关于福建省闽东力捷迅药业股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件

审核问询函的回复

保荐机构（主承销商）

（中国（上海）自由贸易试验区浦明路 8 号）

深圳证券交易所

贵所于 2022 年 7 月 25 日出具的《关于福建省闽东力捷迅药业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》（审核函〔2022〕010723 号）（以下简称“审核问询函”）已收悉。福建省闽东力捷迅药业股份有限公司（以下简称“力捷迅”、“发行人”、“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）和上海市锦天城律师事务所（以下简称“发行人律师”）对审核问询函所列问题认真进行了逐项核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特别说明，本审核问询函回复所使用的简称或名词的释义与《福建省闽东力捷迅药业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（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中一致。

本审核问询函回复中的字体代表含义如下：

问询函所列问题：	**宋体（加粗）**
对问询函所列问题的回复：	宋体（不加粗）
对招股说明书的修改、补充：	**楷体（加粗）**

目 录

问题 1、关于创业板定位.....3
问题 2、关于一致性评价.....39
问题 3、关于带量采购与医保目录.....54
问题 4、关于发行人行业地位.....75
问题 5、关于合作经营模式.....88
问题 6、关于实际控制权的稳定性.....107
问题 7、关于同业竞争.....118
问题 8、关于关联交易与财务内控规范性.....162
问题 9、关于历史沿革.....172
问题 10、关于对赌协议与股份支付.....192
问题 11、关于生产经营的合规性.....203
问题 12、关于房屋土地、知识产权与在研项目.....220
问题 13、关于产品质量.....232
问题 14、关于资金流水.....243
问题 15、关于营业收入.....269
问题 16、关于销售模式和主要客户.....293
问题 17、关于生产和营业成本.....314
问题 18、关于采购和主要供应商.....325
问题 19、关于毛利率.....345
问题 20、关于推广服务费和推广服务商.....365
问题 21、关于其他期间费用.....395
问题 22、关于应收账款和存货.....408
问题 23、关于固定资产和无形资产.....423

问题 1、关于创业板定位

申请文件显示：

（1）发行人为国家高新技术企业，曾获福建省科技小巨人企业、专精特新中小企业（特色化）等称号，主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠、复方太子参颗粒等化学药制剂产品。

（2）发行人获得 22 项发明专利授权，拥有 69 个制剂产品及 7 个原料药品种的药品批准文号。

（3）报告期内，发行人研发投入金额分别为 1,251.24 万元、1,037.83 万元、3,184.50 万元，占营业收入的比例分别为 3.26%、2.84%、7.36%。

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。

（2）结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人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情况，说明研发费用较低对发行人持续创新能力的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营。

（3）结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性。

（4）结合研发费用的具体构成、在研项目的进展情况，说明报告期内发行人研发费用归集的准确性与合理性。

（5）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。

回复：

一、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

（一）公司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

1、公司主营业务开展所采用技术工艺、专利技术概况

公司主营业务开展所采用的技术工艺、专利技术主要系公司在药品生产、检验、质量控制及研发环节中所使用的相关核心技术，具体情况如下：

序号	技术名称	主要应用产品	应用阶段
1	湿法制粒压片技术	胞磷胆碱钠片等	产业化生产
2	冻干板层验证技术	注射用复方甘草酸苷、注射用胞磷胆碱钠等	产业化生产
3	真空冻干技术		产业化生产
4	高保障无菌分装技术	注射用苯巴比妥钠等	产业化生产
5	太子参提取物的制备和检测技术	复方太子参颗粒等	产业化生产
6	中药指纹图谱研究技术		产业化生产
7	处方及制备工艺技术	胞磷胆碱钠片	产业化生产
		注射用复方甘草酸苷	产业化生产
8	创新化合物绿色合成技术	富马酸卢帕替芬胶囊	产品研发
9	多晶型筛选与表征技术		产品研发
10	微量和痕量杂质分离纯化及控制技术		产品研发
11	注射用缓释微球技术	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）等	产品研发
12	微球制剂产业化控制技术		产品研发

公司核心技术中的专利技术及其对应具体专利情况参见本题目之“二、结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人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情况，说明研发费用较低对发行人持续创新能力的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营”之“（三）公司自身技术实力及其先进性”。

2、行业内主要技术路线和行业内最新技术情况

根据应用阶段划分，公司核心技术具体分为产业化生产阶段核心技术及产品研发阶段核心技术，公司核心技术均系行业内相关产品生产及研发所采用的主要技术路线。

公司产业化生产阶段核心技术主要用于公司产品的生产、检验及质量控制，公司实现产业化生产的主要产品均系上市多年的成熟品种，行业内技术创新主要系在现有产品生产工艺上的基础上进行优化及改进，以进一步提高药品质量标准，提高生产效率及自动化水平，公司重视产品质量管理及生产工艺改进，持续进行产品质量标准提升及生产工艺技术积累；公司产品研发阶段核心技术主要用于公司创新药及高端药物制剂的研发，目前国家鼓励具有多靶向系统性调节干预功能的新药研制及具有长效缓控释等特点的复杂制剂技术开发，公司在遴选相关研发项目并开展技术研发过程中充分考虑了国家产业政策支持方向并紧跟行业内最新技术发展趋势，以迎合市场需求，持续提升公司核心竞争能力。

3、公司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

根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，药品应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产，从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），保证药品生产全过程持续符合法定要求；根据《药品注册管理办法（2020 年修订）》，经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准，药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。

根据上述法规，我国药品生产、研发应按照国家药品标准及相关主管部门核准的工艺、技术要求开展，因此同一剂型或同一类型产品在生产及研发过程中所采用的核心技术通常不存在显著差异。公司核心技术与同行业可比公司具体差异情况如下：

序号	核心技术名称	公司核心技术特点	同行业可比公司相关技术特点
1	湿法制	主要工艺包括制软材、制湿颗粒、	主要包括制软材、制湿颗粒、湿颗

序号	核心技术名称	公司核心技术特点	同行业可比公司相关技术特点
	粒压片技术	干燥整粒、总混压片、包装等，通过在药物粉末中加入液体粘合剂，依靠粘合剂的架桥或粘结作用使粉末聚合在一起而制成一定形状和大小颗粒，经干燥后最终以固体桥的形式固结	粒干燥及整粒等过程，需控制好制软材比例、干燥温度、压片硬度以及崩解时间等因素。首先在原辅料粉末中加入粘合剂或润湿剂先将其制成软材，而后过筛制成湿颗粒，干燥后再经过整粒压片包衣而成
2	冻干板层验证技术	通过测定和计算各冻干板层中各测试区域注射用水冷冻干燥前后减失重量平均值，并与该测试区域所在板层减失重量平均值比较，从而评价冷冻干燥机的板层热分布均匀性和升华效率	-
3	真空冻干技术	利用升华原理进行干燥的一种现代化药物制剂技术，是将药液预先进行降温冻结成固体，然后在低温真空条件下使冻结的水分子直接升华成为水蒸气逸出的过程，主要应用于热稳定性差的化学药品、药物冻干等	将无菌药液灌装后，通过先行降温预冻成固体，再在真空和适度加温条件下使冰直接升华成水汽抽出，从而得到冻干药品的一种先进技术
4	高保障无菌分装技术	基于国际通用的 RABS 系统，由送风系统、高效过滤器、隔离器、手套箱、在线粒子监控系统等组成，通过送风系统，经高效过滤器向无菌控制区域内输送垂直的无菌气流，通过隔离人员与无菌生产环境，限制人员对无菌产品的污染，能最大限度降低微生物、各种微粒的污染风险	基于国际通用的 RABS 系统，由送风高效过滤器、隔离器、手套箱组成。无菌分装技术通过对无菌生产过程中裸露的工序进行封闭，利用系统内自上至下的送经高效过滤的风，达到除杂除菌过滤、保证正压、确保裸露区域的尘埃和菌落数符合 GMP 规定的 A 级标准的目的
5	太子参提取物的制备和检测技术	使用符合炮制规范的传统中药饮片作为原料，经现代制药技术提取、冷冻干燥、包装而成的纯中药提取物，能够更好地保留太子参的活性及有效成分，可满足医师进行辨证论治，随证加减的需求，同时建立科学系统的质量控制检测方法，对太子参多糖、太子参皂苷和太子参环肽进行含量测定，科学评价太子参提取物质量	在提取前对中药材实施超微粉碎等预处理，使有效成分更易提取，更易被人体吸收；同时优化液碱处理技术，高效调节温度，通过喷淋等实现了碱液与药液的充分和均匀混合，提高了提取收率和稳定性；在分离、纯化方面，精确调节浓缩器温度，减少药物有效成分在浓缩过程中的损失；优化过滤方式和萃取技术，提高净化、除杂效果，使中药提取液不易变质，在获取高纯度提取物的同时，保障分离纯化过程的安全高效
6	中药指纹图谱研究技术	中药指纹图谱在一定条件下能基本反映所含成分的全貌，较好地体现成分的复杂性和相关性，广泛应用于中药质量评价和控制，公司利用中药指纹图谱研究技术区分太子参的不同基源、采收时间、产地加工等内在物质群差异，达到识别目标	通过高效液相色谱法和超高效液相色谱法，DAD 全波长扫描筛选确定最佳色谱条件，建立指纹图谱整体质量控制技术，来保证产品的整体质量。可以直观全面地揭示中药材的内在质量，反映中药质量的全貌，实现对中药内在质量的综合评

序号	核心技术名称	公司核心技术特点	同行业可比公司相关技术特点
		药材的目的	价和整体物质的全面控制，以确保中医临床疗效的稳定可控
7	胞磷胆碱钠片处方及制备工艺技术	采用高浓度乙醇混合制粒生产工艺，降低混合制粒过程的含水量，减少了生产操作过程的引湿性；在制粒、干燥、压片工序中通过软生产工艺的科学控制，确保产品溶出度的提高	采用专利生产工艺及新型包装技术，实现了产品颗粒的薄膜包裹，降低了产品的吸湿性，减小了生产操作过程的引湿性；在产品制粒工序中通过混合粘合剂的技术创新与软生产工艺的科学控制，确保了产品溶出度的稳步提高
8	注射用复方甘草酸苷处方及制备工艺技术	注射用复方甘草酸苷处方中主要成分有甘草酸单铵盐 S、甘氨酸、盐酸半胱氨酸、无水亚硫酸钠等，是一种复方制剂，公司选择无水亚硫酸钠作为助溶剂和抗氧剂，能够有效加速配制过程甘草酸单铵盐 S 的溶解，提高药物的抗氧化能力，增加稳定性	-
9	创新化合物绿色合成技术	应用于公司 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊的研发，富马酸卢帕替芬系在经典的抗过敏药物富马酸酮替芬、富马酸卢帕他定的结构上进行改构，形成的新分子实体，系全新化合物，创新化合物绿色合成技术采用对人和环境友好的溶剂，合成条件温和，最大限度降低反应过程及产品对环境和人体的危害，同时采用重结晶的提纯技术替代传统柱层析方式，具有便于操作、产品纯度高等特点	绿色合成技术是指采用无毒无害的原料及试剂并在温和的反应条件下进行，反应具有高收率、高选择性、副产品少、原子经济性高等特点
10	多晶型筛选与表征技术	根据目标化合物的理化性质和影响药物结晶的因素，采用熔点检测、XRD 粉末衍射、热重分析法（TGA）、差热分析法（DTA）、差示扫描量热法（DSC）、红外光谱（IR）、药代试验等多学科综合手段评价优势型态的制药性能，以筛选出适合生产、生物利用度高的优势药物晶型	利用各种筛选技术如重结晶法、快速溶剂去除法、晶格破坏法等，对原料药及制剂研发和生产过程中的药物晶型进行了系统的研究；采用多种技术手段以及采用先进仪器设备，如 X-射线粉末衍射（PXRD）、X-射线单晶衍射（SXRD）、差示扫描量热法（DSC）、热重分析法（TGA）、偏光显微镜和电子扫描显微镜等方法，快速准确获得药物分子的晶型信息，提高晶型开发的效率
11	微量和痕量杂质分离纯化及控制技术	首先通过合成工艺路线，充分评估可能潜在的杂质谱，采用杂质分离纯化制备技术，在特定条件下快速分离纯化原料药微量和痕量杂质化合物，通过红外、紫外、质谱、核磁等现代波谱技术鉴定杂质结构确证，建立起全流程创新药杂质谱，	通过制备液相等分离系统，采用特定条件分离纯化原料药或其他化合物中的微量和痕量杂质，制备出一定量的杂质用于研究，通过红外、紫外、质谱、核磁等现代波谱技术鉴定杂质结构

序号	核心技术名称	公司核心技术特点	同行业可比公司相关技术特点
		进而建立完整的创新药物杂质谱的控制方法	
12	注射用缓释微球技术	通过开发合适的处方工艺，对内水相配制、油相配制、初乳、固化、浓缩、冻干、混碎、过筛等工序的关键工艺参数进行严格控制，使药物分散或吸附在高分子聚合物基质中，形成的粒径在 1μm-250μm 的固化颗粒分散体系，并作为活性药物载体被注入生物体内，实现药物的定点、定速和长期释放并保证微球产品粒度大小均一性及释放稳定性	通过注射用缓释微球技术，提高难溶性药物的溶解度、提高药物的生物利用度、改善药物的稳定性、降低药物不良反应、提高药物靶向性等作用
13	微球制剂产业化控制技术	采用复乳法将药物溶解或分散在水里形成内水相，内水相与溶解了载体材料的油相进行初步乳化（一般称为初乳液），初乳液再进一步与外水相形成复乳（通常为 W/O/W 型），复乳液经进一步固化（溶剂挥发）既得载药微球。复乳和固化工艺制得的产品放大效应较为明显，过程控制难度较高，通过定制化均质设备和固化-收球-洗球循环法的高度集成核心技术，能有效避免生产产品的放大效应，确保产品质量批间稳定	-

注 1：同行业可比公司中尚未有公司披露“冻干板层验证技术”相关核心技术特点；
注 2：复方太子参颗粒、复方太子参口服液系公司独家产品，因此以同行业可比公司“中药高效节能提取及浓缩技术”与公司“太子参提取物的制备和检测技术”进行对比；
注 3：全国共有 7 家企业拥有注射用复方甘草酸苷药品批准文号，同行业可比公司中尚未有公司披露其“处方及制备工艺技术”相关核心技术特点；
注 4：我国注射用缓释微球制剂整体尚处于起步阶段，国内主要有上海丽珠制药有限公司、北京博恩特药业有限公司等掌握“微球制剂产业化控制技术”相关核心技术并成功实现产品上市，上述公司及同行业可比公司中尚未有公司披露上述核心技术的特点

综上，公司核心技术与同行业可比公司相比不存在显著差异。

（二）公司核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势

1、公司核心技术具有先进性，有效支持公司生产经营及产品研发

公司深耕医药行业多年，经过多年技术积累及工艺改进，掌握了湿法制粒压片技术、冻干板层验证技术、真空冻干技术、高保障无菌分装技术、创新化合物绿色合成技术及注射用缓释微球技术等多项行业领先的核心技术并将其应用于产品的生产、检验、质量控制及研发。报告期内公司运用核心技术实现的

产品收入占比均超过 99%，比例较高。公司通过核心技术运用，一方面可满足药品监管部门对药品质量标准及生产工艺不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和稳定性；另一方面可有效提高公司新产品开发和技术成果的转化效率，拓展利润增长点，持续提升公司成长性水平及核心竞争力。

2、公司主要产品竞争优势明显，具有良好市场潜力

公司主要产品为胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒。报告期内，公司主要产品销售收入占比分别为 81.26%、86.71%及 **89.87%**，比例较高且呈逐渐增长趋势。公司主要产品竞争优势明显，具有良好市场潜力，具体情况如下：

产品名称	产品特点及竞争优势	市场占有率及竞争地位
胞磷胆碱钠片	①全国共 3 家企业拥有药品批准文号； ②按照新药标准（原化药四类）进行申报并取得临床批件，具有一定创新性； ③连续多年纳入《国家医保目录》乙类产品，临床疗效明显，为脑神经损伤一线用药品种	①报告期内，我国胞磷胆碱钠片产品终端市场规模复合增长率为 **10.11%**，**2022 年度**终端市场规模近 10 亿元； ②报告期内，公司胞磷胆碱钠片市场占有率（销售数量口径）由 **21.78%**增长至 **29.45%**，增速高于其他竞争对手； ③在整体市场增长及公司市场占有率提升叠加作用下，公司胞磷胆碱钠片产品销售收入增长潜力较大
注射用苯巴比妥钠	①全国共 2 家企业拥有药品批准文号； ②国家二类精神药品、国家基本药物目录产品，连续多年纳入《国家医保目录》甲类产品，临床疗效明显； ③公司已取得苯巴比妥钠原料药备案登记号，具备苯巴比妥钠原料药产能，可以有效控制生产成本并提升产品质量	①注射用苯巴比妥钠市场空间及竞争格局相对稳定； ②报告期内，公司注射用苯巴比妥钠市场占有率连续排名第一，竞争优势明显，系公司营业收入的稳定来源之一
复方太子参颗粒	①公司独家产品； ②公司建有省级技术中心“福建省太子参资源开发利用企业重点实验室”，能够为公司复方太子参颗粒提升药品质量标准及工艺优化提供技术支持； ③复方太子参颗粒主要原材料太子参系公司注册地福建省宁德市柘荣县道地药材，公司在原材料采购方面具有成本及质量优势	①我国鼓励中药传承创新，福建省人民政府提出做大做强包括复方太子参颗粒在内的传统名优中成药品种； ②公司复方太子参颗粒有望在国家政策支持下不断扩大市场规模
注射用胞磷胆碱钠	①连续多年纳入《国家医保目录》乙类产品； ②均系冻干粉针剂剂型产品，公司建有省级技术中心“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”，能够为公司冻干	①我国注射用胞磷胆碱钠生产厂家众多，市场竞争较为激烈，公司产品市场竞争优势明显； ②报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠市场占有率排名第一

产品名称	产品特点及竞争优势	市场占有率及竞争地位
注射用复方甘草酸苷	粉针剂产品的研究开发及技术升级改进提供技术支持； ③公司冻干粉针剂生产车间设备先进、自动化程度较高，可有效保障公司产品质量标准并提升生产效率及自动化水平，公司冻干粉针剂产线曾获福建省工业和信息化厅“优秀技术改造项目”	①我国注射用复方甘草酸苷生产厂家众多，市场竞争较为激烈，公司产品在市场竞争优势明显； ②报告期内，公司注射用复方甘草酸苷市场占有率排名均位于**前四名，其中 2021 年度排名第一**

注 1：公司主要产品终端市场规模及市场占有率数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据；
注 2：公司胞磷胆碱钠片市场占有率数据来源于公司及竞争对手公开披露信息；
注 3：公司胞磷胆碱钠片系按照新药标准（原化药四类）进行申报，2003 年 5 月 9 日，公司取得国家药品监督管理局核发的《药物临床研究批件》，审批结论为“本品符合新药审批的有关规定，同意进行临床研究”，后续因国家政策调整，胞磷胆碱钠片取得《药品注册批件》时，未能取得《新药证书》

受研发壁垒较高、批文获取难度较大及药品注册标准调整等因素影响，并结合我国市场中相关产品竞品研发情况，公司胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠及复方太子参颗粒短期内难有相同通用名竞品上市并对公司产品形成替代，市场竞争格局较为稳定。

3、公司产品体系丰富，优势治疗领域突出

医药制造行业中，丰富、多元化的产品体系有利于抵御市场及政策风险，提升核心竞争能力。公司具备冻干粉针剂、粉针剂、片剂、颗粒剂等多个药品剂型及原料药生产能力，截至本审核问询函回复出具日，公司共拥有 69 个制剂产品及 7 个原料药品种的药品批准文号，公司制剂产品中，共 9 项纳入《国家基药目录》，37 项纳入《国家医保目录》，其中包括 18 项医保目录甲类产品、19 项医保目录乙类产品[1]。

公司主要产品涵盖神经系统、消化系统、心血管系统、儿科等多个治疗领域，逐渐形成了以神经系统为优势治疗领域，其他治疗领域协同发展的丰富产品体系。公司主要产品中胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠及研发项目中氢溴酸伏硫西汀片、吡拉西坦注射液等产品均系神经系统用药，随着公司主要产品市场份额的不断提升及在研产品的陆续获批上市，将有利于公司发挥产品协同效应，深化公司在神经系统治疗领域的竞争优势。

[1] 公司制剂产品纳入医保目录及基药目录情况系根据《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（**2022 年**）》《国家基本药物目录》（2018 年版）整理

4、公司研发创新能力较强，研发管线丰富且均取得丰富研发成果

公司系国家高新技术企业，曾获“福建省科技小巨人企业”、“2020 福建战略性新兴产业企业 100 强”、“福建省‘专精特新’中小企业（特色化）”等荣誉。公司建有“福建省高端药物制剂山海协作创新中心”、“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”等共 4 个省级技术平台。凭借丰富的研发经验和深厚的技术积累，公司先后承担国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项等多个重大科研项目。公司核心技术人员均拥有多年医药行业从业经历及良好的专业背景，在药物机制研究、制剂开发、临床研究等方面积累了丰富的经验和技术成果。

公司研发管线丰富，截至本审核问询函回复出具日，公司正在开展的研发项目近 20 项，逐渐形成了以创新药、高端药物制剂为主，优质仿制药、现有仿制药一致性评价为辅的多层次研发管线。研发项目中，1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊系全新化合物，创新性较强；注射用醋酸亮丙瑞林微球系长效缓控释高端制剂，技术壁垒较高。公司主要研发项目均取得了阶段性研发成果，有利于公司进一步优化品种结构，拓展利润增长点。公司主要研发项目取得的具体研发成果参见本题目之“二、结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人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情况，说明研发费用较低对发行人持续创新能力的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营”之“（四）公司目前研发投入的主要方向及成果等情况”。

5、公司具有产品质量及销售渠道优势

公司自成立以来始终高度重视产品质量管理，制定了《检验工作管理规程》《工艺流程管理规程》《验证管理规程》等质量控制制度，质量保障体系完善。公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，公司生产人员及质量控制人员规范意识及专业水平较高，有效保障了公司产品的安全性、有效性和稳定性，在终端客户群体中形成了较高的认可度和美誉度。

公司重视销售渠道的建设及客户资源积累，组建了一支专业化、高素质的

销售团队，销售人员均具备丰富的药品销售经验，能够快速响应客户需求、跟踪行业动态、开拓潜在市场客户。目前公司形成了以华东、华南地区为中心，覆盖全国 30 余省区的营销网络，产品销售覆盖公立医院、民营医院、卫生服务中心、卫生院、诊所及连锁药房等终端，品牌影响力不断提升。经多年发展，公司与国药控股股份有限公司、重庆医药集团股份有限公司、上海医药集团股份有限公司、福州鹭燕医药有限公司等客户建立了稳定的合作关系。

二、结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人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情况，说明研发费用较低对发行人持续创新能力的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营

公司多项核心技术处于行业领先水平，具有先进性。公司围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势，综合考虑发展战略、产品市场空间、竞品研发进展等因素进行研发投入，主要研发项目均取得了积极进展和研发成果。一方面，公司通过开展仿制药一致性评价、提升现有产品质量标准研发项目等方式持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制；另一方面公司研发项目中布局了较多临床价值较高、市场空间良好的优质新产品，进而优化公司品种结构和产品体系，提升公司整体盈利水平及产品竞争力。公司研发投入与公司自身经营规模水平相匹配，可以有效保障公司持续创新能力并支撑公司持续经营，与同行业可比公司相比，公司研发费用率水平不存在重大异常，具体分析如下：

（一）公司所在行业技术进步的方向和趋势

公司所在行业为医药制造业，公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，其中化学药制剂通常具体分为创新药及仿制药。医药制造行业主要围绕国家法律法规及产业政策鼓励方向开展产品研发及技术创新，具体情况如下：

项目		相关法规及政策	技术进步方向和趋势	公司研发投入方向
化学药制剂	创新药	《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	国家支持以临床价值为导向、对人的疾病具有明确或者特殊疗效的药物创新，鼓励具有新的治疗机理、治疗严重危及生命的疾病或者罕见病、对人体具有多靶向	1 类创新药研发：富马酸卢帕替芬胶囊等

项目		相关法规及政策	技术进步方向和趋势	公司研发投入方向
			系统性调节干预功能等的新药研制，推动药品技术进步	
		《“十四五”医药工业发展规划》	重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药	
	仿制药	《“十四五”医药工业发展规划》	重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等	高端药物制剂研发：注射用醋酸亮丙瑞林微球（3个月缓释）、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1个月缓释）等
		《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》（国办发〔2018〕20号）	加强仿制药技术攻关：加强药用原辅料、包装材料和制剂研发联动，积极引进国际先进技术，进行消化吸收再提高； 提升仿制药质量疗效：加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作；提高工艺制造水平，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理，强化全面质量控制	①优质仿制药研发：注射用特利加压素、氨溴特罗口服溶液及氢溴酸伏硫西汀片等；②仿制药一致性评价：胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠一致性评价
		《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020年）》（发改产业〔2017〕2000号）	支持市场潜力大、临床价值高的专利到期首家化学仿制药和生物类似药的开发及产业化	
中成药		《中华人民共和国药品管理法》（2019年修订）	国家鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，建立和完善符合中药特点的技术评价体系，促进中药传承创新	中成药提升质量标准：复方太子参颗粒、复方太子参口服液质量标准提升研发项目
		《关于促进中医药传承创新发展的意见》	加强中成药质量控制，促进现代信息技术在中药生产中的应用，提高智能制造水平	

（二）公司主要技术指标及与国内外行业先进技术指标的比较情况

1、药品质量及技术标准相关法规概述

医药制造业是关系国计民生的重要产业，受到我国相关部门较为严格的监管，公司现有产品主要技术指标具体体现在其所执行的药品质量标准，我国主管部门关于药品质量及技术标准的法规及监管政策如下：

法规名称	法规内容及监管政策
《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》	药品应当符合国家药品标准。经国务院药品监督管理部门核准的药品质量标准高于国家药品标准的，按照经核准的药品质量标准执行；没有国家药品标准的，应当符合经核准的药品质量标准。国务院药品监督管理部门颁布的《中华人民共和国药典》和药品标准为国家药品标准
《药品注册管理办法（2020 年修订）》	药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定
国家药监局关于实施 2020 年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020 年第 80 号）	《中华人民共和国药典》是国家药品标准的重要组成部分，是药品研制、生产（进口）、经营、使用和监督管理等相关单位均应遵循的法定技术标准

综上，药品生产企业应按照国家法定药品质量标准进行药品的注册及生产，亦可以在国家法定质量标准基础上制定更为严格的内控药品质量标准。

2、公司主要产品执行的内控药品质量标准整体高于国家法定标准

我国药品生产法定质量标准、公司主要产品执行的内控药品质量标准及实测数据具体情况如下：

（1）胞磷胆碱钠片

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
性状		本品为白色片	同法定标准	白色片
鉴别	（1）	应呈正反应		呈正反应
	（2）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液一致		符合规定
检查	有关物质	5/-胞苷酸不得过 0.3% 其他单个最大杂质不得过 0.2% 各杂质峰面积之和不得过 0.7%	5/-胞苷酸不得过 0.2% 其他单个最大杂质不得过 0.15% 各杂质峰面积之和不得过 0.5%	5/-胞苷酸：0.004% 其他单个最大杂质：0.006% 各杂质峰面积之和：0.01%
	溶出度	限度为标示量的 80%，应符合规定	限度为标示量的 85%，应符合规定	限度为标示量的 94%，符合规定
	重量差异	每片重量与供试品 20 片的平均片重比较应符合规定	同法定标准	符合规定
	脆碎度	减失重量不得过 1%，且不得检出断裂、龟裂及粉碎的片	同法定标准	减失重量：0.06%

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
	微生物限度	每 1g 中需氧菌总数不得过 10^3cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu，不得检出大肠埃希菌	同法定标准	每 1g 中需氧菌总数＜10cfu/g，霉菌和酵母菌总数＜10cfu/g，未检出大肠埃希菌
含量测定		本品含胞磷胆碱钠应为标示量的 90.0%～110.0%	本品含胞磷胆碱钠应为标示量的 94.0%～104.0%	含胞磷胆碱钠为标示量的 99.1%

（2）注射用胞磷胆碱钠

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
性状		本品应为白色或类白色疏松块状物	同法定标准	白色疏松块状物
鉴别	（1）	应呈正反应		呈正反应
	（2）	在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液一致		符合规定
	（3）	应呈正反应		呈正反应
检查	酸碱度	pH 值应为 6.0～7.5	pH 值应为 6.5～7.0	pH 值：6.8
	溶液澄清度与颜色	应澄清无色	同法定标准	澄清无色
	装量差异	每瓶（支）的装量与供试品 5 瓶（支）的平均装量相比较应符合规定		符合规定
	有关物质	5/-胞苷酸不得过 0.3% 其他单个最大杂质不得过 0.2% 各杂质峰面积之和不得过 0.7%	5/-胞苷酸不得过 0.2% 其他单个最大杂质不得过 0.15% 各杂质峰面积之和不得过 0.5%	5/-胞苷酸：0.003%其他单个最大杂质：0.0008% 各杂质峰面积之和：0.001%
	干燥失重	减失重量不得过 6.0%	减失重量不得过 5.0%	减失重量：1.2%
	可见异物	不得检出明显可见异物，微细可见异物不得过 3 个/瓶	不得检出明显可见异物，微细可见异物不得过 2 个/瓶	未检出
	不溶性微粒	含 10μm 以上的微粒不得过 6,000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 600 粒	含 10μm 以上的微粒不得过 5,000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 500 粒	含 10μm 以上的微粒：188 粒/瓶 含 25μm 以上的微粒：7 粒/瓶
	细菌内毒素	每 1mg 胞磷胆碱钠中含内毒素的量应小于 0.30EU	同法定标准	符合规定

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
	无菌	试验环境必须达到无菌检查的要求，检验全过程应严格遵守无菌操作，防止微生物污染，防止污染的措施不得影响供试品中微生物的检出及其他无菌性检查规定		符合规定
含量测定		含胞磷胆碱钠（C14H25N4NaO11P2）应为标示量的 90.0%-110.0%	含胞磷胆碱钠（C14H25N4NaO11P2）应为标示量的 94.0%-106.0%	含胞磷胆碱钠（C14H25N4NaO11P2）为标示量的 99.9%

（3）注射用苯巴比妥钠

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
性状		本品为白色结晶性颗粒或粉末	同法定标准	白色结晶性粉末
鉴别	（1）	应呈正反应		符合规定
	（2）	红外光吸收图谱应于对照的图谱一致		符合规定
	（3）	显钠盐的鉴别反应		符合规定
检查	碱度	pH 值应为 9.5～10.5	pH 值应为 9.7～10.3	pH 值：9.8
	装量差异	每瓶（支）的装量与供试品 5 瓶（支）的平均装量相比较应符合规定	同法定标准	符合规定
	有关物质	单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.5%）； 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）	单个杂质峰面积不得大于对照品溶液的主峰面积 0.4 倍（0.2%）； 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1 倍（0.5%）	单个杂质峰面积：0.06%； 各杂质峰面积的和：0.11%
	干燥失重	减失重量不得过 7.0%	减失重量不得过 6.5%	减失重量：5.6%
	可见异物	不得检出明显可见异物，微细可见异物不得过 5 个/瓶	不得检出明显可见异物，微细可见异物不得过 2 个/瓶	未检出
	不溶性微粒	含 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 600 粒	含 10μm 以上的微粒不得过 5000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 500 粒	含 10μm 以上的微粒：458 粒/瓶 含 25μm 以上的微粒：4 粒/瓶
	细菌内毒素	应小于 0.50EU/mg	同法定标准	符合规定
	无菌	取本品，分别用灭菌水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，经薄膜过滤法处理，依法检查，应符		符合规定

检验项目		法定质量标准（《中国药典》2020 年版）	公司内控药品质量标准	实测数据
		合规定		
含量测定		按干燥品计算，含 C12H11N2NaO3 不得少于 98.5% 按平均装量计算，含苯巴比妥钠（C12H11N2NaO3）应为标示量的 93.0～107.0%	按干燥品计算，含 C12H11N2NaO3 不得少于 98.7% 按平均装量计算，含苯巴比妥钠（C12H11N2NaO3）应为标示量的 94.0～106.0%	按干燥品计算，含 C12H11N2NaO3 ：99.9% 按平均装量计算，含苯巴比妥钠（C12H11N2NaO3）为标示量的 99.0%

（4）注射用复方甘草酸苷

检验项目		法定质量标准 YBH07022008	公司内控药品质量标准	实测数据
性状		本品为白色或类白疏松块状物	同法定标准	白色疏松块状物
鉴别	（1）	在甘草酸苷含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液的主峰保留时间应与甘草酸苷对照品溶液一致	同法定标准	符合规定
	（2）	应呈正反应		呈正反应
	（3）	应呈正反应		呈正反应
检查	酸碱度	pH 值应为 6.0～7.4	pH 值应为 6.2～7.0	pH 值：6.4
	装量差异	应符合规定	同法定标准	符合规定
	有关物质	各杂质峰面积之和，不得大于对照溶液主峰面积的 3.0 倍（15%） 其中最大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.6 倍（8.0%） 次大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（5.0%）	各杂质峰面积之和，不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（12.5%） 其中最大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（7.5%） 次大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.9 倍（4.5%）	各杂质峰面积之和：11.1% 最大杂质峰面积：4.5% 次大杂质峰面积：2.5%
	水分	不得过 5.0%	不得过 4.5%	0.85%
	可见异物	不得检出明显可见异物，微细可见异不得过 3 个/瓶	不得检出明显可见异物，微细可见异不得过 2 个/瓶	未检出
	不溶性微粒	含 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 600 粒	含 10μm 以上的微粒不得过 5000 粒 含 25μm 以上的微粒不得过 500 粒	含 10μm 以上的微粒：411 粒/瓶 含 25μm 以上的微粒：2 粒/瓶
	热原	取本品加 0.9%的氯化钠注射液制成 1ml 中约含	同法定标准	符合规定

检验项目		法定质量标准 YBH07022008	公司内控药品质量标准	实测数据
		甘草酸苷 20mg 的溶液，依法检查应符合规定		
	无菌	取本品加 0.9%的氯化钠注射液制成 1ml 中约含甘草酸苷 20mg 的溶液，依法检查应符合规定		符合规定
含量测定		含甘草酸苷、盐酸半胱氨酸、甘氨酸均应为标示量的 90.0%～110.0%	含甘草酸苷、盐酸半胱氨酸、甘氨酸均应为标示量的 93.0%～105.0%	甘草酸苷：98.4% 盐酸半胱氨酸：100.0%、甘氨酸：99.4%

（5）复方太子参颗粒

检验项目		法定质量标准 WS-5878（B-0878）-2014Z	公司内控药品质量标准	实测数据
性状		本品为棕黄色至棕褐色颗粒；味甜、微酸	同法定标准	棕褐色颗粒味甜、微酸
鉴别	（1）	照薄层色谱法试验，供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点	同法定标准	符合规定
检查	粒度	不得过 15%	不得过 6.0%	3.3%
	装量差异	单剂量包装的颗粒剂，照检查法检查，应符合规定	同法定标准	符合规定
	水分	不得过 8.0%	不得过 3.0%	1.4%
	溶化性	颗粒剂按检查法检查应符合规定且不得有焦屑	同法定标准	全部溶化无异物和焦屑，符合规定
	微生物限度	每 1g 中需氧菌总数不得过 10^3cfu，霉菌和酵母菌总数不得过 10^2cfu，不得检出大肠埃希菌	同法定标准	需氧菌总数：20cfu/g 霉菌和酵母菌总数：＜10cfu/g 大肠埃希菌：未检出
含量测定		本品每袋含葡萄糖酸钙（C12H22CaO14·H2O）应为标示量的 85.0%~115.0%	本品每袋含葡萄糖酸钙（C12H22CaO14·H2O）应为标示量的 92.0%~105.0%	本品每袋含葡萄糖酸钙（C12H22CaO14·H2O）为标示量的 97.8%

注：复方太子参颗粒系公司独家产品，其法定质量标准由公司制定并报国家主管部门发布，系独家质量标准

综上，公司严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）组织生产，主要产品生产实际执行的内控药品质量标准及实测数据等技术指标整体均高于国家法定质量标准。

（三）公司自身技术实力及其先进性

公司技术实力较强，核心技术具有先进性，核心技术先进性具体体现为：一方面可有效保障公司生产产品的安全性、有效性和稳定性，公司主要产品实际生产时执行的内控质量标准均高于国家法定质量标准；另一方面可有效保障公司创新药及高端药物制剂等研发项目的顺利开展，加快新产品研发及上市速度，提高技术成果转化效率。公司核心技术及其先进性情况具体如下：

产品名称	核心技术名称	公司核心技术先进性	对应专利情况
胞磷胆碱钠片等口服固体制剂产品	湿法制粒压片技术	所制备颗粒具有外形美观、流动性好、耐磨性较强、压片成形性好等优点，可有效避免压片黏冲、松裂等工艺问题	-
	胞磷胆碱钠片处方及制备工艺技术	在制粒、干燥、压片工序中通过软生产工艺的科学控制，确保产品溶出度的提高，有利于加快体内吸收，进一步提高均一性、稳定性和质量可控性	-
注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷、注射用奥美拉唑钠、注射用特利加压素等冻干粉针剂产品	真空冻干技术	①公司拥有省级技术中心“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”，为公司冻干粉针剂产品的研究开发及技术升级改进提供技术支持； ②公司冻干粉针剂生产车间设备先进、自动化程度较高，曾获福建省工业和信息化厅“优秀技术改造项目”； ③通过在产品的冻干工艺中运用“退火”技术，有效地缩短了产品的冻干时长，有利于节约成本、提升质量、改善复溶性	已取得发明专利“注射用奥美拉唑钠及其制备方法和用途（ZL201310183302.2）”、**“一种注射用特利加压素的制备方法以及制得的注射用特利加压素（ZL202111533793.X）”**
	冻干板层验证技术	可大幅改善因热电偶安装不妥、真空泄露、破损或传感器采样点局限、接触面差异而导致监测结果不准确的问题	已取得发明专利“一种验证冷冻干燥机板层热分布均匀性和升华效率的方法（ZL201811031953.9）”
	注射用复方甘草酸苷处方及制备工艺技术	其冻干工艺采用多梯度缓慢升华工艺设计和个性化真空度设置，确保外观饱满美观、复溶性好、质量稳定	-
注射用苯巴比妥钠等粉针剂产品	高保障无菌分装技术	通过隔离人员与无菌生产环境，限制人员对无菌产品的污染，能最大限度降低微生物、各种微粒的污染风险，具有洁净等级高、易于操作等特点，有利于提升产品质量，确保用药安全	-

产品名称	核心技术名称	公司核心技术先进性	对应专利情况
复方太子参颗粒、复方太子参口服液	太子参提取物的制备和检测技术	①公司拥有“福建省太子参资源开发利用企业重点实验室”，为公司复方太子参颗粒提升药品质量标准及工艺优化提供技术支持； ②通过技术运用，能够更好地保留太子参的活性及有效成分，可满足医师进行辨证论治，随证加减的需求，具有药性强、药效高、服用方便等优点	已取得发明专利“一种太子参提取物的制备方法及其制备的太子参提取物和检测方法（ZL201811382057.7）”
	中药指纹图谱研究技术	入厂太子参均按所建立的指纹图谱检测方法进行检测、对比，从源头上保证药材质量，也保证了产品的质量和临床疗效	-
富马酸卢帕替芬胶囊	创新化合物绿色合成技术	①目前为全球首个具有 3 个作用靶点的 1 类抗过敏创新药； ②新分子实体、全新化合物： 富马酸卢帕替芬去除了酮替芬氮原子上的甲基，引入卢帕他定氮原子上的 3-吡啶甲基功能团到酮替芬的氮原子，形成的新分子实体，系全新化合物； ③多靶点、广谱性： 通过稳定肥大细胞、拮抗组胺、拮抗血小板激活因子多靶点作用，具有广谱性； ④活性高、起效迅速： 根据临床前研究数据，富马酸卢帕替芬临床前研究中大鼠的起效剂量为 0.2mg/kg/day，相当于人 0.033mg/kg/day，对于 60kg 的成人，剂量约为 1.96mg/day，而主流抗过敏药物富马酸卢帕他定、盐酸西替利嗪、氯雷他定等每日服用 5-10mg，本品起效剂量低于已上市主流抗过敏药物；富马酸卢帕替芬大鼠灌胃 0.167h-0.333h 附近达到最高血药浓度，而主流抗过敏药物需要 1~3h 左右才能达到最高血药浓度； ⑤安全性高、副作用低： 根据临床前研究数据，与等剂量富马酸酮替芬比较，富马酸卢帕替芬 10mg/kg 剂量组睡眠时间明显减少，有显著性差异（P<0.05），显示富马酸卢帕替芬的中枢抑制作用明显小于富马酸酮替芬	已取得“抗-变态反应的苯并环庚并噻吩衍生物（ZL201280031248.3）”等共 5 项发明专利，其中包括 4 项 PCT 国际发明专利
	多晶型筛选与表征技术	富马酸卢帕替芬晶型专利可进一步提升富马酸卢帕替芬胶囊产品专利壁垒，延长专利保护期。应用于富马酸卢帕替芬胶囊研发中，优势晶型具有晶型稳定、残留少、安全性高、利于制剂制备等特点	已取得“一种富马酸卢帕替芬晶型 A 及其制备方法（ZL201410289459.8）”等共 3 项发明专利； 发明专利“一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法

产品名称	核心技术名称	公司核心技术先进性	对应专利情况
			（202210670411.6）”、**“一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法和用途（PCT/CN2023/090820）”**处于申请过程中
	微量和痕量杂质分离纯化及控制技术	有利于对创新药物中间体、原料药和制剂的质量进行严格控制，降低杂质所带来的风险，提高创新药的安全性	①已取得发明专利“一种富马酸卢帕替芬的新杂质及其制备方法和检测方法（ZL201710319246.9）”； ②发明专利“一种富马酸卢帕替芬的杂质 C 及其制备方法和检测方法（201811043105.X）”处于申请过程中
注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）、注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	注射用缓释微球技术、微球制剂产业化控制技术	①系长效缓控释复杂制剂，技术壁垒较高： 主要体现在制备过程中关键辅料的筛选，工艺难以线性放大、体内外释药模型相关性差等方面。因研发及生产成本高、生产设备受制于进口等因素，国内注射用缓释微球制剂与国际先进水平尚存在差距。目前我国市场中注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）尚未有国产厂家实现上市；注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）国产厂家中仅有上海丽珠制药有限公司、北京博恩特药业有限公司实现产品上市，相关产品目前均未通过一致性评价； ②采用长效缓控释方式，改善患者依从性： 可以对制剂缓控释特性进行控制，与每日注射一次的醋酸亮丙瑞林注射液相比，具备血药浓度波动较小、维持时间长、副作用较少等优势，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）三个月给药一次，注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）一个月给药一次，可显著降低给药频率，改善患者依从性； ③突破微球制剂质量检测和评价技术难点： 公司建立了一整套质量评价体系，包括微球的评价（释放度、粒径分布、性状、水分、载药量、溶剂残留）、高分子材料的评价、内包材的评价等； ④打通微球制备和分装工艺路线： 公司建立了一整套柔性覆盖小试实验和规模生产的流程，能有效避免规模化生产的放大效应，确保产品质量稳定性，公司生产批量为 0.5 万支/批-3 万支/	发明专利“混合罐体装置及物料的混合方法（202210423378.7）”及实用新型专利“混合罐体装置（202220931385.3）”处于申请过程中

产品名称	核心技术名称	公司核心技术先进性	对应专利情况
		批，并可根据市场需要进行灵活调整，更好的满足市场需求； ⑤按照化学药品新注册分类开展研发（视同通过一致性评价），产品质量和原研药品基本一致： 主要体现在突释水平低、包封率高（85%以上）、二氯甲烷残留小（<0.0033%）等，经体外释放度对比研究，注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）3h 突释水平与原研药品的水平基本一致	

（四）公司目前研发投入的主要方向及成果等情况

公司始终以项目临床价值为研发和产业化目标，围绕威胁人类健康安全的重大疾病领域进行药品研发。公司研发投入一方面围绕现有产品优势治疗领域开展，进一步提升公司在神经系统等细分治疗领域的竞争优势；另一方面公司积极拓展抗过敏、抗病毒等治疗领域及长效缓控释等高端技术的业务发展布局，以优化品种结构，提升研发创新能力。公司逐渐形成了以创新药、高端药物制剂为主，优质仿制药、现有仿制药一致性评价为辅的多层次研发管线。

公司持续加强研发投入，主要研发项目均取得了积极进展，截至本审核问询函回复出具日，公司主要研发项目基本情况及研发成果情况如下：

序号	项目类别	项目名称	药品类别	治疗领域	研发成果
1	创新药研发	富马酸卢帕替芬胶囊	1 类创新药	抗过敏	①已完成药物发现及临床前研究全部工作，取得临床试验批准通知书； ②已掌握其化合物合成、晶型筛选表征及杂质控制等核心技术； ③形成 9 项发明专利，其中包括 4 项 PCT 国际发明专利； ④入选国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项、福建省科技计划项目
2		红景天苷原料药及制剂	1 类创新药	心血管	尚处于早期研究前准备阶段
3	高端药物制剂研发	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	化药 4 类	抗肿瘤药及免疫调节剂	①注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成小试研究；注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）已完成参比制剂解析，打通小试工艺路线； ②已掌握注射用缓释微球技术、微球制剂产业化控制技术； ③1 项发明专利、1 项实用新型专利处于申请过程中； ④入选福建省科技重大专项
4		注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	化药 4 类	抗肿瘤药及免疫调节剂	
5	仿制药研发	注射用特利加压素	化药 4 类	消化系统	①已取得药品注册批件（视同通过一致性评价）； **②形成 1 项发明专利；** ③入选福建省科技计划项目
6		氨溴特罗口服溶液	化药 3 类	呼吸系统	已完成全部药学研究工作，取得 CDE 受理通知书
7		氢溴酸伏硫西汀片	化药 4 类	神经系统	**已完成全部药学研究工作、BE 试验工作，取得 CDE 受理通知书**
8		注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	化药 3 类	消化系统	**已完成全部药学研究工作，取得 CDE 受理通知书**

序号	项目类别	项目名称	药品类别	治疗领域	研发成果
9		吡拉西坦注射液	化药 3 类	神经系统	已完成小试研究、中试研究、**工艺验证**
10		磷酸奥司他韦胶囊	化药 4 类	抗病毒	已完成小试研究
11		磷酸奥司他韦干混悬剂	化药 3 类	抗病毒	已完成**中试研究**
12		吡拉西坦片	化药 3 类	神经系统	已完成**小试研究、中试研究及工艺验证**
13	一致性评价	注射用奥美拉唑钠	-	消化系统	已获得 CDE 批准，通过一致性评价
14		注射用泮托拉唑钠	-	消化系统	**已获得 CDE 批准，通过一致性评价**
15		胞磷胆碱钠片	-	神经系统	**已完成参比制剂解析**
16	提升质量标准	复方太子参颗粒	中成药	儿科	子项目质量标准提升已完成研究工作，获得药典委受理； 子项目干燥工艺研究已完成研究工作，正开展技术转移
17		复方太子参口服液	中成药	儿科	已完成质量标准提升研究工作，获得药典委受理

（五）研发投入对公司持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性

公司所属医药制造行业为技术密集型产业，研发创新实力系决定医药制造企业行业地位和核心竞争力的重要因素之一。研发投入支持公司持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制，并实现技术创新和新产品上市，进而增强持续经营能力和产品竞争力，同时有利于公司控制成本，提高经营效率，具体分析如下：

1、研发投入支持公司持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制，并实现技术创新和新产品上市，增强公司持续经营能力和产品竞争力

公司通过开展仿制药一致性评价、提升现有产品质量标准研发项目等方式持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制。一方面，公司已开展胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠及注射用泮托拉唑钠一致性评价研发项目，以提升相关产品质量疗效，其中注射用奥美拉唑钠**及注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价；另一方面，公司已开展复方太子参颗粒、复方太子参口服液“提升质量标准”研发项目，以进一步提升相关药品质量、优化生产工艺。公司研发项目中

布局了较多临床价值较高、市场空间良好的优质新产品，公司通过研发投入，将增强技术创新能力、推动公司新产品的研发进程，进而优化公司品种结构和产品体系，提升公司整体盈利水平并增强相关药品细分治疗领域的竞争优势。

2、研发投入有利于公司控制成本，提高经营效率

医药制造行业政策的密集出台、行业技术的更新迭代等因素都加剧了行业竞争程度，随着新版《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》及《药品注册管理办法（2020 年修订）》等法规的逐步实施，药品监管部门对药品的注册及生产质量标准要求不断提升。公司注重药品生产工艺提升及质量管理，通过研发投入，有利于持续进行工艺改进并实现原辅料与制剂研发联动，进而在确保药品质量的前提下有效控制生产成本，提高经营效率。

（六）公司根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，研发投入水平与同行业可比公司相比不存在重大异常，可以有效保障公司持续创新能力并支撑发行人持续经营

1、公司研发投入占营业收入的比例

报告期内，公司研发投入占营业收入比例的情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发投入	**4,118.88**	3,184.50	1,037.83
营业收入	**47,582.08**	43,265.26	36,487.95
研发投入占营业收入的比例（%）	**8.66**	7.36	2.84

报告期内，公司持续加强研发投入，研发投入金额分别为 1,037.83 万元、3,184.50 万元及 **4,118.88** 万元，占营业收入的比例分别为 2.84%、7.36%及 **8.66%**，研发投入金额及比例整体呈增长趋势。

2、公司研发投入水平与同行业可比公司相比不存在重大异常，可以有效保障公司持续创新能力并支撑公司持续经营

报告期内，公司研发费用率与同行业可比公司的比较情况如下：

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	**7.18**	3.81	3.40
海辰药业	**3.46**	3.75	4.51
西点药业	**4.60**	4.66	1.52
苑东生物	**19.72**	19.62	16.69
悦康药业	**7.58**	4.03	2.95
梓橦宫	**2.49**	2.54	4.99
均值	**7.50**	**6.40**	**5.68**
公司	**8.10**	**7.36**	**2.84**

数据来源：上市公司公开披露信息

2020 年度公司研发费用率低于同行业可比公司均值，主要原因系同行业可比公司中苑东生物对新药、生物药研发投入逐年增加，研发费用率较高，进而拉高了同行业可比公司均值。剔除苑东生物后，2020 年度同行业可比公司研发费用率均值为 3.47%，与公司研发费用率水平不存在重大差异。2021 年度及**2022 年度**，公司研发费用率大幅增加，主要系随着盈利水平提高，公司逐步加大研发投入，布局了较多新产品研发项目，同时部分原有研发项目进入到研发费用投入较大的研发阶段及公司研发人员数量增长等因素影响所致。

综上，公司根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，随着公司经营规模的扩大及盈利水平的提升，公司不断加强研发投入。公司研发投入与自身经营规模相匹配，可以有效保障公司持续创新能力并支撑公司持续经营。与同行业可比公司相比，公司研发费用率水平不存在重大异常。

三、结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性

（一）行业技术及产品更新迭代情况，行业技术进步方向

公司所在医药制造行业中，化学药制剂主要发展方向为：1、加快推进仿制药质量和疗效一致性评价工作，提高仿制药工艺制造水平，推广应用新技术，优化和改进工艺生产管理，强化全面质量控制；2、以临床价值为导向，重点发展肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病等重大疾病领域，支持具有明确或者特殊疗效的药物创新及技术进步，鼓励具有新靶点、新机制的化学新药研制；

3、开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术。中成药主要发展方向为：鼓励运用现代科学技术和传统中药研究方法开展中药科学技术研究和药物开发，加强质量控制，提高智能化及自动化制造工艺水平。

行业技术及产品更新迭代情况，行业技术进步方向具体内容参见本题目之“二、结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人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情况，说明研发费用较低对发行人持续创新能力的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营”之“（一）公司所在行业技术进步的方向和趋势”。

（二）公司未来研发持续投入计划

公司将持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标。公司将继续开展对优秀研发人才的引进工作，优化产品创新研发管理体系，在自主研发的基础上，公司还将进一步加深与高校、科研院所及专业 CRO 公司等相关机构的技术交流与合作，整合内外部研发资源，提高新产品开发和技术成果的转化效率，实现生产一代、储备一代、开发一代的可持续创新发展战略。

对于现有主要产品，公司计划继续积极推进生产工艺及技术改进，提升药品质量标准，同时根据公司经营策略及竞品情况等因素，分阶段开展现有仿制药产品的一致性评价工作，以满足国家不断提升的药品质量标准及技术工艺要求。对于新产品研发，公司计划结合发展战略及管线布局，积极开展在研项目的研发及产业化工作，重点推动 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊、长效缓控释高端制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球及其他优质仿制药研发项目进程，以进一步丰富产品结构、拓展利润增长点并提升盈利水平。

（三）公司存在提高研发投入的必要性和可能性

医药制造行业系技术密集型产业，准入门槛较高，市场竞争激烈，易受到技术升级迭代的影响。国家法律法规及产业政策鼓励医药制造企业研发创新，

支持新技术研发及新药研制。公司重视研发驱动创新，通过研发投入丰富公司品种结构、深化业务布局、加速在研项目的研发进程并提升市场竞争能力，公司提高研发投入具有必要性。

公司深耕行业多年，已逐步建立了成熟稳定的研发团队，研发经验及技术储备丰富，公司建有“福建省高端药物制剂山海协作创新中心”等共 4 个省级技术平台，先后承担国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项等多个重大科研项目，曾获“福建省科技小巨人企业”等多项荣誉。公司经营及盈利情况良好，研发设施及人员配置充足，公司具有提高研发投入的可能性。

综上，公司提高研发投入具备必要性和可能性，随着公司经营规模的扩大及盈利水平的提升，公司将持续加强研发投入，推动产品及技术创新。

四、结合研发费用的具体构成、在研项目的进展情况，说明报告期内发行人研发费用归集的准确性与合理性

（一）公司研发费用的具体构成及在研项目进展情况

1、公司研发费用构成情况

报告期内，公司研发费用构成主要包括委外研发费用、职工薪酬、材料投入、折旧与摊销及注册审批费等，具体构成如下：

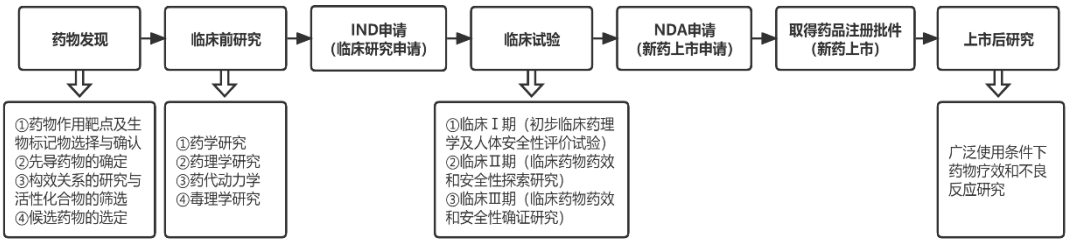
单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
委外研发费用	**1,945.04**	**50.47**	1,614.03	50.68	216.85	20.89
职工薪酬	**1,070.13**	**27.77**	852.74	26.78	487.02	46.93
材料投入	**484.85**	**12.58**	431.25	13.54	134.20	12.93
折旧与摊销	**176.62**	**4.58**	127.59	4.01	107.23	10.33
注册审批费	**30.31**	**0.79**	39.12	1.23	18.36	1.77
其他	**146.77**	**3.81**	119.77	3.76	74.17	7.15
合计	**3,853.72**	**100.00**	**3,184.50**	**100.00**	**1,037.83**	**100.00**

2、公司主要研发项目研发流程

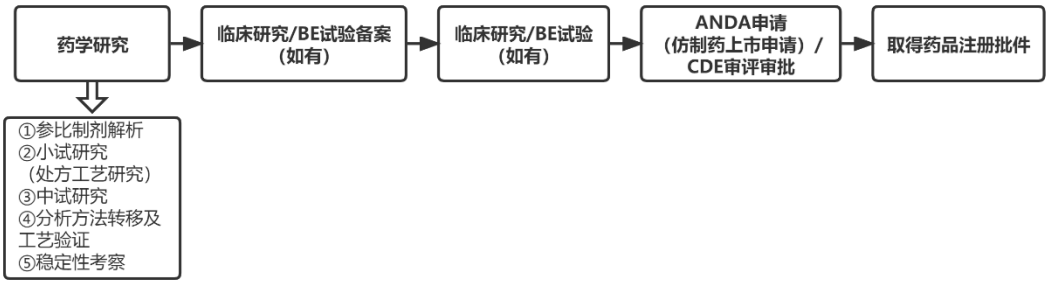
（1）化学创新药研发流程

公司化学创新药研发流程具体分为药物发现、临床前研究、IND 申请（临床研究申请）、临床试验、NDA 申请（新药上市申请）、取得药品注册批件及上市后研究等阶段，研发流程图如下：



（2）化学仿制药、仿制药一致性评价研发流程

公司化学仿制药、仿制药一致性评价研发流程具体分为药学研究、临床研究/BE 试验备案（如有）、临床研究/BE 试验（如有）、ANDA 申请（仿制药上市申请）/CDE 审评审批及取得药品注册批件等阶段，研发流程图如下：



3、公司主要研发项目进展情况、研发费用按项目归集情况

截至本审核问询函回复出具日，公司主要研发项目进展、报告期内研发费用按项目归集情况如下：

单位：万元

项目类型	项目名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	研发项目进展
创新药研发	富马酸卢帕替芬胶囊	**614.00**	333.80	280.45	I期临床
高端药物制剂	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	**1,066.11**	723.85	-	中试研究阶段

项目类型	项目名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	研发项目进展
研发	注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	**1.19**	166.14	102.85	小试研究阶段
	注射用艾塞那肽微球	**-**	6.48	107.23	项目终止
仿制药研发	注射用特利加压素	**48.25**	90.21	205.99	已完成并取得药品注册批件
	氨溴特罗口服溶液	**164.63**	495.76	11.63	ANDA 申请
	氢溴酸伏硫西汀片	**334.37**	307.77	0.55	**ANDA 申请**
	注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	**302.85**	204.17	-	**ANDA 申请**
	磷酸奥司他韦胶囊	**103.88**	187.07	-	中试研究阶段
	吡拉西坦注射液	**539.58**	8.76	-	**稳定性考察**
	磷酸奥司他韦干混悬剂	**236.96**	14.01	0.10	**工艺验证**
	吡拉西坦片	**142.88**	44.64	-	**BE 试验**
一致性评价	注射用奥美拉唑钠	**85.76**	239.39	88.59	已通过一致性评价
	注射用泮托拉唑钠	**42.01**	231.76	101.52	**已通过一致性评价**
	胞磷胆碱钠片	**67.40**	7.46	-	**小试研究阶段**
提升质量标准	复方太子参颗粒	**63.39**	71.69	57.93	子项目质量标准提升已获药典委受理； 子项目干燥工艺研究正开展技术转移
其他		**40.47**	51.53	81.00	-
合计		**3,853.72**	**3,184.50**	**1,037.83**	-

（二）报告期内公司研发费用归集具有准确性与合理性

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》及《高新技术企业认定管理工作指引》等有关规定及公司《研发投入核算管理办法》等内控制度进行研发费用核算。对于可以直接归属于研发项目的研发费用于发生时直接计入研发项目；对于无法直接计入研发项目的间接费用，以所涉及的研发项目归属期间为基础，按照实际工时比例在各研发项目之间进行分摊。公司研发费用均可以按照研发项目进行归集，研发费用构成主要包括职工薪酬、委外研发费用、材料投入、折旧与摊销、注册审批费及其他，具体核算及归集方法如下：

