

河北一品制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第二轮审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0014666 号

大华会计师事务所(特殊普通合伙)

Da Hua Certified Public Accountants (Special General Partnership)

此码用于证明该审计报告是否由具有执业许可的会计师事务所出具，
您可使用手机“扫一扫”或进入“注册会计师行业统一监管平台 (<http://acc.mof.gov.cn>)”进行查验。
报告编码：京2265415DP5



河北一品制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的
第二轮审核问询函中有关财务事项的说明

目 录	页 次
一. 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明	1-145



首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 第二轮审核问询函中有关财务事项的说明

大华核字[2022]0014666 号

深圳证券交易所：

由中信建投证券股份有限公司转来的《关于河北一品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第二轮审核问询函》（审核函〔2022〕011065 号），（以下简称问询函）奉悉。我们已对问询函所提及的河北一品制药股份有限公司（以下简称“一品制药”、“公司”或“发行人”）财务事项进行了审慎核查，现汇报如下：

问题 2. 关于委外研发费用

申报材料及审核问询回复显示：

（1）报告期内，发行人研发费用分别为 1,805.92 万元、2,605.29 万元、1,683.55 万元、1,429.55 万元，最近 3 年研发费用累计金额为 6,094.76 万元。报告期内，发行人委外研发费用分别为 549.90 万元、1,730.28 万元、349.83 万元、294.60 万元。

（2）2020 年，发行人研发费用包含向宝诺康、诺泓合计支付的 1,300.00 万元委外研发费。发行人与宝诺康和诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的 5 份委外研发合同均于 2018 年 1 月 1 日签订，金额合计 4800 万元，2018 年支付了 3,500 万元。2020 年，上述产品取得批件后，发行人支付了剩余的 1,300 万元，计入研发费用。



(3) 宝诺康拟开发门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂，在国家尚未实施 MAH 制度（即上市和生产合并管理）时，提出与发行人进行合作。发行人考虑到门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂在报告期初批文较少，具有较好的市场前景，但由于自身研发人员、设备等限制，通过委托宝诺康进行上述产品全流程研发，并由一品制药取得后续的药品批件。

(4) 宝诺康报告期内为公司重要的研发合作方，2019 年该公司变更实际控制人后，正逐步减少研发服务，由研发服务公司转型为自主研发引进品种并持有批件的医药企业，发行人于 2021 年与其终止合作。

(5) 2021 年上半年，发行人委托南京知和医药科技有限公司进行门冬氨酸鸟氨酸注射液、注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发的研究工作。

请发行人：

(1) 说明委外研发费用核算适用的会计政策和具体会计处理方法，是否符合《企业会计准则》相关要求和行业惯例；结合委外研发合同条款和实际执行情况，各委外研发合同费用确认金额和时点是否符合《企业会计准则》相关要求。

(2) 说明发行人与宝诺康和诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的委外研发业务真实性和价格公允性，委外研发的主要约定、约定付款时点及其合理性、实际付款情况，相关委外研发费用确认期间是否恰当，资金流向是否存在异常。

(3) 结合“发行人由于自身研发人员、设备等限制，通过委托宝诺康进行上述产品全流程研发，并由一品制药取得后续的药品批件”等情况，说明发行人在前述委外研发业务中的角色、研发贡献、参与的流程环节，说明委托宝诺康“全流程研发”是否意味着该委外研发实质为发行人购买药品批件，将相应委外研发费计入发行人研发投入是否具有业务实质，是否符合实质重于形式的要求；发行人同类“全流程”委外研发的情况。

(4) 说明与宝诺康、诺泓的委托研发合同是否已履行完毕，终止合同后是否影响相关产品后续研发进展，宝诺康、北京诺泓原有及现有股东是否与发行人存在关联关系或其他潜在利益。



(5) 结合发行人对外委托门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发工作,说明发行人对外委托研发的必要性,发行人是否掌握相关药品的研发技术、核心工艺。

(6) 说明发行人对委外研发机构是否存在重大依赖,发行人是否具有保障持续经营的独立研发能力及依据。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复:

一. 说明委外研发费用核算适用的会计政策和具体会计处理方法,是否符合《企业会计准则》相关要求和行业惯例;结合委外研发合同条款和实际执行情况,各委外研发合同费用确认金额和时点是否符合《企业会计准则》相关要求

(一) 说明委外研发费用核算适用的会计政策和具体会计处理方法,是否符合《企业会计准则》相关要求和行业惯例

1. 公司委外研发费用的核算内容

公司的委外研发项目主要有两类:研发原料药及制剂过程中部分工作委外,主要包括在实验室进行的小试研究及后续工艺研究等部分环节,如合成工艺、质量及稳定性研究等;在已有生产批件的基础上补充进行一致性评价工作过程中部分工作委外,包括在实验室进行的安全性试验、生产系统相容性研究、刺激和过敏性试验等,通过委外研发加快产品一致性评价进度,拓展业务范围。

2. 公司委外研发费用的核算方式

公司按照权责发生制原则,以工作量和工程进度核算委外研发费用,但因化药注册分类相关政策变动,相同研发节点对应的工作量有所区别,因此导致公司委外研发费用的核算有三种方式,其中,(1)对于公司按照2016年化药新注册分类申请的产品或对需按照新的要求进行一致性评价的产品,因不同委外合同约定的工作进度对应的付款进度各不相同,为了委外研发核算的准确性,公司按照里程碑节点确认委外研发费用;(2)对于2016年化药新分类实施前申请的药品(艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂4个产品的委外研发),因各里程碑节点工作量、风险和目前产品研发有显著区别,直接按照前述的里程碑节点确认研发费用不能准确反映其在以前政策环境下实际的工作量,从谨慎性角度



(按照里程碑节点确认研发费用会增加 2020 年净利润) 和权责发生制原则出发, 其委外研发合同约定的工作进度和付款进度为根据实际情况双方协商的结果, 更能体现实际的工作量, 因此公司上述委外研发根据合同约定的工作进度和付款进度确定研发费用; (3) 对于合同时间较短且金额较小, 试验内容较为简单的单项服务, 按合同约定节点支付相应款项并确认研发费用。

(1) 对于公司按照 2016 年化药新注册分类申请的产品或对需按照新的要求进行一致性评价的项目

公司与委外研发机构签订委托研发合同时, 通常对主要流程做了相关约定, 委托研发的流程一般分为小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评, 并约定按研发进度到达各个里程碑节点时支付相应款项。

公司按合同约定在各个里程碑节点支付结算款。在合同签署时预付 35%-55% (资金主要用于小试阶段), 完成中试放大时支付 50%-75%, 完成三批工艺验证时支付 70%-80%, 完成注册申报受理时支付 80%-95%, 通过审评获批时支付至 100%。

公司的仿制药开发和一致性评价项目按照上述业务的具体流程并结合平均结算比例, 确定了统一的里程碑节点和形象进度, 并将该节点作为委外研发工作进度以及研发费用的确认依据。各里程碑的履约进度估计情况如下: 小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评, 各里程碑的履约进度采用固定节点比例, 各里程碑的履约进度比例和确认依据具体如下:

序号	里程碑	累计履约进度	确认依据
1	小试	35%	小试工艺报告
2	中试放大	60%	中试放大生产/预验证批生产
3	三批工艺验证	80%	三批工艺验证批生产
4	注册受理	90%	国家药品监督管理局出具的受理通知书
5	通过审评	100%	国家药品监督管理局颁发的药品注册批件/通过一致性评价审评

其中, 公司选取里程碑确定委外研发履约进度的依据如下:

公司的仿制药开发和一致性评价项目委外研发合同均以里程碑方式约定具体服务内容并相应确定结算条款。根据委外研发合同的约定, 委外研发机构在关键里程碑节点向公司交付研发成果, 经双方确认后, 委外研发机构依据合同约定



的结算条款开具发票进行结算。为保证研发费用确认的一致性，公司依据合同各节点的平均结算比例，并参考 CRO 公司的研发确认政策，确定了统一的里程碑节点和形象进度。

公司采用固定里程碑节点确定委外研发履约进度，主要考虑了以下原因：

①每个委外研发项目的研究服务内容和工作的难易程度不同，且结算金额和比例受交易背景、商业谈判等因素影响，导致每个合同约定的付款比例存在个体差异，为保证委外研发费用的可靠计量，公司采用固定里程碑节点确定委外研发履约进度，各个里程碑节点均有相关的内部及外部证据作为委外履约进度的确认依据，具有一定客观性和可验证性。

②查阅了阳光诺和、百诚医药、百花医药等涉及到仿制药 CRO 公司的收入确认政策，该等公司确认的各里程碑的履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，各家选择的核算方法和主要里程碑节点设置基本一致，与公司的委外研发里程碑节点设置不存在重大差异。

报告期内，CRO 公司的收入确认政策如下：

公司名称	收入确认政策
阳光诺和	公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。公司按里程碑交付的仿制药开发和一致性评价项目，各里程碑的履约进度估计情况如下：（1）仿制药开发：确定小试制造工艺 30%、完成分析方法及工艺交接转移方案 50%、完成工艺验证 70%、取得注册受理号 90%、获批生产批件 100%；（2）一致性评价：提交自制品一致性评价报告 30%、完成分析方法及工艺交接转移方案 50%、完成工艺验证 70%、取得注册受理号 90%、通过审评 100%
百诚医药	公司结合药学研究项目的行业规范、项目特点、历年研究经验及合同约定的成果交付时点，设置了若干里程碑。公司针对药学研究服务项目（适用于自主研发技术成果转化与临床前药学研究）设置了五个里程碑：小试、中试、三批工艺验证、注册受理和通过审评，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：小试 35%、中试 55%、三批工艺验证 75%、注册受理 90%、通过审评 100%
百花医药	按照业务的具体流程将医药研发、一致性评价服务和临床试验划分为几个阶段工序并以此确认各阶段的项目形象进度，其中医药研发、一致性评价服务分为确定合成工艺（取得合格的原料药）并签订合同、小试交接完成、中试交接完成等 6 个部分。公司设置的里程碑及各完工进度（固定比例）如下：确定合成工艺（取得合格原料药）并签订合同 20%、取得临床受理通知书 40%、完成小试工艺交接 50%、完成中试工艺交接 60%、取得临床批件 95%、取得生产批件 100%

上表所列 CRO 服务供应商对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目收入确认方法基本一致，均基于自身的同类业务设置了统一的里程碑，各里程碑的履约进度均采用固定节点比例，除各家确认的具体比例略有不同外，各家选择的核



算方法和主要里程碑节点设置基本一致，与公司的委外研发里程碑节点设置不存在重大差异。

综上，公司采用里程碑确定实际履约进度符合《企业会计准则》的相关规定，能够如实反映公司的委外研发进展和委外研发费用情况。

(2) 对于 2016 年化药新分类实施前申请的药品，因各节点工作量、风险、难易程度和目前有显著区别，从谨慎性角度和权责发生制原则出发，公司委外研发根据合同确定的研发进度确定研发费用

上述药品为公司委托宝诺康研发的艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂四个产品，上述药品分别在 2013 年和 2014 年申报。上述产品的合作过程详见本题三所述。

对于 2016 年化药新分类实施前申请的药品（艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂 4 个产品委外研发，合同合计金额为 4,800 万元），各里程碑节点工作量、风险及审批时间、难易程度和目前产品研发有显著区别，具体如下：

①从各节点的工作量来看，按原注册管理办法申请的药品，后续还需继续进行一致性评价；按照目前新 4 类申请的药品，可视同通过了一致性评价；②从风险和审批时间来看，原注册管理办法审批时间相对较长、审批不通过风险较高，如公司产品艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂从 2013 年和 2014 年申报后，2020 年才取得注册批文；目前从申报到取得批文基本在 1 年左右；③从难易程度来看，化药新分类实施后，仿制药与原研药活性成分、剂型、规格、适应证、给药途径和用法用量等均需保持一致，而原注册管理办法更加注重活性成分的一致性，对其他方面关注度较低；目前对药品研发和质量控制认识的不断提高，导致申报前的难度和工作量也大幅增加。

从上述分析可以看出，化药新分类实施前药品申请企业在申报前的工作量相对较小，后续的风险和审批不确定性相对更高，若直接按照前述的里程碑节点（报告期外申报时确认 90%工作量和研发费用，即 4,320 万元，2020 年取得批文确认 10%研发费用，即 480 万元）确认研发费用不能准确反映其在以前政策环境下实际的工作量，而委外研发合同约定的工作进度和付款进度为根据实际情况双方协商的结果（根据合同约定申报时完成 72.92%工作量和付款进度，即 3,500 万元，



2020 年取得批文确认剩余研发费用，即 1,300 万元），更能体现该药品研发过程中实际的工作量。从谨慎性角度（按照里程碑节点确认研发费用会增加 2020 年利润总额，即增加 $1,300-480=820$ 万元）和权责发生制原则出发，为准确核算 2016 年化药新分类实施前委外研发费用，公司采用按照合同约定的进度、节点确认委外研发费用，即报告期外确认 3,500 万元研发费用，2020 年取得批文确认 1,300 万元研发费用。

（3）其他金额较小的简单、单项委外项目

针对合同时间较短且金额较小，试验内容较为简单的服务，或无法准确估计进度或节点的服务，发行人在委外研发单位完成并交付相关研发成果后，一次性确认研发费用。

3. 委外研发费用会计处理方法

公司委外研发费用的确认和计量主要依据委托研发合同中的约定条款、各里程碑的履约进度和委外研发单位交付的里程碑节点成果进行会计处理。

（1）对于公司按照 2016 年化药新注册分类申请的产品或对需按照新的要求进行一致性评价的项目

公司根据合同约定的付款时点向委外研发单位支付首笔预付款时确认为预付账款，在研发进度到达各个里程碑节点以及委外研发单位交付相应研发成果时确认研发费用。若合同执行进度超过前期预付款项，公司冲销预付账款并将超出部分确认为应付账款。

（2）对于 2016 年化药新分类实施前申请的药品，因各节点工作量、风险、难易程度和目前不一致，公司委外研发根据合同确定的研发进度确定研发费用

上述药品为公司和宝诺康研发的艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂四个产品，根据合同约定，公司在签订委外研发合同的 2018 年支付 3,500.00 万元，在取得批文的 2020 年支付剩余的 1,300.00 万元，并在对应期间全部费用化并确认为当期研发费用。上述产品的合作过程详见本题三所述。



(3) 其他金额较小的简单、单项委外项目

发行人在委外研发单位完成并交付相关研发成果后，一次性确认研发费用。

公司研发部负责动态跟踪委托研发项目进度，每月研发部根据已收到的各个里程碑节点或合同约定的付款进度对应的研发成果形成项目研究进度汇总表提供给财务部，财务部据此计算委外研发费用。

4. 与同行业可比公司委外研发费用核算方法的对比情况

同行业公司委外研发费用核算方法如下：

公司名称	委外研发费用核算方法
天济草堂	发行人委外研发根据里程碑节点确认研发费用。发行人与委托研发商确定的委托研发合同均以里程碑方式约定具体服务内容并相应确定结算条款，即一般一个项目依序分为若干个里程碑节点，每个里程碑约定相应服务内容并明确与该里程碑对应的结算金额，故每个里程碑节点视为一项单独的履约义务，委托服务商未达某一里程碑约定的服务内容则不能对该里程碑进行结算；同理，之后里程碑对应服务是否完成，不影响之前已完成里程碑服务的结算。当委托服务商完成一个里程碑节点时，向企业提供工作成果，在双方确认后，开始结算。结算时，委托研发服务商除了已提供的工作成果外，并依据合同约定的里程碑节点结算金额开具发票。公司以里程碑节点确认研发费用，能够如实反映药品技术委托研发进展过程及其研发成果。
西点药业	委托研发项目分阶段按服务进度付款，公司根据各期受托研发单位的阶段性付款通知等依据分期确认委托研发费用
华纳药厂	委外研发服务费是依照项目开展的进度进行计提。委外合同约定分阶段付款，受托方开展委托研发服务、完成阶段性成果时公司确认并支付相应阶段款项，同时收取受托方开具的“技术服务费”发票入账，确认项目研发费用。
葫芦娃	公司按项目核算委外研发投入，根据委外研发合同约定的合同进度和付款安排，分项目确认委外研发费用

同行业公司既有按照里程碑节点确认研发费用的情形，也有按照委外合同约定的阶段性成果达到时确认研发费用。公司根据自身委外研发项目的实际情况，审慎选择合适的委外研发费用确认方法，委外研发费用确认方式与同行业公司相比不存在重大差异。

5. 委外研发费用核算方法符合企业会计准则要求和行业惯例

综上，结合委外研发服务的特点、合同的约定条款以及 CRO 公司的收入确认政策，发行人选择以里程碑节点和合同约定进度作为评估委外研发进度的方法，与公司仿制药开发和一致性评价项目的研发流程相匹配，与实际的工作量和政策变化相一致，与同行业可比公司确认委外研发费用的方法一致，符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，符合谨慎性原则和权责发生制原则，也具有现实可操作性，实际操作过程中能够形成及时、准确的数据，公允地反映了公司报告期内各期委外研发费用的投入状况。



（二）结合委外研发合同条款和实际执行情况，各委外研发合同费用确认金额和时点是否符合《企业会计准则》相关要求

1. 报告期内各委外研发合同费用确认金额和时点

报告期内签订的委外研发合同以及报告期外签订的委外研发合同但对报告期内委托研发费用影响金额较大（100 万元以上）的委托研发合同条款、实际执行情况、费用确认金额和时点情况如下：



(1) 对于公司按照 2016 年化药新注册分类申请的产品或对需按照新的要求进行一致性评价的项目

①一致性评价

序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履约 进度	研发进展及成果交付情况、研发费用 确认时点和金额
1	吸入用七氟烷 (250ml) 一致性 评价研究/吸入 用七氟烷仿 制药 4 类申报	吸入用七氟烷 (250ml) 一致性 评价研究	石家庄学院	90.00	开展 250ml 吸入用七 氟烷一致性评价项目 研究工作并撰写注册 申报资料的专项技术 服务	交付样品, 36 万元; 申报材料报送 CDE 并通过立卷审查, 18 万元; 完成现场 考核, 18 万元; 通过审评, 13.5 万元; 完成稳定性研究, 4.5 万元	完成申报 后的现场 核查	2019 年完成三批工艺验证, 履约进 度 80%, 确认费用 69.90 万元; 2021 年申报受理, 履约进度 90%, 确认费用 8.74 万元
2		吸入用七氟烷 (250ml) 一致性 评价研究/吸入 用七氟烷仿 制药 4 类申报	石家庄学院	40.00	一致性转为新四类, 按 NMPA 现行有关法规文 件要求撰写组卷; 前期 工作中增加稳定性留 样检测费	2020 年签订合同支付 20 万元; 申报受 理, 8 万元; 完成现场核查, 8 万元; 通过审评, 获得批准上市许可, 2 万元; 完成稳定性研究, 2 万元	完成申报 后的现场 核查	同上, 2020 年履约进度 80%, 确认 费用 31.07 万元; 2021 年履约进度 90%, 确认费用 3.89 万元
3		吸入用七氟烷 (250ml) 一致性 评价研究 (生产系统及 包材相容性)	石家庄 学院	28.75	增加生产系统相容性 研究; 包材相容性研究 增加部分试验, 长期考 察至 60 个月	开始前一次性支付	已完成	2019 年完成生产系统相容性研究, 确认费用 11.17 万元; 2020 年完成 包材相容性研究部分试验, 确认费 用 13.96 万元; 2021 年结项, 确认 费用 2.79 万元
4		吸入用七氟烷 特殊安全性试 验	山东省医学 科学院药物 研究所	15.50	委托方提供的供试品、 对照品等进行刺激和 过敏性试验, 并提交安 全性实验报告	合同签订, 9.3 万元; 确认总结报告, 6.2 万元	已完成	2021 年完成实验提交总结报告, 确 认费用 14.62 万元
5	注射用泮托拉 唑钠 (40mg、 60mg、80mg) 一致性评价	注射用泮托拉 唑钠 (40mg、 60mg、80mg) 一 致性评价研究	北京宝诺康 医药科技有 限公司	380.00	“注射用泮托拉唑 钠”的药学一致性研 究工作	合同签订, 133 万元; 完成中试工艺交 接, 114 万元; 完成现场考核, 57 万 元; 取得生产批件, 57 万元; 完成稳 定性研究, 19 万元	完成三批 工艺验证 后不合作	2018 年完成小试, 履约进度 35%, 确认费用 133 万元; 2019 年完成三 批工艺验证, 履约进度 80%, 确认费 用 171 万元; 2021 年终止合作, 结 算费用 57 万元
6		注射用泮托拉 唑钠安全性实 验	北京宝诺康 医药科技有 限公司	17.00	增加 80mg 规格的安全 性实验	开始前一次性支付	已完成	2019 年完成安全性实验, 确认费用 17 万元



序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履行 进度	研发进展及成果交付情况、研发费用 确认时点和金额
7	盐酸罗哌卡因注射液一致性评价	盐酸罗哌卡因注射液的研发（一致性评价）	北京宝诺康医药科技有限公司	150.00	“盐酸罗哌卡因注射液”（规格：10ml:100mg、10ml:75mg）的药学一致性研究工作	合同签订，52.5 万元；完成中试工艺交接，45 万元；完成现场考核，22.5 万元；完成备案，22.5 万元；完成稳定性研究，7.5 万元	已申报受理后不合作	2018 年完成小试，履约进度 35%，确认费用 52.5 万元；2019 年完成中试放大，履约进度 60%，确认费用 37.50 万元；2020 年完成三批工艺验证，履约进度 80%，30 万元；2021 年申报受理后终止合作，结算费用-22.5 万元
8		盐酸罗哌卡因注射液补充协议	北京宝诺康医药科技有限公司	17.00	增加 10ml/100mg 规格的安全性实验	开始前一次性支付	已完成	2019 年完成安全性实验，确认费用 17 万元
9		罗哌卡因注射液生产系统相容性	北京宝诺康医药科技有限公司	46.00	增加盐酸罗哌卡因注射液项目中生产系统相容性研究内容	开始前一次性支付	已完成	2020 年完成生产系统相容性研究，确认费用 46 万元
10	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	南京知和医药科技有限公司	290.00	进行门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价技术开发的研究工作	合同签订，29 万元；提供自制原料药，87 万元；完成中试及技术转移，58 万元；完成工艺验证，58 万元；申报受理，43.5 万元；通过审评，获得批文，14.5 万元	已完成小试	2022 年上半年完成小试，履约进度 35%，确认费用 101.5 万元
11	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	南京知和医药科技有限公司	270.00	进行注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发研究工作	合同签订，27 万元；提供自制原料药，81 万元；完成中试及技术转移，54 万元；完成工艺验证，54 万元；申报受理，40.5 万元；通过评审，获得批文，13.5 万元	已完成中试	2022 年上半年完成中试放大，履约进度 60%，确认费用 162 万元



②原料药及制剂

序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履行进度	研发进展及成果交付情况、研发费用确认时点和金额
1	盐酸右美托咪定原料药及制剂	盐酸右美托咪定原料药及制剂	北京宝诺康医药科技有限公司	140.00	盐酸右美托咪定原料药及制剂（规格:1ml:0.1mg; 2ml:0.2mg）的合成工艺（处方工艺）、质量研究、稳定性研究	合同签订, 70 万元; 完成中试工艺交接及商业线工艺验证, 42 万元; CDE 受理并通过立卷审查, 28 万元	完成中试放大后不合作	2018 年完成小试, 履约进度 35%, 确认费用 49 万元; 2019 年完成中试放大, 履约进度 60%, 确认费用 35 万元; 2021 年终止合作, 结算费用 8 万元
2		盐酸右美托咪定注射液补充协议	北京宝诺康医药科技有限公司	34.00	增加 10ml/1mg; 2ml/0.2mg 两个规格的安全性实验	开始前一次性支付		2020 年完成安全性实验提交实验报告, 确认费用 32.08 万元
3	利多卡因原料药	利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	190.00	利多卡因原料药的研究, 按合同签订时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	合同签订, 105.5 万元; 完成中试工艺交接, 39 万元; 完成现场考核, 19.5 万元; 完成备案, 19.5 万元; 完成稳定性研究, 6.5 万元	完成小试研究后不合作	2020 年完成小试, 履约进度 35%, 确认费用 66.50 万元; 2021 年度终止合作, 结算费用 39 万元
4	盐酸利多卡因原料药	盐酸利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	210.00	盐酸利多卡因原料药的研究, 按合同签订时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	合同签订, 112.5 万元; 完成中试工艺交接, 45 万元; 完成现场考核, 22.5 万元; 备案后, 22.5 万元; 完成稳定性研究, 7.5 万元	完成小试研究后不合作	2020 年完成小试, 履约进度 35%, 确认费用 73.5 万元; 2021 年度终止合作, 结算费用 39 万元
5	舒更葡萄糖原料药及制剂	舒更葡萄糖原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	370.00	国内外标准对比研究、杂质研究、稳定性研究, 撰写整理全套申报资料	合同签订, 129.5 万元; 完成中试工艺交接, 111 万元; 完成现场考核, 55.5 万元; 完成备案, 55.5 万元; 完成稳定性研究, 18.5 万元	完成小试研究后不合作	2019 年完成小试, 履约进度 35%, 确认费用 129.5 万元; 2021 年终止合作, 结算费用 0 元
6	氟比洛芬酯原料药	氟比洛芬酯原料药技术委托开发协议	北京宝诺康医药科技有限公司	100.00	氟比洛芬酯原料药的补充研究补充研究并完成申报资料	合同签订, 50 万元; 完成项目研发工作及申报资料, 30 万元, 获得备案号, 20 万元	获批	2020 年申报受理, 履约进度 90%, 确认费用 90 万元; 2021 年获得批件, 履约进度 100%, 确认费用 10 万元
7		氟比洛芬酯原料药研究所需杂质对照品采购协议	北京宝诺康医药科技有限公司	19.40	采购氟比洛芬酯原料药项目研究所需杂质对照品	开始前一次性支付	已完成	2020 年完成, 确认费用 19.14 万元
8		杂质委托采购协议	北京宝诺康医药科技有限公司	0.52	采购研究中所用杂质“4-乙基-2-氟联苯”	开始前一次性支付	已完成	2020 年完成, 确认费用 0.52 万元



序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履约进度	研发进展及成果交付情况、研发费用确认时点和金额
9	七氟烷 DMF 研究	七氟烷 DMF 研究 (合同签订额 100 万)	石家庄学院	100.00	开展七氟烷 DMF 项目研究工作并撰写注册申报资料的专项技术服务	合同签订, 50 万元; 申报受理, 20 万元; 通过现场核查, 20 万元; 通过审评, 获得批准上市许可, 5 万元; 完成稳定性研究, 5 万元	已完成现场考核	2020 年完成三批工艺验证, 履约进度 80%, 确认费用 77.67 万元; 2021 年申报受理, 履约进度 90%, 确认费用 9.71 万元
10	蛋白琥珀酸铁制剂	蛋白琥珀酸铁口服溶液上市许可持有人合作协议	安徽沃泰生物医药有限公司	138.00	完成合作产品的中试放大、工艺验证及动态批核查 (如有) 工作	合同签订, 55.2 万元; 设备到货安装前, 55.2 万元; 工艺验证批次完成生产前 10 个工作日, 13.8 万元; 工艺验证批次完成生产后, 13.8 万元	尚未完成工艺验证	2021 年完成中试放大, 履约进度 60%, 确认费用 78.11 万元
11	蛋白琥珀酸铁原料药及制剂	蛋白琥珀酸铁原料药、口服溶液的技术开发	河北凯盛医药科技有限公司	400.00	共同参与研究开发蛋白琥珀酸铁原料药、口服溶液的技术开发	合同签订, 160 万元; 口服溶液工艺验证批结束后, 稳定性试验开始时, 160 万元; 口服溶液注册批准后, 80 万元	尚未完成制剂工艺验证	2021 年完成中试放大, 履约进度 60%, 确认费用 240 万元
12	小麦纤维原料及制剂	小麦纤维原料、颗粒剂研发费	河北凯盛医药科技有限公司	400.00	共同参与研究开发小麦纤维原料、颗粒剂的技术开发	合同签订, 160 万元; 颗粒剂工艺验证批结束后, 稳定性试验开始时, 160 万元; 颗粒剂注册批准后, 80 万元	预中试研究	2022 年度上半年小试进行中, 费用 0 元

(2) 对于 2016 年化药新分类实施前申请的药品, 因各节点工作量、风险、难易程度和目前不一致, 公司委外研发根据合同确定的研发进度确定研发费用

序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履约进度	研发进展及成果交付情况、研发费用确认时点和金额
1	门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂	门冬氨酸鸟氨酸注射液	北京诺泓医药科技有限公司	950.00	门冬氨酸鸟氨酸注射液 (规格: 10ml: 5g) 的研究, 按合同签订时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成, 700 万元, 取得注册批文后一年内, 250 万元	获批	2017 年收到申报后的一补通知, 2018 年签署委外研发合同, 确认费用 2,100 万元, 2020 年取得批件, 确认费用 800 万元



序号	项目名称	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履行进度	研发进展及成果交付情况、 研发费用确认时点和金额
2		门冬氨酸鸟氨酸原料药工艺开发	北京诺泓医药科技有限公司	975.00	门冬氨酸鸟氨酸原料药的工艺开发研究, 按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接	协议签订完成, 700 万元, 取得注册批文后一年内, 275 万元	获批	
3		门冬氨酸鸟氨酸原料药质量研究	北京诺泓医药科技有限公司	975.00	门冬氨酸鸟氨酸原料药的质量研究, 按合同签订之时的国家注册要求完成质量研究及申报资料	协议签订完成, 700 万, 取得注册批文后一年内, 275 万元	获批	
4	艾司奥美拉唑钠原料药及制剂	艾司奥美拉唑钠原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	950.00	艾司奥美拉唑钠原料药的研究, 按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成, 700 万, 取得注册批文后一年内, 250 万元	获批	2017 年收到申报后的一补通知, 2018 年签署委外研发合同, 确认费用 1,400 万元, 2020 年取得批件, 确认费用 500 万元
5		注射用艾司奥美拉唑钠	北京宝诺康医药科技有限公司	950.00	艾司奥美拉唑钠(规格: 40mg)的研究, 按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成, 700 万, 取得注册批文后一年内, 250 万元	获批	



(3) 其他研发项目

序号	合同名称	委外研发机构名称	合同金额 (含税, 万元)	主要研发内容	付款结算条款	合同履行进度	研发进展及成果交付情况, 研发费用确认时点和金额
1	注射用利福平项目调研委托协议	北京宝诺康医药科技有限公司	30.00	注射用利福平项目调研事宜	合同签订, 15 万元; 收到调研报告, 15 万元	未完成, 2021 年已终止	2021 年终止合作, 结算费用 10 万元
2	盐酸奥普力农技术服务	法姆瑞斯医药科技(北京)有限公司	26.80	技术指导和专业训练; 为另一方与第三方订立技术合同进行联系、介绍、组织工业化开发并对履行合同提供服务	合同签订, 4.8 万元; 优化工艺并验证一批次, 6.4 万元; 优化工艺并验证三批次后, 15.6 万元	已完成	2021 年已完成, 确认费用 25.28 万元



2. 假设委外研发合同全部采用合同付款节点方法确认委外研发费用，模拟测算对发行人经营业绩的影响：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
委外研发费用	294.60	349.83	1,730.28	549.90
研发费用	1,429.55	1,683.55	2,605.29	1,805.92
模拟测算后，委外研发费用	251.52	621.96	1,459.50	466.00
模拟测算后的研发费用	1,386.47	1,955.68	2,334.51	1,722.02
模拟测算后对归母净利润的影响	30.16	-190.49	199.70	61.88
实际归母净利润	2,517.11	6,592.74	4,260.40	3,261.46
模拟测算后归母净利润	2,547.27	6,402.25	4,460.10	3,323.34
模拟测算增加净利润比例	1.20%	-2.89%	4.69%	1.90%

如上表所示，发行人按里程碑节点确认委外研发费用与按合同付款节点确认委外研发费用在 2020 年和 2021 年差异较大。其中，2020 年差异原因主要系：发行人与宝诺康签署的利多卡因原料药和盐酸利多卡因原料药项目合同约定在合同签署时支付 218 万元，完成中试后支付第二期款项。该项目在 2020 年完成小试后双方于 2021 年终止合作，发行人 2020 年按里程碑确认研发费用 140 万元，2021 年项目终止后确认结算费用 78 万元。根据合同付款节点，发行人在 2019 年支付首付款 218 万元时计入研发费用；2021 年差异原因主要系：发行人与南京知和医药科技有限公司的门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价，合同约定在合同签订时支付 29 万元，提供自制原料药支付 87 万元。该项目在 2022 年完成小试，发行人 2022 年按里程碑确认研发费用 101.50 万元，根据合同付款节点，发行人在 2021 年支付 116 万元时确认研发费用。

综上，发行人的仿制药开发和一致性评价项目按照固定的里程碑节点和形象进度以及合同约定确认委外研发费用。报告期内研发费用的确认与研发结算、里程碑节点、委外研发工作量相匹配，研发费用确认准确，符合《企业会计准则》的规定。



二、说明发行人与宝诺康和北京诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的委外研发业务真实性和价格公允性，委外研发的主要约定、约定付款时点及其合理性、实际付款情况，相关委外研发费用确认期间是否恰当，资金流向是否存在异常

（一）发行人与宝诺康和北京诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的委外研发业务真实性和价格公允性

1. 发行人与宝诺康和北京诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的委外研发业务真实，具有商业合理性

2017 年之前，宝诺康/北京诺泓与发行人合作开发门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂，并各有利益实现方式（主要为由宝诺康/北京诺泓享有产品后续的 10 年销售权，一品制药负责生产）。2017 年底，发行人考虑到门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂在 2017 年批文较少，竞争格局良好（在 2017 年底门鸟市场为原研垄断，艾司除了原研药品外仅正大天晴及江苏奥赛康 2 家有生产批件），具有较好的市场前景，因此 2018 年 1 月签订委外研发合同，合作形式转变为委外研发，并由发行人取得后续的所有收益，宝诺康取得委外研发费用。由于产品研发难度大、周期长、风险高，合同约定 4 个产品合同价格为 4,800 万元。公司与宝诺康合作的具体过程、业务中的角色、研发贡献情况详见本题三所述。

上述合同是基于双方长期合作形成，且公司基于自身对市场判断等因素所作出的决策，业务真实，具有商业合理性。

2. 艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂委外研发业务价格公允

发行人委托北京中企华资产评估有限责任公司对艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂生产技术进行追溯评估，经北京中企华资产评估有限责任公司于 2022 年 4 月 10 日出具中企华评报字（2022）第 3321 号资产评估报告确认，上述生产技术评估基准日评估价值为 5,269.40 万元，高于发行人与宝诺康/北京诺泓签署的合同总价 4,800.00 万元，合同价格具有合理性。



（二）委外研发的主要约定、约定付款时点及其合理性、实际付款情况

根据 2018 年 1 月和 2018 年 9 月签署的委外研发合同和补充协议约定，在协议签署后发行人向宝诺康/北京诺泓支付第一期款项 3,500.00 万元，2020 年取得注册批文后支付第二期款项 1,300.00 万元。2018 年，发行人与宝诺康/北京诺泓签署合同时，该项委外研发已完成注册申报受理并已接到一补通知，前期研发工作已基本完成，故发行人与对方协议约定一次性支付 3,500.00 万元。基于：

- 1、上述产品属于化药新分类规定之前申请的药品，在后期工作量还相对较大；
- 2、上述药品批文还未取得，以及能否取得尚存在不确定性；故公司在取得注册批文后支付尾款 1,300.00 万元，具有商业合理性。

委外研发的约定付款时点及实际付款情况如下：

合同名称	合同金额 (万元)	原合同支付安排 (2018 年 1 月签订)	补充协议支付安排 (2018 年 9 月签订)	实际付款
门冬氨酸鸟氨酸原料药工艺开发	975.00	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：275.00 万元，生产工艺交接完成后 10 日内；	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：275.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	2018 年 8 月支付 700.00 万元； 2020 年 12 月支付 275.00 万元
门冬氨酸鸟氨酸原料药质量研究	975.00	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：275.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：275.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	2018 年 9 月支付 700.00 万元； 2020 年 12 月支付 275.00 万元
门冬氨酸鸟氨酸注射液	950.00	第一期：700.00 万元，生产工艺交接完成后 10 日内； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	2018 年 9 月支付 700.00 万元； 2020 年 12 月支付 250.00 万元
艾司奥美拉唑钠原料药	950.00	第一期：700.00 万元，生产工艺交接完成后 10 日内； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	2018 年 8 月支付 700.00 万元； 2020 年 12 月支付 250.00 万元
艾司奥美拉唑钠制剂	950.00	第一期：700.00 万元，生产工艺交接完成后 10 日内； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	第一期：700.00 万元，合同签订后 10 日内完成； 第二期：250.00 万元，取得注册批文后一年内付清；	2018 年 9 月支付 700.00 万元； 2020 年 12 月支付 250.00 万元

注：因实际付款进度晚于原合同约定的付款进度，双方达成了补充协议，对上述付款时间进行了重新约定。

（三）相关委外研发费用确认期间恰当，相关支出均已费用化，符合谨慎性原则；扣除该笔委外研发费用，公司研发投入依然保持在较高水平

根据委外研发合同约定，门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂研发合同总价 4,800.00 万元，2018 年合同签署后发行人向宝诺康/北京诺泓支付



第一期款项 3,500.00 万元，2020 年取得注册批文后支付第二期款项 1,300.00 万元。

2018 年，发行人与宝诺康/北京诺泓签署合同时，该项委外研发已完成注册申报受理并已接到一补通知，前期研发工作已基本完成，故发行人与对方协议一次性支付 3,500.00 万元。对于已支付的第一期款项，合同未约定退回条款，故一经结算，相关的经济利益必然流出企业，公司形成现时义务，故公司在支付第一期款项时确认委外研发费用 3,500.00 万元。另外，基于上述产品后续工作量还较大，批文尚未取得，以及能否取得尚存在不确定性，故按照合同约定公司在 2020 年取得批文后确认委外研发费用 1,300.00 万元，具有合理性，符合公司会计政策。

