

恩威医药股份有限公司



首次公开发行股票并在创业板上市的 发行注册环节反馈意见落实函之回复报告



保荐机构（主承销商）



中信证券股份有限公司
CITIC Securities Company Limited

广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座

中国证券监督管理委员会、深圳证券交易所：

根据贵所转发的《发行注册环节反馈意见落实函》（审核函〔2022〕010585号）（以下简称“落实函”）的要求，中信证券股份有限公司作为保荐人（主承销商），与发行人、发行人律师、申报会计师对落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》中的含义相同。

本回复报告的字体：

黑体：	落实函所列问题
宋体：	对落实函所列问题的回复
楷体：	对招股说明书披露内容的引用
楷体加粗：	招股说明书补充披露或修改的内容

目 录

问题 1 关于广告宣传费.....	3
问题 2 关于持续经营能力.....	11
问题 3 关于知识产权	17
问题 4 关于非全日制用工	26
问题 5 关于其他	30

问题 1 关于广告宣传费

根据申报材料：

（1）报告期内，发行人广告宣传费分别为 4,084.06 万元、4,481.64 万元和 4,062.61 万元，占销售费用的比例约 16%-19%。

（2）浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司分别为 2019 年、2020 年第一大广告商，以户外广告和电视广告形式进行投放，广告宣传费分别为 2,759.46 万元、1,580.19 万元。根据公开资料查询，上述两家公司为同一实际控制人。

（3）2021 年，上述两家公司退出前五大广告商名单。四川天锲文化传播有限公司为当年第一大广告商，广告宣传费 1,730.59 万元，以电梯内智能广告屏形式进行投放。

（4）为适应电商销售模式的快速发展，发行人成立电商事业部并由其负责自媒体广告宣传和电商平台宣传，在微博、微信、抖音、小红书、知乎等互联网传媒平台，结合网络展览、动态小视频、软文、直播等形式对精准人群进行市场教育和产品推广。

请发行人：

（1）说明浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司、四川天锲文化传播有限公司是否只为发行人服务、与发行人是否存在关联关系。2021 年，浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司退出前五大广告商的原因。

（2）结合发行人与上述三家公司的合同签署及执行情况，说明广告投放的具体方式、实际投放情况及发行人对上述三家公司广告投放的考核方式(如有)。

（3）在互联网、电商等渠道的产品宣传是否合法合规，是否存在虚假宣传或夸大产品疗效等情形，是否存在行政处罚风险。

请保荐机构、发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 说明浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司、四川天锲文化传播有限公司是否只为发行人服务、与发行人是否存在关联关系。2021 年,浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司退出前五大广告商的原因

1、浙江魔匠影视制作有限公司、魔匠数字传媒(浙江)有限公司、四川天锲文化传播有限公司是否只为发行人服务、与发行人是否存在关联关系

魔匠影业(浙江)有限公司(曾用名:浙江魔匠影视制作有限公司,以下简称“魔匠影业”)、魔匠数字传媒(浙江)有限公司(以下简称“魔匠数字”)与公司不存在关联关系。除与公司开展合作外,魔匠影业与魔匠数字的主要客户有贵州习酒及 a2 奶粉等,报告期内不存在只为发行人服务的情况。

四川天锲文化传播有限公司(以下简称“天锲文化”)与公司不存在关联关系。除与公司开展合作外,天锲文化的主要客户有兴业银行成都分行、贵阳银行成都分行及贵州金沙窖酒酒业有限公司等,报告期内不存在只为发行人服务的情况。

2、2021 年,魔匠影业与魔匠数字退出前五大广告商的原因

公司与魔匠数字和魔匠影业的主要合作内容为户外广告及电视广告的制作与发布。2021 年,魔匠数字与魔匠影业退出主要合作方,一方面是因为受新冠疫情影响,公司减少了核心商圈户外广告的投放;另一方面原因是公司尚未找到合适的电视广告推广项目。

此外,随着移动互联网的快速发展,在消费群体对传统媒体的关注度降低的背景下,为适应电商销售模式的快速发展,公司积极探寻其他优质的媒体传播资源,开始从传统的户外及电视广告推广方式向电商网络展位以及自媒体广告推广转变。2021 年,公司加强与阿里巴巴集团控股有限公司和京东集团股份有限公司的合作,并向其采购更多的电商网络展位服务,2021 年公司电商网络展位累计采购金额达到 1,634.86 万元,较 2019 年增长 134.28%。

（二）结合发行人与上述三家公司的合同签署及执行情况，说明广告投放的具体方式、实际投放情况及发行人对上述三家公司广告投放的考核方式（如有）

1、发行人与上述三家公司的合同签署及执行情况

报告期内，公司与上述三家公司就户外广告、电视广告及电梯内智能广告屏的投放进行合作，公司与上述三家公司签署的全部广告合同情况如下：

合同期间	合同对方名称	合同金额 (万元)	合同内容	执行情况
2021 年	天锲文化	1,834.43	电梯内智能广告屏投放	已执行
2020 年	魔匠数字	860.00	电视广告投放	已执行
	魔匠数字	400.00	户外广告投放	已执行
	魔匠数字	400.00	户外广告投放	已执行
	天锲文化	334.54	电梯内智能广告屏投放	已执行
	魔匠数字	15.00	户外广告投放	已执行
2019 年	魔匠影业	630.00	户外广告投放	已执行
	魔匠影业	573.75	户外广告投放	已执行
	魔匠影业	544.00	户外广告投放	已执行
	魔匠影业	434.78	户外广告投放	已执行
	魔匠影业	416.00	户外广告投放	已执行
	魔匠影业	326.50	电视广告投放	已执行

2、广告投放的具体方式、实际投放情况及发行人对上述三家公司广告投放的考核方式

（1）魔匠影业与魔匠数字

报告期内，公司与魔匠数字、魔匠影业主要合作方式为电视广告投放和户外广告投放。公司电视广告投放在浙江电视台钱江都市频道与江苏卫视，合同金额分别为 326.50 万元与 860.00 万元。其中，公司根据浙江电视台钱江都市频道节目排期，投放期间每天进行 28 次广告插播；在江苏卫视则采取在高端访谈节目“君品谈”进行广告投放，于 12 周内每周三“君品谈”节目播出期间进行 5 次广告投放；户外广告主要投放在杭州、济南、石家庄、郑州及天津等城市的大型城市广场的 LED 展示屏幕等。

广告投放完成后，魔匠数字、魔匠影业需向公司提交投播记录报告与带投播时间与地点标记的相关证明文件。

（2）天锲文化

2020 年起，公司与天锲文化就电梯内智能广告屏投放展开合作。公司将广告投放在天锲文化在北京、上海、广州及成都等地代理运营的电梯内智能广告屏。

天锲文化需每月向公司提交媒体上刊报告汇报当月投放详情，并保留当月全部上刊照片，公司可在 6 个月的保留期内进行查看。

（三）在互联网、电商等渠道的产品宣传是否合法合规，是否存在虚假宣传或夸大产品疗效等情形，是否存在行政处罚风险

报告期内，公司在互联网、电商等渠道的产品广告宣传主要适用并遵守以下法律法规：

序号	法律法规名称	对应条款	具体条文	报告期内公司产品广告宣传是否符合规定
1	《中华人民共和国广告法（2021 修正）》（以下简称《广告法》）	第四条	广告不得含有虚假或者引人误解的内容，不得欺骗、误导消费者。广告主应当对广告内容的真实性负责。	是
2	《广告法》	第八条	广告中对商品的性能、功能、产地、用途、质量、成分、价格、生产者、有效期限、允诺等或者对服务的内容、提供者、形式、质量、价格、允诺等有表示的，应当准确、清楚、明白。广告中表明推销的商品或者服务附带赠送的，应当明示所附带赠送商品或者服务的品种、规格、数量、期限和方式。法律、行政法规规定广告中应当明示的内容，应当显著、清晰表示。	是
3	《广告法》	第十五条	麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品等特殊药品，药品类易制毒化学品，以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，不得作广告。 前款规定以外的处方药，只能在国务院卫生行政部门和国务院药品监督管理部门共同指定的医学、药学专业刊物上作广告。	是（注）
4	《广告法》	第十六条	医疗、药品、医疗器械广告不得含有下列内容：（一）表示功效、安全性的断言或者保证；（二）说明治愈率或者有效率；（三）与其他药品、医疗器械的功效和安	是