1、职工薪酬

公司将参与研发工作的人员薪酬（包括工资薪金、社保公积金等）计入职

工薪酬进行核算。公司参与研发工作的人员每日根据实际工作情况填报研发项目工时统计表，对相关人员参与各研发项目的工时情况进行统计，经相关负责人审批通过后，公司财务部每月按照研发项目工时统计表编制职工薪酬分配表，按照研发项目工时情况将参与研发的人员职工薪酬分配至各研发项目。

2、委外研发费用

公司将委托外部研发机构等开展的临床前研究（药学、药理、毒理研究）、临床研究及其他工艺验证、杂质分析等工作所发生的研发支出计入委外研发费用核算。公司与 CRO 公司等外部研发机构签署合同，委外研发过程中，受托方需将研发工作成果及相关资料（包括参比制剂解析报告、小试研究报告、中试研究报告、工艺验证报告及检验报告等）提交给公司研发事业部审核，经研发事业部验收后提交公司财务部，财务部按照合同中约定的项目进度及实际完成情况确认委外研发费用。

3、材料投入

公司将研发过程中使用的研发材料、自购参比制剂及低值易耗品等计入材料投入核算。公司研发事业部各下属部门根据需求发起领料申请，填写领用部门、物料编码及数量等信息，经相关负责人审批后形成领料单，财务部每月根据材料出库单按研发项目进行研发材料投入核算。对于部分由研发事业部提出申请并经供储部采购后直接用于研发活动的材料投入，公司财务部根据物资需求申购单、采购合同、验收单及发票等相关单据按研发项目进行归集。

4、折旧与摊销

公司将与研发工作相关的固定资产折旧、无形资产摊销及研发场地设施改建形成的长期待摊费用计入折旧与摊销核算。公司财务部每月根据固定资产、无形资产、长期待摊费用台账结合实际使用情况及研发项目编制固定资产折旧表、无形资产及长期待摊费用摊销表。其中研发专用固定资产及无形资产相关的折旧及摊销直接按照研发项目及归属期间进行归集，对于与其他部门共用的固定资产及无形资产，公司财务部按照研发部门与其他部门的使用工时分摊后计入研发费用，并按研发项目工时在各研发项目中进行折旧与摊销的分摊。

5、注册审批费

公司将研发过程中涉及的研发项目评审及药品注册费用等计入注册审批费核算，公司财务部根据国家药品监督管理局等部门在药品注册及审批时实际收费标准及支付的金额按研发项目进行归集。

6、其他

公司将研发工作中发生的差旅费、租赁费、办公费等计入“研发费用-其他”核算，公司财务部根据相关费用实际发生的金额及相关经办人填写的费用单据等按研发项目进行归集。

综上，公司研发费用归集及核算方法符合《企业会计准则》等法律法规的规定，报告期内，公司研发费用的归集具有准确性与合理性。

五、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》

公司已在《关于符合创业板定位要求的专项说明》之**“二、公司符合创业板定位的说明”之“（二）公司关于符合创业板定位的具体说明”之“1、公司的技术创新性及其表征”**中补充披露如下：

“（1）公司掌握行业领先的核心技术，依靠核心技术开展生产经营

公司系国家高新技术企业，曾获“福建省科技小巨人企业”、“2020 福建战略性新兴产业企业 100 强”、“福建省‘专精特新’中小企业（特色化）”及“福建省创新型企业”等荣誉。公司注重药品生产工艺提升及质量管理，持续进行工艺改进及新产品、新技术研发，掌握了多项药品生产、检验及研发方面的核心技术并依靠核心技术开展生产经营活动。公司多项核心技术处于行业领先水平，可满足药品监管部门对药品质量标准不断提升的要求，保障公司产品的安全性、有效性和稳定性，报告期内公司运用核心技术实现的产品收入占比均超过 99%，比例较高。同时公司通过核心技术运用可有效提高公司新产品开发和技术成果的转化效率，拓展利润增长点，持续提升公司成长性水平及核心竞争力。

（2）公司产品具有一定创新性，持续优化和改进生产工艺，强化全面质量

控制

公司产品具有一定创新性，其中胞磷胆碱钠片系按照新药标准（原化药四类）进行申报并取得临床批件[2]，曾获“福建省优秀新产品三等奖”；复方太子参颗粒、复方太子参口服液系公司独家产品，公司承担了“柘荣太子参质量标准评价指标的研究”省级重大科研专项；注射用奥美拉唑钠曾获“宁德市科学技术进步奖三等奖”；注射用特利加压素承担了“注射用特利加压素的研究”省级重大科研专项，该产品系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价，除原研药品外，公司注射用特利加压素为我国市场中第二家通过一致性评价的产品。

公司通过开展仿制药一致性评价、提升现有产品质量标准研发项目等方式持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制。一方面，公司已开展胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠及注射用泮托拉唑钠一致性评价研发项目，以提升相关产品质量疗效，其中注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价；另一方面，公司已开展复方太子参颗粒、复方太子参口服液“提升质量标准”研发项目，以进一步提升相关药品质量、优化生产工艺。

（3）公司重视研发驱动创新，持续加强研发投入并取得多项技术成果

公司围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势，综合考虑公司经营规模及盈利水平、发展战略、产品市场空间、竞品研发进展等因素进行研发投入。公司重视研发驱动创新，化学药方面持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标；中成药方面通过工艺创新并提高药品质量标准，将太子参系列独家产品打造为具有地方特色的全国知名儿科品牌。

公司持续加强研发投入，报告期内，公司研发投入金额分别为 1,037.83 万元、3,184.50 万元及 **4,118.88** 万元，占营业收入的比例分别为 2.84%、7.36%及 **8.66%**，整体呈增长趋势。**报告期内**，公司研发投入累计超过 5,000 万元，

[2]公司胞磷胆碱钠片系按照新药标准（原化药四类）进行申报，2003 年 5 月 9 日，公司取得国家药品监督管理局核发的《药物临床研究批件》，审批结论为“本品符合新药审批的有关规定，同意进行临床研究”，后续因国家政策调整，胞磷胆碱钠片取得《药品注册批件》时，未能取得《新药证书》

研发投入年复合增长率为 **99.22%**，增长较快。截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司员工总数为 **377** 人，其中研发人员 **53** 人，占员工总数的比例为 **14.06%**，比例较高。

公司凭借丰富的研发经验，取得多项技术成果。截至本专项说明签署日，公司已获得 **23** 项发明专利授权，其中包括 4 项 PCT 国际发明专利。公司建有“福建省高端药物制剂山海协作创新中心”、“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”、“福建省省级企业技术中心”、“福建省太子参资源开发利用企业重点实验室”共 4 个省级技术平台。公司先后承担国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项、福建省科技计划项目、福建省自然科学基金资助项目及科技型中小企业技术创新基金项目等多个重大科研项目。

（4）公司研发管线丰富，主要研发项目均取得了阶段性研发成果

公司综合考虑发展战略及研发管线布局进行研发投入，遴选了较多具备临床价值及市场潜力的优质药品研发项目。公司研发管线丰富，截至本专项说明签署日，公司正在开展的研发项目近 20 项，逐渐形成了以创新药、高端药物制剂为主，优质仿制药、现有仿制药一致性评价为辅的多层次研发管线，研发项目在巩固公司现有神经系统、消化系统等细分治疗领域基础上，也在逐步向抗过敏、抗病毒等新治疗领域以及长效缓控释等高端技术领域延展。

公司主要研发项目均取得了阶段性研发成果，截至本专项说明签署日，主要研发项目中，1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊已完成临床前研究，目前处于Ⅰ期临床试验阶段；长效缓控释高端制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）已完成小试研究，目前处于中试研究阶段；仿制药注射用特利加压素已于 2022 年 4 月获取药品注册批件，**已于 2023 年第一季度实现销售收入**，仿制药氨溴特罗口服溶液目前处于 ANDA 申请阶段，预计 2023 年实现产品上市，**仿制药氢溴酸伏硫西汀片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯于 2023 年一季度提交 ANDA 申请，预计 2024 年实现产品上市**；现有仿制药注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价并取得参与国家集中带量采购资格。

（5）公司主要研发项目技术壁垒较高，研发项目创新性较强

1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊系全新化合物，该项目入选了国家科技重

大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项、福建省科技计划项目。根据临床前研究数据，该产品具有广谱性、起效迅速、活性高、副作用低、安全性高等优势，临床价值较高，公司已掌握其化合物合成、晶型筛选表征及杂质控制等核心技术并形成 9 项发明专利，其中包括美国授权专利 2 项、欧洲授权专利 1 项，日本授权专利 1 项，产品创新性较强。

注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）系长效缓控释高端制剂，生产工艺复杂，技术壁垒较高，该项目入选了福建省科技重大专项。该产品具有载药量高、突释低、生物利用度高以及药物释放更持久平稳等优势，公司已掌握其注射用缓释微球技术、微球制剂产业化控制技术等核心技术并有 1 项发明专利、1 项实用新型专利处于申请过程中，相关核心技术可有效解决微球制剂产业化线性放大、辅料筛选控制及无菌保障等重难点技术问题，技术创新性较强。

（6）公司制定了健全的创新管理制度及研发创新模式

公司制定了完善的研发创新管理制度及内部控制程序，相关制度主要涵盖研发项目立项、研发项目质量管理、研发项目验收、研发人员管理培训、合作方遴选管控、产品注册申报及产品上市等方面。公司研发创新制度有利于增强部门间协作、打造良好的研发创新环境、持续吸引培养优秀的研发人才、建立严格的质量管理体系，以保证公司研发创新工作高效、有序开展。

公司建立了与业务发展及研发战略相适应的研发创新模式。一方面公司拥有一支高素质、专业性强的技术研发团队，依托现有技术研发平台及核心技术，致力于通过内部技术创新实现核心技术的自主研发；另一方面公司积极与国内高校开展产学研合作，并将部分药品研发工作委托优质 CRO 公司进行开展，以提升公司研发创新效率、控制研发成本、实现专业化分工。”

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）-（3）及（5），保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，查阅发行人专利证书、专利申请受理通知书等专利技术相关文件，访谈发行人生产总监、研发负责人，了解发行人主营业务开展所采用技术工艺、专利技术先进性情况及与同行业可比

公司差异情况，分析发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势；

2、查阅发行人主要产品所获荣誉、发行人承担的重大科研项目等文件，登录米内网数据库、国家药品监督管理局，查询发行人主要产品市场竞争情况，查阅发行人主要产品涉及的行业政策，访谈发行人总经理，分析发行人主要产品创新性特点及竞争优势；

3、查阅医药行业法律法规及政策文件，了解行业内主要技术路线、行业内最新技术情况以及行业技术进步方向和趋势；

4、查阅《中国药典》等国家法定药品质量标准相关文件，查阅发行人主要产品药品质量标准内控文件及检测报告，分析差异情况；

5、查阅发行人研发项目立项文件、进度文件及相关研发成果，访谈发行人研发负责人，了解发行人研发投入的计划、主要方向及研发成果，了解研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性及提高研发投入的必要性和可能性；

6、查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，查阅发行人报告期研发费用明细表，对发行人与同行业可比公司研发投入情况进行对比分析；

7、查阅《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年修订）》《上市公司行业分类指引》《国民经济行业分类》等法规文件，了解发行人所属行业是否属于限制申报创业板相关行业，分析发行人是否符合创业板定位。

对于上述问题（4），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人按研发项目归集的研发费用明细表，分析各研发项目的研发费用构成及变动情况；

2、查阅发行人研发活动相关的管理流程及内控制度，查阅发行人研发项目立项文件、进度文件及相关研发工作成果验收文件，访谈发行人研发负责人，了解发行人主要研发项目流程，核查发行人研发投入及研发项目进展情况；

3、查阅发行人从事研发活动相关人员工时统计表、研发活动涉及的固定资产折旧表、无形资产及长期待摊费用摊销表、主要委外研发及合作研发协议等

相关文件，核查相关研发费用归集情况；

4、选取样本对发行人研发费用执行细节测试、穿行测试、截止性测试等程序，核查报告期内发行人研发费用归集的准确性与合理性。

（二）核查意见

对于上述问题（1）-（3）、（5），经核查，保荐机构认为：

1、发行人主营业务开展所采用技术工艺、专利技术为行业内主要技术路线，与同行业可比公司之间不存在显著差异；发行人在核心技术、经营模式等方面具有核心竞争力与优势，可保障发行人产品的安全性、有效性和稳定性并有效提高发行人新产品开发和技术成果的转化效率；

2、发行人围绕国家产业政策鼓励方向及行业内最新技术发展趋势开展技术研发及产品创新，主要产品执行的内控药品质量标准整体高于国家法定标准，多项核心技术处于行业领先水平，技术实力较强，具有先进性；

3、发行人根据经营规模及盈利水平、发展战略、产品市场空间、竞品研发进展等因素进行研发投入，主要研发项目均取得了积极进展和研发成果；

4、研发投入支持发行人持续优化和改进生产工艺，强化全面质量控制，并实现技术创新和新产品上市，进而增强持续经营能力和产品竞争力，有利于发行人控制生产成本，提高经营效率；

5、与同行业可比公司相比，发行人研发费用率水平不存在重大异常，发行人研发投入与自身经营规模相匹配，可有效保障发行人持续创新能力并支撑发行人持续经营；

6、对于现有主要产品，发行人计划继续积极推进生产工艺及技术改进，并分阶段开展现有仿制药产品的一致性评价工作；对于新产品研发，发行人计划结合发展战略及管线布局，积极开展在研项目的研发及产业化工作；发行人存在提高研发投入的必要性和可能性；

7、发行人具有创新、创造、创意特征，符合创业板定位，已在招股说明书中补充披露相关内容，已完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

对于上述问题（4），保荐机构、申报会计师认为：

公司研发费用归集及核算方法符合《企业会计准则》等法律法规的规定，报告期内，公司研发费用的归集具有准确性与合理性。

问题 2、关于一致性评价

申请文件显示：

（1）发行人第一大产品胞磷胆碱钠片目前处于开展仿制药一致性评价的研究前准备阶段。占主营业务比例较高的注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠和注射用复方甘草酸苷未开展一致性评价的情况、进展与计划存在差异。

（2）注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠已完成一致性评价研究工作分别于 2021 年 11 月、2021 年 12 月申报 CDE，目前处于 CDE 审评审批阶段。

请发行人：

（1）以列表形式说明发行人各类化学药制剂产品涉及一致性评价的具体情况、最新进展及未来规划、预计完成时间，若未开展，请说明具体原因。

（2）以列表形式说明发行人各类化学药制剂产品一致性评价产品的名称、销售收入及占比，未通过/未开展一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况。

（3）结合前述事项，说明暂未通过/未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响。

（4）列示发行人主要仿制药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。

（5）结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）发表明确意见。

回复：

一、以列表形式说明发行人各类化学药制剂产品涉及一致性评价的具体情况、最新进展及未来规划、预计完成时间，若未开展，请说明具体原因

（一）公司各类化学药制剂一致性评价具体情况

截至本审核问询函回复出具日，公司共有 66 个化学药制剂产品（按药品规格口径），公司化学药制剂产品均为化学仿制药，其中注射用特利加压素系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价[3]，除注射用特利加压素外，公司其他化学药制剂原则上均需要开展一致性评价，其中公司已完成 **2** 个产品的一致性评价工作，已开展暂未完成一致性评价的产品共计 **1** 个，相关具体情况如下：

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	最新进展及未来规划	预计完成时间	未开展/终止一致性评价的原因
1	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20058490	40mg	已获得 CDE 批准，通过一致性评价	已完成	已开展一致性评价，不适用
2	注射用泮托拉唑钠	国药准字 H20073670	40mg	**已获得 CDE 批准，通过一致性评价**	**已完成**	
3	胞磷胆碱钠片	国药准字 H20100008	0.2g	已确定一致性评价开展方案，并与第三方研究机构签署协议，**目前处于小试研究阶段**	**预计可以于 2026 年完成**	
4	注射用苯巴比妥钠	国药准字 H20057384	0.1g	**目前暂未开展一致性评价，公司将结合自身经营发展规划及竞争对手一致性评价进展情况开展一致性评价工作**	**未开展，不适用**	**包括公司在内，市场中仅 2 家企业拥有注射用苯巴比妥钠药品批准文号，市场竞争格局较为稳定，公司竞争对手亦未通过一致性评价，公司产品暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕**
5	注射用复方甘草酸苷	国药准字 H20080422	80mg	目前暂未开展一致性评价，公司将结合自	未开展，不适用	参比制剂是化学仿制药开展一致性评价的基础和标准，

[3] 对于按照《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号）》相关规定以化学药品新注册分类申报药品上市的产品，已按照与原研药质量与疗效一致性的原则受理和审评审批，批准上市后视同通过一致性评价

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	最新进展及未来规划	预计完成时间	未开展/终止一致性评价的原因
6	注射用复方甘草酸苷	国药准字H20080415	40mg	身经营发展规划、参比制剂公布情况及市场中相同品种一致性评价进展情况，分阶段逐步开展一致性评价工作		相关产品未公布参比制剂，难以开展一致性评价，市场中亦未有相同品种通过一致性评价
7	注射用胞磷胆碱钠	国药准字H19993238	0.25g			
8	注射用胞磷胆碱钠	国药准字H20033948	0.5g			
9	注射用萘普生钠	国药准字H20052103	0.275g			
10	注射用七叶皂苷钠	国药准字H20056591	10mg			
11	注射用七叶皂苷钠	国药准字H20056590	5mg			
12	注射用阿魏酸钠	国药准字H20083967	0.3g			
13	注射用阿魏酸钠	国药准字H20063958	0.1g			
14	注射用阿魏酸钠	国药准字H20083966	0.2g			
15	注射用磷酸川芎嗪	国药准字H20041744	0.1g			
16	注射用酒石酸吉他霉素	国药准字H20044571	0.4g			
17	注射用乙酰谷酰胺	国药准字H20050695	0.25g			
18	注射用长春西汀	国药准字H20070318	30mg			
19	注射用长春西汀	国药准字H20040573	10mg			
20	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字H20080582	0.5g			
21	注射用曲克芦丁	国药准字H20050694	0.15g			
22	香菇菌多糖片	国药准字H35021351	10mg			
23	注射用利福霉素钠	国药准字H20050507	0.25g			
24	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字H20094004	20mg	已终止一致性评价，后续暂无一致性评价开展计划	已终止一致性评价，不适用	相关产品报告期内未实现销售收入，市场中已有相同品种通过一致性评价，公司综合考虑产品市场空间、研发费用投入及一致性评价限定时间等因素后，决定终止
25	盐酸雷尼替丁胶囊	国药准字H35020872	0.15g			

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	最新进展及未来规划	预计完成时间	未开展/终止一致性评价的原因
						一致性评价
26	维生素 B1 片	国药准字 H35020870	10mg	目前暂未开展一致性评价，后续暂无一致性评价开展计划	后续无一致性评价开展计划，不适用	相关产品报告期内未实现销售收入，市场中已有相同品种通过一致性评价，公司综合考虑产品市场空间、研发费用投入及一致性评价限定时间等因素后，未开展一致性评价
27	西咪替丁片	国药准字 H35020871	0.2g			
28	阿普唑仑片	国药准字 H35020696	0.4mg			
29	注射用炎琥宁	国药准字 H20054534	80mg	目前暂未开展一致性评价，公司将结合自身经营发展规划、研发费用投入情况、相关产品市场空间，基于成本效益原则选择性开展一致性评价工作	未开展一致性评价，不适用	相关产品报告期内未实现销售收入，对公司整体经营业绩影响较小
30	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20080580	0.2g			
31	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20080581	0.3g			
32	香菇菌多糖片	国药准字 H35021407	15mg			
33	注射用炎琥宁	国药准字 H20054533	0.2g			
34	注射用炎琥宁	国药准字 H20054532	40mg			
35	注射用棓丙酯	国药准字 H35021288	60mg			
36	注射用二乙酰氨乙酸乙二胺	国药准字 H20040543	0.2g			
37	注射用甲硫氨酸维 B1	国药准字 H20060785	40mg/4mg			
38	注射用甲硫氨酸维 B1	国药准字 H20060786	100mg/10mg			
39	注射用亚叶酸钙	国药准字 H20094157	100mg			
40	注射用卡络磺钠	国药准字 H20056453	20mg			
41	注射用卡络磺钠	国药准字 H20073244	60mg			
42	注射用尼莫地平	国药准字 H20060182	4mg			
43	注射用盐酸地尔硫	国药准字 H20073763	50mg			

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	最新进展及未来规划	预计完成时间	未开展/终止一致性评价的原因
	葶					
44	注射用盐酸雷尼替丁	国药准字H20041734	50mg			
45	注射用盐酸雷尼替丁	国药准字H20041735	0.1g			
46	三磷酸腺苷二钠片	国药准字H35021254	20mg			
47	去痛片	国药准字H35020551	复方			
48	对氨基水杨酸钠肠溶片	国药准字H35020554	0.5g			
49	法莫替丁钙镁咀嚼片	国药准字H20080011	10mg/800mg/165mg			
50	盐酸奈福泮片	国药准字H35021567	20mg			
51	注射用对氨基水杨酸钠	国药准字H35020548	2g			
52	氨咖黄敏胶囊	国药准字H35021154	复方			
53	注射用硫酸妥布霉素	国药准字H10930098	80mg			
54	注射用硫酸阿米卡星	国药准字H35020546	0.2g			
55	注射用葡萄糖酸依诺沙星	国药准字H20052115	0.1g			
56	注射用葡萄糖酸依诺沙星	国药准字H20052116	0.2g			
57	注射用甲硝唑磷酸二钠	国药准字H20059230	0.915g			
58	盐酸四环素片	国药准字H35020697	0.25g			
59	硬脂酸红霉素片	国药准字H35020945	0.125g			
60	红霉素肠溶片	国药准字H35020547	0.125g			
61	麦白霉素片	国药准字H35020550	0.1g			

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	最新进展及未来规划	预计完成时间	未开展/终止一致性评价的原因
62	注射用乳酸环丙沙星	国药准字H20046720	0.1g			
63	注射用乳酸环丙沙星	国药准字H20046721	0.2g			
64	氯霉素胶囊	国药准字H35020699	0.25g			
65	麦白霉素胶囊	国药准字H35020698	0.1g			

注：参比制剂是化学仿制药开展一致性评价的基础和标准，药品生产企业应将其产品按照规定的方法与参比制剂进行质量一致性评价。国家药品监督管理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；对于未公布参比制剂产品，药品生产企业可自行选择参比制剂，报国家药品监督管理局备案

（二）公司主要产品要求完成一致性评价的时间

公司主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒，其中复方太子参颗粒系中成药，无需开展一致性评价，截至本审核问询函回复出具日，公司主要产品中化学仿制药要求完成一致性评价的时间如下：

序号	药品通用名称	药品批准文号	规格	公司一致性评价进展	要求完成一致性评价的时间
1	胞磷胆碱钠片	国药准字H20100008	0.2g	已确定一致性评价开展方案，并与第三方研究机构签署协议，**目前处于小试研究阶段**	市场中无相同品种通过一致性评价，相关产品暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕
2	注射用胞磷胆碱钠	国药准字H19993238	0.25g	暂未开展	
3	注射用胞磷胆碱钠	国药准字H20033948	0.5g		
4	注射用苯巴比妥钠	国药准字H20057384	0.1g		
5	注射用复方甘草酸苷	国药准字H20080422	80mg		
6	注射用复方甘草酸苷	国药准字H20080415	40mg		

注：根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价

综上，截至本审核问询函回复出具日，公司主要产品中化学仿制药在市场中均未有相同品种通过一致性评价，上述产品一致性评价暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕。

二、以列表形式说明发行人各类化学药制剂产品一致性评价产品的名称、销售收入及占比，未通过/未开展一致性评价的具体产品、目前销售收入及占比情况

截至本审核问询函回复出具日，公司各类化学药制剂产品涉及一致性评价的具体情况、产品名称、报告期内实现销售收入及占比情况如下：

单位：万元

涉及一致性评价具体情况	产品名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售收入	比例（%）	销售收入	比例（%）	销售收入	比例（%）
已通过一致性评价	注射用奥美拉唑钠	**1,065.54**	**2.24**	1,399.26	3.23	1,821.91	5.00
	注射用泮托拉唑钠	**318.96**	**0.67**	177.16	0.41	381.39	1.05
	合计	**1,384.50**	**2.91**	**1,576.42**	**3.64**	**2,203.30**	**6.05**
已开展但尚未通过一致性评价	胞磷胆碱钠片	**32,763.03**	**68.88**	24,326.03	56.23	14,867.22	40.81
	合计	**32,763.03**	**68.88**	**24,326.03**	**56.23**	**14,867.22**	**40.81**
尚未开展一致性评价	注射用苯巴比妥钠	**6,015.21**	**12.65**	6,020.13	13.92	6,612.30	18.15
	注射用复方甘草酸苷	**1,460.19**	**3.07**	3,021.81	6.99	3,739.23	10.27
	注射用胞磷胆碱钠	**1,194.77**	**2.51**	2,057.41	4.76	2,602.57	7.14
	注射用萘普生钠	**1,181.83**	**2.48**	859.50	1.99	654.07	1.80
	注射用七叶皂苷钠	**512.89**	**1.08**	595.38	1.38	708.50	1.95
	注射用阿魏酸钠	**567.66**	**1.19**	557.66	1.29	500.19	1.37
	注射用磷酸川芎嗪	**329.11**	**0.69**	550.69	1.27	1,275.60	3.50
	其他	**474.65**	**1.00**	932.73	2.16	972.36	2.67
	合计	**11,736.30**	**24.68**	**14,595.32**	**33.74**	**17,064.82**	**46.85**

注 1：公司研发项目注射用特利加压素已于 2022 年 4 月取得药品注册批件，该产品系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价，报告期内，该产品未实现销售收入；
注 2：奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸雷尼替丁胶囊已终止一致性评价，报告期内，相关产品未实现销售收入

截至本审核问询函回复出具日，公司注射用奥美拉唑钠**及注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价，报告期内，**相关产品合计销售收入分别为 2,203.30 万元、1,576.42 万元及 1,384.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.05%、3.64%**

及 2.91%。

截至本审核问询函回复出具日，公司胞磷胆碱钠片已开展一致性评价但尚未通过，报告期内，**胞磷胆碱钠片销售收入分别为 14,867.22 万元、24,326.03 万元及 32,763.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.81%、56.23%及 68.88%。**

截至本审核问询函回复出具日，公司注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷等 60 个产品尚未开展一致性评价，报告期内，其中 **20** 个产品合计销售收入分别为 17,064.82 万元、14,595.32 万元及 **11,736.30** 万元，占主营业务收入的比例分别为 46.85%、33.74%及 **24.68%**，其余产品报告期内未实现销售收入。

三、结合前述事项，说明暂未通过/未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响

（一）一致性评价相关政策概述

仿制药一致性评价开展期间，不会影响相关产品注册批件有效性及正常的生产、销售。但若公司仿制药产品未能通过一致性评价或未在限定时间内完成，可能面临无法获得国家集采投标资格或无法再注册等风险，进而对相关产品的生产及销售造成一定影响，相关政策具体情况如下：

项目	法规名称	具体内容
一致性评价对药品再注册的影响	《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）	化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，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，可适当延期。逾期再未完成的，不予再注册
一致性评价对国家集采投标资格的影响	《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）	国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集采，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作
	《全国药品集中采购文件》（GY-YD2019-2）等历次国家集采文件	除原研药品、参比制剂、按化学药品新注册分类批准的仿制药品及纳入《中国上市药品目录集》的药品外，仿制药需通过一致性评价方可满足国家集采投标资格

（二）公司已开展但暂未通过一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响

公司已开展但暂未通过一致性评价的产品为胞磷胆碱钠片，报告期内，胞磷胆碱钠片销售收入占主营业务收入的比例分别为 **40.81%、56.23%及 68.88%**。公司预计胞磷胆碱钠片能够在限定时间内完成一致性评价，不会对公司未来生产及销售产生重大不利影响，具体分析如下：

公司已开展但暂未通过一致性评价产品的一致性评价限定时间情况如下：

产品名称	公司产品一致性评价进度	相同品种一致性评价进展	一致性评价限定时间
胞磷胆碱钠片	已确定一致性评价开展方案，并与第三方研究机构签署协议，**目前处于小试研究阶段，预计可以于 2026 年完成**	尚未有相同品种通过一致性评价	不受具体限定时间限制

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》

截至本审核问询函回复出具日，公司胞磷胆碱钠片一致性评价处于**小试研究阶段**，我国市场中未有相同品种通过一致性评价，公司胞磷胆碱钠片一致性评价暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕。**公司胞磷胆碱钠片预计可以在限定时间内完成一致性评价，不予再注册风险较低，预计不会对公司未来生产及销售产生重大不利影响。**

（三）公司尚未开展一致性评价产品的收入占比及对未来销售收入的影响，未在限定时间内完成一致性评价对发行人未来生产及销售可能造成的影响

报告期内，公司尚未开展一致性评价产品实现的销售收入占主营业务收入的比例分别为 46.85%、33.74%及 **24.68%**，比例逐渐降低。公司相关产品尚未开展一致性评价预计不会对公司未来生产及销售产生重大不利影响，具体分析如下：

公司尚未开展一致性评价的产品共计 60 个，其中 **20** 个在报告期内实现了销售收入，其余产品报告期内未进行生产销售。对于报告期内实现销售收入的产品，由于相关产品市场中尚无通过一致性评价的相同品种，不满足国家集采开展要求，公司相关产品一致性评价工作亦不受具体限定时间限制，未在限定

时间内完成一致性评价而无法再注册及参加国家集采的风险较低；对于报告期内未实现销售收入的产品，预计相关产品未来销售收入占比将持续保持在较低水平，其对公司未来生产、销售收入影响有限，如相关产品因未在限定时间内完成一致性评价而无法再注册或无法参加国家集采，不会对公司未来生产及销售产生重大不利影响。

四、列示发行人主要仿制药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

公司选取 2022 年度销售收入排名前十的化学仿制药产品作为公司主要仿制药产品进行分析，报告期内，公司主要仿制药产品销售收入占主营业务收入比例分别为 91.04%、91.46%及 95.47%。截至本审核问询函回复出具日，公司主要仿制药产品的相同品种通过一致性评价情况如下：

序号	公司产品名称	首家通过一致性评价企业名称	首家通过一致性评价批准日期	通过一致性评价企业家数
1	胞磷胆碱钠片	-	-	-
2	注射用苯巴比妥钠	-	-	-
3	注射用复方甘草酸苷	-	-	-
4	注射用胞磷胆碱钠	-	-	-
5	注射用萘普生钠	-	-	-
6	注射用奥美拉唑钠	江苏奥赛康药业有限公司	2020-12-24	33
7	注射用阿魏酸钠	-	-	-
8	注射用七叶皂苷钠	-	-	-
9	注射用磷酸川芎嗪	-	-	-
10	**注射用泮托拉唑钠**	**江苏奥赛康药业有限公司**	**2020-10-20**	**32**

注 1：数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心《中国上市药品目录集》、米内网；
注 2：通过一致性评价企业家数不包含视同通过情形

截至本审核问询函回复出具日，公司主要仿制药产品中仅注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**有相同品种通过一致性评价，其余主要仿制药产品均未有同品种药品通过一致性评价，公司注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠已分别**于 2022 年 9 月、**2022 年 11 月**通过一致性评价。

五、结合研发人员的配置、研发能力、研发投入方向、公司现有产品一致性评价的进度，说明公司未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

（一）公司研发创新能力较强、研发人员配置充足，可有效保障一致性评价顺利实施

公司系国家高新技术企业，曾获“福建省科技小巨人企业”、“2020 福建战略性新兴产业企业 100 强”、“福建省‘专精特新’中小企业（特色化）”等荣誉。公司建有“福建省高端药物制剂山海协作创新中心”、“福建省冻干粉针剂企业工程技术研究中心”等共 4 个省级技术平台，凭借丰富的研发经验和深厚的技术积累，公司先后承担国家科技重大专项（重大新药创制）子课题、福建省科技重大专项等多个重大科研项目。公司建立了与发展战略及经营规模相匹配的研发组织架构及研发创新管理制度，可有效保障公司研发创新活动高效、有序开展，研发创新能力较强。

公司拥有一支高素质、专业性强的技术研发团队，截至 2022 年 **12 月 31 日**，公司员工总数为 **377** 人，其中研发人员 **53** 人，占员工总数的比例为 **14.06%**，比例较高。公司核心技术人员刘秀珍及其他相关研发人员具体负责仿制药一致性评价工作，研发人员配置充足，相关研发人员均具备良好的从业经历和丰富的研发经验，可有效保障公司仿制药一致性评价工作的持续、稳定推进。

（二）公司持续加强研发投入用于新产品研发及现有仿制药一致性评价，积累了宝贵经验和技术储备

公司持续加强研发投入，报告期内，研发投入金额分别为 1,037.83 万元、3,184.50 万元及 **4,118.88** 万元。在目前我国产业政策支持优质仿制药研发和使用，促进仿制药替代的背景下，公司一方面按照化学药品新注册分类的申报和注册标准（视同通过一致性评价），布局了较多优质仿制药研发项目；另一方面也陆续开展现有仿制药一致性评价工作，以进一步整体提升公司仿制药产品质量及疗效。

开展仿制药研发及一致性评价工作时，公司对项目全程进行管理，主要负责项目遴选、重要节点协调、质量标准制定等，公司将部分药学研究工作委托

外部 CRO 公司进行，以进一步实现专业化分工，提升研发效率。公司深度参与仿制药研发及一致性评价工作，对外部 CRO 公司研发成果按阶段进行确认及验收，同时需要在自有生产车间进行工艺验证及技术转移，对相关产品关键生产工艺及各项参数进行确认并完成连续 3 批生产样品的稳定性考察工作，为日后开展相关研发工作积累了宝贵经验和技术储备。

（三）公司现有仿制药一致性评价进展顺利，注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠已通过一致性评价，其他产品预计可以在限定时间完成

公司现有仿制药一致性评价进展顺利，截至本审核问询函回复出具日，公司已开展 3 个仿制药产品的一致性评价工作（不包括已终止的 2 个产品），其中注射用奥美拉唑钠已于 2022 年 9 月通过一致性评价，**注射用泮托拉唑钠已于 2022 年 11 月通过一致性评价**；胞磷胆碱钠片市场中尚未有相同品种通过一致性评价，该产品一致性评价暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕。

（四）公司未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍，不会对公司生产经营产生重大不利影响

根据我国一致性评价相关政策要求，目前口服固体制剂及注射剂药物一致性评价工作已全面开展，化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，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，药品上市许可持有人应当依据国家药品监督管理局发布的《仿制药参比制剂目录》选择参比制剂，开展一致性评价研发申报。

公司结合相关政策要求，对仿制药一致性评价工作进行了整体规划，计划根据公司经营策略、公司产品相同品种一致性评价进展及研发费用投入规划等因素，分阶段逐步开展一致性评价工作。公司研发人员配置充足，研发创新能力较强，现有产品一致性评价工作进展顺利，同时公司持续加强研发投入用于新产品研发及现有仿制药一致性评价，为日后开展相关研发工作积累了宝贵经验和技术储备。

综上，公司未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍，预计可以及时开展并在规定时间内通过主要产品一致性评价，不会对公司生产经营产生重大不利影响。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）及（3）-（5），保荐机构执行了以下核查程序：

1、登录 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询发行人一致性评价受理情况，查阅发行人药品注册批件、一致性评价申报文件、受理文件及批准文件等，查阅发行人一致性评价研发项目立项及进度文件，访谈发行人总经理，了解发行人各类化学药制剂产品涉及一致性评价的具体情况、最新进展及未来规划、预计完成时间及未开展的原因；

2、查阅一致性评价、集中带量采购涉及的相关法律法规及产业政策，核查发行人暂未通过/未开展一致性评价产品对未来销售收入的影响，分析发行人未在限定时间内完成一致性评价对未来生产及销售可能造成的影响；

3、登录 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询参比制剂发布情况及“化学药品目录集”，登录米内网数据库，查询“参比药物及上市药物目录集”，核查发行人主要仿制药产品相同品种一致性评价情况；

4、登录上海阳光医药采购网官方网站，查询发行人已开展一致性评价产品国家集采情况；

5、访谈发行人研发负责人，分析发行人未来在规定时间内开展一致性评价是否有实施障碍，分析如未能及时开展或通过一致性评价是否会对发行人生产经营产生重大不利影响。

对于上述问题（2），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

查阅发行人药品注册批件、一致性评价申报文件、受理文件及批准文件等，查阅发行人报告期内销售明细表，核查发行人通过/视同通过一致性评价、已开展但尚未通过一致性评价、已终止/尚未开展一致性评价产品报告期内销售收入及占比情况。

（二）核查意见

对于上述问题（1）及（3）-（5），经核查，保荐机构认为：

1、发行人化学药制剂产品中，注射用特利加压素系按照化学药品新注册分

类申报，视同通过一致性评价，除注射用特利加压素外发行人其他化学药制剂原则上均需要开展一致性评价，其中 2 个产品已通过一致性评价，1 个产品正在开展一致性评价，其余产品均已终止或尚未开展一致性评价；

2、发行人已开展但暂未通过、未开展一致性评价产品不会对未来生产及销售产生重大不利影响；

3、如发行人仿制药产品未能通过一致性评价或未在限定时间内完成，相关产品可能面临无法获得国家集采投标资格或无法再注册等风险，进而对相关产品的生产及销售造成一定影响；

4、发行人选取 2022 年度销售收入排名前十的化学仿制药产品作为主要仿制药产品进行分析，截至本审核问询函回复出具日，发行人主要仿制药中注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**有相同品种通过一致性评价，其余产品均未有同品种药品通过一致性评价，发行人注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠分别**已于 2022 年 9 月、**2022 年 11 月**通过一致性评价；

5、发行人未来在规定时间内开展一致性评价不存在实施障碍，预计可以及时开展并在规定时间内通过主要产品一致性评价，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

对于上述问题（2），保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人研发项目注射用特利加压素已于 2022 年 4 月取得药品注册批件，该产品系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价，报告期内未实现销售收入；发行人奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸雷尼替丁胶囊已终止一致性评价，报告期内未实现销售收入；

2、发行人注射用奥美拉唑钠**及注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价，报告期内，**相关产品合计销售收入分别为 2,203.30 万元、1,576.42 万元及 1,384.50 万元，占主营业务收入的比例分别为 6.05%、3.64%及 2.91%；**

3、发行人胞磷胆碱钠片已开展一致性评价但尚未通过，报告期内，**发行人胞磷胆碱钠片销售收入分别为 14,867.22 万元、24,326.03 万元及 32,763.03 万元，占主营业务收入的比例分别为 40.81%、56.23%及 68.88%；**

4、发行人注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷等 60 个产品尚未开展一致性评价，报告期内，其中 20 个产品合计销售收入分别为 17,064.82 万元、14,595.32 万元及 11,736.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 46.85%、33.74%及 24.68%，其余产品报告期内未实现销售收入。

问题 3、关于带量采购与医保目录

申请文件显示：

（1）发行人产品未参与国家集中带量采购，胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷于 2022 年 3 月拟中标广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购，注射用七叶皂苷钠于 2021 年 11 月中标娄底市、郴州市、永州市、怀化市联盟集中带量采购。

（2）发行人主要产品中胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷为国家医保乙类、注射用苯巴比妥钠为国家医保甲类。

请发行人：

（1）结合主要产品同类竞品中标国家和地方带量采购的情况、发行人相关产品在不同地区销售的占比情况，说明带量采购政策对发行人主要产品在生产、单价、下游销售（销售模式、销售渠道、销售地区、销量）、经营业绩等方面的影响。

（2）说明胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品中标地区带量采购的具体情况，包括中标价格、采购量，并结合前述情况、中标前后在同一地区发行人同类产品的销售情况等因素说明中标带量采购对发行人相关产品销量、经营业绩的影响。

（3）说明各类产品未参加国家集中带量采购的原因，发行人未来在带量采购方面拟采取的应对举措。

（4）结合国家医保目录相关政策、发行人主要产品被纳入地方医保目录的情况，详细说明医保政策对发行人主要产品生产、销售的影响。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）、（4）发表明确意见。

回复：

一、结合主要产品同类竞品中标国家和地方带量采购的情况、发行人相关产品在不同地区销售的占比情况，说明带量采购政策对发行人主要产品在生产、单价、下游销售（销售模式、销售渠道、销售地区、销量）、经营业绩等方面的影响

（一）公司主要产品及同类竞品中标国家和地方集采情况、公司相关产品在不同地区销售的占比情况

公司主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒。截至本审核问询函回复出具日，公司主要产品及同类竞品均未被纳入国家集采目录，不存在中标国家集采情形；地方集采方面，注射用苯巴比妥钠、复方太子参颗粒及同类竞品均未被纳入地方集采目录，不存在中标地方集采情形，胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷及同类竞品被纳入部分地区地方集采目录，具体情况如下：

1、胞磷胆碱钠片

（1）公司胞磷胆碱钠片及同类竞品中标地方集采情况

截至本审核问询函回复出具日，公司胞磷胆碱钠片及同类竞品中标地方集采具体情况如下：

集采地区及批次	中标时间	具体集采地区	中标情况	生产厂家	竞品名称及规格
江苏省第一轮药品集中带量采购	2021.02	江苏	竞品中标	四川梓橦宫药业股份有限公司	胞磷胆碱钠片（0.2g）
			竞品中标	齐鲁制药有限公司	胞磷胆碱钠胶囊（0.1g）
甘陕联盟2021年度药品集中带量采购	2021.09	甘肃、陕西	竞品中标	齐鲁制药有限公司	胞磷胆碱钠胶囊（0.1g）
广东联盟药品集中带量采购（第一批）	2022.08	广东、山西、江西、河南、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团	竞品中标	齐鲁制药有限公司	胞磷胆碱钠胶囊（0.1g）
			公司中标	力捷迅	胞磷胆碱钠片（0.2g）
河北省化学药品、生物制剂集中带量采购	**2022.12**	**河北**	**竞品中标**	**齐鲁制药有限公司**	**胞磷胆碱钠胶囊（0.1g）**
甘肃省2022年度药品集中带量采购	**2022.12**	**甘肃**	**竞品中标**	**齐鲁制药有限公司**	**胞磷胆碱钠胶囊（0.1g）**

（2）公司胞磷胆碱钠片在不同地区销售收入及占比情况

报告期内，公司胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”及“其他地区”

的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

销售地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
同类竞品中标集采地区	831.92	2.54	651.23	2.68	334.85	2.25
其他地区	31,931.10	97.46	23,674.80	97.32	14,532.36	97.75
合计	32,763.03	100.00	24,326.03	100.00	14,867.22	100.00

注 1：“同类竞品中标集采地区”为公司胞磷胆碱钠片未中标而同类竞品中标地区，胞磷胆碱钠片“同类竞品中标集采地区”具体包括江苏、陕西、甘肃、**河北**；
注 2：胞磷胆碱钠片“同类竞品中标集采地区”未包括广东联盟，主要系公司胞磷胆碱钠片亦中标广东联盟药品集中带量采购（第一批），因此将广东联盟地区划入“其他地区”

2、注射用胞磷胆碱钠

（1）公司注射用胞磷胆碱钠及同类竞品中标地方集采情况

截至本审核问询函回复出具日，公司注射用胞磷胆碱钠及同类竞品中标地方集采具体情况如下：

集采地区及批次	中标时间	具体集采地区	中标情况	生产厂家	竞品名称及规格
河南省药品集中带量采购	2021.01	河南	竞品中标	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	上海旭东海普药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
山东省药品集中带量采购（第一批）	2021.01	山东	公司中标	力捷迅	注射用胞磷胆碱钠（250mg）
“六省二区”省际联盟药品集中带量采购	2021.02	四川、山西、辽宁、吉林、黑龙江、海南、内蒙古、西藏	竞品中标	辰欣药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购（第一批）	2021.05	新疆、陕西、甘肃、宁夏、青海、广西	竞品中标	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
安徽省部分药品集中带量采购	2021.12	安徽	竞品中标	辰欣药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	国药集团容生制药有限公司	注射用胞磷胆碱钠（250mg）
广东联盟药品集中带量采购（第一批）	2022.08	广东、山西、河南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	竞品中标	上海旭东海普药业有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	山东益康药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）

集采地区及批次	中标时间	具体集采地区	中标情况	生产厂家	竞品名称及规格
			竞品中标	山西晋新双鹤药业有限责任公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	遂成药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	天津金耀集团湖北天药药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	天津生物化学制药有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	新乡市常乐制药有限责任公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	浙江诚意药业股份有限公司	胞磷胆碱钠注射液（250mg）
			竞品中标	重庆莱美药业股份有限公司	胞磷胆碱钠氯化钠注射液（100ml:250mg/900mg、100ml:500mg/900mg）

（2）公司注射用胞磷胆碱钠在不同地区销售收入及占比情况

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”及“其他地区”的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

销售地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
同类竞品中标集采地区	**629.82**	**52.72**	1,174.19	57.07	1,877.67	72.15
其他地区	**564.94**	**47.28**	883.23	42.93	724.90	27.85
合计	**1,194.77**	**100.00**	**2,057.41**	**100.00**	**2,602.57**	**100.00**

注：“同类竞品中标集采地区”为公司注射用胞磷胆碱钠未中标而同类竞品中标地区，注射用胞磷胆碱钠“同类竞品中标集采地区”具体包括广东、河南、四川等共 18 个地区

3、注射用复方甘草酸苷

（1）公司注射用复方甘草酸苷及同类竞品中标地方集采情况

截至本审核问询函回复出具日，公司注射用复方甘草酸苷及同类竞品中标地方集采具体情况如下：

集采地区及批次	中标时间	具体集采地区	中标情况	生产厂家	竞品名称及规格
江苏省第一轮药品集中带量采购	2021.02	江苏	竞品中标	日本米诺发源制药株式会社	复方甘草酸苷注射液（20ml）

集采地区及批次	中标时间	具体集采地区	中标情况	生产厂家	竞品名称及规格
			竞品中标	华北制药股份有限公司	复方甘草酸苷注射液（20ml）
			竞品中标	成都苑东生物制药股份有限公司	注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）
浙江省公立医疗机构第二批药品集中带量采购	2022.01	浙江	竞品中标	西安远大德天药业股份有限公司	复方甘草酸苷注射液（20ml）
“八省二区”省际联盟第三批药品集中带量采购	2022.05	黑龙江、山西、辽宁、吉林、四川、内蒙古、西藏、贵州、青海	竞品中标	西安远大德天药业股份有限公司	复方甘草酸苷注射液（20ml）
广东联盟药品集中带量采购（第一批）	2022.08	广东、山西、江西、河南、海南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	公司中标	力捷迅	注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）
			竞品中标	成都苑东生物制药股份有限公司	注射用复方甘草酸苷（20mg、40mg、80mg）
			竞品中标	北京凯因科技股份有限公司	复方甘草酸苷注射液（20ml）
			竞品中标	西安利君制药有限责任公司	复方甘草酸苷注射液（20ml）
河北省化学药品、生物制剂集中带量采购中选结果的通知	**2022.12**	**河北**	**竞品中标**	**西安远大德天药业股份有限公司**	**复方甘草酸苷注射液（20ml）**
			竞品中标	**华北制药股份有限公司**	**复方甘草酸苷注射液（20ml）**
昆明市第一批药品带量联动采购	**2023.05**	**云南**	**竞品中标**	**安徽宏业药业有限公司**	**注射用复方甘草酸苷（40mg）**
			竞品中标	**成都苑东生物制药股份有限公司**	**注射用复方甘草酸苷（20mg、40mg、80mg）**

（2）公司注射用复方甘草酸苷在不同地区销售收入及占比情况

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”及“其他地区”的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

销售地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
同类竞品中标集采地区	**347.72**	**23.81**	**1,343.71**	**44.47**	**1,685.55**	**45.08**
其他地区	**1,112.47**	**76.19**	**1,678.10**	**55.53**	**2,053.68**	**54.92**
合计	**1,460.19**	**100.00**	**3,021.81**	**100.00**	**3,739.23**	**100.00**

注 1：“同类竞品中标集采地区”为公司注射用复方甘草酸苷未中标而同类竞品中标地区，注射用复方甘草酸苷“同类竞品中标集采地区”具体包括江苏、浙江、黑龙江等共 11 个地区，其中山西、青海系与广东联盟集采重合地区，**广东联盟集采已于 2022 年 12 月陆续开始执行，因此将上述 2 个地区划入“其他地区”；**

注 2：注射用复方甘草酸苷“同类竞品中标集采地区”未包括广东联盟，主要系公司注射用复方甘草酸苷亦中标广东联盟药品集中带量采购（第一批），因此将广东联盟划入“其他地区”

（二）公司主要产品同类竞品中标地方集采对公司相关产品生产、单价、下游销售（销售模式、销售渠道、销售地区、销量）等方面的影响

公司主要产品同类竞品中标地方集采后，对公司相关产品在“其他地区”的生产、单价及下游销售等方面影响较小，对公司相关产品在“同类竞品中标集采地区”生产、单价及下游销售等方面的具体影响如下：

项目	地方集采主要政策	对公司主要产品的影响
销售单价	实行带量采购、以量换价的措施，形成以市场为主导的药品价格形成机制	①公司主要产品同类竞品集采中标价格有所下降，进而影响其销售单价； ②公司主要产品在“同类竞品中标集采地区”销售单价未受到较大影响，各销售模式下销售单价整体保持稳定
销售数量	采购周期内，医疗机构应优先采购使用本次集采中选药品，并确保完成约定采购量，剩余用量，可适量采购在省平台挂网的质量稳定、疗效确切、价格适宜的同品种其他挂网药品	采购周期内，在“同类竞品中标集采地区”公司主要产品失去公立医疗机构优先准入优势及约定采购量市场，销售数量通常有所下降
销售模式 销售渠道 销售地区	①采购周期：采购周期自中选结果实际执行日起计算，通常为 12 个月，到期后可根据采购和供应等实际情况延长采购期限； ②采购范围：主要实施范围为地方集采区域内所有公立医疗机构（含军队医疗机构）	①采购周期内，在“同类竞品中标集采地区”公司主要产品主要市场为公立医疗机构剩余采购量市场及民营医院、诊所等非集采市场； ②因“两票制”已在我国公立医疗机构全面实施，对“同类竞品中标集采地区”公司主要产品配送经销模式下的产品销售影响较大
产品生产	申报企业需确保产能在采购周期内满足集采地区中选药品的采购需求，包括约定采购量以及超过约定采购量的部分	公司主要产品同类竞品中标集采不会对公司主要产品生产产生直接影响，公司采用“以销定产”的生产模式，公司主要产品在“同类竞品中标集采地区”生产数量主要受其市场销售情况影响

注：我国各地区地方集采政策有所不同，主管部门通常根据集采地区实际情况，确定集采产品范围、约定采购量、采购周期及竞标规则等内容

（三）公司主要产品同类竞品中标地方集采对公司相关产品经营业绩的影响

公司主要产品在“同类竞品中标集采地区”将失去公立医疗机构优先准入优势及集采地区约定采购量市场，进而对公司相关产品在“同类竞品中标集采地区”经营业绩造成一定影响，具体分析如下：

1、胞磷胆碱钠片

报告期内，公司胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”的销售收入占胞磷胆碱钠片销售收入总额的比例分别为 **2.25%、2.68%及 2.54%**，比例较低，对公司胞磷胆碱钠片整体经营业绩影响较小。

公司胞磷胆碱钠片同类竞品于 2021 年度起陆续在江苏省、甘陕联盟等地区中标集采，2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，公司胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”销售收入分别为 **334.85 万元、651.23 万元及 831.92 万元**，整体呈上升趋势，公司胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”的经营业绩未受到显著影响。

2、注射用胞磷胆碱钠

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”销售收入占注射用胞磷胆碱钠销售收入总额的比例分别为 72.15%、57.07%及 **52.72%**，对公司注射用胞磷胆碱钠整体经营业绩存在一定影响。

公司注射用胞磷胆碱钠同类竞品于 2021 年度起陆续在河南省、“六省二区”省际联盟等地区中标集采，2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，公司注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”销售收入分别为 1,877.67 万元、1,174.19 万元及 **629.82** 万元，呈下降趋势。其中，2021 年度，公司注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”销售收入下降受同类竞品中标集采因素影响较小，主要系部分同类竞品自中标集采至实际执行期间存在一定过渡期，致使 2021 年度注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”尚未全面执行集采所致；**2022 年度**，公司注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”销售收入下降幅度较大，主要系受同类竞品中标集采影响所致。

3、注射用复方甘草酸苷

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入占注射用复方甘草酸苷销售收入总额的比例分别为**45.08%、44.47%及23.81%**，对公司注射用复方甘草酸苷整体经营业绩存在一定影响。

公司注射用复方甘草酸苷同类竞品于2021年度起陆续在江苏省等地区中标集采，2020年度、2021年度及**2022年度**，公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入分别为**1,685.55万元、1,343.71万元及347.72万元**，呈下降趋势。其中，2021年度，公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入下降受同类竞品中标集采因素影响较小，主要原因系2021年度同类竞品仅在江苏省中标集采，报告期内，公司注射用复方甘草酸苷在江苏省销售收入占注射用复方甘草酸苷销售收入总额的比例分别为0.11%、0.00%及**0.10%**，占比极低，对公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入影响较小；**2022年度**，公司注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入下降幅度较大，主要系受同类竞品中标集采影响所致。

二、说明胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品中标地区带量采购的具体情况，包括中标价格、采购量，并结合前述情况、中标前后在同一地区发行人同类产品的销售情况等因素说明中标带量采购对发行人相关产品销量、经营业绩的影响

（一）公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品中标地方集采的具体情况

截至本审核问询函回复出具日，公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品陆续中标部分地区地方集采，具体中标情况如下：

集采地区及批次	具体集采地区	产品名称及规格	中标价格	集采约定采购量	采购周期
山东省药品集中带量采购（第一批）	山东	注射用胞磷胆碱钠（250mg）	2.65元/支	780.20万支	2021.01-2022.01
山东省药品集中带量采购（第一批续标）				140.36万支	2022.06-2023.06

集采地区及批次	具体集采地区	产品名称及规格	中标价格	集采约定采购量	采购周期
广东联盟药品集中带量采购（第一批）	广东、山西、江西、河南、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团	胞磷胆碱钠片（0.2g）	2.342 元/片	预采购量（873.92 万片）+待分配量	**原则上不超过两年，自中选结果实际执行日起计算**
	广东、山西、江西、河南、海南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	注射用复方甘草酸苷（40mg）	3.4359 元/支	预采购量（20.90 万支）+待分配量	
		注射用复方甘草酸苷（80mg）	5.84 元/支	预采购量（48.86 万支）+待分配量	
娄底市、郴州市、永州市、怀化市联盟集中带量采购	娄底市、郴州市、永州市、怀化市	注射用七叶皂苷钠（10mg）	1.92 元/支	2.30 万支	2022.01-2022.12
江苏省第三轮药品集中带量采购	**江苏**	**注射用磷酸川芎嗪（0.1g）**	**3.29 元/瓶**	**7.36 万瓶**	**2023.2-2025.1**

注 1：根据广东联盟集采规则，预采购量为集采地区公立医疗机构填报的首年预采购量；
注 2：根据广东联盟集采规则，公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷待分配量尚待集采地区医疗机构调整并确认，目前暂无法确定；
注 3：广东联盟药品集中带量采购（第一批）已于 2022 年 8 月公布正式中标结果，**已于 2022 年 12 月起陆续开始执行**

（二）公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标地方集采前后销售变动情况，集采对其销售单价、销售数量及经营业绩的具体影响

报告期内，**公司注射用磷酸川芎嗪（0.1g）尚未实际执行江苏省地方集采，该产品中标江苏省地方集采尚未对公司报告期经营业绩产生影响；**自 2022 年 1 月起，公司注射用七叶皂苷钠（10mg）开始执行娄底市、郴州市、永州市、怀化市地方集采，注射用七叶皂苷钠（10mg）并非公司主要产品，集采前后在相关地区销售规模均极小，对公司整体经营业绩影响亦极小。

自 2021 年 1 月起，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）开始执行山东地区集采，2020 年度、2021 年度**及 2022 年度**，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区销售变动情况，集采对其销售单价、销售数量及经营业绩的具体影响如下：

销售区域	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额
山东	销售数量（万支）	**239.38**	**-37.24**	381.42	3,975.00	9.36
	销售单价（元/支）	**2.27**	**4.14**	2.18	-96.64	64.96
	营业收入（万元）	**544.54**	**-34.64**	833.13	37.03	608.00

销售区域	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额
	营业成本（万元）	**287.73**	**-38.22**	465.77	4,151.44	10.96
	推广服务费（万元）	**0.00**	**-**	0.00	-100.00	270.38
	营业利润（万元）	**256.81**	**-30.09**	367.36	12.46	326.67
	净利润（万元）	**218.28**	**-30.09**	312.26	12.46	277.67

注 1：因中标集采后确定了销售地区并约定了采购数量，集采地区相关产品推广服务费将进一步降低，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区集采模式下未投入推广服务费；
注 2：假设 2020 年度公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区推广服务费率与 2020 年度公司整体推广服务费率相同，均为 44.47%；
注 3：假设仅考虑营业收入、营业成本及推广服务费及所得税对于净利润的影响，并以此分析及测算公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省集采对公司净利润的影响

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区销售单价分别为 64.96 元/支、2.18 元/支**及 2.27 元/支**，2021 年度**及 2022 年度**较 2020 年度降幅较大，主要原因系公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区集采中标价格较低，进而影响其销售单价。

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区销售数量分别为 9.36 万支、381.42 万支**及 239.38 万支**，2021 年度**及 2022 年度**较 2020 年度销售数量增幅较大，主要原因系注射用胞磷胆碱钠（250mg）山东地区集采约定采购量较高且公司中标集采后获得山东地区公立医疗机构优先准入优势。

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区销售收入分别为 608.00 万元、833.13 万元**及 544.54 万元**，2021 年度较 2020 年度销售收入实现一定幅度增长，主要系公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标山东地区集采后，虽然销售单价降幅较大，但销售数量实现大幅增长，叠加因素作用下，致使销售收入有所提升。**2022 年度较 2021 年度销售收入有所下降，主要系山东省集采及其续标的采购周期分别为 2021 年 1 月至 2022 年 1 月、2022 年 6 月至 2023 年 6 月，2022 年上半年存在较长续标过渡期间，致使 2022 年度山东省未全面执行注射用胞磷胆碱钠（250mg）集采所致**。

基于测算结果，**报告期内**，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区净利润分别为 277.67 万元、312.26 万元**及 218.28 万元**，2021 年度较 2020 年度净利润小幅增长，主要原因系一方面 2021 年度公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）

中标山东省集采后营业收入实现一定幅度增长；另一方面，因中标集采后确定了销售地区并约定了采购数量，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在山东地区集采模式下未投入推广服务费。**2022 年度较 2021 年度净利润有所下降，主要系公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）受 2022 年度山东省集采过渡期因素影响，营业收入有所下降所致。**

（三）中标集采对公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷销售单价、销售数量及经营业绩的影响

公司主要产品中胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷已于 2022 年 8 月中标广东联盟药品集中带量采购（第一批），**相关产品广东联盟集采实际于 2022 年 12 月起陆续开始执行，对于相关产品报告期内销售单价、销售数量及经营业绩的影响较小。**我国集采政策主要实行“带量采购、以量换价”的措施，中标集采对公司相关产品销售单价、销售数量及经营业绩的具体影响为：

1、销售单价方面：公司相关产品集采中标价格有所下降，进而影响公司相关产品集采地区的销售单价；

2、销售数量方面：公司相关产品中标集采后将获得集采地区公立医疗机构优先准入优势及约定采购量市场，预计集采地区相关产品销售数量有所增长；

3、经营业绩方面：因公司相关产品中标集采后确定了销售地区并约定了采购数量，集采地区相关产品推广服务费将进一步降低，同时中标集采有利于公司提升相关产品在集采地区公立医疗机构终端销售数量及市场份额，预计将对公司经营业绩产生积极影响。

