行了比对。经核查，发行人本次申报文件披露的收入金额及收入确认时点与在联交所公告的 2016 年至 2018 年年报财务报表及 2019 年中报财务报表有关收入的确认和计量并不存在差异，对主营业务收入、其他业务收入的财务报表列报项目存在差异。

2、申报会计师对转让 Avastin 生物类似药批件的会计处理进行了核查：1) 获取发行人转让 Avastin 项目的转让协议，了解研发项目转让的内容、双方的权利义务等条款内容；2) 对公司研发人员进行访谈，获取技术转让阶段性交接资料以了解该技术转让的进展，复核发行人对转让收入的确认是否与协议约定相符，是否符合《企业会计准则》的规定；3) 获取报告期内发行人的研发费用分摊表，检查 Avastin 生物类似药项目相关研发费用的归集范围是否合理；4) 获取报告期内发行人的研发费用明细账，通过抽样的方式查看费用发生的凭证及支持性文件，复核费用是否真实发生以及分类是否准确。

经核查，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期就 Avastin 项目技术转让的相关会计处理包括 1)主营业务收入核算的依据，2)主营业务收入确认的具体时点，3)金额的判断标准和依据，4)对于已收到但尚未确认为主营业务收入款项的处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

3、申报会计师针对前次问询问题 28，执行了如下核查程序：1)获取发行人与上海医药各子公司签订的销售合同，与公司相关负责人员进行访谈，了解合同相关条款、对上海医药各子公司销售的具体药品以及上海医药各子公司的具体经销模式；2)核查相关关联交易合同、订单、结算单、收付款等相关单据，并与同类第三方可比交易进行比较，确认交易价格的公允性，了解相关款项会计处理情况并分析其合理性；3)查阅合作研发及委托开发的具体协议条款，与发行人董事长及研发负责人访谈，了解合作研发、委托开发的价格确定方式、具体项目的进展；对发行人合作研发项目的财务明细账、投入情况、合作方付款等情况进行抽样检查；4)结合合作开发协议及公司在合作开发中的具体职能，对公司合作研发的销售收入政策、具体收款情况、收入确认方法、收入列报情况进行分析。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1)发行人的关联交易、关联合作研发、委托开发具有真实、合理的商业背景，符合商业逻辑；2)与上海医药关联交易涉及的主要产品和服务的价格与发行人同类交易价格不存在重大差异；3)发行人关联方合作研发、委托开发定价符合商业逻辑，不存在显失公允的情况；4)就财务报表整体公允反映而言，发行人关联交易的会计处理在所有重大方面符合企业会计准则的规定，不存在显失公允的情况；5)就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期就与上海医药合作研发的相关会计处理包括：1、其他业务收入核算的依据；2、其他业务收入确认的具体时点，金额的判断标准和依据；3、对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，该些会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。

4、申报会计师查阅了德美诊联股权转让协议，对德美诊联股权转让前的股权结构、其他转让方转让价格进行了核查，对“合并财务报表层面享有的德美诊

联净资产份额”的计算过程进行了分析性复核：1)获取了公司与沈阳荣科融拓订立的股权转让协议，查看了协议条款的约定；2)获取了公司与德美诊联订立的借款协议，查看了协议条款的约定；3)对德美诊联 2018 年度财务报表进行审计，查阅德美诊联截至 2019 年 4 月 30 日止 4 个月期间的财务报表，以及截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表，并在合并层面进行分析性复核。

经核查，就财务报表整体公允反映而言，“合并财务报表层面享有的德美诊联净资产份额”的计算依据在所有重大方面符合企业会计准则的相关规定，德美诊联净资产的变化主要是由于其经营业绩变动所致。

5、申报会计师对上海溯源分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、抗生素药物检测试剂的收入、单价、数量变动情况进行了核查：1)获取并查阅发行人与客户签订的销售合同和订单，查看合同中的权利和义务约定、收入确认时点、计价方式、结算周期等条款；2)取得产品销售收入的明细账，选取样本检查相应的发票、订单以及票货随行单等收入确认依据，检查收入确认是否存在异常。

经核查，申报会计师认为：发行人报告期内分食品安全检测试剂、产前筛查试剂、仪器及其他的单价、销量、收入变动情况的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

6、申报会计师通过抽样对经销商进行实地走访。经核查，申报会计师认为：发行人就报告期内发行人经销模式下销售收入真实、准确，发行人 2016 至 2018 年销售的药品绝大部分均已实现终端销售，产品最终销售情况符合行业惯例；发行人经销商期末库存情况与其采购销售情况相匹配，不存在期末压货情形的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

7、申报会计师获取了发行人与各供应商签订的采购合同并对生产厂家 Lipoid GmbH 进行了访谈；查阅了国家药监局关于上述两种辅料的注册批件公示信息；获取了 Lipoid GmbH 更换代理商的授权通知书以及收回代理权的通知函；获取了里葆多产品的《标准技术程序-生产工艺规程》；对辅料供应商及价格变化情况进行分析。

经核查，申报会计师认为：发行人就上述两种辅料供应商及价格变化情况、

以及符合商业逻辑的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。通过对辅料供应商价格变化前后进行测算，价格未调整情况下的里葆多产品毛利率与实际毛利率差异不重大。

8、申报会计师对发行人报告期内的票据贴现明细、会计处理进行了核查：1)获取应收票据台账，查看应收票据的类型，查看发行人票据贴现清单；2)抽样测试销售合同、发票和出入库单等原始交易资料核对是否有真实的贸易背景，背书取得的银行承兑汇票背书的连续性、完整性；3)对应收票据期后贴现情况进行核查，抽取贴现回款水单，查看贴现合同，判断其是否符合终止确认条件，并复核其会计处理的合规性。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1)报告期各期末应收票据的出票方或开具方与发行人客户匹配；2)发行人票据的取得、转让或背书等存在真实的贸易背景；的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表整体公允反映而言，发行人报告期内对票据贴现的会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定，贴现的票据符合终止确认的条件。

9、申报会计师对发行人的递延所得税资产明细进行了核查，就可抵扣亏损确认递延所得税资产的合理性进行了分析：1)获取发行人递延所得税明细表，并对递延所得税资产计算过程进行复核；2)获取发行人亏损子公司上海溯源相关的未来盈利预测，复核相关盈利预测合理性，对于可抵扣亏损未确认递延所得税资产的合理性进行评估。

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对子公司可抵扣亏损未确认递延所得税资产的会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

问题 2 关于实际控制人

根据问询回复，报告期内，发行人执行董事均由公司创始人王海波（直接持股 6.27%）、苏勇（直接持股 2.42%）、赵大君（直接持股 2.09%）担任，发行人财务总监、董秘薛燕作为员工持股平台的执行事务合伙人，合计控制发行人 5.90% 的股份，管理层合计控制发行人 17.46%，系内资股的第一大股东。2017 年 6 月，

上海医药将其提名的董事人数由 2 名减少为 1 名，相应增加 1 名独立非执行董事杨春宝。

请发行人：（1）结合《公司章程》说明公司股东提名公司董事的约定及需履行程序，执行董事、非执行董事及独立非执行董事的职责划分，2017 年 6 月上海医药减少提名董事人数增加独立非执行董事的原因；（2）补充说明公司主要股东上海医药、新企二期提名董事人数较少，管理层提名全部 3 名执行董事的原因，公司管理层王海波、苏勇、赵大君、薛燕是否实际控制发行人。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）结合《公司章程》说明公司股东提名公司董事的约定及需履行程序，执行董事、非执行董事及独立非执行董事的职责划分，2017 年 6 月上海医药减少提名董事人数增加独立非执行董事的原因

1、结合《公司章程》说明公司股东提名公司董事的约定及需履行程序

根据发行人现行有效的《公司章程》《提名委员会准则》，公司股东提名公司董事的约定及需履行的程序如下：

（1）提名委员会考察董事候选人的任职资格

对于公司股东拟提名的董事候选人，由公司提名委员会根据《提名委员会准则》对其任职资格及董事会成员多元化等事项进行考察，包括根据《公司法》等法律法规审核相关候选人是否符合法定任职条件，以及以一系列因素为基准充分考虑董事会成员多元化的目标，包括但不限于性别、年龄、文化及教育背景、种族、专业经验、技能、知识及服务任期。

根据《提名委员会准则》，应有三分之二以上提名委员会委员出席方可举行提名委员会会议，会议作出决议须经提名委员会全体委员过半数通过。提名委员会会议必要时可以邀请公司董事、监事及其他高级管理人员列席会议；提名委员会应向董事会汇报其决定或建议。

(2) 公司股东提名董事候选人

提名委员会确认董事候选人任职资格后，代表公司有表决权的百分之五以上（含百分之五）股份的股东有权根据《到境外上市公司章程必备条款》《公司章程》的规定以书面形式向股东大会提名董事候选人。根据《公司章程》，有关提名董事候选人的意图以及候选人表明愿意接受提名的书面通知，应当在不早于寄发有关进行董事选举的股东大会会议通知后次日发给公司，公司应当将该等属于股东大会职权范围内的事项，列入该次会议议程。

(3) 股东大会选举董事

董事由股东大会选举产生，任期3年；董事任期届满，连选可以连任。每届获选董事的人数不能少于《公司章程》规定的最低人数，也不能超过由股东大会以普通决议的方式确定的董事最高人数。表决通过的董事人数超过拟定的董事最高人数限额时，依次以得票较高者按拟定的董事最高人数确定获选董事。董事的选举由股东大会以普通决议通过。

2、执行董事、非执行董事及独立非执行董事的职责划分

发行人已根据香港联交所的要求设置执行董事、非执行董事及独立非执行董事等职位。其中，执行董事系在公司内部全职担任其他（管理）职位并与公司建立劳动关系的董事；非执行董事系指未在公司内部担任其他职位的董事，独立非执行董事则还需满足香港联交所主板上市规则所规定的独立于公司股东的要求（如持有发行人已发行股份数量超过5%的人士一般不视作独立人士），且至少1名独立非执行董事应当具备适当的专业资格，或具备适当的会计或相关的财务管理专长。

非执行董事（包括独立非执行董事）的设置主要是为了避免董事会成员均来自于公司内部而导致董事会决策的局限性，因此《公司章程》规定外部董事应占董事会人数的二分之一以上，且至少应有3名且占董事会成员人数至少三分之一的独立董事。非执行董事作为外部董事，应保证其有足够的时间和必要的能力履行职责，其通过全面参与董事会的集体商讨可引入与公司经营策略有关的技能、知识和经验，并通过监察公司管理层的表现及工作进度、确保董事会有适当的利

益冲突防范机制以维护公司的利益等方式体现非执行董事的外部性。

根据香港联交所主板上市规则，非执行董事的职能主要包括：

1) 参与董事会会议，在涉及策略、政策、公司表现、问责性、资源、主要委任及操守准则等事宜上，提供独立的意见；

2) 在出现潜在利益冲突时发挥牵头引导作用；

3) 应邀出任审核委员会、薪酬委员会、提名委员会及其他管治委员会成员；
以及

4) 仔细检查公司的表现是否达到既定的企业目标和目的，并监察汇报公司表现事宜。

独立非执行董事及其他非执行董事作为与执行董事拥有同地位的董事会成员，在董事会会议上享有同等的一票表决权。除一般董事的通常职责外，独立非执行董事还需特别关注公司的关联（连）交易及财务报表等相关事项。

3、2017年6月上海医药减少提名董事人数增加独立非执行董事的原因

上海医药于2010年受让上实控股合计间接持有的公司9.94%的H股股份后，承继了上实控股在发行人董事会的席位，上海医药向发行人提名的董事人数由1名相应变更为2名；发行人第五届董事会任期届满后，上海医药认为其作为发行人的财务投资人，仅提名1名董事即可满足知晓发行人重大经营决策的诉求，因此上海医药在发行人董事会换届选举时将其提名的董事人数由2名减少为1名。同时，出于保持董事会成员人数的稳定性以及调整董事会人员构成以增强董事会独立性与专业性的考虑，发行人董事会在换届选举时相应增加1名独立非执行董事。

（二）补充说明公司主要股东上海医药、新企二期提名董事人数较少，管理层提名全部3名执行董事的原因，公司管理层王海波、苏勇、赵大君、薛燕是否实际控制发行人。

1、补充说明公司主要股东上海医药、新企二期提名董事人数较少，管理层提名全部3名执行董事的原因

公司的主要股东上海医药（合计持有公司已发行股份总数的 22.77%）、新企二期（合计持有公司已发行股份总数的 17.00%）均系公司的财务投资者，因其认可公司现有管理团队且并不实际参与公司经营管理，无意通过发行人的董事会对发行人施加重大影响，同时为保证公司内、外部董事人数的相对平衡，上海医药、新企二期均仅向发行人提名 1 名董事以实现其作为公司主要投资者知悉公司重大经营决策的诉求。

另一方面，王海波自复旦张江有限设立以来即担任董事兼总经理之职，苏勇、赵大君自 2002 年 1 月起至今亦一直担任董事兼副总经理之职，其均在公司任职时间较长，具有相应的专业背景，熟悉公司的经营管理及行业运营，系发行人管理团队的核心成员，其担任发行人董事亦有利于提高公司重大经营事项的决策效率；此外，发行人执行董事均系由董事会提名，发行人管理层王海波、苏勇、赵大君、李军、薛燕等合计控制发行人 17.46% 的股份无法使其单独决定执行董事（即内部董事）选任事项，发行人执行董事的席位安排及最终人选均系依据《公司章程》的规定由公司股东大会表决通过。

因此，公司主要股东上海医药、新企二期提名董事人数较少，管理层在董事会席位中占有 3 席。

2、公司管理层王海波、苏勇、赵大君、薛燕是否实际控制发行人

截至本问询回复签署日，发行人管理层持有/控制发行人股份的情况具体如下：

序号	姓名	职务	持有/控制发行人股份情况
1	王海波	执行董事/董事会主席、总经理	直接持有/控制发行人 6.27% 的股份
2	苏勇	执行董事、副总经理	直接持有/控制发行人 2.42% 的股份
3	赵大君	执行董事、副总经理	直接持有/控制发行人 2.09% 的股份
4	甘益民	副总经理	系员工持股平台的有限合伙人，通过员工持股平台间接持有发行人 0.20% 的股份
5	李军	副总经理	直接持有/控制发行人 0.78% 的股份及作为员工持股平台的有限合伙人通过员工持股平台间接持有发行人 0.43% 的股份

6	杨小林	副总经理	系员工持股平台的有限合伙人，通过员工持股平台间接持有发行人 0.26% 的股份
7	薛燕	财务总监、董事会秘书	系员工持股平台的执行事务合伙人，合计间接控制发行人 5.90% 的股份
合计			控制发行人 17.46% 的股份