假设上述委外研发合同采用固定里程碑节点方法确认委外研发费用，模拟测算对发行人经营业绩的影响：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
委外研发费用	294.60	349.83	1,730.28	549.90
研发费用	1,429.55	1,683.55	2,605.29	1,805.92
模拟测算后，委外研发费用（注）	294.60	349.83	910.28	549.90
模拟测算后的研发费用	1,429.55	1,683.55	1,785.29	1,805.92
模拟测算后对归母净利润的影响	-	-	604.75	-
实际归母净利润	2,517.11	6,592.74	4,260.40	3,261.46
模拟测算后归母净利润	2,517.11	6,592.74	4,865.15	3,261.46
模拟测算增加净利润比例	-	-	14.19%	-

注：2018 年前申报，2020 年取得批文，根据公司统一的里程碑节点，假设 2018 年前履约进度为 90%，2020 年履约进度为 100%。

若按照里程碑的方式确认研发费用，模拟测算下将新增 2020 年净利润 604.75 万元，目前会计处理更加谨慎，公司不存在通过委外研发费用调节申报期利润的情形。

此外，扣除该影响后，模拟测算下 2019 年-2022 年 6 月末研发费用合计为 6,704.31 万元，2019 年-2021 年研发费用合计为 5,274.76 万元，扣除该委外研发费用影响，公司研发费用及研发费用率依然保持在较高的水平。



综上，发行人在支付第一期款项和取得批文时点分别将相应的款项予以费用化处理，确认期间恰当，符合谨慎性原则，和公司的会计政策保持一致性，研发费用的会计处理符合企业会计准则的规定。

（四）公司和宝诺康无关联关系，委外研发费用均已费用化，资金流向不存在异常

因宝诺康、北京诺泓更换实际控制人后，根据宝诺康原实际控制人段士宝的访谈了解，宝诺康、北京诺泓收到发行人支付的 4,800 万元研发费用后主要流向：

（1）宝诺康/北京诺泓从事产品的研究工作，收到上述资金后用于支付研发的各项成本费用；

（2）前期协商谈判在关键期的拟购买的新仿制药品种，因资金问题一直搁置，收到资金后部分资金用于支付项目款予以项目的推动，以便合作尽快达成；

（3）CRO 企业在研发过程中并不掌握所有核心技术，部分技术仍需外购，收到资金后部分资金用于支付前期的外购技术费用；

（4）作为公司的日常经营资金。

上述资金未回流发行人及其董监高和实际控制人。

宝诺康/北京诺泓和发行人不存在关联关系，我们获取了发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的资金流水，上述单位或人员不存在与宝诺康、北京诺泓存在资金往来的情况。

三、结合“发行人由于自身研发人员、设备等限制，通过委托宝诺康进行上述产品全流程研发，并由一品制药取得后续的药品批件”等情况，说明发行人在前述委外研发业务中的角色、研发贡献、参与的流程环节，说明委托宝诺康“全流程研发”是否意味着该委外研发实质为发行人购买药品批件，将相应委外研发费计入发行人研发投入是否具有业务实质，是否符合实质重于形式的要求；发行人同类“全流程”委外研发的情况

（一）发行人在前述委外研发业务中的角色、研发贡献、参与的流程环节，说明委托宝诺康“全流程研发”是否意味着该委外研发实质为发行人购买药品



批件，将相应委外研发费计入发行人研发投入是否具有业务实质，是否符合实质重于形式的要求

公司与宝诺康/北京诺泓就艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂合作时间长达 10 余年，“全流程研发”主要指宝诺康/北京诺泓在“全程参与上述药品的研发流程”。公司与宝诺康/北京诺泓就上述药品的合作经历了两个阶段，**第一阶段：**为 2018 年 1 月 1 日签订委外合同之前，双方属于合作研发，宝诺康/北京诺泓和公司共同研发上述药品，双方各有利益实现方式（主要为由宝诺康/北京诺泓享有产品后续的 10 年销售权，一品制药负责生产）。**第二阶段：**为 2018 年 1 月 1 日签订委外合同之后，双方转变为委外研发，以公司把握整体研发进度，宝诺康/北京诺泓辅助进行部分环节研发。其中，宝诺康/北京诺泓收取委外研发费用，公司取得上述药品的所有权利及收益，并承担相应风险。具体过程如下：

项目	门冬氨酸鸟氨酸原料药	门冬氨酸鸟氨酸注射液	艾司奥美拉唑钠原料药	注射用艾司奥美拉唑钠
2018 年之前合作研发阶段				
2013 年 9 月	向 CDE 申报	向 CDE 申报		
2014 年 4 月			向 CDE 申报	向 CDE 申报
2015 年-2016 年	评审过程中	评审过程中	评审过程中	评审过程中
2017 年 6 月	一补资料通知	一补资料通知		
2017 年 8 月			一补资料通知	一补资料通知
2018 年 1 月 1 日签订委外研发协议				
2018 年 7 月	一补资料提交	一补资料提交		
2018 年 11 月	二补资料通知	二补资料通知		
2019 年 4 月	二补资料提交	二补资料提交		
2019 年 6 月			一补资料提交	一补资料提交
2019 年 8 月				二补资料通知
2019 年 9 月	三合一评审	三合一评审	三合一评审	
2020 年 4 月				二补资料提交
2020 年 6 月				三合一评审
2020 年 7 月	取得批件			
2020 年 8 月		取得批件	取得批件	
2020 年 11 月				取得批件



1. 第一阶段：2018 年之前，双方属于合作研发，合作过程、业务中的角色、研发贡献情况

宝诺康/北京诺泓两家企业分别成立于 2014 年和 2008 年（两家公司的主要员工曾为同一个团队），专门从事技术开发、技术服务工作，具有相应专业能力。北京诺泓/宝诺康主要人员此前在九派制药期间即与一品制药管理层开始合作，双方具有较好的合作信任基础。

2017 年之前，宝诺康/北京诺泓和发行人合作开发门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂，由宝诺康/北京诺泓进行上述产品的小试、生产工艺研究、稳定性研究、药学研究等工作，一品制药进行生产线上的中试工艺放大、工艺验证等工作，研发成功后，双方将利益共享，合同（合同为北京诺泓和九派制药签订，一品制药承接了九派制药上述进行中试的生产线和品种，双方未重新签订合同对权利义务进行约定）约定的互相的权利义务即利益共享机制如下：1、甲方（北京诺泓）负责产品研制、注册申报及相关费用，负责 GMP 认证，提供生产工艺；乙方（原为九派制药，后一品制药承接）进行本项目产品的《药品注册批件》的注册申报，商品名、商标名字、药监和物价报批等手续，并独立承担项目产品的正常大生产检验；2、乙方提供一条通过 GMP 认证的生产线，和甲方合作生产销售本项目产品；3、本项目在取得药品注册批件后，双方应在每一年年底确定下一年的生产计划，乙方应按照约定的生产计划完成生产，乙方应按本合同的规定配合甲方的销售；4、甲方负责产品定价及全国、国外市场销售；甲方拥有产品的经营权限自取得本项目的“药品注册批件”，且首批次产品上市之日起 10 年。过此期限后，本项目产品的《药品注册批件》及经营权归乙方所有。

在此基础上，发行人考虑到门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂在 2017 年底批文较少，竞争格局良好（在 2017 年底门鸟市场为原研垄断，艾司除了原研仅正大天晴及江苏奥赛康 2 家有生产批件），具有较好的市场前景，因此和宝诺康商议转变合作形式，双方经过谈判，在 2018 年 1 月签订委托研发合同，由双方合作研发转变为发行人对宝诺康的委托研发，公司也拥有该产品后续所有的权利及收益，宝诺康获得委外研发费用，公司也将自行组织产品的销售和市场开拓。



2. 第二阶段：2018 年 1 月之后，双方属于委外研发，合作过程、业务中的角色、研发贡献

2018 年 1 月发行人签订委外研发合同到 2020 年取得批文之间，上述四个药品经历了第一次补充资料、第二次补充资料、三合一评审（指由国家食品药品监督管理局药品审评中心业务管理部负责对申请人生产现场检查报告、生产现场抽样检验报告以及技术审评报告进行综合，形成“三合一”综合意见），由一品制药主导研发工作进程，进行生产线上的中试等工艺放大、工艺验证、申报资料准备、后续的现场检查以及申报沟通等工作，宝诺康完成质量及稳定性研究、工艺研究等工作。

从上述合作过程可以看出：

（1）不管是 2018 年之前的合作研发，还是之后的委外研发，注册批件一直属于发行人，不存在购买批件的行为；

（2）在整个研发过程中，虽然宝诺康全程参与上述药品的研发，但发行人作为重要的研发合作方，一直负责工艺放大、工艺验证、后续的现场检查以及申报沟通等工作，双方根据约定均实际承担了具体的研发工作，也掌握了相关技术；

（3）2018 年签署合同时，上述产品的批件尚未取得，即使不能取得批件，发行人已支付 3,500 万元且前期自行还存在研发投入，实际承担了前期的全部研发损失。

上述和宝诺康产品合作过程，我们主要核查了下述资料：

序号	资料内容
1	北京诺泓与九派制药签订的合作协议
2	宝诺康、北京诺泓和公司签订的上述四个产品的委外研发协议及补充协议
3	向宝诺康原实控人段士宝进行访谈
4	在米内网查询上述产品的审批关键节点
5	查询上述产品的申报资料（综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料等），以及小试工艺研究数据、中试工艺研究数据等
6	查询一补、二补资料通知及申报资料
7	查询现场检查通知和补充资料
8	上述产品的药品注册证书



综上，上述产品的研发在 2018 年之前属于合作研发，双方共享利益（主要由宝诺康/北京诺泓享有产品后续的 10 年销售权，一品制药负责生产），而 2018 年 1 月发行人和宝诺康签订委外研发合同并支付相应款项后，上述产品研发由合作研发转变为委外研发，由发行人独自享有后续的收益，承担全部的研发风险和损失。此外，通过查询同行业公司案例，委外研发费用计入研发投入也符合同行业公司的处理和披露方式，也暂未发现计算研发投入时扣除委外研发费用的情况。该研发活动不属于购买注册批件的行为，将相应的委外研发费用予以费用化并计入研发投入具有业务实质，上述会计处理符合公司会计政策，符合谨慎性原则以及实质重于形式的要求。

（二）发行人同类“全流程”委外研发的情况

公司与宝诺康、北京诺泓的合作由于历史原因形成，且前期的合作研发中双方各有收益，“全流程”指“全程参与研发流程”，发行人现有产品其他产品无同类情况。

此外，发行人后续产品研发中，也存在合作研发的情况，由合作双方共享收益，并均全程参与研发流程，具体情况如下：

序号	合作对象	合作协议的主要内容	付款方	合同金额	目前进度	权利义务划分约定
1	河北赛谱睿思医药科技有限公司	丁苯酞注射液的试制、申报注册、生产及上市供应	河北赛谱睿思医药科技有限公司	原辅料费用 9.52 万元，其余费用以实际核算为准	已获批临床	赛谱睿思是合作产品的上市许可持有人，负责提供处方工艺，发行人负责一品制药负责工艺验证与清洁验证；及后续组织生产并完成商业化，加工费由双方另行决定。
2	安徽沃泰生物医药有限公司	苯乙酸钠原料药技术转移、DMF 登记备案和关联审评事项	安徽沃泰生物医药有限公司	30 万元	已完成登记备案	安徽沃泰向发行人提供原料药技术资料，发行人负责开展工艺验证批生产并备案登记；双方完成关联审评后发行人接受安徽沃泰委托生产。
3	安徽沃泰生物医药有限公司	苯丁酸甘油酯原料药技术转移、DMF 登记备案和关联审评事项	安徽沃泰生物医药有限公司	168 万元	工艺验证进行中	安徽沃泰向发行人提供原料药技术资料；发行人负责质量研究、工艺开发、组织生产并备案登记；双方完成关联审评后发行人接受安徽沃泰委托生产。



序号	合作对象	合作协议的主要内容	付款方	合同金额	目前进度	权利义务划分约定
4	河北龙海药业有限公司	注射用尼可地尔的研究开发、申报注册、生产及销售	河北龙海药业有限公司	注册阶段费用 24 万元，加工费用以实际核算为准	中试研究	河北龙海为上市许可持有人；发行人负责生产环节相关的验证工作并组织生产，加工费由双方另行决定。
5	河北凯盛医药科技有限公司	蛋白琥珀酸铁原料、口服溶液的技术开发	发行人	400 万元	制剂已申报，原料药已受理	河北凯盛向发行人提供原料药技术资料；发行人负责工艺验证批的检验并备案登记；制剂销售盈利河北凯盛分成 30%，发行人分成 70%。
6	安徽沃泰生物医药有限公司	蛋白琥珀酸铁口服溶液上市许可持有人合作协议	发行人	注册阶段费用 138 万元，加工费用以实际核算为准	已申报	发行人为上市许可持有人；安徽沃泰负责组织生产，加工费由双方另行决定。
7	河北凯盛医药科技有限公司	小麦纤维素原料、颗粒剂的技术开发	发行人	400 万元	预中试研究	河北凯盛提供原料药及制剂技术资料；发行人进行工艺验证，并为制剂的上市许可持有人并备案登记原料药；制剂销售盈利河北凯盛分成 30%，发行人分成 70%。
8	北京京沈医药科技有限公司	盐酸罂粟碱原料药的技术开发	发行人	以实际发生额为准	预中试研究	北京京沈提供原料药技术资料；发行人组织工艺验证、生产并备案登记；制剂销售盈利北京京沈分成 50%，发行人分成 50%。

上述合作研发情况发行人已在招股说明书第六节“六/（三）/3、与其他单位合作研发的情况”中进行了披露。

四、说明与宝诺康、北京诺泓的委托研发合同是否已履行完毕，终止合同后是否影响相关产品后续研发进展，宝诺康、北京诺泓原有及现有股东是否与发行人存在关联关系或其他潜在利益

2019 年底，宝诺康实际控制人发生变更，宝诺康新引入控股股东，工作重心由受托研发逐渐向自行研发项目转移，后续将进一步自行研发产品并负责后续的销售，双方存在潜在竞争关系且其对研发服务重视度有所下降；此外，2021 年下半年，发行人专业从事研发的子公司一品生物投入使用，部分研发环节可自行完成，对宝诺康/北京诺泓需求减弱。基于上述原因，公司与宝诺康/北京诺泓的合作从 2021 年开始已经逐渐终止并最终停止合作。



因发行人与宝诺康/北京诺泓存在报告期外的委托研发合同在报告期内才执行完毕的情况，发行人与宝诺康/北京诺泓报告期内签订的委外研发合同、以及报告期外签订的委外研发合同但对报告期内委托研发费用影响金额较大（100 万元以上）的所有委托研发合同的目前情况及研发项目后续情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	累计支付金额	目前进展
1	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg）一致性评价	注射用泮托拉唑钠一致性评价研究	宝诺康	2018.10.11	380.00	247.00	因已完成一致性评价企业过多，公司终止合作后不再推进该项目
		注射用泮托拉唑钠安全性实验	宝诺康	2019.6.6	17.00	17.00	合同已完成
2	盐酸罗哌卡因注射液一致性评价	盐酸罗哌卡因注射液的研发（一致性评价）	宝诺康	2018.4.18	150.00	97.50	已申报受理后终止合作，公司自行研发已通过一致性评价
		盐酸罗哌卡因注射液补充协议	宝诺康	2019.6.6	17.00	17.00	合同已完成
		罗哌卡因注射液生产系统相容性	宝诺康	2019.12.24	46.00	46.00	合同已完成
3	盐酸右美托咪定原料药及制剂	盐酸右美托咪定原料药及制剂	宝诺康	2017.11.1	140.00	92.00	完成中试放大后终止合作。后续因项目进展不及预期，取得批件企业较多等原因不再推进
		盐酸右美托咪定注射液补充协议	宝诺康	2019.6.6	34.00	34.00	
4	门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂	门冬氨酸鸟氨酸注射液	北京诺泓	2018.1.1	950.00	950.00	未终止合作，且已取得注册批件
		门冬氨酸鸟氨酸原料药工艺开发	北京诺泓	2018.1.1	975.00	975.00	
		门冬氨酸鸟氨酸原料药质量研究	北京诺泓	2018.1.1	975.00	975.00	
5	艾司奥美拉唑钠原料药及制剂	艾司奥美拉唑钠原料药	宝诺康	2018.1.1	950.00	950.00	未终止合作，且已取得注册批件
		注射用艾司奥美拉唑钠	宝诺康	2018.1.1	950.00	950.00	
6	利多卡因原料药	利多卡因原料药	宝诺康	2019.8.7	190.00	105.50	终止合作后，公司自行组织研发
7	盐酸利多卡因原料药	盐酸利多卡因原料药	宝诺康	2019.8.7	210.00	112.50	终止合作后，公司自行组织研发
8	舒更葡萄糖酸钠原料药及制剂	舒更葡萄糖酸钠原料药	宝诺康	2018.4.18	370.00	129.50	完成小试研究后不合作。后续因项目进展不及预期，取得批件企业较多等原因不再推进



序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	累计支付金额	目前进展
9	氟比洛芬酯原料药	氟比洛芬酯原料药技术委托开发协议	宝诺康	2018.10.1	100.00	100.00	未终止合同，已取得注册批件
		氟比洛芬酯原料药研究所需杂质对照品采购协议	宝诺康	2019.12.1	19.40	19.14	
		杂质委托采购协议	宝诺康	2020.9.8	0.52	0.52	
10	注射用利福平项目调研委托协议	注射用利福平项目调研委托协议	宝诺康	2019.6.1	30.00	10.00	已终止合作，公司根据市场情况终止项目

公司与宝诺康委托研发项目存在四类情况：1、未终止合作且已取得产品注册批件，主要涉及门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂、氟比洛芬酯原料药三个项目；2、终止合作后公司自行组织研发并完成一致性评价，主要涉及盐酸罗哌卡因注射液一致性评价项目；3、终止合作后，公司自行进行研发，目前尚未研发完成，主要涉及利多卡因原料药、盐酸利多卡因原料药两个研发项目；4、终止合作后，公司终止项目，主要涉及注射用泮托拉唑钠一致性评价、盐酸右美托咪定原料药及制剂研发项目、舒更葡萄糖钠原料药及制剂研发项目及注射用利福平项目调研四个研发项目。

综上，公司与宝诺康已不存在尚在合作中的研发项目，相应项目均已终止或完成了研发。公司与宝诺康的合作停止后，由于子公司一品生物也已经建设完成，可独立承担研发项目，除根据市场竞争格局、已取得批文家数等判断不适宜再行研发的项目予以终止之外，其他项目均顺利推进，终止合同未影响相关产品后续研发进展。

此外，通过取得发行人关联方清单，并对董监高、关键岗位人员、实控人及其控制的企业等流水核查，以及对宝诺康原实际控制人进行访谈，宝诺康、北京诺泓原有及现有股东均不与发行人存在关联关系或其他潜在利益关系。

五、结合发行人对外委托门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发工作，说明发行人对外委托研发的必要性，发行人是否掌握相关药品的研发技术、核心工艺

2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布《化学药品注册分类改革工作方案》，自2016年3月4日起实施。公司门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用



艾司奥美拉唑钠属于在化学药品新注册分类实施前申请的药品，即尚未开始新 4 类审批前申请的药品，均需进行一致性评价。

发行人 2020 年 8 月和 2020 年 11 月，取得门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠的注册批件，虽然公司已取得门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠的研发技术和核心工艺，但此时发行人的研发中心一品生物尚在建设过程中，而一致性评价对企业研发人员、研发能力、设备精度等均有较高的需求，前期公司产品上述环节的研发委托宝诺康进行，而随着公司与宝诺康的合作逐渐终止，在一品生物建设完成前，自身尚不足以承担起上述产品一致性评价的研发工作。

此外，国家集采招投标门槛为产品通过一致性评价，而化学药品满足原研药及通过一致性评价的仿制药达到三家，即可列入集采名单，因此快速过评对于企业抢占先发优势、中标集采具有较强的现实意义。

为加快一致性评价进度，公司 2021 年 3 月和 4 月，分别和南京知和就门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠签订一致性评价委托开发合同，上述产品的一致性评价已经由南京知和完成了实验室小试研究，并已经在公司生产线上完成了工艺验证，委托研发加快了公司一致性评价的进度，委外研发具有必要性。

六、说明发行人对委外研发机构是否存在重大依赖，发行人是否具有保障持续经营的独立研发能力及依据

报告期内，公司委外研发费金额及占比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
委外研发费用	294.60	349.83	1,730.28	549.90
扣除艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的产品委外研发费用	294.60	349.83	430.28	549.90
研发费用合计	1,429.55	1,683.55	2,605.29	1,805.92
扣除艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂委外研发费用后的研发费用合计	1,429.55	1,683.55	1,305.29	1,805.92



项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用占营业收入比例	20.61%	20.78%	66.41%	30.45%
扣除后占比	20.61%	20.78%	32.96%	30.45%

发行人对委外研发机构不存在重大依赖，具有保障持续经营的独立研发能力，具体情况如下：

（一）委外研发属于医药行业专业分工的体现，属于行业常见现象，公司委外研发费用占比和同行业可比公司相比不存在明显差异

一方面，由于医药研发涉及生物学、药代动力学、化学等多学科，并且需要与医疗机构、药品监管部门等多方进行沟通，涉及领域较广，药企委托外部研发机构协助开展研发工作，系医药行业专业化分工的体现，通过与外部研发机构合作，可优化研发资源配置，加快公司的研发效率，符合药企研发惯例。另一方面，医药研发对设备精度、人员要求较高，成长期的医药企业在资金实力有限、研发项目和大型医药集团相比还较少的情况下，配备所有研发环节的设备、人员等投入较大，通过将部分研发环节委托外部机构进行有利于节约资源、提升研发人员产出成效。因此，将部分研发环节委托外部机构进行属于行业常见现象。

报告期内，同行业可比公司委外研发费占比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
西点药业	23.62%	62.07%	11.74%	76.01%
圣诺生物	10.64%	22.37%	27.50%	25.02%
润都股份	0.99%	5.68%	7.31%	25.24%
昂利康	28.82%	26.93%	24.78%	36.57%
平均值	16.02%	29.26%	17.83%	40.71%
发行人	20.61%	20.78%	66.41%	30.45%
剔除门鸟、艾司后 发行人占比	20.61%	20.78%	32.96%	30.45%

综上，剔除艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂产品的委外研发费用，公司委外研发费用占比与同行业可比公司不存在明显差异。

（二）公司统筹协调整个研发过程，委外研发一般仅委托部分环节，且委外研发机构市场化程度较高，公司不存在对单一研发机构重大依赖

药品研发主要环节包括实验室研究、小试研究、中试研究、工艺验证、稳定



性考察、BE 备案及试验（如需）及申报评审阶段。其中，实验室研究、小试研究对研发设备、人员要求较高，而后续的中试研究、工艺验证等则更需在生产线上完成。

同时，药品具有研发周期长、研发风险及研发投入较高的特点，在企业资金实力有限的情况下，研发方向选择、市场判断也属于企业的核心能力。企业需统筹整个研发过程，选择合适的药品进行研发，并在此基础上，进行长周期、重资金投入，而将其中的部分研发环节委托给专业机构将大大提高企业研发效率。

目前，提供研发服务的专业机构较多，且市场化程度较高，涵盖了实验室研究、临床研究等各个阶段，相应的上市公司也较多，如药明康德、康龙化成等。虽然公司与宝诺康在前期建立了稳定的合作关系，但公司委外研发可选择机构较多，不存在对单一研发机构依赖。

（三）发行人已建立起设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物，研发设施得到了大幅完善，研发人员规模增加，研发实施能力进一步增强

公司于 2019 年 11 月投资兴建了设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物，研发创新能力和项目管理能力较成立之初显著增强。公司研发部门与一品生物分工合作，一品生物主要负责项目前中期研发工作，公司研发部门主要负责项目中后期研发及试产工作，有效地提高了项目研发效率。

随着 2021 年一品生物建设完成，公司委外研发占比也有所降低。此外，公司研发中心的建成，有利于公司进一步扩大研发项目，在品种拓展、剂型规格拓展和工艺改进、原料药及制剂“一体化”以及一致性评价都加大了投入，2022 年 1-6 月研发投入大幅增加，进一步夯实了公司持续经营所需的独立研发能力。

综上，委外研发属于行业常见现象，委外研发一般仅委托部分环节，且仍需企业统筹整个研发过程。此外，委外研发机构市场化程度较高，公司不存在对单一研发机构重大依赖。目前，发行人已建立起设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物，研发设施得到了大幅完善，研发人员规模增加，研发实施能力进一步增强。



七. 中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

我们执行了以下核查程序：

1. 取得报告期内所有委外研发合同及支付记录、节点完成的依据，并对主要委外研发机构进行了访谈，了解上述委外研发机构的基本情况、与发行人合作历史以及合同约定各项权益情况，核查上述委外研发的真实性，研发费用确认的准确性、及时性；
2. 查询 CRO 企业的收入确认政策及其他医药企业委外研发费用的核算方法以及研发投入确认方法；
3. 取得北京中企华资产评估有限责任公司对艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂生产技术进行追溯评估的评估报告；
4. 对宝诺康原实际控制人进行访谈，了解与发行人合作历史，发行人支付的资金用途等事项；
5. 对董监高、关键管理人员、实控人及其主要关联方银行流水进行核查，并将公司关联方与委外机构进行比较，核实与发行人是否存在关联关系及潜在关联关系，以及是否存在资金往来的情况。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1. 结合委外研发服务的特点、合同的约定条款以及 CRO 公司的收入确认政策，发行人选择以里程碑节点和合同约定进度作为评估委外研发进度的方法，与公司仿制药开发和一致性评价项目的研发流程相匹配，与实际的工作量和政策变化相一致，与同行业可比公司确认委外研发费用的方法一致，符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，符合谨慎性原则和权责发生制原则，也具有现实可操作性，实际操作过程中能够形成及时、准确的数据，公允地反映了公司报告期内各期委外研发费用的投入状况；
2. 公司与宝诺康和北京诺泓关于艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的委外研发业务真实，相关生产技术价值进行了评估，价格公允。公司根据合同约定支付委外研发费用（2018 年支付 3,500 万元，2020 年取得批文支付



1,300 万元)。基于上述产品后续工作量还较大,批文尚未取得,以及能否取得尚存在不确定性,故按照合同约定公司在 2020 年取得批文后确认委外研发费用 1,300.00 万元,具有合理性,委外研发费用确认期间恰当。经访谈宝诺康原实控人及对发行人董监高、实控人及其主要关联方银行流水进行核查,资金流向不存在异常;

3. 发行人与宝诺康就艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的研发在 2018 年之前属于合作研发,双方共享利益(主要为由宝诺康/北京诺泓享有产品后续的 10 年销售权,一品制药负责生产),而 2018 年 1 月发行人和宝诺康签订委外研发合同并支付相应款项后,上述产品研发由合作研发转变为委外研发,由发行人独自享有后续的收益。该研发活动不属于购买注册批件的行为,将相应的委外研发费用予以费用化并计入研发投入具有业务实质,符合谨慎性原则及实质重于形式的要求;

4. 宝诺康、北京诺泓原有及现有股东与发行人不存在关联关系或其他潜在利益关系。公司与宝诺康已不存在尚在合作中的研发项目,相应项目均已终止或完成了研发。公司与宝诺康的合作停止后,由于子公司一品生物目前也已经建设完成,可独立承担研发项目,除根据市场竞争格局、已取得批文家数等判断不适宜再行研发的项目予以终止之外,其他项目均顺利推进,终止合同未影响相关产品后续研发进展;

5. 随着公司与宝诺康的合作逐渐终止,虽然公司掌握了相关药品的研发技术、核心工艺,但在一品生物建设完成前,自身尚不足以承担起上述产品一致性评价的研发工作。为加快一致性评价进度,公司 2021 年 3 月和 4 月,分别和南京知和就门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠签订一致性评价委托开发合同,上述产品的一致性评价已经由南京知和完成了实验室小试研究,并已经在公司生产线上完成了工艺验证,委托研发加快了公司一致性评价的进度,委外研发具有必要性;

6. 一方面,由于医药研发涉及生物学、药代动力学、化学等多学科,并且需要与医疗机构、药品监管部门等多方进行沟通,涉及领域较广,药企委托外部研发机构协助开展研发工作,系医药行业专业化分工的体现,通过与外部研发机



构合作，可优化研发资源配置，加快公司的研发效率，符合药企研发惯例。另一方面，医药研发对设备精度、人员要求较高，成长期的医药企业在资金实力有限、研发项目和大型医药集团相比还较少的情况下，配备所有研发环节的设备、人员等投入较大，通过将部分研发环节委托外部机构进行有利于节约资源、提升研发人员产出成效。因此，将部分研发环节委托外部机构进行属于行业常见现象。委外研发一般仅委托部分环节，且仍需企业统筹整个研发过程。此外，委外研发机构市场化程度较高，公司不存在对单一研发机构重大依赖。目前，发行人已建立起设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物，研发设施得到了大幅完善，研发人员规模增加，研发实施能力进一步增强。

问题 7. 关于吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药业务

申报材料及审核问询回复显示：

（1）2019 年 7 月，发行人引入泰德制药（现通过子公司北京科润泰持股）战略投资者，发行人与泰德制药子公司泰德美伦于 2019 年 4 月签署《推广服务协议》，委托泰德美伦在全国范围内代理发行人吸入用七氟烷的推广服务，服务期为 10 年。泰德美伦向发行人支付 1,000 万元保证金，若未完成约定销量则需支付违约金。

（2）2019 年、2020 年，发行人通过泰德美伦渠道实现吸入用七氟烷销量 0.50 万瓶、0.83 万瓶，因 2020 年实现销量低于 2020 年考核销量 5 万瓶，发行人 2021 年不再通过泰德美伦推广。2021 年、2022 年上半年，发行人聘请第三方服务商进行推广，分别实现销量 2.81 万瓶、2.81 万瓶，销量实现了大幅的增长。

（3）按《推广服务协议》约定，发行人应收取部分违约金，但考虑到泰德制药为发行人的战略客户，且 2021 年 5 月发行人与泰德制药也已签署了氟比洛芬酯的合作协议，因此双方协商约定发行人退回其中的 500 万元保证金给泰德美伦，剩余保证金 500 万元抵扣后续泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药的货款。

（4）2021 年 5 月，发行人与泰德制药签署了 10 年的氟比洛芬酯原料药供货协议。除此之外，与其他主要客户未签订长期协议。2022 年 5 月 16 日，发行人的氟比洛芬酯原料药与泰德制药的氟比洛芬酯注射液已经完成关联审评。



2022 年 5 月 19 日与泰德制药签订销售合同后开始供货。2022 年 5-6 月，公司向泰德制药销售氟比洛芬酯原料药 405.75 公斤、无税金额 1,077.22 万元，毛利率为 70.88%。此前，泰德制药氟比洛芬酯原料药一直向日本东京科研制药株式会社进口。

(5) 氟比洛芬酯注射液市场相对集中，国内取得批文的仅三家，为泰德制药（2004 年取得）、远大生命科学（武汉）有限公司（2018 年取得）、山西普德药业有限公司（2021 年取得）。

请发行人：

(1) 按《推广服务协议》约定，测算发行人应向泰德美伦收取的违约金金额，说明对应 1,000 万元保证金退回、抵扣货款的具体时间，留存 500 万元保证金用于抵扣货款的必要性、合理性，是否存在通过未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款等方式向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的情形。

(2) 说明 2021 年以来发行人吸入用七氟烷的具体推广情况，该项业务主要推广服务商情况及推广费情况；结合第三方服务商、泰德美伦的推广工作差异，说明聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升的合理性及可持续性；2022 年上半年通过推广服务商实现的销量基本等同 2021 年全年销量的合理性。

(3) 说明氟比洛芬酯注射液及其竞品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况，报告期内泰德制药氟比洛芬酯注射液销售单价、金额及销量变动情况；结合发行人氟比洛芬酯原料药技术来源、与泰德制药合作历史，市场上氟比洛芬酯原料药的供应情况、泰德制药自产的可能性、泰德制药向发行人采购量占比等，说明该项业务与泰德制药合作的稳定性，是否存在泰德制药自产、向其他供应商采购等风险。

(4) 结合泰德美伦推广服务期为 10 年，后续未严格执行推广协议的情形，说明与泰德制药签署氟比洛芬酯原料药供货协议相关合作期限定为 10 年的必要性、合理性，结合供货协议主要条款说明 10 年合作期限的约束力情况。

(5) 说明 2022 年 5 月 16 日氟比洛芬酯原料药完成关联审批，5 月 19 日即签订销售合同，5-6 月即向泰德制药实现销售 1,077.22 万元的合理性，相关产



品的生产时间、出库时间、收入确认时点是否合理；结合泰德制药相关原料药的库存水平、消耗需求、实际消耗情况及采购习惯等，说明泰德制药氟比洛芬酯原料药长期源于进口而于报告期内向发行人进行相关采购的原因及必要性、合理性，是否存在配合发行人突击销售、提前确认收入等情形；该产品在期后向泰德制药的销售情况。

（6）说明氟比洛芬酯原料药业务刚实现销售毛利率即达到 70.88%的合理性，是否符合行业特点，后续该业务毛利率是否存在大幅下降风险；结合可比市场公允价格、第三方市场价格、泰德制药与其他交易方的价格等，进一步分析关联销售的公允性、对泰德制药的定价政策、信用政策、结算政策与无关联第三方是否存在重大差异，是否存在关联方配合发行人虚增收入、利益输送等违法违规行为。

（7）说明发行人对关联交易的内控措施及执行情况，审议关联交易时是否充分考虑股东与客户、供应商的股权关系，相关股东、董事是否回避表决，是否能够防范通过关联交易进行的利益输送。

（8）说明发行人对泰德制药是否存在重大依赖，泰德制药是否存在限制发行人向其他第三方销售同类产品的情形；发行人氟比洛芬酯原料药拓展远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司等下游客户的可能性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一. 按《推广服务协议》约定，测算发行人应向泰德美伦收取的违约金金额，说明对应 1,000 万元保证金退回、抵扣货款的具体时间，留存 500 万元保证金用于抵扣货款的必要性、合理性，是否存在通过未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款等方式向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的情形

（一）按《推广服务协议》约定，测算发行人应向泰德美伦收取的违约金金额

发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署了《推广服务协议书》，对泰德美伦 2020 年至 2022 年最低推广七氟烷数量及未达成销售目标的惩罚性措施进行如下约定：



序号	合同条款	主要内容
1	最低采购量	乙方（泰德美伦）承诺：在 2020 年至 2022 年期间，泰德美伦保证其指定的药品商业采购商向发行人（甲方）采购推广七氟烷的数量每年不低于 5 万瓶（2020 年）、10 万瓶（2021 年）、15 万瓶（2022 年）；2023 年至 2029 年期间的预计销售数量另行协商。
2	保证金	在本协议签署后十个工作日内，乙方（泰德美伦）向甲方（发行人）指定账户支付 1,000.00 万元作为协议保证金，以保证乙方按约定完成推广服务。
3	违约责任	乙方违反本协议第四条第 2 款（即关于推广量的约定）时，则乙方应向甲方支付违约金，违约金的计算方式为：①在约定期间（单年）内，乙方指定的商业公司向甲方采购数量达成约定数量 90%以上（含本数）时，视为乙方按本协议第四条第 2 款约定履行完成，即完成任务；②在约定期间（单年）内，乙方指定的商业公司向甲方采购数量未达成约定数量 90%（不含本数）的，则甲方收取乙方违约金金额为：（90%-实际发货量达成率）*1,000 万元；③违约金可以从保证金中扣除，违约金上限为乙方交纳保证金总额；④在本协议生效之日起至 2022 年 12 月 31 日止，乙方指定的商业公司向甲方采购数量累计达 30 万瓶时，不视为乙方违约，乙方不承担违约责任，如甲方已扣除乙方保证金作为违约金时，应当返还扣除部分，恢复保证金人民币 1,000 万元

2020 年度，发行人公司通过北京泰德美伦科技发展有限公司渠道实现销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，未达到 2020 年约定的 5 万瓶的 90%，根据《推广服务协议书》对违约责任的约定，泰德美伦应向发行人支付 122.33 万元的违约金，具体测算过程如下：

测算过程	测算数据
2020 年发行人吸入用七氟烷发货至泰德美伦指定的商业公司数量（万瓶）①	0.83
2020 年泰德美伦承诺指定的药品商业采购商向发行人采购推广七氟烷的最低数量（万瓶）②	5.00
2020 年实际发货量达成率③（③=①/②）	16.60%
2020 年度考核权重④（④=5/（5+10+15））	16.67%
发行人收取泰德美伦的违约金（万元）⑤（⑤=（90%-③）*1,000*④）	122.33

因 2020 年度北京泰德美伦科技发展有限公司推广下，吸入用七氟烷销售不及预期（2020 年考核销量为 5 万瓶），公司 2021 年度不再通过北京泰德美伦科技发展有限公司推广。公司于 2021 年 5 月 25 日与北京泰德美伦科技发展有限公司签署《推广服务协议》终止协议，约定双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》已终止，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利。

（二）对应 1,000 万元保证金退回、抵扣货款的具体时间，留存 500 万元保证金用于抵扣货款的必要性、合理性

根据发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署的《推广服务协议书》约定，模拟测算后公司应向泰德美伦收取 122.33 万元的违约金，但考虑到泰德美伦母公司泰德制药为发行人的战略客户，且 2021 年 5 月 7 日发行人与泰德制药也已签



署氟比洛芬酯的合作协议，因此双方协商发行人退回其中的 500 万元保证金给泰德美伦（2021 年 7 月 15 日公司已实际退回其 500 万保证金），剩余保证金 500 万元作为泰德制药氟比洛芬酯注射液制剂与发行人原料药完成关联审批后，从发行人处采购氟比洛芬酯原料药时抵扣货款（2022 年 5 月泰德制药首次采购发行人氟比洛芬酯原料药，发行人于 2022 年 6 月抵扣上述货款 500 万元）。