序号	法律法规名称	对应条款	具体条文	报告期内公司 产品广告宣传是否符合规定
			全性或者其他医疗机构比较；（四）利用广告代言人作推荐、证明；（五）法律、行政法规规定禁止的其他内容。 药品广告的内容不得与国务院药品监督管理部门批准的说明书不一致，并应当显著标明禁忌、不良反应。处方药广告应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告应当显著标明“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。	
5	《广告法》	第二十八条	广告以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的，构成虚假广告。广告有下列情形之一的，为虚假广告：（一）商品或者服务不存在的；（二）商品的性能、功能、产地、用途、质量、规格、成分、价格、生产者、有效期限、销售状况、曾获荣誉等信息，或者服务的内容、提供者、形式、质量、价格、销售状况、曾获荣誉等信息，以及与商品或者服务有关的允诺等信息与实际不符，对购买行为有实质性影响的；（三）使用虚构、伪造或者无法验证的科研成果、统计资料、调查结果、文摘、引用语等信息作证明材料的；（四）虚构使用商品或者接受服务的效果的；（五）以虚假或者引人误解的内容欺骗、误导消费者的其他情形。	是
6	《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》（以下简称《暂行办法》）	第三条	药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告应当真实、合法，不得含有虚假或者引人误解的内容。	是
7	《暂行办法》	第五条	药品广告的内容应当以国务院药品监督管理部门核准的说明书为准。药品广告涉及药品名称、药品适应症或者功能主治、药理作用等内容的，不得超出说明书范围。 药品广告应当显著标明禁忌、不良反应，处方药广告还应当显著标明“本广告仅供医学药学专业人士阅读”，非处方药广告还应当显著标明非处方药标识（OTC）和“请按药品说明书或者在药师指导下购买和使用”。	是
8	《暂行办法》	第十一条	药品、医疗器械、保健食品和特殊医学用途配方食品广告不得违反《中华人民共和	是

序号	法律法规名称	对应条款	具体条文	报告期内公司产品广告宣传是否符合规定
			《广告法》第九条、第十六条、第十七条、第十八条、第十九条规定，不得包含下列情形：（一）使用或者变相使用国家机关、国家机关工作人员、军队单位或者军队人员的名义或者形象，或者利用军队装备、设施等从事广告宣传；（二）使用科研单位、学术机构、行业协会或者专家、学者、医师、药师、临床营养师、患者等的名义或者形象作推荐、证明；（三）违反科学规律，明示或者暗示可以治疗所有疾病、适应所有症状、适应所有人群，或者正常生活和治疗病症所必需等内容；（四）引起公众对所处健康状况和所患疾病产生不必要的担忧和恐惧，或者使公众误解不使用该产品会患某种疾病或者加重病情的内容；（五）含有“安全”“安全无毒副作用”“毒副作用小”；明示或者暗示成分为“天然”，因而安全性有保证等内容；（六）含有“热销、抢购、试用”“家庭必备、免费治疗、免费赠送”等诱导性内容，“评比、排序、推荐、指定、选用、获奖”等综合性评价内容，“无效退款、保险公司保险”等保证性内容，怂恿消费者任意、过量使用药品、保健食品和特殊医学用途配方食品的内容；（七）含有医疗机构的名称、地址、联系方式、诊疗项目、诊疗方法以及有关义诊、医疗咨询电话、开设特约门诊等医疗服务的内容；（八）法律、行政法规规定不得含有的其他内容。	
9	《互联网广告管理暂行办法》	第六条	医疗、药品、特殊医学用途配方食品、医疗器械、农药、兽药、保健食品广告等法律、行政法规规定须经广告审查机关进行审查的特殊商品或者服务的广告，未经审查，不得发布。	是

注：报告期内，公司产品中不存在特殊药品、药品类易制毒化学品以及戒毒治疗的药品、医疗器械和治疗方法，也不存在进行处方药广告宣传的情形。经电话咨询四川省药品监督管理局，非处方药广告不存在限定发布场所的规定。

报告期内，公司以电视、楼宇、户外 LED、微博、微信、抖音、小红书、知乎等互联网及大众传播媒介作为主要在销产品药品广告计划发布媒介已取得药品监督管理部门批准，不存在虚假宣传或夸大产品疗效情形，产品宣传合法合规，不存在因广告宣传违法违规而受到行政处罚的风险。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人、发行人律师、申报会计师进行了如下核查：

1、访谈魔匠影业的实际控制人、魔匠数字的实际控制人与天锲文化的总经理，了解其相关广告业务开展情况、与发行人合作内容、了解魔匠影业、魔匠数字 2021 年退出发行人前五大广告商的原因；

2、获取该三家公司与其他客户签署的业务合同、查询天眼查网站信息，核查是否与发行人存在关联关系及是否专为发行人服务等情况；

3、获取并查阅发行人与魔匠影业、魔匠数字与天锲文化签订的全部广告合同及带时间和地点标记的投播照片与媒体上刊报告等广告投放证明，访谈发行人市场负责人，访谈魔匠影业的实际控制人、魔匠数字的实际控制人与天锲文化的总经理，实地查验部分广告投放情况，核查其广告合同的签署及具体履行情况、广告投放考核方式；

4、查阅《中华人民共和国广告法（2021 修正）》《药品、医疗器械、保健食品、特殊医学用途配方食品广告审查管理暂行办法》以及《互联网广告管理暂行办法》的相关规定，电话咨询四川省药品监督管理局，获取发行人报告期内主要产品的广告审批资料及申请资料，访谈发行人相关业务负责人，核查发行人报告期内主要在销产品广告宣传是否取得药品监督管理部门批准，以及是否符合相关法律法规；取得发行人报告期内营业外支出明细，并通过登陆中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国检察网、中国裁判文书网、企业信用信息公示系统、信用中国、百度网站，以“恩威”加“虚假宣传”、“恩威”加“夸大”为关键词进行检索，核查报告期内发行人是否存在虚假宣传或夸大产品疗效情形，是否存在因广告宣传违法违规而受到行政处罚的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、魔匠影业、魔匠数字与天锲文化与发行人不存在关联关系，报告期内不存在只为发行人服务的情况；2021 年，魔匠影业与魔匠数字退出前五大广告商

的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人与魔匠影业、魔匠数字与天锲文化签署的广告合同均已实际履行，魔匠影业、魔匠数字与天锲文化将发行人广告通过户外、电视与电梯内智能广告屏等形式对外投放，发行人通过投放证明文件对上述三家公司广告投放进行考核；

3、报告期内，发行人以电视、楼宇、户外 LED、微博、微信、抖音、小红书、知乎等互联网及大众传播媒介作为主要在销产品药品广告计划发布媒介已取得药品监督管理部门批准，不存在虚假宣传或夸大产品疗效情形，产品宣传合法合规，不存在因广告宣传违法违规而受到行政处罚的风险。

问题 2 关于持续经营能力

请发行人结合洁尔阴洗液及其他主要产品的整体市场规模变化情况和市场竞争格局，补充说明发行人的持续经营能力是否面临重大不利变化，是否存在业绩大幅下滑的风险。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人的持续经营能力未面临重大不利变化