(1) 发行人管理层对公司经营决策的影响

在现行有效的董事会及股东大会表决机制下，发行人自 2016 年 1 月 1 日至今的历次股东大会中管理层所持有效表决权数占出席相应股东大会有效表决权总数的比例均未达到二分之一，历次董事会会议中由管理层担任的董事人数占出席相应董事会会议且有表决权的董事人数的比例亦未能达到二分之一，且管理层在发行人董事会中占有的席位同样未达到半数以上，因此发行人管理层王海波、苏勇、赵大君、李军、薛燕等合计控制发行人 17.46% 的股份无法使管理层对公司股东大会或董事会的决议产生重大影响或单独决定公司的重大经营决策事项。

(2) 发行人管理层之间不存在一致行动关系

发行人管理层：1) 与发行人其他董事、监事、高级管理人员之间均未通过书面或口头协议形成一致行动关系；2) 其均系以自有资金对发行人进行出资；3) 发行人管理层之间互相不存在亲属关系（包括父母、配偶、配偶的父母、子女、子女的配偶、子女配偶的父母、兄弟姐妹、兄弟姐妹的配偶、配偶的兄弟姐妹等亲属关系或三代以内的其他直系、旁系亲属关系）。

虽然甘益民、李军、杨小林分别系员工持股平台诚渊有限合伙、志渊有限合伙、达渊有限合伙的有限合伙人，但因诚渊有限合伙、志渊有限合伙、达渊有限合伙系发行人为统一实施及管理员工股权激励事项设立的员工持股平台，甘益民、李军、杨小林对员工持股平台的出资系为了实现发行人对其作为核心人员的股权激励，而并非出于与持股平台执行事务合伙人薛燕共同出资设立合伙企业的目的，因此，甘益民、李军、杨小林与薛燕不因仅同时担任员工持股平台的有限合伙人、普通合伙人而构成《上市公司收购管理办法》项下的“投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系”的一致行动人。

基于上述，王海波、苏勇、赵大君、甘益民、李军、杨小林、薛燕等发行人管理层之间均不存在法定或约定的一致行动关系，且其合计持股情况亦无法使其

共同控制发行人。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

- 1、查阅了发行人报告期内的章程及相关内部制度文件；
- 2、查阅了发行人报告期内股东大会、董事会及监事会会议议案、表决票、会议决议及会议记录；
- 3、查阅了发行人自设立以来的工商登记档案及历史沿革相关文件；
- 4、查阅了发行人在香港联交所网站披露的相关公告文件；
- 5、查阅了发行人主要股东出具的《基本情况调查表》及相关承诺函、确认文件以及发行人董事、监事、高级管理人员出具的《基本情况调查表》；
- 6、通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道穿透核查了发行人内资股股东的股权结构及基本信息；
- 7、查阅了香港联交所主板上市规则等相关规定、香港董事会颁布的《董事指引》等相关文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：公司管理层王海波、苏勇、赵大君、薛燕未实际控制发行人。

问题 3 关于股权转让

根据问询回复，2019 年 4 月，复旦张江、上海增祥、腾正苏州、丰源天翔、中和厚德向荣科融拓转让其持有的德美诊联 63.00% 的股权，荣科融拓成为德美诊联控股股东，荣科融拓支付了相关转让款项的 30%。2019 年 6 月，荣科融拓以 1,260 万元增资，上述增资事项对应实际出资尚未缴纳完毕。

请发行人补充说明上述股权转让的定价依据，股权转让款的资金来源，未全

部支付完毕的原因及合理性，股权转让的税款是否足额缴纳，增资款缴纳的实际进展。

请保荐机构及发行人律师核查并就上述股权转让的真实有效发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）补充说明上述股权转让的定价依据，股权转让款的资金来源，未全部支付完毕的原因及合理性，股权转让的税款是否足额缴纳，上述股权转让的真实、有效。

1、股权转让的定价依据

发行人、丰源天翔、中和厚德等主体于 2019 年 4 月向荣科融拓合计转让德美诊联 63% 股权（以下简称“本次股权转让”）的转让价格为 1 元/每 1 元注册资本。

经荣科融拓执行事务合伙人北京融拓创新投资管理有限公司的主要管理人员确认，本次股权转让前德美诊联虽然处于亏损状态，但因荣科融拓看好医美行业的未来发展前景，且德美诊联已在多个区域完成市场布局，经综合考量德美诊联的体量、产业布局以及经营情况，并与发行人等本次股权转让的交易对方友好协商，最终确定本次股权转让的转让价格为 1 元/每 1 元注册资本。

2、股权转让款的资金来源

经荣科融拓执行事务合伙人北京融拓创新投资管理有限公司的主要管理人员确认，本次股权转让款项的资金来源为荣科融拓合伙人的自有资金。

3、未全部支付完毕股权转让款的原因及合理性

截至本问询函回复签署日，荣科融拓已根据《股权收购协议》的约定向发行人支付完毕第一期股权转让价款 495.66 万元，占其应向发行人支付的股权转让总价款的 30%。

经荣科融拓执行事务合伙人北京融拓创新投资管理有限公司的主要管理人

员确认，目前仅办理完毕本次股权转让相关德美诊联股东及管理层变更的工商登记/备案手续，因德美诊联市场布局较广，荣科融拓与发行人等本次股权转让的出让方尚未完成德美诊联下属门诊部管理文件交接以及经营层改组等相关事项，鉴于第二期及第三期股权转让价款的支付条件尚未满足，荣科融拓未能支付完毕全部股权转让价款；经各方友好协商，荣科融拓承诺将按照《股权收购协议》及本次股权转让的实际进展支付剩余款项。

4、股权转让的税款是否足额缴纳

本次股权转让的转让价格为 1 元/每 1 元注册资本，发行人系按照德美诊联的注册资本平价转让其持有的部分德美诊联股权，基于本次股权转让的定价依据（如发行人《审核问询》回复披露，本次股权转让价格公允），各方系遵循公平协商原则确定本次股权转让价格，且发行人亦不存在转让所得，因此发行人无需缴纳所得税。

5、股权转让的真实、有效

本次股权转让系各方的真实意思表示，不存在委托持股等特殊安排，亦不存在任何纠纷或潜在纠纷，且德美诊联已就本次股权转让相关的股东及管理层变更事项完成工商登记/备案手续。

（二）补充说明增资款缴纳的实际进展。

根据荣科融拓与发行人等主体于 2019 年 6 月 28 日签署的《关于德美诊联医疗投资管理有限公司之增资扩股协议》，荣科融拓同意以 1 元/每 1 元注册资本的价格认缴德美诊联 1,260 万元新增注册资本（以下简称“本次增资”），增资款项合计 1,260 万元拟用于德美诊联的日常运营。

截至本回复签署日，荣科融拓已向德美诊联支付 400 万元用于其日常经营，因与本次股权转让相关的交接工作尚未完成，上述款项暂未确认为荣科融拓向德美诊联实缴的增资款；本次股权转让相关交接工作及剩余转让款支付事项办理完毕后，各方将及时办理本次增资的工商变更登记手续。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

- 1、查阅了德美诊联自设立以来的全套工商登记档案；
- 2、查阅了普华永道出具的《德美诊联医疗投资管理有限公司 2018 年度财务报表及审计报告》（普华永道中天审字（2019）第 25079 号）；
- 3、查阅了发行人与荣科融拓等主体签署的《股权收购协议》以及《关于德美诊联医疗投资管理有限公司之增资扩股协议》；
- 4、对荣科融拓执行事务合伙人的主要管理人员进行了访谈；
- 5、取得了荣科融拓向发行人支付首期股权转让价款的支付凭证；
- 6、取得了发行人就德美诊联控制权转让事项出具的书面确认文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：本次股权转让真实、有效。

问题 4 关于募投项目

根据问询回复，2019 年 6 月 28 日，泰州华盛、泰州华信、发行人及泰州市公共资源交易中心签署了《国有股权转让合同》，通过泰州市公共资源交易中心公开交易程序，泰州华盛、泰州华信将其合计持有的泰州复旦张江 30.23% 的国有股权转让给复旦张江。根据泰州市公共资源交易中心公开交易程序，成交价格为 17,800.00 万元。

请发行人补充说明上述募投项目收购少数股权的进展及未来安排，定价依据。

请保荐机构核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）请发行人补充说明上述募投项目收购少数股权的进展及未来安排，定价依据。

1、上述募投项目收购少数股权的进展及未来安排

2019年6月28日，公司与泰州华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司于泰州市公共资源交易中心签订国有股权转让合同，泰州华信和泰州华盛分别同意出售泰州复旦张江合计30.23%的股权，转让价格为17,800万元。公司已向上述交易对手方支付合同价款。2019年7月17日，泰州复旦张江已完成变更为发行人全资子公司的工商登记手续。

2、上述募投项目收购少数股权的定价依据

本次收购对价主要参考北京北方亚事资产评估事务所编制的《资产评估报告》（北方亚事评报字[2019]第16-016号），对泰州复旦张江全部股东权益于2019年2月28日的净资产评估值，并经泰州市公共资源交易中心的公开交易程序确定最终价格。

经北京北方亚事资产评估事务所评估，截至2019年2月28日，泰州复旦张江药业有限公司股东全部权益价值为58,173万元，其中华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司合计持有的30.23%股权的评估值为17,585.7万元。

2019年4月24日，泰州医药高新技术产业开发区管委会出具《关于同意泰州华信药业有限公司转让泰州复旦张江药业有限公司国有股权的批复》（泰高新复[2019]4号），同意经审计评估后，以不低于评估价在市公共资源交易平台公开挂牌转让的方式将泰州华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司持有的30.23%国有股权实施退出。

2019年5月7日，泰州复旦张江药业有限公司30.23%国有股权转让项目在泰州市公共资源交易中心挂牌，发行人通过竞价方式以17,800万元取得了该项目的受让资格。

2019年6月28日，公司与泰州华信药业投资有限公司和泰州华盛投资开发有限公司于泰州市公共资源交易中心签订国有股权转让合同，泰州华信和泰州华盛分别同意出售泰州复旦张江合计30.23%的股权，转让价格为17,800万元。公司已向上述交易对手方支付合同价款。

2019年7月17日，泰州复旦张江已变更为发行人全资子公司。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

1、保荐机构查询了泰州市公共资源交易中心的公示信息，获取发行人与泰州华信和泰州华盛签署的国有股权转让合同；

2、保荐机构查询了泰州复旦张江的工商信息，查询该次交易的工商变更情况；

3、保荐机构查阅了本次收购的《资产评估报告》，了解评估作价的依据；

4、保荐机构查阅了泰州医药高新技术产业开发区管委会出具的《关于同意泰州华信药业有限公司转让泰州复旦张江药业有限公司国有股权的批复》（泰高新复[2019]4号）；

5、保荐机构查阅了泰州复旦张江相关股权在泰州市公共资源交易中心的挂牌信息。

（二）核查意见

保荐机构认为：泰州复旦张江已成为发行人全资子公司，本次收购定价依据充分。

问题 5 关于相关协议的信息披露

根据问询回复，发行人海姆泊芬系与中国人民解放军总医院联合申报新药。根据双方于 2003 年 9 月 19 日签署的《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》约定，其获取实施生产后年净利润的 4%（共五年）或转让收益中净利润的 6%。

请发行人说明招股书（申报稿）未披露上述协议安排的原因。

请保荐机构和发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）请发行人说明招股书（申报稿）未披露上述协议安排的原因。

1、发行人说明招股书（申报稿）未披露上述协议安排的原因

发行人于首次申报的招股说明书中“第六节/六/（三）/新药证书”披露了发行人与中国人民解放军总医院联合申报新药的相关事项，但并未详细披露《FD-PWS 新药合作开发合同》、《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》等具体协议，主要原因如下：

（1）该合作研发事项未发生于发行人报告期内

2001年4月1日，发行人与中国人民解放军总医院签署《FD-PWS 新药合作开发合同》，对新药海姆泊芬的药效学研究和临床试验的合作进行了约定。根据双方于2003年9月19日签署的《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》约定，其获取实施生产后年净利润的4%（共五年）或转让收益中净利润的6%。

由于新药海姆泊芬已于2012年获得新药证书，相关合作研发事项也在此时间前结束，因此发行人报告期内不存在与中国人民解放军总医院的合作研发事项。

因此发行人根据《科创板公司招股说明书——公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第41号》第五十四条对发行人报告期内的合作研发事项进行了披露，而并未涉及与中国人民解放军总医院关于海姆泊芬药效学研究的合作研发事项。

（2）报告期内该提成协议执行情况

海姆泊芬于2017年开始生产销售。2016年至2018年，按照该提成协议之约定，发行人应当支付中国人民解放军总医院的提成费为0、0和85.24万元，占发行人当年净利润的比例分别为0、0和0.66%，占比较小，因此上述提成协议亦未达到需披露的重大合同标准，而未予披露。

2、发行人已对相关合作研发事项、提成安排进行补充披露

鉴于上述合同涉及发行人主要产品的合作研发事项，虽然其未发生在报告期内，且报告期内提成金额较小，但为进一步提高招股说明书的可理解性，发行人于第一轮问询回复之招股说明书中“第六节/七/（四）/2/（2）与中国人民解放军总医院合作开发新药的情况”补充披露了上述合作研发事项及相关提成安排。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

- 1、查阅了《FD-PWS 新药合作开发合同》及《FD-PWS 新药合作开发合同补充意见》；
- 2、查阅了发行人关于该合作研发提成的相关记账凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

- 1、发行人与中国人民解放军总医院关于新药海姆泊芬的合作事项已于报告期前结束，报告期内未有合作研发事项；
- 2、报告期内，相关合作研发提成款金额较小，未达到重大合同的披露标准；
- 3、为进一步提高招股说明书的可理解性，发行人已对与中国人民解放军总医院关于海姆泊芬的相关合作研发事项及提成安排作出了补充披露。

问题 6 关于市场推广

根据问询回复，自 2018 年 9 月起，公司逐步结束光动力规范化治疗培训推广工作，将重心转向针对中、小医院及基层医疗机构的光动力治疗网络推广。

请发行人补充说明光动力规范化治疗培训与光动力治疗网络推广的主要内容及主要区别。

回复：

一、发行人说明事项

（一）光动力规范化治疗培训与光动力治疗网络推广的主要内容

1、光动力规范化治疗培训

光动力治疗是一种较为特殊的治疗方法，需要利用光动力药物和具备特定波长、达到一定功率和能量的光源设备协同作用才能起到治疗作用。选择这种治疗方法临床医生需要同时考虑规范化的药物剂量、药物浓度、覆盖范围、光源参数

及合适的治疗疗程等。此外，艾拉光动力治疗又是一个复杂的治疗操作过程，需要经过病灶定位、药物定量、病灶预处理、敷药辅料制作、敷药、封包药物转化、清洁、观察照光、照光后处理、治疗后患处护理教育等多个步骤，遇到复杂的解剖结构，如肛管、宫颈、尿道内等部位的病灶，操作技能更为重要。上述所有影响因素均按规范要求实施后才能获得治疗成功，所有参与光动力治疗的医护人员均需经过大量培训以及实际操作后才能熟练掌握。

