

湖北济川药业股份有限公司

与

华泰联合证券有限责任公司

关于

《请做好济川药业非公开发行申请
发审委会议准备工作的函》

之

回复报告

中国证券监督管理委员会：

贵会于 2020 年 6 月 19 日出具的《关于请做好济川药业非公开发行申请发审委会议准备工作的函》（以下简称“告知函”）已收悉，湖北济川药业股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”、“申请人”、“济川药业”）已会同华泰联合证券有限责任公司（以下简称“华泰联合证券”）、国浩律师（上海）事务所（以下简称“申请人律师”）对告知函所列问题进行了认真核查与落实，现将相关问题做以下回复说明，请予审核。

注：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词释义与保荐机构尽职调查报告中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

黑体（不加粗）：	告知函所列问题
宋体（不加粗）：	对告知函所列问题的回复
宋体（加粗）：	中介机构核查意见

关于募投项目的预计效益。根据发行人募投项目规划，小儿豉翘清热颗粒项目建成后将新增 7.2 亿袋小儿豉翘清热颗粒产能，与 2019 年发行人该产品全年销售 30,846.62 万袋相比增长量较大。在项目预期效益的测算中，发行人对项目预期销售主要依据募投项目的产能规划以及生产负荷情况进行确定。

请申请人：结合募投项目产品的市场容量、行业景气程度、主要竞争对手的产品、发行人市场占有率，补充说明发行人是否具有消化募投项目新增产能的能力及具体措施。请保荐机构、发行人律师说明核查过程、依据，并发表明确核查意见。

回复：

报告期内，公司小儿豉翘清热颗粒实现的营业收入分别为 83,083.51 万元、117,437.90 万元和 145,506.16 万元，年均复合增长率达 32.34%，保持较快增长。小儿豉翘清热颗粒所处行业的市场容量、行业景气程度以及市场竞争情况如下：

一、小儿豉翘清热颗粒的主要功效和竞争优势

小儿豉翘清热颗粒是一款儿童专用中成药，组方由连翘、淡豆豉、薄荷、荆芥等 14 味中药材相互配伍而成，具有疏风解表，清热导滞的作用，用于小儿风热感冒挟滞症，症见：发热咳嗽，鼻塞流涕，咽红肿痛，纳呆口渴，脘腹胀满，便秘或大便酸臭，溲黄。除此以外，根据监管部门、行业学会等单位编制诊疗方案、指南、指导意见和专家共识，小儿豉翘清热颗粒临床上还用于小儿肺炎、流行性感、手足口病、水痘等，具体情况如下：

疾病名称	文件名称	编制单位	发布年份
小儿肺炎	《儿童肺炎支原体肺炎中西医结合诊治专家共识》	中华中医药学会儿童肺炎联盟	2017 年
流行性感	《儿童甲型 H1N1 流感中医药防治指南》	中华中医药学会儿科分会	2010 年
	《流行性感诊断与治疗指南》	国家卫生部	2011 年
	《流行性感与人感染禽流感诊疗及防控技术指南》	国家中医药管理局	2013 年
	《时行感冒（甲型 H1N1 流感）中医诊疗方案》	国家卫生部	2015 年
	《流行性感诊疗方案》	中华人民共和国国家	2018 年

疾病名称	文件名称	编制单位	发布年份
		卫生健康委员会	
	《流行性感冒诊疗方案·修订版》	中华人民共和国国家卫生健康委员会	2018年
	《2018年冬季流行性感冒中医药防治专家指导意见》	北京市中医管理局	2018年
	《流行性感冒诊疗方案》	中华人民共和国国家卫生健康委员会	2019年
手足口病	《中医药防治手足口病临床技术指南》	湖南省卫生厅及湖南省中医药管理局	2012年
	《中医药治疗手足口病临床技术指南》	国家中医药管理局	2012年
	《手足口病诊疗指南》	中华人民共和国卫生部	2012年
	《中医儿科临床诊疗指南·手足口病》	世界中医药联合会	2016年
水痘	《中医儿科临床诊疗指南·水痘》	世界中医药联合会儿科分会	2016年

与此同时，小儿豉翘清热颗粒还被列入山东、贵州、河南、湖南、广东、浙江、黑龙江、河北等省份出台的新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案、防控手册中。