1、发行人主要产品所属细分用药领域市场规模基本保持稳定

公司主要产品包括洁尔阴洗液、化积口服液、六味地黄胶囊、复方银翘氨敏胶囊和复方氨酚烷胺片。报告期内，公司主要产品的收入变化如下：

主要产品名称	细分用药领域	2021 年		2020 年		2019 年
		收入（万元）	增长率（%）	收入（万元）	增长率（%）	收入（万元）
洁尔阴洗液	妇科用药	32,328.48	0.64	32,124.39	2.21	31,429.35
化积口服液	儿科用药	5,471.76	10.85	4,936.20	28.81	3,832.15
六味地黄胶囊	其他用药	3,376.72	15.74	2,917.55	7.19	2,721.81
复方银翘氨敏胶囊	呼吸系统用药	2,488.78	8.75	2,288.61	-38.36	3,712.73
复方氨酚烷胺片	呼吸系统用药	2,294.72	16.51	1,969.58	-44.00	3,517.18

报告期内，除复方银翘氨敏胶囊（呼吸系统用药）、复方氨酚烷胺片（呼吸系统用药）的销售因受新冠疫情影响在 2020 年大幅下降外，其他主要产品均保持了持续增长。

（1）洁尔阴洗液所属的妇科用药领域市场规模基本稳定，且公司处于市场领先地位

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，我国妇科炎症中成药行业在中国城市零售药店市场规模如下：

单位：万元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
----	--------	--------	--------	--------

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
妇科炎症中成药规模	229,501	225,099	213,663	198,857

注：数据来源于米内网中国城市零售药店终端数据库，统计口径为妇科炎症中成药在中国城市零售药店的年度销售额，暂未取得 2021 年数据

首先，洁尔阴洗液所属的妇科炎症中成药领域的市场规模虽然略有下滑，但与西药容易产生耐药性相比，中药具有安全、综合治疗、有益补等优点，更符合中国女性的用药习惯，妇科炎症中成药仍有较大市场空间，预计仍将稳定在 20 亿人民币左右的市场规模，并且随着女性自我保健意识的提高，妇科用药（不仅包括妇科炎症中成药）总体的市场规模将有所增长。公司除了独家品种洁尔阴洗液首创中成药领域妇科新品类，洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏等独家品种以及草本抑菌洗液、女性护理液等新产品也已不断推出，也正在开发抗感染药品“硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊”（拓宽了现有产品线的适应症）和治疗子宫内膜异位症药品“艾拉戈克钠片”（化学药、拓宽了现有产品线的适应症、从外用洗液拓宽到内服药），因此，除了妇科炎症中成药领域外，公司在持续拓宽其在妇科用药领域的综合覆盖面，为公司整条妇科产品线的持续增长提供了坚实基础。

其次，在市场格局方面，公司经过多年的市场培育和产品推广，洁尔阴洗液长期持续处于市场领先地位，根据米内网中国城市零售药店终端数据库显示，在妇科用药中成药领域，其市场份额连续多年排名第一，2017-2020 年其市场占有率分别为 10.20%、9.68%、10.48%、10.77%，呈逐年增长趋势，有效印证了洁尔阴洗液的产品竞争力稳步提升。

再者，凭借在妇科用药领域多年的产品知名度、品牌影响力、渠道优势，洁尔阴洗液已进入 2021 年成都市地方名优产品推荐目录、2020-2021 年中国家庭常备药上榜品牌名单、2021 版药店经营必备 600 个品牌名单，已积累了大量的用户群体，也已具备了广泛的消费者基础，洁尔阴洗液的品牌力及其持续增长也将带动公司整条妇科产品线的持续增长。报告期内，公司核心产品洁尔阴洗液的收入分别为 31,429.35 万元、32,124.39 万元和 32,328.48 万元，妇科产品收入分别为 36,164.35 万元、37,479.80 万元和 37,983.75 万元，均保持了逐年增长。

（2）化积口服液所属的儿科厌食症用药市场规模稳步增长，公司产品具有良好的市场地位

公司主要产品化积口服液属于儿科厌食症中成药领域。根据米内网中国城市零售药店终端数据库，我国儿科厌食症中成药行业市场规模及行业增速如下：

单位：万元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
儿科厌食症中成药规模	65,300	71,929	76,733	78,293

注：数据来源于米内网中国城市零售药店终端数据库，统计口径为儿科厌食症中成药在中国城市零售药店的年度销售额，暂未取得 2021 年数据

2017 年至 2020 年，我国儿科厌食症中成药行业在中国城市零售药店市场规模从 65,300 万元增长至 78,293 万元，复合增长率为 6.24%，其中，化积口服液和山麦健脾口服液是常用儿科厌食用药之一。根据国家药监局公开信息显示，化积口服液是我国第一批国家中药保护品种，而截至目前国内仅有公司和江西诚志永丰药业有限责任公司拥有化积口服液注册批件。报告期内，化积口服液销售收入分别为 3,832.15 万元、4,936.20 万元、5,471.76 万元，保持快速增长。

因此，公司主要产品化积口服液所属的儿科厌食中成药的市场规模稳步增长，公司产品具有良好的市场地位，其销售收入在报告期内保持快速增长。

（3）复方银翘氨敏胶囊、复方氨酚烷胺片所属的呼吸系统用药领域市场规模基本稳定，公司在细分产品市场具有良好的市场地位

公司主要呼吸系统用药包括复方氨酚烷胺片和复方银翘氨敏胶囊，均属于感冒用药领域。根据米内网中国城市零售药店终端数据库，我国感冒用药以及复方氨酚烷胺片、复方银翘氨敏胶囊两类感冒药在中国城市零售药店市场规模情况如下：

单位：万元

项目	2017 年	2018 年	2019 年	2020 年
感冒药化学药规模	580,698	556,659	572,261	456,572
其中：复方氨酚烷胺片	66,672	66,933	75,742	62,422
感冒用药中成药规模	837,067	924,256	993,536	1,098,007
其中：复方银翘氨敏胶囊	8,320	9,979	9,598	5,746

注：数据来源于米内网中国城市零售药店终端数据库，统计口径为感冒药在中国城市零售药店的年度销售额，暂未取得 2021 年数据

2017 年至 2019 年，感冒用药在中国城市零售药店的总体市场规模基本保持稳定。2020 年，因受新冠疫情影响及冲击，感冒用药（感冒药化学药、复方氨酚烷胺片、复方银翘氨敏胶囊）的市场规模有所下滑；但受益于部分感冒用药中

成药（比如连花清瘟胶囊等）在疫情防控中发挥的作用及其销量的增长，2020年，感冒用药中成药市场规模因此仍然保持了一定的增长。

在感冒用药市场，复方氨酚烷胺片、复方银翘氨敏胶囊是最常用的感冒用药之一，2017年至2019年在中国城市零售药店市场规模年均复合增长率分别为6.59%、7.41%，根据米内网中国城市零售药店终端数据库，公司产品在复方氨酚烷胺片、复方银翘氨敏胶囊细分市场的占有率分别排名为第四和第一。

因此，公司呼吸系统用药所处行业市场规模基本稳定，公司在细分产品市场具有良好的市场地位。

（4）六味地黄胶囊市场销售规模基本稳定，公司该产品收入在报告期内保持持续增长

根据米内网中国城市零售药店终端数据库，六味地黄胶囊在2017-2020年在中国城市零售药店销售金额分别为35,543万元、30,259万元、26,521万元、29,626万元，基本稳定在3亿元左右。报告期内，公司六味地黄胶囊销售收入分别为2,721.81万元、2,917.55万元和3,376.72万元，保持持续增长。

综上，发行人主要产品所属的细分用药领域妇科用药、儿科厌食症用药、呼吸系统用药等市场基本稳定，且公司产品在上述领域具有较好的市场竞争力，因此公司的持续经营能力未面临重大不利变化。

（二）发行人不存在业绩大幅下滑的风险

1、公司经营业绩在报告期内保持持续稳定增长

综上所述，发行人主要产品所属细分用药领域市场规模基本保持稳定，且主要产品竞争力较强、品牌认可度较高。除2020年受疫情影响，呼吸系统用药复方银翘氨敏胶囊和复方氨酚烷胺片销售收入较2019年下滑外，其他主要产品在报告期内均保持了持续稳定增长，公司持续经营能力未面临重大不利变化。