（三）不存在通过未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款等方式向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的情形

1. 发行人应向泰德美伦收取的违约金金额较小，不足以换取发行人对泰德制药氟比洛芬酯原料药的业务资源

根据发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署的《推广服务协议》约定，模拟测算后公司应向泰德美伦收取 122.33 万元的违约金，违约金金额较小，不足以换取发行人对泰德制药氟比洛芬酯原料药的业务资源，具体测算过程详见本反馈意见回复“问题 7. 关于吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药业务/一/（一）按《推广服务协议》约定，测算发行人应向泰德美伦收取的违约金金额”。

2. 发行人与泰德制药合作历史较早，氟比洛芬酯原料药业务早在 2017 年双方具有合作意向，发行人不存在因未收取泰德美伦违约金而换取氟比洛芬酯原料药业务机会的情况

泰德制药为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，且其制剂品种与发行人原料药在研项目存在合作的基础。发行人与其合作历史较早，具体情况如下：

（1）2015 年之前，泰德制药看好发行人麻醉剂产品及复方 α -酮酸原料药业务，拟购买发行人股权，因此与发行人开始接触，并对发行人业务较为了解。

（2）发行人早在 2017 年与泰德制药具有氟比洛芬酯原料药合作意向。发行人具有氟比洛芬酯相关发明专利如“一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法”（201410429418.4）、“一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法”（201410429419.9），且 2017 年正在申请氟比洛芬酯原料药批件，而氟比洛芬酯制剂当时的主要生产企业为泰德制药（泰德制药 2004 年取得批件）及远大生命科学（武汉）有限公司（远大生命科学（武汉）有限公司 2018 年取得批件），双



方开始产生氟比洛芬酯合作意向，即发行人在获得氟比洛芬酯原料药批件并与泰德制药完成关联审评后，对其销售氟比洛芬酯原料药。此外，发行人吸入用七氟烷于 2017 年取得吸入用七氟烷批件，有较强的市场开拓需求，遂发行人于 2019 年与泰德制药建立合作关系，并于 2019 年引入泰德制药作为战略投资者，具体业务合作为两项：①吸入用七氟烷的推广合作；②氟比洛芬酯原料药销售业务的合作。

(3) 2020 年泰德美伦吸入用七氟烷推广效果不及预期，但考虑到泰德制药仍为发行人重要的战略投资者，且与发行人仍有氟比洛芬酯原料药销售业务的合作，同时应收泰德美伦的违约金金额较少约为 122.33 万元，考虑到向泰德美伦收取约违约金存在触发争议甚至诉讼的风险，亦不利于发行人公司治理及长期业务合作，因此发行人未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款，不存在向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的安排。

3. 泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药有利于降低其采购成本，产品定价公允，具有合理的商业逻辑

泰德制药在向发行人采购氟比洛芬酯原料药之前进口价格较高为 4.27 万元/kg，而发行人 2022 年 1-6 月对泰德制药的氟比洛芬酯原料药价格为 2.65 万元/kg，且在截至 2022 年 11 月泰德制药采购数量超过 800kg 的情况下，触发发行人对泰德制药氟比洛芬酯原料药折扣价格为 1.77 万元/kg（不含税），比泰德制药从进口厂家购买价格便宜约近 60%，有利于降低泰德制药的采购成本，且在触发氟比洛芬酯原料药价格为 1.77 万元/kg（不含税）的情况下，对泰德制药氟比洛芬酯原料药的毛利率为 56.32%，而氟比洛芬酯原料药为特色原料药且为小众产品，对应的制剂产品竞争格局较好，且本身氟比洛芬酯原料药具备一定的壁垒，因此毛利率较高符合行业特点。

发行人与泰德制药建立吸入用七氟烷的推广合作关系，对氟比洛芬酯达成合作意向，并引入泰德制药作为公司股东，具体合作过程如下：



时间	吸入用七氟烷的推广合作	氟比洛芬酯的合作
2019 年	2019 年 4 月 21 日，发行人与泰德美伦就吸入用七氟烷达成合作推广意向，并签署《推广服务协议》，泰德美伦在该协议中承诺，2020 年销售数量不低于 5 万瓶，2021 年不低于 10 万瓶，2022 年不低于 15 万瓶；同时，泰德制药向发行人支付 1,000.00 万元推广保证金； 公司与泰德美伦在上述合作的基础上，为增加泰德美伦销售积极性，2019 年 7 月、2020 年 4 月，分别引入铭耀嘉兴（泰德制药为其合伙人）、北京泰徕（泰德美伦关联方）成为公司战略股东（入股价格为 15 元/股，投前估值 9 亿元，市盈率约 21 倍，价格公允）；	由于发行人正在申请批件（2017 年申请）的氟比洛芬酯原料药成本低于泰德制药进口价格，且发行人无对应制剂产品，与泰德制药不存在竞争关系，双方基于前期合作关系以及商业合理性就氟比洛芬酯原料药达成了合作意向。
2020 年	2020 年，由于泰德美伦对吸入用七氟烷的推广效果不佳，仅销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，与承诺销量差距较大； 2020 年 10 月，北京泰徕将持有的发行人股份对外转让； 公司于 2020 年末与泰德美伦关于吸入用七氟烷的推广合作已实际终止；	公司氟比洛芬酯取得注册批文审批过程中
2021 年 5 月前	2021 年 5 月 25 日，发行人与泰德美伦签署《〈推广服务协议〉终止协议》，约定终止双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利；同时，因公司与泰德制药就氟比洛芬酯达成了《合作协议》，因此商议将 1,000.00 万元推广保证金退回 500.00 万元，另外 500 万元在泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时抵扣货款。	公司 2021 年 4 月取得氟比洛芬酯原料药批文后，2021 年 5 月 7 日，发行人与泰德制药签署《合作协议》，泰德制药在该协议中承诺，在双方完成氟比洛芬酯原料药与氟比洛芬酯注射液关联审评后，发行人成为其供应商，向发行人采购氟比洛芬酯；
2021 年 5 月-2022 年 5 月		发行人开始与泰德制药共同推进公司氟比洛芬酯原料药和泰德制药相应制剂的关联审批工作，并在过程中进行工艺验证、长期稳定性考察。 在关联审批过程中，公司也不断改进生产工艺，拥有了连续生产能力。
2022 年 5 月-2022 年 6 月	泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时使用前期推广保证金抵扣货款 500.00 万元。	2022 年 5 月 16 日，发行人的氟比洛芬酯原料药与泰德制药的氟比洛芬酯注射液已经完成关联审评。 2022 年 5 月 19 日与泰德制药签订销售合同后开始供货。

除上述与泰德制药的合作外，发行人报告期内引入的重要股东不存在其他客户资源、产品采购等承诺或者口头约定。

二、说明 2021 年以来发行人吸入用七氟烷的具体推广情况，该项业务主要推广服务商情况及推广费情况；结合第三方服务商、泰德美伦的推广工作差异，说明聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升的合理性及可持续性；2022 年上半年通过推广服务商实现的销量基本等同 2021 年全年销量的合理性

（一）说明 2021 年以来发行人吸入用七氟烷的具体推广情况，该项业务主要推广服务商情况及推广费情况



2021 年以来公司直接聘请第三方服务商进行吸入用七氟烷的推广，2021 年和 2022 年 1-6 月，通过第三方服务商推广后，分别实现销量 28,148 瓶、28,142 瓶，销量实现了大幅的增长。

2021 年度、2022 年 1-6 月，发行人吸入用七氟烷前五大推广服务商的基本情况 & 推广费金额如下：



单位：万元

序号	推广服务商	推广费金额	占当期推广费用的比例	成立时间	股权结构	经营范围
2022 年 1-6 月						
1	河北安跃商务服务有限公司	121.88	1.71%	2021-04-23	路玉改持有 98.00%股权,刘正英持有 2.00%股权	其他综合管理服务。企业管理咨询,企业形象策划,策划创意服务,会议及展览展示服务,市场调查,包装装潢设计,设计、制作、代理国内广告业务,发布国内户外广告业务,医药技术开发、技术咨询、技术推广。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
2	信阳市鸿诺生物科技有限公司	79.25	1.11%	2019-12-03	祖甜甜持有 100.00%股权	医药技术、生物技术研发、技术咨询、技术推广服务;医药市场调研;会务服务。
3	沈阳市天星诚商务科技有限公司	79.17	1.11%	2020-07-17	徐永基持有 100.00%股权	许可项目:食品经营,药品零售,第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发,技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广,第二类医疗器械销售,日用玻璃制品销售,技术玻璃制品销售,食用农产品零售,日用品销售,洗涤机械销售,化妆品零售,日用百货销售,服装服饰零售,日用化学产品销售,信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务),咨询策划服务,会议及展览服务,商务秘书服务,礼仪服务,健康咨询服务(不含诊疗服务),市场调查(不含涉外调查),市场营销策划,计算机软硬件及辅助设备零售,云计算设备销售,互联网设备销售,数字视频监控系统销售,软件销售(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
4	信阳盛瑞生物科技有限公司	70.05	0.98%	2018-09-19	王祥持有 100.00%股权	医药产品生物科技的研发、技术咨询,技术服务;医药推广服务,医药信息咨询,医药市场调研,会务服务。(涉及许可经营项目,应取得相关部门许可后方可经营)
5	西安生谦宏企业管理有限公司	67.66	0.95%	2020-12-15	吴彬彬持有 70.00%股权,罗武林持有 30.00%股权	一般项目:企业管理;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;营销策划;会议及展览服务;医院管理;供应链管理服务等。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
合计		418.02	5.87%	-	-	-



序号	推广服务商	推广费金额	占当期推广费用的比例	成立时间	股权结构	经营范围
2021 年度						
1	河南省智恒医药科技有限公司	134.44	0.96%	2019-06-28	韩冰持有 100.00% 股权	医药产品生物科技的研发、技术咨询，技术服务；医药推广服务，医药信息咨询，医药市场调研，会务服务*（涉及许可经营项目，应取得相关部门许可后方可经营）
2	四川云穗创业岛科技有限责任公司	95.08	0.68%	2018-05-04	四川省云知未来科技有限公司持有 100.00% 股权	计算机软硬件及网络技术、电子信息及信息技术处理、系统集成、通信技术的开发、转让、咨询服务；市场推广服务；医疗、医药咨询服务；市场营销策划服务；企业管理咨询服务；市政管理咨询服务；市场调查；市场分析调查服务；会议、展览及相关服务；计算机及通讯设备经营租赁；互联网信息服务；企业证件代办服务；税务代办服务；登记代理代办服务；财务咨询服务；广告设计服务；广告代理服务；广告制作服务；广告发布服务；销售办公用品；销售电子产品；数据处理服务；商务服务业；企业管理服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
3	沈阳市天星诚商务科技有限公司	85.91	0.62%	2020-07-17	徐永基持有 100.00% 股权	许可项目：食品经营，药品零售，第三类医疗器械经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，第二类医疗器械销售，日用玻璃制品销售，技术玻璃制品销售，食用农产品零售，日用品销售，洗涤机械销售，化妆品零售，日用百货销售，服装服饰零售，日用化学产品销售，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），咨询策划服务，会议及展览服务，商务秘书服务，礼仪服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），市场调查（不含涉外调查），市场营销策划，计算机软硬件及辅助设备零售，云计算设备销售，互联网设备销售，数字视频监控销售，软件销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
4	成都一蟹科技有限公司	66.58	0.48%	2015-07-29	裴超慧持有 62.66% 股权，其他股东合计持有 37.34% 股权	许可项目：第二类增值电信业务；职业中介活动；劳务派遣服务；药品互联网信息服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；会议及展览服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理；企业管理咨询；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；市场调查（不含涉外



序号	推广服务商	推广费金额	占当期推广费用的比例	成立时间	股权结构	经营范围
2021 年度						
						调查)；市场营销策划；人力资源服务(不含职业中介活动、劳务派遣服务)。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
5	沈阳市盈脉汇商贸有限公司	64.12	0.46%	2018-12-21	于姝持有 100.00% 股权	许可项目:食品经营,药品零售,第三类医疗器械经营(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准)一般项目:第二类医疗器械销售,日用玻璃制品销售,技术玻璃制品销售,食用农产品零售,日用品销售,洗涤机械销售,化妆品零售,日用百货销售,服装服饰零售,日用化学产品销售,计算机软硬件及辅助设备零售,云计算设备销售,互联网设备销售,数字视频监控系统销售,软件销售,海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发,技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广,信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务),咨询策划服务,会议及展览服务,商务秘书服务,礼仪服务,健康咨询服务(不含诊疗服务),市场调查(不含涉外调查),市场营销策划(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)
合计		446.14	3.20%	-	-	-

注：上表中数据来源于供应商访谈记录和公开信息查询。



（二）结合第三方服务商、泰德美伦的推广工作差异，说明聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升的合理性及可持续性。2022 年上半年通过推广服务商实现的销量基本等同 2021 年全年销量的合理性

报告期内，发行人与泰德美伦吸入用七氟烷的任务考核量以及实际销量情况如下所示：

单位：万瓶

项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度
泰德美伦吸入用七氟烷任务考核量	5.00	10.00	15.00
发行人吸入用七氟烷实际销量	0.83	2.81	2022 年 1-6 月销量 2.81 万瓶
主要推广服务商情况	泰德制药	第三方服务商	第三方服务商

根据上表，泰德美伦为发行人推广吸入用七氟烷的效果不及预期，主要系其母公司泰德制药的核心品种发生变化所致，具体情况如下：

1. 氟比洛芬酯注射液集采中标：2019 年，第一批国家集采（“4+7 集采”扩围）公布 25 个品种中标结果，其中泰德制药中标氟比洛芬酯注射液，并于 2019 年 12 月开始在各地陆续执行。泰德制药中标第一批国家集采后，相应减少了氟比洛芬酯相关药品的推广需求。

2. 前列地尔注射液调出医保目录：根据公开信息显示，前列地尔注射液 2016 年国内销售额高达 76.07 亿元，2017 版国家医保目录将前列地尔注射液的报销限制为“限有四肢溃疡体征或静息性疼痛症状的慢性动脉闭塞症”，2017 年开始前列地尔注射液的临床用量呈现下滑趋势。2019 年，前列地尔注射液调出医保目录后，该产品竞争力下降，销量和售价均出现下滑，泰德制药不再将其作为重点品种推广，相应减少了前列地尔注射液的推广需求。

因泰德制药上述制剂品种的变化导致泰德美伦推广人员及推广工作有所减少，对终端医院的覆盖方式发生变化，对发行人后续吸入用七氟烷的推广发生较大不利影响，在 2020 年度泰德美伦为发行人推广吸入用七氟烷实现的销售数量 0.83 万瓶远低于其承诺的任务考核数量 5 万瓶后，发行人与泰德美伦终止推广合作后，改由第三方服务商进行推广。

第三方服务商、泰德美伦在推广工作内容没有本质差异，主要通过学术会议、渠道开发维护等方式进行推广，而发行人在与泰德美伦终止吸入用七氟烷推广合



作后，改由第三方服务商推广后即实现吸入用七氟烷销量的明显提升，主要系以下几个原因：

1. 泰德制药自身核心药品品种（氟比洛芬酯原料药及前列地尔注射液）发生变化，导致泰德美伦推广人员及推广工作有所减少，对终端医院的覆盖方式发生变化，对发行人后续吸入用七氟烷的推广发生较大不利影响；

2. 发行人直接聘请第三方服务商，虽然未及泰德制药在核心品种发生变化前三级医院的覆盖优势，但有利于发挥更多第三方服务机构推广职能，并可针对吸入用七氟烷的重点推广区域、销售劣势区域进行精细化招商合作，快速打开吸入用七氟烷销售市场；

3. 吸入用七氟烷产品本身市场规模较大，属于吸入麻醉类的优选药品，主要优点在于对呼吸道无刺激、副作用小、可适用于儿童、诱导苏醒快等。基于这些特点，临床认为七氟烷是较为理想的吸入性麻醉药并广泛应用，目前应用范围仍然在不断扩大，是国内外临床上应用最广的全身麻醉药之一；发行人吸入用七氟烷竞争格局优异，国内仅有 4 家企业拥有吸入用七氟烷的生产批文，具有一定的技术壁垒，在国内仿制药企业中市场份额位列第三，市场份额 0.97%，虽然目前市场份额仍较小，但拥有较大市场增长空间。

综合以上，发行人吸入用七氟烷目前已由第三方服务商进行推广，且产品本身属于吸入麻醉类的优选药品，市场规模较大且市场竞争格局较好，发行人吸入用七氟烷仍可实现持续稳定地增长。

三、说明氟比洛芬酯注射液及其竞品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况，报告期内泰德制药氟比洛芬酯注射液销售单价、金额及销量变动情况；结合发行人氟比洛芬酯原料药技术来源、与泰德制药合作历史，市场上氟比洛芬酯原料药的供应情况、泰德制药自产的可能性、泰德制药向发行人采购量占比等，说明该项业务与泰德制药合作的稳定性，是否存在泰德制药自产、向其他供应商采购等风险

（一）说明氟比洛芬酯注射液及其竞品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况，报告期内泰德制药氟比洛芬酯注射液销售单价、金额及销量变动情况



1. 氟比洛芬酯注射液及其竞品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况

氟比洛芬酯注射液适应症为术后及癌症的镇痛,属于静脉注射的非甾体类抗炎药。其同类竞品包括与公司产品相同通用名称的不同剂型产品,包括氟比洛芬缓释片、氟比洛芬凝胶贴膏和氟比洛芬巴布膏。上述产品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况如下:

序号	产品名称	基药目录	医保目录	国家集采	地方集采
1	氟比洛芬酯注射液	-	乙类	第一批	是
2	氟比洛芬缓释片	-	-	-	-
3	氟比洛芬凝胶贴膏	-	乙类	-	是
4	氟比洛芬巴布膏	-	乙类	-	-

注:氟比洛芬酯注射液第一批国家集采中标企业分别为北京泰德制药股份有限公司、武汉大安制药有限公司。

具体而言,氟比洛芬酯注射液和氟比洛芬凝胶贴膏纳入地方集采的情况如下:

序号	地方集采文件	集采品种	时间	中标厂家	中标价格(元)
1	广东省药品交易中心关于公布广东联盟阿莫西林等45个药品集团带量采购中选结果的通知	氟比洛芬酯注射液	2021年12月	北京泰德制药股份有限公司	109.20
		氟比洛芬酯注射液		武汉大安制药有限公司	53.34
		氟比洛芬凝胶贴膏		MIKASA SEIYAKU CO., LTD	55.42
2	关于公布长三角(沪浙皖)联盟地区药品集中采购中选结果的通知	氟比洛芬酯注射液	2022年6月	远大生命科学(武汉)有限公司	42.65
3	江苏省第三轮药品集中带量采购拟中选结果公示表	氟比洛芬凝胶贴膏	2022年11月	MIKASA SEIYAKU CO., LTD KAKEGAWA FACTORY	未公布

注:远大生命科学(武汉)有限公司曾用名为“武汉大安制药有限公司”

氟比洛芬酯注射液同适应症的主要竞争产品包括布洛芬、对乙酰氨基酚、洛索洛芬、双氯芬酸、吲哚美辛、酮咯酸氨丁三醇、吡罗昔康、萘普生、舒林酸、塞来昔布、帕瑞昔布、依托考昔、艾瑞昔布、氯诺昔康等。上述产品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况如下:



序号	药品通用名	国家基药目录	国家医保目录	国家集采	地方集采
1	氟比洛芬酯	-	乙类（注射剂；贴膏剂）	第一批	是
2	布洛芬	溶液剂、片剂、胶囊剂	甲类（栓剂、胶囊剂、片剂）；乙类（注射剂、液体剂、软膏剂、颗粒剂等）	第四批	是
3	对乙酰氨基酚	溶液剂、片剂、颗粒剂	甲类（颗粒剂、胶囊剂、片剂）；乙类（栓剂、液体剂、片剂）	-	是
4	洛索洛芬	-	乙类（片剂、胶囊剂、贴剂）	第四批	是
5	双氯芬酸	片剂、胶囊剂	甲类（胶囊剂、片剂）；乙类（栓剂、凝胶剂、胶囊剂等）	-	是
6	吡罗昔康	栓剂	甲类（栓剂）；乙类（片剂、胶囊剂等）	-	-
7	酮咯酸氨丁三醇	-	乙类（注射剂）	-	是
8	吡罗昔康	-	乙类（片剂、胶囊剂）	-	-
9	萘普生	-	乙类（片剂、胶囊剂）	-	-
10	舒林酸	-	乙类（片剂、胶囊剂）	-	-
11	塞来昔布	-	乙类（胶囊剂）	第三批	-
12	帕瑞昔布	-	乙类（注射剂）	第四批	是
13	依托考昔	-	乙类（片剂）	第三批	是
14	艾瑞昔布	-	乙类（片剂）	-	是
15	氯诺昔康	-	乙类（注射剂）	-	是

氟比洛芬酯注射液被纳入第一批国家集采名单，同类竞品塞来昔布胶囊、依托考昔片被纳入第三批国家集采名单；布洛芬（多种剂型）、洛索洛芬（多种剂型）、注射用帕瑞昔布钠被纳入第四批国家集采名单。但从剂型上看，注射剂方面仅氟比洛芬酯注射液、布洛芬注射液、注射用帕瑞昔布钠被纳入国家集采。多款同适应症药品纳入地方集采名单。

2. 报告期内泰德制药氟比洛芬酯注射液销售单价、金额及销量变动情况

报告期内泰德制药氟比洛芬酯注射液销售单价、金额及销量变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万支）	1,315.27	-	2,718.97	48.53%	1,830.62	-46.30%	3,408.85
平均单价（元/支）	18.04	-1.85%	18.38	21.72%	15.10	-54.05%	32.86
销售收入（万元）	23,726.45	-	49,982.14	80.85%	27,637.52	-75.33%	112,031.66



项目	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
占营业收入比例	13.73%	-2.37%	16.10%	3.53%	12.57%	-19.96%	32.53%

氟比洛芬酯注射液于 2019 年纳入第一批国家集采名单，2019 年 12 月正式执行，导致 2020 年价格大幅下滑，之后价格保持相对稳定且略有上升；同时 2020 年受疫情、集采等因素影响，氟比洛芬酯注射液销量有较大幅度的下降，2021 年和 2022 年 1-6 月销量有所恢复，未来仍具有一定市场空间。

（二）结合发行人氟比洛芬酯原料药技术来源、与泰德制药合作历史，市场上氟比洛芬酯原料药的供应情况、泰德制药自产的可能性、泰德制药向发行人采购量占比等，说明该项业务与泰德制药合作的稳定性，是否存在泰德制药自产、向其他供应商采购等风险

发行人拥有氟比洛芬酯相关发明专利如“一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法”（201410429418.4）、“一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法”

（201410429419.9），氟比洛芬酯原料药技术来源为自有，发行人掌握了氟比洛芬酯原料药的核心技术，不存在依赖泰德制药或其他第三方的情况。

发行人与泰德制药合作历史详见本回复“问题 7. 关于吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药业务/一/（三）是否存在通过未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款等方式向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的情形”，发行人与泰德制药合作历史久远，且泰德制药为发行人的战略投资者，已在吸入用七氟烷推广服务、氟比洛芬酯原料药销售形成深度合作，截至本反馈回复出具日，泰德制药尚不具备氟比洛芬酯原料药规模化生产能力，泰德制药选择不存在竞争关系的发行人作为长期合作伙伴，可分散供应风险，具有合理性；同时，目前亦存在较多企业申请氟比洛芬酯注射液批件，发行人可以在合适时期拓展其他客户。

截至本反馈回复出具日，国内拥有氟比洛芬酯注射液批文的企业为泰德制药、远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司，拥有氟比洛芬酯原料药登记号为 A 的企业为发行人、远大生命科学（武汉）有限公司、上海中西三维药业有限公司等 13 家，拥有氟比洛芬酯原料药登记号为 I 的企业共 8 家，国内氟比洛芬酯注射液及其原料药的竞争格局如下：



序号	制剂生产企业	制剂批文 获取时间	2021 年度制剂 市场份额	原料药供应商情况
1	泰德制药	2020 年 9 月	65.74%	2022 年 5 月前：由进口厂家供应 氟比洛芬酯原料药； 2022 年 5 月后的未来 10 年：由发 行人供应（泰德制药除从其子公 司河北鼎泰制药有限公司采购 外，全部从发行人采购）
2	远大生命科学（武 汉）有限公司	2018 年 3 月	34.26%	自产原料药自供
3	山西普德药业有限 公司	2021 年 12 月	新进入者	新进入者

注：上表 2021 年度市场份额数据来源为 PDB 数据库。

根据上表，截至本回复出具日，国内拥有氟比洛芬酯原料药批文的企业为发行人及远大生命科学（武汉）有限公司，其中发行人为泰德制药供应，而远大生命科学（武汉）有限公司自产自供，竞争格局短期内不会发生重大变化。

从发行人与泰德制药的合作关系来看，发行人与泰德制药为互为依赖的关系：

1. 对于泰德制药：①因氟比洛芬酯注射液已进入国家集采，因集采需要大规模、稳定地采购氟比洛芬酯原料药，且发行人较泰德制药进口厂家拥有约 40% 的成本优势（发行人氟比洛芬酯原料药向其销售价格为 2.65 万元/kg，泰德制药进口价格为 4.27 万元/kg），因此泰德制药与发行人签署了期限为 10 年的氟比洛芬酯原料药长期合作协议，并于 2022 年 1-6 月采购氟比洛芬酯原料药 1,077.22 万元；②泰德制药尚不具备氟比洛芬酯原料药规模化生产能力，且氟比洛芬酯原料药市场规模相对较小，泰德制药若规模化自产氟比洛芬酯原料药，需要满足环保、GMP 等多项要求，而氟比洛芬酯原料药占制剂产品的成本较低，自产原料药对提升整体制剂成本优势较少，因此与自建规模化生产线相比，在发行人能保质保量供应的情况下，向发行人采购氟比洛芬酯原料药更具经济性；③氟比洛芬酯注射液随着市场竞争加剧，以及未来集采存在一定不确定性，向发行人采购氟比洛芬酯原料药可根据市场情况灵活安排。

2. 对于发行人：氟比洛芬酯注射液目前市场主要由泰德制药及远大生命科学（武汉）有限公司占据，其中远大生命科学（武汉）有限公司为自产自供，因此发行人氟比洛芬酯原料药的目标客户也主要为泰德制药。

综上，泰德制药与发行人之间的合作关系较为稳定，泰德制药尚不具备氟比洛芬酯原料药规模化生产能力，泰德制药选择不存在竞争关系的发行人作为长期



合作伙伴，可分散供应风险，具有合理性；同时，目前亦存在较多企业申请氟比洛芬酯注射液批件，发行人可以在合适时期拓展其他客户。

四、结合泰德美伦推广服务期为 10 年，后续未严格执行推广协议的情形，说明与泰德制药签署氟比洛芬酯原料药供货协议相关合作期限定为 10 年的必要性、合理性，结合供货协议主要条款说明 10 年合作期限的约束力情况

（一）结合泰德美伦推广服务期为 10 年，后续未严格执行推广协议的情形，说明与泰德制药签署氟比洛芬酯原料药供货协议相关合作期限定为 10 年的必要性、合理性

发行人与泰德美伦的推广服务合作、与泰德制药的氟比洛芬酯原料药销售合作之间相互独立，不存在互为前提的情况。

1. 发行人与泰德美伦虽签署 10 年推广协议，但提前结束合作关系符合双方利益诉求

发行人与泰德美伦签署推广服务期为 10 年的吸入用七氟烷推广协议，主要考虑到发行人吸入用七氟烷目前市场份额较低，且泰德制药为国内知名医药企业，拥有覆盖全国范围的销售优势，因此签署期限较长的推广协议能在较长时间内推动发行人吸入用七氟烷的快速放量；但因泰德制药自身核心品种发生重大变化导致对吸入用七氟烷的推广不及预期，虽然双方合作期限较短，但提前结束合作关系，更加符合双方的利益诉求：一方面，发行人可自行聘请第三方服务商推广，提升吸入用七氟烷销售业绩，有利于保护发行人自身利益；另一方面，泰德美伦在无法完成考核任务的情况下，继续为发行人提供推广服务需承担较高的违约金。

2. 泰德制药为国内氟比洛芬酯注射液的主要生产企业，需要寻找原料药质量可靠、供货稳定的长期原料药生产企业

根据 PDB 数据，2021 年度，泰德制药氟比洛芬酯注射液的国内市场份额为 65.74%，系国内氟比洛芬酯注射液的主要生产企业，目前该品种已进行国家集采及区域集采，为防止氟比洛芬酯注射液出现断供的情况，泰德制药需要寻找质量可靠、供货稳定的长期原料药生产企业。而发行人与泰德制药合作历史久远，泰德制药为发行人的战略投资者，双方合作关系紧密，且发行人作为国内优质的原



原料药生产企业，在满足泰德制药对原料药的质量、批量要求以及和泰德制药氟比洛芬酯注射液完成关联登记后，可稳定、持续为泰德制药供应原料药。

3. 发行人与泰德制药若结束合作关系，泰德制药自产原料药不具备经济性，且切换其他原料药供应商尚需进行关联登记，不利于集采产品的稳定供应

泰德制药在向发行人采购氟比洛芬酯原料药之前进口价格较高为 4.27 万元/kg，而发行人 2022 年 1-6 月对泰德制药的氟比洛芬酯原料药价格为 2.65 万元/kg，且在截至 2022 年 11 月泰德制药采购数量超过 800kg 的情况下，触发发行人对泰德制药氟比洛芬酯原料药价格为 1.77 万元/kg（不含税），比泰德制药从进口厂家购买价格便宜约近 60%，有利于降低泰德制药的采购成本，更具成本优势。

泰德制药若提前结束与发行人的合作关系，需自建氟比洛芬酯原料药生产线且需在具备规模化生产的能力和条件，而与直接采购氟比洛芬酯原料药这样的特色小众产品，自产投入成本较高，不具备经济性；而切换其他氟比洛芬酯原料药供应商尚需进行时间较长的关联登记，不具备成本优势，且双方是否能够稳定合作存在不确定性，不利于集采产品低成本、高质量的稳定供应。

4. 发行人已在氟比洛芬酯原料药申请、关联制剂以及规模化生产的前期投入，更希望和泰德制药达成长期合作，分散设备等前期投入风险

发行人 2017 年已开始申请氟比洛芬酯原料药，截至本反馈回复出具日，发行人已在原料药申请、与泰德制药制剂关联等投入较多研发成本，且为规模化生产氟比洛芬酯原料药投入了较多的人员成本和设备投入，更希望和泰德制药签署长期合作协议，分散设备等前期投入风险。

综合以上，泰德制药与发行人签署了期限为 10 年的氟比洛芬酯原料药长期合作协议，合作期限较长具有必要性、合理性。

（二）结合供货协议主要条款说明 10 年合作期限的约束力情况

根据发行人与泰德制药签署的氟比洛芬酯原料药长期合作协议，对 10 年合作期限的约束情况如下：任何一方违反本合同的任何一项约定的，违约方违约行为给守约方带来损失的，违约方还应赔偿守约方直接经济损失。违约方累计违约



3 次的，守约方有权单方解除本协议，并不承担违约责任。因此，如泰德制药违约，发行人可主张泰德制药承担因违约而导致发行人产生的直接经济损失。

五、说明 2022 年 5 月 16 日氟比洛芬酯原料药完成关联审批，5 月 19 日即签订销售合同，5-6 月即向泰德制药实现销售 1,077.22 万元的合理性，相关产品的生产时间、出库时间、收入确认时点是否合理；结合泰德制药相关原料药的库存水平、消耗需求、实际消耗情况及采购习惯等，说明泰德制药氟比洛芬酯原料药长期源于进口而于报告期内向发行人进行相关采购的原因及必要性、合理性，是否存在配合发行人突击销售、提前确认收入等情形；该产品在期后向泰德制药的销售情况

（一）说明 2022 年 5 月 16 日氟比洛芬酯原料药完成关联审批，5 月 19 日即签订销售合同，5-6 月即向泰德制药实现销售 1,077.22 万元的合理性，相关产品的生产时间、出库时间、收入确认时点是否合理

泰德制药的氟比洛芬酯注射液为国家集采品种，为防止集采断供风险，且氟比洛芬酯原料药为特色化的小众原料药，采购规模无需很大，因此泰德制药通常会根据未来的生产计划及安全库存来集中采购，如 2019 年度因氟比洛芬酯注射液国家集采中标，泰德制药预期未来销量有所增加，当年采购数量较高为 3,946.14kg。

根据泰德制药提供的氟比洛芬酯原料药的收发存信息，2021 年末泰德制药结存 667.50kg 的氟比洛芬酯原料药，且根据 2021 年度氟比洛芬酯原料药的生产领用情况来看，泰德制药 1 年需要领用约 1,600kg 的氟比洛芬酯原料药，2021 年末泰德制药结存的氟比洛芬酯原料药数量，已不满足 2022 年下半年的生产任务，且截至 2022 年 4 月末，泰德制药氟比洛芬酯原料药库存数量为 148.31kg，库存较为紧张，不足以满足后续的持续生产，而发行人供应的氟比洛芬酯原料药在保证质量的情况下，更具成本优势和规模化供应能力，因此 2022 年 5 月 16 日氟比洛芬酯原料药完成关联审批后，发行人 5 月 19 日即签订销售合同开始对泰德制药供货。



发行人氟比洛芬酯原料药的生产周期通常为 1-2 个月（含检验、记录审核放行），2022 年 1-6 月，发行人向泰德制药供应的氟比洛芬酯原料药的出库时间、签收日期及收入确认时点情况如下：

单位：万元

生产入库时间	出库时间	金额	签收日期	收入确认月度
2022-02-12	2022-05-21	68.58	2022-05-22	2022-05
2022-06-07	2022-06-07	143.31	2022-06-08	2022-06
2022-06-16	2022-06-16	155.63	2022-06-17	
2022-06-17	2022-06-17	159.58	2022-06-19	
2022-06-29	2022-06-29	550.12	2022-06-30	
合计		1,077.22	-	-

注：上表发行人签收数量与泰德制药当期采购数量存在一定差异，主要系泰德制药在验收后确认采购入库。

根据上表，发行人氟比洛芬酯原料药在完成和泰德制药的关联审评（2022 年 5 月）后发货，首批出库时间在 2022 年 5 月 21 日具有合理性；而泰德制药因 2022 年 4 月末库存已相对紧张，采购需求旺盛且采购计划紧张，因此发行人基本在办理原料药入库后即发送泰德制药，生产入库时间距离出库时间较近具有合理性；泰德制药地处北京，发行人从石家庄发货至北京物流时间较短，通常需要 1-2 天送货至泰德制药签收，签收时间亦具有合理性。

（二）结合泰德制药相关原料药的库存水平、消耗需求、实际消耗情况及采购习惯等，说明泰德制药氟比洛芬酯原料药长期源于进口而于报告期内向发行人进行相关采购的原因及必要性、合理性，是否存在配合发行人突击销售、提前确认收入等情形；该产品在期后向泰德制药的销售情况

1. 结合泰德制药相关原料药的库存水平、消耗需求、实际消耗情况及采购习惯等，说明泰德制药氟比洛芬酯原料药长期源于进口而于报告期内向发行人进行相关采购的原因及必要性、合理性



报告期内，泰德制药氟比洛芬酯原料药的采购、生产及结存情况如下：

单位：kg

项目	2022 年 1-6 月/ 2022. 6. 30	2021 年度/ 2021. 12. 31	2020 年度/ 2020. 12. 31	2019 年度/ 2019. 12. 31
期初数量	667. 50	2, 318. 91	2, 558. 48	413. 23
本期采购	203. 79	13. 70	729. 35	3, 946. 14
本期领用	732. 15	1, 665. 11	968. 92	1, 800. 89
期末数量	139. 14	667. 50	2, 318. 91	2, 558. 48

注：1、2020 年度泰德制药氟比洛芬酯原料药领用数量较其他年度较少，主要系其氟比洛芬酯制剂 2019 年度国家集采中标，为保证产品稳定供应，采购较多原料药，期末库存较高，2020 年度减少生产所致；2、泰德制药在原料药验收后计入当期采购，因此本期采购数量与发行人签收数量存在一定差异；3、泰德制药 2019 年度-2021 年度除向上海中西三维药业有限公司采购少量氟比洛芬酯原料药用于关联备案外，其他全部向境外厂商 Kaken Pharmaceutical Co., Ltd. 采购，2022 年 1-6 月氟比洛芬酯原料药全部向发行人采购。

泰德制药氟比洛芬酯注射液为国家集采品种，为满足集采的大规模供应需求，对氟比洛芬酯原料药的备货数量较多，如在泰德制药在与发行人合作之前，氟比洛芬酯原料药来自境外公司，且氟比洛芬酯原料药当时国内尚无规模化对外销售的企业，且该品种为特色化的小众原料药，通常采购规模相对较小，为保证原料药供货的稳定性，泰德制药通常备货数量较高，2019 年末、2020 年末及 2021 年末氟比洛芬酯原料药库存数量较高，分别为 2, 558. 48kg、2, 318. 91kg、667. 50kg；而 2022 年度与发行人签署期限为 10 年的氟比洛芬酯原料药《合作协议》后，一方面可保证原料药供应的质量及数量，另一方面发行人氟比洛芬酯原料药拥有较为明显的成本优势，因此泰德制药报告期内向发行人采购具有合理性和必要性。

2. 是否存在配合发行人突击销售、提前确认收入等情形；该产品在期后向泰德制药的销售情况

(1) 泰德制药 2022 年 4 月末氟比洛芬酯原料药库存相对紧张，2022 年 5 月完成关联审评后向发行人发起采购需求。泰德制药通常每年生产氟比洛芬酯注射液需要领用约 1, 600kg 的氟比洛芬酯原料药，2021 年末泰德制药氟比洛芬酯原料药库存数量为 667. 50kg，且在发行人向泰德制药供应前（2022 年 4 月）氟比洛芬酯原料药库存数量为 148. 31kg，库存较为紧张，因此 2022 年 5-6 月向发行人采购数量较高约 400kg 的氟比洛芬酯原料药用于生产。