规范化治疗培训为针对光动力治疗的处方及治疗操作参与者进行规范化培训的针对性培训项目，以期达到提高患者临床治疗效果，切实发挥公司产品优势的目的。规范化治疗培训期间，公司通过一系列主题推广活动，针对所覆盖目标医院的医护人员开展规范化治疗相关培训，以提升整体治疗效果，并在过程中选取一定的患者样本量，对治疗效果进行观测，以进一步完善针对不同类型的标准化治疗方案。培训的形式包括但不限于委派专业人员常驻医院，现场指导并纠正治疗环节中的常见问题；各类病症优选方案征集及评比；协助临床医护人员跟踪观察治疗效果；临床实践操作考核等等。以尖锐湿疣为例，临床上尖锐湿疣患者根据发生部位，大小，病灶类型，感染病毒类型分型组合超过 100 种，规范化治疗培训的目标是希望合格的光动力治疗医护人员至少掌握 80% 以上类型病情的规范化治疗方案和操作流程。

2、光动力治疗网络推广

2015 年，中华医学会皮肤性病分会光动力治疗研究中心联合国内多家单位的知名专家共同制定了《2015 氨基酮戊酸光动力疗法临床应用专家共识》，光动力治疗目前已经成为治疗尖锐湿疣等疾病的一线治疗方案。艾拉目前已基本覆盖全国各省、地级市约 1,000 家大型医疗机构，其中含 500 多家三甲医院。除大型医院外，中、小型医院及基层医院等患者数量亦十分庞大，具有较大的可拓展空间。但由于光动力治疗操作技术复杂，基层医疗单位因专业水平、临床经验以及场地设备等的限制，很多区域无法开展光动力治疗；同时，基于光动力规范化治疗的严苛要求，大面积覆盖中、小医院广泛开展光动力治疗可能会影响治疗效果，进而影响艾拉的品牌美誉度。针对大量上述疾病患者首诊往往在基层医院进行的现状，为了在首诊时即能够选择正确、高效的光动力治疗方案，并第一时间转诊

到已经开展光动力治疗的核心医院，对核心市场以外的广阔市场（包括二、三级市场，大量基层医疗机构）医务人员进行光动力治疗适应症和基本原理的普及具有重大意义。

由于广阔市场覆盖的医疗单位分布范围广，包括县医院，乡镇卫生院，村卫生室等大量医务人员，难以集中现场培训，公司选择通过互联网方式进行推广培训。网络推广培训内容包括光动力治疗的相关疾病知识，疾病鉴别诊断，光动力治疗的原理，光动力治疗的基本方案，光动力治疗的注意事项等，整个培训利用第三方网络平台进行。

（二）光动力规范化治疗培训与光动力治疗网络推广的主要区别

光动力规范化治疗培训与光动力治疗网络推广的主要区别，主要体现在培训内容、培训目的及培训方式等方面，具体如下：

项目	光动力规范化治疗培训	光动力治疗网络推广
培训内容	对于已经开展光动力治疗项目的医院中的处方医生以及治疗操作人员进行规范化治疗实操培训	培训基层医务工作者对于光动力治疗原理的基本认知和适应症疾病常识
培训目的	提高光动力治疗患者的临床疗效	促进基层医疗机构患者及时转诊至已开展光动力治疗的核心医院
培训方式	主要采用现场实地培训	网络培训

二、保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构访谈了发行人光动力产品相关负责人，抽样查阅了光动力规范化治疗培训和光动力治疗网络推广的培训资料及培训记录，经核查：发行人关于光动力规范化治疗培训与光动力治疗网络推广的表述准确，与事实相符。

问题 7 关于商业贿赂

根据问询回复，经查询上海市工商行政管理局网站，里葆多原经销商泰凌医药的关联方泰凌医药信息咨询（上海）有限公司（以下简称“泰凌信息咨询”）因在药品推广销售过程中存在商业贿赂行为，于 2017 年 11 月 22 日被上海市工商行政管理局没收违法所得 11,427,014.69 元并处以罚款 18 万元。

请发行人补充说明泰凌信息咨询上述行为是否涉及发行人的产品，泰凌信息

咨询是否与发行人存在业务合作关系。

请保荐机构及发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

请发行人补充说明泰凌信息咨询上述行为是否涉及发行人的产品，泰凌信息咨询是否与发行人存在业务合作关系。

报告期内，与发行人存在业务关系的泰凌医药下属公司为江苏泰凌、广州泰凌、上海泰灵及泰凌同舟，而泰凌信息咨询与发行人不存在业务合作关系，其推广销售的药品均不涉及发行人产品。根据泰凌医药实际控制人吴铁先生的确认，泰凌信息咨询上述行为不涉及发行人的产品，上述处罚事项与发行人产品及发行人无关。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

- 1、走访了泰凌信息咨询并对其实际控制人进行了访谈，了解了上述行政处罚的情况及与发行人的业务合作情况；
- 2、就泰凌信息咨询相关行政处罚情况对发行人董事会主席/总经理进行访谈；
- 3、对上述行政处罚进行网络检索；
- 4、获取了报告期内发行人与中国泰凌医药集团有限公司旗下公司签署的历次合作协议，核查了发行人报告期内的银行对账单、银行日记账；
- 5、核查发行人报告期内的市场及学术推广费明细。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

泰凌信息咨询上述行为不涉及发行人的产品。报告期内，泰凌信息咨询与发

行人不存在业务合作关系。

问题 8 关于关联关系

请发行人补充说明杨宗孟及其关联方持有泰凌医药的股权比例，泰凌医药是否属于发行人的关联方。

请保荐机构、发行人律师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

1、杨宗孟及其关联方持有泰凌医药的股权比例

截至本回复签署日，杨宗孟持有中国泰凌医药集团有限公司（香港联交所上市公司，1011.HK）327,381,500 股普通股股票（占泰凌医药集团已发行股份总数的 17.19%）。杨宗孟配偶控制的 Annie Investment Co., Ltd. 持有中国泰凌医药集团有限公司 1,700,000 股普通股股票（占泰凌医药集团已发行股份总数的 0.09%）。杨宗孟、其关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其直接或者间接控制公司合计持有中国泰凌医药集团有限公司 329,081,500 股普通股股票，占比 17.28%。

2、泰凌医药是否属于发行人的关联方

根据泰凌医药集团相关公告文件，泰凌医药集团的控股股东系自然人吴铁先生及其配偶钱余女士以及其控制的 Golden Base Investment Limited。

此外，自 2016 年 1 月 1 日至今，杨宗孟及其关系密切的家庭成员（包括配偶、年满 18 周岁的子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母）及其直接或者间接控制公司作为中国泰凌医药集团有限公司的股东，仅作为该公司的财务投资者，未在该公司或委派他人担任任何职务，不能对其施加重大影响。

综上所述，根据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《企业会计准则》的有关规定，仅存在共同的均不能施加重大影响的股东不构成关联关系，因此泰

凌医药不属于发行人的关联方。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

- 1、取得了杨宗孟出具的关于泰凌医药集团股权比例及关联关系的确认函；
- 2、查询了泰凌医药集团 2016 至 2018 年的年度报告及 2019 年的半年度报告；

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：依据《上海证券交易所科创板股票上市规则》及《企业会计准则》的相关规定，泰凌医药不属于发行人的关联方。

问题 9 关于违法违规

根据问询回复，2017 年 1 月 19 日发行人因排放的污水水质超标被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元。

请发行人补充说明招股书（申报稿）未披露上述行政处罚的原因，报告期内发行人是否存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）请补充说明招股书（申报稿）未披露上述行政处罚的原因。

发行人于 2017 年 1 月 19 日因排放的污水水质超标被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款 19,000 元；发行人已于 2017 年 1 月 24 日缴纳了罚款，并在完成整改后向上海市浦东新区城市管理行政执法局递交了《关于排放污水水质超标的整改报告》；根据第三方检测机构就整改情况出具的《废水检测报告》，发行人所排放的废水已符合《生物制药行业污染物排放标准》。

首次申报招股书未能及时披露该处罚的原因为：公司相关工作人员因该笔罚款金额较小而造成工作疏忽，在该处罚发生后未及时告知管理层，导致管理层未能及时知悉上述处罚事项。且首次申报前，中介机构在通过国家企业信用信息公示系统等网站检索发行人及其子公司的行政处罚情况时，该等网站上也未显示该处罚事项，因此首次申报招股书未能及时披露该处罚情况。

第一轮问询回复时，中介机构再次对发行人及其子公司报告期内的行政处罚情况进行核查，并于国家企业信用信息公示系统上发现新增发行人上述行政处罚事项，经发行人管理层及相关负责人确认，且在取得相关行政处罚决定书、罚款缴纳回执及整改报告等相关文件后，即在第一轮问询回复中予以充分披露。

因上述工作人员疏忽而导致的管理层未能及时知悉相关行政处罚的情况，发行人进一步加强了相关内控制度及流程管理，以确保不再发生类似情况。

（二）报告期内发行人是否存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

自第一轮问询回复签署日至本问询回复签署日，发行人不存在新增行政处罚的情况；发行人及其子公司、德美诊联及其子公司于报告期内受到行政处罚的行为不构成相关法律法规规定的情节严重的违法行为，亦未导致严重环境污染、重大人员伤亡或恶劣社会影响。

报告期内发行人及其子公司、德美诊联及其子公司所受行政处罚情况具体如下：

企业名称	处罚情况	整改措施	情节严重的认定标准	是否属于相关法律规定的情节严重的情形	是否导致严重环境污染	是否导致重大人员伤亡	是否导致恶劣社会影响
复旦张江	2018年5月25日，复旦张江因有限空间场所未设置明显的安全警示标志，被上海市浦东新区安全生产监督管理局责令限期改正，并处以罚款10,000元。	1、上海市浦东新区安全生产监督管理局作出《整改复查意见书》（沪浦安监[2018]20597号），证明复旦张江已在有限空间场所设置明显的安全警示标志； 2、复旦张江已于2018年6月5日缴纳该等罚款。	《工贸企业有限空间作业安全管理与监督暂行规定》第28条规定，工贸企业未在有限空间作业场所设置明显的安全警示标志的，由县级以上安全生产监督管理部门责令限期改正，可以处5万元以下的罚款；逾期未改正的，处5万元以上20万元以下的罚款，其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处1万元以上2万元以下的罚款；情节严重的，责令停产停业整顿。	前述规定已明确界定情节严重的认定标准；因复旦张江未被责令停产停业整顿，因此复旦张江该等行为不构成情节严重的违法行为。	否	否	否
	2017年1月19日，复旦张江因排放的污水水质超标，被上海市浦东新区城市管理行政执法局处以罚款19,000元。	1、复旦张江向处罚机关递交《关于排放的污水水质超标的整改报告》，且第三方检测机构出具《废水检测报告》，证明发行人检测项目符合《生物制药行业污染物排放标准》；	《上海市排水管理条例》第42条规定，排水户向排水管道、泵站、污水处理厂排放的污水水质超标的，由市水务执法总队或者区（县）排水行政主管部门责令其限期改正，并可予以警告或者处以下罚款：（一）排水量在20立方米/日以下的，处一千元以上五千元以下的罚款；排水量超过20	前述规定已明确界定排放污水严重超标的认定标准；因复旦张江该等罚款未超过50,000元，因此复旦张江该等行为不构成情节严重的违法行为。	根据《最高人民法院、最高人民检察院关于办理环境污染刑事案件适用法律若干问题的解释》第1	否	否

		2、复旦张江已于2017年1月24日缴纳该等罚款。	立方米/日的，处五千元以上五万元以下的罚款；（二）排放的污水严重超标，损坏排水设施、影响污水运行或者影响防汛安全的，对单位处五万元以上十万元以下的罚款，对直接责任人处一千元以上一万元以下的罚款。		条及第3条的规定，该等处罚事项不构成“严重污染环境”、“后果特别严重”的行为。		
德美凌云	2018年7月4日，德美凌云因医疗废物未分类收集、医疗废弃物未转运、暂存处未上锁，被北京市朝阳区卫生和计划生育委员会分别处以罚款3,000元及5,000元。	德美凌云已于2018年7月4日缴纳罚款合计8,000元，并于2018年7月31日完成对前述违法行为的整改。	《医疗废物管理条例》第46条规定：未将医疗废物按照类别分置于专用包装物或者容器的或者未使用符合标准的专用车辆运送医疗废物或者使用运送医疗废物的车辆运送其他物品的，由县级以上地方人民政府卫生行政主管部门或者环境保护行政主管部门按照各自的职责责令限期改正，给予警告，可以并处5,000元以下的罚款；逾期不改正的，处5,000元以上3万元以下的罚款。	前述规定虽未明确界定情节严重的认定标准，但因德美凌云该两笔罚款均未超过5,000元，处于法律规定的较低档，其亦不存在逾期不改正的情形，因此德美凌云该等行为不构成情节严重的违法行为。	否	否	否
长沙宽厚堂	2017年10月25日，长沙宽厚堂因未按期申报2017年8月1日至2017	长沙宽厚堂已缴纳罚款100元。	《中华人民共和国税收征收管理法》第62条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳	1、前述规定已明确界定情节严重的认定标准；因长沙宽厚堂该等	否	否	否

	年 8 月 31 日的增值税(企业管理服务), 被长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局处以罚款 100 元。		税申报和报送纳税资料的, 由税务机关责令限期改正, 可以处 2,000 元以下的罚款; 情节严重的, 可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	罚款未超过 2,000 元, 因此不构成情节严重的违法行为; 2、国家税务总局长沙市岳麓区税务局观沙岭税务所出具《税务违法记录证明》, 证明长沙宽厚堂于报告期内不存在重大税务违法记录。			
长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部	2018 年 1 月 24 日, 长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因未按照规定期限办理 2017 年 12 月 16 日至 2017 年 12 月 18 日的增值税(医疗服务)纳税申报, 被长沙市岳麓区国家税务局银盆岭税务分局处以罚款 50 元。	长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部已于 2018 年 1 月 24 日缴纳罚款合计 100 元。	《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定, 纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的, 由税务机关责令限期改正, 可以处 2,000 元以下的罚款; 情节严重的, 可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	1、前述规定已明确界定情节严重的认定标准; 因长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部该等罚款未超过 2,000 元, 因此不构成情节严重的违法行为; 2、国家税务总局长沙市岳麓区税务局观沙岭税务所出具《税务违法记录证明》, 证明长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部在报告期内不存在重大税务违法记录。	否	否	否
	2018 年 1 月 24 日, 长沙宽厚堂蓝雅普通专科门诊部因未按照规定期限办理 2018 年 1 月 16 日至 2018 年 1 月 17 日的增值税(医疗服务)纳税申报, 被长沙市岳麓区国家税						

