



关于创志科技（江苏）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
第二轮审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



东方证券承销保荐有限公司
ORIENT SECURITIES INVESTMENT BANKING CO., LTD

二〇二三年五月

深圳证券交易所：

根据贵所于 2022 年 12 月 18 日下发的《关于创志科技（江苏）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）011134 号）（以下简称“问询函”）的要求，创志科技（江苏）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“创志科技”）、东方证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”、“东方投行”）会同北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），就贵所提出的问题进行了认真讨论、核查，对《问询函》中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，并对创志科技申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释。

如无特别说明，相关用语释义与《创志科技（江苏）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》（以下简称“《招股说明书》”）一致。涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗方式列示。

问询函/落实函所列问题	黑体、加粗
问询函回复中涉及问题的标题部分	宋体、加粗
对问询函/落实函所列问题的回复	宋体、不加粗
对《招股说明书》的补充披露、修改	楷体、加粗

本回复中若出现总计尾数与所列之和不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1.关于创业板定位	3
问题 2.关于行业及政策	34
问题 3.关于历史沿革.....	49
问题 4.关于主营业务收入.....	54
问题 5.关于主要客户	82
问题 6.关于采购及毛利率.....	95

问题 1.关于创业板定位

申报文件显示：

(1) 我国制药装备行业的竞争格局主要呈现行业集中度较低、中小规模企业较多、高端市场主要由进口厂商占主导地位、中低端市场竞争较为激烈、研发能力较弱、设备质量不稳定等特征。

(2) 发行人选取迦南科技、东富龙、楚天科技、小伦智造等为同行业可比公司。

请发行人：

(1) 说明制药装备行业竞争格局集中度较低、中小规模企业较多的原因、单一类产品空间是否有限，并结合前述情况进一步说明发行人产品和技术特点、发行人细分产品的市场空间及行业地位、发行人在研产品是否涉及新的产品类型、相关在研产品的市场空间、竞争格局与市场潜力情况、在手订单及变化情况，并综合分析说明发行人未来成长性的具体体现。

(2) 结合各类产品的核心竞争力、专利技术情况、技术的先进性与可替代性水平、报告期内研发投入金额、人员、在研项目情况，并综合发行人和可比公司的产品类别、技术水平及核心竞争力、市场地位和主要产品性能指标比较情况，毛利率、营业收入、产品单价、成本等关键数据的对比情况，分析说明发行人相关产品和核心技术是否具备先进性、与相关财务信息是否匹配、发行人创新性的具体体现。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明制药装备行业竞争格局集中度较低、中小规模企业较多的原因、单一类产品空间是否有限，并结合前述情况进一步说明发行人产品和技术特点、发行人细分产品的市场空间及行业地位、发行人在研产品是否涉及新的产品类型、相关在研产品的市场空间、竞争格局与市场潜力情况、在手订单及变化情况，并综合分析说明发行人未来成长性的具体体现。

我国制药装备行业现阶段集中度较低、中小规模企业较多，主要系制药装备行业的专业细分领域及细分产品较多，同一家企业较难同时覆盖不同细分领域的所有制药装备。此外，由于历史上制药企业对于制药装备及工艺技术的重视程度较低，导致制药装备企业较难凭借技术优势形成头部集中。随着我国对于药品质量及疗效的要求逐步提高，制药企业对于制药装备理解的逐步加深，预计市场份额将更多向优质制药装备企业集中。

经过多年发展，发行人已具备产品较为多元、技术较为先进、主要产品行业地位较为领先、新布局产品紧扣行业发展趋势等特点，并深刻了解行业及客户痛点，能够凭借对制药装备及制药工艺的深厚研究积累，在设备销售的同时，为客户提供工艺支持服务，深化客户合作关系。同时，发行人所处行业市场空间较大且目前较为分散，为发行人持续增长提供了广阔空间。发行人未来将凭借设备技术优势、工艺技术服务优势、客户优势、品牌优势等竞争优势持续扩大业务规模，具备较好的成长性。

报告期内，公司主营业务收入分别为 12,535.29 万元、20,895.84 万元及 26,209.02 万元，年均复合增长率达到 44.60%，增速较高，已呈现出较好的成长性。

（一）制药装备行业竞争格局集中度较低、中小规模企业较多的原因、单一类产品空间是否有限

1、制药装备行业竞争格局集中度较低、中小规模企业较多的原因

（1）制药装备行业细分领域较多，且专业性较强，导致行业分散度较高

整体而言，制药装备行业具有细分领域较多，设备种类较复杂，具体应用领域各不相同等特点。根据《制药机械产品分类及编码》（GBT 28258-2012），制药机械分为原料药机械及设备，制剂机械及设备、药用粉碎机械、饮片机械、制药用水设备、药品包装机械、药物检测设备以及其他制药机械及设备 8 个产品类别，超过 3,000 多个设备种类。此外，制药装备通常具有专业性较强的特点，不同细分领域的产品通常具有不同技术特点，横跨多个不同专业。

上述特点导致同一家制药装备企业同时覆盖多个不同细分领域制药装备的

难度较大，大部分制药装备企业主要在其优势领域内发展，使得整个制药装备行业呈现分散度较高的特点。

(2) 对制药装备技术的重视程度不足，导致较难通过技术优势形成头部集中

我国制药装备行业起步较晚，行业整体水平与国外知名制药装备企业存在一定差距，加之国内制药企业过去对于装备技术及制药工艺技术的重视程度较低，导致国内制药装备企业对于装备技术的研发投入较少，也缺乏提高装备性能的动力，更多时候通过价格策略开展竞争。制药装备行业协会编印的《医药&装备》(2020年第1期)中也指出，我国制药装备企业普遍存在“散、乱、差”的问题，部分制药装备企业为了提高销售额，过分地压低产品价格，导致行业进入竞相压价的恶性循环中。

由于低价竞争往往导致留给国产制药装备企业的利润空间有限，进而导致研发投入资金有限，而研发投入不足导致企业只能在低端市场进行价格竞争，两者互为因果，制约了国内制药装备企业的发展。同时，制药企业对于制药装备技术的重视不足，也阻碍了优质制药装备企业在市场竞争中通过技术优势形成头部效应。

综上，我国制药装备行业集中度较低、中小规模企业较多，一方面系制药装备行业本身细分领域较多、不同细分产品的技术要求不同，大部分制药装备企业主要在其优势领域内发展；另一方面系制药企业及制药装备企业对于制药装备技术的重视程度不高，制药装备企业较难通过技术优势形成头部效应。

2、制药装备行业单一类产品空间较大

根据不同机构测算，我国制药装备市场 2021 年度的总体规模约为 800 亿元至 1,100 亿元左右，市场规模整体较大。由于市场总体规模接近千亿级别，故单一类产品空间通常亦较大。以固体制剂装备市场为例，根据发行人测算，我国固体制剂装备 2021 年度的市场规模约为 148 亿元至 200 亿元左右，市场规模较大。

通常而言，一类产品的市场空间主要受下游市场需求影响。制药装备行业的下游市场主要为制药行业，具有产品需求刚性较强、持续创新要求较高等特点，

被称为永远的朝阳行业。随着医药科技的深入发展、居民对于药品需求的持续增长、各类创新药及仿制药的不断推出，制药行业预计将保持增长态势，为制药装备行业市场规模的增长提供持续动力，制药装备行业单一类产品的市场空间亦将同步增长。

对于制药装备企业而言，单一类产品空间是否有限主要受下游市场需求、行业竞争格局、企业自身竞争力、具体产品覆盖范围等因素影响。若下游市场需求保持增长，行业竞争格局较为分散尚未形成行业寡头，企业自身竞争力较强，具体产品覆盖范围较广，则单一类产品空间依然可能较为广阔。

总体而言，由于制药装备行业的市场空间整体较大，且下游行业预计保持增长态势，制药装备行业单一类产品的市场空间亦较大。对于制药装备企业而言，单一类产品空间是否有限主要受下游市场需求、行业竞争格局、企业自身竞争力、具体产品覆盖范围等因素影响。

(二) 发行人产品和技术特点、细分产品的市场空间及行业地位

1、发行人产品较为多元，技术较为先进，具备较强的竞争力及成长性

发行人产品聚焦于固体制剂装备，自设立以来便主要围绕我国固体制剂生产中存在的重现性均匀性较差、缺乏复杂制剂制备能力、药物疗效不及国外同种药物等问题，开展对制药装备性能、功能和工艺技术的研究开发工作，致力于为制药企业提供专业化、定制化、智能化的制药装备整体解决方案。发行人主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等，主要应用于下游制药企业的制粒工序，是制药过程中重要的工艺型设备。随着近年来我国对于药品质量及疗效要求的持续提升，制药企业对于制药装备性能水平的要求不断提高，发行人主要产品的市场需求相应增长。

为进一步提升公司市场竞争力，为客户提供更为全面的产品系列及整体解决方案，发行人持续加大对于新产品的开发力度，自 2017 年以来连续推出挤出滚圆机、干法制粒机、过程分析技术系统、高效包衣机等新产品，并研发布局进入生物制药和复杂液体制剂装备领域。产品线的不断拓展有利于扩大发行人的产品空间，实现规模化效应，进一步促进公司业绩持续增长。

经过多年研发投入，发行人已掌握了药物固体制剂生产设备的多项核心技术，主要产品性能已接近甚至优于国际知名品牌，帮助客户解决了制药过程中的多项技术难题，在生产过程中可以实现耗时更短、耗能更低、投料更少、均一性更好等效果，进一步提高了药品生产质量及生产效率、降低了生产成本并实现节能减排，提升了客户的制药产业化能力。关于发行人主要产品技术水平，请参见本题回复“二、（一）、1、产品技术先进性较高，被替代可能性较低”的相关内容。

综上，发行人主要产品在固体制剂制造中发挥重要作用，主要产品技术水平较高，且产品多元化程度不断提高，在药物质量要求不断提高的政策背景下，有利于发行人在行业集中的过程中不断提高市场份额，促进发行人持续成长。

2、发行人具备一定行业地位，主要产品市场空间较大，为持续成长提供良好基础

发行人主要产品系固体制剂装备。目前，对于我国固体制剂制药装备市场规模尚无公开、权威的统计数据。但根据公司测算，2021年我国固体制剂装备市场规模约为148亿元至200亿元左右。市场规模较大，加之现阶段行业集中度较低，为公司未来业绩成长提供了广阔的市场空间。

经过多年的经营发展及技术积累，公司已在行业内形成较强的差异化竞争优势及良好的品牌形象，并积累了丰富的优质客户资源，覆盖众多知名制药公司或其下属公司。根据中国医药工业信息中心发布的2020年度中国医药工业百强企业，报告期内，发行人制药装备客户覆盖百强企业中的36家企业，榜单前十名企业均为发行人客户。此外，根据米内网发布的2021年度中国医药工业百强榜，报告期内，发行人制药装备客户覆盖榜单企业中的61家企业。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位2019年、2020年和2021年经济运行情况的统计显示，公司生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前茅。

综上，发行人主要产品的市场空间较大，且发行人在行业内已具备一定行业地位。虽然发行人所处行业现阶段集中度仍然较低，发行人市场份额相对较小，但在行业集中的过程中，发行人将凭借技术优势、客户优势、品牌优势等竞争优势，不断提高市场份额，实现业绩的长期增长。

（三）发行人在研产品是否涉及新的产品类型、相关在研产品的市场空间、

竞争格局与市场潜力情况

截至本问询函回复出具日，发行人在研项目主要包括连续生产系统、液体浓缩系统、压力容器新型储罐、气溶胶发生器与流化床联用方案、细粒剂流化床、喷雾干燥机、称量隔离器密闭系统的研究与开发等项目。其中，连续化生产系统、液体浓缩系统、压力容器新型储罐等项目涉及新的产品类型，其余项目主要为现有产品的迭代更新或相同产品大类下的细分产品创新，不涉及新的产品大类。

1、连续化生产系统

制药连续化生产是药品制造各道工序前后紧密相连的生产方式，将药品生产过程中的称量、制粒、干燥、混合、压片、在线检测、质量分析与放行等环节进行整合与集成，即从原材料投入生产到成品制成，按照工艺要求，各工序顺次连续进行、密闭转移，从传统的单独批次生产、等待检验模式转换为连续生产、连续检验和连续反馈控制模式。

制药连续化生产可以减少设备占地面积、节约人工成本、解决设备重复投资及能源消耗等问题，并实现全过程药品质量持续监测，将后期检测环节提前。由于制药连续化生产优势明显，连续化生产将成为未来制药行业的发展趋势。**2023年3月**，药监局药品评审中心发布了《化药口服固体制剂连续制造技术指导原则（**试行**）》，对推进连续化生产在我国的实际推广应用具有重要意义。发行人作为国内研究连续制造技术的领先企业，受邀参与了上述指导原则的专家讨论会及编制过程。

为顺应行业发展趋势、提高产品竞争力，公司近年来对连续化生产系统进行重点研发，围绕物料高密闭转移、连续制粒、连续干燥、连续混合、过程分析技术、数字化工艺模型、智能化数据采集分析与反馈控制软件等方面开展技术攻关。目前，公司已在实验室中成功搭建了固体制剂连续化生产系统，并对系统的智能化及数字化水平进行持续提升。

由于连续化生产系统在我国尚未正式推广应用，因此现阶段并无市场空间或竞争格局的相关信息。但考虑到连续化生产系统涉及技术领域较广，搭建难度较大，因此预计只有少数综合实力较强的固体制剂装备企业有能力向市场提供相关生产系统，大部分技术水平较低的中小装备企业并不具备该类产品的供应能力，

意味着市场很可能将形成大部分份额集中于少数头部企业的竞争格局，而发行人作为早期即对连续化生产系统开展研究且具备较强技术实力的制药装备企业，预计将拥有较强的先发优势，并获取较多市场份额。

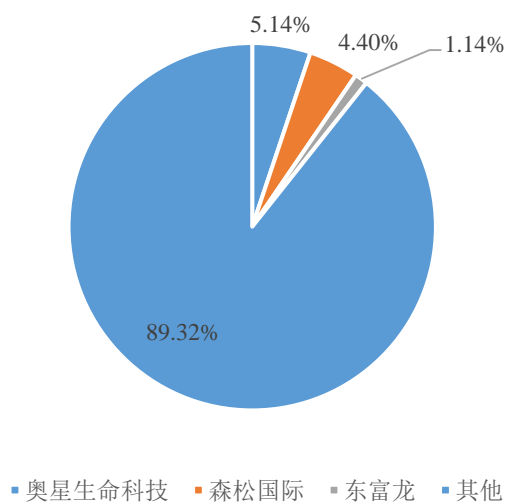
2、液体浓缩系统、压力容器新型储罐等生物制药和复杂液体制剂装备

液体浓缩系统、压力容器新型储罐均属于生物制药和复杂液体制剂装备的重要组成部分。为扩大公司业务规模，实现产品多元化，进一步开发大型客户对于不同类型制药装备的采购需求，发行人于 2021 年开始相关项目的前期研发，于 2022 年 10 月设立子公司，开始从事生物制药装备方面的研究、生产及销售业务，主要产品包括配液系统、生物反应器、层析系统、超滤系统、一次性耗材及设备等等。

根据首创证券的研究报告《跨越周期性，迎接新动能》，2021 年我国生物制药装备市场规模约 282 亿，市场规模较大。随着生物医药的快速发展，近年来我国生物制药装备的需求不断增长。但由于我国生物医药科技与国外相比存在一定差距，故我国生物制药装备市场主要由国外厂商占据，国内企业的市场占有率较低。

根据西南证券于 2022 年发布的研究报告《生物药需求有望引领行业新一轮发展，国产替代空间广阔》，目前我国生物制药装备国产化率仍然较低，大部分设备的市场份额被海外企业所垄断，国内企业（诸如奥星生命科技、森松国际、东富龙等）的生物制药装备收入占我国市场总规模的比例仍然很低，未来进口替代空间较大。

生物制药装备和耗材的市场份额情况



注：数据来源为西南证券于 2022 年发布的研究报告《生物药需求有望引领行业新一轮发展，国产替代空间广阔》；奥星生命科技、森松国际、东富龙等企业的收入包含内销及外销收入。

随着国内领先制药装备厂商在生命科学领域的持续研发创新，国内企业在部分细分产品市场逐步取得发展成果，加之近年来疫情影响外国厂商向国内企业的产品交付速度，国产生物制药装备替代进口设备的趋势已逐渐形成。

虽然发行人开展生物制药装备业务的时间较短，但主要团队成员拥有多年行业经验及技术积累，对配液系统、生物反应器、层析系统、超滤系统、一次性耗材及设备等产品的生产制造及工艺技术较为熟悉，并在行业内拥有较多业务资源，能够帮助发行人有效开展相关研发及生产工作，缩短发行人产品商业化的时间。

3、固体制剂装备细分产品

为提高固体制剂装备整体解决方案的服务能力，增强市场竞争力，实现业务规模的进一步增长，发行人近年来不断向药物固体制剂生产中的更多生产环节延伸，推出了干法制粒机、挤出滚圆机、高密闭生产线、过程分析技术系统、高效包衣机等新产品，并不断进行技术升级。目前，发行人在研项目中涉及新的固体制剂装备细分产品主要包括喷雾干燥机、细粒剂流化床，均拥有较高的商业化价值。

（四）发行人在手订单及变化情况

报告期各期末，发行人在手订单合同金额分别为 13,035 万元、18,779 万元

及**17,340万元**。报告期各期,发行人新增订单合同金额分别为19,951万元、28,898万元及**28,199万元**,新增订单合同金额整体呈现增长趋势。发行人报告期内在手订单增长情况良好,订单增长主要系随着制药行业的增长,以及对于药品质量及疗效的要求提高,市场对于高性能制药装备的需求相应增长。**2022年末**,发行人在手订单合同金额相比2021年末有所下降,主要系上半年受宏观经济环境影响,导致客户拜访、商务谈判等经营活动受到一定影响,**2022年上半年新增订单金额同比减少25.24%**。2022年下半年起,发行人订单开拓情况逐步好转,新增订单合同金额约为16,716万元,同比增长23.47%,增长情况良好。随着宏观经济形势进一步好转,发行人在手订单持续增加,为发行人业务规模和营业收入增长提供了有力支撑。

(五) 发行人未来成长性的具体体现

1、发行人近年来业绩持续增长,主要指标符合创业板定位相关要求,体现了较强的成长性

近年来,随着下游医药行业的快速发展、行业政策对于药品质量、疗效、成本等方面要求的不断提高,制药企业对于高质量制药装备的需求不断增长。在此背景下,发行人凭借较强的市场竞争力,实现了经营业绩的快速增长。报告期内,发行人主要经营业绩情况如下:

单位:万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入	26,251.08	20,942.78	12,575.53
归属于母公司所有者的净利润	8,059.37	6,283.96	3,382.20
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,307.58	6,145.52	3,301.56

报告期内,发行人营业收入分别为12,575.53万元、20,942.78万元及**26,251.08万元**,营业收入年均复合增长率达到**44.48%**,增速较高,扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润亦随之增长,体现了较强的成长性。

此外,根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定(2022年修订)》,发行人主要指标满足第三条第一套标准的相关指标,具体情况如下:

创业板定位相关指标	是否符合	指标情况
最近三年研发投入复合增长率不低于15%	√是 □否	报告期内,发行人研发费用复合增长率为 48.81%
最近一年研发投入金额不低于1,000万元	√是 □否	2022年度 ,发行人研发费用为 1,856.90万元
且最近三年营业收入复合增长率不低于20%	√是 □否	报告期内,发行人营业收入复合增长率为 44.48%

综上,发行人近来经营业绩持续增长,主要指标符合创业板定位,体现了较强的成长性。

2、行业政策对于药品降本增效的要求不断提高,下游市场对于发行人产品的需求将持续增长

2016年以来,我国陆续推出一致性评价政策、带量采购政策等行业政策,对医药行业发展产生了深远影响,进而对制药装备提出了新的要求。其中,一致性评价政策主要从提高药品质量及疗效的角度对制药装备提出了更高要求,带量采购政策主要从降低药品生产成本、提高药品生产效率的角度对制药装备提出了更高要求。

由于2016年3月以后新注册的仿制药均需满足一致性评价要求且带量采购将常态化开展,因此,制药企业对于高性能制药装备的需求将持续增长,为发行人的业绩成长提供有力保障。

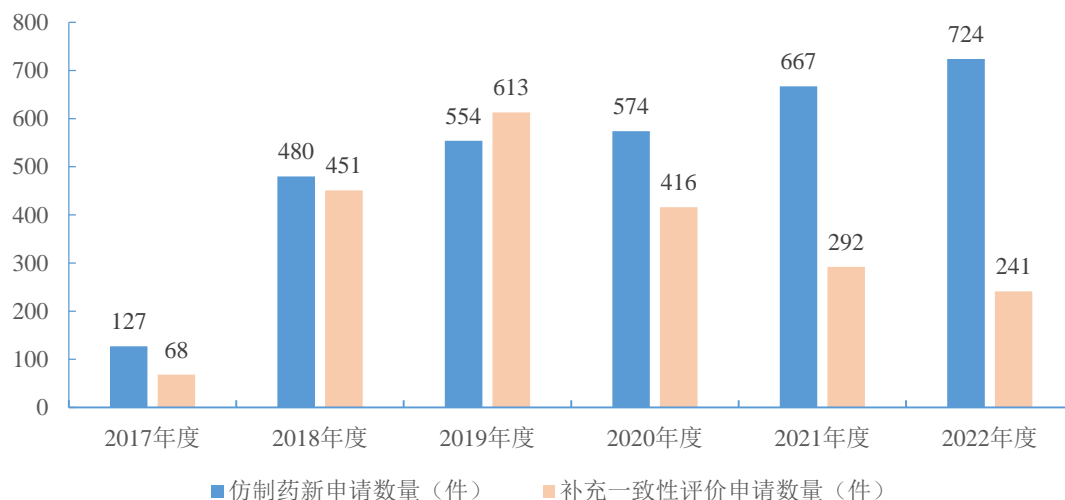
(1) 新注册仿制药均需达到一致性评价标准,申请数量持续增长

2016年,一致性评价政策及《化学药品注册分类改革工作方案》相继推出,除要求存量仿制药完成一致性评价外,还要求在化学药品新注册分类实施后批准上市的仿制药均需达到与原研药品的质量和疗效一致。上述政策对仿制药的疗效提出了较高要求,促使制药企业进一步重视原辅料、制药工艺、制药装备等影响药物疗效的重要因素,提升了制药企业对于高性能制药装备的采购需求。

考虑到未来专利到期的原研药将不断增加、我国制药技术水平的不断进步、新厂家的不断进入,新注册仿制药数量将持续增长,而存量仿制药补充进行一致性评价的数量将持续减少。因此,与存量仿制药相比,新注册仿制药将成为未来仿制药增长的重要驱动因素,对制药装备需求的持续增长具有更为长远且更为重要的影响。根据 Insight 数据库统计,2017年度至2022年度,仿制药口服固体制

剂的注册申请数量由 127 件增长至 724 件，年均复合增长率达到 41.64%，并于 2020 年度开始持续超过仿制药口服固体制剂的补充一致性评价申请数量。

固体制剂仿制药新申请及补充一致性评价申请情况



数据来源：Insight 数据库，Insight 数据库系丁香园旗下的医药数据库，为国内成立时间较早且较为知名的医药数据情报分析平台，多家上市及拟上市公司均曾引用该数据库数据。

综上，新注册仿制药申请数量持续增长，且均需达到一致性评价标准，为发行人产品销售及业绩增长提供了稳固的基础。

(2) 带量采购政策常态化开展，采购范围不断扩大

我国自 2018 年开始开展国家层面的药品带量采购，主要目标在于降低药品价格、提高药品质量。截至 2022 年末，我国已组织开展七批药品带量采购，覆盖药品种类 294 种，药品价格平均降幅 40%至 50%左右，降幅较大，对制药企业的生产成本及生产效率提出了较高要求。

凭借对制药工艺的深刻理解以及可靠稳定的设备性能，发行人的产品不仅能够满足药品的生产质量要求，还能够有效提高药品生产效率、降低药品生产成本，为客户在带量采购的竞争中提供强有力的支持。发行人产品曾帮助客户将流化床制粒包衣时间缩短 50%至 60%，一次成品率最高提高 40%左右，大幅提高了药品生产效率，降低了整体药品生产成本约 10%至 15%左右。

随着带量采购的常态化开展，未来覆盖的药品品种及中标企业将进一步增加，制药企业对于高性能制药装备的需求将相应持续增长，为发行人业绩成长提供较大空间。

3、为满足持续增长的市场需求，公司不断提高生产能力，且产能利用率较高

近年来，为满足持续增长的市场需求，发行人通过扩大生产场地、招聘更多员工等方式不断提高生产能力。具体情况如下：

项目	2022 年度/ 2022.12.31	2021 年度/ 2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31
期末员工数量（人）	328	270	226
产能利用率	101.46%	112.83%	102.89%
厂区面积（平方米）	29,099.23		

2019 年末，发行人从旧厂区搬迁至现有厂区，厂区面积大幅扩大，为优化车间布局、改善工作环境、提高工作效率提供了良好基础。此外，随着业务规模的不断增长，发行人员工规模相应增加，员工人数由 2020 年末的 226 人增长至 2022 年末的 328 人，增幅约为 45.13%。在厂区面积及员工人数均大幅增长的同时，发行人的产能利用率保持在较高水平，体现了发行人较强的成长性。

4、发行人持续加大研发，不断提高技术水平，并向新业务领域拓展

报告期内，发行人在技术研发方面不断加大投入，报告期内研发费用的年均复合增长率达到 48.81%，研发费用率与东富龙、迦南科技等同行业上市公司较为接近。具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	1,856.90	1,401.48	838.59
研发费用率	7.07%	6.69%	6.67%

发行人一方面通过研发投入不断提高现有产品技术水平，丰富固体制剂领域的产品种类；另一方面，为拓展新业务领域，创造新的业务增长点，发行人自 2021 年开始积极开展生物制药装备领域的技术研发，并于 2022 年 10 月设立子公司，从事生物制药装备方面的研究、生产及销售业务。不断完善的产品线以及新业务领域的拓展有利于发行人未来经营业绩的持续增长。

与固体制剂装备相比，生物制药装备业务在主要产品、用途、工艺控制等方

面存在一定的区别，具体体现在：（1）在主要产品与用途方面，固体制剂装备主要用于药物固体制剂的生产，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等。生物制药装备主要用于疫苗、重组蛋白、注射剂等产品的生产，主要产品包括配液系统、生物反应器、层析系统、超滤系统、一次性耗材等；（2）在工艺控制方面，固体制剂装备与生物制药装备的侧重点有所不同。以流化床系列和生物反应器对比为例，流化床系列侧重于对温度、风量及湿度等工艺参数的控制，而生物反应器侧重于对设备内部的温度、含氧量及物料酸碱度等工艺参数进行控制。

虽然发行人开展生物制药装备业务的时间较短，但主要团队成员拥有多年行业经验及技术积累，并在行业内拥有较多业务资源，能够帮助发行人有效开展相关经营活动。截止 2022 年 12 月 31 日，发行人生物制药装备的在手订单合同金额为 550 万元左右，对于 2023 年度生物制药装备的销售目标为 3,000 万元。

5、发行人产品及技术符合政策导向及行业发展方向

为鼓励制药装备行业发展，近年来我国政府制定了《“十四五”医药工业发展规划》《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等多项政策文件，明确制药装备在医药工业领域的重要发展地位，指出了制药装备向高端化、数字化、智能化、绿色化、连续化等方向发展，并指出围绕核心装备开展攻关，重点提升高端制剂生产技术。

为顺应行业发展趋势、提高产品竞争力，公司近年来围绕高密闭转移系统、过程分析技术系统、智能化生产执行系统、连续化生产系统等领域均作了相应布局。目前，发行人已推出了搭载过程分析技术系统的流化床，显著提高了流化床的自动化、信息化、智能化水平。在连续化生产方面，公司已在实验室中成功搭建了固体制剂连续化生产系统，并对系统的智能化及数字化水平进行持续提升。整体而言，发行人产品及技术发展方向符合政策导向及未来市场需求，为公司的持续快速增长提供坚实基础。