(2) 发行人氟比洛芬酯原料药具有成本优势，符合泰德制药利益需求，具有商业合理性。在大批量采购下，发行人氟比洛芬酯原料药价格较泰德制药境外供应商便宜近 60%，在与泰德制药完成关联审评后，能够在保证产品质量及稳定供应的情况下，具有较高的成本优势，符合泰德制药的利益需求，泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药具有商业合理性。

(3) 发行人 2022 年 5-6 月向泰德制药集中销售氟比洛芬酯原料药，从对 2022 年全年的业绩来看影响较小。发行人 2022 年 1-6 月开始对泰德制药产生氟比洛芬酯原料药销售业务，2022 年 5-6 月发货较为集中具有商业合理性，2022 年上半年氟比洛芬酯原料药销售业务收入 1,077.22 万元，主营业务毛利金额 763.55 万元，占当期主营业务毛利额的 5.55%，对 2022 年全年业绩影响较小。

(4) 2022 年 5-6 月，泰德制药采购的氟比洛芬酯原料药均在 2022 年 6 月之前签收，收入确认真实准确，且截至本反馈回复出具日，采购的 400kg 均已完成生产领用，销售数量较高具备商业合理性，不存在泰德制药配合发行人突击销售、提前确认收入等情形。

2022 年 7 月-10 月，泰德制药新增向发行人采购氟比洛芬酯原料药的数量为 401.71kg，符合泰德制药生产的领用需求。

六. 说明氟比洛芬酯原料药业务刚实现销售毛利率即达到 70.88%的合理性，是否符合行业特点，后续该业务毛利率是否存在大幅下降风险；结合可比市场公允价格、第三方市场价格、泰德制药与其他交易方的价格等，进一步分析关联销售的公允性、对泰德制药的定价政策、信用政策、结算政策与无关联第三方是否存在重大差异，是否存在关联方配合发行人虚增收入、利益输送等违法违规行为

(一) 说明氟比洛芬酯原料药业务刚实现销售毛利率即达到 70.88%的合理性，是否符合行业特点，后续该业务毛利率是否存在大幅下降风险

发行人氟比洛芬酯原料药属于特色化的小众原料药，毛利率较高具有合理性。2022 年 1-6 月，发行人氟比洛芬酯原料药业务开始实现销售，营业收入为 1,077.22 万元，毛利率达到 70.88%。根据发行人与泰德制药签署的氟比洛芬酯原料药《合作协议》，在供货价格方面：商业化生产阶段，自然年采购量大于 800



公斤，供货单价 2 万元/公斤（含税且含运费），自然年采购量小于等于 800 公斤，供货单价 3 万元/公斤（含税且含运费）。截至 2022 年 11 月底，发行人对泰德制药销量已超过 800 公斤，触发 1.77 万元/公斤（不含税）的销售单价，按照上述价格 2022 年 1-6 月发行人氟比洛芬酯原料药的毛利率为 56.32%。氟比洛芬酯原料药为特色原料药且为小众产品，（泰德制药为氟比洛芬酯注射液的主要生产企业，根据 PDB 数据，2021 年度泰德制药市场份额为 65.74%，当年生产领用约 1,600kg 氟比洛芬酯原料药，若按照 2 万元/kg 单价初步估算，氟比洛芬酯原料药的市场规模有限不到 4,000 万元），对应的制剂产品竞争格局较好，且本身氟比洛芬酯原料药具备一定的壁垒，因此毛利率较高，符合行业特点，如同行业可比公司西点药业（核心原料药品种为阿魏酸钠、硫酸亚铁、富马酸亚铁）、圣诺生物（核心原料药品种为比伐芦定、生长抑素、恩夫韦肽）原料药毛利率超过 60%。

泰德制药氟比洛芬酯注射液于 2021 年 12 月 7 日中标“广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购”，初步预计于 2022 年 1 季度开始执标，因武汉大安制药有限公司同时中标，泰德制药预计 2022 年氟比洛芬酯注射液销量有所下滑，因此对发行人 2022 年的采购需求量不会超过 800kg，因此 2022 年 1-6 月发行人按照与泰德制药签署的氟比洛芬酯原料药《合作协议》中的不含税单价 2.65 万元/公斤（自然年采购量小于等于 800 公斤，供货单价 3 万元/公斤（含税且含运费））确定氟比洛芬酯原料药收入，上述确认已充分考虑泰德制药氟比洛芬酯注射液市场格局变化对全年的影响，且已和泰德制药访谈确认，确认依据具有合理性；但该品种于 2022 年 11 月才开始陆续执标，执标时间晚于泰德制药预期，因此地方集采事项对泰德制药 2022 年的销售影响相对有限，泰德制药对发行人的采购量超过 800kg，触发发行人 1.77 万元/公斤（不含税）的销售单价。

截至本反馈回复出具日，泰德制药的氟比洛芬酯注射液已中标国家集采，氟比洛芬酯注射液价格及销量均相对稳定，且发行人已与泰德制药签署期限为 10 年的氟比洛芬酯原料药《合作协议》，对产品定价进行了长期约定，在成本未发生明显变化的情况下，短期内发行人氟比洛芬酯原料药业务毛利率不存在大幅下降的风险。



（二）结合可比市场公允价格、第三方市场价格、泰德制药与其他交易方的价格等，进一步分析关联销售的公允性、对泰德制药的定价政策、信用政策、结算政策与无关联第三方是否存在重大差异，是否存在关联方配合发行人虚增收入、利益输送等违法违规行为

截至本反馈回复出具日，境内氟比洛芬酯原料药及制剂的竞争格局及供应关系详见本反馈回复“问题7、关于吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药业务/二/（二）结合第三方服务商、泰德美伦的推广工作差异，说明聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升的合理性及可持续性。2022 年上半年通过推广服务商实现的销量基本等同 2021 年全年销量的合理性”。发行人氟比洛芬酯原料药在境内不存在可比市场公允价格和第三方市场价格，发行人与泰德制药的信用政策、结算政策不存在无关联第三方直接可比。

1. 关于定价的合理性方面

发行人氟比洛芬酯原料药向其销售价格为 2.65 万元/kg，泰德制药进口价格为 4.27 万元/kg，公司销售价格比泰德制药从进口厂家购买价格便宜约 40%，且在截至 2022 年 11 月泰德制药采购数量超过 800kg 的情况下，触发了发行人对泰德制药氟比洛芬酯原料药价格为 1.77 万元/kg（不含税），按照触发后的价格比泰德制药从进口厂家购买氟比洛芬酯原料药的价格便宜约 60%，按照上述价格 2022 年 1-6 月发行人氟比洛芬酯原料药的毛利率为 56.32%。氟比洛芬酯原料药为特色原料药且为小众产品，对应的制剂产品竞争格局较好，且本身氟比洛芬酯原料药具备一定的壁垒，因此毛利率较高，符合行业特点，如同行业可比公司西点药业（核心原料药品种为阿魏酸钠、硫酸亚铁、富马酸亚铁）、圣诺生物（核心原料药品种为比伐芦定、生长抑素、恩夫韦肽）原料药毛利率超过 60%。泰德制药不存在配合发行人虚增收入、利益输送等违法违规行为。

2. 关于信用政策、结算政策方面

发行人和泰德制药的氟比洛芬酯业务、和其他客户的复方 α -酮酸原料药业务信用政策及结算政策情况如下，不存在给予泰德制药信用政策、结算政策方面的优惠而突击确认收入或者利益输送的情况：



客户	主要内容
泰德制药	电汇方式付款，在甲方收到乙方交付本合同约定的全部产品、付款通知单及发票且验收合格后 30 个工作日内将本合同项下全部款项全部付清。
江西世泽	乙方发货后开具增值税发票给甲方，甲方收到货物后 30 日内支付货款
江苏万邦	电汇方式付款，卖方需在货物检验合格后一周内提供发票。
福元医药	先货后款方式，甲方在收到乙方全部产品后 10 日内完成检验，验收合格之日起 20 个工作日内，以银行承兑汇票或电汇方式支付 100%货款

七. 说明发行人对关联交易的内控措施及执行情况，审议关联交易时是否充分考虑股东与客户、供应商的股权关系，相关股东、董事是否回避表决，是否能够防范通过关联交易进行的利益输送

(一) 说明发行人对关联交易的内控措施，审议关联交易时是否充分考虑股东与客户、供应商的股权关系

发行人已按照相关法律法规的要求，在《公司章程》《关联交易管理制度》等管理制度中明确了关联方及关联关系、关联交易的审批权限、关联交易的决策程序等。

针对关联交易是否考虑股东与客户、供应商的股权关系，以及股东、董事是否回避表决等方面，发行人已经制定《关联交易决策制度》，相关规定如下：

序号	项目	主要内容
1	关联方	第三条 具有以下情形之一的法人或者其他组织，为公司的关联法人：（一）直接或间接地控制公司的法人或者其他组织；（二）由前项所述法人直接或间接控制的除公司及其附属公司以外的法人或者其他组织；（三）由本制度第四条所列的关联自然人直接或间接控制的，或者由关联自然人担任董事（独立董事除外）、高级管理人员的，除公司及公司附属公司以外的法人或者其他组织；（四）持有公司 5%以上股份的法人或者其他组织或者一致行动人；（五）中国证监会、深圳证券交易所及公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可能造成公司对其利益倾斜的法人或者其他组织。 公司与第三条第（二）项所列法人受同一国有资产管理机构控制而形成第三条第（二）项所述情形的，不因此构成关联关系，但该法人的董事长、经理或者半数以上的董事属于第四条第（二）项所列情形者除外。 第四条 公司的关联自然人是指：（一）直接或间接持有公司 5%以上股份的自然人；（二）公司的董事、监事及高级管理人员；（三）第三条第（一）项所列法人或者其他组织的董事、监事及高级管理人员；（四）本条第（一）项至第（三）项所述人士的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；（五）中国证监会、深圳证券交易所及公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可以导致公司对其利益倾斜的自然人。 第五条 具有以下情形之一的法人或者自然人，视同为公司的关联人：（一）根据与公司或者其关联人签署的协议或者作出的安排，在协议或者安排生效后，或在未来十二个月内，将具有本制度第三条或者第四条规定的情形之一；（二）过去十二个月内，曾经具有本制度第三条或者第四条规定的情形之一。



序号	项目	主要内容
2	关联交易的决策程序	第十八条 公司董事会就关联交易表决时，关联董事应当回避表决，也不得代理其他董事行使表决权。 第二十条 公司股东大会就关联交易进行表决时，关联股东不应当参加表决，其所代表的有表决权的股份数不计入有效表决总数。 第二十一条 公司为关联人提供担保的，不论数额大小，均应当在董事会审议通过后提交股东大会审议。 公司为持有本公司 5%以下股份的股东提供担保的，参照前款的规定执行，有关股东应当在股东大会上回避表决。

发行人关联交易遵循“关联方如享有公司股东大会表决权，应当回避”“与关联方有任何利害关系的董事，在董事会就该事项进行表决时，应当回避”的原则，在关联方认定中“中国证监会、深圳证券交易所及公司根据实质重于形式的原则认定的其他与公司有特殊关系，可能造成公司对其利益倾斜的法人或者其他组织”认定为发行人关联方。

考虑到报告期内发行人客户泰德制药曾通过铭耀嘉兴持有发行人 5%股权，截至本反馈回复出具日，泰德制药全资子公司北京科润泰仍持有发行人 4.37%股权，且发行人与泰德制药及子公司泰德美伦存在氟比洛芬酯原料药销售业务及委托推广吸入用七氟烷业务，因此根据实质重于形式以及谨慎性原则，发行人将泰德制药认定为发行人关联方，泰德制药及其子公司与发行人的交易作为关联交易进行了完整披露。

除此之外，发行人不存在其他客户、供应商直接或者间接持有发行人股权的情况，发行人审议关联交易时，已充分考虑股东与客户、供应商的股权关系。

（二）说明发行人对关联交易的执行情况，相关股东、董事是否回避表决，是否能够防范通过关联交易进行的利益输送

报告期内发行人已按照《公司章程》《关联交易管理制度》要求履行了审议程序，审议关联交易时已充分考虑股东与客户、供应商的股权关系，关联股东、关联董事已回避表决，独立董事对报告期内的关联交易发表了独立意见，可有效防范通过关联交易进行利益输送的情形。具体情况如下所示：



序号	会议	召开时间	审议议案	关联股东/董事是否回避表决
1	2019 年第一次临时股东大会	2019.8.26	关于向关联方提供借款暨关联交易的议案	是
2	2021 年度股东大会	2022.5.20	关于确认公司 2019-2021 年度关联交易的议案	是
3	第一届董事会第十一次会议	2019.8.10	关于向关联方提供借款暨关联交易的议案	是
4	第二届董事会第十一次会议决议	2022.4.29	关于确认公司 2019 年至 2021 年期间关联交易的议案	是
5	第二届董事会第十二次会议	2022.9.7	关于确认公司 2022 年 1-6 月期间关联交易的议案	是
6	第一届监事会第七次会议	2019.8.10	关于向关联方提供借款暨关联交易的议案	-
7	第二届监事会第八次会议	2022.4.29	关于确认公司 2019 年至 2021 年期间关联交易的议案	-
8	第二届监事会第九次会议	2022.9.7	关于确认公司 2022 年 1-6 月期间关联交易的议案	-

此外，公司全体独立董事对报告期内关联交易发表了独立意见，认为：“董事会审议上述关联交易事项的表决程序合法、有效，关联董事回避了对相关议案的表决。《关于确认公司 2019-2021 年度关联交易的议案》涉及的重大关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度，未损害公司及其他非关联股东的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情况。”

八、说明发行人对泰德制药是否存在重大依赖，泰德制药是否存在限制发行人向其他第三方销售同类产品的情形；发行人氟比洛芬酯原料药拓展远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司等下游客户的可能性

（一）说明发行人对泰德制药是否存在重大依赖

发行人氟比洛芬酯业务为 2022 年新增原料药销售业务，2022 年 1-6 月，发行人向泰德制药销售氟比洛芬酯原料药的主营业务收入为 1,077.22 万元，主营业务毛利为 763.55 万元，占发行人当期主营业务收入及主营业务毛利的比例较低。分别为 6.01%、5.55%，因此报告期内发行人对泰德制药不存在重大依赖。

泰德制药 2021 年和 2022 年 1-6 月销售数量整体保持较为稳定的状态，其中 2021 年度销售数量为 2,728.75 万支，2022 年 1-6 月销售数量为 1,315.69 万支（年化后 2,631.38 万支），满足每年 2,700 万支氟比洛芬酯注射液的生产通常需



要采购超过 1,300kg 的氟比洛芬酯原料药，因此发行人氟比洛芬酯原料药供应整体稳定持续，占发行人整体主营业务收入及主营业务毛利的比例较低，发行人未来对泰德制药不构成重大依赖。

（二）泰德制药是否存在限制发行人向其他第三方销售同类产品的情形，发行人氟比洛芬酯原料药拓展远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司等下游客户的可能性

发行人与泰德制药签署了氟比洛芬酯原料药《合作协议》，其中：排他性约定内容未限制发行人向其他第三方销售同类产品的情形。《合作协议》的主要约定内容如下：

合同条款	约定内容
排他性	1、未经一方书面同意，合同另一方不得无理由单方终止本合同； 2、未经一方书面同意，合同另一方不得将本合同的权利和义务转让给第三方。
各方权利义务	1、甲方（泰德制药）权利和义务： （1）甲方有权对乙方开展质量审计活动，确认乙方符合药品生产质量管理规范。质量审计时，甲方有权要求乙方指定有效的整改措施并在规定的时间内完成整改。 （2）在双方完成关联审评后，甲方将乙方更新至供应商库，并保证除从河北鼎泰制药有限公司采购外，全部从乙方采购氟比洛芬酯。 2、乙方（发行人）的权利和义务： （1）乙方应保证样品的代表性并至少提供质量标准、检验方法和检验报告、稳定性数据等资料，乙方应在方法学验证过程中提供全面技术支持工作。 （2）乙方应提供已知杂质对照品信息。 （3）积极推进氟比洛芬酯的注册批件申请，配合甲方进行关联审评。 （4）按双方签署的采购协议，向甲方出售氟比洛芬酯，并保障供应。 （5）乙方成为甲方合格供应商后，应按照甲方要求签署质量协议。 （6）如因可归责于乙方的原因导致甲方生产与乙方氟比洛芬酯原料药项目工作有关的任何损失，包括但不限于质量标准不一致、产品工艺信息、技术路线变化、注册申报材料数据合规性、一致性及符合性等任何原因所导致的损失，乙方应赔偿的范围包括但不限于甲方在产品质量标准对比研究工作、备案申报过程中样品检验、工艺验证生产、稳定性实验、注册核查生产等所涉及包装材料、试剂和耗材、原研对照品、标准品等物料和生产、检验相关的全部费用和损失。届时，甲方出具损失清单及详细金额，由甲、乙双方共同确认，双方未能共同确认的，以甲方提供的清单为准。

综合以上，发行人可开拓其他氟比洛芬酯制剂客户，若远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司等下游客户氟比洛芬酯制剂存在原料药采购需求，发行人可与对方开展原料药关联审评，并在关联审评通过后为其供应氟比洛芬酯原料药。截至本反馈回复出具日，发行人氟比洛芬酯原料药未与上述客户制剂产品进行关联，短期内发行人主要对泰德制药供应氟比洛芬酯原料药。



九. 中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

我们执行了以下核查程序：

1. 获取了发行人与泰德美伦签署的《推广服务协议》，根据《推广服务协议》测算了发行人应向泰德美伦收取的违约金，检查了发行人退回 500 万元保证金以及抵扣氟比洛芬酯原料药货款的时间，对发行人对泰德美伦 1,000 万元保证金的安排以及是否换取泰德制药氟比洛芬酯原料药业务等情形，访谈了发行人总经理及财务总监；

2. 获取了发行人收入成本明细表，公开检索并访谈了发行人吸入用七氟烷主要服务商，对第三方服务商、泰德美伦的推广工作差异，聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升的合理性及可持续性等情形访谈了发行人销售总监及财务总监；

3. 通过公开网站查询了氟比洛芬酯注射液及其竞品纳入基药目录、医保目录、国家集采及地方集采情况，获取了泰德制药氟比洛芬酯注射液销售数据，分析其变动情况；

4. 检查了发行人与泰德制药签署的氟比洛芬酯原料药《合作协议》，针对与泰德制药签署氟比洛芬酯原料药供货协议相关合作期限定为 10 年的必要性、合理性，访谈了发行人总经理及财务总监；

5. 检查了发行人氟比洛芬酯原料药生产、出库时间，获取了氟比洛芬酯原料药的入库单、出库单、签收单据；获取了泰德制药提供的氟比洛芬酯原料药进销存信息以及氟比洛芬酯注射液的销售情况，并对泰德制药的采购习惯进行了访谈确认，获取了泰德制药向境外采购氟比洛芬酯原料药的单价信息；获取了发行人期后对泰德制药销售氟比洛芬酯原料药的销售明细；

6. 获取了发行人与泰德制药签署的氟比洛芬酯合作协议即销售合同，并获取了其他主要原料药客户的销售合同，对发行人氟比洛芬酯原料药毛利率较高的情况、是否配合发行人虚增收入、利益输送等情形访谈了泰德制药、发行人财务总监；



7. 查阅了发行人关于关联交易的三会文件、公司章程、关联交易制度等文件。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1. 发行人未收取违约金、留存 500 万元保证金抵扣货款，但上述行为并非为向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源，仅为维护双方合作关系所致，不存在向泰德制药换取氟比洛芬酯原料药业务资源的情形；

2. 发行人聘请第三方服务商即实现吸入用七氟烷销量明显提升，具备合理性及可持续性；

3. 氟比洛芬酯注射液被纳入医保乙类目录、国家集采名单和地方集采名单；其他多款同类药品被纳入基药目录、医保目录、国家集采名单和地方集采名单。受集采影响，氟比洛芬酯注射液 2020 年销量和单价大幅下降，近两年逐步恢复，未来仍具有一定市场空间；

4. 发行人与泰德制药签署氟比洛芬酯原料药供货协议相关合作期限定为 10 年具有必要性、合理性，泰德制药为发行人的战略投资者，违约金额虽然较小，但双方互为依赖，提前解除合作关系均不利于双方各自的业务开展，因此双方合作关系较为稳定且持续；

5. 发行人于 2022 年 5-6 月向泰德制药实现销售 1,077.22 万元具备合理性，相关产品的生产时间、出库时间、收入确认时点合理；泰德制药氟比洛芬酯原料药长期源于进口而于报告期内向发行人进行相关采购具有必要性、合理性；泰德制药不存在配合发行人突击销售、提前确认收入等情形；

6. 发行人氟比洛芬酯原料药毛利率较高符合行业特点，后续该业务毛利率大幅下降的风险较低；发行人与泰德制药关于氟比洛芬酯原料药的关联销售定价具有合理性，对泰德制药的定价政策、信用政策、结算政策与其他无关联第三方原料药客户不存在重大差异，不存在关联方配合发行人虚增收入、利益输送等违法违规行为；

7. 发行人审议关联交易时充分考虑了股东与客户、供应商的股权关系，相关股东、董事均已回避表决，能够防范通过关联交易进行的利益输送；



8. 发行人对泰德制药不存在重大依赖，泰德制药未限制发行人向其他第三方销售同类产品的情形，发行人可拓展远大生命科学（武汉）有限公司、山西普德药业有限公司等下游客户，但短期主要供应泰德制药。

问题 8、关于复方 α -酮酸原料药业务

申报材料及审核问询回复显示：

（1）复方 α -酮酸原料药方面，除河北天成直接向发行人采购外，江苏万邦医药、陕西春辉医药根据与河北天成的约定或合作安排也向发行人进行采购。报告期内，发行人与部分原料药客户存在销售返利政策，不同客户之间折扣比例存在较大差异。

（2）2022 年上半年，发行人复方 α -酮酸原料药实现收入 3,187.03 万元，占 2021 年全年收入的 28.34%，复方 α -酮酸原料药销售单价较 2021 年下降 20.89%。随着市场竞争格局的加剧，复方 α -酮酸原料药存在单价及毛利率下滑的风险。

（3）2020 年、2021 年及 2022 年上半年，发行人复方 α -酮酸原料药对福元医药实现收入分别为 4,482.58 万元、3,026.12 万元、0 万元，主要系福元医药拥有原料药生产批文，2018 年以来投入资金建设复方 α -酮酸原料药生产项目，2021 年开始逐步增加自产原料药规模，对发行人原料药产品需求下降。目前已登记备案原料药的客户还包括河北天成和南京白敬宇制药（批文由其全资子公司南京鲸轮制药持有）。

请发行人：

（1）说明除河北天成直接向发行人采购外，江苏万邦医药、陕西春辉医药根据与河北天成的约定或合作安排也向发行人进行采购的商业合理性。

（2）说明不同原料药客户销售返利折扣比例存在较大差异的合理性，平均售价是否存在较大差异，相关折扣比例与合同约定的匹配性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形。



(3)说明 2022 年上半年复方 α -酮酸原料药销售单价较 2021 年下降 20.89%、毛利率下降约 10%的原因，结合市场竞争格局变化，说明该业务销售单价、毛利率是否存在大幅下降的风险，模拟测算毛利率下降对经营业绩的影响。

(4)说明发行人对福元医药的订单明显减少是否对该业务造成重大不利影响，是否存在福元医药后续对外销售原料药从而对市场竞争造成较大不利影响的风险；发行人该原料药销售下降后对产能利用率的影响，相关固定资产是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分。

(5)结合福元医药自产原料药、2022 年上半年未对发行人进行采购，以及复方 α -酮酸原料药主要客户河北天成、南京白敬宇制药拥有原料药批文的情况，说明河北天成、南京白敬宇制药后续自产相关原料药的可能性，是否存在在建项目或拟建计划，是否会对发行人该业务的盈利能力造成重大不利影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一．说明除河北天成直接向发行人采购外，江苏万邦医药、陕西春辉医药根据与河北天成的约定或合作安排也向发行人进行采购的商业合理性

报告期内，发行人对河北天成、江苏万邦及陕西春辉销售复方 α -酮酸原料药的金额如下：

单位：万元

客户	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
河北天成	290.27	196.33	90.27	275.22
江苏万邦	1,691.15	2,845.64	2,818.58	279.65
陕西春辉	-	-	85.84	521.88

河北天成为复方 α -酮酸片的生产商，持有复方 α -酮酸片的批件，且具备相应大规模的生产能力，其生产的复方 α -酮酸片销售市场区分境内及境外，不同的销售市场下与江苏万邦、陕西春辉合作方式存在差异，具有商业合理性：

1. 对于境内市场：江苏万邦系复星医药旗下子公司，作为河北天成复方 α -酮酸片的境内销售运营代理商，2019 年度开始负责河北天成国内复方 α -酮酸片销售，同时根据与河北天成的约定由江苏万邦负责采购复方 α -酮酸原料药，由河北天成负责生产成制剂；而 2019 年度及 2020 年度，河北天成国内复方 α -酮



酸片的销售亦与其他方合作，由陕西春辉采购复方 α -酮酸原料药，并由河北天成生产复方 α -酮酸片后在国内市场销售。

2. 对于境外市场：江苏万邦与河北天成及其他方未有约定，河北天成可自行采购复方 α -酮酸原料药生产对应制剂并出口销售。

二. 说明不同原料药客户销售返利折扣比例存在较大差异的合理性，平均售价是否存在较大差异，相关折扣比例与合同约定的匹配性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形

（一）说明不同原料药客户销售返利折扣比例存在较大差异的合理性，平均售价是否存在较大差异

报告期内，发行人复方 α -酮酸原料药不同客户存在不同的销售返利政策，且不同客户之间的返利政策存在一定差异，主要体现在两方面：

1. 具体的返利形式

发行人复方 α -酮酸原料药返利形式包括折扣返利和货物返利形式，通常会根据客户的需求而定，若客户资金相对充裕且短期内有继续采购的需求，会以货物返利的形式，若客户资金相对紧张且短期内采购需求较少，会以现金折扣的形式。上述返利虽然形式不同，但是本质都是发行人在和客户谈判定价过程中，为促进双方合作稳定而根据合同原始价格给予的折扣。

2. 返利的折扣比例

发行人复方 α -酮酸原料药对不同客户的平均销售单价受初始合同价格及返利政策共同影响，虽然发行人不同客户的返利折扣比例存在差异，但其初始合同价格也不尽相同，发行人会根据最终考虑返利后的平均价格以及自身的成本和客户谈判，具有商业合理性，具体如下：1、复方 α -酮酸原料药为非公开市场，市场的供应和采购方均较少，双方通过协商谈判的方式定价；2、在协商谈判中，对于经营规模较大、或价格敏感性较低、或更加关注产品质量及稳定性、或合作时间较早（合作时，市场竞争者较少）、或采购规模较少的客户，通常在确定初始合同价格后，签署返利协议给予较少的折扣，但对于经销规模中等、或价格敏感性较高、或合作时间较晚（合作时，市场竞争者增加）的客户、或采购规模较大的客户，通常会确定初始合同价格后，签署返利协议给予较高的折扣，具体发



行人在和客户谈判过程中，会因上述多种因素的影响确定不同的折扣比例，并根据折扣后的价格来判断是否合作，亦体现了发行人和客户的差异化定价策略。

（二）相关折扣比例与合同约定的匹配性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形

报告期内，公司根据返利协议的约定对返利进行了测算计提，返利计提和测算原则在报告期内具有一致性，公司返利计提具有充分性和准确性，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。报告期内的返利金额分别为 680.05 万元、2,517.49 万元、1,546.48 万元及 243.45 万元，占主营业务收入的比例分别为 3.06%、8.18%、4.43%及 1.36%。

三、说明 2022 年上半年复方 α -酮酸原料药销售单价较 2021 年下降 20.89%、毛利率下降约 10%的原因，结合市场竞争格局变化，说明该业务销售单价、毛利率是否存在大幅下降的风险，模拟测算毛利率下降对经营业绩的影响

（一）说明 2022 年上半年复方 α -酮酸原料药销售单价较 2021 年下降 20.89%、毛利率下降约 10%的原因

发行人复方 α -酮酸原料药 2021 年度及 2022 年 1-6 月的销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	2022 年 1-6 月		2021 年度	
	金额	变动	金额	变动
销售单价（元/kg）	486.73	-20.89%	615.22	2.81%
单位成本（元/kg）	206.62	4.21%	198.27	3.31%
毛利率	57.55%	-10.22%	67.77%	-0.16%

2022 年 1-6 月，复方 α -酮酸原料药销售单价较 2021 年度下降 20.89%，主要系：一方面，发行人 2021 年度对福元医药销售收入占复方 α -酮酸原料药整体收入比例较高为 26.91%，且销售单价高于平均水平，受上半年疫情影响，且随着福元医药逐步具备复方 α -酮酸原料药大规模生产能力，2022 年上半年对福元医药未产生收入；另一方面，发行人对江苏万邦医药营销有限公司及河北天成药业股份有限公司的销售单价因市场供需关系变化导致 2022 年 1-6 月出现一定幅度下滑。



(二) 结合市场竞争格局变化, 说明该业务销售单价、毛利率是否存在大幅下降的风险, 模拟测算毛利率下降对经营业绩的影响

1. 复方 α -酮酸原料药其制剂产品竞争格局整体较为稳定, 公司向其中 3 家制剂企业供货并与其建立了良好的长期合作关系, 但随着市场竞争格局的加剧, 复方 α -酮酸原料药存在单价及毛利率下滑的风险

复方 α -酮酸原料药具有一定生产壁垒, 行业市场格局稳定, 公司与主要客户为长期合作关系。公司复方 α -酮酸片五种氨基酸钙原料药生产批文 2008 年至 2009 年即获批, 国内拥有复方 α -酮酸原料药生产批文且登记标识为“A”的国产企业仅有 7 家, 行业市场格局相对稳定, 公司向国内复方 α -酮酸片主要生产厂家均有供货, 建立了良好的合作关系, 积累了丰富的市场经验和客户资源, 在业内形成较好的口碑。下游制剂复方 α -酮酸片属于慢性肾病营养治疗优选药物, 拥有广阔的市场空间和良好的增长前景。

(1) 从复方 α -酮酸片的市场竞争格局来看, 复方 α -酮酸片的市场竞争格局未发生明显变化, 目前主要生产厂家仍然为北京费森尤斯卡比医药有限公司、北京福元、河北天成、白敬宇制药, 主要市场份额为国外厂商北京费森尤斯卡比医药有限公司所占据, 占比 69.06%, 其余市场份额主要由国内厂商北京福元、河北天成、白敬宇制药占有。

(2) 从复方 α -酮酸原料药的市场竞争格局来看, 主要来自两方面的变化:

①制剂企业向上游的一体化拓展: 除北京福元从复方 α -酮酸片向上游复方 α -酮酸原料药一体化拓展外, 河北天成、白敬宇制药尚未有复方 α -酮酸原料药的大规模生产能力, 短期内复方 α -酮酸原料药将会形成昂利康为北京费森尤斯卡比医药有限公司供应, 发行人向河北天成、白敬宇制药供应, 北京福元自产原料药供应自己制剂生产(短期内北京福元若自产不足, 将会从发行人处继续采购复方 α -酮酸原料药)的格局;

②复方 α -酮酸原料药新进入者: 截至本回复出具日, 国内拥有复方 α -酮酸原料药生产批文且登记标识为“A”的国产企业仅有 7 家, 其中同时拥有原料药登记及对应制剂批件的厂家为福元医药、河北天成及白敬宇制药, 因发行人具有生产规模及产品质量优势, 目前河北天成药业股份有限公司、南京白敬宇制药有



限责任公司及其酮酸片产品合作方仍主要向发行人采购原材料。考虑到拥有规模化生产能力且对外销售供应的厂家较少，因此发行人下游客户对发行人的产品亦存在依赖关系，双方建立了紧密合作、相互依存的关系，新进入者短期内尚不具备规模化生产能力，且成本优化较发行人处于劣势，市场开拓难度相对较大，短期内对复方 α -酮酸原料药的市场竞争格局影响相对较小。

截至本回复出具日，全国复方 α -酮酸片制剂生产企业仅有5家，公司向其中3家制剂企业供货并与其建立了良好的长期合作关系，但随着市场竞争格局的加剧，复方 α -酮酸原料药存在单价及毛利率下滑的风险，同时对福元医药可能存在销售下滑的情况，具体详见“问题8/四/（一）说明发行人对福元医药的订单明显减少是否对该业务造成重大不利影响，是否存在福元医药后续对外销售原料药从而对市场竞争造成较大不利影响的风险”；且河北天成存在复方 α -酮酸原料药建设项目，未来可能对发行人复方 α -酮酸原料药销售形成一定影响。

但发行人包括复方 α -酮酸原料药在内的整体原料药及制剂业务仍具备较好的市场前景，具体如下：

①河北天成虽然存在复方 α -酮酸原料药建设项目，但短期内江苏万邦仍通过向发行人采购复方 α -酮酸原料药生产制剂，对发行人复方 α -酮酸原料药业务的盈利能力不会造成重大不利影响，具体详见“问题8/五、结合福元医药自产原料药、2022年上半年未对发行人进行采购，以及复方 α -酮酸原料药主要客户河北天成、南京白敬宇制药拥有原料药批文的情况，说明河北天成、南京白敬宇制药后续自产相关原料药的可能性，是否存在在建项目或拟建计划，是否会对发行人该业务的盈利能力造成重大不利影响”。

②发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，具体详见“问题8/三/（二）/2、发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，氟比洛芬酯、异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷等原料药销售收入有所提升”。此外，发行人核心产品盐酸乌拉地尔注射液获专家共识推荐，并进入基药目录，市场增长迅速；吸入用七氟烷在吸入麻醉市场中占据主导地位，发行人上述制剂产品销售实现了快速增长。发行人制剂业务在保持较为稳定增长的情况下，门冬氨酸鸟氨酸注射液、盐酸乌拉地尔注射液中标广东十一



省联盟集采，后续存在放量增长空间，同时发行人盐酸罗哌卡因注射液已于 2022 年通过一致性评价，有助于发行人争夺非集采市场。

③全国拥有复方 α -酮酸片制剂批文的企业仅有 5 家，发行人为国内复方 α -酮酸原料药的主要供应商，主要客户包括北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、南京白敬宇制药有限责任公司，因发行人具有产品质量和规模化生产的成本优势，亦可开拓其他复方 α -酮酸原料药客户，为其提供复方 α -酮酸原料药。

④未来复方 α -酮酸片若进入国家集采名单，价格更低的国内制剂厂家有望争夺原研市场份额，从而实现国产替代。由于发行人为国内制剂厂家的主要供应商，因此发行人原料药产品需求将进一步增加，具体详见“问题 3/三/（二）结合上述情况，说明发行人复方 α -酮酸原料药销售收入是否存在进一步下滑的风险”。

⑤发行人复方 α -酮酸原料药目前主要用于国内销售，少量复方 α -酮酸原料药销售之海外。复方 α -酮酸原料药海外市场前景较为广阔，且海外销售毛利率仍保持 50%以上的水平，具体详见“问题 8/三/（二）/3、随着市场竞争加剧，发行人复方 α -酮酸原料药存在毛利率下滑的风险，但是参考同行可比公司同类产品毛利率以及发行人境外销售毛利率，发行人毛利率水平合理，且发行人不断丰富原料药及制剂品种，有助于分散经营风险”。若国内市场份额有所下滑，或者毛利率有所下降，发行人可考虑复方 α -酮酸原料药出口至印度、印度尼西亚等国家，开拓海外市场。

2. 发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，氟比洛芬酯、异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷等原料药销售收入有所提升

除复方 α -酮酸原料药外，发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，2021 年度，发行人异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷原料药销售收入合计为 912.42 万元，占 2021 年度原料药的收入比例为 7.50%。发行人甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药正在进行关联审评；同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评均在



推进当中，预计将有较大的市场空间；此外，发行人已取得氟比洛芬酯原料药关联审评，2022年1-6月已对北京泰德制药股份有限公司产生收入1,077.22万元。

3. 随着市场竞争加剧，发行人复方 α -酮酸原料药存在毛利率下滑的风险，但是参考同行可比公司同类产品毛利率以及发行人境外销售毛利率，发行人毛利率水平合理，且发行人不断丰富原料药及制剂品种，有助于分散经营风险

报告期内，发行人复方 α -酮酸原料药的毛利率分别为67.08%、67.93%、67.77%及57.55%。复方 α -酮酸原料药工艺难度较大（工艺所涉及的原料、中间体和成品分子量小、反应位点多，可能发生的工艺副反应多，加上多个中间体稳定性较差，对酸、碱、高温等较为敏感，导致中间体及成品的质量控制难度较大），发行人为国内复方 α -酮酸原料药的主要供应商，经过多年工艺优化与改进，采用缩合反应后不分离中间体直接水解，设备利用率、反应收率均有较大提升，材料成本得到降低，且发行人对反应的精细控制以及根据产品特性所进行的特定过程控制，成为企业在该品种上竞争力的保证。考虑到可比公司昂利康复方 α -酮酸原料药2018年1-6月的毛利率为57.04%，且发行人对境外客户销售的复方 α -酮酸原料药毛利率分别为65.71%、59.16%、63.01%及57.38%，因此若国内复方 α -酮酸原料药毛利率下滑亦可销售至境外市场，因此假设2021年度、2022年1-6月复方 α -酮酸原料药的毛利率分别下滑3%、5%、10%，且2021年度及2022年1-6月收入不发生变化，对发行人2021年度及2022年1-6月净利润的影响具体测算情况如下：

