

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 13.10(B)條刊發。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊發的《發行人及保薦機構關於發行註冊環節反饋意見落實函的回復》，僅供參閱。該文件及其披露內容乃根據中國法律法規及境內相關監管要求而編制，僅為建議 A 股發行之用。

本公告僅供參考，並不構成收購、購買或認購本公司證券之要約，亦非邀請任何人士收購、認購或購買證券。

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

二零二零年五月十七日

*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

发行注册环节反馈意见落实函的回复

保荐人（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

中国证券监督管理委员会、上海证券交易所：

上海证券交易所于 2020 年 4 月 28 日转发的中国证券监督管理委员会《发行注册环节反馈意见落实函》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”）等相关各方对发行注册环节反馈意见落实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（注册稿）》中的含义相同。

本回复中**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	11
问题 3	19
问题 4	25
问题 5	27
问题 6	37

问题 1

报告期内，里葆多的学术推广费占该药品销售收入的比例分别为 66.23%、67.32%、44.87%、61.64%，远高于自主推广产品艾拉和复美达的推广费占比，也高于同行业上市公司的销售费用占比。2016 年-2017 年，里葆多由上海泰灵、泰凌同舟实施独家推广；2018 年 1-10 月，由子公司上海葆溯实施推广；2018 年 11 月至今，由上海辉正实施独家推广，双方约定推广费用约为实际净销售额的 50%-65%。请发行人说明并披露：（1）报告期内推广费占比大幅波动的原因及合理性；（2）里葆多与竞品的推广成本的差异情况，推广商收取的费用与其承担的风险是否匹配，是否存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣的情况以及其他商业贿赂、利益输送等情况。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充说明及披露事项

（一）报告期内推广费占比大幅波动的原因及合理性

2018 年 10 月，公司与上海辉正就里葆多签署独家推广服务协议，上海辉正根据该协议向公司支付 5,000 万元商业补偿金。公司原将该商业补偿金一次性冲减 2018 年里葆多市场推广费；2019 年公司对商业补偿金的会计处理进行了重新审视及评估，将上述 5,000 万元商业补偿金的会计处理更改为在独家推广服务协议期限内分期确认损益，并以会计差错更正的方式对 2018 年相关财务数据进行追溯调整。

追溯调整后，里葆多市场推广费及占营业收入比例如下：

单位：万元

明细	2019 年度	2018 年度	2017 年度
与里葆多相关的推广费	28,225.53	16,985.63	9,601.78
里葆多销售收入	45,206.23	26,896.35	14,262.65
占比	62.44%	63.15%	67.32%

追溯调整完成后，里葆多市场推广费率整体较为稳定。其中，2017 年里葆多推广费率略高于 2018 年、2019 年，主要是由于 2017 年里葆多由泰凌同舟实施独家市场推广，泰凌同舟根据当时签署的协议约定收取的推广费略高于上海辉

正及自主推广费用所致。上海辉正接手市场推广工作时，里葆多已具备较好的市场基础，因此其推广费率较泰凌同舟略低具有合理性。

(二) 里葆多与竞品的推广成本的差异情况，推广商收取的费用与其承担的风险是否匹配，是否存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣的情况以及其他商业贿赂、利益输送等情况

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“(四) 销售费用分析之“6、里葆多独家推广服务费”部分补充披露如下：

(1) 里葆多与竞品的推广成本差异情况

目前，国内成功研发并上市的盐酸多柔比星脂质体制剂仅有发行人、石药集团欧意药业有限公司（以下简称“石药欧意”）与常州金远药业制造有限公司（以下简称“常州金远”）三家企业。

经查询，石药欧意为港股上市公司石药集团有限公司（1093.HK）控股孙公司，石药集团未单独披露石药欧意及其盐酸多柔比星脂质体制剂的财务信息；常州金远为非上市公司，尚未公开披露财务信息。

综上所述，公司无法获得里葆多竞品的市场推广成本情况。

(2) 推广商收取的费用与其承担的风险是否匹配

2017年度，泰凌同舟收取的独家推广费占里葆多营业收入的比例为67.32%；2019年度，上海辉正收取的独家推广费率为62.44%。公司与推广商约定的推广费用，是合同双方综合考虑推广成本、推广指标和推广方式等权利义务后，依据市场化方式协商得出的，具有公允性，符合市场化原则。

泰凌同舟、上海辉正作为公司里葆多产品的独家推广服务商，与一般的推广服务商具有较大区别，具体如下：

项目	一般推广商	独家推广服务商
推广方式	按照委托方的市场推广策略，协助委托方实施部分市场推广工作。委托方仍是推广主导方，需保留市场	全权负责委托人的市场推广策略及全部市场推广工作。委托方不再参与市场推广，无需再保留市场推

	推广团队实施主要的市场推广工作。	推广团队。
工作任务	市场调研、信息收集、会议组织、特定区域的学术推广等	全部市场及学术推广工作，包括学术推广、医院开发、学术会议/项目、经销商开拓、市场推广维护工作
推广指标	一般未约定	需完成特定的推广指标，包括药品销量、销售回款率等
推广风险	完成特定指派任务即可，风险较低	推广指标是否可完成具有不确定性，如未完成推广指标则需承担相应违约责任，故存在较大的推广风险
推广报酬	成本加成或固定报酬	根据推广指标完成情况结算
推广商收益率	由于按照委托方指定任务实施推广活动，风险较低，服务较为简单，因此收益率处于较低水平。	由于市场及学术推广活动全部由其主导、实施，要求的专业度较高，且存在无法完成推广指标的风险，因此其收益率高于一般推广商。

报告期内，推广商收取的推广服务费与其自身推广成本及推广风险相匹配，具体如下：

①推广商收取的费用与其自身推广成本相匹配

在独家推广模式下，发行人无需再保留里葆多销售推广团队，除支付给独家推广商的推广费用外，里葆多几乎无其他销售费用，独家推广商承担了与市场推广活动相关的全部成本及费用。

在独家推广模式下，独家推广商需招聘大量的市场及学术推广人员开展市场推广工作，独家推广商支付的成本及费用主要包括两块：（1）与市场及学术推广活动直接相关的费用支出；（2）固定成本费用，包括办公费用、人员工资薪酬以及其他与推广活动不直接相关间接费用等。此外，里葆多作为一种抗肿瘤领域的高端制剂，对推广服务商的推广能力、专业能力等有着较高的要求。

销售推广费用除包括“直接的市场推广费”外，还包括计入销售费用其他科目的“间接的推广成本及费用”。国内大部分高端化药的销售推广费用率均保持在较高水平。以同行业上市公司贝达药业、康弘药业、康辰药业为例，报告期内的销售费用占销售收入比例如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
----	---------	---------	---------

贝达药业	36.23%	40.55%	38.38%
康弘药业	48.12%	47.15%	45.83%
康辰药业	59.78%	58.98%	49.33%
平均值	48.04%	48.89%	44.51%

同行业上市公司销售及市场推广费用占收入比例接近 50%左右。同行业上市公司市场推广方式主要为自主实施，均未采用独家推广模式。以 2019 年可比上市公司自主推广费率作为计算基础，估算上海辉正及泰凌同舟的独家推广毛利率如下：

项目	上海辉正	泰凌同舟
①独家推广商收取的推广费率	62.44%	67.32%
②可比公司自主推广费率	48.04%	48.04%
③独家推广商推广毛利率 =(①-②)/①	23%	29%

经估算，泰凌同舟和上海辉正的推广毛利率分别为 29%和 23%，两者较为接近。经查询海正医药 2019 年度公开信息，其药品推广服务毛利率未单独披露，而是包括在医药商业板块中，其医药商业板块整体毛利率为 24.64%，与上表估算的毛利率较为接近；泰凌医药未披露推广业务毛利率情况。

综上所述，考虑推广商的合理利润空间后，独家推广服务商收取的市场推广费处于合理水平。

②推广商收取的费用与其推广风险相匹配

除提供推广服务外，公司与独家推广商就推广服务期间的里葆多销售量、回款情况等指标进行了约定，如未达到合同约定的推广目标，独家推广商需承担相应的违约责任及赔偿风险，包括未达到合同指标的差额补偿义务、违约金赔偿、取消独家推广协议等。