综上，从经营业绩、下游发展前景、生产能力、研发情况、未来发展方向等方面来看，发行人体现出良好的未来成长性。

二、结合各类产品的核心竞争力、专利技术情况、技术的先进性与可替代

性水平、报告期内研发投入金额、人员、在研项目情况，并综合发行人和可比公司的产品类别、技术水平及核心竞争力、市场地位和主要产品性能指标比较情况，毛利率、营业收入、产品单价、成本等关键数据的对比情况，分析说明发行人相关产品和核心技术是否具备先进性、与相关财务信息是否匹配、发行人创新性的具体体现。

（一）发行人产品的核心竞争力、专利技术情况、技术先进性与可替代性

发行人是一家专注于制药装备领域的高新技术企业和工信部第四批“专精特新小巨人企业”。自设立以来，发行人始终高度重视技术研发工作。通过持续技术研发及科技创新，发行人在流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域积累了多项核心技术，并广泛应用于各主要产品中，有效提高了制药装备性能，具备较强的技术先进性，并形成了多项核心竞争力，包括突出的技术创新能力、优质的客户资源、领先的行业地位、定制化生产及服务能力等。截至本问询函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 58 项，其中发明专利 16 项、实用新型专利 38 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 22 项。发行人产品的核心竞争力、专利技术情况、技术先进性与可替代性的具体体现情况如下：

1、产品技术先进性较高，被替代可能性较低

发行人基于长期以来的研发积累与生产实践，并结合不同物料的理化性质及下游客户的定制化需求，对制药装备从理论层面和应用层面开展研究，最终形成了独特的技术优势，其技术先进性主要体现在制粒效果更好、设备控制精度更高、更契合物料所需的生产工艺、生产效率更高、成品率更高、能耗更低等方面。具体如下：

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
流化床系列			
1	流化床内环境动态控制技术	可准确测量并精确控制流化床内部的工艺参数，确保物料处于最佳的流化环境，有效优化产品质量、干燥效率、工艺重现性、生产效率以及节能效果。 发行人流化床的温度控制精度达到 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制精度达到 $\pm 0.3\text{g}/\text{m}^3$ ，风量控制精度达到 $\pm 4\%$ ，控制精度较高，技术水平较为先进。	发明专利 3 项、 实用新型专利 6 项以及软件著作权 6 项
2	流化床气流	对流化床内的气流结构及分布进行优化，达到气流结构稳	发明专利 1 项、

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
	结构及分布优化技术	定、气流分布均匀、物料流化充分的效果，该技术涉及多学科交叉，研发难度较大，技术水平较先进。	实用新型专利 7 项以及软件著作权 4 项
3	喷液精细化控制技术	可实现喷液的精细化调整，喷液粒径控制范围在 30-50 μm ，确定工艺条件下喷液粒径标准差为 5 μm ，可针对物料特性以及工艺要求持续稳定地进行喷液，有效提升产品质量及生产效率。	发明专利 1 项、实用新型专利 4 项以及软件著作权 3 项
4	一步制粒技术	可针对不同属性的众多物料，为客户提供高质高效的一步制粒方案。该技术是流化床制粒综合能力的体现，需要首先在各类细分技术上达到较高水平，具有较高的竞争优势与先进性。	发明专利 1 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 2 项
5	先进底喷包衣技术	发行人流化床可实现 100 微米以下微丸包衣以及 50 微米以下粉末包衣，包衣上膜率、成品率、上膜均匀性以及上膜均一性均较高，技术水平达到或超越国外知名品牌方。	发明专利 2 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 2 项
湿法制粒系列			
6	高效搅拌桨及其一体化加工技术	采用独特“Z”字型搅拌桨以及搅拌桨一体化加工技术，有效提升搅拌桨的工作效率、稳定性及密封性。使用该技术可使物料混合均匀性可达到 0.078%，技术水平较高。	发明专利 1 项以及实用新型专利 3 项
7	锅体一体化设计及加工技术	采用独特的卧式圆筒加锥体结构，以及特制的锅体结构促进物料翻滚运动；并对锅体实行一体化设计、精密加工，锅体内表面光洁度 $Ra \leq 0.3$ 、搅拌刀与锅底间隙控制在 1-1.5mm，使颗粒充分碰撞、摩擦、剪切，制得颗粒更为均匀、细致。	发明专利 2 项以及实用新型专利 10 项
8	物料高效混合技术	通过物料和粘合剂的特性、混合状态调控搅拌桨的旋转速度，确保运动产生涡流使物料充分混合，并搭配精细化的喷液控制，使得颗粒的液体饱和度可控。发行人湿法制粒机可实现 1:0.00078 混合比例，混合均匀度指标（RSD 值）可小于 0.5%，技术水平较高。	发明专利 2 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 3 项
干法制粒系列			
9	高效送料及排气技术	通过进料内置搅拌及真空排气，有效控制物料密度恒定，降低了品的细粉含量；通过陶瓷机械密封与压缩空气密封结合的方式，提升密封效果，延长使用周期；对送料系统实现自动化调节，实现高精度送料、辊压，大幅提高成品率；配置了专用冷却系统，对机械系统进行精准控温，有效避免因温度变化导致的物料变性。	发明专利 1 项、软件著作权 4 项
挤出制丸系列			
10	低孔径控温挤出技术	通过采用低剪切技术的立式挤出机结构，实现更好的控温效果；同时，通过使用特制筛网，并配置冷水、冷风双循环的冷却系统，实现有效控温。特殊工艺加工筛网可实现小孔径厚板，可用于制备 0.15mm 以下多颗粒系统，提升产	发明专利 1 项、实用新型专利 5 项以及软件著作权 1 项

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
		能及效率，优化筛网耐用性，一次性合格率超过 95%。	
包衣系列			
11	高效一体化包衣技术	采用独特的半孔设计，并将鲨鱼鳍形式的桨叶挡板满焊在筒体上，提高药片翻滚效率的同时，有效控制碎片的产生，且设备易清洁；包衣锅开孔率达 50%以上，有效降低了药芯及包衣膜的磨损，包衣上膜率及包衣成品率均较高。	发明专利 3 项以及软件著作权 1 项

同行业可比公司中，仅小伦智造公开披露了部分与发行人流化床相关的同类技术参数。具体比较情况如下：

主要技术参数	发行人	小伦智造
温度控制精度	±1℃	±1℃
湿度控制精度	±0.3g/m ³	±0.3g/m ³
风量控制精度	±4%	±4%
底喷包衣能力	可实现 100 微米以下微丸包衣以及 50 微米以下粉末包衣	未披露

根据上表，除未披露的技术参数外，小伦智造的流化床相关技术参数与发行人不存在明显差异，发行人与小伦智造对相关参数的控制精度均较高。

除小伦智造外，同行业可比公司公开的技术参数多为产能容量，较少披露同类产品的上述具体技术参数，故发行人较难对上述技术进行量化比较分析。为便于比对分析，公司采用相关产品的最大产能容量（即最大规格型号的产品在设计上可达到的最大生产量）与同行业公司进行比较分析。具体情况如下：

产品类型	最大容量 (L)				
	博世	IMA	GEA	小伦智造	发行人
流化床系列	1,880 (HDxx 系列)	1,400 (GHIBLI 系列)	2,135 (MP 系列)	1,500	2,260
湿法制粒系列	1,800 (HTG 系列)	2,500 (ROTO MIX 系列)	1,350 (BD 系列)	1,200	1,200
包衣系列	1,000 (Sepion 系列)	950 (PERFIMA 系列)	-	1,000	800

数据来源：小伦智造的招股说明书、官方网站；博世、IMA、GEA 的官方网站；东富龙、楚天科技、迦南科技等其他同行业可比公司未披露相关数据。

根据上表比较情况，在规格型号方面，发行人主要产品的最大容量均接近或超过同行业可比公司及国外知名制药装备企业的同类产品，能帮助制药企业实现

单批次吨级规模的大批量生产，满足市场绝大部分制药企业的需求。

此外，由于药物生产质量及生产效率并非简单由装备参数直接决定，还受制药装备的设计是否与制药工艺及物料理化性质相契合等因素影响。因此，除主要技术参数外，结合不同物料理化性质及制药工艺特点，为客户提供满足其个性化需求的制药装备及整体解决方案，也是制药装备企业技术先进性及核心竞争力的重要体现。基于多年研究积累及各类项目的实施经验，发行人对各类物料的理化性质拥有了较为深入的理解，并掌握了较为丰富的制药工艺经验，能够结合制药工艺，为客户提供满足其个性化需求的制药装备及整体解决方案。报告期内，发行人曾凭借自身技术优势及项目经验，为客户优化生产工艺并提供相应的制药装备。相关客户使用发行人的流化床，配合优化后的制药工艺，将制粒环节的生产时间提高约 60%，一次成品率最高提高约 40%左右，有效提高了生产质量及生产效率，体现出发行人具有较高的技术先进性。

从技术可替代性角度来看，经过长期发展，公司拥有了较为深厚的技术积累，具备了较强的研发创新能力，其技术进步主要来源于大量基于物料特性及工艺需要的个性化探索，短期内被模仿的难度较大。同时，公司在不断提升核心技术水平的基础上，紧跟国际新技术发展趋势，对现有产品进行升级迭代，以保持技术领先性。因此，公司核心技术短期内被替代的风险较小。

2、突出的技术创新能力

发行人高度重视产品技术的自主研发，现已掌握了药物固体制剂生产设备的多项核心技术，帮助客户解决了较多制药过程中的技术难题，并进一步提升产业化能力。由于药物质量与疗效不仅与其有效成分相关，生产过程及生产工艺也对药物质量与疗效具有重要影响。发行人设备主要通过优化生产过程、生产工艺、设备正确选型等方式帮助客户实现上述药物的成功研发或生产，具体包括制定合适的工艺参数、提高生产过程的控制精度、优化物料的运动状态等。

经过多年发展及研发投入，发行人已积累了对众多不同物料理化特性及药品生产工艺的研究经验，并对主要产品的设备结构、自动化水平、控制精度等进行了持续优化。公司主要产品能够广泛应用于各类固体制剂的生产，包括应用于消化系统、代谢系统、精神疾病、心血管疾病等领域的各类口服固体制剂。

报告期内，发行人持续增加研发投入，**报告期内的**研发费用年均复合增长率达到 **48.81%**。发行人构建了以研发部为中心、以核心技术人员为基础的自主研发平台以及较为完善的研发制度体系，从项目立项、理论验证、研发设计、项目评审及研发激励等多方面完善了研发流程，为发行人的技术创新能力提供了有利保障。专业的研发能力及深厚的技术积累使发行人具备了较强的技术创新能力，进一步提高了发行人核心技术优势及产品竞争力。

3、优质的客户资源

经过多年的经营发展及技术积累，发行人已获得了华润医药控股有限公司、上海医药集团股份有限公司、上海复星医药产业发展有限公司、扬子江药业集团有限公司等众多知名客户的认可并与其建立了长期合作关系。与知名医药集团或其子公司建立合作，在为发行人建立优质客户资源的基础上，也会促进发行人与其关联方展开后续合作，为发行人渗透高端市场提供助力。此外，发行人与知名制药企业的成功合作案例，将在行业内打造较好的示范效应，为发行人进一步开拓市场提供了有利支持。

4、领先的行业地位

发行人专注于固体制剂领域并深耕技术创新研发多年，具备较高的市场地位及行业认可度。作为少数掌握缓控释、多颗粒系统等复杂制剂生产设备研发制造能力的企业之一，已成功帮助化学药物领域客户的多个高难度复杂固体制剂产品通过一致性评价以及实现规模化生产，并协助实现多个高难度中成药产品的标准化生产，解决中药难于制粒、成品率较低、效率较低和能耗较高的问题，在行业内形成较强的竞争优势及良好的品牌形象，并积累了丰富的优质客户资源。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位 2019 年、2020 年和 2021 年经济运行情况的统计显示，发行人生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三。报告期内，发行人的主营业务收入年均复合增长率达到 **44.60%**，增速较高。发行人凭借主要产品稳定、优异的设备质量及技术水平、专业高效的配套工艺支持服务，已形成一定竞争壁垒，成为众多知名药企的长期供应商，与客户保持深度合作关系。

5、定制化的生产及服务能力

制药装备客户通常对设备交付周期、响应速度和服务能力有较高要求，能够提供高效、优质、及时、精准的设备供应和客户服务的制药装备企业往往拥有更强的竞争优势。发行人通过精准的定制化服务、全面、专业、及时的设备使用培训、工艺支持服务以及售后维修服务，在产品性能、产品交付、客户后续服务以及问题响应能力等方面能够更好地满足下游客户的实际设备使用需求，并与下游客户建立长期稳定的合作关系。

（二）发行人研发投入金额、人员、在研项目情况

制药工艺装备作为药物生产过程中的重要设施，具有较为复杂的技术要求，涉及制药工艺、物料理化性质、空气动力学、粉体动力学、暖通学、流体学、热力学、仪器仪表、传感器、自动化控制、计算机等多个专业学科领域，具有较强的跨学科属性和较高的专业性要求。为提高公司产品的市场竞争力，公司始终坚持以技术创新为核心的发展目标，以市场需求为导向，结合公司实际经营情况，逐步加大对于新技术新产品的研发投入。报告期内，发行人研发费用分别为 838.59 万元、1,401.48 万元及 **1,856.90 万元**，占营业收入比重分别为 6.67%、6.69%及 **7.07%**，占比较高。**报告期内**，发行人研发费用的年均复合增长率达到 **48.81%**。

由于公司研发内容涉及多个专业学科领域，具有较强的跨学科属性和较高的专业性要求，因此，公司需要持续引进和培养各类复合型技术人才。为满足公司研发需求及技术人才储备需求，公司逐渐在发展中摸索了一套与自身情况相适应的人才引进及培养机制。**截至 2022 年 12 月 31 日**，公司共有研发人员 **58** 名，占公司员工总数的 **17.68%**。公司研发团队深耕制药装备行业多年，具有丰富经验，能够为客户提供设备加工工艺的整体解决方案。

在研项目方面，公司主要围绕提升制药装备信息化、自动化、智能化水平，提高设备核心性能表现，丰富高端制药装备产品线等方面开展，主要应用领域逐步由固体制剂延伸至液体制剂、生物制剂。公司主要在研项目情况如下：

序号	在研项目	主要方向	应用前景
1	气溶胶发生器与流化床联用方案的研究与开发	优化流化床的生产效率	对现有流化床技术进行升级，使其适用于更多药物品种的生产，并提升生产效率。

序号	在研项目	主要方向	应用前景
2	称量隔离器密闭系统的研究与开发	实现 OEB5 级以上的密闭称量与转移	主要针对具有高活性、高毒性或高致敏性的药品，可以最小化该类药物成分在生产过程中对环境的污染以及对操作人员可能造成的危害，对于特殊药物生产的环境保护及人员防护具有重要意义。
3	制药工艺实验室智能化管理系统	建立一套将 PAT 技术及设备数据集中采集、远程控制等技术集成为一体的智能化管理系统	此系统将工艺研究项目化、任务化管理，并提供了多种辅助分析工具，极大提升了研究人员的工作效率及工作质量，是未来智能化制药发展的数据积累基础。
4	液体浓缩系统	该项目通过优化液体浓缩系统的结构与布局来提高过滤效率和产品质量	可应用于制药工艺中的澄清过滤、分离纯化、浓缩、透析、除热原、除小分子杂质、脱盐和缓冲液置换等多个方面。
5	压力容器新型储罐	按照液体无菌制剂要求优化压力容器储罐设计并验证	可应用于液体制剂生产中的配液储罐、生物反应器等设备。
6	连续生产系统	该项目可以将制药生产各个生产工序有机结合，形成一条连续化生产线，极大缩短生产时间，提高生产效率	对现有药物固体制剂生产线进行优化、升级，可应用各类药物固体制剂生产企业的产线更新换代。
7	新型中药喷嘴设计	该项目根据中药提取液的理化特征自主设计双流体喷嘴，有助于提高复杂中药提取液的雾化效果和床中液滴的利用效率，进而提高中药喷雾流化床的产品质量	该新型中药喷嘴可应用于喷雾流化床，适用于复杂中药提取液的雾化。
8	喷雾干燥机	该项目可以实现喷雾干燥机模块化构建，集成制药过程中的无菌、高密闭以及在位清洁等功能需求，并可以依据客户具体要求进行设计与配置	该产品可广泛应用于化工、食品、制药行业。在制药行业，该产品主要被应用于将创新型化合物制备为各种粒径大小的粉末或颗粒。
9	细粒剂流化床	该项目可以实现制备生产难度较大的细粒剂，该剂型具有口内速溶、无沙粒感、可直接无水吞服的特点，特别适合儿童用药	该技术可用于制备各类细粒剂，是儿童用药的重点发展方向之一。此外，近年来热度较高的“龙角散”等日本汉方制剂亦为细粒剂。因此，该技术具有很大的发展空间。

根据上表，公司主要在研项目的研究内容包括提升现有设备性能以及研发新设备等，相关技术符合行业发展趋势，有助于增加公司技术储备，提升公司核心竞争力。

（三）发行人与可比公司的产品类别、技术水平及核心竞争力、市场地位

和主要产品性能指标比较情况，毛利率、营业收入、产品单价、成本等关键数据的对比情况

1、产品类别的比较情况

发行人主要从事固体制剂装备的研发、设计、生产和销售，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等固体制剂工艺型装备。同行业可比公司虽然主要从事制药装备业务，但产品类型较为多元，与发行人存在一定差异。具体如下：

公司名称	主要产品类别
迦南科技	主要业务板块包括固体制剂智能工厂业务、生物制剂创新药用水设备及制药配液系统工程业务、智慧物流业务、医药研发服务业务等 4 大业务板块。 主要产品包括固体制剂设备、粉体工艺设备、流体工艺设备、中药提取设备、仓储物流系统等。
楚天科技	主要业务板块包括制药用水业务、生物工程业务、无菌制剂业务、固体制剂业务、检测后包业务、中药制剂业务、智能与信息化业务及 EPCMV 业务等 8 大业务板块。 主要产品包括检测包装类装备、无菌制剂装备、生物工程装备、制药用水装备、固体制剂装备等。
东富龙	主要业务板块包括制药装备板块、医疗技术与科技板块、食品装备工程板块等 3 大业务板块，其中制药装备板块包括原料药设备（化学药合成、中药提取、生物原液）及制剂设备（注射剂、口服固体制剂）。 主要产品包括注射剂装备、生物工程装备、净化工程装备、检查包装装备、原料药装备、固体制剂装备等。
迈得医疗	主要从事医用耗材智能装备的研发、生产、销售和服务，有效整合医疗器械产品工艺、自动化、软件等方面的技术，为医用耗材生产企业提供自动化成套设备和软件服务整体式解决方案。 主要产品包括安全输注类、血液净化类等两大类设备。
泰林生物	主要业务包括微生物检测系统、环境生物污染控制装备及总有机碳分析仪器等产品的研发、生产和销售。 主要产品包括各类耗材、仪器和设备，可单独或组合应用于药品的研发、生产和质量控制，同时可以拓展的应用领域包括医疗卫生、生物安全、精准医疗、实验动物、食品安全、检验检疫和环境保护等大健康产业。
小伦智造	主要从事固体制剂设备的研发、生产和销售。 主要产品包括包衣系列、制粒系列、混合系列等。
发行人	主要从事药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产和销售。 主要产品为药物固体制剂生产设备，包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等。

同行业可比公司中，迦南科技、东富龙、楚天科技、小伦智造等公司产品中涉及固体制剂装备。就固体制剂装备而言，与同行业公司相比，公司固体制剂生产设备产品更聚焦于制粒工序，具备更高的业务聚焦度。具体比较情况如下：

公司	主要产品	主要应用工序
迦南科技	湿法制粒机、沸腾制粒机、混合机、提升加料机、压片机、包衣机、包装整线、料斗等	物料前处理工序、制粒工序、成型工序、包装工序
东富龙	口服固体制剂制粒线、多功能流化床、物流周转系统等	物料前处理工序、制粒工序
楚天科技	压片机、包衣机、铝塑泡罩包装线、软双铝及硬管装管线、流化床制粒机、自动装盒线等	成型工序、包装工序、制粒工序
小伦智造	包衣系列、制粒系列、混合系列、辅助系列	成型工序、制粒工序
发行人	流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等	制粒工序

数据来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、独立财务顾问报告及审核问询函回复报告等公开披露文件。

报告期内，公司主要产品系聚焦制粒工序的重要工艺型设备，而同行业可比公司固体制剂生产设备的主要产品应用于制粒工序、成型工序及包装工序等多个工序，例如小伦智造侧重成型工序，楚天科技侧重包装工序。由于制粒质量将直接影响药品的装量差异、崩解时限、硬度、脆碎度、生物利用度等，进而直接影响患者用药的安全性、有效性，且上述影响无法通过后续生产环节逆转或弥补，故制粒工序对于药品生产质量至关重要。此外，根据迦南科技副总经理、工程师陈永兴（时任，现已离职）公开发表的论文《固体制剂制备中制粒关键技术的发展》，制粒工序是固体制剂制备过程中关键基础的工序，制粒技术是固体制剂制备过程中最关键的技术。因此，制粒工序是固体制剂制备过程中的关键核心环节，应用于制粒工序的工艺型设备是固体制剂制备过程中的重要设备，故与同行业可比公司主要产品类型相比，公司主要产品类型在固体制剂制备过程中具有更高的技术要求及产业价值。

2、技术水平及核心竞争力的比较情况

制药装备作为药物生产过程中的重要设施以及实现制药工艺的重要硬件组成，其技术水平的高低将对药物生产质量及效率产生重大影响。因此，制药装备的技术水平是衡量制药装备企业核心竞争力的重要标准之一。同行业可比公司中，迦南科技、东富龙、楚天科技、小伦智造等公司产品中涉及固体制剂装备，发行人与上述公司在产品技术水平方面的比较情况如下：

公司名称	核心技术情况	比较情况
------	--------	------

公司名称	核心技术情况	比较情况
东富龙	核心技术主要围绕冻干机系统、无菌隔离设备、灯检机、细胞药物生产系统等领域。	东富龙核心技术未涉及固体制剂制药装备，与发行人核心技术不存在重合。
迦南科技	沸腾干燥制粒系列核心技术： 绝对湿度终点采样的闭环控制、加速提升抖袋、翻转出料机构、真空出料旋风组件、手动翻转锁定机构、阻火器等 技术特点： 干燥性能稳定、干燥/制粒效率高、操作便捷、清洗方便、密闭输送、提高安全性	1、发行人流化床系列已拥有相同或类似技术，但由于迦南科技未披露具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有内环境控制、气流分布结构、喷液控制能力、一步制粒技术及底喷包衣等核心技术，大幅提升了流化床制粒包衣的效率及成品率，并具备生产复杂制剂的能力。迦南科技未披露类似技术。
	湿法制粒系列核心技术： 切线搅拌桨、自动过料系统、制粒刀密封结构、视镜刮刀等 技术特点： 成粒率高、整粒效果好、清洗方便、减少物料和空气/润滑油接触造成的污染、方便监控	1、发行人湿法制粒系列已拥有相同或类似技术，但由于迦南科技未披露具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有高效混合技术，进一步优化搅拌桨与锅体结构及其一体化加工技术，提升设备各组件的耦合精密度，有效减少了物料黏连情况，大幅提升了物料混合效果。迦南科技未披露类似技术。
	干法制粒系列要核心技术： 网纹挤压轮、水平双螺杆送料、悬臂式压轮、多直滚筒整粒机、可拆卸设计等 技术特点： 物料适用性广、成粒率高、清洗方便、整粒效果好	1、发行人干法制粒系列已拥有相同或类似技术，但由于迦南科技未披露具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有高效送料及排气技术，有效提升了设备的密封性、送料辊压的精准性以及降低了成品的细粉含量，大幅提升了成品率。迦南科技未披露类似技术。
	包衣系列的核心技术： 喷枪装置、搅拌桨组件 技术特点： 防止喷枪堵塞、降低废片率、提高均匀度	1、发行人包衣系列已拥有相同或类似技术，但由于迦南科技未披露具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有高效一体化包衣技术，有效提升药片翻滚效率并对包衣全过程进行精细化调控，包衣上膜率较高。迦南科技未披露类似技术。
楚天科技	流化床系列的核心技术： Orbiter 底盘系统、Rotojet 旋转式喷枪系统及 Sepajet 过滤器专利的连续化反吹过滤系统 技术特点： 可实现颗粒包衣均匀性、缩短生产时间、提升设备运行及产品质量稳定性等	1、发行人流化床系列已拥有相同或类似技术，但由于楚天科技未披露其他具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有内环境控制、一步制粒技术及底喷包衣等核心技术，大幅提升了流化床制粒、包衣的效率及成品率，并具备生产复杂制剂的能力。楚天科技未披露类似技术。
小伦智造	包衣系列核心技术： 在位清洗、密闭换锅、大容量包衣、糖衣包衣浆料输送以及防结须喷枪技术 技术特点： 自动化程度高、提高生产效率及产品质量、减少能源消耗、可达 OEB5 防护级别等	1、发行人包衣系列已拥有相同或类似技术，同样可以达到 OEB5 的防护级别，但由于小伦智造未披露其他具体性能参数，无法进行量化比较。 2、发行人拥有高效一体化包衣技术，有效提升药片翻滚效率并对包衣全过程进行精细化调控，包衣上膜率较高。小伦智造未披露类似技术。
	流化床核心技术： 防静电自动控制及密闭制粒及干燥等技术 技术特点： 避免设备因静电而发生爆炸、可达 OEB5 防护级别	1、发行人流化床系列已拥有相同或类似技术,同样可以达到 OEB5 的防护级别。 2、发行人拥有内环境控制、气流分布结构、喷液控制能力、一步制粒技术及底喷包衣等核心技术，大幅提升了流化床制粒包衣的效率及成品率，并具备生产

公司名称	核心技术情况	比较情况
		复杂制剂的能力。小伦智造部分披露的技术参数与发行人基本相同。

数据来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、独立财务顾问报告及审核问询函回复报告等公开披露文件。

与同行业可比公司相比，发行人的核心技术主要聚焦制粒工序，实现制粒及功能性包衣功能，覆盖多项固体制剂工艺设备的关键技术环节，技术覆盖领域相比可比公司更广，并攻克了多项固体制剂生产过程中的技术难题，达到了较高技术水平。

3、市场地位

发行人主要产品属于固体制剂装备领域，而同行业可比公司的主要产品分别属于注射剂装备、生物工程装备、检查包装装备、医用耗材装备等众多不同的细分领域，因此市场地位的可比性较弱。但总体而言，发行人及同行业可比公司经过多年发展均已形成一定规模及竞争优势，在各自细分领域均具有较高的市场地位。具体如下：

公司名称	市场地位
楚天科技	楚天科技是国内领先的制药装备制造商，是我国替代进口制药装备产品的代表企业，现已成为世界医药装备行业的主要企业之一。
东富龙	东富龙是国内领先的制药装备服务商和替代进口制药装备产品的代表企业，已有超 10,000 台制药设备、药品制造系统服务于全球 40 多个国家和地区的超 2,000 家全球知名制药企业。
迦南科技	迦南科技是国内知名的口服固体制剂智能工厂整体解决方案供应商，主要产品覆盖固体制剂设备、粉体工艺设备、智能物流系统等多个领域。其产品和服务已覆盖全球 30 多个国家和地区的国际和国内知名制药企业、保健品、食品和快递物流企业。
迈得医疗	迈得医疗是一家深耕医疗器械产业的国家高新技术企业、国内医用耗材智能装备领军企业，是国内较早开始研制医疗器械智能装备的企业之一，在经营规模、研发能力、产品创新能力、产品品类等方面均位居行业前列。
泰林生物	泰林生物是国内现代微生物检测技术实施与产品开发的先行者，能力处于行业领先水平。在原有的微生物检测与控制领域技术积累基础上，公司积极布局生命科学仪器设备与新型生物医药装备的研发，在国内较早研发细胞治疗相关装备，并获得了多项专利。
小伦智造	小伦智造主营业务为固体制剂设备的研发、生产和销售，具备丰富的行业经验，已成为行业内专业生产固体制剂设备的著名厂商。小伦智造的客户覆盖2020年度中国医药工业百强企业榜单中的70余家