小儿豉翘清热颗粒，属江苏省高新技术产品、国家火炬计划项目产品，作为一款儿童专用药，因用量明确、效果显著、安全可靠，先后获得“健康中国最受家长推荐儿童药品牌”、“2018年中药大品种科技竞争力排行榜儿科领域第三名”、“2019年度中国中药协会临床价值中成药品牌”等荣誉。

二、小儿豉翘清热颗粒所处行业情况

（一）行业市场容量及增速

1、儿童用药需求大、药品短缺，疗效和安全性的儿童用药呈现快速增长

（1）儿童人口基数庞大，拥有很大的用药潜力

在我国，儿童的概念通常是指 0-14 岁的未成年人，近年来我国儿童人口数量一直维持在 2.2 亿人以上。根据国家统计局数据，2019 年我国儿童人口数量为 2.35 亿人，人口占比为 16.78%。2018 年我国新生儿人口数量 1,500 万人左右，随着国家二胎政策的全面放开，如新生儿人口数量维持在 1,500 万人左右，国内儿童

数量仍将超过 2.1 亿人，儿童人口基数庞大。根据 2019 中国卫生健康统计年鉴，2018 年医疗卫生机构儿科门急诊 4.98 亿人次（不含门诊部、诊所（医务室）、村卫生室），拥有很大的用药潜力。

（2）儿童用药长期处于生产厂家少、品种少、适宜剂型少的局面

由于儿童免疫系统功能不成熟、抵抗力低，患病率、就诊率相对较高，用药需求亦较大。长久以来，我国儿科类药物市场面临着诸多问题：一是儿科药品开发投入较大、周期较长；二是药物评价难度大，药物上市前要经过人体试验，但不是所有的药品都可以在儿童身上做试验；三是生产销售风险大，儿科类药物对安全要求特别高。

基于上述原因，我国大多数的医药企业不愿意研究和生产专门的儿科药物，市场上专为儿童服用的产品品类少、剂型少，尚未如其他用药大类那样成熟。大部分儿童治疗所使用的药物都是成人版，部分药品对于儿童用量只注明了“儿童酌减”或“遵医嘱”等，用量、安全性和服用等方面无法满足儿童用药的需求，市场上儿童专用药长期处于生产厂家少、品种少、适宜剂型少的局面，成为了儿童疾病治疗的短板。2017 年国家药监局药品注册信息显示，国内 17.1 万条药品注册信息中，儿童专用药注册信息仅 2,650 条，占比仅为 1.55%，涉及约 400 个品种。根据南方所统计数据，2014 年儿科用药市场约为 1,108 亿元，其中说明书标注儿童用药的规模仅为 590 亿元，占比仅为 53%。

（3）国家出台了一系列政策保障儿童用药、支持儿科中医药的发展

近年来，国家为保障儿童用药制定了各项政策。首先，国家基本药物目录（2018 年版）更加注重儿童等特殊人群用药，为整个儿童用药市场带来了新的机遇。其次，国家出台了一系列产业政策保障儿童用药，支持儿科中医药的发展：①2014 年 5 月，原国家卫计委、国家发展改革委等六部门联合发布《关于保障儿童用药的若干意见》，在加强儿童用药价格的政策扶持、保障生产供应等方面提出了具体要求。②2018 年，国家卫生健康委发布《健康儿童行动计划（2018-2020 年）》，加强医疗机构中医儿科建设，积极推广应用儿科中医适宜技术，推进儿童健康领域中医药公共卫生服务项目的实施。③2019 年 10 月，中共中央、国务院发布《关于促进中医药传承创新发展的意见》，提出加强中医优势专科建设，