三、说明各类产品未参加国家集中带量采购的原因，发行人未来在带量采购方面拟采取的应对举措

（一）公司各类产品未参加国家集采的原因

截至本审核问询函回复出具日，公司各类产品均未参加国家集采，主要原因系：

产品类别	具体产品	是否开展国家集采	未参加国家集采原因
化学药制剂	奥美拉唑肠溶胶囊	是	化学药需通过一致性评价方可取得国家集采投标资格，公司相关产品暂未通过一致性评价，不具备国家集采投标资格
	注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**	是	注射用奥美拉唑钠产品于 2022 年 6 月开展国家集采，公司注射用奥美拉唑钠于 2022 年 9 月通过一致性评价，国家集采申报截止时不具备投标资格；**注射用泮托拉唑钠产品于 2021 年 1 月开展国家集采，公司注射用泮托拉唑钠于 2022 年 11 月通过一致性评价，国家集采申报截至时不具备投标资格**
	胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠等其他化学药制剂	否	相关产品未开展国家集采
中成药	复方太子参颗粒、复方太子参口服液及增液口服液	否	相关产品未开展国家集采

注 1：根据 2022 年 6 月国家组织药品联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》公告，注射用奥美拉唑钠纳入国家集采（第七批）药品采购目录；**根据 2021 年 1 月国家组织药品联合采购办公室发布的《全国药品集中采购文件（GY-YD2021-1）》公告，注射用泮托拉唑钠纳入国家集采（第四批）药品采购目录；**

注 2：根据目前国家集采相关规则及实际执行情况，中成药尚未开展国家集采，尚未纳入国家集采目录范围；化学药需满足通过一致性评价（包括视同通过及原研药）不少于 3 家（自 2022 年 6 月第七批国家集采开展以来，标准提升为不少于 4 家）方可纳入国家集采目录并开展国家集采

（二）公司各类产品未参加国家集采不会对公司生产经营产生重大不利影响

公司各类产品未参加国家集采不会对公司生产经营产生重大不利影响，主要原因系：

1、对于目前尚未开展国家集采的产品：根据目前国家集采相关规则及实际执行情况，公司复方太子参颗粒等中成药、胞磷胆碱钠片等化学药及其市场中相同品种不满足国家集采开展条件，尚未纳入国家集采目录，不存在相关产品纳入国家集采目录但公司未参与投标情形；

2、对于目前已开展国家集采的产品：（1）报告期内，公司注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠、奥美拉唑肠溶胶囊**合计**销售收入占主营业务收入比例分别为 6.05%、3.64%及 **2.91%**，比例较低，对公司整体销售收入影响较小；（2）

国家集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可以在国家集采约定采购量以外市场及民营医院、诊所等市场销售；（3）公司注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠已分别**于 2022 年 9 月、**2022 年 11 月**通过一致性评价并获得后续国家集采续标资格。

（三）公司未来在集采方面拟采取的应对举措

1、推进现有仿制药一致性评价，加快按化学药品新注册分类标准开展的新产品研发，拓展具备国家集采投标资格的产品

公司对现有仿制药一致性评价工作进行了整体规划，计划根据公司经营策略、竞品情况及研发投入规划等因素择机分阶段开展。公司已开展一致性评价的产品中，注射用奥美拉唑钠**及注射用泮托拉唑钠已分别**于 2022 年 9 月、**2022 年 11 月**通过一致性评价；胞磷胆碱钠片市场中尚未有相同品种通过一致性评价，该产品一致性评价暂不受具体限定时间限制，完成时间相对充裕。

公司研发管线中布局了较多按照化学药品新注册分类标准开展的新产品研发项目，如相关产品研发成功并实现上市，将视同通过一致性评价并具备国家集采投标资格。其中注射用特利加压素已于 2022 年 4 月取得药品注册批件，氨溴特罗口服溶液目前处于 ANDA 申请阶段，预计可以于 2023 年实现产品上市并获得国家集采投标资格，**氢溴酸伏硫西汀片、注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯于 2023 年一季度提交 ANDA 申请，预计 2024 年实现产品上市并获得国家集采投标资格。**

综上，随着公司现有仿制药一致性评价的推进及按照化学药品新注册分类标准开展的新产品研发项目陆续获批上市，公司将进一步拓展满足国家集采投标资格的产品。

2、积极参与地方集采，扩大相关产品市场份额

根据目前各省际联盟、省级等地方集采政策，地方集采目录主要包括本区域内国家集采范围以外的药品，未通过一致性评价的药品可以入选地方集采目录，与国家集采形成互补。公司将认真对各地方集采政策进行梳理与研究，结合公司产品市场销售情况、竞争对手情况、约定采购量情况及预计中标价格等因素积极参与地方集采，在相关药品中标后，公司将保障中选药品质量及医疗

机构约定采购需求，提升品牌影响力，强化相关产品在地方集采地区的竞争优势，进一步扩大相关产品市场份额。

3、扩大产能，提升集采模式下药品生产及供应稳定性能力

集采模式下，集采地区通常会约定较高的采购数量，实施以量换价，申报集采的药品生产企业除需满足申报药品投标资格、申报药品质量标准及申报价格等要求外，需确保在采购周期内满足集采地区中选药品的采购数量需求，部分集采地区还要求生产企业需具备申报药品约定采购量 2 倍或 4 倍以上的产能，对药品生产企业相关产品的生产能力、供应稳定性提出较高要求。因此为持续满足集采药品申报及中选标准，公司计划通过日常经营积累及本次募集资金投资项目扩大公司产品产能，以提升集采模式下药品生产及供应稳定性能力。

四、结合国家医保目录相关政策、发行人主要产品被纳入地方医保目录的情况，详细说明医保政策对发行人主要产品生产、销售的影响

（一）《国家医保目录》相关政策

我国实行医疗保险制度，医疗保险制度由城镇职工医疗保险、城镇居民医疗保险及新农合医疗制度构成，是以保障广大参保人的基本医疗需求为目的，通过实行个人账户与统筹基金结合，对收录于《医保药品目录》的药品及相关诊断、治疗等费用全部或部分报销的一种社会保险制度。根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号）等相关法规，我国《国家医保目录》主要政策如下：

1、《国家医保目录》将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次

近年来，我国《国家医保目录》共有 **4** 个版本，分别为《国家医保目录》（2019 年版）、《国家医保目录》（2020 年版）、《国家医保目录》（2021 年版）**及《国家医保目录》（2022 年版）**。《国家医保目录》将建立完善动态调整机制，原则上每年调整 1 次，同时独家药品等亦可以通过准入谈判方式进入《国家医保目录》。

2、我国医保目录分类及报销比例

符合《国家医保目录》的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支

付。《国家医保目录》中的药品分为“甲类药品”和“乙类药品”，具体分类及报销比例情况如下：

项目	分类依据	报销比例
甲类药品	是临床治疗必需、使用广泛、疗效确切、同类药品中价格或治疗费用较低的药品	按基本医疗保险规定的支付标准及分担办法支付，通常 100%全额报销
乙类药品	可供临床治疗选择使用，疗效确切、同类药品中比“甲类药品”价格或治疗费用略高的药品	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

注：“乙类药品”个人先行自付的比例由省级或统筹地区医疗保障行政部门确定

3、被调出《国家医保目录》的具体情形

我国相关主管部门综合考虑基本医保的功能定位、药品临床需求、基金承受能力等因素进行《国家医保目录》调整，主要被调出的情形如下：

调出情形	具体内容
（1）经专家评审后直接调出的情况	①被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品
	②被有关部门列入负面清单的药品
	③综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品
	④通过弄虚作假等违规手段进入《药品目录》的药品
	⑤国家规定的应当直接调出的其他情形
（2）经专家评审等规定程序后可以调出的情况	①在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品
	②临床价值不确切，可以被更好替代的药品
	③其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品

4、省级医保药品目录内按原规定调增的乙类药品应逐步消化完成

为进一步提高参保人员用药保障水平，规范医保用药管理，提高医保资金使用效益，目前我国相关主管部门要求各地应严格执行《国家医保目录》，对于省级药品目录内按原规定调增的乙类药品应逐步消化，确保 2022 年 6 月 30 日前完成全部消化任务，具体情况如下：

发布时间	法规名称	法规要点	具体内容
2017 年 2 月	《关于印发国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2017 年版）的通知》（人社部发	省级医保药品目录乙类产品可以在《国家医保目录》乙类基础上调整 15%	各省级社会保险主管部门应按照《国家医保目录》制定地方医保药品目录，对于甲类药品不得调整，对于乙类药品调整（含调入、调出、改变限定支

发布时间	法规名称	法规要点	具体内容
	[2017]15 号）		付范围）的不得超过 15%，乙类药品调整情况应按规定报备
2019 年 8 月	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》的通知（医保发〔2019〕46 号）	各地应严格执行《国家医保目录》，对于省级药品目录内按原规定调增的乙类药品应逐步消化	各地应严格执行《国家医保目录》，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
2021 年 11 月	《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》的通知（医保发〔2021〕50 号）	各省级医保部门原自行增补品种应于 2022 年 6 月 30 日前完成全部消化任务	各省级医保部门要加快原自行增补品种的消化工作，按要求清理不符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》要求的品种，推进用药范围的基本统一，确保 2022 年 6 月 30 日前完成全部消化任务

（二）公司主要产品被纳入国家及地方医保目录的情形

近年来公司主要产品被纳入国家及地方医保目录的情况如下：

产品名称	药品分类	剂型	纳入国家医保目录情况				报告期纳入地方医保目录情况
			2022 年版	2021 年版	2020 年版	2019 年版	
胞磷胆碱钠片	化学药品	片剂	**乙类**	乙类	乙类	乙类	乙类
注射用胞磷胆碱钠	化学药品	注射剂（冻干粉针剂）	**乙类**	乙类	乙类	乙类	乙类
注射用苯巴比妥钠	化学药品	注射剂	**甲类**	甲类	甲类	甲类	甲类
注射用复方甘草酸苷	化学药品	注射剂（冻干粉针剂）	**乙类**	乙类	乙类	乙类	乙类
复方太子参颗粒	中药	颗粒剂	**-**	-	-	-	2018 年 8 月起纳入福建省医保乙类，2022 年 6 月被调出

注 1：根据《福建省医疗保障管理委员会办公室关于印发福建省基本医疗保险工伤保险和生育保险药品补充目录（第二批）的通知》（闽医保办〔2018〕49 号），公司复方太子参颗粒于 2018 年 8 月纳入福建省医保目录乙类；

注 2：根据福建省医疗保障局等部门发布的关于执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生

育保险药品目录（2021 年）》的通知，福建省原自行增补医保药品应在 2022 年 6 月 30 日全部完成消化

近年来公司主要产品中，胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷纳入《国家医保目录》及地方医保目录情况及分类未发生变动；复方太子参颗粒未被纳入《国家医保目录》，该产品于 2018 年 8 月 15 日纳入福建省医保目录乙类，后于 2022 年 6 月 30 日被调出。

（三）医保政策对公司主要产品生产、销售的具体影响

1、公司主要产品中，胞磷胆碱钠片等化学药产品连续多年被纳入《国家医保目录》，在相关产品市场推广及终端医疗机构准入方面具有优势，有利于持续扩大市场份额

根据《国家医保目录》（2019 年版）、《国家医保目录》（2020 年版）、《国家医保目录》（2021 年版）**及《国家医保目录》（2022 年版）**，公司主要产品中胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷为医保乙类产品，注射用苯巴比妥钠为医保甲类产品，在近年来《国家医保目录》调整过程中，公司上述产品纳入及分类情况未发生变动。同时，公司相关产品质量较高、稳定性较好，临床疗效明显，不存在被调出《国家医保目录》的相关情形，预计被调出《国家医保目录》的可能性较低。纳入《国家医保目录》代表相关产品可以享受医保报销政策，在相关产品市场推广及终端医疗机构准入方面具有优势，有利于相关产品市场销售并持续扩大市场份额。

2、公司复方太子参颗粒在福建省整体销售占比不高且国家政策支持中成药及太子参产品发展，预计复方太子参颗粒被调出福建省医保目录不会对其生产、销售产生重大不利影响

（1）报告期内，公司复方太子参颗粒在福建省销售占比未超过 50%，对其销售收入影响有限

报告期内，公司复方太子参颗粒销售收入按照销售地区划分情况如下：

单位：万元

销售地区	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
福建	**501.79**	**38.29**	678.35	32.50	453.92	25.52
其他	**808.63**	**61.71**	1,408.79	67.50	1,324.58	74.48
合计	**1,310.42**	**100.00**	**2,087.15**	**100.00**	**1,778.51**	**100.00**

报告期内，公司复方太子参颗粒福建省销售收入占其销售收入总额的比例分别为 25.52%、32.50%及 **38.29**%，销售占比均未超过 50%，对复方太子参颗粒销售收入影响有限。

（2）复方太子参颗粒对医保的依赖性较低，医保目录对其市场销售影响较小

公司复方太子参颗粒具有益气生津，健脾消食的功效，适用于小儿气阴两虚的厌食、泄泻及缺铁性贫血，系儿科厌食症用药，儿科用药对医保的依赖性较低，同时公司复方太子参颗粒主要销售终端为诊所、连锁药房等终端医疗机构，医保目录对其市场销售影响较小。

（3）国家政策支持中成药及复方太子参颗粒发展

2021 年 2 月，国务院办公厅发布《加快中医药特色发展若干政策措施的通知》（国办发[2021]3 号），提出“通过保障落实政府投入、多方增加社会投入、加强融资渠道支持等方式，增强中医药发展动力”；2022 年 4 月，福建省人民政府发布《福建省加快生物医药产业高质量发展实施方案的通知》（闽政[2022]10 号），提出“加快创新型、改良型中药和经典名方的研发，做大做强片仔癀、八宝丹、益安宁丸、伤湿丸、复方太子参颗粒等传统名优中成药品种。利用我省中药材资源优势，重点开发具有地方特色、有一定产业基础的道地中药材产品，延伸以中药材为主要原料的药膳、保健食品、提取物等相关产业链。”公司复方太子参颗粒主要原材料太子参系公司注册地福建省宁德市柘荣县道地药材，国家政策支持中成药及复方太子参颗粒发展。

综上，报告期内公司复方太子参颗粒在福建省销售收入占该产品销售收入比例未超过 50%，且国家政策支持中成药及复方太子参颗粒发展，公司复方太子参颗粒于 2022 年 6 月 30 日被调出福建省医保目录乙类预计不会对其生产、

销售产生重大不利影响。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）、（2）、（4），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅历次国家集采及地方集采政策、采购药品目录、中标公告等相关文件，登录米内网“药品招投标库”，查阅发行人主要产品报告期内销售明细账，访谈发行人销售负责人，核查发行人主要产品及同类竞品中标国家、地方集采情况及在各地区销售占比，分析集采政策对发行人主要产品生产、下游销售及经营业绩等方面的影响；

2、查阅发行人产品中标地方集采的相关文件及相关产品报告期内集采地区销售明细账，核查发行人产品中标地方集采的具体情况、相关产品在集采地区的销售情况，分析中标集采对发行人相关产品销量、经营业绩的影响；

3、查阅《基本医疗保险用药管理暂行办法》（国家医疗保障局令第 1 号）、近年来各版本国家及地方医保目录等相关医保政策文件，访谈发行人总经理，了解《国家医保目录》主要政策，核查发行人主要产品纳入国家及地方医保目录的情况，分析医保政策对发行人主要产品生产、销售的影响；

4、查阅发行人复方太子参颗粒销售明细账，查阅国家及地方支持中成药及复方太子参颗粒发展的政策文件，分析复方太子参颗粒被调出福建省医保目录对其生产、销售的影响。

对于上述问题（3），保荐机构执行了以下核查程序：

查阅国家集采相关规则及历次国家集采政策文件，访谈发行人总经理，了解发行人各类产品未参加国家集采的原因及发行人未来在集采方面拟采取的应对举措。

（二）核查意见

经核查，对于上述问题（1）、（2）、（4），保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人主要产品的同类竞品尚未被纳入国家集采目录，主要产品中胞磷

胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷同类竞品已被纳入部分地区地方集采目录；

2、发行人主要产品在“同类竞品中标集采地区”将失去公立医疗机构优先准入优势及集采地区约定采购量市场，进而对发行人相关产品在“同类竞品中标集采地区”经营业绩造成一定影响；

3、报告期内，发行人胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”销售收入占比分别为 **2.25%、2.68%及 2.54%**，比例较低，对发行人胞磷胆碱钠片整体经营业绩影响较小；发行人注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”销售收入占比分别为 72.15%、57.07%及 **52.72%**，发行人注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入占比分别为 **45.08%、44.47%及 23.81%**，对发行人注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷整体经营业绩存在一定影响；

4、发行人胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷同类竞品自 2021 年度起陆续中标地方集采，其中 2021 年度，胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”销售收入较 2020 年度有所上升，注射用胞磷胆碱钠在“同类竞品中标集采地区”尚未全面执行集采，注射用复方甘草酸苷同类竞品仅在江苏省中标集采且发行人在江苏省销售占比极低，2021 年度，发行人主要产品同类竞品中标地方集采对发行人相关产品销量、经营业绩的影响较小；**2022 年度**，发行人胞磷胆碱钠片在“同类竞品中标集采地区”销售收入有所上升，未受到显著影响，发行人注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷在“同类竞品中标集采地区”销售收入下降幅度较大，主要系受同类竞品中标集采影响所致；

5、**报告期内发行人注射用磷酸川芎嗪（0.1g）尚未实际执行江苏省地方集采，该产品中标江苏省地方集采尚未对发行人报告期经营业绩产生影响**；发行人注射用胞磷胆碱钠（250mg）自 2021 年 1 月起开始执行山东省地方集采，基于测算结果，2021 年度较 2020 年度净利润小幅增长，**2022 年度较 2021 年度净利润有所下降**；发行人注射用七叶皂苷钠（10mg）自 2022 年 1 月起开始执行娄底市、郴州市、永州市、怀化市地方集采，注射用七叶皂苷钠（10mg）并非发行人主要产品，集采前后在相关地区销售规模均极小，对发行人整体经营业绩影响亦极小；发行人胞磷胆碱钠片（0.2g）、注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）于 2022 年 8 月中标广东联盟集采，**相关产品广东联盟集采实际于 2022**

年 12 月起陆续开始执行，因此对于相关产品报告期内销售单价、销售数量及经营业绩的影响较小；

6、发行人主要产品中，胞磷胆碱钠片等化学药产品连续多年被纳入《国家医保目录》，在相关产品市场推广及终端医疗机构准入方面具有优势，有利于持续扩大市场份额；报告期内，复方太子参颗粒在福建省销售占比未超过 50%、对医保的依赖性较低且国家政策支持中成药及太子参产品发展，预计复方太子参颗粒被调出福建省医保目录不会对其生产、销售产生重大不利影响。

经核查，对于上述题（3），保荐机构认为：

发行人各类产品未参加国家集采不会对生产经营产生重大不利影响，发行人将通过拓展具备国家集采投标资格的产品、积极参与地方集采及扩大产能等方式应对集采政策。

问题 4、关于发行人行业地位

申请文件显示：

（1）发行人主要产品胞磷胆碱钠片在全国的销售占比约为 22%-24%；注射用胞磷胆碱钠的市场占有率约为 50%；产品注射用苯巴比妥钠的市场占有率由 71.43%下滑至 57.01%。

（2）复方太子参颗粒作为中成药是发行人独家产品，报告期内实现销售收入金额分别为 3,012.00 万元、1,778.51 万元及 2,087.15 万元。

请发行人：

（1）以同一药品名称为口径，补充披露核心产品不同剂型（包括片剂、胶囊剂、注射剂等各类剂型）的市场情况，包括主要竞争对手、同一药品名下产品的竞争情况、市场占有率及行业排名情况。

（2）结合行业政策、发行人产品竞争力、同行业竞争对手的情况，说明发行人为保障胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠的市场地位所采取的或拟采取的措施。

（3）说明注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降的原因及对发行人主营业务收入的影响。

（4）说明与发行人产品复方太子参颗粒存在相同或类似功效的产品的情况，发行人产品在同类产品中的市场地位，中药集采政策对发行人该产品生产、销售的影响。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、以同一药品名称为口径，补充披露核心产品不同剂型（包括片剂、胶囊剂、注射剂等各类剂型）的市场情况，包括主要竞争对手、同一药品名下产品的竞争情况、市场占有率及行业排名情况

发行人已在招股说明书“第**五**节 业务与技术”之“二、发行人所处行业的基本情况”之“（**六**）发行人所处行业的竞争情况”之“1、发行人主要产品的市场地位”中补充披露如下：

“（1）胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠市场竞争情况

……

②市场竞争情况

A.胞磷胆碱制剂

报告期内，我国胞磷胆碱制剂市场竞争情况如下：

排名	药品名称	生产企业	市场占有率（%）		
			2022年度	2021年度	2020年度
1	胞磷胆碱钠胶囊	齐鲁制药有限公司	32.04	35.86	37.14
2	胞磷胆碱钠片	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	21.34	19.88	20.66
3	胞磷胆碱钠片	梓橦宫	15.24	15.99	15.72
4	胞磷胆碱注射液	吉林百年汉克制药有限公司	7.85	0.45	0.05
5	胞磷胆碱钠片	力捷迅	7.06	6.45	4.11
6	胞磷胆碱钠注射液	山东华鲁制药有限公司	2.43	3.26	4.54
7	胞磷胆碱钠注射液	广东鼎信医药科技有限公司	1.78	2.48	2.06
8	胞磷胆碱钠氯化钠注射液	武汉滨湖双鹤药业有限责任公司	1.71	0.48	-
9	胞磷胆碱钠注射液	陕西顿斯制药有限公司	1.70	4.04	4.50
10	胞磷胆碱钠注射液	吉林百年汉克制药有限公司	1.56	0.03	-
11	注射用胞磷胆碱钠	力捷迅	1.29	1.14	2.04
其他			5.99	9.94	9.18
合计			100.00	100.00	100.00

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，胞磷胆碱制剂中，口服固体制剂剂型产品整体市场份额高于其他剂型产品，市场份额较大，其中齐鲁制药有限公司胞磷胆碱钠胶囊市场占有率最高，公司胞磷胆碱钠片市场占有率分别为 4.11%、6.45%及 7.06%，整体呈增长趋势；注射剂剂型产品中，胞磷胆碱钠注射液市场份额整体高于注射用胞磷胆碱钠，公司注射用胞磷胆碱钠市场占有率分别为 2.04%、1.14%及 1.29%。

B.胞磷胆碱钠片

全国共有 3 家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，公司胞磷胆碱钠片主

要竞争对手为华润双鹤利民药业（济南）有限公司、梓橦宫，上述公司均公开披露了其胞磷胆碱钠片产品销售数量数据，因此以销售数量维度分析胞磷胆碱钠片产品市场占有率情况，市场竞争情况如下：

单位：万片

排名	生产企业	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售数量	比例（%）	销售数量	比例（%）	销售数量	比例（%）
1	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	24,998.50	41.82	23,498.00	44.31	19,024.50	45.60
2	力捷迅	17,658.80	29.54	13,078.23	24.66	9,086.31	21.78
3	梓橦宫	17,117.07	28.64	16,448.94	31.02	13,608.01	32.62
合计		59,774.37	100.00	53,025.17	100.00	41,718.82	100.00

注 1：华润双鹤利民药业（济南）有限公司胞磷胆碱钠片销售数量数据来源于华润双鹤（600062）2020 年、2021 年及 2022 年年度报告；梓橦宫胞磷胆碱钠片销售数量数据来源于其公开发行说明书（2021 年 7 月 1 日披露）、2021 年及 2022 年年度报告；

注 2：华润双鹤利民药业（济南）有限公司胞磷胆碱钠片规格为 0.1g，力捷迅及梓橦宫胞磷胆碱钠片规格为 0.2g，因此华润双鹤利民药业（济南）有限公司销售数量按 50%进行折算

以胞磷胆碱钠片药品生产企业在公开渠道披露的销售数量维度分析，报告期内，胞磷胆碱钠片产品总体市场销售数量分别为 41,718.82 万片、53,025.17 万片及 59,774.37 万片，呈稳定增长态势。报告期内，公司胞磷胆碱钠片销售数量分别为 9,086.31 万片、13,078.23 万片及 17,658.80 万片，与胞磷胆碱钠片产品总体市场销售数量增长趋势基本一致。报告期内，公司胞磷胆碱钠片销售数量占比分别为 21.78%、24.66%及 29.54%，市场占有率呈持续上升趋势。

C.注射用胞磷胆碱钠

我国注射用胞磷胆碱钠产品生产企业较多，公司注射用胞磷胆碱钠竞争对手主要为北京四环制药有限公司、湖南一格制药有限公司、国药集团容生制药有限公司、北京四环科宝制药有限公司等，具体市场竞争情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	力捷迅	69.69	50.57	57.00
2	北京四环制药有限公司	22.78	14.52	2.15
3	国药集团容生制药有限公司	4.35	8.37	7.73

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
4	湖南一格制药有限公司	1.89	9.23	5.88
5	北京四环科宝制药有限公司	0.96	6.49	22.61
其他		0.33	10.82	4.63
合计		100.00	100.00	100.00

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠市场占有率分别为 57.00%、50.57%及 69.69%，市场占有率较高且连续三年排名第一。

（2）注射用苯巴比妥钠

……

②市场竞争情况

A.苯巴比妥制剂

排名	药品名称	生产企业	市场占有率（%）		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	注射用苯巴比妥钠	力捷迅	40.23	41.69	45.15
2	注射用苯巴比妥钠	上海上药新亚药业有限公司	37.78	31.44	25.94
3	苯巴比妥钠注射液	天津金耀药业有限公司	14.56	14.79	16.04
其他			7.43	12.07	12.87
合计			100.00	100.00	100.00

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，苯巴比妥制剂中，注射剂剂型产品整体市场份额高于其他剂型产品，公司注射用苯巴比妥钠产品市场占有率分别为 45.15%、41.69%及 40.23%，在苯巴比妥制剂中市场占有率连续三年排名第一。

B.注射用苯巴比妥钠

全国共有 2 家企业拥有注射用苯巴比妥钠药品批准文号，公司注射用苯巴比妥钠主要竞争对手为上海上药新亚药业有限公司，市场竞争情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	力捷迅	**51.57**	57.01	63.51
2	上海上药新亚药业有限公司	**48.43**	42.99	36.49
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，公司注射用苯巴比妥钠市场占有率分别为 63.51%、57.01%及**51.57%**，市场占有率较高且连续三年排名第一，竞争优势较强。

（3）注射用复方甘草酸苷

……

②市场竞争情况

A.复方甘草酸苷制剂

排名	药品名称	生产企业	市场占有率（%）		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	复方甘草酸苷片	日本米诺发源制药株式会社	**28.86**	26.01	21.86
2	复方甘草酸苷注射液	日本米诺发源制药株式会社	**17.78**	15.97	15.02
3	复方甘草酸苷片	北京凯因科技股份有限公司	**10.81**	4.32	2.72
4	复方甘草酸苷胶囊	瑞阳制药股份有限公司	**5.63**	8.32	7.55
5	复方甘草酸苷片	乐普药业股份有限公司	**5.05**	5.35	4.95
6	**注射用复方甘草酸苷**	**瑞阳制药股份有限公司**	**4.90**	**3.45**	**4.35**
7	复方甘草酸苷片	湖南明瑞制药股份有限公司	**4.81**	8.78	10.08
8	注射用复方甘草酸苷	苑东生物	**4.55**	3.61	3.68
9	复方甘草酸苷胶囊	北京柏雅联合药物研究所有限公司	**4.18**	4.58	5.60
10	复方甘草酸苷胶囊	北京凯因科技股份有限公司	**4.03**	8.36	13.08
11	**注射用复方甘草酸苷**	**石药集团欧意药业有限公司**	**2.53**	**2.42**	**2.42**
12	注射用复方甘草酸苷	力捷迅	**1.99**	3.70	3.43
其他			**4.89**	**5.12**	**5.26**
合计			**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，复方甘草酸苷制剂中，口服固体制剂剂型产品整体市场份额高于其他剂型产品，市场份额较大，其中日本米诺发源制药株式会社复方甘草酸

苷片市场占有率最高，公司注射用复方甘草酸苷市场占有率分别为 3.43%、3.70%及 **1.99%**。

B.注射用复方甘草酸苷

我国注射用复方甘草酸苷产品生产企业较多，公司注射用复方甘草酸苷主要竞争对手为苑东生物、瑞阳制药股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司等，市场竞争情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	**2021 年度**	**2020 年度**
1	瑞阳制药股份有限公司	**34.81**	25.71	30.55
2	苑东生物	**32.35**	26.90	25.85
3	石药集团欧意药业有限公司	**18.01**	18.05	16.95
4	力捷迅	**14.13**	27.52	24.07
其他		**0.71**	1.82	2.58
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷产品市场占有率分别为 24.07%、27.52%及 **14.13%**，排名均位于**前四名，其中 2021 年度排名第一**。

……”

二、结合行业政策、发行人产品竞争力、同行业竞争对手的情况，说明发行人为保障胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠的市场地位所采取的或拟采取的措施

（一）胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠产品竞争格局

1、胞磷胆碱钠片

公司胞磷胆碱钠片曾获“中国化学制药行业优秀产品品牌”、“福建省优秀新产品三等奖”，全国共有 3 家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，市场竞争格局较为稳定。根据公开披露数据，报告期内，公司胞磷胆碱钠片销售数量占该产品销售数量总额的比例分别为 21.78%、24.66%及 **29.54%**，期间复合增长率为 **16.46%**，在 3 家企业中销量增速最快，市场竞争力有所提升。此外齐鲁制药有限公司的胞磷胆碱钠胶囊亦为胞磷胆碱钠口服固体制剂，与公司胞磷胆碱

钠片存在一定程度的竞争关系。

2、注射用胞磷胆碱钠

我国注射用胞磷胆碱钠药品生产企业较多，市场竞争较为激烈。根据米内网数据，报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠市场占有率分别为 57.00%、50.57%及 69.69%，市场占有率较高且排名第一，市场竞争力较强。此外陕西顿斯制药有限公司、山东华鲁制药有限公司等多家企业的胞磷胆碱钠注射液亦为胞磷胆碱钠注射剂产品，与公司注射用胞磷胆碱钠存在一定程度的竞争关系。

（二）结合行业政策、公司产品竞争力、同行业竞争对手的情况，说明公司为保障胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠市场地位所采取的或拟采取的措施

1、积极参与药品集采，持续提升市场份额

根据目前国家集采相关规则及实际执行情况，胞磷胆碱钠口服固体制剂、注射剂产品尚未纳入国家集采目录。广东联盟、江苏省、甘陕联盟等地区已陆续开展胞磷胆碱钠口服固体制剂地方集采，山东省、河南省等地区已陆续开展胞磷胆碱钠注射剂地方集采。其中公司胞磷胆碱钠片于 2022 年 8 月中标广东联盟集采，注射用胞磷胆碱钠于 2021 年 1 月中标山东省集采并成功续标。

公司积极参与胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠药品集采，相关药品中标后，公司积极保障中选药品质量及医疗机构约定采购需求，执行情况良好。药品集采主要实行“带量采购、以量换价”的措施，药品中标后将享受集采地区公立医疗机构优先准入优势及约定采购量市场，有利于提升相关产品在集采地区的市场份额。未来公司计划继续布局其他地区集采市场，同时通过本次募集资金投资项目进一步扩大胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠产品产能，以满足集采模式下对于药品生产企业药品生产能力、供应稳定性的相关要求。

2、不断提高药品质量，推进仿制药一致性评价工作

公司高度重视产品质量管理，严格按照《药品生产质量管理规范》（GMP）要求组织生产，对生产过程的各项关键质量控制节点和工艺纪律进行严格管控，公司胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠产品执行的内控药品质量标准整体均高于国家法定标准，可有效保障上述产品的安全性、有效性、稳定性。

在国家支持提升仿制药质量疗效，促进优质仿制药替代的背景下，公司对胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠一致性评价工作进行了整体规划。对于胞磷胆碱钠片，公司已通过前期研究，确定了其一致性评价开展方案，**目前处于小试研究阶段**；对于注射用胞磷胆碱钠，目前市场中相同品种未有企业通过一致性评价，公司尚未开展其一致性评价工作。未来公司将结合经营策略、参比制剂公布情况、同行业竞争对手一致性评价进展情况等因素推进上述产品的一致性评价工作，不断提升药品质量。

3、加强市场推广，优化营销体系

公司重视销售渠道的建设及客户资源积累，胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠产品销售覆盖公立医院、民营医院、城市卫生服务中心、乡镇卫生院、诊所等各级终端。报告期内，公司通过加强市场推广、加深与各大医疗机构交流、收集竞品市场信息等方式持续进行营销网络建设并优化营销体系。

未来公司计划加强对推广服务商专业赋能和系统培训，提高推广服务精细化程度及市场推广效率，进一步开发公司胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠空白市场。同时公司胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠均为神经系统用药，神经系统系公司优势细分治疗领域，公司研发管线中，氢溴酸伏硫西汀片、吡拉西坦注射液等优质品种均系神经系统用药，随着上述品种的获批上市及公司其他现有神经系统用药市场推广效率的提高，将有利于公司在产品营销及市场推广方面形成协同效应，增强公司胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠竞争优势，提高品牌知名度、美誉度及药品可及性。

三、说明注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降的原因及对发行人主营业务收入的影响

（一）注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降的原因

1、注射用苯巴比妥钠市场占有率数据来源

我国市场中仅公司及上海上药新亚药业有限公司拥有注射用苯巴比妥钠药品注册批件，上海上药新亚药业有限公司未在公开渠道披露注射用苯巴比妥钠销售数据，因此采用米内网数据对公司注射用苯巴比妥钠市场占有率进行分析。米内网隶属于国家药品监督管理局南方医药经济研究所，是国内主要的药品终

端数据提供商，其数据被多家医药企业引用并公开披露，公司引用的米内网数据具有专业性和权威性。

2、公司注射用苯巴比妥钠终端销售金额及市场占有率情况

根据米内网数据，报告期内，公司注射用苯巴比妥钠终端销售金额及市场占有率情况如下：

单位：万元

生产企业	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	终端销售金额	比例（%）	终端销售金额	比例（%）	终端销售金额	比例（%）
力捷迅	**6,674.00**	**51.57**	4,299.00	57.01	4,345.00	63.51
上海上药新亚药业有限公司	**6,268.00**	**48.43**	3,242.00	42.99	2,496.00	36.49
合计	**12,942.00**	**100.00**	**7,541.00**	**100.00**	**6,841.00**	**100.00**

数据来源：米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

根据米内网数据，报告期内，公司注射用苯巴比妥钠市场占有率持续下降，主要系上海上药新亚药业有限公司注射用苯巴比妥钠终端销售金额**持续增长所致**。

3、公司注射用苯巴比妥钠销售收入与米内网终端销售金额变动趋势存在差异的原因

报告期内，公司注射用苯巴比妥钠销售收入分别为 6,612.30 万元、6,020.13 万元及 **6,015.21** 万元，整体保持相对稳定，公司注射用苯巴比妥钠终端实现销售情况良好，公司销售收入与米内网终端销售金额变动趋势存在一定差异，主要系米内网数据来源于城市公立医院、县级公立医院等公立医院终端，根据样本医院门诊数量及入院人数等进行分层抽样并依据一定比例放大而形成，统计口径不完全相同及统计方法存在一定差异所致。

（二）注射用苯巴比妥钠市场占有率逐渐下降不会对公司主营业务收入产生重大不利影响

公司注射用苯巴比妥钠系国家二类精神药品，曾获“福建省制造业单项冠军产品”，全国共有 2 家企业拥有该产品药品批准文号。公司注射用苯巴比妥钠连续多年纳入《国家医保目录》甲类产品并纳入《国家基本药物目录》（2018

年版），临床疗效明显，在医疗机构终端准入方面具有竞争优势。公司已取得苯巴比妥钠原料药备案登记号，具备苯巴比妥钠原料药产能，可以有效控制生产成本并提升产品质量。

我国市场中仅公司及上海上药新亚药业有限公司拥有注射用苯巴比妥钠药品注册批件，市场竞争格局相对稳定。报告期内，公司注射用苯巴比妥钠销售收入分别为 6,612.30 万元、6,020.13 万元及 **6,015.21** 万元，整体保持稳定，系公司主营业务收入的稳定来源之一。未来公司将通过加强市场推广等方式巩固并提升注射用苯巴比妥钠市场份额，公司注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降不会对公司主营业务收入产生重大不利影响。

四、说明与发行人产品复方太子参颗粒存在相同或类似功效的产品的情况，发行人产品在同类产品中的市场地位，中药集采政策对发行人该产品生产、销售的影响

报告期内，公司复方太子参颗粒尚未进入儿科厌食症用药市场前十名，未来公司将持续提升药品质量并加大市场开发力度，进一步提升复方太子参颗粒品牌竞争力和市场地位。公司复方太子参颗粒尚未开展集采，中成药集采政策预计不会对公司复方太子参颗粒生产、销售产生重大不利影响，具体分析如下：

（一）与公司复方太子参颗粒存在相同或类似功效产品的情况，公司产品在同类产品中的市场地位

公司复方太子参颗粒系儿科厌食症用药，适应症为益气生津，健脾消食，适用于小儿气阴两虚的厌食、泄泻及缺铁性贫血。报告期内，我国市场中儿科厌食症用药主要产品及市场竞争情况如下：

排名	药品名称	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	四磨汤口服液	**28.92**	31.14	34.80
2	神曲消食口服液	**21.51**	14.99	10.66
3	醒脾养儿颗粒	**16.18**	19.37	17.70
4	王氏保赤丸	**8.83**	8.58	7.15
5	小儿消食颗粒	**4.29**	5.47	5.66
6	小儿扶脾颗粒	**3.41**	3.88	4.28

排名	药品名称	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
7	小儿肠胃康颗粒	**3.11**	3.12	3.78
8	小儿化食口服液	**1.87**	1.67	1.55
9	**小儿康颗粒**	**1.64**	**0.47**	**1.30**
10	健儿消食口服液	**1.58**	1.52	1.46
-	复方太子参颗粒	**0.17**	0.56	0.67
其他		**8.48**	**9.23**	**10.98**
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

数据来源：米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

我国儿科厌食症用药市场中，四磨汤口服液、醒脾养儿颗粒及神曲消食口服液市场份额较高，位列前三名，报告期内，上述产品合计市场占有率分别为63.16%、65.50%及 **66.61%**，集中度较高，除上述产品外，我国儿科厌食症用药中其他产品市场份额较为分散。公司复方太子参颗粒尚未进入儿科厌食症用药市场前十名，报告期内，市场占有率分别为 0.67%、0.56%及 **0.17%**。

报告期内，公司复方太子参颗粒销售收入分别为 1,778.51 万元、2,087.15 万元及 **1,310.42 万元**。复方太子参颗粒系公司独家产品，公司正在开展其“提升质量标准”研发项目，以进一步提升其药品质量，复方太子参颗粒主要原材料太子参系公司注册地宁德市柘荣县道地药材，公司在原材料采购方面具有成本及质量优势。未来公司将持续提升药品质量并加大市场开发力度，进一步提升复方太子参颗粒品牌竞争力和市场地位。

（二）公司复方太子参颗粒尚未开展集采，中成药集采政策预计不会对公司复方太子参颗粒生产、销售产生重大不利影响

1、公司复方太子参颗粒未纳入国家及地方集采目录，尚未开展集采

我国中成药较多系根据流传的经典名方制作而成，难以像化学药一样通过质量与疗效一致性评价对其安全性、有效性进行质量评价，因此集采的开展存在一定难度。目前国家药品集采暂未涉及中成药产品，省际联盟、省级等地方集采中，部分地区已将中成药纳入集采范围。截至本审核问询函回复出具日，公司复方太子参颗粒未被纳入国家及地方集采目录，尚未开展集采。

2、预计公司复方太子参颗粒短期内纳入集采的可能性较低，中成药集采政策不会对其生产、销售产生重大不利影响

根据《国务院办公厅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）及各地方集采政策，目前中成药集采主要规则主要为：（1）关于中成药集采范围：重点将基本医保目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围；（2）关于中成药集采分组规则：合并通用名，对功能主治相近的不同名称中成药进行合并集采，具体主要包括对同方同名不同剂型的品种进行合并及对同方异名的品种进行合并，组方、主治功能，医保分类都是合并品种的重要依据。

截至本审核问询函回复出具日，公司复方太子参颗粒不属于《国家医保目录》产品，太子参组方及同方系列产品目前市场销售规模整体较低。根据目前我国中成药集采规则，复方太子参颗粒短期内纳入集采的可能性较低，预计不会对其生产、销售产生重大不利影响。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、登录米内网数据库，以同一药品名称为口径，查询发行人主要产品终端市场销售情况，分析发行人主要产品与主要竞争对手的竞争情况、市场占有率及行业排名情况；

2、查阅一致性评价、药品集采涉及的相关法律法规及产业政策，查阅广东联盟、江苏省、甘陕联盟等地区集采规则及相关申报、中选公示文件，登录CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询参比制剂发布情况及“化学药品目录集”，登录米内网数据库，查询“参比药物及上市药物目录集”，核查发行人胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及竞品一致性评价进度、集采中标情况；

3、访谈发行人总经理，了解发行人为保障胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠市场地位所采取的或拟采取的措施；

4、登录米内网数据库，查阅米内网全国放大版城市、县级公立医院数据统计口径及方法，访谈发行人销售负责人，了解发行人注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降的原因及对发行人主营业务收入的影响；

5、登录米内网数据库，查询发行人复方太子参颗粒终端市场销售情况，查阅中成药集采政策、各地区中成药集采规则及相关申报、中选公示文件，分析发行人复方太子参颗粒市场地位及中成药集采政策对其生产、销售的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已按照同一药品名称为口径，在招股说明书中补充披露了主要产品的主要竞争对手、同一药品名下产品竞争情况、市场占有率及行业排名情况；

2、发行人为保障胞磷胆碱钠片和注射用胞磷胆碱钠市场地位所采取或拟采取的措施主要包括：（1）积极参与药品集采，持续提升市场份额；（2）不断提高药品质量，推进仿制药一致性评价工作；（3）加强市场推广，优化营销体系；

3、报告期内，发行人注射用苯巴比妥钠销售收入分别为 6,612.30 万元、6,020.13 万元及 **6,015.21** 万元，整体保持稳定，系发行人主营业务收入的稳定来源之一，发行人注射用苯巴比妥钠市场占有率逐年下降不会对发行人主营业务收入产生重大不利影响；

4、发行人复方太子参颗粒尚未开展集采，中成药集采政策预计不会对发行人复方太子参颗粒生产、销售产生重大不利影响。

问题 5、关于合作经营模式

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人与宝诺医药、马文旭通过合作经营模式合作的药品共涉及 5 个品种、6 个规格，报告期内形成的销售收入为 17,904.82 万元、346.97 万元和 0 万元。

（2）发行人 2019 年与马文旭签订协议，就注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素解除合作，发行人向马文旭支付补偿款 1,400 万元；马文旭将该两项药品的相关权益（包括但不限于药品生产相关的技术成果、技术秘密、专利申请权等以及药品经营权）转让给发行人。

（3）发行人与宝诺医药就胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂开展合作经营，2020 年 7 月解除相关合作协议，发行人以 8,450 万元的价格受让胞磷胆碱钠片药品技术权利（包括但不限于药品技术、技术秘密、专利申请权等），并约定将注射用利福霉素钠及其原料药利福霉素钠药品技术无偿转让给发行人。

（4）2019 年，发行人从马文旭处受让“奈普芬”“奈普康”“元奇”商标，合计 100 万元；从宝诺医药受让“宝诺达”商标，作价 30 万元。

请发行人：

（1）说明历史上发行人与宝诺医药、马文旭开展合作的具体情况，包括合作的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式、开展合作的原因、开展总经销的情况（内容、具体范围、利润分配情况）。

（2）说明宝诺医药与马文旭的基本情况、主要从事的业务，获取前述药品商标、专利、药品技术等的背景、获取的方式、权属的完整性，与发行人实际控制人及其近亲属之间的关系、开展其他业务往来的情况。

（3）说明发行人与宝诺医药、马文旭在胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂、注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素开展合作涉及的金额，发行人对宝诺医药、马文旭的技术依赖程度。

（4）说明发行人与宝诺医药、马文旭就胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂、注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素在商标、专利、技术转让方面涉

及的金额、定价依据及公允性；针对前述产品，说明发行人在后续开展生产、销售、进一步研发的过程中是否存在其他约束或限制的情形，涉及前述产品的商标、专利、技术的转让的完整性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

一、说明历史上发行人与宝诺医药、马文旭开展合作的具体情况，包括合作的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式、开展合作的原因、开展总经销的情况（内容、具体范围、利润分配情况）

（一）合作经营开展的背景、原因及合理性

在药品上市许可持有人制度（MAH）实施前，我国药品注册及上市许可与药品生产许可无法分离，根据 2002 年 10 月国家药品监督管理局发布的《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 35 号）等早期药品注册管理相关法规，药品注册批件需由具备《药品生产许可证》及《药品生产质量管理规范》（GMP）认证生产车间的企业持有。公司拥有成熟的药品生产工艺，持有《药品生产许可证》，具备符合 GMP 要求的生产车间。公司合作方在药品销售及流通领域资源实力较强，具备一定资金储备拟进行药品研发投资或拥有部分合作药品处方工艺技术成果，但不符合申请并持有药品注册批件的必要条件，因此公司与合作方开展药品合作研发并由公司作为药品生产企业申请合作药品注册批件。

公司在成立初期与合作方进行合作，一方面可以缩短产品研发周期，快速丰富产品结构，进而提升盈利水平；另一方面可以节约研发资金，提高资金使用效率。同时，作为具备生产资质的药品生产企业，公司早期专注于药品生产，建设了符合 GMP 要求的生产车间，拥有片剂、粉针剂、冻干粉针剂等多种类型药品的成熟生产工艺及经验丰富的生产技术团队。合作经营模式下由合作方主导合作药品的全国销售及市场推广工作，也符合公司早期经营发展战略，能够使得公司集中资源聚焦药品生产领域，提升生产工艺水平及药品质量水平。

综上，上述合作经营模式有利于合作各方进行生产能力、技术成果及销售渠道的资源深度整合，加速合作药品产业化进程并推动合作双方共同发展，具有历史制度背景及合理性。

（二）合作经营模式的具体内容

公司与合作方合作经营模式分为合作研发阶段及合作经营阶段，具体情况为：

1、合作研发阶段

公司成立早期，为快速丰富产品结构，提升盈利水平，选择与具备较强综合实力的合作方共同进行产品研发，合作方主要负责研发费用、注册及申报费用投入或提供部分合作药品处方工艺技术支持，公司主要负责提供符合 GMP 要求的生产车间，协助完成合作药品研发过程的技术工艺转移及药品注册批件申请上市。

2、合作经营阶段

公司主要负责合作药品的生产并配合合作方完成产品销售工作，因合作方在合作药品研发过程中投入了资金成本或提供了药品处方工艺技术支持，合作方为保障其自身权益并获取合理利益，与公司协商约定其拥有合作药品的技术成果所有权及一定期限内合作药品的全国总经销权，统筹负责合作药品的全国销售并筹划市场推广工作。

（三）合作经营涉及的具体产品

报告期内，公司仅在 2020 年初涉及少量与胞磷胆碱钠片相关的合作经营业务。历史上公司合作经营模式下的合作药品主要涉及 6 个品种、7 个规格，相关合作药品基本情况如下：

序号	合作方	合作药品名称	药品批准文号/原料药登记号	合作期限至
1	宝诺医药	胞磷胆碱钠片	国药准字 H20100008	2020 年 1 月 15 日
2		注射用利福霉素钠	国药准字 H20050507	2019 年 12 月 31 日
3		利福霉素钠（原料药）	国药准字 H20046749/Y20190005095	
4		法莫替丁钙镁咀嚼片	国药准字 H20080011	2018 年 1 月 15 日
5	马文旭	注射用萘普生钠	国药准字 H20052103	2019 年 9 月 30 日
6		注射用复方甘草酸苷（40mg）	国药准字 H20080415	
7		注射用复方甘草酸苷（80mg）	国药准字 H20080422	

（四）合作经营的具体模式

报告期内，公司仅在 2020 年初涉及少量合作经营业务，合作经营模式对报告期内经营业绩影响较小。合作经营模式下，公司采购模式、生产模式与自主经营模式基本一致，因合作方统筹负责合作药品的全国销售并筹划市场推广工作，且拥有一定期限内合作药品的全国总经销权，不同经营模式下销售及营销模式存在一定差异，具体业务模式对比情况如下：

项目	自主经营模式	合作经营模式	
		基本情况	合作方参与情况
采购模式	供储部通常根据生产中心-生产部下达的年度采购计划、月度采购计划及日常零星需求计划自主执行采购任务	根据合作双方制定的销售计划确定合作药品原辅料的采购计划，由公司生产中心-生产部下达的年度采购计划、月度采购计划及日常零星需求计划进行采购	合作方仅参与原材料采购计划制定
生产模式	生产中心根据年度销售计划制定年度生产计划，结合产品种类、市场变化和月度销售需求计划自主调整每月生产计划	合作方根据销售计划提前将供货计划送达公司，公司根据双方协商确认的交货期限和供货数量组织生产，合作药品生产技术由合作方无偿授权公司使用	授权公司无偿使用药品处方工艺技术，参与生产计划制定
销售模式	公司营销部门全面负责产品销售及管理工作； 销售模式以经销商模式为主，直销模式占比较低，经销商模式具体分为配送经销模式、传统经销模式	根据协议，合作方拥有全国总经销权，统筹合作药品的全国销售，公司负责合作药品生产并配合合作方完成药品销售工作	统筹合作药品的全国销售管理工作； 配送经销业务主导合作药品营销管理；传统经销业务指定传统经销商客户
营销模式	公司营销部门主导，聘请外部市场推广服务商执行具体推广服务工作	合作方主导，公司营销部门共同参与，合作方指定推广服务商执行具体推广服务商工作	统筹负责合作药品营销管理工作，指定推广服务商执行推广服务，参与制定推广服务价格

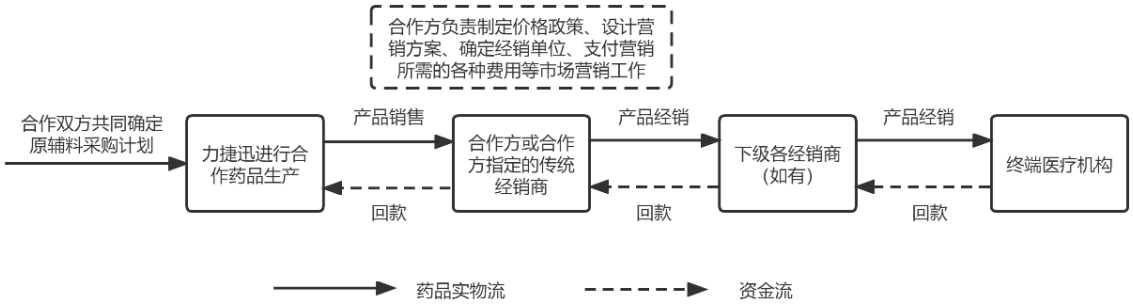
（五）合作经营模式下总经销的具体情况

根据公司与合作方签署的系列合作协议及合作经营业务实际执行情况，“两票制”政策实施前，合作方或合作方指定的经销商系合作药品全国唯一总经销商；“两票制”政策实施后，在“两票制”业务区域，双方销售模式由原传统经销模式变更为配送经销模式，配送经销模式下，合作方或合作方指定的经销商不作为合作药品全国总经销商，但合作方仍统筹负责合作药品营销管理工作并指定推广服务商为公司提供推广服务，公司向合作方指定的第三方推广服务商

支付药品推广服务费用。合作经营模式下合作药品总经销具体内容、范围及利润分配情况如下：

1、“两票制”政策实施前

“两票制”政策实施前，合作经营模式下，公司主要通过传统经销模式进行合作药品销售，合作方或合作方指定的经销商系合作药品全国唯一总经销商，公司先将合作药品销售给合作方，再由合作方直接或经多级分销后销售至终端医疗机构，公司主要负责合作药品生产并提供符合 GMP 要求的生产车间，合作方主要负责制定价格政策、设计营销方案、确定经销单位、支付营销所需的各种费用等市场营销工作，具体合作情况如下图所示：

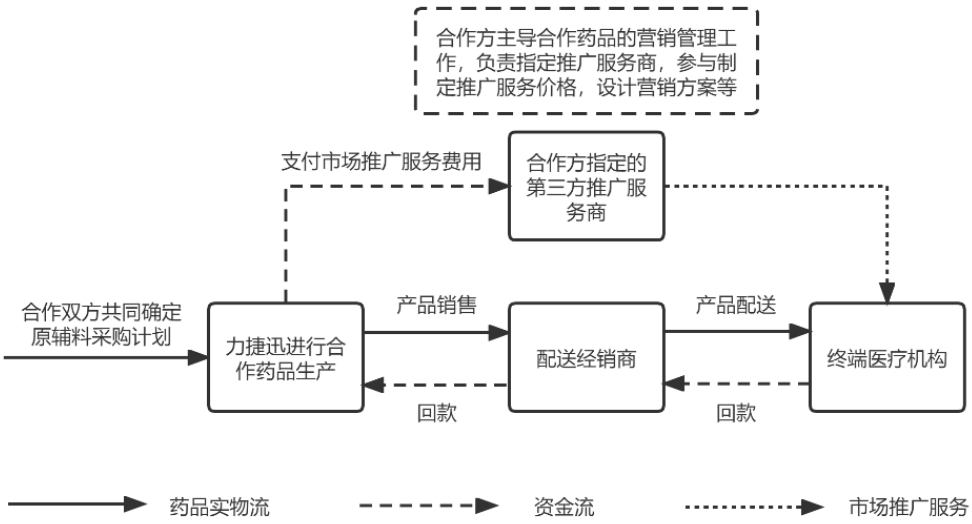


传统经销模式下，合作药品总经销价格系综合考虑生产成本、市场竞争情况及合作双方合理利润空间等因素并经双方协商确定，由于合作方在合作药品研发过程中投入了资金成本或提供了药品处方工艺技术支持，存在合理利益诉求，同时拥有全国总经销商地位，因此合作药品的总经销价格低于市场价格，合作方主要在合作药品的经销环节通过药品销售获取销售利益。

2、“两票制”政策实施后

自 2016 年起，因“两票制”政策逐渐在我国公立医疗机构终端实施，公司与合作方合作模式发生变更，具体情况为：在非“两票制”业务区域，双方合作模式不变，继续执行原总经销协议相关内容；在“两票制”业务区域，双方合作经营产品的销售模式由原传统经销模式变更为配送经销模式，合作方或合作方指定的经销商不再作为合作药品的经销商客户参与药品经销业务，但仍统筹负责合作药品市场营销工作，公司先将合作药品销售给配送经销商客户，再由配送经销商直接销售至终端医疗机构，公司向合作方指定的第三方推广服务

商支付药品推广服务费用，具体合作情况如下图所示：



配送经销模式下，由于合作方拥有全国总经销地位，主导合作药品的营销管理工作，合作方能够参与推广服务价格的制定，指定推广服务商的推广服务价格高于市场价格，合作方主要在合作药品市场推广环节通过参与定价并指定推广服务商的方式，与指定第三方推广服务商共同获取合作药品推广服务相关利益。

（六）同行业可比公司及其他医药制造业上市公司“合作经营模式”的情况对比

我国医药制造业市场中，昂利康（002940）、苑东生物（688513）、赛隆药业（002898）、易明医药（002826）、卫信康（603676）等多家上市公司存在与公司合作经营模式类似的药品合作业务。在相关药品合作业务中，苑东生物、赛隆药业、易明医药及卫信康等企业与公司合作方承担的角色相似；昂利康与公司承担的角色相似，具体情况对比如下：

公司名称	合作方	合作药品	合作药品形成过程	采购模式	生产模式	销售模式	营销模式
昂利康	北京美福润医药科技股份有限公司、北京万鹏朗格医药科技有限公司等	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠、马来酸曲美布汀分散片等	合作方主要负责合作药品的主要研发工作，由合作方提供相关的知识产权、技术资料、技术支持；昂利康主要负责产品生产车间的建设、新药注册的报批、药品生产批件的取得及后期的生产工作	如果合作方指定原辅料的供应商，昂利康按照采购流程向指定供应商进行原辅料采购	合作方提交生产计划，昂利康生产部门根据产能和库存等情况安排产品生产	1、两票制前，合作方或合作方指定第三方为合作药品的包销商，负责市场营销和推广工作； 2、两票制后，昂利康按照合作方的指定向第三方配送商销售并开具发票，合作方再向昂利康收取业务推广费用	合作方或合作方指定第三方可以昂利康的名义进行市场宣传，昂利康协助进行市场推广；合作方或合作方指定第三方负责所合作药品在各地的招标工作，制定招标策略，昂利康按制定的招标策略进行招标
苑东生物	成都天台山制药有限公司、山西普德药业有限公司	注射用甲磺酸加贝酯、注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵、注射用头孢哌酮钠他唑巴坦钠	苑东生物负责合作药品的研究开发工作，协助合作方办理药品注册申请，为取得合作药品的药品批准文号及药品生产提供技术支持，并承担相关费用；合作方持有药品生产资质，负责在苑东生物技术支持下	苑东生物负责原辅料、包装材料供应商的选择，约定采购价格和采购数量；合作方按照苑东生物要求采购原材料，按照采购合同约定与供应商进行结算，并负	合作方根据苑东生物订单以及技术，按照 GMP 要求及国家药监局批准的生产工艺、质量标准组织生产	1、两票制前：合作方将生产出来的产品向苑东生物销售，苑东生物再将产品向经销商销售，通过合作药品的购销差价实现利润； 2、两票制后：合作方直接销售产品，苑东生物通过向合作方销	-

公司名称	合作方	合作药品	合作药品形成过程	采购模式	生产模式	销售模式	营销模式
			取得合作药品的药品批准文号	责采购材料的收货、检验、入库和保管等		售原料药及收取技术使用费的方式实现利润	
赛隆药业	山西普德药业有限公司	注射用脑蛋白水解物	赛隆药业负责合作药品的配方和小试工艺研究，之后将该等资料与合作方共享，由赛隆药业和合作方共同利用合作药品的技术资料、合作方的测试设备和生产设备，完成中试放大、产业化工艺研究以及报批等工作	赛隆药业按照自有采购模式选择原辅料、内外包装材料供应商，并确定采购价格和采购数量，由合作方代为采购	合作方保证按照GMP要求及国家食品药品监督管理总局批准的生产工艺、质量标准进行合作药品的生产，确保合作药品的质量，记载并保存有完整的生产记录	1、非两票制下，由赛隆药业独家总经销合作药品； 2、两票制下，由合作方按赛隆药业指定的价格直接销售给赛隆药业指定的下游药品配送商，赛隆药业通过向合作方收取技术服务费、销售推广费的形式获得收益	1、两票制前，赛隆药业建设销售网络，与经销商共同维护销售渠道； 2、两票制后，赛隆药业建设销售网络，与下游专业销售推广服务商共同维护销售渠道
易明医药	上海上药第一生化药业有限公司、上海信谊医药有限公司	瓜蒌皮注射液	易明医药负责产品开发及相关的报批工作，并承担相关报批所需的全部费用，合作方负责提供产品生产所需技术材料、现场考核、样品及样品药检，并向国家药监局申请生产注册批件	易明医药负责原材料瓜蒌皮的独家供应	合作方采购易明医药的瓜蒌皮原材料后，负责合作药品的生产	1、非两票制下：合作方将除上海、浙江、湖南、青海、西藏的中国境内独家销售权授予易明医药，易明医药负责该产品的推广与对外销售； 2、两票制地区：易明医药就产品在两票制地区的销售提供市场准入、推广、销售以及客户开发、跟踪、维护等市场推广服务工作，并由易明医药指定客户按照易明医药确定的数量直接从	易明医药营销团队以自行策划实施，以及委托合作实施等方式进行学术推广，组织区域性学术年会、学术推广会等不同规模和方式的学术活动进行市场宣传和推广；同时在两票制地区向合作方收取推广服务费

