

关于四川科瑞德制药股份有限公司 首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的 审核问询函的回复

深圳证券交易所:

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我所”或“申报会计师”)作为四川科瑞德制药股份有限公司(以下简称“公司”、“科瑞德”、“发行人”或“申请人”)首次公开发行股票并在创业板上市申请的审计机构,根据贵所2022年8月8日出具的《关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”)的要求,对审核问询函中需要申报会计师回复的问题进行了认真的核查和落实,现将核查情况和结果逐一说明如下,请予审核。

本问询函回复所述的词语或简称与《四川科瑞德制药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》中“释义”所定义的词语或简称具有相同的涵义。

本问询函回复中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上如有差异,这些差异是由于四舍五入造成的。

问题一、关于产业政策

申请文件显示：

(1) 截至目前，发行人主要产品中盐酸替扎尼定片于 2021 年 12 月通过一致性评价，注射用丙戊酸钠一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进，枸橼酸坦度螺酮胶囊尚未通过一致性评价。

(2) 截至目前，枸橼酸坦度螺酮胶囊、盐酸替扎尼定片未被纳入集中采购目录，注射用丙戊酸钠被纳入“2+N”联盟集中采购目录。

(3) 发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片已多次被列入国家医保目录及临床诊疗指南。

请发行人：

(1) 以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

(2) 披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，并结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等分析发行人产品被界定为改良型新药的可能性、发行人该产品被纳入带量采购的可能性及相关影响。

(3) 结合枸橼酸坦度螺酮胶囊未有一致性评价参比制剂，但发行人产品“律康”的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段的情况，进一步说明“比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因、存在前述矛盾的原因、可比产品一致性评价的进展情况。

(4) 以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响。

(5) 说明本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况，包括但不限于投标家数、中标价、降价幅度、约定采购数量占比等；列表说明类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异；结合前述情况进一步分析纳入集中采购目录可能对发行人生产经营产生的影响程度，并提示相关风险。

(6) 说明主要产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括

产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响。

(7) 说明产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献；说明“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响。

(8) 根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率，并结合上述情况进一步分析发行人成长性的具体体现。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等

(一) 一致性评价制度预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响

1、尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况

目前，公司尚未通过一致性评价的化学仿制药包括枸橼酸坦度螺酮胶囊和注射用丙戊酸钠，视同通过一致性评价的化学仿制药包括丙戊酸钠注射用浓溶液、米库氯铵注射液、枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠口服溶液，具体如下：

单位：万元

项目				2022 年度		2021 年度		2020 年度	
药品名称	药品类型	是否涉及带量采购	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	
尚未过评	枸橼酸坦度螺酮胶囊	处方药	否	43,946.01	48.77	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16
	注射用丙戊酸钠	处方药	是	27,566.69	30.59	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55
合计				71,512.70	79.36	56,334.19	81.86	45,532.33	81.71
视同过评	米库氯铵注射液	处方药	否	3,944.83	4.38	129.81	0.19	-	-
	丙戊酸钠注射用浓溶液	处方药	是	201.72	0.22	-	-	-	-
	枸橼酸坦度螺酮片	处方药	否	-	-	-	-	-	-

项目			2022 年度		2021 年度		2020 年度	
药品名称	药品类型	是否涉及带量采购	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
丙戊酸钠口服溶液	处方药	否	-	-	-	-	-	-
合计			4,146.55	4.60%	129.81	0.19	-	-

注 1：根据 2015 年 11 月第十二届全国人民代表大会常务委员会第十七次会议审议通过的《关于授权国务院在部分地方开展药品上市许可持有人制度试点和有关问题的决定》，原国家食药监总局于 2016 年 3 月制定了化学药品注册分类工作改革方案并公告发布实施（2016 年第 51 号）。根据《化学药品注册分类改革工作方案》，化学仿制药包括化药 3 类和化药 4 类，化药 3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）及化药 4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）均要求“该类药品应与原研药品的质量和疗效一致”。

发行人产品米库氯铵注射液的上市申请于 2018 年 7 月获 CDE 受理，于 2021 年 3 月获批，以化药 4 类注册上市；丙戊酸钠注射用浓溶液的上市申请于 2017 年 6 月获 CDE 受理，于 2021 年 4 月获批，以化药 3 类注册上市。上述两款药品均为 2016 年 3 月新注册分类实施后申报并批准上市的仿制药，均属于按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批的产品，因此获批上市后视同通过一致性评价。根据国家药监局公示信息，上述两款药品均已在产品包装标签和药品说明书上注明“通过一致性评价”的标识。

注 2：目前涉及注射用丙戊酸钠且已实施的集采为“2+N”联盟集采（目前已执行的地区包括新疆和广西），除此以外未涉及已实施的国家或其他地方集采。丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，同时该产品被纳入福建集采（发行人中标，于 2022 年 12 月正式执行）。

报告期内，发行人尚未通过一致性评价的化学仿制药收入金额分别为 45,532.33 万元、56,334.19 万元及 71,512.70 万元，占当期主营业务收入的比重分别为 81.71%、81.86% 及 79.36%，金额及占比较高。

2、现有品种未通过一致性评价预计短期内不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响，但随着竞争厂商枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液未来陆续的申请/获批，该等品种可能面临较为激烈的竞争格局及带量采购带来的一定的业绩风险，发行人已通过加强推广其他产品，在研发管线中布局多款改良型新药及高端仿制药进行积极应对

（1）发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠的持续生产、销售和再注册不受一致性评价进度影响

截至本审核问询函回复签署之日，发行人未通过一致性评价的产品包括枸橼酸坦度螺酮胶囊和注射用丙戊酸钠，相关影响如下：

药品名称	未通过一致性评价对持续经营能力、盈利能力的影响
枸橼酸坦度螺酮胶囊	枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段，由于该产品未有其他相同通用名（含剂型）的竞品，一致性评价进展情况不影响该产品的持续生产、销售和再注册。同时，新剂型枸橼酸坦度螺酮片已于 2023 年 2 月以化药 4 类注册并上市，视同通过一致性评价。综上，发行人枸橼酸坦度螺酮品种的后续生产及销售将不会受到一致性评价进度的影响，该产品未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。

药品名称	未通过一致性评价对持续经营能力、盈利能力的影响
注射用丙戊酸钠	<p>根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（征求意见稿），经一致性评价专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议未被 CDE 通过。由于参比制剂未能确定，发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）的一致性评价工作暂无法推进，但不影响该产品的持续生产、销售和再注册。</p> <p>同时，发行人新产品丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）于 2021 年 4 月以化药 3 类注册并上市，视同通过一致性评价。</p> <p>综上，发行人丙戊酸钠品种的后续生产及销售将不会受到一致性评价进度的影响，注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。</p>

注 1：根据国家药监局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），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，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

注 2：根据《化学药品注册分类改革工作方案》，化学仿制药包括化药 3 类和化药 4 类，化药 3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）及化药 4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）均要求“该类药品应与原研药品的质量和疗效一致”。即按照化学药品新注册分类实施后申报的仿制药，批准上市后视同通过一致性评价。

发行人枸橼酸坦度螺酮片及丙戊酸钠注射用浓溶液均为 2016 年 3 月新注册分类实施后申报的仿制药，均属于按与原研药质量和疗效一致的原则进行受理和审评审批的产品，因此获批上市后视同通过一致性评价。

注 3：《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》说明：“食品药品监管总局负责及时公布参比制剂信息，药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价工作。……无参比制剂的，由药品生产企业进行临床有效性试验。”因此，参比制剂获 CDE 审议通过，是该品种仿制药一致性评价开展的前提条件。

根据 2007 年 8 月 CDE 制订的《注射剂无菌保证工艺研究及评价的原则要求》，注射剂的无菌保证工艺主要有两种：（1）终端灭菌工艺：在控制微生物污染量的基础上，在药品灌装后，通过湿热灭菌方式除菌。一般来说，本方法成本低，无菌保证水平高；（2）无菌生产工艺：在无菌系统环境下，通过除菌过滤法或无菌操作法，以防止污染为目的，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。一般来说，由于本方法对环境系统的要求高，且影响无菌操作的因素多而使得无菌保证水平比终端灭菌工艺低。

根据原国家食药监总局发布的《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》（国食药监注[2008]7 号），注射剂不同剂型选择合理性的评价原则要考虑被选剂型可采用的灭菌工艺无菌保证水平的高低，原则上首选剂型应能采用终端灭菌工艺。发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）采用无菌生产工艺，而 2021 年 4 月获批上市的新产品丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）采用终端灭菌工艺，能够确保更高的无菌保证水平。根据现行法规，先前获批的注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）可以继续销售，但国家药监局已不再受理新的注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）仿制申请。

根据上述信息，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠的持续生产和销售不受一致性评价进度影响。同时由于未有相同品种的其他厂家通过一致性评价，根据国家药监局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102

号)，发行人上述两款产品不存在 3 年内应完成一致性评价的时间限制，再注册亦不受一致性评价进度影响。综上，未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响。

(2) 随着竞争厂商枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液陆续的申请/获批，该等品种可能面临较为激烈的竞争格局，如被纳入带量采购，可能对业绩水平带来一定不利影响

在现有主要产品的基础上，发行人已储备视同通过一致性评价的枸橼酸坦度螺酮片（已获批上市）、丙戊酸钠注射用浓溶液（已获批上市）和丙戊酸钠口服溶液（已获批，待通过 GMP 符合性检查后上市），但由于其他仿制厂商已参与仿制，发行人枸橼酸坦度螺酮品种和丙戊酸钠品种未来可能面临较为激烈的竞争格局，具体如下：

1) 枸橼酸坦度螺酮片的（预计）获批上市情况

目前，我国境内已获得枸橼酸坦度螺酮生产批件的厂商包括住友制药、公司及北大医药股份有限公司（以下简称“北大医药”），另有 6 家仿制厂商的枸橼酸坦度螺酮片处于上市申请阶段，具体如下：

序号	企业名称	CDE 受理时间
1	住友制药	原研厂商，相关产品已于 2003 年在我国境内上市
2	科瑞德	已于 2023 年 2 月获批上市
3	北大医药	已于 2023 年 3 月获批上市
4	兰西哈三联制药有限公司	上市申请已于 2022 年 4 月获 CDE 受理
5	沈阳华泰药物研究有限公司/沈阳福宁药业有限公司	上市申请已于 2022 年 4 月获 CDE 受理
6	重庆圣华曦药业股份有限公司	上市申请已于 2022 年 7 月获 CDE 受理
7	江苏百奥信康医药科技有限公司/华益药业科技（安徽）有限公司	上市申请已于 2022 年 8 月获 CDE 受理
8	成都奥邦药业有限公司	上市申请已于 2022 年 9 月获 CDE 受理
9	北京颐康兴医药有限公司/金鸿药业股份有限公司	上市申请已于 2022 年 11 月获 CDE 受理

注 1：上表信息来源于 NMPA 官网和 CDE 官网。

注 2：根据 NMPA 官网及药智网数据库，上表第 9 项（北京颐康兴医药有限公司/金鸿药业股份有限公司）的首次上市申请，已于 2022 年 10 月被注明“审评结论：未被批准”，表明该厂家的首次上市申请已被 CDE 驳回。2022 年 11 月，该厂家重新向 CDE 提交上市申请。

2) 丙戊酸钠注射用浓溶液的（预计）获批上市情况

目前，我国已有 13 家仿制厂商/持有人的丙戊酸钠注射用浓溶液获批上市，另有 4 家仿制厂商/持有人的丙戊酸钠注射用浓溶液处于上市申请阶段，具体如下：

序号	类别	生产企业	获批上市时间/CDE 受理时间
1	已获批上市	仁合益康集团有限公司/河北仁合益康药业有限公司	已于 2021 年 3 月获批上市
2		科瑞德	已于 2021 年 4 月获批上市
3		西安远大德天药业股份有限公司	已于 2021 年 5 月获批上市
4		福安药业集团庆余堂制药有限公司	已于 2022 年 3 月获批上市
5		四川汇宇制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市
6		成都苑东生物制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市
7		成都利尔药业有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市
8		广州瑞尔医药科技有限公司/成都市海通药业有限公司	已于 2022 年 8 月获批上市
9		成都欣捷高新技术开发股份有限公司/四川汇宇制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市并于 2022 年 11 月完成持有人变更
10		长春海悦药业股份有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市
11		海南倍特药业有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市
12		济川药业集团有限公司	已于 2023 年 1 月获批上市
13		江西青峰药业有限公司	已于 2023 年 3 月获批上市
14	上市申请阶段	广东九瑞科技开发有限公司/天津金耀药业有限公司	上市申请已于 2022 年 3 月获 CDE 受理
15		山东泰盛药物研究有限公司/四川美大康华康药业有限公司	上市申请已于 2022 年 4 月获 CDE 受理
16		华润双鹤利民药业（济南）有限公司	上市申请已于 2022 年 10 月获 CDE 受理
17		慧禹康成（杭州）医药科技有限公司/辽宁药联制药有限公司	上市申请已于 2023 年 3 月获 CDE 受理

注：上表信息来源于 NMPA 官网和 CDE 官网。

3) 未来在竞争对手众多的格局下，带量采购可能对公司业绩水平带来一定不利影响

目前，已有多家仿制厂商的枸橼酸坦度螺酮片和丙戊酸钠注射用浓溶液处于上市申请阶段/已获批上市，发行人的枸橼酸坦度螺酮品种和丙戊酸钠品种面临较为激烈的竞争。

针对丙戊酸钠品种，在第八批国家集采中，相对于最高有效申报价（即国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限），丙戊酸钠注射用浓溶液的中标价下降 84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，同时注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种（含注射用丙戊酸钠、丙戊酸钠注射用浓溶液）的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药的片剂已于 2023 年 3 月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。根据第八批国家集采

纳入品种的竞争格局，集采品种的最低竞争家数为5家（“1家参比制剂厂商+4家仿制厂商”或者“5家仿制厂商”）。但由于国家集采文件未有关于品种最低竞争家数的明确规定，不排除该品种生产厂家未达到5家即纳入国家集采的可能性；同时，随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括枸橼酸坦度螺酮胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

4) 为应对带量采购可能带来的影响，发行人积极推广其他产品，同时在研发管线中布局多款中枢神经领域的高端仿制药及改良型新药

为应对带量采购可能带来的风险，发行人主要采取以下措施：①围绕“药品+器械”的战略思路，积极推广应用于麻醉科的肌松产品米库氯铵注射液、医疗器械心率变异分析仪等新产品，其中米库氯铵注射液2021年及2022年的销售额分别为129.81万元及3,944.83万元，增长较快，具备较强的市场潜力；②积极布局多款中枢神经领域的高端仿制药及改良型新药，主要在研项目中，在研改良型新药KTZ200001-02（505(b)(2)）、在研高端仿制药盐酸米那普仑片、盐酸哌罗匹隆片等已进入上市申请阶段，两款在研改良型新药盐酸替扎尼定口服溶液、枸橼酸坦度螺酮缓释片及一款高端仿制药二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊已进入临床研究阶段。发行人持续提升研发力度，推进研发项目进度，报告期内研发投入持续上升，各期金额分别达到7,719.22万元、10,565.99万元及12,931.39万元，占营业收入的比例分别达到13.85%、15.35%及14.25%。

随着米库氯铵注射液、心率变异分析仪等其他产品销量增长以及盐酸米那普仑片、盐酸哌罗匹隆片等主要品种在未来数年内陆续获批上市，发行人将在原有核心产品的基础上迎来新的增长点，盈利能力仍可保持可持续性。

（二）主要产品的同类竞品已通过一致性评价及集采的情况

公司枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠、盐酸替扎尼定、米库氯铵等品种的同类竞品过评及被纳入国家集采的情况如下：

单位：家、亿元

序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额
1	焦虑障碍	公司产品	枸橼酸坦度螺酮	胶囊剂	未过评	未纳入	-	-	7.20
				片剂	2023年2月		2	3	
竞争品种		艾司西酞普兰	片剂	2018年2月	第一批	12	13	19.85	
		氟哌噻吨美利曲辛	片剂	2019年2月	第七批	3	4	14.88	
		舍曲林	片剂	2018年9月	第三批	4	5	9.79	
5		文拉法辛	片剂	2019年10月	第五批	4	10	8.53	

序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额	
				胶囊剂	2021年2月		5			
6			帕罗西汀	片剂	2017年12月	第一批	8	9	6.52	
7			度洛西汀	片剂	2021年5月	第四批	1	12	6.01	
				胶囊剂	2020年5月		10			
8			曲唑酮	片剂	未过评	未纳入	-	-	5.09	
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额	
1	癫痫症	公司品种	丙戊酸钠	冻干粉针剂	未过评	未纳入	-	-	25.91	
				水针剂	2021年3月	第八批	13	13		
				口服溶液剂	2023年5月	未纳入	1	1		
2		竞争品种	左乙拉西坦		片剂	2020年7月	未纳入	3	3	14.55
					口服溶液剂	2018年5月	第一批	12	13	
水针剂					2018年7月	第三批	1	2		
3			奥卡西平	片剂	2023年4月	未纳入	1	2	7.93	
	拉莫三嗪									片剂
4	丙戊酸镁		片剂	未过评	未纳入	-	-	3.80		
5										
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额	
1	肌松镇痛	公司品种	替扎尼定	片剂	2021年12月	未纳入	1	1	1.90	
2		竞争品种	乙哌立松	片剂	未过评	未纳入	-	-	3.61	
3			巴氯芬	片剂	2022年5月	未纳入	1	2	1.46	
4			复方氯唑沙宗	片剂	未过评	未纳入	-	-	0.45	
				胶囊剂						
5	美索巴莫	水针剂	2021年11月	未纳入	1	1	0.21			

序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额
序号	主要适应症	类别	品种	剂型	首家过评时间	纳入国家集采批次	目前已过评的同类药品的家数	符合国家集采资格的厂商家数	2022年销售金额
1	肌肉松弛	公司品种	米库氯铵	水针剂	2021年3月	未纳入	1	2	0.46
2		竞争品种	顺阿曲库铵	水针剂	2020年12月	第五批	12	13	7.53
3			罗库溴铵	水针剂	2020年11月	第七批	8	9	10.94
4			维库溴铵	冻干粉针剂	2022年5月	未纳入	1	1	1.09

注1：上表一致性评价相关信息来源于CDE官网，其中一致性评价包括视同通过一致性评价；国家集采批次信息来源于上海阳光医药采购网。

注2：上表销售金额数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

注3：上表部分品种的“目前已过评的同类药品的家数”与“符合国家集采资格的厂商家数”存在差异，主要由于后者包含参比制剂厂商（通常为原研厂商）。

注4：针对同一品种，注射剂型与口服剂型的相互替代性通常较弱，主要由于注射剂型通常应用于手术场景，而口服剂型通常由患者完成问诊后遵医嘱服用。口服剂型中的片剂、口服溶液剂等存在一定的相互替代性。

二、披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，并结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等分析发行人产品被界定为改良型新药的可能性、发行人该产品被纳入带量采购的可能性及相关影响

（一）枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（二）行业主管部门、监管体制、主要法律法规及政策”之“3、行业主要法律法规及政策对发行人经营发展的影响”之“（2）仿制药一致性评价制度对公司的影响”补充披露枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价最新进展情况，具体如下：

“截至本招股说明书签署之日，发行人正按照相关法律法规的要求推进主要产品的一致性评价工作，具体情况如下：

产品	项目	具体情况
枸橼酸坦度螺酮胶囊	对应的原研药	原研药为住友制药生产的“希德”，于2003年获准进入中国市场。
	对应的参比制剂	“律康”未有同剂型参比制剂。

产品	项目	具体情况
	是否为首仿产品	“律康”为我国境内枸橼酸坦度螺酮制剂领域的首仿产品。
	一致性评价计划及进展情况	总体而言,我国一致性评价的主要流程包括国家药监局公布一致性评价品种名单、参比制剂确定及备案、药学研究、生物等效性(BE)备案及试验、申报及审查等。经过前期多轮处方工艺研究及评价工作,枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价目前进展到预BE试验阶段。
	同类竞品通过一致性评价情况	除发行人的枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂、北大医药的枸橼酸坦度螺酮片以外,已有多家仿制厂商的片剂产品处于上市申请阶段,获批后视同通过一致性评价。
	是否存在无法在规定时间内完成一致性评价的情况	根据药物临床试验登记与信息公示平台显示,“律康”的一致性评价目前进展到预BE试验阶段。 同时,新剂型枸橼酸坦度螺酮片已于 2023年2月以化药4类注册并上市 ,视同通过一致性评价,发行人枸橼酸坦度螺酮品种的后续生产将不会受到一致性评价进度的影响。

.....

预BE试验与BE试验的主要区别在于预BE试验的受试者例数没有统一规定(受试者例数通常较BE试验少,即预BE属于相对小样本的试验)。在我国仿制药一致性评价的实践中,药企可能需要调整处方,开展多次BE试验后方可通过,而由于BE试验费用相对较高,假如BE试验最终失败,药企将可能面临巨额损失。在上述背景下,预BE试验具有较强的必要性,能够通过提供前期试验参考依据提升BE试验的成功率。根据2016年3月CDE发布的《以药动学参数为终点评价指标的化学药物仿制药人体生物等效性研究技术指导原则》:“正式试验(即BE试验)开始之前,可在少数志愿者中进行预试验(即预BE试验),用以验证分析方法、评估变异程度、优化采样时间,以及获得其他相关信息。预试验的数据不能纳入最终统计分析。”

根据仿制药行业惯例,预BE试验的主要阶段及其具体内容与正式BE试验类似,具体如下:

序号	主要阶段	具体内容
1	合作CRO确定	开展CRO招投标,根据CRO合作的临床试验机构、主要研究人员、检测单位等情况确定最适合药企的CRO,与其签署符合药物临床试验质量管理规范合同
2	临床试验机构伦理委员会批准	根据临床试验机构的要求,准备临床试验方案、知情同意书、研究者手册、招募广告、研究病历、病历报告表等全套资料提交伦理委员会,获得伦理委员会批准方可进行试验
3	预BE备案	①在我国境内开展预BE试验 即将启动的预BE试验应当在药物临床试验登记与信息公示平台进行备案,并按要求提交注册申请人信息、产品基本信息、试验方案设计、伦理委员会批准证明文件等相关备案资料,取得备案号后,30天内未提出异议则视备案通过

序号	主要阶段	具体内容
		②在其他国家开展预 BE 试验 视当地政策而定，以临床试验领域较为热门的印度为例，该国备案启动预 BE 需要印度药品管理总局（DCGI）批准
4	遗传办备案 (如适用)	①在我国境内开展预 BE 试验 在科技部政务服务平台进行申报，取得遗传办备案号后方可开展试验 ②在其他国家开展预 BE 试验 视当地政策而定，以临床试验领域较为热门的印度为例，该国无需进行遗传办备案
5	试验登记 (如适用)	①在我国境内开展预 BE 试验 在“药物临床试验登记与信息公示平台”登记并持续更新试验状态 ②在其他国家开展预 BE 试验 视当地政策而定，以临床试验领域较为热门的印度为例，该国无需进行试验登记
6	预 BE 临床阶段	根据药物临床试验质量管理规范，严格按照试验方案进行受试者筛选、入住、给药、采血、安全性检查、随访、出组等工作。临床试验结束后，开启样本冷链运输、生物检测、数据库清理、数据审核会等工作
7	临床试验总结及 报告撰写	待数据库锁库后，完成检测报告、统计分析报告、临床试验报告等各项报告
8	BE 试验准备	根据预 BE 试验结果准备 BE 试验

截至本招股说明书签署之日，公司枸橼酸坦度螺酮胶囊处于预 BE 临床阶段。”

（二）枸橼酸坦度螺酮胶囊存在注册为改良型新药的可能性，同时，该品种可能被纳入集采，对公司经营发展可能产生一定不利影响

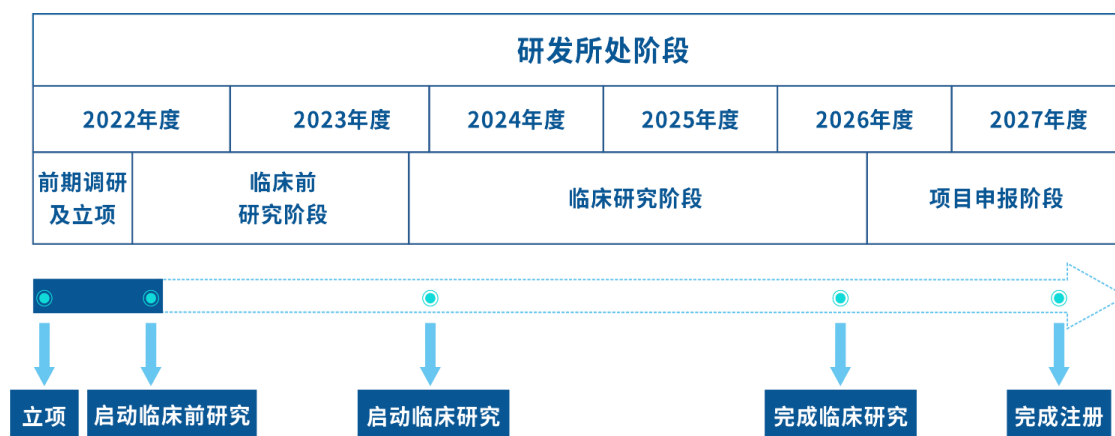
1、发行人对枸橼酸坦度螺酮胶囊注册为改良型新药的可能性的相关探索及实践规划

根据国家药监局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》（2020 年第 44 号），符合改良型新药相关情形的药品可按化学药品 2 类进行申报。针对枸橼酸坦度螺酮胶囊，除一致性评价工作以外，发行人持续进行上市后研究，积极探索该产品注册为改良型新药的可能性。

发行人对枸橼酸坦度螺酮胶囊注册为改良型新药的探索主要聚焦于该品种境内外均未上市的新适应症研究。根据 2020 年 7 月 CDE 发布的《化学药品注册受理审查指南（试行）》（2020 年第 10 号），含有境内/境外已上市药品的活性成份，申请境内外均未上市的新适应症，按化学药品注册分类 2.4 类申报（改良型新药的认定标准之一）。

针对枸橼酸坦度螺酮胶囊注册为改良型新药的研发项目，发行人已于 2022 年 4 月与 CDE 沟通该项目的整体研究计划及方案，并获得了相关指导意见。目前，该项目处于临床前研究阶段，预计 2023 年底启动临床研究，2026 年中期向 CDE 提交注册申报资

料，2027 年完成药品注册。具体计划时间轴如下图所示：



2、改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等因素对发行人产品注册为改良型新药以及被纳入带量采购的影响

结合改良型新药的认定标准、流程、枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异、注册上市时间、其他仿制药进展等因素，枸橼酸坦度螺酮胶囊可能注册为改良型新药以及可能被纳入带量采购的相关分析如下：

项目	具体描述	注册为改良型新药可能性的相关分析	被纳入带量采购可能性及影响的相关分析
改良型新药的认定标准	符合国家药监局《关于发布化学药品注册分类及申报资料要求的通告》(2020 年第 44 号) 化学药品 2 类包含的 4 类情形，具体如下： ①2.1 含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品； ②2.2 含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品； ③2.3 含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势； ④2.4 含有已知活性成份的新适应症的药品。	发行人对枸橼酸坦度螺酮胶囊注册为改良型新药的探索主要聚焦于该品种境内外均未上市的新适应症研究，符合化学药品 2.4 类的认定标准。	如该产品未来注册为改良型新药， 相关新适应症 将不符合现行仿制药带量采购的纳入范围；如该产品未来未注册为改良型新药，仍将符合现行仿制药带量采购的纳入范围。
改良型新药的认定流程	即改良型新药的研发环节，主要包括药物前期调研及立项、临床前研究、临床研究、项目申报等阶段。	如公司通过相关研发环节能够证明该药品具有境内外均未上市的新适应症，即符合改良型新药的相关认定标准。	

项目	具体描述	注册为改良型新药可能性的相关分析	被纳入带量采购可能性及影响的相关分析
枸橼酸坦度螺酮胶囊和原研药的差异	目前，枸橼酸坦度螺酮胶囊与原研药枸橼酸坦度螺酮片的差异主要体现为剂型及其处方工艺的差异，其他方面诸如适应症等不存在实质差异。	如相关差异符合化学药品 2.4 类规定情形，该药品未来具备注册为改良型新药的可能性。	
注册上市时间	枸橼酸坦度螺酮胶囊于 2005 年 11 月在国内注册上市，其原研药于 1996 年首次在日本上市，于 2003 年获准进入中国市场。	-	-
其他仿制药进展	根据 CDE 官网公示信息，目前我国境内未有枸橼酸坦度螺酮胶囊临床/上市申请的相关记录；根据 IQVIA 数据库，2019 年至今国外未有枸橼酸坦度螺酮胶囊的销售记录。	发行人该产品能否以化学药品 2.4 类申报并注册上市，主要取决于新适应症的探索与研究，与其他仿制药进展不存在必然关系。	目前我国境内未有其他枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂的仿制药获批上市，该药品短期内进入国家药品集中带量采购的可能性较低。

结合上述因素，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊未来具备注册为改良型新药的可能性，同时按照《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》《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等现行制度规则，该产品短期内进入国家药品集中带量采购的可能性较低，预计不会对公司经营发展产生重大不利影响。

3、公司枸橼酸坦度螺酮品种可能被纳入带量采购，对公司经营发展可能产生一定不利影响

(1) 在其他片剂仿制品种陆续获批上市前，枸橼酸坦度螺酮胶囊被纳入带量采购的可能性较低

1) 基于药品集中带量采购的中选规则及带量采购的最新执行情况，枸橼酸坦度螺酮胶囊尚未达到国家集采的品种最低竞争家数

根据 2021 年 1 月国务院办公厅发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号），药品集中带量采购的基本原则包括“坚持市场主导，促进竞争。建立公开透明的市场竞争机制，引导企业以成本和质量为基础开展公平竞争，完善市场发现价格的机制。”根据现行规则，带量采购在品种选择方面以符合充分的竞争格局为产品准入条件，并通过质量和价格竞争产生中选企业和中选价格。我国地方集采按照国家集中带量采购原则开展，各地执行有所差异。

针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药的片剂已于 2023 年 3 月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。根据第八批国家集采纳入品种的竞争格局，集采品种的最低竞争家数为 5 家（“1 家参比制剂厂商+4 家仿制厂商”或者“5 家仿制厂商”）。但由于国家集采文件未有关于品种最低竞争家数的明确

规定，不排除该品种生产厂家未达到 5 家即纳入国家集采的可能性；同时，随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括枸橼酸坦度螺酮胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。

2) 如公司枸橼酸坦度螺酮品种被纳入带量采购，可能对公司经营发展产生一定不利影响

根据 2021 年 1 月国务院办公厅发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2 号）：“按照合理差价比价关系，将临床功效类似的同通用名药品同一给药途径的不同剂型、规格、包装及其采购量合并，促进竞争。”

发行人和北大医药的枸橼酸坦度螺酮片已分别于 2023 年 2 月和 2023 年 3 月获批上市，其他仿制厂商的片剂仿制品将可能陆续获批上市。在片剂仿制品种陆续获批上市后，枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，公司枸橼酸坦度螺酮品种被纳入带量采购的可能性将有所上升，对公司经营发展可能产生一定不利影响。

关于近年来同行业竞争厂商开始仿制枸橼酸坦度螺酮片而非枸橼酸坦度螺酮胶囊，主要由于化学药品注册分类改革后，仿制药剂型须与原研药品相同。公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊于 2005 年以原化药 5 类获批上市，原化药 5 类指改变国内已上市销售药品的剂型，但不改变给药途径的制剂，按照新药管理。其时适用 2002 版《药品注册管理办法》（试行）（局令第 35 号），现已废止。根据 2016 年 3 月原国家食药监总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》，化药 3 类、4 类包含的情形均为“具有与原研药品相同的活性成份、剂型、规格、适应症、给药途径和用法用量的原料药及其制剂”，明确仿制药剂型须与原研药品相同。同时发布的《化学药品注册分类改革工作方案解读》明确：“如果已上市药品的原研药品无法追溯或者原研药品已经撤市的，建议不再申请仿制；如坚持提出仿制药申请，原则上不能以仿制药的技术要求予以批准，应按照新药的要求开展相关研究。”在现行法规下，针对枸橼酸坦度螺酮制剂，由于枸橼酸坦度螺酮胶囊的同剂型原研药品无法追溯，同行业竞争厂商无法申请仿制。如同行业竞争厂商提出枸橼酸坦度螺酮胶囊的上市申请，需以新药的要求开展相关研究作为前提条件，因此从成本收益的角度，同行业竞争厂商基本不会作此选择。

（2）如枸橼酸坦度螺酮胶囊被纳入带量采购，根据现行制度规则，在片剂仿制品种陆续获批上市后，枸橼酸坦度螺酮品种的带量采购对公司未来经营发展可能产生一定不利影响

根据《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》《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》等现行制度规则，带量采购的执行需要遵从“量价挂钩、以量换价”的原则。在片剂仿制**竞争品种陆续**获批上市后，由于公司枸橼酸坦度螺酮品种面临相对激烈的竞争格局，该品种的带量采购对公司未来经营发展可能产生一定不利影响。

三、结合枸橼酸坦度螺酮胶囊未有一致性评价参比制剂，但发行人产品“律康”的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段的情况，进一步说明“比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因、存在前述矛盾的原因、可比产品一致性评价的进展情况

(一) “比清”的一致性评价由于未确定参比制剂而暂无法推进的原因

截至本审核问询函回复签署之日，CDE 已多次在仿制药参比制剂目录相关文件中提及注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”），但均未正式进入仿制药参比制剂目录，具体如下：

序号	征求意见稿	正式稿
1	根据 2019 年 9 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第二十四批）》（征求意见稿），该批次公示征求意见的参比制剂包括注射用丙戊酸钠。	根据 2020 年 1 月 CDE 发布的《仿制药参比制剂目录（第二十四批）》（2020 年第 5 号），注射用丙戊酸钠未正式进入仿制药参比制剂目录。
2	根据 2020 年 9 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第三十三批）》（征求意见稿），该批次公示征求意见的参比制剂包括注射用丙戊酸钠。	根据 2020 年 12 月 CDE 发布的《仿制药参比制剂目录（第三十三批）》（2020 年第 88 号），注射用丙戊酸钠未正式进入仿制药参比制剂目录。
3	根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（征求意见稿），经一致性评价专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠作为参比制剂的审议未通过。	根据 2021 年 10 月 CDE 发布的《仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（2021 年第 82 号），该批次仿制药参比制剂目录未有关于注射用丙戊酸钠的记录。

注：以上信息来源于 CDE 官网。

根据上表信息，“比清”的一致性评价暂无法推进，主要由于 CDE 未通过注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议。经一致性评价专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠作为参比制剂的审议未通过。

丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）与注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）作为注射剂的两种不同剂型，主要差异体现在所采用工艺的无菌保证水平上。根据 2007 年 8 月 CDE 制订的《注射剂无菌保证工艺研究及评价的原则要求》，注射剂的无菌保证工艺主要有两种：（1）终端灭菌工艺：在控制微生物污染量的基础上，在药品灌封后，通过湿热灭菌方式除菌。一般来说，该方法成本低，无菌保证水平高；（2）无菌生产工艺：在无菌系统环境下，通过除菌过滤法或无菌操作法，以防止污染为目的，消除导致污染的各种可能性来保证无菌水平。一般来说，由于该方法对环境系统的要求高，且影响无菌操作的因素多而使得无菌保证水平比终端灭菌工艺低。原国家食药监总局发布的《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》（国食药监注[2008]7 号）亦说明，注射剂不同剂型选择合理性的评价原则要考虑被选剂型可采用的灭菌工艺无菌保证水平的高低，原则上首选剂型应能采用终端灭菌工艺。注射用丙戊酸钠（冻干粉针

剂)采用无菌生产工艺,而丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)采用终端灭菌工艺,能够确保更高的无菌保证水平,因此注射用丙戊酸钠的参比制剂审议未被通过。

公司于2021年4月以化学药品3类注册并上市丙戊酸钠注射用浓溶液,视同通过一致性评价,由于该产品采用湿热灭菌工艺,属于CDE提及的“可耐受终端灭菌的注射液”,能够作为注射用丙戊酸钠的升级剂型应用于抗癫痫领域。

(二) 枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况有所区别,不存在实质性矛盾

枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况有所区别,具体如下:

项目	枸橼酸坦度螺酮胶囊	注射用丙戊酸钠
CDE对相关参比制剂的审议情况	枸橼酸坦度螺酮片(原研药“希德”)多个规格已分别进入第十批、第三十九批、第四十九批和第五十一批的仿制药参比制剂目录(正式稿)。	注射用丙戊酸钠(原研药“德巴金”)作为参比制剂的审议未通过,未实际进入仿制药参比制剂目录(正式稿)。
发行人一致性评价相关情况	相对于原研药枸橼酸坦度螺酮片而言,枸橼酸坦度螺酮胶囊属于不显著改变药代动力学的改剂型药品(未有同剂型参比制剂),其一致性评价应包含与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验(BE试验)。发行人已将枸橼酸坦度螺酮片作为枸橼酸坦度螺酮胶囊的参比制剂开展一致性评价,目前进展到预BE试验阶段。	发行人的注射用丙戊酸钠与原研药剂型一致,但由于原研药作为参比制剂的审议未被CDE通过,该产品的一致性评价工作暂无法推进。注射用丙戊酸钠原研药作为参比制剂的审议无法被CDE通过,主要因为注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)的无菌保证水平低于在国内新上市的丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂),后者更加符合我国对注射剂技术要求的审核理念。

注1:以上信息来源于NMPA官网及CDE官网。

注2:根据国家药监局2017年2月发布的《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品(口服固体制剂)评价一般考虑》(2017年第27号),改剂型药品是指该剂型在美国、欧盟或日本均未获准上市,或无法确定同剂型参比制剂的药品。口服固体制剂改剂型药品,从药代动力学角度可分为不显著改变药代动力学行为和显著改变药代动力学行为两类。不显著改变药代动力学行为的改变剂型,如:片剂、胶囊剂、干混悬剂和颗粒剂等剂型间的改变;显著改变药代动力学行为的改变剂型,如:普通口服固体制剂改为缓控释制剂等剂型间的改变。以生物等效为立题依据且不显著改变药代动力学行为的改剂型药品,应与原研剂型参比制剂进行生物等效性试验。改变药代动力学行为的改剂型药品,建议与原研剂型参比制剂进行相对生物利用度研究及临床试验(此处“临床试验”主要指“临床有效性试验”)。其中相对生物利用度是以其他血管外途径给药的制剂为参比制剂获得的药物活性成分吸收进入体循环的相对量,是同一药物不同制剂之间给药后血药浓度的比值,主要反映某种固定给药途径下,与参比制剂比较,试验制剂的剂型、处方和制备工艺等对体内吸收的影响,是常用的评价不同制剂间是否生物等效的方法。

注3:2005年枸橼酸坦度螺酮胶囊获批上市前,已按原国家食品药品监督管理局的要求开展生物等效性评价,但当时标准较一致性评价要求的生物等效性试验宽松,主要区别为:1)前者要求血药峰浓度的90%可信限落在参比制剂相应参数的70%-143%之内,后者要求血药峰浓度的90%可信限落在参比制剂相应参数的80%-125%之内;2)前者仅要求空腹条件下达成生物等效,后者要求空腹及餐后条件下均应达成生物等效。

注 4: 根据原国家食药监总局发布的《关于发布化学药品注射剂和多组分生化药注射剂基本技术要求的通知》(国食药监注[2008]7 号), 注射剂不同剂型选择合理性的评价原则要考虑被选剂型可采用的灭菌工艺无菌保证水平的高低, 原则上首选剂型应能采用终端灭菌工艺。发行人现有主要产品注射用丙戊酸钠(冻干粉针剂)采用无菌生产工艺, 而 2021 年 4 月获批上市的新产品丙戊酸钠注射用浓溶液(水针剂)采用终端灭菌工艺, 能够确保更高的无菌保证水平。

由于枸橼酸坦度螺酮制剂的原研厂商未有胶囊剂, 公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊属于改剂型药品, 未有同剂型参比制剂, 但公司已将原研药作为参比制剂开展一致性评价; 而注射用丙戊酸钠未能确定参比制剂, 主要由于原研药作为参比制剂的审议未被 CDE 通过。两者背景情况有所区别, 不存在实质性矛盾。

(三) “比清”可比产品一致性评价的进展情况

“比清”的可比产品可分为相同通用名的注射用丙戊酸钠及其升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液, 目前相关产品一致性评价的进展情况如下:

序号	可比产品	生产企业	一致性评价进展情况
1	注射用丙戊酸钠	赛诺菲	原研药, 不涉及一致性评价
2		沈阳新马药业有限公司	未确定参比制剂, 暂无法推进
3	丙戊酸钠注射用浓溶液	河北仁合益康药业有限公司 (持有人: 仁合益康集团有限公司)	已于 2021 年 3 月获批上市, 视同通过一致性评价
4		科瑞德	已于 2021 年 4 月获批上市, 视同通过一致性评价
5		西安远大德天药业股份有限公司	已于 2021 年 5 月获批上市, 视同通过一致性评价
6		福安药业集团庆余堂制药有限公司	已于 2022 年 3 月获批上市, 视同通过一致性评价
7		四川汇宇制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市, 视同通过一致性评价
8		成都苑东生物制药股份有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市, 视同通过一致性评价
9		成都利尔药业有限公司	已于 2022 年 4 月获批上市, 视同通过一致性评价
10		成都市海通药业有限公司 (持有人: 广州瑞尔医药科技有限公司)	已于 2022 年 8 月获批上市, 视同通过一致性评价
11		四川汇宇制药股份有限公司 (持有人: 成都欣捷高新技术开发股份有限公司)	已于 2022 年 4 月获批上市并于 2022 年 11 月完成持有人变更, 视同通过一致性评价
12		长春海悦药业股份有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市, 视同通过一致性评价
13		海南倍特药业有限公司	已于 2022 年 11 月获批上市, 视同通过一致性评价
14		济川药业集团有限公司	已于 2023 年 1 月获批上市, 视同通过一致性评价
15		江西青峰药业有限公司	已于 2023 年 3 月获批上市, 视同通过一致性评价

注: 根据原国家食药监总局 2008 年 1 月发布的《化学药品注射剂基本技术要求(试行)》(国食药监注[2008]7 号) 相关规定, 国内已上市且可获得系统的临床研究和评价信息的注射剂, 在符

合与上市产品适应症、用法用量一致、上市产品的安全有效性已经得到了充分的验证和认可、含有与上市产品相同的活性成份等条件下，只需通过药学控制即可达到与上市产品具有相同的安全有效性，一般可以免临床研究。由于同为静脉给药的注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）已在国内上市多年且安全有效性已得到充分验证和认可，丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）属于国内已上市且可获得系统的临床研究和评价信息的注射剂，根据上述法规免临床研究。根据我国《药品注册管理办法》，在完成支持药品上市注册的药学、药理毒理学等临床前研究的基础上，符合豁免药物临床试验条件的，药品注册申请人可以直接提出药品上市许可申请。

根据 CDE 专家委员会审议，国内已有可耐受终端灭菌的注射液（即丙戊酸钠注射用浓溶液）获批上市，注射用丙戊酸钠（原研药“德巴金”）作为参比制剂的审议未通过，主要系丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）所采用终端灭菌工艺的无菌保证水平高于注射用丙戊酸钠（冻干粉针剂）所致。由于原研药“德巴金”作为参比制剂的审议未被 CDE 通过，沈阳新马药业有限公司的“汉非”亦暂无法推进一致性评价工作。针对升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液，目前包含发行人在内已有 13 家企业以化学药品 3 类注册并上市该产品，视同通过一致性评价。

四、以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响

（一）带量采购政策对发行人主要产品的影响

1、发行人主要产品集采情况

截至本审核问询函回复签署之日，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊和盐酸替扎尼定片尚未被列入国家或地方带量采购目录，注射用丙戊酸钠未能参与第八批国家集采，但已进入地方带量采购目录，注射用丙戊酸钠的升级剂型丙戊酸钠注射用浓溶液已被纳入第八批国家集采但未能中标，同时该品种被纳入福建集采，具体情况如下：

序号	产品	是否属于集采品种	开展带量采购的地区	中标情况	主要销售的终端对象	处方药/非处方药
1	注射用丙戊酸钠	是	新疆、广西	作为唯一厂家中标	公立医院	处方药
2	丙戊酸钠注射用浓溶液	是	全国、福建	国采未中标，福建中标	公立医院	处方药
3	枸橼酸坦度螺酮胶囊	否	未集采	-	公立医院	处方药
4	盐酸替扎尼定片	否	未集采	-	公立医院	处方药

注 1：根据 2022 年 9 月《福建省药品集中带量采购文件》（采购文件编号：FJ-YPDL2022-1），福建集采将于第八批国家集采启动后终止。截至本审核问询函回复签署之日，发行人在福建集采中已完成约定采购量。

注 2：截至本审核问询函回复签署之日，新疆、广西的地方集采是否终止未有官方明文规定，发

行人在上述地区的集采中已完成约定采购量。

公司丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠（冻干粉针）和丙戊酸钠注射用浓溶液（水针）两个剂型，其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的要求；公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标，且其他厂商中标价相对于最高有效申报价¹下降 84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

2021年4月，新疆维吾尔自治区、新疆生产建设兵团、陕西省、甘肃省、青海省、宁夏回族自治区和广西壮族自治区等省区的医疗机构组成联盟（以下简称“2+N”联盟），组织药品集中带量采购，其中注射用丙戊酸钠被纳入采购目录。2021年6月，公司作为唯一厂家中标注射用丙戊酸钠在“2+N”联盟的带量采购，具体情况如下：

组织单位	采购文件	采购周期	约定采购量
新疆维吾尔自治区医疗保障局	《关于做好新疆维吾尔自治区 新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购中选结果（第一批）执行工作的通知》（新医保〔2021〕68号）	原则上为一年	采购基数为97,289支，其中约定采购量为采购基数的32%，即31,132支

注1：根据2022年7月全国公共资源交易平台（新疆）发布的《关于公示新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟药品集中带量采购协议期满接续供应相关药品价格信息的通知》，发行人的注射用丙戊酸钠已完成接续工作，原则上接续采购周期为一年（即2023年7月）。根据2023年2月新疆维吾尔自治区医疗保障局发布的《关于做好“2+N”联盟组织药品集中带量采购接续询价中选结果执行工作的通知》，接续采购周期已延长至2024年2月。

注2：根据2022年7月广西药品集团采购服务平台发布的《自治区药品集团采购工作小组办公室关于做好新疆联盟药品集中带量采购和使用工作的通知》，自2022年8月10日起一年内，广西参与上述新疆联盟药品集中带量采购。

2021年6月至2022年12月，“2+N”联盟所在省区仅有新疆和广西实际执行注射用丙戊酸钠的带量采购。截至报告期末，公司在“2+N”联盟集采中销售注射用丙戊酸钠的数量达到59.66万支。

2、中标前后发行人注射用丙戊酸钠销售单价、销量、收入、毛利的情况

（1）新疆集采

本次中标前后，发行人注射用丙戊酸钠在新疆地区的销售单价、销量、收入及毛利的情况如下：

项目	2022年度	2021年中标后	2021年中标前
单价（元）	57.47	57.47	72.79
数量（万支）	29.02	12.42	0.88

¹ 最高有效申报价为国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限。

收入（万元）	1,667.78	713.78	64.06
毛利（万元）	1,514.55	649.94	59.53

注1：本轮“2+N”联盟带量采购于2021年6月25日起在**新疆地区**实施，上表选取2021年1月1日至2021年6月24日作为2021年中标前的统计范围，2021年6月25日至2021年12月31日作为2021年中标后的统计范围。

注2：上表为不含税金额。

注3：本轮“2+N”联盟带量采购（含接续采购）目录中未有丙戊酸钠注射用浓溶液，该产品暂无法参与本轮“2+N”联盟集采。目前发行人该产品**未中标第八批国家集采，且第八批国家集采的中标价及销量**与本轮“2+N”联盟带量采购不存在直接关系。

本次中标后，注射用丙戊酸钠在新疆地区的销售单价下降21.05%，但由于销售数量大幅上涨，该产品在新疆地区的收入及毛利均相应大幅增长，通过以量换价实现盈利水平的提升。

（2）广西集采

本次中标前后，发行人注射用丙戊酸钠在广西地区的销售单价、销量、收入及毛利的情况如下：

项目	2022年中标后	2022年中标前
单价（元）	57.47	63.66
数量（万支）	18.22	7.36
收入（万元）	1,046.88	468.54
毛利（万元）	967.46	436.45

注1：本轮“2+N”联盟带量采购于2022年8月10日起在广西地区实施，上表选取2022年1月1日至2022年8月9日作为2022年中标前的统计范围，2022年8月10日至2022年12月31日作为2022年中标后的统计范围。

注2：上表为不含税金额。

本次中标后，注射用丙戊酸钠在广西地区的销售单价下降9.72%，但由于销售数量大幅上涨，该产品在广西地区的收入及毛利均相应大幅增长，通过以量换价实现盈利水平的提升。

（二）公司现有主要产品被纳入集中采购目录对公司经营发展的影响

1、丙戊酸钠品种被纳入国家集采的情况

2023年3月，国家组织药品联合采购办公室发布《全国药品集中采购文件（GY-YD2023-1）》（国联采字〔2023〕1号），开展第八批国家组织药品集中采购工作，其中丙戊酸钠注射剂型被纳入集采目录。根据本次国家集采规则，仅有参比制剂（不包括未被认定为参比制剂的原研药）和通过一致性评价（含视同通过）的仿制药符合申报品种资格，即丙戊酸钠注射剂型仅有丙戊酸钠注射用浓溶液（水针剂）进入本次国家集采，注射用丙戊酸钠（粉针剂）的原研药“德巴金”及仿制药“汉非”、“比清”均不符合申报

品种资格。截至第八批国家集采申报截止日，我国共有 13 家生产厂商/药品上市许可持有人的丙戊酸钠注射用浓溶液符合第八批国家集采的申报品种资格，具体如下：

序号	生产厂家	药品上市许可持有人
1	河北仁合益康药业有限公司	仁合益康集团有限公司
2	科瑞德	科瑞德
3	西安远大德天药业股份有限公司	西安远大德天药业股份有限公司
4	福安药业集团庆余堂制药有限公司	福安药业集团庆余堂制药有限公司
5	四川汇宇制药股份有限公司	四川汇宇制药股份有限公司
6	四川汇宇制药股份有限公司	成都欣捷高新技术开发股份有限公司
7	成都苑东生物制药股份有限公司	成都苑东生物制药股份有限公司
8	成都利尔药业有限公司	成都利尔药业有限公司
9	成都市海通药业有限公司	广州瑞尔医药科技有限公司
10	长春海悦药业股份有限公司	长春海悦药业股份有限公司
11	海南倍特药业有限公司	海南倍特药业有限公司
12	济川药业集团有限公司	济川药业集团有限公司
13	江西青峰药业有限公司	江西青峰药业有限公司

注：四川汇宇制药股份有限公司生产的丙戊酸钠注射用浓溶液中，规格“4ml：0.4g”及“5ml：0.5g”的持有人为四川汇宇制药股份有限公司，规格“3ml：0.3g”的持有人为成都欣捷高新技术开发股份有限公司。

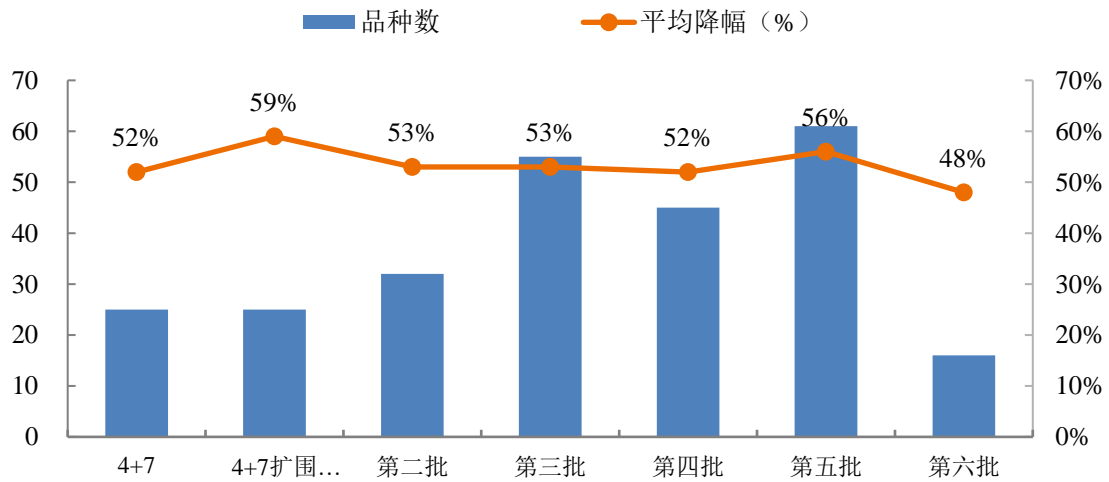
根据 2023 年 4 月上海阳光医药采购网发布的《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》（第八批国家集采中选结果），发行人的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标。在该批国家集采中，相对于最高有效申报价（即国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限），丙戊酸钠注射用浓溶液的中标价下降 84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种（含注射用丙戊酸钠、丙戊酸钠注射用浓溶液）的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

2、假设枸橼酸坦度螺酮品种被纳入集采对发行人的影响

（1）历次国家集中带量采购的药品价格平均降幅

截至本审核问询函回复签署之日，国家医疗保障局共实施完成八批国家药品集中采购，前六批集采药品的平均降价幅度如下图所示：

历次国家集中带量采购的药品价格平均降幅



注：以上信息来源于公开资料，由广州标点医药信息股份有限公司整理。

根据中信证券 2022 年 7 月发布的研报《第七批带量采购拟中选结果公布，创新是药企发展核心要素》，第七批带量采购平均降价幅度为 48%。根据国金证券 2023 年 3 月发布的研报《第八批集采结果出炉，降幅稳定符合预期》，第八批带量采购平均降价幅度为 56%。总体而言，自我国实施国家药品集中采购以来，各批集采药品价格的平均降价幅度以 50%左右为主，最高不超过 60%。

(2) 枸橼酸坦度螺酮品种集采风险的敏感性分析

目前，发行人现有主要品种枸橼酸坦度螺酮尚未被纳入国家或地方集采。公司枸橼酸坦度螺酮品种集采后的销量变化受价格下降导致的可及性上升、市场需求释放导致的销量自然增长、集采后公司市场份额下降等多重因素的影响，变化趋势存在不确定性。如果集采后公司产品销量有所上升，考虑到集采后公司可相应减少相关销售费用，利润水平的下降幅度预计相对可控。但是，如果带量采购后发行人枸橼酸坦度螺酮品种降价幅度较大或者量价齐跌，公司利润水平可能发生较大幅度的下降。

假设枸橼酸坦度螺酮参与国家集中带量采购，相关敏感性分析如下：

2022 年度，公司枸橼酸坦度螺酮品种对应的收入、成本及毛利等相关数据如下：

枸橼酸坦度螺酮品种	金额
销售收入（万元）	43,946.01
销售数量（万盒）	1,050.75
平均销售单价（元）	41.82
销售成本（万元）	2,871.08
平均单位成本（元）	2.73
销售毛利（万元）	41,074.93

枸橼酸坦度螺酮品种	金额
销售费用（万元）	21,257.85
毛利-销售费用（万元）	19,817.08

注 1：上述销售费用为根据枸橼酸坦度螺酮胶囊的收入占比进行分摊的金额。

注 2：上表销售成本及平均单位成本包含运输费用。

假设公司枸橼酸坦度螺酮品种中标国家药品集中带量采购，以 2022 年公司财务数据作为测算基础，公司枸橼酸坦度螺酮品种毛利变动的敏感性分析如下：

单位：万元

价格 销量	下降 10%	下降 30%	下降 50%	下降 70%	下降 90%
上升 10%	17,342.61	7,674.49	-1,993.64	-11,661.76	-21,329.88
上升 30%	24,678.67	13,252.71	1,826.75	-9,599.21	-21,025.17
上升 50%	32,014.74	18,830.94	5,647.13	-7,536.67	-20,720.47
上升 70%	39,350.80	24,409.16	9,467.52	-5,474.12	-20,415.77
上升 90%	46,686.87	29,987.38	13,287.90	-3,411.58	-20,111.06

注 1：根据公司出具的说明，如果枸橼酸坦度螺酮品种被纳入集采，公司预计将该品种的销售费用大幅缩减 85%，因此上述假设集采后保留的销售费用为枸橼酸坦度螺酮对应销售费用乘以 15%。

注 2：表中所列数据为公司枸橼酸坦度螺酮品种中标集采后产生毛利（扣除保留的 15% 销售费用）与其中标前产生的毛利（扣除该品种相关的销售费用）之间的差额，下同。

注 3：在上述表格中，正数代表对应产品中标集采后高于原有毛利水平（扣除对应销售费用），负数代表对应产品中标集采后低于原有毛利水平（扣除对应销售费用），具体金额代表中标前后的差异程度。

目前，北大医药的枸橼酸坦度螺酮片剂已于 2023 年 3 月获批上市，同时已有多家仿制厂商的枸橼酸坦度螺酮片处于上市申请阶段，公司的枸橼酸坦度螺酮品种未来将面临来自其他仿制厂商的激烈竞争。在未来竞争对手众多的格局下，如公司枸橼酸坦度螺酮品种被纳入带量采购，对公司未来业绩水平可能产生一定不利影响。

3、盐酸替扎尼定品种短期内被纳入集采的可能性较低

截至本审核问询函回复签署之日，除公司以外，目前仅江苏亚邦爱普森药业有限公司拥有盐酸替扎尼定品种的注册批件，且其产品未通过一致性评价。目前公司的盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品，基于现行国家带量采购规则，短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。

4、发行人应对集采风险的措施

为应对带量采购可能带来的风险，发行人于 2021 年 3 月取得独仿品种米库氯铵注射液的药品注册批件，并于 2021 年 4 月正式将该产品推出上市。2021 年至 2022 年，发行人米库氯铵注射液的销售额分别为 129.81 万元及 3,944.83 万元，增长较快，具备较强的市场潜力。

同时，随着心率变异分析仪等其他产品销量增长及多款在研产品陆续获批上市，公司将在原有核心产品的基础上迎来新的增长点，盈利能力具备可持续性。

五、说明本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况，包括但不限于投标家数、中标价、降价幅度、约定采购数量占比等；列表说明类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异；结合前述情况进一步分析纳入集中采购目录可能对发行人生产经营产生的影响程度，并提示相关风险

（一）本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况

本次“2+N”联盟注射用丙戊酸钠带量采购的具体情况如下所示：

项目	具体情况
投标家数	赛诺菲的“德巴金”（原研药）、沈阳新马药业有限公司的“汉非”及发行人的“比清”均参与本次投标，最后仅“比清”成功中标
中标价	终端销售价格为 67.50 元/支（含税中标价）
降价幅度	2021 年，发行人注射用丙戊酸钠中标后的销售单价较中标前下降 21.05%
约定采购数量占比	本次“2+N”联盟带量采购的约定采购量为 31,132 支，占 2021 年度及 2022 年发行人注射用丙戊酸钠全国销量的比例分别为 0.96%及 0.74%，占在新疆地区销量的比例分别为 23.41%及 10.73%

注：本轮“2+N”联盟带量采购于 2021 年 6 月 25 日起实施，上表选取 2021 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 24 日作为中标前的统计范围，2021 年 6 月 25 日至 2021 年 12 月 31 日作为中标后的统计范围。

（二）类似联盟带量采购与国家集中采购在品种选择、投标资格、约定采购量等的差异

2021 年 2 月，国务院新闻办公室举行国务院政策例行吹风会，由国家医疗保障局、国家卫生健康委、国家药监局介绍《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》有关情况。根据本次政策吹风会内容，中国政府网发布《地方集采药品参照国家集中带量采购原则》，引导类似联盟带量采购（下称“地方集采”）执行标准与国家集中带量采购原则保持一致。

然而，在执行过程中，国家集中采购与地方集采在仿制药领域的品种选择、投标资格、约定采购量等方面仍呈现一定差异，具体如下：

项目	具体体现	国家集中带量采购	地方集采
品种选择	市场规模	在全国范围内，重点将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围	在参考国家集中带量采购的基础上，结合当地各药品用量开展集采
	竞争格局	基于国家集采目前为止的实施情况，各批次集采品种的最低竞争厂家数总体呈上升趋势，第五批以前基本为 3 家，第七批为 4 家，第八批为 5 家	按照国家集中带量采购原则开展，但各地执行的规范程度有所差异
	一致性评价	原则上以通过一致性评价为前提条	将通过一致性评价纳入考量因素，

项目	具体体现	国家集中带量采购	地方集采
		件	但未必将其设置为前提条件
投标资格	企业资质	投标企业需为已取得集中带量采购范围内药品注册证书的上市许可持有人	按照国家集中带量采购原则开展
	药品质量/供应能力	在质量标准、生产能力、供应稳定性等方面达到集中带量采购要求的，原则上均可参加	按照国家集中带量采购原则开展，但各地执行的规范程度有所差异
	约定采购量	约定采购量占市场规模的比重相对较大	约定采购量占市场规模的比重相对较小

(三) 丙戊酸钠注射剂品种未能中标/未能参与国家集采、枸橼酸坦度螺酮品种未来的国家集采可能对公司生产经营的影响程度

1、公司对 2023 年及 2024 年收入情况的模拟测算

由于公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未能中标第八批国家集采，注射用丙戊酸钠在现行集采规则下不具备参与国家集采的资格，公司丙戊酸钠注射剂品种（含水针剂、粉针剂）的销售额预计将大幅下滑。同时，随着竞争厂商的枸橼酸坦度螺酮片陆续获批，该品种被纳入国家集采的可能性将上升，对应的销售额亦有可能相应下降。

基于前述背景，结合公司的经营情况及业务规划、2023 年 1-3 月经审阅的财务数据，公司对 2023 年及 2024 年经营情况模拟测算情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度 (假设坦度螺酮集采 2024 年三季度正式执行且公司未中标)	2024 年度 (假设坦度螺酮集采 2024 年二季度正式执行且公司未中标)	2023 年度 (乐观假设)	2023 年度 (悲观假设)	2023 年 1-3 月 (审阅数)	2022 年度
枸橼酸坦度螺酮品种收入	38,000.00	25,000.00	54,000.00	44,000.00	13,467.68	43,946.01
丙戊酸钠品种 (含水针剂、粉针剂、口服溶液剂，下同)收入	1,000.00	1,000.00	13,200.00	9,100.00	8,336.50	27,768.41
盐酸替扎尼定片收入	20,000.00	20,000.00	18,000.00	14,000.00	3,700.79	13,992.64
米库氯铵注射液收入	30,000.00	30,000.00	18,000.00	10,000.00	2,571.87	3,944.83
盐酸米那普仑片收入	2,500.00	2,500.00	200.00	100.00	-	-
注射用哌库溴铵收入	500.00	500.00	-	-	-	-

项目	2024 年度 (假设坦度螺 酮集采 2024 年三季度正式 执行且公司未 中标)	2024 年度 (假设坦度螺 酮集采 2024 年二季度正式 执行且公司未 中标)	2023 年度 (乐观假设)	2023 年度 (悲观假设)	2023 年 1-3 月 (审阅数)	2022 年度
其他产品收入	1,000.00	1,000.00	1,000.00	600.00	205.58	459.48
收入合计	93,000.00	80,000.00	104,400.00	77,800.00	28,282.42	90,111.37

注 1：上述 2023 年及 2024 年数据为公司初步测算结果，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

注 2：公司的丙戊酸钠口服溶液已于 2023 年 5 月获批，由于获批后通过 GMP 符合性检查的时间存在一定不确定性，预计对公司 2023 年的业绩影响极小。

注 3：公司的在研产品盐酸米那普仑片（预计即将完成专业审评）预计于 2023 年内获批。

根据公司对 2023 年及 2024 年经营情况的模拟测算，尽管丙戊酸钠注射剂品种未能中标/未能参与国家集采将对该品种对应的收入产生较大不利影响，同时枸橼酸坦度螺酮品种国家集采亦可能对该品种对应的收入产生一定的不利影响，但由于盐酸替扎尼定片、米库氯铵注射液等产品的增长，对公司 2023 年及 2024 年整体业绩的影响相对可控。

2、公司对 2023 年及 2024 年净利润的模拟测算

在前述模拟测算收入的基础上，公司进一步对 2023 年及 2024 年的净利润进行模拟测算，具体如下：

(1) 假设条件

1) 毛利率

报告期内，公司综合毛利率分别为 92.97%、93.12%和 92.93%，此处假设 2023 年和 2024 年公司综合毛利率为 92.50%。

2) 税金及附加、所得税费用

假设 2023 年及 2024 年公司的税金及附加采用 2022 年度该等指标占营业收入的比例作为分摊标准，所得税费用采用 2022 年度该指标占营业利润的比例作为分摊标准，具体如下：

项目	税金及附加比例	所得税费用率
分摊比例	1.32%	9.50%

3) 销售费用率

报告期内，公司销售费用率分别为 46.39%、47.44%及 48.03%，此处假设 2023 年和 2024 年公司销售费用率为 48.50%。

4) 管理费用

根据公司对管理人员职工薪酬的测算，2023 年及 2024 年管理费用预计为 6,000.00-6,300.00 万元、6,300.00-6,600.00 万元。

5) 研发费用

根据公司对研发项目进度及相关投入的测算，2023 年及 2024 年研发费用预计为 10,000.00-16,000.00 万元、11,000.00-13,000.00 万元。

6) 财务费用

报告期内，公司财务费用分别为-30.46 万元、-247.68 万元及-775.93 万元，以利息收入为主。根据公司的模拟测算，2023 年及 2024 年公司的利息收入有望超过 1,300.00 万元及 1,600.00 万元，且上述期间预计不会新增大额资本性支出，此处假设 2023 年和 2024 年公司财务费用分别为-1,200.00 万元和-1,500.00 万元。

(2) 模拟测算结果

根据前述假设条件，公司 2023 年及 2024 年模拟测算的净利润如下：

单位：万元

项目	2024 年度 (假设坦度螺酮 集采 2024 年三季 度正式执行且公 司未中标)	2024 年度 (假设坦度螺酮 集采 2024 年二季 度正式执行且公 司未中标)	2023 年度 (乐观假设)	2023 年度 (悲观假设)
收入	93,000.00	80,000.00	104,400.00	77,800.00
其中：枸橼酸坦度螺酮品种	38,000.00	25,000.00	54,000.00	44,000.00
丙戊酸钠品种	1,000.00	1,000.00	13,200.00	9,100.00
盐酸替扎尼定片	20,000.00	20,000.00	18,000.00	14,000.00
米库氯铵注射液	30,000.00	30,000.00	18,000.00	10,000.00
盐酸米那普仑片	2,500.00	2,500.00	200.00	100.00
注射用呋库溴铵	500.00	500.00	-	-
其他产品	1,000.00	1,000.00	1,000.00	600.00
毛利	86,025.00	74,000.00	96,570.00	71,965.00
税金及附加	1,229.00	1,057.21	1,379.65	1,028.13
销售费用	45,105.00	38,800.00	50,634.00	37,733.00
管理费用	6,600.00	6,300.00	6,300.00	6,000.00
研发费用	13,000.00	11,000.00	16,000.00	10,000.00
财务费用	-1,500.00	-1,500.00	-1,200.00	-1,200.00
营业利润	21,591.00	18,342.79	23,456.35	18,403.87
所得税费用	2,051.08	1,742.51	2,228.28	1,748.31

项目	2024 年度 (假设坦度螺酮 集采 2024 年三季 度正式执行且公 司未中标)	2024 年度 (假设坦度螺酮 集采 2024 年二季 度正式执行且公 司未中标)	2023 年度 (乐观假设)	2023 年度 (悲观假设)
净利润	19,539.92	16,600.29	21,228.07	16,655.56
模拟测算净利润区间	19,000.00- 20,000.00	16,000.00- 17,000.00	21,000.00- 22,000.00	16,000.00- 17,000.00

综上，2023 年公司的模拟测算净利润约为 16,000.00-22,000.00 万元；同时，假如枸橼酸坦度螺酮品种集采 2024 年二季度至三季度正式执行且公司未中标，2024 年公司的模拟测算净利润约为 16,000.00-20,000.00 万元。

3、公司对 2023 年及 2024 年收入模拟测算的依据

公司针对 2023 年及 2024 年的收入模拟测算的依据具体如下：

(1) 枸橼酸坦度螺酮品种

1) 针对 2023 年的分析

2023 年 1-3 月枸橼酸坦度螺酮品种已实现收入 13,467.68 万元（审阅数），全年有望实现销售收入 44,000.00-54,000.00 万元（其中 44,000.00 万元与 2022 年该品种收入总体持平，54,000.00 万元约为该品种 2023 年 1-3 月收入乘以 4），呈增长趋势，具体分析如下：

①抗焦虑药需求持续释放，枸橼酸坦度螺酮品种作为抗焦虑药主要品种之一有望相应增长

近年来，受经济下行及社会竞争等因素的影响，民众面临的精神压力日渐加重，根据 2022 年 3 月世界卫生组织发布的数据，2020 年全球焦虑患病率较前一年度增加 25%。在上述背景下，我国抗焦虑药的市场需求将持续释放，若公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂未在 2023 被纳入国家集采，该品种作为抗焦虑药的主要品种之一，销量有望稳步增长。

②公司自主学术推广模式成熟，该品种在终端市场的覆盖程度有望提升

经过最近数年对于自主学术推广模式的不断探索与实践，公司自建营销队伍更为成熟，在焦虑障碍领域的学术推广策略及终端触达程度更为精准，该品种在终端市场的覆盖面有望进一步提升。

2) 针对 2024 年的分析

结合枸橼酸坦度螺酮品种竞争厂商的审评动态、国家集采的开展节奏、公司的经营情况及业务规划等因素，2024 年公司枸橼酸坦度螺酮品种有望实现 25,000.00-38,000.00 万元，较 2023 年有所下降，具体分析如下：

①枸橼酸坦度螺酮品种的国家集采执行时间分析

A、根据前八批国家集采竞争厂家数情况，枸橼酸坦度螺酮品种的国家集采预计最早 2024 年二季度正式执行

基于前八批国家集采的实施情况，各批次集采品种的最低竞争厂商数量总体呈上升趋势，具体如下：



注 1：以上信息来源于上海阳光医药采购网、CDE 官网。

注 2：第二批至第五批国家集采的 195 个品种中，仅有 1 个第三批集采品种的竞争厂商数量为 2 家，除此以外其余 194 个品种的竞争厂商数量均为 3 家及以上。

