



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

总机: 86 (510) 68798988

传真: 86 (510) 68567788

电子信箱: 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 的审核中心意见落实函的回复

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的审核中心意见落实函》（审核函〔2023〕010102号）（以下简称“《落实函》”）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”）落实函中提出的涉及会计师的有关问题进行了逐项核查落实，现就贵所落实函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：

落实函所列问题	黑体、加粗
落实函回复中涉及问题的标题部分	宋体、加粗
对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

2.关于技术路线	3
----------------	---

2.关于技术路线

申报材料显示：

发行人产品主要应用于固体制剂的制粒工序，常见的制粒技术类型包括流化床制粒技术、湿法制粒技术、干法制粒技术。报告期内，发行人干法制粒设备销售收入较少，干法制粒设备在产品的库龄较长。

请发行人：

（1）说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度，干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响；

（2）说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因，干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度，干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响。

（一）说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度

1、干法制粒技术简介

干法制粒技术的原理是将干燥的药物原辅料混合均匀后，在没有额外添加液体黏合剂的情况下，依靠重压或辊压将干燥物料挤压成薄片状，再经磨碎和过筛，制成预定大小的颗粒。干法制粒技术可广泛应用于制药、食品、化工等行业。由于该项技术在制药领域的发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术，故其目前应用范围相对较小。

干法制粒技术主要适用于湿敏物料的制粒，以及对不适合采用湿法制粒或流化床制粒的物料进行制粒。由于部分原辅料的理化性质较为特殊，对湿度较为敏

感，遇水易分解，导致药物有效成分遭破坏变性，因此，较难通过湿法制粒技术或流化床制粒技术进行制粒。干法制粒技术因通常不涉及额外添加液体黏合剂，可以较好地满足湿敏物料的制粒要求，填补了相关领域的空白。但是，干法制粒技术对于原辅料也存在一定要求和限制，不适合对具有流动性较差、可压性较差、黏性较强、含水量较高等特点的材料进行制粒。

由于干法制粒技术不涉及添加液体黏合剂，也不涉及干燥作业，因此，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的工艺路线更短、制粒成本更低、制粒时间更短，并具有绿色节能等特点，但在实际生产中仍存在一次成品率较低、粉碎后细粉较多、物料易黏轮等问题。

整体而言，干法制粒技术在降低成本及特定材料的制粒等方面具有一定优势，已在固体制剂制粒领域广泛使用，是较为常见的制粒技术。但与更为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的应用范围仍相对较小。由于干法制粒技术工艺路线相对较短且辅料用量较少，故在中药生产特别是中药配方颗粒的生产方面具有较大应用潜力。近年来，随着我国对于中药发展的重视程度不断提升，对于干法制粒技术在中药领域的研究热度持续提高，对于干法制粒装备的市场需求预计将逐步增长。

2、干法制粒技术的研发进展

根据《中国医药工业杂志》《中草药》等刊物的记载，干法制粒技术是继流化床制粒技术后发展起来的一种新型制粒技术，我国对于干法制粒技术的研究起步较晚，在我国制药领域的应用仅有 20 多年历史，技术积累相对较为薄弱。

（1）干法制粒技术的主要技术路线

经过多年发展，干法制粒技术的主要技术路线分为重压法及滚压法。

重压法主要使用压片机先将物料压成胚片，再经破碎、过筛得到所需大小的颗粒，可以进一步细分为单冲压片和多冲旋转压片。由于重压法干法制粒存在不能实现连续生产、制粒效率较低、制粒质量较不稳定等缺点，近年来已逐步减少使用。