因此，独家推广商收取的推广费用，除包括其实施市场推广活动产生的成本、费用外，还包括其所承担风险的相应补偿。独家推广商收取的推广费用与其承担的风险相匹配。

③推广商收取的费用与其他市场案例基本接近，具有公允性

报告期内，泰凌同舟与上海辉正的市场推广费率较为接近。

海正药业向北京诺华制药和山德士收取的独家推广费用，与向公司收取的独家推广服务费一致：根据海正医药 2018 年 10 月披露的“临 2018-126 号”公告，上海辉正与复旦张江签署了里葆多独家推广协议，推广费用约为实际净销售额的 50-65%；海正医药于 2018 年 10 月披露了“临 2018-112 号”及“临 2018-118 号”公告，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%，与向复旦张江收取的独家推广费率一致。

④由于推广模式和产品市场竞争力的不同，并考虑到推广服务商的合理利润，里葆多独家推广商上海辉正收取的推广费率，高于自主推广产品艾拉和复美达的销售推广费率，具有合理性。

综上所述，独家推广服务商收取的推广费具有公允性，符合市场化定价原则。

(3) 是否存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣的情况以及其他商业贿赂、利益输送等情况

发行人自 2016 年以来的推广商主要包括上海泰灵企业管理咨询有限公司（于 2016 年 11 月终止合作并由泰凌同舟承接推广业务）、泰凌同舟及上海辉正。发行人不存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣的情况，不存在其他商业贿赂、利益输送等情形。

1) 上海泰灵及泰凌同舟

上海泰灵、泰凌同舟向发行人提供推广服务期间系香港联交所上市公司中国泰凌医药集团（1011.HK）的下属公司。

发行人与上海泰灵、泰凌同舟签署了《里葆多销售推广服务协议》，合同约定上海泰灵、泰凌同舟应严格执行包括但不限于国家药品法在内的相关政策、法律和法规，如违反约定造成经济责任与法律后果，将由其承担全部责任，对发行人造成直接或间接经济损失的，发行人有权要求赔偿。

中国泰凌医药集团董事会主席吴铁先生已确认，上海泰灵、泰凌同舟在里

葆多推广过程中，不存在商业贿赂或因商业贿赂受到相关部门处罚的情况。

同时，经查询中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站以及中国泰凌医药集团(1011.HK)相关公告文件，上海泰灵及泰凌同舟在为发行人提供市场推广服务期间，不存在因商业贿赂被行政处罚的情形。

2) 上海辉正

上海辉正系上交所上市公司浙江海正药业股份有限公司(600267.SH)的下属公司。

发行人与上海辉正签署的《市场推广服务协议》中约定，上海辉正在市场宣传推广过程中应遵守中国所有与反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争等相关的法律法规；在开展市场宣传推广活动期间，须严格遵守《关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中华人民共和国反不正当竞争法》等法律法规，以及其他行政机关发布的关于医药行业的指导意见或规范；如果因上海辉正的违法违规行为给公司造成损害(包括但不限于相关罚款及名誉损害)的，上海辉正按照公司实际损失支付违约金。

上海辉正销售负责人已确认，上海辉正在为发行人提供推广等服务的过程中不涉及商业贿赂行为。

同时，经查询中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站以及浙江海正药业股份有限公司(600267.SH)相关公告文件，上海辉正在为发行人提供市场推广服务期间，不存在因商业贿赂被行政处罚的情形。

此外，发行人已制定《关于反商业贿赂的规定》，并通过《员工手册》要求员工遵守有关禁止商业贿赂的行为规定和发行人制定的廉洁自律管理规定；同时，发行人已设立内审内控部作为预防商业贿赂的内部监督管理部门，对发行人重要岗位人员是否按相关规定廉洁从业进行监督管理；发行人亦已确认在履行相关推广服务合同的过程中，不存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣以及其他商业贿赂、利益输送的情形。

发行人及其子公司已分别取得上海市市场监督管理局、中国(上海)自由

贸易试验区市场监督管理局、泰州医药高新技术产业开发区市场监督管理局出具的合规证明；经核查，发行人及其子公司报告期内不存在因违反商业贿赂等工商行政管理相关法律法规而受到主管部门行政处罚的记录。

综上，推广商收取的费用与其承担的风险相匹配；发行人在前述推广商为其提供市场推广服务期间，不存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣以及其他商业贿赂、利益输送的情形。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）查阅了发行人销售费用变动明细表，对发行人市场推广费变动情况进行了分析性复核；

（2）查阅了石药集团公开披露的 2019 年年度报告，通过互联网检索了石药欧意、常州金远等竞争性厂商的公开信息；

（3）对上海辉正推广费的合理性、公允性进行分析，查阅同行业可比上市公司的销售推广费用，以及海正医药披露的“临 2018-126 号”、“临 2018-112 号”、“临 2018-118 号”公告信息。

（4）查阅发行人与上海泰灵、泰凌同舟及上海辉正签署的推广服务协议，对泰凌医药集团、上海辉正进行实地走访，确认其是否存在给予终端客户商业回扣的情况，是否存在其他商业贿赂、利益输送等情形。

（5）查询中国裁判文书网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站，并查阅泰凌医药集团及海正药业公开披露的公告信息，确认其提供推广服务期间是否存在行政处罚或被立案调查。

2、核查意见：

（1）在对 5,000 万元商业补偿金的会计处理进行追溯调整后，里葆多市场推广费率报告期内整体较为稳定。

（2）公司与推广商约定的推广费用，是合同双方综合考虑推广成本、推广

指标和推广方式等权利义务后，依据市场化方式协商得出的，具有公允性，符合市场化原则。

(3) 发行人不存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣的情况，不存在其他商业贿赂、利益输送等情况。

(二) 发行人律师核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 查阅了发行人报告期内与推广商签署的相关服务协议；

(2) 对发行人推广商的相关负责人进行访谈；

(3) 查阅了中国泰凌医药集团与浙江海正药业股份有限公司的相关公告文件；

(4) 就推广商是否存在商业贿赂情况查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站；

(5) 会同保荐机构查阅了发行人销售费用变动明细表以及对发行人市场推广费变动情况进行分析性复核；

(6) 查阅了石药集团有限公司 2019 年年度报告，通过公开渠道检索了竞争对手厂商的相关公开信息；

(7) 会同保荐机构对上海辉正推广费的合理性进行分析以及查阅同行业可比上市公司的销售推广费用情况。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：推广商收取的费用与其承担的风险相匹配；发行人在前述推广商为其提供市场推广服务期间，不存在通过推广商变相给予终端客户商业回扣以及其他商业贿赂、利益输送的情形。

问题 2

公司拥有的药品注册批件将分别于 2021 年和 2023 年到期，药品生产许可证

将于 2020 年 12 月到期。请发行人说明并披露：（1）药品生产许可证和相关药品注册批件到期后是否存在无法续期的风险，如无法续期对生产经营的影响，相关风险是否充分提示；（2）根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。……逾期再未完成的，不予再注册。”里葆多于 2009 年上市，虽未进入国家基本药物目录，但作为化学药品新注册分类实施（2016 年）前上市的化学仿制药，是否需根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》进行药品一致性评价，目前是否有同类药品完成一致性评价，发行人如无法按期完成，对药品注册批件续期和后续生产经营的影响。请保荐机构及发行人律师核查并发表意见。

回复：

一、发行人补充说明及披露事项

（一）药品生产许可证和相关药品注册批件到期后是否存在无法续期的风险，如无法续期对生产经营的影响，相关风险是否充分提示

1、发行人及其子公司目前持有的药品生产许可证及药品注册批件情况

发行人及其子公司持有的药品生产许可证情况如下：

企业名称	生产范围	证书编号	发证机关	有效期限
复旦张江	冻干粉针剂（抗肿瘤药）、小容量注射剂（抗肿瘤药）、散剂、原料药（盐酸氨酮戊酸）	沪 20160014	上海市食品药品监督管理局	至 2020.12.31
泰州复旦张江	冻干粉针剂，原料药（海姆泊芬、帕瑞昔布钠）、片剂	苏 20160407	江苏省食品药品监督管理局	至 2020.12.31