单位：万元

复方 α -酮酸原料药	2022年1-6月	2021年度
初始毛利率	57.55%	67.77%
假设1：毛利率下滑3%		
毛利率	54.55%	64.77%
净利润减少金额	81.27	286.75
占当期净利润的比例	3.23%	4.35%
假设2：毛利率下滑5%		
毛利率	52.55%	62.77%
净利润减少金额	135.45	477.92
占当期净利润的比例	5.38%	7.25%



复方 α -酮酸原料药	2022 年 1-6 月	2021 年度
假设 3: 毛利率下滑 10%		
毛利率	47.55%	57.77%
净利润减少金额	270.90	955.85
占当期净利润的比例	10.76%	14.50%

根据医学期刊《柳叶刀》公布的《1990-2017 年全球、区域和国家慢性肾脏病负担：2017 年全球疾病负担研究的系统分析》显示，截至 2017 年，全球慢性肾脏病患者人数达 6.975 亿，其中中国肾病人达 1.323 亿（肾病发病率 9.5%）。慢性肾脏病具有病因复杂、治疗难度大等特点，已成为全球性的公共卫生问题，其影响了全球约 10% 的人群，并可导致更高的心血管疾病和死亡的发生风险等。从全球慢性肾脏病的分期来看，1-2 期占世界人口的 5.0%，3 期占 3.9%，4 期占 0.16%，5 期占 0.07%，透析患者占 0.042%，肾移植患者占 0.011%。

2017 年全球主要国家 CKD 患者数

单位：亿人

国家	CKD 患者数
中国	1.32
印度	1.15
美国	0.39
印度尼西亚	0.27
俄罗斯	0.27

慢性肾脏病防治的关键环节之一是阻止或延缓慢性肾脏病进展。慢性肾脏病早期阶段（1-3 期），可通过药物进行保守治疗，可显著减缓、阻止或逆转疾病的进展。而终末期肾病或 4/5 期慢性肾脏病损伤是不可逆的，其治疗依赖于透析（血液、腹膜透析）和肾脏替代治疗。目前，营养治疗（如：复方 α -酮酸片配合低蛋白饮食）因可有效延缓终末期肾衰竭且治疗费用较低，已成为慢性肾脏病患者管理不可或缺的一部分，主要目标是保护肾功能、预防并发症并提高患者生活质量，根据《中国慢性肾脏病营养治疗临床实践指南（2021 版）》，CKD 患者应重点监测蛋白质摄入量、能量摄入量以评估营养治疗依从性，具体情况如下：



CKD 类型	专家推荐意见
CKD 1-2 期非糖尿病患者营养治疗	1、CKD 1-2 期患者应避免高蛋白饮食 ($>1.3 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$) (1C) ; 2、非持续性大量蛋白尿的 CKD 1-2 期患者推荐蛋白入量 $0.8 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (2D) , 不推荐蛋白质摄入 $\leq 0.6 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (1D) ; 3、对大量蛋白尿的 CKD 1-2 期患者, 建议蛋白入量 $0.7 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 同时加用酮酸治疗 (2B)
CKD 1-2 期糖尿病患者营养治疗	CKD 1-2 期糖尿病患者避免高蛋白摄入 ($\geq 1.3 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$) (1B) , 建议蛋白质摄入量为 $0.8 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (2B)
CKD 3-5 期非糖尿病患者营养治疗	1、推荐 CKD 3-5 期非糖尿病患者限制蛋白质摄入同时补充酮酸制剂, 以降低 ESRD 或死亡风险 (1A) ; 2、推荐 CKD 3-5 期非糖尿病患者低蛋白饮食 ($0.6 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$) 或极低蛋白饮食 ($0.3 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$) , 联合补充酮酸制剂 (1B)
CKD 3-5 期糖尿病患者营养治疗	1、推荐 CKD 3-5 期糖尿病且代谢稳定的患者蛋白质摄入量为 $0.6 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 并可补充酮酸制剂 $0.12 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (1B) ; 2、建议平衡饮食蛋白结构, 适量增加植物蛋白质摄入比例 (2C)
MHD 患者营养治疗	1、建议血液透析患者蛋白质摄入量 $1.0 \sim 1.2 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (IBW 为理想体重) (2D) ; 2、建议摄入的蛋白质 50%以上为高生物价蛋白 (2D) ; 3、低蛋白饮食的血液透析患者补充复方 α 酮酸制剂 $0.12 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 可以改善患者营养状态 (2C)
维持性腹膜透析患者营养治疗	1、推荐无残余肾功能患者蛋白质摄入量 $1.0 \sim 1.2 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 有残余肾功能患者 $0.8 \sim 1.0 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$; 摄入的蛋白质 50%以上为高生物价蛋白 (2D) ; 2、建议全面评估患者营养状况后, 个体化补充复方 α 酮酸制剂 $0.12 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (2B) 。
肾移植受者营养治疗实施方案	1、肾移植术后应根据患者 eGFR 的变化适当调整蛋白质摄入量 (2C) ; 2、移植术后 3 个月内推荐高蛋白饮食, 蛋白质摄入量 $1.4 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$, 移植术后 >3 个月推荐限制/低蛋白饮食, 蛋白质摄入量 $0.6 \sim 0.8 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 为宜, 并可补充复方 α 酮酸制剂 $0.12 \text{ g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ (2C)

综上, 慢性肾脏病全球患病率较高约为 10%, 而复方 α -酮酸片配合低蛋白饮食的营养治疗方式可广泛适用于慢性肾脏病的各类型, 可延缓终末期肾衰竭, 并相较于其他药物治疗或透析治疗更具经济性, 全球市场前景较为广阔, 且发行人复方 α 酮酸原料因具备成本优势, 已成功出口至全球第二大、第四大慢性肾脏病患病国家印度、印度尼西亚, 海外市场前景较为广阔。

四. 说明发行人对福元医药的订单明显减少是否对该业务造成重大不利影响, 是否存在福元医药后续对外销售原料药从而对市场竞争造成较大不利影响的风险; 发行人该原料药销售下降后对产能利用率的影响, 相关固定资产是否存在减值迹象, 减值准备计提是否充分

(一) 说明发行人对福元医药的订单明显减少是否对该业务造成重大不利影响, 是否存在福元医药后续对外销售原料药从而对市场竞争造成较大不利影响的风险



报告期内，发行人对福元医药的销售金额分别为 4,040.60 万元、4,482.58 万元、3,026.12 万元及 0 万元，2022 年 1-6 月发行人未对福元医药销售复方 α -酮酸原料药主要系北京福元医药股份有限公司拥有原料药生产批文，2018 年以来投入资金建设复方 α -酮酸原料药生产项目，2021 年开始逐步增加自产原料药规模，对发行人原料药产品需求下降所致。

福元医药因复方 α -酮酸原料药自产能力尚未全部满足其制剂产品的需求，2022 年下半年对发行人仍有采购复方 α -酮酸原料药的情形，福元医药未来复方 α -酮酸片生产主要依赖自产原料药，发行人对福元医药将不会形成大规模销售。2022 年 7 月至本反馈回复出具日，发行人对福元医药销售订单金额为 397.50 万元（不含税），已全部发货并实现收入。

福元医药自产复方 α -酮酸原料药用于其对应制剂的生产，目前原料药产能尚不满足其制剂的生产需求，且福元医药复方 α -酮酸片为原料药及制剂一体化生产，截至本反馈回复出具日，国内复方 α -酮酸片市场竞争格局较为稳定，因和北京费森尤斯卡比医药有限公司、河北天成、白敬宇制药存在竞争关系，通常不会为其他制剂厂商供应原料药而抢占自己的市场份额，而其他制剂厂商亦会选择未有一体化能力的原料药厂商采购，防止因制剂端的竞争而导致出现断供的情况，因此后续对竞争对手销售原料药的可能性较小，预计不会对市场竞争造成重大不利影响。

（二）发行人该原料药销售下降后对产能利用率的影响，相关固定资产是否存在减值迹象，减值准备计提是否充分

报告期内，发行人原料药产品主要为复方 α -酮酸原料药，复方 α -酮酸、异氟烷等原料药的产能利用率情况如下所示：

产品	项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
复方 α -酮酸、异氟烷等原料药	产能（吨）	90.00	180.00	180.00	81.82
	产量（吨）	81.44	224.60	196.48	100.30
	产能利用率	90.49%	124.78%	109.16%	122.59%

报告期内，发行人复方 α -酮酸、异氟烷等原料药产能利用率较高，2022 年 1-6 月在未向福元销售复方 α -酮酸原料药的情况下，仍保持 90.49%较高的产能利用率；此外，若国内销售复方 α -酮酸原料药出现下滑，发行人仍可通过以下



方式消化原料药产能：

1. 发行人可提升境外销售复方 α -酮酸原料药的比例：报告期内，发行人境外复方 α -酮酸原料药的收入分别为 88.05 万元、270.52 万元、182.46 万元、101.01 万元，毛利率分别为 65.71%、59.16%、63.01%、57.38%，销售收入整体低于境内但毛利率仍然保持 50%以上较高的水平，发行人仍可通过出口销售消化复方 α -酮酸原料药产能；

2. 发行人可通过与其他原料药品种共线生产消化产能：根据《药品生产质量管理规范》第二章第十四条规定：“应当根据科学知识及经验对质量风险进行评估，以保证产品质量”；第四章第四十六条第（一）项规定：“应当综合考虑药品的特性、工艺和预定用途等因素，确定厂房、生产设施和设备多产品共用的可行性，并有相应评估报告”。发行人已充分评估其复方 α -酮酸原料药可与组氨酸、小麦纤维素、蛋白琥珀酸铁、甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸、门冬氨酸鸟氨酸等多种原料药可共线生产，可充分消化原料药产能。同时，基于减少未来分散经营风险的考虑，发行人选择工艺具备相似性的原料药产品进行共线，共线产品通常会用到相似的技术、工艺和设备，发行人可利用现有技术优势，对共线产品质量、成本均有较好的保障，后续规模化生产及销售具有更强的可行性及经济性。

综上，发行人复方 α -酮酸原料药未来若出现销售下降，发行人仍可通过提升境外销售以及共线生产的方式提升相关固定资产的利用率，相关固定资产未出现减值迹象，减值准备计提是充分的。

五、结合福元医药自产原料药、2022 年上半年未对发行人进行采购，以及复方 α -酮酸原料药主要客户河北天成、南京白敬宇制药拥有原料药批文的情况，说明河北天成、南京白敬宇制药后续自产相关原料药的可能性，是否存在在建项目或拟建计划，是否会对发行人该业务的盈利能力造成重大不利影响

福元医药报告期内向发行人采购复方 α -酮酸原料药占比逐年下降，主要系福元医药拥有原料药生产批文，2018 年以来投入资金建设复方 α -酮酸原料药生产项目，2021 年开始逐步增加自产原料药规模，对发行人原料药产品需求下降，因此公司复方 α -酮酸原料药市场份额有所下降。由于目前福元医药复方 α -酮



酸原料药仅供自产制剂使用，因此对公司其他客户销售情况影响有限，竞争格局未发生较大变化。

截至本反馈回复出具日，已登记备案复方 α -酮酸原料药的客户还包括河北天成和白敬宇制药（批文由其全资子公司南京鲸轮制药有限公司持有），因发行人具有生产规模及产品质量优势，目前河北天成、白敬宇制药及其酮酸片产品合作方仍主要向发行人采购原材料。根据对江西世泽的访谈确认，目前白敬宇制药不存在建项目或拟建计划；通过公共信息查询，河北天成存在复方 α -酮酸原料药建设项目并于2022年开始启动，但尚需完成建设施工、安评及环评验收、设备调试、产品试生产等工作，结合福元医药2018年以来投入资金建设复方 α -酮酸原料药生产项目，2021年开始逐步增加自产原料药规模的情况，河北天成开始自产原料药并规模化生产尚需较长时间，且质量及成本优势存在不确定性，而复方 α -酮酸原料药工艺难度较大（工艺所涉及的原料、中间体和成品分子量小、反应位点多，可能发生的工艺副反应多，加上多个中间体稳定性较差，对酸、碱、高温等较为敏感，导致中间体及成品的质量控制难度较大），发行人为国内复方 α -酮酸原料药的主要供应商，经过多年工艺优化与改进，采用缩合反应后不分离中间体直接水解，设备利用率、反应收率均有较大提升，材料成本得到降低，且发行人对反应的精细控制以及根据产品特性所进行的特定过程控制，成为企业在该品种上竞争力的保证，目前发行人已具有产品质量优势和规模化生产的成本优势，因此短期内江苏万邦、江西世泽仍通过向发行人采购复方 α -酮酸原料药生产制剂，对发行人复方 α -酮酸原料药业务的盈利能力不会造成重大不利影响。

报告期内，发行人制剂业务快速增长，原料药品种及客户更加分散，有利于减少发行人收入下滑的风险，其中：1、制剂方面：在2022年疫情反弹，医院就诊及药品推广配送受到不利影响的背景下，发行人制剂业务仍保持较为稳定的增长趋势，2022年1-9月制剂业务收入较去年同期增长15.29%，整体拉动发行人的营业收入小幅增长。发行人制剂业务在保持较为稳定增长的情况下，门冬氨酸鸟氨酸注射液、盐酸乌拉地尔注射液中标广东十一省联盟集采，后续存在放量增长空间。2、原料药方面：发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，2021年度，发行人异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷原料药销



售收入合计为 912.42 万元，占 2021 年度原料药的收入比例为 7.50%。发行人甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药正在进行关联审评；同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评均在推进当中，预计将有较大的市场空间；此外，发行人已取得氟比洛芬酯原料药关联审评，2022 年 1-6 月已对北京泰德制药股份有限公司产生收入 1,077.22 万元。发行人业绩具有可持续性，报告期内发行人取得批件及未来两年发行人预计取得批件的情况如下：

时间	序号	类型	品种	取得时间
2019 年度	1	原料药	甘氨酸酪氨酸	2019.01.18
2020 年度	2	原料药	门冬氨酸鸟氨酸	2020.07.24
	3	制剂	门冬氨酸鸟氨酸注射液	2020.08.05
	4	原料药	艾司奥美拉唑钠	2020.09.01
	5	制剂	注射用艾司奥美拉唑钠	2020.11.24
2021 年度	6	原料药	盐酸罗哌卡因	2021.04.15
	7	原料药	氟比洛芬酯	2021.04.27
2022 年度	8	制剂	盐酸罗哌卡因注射液（一致性评价）	2022.04.28
	9	原料药	苯乙酸钠	2022.07.25
	10	制剂	七氟烷（新 4 类）	2022.08.23
2023 年度 （预计）	11	制剂	蛋白琥珀酸铁口服溶液	-
	12	制剂	盐酸乌拉地尔注射液（一致性评价）	-
	13	原料药	蛋白琥珀酸铁	-
	14	原料药	苯丁酸甘油酯	-
2024 年度 （预计）	15	制剂	己酮可可碱注射液	-
	16	制剂	小麦纤维素颗粒剂	-
	17	原料药	小麦纤维素	-
	18	原料药	L-组氨酸	-
	19	原料药	盐酸罂粟碱	-



六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

我们执行了以下核查程序：

1. 针对河北天成直接向发行人采购外，江苏万邦医药、陕西春辉医药根据与河北天成的约定或合作安排也向发行人进行采购具备商业合理性，访谈了发行人总经理及河北天成；
2. 获取了发行人原料药客户的销售合同、销售返利协议，并模拟测算了返利折扣比例，并于返利协议进行了匹配分析；
3. 针对 2022 年上半年复方 α -酮酸原料药毛利率下降的合理性，访谈了发行人总经理及财务总监，模拟测算了复方 α -酮酸原料药毛利率下降对发行人业绩的影响；
4. 针对发行人对福元医药的订单明显减少的原因、福元医药后续是否对外销售原料药等访谈了福元医药；针对发行人该原料药销售下降后对产能利用率的影响，访谈了发行人生产总监及财务总监，并获取了发行人复方 α -酮酸原料药境外销售明细以及共线评估报告等资料；
5. 针对河北天成、南京白敬宇制药是否资产复方 α -酮酸原料药、是否存在在建项目或拟建计划，访谈了江西世泽，并公开查询了河北天成原料药项目建设情况。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1. 除河北天成直接向发行人采购外，江苏万邦医药、陕西春辉医药根据与河北天成的约定或合作安排也向发行人进行采购具备商业合理性；
2. 发行人不同原料药客户销售返利折扣比例存在较大差异具备合理性，相关折扣比例与合同约定具有匹配性，发行人不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情形；



3. 2022 年上半年复方 α -酮酸原料药毛利率下降具有合理性，随着市场竞争格局的加剧，复方 α -酮酸原料药存在单价及毛利率下滑的风险，发行人已模拟测算复方 α -酮酸原料药毛利率下降对业绩的影响，整体影响较小；

4. 发行人对福元医药的订单明显减少对发行人复方 α -酮酸原料药业务存在一定不利影响，福元医药后续对外销售原料药从而对市场竞争造成较大不利影响的风险较小；发行人该原料药销售下降后对产能利用率有一定影响，但相关固定资产不存在减值迹象，减值准备计提充分；

5. 河北天成、南京白敬宇制药短期内规模化生产相关原料药的可能性较低，不会对发行人该业务的盈利能力造成重大不利影响；报告期内，发行人制剂业务快速增长，原料药品种及客户更加分散，有利于减少复方 α -酮酸原料药收入下滑对经营业绩的影响。

问题 9、关于营业收入

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人第四季度主营业务收入占比 30%左右。

(2) 2022 年上半年，发行人西北区域实现主营业务收入 1,642.77 万元，较上年明显增长。

请发行人：

(1) 说明第四季度主营业务收入占比较高的合理性，是否符合行业特点，第四季度收入的按月分布情况。

(2) 说明西北区域实现的主营业务收入明显增长的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对收入截止性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，发行人是否存在收入跨期、调整收入确认时点等情形。

回复：

一. 说明第四季度主营业务收入占比较高的合理性，是否符合行业特点，第四季度收入的按月分布情况

(一) 说明第四季度主营业务收入占比较高的合理性，是否符合行业特点



医药与人的生命健康息息相关，具有较强的需求刚性，因此医药行业不存在明显的周期性。医药行业总体而言不存在明显的区域性和季节性，但某些疾病的发生与气候变化相关，且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异，因此对某类药物而言，存在一定的季节性或区域性特征。

报告期内，发行人主营业务收入按季度分布情况如下：

季度	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
第一季度	44.54%	22.93%	16.87%	20.25%
第二季度	55.46%	23.07%	19.97%	21.14%
第三季度	-	24.85%	29.41%	24.85%
第四季度	-	29.15%	33.75%	33.76%

报告期内，发行人第四季度收入占比分别为 33.76%、33.75%及 29.15%，整体相对均衡且逐年呈现下降趋势。2019 年度至 2021 年度，发行人第四季度收入占比相对较高为 30%左右，主要原因如下：

1. 对于原料药业务，由于第四季度处于年末且与春节临近，物流会停运，下游制剂厂商为保持生产持续，年末备货属于常态；此外，发行人对主要原料药客户存在返利政策，原料药客户通常在第四季度会结合未来销售计划及库存水平而安排采购计划，达到一定的采购量会降低平均采购单价，有利于降低采购成本，具有商业合理性。

2. 对于制剂业务，发行人核心品种为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷等品种，2019 年度、2020 年度及 2021 年度第四季度上述产品合计收入占比为 78.65%、86.54%、93.20%。第四季度销售占比较高，主要系：（1）盐酸乌拉地尔注射液属于心脑血管疾病类用药，心脑血管疾病在我国发病率极高，特别在秋冬季是心血管病的高发季节；吸入用七氟烷为手术麻醉用药，秋冬季使用更加符合患者手术习惯；（2）部分年度如 2020 年上半年新冠疫情爆发，2020 年下半年疫情有所缓解后，销售出现稳定增长，第四季度销售占比出现较大幅度增长；（3）制剂产品同样在第四季度临近春节，受物流停运的影响，下游配送商会提前备货，保证能对医院稳定供货维持其正常运行，具有商业合理性。

综上所述，发行人销售呈现季节性变化系符合行业特征的。报告期内，发行人分季度主营业务收入占比与同行业可比公司的对比情况如下所示：



公司名称	季度	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
西点药业	第一季度	45.54%	21.78%	16.47%	22.41%
	第二季度	54.46%	25.86%	26.26%	24.98%
	第三季度	-	24.74%	28.39%	26.48%
	第四季度	-	27.61%	28.89%	26.14%
圣诺生物	第一季度	48.20%	24.13%	18.96%	17.62%
	第二季度	51.80%	25.96%	27.70%	26.70%
	第三季度	-	22.12%	25.19%	20.25%
	第四季度	-	27.79%	28.15%	35.43%
润都股份	第一季度	48.98%	27.24%	25.37%	25.05%
	第二季度	51.02%	21.05%	26.94%	25.74%
	第三季度	-	24.20%	24.20%	24.14%
	第四季度	-	27.52%	23.49%	25.06%
福安药业	第一季度	48.05%	26.47%	24.15%	26.11%
	第二季度	51.95%	23.32%	24.91%	24.69%
	第三季度	-	24.66%	27.81%	25.12%
	第四季度	-	25.55%	23.13%	24.08%
昂利康	第一季度	78.53%	23.10%	23.71%	27.42%
	第二季度	21.47%	22.81%	23.43%	26.16%
	第三季度	-	25.58%	24.06%	22.85%
	第四季度	-	28.51%	28.80%	23.58%
发行人	第一季度	44.54%	22.93%	16.87%	20.25%
	第二季度	55.46%	23.07%	19.97%	21.14%
	第三季度	-	24.85%	29.41%	24.85%
	第四季度	-	29.15%	33.75%	33.76%

注:由于主营业务收入季度数据于年度报告中不予披露,因此西点药业和发行人 2019-2021 年、圣诺生物 2019-2020 年使用主营业务收入季度数据,其余使用营业收入季度数据。

根据上表,发行人与同行业可比公司各季度收入占比均较为稳定,2019 年度至 2021 年度,同行业可比上市公司第四季度营业收入占比的平均值分别为 26.86%、26.49%、27.40%,同样存在第四季度占全年营业收入比例较高的情况,但部分可比公司如圣诺生物报告期内第四季度收入占比较高约为 30%左右,与发行人第四季度占比相类似,发行人第四季度收入占比较高符合行业惯例。发行人同行业可比公司曾公开披露收入季度波动的原因如下:



序号	上市公司	季节性分析
1	西点药业	1. 行业特点: 医药行业没有明显的区域性和季节性特征,但由于某些疾病的发生与气候条件变化密切相关,而且不同地区的经济发达程度、环境状况、医疗水平存在差异,因此不同地区、不同季节的疾病谱和用药结构存在一定差异,导致单种或某一类药品的消费存在一定的季节性或区域性。 2. 季度分析: 报告期内,除第一季度受春节因素影响收入占比相对较低以及2020年度受新冠肺炎疫情影响第一季度收入较上年同期下滑较多外,公司各季度的销售收入占比总体上保持相对均衡,不存在明显的周期性和季节性特征。
2	圣诺医药	1. 行业特点: 多肽药物的适应症范围广,应用于肿瘤、心脑血管类疾病、传染类疾病、免疫系统类疾病等,适用人群广,市场需求量保持稳健增长。报告期内,公司四季度销售收入占比较大,系受客户采购习惯以及客户研发销售情况影响,公司行业不具有明显的周期性、地域性和季节性。 2. 季度分析: 报告期内,一季度受春节期间放假影响收入占比相对较小,公司四季度销售收入占比较大。公司各类别产品的季节性影响有所不同。 (1) 原料药分季度: 2019年第四季度、2020年第四季度收入占比为40.44%、33.32%。原料药销售与下游制药企业对多肽药物的研发投入和研发进度相关,且境外原料药的销售还与境外下游企业制剂的销售需求相关,与季节因素不存在显著关系。2019年第四季度销售收入较高,第三季度销售收入较低,主要系代理商 chemwerth. inc 的终端客户费森尤斯在第四季度集中采购比伐芦定1,397.24万元所致。2020年1月,受全球新型冠状病毒肺炎疫情影响,公司原料药产品的出口交付短期内处于暂停状态,公司1-3月签订订单的发货时间不断后延,对公司1-3月原料药出口销售造成影响较大。2020年5月以来,随着国际航线逐步恢复,公司的原料药产品出口交付工作逐步恢复正常,公司2020年原料药产品出口业务受到影响相对较小。 (2) 制剂分季度: 2019年第四季度、2020年第四季度收入占比为32.76%、26.31%。报告期内,随着公司制剂产品推广效果的显现,公司制剂销售收入整体呈现逐年上涨的趋势,每年各季度的收入也呈现逐季上涨的趋势。受春节和客户采购习惯的影响,第四季度制剂的销售收入均高于次年第一季度销售收入。
3	润都股份	未披露
4	福安药业	未披露
5	昂利康	1. 行业特点: 医药与人的生命健康息息相关,具有较强的需求刚性,因此医药行业不存在明显的周期性。医药行业总体而言不存在明显的区域性和季节性。但某些疾病的发生与气候变化相关,且不同地区的经济发展水平、环境状况、医疗水平存在差异,因此对某类药物而言,存在一定的季节性或区域性特征。 2. 季度分析: 公司属于医药制造业,下游需求具有刚性特征,受宏观经济波动影响较小,属于弱周期性行业,也没有明显的季节性特征。

(二) 第四季度收入的按月分布情况

2019年度至2021年度,发行人第四季度主营业务收入按月分布的情况如下:

单位:万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占收入比例	金额	占收入比例	金额	占收入比例
10 月	1,943.93	5.56%	2,980.96	9.69%	1,731.85	7.78%
11 月	3,473.92	9.94%	2,988.37	9.71%	2,211.76	9.94%
12 月	4,768.66	13.65%	4,412.31	14.34%	3,567.25	16.03%
合计	10,186.51	29.15%	10,381.64	33.75%	7,510.86	33.76%



根据上表，2019 年度至 2021 年度，发行人 12 月份主营业务收入占比分别为 16.03%、14.34%及 13.65%，整体波动不大且呈现略微下降的趋势。

从原料药业务来看，12 月收入占比较高主要系：发行人对主要原料药客户存在返利政策，原料药客户通常在 12 月会结合未来销售计划及库存水平而安排采购计划，达到一定的采购量会降低平均采购单价，有利于降低采购成本，且提前备货安排后续生产计划，可有效防止春节物流停运的影响，具有商业合理性。

从制剂业务来看，12 月收入占比较高主要系：（1）盐酸乌拉地尔注射液属于心脑血管疾病类用药，心脑血管疾病在我国发病率极高，特别在秋冬季是心血管病的高发季节；吸入用七氟烷为手术麻醉用药，秋冬季使用更加符合患者手术习惯；（2）部分年度如 2020 年上半年新冠疫情爆发，2020 年下半年疫情有所缓解后，销售出现稳定增长，12 月销售占比出现较大幅度增长；（3）制剂产品同样在 12 月临近春节，受物流停运的影响，下游配送商会提前备货，保证能对医院稳定供货维持其正常运行，具有商业合理性。综上所述，12 月份主营业务收入增加较大主要系复方 α -酮酸原料药产品下游客户的备货特点、公司给予客户优惠的销售政策以及制剂产品的特点等原因，其 12 月收入占比较高具有商业合理性。

二、说明西北区域实现的主营业务收入明显增长的原因

报告期内，发行人西北区域主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
西北区域	1,642.77	1,763.95	1,217.52	1,149.88
主营业务收入	17,924.51	34,941.99	30,761.80	22,248.93
占比	9.16%	5.05%	3.96%	5.17%

根据上表，发行人西北区域实现的主营业务收入主要来自于制剂销售，占西北区域主营业务收入的比例分别为 54.61%、89.90%、100.00%及 100.00%；该区域主要制剂产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷，合计占 2021 年度及 2022 年 1-6 月西北区域主营业务收入的比例分别为 93.09%、99.03%。

发行人西北区域 2021 年度及 2022 年 1-6 月主营业务收入增长较为明显，主要系发行人 2021 年以来将西北区域作为销售重点区域，对盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷等产品重点推广，西北区域 2021 年下半年至 2022 年上半年期间，



盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷的覆盖医院较之前分别提升超过 60%、80%，通过对上述品种的大力推广，产品认知度提升，随着产品不断挂网中标，销售收入实现快速提升。

三. 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对收入截止性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，发行人是否存在收入跨期、调整收入确认时点等情形。

(一) 核查程序

1. 获取了发行人报告期内各季度的收入明细表以及各年度 12 月的收入明细表，并对季度收入、12 月收入占比较高的情况访谈了发行人财务总监及销售总监；

2. 获取了发行人报告期内分区域的收入明细表，并对西北区域收入占比增长较快的原因访谈了发行人财务总监及销售总监；

3. 针对收入截止性进行了以下核查：(1) 检查发行人收入确认政策是否符合企业会计准则的规定，并确定是否一贯执行；(2) 取得报告期各资产负债表日后的销售退回记录，检查是否存在提前确认收入并于期后退货的情况；(3) 对主要客户进行函证和访谈，核查销售收入是否存在跨期情况；(4) 取得客户签收单、报关单，判断账面收入是否跨期；(5) 对资产负债表日前后记录的收入交易，选取样本，核对收入确认依据相关文件，包括销售合同、出库单、签收单、销售发票等，检查收入是否在恰当的期间确认，具体如下：选取 2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日及 2022 年 6 月 30 日前后一个月的单笔交易 10 万以上全部抽查及 10 万以下随机抽查作为截止性测试样本，逐笔检查销售合同、出库单、物流单据及客户签收单、报关单等收入确认支持性文件，截止测试核查比例如下：2019 年 12 月、2020 年 12 月、2021 年 12 月以及 2022 年 6 月的收入截止性核查比例为 74.61%、59.84%、87.38%、81.77%；2020 年 1 月、2021 年 1 月、2022 年 1 月以及 2022 年 7 月的收入截止性核查比例为 55.14%、65.48%、69.45%、76.76%。



（二）核查意见

经核查，我们认为：

1. 发行人第四季度主营业务收入占比较高具有合理性，符合行业特点；12月份收入占比较高具有合理性；
2. 发行人西北区域主营业务收入增长较快具有合理性；
3. 发行人收入确认符合会计准则，不存在收入跨期、调整收入确认时点等情形。

问题 10. 关于主要供应商

申报材料及审核问询回复显示：

报告期内，发行人主要供应商包括福建海西联合药业有限公司、石家庄市新建五交化商城有限公司、湖北锡太化工股份有限公司、三明市海斯福化工有限责任公司等企业，石家庄市新建五交化商城有限公司、石家庄尊坤商贸有限公司等部分供应商为贸易型企业，注册资本较小。发行人主要供应商变动较为频繁。

请发行人：

（1）说明各主要产品生产所需的原材料采购情况、采购规模的合理性、主要供应商供应情况，报告期内主要供应商变动较频繁的原因及合理性。

（2）区分生产性企业、贸易型企业划分主要供应商，说明主要原材料的最终实际供货商情况，供应渠道是否稳定、原材料质量是否具有保障。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一．说明各主要产品生产所需的原材料采购情况、采购规模的合理性、主要供应商供应情况，报告期内主要供应商变动较频繁的原因及合理性

（一）主要产品生产所需的原材料采购情况、采购规模的合理性

报告期内，公司主要原材料包括盐酸罗哌卡因原料药、六氟异丙醇、海因、乙酸乙酯等。公司主要产品生产所需的原材料采购情况如下：



名称	对应主要产品	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		采购量 (吨)	采购金额 (万元)	采购量 (吨)	采购金额 (万元)	采购量 (吨)	采购金额 (万元)	采购量 (吨)	采购金额 (万元)
六氟异丙醇	吸入用七氟烷	6.00	144.69	18.40	429.42	46.75	1,053.03	29.51	666.74
盐酸罗哌卡因原料药	盐酸罗哌卡因注射液	0.03	17.70	0.22	311.50	0.41	978.54	0.45	1,126.48
海因	复方 α-酮酸原料药	113.00	412.12	178.20	537.48	200.25	497.56	118.90	284.41
乙酸乙酯		163.17	138.35	413.23	371.80	480.99	303.98	296.68	169.52
工业氢氧化钾		64.00	60.46	149.00	112.35	295.00	203.69	201.00	157.87
2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷	出口用异氟烷原料药	-	-	48.80	1,012.93	8.40	166.18	2.00	45.13
2-(2-氟-4-联苯)丙酸(粗品)	氟比洛芬酯原料药	1.00	146.02	0.53	84.96	0.02	13.47	0.04	15.49

上述原材料采购金额变化原因如下：

1. 公司六氟异丙醇 2021 年度采购量较 2020 年度下降幅度较大，主要系公司根据吸入用七氟烷库存情况调整生产计划，2021 年吸入用七氟烷产量较小所致；

2. 公司 2021 年度对盐酸罗哌卡因原料药采购量较 2020 年度下降幅度较大，主要系盐酸罗哌卡因注射液市场环境变化，且 2021 年产品尚未通过一致性评价，无法参加国家集采招标，公司相应减少产量所致，2022 年 1-6 月公司盐酸罗哌卡因原料药外部采购量进一步下降，主要系公司 2022 年 1-6 月盐酸罗哌卡因注射液销量进一步下降所致；

3. 公司海因 2021 年度采购量较 2020 年度小幅下滑 11.01%，主要系公司在 2020 年底对海因已有较为明确的涨价预期，在 2020 年末备货较多所致；2022 年 1-6 月继续受涨价预期影响，公司相应增加备货；

4. 公司乙酸乙酯 2021 年度采购量较 2020 年度小幅下滑 14.09%，主要系公司改进复方 α-酮酸原料药生产工艺，乙酸乙酯损失率下降，2021 年度对乙酸乙



酯的需求有所下降所致；2022 年 1-6 月受复方 α -酮酸原料药产量下降影响，对乙酸乙酯的需求进一步下降；

5. 公司工业氢氧化钾 2021 年度采购量较 2020 年度下降较大，主要系公司 2021 年 7 月进行工艺调整，在形成碱性生产环境过程中，以工业氢氧化钠替换工业氢氧化钾，从而工业氢氧化钾使用量减少所致；

6. 公司 2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷 2021 年度采购较 2020 年度上升幅度较大，主要系 2021 年异氟烷原料药国外市场销量增长较快所致，由于 2021 年末公司出口用异氟烷原料药库存量为 21.6 吨，相对较高，因此，2022 年 1-6 月公司未采购相应原材料 2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷；

7. 公司 2-(2-氟-4-联苯)丙酸(粗品) 2022 年 1-6 月、2021 年采购量均上升幅度较大，主要系公司氟比洛芬酯 2022 年已开始实现商业化并与北京泰德制药股份有限公司就氟比洛芬酯签订长期供货协议，需求量增长较快所致，2022 年上半年氟比洛芬酯已形成收入 1,077.22 万元。

报告期内，公司主要产品的产量、库存数量与其各类原材料的耗用量、能源采购量、耗用量的匹配关系具有稳定性，采购规模合理，采购规模合理性详见首轮反馈回复“问题 18. 关于营业成本/一/（一）报告期内各类原材料采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系”相关内容。

综上，采购金额变化及采购规模具有合理性。

（二）主要供应商供应情况，报告期内主要供应商变动较频繁的原因及合理性

报告期内，公司主要供应商采购金额分别为 2,593.15 万元、3,273.12 万元、3,053.15 万元及 1,066.76 万元，占材料采购总额的比例分别为 63.99%、65.23%、62.18%及 49.22%，整体波动不大，具有合理性。报告期内，采购金额变动较大的供应商及原因如下：



单位：万元

序号	公司名称	主要采购内容	2022 年 1-6 月		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
			金额	排名	金额	排名	金额	排名	金额	排名
1	福建海西联合药业有限公司	2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷	-	-	1,012.93	1	166.18	7	45.13	12
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	269.32	2	469.25	2	454.51	3	272.36	4
3	三明市海斯福化工有限责任公司	六氟异丙醇	71.68	8	376.11	3	925.31	2	666.56	2
4	青岛金峰制药有限公司	盐酸罗哌卡因原料药	17.7	25	311.5	4	42.48	19	-	-
5	湖北锡太化工股份有限公司	海因	285.22	1	290.53	5	340.91	4	248.48	5
6	山东科源制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因原料药	-	-	-	-	936.06	1	728.02	1
7	石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾、碳酸钠、工业氢氧化钙等	120.71	5	223.61	7	273.6	5	198.2	6
8	涟水医药有限公司	盐酸罗哌卡因原料药	-	-	-	-	-	-	398.47	3
9	石家庄东华金龙化工有限公司	海因	126.9	4	246.95	6	134.07	8	35.93	18
10	石家庄琨恩商贸有限公司	2-(2-氟-4-联苯)丙酸(粗品)	175.22	3	122.27	9	-	-	-	-
合计			1,066.76		3,053.15		3,273.12		2,593.15	

1. 福建海西联合药业有限公司 2021 年度及 2022 年 1-6 月采购金额排名变动原因

公司 2021 年国外异氟烷需求量增加，同时，2021 年 11 月，公司与国外客户 PT. 签署异氟烷销售合同，采购数量为 1.28 万升异氟烷，采购金额为 70.40 万美元（按照当时汇率约为 450.20 万元），公司相应增加原材料 2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷的采购，采购金额排名相应上升；由于 2021 年末公司异氟烷原料药存货余额为 541.29 万元相对较高，因此，2022 年 1-6 月公司未采购相应原材料 2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷，采购金额排名相应下滑。

2. 三明市海斯福化工有限责任公司 2022 年 1-6 月采购金额排名变动原因

2021 年年末公司七氟烷半成品（含七氟烷粗品、精七氟烷、七氟烷氯化物



等)库存较多,因此2022年1-6月公司相应减少六氟异丙醇采购量,采购金额排名相应下滑。

3. 青岛金峰制药有限公司 2021 年度及 2022 年 1-6 月采购金额排名变动原因

青岛金峰制药有限公司盐酸罗哌卡因原料药价格相比公司其他供应商有明显优势,在2020年10月开展合作后逐步转为公司主要供货商;公司2022年1-6月盐酸罗哌卡因注射液销量进一步下降,导致2022年1-6月公司盐酸罗哌卡因原料药外部采购量进一步下降,采购金额排名相应下滑。