公司名称	合作方	合作药品	合作药品形成过程	采购模式	生产模式	销售模式	营销模式
						合作方进行采购，易明医药向合作方收取推广服务费	
卫信康	山西普德药业有限公司	注射用12种复合维生素、注射用门冬氨酸钾镁、蔗糖铁注射液等多种产品	卫信康负责合作药品研究开发工作，提供药品注册申请所需的全套技术资料（包括生产工艺、原料药及制剂的质量标准和分析检测方法等），为取得合作药品的药品批准文号及药品生产提供技术支持，并承担相关费用，合作方合法持有药品生产资质，负责在卫信康技术支持下申请并取得合作药品的药品批准文号	合作方在卫信康指导下购买合作药品的原辅料、包装材料，对于重要原料，合作方在卫信康指定的供应商处按约定价格购买，或由卫信康直接提供	合作方负责根据卫信康订单要求生产合作药品，负责产品的质量检验和成品保管，并保证出厂产品符合国家法定的质量标准要求	1、非两票制下，卫信康负责产品的市场推广和销售工作，享有合作方生产的产品的全国独家总经销权，有权指定一家或几家医药公司为合作药品的经销单位； 2、两票制下，合作方根据卫信康的订单按指定的价格、数量将生产的合作药品销售并发货至指定的药品配送企业，卫信康向合作方收取技术使用费、商标使用费、市场管理及推广服务费	卫信康负责全部合作药品的市场推广和销售工作

资料来源：同行业可比公司及其他医药制造业上市公司公开披露信息

综上，公司合作经营模式与同行业可比公司及其他医药制造业上市公司类似药品合作业务模式基本一致，不存在显著差异，公司合作经营模式符合医药行业惯例及通行做法。

二、说明宝诺医药与马文旭的基本情况、主要从事的业务，获取前述药品商标、专利、药品技术等的背景、获取的方式、权属的完整性，与发行人实际控制人及其近亲属之间的关系、开展其他业务往来的情况

（一）公司合作方的基本情况及主要从事的业务

1、宝诺医药

公司名称	福建省宝诺医药有限公司
法定代表人	周云芬
统一社会信用代码	91350000MA345QKK5F
成立时间	2004 年 9 月 30 日
注册资本	3,800.00 万人民币
实收资本	3,000.00 万人民币
股权结构	张宝国（**99.70%**）、**周云芬**（**0.30%**）
董事、监事、高级管理人员	张宝国（**执行董事**）、周云芬（总经理）、**俞志强（监事）**
注册地址	福建省福州市闽侯县上街镇科技东路 12、16、18 号华建大厦 5 号楼 706-2 单元
经营范围	中药、西药批发；对外贸易；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；中药、西药、保健品的研发；医疗、医药咨询服务；市场调查；会议及展览服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）

2、马文旭

马文旭先生，1964 年 10 月出生，身份证号码：33072419641001****。马文旭先生于 2000 年开始从事医药领域投资及经营，于 2019 年底退出医药领域从事房地产行业。

（二）公司合作方获取相关合作药品商标、专利、药品技术的背景、获取方式及权属完整性情况

公司与合作方开展合作经营过程中，合作方未就合作药品申请或形成任何专利，不存在专利转让情形。公司合作方获取相关合作药品的商标及药品技术权属具有完整性，具体获取背景、方式及完整性情况如下：

1、宝诺医药

（1）合作药品的药品技术

公司合作方宝诺医药获取的胞磷胆碱钠片等合作药品技术权属具有完整性，相关合作药品技术获取背景及方式如下：

合作药品名称	技术获取背景	技术获取方式
胞磷胆碱钠片	合作方具备资金实力，通过购买临床批件、进行临床阶段研发资金投入并通过协议约定的方式取得合作药品技术所有权	①2002 年 7 月，公司自第三方取得胞磷胆碱钠片处方工艺技术； ②2003 年 5 月，公司作为申请人取得胞磷胆碱钠片《药物临床研究批件》； ③2006 年 6 月，宝诺医药作价 40 万元，从公司受让胞磷胆碱钠片临床批件； ④宝诺医药进行临床阶段研发资金投入，与公司共同开展胞磷胆碱钠片研发工作，由公司进行药品注册批件申请； ⑤2010 年 1 月，公司作为药品生产企业，取得胞磷胆碱钠片药品注册批件，合作协议约定宝诺医药取得药品技术成果所有权
注射用利福霉素钠原料药及制剂	合作方拥有合作药品处方及工艺技术，通过研发资金投入、提供处方及工艺技术并通过与公司进行协议约定的方式取得合作药品技术所有权	①宝诺医药拥有合作药品处方及工艺技术，投入合作药品研发、申报费用，由公司进行生产工艺转移及药品注册批件申请； ②2005 年 2 月及 2008 年 1 月，公司作为药品生产企业，取得注射用利福霉素钠及法莫替丁钙镁咀嚼片药品注册批件，合作协议约定宝诺医药取得药品技术成果所有权
法莫替丁钙镁咀嚼片		

（2）合作药品商标

“宝诺达”（商标注册证号：第 3813650 号）商标主要用于合作药品胞磷胆碱钠片的经营，在“宝诺达”商标转让给公司前，宝诺医药拥有其商标权利，权属具有完整性。宝诺医药取得“宝诺达”商标的背景及方式为：①2006 年 3 月，张宝国（现任宝诺医药实际控制人）作为注册人，申请并取得“宝诺达”商标的各项权利；②2011 年 6 月，张宝国将其持有的“宝诺达”商标转让给宝诺医药。2020 年 11 月，公司自合作方宝诺医药取得“宝诺达”商标的各项权利。

2、马文旭

（1）合作药品的药品技术

公司合作方马文旭获取的注射用萘普生钠等合作药品技术权属具有完整性，相关合作药品技术获取背景及方式如下：

合作药品名称	技术获取背景	技术获取方式
注射用萘普生钠	合作方拥有合作药品处方及工艺技术，通过研发资金投入、提供处方及工艺技术并通过与公司进行协议约定的方式取得合作药品技术所有权	①马文旭拥有合作药品处方及工艺技术，投入合作药品研发、申报费用，由公司进行生产工艺转移及药品注册批件申请； ②公司作为药品生产企业于 2005 年 10 月获取注射用萘普生钠药品注册批件，合作协议约定马文旭取得药品技术成果所有权
注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）		①马文旭拥有合作药品处方及工艺技术，投入合作药品研发、申报费用，由公司进行生产工艺转移及药品注册批件申请； ②公司作为药品生产企业于 2008 年 6 月获取注射用复方甘草酸苷药品注册批件，合作协议约定马文旭取得药品技术成果所有权

（2）合作药品商标

“奈普芬”商标（商标注册证号：4367103）、“奈普康”商标（商标注册证号：4367104）、“元奇”商标（商标注册证号：4405517）分别用于合作药品注射用复方甘草酸苷（80mg）、注射用复方甘草酸苷（40mg）及注射用萘普生钠的经营，在上述商标转让给公司前，马文旭拥有上述商标的商标权利，权属具有完整性。上述商标的取得背景及方式为：2008 年 2 月，马文旭作为注册人，申请并取得“奈普芬”、“奈普康”及“元奇”商标的各项权利并于后续将相关商标有效期续展至 2028 年 2 月。2020 年 3 月，公司自合作方马文旭取得上述商标各项权利。

（三）公司合作方与公司实际控制人及其近亲属之间不存在关联关系及其他业务往来

合作方宝诺医药及马文旭，与公司实际控制人及其近亲属不存在投资（持股或代持股）关系、亲属关系、任职关系或其他关联关系，亦不存在业务往来或其他特殊利益关系。

三、说明发行人与宝诺医药、马文旭在胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂、注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素开展合作涉及的金额，发行人对宝诺医药、马文旭的技术依赖程度

（一）报告期内公司合作经营模式下合作药品销售收入及推广服务费金额

2020 年 1 月 16 日起，公司与合作方针对相关药品的合作经营全部终止，**报告期内，仅 2020 年度存在少量合作经营业务，其中合作经营业务仅涉及公司**

与宝诺医药的原合作经营药品胞磷胆碱钠片，公司与宝诺医药原合作经营药品注射用利福霉素钠及其原料药、公司与马文旭原合作经营药品注射用萘普生钠及注射用复方甘草酸苷的合作经营业务均已在报告期前终止。

2020 年度，合作经营模式下，公司合作药品销售收入金额为 346.97 万元，**均为销售胞磷胆碱钠片产生，占 2020 年度公司营业收入总额的比例为 0.95%，占比极低**；2020 年度，公司向合作方指定的推广服务商支付的推广服务费合计金额为 152.42 万元，**均为向宝诺医药指定的推广服务商支付，占 2020 年度公司推广服务费总额的比例为 0.94%，占比极低。**

（二）公司对合作方宝诺医药及马文旭不存在技术依赖情形

1、公司合作经营模式具有合理的制度背景，公司参与合作药品研发及注册批件申请工作，取得药品注册批件后，公司无需合作方提供相关技术支持

根据我国早期药品注册管理相关法规，药品注册批件需由具备《药品生产许可证》和《药品生产质量管理规范》（GMP）认证生产车间的企业持有，公司与合作方根据各自拥有的资源和具备的优势开展产品合作研发。合作方主要负责研发费用、注册及申报费用投入或提供部分合作药品处方工艺技术支持，公司主要负责提供符合 GMP 要求的生产车间，协助完成合作药品研发过程的技术工艺转移及药品注册批件申请上市。

公司合作方不具备合作药品生产能力，公司系医药制造企业，在获取合作药品注册批件获取后，无需合作方提供相关技术支持即可进行合作药品生产，合作经营过程中，合作协议约定药品技术所有权归合作方所有，主要系为了兑现合作方在合作药品研发过程中投入的研发资金或处方工艺技术合理利益，具有合理的商业逻辑，公司对合作方不存在技术依赖情形。

2、公司掌握合作药品剂型通用生产工艺及核心技术，为合作药品提供产能支持和技术保障

合作药品研发及生产过程中除需具备合作方提供或开发的药品处方工艺技术外，亦需要掌握相关药品剂型的通用生产工艺。公司自成立以来始终高度重视产品质量管理及生产工艺改进，通过多年技术积累，公司掌握了湿法制粒压片技术、冻干板层验证技术、真空冻干技术及高保障无菌分装技术等核心技术，

其中湿法制粒压片技术主要用于胞磷胆碱钠片、法莫替丁钙镁咀嚼片等片剂剂型产品的生产；冻干板层验证技术及真空冻干技术主要用于注射用复方甘草酸苷、注射用萘普生钠等冻干粉针剂剂型产品的生产；高保障无菌分装技术主要用于注射用利福霉素钠等粉针剂剂型产品的生产，公司通过上述核心技术运用，可以为合作药品提供产能支持和技术保障。

3、公司已取得合作药品技术成果所有权，合法拥有合作药品的全部药品技术权利

自 2020 年 7 月 22 日起，公司拥有合作药品的全部药品技术权利，享有合作药品全部技术成果所有权等知识产权，具体情况参见本题目之“四、说明发行人与宝诺医药、马文旭就胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂、注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素在商标、专利、技术转让方面涉及的金额、定价依据及公允性；针对前述产品，说明发行人在后续开展生产、销售、进一步研发的过程中是否存在其他约束或限制的情形，涉及前述产品的商标、专利、技术的转让的完整性”之“（三）公司与合作方技术成果所有权转让具有完整性，转让价格具有公允性”。

综上，公司合作经营模式具有合理的制度背景，公司参与合作药品研发及注册批件申请工作，取得药品注册批件后，公司无需合作方提供相关技术支持，同时公司掌握合作药品剂型通用生产工艺及核心技术，为合作药品提供产能支持和技术保障，目前已取得合作药品技术成果所有权，合法拥有合作药品的全部药品技术权利，公司对合作方不存在技术依赖情形。

四、说明发行人与宝诺医药、马文旭就胞磷胆碱钠片、利福霉素钠原料及制剂、注射用萘普生钠、注射用复方甘草甜素在商标、专利、技术转让方面涉及的金额、定价依据及公允性；针对前述产品，说明发行人在后续开展生产、销售、进一步研发的过程中是否存在其他约束或限制的情形，涉及前述产品的商标、专利、技术的转让的完整性

（一）公司有权自主经营原合作药品，在相关产品后续生产、销售及进一步研发过程中不存在其他约束或限制的情形

自 2020 年 1 月 16 日起，公司与合作方关于合作药品的合作经营协议均已

解除或到期，合作方不再拥有原合作药品的全国总经销权，不再主导相关药品销售及营销推广行为，公司自主开展相关药品采购、生产及销售等经营活动，在相关产品后续生产、销售及进一步研发过程中不存在其他约束或限制的情形，具体情况如下：

1、公司与宝诺医药合作经营终止情况

根据公司曾经与宝诺医药签署的《胞磷胆碱钠片合作与总经销协议书》《利福霉素钠原料及制剂合作与总经销协议书》《复方法莫替丁咀嚼片合作与总经销协议书》[4]及《补充协议》等系列协议，公司与宝诺医药相关合作药品到期时间为：法莫替丁钙镁咀嚼片合作经营于 2018 年 1 月 15 日到期；注射用利福霉素钠及其原料药合作经营于 2019 年 12 月 31 日到期；胞磷胆碱钠片合作经营于 2020 年 1 月 15 日到期。

公司与宝诺医药合作药品合作经营到期日至技术成果所有权转让日（2020 年 7 月 21 日），系公司与宝诺医药就合作药品合作谈判的过渡期，期间宝诺医药无偿授权公司使用胞磷胆碱钠片等合作药品的药品技术，公司有权自主生产、经营相关合作药品。2020 年 7 月 21 日，公司与宝诺医药签署了《合同解除协议书》，确认双方系列合作协议解除，公司与宝诺医药合作药品完整知识产权和权益（包括但不限于与药品生产相关的技术成果、技术秘密、专利申请权及药品经营权等）归公司所有，公司有权独立生产、经营合作药品，在相关产品后续生产、销售及进一步研发过程中不存在其他约束或限制的情形。

2、公司与马文旭合作经营终止情况

2019 年 9 月 30 日，公司与合作方马文旭签署《协议书》，约定提前解除《注射用萘普生钠合作与总经销协议书》《注射用复方甘草甜素合作与总经销协议书》[5]及《补充协议》等系列协议，双方无需继续履行系列协议项下义务，亦不再享有系列协议项下权利，公司与马文旭合作药品相关权益（包括但不限于与药品生产相关的技术成果、技术秘密、专利申请权等药品经营权）均归公司

[4]公司与合作方宝诺医药签署《复方法莫替丁咀嚼片合作与总经销协议书》时，合作药品名称为“复方法莫替丁咀嚼片”，后续由于国家药品标准调整，取得药品注册批件时，药品名称变更为“法莫替丁钙镁咀嚼片”

[5]公司与合作方马文旭签署《注射用复方甘草甜素合作与总经销协议书》时，合作药品名称为“注射用复方甘草甜素”，后续由于国家药品标准调整，取得药品注册批件时，药品名称变更为“注射用复方甘草酸苷”

所有，公司有权自行生产、经营相关合作药品，相关产品后续生产、销售及进一步研发过程中不存在其他约束或限制的情形。

因系列协议的提前解除，公司同意给予马文旭补偿款合计 1,400 万元，补偿款金额系参考福建华成房地产土地资产评估有限公司 2019 年 9 月 30 日出具的《福建省闽东力捷迅药业有限公司拟提前解约所涉及的马文旭合同补偿项目资产评估报告》（闽华成评字（2019）咨字 2097 号），并根据合作药品剩余经营期限、双方合作过程中权利义务及产品预期销售情况等因素协商确定，具有合理性及公允性。

（二）公司与合作方商标转让具有完整性，转让价格具有公允性

1、公司与宝诺医药“宝诺达”商标转让情况

2020 年 7 月，公司与宝诺医药签署《注册商标转让协议》，协议约定宝诺医药将其持有的“宝诺达”商标（商标注册证号：第 3813650 号）转让给公司，转让价款合计 30.00 万元，转让价款系公司与合作方宝诺医药参照市场情况协商确定，具有公允性。2020 年 11 月，公司办理完毕上述商标的转让注册手续，取得了国家知识产权局核发的《商标转让证明》，至此公司合法拥有“宝诺达”商标的各项权利，商标权利具有完整性。

2、公司与马文旭“奈普芬”、“奈普康”、“元奇”商标转让情况

2019 年 9 月，公司与马文旭签署《注册商标转让协议》，协议约定马文旭将其持有的“奈普芬”商标（商标注册证号：4367103）、“奈普康”商标（商标注册证号：4367104）、“元奇”商标（商标注册证号：4405517）转让给公司，转让价款合计 100.00 万元，转让价款系公司与合作方马文旭参照市场情况协商确定，具有公允性。2020 年 3 月，公司办理完毕上述 3 项商标的转让注册手续，取得了国家知识产权局核发的《商标转让证明》，至此公司合法拥有“奈普芬”商标、“奈普康”商标、“元奇”商标的各项权利，商标权利具有完整性。

（三）公司与合作方技术成果所有权转让具有完整性，转让价格具有公允性

公司与合作方开展合作经营过程中，合作方未就合作药品申请或形成任何专利，不存在专利转让情形。公司已拥有合作药品的全部药品技术权利，享有

合作药品全部技术成果所有权等知识产权，相关合作药品技术成果所有权转让具有完整性，转让价格具有公允性及合理性，具体情况如下：

1、公司与宝诺医药技术成果所有权转让情况

2020 年 7 月 21 日，公司与宝诺医药签署《技术转让（技术秘密）合同》，协议约定将宝诺医药拥有的胞磷胆碱钠片药品技术权利（包括但不限于药品技术、技术秘密、专利申请权等）全部转让给公司，转让价款 8,450 万元，转让价款系参考坤元资产评估有限公司 2020 年 6 月 18 日出具的《福建省闽东力捷迅药业有限公司拟收购福建省宝诺医药有限公司持有的胞磷胆碱钠片相关技术成果所涉及的无形资产价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2020]385 号）并经双方协商确定，具有公允性及合理性。2020 年 7 月 21 日，公司与宝诺医药签署了《合同解除协议书》，双方约定将法莫替丁钙镁咀嚼片、注射用利福霉素钠及其原料药利福霉素钠药品技术无偿转让给公司，无偿转让主要系考虑相关药品市场销售情况等因素并经双方协商确定，具有公允性及合理性。

2、公司与马文旭技术成果所有权变更情况

2019 年 9 月 30 日，公司与马文旭签署《协议书》，约定因系列合作协议提前解除，合作药品注射用萘普生钠、注射用复方甘草酸苷相关权益（包括但不限于药品生产相关的技术成果、技术秘密、专利申请权等以及药品经营权）归公司享有。因公司与马文旭此前签署的《注射用萘普生钠合作与总经销协议书》《注射用复方甘草甜素合作与总经销协议书》及《补充协议》等系列协议中约定，合作经营期限到期或双方决定不续期时，相关合作药品技术成果所有权归力捷迅所有，因此公司与马文旭技术成果所有权变更不涉及支付对价情况，具有合理性及公允性。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人合作经营模式下的合作方宝诺医药及马文旭，了解发行人合作经营的具体情况、合作方基本情况，了解合作方获取合作药品商标、专利、药品技术等的背景、获取的方式及权属的完整性，了解合作方与发行人实际控

制人及其近亲属之间的关系、开展其他业务往来的情况，了解合作药品商标、专利、技术转让方面涉及的金额、定价依据、公允性、完整性及权利约束或限制情况；

2、查阅《药品注册管理办法（试行）》（国家药品监督管理局令第 35 号）等早期药品注册管理相关法规，查阅同行业可比公司公开披露文件，访谈发行人总经理，了解发行人合作经营开展的背景及原因；

3、查阅发行人与宝诺医药签署的《胞磷胆碱钠片合作与总经销协议书》等系列合作协议，查阅发行人与马文旭签署的《注射用萘普生钠合作与总经销协议书》等系列合作协议，了解发行人合作经营的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式及开展总经销的情况；

4、登录国家企业信用公示系统、天眼查等网站，核查合作方基本情况及主要从事的业务；

5、查阅合作药品技术来源相关文件，查阅合作药品涉及商标的商标注册证、续展证明及转让证明等，登录国家知识产权局商标局、中国及多国专利审查信息查询网站，核查合作方获取合作药品商标、专利、药品技术等的背景、获取的方式、权属的完整性；

6、查阅发行人实际控制人及其主要近亲属的调查表、银行资金流水及出具的相关承诺，查阅发行人实际控制人及其近亲属控制主要企业的工商信息资料、主营业务情况说明及银行资金流水，核查合作方与发行人实际控制人及其近亲属之间的关系，开展其他业务往来的情况；

7、查阅发行人报告期内销售明细账及推广服务费明细表，了解报告期内合作药品销售收入及涉及推广服务费金额；

8、访谈发行人研发负责人，了解发行人对合作方技术的依赖程度；

9、查阅发行人与合作方签署的《合同解除协议书》《技术转让（技术秘密）合同》《注册商标转让协议》等系列协议及相关资产评估报告，核查合作药品商标、专利、技术转让方面涉及的金额、定价依据、公允性、完整性及权利约束或限制情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人合作经营模式有利于合作各方进行生产能力、技术成果及销售渠道的资源深度整合，加速合作药品产业化进程并推动合作双方共同发展，具有历史制度背景及合理性；发行人合作经营模式与同行业可比公司及其他医药制造业上市公司类似药品合作业务模式基本一致，不存在显著差异，发行人合作经营模式符合医药行业惯例及通行做法；

2、发行人与合作方开展合作经营过程中，合作方未就合作药品申请或形成任何专利，不存在专利转让情形，发行人合作方获取相关合作药品的商标及药品技术权属具有完整性；

3、发行人合作方宝诺医药及马文旭与发行人实际控制人及其近亲属不存在投资（持股或代持股）关系、亲属关系、任职关系或其他关联关系，亦不存在业务往来或其他特殊利益关系；

4、发行人合作经营模式具有制度背景，合作经营过程中发行人参与合作药品研发及注册批件申请工作，取得药品注册批件后，发行人无需合作方提供相关技术支持，合作经营过程中，合作协议约定药品技术所有权归合作方所有，主要系为了兑现合作方在合作药品研发过程中投入的研发资金或处方工艺技术合理利益，具有合理的商业逻辑；发行人掌握合作药品剂型通用生产工艺及核心技术，为合作药品提供产能支持和技术保障；发行人已取得合作药品技术成果所有权，合法拥有合作药品的全部药品技术权利，因此发行人对合作方宝诺医药及马文旭不存在技术依赖情形；

5、发行人与合作方合作药品技术成果所有权转让、商标转让具有完整性，转让价格具有公允性及合理性，合作经营终止后发行人有权自主经营原合作药品，在相关产品后续生产、销售及进一步研发过程中不存在其他约束或限制的情形。

问题 6、关于实际控制权的稳定性

申请文件显示：

（1）2018 年发行人第一大股东由山东康富变更为捷迅咨询。山东康富将其所持 69.89%股权作价 4,697.61 万元转让给力捷迅咨询。本次股权转让系出于家族传承的考虑，山东康富实际控制人陈小玲与力捷迅咨询实际控制人林苑为母女关系。

（2）发行人实际控制人林苑通过持有亮雄控股 100%股权，间接持有昌隆国际 100%股权，进而控制公司控股股东力捷迅咨询 100%股权。其中昌隆国际为亮雄控股 2017 年在中国香港设立的公司，亮雄控股为林苑 2017 年在英属维京群岛设立的公司。

（3）2017 年 12 月 4 日，陈延源从林波处收购亮雄控股 100%股权。2018 年 12 月 19 日，林苑从陈延源处收购亮雄控股 100%股权。

请发行人：

（1）结合 2018 年发行人实际控制人发生变化的情况，力捷迅咨询股东与实际控制人的变动情况、发行人控股股东上层股权结构的变动情况、2017 年在香港与英属维京群岛设立公司的情况，按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 9 的要求，说明发行人实际控制人的稳定性、最近两年是否发生变更。

（2）结合《审核问答》问题 10 的要求，详细说明实际控制人通过在境外搭建投资架构，通过香港公司控制发行人控股股东的背景及合法合规性，持股的真实性。

（3）结合持股 5%以上股东及其上层股权结构中的主体，现有股东涉及发行人近亲属的情形，发行人现有各股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系等情况，对照中国证监会《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 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。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

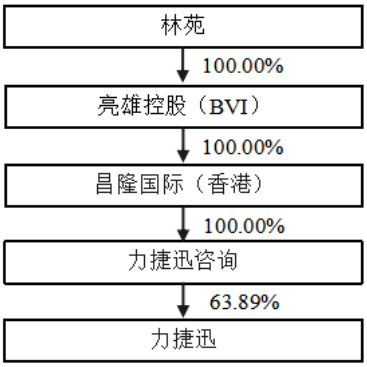
回复：

一、结合 2018 年发行人实际控制人发生变化的情况，力捷迅咨询股东与实际控制人的变动情况、发行人控股股东上层股权结构的变动情况、2017 年在香港与英属维京群岛设立公司的情况，按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 9 的要求，说明发行人实际控制人的稳定性、最近两年是否发生变更

截至本审核问询函回复出具日，公司董事长、总经理林苑女士通过力捷迅咨询控制公司 63.89%股份的表决权，为公司实际控制人。公司实际控制人稳定、最近两年未发生变更，具体分析如下：

（一）公司控股股东上层股权结构

截至本审核问询函回复出具日，公司控股股东上层股权结构如下：



截至本审核问询函回复出具日，公司实际控制人林苑通过持有亮雄控股 100.00%股份，间接控制昌隆国际 100.00%股份，进而控制公司控股股东力捷迅咨询 100.00%股权。力捷迅咨询直接持有公司 63.89%的股份，因此，公司实际控制人通过境外架构控制公司 63.89%的股份。

（二）境外架构相关主体历史沿革情况

1、亮雄控股历史沿革情况

2017 年 5 月 12 日，亮雄控股在英属维京群岛设立，注册号为 1944906，法定股本为 50,000.00 股，每股面值 1.00 美元。亮雄控股设立时，林波持有其 100.00%的股份。

2017 年 12 月 4 日，林波将亮雄控股 50,000.00 股普通股正式转让给陈延源。

本次转让后，陈延源持有亮雄控股 100.00%的股份。

2018 年 12 月 19 日，陈延源将亮雄控股 50,000.00 股普通股正式转让给林苑。本次转让后，林苑持有亮雄控股 100.00%的股份。自本次转让至本审核问询函回复出具日，亮雄控股未发生股份变动。

2、昌隆国际历史沿革情况

2017 年 6 月 27 日，昌隆国际在中国香港注册，注册号为 2549672，法定股本为 100.00 股，每股面值 1.00 港元。昌隆国际设立时，亮雄控股持有其 100.00%的股份。自设立至本审核问询函回复出具日，昌隆国际未发生股份变动。

2018 年 12 月 19 日，林苑通过收购取得亮雄控股 100.00%股份，成为昌隆国际实际控制人。自本次变更至本审核问询函回复出具日，昌隆国际实际控制人未发生变化。

3、力捷迅咨询历史沿革情况

2017 年 8 月 4 日，力捷迅咨询在中国大陆成立，统一社会信用代码为 91350105MA2YFP5X3L，注册资本为 6,000.00 万港元。力捷迅咨询设立时，昌隆国际持有其 100.00%的股份。自设立至本审核问询函回复出具日，力捷迅咨询未发生股权变动。

2018 年 12 月 19 日，林苑通过收购取得亮雄控股 100.00%股份，进而间接控制昌隆国际 100.00%股份，成为力捷迅咨询实际控制人。自本次变更至本审核问询函回复出具日，力捷迅咨询实际控制人未发生变化。

（三）公司 2018 年实际控制人变化情况

2018 年 12 月 27 日，力捷迅有限股东会作出决议，同意山东康富将其持有的力捷迅有限 69.89%的股权转让给力捷迅咨询（曾用名：福建昌隆新能源科技有限公司）。同日，山东康富与力捷迅咨询签订股权转让协议，约定将其持有的力捷迅有限 69.89%的股权以 4,697.61 万元的价格转让给力捷迅咨询。2018 年 12 月 28 日，力捷迅有限就本次变更办理完毕工商变更登记手续。

本次转让前，陈小玲直接持有山东康富 100.00%的股权，陈小玲通过山东康富间接持有力捷迅有限 69.89%的股权，系力捷迅有限的实际控制人；本次股

权转让后，公司控股股东变更为力捷迅咨询，林苑通过控制力捷迅咨询 100%股权间接持有力捷迅有限 69.89%的股权。陈小玲与林苑为母女关系，双方系直系亲属，本次股权转让系出于家族传承的考虑，林苑女士已参与公司经营管理多年，为使其全面取得公司实际控制权并确保股权明晰，遂进行本次股权转让。本次股权转让完成后，公司实际控制人由陈小玲变更为林苑。

（四）公司实际控制人稳定、最近两年未发生变更

截至本审核问询函回复出具日，公司董事长、总经理林苑女士通过力捷迅咨询控制公司 63.89%股份的表决权。报告期内，公司股东力捷迅咨询始终处于绝对控股地位，系公司控股股东，林苑通过境外架构间接控制力捷迅咨询 100%股权，能够实际支配力捷迅咨询持有的公司股份。

报告期内，林苑代表力捷迅咨询出席了公司历次股东（大）会，历次表决均对股东（大）会的决议产生了重大影响；林苑实际控制公司股东（大）会的表决权比例合计不低于 50.00%，可以决定董事会的构成，根据公司报告期内有效的章程规定，其可有效对公司董事会实施控制；林苑自 2015 年 3 月开始参与公司经营管理工作并担任董事职务，自 2018 年 9 月起担任有限公司总经理，自 2019 年 11 月起担任有限公司董事长、总经理，自 2020 年 10 月起担任股份公司董事长、总经理，报告期内，林苑对公司经营管理决策具重大影响。

综上，林苑通过间接控制力捷迅咨询 100%股权处于公司绝对控股地位，并对公司股东（大）会决议、董事会及公司实际经营管理决策产生重大影响，拥有公司实际运营管理权，公司认定林苑为实际控制人的依据充分、结论准确、具有合理性，符合**原**《审核问答》问题 9 **和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题二**的相关要求。报告期内，公司实际控制人稳定、最近两年未发生变更。

二、结合《审核问答》问题 10 的要求，详细说明实际控制人通过在境外搭建投资架构，通过香港公司控制发行人控股股东的背景及合法合规性，持股的真实性

公司控股股东上层股权结构情况参见本问题回复之“一、结合 2018 年发行人实际控制人发生变化的情况，力捷迅咨询股东与实际控制人的变动情况、发

行人控股股东上层股权结构的变动情况、2017 年在香港与英属维京群岛设立公司的情况，按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 9 的要求，说明发行人实际控制人的稳定性、最近两年是否发生变更”之“（一）公司控股股东上层股权结构”，实际控制人通过在境外搭建投资架构，通过香港公司控制公司，具备商业合理性，相关境外架构设置合法合规，符合原《审核问答》问题 10 和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-8 的要求，具体分析如下：

（一）实际控制人设置境外架构主要为享受不同司法辖区营商环境所带来的便利

林苑为香港永久性居民，其通过在境外搭建投资架构、通过香港公司控制公司控股股东系在充分考虑境外不同司法辖区营商环境的基础上，采用了较为常见的 BVI、中国香港的境外投资架构，以尽可能地享受境外不同司法辖区各自差异化优势的营商环境，具有商业合理性。

（二）境外架构设置合法合规

1、力捷迅咨询设立合法合规，已办理外商直接投资（FDI）备案等手续

林苑为香港永久性居民，其通过上述架构在中国大陆投资时无需办理境内居民个人特殊目的公司外汇登记手续。昌隆国际对力捷迅咨询进行出资时，力捷迅咨询已经办理了外商直接投资（FDI）备案及相应的工商变更登记手续，并取得了 FDI 入账登记表及业务登记凭证。

2、昌隆国际设立合法合规，未受到刑事处罚或情节严重的行政处罚

根据昌隆国际提供的注册登记文件以及境外律师事务所为昌隆国际出具的法律意见书，昌隆国际系依据当地法律法规合法成立并有效存续的公司。报告期内，昌隆国际不存在违反注册地法律、行政法规而受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为。

3、亮雄控股设立合法合规，未受到刑事处罚或情节严重的行政处罚

根据亮雄控股提供的注册登记文件以及境外律师事务所为亮雄控股出具的法律意见书，亮雄控股系依据当地法律法规合法成立并有效存续的公司。报告

期内，亮雄控股不存在违反注册地法律而受到刑事处罚、管制或其他相关刑事措施的情形，不存在违反注册地行政法规而受到主管部门的处罚、限制或其他相关行政措施的情形。

综上，公司控股股东力捷迅咨询的上层股东亮雄控股、昌隆国际均为境外投资者，分别依照当地法律规定设立并合法存续。报告期内，亮雄控股、昌隆国际均不存在违反注册地法律、行政法规而受到刑事处罚或情节严重行政处罚的行为，该等境外控制架构的设置合法合规。

（三）实际控制人通过境外架构持有公司的股份权属真实清晰

2017 年 8 月，林波搭建了境外投资架构，并通过此架构在境内设立了力捷迅咨询，但力捷迅咨询尚未实际经营，也未投资其它企业。陈延源与林波为朋友关系，了解到林波投资计划的变化，出于个人投资安排，以 5 万美元对价受让了亮雄控股 100.00%股份。林苑与陈延源为朋友关系，并知悉陈延源名下有此境外投资架构，当林苑计划通过境外投资架构对境内企业投资后，主动联系了陈延源，以 5 万美元作价收购了亮雄控股 100.00%股份，并已足额支付了股份转让款。林苑已于 2018 年 12 月 19 日实际取得亮雄控股的股份，不存在股份代持的情形。

2018 年 12 月，山东康富将其持有的力捷迅有限 69.89%股权以 4,697.61 万元转让给力捷迅咨询，力捷迅咨询已足额支付了股权转让款。林苑不存在代陈小玲或其它第三人在公司持股的情形，亦不存在表决权委托、信托持股等影响控股权的约定。

（四）境外架构的设立不影响公司治理和内控的有效性

公司已建立符合《公司法》《证券法》等法律、法规要求的公司治理结构和运行有效的内控制度，能够确保公司治理和内控的有效性，前述境外架构设置不会对公司生产经营活动产生重大不利影响。公司控股股东、实际控制人已作出股份锁定及减持、稳定股价、规范关联交易、避免同业竞争等书面承诺，并约定了违反承诺时的相关措施，为公司治理结构的规范及有效运行提供保障。

综上，公司实际控制人林苑通过境外投资架构间接控制公司控股股东，主要是为了充分享受不同司法辖区的营商环境差异所带来的便利，具有合理性；

相关境外架构设立合法合规；公司实际控制人林苑通过上述境外架构持有公司的股份权属真实清晰，不存在委托持股、信托持股及其他影响控股权的约定；境外架构的设立不影响公司治理和内控的有效性。

三、结合持股 5%以上股东及其上层股权结构中的主体，现有股东涉及发行人近亲属的情形，发行人现有各股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系等情况，对照中国证监会《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 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

截至本审核问询函回复出具日，阳明创投和阳明康怡构成一致行动关系，除前述情况外，公司现有各股东之间不存在代持、委托持股和其他一致行动关系等情况；公司现有股东所持股份的锁定期安排符合**原**《首发问答》问题 3 **和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题二**等法律法规的要求，具体分析如下：

（一）持股 5%以上股东及其上层股权结构中的主体情况

根据《监管规则适用指引—关于申请首发上市企业股东信息披露》《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》的相关要求，截至本审核问询函回复出具日，持有公司 5%以上股份的股东及穿透至最终持有人持股主体情况如下：

序号	持有公司 5%以上的股东	上层股权结构中的主体		
1	力捷迅咨询	昌隆国际	亮雄控股	林苑
2	阳明创投	赵朝明		
		巩阳凡		
3	万福临	林协航		
		林文燕		
4	阳明康怡	阳明创投		
		福建省投资开发集团有限责任公司		
		漳州片仔癀药业股份有限公司		
		山东康富	陈小玲	
		国投高科技投资有限公司		

<table>
<tr><th>序号</th><th>持有公司 5%以上的股东</th><th colspan="3">上层股权结构中的主体</th></tr>
<tr><td rowspan="14"></td><td rowspan="14"></td><td rowspan="12">福建金骏创业投资有限公司</td><td colspan="2">阳明创投</td></tr>
<tr><td rowspan="11">福州阳明晟联股权投资有限公司</td><td>念倩</td></tr>
<tr><td>李昌德</td></tr>
<tr><td>翁新坤</td></tr>
<tr><td>黄依谈</td></tr>
<tr><td>林惠萍</td></tr>
<tr><td>阳明创投</td></tr>
<tr><td>周晶晶</td></tr>
<tr><td>林文倩</td></tr>
<tr><td>郭燕萍</td></tr>
<tr><td>蔡荣辉</td></tr>
<tr><td>赵清秀</td></tr>
<tr><td colspan="2">山东康富</td></tr>
<tr><td rowspan="3">福州海科微信息科技有限公司</td><td colspan="2">黄依谈</td></tr>
<tr><td colspan="2">林娟</td></tr>
<tr><td colspan="2">黄良契</td></tr>
</table>

注 1：福建省投资开发集团有限责任公司、国投高科技投资有限公司为国有控股公司；
注 2：漳州片仔癀药业股份有限公司为上海证券交易所主板上市公司

截至本审核问询函回复出具日，公司间接股东中，陈小玲系实际控制人林苑的母亲，陈小玲持股的山东康富系公司直接股东阳明康怡的有限合伙人，并持有间接股东福建金骏创业投资有限公司股权。除上述情形外，公司现有直接和间接股东中不存在涉及实际控制人近亲属的情形。

截至本审核问询函回复出具日，公司现有各股东之间不存在代持、委托持股的情况。公司现有股东中，阳明创投系阳明康怡的执行事务合伙人及私募基金管理人，二者之间构成一致行动关系。除前述情况外，公司现有各股东之间不存在其他一致行动关系等情况。

（二）公司现有股东所持股份的锁定期安排合法合规

1、公司直接股东及实际控制人所持股份锁定期安排情况

截至本审核问询函回复出具日，公司直接股东共 7 名，其中机构股东 5 名，自然人股东 2 名，公司现有直接股东及实际控制人所持股份相关锁定期安排及

合规性具体情况如下：

序号	股东名称/姓名	股东身份	锁定期安排	锁定期安排合规性的说明
1	力捷迅咨询	控股股东、直接股东	36 个月，具体内容参见招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”	1、锁定期安排符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.3.3、2.3.4 条的规定； 2、锁定期安排符合《公司法》第一百四十一条的规定； 3、锁定期安排符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》中“强化发行人及其控股股东等责任主体的诚信义务”的规定
2	林苑	实际控制人、间接股东、董事长、总经理		
3	阳明创投	直接股东	12 个月，具体内容参见招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”	1、锁定期安排符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.3.3 条的规定； 2、锁定期安排符合《公司法》第一百四十一条的规定
4	万福临			
5	阳明康怡			
6	宁德国投			
7	陈炼			
8	王海燕	直接股东、董事、副总经理		1、锁定期安排符合《深圳证券交易所创业板股票上市规则》第 2.3.3 条的规定； 2、锁定期安排符合《公司法》第一百四十一条的规定； 3、锁定期安排符合《关于进一步推进新股发行体制改革的意见》中“强化发行人及其控股股东等责任主体的诚信义务”的规定

注：锁定期起始时间为自公司首次公开发行股票并在创业板上市之日

2、公司其他间接股东锁定期安排情况

除实际控制人外，公司其余间接股东中，陈小玲与林苑为母女关系，双方系直系亲属。陈小玲通过山东康富间接持有发行人股东阳明康怡合伙份额，进而间接持有发行人共计 0.96%股份。根据**原**《首发问答》问题 3 **和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题二**，实际控制人的亲属所持股份应比照实际控制人本人进行锁定。

间接股东陈小玲针对股份锁定已出具承诺文件，公司已在招股说明书“第十二节 附件”之“三、与投资者保护相关的承诺”之“（一）本次发行前股东

所持股份的限售安排、自愿锁定股份、延长锁定期限以及股东持股及减持意向等承诺”之“5、通过阳明康怡间接持有公司股份的股东陈小玲承诺”中补充披露如下：

“2022 年 9 月 13 日，陈小玲出具《关于股份锁定的承诺函》，确认：“力捷迅首次公开发行股票并在创业板上市之日起三十六个月内，本人不转让或者委托他人管理首次公开发行前本人直接或间接持有的力捷迅的股份，也不由力捷迅回购本人直接或间接持有的公司于首次公开发行股票前已发行的股份。”

陈小玲的间接持股主体阳明康怡已于 2022 年 9 月 13 日出具承诺文件，阳明康怡出具《关于股份锁定及减持意向的承诺函》，确认：“自力捷迅首次公开发行股票并在创业板上市之日起三十六个月内，本企业不可对山东康富投资有限公司及其控股股东陈小玲间接持有的发行人首次公开发行股票前已发行的股份进行出售，且不会向山东康富投资有限公司及其控股股东陈小玲分配任何与股份出售相关的收益。”

综上，公司现有股东所持股份的锁定期安排合法合规。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人、力捷迅咨询现行有效的营业执照、自设立至今的工商登记档案等资料；查阅了昌隆国际、亮雄控股现行有效的商业登记证、公司注册证明书、组织章程、最近一年的周年申报表等资料；查阅了林苑的身份证件；

2、查阅力捷迅咨询外商直接投资（FDI）备案相关文件、香港钟氏律师事务所出具的昌隆国际法律意见书、Harney Westwood & Riegels 律师事务所出具的亮雄控股法律意见书、香港赵凯珊律师行出具的林苑个人法律意见书；

3、访谈了发行人现有直接股东、昌隆国际、亮雄控股、林苑以及山东康富，取得了陈延源的说明及调查表；

4、查阅发行人出具的认定实际控制人的说明及发行人全体股东的相关确认；

5、查阅发行人现有直接股东及林苑填写的调查问卷；

6、查阅发行人现有股东、间接股东陈小玲出具的股份锁定及减持意向的承诺；

7、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查询了发行人及发行人股东的股权结构；

8、查阅**原**《审核问答》问题 9 **和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题二**关于实际控制人认定的要求以及**原**《审核问答》问题 10 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-8** 关于控股股东、实际控制人设立在国际避税区的要求；查阅**原**《首发问答》问题 3 **和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题二**关于锁定期安排的要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、林苑自 2018 年 12 月起为发行人的实际控制人，发行人实际控制人稳定、最近两年未发生变更；

2、发行人实际控制人林苑通过在境外搭建投资架构控制公司控股股东，主要是为了充分享受不同司法辖区的营商环境差异所带来的便利，具有合理性；相关境外架构设立合法合规；发行人实际控制人林苑通过上述境外架构持有公司的股份权属真实清晰，不存在委托持股、信托持股及其他影响控股权的约定；境外架构的设立不影响发行人公司治理和内控的有效性；

3、发行人现有各股东之间不存在代持、委托持股的情况。发行人股东中，阳明创投系阳明康怡的执行事务合伙人及私募基金管理人，二者之间构成一致行动关系。除前述情况外，发行人现有各股东之间不存在一致行动关系等情况；发行人现有股东中，控股股东力捷迅咨询所持股份锁定期为 36 个月，其余股东阳明创投、万福临、阳明康怡、宁德国投、陈炼、王海燕所持股份锁定期为 12 个月；实际控制人林苑所持股份锁定期为 36 个月，林苑的母亲陈小玲间接持有的股份比照实际控制人锁定期为 36 个月，发行人现有股东所持股份的锁定期安排合法合规。

问题 7、关于同业竞争

申请文件显示：

（1）发行人实际控制人、董事、监事与高级管理人员存在于其他医疗类公司任职或投资的情形。

（2）发行人实际控制人近亲属存在控制其他医药行业企业的情形，具体包括康达医疗、福抗药业、福建福抗医药科技等公司。其中，福抗药业主要产品包括抗生素原料药及头孢抗生素制剂从事原料药及医药中间体业务。

请发行人：

（1）说明实际控制人近亲属控制的其他医药行业企业的基本情况，包括股权结构、主营业务、主要产品、最近一年又一期的主要财务数据、与发行人客户及供应商的重叠情况（涉及的产品、金额、占发行人营业收入的比例）。

（2）结合发行人与康达医疗、福抗药业、福建福抗医药科技等公司在产品、技术、生产线等方面的异同，说明各公司主要产品之间转产的难易程度。

（3）结合发行人产品与福抗医药主要产品同为化学药制剂的情形，说明招股说明书论证发行人与该公司“业务领域重叠不构成重大不利影响的同业竞争”结论的合理性、依据的充分性。

（4）说明发行人实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形（以列表形式从产品的适用症的异同、医院主要应用科室等方面说明），是否存在同业竞争。

（5）说明发行人董事、监事与高级管理人员任职的其他医疗类公司的基本情况，与发行人在主要产品、所述具体行业方面的异同。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）-（5）发表明确意见。

回复：

一、说明实际控制人近亲属控制的其他医药行业企业的基本情况，包括股权结构、主营业务、主要产品、最近一年又一期的主要财务数据、与发行人客户及供应商的重叠情况（涉及的产品、金额、占发行人营业收入的比例）

（一）实际控制人近亲属所控制企业情况

截至本审核问询函回复出具日，实际控制人近亲属控制的企业主营业务情况如下：

序号	名称	经营范围	主营业务
1	Plus Group Asia Limited	投资	暂未开展相关经营业务
2	山东康富	利用自有资金对制造业、批发零售业、租赁和商务服务业、科学研究及技术服务业、交通运输业、仓储业进行投资；生物科技研发、技术推广、应用；项目管理咨询（涉及法律法规规定必须报经审批的项目，应凭国家有关部门的批准文件或证件经营）*（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）	股权投资
3	东华之星（北京）软件有限公司	物业管理；软件开发；销售电子产品、机械设备、计算机、软件及辅助设备；技术开发、技术转让、技术咨询；租赁计算机；经济贸易咨询；健康管理（须经审批的诊疗活动除外）；健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事国家和本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）	软件开发、技术服务
4	香港富力国际有限公司	投资	暂未开展相关经营业务
5	康达医疗	一般项目：第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；保健食品（预包装）销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品添加剂销售；软件开发；租赁服务（不含出版物出租）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子专用材料研发；物业管理；中医养生保健服务（非医疗）；食品用洗涤剂销售；食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造；非居住房地产租赁；住房租赁；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统销售；计算机系统服务；计算机软硬件及外围设备制造；软件销售；信息安全设备销售；互联网设备销售；数字视频监控系统销售；可穿戴智能设备销售；网络设备	对外股权投资，兼有少量物业管理、住房租赁业务

序号	名称	经营范围	主营业务
		销售；工业自动控制系统装置销售；终端计量设备制造；办公设备耗材制造；物联网设备销售；机械设备租赁；信息系统集成服务；人工智能应用软件开发（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：食品生产；食品用纸包装、容器制品生产；食品互联网销售；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）	
6	华泰云谷（福建）软件有限公司	软件技术开发、技术转让、技术咨询；电子产品、机械设备、计算机软件及辅助设备销售；物业管理；计算机租赁服务；经济贸易咨询；健康管理、健康咨询（须经审批的诊疗活动除外）；企业管理服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	软件开发、技术服务
7	北京东华华软军信科技有限公司	技术开发、技术推广、技术咨询、技术转让、技术服务；数据处理（数据处理中的银行卡中心，PUE值在1.4以上的云计算数据中心除外）；基础软件服务；应用软件服务；计算机系统服务；软件开发；软件咨询；产品设计；模型设计；电脑动画设计；销售自行开发后的产品、机械设备、电子产品、软件及辅助设备（不得从事实体店铺经营）。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动）	软件开发、技术服务
8	福建省康富股权投资有限合伙企业	非证券类股权投资及与股权投资有关的咨询服务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资
9	东华康富	软件开发；计算机、软件及辅助设备销售；医疗咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	暂未开展相关经营业务
10	一脉阳光	预防保健科、急诊医学科、内科、外科、妇科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科；医疗技术咨询、医疗技术研发、医疗信息咨询、健康信息咨询服务、健康管理。（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）	门诊服务
11	福抗药业	生产粉针剂（头孢菌素类）、硬胶囊剂（含头孢菌素类）、片剂（含头孢菌素类）、颗粒剂（头孢菌素类）、原料药、无菌原料药；有机肥料（不含危险化学品及易制毒化学品）、饲料添加剂生产和销售；销售化肥（不含危险化学品及易制毒化学品）；药品研发；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）；市场营销策划；医药工程设计。（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）	从事原料药、医药中间体及头孢类抗生素制剂的研发、生产及销售业务
12	福建英华科技有限公司	一般项目：医学研究和试验发展；以自有资金从事投资活动；非居住房地产租赁；物业管理；物业服	暂未开展相关经营

序号	名称	经营范围	主营业务
		务评估（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：建设工程设计（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）	业务
13	福建福抗医药科技有限公司	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；图文设计制作；广告发布；广告设计、代理；市场营销策划；物业服务评估；物业管理；园区管理服务；会议及展览服务；非居住房地产租赁；商业综合体管理服务；房地产咨询；停车场服务；餐饮管理；住房租赁（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）	暂未开展相关经营业务
14	福州福融物业管理有限公司	一般项目：物业管理；物业服务评估；园区管理服务；会议及展览服务；专业保洁、清洗、消毒服务；餐饮管理；停车场服务；非居住房地产租赁；住房租赁；城市绿化管理（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：高危险性体育运动（游泳）（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）	暂未开展相关经营业务
15	Tianhai Management Services Limited	投资	暂未开展相关经营业务
16	福建物华投资有限公司	一般项目：以自有资金从事投资活动；创业投资（限投资未上市企业）；养老服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；供应链管理服务；安防设备制造；安防设备销售；数字视频监控系统制造；数字视频监控系统销售；物联网设备制造；物联网设备销售；智能无人飞行器制造；智能无人飞行器销售；服务消费机器人制造；工业机器人制造；特殊作业机器人制造；智能机器人销售；计算机软硬件及外围设备制造；电力设施器材制造；信息系统集成服务；信息技术咨询服务；风力发电技术服务；通讯设备销售；建筑材料销售；金属材料销售；五金产品批发；化工产品生产（不含许可类化工产品）；汽车零配件批发；计算机软硬件及辅助设备批发；电气设备销售；针纺织品及原料销售；新能源汽车废旧动力蓄电池回收及梯次利用（不含危险废物经营）；珠宝首饰零售；橡胶制品制造；海水养殖和海洋生物资源利用装备销售；新能源原动设备销售；环境保护专用设备销售；专用设备制造（不含许可类专业设备制造）；物联网技术服务；智能控制系统集成（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	投资

序号	名称	经营范围	主营业务
		动）	
17	Hai Hui Investments （HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
18	福建山水智旅科技有限公司	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；广告设计、代理；广告制作；平面设计；专业设计服务；数字文化创意内容应用服务；组织文化艺术交流活动；其他文化艺术经纪代理；文艺创作；企业形象策划；咨询策划服务等	暂未开展相关经营业务
19	福建云睿安通信息科技有限公司	一般项目：信息技术咨询服务；数字视频监控系统制造；数字视频监控系统销售；安防设备制造；安防设备销售；物联网设备制造；物联网设备销售；智能无人飞行器制造；智能无人飞行器销售；物联网技术服务；智能控制系统集成；服务消费机器人制造；工业机器人制造；特殊作业机器人制造；智能机器人销售等	暂未开展相关经营业务
20	华达汇通投资咨询（深圳）有限公司	一般经营项目是：实业项目投资咨询；经济信息咨询（不含限制项目）；水电站水利技术的研发和应用；商务信息咨询（不含限制项目）；水电设备、建筑材料、金属材料、五金交电、化工产品（不含有毒、危险化学品）的批发；电力设备的租赁（不含融资租赁和金融租赁业务）；节能环保技术咨询；数据库管理、大数据分析（不含限制项目）；电力调度系统的设计。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）	暂未开展相关经营业务
21	Haitian Mining Resources （HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
22	Haitian Energy International Limited	投资	暂未开展相关经营业务
23	Haitian Energy Information Services （HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
24	Haitian Financial Information Services （HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
25	Haitian Chuan Hui Investment （HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
26	TOP GLORY INTERNATIONAL DEVELOPMENT LIMITED	投资	暂未开展相关经营业务

序号	名称	经营范围	主营业务
27	Haitian Yuan Hui Investments（HK） Limited	投资	暂未开展相关经营业务
28	新疆加联华能源有限公司	许可经营项目：无。一般经营项目：新型建材生产、销售，幕墙加工、安装设备；销售：计算机硬件及耗材，电子产品，数码产品，通讯器材，五金交电，仪器仪表，文化办公用品，机电产品，化工产品，石油制品，矿产品，金属材料，钢材，金属制品，橡胶制品，塑料制品，钢结构产品及配件，棉麻制品，电线电缆，建材，装饰装璜材料，水暖配件，日用百货，服装鞋帽，针纺织品，农畜产品。（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）	暂未开展相关经营业务
29	新疆华宝钙业有限公司	矿产品批发、零售；氧化钙及碳酸钙系列产品的加工、批发、零售。（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）	暂未开展相关经营业务
30	深圳海天福能股权投资管理有限公司	许可经营项目是：发起设立股权投资企业；受托管理股权投资企业的投资业务并提供相关服务；股权投资咨询；经审批或登记机关许可的其他相关业务	暂未开展相关经营业务
31	福建省力德能源管理有限公司	合同能源管理；电力咨询服务；水利设施管理咨询服务；智能化管理系统开发应用；应用软件开发；大数据服务；能源科学技术研究服务；太阳能发电技术服务；机电工程施工总承包相应资质等级承包工程范围的工程施工；其他未列明新能源技术推广服务；水力发电；风力发电；太阳能发电；电子元器件与机电组件设备制造；集中式快速充电站；分布式交流充电桩销售；专业停车场服务；建筑工程施工总承包相应资质等级承包工程范围的工程施工。（以上均不含需前置审批项目）（以上经营范围不含限制禁止类、不含负面清单内容）（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）	暂未开展相关经营业务
32	天海水电（深圳）咨询有限公司	一般经营项目是：市场营销策划、投资管理咨询、企业管理咨询、商务信息咨询、企业形象策划、房地产信息和物业管理咨询、为各类企业提供咨询代理服务（法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外、限制项目须取得许可后方可经营）	暂未开展相关经营业务
33	福建省源川能源管理有限公司	合同能源管理；企业管理咨询服务；电力咨询服务；水利设施管理咨询服务；智能化管理系统开发应用；应用软件开发；大数据服务；能源科学技术研究服务；太阳能发电技术服务；机电工程施工总承包相应资质等级承包工程范围的工程施工；其他未列明新能源技术推广服务；水力发电；风力发电；太阳能发电；电子元器件与机电组件设备制造；集中式快速充电站；分布式交流充电桩销售；专业停车场服务；建筑工程施工总承包相应资质等级承包工程范围的工程施工。（以上经营范围均不含限制禁止类，不含负面清单内容）（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）	暂未开展相关经营业务

序号	名称	经营范围	主营业务
34	天海川汇投资咨询（深圳）有限公司	一般经营项目是：实业项目投资咨询；经济信息咨询（不含限制项目）；水电站水利技术的研发和应用；水电设备、建筑材料、金属材料、五金交电、化工产品（不含危险化学品及易制毒化学品）的批发。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）	暂未开展相关经营业务
35	天海源汇投资咨询（深圳）有限公司	一般经营项目是：实业项目投资咨询；经济信息咨询（不含限制项目）；水电站水利技术的研发和应用；水电设备、建筑材料、金属材料、五金交电、化工产品（不含危险化学品及易制毒化学品）的批发。（以上各项涉及法律、行政法规、国务院决定禁止的项目除外，限制的项目须取得许可后方可经营）	暂未开展相关经营业务

截至本审核问询函回复出具日，实际控制人近亲属共控制 **35** 家企业，其中实际从事医药行业相关业务的企业为福抗药业。

其余企业中，康达医疗为股权投资平台，兼有少量物业管理、住房租赁业务，未拥有专利技术、药品生产许可证、药品注册批件及原料药备案登记号，不属于医药行业企业；福建英华科技有限公司、福建福抗医药科技有限公司系福抗药业子公司，营业范围包括“医学研究和试验发展”，东华康富营业范围包括“医疗咨询服务”，但相关企业未开展具体业务，未实际经营，不属于医药行业企业；一脉阳光主营业务为门诊服务，不属于医药行业企业。

（二）实际控制人近亲属所控制医药行业企业的基本情况

实际控制人近亲属所控制的医药行业企业为福抗药业，福抗药业基本情况如下：

公司名称	福建省福抗药业股份有限公司
主营业务	原料药、医药中间体及头孢抗生素制剂的研发、生产及销售
主要产品	抗生素原料药、医药中间体及头孢抗生素制剂
与力捷迅是否有重叠的客户、供应商	是

福抗药业的股权结构如下：

序号	**股东名称**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
1	**中信信托有限责任公司**	**7,253.47**	**28.50**

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
2	上海迪赛诺药业股份有限公司	4,955.17	19.47
3	深圳精准健康创业投资有限公司	4,540.98	17.84
4	福建省康富股权投资有限合伙企业	3,914.19	15.38
5	平潭祥坂园企业管理合伙企业（有限合伙）	2,227.94	8.75
6	宋伟敏	1,223.64	4.81
7	施林勃	417.08	1.64
8	王伟华	333.00	1.31
9	其他 36 名自然人股东	584.95	2.30
合计		25,450.42	100.00

福抗药业最近一年的主要财务数据如下：

单位：万元

财务指标	2022 年 12 月 31 日/2022 年度
总资产	188,504.78
净资产	126,309.95
净利润	2,785.87

注：2022 年度数据经福建德健会计师事务所有限公司审计

（三）公司与福抗药业客户及供应商的重叠情况（涉及的产品、金额、占公司营业收入的比例）

公司与福抗药业存在客户及供应商重叠的情况，具体情况如下：

1、重叠客户主要为医药流通领域配送经销商，符合行业惯例

报告期内，福抗药业向重叠客户销售金额为 **2,193.94 万元、3,171.64 万元及 5,509.60 万元**，占福抗药业同期营业收入的比例为 **4.92%、5.69%及 8.13%**，总体占比较低。

报告期内，公司向重叠客户销售金额分别为 **11,009.60 万元、14,632.89 万元及 13,969.93 万元**，占同期营业收入的比例分别为 **30.17%、33.82%及 29.36%**，具体情况如下：