发行人及其子公司持有的存在有效期限的药品注册批件情况如下：

（1）《药品注册批件》及《药品（再）注册批件》：

序号	持有者	批件号	颁发机关	证书内容	有效限期
1	复旦张江	2016R000070	上海市食品药品监督管理局	盐酸氨酮戊酸	2021.08.01

			管理局		
2	复旦张江	2016R000069	上海市食品药品监督管理局	盐酸氨酮戊酸外用散	2021.08.01
3	复旦张江	2018R000013	上海市食品药品监督管理局	盐酸多柔比星脂质体注射液	2023.03.13
4	复旦张江	2018R000014	上海市食品药品监督管理局	盐酸多柔比星脂质体注射液	2023.03.13

(2) 药品补充申请批件

序号	持有者	证书编号	证书内容	审批结论	颁发机关	发证日期
1	泰州复旦张江	2016B01758	注射用海姆泊芬	同意核发批准文号，注册标准、说明书及标签按所附执行	国家食品药品监督管理局总局	2016.09.29，有效期至2021.09.28
2	泰州复旦张江	2016B01774	海姆泊芬	同意核发批准文号，注册标准及标签按所附执行	国家食品药品监督管理局总局	2016.10.09，有效期至2021.10.08

2、发行人及其子公司所持药品生产许可证及药品注册批件的续期情况

(1) 药品生产许可证

发行人及其子公司泰州复旦张江所持药品生产许可证的有效期将于 2020 年 12 月 31 日届满。根据《药品生产监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第 14 号，将自 2020 年 7 月 1 日起废止）以及《药品生产监督管理办法》（市场监管总局令第 28 号，将自 2020 年 7 月 1 日起施行），药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，药品生产企业应当在有效期届满前 6 个月，向原发证机关申请换发药品生产许可证。发行人将按照相关法律法规的规定及时提出续期申请。

根据上述规定，药品生产企业提出续期申请的，原发证机关将结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查并在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。报告期内，发行人严格遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范等要求，在生产经营过程中对产品从原辅料采购到生产、检验放行，以及产品售后的全过程，已建立质量控制的一系列管理流程，并由各生产环节的职能岗位具体遵

照执行，报告期内不存在因违反药品管理法律法规或产品质量和技术监督相关法律法规而受到行政处罚的情形。

（2）药品注册批件

发行人及其子公司泰州复旦张江所持药品注册批件的有效期限分别为截至2021年8月1日（盐酸氨酮戊酸外用散）、2021年8月1日（盐酸氨酮戊酸）、2021年10月8日（海姆泊芬）、2021年9月28日（注射用海姆泊芬）、2023年3月13日（盐酸多柔比星脂质体注射液）。

根据《药品注册管理办法》（市场监管总局令第27号，将自2020年7月1日起生效），持有人应当在药品注册证书有效期届满前6个月申请再注册；有下列情形之一的，不予再注册：（1）有效期届满未提出再注册申请的；（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的；（3）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的；（4）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的；（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形。

发行人将按照相关法律法规的规定对即将到期的药品批件及时提出再注册申请；此外，发行人能够履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任，且经发行人考察，相关产品上市后不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的情形；发行人亦不存在“未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的”等其他《药品注册管理办法》规定的法定不予再注册的情形。

此外，发行人自取得药品生产许可证及药品注册批件以来已多次续期，其知悉药品生产许可证续展、药品注册批件再注册的相关法定要求，符合上述资质的续期条件且不存在法定不予续期的情形；未来发行人将持续确保符合该等资质申请及续期所需的资金、人员等要求，并根据法律规定及时向主管部门提出续期申请，保证其生产经营的合法合规性。

因此，根据现行及即将生效的法律法规和审核标准，发行人及其子公司所持药品生产许可证及药品注册批件的续期不存在实质性法律障碍，续期申请无法获

批的风险较小。

(3) 如无法续期对生产经营的影响，相关风险是否充分提示

如公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，且如继续生产将为公司带来进一步法律风险，上述情况均将对公司的正常经营造成不利影响。

发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/三、内控风险/(三) 经营资质续期风险”中对相关风险作出充分提示。

(二) 根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》“化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。……逾期再未完成的，不予再注册。”里葆多于 2009 年上市，虽未进入国家基本药物目录，但作为化学药品新注册分类实施（2016 年）前上市的化学仿制药，是否需根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》进行药品一致性评价，目前是否有同类药品完成一致性评价，发行人如无法按期完成，对药品注册批件续期和后续生产经营的影响。

1、里葆多于 2009 年上市，虽未进入国家基本药物目录，但作为化学药品新注册分类实施（2016 年）前上市的化学仿制药，是否需根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》进行药品一致性评价

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/三、发行人主要产品的销售情况和主要客户/(四) 发行人产品的定价机制及受行业政策的影响/5、相关医药行业政策对发行人报告期内及未来可能产生的影响/(2) 一致性评价”处补充披露如下：

……

艾拉、复美达为公司自主研发的新药，不涉及一致性评价事项。公司产品里葆多为仿制药，但其未进入国家基本药物目录（2012 年版），不属于在规定期限内要完成一致性评价的药品，但里葆多作为化学药品新注册分类实施（2016 年）

前上市的化学仿制药，适用“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”的原则。

2019年9月30日，国家药监局发布《化学药品注射剂仿制药质量和疗效一致性评价技术要求（征求意见稿）》，2020年3月17日，国家药监局药品审评中心（CDE）发布《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（征求意见稿）》，截至本招股说明书签署日，上述技术标准尚未正式发布。公司将按照其技术标准开展一致性评价研究。目前，公司已开始里葆多的一致性评价相关工作。

2、目前是否有同类药品完成一致性评价，发行人如无法按期完成，对药品注册批件续期和后续生产经营的影响

截至本回复签署日，盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则尚未正式发布，尚无里葆多同类药品完成一致性评价。若未来里葆多同类药品先于里葆多完成一致性评价，且里葆多无法按期完成一致性评价，公司将面临里葆多注册批件无法再注册的风险。截至本回复签署日，发行人已开始里葆多一致性评价相关工作。根据《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（征求意见稿）》及公司的技术条件，公司不存在实质上的技术障碍，无法完成一致性评价的风险较小。

综上，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素/一、技术风险/（六）药品无法通过一致性评价的相关风险”处补充披露如下：

根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，化学药品新注册分类实施（2016年）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。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司产品里葆多为化学药品新注册分类实施（2016年）前上市的化学仿制药，目前其同类药品均尚未完成一致性评价。若未来有同类药品通过一致性评

价，公司产品里葆多存在逾期未完成一致性评价的风险，从而影响公司产品的销售。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

（1）核查了与发行人及其子公司生产经营相关的法律、法规，并与发行人的资质与许可进行核对；

（2）查阅了与发行人及其子公司生产经营有关的国家、行业及地方标准规范，并与发行人建立的产品标准进行核对；

（3）与发行人相关负责人进行访谈，了解发行人相关资质续期是否存在实质性风险；

（4）查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站有关药品生产许可证换发及药品再注册的办事指南；

（5）查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站药品不良反应信息通报、药品质量抽检通告等公开信息；

（6）查阅药品生产许可及药品注册相关法律法规；

（7）与发行人相关负责人进行访谈，了解发行人产品里葆多是否适用《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》之规定；

（8）查阅盐酸多柔比星脂质体注射液相关技术指标，访谈发行人技术负责人，了解发行人的技术条件，并了解里葆多一致性评价是否存在实质上的技术障碍；

（9）查阅公开资料，了解是否存在里葆多的同类产品已完成一致性评价的情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 根据现行及即将生效的法律法规和审核标准，发行人及其子公司所持药品生产许可证及药品注册批件的续期不存在实质性法律障碍，续期申请无法获批的风险较小；

(2) 如公司无法在规定的时间内获得产品批准文号的再注册批件，或未能在相关执照、认证或登记有效期届满时换领新证或更新登记，公司将不能够继续生产有关产品，且如继续生产将为公司带来进一步法律风险，上述情况均将对公司的正常经营造成不利影响。发行人已在招股说明书中对相关风险作出充分提示；