4. 湖北锡太化工股份有限公司 2022 年 1-6 月采购金额排名变动原因

2022年上半年公司考虑到海因涨价可能性,相应增加备货采购所致。

5. 山东科源制药股份有限公司 2021 年度采购金额排名变动原因

山东科源制药股份有限公司盐酸罗哌卡因原料药价格相比青岛金峰价格较高,在2020年10月开展与青岛金峰合作后逐步减少盐酸罗哌卡因原料药采购量,至2021年发行人已不再向山东科源制药股份有限公司采购。

6. 涟水医药有限公司 2020 年度采购金额排名变动原因

2020年发行人从山东科源制药股份有限公司直接进行采购,后续2021年青岛金峰价格盐酸罗哌卡因原料药价格较低,则主要从青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药,因此2020年发行人即不再向涟水医药有限公司采购。

7. 石家庄东华金龙化工有限公司 2020 年度采购金额排名变动原因

公司2020年度复方 α -酮酸原料药产能增加且复方 α -酮酸原料药市场需求较大带来的销量增长,因此2020年公司相应增加海因采购量,采购金额排名相应提升。

8. 石家庄琨恩商贸有限公司 2021 年度采购金额排名变动原因

石家庄琨恩商贸有限公司为公司2021年新增供应商,主要原因为公司氟比洛芬酯2022年已开始实现商业化并与北京泰德制药股份有限公司就氟比洛芬酯签订长期供货协议,需求量增长较快,在2022年上半年氟比洛芬酯销量增加后,对应原材料2-(2-氟-4-联苯)丙酸(粗品)采购较多所致。



二. 区分生产性企业、贸易型企业划分主要供应商, 说明主要原材料的最终实际供货商情况, 供应渠道是否稳定、原材料质量是否具有保障

(一) 生产性供应商

报告期内, 公司生产性供应商的最终实际供应商均为其自身, 相关采购情况如下:



单位：万元

公司名称	主要采购内容	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
		金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
湖北锡太化工股份有限公司	海因	285.22	26.94%	1	290.53	9.35%	4	340.91	10.00%	4	248.48	8.13%	4
石家庄东华金龙化工有限公司	海因	126.90	11.99%	2	246.95	7.95%	5	134.07	3.93%	6	35.93	1.18%	14
精品药业股份有限公司	(S)-2,5-二氨基戊酸-(S)-2-氨基丁二酸盐	89.20	8.42%	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-
三明市海斯福化工有限责任公司	六氟异丙醇	71.68	6.77%	4	376.11	12.11%	2	925.31	27.16%	2	666.56	21.82%	2
天方药业有限公司	克林霉素磷酸酯	51.99	4.91%	5	42.04	1.35%	12	130.44	3.83%	7	113.71	3.72%	5
福建海西联合药业有限公司	2-氯-2-(二氟甲氧基)-1,1,1-三氟乙烷	-	-	-	1,012.93	32.61%	1	166.18	4.88%	5	45.13	1.48%	9
青岛金峰制药有限公司	盐酸罗哌卡因	17.70	1.67%	12	311.50	10.03%	3	42.48	1.25%	12	-	-	-
山东科源制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因	-	-	-	-	-	-	936.06	27.47%	1	728.02	23.83%	1
涟水医药有限公司	盐酸罗哌卡因	-	-	-	-	-	-	-	-	-	398.47	13.04%	3



(二) 贸易供应商

报告期内，公司主要贸易供应商采购金额、占贸易供应商采购总额比例及贸易供应商金额排名情况如下：

单位：万元

公司名称	主要采购内容	对应最终供应商	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
石家庄市新建五交化商城有限公司	工业冰乙酸	河北建滔能源发展有限公司	269.32	24.32%	1	469.25	25.99%	1	454.51	28.24%	1	272.36	27.30%	1
	工业丁酮	淄博齐翔腾达化工股份有限公司												
	乙酸乙酯	唐山中溶科技有限公司												
石家庄琨恩商贸有限公司	2-(2-氟-4-联苯)丙酸(粗品)	GMFCLABSPVT. LTD	175.22	15.82%	2	122.27	6.77%	4	-	-	-	-	-	-
	6-氯-1,3-二甲基嘧啶	KORES												
石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾	唐山三孚硅业股份有限公司	120.71	10.90%	3	223.61	12.38%	2	273.60	17.00%	2	198.20	19.87%	2
	碳酸钠	天津渤化永利化工股份有限公司												
山东红石江生物工程有限公司	六氟异丙醇	山东新时代药业有限公司	73.01	6.59%	4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
湖北思维达医药有限公司	磷酸川芎嗪	珠海丽珠试剂股份有限公司	46.46	4.19%	5	39.82	2.21%	10	12.78	0.79%	24	3.66	0.37%	42
天津市瑞明威化工有限公司	乙酸乙酯	唐山中溶科技有限公司	30.28	2.73%	7	172.41	9.55%	3	-	-	-	-	-	-
石家庄京航商贸有限公司	白色塑料桶	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散	24.96	2.25%	10	57.58	3.19%	5	44.25	2.75%	7	39.50	3.96%	4
	气源管	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散												



公司名称	主要采购内容	对应最终供应商	2022 年 1-6 月			2021 年度			2020 年度			2019 年度		
			金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
济南嘉德生物技术有限公司	六氟异丙醇	山东新时代药业有限公司	-	-	-	53.31	2.95%	7	127.72	7.93%	3	-	-	-
天津罗珂科技有限公司	250ML 棕色玻璃瓶	BormioliPharmaSrl	22.15	2.00%	11	7.85	0.43%	34	49.20	3.06%	4	18.58	1.86%	8
石家庄众力机电设备有限公司	灯具	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散	27.35	2.47%	8	55.43	3.07%	6	48.49	3.01%	5	12.74	1.28%	14
	电线	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散												
石家庄翔诺贸易有限公司	电缆线	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散	21.07	1.90%	12	29.93	1.66%	13	28.82	1.79%	12	48.11	4.82%	3
	304 广式法兰球阀	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散												
	轴承	属于常规原材料，零散采购，最终供应商比较分散												
北京金星佳业化工产品有限公司	二氟一氯甲烷	山东东岳化工有限公司	-	-	-	8.07	0.45%	33	12.07	0.75%	27	33.98	3.41%	5



其中，主要供应商中采购金额较大的石家庄市新建五交化商城有限公司、石家庄尊坤商贸有限公司、石家庄琨恩商贸有限公司及天津市瑞明威化工有限公司基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	合作时间	注册资本	股东结构	合作背景
1	石家庄市新建五交化商城有限公司	2002-12-17	2017 年开始合作	30 万元人民币	李秋英（89.00%） 张顺国（11.00%）	华北地区较大的化工专营商场，公司综合考虑运输距离、产品质量及价格后建立合作
2	石家庄尊坤商贸有限公司	2013-10-23	2017 年开始合作	100 万元人民币	付少坤（80.00%） 付永强（10.00%） 付士昆（10.00%）	是石家庄市业务规模较大的综合商贸企业，公司综合考虑运输成本和产品质量及价格后建立合作
3	石家庄琨恩商贸有限公司	2013-12-3	2021 年开始合作	100 万元人民币	李惠茹（95.00%） 焦从然（2.50%）李 婵（2.50%）	是一家专业经营医药中间体、化工原料研发与销售的公司。广泛与业内公司开展贸易业务，产品覆盖中国、欧洲、美国、南美、东南亚等区域，公司综合考虑运输距离、产品质量及价格后建立合作
4	天津市瑞明威化工有限公司	2009-6-5	2021 年开始合作	100 万元人民币	李若金（75%）胡凤清（25%）	疫情期间公司当地贸易供应商无法供货，公司与其建立合作作为供货渠道的补充

根据公开渠道检索及发行人确认并经访谈，上述金额较大的贸易型供应商与公司不存在关联关系，建立合作具有商业合理性，其注册资本较小，主要系其均为贸易型企业，不依赖大型生产设备从事生产经营活动，无需大规模的重资产经营，注册资本较低符合贸易型企业的行业特征，其注册资本规模较小不存在限制其向客户供应产品的情形，发行人采购品种、规格较多，采购量相对较小，而部分生产厂商的直接客户群体采购量较大，针对采购量较小的客户一般通过其经销商或代理商对外进行销售，此外，通过贸易型供应商采购具有地理位置采购方便的优势，所以通过贸易型供应商采购从而满足公司生产、运营需要，具有合理性。公司已根据《物料采购管理规程》《物料采购供应计划管理规程》等规章制度对其供货能力、产品质量等方面进行考核，考核合格后纳入合格供应商。

同时，报告期内通过上述主要注册资本较小的贸易型供应商采购的合计金额分别为 470.56 万元、728.11 万元、987.54 万元及 595.53 万元，占原材料采购总额的比例分别为 11.61%、14.51%、20.10%及 27.48%，金额及占比较小，其中，



2021 年主要向天津市瑞明威化工有限公司采购乙酸乙酯，采购平均价格为 9.15 元/公斤，同期可比市场价格分别为 8-9.7 元/公斤，其余厂商公允性分析详见首轮反馈意见回复“问题 16、关于主要供应商/一/（三）采购价格与市场价格相比不存在明显差异”相关内容，采购价格公允，与公开市场价格不存在明显差异；2021 年发行人向天津市瑞明威化工有限公司采购金额占其销售总额的比重约为 3%，其余采购金额占贸易供应商收入比重详见首轮反馈意见回复“问题 16、关于主要供应商/一/（二）各类原材料主要供应商的基本情况”相关内容，发行人向其采购金额占其整体收入比重较小，其对发行人不存在重大依赖。

发行人主要原材料均存在可替代供应商，相关产品市场供应较为充足，供应渠道稳定，同时，发行人均与现有主要原材料的合格供应商建立了良好、持续的合作关系，主要原材料采购的稳定性能够得到合理保证，公司不存在向单一供应商来源采购占比超过 50%的情形，亦不存在单一供应商依赖，此外，公司依据采购产品的质量、稳定程度等标准建立了供应商准入体系，实现有效的供应商名单管理，有效保证了各类外购原材料的良好质量。

综上所述，发行人供应渠道稳定，原材料质量具有保障。

三、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

我们执行了以下核查程序：

1. 获取了发行人采购明细表及供应商相关信息，进一步将供应商按是否为贸易供应商分类，核查不同供应商采购同类主要原材料的单价是否存在明显差异，核查发行人采购价格与市场价格是否存在差异；

2. 获取了发行人与采购相关的制度，访谈了相关采购负责人，了解公司选择供应商的标准和具体方式，了解主要供应商采购规模变化的原因及背景，了解贸易型供应商采购原材料对应的最终供应商情况；

3、访谈了发行人主要供应商，获取了其签署的访谈问卷，了解发行人与供应商的业务开展情况，核查供应商及相关业务的真实性，取得供应商提供《营业执照》《关于本公司与河北一品制药股份有限公司购销关系的声明》，访谈供应商具体情况如下：



项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
原材料采购额（万元）	2,166.34	4,911.54	5,017.16	4,053.04
访谈供应商的采购金额（万元）	1,341.39	3,377.68	3,598.80	2,855.73
访谈核查金额比例	61.92%	68.77%	71.73%	70.46%
贸易供应商采购总额（万元）	1,107.53	1,805.77	1,609.69	997.57
访谈贸易供应商的采购金额（万元）	668.54	1,040.85	856.55	470.63
贸易供应商访谈核查金额比例	60.36%	57.64%	53.21%	47.18%

4、对发行人的主要供应商执行采购穿行测试，获取其与主要供应商签订的采购协议、入库单、发票、付款凭证以及其他与采购相关的关键资料，核查发行人采购是否真实、准确；

5、对发行人供应商实施函证程序，核查采购金额、应付账款、预付账款的真实性、准确性、完整性，函证情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
当期采购总额（万元）	3,527.92	8,355.38	6,618.82	4,659.84
回函采购额（万元）	3,061.58	7,608.97	6,606.12	4,620.63
函证比例	86.78%	91.07%	99.81%	99.16%
贸易供应商采购总额（万元）	1,107.53	1,805.77	1,609.69	997.57
贸易供应商回函采购金额（万元）	910.27	1,418.14	1,178.58	683.15
贸易供应商函证比例	82.19%	78.53%	73.22%	68.48%

（二）核查意见

经核查，我们认为：

1. 发行人采购金额变化及采购规模具有合理性；主要供应商变化具有合理性。

2. 发行人主要原材料均存在可替代供应商，相关产品市场供应较为充足，供应渠道稳定，同时，发行人均与现有主要原材料的合格供应商建立了良好、持续的合作关系，主要原材料采购的稳定性能够得到合理保证，此外，公司依据采购产品的质量、稳定程度等标准建立了供应商准入体系，实现有效的供应商名单管理，有效保证了各类外购原材料的良好质量。



问题 11. 关于推广服务费

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 针对化学药品制剂销售，发行人主要委托第三方学术推广机构进行产品推广，相应支付推广服务费。发行人销售费用超 9 成为推广服务费。推广服务费主要由会议费、渠道维护、医院开发、市场调研组成。

(2) 报告期内，发行人推广服务费分别为 8,146.44 万元、12,491.84 万元、13,938.90 万元和 7,119.64 万元，推广服务费占制剂收入比例分别为 52.36%、65.81%、61.18%、54.05%。发行人认为最近 3 年制剂推广费用率与同行业可比公司基本相当。

(3) 会议费中科室会费用占比相对较高，科室会在终端医疗客户所在地举行，推广商需向发行人提供会议通知、会议签到表、会议照片以及会议总结证明实施了推广，发行人对推广商执行统一的服务费用标准。

(4) 渠道维护主要为推广服务商对医疗终端的维护，对于终端医院需要实时关注产品配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈。报告期内，渠道维护费分别为 617.55 万元、1,692.36 万元、3,995.64 万元、2,171.46 万元。

(5) 医院开发费主要为推广服务商对新增医疗终端的开发，发行人需对当地空白终端进行开发以确保药品实现最终销售。根据医院的类型，二级以下医院：1-5 万元/家；三级医院：8-10 万元/家；特级三甲：20 万元/家。报告期内，医院开发的均价均低于 5 万元/家。

(6) 市场调研费主要为推广服务商根据发行人要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等的相关支出。其中，“协议区域内产品、竞品市场调研”项目金额占比较高，2020 年起均价超 10 万元每次。

(7) 报告期内，发行人前五大推广服务商涉及 15 家服务商，包括河北安跃商务服务有限公司、贵州永信合市场营销策划有限公司、山西利君华泽商贸有限公司、德州霞满云天市场营销策划服务中心、永修县云讯会务服务有限公司等。各期前五大服务商合计费用占比较低，均低于 25%，除泰德美伦外，推广服务商涉及的费用金额一般低于 500 万元。



(8) 工商信息显示，部分推广服务商，如山西利君华泽商贸有限公司、永修县云讯会务服务有限公司员工规模不超过 10 人，参保人数为 0。永修县云讯会务服务有限公司、河南省康杰医药科技有限公司等推广服务商在报告期内注销。

请发行人：

(1) 说明推广服务费中会议费、渠道维护、医院开发、市场调研各项费用之间的关系，各项费用支出的必要性、合理性，各项费用支出对应的具体推广服务成果的表现形式、实际执行情况及合理性。

(2) 结合推广服务商的主要背景、主要推广人员从业经历及专业背景，说明推广服务商从事相关推广服务工作的合理性，是否存在主要推广服务商主业并非医疗行业推广服务的情形；服务商所在地与其从事的推广服务区域的匹配性；推广服务商是否主要为发行人开具发票，推广费用最终流向是否存在较大的合规风险。

(3) 结合会议费中科室会费用占比较高、科室会在终端医疗客户所在地举行等特点，说明科室会作为推广会议的主要形式，是否符合医院相关管理制度规定，所对应的科室与发行人主要产品对口科室的匹配性；会议时间、参会人员身份的合理性，是否与其工作特点存在明显矛盾；会议的主持人员身份，发行人员工参加会议的具体情况，对于发行人员工未参加的会议，推广服务商是否具有专业背景能力对主要产品予以推广；除对应推广文件外，发行人如何核实相关会议真实发生、相关人员真实参加会议。

(4) 结合推广业务实质，说明渠道维护费金额逐年大幅增长、费用占比明显提高的合理性，与所维护的医疗终端实际数量、渠道维护效果的匹配性。

(5) 结合医院开发费的支付标准，说明报告期内新开发医院终端是否以二级及以下医院为主；发行人报告期内新增医疗终端、截至目前存量医疗终端的等级分类情况，并结合医疗终端结构特点说明发行人制剂产品在终端市场的竞争力强弱。

(6) 说明市场调研费中“协议区域内产品、竞品市场调研”项目的成果表现形式，金额占比较高、2020 年起均价超 10 万元每次的合理性，该项目是否具



有业务实质。

(7) 说明推广服务商的数量情况及各年主要变动情况；推广服务商集中度较低、变动频繁的合理性，是否符合行业特点；部分推广服务商员工数量较少、报告期内注销的合理性；对推广服务费的内部控制是否有效。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

(1) 对推广服务费真实性所采取的针对性核查措施及有效性。

(2) 对推广服务费执行穿行测试和细节测试的核查比例。

(3) 是否发现部分推广服务活动未真实开展、推广服务费相关内部控制不健全、推广费原始凭证异常、事后补充或替换推广费原始凭证等情形。

(4) 报告期内公司及其股东、董事、高级管理人员、员工、推广服务商是否存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚、立案调查等情形。

回复：

一、推广服务费中会议费、渠道维护、医院开发、市场调研各项费用之间的关系，各项费用支出必要、合理，各项费用支出对应的具体推广服务成果的表现形式、实际执行情况及合理性

报告期内，公司的推广服务费构成金额及占比如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费	2,398.00	33.69%	5,220.70	37.45%	5,030.00	40.27%	3,650.10	44.81%
渠道维护	2,171.46	30.50%	3,995.64	28.67%	1,692.36	13.55%	617.55	7.58%
医院开发	1,780.00	25.00%	2,949.00	21.16%	3,184.00	25.49%	2,424.00	29.76%
市场调研	770.18	10.81%	1,768.28	12.69%	1,602.96	12.83%	1,199.98	14.73%
小计	7,119.64	100.00%	13,933.63	99.96%	11,509.33	92.13%	7,891.63	96.87%
泰德美伦推广费	-	-	5.27	0.04%	982.51	7.87%	254.81	3.13%
合计	7,119.64	100.00%	13,938.90	100.00%	12,491.84	100.00%	8,146.44	100.00%

公司推广支出主要由市场调研、会议费、医院开发和渠道维护组成，各项费用之间的关系为：1、公司进入一个新的市场或者一个新药品推广之前，需对该市场进行调研，对竞争格局、竞争对手情况、竞品等进行分析，从而选择最适合公司的推广策略；2、当公司通过调研决定进入该区域或者医院，要想拓展该区域的医院等客户，需在医院科室或通过学术会议活动向医生宣传公司产品疗效，



加深医疗机构人员对公司产品认识，解答关于产品的疑问，促进药物合理使用；

3、随着公司产品推广的深入、医疗机构对公司产品也有了认识，当医院通过内部决策程序决定向公司采购时，公司通过配送商将产品配送给医院，公司也向推广商支付一定的医院开发费用；

4、随着公司医院开发的增加，将对该医院以及配送商进行合作关系的跟进及维护，需要实时对产品采购情况、配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈；

5、此外，公司还需对医生、患者等进行调研，了解公司产品市场反馈、疗效等各类信息。因此，各项费用支出具有内在逻辑及必要性和合理性。

公司与推广服务商签订《推广服务协议》，推广商按照推广协议约定的价格和服务进行推广，推广结束后，推广商需提供相应的推广证据资料，公司进行审核后付款，其对应的具体推广服务和主要证据资料如下：

市场推广活动类型	对应的主要证据资料
市场调研	调研报告、调查问卷等
会议费	会议通知、总结、签到以及照片等
医院开发	公司产品的医药进院证明等
渠道维护	终端客户的销售情况等

公司市场推广费对应单据完整、覆盖医院不断增加、医生及患者对产品认可度不断提升，公司也在积极有效收集公司产品信息、医生患者反馈，销售规模不断提高，实际执行情况良好，具有合理性。公司推广费用的具体情况详见第一次审核问询函回复“问题 19/一/（二）结合各期主要推广活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等说明费用支出的合理性，推广服务费中不存在销售返利”。

二、结合推广服务商的主要背景、主要推广人员从业经历及专业背景，说明推广服务商从事相关推广服务工作的合理性，是否存在主要推广服务商主业并非医疗行业推广服务的情形；服务商所在地与其从事的推广服务区域的匹配性；推广服务商是否主要为发行人开具发票，推广费用最终流向是否存在较大的合规风险

报告期内，公司前五大推广商的主要背景、主要推广人员从业经历及专业背景等情况如下：



单位：万元

推广商	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年 1-6 月	推广服务商的主要背景	主要推广人员从业经历及专业背景	除医疗推广外是否还有其他业务	主要推广区域	推广区域和公司所在地不一致的原因
山西黎素臻医疗科技有限公司	352.36	239.95	202.88	101.20	2019 年 4 月 29 日成立，主营医药信息咨询和市场推广。公司拥有丰富的客户资源和医药行业推广经验。	主要推广人员曾在知名商业公司、国药控股任职，商业公司及医院资源较多。	无	山西	一致
信阳市恒祥生物科技有限公司	324.90	280.05	-	-	2019 年 5 月 7 日成立，主营业务医药推广服务、医药信息咨询、医药市场调研、会务服务。当地配送公司资源丰富，客户资源较多。	主要推广人员在当地进行多年的招商和临床工作，对当地医药行业情况较为了解。	无	河南	一致
河南省灵俊医药科技有限公司	303.10	240.00	331.90	164.83	2018 年 9 月 19 日成立，主营业务医药咨询服务、会议及展览服务。当地医院资源丰富。	主要推广人员系医学院校毕业，曾在当地医院系统内工作，后转行做药品推广，医院资源丰富。	无	河南	一致
河南省康杰医药科技有限公司	290.00	50.00	-	-	2019 年 6 月 28 日成立，主营医药推广服务、医药信息咨询、医药市场调研、会务服务。公司当地客户资源众多。	主要推广人员原是四川国瑞药业销售人员，在当地推广经验丰富，后独自承接药品推广服务。	无	河南	一致
永修县云讯会务服务有限公司	276.20	-	-	-	2016 年 7 月 6 日成立，主营医药产品推广服务。公司团队在消化系统产品方面有较强的竞争力。	主要推广人员拥有较强的消化类产品推广能力和丰富的客户资源。	无	广东	不一致。主要的推广人员业务均在广东，但是在江西区域公司所在地有政府的税务扶持政策，因此客户选择在江西区域注册公司，但推广活动仍在广东进行。
北京泰德美伦科技发展有限公司	254.81	982.51	7.57	-	2014 年 4 月 10 日成立，主营医药推广服务。泰德美伦为北京泰德制药股份有限公司全资控股的子公司。	主要推广人员系北京泰德麻醉线业务推广人员，有丰富的麻醉品种推广经验，与各大医院麻醉科及麻醉医学会有着丰富的业务联系。	无	全国	一致
信阳盛瑞生物科技有限公司	200.00	282.00	406.31	239.13	2018 年 9 月 19 日成立，主营医药推广服务、医药信息咨询、医药市场调研、会务服务。当地医院资源有优势。	主要推广人员在当地推广经验丰富，对当地医院情况了解透彻。	无	河南	一致
信阳市鸿诺生物科技有限公司	50.00	260.00	385.00	218.70	2019 年 12 月 3 日成立，主营医药市场调研、会务服务。商务资源丰富，与配送公司关系较好。	主要推广人员有配送公司工作经历，商务经验丰富，且有丰富的配送公司和医院资源。	无	河南	一致



推广商	2019 年	2020 年	2021 年	2022 年 1-6 月	推广服务商的主要背景	主要推广人员从业经历及专业背景	除医疗推广外是否还有其他业务	主要推广区域	推广区域和公司所在地不一致的原因
信阳市聚谦生物科技有限公司	50.00	240.00	404.96	236.24	2019 年 12 月 2 日成立，主营医药市场调研、会务服务。医院资源牢固，资源较多。	主要推广人员在行业多年，逐渐发展出自己的资源，建立起自己的优势区域。	无	河南	一致
德州霞满云天市场营销策划服务中心	-	310.00	100.00	54.86	2020 年 3 月 18 日成立，主营药品推广服务；主要下游客户为医院和商业公司。	主要推广人员多年从事医药行业，积累了丰富的客户资源和临床推广经验，认可乌拉地尔的产品优势和市场前景。	无	山东	一致
河南省智恒医药科技有限公司	-	300.00	445.00	222.80	2019 年 6 月 28 日成立，主营医药推广服务、医药信息咨询、医药市场调研、会务服务。药品推广经验丰富。	主要推广人员有丰富的品种推广经验，承接过多个品种的推广工作。其家庭成员也是专业的医药推广人员。	无	河南	一致
山西振华世纪商务服务有限公司	-	288.22	257.10	115.10	2016 年 6 月 22 日成立，主营医药信息咨询、市场营销推广和会务服务。公司有多年的医药推广经验和行业资源。	主要推广人员在当地医院有良好的推广经验和合作基础	无	山西	一致
山西利君华泽商贸有限公司	-	35.00	375.80	165.60	2015 年 3 月 27 日成立，主营医药信息咨询和营销策划服务。公司团队拥有丰富的乌拉地尔推广经验和专业的学术推广能力，地区竞争力比较强。	主要推广人员毕业于中国药科大学，曾任职西安利君制药江苏省区经理，一直在江苏地区做业务，乌拉地尔学术背景较好。	无	江苏	不一致，公司主要控制人和推广人员付*梅出身于山西省，后一直在江苏区域工作活动。因此公司注册地在山西，实际推广工作在江苏。
河北安跃商务服务有限公司	-	-	310.38	555.08	2021 年 4 月 23 日成立，主要从事市场调研咨询与推广服务，为客户提供精准的市场管理服务。公司员工具有丰富的商务工作经验。	主要推广人员曾在河北、山东有多年的药品招商经历和商务工作经验，积累了丰富的客户资源，对乌拉地尔产品有深刻的认识和共同的见解。	无	河北、山东、	含公司所在地，推广人员在其他省份也有丰富的推广经验
贵州永信合市场营销策划有限公司	-	-	3.06	255.44	2021 年 11 月 24 日成立，主营市场营销策划、信息咨询和会议类服务，公司。公司拥有丰富的医院资源，团队成员拥有多年医药行业从业经历，一直致力于为药品企业提供专业优质的推广服务。	法人原是北京红太阳药业贵州省区经理，有多年的药品招商和直营经历，积累了丰富的医院资源，离职后自己成立公司，承接医药推广服务。	无	贵州	一致



公司制定了《市场推广活动管理制度》，对推广服务商的准入和确定、推广服务协议及费用支付标准作出了明确规定，具体如下：

（1）推广服务商选择总体原则：推广服务商的选择应本着有序竞争、择优选、协议合理、制度规范，程序清晰、职责明确，考核有据、使用高效的原则。

（2）推广服务商应该具备的基本条件：①合法注册的工商企业；②具备市场推广服务的资格条件；③营业期限必须在营业执照有效期内；④合作单位必须处于正常经营状态，如公司营业执照正常年检等；⑤合作单位未受到过工商、税务、药监等相关政府部门的行政处罚，未被列入相关政府部门的黑名单。

公司选择主要从事推广服务的推广商进行产品推广，并且随着推广的进行，合作的深入，会逐渐增加合作范围。

公司与推广服务商签订《推广服务协议》，推广商按照推广协议约定的价格和服务进行推广，推广结束后，推广商需提供相应的推广资料，公司进行审核后付款。推广服务商不存在主要为发行人开具发票的情形。

公司销售部门筛选出符合条件的推广服务商并经内部审核后，公司与推广服务商协商拟定服务协议条款，签订《推广服务协议》。公司与推广服务商的《推广服务协议》除约定具体服务项目外，还严格、详细约定服务行为的合法合规条款，禁止推广服务商及其人员在推广活动中以任何形式的商业贿赂等违法违规手段获取不法利益或市场机会，一旦发现违法违规情形，公司立即终止合作。此外，经查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，报告期内公司及其股东、董事、高级管理人员、公司在职员工及推广服务商不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关刑事处罚的情形，公司推广费用最终流向不存在较大的合规风险。

三、结合会议费中科室会费用占比较高、科室会在终端医疗客户所在地举行等特点，说明科室会作为推广会议的主要形式，是否符合医院相关管理制度规定，所对应的科室与发行人主要产品对口科室的匹配性；会议时间、参会人员身份的合理性，是否与其工作特点存在明显矛盾；会议的主持人员身份，发行人员工参加会议的具体情况，对于发行人员工未参加的会议，推广服务商是否具有专业背



景能力对主要产品予以推广；除对应推广文件外，发行人如何核实相关会议真实发生、相关人员真实参加会议

科室会属于行业普遍的推广方式，如西点药业（301130）、科源制药、西藏多瑞（301075）、华纳药厂（688799）、万年青制药、悦康药业（688658）等科室会均占比较高。根据国家卫健委 2021 年发布的《全国医疗机构及其工作人员廉洁从业行动计划（2021-2024 年）》，完善院内拜访医务人员的管理制度，拟定细化可执行的院内制度。从上述规定及通过行业公司操作情况可以看出，科室会作为学术推广主要形式具有相应依据，符合行业普遍情况。

推广服务商进行产品推广时，需选择产品对应的科室进行推广，通过对推广服务商提供的推广资料中进行核查，公司推广对应的科室和主要产品对口科室相互匹配，主要为急症科、神经外科、麻醉科、产科等。根据推广服务商提供的签到以及照片等证据链资料，参会人员主要为医院医生，且真实参会，会议时间、参会人员身份和工作特点不存在明显矛盾。

公司科室会主要由推广服务商自行推广，部分由员工参与，相对应的会议主持人一般为推广服务商人员，少部分为公司员工。对于推广服务商公司进行了培训，且对公司推广要求进行了详细说明，使其掌握公司产品特点、产品适用范围等信息；此外，公司选择推广商时，需考察其推广服务人员是否具有专业的推广经验，从事相关行业时间较长，是否具有相应的能力对公司产品进行推广，以及是否具有合理的推广成效。

公司主要采用如下程序保证推广费用的真实性：1、公司制定《市场推广活动管理制度》，对推广服务商的准入和确定、推广服务协议及费用支付标准作出了明确规定。2、公司对推广商实行区域划分，要求每家推广商严格执行公司《推广服务协议》要求，在指定区域内对公司产品进行推广服务，并进行事前、事中和事后管理。（1）事前：公司与推广服务商协商拟定服务协议条款，签订《推广服务协议》，对市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等进行规定，还严格、详细约定服务行为的合法合规条款；（2）事中：推广商进行推广前，公司会对推广商进行了培训，且对公司推广要求进行了详细说明，使其掌握公司产品特点、产品适用范围等信息；在推广过程中，公司在主要区域均有相应的销售人员，



主要负责对推广服务商的筛选、管理，并定期或不定期的选择性参加部分学术推广活动，了解其推广活动开展真实情况，以确保推广商按公司要求合规开展各项推广活动。(3) 事后：推广活动结束后，向公司提供符合要求的成果文件，公司销售部门对成果资料等进行复核，核实推广活动是否合理，推广资料不存在明显矛盾；公司还对推广商定期排查、“监控”，确保不存在违法违规或行政处罚的情形，一旦发现立即停止合作。3、公司也会定期考察推广服务区域的销售情况、医院开发维护情况，如出现明显不符合预期等情形，将反馈给销售部门进行跟踪核实，并将可能采取终止合同、更换推广服务商、减少推广服务活动等措施。4、推广商在出现无法完成《推广服务协议》的服务工作或违反相关条款、发生不符合国家法律法规的行为或主要负责人发生严重违法乱纪事件等情况时，公司将终止与推广商合作，并按照相关法律规定追究对公司利益造成的损失。

四. 结合推广业务实质，说明渠道维护费金额逐年大幅增长、费用占比明显提高的合理性，与所维护的医疗终端实际数量、渠道维护效果的匹配性

公司渠道维护主要为推广服务商对医疗终端的维护，对于终端医院需要实时关注产品配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈，根据医院的类型，普通医院：800~2,400 元/家/月，二级医院：1,200~3,600 元/家/月，三级医院：2,400~7,200 元/家/月，特级三甲：3,200~9,600 元/家/月。

报告期内，随着公司新开发的医院逐渐增加以及对单个医院的合作深入，市场维护费用也有所增加，公司渠道维护次数和金额如下：

单位：万次、万元

医院类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	次数	金额	次数	金额	次数	金额	次数	金额
医疗机构维护	0.71	2,171.46	1.30	3,995.64	0.58	1,692.36	0.20	617.55

公司医疗机构维护数量和金额逐年增加，主要系：1、公司每年新增开发较多医院（2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司新开发医院数量为 595 家、862 家、850 家和 396 家），截止到 2022 年 9 月底，公司已经和 3,400 多家医院建立了合作关系，随着医院开发数量增加，公司维护次数相应增加；2、公司与单个医院合作进一步加深，包括具体产品多科室合作，以及新产品的合作，也导致维护次数相应增加。



从维护效果来看，2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司制剂收入分别为 15,558.04 万元、18,981.53 万元、22,781.73 万元和 13,171.18 万元，公司主要产品盐酸乌拉地尔注射液和吸入用七氟烷在报告期内销售数量和金额均实现了大幅增长，间接证明了渠道维护效果较好。

五. 结合医院开发费的支付标准，说明报告期内新开发医院终端是否以二级及以下医院为主；发行人报告期内新增医疗终端、截至目前存量医疗终端的等级分类情况，并结合医疗终端结构特点说明发行人制剂产品在终端市场的竞争力强弱

（一）报告期内公司新开发医院终端以二级及以下医院为主

公司医院开发的费用标准根据医院的类型不同而不同，其中：二级以下医院：1~5 万元/家；三级医院：8~10 万元/家；特级三甲：20 万元/家。报告期内，公司每年新增开发医院数量如下：

单位：家、万元

医院类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	家数	金额	家数	金额	家数	金额	家数	金额
三级医院	82	750.00	107	1,018.00	122	1,176.00	99	926.00
二级医院	206	922.00	364	1,552.00	354	1,622.00	282	1,284.00
其他医院	108	108.00	379	379.00	386	386.00	214	214.00
合计	396	1,780.00	850	2,949.00	862	3,184.00	595	2,424.00

从上述表格可以看出，公司开发的医院主要以二级及普通医院为主。

（二）截至目前存量医疗终端以二级及以下医院为主，医疗终端结构特点与公司产品市场竞争格局相匹配，与公司推广策略相一致

报告期内发行人开发医院具体情况详见上述表格所示。

截至 2022 年 9 月底，存量医疗终端等级分类情况如下：

序号	医院等级	医院家数
1	三级医院	715
2	二级医院	1,546
3	其他医院	1,191
合计		3,452

整体来看，公司合作的存量医疗终端以二级及以下医院为主，这和公司制剂产品的竞争格局相一致，以及公司商业推广策略相一致。一方面，公司主要从事



仿制药的研发、生产和销售，在公司产品取得批文之前，原研企业已经占据了大部分市场份额及销售渠道，特别是比较知名的三级医院，公司从推广有效性来说，将推广重点放在二级及以下医院和部分三级医院有利于快速抢占市场空间，避免低效竞争；另一方面，公司规模相对较小，销售团队人员相对较少，推广资金投入也相对有限，将重点推广资源放在二级及以下医院和部分三级医院有利于最大化利用公司资源，具有合理性。具体到产品上：1、公司主要产品盐酸乌拉地尔注射液武田制药占据 60%市场份额，而产品市场空间较大，而公司逐渐从二级医院及周边开始渗透有利于快速占领市场；2、吸入用七氟烷市场份额主要由恒瑞医院、丸石制药占据，两家市场份额达 75%以上，公司直接在三级医院竞争的难度也相对较大；3、盐酸罗哌卡因注射液由于公司未中标集采，因此主要向私立医院和非集采市场等销售。

公司产品具有较大的增长空间，抢占二级及以下医院和部分三级医院有利于公司快速扩大市场份额，主要系：1、主要产品盐酸乌拉地尔注射液目前进口药品占据市场份额较大，随着逐渐的国产替代，公司产品市场份额有望进一步提高；2、吸入用七氟烷目前恒瑞医药市场份额较大，公司已经通过了新 4 类评审，证明了产品的质量与其不存在差异，未来随着市场推广力度的加强，市场份额有望提升；3、盐酸罗哌卡因注射液虽然目前因未中标集采销量有所降低，但公司也已经通过了一致性评价，有望在其他非集采市场打开市场空间。

未来，随着公司市场份额的不断提升，二级医院及以下医院逐渐建立起领先优势，公司将不断向三级医院拓展，增强产品影响力，提高持续经营能力。

六、说明市场调研费中“协议区域内产品、竞品市场调研”项目的成果表现形式，金额占比较高、2020 年起均价超 10 万元每次的合理性，该项目是否具有业务实质

整体来看，2019 年、2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月，公司市场调研费支出 1,199.98 万元、1,602.96 万元、1,768.28 万元和 770.18 万元，占市场推广费的比例为 14.73%、12.83%、12.69%和 10.81%，占比相对较低。

公司市场调研费主要为推广服务商根据公司要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等的相关支出。具体情况如下：



项目	2022 年 1-6 月			2021 年		
	均价 (元/条、次)	数量 (条、次)	金额 (万元)	均价 (元/条、次)	数量 (条、次)	金额 (万元)
医院、科室、竞品以及 库存等信息收集	190.07	4,242.00	80.63	190.93	8,025.00	153.23
医生用药习惯与临床反 馈信息收集	199.53	6,978.00	139.23	177.59	17,960.00	318.96
协议区域内产品、竞品 市场调研	110,100.00	60.00	550.32	102,864.68	126.00	1,296.10
合计	-	-	770.18	-	-	1,768.28