根据第八批国家集采纳入品种的竞争格局，集采品种的最低竞争家数为 5 家（即“1 家参比制剂厂商+4 家仿制厂商”或者“5 家仿制厂商”）。基于此，根据竞争厂商的审评审批进度，含公司、住友制药及北大医药在内，枸橼酸坦度螺酮品种的生产厂商预计最早将于 2023 年 11 月达到 5 家，相关分析如下：

序号	企业名称	推测获批时间	推测依据
1	兰西哈三联制药有限公司	最早 2023 年 9 月	已于 2023 年 4 月 25 日启动补充审评： ①根据法规审评时限，自启动补充审评之日起，剩余流程为 97 个工作日内，即 4.5 个月内； ②参考科瑞德与北大医药从补充审评到最终获批的时限，两者孰短为 157 天，约为 5.2 个月。 基于谨慎性原则，选取法规审评时限作为推测依据。
2	沈阳华泰药物研究有限公司/沈阳福宁药业有限公司	最早 2023 年 11 月	审评进度较兰西哈三联制药有限公司晚 2 个月左右。

注 1：重庆圣华曦药业股份有限公司等其他四家竞争厂商的审评进度晚于上述两家。

注 2：上表药品审评审批信息来源于药智网。

自国家集采正式执行以来，从集采报量启动（国家集采的第一个步骤）到集采正式执行通常需要 5 个月或以上，具体如下：

国家集采批次	国家集采报量启动	国家集采正式执行	启动至执行历经时长
第二批	2019 年 11 月	2020 年 4 月	5 个月
第三批	2020 年 6 月	2020 年 11 月	5 个月
第四批	2020 年 12 月	2021 年 5 月	5 个月
第五批	2021 年 4 月	2021 年 10 月	6 个月
第六批	2021 年 9 月	2022 年 5 月	9 个月
第七批	2022 年 1 月	2022 年 11 月	10 个月

国家集采批次	国家集采报量启动	国家集采正式执行	启动至执行历经时长
第八批	2023年1月	2023年7月	6个月

注：由于第一批国家集采（即“4+7”集采及其扩围）尚处于探索阶段，集采时间表可参考性较小，故上表未列示。

假设枸橼酸坦度螺酮品种的生产厂商达到 5 家后立即被纳入国家集采报量目录，该品种的国家集采预计最早将于 2024 年二季度正式执行。

B、如后续国家集采未延续最低竞争厂商家数目前为止的执行趋势，或者审评审批加速导致竞品提早获批，不排除枸橼酸坦度螺酮品种 2023 年 11 月前即被纳入下一批国家集采的可能性

由于国家集采文件未有关于品种最低竞争家数的明确规定，不排除集采品种的竞争家数未达到 5 家即纳入国家集采的可能性。枸橼酸坦度螺酮品种生产厂家目前已达到 3 家（含公司），因此不排除该品种 2023 年 11 月前即被纳入下一批国家集采的可能性。同时，假如药品审评审批加速导致竞品的审评时限短于法规审评时限或公司/北大医药审评时限，亦不排除该品种 2023 年 11 月前即被纳入下一批国家集采的可能性。

假设上述情形发生且中标价格出现大幅下降，公司枸橼酸坦度螺酮品种 2024 年收入利润可能出现大幅下滑，可能对公司 2024 年业绩产生较大不利影响。

目前，枸橼酸坦度螺酮品种被纳入国家集采的时间暂存在较大不确定性。公司将密切关注国家集采动态并及时披露进展情况。

②地方集采对枸橼酸坦度螺酮品种的影响预计相对有限

尽管地方不存在集采品种竞争家数、一致性评价等要求，但由于约定采购量占比较小，对集采品种的影响较为有限。以公司注射用丙戊酸钠参与的“2+N”联盟带量采购为例，该次集采首年约定采购量为 31,132 支，占 2021 年及 2022 年公司注射用丙戊酸钠全国销量的比例分别为 0.96%及 0.74%，约定采购量占比较小，对公司注射用丙戊酸钠的影响较小。因此，若公司枸橼酸坦度螺酮品种短期内被纳入地方集采，对该品种销售的影响预计相对有限。

③枸橼酸坦度螺酮品种被纳入国家集采的影响测算

由于 2023 年枸橼酸坦度螺酮品种预计暂不受国家集采影响，公司针对 2024 年枸橼酸坦度螺酮品种收入情况进行模拟测算，具体如下：

假设条件：

A. 集采执行时间：

a. 假设坦度螺酮集采 2024 年 5 月正式执行的推导依据：在不考虑目前国家集采节奏的前提下，假设 2023 年 11 月（理论上的最早时限）达到 5 家厂商，2023 年 12 月联合采购办公室发布集采报量目录并纳入该品种，2024 年 5 月集采正式执行；

b. 假设坦度螺酮集采 2024 年 8 月正式执行的推导依据：在考虑目前国家集采开展节奏的前提下，公司推测第十批国家集采可能正式执行的时间（由于第十批国家集采启动时坦度螺酮生产厂商可能已达到 5 家或以上，被纳入该批次集采的可能性大幅升高）。

B. 集采执行前平均每月销售收入：2023 年 1-4 月枸橼酸坦度螺酮品种的销售收入为 20,023.75 万元（未审数），平均每个月为 5,005.94 万元，假设 2024 年集采执行前平均每月销售收入与 2023 年 1-4 月持平。

C. 基于谨慎性原则，假设公司的枸橼酸坦度螺酮品种未中标国家集采。

D. 集采执行后量外院内市场平均每月销售收入：院内市场容量包括集采约定采购量和量外院内市场容量，其中集采约定采购量按照制度规定在院内市场容量基础上按照一定比例计算得出。量外院内市场为自由竞争市场，无论是否中标国家集采，拥有相关品种的企业均可参与（但价格可能受集采中标价影响大幅下降）。由于现行国家集采规则下约定采购量占比通常不超过 80%，量外院内市场占比通常为 20%以上。²基于谨慎性原则，以量外院内市场占比 20%、公司坦度螺酮品种市场占有率下滑至原有的 20%（即公司产品原有市场份额的 80%被其他 4 家厂商分割）、价格下降 90%进行保守估算，即 $5,005.94 \text{ 万元} * 20% * 20% * (1-90%) = 20.02 \text{ 万元}$ 。

E. 枸橼酸坦度螺酮胶囊（“律康”）在院外市场的价格：

公司枸橼酸坦度螺酮片与枸橼酸坦度螺酮胶囊的产品规划及市场定位有所差异，具体如下：

产品名称	产品规划及市场定位
枸橼酸坦度螺酮片	与原研药“希德”属于相同剂型产品且质量和疗效一致，在竞争厂商的同类竞品获批上市后，将作为集采产品与竞品在国家集采中展开竞争。
枸橼酸坦度螺酮胶囊	为公司现有主要产品之一，已上市销售超过 17 年，在我国中枢神经领域（尤其是抗焦虑药领域）具有较强的品牌影响力，对于该领域的医生、患者及其家属亦具有较强的产品粘性。尽管由于未过评短期内可能无法参与国家集采，但由于品牌影响力及产品粘性较强，在院外市场有望进一步展现市场潜力。

由于焦虑障碍患者通常具有长期用药需求，不轻易替换长期服用的药品，且枸橼酸坦度螺酮胶囊（“律康”）具备较强的品牌影响力及产品粘性，该产品在院外市场的价格预计基本不受集采影响，此处假设该产品在院外市场的价格保持不变；

F. 零售终端每月采购公司产品的金额：

由于零售终端销售处方药需参照医院销售品种进行备货，院内推广自然产生效果外溢，零售终端对公司产品的采购额相应提升，其中对枸橼酸坦度螺酮品种的采购额由

² 在现行国家集采中，各品种各地首年约定采购量按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家的，为首年约定采购量计算基数的 50%；全国实际中选企业数为 2 家的，为首年约定采购量计算基数的 60%；全国实际中选企业数为 3 家的，为首年约定采购量计算基数的 70%；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，为首年约定采购量计算基数的 80%。

2020年的2,443.86万元增长至2022年的4,676.71万元,复合增长率为38.33%。随着枸橼酸坦度螺酮品种集采可能性的提升,鉴于“律康”在抗焦虑领域具有较强的品牌影响力,同时已在焦虑障碍患者中形成较强的产品粘性而不会被轻易替换,公司将凭借日渐成熟的自主学术推广模式,逐步在院外市场进行投入。

公司计划在2023年及2024年逐步在零售终端投入,公司枸橼酸坦度螺酮品种在零售市场的销售有望提升,但由于部分患者可能转而购买集采剂型枸橼酸坦度螺酮片,“律康”在院外市场的增长率可能难以维持报告期内的水平。此处假设2023年及2024年零售终端采购公司枸橼酸坦度螺酮品种的金額为报告期内一半的水平,即19.17%的复合增长率。因此,2024年零售终端采购公司枸橼酸坦度螺酮品种的金額=4,676.71万元 $\times(1+19.17\%)^2=6,641.34$ 万元,零售终端每月采购公司产品的金額为553.45万元。

项目	2024年度 (假设坦度螺酮集采 2024年8月正式执行)	2024年度 (假设坦度螺酮集采 2024年5月正式执行)
2024年集采执行前的月份数	7	4
2024年集采执行后的月份数	5	8
集采执行前平均每月销售收入(万元)	5,005.94	5,005.94
集采执行前销售收入(万元)①	35,041.56	20,023.75
集采执行后量外院内市场平均每月销售收入(万元)	20.02	20.02
集采执行后量外院内市场销售收入(万元)②	100.12	160.19
零售终端每月采购公司产品的金額(万元)	553.45	553.45
集采执行后零售终端采购公司产品的金額(万元)③	2,767.23	4,427.56
合计金額(万元)(①+②+③)	37,908.90	24,611.50

根据上述量化分析,假设坦度螺酮国家集采于2024年5月(即二季度)执行且公司未中标,2024年该品种的模拟测算收入金額为24,611.50万元,取整后为25,000.00万元;假设坦度螺酮国家集采于2024年8月(即三季度)执行且公司未中标,2024年该品种的模拟测算收入金額为37,908.90万元,取整后为38,000.00万元。

(2) 丙戊酸钠注射剂品种

2023年1-3月丙戊酸钠注射剂品种已实现收入8,336.50万元(审阅数),2023年全年有望实现9,000.00-13,000.00万元的销售收入,2024年有望实现1,000.00万元的销售收入,具体分析如下:

1) 针对2023年的分析

① 第八批国家集采执行前公司该品种仍将以原价格销售

第八批国家集采预计2023年7月正式执行,2023年4-6月公司丙戊酸钠注射剂品种仍将以原价格销售。

②公司自主学术推广模式成熟，有助于促进该品种在量外市场的销售

随着公司未中标第八批国家集采，针对丙戊酸钠注射剂品种，公司未来将重点开拓集采约定量以外的增量市场，即量外院内市场。该类市场仍以公立医院为主要终端渠道，随着集采降价该品种的可及性有所提升，量外院内市场可能进一步扩容。量外院内市场为自由竞争，在公司自主学术推广模式日渐成熟的先发优势影响下，该品种在该类市场仍有望保持一定的销售量。

2) 针对 2024 年的分析

①丙戊酸钠注射剂品种仍有望在量外市场保有一定的销售额

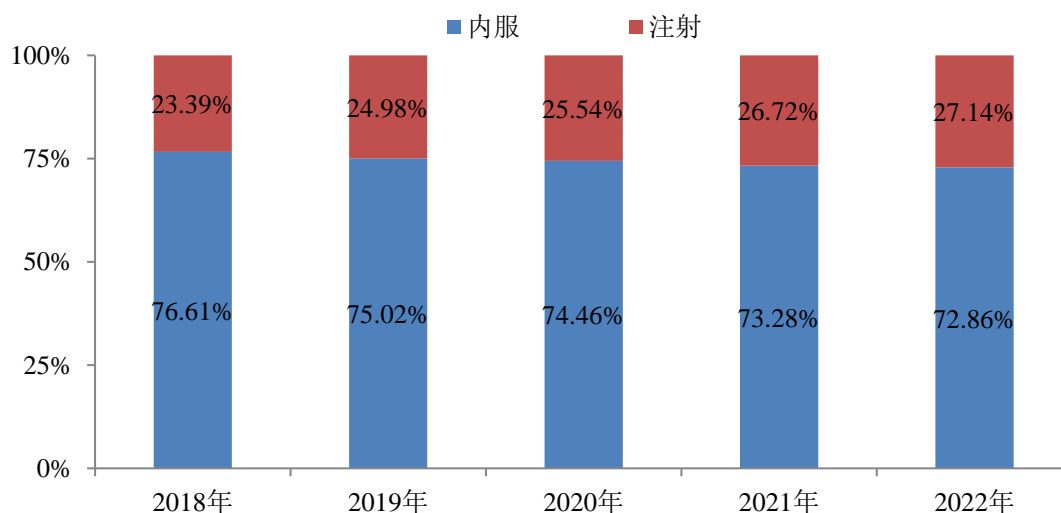
随着 2024 年丙戊酸钠注射剂品种全年受国家集采影响，2024 年该品种的销售收入预计将进一步下滑。然而，尽管价格降幅较大，该品种仍有望在量外院内市场保有一定的销售额。

②丙戊酸钠口服溶液将带来增量收入

公司在研产品丙戊酸钠口服溶液已于 2023 年内 5 月获批，但由于获批后通过 GMP 符合性检查需要一定时间，2023 年该产品对公司的业绩影响预计极小。未来数年内，该产品有望为公司贡献一定的销售收入，具体分析如下：

目前抗癫痫药的主流给药途径包括口服和注射，其中我国以口服最为常见。根据 2018-2022 年我国医院抗癫痫药物市场的销售情况，口服剂型占比保持在 70%以上，市场份额远高于注射剂型，具体如下：

2018-2021 年我国医院抗癫痫药物给药途径分布状况



注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库。

从临床价值看，抗癫痫药口服剂型由于经过消化系统处理和吸收，不良反应的发生概率通常低于注射剂型，在安全性方面具备比较优势。同时，口服剂型的单次用药成本

一般低于注射剂，且患者能够自行服用，给药较为方便。在临床实践中，医生通常优先考虑口服剂型，当癫痫患者暂时不能服用口服剂型时采用注射剂型替代。

因此，基于临床价值的角度，丙戊酸钠注射剂型无法取代丙戊酸钠口服剂型的作用，丙戊酸钠注射剂型的集采不影响丙戊酸钠口服剂型的销售。

(3) 盐酸替扎尼定片

2023 年 1-3 月盐酸替扎尼定片已实现收入 3,700.79 万元（审阅数），2023 年及 2024 年有望分别实现 14,000.00-18,000.00 万元、20,000.00 万元的销售收入，主要依据是：我国骨骼肌肉类药物市场需求较为稳定，该产品基本独占我国境内替扎尼定制剂的市场份额，同时公司自主学术推广模式成熟，2023 年及 2024 年该产品的销售收入有望实现一定增长。

(4) 米库氯铵注射液

自上市以来，公司米库氯铵注射液的销售额迅速增长，已由 2021 年的 129.81 万元增长至 2022 年的 3,944.83 万元。2023 年 1-3 月该产品已实现收入 2,571.87 万元（审阅数），2023 年及 2024 年有望分别实现销售收入 10,000.00-18,000.00 万元、30,000.00 万元，具体分析如下：

1) 在手术需求的持续释放下，我国肌松药的市场规模有望进一步增长，而米库氯铵作为短效肌松药有望相应增长

近年来，随着高质量医疗资源供给逐渐提高、分级诊疗的逐步推进以及医保支付体系的完善，我国年手术数量稳步增长。根据国家统计局官网公示信息，我国医疗卫生机构住院病人手术人次已由 2017 年的 5,595.71 万人次增长至 2021 年的 8,103.10 万人次，年复合增长率达到 7.69%。

在手术需求的推动下，我国麻醉药已具有较大的市场规模。根据 2022 年 9 月西南证券发布的《麻醉药专题：重磅新药逐步兑现，百亿市场迎创新浪潮》，2021 年我国公立医疗机构终端、城市实体药店终端、网上药店终端麻醉药（包含全麻药、局麻药、肌松药等）合计市场规模超过 180 亿元，其中肌松药作为围手术期常用药物，销售额占麻醉药市场规模的比重达到 24%，市场规模已超过 40 亿元。随着我国手术需求的持续释放，麻醉药（含肌松药）的市场规模有望进一步增长，而米库氯铵作为短效肌松药有望相应增长。

2) 米库氯铵具备较强的临床价值，有望抢占其他肌松药品种的部分市场份额

在我国肌松药领域，米库氯铵相对于现有代表性药物顺阿曲库铵、罗库溴铵和维库溴铵，作用时间较短，在我国大力推行日间手术的背景下³具备较强的临床价值，具体如

³ 2021 年 6 月，国务院办公厅发布《关于推动公立医院高质量发展的意见》（国办发〔2021〕18 号），要求公立医院大力推行日间手术，提高日间手术占择期手术的比例。2022 年 11 月，国家卫健委发布《关于印发医疗机构日间医疗质量管理暂行规定的通知》（国卫办医政发〔2022〕16 号），要求加强医疗机构日间医疗质量管理，规范日间医疗服务行为，保障日间医疗质量与安全。

下:

肌松药	起效时间 (分钟)	作用时间 (分钟)	代谢途径	不良反应类型的比较情况					适用特殊人群
				是否需要抗胆碱酯酶药拮抗	神经肌肉阻滞作用延长	残余箭毒化	剂量依赖性神经毒性	解迷走神经作用	
米库氯铵	1.4-2.5	15-20	胆碱酯酶水解、肾	×	×	×	×	×	儿童、老年、肝肾功能减退、肥胖、心血管疾病、血浆胆碱酯酶
顺阿曲库铵	1.5-3	45-68	霍夫曼消除、肾	✓	×	×	✓	×	儿童、老年、肝肾功能减退、心血管疾病、ICU
罗库溴铵	1.0-1.5	36-53	肝、肾	✓	✓	✓	×	✓	儿童、老年、肝肾功能减退、肥胖
维库溴铵	1.5-3.0	41-44	肝、肾	✓	✓	✓	✓	×	儿童、老年、剖腹产、新生儿、肥胖

注：以上信息来源于《肌肉松弛药合理应用的专家共识（2013）》《罗库溴铵用于全麻患者快速气管插管的临床观察》《全麻患者罗库溴铵注射时的回避反应比较》《顺式阿曲库铵两种不同给药方式对肌松残余作用的影响》。

目前我国肌松药领域中，顺阿曲库铵、罗库溴铵和维库溴铵占据主要市场份额，根据西南证券发布的《麻醉药专题：重磅新药逐步兑现，百亿市场迎创新浪潮》，2021年1-6月中国公立医疗机构终端常用肌松药的市场份额中，顺阿曲库铵占比70.40%，罗库溴铵占比23.01%，维库溴铵占比2.35%。目前米库氯铵尚处于市场导入期，在我国肌松药领域的市场占有率相对较低，但随着该品种的临床优势逐步得到行业内的认可，未来有望抢占顺阿曲库铵、罗库溴铵和维库溴铵等品种的部分市场份额。在此背景下，公司的米库氯铵注射液作为独仿品种，目前同类药物仅有原研产品“美维松”，短期内竞争格局相对良好，有望受益于该品种领域日渐释放的临床用药需求，逐步展现市场潜力。

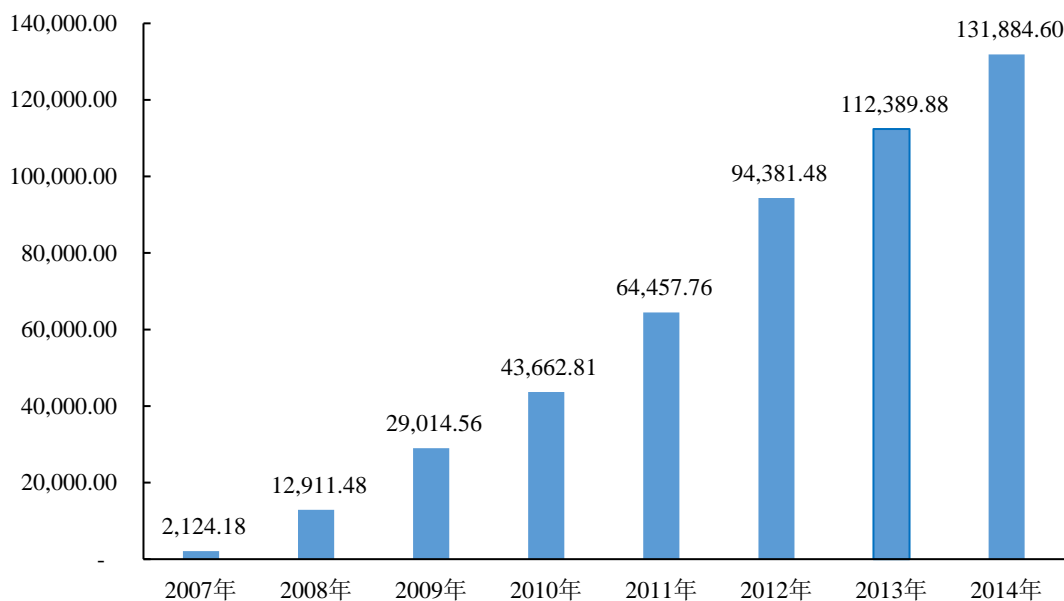
3) 若参考肌松药领域主要品种顺阿曲库铵的商业化路径，米库氯铵具有较大的市

场空间

根据 IQVIA 数据库，肌松药领域主要品种顺阿曲库铵的销售额由 2007 年上市首年的 2,124.18 万元增长至 2014 年的 131,884.60 万元，在我国境内上市前七年复合增长率达到 80.36%，具体如下图所示：

顺阿曲库铵在我国境内上市前七年的销售额

单位：万元



注：以上数据来源于 IQVIA 数据库。

尽管顺阿曲库铵具有较强的市场潜力，但原研厂商葛兰素史克并未针对该品种重点进行学术推广，该品种导入期及成长期的市场教育主要由仿制厂商恒瑞医药及天东制药开展，具体如下：

单位：万元

厂商	2014 年度	2013 年度	2012 年度	2011 年度	2010 年度	2009 年度	2008 年度	2007 年度
葛兰素史克	4,857.48	9,894.77	5,800.81	2,792.82	3,299.69	2,099.01	1,026.17	-
恒瑞医药	85,809.32	69,468.69	55,120.13	36,789.25	21,985.18	13,121.81	4,836.63	715.34
天东制药	33,948.85	30,041.25	33,268.22	24,531.06	18,377.94	13,793.74	7,048.69	1,408.84
仙琚制药	7,268.96	2,985.17	192.32	344.63	-	-	-	-
合计	131,884.60	112,389.88	94,381.48	64,457.76	43,662.81	29,014.56	12,911.48	2,124.18

与顺阿曲库铵类似，米库氯铵的原研厂商未针对该品种重点进行学术推广，该品种

的商业化进程预计将由仿制药厂商主导。若参考肌松领域主要品种顺阿曲库铵的商业化路径，米库氯铵未来具有较大的市场空间。

4) 公司高度重视米库氯铵注射液的商业化进程，预计即将成为公司核心产品之一

米库氯铵注射液在报告期内处于市场导入期，2021 年及 2022 年销售额分别为 129.81 万元及 3,944.83 万元，占公司销售收入比重较低，基于报告期内的收入贡献划分为非核心产品。鉴于该产品较强的市场潜力、临床价值以及未来数年内预期持续增长的市场渗透和销售规模，其在公司产品体系中的重要性将逐渐显现和提升。目前，公司高度重视米库氯铵注射液的商业化进程，拟进一步加大该产品的推广力度，预计短期内该产品将进入公司核心产品的行列。

5) 米库氯铵品种 2023 年及 2024 年收入的模拟测算

针对米库氯铵品种 2023 年及 2024 年的收入，公司分别基于既往终端销售流向数据和可比品种商业化前三年市场表现两种量化方法进行模拟测算，两种测算方法的结论基本一致，具体如下：

① 基于公司既往终端销售流向数据的模拟测算

公司经销商库存通常保持在较低水平，终端销售数据与销售收入数据的差异较小，为反映公司米库氯铵品种未来在不同类型终端客户销售的影响，以下基于终端销售流向数据进行预测。根据公司的终端销售流向数据，公司米库氯铵注射液的主要终端客户为三级医院和二级医院。2022 年 1 月至 2023 年 4 月期间，三级医院采购额的月复合增长率达到 21.81%，二级医院采购额的月复合增长率达到 13.89%，其他终端采购额的月复合增长率约为 11.14%。

A. 米库氯铵品种 2023 年收入的模拟测算

假设条件：

米库氯铵注射液处于市场导入期，销售额有望维持快速增长，以下分三种情形进行假设：

乐观情形：此处假设 2023 年 5-12 月各类终端客户采购额的月复合增长率维持 2022 年 1 月至 2023 年 4 月期间 80%的水平。

中性情形：此处假设 2023 年 5-12 月各类终端客户采购额的月复合增长率维持 2022 年 1 月至 2023 年 4 月期间 50%的水平。

悲观情形：此处假设 2023 年 5-12 月终端客户采购额维持 2023 年 1-4 月的水平，即 2023 年终端客户的采购额为 2023 年 1-4 月对应金额乘以 3。

根据前述假设条件，公司对 2023 年米库氯铵品种收入的测算情况如下：

单位：万元

期间	三级医院	二级医院	其他终端	终端合计
乐观情形	15,692.73	2,689.68	321.18	18,703.60
中性情形	12,302.12	2,337.28	286.34	14,660.12
悲观情形	-	-	-	9,646.62

B. 米库氯铵品种 2024 年收入的模拟测算

截至 2023 年 4 月，已有 392 家三级医院和 357 家二级医院（以下统称“原终端客户”）采购公司的米库氯铵注射液。根据公司对米库氯铵注射液的业务规划，包含原终端客户在内，公司计划在 2023 年内完成对 700 家三级医院和 700 家二级医院的开发工作，即 2023 年内尚有 308 家三级医院和 343 家二级医院（以下统称“新终端客户”）待开发。2024 年米库氯铵注射液的销售预计包括两部分：①原终端客户的采购；②新终端客户的采购。

假设条件：

a. 原终端客户采购总金额：以 2023 年度中性假设情形下四季度 5,481.79 万元的采购额作为参考值，假设原终端客户的采购金额在 2024 年增长 10%，即 2024 年原终端客户采购总金额=5,481.79 万元*(1+10%)*4=24,119.88 万元。

b. 平均每家新终端客户采购金额：考虑新终端客户于 2023 年完成开发，2024 年平均每家采购金额预计相对较小，由于 2022 年为公司米库氯铵品种完成商业化的首个完整年度⁴，参考原终端客户在 2022 年的采购情况。即，此处假设 2024 年平均每家新终端客户采购金额与 2022 年平均每家原终端客户采购金额相等，即平均每家三级医院采购额为 8.09 万元、平均每家二级医院采购额为 3.03 万元。

项目	三级医院	二级医院
新终端客户数量（家）	308	343
平均每家新终端客户采购金额（万元）	8.09	3.03
新终端客户采购总金额（万元）	2,491.51	1,039.99
原终端客户采购金额（万元）	24,119.88	
新终端客户采购金额（万元）	3,531.50	
合计（万元）	27,651.37	

C. 测算总结

根据上述测算结果，公司米库氯铵品种 2023 年及 2024 年的收入如下：

单位：万元

⁴ 2021 年 3 月底米库氯铵注射液获批后由于 GMP 符合性检查及产品上市前期准备工作等，直至 2021 年三季度末才首次实现销售，四季度亦仅有零星销售，全年销售 129.81 万元，金额较小。

项目	2024 年	2023 年		
		乐观情形	中性情形	悲观情形
终端客户采购公司 米库氯铵品种金额	27,651.37	18,703.60	14,660.12	9,646.62

根据前述量化分析，2023 年公司米库氯铵品种的模拟测算收入为 9,646.62 万元-18,703.60 万元，2024 年为 27,651.37 万元。经四舍五入取整处理后，2023 年及 2024 年公司米库氯铵品种的模拟测算收入分别为 10,000.00-18,000.00 万元、30,000.00 万元。

②基于可比品种商业化前三年市场表现的模拟测算

米库氯铵品种的原研药“美维松”于 2005 年进入我国境内，但由于 Aspen Pharma Trading Limited（持有人）/葛兰素史克（生产厂商）基本未重点进行学术推广，销售额较低且近年来呈现下降趋势。根据广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，“美维松”的含税销售额由 2016 年的 1,865 万元下降至 2022 年的 1,350 万元。基于前述背景，该品种在我国境内处于长期未真正实现商业化的状态。随着 2021 年公司的米库氯铵注射液（“凯安松”）获批并于 2021 年下半年实现零星销售，2022 年米库氯铵品种在我国境内进入实质上的商业化元年。

参考肌松药领域主要产品顺阿曲库铵和罗库溴铵商业化前三年的市场表现，假设米库氯铵品种 2023 年及 2024 年的增长率为顺阿曲库铵与罗库溴铵的平均值，该品种的收入情况如下：

单位：万元

品种	第三年		第二年		第一年
	金额	同比增长	金额	同比增长	金额
顺阿曲库铵	29,014.56	124.72%	12,911.48	507.83%	2,124.18
罗库溴铵	1,953.29	42.30%	1,372.62	32.37%	1,036.95
米库氯铵 (按照前两者增长率的 平均值进行模拟测算)	26,792.51	91.75%	14,599.92	317.65%	3,944.83

注：上表顺阿曲库铵及罗库溴铵的相关数据来源于 IQVIA 数据库。

经进一步分析，公司认为顺阿曲库铵商业化早期的增长率对于米库氯铵更有参考意义，主要由于：

A. 商业化进程均由仿制药厂商主导：罗库溴铵进入我国境内前六年未有仿制药上市，其商业化早期进程主要由知名跨国制药企业默克主导，而顺阿曲库铵的商业化早期进程主要由仿制药厂商恒瑞医药、天东制药等主导；

B. 均具备相对显著的安全性优势：罗库溴铵容易在人体内产生蓄积导致不良反应，而顺阿曲库铵和米库氯铵基本不存在蓄积问题，安全性优于罗库溴铵。

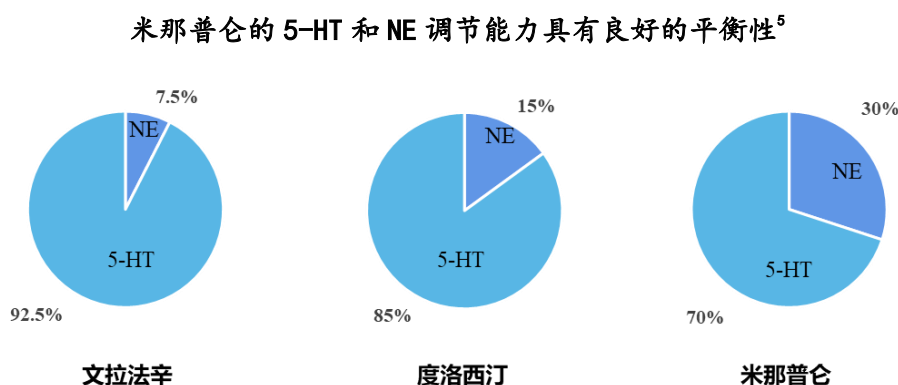
综上，公司对 2024 年米库氯铵品种收入的模拟测算结果为 30,000.00 万元左右。

(5) 盐酸米那普仑片

公司在研产品盐酸米那普仑片主要用于治疗抑郁障碍，预计 2023 年内获批，但对公司 2023 年的业绩影响预计极小。未来数年内，该产品有望为公司贡献较为可观的销售收入，具体分析如下：

1) 与其他抗抑郁药相比，米那普仑具有差异化的临床价值

米那普仑属于 SNRIs 类新型抗抑郁药，该类药物具有 5-HT (5-羟色胺) 和 NE (去甲肾上腺素) 双重摄取抑制作用，现有代表性药物主要为文拉法辛和度洛西汀。与文拉法辛和度洛西汀相比，米那普仑对 5-HT 和 NE 的调节能力具有良好的平衡性，属于相对平衡的双通道抗抑郁药物，具有一定的差异化临床价值，具体如下图所示：



截至本审核问询函回复签署之日，米那普仑的原研药未进入我国境内市场，仿制产品仅有上海现代制药股份有限公司的“现唯宁”获批上市。随着该产品获批后公司积极进行市场开拓和学术推广，米那普仑的差异化临床价值有望被进一步发掘，有可能抢占文拉法辛和度洛西汀的部分市场份额，进而推动该品种销量的增长。

2) 受益于持续释放的市场需求和相对良好的竞争格局，盐酸米那普仑片有望在中短期内取得突破性增长

目前，我国抑郁障碍患者群体庞大且持续增长，抗抑郁药需求持续释放，公司的盐酸米那普仑片作为用于治疗抑郁障碍的药物，上市后销量有望相应增长。

同时，在我国境内 SNRIs 类抗抑郁药领域，文拉法辛和度洛西汀的竞争格局较为激烈，而米那普仑仅有首仿厂商上海现代制药股份有限公司生产，具体如下：

⁵ 信息来源于 Nutt DJ. Relationship of neurotransmitters to the symptoms of major depressive disorder. J Clin Psychiatry. 2008;69 Suppl E1:4-7, Koch S, Hemrick-Luecke SK, Thompson LK, et al. Comparison of effects of dual transporter inhibitors on monoamine transporters and extracellular levels in rats. Neuropharmacology. 2003;45(7):935-944, Deecher DC, Beyer CE, Johnston G, et al. Desvenlafaxine succinate: A new serotonin and norepinephrine reuptake inhibitor. J Pharmacol Exp Ther. 2006;318(2):657-665., Mochizuki, D., Tsujita, R., Yamada, S. et al. Neurochemical and behavioural characterization of milnacipran, a serotonin and noradrenaline reuptake inhibitor in rats. Psychopharmacology 162, 323-332 (2002).

品种名称	厂家数量 (家)			批件数量 (个)		
	国产	进口	合计	国产	进口	合计
文拉法辛	18	1	19	28	6	34
度洛西汀	8	1	9	23	4	27
米那普仑	1	0	1	1	0	1

注 1：以上数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库。

注 2：截至本审核问询函回复签署之日，除首仿厂商以外，米那普仑品种的上市申请厂商包括公司及河北龙海药业有限公司，后者的申请时间较公司晚 10 个月。

根据 IQVIA 数据库及广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，我国文拉法辛和度洛西汀均为市场规模超过 10 亿元的热门品种，而 2022 年我国米那普仑的终端市场销售额尚不足 3 千万元。随着公司的盐酸米那普仑片获批上市，受益于相对良好的竞争格局，该产品有望在中短期内取得突破性增长，为公司带来较为可观的业绩贡献。

(6) 注射用哌库溴铵

注射用哌库溴铵为肌松药，公司于 2008 年取得药品生产批件，但未实际生产和运营。该产品为独仿品种，且目前未有同行业竞争厂商提交上市申请，预计短期内竞争格局良好。公司拟向四川省药监局提出现场检查申请，待现场检查及相关抽验工作完成后，预计将于 2024 年上市销售，有望在该年度贡献零星收入。

4、研发管线对公司未来业绩的填补作用

经过多年研发储备，公司主要研发管线按照进度呈阶梯式分布，该分布有利于熨平各品种生命周期的影响，保持公司销售收入规模。除已上市销售的产品及前述 2023 年预计即将获批上市的盐酸米那普仑片以外，公司已在研发管线中布局多款中枢神经领域的高端仿制药及改良型新药，具体如下：

序号	产品名称	(拟)注册类别	主要适应症	申报地区	预计获批上市时间						
					2023-2024 年		2025-2027 年		2028 年起		
1	盐酸哌罗匹隆片	化药 3 类	精神分裂症	中国							
2	KTZ200001-02	505 (b) (2)	肌松镇痛	美国							
3	LBD190003-02	505 (b) (2)	癫痫症	美国							
4	盐酸替扎尼定口服溶液	化药 2.2 类	肌松镇痛	中国							
5	BN180012	化药 4 类	高血压、心绞痛	中国							
6	LB190004	化药 3 类	癫痫症	中国							
7	SD210010-02	化药 4 类	癫痫症	中国							
8	ZBW190013-02	505 (b) (2)	癫痫症	美国							
9	YY220006	化药 4 类	抑郁障碍	中国							
10	YTL210015	化药 3 类	肌松镇痛	中国							
11	MD200008	化药 3 类	阿尔茨海默症	中国							
12	QN200004	化药 3 类	罕见病	中国							
13	枸橼酸坦度螺酮胶囊	化药 2.4 类	新适应症	中国							
14	枸橼酸坦度螺酮缓释片	化药 2.2 类	焦虑障碍	中国							
15	二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊	化药 3 类	多动症	中国							
16	AF200006	化药 3 类	抑郁障碍	中国							
17	MKX200013	化药 1 类或 2 类	肌肉松弛	中国							

注：上表预计获批上市时间为公司结合研发进度初步估计的结果，不等同于研发管线获批上市的准确时间。公司将持续对研发管线的预计获批上市时间进行评估并及时披露。

随着公司主要研发管线陆续获批上市，产品结构将逐渐丰富，公司将在现有产品的基础上迎来新的增长点，未来经营业绩将得到填补，盈利能力有望保持可持续性。

（四）仿制药集采常态化背景下公司核心竞争力及持续盈利能力的来源

2021年1月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发〔2021〕2号），标志着仿制药集中带量采购进入常态化开展的时期。在上述背景下，公司核心竞争力及持续盈利能力的来源主要体现在以下方面：

1、长期聚焦中枢神经领域，分享优质赛道所带来的成长红利

恩华药业披露的《2022年年度报告摘要》显示，在全球中枢神经药物消费总额之中，美国占比高达49%，欧洲和日本占比分别为26%和9%，我国仅占到全球消费总额的3%，国内中枢神经药物行业仍然处于起步阶段，成长前景广阔，属于医药行业的优质赛道。由于中枢神经系统疾病涉及神经系统病源性破坏，难以彻底治愈，患者通常需要通过长期服药缓解症状，中枢神经药物的市场需求长期存在且有望在国家政策的引导下持续释放。

尽管近年来我国中枢神经领域的竞争已相对激烈，但在行业内长期聚焦的公司仍较为稀缺⁶，行业竞争格局仍未定型。公司将持续聚焦中枢神经领域，分享优质赛道所带来的成长红利。

2、立足于临床价值及市场潜力，充分挖掘药品生命周期各阶段的商业价值

（1）凭借丰富的行业经验和长远的战略眼光，立足于临床价值及市场潜力进行产品及管线布局

为向中枢神经系统疾病患者提供优质的诊疗产品，在仿制药产品及管线的前期布局中（即BD⁷/研发项目立项阶段），公司以临床需求及药物疗效为起点，通过查阅国内外文献及数据、访谈临床专家等方式充分论证产品及管线的临床价值；在此基础上，公司结合对市场空间和竞争格局的前期调研，综合评估产品及管线的市场潜力。

以公司现有主要产品及拟作为主要品种进行推广的产品（米库氯铵注射液、盐酸米那普仑片）为例，公司在产品立项时对临床价值及市场潜力的评估情况以及相关品种后续的市场表现（如适用）如下：

⁶ 根据恩华药业披露的《2022年年度报告摘要》，恩华药业是国内唯一一家专注于中枢神经系统药物研发和生产的上市企业。

⁷ BD，指 Business Development（商业拓展），主要职能包括新产品的许可和购买、企业间的合作、兼并、收购等。

产品/管线	临床价值	市场潜力	后续市场表现
枸橼酸坦度螺酮品种	<p>①临床需求:当时以苯二氮卓类药物为代表的抗焦虑药副作用较大,临床需求存在较大缺口</p> <p>②药物疗效:坦度螺酮作为新型的5-HT_{1A}受体部分激动剂,能够通过抑制5-HT神经冲动亢进产生抗焦虑等作用</p>	<p>①市场空间:我国焦虑障碍患者群体较大,市场前景较为广阔</p> <p>②竞争格局:当时仅有原研产品获批,且原研厂商尚未实际进行学术推广,公司产品上市后有望获得先发优势</p>	坦度螺酮成长为我国抗焦虑药领域中的主流品种之一
丙戊酸钠注射剂品种	<p>①临床需求:我国大多数癫痫患者得不到合理有效的治疗,存在较大的治疗缺口</p> <p>②药物疗效:作为广谱抗癫痫药物,通过影响γ-氨基丁酸的合成或代谢增强γ-氨基丁酸的抑制作用,达到控制癫痫的效果</p>	<p>①市场空间:作为临床治疗癫痫的一线药物,市场前景较为广阔</p> <p>②竞争格局:当时仅有原研及首仿产品获批,公司产品上市后有望占据一席之地</p>	丙戊酸钠成长为我国抗癫痫药领域最大的品种
盐酸替扎尼定片	<p>①临床需求:慢性骨骼肌肉系统疾病属于我国常见致残疾病</p> <p>②药物疗效:靶向作用于中枢性α₂受体,能够改善疼痛性肌痉挛</p>	<p>①市场空间:尽管人们对慢性骨骼肌肉系统疾病的认知相对较少,但随着国家对相关疾病康复治疗普及,产品在中长期有望迎来突破性增长</p> <p>②竞争格局:当时原研产品未进入我国境内,除首仿产品以外未有其他仿制产品上市</p>	替扎尼定作为骨骼肌肉类药物中的主流肌肉松弛类口服制剂
米库氯铵注射液	<p>①临床需求:现有代表性肌松药(顺阿曲库铵、罗库溴铵等)未能满足所有围手术期场景,米库氯铵有望以差异化临床优势填补部分临床缺口</p> <p>②药物疗效:作为高选择性、短效的非去极化神经肌肉阻滞剂,能够增加围手术期安全性</p>	<p>①市场空间:随着我国手术需求的持续释放,肌松药的市场空间有望进一步提升</p> <p>②竞争格局:当时仅有原研产品获批,且原研厂商尚未实际进行学术推广,公司产品上市后有望获得先发优势</p>	在国家大力推行日间手术的背景下,米库氯铵作为短效肌松药有望呈现较强的市场潜力
盐酸米那普仑片	<p>①临床需求:现有代表性SNRIs类新型抗抑郁药(文拉法辛、度洛西汀等)未能满足所有抑郁障碍的治疗需求,米那普仑有望以差异化临床优势填补部分临床缺口</p> <p>②药物疗效:对5-HT和NE的调节能力具有良好的平衡性,属于相对平衡的双通道抗抑郁药物</p>	<p>①市场空间:抑郁障碍属于最为常见的精神疾病之一,患者群体较大,市场前景较为广阔</p> <p>②竞争格局:原研产品未进入我国境内,除首仿产品以外未有其他仿制产品上市</p>	-

随着上述品种的成长性陆续呈现,公司对于品种临床价值和市场潜力的论证及判

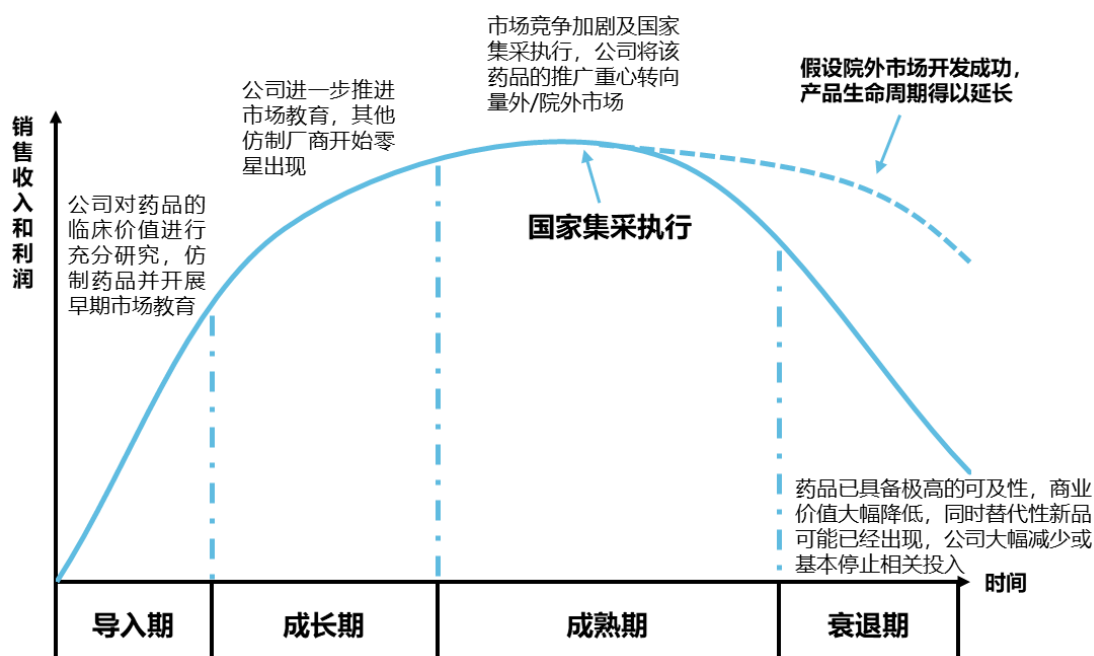
断已多次得到验证。

(2) 充分挖掘药品生命周期各阶段的商业价值，以临床研究驱动产品销售

从产品进入市场开始到退出市场为止，药品的生命周期通常可分为导入期、成长期、成熟期和衰退期四个阶段，具体如下：

阶段	特点
导入期	原研药未进入我国境内，或者虽已进入我国境内但尚处于商业化早期，行业内对药品临床价值的认知极为有限。这个阶段一般由原研厂商进行前期市场教育，假如原研厂商未能在该药品领域开展足够的学术推广，则通常由首仿厂商（或其他早期仿制厂商）开展。
成长期	随着原研厂商/首仿厂商（或其他早期仿制厂商）进一步开展市场教育，行业内对药品临床价值的认知迅速提升，带动药品销量爆发式增长。与此同时，药品的市场潜力开始受到行业内关注，新的仿制厂商开始出现。
成熟期	在原研厂商及仿制厂商的共同推广下，行业内对药品临床价值的认知已相对充分。随着药品市场规模的上涨及仿制厂商数量的增加，国家开始将其纳入集采范围。受竞争格局日益激烈及国家集采政策执行的影响，药品市场规模可能在达到高点后开始呈现下滑趋势
衰退期	药品已具备极高的可及性，商业价值大幅降低，同时在技术迭代的催化下，替代性新品可能已经出现。

基于对药品生命周期的理解，公司在不同阶段采取针对性的品种运营策略，充分挖掘药品生命周期各阶段的商业价值，具体如下图所示：



注：上图仅作为药品生命周期的示意图，不作为公司产品生命周期各阶段时长及对应收入利润的判断依据。

为顺应公司主要在导入期及成长期发力的商业化战略，满足在上述两个阶段的临床市场教育需求，公司始终贯彻以临床研究驱动产品销售的思路，促进销售推广执行人员

的学术能力提升，具体措施包括：①参与国家药品监督管理局培训机构开展的“药品临床实验管理规范”（GCP）培训并获得由其颁发的GCP证书；②学习国内外关于公司在产及在研品种的相关文献并统一安排测验；③通过真实世界研究（RWS）、随机对照试验等专业临床研究方法追踪、收集全面客观的临床数据和药物经济学信息，为临床诊疗指南和专家共识提供更多循证医学临床证据，从而协助医生及患者更精准、经济地使用公司产品。

3、以改良型新药为切入点，积极推动由仿到创的战略转型

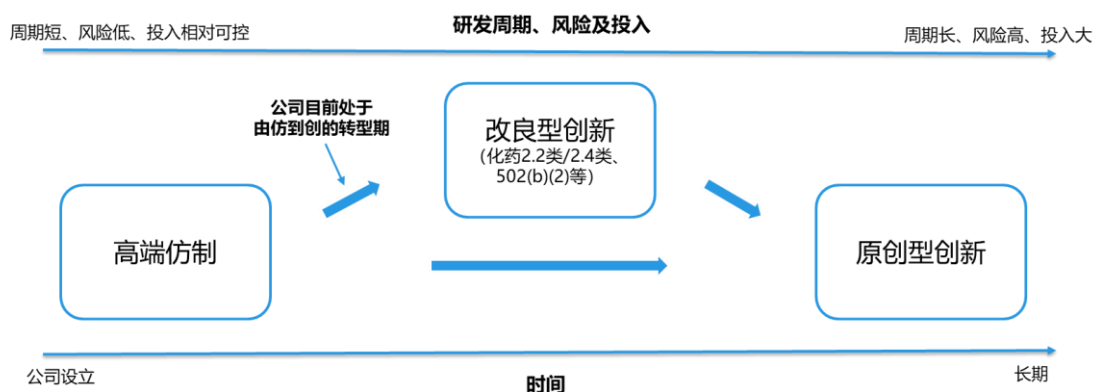
在我国鼓励科技创新的背景下，制药行业正经历由仿到创的发展过程。仿制药企业由仿到创的转型路径通常可分为：1) 直接向原创型创新转型；2) 向改良型创新转型，待积累充足的新药开发经验后再向原创型创新转型。

在由仿到创的路径选择中，仿制药企业通常需要结合自身的风险承受能力及资金实力等因素进行综合判断。一般而言，创新药（原创型创新）的研发周期相对较长、研发风险相对较高、研发投入相对较大，而改良型新药（改良型创新）的研发周期相对较短、研发风险相对较小、研发投入相对可控，具体如下：

项目	创新药	改良型新药
研发周期	约10-15年	约5-10年
研发投入	5-10亿美元	2,000-5,000万美元
研发成功率	改良型新药从I期临床到获批的研发成功率是创新药的2.3倍	
成功关键	新化合物的研发	新技术的研发

资料来源：弗若斯特沙利文分析。

结合公司现阶段的规模及风险承受能力，公司以改良型新药为切入点，积极推动由仿到创的战略转型。与仿制药相比，改良型新药通常具备更长的生命周期、更高的专业壁垒以及更显著的临床优势，能够避免过于激烈的市场竞争，有助于企业获得更高的商业回报。在仿制药集采常态化背景下，公司积极布局改良型新药（目前不属于国家集采范围），能够减少集采风险带来的影响。



目前，公司主要研发管线中已包含7款改良型新药，涵盖焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛等中枢神经细分领域，且在中美两国均有所布局，其中中国4款、美国3款。随着

公司改良型新药陆续获批上市，公司的销售收入结构将由“以高端仿制药为主”逐渐过渡到“以高端仿制药为基础、改良型新药为重点”，核心竞争力及持续盈利能力有望进一步提升。

4、积极开发医疗器械产品，加速业务多元化布局

为加速业务多元化布局，公司积极开发应用于中枢神经系统疾病诊断/辅助诊断的医疗器械产品，其中医疗器械核心在研产品 JLC210001（用于神经性疾病的治疗设备）作为四川省药品监督管理局医疗器械重点服务项目，预计于 2023 年底获批上市。在仿制药集采常态化背景下，公司针对医疗器械的布局既有助于减少集采风险的影响，也有助于促进公司药品板块与器械板块之间的协同效应，提升公司在中枢神经领域的品牌影响力。

（五）仿制药集采常态化背景下，公司在品种导入期、成长期进行市场教育的必要性及合理性

仿制药集采政策实施以来，在进入集采的某一品种下，仿制药厂商可分为“先发厂商”和“后进厂商”两种类型，其中“先发厂商”指在品种导入期/成长期开始进行市场教育及产品销售、国家集采前已占有较大市场份额的仿制药厂商，“后进厂商”指在基本不开展市场教育且通常在品种成熟期（尤其是中标国家集采后）才有较大可能形成规模化销售的仿制药厂商。

近年来，随着“后进厂商”中标国家集采后迎来新的业绩增长点，部分甚至实现爆发式增长，“先发厂商”和“后进厂商”盈利模式的高低之分引起广泛关注。然而，基于国家政策导向和产业发展规律，“先发厂商”作为品种市场拓荒者的存在具有较强的必要性及合理性，具体如下：

1、国家集采主要面向成熟期品种，而在仿制药领域几乎没有品种可以不经过市场教育即进入成熟期

国家集采政策主要面向市场规模较大、竞争程度充分的品种，该类品种以成熟期品种为主。基于产业发展规律，在仿制药领域，几乎没有品种可以不经过市场教育，跳过导入期和成长期，直接进入成熟期进而满足国家集采条件。“先发厂商”作为市场拓荒者在品种导入期/成长期的市场教育投入，有利于品种市场规模的逐渐增长，有利于品种领域竞争的逐渐充分，客观上有利于国家集采政策的推行。

2、在大量原研药品在我国未能充分商业化的背景下，“先发厂商”作为拓荒者在产业链中具有不可或缺的价值

目前，我国制药行业与西方发达国家仍存在显著差距，然而由于跨国制药企业面向全球市场且品种较多，学术推广力度未能均匀覆盖，仍有大量具有临床价值的原研药品在我国境内未能充分实现商业化。在此背景下，部分在技术、人才、资金、品牌等方面有所积淀的制药厂商通过仿制原研药品，在品种全生命周期内（尤其是导入期、成长期）

以专业化市场教育加速相关品种的商业化进程，客观上填补了原研厂商、“后进厂商”在品种生命周期中未能覆盖的缺口，作为市场拓荒者在产业链中具有不可或缺的价值。

（六）发行人集采风险提示

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（一）药品集中采购可能对公司经营业绩造成不利影响的风险”补充披露相关风险，具体如下：

“……

公司现有主要品种中，丙戊酸钠注射用浓溶液未能中标第八批国家集采，注射用丙戊酸钠暂不具备参与国家集采的资格；针对枸橼酸坦度螺酮胶囊/片剂，北大医药的片剂已获批，如果其他仿制厂商的片剂产品陆续获批上市，结合医疗机构对该品种采购金额、市场竞争格局（可中选企业数量）等因素，该品种存在片剂集采或胶囊剂与片剂合并集采的可能性；盐酸替扎尼定片在我国境内基本未有同类仿制产品（除公司以外，目前仅江苏亚邦爱普森药业有限公司拥有该品种的注册批件，但其产品未通过一致性评价），基于现行国家带量采购规则，短期内被纳入集中采购目录的可能性较低。

公司丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠（冻干粉针）和丙戊酸钠注射用浓溶液（水针）两个剂型，其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的要求；公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标，且其他厂商中标价相对于最高有效申报价⁸下降 84.71%-93.85%，降价幅度较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响。

针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药的片剂已于 2023 年 3 月获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。根据第八批国家集采纳入品种的竞争格局，集采品种的最低竞争家数为 5 家（即“1 家参比制剂厂商+4 家仿制厂商”或者“5 家仿制厂商”）。但由于国家集采文件未有关于品种最低竞争家数的明确规定，不排除该品种生产厂家未达到 5 家即纳入国家集采的可能性；同时，随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括片剂集采及胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响。”

⁸ 最高有效申报价为国家组织药品联合采购办公室基于市场价格确定的申报价上限。

六、说明主要产品的同类竞品纳入医保情况(国家医保目录甲/乙类、地方医保等);报告期内医保目录调整对发行人的影响,列示发行人产品进入新医保目录的情况,包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等;是否存在被调出医保目录产品,如是,请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响

(一) 主要产品的同类竞品纳入医保情况

2019年8月,国家医保局、人力资源社会保障部印发《药品目录》(医保发〔2019〕46号),明确各地医保权限,引导各省区医保政策趋向统一,具体如下:

项目	政策指引	
常规情形	各地应严格执行《药品目录》,不得自行制定目录或用变通的方法增加目录内药品,也不得自行调整目录内药品的限定支付范围。对于原省级药品目录内按规定调增的乙类药品,应在3年内逐步消化。消化过程中,各省应优先将纳入国家重点监控范围的药品调整出支付范围。	
特殊情形	民族药品	对于经国家有关部门批准上市的民族药品,可由各省级医疗保障部门牵头,会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求,经相应的专家评审程序纳入本省(区、市)基金支付范围。各省调整民族药品的情况应报国家医保局备案后向社会公开。
	中药饮片	《药品目录》中的中药饮片是从有国家标准的中药饮片中经专家评审产生的。对于其他有国家或地方标准的中药饮片,可由各省级医疗保障部门牵头,会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求,经相应的专家评审程序纳入本省(区、市)基金支付范围,但不得增加目录中规定的不予支付的饮片。
	医院制剂	对于经省级药品监督管理部门批准的治疗性医院制剂,可由省级医疗保障部门牵头,会同人力资源社会保障部门根据当地的基金负担能力及用药需求,经相应的专家评审程序,制定纳入本省(区、市)基金支付范围的医院制剂目录,并按照有关规定限于特定医疗机构使用。

发行人主要产品的同类竞品不属于民族药品、中药饮片及医院制剂,在各地医保目录的纳入情况需与国家医保目录保持一致。该等产品纳入国家医保目录的情况如下:

类别	序号	品种	纳入国家医保目录的情况
抗焦虑口服化学药	1	艾司西酞普兰	医保甲类
	2	氟哌噻吨美利曲辛	医保乙类
	3	文拉法辛	医保甲类
	4	舍曲林	医保乙类
	5	度洛西汀	医保乙类
	6	帕罗西汀	医保甲类(口服常释剂型) 医保乙类(肠溶缓释片)
	7	曲唑酮	医保乙类
抗癫痫药	1	左乙拉西坦	医保乙类
	2	奥卡西平	医保甲类(口服常释剂型) 医保乙类(口服液体剂)
	3	拉莫三嗪	医保乙类

类别	序号	品种	纳入国家医保目录的情况
	4	丙戊酸镁	医保乙类
肌肉松弛类口服制剂	1	乙哌立松	医保乙类
	2	巴氯芬	医保乙类
	3	复方氯唑沙宗	医保乙类
	4	美索巴莫	未进入国家医保目录

注：以上信息来源于《药品目录》（2022年）。

（二）报告期内医保目录调整对发行人不存在影响

多年来，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片均为国家医保乙类品种，其它产品米库氯铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液、**枸橼酸坦度螺酮片及丙戊酸钠口服溶液**上市至今均为国家医保乙类品种，报告期内《药品目录》的调整不涉及该等产品。发行人医保品种对应的销售收入及其占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	收入	占比(%)	收入	占比(%)	收入	占比(%)
枸橼酸坦度螺酮胶囊	43,946.01	48.77	33,984.80	49.38	25,165.49	45.16
注射用丙戊酸钠	27,566.69	30.59	22,349.39	32.48	20,366.84	36.55
盐酸替扎尼定片	13,992.64	15.53	12,114.56	17.60	9,504.60	17.06
米库氯铵注射液	3,944.83	4.38	129.81	0.19	-	-
丙戊酸钠注射用浓溶液	201.72	0.22	-	-	-	-
枸橼酸坦度螺酮片	-	-	-	-	-	-
丙戊酸钠口服溶液	-	-	-	-	-	-
合计	89,651.89	99.49	68,578.56	99.65	55,036.93	98.77

报告期各期，发行人医保品种对应的销售收入分别为 55,036.93 万元、68,578.56 万元及 **89,651.89 万元**，占主营业务收入的比例分别为 98.77%、99.65%及 **99.49%**，金额及占比逐年增长。

上述产品均为国家医保乙类品种，报销比例、招标流程和招标政策基本一致，具体如下：

报销比例	招标流程	招标政策
按基本医疗保险规定的支付标准，先由参保人自付一定比例后，再按基本医疗保险规定的分担办法支付；个人先行自	公司总体招标流程如下： 常用投标资料储备及更新→ 主管部门发布招标方案/招标公告→公司报名→递交投标	药品招标主要包括国家集中带量采购、地方集采以及以各省级为单位的药品招标采购项目等。每个项目根据发起机

报销比例	招标流程	招标政策
付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定,通常由医保支付全额的 70%-80%	资料→主管部门审核投标资料→公司报价→主管部门公布中标(挂网)结果→公司执标→选择配送商平台签订配送协议	构颁布的招标采购文件进行招投标,各项目招标药品范围、政策要求均有所不同,但核心内容基本集中在采购目录、采购周期、约定采购量(如带量)、产品质量等方面

(三) 发行人不存在被调出医保目录的产品

报告期内,发行人不存在被调出医保目录的产品,不存在因医保目录调整对业绩水平产生负面影响的情况。

七、说明产品受“两票制”规范的具体情况,包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况,结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动,说明“两票制”对发行人盈利能力的影响,量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献;说明“两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响

(一) “两票制”对发行人报告期内盈利能力不存在影响

“两票制”已于 2018 年底在全国范围内(港澳台除外)全面执行,对报告期内公司的盈利能力不存在影响,亦未对报告期内发行人营业收入增长产生直接贡献,具体如下:

项目	“两票制”相关影响
受“两票制”规范的主要产品	枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片等主要产品
执行时间	2017-2018 年逐步推行,已于 2018 年底全面执行
执行地区	全国范围内(港澳台除外)
产品价格变动情况	未对报告期内发行人产品价格产生影响
收入占比变动情况	未对报告期内发行人收入占比产生影响
毛利率变动情况	未对报告期内发行人毛利率产生影响
销售费用率变动情况	未对报告期内发行人销售费用率产生影响

(二) “两票制”的实施对发行人销售模式、业务推广的影响

“两票制”对公司的影响主要体现在公司对配送经销商渠道的优化调整方面,未对报告期内公司的销售模式及业务推广产生实质影响。报告期内,公司已在“两票制”政策的改革下形成优质的医药流通渠道,其中主要客户均为遍布在全国各地的知名配送经销商,具体如下:

单位：万元

序号	时间	客户	金额	占营业收入的比例 (%)
1	2022 年度	国药控股股份有限公司	39,428.49	43.44
2		华润医药商业集团有限公司	7,555.05	8.32
3		重庆医药（集团）股份有限公司	6,470.52	7.13
4		广州医药股份有限公司	5,158.98	5.68
5		上海医药集团股份有限公司	4,887.39	5.38
合计			63,500.43	69.95
1	2021 年度	国药控股股份有限公司	28,799.03	41.84
2		重庆医药（集团）股份有限公司	5,087.42	7.39
3		华润医药商业集团有限公司	4,796.16	6.97
4		上海医药集团股份有限公司	3,952.49	5.74
5		广州医药股份有限公司	3,017.15	4.38
合计			45,652.26	66.32
1	2020 年度	国药控股股份有限公司	23,366.94	41.92
2		华润医药商业集团有限公司	3,868.83	6.94
3		重庆医药（集团）股份有限公司	3,574.94	6.41
4		上海医药集团股份有限公司	3,056.39	5.48
5		广州医药股份有限公司	1,861.57	3.34
合计			35,728.67	64.10

注：同一控制下客户按照合并口径列示。

2020 年至 2022 年，公司前五大客户的收入占比由 64.10% 上升至 69.95%，公司已在“两票制”的影响下与知名配送经销商建立更为紧密的合作关系。

八、根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率，并结合上述情况进一步分析发行人成长性的具体体现

（一）发行人主要产品的市场地位、排名与市场占有率

1、补充披露

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（四）发行人主要产品细分市场竞争格局、市场地位及行业内的主要企业”补充披露主要产品的市场地位、排名与市场占有率，具体如下：

“……

报告期内，公司收入主要来源于枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片的销售，上述三款主要产品的市场地位、排名与市场占有率如下：

1、枸橼酸坦度螺酮胶囊

我国抗焦虑口服化学药包括艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、舍曲林、文拉法辛、枸橼酸坦度螺酮、帕罗西汀、度洛西汀、曲唑酮、丁螺环酮、咪达唑仑、奥沙西洋、艾司唑仑、劳拉西洋、地西洋等，其中市场份额靠前的品种如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	艾司西酞普兰	19.85	22.11	19.23	20.36	17.63	18.86	6.11
2	氟哌噻吨美利曲辛	14.88	16.58	15.02	15.90	13.79	14.75	3.88
3	舍曲林	9.79	10.91	10.74	11.37	14.49	15.50	-17.80
4	文拉法辛	8.53	9.50	13.61	14.41	12.51	13.39	-17.43
5	枸橼酸坦度螺酮	7.20	8.02	5.37	5.68	4.09	4.37	32.68
6	帕罗西汀	6.52	7.26	6.30	6.67	6.75	7.22	-1.72
7	度洛西汀	6.01	6.69	10.00	10.59	14.19	15.18	-34.92
8	曲唑酮	5.09	5.67	4.37	4.63	3.29	3.52	24.38
前八合计		77.87	86.76	84.64	89.60	86.74	92.79	-5.25
其他		11.89	13.24	9.83	10.40	6.75	7.22	32.72
总计		89.76	100.00	94.47	100.00	93.49	100.00	-2.02%

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

枸橼酸坦度螺酮作为我国抗焦虑口服化学药市场的重要组成部分，近年来市场销售额保持逐年增长态势，2020年至2022年期间的年复合增长率超过30%，具备较强的成长性。其中，公司的枸橼酸坦度螺酮胶囊（商品名/商标：“律康”）市场占有率保持在80%左右，而原研药枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）的市场占有率仅为20%左右，具体如下：

单位：亿元

序号	商品名/商标	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	律康	5.82	80.73	4.23	78.79	3.28	80.37	33.21
2	希德	1.39	19.27	1.14	21.21	0.81	19.63	31.00

序号	商品名/商标	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
	总计	7.20	100.00	5.37	100.00	4.09	100.00	32.68

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

2、注射用丙戊酸钠

我国抗癫痫药主要包括丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪及丙戊酸镁五个品种，2020 年至 2022 年该等品种的市场占有率变动情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	丙戊酸钠	25.91	36.90	25.08	38.30	22.59	38.20	7.10
2	左乙拉西坦	14.55	20.73	13.42	20.50	12.47	21.08	8.02
3	奥卡西平	7.93	11.29	8.50	12.99	7.55	12.77	2.49
4	拉莫三嗪	5.29	7.54	5.17	7.90	4.25	7.19	11.57
5	丙戊酸镁	3.80	5.42	3.28	5.01	2.97	5.02	13.11
	前五合计	57.48	81.86	55.45	84.70	49.82	84.26	7.41
	其他合计	12.74	18.14	10.02	15.30	9.31	15.74	16.98
	总计	70.22	100.00	65.47	100.00	59.12	100.00	8.98

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

近年来，我国丙戊酸钠制剂市场销售额稳步增长，已由 2020 年的 22.59 亿元增长至 2022 年的 25.91 亿元。从丙戊酸钠的市场份额看，2020 年至 2022 年我国丙戊酸钠制剂前五大生产企业合计保持在 97% 以上，市场集中度较高，其中公司的“比清”市场份额位列第三，具体如下：

单位：亿元

序号	商品名/商标	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	德巴金	13.24	51.12	13.97	55.71	12.98	57.46	1.00
2	汉非	6.84	26.41	6.23	24.84	5.91	26.17	7.58
3	比清	3.19	12.31	2.76	11.02	2.10	9.31	23.25
4	宝庆	1.01	3.91	0.92	3.67	0.65	2.89	24.65

序号	商品名/商标	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
5	喜复至	0.99	3.84	0.71	2.85	0.63	2.77	25.36
前五合计		25.28	97.58	24.60	98.08	22.27	98.60	6.54
其他		0.63	2.42	0.48	1.92	0.32	1.40	40.31
总计		25.91	100.00	25.08	100.00	22.59	100.00	7.10

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

3、盐酸替扎尼定片

我国肌肉松弛类口服制剂主要包括乙哌立松、替扎尼定、巴氯芬、复方氯唑沙宗及美索巴莫五个品种，具体情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度		2021 年度		2020 年度		复合增长率 (%)
		销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	销售金额	市场份额 (%)	
1	乙哌立松	3.61	46.35	3.32	47.42	2.51	45.36	19.93
2	替扎尼定	1.90	24.41	1.58	22.57	1.32	23.85	19.97
3	巴氯芬	1.46	18.81	1.23	17.61	0.90	16.27	27.37
4	复方氯唑沙宗	0.45	5.81	0.52	7.47	0.55	9.89	-9.55
5	美索巴莫	0.21	2.75	0.20	2.91	0.18	3.27	8.01
前五名合计		7.64	98.13	6.87	97.97	5.46	98.63	18.29%
其他		0.14	1.87	0.14	2.03	0.08	1.37	32.29%
合计		7.78	100.00	7.01	100.00	5.53	100.00	18.61%

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

近年来我国境内替扎尼定的销售额整体保持增长，2020年至2022年该品种的销售金额分别为1.32亿元、1.58亿元及1.90亿元。除公司的“凯莱通”以外，我国境内替扎尼定制剂产品仅有江苏亚邦爱普森药业有限公司的“畅邦”，但由于其不具有替扎尼定的原料药登记号，近年来已基本停止替扎尼定制剂的生产及销售。“畅邦”所占市场份额极小，公司的“凯莱通”基本独占我国境内替扎尼定制剂的市场份额。”

2、枸橼酸坦度螺酮胶囊销售额高于原研药的原因

2020年至2022年我国枸橼酸坦度螺酮胶囊（商品名/商标：“律康”）市场占有率保持在80%左右，而原研药枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）的市场占有率为20%

左右。发行人枸橼酸坦度螺酮胶囊的销售额高于原研药，主要原因如下：

（1）原研厂商产品线较为丰富，过去长期未能针对该品种集中开展学术推广，发行人具有先发优势

我国多数药品通常由原研厂商主要进行前期市场教育，仿制厂商则通常在原研药品市场教育初见成效后凭借仿制药品的成本优势占据一席之地，无需开展大量学术推广。然而，由于枸橼酸坦度螺酮的原研厂商住友制药为全球知名的制药企业，产品线较为丰富，学术推广主要集中于热门品种，过去长期未能在该品种集中开展学术推广。相较于住友制药，发行人产品数量较少，且鉴于枸橼酸坦度螺酮胶囊拥有较好的市场竞争格局，发行人高度重视该产品的市场教育及学术推广，推动该产品在终端市场的销量持续上升。

近年来，随着发行人持续加大对枸橼酸坦度螺酮胶囊的推广力度，提升该品种在焦虑障碍领域的市场地位，住友制药对该品种的商业化亦愈发重视。2021年9月，住友制药与百互润贸易（上海）有限公司举办战略合作签约仪式，约定将针对枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）开展合作推广，提高产品的可及性。在住友制药及其战略合作方的推动下，**2022年度枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）的销售额达到1.39亿元，较2020年度的0.81亿元增长71.60%**，体现出枸橼酸坦度螺酮品种的成长潜力。

尽管原研厂商已加大对该品种的推广力度，但由于发行人已在该品种的市场开拓及学术推广方面深耕多年，具有较强的先发优势，能够保有该品种销售的领先地位。

（2）尽管原研厂商加大推广力度，但发行人产品销售价格低于原研药，在产品可及性方面仍具备一定优势

根据广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，以10mg/粒的规格为例，**2022年度枸橼酸坦度螺酮片（商品名/商标：“希德”）的平均中标价为2.75元/片**，同期枸橼酸坦度螺酮胶囊（商品名/商标：“律康”）的平均中标价为**2.01元/粒**，较原研药中标价低**26.91%**。由于焦虑障碍患者通常存在长期用药需求，相对较低的销售价格能够降低患者的经济负担，提升产品的可及性，进而促进该产品在终端市场的销售。