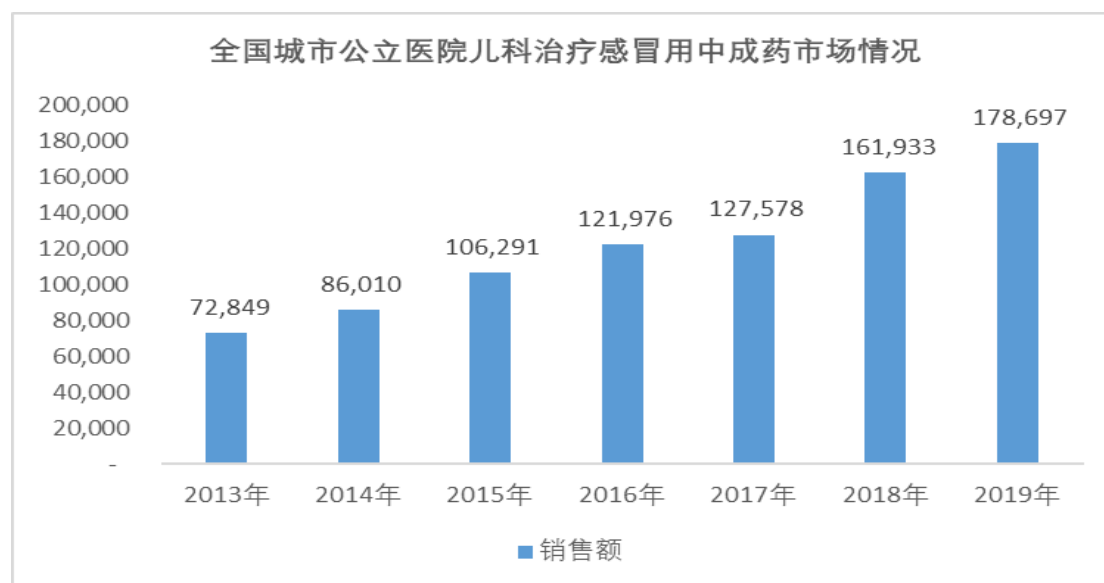
做优做强儿科等专科专病，及时总结形成诊疗方案，巩固扩大优势，带动特色发展，建立有效机制，更好发挥中医药在流感等新发突发传染病防治和公共卫生事件应急处理中的作用，改善完善中西医结合教育，鼓励西医学习中医，允许中西医结合专业人员参加临床类全科医生规范化培训。

2、儿童感冒用中成药保持较快增速

由于我国儿童专用药较少，在实际临床中，很多儿童用药系成人药物减量使用，缺乏权威的儿童用药统计数据。小儿豉翘清热颗粒在临床上部分用于儿童感冒，仅以说明书中注明儿童感冒使用的中成药为例，该细分市场的市场容量和增速情况¹如下：