公司名称	市场地位
	制药企业。小伦智造生产的滚筒式包衣机产销量居国内行业前列。
发行人	发行人是一家专注于固体制剂装备领域的高新技术企业和工信部第四批“专精特新小巨人企业”，致力于为制药企业提供药物固体制剂领域的全套定制化智能化解决方案。根据中国医药工业信息中心发布的2020年度中国医药工业百强企业，报告期内，发行人制药装备客户覆盖百强企业中的36家企业，榜单前十名企业均为发行人客户。此外，根据米内网发布的2021年度中国医药工业百强榜，报告期内，发行人制药装备客户覆盖榜单企业中的61家企业。发行人生产的流化床销量居国内行业前列。

4、主要产品性能指标比较情况

由于同行业可比公司未披露发行人同类产品的性能指标参数，故发行人无法进行量化比较分析，主要采用定性分析的方式进行对比。具体情况请参见本问询函回复“问题 1、二、（三）、2、技术水平及核心竞争力的比较情况”的相关内容。

5、毛利率、营业收入、产品单价、成本等关键数据的对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司相似业务或产品大类在营业收入、毛利率、产品单价、平均成本等关键数据的对比情况如下：

单位：万元、万元/台

营业收入				
项目	业务/产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东富龙	口服固体单机及系统	12,987.97	11,084.99	5,219.31
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	47,353.93	54,148.89	45,897.82
迦南科技	固体制剂设备	61,162.46	42,765.88	38,698.17
小伦智造	制药整机	25,798.56	20,876.37	16,410.03
发行人	制药设备	25,364.95	19,912.33	12,033.87
毛利率				
项目	业务/产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东富龙	口服固体单机及系统	39.38%	42.67%	46.49%
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	25.03%	25.92%	29.50%
迦南科技	固体制剂设备	36.64%	42.01%	41.18%

小伦智造	制药整机	46.56%	47.24%	46.89%
发行人	制药设备	51.91%	56.55%	58.20%

产品平均单价

项目	业务/产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东富龙	口服固体单机及系统	-	-	-
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	-	-	-
迦南科技	固体制剂设备	17.74	15.31	12.61
小伦智造	流化床系列	54.61	60.05	41.02
	湿法制粒系列	42.11	43.03	35.42
发行人	流化床系列	135.26	164.58	113.22
	湿法制粒系列	33.76	35.67	37.02

产品平均成本

项目	业务/产品	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东富龙	口服固体单机及系统	-	-	-
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	-	-	-
迦南科技	固体制剂设备	11.24	8.88	7.42
小伦智造	流化床系列	32.72	34.60	24.31
	湿法制粒系列	21.74	20.35	17.44
发行人	流化床系列	63.04	65.68	41.47
	湿法制粒系列	14.00	14.40	14.48

注：为增强数据可比性，上表选择同行业可比公司相似业务或产品的相关数据进行对比；迈得医疗、泰林生物不涉及相似产品，故未列示；数据来源为同行业可比公司的公开披露文件；迦南科技 2022 年度将其固体制剂设备的核算口径调整为口服固体制剂设备及智能工厂业务。

报告期内，发行人毛利率、主要产品平均单价、平均成本等与同行业可比公司相比相对较高，一方面系发行人与同行业可比公司在细分产品类型、产品定制化程度等方面存在差异，导致相关数据存在差异；另一方面系发行人专注于固体制剂装备，主要产品均为制粒工序核心工艺型设备，且性能水平较高，故制造成本、销售价格及毛利率相对更高。上述财务数据特点与发行人产品及技术特点具有匹配性。

6、发行人与同行业可比公司相比的主要劣势

(1) 海外市场有待进一步开拓

报告期内，大部分同行业可比公司均已开拓境外市场并形成一定规模的销售收入，但发行人销售收入主要来自国内，境外市场有待进一步开拓。经过多年发展，发行人已凭借较强的产品竞争力，在国内积累了较多知名的制药企业客户，为业务发展提供了较好的示范效应及客户资源积累。但与部分同行业可比公司相比，发行人整体起步较晚，受疫情、资本实力、品牌知名度、资源积累等因素影响，业务范围暂未涉及海外市场。未来，发行人将通过加强境外推广、招聘相关人才，建设更为全面的销售网络，开拓海外市场，增加客户群体，扩大业务规模。

(2) 客户群体较为单一

报告期内，发行人聚焦制药装备在医药制造领域的应用，故客户主要为制药企业，并在固体制剂装备领域积累了较好的口碑。但与同行业可比公司相比，发行人客户群体相对较为单一，部分同行业可比公司的客户除固体制剂生产企业外，还包括生物制药、保健品、化工及食品等领域的企业，拥有较为广泛的客户群体。未来，发行人将依托现有的产品及技术积累，进一步增加研发投入及销售渠道，开发不同下游领域的各类客户，提高市场竞争力，降低经营风险。

(3) 主要产品均为固体制剂装备，覆盖工序较少

与同行业可比公司相比，发行人现阶段主要产品均为固体制剂装备，主要覆盖制粒工序，而同行业可比公司业务包括多种类型制药装备，在固体制剂装备领域的覆盖工序也更多，基本可以满足客户对于不同工序上的装备需求，例如，迦南科技的产品已基本覆盖了固体制剂各道工序的多种主要设备。虽然发行人近年来通过自主研发成功推出了高效包衣机等新产品，覆盖了更多工序，但总体而言其他工序的产品种类较少，收入占比较低。未来发行人将进一步推进新产品研发及推广工作，将产品线向整个固体制剂制备过程延伸。

(4) 部分复杂制剂技术需进一步完善

经过长期发展，发行人在药物固体制剂领域掌握丰富的研究积累及项目经验，可以帮助客户解决较多复杂制剂生产的技术难题，获得了下游客户的广泛认可。但在部分复杂制剂技术方面仍需进一步完善，以细粒剂为例，细粒剂的特点为粒径极小，溶出及吸收速度较快，主要应用于儿童用药或吞咽困难患者。由于细粒剂粒径极小，故制粒难度较大，相关技术主要由外资企业所掌握，发行人目前尚

未掌握全部相关技术。

(5) 融资渠道较为单一

与同行业上市公司相比，公司现阶段融资渠道较为单一，可能面临融资难度较大和融资成本较高的问题。随着公司业务规模的扩大，产品线不断丰富，研发投入不断增加，对于资金的需求量将逐步增大。但受限于融资渠道单一，长期以来公司的资金投入来源主要依靠自身的积累，对公司发展造成了一定影响。

(四) 发行人创新性的具体表现

根据上文对于发行人核心竞争力、技术水平、研发情况、市场地位、主要财务数据等方面的分析，发行人创新性的具体表现包括工艺技术创新、产品创新、模式创新。

1、工艺技术创新

公司产品系固体制剂生产中重要的工艺型设备，设备技术涉及内部环境控制、气流分布、喷液控制、自动化控制等多种复杂技术，需要融合制药工艺、空气动力学、粉体动力学、流体学、传感器、计算机等多个专业学科领域，具有较强的跨学科属性。因此，虽然制药装备技术的基本原理相对成熟，但相关技术的迭代升级及创新改良的难度较大，需要进行长时间的研发投入和经验积累。此外，由于制药工艺在药品制备中具有重要影响，而制药装备是实现制药工艺的重要载体，因此，对制药工艺的研究亦是制药装备技术研究中的一个重要领域。

公司自设立以来便专注于对制药装备技术及工艺技术的持续研发，通过优化装备技术、工艺技术，不断提高设备性能。通过持续研发投入及技术创新，发行人在流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域积累了多项核心技术，并广泛应用于各主要产品中，有效提高了制药装备性能，形成了较强的市场竞争力。截至本问询函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 58 项，其中发明专利 16 项、实用新型专利 38 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 22 项。

目前，发行人生产的流化床对各项主要工艺参数均具备较高的控制精度，技术水平较为先进，温度控制精度可达 $\pm 1^{\circ}\text{C}$ ，湿度控制精度可达 $\pm 0.3\text{g}/\text{m}^3$ ，风量

控制精度可达 $\pm 4\%$ ，并已实现了 100 微米以下微丸包衣以及 50 微米以下粉末包衣，包衣上膜率、成品率、上膜均一性均较高；湿法制粒机具备高效率、高稳定性及强密封性的特征，可实现 1:0.00078 以下混合比例，且混合均匀度(RSD 值)小于 0.5%。此外，发行人通过长期的试验研究，掌握了众多固体制剂制粒及微丸包衣的核心工艺诀窍。报告期内，发行人累计对超过 500 个不同处方的药物品种完成了相关实验。

2、产品创新

自动化、信息化、智能化、连续化、集成化是近年来制药装备行业的重要发展方向。提高装药装备自动化、信息化、智能化、连续化、集成化水平可以有效提高生产质量及生产效率，降低人工操作失误以及交叉污染等风险。

为紧跟国际市场及技术发展前沿，保持市场领先，公司围绕过程分析技术系统、连续化生产等领域进行了产品布局，目前已经推出了搭载过程分析技术系统的流化床，显著提高了流化床的自动化、信息化、智能化水平。在连续化方面，公司已在实验室中成功搭建了固体制剂连续化生产系统，并对系统的智能化及数字化水平进行持续提升，待政策环境及技术条件更为成熟后，将进行商业化推广。

3、模式创新

发行人核心团队拥有多年制药企业工作经验，深刻认识到制药装备的使用效果不仅受到设备性能影响，也受到制药工艺影响，包括设备使用方法、关键工艺参数及药品物理化性质的影响。因此，发行人创新性地将工艺支持服务融入设备设计及交付中，为客户提供制药装备整体解决方案，并在发行人成立初期建立工艺实验室对不同物料特性及制药工艺进行研究。

在“设备交付+工艺支持”的业务模式下，发行人注重售前对于客户个性化特征的充分调研以及售后对于客户的持续工艺支持。在产品销售前，发行人与制药企业进行充分讨论沟通，了解其具体生产需求、物料特性及制药工艺等信息，协助制药企业进行设备的正确选型及关键功能选择，进而帮助制药企业优化生产工艺，完善对于关键设备参数和关键工艺参数的选择。在产品交付后，发行人通过工艺指导，帮助客户进一步熟悉及验证设备性能，使其在后续生产中达到最佳使用效果，提升客户药物生产质量和制药产业化水平。

三、中介机构核查情况

(一) 核查程序

保荐机构履行的主要核查程序包括：

1、访谈公司的高级管理人员、核心技术人员，了解制药装备行业的竞争格局、单一类产品的发展空间、公司产品及技术特点、市场地位、在研产品类型及市场情况；

2、访谈中国制药装备协会，了解制药装备行业的竞争格局、发展趋势，了解公司在行业中的竞争地位与市场份额等信息；

3、访谈公司主要客户，了解客户向公司采购的主要产品内容及用途，了解公司的行业地位及主要产品的技术水平等情况；

4、查阅行业报告、研究报告等文件，了解行业现状、市场空间、未来发展趋势、产品技术水平等信息；

5、获取公司在手订单清单，分析报告期内公司订单变化情况；

6、查阅同行业可比公司的公开披露资料，了解了同行业公司固体制剂生产装备的业务规模、相关公司的业务及研发情况；

7、访谈公司的高级管理人员、核心技术人员，了解发行人的核心技术优势与先进性、研发投入情况、技术水平、在研项目、核心技术、核心竞争力等相关情况；

8、查阅公司专利证书，查阅了国家知识产权局专利查档证明文件，登录中国及多国专利审查信息查询网站对上述专利情况进行查询；

9、获取公司报告期内的销售明细表，分析公司营业收入、毛利率、主要产品平均单价、平均成本的变化情况，并与同行业可比公司进行对比。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、制药装备行业竞争格局集中度较低、中小规模企业较多的原因主要为制

药装备行业细分领域较多，且专业性较强；以及历史上对于制药装备技术的重视程度不足，导致较难通过技术优势形成头部集中；制药装备行业的市场空间整体较大，且下游行业预计保持增长态势，单一类产品的市场空间亦较大；发行人产品市场空间较大，且发行人已具备一定行业地位，加之发行人已具备较强的竞争优势，因此具备成长性，并在报告期内已有所体现。

2、发行人具有较强的核心竞争力，主要产品及核心技术较为先进，短期内被替代的可能性较低；发行人重视研发工作，报告期内不断增加研发投入；报告期内，发行人毛利率、主要产品平均单价、平均成本均较高，与发行人产品及技术特点具有匹配性；发行人创新性的具体表现包括工艺技术创新、产品创新、模式创新。

问题 2.关于行业及政策

审核问询回复显示：

（1）发行人作为少数掌握缓控释、多颗粒系统等复杂制剂生产设备研发制造能力的企业之一，已成功帮助化学药物领域客户的多个高难度复杂固体制剂产品通过一致性评价以及实现规模化生产。

（2）由于一致性评价开展难度较大，投入成本较高，因此相关工作开展进度较为缓慢。

（3）新版 GMP 政策对于优质注射剂装备企业的成长促进作用更大，而一致性评价政策对于优质固体制剂装备企业的成长促进作用更大。

（4）同行业可比公司中，迦南科技、楚天科技、东富龙的上市时间较早，均在新版 GMP 发布前后完成上市，上市后均表现出较好的成长性，与发行人现阶段面临的发展机遇及自身资源较为相似。

请发行人：

（1）说明其在帮助客户通过一致性评价过程中发挥的具体作用，一致性评价开展缓慢的原因。

（2）结合一致性评价和新版 GMP 政策的异同点，分析根据迦南科技、楚天科技、东富龙在新版 GMP 发布前后完成上市且上市后表现出较好的成长性，由此推断出发行人受益于一致性评价政策也具有较好的成长性的依据。

（3）结合 GMP 政策对于不同类型制药装备企业的影响，进一步说明 GMP 政策推出后发行人未实现快速增长的原因。

（4）梳理发行人所在行业且对发行人具有重要影响的行业政策，并分析上述政策对发行人的具体影响。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明其在帮助客户通过一致性评价过程中发挥的具体作用，一致性评

价开展缓慢的原因。

（一）药物溶出及吸收情况是一致性评价的重要研究内容及评价标准

口服固体制剂仿制药一致性评价的主要研究内容通常包括药学研究及生物等效性研究。药学研究的主要研究内容包括参比制剂、处方、工艺、原辅料、质量控制、体外溶出曲线相似性、稳定性等。药学研究完成后，通常需开展生物等效性研究，主要研究内容包括分析受试制剂中药物在人体内的吸收速度和吸收程度与参比制剂的差异是否在可接受范围内，一般使用药代动力学参数作为评价指标。

上述研究内容中，生物等效性是评价仿制药是否与参比制剂疗效一致的重要标准。当仿制药与参比制剂的药代动力学指标差异满足特定标准时，通常认为二者具有生物等效性。同时，由于体外溶出试验是一种模拟药物在体内崩解和溶出的试验方法，提高仿制药与参比制剂体外溶出曲线的相似性对于提高生物等效性具有积极意义。因此，开展生物等效性研究前，通常会尽可能完善体外溶出曲线的研究，促进仿制药的体外溶出曲线尽可能贴合参比制剂，降低生物等效性试验失败的可能性。

综上，生物等效性及体外溶出曲线相似性主要反映药物的吸收和溶出情况，是口服固体制剂仿制药一致性评价的重要研究内容，提高二者与参比制剂的贴合度是口服固体制剂仿制药一致性评价的重要研究目标。对于化学药品新注册分类实施后申报的仿制药，因同样须达到与原研药品的质量和疗效一致的标准，所以同样适用上述研究内容及标准。

（二）发行人在帮助客户通过一致性评价过程中发挥的具体作用

发行人主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等，主要用于制粒及微丸包衣，对于颗粒的原辅料含量均匀度、颗粒的粒径分布均匀性、粒径的集中度、颗粒的流动速率、密度及孔隙率、微丸包衣厚度、厚度的均匀度、致密度、柔韧性、上膜率、圆整度等众多方面都会产生较大影响，进而影响药物的溶出及吸收，并最终影响体外溶出及生物等效性的研究结果。部分主要影响因素简要说明如下：

序号	项目	说明
1	原辅料含量均匀度	若颗粒中的原辅料含量均匀度较差,容易导致相同批次内或不同批次之间药物的体外溶出曲线不一致
2	粒径分布均匀性	粒径指颗粒大小。由于不同大小的颗粒很可能拥有不同的溶出速度,若颗粒大小的分布均匀度较差,容易导致相同批次内或不同批次之间药物的体外溶出曲线不一致
3	微丸包衣膜厚度	微丸包衣膜的厚度对药物的溶出及吸收具有重要影响,若厚度与参比制剂差异较大,则通常较难得到与参比制剂较为贴合的溶出曲线
4	微丸包衣膜厚度的均匀度	若微丸包衣膜厚度的均匀度较低,容易导致相同批次内或不同批次之间药物的体外溶出曲线不一致
5	微丸包衣膜致密性	若微丸包衣膜的致密性较低,则即使其厚度及厚度均匀度与参比制剂相同,也很可能无法得到相近的体外溶出曲线

发行人的产品主要通过提高设备的关键性能、提供更多的功能装置、特殊的设备结构、完善和精确的过程控制软件、优化生产过程、生产工艺、设备和功能配件正确选型等方式提高制粒及微丸包衣的质量,进而帮助客户提高体外溶出曲线的拟合度及生物等效性,具体包括制定合适的工艺参数、提高生产过程的控制精度、优化物料的运动状态等。

以知名消化系统用药“艾司奥美拉唑镁肠溶片”为例。发行人的设备曾在该药品的国内首仿(视同通过一致性评价)中发挥重要作用。该药品为肠溶制剂,药物颗粒表面的包衣膜成型质量达到保护药物有效成分免受胃酸破坏,并在肠道中快速精准释放的目的。其主要生产难度在于,该药物成分对温度、湿度及酸碱环境较为敏感,因此,对于生产工艺、生产过程中物料运动均匀性的精准控制、包衣层的致密度与均匀度要求均较高,若包衣层质量较差,则实际溶出结果与参比制剂贴合的可能性将较低。上述特点使得该药品生产难度较大,对于流化床包衣的技术要求较高。发行人凭借对于药物生产工艺及物料理化特性的深刻理解、设备结构的合理设计、关键生产参数的精准控制,为客户提供了满足其需要的定制化解决方案,提高了包衣层的包衣质量,进而提高了体外溶出曲线与参比制剂的贴合度,帮助客户成功完成该药品的首仿工作。

(三) 一致性评价开展较慢的主要原因

2016年3月,随着《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《化学药品注册分类改革工作方案》等政策的发布,我国正式开始开展化学药仿制药的

一致性评价工作。根据国家药品监督管理局发布的《药品评审报告》，2017年至2018年，国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“药监局药审中心”）共受理一致性评价申请678件，审评通过一致性评价申请合计128件，通过数量较少，一致性评价开展初期的工作进展较慢，主要原因包括对于制药技术的研究积累不足、临床试验资源较为紧张、参比制剂公布数量较少等。

1、制药技术的研究积累不足，相关工作难度较高

一致性评价开展前，制药企业较为注重对原料、辅料、处方等方面的研究，对于制药工艺设备和制药工艺的研究相对较少，常见的问题是工艺研究过于模式化，通常根据经验对常规的工艺参数进行简单设计，忽略了基于产品特点和工艺特点进行有针对性的研究。同样地，药品审评理念也更重视药物质量，对生产工艺的重视度相对较低。上述情况导致制药企业在制药工艺设备和制药工艺方面的研究积累不足，在开展制药工艺研究时面临较大难度，降低了一致性评价的研究速度。

随着药品审评的理念逐步从重质量轻工艺向工艺和质量并重转变，以及制药企业对于制药工艺设备和制药工艺研究重视程度的不断提高及相关研究经验的不断积累，制药企业对于一致性评价的研究能力有所提升，促进了我国一致性评价工作的开展。

2、一致性评价开展初期，临床试验资源较为紧张

由于生物等效性研究需要在拥有GCP（药品临床试验质量管理规范）证书的临床试验机构开展，因此，相关临床试验机构的数量将影响一致性评价的开展速度。一致性评价开展初期，具有相关资质的临床试验机构较少，降低了一致性评价的开展速度。随着国家政策的鼓励及市场供需的调节，相关临床试验机构的数量快速增长，从2015年末的430余家增加至2022年末的1,200余家，年均复合增长率约16%，为生物等效性研究提供了较为充足的临床试验资源。

3、一致性评价开展初期，参比制剂公布数量较少

确定参比制剂是开展一致性评价的重要前提。一致性评价开展初期，药监部门虽制定了参比制剂备案及遴选规则，但尚未公布参比制剂，故部分制药企业为

避免所使用的参比制剂与最终公布的参比制剂不一致，导致影响研究进度及资源浪费，选择在参比制剂公布后再开展研究。药监部门于 2017 年 3 月公布了第一批参比制剂目录，截至 2022 年 12 月，已累计公布六十二批参比制剂目录，涉及不同品规的药物约 5,400 多件，参比制剂的数量和覆盖范围相比一致性评价开展初期大幅提升，为制药企业的研究工作提供了良好的基础。

综上，我国一致性评价开展初期的工作进展较慢，主要原因包括对于制药工艺的研究积累不足、临床试验资源较为紧张、参比制剂公布数量较少等。2019 年起，随着制药企业对于药品质量与疗效的重视度不断提高、一致性评价研究经验的不断积累、参比制剂的持续公布、临床试验资源的逐步增长，以及药品带量采购政策对一致性评价工作的进一步推动，通过一致性评价的药品数量出现快速增长，但整体仍然相对较少，预计我国一致性评价工作的开展是一项长期工作。

二、结合一致性评价和新版 GMP 政策的异同点，分析根据迦南科技、楚天科技、东富龙在新版 GMP 发布前后完成上市且上市后表现出较好的成长性，由此推断出发行人受益于一致性评价政策也具有较好的成长性的依据。

（一）一致性评价和新版 GMP 政策的异同点

新版 GMP 政策于 2011 年正式实施，主要围绕药品的生产过程及生产质量，对人员、厂房、设备、物料、制度等方面提出要求。由于该政策不涉及对药品本身的质量和疗效提出新要求，因此制药企业无需针对药品本身开展进一步研究工作，主要工作为根据政策要求，对药品生产环境及制度进行完善。在此过程中，制药企业需要对制药装备进行更新升级，主要为满足降低交叉污染、提高清洁便捷度、提高无菌等级等要求。由于新版 GMP 政策大幅提高了对于无菌制剂的要求，相关标准与国际水平接轨，故对注射剂装备的影响大于固体制剂装备。新版 GMP 政策要求原有企业对血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产在 2013 年 12 月 31 日前达到要求；其他类别药品的生产在 2015 年 12 月 31 日前达到要求。因此，制药企业对于制药装备更新的速度要求较高，快速推动了制药装备企业的发展。

一致性评价工作于 2016 年正式开展。与新版 GMP 政策相比，一致性评价政策并非针对药品的生产过程，而是对药品本身的质量与疗效提出了直接要求，

其政策实施目标、政策实施对象、政策要求完成期限、工作开展方式等与新版 GMP 政策均有所不同。由于提升药品质量与疗效需要对药品进行大量研究工作，不能简单通过更新制药装备完成，需要综合研究制药工艺及装备性能对于药品的影响后，进行制药装备更新。因此，一致性评价的工作难度大于新版 GMP 政策的工作难度。其中，固体制剂由于涉及溶出及吸收问题，故对固体制剂开展一致性评价的工作难度大于注射剂的工作难度，对固体制剂装备的要求也高于注射剂装备的要求。

虽然一致性评价和新版 GMP 政策在上述方面存在差异，但是两项政策的基本意图相同，即推进我国药品质量与疗效的提升，且相关过程均离不开对于制药装备的提升，因此两项政策对于制药装备企业的成长均具有促进作用。一致性评价和新版 GMP 政策的主要异同点汇总如下：

项目	一致性评价政策	新版 GMP 政策（2010 年）
政策实施目标	主要针对药品本身，提升药品质量与疗效，达到与原研药一致的水平	主要针对药品生产过程，降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品
政策实施对象	化学药口服固体制剂（2016 年开始）； 注射剂（2020 年开始）	针对所有药品，重点针对无菌药品（血液制品、疫苗、注射剂）
政策要求完成期限	无统一完成期限	原有血液制品、疫苗、注射剂等无菌药品的生产，应在 2013 年 12 月 31 日前达到要求 原有其他类别药品的生产应在 2015 年 12 月 31 日前达到要求
对于制药企业的影响	相比 GMP 政策对生产质量提出要求，一致性评价政策对药品质量及疗效提出要求，需要对药品进行大量研究工作，标准更高，影响因素更复杂，制药企业的开展难度更大	主要对于制药企业的生产环境、生产管理、设备硬件、软件系统、人员机构等提出要求，以提高药物生产质量及安全性，对无菌制剂生产企业的要求较高
对于制药装备行业的影响	由于固体制剂大多涉及溶出及吸收问题，而注射剂较少涉及，故对于固体制剂装备的性能要求及工艺水平要求较高，对优质固体制剂装备企业具有较大促进作用 对于注射剂装备企业也有一定促进作用，但对于装备性能提升要求相对较低	由于新版 GMP 政策对注射剂生产提出了更高的无菌要求，但对固体制剂的要求相对较低，故对于注射剂装备的技术要求更高，对优质注射剂装备企业具有较大促进作用 对于固体制剂装备企业也有一定促进作用，但对于装备性能提升要求相对较低

（二）根据新版 GMP 政策对可比公司的影响，推断发行人受益于一致性评

价政策也具有较好的成长性的依据

企业成长性的影响因素通常较多且较为复杂，其中较为重要的影响因素主要包括产业政策、市场环境、企业自身竞争力等。新版 GMP 政策发布后，为制药装备企业特别是注射剂装备企业提供了较好的政策机遇，加之下游市场发展情况良好，从需求端为制药装备的发展提供有力支撑，前述因素共同为制药装备企业的发展提供了良好的外部环境。同时，东富龙、楚天科技、迦南科技等公司当时均具有较强的竞争优势，因此能够充分利用外部环境有效帮助企业发展，从而表现出较好的成长性。现阶段，发行人面临的政策机遇、市场环境与上述可比公司较为类似，且发行人亦具备较强的竞争优势，因此合理推断出发行人受益于一致性评价政策也将具有较好的成长性。

1、政策环境对于不同类型制药装备企业的影响具有相似性

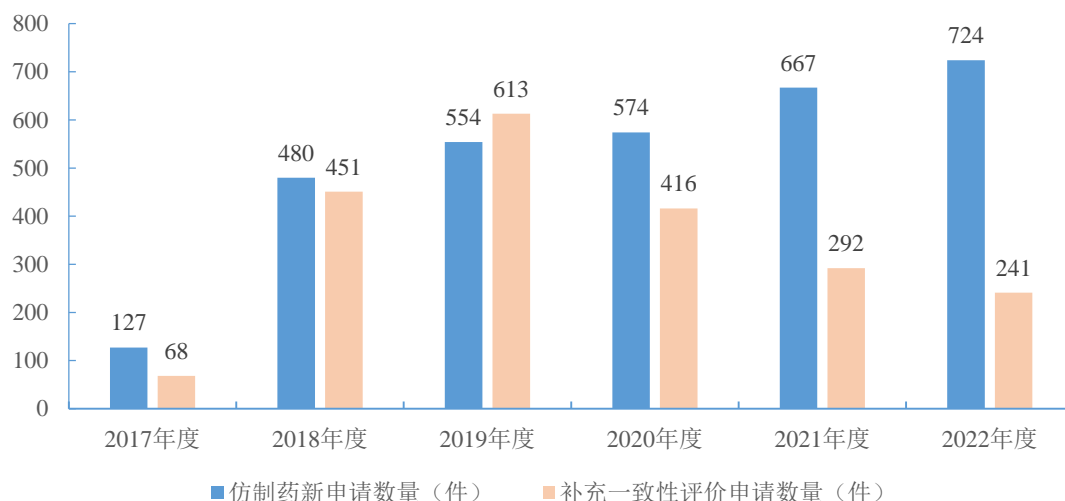
从政策环境来看，发行人现阶段所处的政策环境与新版 GMP 政策发布后，同行业可比公司所处的政策环境具有相似性，为发行人的业务成长提供了较好的政策条件。新版 GMP 政策重点提高了对于无菌药品的生产要求，因此其对注射剂装备企业的促进作用更大；而一致性评价政策重点为提高药品的质量与疗效，对固体制剂的要求更高，因此其对固体制剂装备企业的促进作用更大。关于新版 GMP 政策及一致性评价对于不同类型制药装备企业的影响，请参见本小题“二、（一）一致性评价和新版 GMP 政策的异同点”的相关内容。