（二）发行人成长性的具体体现

报告期内，发行人主要产品在市场地位、排名与市场占有率等方面具备竞争优势，发行人未来具备较强的成长性。除此以外，发行人的成长性在宏观政策、行业空间、竞争格局、核心人员、技术能力、生命周期等方面亦有所体现。其中，与发行人成长性相关的宏观政策和行业空间具体如下：

1、宏观政策

（1）“健康中国2030”规划纲要

为推进健康中国建设，提高人民健康水平，2016年10月，中共中央、国务院发布了《“健康中国2030”规划纲要》（以下简称“《纲要》”）。在《纲要》第十五章中，对药

品（医疗器械）审评审批做出规定，要求深化药品（医疗器械）审评审批制度改革，研究建立以临床疗效为导向的审批制度，提高药品（医疗器械）审批标准。在《纲要》第二十章中，要求完善政产学研用协同创新体系，推动医药创新和转型升级；加强专利药、中药新药、新型制剂、高端医疗器械等创新能力建设，推动治疗重大疾病的专利到期药物实现仿制上市。该等规定对于中枢神经系统疾病药物及医疗器械的开发释放了积极信号。

（2）健康中国行动

2019年7月，国家卫生健康委发布《健康中国行动（2019-2030年）》，指出我国医疗卫生服务水平已大幅提高，居民主要健康指标总体优于中高收入国家平均水平，但精神卫生等问题不容忽视。

根据《健康中国行动（2019-2030年）》，公众对常见精神障碍和心理行为问题的认知率仍比较低，更缺乏防治知识和主动就医意识，部分患者及家属仍然有病耻感。推进心理健康促进行动，需正确认识抑郁、焦虑等常见情绪问题。出现心情压抑、愉悦感缺乏、兴趣丧失，伴有精力下降、食欲下降、睡眠障碍、自我评价下降、对未来感到悲观失望等表现，甚至有自伤、自杀的念头或行为，持续存在2周以上，可能患有抑郁障碍；突然或经常莫名其妙地感到紧张、害怕、恐惧，常伴有明显的心慌、出汗、头晕、口干、呼吸急促等躯体症状，严重时伴有濒死感、失控感，如频繁发生，可能患有焦虑障碍。抑郁障碍、焦虑障碍可以通过药物、心理干预或两者相结合的方式治疗。⁹

2017年我国居民心理健康素养水平的全国平均值是12%，根据健康中国行动目标，到2022年和2030年，居民心理健康素养水平提升到20%和30%；失眠现患率、焦虑障碍患病率、抑郁症患病率上升趋势减缓；每10万人口精神科执业（助理）医师达到3.3名和4.5名；抑郁症治疗率在现有基础上提高30%和80%；登记在册的精神分裂症治疗率达到80%和85%；登记在册的严重精神障碍患者规范管理率达到80%和85%。

（3）精神障碍诊疗规范

为推动落实健康中国战略目标，补齐精神专科医疗服务能力短板，进一步提高精神卫生规范化医疗服务水平，切实维护和增进人民群众身心健康，国家卫生健康委于2020年11月发布了《精神障碍诊疗规范（2020年版）》，内容涉及16大类、100余种临床常见精神障碍。其中，针对发行人主要产品所治疗焦虑障碍、癫痫症、中枢性骨骼肌肉类疾病，相关重点内容如下：

疾病	具体描述
焦虑障碍	①疾病概况 焦虑障碍是我国最常见的精神障碍，年患病率为5.0%，终生患病率为7.6%。焦虑障碍可发生于各个年龄，通常起病于儿童期或少年期，到成年期就诊。焦虑障碍有性别差异，女性患者是男性的2倍。随着人口老龄化，老年人的焦虑症状越

⁹ 近年来，随着中枢神经领域医疗器械行业的发展，除药物及心理干预以外，物理干预逐渐成为抑郁障碍及焦虑障碍的补充诊疗方式。

疾病	具体描述
	<p>来越常见，并常与抑郁症状共存。</p> <p>②治疗原则与常用药物</p> <p>焦虑障碍是一类慢性疾病，患病时间长、复发率高，对患者日常生活质量影响大。焦虑障碍的治疗原则强调全病程、综合治疗。全病程治疗包括：急性期治疗、巩固期治疗和维持期治疗三个时期。在临床症状缓解后需要巩固治疗，世界各国指南推荐焦虑障碍的药物维持治疗至少 1-2 年。维持治疗中需要加强心理治疗，以便患者有良好的心理素质，减少复发。</p> <p>针对广泛性焦虑障碍，5-HT_{1A}受体部分激动剂（坦度螺酮、丁螺环酮）、新型抗抑郁药如 SNRIs、SSRIs 被推荐作为的一线治疗药物。其中，5-HT_{1A}受体部分激动剂可改善创伤后应激障碍患者的核心症状和认知功能，且不影响精神运动功能，也没有过度镇静、肌肉松弛或停药综合征。</p>
癫痫症	<p>①疾病概况</p> <p>癫痫在任何年龄、地区和种族的人群中都有发病，我国癫痫的患病率为 0.4%-0.7%，儿童和青少年发病率较高，但是随着老龄化进程，脑血管病、痴呆等神经退行性疾病增加，老年人群中癫痫的发病率出现上升趋势。癫痫给个人、家庭和社会带来严重负面影响。</p> <p>②治疗原则与常用药物</p> <p>癫痫的治疗通常由神经科专业人员指导进行，为有原则的个体化治疗，常用的治疗方法包括药物治疗、外科治疗（切除性手术、姑息性手术和神经调控）、生酮饮食，近年来药物治疗和神经调控都有许多进展。药物选择依据发作类型和综合征分类进行，尽可能单药治疗，缓慢加减量。需要注意的是，部分抗癫痫药对精神活动有影响，共病精神行为障碍时应优先选择具有情感稳定作用的抗癫痫药如丙戊酸钠、卡马西平、拉莫三嗪、奥卡西平、普瑞巴林、加巴喷丁等，尽量避免使用苯妥英钠、苯巴比妥、托吡酯、唑尼沙胺、左乙拉西坦等对精神活动有不良影响的抗癫痫药。</p>
中枢性骨骼肌肉类疾病	<p>《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》未单独列示中枢性骨骼肌肉类疾病的诊疗指引，但在多种精神障碍疾病中均提及骨骼肌肉相关疼痛，例如部分抑郁障碍患者存在疼痛、心动过速、便秘等症状，朊蛋白病患者可能伴有骨骼肌疼痛，阿片类药物使用所致障碍患者可能伴有肌肉疼痛等。</p>

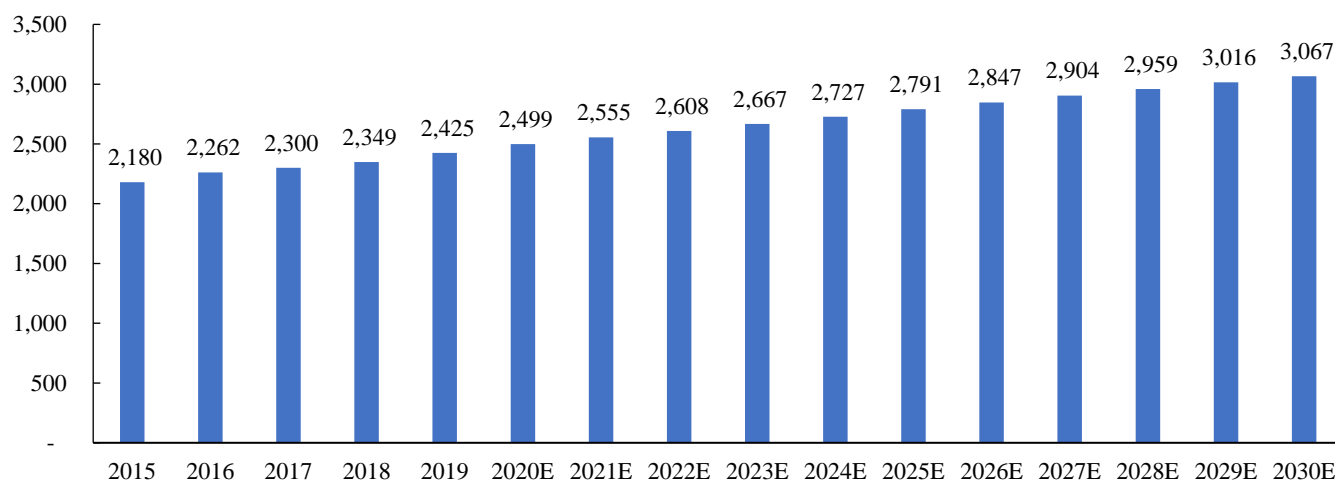
2、行业空间

（1）全球中枢神经系统药物市场规模

近年来，中枢神经系统疾病患者日渐增多，市场对相关药品的需求巨大。根据弗若斯特沙利文分析，2015 年至 2019 年，全球中枢神经系统药物市场从 2,180 亿美元增长至 2,425 亿美元，年复合增长率达到 2.7%。预计到 2030 年全球中枢神经系统药物市场将达到 3,067 亿美元，年复合增长率为 2.30%。

单位：亿美元

全球中枢神经系统药物市场规模



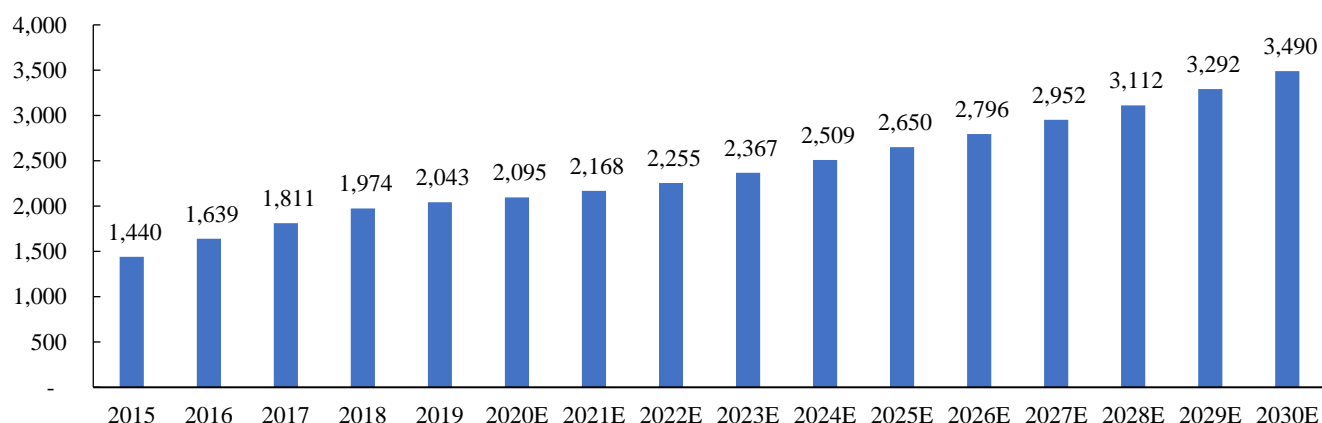
数据来源：弗若斯特沙利文分析

(2) 我国中枢神经系统药物市场规模

近年来，我国中枢神经系统药物市场呈现稳步增长的趋势。根据弗若斯特沙利文分析，2015年至2019年，我国中枢神经系统药物市场规模从1,440亿元增长至2,043亿元，年复合增长率达到9.1%。随着中枢神经系统疾病诊断率及治疗率的提升、中枢神经系统药物适应症的扩大，市场规模有望持续增长，预计到2030年将增长至3,490亿元，年复合增长率将达到6.08%。

单位：亿元

我国中枢神经系统药物市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文分析

发行人的成长性在竞争格局、核心人员、技术能力、生命周期等方面的体现在本审核问询函回复中亦有阐述，具体参见如下：

项目	相关描述
竞争格局	发行人主要产品在市场地位、排名与市场占有率等方面具备竞争优势，总体拥有良好的竞争格局，具体参见本审核问询函回复“问题一、关于产业政策”之“八”之“(一)”的相关内容。
核心人员	发行人核心研发人员包括陈刚、陈功政、Song Lin（林松）、傅霖、刘泽荣。上述人员均具有药学、药物分析学、药物化学、制药工程等医药专业背景，拥有丰富的企业管理实践经验及医药研究开发经验，且在公司主要研发项目中发挥了关键作用。关于发行人核心研发人员的情况，具体参见本审核问询函回复“问题二、关于创业板定位”之“三”的相关内容。
技术能力	发行人不断优化药物生产工艺技术水平，逐渐掌握一批在中枢神经系统疾病制药领域较为先进的核心技术，相关技术获得多项专利及奖项。关于发行人技术能力的情况，具体参见本审核问询函回复“问题二、关于创业板定位”之“一”和“二”的相关内容。
生命周期	发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片在各自领域内均为指南和共识推荐的优选治疗用药，且短期内未有颠覆性的新药加以替代。基于产品生命周期的视角，发行人主要产品尚处于成长阶段，具备较大的市场潜力。

九、中介机构的核查意见

(一) 核查程序

针对与发行人相关的产业政策，申报会计师执行了以下核查程序：

1、审阅关于仿制药一致性评价、带量采购、医保目录调整、“两票制”等相关的法律法规；

2、访谈发行人研发负责人，了解枸橼酸坦度螺酮胶囊一致性评价进度、注册为改良型新药的可能性、枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况；

3、查询 NMPA 官网、CDE 官网、IQVIA 数据库、Win.d 医药库、上海阳光医药采购网等平台，了解发行人产品及其竞品的相关情况；

4、审阅上海阳光医药采购网、新疆维吾尔自治区医疗保障局、全国公共资源交易平台（新疆），了解发行人丙戊酸钠品种被纳入集采的情况；

5、通过敏感性分析等方法分析带量采购对公司经营的影响，分析公司是否存在短期内业绩大幅下滑的风险；

6、审阅《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，核查发行人是否按照相关要求补充披露主要产品的市场地位、排名与占有率；

7、查阅《“健康中国 2030”规划纲要》《健康中国行动（2019-2030 年）》《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》等，访谈发行人实际控制人了解发行人成长性的具体体现。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠未通过一致性评价预计不会对发行人持续经营能力及盈利能力产生重大不利影响；

2、枸橼酸坦度螺酮胶囊的一致性评价目前进展到预 BE 试验阶段；该产品在符合相关条件的情况下，未来具备注册为改良型新药的可能性；

3、枸橼酸坦度螺酮胶囊与注射用丙戊酸钠未有参比制剂的背景情况有所区别，不存在实质性矛盾；

4、公司丙戊酸钠注射剂品种分为注射用丙戊酸钠（冻干粉针）和丙戊酸钠注射用浓溶液（水针）两个剂型，其中注射用丙戊酸钠由于一致性评价工作暂无法推进，原则上暂不符合国家集中带量采购的要求；公司丙戊酸钠注射用浓溶液在第八批国家集采中未中标，且其他厂商中标价降幅较大。随着集采中标价带动该品种市场价格出现下降趋势，同时公司丙戊酸钠注射用浓溶液未中标，且注射用丙戊酸钠受国家集采影响市场份额将发生大幅下滑，公司丙戊酸钠注射剂品种的价格和销量预计将发生大幅下滑，进而可能对公司业绩水平造成一定的不利影响；

5、针对枸橼酸坦度螺酮品种，除原研厂商及公司以外，北大医药的片剂已获批，同时目前已有多家仿制厂商的片剂处于上市申请阶段。随着其他仿制厂商的片剂陆续获批，公司枸橼酸坦度螺酮品种将面临较为激烈的竞争格局，被纳入国家集采的可能性也将上升。如该品种被纳入带量采购（包括片剂集采及胶囊剂与片剂的合并集采），可能对公司业绩水平带来一定不利影响；

6、根据公司对 2023 年及 2024 年经营情况的模拟测算，尽管丙戊酸钠注射剂品种未能中标/未能参与国家集采将对该品种对应的收入产生较大不利影响，同时枸橼酸坦度螺酮品种未来国家集采亦可能对该品种对应的收入产生一定的不利影响，但由于盐酸替扎尼定片、米库氯铵注射液等产品的增长，对公司 2023 年及 2024 年整体业绩的影响相对可控；

7、报告期内，发行人不存在被调出医保目录的产品，不存在因医保目录调整对业绩水平产生负面影响的情况；

8、“两票制”实施对报告期内公司的盈利能力不存在重大不利影响，亦未对报告期内发行人营业收入增长产生直接重大贡献；

9、发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率。

问题二、关于创业板定位

申请文件显示：

(1) 发行人目前拥有 62 项已授权专利、21 个药品生产批件、10 个原料药登记号、2 个医疗器械注册证及 18 个围绕中枢神经系统疾病的主要在研项目，包括 7 种改良型新药和 11 种高端仿制药，涵盖焦虑障碍、癫痫症、肌松镇痛、抑郁障碍、多动症、精神分裂症、阿尔茨海默症等中枢神经细分领域。

(2) 报告期内，发行人的研发费用分别为 7,169.36 万元、7,719.22 万元和 10,565.99 万元。

(3) 截至 2021 年 12 月 31 日，发行人研发人员共计 176 人，硕士研究生及以上学历的研发人员共计 54 人。其中，其他核心人员有 5 人，学历为本科或硕士。

请发行人：

(1) 说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，认定发行人在研项目与同行业技术水平相比已具备较强的竞争力的依据。

(2) 说明发行人现有主要产品及在研产品所在行业技术进步的方向和趋势、主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等，发行人创新性的具体表现。

(3) 说明其他核心人员是否为核心研发人员，认定陈刚等 5 人为其他核心人员的原因；核心研发人员的学历、研究方向、履历，在研发项目中所起的作用，研发人员学历较低对发行人研发实力、产品竞争力、持续经营的具体影响。

(4) 结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性。

(5) 说明合作研发协议的主要条款、权利义务的相关约定、研发成果的归属，发行人在各项目中承担的角色、负责的研发环节和内容，合作研发与发行人核心技术的关系，认定发行人对合作方不存在依赖的理由，合作研发事项是否存在纠纷或潜在纠纷。

(6) 结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

请保荐人对上述问题发表明确意见，并完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

请申报会计师对问题(4)发表明确意见，请发行人律师对问题(5)发表明确意见。

回复：

四、结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性

发行人研发费用是指与新产品和新技术相关的研究与开发活动产生的费用支出。报告期内，发行人根据《企业会计准则》的相关规定，明确研发费用的核算范围，主要包括职工薪酬、临床试验费、委托研发费、材料费、技术服务及咨询费、样品样机及测试检测费、折旧摊销费等。发行人按研发费用构成类别设立明细账进行日常核算，同时设置研发项目台账分项目进行费用归集，就不同费用性质，公司主要按照以下原则进行归集：

项目	归集对象	研发费用归集核算方式
职工薪酬	从事研发活动员工的工资薪金及社保公积金等	发行人根据员工在研发活动中承担的职责，将参与研发活动的人员认定为研发人员。财务部每月根据人力资源部提供的工资表将人工费用计入研发中心各部门的公共研发支出中，月末根据研发中心提供的人力资源分配表将人工费用分摊到对应研发项目。生产部门根据实际情况提供每月参与研发活动人员的工时比例分配表，经生产部门和研发中心共同确认分配比例，财务部根据每月归集的对应人员的职工薪酬和分配比例，计入对应研发项目。
委托研发费	委托外部单位进行的研究开发	发行人委托研发费包括发行人委托研究机构、技术专业服务机构、大学和其他企业进行研究开发活动所发生的费用，研发人员按照研发项目的实际进度和产生的相关费用，根据合同约定条款申请付款并报销费用，相关审核完成后，财务部根据费用报销单据上的研发项目编码将费用计入对应研发项目。
临床试验费	委托外单位开展的预 BE、BE、预 BA 和 BA 试验及其他与临床试验相关的费用	发行人研发过程中所发生的临床试验费，研发人员按照研发项目的实际进度和产生的相关费用，根据合同约定条款申请付款并报销费用，相关审核完成后，财务部根据费用报销单据上的研发项目编码将费用计入对应研发项目。
材料费	研发过程中直接消耗的原料药和辅料等	发行人研发过程中耗用研发材料时，由研发人员至仓库领用研发所需材料，领料时注明具体研发项目或公共研发支出，仓库人员录入材料领用账，财务部根据材料领用账计入对应研发项目或公共研发支出。月末根据研发中心提供的人力资源分配表计算综合分摊比例，将公用材料分摊到具体项目上。生产部门根据实际情况从库房领用各原材料开展研发活动，领料时注明具体研发项目，仓库人员录入材料领用账，财务部根据材料领用账计入对应的研发项目。
折旧摊销费	用于研发活动的房屋建筑物、设备折旧及无形资产、待摊费用的摊销	发行人研发项目使用的固定资产、无形资产、待摊费用的折旧及摊销金额。月末，财务部根据当月折旧分配表、摊销台账将折旧摊销费用计入研发费用。根据研发中心提供的人力资源分配表计算综合分摊比例，将折旧和摊销分摊到具体项目上。生产部门根据实际情况提供当月开展研发活动时使用设备的工时比例分配表，财务部根据当月该设备的折旧额计算服务于研发的金额并计入对应研发项目。
技术服务及咨询费	研发过程中向外部单位或专家进行的咨询或专项审计费	发行人研发过程中所发生的外部技术咨询费用，研发人员根据合同约定条款申请付款并报销费用，相关审核完成后，财务部根据费用报销单据上的研发项目编码将费用计入对应研发项目。公用咨询计入公共研发支出，月末根据研发中心提供的人力资源分配表计算综合分摊比例，将公用咨询分摊到具体项目上。

项目	归集对象	研发费用归集核算方式
其他费用	研发相关的办公费、差旅费、房租及物业、维修、样品样机及测试检测等与研发直接相关的其他费用	其他费用归集与发行人研发活动直接相关的办公费、差旅费等其他支出。费用经办人根据费用事项服务的受益对象，在申请付款和费用报销时填写对应的研发项目编码或公共研发支出，部门经理、分管领导审批后由财务部审核，审核完成后，财务部根据费用报销单据上的研发项目编码及业务实质将费用计入对应研发项目和费用科目。月末根据研发中心提供的人力资源分配表计算综合分摊比例，将公共研发支出分摊到具体项目上。 生产部门和研发中心根据实际情况共同确认当月开展研发活动产生的其他费用金额，财务部根据分配表将其他费用计入对应研发项目和费用科目。

报告期内，发行人研发费用具体构成情况如下：

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
职工薪酬	5,565.07	43.04	4,883.06	46.21	3,936.83	51.00
委托研发费	979.26	7.57	1,367.88	12.95	409.89	5.31
临床试验费	1,392.58	10.77	1,249.08	11.82	1,035.68	13.42
材料费	1,534.82	11.87	717.45	6.79	641.18	8.31
折旧摊销费	701.98	5.43	596.85	5.65	436.10	5.65
技术服务及咨询费	302.88	2.34	476.52	4.51	390.32	5.06
办公及差旅费	195.25	1.51	211.30	2.00	108.34	1.40
房租及物业费	123.73	0.96	182.54	1.73	110.69	1.43
维修费	161.38	1.25	156.96	1.49	132.53	1.72
动力费	123.51	0.96	93.31	0.88	69.98	0.91
样品样机及测试检测费	192.08	1.49	252.68	2.39	243.12	3.15
知识产权代理及资料费	1,259.33	9.74	91.30	0.86	75.29	0.98
其他	399.52	3.09	287.06	2.72	129.27	1.67
合计	12,931.39	100.00	10,565.99	100.00	7,719.22	100.00

报告期内，发行人主要研发项目各期投入金额及进展情况如下表所示：

单位：万元

序号	研发项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期内累计投入	研发进展
1	KTZ200001-02（产品研发）	2,101.07	740.26	-	2,841.33	已进入项目申报阶段
2	盐酸哌罗匹隆片（产品研发）	632.13	835.99	365.13	1,833.25	已进入临床研究阶段
3	枸橼酸坦度螺酮片（产品研发）	343.38	602.54	846.01	1,791.93	已完成

序号	研发项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	报告期内累计总投入	研发进展
4	盐酸替扎尼定片（一致性评价）	37.56	206.77	985.86	1,230.19	已完成
5	盐酸替扎尼定口服溶液（产品研发）	248.89	688.80	271.12	1,208.81	已进入临床研究阶段
6	二甲磺酸赖右苯丙胺胶囊（产品研发）	717.30	341.34	145.79	1,204.42	临床试验申请已获 CDE 受理
7	盐酸米那普仑片（产品研发）	99.94	666.32	378.72	1,144.98	已进入项目申报阶段
8	枸橼酸坦度螺酮缓释片（产品研发）	352.39	520.92	258.10	1,131.41	已进入临床研究阶段
9	BN180012（产品研发）	459.18	282.85	338.38	1,080.41	处于临床前研究阶段
10	JLC210001（产品研发）	477.63	542.05	-	1,019.68	处于试生产及注册送检阶段

注：公司盐酸替扎尼定片于 2021 年 12 月通过一致性评价，2022 年研发项目盐酸替扎尼定片（一致性评价）发生的研发费用为该产品过评后延长有效期开展稳定性试验产生。

报告期内，公司研发支出经严格审批，对日常与研发活动相关的费用由研发部门、财务部门及其他相关部门逐级分工对研发支出的相关性、合理性和准确性进行审核。对经审核、审批通过的研发支出，由财务部门按公司相关制度规定进行具体的核算和归集后计入各研发项目，研发费用归集准确。

七、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人研发费用的具体构成、归集的准确性，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取和了解发行人研发活动相关的内部控制，对研发活动相关的流程执行内部控制测试，测试、评价其设计的合理性及运行的有效性；

2、访谈发行人研发中心负责人，了解研发项目内容及研发进度；

3、访谈发行人财务负责人，了解研发项目内容及研发进度、研发费用的核算内容、核算方法及各研发项目之间的分配方式，评价研发费用归集与分配方式的合理性，复核研发费用金额的准确性及会计处理的正确性；

4、取得并查阅发行人研发费用明细表、各研发项目的立项报告、立项可行性分析报告、临床批件、产品注册证等文件，了解研发项目的具体情况与研发进展；

5、抽查研发费用大额合同，检查开支内容、开支金额、付款记录及相关审批程序等程序；

6、抽查员工薪酬、材料费、委托研发费、临床试验费等大额研发费用的原始凭证、相关审批程序等，复核研发设备折旧明细表。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人研发费用归集准确，符合《企业会计准则》的规定。

问题五、关于主营业务收入

申请文件显示：

（1）发行人化学药制剂销售的主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片，合计占主营业务收入的比例分别为 96.86%、98.76%和 99.46%。

（2）报告期内，发行人原料药销售收入主要来自于维库溴铵、盐酸罗哌卡因、盐酸曲恩汀、甲磺酸齐拉西酮等原料药的销售；报告期内，发行人医疗器械销售收入来自于心率变异分析仪的销售。于 2020 年 7 月取得产品注册证。

请发行人：

（1）说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品米内网相关销售数据及相关竞品的销售数据，并分析米内网相关数据是否与发行人披露情况一致。

（2）说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品终端销售价格情况，结合发行人出厂价和终端售价情况分析经销商是否具有合理利润率，是否存在向部分经销商销售价格差价或毛利率差异较大的情况。

（3）说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品销量变化情况及相关产品细分行业销售数据，分析主要产品销量变化趋势是否与行业数据一致。

（4）披露发行人原料药批文情况，目前在产情况，自用原料药的品种、比例，结合主要原料药市场竞争情况说明未来该业务的生产经营规划。

（5）披露发行人医疗器械在研情况、申请注册证情况、销售情况、相关市场规模、发行人竞争优势、该业务的生产经营规划。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对不同销售模式下收入、客户核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

回复：

一、说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品米内网相关销售数据及相关竞品的销售数据，并分析米内网相关数据是否与发行人披露情况一致

(一) 米内网关于发行人主要产品及其竞品的销售数据

1、抗焦虑口服化学药

我国抗焦虑口服化学药包括艾司西酞普兰、氟哌噻吨美利曲辛、舍曲林、文拉法辛、枸橼酸坦度螺酮、帕罗西汀、度洛西汀、曲唑酮、丁螺环酮、咪达唑仑、奥沙西洋、艾司唑仑、劳拉西洋、地西洋等，其中市场份额靠前的品种如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	艾司西酞普兰	19.85	19.23	17.63
2	氟哌噻吨美利曲辛	14.88	15.02	13.79
3	舍曲林	9.79	10.74	14.49
4	文拉法辛	8.53	13.61	12.51
5	枸橼酸坦度螺酮	7.20	5.37	4.09
6	帕罗西汀	6.52	6.30	6.75
7	度洛西汀	6.01	10.00	14.19
8	曲唑酮	5.09	4.37	3.29
	其他	11.89	9.83	6.75
	合计	89.76	94.47	93.49

注 1：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

注 2：艾司西酞普兰、文拉法辛、舍曲林、度洛西汀、帕罗西汀、曲唑酮属于具有抗焦虑作用的抗抑郁药。

其中，枸橼酸坦度螺酮制剂销售额的具体构成如下：

单位：亿元

序号	商品名/商标	剂型	厂家	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	律康	胶囊剂	科瑞德	5.82	4.23	3.28
2	希德	片剂	住友制药	1.39	1.14	0.81
	合计			1.39	5.37	4.09

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

2、抗癫痫药

我国抗癫痫药主要包括丙戊酸钠、左乙拉西坦、奥卡西平、拉莫三嗪及丙戊酸镁五个品种，具体情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	丙戊酸钠	25.91	25.08	22.59
2	左乙拉西坦	14.55	13.42	12.47
3	奥卡西平	7.93	8.50	7.55
4	拉莫三嗪	5.29	5.17	4.25
5	丙戊酸镁	3.80	3.28	2.97
	其他	12.74	10.02	9.31
	合计	12.74	65.47	59.12

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

其中，丙戊酸钠制剂销售额的具体构成如下：

单位：亿元

序号	商品名/ 商标	剂型	厂家	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	德巴金	缓释片、溶液剂、注射剂	赛诺菲	13.24	13.97	12.98
2	汉非	注射剂	沈阳新马药业有限公司	6.84	6.23	5.91
3	比清	注射剂	科瑞德	3.19	2.76	2.10
4	宝庆	片剂、溶液剂	湖南省湘中制药有限公司	1.01	0.92	0.65
5	喜复至	片剂	信东生技股份有限公司	0.99	0.71	0.63
	其他			0.63	0.48	0.32
	合计			25.91	25.08	22.59

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

3、肌肉松弛类口服制剂

我国肌肉松弛类口服制剂主要包括乙哌立松、替扎尼定、巴氯芬、复方氯唑沙宗及美索巴莫五个品种，具体情况如下：

单位：亿元

序号	品种	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	乙哌立松	3.61	3.32	2.51
2	替扎尼定	1.90	1.58	1.32
3	巴氯芬	1.46	1.23	0.90
4	复方氯唑沙宗	0.45	0.52	0.55
5	美索巴莫	0.21	0.20	0.18

序号	品种	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	其他	0.14	0.14	0.08
	合计	7.78	7.01	5.53

注：数据来源于广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，其中销售金额及市场份额为米内网根据产品的市场零售价及在样本医院和样本药店的销量进行测算的数据。

（二）米内网相关数据与发行人披露情况不存在实质矛盾

根据广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，以各品种的零售价格作为统计口径，发行人主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片的销售金额与发行人披露情况的对比如下：

单位：亿元

产品	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
枸橼酸坦度螺酮胶囊	收入金额	4.39	3.40	2.52
	米内网测算销售额（含税）	5.82	4.23	3.28
	米内网测算销售额（不含税）	5.15	3.74	2.90
	差异率（%）	14.68	9.09	13.10
注射用丙戊酸钠	收入金额	2.76	2.23	2.04
	米内网测算销售额（含税）	3.19	2.76	2.10
	米内网测算销售额（不含税）	2.82	2.44	1.86
	差异率（%）	2.35	8.61	-9.68
盐酸替扎尼定片	收入金额	1.40	1.21	0.95
	米内网测算销售额（含税）	1.90	1.58	1.32
	米内网测算销售额（不含税）	1.68	1.40	1.17
	差异率（%）	16.78	13.57	18.80

注：差异率=（米内网测算销售额-收入金额）/米内网测算销售额，其中米内网测算销售额为不含税金额。

由于米内网测算的销售金额基于产品的零售价格以及对样本医院和药店放大后的销量，且由于样本变化导致 2020 年至 2022 年口径未完全保持一致，属于推算数据，而发行人披露的收入金额系根据《企业会计准则第 14 号——收入》确认的销售收入数据，故二者之间存在一定的差异。但根据上表信息，2020 年至 2022 年，米内网测算的销售金额总体高于发行人披露的收入金额，且增长趋势未出现重大差异，故不存在实质矛盾。

二、说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品终端销售价格情况，结合发行人出厂价和终端售价情况分析经销商是否具有合理利润率，是否存在向部分经销商销售价格差价或毛利率差异较大的情况

（一）枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品的终端销售价格

公司主要产品均为处方药，以销往公立医疗机构为主，公司各产品在各省、市、自治区的终端销售价格主要为其相应地区的挂网/中标价格。报告期内，公司主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片，上述产品主要规格的挂网/中标价格如下：

1、枸橼酸坦度螺酮胶囊

(1) 5mg*48 粒

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
四川	48.92	48.92	55.12
河北	48.92	48.92	49.42
山东	48.92	48.92	48.92
广东	48.92	48.92	49.25
浙江	48.92	48.92	49.42
其他	48.92-58.50	48.92-59.10	48.92-59.10

注 1：按报告期内各省份合计销售金额降序排列，考虑重要性原则，表格仅列示报告期内合计销售额前 5 名的省份，其余省份以区间列示，下同。

注 2：终端销售价格系报告期各期末各省份的挂网价/中标价，若该省份无挂网价及中标价，则为公司与该省配送经销商《经销商年度购销协议书》中约定的终端价格，下同。

(2) 10mg*24 粒

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
广东	41.86	41.86	41.86
江苏	41.86	41.86	41.86
湖南	41.86	41.86	44.66
四川	41.86	41.86	48.39
山东	44.66	44.66	44.66
其他	41.86-59.10	41.86-59.10	41.86-59.10

(3) 5mg*24 粒

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
四川	29.50	29.50	29.50

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
重庆	27.39	27.39	27.65
河南	29.18	29.18	29.18
安徽	29.55	29.55	29.55
江苏	27.39	27.39	27.39
其他	27.39-29.55	27.39-29.55	27.39-29.55

2、注射用丙戊酸钠

单位：元/支

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
四川	68.1-100.58	76.38-93.88	76.38-93.88
广东	68.11	68.11	65.70
贵州	68.11	68.85	68.85
陕西	83.45-88.50	83.45-88.50	83.45-88.50
福建	68.85	68.85	68.85
其他	59.73-93.81	59.73-97.96	65.70-97.96

注：注射用丙戊酸钠在四川省、陕西省作为急抢救药直接挂网、未有挂网/中标价格，上表以公司与各终端医院约定配送的终端价格最低值及最高值作为区间。

3、盐酸替扎尼定片

(1) 2mg*24 片

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
浙江	45.64	45.64	45.64
四川	45.64	45.64	49.69
北京	45.64	45.64	45.64
江苏	45.64	45.64	45.64
重庆	45.64	45.64	49.21
其他	45.64-59.72	45.64-51.82	45.64-51.82

(2) 1mg*48 片

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
四川	55.28	55.28	58.05
广东	53.69	53.69	53.69
福建	55.28	55.28	55.28
湖北	55.28	57.75	57.75
山东	55.28	55.28	55.28
其他	55.28-64.96	53.69-59.72	53.69-59.72

(3) 1mg*24 片

单位：元/盒

省份	挂网/中标价格（不含税）		
	2022 年	2021 年	2020 年
河南	28.84	28.84	28.84
广东	26.85	26.85	26.85
广西	29.65	29.86	29.86
福建	27.64	27.64	27.64
四川	27.65	27.65	29.78
其他	27.65-29.67	26.85-29.86	26.85-29.86

(二) 结合发行人出厂价和终端售价情况分析经销商是否具有合理利润率

1、定价原则

报告期内，公司产品的定价原则如下：

定价原则	具体描述
终端市场定价原则	公司主要产品均为处方药，以销往公立医疗机构为主，其终端市场价格主要通过参与全国各地招标采购确定；对于其他终端渠道，公司以产品出厂价为基础，在考虑经销商合理利润空间的基础上，为主要产品确定建议零售价，以供公立医疗机构以外的终端市场参考。
出厂价定价原则	在产品中标挂网后，公司按照招标文件及经销商遴选标准，对经销商的资质进行审核后与其签订《经销商年度购销协议书》，以终端销售价格为基础，考虑经销商合理利润后对出厂价等内容作出具体约定。

2、公司经销商具有较为合理的利润率

通常而言，公司经销商的利润主要包括配送费以及销售折扣。报告期内，公司与经销商签订《经销商年度购销协议书》及其补充协议约定经销商的配送费率及销售折扣政策，同时受经销商的下游配送医院集中度、年业务量、区域分布、信用政策等因素影响，

不同经销商的利润率存在一定合理波动，不存在重大差异。

结合公司主要产品的出厂价和终端售价情况，报告期内公司经销商的平均利润率如下：

单位：元/标准支（盒）、%

项目	规格	出厂价（不含税）			终端销售价格（不含税）			经销商平均利润率
		2022年	2021年	2020年	2022年	2021年	2020年	
枸橼酸坦度螺酮胶囊	5mg*48粒	44.24	44.92	45.66	49.22	49.89	51.03	10.20
	10mg*24粒	38.25	38.98	39.13	42.46	42.84	44.77	10.51
	5mg*24粒	25.14	25.00	24.69	28.06	28.45	28.68	12.14
注射用丙戊酸钠	0.4g*4支	65.09	66.98	69.07	72.64	75.86	78.14	11.24
盐酸替扎尼定片	2mg*24片	40.89	40.93	41.13	45.80	45.78	47.05	11.30
	1mg*48片	50.37	50.18	50.67	55.32	55.56	56.37	9.58
	1mg*24片	25.89	25.32	25.38	28.20	28.23	28.76	10.07

注 1：终端销售价格系各省份挂网/中标价格按销售金额加权的平均数；

注 2：经销商平均利润率系报告期各期经销商利润率取算术平均数。经销商利润率=（终端销售价格-出厂价）/终端销售价格。

经销商销售给终端医院的价格一般以各省产品挂网/中标价格为基准，同时公司以终端销售价格为基础，考虑经销商合理利润后确定出厂价。报告期内，从公司主要产品规格的出厂价和终端销售价格看，两者之间具有较为合理的差额空间，经销商具有较为合理的利润率。

（三）是否存在向部分经销商销售价格差价或毛利率差异较大的情况

1、公司向经销商的销售价格以终端价格为基础制定，不同经销商之间存在合理差异，不存在重大异常情况

由于各省招标采购机制及执行情况的不同，公司产品在全国各地的挂网/中标价有所差异，导致公司产品在不同经销商的终端销售价格存在差异。同时，受经销商的下游配送医院集中度、年业务量、区域分布、信用政策等因素影响，不同经销商的利润率存在一定合理波动。公司产品的出厂价基于各地的终端销售价格，并考虑经销商的合理利润率进行制定，因此公司向不同经销商的销售价格相应存在一定差异，不存在重大异常情况。

2、公司向不同经销商销售的毛利率不存在差异较大的情况

公司主要产品的毛利率较高，因此虽然对不同经销商的销售价格存在一定波动，对不同经销商销售的毛利率差异影响较小。报告期内，公司向不同经销商销售的毛利率情况如下：

单位：%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司主营业务毛利率	92.89	93.13	93.01
公司向经销商销售的毛利率区间	90-96	90-95	90-96

注：毛利率区间四舍五入取整数。

报告期内，公司向经销商销售的毛利率区间围绕公司主营业务毛利率上下浮动，浮动范围较小，不存在公司向部分经销商销售毛利率差异较大的情况。

三、说明枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品销量变化情况及相关产品细分行业销售数据，分析主要产品销量变化趋势是否与行业数据一致

（一）枸橼酸坦度螺酮胶囊的销量变化与行业趋势的比较情况

2020 年至 2022 年，我国境内枸橼酸坦度螺酮胶囊的销量变化与抗焦虑口服化学药的行业趋势总体一致，具体如下：

单位：万粒/万片

细分行业	产品名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	复合增长率 (%)
		销量	变动比例 (%)	销量	变动比例 (%)	销量	
抗焦虑口服化学药	草酸艾司西酞普兰片	8,023.68	6.39	7,541.70	27.34	5,922.69	16.39
	氟哌噻吨美利曲辛胶囊	145.04	-28.65	203.28	4.55	194.44	-13.63
	盐酸舍曲林片	7,875.22	3.78	7,588.17	6.65	7,114.96	5.21
	盐酸文拉法辛胶囊	303.30	-31.07	440.03	17.09	375.81	-10.16
	枸橼酸坦度螺酮胶囊	9,154.08	32.59	6,903.85	38.65	4,979.50	35.59
	盐酸帕罗西汀肠溶缓释片	502.99	-0.73	506.67	21.29	417.72	9.73
	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	5,518.39	36.72	4,036.35	128.34	1,767.72	76.68
	盐酸曲唑酮片	5,453.35	8.91	5,007.26	35.19	3,703.79	21.34

注：以上数据来源于 Win.d 医药库样本医院销量。

根据 Win.d 医药库样本医院数据，2020 年至 2022 年，枸橼酸坦度螺酮胶囊销量的复合增长率达到 35.59%，总体随抗焦虑药口服化学药行业的增长而增长。

（二）注射用丙戊酸钠的销量变化与行业趋势的比较情况

2020年至2022年，我国境内注射用丙戊酸钠的销量变化与抗癫痫药行业趋势的比较情况如下：

单位：万片/万支

细分行业	产品名称	2022年度		2021年度		2020年度	复合增长率(%)
		销量	变动比例(%)	销量	变动比例(%)	销量	
抗癫痫药	注射用丙戊酸钠	492.25	-7.43%	531.74	17.47	452.67	4.28
	左乙拉西坦注射用浓溶液	97.18	87.79%	51.75	539.68	8.09	246.59
	奥卡西平片	6,767.69	-7.71%	7,332.81	-2.54	7,523.57	-5.16
	拉莫三嗪片	3,720.38	-1.64%	3,782.59	8.40	3,489.54	3.25
	丙戊酸镁片	10.18	-33.98%	15.42	-31.16	22.40	-32.59

注1：以上数据来源于 Win.d 医药库样本医院销量。

注2：上表列示的 2020 至 2022 年左乙拉西坦注射用浓溶液销量大幅增长，主要由于该产品被纳入第三批国家组织药品集中采购目录所致。

注3：由于品种对应的样本医院销量存在选择性偏差，不完全等同于品种的销量情况。根据广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，以市场零售价测算，2020年至2022年，奥卡西平药品制剂（未进入国家集采）的销售额由 7.55 亿元增长至 7.93 亿元，复合增长率为 2.49%；丙戊酸镁药品制剂（未进入国家集采）的销售额由 2.97 亿元增长至 3.80 亿元，复合增长率为 13.11%，均呈现增长趋势。

根据 Win.d 医药库样本医院数据，2020 年至 2022 年，注射用丙戊酸钠销量的复合增长率为 4.28%，与抗癫痫药第二大品种左乙拉西坦的销量变化趋势总体一致。受限于样本医院的选择性偏差，其他抗癫痫药的销量变动趋势不尽相同。

（三）盐酸替扎尼定片的销量变化与行业趋势的比较情况

2020年至2022年，我国境内盐酸替扎尼定片的销量变化与肌肉松弛类口服制剂行业趋势的比较情况如下：

单位：万片

细分行业	产品名称	2022年度		2021年度		2020年度	复合增长率(%)
		销量	变动比例(%)	销量	变动比例(%)	销量	
肌肉松弛类口服制剂	盐酸乙哌立松片	7,177.28	5.45	6,806.45	29.92	5,239.07	17.04
	盐酸替扎尼定片	3,011.50	13.08	2,663.10	26.63	2,102.99	19.67
	巴氯芬片	1,512.42	16.06	1,303.15	40.75	925.88	27.81
	复方氯唑沙宗片	566.79	-33.63	853.99	8.91	784.13	-14.98
	美索巴莫片	108.90	-0.72	109.69	-2.97	113.05	-1.85

注：以上数据来源于 Win.d 医药库样本医院销量。

根据 Win.d 医药库样本医院数据，2021 年至 2022 年，盐酸替扎尼定片销量同比变动比例分别为 26.63%和 13.08%，与盐酸乙哌立松片和巴氯芬片的销量变动情况相近，而复方氯唑沙宗片及美索巴莫片由于市场容量较小，与盐酸替扎尼定片的可比性不强。

四、披露发行人原料药批文情况，目前在产情况，自用原料药的品种、比例，结合主要原料药市场竞争情况说明未来该业务的生产经营规划

(一) 发行人原料药批文情况，目前在产情况，自用原料药的品种、比例

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人的主要固定资产、无形资产、业务资质及合规性”之“(四) 业务资质及业务合规性”之“1、业务资质”之“(3) 药品注册批件及原料药登记注册情况”之“(2) 原料药品种登记情况”补充披露如下：

“截至本招股说明书签署之日，发行人共拥有 13 个原料药登记号，具体情况如下：

序号	药品生产企业	品种名称	登记号	有效期至	目前是否在生产	是否自用/外销	报告期内自用比例 (%)
1	泸州科瑞德	哌库溴铵	Y20190007107	2028.3.8	否	-	-
2	泸州科瑞德	白消安	Y20190006873	2027.7.24	否	外销	0.00
3	泸州科瑞德	丙戊酸钠	Y20190006765	2027.5.4	是	自用、外销	99.98
4	泸州科瑞德	帕米麟酸二钠	Y20190005838	2025.11.8	否	-	-
5	泸州科瑞德	维库溴铵	Y20190004453	2025.6.16	是	外销	0.00
6	泸州科瑞德	盐酸替扎尼定	Y20190004450	2025.6.16	是	自用、外销	99.96
7	泸州科瑞德	枸橼酸坦度螺酮	Y20190004444	2025.6.16	是	自用、外销	99.999
8	泸州科瑞德	盐酸纳洛酮	Y20190004436	2025.6.16	否	-	-
9	泸州科瑞德	盐酸文拉法辛	Y20190004435	2025.6.16	否	-	-
10	泸州科瑞德	替莫唑胺	Y20170000267	2028.4.19	否	-	-
11	泸州科瑞德	盐酸米那普仑	Y20210000829	-	否	-	-
12	泸州科瑞德	盐酸哌罗匹隆	Y20210001182	-	否	-	-
13	泸州科瑞德	二甲磺酸	Y202200	-	否	-	-

序号	药品生产企业	品种名称	登记号	有效期至	目前是否在产	是否自用/外销	报告期内自用比例(%)
		赖右苯丙胺	00917				

注 1：“目前是否在产”以报告期内相关品种是否有生产记录作为统计口径。

注 2：报告期内，发行人主要原料药品种枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠的销售对象均为四川省药品检验研究院，盐酸替扎尼定的销售对象均为中国食品药品检定研究院及四川省药品检验研究院。

目前发行人拥有的原料药批文中，在产原料药品种为丙戊酸钠、维库溴铵、盐酸替扎尼定及枸橼酸坦度螺酮，其中发行人主要产品对应的原料药枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠及盐酸替扎尼定基本为自用品种。”

（二）发行人原料药业务的生产经营规划

1、主要原料药的市场竞争情况

目前，发行人已取得批文的主要原料药产品包括枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠及盐酸替扎尼定，该等品种的市场竞争情况如下：

品种	序号	登记号	企业名称	产品来源	与制剂共同审评审批结果	备注
枸橼酸坦度螺酮	1	Y20170000994	四川省长征药业股份有限公司	国产	I	-
	2	Y20190004444	泸州科瑞德	国产	A	国药准字 H20052327
	3	Y20190006503	北大医药	国产	A	国药准字 H20163342
	4	Y20190009181	住友制药	进口	A	H20150580
	5	Y20220000248	兰西哈三联制药有限公司	境外生产	I	-
	6	Y20220000233	沈阳福宁药业有限公司	国产	I	-
	7	Y20220000518	重庆圣华曦药业股份有限公司	国产	I	-
	8	Y20220000564	连云港贵科药业有限公司	国产	I	-
	9	Y20220000616	四川伊诺达博医药科技有限公司	国产	I	-
	10	Y20220000586	成都奥邦药业有限公司	国产	I	-
	11	Y20220000738	辽宁亿邦制药有限公司	国产	I	-
	12	Y20220001297	山东京卫制药有限公司	国产	I	-
品种	序号	登记号	企业名称	产品来源	与制剂共同审评审批结果	备注

丙戊酸钠	1	Y20170000790	旭富制药科技股份有限公司桃园厂/ 好生科技（北京）有限公司	进口	A	JXHS1400070
	2	Y20190001586	山东方明药业集团股份有限公司	国产	A	国药准字 H37021035
	3	Y20190002082	仁和堂药业有限公司	国产	A	国药准字 H20043182
	4	Y20190002767	湖南省湘中制药有限公司	国产	A	国药准字 H43020872
	5	Y20190004684	江苏恒瑞医药股份有限公司	国产	A	国药准字 H32024664
	6	Y20190005803	上海青平药业有限公司	国产	A	国药准字 H31020728
	7	Y20190006765	泸州科瑞德	国产	A	国药准字 H20083121
	8	Y20190006806/ Y20220001291	湖南迪诺制药股份有限公司	国产	A/I	国药准字 H20067474
	9	Y20190009129	赛诺菲	进口	A	H20160451
	10	Y20200000154	旭富制药科技股份有限公司桃园厂/ 广州安信医药有限公司	港澳台生产	I	-
	11	Y20210000551	辽宁药联制药有限公司	国产	I	-
	12	Y20220000905	Anjan Drug Private Limited/ 颐德药业（上海）有限公司	境外	I	-
	13	Y20230000085	北京福元医药股份有限公司	国产	I	-
品种	序号	登记号	企业名称	产品来源	与制剂共同审评审批结果	备注
盐酸替扎尼定	1	Y20190004450	泸州科瑞德	国产	A	国药准字 H20050787
	2	Y20210000998	FARMAK, a.s./南京希麦迪医药科技有限公司	境外生产	I	-
	3	Y20180000312	Symed Labs Limited (Unit-I) /上海纽强普医药科技有限公司	进口	I	-

注：与制剂共同审评审批结果“A”代表已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材，“I”代表未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的原料/辅料/包材。

目前，发行人已取得批文的主要原料药产品中，丙戊酸钠已有多多个同类竞品，我国境内获得批准（即与制剂共同审评审批结果为“A”）的枸橼酸坦度螺酮厂商包括发行人及北大医药，而盐酸替扎尼定的原料药登记号在我国境内厂商中为发行人独家拥有。

2、发行人原料药业务的生产经营规划

根据前述原料药市场竞争情况，盐酸替扎尼定的原料药登记号在我国境内厂商中为发行人独家拥有，而枸橼酸坦度螺酮及丙戊酸钠的原料药尽管已具有外购渠道，但基于供应链稳定、成本管控及质量控制等方面的考虑，发行人选择自产主要制剂产品的原料药。同时，为确保主要制剂产品拥有良好的竞争格局，发行人主要原料药产品枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠及盐酸替扎尼定基本为自用，报告期内不存在向竞争对手销售的情况。

针对其他原料药产品，由于发行人未有对应的制剂产品，发行人选择以外销为主，报告期内该部分销售规模较小且呈下降趋势。报告期各期，发行人原料药对外销售金额分别为 408.44 万元、120.03 万元及 **139.37 万元**，占主营业务收入比重分别为 0.73%、0.17%及 **0.15%**。

未来发行人将继续“以自用为主，以外销为辅”开展原料药业务的生产经营，持续深化“原料药+制剂”一体化布局。与单纯生产、销售原料药或制剂的业务模式相比，发行人目前“原料药+制剂”一体化的业务模式具备更稳定的盈利能力，主要优势如下：

序号	优势情况
1	公司主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠和盐酸替扎尼定片所需主要原料药均通过子公司泸州科瑞德自产，原料药的产能、质量和供应可以实现自我保障，能够避免被上游供应商掣肘。此外，原料药规模化生产也能适当降低制剂的生产成本，为其带来一定的成本优势。
2	公司通过“原料药+制剂”一体化布局，进一步丰富产品种类及产品线，提高业务多元性，在充分享有产业链更多的价值增值时，也增强了公司自身抵御市场风险的能力。
3	随着仿制药带量采购的全面推行，纯制剂企业的销售优势在仿制药领域将逐步减少，其品牌优势也将随着药品通用名的推广而下降。而公司作为“原料药+制剂”一体化布局的企业，将通过规模优势、成本管控和质量控制，占据较高的市场地位。
4	我国对原料药和制剂实行关联审评审批制度，对于“原料药+制剂”一体化布局的制药企业而言，可以直接关联审评，简化了部分程序，有利于提高审评审批效率。

五、披露发行人医疗器械在研情况、申请注册证情况、销售情况、相关市场规模、发行人竞争优势、该业务的生产经营规划

（一）发行人医疗器械在研、注册及销售情况

1、发行人医疗器械在研情况

公司已在招股说明书“**第五节 业务与技术**”之“六、公司的核心技术及研发项目情况”之“（二）主要在研项目及合作研发项目的情况”补充披露医疗器械在研情况，具体如下：

“2、医疗器械在研项目

除上述主要研发项目以外，发行人亦在医疗器械领域积极布局研发项目，相关项目包括有源医疗器械类（AMD）和体外诊断类（IVD），具体如下：

序号	类别	主要在研医疗器械	项目阶段
1	AMD	JLC210001	处于试生产及注册送检阶段
2	IVD	TZND210003	处于前期研究阶段
3		ADP220004	处于前期研究阶段
4		ZLPT220001	处于前期研究阶段
5		ASXTPL220002	处于前期研究阶段
6		SQL220003	处于前期研究阶段
7		JYSTDLT210004	处于前期研究阶段
8		BWS200009	处于前期研究阶段

.....”

2、发行人医疗器械申请注册情况

公司已在招股说明书“**第五节 业务与技术**”之“五、发行人的主要固定资产、无形资产、业务资质及合规性”之“(四)业务资质及业务合规性”之“1、业务资质”之“(4)医疗器械注册证”补充披露如下：

“目前，发行人未有医疗器械产品处于申报注册阶段，但已有 3 款医疗器械产品获得注册证，具体如下：

序号	持有人	产品名称及规格	注册证编号	有效期限
1	科瑞德美地亚	心率变异分析仪 (HW6C)	川械注准 20202070102	2020.7.13-2025.7.12
2	科瑞德美地亚	脑电图机 (HW9N)	川械注准 20212070247	2021.9.27-2026.9.26
3	科瑞德美地亚	心率变异分析仪 (HW6D、HW6E、HW6F)	川械注准 20222070090	2022.5.30-2027.5.29

注：截至报告期末，发行人的脑电图机 (HW9N) 产品未实现销售。

发行人心率变异分析仪 (HW6D、HW6E、HW6F) 于 2022 年 5 月获批上市，在原有心率变异分析仪 (HW6C) 的基础上对该系列产品进行了扩充与升级。该系列产品在心率变异、自主神经功能、精神压力等方面能实现较为精准的检测。”

3、发行人医疗器械的销售情况及相关市场规模

公司已在招股说明书“**第五节 业务与技术**”之“三、公司的销售情况及主要客户”之“(一)公司主要产品的生产及销售情况”之“2、主要产品的销售收入及价格变动情况”补充披露发行人医疗器械的销售情况，具体如下：

“.....

报告期内，公司医疗器械销售收入来自于心率变异分析仪的销售。2019 年至 2020

年心率变异分析仪处于研发阶段，于 2020 年 7 月取得产品注册证，自 2021 年起实现对外销售，2021 年及 2022 年分别贡献 63.72 万元和 151.33 万元的收入。”

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、公司的核心技术及研发项目情况”之“（二）主要在研项目及合作研发项目的情况”补充披露相关医疗器械的市场规模：

“……随着我国对中枢神经系统疾病患者诊断率及治疗率的逐步重视，发行人医疗器械板块的销售规模有望随着市场规模的扩大而增长。以发行人主要在研医疗器械产品 JLC210001 为例，根据弗若斯特沙利文分析，2014 年至 2018 年我国该产品领域的市场规模从 0.4 亿元增长至 2.2 亿元，复合增长率达 53.1%。随着该产品在我国中枢神经领域的渗透率逐渐提升，预计 2023 年市场规模将达到 17.8 亿元，2018 年至 2023 年期间的复合增长率将达到 52.0%。”

（二）发行人围绕医疗器械业务板块建立的竞争优势

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、公司所处行业的基本情况”之“（三）公司所属行业的特点及发展趋势”之“4、发行人的创新、创造、创意特征以及科技创新情况”之“（2）模式及业态创新”之“3）围绕“药品+器械”持续布局中枢神经领域”补充披露如下：

“3）围绕“药品+器械”持续布局中枢神经领域

根据公司整体发展战略，公司将持续以高端仿制药为基础，医疗器械为辅助，改良型新药为重点，进一步优化公司在中枢神经系统疾病的业务布局。尽管公司多年来主要经营的产品为中枢神经领域药品，但经过多年对焦虑障碍、癫痫症及中枢性骨骼肌肉疾病等中枢神经领域临床需求的深耕，公司洞察到中枢神经系统疾病的诊断率及治疗率尚有较大的提升空间。以我国最常见的精神疾病焦虑障碍为例，根据国家卫生健康委办公厅 2020 年 11 月发布的《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》，我国焦虑障碍的年患病率达到 5.0%，终生患病率达到 7.6%。然而，在高患病率的背景下，我国精神障碍的诊断率及治疗率远低于发达国家，根据智研咨询统计，我国大约有 92%的精神心理障碍患者从未接受过治疗。

为解决长期以来我国中枢神经系统疾病诊断率及治疗率较低的问题，公司积极布局应用于中枢神经系统疾病诊断/辅助诊断的医疗器械产品，于 2020 年 7 月上市首款医疗器械产品心率变异分析仪，并于 2022 年 5 月进一步扩充和升级系列产品。该系列产品能够应用于辅助诊断自主神经系统疾病，有助于提升中枢神经系统疾病的诊断率及治疗率。在此基础上，公司在有源医疗器械领域及体外诊断领域开展多个研发项目，致力于为中枢神经各细分领域的医生及患者提供优质的诊断/辅助诊断方案。

随着公司及其竞争厂商持续围绕中枢神经系统疾病诊断/辅助诊断布局医疗器械产品，中枢神经系统疾病患者的诊断率及治疗率将有望得到提升，中枢神经领域药物的市场规模亦有望相应扩容，公司经营的中枢神经领域药品将迎来新的增长点，公司业绩水

平将有机会进一步提升。目前，公司积极围绕“药品+器械”搭建研发管线平台并布局销售推广策略，通过两者之间的相互协同与赋能，提升公司在中枢神经领域的品牌影响力，持续巩固和扩大自身的竞争优势。”

（三）医疗器械业务板块的生产经营规划

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、公司的核心技术及研发项目情况”之“（二）主要在研项目及合作研发项目的情况”补充披露医疗器械业务板块的生产经营规划，具体如下：

“……

根据公司整体发展战略，公司将持续以高端仿制药为基础，医疗器械为辅助，改良型新药为重点，进一步优化公司在中枢神经系统疾病的业务布局。针对医疗器械业务板块，未来3年内公司将以心率变异分析仪系列产品为重点开展生产及销售。随着未来3-5年发行人其他医疗器械产品陆续上市，公司将同步生产经营有源医疗器械（AMD）和体外诊断（IVD）产品，持续为中枢神经系统疾病患者提供优质的诊疗产品。”

六、说明对不同销售模式下收入、客户核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据

（一）按销售模式划分的主营业务收入构成情况

报告期内，公司直销、经销收入金额及其占比具体如下：

单位：万元

销售模式	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
经销	89,783.83	99.64	68,393.77	99.39	55,107.11	98.89
直销	327.54	0.36	423.59	0.62	618.50	1.11
合计	90,111.37	100.00	68,817.36	100.00	55,725.61	100.00

公司的销售模式以经销为主，报告期各期公司经销收入占主营业务收入的比例均达到98%以上；公司直销模式包括原料药直销、个别试点一票制地区向医院客户直销和互联网医院平台零售。

（二）对经销模式下收入、客户的核查

申报会计师采取以下方式对发行人经销模式下的收入和客户进行了核查：

1、内部控制测试、分析性程序及细节测试

（1）获取发行人收入确认事项相关的内部控制制度，对销售与收款流程执行内部控制测试，测试、评价其设计的合理性及运行的有效性；

（2）获取了发行人的销售合同，查阅合同中关于产品发货、验收、退换货、双方的

权利与义务等条款，分析评价发行人收入确认是否符合企业会计准则规定；

(3) 对经销收入执行分析性程序，对主要产品各年销量、收入进行比较分析等，并与同行业可比公司进行比较，通过分析性程序可以判断公司产品各年销量、收入变动具有合理性；

(4) 分析发行人经销商各期变动情况，通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、百度等查询主要经销商的工商信息和官网，关注主营业务、经营范围、主要人员、成立时间、注册资本、注册地址、公司规模等基本情况，查询其主要人员与发行人是否存在关联关系，分析其基本情况与发行人的实际业务是否匹配；

(5) 执行细节测试，抽查向主要客户销售相关的实物流、票据流及资金流的原始凭证，包括销售合同、发票、出库单、运输单据、客户签收记录等，核查销售的真实性；

(6) 对发行人经销收入进行截止性测试，确认收入是否记录在正确的会计期间。

2、函证程序

(1) 经销商往来函证

申报会计师通过向报告期内主要经销商发函确认报告期内交易往来数据的真实性及准确性。截至本审核问询函回复签署之日，发函及回函情况具体如下：

单位：万元

发函及回函统计信息	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（不含税）	87,420.25	67,679.68	54,426.96
回函金额（不含税）	81,929.25	65,203.15	52,949.52
回函比例	93.72%	96.34%	97.29%
回函金额覆盖经销收入的比例	91.25%	95.33%	96.08%

注：回函比例=回函金额/发函金额，其中发函金额和回函金额按照科瑞德向经销商销售的口径进行统计。

截至本审核问询回复签署之日，经销商回函金额覆盖报告期各期经销收入的比例分别为 96.08%、95.33%及 91.25%，占比较高。对于回函差异的情形，申报会计师执行了替代测试，核查了发票、出库单、运输单据、客户签收记录等支撑性文件，确认差异原因主要系客户入账时间存在差异所致。

报告期内，未回函经销商销售收入占发行人经销收入的比例较小，不属于重大不利情况，相关经销商与发行人亦不存在现实的法律纠纷。申报会计师通过国家企业信用信息公示系统等公开渠道查询了未回函经销商的工商信息，未回函经销商正常经营，不存在注销等情况。同时，针对未回函的经销商，申报会计师对发行人与相关经销商的交易情况进行替代测试，具体取得双方签订的合同、交易的出库单、签收单、发票等与收入确认相关支持性文件，经核查发行人与相关经销商的交易具备真实性。

(2) 经销商销售流向函证

1) 核查发行人针对经销收入建立的内部控制体系

申报会计师通过访谈发行人财务负责人、获取经销商销售流向明细表、各经销商销售流向查询系统的网址、账号及密码等方式，核查发行人针对经销收入建立的内部控制体系，相关核查情况如下：

报告期内，发行人已建立与产品跟踪和终端销售相关的内控体系并得到有效执行。具体而言，发行人通过与经销商签订协议的方式，约定经销商负有对产品销售流向数据进行管理并向发行人提供的义务，但针对不同类型的经销商，发行人进行终端销售信息管理 with 产品跟踪的方式有所区别，具体如下：

类别	终端销售信息管理与产品跟踪方式
大型经销商	由于大型经销商资金实力雄厚、合规意识较强，通常会搭建或购买专业化的销售流向管理系统，能够与 ERP 系统的销售流向信息进行同步，且具备对外开放端口，可供其商业合作伙伴登录查询。报告期内，发行人通过与上述大型经销商签订协议，约定其具备维护销售流向管理系统的义务，且须向发行人提供系统的网址、登录账号及密码，供发行人查询销售流向的最终动态。每月月初，发行人营销管理部人员登录其负责的经销商销售流向系统，下载、导出、汇总及整理上一个月的销售流向数据，并对产品的最终销售情况进行复核。销售流向数据主要包括经销商采购发行人产品的规格及数量、经销商对外销售产品的数量等。除此以外，发行人审计监察部每年不定期抽查往年流向数据情况，确保发行人始终具备对终端销售信息的追踪和管理能力。
中小型经销商	中小经销商受制于资金能力较弱、抗风险能力较差、合规意识不强等因素，往往不具备销售流向管理系统。针对此类经销商，发行人各办事处业务员每月向其负责的经销商获取销售流向数据，并将其发送至营销管理部，由营销管理部统一汇总整理。同时，发行人采取每年至少一次到经销商办公场所进行实地核查的方式，现场获取公司产品的终端销售数据，将经销商以往提供的终端销售数据与现场获取数据进行匹配，检验经销商终端销售数据的真实性及准确性。

在核查上述内控体系的基础上，申报会计师获取了经销商销售流向明细表、各经销商销售流向查询系统的网址、账号及密码，并登录报告期各期前十大经销商销售流向查询系统，将销售流向明细表数据与系统数据进行核对。同时，申报会计师统计了报告期内具备销售流向查询系统的经销商占比。经核查，报告期各期，发行人向拥有销售流向管理系统的经销商销售的金额分别为 48,856.72 万元、59,778.79 万元及 **80,531.84** 万元，占当期境内经销收入的比重分别为 88.85%、87.46%及 **89.70%**，占比较高，发行人合作的主要经销商为具备销售流向系统的大型经销商。

2) 经销商销售流向函证

申报会计师通过向报告期主要经销商发函确认报告期内销售流向数据的真实性及准确性。截至本审核问询函回复签署之日，发函及回函情况具体如下：

单位：万元

发函及回函统计信息	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（不含税）	87,420.25	67,618.24	54,310.19
回函金额（不含税）	76,376.47	62,405.10	51,059.06
回函比例	87.37%	92.29%	94.01%
回函金额覆盖经销收入的比例	85.07%	91.24%	92.65%

注：回函比例=回函金额/发函金额，其中发函金额和回函金额按照科瑞德向经销商销售的口径进行统计。

3、实地走访及线上访谈程序

1) 经销商实地走访

申报会计师实地走访了发行人 **81** 家经销商，覆盖报告期各期发行人营业收入的比例分别为 **77.29%**、**78.23%**、**80.14%**。走访过程中，走访人员现场查看了经销商的经营场所，取得了被访谈人身份证复印件及名片、经销商主要经营资质、营业执照、开户银行许可证、关联关系确认函。

2) 终端客户走访

报告期内，发行人的主要终端客户为公立医疗机构。申报会计师对报告期内自公司经销商处采购公司产品的主要终端医院进行走访以了解公司产品在医院的使用情况，其中申报会计师实地走访了 **48** 家终端医院，**视频访谈了 40 家终端医院**。实地走访及视频访谈过程中，申报会计师对终端医院相关科室的医生进行访谈，了解公司产品是否满足日常诊疗需求、是否出现产品积压囤货、使用过程中是否出现过产品质量问题等使用情况。同时，申报会计师取得大部分受访人的工牌信息，核实受访科室医生身份，与医院公示的医生信息进行核对。

（三）对直销模式下收入、客户的核查

报告期内，公司直销收入的金额分别为 618.50 万元、423.59 万元及 **327.54 万元**，占公司主营业务收入的比重分别为 1.11%、0.62%及 **0.36%**，金额及占比均较低。申报会计师审阅了直销收入对应的发票、出库单、运输单据、客户签收记录等，核查直销收入的真实性及准确性。同时，申报会计师向报告期内发行人主要直销客户发函确认报告期内的交易往来数据。报告期各期的回函金额占直销收入比例分别为 96.88%、**92.85%**及 **91.62%**。经核查，报告期内发行人的直销收入真实、准确、完整。

（四）所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据

综上，申报会计师根据发行人的经销及直销模式，采取了分析性程序、细节测试、函证、访谈等多种方式对发行人的收入、客户进行了核查，所选取核查方法具有可执行性，所选取的样本量充分。

七、中介机构的核查意见

（一）核查程序

除本回复“问题五、关于主营业务收入”之六所述程序外，针对报告期内发行人主营业务收入情况，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取广州标点医药信息股份有限公司出具的市场研究报告，了解报告期内枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品及其竞品的销售金额及占有率，核查该等数据与发行人披露数据是否存在实质矛盾；

2、获取发行人主要产品在全国各地的挂网价/中标价，计算出厂价与终端销售价格的差异，分析经销商是否具有合理利润率；获取发行人的收入明细表并访谈发行人财务负责人，了解报告期内发行人向经销商销售的差价及毛利率情况；

3、获取 Win.d 医药库样本医院销量数据，分析枸橼酸坦度螺酮胶囊等主要产品的销量与行业变化趋势是否一致；

4、登录 CDE 官网核查发行人目前拥有的原料药登记号，同时获取发行人的生产及销售明细表，了解该等原料药的在产及在售情况；访谈发行人业务负责人，了解发行人针对原料药及医疗器械的生产经营规划情况；访谈发行人研发负责人，了解发行人医疗器械研发项目情况及发行人在医疗器械板块的竞争优势。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、**2020 年至 2022 年**，米内网测算的销售金额增长趋势与发行人披露的收入未出现重大差异，不存在实质矛盾；

2、报告期内经销商具有合理利润率，发行人向经销商的销售价格或毛利率存在合理波动，但不存在重大异常情况；

3、报告期内发行人主要产品的销量变化与行业内其他主要品种的变动趋势总体相近；

4、发行人已在招股说明书“**第五节 业务与技术**”相关章节披露了原料药批文情况，目前在产情况，自用原料药的品种、比例；

5、发行人已在招股说明书“**第五节 业务与技术**”相关章节披露了发行人医疗器械在研情况、申请注册证情况、销售情况、相关市场规模、发行人竞争优势、该业务的生产经营规划。

问题六、关于原材料采购及营业成本

申请文件显示：

(1) 报告期内，发行人主营业务成本分别为 3,711.12 万元、3,894.58 万元、4,728.10 万元，占营业成本的比例均超过 99%。

(2) 报告期内，发行人对外采购的原材料主要包括明胶空心胶囊、胺化物、哌嗪啉、丙戊酸和缩合物。

请发行人：

(1) 说明主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片对应的原料药情况，相关原料药是否自产；列表按主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊等说明营业成本的构成及占比情况，直接原材料具体构成及占比，制造费用的具体构成等，分析主要项目成本结构变动的原因及合理性；原料药成本占主要制剂的成本比例；制造费用占比较高的原因，与同行业可比公司营业成本构成情况是否一致。