(3) 里葆多作为化学药品新注册分类实施(2016年)前上市的化学仿制药，适用“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”的原则；

(4) 截至本回复签署日，尚无里葆多同类药品完成一致性评价；

(5) 若未来里葆多同类药品先于里葆多完成一致性评价，且里葆多无法按期完成一致性评价，公司将面临里葆多注册批件无法再注册的风险；

(6) 根据《盐酸多柔比星脂质体注射液仿制药研究技术指导原则（征求意见稿）》及公司的技术条件，公司不存在实质上的技术障碍，无法完成一致性评价的风险较小；

(7) 发行人已在招股说明书中补充披露“药品无法通过一致性评价的相关风险”。

(二) 发行人律师核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 取得发行人及其子公司所持有的药品生产许可等相关资质证书；

(2) 取得发行人提供的报告期内的不良反应/事件分析报告、质量控制相关制度文件、报告期内各年度的年度报告等相关资料；

(3) 取得了发行人及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明及发行人的书面确认；

(4) 查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站有关药品生产许可证换发及药品再注册的办事指南；

(5) 查询发行人及其子公司主管药品监督管理部门网站药品不良反应信息通报、药品质量抽检通告等公开信息；

(6) 查阅药品生产许可及药品注册相关法律法规；

(7) 与发行人相关负责人进行访谈，了解发行人产品里葆多是否适用《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》等相关规定；

(8) 会同保荐机构查阅盐酸多柔比星脂质体注射液相关技术指标，访谈发行人技术负责人，了解发行人的技术条件及里葆多一致性评价是否存在实质上的技术障碍；

(9) 查阅公开资料，了解是否存在里葆多的同类产品已完成一致性评价的情况。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 在相关审核标准不发生实质性变化的情况下，发行人及其子公司所持药品生产许可证及药品注册批件的续期不存在可预见的实质性法律障碍，续期申请无法获批的风险较小；

(2) 里葆多需要根据《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》进行药品一致性评价，目前尚无里葆多同类药品完成一致性评价。

问题 3

关于业务模式的信息披露。请发行人补充披露发行人的产品是否均为注射类处方药，最终是否均需在医院完成治疗，该种情况下通过零售药店和 DTP 药店销售的原因及合理性、销售金额、占比，药品从发行人-药店-患者的流通过程，通过药店销售模式下消费者的使用场景。

回复：

一、发行人补充披露事项

(一) 请发行人补充披露发行人的产品是否均为注射类处方药，最终是否均需在医院完成治疗，该种情况下通过零售药店和 DTP 药店销售的原因及合理性、销售金额、占比

1、发行人的产品是否均为注射类处方药，最终是否均需在医院完成治疗

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、公司主要业务情况/(一) 公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况/2、公司主要产品情况/(5) 发行人主要产品剂型及处方药与否分类”中补充披露如下：

发行人已上市主要产品的剂型及处方药与否分类情况如下表所示：

产品名称	剂型	是否处方药
盐酸氨酮戊酸外用散（商品名：艾拉）	散剂（外用）	是
盐酸多柔比星脂质体注射液（商品名：里葆多）	注射剂	是
注射用海姆泊芬（商品名：复美达）	注射剂	是

注：发行人上述产品均须在医院完成治疗。

2、该种情况下通过零售药店和 DTP 药店销售的原因及合理性、销售金额、占比

由于我国药品流通追溯系统尚未实现全面互联互通，发行人作为药品生产企业无法独立获取所生产销售药品的全程追溯记录，因此发行人无法直接统计经销商的终端销售数据。为统计发行人药品终端销售渠道情况，发行人及中介机构对报告期各期发行人各医药产品前十大经销商实施了发函、实地走访、视频访谈、获取库存变动情况及销售记录等程序，对其终端销售情况进行了穿透核查，获取了发行人产品的终端销售情况。在该等情况下，由于样本量未能覆盖发行人全部销售额，且药品零售价与发行人销售单价口径不一致，各地零售单价也不尽相同，发行人仅能针对上述样本统计报告期内终端销售渠道的占比情况。

综合考虑上述原因，发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、公司主要业务情况/(二) 公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式/(5) 采取上述商业模式的原因和商业逻辑/3) 发行人药品通过零售药店和 DTP 药店销售的原因及合理性、销售占比”中补充披露如下：

① 发行人药品终端销售渠道情况

根据发行人前十大经销商客户出具的下游销售情况说明，经统计，报告期内，发行人药品终端销售渠道分类情况如下：

A. 艾拉

终端销售渠道	2019 年度	2018 年度	2017 年度
院内药房	54.82%	58.20%	67.08%
院外药房	45.18%	41.80%	32.92%
合计	100%	100%	100%

B. 里葆多

终端销售渠道	2019 年度	2018 年度	2017 年度
院内药房	70.86%	74.91%	-（注）
院外药房	29.14%	25.09%	-（注）
合计	100%	100%	-（注）

注：2017 年，公司里葆多产品由泰凌医药（江苏）有限公司（及其关联方广东泰凌医药有限公司）独家代理销售，该等业务往来已于 2017 年 12 月 31 日终止，公司与其已无业务往来，因此公司未能获得其下游经销商终端销售数据。

C. 复美达

终端销售渠道	2019 年度	2018 年度	2017 年度
DTP 药房	100%	100%	100%
合计	100%	100%	100%

② 通过零售药店和 DTP 药店销售的原因及合理性

根据我国《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，从事药品零售活动，应当经所在地县级以上地方人民政府药品监督管理部门批准，取得药品经营许可证。无药品经营许可证的，不得经营药品。从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。国家鼓励、引导药品零售连锁经营。符合上述规定的药品经营商均可经销发行人生产销售的医药产品。

报告期内，发行人产品均通过持有《药品经营许可证》及《药品 GSP 认证

证书》的药品经营企业实现经销。

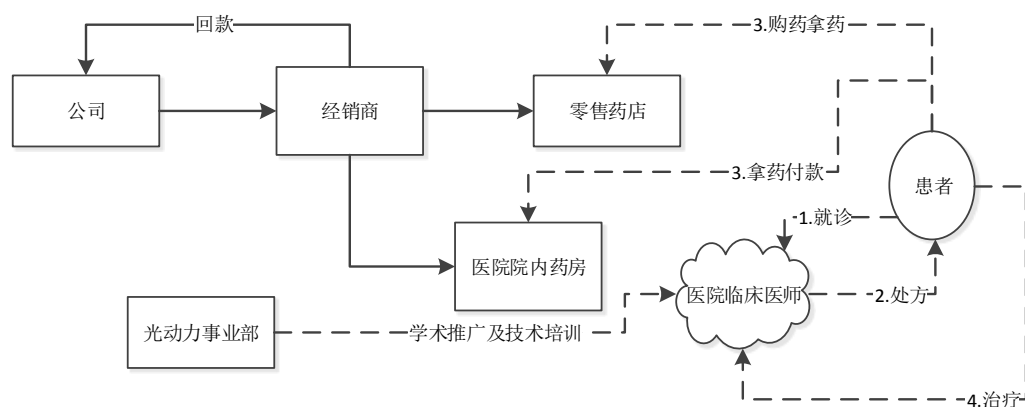
在一般经销方式下，通过院内或院外药房实现药品的终端销售主要取决于经销商的经销渠道选择及医院的采购政策。报告期内，发行人主要产品艾拉、里葆多的终端销售渠道占比基本保持稳定。

在 DTP 经销方式下，复美达全部通过 DTP 药房实现药品的流通。由于 DTP 经销具有药品流通效率高、成本高的特点，采取该种方式经销的药物主要为专业药物、新特药、自费药等药品。复美达采取 DTP 经销方式的原因为复美达属于 1 类新药，药品价值较高，且处于推广初期，又因其药品有效期较短（12 个月），贮藏及配送条件较严格（遮光、密闭，2-8℃处保存），为提高复美达的流通效率，公司选择采用 DTP 经销方式对复美达进行销售。