滚压法主要使用 2 个转动方向相反的滚轮将物料滚压成条带片，再经破碎、过筛得到所需大小的颗粒，可以进一步细分为竖直送料滚压法、水平送料滚压法。

与重压法相比，滚压法具有更好的生产能力、更高的生产效率，已成为较为常用的干法制粒技术。

发行人干法制粒系列采用的技术路线为滚压法，属于干法制粒技术的主流技术路线，可以通过调节投料速度、滚轮转速、滚轮压力等工艺参数提升颗粒质量并实现连续生产。

(2) 干法制粒技术的问题、难点及未来研究方向

经过多年的发展，干法制粒技术的基本原理已较为成熟，但对部分重点问题及难点的研究仍在持续开展中，包括提升投料均匀性、物料脱气、温度控制、细粉控制等。具体如下：

序号	主要问题及难点	简要说明
1	投料均匀	投料均匀度对辊压后产生的条带密度是否均匀具有较大影响，进而影响颗粒得率。其影响因素包括物料粉末与设备内壁的摩擦、推进装置施加的预压力不均匀等。提高投料均匀度是干法制粒技术研究的一个重要课题。
2	物料脱气	粉体物料在运送过程中易混入空气，造成空气滞留在粉体中，导致条带压制质量较差，进而影响颗粒的粒径分布。因此，提高物料脱气程度对于干法制粒技术具有重要意义。
3	温度控制	由于干法制粒机技术采用物理挤压方式对物料粉末进行压制，容易产生大量热量。此外，若物料中滞留的空气含量较高，气体受挤压导致压力增大，温度也随之升高。上述情况可能导致物料受到高温影响而导致有效成分被破坏。
4	细粉控制	在破碎环节，当条带中被压缩的气体瞬间得到压力释放，容易形成“气爆现象”，导致大量颗粒爆碎，形成细粉，大大降低一次成品率。

上述问题均对干法制粒效果产生较大影响，属于行业内关注度较高的重要技术问题。此外，提高设备密闭性、自动化程度、智能化程度也是干法制粒技术主要的研发方向。发行人通过集中攻关，掌握了高效送料及排气技术，有助于形成厚度、密度双恒定物料压片，有效提升了一次成品率。同时，发行人的干法制粒机配置了专用冷却系统，对机械系统进行精准控温，确保设备和密封部件运转的稳定性、持续性，有效避免因温度变化导致的物料变性。

3、干法制粒技术的应用情况及商业化程度

由于干法制粒技术对物料理化性质存在一定要求，且技术发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术，干法制粒技术在国内的应用推广及商业化程度较为缓慢。随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业

基于商业目的对于干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高。

（1）干法制粒技术对于物料的要求及限制对于其应用推广及商业化程度的影响

物料理化性质对于制粒技术的选择和应用具有较大影响。干法制粒技术虽然具有可以适用于湿敏物料的优点，但对于物料类型及理化性质也存在诸多限制，例如有效成分为多糖类和皂苷类的原料，在干法制粒过程中易黏附于滚轮上，导致较难使用干法制粒技术制粒。此外，干法制粒技术主要通过对物料的压制和破碎实现制粒，而湿法制粒技术及流化床制粒技术不涉及相关环节，技术原理的差异也导致干法制粒技术对原辅料存在一定特殊要求和限制，主要包括流动性、可压性、粘性、含水量等。具体如下：

序号	要求和限制	说明
1	流动性	流动性好的物料易通过送料系统进入辊压环节，而流动性差的物料不易进入，将影响制片效率和质量。此外，流动性差的物料经辊压后产生的条带密度分布不均匀，导致颗粒得率下降。
2	可压性	可压性是保证物料能否压制成条带的重要因素。物料的可压性取决于其受压时发生的是弹性形变还是塑性形变。塑性较强的物料易产生塑性形变，产生较强的结合力，可压性一般较好；弹性较强的物料，在压缩后发生弹性还原，可压性一般较差，制得的条带质量通常较低，导致颗粒得率下降。
3	黏性	物料黏性指其黏结和聚合的能力，采用干法制粒的物料必须控制其黏性。如果黏性太高，在干法制粒中容易产生黏轮现象；而黏性过低，则容易导致条带松散、不成形，两种情况均会最终导致颗粒得率下降。
4	含水量	当物料水分过高时，在辊压过程中可能会产生黏轮现象，而水分过低时，物料可能不易压成条带片，因此，物料水分应控制在适宜范围内。

整体而言，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术对于原辅料的要求相对较高，对于干法制粒技术的推广应用产生了一定影响。