	务局银盆岭税务分局处以罚款 50 元。						
深圳美德	2018 年 7 月 19 日，深圳美德因未按照规定期限办理纳税申报，被国家税务总局深圳市福田区税务局处以罚款 50 元。	深圳美德已于 2018 年 7 月 19 日缴纳罚款 50 元。	《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	1、前述规定已明确界定情节严重的认定标准；因深圳美德该等罚款未超过 2,000 元，因此不构成情节严重的违法行为； 2、国家税务总局深圳市福田区税务局出具《税务违法记录证明》，证明深圳美德在报告期内不存在重大税务违法记录。	否	否	否
郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司	2018 年 12 月 3 日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司因消防疏散指示标识、消火栓故障被郑州市金水区公安消防大队处以罚款 10,000 元。	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已于 2019 年 3 月 28 日缴纳罚款 10,000 元。	《中华人民共和国消防法》第 60 条规定，消防设施、器材或者消防安全标志的配置、设置不符合国家标准、行业标准，或者未保持完好有效的，责令改正，处 5,000 元以上 50,000 元以下罚款。	前述规定虽未明确界定情节严重的认定标准，但因郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的该等罚款金额处于法律规定的较低档，因此不构成情节严重的违法行为。	否	否	否
	2019 年 2 月 1 日，郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司： 1、因未制定手术分级管	郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司已完善病例文书，及时补齐医疗质量	1、《医疗纠纷预防和处理条例》第 47 条规定，医疗机构及其医务人员未按规定制定和实施医疗质量安全管理制	前述规定已明确界定情节严重的认定标准；因郑州德美诊联臻美医疗美容有限公司的	否	否	否

	<p>理制度等医疗质量安全 管理核心制度、未执行手 术安全核查制度、未执行 肉毒素保管、验收、领发、 核对制度、未要求医师使 用药品应开具处方和要 求药师应当凭医师处方 调剂药品被郑州市卫生 健康委员会处以警告并 罚款 15,000 元； 2、因未按规定填写病例 (门诊病历)被郑州市卫 生健康委员会处以警告 并罚款 15,000 元； 3、因使用不具备药学技 术职称或执业药师资格 的人员从事药品调剂工 作被郑州市卫生健康委 员会罚款 1,000 元。</p>	<p>安全核心制度以及 与药事工作规范化 管理相关的规章制 度，并已根据主管 政府部门的延期批 准予 2019 年 8 月 2 日缴纳罚款 31,000 元。</p>	<p>度或未按规定填写、保管病历 资料的，由县级以上人民政府 卫生主管部门责令改正，给予 警告，并处 10,000 元以上 50,000 万元以下罚款；情节严 重的，对直接负责的主管人员 和其他直接责任人员给予或 者责令给予降低岗位等级或 者撤职的处分，对有关医务人 员可以责令暂停 1 个月以上 6 个月以下执业活动；构成犯罪 的，依法追究刑事责任； 2、《医疗机构管理条例》第 48 条规定，使用非卫生技术 人员从事医疗卫生技术工作 的，由县级以上人民政府卫生 行政部门责令其限期改正，并 可以处以 5,000 元以下的罚款； 情节严重的，吊销其《医 疗机构执业许可证》； 3、《医疗机构管理条例实施细 则》第 81 条规定，任用非卫 生技术人员从事医疗卫生技 术工作的，责令其立即改正， 并可处以 3,000 元以下的罚款； 若任用两名以上非卫生技</p>	<p>相关行为均未触及情 节严重的认定情形，因 此相关违法行为均未 构成情节严重的违法 行为。</p>			
--	---	---	---	---	--	--	--

			术人员从事诊疗活动或任用的非卫生技术人员给患者造成伤害的，处以 3,000 元以上 5,000 元以下罚款，并可以吊销其《医疗机构执业许可证》。				
重庆德美	2019 年 4 月 22 日，重庆德美因未按规定期限办理 2016 年 7 月 1 日至 2016 年 9 月 30 日教育费附加（增值税教育费附加）的纳税申报，被国家税务总局重庆市渝中区税务局第四税务所处以罚款 400 元。	重庆德美已缴纳罚款 400 元。	《中华人民共和国税收征收管理法》第 62 条规定，纳税人未按照规定的期限办理纳税申报和报送纳税资料的，由税务机关责令限期改正，可以处 2,000 元以下的罚款；情节严重的，可以处 2,000 元以上 10,000 元以下的罚款。	前述规定已明确界定情节严重的认定标准；因重庆德美该等罚款未超过 2,000 元，因此不构成情节严重的违法行为。	否	否	否
友好创嘉蓝天苑门诊部	2018 年 6 月 13 日，友好创嘉蓝天苑门诊部因未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所和社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动，被北京市顺义区卫生和计划生育委员会警告，并责令立即改正违法行为。	友好创嘉蓝天苑门诊部已停止违法行为。	《抗菌药物临床应用管理办法》第 54 条规定，未经县级卫生行政部门核准，村卫生室、诊所、社区卫生服务站擅自使用抗菌药物开展静脉输注活动的，由县级以上地方卫生行政部门责令限期改正，给予警告；逾期不改的，可根据情节轻重处以一万元以下罚款。	前述规定虽未明确界定情节严重的认定标准，但因友好创嘉蓝天苑门诊部未被处以罚款，亦不存在逾期不改正的情形，因此不构成情节严重的违法行为。	否	否	否

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构执行的核查程序如下：

1、核查了国家企业信用信息公示系统、发行人及其子公司、德美诊联及其子公司主管市场监督管理局、税务局、应急管理局、生态环境局、人力资源和社会保障局、公积金管理中心等政府部门网站的公开信息；

2、取得发行人及其子公司、德美诊联及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明，并对相关政府主管部门进行走访；

3、取得并核查了发行人及其子公司、德美诊联及其子公司在报告期内的行政处罚决定书、罚款缴纳凭证、整改报告以及相关主体就行政处罚事项出具的书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

报告期内发行人不存在涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

问题 10 关于光动力设备的使用和销售情况

请发行人：（1）分别披露销售的新旧光动力设备在发行人收入结构中的构成情况、毛利情况，投放的光动力设备在资产负债表中的列示情况；（2）说明报告期内销售量分别为 11、17、35、51 台，但收入均为 48 万元左右的原因，并说明发行人对光动力设备定价的方式；（3）说明“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期返还公司”的含义，并披露设备试用期的期限，到期续期或返还分别的情况，返还后是否更换新设备；（4）说明报告期内光动力设备投放的地点、使用情况、已使用时间及使用年限；（5）说明诊断产品收入中的仪器销售的内容，发行人诊断产品相关仪器是否也存在类似光动力设备的业务模式，若存在，请按照本问询函关于光动力设备的要求进行披露和说明；（6）补充说明光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条

件，发行人认为公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售的原因及合理性。

请保荐机构和申报会计师核查上述情况，并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）分别披露销售的新旧光动力设备在发行人收入结构中的构成情况、毛利情况，投放的光动力设备在资产负债表中的列示情况；

发行人光动力设备由供应商处采购取得，考虑到光动力设备主要采取免费投放模式，发行人将光动力设备作为固定资产核算。光动力设备出售时作为非流动资产处置，确认为资产处置损益，不作为收入确认。

发行人已在招股说明书“第六节/一/（二）/4/（6）/2）光动力设备的产品类别及销售模式”中，补充披露如下：

发行人光动力设备在资产负债表中列示于固定资产项目，具体列示信息如下：

单位：万元

项目	2019.06.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
光动力设备账面原值	5,605.99	5,137.74	3,683.63	3,943.85
累计折旧	2,790.13	2,377.00	1,550.99	2,112.65
光动力设备账面价值	2,815.86	2,760.75	2,132.64	1,831.20
固定资产账面原值	47,535.59	48,090.25	45,304.16	43,097.18
固定资产账面价值	26,315.07	27,633.72	29,042.39	29,067.21
光动力设备账面原值/固定资产账面原值	11.79%	10.68%	8.13%	9.15%
光动力设备账面价值/固定资产账面价值	10.70%	9.99%	7.34%	6.30%

（二）说明报告期内销售量分别为 11、17、35、51 台，但收入均为 48 万元左右的原因，并说明发行人对光动力设备定价的方式；

公司光动力设备销售，根据采购成本，并在考虑设备成新度的基础上与医院协商定价。由于报告期内销售设备的成新率不同，导致销售数量存在波动，但出

售资产处置收益均为 48 万元左右。

(三) 说明“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期归还公司”的含义，并披露设备试用期的期限，到期续期或归还分别的情况，归还后是否更换新设备；

1、“设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期归还公司”的含义

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期归还公司。试用期结束后，公司将根据医院预期的未来使用情况，判断是否继续投放，若预期未来使用频率较低，试用到期后公司将要求医院归还公司。

报告期内，由于公司光动力产品市场营销覆盖的区域较为稳定，因此实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议。

2、披露设备试用期的期限，到期续期或归还分别的情况，归还后是否更换新设备

发行人已在招股说明书“第六节/一/(二)/4/(6)/2)光动力设备的产品类别及销售模式”中，补充披露如下：

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，可视情况选择续期或到期归还公司。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

光动力设备的试用期为 1 年，试用期结束后，公司将根据医院预期的未来使用情况，判断是否继续投放，若预期未来使用频率较低，试用到期后公司将要求医院归还公司。

报告期内，由于公司光动力产品市场营销覆盖的区域较为稳定，因此实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议，若到期归还，归还的光动力设备将被重新投放至其他医院。报告期内，发行人光

动力设备返还后再投放的数量占各期末光动力设备投放存量比例小于 2%。

(四) 说明报告期内光动力设备投放的地点、使用情况、已使用时间及使用年限；

1、报告期内光动力设备投放的地点、使用情况

报告期内，公司光动力设备投放地点全部为医院，均用于配合光动力药物对患者进行治疗。

报告期内，光动力设备的在外使用情况如下表所示：

单位：台

2016 年度	艾拉光动力设备	复美达光动力设备
期初对外投放存量	1,069	-
当期投放量	306	17
当期销售量	11	-
当期报废量	-	-
期末对外投放存量	1,364	17
2017 年度	艾拉光动力设备	复美达光动力设备
期初对外投放存量	1,364	17
当期投放量	300	27
当期销售量	17	-
当期报废量	366	-
期末对外投放存量	1,281	44
2018 年度	艾拉光动力设备	复美达光动力设备
期初对外投放存量	1,281	44
当期投放量	459	15
当期销售量	35	-
当期报废量	-	-
期末对外投放存量	1,705	59
2019 年 1-6 月	艾拉光动力设备	复美达光动力设备
期初对外投放存量	1,705	59
当期投放量	289	8
当期销售量	51	-
当期报废量	-	-
期末对外投放存量	1,943	67

注：1、发行人光动力设备全部投放于医院，无公司库存；

2、当期投放量为新设备投放量，不包含到期返还后再投放的光动力设备；

3、发行人 2017 年对光动力设备性能和参数指标进行了专项全面检测，对已过预计使用年限且可能影响使用稳定性的光动力设备予以集中报废。

2、光动力设备的已使用时间及使用年限

光动力设备预计使用年限为五年，截至 2019 年 6 月 30 日，发行人光动力设备的实际使用时间情况如下表所示：

单位：台

类别	已使用时间					
	小于 1 年	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
艾拉光动力设备	429	327	298	261	258	370
复美达光动力设备	16	21	30	-	-	-
合计	445	348	328	261	258	370

（五）说明诊断产品收入中的仪器销售的内容，发行人诊断产品相关仪器是否也存在类似光动力设备的业务模式，若存在，请按照本问询函关于光动力设备的要求进行披露和说明；

诊断产品收入中的仪器销售主要为食品安全检测仪器和产前筛查仪器。诊断产品相关仪器由公司自主研发、设计、生产并对外销售，其账面作为存货核算，对外销售后计入收入。发行人诊断产品业务模式与光动力设备不同。

（六）补充说明光动力药物与光动力设备之间的关系，发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条件，发行人认为公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售的原因及合理性。

1、光动力药物与光动力设备之间的关系

公司主要产品艾拉和复美达为光动力药物，其作用原理是利用光激活细胞中的光敏剂产生光敏反应，从而有选择性地治疗病变组织同时保证健康组织器官不受损害的效果，其中光敏剂的激活主要依靠特定波长和激光能量的激光对用药区域的照射，能够提供上述特定波长和激光能量的激光的设备即为该种光敏剂对应的光动力设备。

2、发行人投放光动力设备是否为销售光动力药物的前提条件

由于普通激光设备只需满足光动力治疗所需光照的特定参数即可用于光动力治疗，因此光动力设备的投放并非为销售光动力药物的前提条件。但为了配合光动力药物的使用，且出于设备质量可控、相关参数的稳定以及便于临床治疗的标准化培训等考虑，发行人选择对光动力药物治疗场所投放光动力设备。

3、发行人认为公司主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售的原因及合理性

(1) 光动力设备的研发

光动力设备的研发主要包括光敏剂配套光照参数的研发及确定和实现光照的设备的研发，公司仅负责前者，即光照参数的研发及确定。

公司光动力药物的早期研发过程即包含了配套光照参数的确定，公司在设备采购时向设备供应商提供光动力设备的特定光照参数，光动力设备供应商根据公司的要求负责生产特定光照参数的光动力设备，其在光源集成、机型设计等方面进行技术开发，并保证稳定良好的设备质量。

(2) 光动力设备的生产

公司不直接生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备。

(3) 光动力设备的销售

公司光动力设备主要采取免费投放模式，仅当医院有采购需要时才会对其销售。公司根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，医院仅拥有试用权。医院有采购需求的，公司将与其签订设备销售合同并对其销售。

综上，首先，由于发行人仅负责光敏剂配套光照参数的研发，而不负责实现光照的设备的研发，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的研发；其次，由于发行人不生产光动力设备，而是向设备供应商采购光动力设备，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的生产；最后，由于发行人的光动力设备主要采取免费投放的方式，报告期内对外销售的情况较少，因此发行人的主营业务不包含光动力设备的销售。

从合理性来看，虽然光动力治疗的两大核心为光敏剂和光照，但对于光照，发行人的核心技术在于各类光敏剂配套光照参数的确定，而并非为如何实现相应的光照。对于光动力技术而言，光动力设备仅是实现光照的载体，其本身的研究、生产和销售并非发行人的主营业务。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序

- 1、查阅了发行人财务报表中对光动力设备在资产负债表中的列示情况，以及销售光动力设备的相关会计处理；
- 2、分析了发行人报告期内销售光动力设备的成新率情况；
- 3、查阅了报告期内发行人光动力设备的试用合同，了解试用到期后的处理情况；
- 4、核查了报告期内发行人光动力设备的投放情况及使用情况；
- 5、访谈了发行人诊断产品业务负责人，了解诊断仪器销售情况以及与诊断试剂业务的关系；
- 6、访谈了发行人高级管理人员，了解光动力设备与光动力药物的关系，分析发行人主营业务中不包含光动力设备的研发、生产或销售的合理性。