(2) 说明主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊等单位成本变动是否与原材料等采购价格变动一致，主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

(3) 说明主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量等的配比关系。

(4) 说明发行人生产所需的主要原材料的市场供需情况及定价方式，发行人采购定价和市场价格的差异情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对营业成本、供应商的核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据。

回复：

一、说明主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片对应的原料药情况，相关原料药是否自产；列表按主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊等说明营业成本的构成及占比情况，直接原材料具体构成及占比，制造费用的具体构成等，分析主要项目成本结构变动的原因及合理性；原料药成本占主要制剂的成本比例；制造费用占比较高的原因，与同行业可比公司营业成本构成情况是否一致

(一) 主要产品对应的原料药情况

报告期内，公司主要产品对应的原料药情况如下：

序号	产品名称	对应的原料药名称	原料药来源
1	枸橼酸坦度螺酮胶囊	枸橼酸坦度螺酮	自产，由子公司泸州科瑞德生产
2	注射用丙戊酸钠	丙戊酸钠	自产，由子公司泸州科瑞德生产
3	盐酸替扎尼定片	盐酸替扎尼定	自产，由子公司泸州科瑞德生产

如上表所示，报告期内公司主要产品对应的原料药均为自产，无对外采购的情况。

（二）主要产品营业成本的构成及占比情况

1、主要产品营业成本的构成及占比情况

报告期内，公司主要产品主营业务成本的构成及占比情况如下：

（1）枸橼酸坦度螺酮胶囊

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
直接材料	1,138.59	41.04	852.23	40.52	616.72	38.96
直接人工	518.61	18.69	304.63	14.48	238.19	15.05
直接能源	61.90	2.23	37.69	1.79	30.05	1.90
制造费用	1,055.17	38.03	908.53	43.20	698.19	44.10
主营业务成本合计	2,774.27	100.00	2,103.08	100.00	1,583.15	100.00

注：上述成本构成中已剔除运输费用。

报告期内枸橼酸坦度螺酮胶囊主营业务成本结构保持稳定，未发生较大波动。

（2）注射用丙戊酸钠

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
直接材料	299.25	16.19	265.00	15.45	243.81	17.40
直接人工	292.89	15.85	268.24	15.64	218.78	15.62
直接能源	174.76	9.46	160.00	9.33	140.46	10.03
制造费用	1,081.16	58.50	1,021.47	59.57	797.92	56.95
主营业务成本合计	1,848.06	100.00	1,714.71	100.00	1,400.98	100.00

注：上述成本构成中已剔除运输费用。

报告期内注射用丙戊酸钠主营业务成本结构保持稳定，未发生较大波动。

（3）盐酸替扎尼定片

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
直接材料	244.95	37.31	157.85	25.22	129.86	26.00
直接人工	121.13	18.45	116.65	18.64	100.06	20.03
直接能源	12.03	1.83	11.41	1.82	10.45	2.09

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制造费用	278.36	42.40	340.01	54.32	259.18	51.88
主营业务成本合计	656.47	100.00	625.92	100.00	499.55	100.00

注：上述成本构成中已剔除运输费用。

2022 年度盐酸替扎尼定片直接材料占比上升、制造费用占比下降，主要原因包括：
 ①2022 年 9 月盐酸替扎尼定片生产工艺发生变更，所用辅料有所变化，辅料成本上升；
 ②公司提高了原材料 N-乙酰基缩合物的质量标准，采购均价上涨较多，材料平均成本相应增加；
 ③当年制剂车间总产量较大，摊薄了制造费用。

2、直接原材料具体构成及占比

公司主营业务成本中直接材料包括原料、辅料及其他材料，在生产过程中直接耗用。公司三款主要产品的原辅料及其他材料具体构成如下：

产品名称	原料 (原料药生产阶段)	辅料 (制剂生产阶段)	其他材料 (制剂生产阶段)
枸橼酸坦度螺酮胶囊	胺化物、哌嗪啉啉等共 13 种	明胶空心胶囊等共 5 种	说明书、小盒、纸箱等共 6 种
注射用丙戊酸钠	丙戊酸等共 4 种	活性炭(注射用)等共 4 种	说明书、小盒、纸箱等共 8 种
盐酸替扎尼定片	N-乙酰基缩合物等共 7 种	枸橼酸等共 6 种/胶态二氧化硅等共 4 种	说明书、小盒、纸箱等共 6 种

注：2022 年 9 月起，盐酸替扎尼定片生产工艺发生变更，所用辅料有所变化。

公司直接材料成本构成如下：

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
原料	798.60	40.51	571.88	42.43	503.28	44.88
辅料	547.34	27.76	347.71	25.80	274.04	24.44
其他材料	625.52	31.73	428.23	31.77	344.16	30.69
直接材料合计	1,971.45	100.00	1,347.81	100.00	1,121.48	100.00

报告期各期，公司直接材料成本构成保持稳定，其中原料占比最高。

3、制造费用的具体构成

报告期各期，公司主营业务成本中制造费用的具体构成如下：

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
职工薪酬	1,522.55	53.94	1,256.80	53.97	995.25	53.26
折旧费	501.39	17.76	484.49	20.81	418.71	22.41
物料消耗	106.40	3.77	75.74	3.25	74.70	4.00
检验检测	316.24	11.20	138.53	5.95	105.01	5.62
能源消耗	46.26	1.64	37.10	1.59	33.16	1.77
其他	329.74	11.68	335.87	14.42	241.81	12.94
合计	2,822.57	100.00	2,328.53	100.00	1,868.63	100.00

（1）职工薪酬

职工薪酬主要系生产管理人员的工资、社会保险和住房公积金、福利费、工会经费和职工教育经费等。

（2）折旧费

折旧费主要系厂房建筑物、机器设备等固定资产的折旧等。

（3）物料消耗

物料消耗主要系设备调试、无菌模拟过程中耗用的辅料、包装材料等材料。

（4）检验检测

检验检测主要系生产过程中各个环节检验、检测所耗用的原料药、化学试剂和外协检测费等。

（5）能源消耗

能源消耗主要系辅助生产部门耗用的水、电、天然气等。

（6）其他

其他主要包括生产管理人员的办公费、差旅费以及固定资产维修费、废液处理费、环保和安全支出等。

报告期内，职工薪酬、折旧费、物料消耗和能源消耗占比保持稳定。**2022 年度**检验检测占比有所上升，主要原因包括：①新产品米库氯铵注射液产量增长较快，该产品原料药单位成本较高，取样检测时相应的成本也较高；②当期制剂产品产量较高，相应的检验检测费有所增加。

4、主要项目成本结构变动的原因及合理性

综上，公司主要项目成本结构变动的原因具备合理性，符合公司实际生产经营状况。

（三）原料药成本占主要制剂的成本比例

报告期内，公司主要制剂产品中原料药成本及占比如下：

单位：万元，%

产品名称	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	原料药成本	制剂成本	占比	原料药成本	制剂成本	占比	原料药成本	制剂成本	占比
枸橼酸坦度螺酮胶囊	942.69	2,774.27	33.98	619.14	2,103.08	29.44	461.20	1,583.15	29.13
注射用丙戊酸钠	308.23	1,848.06	16.68	304.56	1,714.71	17.76	300.42	1,400.98	21.44
盐酸替扎尼定片	181.08	656.47	27.58	163.14	625.92	26.06	143.27	499.55	28.68

2022 年度，枸橼酸坦度螺酮胶囊原料药成本占比略有上升，原因系受枸橼酸坦度螺酮原料药产量下降较多的影响，耗用的原料药平均单位人工和平均单位制造费用有所上升，导致原料药加权平均成本上升。2021 年度和 2022 年度注射用丙戊酸钠原料药成本占比有所下降，主要原因是受收率提高、丙戊酸单耗下降的影响，耗用的丙戊酸钠单位成本呈下降趋势，导致原料药加权平均成本有所下降。报告期内盐酸替扎尼定片原料药成本占比保持稳定。

（四）制造费用占比较高的原因，与同行业可比公司营业成本构成的比较情况

1、发行人主营业务成本中制造费用占比较高的原因

报告期内，发行人主营业务成本按成本类别构成情况如下：

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 (%)
直接材料	1,971.45	30.76	1,347.81	28.51	1,121.48	28.80
直接人工	1,099.30	17.15	731.55	15.47	616.06	15.82
直接能源	295.71	4.62	213.05	4.51	192.48	4.94
制造费用	2,822.57	44.04	2,328.53	49.25	1,868.63	47.98
运输费	219.72	3.43	107.16	2.27	95.93	2.46
合计	6,408.75	100.00	4,728.10	100.00	3,894.58	100.00

发行人主营业务成本由直接材料、直接人工、直接能源、制造费用和运输费构成，其中制造费用和直接材料占比较高。

发行人主营业务成本中制造费用占比较高的原因主要如下：

（1）发行人三款核心产品的原料药均为自产，不存在外购的情况，生产环节起始于各种原材料，历经多道工序后制成原料药，最后生产为制剂产品，从原材料到制剂成品的整个生产链条跨度较广、工艺流程相对复杂，每个环节需耗费一定时间，产品成本中

包含子公司和发行人两个主体生产过程中发生的制造费用，导致制造费用总额较高；

(2) 报告期内，发行人根据 cGMP、GMP、ISO 13485、ISO 9001 等认证体系建立健全药品及医疗器械的生产质量管理体系，设置了制造中心、质量部、EHS 部、物料部、设备部等生产辅助部门，从原材料采购、半成品检验到产成品出库全流程严格把控质量关，因此相关的固定资产折旧费用和公共人员工资总额较高。

综上，发行人主营业务成本中制造费用占比较高具备合理性。

2、发行人营业成本构成与同行业公司比较情况

公司的 5 家可比公司中，恩华药业、康弘药业和翰森制药因上市时间较早，定期报告等公开信息中未披露营业成本构成，故另选取和公司同处化学药行业、生产经营模式较为接近的苑东生物、汇宇制药和一品制药进行营业成本构成的比较，具体如下：

(1) 同行业公司的营业成本构成情况

1) 苑东生物

苑东生物是以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务，已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力，并已布局生物药领域。产品涵盖麻醉镇痛、心血管、抗肿瘤、消化、儿童用药等重点领域。

根据苑东生物招股说明书，2017 年至 2019 年其自产产品成本构成如下：

单位：万元

产品类别	成本项目	2019 年		2018 年		2017 年	
		金额	占比 (%)	金额	占比 (%)	金额	占比 (%)
自产产品	直接材料	3,325.22	46.83	3,622.27	53.54	2,502.04	50.85
	直接人工	539.22	7.59	393.13	5.81	239.86	4.87
	制造费用	3,236.90	45.58	2,749.54	40.64	2,178.82	44.28
	外加工费	-	-	-	-	-	-
自产产品成本小计		7,101.34	100.00	6,764.94	100.00	4,920.72	100.00

由上表数据可知，苑东生物自产产品成本中制造费用占比与发行人水平较为接近。根据其招股说明书，其销售的主要自产产品富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、乌苯美司胶囊等制剂的原料药为自主生产，与公司“原料药+制剂”一体化的生产模式较为接近。

2) 西点药业

西点药业产品领域涵盖抗贫血药物、治疗精神障碍药物、心血管疾病治疗药物及抗肿瘤治疗辅助用药等，现主要生产“复方硫酸亚铁叶酸片”、“利培酮口腔崩解片”、“注射用唑来膦酸”以及仿制药“草酸艾司西酞普兰片”等产品。

根据西点药业 2022 年年度报告及招股说明书，2020 年至 2022 年其主营业务成本按料、工、费构成如下：

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
直接材料	2,263.94	48.31%	2,334.56	50.14%	2,171.59	49.81%
直接人工	601.44	12.83%	537.43	11.54%	445.00	10.21%
制造费用	1,821.06	38.86%	1,784.15	38.32%	1,743.24	39.98%
合计	4,686.44	100.00%	4,656.14	100.00%	4,359.83	100.00%

根据西点药业 2022 年年度报告及招股说明书，其核心产品包括复方硫酸亚铁叶酸片和利培酮口崩片，两者合计占主营业务收入 80%以上，其中复方硫酸亚铁叶酸片的原料药系自产，利培酮口崩片的原料药利培酮系外购。

3) 汇宇制药

汇宇制药主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售，目前注射用培美曲塞二钠、多西他赛注射液、注射用阿扎胞苷、注射用盐酸苯达莫司汀、紫杉醇注射液、奥沙利铂注射液、盐酸伊立替康注射液已取得国内注册批件，除此之外，目前在国内已经提交上市注册审批的产品包括普乐沙福注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液等。

根据汇宇制药招股说明书，2018 年至 2020 年其主营业务成本按料、工、费具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2020 年		2019 年		2018 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	6,519.13	58.77%	2,585.23	53.60%	440.26	43.58%
直接人工	985.63	8.89%	423.56	8.78%	89.90	8.90%
制造费用	3,588.30	32.35%	1,814.18	37.62%	480.17	47.53%
合计	11,093.06	100.00%	4,822.97	100.00%	1,010.32	100.00%

根据汇宇制药审核问询函回复意见，2018 年至 2020 年其全部原料药均为对外采购。

4) 一品制药

一品制药系专注于化学制剂和原料药的研发、生产和销售的化学制剂及原料药生产企业，核心产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液及复方 α -酮酸原料药等，并布局了门冬氨酸鸟氨酸注射液、氟比洛芬酯原料药等具有较好发展前景的制剂产品及原料药，涵盖了心血管类、麻醉类、代谢类等多个领域。

根据一品制药招股说明书及审核问询回复，2020 年度至 2022 年度其主营业务成本

按类别划分情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度		2020 年度	
	比例	金额	比例	金额	比例
直接材料	46.31%	3,718.32	46.62%	3,561.19	47.35%
直接人工	17.12%	1,355.16	16.99%	1,099.52	14.62%
制造费用	36.56%	2,901.58	36.38%	2,860.50	38.03%
合计	100.00%	7,975.06	100.00%	7,521.22	100.00%

根据一品制药招股说明书，其主要产品之一盐酸罗哌卡因注射液的原料药盐酸罗哌卡因系外购。

5) 海思科

海思科是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司，主要产品绝大部分为国内首家或独家仿制，涉及肝病、肠外营养、抑郁、抗生素等领域。

根据海思科 2021 年年度报告及 2020 年年报问询函回复，2019 年度至 2021 年度其成品药营业成本构成如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料成本	23,135.97	69.44%	17,531.79	66.87%	17,618.56	72.11%
人工成本	2,502.94	7.51%	1,901.26	7.25%	1,450.94	5.94%
制造费用及其他	7,678.65	23.05%	6,783.77	25.88%	5,364.12	21.95%
合计	33,317.56	100.00%	26,216.83	100.00%	24,433.62	100.00%

(2) 发行人营业成本构成与同行业公司差异原因及合理性

报告期内，发行人主营业务成本中制造费用占比分别为 47.98%、49.25% 和 **44.04%**，与同行业公司苑东生物的制造费用占比水平较为接近，高于西点药业、汇宇制药、一品制药和海思科的制造费用占比，差异主要原因如下：

1) 发行人主营业务成本主要来自于三款核心产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片，上述产品的原料药均由发行人自产、不存在外购的情况。苑东生物销售的主要自产产品原料药为自主生产，因此其成本构成与公司较为接近。而根据西点药业、汇宇制药、一品制药的公开披露信息，其主要产品原料药均存在外购的情况。因对外采购的原料药存在溢价，且全部计入直接材料成本，导致其主营业务成本中直接材料占比较高、制造费用占比相对较低；而公司自产原料药成本可控、不存在溢价，且原料药成本按照料、工、费和能源分拆至各科目，因此制造费用占比相对较高。同时，

一品制药收入结构中复方 α -酮酸原料药占比较高，约为30%，根据其招股说明书，该产品的直接材料成本占比相对较高，而公司的主要收入来源为制剂产品，制剂产品较原料药产品生产环节更长，耗费的人工和制造费用等更多，因此公司成本结构中制造费用占比相对较高；

2) 海思科拥有覆盖麻醉及镇痛、肠外营养、肿瘤止吐、肝病治疗、消化系统、神经系统等多个细分领域的产品布局，产品覆盖的治疗领域较为广泛、产品种类较为丰富，与公司产品种类和数量存在一定差异，因其公开信息中关于成本构成的分析内容较为有限，无法判断其成本构成与公司的差异原因。

综上，发行人营业成本构成与同行业公司的差异原因合理。

二、说明主要产品如枸橼酸坦度螺酮胶囊等单位成本变动是否与原材料等采购价格变动一致，主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系

(一) 主要产品单位成本变动是否与原材料等采购价格变动一致

报告期内，公司主要产品单位营业成本及变动情况如下：

单位：元，%

产品名称	规格	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		单位成本	变动比例	单位成本	变动比例	单位成本
枸橼酸坦度螺酮胶囊（盒）	5mg*48 粒	2.83	0.40	2.82	-1.76	2.87
	5mg*24 粒	1.56	-2.07	1.60	-4.13	1.67
	10mg*24 粒	2.18	2.67	2.12	-9.81	2.35
	小计	2.64	1.61	2.60	-1.22	2.63
注射用丙戊酸钠（支）	0.4g	4.36	-15.09	5.14	8.16	4.75
盐酸替扎尼定片（盒）	2mg*24 片	1.78	-7.72	1.93	1.71	1.90
	1mg*48 片	2.56	-8.72	2.80	-6.74	3.01
	1mg*24 片	1.42	-10.24	1.59	1.19	1.57
	2mg*12 片	1.10	-13.72	1.28	9.86	1.16
	4mg*12 片	1.46	-5.89	1.55	6.13	1.46
	小计	1.92	-7.87	2.08	-0.52	2.09

注 1：主要产品的单位成本中已剔除运输费用。

注 2：2022 年度公司新增枸橼酸坦度螺酮胶囊 5mg*36 粒和 10mg*36 粒规格，新增盐酸替扎尼定片 2mg*36 片规格，因销量较小此处未列示。

报告期内，公司主要制剂产品和原料药、主要原材料的对应关系如下：

制剂产品名称	原料药名称	主要原材料名称
枸橼酸坦度螺酮胶囊	枸橼酸坦度螺酮	胺化物、哌嗪啉啉、明胶空心胶囊

制剂产品名称	原料药名称	主要原材料名称
注射用丙戊酸钠	丙戊酸钠	丙戊酸
盐酸替扎尼定片	盐酸替扎尼定	N-乙酰基缩合物

胺化物、哌嗪啉啉、丙戊酸和 N-乙酰基缩合物系用于原料药生产阶段，因原料药成本对制剂成本具有关键影响，原料药成本占比较高且稳定，原料药成本变动与制剂成本变动具有同向、直接的相关关系，故将原料药生产成本变动与上述原材料采购价格变动进行比较分析；明胶空心胶囊则用于制剂生产阶段，枸橼酸坦度螺酮胶囊中明胶空心胶囊生产成本变动与其采购价格变动具有直接相关关系，将两者进行比较分析，具体如下：

1、枸橼酸坦度螺酮胶囊

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	报告期初 结存单价
	金额	变动 (%)	金额	变动 (%)	金额	
枸橼酸坦度螺酮单位直接材料成本 (元/kg)	1,666.06	3.43	1,610.85	1.55	1,586.32	-
胺化物采购均价/ 结存单价 (元/kg)	1,409.29	-5.49	1,491.15	-3.71	1,548.67	1,523.22
哌嗪啉啉采购均价/ 结存单价 (元/kg)	778.76	0.00	778.76	-2.22	796.46	769.25
明胶空心胶囊单位成本 (元/万粒)	89.94	8.76	82.70	-0.50	83.11	-
明胶空心胶囊采购均价/ 结存单价 (元/万粒)	90.71	9.37	82.93	-0.11	83.02	87.33

2021 年度枸橼酸坦度螺酮单位直接材料成本略有上升，但同期胺化物和哌嗪啉啉的采购均价均略有下降，主要原因是原材料之一乙酸乙酯的采购价格略有上涨；同时，2022 年度枸橼酸坦度螺酮单位直接材料成本也略有上升，主要原因是该品种反应步骤较多、部分中间体单耗小幅波动。

报告期各期，明胶空心胶囊单位成本与明胶空心胶囊采购均价变动趋势一致。

2、注射用丙戊酸钠

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	报告期初 结存单价
	金额	变动 (%)	金额	变动 (%)	金额	
丙戊酸钠单位直接材料成本 (元/kg)	769.33	14.34	672.88	-0.55	676.60	-
丙戊酸采购均价/ 结存单价 (元/kg)	486.73	-	-	-	371.68	218.75

2022 年度丙戊酸钠单位直接材料成本上升与丙戊酸采购均价上涨趋势一致。

3、盐酸替扎尼定片

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年 度	报告期初 结存单价
	金额	变动 (%)	金额	变动 (%)	金额	
盐酸替扎尼定单位直接材料成本（元/kg）	7,810.39	-4.19	8,152.12	110.69	3,869.20	-
N-乙酰基缩合物采购均价/结存单价（元/kg）	3,850.19	-	-	-	3,849.56	2,052.60

2021 年度盐酸替扎尼定单位直接材料成本大幅上升 110.69%，与 N-乙酰基缩合物采购单价大幅上涨、成本均价上升的情况相符。

综上，原材料的采购价格变动可以传导至产品单位直接材料成本，但受投入产出比的波动、采购和领料时间差等因素的影响，单位直接材料成本变动趋势与主要原材料采购价格变动趋势存在一定差异。

（二）主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系

主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系参见本审核问询函回复之“问题六、关于原材料采购及营业成本”之“三”中的具体内容，公司主要产品报告期内原材料投入和产出具有匹配性。

三、说明主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量等的配比关系

1、主要原材料采购、耗用与产品产量、库存数量的配比关系

报告期内，发行人关键原材料与对应原料药、制剂产品生产耗用的配比关系及库存情况如下：

（1）胺化物

年度	胺化物（kg）					枸橼酸坦度 螺酮（kg）	枸橼酸坦度 螺酮胶囊 （万粒）
	期初 库存	本期 采购	生产 耗用	其他 耗用	期末 库存	本期产量	本期产量
2022 年 度	279.00	1,000.00	980.00	-	299.00	1,329.02	48,333.47
2021 年 度	219.00	500.00	386.50	53.50	279.00	1,841.07	35,510.57
2020 年 度	520.39	1,200.00	1,501.39	-	219.00	3,280.13	27,869.98

注：2021 年其他耗用主要系研发所用。

由于原料药生产过程中涉及较多步骤、产生不同的中间体，简单用本期原材料生产耗用量除以本期原料药产量并不能准确反应单位耗用情况。因此，考虑了期初和期末在

制品并折算为原材料或原料药产成品后，报告期内胺化物的单位耗用量如下：

原材料名称	期间	原料药	期初在制品折算为原材料的数量 (kg)	原材料生产耗用数量 (kg)	原料药产成品入库数量 (kg)	期末在制品折算为原料药产成品的数量 (kg)	单位耗用量
胺化物	2022 年度	枸橼酸坦度螺酮	36.34	980.00	1,329.02	1,282.89	0.39
	2021 年度	枸橼酸坦度螺酮	373.87	386.50	1,841.07	96.44	0.39
	2020 年度	枸橼酸坦度螺酮	213.85	1,501.39	3,280.13	992.14	0.40

注：单位耗用量=（期初在制品折算为原料的数量+生产耗用数量）/（产成品入库数量+期末在制品折算为产成品的数量），下同。

报告期内胺化物的单位耗用量保持稳定。

（2）哌嗪啞啉

年度	哌嗪啞啉 (kg)					枸橼酸坦度螺酮 (kg)	枸橼酸坦度螺酮胶囊 (万粒)
	期初库存	本期采购	生产耗用	其他耗用	期末库存	本期产量	本期产量
2022 年度	951.35	1,800.00	1,660.95	0.05	1,090.35	1,329.02	48,333.47
2021 年度	940.35	1,000.00	910.90	78.10	951.35	1,841.07	35,510.57
2020 年度	244.31	3,000.00	2,302.81	1.15	940.35	3,280.13	27,869.98

注：2021 年其他耗用主要系研发所用。

报告期内哌嗪啞啉的单位耗用量如下：

原材料名称	期间	原料药	期初在制品折算为原材料的数量 (kg)	原材料生产耗用数量 (kg)	原料药产成品入库数量 (kg)	期末在制品折算为原料药产成品的数量 (kg)	单位耗用量
哌嗪啞啉	2022 年度	枸橼酸坦度螺酮	-190.33	1,660.95	1,329.02	1,282.89	0.56
	2021 年度	枸橼酸坦度螺酮	224.51	910.90	1,841.07	96.44	0.59
	2020 年度	枸橼酸坦度螺酮	269.80	2,302.81	3,280.13	992.14	0.60

注 1：期初在制品折算为原材料的数量=期初季胺盐等中间体折算为原材料的数量-期末未使用的季胺盐折算为原材料的数量。2022 年该数据为负，系期末有较多未使用的季胺盐所致。

注 2：季胺盐系由哌嗪啞啉及其他原材料合成的中间体。

报告期内，哌嗪啞啉的单位耗用量较为稳定，不存在大幅波动。

（3）丙戊酸

年度	丙戊酸 (kg)					丙戊酸钠 (kg)	注射用丙戊酸钠 (万支)
	期初库存	本期采购	生产耗用	其他耗用	期末库存	本期产量	本期产量
2022 年度	3,156.00	1,900.00	2,107.00	1.00	2,948.00	692.91	400.13
2021 年度	5,106.00	-	1,950.00	-	3,156.00	2,336.33	325.06
2020 年度	7,194.50	3,040.00	5,126.50	2.00	5,106.00	1,997.62	353.89

报告期内丙戊酸的单位耗用量如下：

原材料名称	期间	原料药	期初在制品折算为原材料的数量 (kg)	原材料生产耗用数量 (kg)	原料药产成品入库数量 (kg)	期末在制品折算为原料药产成品的数量 (kg)	单位耗用量
丙戊酸	2022 年度	丙戊酸钠	705.11	2,107.00	692.91	1,162.70	1.52
	2021 年度	丙戊酸钠	2,687.49	1,950.00	2,336.33	380.15	1.71
	2020 年度	丙戊酸钠	558.86	5,126.50	1,997.62	1,448.92	1.65

报告期内，受收率波动影响，丙戊酸单位耗用量出现小幅波动，属于正常范围。

(4) N-乙酰基缩合物

年度	N-乙酰基缩合物 (kg)					盐酸替扎尼定 (kg)	盐酸替扎尼定片 (万片)
	期初库存	本期采购	生产耗用	其他耗用	期末库存	本期产量	本期产量
2022 年度	420.20	250.90	638.20	1.00	31.90	403.66	10,734.05
2021 年度	619.95	-	80.00	119.75	420.20	-	8,644.25
2020 年度	545.40	500.00	240.00	185.45	619.95	145.76	7,561.56

注 1：2020 年其他耗用主要为委托加工过程中产生的损耗。

注 2：2021 年盐酸替扎尼定原料药申请生产场地变更，涉及场地转移验证批次，其他耗用包括验证批次中耗用的原材料，同时因验证批次所产原料药不能对外销售，已将相应的原料药产量剔除计算。

报告期内 N-乙酰基缩合物的单位耗用量如下：

原材料名称	期间	原料药	期初在制品折算为原材料的数量 (kg)	原材料生产耗用数量 (kg)	原料药产成品入库数量 (kg)	期末在制品折算为原料药产成品的数量 (kg)	单位耗用量
N-乙酰基缩合物	2022 年度	盐酸替扎尼定	92.50	638.20	403.66	-	1.81
	2021 年度	盐酸替扎尼定	-	80.00	-	49.85	1.60

原材料名称	期间	原料药	期初在制品折算为原材料的数量 (kg)	原材料生产耗用数量 (kg)	原料药产成品入库数量 (kg)	期末在制品折算为原料药产成品的数量 (kg)	单位耗用量
	2020 年度	盐酸替扎尼定	-	240.00	145.76	-	1.65

报告期内，受收率波动影响，N-乙酰基缩合物单位耗用量出现小幅波动，属于正常范围。

(5) 明胶空心胶囊

年度	明胶空心胶囊 (万粒)					枸橼酸坦度螺酮胶囊 (万粒)	单位耗用量
	期初库存	本期采购	生产耗用	其他耗用	期末库存	本期产量	
2022 年度	6,015.33	55,374.40	47,770.28	153.01	13,466.44	48,333.47	0.99
2021 年度	7,561.41	33,982.50	35,434.27	94.31	6,015.33	35,510.57	1.00
2020 年度	3,974.38	32,694.40	28,856.95	250.42	7,561.41	27,869.98	1.04

2020 年明胶空心胶囊生产耗用量较本期产量高出较多，系期末有较多在产品所致；2021 年和 2022 年明胶空心胶囊生产耗用量略低于本期产量，系期初有较多在产品所致。明胶空心胶囊的单位耗用量基本保持在 1.00 左右。

2、能源耗用数量与产品产量的配比关系

报告期各期，公司主要产品由泸州科瑞德生产原料药，再由科瑞德生产为制剂产品，以下分别对科瑞德和泸州科瑞德的能源耗用数量和产品产量之间的匹配关系进行分析：

(1) 科瑞德能源耗用数量与产品产量的配比关系

报告期各期，科瑞德能源耗用数量与产品产量如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
产品总产量 (万盒/瓶/支)	1,939.46	1,471.90	1,267.23
耗水量 (万吨)	4.67	2.95	2.64
耗电量 (万度)	205.00	174.86	170.19
耗用天然气的产品产量 (万盒/瓶/支)	475.09	333.07	359.26
耗气量 (万立方米)	28.90	22.38	21.20

注：上述能源耗用量为完工产品中直接能源耗用的数量。

报告期内，科瑞德产品总产量呈现上升趋势，水和电的耗用量相应逐年增加，具有

匹配关系。耗用天然气的产品包括注射用丙戊酸钠、心可舒颗粒、米库氯铵注射液等，其中以注射用丙戊酸钠为主，2021年度相关产品产量略有下降、但天然气耗用量反倒略有上升，主要原因系耗用天然气的主要产品注射用丙戊酸钠2021年产量同比下降8.15%，耗用的天然气有所减少，但同时2021年开始生产米库氯铵注射液，该产品单位耗气量较高，导致耗用的天然气总量略有上升。**2022年耗用天然气的产品产量增加，耗气量也相应增加，趋势一致。**

(2) 泸州科瑞德能源耗用数量与产品产量的配比关系

报告期各期，泸州科瑞德能源耗用数量与产品产量如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
产品产量 (kg)	2,646.76	4,391.27	5,502.27
耗水量 (万吨)	4.04	1.27	1.97
耗电量 (万度)	61.74	68.76	43.71
耗用天然气的产品产量 (kg)	2,618.50	4,389.51	5,277.75
耗气量 (万立方米)	4.57	3.15	2.56

注1：上述能源耗用量为完工产品中直接能源耗用的数量。

2021年度产品产量下降、电耗用量反倒上升，系新产品米库氯铵原料药单位耗电量较高所致；同时，耗气量也有所上升，主要原因是受产品结构的影响，2021年生产的哌罗匹隆单位耗气量较高，导致总体耗气量上升，而该品种于2020年未有生产。

2022年度，泸州科瑞德耗水量上升较多，原因系水主要用于清洗反应釜，2022年生产的原料药品种较为分散，需清洗的次数增加，故耗水量上升；同时，耗用天然气的产品产量下降，但耗气量反而上升，主要系受产品结构的影响，2022年生产的盐酸贝尼地平、二甲磺酸赖右苯丙胺等品种单位耗气量较高，导致总体耗气量上升，而该等品种于2021年未有生产。

综上，公司能源耗用数量与产品产量具有匹配性。

四、发行人生产所需的主要原材料的市场供需情况及定价方式，发行人采购定价和市场价格差异情况

报告期内，公司主要原材料中胺化物、哌嗪啉啉、丙戊酸和N-乙酰基缩合物属于较为小众的化学原料，无法通过公开渠道查询相关市场供需情况。上述原材料对公司产品生产至关重要，因此公司选择供应商时优先考虑以下两个方面因素：①经过公司研发部、质量部对样品的测试、检验等程序后，供应商供应的原材料符合公司产品生产的质量要求；②供应商具有良好的供应能力，能够保证原材料质量的稳定性和供应的及时性。而原材料价格方面，因公司采取“原料药+制剂”一体化的生产模式，成本管控能力较强，原材料价格对公司利润水平影响较小，故在满足生产和质量要求的前提下，公司采取结合市场行情、考虑成本加成并最终由双方协商确定的定价方式与供应商确定主要原材料

的采购价格。

明胶空心胶囊的市场供需情况、定价方式、采购价格与市场价格的差异情况如下：

原材料名称	市场供需情况	定价方式	采购价格与市场价格的差异
明胶空心胶囊	在供应端，明胶空心胶囊货源充足，市场上供应商较多、竞争较激烈；在需求端，我国药用空心胶囊市场规模呈现逐年增长的趋势；因环保要求趋严，胶囊价格有上涨趋势	按照市场价格双方协商确定	因公司需求稳定、付款及时，对供应商有较强议价能力，采购价格略低于市场价格

五、说明对营业成本、供应商的核查的方法及核查的过程，核查数量及占比、核查金额及占比，说明所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据

（一）对营业成本的核查

1、获取发行人生产相关的内部控制制度，对生产循环执行内部控制测试，测试、评价其设计的合理性及运行的有效性，包括检查发行人从原材料采购、生产领用、半成品生产、成品完工入库到销售出库全流程的各节点是否得到有效控制、成本核算是否准确和及时；

2、获取发行人生产记录和采购入库记录，访谈生产负责人和采购负责人，核查发行人主要产品的原料药是否为自产，是否存在外购的情况；

3、访谈发行人财务负责人和财务经理，了解发行人营业成本构成、成本归集、分配和结转方法等，了解报告期内成本各项目变化的原因、制造费用占比较高的原因；

4、获取发行人主要生产流程的成本内容，获取报告期内成本计算表，执行分析性复核程序，核查发行人生产成本归集以及料工费分配过程，复核成本核算的准确性以及是否保持一贯性，分析成本变动情况及原因；

5、获取发行人直接材料成本分析表，分析材料成本与采购价格变动是否具有 consistency；获取发行人制造费用构成数据，分析制造费用各项目的变动情况；

6、获取发行人材料和库存商品出入库列表、材料和库存商品收发存数据、产品产量数据、能源采购和耗用数据等资料，核查主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量是否具有匹配性；

7、查询同行业上市公司的成本数据，分析其成本结构与发行人成本构成是否存在差异以及差异原因，核查发行人成本结构是否具有合理性；

8、结合发行人报告期营业收入情况，分析营业成本金额是否合理、毛利率是否异常波动；

9、结合报告期营业收入确认情况，检查成本结转金额是否准确、完整；

10、结合营业收入截止性测试情况，复核营业成本是否存在跨期的情形。

（二）对供应商的核查

1、内部控制测试、分析性程序及细节测试

（1）获取发行人与供应商管理和采购相关的内控制度，对采购循环执行内部控制测试，测试、评价其设计的合理性及运行的有效性，包括获取采购申请、采购合同或订单、入库单、验收单、记账凭证、发票、付款凭证及银行回单等资料，核查采购流程各节点是否得到有效控制；

（2）访谈发行人采购负责人，了解发行人和主要供应商的合作历程、主要原材料价格波动的原因；

（3）通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、百度等查询主要供应商的工商信息和官网，关注主营业务、经营范围、主要人员、成立时间、注册资本、注册地址、公司规模等基本情况，查询其主要人员与发行人是否存在关联关系，分析其基本情况与发行人的实际业务是否匹配；

（4）获取报告期内采购入库明细、存货收发存明细，对供应商、采购物料、数量和价格等进行比较分析，核查采购内容是否与发行人生产经营匹配，核查主要原材料进销存是否与生产耗用和产品产量情况匹配、采购价格是否存在波动及原因；

（5）对报告期内主要供应商进行采购抽凭，获取采购合同或订单、记账凭证、发票、物流单、入库单等，核查采购真实性和财务入账准确性；

（6）结合银行流水核查，检查供应商的付款情况，确定付款是否真实。

2、函证程序

申报会计师选取主要供应商实施函证程序，对各年采购金额及往来余额进行确认。截至本审核问询函回复签署之日，发函及回函情况具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发函金额（万元）	4,856.61	3,450.57	2,814.56
发函比例	73.55%	76.08%	83.87%
回函金额（万元）	4,825.82	2,936.64	2,761.22
回函比例	99.37%	85.11%	98.11%
发函家数（家）	50	65	60
回函家数（家）	48	52	56
回函家数占比	96.00%	80.00%	93.33%

注：回函比例=回函金额/发函金额，回函家数占比=回函家数/发函家数。

3、实地走访程序

申报会计师选取主要供应商进行实地走访（或视频访谈），了解主要供应商的基本

情况、采购内容及定价方式、市场供需情况、合作历程等，了解是否与发行人、主要人员及其关联方存在关联关系、是否存在其他资金往来等，并获取其出具的无关联关系确认函，具体访谈情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
访谈金额（万元）	4,982.14	2,935.99	2,489.19
访谈比例	75.46%	64.74%	74.18%
访谈家数（家）	53	44	39

（三）所选取核查方法的可执行性、所选取样本量是否充分的依据

上述与营业成本、供应商相关的核查程序均系根据公司实际经营情况设计并执行，包括内部控制测试、分析性程序、细节测试、函证、访谈等多种方式，核查方法的可执行性强、所选取的样本量充分。

六、中介机构的核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行的核查程序为前述对营业成本、供应商的核查程序。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要产品对应的原料药均为自产，不存在外购的情况；主要项目成本结构变动的原因合理，制造费用占比较高的情况与公司实际经营情况相符，与同行业可比公司的差异原因具有合理性；

2、发行人原材料的采购价格变动可以传导至产品单位直接材料成本，但受投入产出比的波动、采购和领料时间差等因素的影响，单位直接材料成本变动趋势与主要原材料采购价格变动趋势存在一定差异。发行人主要产品报告期内原材料投入和产出具有匹配性；

3、发行人主要材料采购及生产耗用数量、能源耗用数量与产品产量、库存数量等具有匹配性；

4、发行人主要原材料中胺化物、哌嗪啉啉、丙戊酸和 N-乙酰基缩合物属于较为小众的化学原料，无法通过公开渠道查询相关市场供需情况；明胶空心胶囊市场供应充足、需求增长。发行人主要原材料的采购定价方式为结合市场行情、考虑成本加成并最终由双方协商确定，明胶空心胶囊的采购价格与市场价格不存在重大差异。

问题七、关于销售模式

申请文件显示，报告期内，发行人的销售模式以经销为主，直销模式包括原料药直销、个别试点一票制地区向医院客户直销、子公司百药通大药房直销。经销以配送经销为主。

请发行人：

(1) 说明是否存在推广经销，如是，请说明涉及的产品及金额；经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(2) 说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层；是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并说明按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求进行核查的过程及结论性意见。

回复：

一、说明是否存在推广经销，如是，请说明涉及的产品及金额；经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(一) 公司配送经销和推广经销的具体情况

报告期内，公司药品销售对应的经销商均为配送经销商，而医疗器械销售对应的经销商均为推广经销商，其中推广经销商与推广服务商有所区别，主要在于推广经销商承担终端市场销售的职能，而推广服务商不承担终端市场销售的职能。

公司配送经销商和推广经销商的具体情况如下：

产品类别	经销商类型	具体描述	合理性
药品	配送经销商	主要承担公司产品在销往终端过程中产品储存管理、物流配送、终端市场销售等职能，不承担终端市场开拓及学术推广等职能	公司主要产品为处方药，终端客户以公立医疗机构为主，需采用符合“两票制”政策的配送经销模式
医疗器械	推广经销商	主要承担终端市场销售、终端市场开拓及学术推广等职能，根据医疗器械大型设备行业惯例，不承担产品储存管理、物流配送等职能	公司目前销售的医疗器械产品主要为心率变异分析仪，该产品暂不属于“两票制”适用范围，采用推广经销模式暂不存在政策障碍；由于公司医疗器械业务处于起步阶段，采用推广经销模式有利于公司

			迅速切入医疗器械市场；根据医疗器械大型设备行业惯例，推广经销商通常不承担产品储存管理、物流配送等职能
--	--	--	--

报告期各期，公司向配送经销商和推广经销商的销售金额如下：

单位：万元

经销商类型	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)	收入	占比 (%)
配送经销商	89,632.51	99.83	68,330.05	99.91	55,107.11	100.00
推广经销商	151.33	0.17	63.72	0.09	-	-
合计	89,783.83	100.00	68,393.77	100.00	55,107.11	100.00

报告期内，公司合作的经销商主要为配送经销商，由于公司医疗器械尚处于起步阶段，与推广经销商的交易金额及占比较小。

（二）经销和直销的信用期、退换货等合同主要条款是否存在明显差异，相关收入确认等会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、经销和直销的信用期存在一定差异

在经销模式下，公司主要采取赊销模式，在综合考虑配送经销商的配送渠道、配送服务质量、资信状况、资金实力等因素后，与配送经销商通过商务谈判方式确定结算周期，公司给予的信用期一般为 60-90 天。

在直销模式下，针对原料药直销客户和制剂产品零售客户，结算方式一般为现款现货。针对一票制地区医院客户，信用期为 210 天。

2、经销和直销的退换货条款不存在明显差异

经销模式下，公司主要退换货条款通常约定为：运输过程中发生的破损、短少，经销客户应在收货之日起 5 日内以书面形式通知公司，并必须保留相关物品原样和出具运输部门的责任确认书，经公司核实后予以调换（不包括由于经销客户仓库储存原因或者运输到分销商和终端过程中出现破损）。若产品存在质量问题，公司应无条件退换货并承担由此产生的一切费用。因产品质量问题导致的所有纠纷及赔偿由公司承担相应责任。但不包括因经销客户收货后未按《药品说明书》规定保管不善和再次运输造成的质量问题。

直销模式下，公司与医院客户签订的合同中约定的退换货条款与经销客户一致。发行人与原料药直销客户退换货条款通常约定为：需方按约定质量标准验收，如发现有质量问题，应在货物到达需方所在地后的 15 天内提出，否则，双方据此同意，需方视为产品质量合格。存在较大争议时，以国内省级食品药品检验所检测结果为准。如果检测结果确认本批产品不合格，检测费用由供方承担，否则，检测费用由需方承担。经供需

双方确认有质量问题的，需方有权要求供方退货或换货，因此产生的运输费用全部由供方承担。

同时，公司制定了《退货工作管理规定》，具体如下：公司同意退货后由配送经销商办理退货，物料部收到退货进行验收，其中物流破损退货由物流公司向公司物料部备案，非物流破损退货由商销部提交退货申请，分级审批通过后办理退货。公司经销客户和直销客户的退货均按照《退货工作管理规定》执行。

综上，公司经销和直销两种模式下退换货条款不存在明显差异。

3、相关收入确认等会计处理符合《企业会计准则》的规定

(1) 收入确认的会计政策

公司自 2020 年 1 月 1 日起执行《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号），在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，本公司考虑下列迹象：1) 本公司就该商品或服务享有现时收款权利；2) 本公司已将该商品的法定所有权转移给客户；3) 本公司已将该商品的实物转移给客户；4) 本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户；5) 客户已接受该商品或服务。

(2) 经销和直销模式的收入确认的具体原则

根据发行人与各经销商签订的销售协议，公司的经销模式均为买断式经销，因此发行人经销和直销模式的收入确认方式等会计处理一致，均为发行人在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。

具体为，境内销售产品收入，根据合同约定的验收条款、交货条款、结算条款等，产品运输至客户指定地点并经客户签收确认后确认收入；出口外销产品收入，根据与客户签订的合同，按照约定的贸易方式已交付，在同时具备产品已经检验合格，已完成报关手续，根据电子口岸报关出口日期确认收入。

(3) 收入确认符合《企业会计准则》的规定

根据发行人与客户签订的协议，及相关退换货的约定，发行人将货物交付客户后，该货物可能发生减值或毁损等形成的损失与发行人无关；发行人已将货物所有权上的主要风险和报酬转移给客户；发行人既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的货物实施有效控制。因此，发行人将货物交付客户后，客户即取得相关货物的控制权，发行人收入确认符合《企业会计准则》的规定。

二、说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层；是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况，经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况

(一) 说明经销商的数量、并按照销售金额进行分层

报告期内，发行人经销商客户按照销售金额分层后情况如下：

单位：家、万元、%

经销商分级	2022年			2021年			2020年		
	经销商数量	销售金额	销售金额占比	经销商数量	销售金额	销售金额占比	经销商数量	销售金额	销售金额占比
500万元以上	52	68,633.17	76.44	40	45,604.55	66.68	31	33,099.32	60.06
200万元-500万元	47	14,801.02	16.49	50	15,944.87	23.31	43	13,519.10	24.53
50万元-200万元	44	4,869.01	5.42	48	5,684.22	8.31	65	7,602.66	13.80
50万元以下	111	1,480.64	1.65	84	1,160.13	1.70	90	886.03	1.61
合计	254	89,783.83	100.00	222	68,393.77	100.00	229	55,107.11	100.00

注：上表经销商数量按单一经销商统计，未按同一实际控制人进行合并。

报告期内，发行人经销商的销售金额分层分布及平均销售金额较为稳定，发行人经销收入主要来源于年度销售收入金额200万元以上的经销商，占经销收入总额的比例分别为84.59%、89.99%和**92.93%**。报告期各期，大型经销商客户的数量和销售规模逐渐增加，主要系发行人对经销商体系进行优化。

(二) 关于经销商是否存在多个层级，是否存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况

报告期内，公司终端客户包括公立医疗机构、零售药店及诊所等，以公立医疗机构为主。针对不同类型的终端客户，经销商层级有所差异，具体如下：

1、针对最终销往公立医疗机构的产品

在“两票制”政策下，针对最终销往公立医疗机构的产品，公司经销商以直接销往医疗机构为主，但存在因流通企业内部调拨或针对特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗机构配送药品而存在的多层经销。根据《印发<关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）>的通知》（国医改办发[2016]4号），药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票；药品流通集团型企业内部向全资（控股）子公司或全资（控股）子公司之间调拨药品可不视为一票，但最多允许开一次发票；为特别偏远、交通不便的乡（镇）、村医疗卫生机构配送药品，允许药品流通企业在“两票制”基础上再开一次药品购销发票，以保障基层药品的有效供应。

2、针对最终销往零售药店及诊所等终端的产品

针对最终销往零售药店及诊所等公立医疗机构以外终端的产品，公司所涉及经销商存在多个层级。

3、公司经销商不存在个人等非法人主体或专营公司产品的情况

报告期内，公司经销商及下游经销商为遍布在全国各地的配送经销商，不存在个人等非法人主体或专营公司产品的情况。

（三）经销商和发行人是否存在关联关系，是否存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况

根据发行人控股股东、实际控制人、董监高、其他股东出具的调查表及对主要经销商、发行人全体股东的访谈记录，除发行人境外经销商美国凯华为发行人关联方外，发行人报告期内其他经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份的情况。

（四）经销商回款是否存在大量现金和第三方回款的情况

1、经销商回款是否存在大量现金

经核查，报告期内，发行人不存在现金回款情况。

2、经销商回款是否存在第三方回款情形

报告期内，发行人经销商回款存在第三方回款情形，即收到的销售回款的支付方与签订销售合同的交易主体不一致，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
情形 1：供应链融资	4,362.46	3,198.27	823.02
情形 2：客户向金融机构贷款并委托其支付货款	801.12	46.82	-
情形 3：地方财政代公立医院支付货款	81.50	21.73	-
第三方回款金额合计	5,245.08	3,266.82	823.02
营业收入	90,761.79	68,827.23	55,740.02
第三方回款金额占营业收入比例（%）	5.78	4.75	1.48
情形 1 回款金额占第三方回款金额比例（%）	83.17	97.90	100.00

报告期内，公司第三方回款主要系供应链融资：A、公司通过“建信融通服务平台”开展网络供应链“e 信通”业务，将部分客户签发或转让的“融信”（应收账款债权在线确认形成的一种电子债权债务凭证）向中国建设银行股份有限公司各分/支行申请无追索权保理融资，公司在收到银行全额保理款时即终止确认相关应收账款。报告期各期，

公司应收账款保理融资金额为 737.51 万元、3,198.27 万元和 **4,362.46 万元**。B、公司作为“融信”持有人持有至到期，“融信”签发人通过“建信融通服务平台”直接清偿或委托平台指定具备资金清分资格的金融机构代为清偿款项。报告期各期，公司持有“融信”至到期的金额为 85.51 万元、0 万元和 0 万元。

报告期内，公司第三方回款形成的收入金额及占比均较低，涉及第三方回款的交易均系公司真实业务，公司根据合同约定向客户销售商品，据此收取相应的货款。公司各类第三方回款能够合理区分，第三方回款主要系供应链融资、客户向金融机构贷款并委托其支付货款以及地方财政代公立医院支付货款等，具有商业合理性，第三方回款情形与相关销售收入勾稽一致，具有可验证性，不存在影响销售循环内部控制有效性的认定，不存在通过第三方回款达到虚构交易或者调节账龄的情形。公司及其实际控制人、董监高及前述人员的关联方与第三方回款方不存在关联关系或其他利益安排。

三、说明按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求进行核查的过程及结论性意见

申报会计师依据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（深证上（2020）510 号，以下简称“《审核问答》”）问题 29 的要求逐条比照并对发行人经销商业务核查如下：

（一）经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性

1、核查程序

访谈了发行人商销部门负责人，了解采取经销模式的原因及必要性；获取并查阅了发行人与经销商签署的购销协议，核查了经销协议具体条款；查阅了同行业上市公司信息披露文件，了解同行业上市公司的主要客户构成情况和采用经销模式的情况，分析发行人所处行业是否普遍采用经销业务模式及发行人采用经销模式的必要性；获取并查询了报告期内发行人银行流水，核查发行人与经销商的交易往来记录；访谈核查了发行人报告期内主要经销客户，了解其经销模式。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人的经销商业务模式符合行业惯例，采取经销模式具有必要性。

（二）经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

1、核查程序

访谈了发行人财务负责人，了解经销商模式下收入确认的方式；查阅与经销商签订的购销协议，检查主要合同条款，包括：产品风险报酬转移时点或产品控制权转移时点、定价政策、运输方式、运费承担方式、退换货政策等条款；获取并核查公司报告期销售收入明细表，通过执行收入细节测试、截止性测试，查阅销售合同、订单、出库单、收货回执、发票、银行收款单据等，检查收入确认时点是否正确；查阅了同行业可比上市

公司信息披露文件，了解同行业公司收入确认政策，核查了同行业可比公司在经销模式下的收入确认方法是否与发行人存在重大差异；结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和购销协议，判断发行人主要的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人在经销商模式下的收入确认方法符合《企业会计准则》的规定；

(三)经销商选取标准、日常管理、定价机制(包括营销、运输费用承担和补贴等)、物流(是否直接发货给终端客户)、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行

1、核查程序

访谈了发行人商销部门负责人、财务负责人，了解经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控制度及执行情况；获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查了经销商选取标准、日常管理、定价机制、退换货机制等方面的流程及制度；获取并查阅了发行人与经销商签署的购销协议，核查了其定价机制、运输费用承担情况、物流、退换货等条款；获取了发行人报告期内退货明细表，抽取发行人出库单、收货回执、退换货样本、发票等，检查相关内控制度执行的有效性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人经销商的选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控制度健全并有效执行。

(四)经销商是否与发行人存在关联关系

1、核查程序

通过核查发行人股东主要相关信息、董监高调查表等方式形成关联方名单，并将关联方名单与经销商进行比对核查；通过全国企业信用信息公示系统、企查查等公开渠道查询了发行人主要经销商的工商信息、主要人员及股权结构等情况；查阅了发行人控股股东、实际控制人及董监高的调查表，并与发行人主要经销商的主要人员、股东进行对比；走访了发行人主要经销商客户，取得了经销商出具的关于其与发行人及发行人关联方不存在关联关系的声明。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，除发行人境外经销商美国凯华为发行人关联方外，经销商与发行人不存在关联关系。

（五）对经销商的信用政策是否合理

1、核查程序

访谈了发行人商销部门负责人、财务负责人，了解发行人对经销商主要执行的信用政策；获取了发行人相关经销商管理制度，核查关于对经销商信用政策的相关规定；查阅了发行人与经销商签署的购销协议，核查了关于信用政策的相关条款；获取了发行人主要经销商信用政策明细表；查阅了同行业可比公司信息披露文件，核查了同行业可比公司的信用政策；走访了主要经销商，了解信用政策的执行情况是否与公司制度及合同约定一致；计算分析了发行人应收账款周转率的波动情况，并与同行业可比上市公司进行比较，分析其合理性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为，发行人对主要经销商的信用政策合理。

四、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对报告期内发行人销售模式上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人经销和直销的信用期、退换货政策情况；

2、获取发行人销售合同，核查了合同关于控制权转移时点、运输方式、运费承担方式、退换货政策等条款，对比不同销售模式下合同中关于发货、验收、信用期、退换货等合同条款是否存在差异；

3、通过全国企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、天眼查（<https://www.tianyancha.com>）网站等公开渠道查询报告期内境内经销商登记信息、董监高任职及股权结构等情况，通过获取中国出口信用保险公司等出具的主要境外经销商信用报告等了解其基本信息及股权结构，并与发行人、发行人股东清单及关联方清单进行了比对；

4、将报告期内经销商及其股东、董监高情况与发行人及其关联方名单进行比对分析，获取发行人报告期内员工名单（包括已离职员工）并与发行人报告期内经销商的股东、董监高情况进行比对。针对少部分重名情况，通过分析员工岗位、工作所在地与经销商所在地、规模，与发行人或其员工进行逐一核实等方式核查是否存在发行人员工、关联方及发行人董监高、股东作为发行人经销商的情况，并与发行人、发行人股东清单及关联方清单进行比对；

5、对主要经销商进行访谈，了解其是否与发行人及其股东、董监高等存在关联关系；

6、获取发行人控股股东、实际控制人、董监高及发行人全体股东出具的调查表并进

行访谈，确认其是否存在为发行人经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份等情况。

7、获取发行人销售明细，分析各分层经销商数量、销售金额变动情况；

8、获取发行人报告期内库存现金日记账，并执行控制测试，查阅相关记账凭证、现金收款单据等；

9、获取发行人报告期内银行存款日记账、应收账款明细账，并与发行人银行流水交叉核对后整理发行人第三方回款台账，逐笔查阅了发行人与该等客户签署的销售合同/订单、出库单、物流验收单、发票、银行回款单据、供应链融资协议及凭证/发行人客户提供的其金融机构贷款协议等。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人药品销售对应的经销商均为配送经销商，而医疗器械销售对应的经销商均为推广经销商；发行人经销和直销的信用期存在一定差异，退换货等合同主要条款无重大差异，相关收入确认等会计处理符合《企业会计准则》的规定；

2、报告期内，发行人所涉及经销商存在多个层级，不存在个人等非法人主体或专营发行人产品的情况；

3、除发行人境外经销商美国凯华为发行人关联方外，发行人报告期内其他经销商与发行人不存在关联关系，不存在发行人及关联方员工为发行人报告期内经销商、主要客户及其关联方持有发行人股份的情况；

4、报告期内发行人经销商**不存在**现金回款，第三方回款金额小、占比低，不存在大量现金和第三方回款情况。

问题八、关于主要客户与主要供应商

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人主要客户总体保持稳定，合计占营业收入的比例为**59.12%、64.10%、66.32%**。

（2）报告期内，发行人主要供应商合计占采购比例为**18.13%、29.91%、19.45%**。

请发行人：

（1）说明发行人主要客户情况，包括不限于注册时间、注册地、合作历史、产品内容等，前五大客户变动情况及原因。

（2）说明前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，分析前五大供应商变动的原因；

若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请说明具体情况；发行人向前五大供应商的采购主要原材料的价格是否存在重大差异。

(3) 披露前五大供应商采购占比波动较大的原因及合理性。

(4) 披露客户、供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在在发行人主要客户、主要供应商处任职的情形，主要客户、供应商是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人主要客户情况，包括不限于注册时间、注册地、合作历史、产品内容等，前五大客户变动情况及原因。

报告期内，合并口径下的前五大客户主要情况如下：

序号	客户名称	注册时间	注册地址	合作历史	产品内容
1	国药控股股份有限公司	2003/1/8	上海市黄浦区龙华东路385号一层	2012/2/1-至今	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通、律乐
2	华润医药商业集团有限公司	2000/12/27	北京市东城区安定门内大街257号	2013/4/1-至今	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
3	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/4/28	重庆市渝中区民族路128号	2013/3/1-至今	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
4	上海医药集团股份有限公司	1994/1/18	中国（上海）自由贸易试验区张江路92号	2012/1/1-至今	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通、律乐
5	广州医药股份有限公司	1951/1/1	广州市荔湾区大同路97-103号	2015/6/1-至今	比清、凯莱通、律康、凯安松

单体口径主要客户情况见“附录一：单体口径主要客户基本情况”。

报告期内，公司前五大客户总体保持稳定，各期前五大客户的变动主要因为公司销售金额变化导致的客户排名发生变化。

二、说明前五大供应商情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、采购内容、合作历史、采购金额及占该供应商当期销售金额比例，分析前五大供应商变动的的原因；若前五大供应商存在成立时间较短或注册资本较小的情形，请说明具体情况；发行人向前五大供应商的采购主要原材料的价格是否存在重大差异

(一) 前五大供应商情况

报告期内，公司前五大供应商的采购金额及其占该供应商当期销售金额比例的情况如下：

2022 年度					
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	该供应商当期销售额 (万元)	本期采购额占供应商当期销售额的比例 (%)
1	上海赢瑞生物医药科技有限公司	(E)-辛-4-烯-1.8-二酸、3.4.5-三甲氧基苯乙酸等化学试剂	420.89	5,267.06	7.99
2	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	353.77	7,253.00	4.88
3	四川汇利实业有限公司	纸盒、说明书等	318.93	129,943.00	0.25
4	成都健腾生物技术有限公司	N-乙酰基缩合物、胺化物等	268.07	3,516.15	7.62
5	成都市科隆化学制品有限公司	化学试剂	209.36	46,568.84	0.45
合计			1,571.02		
2021 年度					
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	该供应商当期销售额 (万元)	本期采购额占供应商当期销售额的比例 (%)
1	四川汇利实业有限公司	纸盒、说明书等	294.20	101,066.00	0.29
2	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	230.75	6,074.10	3.80
3	成都市科隆化学制品有限公司	化学试剂	204.22	39,808.16	0.51
4	太仓市茜泾化工有限公司	哌嗪嘧啶	77.88	12,868.00	0.61
5	成都健腾生物技术有限公司	胺化物等	74.95	2,132.33	3.52
合计			882.00		
2020 年度					
序号	供应商名称	采购内容	采购金额 (万元)	该供应商当期销售额	本期采购额占供应商当

				(万元)	期销售额的比例 (%)
1	太仓市茜泾化工有限公司	哌嗪嘧啶	238.94	16,004.00	1.49
2	四川西陇科学有限公司	化学试剂	201.65	14,689.37	1.37
3	成都健腾生物技术有限公司	N-乙酰基缩合物等	194.88	1,501.78	12.98
4	江苏弘和药物研发有限公司	胺化物	185.84	2,000.00	9.29
5	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	182.27	5,729.60	3.18
合计			1,003.58		

注 1：成都市科隆化学品有限公司与成都市科龙化工试剂厂为同一控制下企业，采购金额及该供应商当期销售额合并计算，以下皆同。

注 2：供应商当期销售额数据来源于供应商出具的说明函。江苏弘和药物研发有限公司未提供其 2020 年销售额数据，访谈时其表示 2019 年营业收入为 2000 余万元，此处按 2000 万元计算。

上述前五大供应商情况如下：

序号	供应商名称	经营范围	统一社会信用代码	法定代表人	成立时间	注册资本 (万元人民币)	合作历史	采购内容
1	成都健腾生物技术有限公司	一般项目：生物化工产品技术研发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；化妆品零售；化妆品批发；互联网销售（除销售需要许可的商品）；生物饲料研发；中草药种植；保健食品（预包装）销售；货物进出口；技术进出口（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：食品销售（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。	915101007774635733	谢相林	2005年7月22日	100.00	2014年开始合作	N-乙酰基缩合物、胺化物等
2	成都市科隆化学有限公司	生产、加工、销售：精细化学品、化工原料、氨基酸及其衍生物、化学试剂、食品添加剂、药辅材料、清洗剂、消毒剂（以上经营范围属危险化学品按许可证核定的范围和时限进行生产经营），玻璃仪器、实验设备、科教设备；货物进出口；普通货物运输、危险货物运输。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	91510183050085188Q	张松	2012年7月19日	8,000.00	2018年开始合作	化学试剂
3	江苏弘和药物研发有限公司	生物、医药产品的研发及技术转让，医药中间体（不含成品药）的批发；自营各类商品和技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外，涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品应按国家有关规定办理）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	91320214674440539K	刘苏军	2008年4月30日	3,168.33	2013年开始合作	胺化物等

序号	供应商名称	经营范围	统一社会信用代码	法定代表人	成立时间	注册资本 (万元人民币)	合作历史	采购内容
4	上海赢瑞生物医药科技有限公司	生物科技、医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务，化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、仪器仪表、实验设备的销售，从事货物及技术的进出口业务。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	91310117687352562B	侯福雷	2009年4月8日	800.00	2016年开始合作	(E)-辛-4-烯-1,8-二酸、3,4,5-三甲氧基苯乙酸等化学试剂
5	四川汇利实业有限公司	许可经营项目：包装装潢印刷品印刷（以上项目及期限以许可证为准）。（以下范围不含前置许可项目，后置许可项目凭许可证或审批文件经营）塑料薄膜制品、医疗卫生用塑料制品、铝箔纸制品、化学原料及化学制品、纸制品制造、非织造布制造；商品批发与零售；进出口业；项目投资及管理（不得从事非法集资，吸收公众资金等金融活动）；技术推广服务；仓储业；广告业；建筑装饰业。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	91510000797895859K	沈山	2007年5月11日	8,000.00	2017年开始合作	纸盒、说明书等
6	四川西陇科学有限公司	一般项目：新材料技术研发；新材料技术推广服务；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；日用百货销售；食品添加剂销售；照相器材及望远镜批发；第一类医疗器械销售；实验分析仪器销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）；再生资源回收（除生产性废旧金属）；非居住房地产租赁（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：食品经营（销售预包装食品）；	91510115765377184U	赵华	2004年9月16日	5,000.00	2017年开始合作	化学试剂

序号	供应商名称	经营范围	统一社会信用代码	法定代表人	成立时间	注册资本 (万元人民币)	合作历史	采购内容
		危险化学品生产；货物进出口；道路货物运输（不含危险货物）；危险化学品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。						
7	太仓市茜泾化工有限公司	生产、销售（含出口）苯磺酰氯、3-吗啉-4-氯-1, 2, 5 噻二唑、S-叔丁胺基-1, 2-丙二醇（胺基醇）、6, 11-二氢二苯基-恶庚英-11-酮（酮基物）、对氯苯氧异丁酸酯、丙硫氧嘧啶、蔗糖苯甲酸酯、4, 6-二氯-2-甲基嘧啶、亚磷酸二异丙酯、嘧啶基哌嗪、花菁；进口本企业生产、科研的所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件；经销氯化磷酸胆碱钙盐、3-氨甲酰甲基-5-甲基己酸、[2-(2-氨基-苯巯基)-苯基]-{4-[2-(2-羟基-乙氧基)-乙基]-哌嗪 1-基}-甲酮盐酸盐、1,1,1-三（4-羟基苯基）乙烷、甲氨基乙腈盐酸盐、1-甲基-5-氯咪唑、2-（2-二乙氨基乙氧基）乙醇、轮环藤宁（1,4,7,10-四氮杂环十二烷）、UV 紫外光固化胶、氨基乙腈盐酸盐、氰甲基磷酸二乙酯、1, 1-[（2-羟基-1, 3-丙二烷）双（氧）]（6-羟基-2, 1-苯乙基）二乙酮、4, 6-二氯-5-（2-甲氧基苯氧基）-2, 2'-二嘧啶、3-异丁基戊二酸酐、3-氰基己腈（RS）-501、普瑞巴林（S）-3-（氨甲基）-5-甲基己酸、2-氯嘧啶、2-氰基嘧啶、氨基乙腈硫酸盐、3, 4-二氯-1, 2, 5-噻二唑、3-（二乙胺基）-1, 2-丙二醇、3-（二甲胺基）-1, 2-丙二醇、3, 3-二甲氧基-2-丁酮、3-羟基-4-甲氧基	9132058578 1281481G	秦正浩	2005 年 11 月 9 日	1,600.00	2009 年开始合作	哌嗪嘧啶

序号	供应商名称	经营范围	统一社会信用代码	法定代表人	成立时间	注册资本 (万元人民币)	合作历史	采购内容
		-4'-甲基二苯甲酮、3,3-四亚甲基戊二酰亚胺、3,4-乙烯二氧噻吩。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)一般项目:化工产品销售(不含许可类化工产品);专用化学产品销售(不含危险化学品)(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)						
8	浙江弘康胶囊有限公司	生产:明胶空心胶囊。销售:自产产品;生产销售:胶囊机械设备。	9133062469 8262052H	王永明	2009年12 月3日	500.00	2018年开始合作	明胶空心胶囊
9	成都市科龙化工试剂厂	许可项目:危险化学品经营;危险化学品仓储。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准)一般项目:化工产品生产(不含许可类化工产品);化工产品销售(不含许可类化工产品);专用化学产品制造(不含危险化学品);专用化学产品销售(不含危险化学品);日用化学产品销售;消毒剂销售(不含危险化学品);第二类非药品类易制毒化学品经营;第三类非药品类易制毒化学品经营;教学专用仪器销售;仪器仪表销售;玻璃仪器销售;实验分析仪器销售;日用品销售;医护人员防护用品零售;医护人员防护用品批发;日用口罩(非医用)销售;劳动防护用品销售;食品用洗涤剂销售;食品添加剂销售;家用电器销售;电子产品销售;办公设备销售;办公设备耗材销售;第二类医疗器械销售;第一类医疗器械销售;租赁服务(不	91510114C5 4111969R	张仕君	2001年3 月9日	100.00	2009年开始合作	化学试剂

序号	供应商名称	经营范围	统一社会信用代码	法定代表人	成立时间	注册资本 (万元人民币)	合作历史	采购内容
		含许可类租赁服务);非居住房地产租赁。(除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动)						

（二）前五大供应商变动的的原因

报告期内，公司前五大原材料供应商排名情况如下：

供应商名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
上海赢瑞生物医药科技有限公司	1	6	20
四川汇利实业有限公司	3	1	6
成都健腾生物技术有限公司	4	5	3
浙江弘康胶囊有限公司	2	2	5
成都市科隆化学品有限公司	5	3	8
太仓市茜泾化工有限公司	10	4	1
四川西陇科学有限公司	22	20	2
江苏弘和药物研发有限公司	-	-	4

注：成都市科隆化学品有限公司与成都市科龙化工试剂厂为同一控制下企业，采购金额合并后排名。

上述供应商中，四川汇利实业有限公司、成都健腾生物技术有限公司、浙江弘康胶囊有限公司、成都市科隆化学品有限公司和太仓市茜泾化工有限公司在报告期内均为前十大原材料供应商，较为稳定。其余供应商的排名变动原因如下：

1、上海赢瑞生物医药科技有限公司报告期内排名呈上升趋势，主要原因是 2021 年起公司上市新产品米库氯铵注射液，随着该产品生产、销售规模扩大，公司增加相关原材料的储备。

2、公司与江苏弘和药物研发有限公司于 2021 年度、2022 年度未发生采购交易，向其采购的原材料为胺化物等，原因系自 2021 年起胺化物供应商切换为成都健腾生物技术有限公司（以下简称“成都健腾”），具体情况如下：

成都健腾的主营业务为提供各类化工原料及化工产品、化学试剂（不含危险品），具备提供公司所需原材料胺化物、N-乙酰基缩合物等的能力和资质。自报告期初公司即与成都健腾建立长期合作关系，向其采购 N-乙酰基缩合物，2020 年经双方沟通和接洽，成都健腾能够以更优惠的价格供应胺化物，且经公司质检部检验，其提供的胺化物质量更佳、杂质较少，符合公司的生产工艺需求和成本控制原则，因此 2021 年起公司转为向成都健腾采购胺化物，未再向江苏弘和药物研发有限公司采购。

3、2021 年度和 2022 年度四川西陇科学有限公司排名下降较多，主要原因系公司持续加强管理和优化供应商，选择向更符合公司成本控制要求的供应商采购。

（三）前五大供应商成立时间较短或注册资本较小的情形及具体情况

根据“问题八、关于主要客户与主要供应商”之“二、（一）前五大供应商情况”的回复，报告期内公司前五大供应商不存在成立时间较短或注册资本较小的情形。

（四）发行人向前五大供应商的采购主要原材料的价格不存在重大差异

报告期各期，公司向前五大供应商采购的主要原材料包括明胶空心胶囊、胺化物、哌嗪啉啉、丙戊酸和 N-乙酰基缩合物，上述原材料的采购金额、占比、数量及均价如下：

1、明胶空心胶囊

单位：万元、%、万粒、元/万粒

2022 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	浙江弘康胶囊有限公司	353.77	70.43	38,324.90	92.31
2	成都奥康药用胶囊有限公司	147.37	29.34	16,940.50	86.99
3	安徽黄山胶囊股份有限公司	1.16	0.23	109.00	106.19
	合计	502.29	100.00	55,374.40	90.71
2021 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	浙江弘康胶囊有限公司	230.75	81.88	27,592.50	83.63
2	成都奥康药用胶囊有限公司	49.66	17.62	6,270.00	79.20
3	安徽黄山胶囊股份有限公司	1.17	0.41	110.00	106.19
4	苏州胶囊有限公司	0.25	0.09	10.00	250.00
	合计	281.83	100.00	33,982.50	82.93
2020 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	浙江弘康胶囊有限公司	182.27	67.15	21,794.80	83.63
2	成都奥康药用胶囊有限公司	86.92	32.02	10,853.10	80.09
3	艾敏斯帝（上海）贸易有限公司	1.89	0.70	22.50	840.71
4	湖北人福药用辅料股份有限公司	0.36	0.13	24.00	150.44
	合计	271.44	100.00	32,694.40	83.02

上述供应商中，公司向浙江弘康胶囊有限公司、成都奥康药用胶囊有限公司采购的明胶空心胶囊为生产用，两家供应商供货均价基本一致，不存在重大差异；公司向其余供应商采购的明胶空心胶囊为研发用，原材料质量标准、规格以及采购数量等与生产用胶囊存在较大区别，采购均价不具有可比性。