（2）干法制粒技术的发展情况对于其应用推广及商业化程度的影响

干法制粒技术的研究发展起步较晚，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，其在医药生产中的应用时间相对较短。在医药工业发展初期，大部分制药企业在新药研发及规模化生产时，倾向于采用较为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术。对于仿制药企业而言，更倾向于采用与原研药相同的制药工艺，主要系制药

工艺的变更需投入大量的额外资源，且存在较大的不确定性，影响仿制药上市进程并降低企业整体的经济效益。上述因素对干法制粒技术发展初期的推广应用及商业化产生了一定不利影响。但随着干法制粒技术的不断完善，以及新药研发工作的持续开展，预计未来采用干法制粒技术生产的药品数量将有所增加。

此外，由于干法制粒技术具备工艺路线更短、制粒成本更低、制粒时间更短、绿色节能等优势，部分制药企业仍然选择积极探索该项技术在药品生产中的应用并取得了一定成果，提高了干法制粒技术的推广应用及商业化程度。例如，根据百利天恒（688506.SH）的公开披露信息，经过研发摸索，其产品利巴韦林颗粒创新性地采用干法制粒技术生产，取得了较好的成果。根据百利天恒（688506.SH）的公开披露信息，利巴韦林颗粒是一种应用广泛的广谱抗病毒药物，多采用传统的湿法制粒技术制备，其在颗粒干燥期间所需干燥时间较长，直接导致生产成本增加。百利天恒创新性地将干法制粒技术用于该产品的生产，与湿法制粒技术相比，无加湿制粒、加热干燥等步骤，显著减少利巴韦林颗粒的生产周期，提高生产效率，降低生产成本，有利于商业化生产。相关技术已应用于百利天恒利巴韦林颗粒产品的商业化生产中，且可作为重要的技术储备，为各类固体制剂品种开发及商业化生产、质量提升方面提供借鉴参考，具有显著的新颖性和实用性。

（3）干法制粒技术在中药领域的应用情况

近年来，随着我国对于中药发展重视程度的不断提高，以及对于干法制粒技术研究的持续深入，干法制粒技术在中药生产方面取得了一定的进展。该项技术在中药生产特别是中药配方颗粒的生产方面具有较大应用潜力。

以中药配方颗粒为例，中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，干法制粒技术在其工业化生产中起到了较好的效果。由于使用传统的湿法制粒工艺制备中药配方颗粒时，需要将中药浸膏加入大量的蔗糖粉、糊精混合制粒，干燥后制成颗粒剂。因此，成品药物颗粒的有效成分含量相对较低，若要满足临床用药需求，则患者需要增加药物颗粒的服用量。若使用干法制粒技术，则可以大幅降低辅料使用量，利用中药浸膏粉物料固有的粘性，通过压制、粉碎、过筛等工序生产出纯颗粒剂，符合安全高效、服用量小、携带与贮藏方便等现代药物的基本要求。此外，干法制粒技术不包含湿法制粒技术中加湿、干燥等工序，降低了因湿热时间过长导致药物有效成分分解破坏的风险，

保证了产品质量的稳定性。

近年来，我国出台一系列政策鼓励支持中药行业发展。根据万联证券于 2023 年 2 月发布的《中药配方颗粒行业深度报告》，中药配方颗粒 2021 年度的市场规模约为 250 亿元，预计到 2025 年市场规模将达到 1,000 亿元。中药配方颗粒的快速发展预计将为干法制粒设备带来较大市场需求。

（4）干法制粒设备的销售情况

受上述因素影响，干法制粒设备在我国制药装备市场的销售规模相对较小，发行人及同行业可比公司在干法制粒系列产品的销售收入及占比均相对较小。

报告期内，发行人干法制粒系列的累计销售收入为 **1,025.09 万元**，占主营业务收入比例平均约为 **1.72%**。同行业可比公司中，小伦智造于 **2020 年至 2022 年**累计实现干法制粒设备销售收入 **172.60 万元**，收入占比平均约为 **0.24%**；迦南科技、楚天科技、东富龙等同行业可比公司未披露相关数据。未来，随着干法制粒技术的应用不断增长，预计发行人干法制粒系列的销售收入也将逐步增长。