（二）保荐机构核查意见

- 1、发行人报告期内光动力设备销售数量变动较大，而相对应的损益差异较小的主要原因为成新率的差异；
- 2、光动力设备试用期为 1 年，实际操作中，绝大多数光动力设备在试用期结束后由公司与医院签署续期协议，若到期返还，返还的光动力设备将被重新投放至其他医院；
- 3、发行人诊断产品相关仪器由公司自主研发、设计、生产并对外销售，其业务模式与光动力设备不同；
- 4、光动力设备的投放并非为销售光动力药物的前提条件；
- 5、发行人主营业务不包含光动力设备的研发、生产或销售具有合理性。

（三）申报会计师核查程序

- 1、获取发行人光动力设备清单，对其完整性和准确性进行核查，并复核其在资产负债表中的列示情况；

- 2、核查光动力设备清单信息与资产负债表相关披露的一致性；
- 3、检查光动力设备的采购合同以及处置合同，了解合同条款并进行分析；
- 4、获取发行人光动力设备处置损益明细，对资产处置损益计算过程进行复核；
- 5、获取发行人诊断产品收入中的仪器明细，对相关合同进行复核；
- 6、获取发行人诊断仪器清单，核查诊断仪器信息与资产负债表相关披露的一致性；

（四）申报会计师核查意见

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期设备销售的会计处理，包含 1) 投放的光动力设备在资产负债表中的列示；2) 诊断产品仪器设备在资产负债表中的列示；3) 设备处置损益的计算与列报，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内光动力设备销售及在资产负债表中列示的补充披露及说明，查阅了发行人就报告期内光动力处置损益的补充披露及说明，查阅了发行人就报告期内诊断产品收入中的仪器销售、诊断仪器的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

问题 11 关于销售模式

请发行人进一步说明：（1）招股说明书中披露的 CSO 模式及对其的描述，是否符合行业内通行的定义；泰凌医药作为经销商，是否符合 CSO 的定义；（2）发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议的时间及原因，《销售推广服务协议》、《独家总代理协议》、《独家总代理协议之终止协议》等协议的关系，相关条款的联系及继承关系；（3）除里葆多外是否存在其他委托 CSO 市场营销的产品；（4）除上海辉正和泰凌医药外报告期内发行人是否存在其他 CSO 提供商，CSO 提供商与发行人的经销商是否存在重合；（5）发行人与 CSO 提供商的费用计算方式、计算依据、结算方式。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）招股说明书中披露的 CSO 模式及对其的描述，是否符合行业内通行的定义；泰凌医药作为经销商，是否符合 CSO 的定义；

1、招股说明书中披露的 CSO 模式及对其的描述，是否符合行业内通行的定义

行业通行的 CSO 模式定义为通过合同形式为制药企业提供产品市场营销服务的商业性机构，即通过药品的市场营销服务向生产企业收取推广服务费的企业。

该定义符合招股说明书中披露的 CSO 模式及对其的描述。

2、泰凌医药作为经销商，是否符合 CSO 的定义

自报告期初，公司里葆多销售采用独家经销模式，由泰凌医药集团下属的泰凌医药（江苏）有限公司（以下简称“江苏泰凌”）和广东泰凌医药有限公司（以下简称“广东泰凌”）共同作为里葆多的独家总代理。公司里葆多全部销往江苏泰凌、广东泰凌，并由独家总代理分销给下游经销商、医疗机构或药房。

自报告期初，泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司先后负责里葆多产品的市场及学术推广工作。由于里葆多 2017 年终端销量未达预期，2018 年公司组建新的市场营销团队，自 2018 年初由子公司上海葆溯实施市场营销活动。

由于公司产品的市场营销主要通过自有团队市场营销和委托 CSO 市场营销两种方式，且在与泰凌医药集团及其下属公司合作期间，公司未通过自有团队对里葆多进行市场营销，而是先后委托上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司为公司产品里葆多提供市场营销服务。

综上，上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟（北京）医药有限公司作为 CSO 服务商为公司提供市场营销服务，其符合行业内对 CSO 通行的定义。

(二) 发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议的时间及原因,《销售推广服务协议》、《独家总代理协议》、《独家总代理协议之终止协议》等协议的关系,相关条款的联系及继承关系;

1、发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议的时间及原因

2015 年及 2016 年,公司先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟(北京)医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》,由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。

发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议终止的原因主要为里葆多 2017 年终端销量未达预期。该合作终止的时间为 2017 年末。自 2018 年初,公司组建新的市场营销团队,由子公司上海葆溯实施里葆多的市场营销活动。

2、《销售推广服务协议》、《独家总代理协议》、《独家总代理协议之终止协议》等协议的关系,相关条款的联系及继承关系

(1) 经销协议

发行人与江苏泰凌于 2015 年签订《独家总代理协议》,约定由江苏泰凌作为里葆多的独家经销商。2016 年,发行人与江苏泰凌、广东泰凌签订《独家总代理协议之补充协议》,约定江苏泰凌、广东泰凌共同作为里葆多的独家经销商。

2017 年末,发行人与江苏泰凌、广东泰凌签订《独家总代理协议之终止协议》,约定《独家总代理协议》于 2017 年 12 月 31 日终止。

(2) 推广服务协议

2015 年及 2016 年,发行人先后与泰凌医药集团下属的上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟(北京)医药有限公司签署里葆多《销售推广服务协议》,由其全面负责里葆多产品的市场及学术推广工作。由于本问题之“1、发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议的时间及原因”之回复所述原因,发行人于 2017 年末终止了与泰凌同舟的推广服务合作。

(三) 除里葆多外是否存在其他委托 CSO 市场营销的产品;

除里葆多外,发行人不存在其他委托 CSO 市场营销的产品。

(四)除上海辉正和泰凌医药外报告期内发行人是否存在其他 CSO 提供商，CSO 提供商与发行人的经销商是否存在重合；

1、除上海辉正和泰凌医药外报告期内发行人是否存在其他 CSO 提供商

报告期内，除上海泰灵、泰凌同舟和上海辉正外，发行人不存在其他 CSO 服务商。

2、CSO 提供商与发行人的经销商是否存在重合

(1) 与上海泰灵、泰凌同舟合作期间

上海泰灵、泰凌同舟作为发行人 CSO 服务商期间，发行人的 CSO 服务商与发行人的经销商不存在重合。此时期，发行人里葆多的 CSO 服务商与独家经销商江苏泰凌、广东泰凌为受同一实际控制人控制的关联企业。

(2) 与上海辉正合作期间

上海辉正作为发行人 CSO 服务商期间，发行人的 CSO 服务商与发行人的经销商不存在重合。

(五) 发行人与 CSO 提供商的费用计算方式、计算依据、结算方式

报告期内，公司里葆多采用 CSO 推广模式对应的费用计算方式、计算依据和结算方式如下：

1、计算方式及计算依据

2016 年至 2017 年底及自 2018 年 11 月起，上海泰灵、北京泰凌和上海辉正分别为公司里葆多产品提供独家 CSO 市场推广服务。推广费的计算方式及依据模式基本一致。

公司根据实际销售数量及单支推广价格计算推广费金额。具体为：①销售数量：公司里葆多当期销售数量。②推广价格：发行人与 CSO 提供商提前约定单支里葆多的基准推广价格，该价格会根据实际净销售额的变动或终端招标价格调整等影响因素相应调整。

公司于期末根据上述方式，计算并预提相应金额市场推广费。

2、结算方式

在销售完成且公司收到对应经销商回款(即电汇入账或银行承兑汇票托收入账)后,依据约定的结算时点,公司会及时与CSO提供商结算推广费,结算方式均为银行转账。

二、中介机构核查情况

(一) 核查程序

- 1、查阅了行业内CSO的通行定义;
- 2、查阅了发行人签署的《销售推广服务协议》、《独家总代理协议》、《独家总代理协议之终止协议》等协议,了解其条款的联系与继承关系;
- 3、查询了报告期内发行人的经销商变动情况和CSO服务商变动情况;
- 4、保荐机构查阅了公司与上海泰灵、北京泰凌及上海辉正的独家推广协议、费用结算单、增值税发票及实际付款情况。

(二) 核查意见

- 1、招股说明书中披露的CSO模式及对其的描述符合行业内通行的定义;
- 2、上海泰灵企业管理咨询有限公司、泰凌同舟(北京)医药有限公司作为CSO服务商为公司提供市场营销服务,其符合行业内对CSO通行的定义;
- 3、发行人终止与泰凌同舟的独家推广协议终止的原因主要为里葆多2017年终端销量未达预期;
- 4、除里葆多外,发行人不存在其他委托CSO市场营销的产品;
- 5、报告期内,除上海泰灵、泰凌同舟和上海辉正外,发行人不存在其他CSO服务商;
- 6、CSO提供商与发行人的经销商不存在重合;
- 7、发行人与CSO服务商约定的计算方式和结算方式为双方协商形成,公司均根据协议约定对推广费用及时进行结算。

问题 12 关于发行人的其他业务

请发行人进一步说明：（1）与上海医药合作开发特定药物的收入确认方式，是否属于完工百分比法确认收入，相关估计及计算依据，并说明报告期内各期收入确认的依据；（2）其他业务成本的核算方式、归集对象、计量方式等相关情况，说明与收入的确认是否配比、相关会计处理是否合规。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）与上海医药合作开发特定药物的收入确认方式，是否属于完工百分比法确认收入，相关估计及计算依据，并说明报告期内各期收入确认的依据

1、收入确认方式及确认依据

自 2011 年始，公司与上海医药就四项在研创新药项目开展战略合作。根据公司与上海医药签署的《创新药物研发战略合作协议》及后续协议约定，上海医药支付该等药物自 2011 年 1 月 1 日起产生的研究开发费用的 80%，与该等药物产业化后相关的权益归双方共同所有，双方各享 50% 收益权。所有的研发工作均由复旦张江进行，即视同由复旦张江向上海医药提供研发服务，因此，公司对上海医药的合作研发所得按收入进行核算。

根据合作研发协议，在合作研发期间，公司按照当年实际发生的研究开发费用与上海医药进行结算，上海医药需向公司支付当年研究开发费用的 80%。公司根据上海医药当年应向公司支付的合作研发金额，确认当年的合作研发收入。

2、是否属于完工百分比法

四项在研创新药合作研发项目的研发投入总额、各年度投入金额事先无法准确确定，研发进度亦存在不确定性，根据“上海医药每年度按实际发生研发费用的 80% 向公司支付合作研发费用”的规定，公司每年度根据当年应收上海医药合作研发款，确认当年的合作研发收入，符合企业会计准则的相关规定。

（二）其他业务成本的核算方式、归集对象、计量方式等相关情况，说明

与收入的确认是否配比、相关会计处理是否合规。

由于合作研发项目最初由复旦张江独自享有、自行研发，与上海医药签订合作研发协议前，公司已经进行了大量研发工作，相关的研发费用于发生时已经直接计入研发费用。与上海医药签订合作研发协议后，所有的研发工作持续由复旦张江开展，为了保持前后一致以及可比性，发行人将合作研发发生的支出继续在研发费用内核算。同时，公司也考虑到 H 股按《国际财务报告准则》编制合并财务报表时，合作研发收入按照国际财务报告准则的习惯，列报为其他收入，但国际财务报告准则不单独列报为其他成本，故在国际财务报告准则下，公司将合作研发发生的支出均列报成研发费用。鉴于《企业会计准则》对其他业务收入及其成本的配比表达没有明确的规定，同时为了保持研发费用在按《企业会计准则》编制的合并财务报表与按《国际财务报告准则》编制的合并财务报表之间的一致性，公司仅将其对上海医药的合作研发服务收入在申报财务报表中列示为其他业务收入，未将合作研发项目支出列示于其他业务成本。

在核算上，公司对上海医药合作研发项目的支出按照服务性质进行核算，按研发项目进行归集，分直接费用以及间接费用分摊进行计量。根据协议约定，上海医药承担合作研究开发费用的 80%，公司相应确认收入，因此合作研发项目的支出与收入的确认相匹配。

上海医药享有合作研发项目未来收益权的 50%，故与合作研发服务收入相关的费用金额为合作研发项目研发费用总额的 50%，2016 年度至 2019 年 1-6 月，该费用金额分别为 1,070.13 万元、806.12 万元、88.72 万元和 0，占公司同期营业收入的比例及对于营业收入毛利润（营业收入毛利润=营业收入-营业成本）的影响为 1.67%、1.58%、0.12%和 0，对报告期利润总额、营业利润及净利润无影响，对于公司整体财务报表影响不重大。综上，公司对于上药合作研发项目相关的会计处理符合财务报表列报的一般原则。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构核查程序保荐机构核查了发行人与上海医药的合作研发协议、收入

确认方式、计算依据及与上海医药的结算情况，并对合作研发项目的研发支出情况进行了复核。经核查，保荐机构认为：对上海医药的合作研发所得按收入进行核算，符合企业会计准则的要求；公司每年度根据当年应收上海医药合作研发款，确认当年的合作研发收入；公司与上海医药合作研发项目对应的研发支出全部计入当期研发费用，符合企业会计准则的规定。

（二）申报会计师核查程序及核查意见

针对上述事项，申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、申报会计师获取了发行人与上海医药签订的合作研发协议，检查合作研发项目的内容、双方的权利义务等条款内容；

2、了解及询问该项目的进展，复核发行人对上海医药合作研发收入的确认是否与协议约定相符，是否符合《企业会计准则》的规定；

3、获取报告期内发行人的研发费用分摊表，检查上海医药合作项目相关研发费用的归集范围与合约规定是否一致；

4、获取报告期内发行人的研发费用明细账，通过抽样的方式查看费用发生的凭证及支持性文件，复核费用是否真实发生以及分类是否准确；

5、获取发行人对上海医药合作研发收入确认的支持性文件，并根据协议条款约定重新计算收入确认金额，复核是否与发行人账面一致；

6、于报告期末，对上海医药发送询证函，确认报告期内收取款项的金额。

经核查，申报会计师认为：

发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。就财务报表公允反映而言，发行人于报告期就与上海医药合作研发的相关会计处理包括 1) 其他业务收入核算的依据，2) 其他业务收入确认的具体方式及时点，3) 金额的判断标准和依据，4) 对于已收到但尚未确认为其他业务收入款项的处理，在所有重大方面符合《企业会计准则》的有关规定。发行人对于上药合作研发项目相关的会计处理符合财务报表列报的一般原则，对财务不具有重大影响。