序号	客户名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度		主要销售产品
		金额（万元）	占当期营业收入比例（%）	金额（万元）	占当期营业收入比例（%）	金额（万元）	占当期营业收入比例（%）	
1	广西柳药集团股份有限公司	3,235.60	6.80	2,707.20	6.26	1,723.49	4.72	胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷
2	国药控股泉州有限公司	1,482.85	3.12	1,248.60	2.89	800.10	2.19	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒等
3	厦门片仔癀宏仁医药有限公司	1,387.24	2.92	1,056.81	2.44	570.70	1.56	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒等
4	漳州片仔癀宏仁医药有限公司	1,255.82	2.64	1,237.27	2.86	955.58	2.62	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等
5	九州通医药集团股份有限公司	1,202.17	2.53	1,114.66	2.58	898.47	2.46	注射用苯巴比妥钠、注射用奥美拉唑钠、胞磷胆碱钠片等
6	华东医药股份有限公司	849.75	1.79	672.96	1.56	570.85	1.56	胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷、注射用胞磷胆碱钠等
7	莆田鹭燕医药有限公司	628.56	1.32	361.39	0.84	362.50	0.99	胞磷胆碱钠片、复方太子参颗粒、注射用七叶皂苷钠等
8	国药控股温州有限公司	458.89	0.96	505.95	1.17	241.65	0.66	胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠
9	深圳市全药网药业有限公司	380.54	0.80	2,552.23	5.90	1,849.94	5.07	胞磷胆碱钠片、注射用长春西汀
10	江西臣菲医药有限公司	272.23	0.57	134.03	0.31	104.12	0.29	注射用苯巴比妥钠、胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠
11	华东医药温州有限公司	198.99	0.42	339.64	0.79	127.78	0.35	胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠
12	安徽华源医药集团股份有限公司	142.24	0.30	170.62	0.39	190.64	0.52	注射用长春西汀、注射用七叶皂苷钠、注射用泮托拉唑钠等
13	其他重叠客户	2,475.05	5.20	2,531.54	5.85	2,613.78	7.16	注射用复方甘草酸苷、注射用苯巴比妥钠、复方太子参颗粒等
合计		13,969.93	29.36	14,632.89	33.82	11,009.60	30.17	-

注：上表中列示的为报告期内重叠客户前十大及其他重叠客户，其他重叠客户为单个销售金额较小的客户，其整体金额及占比也较低

公司与福抗药业的重叠客户主要为医药流通领域配送经销商客户，包括国药控股股份有限公司及下属公司、华东医药股份有限公司及下属公司等全国性大型医药流通企业及广西柳药集团股份有限公司、漳州片仔癀药业股份有限公司、鹭燕医药股份有限公司等地区性大型医药流通企业。

公司产品主要为化学药制剂及中成药制剂，主要向具备配送资质的配送经销商客户及传统经销商客户销售。由于福抗药业产品中存在部分头孢类抗生素类制剂，根据药品流通的相关法律、法规及政策的规定，该类产品销售模式与公司类似，均需通过医药流通领域配送经销商及传统经销商客户完成销售。公司与福抗药业的重叠客户主要为全国性或地区性大型医药流通企业，配送覆盖范围广、地区配送能力强，公司与福抗药业存在客户重叠，符合行业惯例。公司向重叠客户销售的产品主要为非抗生素类制剂产品，与福抗药业向重叠客户销售的头孢类抗生素类制剂产品的药品类别、适应症不同，具体差异分析参见本问题回复之“四、说明发行人实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形（以列表形式从产品的适用症的异同、医院主要应用科室等方面说明），是否存在同业竞争”之“（二）公司与福抗药业均从事制剂业务部分药品存在竞争关系但不构成重大不利影响的同业竞争”中的相关表述。

2、重叠供应商主要为医药包装及辅料生产企业，为行业通用供应商

报告期内，福抗药业向重叠供应商采购金额为 **978.49 万元、1,265.77 万元及 2,299.62 万元**，占福抗药业同期采购总额的比例为 **3.49%、4.10%及 4.59%**，总体金额及占比较低。

报告期内，公司向重叠供应商采购金额分别为 **423.82 万元、584.82 万元及 602.47 万元**，占同期采购总额的比例分别为 **8.12%、9.95%及 8.89%**，金额及占比均较小，具体情况如下：

序号	供应商名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度		采购内容
		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	
1	浙江禾脉印业有限公司	202.34	3.01	225.30	3.83	143.55	2.75	中盒、标签、说明书等
2	应城市恒天药业包装有限公司	124.64	1.86	108.27	1.84	77.26	1.48	胶塞、铝塑组合盖
3	安徽安特食品股份有限公司	62.35	0.93	76.61	1.30	59.49	1.14	95%乙醇、95%乙醇槽罐
4	山东省药用玻璃股份有限公司	26.51	0.39	28.70	0.49	9.43	0.18	模制瓶及安全盖
5	杭州科百特过滤器材有限公司	23.52	0.35	11.01	0.19	29.15	0.56	滤芯、过滤器、滤膜等
6	厦门众谱达仪器有限公司	14.77	0.22	10.68	0.18	12.08	0.23	色谱柱、其他研发设备
7	深圳卓越生物医药科技有限公司	14.71	0.22	3.20	0.05	-	-	对照品、化学试剂、培养基等
8	沧州四星玻璃股份有限公司	13.72	0.20	-	-	-	-	安瓿瓶
9	福建药典实验科技有限公司	11.03	0.16	7.97	0.14	-	-	实验耗材等
10	深圳市祥根生物科技有限公司	9.90	0.15	8.22	0.14	9.43	0.18	对照品、化学试剂、培养基等
11	福州永乐生物科技有限公司	9.80	0.15	19.50	0.33	22.41	0.43	对照品、化学试剂、培养基等
12	广州市桐晖药业有限公司	2.67	0.04	8.46	0.14	-	-	对照品、化学试剂、培养基等
13	温州华康印业有限公司	-	-	-	-	22.45	0.43	中盒、标签、小盒等
14	深圳卓越生物科技有限公司	-	-	20.60	0.35	9.38	0.18	对照品、化学试剂、培养基等
15	其他重叠供应商	86.52	1.29	56.31	0.96	29.18	0.56	氮气、色谱柱等研发材料

序号	供应商名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度		采购内容
		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	
合计		602.47	8.98	584.82	9.95	423.82	8.12	-

注：其他重叠供应商为采购金额较小的供应商，其整体金额及占比较低

公司向重叠供应商采购的主要为包装材料、药用辅料和实验室用品等产品。受医药行业相关法规及监管政策影响，医药包装材料相较于其他普通包装材料在防伪、印刷工艺等方面技术标准要求较高。

上述重叠供应商主要为专注于药用包装材料及药用辅料生产的企业，其品种丰富、质量可靠、安全性较高，为行业内医药企业通用供应商，公司向其采购具备商业合理性，与福抗药业产生重叠不存在异常情形。

二、结合发行人与康达医疗、福抗药业、福建福抗医药科技等公司在产品、技术、生产线等方面的异同，说明各公司主要产品之间转产的难易程度

（一）公司与康达医疗、福建福抗医药科技不存在转产可能

康达医疗、福建福抗医药科技在产品、技术、生产线及药品注册批件的具体情况如下：

公司名称	主要产品	核心技术	生产线	药品注册批件
康达医疗	报告期内未经营具体业务，未生产产品	未拥有专利技术	无药品生产许可证，不存在生产线	无药品注册批件
福建福抗医药科技				

报告期内，康达医疗及福建福抗医药科技未经营具体业务、未生产产品、无生产线，未拥有专利技术、药品生产许可证及药品注册批件。因此，其与公司在产品、技术、生产线及生产资质等方面不具备转产的客观条件，不存在转产可能。

（二）公司与福抗药业主要产品之间转产不具有可行性

1、公司及福抗药业产品生产需要对应的注册批件及备案登记，限制了公司与福抗药业产品转产可能

医药制造行业企业实行严格的市场准入制度。根据《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》等规定，要求企业从事药品生产活动需取得相关药品注册批件后才能生产特定的药品。针对制剂类产品，需取得药品注册批件后方能进行生产，原料药也需取得备案登记后才可进行生产。

公司产品均为制剂类药品，公司主要产品、对应的药品批准文号及福抗药业是否拥有同产品批件的情况如下：

序号	主要产品	药品批准文号	福抗药业是否拥有同产品批件
1	胞磷胆碱钠片	国药准字 H20100008	否
2	注射用胞磷胆碱钠	国药准字 H20033948	否
3	注射用胞磷胆碱钠	国药准字 H19993238	否
4	注射用苯巴比妥钠	国药准字 H20057384	否
5	注射用复方甘草酸苷	国药准字 H20080415	否
6	注射用复方甘草酸苷	国药准字 H20080422	否

序号	主要产品	药品批准文号	福抗药业是否拥有同产品批件
7	注射用奥美拉唑钠	国药准字 H20058490	否
8	注射用磷酸川芎嗪	国药准字 H20041744	否
9	注射用七叶皂苷钠	国药准字 H20056590	否
10	注射用七叶皂苷钠	国药准字 H20056591	否
11	注射用萘普生钠	国药准字 H20052103	否
12	复方太子参颗粒	国药准字 B20020899	否
13	复方太子参口服液	国药准字 B20020802	否

福抗药业的主要产品、对应的药品批准文号、原料药登记号及公司是否拥有同产品批件或备案登记的情况如下：

序号	主要产品	药品批准文号	原料药登记号	公司是否拥有同产品批件/备案登记
1	盐酸金霉素	/	Y20190008476	否
2	硫酸庆大霉素	/	Y20190008477	否
3	头孢美唑钠	/	Y20190005117	否
4	头孢唑林钠	/	Y20190008472	否
5	头孢噻肟钠	/	Y20190008526	否
6	硫酸西索米星	/	Y20190008522	否
7	头孢呋辛钠	/	Y20190008743	否
8	硫酸头孢匹罗	/	Y20190008747	否
9	头孢哌酮钠	/	Y20190008741	否
10	头孢他啶	/	Y20190008742	否
11	头孢曲松钠	/	Y20190008746	否
12	硫酸奈替米星	/	Y20190008739	否
13	硫酸卡那霉素	/	Y20190008740	否
14	单硫酸卡那霉素	/	Y20190008744	否
15	注射用头孢美唑钠	国药准字 H20052403（0.5g）	/	否
16	注射用头孢美唑钠	国药准字 H20070036（1.0g）	/	否
17	注射用头孢美唑钠	国药准字 H20070037（2.0g）	/	否
18	注射用头孢西丁钠	国药准字 H20084271	/	否

综上，公司与福抗药业均不具有对方主要产品生产所需的注册批件及备案

登记文件，不具备生产对方主要产品的前置条件，限制了相互间产品转产的可能。

2、公司与福抗药业核心技术存在本质区别，转产不具备技术可行性

公司现有核心技术、应用产品、技术来源及应用阶段具体情况如下：

序号	技术名称	应用产品	技术来源	应用阶段
1	湿法制粒压片技术	胞磷胆碱钠片等	自主研发	产业化生产
2	冻干板层验证技术	注射用复方甘草酸苷、注射用胞磷胆碱钠等	自主研发	产业化生产
3	真空冻干技术		自主研发	产业化生产
4	高保障无菌分装技术	注射用苯巴比妥钠等	自主研发	产业化生产
5	太子参提取物的制备和检测技术	复方太子参颗粒等	自主研发	产业化生产
6	中药指纹图谱研究技术		自主研发	产业化生产
7	处方及制备工艺技术	胞磷胆碱钠片	受让技术所有权	产业化生产
		注射用复方甘草酸苷	受让技术所有权	产业化生产

公司现有核心技术包括湿法制粒压片技术、冻干板层验证技术等，涵盖相关药品的生产、检验、质量控制等全流程，且主要为自主研发取得。福抗药业不具备公司现有产业化生产相关技术。

因此，福抗药业短期内研发及获取上述技术可能性极小，转产公司产品在技术上不具有可行性。

福抗药业主要核心技术如下：

序号	技术名称	应用产品	技术来源	应用阶段
1	硫酸庆大霉素制备技术	盐酸庆大霉素	自主研发	产业化生产
2	一种头孢美唑钠的合成及提纯方法	头孢美唑钠	自主研发	产业化生产
3	盐酸四环素制备技术	盐酸四环素	自主研发	产业化生产
4	一种金霉素硫酸氢盐的生产方法	盐酸金霉素	自主研发	产业化生产
5	一种制备盐酸金霉素的工艺		自主研发	产业化生产

福抗药业拥有的主要核心技术均用于原料药的生产环节，公司不具有前述相关技术，且盐酸庆大霉素、头孢美唑钠及盐酸四环素产品对应的核心技术均已形成专利进行保护。因此，公司转产福抗药业主要产品在技术上不具有可行性。

3、法规限制公司及福抗药业现有生产线直接转产

公司与福抗药业存在重叠的产品领域系抗生素类制剂，福抗药业头孢类抗生素制剂均属于 β-内酰胺结构类药品。根据《药品生产质量管理规范》的相关规定：“生产 β-内酰胺结构类药品、性激素类避孕药品必须使用专用设施（如独立的空气净化系统）和设备，并与其他药品生产区严格分开。”

法规限制公司及福抗药业利用现有产线及设备进行相互转产。公司及福抗药业若需生产对方产品，除需获取药品注册批件等手续外，还需新建专用产线并验收合格后方可投入使用。

4、公司与福抗药业生产工艺不同，通过工艺流程的改变无法实现转产

公司产品生产的主要原料为原料药及中药材，生产工艺流程涉及配制、制粒、压片、真空冻干、高保障无菌分装、加塞等关键步骤。通过多年来对制造过程中工艺信息的沉淀，公司掌握了关键工艺所需的设备、环境及质量控制等技术信息，并形成了核心技术及相关专利；福抗药业主要产品涉及的主要原料为中间体及大宗化学材料，经过多年的研发积累和生产实践，福抗药业掌握了以无菌原料药分装为主的核心工艺。

公司与福抗药业生产工艺不同，且相关工艺均源于多年生产制备经验积累，双方难以在短时间内掌握对方生产制备技术，无法通过现有工艺流程的改变实现转产。

综上，公司与福抗药业转产在产品市场准入、生产技术、生产线、生产工艺等多方面均存在障碍，转产不具有可行性。

三、结合发行人产品与福抗医药主要产品同为化学药制剂的情形，说明招股说明书论证发行人与该公司“业务领域重叠不构成重大不利影响的同业竞争”结论的合理性、依据的充分性

公司与福抗药业所属行业均为医药制造业。公司主要从事化学药制剂、中成药制剂产品的研发、生产及销售业务，主要产品包括化学药制剂及中成药。福抗药业主要从事原料药、医药中间体及头孢类抗生素制剂的研发、生产及销售业务。福抗药业主要产品以抗生素原料药、医药中间体为主，头孢类抗生素制剂为辅。报告期内，福抗药业头孢类抗生素制剂占其营业收入比例分别为

11.73%、14.74%及 **20.14%**，占比相对较小。公司与福抗药业主营业务及主要产品具体情况如下：

业务类型			主要产品名称		同业竞争情况
			公司	福抗药业	
医药中间体业务			无相关产品	PMPA、2-氨基-6-氯嘌呤等	不存在
化学原料药业务			无相关产品	硫酸庆大霉素、头孢美唑钠等	不存在
制剂业务	抗生素类化学药制剂	头孢类	无相关产品	注射用头孢美唑钠等	公司与福抗药业均从事制剂业务，存在重叠情形，但不构成重大不利影响的同业竞争
		非头孢类	存在极少量非头孢类抗生素制剂业务，占比极小，未涉及主要产品	无相关产品	
	非抗生素类化学制剂		胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷等	无相关产品	
	中成药		复方太子参颗粒等	无相关产品	

注 1：公司具备原料药生产能力，但仅用于自身化学药制剂生产，未形成产品对外销售；
注 2：公司主要产品未涉及抗生素类化学制剂，报告期内，相关非头孢类抗生素销售收入占比较低，对公司经营业绩影响较小，2022 年 7 月，公司非头孢类抗生素制剂均已停产

医药制造行业产业链中，医药中间体及化学原料药业务属于制剂业务上游，公司具备原料药生产能力，但仅用于自身化学药制剂生产，未形成产品对外销售，因此在上述相关领域，公司与福抗药业不存在同业竞争；福抗药业的头孢类抗生素制剂产品属于化学药制剂药品，因此公司与福抗药业在制剂业务领域存在重叠。

报告期内，福抗药业头孢类抗生素制剂产品的收入、毛利及公司制剂业务收入、毛利情况如下：

单位：万元

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
收入	福抗药业头孢类抗生素制剂	**13,647.98**	8,212.64	5,229.09
	公司主营业务收入	**47,563.34**	43,261.11	36,426.16
	占比	**28.69%**	18.98%	14.36%
毛利	福抗药业头孢类抗生素制剂	**9,493.12**	5,177.91	3,419.89
	公司主营业务毛利	**38,094.13**	34,588.33	29,521.96
	占比	**24.92%**	14.97%	11.58%

报告期内，福抗药业抗生素制剂销售收入占公司主营业务收入比例为

14.36%、18.98%及 **28.69%**，福抗药业抗生素制剂业务毛利占公司主营业务毛利比例分别为 11.58%、14.97%及 **24.92%**，均未超过 30%。**2022 年度，福抗药业头孢类抗生素制剂业务销售收入及毛利大幅增加主要系其注射用头孢美唑钠产品中标 2022 年 7 月第七批国家集采并于 2022 年 11 月起按照集采相关约定进行销售所致，具备合理性**。公司与福抗药业间在制剂业务领域存在重叠，不构成重大不利影响的同业竞争，具体分析如下：

（一）除少量抗生素制剂业务外，公司制剂产品与福抗药业制剂业务产品的应用领域不同

1、治疗领域存在差异

公司与福抗药业在制剂业务领域存在重叠情形，但制剂业务的主要产品按治疗领域分类存在显著差异，具体情况如下：

按治疗领域分类	主要产品名称		是否存在治疗领域重叠
	公司	福抗药业	
神经系统药物	胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥	无相关产品实现销售	不存在重叠
消化系统药物	注射用复方甘草酸苷等	无相关产品实现销售	不存在重叠
儿科药物	复方太子参颗粒	无相关产品实现销售	不存在重叠
全身用抗菌药及其他抗细菌药物	主要产品未涉及	注射用头孢美唑钠等	主要产品不存在重叠
其他治疗领域	主要产品未涉及	无相关产品实现销售	不存在重叠

注 1：上表中制剂治疗领域划分依据及具体产品分类主要参考《国家基本药物目录》（2018 年版）及《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（**2022 年**）》；
注 2：公司主要产品未涉及全身用抗菌药及其他抗细菌药治疗领域，但其余非主要产品存在少量非头孢类抗生素制剂业务，属该治疗领域。报告期内，公司相关治疗领域药物销售收入占比极低，对公司经营业绩影响极小，2022 年 7 月，公司相关领域制剂均已停产

福抗药业制剂业务产品均为头孢类抗生素制剂，属全身用抗菌药及其他抗细菌药物，主要产品包括注射用头孢美唑钠等，治疗领域较为集中。

公司主要产品包括胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷等非抗生素类化学药制剂以及复方太子参颗粒等中成药制剂，按治疗领域分类，主要包括神经系统药物、消化系统药物、心血管系统药物及儿科药物，主要用于治疗相关治疗领域的疾病，与全身用抗菌药及其他抗细菌药物属于不同类别药物。除少量非头孢类抗生素制剂产品外，公司其他非

主要产品亦未涉及全身用抗菌药及其他抗细菌药物。

综上，除少量抗生素制剂业务外，公司制剂产品的治疗领域与福抗药业制剂业务产品的治疗领域存在显著差异。

2、主要应用科室、适应症存在差异

公司制剂产品的应用科室、适应症及与福抗药业制剂产品的比较情况参见本问题回复之“四、说明发行人实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形（以列表形式从产品的适用症的异同、医院主要应用科室等方面说明），是否存在同业竞争”之“（二）公司与福抗药业均从事制剂业务部分药品存在竞争关系但不构成重大不利影响的同业竞争”中的相关表述。

福抗药业制剂产品属全科用药，主要应用于呼吸科、ICU、外科、妇产科及儿科，适应症为各类敏感菌引起的细菌感染症；公司产品主要应用于神经科、精神科、消化科及儿科等科室，除少量抗生素制剂外，公司产品适应症均未涉及细菌感染症，与福抗药业制剂产品适应症存在显著差异，少部分产品仅在主要科室方面与福抗药业制剂产品存在重叠情形，但由于适应症不同，不构成竞争关系。

综上，除少量抗生素制剂业务外，公司制剂产品与福抗药业制剂业务产品的应用领域不同，在治疗领域、主要应用科室、适应症等方面存在显著差异，与福抗药业产品不存在竞争性、替代性，不存在利益冲突。

（二）公司存在少量非头孢类抗生素制剂销售业务与福抗药业制剂产品存在竞争关系但不构成重大不利影响

报告期内，公司存在少量抗生素制剂销售业务，均为非头孢类抗生素制剂，公司非头孢类抗生素制剂与福抗药业生产的头孢类抗生素制剂均属于全身用抗菌药及其他抗细菌药物，主要科室涵盖呼吸科且适应症均包括细菌感染症状，存在竞争关系，但不构成重大不利影响，具体分析如下：

公司拥有的抗生素制剂产品的药品注册批件及报告期内实现销售情况如下：

序号	产品名称	药品批准文号	报告期内是否实现销售
1	注射用酒石酸吉他霉素	国药准字 H20044571	是
2	注射用甲磺酸左氧氟沙星	国药准字 H20080580	否
		国药准字 H20080581	否
		国药准字 H20080582	是
3	注射用利福霉素钠	国药准字 H20050507	是
4	注射用硫酸妥布霉素	国药准字 H10930098	否
5	注射用硫酸阿米卡星	国药准字 H35020546	否
6	注射用葡萄糖酸依诺沙星	国药准字 H20052115	否
		国药准字 H20052116	否
7	注射用甲硝唑磷酸二钠	国药准字 H20059230	否
8	盐酸四环素片	国药准字 H35020697	否
9	硬脂酸红霉素片	国药准字 H35020945	否
10	红霉素肠溶片	国药准字 H35020547	否
11	麦白霉素片	国药准字 H35020550	否
12	注射用乳酸环丙沙星	国药准字 H20046720	否
		国药准字 H20046721	否
13	氯霉素胶囊	国药准字 H35020699	否
14	麦白霉素胶囊	国药准字 H35020698	否

注：公司注射用甲磺酸左氧氟沙星产品共计 3 个规格，仅 1 个规格产品实现销售

报告期内，公司拥有药品注册批件的抗生素制剂产品共计 **14** 个**（合计 18 个规格）**，均为非头孢类抗生素制剂，其中实现销售的产品仅为 3 个。

报告期内，公司实现销售的非头孢类抗生素制剂产品具体情况如下：

单位：万元

产品名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
注射用酒石酸吉他霉素	**105.43**	**0.22**	310.42	0.72	281.82	0.77
注射用甲磺酸左氧氟沙星	**17.81**	**0.04**	43.23	0.10	25.89	0.07
注射用利福霉素钠	**-**	**-**	2.27	0.01	13.56	0.04
合计	**123.24**	**0.26**	**355.91**	**0.82**	**321.27**	**0.88**

注：上表中比例为占同期主营业务收入比例

报告期内，公司非头孢类抗生素制剂销售收入占主营业务收入比例分别为0.88%、0.82%及 **0.26%**，占比极低，公司非头孢类抗生素业务未涉及公司主要产品，对公司的经营业绩影响极小，公司从事抗生素制剂业务与福抗药业构成竞争关系不会产生重大不利影响。

2022 年 7 月，公司已停止相关抗生素制剂的生产，并计划对外转让或休眠抗生素制剂相关的药品注册批件，相关同业竞争情形已经消除。

（三）公司与福抗药业销售渠道及采购渠道独立

福抗药业主要产品以原料药及医药中间体为主，主要客户为化学药制剂生产企业、出口贸易企业，头孢抗生素制剂的客户群体为医药流通企业；公司的产品均为化学药制剂及中成药，主要客户为医药流通企业。公司与福抗药业的客户均包括医药流通企业，主要系医药行业流通政策影响所致，公司与福抗药业的销售业务均独立进行，不存在捆绑销售或利益输送的情况。

报告期内，福抗药业向主要供应商采购的原材料包括玉米淀粉、黄豆饼粉、大宗化学材料及医药中间体等。公司向主要供应商采购的原材料包括胞磷胆碱钠原料药、苯巴比妥原料药、太子参等原料药及中药材（中药饮片）、包装材料等。公司与福抗药业在包装材料、药用辅料等方面存在少量供应商重叠情况，公司与福抗药业采购业务均基于自身经营计划独立进行，不存在联合采购或利益输送的情况。

（四）公司与福抗药业已对各自业务作出明确划分，避免同业竞争

公司与福抗药业已对各自业务作出明确划分，公司承诺专注于化学药制剂及中成药业务，福抗药业承诺专注于发展现有原料药、医药中间体业务及头孢类抗生素制剂业务并不谋求向公司所在的产品应用领域发展，具体如下：

1、公司承诺专注于化学药制剂及中成药业务

在化学药方面，公司将持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标；在中成药方面，公司地处福建省宁德市，拥有以地域特色道地药材太子参为原材料的系列全国独家中成药产品，致力于将太子参系列全国独家产品打造为全国知名儿科品牌。公司研发项目、募集资

金投资项目不涉及抗生素类制剂的研发、生产，研发项目、募集资金投资项目不涉及新增同业竞争的情形。

同时，公司、控股股东、实际控制人已作出承诺：公司将专注于化学药制剂及中成药业务，停止生产、销售已有的抗生素制剂，不谋求研发、生产、销售抗生素制剂产品，不谋求发展与公司化学药制剂无关的原料药、医药中间体业务，不对外销售原料药、医药中间体，不谋求向福抗药业所在的产品应用领域发展或研发、生产、销售与福抗药业产品存在竞争性、替代性的产品，避免福抗药业与公司产生同业竞争。

2、福抗药业承诺专注于发展现有原料药及医药中间体业务，不谋求向公司所在的产品应用领域发展

福抗药业、福抗药业实际控制人已出具承诺函，承诺福抗药业未来将专注于发展现有原料药及医药中间体业务，通过业务整合优化和加强内部控制管理等方式，维持业务模式不变，除现有头孢类抗生素制剂业务外，主动注销或处置拥有的除头孢类抗生素制剂外的制剂药品批准文号，不谋求研发、生产、销售除头孢类抗生素制剂外的制剂药品，不谋求向公司所在的产品应用领域发展或研发、生产、销售与公司产品存在竞争性、替代性的产品，避免与公司产生同业竞争情形。

综上，公司与福抗药业均存在化学药制剂业务，双方在制剂业务领域存在重叠，但除少量抗生素制剂业务外，公司产品与福抗药业的制剂业务产品在治疗领域、主要应用科室、适应症等应用领域方面存在显著差异，与福抗药业的制剂产品不存在竞争性、替代性，不存在利益冲突；报告期内，公司存在少量非头孢类抗生素制剂销售业务，与福抗药业的制剂业务构成竞争关系，但相关销售收入占公司主营业务收入极低，未涉及公司主要产品，对公司业绩影响极小，不会产生重大不利影响；公司与福抗药业销售及采购渠道均相互独立，不存在捆绑销售、联合采购或利益输送的情况；2022 年 7 月，公司已停产与福抗药业构成竞争关系的制剂产品，公司与福抗药业已分别对各自业务发展进行明确划分，避免出现同业竞争情形。因此，报告期内公司与福抗药业在制剂业务领域存在重叠不构成重大不利影响的同业竞争，2022 年 7 月起，相关同业竞争情形已经消除。

四、说明发行人实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形（以列表形式从产品的适用症的异同、医院主要应用科室等方面说明），是否存在同业竞争

（一）除福抗药业外，实际控制人及其近亲属控制的其他企业与公司不存在从事相同或类似业务的情形、不存在同业竞争

1、公司与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争

截至本审核问询函回复出具日，实际控制人控制的企业的具体情况如下：

序号	名称	关联关系	经营范围	主营业务
1	力捷迅咨询	昌隆国际持股100.00%	其他专业咨询；营养健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资
2	亮雄控股	林苑持股100.00%	投资	投资
3	康富控股	林苑持股99.99%；香江国际持股0.01%	投资	投资
4	香江国际	林苑持股100.00%	投资	投资
5	Megavest Group Limited	林苑持股100.00%	投资	投资
6	Ace Perfection Limited	林苑持股100.00%	投资	投资
7	昌隆国际	亮雄控股持股100.00%	投资	投资
8	唯俊有限	Ace Perfection Limited持股100.00%	咨询、投资、服务、贸易	投资

公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，截至本审核问询函回复出具日，公司不存在与实际控制人控制的其他企业从事相同或类似业务的情况，与实际控制人控制的其他企业不存在同业竞争。

2、除福抗药业外，公司与实际控制人近亲属控制的其他企业不存在同业竞争

截至本审核问询函回复出具日，实际控制人近亲属控制的企业从事的主营业务情况参见本问题回复之“一、说明实际控制人近亲属控制的其他医药行业企业的基本情况，包括股权结构、主营业务、主要产品、最近一年又一期的主要财务数据、与发行人客户及供应商的重叠情况（涉及的产品、金额、占发行

人营业收入的比例）”之“（一）实际控制人近亲属所控制企业情况”。

公司主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售，实际控制人近亲属控制的企业中，除福抗药业与公司的经营范围存在一定重合外，其余企业均未从事与公司相同或相似的业务。其中，康达医疗为股权投资平台，主要从事股权投资业务，福建福抗医药科技有限公司未经营具体业务，上述企业的营业范围均未涵盖医药制造业务，未从事化学药制剂及中成药研发、生产及销售业务，不存在与公司从事相同或相似业务的情形，公司控股股东及实际控制人、实际控制人近亲属均已就避免同业竞争出具相应承诺，上述企业与公司不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况。

综上，除福抗药业外，公司与实际控制人近亲属控制的其他企业不存在同业竞争。

（二）公司与福抗药业均从事制剂业务部分药品存在竞争关系但不构成重大不利影响的同业竞争

公司与福抗药业均从事制剂业务，存在从事相同或类似业务的情形，但未构成重大不利影响的同业竞争，具体分析如下：

1、福抗药业制剂产品主要应用科室及适应症情况

福抗药业制剂产品的主要应用科室及适应症情况如下：

序号	产品名称	主要应用科室	适应症
1	注射用头孢哌酮钠	全科用药	本品可用于治疗由敏感菌所引起的下列感染：（1）下呼吸道感染（如肺炎）；（2）泌尿道感染；（3）胆道感染（胆囊炎、胆管炎）；（4）腹膜炎和其他腹腔内感染；（5）败血症；（6）皮肤和软组织感染；（7）盆腔感染等。与其它抗生素的联合使用：本品抗菌谱广，单独使用已足以治疗绝大多数感染，病情需要时也可和其它抗生素联合使用。如与氨基糖苷类抗生素一起使用时，治疗过程中应密切监测病人肾功能状况
2	注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠	全科用药	本品适用于治疗由敏感菌所引起的下列感染：（1）上、下呼吸道感染；（2）上、下泌尿道感染；（3）腹膜炎、胆囊炎、胆管炎和其他腹腔内感染；（4）败血症；（5）脑膜炎；（6）皮肤和软组织感染；（7）骨骼和关节感染；（8）盆腔炎、子宫内膜炎、淋病和其他生殖系统感染。由于头孢哌酮/舒巴坦具有广谱抗菌活性，因此单用本品就能够治疗大多数感染，但有时也需要头孢哌酮/舒巴坦与其他抗生素联合应用。当本品与氨基糖苷类

序号	产品名称	主要应用科室	适应症
			抗生素合用时（参见配伍禁忌及相互作用氨基糖苷类抗生素部分），在治疗过程中应监测患者的肾功能（参见用法与用量肾功能障碍患者的用药部分）
3	注射用头孢曲松钠	全科用药	用于敏感致病菌所致的以下感染：（1）下呼吸道感染、尿路、胆道感染；（2）腹腔感染、盆腔感染、皮肤软组织感染、骨和关节感染；（3）败血症、脑膜炎等及手术期感染预防。本品单剂可治疗单纯性淋病
4	注射用头孢噻肟钠	全科用药	适用于敏感细菌所致以下感染：（1）肺炎及其他下呼吸道感染；（2）尿路感染、脑膜炎、败血症、腹腔感染、盆腔感染；（3）皮肤软组织感染、生殖道感染、骨和关节感染等。头孢噻肟可以作为小儿脑膜炎的选用药物
5	注射用头孢唑林钠	全科用药	适用于治疗敏感细菌所致的以下感染：（1）中耳炎、支气管炎、肺炎等呼吸道感染；（2）尿路感染；（3）皮肤软组织感染、骨和关节感染、败血症、感染性心内膜炎、肝胆系统感染及眼、耳、鼻、喉科等感染。本品也可作为外科手术前的预防用药。本品不宜用于中枢神经系统感染。对慢性尿路感染，尤其伴有尿路解剖异常者的疗效较差。本品不宜用于治疗淋病和梅毒
6	注射用头孢呋辛钠	全科用药	本品可用于对头孢呋辛敏感的细菌所致的下列感染：（1）呼吸道感染：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（含氨苄青霉素耐药菌）、克雷伯氏杆菌属、金黄色葡萄球菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）、化脓性链球菌及大肠杆菌所引起的呼吸道感染，如中耳炎、鼻窦炎、扁桃体炎、咽炎和急、慢性支气管炎、支气管扩张合并感染、细菌性肺炎、肺脓肿和术后肺部感染；（2）泌尿道感染：由大肠杆菌及克雷伯氏杆菌属细菌所致的尿道感染，如肾盂肾炎、膀胱炎和无症状性菌尿症；（3）皮肤及软组织感染：由金黄色葡萄球菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）、化脓性链球菌、大肠杆菌、克雷伯氏杆菌属及肠道杆菌属细菌所致的皮肤及软组织感染，如蜂窝组织炎、丹毒、腹膜炎及创伤感染；（4）败血症：由金黄色葡萄球菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）、肺炎链球菌、大肠杆菌、流感嗜血杆菌（含氨苄青霉素耐药菌）及克雷伯氏杆菌属细菌所引起的败血症；（5）脑膜炎：由肺炎链球菌、流感嗜血杆菌（含氨苄青霉素耐药菌）、脑膜炎奈瑟氏菌及金黄色葡萄球菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）所引起的脑膜炎；（6）淋病：由淋病奈瑟氏菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）所引起的单纯性（无合并症）及有合并症的淋病，尤其适用于不宜用青霉素治疗者；（7）骨及关节感染：由金黄色葡萄球菌（青霉素酶产酶菌及非青霉素酶产酶菌）所引起的骨及关节感染。本品可用于术前或术中防止敏感致病菌的生长，减少术中及术后因污染引起的感染。如腹部骨盆及矫形外科手术、心脏、肺部、食道及血管手术、全关节置换手术中的预防感染
7	注射用头孢西丁钠	全科用药	适用于对本品敏感的细菌引起的下列感染：（1）上下呼吸道感染；（2）泌尿道感染包括无并发症的淋病；

序号	产品名称	主要应用科室	适应症
			（3）腹膜炎以及其它腹腔内、盆腔内感染；（4）败血症（包括伤寒）；（5）妇科感染；（6）骨、关节软组织感染；（7）心内膜炎。由于本品对厌氧菌有效及对β-内酰胺酶稳定，故特别适用需氧及厌氧混合感染，以及对于由产β-内酰胺酶而对本品敏感细菌引起的感染
8	注射用头孢他啶	全科用药	用于敏感革兰阴性杆菌所致的下列感染：（1）败血症；（2）下呼吸道感染；（3）腹腔和胆道感染；（4）复杂性尿路感染和严重皮肤软组织感染等。对于由多种耐药革兰阴性杆菌引起的免疫缺陷者感染、医院内感染以及革兰阴性杆菌或铜绿假单胞菌所致中枢神经系统感染尤为适用
9	注射用头孢尼西钠	全科用药	适用于下列敏感菌引起的感染：（1）下呼吸道感染；（2）尿路感染；（3）败血症；（4）皮肤软组织感染；（5）骨和关节感染；（6）也可用于手术预防感染。在外科手术前单剂量注射1g头孢尼西，可以减少由于手术过程中污染或潜在的污染而导致的术后感染发生率。在剖腹产手术中使用头孢尼西（剪断脐带后）可以减少某些术后感染发生率
10	注射用头孢米诺钠	全科用药	本品可用于治疗上述敏感细菌引起的下列感染症：（1）呼吸系统感染：扁桃体炎、扁桃体周围脓肿、支气管炎、细支气管炎，支气管扩张症（感染时）、慢性呼吸道疾患继发感染、肺炎、肺化脓症；（2）泌尿系统感染：肾盂肾炎、膀胱炎；（3）腹腔感染：胆囊炎、胆管炎、腹膜炎；（4）盆腔感染：盆腔腹膜炎、子宫附件炎、子宫内感染、盆腔死腔炎、子宫旁组织炎；（5）败血症
11	注射用头孢拉定	全科用药	适用于敏感菌所致的急性咽炎、扁桃体炎、中耳炎、支气管炎和肺炎等呼吸道感染、泌尿生殖道感染及皮肤软组织感染等
12	注射用头孢美唑钠	全科用药	本品适用于治疗由对头孢美唑钠敏感的金黄色葡萄球菌、大肠埃希菌、肺炎杆菌、变形杆菌属、摩氏摩根菌、普罗威登斯菌属、消化链球菌属、拟杆菌属、普雷沃菌属（双路普雷沃菌除外）所引起的下述感染：（1）败血症；（2）急性支气管炎、肺炎、肺脓肿、脓胸、慢性呼吸道疾病继发感染；（3）膀胱炎、肾盂肾炎；（4）腹膜炎；（5）胆囊炎、胆管炎；（6）前庭大腺炎、子宫内感染、子宫附件炎、子宫旁组织炎；（7）颌骨周围蜂窝织炎、颌炎
13	注射用硫酸头孢匹罗	全科用药	本品可适用于下述由未知病原菌或已知敏感菌造成的感染的治疗：（1）下呼吸道感染（支气管肺炎及大叶性肺炎）；（2）合并上（肾盂肾炎）及下泌尿道感染。皮肤及软组织感染（蜂窝织炎，皮肤脓肿及伤口感染）；（3）中性粒细胞减少患者的感染；（4）菌血症/败血症。如上所列的严重感染

注：适应症摘录自药品注册批件及药品说明书

福抗药业生产、销售的制剂产品均为头孢类抗生素制剂产品。头孢类抗生素属于全身用抗菌药物及其他抗细菌药物，应用科室范围较广，为全科用药。

根据刊载于《中华医院感染学杂志》及《中国药房》等核心学术期刊的学术论文中[6]，相关学者对北京中医药大学第二临床医学院、广州医学院第一附属医院等三甲医院的抗菌药物在各科室使用情况的统计结果分析，福抗药业头孢类抗生素制剂主要应用于呼吸科、ICU、外科、妇产科及儿科。福抗药业制剂产品的适应症较为集中，主要为各类敏感细菌造成的细菌感染症。

2、公司制剂产品主要应用科室及适应症与福抗药业制剂产品比较情况

报告期内，公司产品的主要应用科室及适应症与福抗药业制剂产品比较情况如下：

序号	产品名称	主要应用科室	适应症	与福抗药业制剂产品比较情况
1	胞磷胆碱钠片	神经科	用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症	主要应用科室及适应症均存在显著差异
2	注射用胞磷胆碱钠	神经科	主要用于急性颅脑外伤及脑手术后的意识障碍	主要科室及适应症均存在显著差异
3	注射用苯巴比妥钠	精神科，神经科	主要用于治疗惊厥、癫痫，是治疗癫痫持续状态的重要药物。可用于麻醉前用药	主要科室及适应症均存在显著差异
4	注射用曲克芦丁	神经科，心血管科	用于缺血性脑血管病（如脑血栓形成、脑栓塞）、血栓性静脉炎、中心性视网膜炎、血管通透性增高所致水肿等	主要应用科室及适应症均存在显著差异
5	注射用七叶皂苷钠	神经科，心血管科	用于脑水肿、创伤或手术所致肿胀，也用于静脉回流障碍性疾病	主要科室及适应症均存在显著差异
6	注射用磷酸川芎嗪	神经科，心血管科	用于缺血性脑血管疾病，如脑供血不足、脑血栓形成、脑栓塞引起的脑梗死等	主要科室及适应症均存在显著差异
7	注射用长春西汀	神经科	改善脑梗塞后遗症、脑出血后遗症、脑动脉硬化症等诱发的各种症状	主要科室及适应症均存在显著差异
8	注射用乙酰谷酰胺	神经科，精神科	用于脑外伤性昏迷、神经外科手术引起的昏迷、肝昏迷及偏瘫、高位截瘫、小儿麻痹后遗症、神经性头痛和腰痛等	主要科室及适应症均存在显著差异

[6] 参考文献：（1）华国栋等，医院 2009 年抗菌药物临床应用情况分析[J]，中华医院感染学杂志，2011,21(14):3020-3022.（2）陈文瑛等，我院 1207 例住院患者抗菌药物临床应用横断面调查[J]，中国药房，2011,22(08):688-691.（3）林红燕、沈怀亮，综合性医院抗菌药物临床应用现状调查[J]，中华医院感染学杂志，2006(06):681-683.

序号	产品名称	主要应用科室	适应症	与福抗药业制剂产品比较情况
9	注射用阿魏酸钠	神经科，心血管科	用于缺血性心脑血管病的辅助治疗	主要科室及适应症均存在显著差异
10	注射用复方甘草酸苷	消化内科，皮肤科	治疗慢性肝病，改善肝功能异常。可用于治疗湿疹、皮肤炎、荨麻疹	主要科室及适应症均存在显著差异
11	注射用泮托拉唑钠	消化科	适用于十二指肠溃疡、胃溃疡、急性胃粘膜病变，复合性胃溃疡等所致急性上消化道出血	主要科室及适应症均存在显著差异
12	增液口服液	消化科，皮肤科	养阴生津、增液润燥。用于高热后，阴津亏损之便秘，兼见口渴咽干、口唇干燥、小便短赤、舌红少津等	主要应用科室及适应症均存在显著差异
13	香菇菌多糖片	肿瘤科，中医科	用于因自身免疫功能低下而引起的各种疾病，并用于慢性病毒性肝炎、保肝治疗；也可以作为肿瘤化疗辅助药物	主要应用科室及适应症均存在显著差异
14	注射用萘普生钠	骨科，内科	本品用于各种原因引起的发热及疼痛的对症治疗。并常用于类风湿性关节炎、骨关节炎、强直性脊椎炎、肌腱炎、神经痛、痛风等症，尤其适用于上述疾病的急性发作期，另外也可用于原发性痛经及中、小手术后的止痛	主要应用科室及适应症均存在显著差异
15	注射用奥美拉唑钠	消化内科，内科，外科	主要用于：（1）消化性溃疡出血、吻合口溃疡出血；（2）应激状态时并发的急性胃黏膜损害，非甾体类抗炎药引起的急性胃黏膜损伤；（3）预防重症疾病（如脑出血、严重创伤等）应激状态及胃手术后引起的上消化道出血等；（4）作为当口服疗法不适用时下列病症的替代疗法：十二指肠溃疡、胃溃疡、反流性食管炎及 Zollinger-Ellison 综合征	主要应用科室均包括外科，但适应症存在显著差异
16	复方太子参颗粒	儿科，中医科	益气生津，健脾消食。适用于小儿气阴两虚的厌食、泄泻；缺铁性贫血	主要应用科室均包括儿科，但适应症存在显著差异
17	复方太子参口服液	儿科，中医科	益气生津，健脾消食。适用于小儿气阴两虚的厌食、泄泻及缺铁性贫血	主要应用科室均包括儿科，但适应症存在显著差异
18	注射用利福霉素钠	呼吸科，内科	本品用于结核杆菌感染的疾病和重症耐甲氧西林金葡菌、表葡菌以及难治疗性军团菌感染的联合治疗	主要应用科室及适应症存在重叠

序号	产品名称	主要应用科室	适应症	与福抗药业制剂产品比较情况
19	注射用酒石酸吉他霉素	呼吸科，消化科，皮肤科	主要用于敏感的革兰阳性菌所致的皮肤、软组织感染、胆道感染、呼吸道感染、链球菌咽峡炎、猩红热、白喉、军团菌病、百日咳等，以及淋病、非淋病性尿道炎、痤疮等	主要应用科室及适应症存在重叠
20	注射用甲磺酸左氧氟沙星	呼吸科，消化科，内科	本品适用于敏感细菌所引起的下列中、重度感染：（1）呼吸系统感染：急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作、弥漫性细菌支气管炎、支气管扩张合并感染、肺炎、扁桃体炎（扁桃体周围脓肿）；（2）泌尿系统感染：肾盂肾炎、复杂性尿路感染等；（3）生殖系统感染：急性前列腺炎、急性附睾炎、宫腔感染、子宫附件炎、盆腔炎（疑有厌氧菌感染时可合用甲硝唑）；（4）皮肤软组织感染：传染性脓疱病、蜂窝组织炎、淋巴管（结）炎、皮下脓肿、肛周脓肿等；（5）肠道感染：细菌性痢疾、感染性肠炎、沙门菌属肠炎、伤寒及副伤寒；（6）败血症、粒细胞减少及免疫功能低下患者的各种感染；（7）其他感染：乳腺炎、外伤、烧伤及手术后伤口感染、腹腔感染（必要时合用甲硝唑）、胆囊炎、胆管炎、骨与关节感染以及五官科感染等	主要应用科室及适应症存在重叠

注：适应症摘录自药品注册批件及药品说明书

3、公司部分产品与福抗药业制剂适应症重叠存在竞争关系但不构成重大不利影响

（1）公司大部分产品与福抗药业产品不构成同业竞争

报告期内，公司实现销售收入的制剂产品共计 20 个（按药品通用名称计算），公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠等 14 个制剂产品的主要应用科室及适应症均与福抗药业的制剂产品存在显著差异，相关药品临床用途差异明显，因此不构成竞争关系。

（2）公司部分产品的主要应用科室与福抗药业产品存在重叠情形但不构成同业竞争

公司注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒、复方太子参口服液 3 个品种的主要应用科室包括外科及儿科，与福抗药业制剂产品的主要应用科室存在一定重叠，但公司相关产品的适应症均与细菌感染症无关，与福抗药业制剂产品适应症存在显著差异，相同药品能够在同一科室使用但临床用途存在显著不同，因此相关药品在主要应用科室存在重叠不构成竞争关系。

（3）公司抗生素制剂产品与福抗药业制剂产品存在竞争关系但不构成重大不利影响

其中，公司注射用利福霉素钠、注射用酒石酸吉他霉素、注射用甲磺酸左氧氟沙星 3 个品种属抗生素制剂，主要科室均包括呼吸科且适应症均包括细菌感染症，与福抗药业制剂产品的主要科室、适应症重叠，存在竞争关系。公司部分制剂产品与福抗药业制剂产品的主要科室及适应症重叠不构成重大不利影响的同业竞争，且 2022 年 7 月，公司已停产抗生素制剂产品，同业竞争情形已经消除，具体分析参见本问题回复之“三、结合发行人产品与福抗医药主要产品同为化学药制剂的情形，说明招股说明书论证发行人与该公司“业务领域重叠不构成重大不利影响的同业竞争”结论的合理性、依据的充分性”之“（二）公司存在少量非头孢类抗生素制剂销售业务与福抗药业制剂产品存在竞争关系但不构成重大不利影响”中的相关表述。

综上，公司与福抗药业均从事制剂业务，除 3 个抗生素制剂产品与福抗药业构成竞争关系外，其余产品与福抗药业制剂产品均不存在同业竞争情形；公司与福抗药业在抗生素制剂产品方面的同业竞争不构成重大不利影响，且 2022 年 7 月，公司已停产抗生素制剂产品，同业竞争情形已经消除。

五、说明发行人董事、监事与高级管理人员任职的其他医疗类公司的基本情况，与发行人在主要产品、所述具体行业方面的异同

公司董事、监事与高级管理人员任职的企业中，属于医疗类公司的共有 7 家，分别为福州一脉阳光综合门诊有限公司、上海速芯生物科技有限公司、厦门飞朔生物技术有限公司、福音生物科技（福州）有限公司、微缔医药科技（杭州）有限公司、北京维科瑞医药技术研究所及福州一脉阳光医学影像诊断中心有限公司。上述企业与公司不属于同一行业，产品类型完全不同，具体分

析如下：

（一）董事、监事与高级管理人员任职企业的基本情况

截至本审核问询函回复出具日，公司董事、监事与高级管理人员任职的企业基本情况如下：

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
1	林苑	董事长、总经理	力捷迅咨询	其他专业咨询；营养健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	投资
2			亮雄控股	投资	投资
3			昌隆国际	投资	投资
4			康富控股	投资	投资
5			唯俊有限	咨询、投资、服务、贸易	投资
6			香江国际	投资	投资
7			Megavest Group Limited	投资	投资
8			Ace Perfection Limited	投资	投资
9			福建康达医疗产业发展有限公司	一般项目：第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；保健食品（预包装）销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品添加剂销售；软件开发；租赁服务（不含出版物出租）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子专用材料研发；物业管理；中医养生保健服务（非医疗）；食品用洗涤剂销售；食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造；非居住房地产租赁；住房租赁；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统销售；计算机系统服务；计算机软硬件及外围设备制造；软件销售；信息安全设备销售；互联网设备销售；数字视频监控系统销售；可穿戴智能设备销售；网络设备销售；工业自动控制系统装置销售；终端计量设备制造；办公设备耗材制造；物联网设备销售；机械设备租赁；信息系统集成服务；人工智能应用软件开发（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：食品生产；食品用纸	股权投资，兼有少量物业管理、住房租赁业务

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				包装、容器制品生产；食品互联网销售；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）	
10			一脉阳光	预防保健科、急诊医学科、内科、外科、妇科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科；医疗技术咨询、医疗技术研发、医疗信息咨询、健康信息咨询服务、健康管理。（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）	门诊服务
11			东华康富	软件开发；计算机、软件及辅助设备销售；医疗咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	公司暂未开展相关经营业务
12			香港富力国际有限公司	投资	公司暂未开展相关经营业务
13	赵朝明	董事	阳明创投	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（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）	股权投资
14			福建金骏创业投资有限公司	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（以上均不含金融、证券、保险、期货等需审批的项目）（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）	股权投资
15			厦门智宇信息技术有限公司	一般项目：信息系统集成服务；集成电路设计；信息技术咨询服务；软件开发；养老服务；第二类医疗器械销售；鲜蛋零售；水产品零售；新鲜水果零售；针纺织品销售；服装服饰零售；鞋帽零售；化妆品零售；个人卫生用品销售；箱包销售；日用木制品销售；文具用品零售；体育用品及器材零售；乐器零售；互联网销售（除销售需要许可的商品）。（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）。许可项目：互联网信息服务；第二类增值电信业务；护理机构服务（不含医疗服务）；食品经营（销售预包装食品）；食品经营（销售散装食品）；职	社区居家养老

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				业中介活动；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；医疗服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	
16			福建中科多特健康科技有限公司	一般项目：科技推广和应用服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；软件销售；软件开发；人工智能应用软件开发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；网络技术服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；体育赛事策划；服装服饰零售；体育用品及器材零售；以自有资金从事投资活动；互联网销售（除销售需要许可的商品）；远程健康管理服务；个人互联网直播服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	儿童专注力管理服务
17			福建汉特云智能科技有限公司	一般项目：智能机器人的研发；服务消费机器人制造；工业机器人制造；特殊作业机器人制造；人工智能硬件销售；环境保护专用设备制造；环境保护专用设备销售；人工智能应用软件开发；人工智能基础软件开发；软件开发；人工智能公共数据平台；人工智能基础资源与技术平台；人工智能行业应用系统集成服务；人工智能通用应用系统；信息系统集成服务；信息系统运行维护服务；数据处理和存储支持服务；物联网技术研发；物联网技术服务；租赁服务（不含许可类租赁服务）；云计算装备技术服务；科技推广和应用服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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：消毒器械生产（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）	智能机器人开发
18			Golden Puma Holdings Limited	投资	股权投资
19			TOTAL GREAT INTERNATIONAL HOLDINGS LIMITED	投资	股权投资
20			香港鯉魚門餐飲投資有限公司	餐饮	公司暂未开展相关经营业务

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
21			香港陽明控股有限公司	投资	股权投资
22			小北京文化有限公司	教育、出版、互联网教育、教育管理信息化建设	教育、出版、互联网教育、教育管理信息化建设
23			上海速芯生物科技有限公司	生物科技、计算机领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），电子商务（不得从事增值电信、金融业务）；销售机电设备，仪器仪表，化工产品批发（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）	IVD 诊断设备
24			厦门飞朔生物技术有限公司	一般项目：技术推广服务；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医疗设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口。（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）	第三类医疗器械生产经营业务
25	王海燕	董事、副总经理	鄂尔多斯市海天生物技术有限责任公司	生物化工产品（不含危险及易制毒化学品）的研制、生产、加工、销售；抗氧剂中间体（不含危险及易制毒化学品）的生产、加工、销售	公司暂未开展相关经营业务
26	林同金	董事	万福临	对医药产业、生物技术产业、房地产业、旅游业、制造业、农业、建筑业、商务服务业的投资管理及投资；企业管理咨询；新能源技术、节能技术、环保技术的研发及推广；投资信息咨询（不含金融、期货、证券）；自营或代理各类商品和技术的进出口业务，但国家限定公司经营或禁止进出口的商品和技术除外；法律法规及国务院决定未规定许可的，均可自主选择经营项目开展经营。（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）	股权投资
27			福音生物科技有限公司（塞舌尔）	投资	公司暂未开展相关经营业务
28			福音生物科技（福州）有限公司	生物医药的研究、开发、技术咨询服务；中药销售（不含兽药，不含互联网药品交易服务）。（依法须经批准的项	生物医药技术咨询服务，未实际经营

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	
29			福州金帝食品有限公司	许可项目：食品生产；食品进出口（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：进出口代理；技术进出口；货物进出口；初级农产品收购；食用农产品批发；水产品批发；木材销售；有色金属合金销售；移动通信设备销售；通信设备销售；电子产品销售；金属材料销售（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）	巧克力食品生产
30			内蒙古亚美房地产开发有限责任公司	待资质证书下发后具体核定经营范围	房地产开发
31	陈靓雯	董事	国脉科技股份有限公司	一般项目：信息技术咨询服务；信息系统集成服务；软件开发；人工智能理论与算法软件开发；网络与信息安全软件开发；通信设备制造；通信设备销售；网络设备销售；网络设备制造；物联网技术服务；物联网设备制造；物联网设备销售；机械设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；计算机及通讯设备租赁；非居住房地产租赁；安全系统监控服务；医院管理；远程健康管理服务；人工智能公共服务平台技术咨询服务；人工智能公共数据平台（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：基础电信业务；电力设施承装、承修、承试；各类工程建设活动；医疗服务；劳务派遣服务；货物进出口；技术进出口；进出口代理（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）	电信网络技术服务和系统集成业务
32	沐昌茵	独立董事	福建海峡环保集团股份有限公司	污水处理及其再生利用；对污水厂及污水收集、处理、排放设施的投资、建设、管理、维护；给排水工程的咨询、设计；设备销售安装；污水处理、污泥处理的研究、开发、技术转让；城市污水处理作业人员的培训考核鉴定工作；水污染治理；固体废物治理及发电（不含危险废物处理）。（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）	污水处理设施的投资、运营管理及维护
33			平潭卧湖桥股权投资管理有限公司	一般项目：以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方	股权投资

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				可从事经营活动）（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）	
34	魏敏吉	独立董事	微缔医药科技（杭州）有限公司	技术开发、技术咨询：生物医药制剂，新药技术，医学美容制品，实验材料，医药装置设备，检验技术，计算机软硬件。（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）	医药技术开发、技术服务
35			北京维科瑞医药技术研究所	医药技术开发；化工产品、保健食品技术开发、技术咨询、技术培训、技术服务；销售仪器仪表。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	医药技术开发、技术服务，尚未有终端产品销售
36	章永奎	独立董事	深圳市晟世环保能源股份有限公司	一般经营项目是：发电设备维护保养技术服务；咨询服务；设备租赁服务；房屋租赁服务；售电业务。许可经营项目是：沼气发电；城市生活垃圾填埋气、生物质能发酵沼气、发电机组余热开发利用、沼气污染治理与资源化利用工程建设和设备开发、生产与销售，包括气体收集、净化和预处理、除臭处理、火炬燃烧、脱硫、制热、制冰、炉窑焚烧、甲烷提纯的工程建设和设备开发、生产与销售；分布式能源投资；热电联供	城乡农林生物质发酵沼气、煤矿瓦斯、工业尾气等甲烷类温室气体的收集、净化和综合利用
37			福建南方路面机械股份有限公司	生产制造路面机械配套设备及配件、带式输送机、建筑机械、销售汽车（不含小轿车）；机电设备安装专业承包；钢结构制作、安装及安装专业承包、钢结构工程设计；技术咨询、技术服务、技术研发、厂房租赁及设备货物装卸业务。经营本企业和本企业成员企业自产产品及相关技术的出口业务；经营本企业和本企业成员企业生产、科研所需的原辅材料、机械设备、仪器仪表、零配件及相关技术的进口业务；经营本企业的进料加工和“三来一补”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）	搅拌设备研发、制造及服务
38	林惠萍	监事	阳明创投	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经	股权投资

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				营活动）	
39			福建优佰福生物科技有限公司	生物医药、生物技术领域内的技术服务、技术咨询、技术开发、技术转让，生物医药相关产品、药品的研发，化工原料、实验室试剂（以上除危险化学品、监控化学品、民用爆炸物品、易制毒化学品）、实验室耗材、医药中间体（除药品）、食品添加剂、饲料添加剂的销售，从事货物与技术的进出口业务（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）	食品原料吡咯喹啉醌二钠（PQQ）的销售
40			福建金骏创业投资有限公司	创业投资业务；代理其他创业投资企业等机构或个人的创业投资业务；创业投资咨询业务；为创业企业提供创业管理服务业务；参与设立创业投资企业与创业投资管理顾问机构。（以上均不含金融、证券、保险、期货等需审批的项目）（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）	股权投资
41			福建中青汽车技术有限公司	汽车混合动力总成、纯电动总成及汽车配件、机电产品的研究、开发、生产、销售及技术服务；新能源技术的研究、开发、生产、销售及技术服务；计算机软件的研究、开发、销售及技术服务；自营和代理各类商品和技术的进出口。（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）	新能源汽车关键零部件、汽车新技术零部件制造
42			福州阳明晟联股权投资有限公司	非证券类股权投资及与股权投资有关的咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	咨询服务
43			福建隆骏网络科技有限公司	网络技术、计算机信息技术开发、技术咨询、技术服务；软件开发；商务信息咨询服务（不含金融、证券、期货、认证）；知识产权服务；电子产品、智能设备的研发、销售；计算机软硬件及辅助设备的批发；承办设计、制作、代理、发布国内各类广告；图文设计、制作；网站建设及推广；摄影摄像服务；会展及会务服务；礼仪服务；舞台艺术造型策划；舞台搭建；企业管理信息咨询；市场营销策划；房地产营销策划；文化艺术交流活动策划、公关活动策划、庆典活动策划；体育赛事活动策划；企业文化活动策划与推广；自有房屋租赁；室内外装修装饰工程设计与施工。（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）	自有房屋租赁

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
44			福建瑞泉护理服务有限公司	护理服务（不含医疗服务）、家庭服务；为老年人、残疾人提供照料、养护、关爱服务；人力资源服务；保洁服务；健康信息咨询；企业管理信息咨询；对医疗业投资；健康服务；国内旅游服务；文化艺术交流活动的组织策划；医疗设备、计算机网络的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让；纺织品、服装、日用品、食品、文具用品、体育用品、医疗器械、计算机软硬件的批发、代购代销；医疗器械、体育用品租赁、劳务派遣服务（不含涉外业务）。（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）	护理服务
45	陈杨	董事会秘书、副总经理	力捷迅咨询	其他专业咨询；营养健康咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	股权投资
46			东华康富	软件开发；计算机、软件及辅助设备销售；医疗咨询服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	公司暂未开展相关经营业务
47			一脉阳光	预防保健科、急诊医学科、内科、外科、妇科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科；医疗技术咨询、医疗技术研发、医疗信息咨询、健康信息咨询服务、健康管理。（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）	门诊服务
48			福建康达医疗产业发展有限公司	一般项目：第二类医疗器械租赁；第三类医疗器械租赁；保健食品（预包装）销售；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；食品添加剂销售；软件开发；租赁服务（不含出版物出租）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；健康咨询服务（不含诊疗服务）；电子专用材料研发；物业管理；中医养生保健服务（非医疗）；食品用洗涤剂销售；食品、酒、饮料及茶生产专用设备制造；非居住房地产租赁；住房租赁；计算机软硬件及辅助设备批发；计算机及办公设备维修；计算机及通讯设备租赁；计算机软硬件及辅助设备零售；工业控制计算机及系统销售；计算机系统服务；计算机软硬件及外围设备制造；软件销售；信息安全设备销售；互联网设备销售；数字视频监控系统销售；可穿戴智能设备销售；网络设备销售；工业自动控制	股权投资，兼有少量物业管理、住房租赁业务