综上，受原料理化性质的适用性、技术发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术等因素影响，干法制粒技术在发展初期的应用推广及商业化程度较为缓慢。但随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业基于商业目的对干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高。

（二）干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响。

1、干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术

干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低，主要系不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因。

（1）不同制粒技术对于物料理化性质的要求不同，较难相互替代

药物原料的成分及理化性质较为复杂，在密度、硬度、湿敏性、热敏性、酸碱敏感性等方面均具有较大差异，制药企业需要根据不同理化性质选择最为适合

的制粒技术及工艺参数。因此，不同理化性质的物料所适用的制粒技术有所不同，相同制粒技术对于不同理化性质物料的工艺参数也有所不同。目前，尚不存在某种制粒技术能够适用于所有物料，不同制粒技术之间较难相互替代。

目前较为常见的制粒技术主要包括湿法制粒技术、流化床制粒技术以及干法制粒技术。上述三种制粒技术的工艺原理、核心设备、适用药物原料等情况如下：

项目	湿法制粒技术	流化床制粒技术	干法制粒技术
工艺原理简介	通过在药物粉末中加入黏合剂，并使用搅拌桨及切割刀进行搅拌切割完成混合并制成湿颗粒，随后对湿颗粒进行干燥	通过气流将物料粉末流化，喷入黏合剂使粉末聚合成为湿颗粒，再使用热空气进行干燥，得到干燥颗粒	将粉末状干燥物料进行高压物理辊压，从而得到干燥颗粒
对应核心设备	湿法制粒机、流化床	流化床	干法制粒机
适用药物原料	对湿度不敏感的药物原料	对湿度不敏感的药物原料	对湿度敏感的药物，或 不适合采用湿法制粒的药物； 药物原料流动性较高、可压性较好

由上表可知，干法制粒技术在工艺原理、核心设备、适用药物原料等方面与湿法制粒及流化床制粒技术方面存在较大差异。干法制粒技术虽然具备对湿敏药物原料制粒的优势，但存在较难对流动性较差、可压性较差的药物原料进行制粒的限制，而湿法制粒技术及流化床制粒技术不存在相关限制。因此，从适用的药物原料来看，干法制粒技术取代湿法制粒技术及流化床制粒技术的可能性较低。

（2）不同制粒技术的制粒效果不同，适用不同药品质量需求

不同制粒技术的工艺原理不同，因此最终制粒效果也存在差异，主要体现在颗粒硬度、堆密度、流动性等方面。具体如下：

项目	湿法制粒技术	流化床制粒技术	干法制粒技术
颗粒硬度	较大	较小	较小
堆密度	较高	较小	较高
流动性	较好	较好	较低

由于不同药物质量需求不同，而制粒效果对药物质量有较大影响，因此需要根据不同药物质量需求选择合适的制粒技术。例如，若相关药物要求降低溶出和释放速度，进而减缓吸收速度，可以通过增加颗粒硬度达到所需效果。当流化床制粒技术和干法制粒技术已无法满足要求时，可以使用湿法制粒技术进一步增加

颗粒硬度。

因此，在实际生产中，制药企业综合考虑药物的具体要求、不同制粒技术的制粒效果等因素，选择最适合的制粒技术，不同制粒技术较难相互替代。

（3）制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎，大多数仿制药企业偏向采用与原研一致的制备工艺

整体而言，干法制粒技术的研究发展起步较晚，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，其在医药生产中的应用时间相对较短。在医药工业发展初期，大部分制药企业在新药研发及规模化生产时，倾向于采用较为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术，且未来对于生产工艺的调整较为谨慎。对于仿制药企业而言，更倾向于采用与原研药相同的制药工艺，主要系制药工艺的变更需投入大量的额外资源，且存在较大的不确定性，影响仿制药上市进程并降低企业整体的经济效益。上述因素导致干法制粒技术现阶段的应用范围与湿法制粒技术及干法制粒技术相比相对较小。

随着干法制粒技术的不断完善，新药研发工作的持续开展，制药企业对于干法制粒技术的不断摸索，预计未来采用干法制粒技术生产的药品数量将有所增加。但上述过程预计需要一定时间，短期内发生干法制粒技术大范围替代湿法制粒技术及流化床制粒技术的可能性较低。