报告期内，公司营业收入分别为62,067.02万元、63,416.14万元和67,969.68万元，年复合增长率为4.65%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润分别为7,032.08万元、7,996.77万元和8,455.10万元，年复合增长率为9.65%，均保持持续增长。

2、中医药行业政策及公司在新产品、新技术的研发为其业绩保持持续增长提供保障

(1) 在行业方面，中医药发展已上升为国家战略，近年来持续推出相关行业支持政策。2021 年 1 月 22 日，国务院办公厅印发《关于加快中医药特色发展的若干政策措施》强调，要增强中医药发展动力，保障落实政府投入，多方增加社会投入，加强融资渠道支持，营造中医药发展良好环境，加大对中医药产业的长期投资力度。支持中医药特色发展。2022 年 4 月 8 日，国家中医药局、教育部、人力资源社会保障部联合发布《国家卫生健康委关于加强新时代中医药人才工作的意见》，指出到 2025 年，全部社区卫生服务中心和乡镇卫生院设置中医馆、配备中医医师。国家从政策层面的支持为公司的持续经营、发展奠定了良好的基础，创造了优良的发展环境。

(2) 在新产品研发方面，公司选择了市场前景较好的妇科抗感染药品“硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊”和治疗子宫内膜异位症药品“艾拉戈克钠片”作为主要的在研产品；其中，2021 年 2 月，国家卫健委、科技部、工信部等六部委联合印发《关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知》，噁拉戈利（艾拉戈克钠片）被纳入国家鼓励仿制药品目录。公司通过合作研发的方式拓展新的产品，从而提升未来经营业绩。上述二者药品的具体情况如下：

1) 硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊

硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊属于妇科抗感染药物，主要用于治疗细菌、滴虫、念珠菌引起的外阴、阴道感染和混合性阴道细菌感染。根据米内网相关数据显示，2019 年我国公立医院渠道的妇科用药市场规模已达近百亿，而妇科抗感染药和抗菌剂在公立医院渠道的销售额规模约 15 亿元人民币，市场空间较好。

目前，该产品已完成小试、中试、注册批验证预研究，后续将进行上市申报工作，目前进展顺利，预计该产品在 2023 年上市。产品上市后主要面向零售药店，公司将依托现有的销售渠道和品牌优势，加强对该产品的推广销售。

2) 艾拉戈克钠片

艾拉戈克钠片主要用于治疗子宫内膜异位症引起的中度至重度疼痛，全球有超过 1.76 亿妇女患有子宫内膜异位症，需长期用药，市场发展潜力较大。截至

本报告出具日，该产品在国内尚未上市，艾拉戈克钠片的市场竞争压力较小。国内目前已上市的治疗子宫内膜异位症的同类产品为注射用醋酸亮丙瑞林微球，仅 2 家药企生产，通过皮下注射给药。相比注射用醋酸亮丙瑞林微球，艾拉戈克钠片作为口服药物，其使用更方便，不良反应较少，耐受性良好。

目前，该产品已完成小试研究，正在进行中试研究，后续将进行批量放大生产、生物等效性试验、临床试验、上市申报等工作，目前进展顺利，预计该产品在 2025 年上市。产品上市后主要面向医院，公司目前正在筹划建设妇科专业团队，加强专业医疗体系人才培训和引进，以对该产品进行专业学术推广销售。

（3）在技术创新方面，公司通过将传统中药与现代制药技术有机融合，推动中药现代化发展。经过多年技术积累和沉淀，公司已形成比较完善的中药制造技术体系，并通过持续创新、不断改进生产工艺及更新生产设备，保障了公司主营业务发展的持续性和成长性。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人、发行人律师进行了如下核查：

- 1、查阅会计师出具的审计报告，复核公司报告期内收入明细表，分析公司主要产品的销售收入；
- 2、取得米内网关于发行人主要产品及所属细分用药领域的市场数据；
- 3、访谈发行人董事长、研发负责人、销售负责人，了解公司主要产品的竞争优势、主营业务的成长性；
- 4、查阅近年来医药行业主要政策变动情况，分析公司主营业务的成长性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人的持续经营能力未面临重大不利变化，不存在业绩大幅下滑的风险。

问题 3 关于知识产权

请发行人：

(1) 补充说明洁尔阴洗液及其他主要产品的配方、生产技术及工艺的形成过程，发行人是否合法取得并拥有上述知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷；

(2) 补充说明上述知识产权的保护措施，是否存在技术泄密的风险；

(3) 结合研发投入、研发人员和近年来新产品开发情况分析发行人是否具备持续研发和创新能力；

(4) 补充说明关于“若考虑研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入等因素发行人该等与研发及技术升级创新相关的总投入占营业收入的比重...与同行业可比公司研发费用率基本相当”的表述是否客观、准确。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

(一) 补充说明洁尔阴洗液及其他主要产品的配方、生产技术及工艺的形成过程，发行人是否合法取得并拥有上述知识产权，是否存在纠纷或潜在纠纷

1、洁尔阴洗液及其他主要产品的配方、生产技术及工艺的形成过程

发行人主要产品包括洁尔阴洗液、化积口服液、复方银翘氨敏胶囊、复方氨酚烷胺片和六味地黄胶囊，其配方、生产技术及工艺的形成过程如下：

产品	形成过程	发行人取得相关技术的方式	发行人取得相关技术的背景	发行人取得相关技术的时间
洁尔阴洗液	成都恩威化工公司（恩威集团前身）自主研发取得；后期在成都恩威制药有限公司完成辅料变更，并增加新的适应症	恩威制药（发行人全资子公司）通过吸收合并成都恩威制药有限公司，获得相关技术，并取得四川省食品药品监督管理局颁发的《药品补充申请批件》	恩威集团内部医药板块重组	2009 年
化积口服液	江西永丰制药厂自主研发，取得卫生部颁发的《新药生产申请批件》	江西永丰制药厂设立江西强丰药业有限公司（江西恩威前身），并将相关技术转入，恩威制药（发行人全资子公司）通过收购江西恩威获得相关技术	丰富公司儿科用药产品线	2017 年

复方银翘 氨敏胶囊	四川乐山第五制药厂 (四川彩虹制药有限公司前身) 研发形成	恩威制药(发行人全资子公司)和四川彩虹制药有限公司合资设立旷达药业,四川彩虹制药有限公司将相关技术转入旷达药业,后期恩威制药(发行人全资子公司)吸收合并旷达药业,并获得相关技术	丰富公司呼吸用药产品线	2018 年
复方氨酚 烷胺片	四川奇力制药有限公司研发形成并取得《药品注册证》	四川奇力制药有限公司将技术转让给四川省通园制药有限公司;恩威制药(发行人全资子公司)和四川省通园制药有限公司合资设立双流恒福康药业有限公司,并将相关技术转入,后期恩威制药吸收合并双流恒福康药业有限公司,获得相关技术	丰富公司呼吸用药产品线	2014 年
六味地黄 胶囊	成都恩威药业有限公司自主研发并取得《药品注册批件》	恩威制药(发行人全资子公司)吸收合并成都恩威药业有限公司,获得相关技术	恩威集团内部医药板块重组	2014 年

洁尔阴洗液系由成都恩威化工公司(恩威集团前身)自主研发取得,成都恩威化工公司于 1989 年 6 月取得四川省卫生厅出具的川卫药发(89)第 077 号《关于同意生产洁尔阴洗液的批复》,后与香港世亨洋行(古仁义系其唯一出资人)于 1990 年 8 月合资设立成都恩威世亨制药有限公司,因此恩威集团在与古仁义合资之前即已取得并掌握洁尔阴洗液的相关生产技术。此外,古仁义及其遗孀宣瑞林在历次与恩威集团的诉讼案件中均未对洁尔阴洗液的配方、生产技术或工艺提出异议或主张,且 2021 年 12 月宣瑞林已与恩威集团签署《协议书》,双方就“洁尔阴”繁体商标的诉讼已彻底了结。因此,洁尔阴洗液的配方、生产技术及工艺的权属清晰,不存在纠纷或潜在纠纷。