2、胺化物

单位：万元、%、kg、元/kg

2022 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价

1	成都健腾生物技术有限公司	140.93	100.00	1,000.00	1,409.29
	合计	140.93	100.00	1,000.00	1,409.29
2021 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	成都健腾生物技术有限公司	74.56	100.00	500.00	1,491.15
	合计	74.56	100.00	500.00	1,491.15
2020 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	江苏弘和药物研发有限公司	185.84	100.00	1,200.00	1,548.67
	合计	185.84	100.00	1,200.00	1,548.67

由上表数据可知，公司向成都健腾生物技术有限公司采购胺化物的均价略低于江苏弘和药物研发有限公司的采购均价，原因系公司向成都健腾生物技术有限公司同时采购N-乙酰基缩合物和胺化物，其在价格上给予小幅让利，上述两家供应商采购价格不存在重大差异。

3、哌嗪啉啉

报告期各期，公司哌嗪啉啉的供应商仅为太仓市茜泾化工有限公司。

4、丙戊酸

报告期各期，公司丙戊酸的供应商仅为重庆海腾化工进出口有限公司。

5、N-乙酰基缩合物

单位：万元、%、kg、元/kg

2022 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	成都健腾生物技术有限公司	96.24	99.62	250.00	3,849.56
2	四川逆凡至简生物医药科技有限公司	0.36	0.38	0.90	4,026.54
	合计	96.60	100.00	250.90	3,850.19
2021 年度无采购					
2020 年度					
序号	供应商名称	采购金额	采购占比	采购数量	采购均价
1	成都健腾生物技术有限公司	192.48	100.00	500.00	3,849.56
	合计	192.48	100.00	500.00	3,849.56

2020 年，公司 N-乙酰基缩合物供应商仅为成都健腾生物技术有限公司，2022 年公司向四川逆凡至简生物医药科技有限公司采购少量 N-乙酰基缩合物为原材料样品测试

用途，两家供应商的采购均价较为接近、不存在重大差异。

三、披露前五大供应商采购占比波动较大的原因及合理性

报告期内，公司向前五名原材料供应商的采购金额及占比如下：

单位：万元

2022 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占本期采购额比例 (%)
1	上海赢瑞生物医药科技有限公司	(E)-辛-4-烯-1,8-二酸、3,4,5-三甲氧基苯乙酸等化学试剂	420.89	6.18
2	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	353.77	5.20
3	四川汇利实业有限公司	纸盒、说明书等	318.93	4.69
4	成都健腾生物技术有限公司	N-乙酰基缩合物、胺化物等	268.07	3.94
5	成都市科隆化学品有限公司	化学试剂	209.36	3.08
合计			1,571.02	23.08
2021 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占本期采购额比例 (%)
1	四川汇利实业有限公司	纸盒、说明书等	294.20	6.49
2	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	230.75	5.09
3	成都市科隆化学品有限公司	化学试剂	204.22	4.50
4	太仓市茜泾化工有限公司	哌嗪啉啉	77.88	1.72
5	成都健腾生物技术有限公司	胺化物等	74.95	1.65
合计			882.00	19.45
2020 年度				
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占本期采购额比例 (%)
1	太仓市茜泾化工有限公司	哌嗪啉啉	238.94	7.12
2	四川西陇科学有限公司	化学试剂	201.65	6.01
3	成都健腾生物技术有限公司	N-乙酰基缩合物等	194.88	5.81
4	江苏弘和药物研发有限公司	胺化物	185.84	5.54
5	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	182.27	5.43
合计			1,003.58	29.91

公司已在招股说明书之“**第五节 业务与技术**”之“四、公司的采购情况及主要供应商”之“(二) 主要供应商情况”补充披露如下：

“根据上表数据，报告期各期，公司前五大供应商采购占比合计分别为 29.91%、19.45%和 **23.08%**，**波动原因**如下：

1、2020 年度前五大供应商采购占比较高，系哌嗪嘧啶、胺化物采购额较大所致，具体情况为：2020 年公司对原料药枸橼酸坦度螺酮进行了充足备货，该原料药产量同比大幅上升，为满足生产计划需求，相应原材料胺化物、哌嗪嘧啶的采购量也大幅上升；

2、2021 年度前五大供应商采购占比较上一年度下降较多，原因系 2020 年度公司对主要原材料胺化物、哌嗪嘧啶采购量较大，在年初库存充足的情况下公司适当减少了 2021 年的采购量；

3、2022 年度前五大供应商采购占比较上一年度略有上升，主要原因系随着公司新产品米库氯铵注射液产销规模持续扩大以及盐酸贝凡洛尔原料药的研发和生产需求增加，原材料采购需求增加，公司对相关原材料进行充足备货。

综上，公司主要原材料采购符合公司实际生产经营状况，前五大供应商采购占比波动具备合理性。”

四、披露客户、供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工是否存在在发行人主要客户、主要供应商处任职的情形，主要客户、供应商是否存在代发行人支付成本、费用的情形

公司已在招股说明书之“**第五节 业务与技术**”之“三、公司的销售情况及主要客户”之“(二) 公司主要客户情况”补充披露如下：

“……公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东与前五大客户不存在关联关系、其他交易或资金往来，亦未在其中占有权益。公司前员工不存在在公司前五大客户处任职的情形，前五大客户不存在代公司支付成本、费用的情形。”

公司已在招股说明书之“**第五节 业务与技术**”之“四、公司的采购情况及主要供应商”之“(二) 主要供应商情况”补充披露如下：

“……公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、主要关联方及持有公司 5%以上股份的股东与前五大供应商不存在关联关系、其他交易或资金往来，亦未在其中占有权益。公司前员工不存在在公司前五大供应商处任职的情形，前五大供应商不存在代公司支付成本、费用的情形。”

五、中介机构的核查意见

(一) 核查程序

针对发行人主要客户与主要供应商的上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并查阅了公司及主要客户的工商登记资料，通过天眼查、企查查查询了主要客户（单体及合并）的基本工商信息，核查了注册时间、注册地址等情况；

2、取得了发行人报告期内各期合并销售明细表，并向发行人收集了双方合作产品、合作历史等信息，了解前五大客户的变化情况及原因；

3、实地走访发行人主要客户，了解发行人报告期内主要销售的产品类别和数量、定价机制、双方合作历程，以及是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东存在关联关系、其他交易或资金往来，是否存在发行人前员工在其任职的情形，是否存在代发行人支付成本、费用的情形等；

4、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、百度等网络查询发行人前五大供应商的基本情况、成立时间、注册资本等信息；获取报告期内前五大供应商关于其营业收入的说明函；

5、获取发行人报告期内采购明细表，统计发行人各主要原材料的采购金额及占比、主要供应商采购金额及占比，并结合主要原材料期初期末库存情况、相应产品的产销量情况等，分析报告期内主要原材料采购金额及占比波动的原因；

6、比较发行人主要原材料不同供应商的采购均价，分析是否存在重大差异以及差异原因；

7、获取发行人供应商管理、采购管理等相关制度文件，并就发行人对主要供应商的选择过程标准、对主要供应商的采购情况、供应商变动原因等访谈采购负责人；

8、对报告期内主要供应商实施函证程序，确认发行人采购数据的真实性和准确性，对回函差异执行分析和进一步替代程序；

9、实地走访（或视频走访）发行人主要供应商，了解发行人报告期内主要采购的原材料种类和数量、定价机制、双方合作历程，以及是否与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东存在关联关系、其他交易或资金往来，是否存在发行人前员工在其任职的情形；

10、获取发行人主要客户、主要供应商出具的无关联关系确认函；

11、通过网络信息查询主要供应商的主要人员，与公司报告期各期员工花名册比对，核查是否有重叠人员；获取发行人关于离职员工的说明文件；

12、获取发行人及主要关联方流水、主要人员个人流水等，核查主要客户、主要供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东是否存在关联关系、其他交易或资金往来，主要客户、供应商是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人前五大客户均为常年合作的客户，前五大客户发生变动主要系当年销售金额变化导致排名上下波动所致，不存在重大变动情况；

2、发行人前五大供应商变动的原因具有合理性；**报告期内发行人前五大供应商不存在成立时间较短或注册资本较小的情形**；发行人向前五大供应商的采购主要原材料的价格不存在重大差异；

3、发行人主要原材料采购与其生产经营状况具有匹配性，前五大供应商采购占比波动具备合理性；

4、发行人前五大客户、前五大供应商与发行人控股股东、实际控制人、董监高、5%以上股东不存在关联关系、其他交易或资金往来，发行人前员工不存在在发行人前五大客户、前五大供应商处任职的情形，前五大客户、前五大供应商不存在代发行人支付成本、费用的情形。

问题九、关于毛利率

申请文件显示，报告期内，发行人主营业务毛利率为 92.72%、93.01%、93.13%，略高于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 分业务选取可比公司细分业务进行同业务或同类产品毛利率比较，分析并披露是否存在重大差异及发行人毛利率持续较高的合理性。

(2) 结合发行人主要产品销售价格的变化及确定方式、主要成本的变化、细分行业竞争情况、医药行业政策变化情况等披露高毛利率的可持续性，是否存在大幅下滑的风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分业务选取可比公司细分业务进行同业务或同类产品毛利率比较，分析并披露是否存在重大差异及发行人毛利率持续较高的合理性

(一) 公司毛利率与同行业可比公司对比情况

1、公司毛利率情况

(1) 综合毛利率分析

报告期内，公司综合毛利率情况如下表所示：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务毛利率 (%)	92.89	93.13	93.01
综合毛利率 (%)	92.93	93.12	92.97

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 93.01%、93.13%和 **92.89%**，较为稳定，未发生重大变化。综合毛利率与主营业务毛利率基本一致。

(2) 分产品类别毛利率分析

单位：%

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药 制剂	枸橼酸坦度螺酮胶囊	93.47	93.63	93.48
	注射用丙戊酸钠	93.17	92.24	93.03
	盐酸替扎尼定片	95.08	94.65	94.57
	其他制剂产品	81.69	63.85	48.54
化学药制剂小计		93.06	93.28	93.28
原料药		58.83	51.08	57.21
医疗器械		20.92	13.27	-
主营业务毛利率		92.89	93.13	93.01

报告期内，公司主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片毛利率水平保持稳定，变动较小；其他制剂产品毛利率呈上升趋势，主要原因是新产品米库氯铵注射液毛利率较高且其收入占比逐年提高。原料药毛利率波动主要是产品销售结构发生变化所致。医疗器械产品毛利率有所波动，主要是产品规格型号不同所致。

2、与同行业可比公司细分业务毛利率比较分析

(1) 同行业可比上市公司细分业务毛利率选取标准

由于公司主营业务结构、主营产品种类与同行业可比上市公司存在一定差异，为保证可比性，选取可比公司与公司最为接近的业务或产品类别毛利率进行比较，具体筛选标准如下：

①恩华药业的麻醉类、精神类、神经类及原料药产品跟公司产品较为接近，故仅选取上述类别毛利率进行比较；

②海思科存在一部分市场推广业务，该部分毛利率在 2020 年至 2022 年仅为 5.76%、24.18%和 **5.53%**，原料药及专利技术业务占比较高且毛利率较低，故剔除推广业务和原料药及专利技术业务进行对比；

③康弘药业主要产品包括化学药、生物制品、中成药、医疗器械等，此处只选取化学药毛利率进行比较；

④西点药业经销模式包括配送经销和推广经销，主要产品之一利培酮口崩片（主治精神分裂症）与公司产品可比性较强，2020年选取该产品配送经销模式下的毛利率进行比较；2021年度和2022年度因未单独披露该产品配送经销模式下的毛利率，选取该产品整体毛利率进行比较。另一产品草酸艾司西酞普兰片（抗焦虑用药）未单独披露2020年配送经销模式下的毛利率，未披露2021年和2022年整体毛利率，故未纳入比较。

（2）公司主营业务毛利率与同行业可比上市公司细分业务比较情况

按照上述筛选标准，报告期内，公司与同行业可比上市公司的细分业务毛利率对比情况如下表所示：

单位：%

公司简称	2022年度	2021年度	2020年度
恩华药业	85.94	85.75	84.68
海思科	77.98	78.74	88.01
康弘药业	86.66	90.89	91.58
翰森制药	90.76	91.24	90.78
西点药业	84.25	86.60	91.29
行业平均	85.12	86.64	89.27
科瑞德	92.89	93.13	93.01
差异	7.77	6.48	3.74

注：2020年年报披露康弘药业化学药营业成本大幅增长51.13%，当年毛利率下降约2.5个百分点。

公司主营业务结构与同行业可比上市公司有所不同，加上公司产品种类较少，在剔除同行业可比上市公司报告期内部分与公司不具可比性业务的影响后，公司的主营业务毛利率与同行业可比上市公司细分业务的毛利率水平基本一致。相较于2020年，2021年和2022年因可比公司海思科主要产品之一肿瘤止吐产品收入大幅下滑且毛利率有所下降，导致整体毛利率下降明显，拉低了同行业平均水平。2021年和2022年剔除海思科后行业平均毛利率为88.62%、86.90%，与公司毛利率水平不存在显著差异。

（3）公司核心产品毛利率与行业内存在同类适应症的其他产品比较情况

公司已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利率分析”补充披露如下：

“4、公司核心产品毛利率与行业内存在同类适应症的其他产品比较情况

公司三大核心产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片，行业内存在同类适应症的其他产品包括利培酮口崩片、盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊等，公司核心产品毛利率与上述产品的比较情况如下：

单位：%

公司简称	产品名称	适应症	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	利培酮口崩片	用于治疗急性和慢性精神分裂症以及其它各种精神病性状态的明显阳性症状（如幻觉、妄想、思维紊乱、敌视、怀疑）和明显阴性症状（如反应迟钝、情绪及社交淡漠、少语），也可用于减轻与精神分裂症有关的情感症状（如抑郁、负罪感、焦虑）。对于急性期治疗有效的患者，在维持期治疗中也可继续发挥其临床疗效。	84.25	86.60	91.29
福元医药	盐酸帕罗西汀片	治疗各种类型的抑郁症，包括伴有焦虑的抑郁症及反应性抑郁症。	-	89.53	88.16
	盐酸文拉法辛缓释胶囊	主要用于治疗抑郁症和广泛性焦虑症。	-	87.91	87.91
国创医药	普瑞巴林胶囊	用于带状疱疹后神经痛、纤维肌痛、成人部分癫痫辅助治疗	-	84.86	87.75
力捷迅	注射用苯巴比妥钠	用于治疗惊厥、癫痫，是治疗癫痫持续状态的重要药物。可用于麻醉前用药。	-	92.88	92.61
科瑞德	枸橼酸坦度螺酮胶囊	用于各种神经症所致的焦虑状态，如广泛性焦虑症；原发性高血压、消化性溃疡等躯体疾病伴发的焦虑状态。	93.47	93.63	93.48
	注射用丙戊酸钠	用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。	93.17	92.24	93.03
	盐酸替扎尼定片	为中枢性骨骼肌松弛药，用于疼痛性肌痉挛的改善—颈、肩及腰部疼痛等局部疼痛综合征；中枢性肌强直—脑血管意外、手术后遗症（脊髓损伤、大脑损伤）、脊髓小脑变性、多发性硬化症、肌萎缩性侧索	95.08	94.65	94.57

公司简称	产品名称	适应症	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		硬化症等。			

注 1：西点药业利培酮口崩片 2020 年毛利率为配送经销模式下的毛利率，2021 年和 2022 年毛利率为整体毛利率；

注 2：截至本招股说明书签署之日，部分同行业可比公司未披露 2022 年数据。

根据上表数据，除注射用苯巴比妥钠外，公司核心产品毛利率略高于其他同类产品的毛利率，原因主要包括：

(1) 盐酸帕罗西汀片、盐酸文拉法辛缓释胶囊均属于细分市场较为激烈的产品，根据广州标点医药信息股份有限公司米内网数据库，截至 2022 年 4 月文拉法辛品种国内厂家数量为 19 家、帕罗西汀品种厂家数量为 9 家，而公司三大核心产品对应细分领域的竞争激烈程度相对较低且公司市场占有率较高，具备维持销售价格稳定的优势，故毛利率维持在较高水平；

(2) 截至本招股说明书签署之日，根据 NMPA 数据查询，利培酮品种的厂家数量为 22 家，竞争较为激烈，且西点药业的利培酮口崩片原料药系外购，成本相对较高，毛利率略低于公司水平具备合理性；

(3) 普瑞巴林胶囊毛利率偏低，主要原因包括：a. 国创医药的经销模式中包括配送经销和传统经销，普瑞巴林胶囊存在部分采用传统经销的方式，拉低了该品种整体的毛利率水平；b. 根据国创医药的招股说明书，截至 2022 年 12 月 15 日，市场上主要已获批的普瑞巴林厂家为 18 家，市场竞争较为激烈；c. 国创医药的普瑞巴林胶囊于 2021 年中标第四批国家集采，销售单价大幅下降，毛利率水平受到一定影响。”

(二) 公司毛利率持续较高的合理性

公司已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、经营成果分析”之“(三) 毛利率分析”补充披露如下：

“5、公司毛利率持续较高的合理性

报告期内，公司毛利率水平一直维持在 93%左右的较高水平，原因主要有以下几个方面：

(1) 医药行业属于技术密集型产业，具有跨专业应用、多种技术融合等特点，对制药企业的研发能力和生产制备能力要求较高，故医药行业企业的毛利率普遍处于较高水平，公司毛利率水平较高符合行业特征。

(2) 公司所处的中枢神经系统药物细分市场规模广阔，根据世界卫生组织估算的数据，中枢神经系统药物市场规模约占全球医药工业销售收入的 10%，患者需求巨大。同时，中枢神经系统药物通常具有一定的依赖性，且由于精神疾病难以治愈，患者往往需要长期服药缓解症状，因此形成长期用药需求。公司长期深耕中枢神经领域，坚持仿

制与创新并重，实施以高端仿制药为基础、以改良型新药及新器械为研发重点的双轮驱动发展战略，已在中枢神经领域建立较强的竞争优势。**2020年至2022年**，枸橼酸坦度螺酮胶囊占我国境内枸橼酸坦度螺酮制剂整体销售额的比重保持在80%左右；注射用丙戊酸钠占我国境内丙戊酸钠制剂整体销售额的比重在10%左右，位列细分领域第三；盐酸替扎尼定片基本独享我国境内替扎尼定制剂的市场份额。因此，基于完善的市场营销体系，依托具有较强竞争力的核心产品，公司具有较高的市场占有率，能够维持稳定的销售价格。

(3) 区别于外购原料药模式，公司高度重视“原料药+制剂”的一体化布局，由子公司泸州科瑞德负责原料药的研发、生产和销售，确保从源头上保障原料药的质量以及供应链的稳定，对供应商具有较强的议价能力，能够有效控制成本，具备较强的成本优势。

综上，公司维持较高的毛利率具有合理性。”

二、结合发行人主要产品销售价格的变化及确定方式、主要成本的变化、细分行业竞争情况、医药行业政策变化情况等披露高毛利率的可持续性，是否存在大幅下滑的风险

(一) 发行人主要产品销售价格的变化及确定方式

报告期内，公司主要产品销售价格及变动如下：

单位：元，%

产品名称	规格	2022年度		2021年度		2020年度
		销售均价	变动比例	销售均价	变动比例	销售均价
枸橼酸坦度螺酮胶囊（盒）	5mg*48粒	44.30	-1.58	45.01	-1.65	45.77
	5mg*24粒	25.14	0.54	25.00	1.27	24.69
	10mg*24粒	38.25	-1.87	38.98	-0.40	39.13
	小计	41.82	-0.39	41.98	0.42	41.81
注射用丙戊酸钠（支）	0.4g	65.09	-2.82	66.98	-3.02	69.07
盐酸替扎尼定片（盒）	2mg*24片	40.89	-0.12	40.93	-0.47	41.13
	1mg*48片	50.37	0.38	50.18	-0.96	50.67
	1mg*24片	25.89	2.24	25.32	-0.24	25.38
	2mg*12片	21.33	-0.12	21.35	2.01	20.93
	4mg*12片	50.88	30.79	38.90	1.10	38.48
	小计	40.83	1.46	40.24	1.20	39.77

注：2022年度公司新增枸橼酸坦度螺酮胶囊5mg*36粒和10mg*36粒规格，新增盐酸替扎尼定片2mg*36片规格，因销量较小此处未列示。

由上表可知，报告期内公司主要产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、盐酸替扎尼定片销售价

格保持稳定，未发生较大变化，注射用丙戊酸钠销售价格略有下降，主要原因系该产品细分市场较为激烈、部分地区中标价格略有下降。2022年盐酸替扎尼定片“4mg*12片”平均单价上涨较多，原因系当年度该规格销量较低，受销售折扣估计的影响，单价有所上升。

公司主要产品均为处方药，以销往公立医疗机构为主，其终端市场价格主要通过参与全国各地招标采购确定；对于其他终端渠道，公司以产品出厂价为基础，在考虑经销商合理利润空间的基础上，为主要产品确定建议零售价，以供公立医疗机构以外的终端市场参考。

（二）主要成本的变化

报告期内，公司主要产品单位成本及变动如下：

单位：元，%

产品名称	规格	2022年度		2021年度		2020年度
		单位成本	变动比例	单位成本	变动比例	单位成本
枸橼酸坦度螺酮胶囊（盒）	5mg*48粒	2.83	0.40	2.82	-1.76	2.87
	5mg*24粒	1.56	-2.07	1.60	-4.13	1.67
	10mg*24粒	2.18	2.67	2.12	-9.81	2.35
	小计	2.64	1.61	2.60	-1.22	2.63
注射用丙戊酸钠（支）	0.4g	4.36	-15.09	5.14	8.16	4.75
盐酸替扎尼定片（盒）	2mg*24片	1.78	-7.72	1.93	1.71	1.90
	1mg*48片	2.56	-8.72	2.80	-6.74	3.01
	1mg*24片	1.42	-10.24	1.59	1.19	1.57
	2mg*12片	1.10	-13.72	1.28	9.86	1.16
	4mg*12片	1.46	-5.89	1.55	6.13	1.46
	小计	1.92	-7.87	2.08	-0.52	2.09

注1：主要产品的单位成本中已剔除运输费用。

注2：2022年度公司新增枸橼酸坦度螺酮胶囊5mg*36粒和10mg*36粒规格，新增盐酸替扎尼定片2mg*36片规格，因销量较小此处未列示。

报告期内，枸橼酸坦度螺酮胶囊单位成本总体保持稳定，未发生较大变化。2022年度注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片单位成本分别下降15.09%、7.87%，主要原因系当年注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片产量分别上升23.10%、24.18%，摊薄了单位人工和单位制造费用。

（三）细分行业竞争情况

公司长期深耕中枢神经领域，坚持仿制与创新并重，实施以高端仿制药为基础、以改良型新药及新器械为研发重点的双轮驱动发展战略，已在中枢神经领域建立较强的竞

争优势。**2020年至2022年**，枸橼酸坦度螺酮胶囊占我国境内枸橼酸坦度螺酮制剂整体销售额的比重保持在80%左右；注射用丙戊酸钠占我国境内丙戊酸钠制剂整体销售额的比重在10%左右，位列细分领域第三；盐酸替扎尼定片基本独占我国境内替扎尼定制剂的市场份额。因此在细分行业竞争方面，公司具有较强的竞争优势和市场占有率，有利于公司高毛利率的持续性。

（四）医药行业政策变化情况

鉴于医药制造业与人民的生命健康紧密相关，且属于我国深入实施创新驱动发展战略的重要内容，相关主管部门制定了一系列法律法规及政策，为医药制造业的健康发展提供了良好的制度和政策保障。近年来，国家通过陆续出台一系列文件深化医改，推出包括药品集中采购、仿制药一致性评价、“两票制”及“一票制”、医保目录调整、医保控费等一系列法律法规或政策。报告期内，以上法律法规或政策未对公司的生产经营产生重大不利影响。然而，**随着公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，以及若公司其他产品被进一步纳入国家集采**，公司毛利率存在一定的下降风险，具体影响参见本审核问询函回复之“问题一、关于产业政策”之“四”和“五”中的相关内容。

（五）高毛利率的可持续性，是否存在大幅下滑的风险

公司已在招股说明书之“**第六节 财务会计信息与管理层分析**”之“十、经营成果分析”之“（三）毛利率分析”补充披露如下：

“报告期内公司主要产品销售价格保持稳定，自产原料药使得公司掌握了成本优势，且主要产品在细分市场具有较强的市场竞争力，公司高毛利率的可持续性较强。**但随着公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，以及若公司其他产品被进一步纳入国家集采**，公司产品价格面临一定的下行压力，导致公司毛利率存在下降风险。”

三、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人毛利率上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取并审阅发行人收入、成本明细，计算并复核发行人销售单价、单位成本、主营业务毛利率、分产品毛利率的情况，分析发行人产品售价、单位成本、毛利率水平的变化情况；

2、访谈发行人销售负责人、财务负责人、业务和财务部门相关人员，了解公司产品销售情况、成本核算、毛利率水平及合理性；

3、查阅同行业上市公司招股说明书、定期报告等，核查可比公司主营业务、主营产品与发行人的可比性，计算可比公司相似业务或产品的毛利率，查找行业内存在同类适应症的其他产品毛利率数据，将上述同行业数据与发行人毛利率进行比较，分析差异及原因；

4、搜集并分析发行人细分行业竞争情况、医药行业政策等资料，分析其对发行人报告期内及未来经营状况的影响。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人毛利率水平和同行业可比公司不存在重大差异，毛利率持续较高具有合理性；

2、公司高毛利率的可持续性较强，但随着公司的丙戊酸钠注射用浓溶液未中标第八批国家集采，以及若公司其他产品被进一步纳入国家集采，公司产品价格面临一定的下行压力，导致公司毛利率存在下降风险。

问题十、关于销售费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人销售费用分别为 25,747.61 万元、25,860.08 万元和 32,651.40 万元，销售费用主要由市场推广费和职工薪酬构成，合计占比分别为 87.76%、85.43% 和 89.05%。

（2）报告期各期，发行人由推广服务商实施产生的学术推广活动费分别为 8,973.53 万元、159.47 万元及 75.64 万元。2019 年 7 月针对主要核心产品逐步终止与推广服务商合作，转由自建推广团队举行学术推广会议。报告期各期，发行人自主举办产生的学术推广活动费分别为 4,827.47 万元、10,284.60 万元及 13,535.83 万元。

（3）报告期各期，发行人由第三方专业机构产生的真实世界研究费分别为 0 万元、593.00 万元及 1,642.42 万元。

（4）报告期各期，发行人市场切换费分别为 2,730.08 万元、257.67 万元及 68.67 万元。2019 年发行人市场切换费较高，系推广服务商主要选择了以 2019 年 1-6 月相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案，发行人在 2019 年计提了该部分费用所致。

请发行人：

（1）披露自建推广团队和委托推广服务商实施推广服务的差异，结合发行人产品较为集中及终端客户的分布、同行业可比公司的推广方式等说明不同方式的优劣势，对发行人生产经营的影响；说明自建推广服务团队的人数变动及与报告期内推广服务活动次数、地点的匹配性，在组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异、发行人选择自建推广服务团队的原因及考量因素；说明同行业可比公司是否存在自建推广团队的情况，如是，请进行对比分析。

（2）说明委托进行真实世界研究的主要第三方专业机构的具体情况，包括但不限

于成立时间、主营业务、相关资质情况、研究能力、合作方式历史，结合前述情况说明报告期内金额持续增长的原因。

(3) 说明 2019 年 7 月前，主要推广服务商的基本情况及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；结合虚开发票情况说明推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

(4) 说明市场推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况；市场推广费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬的合理性，与同行业可比公司的差异情况。

(6) 披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，现有股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用真实性、准确性、完整性、销售费用会计处理合规性、发行人业务推广费的合规性、内控执行的有效性的核查过程及结论。

请发行人律师对问题（6）发表明确意见。

回复：

一、披露自建推广团队和委托推广服务商实施推广服务的差异，结合发行人产品较为集中及终端客户的分布、同行业可比公司的推广方式等说明不同方式的优劣势，对发行人生产经营的影响；说明自建推广服务团队的人数变动及与报告期内推广服务活动次数、地点的匹配性，在组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异、发行人选择自建推广服务团队的原因及考量因素；说明同行业可比公司是否存在自建推广团队的情况，如是，请进行对比分析

(一) 披露自建推广团队和委托推广服务商实施推广服务的差异，结合发行人产品较为集中及终端客户的分布、同行业可比公司的推广方式等说明不同方式的优劣势，对发行人生产经营的影响

1、披露自建推广团队和委托推广服务商实施推广服务的差异

公司已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析/十、经营成果分析/(四) 期间费用分析/1、销售费用分析/(2) 市场推广费分析”补充披露如下：

“目前我国医药企业市场推广模式可主要分为自建营销模式和代理推广模式。自建营销模式是由公司通过自建的具有医药专业背景知识及市场营销相关经验的营销团队，

由本公司员工借助形式多样的学术推广活动，使医生了解产品临床价值等信息。代理推广模式是产品具体的营销推广、学术推广等工作委托推广服务商组织推广，公司仅负责学术推广活动主导策划。不同市场推广模式的主要差异对比如下：

特点	自建营销模式	代理推广模式
团队管理	营销团队组建时间成本较大，需要适时培训，管理成本较大	公司可根据自身情况选择推广服务商，管理成本较小，但选择合适的专业服务公司难度较大
推广人员	与公司签订劳动合同并由公司对其推广效果进行考核	公司与推广服务公司签订推广协议，推广服务公司统筹安排推广人员
产品推广	公司能自主决定并控制产品推广每个环节，人力成本较大	公司负责主导及总体策划，推广服务商具体实施
品牌效应	有利于建立企业形象和产品品牌效应	对企业自身品牌的建立帮助较小

由上表可知，代理推广和自建营销模式各有特点。”

根据各上市公司的公告信息显示，2020年至2022年上市的39家制药企业中（所属证监会行业为医药制造业，Wind细分行业为制药-西药），有14家企业选择自建营销模式，其余选择代理推广、自建+代理推广或产品未进行商业化推广。因此，医药行业上市公司中采用代理推广模式、自建营销模式、自建+代理模式均很普遍。

2、结合发行人产品较为集中及终端客户的分布、同行业可比公司的推广方式等说明不同方式的优劣势，对发行人生产经营的影响

（1）发行人不同推广模式的优势对比

针对产品较为集中的情形，自建营销能更加专业的对产品进行学术推广；针对产品覆盖科室较为分散情形，代理推广模式更具有推广优势。不同推广模式下，终端客户分布不存在重大差异。

（2）不同推广模式对发行人生产经营及终端客户分布无重大影响

自建营销与代理推广模式主要差异系在团队建设与管理方面，两种推广模式下的活动形式及活动内容相似，均系借助学术会议等多样形式使医生了解产品的临床价值等信息，而发行人生产经营及终端客户分布主要受其销售模式的影响。

报告期内，发行人制剂药品销售主要采用经销模式，未发生变化。在该模式下，发行人在各中标地区按照各省招标文件的规定，选择具有现代物流能力、终端覆盖率高、服务优良的大型配送经销商向公立医疗机构配送药品。该类经销商主要承担发行人产品在销往医疗机构过程中产品储存管理、物流配送等职能，对于终端市场的开发和学术推广等活动则由发行人营销中心统筹安排和管理。

因此，发行人不同推广模式对发行人生产经营及终端客户分布无重大影响。发行人在市场切换过程中，受终端市场交接因素，短期内对发行人产品销售产生了一定影响。随着发行人自建营销的不断完善，由市场切换带来的销售影响已逐步消除。

(二) 说明自建推广服务团队的人数变动及与报告期内推广服务活动次数、地点的匹配性，在组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异、发行人选择自建推广服务团队的原因及考量因素

1、说明自建推广服务团队的人数变动及与报告期内推广服务活动次数、地点的匹配性

发行人自建营销推广活动可分为线上及线下两种形式。报告期各期，发行人线上学术推广会议总计场次分别为 836 场、139 场及 242 场。2020 年发行人根据行业影响及线下会议需求萎缩等因素调整会议召开形式，线上会议增加明显。由于发行人线上会议因参会过程中人员变动较为频繁且举办方式为线上，因此发行人线上会议暂未统计人数及地点等相关信息。发行人销售人员变动与线下活动场次变动及线下会议地点分布匹配情况具体如下：

(1) 发行人销售人员变动与线下活动场次变动匹配

报告期各期，发行人线下自主举办会议场次合理，具体如下：

项目	2022 年	2021 年	2020 年
线下会议场次①（场）	18,571	18,476	16,103
年平均销售人员②（人）	697	547	490
月均会议③=①/12（场/月）	1,548	1,540	1,342
人均月组织会议④=③/②（场/月/人）	2.22	2.81	2.74

由上表可知，发行人销售人员人均月组织会议场次在 2-3 场左右，发行人销售人员变动与线下活动场次变动匹配。发行人核心产品属于国内首仿或独家，原研厂家基本未在国内进行前期市场教育，医生认知度需要由首仿药自行开拓，使得发行人需要持续就产品的作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等进行专业的学术推广。

(2) 发行人销售人员分布与线下会议地点分布匹配合理

报告期各期，发行人销售人员分布与线下会议地点分布匹配，具体如下：

单位：人、万元

2022 年				
项目	期末销售人员		线下会议金额	
	人数	占比（%）	金额	占比（%）
华东地区	192	24.33	3,561.57	25.27
西南地区	206	26.11	4,108.89	29.16
华北地区	98	12.42	1,640.01	11.64
华南地区	147	18.63	2,005.04	14.23
华中地区	69	8.75	1,126.51	7.99

西北地区	51	6.46	1,370.93	9.73
东北地区	26	3.30	278.40	1.98
合计	789	100.00	14,091.36	100.00
2021 年				
项目	期末销售人员		线下会议金额	
	人数	占比 (%)	金额	占比 (%)
华东地区	153	25.76	3,216.00	24.21
西南地区	165	27.78	4,047.08	30.46
华北地区	79	13.30	1,521.10	11.45
华南地区	71	11.95	1,874.96	14.11
华中地区	56	9.43	1,116.81	8.41
西北地区	50	8.42	1,230.71	9.26
东北地区	20	3.37	279.50	2.10
合计	594	100.00	13,286.15	100.00
2020 年				
项目	期末销售人员		线下会议金额	
	人数	占比 (%)	金额	占比 (%)
华东地区	120	24.79	2,665.83	29.30
西南地区	133	27.48	2,772.53	30.47
华北地区	65	13.43	737.28	8.10
华南地区	60	12.40	1,412.03	15.52
华中地区	51	10.54	726.24	7.98
西北地区	37	7.64	681.34	7.49
东北地区	18	3.72	103.00	1.13
合计	484	100.00	9,098.25	100.00

注：华东地区（山东、江苏、安徽、浙江、福建、江西、上海）；华北地区（北京、天津、河北、山西、内蒙古）；东北地区（辽宁、吉林、黑龙江）；华南地区（广东、广西、海南）；西南地区（四川、云南、贵州、西藏、重庆）；西北地区（宁夏、新疆、青海、陕西、甘肃）；华中地区（湖北、湖南、河南）。

由上表可知，发行人线下推广活动的区域分布与发行人销售人员的区域分布匹配合理，不存在重大差异。

2、在组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异

（1）自建推广与委托推广在活动形式上无重大差异

发行人在 2019 年 7 月主动进行了推广策略调整，针对主要核心产品枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠、盐酸替扎尼定片，逐步终止与推广服务商合作，转由自建推广团队举行学术推广会议。发行人自建推广与委托推广在活动形式上无重大差异，具体对比情况如下：

项目	自建推广	委托推广
活动组织方	发行人负责活动策划、实施及总结	发行人统筹主导及总体策划，推广服务商负责推广活动的具体实施
活动内容	学术会议、真实世界研究、医学拜访	学术会议、市场调研、渠道建设、医学拜访
活动规模	发行人线下学术会议根据会议规模可分为小型会议（25 人以下）、中型会议（25-40 人）及大型会议（40 人以上）。 2020 年至 2022 年 ，发行人线下会议场次分别为小型会议 16,051 场、18,359 场及 18,512 场 ；中型会议 30 场、84 场及 30 场 ；大型会议 22 场、33 场及 29 场	针对核心产品，结算依据为推广服务商所推广区域对应销售金额的一定比例
活动频次及人次	根据营销预算对每个月学术活动进行统一规划；不同会议规模类型对应不同参会人数及费用预算	根据营销预算对每个月学术活动进行统一规划；不同活动类型对应不同人数规模。针对核心产品，发行人非以各类型会议资料、拜访资料定价结算
费用报销	单笔金额 2 万元以下的由发行人销售人员根据会议费用发票据实报销；单笔金额 2 万元及以上的需对公支付	根据推广效果、辅助学术推广资料及推广服务费发票，发行人审核无误后对公支付
推广费用占比	2020 年至 2022 年 ，发行人自主举办的学术推广会议费占三款核心产品营业收入比例分别为 18.68%、19.78% 及 16.93%	2019 年上半年核心产品推广服务商推广费用占上半年核心产品营业收入比例为 31.33%

注：非核心产品活动频次及人次具体情况参见本审核问询函回复之“问题十七、关于诉讼”之“二”之“（一）”中的相关内容。

由上表可知，自建推广与委托推广在活动形式上无重大差异。委托推广下的费用占比高于自建推广模式下推广费用占比，主要系推广服务商自身运营成本及留存一定的利润空间所致。

（2）费用报销支出等主要方面和委托推广服务商的差异

1) 代理推广模式下的费用审核

发行人在与推广服务商确定合作关系时，首先会对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与实际符合。在综合考虑专业能力、合作意向等多方面因素后，确定合适的推广服务商，并与推广服务商签订年度推广协议，对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定。在完成宣传推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。发行人对成果文件验收合格并收到发票，在确认发票金额、内容与推广活动符合后，发行人入账并进行支付。支付方式为发行人银行转账至对方公司账户。

2) 自建推广模式下的费用审核

在自建推广模式下，发行人销售人员在开展学术活动前需要编制预算申请单，并由相应层级的管理人员进行审批。学术活动结束后，发行人财务部根据销售人员提交的推广服务相关的证明材料进行审核，如会议日程、会议照片、签到表等，审批后进行款项支付。对于预算内的学术推广费，由业务部门负责人进行审批，审核业务的真实性及合规性、单据的完整性及预算执行情况；超出预算申请的费用须经过营销中心总监审核批准。对于单笔金额 2 万元以下的报销支付对象为报销人员，单笔金额 2 万元及以上的需对公支付。

3、发行人选择自建推广服务团队的原因及考量因素

发行人根据自身战略需要选择合适的推广模式，选择自建推广服务团队主要的考量因素如下：

(1) 发行人产品具有较高的市场认可度和竞争力，具备市场切换的基础

发行人三款产品具有较强的竞争力。“律康”无依赖、无镇静、运动抑制等副作用，具有较好的临床药理特性，与抗抑郁药物、抗精神病类药物具有协同作用，可同时改善功能性胃肠疾病患者精神症状与躯体症状。“比清”所属的丙戊酸钠类药物占据抗癫痫药领域较高的市场份额，该类药物临床应用广泛，是多个临床诊疗指南、专家共识、临床路径首要推荐的药物类别。“凯莱通”兼具肌肉松弛、镇痛和胃保护三重作用，不仅可以放松紧张的肌肉，解除痉挛及痉挛性疼痛，还可以发挥其独特的镇痛作用并抑制痛觉敏化，防止疼痛慢性化。

发行人三款核心产品上市至今已推广多年，医生用药习惯形成，具备较高的市场份额。根据米内网数据库显示，“律康”占我国枸橼酸坦度螺酮制剂整体销售额的比重保持在 80%左右；在替扎尼定药物市场中，发行人产品“凯莱通”基本独占我国境内替扎尼定制剂的市场份额。较高的市场认可度与医生临床用药习惯的形成，保证了发行人产品一定的市场基础。

发行人三款核心产品市场认可度和竞争力较高，产品具备一定的市场基础，使得发行人有能力转变为自建营销团队推广。

(2) 发行人产品的市场竞争格局及临床使用特性对自主推广有更高的需求

由于中枢神经系统所涉及到的疾病多样、复杂，针对每位患者的不同病理环节需提供不同的治疗方案，且一般需要长期服药。发行人产品以中枢神经系统疾病的临床需求为导向，其特性、用法、疗效、安全性等需要充分的学术推广，以获得医生对产品的了解和认可，在临床使用中具有较高的推广壁垒。同时，发行人产品枸橼酸坦度螺酮胶囊和盐酸替扎尼定片属于首仿品种，原研厂家基本未在国内进行前期市场教育，医生认知度需要由首仿药自行开拓，使得发行人需要持续就产品的作用机理、疗效、安全性、使用禁忌等进行专业的学术推广。发行人的注射用丙戊酸钠主要用于治疗癫痫症，尽管该

症状常见于神经外科围手术期的并发症，但临床实践中未受到充分重视，需要发行人开展专业化学术推广，加强医生对于围手术期癫痫并发症的管理观念，规范用药。

在自建营销模式下，发行人能更加专业且针对性的进行学术推广。因此，发行人产品的市场竞争格局及临床使用特性对自主推广有更高的需求。

（3）自建营销团队的推广效果更佳，有利于发行人自身品牌效应的树立

在代理推广模式下，推广服务商一般同时代理推广多家产品，较难聚焦在单一产品的深度学术推广上。在自建营销团队推广下，发行人销售人员能将全部精力聚焦在自身产品，更为精准的从专业技术服务角度引导和规范医生用药，以取得最佳效果。同时，由于发行人三款核心产品覆盖精神科、神经科、心内科、骨科等多科室，发行人能根据不同科室产品用法用量、最新临床数据等及时改进推广方案，能自主决定并控制产品推广每个环节，避免单一化的推广形式，以确保发行人产品推广的高效。同时，在自建营销模式下，活动形式更为灵活，在推广过程中也能及时与终端医生及患者交流反馈，有利于发行人品牌效应的树立。

（4）自建营销团队有利于发行人合规经营

自建营销模式下，相关学术推广人员均为与发行人签订劳动合同的员工，同时接受发行人营销业务部门、人力资源部门、财务部门等相关部门管理和监督，有利于保障公司学术推广活动的合规性。

综上所述，发行人根据自身战略需要选择合适的销售模式。

（三）说明同行业可比公司是否存在自建推广团队的情况，如是，请进行对比分析

1、同行业可比上市公司推广模式的具体情况

发行人同行业可比上市公司中，各公司推广模式情况具体如下：

公司简称	公开披露资料	推广模式
恩华药业	非集采的中枢神经药物制剂产品主要采取专业化学术推广的方式，通过自营团队开发医院终端并进行医患教育与学术推广。公司将产品按各商业公司的渠道配送规则销售给医药商业企业（即配送商），商业企业根据终端需求将药品配送至医疗终端	自建团队
海思科	不断夯实和创新“海思科特色合作自营模式”，提供丰富的有竞争力的产品线和专业的销售和学术支持，进行精细化终端管理；商业合作伙伴提供终端的资源，强强联合，资源互补，实现共赢	自建+代理
康弘药业	根据处方药为主、专利药品种多的产品特征，采用的是专业化学术推广营销模式，建立了基本覆盖全国的营销网络，保障了公司对销售终端和销售队伍管理，有利于公司的品牌建设和长期发展	自建团队
翰森制药	通过由专业人员组成的内部销售团队推广及销售产品	自建团队
西点药业	公司通过自主或安排推广服务商进行市场推广，自2018年开始广泛采用委托推广服务商推广，转变为以推广服务商为主进行市场推广	代理推广

注：上表中可比上市公司相关内容摘自招股说明书和定期报告。

由上表可知，同行业可比上市公司中恩华药业、康弘药业及翰森制药均采用自建营销团队进行推广，海思科为自建+代理推广，西点药业为代理推广。

2、发行人与同行业可比上市公司中选择自建团队推广的对比分析

报告期内，发行人与恩华药业、康弘药业及翰森制药在主营业务、收入规模、销售人员、人均销售额的对比情况具体如下：

单位：万元、万元/人

项目	主营业务	2022 年收入规模	2022 年末销售人员	2022 年人均销售额
恩华药业	主营业务为医药生产、研发和销售，医药销售含公司生产的制剂销售及医药批发和零售业务。主要产品为中枢神经类产品，包括麻醉类、精神类和神经类医药原料及其制剂类产品	429,851.31	2,285	188.12
康弘药业	致力于中成药、化学药及生物制品的研发、生产、销售及售后服务的医药集团，在高血压、糖尿病等慢病防治及呼吸科、消化科等多发常见病的治疗和眼科、脑科重大疾病（包括抑郁症、精神分裂症、失眠症等）的治疗上已形成了具有康弘特色的专利或独家产品布局优势	338,902.82	2,300	147.35
翰森制药	专注于中枢神经系统疾病、抗肿瘤、抗感染及糖尿病等领域，集研发、生产及销售于一体的医药企业	938,241.00	-	-
科瑞德	专注于中枢神经系统疾病，集化学原料药、化学制剂和医疗器械研发、生产及销售于一体的综合诊疗方案提供商。公司已被批准上市的三款核心产品，产品名称为“律康”、“凯莱通”和“比清”，三款产品均为治疗中枢神经系统疾病的药品	90,761.79	789	115.03

注 1：翰森制药部分数据未披露。

由上表可知，自建营销模式下，发行人与同行业可比上市公司在收入规模、销售人员及品种数量等方面因自身发展阶段不同存在一定差异。相对于同行业可比上市公司，发行人目前尚处于成长期，业务规模正处于不断扩大的状态，市场开拓力度较大，从而销售人员人均销售额低于同行业可比上市公司水平。

综上所述，同行业可比上市公司存在自建营销团队进行推广的情形。自建营销模式下，发行人与同行业可比上市公司在收入规模、销售人员及品种数量等方面因自身发展阶段不同存在一定差异。

二、说明委托进行真实世界研究的主要第三方专业机构的具体情况，包括但不限于成立时间、主营业务、相关资质情况、研究能力、合作方式历史，结合前述情况说明报告期内金额持续增长的原因

（一）说明委托进行真实世界研究的主要第三方专业机构的具体情况，包括但不限于成立时间、主营业务、相关资质情况、研究能力、合作方式历史

报告期各期，发行人由第三方专业机构产生的真实世界研究费分别为 593.00 万元、1,642.42 万元及 **3,928.42 万元**。报告期内，发行人第三方专业机构累计交易金额前五大的具体情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	累计交易金额	成立时间	主营业务	研究能力	合作方式历史
1	北京遥领医疗科技有限公司	2,527.11	2016.12.16	技术开发、计算机系统服务；医学研究与试验发展，市场调查；会议服务；数据处理；健康咨询等	是一家以真实世界研究为核心业务的科技创新型 CRO 公司，自主研发了 20+项临床研究全流程的配套系统，最大程度降低申办方的人工成本和时间成本。迄今为止共合作超 800 家医院、承接 50 余个真实世界研究项目、处理 100 万例以上的数据，在心血管、骨科、精神科、内分泌、儿科、肾病等领域有丰富的真实世界研究经验	2020 年因正常业务需求合作，主要项目为律康及凯莱通真实世界研究项目
2	广西优卓医药科技有限公司	1,009.53	2020.6.22	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；数据处理服务	专注于临床试验 CRO 企业,致力提供优质、高效、专业、规范的临床研究服务，协助研究者开展并完成各种临床试验，有近百人的正式/兼职团队在数据治理中心平台对真实世界数据进行数据审核、数据处理、数据录入与核查，最大程度提高数据处理效率	2021 年因正常业务需求合作，主要项目为律康及凯莱通真实世界研究项目
3	天津广贤医药科技有限公司	801.05	2021.7.15	医学研究和试验发展；健康咨询服务；信息技术咨询服务；会议及展览服务；数据处理服务	专注于为中国临床试验的研究者提供一体化解决方案的临床科研现场过程管理组织。公司基于丰富的团队工作经验和成熟的临床试验管理网络等，为国内外药企/CRO 公司提供全方位的 SMO 服务	2021 年因正常业务需求合作，主要项目为律康及比清真实世界研究项目
4	北京医百科技有限公司	649.15	2016.9.22	技术开发，技术服务，技术咨询，会议服务，数据处理及医学研究	聚焦于药械企业营销端的技术赋能，依托 Pharma MarTech 技术，服务药企营销全场景，中国领先的医药营销数字化转型服务提供商，已服务药企客户千余家，协会客户 100 余家	2020 年因正常业务需求合作，主要项目为线上直播及病例征集项目
5	湖南智泰医疗科技	450.38	2021.9.28	医疗器械技术；信息科技技术；医学研究与试	是一家以大数据技术的研发与实际应用为核心业务的科技型 CRO 公司，基于 OCR 技术的高效识别和专业数据处理能力，为药企	2022 年因正常业务需求合作，主要项目为律

序号	公司名称	累计交易金额	成立时间	主营业务	研究能力	合作方式历史
	有限公司			验发展；市场调查；会议服务；计算机数据处理等	解决数据孤岛、数据冗余、难以进行科研应用等问题，提供一站式多模型患者数据管理平台，帮助企业加速数字化转型	康及凯莱通真实世界研究项目

根据《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）》等相关法律法规及指导意见，国家相关部门目前未就企业开展真实世界研究设定行政许可，第三方专业机构无需就经营前述业务取得经营资质。

其中，广西优卓医药科技有限公司、天津广贤医药科技有限公司成立不久即与发行人开展合作，主要系上述两家公司报告期内均为北京遥领医疗科技有限公司的关联企业，三家公司的业务开展具有一定协同性；同时，上述两家公司员工具有较为丰富的从业经验及终端资源，能快速协助发行人开展真实世界研究工作。除为公司提供服务外，天津广贤医药科技有限公司同时也为**无锡**医药有限公司、重庆市***制药有限公司、江苏**药业股份有限公司、北京华昊中天生物医药股份有限公司**等其他公司提供真实世界研究。

（二）结合前述情况说明报告期内金额持续增长的原因

真实世界研究（Real World Study, RWS）是通过收集真实世界环境中与患者有关的数据（真实世界数据），通过分析获得医疗产品的使用价值及潜在获益或风险的临床证据（真实世界证据）。

报告期各期，发行人由第三方专业机构产生的真实世界研究费分别为 593.00 万元、1,642.42 万元及 **3,928.42 万元**。考虑到第三方专业机构具有更高效率，发行人真实世界研究逐渐由自主开展过渡到委托第三方专业机构开展。报告期内发行人真实世界研究金额持续增长主要原因如下：

1、真实世界研究是未来行业发展研究趋势

药品上市或上市后增加适应症的审批一般都需要企业提供随机对照临床试验的研究结果。然而随着循证医学不断向前发展，随机对照临床试验的局限性逐渐暴露出来，如研究人群的选择相对单一、纳排标准多且严格、随访时间短等等，最终导致随机对照临床试验的研究结果无法说明药物在真实诊疗环境中的有效性和安全性，更难以提供充足的后续信息帮助专家追踪药物长期的疗效表现。

真实世界研究因为补足了随机对照临床试验固有的缺陷而逐渐受到关注。与随机对照临床试验相比，真实世界研究的实施地点以及干预条件为真实的临床实践环境，对受试者的选择一般不加特别的限制条件，干预措施和临床实际一样，并可由患者和医师进行交流而改变干预方法，需要设计良好的数据库，并长期跟踪并记录患者的随访结果。

真实世界研究自 2010 年引入我国后，便广受关注，尤其是在临床医疗和监管领域。2020 年 1 月，国家药品监督管理局发布了《关于真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（试行）的通告》（2020 年第 1 号），是国内首个关于真实世界证据支持药物研发与审评的指导文件。2020 年 7 月，新版《药品注册管理办法》执行，要求药品持有人主动开展新品上市后研究。2020 年 8 月，《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（征求意见稿）》（2020 年第 22 号）发布。政策上的重视促使医药企业逐步重视并持续投入到真实世界研究。

2、报告期发行人终端科室渗透逐步提高，真实世界研究需求进一步增强

报告期内，随着发行人学术推广活动的不断深入，终端科室的渗透逐步提高。发行人产品在不同科室的推广及联合用药促使真实世界研究的需求进一步增强。通过真实世界研究，能对发行人产品在真实环境中不同科室的联合用药及潜在不良反应等进行验证及探索，更加有利于临床医生合理用药。因此，发行人在报告期内积极开展真实世界研究能强化产品的循证医学证据并拓展临床使用领域，在为医生、患者提供更好的治疗手段和合理用药方案的同时，驱动产品销量增长。

3、发行人持续真实世界研究能为已上市产品提供更强有力的学术推广证据

报告期内，发行人持续对三款核心产品开展真实世界研究工作，能为已上市药物的说明书增加或修改适应症、改变剂量、给药方案或用药途径等用途提供更强有力的学术推广证据。对于“律康”，主要验证和探索大规模临床使用条件下，与不同抗抑郁药物联合使用的增效研究；对于“比清”，验证和探索大规模临床使用条件下，其不良反应和潜在不良反应，并寻找对症治疗的时机和方案；对于“凯莱通”，验证和探索其在大规模临床应用下的量效关系、剂量滴定、用药时机，验证和探索其对于原发性头痛的治疗、偏头痛的预防性治疗的作用。通过对三款已上市产品不断的真实世界研究，能对已上市产品在真实医疗实践中的效果、安全性、使用情况及经济学效益等方面进行更全面的评估，并不断根据真实世界证据做出决策调整，为产品推广提供更强有力的学术证据。

4、真实世界研究能为临床医生提供数据支撑，进一步夯实发行人产品的市场影响力

相较于其他学术推广活动，真实世界研究能为临床医生提供更真实、权威的数据支撑。在进行真实世界研究的过程中，需要临床医生持续对患者的个体用药情况、疗效、安全性等进行跟踪记录，并结合说明书，临床指南、共识等进一步优化用药方案，对临床医生后续治疗提供帮助。发行人不断增加真实世界研究的覆盖比例能为更多临床医生的合理用药提供学术支撑和临床证据，在满足医生合理用药需求的同时，也能进一步巩固发行人相关产品的品牌影响力。

三、说明 2019 年 7 月前，主要推广服务商的基本情况及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；结合虚开发票情况说明推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

(一) 说明 2019 年 7 月前，主要推广服务商的基本情况及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

1、2019 年发行人前五大推广服务商的基本情况及其资质情况

2019 年，发行人前五大推广服务商（合并口径）的基本情况具体如下：

单位：万元

序号	推广服务商名称	法定代表人	注册资本	注册时间	股权结构	2019 年 1-6 月推广金额
1	上海冀北商务信息咨询中心	敖江英	100.00	2017.3.30	敖江英 100%	364.55
2	余干县兴隆咨询服务中心	林章霞	20.00	2018.4.13	个体工商户，经营者林章霞	259.27
3	济南卓润医药技术有限公司	张路明	100.00	2016.7.27	何满基 60%，邱淑容 40%	203.18
4	浙江水滴企业管理有限公司	樊清明	500.00	2016.9.20	樊红力 60%，郑卫勇 40%	183.63
5	绵阳弘道医疗科技有限公司	何仕昭	100.00	2016.6.7	何仕昭 51%，何红玉 49%	155.55

推广服务商的主营业务主要为会议组织、推广服务、咨询服务等，根据国家相关法律法规，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得经营资质。

2、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

(1) 市场服务的具体对象

报告期内，发行人推广服务商进行市场推广服务的具体对象主要为医疗机构临床使用相关的医生、其他医护人员及相关疾病研究领域的专家学者等。

(2) 市场推广费的支付对象及付费标准

2019 年 1-6 月，发行人推广服务商为发行人在协议中规定的特定产品在授权区域内进行市场推广服务，推广活动的形式包括学术会议、医学拜访等。发行人支付推广服务费的标准为其推广区域对应销售金额的一定比例，并辅以各类型会议资料、拜访资料佐证，在完成推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。发行人对成果文件验收合格并收到发票，在确认发票金额、内容与推广活动相符合后，发行人进行支付。支付方式为发行人银行转账至对方公司账户。

(二) 结合虚开发票情况说明推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形

1、发行人涉及善意取得某市场推广服务商虚开增值税发票案件的具体情况

(1) 发行人涉及虚开增值税发票案件的具体情况

2021年3月31日，四川省仪陇县人民法院作出编号为(2021)川1324刑初11号《刑事判决书》，提及自然人费海艳成立的11家公司在没有实际业务往来的情况下向全国44家医药公司虚开增值税普通发票。其中，2018年度仪陇蕊蕾及唐某为发行人推广产品共产生市场推广费24.13万元，发行人在收到仪陇蕊蕾分别开具的6张增值税普通发票后向仪陇蕊蕾账户进行支付结算。上述市场推广服务完成后，发行人与仪陇蕊蕾及唐某未再发生过其他业务往来。

(2) 主管税务机关经核查认定发行人是善意取得虚开增值税发票

发现相关刑事判决后，发行人曾就此事征询其税务主管机关。2021年12月23日，国家税务总局泸县税务局出具了《关于四川科瑞德制药股份有限公司税务相关事项的说明》，确认：“四川科瑞德制药股份有限公司(统一社会信用代码:915105217144041624，以下简称‘科瑞德’)系本局辖区企业。案号(2021)川1324刑初11号《刑事判决书》提及了科瑞德存在取得虚开的增值税普通发票的情形，经我局核查，未发现科瑞德取得的上述发票对应的商业业务活动存在虚构或不真实的情形。科瑞德系善意取得前述虚开的增值税普通发票。科瑞德前述行为不存在行政处罚风险，不属于重大违法违规情形。”2022年1月11日，保荐机构、发行人律师对国家税务总局泸县税务局工作人员进行了访谈，受访人员确认：就案号(2021)川1324刑初11号《刑事判决书》提及的科瑞德存在取得虚开的增值税普通发票的情形，无相关检查、协查、评估、补税情况。

(3) 发行人不存在被涉及虚开增值税发票案件所在地相关机关给予行政处罚或追究刑事责任的风险

发行人涉及虚开增值税发票案件所在地为四川省仪陇县。

2022年7月21日，四川省仪陇县人民检察院向四川省泸县人民检察院出具《回复函》：“经查询，案号(2021)川1324刑初11号《刑事判决书》涉及相关案件已经办结，涉案人员已经承担相应的刑事责任。四川科瑞德制药股份有限公司及其董事、监事、高级管理人员等相关人员未因上述案件被审查逮捕或审查起诉，不存在被我院追究刑事责任的风险”。

2022年7月26日，国家税务总局仪陇县税务局向国家税务总局泸县税务局出具复函：“科瑞德及其相关人员未曾因前述虚开增值税发票案件受到我局行政处罚，是否需要对其调查、要求补税或行政处罚应由贵局依职权办理”。

2022年8月8日，仪陇县公安局向泸县公安局出具复函：“《刑事判决书》[案号

（2021）川 1324 刑初 11 号]涉及的相关案件已侦查终结。...四川科瑞德制药股份有限公司及其董事、监事、高级管理人员等相关人员没有因为上述案件被立案侦查、移送起诉，不存在因上述案件被追究刑事责任的风险”。

综上所述，发行人不存在被涉及虚开增值税发票案件所在地相关机关给予行政处罚或追究刑事责任的风险。

（4）发行人建立了对推广服务商健全的管理体系

报告期内，发行人针对推广服务商建立了健全的管理体系，主要包括推广服务商的遴选标准、通过取得推广服务商提供资料对其服务过程进行管控，具体如下：

在推广服务商筛选阶段，发行人会综合考虑拟合作推广商经营范围、业务范围及规模、学术推广人员的专业能力和经验情况、拥有的推广渠道、合规经营情况等因素后予以确定，其中推广服务商拥有的学术推广人员的专业能力和经验情况及推广渠道情况是核心的考虑因素。

在推广服务实施阶段，发行人在核实终端实际推广效果的基础上，要求推广服务商提供具体推广服务实施结果的支撑资料，包括会议通知、签到表、会议照片、拜访汇报记录等，以管控相关推广服务得以切实实施。

2、说明推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形

（1）发行人部分推广服务商存在仅为营销服务设立、为发行人提供推广服务的情形，该等情况属于行业常见情形

发行人较少部分推广服务商存在仅为发行人提供服务的情形，推广服务商仅为一家公司提供推广服务的情况属于行业常见情形，主要原因系：1）由于药品学术推广一般以具体某一品种为核心开展系统化的推广工作，具备较高的特异性，部分推广商会选择以成立特定的一对一项目公司形式，派遣与发行人具体药品品种相关的专业推广人员为发行人提供服务；2）由于我国医院终端分布广阔，因此发行人需要针对性寻找具有特定地区市场优势的公司为发行人提供推广服务，而这些推广服务商往往体量不大，或阶段性专注于为一家药企从事推广业务。

根据公开资料显示，同行业公司中，其推广服务商仅为该等公司提供推广服务的情形具体如下：

公司简称	具体情况
百利天恒	报告期内，百利天恒前十大推广服务商中存在较多主要或仅为百利天恒提供服务的情况
多瑞医药	2018年、2019年及2020年前五大推广服务商中分别有2家、2家及3家主要为多瑞医药提供推广服务
华纳药厂	报告期内华纳药厂主要推广服务商中4家推广服务商与华纳药厂服务收入占其年度总收入比例在70%以上。部分推广服务机构存在仅为华纳药厂提供服务的情况

公司简称	具体情况
百克生物	披露了 44 家百克生物离职员工、在职员工及其关系密切家庭成员持股和任职的推广服务商，其中 20 多家推广服务商仅为 1 个厂家提供推广服务

注：上表中可比上市公司相关内容摘自招股说明书和问询回复。

（2）发行人推广服务商实际承担相应工作内容，不存在替发行人进行费用过账的情形

报告期内，针对代理推广，发行人与推广服务商签订推广服务协议，推广服务商按照协议约定进行市场推广并提交各类型会议资料、拜访资料佐证，推广服务商实际承担了相应工作内容，发行人在对服务成果资料审核验收后进行付款。为防止推广服务商与发行人合作过程中发生商业贿赂等行为，发行人与推广服务商签署了反商业贿赂承诺函，明确在学术推广活动中，应严格遵守关于禁止商业贿赂的规定。

报告期各期，发行人主要推广服务商系与发行人无关联关系的独立市场经营主体，不存在推广服务商替发行人进行费用过账的情形。

（三）主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

2019 年 7 月发行人主动调整推广模式，针对三款核心产品终止与推广服务商合作。因认同发行人业务发展及企业文化，发行人 2019 年主要推广服务商之一绵阳弘道医疗科技有限公司股东及主要推广人员何红玉随后入职发行人，并继续从事公司产品推广。除上述情况外，报告期内，发行人主要推广服务商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

四、说明市场推广费的具体分项构成和金额、费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的要求；报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况；市场推广费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

（一）发行人市场推广费的确认符合权责发生制的要求，相关费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人市场推广费主要由学术推广活动费、营销内部会议、宣传物料及其他、市场切换费构成，具体构成和金额情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广活动费	20,733.06	93.77	15,253.90	94.06	11,037.07	89.14
营销内部会议费	580.05	2.62	395.83	2.44	509.88	4.12
宣传物料及其他	773.57	3.50	498.48	3.07	576.50	4.66
市场切换费	23.40	0.11	68.67	0.42	257.67	2.08

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	22,110.09	100.00	16,216.88	100.00	12,381.12	100.00

市场推广费的费用归集内容具体如下：

项目	费用归集情况
学术推广活动费	发行人自主举办学术推广会议、委托第三方进行真实世界研究、委托推广服务商进行学术推广的支出。
营销内部会议费	发行人各区域销售人员召开的营销培训、管理会议、营销年会的支出。
宣传物料及其他	发行人为推广品牌、开拓市场而制作的手册资料、视频资料、宣传文案、宣传推广物料等宣传活动中所发生的支出。
市场切换费	发行人在 2019 年 7 月主动进行了推广策略调整，针对主要核心产品，逐步终止与推广服务商合作，转由自建推广团队进行市场推广，并支付市场切换费作为推广服务商的补偿。

发行人自行组织市场推广活动发生的费用根据实际费用归属期间，根据业务内容、费用性质归集至销售费用具体明细项，并凭票据和支持性文件据实列支。发行人严格按照权责发生制对当期费用进行核销，保证其完整性。

发行人委托推广服务商开展学术推广活动的，推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向发行人提供推广服务相关的成果文件和结算申请，发行人对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，期末将尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款。

综上，发行人市场推广费的确认符合权责发生制的要求，相关费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的规定。

（二）报告期内各期推广费用与营业收入的匹配情况

报告期内，发行人市场推广费与主营业务收入情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
市场推广费	22,110.09	16,216.88	12,381.12
主营业务收入	90,111.37	68,817.36	55,725.61
市场推广费/主营业务收入	24.54	23.57	22.22

报告期内，发行人市场推广费金额分别为 12,381.12 万元、16,216.88 万元和 22,110.09 万元，占主营业务收入的比重分别为 22.22%、23.57%和 24.54%，报告期各期发行人市场推广费占主营业务收入的比重基本稳定。

（三）市场推广费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人的市场推广费根据服务合同约定和推广活动已实际发生的费用进行确认，市场推广费中不存在销售返利情形。

五、结合销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，分析披露职工薪酬的合理性，与同行业可比公司的差异情况

公司已在招股说明书之“第六节 财务会计信息与管理层分析/十、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用分析/（6）公司销售人员变动及平均薪酬与同行业可比上市公司对比”补充披露如下：“

报告期各期，发行人销售人员变动及平均薪酬与同行业可比上市公司对比如下：

单位：万元、人、万元/人

公司简称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
恩华药业	职工薪酬	31,074.36	36,265.45	32,803.43
	平均人数	2,174	2,078	2,111
	平均薪酬	14.29	17.46	15.54
海思科	职工薪酬	29,512.91	21,745.76	17,042.91
	平均人数	1,446	1,207	1,167
	平均薪酬	20.41	18.02	14.61
康弘药业	职工薪酬	54,832.11	57,414.10	56,074.31
	平均人数	2,253	2,210	2,342
	平均薪酬	24.34	25.99	23.95
西点药业	职工薪酬	528.92	507.12	447.50
	平均人数	79	82	80
	平均薪酬	6.70	6.18	5.59
行业平均薪酬		16.44	16.91	14.92
科瑞德	职工薪酬	17,100.39	12,860.13	9,712.33
	平均人数	692	539	492
	平均薪酬	24.73	23.86	19.76

注 1：职工薪酬选取销售费用-职工薪酬数据；

注 2：2020 年西点药业平均人数选取其问询函中披露数据，计算标准为全年累计人数/12，其他公司平均人数=（上期末销售人员+本期末销售人员）/2；

注 3：翰森制药未披露相关数据。

由上表可知，2020 年至 2022 年，同行业可比上市公司销售人员平均薪酬分别为 14.92 万元、16.91 万元及 16.44 万元。由于西点药业采取代理推广模式，与其他同行业

公司及发行人存在一定差异，剔除西点药业后，销售人员平均薪酬分别为 18.03 万元、20.49 万元及 **19.68 万元**，发行人销售人员平均薪酬与自身业务情况相符，与同行业可比上市公司不存在重大差异。报告期内发行人销售人员平均薪酬呈增长态势，主要原因系发行人业绩保持增长，因此绩效薪酬有所提高。”

六、披露报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，现有股东、董事、高级管理人员、公司员工等是否因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

公司已在招股说明书之“**第六节 财务会计信息与管理层分析**”/十、经营成果分析/（四）期间费用分析/1、销售费用分析/（7）关于公司报告期内是否存在商业贿赂的情形”补充披露如下：“

1) 报告期内，发行人及发行人主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为

报告期内，发行人已制定《学术推广活动管理办法》《反商业贿赂管理制度》等内部管理制度，以防范商业贿赂风险，加强员工对禁止商业贿赂行为的认识及了解。

根据发行人的征信报告、主管部门出具的合规证明、发行人及主要推广服务商的承诺等资料，并经公开信息检索，报告期内，发行人及发行人主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为。

2) 报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形

根据发行人及其子公司注册地市场监督管理部门，发行人所在地法院、检察院、监察委员会、公安部门出具的证明文件、发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售人员作出的书面承诺及前述人员的无犯罪证明，并经公开信息检索，报告期内，发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员不存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形。”

七、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人销售费用上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了同行业上市公司学术推广模式的具体情况，访谈了发行人董事长、营销负责人、董事会秘书等了解发行人推广模式转变的原因及合理性，了解推广模式的切换是否对发行人生产经营产生影响；

2、查阅并获取了发行人报告期内员工花名册及自营会议明细，分析发行人销售人员分布与会议场次及地点的匹配性，并抽样对会议内容进行检查，重点关注发行人对于学术推广费的报销情况。

针对发行人 2019 年至 2022 年自营会议，保荐机构会同申报会计师结合发行人各会议类型金额的举办情况，采用分层抽样+随机抽样的方法合计抽取 2,474 笔会议费用报

销样本进行核查，具体如下：

(1) 抽样方法

对于分层抽样，参考《中国注册会计师审计准则第 1314 号——审计抽样和其他选取测试项目的方法》，将发行人自营会议学术推广费单笔报销金额按大于 10.00 万元、大于 5.00 万元小于等于 10.00 万元、大于 1.00 万元小于等于 5.00 万元、大于 0.50 万元小于等于 1.00 万元、大于 0.10 万元小于等于 0.50 万元、小于等于 0.10 万元分为六层进行抽样，以样本总额/可容忍错报*保证系数计算得出样本数量，根据重要性水平，将单笔报销金额在 5.00 万元以上的样本全部抽样，其他层级以不低于计算样本数量进行抽样。通过抽样系统工具，2019 年至 2022 年抽取的样本数分别为 103 笔、184 笔、196 笔及 141 笔。

在分层抽样基础上，通过随机抽样系统工具，分别对除分层样本之外的各年度会议报销随机抽取 237 笔、477 笔、522 笔及 614 笔进行补充抽样。

(2) 总体抽样情况

2019 年至 2022 年保荐机构及申报会计师分别抽取 340 笔、661 笔、718 笔及 755 笔，合计 2,474 笔（2,544 场）自营会议进行核查。各年度抽取的场次及金额占比情况具体如下：

单位：万元

项目		2022 年	2021 年	2020 年	2019 年
分层抽样	场次	141	255	192	103
	金额	861.63	1,430.03	1,060.28	1,075.03
随机抽样	场次	614	523	478	238
	金额	475.34	336.81	246.59	121.55
抽样合计	金额	1,336.97	1,766.85	1,306.87	1,196.58
	占比	9.24%	13.05%	12.71%	25.75%

注：场次与抽样量存在不同系少量单笔报销可能对应数场会议。

由上表可知，2019 年至 2022 年保荐机构及申报会计师抽取自营会议金额占当年自营会议总额的比例分别为 25.75%、12.71%、13.05%及 9.24%。