问题 13 关于市场推广费

请发行人：（1）提供《市场推广服务协议》等相关协议，并结合协议条款说明“截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算”、“对应此前公司已经预提的推广费用金额为 3,184.58 万元，各方确认后后续转而与上海辉正结算”的依据，上述 3,184.58 万元的依据及相关会计处理；

（2）发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50% 至 65%”的公允性，与同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况，若存在较大差异请说明原因。

根据问询回复，发行人委托上海辉正进行独家市场推广服务，上海辉正需按推广指标向公司支付年度服务保证金、年度发货保证金，公司应向上海辉正支付推广费用，推广费用约为实际净销售额的 50-65%。请发行人说明发行人与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求，发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）提供《市场推广服务协议》等相关协议，并结合协议条款说明“截至签署日尚未结算的市场推广费，将根据工作的实际完成情况，转而与上海辉正结算”、“对应此前公司已经预提的推广费用金额为 **3,184.58** 万元，各方确认后后续转而与上海辉正结算”的依据，上述 **3,184.58** 万元的依据及相关会计处理；

1、预提 **3,184.58** 万元推广费用的依据

公司考虑收入与费用的配比性原则以及谨慎性原则，会对尚未结算的市场推广费进行预提，2018 年 1 月至 10 月，公司里葆多的市场推广由上海葆溯实施，公司根据预计的推广费用率，对截至 2018 年 10 月末与上海葆溯尚未结算的市场推广费进行了预提。

2018 年 11 月，公司将里葆多的独家推广工作委托上海辉正实施，根据《市

场推广服务协议》“附件四、过渡期 2018 年业务计划”（本协议已在首次申报文件 7-2-6 及一轮问询回复文件 8-4-4 中提供）的相关约定：（1）在业务交接期内，上海辉正将对截至 2018 年 10 月 31 日的渠道库存进行盘点，双方需对渠道库存数量进行书面确认；（2）对于渠道内库存对应的推广费，公司需按照推广协议约定的结算方式支付给上海辉正，由上海辉正再行和其他相关方结算。

根据上述市场推广协议的约定，截至 2018 年期末，上海葆溯与上海辉正对渠道库存数量进行了初步匡算，公司以初步确认的渠道库存数量及推广协议约定的推广单价为基础，计算出上述库存对应的推广费金额为 3,184.58 万元。

2、3,184.58 万元预提推广费用的会计处理

在会计处理上，上述 3,184.58 万元推广费属于已实现销售但尚未结算的市场推广费用，公司于 2018 年 10 月末作为预提费用计入当期销售费用，并确认了对上海葆溯的“其他应付款-预提推广费”。并于 2018 年期末，将其转为需与上海辉正结算的市场推广费。

（二）发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%”的公允性，与同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况，若存在较大差异请说明原因。

1、与同行业可比上市公司的差异情况分析

报告期内，同行业上市公司的销售费用占销售收入比例如下：

项目	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
贝达药业	38.98%	40.55%	38.38%	38.51%
康弘药业	50.23%	47.15%	45.83%	52.97%
康辰药业	58.78%	58.98%	49.33%	22.23%
平均值	49.33%	48.89%	44.51%	37.90%
本公司	49.81%	47.24%	49.55%	54.75%

公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，小幅高于同行业上市公司销售费用比率，主要是由于：

（1）同行业上市公司的市场推广方式主要为自主实施，上海辉正为公司提

供里葆多独家推广服务，与市场推广服务相关的全部工作（包括学术推广、医院开发、学术会议、日常市场维护等）均由上海辉正实施。由于里葆多在市场上已出现石药欧意、常州金远等竞争性产品，如由公司自主实施推广服务，推广成本亦将保持在较高水平，且需承担较多的运营管理成本及监管风险，公司将推广服务全部委托上海辉正独立实施，可以集中精力投入药品的研发及生产工作。因此，公司向上海辉正支付的推广费用，高于同行业可比公司自主推广成本。

（2）除提供推广服务外，公司与上海辉就推广服务期间的里葆多销售量、回款情况等推广指标进行了约定。因此，上海辉正就里葆多未来市场开拓及经销商回款承担了较大的风险，其收取的推广费用小幅相对较高，亦是对其所承担风险的补偿。

（3）根据海正医药（上海辉正为海正医药的孙公司）公开披露的信息，上海辉正为北京诺华制药有限公司和山德士（中国）制药有限公司的三款药品提供独家推广服务，对于净销售额在 10 亿元以内的销售区间，推广费用约为净销售额的 50%至 65%，与对本公司的推广服务费率基本一致。表明上海辉正作为专业 CSO 提供商，服务价格基本稳定，并不存在里葆多报价高于其他代理产品的情况。

综上所述，公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，小幅高于同行业上市公司销售费用比率，具有合理性，符合实际情况。

2、与公司自主推广产品差异分析

（1）与艾拉自主推广费用的比较

报告期内，艾拉均采用自主推广模式，具体推广费用如下：

单位：万元

明细	2019 年 1-6 月	2018 年度	2017 年度	2016 年度
与艾拉相关的推广费	4,227.43	8,878.17	5,605.96	2,984.42
艾拉销售收入	20,536.43	39,492.01	30,596.42	25,995.04
占比	20.59%	22.48%	18.32%	11.48%

公司与上海辉正约定的推广费用率高于艾拉自主推广费用比率，主要是由于：

1) 根据米内综合数据库，在尖锐湿疣的治疗领域中，艾拉是该领域的领导品种，占据超过一半的市场份额，且市场排名第二位品种与其具有较大差距，市场地位稳固。艾拉光动力治疗在尖锐湿疣防复发上有不可替代性，截至目前，艾拉尚未出现替代性药品。与里葆多相比，艾拉市场竞争优势明显，因此其推广费用比率相对较低。

2) 艾拉于 2007 年上市，公司已积累了成熟完善的经销渠道，并和医疗机构及医院专业人士形成了良好的学术互动；里葆多自 2011 年出现石药欧意、常州金远等竞争性药品后，公司主要采用独家经销模式实施销售，自有销售渠道及推广模式尚未完全成熟。因此，报告期内艾拉的市场推广费比率相对较低。

综上所述，公司与上海辉正约定的推广费用高于艾拉自主推广费用，具有合理性，符合实际情况。

(2) 与里葆多自主推广费用的比较

2018 年 1 月至 10 月期间，里葆多由子公司上海葆溯负责市场及学术推广活动。在上海葆溯实施独家推广期间，里葆多实现销售收入 15,986.55 万元，对应的市场及学术推广费用为 7,215.35 万元，市场推广费率为 45.13%，与上海辉正的推广费率较为接近。

(3) 与上海泰灵、泰凌同舟市场推广费比率分析

2016 年至 2017 年，里葆多由上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务，对应的市场推广费占收入比例如下：

单位：万元

明细	2017 年度	2016 年度
上海泰灵、泰凌同舟独家推广费	9,601.78	22,615.32
里葆多销售收入	14,262.65	34,145.87
占比	67.32%	66.23%

公司与上海辉正约定的推广费用约为实际净销售额的 50%至 65%，低于上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务期间的市场推广费率，上海辉正推广服务费为双方协商一致后的市场化定价，具有公允性及合理性。

(4) 里葆多市场推广费比率整体情况分析

报告期内，里葆多相关的市场及学术推广费占其收入比例如下：

单位：万元

明细	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
与里葆多相关的推广费	9,079.72	12,067.60	9,601.78	22,615.32
里葆多销售收入	14,729.51	26,896.35	14,262.65	34,145.87
占比	61.64%	44.87%	67.32%	66.23%

2018年度，里葆多市场推广费占收入的比例较低，主要是由于2018年1-10月里葆多由子公司上海葆溯实施自主推广模式所致。在全部由CSO提供独家推广服务的会计期间（2016年、2017年及2019年1-6月），里葆多市场推广费率较为稳定。

（三）发行人与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求，发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施

1、是否符合两票制改革的相关要求

上海辉正为公司提供独家推广服务，公司与上海辉正之间的结算属于推广服务结算，与药品流通环节无关。在上海辉正独家推广模式下，里葆多的研发、生产及销售均由公司实施，公司向经销商销售药品、开具销售发票并与其进行货款结算，经销商负责与公立医院相关的药品销售、物流运输及货款结算，满足“药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的要求。

因此，公司与上海辉正的合作模式符合两票制改革的要求。

2、发行人及上海辉正实际承担的角色及作用

在上海辉正独家推广模式下，发行人及上海辉正承担的角色、作用如下：

项目	复旦张江	上海辉正
承担角色	药品的生产、研发及销售	里葆多的市场及学术推广
主要作用	(1) 药品的研发、生产； (2) 药品的销售、开票及货款结算； (3) 为上海辉正的市场、学术推广提供技术及专业支持。	(1) 市场工作：为里葆多的市场及学术推广提供独家服务，拓展里葆多销售量及市场占有率。 (2) 敦促经销商及时向发行人支付

		货款。
--	--	-----

3、上海辉正未完成推广指标的相应措施

在与上海辉正签订的市场推广服务协议中，双方约定的推广指标为：（1）推广量：一个自然年度内公司向经销商的发货开票数量；（2）回款率：一个自然年度内经销商付款金额与其累计采购金额的比率。推广指标达成，是指达到相应年度推广量且对应年度回款达到约定。

双方就上海辉正推广指标的超额完成奖励及未达标惩罚措施进行了约定。如果上海辉正超额完成推广指标，则在原基础上按超额推广量乘以单瓶奖励计算奖励金额；如果上海辉达到约定推广量的 90% 至 100%，无需进行补偿，亦无奖励；如果达到约定推广量的 50% 至 90%，则需根据未达到的比例进行超额累计补偿；如未达到约定推广量的 50%，上海辉正除需进行补偿外，公司有权终止独家推广协议。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构查阅了发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》、预提市场推广费对应的依据及计算过程，以及相应的会计处理；对上海辉正的独家推广费率与同行业上市公司、公司自主推广模式下及上海泰灵、泰凌同舟提供独家推广服务期间的推广费率进行比较，并对差异原因进行分析性复核；对推广协议约定的推广费用计算方式进行核查，并与向上海辉正支付销售推广费的结算单进行核对；对发行人销售部门负责人、上海辉正进行实地访谈，了解发行人与上海辉正的具体合作背景、上海辉正的定位及角色；通过查阅“两票制”的相关政策法规，对是否符合“两票制”的规定进行核查。

经核查，保荐机构认为：发行人预提 3,184.58 万元市场推广费符合《市场推广服务协议》的相关约定和 2018 年销售情况，计提金额准确合理，会计处理符合企业会计准则的相关规定和权责发生制原则；发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50% 至 65%”较为公允，符合市场化原则，具有合理性；发行人与上海辉正的合作模式符合两票制的要求，上海辉正的定位主要为里葆多

的市场及学术推广提供服务，不涉及里葆多的研发、生产及销售发货；公司已与上海辉正就推广指标的超额完成奖励及未达标惩罚措施进行了约定。

（二）申报会计师核查程序及核查意见

申报会计师查阅了发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》、预提市场推广费对应的依据及计算过程，以及相应的会计处理；对上海辉正的独家推广费率与同行业上市公司、公司自主推广模式下的推广费率进行比较，并对差异原因进行分析性复核；对推广协议约定的推广费用计算方式进行核查，并与向上海辉正支付销售推广费的结算单进行核对；对发行人销售部门负责人、上海辉正进行实地访谈，了解发行人与上海辉正的具体合作背景、上海辉正的定位及角色；通过查阅“两票制”的相关政策法规，对是否符合“两票制”的规定进行核查。

经核查，申报会计师认为：发行人就 1) 发行人已经预提的 3,184.58 万元推广费用的依据；2) 发行人与上海辉正约定“推广费用约为实际净销售额的 50% 至 65%”的公允性以及同行业可比公司的推广成本及发行人自行推广的成本的差异情况；3) 与上海辉正的上述合作模式是否符合两票制改革的相关要求以及发行人及上海辉正实际承担的角色及作用，未完成推广指标的相应措施的说明与申报会计师核查过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

就财务报表整体公允反映而言，发行人市场费用的预提在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定，与同行业可比公司贝达药业、康弘药业及康辰药业不存在重大差异。

问题 14 关于研发支出资本化

请发行人：（1）说明招股说明书中研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额不一致的原因；（2）说明招股说明书中“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据与“研发支出资本化情况”章节已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中数据不一致的原因；（3）“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格中注射用帕瑞昔布钠项目的相关数据与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表

格中数据的对应关系；(4) 完整列示“无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况”，以与无形资产构成表格中的账面原值数据对应，并说明2019年专有技术原值下降的原因；(5) 结合行业通行惯例、《企业会计准则》及其他相关规定，进一步说明仿制药的资本化时点为中试开始的合理性，“艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规；(6) 说明艾拉项目后续转无形资产的会计处理方法，与原相关无形资产合并计量还是分开计量。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

(一) 说明招股说明书中研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018年度金额不一致的原因；

研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”2018年度金额 648.92 万元，“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018年度金额 695.37 万元，两者相差 46.45 万元。该金额为注射用埃索美拉唑钠在 2018 年度先资本化后费用化的金额，相关信息列示如下：

单位：万元

研发项目	2017-12-31 资本化的开发支出	2018 年度资本化金额	2018 年度费用化金额	2018-12-31 资本化的开发支出
注射用埃索美拉唑钠	648.92	46.45	695.37	

在“研发费用的具体构成表格”中，注射用埃索美拉唑钠在 2018 年度产生的 46.45 万元研发费用，分别列示于工资费用 6.84 万元，研发部门费用 6.59 万元，资料及材料费用 12.83 万元，折旧费 20.19 万元。

综上所述，研发费用的具体构成表格中“开发支出费用化”与公司研发投入及占销售收入的比例表格中“前期资本化的开发支出计入当期研发费用的金额”2018 年度金额的差异，是由于列示口径差异所致。

(二) 说明招股说明书中“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中

数据与“研发支出资本化情况”章节已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中数据不一致的原因；

“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格完整列示了报告期内公司计入开发支出的项目。在报告期内，存在资本化情形的研发项目对应的资本化金额及期末余额明细信息如下：

单位：万元

研发项目	期初资本化金额	2016年度资本化金额	2017年度资本化金额	2018年度资本化金额	2019年1-6月资本化金额	资本化后累计费用化金额（负值列示）	截至报告期末累计资本化金额
海姆泊芬	2,355.17	985.33	-	-	-	-	3,340.49
泰州子公司仿制药产业化项目	1,141.95	514.32	504.38	120.76	140.70	-1,052.00	1,370.12
-注射用帕瑞昔布钠项目	248.02	408.46	498.64	74.31	140.70	-	1,370.12
-注射用埃索美拉唑钠项目	576.69	66.49	5.74	46.45	-	-695.37	-
-注射用胸腺法新项目	317.25	39.38	-	-	-	-356.63	-
艾拉项目	-	185.22	39.46	12.73	-	-	237.41
合计	3,497.12	1,684.87	543.84	133.49	140.70	-1,052.00	4,948.02