化积口服液系由江西永丰制药厂自主研发取得,江西地威药业有限公司(江西恩威前身)通过竞拍方式取得江西永丰制药厂、江西强丰药业有限公司取得的化积口服液配方、生产技术及工艺;2017 年 3 月,恩威制药收购江西恩威控制权,收购过程中与交易对手方不存在权属纠纷或争议,因此,化积口服液的配方、生产技术及工艺的权属清晰,不存在纠纷或潜在纠纷。

复方银翘氨敏胶囊、复方氨酚烷胺片均系第三方企业研发形成,因当时药品生产技术无法直接转让,恩威制药通过吸收合并取得上述配方和生产工艺,吸收合并的过程中不存在纠纷或争议,因此,复方银翘氨敏胶囊和复方氨酚烷胺片的配方、生产技术及工艺的权属清晰,不存在纠纷或潜在纠纷。

六味地黄胶囊由成都恩威药业有限公司自主研发取得,后续成都恩威药业有

限公司在恩威集团医药业务板块重组过程中被恩威制药吸收合并，因此，六味地黄胶囊的配方、生产技术及工艺的权属清晰，不存在纠纷或潜在纠纷。

根据《中华人民共和国药品管理法》相关规定，“药品必须按照国家药品标准和国务院药品监督管理部门批准的生产工艺进行生产”，“国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准”，除少数中药保密品种和创新药外，大多数药品标准已收录入国家药品标准并公开。鉴于洁尔阴洗液于 1997 年被列入《卫生部药品标准新药转正标准》并经修订，其处方和制法已成为公开的国家药品标准，且化积口服液、复方银翘氨敏胶囊、复方氨酚烷胺片和六味地黄胶囊同样均已入选卫生部药品标准或《中国药典》，其主要成分、处方和制法业已属于公开信息，但是对于曾为新药品种的洁尔阴洗液和化积口服液而言，药材基原、详细生产工艺和工艺参数等具体生产工艺和技术并未在国家药品标准中披露，仍属于公司掌握的技术秘密，也是公司独有知识产权的重要组成部分。鉴于此，公司核心产品洁尔阴洗液系公司的独家品种，目前不存在其他任何医药企业生产、经营公司洁尔阴洗液产品的情形。

此外，公司通过业务重组和股权收购等方式取得上述产品的配方、生产技术及工艺信息后，还通过自身持续的设备更新和工艺升级，在主营产品生产过程中形成了具有自身特点的核心工艺技术，主要包括真空带式干燥技术，合剂外包装连线生产技术，颗粒剂连线生产技术，片剂、胶囊剂包装连线生产技术，洗剂包装连线生产技术和洗液袋装规格生产技术等。

2、发行人合法取得并拥有上述知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷

发行人主要通过业务重组和股权收购方式取得上述产品的配方、生产技术和工艺信息，其中洁尔阴洗液和六味地黄胶囊的相关技术系恩威集团旗下不同医药企业通过重组方式，装入发行人体系内，以实现上市板块业务体系的完整性；化积口服液、复方银翘氨敏胶囊和复方氨酚烷胺片的生产技术系发行人通过股权收购方式取得，在股权交易过程中，与交易对手方不存在股权纠纷或潜在纠纷，相关技术亦不存在纠纷或潜在纠纷；

发行人在取得上述产品的配方、生产技术和工艺后进行的工艺升级，系发行人通过自身独立的设备更新和工艺升级掌握，工艺升级过程中形成的相关生产技

术和工艺亦归发行人所有，与其他方不存在纠纷或潜在纠纷；

截至本回复报告出具日，发行人已取得上述药品的注册批件，不存在第三方向发行人主张相关知识产权归属的情形。

（二）补充说明上述知识产权的保护措施，是否存在技术泄密的风险

对于中药制造业而言，药品配方、具体生产技术和工艺参数对中药产品的疗效、质量至关重要，因此公司根据产品特点确定了以技术秘密为主、专利保护为辅的知识产权保护体系，详细生产工艺及工艺参数等主要通过技术秘密进行保护。

首先，公司建立健全了药品研发和生产技术等知识产权的保护体系，制定了公司层面的《保密制度》，将公司技术水平、技术力量、产品研发动向以及其他研发过程的相关资料纳入公司保密范围，还制定了知识产权管理制度、研发内控流程和生产管理制度等，重点保护公司重要产品尤其是独家产品的生产工艺信息；

其次，公司还与重要的生产、研发人员尤其是核心技术人员签订了《保密协议》，对公司的技术信息，包括技术方案、技术报告、制造工艺、制造技术、技术数据等信息加以保护。

综上，公司已采取制定保密制度、知识产权管理制度、与核心技术人员签署保密协议等知识产权保护措施，以降低技术泄密风险。

（三）结合研发投入、研发人员和近年来新产品开发情况分析发行人是否具备持续研发和创新能力

1、研发投入和研发人员

报告期内，发行人研发费用的情况如下：

单位：万元			
项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	432.48	484.23	440.26

公司设立了研发中心，负责开展新产品的研发以及现有产品的工艺、剂型、标准作用机理研究等工作；同时，公司还设有恩威制药技术中心（四川省企业技术中心），并与成都中医药大学合作展开中医药领域的技术研发工作，合作中由公司提供临床试验方案而成都中医药大学负责临床观察并完成临床报告，相关知

识产权属于公司，不存在共享知识产权、共享研发相关经济权益及商业利益分成等情形，报告期内及目前，公司与成都中医药大学不存在知识产权权属纠纷。

截至报告期末，公司共有专职研发人员 13 人，占公司生产技术人员比例为 2.33%，其中 2 人拥有硕士及以上学历；鉴于公司紧密围绕现有产品进行工艺升级、生产技术改良等工作，生产技术人员亦为工艺升级提供一定的技术支持工作。

在新产品研发方面，公司独家品种“洁尔阴洗液”首创中成药领域妇科新品类，并陆续研发了洁尔阴泡腾片、洁尔阴软膏、山麦健脾口服液、清经胶囊、丹芍通脉颗粒等 16 个独家品种；报告期内，公司还在持续推进硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊、艾拉戈克钠片等新产品的研发；在工艺升级和创新方面，公司加强对新工艺、新技术的应用研发工作，例如将部分产品的制备工艺从湿法制粒变更为干法制粒，以有效降低生产工时和能耗，还通过生产设备和工艺的自动化、现代化升级，提高产品的生产效率。

2、在研项目

报告期内，公司主要在研药品具体名称、应用领域及与同类产品或竞品的比较如下：

在研产品	应用领域	与同类产品或竞品的竞争优势
硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊	用于治疗细菌、滴虫、念珠菌引起的外阴、阴道感染和混合性阴道细菌感染	具有治疗阴道细菌性和真菌感染的双重作用，同时对阴道刺激性小，其疗效和安全性均明显优于其他同类产品
艾拉戈克钠片	用于治疗与子宫内膜异位症相关的中度至重度疼痛（痛经）	2018 年美国上市新药，目前国内没有进口产品和仿制药品上市
硝酸益康唑栓变更辅料供应商工艺、质量对比研究	用于治疗念珠菌性外阴阴道病	本品在治疗阴道炎的同时，减小刺激性副作用
乾坤宁片治疗湿热感冒研发	用于治疗湿热壅滞证感冒，常见症状有：身热口渴，咳嗽、痰粘或黄痰、肢体倦怠、酸楚，头痛，胸闷、腹胀，脘痞呕恶，便溏不爽，舌红苔黄腻，脉濡数或滑数	独家配方，未来预期开发目标为中药 1 类新药
洁尔阴软膏变更接触药物包材	用于治疗湿热下注所致的阴痒，带下，症见阴部瘙痒，带下量多，色黄有味等；也适用于非特异性外阴炎、滴虫性阴道	直接采用阴道给药器进行灌装产品，方便患者用药