(1) 城市公立医院儿科感冒用中成药

根据南方所的监测，近几年城市公立医院儿科感冒用中成药增速较快，2013-2019年年复合增长率为16.13%，整体保持了较快的增速，具体情况如下图所示：

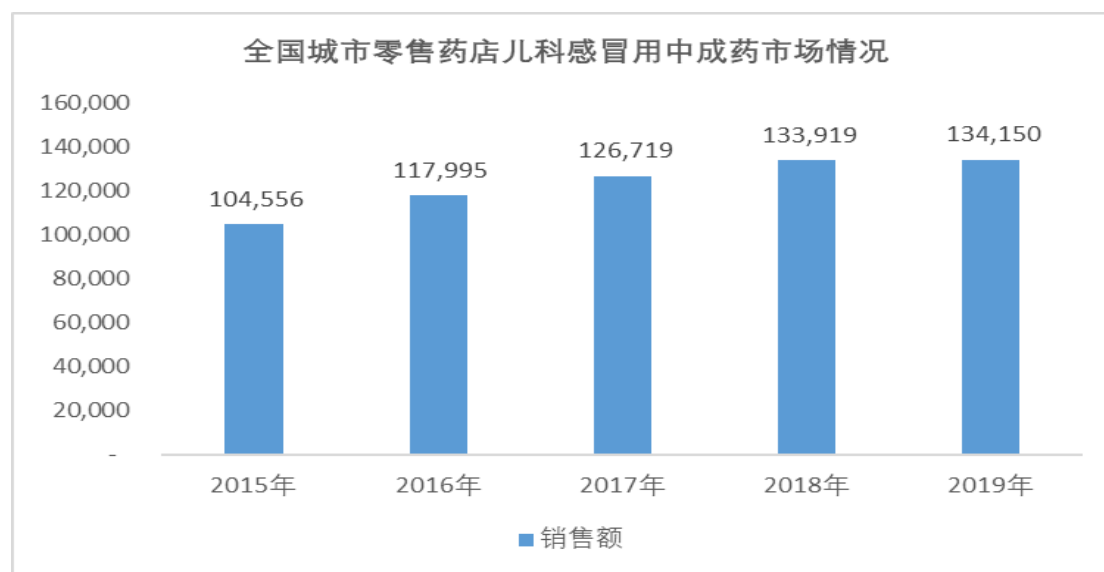


资料来源：南方所

(2) 城市零售药店儿科感冒用中成药

¹ 南方所统计的市场规模数据为城市公立医院和城市零售药店口径的仅限药品说明书中标明儿童使用的中成药，未包含部分成人药物减量使用的药品市场规模数据，同时亦未包含民营医院、基层医疗卫生机构等的市场规模数据。西药没有专门针对儿童用药的权威统计数据，因此没有相关的统计数据。

根据南方所的监测，近几年我国城市零售药店儿科感冒用中成药总体保持平稳增长，2015-2019 年年均复合增长率为 6.43%，具体情况如下图所示：



资料来源：南方所

（3）基层医疗卫生机构点多面广，就诊人次多，未来成长空间巨大

我国基层医疗卫生机构主要由城市社区卫生服务中心（站）、乡镇（街道）卫生院、村卫生室、门诊部、诊所（医务室）等组成。基层医疗卫生机构与医院相比，具有点多、面广、较分散、辐射人群多等特征。自 2015 年国务院办公厅发布《关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》，形成“小病在基层、大病在医院、康复在基层”的合理就医秩序。分级诊疗制度逐步在全国得到贯彻和落实，国内基层医疗卫生机构数量不断增加，由 2003 年的 77.47 万家增加到 2018 年的 94.36 万家。基层医疗卫生机构以门诊病人为主，住院病人相对较少，根据 Wind 统计数据，2018 年基层医疗卫生机构诊疗人次达 44.06 亿次，占医疗卫生机构总诊疗人次的 53.03%。

未来，随着基药品种的扩容、医保覆盖面的扩大、分级诊疗制度的深入推进等，基层医疗卫生机构用药将进一步增长。

报告期内，公司小儿豉翘清热颗粒覆盖的一级以下医院和基层医疗卫生机构数量由 2017 年的 1.42 万家增长至 2019 年的 3.16 万家，增长较快，但整体覆盖率仍较低。根据 2019 中国卫生健康统计年鉴统计数据，2018 年我国一级以下医

院和基层医疗卫生机构合计为 96.51 万家，小儿豉翘清热颗粒 2019 年一级以下医院和基层医疗卫生机构覆盖率仅 3.27%。我国基层医疗卫生机构市场亦成为公司未来新的增量市场。

小儿豉翘清热颗粒在城市公立医院以及城市零售药店市场形成了较强的竞争优势，随着公司基层医疗卫生机构覆盖逐步增加，销售渠道逐步完善，预计在基层医疗卫生机构的销量将快速增长。

3、小儿豉翘清热颗粒除儿童感冒以外其临床应用领域拥有较大市场空间

小儿豉翘清热颗粒是一款具有疏风解表，清热导滞作用的中成药，除儿童感冒以外还可应用于小儿肺炎、流行性感、手足口病、水痘等儿童疾病。

小儿豉翘清热颗粒除儿童感冒以外其他临床应用也有较大的市场空间，例如手足口病：根据世界卫生组织的调查，手足口病已成为亚洲最常见的传染病之一，常见于儿童。根据 Wind 法定传染病报告发病人数的统计数据，2010-2019 年期间，我国手足口病发病数总计 2,106.34 万，每年发病数约 200 万左右。

此外，小儿豉翘清热颗粒在小儿肺炎、流行性感、水痘等儿童疾病的用药方面均有较大的市场空间，相关应用领域的积极拓展，将有助于带动公司小儿豉翘清热颗粒的增长。

4、小儿豉翘清热颗粒市场容量估算

由于没有权威的小儿豉翘清热颗粒所处行业整体市场容量的统计数据，仅依据南方所关于全国城市公立医院和全国城市零售药店的统计数据进行估算：

(1) 根据南方所的统计数据，2013-2019 年全国城市公立医院儿科治疗感冒用中成药年复合增长率为 16.13%，假设未来仍保持相同的增速，预计 2025 年（即募投项目达到满负荷产能年份）全国城市公立医院儿科治疗感冒用中成药市场规模将达到 43.83 亿元左右；