“研发支出资本化情况”章节中已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额表格中，其所列示项目为截止2019年6月30日符合资本化条件的研发项目，不包含已分别于2018年度和2017年度费用化的注射用埃索美拉唑钠项目及注射用胸腺法新项目。故与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据存在差异，主要是由于披露口径差异所致。此外，海姆泊芬因数字填列错误导致差异金额为0.67万元，发行人在本次招股说明书中进行了更正。

相关内容发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（七）无形资产与开发支出”之“4、研发支出资本化情况”部分进行了补充披露。

（三）“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格中注射用帕瑞昔布钠项目的相关数据与“开发支出”章节分年度开发支出项目金额

表格中数据的对应关系；

“开发支出”章节分年度开发支出项目金额表格中数据（下表简称“口径一”）与“已资本化的研发费用各期资本化金额及累计资本化金额”表格相关数据（下表简称“口径二”）与的对应关系如下：

口径一对应的研发项目	期初开发支出金额	2016年度	2017年度	2018年度	2019年1-6月	资本化后累计费用化金额（以负值列示）	截至报告期末累计资本化金额	口径二是否列示
海姆泊芬	2,355.17	985.33	-	-	-	-	3,340.49	是
泰州子公司仿制药产业化项目	1,141.95	514.32	504.38	120.76	140.70	-1,052.00	1,370.12	-
-注射用帕瑞昔布钠项目	248.02	408.46	498.64	74.31	140.70	-	1,370.12	是
-注射用埃索美拉唑钠项目	576.69	66.49	5.74	46.45	-	-695.37	-	否
-注射用胸腺法新项目	317.25	39.38	-	-	-	-356.63	-	否
艾拉项目	-	185.22	39.46	12.73	-	-	237.41	是
合计	3,497.12	1,684.87	543.84	133.49	140.70	-1,052.00	4,948.02	

注射用帕瑞昔布钠项目属于“泰州子公司仿制药产业化项目”中一个子项目。由于注射用埃索美拉唑钠项目、注射用胸腺法新项目截至报告期期末均已费用化，口径二中公司列示的为截至报告期期末已资本化的研发项目，因此，口径二中未将注射用埃索美拉唑钠项目、注射用胸腺法新项目进行列示。

（四）完整列示“无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况”，以与无形资产构成表格中的账面原值数据对应，并说明 2019 年专有技术原值下降的原因；

截至 2019 年 6 月 30 日，无形资产中的专有技术、研发技术、许可证的详细构成情况，及资产来源、核算方法、摊销期限如下：

权属人	分类	名称	资产来源	核算方法	摊销期限（年）	原值（万元）
-----	----	----	------	------	---------	--------

复旦张江	专有技术	一种奥贝胆酸有关物质的检测方法	外购	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	283.02
上海溯源	专有技术	优你五项专有技术	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	150.00
上海溯源	专有技术	时间分辨荧光免疫层析检测技术平台	企业合并	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	349.83
复旦张江	专有技术	其他 (已摊销完)	外购	初始入账以购买日的公允价值确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5-10	101.47
专有技术金额合计						884.32
复旦张江	研发技术	艾拉上市后变更	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	237.41
泰州复旦张江	研发技术	海姆泊芬	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	10	3,340.49
上海溯源	研发技术	试剂倍优	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	230.64
复旦张江	研发技术	艾拉 (已摊销完)	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	249.09
复旦张江	研发技术	脂质体 (已摊销完)	自主研发	初始入账以结束资本化时点累计归集的金额确定，后续计量按照预计使用年限平均摊销。	5	382.34
研发技术金额合计						4,439.97

由于德美诊联转让后于 2019 年 6 月 30 日不再纳入合并范围，导致 2019 年 6 月 30 日专利技术原值较上期末下降 35.56 万元，许可证原值较上期末下降 339.08 万元。

(五) 结合行业通行惯例、《企业会计准则》及其他相关规定，进一步说明仿制药的资本化时点为中试开始的合理性，“艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规

1、发行人研发支出资本化的时点与同行业公司的比较情况：

公司名称	研究开发支出会计政策
康辰药业 603590	对于新药研发项目，进入III期临床之前所发生的研发支出均予以费用化处理。（仿制药资本化时点未披露）
贝达药业 300558	1类、2类新药：自开始开展实质性 III 期临床试验至取得生产批件的期间为开发阶段。 3类仿制药：取得临床试验批件后至取得生产批件的期间为开发阶段。 4类仿制药：整个研发阶段的支出均予以费用化。
康弘药业 002773	新药开发已进入III期临床阶段。（仿制药资本化时点未披露）
红日药业 300026	实务操作中，公司内部研究开发活动中，若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段；若临床试验不是必经阶段，开始中试生产研究后进入开发阶段。
卫信康 603676	公司在内部研究开发活动中，对于创新药，以取得药品临床试验通知书开始进行资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，以取得药品临床试验通知书或 BE 备案号开始资本化，若不需要开展临床试验，以中试开始的时间点进行资本化；上市品种开展一致性评价，以立项开始资本化。
丽珠集团 000513	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文(如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”、或者获得国际药品管理机构的批准等)或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。
海思科 002653	若临床试验是研发活动的必经阶段，取得药品临床试验批件后进入开发阶段； 若临床试验不是必经阶段，开始中试生产后进入开发阶段； 在外购临床批件的开发项目中，合同生效后进入开发阶段。
东北制药 000597	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，公司在研发项目进入中试阶段之后的发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为开发阶段支出；其余研发支出，则作为研究阶段支出。
现代制药 600420	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目进入中试阶段之后且预期能够取得临床批件的把握较大而发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为资本化的研发支出。

公司仿制药“注射用帕瑞昔布钠项目”、埃索美拉唑钠项目、胸腺法新项目均无需开展临床试验。与同行业上市公司相比，公司以中试开始作为无需临床实验

仿制药的研发费资本化开始时点，符合行业惯例。

2、基于《企业会计准则》的分析

根据《企业会计准则第6号—无形资产》第九条规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

1) 完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

对于免做临床研究的境内化学药品4类仿制药项目，由于境内已有原研药品已上市，研发的目标为与原研药品的质量和疗效一致。与原研药相比，仿制药相关的工艺研究资料较容易获得，有较多的参考文献，工艺相对成熟，可以通过研究已上市产品的合成工艺和制剂工艺，或者查找相同剂型药物的工艺研究资料，对其进行分析汇总，形成自己的研究方案。企业在仿制药制备工艺成功研制并经多次论证达到成熟状态后，即开始中试生产，以通过批量生产验证工艺的合理性。中试生产开始是项目的关键节点，当制备工艺研究完成后，中试生产以及后续的稳定性和质量研究不属于实质性研究障碍，可以通过优化工艺以实现，在技术上具有可行性。

2) 管理层具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

发行人泰州子公司仿制药项目是以生产而非研发为导向，主要是为了填补泰州生产线产能，管理层具有完成该无形资产并使用的意图。

3) 能够证明该无形资产将如何产生经济利益；

公司通过评估仿制药相应原研药在国内外的上市及销售情况，评估公司研发该仿制药在国内上市的经济利益流入。公司选择研发的仿制药在国内相同的竞争对手为数不多，仿制药项目的研发成功和产业化能占据一定市场份额，带来持续的经济利益流入。

4) 有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

发行人有充足的资源及研发团队为后续开发作保障，有能力完成和使用该无形资产。

5) 归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

发行人开发阶段的支出按研发项目归集，能够可靠计量。

因此，发行人以中试开始作为资本化时点符合《企业会计准则》的相关要求，具有合理性。

公司在进入中试后，于 2016 年至 2017 年期间，国家药监局陆续发布了包括关于发布化学药品新注册分类申报资料及一致性评价等一系列法律法规，对药品注册提出了更高的标准和要求，同时公司在评估了市场环境等因素后，改变了原先的申报策略，自主生产原料药并进行工艺验证。相应的，公司依据国家药监局发布的法律法规，在泰州工厂对帕瑞昔布钠进行了原料药的选型、安装调试、工艺验证等工作。公司于 2018 年完成上述工作后，递交了注册申请资料，并预计 2020 年获得相关仿制药的生产批件。

由于原料药的研发已是成熟的技术，不涉及任何探索性和不确定性的风险，仅为参照相同的设备、批量、物料及合成路线等对于工艺进行重现，对中试前研发结果无实质性影响，对研发进程不产生实质性障碍。因此，上述对于原料药的工艺研发工作，对公司将中试开始作为资本化时点无影响。

公司每年对于研发费用资本化的项目，基于法规政策、市场前景、未来预期等因素，判断是否仍然满足资本化条件。

3、“艾拉上市后变更”项目的资本化时点是否合规

“艾拉上市后变更”项目是对已上市药品艾拉进行了杂质补充研究以完善并提高注册标准，资本化时点为 2016 年 5 月，于 2018 年 6 月取得国家药品监督管理局药品补充申请批件。

根据《企业会计准则第 6 号——无形资产》第七条规定：“企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段和开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划的投资。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置或产品等。”对已上市艾拉产品进行的杂质补充研究在一定程度上会提高药品质量、增加药品销售或延长医药企业生产该药品技术的经济

寿命，是为实质性改进的成果，满足开发阶段支出的定义。因此，将艾拉上市后变更视同一项新的研发，根据无形资产研发的资本化条件判断是否可以资本化。

发行人考虑到艾拉已研发成功并上市，相关注册标准的提升在技术上具有可行性；管理层具有完成该无形资产并使用的意图；质量标准的提升会在一定程度上提高药品质量、增加药品销售，可为企业带来持续经济利益的流入；公司有充足的资源及研发团队为研发提供支持，有能力完成和使用该无形资产；发行人开发阶段的支出按研发项目归集，能够可靠计量。因此，发行人对艾拉项目进行资本化符合企业会计准则的规定，符合《企业会计准则》的规定。

（六）说明艾拉项目后续转无形资产的会计处理方法，与原相关无形资产合并计量还是分开计量

艾拉上市后变更项目于 2018 年 6 月取得国家药品监督管理局药品补充申请批件，从开发支出转为无形资产，并按预计受益年限 5 年平均摊销。2018 年 6 月，原相关无形资产已摊销结束，账面金额为 0，公司将艾拉后续转无形资产与原无形资产分开，作为单项无形资产进行计量，摊销期限与原艾拉一致，均为 5 年。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构执行了如下核查程序：1、对发行人在招股说明书中披露的研发费用具体计算过程进行分析性复核，并对披露口径差异的合理性进行分析；2、查询发行人研发费用科目设置及归集情况，对报告期内研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查；3、获取研发项目费用明细表，对研发费用的构成进行分析性复核；4、将公司仿制药的研发费用资本化政策与同行业上市公司进行对比，对公司资本化时点选择是否合理进行了核查；5、查阅公司无形资产明细表，对各无形资产的原值、摊销期限、净值进行核查；6、对公司艾拉开发支出转入无形资产的会计处理进行核查。

经核查，保荐机构认为：发行人招股说明书中研发费用金额的差异，均是由于披露口径差异所致，具有合理性；2019 年 6 月末公司专利技术和许可证原值

较上期末下降,是由于德美诊联转让后于 2019 年 6 月 30 日不再纳入合并范围所致;发行人以中试开始作为资本化时点符合《企业会计准则》的相关要求,具有合理性;2018 年 6 月末,艾拉原相关无形资产已摊销结束,账面金额为 0,故公司将艾拉后续转无形资产与原无形资产分开计量,会计处理符合企业实际情况。

(二) 申报会计师核查程序及核查意见

申报会计师执行了如下核查程序:1、对发行人在招股说明书中披露的研发费用具体计算过程进行分析性复核,并对披露口径差异的合理性进行分析;2、查询发行人研发费用科目设置及归集情况,对报告期内研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规进行了核查;3、获取研发项目费用明细表,对研发费用的构成进行分析性复核;4、将公司仿制药的研发费用资本化政策与同行业上市公司进行对比,对公司资本化时点选择是否合理进行了核查;5、与公司研发人员进行沟通,了解仿制药研发项目是否存在实质性障碍;6、获取研发项目进度文件;7、查阅公司无形资产明细表,对各无形资产的原值、摊销期限、净值进行核查;8、对公司艾拉开发支出转入无形资产的会计处理进行核查。

经核查,申报会计师认为:

发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。2019 年 6 月末公司专利技术和许可证原值较上期末下降,是由于德美诊联转让后于 2019 年 6 月 30 日不再纳入合并范围所致;就财务报表整体公允反映而言,发行人研发费用的列示,仿制药资本化时点,“艾拉上市后变更”项目的资本化时点在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

问题 15 关于应收账款

请发行人:(1)进一步分析和披露应收账款周转率远低于可比上市公司的具体原因;(2)说明“截至 2018 年期末,公司各药品逾期应收款情况”表格中期末应收账款数据、期末逾期金额数据与“报告期内,公司应收账款逾期情况整体”表格中逾期金额合计数不一致的原因;(3)测算若按照可比公司的坏账准备计提政策计提坏账对发行人财务数据的影响,并结合上述测算数据进一步说明发行人

坏账准备计提的谨慎性。

请保荐机构和申报会计师核查并发表意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）进一步分析和披露应收账款周转率远低于可比上市公司的具体原因

发行人在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十三、资产质量分析”之“（二）应收票据及应收账款”之“7、应收账款周转率与可比上市公司的比较情况”部分补充披露如下：

报告期内，同行业上市公司应收账款周转率情况如下：

项目	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
贝达药业	10.60	15.71	15.76	31.55
康弘药业	4.35	13.04	22.30	30.52
康辰药业	2.08	6.86	12.53	22.08
平均值	5.68	11.87	16.87	28.05
本公司	1.36	3.70	5.10	6.98

报告期内，公司应收账款周转率低于可比上市公司平均水平，主要系由于各公司信用政策存在较大差异以及公司药品销售存在一定季节性波动所致，具体如下：

（1）信用政策差异

公司与可比上市公司的信用政策具体情况如下表：

公司名称	信用政策
贝达药业	贝达药业除对个别一级经销商给予30天的信用期外，对其他一级经销商均采用现款销售方式。
康弘药业	公开信息中未披露
康辰药业	康辰药业对推广配送经销商均采用现款销售，配送经销商的信用期不超过3个月。
发行人	艾拉：信用期为30天至120天不等 里葆多：对一般经销商的信用期为30天至90天不等，对独家经销商采用现款销售。

复美达：信用期为 45 天

注：可比上市公司信用政策来自于可比上市公司公开披露的招股说明书。

如上表所示，可比上市公司的信用期与发行人存在较大差异。与同行业上市公司相比，整体而言，发行人给与经销商的信用期相对较长。

(2) 收入季节性差异

受经销商年底提前备货、假期较长等因素影响，公司销售收入存在一定的季节性，公司四季度收入金额一般处于较高水平。同行业上市公司收入分布相对较为平均，不存在明显的季节性差异。