(3) 核查要点

在对自营会议抽样样本的核查中，保荐机构及申报会计师重点关注以下要点以核查该等会议真实性：1) 会议报销是否存在跨期、是否得到适当审批程序；2) 会议报销资料是否完整，包括但不限于会议通知、签到表、会议照片、费用发票等；3) 参会医生真实性验证，从会议签到表中随机抽取至少 2 名参会医生通过国家卫健委官方网站、各医院官方网站、好大夫在线、好医生、春雨医生等互联网就医平台及百度搜索引擎进行医生身份验证，核查医生相关信息是否与签到表信息一致；4) 核查会议照片人员穿着

与会议时间是否季节相符、会议照片场景与会议通知地点是否相符、会议照片人数与签到表人数是否大致相当；5) 核查会议发票的开具名录，是否存在高价值奢侈品如名牌手表、名牌皮包等情形；6) 核查餐饮费开票单位与会议地点是否不在同一城市或距离超出合理范围，费用支出时间、发票开具时间是否合理；7) 通过天眼查、企查查等网站公开信息检索会议费用支付对象的工商信息，核查上述主体经营情况是否存在异常。

基于前述会议样本的检查情况，发行人自营学术会议发票等内容不存在背离其交易活动合理性的异常情形，相关学术推广费用的发生基于实质性商业活动，相关费用支出真实、合理。

3、查阅并获取了发行人《差旅管理制度》《财务报销手册》《学术推广活动管理办法》《反商业贿赂管理制度》等规定，访谈发行人财务负责人及销售负责人，了解发行人报告期内反商业贿赂制度执行的具体情况，查阅并获取了发行人与在职销售人员、推广服务商之间签署的反商业贿赂承诺函，查阅发行人营业外支出明细表，并对报告期内的销售费用进行费用截止性测试，关注发行人的相关内控是否得到有效执行；

4、根据公开资料查阅并实地走访报告期内发行人主要客户、供应商、推广服务商及第三方专业机构，了解其与发行人的具体合作方式、合作项目等，确认其是否与发行人股东、董事、监事及高级管理人员等存在关联关系，了解发行人在商业活动中是否存在商业贿赂行为及因此受到处罚、诉讼的情形，并通过往来询证函确认其与发行人的交易情况。保荐机构、申报会计师对报告期内发行人主要推广服务商共计 **12 家**进行了走访，**占各期推广服务金额的比例分别为 54.12%、84.12%及 79.89%**，其中 **1 家**推广服务商仅为发行人提供服务；

5、查阅并获取了发行人市场推广费明细，分析具体分项构成，复核了报告期内发行人与推广服务商的学术推广费用，并对 2019 年前十大推广服务商的推广活动进行检查，核查是否存在销售返利；

6、查阅并获取了报告期内发行人销售费用明细、销售人员的工资明细，并与同行业可比上市公司进行对比分析；

7、核查发行人、控股股东、实际控制人控制的其他企业及实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员、其他核心人员等关键岗位人员报告期内银行资金流水，检查前述主体与发行人客户、供应商之间是否存在大额异常资金往来。根据报告期内发行人及其实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行账户资金流水记录，相关流水不存在大额异常收支、大额异常取现的情况；

8、根据国家企业信用信息公示系统 (<https://www.gsxt.gov.cn/index.html>)、12309 中国检察网 (<https://www.12309.gov.cn/>)、裁判文书网 (<https://wenshu.court.gov.cn/>)、中国执行信息公开网 (<http://zxgk.court.gov.cn/>)、人民法院公告网 (<https://rmfygg.court.gov.cn/>)、中国市场监管行政处罚文书网 (<https://cfws.samr.gov.cn/>)、信用中国

(<https://www.creditchina.gov.cn/>)等公开信息检索, 核查报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形; 通过在国家卫健委官网和各省、自治区、直辖市卫生行政部门官网、中国裁判文书网、检察院案件信息公开数据等网站对发行人产品等关键字进行检索, 核查报告期内是否存在涉及发行人产品的商业贿赂事件;

9、查阅并获取发行人及其子公司注册地市场监督管理部门, 发行人所在地法院、检察院、监察委员会及公安部门出具的合规证明及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员取得的无犯罪记录证明, 核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情形。

(二) 核查意见

经核查, 申报会计师认为:

1、自建营销与代理推广为行业常见推广模式, 不同推广模式对发行人生产经营及终端客户分布无重大影响, 发行人销售人员变动与活动次数、地点匹配, 自建推广与委托推广在活动形式上无重大差异, 发行人根据自身战略需要选择合适的推广模式, 发行人同行业可比上市公司存在自建推广团队的情况;

2、发行人建立了学术推广费内部控制制度并有效执行, 自营会议费用的发生基于实质性商业活动, 相关费用支出真实、合理;

3、报告期内发行人真实世界研究金额持续增长主要系发行人开展真实世界研究能强化循证医学证据、促进产品学术推广及辅助后续研发事项, 相关费用真实、合理;

4、发行人推广服务商存在部分仅为发行人提供推广服务的情形, 该等情况属于行业常见情形; 发行人推广服务商实际承担相应工作内容, 不存在专为发行人营销服务设立、替发行人进行费用过账的情形; 除绵阳弘道医疗科技有限公司的股东及主要推广人员何红玉入职发行人外, 发行人主要推广服务商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系;

5、报告期内, 发行人相关费用归集、核算方式及会计处理符合《企业会计准则》的要求, 发行人推广服务费中不存在销售返利情形;

6、报告期内发行人销售人员平均薪酬与自身业务情况相符, 与同行业可比上市公司不存在重大差异;

7、报告期内, 发行人不存在因商业贿赂而受到主管机关处罚的情形; 发行人股东、董事、高级管理人员、主要销售人员不存在因商业贿赂行为受到处罚或被立案调查的情形。

问题十一、关于管理费用和研发费用

申请文件显示：

(1) 报告期各期，发行人管理费用分别为 4,461.43 万元、6,095.16 万元和 4,632.96 万元。

(2) 报告期各期，发行人研发费用分别为 7,169.36 万元、7,719.22 万元和 10,565.99 万元。

请发行人：

(1) 说明管理人员人数、人均薪酬，与同行业可比公司情况是否一致；2021 年股权激励费用为负的原因及合理性。

(2) 说明是否存在研发费用资本化情况；结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，说明公司研发人员平均薪酬的合理性，与同行业可比公司对比说明发行人研发费用率的合理性；结合在研项目的市场竞争情况，其他竞争对手的研发进展说明在研项目的市场空间及发行人的竞争力。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明管理人员人数、人均薪酬，与同行业可比公司情况是否一致；2021 年股权激励费用为负的原因及合理性

(一) 说明管理人员人数、人均薪酬情况

报告期内，发行人管理人员人数、人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
管理人员薪酬总额	3,193.07	2,825.95	2,636.43
管理人员平均人数	132	122	113
管理人员人均薪酬	24.19	23.16	23.33

注 1：职工薪酬选取管理费用-职工薪酬数据；

注 2：管理人员平均人数=（上期末管理人员+本期末管理人员）/2。

报告期内，发行人管理人员数量呈增长趋势，人均薪酬保持稳定。

(二) 与同行业可比公司对比情况

报告期内，发行人与同行业可比公司的管理人员人均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
恩华药业	21.18	15.68	14.30
海思科	20.66	22.48	21.33
康弘药业	43.72	34.86	30.24
西点药业	16.67	14.30	13.92
行业平均	25.56	21.83	19.95
科瑞德	24.19	23.16	23.33

注 1：职工薪酬选取管理费用-职工薪酬数据；

注 2：2020 年西点药业平均人数选取其问询函中披露数据，计算标准为全年累计人数/12，其他公司平均人数=（上期末管理人员+本期末管理人员）/2；

注 3：翰森制药未披露相关数据；

报告期内，发行人管理人员人均薪酬及变动趋势与同行业可比公司不存在显著差异。

（三）2021 年股权激励费用为负的原因及合理性

2021 年发行人股份激励费用为负，主要原因系持股平台内员工离职所致。具体情况如下：

1、2016 年股权支付的基本情况

2016 年 1 月，发行人及其子公司员工通过受让发行人实际控制人陈刚持有的泸州云志的财产份额间接持有发行人的股份，该等员工当时系公司及子公司高级管理人员或关键岗位骨干员工。2016 年 1 月 28 日，泸州云志召开合伙人会议，决议同意：发行人实际控制人陈刚将其持有的泸州云志 60.00% 合伙份额，以 19.58 元/单位出资额（对应发行人 4.08 元/股）的价格转让予部分员工。同日，相关合伙人签订入伙协议。

本次泸州云志出资份额的转让部分占发行人股权比例的 9.60%，对应发行人出资额 288.00 万元，参考 2015 年 7 月发行人引入外部投资者投资协议中对发行人的估值确定，即 11.67 元/单位出资额，公允价值为 3,360.96 万元，构成了以权益结算的股份支付，公允价值与转让对价之间的差额 2,185.92 万元确认为股份支付费用，自 2016 年 2 月开始按服务期限在五年内进行摊销。

2、股权支付会计处理的相关规定

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及相关应用指南、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等相关规定，用以换取职工提供服务的以权益结算的股份支付，以授予职工权益工具在授予日的公允价值计量。该公允价值的金额在完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的情况下，在等待期内以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按直线法计算计入相关成本或费用，相应增加资本公积。

3、2021 年股权激励费用确认及计算过程

根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及相关应用指南、《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等相关规定，发行人对 2016 年 1 月的股权激励费用 2,185.92 万元自 2016 年 2 月开始按服务期限在五年内进行摊销，并在摊销期间的每个资产负债表日，以可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。本次股权激励各年度股份支付费用的计算过程如下：

项目	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日	2019 年度/2019 年 12 月 31 日	2018 年度/2018 年 12 月 31 日	2017 年度/2017 年 12 月 31 日	2016 年度/2016 年 12 月 31 日
A.授予的权益工具数量（万股）	288.00					
B.授予价格与估值价格差异（元/股）	7.59					
C.授予的各项权益工具总额（万元）（C=A*B）	2,185.92					
D1.当期失效的权益工具数量（万股）	23.61		46.50	26.10	5.10	
D2.期末累计失效的权益工具数量（万股）	101.31	77.70	77.70	31.20	5.10	
E1.当期新增可行权权益工具数量（万股）	-6.00		6.00			
E2.期末累计可行权权益工具数量（万股）		6.00	6.00			
F.当期摊销月份	2	12	12	12	12	10
G.累计摊销月份	60	58	46	34	22	10
H.累计确认股份支付费用（万元）（ $H = (A - D2 - E2) * B * G / 60 + E2 * B$ ）	1,416.97	1,544.49	1,234.36	1,104.50	787.31	364.32
I.当期应确认股份支付费用（万元）	-127.52	310.13	129.86	317.19	422.99	364.32

注：股权激励对象赵有杰 2019 年离职，但是其持有对应公司股份数量 0.6 万股的泸州云志股权在 2021 年度才完成股权转让，故在 2019 年视为其所持股份满足可行权条件，2021 年度将其作为失效的可行权权益工具。

截至 2021 年 12 月 31 日，本次股权支付累计应确认股份支付费用 1,416.97 万元，截至 2020 年 12 月 31 日，本次股权支付累计应确认股份支付费用 1,544.49 万元，故 2021 年度应确认股份支付费用-127.52 万元。

综上，发行人关于 2016 年股份支付的会计处理，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 26、股份支付”相关规定的要求，因此发行人 2021 年股权激励费用为负具有合理性。

二、说明是否存在研发费用资本化情况；结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，说明公司研发人员平均薪酬的合理性，与同行业可比公司对比说明发行人研发费用率的合理性；结合在研项目的市场竞争情况，其他竞争对手的研发进展说明在研项目的市场空间及发行人的竞争力

（一）报告期内发行人不存在研发费用资本化情况

报告期内，发行人当期发生的研发费用全部计入当期费用，不存在研发费用资本化的情况。

（二）结合报告期内研发人员的界定标准、人员数量、研发投入情况及同行业可比公司研发人员平均薪酬，说明发行人研发人员平均薪酬的合理性

1、研发人员的界定标准

为实现研发产业化的目标，医药行业原料药及制剂研发流程通常包括目标药物前期调研及立项、临床前研究（药学研究、药理毒理研究）、临床研究（三期临床研究、生物等效性研究（BE））、项目申报等阶段。除需要专门从事研究开发项目的专业研发人员参与外，还需要生产部、质量部的生产人员等共同参与，借助生产设备进行生产工艺放大和验证、批量试生产与稳定性检验、生产技术改进优化等，从而提高产品的生产效率与生产质量，最终实现原料药及制剂研发产品的规模化生产和销售。

发行人设立研发中心全面负责搭建、完善系统性的研发体系，并下设产品创新部、药物研究院、药政事务部、项目管理部具体实施从目标药物前期调研及立项、临床前研究、临床研究到项目申报等阶段，形成了体系化的研发组织架构。发行人将在研发中心专职从事研究开发活动的人员界定为专职研发人员。

在从事研发活动时，除了需要研发中心产品创新部、药物研究院、药政事务部、项目管理部的专职研发人员外，还需要生产部、质量部等部门人员作为研发辅助人员共同参与，从事包括在生产车间进行中试阶段生产工艺的放大和验证、试生产与稳定性检验、商业化规模工艺验证等研发工作。

截至 2022 年 12 月 31 日，在研发中心专职从事研究开发活动的专职研发人员人数为 176 人。

2、研发人员人数、人均薪酬、研发投入情况

报告期内，发行人研发人员数量、人均薪酬、研发投入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员薪酬总额	5,565.07	4,883.06	3,936.83
其中：专职研发人员薪酬	4,777.74	4,468.33	3,597.45
研发辅助人员薪酬	787.33	414.74	339.38

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
专职研发人员平均人数	176	168	155
专职研发人员人均薪酬	27.15	26.60	23.21
研发投入金额	12,931.39	10,565.99	7,719.22

注 1：职工薪酬选取研发费用-职工薪酬数据；

注 2：研发人员平均人数=（上期末研发人员+本期末研发人员）/2。

报告期内，发行人研发人员数量和人均薪酬金额呈稳定增长趋势。其中，研发辅助人员薪酬呈上升趋势主要系报告期内发行人部分研发活动在生产车间中产生较多费用：

（1）2020 年盐酸米那普仑原料药及盐酸曲恩汀原料药等研发项目的放大研究；（2）2021 年至 2022 年米库氯铵原料药等研发项目的转移、试车及 PVB 研发。

3、与同行业可比公司对比说明发行人研发人员平均薪酬的合理性

报告期内，发行人与同行业可比公司的研发人员人均薪酬对比情况如下：

单位：万元

公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
恩华药业	20.43	15.35	13.16
海思科	12.07	11.50	13.65
康弘药业	19.66	24.87	33.56
西点药业	7.46	7.22	6.13
行业平均	14.91	14.73	16.62
科瑞德	27.15	26.60	23.21

注 1：职工薪酬选取研发费用-职工薪酬数据；

注 2：2020 年西点药业平均人数选取其问询函中披露数据，计算标准为全年累计人数/12，其他公司平均人数=（上期末研发人员+本期末研发人员）/2；

注 3：翰森制药未披露相关数据；

报告期内，公司研发人员整体薪酬高于同行业可比公司的研发人员平均薪酬，与康弘药业接近，主要系发行人一直以技术研发作为企业发展的核心，为了不断提升和增强公司研发实力，建立了良好的研发人员薪酬体系，向研发人员提供具有市场竞争力的薪酬方案，因此使得发行人研发人员人均薪酬较高。

（三）与同行业可比公司对比，说明发行人研发费用率的合理性

报告期内，发行人研发费用率与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

单位：%

公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
恩华药业	10.57	8.94	7.31
海思科	14.85	15.65	12.18

公司简称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康弘药业	11.04	27.97	50.86
翰森制药	18.05	18.09	14.41
西点药业	4.60	4.66	1.52
行业平均	11.82	15.06	17.26
科瑞德	14.25	15.35	13.85

同行业可比上市公司中，康弘药业 2020 年度、2021 年度研发费用率显著高于其他可比上市公司，系其 KH916 项目全球 III 期临床试验停止所致，剔除其影响后，行业平均值分别为 8.86%、11.84%及 **11.82%**。发行人研发费用率**保持较高水平**，主要原因系：

(1) 报告期内发行人高度重视研发，进入临床前研究阶段项目较多，直接投入金额较大。(2) 报告期各期末，发行人研发人员数量分别为 160 人、176 人及 **176 人**，研发人员较多，且发行人向研发人员提供具有市场竞争力的薪酬方案，导致发行人研发费用较高。

(四) 结合在研项目的市场竞争情况，其他竞争对手的研发进展说明在研项目的市场空间及发行人的竞争力

关于在研项目的市场竞争情况、其他竞争对手的研发进展、在研项目的市场空间及发行人的竞争力，参见本审核问询函回复之“问题二、关于创业板定位”之“一”之“(三)”中的相关内容。

三、中介机构的核查意见

(一) 核查程序

针对发行人管理费用及研发费用上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人管理费用、研发费用明细表、员工花名册、工资统计表，计算报告期各期管理人员、研发人员平均薪酬，分析变动情况；

2、访谈发行人管理层，了解管理人员和研发人员人均薪酬变动原因；

3、查阅同行业可比上市公司的公开披露信息，计算并比较分析管理人员、研发人员的平均薪酬，判断与发行人人均薪酬情况是否存在较大差异；

4、查阅公司员工花名册，确认各持股平台中退出人员的在职和离职情况；

5、取得并检查股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果、股份支付的计算过程，并对股份支付费用进行重新计算；

6、获取发行人研发费用明细，查询同行业可比上市公司公开披露的年报等，比较发行人与同行业可比公司的研发费用率。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人管理人员、研发人员薪酬波动符合实际经营情况，具有合理性；发行人管理人员的平均薪酬水平与同行业可比公司相比不存在显著差异；发行人 2021 年股权激励费用为负系激励对象离职或退股，股份支付原分摊金额进行冲回处理所致，符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 26、股份支付”相关规定的要求；

2、发行人不存在研发费用资本化情况，发行人研发人员的平均薪酬水平较行业平均水平偏高，系发行人向研发人员提供具有市场竞争力的薪酬方案，具有合理性；发行人研发费用率高于同行业平均水平，系发行人高度重视研发并向研发人员提供具有市场竞争力的薪酬方案，投入金额较大所致，具有合理性。

问题十二、关于应收款项和存货

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 10,426.79 万元、9,338.40 万元和 10,082.69 万元，基本持平。

（2）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 3,812.19 万元、4,490.50 万元、5,007.68 万元。

请发行人：

（1）说明对客户的信用期管理情况，若存在信用期异常的客户，请做进一步分析；是否存在将未到期的票据终止确认情况，是否符合《企业会计准则》相关规定。

（2）分类别说明存货账龄情况，结合前述情况说明存货减值准备计提的充分性；结合生产、销售周期分析存货金额的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明对客户的信用期管理情况，若存在信用期异常的客户，请做进一步分析；是否存在将未到期的票据终止确认情况，是否符合《企业会计准则》相关规定

（一）说明对客户的信用期管理情况，若存在信用期异常的客户，请做进一步分析

报告期内，发行人从客户性质、经营状况、资信状况、合作历史、交易规模等方面对客户进行信用评价，制定相应的信用政策，控制应收账款回收风险。

发行人的销售模式以经销模式为主，少数为直销模式，直销模式包括原料药境内直

销、个别试点一票制地区向医院客户直销和互联网医院平台零售。不同销售模式下的信用期存在一定差异。报告期内，发行人对不同销售模式的主要客户信用期管理情况如下：

1、经销客户

针对经销客户，发行人给予的信用期一般为 60-90 天，报告期各期末经销客户应收账款账龄情况如下：

单位：万元、%

账龄	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
90 天内	10,673.83	98.44	10,194.48	97.66	8,946.05	92.04
90 天以上	169.19	1.56	244.56	2.34	773.77	7.96
合计	10,843.02	100.00	10,439.05	100.00	9,719.81	100.00

报告期各期末经销客户应收账款大部分在正常账期内，账龄在 90 天内的应收账款占比分别为 92.04%、97.66%及 **98.44%**。报告期各期末账龄超过 90 天的应收账款及期后回款情况如下：

(1) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元、%

客户名称	截至期末 应收账款 金额	其中：账 龄超过 90 天款项的 金额	在账龄超 过 90 天 款项的 占比	账龄超过 90 天款项 的期后回 款金额	账龄超过 90 天款项 的期后回 款比例
重庆医药（集团）新疆有限公司	125.51	32.27	19.07	32.27	100.00
华润辽宁医药有限公司	86.28	25.46	15.05	25.46	100.00
国药控股兰州盛原医药有限公司	32.35	22.35	13.21	22.35	100.00
浙江济世源医药有限公司	41.28	15.52	9.17	15.52	100.00
哈药集团医药有限公司新药特药分公司	51.91	15.43	9.12	15.43	100.00
其他零星款项(共涉及 17 名客户)	1,402.08	58.17	34.38	31.40	53.98
合计	1,739.41	169.19	100.00	142.42	84.18

注：账龄超过 90 天款项的期后回款金额截至 2023 年 3 月 31 日，数据未经审计但已经审阅。

(2) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元、%

客户名称	截至期末 应收账款 金额	其中：账 龄超过 90 天款项的 金额	在账龄超 过 90 天 款项的 占比	账龄超过 90 天款项 的期后回 款金额	账龄超过 90 天款项 的期后回 款比例
哈药集团医药有限公司药品分公司	123.97	67.58	27.63	67.58	100.00

客户名称	截至期末 应收账款 金额	其中：账 龄超过 90 天款项的 金额	在账龄超 过 90 天 款项的 占比	账龄超过 90 天款项 的期后回 款金额	账龄超过 90 天款项 的期后回 款比例
上药控股广东有限公司	23.47	23.47	9.60	23.47	100.00
浙江来益医药有限公司	19.13	19.13	7.82	16.44	85.95
华润辽宁医药有限公司	61.01	13.23	5.41	13.23	100.00
华润河北医药有限公司	145.23	13.09	5.35	13.09	100.00
其他零星款项（共涉及 31 名客户）	1,075.66	108.06	44.19	96.16	88.98
合计	1,448.47	244.56	100.00	229.97	94.03

注：账龄超过 90 天款项的期后回款金额截至 2022 年末。

(3) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元、%

客户名称	截至期 末应收 账款 金额	其中：账 龄超过 90 天款项的 金额	在账龄超 过 90 天 款项的 占比	账龄超过 90 天款项 的期后回 款金额	账龄超过 90 天款项 的期后回 款比例
国药集团山西有限公司	260.31	172.39	22.28	172.39	100.00
国药控股河南股份有限公司	162.95	98.23	12.70	98.23	100.00
国药乐仁堂医药有限公司	460.91	94.21	12.18	94.21	100.00
贵州科开医药有限公司	118.74	73.07	9.44	73.07	100.00
国药控股内蒙古有限公司	68.56	52.69	6.81	52.69	100.00
其他零星款项 （共涉及 37 名客户）	2,559.47	283.17	36.60	269.53	95.18
合计	3,630.93	773.77	100.00	760.12	98.24

注：账龄超过 90 天款项的期后回款金额截至 2021 年末。

2、直销客户

报告期内，发行人各期直销收入金额占主营业务收入的比例分别为 1.11%、0.62%和 0.36%，发行人的销售模式以经销为主，直销模式占比较小。针对原料药直销客户和零售客户，结算方式一般为现款现货；针对一票制地区医院客户，信用期为 210 天或 180 天。报告期各期末直销客户应收账款均为应收天水市精神病医院（天水市第三人民医院）款项，基本均在信用期内，对其应收账款账龄情况如下：

单位：万元、%

账龄	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
210 天内	153.41	99.96	179.34	100.00	114.14	100.00
210 天以上	0.05	0.04	-	-	-	-

账龄	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	153.47	100.00	179.34	100.00	114.14	100.00

(二) 是否存在将未到期的票据终止确认情况, 是否符合《企业会计准则》相关规定

1、公司未到期但终止确认的票据情况

报告期各期末, 发行人未到期但终止确认的票据金额分别为 5,942.39 万元、4,699.37 万元和 **6,058.66 万元**, 均为银行承兑汇票, 终止确认的票据主要系银行贴现、背书转让的银行承兑汇票, 其中背书转让主要用于支付供应商采购款。发行人对于由商业银行承兑的银行承兑汇票, 其业务模式为既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标, 在背书或贴现时终止确认, 未背书或贴现的在手票据作为应收款项融资列报。

银行承兑汇票的承兑人主要为大型商业银行、上市股份制商业银行以及其他商业银行。报告期各期末, 发行人未到期但终止确认的票据金额按照承兑银行信用等级划分的情况如下:

单位: 万元、%

项目	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
承兑银行为信用等级较高银行	5,346.01	88.24	4,356.99	92.71	5,066.18	85.25
承兑银行为其他银行	712.65	11.76	342.38	7.29	876.21	14.75
合计	6,058.66	100.00	4,699.37	100.00	5,942.39	100.00

注: 信用等级较高银行指 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行。6 家大型商业银行为中国银行、中国农业银行、中国建设银行、中国工商银行、中国邮政储蓄银行、交通银行和 9 家上市股份制商业银行为招商银行、浦发银行、中信银行、中国光大银行、华夏银行、中国民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行。其他银行是指除以上 15 家银行之外的其他银行。

其中, 承兑银行为其他银行的具体构成及信用评级情况如下:

单位: 万元

序号	银行名称	未到期但终止确认的票据金额			最新信用评级
		2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日	
1	广发银行	432.29	58.46	528.07	AAA
2	杭州银行	72.64	-	-	AAA
3	内蒙古银行	58.75	40.00	-	AA+
4	北京银行	57.46	-	89.00	AAA
5	贵阳银行	41.28	-	-	AAA

序号	银行名称	未到期但终止确认的票据金额			最新信用评级
		2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日	
6	宁波银行	20.00	50.00	-	AAA
7	恒丰银行	18.51	46.31	-	AAA
8	成都银行	9.25	-	-	AAA
9	台州银行	2.46	-	-	AAA
10	西安银行	-	-	85.04	AAA
11	上海银行	-	36.73	174.10	AAA
12	兰州银行	-	50.00	-	AAA
13	锦州银行	-	31.42	-	AAA
14	河北银行	-	29.45	-	AAA
合计		712.65	342.38	876.21	

注：信用评级数据来源为中国债券信息网、中国货币网。

2、《企业会计准则》相关规定

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》（财会[2017]8 号）第五条规定：“金融资产满足下列条件之一的，应当终止确认：（一）收取该金融资产现金流量的合同权利终止。（二）该金融资产已转移，且该转移满足本准则关于终止确认的规定。”；第七条规定：“企业在发生金融资产转移时，应当评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，并分别下列情形处理：（一）企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。（二）企业保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当继续确认该金融资产。（三）企业既没有转移也没有保留金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的（即除本条（一）、（二）之外的其他情形），应当根据其是否保留了对金融资产的控制，分别下列情形处理：1.企业未保留对该金融资产控制的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债。2.企业保留了对该金融资产控制的，应当按照其继续涉入被转移金融资产的程度继续确认有关金融资产，并相应确认相关负债。继续涉入被转移金融资产的程度，是指企业承担的被转移金融资产价值变动风险或报酬的程度。”

《企业会计准则第 23 号——金融资产转移》应用指南（2018 年修订）指出：“关于这里所指的‘几乎所有风险和报酬’，企业应当根据金融资产的具体特征作出判断。需要考虑的风险类型通常包括利率风险、信用风险、外汇风险、逾期未付风险、提前偿付风险（或报酬）、权益价格风险等。”

3、将已背书或贴现但未到期的票据终止确认情况，符合《企业会计准则》相关规定

根据《企业会计准则》及相关应用指南规定，对于已背书或贴现的票据，其是否应终止确认取决于是否转移了相关票据的几乎所有风险和报酬。报告期各期末，发行人已背书或贴现的未到期票据均为银行承兑汇票，均在承兑期内，承兑人主要为大型商业银行、上市股份制商业银行以及其他商业银行。同时，发行人报告期内未发生由银行承兑的银行承兑汇票无法兑付或逾期兑付的情况，发行人认为承兑银行信用风险和延期付款风险很小，且背书或贴现行为已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方，满足金融资产终止确认的条件，因此将已经背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据全部予以终止确认。

综上，发行人在背书或贴现时将未到期的票据终止确认，相关的会计处理符合《企业会计准则》相关规定。

二、分类别说明存货账龄情况，结合前述情况说明存货减值准备计提的充分性；结合生产、销售周期分析存货金额的匹配性

（一）分类别说明存货账龄情况，结合前述情况说明存货减值准备计提的充分性

1、存货的库龄情况

报告期各期末，发行人存货的库龄情况如下：

（1）2022年12月31日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	1年以内		1-2年		2年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,636.00	1,396.80	85.38	132.68	8.11	106.51	6.51
在产品	1,479.19	1,475.59	99.76	-	-	3.60	0.24
自制半成品	1,200.25	1,200.25	100.00	-	-	-	-
库存商品	2,153.95	1,440.17	66.86	93.79	4.36	619.99	28.78
发出商品	42.12	42.12	100.00	-	-	-	-
周转材料	744.47	608.96	81.80	71.42	9.59	64.09	8.61
合计	7,255.98	6,163.89	84.95	297.89	4.10	794.20	10.95

（2）2021年12月31日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	1年以内		1-2年		2年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	1,025.96	570.11	55.57	392.63	38.27	63.22	6.16

存货类别	存货余额	1年以内		1-2年		2年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
在产品	769.40	694.60	90.28	13.44	1.75	61.36	7.97
自制半成品	1,365.75	1,365.75	100.00	-	-	-	-
库存商品	2,181.76	1,424.62	65.30	119.26	5.47	637.88	29.24
发出商品	6.10	6.10	100.00	-	-	-	-
周转材料	502.50	415.25	82.64	40.43	8.05	46.81	9.32
合计	5,851.47	4,476.43	76.50	565.76	9.67	809.28	13.83

(3) 2020年12月31日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	1年以内		1-2年		2年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	933.32	796.37	85.33	55.12	5.91	81.83	8.77
在产品	854.13	797.87	93.41	56.11	6.57	0.16	0.02
自制半成品	1,103.65	1,053.49	95.45	50.16	4.55	-	-
库存商品	1,926.86	1,106.36	57.42	442.98	22.99	377.51	19.59
发出商品	78.98	78.98	100.00	-	-	-	-
周转材料	306.86	226.58	73.84	52.80	17.21	27.48	8.96
合计	5,203.79	4,059.64	78.01	657.17	12.63	486.98	9.36

报告期各期末，发行人的存货各明细科目的库龄情况为：（1）原材料主要为生产所需的化学试剂和辅料，其中库龄2年以内的占比90%以上，2年以上的主要为生产原料药所需的化学试剂；（2）在产品为投入生产之后，尚未完工入库的产品，主要包括化学制剂和原料药在产品，其中库龄在1年以内的占比90%以上；（3）自制半成品为生产公司自产化学制剂所需的化学原料药产品，库龄均在2年以内；（4）库存商品为生产完工入库的化学制剂及对外销售的化学原料药，其中库龄1年以内的占比60%以上，库龄在2年以上的库存商品主要系预计销往海外的原料药，已充分计提跌价准备；（5）周转材料主要为包装材料、耗材、五金配件、劳保物资、办公用品等，其中库龄2年以内的占比90%以上。

发行人存货中，虽然部分原材料和自制半成品的库龄超过1年，但相关原材料及原料药的有效期限通常较长，不存在超过有效期或复验期的情形。

2、结合库龄，说明存货减值准备计提的充分性

（1）存货跌价准备计提政策

发行人于各报告期末对存货按成本与可变现净值孰低原则计价，对于存货因遭受毁

损、全部或部分陈旧过时或销售价格低于成本等原因，预计其成本不可收回的部分，计提存货跌价准备。对于需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；对于库存商品，以其的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值。

计提存货跌价准备后，如以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。

(2) 存货跌价准备计提情况

1) 2022 年 12 月 31 日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	存货跌价准备	跌价计提比例
原材料	1,636.00	182.82	11.18
在产品	1,479.19	-	-
自制半成品	1,200.25	-	-
库存商品	2,153.95	583.10	27.07
发出商品	42.12	18.74	44.48
周转材料	744.47	3.75	0.50
合计	7,255.98	788.40	10.87

2) 2021 年 12 月 31 日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	存货跌价准备	跌价计提比例
原材料	1,025.96	159.58	15.55
在产品	769.40	-	-
自制半成品	1,365.75	-	-
库存商品	2,181.76	677.63	31.06
发出商品	6.10	-	-
周转材料	502.50	6.58	1.31
合计	5,851.47	843.79	14.42

3) 2020 年 12 月 31 日

单位：万元、%

存货类别	存货余额	存货跌价准备	跌价计提比例
原材料	933.32	68.73	7.36
在产品	854.13	-	-

存货类别	存货余额	存货跌价准备	跌价计提比例
自制半成品	1,103.65	-	-
库存商品	1,926.86	638.30	33.13
发出商品	78.98	-	-
周转材料	306.86	6.26	2.04
合计	5,203.79	713.3	13.71

发行人保持谨慎的存货跌价准备计提政策，综合考虑预计售价、产品成本、估计的销售费用、销售订单、药品效期等因素，对于预计发生减值的存货按照可变现净值与账面价值的差额计提存货跌价准备。报告期各期末，发行人存货跌价准备的余额分别为713.30万元、843.79万元和**788.40万元**，计提比例分别为13.71%、14.42%和**10.87%**。报告期内各类别存货计提跌价的具体原因如下：

1) 库存商品：报告期各期末发行人库存商品1年以上的余额及跌价准备计提金额较大，主要原因是：①子公司泸州科瑞德预计销往海外的原料药订单情况不佳、存在跌价迹象，发行人根据减值测试结果计提了跌价准备；②部分制剂产品近效期或为零星库存，出售难度较大、存在跌价迹象，公司对其计提了跌价准备。

2) 原材料和周转材料：报告期各期末经公司研发、生产和仓库等多部门共同确认，部分原材料和周转材料过期或不再具有使用价值，存在跌价迹象，公司对其计提了跌价准备。

3) 在产品：子公司泸州科瑞德预计销往海外的原料药在产品预计无法出售，存在跌价迹象，公司对其计提了跌价准备。

4) 发出商品：2022年末发出商品跌价准备计提比例较大，原因系销往海外的原料药盐酸噻加宾存在退货的情况，预计后续无法出售，公司对该部分全额计提跌价准备。

发行人存货中库龄两年以上占比为9.36%、13.83%和**10.95%**，与存货跌价准备计提比例基本匹配，存货跌价准备计提充分。

(二) 结合生产、销售周期分析存货金额的匹配性

1、生产周期

公司化学药制剂收入是主营业务收入的主要来源，其中主要产品为枸橼酸坦度螺酮胶囊、注射用丙戊酸钠及盐酸替扎尼定片。公司高度重视“原料药+制剂”一体化战略布局，由子公司泸州科瑞德自主生产核心制剂产品所需的原料药，在生产完工后销售给公司，再由公司组织生产为制剂产品，因此公司生产周期包括原料药生产阶段和制剂生产阶段。

公司原料药生产通常包括投料、反应、精制、干燥、包装、入库等工艺环节，制剂生产通常包括配料（液）、混合（过滤）、制粒（灌装）、包装、入库等工艺环节。同时由

于原料药、制剂产品由不同主体生产，根据 GMP 管理相关规定要求，公司与泸州科瑞德分别建立了质量管理体系，泸州科瑞德在原料药完工入库时需进行质量检测，公司采购由泸州科瑞德生产的原料药在入库时也需进行质量检测。综合考虑生产时长、检验等因素后，公司主要产品的生产周期统计如下：

剂型	产品名称	平均生产周期		
		原料药生产阶段	制剂生产阶段	合计
胶囊剂	枸橼酸坦度螺酮胶囊	约 45 天	约 20 天	约 65 天
注射剂	注射用丙戊酸钠	约 30 天	约 20 天	约 50 天
片剂	盐酸替扎尼定片	约 30 天	约 20 天	约 50 天

2、销售周期

公司综合考虑各类产品以往销售情况、市场需求变化等因素，制定合理的生产计划，通常保持 2 个月的安全库存量。在获取销售订单后公司按客户要求的到货时间发货，自产品出库至签收公司的销售周期一般在 10 天以内，具体时间根据不同的运输里程有一定差异，因此，公司实际销售周期一般为 70 天左右。

3、结合生产、销售周期分析存货金额的匹配性

(1) 在产品与自制半成品

报告期内，公司在产品与自制半成品的构成情况如下：

单位：万元、%

存货类别	产品名称	2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
在产品	枸橼酸坦度螺酮胶囊相关	514.64	34.79	136.33	17.72	427.58	50.06
	注射用丙戊酸钠相关	245.63	16.61	6.21	0.81	29.44	3.45
	盐酸替扎尼定片相关	19.60	1.32	82.66	10.74	2.32	0.27
	其他	699.33	47.28	544.21	70.73	394.80	46.22
	小计	1,479.19	100.00	769.40	100.00	854.13	100.00
自制半成品	枸橼酸坦度螺酮胶囊相关	279.44	23.28	810.91	59.37	676.94	61.34
	注射用丙戊酸钠相关	220.35	18.36	450.50	32.99	283.83	25.72
	盐酸替扎尼定片相关	352.48	29.37	68.42	5.01	142.89	12.95
	其他	347.97	28.99	35.91	2.63	-	-
	小计	1,200.25	100.00	1,365.75	100.00	1,103.65	100.00
合计	2,679.44	-	2,135.15	-	1,957.78	-	

报告期各期末公司在产品和自制半成品的账面价值分别为 1,957.78 万元、2,135.15

万元、**2,679.44万元**，占各期末存货账面价值的比例分别为43.60%、42.64%和**41.43%**。

1) 公司对原料药及相关存货进行了充足的备货

报告期各期末，公司在产品和自制半成品的余额较大，占各期末存货的比重较高，除受公司产品2个月左右生产周期的影响外，主要原因系公司根据经营实际情况及需要对原料药及相关存货进行了充足的备货。

由于多品种共线生产及产研共线的影响，泸州科瑞德生产原料药时通常采用单个品种集中生产多批次的模式，既能避免产品间的交叉污染，又能连续投料、充分利用工时，利用规模效应降低成本，因此公司核心原料药通常保持了3个月以上的备货量。报告期各期末公司在产品和自制半成品中与原料药相关的余额分别为1,562.98万元、1,555.03万元和**1,632.14万元**，占在产品与自制半成品的比重分别为79.83%、72.83%和**60.91%**，与公司原料药存在多品种共线、产研共线因此进行集中生产备货的生产经营实际情况相符。

2) 公司在产品和自制半成品周转情况良好，不存在积压、过期的情形

公司在产品和自制半成品周转情况良好，库龄基本在一年以内，三大核心产品的原料药保质期为2年，不存在积压、过期的情形，具体如下：

单位：万元

项目	2022年 12月31日	2021年 12月31日	2020年 12月31日
在产品及自制半成品	2,679.44	2,135.15	1,957.78
其中：一年以内	2,675.84	2,060.35	1,851.36
一年以上	3.60	74.80	106.42

(2) 库存商品和发出商品

报告期内，公司库存商品和发出商品的构成情况如下：

单位：万元、%

存货类别	产品名称	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	枸橼酸坦度螺酮胶囊	619.17	28.75	449.91	20.62	348.46	18.08
	注射用丙戊酸钠	262.66	12.19	383.26	17.57	436.04	22.63
	盐酸替扎尼定片	181.35	8.42	136.42	6.25	151.38	7.86
	其他	1,090.77	50.64	1,212.16	55.56	990.97	51.43
	合计	2,153.95	100.00	2,181.76	100.00	1,926.86	100.00
发出商品	枸橼酸坦度螺酮胶囊	9.13	21.68	2.97	48.62	32.82	41.55
	注射用丙戊酸钠	0.33	0.78	3.13	51.38	29.64	37.54
	盐酸替扎尼定片	0.91	2.16	-	-	16.51	20.91

存货类别	产品名称	2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	其他	31.75	75.38	-	-	-	-
	合计	42.12	100.00	6.10	100.00	78.98	100.00

公司库存商品和发出商品主要为三大核心制剂产品，周转天数情况如下：

单位：万元、天

产品名称	项目	2022年度	2021年度	2020年度
枸橼酸坦度螺酮胶囊	库存商品和发出商品期初金额	452.88	381.28	304.02
	库存商品和发出商品期末金额	628.30	452.88	381.28
	主营业务成本-枸橼酸坦度螺酮胶囊	2,871.08	2,164.24	1,640.55
	周转天数	68.73	70.34	76.23
注射用丙戊酸钠	库存商品和发出商品期初金额	386.39	465.69	163.23
	库存商品和发出商品期末金额	262.99	386.40	465.69
	主营业务成本-注射用丙戊酸钠	1,882.15	1,734.58	1,418.85
	周转天数	62.97	89.65	80.89
盐酸替扎尼定片	库存商品和发出商品期初金额	136.42	167.90	173.02
	库存商品和发出商品期末金额	182.26	136.42	167.90
	主营业务成本-盐酸替扎尼定片	688.32	648.47	516.23
	周转天数	84.49	85.64	120.52

注：2020-2022各年度周转天数=365/[主营业务成本/(期初金额+期末金额)]。

公司报告期内主要产品相关的销售环节周转天数较为稳定，主要在60-90天，周转天数与销售周期基本匹配。盐酸替扎尼定片2020年销售环节周转天数较长，系2020年经济下行对销售形成一定影响所致。

综上所述，报告期内公司结合原材料供应的稳定性、生产周期、销售周期以及销售计划等多种因素，确定各期末各类存货的结存数量。同时为降低生产成本、确保产品供应稳定性，并结合多品种共线、产研共线等因素，公司对原料药相关存货进行较为充足的备货，各期末存货金额与公司生产经营实际情况相符。

三、中介机构核查意见

(一) 核查程序

针对发行人应收款项和存货上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人商销部负责人，了解发行人信用期管理政策及执行情况，查阅主要客户的销售合同，重点关注信用政策等条款，对发行人各销售模式下主要客户信用政策情况进行分析；

2、获取报告期各期末应收账款账龄明细表，分析账龄结构是否异常；复核报告期内各期末账龄较长的应收账款及期后回款情况，了解账龄较长的主要客户情况及原因，分析其合理性及可回收性；

3、获取发行人应收票据备查簿并复核应收票据变动情况，根据票据承兑人性质分析发行人对于承兑银行的信用风险评估是否合理，分析已背书或已贴现未到期的票据终止确认是否符合《企业会计准则》相关规定；

4、获取并检查发行人报告期内各期末存货库龄明细表，分析存货跌价准备计提的充分性；

5、访谈发行人生产负责人、销售负责人、财务负责人，了解发行人主要产品的生产周期、销售周期，分析存货金额的匹配性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人在各销售模式的信用期政策存在一定差异，报告期内对客户制定的信用政策整体保持稳定，少量逾期客户已回款，整体信用期良好；

2、发行人将已背书或已贴现未到期的票据终止确认，符合《企业会计准则》相关规定；

3、发行人主要产品及原材料库龄以 1 年以内及 1-2 年为主，发行人已按照企业会计准则充分计提存货跌价准备；

4、报告期内，发行人在匹配生产周期、销售周期的基础上，结合发行人实际经营情况确定存货余额。

问题十三、关于固定资产和在建工程

申请文件显示，报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 9,901.00 万元、11,077.56 万元和 10,988.72 万元。2020 年末发行人房屋建筑物原值同比增长 22.87%，办公及其他设备同比增长 8.09%，主要是泸州药物研究院建设项目转固所致。

请发行人：

（1）结合同行业公司的固定资产结构、产能和产量等，分析发行人固定资产的规模与同行业上市公司之间的差异情况。

（2）说明在建工程各项目转入固定资产各项目的具体金额、具体时点以及内外部依据，结合具体产量变化情况说明是否存在延期转固的情形。

（3）结合固定资产盘点、各期固定资产处置或报废等情况，说明是否存在固定资

产闲置或减值迹象，发行人对各类固定资产计提减值的金额和原因，固定资产减值准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合同行业公司的固定资产结构、产能和产量等，分析发行人固定资产的规模与同行业上市公司之间的差异情况。

(一) 发行人固定资产结构与同行业公司比较

发行人及同行业可比公司的固定资产均以房屋建筑物和机器设备为主，两者合计占固定资产账面价值的比例基本为 90%以上。报告期各期末，发行人及同行业可比公司的固定资产账面价值、结构情况如下：

单位：万元、%

项目	公司	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
固定资产账面价值	恩华药业	114,531.26	106,582.02	103,055.44
	海思科	96,360.50	102,753.34	79,091.09
	康弘药业	206,357.83	127,679.28	117,401.11
	翰森制药	283,712.60	272,286.80	169,160.30
	西点药业	21,540.57	22,704.42	24,074.77
	可比公司平均值	144,500.55	126,401.17	98,556.54
	科瑞德	17,773.28	10,988.72	11,077.56
房屋建筑物账面价值占固定资产比例	恩华药业	43.24	45.93	52.18
	海思科	70.34	71.11	65.84
	康弘药业	71.13	68.48	70.61
	翰森制药	63.23	67.67	56.40
	西点药业	84.19	82.72	81.67
	可比公司平均值	66.43	67.18	65.34
	科瑞德	52.32	55.77	56.41
机器设备账面价值占固定资产比例	恩华药业	50.90	48.40	43.94
	海思科	19.36	20.17	23.85
	康弘药业	24.19	24.68	22.32
	翰森制药	34.17	29.23	38.55
	西点药业	13.05	14.59	15.90
	可比公司平均值	28.33	27.41	28.91
	科瑞德			

项目	公司	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
	科瑞德	45.21	40.60	39.99

由于公司规模差异，发行人固定资产账面价值与同行业可比公司相比均偏低。同行业可比公司中，西点药业房屋建筑物账面价值占固定资产比例显著高于其他可比上市公司，而机器设备账面价值占比显著偏低。剔除其影响后，2020年-2022年房屋建筑物账面价值占固定资产比例的行业平均值分别为61.26%、63.30%和**61.99%**，机器设备账面价值占固定资产比例的行业平均值分别为32.17%、30.62%和**32.16%**，与发行人相比不存在显著差异。

（二）固定资产规模与同行业可比公司对比情况

报告期内，同行业可比公司及发行人的营业收入与机器设备账面价值对比情况如下：

项目	公司	2022年	2021年	2020年
营业收入/机器设备期末账面价值	恩华药业	7.37	7.63	7.42
	海思科	16.16	13.38	17.65
	康弘药业	6.79	11.44	12.58
	翰森制药	9.68	12.48	13.33
	西点药业	9.09	8.62	7.48
	可比公司平均值	9.82	10.71	11.69
	科瑞德	11.30	15.43	12.58

由于发行人与同行业可比公司的产品不同，产能和产量数据的可比性不强，且从定期报告中获取的数据有限，因此选用营业收入/机器设备账面价值对发行人与同行业可比公司固定资产的规模进行比较。

报告期内，发行人机器设备及固定资产规模基本稳定，主要产品的产能未发生变化。从营业收入与机器设备期末账面价值的对比关系看，发行人与行业平均值不存在重大差异。发行人2020年至2022年营业收入增长较快，且发行人产能利用率也呈上升趋势，2021年单位机器设备的营业收入产出提高；2022年单位产出有所下降，原因系随着在建工程项目转固、机器设备的账面价值增加较多。

二、说明在建工程各项目转入固定资产各项目的具体金额、具体时点以及内外部依据，结合具体产量变化情况说明是否存在延期转固的情形。

（一）说明在建工程各项目转入固定资产各项目的具体金额、具体时点以及内外部依据

报告期内，发行人在建工程各项目转入固定资产各项目的情况如下：

单位：万元

序号	转固项目	转固金额	转入固定各项目金额			转固时点	内外部依据
			房屋建筑物	机器设备	运输、办公及其他设备		
1	泸州药物研究院建设项目	1,484.99	1,397.98	87.02	-	2020-12-31	竣工验收单、竣工结算
2	原料药技改项目	329.81	329.81	-	-	2021-4-25	竣工验收单、竣工结算
3	医疗器械生产线项目	337.47	270.97	66.51	-	2022-5-31	竣工验收单、竣工资料移交单
4	原料药技改项目	6,774.13	3,325.30	3,416.46	32.37	2022-12-31	结转明细表、转固申请表、竣工验收单

(二) 结合具体产量变化情况说明是否存在延期转固的情形

报告期内，发行人主要在建工程项目情况如下：

单位：万元

序号	在建工程项目	2022年12月31日余额	报告期内转固金额	转固时点	主要使用目的	与产量变化是否相关
1	泸州药物研究院建设项目	-	1,484.99	2020-12-31	优化现有产品工艺和提高质量标准，形成二次专利，提高技术壁垒，增强竞争力，同时开发新的医学用途，形成专利，开发2类新药	否，转固部分与产量无关
2	原料药技改项目	-	329.81	2021-4-25	建设原料药研究厂房，提高原料药研制水平，计划生产丙戊酸钠、盐酸替扎尼定、盐酸贝凡洛尔、米库氯铵等产品。本次转固系外部辅助设施，含外部道路、门卫室等	否，转固部分与产量无关
3	医疗器械生产线项目	-	337.47	2022-5-31	建筑物内部改建工程，建成后用于有源医疗器械及体外诊断试剂盒生产	是，转固部分对产量影响较小
4	原料药技改项目	-	6,774.13	2022-12-31	建设原料药研究厂房，提高原料药研制水平，计划生产丙戊酸钠、盐酸替扎尼定、盐酸贝凡洛尔、米库氯铵等产品。本次转固系车间厂房	是，转固部分仅与原料药产量相关，与产成品产量无关

序号	在建工程项目	2022年12月31日余额	报告期内转固金额	转固时点	主要使用目的	与产量变化是否相关
					主体设施、仪器设备等	

报告期内，发行人主要产品的产能、产量与主要固定资产情况如下：

产品	项目	2022年度	2021年度	2020年度
枸橼酸坦度螺酮胶囊	产能（万粒）	42,385.20	42,385.20	42,385.20
	产量（万粒）	48,333.47	35,510.57	27,869.98
	产能利用率（%）	114.03	83.78	65.75
注射用丙戊酸钠	产能（万支）	397.75	397.75	397.75
	产量（万支）	400.13	325.06	353.89
	产能利用率（%）	100.60	81.72	88.97
盐酸替扎尼定片	产能（万片）	10,224.00	10,224.00	10,224.00
	产量（万片）	10,734.05	8,644.25	7,561.56
	产能利用率（%）	104.99	84.55	73.96
期末房屋建筑物原值（万元）		11,965.77	8,373.52	8,075.91
期末机器设备原值（万元）		13,108.87	8,661.27	8,135.89

报告期内，发行人主要产品的产能未发生变化，产量逐年上升。2021年以来，发行人主要产品的产能利用率超过80%，在共线生产、生产检修及研发试生产等因素的影响下，发行人主要产品的产能利用率已较为饱和。

报告期内，发行人转入固定资产的工程项目金额合计为**8,926.41万元**，主要为房屋建筑物，金额为**5,324.05万元**，其中与产能、产量无关的泸州药物研究院建设项目转固金额1,397.98万元。转入固定资产的机器设备金额为**3,569.99万元**，最近一期机器设备的原值为**13,108.87万元**，报告期内固定资产转入所占比例为**27.23%**，该部分机器设备对主要产品的产能、产量的影响较小。

发行人在建工程达到预定可使用状态后，财务部根据相关业务部门提交的《运行确认报告》《竣工验收单》《竣工结算》等相关单据并在当月转固。对于尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按发行人固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。发行人在建工程在达到预定可使用状态后即进行转固处理，不存在延期转固的情形。

三、结合固定资产盘点、各期固定资产处置或报废等情况，说明是否存在固定资产闲置或减值迹象，发行人对各类固定资产计提减值的金额和原因，固定资产减值准备计提是否充分。

（一）固定资产盘点情况

发行人报告期各期末对固定资产进行盘点的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
盘点人员	财务部员工、仓储部员工、使用部门员工	财务部员工、仓储部员工、使用部门员工	财务部员工、仓储部员工、使用部门员工
盘点时间	2022年12月27-28日	2021年12月26-31日	2020年12月26-27日
盘点范围	所有固定资产	所有固定资产	所有固定资产
盘点地点	泸县厂区、成都办公区	泸县厂区、成都办公区	泸县厂区、成都办公区
盘点资产原值	26,598.89	18,478.79	17,565.83
固定资产原值	26,598.89	18,478.79	17,565.83
盘点比例	100%	100%	100%
盘点结果	账实相符，无闲置、无毁损	账面数量与实物数量相符，未发现差异；除已计提减值准备的已停产中药提取和制剂设备外，不存在无法正常使用的设备	账面数量与实物数量相符，未发现差异；除已计提减值准备的已停产中药提取和制剂设备外，不存在无法正常使用的设备

（二）固定资产监盘情况

保荐机构、申报会计师报告期各期末对固定资产进行监盘的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
监盘人员	保荐机构项目组成员、申报会计师项目组成员	保荐机构项目组成员、申报会计师项目组成员	保荐机构项目组成员、申报会计师项目组成员
监盘时间	2022年12月27-28日	2021年12月31日	2020年12月26-27日
盘点地点	泸县厂区、成都办公区	泸县厂区、成都办公区	泸县厂区、成都办公区
监盘固定资产原值	25,073.55	16,193.47	17,072.47
固定资产原值	26,598.89	18,478.79	17,565.83
监盘比例	94.27%	87.63%	97.19%
监盘结果	账实相符	账实相符	账实相符

（三）各期固定资产处置或报废情况

报告期内，发行人固定资产处置或报废情况如下：

单位：万元

处置或报废固定资产情况	2022年	2021年	2020年
固定资产账面原值	169.09	497.14	117.61
固定资产累计折旧	146.37	291.03	87.65
固定资产减值准备	0.12	85.12	-
固定资产账面价值	22.60	120.98	29.97

报告期内，发行人 2021 年固定资产处置或报废的账面价值较高，系对原有中药提取和制剂设备、净化车间设备、装修等进行处置或拆除，建设医疗器械生产线；其余各年处置或报废的固定资产账面价值金额较小，系正常新旧更替。

（四）说明是否存在固定资产闲置或减值迹象，发行人对各类固定资产计提减值的金额和原因，固定资产减值准备计提是否充分

盘点结果显示，除已计提减值准备的已停产中药提取和制剂设备外，发行人固定资产账面数量与实物数量相符，不存在差异，发行人主要固定资产运行情况良好，不存在资产毁损、闲置，或不可使用的情形。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》第五条减值迹象的判断及依据：（1）固定资产资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌；（2）企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响；（3）市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低；（4）有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏；（5）资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置；（6）企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等；（7）其他有可能表明资产已发生减值的迹象。

发行人对包括房屋建筑物、机器设备在内的现有固定资产进行了全面盘点、清查，对存在损毁的固定资产及时报废处理，对存在减值迹象的固定资产按可回收价值及时、充分计提减值损失。

2020 年末公司决定停产部分中药制剂产品地榆升白胶囊和心可舒颗粒，造成相关固定资产停止使用而发生减值迹象，对相关的中药提取和制剂设备按照可收回金额低于其账面价值的差额计提了减值准备 85.25 万元，发行人固定资产减值准备计提充分。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对发行人固定资产和在建工程上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人固定资产明细账及产能、产量数据，并进行匹配分析，结合同行业可比公司定期报告、招股说明书，分析可比公司机器设备产量匹配情况及差异原因；

2、核查发行人主要在建工程转入固定资产的金额、时点、依据等，分析在建工程转固时点是否恰当，是否存在在建工程推迟转固的情形；

3、访谈发行人管理层，了解报告期内发行人对报告期各期末固定资产的盘点情况，了解是否存在毁损、闲置以及其他可能导致固定资产出现减值的情形。取得发行人报告期内固定资产自盘表、盘点计划和盘点总结，并与账面固定资产进行核对；

4、实施固定资产监盘程序，实地查看发行人固定资产是否存在、资产状态及使用情况是否良好，是否存在资产闲置的情况；

5、访谈发行人管理层，并检查相关原始凭证，了解和核实固定资产处置或报废的情况及原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，发行人机器设备原值等固定资产与产能产量具有匹配性；发行人营业收入与机器设备原值的比值处于同行业可比公司合理范围内；

2、报告期内，在建工程转入固定资产的依据明确，转入固定资产时点恰当，不存在在建工程延迟转固的情形；

3、报告期内，发行人对停产的中药提取和制剂设备按照可收回金额低于其账面价值的差额计提了减值准备 85.25 万元。除该等固定资产外，发行人报告期各期末固定资产不存在闲置或减值迹象，固定资产减值准备计提充分。

问题十四、关于财务内控

申请文件显示，报告期内，发行人存在第三方回款等情形，未披露是否存在其他财务内控不规范情形。

请发行人按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，说明报告期内是否存在转贷、票据融资、银行借款受托支付、非经营性资金往来、关联方代收货款等情形，如存在，请进一步披露说明相关交易形成时间、原因、资金流向和使用用途、利息、违反有关法律法规具体情况及后果、整改措施、相关内控建立及运行情况。

请保荐人、申报会计师、发行人律师就发行人财务内控是否能够持续符合规范性要求，是否存在影响发行条件的情形发表明确意见。

回复：

一、按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求说明是否存在财务内控不规范情形，报告期内财务内控不规范情形的整改情况，是否符合持续性要求

经对照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25，报告期内发行人财务内控规范情况说明如下：

序号	财务内控不规范情形	发行人是否存在此类情形
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	发行人不存在该等情形
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	发行人不存在该等情形
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	发行人不存在该等情形
4	通过关联方或第三方代收货款	发行人不存在该等情形
5	利用个人账户对外收付款项	发行人不存在该等情形
6	出借公司账户为他人收付款项	发行人不存在该等情形
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形	发行人不存在该等情形

综上所述，发行人不存在《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 所列的财务内控问题，报告期内，发行人内控制度健全且被有效执行，不存在财务内控不规范的情形。

二、中介机构核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、询问发行人管理层，了解发行人报告期内是否存在转贷、无真实交易背景的商业票据、与关联方或第三方直接进行资金拆借、通过关联方或第三方代收货款等审核问答 25 题列示的情形；

2、实地前往中国人民银行征信中心获取除境外子公司外的相关法人主体的企业征信报告，分析发行人是否存在转贷行为；

3、核查票据明细账，核实发行人是否存在通过向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据、通过票据贴现获取银行融资的情形；

4、获取报告期内发行人往来款相关科目明细账及银行流水，核查发行人是否存在转贷、票据融资、与关联方或第三方直接进行资金拆借等情况；

5、实地走访主要客户、供应商，核实发行人是否存在通过关联方或第三方代收货款、利用个人账户对外收付款项、出借公司账户为他人收付款项等情形；

6、测试并评价发行人与资金管理相关的内部控制设计合理性及运行的有效性；

7、获取报告期内发行人已开立银行账户清单，并与发行人账面记录核对，核实发行人银行账户记录的完整性，同时通过银行函证核实发行人所有银行账户均已准确记录；

8、获取报告期内发行人及其子公司银行账户的流水及银行对账单，并就大额收支款项与发行人银行日记账进行交叉核对；

9、取得发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的银行流水，核查其与主要客户或供应商是否存在资金往来。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人财务内控能够持续符合规范性要求，不存在影响发行条件的情形。

问题十五、关于股权激励

申请文件显示：

（1）发行人对 2016 年 1 月股权激励相关股份支付费用，自 2016 年 2 月开始按服务期限在五年内进行摊销，计入经常性损益。

（2）发行人对 2020 年 8 月股权激励相关股份支付费用一次性确认为管理费用之股份支付费用。

请发行人说明：两次股份支付金额计算的过程，公允价值确认的方式及其合理性，具体会计处理情况；结合两次股权激励主要条款的差异说明服务期确认不一致的原因及合理性；授予股份后，若持有人之间发生过转让行为，说明相关会计处理及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明两次股份支付金额计算的过程，公允价值确认的方式及其合理性，具体会计处理情况；结合两次股权激励主要条款的差异说明服务期确认不一致的原因及合理性；授予股份后，若持有人之间发生过转让行为，说明相关会计处理及合理性

（一）股份支付金额计算过程

股份支付确认总金额=被授予的股份数量*（股份在授予日的公允价值-相应股份的出资价格）。

1、2016 年 1 月股权激励

本次股权激励，系发行人实际控制人将其持有的持股平台泸州云志（原名成都云志

企业管理中心（有限合伙）60%的股权转让给公司及子公司高级管理人员或关键岗位骨干员工，对应公司出资额 288.00 万元，公允价值为 3,360.96 万元，转让对价为 1,175.04 万元，公允价值与转让对价之间的差额 2,185.92 万元确认为股份支付费用。

具体计算过程如下：

序号	项目	数量/金额
A	本次股权激励间接取得公司的股份数量（万股）	288.00
B	本次股权激励支付对价总额（万元）	1,175.04
C	本次股权激励间接取得公司股份的价格（元/股）（C=B/A）	4.08
D	2015 年 7 月，引入外部投资者股权转让金额（万元）	3,541.03
E	2015 年 7 月，引入外部投资者股权转让份额（万股）	303.43
F	2015 年 7 月，引入外部投资者每股估值（元/股）（F=D/E）	11.67
G	股权转让定价与估值价格差异（元/股）（G=F-C）	7.59
H	股份支付金额（万元）（H=A*G）	2,185.92

2、2020 年 8 月股权激励

2020 年 8 月，泸州云志将其持有发行人 98.70 万股股份以 987.00 万元价格分别转让予发行人高级管理人员及部分中层主管，实际控制人陈刚相应减少其持有份额，公允价值 2,691.55 万元与转让对价之间的差额 1,704.55 万元一次性确认为股份支付费用。具体计算过程如下：

序号	项目	数量/金额
A	本次股权激励间接取得公司的股份数量（万股）	98.70
B	本次股权激励支付对价总额（万元）	987.00
C	本次股权激励间接取得公司股份的价格（元/股）（C=B/A）	10.00
D	2020 年 8 月，PE 投资机构股权转让金额（万元）	1,613.02
E	2020 年 8 月，PE 投资机构股权转让份额（万股）	59.15
F	2020 年 8 月 PE 投资机构股权转让每股估值（元/股）（F=D/E）	27.27
G	股权转让定价与估值价格差异（元/股）（G=F-C）	17.27
H	股份支付金额（万元）（H=A*G）	1,704.55

（二）公允价值确认方式及其合理性

1、股份支付相关权益工具公允价值确认方式

鉴于公司在 2015 年 7 月引入外部投资者的时点与 2016 年 1 月股权激励时点最接近，故将 2015 年 7 月股权转让价格作为 2016 年 1 月股份支付相关权益工具公允价值的最佳估计。

鉴于公司 2020 年 8 月 PE 投资机构股权转让时点与 2020 年 8 月股权激励时点最接近，故将 2020 年 8 月 PE 投资机构股权转让价格作为 2020 年 8 月股份支付相关权益工具公允价值的最佳估计。

2、股份支付相关权益工具公允价值确认方式的合理性

根据《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 26 要求，在确定公允价值时，应综合考虑如下因素：（1）入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；（2）行业特点、同行业并购重组市盈率水平；（3）股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标等因素的影响；（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价；（5）采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法。

公司将 2015 年 7 月股权转让价格作为 2016 年 1 月股份支付相关权益工具公允价值的最佳估计，将 2020 年 8 月 31 日 PE 投资机构股权转让价格作为 2020 年 8 月股份支付相关权益工具公允价值的最佳估计。符合上述“（4）熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价”的要求。

（三）会计处理情况

1、2016 年 1 月股权激励

公司将公允价值与转让对价之间的差额 2,185.92 万元确认为股份支付费用，自持股平台泸州云志各股东实缴出资完成时点 2016 年 2 月开始按服务期限在五年内进行摊销，每年摊销金额计入当期管理费用，并相应增加资本公积。

2、2020 年 8 月股权激励

公司将公允价值与转让对价之间的差额 1,704.55 万元确认为股份支付费用，一次性计入发生当期管理费用，并相应增加资本公积。

（四）服务期确认不一致的原因及合理性

1、2016 年 1 月股权激励

公司本次股权激励认定服务期限为五年，并将股份支付金额在五年内进行摊销。

服务期限认定依据：根据持股平台泸州云志在股权激励后在工商部门登记备案的合伙协议第八条第二款“锁定期届满之日以下述时点中孰晚者为准，A、合伙人缴付所认缴之全部出资之日起已满五年，B、本合伙企业所持科瑞德制药股票在证券交易所成功上市交易，且法律、法规、监管机构及其他对于合伙企业具有约束力法律文件中，针对上述股票之锁定期已届满”，对服务期限的明确约定，即实缴出资之日起 5 年和公司上市后 36 个月锁定期届满之日起孰晚。根据该股份支付授予时点公司管理层对公司

上市进度的合理估计，公司管理层谨慎的以合伙协议约定的“全体合伙人缴付所认缴之全部出资之日起已满五年”确认本次股权激励的服务期为五年，从各股东实缴出资完成即 2016 年 3 月 1 日开始计算。

2、2020 年 8 月股权激励

公司本次股权激励认定为立即授予并未设定服务期，一次性计入当期损益并作为偶发事项计入非经常性损益。

认定为立即授予未设定服务期依据：持股平台泸州云志与本次 4 名股权激励对象的股份转让协议，未约定服务期限，未对股份转让、员工离职等设定限制条件，故根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》及中国证监会《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 26 的相关规定，确认股份支付费用时，对增资或受让的股份立即授予或转让完成且没有明确约定服务期等限制条件的，原则上应当一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。

（五）授予股份后，若持有人之间发生过转让行为，说明相关会计处理及合理性

授予股份后，持有人之间历次份额转让的时间及股份数量等情况具体如下：

年度	转让方人数	受让人	转让出资额（万元）	对应科瑞德股份（万股）	当期转回以前年度已摊销的金额（万元）
2017 年度	4	陈刚	1.06	5.10	6.45
2018 年度	7	陈刚	5.44	26.10	72.64
2019 年度	7	陈刚	9.69	46.50	200.00
2021 年度	4	陈刚	7.52	23.61	174.75
合计	22	-	23.71	101.31	453.84

1、退股时转回股份支付费用的合理性

根据合伙协议，离职时，员工将股权转让给受让方，受让方为执行事务合伙人或其指定的第三方。因此，根据《企业会计准则第 11 号—股份支付》《企业会计准则第 11 号—股份支付》应用指南及《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》等相关规定：公司根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量，即减去离职员工可行权权益工具数量，根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。

2016 年 2 月授予的股权激励摊销期为 5 年，除 2020 年度外，摊销期间内每年均有股权激励对象离职，并将其所持泸州云志股权转回给实际控制人陈刚，公司每年对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。

上述会计处理原则、计量方法及结果符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》

及《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等相关规定，具有合理性。

2、实际控制人受让退股股份不确认股份支付的合理性

根据《企业会计准则第11号——股份支付》第二条：以权益结算的股份支付，是指企业为获取服务以股份或其他权益工具作为对价进行结算的交易。

离职员工持有的合伙份额来自于持股平台，该持股平台设立时，公司无其他外部股东，因此持股平台有限合伙人获得的收益系对实际控制人陈刚持股的稀释，当员工离职、陈刚回购该等已授予合伙份额时，陈刚并未从回购中获利。本次回购亦不属于公司为获取陈刚服务而给予陈刚的股权激励。员工股东离职退股，由于员工所持有的股份均来自于实际控制人，不涉及增发股份，员工离职退伙时将股份转回给实际控制人，实际控制人在股权激励转让、回购过程中未获得收益，且实际控制人回购份额不以公司获取其服务为目的，因此不涉及股份支付会计处理。

发行人实际控制人、泸州云志执行事务合伙人陈刚已出具承诺，“本人回购持股平台中离职员工持有的合伙份额系根据合伙协议约定经双方商议后由离职员工在离职后将所持合伙份额转回给本人，本人承诺该部分合伙份额将再次授予其他激励对象。该部分合伙份额不属于为获取本人服务而给予本人的股权激励，本人在股权激励转让、回购过程中不以获取收益为目的”。

二、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人股权支付上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人实际控制人及管理层，了解发行人自设立至今的股权激励实施背景和实施范围；

2、获取并查阅发行人报告期内股权变更的董事会或股东会决议，股权转让方和受让方的股权转让协议以及各股东增资协议，分析相关股权变动是否属于适用《企业会计准则第11号——股份支付》；

3、获取并查阅公司实施股权激励的相关文件，包括股权激励计划方案、员工持股平台合伙协议以及股权授予协议、董事会及股东会决议，访谈激励对象，分析是否存在与股权所有权或收益权等相关的限制性条件，判断相关条件是否真实、可行、服务期判断是否准确；

4、取得发行人报告期各期员工花名册，以及股权激励对象的姓名、身份证号等身份证明资料，核对合伙人是否为发行人在职员工；

5、获取并查阅发行人历次变更的工商登记资料、第三方投资者增资或股权转让协议，了解外部投资者增资或股权转让的商业实质以及相关股份权利，评估增资或股权转让价格是否公允。结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》“问题26、股份

支付”规定，分析发行人用作股份支付公允价值估计基础是否合理；

6、获取并查阅员工持股平台合伙协议、历次工商变更资料，检查各合伙人的实缴出资流水，检查持有人之间是否发生过转让行为；

7、取得并检查股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果、股份支付的计算过程，并对股份支付费用进行重新计算；

8、复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号-股份支付》及其他相关规定，查阅了发行人实际控制人、泸州云志执行事务合伙人陈刚出具的《关于 2016 年 1 月股权激励相关事项的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人两次股权激励满足股份支付确认条件，并已根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的有关规定进行相应的会计处理；发行人的股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果合理，符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》“问题 26、股份支付”相关规定的要求；

2、发行人与股份支付相关权益工具服务期的限制性条件真实、可行，服务期的判断准确，相关分期摊销的依据充分；

3、员工持股平台合伙人离职后的股份转让，不符合构成股份支付的前提，不涉及股份支付会计处理。

问题十六、关于关联交易及收购子公司少数股权

申请文件显示：

（1）2021 年 7 月，美国凯华以 948.00 万美元的价格出售其持有的泸州科瑞德 45.00% 股权，交易完成后泸州科瑞德成为发行人全资子公司。

（2）美国凯华为发行人原料药的海外经销商，报告期内与发行人交易金额为 786.90 万元、122.56 万元、45.51 万元。

（3）美国凯华为发行人原料药的海外经销商。

请发行人：

（1）结合泸州科瑞德历史沿革、股权变动、主营业务、经营业绩、主要财务指标，说明上述交易的商业合理性、评估参数和方法选择的合理性、评估定价的具体指标和测算过程、交易价格的公允性等。