(2) 根据南方所的统计数据，2015-2019 年全国城市零售药店儿科治疗感冒用中成药年复合增长率为 6.43%，假设未来仍保持相同的增速，预计 2025 年全国城市零售药店儿科治疗感冒用中成药市场规模将达到 19.50 亿元左右；

(3) 根据 Wind 统计数据，2018 年基层医疗卫生机构诊疗人次占医疗卫生机构总诊疗人次的 53.03%，假设儿科治疗感冒用中成药在民营医院、基层医疗卫生机构的市場容量是全国城市公立医院和全国城市零售药店市場容量的 20%，那么预计 2025 年民营医院、基层医疗卫生机构儿科治疗感冒用中成药市場规模将达到 12.67 亿元。

根据前述估算，预计 2025 年儿科治疗感冒用中成药市場规模将达到 75.99 亿元。除儿童感冒外，小儿肺炎、流行性感冒、手足口病、水痘等儿童疾病用药市場也具备一定的市場空间。本次募投项目达产后，项目带来的年均销售约 26.12 亿元，行业市場容量具备消化本次募投项目新增产能的条件。

(二) 行业竞争格局

由于我国儿童专用药较少，在实际临床中，很多儿童用药系成人药物减量使用，缺乏权威的儿童用药统计数据，仅以儿科感冒用中成药市场竞争格局为例，介绍小儿豉翘清热颗粒所处行业的竞争格局，具体情况如下：

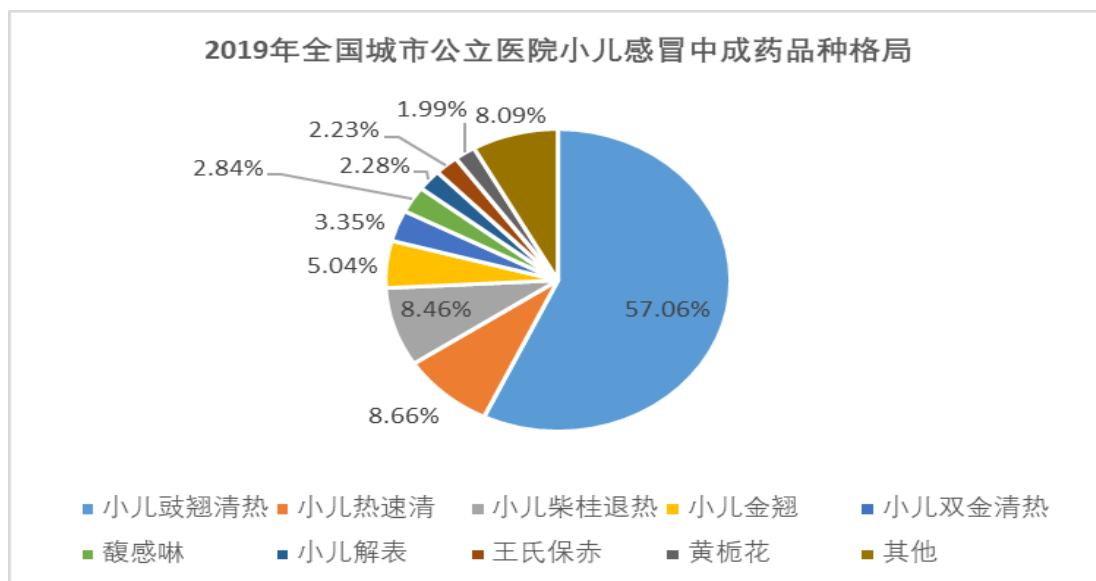
1、儿科感冒用中成药市场竞争格局²

(1) 小儿豉翘清热颗粒在城市公立医院儿科感冒用中成药市場排名第一，竞争优势明显

在儿科用药市場中，由于对药品的效果和安全性要求较高，用量明确、效果显著、安全可靠的药品在竞争中占据了优势。根据南方所的监测，2019 年全国城市公立医院儿童感冒用中成药市場占有率比较高的品种包括小儿豉翘清热、小儿热速清、小儿柴桂退热³，三种产品在 2019 年度占据了超过 70% 的市場份额，其中小儿豉翘清热独占市場份额 57.06%。