综上所述，由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低。

2、干法制粒技术对发行人持续经营能力的影响

（1）干法制粒技术较难替代湿法制粒技术及流化床制粒技术，不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响

由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎、不同制粒技术的制粒效果不同等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低。目前，湿法制粒技术及流化床制粒技术的应用范围相比干法制粒技术而言更大，中短期内发生重大变化的可能性较低。

报告期内，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，主要对应流化床制粒技术及湿法制粒技术，相关产品收入占报告期各期主营业务收入的比例分别为 80.96%、85.49% 及 **83.21%**，占比较高，能够较好满足市场需求。

综上，干法制粒技术较难替代湿法制粒技术及流化床制粒技术，干法制粒技术的发展不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

（2）发行人已推出干法制粒系列产品，干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长

为进一步完善自身产品体系，提高为不同客户提供整体解决方案的服务能力，以及看好干法制粒技术在中药领域的未来市场前景，发行人决定开展干法制粒设备的研发工作，于 2018 年正式推出干法制粒系列产品，并对该系列产品进行持续迭代升级。报告期内，发行人干法制粒系列的销售金额分别为 0.00 万元、304.69 万元以及 **720.40 万元**，整体有所增长。

近年来，国家陆续出台《结束中药配方颗粒试点工作的公告》《关于印发“十四五”中医药发展规划的通知》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等产业政策，鼓励各类中药制剂的发展。随着各类中药政策的推出并不断深化，中药市场需求预计将逐步增长，对于中药生产质量及药物疗效的要求也将进一步提高，药物研究的现代化进程将持续加快。由于干法制粒技术比较适合中药配方颗粒及部分中成药的生产，因此干法制粒技术在中药大规模生产中拥有广阔的发展前景，进而提高对于干法制粒设备的市场需求，为发行人业务增长提供新的动力。

综上所述，干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

二、说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因，干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形。

（一）说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因

1、干法制粒设备的制造成本、销售价格的比较情况

经公开信息查询，除小伦智造外，其他同行业可比公司未公开披露其干法制粒设备的销售收入、制造成本、销售价格等相关信息，故发行人主要与小伦智造同期情况进行比较。具体比较情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
创志科技：			
销售收入（万元）	720.40	304.69	-
制造成本（万元）	447.81	234.92	-
平均单价（万元/台套）	48.03	43.53	-
小伦智造：			
销售收入（万元）	31.68	140.92	-
制造成本（万元）	-	-	-
平均单价（万元/台套）	31.68	46.97	-

注：小伦智造干法制粒设备数据来源于其公开披露文件，其未披露干法制粒设备的成本数据。

2021 年度及 **2022 年度**，公司干法制粒系列产品的平均单价分别为 43.53 万元/台及 **48.03 万元/台**，变化较小。公司干法制粒系列的销售价格主要受设备的规格型号、制造成本、客户情况、竞争激烈程度等因素影响，存在一定波动。

报告期内，小伦智造干法制粒设备的平均销售价格为**32 万元至 47 万元左右**，公司干法制粒系列产品平均单价与小伦智造较为接近，不存在大幅低于同行业可比公司销售价格的情况。

根据公开信息查询，近年来，市场中干法制粒设备的部分中标信息如下所示：

序号	时间	招标人	供应方	项目名称	中标价格（万元）
1	2023 年度	南昌大学	江西同心科仪科技有限公司	南昌大学食品学院食品科学与技术国家重点实验室科研仪器设备采购项目	80.00
2	2023 年度	云南中医药大学	云南高晟进出口有限公司	云南中医药大学中药民族药制药工程训练中心补充建设	13.68
3	2022 年度	四川大学	成都众盈科技有限公司	四川大学化工过程装备与生物医药实验教学平台建设采购项目	30.00
4	2022 年度	中国科学院上海营养与健康研究所	浙江小伦智能制造股份有限公司	中国科学院上海营养与健康研究所固体制剂系统采购	35.80