（2）说明美国凯华的基本情况，与发行人的合作历史、相关股东与发行人及其关

联方的关系、发行人及泸州科瑞德向其销售的主要品种、销售价格的公允性、相关销售占泸州科瑞德的收入比例、发行人选择美国凯华为公司原料药的海外经销商的原因及考虑；结合前述情况进一步说明收购定价的公允性。

(3)说明美国凯华转让泸州科瑞德45%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期等是否发生重大变化，相关销售是否实现最终销售。

(4)说明报告期内发行人关联销售和关联采购的交易背景、必要性及商业合理性；与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明上述关联交易的定价机制、交易价格的公允性。

(5)对照相关规则，说明是否存在未披露的关联关系及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形，如有，请补充说明相关信息。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（5）发表明确意见。

回复：

一、结合泸州科瑞德历史沿革、股权变动、主营业务、经营业绩、主要财务指标，说明上述交易的商业合理性、评估参数和方法选择的合理性、评估定价的具体指标和测算过程、交易价格的公允性等

(一)结合泸州科瑞德历史沿革、股权变动、主营业务、经营业绩、主要财务指标，说明上述交易的商业合理性

1、泸州科瑞德历史沿革及股权变动情况

(1) 2007年7月，泸州科瑞德设立

2006年10月23日，发行人与美国凯华签署《合资协议》，拟共同投资设立中外合资经营企业泸州科瑞德(曾用名“四川科瑞德凯华制药有限公司”)。2006年11月30日，发行人与美国凯华签署《四川科瑞德凯华制药有限公司章程》，章程约定发行人与美国凯华共同出资980万元成立泸州科瑞德，其中发行人认缴出资539.00万元，占泸州科瑞德注册资本的55.00%，美国凯华认缴出资441.00万元，占泸州科瑞德注册资本的45.00%。

2007年3月21日，泸州市商务局核发《外商投资企业批准证书》(商外资川府泸字[2007]0001号)，批准泸州科瑞德的企业类型为中外合资企业，经营年限为20年，投资总额及注册资本为980.00万元，经营范围为原料药的研发、制造与销售。

2007年7月20日，四川省工商行政管理局核发《企业法人营业执照》(注册号：510000400000608)。

泸州科瑞德设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额(万元)	出资比例
1	发行人	539.00	55.00%

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
2	美国凯华	441.00	45.00%
合计		980.00	100.00%

（2）2008年11月，泸州科瑞德第一次增资，注册资本增加至1,055万元

2008年7月28日，泸州科瑞德召开董事会并作出决议，泸州科瑞德投资总额和注册资本由980.00万元变更为1,055.00万元，合资双方出资比例不变。2008年7月29日，发行人与美国凯华共同签署了《四川科瑞德凯华制药有限公司关于公司章程的修正案》，对相应条款进行修改调整。

2008年9月24日，泸州市商务局作出“泸商资[2008]30号”《关于同意四川科瑞德凯华制药有限公司增资的批复》，同意泸州科瑞德投资总额和注册资本由980.00万元增加到1,055.00万元。

2008年11月3日，泸州科瑞德就上述增资事宜办理完成工商变更登记手续，取得了泸州市工商行政管理局换发的《企业法人营业执照》。

本次增资完成后，泸州科瑞德股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	580.25	55.00%
2	美国凯华	474.75	45.00%
合计		1,055.00	100.00%

（3）2014年3月，泸州科瑞德第二次增资，注册资本增加至4,655.00万元

2013年11月30日，泸州科瑞德召开董事会并做出决议，泸州科瑞德增加注册资本3,600.00万元。发行人以59.98亩土地使用权作价530.96万元、小容量注射剂生产线一套作价127.00万元和现金1,322.04万元认缴新增注册资本1,980.00万元。美国凯华以现金认缴新增注册资本1,620.00万元。

2014年1月27日，泸州市商务局作出“泸商审[2014]4号”《关于同意四川科瑞德凯华制药有限公司增加投资总额和注册资本金的批复》，同意泸州科瑞德投资总额和注册资本均由1,055.00万元增加至4,655.00万元，其中发行人认缴注册资本由580.25万元增加至2,560.25万元，美国凯华认缴注册资本由474.75万元增加至2,094.75万元。

2014年3月27日，泸州科瑞德就上述注册资本变更事宜办理完成工商变更登记手续，并取得了四川省泸州市工商行政管理局换发的《营业执照》。

本次增资完成后，泸州科瑞德的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	2,560.25	55.00%
2	美国凯华	2,094.75	45.00%
合计		4,655.00	100.000%

（4）2015年12月，泸州科瑞德分立、减资

2015年10月15日，泸州科瑞德召开董事会并作出如下决议，同意泸州科瑞德以存续分立的方式，分立出1,800.00万元注册资本成立新的合资公司泸州科瑞德东福莱制药有限公司（以下简称“东福莱制药”）¹⁰，分立后泸州科瑞德注册资本和投资总额变更为2,855.00万元并对公司章程和合资合同进行相应修订。

2015年12月9日，泸州市商务局作出“泸商审[2015]8号”《关于同意四川科瑞德凯华制药有限公司存续分立成立泸州科瑞德东福莱制药有限公司的批复》同意泸州科瑞德以存续分立方式，在存续泸州科瑞德的同时，新成立东福莱制药，投资总额和注册资本均为1,800.00万元，其中发行人出资990.00万元，占总注册资本金额的55.00%；美国凯华出资810.00万元，占总注册资本金额的45%。分立后泸州科瑞德投资总额和注册资本均由4,655万元减资为2,855万元，分立后股权结构变为发行人出资1,570.25万元，占总注册资本金额的55.00%；美国凯华出资1,284.75万元，占总注册资本金额的45.00%。

2015年12月16日，泸州科瑞德就上述分立、减资事宜办理完成工商变更登记手续，并取得了泸州市工商行政管理局换发的《营业执照》（统一社会信用代码：91510500660250013R）。

本次分立、减资后，泸州科瑞德的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	发行人	1,570.25	55.00%
2	美国凯华	1,284.75	45.00%
合计		2,855.00	100.00%

（5）2021年7月，泸州科瑞德股权转让

2021年7月6日，发行人与美国凯华签署了《股权转让协议》，约定以经评估的股东全部权益价值为依据，美国凯华将其持有的泸州科瑞德45.00%股权（对应泸州科瑞德注册资本1,284.75万元人民币）作价948.00万美元转让予发行人。本次股权转让定价系参照经中水致远资产评估有限公司评估的泸州科瑞德截至2021年5月31日净资产值13,894.51万元为依据并经双方协商确定。

注¹⁰ 东福莱制药于2015年12月15日设立，经营范围：生产、销售化工中间体，植物提取物（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。2016年1月，美国凯华将其持有的东福莱制药全部股权转让予发行人，2016年2月，东福莱制药办理注销登记，东福莱制药自设立以来未实际开展运营。

同日，泸州科瑞德召开 2021 年第一次临时董事会并作出决议，同意上述股权转让事项。

2021 年 7 月 14 日，泸州市市场监督管理局对本次股权转让予以核准变更登记。本次股权转让完成后，泸州科瑞德的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	发行人	2,855.00	100.00
合计		2,855.00	100.00

2、泸州科瑞德主营业务、经营业绩、主要财务指标情况

泸州科瑞德报告期内主要从事医药原料药的研发、生产和销售，公司所生产的原料药主要销售予发行人及原股东美国凯华。销售予发行人的原料药品种为盐酸替扎尼定、枸橼酸坦度螺酮、丙戊酸钠等，销售予美国凯华的原料药品种较多，主要为盐酸曲恩汀、盐酸罗哌卡因、苯甲酸钠、盐酸依匹斯汀和苯乙酸钠等。报告期初至美国凯华转让股权期间，泸州科瑞德经营业绩、主要财务指标情况如下表所示：

单位：万元

项目	2020 年度/ 2020 年 12 月 31 日	2019 年度/ 2019 年 12 月 31 日
资产总额	7,190.26	7,781.23
负债总额	1,013.98	1,161.61
归属于母公司所有者权益	6,176.27	6,619.63
营业总收入	3,507.56	3,569.75
主营业务收入	2,624.17	2,816.58
净利润	-470.68	-188.27
资产负债率（%）	14.10	14.93
净资产收益率（%）	-7.62	-2.84

注：上述财务数据已经信永中和审计。

3、交易的合理性

2007 年，发行人与美国凯华设立泸州科瑞德，从事原料药的研发与生产，系双方基于各自商业需求而开展的合作。泸州科瑞德的设立实现了发行人“原料药+制剂”一体化战略布局，可以为发行人提供其核心制剂产品生产所需原料药，从而保障制剂产品的生产稳定；美国凯华作为专业的原料药贸易商，泸州科瑞德可以为其提供持续稳定的原料药开发和生产，满足其下游客户对原料药的定制化需求。

泸州科瑞德作为发行人及美国凯华原料药提供商，报告期内主营业务收入情况如下：

单位：万元，%

客户	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
美国凯华	108.62	1.96	45.51	2.23	116.77	4.45
发行人	5,405.83	97.49	1,920.60	94.13	2,215.86	84.44
其他	30.75	0.55	74.16	3.63	291.54	11.11
合计	5,545.20	100.00	2,040.27	100.00	2,624.17	100.00

注：主营业务收入不含少量研发样品出售金额。

由上表可知，报告期内美国凯华向泸州科瑞德采购原料药占收入比重均较低且呈现下降趋势。根据美国凯华于 2021 年 9 月出具的《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》，美国凯华基于商业计划调整等考虑，将其持有的泸州科瑞德 45.00% 股权转让予发行人。

根据发行人说明，由于逐渐上升的人力成本及对原料药逐渐加强的环保监管力度，中国原料药在国际市场上的成本优势相对不显，泸州科瑞德对于美国凯华的成本优势亦相对下降；此外，美国凯华实际控制人由于年龄较高及个人精力原因亦有收缩投资意向，因此决定转让美国凯华持有的泸州科瑞德 45.00% 股权。同时，发行人一直坚持“原料药+制剂”一体化布局，近年加大研发投入、研发项目增加，在原料药研发阶段对生产资源需求增加，亦有意愿受让泸州科瑞德前述股权。

报告期内，发行人主营业务收入逐年上升，并且不断加大研发投入布局新的制剂产品，持续稳定的原料药开发与生产始终系发行人战略发展的关键要素。发行人受让美国凯华持有的泸州科瑞德股权后，将持续追求原料药安全生产、产品质量优化及成本控制，有利于发行人长远发展。

综上所述，发行人受让美国凯华持有的泸州科瑞德 45.00% 股权系各自基于自身商业计划调整及战略布局所作出的经营决策，具有商业合理性。

（二）评估参数和方法选择的合理性、评估定价的具体指标和测算过程

根据中水致远资产评估有限公司出具的《资产评估报告》（中水致远评报字[2021]第 030040 号），泸州科瑞德于 2021 年 5 月 31 日的股东全部权益价值评估确认为 13,894.51 万元。

1、评估方法选择的合理性

资产评估机构采用了收益法和资产基础法两种方法对泸州科瑞德截至 2021 年 5 月 31 日股东全部权益的市场价值进行评估，具体结果如下：

单位：万元

评估方法	账面净资产	评估价值	评估增值率
资产基础法	5,773.18	6,868.16	18.97%

评估方法	账面净资产	评估价值	评估增值率
收益法	5,773.18	13,894.51	140.67%

由上表可知，收益法和资产基础法的测算结果相对于账面净资产值都存在不同程度的增值，其中收益法的测算结果较资产基础法的测算结果高 7,026.35 万元。不同估值方法的估值结果差异的原因主要是两种评估方法对资产价值考虑的角度不同，资产基础法是从资产重置的角度评价资产的公平市场价值，强调的是估值基准日各部分资产的重置代价，收益法是通过将被估值企业预期收益资本化或折现以确定估值对象的价值，导致两种估值方法的结果存在差异。

泸州科瑞德作为原料药生产、研发与销售企业，其绝大部分产品系为发行人或根据美国凯华下游客户需求而定制，对发行人核心产品的生产起着关键的作用。资产基础法评估测算时，相对于收益法而言，无法衡量上述潜在价值的同时，也无法体现对原料药企业生产经营而言起着关键作用的人力资源、研发能力、企业拥有的渠道等因素的价值，在进行价值评估时容易忽略各项资产汇集后的综合获利能力和综合价值效应，此外，本次资产评估目的是为股权转让之经济行为提供价值参考，收益法结论更能客观的反映被评估单位的股权价值。综上，收益法测算结果更为合理，更能客观反映泸州科瑞德的市场价值。

2、评估参数、评估定价的具体指标和测算过程

资产评估机构在本次收益法评估时选用现金流量折现法中的企业自由现金流折现模型。收益法评估涉及的关键评估参数、评估定价的具体指标和主要测算过程如下：

（1）收益期的确定

截至评估基准日，泸州科瑞德生产经营正常，本次评估按永续确定。

《企业会计准则》规定了“建立在该预算或者预测基础上的预计现金流量最多涵盖 5 年”，本次预测增长期确定为 2021 年 6 月 1 日-2026 年 12 月 31 日。预测期后为稳定期，稳定期的现金流量按 2026 年计算。

（2）无风险利率 R_f 的确定

资产评估时选取在国内证券交易所交易的，按年付息、且剩余年限在 5 年以上的中、长期记账式国债于 2021 年 5 月 31 日（即评估基准日）到期收益率平均值作为无风险利率，即 $R_f=3.93\%$ 。

（3）系统风险系数 β_e 的确定

资产评估机构通过对国内医药制造业上市公司的分析，选择了拟合度较高的 5 只股票作为行业样本进行 β 值测算。由于资本结构的差异，资产评估机构对 β 值按照下列调整公式，确定在无杠杆情况下的风险系数 β_u 为 0.4672。

$$\beta_e = \beta_u \times \frac{E + D(1 - T)}{E}$$

其中，D/E 为可比上市公司付息债务与企业股权价值的比，T 为企业所得税税率。

截至评估基准日，泸州科瑞德无付息负债，则泸州科瑞德 β_e 为 0.4672。

(4) 市场风险溢价 (Rm-Rf) 的确定

市场风险溢价，即通常指股市指数平均收益率超过平均无风险收益率（通常指中长期国债收益率）的部分。长期以来，资产评估机构对国内市场的市场风险进行了长期研究跟踪和应用。根据资产评估机构综合研究的结果，本次市场风险溢价取 6.87%。

(5) 企业特定风险调整系数 α

企业的特定风险主要表现为三个方面，即：市场风险、经营管理风险和资金风险。泸州科瑞德的客户主要为两个股东，客户极为单一，对股东的依赖性较强，故市场风险确定为 1%；泸州科瑞德按公司制设立了一系列的管理制度，但在整体管理严谨和有效上与上市公司比尚需加强，管理风险取 0.5%。资金风险方面，公司资金管理较上市公司有一定差距，资金风险确认为 0.5%。综上，资产评估机构分析确定企业特定风险调整系数为 2%。

(6) 权益成本的确定

$$Re = 3.93\% + 0.4672 \times 6.87\% + 2\% = 9.14\%$$

(7) 债务权益资本成本的确定

截至评估基准日，泸州科瑞德无付息负债，Rd 为 0。

(8) 折现率的确定

$$WACC = \left(\frac{1}{1 + D/E} \right) \times Re + \left(\frac{1}{1 + E/D} \right) \times (1 - T) \times Rd$$

折现率取 9.14%。

(9) 收益法计算公式

$$P = \sum_{i=1}^n \frac{A_i}{(1+R)^i} + \frac{A}{R(1+R)^n} - B + OE$$

式中：P-为企业股东全部权益价值评估值；Ai-企业近期处于收益变动期的第 i 年的企业自由现金流量；A-企业收益稳定期的持续而稳定的年企业自由现金流量；R-折现率；n-企业收益变动期预测年限；B-企业评估基准日付息债务和股东负债的现值；OE-企业评估基准日非经营性、溢余资产与负债总和的现值。

（三）交易价格的公允性

中水致远资产评估有限公司接受发行人委托，采用资产基础法和收益法两种方法，按照必要的评估程序，对发行人拟进行股权收购所涉及的泸州科瑞德股东全部权益在2021年5月31日的市场价值进行评估，并在衡量两种方法利弊后，选择收益法评估值作为评估结论，确认泸州科瑞德于评估基准日的股东全部权益价值为13,894.51万元，评估增值140.67%。

此外，经查询国内上市公司2020年-2021年并购原料药生产企业并采用收益法对标的资产进行评估的案例情况，该等市场收购案例均有一定程度的评估增值，具体情况如下表所示：

单位：万元

序号	上市公司	相关事项	标的公司主营业务	评估基准日	标的公司评估价值	截至评估基准日标的公司当期净利润	评估基准日上一年度净利润	评估增值率
1	金陵药业	收购池州东升药业股权	化工原料、原料药、医药中间体	2021/10/31	4,496.00	-145.38	110.85	135.51%
2	康惠制药	增资湖北科莱维生物药业有限公司	原料药、抗生素、无菌原料药、抗生素非无菌原料药	2021/7/31	29,462.06	389.29	1,312.21	250.41%
3	亚泰集团	拟转让江苏威凯尔医药科技有限公司部分股权	仿制药中间体、原料药、3/4类仿制药	2020/10/31	75,031.63	-4,763.54	139.28	720.00%
4	金达威	收购江苏诚信药业有限公司股权	医药原料、化妆品和膳食补充原料等	2020/8/31	36,000.00	1,331.16	4,664.30	191.47%

基于评估目的，本次评估的方法、评估参数的选择恰当，且与同行业上市公司收购案例具备可比性，评估结果具备客观性和公允性。发行人收购泸州科瑞德45.00%股权的价格为948.00万美元，折合人民币6,332.07万元，本次交易价格系参照经中水致远资产评估有限公司评估的泸州科瑞德截至2021年5月31日净资产值13,894.51万元为依据并经双方协商确定，本次收购定价公允。

二、说明美国凯华的基本情况，与发行人的合作历史、相关股东与发行人及其关联方的关系、发行人及泸州科瑞德向其销售的主要品种、销售价格的公允性、相关销售占泸州科瑞德的收入比例、发行人选择美国凯华为公司原料药的海外经销商的原因及考虑；结合前述情况进一步说明收购定价的公允性

(一) 美国凯华的基本情况，与发行人的合作历史、相关股东与发行人及其关联方的关系

1、美国凯华的基本情况

根据 Jia Law Group 出具的调查报告，美国凯华的基本情况如下表所示：

公司名称	Chemwerth. Inc
注册号	06-1087441
成立时间	1983/1/18
注册地址	1764 Litchfield Tpke, Suite 202, Woodbridge, CT 06525.
北美行业分类系统代码	Drugs and Druggists' Sundries Merchant Wholesalers (424210)
首席执行官兼总裁	Peter J. Werth Jr
首席财务官兼秘书	Vincent P. Asaro
董事	B. Lance Suerteig, Andrew D. Wingate, David Moore, Andrea B. Dennis DVM, Peter J. Werth III.

根据 LookChem（化工行业 B2B 交易平台）网站信息显示，美国凯华在中国和印度设有办事处，是一家提供全方位服务的原料药开发和供应公司，能够向全球受监管的市场提供符合 cGMP 质量要求的原料药。

美国凯华系原料药贸易商，根据公开资料显示，成都圣诺生物科技股份有限公司（688117.SH）、博瑞生物医药（苏州）股份有限公司（688166.SH）、湖州展望药业股份有限公司均存在向美国凯华销售原料药的情形。此外，美国凯华在中国境内设立一家全资子公司凯默斯医药科技（上海）有限公司，于 2004 年 7 月 8 日成立，主要经营范围为：从事药品、保健品研究项目策划及数据的解析与管理，提供医药产品的信息和技术的咨询，商务咨询服务，企业投资咨询（金融信息服务、银行、证券、保险业务除外），企业营销策划，电脑图文设计（广告除外）。

2、美国凯华与发行人的合作历史、相关股东与发行人及其关联方的关系

(1) 美国凯华与发行人的合作历史

2007 年，发行人与美国凯华设立泸州科瑞德，从事原料药的研发与生产，系双方基于各自商业需求而开展的合作。泸州科瑞德的设立实现了发行人“原料药+制剂”一体化战略布局，可以为发行人提供其核心制剂产品生产所需原料药，从而保障制剂产品的生产稳定；美国凯华作为专业的原料药贸易商，泸州科瑞德可以为其提供持续稳定的原料药开发和生产，满足其下游客户对原料药的定制化需求。

（2）美国凯华相关股东与发行人及其关联方的关系

2021年9月20日，美国凯华出具《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》，确认其与发行人控股股东、实际控制人、主要股东、董监高、其他主要核心人员、主要客户、供应商不存在关联关系、交易及资金往来或其他利益安排。

此外，经查阅报告期内发行人及其关联方的清单，不存在系美国凯华股东情形，美国凯华的首席执行官兼总裁、首席财务官兼秘书、董事亦非发行人关联方。

综上，美国凯华相关股东与发行人及其关联方不存在关联关系。

（二）发行人及泸州科瑞德向美国凯华销售的主要品种、销售价格的公允性、相关销售占泸州科瑞德的收入比例

1、发行人及泸州科瑞德向美国凯华销售的主要品种

报告期内，发行人及泸州科瑞德向美国凯华销售的主要品种情况如下表所示：

原料药品种	报告期内累计交易额 (万元)	占报告期内累计向美国凯华销售 总金额的比例(%)
盐酸曲恩汀	70.63	26.07
盐酸美法仑	0.02	0.01
十四烷基硫酸钠	45.75	16.89
罗哌卡因	0.37	0.14
甲磺酸齐拉西	45.51	16.80
盐酸噻加宾	108.62	40.09
合计	270.90	100.00

注：上述交易金额不含少量研发样品出售，未计入主营业务收入的金额。

2、销售价格的公允性

报告期内，泸州科瑞德根据美国凯华需求开发、生产相关原料药，相关产品主要系定制化产品，且独家供应予美国凯华或发行人，因而不存在可供参考的市场化价格。报告期期初至美国凯华转让泸州科瑞德45.00%股权前，针对泸州科瑞德向美国凯华和发行人销售原料药产品的价格系依据经泸州科瑞德董事会决议确定的价格政策而制定，具体情况如下：

（1）针对已实现商业化的产品

产品结算价格=（产品生产成本+产品分摊管理费用+产品研发费用）*130%；

（2）针对处于工艺验证批次（Process Validation Batches，以下简称“PVB”）阶段的产品

产品结算价格=产品生产成本+产品分摊管理费用+产品研发费用

PVB 生产结束后的第一年商业化价格=(PVB 时的生产成本+分摊管理费用-PVB 阶段的一次性费用)*130%，第二年结算价格按照已实现商业化产品方式进行结算。

其中产品分摊管理费用金额=(该产品生产成本-该产品原辅料成本费用)/(全公司生产成本总额-所有产品原辅料成本总额)*管理费用总额。

2021 年 9 月，美国凯华出具《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》，确认其与泸州科瑞德之间的正常产品购销等业务具有合理背景且定价公允，不存在利益输送情况及其他交易资金往来；其在资产、人员、业务和技术等方面与发行人及泸州科瑞德均相互独立，不存在共同生产、共用采购、销售渠道、通用原材料、为发行人或泸州科瑞德提供外协的情形，不存在为发行人或泸州科瑞德分担成本费用情形，不存在与发行人或泸州科瑞德存在重叠客户与供应商的情形。

3、相关销售占泸州科瑞德的收入比例

报告期内，泸州科瑞德向美国凯华销售占泸州科瑞德的收入比例情况参见本审核问询函回复“问题十六”之“一”之“(一)”之“3”中的相关内容。

(三) 发行人选择美国凯华为公司原料药的海外经销商的原因及考虑

初创期，发行人一直将“原料药+制剂”生产一体化作为其重要战略发展规划，根据泸州科瑞德历史沿革可知，发行人为快速建立自身原料药生产基地，与美国凯华合作，双方于 2007 年合资设立泸州科瑞德进行原料药的研发、生产与销售。泸州科瑞德的设立一方面满足发行人核心制剂对原料药的供应需求，另一方面满足美国凯华作为原料药贸易商向其下游客户提供相关原料药的需求。

报告期内，发行人自身并未开拓原料药海外销售业务，均系泸州科瑞德原股东美国凯华作为全球原料药贸易商，向泸州科瑞德采购原料药销售予其下游客户，发行人报告期内形成的美国凯华为公司原料药的海外经销商的格局系双方合资设立泸州科瑞德满足各自商业需求而产生的。

(四) 结合前述情况进一步说明收购定价的公允性

美国凯华与发行人合资设立泸州科瑞德，系基于各自商业需求而作出的投资决策，合作期间，泸州科瑞德主要为两方股东开发、生产各自所需的原料药。美国凯华作为原料药贸易商，在中国境内同时代理经销了多家原料药企产品，报告期内，美国凯华向泸州科瑞德采购原料药的金额较低且呈现下降趋势，2021 年 7 月，基于商业计划调整等考虑，美国凯华出让其持有的泸州科瑞德全部股权，发行人基于自身业务发展现状及未来战略规划等考量，按照经评估后的公允价格受让美国凯华持有的泸州科瑞德股权，系各自基于商业选择而作出的决策，收购行为存在合理性且定价公允。

三、说明美国凯华转让泸州科瑞德 45%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期等是否发生重大变化，相关销售是否实现最终销售

（一）美国凯华转让泸州科瑞德 45%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期等是否发生重大变化

美国凯华转让泸州科瑞德 45.00%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期未发生重大变化。

1、交易信用期

美国凯华转让泸州科瑞德 45.00%股权前后，与泸州科瑞德交易的信用期未发生重大变化。股权转让前，泸州科瑞德与美国凯华交易存在先货后款和先款后货两种结算方式，针对研发或生产周期较长的产品，泸州科瑞德通常向美国凯华预收部分款项后再发货。股权转让后，截至本审核问询函回复签署之日，泸州科瑞德与美国凯华仅于 2022 年 7 月发生一笔交易行为，采用先款后货的结算方式。

2、交易数量及价格

自美国凯华转让泸州科瑞德 45.00%股权后至本审核问询函回复签署之日，除泸州科瑞德于 2022 年 7 月向美国凯华销售 8,805.00g 盐酸噻加宾外未发生其他交易行为。2019 年至本审核问询函回复签署之日，泸州科瑞德向美国凯华销售盐酸噻加宾的情况如下表所示：

序号	交易时间	交易数量 (g)	交易价格 (美元/g)
1	2019 年 3 月	350.00	20.00
2	2019 年 8 月	1,000.00	20.00
3	2019 年 12 月	4,500.00	20.10
4	2022 年 7 月	8,805.00	25.00

注：2022 年 10 月，美国凯华原价退回盐酸噻加宾 2,173.00g，不影响交易价格。

2022 年 7 月泸州科瑞德向美国凯华销售的盐酸噻加宾的价格略有上升，涨幅约为 25.00%，主要原因系该批次原料药产品经过二次精制，生产成本提高。

（二）相关销售是否实现最终销售

美国凯华作为全球原料药贸易商，在与泸州科瑞德历史交易过程中，要求泸州科瑞德将货物发运至其自身经营所在地或其指定的下游客户，在上述交易过程中，美国凯华与泸州科瑞德签署订单或合同，泸州科瑞德根据美国凯华提供的发运地址履行报关程序。根据报告期内泸州科瑞德与美国凯华订单/合同所涉及的报关单、装箱单、运单等，泸州科瑞德根据美国凯华的要求将货物发运至其指定的下游客户的情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发运至美国凯华指定的下游客户销售金额	108.62	-	70.63
向美国凯华关联销售总金额	108.62	45.51	116.77
占比	100.00%	0.00%	60.49%

从上表可知，报告期内，泸州科瑞德根据美国凯华要求将货物发运至其自身经营所在地的金额分别为 46.14 万元、45.51 万元和 0.00 万元，金额较低，根据美国凯华于 2021 年 9 月 20 日出具的《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》，美国凯华确认其与泸州科瑞德存在的正常产品购销等业务往来均具有合理背景、定价公允，不存在利益输送情况，确认其与发行人、泸州科瑞德不存在共用销售渠道的情形，不存在与发行人或泸州科瑞德存在重叠客户的情形。

此外，美国凯华在往来询证函回函中提供了其对下游客户销售泸州科瑞德产品的总金额及各期对外销售科瑞德产品金额之前五大客户的客户性质、公司名称、销售金额，由此可以确认美国凯华采购泸州科瑞德产品的最终销售情况，具体如下：

单位：美元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泸州科瑞德向美国凯华关联销售总金额 ^[注 1]	165,800	70,428	175,100
美国凯华当期对下游客户销售泸州科瑞德产品金额	220,125 ^[注 2]	70,428	201,815
差异	54,325 ^[注 3]	-	26,715
差异占当期关联销售额比例	32.77%	-	15.26%
美国凯华向前五大客户销售金额	220,125	70,428	201,275
对前五大客户的销售额占当期销售泸州科瑞德产品总金额的比例	100.00%	100.00%	99.73%

注 1：因美国凯华回函金额精确到 1 美元，为方便比较，泸州科瑞德向美国凯华关联销售总金额也精确到 1 美元；

注 2：根据美国凯华回函，2022 年度对下游客户销售的泸州科瑞德产品另有少量前期存货，因回函信息无法对应具体品种及单价，此处交易金额不含该等前期存货出售金额；

注 3：美国凯华与发行人记账方式存在差异，美国凯华于 2022 年 10 月申请退回部分盐酸噻加宾，但截至 2022 年 12 月 31 日，公司未收到对应退货而未退款，因此美国凯华未冲销该笔对其下游客户的收入，剔除相关影响后，2022 年美国凯华对其下游客户销售的泸州科瑞德产品金额与泸州科瑞德向美国凯华关联交易销售金额无差异。

根据美国凯华的询证函回函，其前五大客户均为制药厂商，销售金额占比较高。由上表可知，报告期各期美国凯华对下游客户销售泸州科瑞德产品的金额与泸州科瑞德当期向美国凯华销售金额基本相当。综上所述，报告期内泸州科瑞德对美国凯华销售原料药已实现最终销售。

四、说明报告期内发行人关联销售和关联采购的交易背景、必要性及商业合理性；与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明上述关联交易的定价机制、交易价格的公允性。

(一) 报告期内发行人关联销售的交易背景、必要性及商业合理性；与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明关联销售的定价机制、交易价格的公允性

报告期内，发行人关联销售的交易情况如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额 (万元)	占当期销售 总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期销售 总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期销 售总额比 例 (%)
美国凯华	出售商品	108.62	0.12	45.51	0.07	122.56	0.22

注：上表中交易金额包含少量研发样品出售金额，未计入主营业务收入。

报告期内，发行人关联销售为向关联方美国凯华销售原料药。报告期内，发行人对关联方销售额及占同类交易的比例均较小，关联销售对发行人不构成重大不利影响。

报告期内发行人关联销售的交易背景、必要性及商业合理性，与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，关联销售的定价机制、交易价格的公允性参见本审核问询函回复之“问题十六、关于关联交易及收购子公司少数股权”之“二”中的相关内容。

(二) 报告期内发行人关联采购的交易背景、必要性及商业合理性；与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明关联采购的定价机制、交易价格的公允性

1、报告期内发行人关联采购的交易背景

报告期内，发行人关联采购交易情况如下表所示：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额 (万元)	占当期采购 总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期采购 总额比例 (%)	金额 (万元)	占当期采 购总额比 例 (%)
Medeia Group Ltd.	购买设备及零配件	73.49	1.08	192.42	4.24	64.05	1.91

Medeia Group Ltd.是一家研发和生产神经功能和神经反馈仪器的企业，具有相关产品零部件研发及生产能力。报告期内，发行人关联采购主要为向关联方 Medeia Group Ltd. 采购心率变异性分析仪及脑电图机的零配件，用于产品的研发、生产。

2、报告期内发行人关联采购的必要性及商业合理性

发行人聚焦于中枢神经领域，近年来积极开发新产品，不断丰富产品线。心率变异性（HRV）分析主要用于评价自主神经功能，脑电信号分析可以应用于癫痫疾病的鉴别与诊断，心率变异性分析仪及脑电图机能够为医生提供一定的临床诊断参考价值，分别与发行人目前核心产品“律康”“比请”适用领域相同，因而产品之间具备良好的协同效应，符合发行人长远的发展战略目标。

关联方 Medeia Group Ltd.主要从事医疗器械的关键部件的研发、生产及销售。因发行人的医疗器械业务仍在起步阶段，为快速布局新产品，发行人引进了关联方 Medeia Group Ltd.在该领域的国际化技术，同时为研发、生产心率变异性分析仪及脑电图机采购所需要的零配件，该关联采购具有必要性及商业合理性。

报告期内，发行人对关联方采购额及占同类交易的比例均较小，关联采购对发行人不构成重大不利影响。

3、与市场公允价格、关联方与其他交易方的价格相比，说明关联采购的定价机制、交易价格的公允性

报告期内，发行人为快速布局新产品而引进了关联方 Medeia Group Ltd.在该领域的相关技术，同时为研发、生产相关医疗器械产品采购所需要的零配件。发行人关联采购的零配件系与引进的相关技术配套，不存在其他同类采购。

2019年4月24日，发行人与 Medeia Inc.（系发行人子公司科瑞德美地亚少数股东，与 Medeia Group Ltd.受同一实际控制人控制，**从事心率变异性、ANS（自主神经系统）及PWV（脉搏波传导速度）等产品的制造和销售**）签订《关于四川科瑞德制药股份有限公司与美利坚合众国美地亚公司共同出资设立合资公司事宜之备忘录》，Medeia Inc.作出承诺：“对合资公司出售商品的价格不高于向中国其他方出售相同商品的价格，但不包括合资公司成立前美地亚已经同区域内其他方生效的供应价格”。

报告期内，关联方采购额及其占同类交易的比例均较小，关联采购的交易价格对发行人不构成重大不利影响。

五、对照相关规则，说明是否存在未披露的关联关系及关联交易，是否存在关联交易非关联化的情形，如有，请补充说明相关信息

发行人已按照《公司法》《企业会计准则第36号——关联方披露》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定并遵循“实质重于形式原则”，对关联方及关联交易如实披露，不存在应披露未披露的关联方、关联交易，亦不存在关联交易非关联化的情形。

六、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人关联交易及收购子公司少数股权上述事项，申报会计师执行了以下核查

程序：

- 1、查阅泸州科瑞德工商档案；
- 2、查阅《四川科瑞德制药股份有限公司拟收购四川科瑞德凯华制药有限公司 45% 股权所涉及的股东全部权益价值资产评估报告》（中水致远评报字[2021]第 030040 号）；
- 3、查阅发行人与美国凯华股权转让协议、股权转让价款支付凭证及完税凭证；
- 4、获取发行人关联方清单及关联交易明细，逐笔查验关联销售涉及有关合同/订单、发票、报关单、装箱单、运单、发票、银行收款凭证等，逐笔查验关联采购涉及有关合同、发票、签收单、银行付款凭证等；
- 5、对美国凯华实施了函证程序，获取美国凯华采购泸州科瑞德产品的最终销售情况；
- 6、通过公开渠道查询 2020 年-2021 年上市公司并购原料药厂市场案例，收集整理采用收益法评估下相关案例涉及标的资产的评估报告；
- 7、访谈发行人实际控制人了解发行人与美国凯华合资设立泸州科瑞德、美国凯华转让泸州科瑞德股权背景；了解发行人与 Medeia Inc. 合资设立科瑞德美地亚的背景；
- 8、访谈发行人财务总监了解报告期内泸州科瑞德与美国凯华的交易情况、发行人与 Medeia Group Ltd. 的交易情况；
- 9、查阅美国凯华于 2021 年 9 月出具的《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》；查阅 2019 年 4 月，发行人与 Medeia Inc. 签订《关于四川科瑞德制药股份有限公司与美利坚合众国美地亚公司共同出资设立合资公司事宜之备忘录》；
- 10、获取泸州科瑞德报告期内原始财务报表；
- 11、取得发行人按《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》《上市公司信息披露管理办法》及《创业板上市规则》中关于关联方认定标准编制的关联方清单；查阅相应关联法人的工商基本信息资料；取得发行人控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员填报的基本情况、社会关系及对外投资等调查表；取得发行人控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员出具的不存在未披露关联方及关联交易承诺函；取得并查阅发行人银行流水，关注公司与关联方是否存在持续交易或资金往来，是否存在关联交易非关联化。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、美国凯华转让其持有的泸州科瑞德 45.00% 股权系其基于自身商业计划调整所作出的经营决策，具有商业合理性；基于评估目的，本次交易涉及的评估方法、评估参数的选择恰当，且与同行业上市公司收购案例具备可比性，评估结果具备客观性和公允性；

发行人收购泸州科瑞德 45.00%股权的价格定价公允。

2、美国凯华系一家全球原料药贸易商，美国凯华和发行人合作设立泸州科瑞德系基于双方各自需求作出的合理商业决策；美国凯华相关股东与发行人及其关联方不存在关联关系；报告期内泸州科瑞德向美国凯华销售的产品主要系定制化产品，不存在公开的市场价格，定价参照泸州科瑞德董事会审议的价格政策执行；泸州科瑞德向美国凯华销售金额较低，关联销售对发行人收入和毛利影响较小。

3、美国凯华转让泸州科瑞德 45.00%股权前后与发行人的交易主要条款如价格、数量、信用期未发生重大变化；报告期内泸州科瑞德一般根据美国凯华要求将货物发运至其指定下游客户，将货物直接发运至美国凯华自身经营所在地的销售金额分别 46.14 万元、45.51 万元和 0.00 万元，金额较低，美国凯华于 2021 年 9 月出具的《关于泸州科瑞德制药有限公司相关事项之声明与确认函》，确认其与泸州科瑞德存在的正常产品购销等业务往来均具有合理背景、定价公允，不存在利益输送情况。

4、报告期内发行人关联销售和关联采购均具有真实的交易背景和商业合理性，且发行人对关联方销售金额、采购金额及占同类交易的比例均较小，关联销售及关联采购对发行人不构成重大不利影响。

5、发行人已按照《公司法》《企业会计准则第 36 号——关联方披露》及中国证监会及深圳证券交易所的有关规定并遵循“实质重于形式原则”，对关联方及关联交易如实披露，不存在应披露未披露的关联方、关联交易，亦不存在关联交易非关联化的情形。

问题十七、关于诉讼

申请文件显示：

(1) 发行人与代理商存在多项纠纷及诉讼案件。

(2) 报告期各期，发行人市场切换费分别为 2,730.08 万元、257.67 万元及 68.67 万元；发行人推广服务商仪陇蕊蕾曾虚开增值税发票。

(3) 发行人及其控股子公司与其员工存在多项劳动争议纠纷案件。

请发行人：

(1) 分别说明目前及历史上与代理商的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、诉讼进展，对生产经营的具体影响。

(2) 结合对推广服务商的选择、日常管理、推广活动的定价依据，说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性。

(3) 说明发行人员工离职事项是否存在纠纷、劳动仲裁或诉讼，发行人目前及历

史上与员工或前员工的诉讼案件中产生纠纷的具体原因、截至目前的诉讼进展情况，对发行人生产经营的具体影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明发行人是否存在使用推广服务商进行商业贿赂或其他违法违规行为、核查手段对达成核查结论的充分性。

请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

二、结合对推广服务商的选择、日常管理、推广活动的定价依据，说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性

（一）发行人对推广服务商的选择、日常管理及推广活动的定价情况

1、发行人对推广服务商的选择与合作

发行人对推广服务商的准入及合作情况作出了明确规定，具体如下：

（1）推广服务商应是合法注册的工商企业，具备市场推广服务的资格条件且未受到过工商、税务、药监等相关政府部门的行政处罚，未被列入相关政府的黑名单；

（2）发行人与推广服务商首次合作时，推广服务商需提供营业执照复印件、银行开户许可证复印件、经营场所证明、社保缴纳证明及授权委托书等资料；

（3）发行人筛选符合条件的推广服务商并经内部审核通过后，进入发行人合格推广服务商名单。

发行人与推广服务商协商签订《市场推广服务协议》，除约定具体服务项目外，还详细约定了服务行为的合法合规条款，禁止推广服务商及其人员在推广活动中以任何形式的商业贿赂等违法违规手段获取不法利益或市场机会。

2、发行人对推广服务商的日常管理

对于进入发行人合格推广服务商名单的推广服务商，发行人对其日常管理要求具体如下：

（1）为了提高合作推广服务商与发行人的合作效率和效果，发行人向推广服务商根据实际合作情况收取一定金额的保证金，正常终止合作后予以退还；

（2）发行人根据产品销售计划、市场规模等情况制定推广方案并编制推广预算，并安排推广服务商具体执行。推广服务商根据发行人推广方案及预算编制推广活动申请表并提交发行人确认，发行人审批通过后推广服务商执行推广活动并形成统计表；

（3）发行人每年对推广服务商的市场信息和资源能力、服务质量等进行评估，如发现不能胜任的情形，发行人更换相关推广服务商。同时，发行人不定期评估推广服务商

工作的合规性，如发现其活动存在违反国家法律法规的情形将及时终止合作。

3、推广活动的定价情况

报告期内，发行人与推广服务商产生的推广服务费由非核心产品中药制剂和新产品米库氯铵注射液产生，报告期各期由推广服务商产生的费用分别为 159.47 万元、75.64 万元及 2,328.34 万元。2021 年推广费下降主要系基于业务发展，发行人报告期内逐步减少并于 2020 年底停产了中药制剂产品地榆升白胶囊和心可舒颗粒；2022 年上升主要系发行人通过推广服务商对米库氯铵注射液进行了学术推广。

发行人根据推广服务商举办的学术推广活动类型、活动规模等定价并结算推广费用。报告期各期，发行人学术活动举办情况具体如下：

2022 年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	421	4,770	551.25	11.33	1.31	0.12
城市会	65	1,511	520.37	23.25	8.01	0.34
市场调研	6,122	-	702.52	-	0.11	-
渠道建设	892	-	554.20	-	0.62	-
合计	7,500	-	2,328.34	-	-	-
2021 年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	26	274	32.35	10.54	1.24	0.12
城市会	1	15	4.64	15.00	4.64	0.31
市场调研	238	-	19.32	-	0.08	-
渠道建设	405	-	19.34	-	0.05	-
合计	670	-	75.64	-	-	-
2020 年度						
会议类别	场次	参会人数	推广金额 (万元)	平均人数	场均金额 (万元/场)	人均金额 (万元/人)
科室会	5	50	5.29	10.00	1.06	0.11
城市会	7	158	46.48	22.57	6.64	0.29
省级会	3	91	50.50	30.33	16.83	0.55
全国会	1	55	49.31	55.00	49.31	0.90
市场调研	2	-	7.90	-	3.95	-
合计	18	354	159.47	-	-	-

由上表可知，报告期内发行人各类型学术活动人均金额保持基本稳定。2020 年，发

行人市场调研主要以区域性及宏观市场调研为主，单价较高。2021年至2022年，发行人市场调研主要以院内调研为主，单价较低。2022年，发行人渠道建设费用单次金额较高主要系新产品米库氯铵注射液上市，产品上市初期需要医院开发所致。

(二) 说明以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法，分析市场切换费的公允性和完整性

1、以相关产品终端推广效果为基础计算的补偿方案是否为行业普遍做法

(1) 公司补偿方案与核心产品委托推广模式下推广服务费结算方式采用相同的商业逻辑，均以终端推广效果为计算基础，该计算方式亦被其他医疗健康行业公司采用

2019年1-6月公司对于核心产品推广采取委托推广服务商进行，推广服务费结算根据终端对应销售额的一定比例，与以终端推广效果为基础计算的补偿方案具有相同的商业逻辑。

医疗健康行业具有普遍的市场推广需求，市场推广费的结算主要包括按学术活动规模场次结算和按市场销量为基础结算两种类型，具体如下：

1) 按学术活动规模场次结算

根据公开资料显示，医疗健康行业上市公司中，市场推广费按学术活动规模场次结算属于较为常见的结算方式，具体示例如下：

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
西点药业 (301130.SZ)	公司是一家集科研、生产、销售于一体的民营股份制制药企业。产品领域涵盖抗贫血药物、治疗精神障碍药物、心血管疾病治疗药物及抗肿瘤治疗辅助用药等，现主要生产全国独家品种“复方硫酸亚铁叶酸片”、国家新药“利培酮口腔崩解片”、“注射用唑来膦酸”以及仿制药“草酸艾司西酞普兰片”等产品	推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付
粤万年青 (301111.SZ)	公司主营业务为中成药的研发、生产和销售，产品涵盖胆道类、降糖类、清热解毒类、妇科类、补益类、儿科类等用药领域	在推广会议结束后，专业服务机构按照要求提供：会议通知、会议签到表、会议活动总结、参会人信息表、会议照片等资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款
康辰药业 (603590.SH)	公司是一家以创新药研发为核心、以临床需求为导向，集研发、生产和销售于一体的创新型制药企业。目前公司在产产品和在研产品主要专注于血液、肿瘤等领域	在完成宣传推广活动后推广服务商需提供相应的成果文件。学术推广需要向公司提交该次活动的参与人数、活动内容、决算金额、总结报告等活动成果文件。公司对成果文件验收合格并收到发

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
		票,在确认发票金额、内容与推广活动相符合后,公司入账并进行支付
安必平 (688393.SH)	公司主要从事体外诊断试剂和仪器的研发、生产和销售,是一家具有自主研发和创新能力的的高新技术企业。公司建立体外诊断的三大技术平台,即细胞学诊断、分子诊断和免疫诊断,较为完整地覆盖从细胞形态到蛋白表达、基因检测等不同诊断层次的临床需求	发行人在具体推广活动需求发生时,根据活动类型、规模、具体内容等,由双方协商确定活动支出预算。发行人对成果文件验收合格并收到发票,在确认发票金额、内容与推广活动相符合后,发行人入账并进行支付
金迪克 (688670.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产、销售的生物制药企业。公司四价流感病毒裂解疫苗为国内唯一以预防用生物制品1类向CDE进行申报的四价流感疫苗	根据公司与第三方专业销售服务机构签订服务协议的约定,销售服务商需提交相应的调研报告、会议相关材料(如签到表、现场照片等)、拜访记录等材料,经销售部门人员验收后确认相应销售服务费

注:上表内容均来自于各上市公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

2) 按市场销量为基础结算

由于市场推广活动内容的多样性,基于对推广效果的考核需求,医疗健康企业也存在全部或针对部分推广活动采取按市场销量为基础计算的模式,便于企业对推广服务商推广效果进行掌握及考核,在辅以相应的学术活动真实性内控制度的情形下,亦成为行业内部分企业采用的推广费结算方式,具体如下:

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
昂利康 (002940.SZ)	公司是一家以原料药和药物制剂为一体,以口服头孢类、心血管类和胃肠道类等药品为特色的现代化制药企业,是国内主要的口服头孢类原料药供应商	业务推广费中渠道建设费主要结算依据为推广公司根据其销售渠道实现的产品终端销售情况。2017年至2018年1-6月,公司渠道建设费占其业务推广费比例约为68.29%及71.73%
复旦张江 (688505.SH)	公司是一家研发驱动型企业,主要从事生物医药的创新研究、开发、生产和销售。现有药品主要覆盖皮肤性病治疗和抗肿瘤治疗领域	发行人以当期里葆多实际销售数量为基础,并结合独家推广服务商市场推广工作考核情况等,向独家推广服务商支付市场及学术推广费
威高骨科 (688161.SH)	公司主营业务为骨科医疗器械的研发、生产和销售,主要产品包括骨科植入医疗器械以及骨科手术器械工具。公司产品覆盖了脊柱、创伤、关节及运动医学等骨科植入医疗器械细分领域	发行人对服务商提供的一揽子服务进行整体定价。以产品的经销价格作为底价,根据产品实际销售价格减去底价、税点差异及其他调整项后确定商务服务费用。其中,其他调整项包括服务终端医院的手术量、服务质量、产品损耗等

公司名称	主营业务	市场推广费结算方式
硕世生物 (688399.SH)	公司专注于体外诊断试剂、配套检测仪器等体外诊断产品的研发、生产和销售，并拓展到体外检测服务领域，实现“仪器+试剂+服务”的一体化经营模式	客户服务费是公司在销售服务过程中向为公司提供市场推广、客户开发与服务的服务商支付的费用。公司每月根据服务商开拓或服务的具体终端客户的采购量，按照服务协议约定的比例，计提相应的客户服务费金额
欧林生物 (688319.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产及销售的生物制药企业，公司以自主研发的方式对国内市场需求广阔的传统疫苗进行改良和技术创新	公司与推广商为业务合作关系，向推广商购买服务，公司在核查推广商推广活动的基础上，根据其推广数量结算推广服务费
成大生物 (688739.SH)	公司是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技企业，核心产品包括人用狂犬病疫苗及乙脑灭活疫苗	支付推广商的服务费金额取决于其在合法合规的基础上通过专业化推广协助公司在其所负责推广地区实现的产品销售情况等

注：上表内容均来自于各上市公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

由上表可知，市场推广费按市场销量为基础结算亦成为医疗健康行业公司采用的推广费结算方式。

(2) 发行人市场切换费系与推广服务商协商后确定，符合发行人实际情况，同行业上市公司中存在根据自身业务情况结算市场切换费的情形

在充分考虑行业环境、推广销售效果及自身战略发展的基础上，发行人在 2019 年 7 月主动进行了推广策略调整，针对主要核心产品，逐步终止与推广服务商合作，转由自建营销团队进行市场推广。在市场切换期间，发行人结合核心产品的定价方式，充分与推广服务商就市场交接补偿方案协商，最终确定以相关产品终端推广效果为基础计算补偿方案，符合发行人实际业务情况。

根据公开资料显示，同行业上市公司中，复旦张江、海思科也存在市场切换的情形。复旦张江市场切换费系根据其实际业务确定，海思科未具体披露其市场切换的情形。

2、发行人市场切换费公允、完整

在市场切换期间，发行人对 2018 年以来有合作的 664 家推广服务商发出通知，持续与确认交接市场的推广服务商进行补偿方案的协商，并最终确定两种主要补偿方案。发行人发出通知后，共计 80%以上的推广服务商认同发行人补偿方案且与发行人签署了补偿协议；对于未签署补偿协议的推广服务商，发行人已按补偿方案一足额预提相关市场切换费。发行人市场切换费系发行人根据自身实际业务开展情况并与推广服务商协商确定，市场切换费定价公允。

发行人市场切换过程中，对推广服务商的补偿方案如下：

(1) 补偿方案一：发行人将按 2019 年 1-6 月推广服务商所处推广区域相关产品终

端流向额的一定比例（主要为 10%）给予补偿，自签署之日起一年内先后按 40%、60% 比例分两次付清；

（2）补偿方案二：发行人将按照推广服务商所处推广区域未来一定年限（主要为两年）相关产品终端流向额的一定比例（主要为 3%）给予补偿，发行人于每季度进行核对，并于下一季度支付上一季度补偿款项；

（3）一次性补偿：针对部分推广服务商的补充补偿方式，具体金额由发行人与推广服务商协商决定。

报告期各期，发行人市场切换费分别为 257.67 万元、68.67 万元及 **23.40 万元**，各补偿方案金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
补偿方案一	-	-	-
补偿方案二	12.40	68.67	108.61
一次性补偿	11.00	-	149.06
合计	23.40	68.67	257.67

由上表可知，报告期内补偿方案主要系补偿方案二及一次性补偿。发行人及其董监高与主要推广服务商不存在关联关系，发行人与主要推广服务商除正常业务的资金交易往来外，不存在私下利益交换的情形，发行人市场切换费完整。

四、中介机构的核查意见

（一）核查程序

针对发行人上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人关于推广服务商的选择及管理规定，查阅了发行人与推广服务商协商签订的《市场推广服务协议》并获取了学术活动的明细表，分析发行人推广活动的定价情况并与同行业上市公司进行对比；

2、取得了发行人报告期内销售费用明细及市场推广费台账；查阅了主要推广服务商的工商信息并对报告期内主要推广服务商进行了实地走访；

3、访谈了发行人销售负责人、财务负责人，了解发行人市场切换的具体情况；

4、查阅了发行人与推广服务商签署的市场转移协议及付款凭证，复核了发行人关于报告期内市场切换费的计提依据。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人对推广服务商的准入、合作及日常管理作出明确规定并严格执行，发行人与

推广服务商按协议约定的模式进行推广服务，发行人市场切换费系与推广服务商协商后确定，符合发行人实际情况，同行业上市公司中存在根据自身业务情况结算市场切换费的情形；补偿方案选项对所有推广服务商一致，市场切换费公允性、完整。

问题十八、关于历史沿革

申请文件显示：

(1) 发行人及控股股东科瑞德管理历史上存在股权代持。

(2) 发行人 2000 年 4 月至 2004 年 7 月工商底档缺失。

(3) 泸县国资公司曾收购发行人前身永正制药股权、后又转让给科瑞德管理、陈晓坚。收购及转让过程中均未履行评估备案程序。

(4) 科瑞德管理曾以其债权对科瑞德有限增资。

(5) 2007 年 9 月陈晓坚与陈刚签署委托持股协议，约定陈晓坚委托陈刚代其持有科瑞德管理 7 万元出资对应的股权，该笔代持款项由陈晓坚实际出资，后科瑞德管理需解除该委托持股关系，陈刚要求陈晓坚配合还原为股权真实持有人，但陈晓坚予以拒绝，陈刚遂将其诉至法院，要求解除代持协议并要求陈晓坚配合办理工商变更登记手续。

(6) 历史沿革中发行人及其控股股东、实际控制人、其他股东等相关方曾存在对赌条款。

请发行人：

(1) 说明发行人及前身历次股权变动中的出资瑕疵、瑕疵补救措施、后续补缴时间、补缴股东资金来源及合法性，出资瑕疵是否影响发行人股份权属，股东是否全面履行出资义务、相关股东或发行人是否存在因出资瑕疵受到行政处罚、是否构成重大违法行为。

(2) 说明历史沿革中的股权代持是否已解除、已解除的依据，现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系，历次股权变动及目前所持股份是否存在纠纷或潜在纠纷、纠纷产生的具体原因、纠纷的解决机制；结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 3 的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性。

(3) 说明历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否存在因股权转让而涉及税费缴纳方面的重大违法违规情况。

(4) 说明历次股权变更未履行相关审批备案程序的具体情况、原因、补救措施及有效性，是否损害国有资产权益，并结合相关法律法规说明依据及合理性。

(5) 以列表形式补充说明发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况；说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

(6) 说明历史上存在的对赌协议的主要内容，是否签署关于解除对赌协议的书面文件，是否存在恢复条款，若是，请说明恢复条款是否会导致发行人承担相应的法律责任或者或有义务，是否可能影响发行人实际控制权稳定，对赌安排是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的相关要求。

请保荐人、发行人律师对问题 (1) - (4) 及问题 (6) 发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题 (5) 发表明确意见。

回复：

五、以列表形式补充说明发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况；说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

(一) 发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况

公司改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况如下所示：

序号	时间	股权转让具体情况	股权转让价格	定价及公允性认定依据	是否涉及股份支付
2016年6月科瑞德改制设立（整体变更为股份有限公司）					
1	2018年8月股权转让	赵郑将其持有的科瑞德2.6099%股份（对应86.1266万股）转让予OrbiMed Asia	36.36元/股	以2017年3月OrbiMed Asia 增资入股价格为依据，综合考虑公司当前盈利能力以及未来成长性等因素，经协商一致确定，定价具备合理性	否
2	2020年9月股权转让	天峰雅泉将其持有的科瑞德1.7925%的股份（对应59.15万股股份）转让予天峰扬帆	27.27元/股	考虑到本次股份转让系因天峰雅泉LP拟在股东层面退伙，股份转让价格以前次外部投资者股权转让价格为基础，结合公司所处行业估值情况、交易结构并经双方协商一致确定，定价具备合理性	否
		泸州云志将其持有的科瑞德1.00%的股份（对应33.00万股股份）、0.9091%的股份（对应30.00万股股份）、0.70%的股份（对应23.10万股股份）、0.3818%的股份（对应12.60万股股份）分别转让予文钰夫、陈功政、何桃、陈阳；实际控	10.00元/股	以同时期天峰雅泉、天峰扬帆股权转让约定的科瑞德估值为基础，对核心员工进行激励，本次股权转让价格低于公允价值，公司确认股份支付费用	是，一次性确认管理费用之股份支付费用，计入非经常性损益

序号	时间	股权转让具体情况	股权转让价格	定价及公允性认定依据	是否涉及股份支付
		制人陈刚相应减少在泸州云志持有的出资额			

(二) 说明权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

关于公司历次股权变动涉及权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，以及股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》规定请参见本审核问询函回复“问题十五、关于股权激励”中的相关内容。

七、中介机构的核查意见

(一) 核查程序

针对上述历史沿革问题，申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人工商档案《股权转让协议》《投资协议》以及《增资协议》等材料，了解发行人改制以来历次股权转让的定价情况；
- 2、对发行人实际控制人、现有全部自然人股东及机构股东法定代表人/普通合伙人/私募基金管理人代表/授权代表进行访谈，获取相关股东签署的《股东调查表》
- 3、查阅股权转让价款支付凭证，对发行人历史沿革中的交易对价、价款支付路径、定价依据等情况进行确认；
- 4、取得并检查股份支付相关权益工具公允价值的计量方法及结果、股份支付的计算过程，并对股份支付费用进行计算验证，分析相关股权变动是否属于适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》，相关会计处理是否符合会计准则。

(二) 核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人改制以来，历次股东入股价格公允，不存在股东入股价格明显异常的情况，具有充分理由及客观依据。
- 2、发行人股份支付公允价值确认方式合理，相关会计处理恰当，符合《企业会计准则》的规定。

问题二十、关于环保

申请文件显示：

- (1) 报告期内，发行人及其子公司被泸州市生态环境局列为环保重点监控企业。

(2) 报告期内，发行人环保投入占各期营业收入的比例分别为 0.54%、1.07%及 0.85%。

请发行人：

(1) 说明发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为。

(2) 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

二、说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额；日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

报告期内，公司及子公司生产过程中的主要污染物为生产工艺过程中产生的废水、废气、固体废弃物和噪声，具体情况如下：

（一）生产经营中涉及环境污染的具体环节

报告期内，公司及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节如下：

类别	涉及污染的具体环节
废水	设备清洁、车间地面清洁、工艺废液、水环真空泵定期排水、盐酸洗涤吸收装置定期排水、纯水制备系统的废水、地坪清洗水、生活污水等环节
废气	生产车间工艺废气、锅炉废气
固体废弃物	生产及营运过程
噪声	机械设备噪音及运输车辆噪音

（二）主要污染物名称及排放量

报告期内，公司及子公司主要污染物名称及排放量如下

单位：吨

实施主体	污染类别	主要污染控制项目	2022 年度排放量	2021 年度排放量	2020 年度排放量	达标情况
科瑞德	废气	NO _x	1.05212	0.26944	0.01384	达标
		SO ₂	-	-	-	达标
		颗粒物	-	-	-	达标
		VOCs	-	-	-	达标
		氨（氨气）	-	-	-	达标
	废水	氨氮（NH ₃ -N）	0.37849	0.17317	0.00461	达标
		COD	0.95970	0.74847	0.11330	达标
	固废	危险废物	24.68	7.98	1.93	达标
泸州科瑞德	废气	NO _x	-	-	-	达标
		SO ₂	-	-	-	达标
		颗粒物	0.02702	0.00113	0.00188	达标
		VOCs	0.27750	0.46843	0.01142	达标
		氨（氨气）	0.02034	0.01020	-	达标
	废水	氨氮（NH ₃ -N）	0.02294	0.05528	0.01706	达标
		COD	0.36440	0.46862	0.61008	达标
	固废	危险废物	350.73	167.59	460.67	达标

注 1：COD 指化学需氧量；SO₂ 指二氧化硫，NO_x 指氮氧化物，VOCs 指挥发性有机物。

注 2：科瑞德根据《固定污染源排污许可分类管理名录（2019 年版）》及《四川省生态环境厅关于开展固定污染源排污许可清理整顿和 2020 年排污许可发证登记工作的通告》，于 2020 年 9 月 1 日取得排污许可证，于 2020 年 4 季度开始统计废水和废气排放量。

（三）主要处理设施及处理能力、技术或工艺先进性、运行情况、节能减排处理效果以及符合要求情况、处理效果监测记录保存情况

报告期内，公司及子公司主要处理设施、处理方式、技术工艺及处理能力如下：

类别	主要处理设施	处理方式	治理设施技术或工艺的先进性	处理能力
废水	污水处理站	<p>(1) 设备、仪器、工器具清洁废水：生产设备均设置在洁净室内，每批次药品生产结束后，生产设备、仪器、工器具清洁一次，收集后排入污水处理站处理；</p> <p>(2) 设备地面清洗废水：生产车间均为洁净区，不适合进行地面冲洗，采用抹布清洁，收集后排入污水处理站处理；</p> <p>(3) 其他类别废水：收集后排入污水处理站处理。</p>	<p>废水处理工艺为：气浮反应器+微电解+絮凝沉淀+破链反应+厌氧反应+缺氧反应+好氧反应+沉淀池后排入城镇污水处理厂。该工艺是制药行业废水处理运用较先进的工艺，并且满足环境保护部公告的《制药工业污染防治技术政策》相关要求。</p>	<p>科瑞德：30m³/天 泸州科瑞德：120m³/天</p>
废气	抽排风设施及空气净化系统	<p>(1) 车间工艺废气（主要成分 VOCs）：树脂吸附+酸洗+碱洗+二级活性炭吸附后通过 15m 排气筒排放。</p> <p>(2) 车间洁净区废气（主要成分颗粒物）：布袋除尘器处理后 15m 排气筒排放。</p> <p>(3) 废水站废气排气筒（主要成分氯化氢和 VOCS）：酸洗+碱洗+二级活性炭吸附后 15m 排气筒排放。</p>	<p>车间工艺废气采用国内先进的 T-HPs 吸附剂，其使用周期长，吸附效果高，运行成本低，操作简单整体处理效率高达 90%。洁净区布袋除尘工艺已是当下主流除尘工艺，技术成熟，处理效率最高可达 99%。废水站的废气处理采用的工艺成熟，日常运行稳定，处理效率高。</p>	处理效率不低于 90%
	排气罩及油烟净化器			处理效率不低于 60%
	医疗器械废气处理设施			处理效率不低于 80%
固体废弃物	危险废品处理设施（外部单位）	<p>(1) 一般工业固废：在一般固废暂存间暂存，在一般交由资质第三方处理；</p> <p>(2) 危险废物：在危险废物暂存间暂存，与第三方统一签订处理协议，交由第三方处置；</p> <p>(3) 生活垃圾：采用“生活垃圾站—垃圾转运车—城市垃圾处理厂”的收集方式，由市政环卫部门统一运至泸县城市垃圾处理厂集中处置。</p>	<p>危险废物暂存间按照国家危险废物间建设标准要求采用 30mm 的 P8 等级抗渗混凝土+2mmHDPE 膜，设置导流沟，建设尾气治理设施，安装视频监控，实现危险废物间的可视化先进管理。</p>	暂存并集中交由具备相关处理资质单位进行处置
噪音	-	<p>(1) 在设备选型上，优先选用低噪声设备，定期进行维修，防止机械摩擦造成的噪声污染；</p> <p>(2) 对高噪设备装备防振垫，隔声罩和消声器等；</p> <p>(3) 生产厂房采用封闭式结构，门窗采用隔声效果显著的材料和结构方式；</p>	-	-

类别	主要处理设施	处理方式	治理设施技术或工艺的先进性	处理能力
		<p>(4) 厂区布置时在厂界周围及主要道路绿化隔离带，栽种较大面积的乔木林，以美化环境和吸收、隔离噪声；</p> <p>(5) 在总图布置上，合理布局，将高噪声源尽量布置远离办公楼，远离厂界和噪声敏感点；</p> <p>(6) 为操作人员配备必要的防噪声用品；</p> <p>(7) 在工艺流程和生产控制上提高其自动化程度，从而减少工人接触噪声的时间。</p>		

公司废水排放口安装了流量、PH、COD、氨氮等在线监测系统，废气排放口安装了流量、VOCs 等在线监测系统，并与环保部门联网，所有设备均运行良好；另根据要求制定了自行监测方案，委托第三方社会环境监测机构定期开展污染物排放自行监测，主动进行信息公开，相关监测报告均已妥善保存。

根据泸州市生态环境局及泸州市泸县生态环境局出具的相关说明，报告期内公司履行了相关环保手续，按要求配套建设了污染治理设施，污染物达标排放，固体废物的贮存、管理及处置符合相关规定，按规定开展了环境监测及相关信息披露，同时公司未发生环境污染事件，亦未因环境违法行为受到相关行政处罚。

（四）环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配情况

报告期内，公司及子公司环保投入、原料药产量情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保设施及设备投入	1,367.41	108.63	13.22
环保费用支出	612.15	478.90	584.62
其中泸州科瑞德环保费用支出	347.98	295.27	385.59
环保投入合计	1,979.56	587.54	597.84
泸州科瑞德原料药产量（kg）	2,646.76	4,391.27	5,502.27

报告期内，公司及子公司环保投入保持相对稳定，变动主要与泸州科瑞德原料药产量变动、**新增米库氯铵生产量**和购买环保设备相关。在环保费用支出方面，由于泸州科瑞德原料药生产所排放污染物较多，处理费用高，公司的环保费用支出变化主要受泸州科瑞德原料药产量影响。**2020**年至**2021**年，泸州科瑞德原料药生产量分别为5,502.27千克和4,391.27千克，对应环保费用支出分别为385.59万元和295.27万元，变化趋势与产量相匹配；**2022**年环保费存在较大幅度上升，其原因包括两个方面，其一是由于安全、环保相关的合规要求提高，业务工作量增加，因此新增了两名负责环保相关职责的员工，导致相关工资薪酬存在一定幅度上升；其二是因为米库氯铵产量上升，该品类所产生的废液及相关处置费用较高。环保设施及设备投入方面，2021年公司为进一步加强环境污染监控与污染物处理能力，加大了环保设备采购量，环保设备投入发生较大幅度增长；**2022**年由于原料药技改项目建成转固，其中包含的环保设施也同时达到可使用状态并投入使用，因此环保设施投入大幅增加。整体而言，公司环保投入、环保成本费用与公司生产经营所产生的污染相匹配。

（五）募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源和金额

募投项目所建造环保项目/设施和资金来源如下：

项目/设施名称	预计投入（万元）	资金来源
污水处理站、管网建设	600.00	IPO 募集资金
污水处理设备	416.40	IPO 募集资金

募投项目已取得《泸州市泸县生态环境局关于生产基地（制剂）建设项目环境影响报告表的批复》（泸县环建审[2021]6号），并将采取如下环保措施：

1、生产噪声应对措施

本项目主要生产设备将采用低噪声设备，且生产设备均安置在厂房内，同时对于噪声较大的风机、制冷剂、水泵、空压机、空调机等设备，拟采用安装消声器、加装橡胶减振垫、设置隔音室、安装隔音罩等措施进行降噪处理，保证厂界噪声强度符合《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12348-2008）中3类标准限值（昼间≤65dB（A），夜间≤55dB（A））。

2、废水治理措施

公司执行国家《污水排入城镇下水道水质标准》（GB/T31962-2015）中的C级标准后进入市政污水管网，最终排入城东污水处理厂处理。具体如下：BOD₅≤150mg/l，COD_{Cr}≤300mg/l，SS≤250mg/L，pH≤6.5~9.5。

3、废气与粉尘治理措施

本项目废气与粉尘主要为原辅料粉碎、分装等工序中产生的少量粉尘和锅炉燃气废气。本项目生产工艺过程采用密闭系统，产生的少量废气收集后采用酸碱洗涤、吸收方式处理，达标后排放。

4、固体废物及其它

本项目固体废弃物及其他主要包括少量废包装材料和生活垃圾等，拟采用分类收集，对废旧纸箱、金属、玻璃等回收利用，废弃部分及时运往垃圾处理场处理等方式。

（六）日常排污监测达标和环保部门现场检查情况

报告期内，公司通过了泸州市泸县生态局进行的各类监督性环保检查，未受到过任何环保处罚。根据公司安装的在线监测系统及自行监测报告，除本题“一、说明发行人是否按规定取得排污许可证，泸州科瑞德排污许可证的到期换证情况，是否存在未取得排污许可证或者超越排污许可证范围排放污染物等情况，是否违反《排污许可管理条例》第三十三条的规定，是否已完成整改，是否构成重大违法行为”所述情形以外，公司日常排污监测均达标。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人提供的环保数据资料，包括：报告期内发行人与泸州科瑞德委托环境检测机构对所在厂区噪声、废水、废气进行环境监测并出具的环境自监测报告、环保检查情况，以及泸州科瑞德于“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”调取的报告期内其所排放废水、废气的在线监测数据；

2、通过“全国排污许可证管理信息平台（公开端）”、“重点排污单位自动监控与基础数据库系统”以及“四川省排污单位自行监测信息公开平台”，对发行人及其子公司所持排污许可证项下公开信息、是否涉限期整改信息、是否存在超标排放信息进行查询；查询四川省生态环境厅（<http://sthjt.sc.gov.cn/>）、泸州市生态环境局（<http://sthjj.luzhou.gov.cn/>）、企查查等网站，了解发行人及其子公司报告期内是否发生过重大特大突发环境事件，查验发行人及其子公司是否存在因超标排放污染物而受到处罚的情况；查询了报告期内发行人及其子公司的生产量和排污量；

3、获取泸州市泸县生态环境局出具的《泸州市泸县生态环境局关于四川科瑞德制药股份有限公司等3家企业环境保护工作的相关说明》和《泸州市生态环境局关于四川科瑞德制药股份有限公司、泸州科瑞德制药有限公司、四川科瑞德美地亚医疗器械有限公司生态环境保护有关事项的说明》，确认报告期内发行人及其子公司污染物是否达标排放；

4、获取了报告期内发行人的环保投入清单，了解了环保投入的具体构成，结合发行人的产品产量、业务规模、污染物排放情况分析复核了环保投入的合理性；

5、获取了发行人的生产工艺流程图，了解了环境污染物产生的具体环节；

6、了解了主要污染物处理设施及处理能力、治理设施的技术及工艺情况；

7、查阅了募投项目可行性研究报告，了解了各个项目的环保措施、环保设备购置、环保投入金额情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已补充说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，能够有效满足污染物处理的需要；

2、发行人的环保投入合理，环保设施建设情况良好，监测记录均妥善保存；报告期内发行人环保投入金额、环保相关成本费用与生产经营活动整体相匹配；

3、发行人的生产经营和募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；

4、除已披露内容外，报告期内，发行人日常排污监测结果达标，通过了环保部门现场检查，不存在发生环保事故或受到行政处罚的情形。

问题二十二、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，说明对发行人、控股股东、实际控制人、发行人关联方、董监高、关键岗位人员及其关系密切人员等开立或控制的银行账户资金流水的核查情况，并说明资金流水的核查范围、异常标准及确定依据、核查程序、核查证据，结合上述资金流水核查情况就发行人内部控制是否健全有效、是否存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确意见。