² 南方所统计的市場占有率数据为城市公立医院和城市零售药店口径的仅限药品说明书中标明儿童使用的中成药，总市場规模数据未包含部分成人药物减量使用的药品市場规模数据，同时亦未包含民营医院、基层医疗卫生机构等的市場规模数据。

³ 上述产品为产品通用名。



资料来源：南方所

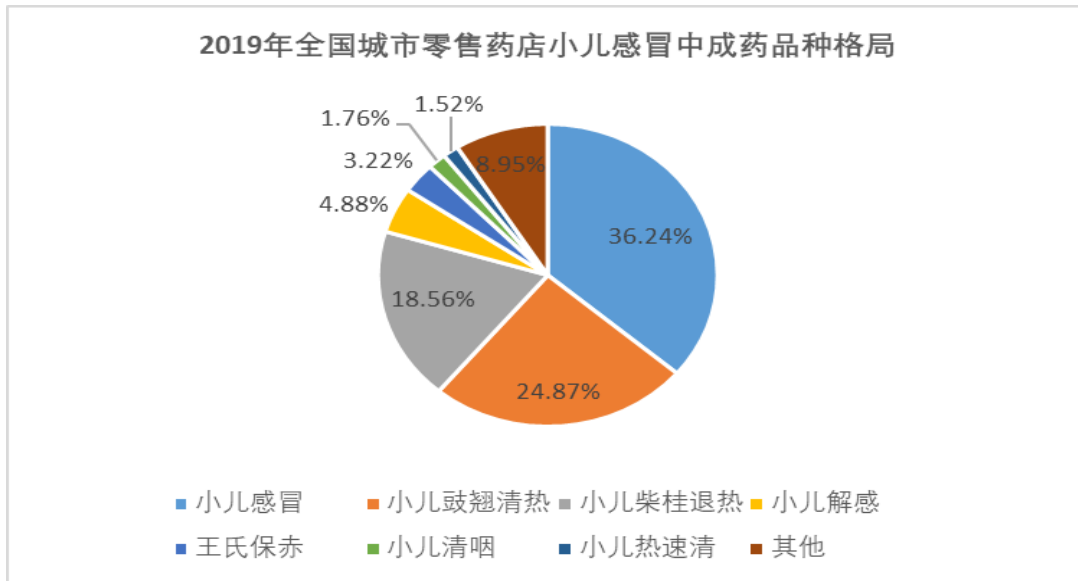
从上图可知，2019年，公司小儿豉翘清热颗粒在全国城市公立医院儿童感冒用中成药的市场份额占比较高，达57.06%，排名第一。公司小儿豉翘清热颗粒因用量明确、效果显著、安全可靠，已建立良好的认可度和知名度，为发行人在城市零售药店、基层医疗市场、私立医院市场，以及其他临床应用市场的拓展奠定了良好的基础。

