



公证天业会计师事务所(特殊普通合伙)

Gongzheng Tianye Certified Public Accountants, SGP

中国 . 江苏 . 无锡

电话: 86 (510) 68798988

传真: 86 (510) 68567788

电子邮箱: mail@gztycpa.cn

Wuxi . Jiangsu . China

Tel: 86 (510) 68798988

Fax: 86 (510) 68567788

E-mail: mail@gztycpa.cn

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

深圳证券交易所:

按照贵所《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。我们对创志科技（江苏）股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“创志科技”）反馈意见中提出的涉及会计师的有关问题进行了逐项核查落实，现就贵所反馈意见中提出的问题详细回复如下：

如无特别说明，本回复中使用的简称或名词释义与《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（注册稿）》（以下简称“招股说明书”）一致。

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

本回复中的字体代表以下含义：

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

目 录

问题 4.关于主营业务收入	3
问题 6.关于采购及毛利率	32

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，发行人在细分市场份额、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。公司与同行业公司在发明专利数量、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究经验与生产积累，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

公司名称	主要产品类别
	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。

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	经营规模及知名度

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
		责任公司及常州制药厂有限公司等	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，实现共同增长

（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，发行人作为具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持。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

				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：

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。报告期内，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：

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%	-	-
序号	客户名称	2021 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	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%	-	-
序号	客户名称	2020 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	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，各地新冠疫情防空更趋科学精准，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**”、“**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%

项目	2022. 12. 31/ 2022 年度	2021. 12. 31/ 2021 年度	变动幅度
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及持续经营能力。

六、申报会计师对上述事项的核查程序及核查意见

（一）核查程序

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；

（二）核查意见

经核查，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具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 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	自制。

	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。	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，其中包括提升机、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/pcs)	采购金额 (万元)	占比	平均单价 (元/pcs)
提升机	136.42	63.19%	71,802.52	281.25	51.67%	82,719.94
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

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)
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
----	------	--------------	---------	---------

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、申报会计师对上述事项的核查程序及核查意见

（一）核查程序

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，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。

此页无正文，为公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）《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》签章页



中国注册会计师

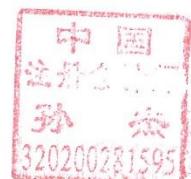
（项目合伙人）

牛佑敏



中国注册会计师

孙杰



中国注册会计师

武锐威



2023年5月14日