序号	姓名	本公司职务	兼职单位名称	经营范围	主营业务
				系统装置销售；终端计量设备制造；办公设备耗材制造；物联网设备销售；机械设备租赁；信息系统集成服务；人工智能应用软件开发（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：食品生产；食品用纸包装、容器制品生产；食品互联网销售；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）	
49			福州一脉阳光医学影像诊断中心有限公司	医学影像诊断咨询、诊断服务；企业管理服务；投资咨询服务；信息技术咨询服务；医疗设备经营租赁。（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）	医学影像诊断服务

公司董事、监事与高级管理人员任职的企业中，属于医疗类公司的共有 7 家，分别为福州一脉阳光综合门诊有限公司、上海速芯生物科技有限公司、厦门飞朔生物技术有限公司、福音生物科技（福州）有限公司、微缔医药科技（杭州）有限公司、北京维科瑞医药技术研究所及福州一脉阳光医学影像诊断中心有限公司。

（二）董事、监事与高级管理人员任职的其他医疗类公司不属于医药制造业企业，产品类型与公司存在实质差异

截至本审核问询函回复出具日，董事、监事与高级管理人员任职的其他医疗类公司的主营业务情况如下：

序号	企业名称	经营范围	主营业务
1	一脉阳光	预防保健科、急诊医学科、内科、外科、妇科、儿科、眼科、耳鼻咽喉科、口腔科、医学检验科、医学影像科、中医科；医疗技术咨询、医疗技术研发、医疗信息咨询、健康信息咨询服务、健康管理。（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）	门诊服务
2	上海速芯生物科技有限公司	生物科技、计算机领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，健康咨询（不得从事诊疗活动、心理咨询），电子商务（不得从事增值电信、金融业务）；销售机电设备，仪器仪表，化工产品批发（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）	IVD诊断设备

序号	企业名称	经营范围	主营业务
3	厦门飞朔生物技术有限公司	一般项目：技术推广服务；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；医疗设备租赁；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；机械设备销售。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；货物进出口。（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）	第三类医疗器械生产经营业务
4	福音生物科技（福州）有限公司	生物医药的研究、开发、技术咨询服务；中药销售（不含兽药，不含互联网药品交易服务）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）	生物医药技术咨询服务，未实际经营
5	微缔医药科技（杭州）有限公司	技术开发、技术咨询：生物医药制剂，新药技术，医学美容制品，实验材料，医药装置设备，检验技术，计算机软硬件。（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）	医药技术开发、技术服务
6	北京维科瑞医药技术研究所	医药技术开发；化工产品、保健食品技术开发、技术咨询、技术培训、技术服务；销售仪器仪表。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	医药技术开发、技术服务
7	福州一脉阳光医学影像诊断中心有限公司	医学影像诊断咨询、诊断服务；企业管理服务；投资咨询服务；信息技术咨询服务；医疗设备经营租赁。（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）	医学影像诊断服务

上述医疗类公司不属于医药制造企业，主要从事门诊服务、医学影像诊断服务、医疗器械生产经营业务及医药技术开发服务，产品类型与公司存在实质差异。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅实际控制人及其近亲属的调查表，核实实际控制人及近亲属对外投资企业的情况；

2、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，将实际控制人及其近亲属调查表中对外投资情况与公开信息进行核对；

3、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，核实实际控制人近亲属所控制企业的经营范围；查阅实际控制人近亲属所控制企业出具的关于主营业务的说明；

4、查阅福抗药业股东名册、报告期内的财务报表；

5、查阅发行人销售明细表、采购明细表，并与福抗药业核实客户及供应商重叠情况。

对于上述问题（2），保荐机构执行了如下核查程序：

1、通过国家药品监督管理局官方网站查询康达医疗、福建福抗医药科技药品注册批件情况；

2、查询国家药品监督管理局官方网站，核实发行人、福抗药业拥有的药品批准文号；

3、查询国家药品监督管理局药品审评中心官方网站，核实发行人、福抗药业拥有的原料药登记号；

4、查阅康达医疗、福建福抗医药科技出具的关于主营业务的说明；

5、查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》等法律法规关于药品生产的相关规定，查阅《药品生产质量管理规范》等法律法规关于化学药品专用生产设施的相关规定；

6、查阅发行人、福抗药业关于其生产工艺、核心技术及主要应用产品的说明。

对于上述问题（3）-（5），保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内的销售明细表，核实其产品；查阅福抗药业出具的关于产品的说明，查阅福抗药业出具的关于头孢类抗生素制剂产品财务数据的说明；

2、查阅发行人、福抗药业出具的关于其产品主要应用领域、适应症、临床应用、医院主要应用科室的说明；

3、查阅发行人、控股股东、实际控制人出具的关于避免同业竞争的承诺，

查阅福抗药业出具的专注于发展现有业务的承诺；

4、查阅实际控制人林苑调查表，核实实际控制人对外投资企业的情况；

5、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，查阅林苑境外法律意见书，查阅昌隆国际、亮雄控股等实际控制人所控制企业现行有效的商业登记证、公司注册证明书等资料，核实实际控制人所控制企业的经营范围等信息；

6、查阅实际控制人所控制企业出具的关于其主营业务的说明；

7、查阅董事、监事与高级管理人员调查表，核实董事、监事与高级管理人员兼职情况；

8、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，将董事、监事与高级管理人员兼职情况与公开信息进行核对，核实兼职企业的经营范围；

9、查阅董事、监事与高级管理人员兼职的部分企业出具的关于其主营业务的说明。

（二）核查意见

经核查，对于上述问题（1），保荐机构、申报会计师认为：

1、截至本审核问询函回复出具日，实际控制人近亲属共控制 **35** 家企业，其中实际从事医药行业相关业务的企业为福抗药业；

2、发行人与福抗药业存在重叠客户及供应商情形；其中，重叠客户主要为配送经销商，系全国性或地区性大型医药流通企业，发行人与福抗药业制剂业务的客户重叠符合行业惯例，发行人向重叠客户销售的主要产品为非抗生素类制剂产品，与福抗药业向重叠客户销售的头孢类抗生素类制剂产品的药品类别、适应症不同；重叠供应商主要为医药包装及辅料生产企业，为行业通用供应商。

对于上述问题（2），保荐机构认为：

1、发行人与康达医疗、福建福抗医药科技不存在转产可能；

2、发行人与福抗药业不具备对方主要产品生产所需的注册批件及相关备案登记，限制了产品转产可能；发行人与福抗药业核心技术存在本质区别，不能为主要产品转产提供支持；现有法规限制产线直接转产，发行人与福抗药业生

产工艺不同，通过工艺流程的改变无法实现转产；因此，发行人与福抗药业主要产品之间转产不具有可行性。

对于上述问题（3）-（5），保荐机构、发行人律师认为：

1、福抗药业制剂类产品为头孢类抗生素类制剂，发行人除少量抗生素制业务外，其他制剂产品在治疗领域、主要应用科室、适应症等应用领域方面与福抗药业制剂产品均存在显著差异，不存在竞争性、替代性，不存在利益冲突；报告期内，发行人存在少量非头孢类抗生素制剂销售业务，与福抗药业的制剂业务构成竞争关系，但相关销售收入占发行人主营业务收入极低，未涉及发行人主要产品，对发行人业绩影响极小，不会产生重大不利影响；发行人与福抗药业销售及采购渠道均相互独立，不存在捆绑销售、联合采购或利益输送的情况；2022 年 7 月，发行人已停产与福抗药业构成竞争关系的制剂产品，发行人与福抗药业已分别对各自业务发展进行明确划分，避免出现同业竞争情形。因此，报告期内发行人与福抗药业在制剂业务领域存在重叠不构成重大不利影响的同业竞争，截至本审核问询函回复出具日，相关同业竞争情形已经消除。

2、康达医疗为股权投资平台，主要从事股权投资业务，福建福抗医药科技有限公司未经营具体业务，上述企业的营业范围均未涵盖医药制造业务，未从事化学药制剂及中成药研发、生产及销售业务，不存在与发行人从事相同或相似业务的情形，发行人控股股东及实际控制人、实际控制人近亲属均已就避免同业竞争出具相应承诺，上述企业与发行人不存在同业竞争或潜在同业竞争的情况；除福抗药业外，实际控制人及其近亲属控制的其他企业与发行人不存在从事相同或类似业务的情形、不存在同业竞争；

3、发行人与福抗药业均从事制剂业务，但大部分产品的主要应用科室、适应症均与福抗药业的制剂产品存在显著差异；部分产品的主要应用科室虽存在一定重叠，但适应症与福抗药业的制剂产品存在显著差异，不构成竞争关系；除 3 个抗生素制剂产品与福抗药业构成竞争关系外，其余产品与福抗药业制剂产品均不存在同业竞争情形。报告期内，3 个抗生素制剂产品的销售金额极小，且 2022 年 7 月，发行人已停产抗生素制剂产品，同业竞争情形已经消除；

4、发行人董事、监事与高级管理人员任职的企业中，属于医疗类公司的共

有 7 家，分别为福州一脉阳光综合门诊有限公司、上海速芯生物科技有限公司、厦门飞朔生物技术有限公司、福音生物科技（福州）有限公司、微缔医药科技（杭州）有限公司、北京维科瑞医药技术研究所及福州一脉阳光医学影像诊断中心有限公司，相关公司不属于医药制造业企业，产品类型与发行人存在实质差异。

问题 8、关于关联交易与财务内控规范性

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人比照关联交易披露向厦门片仔癀销售药品金额分别为 662.04 万元、570.70 万元和 1056.81 万元。

（2）发行人报告期内持续向关联方康达医疗租赁房屋。

请发行人：

（1）说明向厦门片仔癀销售药品的具体产品名称、销售单价、数量、与同类产品第三方可比交易的价格差异及其公允性。

（2）说明关联租赁涉及房屋的具体用途、租赁的持续性与稳定性、租赁价格的定价依据与公允性。

（3）按照《审核问答》问题 25 的要求，说明发行人报告期内存在的资金拆出、关联方资金往来等财务内控不规范的具体情形及整改情况、申报审计截止日后是否还存在财务内控不规范的情形。

（4）说明发行人与关联方在资金管理、土地房屋等方面的独立性。

（5）按照《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》第六十五条第四款的要求，披露关联交易简要汇总表中各类关联交易涉及的具体金额及比例。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明向厦门片仔癀销售药品的具体产品名称、销售单价、数量、与同类产品第三方可比交易的价格差异及其公允性

2015 年 7 月至 2018 年 9 月，公司董事赵朝明曾任厦门片仔癀董事，根据相关法律法规，厦门片仔癀在 2019 年 1-9 月期间为公司关联方。因此，报告期内，厦门片仔癀已不属于公司关联方。报告期内，公司与厦门片仔癀交易的具体情况如下：

报告期内，公司向厦门片仔癀所销售药品价格公允，与同类产品第三方可

比交易的价格基本相符，具体分析如下：

序号	产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	胞磷胆碱钠片	销售金额（万元）	**1,182.66**	821.73	430.31
		销量（万片）	**649.50**	452.40	236.91
		销售单价（元/片）	**1.82**	1.82	1.82
		可比单价（元/片）	**1.83**	**1.82**	**1.82**
2	注射用奥美拉唑钠	销售金额（万元）	**134.47**	182.79	98.93
		销量（万支）	**12.78**	17.46	9.45
		销售单价（元/支）	**10.52**	10.47	10.47
		可比单价（元/支）	**9.51**	**10.48**	**10.47**
3	复方太子参颗粒	销售金额（万元）	**47.79**	30.03	19.19
		销量（万袋）	**8.55**	5.40	3.45
		销售单价（元/袋）	**5.59**	5.56	5.56
		可比单价（元/袋）	**5.31**	**5.30**	**5.42**
4	注射用七叶皂苷钠	销售金额（万元）	**22.33**	22.27	22.27
		销量（万支）	**6.80**	6.80	6.80
		销售单价（元/支）	**3.28**	3.27	3.27
		可比单价（元/支）	**3.28**	**3.28**	**3.26**

注 1：上表中可比单价为公司同期相同品种福建省内除厦门片仔癀之外的其他配送经销商的配送经销模式销售均价；
注 2：上述销售金额不包含当年退货金额

报告期内，公司向厦门片仔癀销售的产品为胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒、注射用七叶皂苷钠。

厦门片仔癀系公司配送经销商客户，以医药流通为主营业务，主要从事公立医疗机构的药品配送业务，在福建省厦门市建立了较为完善的配送渠道。公司与厦门片仔癀交易价格系根据相关药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用确定，定价策略与同类非关联方客户基本一致，定价公允。

综上，公司向厦门片仔癀所销售药品价格公允，与同类产品第三方可比交易的价格基本相符。

二、说明关联租赁涉及房屋的具体用途、租赁的持续性与稳定性、租赁价格的定价依据与公允性

报告期内，公司曾向关联方租赁房产作为福州办公场所，公司自行租赁福州软件园相关房产具备持续性及稳定性，租赁价格公允，具体分析如下：

报告期内，公司向关联方租赁房屋的具体情况如下：

承租方	出租方	租赁房屋地址	用途	面积（m^2）	租赁期限
公司	康达医疗	福州市鼓楼区铜盘路软件大道 89 号福州软件园 F 区 1 号楼第 9 层	办公场所	1,621.53	2020.01.01-2022.08.15

公司向关联方康达医疗租赁房屋主要用于常驻福州的销售及管理等部门员工办公使用。公司注册地址及生产厂区均位于福建省宁德市柘荣县，公司在福州市设立办公场所能够提高经营管理效率，公司在福州租赁办公场所具备合理性。

公司租赁的房产位于福州软件园，由于公司经营范围不满足福州软件园入园要求，相关房产系由符合入园规定的关联方康达医疗在与福州市软件园招商服务中心签署租赁合同后转租给公司使用。福州市软件园招商服务中心上级部门福州市软件园管理委员会已出具《入驻福州软件园证明》，同意公司租赁相关房产并作为办公使用。

公司租赁相关房产主要用于日常办公，不从事生产经营活动，可替代性较强，相关房产未对公司生产经营构成重大影响。公司全资子公司力捷迅生物变更经营范围后已满足福州软件园入园条件，因此前述租赁合同到期后，力捷迅生物已与福州市软件园招商服务中心签订了租赁合同，租赁期限至 2023 年 8 月 15 日。同日，力捷迅生物将相关房产转租给公司。**2022 年 9 月起**，公司与关联方的关联租赁已经到期终止，公司自行租赁福州软件园相关房产具备持续性及稳定性。

报告期内，相关房产的租赁价格情况如下：

期间	租赁价格（元/平方米/月）		公允价格（元/平方米/月）
	康达医疗承租价格	公司承租价格	
2020 年 1 月 1 日至 2020 年 8 月 19 日	36.50	38.17	40.50

期间	租赁价格（元/平方米/月）		公允价格（元/平方米/月）
	康达医疗承租价格	公司承租价格	
2020 年 8 月 20 日至 **2022 年 8 月 15 日**	38.00	39.79	

注 1：公允价格来源系福州软件园官方网站披露的 2022 年度招租公告，为公司租赁房产同区域楼宇招租价格；
注 2：上表列示租赁价格均为合同约定价格，实际结算价格因房租减免优惠与合同约定价格存在小幅差异

报告期内，公司基于康达医疗的承租价格、合理税费与康达医疗协商确定房屋租赁价格，公司承租相关房产的价格、康达医疗承租相关房产的价格与公允价格不存在显著差异，公司关联租赁定价公允。

三、按照《审核问答》问题 25 的要求，说明发行人报告期内存在的资金拆出、关联方资金往来等财务内控不规范的具体情形及整改情况、申报审计截止日后是否还存在财务内控不规范的情形

根据**原**《审核问答》问题 25 **和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-8** 对财务内控不规范情形的相关规定，报告期内，公司财务内控不规范情形汇总如下：

序号	财务内控不规范情形	是否存在相关情形
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（“转贷”行为）	否
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	否
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	**否**
4	通过关联方或第三方代收货款	是
5	利用个人账户对外收付款项	是
6	出借公司账户为他人收付款项	否
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等	否

报告期内，公司财务不规范情况包括利用个人账户对外收付款项及第三方回款。除上述事项外，公司不存在其他**原**《审核问答》问题 25 **和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-8** 中所列财务内控不规范情况。

（一）利用个人账户对外收付款项

1、具体情形

报告期内，公司存在使用员工个人账户对外收付款项的情况，涉及员工个人账户具体情况如下：

卡号	员工姓名	报告期内使用时间	账户状态
6227**********5429	林同金	2020 年 1 月至 2020 年 6 月	2020 年 7 月注销
6217**********5143	魏阿强	2020 年 6 月至 2021 年 6 月	2021 年 9 月注销

个人账户涉及公司业务款项收支的具体情况如下：

单位：万元

年度	期初金额	收取金额	支付金额	期末余额
2020 年度	15.89	12.04	20.34	7.60
2021 年度	7.60	4.24	11.83	-
2022 年度	-	-	-	-
合计		**16.28**	**32.17**	

报告期内，公司使用个人账户收付款主要用于代收废料款、代发员工薪酬及代发无票费用等用途，报告期内累计收款及付款金额分别为 16.28 万元及 32.17 万元，总体金额较小，对经营业绩影响亦较小。

2、整改情况

（1）款项已纳入财务体系核算

报告期内公司虽然存在通过上述个人卡支付员工工资和无票费用等的情形，但上述个人账户支付员工工资、代报销的资金来源均为公司。同时，在会计核算方面，均已纳入公司相关费用科目进行核算，公司成本费用归集完整，不存在账外支付的情况，对财务报表及公司生产经营不构成重大影响，对投资者作出投资判断不构成重大影响。

（2）个人卡收支情形已停止

截至 2021 年 6 月底，公司已停止使用个人账户对外收付款项，且未再发生其他通过个人账户对外收取货款的情形，上述内控不规范的行为已全面消除。同时，相关个人账户均已在报告期内完成注销。

（3）已履行了相应的决策程序、已完善并执行内部控制制度

公司于 2022 年 6 月 8 日召开第一届董事会第九次会议，审议通过了《关于确认报告期个人卡支付相关事项的议案》，独立董事就该议案发表了明确同意意见。

公司进一步完善了《货币资金管理制度》《费用报销管理办法》等相关内控制度，对公司资金管理、费用结算等行为进行明确规定，财务部门在日常工作中严格管理各项收款、费用支出行为，避免公司员工使用个人银行账户办理与公司业务相关的事项。

（4）相关方出具承诺

力捷迅、力捷迅实际控制人及相关个人账户持有人均出具承诺，承诺未来不再利用个人账户进行业务款项收支。

（二）第三方回款

1、具体情形

报告期内，公司第三方回款情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
第三方回款	-	1.84	8.16
主营业务收入	47,563.34	43,261.11	36,426.16
占主营业务收入比例（%）	-	0.004	0.022

报告期内，公司第三方回款金额分别为 8.16 万元、1.84 万元及 0.00 万元，占主营业务收入比例分别为 0.022%、0.004%及 0.00%，占比极低，对公司经营业绩影响极小。

2、整改措施

公司进一步强化了内部控制程序，完善《资金管理制度》《产品赊销与应收款项管理制度》等，规范销售回款行为，避免不必要的第三方回款。规范相关内部控制措施后，自 2021 年 7 月起，公司未再发生第三方回款情形。

（三）申报审计截止日后，公司不存在财务内控不规范的情形

公司针对上述财务内控不规范情况均已进行规范整改，首次申报审计截止

日后，公司未再出现上述财务内控不规范情形，上述不规范情况未对公司内控有效性造成重大不利影响。公司已健全完善与财务内控相关的各项制度，完善后内控制度能够持续有效运行。

四、说明发行人与关联方在资金管理、土地房屋等方面的独立性

（一）公司与关联方资金管理独立

报告期内，公司货币资金具体管理情况如下所示：

项目	存放管理情况	是否存在与大股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形
库存现金	存放于各个合并范围内公司的财务部保险柜	否
银行存款	存放于各个合并范围内公司开户银行内	否
其他货币资金	存放于各个合并范围内公司开户银行内	否

公司逐渐完善内部控制体系，不断增强对财务管理体制的建设及完善，建立健全了《财务管理制度》《银行账户管理制度》《关联交易决策制度》等一系列货币资金管理相关的内部控制制度。报告期内，公司持续保持资金管理的独立性，不存在与控股股东及关联方资金共管、银行账户归集等情形。

（二）公司与关联方的土地房屋独立

报告期内，公司曾向关联方康达医疗租赁福州软件园房屋，用于福州市属地员工办公场所，所租赁房屋未用于生产经营，租赁价格公允。同时，所租赁房屋产权不属于关联方康达医疗。前述租赁协议到期后，公司全资子公司力捷迅生物已与福州市软件园招商服务中心签订了租赁合同，公司与康达医疗的关联租赁已到期终止。

公司合法拥有与生产经营有关的全部土地及房产。公司资产完整、权属清晰，独立于控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等关联方。截至本审核问询函回复出具日，公司不存在资产被控股股东、实际控制人及其控制的其他企业等关联方占用而损害公司利益的情况。

五、按照《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》第六十五条第四款的要求，披露关联交易简要汇总表中各类关联交易涉及的具体金额及比例

公司已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书》在招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（一）一般关联交易”之“1、一般经常性关联交易”中补充披露一般经常性关联交易如下：

“

单位：万元

项目	交易方名称	交易内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
			金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
关联采购	厦门燕之屋	礼品	-	-	25.08	0.10	20.75	0.10
	福抗药业	研发用原料	182.87	0.67	23.62	0.09	-	-
	一脉阳光	体检服务	17.88	0.07	9.07	0.04	7.00	0.03
	尚盛楚逸	咨询服务	19.42	0.07	-	-	9.90	0.05
关联租赁	康达医疗	房屋租赁	36.19	0.13	63.08	0.25	59.85	0.30
		水电费	4.72	0.02	7.71	0.03	6.02	0.03
关键管理人员薪酬	关键管理人员	支付薪酬	460.80	1.68	477.32	1.90	333.27	1.66

”

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人报告期内销售明细表、向厦门片仔癀销售产品明细，对比公司向厦门片仔癀及福建省内其他配送经销商客户销售同类产品的价格差异，分析定价公允性；

2、查阅报告期内软件园与康达医疗签订的租赁合同及支付凭证、康达医疗与发行人签订的租赁合同及支付凭证、发行人关于福州地区工作人员的说明、福州市软件园管理委员会出具的《入驻福州软件园证明》、力捷迅生物与福州市软件园招商服务中心签订的租赁合同、发行人与力捷迅生物签订的租赁合同，查阅软件园官方网站 2022 年度招租公告；

3、根据**原**《审核问答》问题 25 **和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-8** 关于第三方回款的相关要求，履行如下具体程序：

（1）查阅报告期内发行人银行账户流水、票据台账统计表、收入明细表和第三方回款统计表，将银行及票据的付款方信息与发行人客户收入及货款支付情况进行双向核对，以核查第三方回款统计明细表的完整性；

（2）抽样检查报告期内第三方回款对应的销售合同、出库单、签收单、销售回款单据、及客户出具的付款委托书和通过第三方支付采购款项的说明函，核实销售回款的真实性、代付金额的准确性及付款方和委托方之间的关系，分析第三方回款的原因及商业合理性；

（3）访谈发行人业务人员及财务总监，了解第三方回款的相关背景及具体情况，通过公开信息查询核查第三方与客户之间的关系；

（4）获取实际控制人及董事、监事、高级管理人员的关联方调查表，核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关联方与第三方回款支付方之间的关系；

（5）访谈发行人主要客户，了解是否存在通过关联方或第三方代收货款的情形；测试发行人申报审计截止日后是否存在新增第三方回款行为；

4、根据**原**《审核问答》问题 25 **和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-8** 关于利用个人账户对外收付款项的相关要求，履行如下具体程序：

（1）访谈发行人财务部门负责人，了解个人账户收付款的背景、主要原因等情况；

（2）查阅报告期内存在个人账户收付款员工的个人流水、相关的银行转账单据等，核查个人账户收付款项用途、金额及整改情况；

（3）查阅发行人控股股东、实际控制人、主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内银行流水，对上述人员的大额银行流水进行核查，确认不存在已披露个人卡之外的其他代收代付情况；

（4）访谈发行人主要客户及供应商，了解发行人是否存在个人账户收付款等财务内控不规范的情况；获取并核查发行人申报审计截止日后的上述相关资

料，分析期后发行人是否存在新增个人卡收付行为；

5、查阅发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易决策制度》《财务管理制度》《独立董事制度》等内部控制制度以及三会文件，检查关联交易相关审批程序；

6、查阅发行人资金管理相关内控制度，评价制度设计，测试相关内控制度运行的有效性；访谈发行人财务总监、资金管理负责人，了解发行人资金管理的流程、核算是否具有独立性；查看报告期内发行人银行询证回函中是否存在担保或资金受限情况，是否存在公司银行账户属于资金归集（资金池或其他资金管理）账户的情况；

7、实地查看发行人办公、生产场所，查阅发行人的房产产权证书等资料，访谈发行人相关人员，了解发行人房屋土地独立情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人向厦门片仔癀所销售药品价格公允，与同类产品第三方可比交易的价格基本相符；

2、发行人关联租赁的房屋作为福州办公场所，租赁价格公允；截至本审核问询函回复出具日，公司与关联方的关联租赁已经到期终止，公司自行租赁福州软件园相关房产具备持续性及稳定性；

3、发行人报告期内财务不规范情况包括利用个人账户对外收付款项、第三方回款，均已完成整改；申报审计截止日后，发行人未再出现上述财务内控不规范情形，上述不规范情况未对发行人内控有效性造成重大不利影响；

4、发行人与关联方资金管理独立、土地房屋独立；

5、发行人已在招股说明书**“第八节 公司治理与独立性”之“八、关联交易”之“（一）一般关联交易”**中披露各类关联交易涉及的具体金额及比例。

问题 9、关于历史沿革

申请文件显示：

（1）发行人在成立初期存在未按章程约定方式出资、第三方代为出资或以债权出资、实缴出资或验资程序存在瑕疵、国有股东与集体股东股权转让程序存在瑕疵等情形。针对历史沿革中的部分瑕疵，发行人通过历史股东确认、省市级政府及主管部门出具证明函件、登报公示等形式予以补救。

（2）发行人股东存在无对价转让发行人股份的情形。

请发行人：

（1）针对部分历史股东无法联系和确认函的情形，说明前述股东的具体情况（包括股东名称、持有发行人股份的比例、已采取的补救措施），分析潜在股权纠纷风险及对发行人控制权与股权清晰、稳定的影响。

（2）说明历史沿革中有关国有股东、集体股东在股权转让事务方面的瑕疵，相应政府及主管部门证明文件的效力，合规性证明涵盖的具体股权转让事项及范围。

（3）以列表形式说明历史沿革中其他出资瑕疵事项（未按章程约定方式出资、第三方代为出资或以债权出资、实缴出资或验资程序存在瑕疵）违反的具体法律法规、对应的补救措施及其合规性。

（4）以列表形式说明发行人股东无偿转让发行人部分股份涉及的具体情况，包括无对价转让的原因、涉及的股份金额、涉税处理及其合规性，如涉及股份代持，请说明截至目前代持事项的清理情况，各方对发行人股份归属的认定情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、针对部分历史股东无法联系和确认函的情形，说明前述股东的具体情况（包括股东名称、持有发行人股份的比例、已采取的补救措施），分析潜在股权纠纷风险及对发行人控制权与股权清晰、稳定的影响

（一）无法联系股东的具体情况

截至公司首次申报前，未能取得联系的历史股东为吴盛柱及北京四环；截至本审核问询函回复出具日，未能取得联系的历史股东为北京四环。

吴盛柱及北京四环涉及的历史股权变动情况如下：

历史股东姓名/名称	股权变动	转让方	受让方	持有股权比例
吴盛柱	1997 年 9 月，力捷迅有限设立	无	无	18.00%股权（对应力捷迅有限 9.00 万元注册资本）
	1999 年 12 月，力捷迅有限第一次股权转让及增资	无	无	18.00%股权（对应力捷迅有限 180.00 万元注册资本）
	2002 年 9 月，力捷迅有限第二次股权转让	吴盛柱	宝隆投资	8.00%股权（对应力捷迅有限 80.00 万元注册资本）
	2003 年 11 月，力捷迅有限第二次增资	无	无	8.00%股权（对应力捷迅有限 120.00 万元注册资本）
	2013 年 3 月，力捷迅有限第五次股权转让	吴盛柱	西岸生物	本次股权转让为西岸生物为吴盛柱代持，吴盛柱实际持股比例未变动
	2013 年 3 月，力捷迅有限第六次股权转让	西岸生物	阳明创投	本次股权转让为西岸生物将为吴盛柱代持的股权全部转让，本次转让后吴盛柱未持有力捷迅有限股权
北京四环	1997 年 9 月，力捷迅有限设立	无	无	15.00%股权（对应力捷迅有限 7.50 万元注册资本）
	1999 年 12 月，力捷迅有限第一次股权转让及增资	北京四环	超霸经贸	本次转让后北京四环未持有力捷迅有限股权

（二）已采取的补救措施

1、已与吴盛柱取得联系并对相关历史沿革进行确认

自首次申报以来，公司仍持续与吴盛柱及北京四环进行联系。截至本审核问询函回复出具日，公司已与吴盛柱取得联系，吴盛柱对其持有力捷迅有限股权期间的历次股权变动、股权代持形成及解除等相关事宜进行了确认，并确认不存在纠纷或潜在纠纷，不存在影响公司控制权以及股权清晰、稳定的情形。

2、针对北京四环的相关补救措施

公司无法联系北京四环，主要系北京四环自 2002 年 1 月起便处于吊销状态。截至本审核问询函回复出具日，公司及中介机构已通过如下措施进行补救：（1）公司已于 2022 年 4 月 26 日至 2022 年 5 月 18 日在福建省级报刊《东南快报》

登报公示，刊载公司需与北京四环确认历史沿革中相关事项；（2）保荐机构及发行人律师根据北京四环营业执照住所地向其发函，明确需与其确认历史沿革中相关事项；（3）工商主管部门已出具书面说明确认力捷迅有限设立及历次变更的行为有效；（4）北京四环股权转让的受让方超霸经贸已出具了书面说明，确认不存在纠纷或潜在纠纷。

3、对前述股东历史出资瑕疵进行补足

2020 年 7 月 20 日，力捷迅有限召开股东会，并决议分红。为夯实力捷迅有限的注册资本，弥补力捷迅有限设立、1999 年 12 月增资及 2003 年 11 月增资时存在的非货币资金出资等瑕疵，各股东同意将分得利润中的 3,926,845.71 元按其持股比例重新投入公司，计入资本公积。

2021 年 11 月 1 日，公司召开股东大会，并决议分红。为进一步夯实力捷迅有限的注册资本，避免力捷迅有限设立及 1999 年 12 月增资时的出资瑕疵对力捷迅有限注册资本的潜在不利影响，各股东同意将分得利润中的 6,494,054.29 元按其持股比例重新投入公司，计入资本公积。

2022 年 4 月 20 日，天健会计师出具了天健验[2022]221 号《专项审验报告》，2022 年 6 月 20 日，天健会计师出具了天健验[2022]288 号《实收资本复核报告》，确认经补足后，力捷迅有限设立、第一次股权转让及增资的实收资本已全部到位，力捷迅有限第二次增资时存在瑕疵的股东出资已足额缴纳。

（三）公司股权不存在纠纷风险、控制权稳定、股权清晰

公司已与吴盛柱取得联系，吴盛柱对其历史沿革相关事宜进行了确认，并明确不存在纠纷或潜在纠纷。因此，吴盛柱的历史股权不存在纠纷风险、不存在影响公司控制权以及股权清晰、稳定的情形。

公司已通过登报、发函的方式对北京四环进行了联系，截至本审核问询函回复出具日，北京四环尚未与公司进行联系、对函证进行回复或提出异议。同时，工商主管部门已出具书面说明确认变更行为有效、股权受让方超霸经贸已出具了书面说明并确认不存在纠纷或潜在纠纷。

2021 年 3 月 19 日，柘荣县人民政府出具《关于请求确认福建省闽东力捷迅药业股份有限公司历史沿革相关事项的请示》（柘政综〔2021〕28 号），确认力

捷迅的历史出资及转让合法有效，未造成国有资产、集体资产流失，现有股东所持股权合法有效，多个历史股东也已针对历次股权转让出具书面证明，未有历史股东对历次股权转让提出异议，不存在纠纷或潜在纠纷。今后如果产生相关的经济和法律纠纷，由柘荣县负责解决。

2021 年 3 月 26 日，宁德市人民政府出具《关于请求确认福建省闽东力捷迅药业股份有限公司历史沿革相关事项的请示》（宁政文〔2021〕20 号），确认公司是独立的法人主体，历史出资及转让合法有效。

同时，公司控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑已出具书面承诺：“若因力捷迅及其前身力捷迅有限的设立及历史沿革过程中的出资瑕疵、国有股权变动瑕疵、税费等问题受到有关主管部门行政处罚或其他经济损失，本机构及本人将承担力捷迅由此产生的全部损失，且不会向力捷迅进行追偿。”

综上，公司涉及上述历史股东之事宜不存在股权纠纷或潜在纠纷，不存在影响公司控制权以及股权清晰、稳定的情形。

二、说明历史沿革中有关国有股东、集体股东在股权转让事务方面的瑕疵，相应政府及主管部门证明文件的效力，合规性证明涵盖的具体股权转让事项及范围

（一）历史沿革中国有股东、集体股东股权转让具体情况及瑕疵

公司国有股东、集体股东在股权转让事务方面存在的瑕疵为：1999 年 12 月，力捷迅有限第一次股权转让，未能核实部分股东是否依法履行审批程序；2002 年 9 月，力捷迅有限第二次股权转让，未能核实部分股东是否依法履行审批及评估程序。

前述具体情况如下：

时间	事项	是否涉及审批程序	是否涉及评估、进场交易程序	实际履行情况
1999 年 12 月，力捷迅有限第一次股权转让	北京四环将其持有的力捷迅有限 15.00%股权（对应力捷迅有限 7.50 万元注册资本）转让给超霸经贸，转让价格为 7.50 万元	《全民所有制工业企业法（1988）》第四十五条：“厂长领导企业的生产经营管理工作，行使下列职权： （一）依照法律和国务院规定，决定或者报请审查批准企业的各项计划。” 北京四环为全民所有制企业，当时法律并未明确规定其对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序	1、《国有资产评估管理办法》第三条：“国有资产占有单位（以下简称占有单位）有下列情形之一的，应当进行资产评估：（一）资产拍卖、转让……”； 《国有资产评估管理办法施行细则》第六条：“《办法》第三条所说的情形中：（一）资产转让是指国有资产占有单位有偿转让超过百万元或占全部固定资产原值百分之二十以上的非整体性资产的经济行为……” 根据《国有资产评估管理办法施行细则》第六条规定，股权价值未超过 100 万元，不属于需要履行国有资产评估程序的情形； 2、截至 1999 年 12 月，未有明文规定国有资产转让需履行进场交易程序	不涉及强制规定的审批、资产评估程序
	省立医院劳服将其持有的力捷迅有限 3.00%股权（对应力捷迅有限 1.50 万元注册资本）转让给超霸经贸，转让价格为 1.50 万元	《中华人民共和国城镇集体所有制企业条例（1991）》第九条：“集体企业依照法律规定实行民主管理。职工（代表）大会是集体企业的权力机构，由其选举和罢免企业管理人员，决定经营管理的重大问题。集体企业实行厂长（经理）负责制。” 省立医院劳服为集体所有制企业，当时法律并未明确规定其对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序		2000 年 9 月 10 日，省立医院劳服下发通知（省立劳服 2000 年劳字第[090]号）：“经其公司内部研究决定将其所持力捷迅药业 5%的股权出让，希望力捷迅药业根据国家的有关法律、法规予以办理。” 省立医院劳服已履行内部审批程序，本次股权转让不需要履行资产评估程序
	医大附一将其持有的力捷迅有限 0.50%股权（对应力捷迅有限 0.25 万元注册资本）转让给超霸经贸，转让价格为 0.25 万元	《行政事业单位国有资产管理办法》第二十七条：“行政事业单位处置资产（包括调拨、转让、报损、报废等），应向主管部门或同级财政、国有资产管理部门报告，并履行审批手续，未经批准不得随意处置。各省、自治区、直辖市和计划单列市可根据本地区的实际情况，规定固定资产处置的审批权限。” 医大附一为事业单位，根据上述规范其应当向主管部门或同级财政、国有资产管理部门报告，并履行审批手续		未能核实是否依法履行审批程序；本次转让不需要履行资产评估程序

时间	事项	是否涉及审批程序	是否涉及评估、进场交易程序	实际履行情况
	肿瘤医院劳服将其所持有的力捷迅0.50%股权（对应力捷迅有限 0.25 万元注册资本）转让给超霸经贸，转让价格为 0.25 万元	《中华人民共和国城镇集体所有制企业条例（1991）》第九条：“集体企业依照法律规定实行民主管理。职工（代表）大会是集体企业的权力机构，由其选举和罢免企业管理人员，决定经营管理的重大问题。集体企业实行厂长（经理）负责制。” 肿瘤医院劳服为集体所有制企业，当时法律并未明确规定其对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序		2000 年 9 月 8 日，福建省肿瘤医院劳动服务公司出具决定（劳服[2000]011 号）：“经其公司职工代表会议讨论通过，决定将其所持力捷迅药业 2.5%的股权出让，希望力捷迅药业根据国家的有关法律、法规予以办理。” 肿瘤医院劳服已履行内部审批程序，本次股权转让不涉及资产评估
	厦门宝隆分公司将其所持有的公司2.00%股权（对应力捷迅有限 1.00 万元注册资本）转让给宝隆医药，转让价格为 1.00 万元	《公司法（1999）》第七十一条：“国有独资公司的资产转让，依照法律、行政法规的规定，由国家授权投资的机构或者国家授权的部门办理审批和财产权转移手续。” 厦门宝隆分公司为国有独资企业的分支机构，根据上述规范从严判断其应当向国家授权投资的机构或者国家授权的部门履行审批手续		未能核实是否依法履行审批程序；本次转让不涉及资产评估
2002 年 9 月，力捷迅有限第二次股权转让	宝隆医药将其持有的力捷迅有限5.00%股权（对应力捷迅有限 50.00 万元注册资本）转让给承创堂，将其持有的力捷迅有限22.00%股权（对应力捷迅有限 220.00 万元注册资本）转让给肖颖华	宝隆医药于 1999 年 12 月投资入股力捷迅有限，当时其为国有控股企业，截至 2002 年 9 月，当时法律并未明确规定国有控股企业对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序	1、《国有资产评估管理若干问题的规定》第三条：“占有单位有下列行为之一的，应当对相关国有资产进行评估：……（五）除上市公司以外的整体或者部分产权（股权）转让；” 属于《国有资产评估管理若干问题的规定》第三条规定的除上市公司以外的整体或者部分产权（股权）转让，应当履行国有资产评估手续；	未能核实是否依法履行审批程序及资产评估程序

时间	事项	是否涉及审批程序	是否涉及评估、进场交易程序	实际履行情况
	福宁信托将其持有的力捷迅有限10.00%股权（对应力捷迅有限 100.00 万元注册资本）转让给宝隆投资	《公司法（1999）》第七十一条：“国有独资公司的资产转让，依照法律、行政法规的规定，由国家授权投资的机构或者国家授权的部门办理审批和财产权转移手续。” 福宁信托为国有独资企业，根据上述规范其应当向国家授权投资的机构或者国家授权的部门履行审批手续	2、截至 2002 年 9 月，未有明文规定国有资产转让需履行进场交易程序	未能核实是否依法履行审批程序及资产评估程序
	柘荣国投将其持有的力捷迅有限15.00%股权（对应力捷迅有限 150.00 万元注册资本）转让给宝隆投资	《公司法（1999）》第七十一条：“国有独资公司的资产转让，依照法律、行政法规的规定，由国家授权投资的机构或者国家授权的部门办理审批和财产权转移手续。” 柘荣国投为国有独资企业，根据上述规范其应当向国家授权投资的机构或者国家授权的部门履行审批手续		未能核实是否依法履行审批程序及资产评估程序
	省立医院劳服将其持有的力捷迅有限2.00%股权（对应力捷迅有限 20.00 万元注册资本）转让给宝隆投资	《中华人民共和国城镇集体所有制企业条例（1991）》第九条：“集体企业依照法律规定实行民主管理。职工（代表）大会是集体企业的权力机构，由其选举和罢免企业管理人员，决定经营管理的重大问题。集体企业实行厂长（经理）负责制。” 省立医院劳服为集体所有制企业，当时法律并未明确规定其对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序		2000 年 9 月 10 日，省立医院劳服下发通知（省立劳服 2000 年劳字第[090]号）：“经其公司内部研究决定将其所持力捷迅药业 5%的股权出让，希望力捷迅药业根据国家的有关法律、法规予以办理。” 省立医院劳服已履行内部审批程序；未能核实是否依法履行资产评估程序
	肿瘤医院劳服将其合计持有的力捷迅有限 2.00% 股权（对应力捷迅有限	《中华人民共和国城镇集体所有制企业条例（1991）》第九条：“集体企业依照法律规定实行民主管理。职工（代表）大会是集体企业的权力机构，由其选举和罢免企业管理人员，决定经		2000 年 9 月 8 日，福建省肿瘤医院劳动服务公司出具决定（劳服[2000]011 号）：“经其

时间	事项	是否涉及审批程序	是否涉及评估、进场交易程序	实际履行情况
	20.00 万元注册资本）转让给宝隆投资	营管理的重大问题。集体企业实行厂长（经理）负责制。” 肿瘤医院劳服为集体所有制企业，当时法律并未明确规定其对外转让公司股权需经政府主管部门批准或履行其他内部审批程序		公司职工代表会议讨论通过，决定将其所持力捷迅药业 2.5%的股权出让，希望力捷迅药业根据国家的有关法律、法规予以办理。” 肿瘤医院劳服已履行内部审批程序，未能核实是否依法履行资产评估程序
2017 年 4 月，力捷迅有限第十三次股权转让	医大附一将其所持有的力捷迅有限 1.01%股权（对应力捷迅有限 30.00 万元注册资本）转让给山东康富	《福建省直行政事业单位国有资产管理暂行办法》第四十条：“省直行政事业单位处置国有资产，应当按照规定的程序办理审批手续。未经审批，不得进行处置。”第四十一条：“省直行政事业单位国有资产处置，按以下方式履行审批手续：……（二）土地、房屋、车辆，以及单位价值 5 万元以上（含 5 万元）或批量价值 50 万元以上（含 50 万元）的其他资产调剂，经主管部门审核后，报省机关管理局审批。” 医大附一为省直行政事业单位，应当履行审批手续	《福建省直行政事业单位国有资产管理暂行办法》第四十七条：“省直行政事业单位有下列情形之一的，应当委托具备相应资质的评估机构对有关资产进行评估：……（二）出售、置换国有资产的；” 《福建省人民政府国资委关于规范省直行政事业单位国有资产交易行为的通知》规定：“省直行政事业单位单项或批量原值在 10 万元（含 10 万元）以上的资产出售，按照《福建省直行政事业单位国有资产管理暂行办法》规定报经批准后，在榕的单位统一进入省产权交易中心进行公开交易，非在榕的单位进入省产权交易中心或所在地公共资产交易机构进行公开交易。” 根据上述规定医大附一应当履行国有资产评估、备案及进场交易手续	国有资产转让的审批、评估备案及进场交易手续均已履行

（二）政府及主管部门出具的合规证明完整地涵盖了公司国有股东、集体股东历次转让股权的瑕疵，历史沿革中有关国有股东、集体股东在股权转让事务方面的瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍

1、人民政府确认事项

2021 年 3 月 19 日，柘荣县人民政府出具了柘政综[2021]28 号《关于请求确认福建省闽东力捷迅药业股份有限公司历史沿革相关事项的请示》，确认公司的历史出资及股权转让中涉及国有资产、集体资产的部分真实有效，不存在侵害国有资产、集体资产的行为，不涉及国有资产、集体资产的流失。

2021 年 3 月 26 日，宁德市人民政府出具了宁政文[2021]20 号《关于请求确认福建省闽东力捷迅药业股份有限公司历史沿革相关事项的请示》，确认公司历史出资及转让合法有效，不存在侵害国有资产、集体资产的行为，未造成国有资产、集体资产流失。

2021 年 4 月 12 日，福建省人民政府办公厅出具了闽政办函[2021]26 号《关于福建省闽东力捷迅药业股份有限公司历史沿革相关事项的复函》，确认历史出资及转让涉及国有股东、集体股东股权变动的，未发现国有资产、集体资产流失。

2、市场监督管理局确认事项

2022 年 1 月 6 日，柘荣县市场监督管理局出具了《证明》，确认力捷迅设立及历次变更行为有效，力捷迅自设立至今，不存在重大违法违规行为，没有因违反相关法律、法规以及其他规范性文件而受到柘荣县市场监督管理局处罚的情形。

2022 年 4 月 20 日，宁德市市场监督管理局出具了《证明》，确认尚未发现力捷迅存在违反市场监督管理相关法律、法规的违法行为，力捷迅设立及历次变更行为有效。

综上，各级政府及主管部门的合规性证明完整地涵盖了公司国有股东、集体股东历次转让股权，历史沿革中有关国有股东、集体股东在股权转让事务方面的瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍。

三、以列表形式说明历史沿革中其他出资瑕疵事项（未按章程约定方式出资、第三方代为出资或以债权出资、实缴出资或验资程序存在瑕疵）违反的具体法律法规、对应的补救措施及其合规性

（一）其他出资瑕疵详细情况、违反的法律法规及补救措施

公司历史沿革中存在的其他出资瑕疵事项及其违反的法律法规、补救措施情况如下：

时间及事项	出资瑕疵	是否违反法律法规	法律法规依据	补救措施
1997 年 9 月设立以及 1999 年 12 月第一次增资	第三方代为出资，未得到相关方的确认	否	经核查力捷迅有限 1997 年设立时及 1999 年增资时有效的《公司法》《公司登记管理条例》等相关法律法规，均未明文禁止股东通过第三方代为出资、未强制要求出资凭证必须注明出资款	1、2020 年 7 月 20 日，力捷迅有限召开股东会，并决议分红。为夯实力捷迅有限的注册资本，弥补力捷迅有限设立、1999 年 12 月增资及 2003 年 11 月增资时存在的非货币资金出资等瑕疵，各股东同意将分得利润中的 3,926,845.71 元按其持股比例重新投入公司，计入资本公积； 2、2021 年 11 月 1 日，公司召开股东大会，并决议分红。为进一步夯实力捷迅有限的注册资本，避免力捷迅有限设立及 1999 年 12 月增资时的出资瑕疵对力捷迅有限注册资本的潜在不利影响，各股东同意将分得利润中的 6,494,054.29 元按其持股比例重新投入公司，计入资本公积； 3、2022 年 3 月 15 日，力捷迅收到柘荣县双城镇人民政府财
	部分出资凭证款项性质未注明出资款	否		
	部分股东未按照公司章程约定方式出资	否	部分股东虽然未按照公司章程约定方式出资，但实际出资方式为货币出资，未违反《公司法》（1993 版本及 1999 年修订版）关于股东出资方式的规定，实际上履行了出资义务，未违反当时有效的法律法规	
	部分股东延迟出资	是	《公司法》（1993 版本及 1999 年修订版）第二十三条第一款规定：“有限责任公司的注册资本为在公司登记机关登记的全体股东实缴的出资额。有限责任公司的注册资本不得少于下列最低限额：（一）以生产经营为主的公司人民币五十万元……”以及第二十六条规定：“股东全部缴纳出资后，必须经法定的验资机构验资并出具证明。” 据此，力捷迅有限设立时的实缴出资应为 50 万元以上并进行验资，因部分股东延迟出资，力捷迅有限设立时实际出资并未达到 50 万元，且当时出具的验资报告存在不实情况	
	验资程序瑕疵	是		
	部分股东以第三方对力捷迅有限的债权出资	是	《公司法》（1993 版本及 1999 年修订版）第二十四条第一款规定：“股东可以用货币出资，也可以用实物、工业产权、非专利技术、土地使用权作价出资。对作为出资的实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权，必须进行评估作价，核实财产，不得高估或者低估作价。土地使用权的评	
	部分股东以设备出资，未办理评估作价手续	是		

时间及事项	出资瑕疵	是否违反法律法规	法律法规依据	补救措施
			估作价，依照法律、行政法规的规定办理。” 部分股东以债权出资不属于当时合法的出资方式；部分股东以设备出资未办理评估作价手续，不符合规定	政返还财政资金 42.09 万元； 4、2022 年 4 月 20 日，天健会计师出具《专项审验报告》，确认截至 2021 年 12 月 31 日止，公司已收到股东以分红再投入形式缴纳的出资款合计人民币 10,420,900.00 元，计入资本公积；确认经补足后，力捷迅有限设立、第一次股权转让及增资的实收资本已全部到位，力捷迅有限第二次增资时存在瑕疵的股东出资已足额缴纳； 5、2022 年 6 月 20 日，天健会计师出具《实收资本复核报告》，确认截至 2021 年 12 月 31 日止，经补足后，力捷迅有限 1997 年 9 月设立时的实收资本 50 万元及 1999 年 12 月增资的实收资本 950 万元已全部到位
	部分股东未实缴全部出资	是	《公司法》（1993 版本及 1999 年修订版）第二十五条第一款规定：“股东应当足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。股东以货币出资的，应当将货币出资足额存入准备设立的有限责任公司在银行开设的临时账户；以实物、工业产权、非专利技术或者土地使用权出资的，应当依法办理其财产权的转移手续。”以及第二十六条规定：“股东全部缴纳出资后，必须经法定的验资机构验资并出具证明。” 因力捷迅有限部分股东在 1999 年 12 月增资时未足额缴纳出资，力捷迅有限 1999 年 12 月增资存在不实的情况且未出具验资报告	
2003 年 11 月增资	计入资本公积的税收返还款中有 42.09 万元长期未收回	否	经核查，力捷迅有限 2003 年增资时有效的《公司法》《公司登记管理条例》等相关法律法规以及《企业会计制度》均未对税收返还的到账时间作出强制规定	

（二）出资瑕疵事项不构成本次发行上市的实质性障碍

公司已取得柘荣县市场监督管理局、宁德市市场监督管理局出具的证明，确认力捷迅设立及历次变更行为有效，自设立至今不存在受到主管工商管理部门行政处罚的情形。

公司已取得柘荣县人民政府及宁德市人民政府出具的政府文件，确认力捷迅的历史出资及转让合法有效。

同时，自 2014 年 3 月 1 日起，我国《公司法》的注册资本实缴制改为认缴制（部分公司类型除外），根据《公司注册资本登记管理规定（2014 年修订）》的相关规定：工商管理部门对虚假出资、抽逃出资的处罚仅针对实行注册资本实缴制的公司。根据《最高人民检察院、公安部关于严格依法办理虚报注册资本和虚假出资抽逃出资刑事案件的通知》（公经〔2014〕247 号），自 2014 年 3 月 1 日起，除依法实行注册资本实缴制的公司外，对申请公司登记的单位和个人不得以虚报注册资本罪追究刑事责任，对公司股东、发起人不得以虚假出资、抽逃出资罪追究刑事责任；发生在 2014 年 3 月 1 日以前尚未处理或者正在处理的虚假出资、抽逃出资刑事案件不再追究。

综上，公司已对历史沿革中的出资瑕疵采取了相应的补救措施、有关部门已出具设立及历次变更行为有效的证明，且不存在被追究刑事责任的风险。因此，公司前述出资瑕疵事项不构成本次发行上市的实质性障碍。

四、以列表形式说明发行人股东无偿转让发行人部分股份涉及的具体情况，包括无对价转让的原因、涉及的股份金额、涉税处理及其合规性，如涉及股份代持，请说明截至目前代持事项的清理情况，各方对发行人股份归属的认定情况

（一）无偿转让主要系调整投资主体、股权代持及更换代持主体原因

自力捷迅有限设立以来，股东无对价转让股权/股份的情况如下：

时间及事项	转让方	受让方	涉及的股权/股份	无对价转让的原因	是否需纳税
2005 年 8 月股权转让	宝隆投资	福达光电	力捷迅有限 39%股权（对应力捷迅有限 585 万元注册资本）	宝隆投资与福达光电均为陈华实际控制的企业，本次股权转让系陈华调整持股主体，属于	否

时间及事项	转让方	受让方	涉及的股权/股份	无对价转让的原因	是否需纳税
				同一控制下的内部转让	
2008 年 9 月股权转让	超霸经贸	福达光电	力捷迅有限 19%股权（对应力捷迅有限 285 万元注册资本）	超霸经贸及福达光电均为陈华实际控制的企业，本次股权转让系陈华调整投资主体，属于同一控制下的内部转让	否
2013 年 3 月股权转让	肖颖华	西岸生物	力捷迅有限 22%股权（对应力捷迅有限 330 万元注册资本）	肖颖华、吴盛柱当时拟退出力捷迅有限，出于变更纳税形式的考虑，决定将各自持有的全部力捷迅有限股权转让至西岸生物（西岸生物由肖颖华参股并担任董事），由其代为持有力捷迅有限股权	否
	吴盛柱		力捷迅有限 8%股权（对应力捷迅有限 120 万元注册资本）		
2013 年 9 月股权转让	西岸生物	榕水投资	力捷迅有限 16%股权（对应力捷迅有限 240 万元注册资本）	肖颖华最初选择由西岸生物代其持有力捷迅有限股权，因西岸生物当时有其它的投资者，为避免因代持问题引发纠纷，肖颖华决定更换代持股主体为榕水投资（榕水投资由肖颖华参股并担任董事长）；承创堂希望将持有的股权与肖颖华进行归集再对外转让，同时因其注册地址为福州，承创堂的大股东一直在柘荣县发展，希望在柘荣县缴纳股权转让的所得税，经沟通后，承创堂将持有的力捷迅有限股权转让给了注册地为柘荣县的榕水投资，由其代承创堂持有	否
	承创堂	榕水投资	力捷迅有限 8%股权（对应力捷迅有限 120 万元注册资本）		
2014 年 2 月股权转让	林同金	福音生物	力捷迅有限 5%股权（对应力捷迅有限 75 万元注册资本）	福音生物为林同金实际控制的企业，本次股权转让系林同金调整投资主体，属于同一控制下的内部转让	否
2014 年 11 月股权转让	福音生物	万福临	力捷迅有限 5%股权（对应力捷迅有限 75 万元注册资本）	万福临系林同金女儿林文燕及侄子林协航持股的企业，本次股权转让系家族成员内部调整持股主体	否

（二）无偿转让不涉及纳税义务，符合法律法规的规定

《中华人民共和国企业所得税法》规定企业以货币形式和非货币形式从各种来源取得的收入为收入总额，包括：转让财产收入、股息、红利等权益性投资收益；《中华人民共和国企业所得税法实施条例》进一步解释企业所得税法第六条第（三）项所称转让财产收入，是指企业转让固定资产、生物资产、无形资产、股权、债权等财产取得的收入；《中华人民共和国个人所得税法》规定个人财产转让所得应当缴纳个人所得税，以所得人为纳税义务人，以支付所得的单位或者个人为扣缴义务人；《中华人民共和国个人所得税法实施条例》进一步解释财产转让所得，指个人转让有价证券、股权、合伙企业中的财产份额、不动产、机器设备、车船以及其他财产取得的所得。

公司股东无偿转让股权原因包括调整投资主体、股权代持及更换代持主体。股权转让未实际支付股权转让款，转让方均无溢价所得，未产生应纳税所得额，不涉及相关法律法规规定的“转让财产收入”及“财产转让所得”，故不涉及纳税义务。

（三）股权代持于 2014 年均已完全清理

1、2013 年 3 月，力捷迅有限第五次股权转让暨股权代持

2013 年 3 月，公司股东肖颖华、吴盛柱分别将其持有的力捷迅有限 22.00%、8.00%股权作价 330.00 万元、120.00 万元转让给西岸生物。

本次股权转让系外部投资者拟收购力捷迅有限股权，同时力捷迅有限早期投资者肖颖华、吴盛柱有意退出力捷迅有限。经协商，出于变更纳税形式的考虑，肖颖华、吴盛柱二人调整了持股主体，由西岸生物代二人持有力捷迅有限股权。

本次股权转让所涉及的股权代持情况如下：

代持方	被代持方	代持股权（万元）	代持比例（%）	股权转让款支付情况
西岸生物	肖颖华	330.00	22.00	未支付股权转让款
	吴盛柱	120.00	8.00	未支付股权转让款
合计		**450.00**	**30.00**	-

本次股权转让后，力捷迅有限的股权结构如下：

序号	股东名称	被代持方	代持股权（万元）	出资额（万元）	出资比例（%）
1	福达光电	-	-	870.00	58.00
2	西岸生物	肖颖华	330.00	450.00	30.00
		吴盛柱	120.00		
3	承创堂	-	-	150.00	10.00
4	医大附一	-	-	30.00	2.00
合计				**1,500.00**	**100.00**

2、2013 年 3 月，力捷迅有限第六次股权转让暨股权代持部分解除

2013 年 3 月，公司股东西岸生物将其持有的力捷迅有限 14.00%股权作价 574.00 万元转让给阳明创投。

本次股权转让中，西岸生物对外转让的 14.00%股权分别对应代肖颖华持有的 6.00%股权及代吴盛柱持有的 8.00%股权。西岸生物收到阳明创投支付的股权转让款后，按照与肖颖华、吴盛柱的约定进行了股权转让款的结算。至此，吴盛柱由西岸生物代为持有的力捷迅有限股权已全部转让，股权代持部分解除。本次股权转让完成后，西岸生物尚代肖颖华持有力捷迅有限 16.00%股权。

本次股权转让所涉及的股权代持部分解除情况如下：

转让方	受让方	被代持方	股权转让款（万元）	转让比例（%）	股权转让款支付情况
西岸生物	阳明创投	吴盛柱	328.00	8.00	阳明创投已向西岸生物支付股权转让款
		肖颖华	246.00	6.00	
合计			**574.00**	**14.00**	-

本次股权转让后，力捷迅有限的股权结构如下：

序号	股东名称	被代持方	代持股权（万元）	出资额（万元）	出资比例（%）
1	山东康富	-	-	600.00	40.00
2	西岸生物	肖颖华	240.00	240.00	16.00
3	福达光电	-	-	225.00	15.00
4	阳明创投	-	-	210.00	14.00
5	承创堂	-	-	120.00	8.00
6	林同金	-	-	75.00	5.00
7	医大附一	-	-	30.00	2.00

序号	股东名称	被代持方	代持股权（万元）	出资额（万元）	出资比例（%）
合计				**1,500.00**	**100.00**

3、2013 年 9 月，力捷迅有限第七次股权转让暨股权代持

2013 年 9 月，公司股东西岸生物、承创堂分别将其持有的力捷迅有限 16.00%、8.00%股权作价 240.00 万元、120.00 万元转让给榕水投资。

本次股权转让中西岸生物将其代肖颖华持有的力捷迅有限 16.00%股权转让给榕水投资主要系西岸生物时任股东中存在其他股东，肖颖华为避免股权转让及款项归属等问题引发的争议或纠纷，决定更换代持主体。同时，承创堂历史沿革中的大股东出于股权归集整体出售并在柘荣县缴纳税款的目的，将投资力捷迅有限的主体调整为注册地在柘荣县的榕水投资。