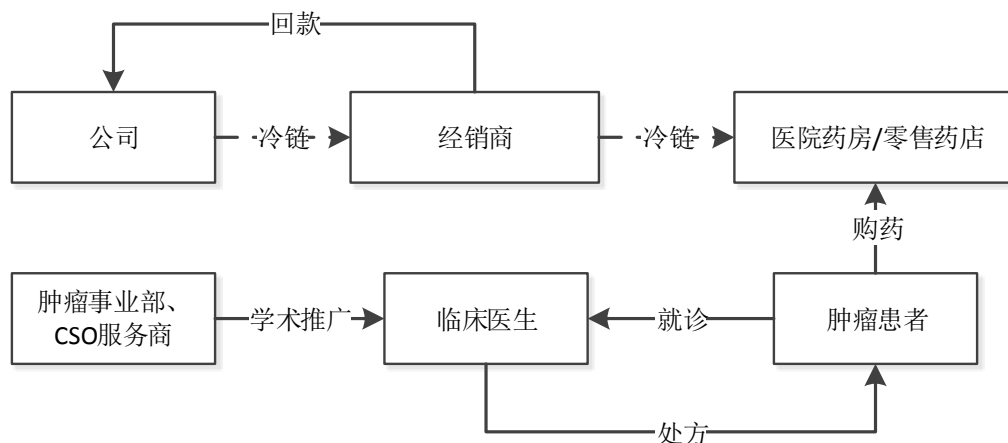
（二）药品从发行人-药店-患者的流通过程，通过药店销售模式下消费者的使用场景

1、药品从发行人-药店-患者的流通过程

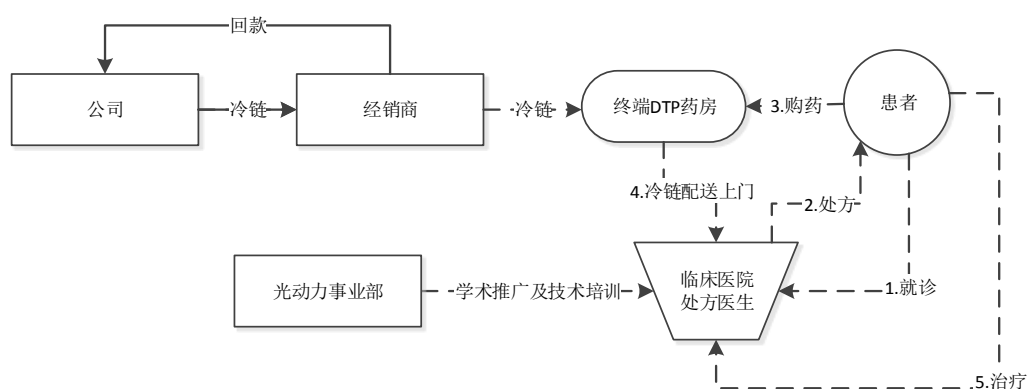
（1）艾拉药品流通过程



（2）里葆多药品流通过程



(3) 复美达药品流通过程



发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、公司主要业务情况/(二) 公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式”中对上述药品流通过程作出披露。

2、通过药店销售模式下消费者的使用场景

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术/一、公司主要业务情况/(一) 公司的主营业务、主要产品及主营业务收入构成情况/2、公司主要产品情况/(6) 发行人主要产品的消费者使用场景”中补充披露如下：

1) 艾拉

发行人产品艾拉的消费者使用场景为：①患者至医院就诊；②医院临床医师为患者开具处方；③患者凭处方至院内药房或院外药房购药；④患者携药物至就诊处进行治疗。

艾拉为光动力产品，其治疗需配合光照使用，具体治疗过程请参见本节“一、

公司主要业务情况/（二）公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式/（6）光动力设备基本情况/4）光动力治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用/①光动力药物治疗的完整过程/A.艾拉”。

2) 里葆多

发行人产品里葆多的消费者使用场景为：①患者至医院就诊；②医院临床医师为患者开具处方；③患者凭处方至院内药房或院外药房购药；④药房为患者提供保温设备，患者携药物至就诊处进行治疗。

3) 复美达

发行人产品复美达的消费者使用场景为：①患者至医院就诊；②医院临床医师为患者开具处方；③患者凭处方自DTP药房购药；④DTP药房为患者将药物配送至就诊处供患者进行治疗。

复美达为光动力产品，其治疗需配合光照使用，具体治疗过程请参见本节“一、公司主要业务情况/（二）公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式/（6）光动力设备基本情况/4）光动力治疗的完整过程及发行人承担的角色和所起的作用/①光动力药物治疗的完整过程/B.复美达”。

二、保荐机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构核查程序

- 1、查阅发行人药品说明书，确认其剂型、是否处方药；
- 2、访谈发行人药品研发及市场营销负责人，了解发行人药品的流通过程、药物治疗过程、以及患者使用场景；
- 3、查阅《药品管理法》及《药品经营质量管理规范》，了解国家对药品经营、零售的相关规定；
- 4、对发行人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、下游分销情况；
- 5、获取发行人经销商销售情况统计表，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；

6、根据统计得出的发行人药品终端销售渠道分类情况，分析其合理性。

（二）保荐机构核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人产品中，艾拉属于散剂（外用），里葆多和复美达属于注射剂，三种产品均属于处方药，均须在医院完成治疗；

2、发行人产品艾拉、里葆多的终端销售渠道主要取决于经销商的经销渠道选择及医院的采购政策，其院内外分布比例基本保持稳定；

3、复美达采取 DTP 经销方式的原因为复美达属于 1 类新药，药品价值较高，且处于推广初期，又因其药品有效期较短（12 个月），贮藏及配送条件较严格（遮光、密闭，2-8℃处保存），为提高复美达的流通效率，公司选择采用 DTP 经销方式对复美达进行销售。

问题 4

发行人独立董事许青现任同济大学肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长、同济大学附属第十人民医院肿瘤内科主任。请保荐机构及发行人律师核查是否符合《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定。

回复：

一、中介机构核查事项

（一）请保荐机构及发行人律师核查是否符合《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定。

1、关于党政领导干部兼职的相关规定

根据《中共中央组织部印发<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任

职)问题的意见>的通知》(中组发[2013]18号),现职和不担任现职但未办理退(离)休手续的党政领导干部不得在企业兼职(任职);对辞去公职或者退(离)休的党政领导干部到企业兼职(任职)必须从严掌握、从严把关,确因工作需要到企业兼职(任职)的,应当按照干部管理权限严格审批。

根据《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》(教党[2011]22号),直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职,确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的,须经学校党委(常委)会研究决定,并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案;直属高校校级党员领导干部在社会团体等单位中兼职的,须经学校党委(常委)会研究同意后,按照干部管理权限报教育部审批;直属高校处级(中层)党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职,确因工作需要兼职的,须经学校党委审批。

根据《教育部办公厅关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》(教人厅函[2015]11号),党政领导干部包括部机关、直属单位及其内设机构、直属高校及其院系等副处级以上干部。

2、发行人独立董事许青的任职符合相关规定

发行人独立董事许青现任同济大学肿瘤学系副主任、肿瘤研究所副所长、同济大学附属第十人民医院肿瘤内科主任,其本人已确认不属于国家公务员或者依照、参照国家公务员管理的人员;同时,前述所任职务均为学术任(兼)职,无行政级别,其不属于相关法律规定的党政领导干部,亦非所在高校的党政领导班子成员、校级党员领导干部或副处级以上干部,其在发行人处任独立董事符合中共中央组织部以及中共教育部党组关于党政领导干部在企业兼职(任职)的相关规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

(1)取得独立董事许青填写并签署的《基本情况调查表》及相关确认文件;

(2) 查阅《中共中央组织部印发<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见>的通知》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关规定；

(3) 查阅同济大学等官方网站公示的党政领导班子名单等相关信息。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：发行人独立董事许青的任职符合《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定的要求。

(二) 发行人律师核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 取得独立董事许青填写并签署的《基本情况调查表》及相关确认文件；

(2) 查阅《中共中央组织部印发<关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见>的通知》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关规定；

(3) 查阅同济大学等官方网站公示的党政领导班子名单等相关信息。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：发行人独立董事许青的任职符合《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》《中共教育部党组关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等规定的要求。

问题 5

发行人主要产品艾拉、复美达为光动力药物，需配合光动力设备使用，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后免费投放给医院使用，仅在医院有采购需求时才销售。