(续)

项目	2020 年			2019 年		
	均价 (元/条、次)	数量 (条、次)	金额 (万元)	均价 (元/条、次)	数量 (条、次)	金额 (万元)
医院、科室、竞品以及 库存等信息收集	191.75	7,496.00	143.74	198.23	3,447.00	68.33
医生用药习惯与临床反 馈信息收集	181.63	15,902.00	288.83	178.83	11,825.00	211.47
协议区域内产品、竞品 市场调研	104,500.00	112.00	1,170.40	92,018.00	100.00	920.18
合计	-	-	1,602.96	-	-	1,199.98

公司单个调研报告价格具有商业合理性，主要系：1、公司进入一个新的市场或者一个新药品推广之前，需对该市场进行调研，对竞争格局、竞争对手情况、竞品、用药习惯等进行分析，上述信息为公司判断推广策略的依据，对公司较为重要；2、公司重视产品下沉，对二级医院、县区的普通医院也进行较多推广，而公司销售人员相对不足，在进入省级或县市级市场时，靠自身销售人员往往不足以了解该区域、产品的情况，需委托在该区域有推广经验的第三方推广商进行市场调研；3、上述调研报告包括的信息属于非公开信息，对推广服务商对当地市场的了解程度、医疗机构的合作关系要求较高，上述信息也属于非标准化信息，依赖于推广商长期经验积累；4、公司基于实际业务需求委托第三方推广服务商进行市场调研，满足公司实际推广需求，上述第三方推广服务商非公司关联方，相关支出也均费用化处理，在销售费用中予以合理反应。

七. 说明推广服务商的数量情况及各年主要变动情况；推广服务商集中度较低、变动频繁的合理性，是否符合行业特点；部分推广服务商员工数量较少、报告期内注销的合理性；对推广服务费的内部控制是否有效



(一)推广服务商的数量情况及各年主要变动情况;推广服务商集中度较低、员工较少具有合理性,符合行业特点

报告期内,公司推广服务商数量及新增数量如下:

单位:家、万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
公司推广服务商数量	95	156	210	179
公司推广服务费金额	7,119.64	13,938.90	12,491.84	8,146.44
推广服务商新增情况				
本年新增(指上年未向公司提供推广服务,本年提供)	11	52	113	-
本年新增推广服务商对应的金额	591.27	4,189.50	5,078.43	-
新增金额占比	8.30%	30.06%	40.65%	-
推广服务商减少情况				
本年减少(指上年提供推广服务,本年未提供)	72	106	82	-
减少推广商上年对应的推广金额	3,618.72	4,053.38	2,585.38	-
减少金额占比(注1)	25.41%	29.08%	20.70%	-
成为公司推广商后一直合作的推广商(剔除本年新增)				
报告期内成为公司推广商后一直合作的推广商数量(剔除本年新增)	84	52	24	24
推广费金额	6,528.37	7,237.31	2,613.30	1,905.20
金额占比	91.70%	51.92%	20.92%	23.39%

注1:推广服务商减少金额占比=减少的推广服务商上年对应的推广费金额/本年推广服务费金额,其中2022年1-6月数据已年化处理。

整体来看,公司推广服务商数量经历了增加后有所减少的过程,主要系随着推广服务的发展,越来越多的推广服务商可承担多区域、多产品、多科室的推广,公司后期不断规范推广服务商管理,对推广服务商进行了梳理整合,从而导致推广服务商有所降低。

2020年推广服务商较2019年变动较大,公司新增和减少的推广服务商均较多,主要系公司大力拓展市场阶段,在区域及品种拓展过程中,不断优化推广服务商,向具有优势资源的推广服务商集中,因此的变动相对较大;



2021 年、2022 年 1-6 月，公司新增推广服务商逐渐减少，减少的推广服务商数量较新增的推广服务商数量多，主要系：1、随着推广服务的发展，越来越多的推广服务商可承担多区域、多产品、多科室的推广，公司和推广服务商逐渐形成稳定的合作关系，依靠现有推广服务商可完成推广，新增推广服务商需求减弱；2、公司部分产品进入集采市场，需要的推广服务商减少；3、公司对推广服务商进行了梳理整合，具有优势资源的推广服务商逐渐替代推广能力不佳的推广服务商，也导致推广服务商降低。

自 2018 年以后，医药行业为响应“两票制”的号召，以处方药为主的企业开始将传统经销商模式转变为配送商模式。在配送模式下，配送商负责配送药品到终端医疗机构，而药品的推广工作则由医药生产商负责，许多医药生产商的推广能力有限，从而将推广活动外包给第三方医药推广服务商。

公司推广服务商集中度较低、单个推广商人员较少，符合行业特点，主要系：1、推广服务商以及其核心推广人员往往仅具有一个或多个区域的推广能力，难以形成规模优势，目前也尚无推广服务商可覆盖全国的推广范围。而公司产品在全国范围内销售，因此需聘请各地的推广服务商进行推广服务。2、医药推广服务业务核心系推广人员对当地的终端市场、医疗机构以及用药习惯等的了解，特别是依靠核心推广人员对上述信息的了解，并不依赖于人数进行推广。3、推广服务商用工较为灵活，除主要依靠核心推广人员外，在有人员需求时，还通过兼职等方式增强人员和推广能力，也导致单个推广商核心人员相对不多。

（二）推广服务商频繁变动、注销等的合理性

公司每年新增推广商较多，以及公司推广服务商在报告期内存在注销、有所变动的情形，主要原因如下：

1. 医药“两票制”政策改革推动大批推广服务商新设，且公司新增业务拓展区域市场需与新设服务商合作

自 2017 年医药“两票制”政策在部分省市试点以来，市场上对于医药学术推广的需求快速增长，推动大批服务商于 2017-2019 年先后成立。并且，医药市场推广呈现明显的地域特征，大批医药推广人员由服务传统经销商转变为服务医药企业，需在业务开展当地新设公司从事推广服务，报告期内公司持续在新增业务区域存在市场推广需求，并新增区域的合作伙伴，呈现每年推广服务商新增较



多的情况。

2. 推广服务行业主要依靠人力资源开展业务，推广服务商系具有行业推广经验的人员

医药推广服务业务核心系推广人员，较多具有行业推广经验，对当地的终端市场、医疗机构以及用药习惯较为了解，熟练掌握终端渠道维护、产品推广学术会议举办、市场信息搜集等市场推广方式，具备推广活动所需的专业能力。虽然每年新增推广服务商较多，但大多数推广服务商为已经具有行业推广经验的人员所设，承接业务后可马上开始工作，具有短期内即开展业务的能力。公司通过与其建立合作关系后，逐渐根据其服务能力扩大合作规模，具有合理性。

3. 同行业公司也存在类似情形

结合同行业公司已公开披露的相关信息，多瑞医药（301075.SZ）、及华纳药厂（688799.SH）等公开披露的前五大推广服务商亦存在变动频繁的情形，具体情况如下：

公司名称	具体情况
西点药业 (301130)	2021 年 1-6 月前五大服务商中有 3 家成立于前一年，2020 年前五大服务商中有 4 家成立于前一年，2019 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年，2018 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年
科源制药	2020 年前五大服务商有 3 家成立于前一年，2019 年前五大服务商有 3 家成立于当年或前一年，2018 年前五大服务商有 4 家成立于当年或前一年，
多瑞医药 (301075.SZ)	2018 年前五大推广服务商中 4 家成立于合作当年或合作前一年，2019 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年，2020 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年
华纳药厂 (688799.SH)	2018 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作当年，2019 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年，2020 年 1-6 月的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年。报告期内部分推广服务商成立时间较短
亨迪药业 (301211.SZ)	2018 年度、2019 年度和 2020 年度前五大推广服务商中分别有 2 家、3 家及 1 家成立于合作当年或合作前一年

（三）对推广服务费的内部控制有效

报告期内，公司制定了《市场推广活动管理制度》等制度，公司对推广商的管理建立了健全的内控制度和措施包括推广商筛选、推广商管理以及推广商的推广活动的监督以及事后的审核。

1. 推广商选择

（1）推广服务商的选取标准

公司制定了《市场推广活动管理制度》，对推广服务商的准入和确定、推广



服务协议及费用支付标准作出了明确规定，具体如下：

①推广服务商选择总体原则：推广服务商的选择应本着有序竞争、择优选定、协议合理、制度规范，程序清晰、职责明确，考核有据、使用高效的原则。

②推广服务商应该具备的基本条件：I、合法注册的工商企业；II、具备市场推广服务的资格条件；III、营业期限必须在营业执照有效期内；IV、合作单位必须处于正常经营状态，如公司营业执照正常年检等；V、合作单位未受到过工商、税务、药监等相关政府部门的行政处罚，未被列入相关政府部门的黑名单。

③公司与推广服务商首次合作时，推广服务商需提供以下资质材料：I、营业执照复印件；II、银行开户许可证复印件；III、公司负责人或实际控制人身份证复印件。

（2）推广服务商的选择程序

公司销售部门业务人员初步筛选出符合资质要求的推广服务商，向公司提出合作申请，并提交资质材料，经省区经理、销售总监评估，并经销售部门、财务部门审核后确定为合作推广服务商。

2. 推广服务商的管理

公司对推广商实行区域划分，要求每家推广商严格执行公司《推广服务协议》要求，在指定区域内对公司产品进行推广服务。公司对推广商的日常管理包括进行走访、审核、培训，并进行推广商档案管理。

（1）协议约定情况

公司销售部门筛选出符合条件的推广服务商并经内部审核后，公司与推广服务商协商拟定服务协议条款，签订《推广服务协议》，对市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等进行规定。

公司与推广服务商的《推广服务协议》除约定具体服务项目外，还严格、详细约定服务行为的合法合规条款，禁止推广服务商及其人员在推广活动中以任何形式的商业贿赂等违法违规手段获取不法利益或市场机会，一旦发现违法违规情形，公司立即终止合作。

（2）推广活动事前、过程及事后管理

推广商制定推广计划，组织人员开展推广活动。推广商进行推广前，公司会



对推广商进行了培训，且对公司推广要求进行了详细说明，使其掌握公司产品特点、产品适用范围等信息；

在推广过程中，公司在主要区域均有相应的销售人员，主要负责对推广服务商的筛选、管理，并定期或不定期的选择性参加部分学术推广活动，了解其推广活动开展真实情况，以确保推广商按公司要求合规开展各项推广活动。

推广活动结束后，向公司提供符合要求的成果文件，公司销售部门对成果资料等进行复核，核实推广活动是否合理，推广资料不存在明显矛盾；公司还对推广商定期排查、“监控”，确保不存在违法违规或行政处罚的情形，一旦发现立即停止合作。

此外，公司销售中心人员不定期对推广商进行反商业贿赂培训，针对最新的商业贿赂法律法规、监管动态进行培训。

3. 推广服务商的考评

推广商在出现无法完成《推广服务协议》的服务工作或违反相关条款、发生不符合国家法律法规的行为或主要负责人发生严重违法乱纪事件等情况时，公司将终止与推广商合作，并按照相关法律规定追究对公司利益造成的损失。

此外，公司也会定期考察推广服务区域的销售情况、医院开发维护情况，如出现明显不符合预期等情形，将反馈给销售部门进行跟踪核实，并将可能采取终止合同、更换推广服务商、减少推广服务活动等措施。

综上，发行人与推广服务商签订服务协议，对市场推广模式、市场推广工作内容、付费标准等进行规定；公司推广服务商均按照《推广服务协议》的约定开展市场调研、医院开发、渠道维护以及学术会议，完成相关活动后向公司交付推广成果证明材料，因此均承担了相应的工作内容；公司对推广服务商也进行事前、事中和事后管理。推广服务商业务与公司不存在关联关系，推广活动真实发生，不存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、为发行人承担成本费用的情形，相关内部控制有效。

八. 中介机构核查程序及核查意见

（一）对推广费用真实性所采取的针对性核查措施及有效性

1. 检查了发行人制定的《市场推广活动管理制度》等与市场推广费、资金



支付环节相关的内控制度；访谈发行人管理层、销售部门负责人、财务总监，了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，评价内控制度的有效性；经过核查，公司推广内控得到有效执行。

2. 了解主要推广服务商的基本情况，并进行穿行测试和细节测试，取得了主要推广服务商的主体资格文件、推广服务协议、结算单据、服务成果报告、活动支持性文件以及公司市场推广费用的计提、支付凭证；经核查，公司推广活动结算单据完整，均提供了服务成果及活动支持性文件，推广费用真实发生，推广费用按照权责发生制计提，计提充分。

报告期内，穿行测试和细节测试的金额及比例为：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
推广费用	7,119.64	13,938.90	12,491.84	8,146.44
穿行测试和细节测试金额	3,809.18	7,390.42	6,366.56	5,166.99
比例	53.50%	53.02%	50.97%	63.43%

3. 走访报告期内主要推广服务商，了解推广服务商与发行人的合作模式、主要推广服务内容，通过天眼查、国家企业信用信息公示系统等公开网站核查主要推广服务商与发行人是否存在关联关系，取得主要推广服务商出具的《关于交易关系的声明》；

报告期内，对推广商的走访比例为：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
推广费用	7,119.64	13,938.90	12,491.84	8,146.44
访谈金额	5,216.74	9,268.45	7,390.74	3,612.42
访谈比例	73.27%	66.49%	59.16%	44.34%

经访谈，公司市场推广主要为公司委托第三方服务商进行的市场调研、医院开发、渠道维护和会议费等费用支出，推广服务商根据与公司签订的推广合同，进行相应区域产品的推广活动，推广活动完成，向公司提供相应的推广活动证据资料及发票后，公司进行付款。推广服务商也出具声明：本公司为合法经营、具体相应业务资质的单位，不存在因商业贿赂、不正当竞争而被立案调查或受到行政/刑事处罚的情形。本公司与一品制药开展商业活动中，不存在任何暗中给予



或收受回扣或其他利益等商业贿赂或其他违法违规行为。

4. 对报告期内部分推广服务商实施函证程序,以确认市场推广费真实性、准确性、完整性;

报告期内,对推广商的函证比例为:

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
推广费用	7,119.64	13,938.90	12,491.84	8,146.44
回函金额	6,364.28	11,876.34	9,262.88	4,701.38
回函比例	89.39%	85.20%	74.15%	57.71%

函证过程均进行了路径控制,进一步确认了公司与推广商之间推广费用的真实、准确和完整性。

5. 取得发行人市场推广费明细表和市场推广活动台账,统计分析市场推广活动的频次、人次等内容,并与同行业公司进行对比分析;公司推广费中科室会占比较高,和同行业公司普利制药、悦康药业、昂利康、多瑞医药、万年青制药等科室会占比均较高,具有合理性。

6. 分析公司推广费变动的合理性,并和同行业可比公司对比分析。针对化学药品制剂销售,公司主要委托第三方学术推广机构进行产品推广,相应支付市场推广费。报告期内,市场推广费占制剂收入的比例变动主要受产品结构及不同产品的市场推广费率变动影响所致。此外,公司推广费用率和同行业可比公司基本一致。

报告期内,公司同行业可比公司制剂的推广费用率如下:

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
西点药业	52.92%	56.39%	59.98%	56.33%
圣诺生物	82.78%	84.00%	84.52%	84.25%
润都股份	48.25%	47.42%	54.70%	66.88%
福安药业	56.61%	57.95%	60.48%	61.73%
昂利康	57.80%	60.14%	64.30%	67.28%
平均值	59.67%	61.18%	64.80%	67.29%
一品制药	54.05%	61.18%	65.81%	52.36%

数据来源:以上可比公司公开披露的定期报告或招股说明书

从上述表格中可以看出,2019 年-2021 年,公司制剂推广费用率与同行业可



比公司基本相当；2022 年 1-6 月，由于公司进一步减少未中标集采品种盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠的推广投入，转为目前客户维护以及传统经销模式（经销商自行承担推广）为主，该两产品的推广费今年发生较少，从而导致公司整体推广费率下降。

7. 由于公司推广费用主要为制剂收入产生，因此，分析扣除推广费用公司制剂收入毛利率变动情况。扣除推广费的影响，发行人制剂产品的毛利率分别为 54.91%、51.83%、59.76%和 67.24%，毛利率持续提高，主要由于毛利率相对较高的盐酸乌拉地尔注射液销售占比逐年提高所致。

8. 检查发行人的市场推广服务协议，核查是否存在销售返利，结合推广服务费的确认依据分析其会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；公司与推广服务商不存在返利的情形。

9. 取得发行人报告期内运输物流费用明细，分析与发货量的匹配性；
报告期内，运费与主营业务收入的比例如下：

单位：万元

明细	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
运费	75.08	147.09	123.63	99.89
主营业务收入	17,924.51	34,941.99	30,761.80	22,248.93
运费/主营业务收入	0.42%	0.42%	0.40%	0.45%

运费占营业收入的比例较为稳定。

10. 查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、员工，以及推广商是否存在商业贿赂等违法违规行。

11. 核查实控人及其关联方、董监高及关键人员的资金流水，核查是否存在服务商资金回流的情形。经核查，公司推广服务费真实发生，不存在资金回流的情形。

（二）核查结论

经核查，我们认为：

1. 公司推广支出主要由市场调研、会议费、医院开发和渠道维护组成，各



项支出主要涵盖整体推广过程，各项费用支出必要、合理，公司市场推广费对应单据完整、实际执行情况良好。

2. 公司主要推广服务商均专业从事推广服务，主要推广人员具有相应的从业经历和专业背景，不存在主要推广服务商主业并非医疗行业推广服务的情形。由于部分推广服务商具有跨区域推广的能力，服务商所在地与其从事的推广服务区域不完全匹配。推广服务商不存在主要为发行人开具发票的情形，推广费用最终流向不存在较大的合规风险。

3. 科室会作为推广会议的主要形式，符合医院相关管理制度规定，所对应的科室与发行人主要产品对口科室相互匹配；公司科室会参会人员主要为对应科室医生，身份有合理性，不存在与工作特点相矛盾。

公司科室会主要由推广服务商自行推广，部分由员工参与，相对应的会议主持人一般为推广服务商人员，少部分为公司员工。对于推广服务商公司均进行了培训，且对公司推广要求进行了详细说明，且其推广服务人员具有专业的推广经验，从事相关行业较长，具有相应的能力对公司产品进行推广。

4. 由于公司开发医院增加，公司渠道维护费也逐年增加，一方面，平均一家医院公司每年维护次数不到4次，公司渠道维护费用与所维护的医疗终端实际数量具有匹配性；另一方面，公司产品销量逐年增加，公司渠道维护费用与渠道维护效果具有匹配性。

5. 公司新开发医院终端以及目前存量终端医院以二级及以下医院为主，与公司产品整体市场占有率不高的格局相一致。

6. 公司进入一个新的市场或者一个新药品推广之前，需对该市场进行调研，对竞争格局、竞争对手情况、竞品等进行分析，上述信息具有一定的非公开性、稀缺性，依赖于推广商长期经验积累，调研报告价格具有合理性。

7. 推广服务商集中度较低、每年新增、注销较多以及变动频繁符合行业特点，具有合理性；

8. 通过穿行测试和细节测试，未发现推广服务活动未真实开展、推广服务费相关内部控制不健全、推广费原始凭证异常、事后补充或替换推广费原始凭证等情形；



9. 报告期内公司及其股东、董事、高级管理人员、员工、推广服务商不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚、立案调查等情形；

10. 公司对推广服务费的内部控制有效，推广活动真实发生，推广费真实、准确、完整。

问题 12. 关于资金流水核查

申报材料及审核问询回复显示：

（1）王威为实际控制人梁竞辉妻弟，目前在关联方利乐包装任采购总监，基于亲属特殊的信任关系，王威部分银行卡存在关联方使用的情形，如帮忙周转资金、外部借款供关联方周转等。

（2）报告期内，王威 5 万元以上的银行流水中，资金流入合计 19,305.17 万元，资金流出合计 19,245.11 万元，其中，“实控人及其关联方往来”流入、流出金额分别为 10,824.50 万元、8,593.30 万元；“借款及归还”流入、流出金额分别为 5,383.50 万元、6,083.45 万元，主要涉及多名自然人。

（3）报告期内，除发行人外，实际控制人控制的其他企业与其他第三方法人的资金流入、流出金额分别为 22,555.57 万元、22,720.85 万元。保荐人、申报会计师认为，该发行人关联方与其他第三方资金流入流出相当，往往转出、转入后短时间内进行反向转出平账。经过核查并一一比对，上述第三方非发行人客户、供应和推广商，不存在虚增发行人收入，或承担成本、费用的情形。

（4）保荐人、申报会计师认为，发行人报告期内不存在资金闭环回流，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形；关联方不存在与发行人客户、供应商、推广服务商的异常资金往来。

请保荐人、申报会计师：

（1）说明王威的相关资金流水核查中“实控人及其关联方往来”金额较大的原因及主要构成，王威与多名自然人存在较多借款的原因及主要用途，资金流向是否存在异常。

（2）说明实际控制人控制的除发行人以外的其他关联方与其他第三方法人的资金往来金额较大的原因及主要构成，其他第三方法人与发行人是否存在购销、合作等业务关系，资金流向是否存在异常。



(3) 说明实际控制人及其控制的企业等关联方与发行人客户、供应商、推广服务商等的资金往来情况，相关资金往来的合理性及与已披露信息的一致性，是否存在异常。

(4) 结合前述情况，进一步说明资金流水核查主体的往来对手方是否涉及发行人客户、供应商、推广服务商、经销商等，发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

回复：

一、说明王威的相关资金流水核查中“实控人及其关联方往来”金额较大的原因及主要构成，王威与多名自然人存在较多借款的原因及主要用途，资金流向是否存在异常

(一) 王威的相关资金流水核查中“实控人及其关联方往来”金额较大的原因及主要构成

报告期内，王威“实控人及其关联方往来”流入 10,813.50 万元、流出 8,593.30 万元，主要原因为帮关联方过账，整体呈现出资金流入后短时间流出到关联方。同时，整体流入金额大于整体流出金额，主要系：(1) 横琴普正投资人吴*梅拟退出，关联方将资金转给王威，由王威退还给吴*梅 940.00 万元；(2) 关联方将资金转入王威，王威归还前期向第三方的借款（前期通过向第三方借款用于关联方使用）。

(二) 王威与多名自然人存在较多借款的原因及主要用途，资金流向是否存在异常

报告期内，王威与主要自然人的借款及归还流入 5,383.50 万元、流出 6,083.45 万元，王威与多名自然人存在借款，主要系实控人控制的其他企业资金相对较为紧缺，王威向外部自然人借款，然后转给关联方，用于关联方归还银行贷款或周转使用，关联方取得贷款后，转给王威予以归还。整体资金流出大于资金流入，主要系归还前期借款所致。

通过对主要自然人进行访谈/查看借款记录等方式，核查上述借款流入关联方后的用途，并将上述个人与发行人及其关联方、客户、供应商、服务商及其主要人员进行了比对，资金流向不存在异常情形。



二. 说明实际控制人控制的除发行人以外的其他关联方与其他第三方法人的资金往来金额较大的原因及主要构成，其他第三方法人与发行人是否存在购销、合作等业务关系，资金流向是否存在异常

报告期内，实际控制人控制的除发行人以外的其他关联方与其他第三方法人的资金流入 22,555.57 万元、资金流出 22,720.85 万元，上述第三方法人主要为协助关联方进行转贷，从而产生较多资金往来，但一般都短时间进出，不存在资金流向异常的情形。经过和发行人客户、供应商比对以及对发行人流水进行核查，上述法人与发行人不存在购销、合作等业务关系，也不存在资金往来。

三. 说明实际控制人及其控制的企业等关联方与发行人客户、供应商、推广服务商等的资金往来情况，相关资金往来的合理性及与已披露信息的一致性，是否存在异常

经过将实际控制人及其控制的企业等关联方存在资金往来的交易对手方与发行人客户、供应商、推广服务商等进行比对。除因珠海一品与发行人曾存在共同客户、供应商导致存在流水，具体情况详见“问题六/二/（二）进一步说明珠海一品与发行人向同一客户销售复方 α -酮酸原料药的商业合理性，2019年9月后由发行人向K.P.出售原料药的原因及合理性”，上述企业与珠海一品存在因上述业务产生的资金收付，具有合理性。实际控制人及其控制的其他企业的资金往来对手方与发行人客户、供应商、推广服务商等不存在资金往来情况，与已披露信息一致，不存在异常。

四. 结合前述情况，进一步说明资金流水核查主体的往来对手方是否涉及发行人客户、供应商、推广服务商、经销商等，发行人是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形

如第一次问询回复所述，经过对实控人控制的除发行人之外的其他 18 家企业流水进行核查，共核查 82 个账户，其中对法人核查了单笔交易金额或同时间对同一交易对手方交易金额合计达到或超过 50 万元的流水，对自然人核查了单笔交易金额或同时间对同一交易对手方交易金额合计达到或超过 5 万元的银行流水。



经过将上述交易对手方和发行人客户、供应商、推广服务商、经销商进行比对，除因珠海一品与发行人曾存在共同客户、供应商导致存在流水，具体情况详见“问题六/二/（二）进一步说明珠海一品与发行人向同一客户销售复方 α -酮酸原料药的商业合理性，2019年9月后由发行人向K.P.出售原料药的原因及合理性”，上述企业与珠海一品存在因上述业务产生的资金收付具有合理性，资金金额与业务对应的款项具有一致性。实际控制人及其控制的其他企业的资金往来对手方与发行人客户、供应商、推广服务商、经销商不存在资金往来，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

问题 13. 关于期后业绩

请发行人：

（1）说明审计截止日后的主要经营状况以及 2022 年前三季度的业绩情况。

（2）2022 年前三季度主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请结合疫情影响、主要原材料价格波动、下游客户需求变化、在手订单等情况分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

（3）如 2022 年前三季度经营业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

截至本回复出具日，发行人 2022 年度业绩数据已核算完成，为了更好的反应发行人期后业绩情况，下文以发行人 2022 年度数据与 2021 年度进行对比分析，具体情况如下：

一、说明审计截止日后的主要经营状况以及 2022 年度的业绩情况

（一）审计截止日后的主要经营状况

发行人财务报告审计基准日为 2022 年 6 月 30 日，财务报告审计基准日至本回复出具日，发行人经营业绩状况良好，经营模式、主要销售客户和供应商、主



要产品销售方式和定价原则、主要原材料采购方式和价格水平、核心技术人员、执行的主要税收政策以及其他可能影响投资者判断的重大事项未发生重大变化。

（二）2022 年度的业绩情况

发行人 2022 年度的业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	同比变动
营业收入	38,199.07	35,153.41	8.66%
营业成本	8,731.88	7,994.56	9.22%
销售费用	15,553.72	15,096.58	3.03%
管理费用	2,626.53	2,248.72	16.80%
研发费用	2,794.46	1,683.55	65.99%
营业利润	8,201.38	7,514.65	9.14%
利润总额	8,198.93	7,441.46	10.18%
净利润	7,294.97	6,592.74	10.65%
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6,648.50	6,553.26	1.45%

注：2022 年度报表数据未经审计。

2022 年，发行人销售活动受到疫情不利影响，但发行人营业收入较 2021 年仍增加 8.66%，主要系盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药带来的收入快速上升所致。

2022 年度，发行人净利润较 2021 年度有所增加，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润相比 2021 年度较为稳定，主要系公司收入增长并取得一定政府补助，导致发行人净利润有所增加；但是 2022 年度发行人研发人员及研发项目增加导致研发投入大幅增加，以及受疫情影响发行人收入增长未及管理层预期，导致发行人扣非净利润相比 2021 年度保持相对稳定的水平。

（三）公司主要产品竞争优势及未来增长潜力分析

2019 年-2022 年，公司主要产品的销售情况如下：

单位：万元

类别	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	数量	比例	数量	比例
制剂	盐酸乌拉地尔注射液	16,693.36	43.79%	13,401.21	38.35%	8,985.09	29.21%	5,354.48	24.07%
	吸入用七氟烷	8,317.35	21.82%	3,842.80	11.00%	2,291.53	7.45%	1,366.95	6.14%



类别	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
		金额	比例	金额	比例	数量	比例	数量	比例
	盐酸罗哌卡因注射液	943.50	2.48%	3,403.65	9.74%	4,698.76	15.27%	4,789.86	21.53%
	其他制剂	1,402.52	3.68%	2,134.06	6.11%	3,006.14	9.77%	4,046.75	18.19%
	小计	27,356.73	71.77%	22,781.73	65.20%	18,981.53	61.70%	15,558.04	69.93%
原料药	复方 α -酮酸原料药	7,275.21	19.09%	11,245.24	32.18%	11,129.04	36.18%	6,612.36	29.72%
	氟比洛芬酯原料药	2,437.97	6.40%	-	-	-	-	-	0.00%
	其他原料药	1,048.75	2.75%	915.03	2.62%	651.23	2.12%	78.53	0.35%
	小计	10,761.93	28.23%	12,160.27	34.80%	11,780.27	38.30%	6,690.89	30.07%
合计		38,118.66	100.00%	34,941.99	100.00%	30,761.80	100.00%	22,248.93	100.00%

发行人上述产品未来业绩具有较大的增长潜力，其中：

1、盐酸乌拉地尔注射液：（1）盐酸乌拉地尔注射液整体市场规模五年复合增长率为 18.27%，整体市场规模自然增长，且发行人市场份额仅 7.63%，发行人产品存在增长空间；（2）2023 年 1 季度公司盐酸乌拉地尔注射液有望首家通过一致性评价，通过价格优势（相比原研）和质量优势（相比国内厂家）可进一步抢占市场份额，发行人存在国产替代空间和抢占其他国内厂家市场份额；（3）2023 年广东十一省联盟正式执标，发行人产品在报量省份拥有优先采购的优势；（4）发行人拥有原料制剂一体化成本优势、产品质量优势及销售网络覆盖优势，从而拥有较强的市场竞争力。

2、吸入用七氟烷：（1）吸入用七氟烷整体市场规模五年复合增长率为 5.96%，整体市场规模自然增长，发行人产品市场份额较小仅 1%左右，存在较大的增长空间；（2）公司产品已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价，目前通过厂家较少，竞争格局优异；（3）发行人报告期内覆盖医院数量高速增长，各省份医院数量和产品渗透率持续增加，新增医院预计在 2023 年能逐步贡献更多收入；（4）发行人具有原料制剂一体化的成本优势，且通过设备改造和工艺优化，单位成本进一步大幅下降；同时发行人在吸入麻醉领域形成了深厚的技术积累，在同行业处于领先地位。



3、盐酸罗哌卡因注射液：发行人盐酸罗哌卡因注射液于 2022 年 4 月通过一致性评价，发行人迅速启动了在各个省份的过评挂网工作，目前已在多个省市重新挂网成功，预计销售收入有所回升。

4、门冬氨酸鸟氨酸注射液：新制产品门冬氨酸鸟氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采，预计将于 2023 年实现增长。

5、原料药：（1）出于国内复方 α -酮酸制剂市场规模整体自然增长、国产替代趋势明显以及发行人复方 α -酮酸原料药海外市场需求，原料药收入规模将较 2022 年有所增长。（2）发行人不断丰富原料药品种，其他主要在售原料药竞争格局优异，氟比洛芬酯、盐酸奥普力农均已完成关联备案，销售逐步放量。

6、发行人主要在研或原料药关联备案项目：在研项目陆续获批，具有良好的市场前景，未来市场空间和增长潜力较大。

具体分产品分析如下：

1、盐酸乌拉地尔注射液：预计持续增长

报告期内，盐酸乌拉地尔注射液的销售数量的收入情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售数量（万支）	880.25	681.31	438.47	275.32
平均单价（元/支）	18.96	19.67	20.49	19.45
销售收入（万元）	16,693.36	13,401.21	8,985.09	5,354.48
收入增长率	24.57%（注）	49.15%	65.23%	-

公司盐酸乌拉地尔注射液收入从 2019 年的 5,354.48 万元增长到 2022 年的 16,693.36 万元，四年复合增长率为 46.09%；由于受疫情影响，2022 年增速略不及预期为 24.57%，但（1）盐酸乌拉地尔注射液整体市场规模五年复合增长率为 18.27%，整体市场规模自然增长，且发行人市场份额仅 7.63%，发行人产品存在增长空间；（2）2023 年 1 季度公司盐酸乌拉地尔注射液有望首家通过一致性评价，通过价格优势（相比原研）和质量优势（相比国内厂家）可进一步抢占市场份额，发行人存在国产替代空间和抢占其他国内厂家市场份额；（3）2023 年广东十一省联盟正式执标，发行人产品在报量省份拥有优先采购的优势；（4）发行



人拥有原料制剂一体化成本优势、产品质量优势及销售网络覆盖优势，从而拥有较强的市场竞争力。

（1）乌拉地尔制剂总体市场规模高速增长，带动公司产品收入自然增长

乌拉地尔于 2018 年加入基药目录。进入基药目录对乌拉地尔销量的激增起到了关键作用，为乌拉地尔销量的长期向好提供保障。根据米内网数据库，2021 年我国公立医疗机构乌拉地尔制剂销售额为 14.78 亿元，五年复合增长率 18.27%。

2013 年-2021 年我国公立医疗机构乌拉地尔制剂销售额和增速



数据来源：米内网

乌拉地尔制剂市场规模的扩大，发行人在整体市场份额占比不高（7.63%）的情况下，对医院渗透率也将进一步提升，带动公司收入规模增加。

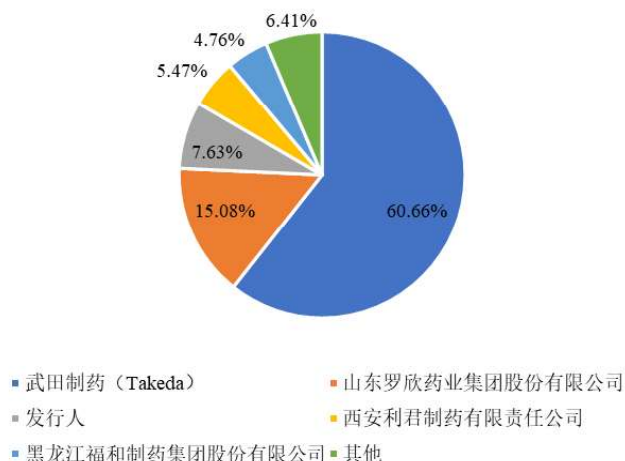
（2）发行人市场份额较小，公司盐酸乌拉地尔注射液有望首家通过一致性评价，有利于 2023 年抢占原研和国内厂家市场份额，促进公司收入规模快速增长

盐酸乌拉地尔注射液原研为武田制药，国内首仿为西安利君制药有限责任公司，目前仅有两家企业拥有盐酸乌拉地尔注射液生产批文。公司产品已申报一致性评价，目前尚未有厂家通过一致性评价。目前国内乌拉地尔制剂市场份额主要被武田制药公司所占据，2021 年市场份额占比为 60.66%。公司乌拉地尔制剂市



市场份额在国内厂商位列第二，仅次于山东罗欣药业集团股份有限公司（和原研品类不同为：注射用盐酸乌拉地尔），占据市场份额 7.63%，有较强的市场竞争力，具有较大的国产替代市场空间。

2021 年我国公立医疗机构乌拉地尔制剂竞争格局



数据来源：米内网

公司已于 2022 年 11 月 22 日提交一致性评价补充资料审评，截至 2022 年 12 月 31 日尚无其他企业进入补充资料任务阶段（除去暂停审评和未通过的企业），公司一致性评价进度具有一定的领先优势，预计在 2023 年 1 季度获批，届时公司将成为该品种首家过评企业。

2016 年 3 月，国务院办公厅印发《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），对已批准上市的仿制药质量和疗效一致性评价工作作出部署：通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用；同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种。因此，通过一致性评价后，意味着公司该品种的质量和疗效将和原研相当，一方面，原研销售价格远高于公司产品的售价（以广东十一省联盟为例，5ml:25mg 规格原研中标价为 36.55 元，发行人中标价为 16.60 元），发行人的产品竞争力将大幅提升，推动国产替代；另一方面，医疗机构需优先采购通过一致性评价的产品，发



行人产品相对罗欣药业、西安利君制药等国内产品具有更明显的质量优势，发行人对国内产品竞争力也大幅提升。

同行业仿制药企业产品在首家通过一致性评价后，在未参与国家集采的情况下，产品销量均有不同程度的增长，同行业部分上市公司案例如下：

单位：万元

序号	公司名称	产品名称	一致性评价通过时间	通过当年收入	通过第二年收入	同比增长	集采情况
1	苑东生物	富马酸比索洛尔片	2018/8/7	18,426.64	24,211.56	31.39%	第二批国家集采，2020年4月左右执行
2	华纳药厂	磷霉素氨丁三醇散	2020/6/5	5,594.38	7,385.37	32.01%	未纳入国家集采
3	德源药业	吡格列酮二甲双胍片	2020/7/31	7,908.26	14,423.06	82.38%	未纳入国家集采

上述上市公司产品均为首家通过一致性评价，且均在首家过评后第二年实现收入快速增长，因此通过一致性评价将有助于提升产品竞争力。

综上所述，发行人产品一致性评价进度具有领先优势，有望首家通过一致性评价，从而实现产品规模快速增长。

(3) 发行人盐酸乌拉地尔注射液已中标广东十一省联盟集采，预计于 2023 年正式执标，发行人产品中标价格下降幅度较小，在中标省份具有优先采购的优势，预计将贡献业绩增长

发行人盐酸乌拉地尔注射液已中标广东十一省联盟集采，预计于 2023 年正式执标，发行人产品中标价格下降幅度较小，具体情况如下：

中标药品	规格	2022 年 1-6 月平均价格（元/支）	地方集采中标价格（元/支）	集采中标价格相对平均价格变动	2022 年 1-6 月平均成本（元/支）
盐酸乌拉地尔注射液	5ml:25mg	18.17	16.60	-8.66%	0.85
盐酸乌拉地尔注射液	10ml:50mg	29.80	28.23	-5.28%	1.21