本次股权转让所涉及的股权代持情况如下：

代持方	被代持方	代持股权（万元）	代持比例（%）	股权转让款支付情况
榕水投资	肖颖华	240.00	16.00	未支付股权转让款
	承创堂	120.00	8.00	未支付股权转让款
合计		**360.00**	**24.00**	-

本次股权转让后，力捷迅有限的股权结构如下：

序号	股东名称	被代持方	代持股权（万元）	出资额（万元）	出资比例（%）
1	山东康富	-	-	600.00	40.00
2	榕水投资	肖颖华	240.00	360.00	24.00
		承创堂	120.00		
3	福达光电	-	-	225.00	15.00
4	阳明创投	-	-	210.00	14.00
5	林同金	-	-	75.00	5.00
6	医大附一	-	-	30.00	2.00
合计				**1,500.00**	**100.00**

4、2014 年 10 月，力捷迅有限第九次股权转让暨股权代持全部解除

2014 年 10 月，公司股东榕水投资将其持有的力捷迅有限 24.00%股权作价 1,291.00 万元转让给山东康富。

本次股权转让中，榕水投资对外转让的 24.00%股权分别对应代肖颖华持有的 16.00%股权及代承创堂持有的 8.00%股权。榕水投资收到山东康富支付的股权转让款后，按照与肖颖华、承创堂的约定进行了股权转让款的结算，至此，肖颖华、承创堂由榕水投资代为持有的力捷迅有限股权已全部转让，股权代持全部解除。

本次股权转让所涉及的股权代持全部解除情况如下：

转让方	受让方	被代持方	股权转让款（万元）	转让比例（%）	股权转让款支付情况
榕水投资	山东康富	肖颖华	860.67	16.00	山东康富已向榕水投资支付股权转让款
		承创堂	430.33	8.00	
合计			**1,291.00**	**24.00**	-

本次股权转让后，力捷迅有限的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	山东康富	1,185.00	79.00
2	阳明创投	210.00	14.00
3	福音生物	75.00	5.00
4	医大附一	30.00	2.00
合计		**1,500.00**	**100.00**

（四）历史股东对股权无偿转让、股权代持及清理均已确认

1、历史股东肖颖华、吴盛柱、西岸生物及力捷迅有限时任总经理应卫峰确认

2013 年 3 月，肖颖华将持有的力捷迅有限 22.00%股权作价 330.00 万元转让给西岸生物，吴盛柱将持有的力捷迅有限 8.00%股权作价 120.00 万元转让给西岸生物，本次股权转让为西岸生物代肖颖华、吴盛柱持有力捷迅有限股权，故未实际支付股权转让款。代持形成的原因系外部投资者拟受让原股东持有的力捷迅有限股权，出于变更纳税形式的考虑，肖颖华与吴盛柱协商决定将持有的力捷迅有限全部股权转让至西岸生物。

2013 年 3 月，西岸生物与阳明创投签订股权转让协议，约定将其持有的力捷迅有限 14.00%股权作价 574.00 万元转让给阳明创投，本次股权转让价格系各

方参考力捷迅有限截至 2012 年末的所有者权益确定。西岸生物向阳明创投转让的 14.00%股权分别对应代肖颖华持有的 6.00%股权及代吴盛柱持有的 8.00%股权。西岸生物收到股权转让款后按照与肖颖华、吴盛柱的约定进行了结算。本次股权转让完成后，西岸生物代吴盛柱持有的力捷迅有限股权全部转让给外部投资人，股权代持部分解除。

2、历史股东肖颖华、西岸生物、榕水投资及力捷迅有限时任总经理应卫峰确认

2013 年 9 月，西岸生物将持有的力捷迅有限 16.00%股权作价 240.00 万元转让给榕水投资，本次股权转让为肖颖华更换代持主体，故未实际支付股权转让款。代持主体变更的原因系西岸生物时任股东中存在其他股东，为避免股权转让及款项归属等问题引发争议或纠纷，肖颖华决定更换代持主体。本次股权转让完成后，西岸生物代肖颖华持有的力捷迅有限股权全部转让给榕水投资，不再持有力捷迅有限股权。

3、历史股东承创堂、榕水投资及力捷迅有限时任总经理应卫峰确认

2013 年 9 月，承创堂将持有的力捷迅有限 8.00%股权作价 120.00 万元转让给榕水投资，本次股权转让为榕水投资代承创堂持有力捷迅有限股权，故未实际支付股权转让款。代持形成的原因系外部投资者拟受让原股东持有的力捷迅有限股权，出于股权归集整体出售的考虑，同时承创堂历史沿革中大股东希望在柘荣县缴纳股权转让的所得税，承创堂将持有的力捷迅有限股权转让给注册地为柘荣县的榕水投资。

4、历史股东肖颖华、承创堂、榕水投资及力捷迅有限时任总经理应卫峰确认

2014 年 10 月，榕水投资与山东康富签订股权转让协议，约定将其持有的力捷迅有限 24.00%作价 1,291.00 万元转让给山东康富，本次股权转让价格系各方参考 2013 年 3 月股权转让价格及力捷迅有限实际情况确定。榕水投资向山东康富转让的 24.00%股权分别对应代肖颖华持有的 16.00%股权及代承创堂持有的 8.00%股权。榕水投资收到股权转让款后，按照与肖颖华、承创堂的约定进行了结算。本次股权转让完成后，榕水投资代肖颖华、承创堂持有的力捷迅有

限股权全部转让给外部投资人，榕水投资不再持有力捷迅有限股权，股权代持全部解除。

就上述股权代持的形成、演变及解除事宜，历史股东肖颖华、吴盛柱、西岸生物、承创堂、榕水投资及力捷迅有限时任总经理应卫峰确认，各方不存在争议、纠纷及潜在纠纷。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人及其前身力捷迅有限设立、历次增资或股权变更的工商登记资料，相关董事会会议文件、股东（大）会会议文件、验资报告/审计报告、增资协议、出资凭证、股权转让协议、支付凭证（或收据）等文件；

2、查阅发行人股东出具的《自然人股东问卷调查表》《机构股东问卷调查表》《关于股东信息披露的承诺函》；

3、查阅各级政府及主管部门出具的关于发行人历史沿革的书面证明文件；

4、访谈发行人现任股东及部分历史股东，取得部分历史股东出具的书面说明；

5、对于无法取得联系的历史股东，保荐机构及发行人律师协助发行人登报公示及向无法联系股东的身份证住址/营业执照住所地邮寄了函证；

6、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等官方网站，进行了网络查询；

7、查阅发行人关于未能取得联系历史股东的书面说明；

8、查阅天健会计师出具的天健验[2022]221 号《专项审验报告》、天健验[2022]288 号《实收资本复核报告》、发行人收到柘荣县双城镇人民政府财政返还资金的凭证、发行人控股股东力捷迅咨询及实际控制人林苑出具的书面承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至本审核问询函回复出具日，未能取得联系的历史股东为北京四环，发行人股权不存在纠纷风险、控制权稳定、股权清晰；

2、政府及主管部门出具的合规证明完整地涵盖了发行人国有股东、集体股东历次转让股权的瑕疵，历史沿革中有关国有股东、集体股东在股权转让事务方面的瑕疵不构成本次发行上市的实质性障碍；

3、发行人历史沿革中其他出资瑕疵事项不构成本次发行上市的实质性障碍；

4、发行人股东无偿转让股权的原因包括调整投资主体、股权代持及更换代持主体，转让方均无溢价所得，故不涉及纳税义务，符合法律法规的规定；发行人股权代持于 2014 年均已完全清理，历史股东对股权无偿转让、股权代持及清理均已确认。

问题 10、关于对赌协议与股份支付

申请文件显示：

（1）2019 年、2020 年新增股东阳明康怡、宁德国投与发行人控股股东、实际控制人等签署了对赌协议，2021 年签署的补充协议就对赌协议的效力作出明确。2021 年宁德国投与力捷迅咨询及林苑签署了《股份回购协议》。

（2）发行人部分股东增资或股权转让事项涉及股份支付的处理，发行人部分股东曾在发行人处任职。

请发行人：

（1）结合《审核问答》问题 13 的要求，对各方 2019-2021 年签署的与对赌事项相关的协议的合规性、是否涉及发行人承担对赌回购义务的情形、各方签订的对赌协议效力。

（2）结合现有对赌协议的情况，各股东及发行人的相关约定与协议条款，说明对赌事项对发行人控制权稳定的影响。

（3）结合《企业会计准则第 11 号——股份支付》以及《首发问答》问题 26 的要求，说明发行人历次股东增资、股权转让涉及股份支付的具体情况，股份支付涉及的公允价值确定依据、具体计量方式。

（4）按照《审核问答》问题 22 的要求，完善员工持股计划相关信息披露。

请保荐人、发行人律师对问题（1）、（2）、（4）发表明确意见，请保荐人、申报会计师对问题（3）发表明确意见。

回复：

一、结合《审核问答》问题 13 的要求，对各方 2019-2021 年签署的与对赌事项相关的协议的合规性、是否涉及发行人承担对赌回购义务的情形、各方签订的对赌协议效力

公司历次股权变动中，已签署的包含对赌安排的协议分别为：2019 年 11 月，阳明康怡与力捷迅有限以及相关股东、实际控制人林苑签署的《福建省闽东力捷迅药业有限公司增资扩股协议》及其补充协议（以下简称“《增资扩股协议》”）；2020 年 11 月，宁德国投与公司以及相关股东签署《福建省闽东力捷迅

药业股份有限公司之增资协议》及《保证合同》（以下简称“《增资协议》”）；2021 年 12 月，宁德国投与力捷迅咨询、林苑签署的《股份回购协议》。

截至首次申报报告期末，阳明康怡签署的《增资扩股协议》以及宁德国投签署的《增资协议》中的对赌及其他特殊权利安排均已不可撤销并未附加任何条件地终止，该等对赌及其他特殊权利安排自始无效，不含有效力恢复条款。

《股份回购协议》约定在力捷迅递交首次公开发行股票并上市申请材料时协议终止，但是，如力捷迅未能在 2025 年 12 月 31 日前完成上市的，协议将恢复效力。

前述对赌及其他特殊权利安排与**原**《审核问答》问题 13 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3** 的要求对比如下：

<table>
<tr><th colspan="2">原《审核问答》第 13 条和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3</th><th>与阳明康怡签署的对赌及其他特殊权利安排</th><th>与宁德国投 2020 年签署的对赌及其他特殊权利安排</th><th>力捷迅咨询、林苑与宁德国投签署的《股份回购协议》</th></tr>
<tr><td colspan="2">投资机构在投资公司时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求公司在申报前清理</td><td rowspan="5">截至首次申报报告期末，已不可撤销并未附加任何条件地终止，该等对赌及其他特殊权利安排自始无效，不含有效力恢复条款</td><td rowspan="5">截至首次申报报告期末，已不可撤销并未附加任何条件地终止，该等对赌及其他特殊权利安排自始无效，不含有效力恢复条款</td><td>公司已于 2022 年 6 月 24 日向深交所提交本次发行上市申请材料，《股份回购协议》于当日终止。目前公司处于发行上市审核期间，不存在触发《股份回购协议》中关于自动恢复效力的情形</td></tr>
<tr><td rowspan="4">同时满足以下要求的可以不清理</td><td>公司不作为对赌协议当事人</td><td>公司不作为《股份回购协议》的当事人</td></tr>
<tr><td>对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定</td><td>《股份回购协议》中的条款不存在可能导致公司控制权变化的约定，并且如果发生股份回购，实际控制人的持股比例将进一步提升，不会导致公司控制权发生变化</td></tr>
<tr><td>对赌协议不与市值挂钩</td><td>《股份回购协议》中的条款均不存在与市值挂钩的情形</td></tr>
<tr><td>对赌协议不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形</td><td>《股份回购协议》中的条款不涉及公司具体经营活动</td></tr>
<tr><td colspan="2">公司应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对公司可能存在的影响等，并进行风险提示</td><td colspan="3">公司已在《招股说明书（申报稿）》中披露《股份回购协议》中特殊权利条款的具体内容以及对公司可能存在的影响及相关风险</td></tr>
</table>

虽然《股份回购协议》含有效力恢复条款，但是其符合**原**《审核问答》第

13 条和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 可以不予清理的情形。

因此，各方签署的与对赌事项相关的协议均符合原《审核问答》第 13 条和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3 要求。

二、结合现有对赌协议的情况，各股东及发行人的相关约定与协议条款，说明对赌事项对发行人控制权稳定的影响

截至首次申报报告期末，阳明康怡签署的《增资扩股协议》以及宁德国投签署的《增资协议》中的对赌及其他特殊权利安排均已不可撤销并未附加任何条件地终止，该等对赌及其他特殊权利安排自始无效，不含有效力恢复条款。

《股份回购协议》约定在公司递交首次公开发行股票并上市申请材料时协议终止，但是，如力捷迅未能在 2025 年 12 月 31 日前完成上市（包括但不限于力捷迅撤回上市申请、有权部门不予批准力捷迅上市申请或注册），协议将恢复效力。

《股份回购协议》的主要条款如下：

主要条款	具体内容
回购启动条件	1、在 2023 年 12 月 31 日之前，力捷迅股份公司未能向中国证监会或证券交易所提交首次公开发行股票（IPO）申报材料
	2、力捷迅股份公司在 2025 年 12 月 31 日前，未能实现首次公开发行股票并上市
	3、力捷迅股份公司经营情况出现重大不利变化，可能影响力捷迅股份公司完成 IPO 申报
	4、力捷迅咨询违反协议约定的承诺事项
终止条件	自力捷迅股份公司向中国证监会或上海证券交易所/深圳证券交易/北京证券交易所/香港证券交易所等境内外证券交易机构递交首次公开发行股票并上市申请材料时终止
恢复条件	若力捷迅股份公司已向中国证监会或证券交易所提交首次公开发行股票（IPO）申报材料，但是力捷迅股份公司最终未能于 2025 年 12 月 31 日之前完成首次公开发行股票上市并流通的（包括但不限于力捷迅股份公司向有权部门提交上市申请后申请撤回或者中国证监会或其他有权部门不予批准力捷迅公司上市申请或注册）

《股份回购协议》目前已终止，虽然《股份回购协议》含有效力恢复条款，但《股份回购协议》中的条款不存在可能导致公司控制权变化的约定，并且如果发生股份回购，实际控制人的持股比例将进一步提升，不会影响公司控制权的稳定。

三、结合《企业会计准则第 11 号——股份支付》以及《首发问答》问题 26 的要求，说明发行人历次股东增资、股权转让涉及股份支付的具体情况，股份支付涉及的公允价值确定依据、具体计量方式

（一）历次股东增资、股权转让涉及股份支付的具体情况

公司历次股东增资、股权转让涉及股份支付的具体情况如下：

时间	入股形式	转让方	新增股东	入股原因及背景	入股价格	是否涉及股份支付
1999 年 12 月	第一次股权转让	北京四环	超霸经贸	转让方因政策原因或自身投资安排拟转让公司股权，股权受让方看好公司发展前景	1.00 元/注册资本	否
		省立医院劳服				
		医大附一				
		肿瘤医院劳服				
		厦门宝隆分公司	宝隆医药			
		福港生物				
			承创堂			
	第一次增资	-	宝隆医药	因公司经营发展的需要，通过本次增资充实资本	1.00 元/注册资本	否
			超霸经贸			
			吴盛柱			
			柘荣国投			
			福宁信托			
			承创堂			
			省立医院劳服			
			医大附一			
			肿瘤医院劳服			
2002 年 9 月	第二次股权转让	宝隆医药	承创堂	转让方拟转让公司股权，股权受让方看好公司发展前景	1.00 元/注册资本	否
			肖颖华			
		吴盛柱	宝隆投资			
		福宁信托				
		柘荣国投				
		省立医院劳服				
		肿瘤医院劳服				

时间	入股形式	转让方	新增股东	入股原因及背景	入股价格	是否涉及股份支付
2003 年 11 月	第二次增资	-	宝隆投资 肖颖华 超霸经贸 承创堂 吴盛柱 医大附一	因公司经营发展的需要，通过本次增资充实资本	1.00 元/注册资本	否
2005 年 8 月	第三次股权转让	宝隆投资	福达光电	宝隆投资与福达光电均为陈华实际控制的企业，本次股权转让系陈华调整持股主体，属于同一控制下的内部转让	-	否
2008 年 9 月	第四次股权转让	超霸经贸	福达光电	超霸经贸及福达光电均为陈华实际控制的企业，本次股权转让系因陈华调整投资主体，属于同一控制下的内部转让	-	否
2013 年 3 月	第五次股权转让	肖颖华 吴盛柱	西岸生物	肖颖华、吴盛柱出于变更纳税形式的考虑，决定由西岸生物代为持有公司股权	-	否
2013 年 3 月	第六次股权转让	西岸生物 承创堂 福达光电	阳明创投 林同金 山东康富	转让方拟转让公司股权，股权受让方看好公司发展前景	2.73 元/注册资本	否
2013 年 9 月	第七次股权转让	西岸生物 承创堂	榕水投资	西岸生物时任股东中存在其他股东，肖颖华为避免股权转让及款项归属等问题引发的争议或纠纷，决定更换代持主体。承创堂历史沿革中的大股东出于股权归集整体出售并在柘荣县缴纳税款的目的，将投资主体调整为注册地在柘荣县的榕水投资	-	否

时间	入股形式	转让方	新增股东	入股原因及背景	入股价格	是否涉及股份支付
2014 年 2 月	第八次股权转让	林同金	福音生物	福音生物为林同金控制的企业，本次股权转让系林同金调整投资主体	-	否
2014 年 10 月	第九次股权转让	榕水投资	山东康富	转让方拟转让公司股权，股权受让方看好公司发展前景	3.40 元/注册资本	否
		福达光电				
2014 年 11 月	第十次股权转让	福音生物	万福临	万福临系林同金女儿林文燕及侄子林协航持股的企业，本次股权转让系林同金调整持股主体	-	否
2015 年 3 月	第十一次股权转让	山东康富	万福临	本次股权转让系对林同金进行的股权激励	1.00 元/注册资本	是
2015 年 8 月	第十二次股权转让	山东康富	阳明创投	本次股权转让系股东之间的投资安排	3.40 元/注册资本	否
2015 年 12 月	第三次增资	-	山东康富	因公司经营发展的需要，通过本次增资充实资本	1.00 元/注册资本	否
			阳明创投			
			万福临			
2017 年 4 月	第十三次股权转让	医大附一	山东康富	本次股权转让系医大附一有意退出公司，山东康富拟提高控制权	3.03 元/注册资本	否
2018 年 1 月	第四次增资	-	山东康富	为保证对公司的控制权，减少股权稀释的影响	2.00 元/注册资本	否
			王海燕	本次增资系对王海燕进行的股权激励	2.00 元/注册资本	是
2018 年 11 月	第五次增资	-	陈炼	公司员工陈炼在入职前因看好公司发展入股	2.00 元/注册资本	是
2018 年 12 月	第十四次股权转让	山东康富	力捷迅咨询	本次股权转让系出于家族传承的考虑，林苑女士已参与公司经营管理多年，为使其全面取得公司的实际控制权并确保股权明晰	2.17 元/注册资本	否
2019 年 11 月	第六次增资	-	阳明康怡	阳明康怡看好公司发展前景，因力捷迅经营发展的需要，通过本次增资充实资本	16.18 元/注册资本	否

时间	入股形式	转让方	新增股东	入股原因及背景	入股价格	是否涉及股份支付
2020 年 11 月	股改后第一次增资	-	宁德国投	看好力捷迅的发展前景，因力捷迅经营发展的需要，通过本次增资充实资本	15.60 元/股	否

公司历次股东增资、股权转让中，涉及股份支付的为 2015 年 3 月力捷迅有限第十一次股权转让、2018 年 1 月力捷迅有限第四次增资、2018 年 11 月力捷迅有限第五次增资。

（二）股份支付涉及的公允价值定价公允、均作为偶发事项一次性计入当期非经常性损益

1、2015 年 3 月，力捷迅有限第十一次股权转让

本次股权转让系公司对林同金进行股权激励。公司股权激励公允价值确定依据为同年外部股东股权转让时的估值，即 2015 年 8 月山东康富投资有限公司转让给福建阳明创业投资有限公司股权的转让价格 3.40 元/注册资本确认股份支付相关权益工具的公允价值。

公司已在 2015 年当期一次性确认股份支付 108.00 万元。

2、2018 年 1 月，力捷迅有限第四次增资

本次股权转让系公司对王海燕进行股权激励。公司股权激励公允价值确定依据为同年外部股东股权转让时的估值，即 2017 年 3 月历史股东福建医科大学附属第一医院在福建省产权交易中心以进场交易的方式进行股权转让的价格 3.03 元/注册资本确认股份支付相关权益工具的公允价值。

公司已在 2017 年当期一次性确认股份支付 30.90 万元。

3、2018 年 11 月，力捷迅有限第五次增资

公司员工陈炼在入职前因看好公司发展于 2018 年 11 月增资入股公司，其增资价格低于 2019 年 11 月外部投资者阳明康怡增资价格，公司基于谨慎性原则确认股份支付。股份支付相关权益工具的公允价值确定依据为 2019 年 11 月股东阳明康怡增资价格 16.18 元/注册资本。

公司已在 2018 年当期一次性确认股份支付 845.73 万元。

（三）公司股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》以及原《首发问答》问题 26 和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1 的要求

序号	要求项目	具体要求内容	公司的情况
1	具体适用情形	对于报告期内发行人向职工（含持股平台）、客户、供应商等新增股份，以及主要股东及其关联方向职工（含持股平台）、客户、供应商等转让股份，均应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。对于报告期前的股份支付事项，如对期初未分配利润造成重大影响，也应考虑是否适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》。有充分证据支持属于同一次股权激励方案、决策程序、相关协议而实施的股份支付事项的，原则上一并考虑适用。 通常情况下，解决股份代持等规范措施导致股份变动，家族内部财产分割、继承、赠与等非交易行为导致股权变动，资产重组、业务并购、持股方式转换、向老股东同比例配售新股等导致股权变动等，在有充分证据支持相关股份获取与发行人获得其服务无关的情况下，一般无需作为股份支付处理。 对于为发行人提供服务的实际控制人/老股东以低于股份公允价值的价格增资入股事宜，如果根据增资协议，并非所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，对于实际控制人/老股东超过其原持股比例而获得的新增股份，应属于股份支付；如果增资协议约定，所有股东均有权按各自原持股比例获得新增股份，但股东之间转让新增股份受让权且构成集团内股份支付，导致实际控制人/老股东超过其原持股比例获得的新增股份，也属于股份支付。对于实际控制人/老股东原持股比例，应按照相关股东直接持有与穿透控股平台后间接持有的股份比例合并计算	公司及其控股股东同意林同金、王海燕以较低的价格入股公司，主要系为换取林同金、王海燕服务。公司员工陈炼在入职前因看好公司发展于 2018 年 11 月增资入股公司，其增资价格低于 2019 年 11 月外部投资者增资价格，公司基于谨慎性原则确认股份支付。上述人员入股公司适用《企业会计准则第 11 号——股份支付》
2	确定公允价值	存在股份支付事项的，发行人及申报会计师应按照企业会计准则规定的原则确定权益工具的公允价值。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，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；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，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。发行人及申报会计师应在综合分析上述因素的基础上，合理确定股份支付相关权益工具的公允价值，充分论证相关权益工具公允价值的合理性	公司已按照企业会计准则规定的原则综合考虑前述因素确定权益工具的公允价值，具体的公允价值与同行业可比上市公司及上市公司相近行业标的资产并购重组市盈率不存在明显差异，股份支付对应的权益工具的公允价值的确定具有合理性

序号	要求项目	具体要求内容	公司的情况
3	计量方式	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。对设定服务期的股份支付，股份支付费用应采用恰当的方法在服务期内进行分摊，并计入经常性损益，发行人及中介机构应结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同等有关服务期的条款约定，充分论证服务期认定的依据及合理性	上述人员入股公司不存在服务期等限制条件，确认的股份支付费用已一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益

四、按照《审核问答》问题 22 的要求，完善员工持股计划相关信息披露

公司已在招股说明书“第**四**节 发行人基本情况”之“十**八**、发行人已经制定或实施的股权激励**或期权激励**及相关安排”中补充披露如下：

“截至本招股说明书签署日，公司无正在执行的对公司董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、员工的股权激励**或期权激励**及其他制度安排。”

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）、（2）、（4），保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人自设立至今的工商登记档案；

2、查阅阳明康怡及宁德国投投资入股发行人相关的增资协议、补充协议、保证合同、股份回购协议等，以及增资入股的付款凭证、验资报告；

3、查阅阳明康怡及宁德国投投资入股发行人后的《公司章程》、历次股东大会、董事会决议等相关资料；

4、查阅阳明康怡及宁德国投出具的《关于不谋求控制权的承诺》；

5、查阅发行人出具的已完整披露历史沿革中所有对赌安排的书面说明。

对于上述问题（3），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人设立至今的工商资料、历次股权变动的审议过程及文件；

2、查阅发行人历次股权变动涉及的增资及股权转让协议；

3、访谈股权变动涉及的相关人员；访谈主要激励对象及发行人管理层，核

实股权激励合理性、实施股权激励的背景、授予日等相关信息；

4、结合会计准则，分析历次股权变动中股份支付会计处理的合理性。

（二）核查意见

经核查，对于上述问题（1）、（2）、（4），保荐机构、发行人律师认为：

1、阳明康怡曾与发行人及其股东、实际控制人林苑约定的对赌相关安排已经在申报前清理，符合**原**《审核问答》问题 13 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3** 中关于对赌协议等类似安排的要求；宁德国投曾与发行人及其股东、实际控制人林苑签署的《增资协议》《保证合同》中的对赌相关安排已经在申报前清理，符合**原**《审核问答》问题 13 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3** 中关于对赌协议等类似安排的要求；宁德国投与力捷迅咨询、实际控制人林苑签署的《股份回购协议》已终止，虽然《股份回购协议》含有效力恢复条款，但是其符合**原**《审核问答》问题 13 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-3** 可以不予清理的情形；

2、截至本审核问询函回复出具日，阳明康怡、宁德国投与发行人及其股东、实际控制人林苑约定的对赌相关安排已经在申报前清理，对赌相关安排已无条件终止且自始无效，因此阳明康怡、宁德国投曾经享有的对赌相关安排不存在可能导致发行人控制权发生变化的情形，不会影响发行人控制权的稳定；目前《股份回购协议》已终止，虽然《股份回购协议》含有效力恢复条款，但《股份回购协议》中的条款不存在可能导致发行人控制权变化的约定，并且如果发生股份回购，实际控制人的持股比例将进一步提升，不会影响发行人控制权的稳定；

3、发行人已在招股说明书“第**四**节 发行人基本情况”之“**十八**、发行人已经制定或实施的股权激励**或期权激励**及相关安排”，依据**原**《审核问答》第 22 条**和《（首发）证券期货法律适用意见第 17 号》问题五**的规定，完善员工持股计划相关信息披露。

对于上述问题（3），保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人历次股东增资、股权转让中，涉及股份支付的是 2015 年 3 月力捷迅有限第十一次股权转让、2018 年 1 月力捷迅有限第四次增资、2018 年 11

月力捷迅有限第五次增资；

2、股份支付涉及的公允价值定价公允，发行人股份支付的会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》以及**原**《首发问答》问题 26 **和《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-1** 的要求。

问题 11、关于生产经营的合规性

申请文件显示：

（1）报告期内，发行人注（吊）销的控股子公司为北京力捷迅、参股公司为瀚力生物。

（2）发行人存在部分员工未缴纳社保、住房公积金的情形，同时还存在由第三方人力资源公司代为缴纳部分员工社保、公积金的情形。

（3）发行人拥有已取得 69 个制剂产品的药品注册批，有效期集中于 2023-2025 年。

请发行人：

（1）说明被注（吊）销的北京力捷迅、瀚力生物在注销前开展的具体业务及其主要财务数据、与发行人存在的业务往来情况。

（2）说明北京力捷迅、瀚力生物其他股东及其控制的其他企业与发行人、控股股东及实际控制人的资金与业务往来情况。

（3）结合同行业可比公司的情况，说明发行人未缴纳社保、公积金员工的比例，第三方代缴部分员工社保、公积金的原因与合法合规性。

（4）结合发行人主要产品注册批件的有效期、发行人 69 项注册批件有效期集中于 2023-2025 年的情形，说明针对临近有效期的注册批件，发行人已采取或拟采取的具体措施，分析前述证书无法续期的潜在风险。

（5）结合 GMP 证书、药品注册批件、生产许可证等生产经营资质的取得情况及有效期，说明发行人是否取得开展生产经营所需要的全部资质，是否存在超越资质、无资质或资质临近有效的开展生产经营的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，请申报会计师对问题（1）、（2）发表明确意见。

回复：

一、说明被注（吊）销的北京力捷迅、瀚力生物在注销前开展的具体业务及其主要财务数据、与发行人存在的业务往来情况

（一）北京力捷迅

1、基本情况

公司名称	北京力捷迅医药科技发展有限公司
成立时间	2002 年 8 月 23 日
吊销时间	2006 年 11 月 9 日
注销时间	2019 年 7 月 25 日
注册资本	100.00 万元人民币
实收资本	100.00 万元人民币
注销原因	长时间未实际经营
存续期间合法合规情况	存续期间，不存在重大违法违规行为
注销后资产、人员、债务处置	注销前无资产、无人员、债权债务已清理完毕

2、自设立至注销之日，未实际经营

自设立至注销之日，北京力捷迅未开展业务、未实际经营。

3、报告期无财务数据、与公司不存在业务往来

北京力捷迅自设立以来未实际经营并于 2019 年 7 月注销，报告期内已无财务报表及财务数据资料。

报告期内，北京力捷迅不存在与公司的业务往来和资金往来，亦不存在为公司承担成本费用或其他输送利益的情况。

（二）瀚力生物

1、基本情况

公司名称	福州瀚力生物医学技术有限公司
成立时间	2001 年 3 月 27 日
吊销时间	2009 年 1 月 7 日
注销时间	2019 年 8 月 12 日
注册资本	100.00 万元人民币
实收资本	100.00 万元人民币

注销原因	长时间未实际经营
存续期间合法合规情况	存续期间，不存在重大违法违规行为
注销后资产、人员、债务处置	注销前无资产、无人员、债权债务已清理完毕

2、报告期内未实际经营

瀚力生物注册时经营范围为：医药、化工新技术、新产品、分子生物学与临床诊断试剂及医疗设备的研究开发与技术转让，信息软件开发与技术转让，经济信息咨询服务。2001 年 3 月 27 日，删除经营范围中的经济信息咨询服务。

自成立至吊销之日，瀚力生物主要从事药品研发业务。自吊销至注销之日，瀚力生物医学未实际经营。

3、报告期无财务数据、与公司不存在业务往来

瀚力生物自 2009 年 1 月吊销以来未实际经营并于 2019 年 8 月注销，报告期内已无财务报表及财务数据资料。

报告期内，瀚力生物不存在与公司的业务往来和资金往来，亦不存在为公司承担成本费用或其他输送利益的情况。

二、说明北京力捷迅、瀚力生物其他股东及其控制的其他企业与发行人、控股股东及实际控制人的资金与业务往来情况

北京力捷迅自设立以来，除公司外其他股东为杨钧。

瀚力生物自设立以来，除公司外其他股东为李景东、崔相平、杨小英、张国庆。

报告期内，北京力捷迅、瀚力生物其他股东及其控制的其他企业与公司、控股股东及实际控制人不存在异常资金与业务往来情况。

三、结合同行业可比公司的情况，说明发行人未缴纳社保、公积金员工的比例，第三方代缴部分员工社保、公积金的原因与合法合规性

（一）同行业可比公司的社会保险、住房公积金缴纳情况

由于同行业可比公司所披露的社会保险、住房公积金缴纳情况报告期间不同，以下选取同行业可比公司截至发行上市前最近一次披露文件中的报告期末情况进行对比，具体情况如下：

项目		未缴纳原因	未缴纳人数占比	第三方代缴原因	第三方代缴人数占比
苑东生物	社会保险	退休返聘、兼职人员、新员工入职	1.03%	未披露	未披露
	住房公积金	外籍人士、兼职人员、新员工入职	0.68%		
悦康药业	社会保险	退休返聘、第三方代缴、参与新型农村合作医疗、转业军人、新员工入职、自愿放弃	10.13%	未披露	2.00%
	住房公积金	退休返聘、第三方代缴、新员工入职、转业军人、自愿放弃	10.20%		1.00%
梓橦宫	社会保险	第三方代缴、退休人员、试用期员工、自愿放弃	22.06%	未披露	6.41%
	住房公积金	第三方代缴、试用期员工、自愿放弃	23.14%		3.91%
西点药业	社会保险	退休返聘、其他单位缴纳或自行缴纳	13.86%	未披露	未披露
	住房公积金	退休返聘、其他单位缴纳或自行缴纳、新员工入职未办理缴纳手续	13.86%		
昂利康	社会保险	退休返聘、新进人员、在外缴纳、自愿放弃	8.61%	员工户籍不在公司所在地或其原单位继续为其缴纳住房公积金	4.13%
	住房公积金	退休返聘、新进人员、在外缴纳、自愿放弃	7.19%		2.36%

注：南京海辰药业股份有限公司未披露其社会保险、住房公积金缴纳情况

（二）公司未缴纳社保、公积金员工的比例及原因

报告期内，公司及子公司各项社会保险及住房公积金缴纳情况如下表所示：

单位：人

项目	人数及占比	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
员工总数		**377**	359	319
养老保险	缴纳人数	**355**	330	281
	未缴纳人数	**22**	29	38
	未缴纳人数占比	**5.84%**	8.08%	11.91%
基本医疗保险	缴纳人数	**355**	326	283
	未缴纳人数	**22**	33	36
	未缴纳人数占比	**5.84%**	9.19%	11.29%
工伤保险	缴纳人数	**355**	329	281
	未缴纳人数	**22**	30	38

项目	人数及占比	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
	未缴纳人数占比	**5.84%**	8.36%	11.91%
失业保险	缴纳人数	**349**	323	274
	未缴纳人数	**28**	36	45
	未缴纳人数占比	**7.43%**	10.03%	14.11%
生育保险	缴纳人数	**354**	327	282
	未缴纳人数	**23**	32	37
	未缴纳人数占比	**6.10%**	8.91%	11.60%
住房公积金	缴纳人数	**355**	317	278
	未缴纳人数	**22**	42	41
	未缴纳人数占比	**5.84%**	11.70%	12.85%

报告期内，公司缴纳社保、住房公积金的覆盖率逐步提高，未缴纳社会保险、住房公积金人数占比与同行业可比公司不存在显著差异。

报告期内，公司部分员工未缴纳社会保险及住房公积金的原因主要为：（1）部分员工因入职时间较晚，缴纳社会保险及住房公积金的手续尚未办理完成；（2）部分员工自愿在其他单位缴纳社会保险及住房公积金；（3）公司返聘了部分退休员工，依法无需为其缴纳社会保险及住房公积金；（4）部分员工出于自身考虑，自愿放弃缴纳社会保险及住房公积金。

截至报告期末，未为员工缴纳社会保险的原因统计如下：

单位：人

项目	2022.12.31
其他单位缴纳	**5**
退休返聘	**21**
自愿放弃	**2**

注：因公司社会保险各险种的缴纳情况不同，以各险种未缴纳原因的孰高值统计

报告期末，未缴纳住房公积金的员工原因统计如下：

单位：人

项目	2022.12.31
其他单位缴纳	3
退休返聘	**16**
自愿放弃	**3**

公司已向全体员工告知了可以申请办理缴纳城镇职工社会保险和住房公积金。部分员工注重当期实际到手收入，且考虑到自身工作流动性，缴纳社保意愿较低，尤其不愿意公司代扣代缴其个人应承担部分；部分员工无在工作地购买住宅的计划，导致其不愿意承担住房公积金中的个人应缴纳部分。因此，强制该等员工缴纳社保、住房公积金并不完全符合员工的实际利益。公司经过反复宣传动员教育，对于仍然不愿意购买社保及住房公积金的员工，出于尊重员工个人意愿及保持公司用工稳定性的考虑，同意其自愿放弃缴纳，且要求其签署自愿放弃缴纳社保及住房公积金的承诺。

（三）第三方代缴的人数及原因

报告期内，公司通过第三方代缴部分员工社保、公积金的具体情况如下：

单位：人

项目	2022. 12. 31	2021.12.31	2020.12.31
员工人数	**377**	359	319
代缴人数	**9**	28	9
代缴比例	**2. 39%**	7.80%	2.82%

报告期内，公司部分员工因工作需要长期在武汉、广州、成都等公司注册地以外城市工作，主要为当地销售人员且存在流动性，而基于管理成本、运营效率等因素，公司未在上述全部地区设立分支机构，无法为部分员工按照当地标准缴纳社保及住房公积金。为保障员工权益及待遇，报告期内，公司委托专业的第三方人力资源机构为相关员工在其实际工作地缴纳社保及住房公积金，原因具有合理性，与同行业公司不存在较大差异。

（四）公司的社会保险、住房公积金缴纳情况的合规性分析

1、未全员缴纳存在被追缴或处罚的风险

根据《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》等相关法律法规，为员工缴纳社会保险、住房公积金是用人单位的法定义务。《中华人民共和国社会保险法》第八十六条规定：“用人单位未按时足额缴纳社会保险费的，由社会保险费征收机构责令限期缴纳或者补足，并自欠缴之日起，按日加收万分之五的滞纳金；逾期仍不缴纳的，由有关行政部门处欠缴数额一倍以上三倍以下的罚款。”《住房公积金管理条例》第三十八条

规定：“违反本条例的规定，单位逾期不缴或者少缴住房公积金的，由住房公积金管理中心责令限期缴存；逾期仍不缴存的，可以申请人民法院强制执行。”

2、第三方代缴存在瑕疵，但未实质性损害员工利益

根据《中华人民共和国社会保险法》第四条规定：“中华人民共和国境内的用人单位和个人依法缴纳社会保险费……”第五十八条规定：“用人单位应当自用工之日起三十日内为其职工向社会保险经办机构申请办理社会保险登记……”第八十四条规定：“用人单位不办理社会保险登记的，由社会保险行政部门责令限期改正；逾期不改正的，对用人单位处应缴社会保险费数额一倍以上三倍以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处五百元以上三千元以下的罚款。”

根据《住房公积金管理条例》第十五条规定：“单位录用职工的，应当自录用之日起 30 日内到住房公积金管理中心办理缴存登记……”第三十七条规定：“违反本条例的规定，单位不办理住房公积金缴存登记或者不为本单位职工办理住房公积金账户设立手续的，由住房公积金管理中心责令限期办理；逾期不办理的，处 1 万元以上 5 万元以下的罚款。”

由上可知，《社会保险法》和《住房公积金管理条例》没有关于通过第三方代缴的明确法律责任规定，但原则上员工的社会保险与住房公积金应当由用人单位负责办理、缴纳，公司通过第三方为员工缴纳的行为存在一定的瑕疵。

但是，公司通过人事代理机构代缴社保及公积金的方式实质履行了为其员工缴纳社会保险及住房公积金的法律义务，符合《中华人民共和国社会保险法》《住房公积金管理条例》保护员工合法权益的目的，公司员工的利益不会受到实质性损害。

3、公司不存在为退休返聘人员缴纳的法定义务

《中华人民共和国劳动法》《中华人民共和国社会保险法》以及《住房公积金管理条例》规定：为劳动者缴纳社会保险、住房公积金是用人单位的法定义务。《最高人民法院关于审理劳动争议案件适用法律问题的解释（一）》（法释〔2020〕26 号）第三十二条规定：用人单位与其招用的已经依法享受养老保险待遇或者领取退休金的人员发生用工争议而提起诉讼的，人民法院应当按劳务

关系处理。据此，退休返聘人员与公司之间为劳务关系而非劳动关系，退休返聘人员已享受社保待遇，公司不存在为退休返聘人员缴纳社会保险和住房公积金的法定义务。

4、主管部门针对社保缴纳情况已出具合规证明

针对公司及附属公司社保缴纳情况，相关主管部门出具合规证明如下：

柘荣县人力资源和社会保障局出具《证明》，载明“兹有福建省闽东力捷迅药业股份有限公司（及其前身福建省闽东力捷迅药业有限公司）经审查，该单位自觉缴纳社会保险费，参保人员均缴费正常，**2020 年 1 月 1 日**至 **2022 年 12 月 31 日**，未发现因用工违法问题引发的劳动纠纷，不存在受到行政处罚的情况”。

福州市人力资源和社会保障局出具《证明》，载明“经核，福建省闽东力捷迅药业股份有限公司福州分公司 **2020 年 1 月**至 **2022 年 12 月**期间，已缴纳基本养老保险费、工伤保险费、失业保险费；未发现该公司因违反劳动保障法律法规被我局行政处罚”。

5、主管部门针对住房公积金缴纳情况已出具合规证明

针对公司及附属公司住房公积金的缴纳情况，相关主管部门出具合规证明如下：

2023 年 2 月 7 日，宁德市住房公积金管理中心出具《单位缴存住房公积金证明》，载明“福建省闽东力捷迅药业股份有限公司自 2012 年 07 月 19 日起在本中心缴存登记并为职工缴存住房公积金……截止本函出具之日，贵单位无因违反住房公积金法律、法规受处罚的情况”。

2023 年 2 月 14 日，福州住房公积金中心出具《单位缴存住房公积金证明》，载明“福建省闽东力捷迅药业股份有限公司福州分公司自 2017 年 3 月 8 日在本中心办理了住房公积金缴存登记并为职工开立了住房公积金缴存账户……截至本证明出具之日，福建省闽东力捷迅药业股份有限公司福州分公司无因违反住房公积金法律、法规受处罚的情形”。

6、主管部门针对医疗保险、薪资发放等情况已出具合规证明

针对公司及子公司医疗保险、薪资发放等情况，相关主管部门出具合规证明如下：

柘荣县劳动保障监察大队出具《证明》，载明“兹有福建省闽东力捷迅药业股份有限公司，经审查，从**2020 年 1 月 1 日**至**2022 年 12 月 31 日**，该单位未发现有投诉欠薪行为，不存在因欠薪行为而受到行政处罚的情形”。

宁德市柘荣医疗保障局出具《证明》，载明“兹证明自**2020 年 1 月 1 日**至**2022 年 12 月 31 日**，我局未接收到福建省闽东力捷迅药业股份有限公司（及其前身福建省闽东力捷迅药业有限公司）违反有关医疗及生育保障法律、法规、规章的举报，未见存在因违反前述规定而受到我局处罚的情形”。

7、控股股东及实际控制人已出具承诺

公司控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑已作出书面承诺：如果根据相关主管部门的要求或决定，力捷迅需要为员工补缴应缴未缴的社会保险或住房公积金，或因未足额缴纳需承担任何处罚或损失，相关罚款及可能给力捷迅造成的任何成本及损失全部由本机构和本人承担，且不会向力捷迅进行追偿。

综上，公司报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金的行为以及通过第三方人力资源公司代缴部分员工社会保险及住房公积金的情况，但与同行业公司不存在显著差异。公司已取得行政主管部门出具的不存在行政处罚的证明文件，且公司控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑已作出书面承诺，将承担公司可能因需为其员工补缴社保或住房公积金而产生的全部费用及损失，且不会向公司进行追偿。公司前述社会保险和住房公积金缴纳瑕疵不属于重大违法行为，不构成本次发行上市的法律障碍。

四、结合发行人主要产品注册批件的有效期、发行人 69 项注册批件有效期集中于 2023-2025 年的情形，说明针对临近有效期的注册批件，发行人已采取或拟采取的具体措施，分析前述证书无法续期的潜在风险

（一）公司制剂产品药品注册批件及原料药登记号有效期情况

1、制剂产品药品注册批件

截至本审核问询函回复出具日，公司共拥有 69 个制剂产品的药品注册批件，上述药品注册批件均在有效期内，具体分布情况如下：

有效期截止日所处期间	公司药品注册批件数量	公司主要产品名称
2023.1.1-2023.12.31	**3**	注射用甲磺酸左氧氟沙星（国药准字 H20080582）等
2024.1.1-2024.12.31	6	注射用曲克芦丁（国药准字 H20050694）； 注射用乳酸环丙沙星（国药准字 H20046720）等
2025.1.1-2025.12.31	46	胞磷胆碱钠片（国药准字 H20100008）； 复方太子参颗粒（国药准字 B20020899）； 注射用胞磷胆碱钠（国药准字 H19993238）； 注射用奥美拉唑钠（国药准字 H20058490）； 注射用苯巴比妥钠（国药准字 H20057384）等
2026.1.1 及以后	**14**	**法莫替丁钙镁咀嚼片（国药准字 H20080011）；** 注射用阿魏酸钠（国药准字 H20083967）； 注射用泮托拉唑钠（国药准字 H20073670）； 注射用长春西汀（国药准字 H20070318）等

2、原料药登记号

截至本审核问询函回复出具日，公司在注册登记的原料药合计 7 项，具体情况如下：

序号	药品生产企业	品种名称	登记号	与制剂共同审评审批结果	备注
1	力捷迅	苯巴比妥钠	Y20190003870	A	国药准字 H20055178
2	力捷迅	利福霉素钠	Y20190005095	A	国药准字 H20046749
3	力捷迅	棓丙酯	Y20190005100	A	国药准字 H35021516
4	力捷迅	卡络磺钠	Y20190003878	A	国药准字 H20056452
5	力捷迅	炎琥宁	Y20190003868	A	国药准字 H20053796
6	力捷迅	葡萄糖酸依诺沙星	Y20190005096	A	国药准字 H20058313
7	力捷迅	甲硝唑磷酸二钠	Y20190005743	A	国药准字 H20059229

注：原料药标识为“A”的，表明原料药已通过审评审批。原料药登记人可以在登记平台自行打印批准证明文件、质量标准和标签等，用于办理 GMP 检查、进口通关等

根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号），我国目前实行药品与药用原辅料和包装材料关联审批制度，原料药、药用辅料和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料

药批准文号；根据《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告（国家药监局公告 2019 年第 56 号）》，除国家公布禁止使用、淘汰或者注销的原辅包外，符合“批准证明文件有效期届满日不早于 2017 年 11 月 27 日的原料药”，由药审中心将相关信息转入登记平台并给予登记号，登记状态标识为“A”。

截至本审核问询函回复出具日，公司在注册登记的原料药合计 7 项，均处于有效期内且已通过审评审批。

（二）针对制剂产品药品注册批件及原料药登记号续期，公司已采取或拟采取的具体措施

1、公司将按照相关法规要求，对临近有效期的制剂产品药品注册批件申请续期及再注册

根据《药品注册管理办法》（2020 年修订），药品注册证书有效期为五年，持有人应当在药品注册证书有效期届满前六个月申请再注册，有下列情形之一的，不予再注册：

法规依据	不予再注册情形	公司情况
《药品注册管理办法》（2020 年修订）第八十四条	（1）有效期届满未提出再注册申请的	将按时完成临近有效期药品注册批件的续期及再注册工作
	（2）药品注册证书有效期内持有人不能履行持续考察药品质量、疗效和不良反应责任的	暂不存在此情况
	（3）未在规定时限内完成药品批准证明文件和药品监督管理部门要求的研究工作且无合理理由的	暂不存在此情况
	（4）经上市后评价，属于疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的	暂不存在此情况
	（5）法律、行政法规规定的其他不予再注册情形	暂不存在此情况

公司质量中心负责针对临近有效期的药品注册批件开展续期及再注册工作，报告期内，公司已完成**法莫替丁钙镁咀嚼片（国药准字 H20080011）**、注射用对氨基水杨酸钠（国药准字 H35020548）、氨咖黄敏胶囊（国药准字 H35021154）等多个产品注册批件续期及再注册工作，除主动放弃再注册的药品注册批件外，不存在因违反相关规定而不予续期及再注册的情形。未来公司将持续保障产品符合相关法规规定的续期及再注册要求，按时完成临近有效期药品注册批件的

续期及再注册工作。

2、因预计无法在限定时间内通过一致性评价，公司拟放弃 6 个药品注册批件再注册

根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号）等相关法规，化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。除注射用特利加压素（注射用特利加压素系按照化学药品新注册分类申报，视同通过一致性评价）外，公司其他化学药制剂原则上均需要开展一致性评价。

截至本审核问询函回复出具日，公司共有 8 个产品存在其他药品生产企业通过一致性评价情形，具体情况如下：

序号	产品名称	规格	首家通过一致性评价时间	一致性评价限定时间	注册批件有效期	公司情况
1	注射用奥美拉唑钠	40mg	2020.12.24	2023.12.23	2025.09.14	已通过一致性评价
2	注射用泮托拉唑钠	40mg	2020.10.20	2023.10.19	2027.05.11	**已通过一致性评价**
3	西咪替丁片	0.2g	2021.04.20	2024.04.19	2025.09.22	未开展一致性评价，拟放弃注册批件再注册
4	阿普唑仑片	0.4mg	2020.11.24	2023.11.23	2025.09.22	
5	维生素 B1 片	10mg	2020.09.29	2023.09.28	2025.09.22	
6	**红霉素肠溶片**	**0.125g**	**2022.10.27**	**2025.10.26**	**2025.09.14**	
7	奥美拉唑肠溶胶囊	20mg	2019.11.14	2022.11.13	2024.10.23	已终止一致性评价，拟放弃注册批件再注册
8	盐酸雷尼替丁胶囊	0.15g	2019.01.04	2022.01.03	2025.05.27	

公司注射用奥美拉唑钠、**注射用泮托拉唑钠**已通过一致性评价，可以按照相关政策要求进行再注册及续期；公司西咪替丁片等 6 个产品均已有药品生产企业通过一致性评价，公司综合考虑相关产品市场空间、研发费用投入及一致性评价限定时间等因素后，基于成本效益原则拟放弃其药品注册批件再注册，将在相关产品注册批件有效期届满时予以注销。

3、公司将按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，保障原料药持续符合登记要求

根据《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年 146 号）》，已获得登记号的原料药、药用辅料和药包材企业，应当严格按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，并在获得登记号后按年度提交产品质量管理报告；在产品发生变更时应当及时在登记平台中变更相关信息，并在实施变更前主动告知使用其产品的药品制剂申请人。公司将按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，保障原料药持续符合登记要求。

（三）公司主要产品药品注册批件、原料药登记号无法续期的风险较低

对于公司制剂产品，因预计无法在限定时间内通过一致性评价，公司拟放弃 6 个药品注册批件再注册，报告期内上述 6 个产品均未实现销售收入。除上述情况外，未来公司将持续保障制剂产品符合相关法规规定的续期及再注册要求，并根据公司经营策略、竞品情况及研发费用投入规划等因素，分阶段开展现有主要仿制药产品一致性评价工作。

对于公司原料药，公司将按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，保障原料药持续符合登记要求。

综上，公司主要产品药品注册批件、原料药登记号无法续期的风险较低。

五、结合 GMP 证书、药品注册批件、生产许可证等生产经营资质的取得情况及有效期，说明发行人是否取得开展生产经营所需要的全部资质，是否存在超越资质、无资质或资质临近有效期的开展生产经营的情形

（一）公司已取得开展生产经营活动所需要的全部资质，不存在超越资质、无资质开展生产经营的情形

公司已在招股说明书“第**五**节 业务与技术”之“六、发行人生产经营资质认证及许可情况”中完整披露了公司开展生产经营活动所需要及取得的全部资质。公司的主营业务为化学药制剂及中成药的研发、生产与销售。公司已根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》《药品注册管理办法》《药品生产监督管理办法》等法律法规要求，取得了药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件等开展生产经营活动所需要的资质。

同时公司于 2022 年 2 月取得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验批准通知书》（CXHL2101739），其载明“富马酸卢帕替芬胶囊符合药品注册的有关要求，同意本品开展过敏性鼻炎的临床试验”；公司于 2022 年 5 月取得国家药品监督管理局下发的《药物临床试验补充申请批准通知书》（CXHB2200036、CXHB2200037），增加了用于临床试验的药品规格。目前公司研发项目富马酸卢帕替芬胶囊已处于Ⅰ期临床试验阶段。

综上，公司已取得开展生产经营活动所需要的全部资质，不存在超越资质、无资质的开展生产经营的情形。

（二）公司临近有效期的资质预计可以按期完成续期工作，不会对公司生产经营产生重大不利影响

截至本审核问询函回复出具日，公司开展生产经营活动所需要的全部资质均在有效期内，相关资质的取得及具体有效期情况如下：

序号	资质名称	证书编号/备案编号	有效期至
1	药品生产许可证	闽 20160057	2025.12.14
2	GMP 证书	FJ20190019	有效期至 2024.04.21，参见“注 1”
3	制剂产品药品注册批件、原料药登记号	-	参见“注 2”
4	互联网药品信息服务资格证书	（闽）-非经营性-2016-0005	2025.12.17
5	国际域名注册证书	闽 ICP 备 05019174 号-1	2027.07.17
6	排污许可证	91350926157787382K001P	2027.06.22
7	取水许可证	D350926G2021-0049	2027.12.31

注 1：根据我国相关法规，自 2019 年 12 月 1 日起，取消 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书，2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP 认证有关规定办理，2019 年 12 月 1 日前完成现场检查并符合要求的，发放药品 GMP 证书；凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理；

注 2：公司药品注册批件有效期限及续期情况具体内容参见本题目之“四、结合发行人主要产品注册批件的有效期、发行人 69 项注册批件有效期集中于 2023-2025 年的情形，说明针对临近有效期的注册批件，发行人已采取或拟采取的具体措施，分析前述证书无法续期的潜在风险”之“（一）公司制剂产品药品注册批件及原料药登记号有效期情况”

截至本审核问询函回复出具日，公司开展生产经营活动所需要的相关资质不存在临近有效期情况，公司将持续满足相关资质续期要求，按照相关法规规定在规定时间内完成资质续期工作。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）、（2），保荐机构、发行人律师、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人、北京力捷迅、瀚力生物报告期内银行流水、财务报表；

2、查阅北京力捷迅、瀚力生物的工商档案及注销文件等资料；通过公开信息平台查询北京力捷迅、瀚力生物的基本信息、其他股东及其控制的其他企业相关信息；查阅北京力捷迅及瀚力生物其他股东的调查表、关于所控制企业等事项的说明；

3、查阅发行人、控股股东及实际控制人报告期内银行流水，核实与北京力捷迅、瀚力生物其他股东及其控制的其他企业是否存在资金往来；

4、查阅发行人出具的关于北京力捷迅、瀚力生物相关事项的说明。

对于上述问题（3）-（5），保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内的员工花名册；

2、查阅发行人为员工缴纳社会保险、公积金的缴纳凭证；

3、查阅发行人与第三方人力资源公司签署的委托服务合同、第三方人力资源公司为发行人员工缴纳社会保险、公积金的缴纳凭证；

4、查阅了发行人出具的关于社会保险、住房公积金缴纳情况的说明；

5、查询了同行业可比公司社会保险、公积金缴纳情况；

6、查阅发行人自愿放弃缴纳社会保险、住房公积金员工的声明；

7、查阅发行人药品注册批件、药品再注册批件等资质证书，登录国家药品监督管理局官方网站，核查发行人药品注册批件注册及有效期情况；

8、查阅发行人原料药药品注册批件，登录 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询发行人原料药登记数据；查阅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（厅字[2017]42 号）等相关法律法规，核查发行人原料药登记号及有效期情况；

9、登录 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询“化学药品目录集”，登录米内网数据库，查询发行人产品中其他药品生产企业通过一致性评价情况；

10、查阅《药品注册管理办法》《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017 年 146 号）》等相关法律法规，查阅发行人报告期内销售明细账，访谈发行人质量中心负责人，了解发行人针对制剂产品药品注册批件及原料药登记号续期已采取或拟采取的具体措施；

11、查阅《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国药品管理法实施条例》等相关法律法规，取得发行人生产许可证、GMP 证书、药品注册批件等资质证书，登录国家药品监督管理局、CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，核查发行人生产经营资质的取得情况及有效期；

12、走访发行人行业相关主管部门，取得福建省药品监督管理局关于发行人生产经营合规性及资质证书合法有效性出具的《证明》，登录国家药品监督管理局、国家企业信用信息公示系统等官方网站，核查发行人是否取得开展生产经营所需要的全部资质，核查发行人是否存在超越资质、无资质或资质临近有效开展生产经营的情形，核查发行人是否受到相关主管部门行政处罚情形。

（二）核查意见

经核查，对于上述问题（1）、（2），保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

1、报告期初至注销之日，北京力捷迅、瀚力生物未开展业务、未实际经营，与发行人不存在业务往来；

2、报告期内，北京力捷迅、瀚力生物其他股东及其控制的其他企业与发行人、控股股东及实际控制人不存在异常资金与业务往来情况。

经核查，对于上述问题（3）-（5），保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人报告期内存在应缴未缴社会保险和住房公积金的行为以及通过第三方人力资源公司代缴部分员工社会保险及住房公积金的情况，但与同行业公司不存在显著差异；发行人已取得行政主管部门出具的不存在行政处罚的证明

文件，且发行人控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑已作出书面承诺，将承担发行人可能因需为其员工补缴社保或住房公积金而产生的全部费用及损失，且不会向发行人进行追偿；发行人前述社会保险和住房公积金缴纳瑕疵不属于重大违法行为，不构成本次发行上市的法律障碍；

2、发行人因一致性评价问题拟放弃 6 个制剂产品药品注册批件再注册，上述产品报告期均未实现销售收入。除此外，发行人将持续保障制剂产品符合相关法规规定的续期及再注册要求并分阶段开展现有主要仿制药产品一致性评价工作，发行人主要产品药品注册批件无法续期及再注册的风险较低；

3、发行人将按照国家有关要求进行管理，保证产品质量，保障原料药持续符合登记要求，发行人原料药登记号无法续期及再注册的风险较低；

4、发行人已取得开展生产经营活动所需要的全部资质，不存在超越资质、无资质开展生产经营的情形。

问题 12、关于房屋土地、知识产权与在研项目

申请文件显示：

（1）2017 年发行人与海诚药业前述了厂房土地转让协议。尔后，因不动产分割登记程序及产权证换发工作缓慢而将标的不动产转回发行人。发行人存在未办理产权证书的房产 4 处。

（2）发行人已获授权发明专利共计 22 项，其中中国境内发明专利 18 项，PCT 国际发明专利 4 项，其中 8 项专利为受让取得。

（3）发行人目前在研项目共 17 项，同时与多家机构存在合作研发的情形。

请发行人：

（1）说明与海诚药业房产土地转让协议涉及的房产、土地的具体情况，包括房产与土地的面积及占发行人整体房产总面积的比例、现阶段该房产土地的主要用途、发行人出租该房屋土地的最新进展。

（2）说明未办理产权证房屋占发行人整体房产总面积的比例，并结合《首发问答》问题 18 的要求，说明在使用、租赁使用的各类土地及其上建造房屋的具体情况。

（3）说明各项专利在发行人主要产品中的应用情况、对发行人主营业务收入的贡献情况，在审专利的申请进展。

（4）说明 8 项受让取得（受让专利申请权）的具体情况，包括出让方、出让价格、在发行人主要产品中的应用情况、权属纠纷情况，并在此基础上说明发行人研发能力的独立性。

（5）说明在研项目的最新进展，各项目投入的研发资金情况及未来预期进展。

请保荐人、发行人律师对问题（1）-（4）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：

一、说明与海诚药业房产土地转让协议涉及的房产、土地的具体情况，包括房产与土地的面积及占发行人整体房产总面积的比例、现阶段该房产土地的主要用途、发行人出租该房屋土地的最新进展

（一）与海诚药业房产土地转让协议相关的房产、土地的具体情况

2017 年 12 月，公司与福建海诚药业有限公司（以下简称“海诚药业”）签署协议约定将闽（2021）柘荣县不动产权第 0000771 号不动产权上第 10 幢房产及柘荣县下村制药工业路 1 号东侧土地使用权（以下简称“标的不动产”）转让给海诚药业。因办理不动产权分割程序存在难度，为保证公司名下不动产权的完整性，2021 年 11 月，公司与海诚药业签署《厂房土地转让协议书》，协议约定海诚药业将标的不动产转回公司，协议同时约定海诚药业应于 2022 年 6 月 30 日前完成厂房搬迁。