近年来，城市公立医院儿科感冒用中成药增速较快，2013-2019年年复合增长率为16.13%，为小儿豉翘清热颗粒新增产能消化提供了良好的市场环境。

(2) 小儿豉翘清热颗粒在城市零售药店儿童感冒用中成药市场，排名第二，但增速较快，潜力巨大

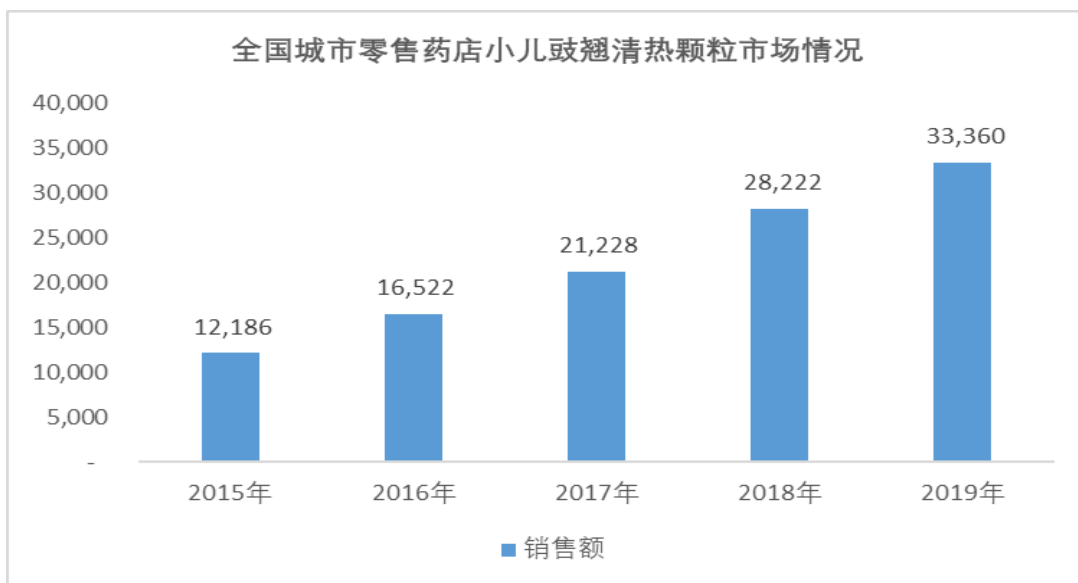
根据南方所的监测，2019年全国城市零售药店儿童感冒用中成药市场占有率比较高的品种包括小儿感冒、小儿豉翘清热、小儿柴桂退热、小儿解感⁴等，其中小儿豉翘清热市场份额为24.87%，排名第二，市场份额具体情况如下：

⁴ 上述产品为产品通用名。



资料来源：南方所

根据南方所的统计数据，近几年我国城市零售药店小儿豉翘清热颗粒的市场规模保持较快增长，2015年至2019年的年复合增长率为28.63%。



资料来源：南方所

基于公司小儿豉翘清热颗粒的产品优势，该产品的年均复合增长率要大幅超过全国城市零售药店儿科感冒用药的其他中成药品种。2019年小儿豉翘清热颗粒在全国城市零售药店儿童感冒用中成药的市场份额为24.87%，对比在全国城市公立医院57.06%的市场份额，具备较大的上升空间。

三、消化募投项目新增产能的能力及具体措施

本次募投项目从可研编制、规划报批、项目备案、工程设计、土建施工、设备安装调试到项目试运行的建设期较长，预计项目建设期为2年，项目达产期为6年（含建设期）。与此同时，公司现有部分小儿豉翘清热颗粒生产线建成于2012年（产能1.2亿袋/年），已经运行较长时间，待本次募投项目建成后将逐步替代公司部分老旧产能，以提升生产效率。

公司在儿童用药短缺，市场需求快速增长的背景下，新建小儿豉翘清热颗粒生产线，基于产品的领先地位，借助公司产品市场占有率不断提高的条件，具备新增产能消化的能力。公司本次募投项目建成后新增产能的具体消化措施如下：

1、巩固并加强现有营销网络

公司与国药控股、华润医药、九州通、国药股份等大型医药商业企业建立了良好的合作关系，截至2019年末，公司二级以上医院覆盖率在40%以上，形成了覆盖全国医药商业、医院的营销网络。

报告期内，公司药品覆盖的药店数量由22.20万家增长至30.73万家，增速较快，为小儿豉翘清热颗粒在药店市场占有率的提升，奠定了良好的基础。

2019年，公司小儿豉翘清热颗粒主要销往北京、江苏、浙江、上海、广东等省市，上述5个省市的销售占比接近整体销售额的50%。未来公司将继续巩固并加强现有营销网络，努力消除地区市场发展的不平衡性，提高北京、江苏、浙江、上海、广东以外其他省市的销售规模。一方面，公司将进一步加强与现有客户的合作，提升小儿豉翘清热颗粒在二级以上医院的市场覆盖率；另一方面，公司将进一步加强专业化的药店营销队伍，继续开发药店零售市场，特别是加强与全国百强医药连锁企业的战略合作，使医院、药店两个渠道、两个团队形成良性互动，更便捷地满足患者的需求；此外，公司将增强在零售药店渠道的运营效率和终端服务水平，继续拓宽连锁药店渠道的广度和深度，提升市场占有率。