由于新版 GMP 政策对政策发布前存量企业达到新标准的时间提出了统一要求，而一致性评价政策自 2018 年底开始不再对存量仿制药设置统一的完成时间，因此对于存量工作来说，新版 GMP 政策的时间性要求更高，在政策要求的期间内，其进展速度相比一致性评价政策的进展速度可能更快。虽然一致性评价政策对存量仿制药不再设置统一完成时间，但随着政策的不断推进，尚未完成一致性评价的存量仿制药品种将逐步减少，对行业的影响将逐步减弱，而新仿制药申请数量的不断增长以及带量采购的持续深化，将推动行业质量要求和生产技术持续进步，对行业产生更为深远的影响。

根据 Insight 数据库统计，2017 年度至 2022 年度，仿制药口服固体制剂的注册申请数量由 127 件增长至 724 件，年均复合增长率达到 41.64%，并于 2020 年

度开始持续超过仿制药口服固体制剂的补充一致性评价申请数量。未来，新增仿制药及生产线对于制药装备企业发展的影响力将持续提升。存量仿制药在一致性评价政策初期开展速度较慢不会对发行人未来成长性造成重大不利影响。

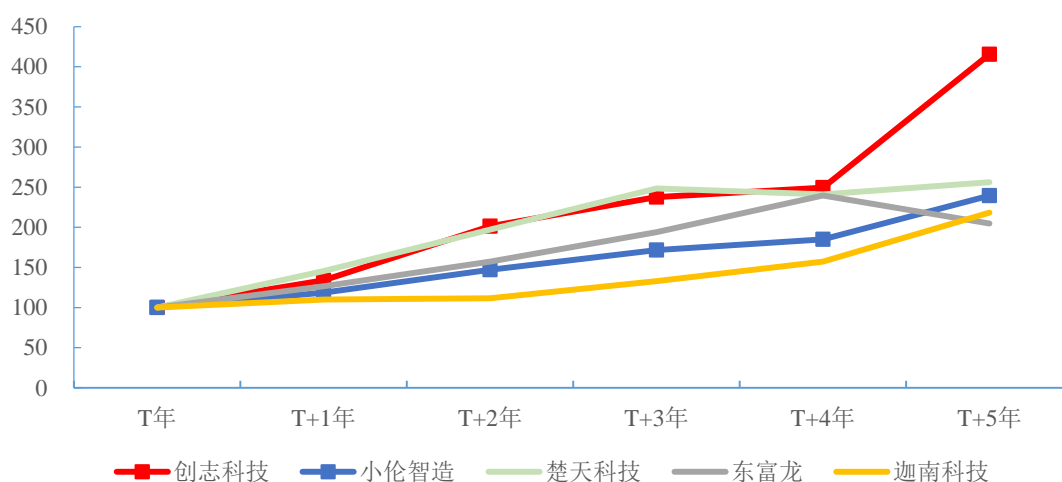
固体制剂仿制药新申请及补充一致性评价申请情况



数据来源：Insight 数据库

从历史数据来看，发行人在一致性评价政策实施后所表现出的成长性较好，并未大幅低于同行业可比公司在新版 GMP 政策实施后的历史表现。具体如下：

行业政策实施后发行人及同行业公司累计增长情况



注：T 年表示相关政策实施的年份，对于创志科技、小伦智能，T 年为一致性评价实施年份（2016 年），对于楚天科技、东富龙、迦南科技，T 年为新版 GMP 政策实施年份（2011 年）；为便于直观比较分析，上图对各家收入进行了标准化处理，以 T 年为基期，基期数值为 100；数值 $T_{+n} = \text{收入}_{T+n} / \text{收入}_{T} * 100$ ；数据来源为招股说明书、问询回复、定期报告、新三板公告等公开信息

根据上表，发行人在一致性评价政策开展后 5 年中（T 年至 T+5 年具体对应

2016 年度至 2021 年度) 的业绩增长情况较好, 累计增长 315.44%, 业绩增长表现并未大幅落后于同行业可比公司在新版 GMP 政策开展后 5 年中 (T 年至 T+5 年具体对应 2011 年度至 2016 年度) 的业绩增长情况, 同行业可比公司平均累计增长 291.40%, 一致性评价政策与新版 GMP 政策在存量工作进展上的差异并未对公司的业绩增长造成重大不利影响。

2、下游行业的发展情况良好, 盈利水平不断提升, 为制药装备行业发展提供基础

医药制造行业的稳定成长, 是制药装备行业长期增长的重要基础。近年来, 随着我国医疗保障制度的不断完善、人口结构老龄化的逐步加剧及民众健康意识的日益加强, 我国医药行业发展情况良好, 盈利水平不断提升, 为制药装备行业发展提供了较好的下游环境。根据国家统计局数据, 国内医药制造业利润总额从 2011 年的 1,494 亿元增长至 2020 年的 3,507 亿元, 年均复合增长率达 9.95%。

新版 GMP 政策及一致性评价政策发布时, 我国医药制造行业均呈现良好的增长态势, 发行人面对的下游市场环境相比同行业可比公司而言没有发生重大不利变化。具体来看, 新版 GMP 发布及之后 5 年 (2011 年至 2015 年), 我国医药制造行业的平均利润总额为 2,049 亿元, 而一致性评价发布及之后 5 年 (2016 年至 2020 年), 我国医药制造行业的平均利润总额为 3,207 亿元, 增幅达到 56.51%, 下游市场规模整体更大。

3、固体制剂装备市场规模较大, 行业集中度预计不断提升, 优质企业的市场份额将逐步增长

根据测算, 我国固体制剂装备行业 2021 年度的市场规模约为 148 亿元至 200 亿元左右, 市场规模较大, 为固体制剂装备企业发展提供了较大空间。同时, 固体制剂装备行业目前整体较为分散, 但预计行业集中度将在政策推动下不断提高, 为优质装备企业提高市场份额提供了较好机会。因此, 从本行业来看, 发行人此类优质固体制剂装备企业拥有较大的成长机会。

4、发行人与同行业可比公司的竞争优势具有相似性

在行业政策、下游市场发展情况、本行业发展情况等外部环境均有利于企业

成长时，企业自身的竞争能力将成为企业是否能够充分利用有利外部环境实现成长的重要因素。发行人经过多年发展，已经具备技术水平较为先进、客户资源较为优质、市场地位较为领先、定制化生产及服务能力较强等竞争优势，与同行业可比公司当时面对外部发展机遇时所拥有的自身条件不存在重大差异，能够为发行人业务增长提供有力支持。关于发行人竞争优势的相关情况请参见本问询函回复“问题 1、二、（一）发行人产品的核心竞争力、专利技术情况、技术先进性与可替代性”的相关内容。

5、发行人报告期内已表现出较好的成长性

受益于上述内外部有利因素，发行人近年来业务规模持续增长，已表现出了较好的成长性。报告期内，公司主营业务收入分别为 12,535.29 万元、20,895.84 万元及 **26,209.02 万元**，年均复合增长率达到 **44.60%**，增速较高。由于影响公司业务增长的内外部因素在中短期内预计不会发生重大不利变化，且公司本次发行上市后，自身综合实力将得到大幅提升，未来能够利用资本市场力量进一步推动公司发展，因此，预计公司未来业务发展将保持持续增长态势，具备较好的成长性。

综上，发行人现阶段所面临的政策机遇、市场环境等外部因素与同行业可比公司在新版 GMP 政策发布前后的情况较为相似，同时，发行人亦具备较强的竞争优势，与同行业可比公司当时的情况不存在重大差异，因此合理推断发行人受益于一致性评价政策也将具有较好的成长性。

三、结合 GMP 政策对于不同类型制药装备企业的影响，进一步说明 GMP 政策推出后发行人未实现快速增长的原因。

（一）GMP 政策对于不同类型制药装备企业的影响不同

GMP 政策作为药品质量管理体系的一部分，是药品生产管理和质量控制的基本要求，旨在最大限度地降低药品生产过程中污染、交叉污染以及混淆、差错等风险，确保持续稳定地生产出符合预定用途和注册要求的药品。为达成上述目标，GMP 政策主要从人员、厂房、设备、物料、制度、文件管理等方面对药品生产企业提出要求。

2011年，新版GMP发布，大幅提高了药品生产质量管理标准，特别是加强了对于无菌制剂的生产要求，将无菌制剂生产所需的洁净度级别划分为ABCD 4个级别，相关标准与国际水平接轨，并针对无菌药品单独发布了GMP附录。根据李因宝、藏恒昌于2012年发表的《浅谈新版GMP对注射剂生产的挑战》，“新版GMP修订最突出的变化在无菌药品部分，与国际接轨，大幅度提高对无菌药品（注射剂）生产质量的监控要求，是中国新GMP的核心亮点，对提升我国药品生产企业的国际竞争力会产生深远影响”。

由于注射剂系无菌制剂，而口服固体制剂系非无菌制剂，因此，新版GMP对于注射剂生产质量的要求更高。注射剂装备作为注射剂生产的重要组成部分，且直接与注射剂接触，在保证注射剂生产质量满足新版GMP要求方面发挥重要作用。因此，制药企业需要购置技术水平较高的注射剂装备以达到新版GMP对于无菌制剂的要求，促进了优质注射剂装备企业的成长。

对于固体制剂装备，由于口服固体制剂系非无菌制剂，故新版GMP提出的对于固体制剂生产的相关要求整体低于注射剂相关要求，主要围绕防止污染、交叉污染、便于维护和清洁等方面提出要求，以提升药品安全性及生产质量，对于固体制剂装备的无菌化、自动化、关键参数控制精度等方面并没有提出较高要求。因此，新版GMP对于高技术水平固体制剂装备的促进作用有限，制药企业也缺少动力花费更高价格购买更先进固体制剂装备。

综上，新版GMP对于注射剂装备的技术要求更高，更多促进了优质注射剂装备企业的成长，而对固体制剂装备的技术要求相对较低，故对技术水平较高的固体装备企业的促进效果相对较小。

（二）新版GMP推出后，发行人未实现快速增长的原因分析

新版GMP于2011年正式实施。新版GMP推出后，发行人收入增速较高，但收入规模较小，收入增长更多来自于企业发展的自然增长，受新版GMP影响较小。根据新三板披露信息，发行人2013年度至2015年度的营业收入分别为859.34万元、1,487.18万元及2,884.77万元，收入增速分别为73.06%及93.98%，收入增速较高，但是收入规模较小。

产生上述情况的原因主要系新版GMP推出时，发行人尚处于发展早期，产

品仍在不断迭代完善中，客户数量较少，市场认知度较低，员工人数较少，总体而言缺乏在政策窗口期快速获取订单扩大销售规模的综合实力，故新版 GMP 对于发行人当时业务发展的影响较小。发行人此阶段的收入增长更多来源于企业发展过程中的自然增长。此外，发行人自设立以来始终坚持以技术为核心的产品策略，致力于提供高性能水平的制药装备，而新版 GMP 对于高性能固体制剂装备的促进作用相对较小。

四、梳理发行人所在行业且对发行人具有重要影响的行业政策，并分析上述政策对发行人的具体影响。

近年来推出的重要行业政策及其对发行人的影响如下：

颁布时间	政策名称	颁布部门	主要相关内容及对发行人的影响
2022 年	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局等 9 部门	<p>1、主要相关内容 规划提出，要强化关键核心技术攻关，包括大力推动创新产品研发以及提高产业化技术水平。提高产业化技术水平的具体内涵包括围绕核心装备开展攻关，重点提升高端制剂生产技术，并明确提出了重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂。</p> <p>2、对发行人的影响 制药装备及制药工艺是复杂制剂技术的重要组成部分，对缓控释、多颗粒系统在内的复杂口服制剂的生产质量具有较大影响。该政策的推出一方面推动制药企业加强对于复杂制剂的技术研发及生产销售，提高市场对于高性能制药装备的需求；另一方面，促进制药装备企业加强设备技术研发，推动制药装备行业向更高的自动化、数字化、智能化水平发展。发行人自设立以来便重视技术研发，主要产品具备生产复杂口服固体制剂的能力并拥有成功应用案例，具有较强技术优势。该政策的推出提高了高性能制药装备的市场需求，有利于发行人依托产品技术优势进一步扩大业务规模。</p>
2019 年	《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》	国务院办公厅	<p>1、主要相关内容 选择北京、天津、上海、重庆和沈阳、大连、厦门、广州、深圳、成都、西安等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担</p> <p>2、对发行人的影响 由于带量采购的药品范围原则上为通过一致性评价的药品，因此该政策提高了制药企业开展一致</p>

颁布时间	政策名称	颁布部门	主要相关内容及对发行人的影响
			<p>性评价或者按一致性评价标准研发仿制药的动力。此外，中标药品的采购规模将大幅增长，而价格将大幅下降，故制药企业需要增加设备投入，且对于设备性能要求将有所提高，以便在扩大产能的同时，提高生产效率，降低生产成本。</p> <p>对发行人而言，该政策一方面增加了制药装备的市场需求，另一方面提高了市场对于制药装备的性能要求，扩大了发行人主要产品的市场空间，有利于发行人依托产品技术优势进一步扩大业务规模。</p>
2019年	《产业结构调整指导目录（2019年本）》	中华人民共和国国家发展和改革委员会	<p>1、主要内容 指导目录的鼓励类产业医药部分包括高端制药设备开发与生产、药品连续化生产技术及装备。</p> <p>2、对发行人的影响 该政策明确了制药装备行业的发展方向，并提供了政策保障。有利于发行人这类坚持技术研发，拥有技术优势的企业发展。此外，发行人根据政策导向及市场趋势，积极开展对于连续化生产技术及装备的研发。</p>
2018年	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》	国家药品监督管理局	<p>1、主要内容 对于纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；建立了《国家基本药物目录》与一致性评价的动态调整机制； 化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价。逾期未完成的，若满足一定条件，可予适当延期。</p> <p>2、对发行人的影响 该政策主要调整了对于一致性评价的完成时间要求，对于原本要求2018年底前完成的基药目录品种，不再设置统一的完成时限要求；对于其他药品，给与了申请延期完成的政策空间。 对发行人而言，该政策降低了对于一致性评价工作的时间要求，但并未改变坚持仿制药与原研药质量与疗效一致的原则。因此，虽然短期内可能降低制药企业对于制药装备的投入速度，但长期来看，不会改变制药企业对于高性能制药装备的持续采购需求，不会对于发行人的长期健康成长造成重大不利影响。</p>
2016年	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》	国务院办公厅	<p>1、主要内容 要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，均须开展一致性评价。国家基本药物目录中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在2018年底前完成一致性评价； 化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。</p>

颁布时间	政策名称	颁布部门	主要相关内容及对发行人的影响
			<p>2、对发行人的影响</p> <p>提高制药装备性能及制药工艺水平是推进仿制药达到与原研药品质量及疗效一致的重要方式。因此，一致性评价的正式开展一方面将提高市场对于制药装备的需求，另一方面将提高制药企业对于制药装备的性能要求，有利于发行人凭借技术优势实现业绩增长。</p>
2016年	《化学药品注册分类改革工作方案》	食品药品监管总局	<p>1、主要内容</p> <p>对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为5个类别，其中3类及4类为仿制药。政策要求仿制药应与原研药品的质量和疗效一致</p> <p>2、对发行人的影响</p> <p>该政策要求新申报的仿制药均需达到与原研药品质量和疗效一致的标准，有利于提高制药企业对于制药装备性能及制药工艺的重视程度，为高性能制药装备提供长期市场需求，为发行人的业务增长提供了广阔空间。</p>

五、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序包括：

- 1、查阅相关行业政策，了解一致性评价的主要研究内容及评价过程；
- 2、访谈公司高级管理人员、实际控制人、主要客户，了解公司主要产品的用途、性能水平、在药物研发及一致性评价研究中发挥的作用；
- 3、查询国家药品监督管理局药品审评中心等官方网站，了解发行人客户的药品通过一致性评价及取得批件的情况；
- 4、查阅一致性评价及新版 GMP 相关政策文件，分析不同政策的异同点以及对不同类型制药装备企业的影响；
- 5、查询同行业可比公司上市申请文件，了解其申请上市期间的主要政策、市场环境、竞争优势等信息；
- 6、访谈公司主要客户，了解客户向公司采购的主要产品内容及用途，了解公司的行业地位及主要产品的技术水平等情况；
- 7、访谈中国制药装备协会，了解制药装备行业的竞争格局、发展趋势，了

解公司在行业中的竞争地位与市场份额信息；

8、访谈公司实际控制人，了解公司发展历程，对公司发展具有重要影响的行业政策，公司在新版 GMP 政策推出时的发展情况等；

9、查询公司公开转让说明书，了解公司在新版 GMP 政策推出后的发展情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、在帮助客户通过一致性评价过程中，发行人产品主要帮助客户提高制粒及微丸包衣质量，进而帮助提高体外溶出曲线的拟合度及生物等效性；一致性评价开展初期进度较为缓慢的原因主要包括对于制药技术的研究积累不足、临床试验资源较为紧张、参比制剂公布数量较少等；

2、通过同行业可比公司经历，推断出发行人受益于一致性评价政策也具有较好成长性的依据主要为一致性评价政策对优质固体制剂装备企业的成长促进作用更大，与新版 GMP 政策对注射剂装备企业的作用相似；固体制剂装备市场空间较大，且下游市场增速良好，对制药装备的需求增长形成有力支撑；发行人自身已具备较强的竞争优势等；

3、新版 GMP 政策推出后发行人未实现快速增长的原因主要包括，新版 GMP 政策主要对注射剂装备企业的影响较大，对固体制剂装备企业的影响相对较小；新版 GMP 政策发布时，发行人尚处于发展初期，规模较小，综合实力较弱，无法有效利用新版 GMP 的影响；

4、发行人已梳理所在行业对发行人具有重要影响的行业政策，并分析政策影响。

问题 3.关于历史沿革

申报材料及审核问询回复显示：

(1) 秦留大、秦金玉为持有发行人 5%以上股份或表决权的主要股东、过去 12 个月曾担任发行人监事；

(2) 报告期内，秦留大存在从事不良资产投资、使用个人名义开展废旧金属买卖业务等。

请发行人结合秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等股东的过往履历，说明上述股东以 1 元/1 元注册资本入股的原因及背景、资金来源、定价依据及公允性，是否存在股权代持。

请保荐人和发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等股东的过往履历，说明上述股东以 1 元/1 元注册资本入股的原因及背景、资金来源、定价依据及公允性，是否存在股权代持

2015 年 7 月 23 日，杰贝有限经股东会决议通过，同意公司的注册资本由 100 万元增加至 1,008 万元，增资金额为 908 万元，增资款由贺志真、贺辰阳、秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等人以货币形式认缴，增资价格为 1 元/1 元注册资本。前述增资方主要系工作或朋友关系与公司实际控制人结识，并基于对公司实际控制人的信任及看好公司未来发展而参与本次增资，增资资金来源均为自有或自筹资金，不存在股权代持的情形。

本次增资的背景及原因主要系为补充公司运营资金、优化股权结构、提升公司持续经营能力及抗风险能力。本次增资前，公司尚处于发展初期阶段，整体实力及抗风险能力较弱。截至 2014 年 12 月 31 日，公司注册资本为 100 万元，净资产为-33.28 万元，累计未弥补亏损为 237.47 万元，资产负债率为 101.24%；2014 年度，公司净利润为 92.92 万元，经营活动产生的现金流量净额为-212.09 万元。

本次增资有效提升了公司的资金实力，为公司持续发展提供有效支撑。由于

本次增资前，公司仍处于盈亏平衡状态，存在尚未弥补的累计亏损，未来经营状况仍具有一定不确定性，投资风险较高。因此，经增资方与原股东根据公司经营情况、财务状况、未来发展预期等因素协商后，确定增资价格为1元/1元注册资本，增资价格具有公允性。

（一）秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等股东的过往履历

股东名称	过往履历
秦留大	1978年4月至1987年7月，任常州铸造总厂职工；1987年7月至1997年7月，任常州钢铁厂职工；1997年7月至2001年8月，任常州市郊区物资回收利用有限公司经理；2001年8月至今，任常州市大林物资有限公司监事；2013年6月至今，任常州荣恒达创业投资有限公司执行董事、总经理；2015年12月至2021年12月，任发行人董事。
秦金玉	2008年7月至2009年1月，任常州市大林物资有限公司总经理助理；2010年4月至2015年6月，任常州腾协物资有限公司总经理、执行董事；2015年12月至2021年12月，任发行人监事；2009年1月至今，任常州腾协机械厂总经理；2016年5月至今，任叁零陆（常州）电气有限公司总经理、执行董事；2019年11月至今，任莱世劳（常州）精密模具有限公司监事；2020年7月至今，任常州常磐科技有限公司执行董事；2021年3月至今，任北京云巍金玉商贸有限公司监事；2021年7月至今，任凌跃机电科技（常州）有限公司监事。
蒋知秋	1981年12月至2020年11月，任江苏常州经济开发区幼儿园教师；2015年12月至今，任发行人董事。
刘伟男	1985年8月至1995年8月，任常州内燃机车厂工程师；1995年8月至1999年5月，任常州创业集团公司技术部长；1999年5月至2001年3月，任常州车辆有限公司技术部长；2001年3月至2002年4月，任常州轨道中心研究所产品开发工程师；2002年4月至2003年5月，任常州永盛包装有限公司产品开发工程师；2003年5月至2009年5月，任常州市范群干燥设备有限公司副总工程师；2009年5月至2010年6月，任常州金陵干燥设备有限公司副总工程师；2010年6月至今，任发行人副总经理。
陈嘉惠	2000年7月至2006年5月，任上海虹桥高级中学行政专员；2006年6月至2008年7月，任上海曹家渡街道办事处行政专员；2008年8月至2011年6月，任上海市静安区消防支队行政专员；2011年7月至今，任上海智同医药科技有限公司行政综合经理、财务负责人； 2022年12月至今，任昀圃生物医药（上海）有限公司财务负责人；2023年1月至今，任上海曜谷药业有限公司行政人事总监。

（二）上述股东参与本次增资的原因及背景

2015年年初，发行人开始筹划在股转系统申请挂牌的各项准备工作。由于公司当时尚处于发展初期阶段，股权结构较为单一，且2014年末净资产为-33.28万元，资产负债率为101.24%，整体实力及抗风险能力较弱。因此，为补充公司

运营资金、优化股权结构、提升公司持续经营能力及抗风险能力，发行人筹划在挂牌前实施增资扩股。

基于上述背景，发行人实际控制人邀请其较为信任的朋友、员工、合作伙伴对发行人进行投资，最终秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等人同意参与本次增资。上述股东参与本次增资的背景及原因具体如下：

股东名称	入股背景及原因
秦留大、秦金玉	秦留大与贺志真系多年朋友关系，且个人关系较好。因看好发行人业务未来发展前景，故同意投资入股。出于家庭内部资产安排原因，秦留大最终与其子秦金玉分别投资入股。
蒋知秋	蒋知秋与贺志真系多年朋友关系，且个人关系较好。因看好发行人的业务发展前景，故同意投资入股。
刘伟男	刘伟男自 2010 年 6 月起入职发行人，系公司早期的核心员工之一。因看好发行人的业务发展前景，刘伟男收到贺志真邀请后，同意投资入股。
陈嘉惠	陈嘉惠系上海智同医药科技有限公司行政综合经理、财务负责人。陈嘉惠与贺志真在业务交流中经朋友介绍结识，且较为认可发行人的产品。因看好发行人的业务发展前景，陈嘉惠收到贺志真邀请后，同意投资入股。

（三）上述股东入股的资金来源、定价依据及公允性，是否存在股权代持

1、本次入股价格系根据公司当时实际经营状况协商确定，具有公允性

本次增资前，公司尚处于发展初期阶段，整体实力及抗风险能力较弱。根据众华会计师出具的《审计报告》（众会字（2015）第 6115 号），上述股东入股前，公司主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2014 年 12 月 31 日/ 2014 年度	2013 年 12 月 31 日/ 2013 年度
总资产	2,684.18	810.08
未分配利润	-237.47	-326.19
净资产	-33.28	-126.19
资产负债率	101.24%	115.58%
营业收入	1,487.18	859.34
净利润	92.92	39.39
经营活动产生的现金流量净额	-212.09	-277.87

由于本次增资前，公司仍处于盈亏平衡状态，存在尚未弥补的累计亏损，未来经营状况仍具有一定不确定性，投资风险较高。因此，经增资方与原股东根据公司经营情况、财务状况、未来发展预期等因素协商后，确定增资价格为1元/1元注册资本，增资价格具有公允性。

2、上述股东入股的资金来源均为其自有或自筹资金，不存在股权代持的情况

根据常州永嘉会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常永嘉验[2015]第063号），截至2015年8月19日，秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等人对杰贝有限的出资款已实缴到位。

经查阅秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等人出资前后三个月的出资卡流水记录，并经与上述股东访谈确认，上述股东入股发行人的资金来源均为其自有或自筹资金，不存在股权代持的情况。

二、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行的主要核查程序包括：

1、查阅发行人关于秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠入股的公司工商登记资料；

2、查阅众华会计师出具的《审计报告》（众会字（2015）第6115号）、常州永嘉会计师事务所有限公司出具的《验资报告》（常永嘉验[2015]第063号）；

3、就发行人股本变动情况对秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠及发行人控股股东实际控制人贺志真、贺辰阳进行访谈，了解其增资入股的背景及原因、资金来源、是否存在股权代持；

4、取得并查阅秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠签署的自然人股东调查表，并对其投资、任职情况进行网络核查；

5、查阅秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠入股发行人时前后三个月的出资卡流水，并就大额资金往来对相关股东进行访谈；

- 6、取得上述股东就持有的发行人股份权属清晰等事项出具的书面确认文件；
- 7、取得发行人就其股本演变情况、股东信息披露事项出具的书面确认文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

秦留大、秦金玉、蒋知秋、刘伟男、陈嘉惠等股东以 1 元/1 元注册资本入股的原因及背景具有合理性；资金来源为其自有或自筹资金；入股价格系根据入股前公司的经营情况、财务状况、未来发展预期等因素协商确定，具有公允性；所持股权均为上述股东本人真实持有，不存在股权代持的情况。

问题 4.关于主营业务收入

申报材料及前次问询回复显示：

(1) 伴随行业集中度提升及制药设备高端化发展，行业头部企业不断提升市场份额；根据中国制药装备行业协会数据显示，50 家会员单位 2018 年度销售收入过亿；

(2) 报告期内，发行人同时销售生产型设备和实验型设备，实验型设备的销售金额整体不断下降；随着发行人市场口碑的提高，部分客户愿意在未购买实验型设备验证的情况下直接采购公司生产型设备；

(3) 报告期各期，发行人四季度收入占比显著高于同行业可比公司，且 12 月销售金额较大；

(4) 2022 年 1-6 月公司新增订单合同金额约为 11,483 万元，同比下滑 25.24%；截至 2022 年 6 月末，公司在手订单合同金额约为 15,821 万元，同比下滑 8.63%。

请发行人：

(1) 结合报告期内行业数据及市场格局，说明发行人行业地位、市场份额、技术路线、产品类型及竞争力等方面与行业头部企业的差异情况以及竞争优势的具体表现；进一步分析在行业集中度不断加强的行业形势下，发行人是否存在被淘汰风险。

(2) 说明实验型设备和生产型设备结构、功能、用途等方面的主要区别，实验型设备销售金额整体下降的原因，报告期各期发行人向直接采购生产型设备客户的销售金额以及相关客户的基本情况、采购前后与发行人交易的连续性，相关客户未经试验直接向发行人采购的生产型设备是否已有成功投产案例，相关采购是否符合制药行业特点。

(3) 对比分析报告期各期不同季度产品销售的平均毛利率、生产周期、验收周期、验收约定及程序的差异情况并说明差异原因，生产、验收周期与同行业公司相比是否存在较大差异，报告期内是否存在年底突击确认收入、提前确认收入的情形。