根据上表，报告期内，公司干法制粒系列产品的销售价格处于公开市场中干法制粒设备的中标价格区间范围内，不存在大幅低于公开市场价格的情况。

2、干法制粒设备技术性能的比较情况

经过多年研发积累，公司已对干法制粒系列产品进行了持续优化和改良，主要涉及送料、排气、密封、液压、整粒等诸多方面。公司干法制粒系列产品的技术性能优势主要在于其高效送料及排气技术，通过双螺杆水平送料方式、压辊冷却及真空排气系统，有效降低了成品的细粉含量、提高了颗粒质量，为后续成型工序提供了良好的物料准备。关于公司干法制粒产品的技术性能分析及与同行业可比公司的对比情况具体如下：

（1）设备密封效果及冷却性能较好，增强设备耐用性

公司的干法制粒系列产品将陶瓷机械密封与压缩空气密封技术相结合，并对与密封圈接触的轴段表面进行特殊的表面工艺处理，减小表面粗糙度，有效提高密封件的使用寿命，帮助下游制药企业节省成本。此外，由于干法制粒设备的机械部件长期进行挤压作业，机箱的传动部件会产生大量的热能，影响设备的使用寿命，同时也可能在一定程度上影响生产质量。为此，公司在设备机箱内设计安装了独特的冷却装置，有效控制设备长期运行时机箱温度，延长了设备的使用寿命，也提高了药品的质量保障。

（2）优化送料系统，实现高精度送料、辊压，有效提高成品率

公司通过集中攻关，创新性采用双螺旋杆送料结构，通过进料内置搅拌及真空排气，控制物料密度恒定，有效降低了成品的细粉含量。同时，公司在辊压环节通过传感器进行感知、检测，并通过控制器软件算法增强了设备的自动化连续均匀送料及自动化高精度辊压能力。此外，公司对干法制粒产品的液压系统及机箱安装结构进行了特殊设计，提高了压出片材的均匀度，从而能够提高物料的成品率。

（3）机体结构设计更合理，制粒过程更高效环保

公司对于干法制粒系列产品的整粒刀、机架和筛网采用模块化设计，易于拆装和清洗，提高了设备工作效率并减少粉尘外泄。此外，公司干法制粒系列的整粒刀系将整块原材料利用数控机床一体化加工而成，无焊接点的设计使其不易因材料的热应力而变形，提高部件精度和强度，提升制粒均匀度。

（4）公司干法制粒产品与同行业可比公司的比较情况

经公开信息查询，同行业可比公司中，仅迦南科技对于其干法制粒系列产品的技术作了定性描述，但未披露具体技术参数，故公司无法进行量化比较，主要采用定性分析的方式与迦南科技进行对比。

根据公开披露信息，迦南科技干法制粒系列的核心技术涉及水平双螺杆送料、悬臂式压轮、网纹挤压轮、多直滚筒整粒机、可拆卸设计等，达到物料适用性广、成粒率高、清洗方便、整粒效果好等效果。公司已掌握上述相同或类似技术，实现了相同功能，此外，公司还从真空排气、密封设计、冷却系统等方面进行优化，进一步提高成品率及产品密闭性。整体而言，公司干法制粒设备的技术性能不存在显著低于同行业可比公司的情况。

综上，公司的干法制粒系列凭借高效送料及排气技术等技术，有效降低了制药成品的细粉含量，提高了制粒效率，技术性能较高，不存在技术性能显著低于同行业可比公司的情况。

3、报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因

2021 年度及 **2022 年度**，公司干法制粒系列设备的销售收入金额分别为 304.69 万元及 **720.40 万元**，占同期主营业务收入的比例分别为 1.46% 及 **2.75%**，金额及占比均较低。客户主要为制药企业，包括江中药业股份有限公司、广东一方制药有限公司等知名制药企业。

由于干法制粒系列为公司 2018 年推出的新产品，报告期内仍处于市场培养阶段，发行人主要通过小批量销售进行市场培养及产品验证，并根据客户反馈情况对产品技术进行持续完善，故相关产品销售规模较小。此外，与更为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的应用范围仍相对较小，也对干法制粒设备的销售产生一定影响。随着我国对于中药发展重视程度的不断提高，以及对于干法制粒技术研究的持续深入，干法制粒技术在中药生产方面取得了一定的进展，对于干法制粒装备的市场需求预计将逐步增长。