请发行人：(1) 说明并披露发行人免费投放设备的终端客户情况，该等终端用户采购发行人产品情况，是否违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药

管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发【2013】49号）第四条规定、《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等规定；（2）免费投放设备是否属于行业惯例，是否存在捆绑销售的情形，是否存在违反反不正当竞争法或违反行业规定的情形。请保荐机构、发行人律师进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人补充说明及披露事项

（一）说明并披露发行人免费投放设备的终端客户情况，该等终端用户采购发行人产品情况，是否违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发【2013】49号）第四条规定、《关于印发2017年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等规定；

1、说明并披露发行人免费投放设备的终端客户情况，该等终端用户采购发行人产品情况

由于我国药品流通追溯系统尚未实现全面互联互通，发行人作为药品生产企业无法独立获取所生产销售药品的全程追溯记录，因此发行人无法直接统计经销商的终端销售数据，从而无法获得完整的终端用户采购情况。

对于艾拉而言，由于流通渠道的不同，患者所购买用于治疗药品既可能来自院内药房，也可能来自院外药房，因此终端医院的采购量与光动力设备的投放情况不存在对应关系。

对于复美达而言，由于其采取DTP经销方式，其终端客户均为DTP药房，而复美达光动力设备投放地点均为医院，因此光动力设备投放情况与复美达终端采购情况不存在对应关系。

综合考虑上述原因，发行人已于招股说明书“第六节 业务与技术/一、公司主要业务情况/（二）公司主要经营模式/4、市场营销及销售模式/（6）光动力设备基本情况/6）免费投放设备的终端医院情况及与销量的匹配情况”中补充披露如下：

①艾拉光动力设备

报告期各期末，发行人投放艾拉光动力设备的终端医院情况如下表所示：

单位：台

终端客户类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	医院家数	期末投放存量	占比	医院家数	期末投放存量	占比	医院家数	期末投放存量	占比
公立医院	838	1,880	92.38%	689	1,549	90.85%	593	1,141	89.07%
非公立医院	118	155	7.62%	110	156	9.15%	105	140	10.93%
合计	956	2,035	100%	799	1,705	100%	698	1,281	100%

报告期内，发行人投放艾拉光动力设备量呈逐年上升的趋势，绝大部分投放对象为公立医院。报告期各期末，发行人院均投放艾拉光动力设备台数为 1.84、2.13 及 2.13，其分布较为分散。

报告期各期末，发行人艾拉光动力设备投放按区域划分及与艾拉药品销量的匹配情况如下表所示：

单位：台、万支

2019 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	150	7.37%	3.74	4.67%
华北地区	508	24.96%	14.61	18.27%
华东地区	580	28.50%	33.29	41.62%
华南地区	309	15.18%	14.47	18.09%
华中地区	214	10.52%	6.74	8.42%
西北地区	107	5.26%	3.48	4.35%
西南地区	167	8.21%	3.66	4.58%
总计	2,035	100.00%	79.99	100.00%
2018 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	118	6.92%	3.71	5.31%
华北地区	447	26.22%	11.87	16.96%
华东地区	460	26.98%	29.53	42.21%

华南地区	309	18.12%	11.18	15.98%
华中地区	176	10.32%	6.57	9.39%
西北地区	79	4.63%	3.56	5.09%
西南地区	116	6.80%	3.54	5.06%
总计	1,705	100.00%	69.96	100.00%
2017 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	91	7.10%	2.90	5.04%
华北地区	327	25.53%	10.21	17.75%
华东地区	351	27.40%	23.95	41.64%
华南地区	243	18.97%	9.53	16.57%
华中地区	131	10.23%	4.95	8.61%
西北地区	54	4.22%	3.01	5.24%
西南地区	84	6.56%	2.96	5.14%
总计	1,281	100.00%	57.52	100.00%

②复美达光动力设备

报告期各期末，发行人投放复美达光动力设备的终端医院情况如下表所示：

单位：台

终端客户类别	2019 年度			2018 年度			2017 年度		
	医院家数	期末投放存量	占比	医院家数	期末投放存量	占比	医院家数	期末投放存量	占比
公立医院	48	67	100%	44	59	100%	34	38	100%
非公立医院	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	48	67	100%	44	59	100%	34	38	100%

报告期内，发行人投放复美达光动力设备量呈逐年上升的趋势，投放对象全部为公立医院。报告期各期末，发行人院均投放复美达光动力设备台数为 1.12、1.34 及 1.40，其分布较为分散。

报告期内，复美达均由国药控股分销中心有限公司实施独家经销。根据国药分销提供的复美达终端区域销售情况，经统计，报告期各期末，发行人复美达光动力设备投放按区域划分及与复美达药品销量的匹配情况如下表所示：

单位：台、万支

2019 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	5	7.46%	0.06	2.82%
华北地区	17	25.37%	0.63	31.27%
华东地区	21	31.34%	0.55	27.56%
华南地区	7	10.45%	0.19	9.68%
华中地区	8	11.94%	0.21	10.52%
西北地区	2	2.99%	0.11	5.59%
西南地区	7	10.45%	0.25	12.57%
总计	67	100.00%	2.01	100.00%
2018 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	3	5.08%	0.04	2.66%
华北地区	15	25.42%	0.55	36.04%
华东地区	19	32.20%	0.26	17.33%
华南地区	4	6.78%	0.17	11.54%
华中地区	8	13.56%	0.20	13.49%
西北地区	2	3.39%	0.09	6.15%
西南地区	8	13.56%	0.19	12.80%
总计	59	100.00%	1.51	100.00%
2017 年度				
地区	期末投放存量	占比	当期药品销量	占比
东北地区	3	7.89%	0.02	2.13%
华北地区	8	21.05%	0.30	30.38%
华东地区	12	31.58%	0.15	15.41%
华南地区	3	7.89%	0.12	12.23%
华中地区	5	13.16%	0.18	17.75%
西北地区	1	2.63%	0.02	2.30%
西南地区	6	15.79%	0.20	19.81%
总计	38	100.00%	1.00	100.00%

2、是否违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发[2013]49号）第四条规定、

《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等规定

(1) 相关法律规定

根据《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发[2013]49 号）第四条规定，医疗卫生机构及行业协会、学会等社会组织接受社会捐赠资助必须以法人名义进行，捐赠资助财物必须由单位财务部门统一管理，严格按照捐赠协议约定开展公益非营利性业务活动；严禁接受附有影响公平竞争条件的捐赠资助，严禁将接受捐赠资助与采购商品（服务）挂钩。

根据《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》，加强对医疗机构耗材及配套使用设备采购行为的监督检查，严肃查处假借租赁、捐赠、投放设备等形式，捆绑耗材和配套设备销售等涉嫌商业贿赂不正当竞争行为。

(2) 发行人不存在违反上述法律规定的情形

首先，发行人主要产品艾拉、复美达为光动力药物，需配合光动力设备使用，因此发行人在生产经营过程中会根据市场的实际需求向相关医院投放光动力设备，但医院仅拥有试用权，设备试用期结束后，医院可视情况选择续期或到期返还发行人，发行人仍拥有投放设备的所有权，且发行人均按照财务会计制度规范将该等投放设备纳入固定资产的管理及核算范畴，因此相关投放行为不属于《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》（国卫办发[2013]49 号）第四条规定的对医疗机构的捐赠行为；

其次，发行人向相关医院投放光动力设备系为了配合发行人光动力药物的使用，并未捆绑相关医药产品的销售，发行人未向相关医院提出最低采购额要求或接受相关医院作出的最低采购额承诺，因此发行人不存在《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》规定的假借投放设备等形式进行捆绑销售等不正当竞争行为。

因此，发行人未违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等相关规定。

（二）免费投放设备是否属于行业惯例，是否存在捆绑销售的情形，是否存在违反反不正当竞争法或违反行业规定的情形。

1、免费投放设备是否属于行业惯例

根据公开市场信息，经营模式中包含免费投放配套医疗器械的上市公司包括热景生物（688068.SH）、万泰生物（603392.SH）、明德生物（002932.SZ）、艾德生物（300685.SZ）、透景生命（300642.SZ）、凯普生物（300639.SZ）、硕世生物（688399.SH）等，免费投放配套医疗器械的经营模式在业内较常见，符合行业惯例。