(4) 说明 2022 年 1-6 月新增订单以及 2022 年 6 月末在手订单同比减少的原因，发行人 2022 年 1-6 月的业绩变动情况与同行业可比公司是否一致，发行人的持续经营能力是否存在重大不利影响。

(5) 说明 2022 年全年业绩预计情况，并结合在手订单情况及消化速度、市场竞争态势、同行业可比公司情况等，说明发行人对 2022 年全年收入、成本、各类期间费用、归属于母公司的净利润进行预计的基础、假设和过程，相关预计是否保持谨慎性，是否充分考虑现有情况和潜在风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内行业数据及市场格局，说明发行人行业地位、市场份额、技术路线、产品类型及竞争力等方面与行业头部企业的差异情况以及竞争优势的具体表现；进一步分析在行业集中度不断加强的行业形势下，发行人是否存在被淘汰风险。

(一) 结合报告期内行业数据及市场格局，说明发行人行业地位、市场份额、技术路线、产品类型及竞争力等方面与行业头部企业的差异情况以及竞争优势的具体表现

整体而言，我国制药装备行业集中度较低，中小规模企业较多，固体制剂装备行业作为制药装备行业的一个重要细分领域，亦呈现上述特点。虽然东富龙、楚天科技、迦南科技等制药装备行业上市公司经过长期发展，已凭借资本市场助力、政策机遇、自身竞争优势等有利条件，形成了较为多元的业务类型及较大的业务规模，但具体到固体制剂装备业务，上述公司的市场份额依然相对较小。

与上述公司相比，发行人自设立以来便聚焦固体制剂装备市场，并坚持技术研发，不断研究和完善制药装备技术，积累了较强的技术优势。经过多年发展，发行人已在行业内形成较强的竞争优势及良好的品牌形象，市场份额与同行业上市公司相比差异较小，竞争优势的具体表现包括产品性能水平较高、技术研发能力较强、客户资源较优质、在固体装备行业的行业地位较为领先等。

1、发行人的行业地位及市场份额与同行业可比公司的比较情况

制药装备行业具有细分领域较多、行业相对分散、设备种类较复杂等特点，发行人聚焦于固体制剂装备领域，主要产品均属于药物固体制剂生产过程中的核心工艺型设备，在固体制剂装备行业中已具有较为领先的行业地位及市场份额。同行业可比公司中，东富龙、迦南科技、楚天科技、小伦智造等公司亦涉及固体制剂装备业务。其中，东富龙、迦南科技、楚天科技均为上市多年的上市公司，虽然其业务类型较为多元，收入规模较大，且各具优势业务，但在固体制剂装备领域，尤其是应用于制粒工序的工艺型设备领域，发行人在细分市场、产品及技术、客户质量等维度已形成一定领先优势，具有较为领先的行业地位。

(1) 制药装备行业分散度较高，公司在固体制剂领域已具有一定市场份额

整体而言，我国制药装备行业分散度较高，且中小规模企业较多，包括上市公司在内的大型制药装备企业市场占有率仍处于较低水平。2021 年度，发行人在固体制剂装备领域已具备一定的市场占有率，与同行业可比公司情况、行业现阶段的竞争格局相匹配。发行人及同行业可比公司在固体制剂装备领域的市场占有率情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度 固体制剂装 备业务收入	2021 年度 制粒设备收入	国内市场占有率 (固体制剂装 备业务)	相关说明
东富龙	11,084.99	未披露	0.55%-0.75%	东富龙的固体制剂装备业务主要来源于其收购的上海涵欧制药装备有限公司，占其收入比例较低，并非其核心业务
楚天科技	54,148.89	未披露	2.71%-3.66%	1、固体制剂装备业务主要来源于其收购的境外公司 Romaco，境外收入占比较高； 2、固体制剂装备业务下主要产品包括成型工序、包装工序等非制粒工序设备。
迦南科技	42,765.88	未披露	2.14%-2.89%	迦南科技初步具备了向制药企业提供固体制剂智能工厂整体解决方案的能力，产品覆盖面较广。
小伦智造	24,625.73	7,382.46	1.23%-1.66%	1、2021 年境外终端客户的固体制剂装备收入占比为 4,613.93 万元，按照国内收入相应计算国内市场占有率为 1.00% 至 1.35%； 2、固体制剂装备业务下主要产品涵盖成型等非制粒工序设备，制粒工序设备收入较低。
创志科技	20,895.84	17,863.84	1.04%-1.41%	2021 年度境内市场收入占比为 100.00%，且主要产品聚焦于制粒工序核心设备，制粒设备国内市场的占有率在行业内处于领先地位。

注 1：固体制剂装备业务收入、制粒设备收入信息来自同行业可比公司的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开资料。

注 2：由于固体制剂装备市场规模尚无公开、权威的统计数据，2021 年度固体制剂装备市场份额系公司根据现有公开信息的测算，国内市场规模按照 148 亿元至 200 亿元进行测算。

发行人深耕于药物固体制剂生产装备，尤其是制粒工序这一固体制剂过程中的关键核心环节，积累了丰富的技术储备与客户资源，处于行业领先地位。2021 年度，发行人固体制剂相关业务收入为 20,895.84 万元，在固体制剂生产装备市场占有率为 1.04% 至 1.41%，与同行业可比公司较为接近。发行人 2022 年度主营业务收入较上年仍增长 25.43%，增速较高且高于迦南科技、小伦智造等可比公司，公司市场占有率有望进一步提高。

（2）发行人主要产品及核心技术均聚焦于制粒工序，在这一固体制剂制备过程中的关键核心环节具备领先的行业地位

发行人与同行业可比公司主要产品应用领域的具体比较情况如下：

公司	业务类别	主要产品	主要应用工序
东富龙	口服固体单机及系统	口服固体制剂制粒线、多功能流化床、物流周转系统等	物料前处理工序、制粒工序
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	流化床制粒机、压片机、包衣机、铝塑泡罩包装线、软双铝及硬管装管线及自动装盒线等	制粒工序、成型工序、包装工序
迦南科技	固体制剂设备	湿法制粒机、沸腾制粒机、混合机、提升加料机、压片机、包衣机、包装整线、料斗等	物料前处理工序、制粒工序、成型工序、包装工序
小伦智造	制药整机	包衣系列、制粒系列、混合系列、辅助系列	成型工序、制粒工序
发行人	制药设备	流化床系列、制粒生产线、湿法制粒系列等	制粒工序

数据来源：东富龙、楚天科技、迦南科技及小伦智造公开披露的定期报告、独立财务顾问报告及审核问询函回复报告等公开披露文件或官方网站等公开渠道。

同行业可比公司固体制剂生产设备的主要产品应用于制粒工序、成型工序及包装工序等多个工序。其中，楚天科技、小伦智造固体制剂装备业务收入中境外收入占比均相对较高，且固体制剂装备业务下主要产品涵盖成型工序等非制粒工序设备；报告期内，公司聚焦于制粒工序的核心工艺型设备收入占主营业务收入的比例始终超过 80%，产品聚焦度更高。

制粒工序是固体制剂制备过程中的关键核心环节，对实现技术工艺、保证产品质量具有重要影响，制粒工序的工艺型设备是技术含量及产业价值均较高的固

体制剂生产设备。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位 2019 年、2020 年和 2021 年经济运行情况的统计显示，公司生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三。发行人在制粒设备领域的市场份额排名处于领先水平。

同时，公司在制粒设备领域积累了包括流化床内环境动态控制技术、流化床气流结构及分布优化技术等在内的多项核心技术，并广泛应用于主要产品中。公司与同行业公司发明专利数量、固体制剂装备发明专利数量、制粒工序工艺型装备发明专利数量及占比等方面的对比情况如下：

单位：件

公司	固体制剂生产设备核心技术来源	发明专利数量	固体制剂装备发明专利数量	制粒装备发明专利数量	制粒装备发明专利数量占比
东富龙	主要来源于 2015 年收购的上海涵欧制药设备有限公司	107	4	1	0.93%
楚天科技	主要来源于收购的德国 Romaco	449	2	2	0.45%
迦南科技	主要来源于自主研发，产品基本覆盖整线生产工艺流程	33	21	13	39.39%
小伦智造	主要来源于自主研发，核心产品为包衣系列	4	4	-	-
发行人	主要来源于自主研发，发行人自设立之初便专注于药物固体制剂生产设备	16	16	13	81.25%

数据来源：东富龙、楚天科技、迦南科技及小伦智造专利数据来自企查查、国家知识产权局。

注 1：同行业公司专利数据统计口径为截至 2022 年 12 月 31 日国内已授权发明专利。楚天科技专利数据为楚天科技、楚天飞云制药装备（长沙）有限公司、Romaco Holding GmbH（洛马克控股有限公司，德国 Romaco）、Romaco Pharmatechnik GmbH（洛马克医药技术有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco Kilian GmbH（洛马克克里安有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco Innojet GmbH（洛马克因诺杰特有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco s.r.l.（洛马克博洛尼亚公司，系德国 Romaco 子公司）作为专利权人的已授权发明专利合计数；东富龙专利数据为东富龙、上海涵欧制药设备有限公司作为专利权人的已授权发明专利合计数；

注 2：制粒工序工艺型装备为应用于制粒工序的工艺型装备，主要包括流化床系列、湿法制粒机及干法制粒机等相关工艺型装备。

与同行业公司相比，公司主要产品、核心技术及发明专利均聚焦于制粒工序，制粒工序工艺型装备发明专利数量较多，且其占发明专利总数量比例高于迦南科技等同行业公司。此外，在与国际知名品牌产品性能比较、复杂制剂制备等方面，公司主要产品亦体现较为明显的技术优势。

综上，相较于同行业可比公司，公司在制粒设备领域具有较为领先的行业地位。

(3) 发行人客户质量整体较高，并具备较高的行业认可度

经过多年发展，公司积累了一批优质客户资源，与众多知名制药公司或其下属公司建立了良好的合作关系。报告期各期，发行人前五大客户主要为中国医药工业信息中心发布的 2020 年度中国医药工业百强企业、米内网发布的 2021 年度中国医药工业百强榜企业或上市公司，客户质量较高。

根据中国医药工业信息中心发布的 2020 年度中国医药工业百强企业，报告期内，发行人制药装备客户覆盖百强企业中的 36 家企业，榜单前十名企业均为发行人客户。此外，根据米内网发布的 2021 年度中国医药工业百强榜，报告期内，发行人制药装备客户覆盖榜单企业中的 61 家企业。报告期内，公司制药装备客户百强榜企业产生的收入及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制药设备客户中百强榜企业产生的收入	16,655.95	13,235.77	8,330.22
占主营业务收入的比例	63.55%	63.34%	66.45%

注：制药设备客户中百强榜企业的统计范围为报告期内中国医药工业信息中心及米内网发布的各年百强企业。

根据同行业可比公司已公开披露数据，报告期内，小伦智造对属于中国医药工业百强企业的客户累计销售收入为 10,403.95 万元，发行人累计销售收入为 24,664.01 万元，高质量客户累计销售收入及收入占比相对较高。此外，根据对公司报告期各期前十大客户的访谈，共计 23 家客户认为创志科技的产品达到国内领先水平或者具备替代进口设备的能力，占前十大客户的比例达 92.00%。发行人具备较高的客户质量，并凭借高聚焦的产品及技术已取得较高的行业认可度。

2、发行人的产品技术路线与同行业可比公司的比较情况

公司主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等固体制剂装备。相关产品的基础原理属于通用性技术，经过多年的研究、应用及发展，已经形成了较为成熟的技术路线，并通过优化设计、升级软件、调整硬件等方式，持续向

自动化智能化水平更高、工艺适配性更强以及生产效率更高等方向升级迭代，主要涉及对各类应用层面重要技术的优化改进，包括气流分布、喷液控制、搅拌桨设计制造等。

发行人通过多年研发投入，对主要产品技术进行了持续优化创新，有效提高了产品技术性能。主要产品技术路线及与同行业情况的比较如下：

流化床系列				
序号	项目	发行人技术路线	同行业情况	比较情况
1	气流分布技术	采用并流、串流、腾涌等多种气流结构模型，并结合物料理化性质进行模拟仿真，以提供最佳气流方案	行业内多采用固定式气流设计方案。 同行业可比公司中楚天科技采用 Orbiter 底盘系统优化气流方案。	发行人的气流分布技术可以基于物料颗粒流态化原理、传热-传质-传动特性以及不同介质下的颗粒干燥性质，有针对性地对不同属性的多样化物料以及不同生产目的完善流体结构方案，并依托流体力学和多种模拟仿真方法，设计出面向生产的气流分布方案，从流化床设计原理本身着手，提高生产质量及生产效率。
2	喷液控制技术	采用双流体剪切式破碎喷嘴，结合流量计量仪与高精度蠕动泵对喷液进行精准式反馈闭环控制	行业内多采用标准型喷嘴和普通蠕动泵。 同行业可比公司中楚天科技采用旋转式喷枪、小伦智造采用防涡流喷嘴结构。	发行人的喷液控制技术基于连续流体介质力学原理，采用计算机软件算法对喷嘴内/外的气液两相流进行计算，可以精准了解不同工况下喷嘴的速度场及破碎液滴的空间分布情况，用数学模型量化流化床生产过程、构件设计及工艺参数。基于理论模型的准确数据，根据物料及包衣溶剂的特性优化喷液方式，精准控制液态物质引入，有效提升流化床制粒包衣的效果。
3	内环境控制方式	采用了PID控制器算法对流化床内部环境进行智能化控制	行业内多采用传统自动化控制系统。 同行业可比公司中小伦智造采用PLC控制程序实现自动化控制。	发行人内环境控制方式在硬件上完善了传感器的选择及布局方法，实现对流化床内部的运行状态的精确监测。基于精确工艺参数，通过自主研发的控制器软件算法，可以根据物料运动状态，及时准确地调节流化床的运行参数，确保风量、湿度、温度等工艺参数的精确性，稳定内部运行环境，以提升流化床制粒、包衣的质量及生产效率。
4	平行放大设计方案	基于数学模型定制化设计	行业内大多基于图纸标准化设计。 同行业可比公司未披露相关设计方案。	发行人产品设计方案基于气、液、固三相相平衡算法以及微观尺度上的颗粒流动受力原理，构建数学模型，科学有效地分析流化床的放大效应，对小试、中试到放大生产的参数进行模拟。在此基础上进行工业设计，可以根据物料特性优化产品设计，使得最终生产设备具有更好的兼容性，降低了工艺放大的风险性和试错成本。

湿法制粒系列

序号	项目	发行人技术路线	同行业通用技术路线	先进性
1	搅拌桨技术	采用了“Z”字型定制化搅拌桨以及一体化加工技术	行业内多采用标准化搅拌桨及焊接加工拼接技术。 同行业可比公司中迦南科技采用切线搅拌桨。	发行人的搅拌桨技术在结构上基于对团块形成的颗粒流动、液体分布的时间演变规律以及离散元分析等模拟方法，设计出面向生产的高效“Z”字型搅拌桨，该搅拌桨结构可以根据不同物料和不同生产目的进行完善，以优化药物混合效率；在加工技术上采用一体化加工方法，使得搅拌桨具备强轴密封

				性的特征，有效提升运行效率及稳定性，进而提高产品的混合效率。
2	锅体结构	采用圆筒加锥体结构及一体化加工技术	行业内多采用圆筒结构及氩弧焊分段加工拼接技术 同行业可比公司未披露相关信息。	发行人的湿法制粒系列产品的锅体在结构上基于颗粒运动状态的数学模型进行设计，有效促进固相颗粒高效快速的三维混合运动，使得分散的粘合液与高效翻滚的固相颗粒均匀接触，提升产品的混合效率并减少物料的损失；在加工技术上采用一体化加工方法，有效提高锅体各组件的耦合精密度、减小搅拌桨与锅底间隙并提升内壁表面光洁度，有效减少物料与锅体的摩擦、减少物料黏连率，提高成品率。
3	喷液系统	采用可调节的双向压力式及剪切破碎式喷嘴系统	行业内多采用固定式单相压力式喷嘴系统。 同行业可比公司未披露相关信息。	发行人的喷液系统基于高/低液体流量状态下连续介质力学特性的原理，采用模拟仿真算法，对喷嘴内/外的气液相流进行计算，精确了解不同理化性质的粉体和液体的运动情况、喷嘴的速度场及破碎液滴的空间分布情况。基于理论模型的准确数据完善设备结构，通过控制器软件优化工艺参数，并对液相物质引入湿法制粒系列产品进行了精准控制，有效提升物料混合效果及成品率。

综上，发行人基于多年的研发经验与生产积累，对主要产品技术进行了持续优化改良，并形成了自身独有的核心技术，与同行业技术路线相比具有一定先进性，有效提高了产品竞争力。

3、发行人的产品类型与同行业可比公司的比较情况

发行人主要从事固体制剂装备的研发、设计、生产和销售，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等固体制剂装备。同行业可比公司虽然主要从事制药装备业务，但产品类型更为多元，与发行人存在一定差异。此外，在固体制剂装备业务方面，发行人主要产品系聚焦制粒工序的重要工艺型设备，而同行业可比公司固体制剂生产设备的主要产品应用于制粒工序、成型工序及包装工序等多个工序，未在制粒工序这一关键工序上呈现较高的聚焦度或形成核心覆盖，故与同行业可比公司相比，公司主要产品类型在固体制剂制备过程中具有更高的技术要求及产业价值。发行人与同行业可比公司产品类型的比较情况请参见本问询函回复“问题 1、二、（三）、1、产品类别的比较情况”的相关内容。

4、发行人的竞争力与同行业可比公司的比较情况

发行人的竞争力主要体现在较强的技术研发能力、较为优质的客户资源、较为领先的行业地位等方面。在技术研发能力方面，发行人的核心技术及发明专利与同行业可比公司相比，更聚焦于制粒工序这一关键核心工序，且研发投入较高，

不仅有利于发行人巩固现有的技术优势，同时有利于发行人对于新产品、新技术的投入，进一步增强发行人的核心竞争力；在客户资源方面，发行人客户覆盖多家国内知名制药企业，客户质量较高，与同行业可比公司相比不存在显著差异，具备较强的竞争优势；在行业地位方面，发行人与同行业可比公司相比差距较小，在固体制剂装备行业中已具有较为领先的行业地位及市场份额，市场竞争力较强。

（1）技术研发能力

发行人自设立以来便高度重视技术研发及科技创新工作。经过长期发展，已形成了有效的研发创新机制、完善的研发管理制度、专业的研发人员团队，为发行人研发活动提供了良好的基础。报告期内，发行人注重研发投入，研发费用占营业收入的比例分别为 6.67%、6.69% 及 **7.07%**，持续加大的研发投入为发行人科技创新提供了有力的保障。

与同行业公司相比，公司拥有的发明专利主要集中在制粒工序核心工艺型设备，技术专注度较高，具有一定的领先优势。高度聚焦的技术研发方向为公司带来技术领先优势，并形成较高的技术壁垒，增强公司产品的竞争优势。公司与同行业公司在固体制剂装备领域的发明专利数量以及制粒工序工艺型装备的发明专利数量等方面的对比情况如下：

公司	固体制剂生产设备核心技术来源	固体制剂装备发明专利数量	制粒工序工艺型装备发明专利数量
东富龙	主要来源于 2015 年收购的上海涵欧制药设备有限公司	4	1
楚天科技	主要来源于收购的德国 Romaco	2	2
迦南科技	主要来源于自主研发，产品基本覆盖整线生产工艺流程	21	13
小伦智造	主要来源于自主研发，核心产品为包衣系列	4	-
发行人	主要来源于自主研发，发行人自设立之初便专注于药物固体制剂生产设备	16	13

注：（1）东富龙、楚天科技、迦南科技及小伦智造专利数据来自企查查、国家知识产权局。（2）同行业公司专利数据统计口径为截至 2022 年 12 月 31 日国内已授权发明专利。楚天科技专利数据为楚天科技、楚天飞云制药装备（长沙）有限公司、Romaco Holding GmbH（洛马克控股有限公司，德国 Romaco）、Romaco Pharmatechnik GmbH（洛马克医药技术有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco Kilian GmbH（洛马克克里安有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco Innojet GmbH（洛马克因诺杰特有限公司，系德国 Romaco 子公司）、Romaco s.r.l.（洛马克博洛尼亚公司，系德国 Romaco 子公司）作为专利权人的已授权发明专利合计数；东富龙专利数据为东富龙、上海涵欧制药设备有限公司作为专利权人的已授权发明专利合计数；（3）制粒工序工艺型装备为应用于制粒工序的工艺型装备，主要包括

流化床系列、湿法制粒机及干法制粒机等相关工艺型装备。

(2) 客户资源

经过长期发展，公司产品性能逐步得到市场认可，并积累了一批优质客户资源。目前，公司已与众多知名制药公司或其下属公司建立了良好的合作关系，包括华润医药、上海医药集团、复星医药、扬子江药业、中国医药集团、正大天晴、石药集团、浙江华海药业、广州白云山医药、常州四药、四川科伦药业、浙江康恩贝制药等。公司通过为知名制药企业提供制药设备，帮助其解决药品制备工艺的技术问题，在获取客户信任的同时，在行业内打造了示范效应，为公司进一步开拓市场提供了有利支持。

与同行业可比公司相比，公司主要客户规模较大、知名度较高，主要客户质量与同行业公司相比无显著差异。具体情况如下：

项目	客户所处主要行业	代表性客户	客户经营规模及知名度
东富龙	制药行业	丽珠医药集团股份有限公司、中国医药集团有限公司及山东鲁发药业投资有限公司等	经营规模及知名度均较高
楚天科技	制药行业	扬子江药业集团有限公司、重庆药友制药有限责任公司及常州制药厂有限公司等	经营规模及知名度均较高
迦南科技	制药行业	国药集团药业股份有限公司、中国医药集团有限公司及云南白药集团股份有限公司等	经营规模及知名度均较高
小伦智造	制药行业	福安药业（集团）股份有限公司、北京四环科宝制药股份有限公司、植恩生物技术股份有限公司及重庆华森制药股份有限公司等	经营规模及知名度均较高
发行人	制药行业	成都倍特药业股份有限公司、上海现代制药股份有限公司、常州四药制药有限公司、四川科伦药业股份有限公司及扬子江药业集团有限公司等	经营规模及知名度均较高

注 1：报告期内，东富龙固体制剂生产设备收入占比较低，公开数据未披露其该领域代表性客户，注射剂单机及系统业务为其优势业务，选取《关于东富龙科技集团股份有限公司申请向特定对象发行股票的审核问询函之回复报告（修订稿）》中披露的注射剂单机及系统业务 2020 年度、2021 年度及 2022 年 1-3 月各期第一大客户作为比较；

注 2：楚天科技药物固体制剂生产设备业务的主要收入来源于其收购的德国 Romaco，因此选取《关于楚天科技股份有限公司发行股份、可转换公司债券及支付现金购买资产并募集配套资金暨关联交易之独立财务顾问报告（注册稿）》中披露的德国 Romaco 中国大区的主要客户数据比较；

注 3：报告期内，迦南科技未披露其固体制剂生产设备领域主要客户明细情况，选取其 2021 年度定期报告中披露的较知名国内客户比较。

(3) 行业地位

经过多年的发展，公司已在固体制剂生产装备领域具备了较为领先的行业地

位，市场份额与同行业可比公司相比不存在较大差异。公司与同行业可比公司行业地位的对比情况请参见本问询函回复“问题 4、一、（一）、1、发行人的行业地位及市场份额与同行业可比公司的比较情况”。

（二）进一步分析在行业集中度不断加强的行业形势下，发行人是否存在被淘汰风险

近年来，一致性评价及“带量采购”等产业政策陆续实施并持续深化，对医药制造企业的生产工艺、生产效率以及药品质量等方面提出了更高的要求，促使制药企业对于药品质量与疗效的重视程度不断提高，其采购高性能制药装备的需求亦相应增长。在此背景下，具备较强技术实力的优质制药装备企业将依托在技术、质量、品牌等方面积累的优势不断提升市场份额，而缺乏竞争优势的中小企业将被逐步淘汰。发行人目前已具备较强的技术研发能力及市场竞争力，产品性能满足市场需求，在行业集中度不断加强的行业形势下，被淘汰的风险较低。

1、发行人注重技术创新并不断增加研发投入，积累了较为深厚的技术储备，制药装备的性能水平较高，已形成较强的技术优势

经过多年研发投入，发行人已掌握了药物固体制剂生产设备的多项核心技术，主要产品性能已接近甚至优于国际知名品牌，帮助客户解决了制药过程中的多项技术难题，在生产过程中可以实现耗时更短、耗能更低、投料更少、均一性更好等效果，进一步提高了药品生产质量及生产效率、降低了生产成本并实现节能减排，提升了客户的制药产业化能力。

为进一步提升公司市场竞争力，为客户提供更为全面的产品系列及整体解决方案，发行人持续加大对于新产品的开发力度，自 2017 年以来连续推出挤出滚圆机、干法制粒机、过程分析技术系统、高效包衣机等新产品，并研发布局进入生物制药和复杂液体制剂装备领域。

产品技术的不断提升及产品线的不断拓展有利于发行人提高市场竞争力，扩大业务空间，实现规模化效应，进一步促进公司业绩持续增长。

2、受益于市场空间增长及细分领域不同，发行人可以与其他头部制药设备厂商进行错位竞争，实现共同成长

(1) 制药装备市场增长率较高，市场集中度较低，头部企业均存在较大增长空间，实现共同增长

根据国家统计局数据统计测算，我国医药制造业固定资产投资完成额由 2019 年度的 6,748.67 亿元增长至 2021 年度 9,583.81 亿元，年均复合增长率为 19.17%，下游行业投资增速较高。根据国信证券 2021 年 8 月发布的制药装备行业深度报告《替代正当时，龙头最受益》，国内制药装备市场未来有望继续保持 14%左右的行业增速。根据测算，固体制剂装备行业 2021 年度的市场规模约为 148 亿元至 200 亿元，市场规模较大，作为制药装备的重要细分领域，固体制剂装备市场未来预计亦将保持较高增速。

在行业规模较大，行业增速较高的背景下，我国制药装备行业现阶段的市场集中度较低，各主要企业的市场份额相对较小，头部企业均具有较大的增长空间。根据测算，在发行人所处的固体制剂装备领域，发行人与迦南科技、小伦智造、楚天科技等行业头部企业的市场占有率均仅在 1%至 3%左右，市场份额均较小，不存在较大跨度规模差异。

单位：万元

公司名称	2021 年度相似业务收入 (含境外收入)	市场占有率
东富龙	11,084.99	0.55%-0.75%
楚天科技	54,148.89	2.71%-3.66%
迦南科技	42,765.88	2.14%-2.89%
小伦智造	24,625.73	1.23%-1.66%
创志科技	20,895.84	1.04%-1.41%

注：同行业可比公司 2021 年度相似业务收入中包含境外收入，若剔除境外收入，则其市场占有率将有所降低。

综上，在行业规模较大，行业增速较高，行业集中度较低的情况下，发行人作为拥有一定竞争优势的头部企业，能够实现与同行业可比公司的共同增长，中短期内出现头部企业之间互相淘汰的可能性较小。

(2) 发行人与同行业可比公司所侧重的细分领域有所不同，可以实现错位竞争

发行人与同行业可比公司虽同处于制药装备行业，但是各自侧重的细分领域

均有所不同。例如，发行人、小伦智造、迦南科技侧重固体制剂装备领域，而东富龙、楚天科技侧重注射剂装备领域。即使在固体制剂装备领域内，发行人与同行业可比公司所聚焦的产品类型及应用工序亦存在不同，例如，发行人的主要产品侧重制粒工序，小伦智造侧重成型工序，楚天科技侧重包装工序等。

发行人自设立以来便专注于药物固体制剂装备的研发、改进及工艺创新，始终坚持核心技术及制药工艺的突破和积累。经过多年的发展，公司已掌握了涵盖流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域的多项核心技术，能够为客户提供具有较高工艺水平及自动化智能化程度的制药装备整体解决方案。经过多年发展，公司的技术实力及产品质量逐步取得市场认可，客户覆盖众多知名制药企业，为公司的业务发展提供了强有力的支撑。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位 2019 年、2020 年和 2021 年经济运行情况的统计显示，公司生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三。

综上，发行人与同行业可比公司所侧重的细分领域有所不同，且发行人已在自身优势领域处于较为靠前的行业地位，拥有较强市场竞争力，中短期内其他同行业可比公司将发行人淘汰的风险较低。