	炎、念珠菌性阴道炎见上述症状者。用于下述皮肤病：湿疹（湿热型）、接触性皮炎（热毒夹湿型）、体股癣（风湿热型）	
丹贞颗粒改干法制粒	适用于阴虚血热所致的月经提前，月经量多、色鲜红的辅助治疗	工艺变更实施后，能有效降低生产工时和能耗，同时减少湿法制粒干燥时间，避免因长时间受热导致的有效成分破坏，提高产品质量
小儿咳喘灵颗粒改干法制粒	用于上呼吸道感染引起的咳嗽	
以乾坤宁为基础的消毒产品开发	适用于皮肤、阴部粘膜、口腔粘膜的抑菌	纯中药产品，取材天然，安全无毒，不易产生耐药性；具有复方、协同、高效的特点，具有广谱抗菌抗病毒作用；气味芳香，中草药独特气味，人群易接受

注：以上在研产品排序系按照 2021 年度研发投入排名

未来三年内，公司重点推进的在研项目包括硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊和艾拉戈克钠片两个项目，对应产品的市场空间较大，且均为公司围绕妇科领域进行的未来产品布局，具体情况如下：

（1）硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊

硝呋太尔制霉菌素阴道软胶囊属于妇科抗感染药物，主要用于治疗细菌、滴虫、念珠菌引起的外阴、阴道感染和混合性阴道细菌感染。根据米内网相关数据显示，2019 年我国公立医院渠道的妇科用药市场规模已达近百亿，而妇科抗感染药和抗菌剂在公立医院渠道的销售额规模约 15 亿元人民币，市场空间较好。

目前，该产品已完成小试、中试、注册批验证预研究，后续将进行上市申报工作，目前进展顺利，预计该产品在 2023 年上市。产品上市后主要面向零售药店，公司将依托现有的销售渠道和品牌优势，加强对该产品的推广销售。

（2）艾拉戈克钠片

艾拉戈克钠片主要用于治疗子宫内膜异位症引起的中度至重度疼痛，全球有超过 1.76 亿妇女患有子宫内膜异位症，需长期用药，市场发展潜力较大。2021 年 2 月，国家卫健委、科技部、工信部等六部委联合印发《关于印发第二批鼓励仿制药品目录的通知》，噁拉戈利（艾拉戈克钠片）被纳入国家鼓励仿制药品目录。截至本报告出具日，该产品在国内尚未上市，艾拉戈克钠片的市场竞争压力较小。国内目前已上市的治疗子宫内膜异位症的同类产品为注射用醋酸亮丙瑞林微球，仅 2 家药企生产，通过皮下注射给药。相比注射用醋酸亮丙瑞林微球，艾

拉戈克钠片作为口服药物，其使用更方便，不良反应较少，耐受性良好。

目前，该产品已完成小试研究，正在进行中试研究，后续将进行批量放大生产、生物等效性试验、临床试验、上市申报等工作，目前进展顺利，预计该产品在 2025 年上市。产品上市后主要面向医院，公司目前正在筹划建设妇科专业团队，加强专业医疗体系人才培训和引进，以对该产品进行专业学术推广销售。

综上，公司具备持续研发和创新能力。

（四）补充说明关于“若考虑研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入等因素发行人该等与研发及技术升级创新相关的总投入占营业收入的比重...与同行业可比公司研发费用率基本相当”的表述是否客观、准确

公司在《恩威制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函之回复报告》中披露：

“

.....

报告期内，发行人研发费用率与同行业可比公司的对比如下：

证券代码	证券简称	2021 年度	2020 年度	2019 年度
002737.SZ	葵花药业 ^[注]	3.15%	3.28%	2.71%
600479.SH	千金药业 ^[注]	3.15%	2.87%	2.99%
000999.SZ	华润三九	3.66%	3.37%	3.01%
605199.SH	葫芦娃 ^[注]	6.11%	4.45%	3.96%
可比公司平均		4.02%	3.49%	3.17%
恩威医药		0.64%	0.76%	0.71%

.....

.....如果将研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入加总，则报告期内，发行人在工艺升级改造和产品研发上的总投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	432.48	484.23	440.26
工艺升级支出	1,404.70	1,360.43	1,099.78
外购药品生产技术投入	528.00	186.00	-

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
合计	2,365.18	2,030.66	1,540.04
营业收入	67,969.68	63,416.14	62,067.02
占营业收入比	3.48%	3.20%	2.48%

综上，报告期内，发行人研发费用主要包括新产品研发投入和外购药品技术的二次工艺开发投入，采取工艺升级改造和产品研发相结合的技术开发策略，且在工艺升级改造方面投入更大，若考虑研发费用、工艺升级支出和外购药品技术投入等因素，发行人该等与研发及技术升级创新相关的总投入占营业收入的比重分别为 2.48%、3.20%以及 3.48%，呈逐年上升的趋势，且与同行业可比公司研发费用率基本相当。

”

鉴于葵花药业、千金药业、华润三九和葫芦娃在定期报告中未单独披露工艺升级改造和外购药品技术的支出，因此，发行人无法将上述可比公司调整至可比的计算口径进行比较，而只得与可比公司的研发费用率进行比较，并将“且与同行业可比公司研发费用率基本相当”的表述进行删除。

参考科技部、财政部、国家税务总局印发的《高新技术企业认定管理办法》（2016 年修订），认定为高新技术企业须满足“1、最近一年销售收入小于 5,000 万元（含）的企业，比例不低于 5%；2、最近一年销售收入在 5,000 万元至 2 亿元（含）的企业，比例不低于 4%；3、最近一年销售收入在 2 亿元以上的企业，比例不低于 3%”。根据上表模拟测算公司研发投入的数据，报告期内公司研发投入总额占同期营业收入总额的比例为 3.07%，且占比逐年增长，虽然公司及其子公司未取得高新技术企业资质，但是，公司达到了高新技术企业认定时对研发费用总额占同期销售收入总额的比例要求。因此，整体而言，公司研发投入处于较好水平。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人、发行人律师进行了如下核查：

1、取得了发行人关于主要产品的配方、生产技术和工艺取得过程的说明，

查阅了发行人主要产品的药品注册证书变化情况，收购或吸收合并主体的工商资料，访谈公司生产负责人了解相关技术的权属情况，通过网络核查发行人药品批件的注册情况及是否存在第三方向发行人主张相关知识产权归属的情形；

2、访谈发行人研发负责人以了解知识产权保护方式，查阅发行人的发明专利证书；

3、访谈发行人董事长，了解公司的技术开发策略和公司在工艺升级改造方面的投入情况，以及公司的创新机制安排；

4、复核发行人研发费用投入情况，取得发行人员工花名册，并查阅了发行人生产工艺升级和外购药品技术的相关支出明细，取得发行人外购药品技术的相关技术转让合同；

5、访谈公司研发负责人，了解发行人在研项目的应用领域、研发进度、竞争优势和市场发展前景；

6、查阅同行业可比公司的定期报告，了解可比公司研发费用的构成情况；

7、查阅高新技术企业认定的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人主要通过业务重组和股权收购等方式取得主要产品的配方、生产技术及工艺信息，合法取得并拥有上述知识产权，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、公司已采取制定保密制度、知识产权管理制度、与核心技术人员签署保密协议等知识产权保护措施，以降低技术泄密风险；

3、发行人具备持续研发和创新能力；

4、鉴于葵花药业、千金药业、华润三九和葫芦娃在定期报告中未单独披露工艺升级改造和外购药品技术的支出，因此发行人无法将上述可比公司调整至可比的计算口径进行比较，而只得与可比公司的研发费用率进行比较，并删除“且与同行业可比公司研发费用率基本相当”的相关表述，但是整体而言，公司研发投入处于较好水平。