2、是否存在捆绑销售的情形，是否存在违反反不正当竞争法或违反行业规定的情形

（1）相关法律规定

根据《中华人民共和国反不正当竞争法》（2019 年 4 月修订）的规定，经营者不得采用财物或者其他手段贿赂下列单位或者个人，以谋取交易机会或者竞争优势：1）交易相对方的工作人员；2）受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人；3）利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人。经营者在交易活动中，可以以明示方式向交易相对方支付折扣，或者向中间人支付佣金。经营者向交易相对方支付折扣、向中间人支付佣金的，应当如实入账。接受折扣、佣金的经营者也应当如实入账。

根据《关于进一步加强反不正当竞争执法工作的意见》，重点查处医院、学校等具有公共管理和服务职能的主体违法收受财物或其他利益的行为，如经营者假借租赁、捐赠、投放设备等形式，贿赂利用职权或者影响力影响交易的医疗机构，捆绑耗材和配套设备销售等损害竞争秩序的行为。

根据《关于开展反不正当竞争执法重点行动的公告》（市场监管总局公告 2018 年第 4 号），重点查处医药、教育领域的商业贿赂行为，净化市场环境；重

点行为：采用财物或者其他手段贿赂交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人、利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人等，以谋取交易机会或者竞争优势的行为。

“捆绑销售”目前没有明确的法律规定。《中华人民共和国反不正当竞争法》（1993年颁布）规定“经营者销售商品，不得违背购买者的意愿搭售商品或者附加其他不合理的条件”，但该等条款在2017年修订的《中华人民共和国反不正当竞争法》已予删除。参考该等条款，“捆绑销售”涉嫌反不正当竞争的要素主要包括：1）违背购买者的意愿；2）搭售商品或者附加其他不合理的条件。

（2）发行人不存在捆绑销售或违反反不正当竞争法或行业规定的情形

1）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，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，因此发行人投放光动力设备系为保证光动力产品发挥正常产品功能以满足光动力治疗所需，亦为保证设备质量可控、相关参数的稳定以及便于临床治疗的标准化培训等，属于正常的市场服务行为；

2）公司产品艾拉、复美达均为国内独家生产销售产品，国内不存在同类疗法的竞争对手。艾拉的适应症为尖锐湿疣，尖锐湿疣的主要疗法包括物理治疗（激光、冷冻等）、光动力治疗（艾拉光动力）、外用药物（咪喹莫特乳膏、鬼臼毒素酊等）及抗病毒和提高免疫功能的辅助药物（重组人干扰素 α -2b凝胶、重组人干扰素 α -2b软膏等）。在尖锐湿疣的治疗中，物理治疗、外用药物常用于与艾拉光动力结合治疗，而抗病毒和提高免疫功能药物则为辅助用药，且艾拉光动力治疗在尖锐湿疣防复发上相较其他疗法具有不可替代性。复美达的适应症为鲜红斑痣，鲜红斑痣的主要疗法为海姆泊芬光动力和脉冲染料激光。与脉冲染料激光相比，海姆泊芬光动力具有显著的临床优势。综上，发行人产品艾拉、复美达在各自领域均不存在疗效相当的竞争对手。因此，发行人不存在通过捆绑销售或其他违反反不正当竞争法或行业规定的手段谋取竞争优势的主观动机；

3）发行人在设备投放过程中未强制要求相关医院采购发行人的医药产品，未向相关医院提出最低采购额要求或接受相关医院作出的最低采购额承诺，双方

签署的关于设备投放的协议中未约定相关医院不得选择其他药品生产企业的医药产品等排他性条款，亦未设置其他不合理的约束条件，发行人不存在捆绑销售的客观行为；

4) 发行人已制定《关于反商业贿赂的规定》，并通过《员工手册》要求员工遵守《中华人民共和国反不正当竞争法》等有关禁止商业贿赂的行为规定和发行人制定的廉洁自律管理规定；同时，发行人已设立内审内控部作为预防商业贿赂的内部监督管理部门，对发行人重要岗位人员是否按相关规定廉洁从业进行监督管理；发行人亦已在其与经销商签署的《经销合同》模板中约定经销商应遵守中国所有与反腐败和反不正当竞争有关的法律，不得以明扣、暗扣、好处费、现金、有价证券、购物卡、实物、礼品、吃喝宴请、旅游等不正当手段向发行人采购，或向卫生、疾控等部门及其工作人员销售，否则视为违约；

5) 发行人及其子公司已取得其市场监督主管部门出具的合规证明；经核查，发行人及其子公司报告期内不存在因商业贿赂、捆绑销售、违规捐赠及不正当竞争等情形受到主管部门行政处罚的记录；同时，报告期内，发行人及其子公司在业务经营中不存在违反相关法律法规给予供应商、客户回扣以及商业贿赂等情况，亦不存在发行人及其子公司或工作人员因商业贿赂行为被立案调查或受到处罚的情况。

因此，发行人不存在捆绑销售或违反反不正当竞争法或行业规定的情形。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 查阅了发行人《关于反商业贿赂的规定》等相关内部管理制度；

(2) 取得发行人与经销商、推广服务商签署的相关反商业贿赂条款，以及发行人与员工签署的反贿赂/腐败承诺书；

(3) 取得发行人及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明，并就发行人及其经销商是否存在商业贿赂情况查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中

国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站；

(4) 查阅发行人光动力设备明细表，查阅其入库单、验收单，对光动力设备进行抽样盘点；

(5) 取得相关经销商确认函，核查相关光动力设备投放情况及终端区域销量匹配情况；

(6) 查阅报告期内发行人光动力设备的试用合同；

(7) 对照相关法律法规，分析发行人免费投放光动力设备是否符合相关规定；

(8) 查阅公开资料，了解设备投放是否属于行业惯例。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 发行人未违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等相关规定；

(2) 免费投放配套医疗器械的经营模式在业内较常见，符合行业惯例；

(3) 发行人不存在捆绑销售或违反反不正当竞争法或行业规定的情形。

(二) 发行人律师核查程序及核查意见

1、核查程序

(1) 查阅了发行人《关于反商业贿赂的规定》等相关内部管理制度；

(2) 取得发行人与经销商、推广服务商签署的相关反商业贿赂条款，以及发行人与员工签署的反贿赂/腐败承诺书；

(3) 取得发行人及其子公司相关政府主管部门出具的合规证明，并就发行人及其经销商是否存在商业贿赂情况查询中国裁判文书网、人民法院公告网、中

国执行信息公开网、人民检察院案件信息公开网、国家企业信用信息公示系统等公开网站；

(4) 取得发行人与相关医院签署的关于设备投放的协议以及发行人的书面确认；

(5) 会同保荐机构查阅发行人光动力设备明细表、入库单、验收单，对光动力设备进行抽样盘点；

(6) 取得相关经销商确认函，会同保荐机构核查相关光动力设备投放情况及终端区域销量匹配情况；

(7) 就免费投放设备查阅相关市场案例。

2、核查意见

经核查，发行人律师认为：

(1) 发行人未违反《国家卫生和计划生育委员会、国家中医药管理局关于印发加强医疗卫生行风建设“九不准”的通知》第四条规定、《关于印发 2017 年纠正医药购销和医疗服务中不正之风专项治理工作要点的通知》等相关规定；

(2) 免费投放设备符合行业惯例，发行人不存在捆绑销售或违反反不正当竞争法或相关行业规定的情形。

问题 6

报告期内，公司应收账款周转率远低于可比上市公司平均水平，且持续下降。发行人说明主要系公司药品销售存在一定季节性波动所致。请发行人比较分析可比公司是否存在其他存在类似季节性因素、本公司历年销售及信用政策变化情况，进一步说明并披露应收账款周转率是否处于合理水平。请保荐机构、会计师发表核查意见。

回复：

一、发行人补充说明、披露事项

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分析”部分补充披露如下：

(一) 与可比上市公司应收账款周转率差异分析：信用政策差异及收入季节性分布差异所致

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 年度	2018 年度	2017 年度
贝达药业	25.93	15.71	15.76
康弘药业	9.60	13.04	22.30
康辰药业	4.68	6.86	12.53
平均值	13.41	11.87	16.87
本公司	3.11	3.70	5.10