3、经过长期发展，发行人在固体制剂装备领域已经具备较高的行业地位和品牌影响力

经过多年的经营发展及技术积累，公司已在行业内形成较强的差异化竞争优势及良好的品牌形象，并积累了丰富的优质客户资源，覆盖众多知名制药公司或其下属公司。根据中国医药工业信息中心发布的 2020 年度中国医药工业百强企业，报告期内，发行人制药装备客户覆盖百强企业中的 36 家企业，榜单前十名企业均为发行人客户。此外，根据米内网发布的 2021 年度中国医药工业百强榜，报告期内，发行人制药装备客户覆盖榜单企业中的 61 家企业。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位 2019 年、2020 年和 2021 年经济运行情况的统计显示，公司生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三。

总体而言，发行人具备较强的技术研发能力及市场竞争力，产品性能满足市场需求，在行业集中度不断加强的行业形势下，发行人被淘汰的风险较低。

二、说明实验型设备和生产型设备结构、功能、用途等方面的主要区别，实验

型设备销售金额整体下降的原因，报告期各期发行人向直接采购生产型设备客户的销售金额以及相关客户的基本情况、采购前后与发行人交易的连续性，相关客户未经试验直接向发行人采购的生产型设备是否已有成功投产案例，相关采购是否符合制药行业特点

（一）实验型设备和生产型设备结构、功能、用途等方面的情况对比

报告期内，公司主要产品包括流化床系列、制粒生产线及湿法制粒系列，上述产品的销售收入占主营业务收入的比例分别为 80.96%、85.49%及 **83.21%**，占比较高，是公司主营业务收入的主要组成部分。上述产品的实验型设备和生产型设备在结构、功能、用途情况对比情况如下：

项目		设备结构	功能	主要用途
流化床系列	生产型	主要由锅体、空气过滤系统、顶喷及底喷装置、物料传输系统、自动清洗装置等构成，设计产能较大	制粒、包衣及干燥	主要用于产业化生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的颗粒干燥、制粒及微丸包衣等
	实验型	主要由锅体、空气过滤系统、顶喷及底喷装置等构成，设计产能较小	制粒、包衣及干燥	主要用于研发试验及小批量试生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的颗粒干燥、制粒及微丸包衣等
制粒生产线	生产型	主要由流化床、湿法制粒机、物料传输系统、自动清洗系统、整粒机及物料桶等构成，核心设备为生产型设备	制粒、包衣及干燥	主要用于产业化生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的制粒及微丸包衣等
	实验型	主要由流化床、湿法制粒机、整粒机及物料桶等构成，核心设备为实验型设备	制粒、包衣及干燥	主要用于研发试验及小批量试生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的制粒及微丸包衣等
湿法制粒系列	生产型	主要由锅体、搅拌桨、气密封装置、喷枪、蠕动泵、支架及楼梯、物料传输装置及自动清洗装置等构成，锅体体积较大	搅拌混合、制粒	主要用于产业化生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的制粒
	实验型	主要由锅体、搅拌桨、气密封装置、喷枪及蠕动泵等构成，锅体体积较小	搅拌混合、制粒	主要用于研发试验及小批量试生产，使用范围包括片剂、胶囊剂及颗粒剂等固体制剂的制粒

公司实验型和生产型设备的区别主要体现在设备结构及用途上，此外，实验型和生产型设备亦会存在加工工艺的差异。公司生产型设备主要用于产业化生产，通常设计产能较大，并基于不同客户的生产需求进行定制化加工，定制化程度较高，使得生产型设备结构组件、硬件规格型号及加工工艺要求更为复杂、多样；

而实验型设备主要用于研发试验及小批量生产，通常设计产能较小、定制化程度相对偏低，设备结构相对简单，使得实验型设备结构组件、硬件规格型号选配相对简单，加工工艺要求相对简单。

（二）实验型设备销售金额变化原因分析

报告期内，发行人主要产品的实验型设备销售收入及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
实验型流化床	2,193.29	8.37%	2,049.53	9.81%	1,295.37	10.33%
实验型制粒线	-	-	-	-	187.51	1.50%
实验型湿法制粒机	729.91	2.78%	723.36	3.46%	530.72	4.23%
合计	2,923.19	11.15%	2,772.89	13.27%	2,013.60	16.06%

1、实验型设备销售金额变化的原因分析

报告期内，公司实验型流化床、实验型湿法制粒机的销售收入整体呈现**增长趋势**，销售收入变化主要系受市场需求波动及发行人销售重心调整影响。报告**期前**，公司采取通过实验型设备加速市场培育的经营策略，故侧重实验型设备的推广及销售，实验型设备的收入及占比均较高。随着公司产品性能逐步得到市场验证及认可，客户采购公司生产型设备的意愿进一步增强，公司销售重心及产能资源开始向生产型设备倾斜，实验型设备的销售开始更多受到客户需求本身的影响，销售金额占主营业务收入的比例总体降低，**销售收入整体增长**。

公司制粒生产线为制药系统化成套设备，能够提供制粒工序的整体解决方案。报告期内，公司销售的制粒生产线多为生产型制粒生产线，实验型制粒线销售数量及金额均较小。

2、公司实验型设备销售金额波动不会对生产型设备的销售增长产生重大不利影响

生产型设备通常用于药品的正式大规模量产，其对药物生产质量及生产效率具有较大影响，且购置成本一般较高。因此，制药企业在选择生产型设备时更为

谨慎，通常倾向于选择行业内口碑较好、有较多成功案例、本身已较为熟悉的制药装备企业，并进行全面考察，以降低未来因设备问题而对生产经营造成损失的风险。

与生产型设备相比，实验型设备主要用于研发试验及小批量生产，购置成本相对较低，即使因装备质量问题影响研究进度，其影响范围及损失成本也相对可控。因此，新兴装备企业在产品推广初期，通过实验型设备切入客户的难度相对小于直接通过生产型设备切入，实验型设备发挥着重要的“敲门砖”作用。若客户对于实验型设备的使用效果较为满意，则有利于提高公司产品的品牌知名度及客户认可度，进而为生产型设备的销售创造有利条件。

在行业实践中，对于已有品种生产线的升级扩产，通常不涉及对已有品种进行再次研究，较少涉及采购实验型设备，故存在直接购买生产型设备的情况。对于新品种的新产线建设，虽然制药企业会优先考察实验阶段使用的设备品牌，但由于从实验到量产并非简单地将设备按比例放大，存在较高的技术门槛，若实验型设备厂家无法满足客户对于生产型设备的要求或其他厂家设备的综合条件更好，则客户将考虑选择其他供应商提供生产型设备。此外，若制药企业将研发阶段工作委托给药物研发机构完成，自身聚焦于产品量产，则也可能出现直接购买生产型设备的情况。

综上，**报告期前**，为进一步提高市场培育效率，提高公司产品及品牌在客户中的认知度，公司选择采用侧重实验型设备推广销售的经营策略，为生产型设备的销售创造有利条件。同时，由于制药企业存在直接购买生产型设备的需求场景，加之公司已具备较好的市场口碑及较强的竞争优势，故能够直接切入相关购买场景。因此，公司实验型设备主要起到市场培育过程中的“敲门砖”作用，实验型设备的销售金额**变化**不会对生产型设备的销售增长产生重大不利影响。

（三）报告期各期发行人向直接采购生产型设备客户的销售金额以及相关客户的基本情况、采购前后与发行人交易的连续性，相关客户未经试验直接向发行人采购的生产型设备是否已有成功投产案例，相关采购是否符合制药行业特点

报告期内，发行人主要产品的生产型设备按直接采购客户、采购实验型设备

后复购客户划分的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

客户类别	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接采购	6,880.79	36.43%	5,293.81	35.08%	4,906.29	60.31%
生产型流化床	2,862.20	15.16%	4,897.35	32.45%	1,226.55	15.08%
生产型制粒生产线	3,615.93	19.15%	-	-	3,184.68	39.15%
生产型湿法制粒机	402.65	2.13%	396.46	2.63%	495.06	6.09%
采购实验型设备后复购	12,004.78	63.57%	9,797.14	64.92%	3,228.37	39.69%
生产型流化床	5,089.21	26.95%	3,750.80	24.85%	1,553.86	19.10%
生产型制粒生产线	6,731.33	35.64%	5,810.86	38.51%	1,441.59	17.72%
生产型湿法制粒机	184.24	0.98%	235.49	1.56%	232.92	2.86%
合计	18,885.57	100.00%	15,090.95	100.00%	8,134.66	100.00%

注：直接采购客户指采购生产型设备前，未曾采购过发行人实验型设备的客户；采购实验型设备后复购客户指采购生产型设备前，曾采购过发行人实验型设备的客户。

报告期内，发行人主要产品中向直接采购生产型设备客户的销售金额有所增长，但收入占比存在波动，主要系经过前期市场培育，公司市场口碑及产品认知度不断提升、成功案例持续增加，部分客户对公司产品产生较高的信任度及认可度，愿意直接考察并采购公司生产型设备。同时，由于两类客户在购置需求和购置间隔等方面存在不同，故两类客户的收入占比存在波动。

报告期内，直接采购公司生产型设备的前五大客户基本情况、交易连续性等情况如下所示：

单位：万元

序号	客户名称	2022 年度			
		直接采购金额	占直接采购客户收入比例	采购前后交易连续性	是否已成功投产
1	合肥立方制药股份有限公司	778.76	11.32%	后续暂未有采购，后续合作视客户需求情况而定	暂未投产
2	贵州百灵企业集团制药股份有限公司	739.82	10.75%	后续暂未有采购，后续合作视客户需求情况而定	已投产
3	青峰医药集团有限公司及其关联公司	596.46	8.67%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	暂未投产
4	浙江昂利康制药股份有限公司	582.30	8.46%	后续暂未有采购，后续合作视客户需求情况而定	暂未投产

5	昆明积大制药股份有限公司	504.42	7.33%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
小计		3,201.77	46.53%	-	-
2021 年度					
序号	客户名称	直接采购金额	占直接采购客户收入比例	采购前后交易连续性	是否已成功投产
1	海南海灵化学制药有限公司	1,469.03	27.75%	后续采购配件及服务，后续合作视客户需求情况而定	已投产
2	广东逸舒制药股份有限公司	1,058.41	19.99%	配套采购其他设备、配件及服务，后续合作视客户需求情况而定	已投产
3	康宝莱（江苏）保健品有限公司	1,009.73	19.07%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
4	国邦医药集团股份有限公司及其关联公司	642.48	12.14%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
5	济川药业集团有限公司	414.16	7.82%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
小计		4,593.81	86.78%	-	-
2020 年度					
序号	客户名称	直接采购金额	占直接采购客户收入比例	采购前后交易连续性	是否已成功投产
1	常州四药制药有限公司	1,666.73	33.97%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
2	赣州和美药业有限公司	584.07	11.90%	后续采购配件及服务，后续合作视客户需求情况而定	已投产
3	兰晟生物医药（苏州）有限公司	394.25	8.04%	后续暂未有采购，后续合作视客户需求情况而定	已投产
4	山东步长制药股份有限公司	385.84	7.86%	后续暂未有采购，后续合作视客户需求情况而定	暂未投产
5	浙江康恩贝制药股份有限公司及其关联公司	309.73	6.31%	采购前后与发行人存在其他交易往来，交易具有连续性	已投产
小计		3,340.63	68.09%	-	-

注 1：公司对国邦医药集团股份有限公司及其关联公司的销售收入包含对山东国邦药业有限公司以及浙江中同药业有限公司等的收入；

注 2：公司对浙江康恩贝制药股份有限公司及其关联公司的销售收入包含对浙江康恩贝制药股份有限公司、江西康恩贝中药有限公司以及杭州康恩贝制药有限公司等的收入。

报告期内，直接采购公司生产型设备的前五大客户主要为制药企业，采购前后与发行人存在交易往来的情形较多，交易具有连续性；大部分客户直接向公司

采购的生产型设备已有成功投产案例。行业实践中，制药企业存在直接购买生产型设备的需求场景，包括原有产品的生产线扩张、原有实验型设备供应商无法满足量产要求或缺乏竞争优势等，因此，相关客户直接向发行人采购生产型设备符合制药行业特点。

三、对比分析报告期各期不同季度产品销售的平均毛利率、生产周期、验收周期、验收约定及程序的差异情况并说明差异原因，生产、验收周期与同行业公司相比是否存在较大差异，报告期内是否存在年底突击确认收入、提前确认收入的情形

(一) 报告期各期不同季度产品销售的平均毛利率情况

报告期内，发行人各季度制药设备销售的平均毛利率情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
第一季度	52.47%	60.86%	59.67%
第二季度	50.32%	51.36%	60.82%
第三季度	52.50%	54.29%	60.76%
第四季度	53.04%	56.60%	55.57%
制药设备毛利率	51.91%	56.55%	58.20%

报告期内，公司不同季度制药设备销售的平均毛利率与当期制药设备毛利率处于相近区间，不存在显著差异。2020 年度，公司第四季度毛利率水平相对偏低，主要系完成一台热熔挤出机销售，其毛利率水平较低，剔除该台设备影响，第四季度制药设备毛利率为 60.06%。2021 年度，公司第二季度毛利率水平相对偏低，主要系该季度完成一台热熔挤出机及一台干法制粒机销售，其毛利率水平较低，拉低了 2021 年度第二季度的毛利率水平。**2022 年度，公司第二季度毛利率水平相对偏低，主要系该季度完成一台热熔挤出机销售，其毛利率水平较低，拉低了 2022 年度第二季度的毛利率水平。**

(二) 报告期各期不同季度产品销售的生产周期、验收周期及与同行业公司对比情况

报告期内，发行人各季度制药设备销售的平均生产周期及平均验收周期情况如下：

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均生产周期	第一季度	4.4 个月	3.5 个月	4.2 个月
	第二季度	6.3 个月	4.2 个月	5.2 个月
	第三季度	5.5 个月	3.7 个月	4.8 个月
	第四季度	5.2 个月	4.8 个月	6.7 个月
	平均生产周期	5.5 个月	4.1 个月	5.6 个月
平均验收周期	第一季度	1.5 个月	2.6 个月	1.3 个月
	第二季度	1.9 个月	2.4 个月	1.0 个月
	第三季度	1.5 个月	1.0 个月	1.0 个月
	第四季度	1.4 个月	1.5 个月	2.0 个月
	平均验收周期	1.5 个月	1.9 个月	1.4 个月

报告期内，公司制药设备的平均生产周期分别为 5.6 个月、4.1 个月及 **5.5 个月**，不同季度制药设备销售的平均生产周期均处于 3-7 个月区间内，整体较为稳定，不存在第四季度平均生产周期大幅低于其他季度的情况。2020 年度及 2022 年度，受疫情影响，公司当期生产及交付进度整体有所延缓，部分设备平均生产周期有所延长。其中，公司 2020 年第四季度及 2022 年第二季度平均生产周期相对较长，主要系受疫情、自身项目管理及工程建设进度等因素影响，相关客户根据实际情况与公司沟通延期交付相关设备所致。

报告期内，公司制药设备平均验收周期分别为 1.4 个月、1.9 个月及 **1.5 个月**，不同季度制药设备销售的平均验收周期均处于 1-3 个月区间内，变化较小，不存在第四季度平均验收周期大幅低于其他季度的情况。2021 年第一季度及第二季度，公司平均验收周期相对偏长，主要系公司当期向海南海灵化学制药有限公司交付的设备数量较多且较为复杂，安装调试耗时相对较长，拉长了平均验收周期；部分客户约定了一定的试运行期间，使得平均验收周期随之延长；部分客户现场配套设施准备及内部调试验收安排出现延缓，导致过程中等待时间较长，拉长了平均验收周期。

报告期内，公司制药设备的平均生产周期、验收周期与同行业公司的比较情况如下：

公司	生产周期	验收周期
----	------	------

东富龙	单机项目交货周期一般为 3-6 个月左右；系统及工程项目根据其不同的工艺与技术，项目交货周期在半年至一年半不等	单台设备订单如冻干机等，验收周期约为 5-6 个月；对于系统化产品订单，如冻干机系统等，根据订单所含产品复杂程度不同、客户现场调试验收环境和条件不同，验收周期在 10-20 个月之间波动。客户项目进度的延期亦会影响公司产品的生产、交付及安装
楚天科技	由于产品定制化特性，订单周期较长，平均周期 3-9 个月	
迦南科技	口服固体制剂设备项目周期一般为 3-9 个月	
迈得医疗	主要产品为非标产品，专用性强，生产周期较长，通常达 4 个月以上	-
泰林生物	-	-
小伦智造	制药整机的生产至交付时间约为 3-6 个月	平均发货至验收的时间周期一般在 4 个月左右，其中大部分亦为等待时间，待客户现场达到安装验收条件后，每家客户实际进行设备调试的天数大约为 7-15 天
创志科技	制药设备的平均生产周期为 3-7 个月	制药设备的平均验收周期为 1-3 个月

注：数据来源为东富龙、楚天科技、迦南科技、迈得医疗及小伦智造披露的定期报告、招股说明书、审核问询函回复、投资者调研活动记录等公开披露文件。报告期内，泰林生物未披露主要产品的生产周期及验收周期数据。

报告期内，公司不同季度制药设备销售的平均生产周期均处于 3-7 个月区间内，平均验收周期均处于 1-3 个月区间内，订单执行周期平均约为 4-10 个月，与迦南科技、小伦智造等同行业公司情况较为相似。

（三）报告期各期不同季度产品销售的验收约定及程序情况

报告期内，发行人不同季度制药设备销售所执行的验收约定及程序不存在重大差异。相关验收约定及程序通常为，设备经工厂验收测试通过后发运至客户指定地点，由公司进行安装调试，并进行最终的现场验收测试。现场验收测试主要根据双方约定的合同条款或用户需求响应表等文件要求执行，通过后出具验收单。因此，发行人制药设备销售均执行较为统一的验收约定及程序，不存在季节性差异。

（四）报告期内，发行人不存在年底突击确认收入、提前确认收入的情形

报告期内，公司不同季度制药设备销售的平均生产周期、平均验收周期均处于相近区间内，且与同行业可比公司不存在重大差异。**2020 年度至 2022 年度**的各年第四季度，公司制药设备销售的平均生产周期、平均验收周期与当期其他季度不存在重大差异，不存在显著短于当期平均生产周期、平均验收周期的情形，

且不同季度制药设备销售均执行较为统一的验收约定及程序，不存在年底为突击确认收入、提前确认收入而大幅简化验收约定及程序的情形。

保荐机构及申报会计师已通过执行收入截止性测试、对发行人报告期内主要客户进行函证、走访等方式，对发行人报告期内销售收入的截止性、真实性进行核查，主要核查工作如下：

1、对资产负债表日前后各两个月的重要销售执行截止测试，检查销售合同、运输单、验收单及发票等支持性文件，检查销售收入是否记录在恰当的会计期间。报告期内，对资产负债表日前两个月测试金额占对应期间营业收入的比例分别为 91.20%、98.45% 及 **96.25%**，对资产负债表日后两个月测试金额占对应期间营业收入的比例分别为 94.51%、94.00% 及 **92.10%**，测试结果无重大异常；

2、对发行人报告期内主要客户进行函证，以核实报告期内销售金额的真实性。报告期各期，函证确认收入占营业收入的比例分别为 94.35%、94.74% 及 **95.40%**；

3、对报告期内主要客户进行访谈，了解其基本情况和经营状况、与发行人之间的交易情况等。报告期各期，访谈发行人客户对应的销售收入占营业收入的比例分别为 **77.92%**、**78.53%** 及 **78.67%**。

四、说明 2022 年 1-6 月新增订单以及 2022 年 6 月末在手订单同比减少的原因，发行人 2022 年 1-6 月的业绩变动情况与同行业可比公司是否一致，发行人的持续经营能力是否存在重大不利影响

（一）发行人 2022 年 1-6 月新增订单以及 2022 年 6 月末在手订单同比减少的原因

截至 2022 年 6 月末，公司在手订单合同金额约为 15,821 万元，2021 年同期末在手订单合同金额约为 17,315 万元，在手订单合同金额降低主要系受疫情影响。2022 年上半年，全国多地爆发新冠疫情，华东地区部分省市疫情亦出现反复情况，上海、常州等地均曾实施管控，对公司日常差旅、客户拜访、商务谈判等经营活动产生了一定影响，进而对公司订单拓展及签订造成不利影响。受疫情影响，公司客户同样减少或推迟了对公司工厂的考察参观计划，影响了双方业务

商谈进度。

2022 年下半年起，随着我国疫情防控措施逐步优化调整，各地新冠疫情防控更趋科学精准，经济社会秩序加快恢复，公司订单拓展亦逐步回暖。截至 2022 年 12 月 31 日，公司在手订单合同金额约为 17,340 万元，较 2021 年末的 18,779 万元出现小幅下降，但从新增订单情况来看，2022 年 7-12 月新增订单合同金额约为 16,716 万元，而 2021 年同期为 13,539 万元，同比增长 23.47%，增长情况良好。

出于谨慎性原则，发行人已在《招股说明书》之“**第三节、二、（二）市场需求变化导致的业绩波动风险**”、《招股说明书》“**第三节、三、（四）宏观经济环境波动对公司经营造成不利影响的风险**”、《招股说明书》之“**第三节、一、（五）、5、经营业绩波动及下滑的风险**”中对市场需求变化、新冠疫情反复、产品竞争力变化、新产品销售规模增长速度不及预期等因素可能引发的业绩波动风险进行了披露。

（二）发行人 2022 年 1-6 月的业绩变动情况与同行业可比公司一致

2022 年 1-6 月，发行人与同行业可比公司主营业务收入同比变动情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年 1-6 月	变动幅度
东富龙	242,606.08	180,867.88	34.13%
楚天科技	286,066.18	240,064.42	19.16%
迦南科技	48,995.53	42,967.80	14.03%
迈得医疗	13,268.87	12,862.80	3.16%
泰林生物	13,243.97	9,897.04	33.82%
小伦智造	10,885.58	8,173.11	33.19%
平均值	102,511.03	82,472.18	24.30%
创志科技	12,791.50	10,196.02	25.46%

由上表可见，2022 年 1-6 月，同行业可比公司业绩均有所增长，主营业务收入平均值较上期同比增长 24.30%，与发行人主营业务收入变动情况基本一致。

2022 年度，发行人主营业务收入相比 2021 年度增长 25.43%，同行业可比公司平均主营业务收入的增速为 23.90%，与发行人收入变化情况较为接近。

（三）行业政策、市场需求未发生重大不利变化，发行人的持续经营能力不存在重大不利影响

公司所处行业政策未发生重大不利变化，预计仍将对制药装备行业的高质量增长起到长期促进作用。随着一致性评价、带量采购、化学药品新注册分类改革等行业政策的推出及持续深化，我国对于药品质量的要求不断趋严，促使制药企业对于药品质量与疗效的重视程度不断提高，并且相关要求预计将长期持续存在并不断提高，促进制药企业购买性能水平更高的制药装备，为发行人这类技术水平较高的优质制药装备企业提供了持久广阔的成长空间。

制药装备的市场需求主要受下游医药制造业发展情况的影响。近年来，我国医药制造行业发展态势较好，带动了制药企业对制药装备的采购需求，市场需求未发生重大不利变化，为公司长期稳定发展提供有利保障。随着国家对医药行业引导与支持的持续加码、医疗保障制度的不断完善、人口结构老龄化的逐步加剧及民众健康意识的日益加强，我国药品销售规模持续增长，医药制造行业也随之保持着较快的发展速度。根据国家统计局数据，2018年至2021年，我国医药制造行业利润总额由3,094.20亿元增长至6,271.40亿元，年均复合增长率达到26.55%。

经过多年发展，公司已积累了丰富的技术储备及优质的客户资源，在固体制剂装备领域具有较强的竞争优势。凭借较高的产品性能，公司主要产品能够帮助下游客户提高产品品质及生产效率、降低生产成本及能耗，产品技术水平获得下游客户的广泛认可，并与众多知名制药企业建立了长期合作关系。同时，公司在固体制剂制药装备的信息化、自动化、智能化、连续化等方面提前进行了技术布局，与行业未来发展趋势高度一致。

报告期内，公司主营业务收入分别为12,535.29万元、20,895.84万元及**26,209.02**万元，**报告期内**年均复合增长率达到**44.60%**，增速较高，公司持续经营能力较强。虽然公司2022年1-6月新增订单以及2022年6月末在手订单同比减少，但其原因主要为疫情影响，具有偶发性及阶段性，不会对公司生产经营造成长期不利影响。截至2022年12月31日，公司在手订单合同金额约为17,340万元，相比2022年6月30日的金额有所上升，充足的在手订单是公司持续经营

能力良好的重要体现。

综上，行业政策、市场需求及公司经营状况等影响公司持续经营能力的重要内外部因素均未发生重大不利变化，且公司在手订单仍充足。因此，公司持续经营能力不存在重大不利影响。

五、说明 2022 年全年业绩预计情况，并结合在手订单情况及消化速度、市场竞争态势、同行业可比公司情况等，说明发行人对 2022 年全年收入、成本、各类期间费用、归属于母公司的净利润进行预计的基础、假设和过程，相关预计是否保持谨慎性，是否充分考虑现有情况和潜在风险

关于本问题相关内容，发行人已在 2023 年 2 月 6 日提交的《关于创志科技（江苏）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的回复》中说明。发行人已更新并提供最近一期审计报告，招股说明书的财务数据截止日已更新至 2022 年 12 月 31 日。

2022 年度，公司经营情况良好，营业收入及盈利水平相比 2021 年度均有所提升。具体如下：

单位：万元

项目	2022. 12. 31/ 2022 年度	2021. 12. 31/ 2021 年度	变动幅度
资产总额	42,501.00	43,354.08	-1.97%
归属于母公司所有者权益	32,282.55	24,223.18	33.27%
营业收入	26,251.08	20,942.78	25.35%
净利润	8,053.19	6,283.96	28.15%
归属于母公司所有者的净利润	8,059.37	6,283.96	28.25%
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,307.58	6,145.52	18.91%

2022 年末，公司归属于母公司所有者权益为 32,282.55 万元，较上年末增长 33.27%，增幅较大主要原因为当期发行人盈利水平较高，期末未分配利润及盈余公积相应增加。

2022 年度，公司营业收入为 26,251.08 万元，较上年同期增长 25.35%，收入增长的主要原因系下游市场需求增长以及市场对于公司技术及产品的认可度进一步提升，下游客户采购公司设备的意愿不断提高，公司依托较强的技术及

产品优势不断获取新的订单，制粒生产线等产品的销售规模增长较多。

2022年度，公司归属于母公司所有者的净利润为8,059.37万元，较上年同期增长28.25%，归属于母公司所有者的净利润增长主要系营业收入较上年增长较多，同时当年度收到政府补助较上年增加等因素影响所致。2022年度，公司扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为7,307.58万元，较上年同期增长18.91%，增幅小于营业收入增幅，主要系公司综合考虑宏观经济情况、市场环境、下游客户长期合作情况等因素，给与客户一定价格优惠，同时受主要原材料采购价格上涨、人工成本上涨、产品配置变化等因素影响，公司生产成本有所上升，导致公司销售毛利率下降。

综上，2022年度，公司营业收入及净利润持续增长，主要财务数据变动具备合理性，财务状况较为稳健。公司2022年度经营情况良好，具有较强的盈利能力和持续经营能力。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

- 1、查阅行业报告、研究报告、统计局数据，了解制药装备行业的市场规模，并测算发行人与同行业竞争对手的市场份额；
- 2、查阅同行业竞争对手的招股说明书、募集说明书、年度报告等公开资料，了解同行业竞争对手行业地位、产品类型、技术路线及竞争力；
- 3、访谈发行人的高级管理人员、核心技术人员，了解发行人的核心技术优势与先进性、技术壁垒、技术水平核心竞争力等相关情况；
- 4、访谈发行人的技术人员，了解实验型设备与生产型设备的主要区别，并获取不同类型设备的销售合同，查阅不同产品的配置信息；
- 5、访谈公司管理层及销售负责人，了解公司实验型设备销售金额整体下降的原因；
- 6、取得公司收入明细表，对报告期内公司主要产品生产型设备的客户按直