问题 4 关于非全日制用工

请发行人补充说明：

非全日制人员数量及成本减少但覆盖零售药店数量基本保持稳定、各期拜访药店次数增加的合理性，非全日制人员工作内容真实性，薪资与工作内容的匹配性，非全日制人员与客户的关系，发行人是否存在不正当竞争行为。

请保荐机构和发行人律师、申报会计师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）非全日制人员数量及成本减少但覆盖零售药店数量基本保持稳定、各期拜访药店次数增加的合理性

报告期内，公司非全日制人员数量及成本变化情况如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均人数（人）	666	1,100	1,462
成本（万元）	2,708.31	4,544.54	6,696.78

注：平均人数为每年各月发工资人数的平均数。

由于 2020 年初爆发的新冠肺炎疫情影响，人员外出及外勤工作受限，公司相应调整了经营策略，减少了非全日制员工的数量，同时为增强公司及产品的竞争优势与终端覆盖能力，保持覆盖药店的总数量，公司加强了对全日制销售人员的管理及考核，要求全日制销售人员适当减少对已维护药店的定期、重复拜访频次，并加大对新药店的开发和拜访力度，因此，在非全日制员工数量减少的情况下，公司覆盖的终端药店总数量及月平均拜访的药店数量并未因此减少。报告期内，月平均拜访药店数量分别为 31,887 个、27,440 个和 39,230 个，除 2020 年受新冠肺炎疫情影响导致月平均拜访药店数量有所下滑外，2021 年，随着新冠疫情逐步得到控制，月平均拜访药店数同比增加 11,790 家，增幅为 42.97%。

因此，在非全日制员工数量及成本减少的情况下，公司销售体系覆盖的零售药店的总数量基本保持稳定具备合理性。

（二）非全日制人员工作内容真实性，薪资与工作内容的匹配性

由于公司终端客户以零售药店为主，地域分布较为分散，为有效维护客户和促进产品销售，公司聘请非全日制销售人员协助全日制销售人员对零售药店进行覆盖，搜集整理区域内零售药店的信息，协助宣传推广公司产品，定期拜访零售药店并与其保持密切关系，以及联合药店开展宣传、陈列和整理货架等活动。因此，公司非全日制员工承担的具体工作内容主要为：搜集整理区域内零售药店的信息、向零售药店推销公司产品、定期拜访零售药店以及联合药店并协助公司全日制销售员工开展促销推广活动、整理货架、产品陈列等。

公司定期对非全日制员工进行考勤及考核，以核实其工作量及工作表现，考勤与考核工作由各销售区域的非全日制员工管理人员负责，主要考核内容包括工作时间、工作内容、工作情况以及是否有效辅助了全日制销售人员工作等。

报告期内，公司非全日制人员的平均薪酬如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
平均人数（人）	666	1,100	1,462
月平均工资（元）	3,390.86	3,441.82	3,816.67

注：平均人数为每年各月发工资人数的平均数。

非全日制销售人员协助全日制销售员工工作，其工作每周一般不超过 24 小时，且工资主要依据其工作时间，并适当参考其工作内容、工作情况而定，公司非全日制员工薪酬水平基本稳定。报告期内，受公司加强对全日制员工的管理与考核力度的影响，非全日制员工人均月工作时间略有减少，其 2020 年、2021 年平均薪酬略有下降。

综上，非全日制员工工作内容真实，薪资与工作内容相匹配。

（三）非全日制人员与客户的关系，发行人是否存在不正当竞争行为

报告期内，公司非全日制人员与客户不存在关联关系，也不存在利益输送或其他利益安排。

报告期内，公司不存在涉及商业贿赂违法违规行为的情形，不存在不正当竞争行为。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人、发行人律师、申报会计师进行了如下核查：

1、向发行人销售负责人了解零售药店的维护情况；

2、取得了发行人与工资薪金有关的内控制度与非全日制员工管理制度，查阅了发行人报告期内的非全日制员工的名单、劳动合同、基本情况表、考勤记录表、工资发放记录表及非全日制员工薪酬发放的银行回单等，抽查了报告期内非全日制员工拜访药店的实地打卡记录（主要以照片的形式），分析考勤记录、工资发放记录、薪酬发放银行回单的匹配性和勾稽关系，核查非全日制人员工作内容的真实性及薪资与工作内容的匹配性；

3、走访了发行人主要客户（报告期内各期前 50 大客户的并集、共 123 家）并取得其出具的关于不存在与发行人相关的商业贿赂的说明，走访覆盖到的客户在报告期内的收入占比分别为 75.26%、75.32%及 75.25%；通过企查查网站查询发行人主要客户（报告期内各期前 250 大客户的并集、共 355 家）的公开信息，核查覆盖到的客户在报告期内的收入占比分别为 90.66%、91.69%及 91.83%，取得发行人出具的关于非全日制员工与客户不存在关联关系的承诺，向发行人董事长了解非全日制人员与客户之间是否存在关联关系，是否存在利益输送或其他利益安排的相关情况；取得了发行人及其董事、高级管理人员的银行流水；取得了发行人及其董事、监事、高级管理人员及非全日制员工的管理人员出具的关于不存在商业贿赂等违法违规行为的说明及非全日制员工的个人信息表；通过公开渠道查询发行人及其股东、董事、高级管理人员、非全日制员工以及主要客户是否存在商业贿赂等违法违规情况；取得相关政府部门的书面证明材料。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

1、在非全日制人员数量及成本减少的情况下，发行人销售体系覆盖的零售药店的总数量基本保持稳定具备合理性；

2、报告期内，发行人非全日制员工工作内容真实，薪资与工作内容相匹配；

3、报告期内，发行人非全日制人员与客户不存在关联关系，也不存在利益输送或其他利益安排；报告期内，发行人不存在涉及商业贿赂违法违规行为的情形，不存在不正当竞争行为。

问题 5 关于其他

请发行人补充说明：

（1）发行人 17 个品种为独家的判断依据、认定是否准确；

（2）发行人的控股股东、实际控制人是否存在债务偿付风险，是否会影响发行人控制权稳定性，实际控制人设立多家境外公司、报告期注销多家企业的原因，相关企业与发行人及其主要客户、供应商是否存在资金往来；

（3）未转让完成的注册商标是否对发行人主营业务有重要影响，未办理完毕的原因，是否存在实质性障碍。

请保荐机构和发行人律师核查并发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）发行人 17 个品种为独家的判断依据、认定是否准确

1、发行人 17 个独家品种分别为洁尔阴洗液、山麦健脾口服液、洁尔阴泡腾片、化瘀舒经胶囊、丹芍通脉颗粒、丹莪颗粒、丹贞颗粒、芪苓益气颗粒、金栀洁龈含漱液、清经胶囊、胆舒片、洁尔阴软膏、丹莪片、芪苓益气片、藏茵陈颗粒、三七脂肝颗粒、姜脑止痛搽剂。

2、发行人 17 个品种为独家的判断依据为该 17 个药品在国内只有发行人一家药品生产企业在生产该药品，即国家药品监督管理局对该 17 个药品只批准了发行人一家企业进行生产。

3、发行人及保荐机构针对该 17 个药品在国家药品监督管理局的官网（<https://www.nmpa.gov.cn/>）进行了查询，确认国家药品监督管理局对该 17 个药品只批准了发行人进行生产，即只有发行人一家企业获得了该 17 个药品的批准文号，因此对该 17 个药品认定为独家品种是准确的。

（二）发行人的控股股东、实际控制人是否存在债务偿付风险，是否会影响发行人控制权稳定性，实际控制人设立多家境外公司、报告期注销多家企业的原因，相关企业与发行人及其主要客户、供应商是否存在资金往来

1、发行人的控股股东、实际控制人不存在债务偿付风险，不会影响发行人控制权稳定性

根据控股股东恩威集团的征信报告、2021 年度审计报告、2022 年 6 月 30 日财务报表（单体，未经审计），实际控制人的个人信用报告，网络查询信息及控股股东、实际控制人的说明，截至 2022 年 6 月 30 日，控股股东的资产负债率为 57.40%，控股股东不存在金融债务逾期情形，实际控制人不存在个人所负数额较大的债务到期未清偿的情形，控股股东及实际控制人不存在债务偿付风险。