2、拓展基层医疗卫生机构以及民营医院市场

2019年，公司小儿豉翘清热颗粒在社区卫生服务中心、一级以下医院的覆盖率不足23%，在诊所的覆盖率不足3%。公司将加强现有营销网络的纵深发展，

逐步向发展较快的社区卫生服务中心、基层医院等市场拓展，不断向地级市、县级市、乡镇等卫生机构渗透，构建覆盖全国各级医疗卫生机构的营销网络。

此外，相比于公立医院，民营医院数量众多，公司将加强对民营医院的市场拓展力度，强化全国民营医院的市场推广。

3、发展医药电商业务

随着处方药网上销售的政策逐步完善，我国处方药电商进入了快速发展阶段，市场销售规模逐年扩大。目前公司产品在电商渠道销售额很小。公司将抓住医药电商市场快速发展机遇，丰富业务布局，提升综合竞争能力。目前，公司已组建自有电商团队，未来将通过强化线上线下互动和引流、建立全国互联网营销体系，开展线上学术推广及医生患者在线服务，实现公司主要药品品种在主流医药电商平台的全覆盖，打造诊前、诊中、诊后全流程互联网医疗业务格局。

4、巩固强化学术推广能力

公司将继续加大学术推广力度，扩大推广覆盖面，加深客户对小儿豉翘清热颗粒的了解。通过线上线下学术讲座、产品动销、电商推广、B2B线上学术传播等形式，以院线为核心辐射药店、诊所，扩大小儿豉翘清热颗粒在院线、药店、诊所等几大渠道的学术传播覆盖面：

一方面，进一步丰富循证医学证据，与权威机构、医院等合作，持续开展产品的基础机制研究及产品有效性、安全性等多中心临床研究，以临床证据推动小儿豉翘清热颗粒纳入国家级及省级相关疾病诊疗指南推荐用药；

另一方面，通过开展专家研讨、专家共识意见、专家的临床研究成果解读、临床经验分享等学术传播形式，加大专家对基层医生的临床应用指导培训。

5、进一步提升公司产品的品牌形象

在医药产品消费过程中，成熟的品牌往往意味着可靠的疗效和品质，新进入者树立品牌必须经过漫长的市场考验，并且需要花费大量的投入。经过多年的发展，公司已在清热解毒类、消化系统类、儿科类产品领域积累了丰富的品牌资源。公司今后将继续加强质量管理和研发能力，不断优化产品口感、提高儿童患

者依从性，通过专业学术活动推广、扩大宣传树立良好的品牌形象，通过深入人心的品牌形象为产品推广和销售打下坚实的基础。

综上所述，公司具备消化募投项目新增产能的能力，本次募投项目建设具有合理性和必要性。

四、中介机构核查意见

保荐机构会同申请人律师取得了项目可行性研究报告；查阅了浙江省中医药管理局、山东省卫生健康委员会等单位出台的新型冠状病毒感染的肺炎诊疗方案、专家共识、防控手册等；查阅小儿豉翘清热颗粒的功效及临床应用相关文献资料；查阅鼓励和支持儿童用药开发的各项产业政策，查阅行业市场空间、市场竞争格局相关的研究报告；取得南方所、Wind 相关行业数据；查阅公司产能布局及产能规相关资料；取得公司关于加强营销网络建设、发展医药电商业务的规划；并与公司管理层进行访谈等。

经核查，保荐机构认为：公司具备消化募投项目新增产能的能力，本次募投项目建设具有合理性和必要性。

经核查，申请人律师认为：根据《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》和《产业结构调整指导目录（2019 年本）》的规定，儿童用药品的开发和生产属于国家鼓励的产业，小儿豉翘清热颗粒项目作为本次募投项目之一，符合国家政策鼓励的产业发展方向，具有合理性。

（本页无正文，为《湖北济川药业股份有限公司关于<请做好济川药业非公开发行申请发审委会议准备工作的函>之回复报告》之签章页）



湖北济川药业股份有限公司

2020年6月23日

(本页无正文，为《华泰联合证券有限责任公司关于<请做好济川药业非公开发行申请发审委会议准备工作的函>之回复报告》之签章页)

保荐代表人：

龙伟

龙伟

夏荣兵

夏荣兵

华泰联合证券有限责任公司



2020年6月23日

保荐机构总经理声明

本人已认真阅读湖北济川药业股份有限公司本次告知函回复报告的全部内容，了解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，告知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、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：



马 骁

华泰联合证券有限责任公司



2020年 6 月 23 日