接采购客户、采购实验型设备后复购客户进行划分，分析销售收入及占比的变动情况，了解其变动原因；

7、访谈公司管理层及销售负责人，了解报告期内向发行人直接采购生产型设备的主要客户的基本情况、交易连续性情况、是否已成功投产等相关情况，分析相关采购是否符合制药行业特点；

8、访谈向发行人直接采购生产型设备的主要客户，了解其基本情况、交易连续性情况、是否有成功投产案例、直接采购生产型设备的原因等相关情况；

9、取得公司收入明细表，对报告期各期不同季度产品销售的平均毛利率、生产周期、验收周期情况执行分析程序，了解变化原因，分析第四季度平均生产周期及验收周期是否显著短于其他季度的情况；

10、查阅与客户签订的主要销售合同，检查验收约定及程序是否存在季节性的差异情况；

11、查阅同行业公司公开披露信息，了解同行业公司平均生产验收周期，并与发行人生产验收周期进行对比分析，判断是否存在较大差异；

12、访谈公司管理层及销售负责人，了解 2022 年 1-6 月新增订单以及 2022 年 6 月末在手订单同比减少的原因，分析发行人所处行业的行业政策、市场需求是否发生重大不利变化，对发行人的持续经营能力是否存在重大不利影响；

13、取得并查阅同行业公司公开披露的**定期报告数据及公开资料**，分析发行人业绩变动情况与同行业可比公司是否存在重大差异；

14、**取得并查阅发行人 2022 年度审计报告。**

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人竞争优势的具体体现包括较为领先的行业地位、较高的技术水平、较强的产品竞争力、优质的客户资源等；与同行业可比公司相比，公司产品类型更加聚焦固体制剂装备，拥有更多固体制剂装备的相关技术，在固体制剂装备行业已拥有一定市场份额及较强的竞争力；在行业集中度不断加强的形势下，发行

人被淘汰的风险较低；

2、发行人已说明实验型设备和生产型设备结构、功能、用途等方面的主要区别；实验型设备销售金额整体下降主要系发行人销售重心调整影响；发行人已说明报告期各期直接采购生产型设备客户的销售金额及其前五大客户的基本情况，较多客户采购前后与发行人存在其他交易往来，业务关系具有连续性；多数客户采购的设备已最终投产，具备成功投产案例；相关采购符合制药行业特点；

3、报告期内，发行人不同季度制药设备销售的平均毛利率与当期制药设备毛利率均处于相同区间，不存在显著差异；报告期内，公司不同季度制药设备销售的平均生产验收周期均处于相近区间内，不存在第四季度平均生产验收周期显著短于其他季度的情况，且与同行业公司相比不存在较大差异；发行人不同季度制药设备销售均执行较为统一的验收约定及程序；发行人报告期内不存在年底突击确认收入、提前确认收入的情形；

4、发行人 2022 年 1-6 月新增订单以及 2022 年 6 月末在手订单同比减少，主要系受新冠疫情影响；发行人 2022 年 1-6 月的业绩变动情况与同行业可比公司平均水平一致；发行人持续经营能力不存在重大不利影响；

5、**发行人已说明 2022 年度主要财务数据与 2021 年度相关数据的对比情况。2022 年度，公司经营情况良好，营业收入及净利润持续增长，主要财务数据变动具备合理性。**

问题 5.关于主要客户

申报材料及前次问询回复显示：

（1）报告期内，发行人存在使用居间服务商为公司开拓市场获取客户的情形，主要提供协助沟通、客户拓展、客户关系维护、回款管理等服务；

（2）报告期内，发行人前五大客户收入占营业收入的比例分别为 34.12%、42.07%、41.53%、41.16%，且前五大客户各期变动频繁。

请发行人：

（1）说明通过居间服务商进行客户开拓的合理性、必要性以及是否涉及商业贿赂情况，发行人报告期内对自行开发客户与居间服务商介绍客户的销售毛利率是否存在较大差异，发行人与居间服务商介绍客户的合作是否具有持续性及稳定性，后续交易是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金。

（2）结合主要产品的使用范围、使用寿命、终端需求等情况分析发行人持续开发拓展新客户的能力以及可行性，并说明报告期内主要客户集中度较高且变动频繁对发行人业绩稳定性的影响。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、说明通过居间服务商进行客户开拓的合理性、必要性以及是否涉及商业贿赂情况，发行人报告期内对自行开发客户与居间服务商介绍客户的销售毛利率是否存在较大差异，发行人与居间服务商介绍客户的合作是否具有持续性及稳定性，后续交易是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金。

（一）通过居间服务商进行客户开拓的合理性、必要性以及是否涉及商业贿赂情况

报告期内，公司主要通过独立业务拓展获取订单，通过居间服务商获取订单的情况较少，居间服务商仅作为自有销售渠道的补充。由于居间服务商通常拥有本地优势，有助于提高公司的市场开拓效率，因此，公司并不排斥通过居间服务商获取订单。相关情况具备合理性、必要性，公司不存在通过居间服务商进行商

业贿赂的情况。

1、公司主要通过独立业务拓展获取订单，居间服务商仅作为自有销售渠道的补充

报告期内，公司通过居间服务商实现的收入分别为 1,189.48 万元、1,344.22 万元及 **2,295.86 万元**，占营业收入的比例分别为 9.46%、6.42% 及 **8.75%**，占比较低。经过多年发展，公司已具备较为完整的销售体系及较强的独立业务拓展能力。随着公司销售团队的不断发展壮大、销售覆盖区域的逐步扩大、产品市场竞争力的持续提升，公司通过自主拓展获取的业务规模持续增长，居间服务商对于公司的业务拓展作用较小，仅作为公司自有销售渠道的补充。

2、公司通过居间服务商进行客户开拓具有合理性及必要性

公司已在多年的发展中形成了独立完整的销售体系，销售网络的覆盖范围也日益扩大。但由于我国幅员辽阔，制药企业分布于全国各地，且各地商务习惯有所不同，故公司销售团队现阶段较难对所有地区实现有效全面覆盖及渗透。由于居间服务商通常在当地已拥有较为成熟的业务资源及信息交流渠道，在部分客户的业务信息获取、业务拓展、商务谈判等方面，相比公司拥有更多优势。因此，为提高客户开拓及市场渗透效率，公司并不排斥通过居间服务商获取订单。

同时，采购居间服务也符合公司优化项目成本效益的考量。公司与居间服务商约定的服务内容中通常包括协助客户沟通、客户关系维护、协助完成产品验收工作、协助督促回款等服务。前述服务有助于公司节约售前及售后的时间成本、人力成本，提高公司经营效率。

此外，通过居间服务商获取订单的行为也符合行业惯例。公司属于专用设备制造业。专用设备制造行业通过居间服务商获取订单的情况较为常见。根据公开披露信息，部分近年已上市或拟上市设备制造行业公司使用居间服务商的情况如下：

公司简称	所属行业	上市时间	居间服务商使用情况
美腾科技 (688420.SH)	专用设备制造业	2022 年 12 月	为进一步拓展市场、提高销售效率，公司与部分经销商或其他具有一定市场资源的公司或个体户建立了合作关系，由其为公司向潜在客户进行前期

公司简称	所属行业	上市时间	居间服务商使用情况
			宣传、提供客户信息并促成双方交易。待公司向潜在客户实现销售后，公司根据与居间商签订的居间服务协议，向居间商支付相应的市场居间费
盛美上海 (688082.SH)	专用设备制造业	2021年11月	代理商提供服务的业务实质为居间服务，其搭建公司与半导体制造企业的信任及商务关系。市场开拓早期，代理商主要与客户的技术、设备、工程部门进行沟通，以促使客户在技术上接受公司的产品，为公司首台产品提供生产线上的试用机会，并配合完成对公司产品的认证
华研精机 (301138.SZ)	专用设备制造业	2021年12月	销售费用中的中介服务费系公司在代理直销业务发生时，服务代理商为公司提供居间服务，包括介绍业务机会、提供报价、售后服务等费用金额
德固特 (300950.SZ)	专用设备制造业	2021年3月	为积极开拓境外市场和境外客户，公司与部分境外机构签订协议，由其为公司境外区域的销售提供商务咨询、技术支持等居间服务，公司根据销售区域、产品的类别按约定的比例支付相应的销售佣金

综上，公司主要通过独立业务拓展获取订单，通过居间服务商进行客户开拓，主要系居间服务商通常拥有区域优势，有助于提高公司的市场开拓效率，具有合理性、必要性。

3、公司通过居间服务商进行客户开拓的情况不涉及商业贿赂

为杜绝商业贿赂风险，发行人在日常经营中严格遵守《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》《中华人民共和国反不正当竞争法》等相关法律法规。同时，发行人制定了《反舞弊、反贿赂管理制度》《销售部制度》《资金计划管理制度》等内部管理制度并严格执行，对发行人的商业活动进行规范，防止商业贿赂及不正当竞争行为的发生。

报告期内，公司通过居间服务商协助开拓客户属于正常的商业行为，公司与居间服务商均签订了相关服务合同并严格按照合同条款执行。为规范居间服务商的业务活动，公司与报告期内主要居间服务商签订了《廉洁从业承诺函》并完善了相关内部控制。同时，公司通过加强对居间服务商及公司员工的宣传教育，提升其合规经营意识，杜绝通过居间服务商向客户进行商业贿赂的行为。

根据常州市市场监督管理局出具的守法证明，发行人于 2019 年 1 月 1 日至 2022 年 8 月 4 日在该局无受行政处罚的记录。经登录江苏省市场监管局官网、常州市市场监管局官网、上海市市场监管局官网、中国（上海）自由贸易试验区市场监管局官网、人民检察院案件信息公开网、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站查询，发行人报告期内不存在因商业贿赂被提起诉讼、行政处罚或立案调查的情形。

综上，报告期内，公司通过居间服务商进行客户开拓不涉及商业贿赂。

（二）发行人报告期内对自行开发客户与居间服务商介绍客户的销售毛利率不存在重大差异

报告期内，公司自行开发客户与通过居间服务商介绍客户的销售毛利率整体差异较小，具体对比情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通过居间服务商介绍客户的销售毛利率	43.74%	55.60%	59.02%
自行开发客户的销售毛利率	52.33%	57.43%	58.40%

报告期内，公司自行开发客户与通过居间服务商介绍客户的销售毛利率整体较为接近，不存在重大差异。2022 年度，公司通过居间服务商介绍客户的销售毛利率为 43.74%，低于同期通过自行开发客户的毛利率，主要系部分客户在公司报价后，提出在原价格不变的情况下，对设备配置进行升级。公司考虑到相关客户未来合作潜力较大，为维护长期客户关系，同意提升部分设备配置并保持价格不变，导致相关订单毛利率低于平均水平，拉低了当期通过居间服务商介绍客户的销售毛利率水平。

（三）发行人与居间服务商介绍客户的合作是否具有持续性及稳定性，后续交易是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金

报告期内，通过居间服务商介绍购买公司制药装备的客户数量及客户复购情况如下所示：

单位：家

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
----	---------	---------	---------

居间商介绍的客户数量	10	9	12
当期复购客户数量	7	2	2
其中：后续交易仍通过居间商开展的客户数量	6	2	2
后续交易未通过居间商开展的客户数量	1	-	-
当期客户复购率	70.00%	22.22%	16.67%
后续交易仍通过居间商开展的比例	85.71%	100.00%	100.00%

注：上表统计数据的起始时点为 2017 年。

1、发行人与居间服务商介绍客户的合作关系具有持续性及稳定性

公司主要产品为制药装备，下游客户主要为制药企业。由于医药制造行业主要具有监管力度较大、设备置换成本较高、对制药装备的要求持续提高等特点。因此，制药企业通常会在首次合作前对制药装备企业进行较为全面的考察，一旦建立合作关系，便具有较强的客户粘性。上述特点为公司与客户保持业务合作的持续性及稳定性提供了较为牢固的基础。

基于上述原因，对于居间服务商介绍的客户，公司与其业务合作关系同样具有持续性和稳定性，居间服务商介绍的客户再次采购制药装备时，往往更倾向于优先考察熟悉的品牌和产品。此外，公司与主要居间服务商保持了长期稳定的合作关系，也有利于公司与其介绍的客户保持持续稳定的合作关系。公司通常根据居间服务商的客户资源、服务质量、合作意向等因素，决定是否与其建立更为稳固的合作关系。与优质居间服务商建立长期合作关系有利于提升其进一步挖掘客户设备采购需求的积极性，在了解客户采购需求后，主动推荐公司产品，及时将相关信息反馈给公司，并协助公司进行业务开拓工作，进而促进公司与客户之间合作的持续性及稳定性。

报告期内，居间服务商介绍客户的复购率分别为 16.67%、22.22% 及 70.00%。**2020 年度**至 2021 年度，客户复购率较低，主要系大部分客户是在 2017 年之后经居间服务商介绍与公司建立合作关系的新客户。由于制药装备属于制药企业的固定资产投资，采购需求主要来源于新建项目投资及已有项目的技术改造，每年的采购需求及投入金额取决于客户自身投资规划，通常具有一定间隔周期，短期内进行频繁大额投资的情况较少，导致相关客户短期内复购率较低。**2022 年度**，居间商介绍客户的复购比例达到 **70.00%**，主要受疫情影响，发行人主要居间服

务商对新客户的拓展工作受到一定影响。整体而言，发行人与居间商介绍的客户保持着良好合作关系，相关客户对发行人产品的认可度较高，为发行人保持与相关客户合作关系的持续性及稳定性提供了稳固基础。

综上，基于公司产品特点、行业特点，以及公司与主要居间服务商保持的长期稳定合作关系等原因，公司与居间服务商介绍的客户形成了较好的业务粘性，双方合作关系具备持续性及稳定性。

2、后续交易是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金

公司与通过居间服务商介绍的客户建立业务关系后，是否需要继续通过居间服务商开展后续交易，主要受公司与相关居间服务商的合作关系以及公司是否仍然需要居间服务等因素的影响。

从公司与居间服务商的合作关系来看，若公司决定与相关居间服务商建立长期深入的合作关系，则基于维护友好合作关系、保持长期合作、尊重合作伙伴等考虑，公司通常选择继续通过居间服务商开展与相关客户的业务合作并支付居间服务费。对于合作关系具有偶发性的居间服务商，公司通常会尝试逐步与相关客户建立单独直接的业务关系，后续通过自有销售团队维护跟进客户未来的采购需求。此外，在后续交易中，若发行人认为继续通过居间服务商开展业务将更具有优势，包括更有利于商务谈判、关系维护、回款管理、提高自身销售团队工作效率等，则发行人将考虑选择继续采购居间商服务并支付相关费用。

报告期内，发行人继续通过居间服务商开展交易的客户数量占复购客户数量的比例分别为 100.00%、100.00% 及 **85.71%**，占比较高，相关客户主要通过天津乐科介绍与发行人建立业务关系。天津乐科系发行人长期合作的居间服务商，为公司促成了多单制药设备销售业务，并勤勉高效地协助公司进行日常客户关系维护、售前售后服务、项目回款管理工作等。基于天津乐科良好的服务品质，公司与天津乐科保持了长期稳定的合作关系。因此，出于保持友好合作关系、提高交易效率等考虑，发行人选择继续通过天津乐科开展与相关客户的后续业务合作并支付居间服务费。

综上，公司与通过居间服务商介绍的客户在后续交易中，是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金，主要受公司与相关居间服务商的合作关系以及公司是否仍然需要居间服务的影响。

二、结合主要产品的使用范围、使用寿命、终端需求等情况分析发行人持续开发拓展新客户的能力以及可行性，并说明报告期内主要客户集中度较高且变动频繁对发行人业绩稳定性的影响。

（一）结合主要产品的使用范围、使用寿命、终端需求等情况分析发行人持续开发拓展新客户的能力以及可行性

1、发行人主要产品的使用范围、使用寿命、终端需求情况

发行人主要从事药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产和销售，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等。相关产品的使用范围、使用寿命、终端需求情况如下：

主要产品	流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线
使用范围	使用范围较广；主要用于化学药及中成药中固体制剂的制粒工序，实现混合、干燥、制粒、微丸包衣等功能；广泛应用于各类固体制剂的生产，包括消化系统药物、代谢系统药物、精神疾病药物、心血管疾病药物、中成药等各类口服固体制剂；除制药行业外，亦可用于食品、保健品、化工等行业
使用寿命	10-15 年
终端需求	终端需求较大，根据测算，固体制剂装备 2021 年度的市场空间约为 148 亿元至 200 亿元

从产品使用范围来看，发行人主要产品使用范围较广，主要用于化学药及中成药中固体制剂的制粒工序，实现混合、干燥、制粒、微丸包衣等功能，可以广泛应用于各类固体制剂的生产，包括消化系统药物、代谢系统药物、精神疾病药物、心血管疾病药物、中成药等各类口服固体制剂。根据制药装备行业协会发布的《口服固体制剂设备技术发展报告》，口服固体制剂是最常用的药物，在药物制剂中约占 70%，且预计将继续上升。除医药制药业外，发行人主要产品亦可用于食品、保健品、化工等行业。因此，发行人主要产品使用范围较广，客户开拓空间较大。

从产品使用寿命来看，发行人主要产品为专用设备，属于耐用品，故预计使

用寿命较长，一般为 10 年至 15 年左右。制药企业对于制药装备的采购需求主要来源于新建项目投资及已有项目的升级扩产。随着我国人口不断增长、老龄化进程加快、居民支付能力增强，药品销售规模预计将持续增长，对于制药装备的需求也将有所提高。此外，制药装备行业目前整体较为分散，给制药装备企业的客户开拓提供了较大空间。在上述背景下，发行人拥有充足的市场空间，在挖掘原有客户需求的同时，不断开拓新客户，进入存量客户与增量客户并行驱动业绩的良性增长模式，产品使用寿命较长不会对发行人新客户开拓造成重大不利影响。

从产品终端需求来看，随着近年来医药行业的快速发展以及行业政策驱使制药企业对制药装备提出更高要求，我国医药制造业固定资产投资完成额的增长速度较高。根据公司测算，固体制剂装备 2021 年度的市场空间约为 148 亿元至 200 亿元，市场规模较大，为发行人持续开发拓展新客户提供了广阔空间。

2、发行人持续开发拓展新客户的能力以及可行性分析

（1）公司产品使用范围较广，终端需求较大，市场空间较为广阔

公司主要产品使用范围较广，终端需求较大，市场空间较为广阔，为公司持续开发拓展新客户提供了较大空间，产品使用寿命较长不会对新客户开拓造成重大不利影响。关于公司产品适用范围、终端需求、使用寿命的具体情况，请参见本问题“二、（一）、1、发行人主要产品的使用范围、使用寿命、终端需求情况”的相关内容。

（2）公司产品技术水平较高，产品类型不断扩充，市场开拓能力较强

公司产品技术水平较高，产品类型不断扩充，市场开拓能力较强，具备持续开发拓展新客户的能力。发行人自设立以来便高度重视技术研发工作，以保持较强的市场竞争力。经过多年发展，发行人已掌握了固体制剂装备领域的多项核心技术，主要产品性能水平较高，有效帮助客户提高了药品生产质量及生产效率、降低了生产成本。在提高原有产品技术水平的同时，公司注重新产品开发，自 2017 年以来连续推出挤出滚圆机、干法制粒机、高密闭生产线、过程分析技术系统、生产型包衣机等新产品，产品类型不断扩充，可以满足不同客户需求，有助于新客户拓展。

(3) 公司客户资源较为优质，客户认可度较高，具备较强的品牌优势

公司客户资源较为优质，客户认可度较高，具备较强的品牌优势，为公司持续开拓新客户提供了有利条件。经过多年的经营发展及技术积累，公司已在行业内形成较强的差异化竞争优势及良好的品牌形象，并积累了较为优质的客户资源，与众多知名制药公司或其下属公司建立了良好的合作关系，包括华润医药、上海医药集团、复星医药、扬子江药业、中国医药集团、正大天晴、石药集团、浙江华海药业等。优质的客户资源及较高的客户认可度有利于公司与原有客户保持长期合作关系，提高产品复购率，促进业务增长。同时，原有客户质量较高也有效提高了其对潜在新客户推荐公司产品时的引荐效果，为公司开拓新客户提供了有利条件。

(4) 公司重视新客户开拓，报告期内取得较好效果

发行人重视新客户开拓工作，主要通过参加国内外展会、开展制药生产工艺及监管政策的宣传推广、现有客户推荐、主动拜访等方式拓展新客户。报告期内，发行人主要产品中新增客户数量超过 100 家，公司新客户开拓工作取得了较好成果，为发行人业绩增长提供了有利保障。

综上，发行人主要产品使用范围较广、终端需求较大、市场空间较为广阔，为公司持续开发拓展新客户提供了较大空间。同时，发行人产品技术水平较高，行业地位较为领先，客户资源较为优质，市场开拓能力较强，重视新客户开拓工作，并在报告期内取得了较好成果。因此，发行人具备持续开拓发展新客户的能力及可行性。

(二) 说明报告期内主要客户集中度较高且变动频繁对发行人业绩稳定性的影响

公司与大部分主要客户具有长期稳定合作关系，且不存在依赖个别大客户的情况，因此主要客户集中度较高且变动频繁不会对公司业绩稳定性造成重大不利影响。此外，发行人产品的市场空间较大，客户资源较为优质，已经形成良性的轮动效应，降低了单个客户设备投资低谷期间对于公司业绩可能造成的不利影响，有利于公司保持业绩稳定。

报告期内，公司前五大客户收入占比、变化数量、复购客户数量的具体情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
前五大客户收入占比	26.30%	41.53%	42.07%
前五大客户变化数量	4	5	-
前五大客户中复购客户数量	5	4	3

1、公司与大部分主要客户具有长期稳定合作关系，且不存在依赖个别大客户的情况

2021 及 2022 年度，公司前五大客户的变动数量分别为 4 家、5 家，变动较为频繁主要系客户对于制药装备的采购需求及投入金额受自身投资规划影响，短期内进行频繁大额投资的情况通常较少，各年投资规模较大的客户不同导致公司前五大客户发生变化。同行业可比公司也存在类似情况。虽然公司主要客户变动较为频繁，但是公司与大部分主要客户已形成长期稳定的合作关系，有利于公司持续从相关客户获取大额订单，保持业绩稳定。报告期内，公司前五大客户中复购客户的数量分别为 3 家、4 家、5 家。

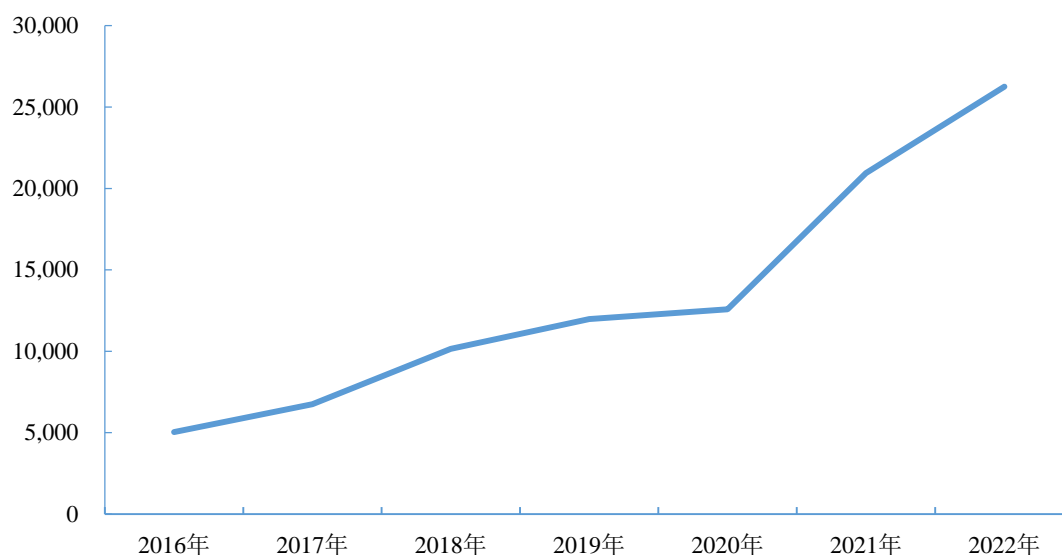
报告期内，公司前五大客户合计收入占营业收入的比例分别为 42.07%、41.53% 及 26.30%，占比较高，但逐步降低，一方面系不同客户在不同年度的设备投资规模及所需配置不同，另一方面系公司仍处于快速发展阶段，整体业务规模相对较小。虽然公司主要客户集中度较高，但各期主要客户均有所变化，不存在长期依赖个别客户的情况，不会对公司业绩稳定性造成重大不利影响。

2、发行人客户粘性较强，业绩增长较为稳定，未出现大幅波动

凭借较高的设备性能及专业的服务能力，发行人在行业内的市场认可度持续提升，并积累了丰富的客户资源。同时，由于发行人产品定制化属性较强，需深入了解客户需求，并结合客户所使用的物料及制药工艺进行产品设计及交付，因此在此过程中，发行人逐步与客户建立较深的信任关系，并最终形成较强的客户粘性。报告期内，复购发行人制药装备的客户数量占比分别为 45.16%、42.25% 及 43.90%，复购率较高，且整体呈现上升趋势。较强的客户复购率，为发行人业绩稳定性提供了较好的保障。

从发行人历史业绩情况来看，2016 年至 2022 年度，公司的营业收入由 5,041.16 万元增长至 26,251.08 万元，年均复合增长率为 31.65%，业务增长较为稳定，不存在因客户频繁变化而发生业绩大幅波动的情况。

发行人营业收入增长情况（单位：万元）



注：2016-2018 年度营业收入来源于公司新三板公开信息。

综上，发行人依托较强的市场竞争力及产品定制化属性与客户形成了较为稳固的合作关系，客户复购率逐步提升；发行人历史期间业绩增长较为稳定，不存在大幅波动的情形。

3、公司产品的市场空间较大，客户资源较为优质，已经形成良性的轮动效应

公司主要从事固体制剂装备业务，根据测算，2021 年度固体制剂装备的市场空间约为 148 亿元至 200 亿元，规模较大。同时，公司经过多年发展已在行业内形成较强的差异化竞争优势及良好的品牌形象，并积累了较为优质的客户资源，与众多知名制药公司或其下属公司建立了良好的合作关系。此外，公司重视新客户开拓工作，并在报告期内取得了较好成果。上述因素均有利于公司不断扩大客户规模，降低单个客户设备投资低谷期间对于公司业绩可能造成的不利影响，合理利用不同客户不同年份的不同投资需求，形成良性的轮动效应，促进公司业绩持续稳定增长。

综上，虽然报告期内公司主要客户集中度较高且变动频繁，但公司与大部分

主要客户具有长期稳定合作关系，且不存在依赖个别大客户的情况，因此不会对公司业绩稳定性造成重大不利影响。同时，发行人产品的市场空间较大，客户资源较为优质，已经形成良性的轮动效应，有利于公司保持业绩稳定。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序包括：

1、访谈公司销售部门负责人，了解公司销售模式，通过居间服务商拓展业务的原因、合作稳定性，以及公司与报告期内主要居间服务商开展业务合作的背景情况；

2、对报告期内主要居间服务商执行走访、函证程序，了解居间服务的合作情况，核实居间服务的真实性；报告期各期，通过函证予以核查的居间服务费比例分别为 100.00%、84.21%及 **95.46%**，通过访谈予以核查的居间服务费比例分别为 100.00%、84.21%及 **95.46%**；

3、获取主要居间服务商的居间合同及发票等资料，查阅主要合同条款，分析居间服务内容及居间费用的商业合理性；

4、访谈报告期内主要居间服务商，向其核实与发行人的业务往来中是否存在商业贿赂的情况；

5、查阅公司制定的《反舞弊、反贿赂管理制度》《销售部制度》《资金计划管理制度》等内部管理制度；

6、查阅收入明细表，对比报告期各期通过居间商开发客户的毛利率与自行拓展客户的毛利率是否存在差异，并分析差异原因；

7、访谈公司销售部门负责人及主要居间服务商，了解公司继续通过居间商开展后续交易的原因及合理性；

8、查阅发行人的产品手册，访谈发行人的实际控制人，了解发行人主要产品的使用范围、使用寿命以及终端需求；

9、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告及其他公开资料，了解其主

要客户的变动情况及主要客户集中度情况；

10、访谈发行人的实际控制人、销售负责人，了解发行人客户集中度较高且变动频繁对发行人业绩稳定性是否存在影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，公司通过居间服务商进行客户开拓具备商业合理性、必要性，不涉及商业贿赂；公司报告期内自行开发客户与通过居间服务商介绍客户的销售毛利率不存在重大差异；公司与居间服务商介绍客户的合作具有持续性及稳定性；后续交易是否需要继续通过居间服务商开展或支付销售佣金，主要受公司与相关居间服务商的合作关系以及公司是否仍然需要居间服务等因素的影响；