以 2018 年度为例，发行及可比上市公司各季度营业收入占比分布如下表：

公司名称	一季度收入占比	二季度收入占比	三季度收入占比	四季度收入占比
贝达药业	24.23%	28.28%	24.24%	23.25%
康弘药业	25.19%	27.39%	23.42%	23.99%
康辰药业	31.92%	20.37%	29.75%	17.97%
本公司	9.02%	30.29%	26.04%	34.66%

受季节性因素的影响，公司四季度销售货款较大部分均处于信用期内，形成期末应收账款，从而公司期末应收账款处于全年高位，导致与同行业上市公司相比，公司应收账款周转率相对较低。

公司应收账款周转率整体处于医药行业合理水平，例如，2018 年度，恒瑞医药、振东制药、微芯生物的应收账款周转率分别为 5.00、2.37 和 4.05，与公司较为接近。

(二) 说明“截至 2018 年期末，公司各药品逾期应收款情况”表格中期末应收账款数据、期末逾期金额数据与“报告期内，公司应收账款逾期整体情况”表格中逾期金额合计数不一致的原因

报告期内，公司艾拉、里葆多、复美达应收账款逾期合计金额与“应收账款逾期整体情况”表格中的逾期金额合计数对比如下：

单位：万元

项目	2019.6.30	2018.12.31	2017.12.31	2016.12.31
艾拉逾期金额	2,293.31	666.58	1,481.10	1,760.78
里葆多逾期金额	2,571.52	4,759.72	80.45	-
复美达逾期金额	-	-	-	-
合计	4,864.83	5,426.30	1,561.55	1,760.78
“应收账款逾期整体情况”表格中的逾期金额	4,884.34	7,898.09	2,160.57	583.22
差异	19.51	2,471.79	599.02	-1,177.56

形成上述差异原因主要是由于：

(1) “应收账款整体逾期情况”中的应收账款，除包括三个药品对应的应收账款外，还包括溯源生物、德美诊联、上海葆溯的期末应收账款，因此“应收账款整体逾期情况”的金额会高于三个药品的合计额。

(2) 发行人作为 H 股上市公司，2016 年至 2018 年度的财务数据均已公开披露。在本次申报科创板尽职调查过程中，保荐机构在对应收账款逾期情况进行核查时，发现 2016 年至 2018 年公开披露的年度报告中，应收账款逾期情况统计存在偏差，主要包括：①公司在统计应收账款逾期情况时，从财务管理角度出发，以与客户对账并确认应收账款的时点作为信用期起算时点，保荐机构在本次申报尽职调查过程中，认为应收账款信用期起算时点应为收入确认时点。②在 2016 年至 2018 年年报工作中，由于数据统计工作量较大，财务人员在统计部分订单对应的应收账款信用期时，因工作失误导致个别客户逾期情况统计错误。

发行人在招股说明书中披露各药品账龄统计时，对这些偏差进行了纠正。但在“应收账款坏账账龄表”及“应收账款逾期整体情况”中未对这些偏差进行修改，主要是由于：考虑到应收账款整体账龄已在历年年度报告中公开披露，且上述错误对申报期财务报表的数据影响很小（对发行人 2016 年至 2018 年的净利润影响金额仅为 1.34 万元、0.48 万元和 2.14 万元），为保持信息披露口径的一致性，未对该事项进行审计调整。

发行人在本次更新后的招股说明书中对上述偏差进行了更改，更新后的情况为：

报告期内，公司应收账款坏账准备计提情况如下：

单位：万元

账龄	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备	账面余额	坏账准备
未逾期	24,220.91	-	22,426.74	-	10,253.04	-	6,178.34	-
逾期一年以内	4,686.35	253.09	5,560.24	111.72	1,674.03	31.71	1,914.27	4.38
逾期一到两年	181.72	181.72	189.64	189.14	8.78	8.78	7.72	7.72
逾期二到三年	8.78	8.78	8.43	8.43	-	-	-	-
逾期三年以上	7.50	7.50	-	-	-	-	-	-
合计	29,105.25	451.08	28,185.05	309.29	11,935.85	40.49	8,100.32	12.09

报告期内，公司应收账款逾期情况整体如下：

单位：万元

项目	2019.6.30		2018.12.31		2017.12.31		2016.12.31	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
信用期内金额	24,220.91	83.22%	22,426.74	79.57%	10,253.04	85.90%	6,178.34	76.27%
逾期金额	4,884.34	16.78%	5,758.31	20.43%	1,682.81	14.10%	1,921.98	23.73%
合计	29,105.25	100%	28,185.05	100%	11,935.85	100%	8,100.32	100%

(三) 测算若按照可比公司的坏账准备计提政策计提坏账对发行人财务数据的影响，并结合上述测算数据进一步说明发行人坏账准备计提的谨慎性

可比上市公司的坏账准备计提比例具有一定差异。公司以可比上市公司坏账计提比例为基础，对自身应收账款坏账准备进行模拟测算，模拟计提比例为可比上市公司近似平均值，具体如下：

账龄	贝达药业	康弘药业	康辰药业	模拟计提比例
90天以内(含)	0%	2%	5%	2.5%
90天-1年(含)	5%	2%	5%	4%
1-2年	10%	20%	10%	15%
2-3年	30%	50%	30%	40%
3-4年	100%	100%	50%	90%
4-5年	100%	100%	80%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%

在上述模拟计提比例的基础上，报告期内，公司应收账款坏账准备及坏账损失金额如下：

单位：万元

项目	财务指标	2019年1-6月	2018年度	2017年度	2016年度
披露数据	应收账款坏账准备	451.08	309.29	40.49	12.09
	应收账款坏账损失	179.58	277.40	28.40	-113.97
模拟测算数据	应收账款坏账准备	774.79	743.45	311.50	207.05
	应收账款坏账损失	69.13	440.55	104.45	-51.15
影响金额	模拟测算下利润总额增加额	110.45	-163.15	-76.05	-62.82
占当期利润总额的比例		1.21%	-1.14%	-1.08%	-0.42%

如上表所示，如采用同行业上市公司坏账准备计提比例，对2016年至2019年1-6月的利润总额分别增加-62.82万元、-76.05万元、-163.51万元和110.45万元，对当期经营业绩的影响很小。其中，2018年影响金额较大，主要是由于里葆多经销方式由泰凌独家经销模式变更为一般经销模式，导致一年以内的应收账款大幅上升所致。

与同行业上市公司相比，公司对临时逾期（逾期90天内）的客户坏账计提比例较低，公司对于非临时逾期的客户（逾期超过90天），坏账计提比例迅速提升并远高于同行业上市公司，对应收账款坏账风险的反映更为及时，可为公司管理层及投资者提供更为有效的财务信息。发行人应收账款坏账准备计提政策虽然与同行业上市公司存在一定差异，但符合公司实际情况，可合理覆盖应收账款的坏账损失风险。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构对发行人及同行业上市公司的信用政策、收入季节性分布差异情况进行了分析，核查了发行人报告期应收账款账龄表的编制过程及各药品应收账款客户明细表，查阅了可比上市公司的坏账计提政策，并按照可比公司的坏账准备计提政策对发行人坏账损失计提情况进行测算。

经核查，保荐机构认为：发行人应收账款周转率远低于可比上市公司，主要是由于各公司信用政策存在较大差异以及公司药品销售存在一定季节性波动所致；由于统计口径差异及工作人员失误原因，导致公司“应收账款整体逾期情况”金额统计错误，发行人已在招股说明书中进行了修改；如按照同行业上市公司的坏账比例进行测算，对发行人经营业绩影响较小，发行人应收账款坏账准备计提政策虽然与同行业上市公司存在一定差异，但符合公司实际情况，可合理覆盖应收账款的坏账损失风险。

（二）申报会计师核查程序及核查意见

申报会计师对发行人及同行业上市公司的信用政策、收入季节性分布差异情况进行了分析，核查了发行人报告期应收账款账龄表的编制过程及各药品应收账款客户明细表，查阅了可比上市公司的坏账计提政策，并按照可比公司的坏账准备计提政策对发行人坏账损失计提情况进行测算。

经核查，申报会计师认为：就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对应收账款的坏账计提，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。

问题 16 关于执行新租赁准则

请发行人说明：（1）使用权资产的具体情况，包括但不限于账面价值、资产性质及来源等；（2）上述使用权资产初始计量金额的依据，计提折旧的年限及年限确定方式及合理性；（3）其他应付款的性质及计算依据。

请保荐机构和申报会计师核查并就相关会计处理是否合规发表明确意见。

回复：

一、发行人说明事项

（一）使用权资产的具体情况，包括但不限于账面价值、资产性质及来源等

截止 2019 年 6 月 30 日，本公司使用权资产信息列示如下：

单位：万元

项目	原值	累计折旧	账面价值	资产性质	来源
ALA 营销中心	887.15	177.43	709.72	办公用房	外部租入
复旦张江外地办事处	52.67	13.66	39.03	办公用房	外部租入
合计	939.82	191.08	748.75		

（二）上述使用权资产初始计量金额的依据，计提折旧的年限及年限确定方式及合理性

财政部于 2018 年颁布了修订后的《企业会计准则第 21 号——租赁》，发行人于 2019 年 1 月 1 日起采用上述准则编制截至 2019 年 6 月 30 日止 6 个月期间的财务报表。根据新租赁准则的相关规定，发行人对于首次执行该准则的累积影响数调整 2019 年年初留存收益以及财务报表相关项目金额，2018 年度的比较财务报表未重列。

1、上述使用权资产初始计量金额的依据

对于首次执行新租赁准则前已存在的经营租赁合同，发行人按照剩余租赁期区分不同的衔接方法：

剩余租赁期长于 1 年的，本公司根据 2019 年 1 月 1 日的剩余租赁付款额和增量借款利率确认租赁负债，以与租赁负债相等的金额确定使用权资产的账面价值，并根据预付租金等进行必要调整。

剩余租赁期短于 1 年的，本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债。对于首次执行新租赁准则前已存在的低价值资产的经营租赁合同，本公司采用简化方法，不确认使用权资产和租赁负债。对于首次执行日前已存在的合同，本公司选择不重新评估其是否为租赁或者包含租赁。

2、计提折旧的年限及年限确定方式及合理性

本公司的使用权资产包括租入的房屋及建筑物，按剩余租赁期计提折旧。根据公司租赁会计政策：公司能够合理确定租赁期届满时取得租赁资产所有权的，在租赁资产剩余使用寿命内计提折旧；若无法合理确定租赁期届满时是否能够取得租赁资产所有权，则在租赁期与租赁资产剩余使用寿命两者孰短的期间内计提折旧。

2019年1月1日，使用权资产相关信息列示如下：

项目	使用权资产	租赁负债	折旧年限
ALA 营销中心	887.15	950.67	剩余租赁期间
复旦张江外地办事处	17.70	17.7	剩余租赁期间
德美诊联办公室	2,613.00	2,784.92	剩余租赁期间
上海葆溯办公室	233.75	233.75	剩余租赁期间
合计	3,751.61	3,987.04	

于2019年1月1日，使用权资产与租赁负债的差额为：冲减以前年度租金直线法调整确认的其他应付款。

2019年1-6月期间，本公司因新签订租赁合同增加使用权资产原值34.97万元，因租赁取消终止确认上海葆溯办公室使用权资产233.75万元，因处置德美诊联终止确认德美诊联办公室使用权资产2,613.00万元。扣除上述因素及2019年1-6月折旧影响，截至2019年6月末，公司使用权资产账面价值为748.75万元。

（三）其他应付款的性质及计算依据。

发行人的部分租赁合同存在免租期或租赁期内租金分布不均衡。新租赁准则实施前，根据相关规定，承租人应将租金总额在整个租赁期内，按直线法或其他合理的方法进行分摊，确认租金费用，对于应确认租金费用的金额与按支付给出租人租金金额的差异，确认为其他应付款。新租赁准则实施后，2019年1月1日因前述原因产生的其他应付款235.43万元，冲减租赁资产的金额。

二、中介机构核查情况

（一）保荐机构核查程序及核查意见

保荐机构执行了如下核查程序：1、获取发行人租赁合同清单，对其完整性进行核查；2、获取发行人使用权资产的计算表格，并对使用权资产计算过程进行复核；3、获取发行人的租赁合同，将使用权资产的计算表格相关信息复核至租赁合同；4、获取发行人与租赁直线法相关的其他应付款计算表格，并对其计算过程进行复核。

经核查，保荐机构认为：发行人使用权资产初始计量金额、计提折旧的年限及年限确定方式符合租赁合同的相关约定，对使用权资产的核算符合新租赁准则的相关规定，与发行人实际情况相符。

（二）申报会计师核查程序及核查意见

申报会计师执行了如下核查程序：

- 1、获取发行人租赁合同清单，对其完整性进行核查；
- 2、获取发行人使用权资产的计算表格，并对使用权资产计算过程进行复核；
- 3、获取发行人的租赁合同，将使用权资产的计算表格相关信息复核至租赁合同；
- 4、获取发行人与租赁直线法相关的其他应付款计算表格，并对其计算过程进行复核；

经核查，申报会计师认为：

就财务报表整体公允反映而言，发行人于报告期对子公司使用权资产会计处理，在所有重大方面符合企业会计准则的有关规定。申报会计师查阅了发行人就报告期内使用权资产的构成情况的补充披露及说明，发行人的上述相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及获取的证据一致。

问题 17 关于信息披露质量

请发行人结合本问询函问题 14、15 等相关情况，检查相关数据的对应情况，确保问询函回复中的数据、招股说明书中的数据、问询回复与招股说明书对应的数据的准确性。

回复：

发行人和相关中介机构已对问询函回复中的数据、招股说明书中的数据、问询回复与招股说明书对应的数据的准确性进行了核查。并认真按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 41 号——科创板公司招股说明书》和《公

开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 42 号——首次公开发行股票并在科创板上市申请文件》等文件的要求，结合本次问询函回复，对招股说明书等申报材料进行了逐一核查以确保相关数据的准确性。

（此页无正文，为上海复旦张江生物医药股份有限公司《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

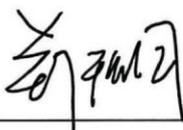


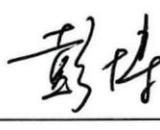
上海复旦张江生物医药股份有限公司

2019年9月26日

（此页无正文，为海通证券股份有限公司《关于上海复旦张江生物医药股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：


郑乾国


彭 博

保荐机构董事长签名：


周 杰



声 明

本人已认真阅读上海复旦张江生物医药股份有限公司本次审核问询函回复文件的全部内容，了解回复文件涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复文件不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长签名：



周 杰



2019年9月26日