发行人盐酸乌拉地尔注射液在中标省份具有优先采购的优势。根据《广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购文件》：“采购周期内，在完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量的公立医疗机构）优先采购使用中选产品，中选/备选产品使用按照不低于增量的 70%比例继续带量采购，未获得增量使用的备选产品的



实际采购量不超过对应公立医疗机构填报的采购量乘以首年约定采购比例。”广东十一省联盟中报量省份（河南、广东、山西、青海）2019 年-2022 年 1-6 月发行人盐酸乌拉地尔注射液销售金额占比为 31.17%、26.48%、26.21%、24.82%，由于在上述省份发行人产品拥有优先采购的优势，因此 2023 年发行人产品销量获得一定保障并将有所提升。

综上所述，发行人盐酸乌拉地尔注射液产品地方集采中标价格下降幅度较小，在中标省份具有优先采购的优势，均将对 2023 年业绩增长提供支撑。

（4）发行人拥有原料制剂一体化成本优势、产品质量优势及销售网络覆盖优势，从而拥有较强的市场竞争力

发行人盐酸乌拉地尔注射液技术指标具有一定先进性，产品质量指标高于国家标准，并拥有 3 项发明专利，覆盖原料药和制剂，和同行业可比公司相比具有一定优势。

序号	类型	专利名称	申请日	专利状态	权利人
1	原料药	一种盐酸乌拉地尔的制备方法	2006/12/15	授权（未缴年费）	重庆药友制药有限责任公司
2	制剂	一种注射用盐酸乌拉地尔冻干粉及其制备方法	2008/01/18	授权	罗欣药业
3	制剂	一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法	2014/09/05	授权	发行人
4	原料药	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺	2014/09/10	授权	发行人
5	原料药	一种盐酸乌拉地尔的制备方法	2018/12/26	授权	发行人、一品生物

此外，发行人盐酸乌拉地尔注射液实现原料制剂一体化，产品具有成本优势。由于盐酸乌拉地尔注射液一致性评价/新 4 类申请及生产主要门槛在于原料药，且目前实现原料制剂一体化的企业仅 4 家（其中 2 家尚未获取盐酸乌拉地尔注射液批文），具体情况如下：

序号	公司名称	原料制剂一体化	是否拥有盐酸乌拉地尔注射液批文	一致性评价进展
1	发行人	是	是	在审中，已进入补充资料任务
2	西安利君制药	是	是	在审中，尚未进入补充资料任务，晚于发行人
3	罗欣药业	是	否	在审中（已暂停）
4	黑龙江福和華星制药集团	是	否	在审中，尚未进入补充资料任务，晚于发行人



另外,通过几年的推广,目前发行人拥有稳定的销售渠道及品牌影响力。2021年发行人市场占有率为 7.63%,位列全国第三。2022 年,发行人盐酸乌拉地尔注射液销售医院终端总数超过 2,000 家,其中三级超过 500 家,覆盖全国大部分省份,将为公司未来业绩增长提供保障。2022 年发行人盐酸乌拉地尔注射液中标广东十一省联盟集采,品牌影响力进一步提升。

综上所述,公司核心制剂产品盐酸乌拉地尔注射液预计将于 2023 年第一季度通过一致性评价,大幅增强公司产品竞争力;公司产品已中标广东十一省联盟集采,预计于 2023 年正式执标,贡献业绩增长;公司产品实现原料制剂一体化,并拥有 3 项发明专利,具有成本、质量优势及广泛的销售渠道,具有较强的市场竞争力。

2、吸入用七氟烷：预计同比大幅增长

报告期内,公司吸入用七氟烷销售情况如下:

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
销售数量(万瓶)	6.23	2.81	1.61	2.62
平均单价(元/瓶)	1,335.05	1,365.21	1,420.66	521.97
销售收入(万元)	8,317.35	3,842.80	2,291.53	1,366.95
收入增长率	116.44%	67.70%	67.64%	-

注:2019 年单价较低,销量较多系国药嘉远国际贸易有限公司 2019 年度向公司大量采购用于对外出口

公司吸入用七氟烷收入从 2019 年的 1,366.95 万元增长到 2022 年的 8,317.35 万元,2019 年至 2022 年复合增长率 82.56%,同时报告期内最低增长率为 67.64%,发行人预计吸入用七氟烷 2023 年仍将保持高速增长,主要系:(1)吸入用七氟烷整体市场规模五年复合增长率为 5.96%,整体市场规模自然增长,发行人产品市场份额较小仅 1%左右,存在较大的增长空间;(2)公司产品已通过新 4 类审评,视同通过一致性评价,目前通过厂家较少,竞争格局优异;(3)发行人报告期内覆盖医院数量高速增长,各省份医院数量和产品渗透率持续增加,新增医院预计在 2023 年能逐步贡献更多收入;(4)发行人通过设备改造和工艺优化,单位成本大幅下降,同时具有原料制剂一体化的成本优势;同时,发行人



在吸入麻醉领域形成了深厚的技术积累，在同行业处于领先地位。

（1）吸入用七氟烷总体市场规模高速增长，带动公司产品收入自然增长

样本医院销售数据显示，近年在整个吸入性麻醉药细分市场上，吸入用七氟烷一直稳居首位，常年占据吸入麻醉药90%以上市场份额，且市场规模逐年增长。根据米内网数据库，2021 年我国公立医疗机构吸入用七氟烷销售金额为 28.54 亿元，同比增速为 10.31%，五年复合增长率为 5.96%。

2013 年-2021 年我国公立医疗机构吸入用七氟烷销售额和增速



数据来源：米内网

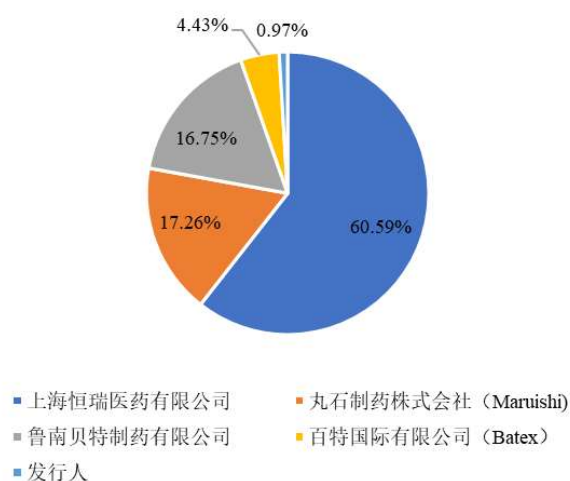
吸入用七氟烷市场规模的扩大，发行人对医院渗透率也将进一步提升，带动公司收入规模增加。

（2）发行人市场份额较小，存在较大的增长空间；公司产品已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价，目前通过厂家较少、竞争格局优异

吸入用七氟烷原研为雅培，国内首仿为恒瑞医药。目前国内吸入用七氟烷市场份额主要被上海恒瑞医药有限公司、丸石制药株式会社（Maruishi Pharmaceutical Co Ltd）和鲁南贝特制药有限公司所占据。2021 年公司吸入用七氟烷市场份额为 0.97%，除两家原研药企外，国产厂商排名第三。公司吸入用七氟烷已通过新 4 类审评（视同通过一致性评价），目前包括发行人国内已有三家过评（恒瑞医药和山姆士药业），竞争对手较少，发行人存在较大的增长空间。



2021 年我国公立医疗机构吸入用七氟烷竞争格局



数据来源：米内网

目前，吸入用七氟烷一致性评价的通过情况如下：

项目	序号	厂家	申报类型	申请时间	当前进度
吸入用七氟烷	1	上海恒瑞医药	一致性评价	2018/11/19	不批准
	2	河北山姆士药业	新 4 类	2019/8/15	已通过
	3	江苏恒瑞医药	新 4 类	2020/8/12	已通过
	4	发行人	新 4 类	2021/6/15	已通过

吸入用七氟烷目前已有 3 家企业通过化药新 4 类审评，发行人位列第 3，竞争对手相对较少，竞争格局优异。公司吸入用七氟烷虽然目前市场份额较少，但已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价，具有医疗机构优先采购的优势，同时也已经间接证明和原研具有同等的质量优势，市场份额逐年提升。吸入用七氟烷生产具有一定技术壁垒，国内仅有 4 家企业拥有生产批文，因此预计未来竞争格局将保持较为良好态势。

（3）发行人报告期内覆盖医院数量高速增长，各省份医院数量和产品渗透率持续增加，新增医院预计在 2023 年能逐步贡献更多收入

发行人吸入用七氟烷报告期内覆盖医院数量高速增长，医院渗透率持续增加，经大致统计，具体情况如下：



项目	2022 年		2021 年		2020 年		2019 年	
	数量	增速	数量	增速	数量	增速	数量	增速
覆盖医院	428	195.43%	219	100.92%	109	172.50%	40	-

发行人吸入用七氟烷产品覆盖医院家数从 2019 年的 40 家医院增长至 2022 年 400 多家，医院渗透率大幅提升，产品销量高速增长，预计 2023 年仍具有较大的医院拓展空间；此外，发行人覆盖医院数量上还相对不多，未来覆盖医院也将有大幅提升空间。目前，发行人产品已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价，发行人产品在二级、三级等大型医院具有质量优势和价格优势，可进一步抢占未通过新 4 类审评的厂家及原研的市场份额。

（4）发行人具有原料制剂一体化的成本优势；同时，发行人通过设备改造和工艺优化，单位成本大幅下降；此外，发行人在吸入麻醉领域形成了深厚的技术积累，在同行业处于领先地位

发行人在吸入麻醉领域具有深厚的技术积累和工艺经验，核心管理团队主要来自于河北省药物研究所实验药厂，是国内较早生产吸入性全身麻醉药的企业之一，核心成员曾参与“吸入麻醉的研究”课题，并获得国家科学技术进步二等奖。公司取得了“河北省麻醉药技术创新中心”、“石家庄市麻醉药技术创新中心”等荣誉称号，多款吸入麻醉药物拥有相关生产专利及先进的工艺水平。

发行人吸入用七氟烷技术指标具有一定先进性，产品质量指标高于国家标准，并拥有 1 项发明专利。发行人吸入用七氟烷实现原料制剂一体化，产品具有成本优势。此外，吸入用七氟烷生产过程中，七氟烷粗品精馏工序精馏过程中会产生前、后馏分，前后馏分杂质含量较高，之前的设备和工艺，无法实现提纯，导致收率较低（仅为 65%左右）。发行人 2022 年通过设备改造和工艺优化，已实现杂质分离，生产出合格的产品，收率大大提高，可节约公司成本。

不仅如此，发行人依托麻醉技术创新平台，拥有吸入麻醉产品恩氟烷、异氟烷和七氟烷的全套生产技术，在吸入麻醉领域有深厚的技术积累，在同行业中处于领先地位，并在推进下一代吸入麻醉产品地氟烷的研究工作。国内拥有同类产品生产技术的企业较少，相关技术具有一定的技术门槛。国内拥有上述吸入麻醉



产品批文的国产企业如下：

序号	产品名称	公司名称	一致性评价进展
1	吸入用七氟烷	发行人	已通过
		恒瑞医药	已通过
		鲁南贝特制药有限公司	未申报
		河北山姆士药业有限公司	已通过
2	异氟烷	发行人	未申报
		鲁南贝特制药有限公司	未申报
		科源制药	未申报
3	恩氟烷	发行人	未申报
4	吸入用地氟烷	恒瑞医药	已通过

综上所述，公司核心制剂产品吸入用七氟烷已通过一致性评价，通过厂家较小，大幅增强了公司产品竞争力；公司产品实现原料制剂一体化，并拥有 1 项发明专利，具有成本、质量优势，具有较强的市场竞争力；目前公司产品市场份额较小，利用前期在麻醉剂市场的积累，公司已市场了快速增长，未来预计覆盖医院不断增加，收入将进一步提升。

3、盐酸罗哌卡因注射液：预计销售将有所恢复

发行人盐酸罗哌卡因注射液于 2022 年 4 月通过一致性评价，发行人迅速启动了在各个省份的过评挂网工作，目前已在多个省市重新挂网成功，包括北京、天津、河北、辽宁、山东、重庆、四川、陕西、江苏、云南、宁夏等省市，其他可挂网的省份也在积极推进挂网工作。成功挂网以后医疗机构可在省级网采平台上进行下单采购，大部分省市可以按撤网前原价格挂网。由于生产、排产、认证、挂网等过程的进行，一致性评价的通过尚未在 2022 年产品销量上得以体现，预计 2023 年发行人产品销量将有所增加。

发行人产品在通过一致性评价并挂网后已在辽宁省、江苏省等省份实现销售，销售终端主要为民营医院和私立诊所，如大连保税区医院、大连天津街肛泰医院、盐城新东仁医院、射阳县妇幼保健院、大连市爱德丽格医疗美容门诊部等。



除此之外，发行人盐酸罗哌卡因注射液已实现原料制剂一体化，产品具有一定成本优势，目前通过一致性评价的厂家中仅 5 家拥有原料制剂一体化的能力（齐鲁制药、仙琚制药、发行人、人福医药、扬子江药业），在未来集采市场发行人也将有更多的竞争力，具体情况如下：

序号	公司名称	原料制剂一体化	是否中标国家集采	一致性评价进展
1	齐鲁制药有限公司	是	是	是
2	浙江仙琚制药股份有限公司	是	是	是
3	广东嘉博制药有限公司	否	是	是
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	否	是	是
5	瑞阳制药股份有限公司	否	是	是
6	石家庄四药有限公司	否	是	是
7	发行人	是	否	是
8	宜昌人福药业有限责任公司	是	否	是
9	扬子江药业集团南京海陵药业有限公司	是	否	是
10	济川药业集团有限公司	否	否	是
11	吉林四长制药有限公司	否	否	是

4、门冬氨酸鸟氨酸注射液：预计新增部分销售

新制产品门冬氨酸鸟氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采，预计将于 2023 年实现放量增长。门冬氨酸鸟氨酸是保肝护肝类药物类的重磅品种之一，有着广泛的药物使用市场。门冬氨酸鸟氨酸注射液为国家医保目录乙类药品，暂未有厂商通过一致性评价，未进入国家集采。发行人门冬氨酸鸟氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采，预计将于 2023 年正式执标。

根据米内网数据，2021 年我国公立医疗机构门冬氨酸鸟氨酸注射液销售额为 8.99 亿元。目前门冬氨酸鸟氨酸制剂主要生产企业为武汉启瑞药业，2021 年市场份额为 80.19%，处于较为领先地位；原研麦氏占据 17.40%。未来公司将依托制剂+原料药一体化优势，以进入广东十一省联盟集采（第一批）为契机，实现销售放量。



5、原料药：保守预计收入有所增长

(1) 复方 α -酮酸原料药 2023 年销售收入保守预计有所增长

公司复方 α -酮酸原料药在 2022 年有所下滑，但目前竞争格局已基本稳定，未来随着国内复方 α -酮酸制剂市场规模自然增长、国产替代趋势明显以及发行人复方 α -酮酸原料药海外市场意向订单采购情况，原料药收入规模将较 2022 年有所增长。

①复方 α -酮酸制剂市场规模接近 30 亿元，上游原料药竞争格局优异，发行人为国内主要客户供应原料药，受复方 α -酮酸制剂自然增长，且进口替代趋势明显影响，带动原料药收入增长。

根据上海慢性肾脏病早发现及规范化诊治与示范项目专家组《慢性肾脏病筛查诊断及防治指南》数据，目前中国 18 周岁以上成人慢性肾脏病患病率约 10.8%，即约 1.25 亿人。复方 α -酮酸片及原料药在很长一段时间内将处在一个市场容量逐步增高的蓝海市场。根据米内网数据库，我国 2021 年公立医疗机构复方 α -酮酸片销售额为 28.72 亿元，同比增长 7.19%。市场规模自然增长带动公司原料药产品需求增长。

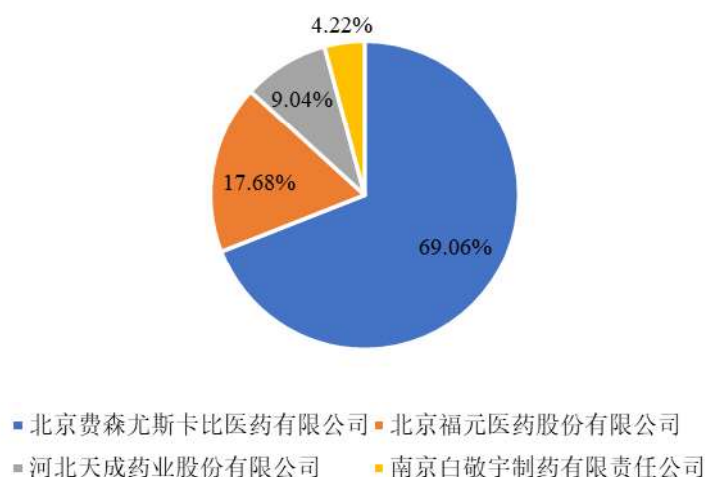
2013 年-2021 年我国公立医疗机构复方 α 酮酸片销售额和增速



数据来源：米内网

复方 α -酮酸原料药具有一定生产壁垒，行业市场格局稳定，公司与主要客户建立了长期合作关系，主要生产厂家中，市场份额合计约 30%的福元医药、河北天成和白敬宇制药均为公司客户，且上述客户的复方 α -酮酸原料药采购来源主要为发行人。虽然复方 α -酮酸原料药 2022 年对福元医药的销售有所下滑，但目前格局已基本稳定，考虑到国内主要市场份额为北京费森尤斯卡比医药有限公司所占据，占比 69.06%，复方 α -酮酸制剂未来存在较大的替代原研的空间，进口替代趋势将进一步带动公司产品销售规模增长。

2021 年我国公立医疗机构复方 α -酮酸片竞争格局



数据来源：米内网

②复方 α -酮酸原料药工艺难度较大，2023 年国内竞争格局稳定，福元医药虽然向上游拓展原料药，但发行人具备质量和规模化生产的成本优势，短期内福元医药仍向发行人采购部分原料药；河北天成、白敬宇制药对发行人存在较为稳定的采购需求

复方 α -酮酸原料药工艺难度较大，工艺所涉及的原料、中间体和成品分子量大、反应位点多，可能发生的工艺副反应多，加上多个中间体稳定性较差，对酸、碱、高温等较为敏感，导致中间体及成品的质量控制难度较大，发行人为国内复方 α -酮酸原料药的主要供应商，经过长达 10 年以上的工艺优化与改进，



采用缩合反应后不分离中间体直接水解，设备利用率、反应收率均有较大提升，材料成本得到降低，且发行人对反应的精细控制以及根据产品特性所进行的特定过程控制，成为企业在该品种上竞争力的保证。因此，发行人与主要客户福元医药、河北天成、白敬宇制药保持较为稳定的合作关系，且发行人具有产品质量和规模化生产的成本优势，亦可开拓其他复方 α -酮酸原料药客户，为其提供复方 α -酮酸原料药，因此，2023 年国内复方 α -酮酸原料药市场竞争格局将保持稳定。

③复方 α -酮酸原料药海外市场空间较大，发行人销往的印度、印度尼西亚等国家存在接近 1.42 亿人的患病人群

复方 α -酮酸原料药为慢性肾脏病治疗药物，慢性肾脏病具有病因复杂、治疗难度大等特点，已成为全球性的公共卫生问题，并可导致更高的心血管疾病和死亡的发生风险等。根据医学期刊《柳叶刀》公布的《1990-2017 年全球、区域和国家慢性肾脏病负担：2017 年全球疾病负担研究的系统分析》显示，截至 2017 年全球慢性肾脏病患者人数达 6.975 亿，其中发行人销往的印度、印度尼西亚等国家存在接近 1.42 亿人的患病人群，患病人数较多，已超过国内患病人群数量。2017 年全球主要国家 CKD 患者数如下：

单位：亿人

国家	CKD 患者数
中国	1.32
印度	1.15
美国	0.39
印度尼西亚	0.27
俄罗斯	0.27

数据来源：《柳叶刀》公布的《1990-2017 年全球、区域和国家慢性肾脏病负担：2017 年全球疾病负担研究的系统分析》

目前发行人复方 α -酮酸原料药主要向国内供应，少量复方 α -酮酸原料药销售海外，但考虑到复方 α -酮酸原料药海外市场前景较为广阔，且海外销售毛利率仍保持 50%以上的水平，因此在满足国内市场需求的的基础上，发行人将结合现有产能情况，将复方 α -酮酸原料药出口至印度、印度尼西亚等国家。



综上，随着国内外对疫情管控的放开，以及国内外前述有利因素的叠加，发行人复方 α -酮酸原料药销售将有所增长。

(2) 其他原料药品种——未来销售逐步放量

发行人已完成关联备案的原料药品种为氟比洛芬酯原料药、盐酸奥普力农原料药、七氟烷原料药，目前上述品种除氟比洛芬酯原料药已开始为发行人稳定供应收入，其他品种尚未开展大规模销售，但下游制剂市场空间较大，预计可以为公司带来一定的增量收入。

发行人原料药关联审评及下游制剂厂家一致性评价进度如下：

序号	原料药名称	客户名称	关联备案进展	制剂产品一致性评价进展
1	氟比洛芬酯	泰德制药	已关联备案	已通过
2	盐酸奥普力农	爱尔海泰	已关联备案	在审中
3	七氟烷	山姆士药业	已关联备案	已通过（新4类）

注：七氟烷原料药对应制剂为吸入用七氟烷，竞争格局较好，具体情况详见吸入用七氟烷产品论述内容。

根据米内网数据显示，2021 年氟比洛芬酯下游制剂氟比洛芬酯注射液在我国公立医疗机构的销售额约为人民币 24.77 亿元，其中，北京泰德制药市场份额 65.74%，武汉大安制药市场份额 34.26%，而武汉大安为自产原料药，公司与泰德制药已签署氟比洛芬酯原料药长期独家供货协议，公司已具备氟比洛芬酯的规模化生产能力，2022 年已实现收入 2,437.97 万元（未审），将构成未来业绩保障。

盐酸奥普力农注射液具有增强心肌收缩力，扩张外周血管的双重抗衰功效，相比较于上一代产品米力农注射液而言，活性强、见效快、安全性更高，而米力农注射液 2021 年公立医院市场规模超过 9 亿元（第七批国家集采品种）。作为米力农注射液的迭代产品，盐酸奥普力农注射液市场空间较为广阔，米内网数据显示，2021 年中国公立医疗机构终端销售额超过 7,000 万元，在疫情影响下仍实现 26.87% 的增长，增长趋势明显，其中河北爱尔海泰制药市场份额占比 100%，处于较为领先地位，发行人已完成与河北爱尔海泰制药关联审评备案，报告期内爱尔海泰主要向发行人采购。在产品替代趋势的影响下，制剂市场需求增加，预



计对发行人原料药需求有所增加。

6、发行人主要在研或原料药关联备案项目：均具有良好的市场前景，未来市场空间和增长潜力较大，主要原料药品种完成关联审评备案及下游制剂厂家通过一致性评价后，将在 2023 年实现一定增量收入，具有一定增长潜力，增强未来的市场竞争力

发行人预计 2023 年度及 2024 年度获批的在研或原料要关联备案项目情况如下所示：

在研项目	类型	目前进度	预计获批时间
盐酸乌拉地尔注射液一致性评价	一致性评价	已提交一致性评价申请，目前正处于审评阶段	2023 年 Q1
蛋白琥珀酸铁口服溶液制剂及原料药	品种拓展	原料药已受理，制剂已申报	2023 年
门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	一致性评价	已完成中试研究	2023 年
注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	一致性评价	已完成工艺验证	2023 年
甘氨酸谷氨酰胺	原料药关联审评	在审中	2023 年
甘氨酸酪氨酸	原料药关联审评	在审中	2023 年
苯乙酸钠	原料药关联审评	在审中	2023 年
吸入用地氟烷	品种拓展	小试研究阶段	2024 年
丁苯酞注射液	品种拓展	注册批准临床	2024 年
小麦纤维素颗粒剂及原料药	品种拓展	预中试研究阶段	2024 年
苯丁酸甘油酯原料药	品种拓展	工艺验证阶段	2024 年
盐酸利多卡因注射液一致性评价	一致性评价	已完成工艺验证	2024 年

(1) 蛋白琥珀酸铁口服溶液制剂及原料药

蛋白琥珀酸铁口服液作为临床常用的有机补铁药品，是一种纳米多肽类蛋白补铁药物，其独特的化学结构使铁离子吸收效率大大提高，医学疗效显著，与其它同类型药物相比具备良好的安全耐受性，是一种具有较强市场针对性的新型补血剂。根据米内网数据，2018 年全国公立医疗机构中治疗缺铁性贫血的铁制剂药物市场规模达到 31.3 亿元，目前国内蛋白琥珀酸铁口服液共有 2 个批准文号，暂未有厂家完成一致性评价，未开展国家药品集采，产品市场空间较大且竞争格



局优异。

(2) 盐酸乌拉地尔注射液/门冬氨酸鸟氨酸/注射用艾司奥美拉唑钠/盐酸利多卡因注射液一致性评价

盐酸乌拉地尔注射液/门冬氨酸鸟氨酸具有较为广阔的市场空间，具体情况详见前文“二、发行人 2023 年业绩增长潜力”相关内容。

注射用艾司奥美拉唑钠临床上主要适用于不适于口服的胃食管反流病、急性胃十二指肠溃疡出血等。2007 年，原研 AstraZeneca AB 的注射用艾司奥美拉唑钠被中国批准上市。根据米内网数据，2021 年中国公立医疗机构终端销售额约为 25.24 亿元，该品种已入选国家医保乙类目录，市场空间较大。

盐酸利多卡因注射液为手术室主要的局麻药及抗心律失常药，根据米内网数据，2021 年中国公立医疗机构终端销售额约为 6.55 亿元，医院用药科室覆盖率近 90%，2018、2019 年分别入选国家基药目录及国家医保甲类目录，该品种市场空间较大，利多卡因与罗哌卡因均为局部麻醉药物，利多卡因起效快，但半衰期较短，罗哌卡因起效较慢，但半衰期较长，二者适用不同的应用场景，盐酸利多卡因注射液为公司麻醉剂产品布局的重要补充。

通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用，因此上述品种一致性评价通过，有利于发行人销售规模制剂品种销售规模的快速提升。

(3) 甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸原料药关联审评

甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药，根据米内网数据库，我国 2021 年公立医疗机构复方氨基酸（15）双肽（2）注射液销售额为 5.25 亿元，同比增长 6.19%，其中，四川科伦药业股份有限公司市场份额占比 82.17%，费森尤斯卡比华瑞占比 17.83%，对应的预计有 100 吨左右原料药市场空间，该品种目前未进入国家医保目录及国家集采，仅四川科伦药业股份有限公司完成一致性评价。

根据公开数据，目前已完成甘氨酸谷氨酰胺、甘氨酸酪氨酸原料药关联审评的国产厂家仅有发行人、山东威高药业股份有限公司、山东齐都药业有限公司及四川新开元制药有限公司四家，其中，四川新开元制药有限公司目前主要向其母



公司四川科伦药业股份有限公司供货，发行人现有客户西安力邦的制剂品种预计于 2023 年获批上市，同时，发行人与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评在推进当中。

(4) 苯乙酸钠原料药关联审评

苯乙酸钠下游制剂目前处于在研状态，目前暂无获批厂家，预计收入具有不确定性，但具有一定的增长潜力，苯乙酸钠为治疗罕见病尿素循环障碍（UCDs）首选用药之一，对应的苯乙酸钠原料药系公司独家品种。

(5) 吸入用地氟烷

地氟烷具有血/气分配系数低，麻醉的诱导及苏醒快，易于调节麻醉深度，对循环系统的影响小，对肝肾功能影响极小，肝肾功能不全者无需调整给药浓度等优点，产品上市后将与公司其他产品进一步丰富公司吸入麻醉剂布局。根据米内网数据库，2021 年我国公立医疗机构吸入用麻醉剂销售金额约为 30.36 亿元，未来吸入用地氟烷可作为吸入用七氟烷有效补充。国内吸入用地氟烷共有 1 个批准文号，该厂家已完成一致性评价，未开展国家药品集采。

(6) 小麦纤维素颗粒剂及原料药

小麦纤维素颗粒是一种不能消化的纯天然纤维素制剂。由于其含有大量亲水羟基，在增加粪便体积的同时增加其水结合能力，使粪便的体积和质量增大，同时具有促进肠蠕动功能，使得粪便排出更加顺畅。小麦纤维素以其成分天然、安全高效、机理先进，从根本上解决了便秘问题，现已成为欧美各国防治便秘和预防便秘诱发心脑血管疾病急性发作的首选药物，长期服用还可降脂、减肥、排毒、减少大肠癌的发生率，目前国内暂无获批厂家。根据市场信息研究网的报告，2022 年 8 月，我国便秘用药医院市场规模增至 28.35 亿元，市场空间广阔。

(7) 丁苯酞注射液

丁苯酞有多重作用机制可改善局部循环、保护线粒体、缩小梗死面积、减轻脑组织损伤和恢复神经功能。根据中金企信国际咨询报告显示，2021 年，急性缺血性脑卒中神经保护剂市场约为 160.9 亿元，目前暂无获批厂家。



(8) 苯丁酸甘油酯原料药

尿素循环障碍（UCDs）是指一组罕见的遗传代谢疾病，由于尿素循环中所需的酶活性降低或缺乏而导致氨合成尿素发生障碍，造成过量的氨蓄积体内，形成高氨血症。苯丁酸甘油酯是氮结合剂，系罕见病用药市场规模数据较少，用于患有尿素循环障碍和 6 种已知的“氨基酸酶”缺乏症，通过去除蓄积在尿素循环代谢障碍患者的血液和大脑中的有毒氨而发挥作用，同时使患者体内氨的含量昼夜保持在安全水平，目前暂无获批厂家。

二、2022 年度主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请结合疫情影响、主要原材料价格波动、下游客户需求变化、在手订单等情况分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

(一) 2022 年度主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况

1. 资产负债表主要科目

单位：万元

主要科目	2022. 12. 31	2021. 12. 31	变动幅度	变动超过 30%的原因
(一) 资产类科目				
货币资金	5,126.16	4,446.93	15.27%	-
应收账款	9,478.96	6,461.94	46.69%	收入规模增长以及新冠疫情影响下回款速度较慢等因素所致。
存货	6,411.30	5,189.98	23.53%	-
其他流动资产	2,046.53	616.01	232.23%	2022 年末增值税留抵扣额较高为 1,559.39 所致。
固定资产	14,630.99	13,616.88	7.45%	-
在建工程	27,765.43	7,093.40	291.43%	2022 年继续开展湖北一科生产线建设项目和一品生物口服车间建设项目，导致期末在建工程增加 291.43%。
无形资产	2,230.02	2,277.30	-2.08%	-
(二) 负债类科目				
短期借款	6,279.02	-	-	2022 年新增银行借款用于日常生产经营。
应付账款	6,396.67	5,280.89	21.13%	-
应付职工薪酬	466.09	496.01	-6.03%	-
长期借款	9,700.00	-	-	主要系湖北一科进行生产线建设项目向建设银行进行项目融资贷款，授信金额 13,600.00 万元，借款期限自 2022 年 2 月 28 日起至 2027 年 2 月 27 日止。由发行人、梁竞辉、赵娅提供连带责任担保，同时以湖北一科不动产作为抵押担保。

注：2022 年度报表数据未经审计。



2. 利润表主要科目

单位：万元

主要科目	2022 年度	2021 年度	变动幅度	变动超过 30%的原因
营业收入	38,199.07	35,153.41	8.66%	-
营业成本	8,731.88	7,994.56	9.22%	-
销售费用	15,553.72	15,096.58	3.03%	-
管理费用	2,626.53	2,248.72	16.80%	-
研发费用	2,794.46	1,683.55	65.99%	公司研发投入显著增加，主要系研发职工薪酬、委外研发费用、研发物料消耗等有所增长导致研发费用增长 65.99%。
营业利润	8,201.38	7,514.65	9.14%	-
利润总额	8,198.93	7,441.46	10.18%	-
净利润	7,294.97	6,592.74	10.65%	-
扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润	6,648.50	6,553.26	1.45%	-

注：2022 年度报表数据未经审计。

3. 现金流量表主要科目

单位：万元

主要科目	2022 年度	2021 年度	变动幅度	变动超过 30%的原因
经营活动产生的现金流量净额	3,976.35	7,287.92	-45.44%	公司销售商品、提供劳务收到的现金扣除购买商品、接受劳务支付的现金较去年同期有所减少所致
投资活动产生的现金流量净额	-19,618.46	-10,676.93	83.75%	公司进行湖北一科生产线建设项目、一品生物研发中心项目、公司改扩建项目等支付现金较多，投资活动现金流量净额持续为负。
筹资活动产生的现金流量净额	15,489.13	-1,414.12	-1195.32%	公司取得银行借款 17,661.62 万元，筹资活动产生的现金流量净额较高。

注：2022 年度报表数据未经审计。

(二) 如变动幅度较大的，请结合疫情影响、主要原材料价格波动、下游客户需求变化、在手订单等情况分析并披露变动原因以及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性

2022 年，发行人销售活动受到疫情不利影响，但发行人营业收入较 2021 年仍增加 8.66%，主要系盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、氟比洛芬酯原料药带来的收入快速上升所致。



2022 年度，发行人净利润较 2021 年度有所增加，扣除非经常性损益后归属于公司普通股股东的净利润相比 2021 年度较为稳定，主要系公司收入增长并取得一定政府补助，导致发行人净利润有所增加；但是 2022 年度发行人研发人员及研发项目增加导致研发投入大幅增加，以及受疫情影响发行人收入增长未及管理层预期，导致发行人扣非净利润相比 2021 年度保持相对稳定的水平。

三．如 2022 年度经营业绩下滑，请在风险因素中进一步量化分析和披露导致业绩下滑的相关影响因素及其变动情况，是否具有持续影响，是否影响持续经营能力，并作重大事项提示。

发行人已在本回复“问题 13、关于期后业绩/一”补充了 2022 年度的业绩情况，发行人 2022 年度不存在业绩下滑的情况。

四．中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

我们执行了以下核查程序：

1、获取了发行人 2021 年度、2022 年度的财务报表等资料，针对研发、销售、生产、采购等各类业务以及疫情对发行人的影响访谈了发行人总经理及财务总监；

2、复核了发行人 2021 年度、2022 年度的财务报表，对重要会计科目变动在 30%以上的情况以及净利润下滑的原因访谈了发行人财务总监。

（二）核查意见

经核查，我们认为：

发行人 2022 年度业绩较去年同期未发生下滑，主要会计科目变动幅度较大具有合理性。

专此说明，请予察核。

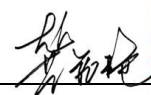


（此页无正文。本页为大华核字[2022]0014666 号《河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函中有关财务事项的说明》之签字盖章页）

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



中国注册会计师：



龚晨艳



中国注册会计师：



江晓云



二〇二三年一月十六日





统一社会信用代码

91110108590676050Q

营业执照

(副本)

扫描市场主体身份码了解更多信息、证照、备案、许可、监管信息、体验更多应用服务。



名称 大华会计师事务所(普通合伙)

类型 特殊普通合伙企业

执行事务合伙人 梁春,杨雄

经营范围

审查企业会计报表,出具审计报告;验证企业资本,出具验资报告;办理企业合并、分立、清算事宜中的审计业务,出具有关报告;基本建设年度财务决算审计;代理记账;会计咨询、税务咨询、管理咨询、会计培训;法律、法规规定的其他业务;无(市场主体依法自主选择经营项目,开展经营活动;依法须经批准的项目,经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动;不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。)

出资额 2720万元

成立日期 2012年07月09日

主要经营场所 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼1101



登记机关

国家企业信用信息公示系统网址:

<http://www.gsxt.gov.cn>

国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告。

国家市场监督管理总局监制

证书序号:0000093

说明

- 1、《会计师事务所执业证书》是证明持有人经财政部门依法审批,准予执行注册会计师法定业务的凭证。
- 2、《会计师事务所执业证书》记载事项发生变动的,应当向财政部门申请换发。
- 3、《会计师事务所执业证书》不得伪造、涂改、出租、出借、转让。
- 4、会计师事务所终止或执业许可注销的,应当向财政部门交回《会计师事务所执业证书》。



发证机关:

二〇一七年 十二月 七日

中华人民共和国财政部制

会计师事务所

执业证书

名称: 大华会计师事务所(特殊普通合伙)

首席合伙人: 梁春

主任会计师:

经营场所: 北京市海淀区西四环中路16号院7号楼12层

组织形式: 特殊普通合伙

执业证书编号: 11010148

批准执业文号: 京财会许可[2011]0101号

批准执业日期: 2011年11月03日

此件仅用于业务报告专用,复印无效。



姓名 龚晨艳

Full name

性别 女

Sex

出生日期 1983-02-27

Date of birth

工作单位 深圳会计师事务所(普通合伙) 深圳分所

Working unit

身份证号码 362229198310270025

Identity card No.



年度检验登记

Annual Renewal Registration

证书编号: 440300680002
No. of Certificate

批准注册协会: 深圳市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2008 年 07 月 28 日
Date of Issuance



龚晨艳

440300680002

深圳市注册会计师协会

年。
fter

日
/d

大华会计师事务所(特殊普通合伙)



姓 名 江晓云
Full name

性 别 女
Sex

出 生 日 期 1985-12-07
Date of birth

工 作 单 位 大华会计师事务所(特殊普通合
伙) 深圳分所
Working unit

身 份 证 号 码 440111198512075421
Identity card No.

此件仅用于业务报
告专用, 复印无效。

证书编号: 110101480089
No. of Certificate

批准注册协会: 深圳市注册会计师协会
Authorized Institute of CPAs

发证日期: 2014 年 10 月 22 日
Date of Issuance /y /m /d

年度检验登记 Annual Renewal Registration

本证书经检验合格, 继续有效一年。
This certificate is valid for another year after
this renewal



江晓云(110101480089), 已通过广东省注册会计师协会2020
年任职资格检查。通过文号: 粤注协(2020)132号。



110101480089

/y /m /d