2、发行人具有持续开发拓展新客户的能力及可行性；报告期内，发行人主要客户集中度较高且变动频繁对发行人业绩稳定性不会造成重大不利影响。

问题 6.关于采购及毛利率

申报材料及前次问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人同行业可比公司迦南科技自行制造上料输送设备等原材料，发行人则向从事相同或类似业务供应商外购提升机、清洗机、混合机等原材料，采购金额分别为 536.63 万元、1,328.20 万元、1,329.84 万元及 725.60 万元；

(2) 报告期内，公司主要原材料的采购均价整体呈现上涨趋势，但个别原材料上料输送系统、辅助设备 2022 年 1-6 月采购价格较上年分别下降 32.39%、45.24%。

请发行人：

(1) 说明报告期内主要产品零部件的自制率水平与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人向从事相同或类似业务供应商外购原材料在生产制造过程中的用途及重要性，发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因以及是否具备自产相关原材料的能力。

(2) 说明上料输送系统、辅助设备 2022 年 1-6 月采购价格大幅下降的原因。

(3) 说明原材料价格上涨对发行人毛利率的影响程度，发行人对上下游供应商、客户的议价能力，发行人 2022 年 1-6 月毛利率下降幅度超过同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内主要产品零部件的自制率水平与同行业可比公司是否存在较大差异，发行人向从事相同或类似业务供应商外购原材料在生产制造过程中的用途及重要性，发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因以及是否具备自产相关原材料的能力。

(一) 说明报告期内主要产品零部件的自制率水平与同行业可比公司是否

存在较大差异

1、发行人主要产品零部件及自制情况

报告期内，发行人主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线，相关产品主要由控制系统、进风系统、喷液系统、搅拌系统、上料系统、气流控制系统、防爆系统、清洗系统、筒体料锅等众多模块组成。其中，控制系统、喷液系统、搅拌系统、气流控制系统、筒体料锅等模块对药物生产产生直接作用，是发行人主要产品的核心模块，由各种零部件组成，对于药物生产质量具有重大影响。发行人报告期内主要产品的重要零部件及自制情况如下：

流化床系列		
重要零部件	作用及影响	自制情况
物料锅	物料锅主要为物料流化提供相对稳定的环境，使物料可以在既定的范围内进行流动，其形状、结构、表面光洁度直接影响物料的流化状态和技术参数的控制精度，进而影响生产效率。	自制。 报告期内，发行人制粒及包衣料锅均为自制，自制率为 100%。
气流分布板	气流分布板主要用于使物料处于完全流化状态，直接影响物料的上升和沉降速度以及在筒体里循环运动轨迹，进而影响流化床制粒、干燥及包衣的效果。	自制。 报告期内，发行人通常自制气流分布板，少数情况下外购后作进一步加工，自制率超过 90%。外购的情况下，供应商根据发行人提供的定制化要求及设计图纸进行初步加工，发行人采购后作进一步加工。
进风室部件	进风室部件是安装在筒体下方的进气压仓室，主要用于稳定气流，直接影响流化床内部气流的稳定性，进而影响制粒效果以及包衣均匀性。	自制。 报告期内，发行人进风室部件均为自制，自制率为 100%。
过滤室部件	过滤室部件主要用于拦截物料和防止物料逃散，可以有效提高物料收率。同时，具备抖动功能，使得滤袋可以重复使用。	自制。 报告期内，发行人过滤室部件均为自制，自制率为 100%。
喷头/喷枪	喷头/喷枪主要用于喷洒粘合剂，使药物粉末架桥之后形成药物颗粒，或在微丸表面覆上包衣膜。该零部件直接影响雾化液滴的粒径精度、均匀性以及喷液速度，进而影响包衣的均匀性和效率以及制粒的效果和成品率。	半自制。 报告期内，发行人喷头/喷枪均由外部供应商根据发行人提供的设计要求生产并供应。发行人采购后，作进一步加工处理。
控制模块	控制模块是设备加装控制系统的主要载体，主要影响流化床各类技术参数的控制精度。	外购。 报告期内，发行人控制模块均为外部采购的硬件。发行人收到后，安装加载控制软件，相关控制器软件算法及控制程序均为发行人自主研发。

湿法制粒系列

重要零部件	作用及影响	自制情况
物料锅	物料锅为湿法制粒机内的物料混合提供密闭环境，其形状、结构、表面光洁度等影响物料混合均匀性、效率，其底部平整度影响搅拌系统的设计及搅拌效果，进而影响药物生产的成品率。	自制。 报告期内，发行人物料锅均为自制，自制率为100%。
搅拌桨	搅拌桨可以使物料按照既定的运动方式进行流动、混合，直接影响物料混合均匀性和混合效率，进而影响药物生产的成品率。	自制。 报告期内，发行人搅拌桨均为自制，自制率为100%。
喷头/喷枪	喷枪主要用于喷洒粘合剂，使药物粉末架桥之后形成药物颗粒。该零部件直接影响湿法制粒系列产品的雾化液滴的粒径精度、均匀性以及喷液速度，进而影响制粒的效果及成品率。	半自制。 报告期内，发行人喷头/喷枪均由外部供应商根据发行人提出的设计要求生产并供应。发行人收到后，作进一步加工处理。
控制模块	控制模块是设备加装控制系统的主要载体，主要影响湿法制粒系列产品各技术参数的控制精度。	外购。 报告期内，发行人控制模块均为外部采购的硬件。发行人收到后，安装加载控制软件，相关控制器软件算法及控制程序均为发行人自主研发。

注：制粒生产线的主要设备也包括流化床、湿法制粒系列，故上表不再重复列示

报告期内，发行人主要产品的重要零部件包括物料锅、气流分布板、搅拌桨、喷头/喷枪、控制模块等，相关零部件对于所在系统模块及产品性能具有重要影响，故其设计选型、关键指标、生产加工、控制软件等主要由发行人自行掌握。

报告期内，发行人大部分重要零部件由发行人自行生产加工，自制率整体较高。少部分重要零部件通过外购取得，例如，喷头/喷枪、控制模块。针对外购的重要零部件，发行人掌握相关零部件的关键指标、设计方案或控制软件，由外部供应商根据公司特定要求生产供货。发行人取得相关零部件后做进一步加工、组装或加载自主设计的软件程序，相关加工内容及软件对零部件功能及主要产品性能具有重要影响，故通常由发行人自主设计并加工处理。由于市场中具备定制化供货能力的供应商较多，供应商的更换成本较低，故发行人不存在对特定供应商的依赖。

综上，报告期内，发行人主要产品的重要零部件自制率水平较高，少部分重要零部件虽然通过外购取得，但发行人掌握相关零配件的关键指标、设计方案或控制软件，并在取得后进一步加工处理，相关供应商替代成本较低，不存在供应商依赖的情况，不会对发行人产品竞争力造成重大不利影响。

2、发行人主要产品零部件的自制率水平与同行业可比公司是否存在较大差

异

(1) 发行人主要产品零部件自制情况与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人主要产品重要零部件的自制率整体较高，少部分通过外购取得，与同行业可比公司或行业惯例不存在重大差异。具体如下：

流化床系列					
重要零部件	东富龙	楚天科技	迦南科技	小伦智造	发行人
物料锅	未披露。行业内通常采取自制。				自制
气流分布板	未披露。行业内通常采取自制。				自制
进风室部件	未披露。行业内通常采取自制。				自制
扩散室部件	未披露。行业内通常采取自制。				自制
喷头/喷枪	未披露	未披露	未披露	自制+外购	半自制
控制模块	未披露	外购	外购	外购	外购

湿法制粒系列					
重要零部件	东富龙	楚天科技	迦南科技	小伦智造	发行人
物料锅	未披露。行业内通常采取自制。				自制
搅拌桨	未披露。行业内通常采取自制。				自制
喷头/喷枪	未披露	未披露	未披露	自制+外购	半自制
控制模块	未披露	外购	外购	外购	外购

注：泰林生物、迈得医疗不涉及固体制剂装备业务，故不在上表列示；数据来源：同行业可比公司的招股说明书、定期报告、再融资申请文件等公开信息。

对于发行人自制的重要零部件，同行业可比公司均未披露自制情况，但由于相关零部件主要由金属材料加工制成，故行业内通常自行生产相关零部件，与发行人的情况不存在重大差异。对于喷头/喷枪、控制模块等发行人外购的零部件，大部分同行业可比公司亦通过外购取得。

(2) 发行人与同行业可比公司在主要采购内容上的差异不涉及主要产品的重要零部件

基于专业分工、成本优势、零部件质量等因素，发行人报告期内的产品零部件大部分为外购取得的通用零部件及非标零部件，自制零部件主要包括筒体、锅体、搅拌桨、气流分布板、机械结构件等使用金属材料加工而成的零部件。上述情况在装备制造行业较为常见，同行业可比公司也主要采用上述方式获取产品零

部件，故其主要原材料采购内容与发行人整体较为类似。报告期内，发行人原材料的主要采购内容与同行业可比公司的比较情况如下：

可比公司	主要外购原材料类型
东富龙	外协件、泵、阀类、电气电控类、仪器仪表、钢材、板材、辅料等
楚天科技	钢材类、电器类、泵阀类、标准件等
迦南科技	钢材、机电设备、电气设备、机械零件、辅助材料等
小伦智造	钢材类、电子电气类、机电设备类、液压气动类、机械零件类、阀门管件类等
迈得医疗	气缸、电磁阀、传感器、电机、钢材等
泰林生物	注塑原料、结构件、电子元器件、功能部件、辅料、包装原料等
发行人	金属材料、泵及阀类、电气配件、空气处理单元、机电配件、辅助配件、上料输送系统、辅助设备、喷头及配件、清洗系统、热熔挤出系统等

注：数据来源为同行业可比公司的招股说明书、募集说明书等公开资料。

报告期内，发行人主要原材料的采购内容与同行业可比公司总体较为接近，差异主要为发行人对外采购上料输送系统、清洗系统、辅助设备等，具体包括提升机、清洗机、混合机等原材料，而同行业可比公司并未披露其对外采购相似原材料。上述差异原材料主要用于辅助功能，不涉及发行人主要产品的核心系统模块及重要零部件，对重要零部件的自制率不会产生重大影响。

上述差异主要系发行人与同行业可比公司的业务类型及产品定位存在一定差异。同行业可比公司中，提升系列、清洗系列、混合系列等相关设备曾在迦南科技的发展历程及产品定位中占据较为重要的位置。根据迦南科技的招股说明书及定期报告，2011年至2015年，上述产品占迦南科技的收入比例平均约为45%左右，占比较高。2016年起，迦南科技不再单独披露细分产品的收入情况。由于相关产品在迦南科技的产品结构中占比较高，故从企业经营角度来看，其更倾向于自制相关产品。

对发行人而言，相关原材料主要系用于发行人主要产品的辅助功能模块，并非发行人的主要产品，不涉及主要产品的核心功能，不会对发行人主要产品的制粒包衣效果造成重大影响，客户可以根据自身需要，在采购发行人主要产品时选择是否配置相关功能模块。因此，从重要性角度来看，采购相关原材料对发行人主要产品零部件的自制率水平影响较小。

此外，外购零部件的关键指标要求或设计方案通常由发行人掌握，相关供应

商主要根据公司要求提供零部件。制药装备属于技术密集型产品，其性能水平更多受产品设计、生产工艺、控制逻辑、对客户制药工艺的理解等因素影响，发行人取得相关零部件后仍需根据设计图纸做进一步加工处理及安装调试。因此，发行人的产品性能更多受研发设计能力、关键技术指标的优化调整能力、与制药工艺的契合度、生产工艺水平等因素影响，并非购买主要零部件后进行简单组装集成，对于外购零部件的简单组装集成无法得到高性能的制药装备。

综上，报告期内，发行人的产品重要零部件主要由发行人自行生产，与同行业可比公司情况相似。

3、发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因

报告期内，发行人向从事相同或类似业务供应商采购的原材料主要包括提升机、清洗机、混合机等，采购金额分别为 1,328.20 万元、1,329.84 万元及 **1,747.61 万元**，对相关原材料选择外购而非自产的原因主要包括业务定位原因及生产成本原因。

从业务定位来看，发行人自设立以来主要专注于流化床系列、湿法制粒系列等重要工艺型制药装备的研发、设计、生产及销售，而提升机、清洗机、混合机等系发行人主要产品的辅助设备，主要实现物料传输、设备清洗、物料混合等辅助功能，不涉及发行人主要产品的核心功能及核心技术。因此，为聚焦核心业务，提高资源使用效率，发行人选择专注于主要产品核心部分的设计及生产，对于辅助设备，主要掌握技术原理、关键技术要求、与核心设备的联动调试技术等以便满足客户的配套采购需求，并未单独投入生产资源用于相关原材料的制造生产。从生产成本来看，发行人报告期内的产能利用率已处于较高水平，若自制上述原材料，将进一步占用现有产品的生产场地、机器设备、生产人员等资源，经济性较差，生产成本较高。

4、发行人具备自产相关原材料的能力

与发行人主要产品相比，提升机、清洗机、混合机等原材料的功能相对较为简单，制造难度相对较低，发行人已掌握了相关原材料的技术原理、关键技术要求、与核心设备的联动调试技术等制造要点，具备自行生产能力，但若需大量生产，需要购置更多生产设备并招聘更多生产人员。报告期内，发行人曾自行生产

少量混合机，主要系相关客户定制化要求较高，发行人为确保产品质量，故选择自行生产。

（二）发行人向从事相同或类似业务供应商外购原材料在生产制造过程中的用途及重要性

发行人向从事相同或类似业务供应商外购的原材料主要为提升机、清洗机、混合机等辅助性设备。若客户在采购发行人主要产品时，选择配置相关辅助功能，则发行人在主要产品的生产制造过程中，将对上述原材料进行组装加工、加载控制系统或联动调试等处理，以使其能够与发行人主要产品配套使用，实现物料提升、设备清洗、物料混合等辅助功能。相关原材料不涉及发行人主要产品的核心功能及核心技术，不会对发行人主要产品的制粒包衣效果造成重大影响，在发行人主要产品的生产制造过程中重要性较低。此外，发行人已掌握了相关原材料的技术原理和关键技术要求，相关原材料的市场供应较为充足，供应商的替换成本较低。

（三）发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因以及是否具备自产相关原材料的能力

报告期内，发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因主要包括业务定位原因及生产成本原因。发行人具备自产相关原材料的能力。具体情况请参见本问询函回复“问题 6、一、（一）、3、发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因”及“问题 6、一、（一）、4、发行人具备自产相关原材料的能力”的相关内容。

二、说明上料输送系统、辅助设备 2022 年 1-6 月采购价格大幅下降的原因。

（一）上料输送系统

2021 年度、2022 年 1-6 月，上料输送系统的主要构成、采购金额、采购占比、平均采购单价情况如下：

项目	2022 年 1-6 月			2021 年度		
	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pes)	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pes)
提升机	136.42	63.19%	71,802.52	281.25	51.67%	82,719.94

项目	2022年1-6月			2021年度		
	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pcs)	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pcs)
真空输送机	71.47	33.10%	79,412.00	256.49	47.13%	82,739.90
简易加药装置	4.72	2.19%	3,147.95	1.85	0.34%	3,088.80
其他	3.27	1.52%	32,743.36	4.68	0.86%	11,703.54
合计	215.89	100.00%	49,066.33	544.28	100.00%	72,570.16

2022年1-6月，上料输送系统的平均采购单价为49,066.33元，相比2021年度降低23,503.83元，主要系：（1）受客户定制化需求变化影响，2022年1-6月，发行人采购的简易加药装置有所增加，且其采购单价较低，拉低了平均采购价格；（2）受客户定制化需求变化影响，2022年1-6月，提升机及真空输送机的采购单价有所下降。**2022年度，上料输送系统的平均采购单价为48,880.84元，与2022年1-6月较为接近。**

（二）辅助设备

2021年度、2022年1-6月，辅助设备的主要构成、采购金额、采购占比、平均采购单价情况如下：

项目	2022年1-6月			2021年度		
	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pcs)	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pcs)
混合机	80.48	45.89%	114,968.39	105.45	22.19%	175,752.21
在线检测设备	47.31	26.98%	236,573.11	134.88	28.39%	269,754.54
纯蒸汽发生器	24.07	13.73%	120,353.98	79.47	16.72%	132,448.38
负压隔离器	-	-	-	76.81	16.17%	768,141.59
其他	23.49	13.40%	11,745.58	78.56	16.53%	28,056.26
合计	175.35	100.00%	56,565.95	475.17	100.00%	103,297.68

2022年1-6月，辅助设备的平均采购单价为56,565.95元，相比2021年度降低46,731.73元，主要系：（1）2021年度，发行人根据客户需求采购了一台负压隔离器，单价为76.81万元，而2022年1-6月未出现类似采购需求，故拉低了辅助设备的平均采购单价；（2）2022年1-6月，受客户定制化需求变化影响，混合机、在线检测设备及纯蒸汽发生器的采购单价均有所下降，带动辅助设备的平均采购单价降低。**2022年度，辅助设备的平均采购单价为99,467.25元，相**

比 2022 年 1-6 月提高 42,901.30 元，略低于 2021 年度该原材料的采购单价，主要系 2022 年下半年，发行人根据客户定制化需求，采购了多台粉碎机，由于采购单价较高，且 2021 年度及 2022 年 1-6 月未发生类似采购，故拉高了 2022 年度辅助设备的平均采购单价。

三、说明原材料价格上涨对发行人毛利率的影响程度，发行人对上下游供应商、客户的议价能力，发行人 2022 年 1-6 月毛利率下降幅度超过同行业可比公司的原因及合理性。

（一）原材料价格上涨对发行人毛利率的影响程度

报告期内，假设发行人产品销售价格、销量、其他成本等因素不变，则原材料价格上涨对于发行人主营业务毛利率影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
实际数据	直接材料成本	9,173.49	6,687.17	3,655.82
	主营业务毛利率	52.33%	57.31%	58.46%
原材料价格上涨 5%	直接材料成本	9,632.17	7,021.53	3,838.61
	主营业务毛利率	50.58%	55.71%	57.00%
	毛利率变动	-1.75%	-1.60%	-1.46%
原材料价格上涨 10%	直接材料成本	10,090.84	7,355.89	4,021.40
	主营业务毛利率	48.83%	54.11%	55.54%
	毛利率变动	-3.50%	-3.20%	-2.92%
原材料价格上涨 15%	直接材料成本	10,549.52	7,690.25	4,204.19
	主营业务毛利率	47.08%	52.51%	54.08%
	毛利率变动	-5.25%	-4.80%	-4.37%

根据敏感性分析，若其他因素不变，则当原材料价格上升 5% 至 15% 时，发行人主营业务毛利率将下降 1.46% 至 5.25%。由于直接材料成本占主营业务成本的比例较高，因此原材料价格上升对于发行人主营业务毛利率存在一定影响。

（二）发行人对上下游供应商、客户的议价能力

1、对上游供应商的议价能力

报告期内，发行人采购的原材料主要包括电气配件、金属材料、泵及阀类、

空气处理单元等，按市场供应情况及标准化程度可以划分为大宗商品、通用零配件、非标零配件等类型。对于不同类型的原材料，发行人具备的议价能力有所不同。

对于大宗商品，由于市场较为成熟，且价格较为透明，议价能力主要受采购规模影响，故发行人现阶段对相关供应商的议价空间相对有限。对于通用零配件，通常市场供应较为充足，可选择的供应商数量较多，公司通过对多个供应商进行比价谈判及加强供应商管理等方式，有效提高了对相关供应商的议价能力，但若通用零配件的价格上涨由基础材料价格上涨导致，则发行人的议价空间将受到一定影响。对于非标零配件，由于涉及定制化采购，且单次购买数量通常较少，发行人对供应商的议价能力一般较弱。

近年来，随着发行人业务规模的持续提升及成本控制意识的不断加强，发行人对于供应商的议价能力相应有所增强。但由于近年大宗商品整体价格上涨、芯片供应紧张、疫情对上游供应链造成影响等原因，导致原材料价格整体上涨，发行人对主要供应商的议价效果受到一定程度削弱。

2、对下游客户的议价能力

发行人主要产品通常采用“成本加成+竞争性谈判”的定价原则，对下游客户议价能力的影响因素较为复杂，且对于不同客户存在不同变化。在议价过程中，发行人主要考虑具体产品的技术难度、设备要求、设计产能、功能配置、配件选用等因素进行报价。同时，发行人也会综合考虑该客户的订单规模、未来合作发展空间、资金实力等因素，与客户进行谈判。

总体而言，凭借较强的产品技术优势及优质的客户服务能力，发行人获得了下游客户的广泛认可，是大部分主要客户的重要供应商，具备较强的议价能力。但由于发行人大部分客户的行业知名度较高、规模体量较大，客户也会凭借自身优势向发行人施加议价压力。此外，由于长期保持强势的议价态度可能有损客户长期合作关系，因此，公司会在考虑整体经济环境影响、未来合作空间等因素的基础上，适当降低议价强度，保持灵活的议价策略。

上述议价策略在制药装备行业较为常见。根据东富龙的公开披露信息，在其2022年10月举办的投资者关系活动中，投资人询问上游原材料价格上涨对公司

带来的影响，东富龙回复称其通过与供应商及客户进行沟通洽谈，由整条产业链共同承担原材料上涨带来的影响及压力。2022年1-6月，东富龙综合毛利率相比2021年度下降3.93%，固体制剂装备业务的毛利率相比2021年度下降7.18%。

（三）发行人2022年1-6月毛利率下降幅度超过同行业可比公司的原因及合理性

2020年度、2021年度及2022年1-6月，公司综合毛利率与同行业可比公司比较情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年度	2020年度
东富龙	42.17%	46.10%	41.76%
楚天科技	37.34%	39.68%	33.91%
迦南科技	33.39%	29.54%	28.86%
迈得医疗	53.26%	50.12%	53.01%
泰林生物	57.92%	61.88%	62.87%
小伦智造	45.67%	46.42%	46.21%
平均值	44.96%	45.62%	44.44%
发行人	51.32%	57.41%	58.59%

注：数据来源为东富龙、楚天科技、迦南科技、迈得医疗、泰林生物及小伦智造披露的定期报告、招股说明书等公开资料。

2020年度、2021年度及2022年1-6月，公司综合毛利率分别为58.59%、57.41%及51.32%，同行业可比公司综合毛利率平均值分别为44.44%、45.62%及44.96%。同行业可比公司中，多数公司2022年1-6月综合毛利率有所下降，变动方向与公司一致，少数公司综合毛利率出现上升，主要系其收入结构变动所致。其中，2022年1-6月，迦南科技具备相对较高毛利率的口服固体制剂设备及智能工厂业务营业收入占比由上年53.99%提升至66.04%，而毛利率较低的智能仓储物流系列业务营业收入占比大幅下降，使得综合毛利率有所提升；2022年1-6月，迈得医疗综合毛利率提升亦受其收入结构变化的影响，其血液净化类连线机产品营业收入占比由上年0.54%大幅提升至30.18%，且该类业务毛利率水平相对较高，使得迈得医疗综合毛利率有所提升。

从固体制剂装备业务或相似业务来看，2020年度、2021年度及2022年1-6月，同行业可比公司相似业务的毛利率分别为41.02%、39.46%及35.34%，2021

年 1-6 月亦出现下降，平均降幅为 10.45%，与公司主营业务毛利率变动趋势一致，具体比较情况如下：

项目	业务类别	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度
东富龙	口服固体单机及系统	35.49%	42.67%	46.49%
楚天科技	固体制剂解决方案及单机	21.12%	25.92%	29.50%
迦南科技	固体制剂设备	38.24%	42.01%	41.18%
小伦智造	制药整机	46.50%	47.24%	46.89%
平均值		35.34%	39.46%	41.02%
发行人	制药设备	50.89%	56.55%	58.20%

注 1：数据来源为东富龙、楚天科技、迦南科技及小伦智造公开披露的定期报告、独立财务顾问报告及审核问询函回复报告等文件；

注 2：迦南科技 2022 年上半年将其固体制剂设备的核算口径调整为口服固体制剂设备及智能工厂业务；

注 3：报告期内，迈得医疗、泰林生物无固体制剂生产设备收入，故未进行对比。

2022 年 1-6 月，同行业可比公司相似业务的毛利率相比 2021 年度有所下降，平均降幅为 10.45%，与发行人毛利率变化情况相似，且降幅也较为接近。因此，发行人 2022 年 1-6 月毛利率变动与同行业公司相比不存在重大差异。

2022 年度，发行人制药设备毛利率为 51.91%，相比 2021 年度降低 4.64%，降幅 8.21%；同行业可比公司相似业务的平均毛利率为 36.90%，相比 2021 年度降低 2.56%，降幅 6.49%，全年变化情况与 2022 年 1-6 月情况较为相似。

四、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、查阅同行业竞争对手的招股说明书、募集说明书、年度报告、官方网站等公开资料，了解同行业可比公司的产品类型及原材料采购情况；

2、查阅发行人的产品手册、访谈发行人实际控制人、核心技术人员，了解相关原材料的用途及在生产过程中的重要性；

3、访谈发行人实际控制人，了解发行人相关原材料对外采购的原因以及是否具备自制相关原材料的能力；

4、取得采购明细表，查阅 2022 年 1-6 月上料输送系统及辅助设备的具体采购情况，分析平均采购价格下降的原因；

5、对发行人毛利率进行敏感性分析，分析原材料价格上涨对发行人毛利率的影响情况；

6、访谈发行人实际控制人、采购负责人、销售负责人、发行人主要客户供应商，了解发行人对上下游供应商及客户的议价能力；

7、查询公开信息，比较公司与同行业公司相似业务的毛利率及其变动情况，分析公司毛利率变动趋势是否与同行业可比公司存在重大差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，由于不同公司业务类型及产品定位不同，故发行人产品零部件的自制率水平与同行业可比公司存在一定差异，但重要零部件的自制率水平较高；发行人向从事相同或类似业务供应商外购原材料主要为生产制造过程中的辅助性设备，重要性较低；发行人对相关原材料选择外购而非自产的原因主要包括业务定位原因及生产成本原因；发行人具备自产相关原材料的能力；

2、上料输送系统、辅助设备 2022 年 1-6 月采购价格大幅下降主要系受客户定制化需要变化，相关原材料的采购结构及规格型号发生变化；

3、发行人已对原材料价格上涨对毛利率的影响进行敏感性分析，由于直接材料成本占主营业务成本的比例较高，因此原材料价格上升对于发行人主营业务毛利率存在一定影响；发行人对上下游供应商、客户的议价能力受基础原材料价格、整体经济环境、长期合作关系等多种因素影响，发行人根据具体情况保持灵活的议价策略；发行人 2022 年 1-6 月毛利率下降与同行业公司相似业务毛利率变动趋势一致，具备合理性。

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于创志科技（江苏）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的回复》的全部内容，确认本回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长： 贺志真

贺志真

创志科技（江苏）股份有限公司



(本页无正文，为东方证券承销保荐有限公司《关于创志科技（江苏）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的回复》之签字盖章页)

保荐代表人签名： 游言栋

游言栋

杨振慈

杨振慈

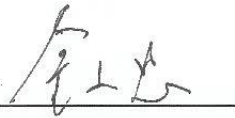
东方证券承销保荐有限公司



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读创志科技（江苏）股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，了解本次审核问询函的回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应法律责任。

董事长签名：_____



金文忠

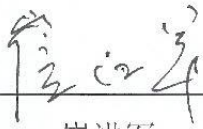
东方证券承销保荐有限公司



保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读创志科技（江苏）股份有限公司本次审核问询函的回复的全部内容，了解本次审核问询函的回复的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次审核问询函的回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性和及时性承担相应法律责任。

法定代表人、首席执行官签名：


崔洪军

东方证券承销保荐有限公司