报告期内，公司及各可比上市公司之间应收账款周转率存在较大差异，主要是由于各公司信用政策差异及收入季节性分布差异所致，具体如下：

1、可比上市公司及发行人信用政策差异分析

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，但在报告期内发行人给予经销商的信用期政策保持稳定，未发生改变。

2、可比上市公司及发行人收入分布季节性差异分析

以报告期 2017 年、2018 年、2019 年三年平均值为例，可比上市公司各季度营业收入占比情况如下：

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	23.25%	25.11%	28.53%	23.12%
康弘药业	23.02%	24.71%	26.98%	25.29%
康辰药业	18.02%	31.33%	20.40%	30.25%
本公司	9.00%	35.48%	23.45%	32.06%

注：康辰药业公开信息中未披露 2017 年季度数据，因此以 2018 及 2019 年度两年平均计算。

如上表所示，可比上市公司收入季节性分布亦存在较大差异：贝达药业三季度收入占比较高，康弘药业各季度收入较为平均，康辰药业二季度、四季度收入占比较高，发行人季节性分布与康辰药业较为接近。各可比上市公司销售收入分布呈现一定差异，主要是由于各可比上市公司的主要药品、药品用途、用药群体、市场竞争环境、下游备货策略等不同所致。

（二）发行人报告期内应收账款周转率变动原因

公司营业收入及应收账款余额主要是由艾拉、里葆多和复美达销售形成。

报告期内，各药品应收账款周转率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
应收账款整体周转率	3.11	3.70	5.10
其中：艾拉	3.80	4.16	3.73
里葆多	2.47	3.34	58.17
复美达	3.28	2.74	3.11

报告期内，艾拉、复美达的信用政策未发生变化，应收账款周转率较为稳定。

公司应收账款整体周转率呈逐年下降趋势，主要是由于里葆多销售模式变化导致其信用政策相应变化，里葆多应收账款周转率下降所致，具体如下：

1、2017 年及以前，公司里葆多主要采用独家总经销商模式，公司里葆多销售给独家总经销江苏泰凌、广东泰凌，再由独家总经销商对外销售。随着“两票制”政策在全国范围内实施，公司于 2017 年四季度开始逐步拓展一般经销商，

2017 年一般经销商收入占比很低。在独家总经销商模式下，里葆多采用先款后货的交易模式，因此，2016 年末及 2017 年末，里葆多应收账款余额很低，分别为 0 和 490.35 万元。

2、2018 年至 2019 年，公司已终止里葆多独家总经销商模式，通过各地大型医药经销商实施销售，上海辉正作为推广服务商提供市场推广服务。公司根据经销商的资金实力、销售渠道等给与经销商一定的信用期，信用期为 30 天至 90 天不等。因此，2018 年末及 2019 年末，里葆多应收账款余额出现较大增长，分别为 15,626.59 万元和 20,928.49 万元。

报告期内，里葆多产品的应收账款周转率如下：

项目	2019 年度	2018 年度	2017 年度
里葆多销售收入（万元）	45,206.23	26,896.35	14,262.65
里葆多期末应收余额（万元）	20,928.49	15,626.59	490.35
里葆多平均应收余额（万元）	18,277.54	8,058.47	245.18
里葆多应收账款周转率	2.47	3.34	58.17

受销售模式变化及相应信用政策变化的影响，里葆多报告期内应收账款周转率波动较大：（1）2017 年主要采用独家代理模式，应收账款余额很低，导致当年应收账款周转率高达 58.17 次；（2）2018 年、2019 年随着里葆多转为一般经销模式，期末应收账款余额较 2017 年出现明显增长，导致应收账款周转率出现明显下降；其中 2018 年应收账款周转率高于 2019 年，主要是由于 2018 年期初应收余额较小，导致 2018 年应收账款平均余额较低所致。

报告期内，公司应收账款账龄主要集中在一年以内，超账期的应收账款占比较小，公司应收账款质量较高，期后回收情况良好，经营性现金流一直保持较为健康的状态。公司客户以全国各省市的大型药品经销商为主，资金实力较强、市场信誉良好，拖欠货款的可能性很低。报告期内，未发生重大应收账款无法回收导致坏账核减的情形。

（三）应收账款周转率是否处于合理水平

综上所述，公司应收账款周转率低于同行业上市公司平均水平，主要是由于公司与可比上市公司的信用政策及收入季节性分布差异所致。报告期内，公

司应收账款周转率呈逐年下降趋势，主要是由于里葆多变更销售、信用政策所致。公司应收账款周转率与自身实际情况相符，具有合理性。

除公司原选取可比上市公司外，振东制药、微芯生物、博瑞医药主营业务与公司具有较大可比性，其应收账款周转率亦与公司较为接近，具体如下：

公司名称	主营业务及产品	应收账款周转率		
		2019 年度	2018 年度	2017 年度
振东制药 (300158)	维生素营养、抗肿瘤、心脑血管、抗感染、消化系统、呼吸系统、解热镇痛、神经系统等八大用药系列。	3.22	2.13	2.37
微芯生物 (688321)	恶性肿瘤、糖尿病等代谢性疾病及自身免疫性疾病药品的研发，主要产品为西达本胺。	4.04	3.94	6.44
博瑞医药 (688166)	医药中间体、原料药和制剂产品的研发和生产业务，包括高端化学药物的仿制和创新药物的研发。	2.89	3.55	3.81
发行人	创新药及高端仿制药的研发，包括艾拉、里葆多和复美达。	3.11	3.70	5.10

数据来源：根据公开披露的招股书或年度报告计算得出。

根据证监会行业分类指引，发行人所属行业为医药制造业。经查询 WIND 数据，沪深交易所医药制造业上市公司中，2019 年应收账款周转率低于 5 次的公司数量共 104 家，占比为 44.83%。整体而言，公司应收账款周转率处于医药制造业合理水平，符合公司实际情况。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）保荐机构核查程序及核查意见

1、核查程序

保荐机构查阅了报告期内发行人与主要经销商签订的销售协议，了解公司产品销售政策及信用政策变化情况；对发行人各药品的销售收入变动情况、应收账款变动情况进行了分析性复核；了解同行业上市公司的销售、信用政策，分析公

司与同行业上市公司应收账款周转率差异的形成原因。

2、核查意见

经核查，保荐机构认为：

(1) 由于各可比上市公司的主要药品、药品用途、用药群体、市场竞争环境、下游备货策略等不同，导致各可比上市公司销售收入分布具有较大差异，具有合理性。

(2) 公司应收账款周转率低于同行业上市公司平均水平，主要是由于公司与可比上市公司的信用政策及收入季节性分布差异所致。

(3) 报告期内，公司应收账款周转率呈逐年下降趋势，主要是由于里葆多变更销售模式导致信用政策相应变化所致，发行人应收账款周转率与自身实际情况相符。

(4) 公司应收账款周转率与振东制药、微芯生物、博瑞医药较为接近，整体处于医药行业合理水平。

(二) 申报会计师核查程序及核查意见

1、核查程序

针对上述事项，申报会计师主要执行了如下核查程序：

(1) 查阅了报告期内发行人与主要经销商签订的经销协议，访谈发行人的相关人员，了解发行人各产品的销售政策及信用政策，以及于报告期内的变化。了解并测试信用政策管理的相关内控流程；

(2) 获取发行人及同行业公司季度销售数据，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对比和分析，访谈发行人相关人员了解报告期内信用政策、收入季节性分布差异的原因。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：发行人对可比公司季节性因素、以及发行人历年销售及信用政策变化情况的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，发行人应收账款的周转率和其信用政策相比处于合理水平。

（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发行注册环节反馈意见落实函的回复》之签字盖章页）

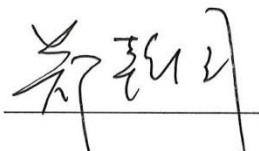


上海复旦张江生物医药股份有限公司

2020年5月8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发行注册环节反馈意见落实函的回复》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《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发行注册环节反馈意见落实函的回复》的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复报告不存在虚假记载、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

海通证券股份有限公司

2020年5月8日