回复：

申报会计师已按照中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》（以下简称“《首发问答》”）问题54的要求，对发行人及相关银行账户资金流水进行核查，具体核查情况如下：

一、核查范围、异常标准及确定依据

（一）核查范围

1、发行人、控股股东及其他法人主体

根据《首发问答》问题54的相关要求，申报会计师对发行人及其下属子公司、分公司、控股股东、实际控制人控制的其他关联企业（以下简称“相关法人主体”）的资金流水进行了核查，具体包括上述法人主体报告期内的所有银行账户（含基本户、一般存款账户、外币账户、注销账户、保证金账户、定期户、资本金账户等）。发行人及其分子公司账户的用途主要为内部资金划转、支付采购款项、收取销售货款、支付员工薪酬、支付报销款项、缴纳税费、支付各类经营费用、购买及赎回理财产品等公司日常经营活动；控股股东、实际控制人控制的其他关联企业的银行账户的主要用途为与实际控制人往来、缴纳税费、支付员工薪酬、购买及赎回理财产品、支付分红款等。

2、实际控制人、董监高、关键岗位人员等相关自然人

根据《首发问答》问题54的要求，且综合考虑岗位重要性以及其他风险导向因素，申报会计师核查了发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员、主要财务人员、**营销总监**、其他核心人员等关键岗位人员（以下简称“相关人员”）的银行储蓄类账户，即包括存续活跃户、睡眠户、长期未启用、长期不动户、营业外（休眠状态类型之一）、已换卡（旧卡补新卡，存在两个账户）以及无流水等情况的账户。核查区间为**2019年1月1日至2022年12月31日**（若入职时点为报告期内，则自入职之日起获取）。

同时，保荐机构及申报会计师根据重要性原则，以岗位、职级分层抽样的方式，选取了公司全国各区域共计**45名**销售人员为样本，其中分管营销副总经理、营销总监已在董监高及关键岗位人员范围内进行核查，另有**40名**一线销售人员，核查账户范围为其工资账户、报销账户以及存在内部互转的其他全部储蓄类账户流水进行查阅，核查区

间为 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日（若入职时点为报告期内，则自入职之日起获取）。抽样规则及结果情况如下：

所属营销岗位	总人数	抽样比例	抽样人数
副总经理、总监、副总监	10	100%	10
区域、省区经理、副经理	137	5%	6
地区主管、专员	583	5%	29
合计	730	-	45

注：1、抽选范围为公司截至 2023 年 4 月 30 日的在册员工，此处抽样人数包含分管营销副总经理及营销总监合计 5 人。

2、抽样销售人员中，一人因怀孕生产未提供流水，两人因个人原因未提供工资账户及报销账户以外的银行流水。

发行人独立董事、外部投资机构委派董事、监事未参与发行人的实际经营活动，基于个人隐私考虑，未提供个人银行流水。

鉴于上述，对于发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、营销总监、其他核心人员及抽样销售人员，保荐机构、申报会计师已获取其出具的关于与发行人及其关联方、客户、供应商报告期内不存在异常大额资金往来情形、无代收代付情形、无体外承担成本费用或虚构销售回款等情形的声明与承诺，并结合资金流水核查情况，确认发行人该等人员（除未提供银行流水人员外）与发行人及其关联方之间不存在大额异常资金往来，与科瑞德产品销售终端医院以及相关医务人员不存在异常资金往来的情形。

（二）核查重要性水平、异常标准及确定依据

申报会计师根据不同主体的性质及资金流水情况，确定了资金流水核查金额重要性水平，具体情况如下：

主体类型	核查金额重要性水平
发行人及其分子公司	单笔交易金额超过 50 万元人民币（外币账户超过 6 万美元）的大额往来
发行人控股股东、实际控制人控制的其他关联企业	单笔交易金额超过 5 万元人民币的大额往来
发行实际控制人、内部董事、内部监事、高管等相关人员	交易对手为自然人的 3 万元以上的大额往来，交易对手为非自然人的 5 万元以上的大额往来以及短期频繁交易累计达到核查标准的资金往来（可明确通过交易对手方等信息了解交易意图的除外，例如正常工资性收入、有明确标识的银行理财产品申赎、银证互转、个人账户内部互转）
销售抽样核查人员	单笔交易金额超过 3 万元以及单日累计超过 3 万元的资金往来（可明确通过交易对手方等信息了解交易意图的除外，例如正常工资性收入、有明确标识的银行理财产品申赎、银证互转、个人账户内部互转）

结合上述重要性水平，同时考虑发行人业务模式、销售规模、经营状况等情况，重

点核查报告期内是否存在以下情形并作为异常事项确定标准：

1、发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产处置、购置等不相匹配；

2、发行人与实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等存在异常大额资金往来；

3、发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；公司同一账户或不同账户之间，存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

4、发行人存在大额购买无实物形态资产或服务且相关交易的商业合理性存在疑问的；

5、发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高管、**销售**等相关人员是否与发行人存在非经营性资金往来、资金占用或除正常薪酬收入、分红款项、报销款项发放以外的资金往来情形；

6、发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高管、**销售**等相关人员是否存在交易对手方异常的情形，是否与发行人关联方、主要客户、主要供应商、主要推广服务商存在异常大额资金往来，是否存在代公司收取客户款项或支付供应商款项的情况；

7、发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高管、**销售**等相关人员是否存在频繁大额存取现，且无法合理解释的情形；

8、发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高管、**销售**等相关人员是否存在其他频繁大额资金往来且无合理解释的情形。

二、核查程序、核查证据

（一）完整性核查

1、法人账户

（1）对于相关法人主体在境内银行开立的人民币账户，获取了银行账户开立清单，并实地前往银行网点获取上述账户报告期对账单；

（2）对于相关法人主体在境内银行开立外币账户，获取了相关法人主体出具的关于其报告期内在境内银行开立的外币账户清单，并实地前往银行网点获取上述账户报告期对账单；

（3）对于发行人境外子公司在境外银行开立的账户，获取了发行人境外子公司出具的关于其报告期内境外银行账户开立清单，并现场登录银行账户网银系统获取该等银行账户的报告期电子对账单；

（4）实地前往中国人民银行征信中心获取除境外子公司外的相关法人主体的企业征信报告；

(5) 除因部分子公司及其银行账户已于中介机构进场前注销而无法实施函证程序外，对报告期内存续及注销的账户实施了函证程序；

(6) 对银行流水涉及的账户进行交叉核对，并与发行人财务系统中境内外币账户和境外银行账户所列示的账户信息进行对比。

2、个人账户

对于实控人、内部董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员：

(1) 与发行人银行流水比对，核查相关人员与发行人发生资金往来的资金流水账户是否已提供；

(2) 对相关人员自身内部互转情况和相互之间的银行转账记录进行交叉核对，核查是否存在未提供的本人银行账户；

(3) 陪同实际控制人、内部董事、内部监事、高级管理人员、主要财务人员、**营销总监**等前往 17 家商业银行网点现场查询并记录其已开立账户情况，将现场记录结果与所提供的账户进行交叉核对，核查银行范围包括：中国工商银行、中国农业银行、中国建设银行、中国银行、交通银行、中国邮政储蓄银行、招商银行、中信银行、平安银行、浦发银行、民生银行、光大银行、兴业银行、广发银行、成都银行、成都农商银行以及泸州银行；

(4) 通过银联云闪付、支付宝及微信 APP 复核相关人员于国内主要商业银行的账户开立情况；

(5) 获取相关人员关于已提供全部银行账户资金流水的承诺函；

(6) 核查对象中，其他核心人员 Song Lin（林松）为美国公民，无法执行银行走访、云闪付等完整性核查程序，林松已配合提供工资账户及其个人常用账户，且经交叉验证未发现其他存在交易而未提供的账户，林松已就资金流水完整性签署承诺函。

对于销售抽样核查人员：

(1) 与发行人银行流水比对，核查相关人员与发行人发生资金往来的资金流水账户是否已提供；

(2) 对相关人员自身内部互转情况和相互之间的银行转账记录进行交叉核对，核查是否存在未提供的本人银行账户；

(3) 由销售人员申请并通过银行 APP 直接将电子版流水导出发送至中介机构指定的邮箱，对流水获取过程进行控制，对于个别银行以纸质版提供的流水，对其流水的银行印章等标识信息、内容进行复核确认其信息连贯、真实完整。

（二）重要性标准及异常情形核查

1、法人账户

（1）获取发行人及其分子公司的报告期银行存款日记账；

（2）将发行人分子公司银行对账单与银行存款日记账进行正逆向交叉比对，核查对账单与账面记录是否存在不一致等疑似异常情形；

（3）将单笔交易金额超过 50 万元人民币（外币账户超过 6 万美元）作为大额资金往来进行逐笔核查，该等大额资金往来占发行人所有银行账户资金流入/流出比例均为 85%以上；

（4）针对发行人控股股东、实际控制人控制的其他关联企业，逐笔核查单笔交易金额超过 5 万元人民币的资金往来。

2、个人账户

（1）获取并查阅发行人实际控制人、内部董事、内部监事、高管等相关人员报告期内个人名下资金流水，按照重要性水平及异常标准核查是否存在频繁大额存取现、异常资金往来的情况，重点关注对方户名、摘要、备注及附言等信息；

（2）通过将核查对象资金流水的交易对手方与发行人员工花名册、关联方、客户、供应商、推广服务商清单进行比对，核查是否存在对手方异常的情形，是否与发行人关联方、主要客户、主要供应商、主要推广服务商存在异常大额资金往来的情况；

（3）就存疑的资金往来向账户持有人进行访谈，与其银行流水中对方账户名、摘要等信息进行核对，确认大额资金流水用途并判断其合理性，并获取相关人员对往来事项的说明；

（4）针对部分申报会计师认为需要进一步确认的资金往来，对交易对手方履行了访谈程序或获取了相关支撑性材料；

（5）获取全体内部董监高个人征信报告以确认资信情况；

（6）获取相关人员关于报告期内与发行人及其关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来、不存在代垫成本费用、收取客户款项、不存在与科瑞德产品销售终端医院以及相关医务人员异常资金往来等情况的承诺函。

（7）通过百度搜索引擎、国家卫健委医师执业信息查询等渠道对上述人员重要性水平以上的自然人交易对手方进行了“对手方+医生+对应医院名称（如有）”字段组合公开检索，确认该等自然人交易对手方是否为发行人产品销售终端医院所属医生。

三、参照《首发问答》问题 54 要求，对相关问题的核查情况及核查结论

根据《首发问答》问题 54 的相关要求并结合发行人的实际情况，申报会计师对发行人相关银行账户资金流水的具体核查情况、核查结论如下：

（一）发行人资金管理相关内部控制制度是否存在较大缺陷

针对发行人的资金管理内控制度，申报会计师获取并查阅了发行人的《银行账户管理及票据管理制度》《财务报销手册》《经营管理预算办法》等资金相关的内部控制制度，分析资金管理相关内部控制设计的有效性；访谈发行人财务部门相关人员，了解了资金收支及审批程序、资金管理、票据收付及管理、银行对账单及日记账等情况；并分别对货币资金管理、采购与付款循环、销售与收款循环进行穿行测试，了解相关内控制度的合理性并进行评价。

申报会计师就发行人内部控制的有效性出具了《内部控制鉴证报告》（XYZH/2023CDAA9B0012），认为：“发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于**2022年12月31日**在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。”

经核查，报告期内，发行人已制定了严格的资金管理制度，相关的内部控制体系得到有效执行，发行人资金管理相关的内部控制制度不存在较大缺陷。

（二）是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况

针对发行人的银行账户情况，申报会计师取得发行人银行账户开立清单、进行银行函证，将获取的已开立账户清单与发行人财务账面的银行账户进行核对，并对报告期内大额资金往来的明细进行银行流水与发行人财务明细账的正逆向核对，核查相应的银行收支是否相互勾稽，是否存在矛盾之处。同时向发行人财务人员访谈了解银行账户的管控情况，确认其与公司业务开展需求是否相符。

经核查，报告期内，发行人不存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况。发行人及其分子公司的银行账户开户地址主要集中在成都市、泸县或省外分子公司注册地所在城市，与发行人经营业务区域匹配，不存在公司银行账户开户数量等与业务需要不符的情况。

（三）发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配

针对发行人大额资金往来情况，申报会计师根据发行人业务性质、经营规模及资金流水情况，选取50万元人民币（外币账户6万美元）作为大额资金流水的重要性水平，对报告期内发行人全部银行对账单和银行存款日记账中重要性水平以上的发生额进行正逆向核对，核查资金流水与日记账是否一致，关注每一笔大额流水的交易对方、交易金额、交易背景等。

此外，申报会计师执行了大额资金流水抽凭测试，抽取并查阅了大额银行流水记账凭证及对应后附原始凭证，分析并判断是否构成重大异常，是否与发行人经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

经核查，报告期内，发行人大额资金流入主要为销售回款、理财产品赎回、银行承

兑汇票解汇到账等，大额资金流出主要为支付原料采购款、服务费、职工薪酬、税费、报销款、固定资产采购款、购买理财产品等，均具有相应的交易背景。发行人大额资金往来不存在重大异常情形，与公司经营活动、资产购置、对外投资等相匹配。

（四）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来

经申报会计师对发行人及所述相关法人、自然人主体银行资金流水的交叉核对确认，报告期内，发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员资金往来主要为薪酬发放、报销款项、分红款项等。

经核查，报告期内，发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等不存在异常大额资金往来。

（五）发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释

申报会计师查阅发行人报告期内现金日记账，并结合对发行人银流水的核查，核查是否存在大额或频繁取现的情形；并抽取发行人各银行账户大额资金往来进行核查，核查是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形。

经核查，报告期内，公司不存在大额或频繁取现的情形，亦不存在同一账户或不同账户之间金额、日期相近的异常大额资金收支的情形。

（六）发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问

针对上述情况，申报会计师查阅商标、专利等无形资产台账，结合银行流水核查结果，核查是否存在大额购买商标、专利技术等无实物形态资产或服务情形；同时查阅了购买无实物形态资产或服务的合同、记账凭证和银行回单，了解相关服务内容，判断交易的商业合理性。

经核查，报告期内，发行人存在大额购买无实物形态资产或服务的情形，主要为推广服务费、市场转移费、研发服务费、中介服务等，相关交易具有商业合理性。

（七）发行人实际控制人个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形

经申报会计师摘录发行人实际控制人资金往来明细，访谈实际控制人并取得其对资金往来情况的说明，同时查阅获取的支付宝、微信交易明细、股权转让协议、房屋租赁协议等支撑性材料确认，报告期内，发行人实际控制人资金往来主要为工资性收入、分红款、股权转让款、亲友间往来、借款以及日常生活开支等。

经核查，报告期内，发行人实际控制人个人账户不存在大额资金往来较多且无合理

解释的情形，不存在频繁大额存现、取现的情形。

（八）控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常

针对上述人员的分红、薪酬、股权转让等款项的主要资金流向及用途，申报会计师获取并查阅了发行人关于分红及股权转让的股东会决议及相关决策文件、相关款项支付凭证、完税凭证；查阅了发行人银行流水、银行日记账以及分红计算明细表；查阅了相关人员资金流水，了解资金流向、交易背景并取得了相关人员对资金流向情况的说明。经核查，上述人员报告期内不存在从发行人处获得大额资产转让款的情形，获得的大额现金分红款、薪酬、股权转让款及其流向情况如下：

1、现金分红情况

报告期内，发行人共计实施两次现金分红，分别于 2021 年 6 月 28 日、2022 年 3 月 26 日召开股东大会审议通过分红方案，向全体股东派发现金红利 4,125.00 万元(含税)、2,062.50 万元（含税）。发行人在履行完代扣代缴所得税义务后发放了相应分红款项（控股股东科瑞德管理、员工持股平台泸州云志在收到对应分红款项后陆续向其股东/合伙人进行利润分配）。

经核查，报告期内，所述人员在取得分红款后，其主要资金流向或用途不存在重大异常，具体情况如下：

单位：万元

序号	姓名	身份/职务	分红金额 (税后) ^[注]	主要资金流向或途
1	陈刚	实际控制人、董事长、总经理	1,860.32	支付股权转让款及税款、银行理财、朋友间资金借款往来
2	陈功政	董事、副总经理	135.72	购置房产、家庭开销及亲属往来
3	王平	董事、副总经理	50.36	购置房产、银行理财、朋友间资金借款往来
4	文钰夫	董事、副总经理	49.50	家庭开销及亲属往来
5	何桃	副总经理、董事会秘书、财务总监	34.65	银行理财
6	何成江	监事会主席、职工代表监事	4.50	日常消费、账上留存
7	傅霖	泸州科瑞德研发中心总监	9.00	二级市场证券投资
8	王应桂	财务总监（报告期内曾为发行人董事、财务总监）	22.50	银行理财、二级市场证券投资
9	陈阳	法务总监、证券事务代表	19.80	二级市场证券投资
10	唐晋	市场部副总监	4.50	日常消费及还款

注：分红金额为发行人直接派发以及通过发行人股东间接派发的穿透税后合计数。

2、薪酬发放情况

经核查，报告期内，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在从发行人处领取大额异常薪酬的情况，其正常领取的薪酬主要用于家庭及个人日常生活开销、投资理财等，不存在重大异常情况。

3、转让发行人股权情况

经核查，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员转让股权获取大额转让款的情形如下：

2020年8月31日，科瑞德召开2020年第三次临时股东大会，同意泸州云志将其持有的科瑞德1.00%、0.9091%、0.70%和0.3818%的股份合计以987.00万元的价格分别转让予文钰夫、陈功政、何桃、陈阳。2020年9月7日，泸州云志合伙人会议作出决议，同意陈刚在泸州云志出资额由55.1875万元减少至34.6275万元，其他合伙人的出资额不变，泸州云志出资总额由100.00万元变更为79.44万元。经测算，发行人实际控制人陈刚通过泸州云志间接持有科瑞德的股份对应减少98.70万股。至此，发行人实际控制人陈刚以转让通过泸州云志所持有的发行人股份获得该笔股权转让款的支配权。经查阅银行资金流水，该笔股权转让款主要用于购买理财产品，资金流向或用途不存在重大异常。

除上述情况外，报告期内，不存在其他公司董事、监事、高管、关键岗位人员转让公司股权而获得大额股权转让款的情形。

综上所述，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员不存在从发行人处领取大额异常薪酬、大额资产转让款的情形；上述相关人员获得的现金分红款、正常薪酬收入、转让发行人股权获得大额股权转让款的主要资金流向或用途不存在重大异常。

(九) 控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来

申报会计师对上述主体银行流水中重要性水平以上的交易流水进行了逐项核查，根据与相关人员访谈以及与发行人关联方、客户、供应商清单的比对情况确认，报告期内，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商不存在异常大额资金往来。具体资金用途及款项性质情况如下：

(1) 实际控制人

单位：万元

核查对象	资金主要用途	报告期流入	报告期流出	备注
陈刚	家庭开销及亲属往来	5.00	458.77	-
	朋友间资金拆借、往来	1,094.68	460.00	其中强某转入517.41万元为陈刚通过成都凌云志借予其款项之还款

核查对象	资金主要用途	报告期流入	报告期流出	备注
	股权转让价款及分红款	1,860.32	2,283.12	收回持股平台有限合伙人退伙、减持股权支出；报告期内收到分红款项
	缴纳税金、清税款项及返还、退回	12.52	1,162.72	股权转让所得及税费缴纳
	科瑞德管理、成都凌云志往来款	4,084.35	2,707.96	-
	其他收支	70.90	33.00	收入项主要为租金、人才奖励金等；支出项为诉讼案件律师聘用费
	合计	7,127.77	7,105.57	

注：成都凌云志为成都凌云志企业管理有限公司，陈刚曾控制并担任董事长的企业，已于2020年4月注销。

(2) 内部董事、监事、高级管理人员

单位：万元

核查对象	资金主要用途	报告期流入	报告期流出	备注
陈功政	家庭开销及亲属往来	341.50	292.51	-
	朋友间资金拆借、往来	5.00	5.00	-
	股权转让价款及分红款	135.72	300.00	股权激励入股价款支付以及报告期内收到分红款项
	其他收支	506.35	466.63	主要为个人贷款借还、投资理财产品申赎及收益回款、房屋翻修开销等事项
	合计	988.57	1,064.15	-
王平	家庭开销及亲属往来	129.50	125.52	-
	朋友间资金拆借、往来	155.87	157.71	-
	股权转让价款及分红款	50.36	-	报告期内收到分红款项
	其他收支	559.02	426.92	主要为投资理财产品申赎及收益回款、购置房产
	合计	894.75	710.15	-
文钰夫	家庭开销及亲属往来	367.96	436.19	-
	朋友间资金拆借、往来	147.52	89.99	-
	股权转让价款及分红款	49.50	330.00	股权激励入股价款支付以及报告期内收到分红款项
	其他收支	5.00	10.00	投资理财产品申赎及收益回款
	合计	569.98	866.18	-
何桃	家庭开销及亲属往来	76.30	157.45	-
	朋友间资金拆借、往来	372.30	306.00	-
	股权转让价款及分红款	34.65	231.00	股权激励入股价款支付以及报告期内收到分红款项
	合计	483.25	694.45	-

核查对象	资金主要用途	报告期流入	报告期流出	备注
何成江	家庭开销及亲属往来	-	4.38	-
	股权转让价款及分红款	4.50	-	报告期内收到分红款项
	其他收支	9.51	14.20	公积金提取
	合计	14.01	18.58	-
曾德兵	家庭开销及亲属往来	19.00	99.33	-
	朋友间资金拆借、往来	3.01	-	-
	合计	22.01	99.33	-

(3) 关键岗位人员

单位：万元

核查对象	资金主要用途	报告期流入	报告期流出	备注
主要财务、 营销总监、 其他核心人 员等共计 14 人	家庭开销及亲属往来	1,014.12	616.99	-
	朋友间资金拆借、往来	950.85	820.40	-
	股权转让价款及分红款	50.70	126.00	股权激励入股价款支付以及报告期内收到分红款项
	其他收支	633.42	696.53	主要为购置房屋、店铺等固定资产、个人贷款偿还、旅游开销、其他投资收益等事项
	合计	2,649.08	2,259.92	-

(4) 销售抽样核查人员

单位：万元

核查对象	资金主要用途	核查期间流入	核查期间流出	备注
销售抽样核查 人员共计 39 人	股权转让价款及分红款	4.50	-	员工持股平台分红款项
	家庭开销及亲属往来	957.78	970.80	-
	朋友间资金拆借、往来	315.41	236.71	-
	其他收支	1,252.10	549.05	主要为员工公积金提取、购置、处置固定资产、相关税费缴纳、个人贷款偿还等事项
	其他投资、经营性收支	890.05	558.53	主要为员工个人投资、淘宝店铺或实体店经营、家庭合伙生意经营等事项
	合计	3,419.83	2,315.10	-

注：此处流入、流出统计期间为 2019 年 1 月 1 日至 2023 年 4 月 30 日。

同时，申报会计师通过百度搜索引擎、国家卫健委医师执业信息查询等渠道对上述人员重要性水平以上的自然人交易对手方进行了“对手方+医生+对应医院名称(如有)”字段组合公开检索，并经上述人员本人确认，发行人实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员、销售抽样核查人员均不存在与公司产品销售终端医院以及相关医务人员的异常资金往来情形。

(十) 是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形

申报会计师将发行人客户、供应商名单与发行人主要关联方的资金流水进行比对，核查相关主体是否与发行人的客户、供应商存在资金往来，并走访了发行人主要客户和主要供应商，核查是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形；同时，执行采购与付款、销售与收款穿行测试，核查合同、收付款凭证、出入库单、发票等原始单据。

经核查，报告期内，不存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

(十一) 是否存在需要扩大资金流水核查范围的情形

参照《首发问答》问题 54 的要求，申报会计师对发行人的以下事项进行了核查，具体情况如下：

序号	核查事项	发行人是否存在相关情形
1	发行人备用金、对外付款等资金管理存在重大不规范情形	否
2	发行人毛利率、期间费用率、销售净利率等指标各期存在较大异常变化，或者与同行业公司存在重大不一致	否
3	发行人经销模式占比较高或大幅高于同行业公司，且经销毛利率存在较大异常	否
4	发行人将部分生产环节委托其他方进行加工的，且委托加工费用大幅变动，或者单位成本、毛利率大幅异于同行业	否
5	发行人采购总额中进口占比较高或者销售总额中出口占比较高，且对应的采购单价、销售单价、境外供应商或客户资质存在较大异常	否
6	发行人重大购销交易、对外投资或大额收付款，在商业合理性方面存在疑问	否
7	董事、监事、高管、关键岗位人员薪酬水平发生重大变化	否
8	其他异常情况	否

经核查，发行人不存在以上需要扩大资金流水核查范围的情形。

四、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。报告期内，发行人不存在体外资金循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

问题二十三、关于其他

申请文件显示：

(1) 发行人部分子公司如成都温江瑞德中枢互联网医院有限公司主营业务包括中

枢神经领域互联网医院平台线上运营。

(2) 报告期内，发行人对经销商制定销售折扣政策。根据《企业会计准则第 14 号——收入》的规定，对于各期末尚未结算的折扣，发行人对其进行预提，冲减当期收入与销项税金，并计提其他应付款。

请发行人：

(1) 说明中枢神经领域互联网医院平台线上运营的具体情况，相关线上运营的法律法规情况。

(2) 结合销售折扣的具体政策及历史情况说明销售折扣预提的计算过程，及其他应付款金额的准确性。

(3) 按照《公开发行证券的公司信息披露编报规则 25 号——从事药品及医疗器械业务的公司招股说明书内容与格式指引》对发行人招股说明书的相关内容予以补充完善。

请保荐人发表明确意见，请发行人律师对问题（1）发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

二、结合销售折扣的具体政策及历史情况说明销售折扣预提的计算过程，及其他应付款金额的准确性。

（一）发行人销售折扣的具体政策及历史情况

公司为与经销客户建立持续、良好的合作关系，双方根据产品终端市场实际情况，在经销协议及相关补充协议中约定相应销售折扣内容。公司销售折扣的发生主要是由于药品招标采购价格省际“价格联动”导致的终端价格下调影响到了配送经销商的利润水平。由于公司出厂价格调整周期与终端价格下调时间并不保持一致，在出厂价格调整之前公司仍按原约定价格向经销商供货，价格调整的时间差异影响到经销商库存产品以及后续产品的销售毛利，因此公司以票面折扣的形式给予经销商一定的补偿。此外，销售折扣还来自于公司根据经销商的合作情况及销售情况，给予采购额相应比例的销售折扣，包括约定账期内回款金额奖励及渠道调拨奖励等。

报告期内，发行人销售折扣具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	90,111.37	68,817.36	55,725.61
销售折扣	3,923.91	3,541.50	3,057.00
销售折扣率	4.35	5.15	5.49

（二）发行人销售折扣预提的计算过程，及其他应付款金额的准确性

1、企业会计准则相关规定

根据《企业会计准则第 14 号—收入》（财会[2017]22 号）第十五条规定，“企业应当根据合同条款，并结合其以往的习惯做法确定交易价格。在确定交易价格时，企业应当考虑可变对价、合同中存在的重大融资成分、非现金对价、应付客户对价等因素的影响。

第十六条规定，“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

2、发行人销售折扣预提的计算

公司给予客户的各类销售折扣属于商业折扣和可变对价，报告期内，发行人结合购销协议等约定的折扣金额以及当期各经销商约定产品的销售情况，计算确定销售折扣的最佳估计数，将销售折扣金额冲减当期营业收入，符合企业会计准则的规定。销售折扣预提的具体计算如下：

商销部每月根据经销商购销协议等约定的折扣单价，乘以销售数量，计算出应计提的折扣金额并在系统提交折扣申请，提交至财务部审批，财务人员协议条款、销售数据进行复核，复核无误后根据协议约定的折扣兑现时间，在实际开具发票时结算折扣金额。

报告期各期末，发行人根据截至各期末累计应计提的销售折扣减去已开具发票兑现的部分，预提其他应付款-暂估折扣款，冲减当期营业收入。

（三）中介机构核查意见

1、核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

（1）访谈公司财务负责人、财务人员和商销总监，了解公司销售折扣形成的原因及背景、各种销售折扣类型内容及计算依据；

（2）查阅报告期内发行人与主要经销商签署的购销协议及销售折扣相关协议，确认经销商返利条件、返利结算方式及结算时点；

（3）获取报告期各期发行人的销售折扣计算明细表，依据发行人制定的返利政策复核返利金额的准确性；

（4）检查报告期各期发行人的销售折扣计算明细表与系统开票明细金额是否一致，复核计算明细表的完整性；

（5）抽取样本执行控制测试，检查折扣结算、审批的内控流程、是否开具发票体现

票折金额、发票票折金额与计算金额是否一致；

(6) 查阅报告期内发行人与主要经销商签署的经销协议，确认经销商返利条件、返利结算方式及结算时点；获取报告期各期发行人的销售返利明细表，依据发行人制定的返利政策复核返利金额的准确性。

2、核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期发行人销售折扣预提的计算过程正确，报告期各期末预提的金额准确。

（此页无正文，为《信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）关于四川科瑞德制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

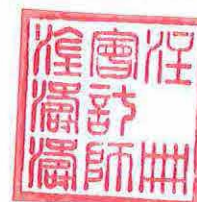


中国 北京

中国注册会计师：谢宇春



中国注册会计师：涂涛涛



二〇二三年六月十二日

附录一：单体口径主要客户基本情况

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
2022 年度						
国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011/4/14	太原市迎泽区双塔寺街 18 号	2012/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药集团西南医药有限公司	1997/11/19	成都市武侯区武兴路 38 号	2016/9/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药集团新疆新特药业有限公司	2003/6/30	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）西彩路 589 号	2012/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药集团一致药业股份有限公司	1986/8/2	深圳市福田区八卦四路 15 号一致药业大厦	2017/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股安徽有限公司	2008/12/29	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路 3666 号国药控股安徽省医药有限公司办公楼	2015/11/1	-	比清、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股安顺有限公司	1989/8/20	贵州省安顺市经济技术开发区西航路土桥加油站旁	2017/10/1	-	比清
国药控股股份有限公司	国药控股北京有限公司	2003/10/28	北京市东城区三元西巷甲 12 号	2014/5/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股分销中心有限公司	2002/1/30	中国（上海）自由贸易试验区美约路 270 号	2020/6/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股福建有限公司	2010/1/20	厦门市思明区湖滨南路 328 号亿宝大厦 1301 室之三、1401 室、1501 室	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股福州有限公司	1998/9/15	福建省福州市台江区宁化街道振武路 70 号福晟钱隆广场 30 层 02 单元	2017/4/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股甘肃有限公司	2010/1/14	甘肃省兰州市城关区南滨河东路5268号名城广场4号楼42楼	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司	2003/1/8	上海市黄浦区龙华东路385号一层	2012/7/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股广西有限公司	2004/3/15	南宁市国凯大道东18号办公楼	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股广州有限公司	2003/9/28	广州市荔湾区站前路22号	2017/9/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股贵州有限公司	2010/4/1	贵州省贵阳市白云区都拉乡都拉村、小河村（贵阳综合保税区瑞园路与富国路交叉口）	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股河南股份有限公司	2006/12/11	河南自贸试验区郑州片区（经开）经南五路185号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股红河有限公司	2013/9/10	云南省红河州蒙自经开区生物资源加工区标准厂房	2019/1/1	-	凯莱通
国药控股股份有限公司	国药控股湖北有限公司	2001/3/19	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号CRO办公区A19栋4-7层	2015/1/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股湖南有限公司	2001/6/21	长沙市开福区金霞开发区华宁路299号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股吉林有限公司	1999/7/9	长春市高新开发区超强街777号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股兰州盛原医药有限公司	2006/2/24	兰州市城关区临夏路83号北楼A座10楼（10-13室）	2019/3/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股龙岩有限公司	2003/4/24	龙岩经济技术开发区曲潭路1号泉龙大厦5-6层	2012/7/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股南平新力量有限公司	2014/8/26	福建省邵武市解放西路209号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股内蒙古有限公司	2010/5/14	内蒙古自治区呼和浩特市土默特左旗敕勒川乳业开发区金山大街花样年华小区西侧	2014/7/1	-	比清、律康
国药控股股份有限公司	国药控股宁德有限公司	2005/3/24	福建省宁德市福安市溪潭溪北洋保健器材工业集中区C10地块2幢1-3层	2012/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股宁夏有限公司	2008/11/21	宁夏银川市西夏区文昌南路西夏国际公铁物流城	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股莆田有限公司	2004/12/23	福建省莆田市涵江区国欢镇国欢西路1888号1#综合楼第三层	2015/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股泉州有限公司	2013/5/31	福建省泉州市丰泽区滨海街109号连捷国际中心37层	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股三明有限公司	2002/1/23	三明市三元区江滨新村35幢202室	2013/10/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股山东有限公司	2006/4/12	济南市市中区党家街道办事处罗而大街16号	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股山西有限公司	2004/1/17	山西综改示范区太原唐槐园区龙盛街2号	2012/8/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股陕西有限公司	2001/5/30	陕西省西安市国际港务区港务大道89号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股沈阳有限公司	2003/11/27	辽宁省沈阳市苏家屯区雪莲街158-1号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股四川医药股份有限公司	1988/5/14	成都市青羊区将军街68号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股台州有限公司	1993/10/4	浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路5号	2015/6/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股天津有限公司	2003/12/12	天津市和平区小白楼街道宝融大厦2号楼大连道1号二至五层(二层201、202、217室,三层312室除外)	2016/11/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股通辽有限公司	2010/10/27	内蒙古自治区通辽市经济技术开发区八号路以西罕山大街以南	2016/3/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药控股温州有限公司	1995/3/31	浙江省温州市鹿城区环城东路115号2层	2013/5/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股武汉华阳康健医药有限公司	2018/8/14	武汉市硚口区解放大道65号海尔国际广场8号楼19层03、05、07号	2022/1/1	-	凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股新疆新特西部药业有限公司	2003/8/5	新疆乌鲁木齐市水磨沟区安居北路215号2栋2--3层	2012/11/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股扬州有限公司	1991/1/17	扬州市秋实路1号办公楼一层、二层、三层312、四层401、五层	2013/6/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股漳州有限公司	2010/2/4	福建省漳州市龙文区九龙大道1016号漳州碧湖万达广场A2地块9幢201号、202号、203号204号	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股浙江有限公司	1995/10/9	浙江省杭州市上城区雷霆路	2021/10/1	-	凯莱通、律康、凯安松

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			60号长城大厦11、12楼			
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂唐山医药有限公司	2010/11/17	唐山市路北区环城西路3699-3号	2013/8/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂医药有限公司	2009/9/29	河北省石家庄市长安区和平东路488号A5、A6、C6-1、C6-2、D2	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股江西有限公司	2009/10/13	江西省南昌市高新技术开发区高新五路666号	2022/8/4	-	凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股君和医药(海南)有限公司	2019/12/20	海南省海口市龙华区金盘工业开发区金盘路17号嘉海大厦8A房	2022/11/7	-	比清
国药控股股份有限公司	国药控股曲靖有限公司	2010/9/1	云南省曲靖市麒麟区春雨路1号云南曲辰种业新办公楼	2013/7/31	-	比清、律康
国药控股股份有限公司	国药控股玉林有限公司	2004/1/17	玉林市玉州区玉东大道88号光大索菲特国际大酒店配套商贸大楼606、607号	2022/12/28	-	比清
华润医药商业集团有限公司	华润安徽医药有限公司	2015/11/19	安徽省合肥市经济技术开发区繁华大道199号生命科技园内现代物流中心	2017/1/1	已终止	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润沧州医药有限公司	2015/10/28	河北省沧州市解放西路旭弘大厦A座(原航天科技大厦)3层317室	2021/11/1	-	凯安松
华润医药商业集团有限公司	华润广东医药有限公司	1993/12/25	广州市越秀区沿江中路298号中区五楼、十楼	2017/3/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润河北医药有限公司	2012/12/17	河北省石家庄市桥西区华星路6号众创梦工厂华星路园区B05(F)座三层B区	2015/9/1	-	凯安松

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
华润医药商业集团有限公司	华润河北医药有限公司	2011/6/23	廊坊开发区全兴路 25 号	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润河南医药有限公司	2009/5/25	郑州经济技术开发区航海东路 1639 号	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润湖南瑞格医药有限公司	2013/1/10	长沙市岳麓区金星北路一段 22 号	2015/5/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
华润医药商业集团有限公司	华润吉林康乃尔医药有限公司	1999/3/29	吉林省长春市高新开发区越达路 1277 号	2018/4/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润江苏医药有限公司	1980/1/1	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区后戴街 175 号 B2 库 101-102; 苏州工业园区东长路 88 号 11 幢 16-18 层	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	2011/3/7	辽宁省沈阳市和平区南六马路 33 号（1-5 轴）	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	2000/11/3	北京市朝阳区百子湾路 16 号百子园 4 号楼 A 单元 1101 号	2017/8/1	已终止	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润山东医药有限公司	2000/2/28	山东省济南市槐荫区美里路 1088 号	2013/4/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润天津医药有限公司	2003/3/10	天津市河北区王串场街金钟河大街 408-1 号（存在多址信息）	2013/6/1	-	律康、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润医药（上海）有限公司	1999/1/20	上海市普陀区云岭西路 50 号 1 幢 3 层	2014/1/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司	2000/12/27	北京市东城区安定门内大街 257 号	2017/4/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润亳州中药有限公司	2017/10/26	亳州市经济开发区牡丹路 889 号	2022/8/11	-	凯安松

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
华润医药商业集团有限公司	华润内蒙古医药有限公司	1997/11/27	内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区腾飞南路绿地腾飞大厦C座九层	2017/8/14	-	凯安松
重庆医药（集团）股份有限公司	贵州省医药（集团）和平医药有限公司	1996/2/6	贵州省贵阳市云岩区延安中路5-9号	2015/7/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
重庆医药（集团）股份有限公司	贵州省医药（集团）有限责任公司	1998/6/17	贵州省贵阳市云岩区延安中路5-9号	2018/2/1	-	比清
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（宁夏）医药有限公司（曾用名：宁夏众欣联合方泽医药有限公司）	1980/8/28	宁夏银川市兴庆区玉皇阁北街7号B段	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	青海省医药有限责任公司	1996/1/11	青海省西宁市城北区经二路62号4号楼16层1161室	2019/7/1	-	比清、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	陕西华氏医药有限公司	2003/8/11	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3单元19层	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
重庆医药（集团）股份有限公司	四川省南充药业（集团）有限公司	1999/11/2	南充市延安路198号	2014/3/1	-	凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/4/28	重庆市渝中区民族路128号	2015/4/1	-	比清、凯莱通
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）新疆有限公司	2005/10/9	新疆乌鲁木齐市沙依巴克区克拉玛依西街1100号北晟商业广场25楼25-1室、25-2室、25-11室、25-12室	2018/7/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团河南有限公司	2003/4/21	郑州市管城区紫荆山路56号3层0301号	2022/4/1	-	律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团宜宾医药有限公司	2007/4/20	四川省宜宾市临港区黄桷坪路220号众生	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			商业广场项目B区5栋第2层1号、第3层1号			
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团长圣医药有限公司	2007/9/29	重庆市南岸区花园路街道金山支路10号4-6层	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团郑州有限公司	2003/10/15	郑州市管城区紫荆山路56号3层0308号	2017/6/1	-	比清、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药新特药品有限公司	2011/4/18	重庆市沙坪坝区土主镇土主中路199号附1-81号（2-16）	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（广元）有限公司	1999/6/30	广元市利州区上西则天北路89号五楼	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股吉林省天华医药有限公司	2010/4/26	长春市高新技术产业开发区顺达路789号1号研发中心B厅5层	2020/10/1	-	凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股山西康美徠医药有限公司	1999/6/8	山西综改示范区太原唐槐园区唐槐路86号1幢1-2层	2021/4/1	已终止	律康
上海医药集团股份有限公司	北京科园信海医药经营有限公司	1999/3/8	北京市丰台区南四环西路186号四区1号楼8层	2015/5/1	-	凯莱通
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（重庆）医药有限公司（曾用名：康德乐（重庆）医药有限公司）	1993/1/10	重庆市九龙坡区科园二路137号8-1号（申基会展国际A座8层）、重庆市九龙坡区科园二路137号8层2-2号、2-3号、2-4号（申基会展国际B座8层）	2016/1/1	-	比清
上海医药集团股份有限公司	上药华西（四川）医药有限公司	1998/9/21	成都市高新区益新大道288号石羊工业园三号厂房楼	2012/1/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（北京）医药有限公司	1990/8/31	北京市顺义区机场北街10号院5幢	2018/8/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（四川）医药有限公司	1999/2/10	四川省成都市武侯区洗面桥街39号银谷基业7楼1-5号,10-12号	2018/12/1	-	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（重庆）医药有限公司	1993/1/10	重庆市九龙坡区科园二路137号8-1号（申基会展国际A座8层）、重庆市九龙坡区科园二路137号8层2-2号、2-3号、2-4号（申基会展国际B座8层）	2018/6/1	-	比清
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海黑龙江医药有限公司	2015/1/21	哈尔滨市呼兰区昌盛路2001号（新区托管区）	2018/1/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海齐齐哈尔医药有限公司	1999/9/9	黑龙江省齐齐哈尔市建华区建华乡黎明村（齐齐哈尔恒腾储运有限公司配货中心楼三层及五层北侧）	2020/11/1	已终止	律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海陕西医药有限公司	1996/10/26	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3号楼11层、16层1601、1602、1603、1604、1605室	2015/5/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海医药河北有限公司	2016/6/2	河北省石家庄市长安区长征街93号四层	2017/7/1	-	凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海医药宜昌有限公司	2012/7/11	宜昌市发展大道龙溪路196号6号楼	2021/6/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股广东有限公司	1998/1/8	广州市海珠区琶洲新港东路1226号21层	2017/5/1	已终止	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			(仅限办公用途)			
上海医药集团股份有限公司	上药控股贵州有限公司	2017/6/13	贵州省贵阳市经济技术开发区珠江路万科大都会北区商业综合体1单元10层5-11号	2022/1/1	-	比清
上海医药集团股份有限公司	上药控股江苏股份有限公司	1993/4/26	无锡市高邓路18号	2017/4/1	-	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股宁波医药股份有限公司	1994/7/5	浙江省宁波市海曙区车轿街26号	2018/4/1	-	凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
上海医药集团股份有限公司	上药控股山东有限公司	2014/4/18	山东省济南市天桥区东工商河路16号	2017/6/1	已终止	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股四川有限公司	2003/2/28	成都市金牛区金科南路38号IP科技中心2栋4楼、3栋4楼	2017/9/1	-	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海呼和浩特医药有限公司	2018/6/4	内蒙古自治区呼和浩特市赛罕区乌兰察布东路荣胜大厦5楼511-523	2022/7/6	-	凯安松
上海医药集团股份有限公司	上药控股(湖南)有限公司	2012/6/15	长沙市岳麓区学士街道智贤路6号	2022/12/20	-	凯安松
广州医药股份有限公司	广药四川医药有限公司	2012/8/6	成都市金牛区抚琴西路215号3层1号	2019/1/1	-	比清、凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广州国盈医药有限公司	1989/10/16	广州市越秀区沿江中路298号C座6、8、9、10、11楼	2015/6/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
广州医药股份有限公司	广州医药股份有限公司	1951/1/1	广州市荔湾区大同路97-103号	2016/1/1	-	比清、凯莱通、律康
2021年度						
国药控股股份有限公司	国药集团西南医药有限公司	1997/11/19	成都市武侯区武兴路38号	2016/9/1	-	比清、地榆升白胶囊、凯莱通、律康、凯安

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
						松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股四川医药股份有限公司	1988/5/13	成都市青羊区将军街68号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股山东有限公司	2006/4/12	济南市市中区党家街道办事处罗而大街16号	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通、律乐
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂医药有限公司	2009/9/29	河北省石家庄市长安区和平东路488号A5、A6、C6-1、C6-2、D2	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股广州有限公司	2003/9/28	广州市荔湾区站前路22号	2017/9/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股河南股份有限公司	2006/12/11	河南自贸试验区郑州片区（经开）经南五路185号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股北京有限公司	2003/10/28	北京市东城区三元西巷甲12号	2014/5/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股分销中心有限公司	2002/1/30	中国（上海）自由贸易试验区美约路270号	2020/6/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股湖南有限公司	2001/6/21	长沙市开福区金霞开发区华宁路299号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股兰州盛原医药有限公司	2006/2/24	兰州市城关区临夏路83号北楼A座10楼（10-13室）	2019/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股广西有限公司	2004/3/15	南宁市国凯大道东18号办公楼	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股吉林有限公司	1999/7/9	长春市高新开发区超强街777号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药集团新疆新特药业有限公司	2003/6/30	新疆乌鲁木齐市高新区（新市区）西彩路589号	2012/3/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股福州有限公司	1998/9/15	福建省福州市台江区宁化街道振武路70号福晟钱隆广场30层02单元	2017/4/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股漳州有限公司	2010/2/4	福建省漳州市龙文区九龙大道1016号漳州碧湖万达广场A2地块9幢201号、202号、203号204号	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股湖北有限公司	2001/3/19	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号CRO办公区A19栋4-7层	2015/1/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
国药控股股份有限公司	国药控股福建有限公司	2010/1/20	厦门市思明区湖滨南路328号亿宝大厦1301室之三、1401室、1501室	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011/4/14	太原市迎泽区双塔寺街18号	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股扬州有限公司	1991/1/17	扬州市秋实路1号办公楼一层、二层、三层312、四层401、五层	2013/6/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股贵州有限公司	2010/4/1	贵州省贵阳市白云区都拉乡都拉村、小河村（贵阳综合保税区瑞园路与富国路交叉口）	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股内蒙古有限公司	2010/5/14	内蒙古自治区呼和浩特市土默特左旗敕勒川乳业开发区金山大街花样年华小区西侧	2014/7/1	-	比清、律康
国药控股股份有限公司	国药控股安徽有限公司	2008/12/29	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路3666号国药控股安徽省医	2015/11/1	-	比清、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			药有限公司办公楼			
国药控股股份有限公司	国药控股陕西有限公司	2001/5/30	陕西省西安市国际港务区港务大道 89 号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股宁德有限公司	2005/3/24	福建省宁德市福安市溪潭溪北洋保健器材工业集中区 C10 地块 2 幢 1-3 层	2012/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股南平新力量有限公司	2014/8/26	福建省邵武市解放西路 209 号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂唐山医药有限公司	2010/11/17	唐山市路北区环城西路 3699-3 号	2013/8/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股泉州有限公司	2013/5/31	福建省泉州市丰泽区滨海街 109 号连捷国际中心 37 层	2016/3/1	已终止	比清、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股甘肃有限公司	2010/1/14	甘肃省兰州市城关区南滨河东路 5268 号名城广场 4 号楼 42 楼	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股龙岩有限公司	2003/4/24	龙岩经济技术开发区曲潭路 1 号泉龙大厦 5-6 层	2012/7/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股通辽有限公司	2010/10/27	内蒙古自治区通辽市经济技术开发区八号路以西罕山大街以南	2016/3/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药控股宁夏有限公司	2008/11/21	宁夏银川市西夏区文昌南路西夏国际公铁物流城	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股三明有限公司	2002/1/23	三明市三元区江滨新村 35 幢 202 室	2013/10/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股天津有限公司	2003/12/12	天津市和平区小白楼街道宝融大厦 2 号楼大连道 1 号二至五层（二层 201、202、	2016/11/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			217室,三层 312室除外)			
国药控股股份有限公司	国药控股沈阳有限公司	2003/11/27	辽宁省沈阳市苏家屯区雪莲街158-1号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股山西有限公司	2004/1/17	山西综改示范区太原唐槐园区龙盛街2号	2012/8/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股台州有限公司	1993/10/4	浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路5号	2012/6/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股莆田有限公司	2004/12/23	福建省莆田市涵江区国欢镇国欢西路1888号1#综合楼第三层	2015/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股温州有限公司	1995/3/31	浙江省温州市鹿城区环城东路115号2层	2013/5/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股安顺有限公司	1989/8/20	贵州省安顺市经济技术开发区西航路土桥加油站旁	2017/10/1	-	比清
国药控股股份有限公司	国药控股浙江有限公司	1995/10/9	浙江省杭州市上城区雷霆路60号长城大厦11、12楼	2021/10/1	-	凯莱通、律康、凯安松
国药控股股份有限公司	国药控股新疆新特西部药业有限公司	2003/8/5	新疆乌鲁木齐市水磨沟区安居北路215号2栋2--3层	2012/11/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药控股红河有限公司	2013/9/10	云南省红河州蒙自经开区生物资源加工区标准厂房	2019/1/1	-	凯莱通
国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司	2003/1/8	上海市黄浦区龙华东路385号一层	2012/7/1	-	比清、凯莱通
重庆医药(集团)股份有限公司	重庆医药新特药品有限公司	2011/4/18	重庆市沙坪坝区土主镇土主中路199号附1-81号(2-16)	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松、律乐
重庆医药(集团)股份有限公司	重庆医药(集团)股份有限公司	1997/4/28	重庆市渝中区民族路128号	2015/4/1	-	比清、凯莱通

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
重庆医药（集团）股份有限公司	陕西华氏医药有限公司	2003/8/11	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3单元19层	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）新疆有限公司	2005/10/9	新疆乌鲁木齐市沙依巴克区克拉玛依西街1100号北晟商业广场25楼25-1室、25-2室、25-11室、25-12室	2018/7/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
重庆医药（集团）股份有限公司	青海省医药有限责任公司	1996/1/11	青海省西宁市城北区经二路62号4号楼16层1161室	2019/7/1	-	比清、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	四川省南充药业（集团）有限公司	1999/11/2	南充市延安路198号	2014/3/1	-	凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团宜宾医药有限公司	2007/4/20	四川省宜宾市临港黄桷坪路220号众生商业广场项目B区5栋第2层1号、第3层1号	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团郑州有限公司	2003/10/15	郑州市管城区紫荆山路56号3层0308号	2017/6/1	-	律康
重庆医药（集团）股份有限公司	贵州省医药（集团）和平医药有限公司	1996/2/6	贵州省贵阳市云岩区延安中路5-9号	2015/7/1	-	比清、凯莱通、律康、凯安松
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（广元）有限公司（曾用名：四川广元人福医药有限公司）	1999/6/30	广元市利州区上西则天北路89号五楼	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（广元）有限公司	1999/6/30	广元市利州区上西则天北路89号五楼	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团长圣医药有限公司（曾用名：	2007/9/29	重庆市南岸区花园路街道金山支路10号4-6层	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
	重庆长圣医药有限公司)					
重庆医药(集团)股份有限公司	重药控股(宁夏)医药有限公司(曾用名:宁夏众欣联合方泽医药有限公司)	1980/8/28	宁夏银川市兴庆区玉皇阁北街7号B段	2013/3/1	-	凯莱通、律康
重庆医药(集团)股份有限公司	重庆医药集团长圣医药有限公司	2007/9/29	重庆市南岸区花园路街道金山支路10号4-6层	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药(集团)股份有限公司	重药控股吉林省天华医药有限公司	2010/4/26	长春市高新技术产业开发区顺达路789号1号研发中心B厅5层	2020/10/1	-	凯莱通、律康
重庆医药(集团)股份有限公司	重药控股山西康美徕医药有限公司	1999/6/8	山西综改示范区太原唐槐园区唐槐路86号1幢1-2层	2021/4/1	已终止	律康
华润医药商业集团有限公司	华润广东医药有限公司	1993/12/25	广州市越秀区沿江中路298号中区五楼、十楼	2017/3/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润湖南瑞格医药有限公司	2013/1/10	长沙市岳麓区金星北路一段22号	2015/5/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯安松
华润医药商业集团有限公司	华润河南医药有限公司	2009/5/25	郑州经济技术开发区航海东路1639号	2015/2/1	-	比清、地榆升白胶囊、凯莱通、律康、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润江苏医药有限公司	1980/1/1	中国(江苏)自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区后戴街175号B2库101-102;苏州工业园区新未来花园21幢7-8层	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润山东医药有限公司	2000/2/28	山东省济南市槐荫区美里路1088号	2013/4/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润河北医药有限公司	2011/6/23	廊坊开发区全兴路25号	2015/2/1	-	凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
华润医药商业集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	2011/3/7	辽宁省沈阳市和平区南六马路33号(1-5轴)	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润普仁鸿(北京)医药有限公司	2000/11/3	北京市朝阳区百子湾路16号百子园4号楼A单元1101号	2017/8/1	已终止	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润天津医药有限公司	2003/3/10	天津市河北区王串场街金钟河大街408-1号(存在多址信息)	2013/6/1	-	律康、律乐
华润医药商业集团有限公司	华润安徽医药有限公司	2015/11/19	安徽省合肥市经济技术开发区繁华大道199号生命科技园内现代物流中心	2017/1/1	已终止	凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润吉林康乃尔医药有限公司	1999/3/29	吉林省长春市高新开发区越达路1277号	2018/4/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润沧州医药有限公司	2015/10/28	河北省沧州市解放西路旭弘大厦A座(原航天科技大厦)3层317室	2021/11/1	-	凯安松
华润医药商业集团有限公司	华润泰安医药有限公司	2004/12/22	泰安市泰山青春创业开发区共青团西街3号	2018/1/1	-	凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司	2000/12/27	北京市东城区安定门内大街257号	2017/4/1	-	凯欣通
华润医药商业集团有限公司	华润医药(上海)有限公司	1999/1/20	上海市普陀区云岭西路50号1幢3层	2014/1/1	-	凯莱通
上海医药集团股份有限公司	上药华西(四川)医药有限公司(曾用名:四川省国嘉医药科技有限责任公司)	1998/9/21	成都市高新区益新大道288号石羊工业园三号厂房楼	2012/1/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海陕西医药有限公司	1996/10/26	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3号楼	2015/5/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			11层、16层 1601、1602、 1603、1604、 1605室			
上海医药集团股份有限公司	上药控股江苏股份有限公司	1993/4/26	无锡市高邓路 18号	2017/4/1	-	比清、凯 莱通、律 康
上海医药集团股份有限公司	上药控股山东有限公司	2014/4/18	山东省济南市 天桥区东工商 河路16号	2017/6/1	已终止	比清、凯 莱通、律 康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信 海医药河北 有限公司	2016/6/2	河北省石家庄 市长安区长征 街93号四层	2017/7/1	-	凯莱通、 律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股广 东有限公司	1998/1/8	广州市海珠区 琶洲新港东路 1226号21层 (仅限办公用 途)	2017/5/1	已终止	比清、凯 莱通、律 康
上海医药集团股份有限公司	上药控股宁 波医药股份 有限公司	1994/7/5	浙江省宁波市 海曙区车轿街 26号	2018/4/1	-	凯莱通、 律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股四 川有限公司	2003/2/28	成都市金牛区 金科南路38 号IP科技中 心2栋4楼、 3栋4楼	2017/9/1	-	比清、凯 莱通、律 康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐 (四川)医 药有限公司	1999/2/10	四川省成都市 武侯区洗面桥 街39号银谷 基业7楼1-5 号, 10-12号	2018/12/1	-	比清、凯 莱通、律 康
上海医药集团股份有限公司	北京科园信 海医药经营 有限公司	1999/3/8	北京市丰台区 南四环西路 186号四区1 号楼8层	2015/5/1	-	凯莱通
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐 (北京)医 药有限公司	1990/8/30	北京市顺义区 机场北街10 号院5幢	2018/8/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐 (重庆)医 药有限公司	1993/1/10	重庆市九龙坡 区科园二路 137号8-1号 (申基会展国 际A座8 层)、重庆市 九龙坡区科园 二路137号8 层2-2号、2- 3号、2-4号 (申基会展国 际B座8 层)	2018/6/1	-	比清

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海黑龙江医药有限公司	2015/1/21	哈尔滨市呼兰区昌盛路2001号(新区托管区)	2018/1/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海齐齐哈尔医药有限公司	1999/9/9	黑龙江省齐齐哈尔市建华区建华乡黎明村(齐齐哈尔恒腾储运有限公司配货中心楼三层及五层北侧)	2020/11/1	已终止	律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海医药宜昌有限公司	2012/7/11	宜昌市发展大道龙溪路196号6号楼	2021/6/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药华西(四川)医药有限公司	1998/9/21	成都市高新区益新大道288号石羊工业园三号厂房楼	2012/1/1	-	比清、凯莱通、律康、律乐
广州医药股份有限公司	广州医药股份有限公司	1951/1/1	广州市荔湾区大同路97-103号	2016/1/1	-	比清、凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广州国盈医药有限公司	1989/10/16	广州市越秀区沿江中路298号C座6、8、9、10、11楼	2015/6/1	-	凯莱通、律康、凯安松
广州医药股份有限公司	广药四川医药有限公司	2012/8/6	成都市金牛区抚琴西路215号3层1号	2019/1/1	-	比清、凯莱通、律康
2020年度						
国药控股股份有限公司	国药控股安徽有限公司(曾用名:安徽省医药(集团)股份有限公司)	2008/12/29	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路3666号国药控股安徽省医药有限公司办公楼	2014/3/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药集团山西有限公司	2011/4/14	太原市迎泽区双塔寺街18号	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药集团西南医药有限公司	1997/11/19	成都市武侯区武兴路38号	2016/9/1	-	比清、地榆升白胶囊、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药集团新疆新特药业有限公司	2003/6/30	新疆乌鲁木齐市高新区(新	2012/3/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			市区)西彩路589号			
国药控股股份有限公司	国药控股(乐山)川药医药有限公司	2018/11/12	四川省乐山高新区南新路18号2幢	2019/10/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股安徽有限公司	2008/12/29	安徽省合肥市经济技术开发区宿松路3666号国药控股安徽省医药有限公司办公楼	2015/11/1	-	比清、律康
国药控股股份有限公司	国药控股北京有限公司	2003/10/28	北京市东城区三元西巷甲12号	2014/5/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股分销中心有限公司	2002/1/30	中国(上海)自由贸易试验区美约路270号	2020/6/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股福建有限公司	2010/1/20	厦门市思明区湖滨南路328号亿宝大厦1301室之三、1401室、1501室	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股福州有限公司	1998/9/15	福建省福州市台江区宁化街道振武路70号福晟钱隆广场30层02单元	2017/4/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股甘肃有限公司	2010/1/14	甘肃省兰州市城关区南滨河东路5268号名城广场4号楼42楼	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股股份有限公司	2003/1/8	上海市黄浦区龙华东路385号一层	2012/7/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股广西有限公司	2004/3/15	南宁市国凯大道东18号办公楼	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股广州有限公司	2003/9/28	广州市荔湾区站前路22号	2017/9/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股贵州有限公司	2010/4/1	贵州省贵阳市白云区都拉乡都拉村、小河村(贵阳综合	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			保税区瑞园路与富国路交叉口)			
国药控股股份有限公司	国药控股河南股份有限公司	2006/12/11	河南自贸试验区郑州片区(经开)经南五路185号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股红河有限公司	2013/9/10	云南省红河州蒙自经开区生物资源加工区标准厂房	2019/1/1	-	凯莱通
国药控股股份有限公司	国药控股湖北有限公司	2001/3/19	武汉市东湖新技术开发区高新大道666号CRO办公区A19栋4-7层	2015/1/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股湖南有限公司	2001/6/21	长沙市开福区金霞开发区华宁路299号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股淮安有限公司	2006/10/26	淮安经济技术开发区海口路9号1幢19层	2013/5/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药控股吉林有限公司	1999/7/9	长春市高新开发区超强街777号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股兰州盛原医药有限公司	2006/2/24	兰州市城关区临夏路83号北楼A座10楼(10-13室)	2019/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股龙岩有限公司	2003/4/24	龙岩经济技术开发区曲潭路1号泉龙大厦5-6层	2012/7/1	已终止	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股南平新力量有限公司	2014/8/26	福建省邵武市解放西路209号	2015/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股内蒙古有限公司	2010/5/14	内蒙古自治区呼和浩特市土默特左旗敕勒川乳业开发区金山大街花样年华小区西侧	2014/7/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股宁德有限公司	2005/3/24	福建省宁德市福安市溪潭溪北洋保健器材工业集中区C10地块2幢1-3层	2012/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股宁夏有限公司	2008/11/21	宁夏银川市西夏区文昌南路西夏国际公铁物流城	2013/3/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股莆田有限公司	2004/12/23	福建省莆田市涵江区国欢镇国欢西路1888号1#综合楼第三层	2015/2/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股泉州有限公司	2013/5/31	福建省泉州市丰泽区滨海街109号连捷国际中心37层	2016/3/1	已终止	比清、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股三明有限公司	2002/1/23	三明市三元区江滨新村35幢202室	2013/10/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股山东有限公司	2006/4/12	济南市市中区党家街道办事处罗而大街16号	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股山西有限公司	2004/1/17	山西综改示范区太原唐槐园区龙盛街2号	2012/8/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股陕西有限公司	2001/5/30	陕西省西安市国际港务区港务大道89号	2015/4/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股沈阳有限公司	2003/11/27	辽宁省沈阳市苏家屯区雪莲街158-1号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股四川医药股份有限公司	1988/5/14	成都市青羊区将军街68号	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股台州有限公司	1993/10/4	浙江省台州市温岭市城东街道百丈北路5号	2015/6/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股天津有限公司	2003/12/12	天津市和平区小白楼街道宝融大厦2号楼大连道1号二至五层(二层201、202、217室,三层312室除外)	2016/11/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股通辽有限公司	2010/10/27	内蒙古自治区通辽市经济技术开发区八号路以西罕山大街以南	2016/3/1	-	律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
国药控股股份有限公司	国药控股温州有限公司	1995/3/31	浙江省温州市鹿城区环城东路115号2层	2013/5/1	已终止	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股新疆新特西部药业有限公司	2003/8/5	新疆乌鲁木齐市水磨沟区安居北路215号2栋2--3层	2012/11/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股扬州有限公司	1991/1/17	扬州市秋实路1号办公楼一层、二层、三层312、四层401、五层	2013/6/1	-	比清、凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药控股漳州有限公司	2010/2/4	福建省漳州市龙文区九龙大道1016号漳州碧湖万达广场A2地块9幢201号、202号、203号204号	2016/3/1	已终止	比清、凯莱通、律康、凯欣通
国药控股股份有限公司	国药控股长沙有限公司	2015/4/27	湖南省长沙市开福区龙福路2号（金霞湘绣园1203、1207、1302、1303、1305-1307、1309、1310、1312、1313、1315、1317、1318、1320、1321、14-15整层楼）	2017/6/1	-	律康
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂唐山医药有限公司	2010/11/17	唐山市路北区环城西路3699-3号	2013/8/1	-	凯莱通、律康
国药控股股份有限公司	国药乐仁堂医药有限公司	2009/9/29	河北省石家庄市长安区和平东路488号A5、A6、C6-1、C6-2、D2	2013/8/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润安徽医药有限公司	2015/11/19	安徽省合肥市经济技术开发区繁华大道199号生命科技园内现代物流中心	2017/1/1	已终止	凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润广东医药有限公司	1993/12/25	广州市越秀区沿江中路298号中区五楼、十楼	2017/3/1	-	比清、凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
华润医药商业集团有限公司	华润河北医药有限公司	2011/6/23	廊坊开发区全兴路 25 号	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润河南医药有限公司	2009/5/25	郑州经济技术开发区航海东路 1639 号	2015/2/1	-	比清、地榆升白胶囊、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润湖南瑞格医药有限公司	2013/1/10	长沙市岳麓区金星北路一段 22 号	2015/5/1	已终止	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润吉林康乃尔医药有限公司	1999/3/29	吉林省长春市高新开发区越达路 1277 号	2018/4/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润江苏医药有限公司	1980/1/1	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区后戴街 175 号 B2 库 101-102; 苏州工业园区东长路 88 号 11 幢 16-18 层	2017/6/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润辽宁医药有限公司	2011/3/7	辽宁省沈阳市和平区南六马路 33 号（1-5 轴）	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润普仁鸿（北京）医药有限公司	2000/11/3	北京市朝阳区百子湾路 16 号百子园 4 号楼 A 单元 1101 号	2017/8/1	已终止	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润山东医药有限公司	2000/2/28	山东省济南市槐荫区美里路 1088 号	2013/4/1	-	凯莱通、律康
华润医药商业集团有限公司	华润泰安医药有限公司	2004/12/22	泰安市泰山青春创业开发区共青团西街 3 号	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
华润医药商业集团有限公司	华润天津医药有限公司	2003/3/10	天津市河北区王串场街金钟河大街 408-1 号（存在多址信息）	2013/6/1	-	律康
华润医药商业集团有限公司	华润医药（上海）有限公司	1999/1/20	上海市普陀区云岭西路 50 号 1 幢 3 层	2014/1/1	-	凯莱通
华润医药商业集团有限公司	华润医药商业集团有限公司	2000/12/27	北京市东城区安定门内大街 257 号	2017/4/1	-	凯欣通

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
重庆医药（集团）股份有限公司	贵州省医药（集团）和平医药有限公司	1996/2/6	贵州省贵阳市云岩区延安中路5-9号	2015/7/1	-	比清、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团郑州有限公司（曾用名：河南人福医药有限公司）	2003/10/15	郑州市管城区紫荆山路56号3层0308号	2017/6/1	-	律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（宁夏）医药有限公司（曾用名：宁夏众欣联合方泽医药有限公司）	1980/8/28	宁夏银川市兴庆区玉皇阁北街7号B段	2013/3/1	-	凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	青海省医药有限责任公司	1996/1/11	青海省西宁市城北区经二路62号4号楼16层1161室	2019/7/1	-	比清、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	陕西华氏医药有限公司	2003/8/11	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3单元19层	2015/2/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（广元）有限公司（曾用名：四川广元人福医药有限公司）	1999/6/30	广元市利州区上西则天北路89号五楼	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	四川省南充药业（集团）有限公司	1999/11/2	南充市延安路198号	2014/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/4/28	重庆市渝中区民族路128号	2015/4/1	-	比清、凯莱通
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药（集团）新疆有限公司	2005/10/9	新疆乌鲁木齐市沙依巴克区克拉玛依西街1100号北晟商业广场25楼25-1室、25-2室、25-11室、25-12室	2018/7/1	-	凯莱通、律康

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团宜宾医药有限公司	2007/4/20	四川省宜宾市临港区黄桷坪路220号众生商业广场项目B区5栋第2层1号、第3层1号	2017/7/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团长圣医药有限公司	2007/9/29	重庆市南岸区花园路街道金山支路10号4-6层	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团郑州有限公司	2003/10/15	郑州市管城区紫荆山路56号3层0308号	2017/6/1	-	律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药新特药品有限公司	2011/4/18	重庆市沙坪坝区土主镇土主中路199号附1-81号（2-16）	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重庆医药集团长圣医药有限公司（曾用名：重庆长圣医药有限公司）	2007/9/29	重庆市南岸区花园路街道金山支路10号4-6层	2015/3/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股（广元）有限公司	1999/6/30	广元市利州区上西则天北路89号五楼	2018/1/1	-	比清、凯莱通、律康
重庆医药（集团）股份有限公司	重药控股吉林省天华医药有限公司	2010/4/26	长春市高新技术产业开发区顺达路789号1号研发中心B厅5层	2020/10/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	北京科园信海医药经营有限公司	1999/3/8	北京市丰台区南四环西路186号四区1号楼8层	2015/5/1	-	凯莱通
上海医药集团股份有限公司	上药华西（四川）医药有限公司	1998/9/21	成都市高新区益新大道288号石羊工业园三号厂房楼	2012/1/1	-	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（北京）医药有限公司	1990/8/31	北京市顺义区机场北街10号院5幢	2018/8/1	-	律康
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐（辽宁）医药有限公司	1997/12/3	沈阳市和平区中山路83号（1220、1221、1222、	2019/11/1	-	比清

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
			1223、1224、1225、1226)			
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐(四川)医药有限公司	1999/2/10	四川省成都市武侯区洗面桥街39号银谷基业7楼1-5号,10-12号	2018/12/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
上海医药集团股份有限公司	上药康德乐(重庆)医药有限公司	1993/1/10	重庆市九龙坡区科园二路137号8-1号(申基会展国际A座8层)、重庆市九龙坡区科园二路137号8层2-2号、2-3号、2-4号(申基会展国际B座8层)	2018/6/1	-	比清
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海齐齐哈尔医药有限公司	1999/9/9	黑龙江省齐齐哈尔市建华区建华乡黎明村(齐齐哈尔恒腾储运有限公司配货中心楼三层及五层北侧)	2020/11/1	已终止	律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海陕西医药有限公司	1996/10/26	陕西省西安市新城区长乐中路242号金花新都汇3号楼11层、16层1601、1602、1603、1604、1605室	2015/5/1	-	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药科园信海医药河北有限公司	2016/6/2	河北省石家庄市长安区长征街93号四层	2017/7/1	-	凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股广东有限公司	1998/1/8	广州市海珠区琶洲新港东路1226号21层(仅限办公用途)	2017/5/1	已终止	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股江苏股份有限公司	1993/4/26	无锡市高邓路18号	2017/4/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
上海医药集团股份有限公司	上药控股宁波医药股份有限公司	1994/7/5	浙江省宁波市海曙区车轿街26号	2018/4/1	-	凯莱通、律康、凯欣通

合并口径	单体口径	注册时间	注册地址	合作历史	是否终止合作	产品内容
上海医药集团股份有限公司	上药控股山东有限公司	2014/4/18	山东省济南市天桥区东工商河路16号	2017/6/1	已终止	比清、凯莱通、律康
上海医药集团股份有限公司	上药控股四川有限公司	2003/2/28	成都市金牛区金科南路38号IP科技中心2栋4楼、3栋4楼	2017/9/1	-	比清、凯莱通、律康、凯欣通
上海医药集团股份有限公司	上药华西（四川）医药有限公司（曾用名：四川省国嘉医药科技有限责任公司）	1998/9/21	成都市高新区益新大道288号石羊工业园三号厂房楼	2012/1/1	-	比清、凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广药四川医药有限公司	2012/8/6	成都市金牛区抚琴西路215号3层1号	2019/1/1	-	比清、凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广州国盈医药有限公司	1989/10/16	广州市越秀区沿江中路298号C座6、8、9、10、11楼	2015/6/1	-	凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广州医药股份有限公司	1951/1/1	广州市荔湾区大同路97-103号	2016/1/1	-	比清、凯莱通、律康
广州医药股份有限公司	广州医药有限公司	1951/1/1	广州市荔湾区大同路97-103号	2016/1/1	-	比清、凯莱通、律康