根据控股股东、实际控制人控制的房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体截至 2022 年 6 月 30 日的财务报表（单体，未经审计）、截至目前最新的征信报告以及控股股东、实际控制人的说明，截至 2022 年 6 月 30 日，控股股东恩威集团下属子公司成都恩威道源圣城旅游开发有限公司正在销售及开发存量别墅、住宅项目，资金来源主要是该公司的存量房产销售收入及恩威集团提供的资金支持，不存在对外借款的情形；除此之外，控股股东、实际控制人控制的房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体目前主要系对自持物业进行运营收取租金，不存在其他正在进行的房地产开发业务、旅游地产业务等。因此，控股股东及实际控制人不存在因下属房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体开展相关业务导致债务偿付风险。

截至本回复报告签署日，控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在被质押、被司法冻结或强制执行等情形，不存在债务偿付风险，不存在因下属房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体开展相关业务导致债务偿付风险，不存在因此影响发行人控制权稳定性的情形。

2、实际控制人设立多家境外公司、报告期注销多家企业的原因，相关企业与发行人及其主要客户、供应商是否存在资金往来

实际控制人设立境外公司的原因，主要是公司实际控制人控制的其他业务板块（主要是地产类产业板块、而非发行人主营业务对应的医药板块）多年前进行

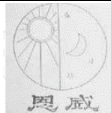
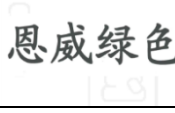
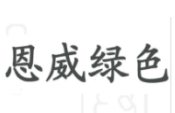
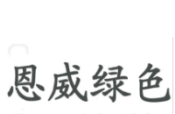
境外上市前期筹划需要，后因地产类业务板块面临的行业政策波动、恩威集团的经营战略调整及聚焦医疗医药主业等因素，目前，该等地产类业务板块均未实际开展境外上市工作。另外，报告期内，注销相关企业的主要原因是该企业已无实际经营、降低维护成本等。

报告期内，实际控制人设立的境外公司及报告期内注销的企业与发行人及其主要客户、供应商均不存在资金往来。

（三）未转让完成的注册商标是否对发行人主营业务有重要影响，未办理完毕的原因，是否存在实质性障碍

1、未转让完成的注册商标不会对发行人主营业务构成重要影响

截至本回复报告签署日，10 项尚未转让完成的注册商标基本情况如下：

序号	注册证号	商标图样	核定使用商品类别
1	777688		第 41 类
2	1663752		第 41 类
3	1607776		第 42 类
4	8309434		第 43 类
5	6003150		第 42 类
6	6003147		第 41 类
7	6003156		第 43 类

8	6123717		第 44 类
9	8309435		第 42 类
10	8309387		第 41 类

上述商标的核定使用商品类别为第 41 类（教育培训、娱乐文体活动等）、第 42 类（疗养院、美容院、规划设计等）、第 43 类（餐饮、住宿等）、第 44 类（整形外科、医疗诊所等），不属于公司主营业务范围，公司生产经营过程中实际不使用上述商标。报告期内，公司主营业务及主要产品使用的第 5 类、第 10 类、第 35 类商标主要用于药品、医疗器械、广告等。报告期内，控股股东、实际控制人及其控制的其他企业生产经营过程中亦未使用上述 10 项注册商标。

2、未办理完毕的原因，是否存在实质性障碍

由于上述商标的核定使用商品类别不属于公司主营业务范围，公司生产经营过程中实际不使用上述商标，且前期办理转让的商标数量较多，分批办理商标转让手续。上述商标于 2021 年申请办理商标转让手续，因涉及商标续展、资料补正等原因，导致未办理完毕。

商标转让核准的主要流程通常包括：申请、受理、审查、公告、核发转让证明等。截至本回复报告签署日，上述商标转让申请均已受理，正在审查阶段，预计尚需 6-9 个月左右办理转让手续，后续完成转让手续不存在实质性障碍。

二、中介机构核查事项

（一）核查过程

保荐人、发行人律师进行了如下核查：

1、通过国家药品监督管理局官网（<https://www.nmpa.gov.cn/>）查询复核发行人 17 个独家品种情况；

2、获取控股股东的征信报告、2021 年度审计报告、2022 年 6 月 30 日财务

报表（单体，未经审计），控股股东、实际控制人控制的房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体截至 2022 年 6 月 30 日的财务报表（单体，未经审计）以及截至目前最新的征信报告，实际控制人的个人信用报告，获取控股股东、实际控制人出具的说明及查询网络信息，核查控股股东、实际控制人是否存在债务偿付风险，是否会影响发行人控制权稳定性；

3、取得了实际控制人关于设立境外主体、报告期内注销相关企业原因及相关企业与发行人及主要客户和供应商不存在资金往来的说明；取得了报告期内控股股东、实际控制人、发行人及其子公司的银行流水，走访发行人主要客户与供应商，核查相关企业是否与发行人及主要客户、供应商存在资金往来；

4、取得发行人及控股股东、实际控制人关于不存在使用 10 项注册商标的说明，通过登录中国商标网（<http://sbj.cnipa.gov.cn/sbj/sbcx/>）查询未转让完成 10 项注册商标的具体情况，获取办理商标转让的相关资料、续展资料，对相关注册商标的类别进行分析，核查上述商标未转让完成是否对发行人主营业务构成重要影响，以及了解未办理完毕的原因，并分析是否存在实质性障碍。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人 17 个品种为独家的判断依据、认定是准确的；

2、截至本回复报告签署日，控股股东、实际控制人直接或间接持有的发行人股份不存在被质押、被司法冻结或强制执行等情形，不存在债务偿付风险，不存在因下属房地产开发及物业板块主体、旅游地产板块主体开展相关业务导致债务偿付风险，不存在因此影响发行人控制权稳定性的情形；

3、截至本回复报告签署日，实际控制人设立境外公司的原因，主要是公司实际控制人控制的其他业务板块（主要是地产类产业板块、而非发行人主营业务对应的医药板块）多年前进行境外上市前期筹划需要，后因地产类业务板块面临的行业政策波动、恩威集团的经营战略调整及聚焦医疗医药主业等因素，目前，该等地产类业务板块均未实际开展境外上市工作。报告期内，实际控制人设立的境外公司及报告期内注销的企业与发行人及其主要客户、供应商均不存在资金往来；

4、报告期内，发行人、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业生产经营过程中均未使用上述 10 项注册商标；上述未转让完成的 10 项注册商标不会对发行人主营业务构成重要影响。由于上述商标的核定使用商品类别不属于发行人主营业务范围，发行人生产经营过程中实际不使用上述商标，且前期办理转让的商标数量较多，分批办理商标转让手续。上述商标于 2021 年申请办理商标转让手续，因涉及商标续展、资料补正等原因，导致未办理完毕，后续完成转让手续不存在实质性障碍。

保荐机构总体意见

对本回复报告中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（以下无正文）

（本页无正文，为《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》之盖章页）

恩威医药股份有限公司



2022年7月12日

发行人董事长声明

本人承诺本回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担个别和连带的法律责任。

董事长：


薛永江

恩威医药股份有限公司

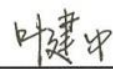
2022 年 7 月 12 日



（本页无正文，为《恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函之回复报告》之盖章页）

保荐代表人： 

石 坡

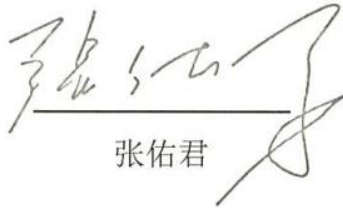




保荐机构董事长声明

本人已认真阅读恩威医药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的发行注册环节反馈意见落实函之回复报告的全部内容，了解回复报告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、完整性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长：


张佑君



中信证券股份有限公司

2022年7月12日