（二）干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形

报告期各期末，公司干法制粒设备相关存货主要为在产品，相关在产品原值分别为 484.58 万元、532.90 万元及 **484.88 万元**，占报告期各期末存货原值的比例分别为 9.93%、7.23% 及 **7.09%**，占比整体较低。

从库龄情况来看，报告期各期末，库龄 1 年以上的干法制粒设备在产品原值分别为 455.67 万元、372.16 万元及 **369.85 万元**，占比分别为 94.03%、69.84% 及 **76.28%**，占比较高。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	115.03	23.72%	160.74	30.16%	28.91	5.97%
1 年以上	369.85	76.28%	372.16	69.84%	455.67	94.03%
合计	484.88	100.00%	532.90	100.00%	484.58	100.00%
订单覆盖率	43.45%	-	61.78%	-	77.82%	-
存货跌价准备	-	-	-	-	-	-

注：订单覆盖率的统计时点为 2023 年 2 月 28 日。

报告期各期末，库龄 1 年以上的干法制粒设备在产品原值占比较高，主要系干法制粒系列系公司 2018 年新开发的产品，目前仍在市场开拓过程中。由于干法制粒系列定制化程度相对较低，考虑到采购及生产的经济性，公司于 2018 年研发成功后，预投了多台干法制粒系列产品，用于市场推广，并根据客户反馈情况持续完善，因此相关存货库龄较长。报告期各期末，干法制粒系列在产品的订单覆盖率分别为 77.82%、61.78% 及 **43.45%**，整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销的情况。

此外，报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常，不存在大幅降价以促进销售的情况。2021 年度及 **2022 年度**，公司干法制粒系列产品的销售收入分别为 304.69 万元及 **720.40 万元**，毛利率分别为 22.90% 及 **37.84%**，毛利率较高。2021 年度，干法制粒系列的销售毛利率**相对较低**主要系发行人根据竞争情况给与部分客户价格优惠。

报告期各期末，干法制粒系列在产品的存货跌价准备余额为 0.00 元，主要系相关产品销售情况正常，且毛利率较高，经存货跌价减值测试，不存在存货成本低于可变现净值的情况，存货跌价风险较低，故公司未计提存货跌价准备。

综上，报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常且销售毛利率较高；报告期各期末，公司干法制粒系列在产品订单覆盖率整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销情况，存货跌价风险较低。

三、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、查阅干法制粒技术相关文献，了解干法制粒技术的发展历程、技术特点、应用范围、应用前景，以及与湿法制粒技术及流化床制粒技术的对比等情况；
- 2、查阅中医药领域相关的产业政策，了解未来中药行业的发展前景；
- 3、访谈发行人实际控制人，了解发行人干法制粒技术的发展历程、下游应用场景、销售情况、技术水平等情况；
- 4、查询公开信息，检索同行业可比公司及其他固体制剂装备企业干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能等信息，并与公司进行对比分析；
- 5、通过网络查询干法制粒设备的招投标信息，将公司干法制粒系列设备的销售价格与公开市场中招投标价格进行对比；
- 6、获取报告期内干法制粒设备的销售明细表及存货清单，分析公司干法制粒设备的销售情况、库龄情况、存货跌价情况等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、受原料理化性质的适用性、技术发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术等因素影响，干法制粒技术在发展初期的应用推广及商业化程度较为缓慢。但随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业基于商业目的对干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高；
- 2、由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低；干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响；
- 3、报告期内，公司干法制粒系列产品的销售价格与同行业公司较为接近，

产品性能不存在显著低于同行业公司情况；公司干法制粒系列产品销售金额较少，主要系相关产品为 2018 年正式推出的新产品，尚处于市场培养阶段；

4、报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常且销售毛利率较高；报告期各期末，公司干法制粒系列在产品订单覆盖率整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销情况，存货跌价风险较低。

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的审核中心意见落实函的回复》签章页



中国注册会计师

（项目合伙人）

朱佑敏



中国注册会计师

孙杰



中国注册会计师

武银威



2013 年 5 月 14 日