2022 年 3 月，公司与海诚药业签署《补充协议》，因海诚药业征地进度不及预期，预计无法按照原协议要求在 2022 年 6 月 30 日前完成搬迁，为保证公司合法权益及资产完整性并使海诚药业可以维持正常生产经营，经双方协商，一致同意若海诚药业无法按照约定时间完成厂房搬迁，则自 2022 年 7 月起，双方另行签署标的不动产租赁合同，海诚药业承诺将尽快取得新的土地用于生产经营，早日完成搬迁。

截至本审核问询函回复出具日，标的不动产的面积及占公司整体房产总面积的比例情况如下：

项目	房产建筑面积（m^2）	土地使用权面积（m^2）
标的不动产	2,773.92	5,484.37
公司整体房产	24,534.41	51,128.33
占比	11.31%	10.73%

标的不动产的房产建筑及土地使用权面积占公司整体面积比例分别为 11.31%及 10.73%，总体占比较小。

（二）现阶段标的不动产由海诚药业租赁使用

2021 年 11 月，公司从海诚药业处收回标的不动产后，海诚药业处于搬迁阶段，因其拟迁入的新厂区征地手续尚未完成，暂时存在继续使用标的不动产的

需求，故现阶段标的不动产由海诚药业租赁使用，主要用于其中药饮片的生产车间使用。

2022 年 6 月 30 日，公司与海诚药业签署了《厂房租赁合同》，双方约定海诚药业从公司处租赁标的不动产，租赁价格为 3.20 万元/月，租赁期间为 2022 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，租赁行为合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷。

二、说明未办理产权证房屋占发行人整体房产总面积的比例，并结合《首发问答》问题 18 的要求，说明在使用、租赁使用的各类土地及其上建造房屋的具体情况

公司未办理产权证房屋占发行人整体房产总面积比例较小，不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，具体分析如下：

截至本审核问询函回复出具日，公司未办理产权证房屋的总面积为 2,261.49m²，主要用于食堂、门卫室、货梯、连廊及仓库等生产辅助、配套建筑用途，占公司整体房产总面积比例为 8.44%，占比较小，对生产经营影响较小。

原《首发问答》问题 18 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-13** 中关于自建房产的相关要求如下：

序号	要求项目	具体要求内容	公司情况
1	涉及集体建设用地等情形	发行人存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形的，保荐机构和发行人律师应对其取得和使用是否符合《土地管理法》等法律法规的规定、是否依法办理了必要的审批或租赁备案手续、有关房产是否为合法建筑、是否可能被行政处罚、是否构成重大违法行为出具明确意见，说明具体理由和依据	公司不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、基本农田及其上建造的房产等情形，不适用**原**《首发问答》问题 18 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-13** 关于使用、租赁使用的各类土地及其上建造房屋的相关要求
2	自建房产	上述土地为发行人自有或虽为租赁但房产为自建的，如存在不规范情形且短期内无法整改，保荐机构和发行人律师应结合该土地或房产的面积占发行人全部土地或房产面积的比例、使用上述土地或房产产生的收入、毛利、利润情况，评估其对于发行人的重要性。如面积占比较低、对生产经营影响不大，应披露将来如因土地问题被处罚的责任承担主体、搬迁的费用及承担主体、有无下一步解决措施等，并对该等事项做重大风险提示	

2022 年 1 月 20 日，柘荣县城市管理局出具《说明》，确认公司可继续使用

上述房产，柘荣县城市管理局不会强制予以拆除，继续使用不属于重大违法违规行为，上述房产面积较小，均位于公司自有不动产之上，根据规划主管部门意见，情节不严重，未造成重大不利影响，不属于重大违法违规行为，柘荣县城市管理局不会给予公司行政处罚，报告期内公司不存在因违反城市管理、城乡建设相关法律法规而受到柘荣县城市管理局行政处罚的情形。

公司控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑已出具书面承诺："1、如力捷迅因未取得产权证书的建筑物及构筑物问题受到处罚或相关建筑因此被强制拆除或无法使用的，相关罚款及可能给力捷迅造成的任何成本及损失全部由本机构和本人承担，且不会向力捷迅进行追偿；2、如力捷迅因土地用途问题导致受到处罚或土地上建筑因此被强制拆除等，相关罚款及可能给公司造成的损失全部由控股股东力捷迅咨询、实际控制人林苑承担，且不会向公司进行追偿。"

三、说明各项专利在发行人主要产品中的应用情况、对发行人主营业务收入的贡献情况，在审专利的申请进展

（一）公司各项专利在主要产品中的应用情况

公司依靠核心技术开展生产经营，并将相关核心技术用于公司现有产品的生产、检验、质量控制及新产品的研发活动。根据是否申请专利，公司核心技术具体分为专利技术及非专利技术，公司各项专利在主要产品中的具体应用情况如下：

序号	专利名称	专利号	专利类型	应用阶段	在公司主要产品中应用情况
1	一种验证冷冻干燥机板层热分布均匀性和升华效率的方法	ZL201811031953.9	发明专利	产业化生产	主要应用于公司注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷等冻干粉针剂剂型产品的生产
2	注射用奥美拉唑钠及其制备方法和用途	ZL201310183302.2	发明专利	产业化生产	主要应用于公司注射用奥美拉唑钠产品的生产
3	**一种注射用特利加压素的制备方法以及制得的注射用特利加压素**	**ZL202111533793.X**	**发明专利**	**产业化生产**	**主要应用于公司注射用特利加压素产品的生产**
4	一种太子参提取物的制备方法及其制	ZL201811382057.7	发明专利	产业化生产	主要应用于公司复方太子参颗

序号	专利名称	专利号	专利类型	应用阶段	在公司主要产品中应用情况
	备的太子参提取物和检测方法				粒、复方太子参口服液的生产、检验及质量控制
5	Anti-allergy Benzocycloheptathiophene Derivatives（母案）	US9296731B2	发明专利	产品研发	应用于公司主要在研项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊化合物合成
6	Anti-allergy Benzocycloheptathiophene Derivatives（分案）	US10022362B2	发明专利	产品研发	
7	抗-变态反应的苯并环庚并噻吩衍生物	ZL201280031248.3	发明专利	产品研发	
8	抗アレルギ性ベンゾシクロヘプタチオフェン誘導体	JP5978296	发明专利	产品研发	
9	BENZOCYCLOHEPTANETHIOPHENE DERIVATIVES FOR ANTI-ALLERGIC REACTIONS	EP2727919B1	发明专利	产品研发	
10	一种富马酸卢帕替芬晶型 A 及其制备方法	ZL201410289459.8	发明专利	产品研发	应用于公司主要在研项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊晶型筛选表征
11	一种富马酸卢帕替芬晶型 B 及其制备方法	ZL201410289491.6	发明专利	产品研发	
12	一种富马酸卢帕替芬混晶及其制备方法	ZL201410289576.4	发明专利	产品研发	
13	一种富马酸卢帕替芬的新杂质及其制备方法和检测方法	ZL201710319246.9	发明专利	产品研发	应用于公司主要在研项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊杂质控制

（二）公司各项专利对主营业务收入的贡献情况

报告期内，公司专利技术及非专利技术对主营业务收入的贡献情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
专利技术实现的产品收入	**7,738.91**	11,436.34	12,746.05
非专利技术实现的产品收入	**39,790.62**	31,781.19	23,622.19

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核心技术实现的产品销售收入合计	**47,529.54**	**43,217.54**	**36,368.24**
主营业务收入	**47,563.34**	43,261.11	36,426.16
专利技术实现的产品收入占主营业务收入比例（%）	**16.27**	26.44	34.99
非专利技术实现的产品收入占主营业务收入比例（%）	**83.66**	73.46	64.85
核心技术产品收入占主营业务收入比例（%）	**99.93**	**99.90**	**99.84**

报告期内，公司运用核心技术实现的产品销售收入分别为 36,368.24 万元、43,217.54 万元及 **47,529.54** 万元，占主营业务收入的比例分别为 99.84%、99.90%及 **99.93**%，销售收入及占比较高。其中报告期内，公司运用专利技术实现的产品收入分别为 12,746.05 万元、11,436.34 万元及 **7,738.91** 万元，占主营业务收入的比例分别为 34.99%、26.44%及 **16.27**%。

（三）公司在审专利的申请进展

发明专利申请的审批程序主要包括受理、初步审查、公布、实质审查以及授权五个阶段；实用新型专利审批程序主要包括受理、初步审查及授权三个阶段。截至本审核问询函回复出具日，公司在审专利的申请进展情况如下：

序号	专利名称	申请号	专利类型	申请日	进展情况
1	一种快速检测增液口服液中指标性成分含量的方法	201810360789.X	发明专利	2018.04.20	实质审查阶段
2	一种富马酸卢帕替芬的杂质 C 及其制备方法和检测方法	201811043105.X	发明专利	2018.09.07	实质审查阶段
3	一种速溶太子参咖啡及其制备工艺	202110856630.9	发明专利	2021.07.28	实质审查阶段
4	混合罐体装置及物料的混合方法	202210423378.7	发明专利	2022.04.21	实质审查阶段
5	混合罐体装置	202220931385.3	实用新型专利	2022.04.21	已受理
6	一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法	202210670411.6	发明专利	2022.06.14	初步审查阶段
7	**一种富马酸卢帕替芬晶型 C 及其制备方法和用途**	**PCT/CN2023/090820**	**发明专利**	**2023.04.26**	**已受理**

截至本审核问询函回复出具日，公司共有 **7** 项在审专利，其中 **4** 项处于实质审查阶段。

四、说明 8 项受让取得（受让专利申请权）的具体情况，包括出让方、出让价格、在发行人主要产品中的应用情况、权属纠纷情况，并在此基础上说明发行人研发能力的独立性

（一）公司受让取得（受让专利申请权）专利的具体情况及在公司主要产品中的应用情况

截至本审核问询函回复出具日，公司共有 8 项受让取得（受让专利申请权）专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利类别	专利号	取得方式	出让方	出让价格（万元）	在公司主要产品中应用情况
1	生产亚油酸和亚麻酸的圆红冬孢酵母及其制备方法	发明专利	201610408131.2	受让取得	福建师范大学	10.00	未用于公司主要产品的生产、研发及经营
2	生产亚麻酸的圆红冬孢酵母及其制备方法	发明专利	201610408364.2	受让取得			
3	一株生产 L-羟脯氨酸的细菌及其应用	发明专利	201510559285.7	受让取得		100.00	
4	喷雾干燥法制备炎琥宁	发明专利	200710008665.7	受让取得	福州聚英医药有限公司	0.00	
5	抗-变态反应的苯并环庚并噻吩衍生物	发明专利	201280031248.3	受让专利申请权	福音生物科技有限公司	600.00	系富马酸卢帕替芬胶囊化合物专利，目前用于公司主要研发项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊的产品研发
6	Anti-allergy Benzocycloheptathiophene Derivatives（母案）	发明专利	US9296731B2	受让专利申请权			
7	抗アレルギ性ベンゾシクロヘプタチオフェン誘導体	发明专利	JP5978296	受让专利申请权			
8	BENZOCYCLOHEPTANETHIOPHENE DERIVATIVES FOR ANTI-ALLERGIC REACTIONS	发明专利	EP2727919B1	受让专利申请权			

注：“喷雾干燥法制备炎琥宁”专利的出让方福州聚英医药有限公司已更名为福建承创堂中药有限公司

（二）公司受让取得（受让专利申请权）专利不存在权属纠纷

对于受让取得（受让专利申请权）的 8 项专利，公司在受让专利或专利申请权的过程中与出让方签署了专利权或专利申请权转让协议，各方已按照合同

约定履行了义务，公司依法取得了相关专利的各项权利，不存在权属纠纷。

（三）公司具备独立自主研发能力

1、公司对专利（专利申请权）出让方不存在技术依赖，专利不存在权属纠纷

公司通过受让专利申请权取得的 4 项富马酸卢帕替芬胶囊化合物专利目前用于主要研发项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊的产品研发，公司在受让上述专利申请权后，已作为申请人取得相关专利授权，并在相关专利基础上通过自主研发改进取得了拥有自主知识产权的晶型筛选表征及杂质控制等相关专利。除上述富马酸卢帕替芬胶囊化合物专利外，公司其他受让专利目前均未用于主要产品的生产、研发及经营。综上，公司对专利（专利申请权）出让方不存在技术依赖，专利不存在权属纠纷。

2、公司重视研发驱动创新，持续加强研发投入

公司持续加强研发投入，报告期内，公司研发投入金额分别为 1,037.83 万元、3,184.50 万元及 **4,118.88** 万元，占营业收入的比例分别为 2.84%、7.36%及 **8.66%**，整体呈增长趋势。**报告期内**，公司研发投入累计超过 5,000 万元，研发投入年复合增长率为 **99.22%**，增长较快。

3、公司研发人员充足，研发团队经验丰富

截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司员工总数为 **377** 人，其中研发人员 **53** 人，占员工总数的比例为 **14.06%**，比例较高。公司主要研发人员均拥有多年医药行业从业经历及良好的专业背景，在药物机制研究、制剂开发、临床研究等方面积累了丰富的经验和技术成果。

4、公司掌握多项具有自主知识产权的核心技术并用于生产经营

公司重视产品质量管理、生产工艺改进及新产品研发，掌握了多项具有自主知识产权的核心技术，其中湿法制粒压片技术、高保障无菌分装技术、冻干板层验证技术、真空冻干技术、太子参提取物的制备和检测技术及中药指纹图谱研究技术主要用于公司现有产品的生产、检验及质量控制；多晶型筛选与表征技术、微量和痕量杂质分离纯化及控制技术、注射用缓释微球技术及微球制

剂产业化控制技术主要用于公司新产品研发。

5、公司制定了完善的研发创新管理制度及内部控制程序

公司制定了完善的研发创新管理制度及内部控制程序，相关制度主要涵盖研发项目立项、研发项目质量管理、研发项目验收、研发人员管理培训、合作方遴选管控、产品注册申报及产品上市等方面。公司研发创新管理制度有利于增强部门间协作、打造良好的研发创新环境、持续吸引培养优秀的研发人才、建立严格的质量管理体系，以保证公司研发创新工作高效、有序开展。

五、说明在研项目的最新进展，各项目投入的研发资金情况及未来预期进展

截至本审核问询函回复出具日，公司主要在研项目的具体情况如下：

单位：万元

序号	项目类别	项目名称	项目预算总额	报告期内累计研发投入	目前研发阶段	未来预期进展
1	创新药研发	富马酸卢帕替芬胶囊	9,000.00	**1,228.25**	I期临床	预计 2025 年完成临床试验并提交 NDA 申请、2027 年获批生产
2		红景天苷原料药及制剂	3,000.00	-	研究前准备	参见“注 1”
3	高端药物制剂研发	注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	4,550.00	**1,789.95**	中试研究	预计 2024 年开展 BE 试验、2025 年提交 ANDA 申请、2027 年获批生产
4		注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	4,335.00	**270.19**	小试研究	预计 2026 年开展 BE 试验、2027 年提交 ANDA 申请、2028 年获批生产
5	仿制药研发	氨溴特罗口服溶液	600.00	**672.01**	ANDA 申请	预计 2023 年获批生产
6		氢溴酸伏硫西汀片	1,045.00	**907.84**	**ANDA 申请**	预计 2024 年获批生产
7		注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	670.00	**507.02**	**ANDA 申请**	预计 2024 年获批生产
8		磷酸奥司他韦胶囊	1,432.00	**290.96**	中试研究	预计 2024 年开展 BE 试验并提交 ANDA 申请、2025 年获批生产
9		吡拉西坦注射液	650.00	**548.34**	**稳定性考察**	预计 2023 年提交 ANDA 申请、2024 年获批生产
10		磷酸奥司他韦干混悬剂	1,302.00	**251.06**	**工艺验证**	预计 2024 年开展 BE 试验并提交 ANDA 申请、2025 年获批生产
11		吡拉西坦片	550.00	**187.52**	**BE 试验**	预计 2023 年提交 ANDA 申请、2024 年获

序号	项目类别	项目名称	项目预算总额	报告期内累计研发投入	目前研发阶段	未来预期进展
						批生产
12		盐酸曲唑酮片	956.16	-	参比制剂解析	预计 2024 年开展 BE 试验并提交 ANDA 申请、2026 年获批生产
13		铝镁匹林片(II)	1,088.80	-	参比制剂解析	预计 2024 年开展 BE 试验并提交 ANDA 申请、2026 年获批生产
14	一致性评价	注射用奥美拉唑钠	500.00	413.75	已完成一致性评价	-
15		注射用泮托拉唑钠	550.00	375.30	已完成一致性评价	-
16		胞磷胆碱钠片	960.00	74.86	小试研究	预计 2024 年开展 BE 试验、2026 年通过一致性评价
17	提升质量标准	复方太子参颗粒	200.00	193.01	药典委审评/技术转移	子项目质量标准提升预计 2024 年取得质量标准颁布件； 子项目干燥工艺研究预计 2023 年完成技术转移
18		复方太子参口服液	50.00	23.00	药典委审评	预计 2024 年取得质量标准颁布件

注 1：红景天苷原料药及制剂尚处于早期研究前准备阶段，因此暂无明确预期进展；
注 2：生物等效性试验（BE 试验），即 Bioequivalence 试验，用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验；
注 3：NDA 申请，即 New Drug Application，指新药上市申请；
注 4：ANDA 申请，即 Abbreviated New Drug Application，指仿制药申请（简化新药申请）；
注 5：部分仿制药研发过程不涉及 BE 试验，主要系部分普通注射剂剂型产品研发过程中无需进行 BE 试验

综上，公司根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，各研发项目预计可以按照计划进度完成。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）-（4），保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人与海诚药业签署的标的不动产转让协议、租赁相关协议、转让款项支付凭证；

2、访谈了海诚药业相关负责人，了解标的不动产转让、租赁等相关事项；

3、查阅发行人已取得的不动产权证书；

4、查阅发行人对其未办理产权证房屋情况的说明；

5、实地走访并核实了发行人的房产；

6、结合**原**《首发问答》问题 18 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-13** 的要求，核查发行人未办理产权证房屋的具体情况；

7、查阅发行人已取得的专利证书，对发行人生产总监、研发负责人进行访谈，查阅发行人报告期内销售明细账，了解各项专利在发行人主要产品中的应用情况，核查各项专利对发行人主营业务的贡献；

8、查阅发行人在审专利的受理通知书等相关文件，登录中国及多国专利审查信息查询网站，核查发行人在审专利申请进展；

9、查阅发行人受让取得（受让专利申请权）专利的权属证书、与出让方签署的专利权或专利申请权转让协议、支付转让款的银行转账凭证，查阅中国国家知识产权局、美国专利商标局、欧洲专利局和日本特许厅受理、公布及授权发行人专利权的相关文件，访谈专利或专利申请权出让方福建师范大学及福音生物科技有限公司，查阅专利出让方福建承创堂中药有限公司出具的说明，登录国家知识产权局官网、中国裁判文书网等官方网站，核查发行人受让取得（受让专利申请权）专利的具体情况、权属纠纷情况及发行人研发能力的独立性；

10、登录国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网等网站，核查发行人是否存在专利纠纷。

对于上述问题（5），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

查阅了发行人研发项目立项及进度文件，查阅发行人研发费用明细账，访谈了发行人研发负责人。

（二）核查意见

经核查，对于上述问题（1）-（4），保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人已取得标的不动产的完整不动产权，海诚药业向发行人租赁标的不动产行为合法有效，不存在纠纷或潜在纠纷；

2、发行人不存在使用或租赁使用集体建设用地、划拨地、农用地、耕地、

基本农田及其上建造的房产等情形，不适用**原**《首发问答》问题 18 **和《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-13** 中关于使用、租赁使用的各类土地及其上建造房屋的相关要求；

3、发行人的各项专利主要用于注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒及复方太子参口服液等产品的生产，报告期内发行人运用专利技术实现的产品收入分别为 12,746.05 万元、11,436.34 万元及 **7,738.91** 万元；

4、截至本审核问询函回复出具日，发行人共有 **7** 项在审专利，其中 **4** 项处于实质审查阶段；

5、发行人受让取得（受让专利申请权）的 8 项专利中，富马酸卢帕替芬胶囊化合物相关专利目前用于发行人主要研发项目 1 类创新药富马酸卢帕替芬胶囊的产品研发，除此之外，其余专利均未用于发行人主要产品的生产、研发及经营；

6、发行人与出让方签署了专利权或专利申请权转让协议，各方已按照合同约定履行了义务，不存在权属纠纷情况；发行人对专利（专利申请权）出让方不存在技术依赖，发行人研发能力具有独立性。

经核查，对于上述问题（5），保荐机构、申报会计师认为：

发行人根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，各研发项目预计可以按照计划进度完成。

问题 13、关于产品质量

申请文件显示，报告期内，发行人主要产品为化药制剂，同时存在生产销售中成药的情形。

请发行人：

（1）说明各类在售产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请说明相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力的影响。

（2）结合报告期内发行人在售药品的质检与行政机关的检查情况，说明发行人各类在售产品是否存在其他涉及药品质量安全的行政处罚。

（3）说明发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施。

（4）说明发行人主要供应商是否存在被药监部门处罚的情形，相关处罚是否涉及发行人产品所用原材料。

（5）结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明各类在售产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请说明相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力的影响

（一）公司不存在因药品质量问题被予以行政处罚的情况

福建省药品监督管理局出具了《证明》，确认“力捷迅的生产经营符合国家药品监督管理相关法律、法规和规章要求，未发现存在重大违法违规行为。自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，力捷迅在日常监督检查、GMP 检查等产品质量检查中，均已就检查中存在的问题按时完成整改并出具整改报告，不存在因药品质量问题被投诉的情形，未发现力捷迅生产、销售的药品存在质量安全问题。自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日，力捷迅不存在因违反国

家药品监督管理相关法律、法规和规章规范而被采取监管措施或行政处罚的情形，不存在因产品质检不合格、因产品质量问题被投诉等其他药品质量安全问题被采取监管措施或行政处罚的情形。”

柘荣县市场监督管理局出具了《证明》，确认“在本单位监管范围内，自**2020 年 1 月 1 日**至 **2022 年 12 月 31 日**，力捷迅不存在因药品质量问题被投诉至本单位的情形，不存在因生产、销售的产品存在质量问题被本单位采取监管措施或行政处罚的情形，或因其他违反药品监督管理相关法律法规及其他规范性文件而被本单位采取监管措施或行政处罚的情形。”

综上，报告期内，公司不存在各类在售产品因药品质量问题而受到行政处罚的情形。

（二）公司不存在消费者投诉及因投诉而受到行政处罚的情形

报告期内，公司通过电话、信件等途径分别接收到 3 次、0 次及 **0 次**产品投诉，均为公司直接客户的信息反馈，主要原因为未避光保存、溶解产品时未注意溶解温度、运输及使用方式不当等导致的产品变色、不溶解等问题，相关问题与公司药品质量无关，对相关产品销售、公司持续经营能力与盈利能力均不构成不利影响。报告期内，公司不存在被消费者直接投诉的情形。

公司质量中心负责与投诉相关的制度制定、投诉管理及跟踪工作。公司制定了《质量投诉管理规程》，对投诉的接收、收集、分类、调查、影响评估、处理、纠正、预防、答复、关闭等每个具体环节均设有详细的规定。根据《质量投诉管理规程》，公司建立了质量投诉信息反馈表，用于记载投诉的产品名称、规格、批号、投诉时间、投诉内容、处理情况、纠正及预防措施等细节信息。

综上，报告期内公司各类在售产品不存在被消费者投诉事项，不存在因投诉而受到行政处罚的情形。

二、结合报告期内发行人在售药品的质检与行政机关的检查情况，说明发行人各类在售产品是否存在其他涉及药品质量安全的行政处罚

报告期内，福建省药品监督管理局、福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室、**福建省药品审核查验中心**等公司主管部门对公司的主要检查情况如下：

序号	检查时间	检查部门	检查内容	是否涉及处罚
1	2020 年 3 月 19 日至 2020 年 3 月 20 日	福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室	日常监督现场检查	否
2	2020 年 6 月 16 日至 2020 年 6 月 17 日	福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室	第二类精神药品专项检查	否
3	2020 年 10 月 11 日至 2020 年 10 月 13 日	福建省食品药品认证审评中心	药品恢复生产现场核查	否
			药品许可证换发现场检查	否
		福建省药品监督管理局药品生产监管处	中药饮片专项整治检查	否
		福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室	日常监督现场检查	否
4	2021 年 6 月 9 日至 2021 年 6 月 11 日	福建省药品监督管理局	GMP 符合性现场检查	否
		福建省药品监督管理局药品生产监管处	中药制剂专项检查	
5	2022 年 4 月 24 日至 2022 年 4 月 25 日	福建省药品审核查验中心	药品生产许可（B.委托生产的药品上市许可持有人）线上远程检查	否
6	**2022 年 7 月 26 日至 2022 年 7 月 29 日**	**福建省药品监督管理局**	**国家、省组织集中带量采购中选药品专项检查**	**否**
			特殊药品生产经营专项检查	**否**
			特殊药品追溯体系监督检查	**否**
			中药专项检查	**否**
		福建省药品审核查验中心	**注射用甲硝唑磷酸二钠恢复生产现场检查**	**否**
			注射用硫酸妥布霉素恢复生产现场检查	**否**
			高风险制剂 GMP 符合性检查	**否**
7	**2022 年 9 月 28 日至 2022 年 9 月 29 日**	**福建省药品审核查验中心**	**药物警戒现场检查**	**否**

报告期内，公司不存在因主管部门检查不合格被主管部门行政处罚的情形，公司各类在售产品不存在涉及药品质量安全的行政处罚。

三、说明发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施

报告期内，公司制定并执行了《物资采购管理办法》、《物料审核放行管理规程》、《成品审核放行管理规程》等内部控制制度，对供应商标准及原材料质

量标准进行严格管理，并对产品生产过程及产品检验结果进行监测和监督，保障原材料质量及产品质量。

（一）公司遴选供应商及原材料采购的标准

公司遴选供应商及原材料采购的主要标准如下：

1、供应商的选择原则

公司对供应商的经营许可证、GMP 认可的质量认证证书进行查阅，确认供应商的生产经营及产品质量符合国家相关的法律法规规定；对供应商的经营能力、资金能力、生产资质等因素进行背景调查，确认供应商满足公司的经营需要的标准；对不同合格供应商的产品价格、生产供货和售前售后服务进行综合评定，择优选取供应商。

2、物料供应商分类和评估标准

（1）原材料供应商根据供应的产品类型可以分为原辅料、内外包材、生产辅助用品、常用检验试剂和药品标准品、检验耗材、常用设备维修用品和零配件、试剂、药品对照品和耗材供应商；

（2）原辅料及内包材应由质量部组织进行供应商审计及备案，其余供应商需获取必要资质，确定产品质量符合标准后通过比价方式确定供应优先级。

3、原材料采购标准

公司生产所用的原材料主要包括原辅料及内外包材，其中原辅料符合《中国药典》和《中华人民共和国卫生部药品标准》的质量标准，内外包材符合《国家药包材标准》的质量标准。针对甘草酸单铵盐 S、七叶皂苷钠、长春西汀等公司主要产品的原料药，公司制定了高于国家法定药品质量标准的注册药品质量标准。

（二）公司为保障原材料质量所采取的内部控制措施

1、供应商审计及备案

公司对不同原材料供应商采取以下方式进行审计及备案：定点供应商的确立由财务部、供储部共同现场审计认定；原辅料及内包材由质量部组织进行供应商审计及备案。

2、制定并执行采购计划

需求部门在年度预算中提出年度申购计划并在各月末针对次月需求集中填写《月物资采购计划表》或《物资需求申购单》，按公司 OA 流程经部门经理、仓库管理员、生产副总监、分管采购副总经理、常务副总经理和总经理的管理级别进行授权审批。

3、物料验收

公司物料验收流程的内控要求如下：

（1）检查物料是否由有生产资质的供应商提供，关键物料的供应商是否经过企业内部审核合格；

（2）检查物料进库验收情况说明是否与原厂检验报告单一致，包括品名、规格、批号、数量、有效期等内容，并检查物料是否包装完好（密封性和完整性）且符合采购合同规定；

（3）检查原厂检验报告单、送货单等随货凭证是否齐全，原厂检验报告单、检验项目、检验结果是否符合合同约定的质量标准。

4、贮存及质量检验

针对物料贮存及质量检验过程，公司设计了以下内控程序：

（1）确保物料的贮存条件符合质量标准规定；

（2）核实质控部入库检查程序，包括取样操作过程及取样环境符合 SOP 要求；取得的样品具备科学性、合理性及代表性；取样数量满足全检及留样的要求；

（3）质控部按照物料质量标准进行全项检验，并出具检验报告单。

（三）公司为保障产品质量所采取的内部控制措施

1、物料领用

仓库管理员在决定一个批次的物料是否放行之前，对采购、贮存及质量检测过程等情况进行复核并做出评估，确保前述内控制度均有效执行。

对于主要物料的审核放行的批准，由质量负责人在上述 QA、QC 审核意见

的基础上，进行审核、评价，作出批准放行、不合格或者其他决定，对于次要物料由质量负责人进行审核批准放行。只有签发了物料审核放行单，仓库管理员才可对该批次物料进行发放。

2、批生产记录与批检验记录的审核

（1）批生产记录

批生产记录由生产部门进行审核。生产部门负责人确保生产过程在符合 GMP 要求的环境下进行，审核内容包括：生产步骤记录、在线控制、检查的记录、现场环境记录、设备及现场的准备工作记录等与生产流程相关的所有必要记录。

（2）批检验记录

批检验记录由质控部负责审核。质控部负责人应检查检验记录，并对所进行的检验过程和检验结果作出判断，且产品质量应符合相应的质量标准或委托检验的合约。审核内容应至少包括：取样记录、检验记录、计算过程复核记录、检验报告等与检验相关的所有必要记录。

（3）质量受权人或转受权人的审核

产品在批准放行前，质量受权人或者转受权人应对每批产品的批生产、批包装记录、批检验记录及相关生产质量活动的记录进行审核。

3、回溯评估

公司每年组织 GMP 自查小组对完工产品进行抽样检查考核，根据检查情况对生产部门及质量部门的员工及团队分别进行量化评分并进行排名；同时，公司通过对所有生产及质量部门员工的工作结果与工资挂钩的方式，实行奖惩，提升相关部门对产品质量的重视程度。

综上，公司已制定了严格的供应商遴选、原材料采购及质量控制等相关内控制度，相关内控制度均有效执行。

四、说明发行人主要供应商是否存在被药监部门处罚的情形，相关处罚是否涉及发行人产品所用原材料

报告期内，公司主要供应商为开平牵牛生化制药有限公司、浙江禾脉印业

有限公司、安徽百岁堂中药饮片有限公司、福建天人药业股份有限公司、吉林省西点药业科技发展股份有限公司、新乡制药股份有限公司、精华制药集团南通有限公司、无锡凯夫制药有限公司等。报告期初至今，公司主要供应商被药监部门处罚的情况如下：

主体	处罚次数	处罚机关	处罚事由	处罚结果	涉及药材
安徽百岁堂中药饮片有限公司	**14** 次	安徽省药品监督管理局	**安徽百岁堂中药饮片有限公司生产销售的五加皮（批号 210501）经渭南市检验检测研究院检验不符合规定；通草（批号 210701）经吉安市食品药品检验检测中心检验不符合规定；千益母草（批号 210701）经吉林省延边朝鲜族自治州食品药品检验所检验不符合规定；红花（批号 210501）经吉林省延边朝鲜族自治州食品药品检验所检验不符合规定；麦冬饮片（批号 190201）经上海市药品监督管理局抽检不符合规定；大黄中药饮片（批号 210401）经淮安市食品药品检验所检验不符合规定；**西洋参（190801）经德州市食品药品检验检测中心检验不合格；盐车前子经西安市食品药品检验所检验不合格；中药饮片甘草片（201101）经西安市食品药品检验所检验不合格；酒苁蓉（批号 200101）经焦作市食品药品检验所检验不合格；炒山楂（181101）经安康市食品药品检验检测中心检验不合格；**涉嫌生产销售劣药炒山楂案被行政处罚；**巴戟肉（190601）经上海市金山食品药品检验所检验不合格；净山楂（190201）经上海青浦食品药品检验所检验不合格	1、没收违法所得； 2、罚款； 3、没收不合格产品； 4、警告	**五加皮（210501）、通草（210701）、千益母草（210701）、红花（210501）、麦冬饮片（190201）、大黄中药饮片（210401）**、西洋参（190801）、盐车前子、中药饮片甘草片（201101）、酒苁蓉（批号 200101）、炒山楂（181101）、巴戟肉（190601）、净山楂（190201）

注：主要供应商指公司报告期各期前五大供应商

报告期内，公司主要供应商中仅有安徽百岁堂中药饮片有限公司存在被药监部门处罚的情形，安徽百岁堂中药饮片有限公司被药监部门处罚所涉净山楂（190201）批次产品未曾向力捷迅销售，公司未曾向其采购处罚涉及的其他产品。报告期内，公司其他主要供应商不存在被药监部门处罚的情形。

五、结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

报告期内，公司主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要产品为胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠及注射用复方甘草酸苷；中成药主要产品为复方太子参颗粒，上述产品合计占主营业务收入的比例分别为 81.26%、86.71%及 **89.87%**。

公司已在《招股说明书》“第**五**节 业务与技术”之“九、产品质量控制及安全生产措施”补充披露如下：

（一）为防范产品质量相关风险公司采取的应对措施

公司自成立以来高度重视产品质量，严格按照药品生产质量管理规范（GMP）的要求执行，在采购、验收、储存、领用、生产、检验、包装、运输等流程中，均建立了严格的质量控制体系，保证公司产品质量。公司为确保产品质量采取的主要措施如下：

1、建立药品质量管理制度体系

公司以《药品生产质量管理规范》为依据，制定了完善的产品质量控制相关制度与措施并严格执行，具体包括但不限于：《质量体系管理规程》《质量风险管理规程》《工艺规程管理规程》《检验工作管理规程》《验证管理规程》《取样室管理规程》《产品发运管理规程》《药品不良反应监测、分析、报告、处理管理规程》《药品生产质量安全管理规程》《GMP 自检管理规程》《产品质量年度回顾分析管理规程》《质量责任制管理规程》等。公司质量中心及内审法务部持续关注制药行业规范的更新，并适时完善公司药品质量管理相关制度。

2、健全的质量管理机构及人员

公司设有独立的质量中心，负责药品质量保证和质量控制，确保公司质量管理体系有效运转。公司建立了持续的专业培训制度，根据行业制度及业态更新情况，定期对员工进行国家法规、GMP 知识、岗位技能、设备操作、安全生产等多方面知识的培训考核，各级人员经培训合格后上岗；公司配备了完整的质量管理人员，包括企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人等负责人员，负责人员均具有长期丰富的药品生产和质量管理经验。

3、合理布局及维护厂房、设施、设备

公司厂房的选址、设计、布局、建造、改造和维护均符合药品生产要求，具有整洁的生产环境，生产、行政、生活和辅助区的总体布局合理。生产区、仓储区、质量控制区及辅助区规划清晰，运行良好。公司配备的生产设备、检测设备配套齐全，能够满足生产质量需要，公司建立了设备使用、清洁、维护和维修的操作规程，并保存相应的操作记录。

4、完善原辅料的质控

药品生产所用的原辅料、与药品直接接触的包装材料等符合相应的质量标准。公司制定了《物料质量评价管理规程》《物料审核放行管理规程》《供应商的审计、评估和批注管理规程》等，对原辅料的接收、贮存、发放、使用和发运以及物料供应商的审核进行了详细规定。

5、建立完善的文件管理系统

公司建立了完整的文件管理操作规程，系统地设计、制定、审核、批准和发放文件，并经质量中心的审核。操作规程包括文件的起草、修订、审核、批准、替换或撤销、复制、保管和销毁，并保证相应的文件分发、撤销、复制、销毁均有记录，确保质量管理的文件得以正确使用和管理。

6、定期自检

公司制定了《GMP 自检管理规程》，自检频率根据质量体系的实际运行绩效而定，一般情况下每 6 个月组织一次自检。自检主管部门为质量中心，制定自检计划，并采取滚动的方式对各部门轮流巡检，自检范围和内容涵盖可能影响质量体系运行及产品质量和安全的一切方面，包括机构与人员、厂房与设施、设备、文件管理、物料与产品、质量管理、生产管理、质量控制、确认与验证与质量保证等。

（二）为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

公司已取得《安全生产标准化三级企业（医药）证书》，证书有效期至 2025 年 4 月。公司设置行政事业部，组织公司安全生产管理制度和安全技术规程及落实检查，配备安全生产管理人员；公司定期对生产中心、研发事业部等

部门进行安全教育培训，做好安全教育培训记录，建立安全教育培训档案。公司为从业人员提供符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具，同时定期组织员工进行体检。

综上，产品质量、安全生产对公司的主要产品具有重要影响，公司已就防范产品质量、安全生产相关风险采取了有效应对措施，能够有效防范产品质量和安全生产风险。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人《质量投诉管理规程》等投诉相关的内部控制制度；

2、查阅发行人报告期内质量投诉信息反馈表，核实发行人收到投诉的具体情况；

3、访谈了发行人质量中心负责人，了解报告期内发行人收到药品投诉的具体情况、行政机关检查情况；

4、查阅福建省药品监督管理局、福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室等发行人主管部门对发行人检查的相关资料；

5、查阅福建省药品监督管理局柘荣县市场监督管理局出具的《证明》；

6、查阅发行人的《物资采购管理办法总则》《物料审核放行管理规程》《成品审核放行管理规程》等内控制度，核查发行人供应商遴选标准、提高产品质量和确保安全生产所制定的相关制度及采取的措施、查阅发行人对供应商进行现场审计的记录；

7、取得发行人报告期内主要供应商的名单，对该等供应商进行网络核查，要求供应商核实确认报告期内受到市监和药监部门行政处罚的情况，并出具书面情况说明；

8、查阅发行人《质量体系管理规程》《质量风险管理规程》等产品质量控制相关制度，查阅发行人《GMP 自检管理规程》中关于定期自检、培训、体检等相关情况，查阅发行人《安全生产标准化三级企业（医药）证书》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内，发行人不存在因药品质量问题被予以行政处罚的情况，不存在消费者投诉，不存在因投诉而受到行政处罚的情形；

2、报告期内，福建省药品监督管理局、福建省药品监督管理局福州药品稽查办公室等发行人主管部门对发行人药品质量安全的历次检查不涉及行政处罚，发行人各类在售产品不存在涉及药品质量安全的行政处罚；

3、发行人已制定了严格的供应商遴选、原材料采购及质量控制、产品质量控制等相关内控制度，该等内控制度均有效执行；

4、报告期内发行人主要供应商存在被药监部门处罚的情形，发行人未向前述供应商采购其行政处罚涉及的药材；

5、发行人已在《招股说明书》“第**五**节 业务与技术”之“九、产品质量控制及安全生产措施”补充披露发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

问题 14、关于资金流水

请保荐人、申报会计师结合《首发问答》问题 54 的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

一、对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

（一）资金流水核查范围及账户数量

保荐机构、申报会计师根据**原**《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 54 **及《监管规则适用指引—发行类第 5 号》第十五条**的规定，经充分评估发行人所处经营环境、行业类型、业务流程、规范运作水平、主要财务数

据水平及变动趋势等因素，确定对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等主体的资金流水开展核查工作。其中，关键岗位人员包括总经理助理、财务经理、出纳等，核查范围及账户数量具体如下：

与发行人关系	核查对象	核查区间	核查账户数量
发行人及其子公司	力捷迅、力捷迅生物、力捷迅医药	报告期内存续期间	21
实际控制人及其配偶	林苑、林天海	报告期	27
发行人除实控人之外董事、监事、高级管理人员（不包括独立董事及外部监事）	董事：赵朝明、林同金、王海燕、游奶寿、陈靓雯	报告期内任职董事、监事、高级管理人员期间	204
	监事：郑忠、马思雨、刘秀珍		
	高级管理人员：林隽、吴文凯、霍彩霞、陈杨、张正辉		
关键岗位人员（总经理助理、财务人员）、销售人员、采购人员	总经理助理：庄敬梅	报告期内任职关键岗位期间	170
	财务人员：季高枢、龚碧云、张洁		
	销售人员：张璟辉、马伟宁、杨德贵、黄书强、陈辉、李纯、赖焕扬、许越		
	采购人员：吴敏		
其他主要关联方	控股股东：力捷迅咨询	报告期内存续期间	74
	实控人控制的其他公司：昌隆国际、亮雄控股、康富控股、唯俊有限、香江国际、Megavest Group Limited（BVI）、ACE PERFECTION LIMITED（BVI）		
	持股 5%以上的股东：阳明康怡、万福临、阳明创投		
	实际控制人近亲属控制的医药制造业企业：福抗药业		

（二）取得资金流水的方法

1、发行人及其子公司

保荐机构、申报会计师根据从发行人基本户开户行获取的《已开立银行结算账户清单》，实地前往《已开立银行结算账户清单》中所列示的报告期内存续及注销的银行账户所属银行获取交易流水。

2、发行人主要关联法人主体

保荐机构、申报会计师实地前往境内主要关联法人基本户开户行，并获取《已开立银行结算账户清单》并通过实地获取纸质流水或现场观察主要关联法

人经办人通过网银导出电子银行流水的方式取得银行流水。

针对境外主要关联法人的银行流水，保荐机构、申报会计师通过**实地前往银行或**现场观察主要关联法人经办人通过网银导出电子银行流水的方式取得银行流水。

针对部分实际控制人控制的境外公司网银导出的境外银行流水无法显示对方户名的情形，保荐机构、申报会计师通过逐笔查阅大额流水回单判断对手方，或由境外公司经办人员直接提供对手方信息，并通过查阅对手方银行流水，比对交易时间、金额对资金流水进行交叉核对。

3、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员等

保荐机构、申报会计师陪同实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员等自然人实地前往其各开户银行现场打印并获取报告期内其任职董事、监事、高级管理人员期间所有银行账户流水（包括已注销银行卡的流水）。针对关键岗位人员、销售人员及采购人员，保荐机构、申报会计师通过现场跟打、上述自然人自行前往银行打印或网银导出的不可编辑版银行流水相结合的方式获取所有银行账户流水。

针对部分个人银行账户流水无法显示对方户名的情形，保荐机构、申报会计师通过逐笔查阅大额流水回单判断对手方，或由相关人员直接提供对手方信息，并通过查阅对手方银行流水，比对交易时间、金额对资金流水进行交叉核对，或通过向对手方银行账户进行小额转账的方式确认对手方信息。

（三）核查完整性

1、发行人及其子公司

保荐机构、申报会计师亲自获取开户清单并与账面银行账户信息核对，通过与银行函证中确认的发行人报告期内各期末的相关银行账户（包括零余额账户）以及各报告期注销的银行账户情况比对，复核相关银行账户的完整性。通过将银行对账单和日记账核对，比对银行账户期初期末余额的连续性，复核相关账户银行流水的真实性、完整性。

2、发行人主要关联法人主体

保荐机构、申报会计师通过实地获取并比对主要关联法人的《已开立银行结算账户清单》及其提供的银行流水，确认获取的银行流水覆盖关联法人报告期内境内所有银行账户的资金流水。

保荐机构、申报会计师获取了境外主要关联法人出具的《关于提供银行账户等相关事项的承诺》，并对已获取银行流水的转账明细对手方交叉复核确认获取的流水覆盖主要关联法人报告期内所有银行账户的资金流水。

3、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员等

保荐机构、申报会计师实地前往实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人银行账户开户行以及中国工商银行、中国农业银行、中国银行、中国建设银行、中国邮政储蓄银行、交通银行、中信银行、招商银行、兴业银行、光大银行、中国民生银行、浦发银行、广发银行、**汇丰银行、渣打银行、招商永隆银行**等银行或登录云闪付 APP，对上述自然人在前述银行的开户情况及个人账户清单进行了查询，以复核自然人所提供银行账户的完整性。

保荐机构、申报会计师对上述自然人各自名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，复核流水获取的完整性。保荐机构、申报会计师取得了实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人主体出具的关于其提供的银行流水的完整性的承诺函。

（四）核查金额重要性水平

1、发行人及其子公司、主要关联法人主体：综合考虑财务报表审计重要性水平、发行人的经营模式以及内部控制的有效性等因素，选取发行人及主要关联法人主体单笔超过 15 万元或等值外币的大额交易作为资金流水的核查标准；

2、实际控制人及其配偶、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等自然人：保荐机构、申报会计师结合当前福建地区的收入水平和消费水平、发行人员工的工作收入和社会地位等情况，在综合分析的基础上，选取 4 万元或等值外币作为大额资金流水核查的标准。

（五）核查程序

1、了解发行人资金管理相关内部控制制度，执行资金循环穿行测试，核查资金管理相关内部控制是否存在重大缺陷；

2、查阅发行人及其子公司的《已开立银行结算账户清单》，并与发行人账面记录的银行账户进行核对，以确认账户信息的完整性；

3、对发行人及其子公司报告期各期末的银行账户余额、银行借款、注销账户、资金归集等信息进行函证；

4、查阅发行人及其子公司报告期内银行资金流水、银行存款日记账并进行双向核对，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支及异常收支进行核查，关注主要关联方在报告期内是否与发行人及子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

5、陪同实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员前往**境内外**商业银行查询或打印个人账户清单及资金流水，现场跟打或获取关键岗位人员、销售人员、采购人员自行取得的银行流水，并与上述人员提供的银行账户流水进行核对，以确认账户信息以及资金流水的完整性；

6、查阅实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等已提供全部银行账户流水的承诺；

7、陪同发行人主要关联法人经办人前往基本户开户行现场获取《已开立银行结算账户清单》并通过现场获取或现场登录网银导出银行流水的方式获取全部境内银行账户流水，通过**实地前往银行或**登录网银查询账户清单并现场导出银行流水的方式获取境外银行账户流水及账户清单，查阅发行人主要关联法人出具的已提供全部银行账户流水的承诺函确认账户的完整性；

8、查阅报告期内实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员及其他主要关联方的资金流水，了解达到核查标准资金流水的交易背景，核查是否存在大额异常取现、大额异常收支的情况，核查是否存在代替发行人承担成本费用的情况；获取报告期内控股股东、持股5%以上的股东从发行人获得现金分红情况，核查是否存在股权代持的情形；

9、查阅实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员出具的不存在为发行人及其子公司代收货款或垫支成本、费用等情形的承诺。

（六）异常标准及确定程序

1、发行人及其子公司是否存在银行账户不受发行人及其子公司控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在个人卡的情形；

2、发行人及其子公司大额资金收支是否存在与经营活动、资产购置、对外投资等不匹配的异常情形；

3、发行人及其子公司与实际控制人、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在除分红、领薪、投资理财、正常消费等合理原因之外的异常大额资金往来；

4、发行人及其子公司、实际控制人及其配偶、持股 5%以上股东、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等是否存在无合理解释的大额或频繁取现、大额收付、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

若存在上述情形，保荐机构、申报会计师逐笔进行核查，核查资金流水的发生背景原因及其合理性、相关账户的实际归属以及真实的资金来源。

（七）受限情况及替代措施

1、受限情况

独立董事及外部监事因不参与发行人具体经营和涉及个人隐私等原因，未提供银行流水。

2、替代措施

针对独立董事及外部监事未提供报告期银行流水的情形，保荐机构、申报会计师执行的替代措施如下：

（1）结合对发行人报告期内银行流水现金日记账、银行日记账等的核查，关注独立董事及其控制或任董事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人是否存在大额异常资金往来；

（2）结合对发行人及其上述主要相关方报告期内的银行资金流水的核查，关注独立董事及其控制的或任董事、高级管理人员的关联法人在报告期内与发行人及其主要相关方是否存在大额异常资金往来。

二、核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

保荐机构、申报会计师查阅了上述银行账户的银行流水明细，将上述银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商名称、发行人其他员工、发行人股东、发行人其他关联自然人、发行人主要客户和供应商的实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员等进行了交叉核对，并对银行流水中的大额取现、大额收付情况进行了逐笔核查。

经核查，银行流水中发现的大额取现及大额收付均具备合理原因，除正常经营活动或具备合理原因的资金拆借之外，不存在个人账户或发行人之外的公司账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（一）发行人及其子公司资金流水核查情况

1、个人卡

发行人存在使用个人账户用于收取废旧物资变卖收入并支付部分员工薪酬以及发行人无票费用等用途的情况，具体情况参见本审核问询函回复之“问题 8、关于关联交易与财务内控规范性”之“三、按照《审核问答》问题 25 的要求，说明发行人报告期内存在的资金拆出、关联方资金往来等财务内控不规范的具体情形及整改情况、申报审计截止日后是否还存在财务内控不规范的情形”之“（一）利用个人账户对外收付款项”。

2、关联方资金拆借

报告期内，发行人及其子公司**不存在**向关联方直接进行资金拆借的情形。

3、大额非经常性支出

发行人存在大额支出用于购买无实物形态资产或支付补偿款的情形，具体情况如下：

报告期内，发行人向合作经营方宝诺医药累计支付技术转让费 8,450.00 万元，主要系发行人从宝诺医药受让取得价值为 8,450.00 万元的胞磷胆碱钠片技术所有权所致；报告期内，发行人向合作经营方马文旭累计支付 **700.00** 万元，主要系发行人与合作方马文旭提前终止相关产品的合作经营而支付的**部分补偿款**；报告期内，发行人向袁莉莉支付 **1,600** 万元，主要系发行人与袁莉莉发生合同纠纷诉讼，于报告期内和解并支付和解补偿款。

报告期内，除上述情形外，发行人及其子公司达到重要性标准（法人为 15 万元以上）的大额收付主要为收到的货款、银行承兑汇票的兑现、政府补助款、收回银行理财产品款等，以及支付的推广服务费、材料采购款、设备款、工程款、购买理财产品等与企业日常经营相关或进行现金管理的款项。除上述情形外，发行人及其子公司的资金流水不存在其他大额或异常情形。报告期内，剔除发行人与合并范围内分子公司互转交易，发行人流入及流出银行流水核查比例均超过 70%。

（二）实际控制人及其配偶资金流水核查情况

保荐机构、申报会计师查阅了实际控制人林苑及其配偶林天海共计 27 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
林苑	与亲属及朋友往来款	**20.00**	**2,172.30**	20.00	585.00	31.08	628.00
	与家族投资的公司往来款	**3,400.00**	**-**	-	-	665.00	65.00
	个人消费	**-**	**42.58**	-	24.63	-	20.00
	法院执行还款	**3,025.31**	**-**	300.00	-	1,278.72	-

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
	税费缴纳	-	-	-	-	-	60.00
	租赁收入	51.98	-	42.77	-	40.46	-
	房产交易款	-	3,502.04	-	-	-	-
林天海	与亲属及朋友往来款	77.30	38.10	624.09	398.51	1,101.30	1,045.00
	银行贷款	-	-	170.00	597.87	200.00	26.41
	水电项目往来款	25.90	31.40	462.99	636.38	277.83	426.83
	个人消费及退款	20.00	53.00	-	5.00	-	-
	房产交易款	-	-	959.00	-	-	-
	现金存取	-	-	-	-	79.05	8.50
	捐款	-	15.00	-	-	-	-

注：外币交易已按近似汇率折算为人民币汇总统计

报告期内，**林苑不存在大额存取现**，林天海存在**大额**存取现。其中，林天海大额存现主要来自境外投资的业务资金及自有资金，用于支付水电项目往来款，大额取现主要用于日常消费。林苑及其配偶林天海存在与关联自然人发生**大额**资金往来的情形，均系与其近亲属的转账，转账系生活开支及个人投资用资金安排；**存在与关联法人发生大额资金往来的情形，主要系与家族投资的公司之间的往来款**。除上述情形外，林苑及林天海不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工**或其他关联自然人**的大额资金往来。

（三）董事、监事、高级管理人员资金流水核查情况

1、董事

保荐机构、申报会计师查阅了发行人董事赵朝明、林同金等人共计 **77** 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

（1）赵朝明

保荐机构、申报会计师对发行人董事赵朝明共计 **23** 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
赵朝明	与亲属及朋友往来款	**600.91**	**725.62**	2,645.31	868.60	1,446.20	1,688.34
	与控制的公司投资相关往来	**1,026.00**	**265.00**	220.00	2,441.00	2,189.00	1,587.00
	银行贷款	**270.00**	**327.11**	745.50	664.21	150.00	150.36
	股权投资款	**-**	**-**	-	60.00	-	-
	退税	**-**	**-**	4.20	-	-	-
	购买车位	**-**	**8.80**	-	-	-	11.80

报告期内，赵朝明不存在大额存取现。赵朝明存在与发行人股东阳明创投发生大额资金往来的情形，保荐机构、申报会计师查阅了阳明创投的资金流水明细，其收到款项均用于其投资活动，付款资金来源均为其投资相关款项，与发行人客户及供应商均不存在任何关系。除上述情形外，赵朝明不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（2）林同金

保荐机构、申报会计师对发行人董事林同金共计 20 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
林同金	与亲属及朋友往来款	**17.27**	**4.90**	392.04	442.18	170.28	187.35
	与本人投资公司往来款	**-**	**-**	4.00	115.00	-	160.00
	收取房租	**5.00**	**-**	46.03	-	-	-
	现金存取	**-**	**-**	4.97	-	4.74	-
	个人消费	**-**	**15.00**	-	-	-	6.00
	信用卡还款	**-**	**-**	-	4.79	-	-
	个人卡（已并入发行人账内，于 2020 年 7 月注销）	**-**	**-**	-	-	10.72	28.77

报告期内，林同金存在大额存现，系收到小额房租款存入。2021 年度**及 2022 年度**，林同金存在向发行人股东万福临收取房屋租金的情形，除上述情形外，林同金不存在其他与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（3）王海燕

保荐机构、申报会计师对发行人董事、副总经理王海燕共计 10 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
王海燕	与亲属及朋友往来款	20.00	15.00	69.00	50.00	-	17.40
	人才奖励	-	-	80.00	-	-	-

报告期内，王海燕不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（4）游奶寿

保荐机构、申报会计师对发行人董事游奶寿共计 14 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
游奶寿	与亲属及朋友往来款	-	-	52.00	11.00	50.00	50.00
	房产交易款	-	-	-	54.08	-	-
	现金存取	-	5.00	-	-	-	-
	提取公积金	-	-	8.00	-	-	-

报告期内，游奶寿存在大额取现，主要系用于日常生活开支资金。游奶寿不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（5）陈靓雯

保荐机构、申报会计师对发行人董事陈靓雯共计 10 个银行账户自 2020 年 10 月任董事至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
陈靓雯	与亲属及朋友往来款	170.80	20.61	47.00	-	30.00	-
	支付装修费	-	-	-	6.37	-	-
	信用卡还款	-	-	-	4.16	-	-

报告期内，陈靓雯不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

2、监事

保荐机构、申报会计师查阅了发行人监事郑忠、马思雨等人共计 40 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

（1）郑忠

保荐机构、申报会计师对发行人监事会主席郑忠共计 10 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
郑忠	与亲属及朋友往来款	-	-	-	-	21.32	20.30
	现金存取	-	-	-	-	6.00	-

报告期内，郑忠存在大额存现，系自有现金存入。郑忠不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（2）马思雨

保荐机构、申报会计师对发行人监事马思雨共计 9 个银行账户自 2020 年 10 月任监事至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
马思雨	与亲属及朋友往来款	24.00	24.00	11.00	21.15	-	20.00
	信用卡还款	-	9.00	-	4.00	-	-

报告期内，马思雨不存在**大额存取现**、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来

（3）刘秀珍

保荐机构、申报会计师对发行人原监事刘秀珍共计 21 个银行账户自 **2020 年 1 月**至 2020 年 10 月任监事期间的资金流水进行了核查。经核查，原监事刘秀珍不存在大额存取现或大额收付的情形，不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

3、高级管理人员

保荐机构、申报会计师查阅了发行人副总经理林隽、吴文凯等人共计 **87** 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

（1）林隽

保荐机构、申报会计师对发行人副总经理林隽共计 21 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出
林隽	与亲属及朋友往来款	10.05	12.70	20.60	23.70	-	28.77
	现金存取	-	-	5.04	-	14.01	28.00

报告期内，林隽存在大额存取现，大额存现均为自有现金存入，大额取现主要用于日常生活开支。林隽不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（2）吴文凯

保荐机构、申报会计师对发行人副总经理吴文凯共计 14 个银行账户自 2020 年 7 月入职至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出
吴文凯	与亲属及朋友往来款	11.00	12.72	5.66	105.00	4.32	80.00
	股权转让款	-	-	114.52	-	90.00	-
	个人消费	-	-	-	4.37	-	8.42

报告期内，吴文凯不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（3）霍彩霞

保荐机构、申报会计师对发行人原副总经理霍彩霞共计 18 个银行账户自 2020 年 10 月任职副总经理至 2021 年 12 月末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出
霍彩霞	与亲属及朋友往来款	152.46	365.40	4.99	-
	股权投资	-	35.00	-	-
	与亲属投资企业往来款	20.00	-	-	-

姓名	款项性质	2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出
	个人消费及退款	-	-	10.00	10.00
	现金存取	38.70	19.00	-	33.00

注：霍彩霞于 2021 年 11 月辞任副总经理，并于 2021 年 12 月离职

报告期内，原副总经理霍彩霞任职期间，存在大额存取现，**大额**存现均为自有现金存入，**大额**取现主要用于日常生活开支。霍彩霞不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（4）陈杨

保荐机构、申报会计师对发行人副总经理、董事会秘书陈杨共计 **16** 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出
陈杨	与亲属及朋友往来款	**99.00**	**7.00**	189.30	184.67	-	-
	银行贷款及还款	**5.80**	**-**	37.80	21.05	-	-
	现金存取	**-**	**10.00**	-	-	10.00	-
	个人消费	**-**	**34.30**	-	5.00	-	-
	卖车款	**4.50**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**

注：**报告期内**，陈杨于 **2020 年** 1 月至 2020 年 10 月任财务部经理，自 2020 年 10 月至今任董事会秘书，因此核查其报告期内所有银行流水

报告期内，陈杨存在大额存取现，存现主要系朋友现金还款，**取现主要系用于家庭支出等。**陈扬不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（5）张正辉

保荐机构、申报会计师对发行人财务总监张正辉共计 18 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	支出	收入	支出	收入	支出
张正辉	与亲属及朋友往来款	-	-	-	-	-	9.89
	购车及车位款	-	-	-	18.68	-	-
	现金存取	-	-	-	-	5.00	-

报告期内，张正辉存在大额存现，系自有现金存入。张正辉不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（四）关键岗位人员、销售人员、采购人员资金流水核查情况

1、关键岗位人员

保荐机构、申报会计师查阅了关键岗位人员总经理助理庄敬梅及财务人员季高枢等人共计 41 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、分红款、个人所得税款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

（1）庄敬梅

保荐机构、申报会计师对发行人总经理助理庄敬梅共计 15 个银行账户自 2020 年 7 月入职至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
庄敬梅	与亲属及朋友往来款	-	4.00	41.00	33.00	5.00	12.00
	车贷	-	-	-	-	10.00	10.00
	与朋友控制公司的拆借款	4.00	6.00	-	-	-	-

报告期内，庄敬梅不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（2）季高枢

保荐机构、申报会计师对发行人财务人员季高枢共计 6 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
季高枢	与亲属及朋友往来款	-	-	-	60.00	-	-
	房产交易款	-	-	58.00	110.00	34.00	10.00

报告期内，季高枢不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（3）龚碧云

保荐机构、申报会计师对发行人出纳龚碧云共计 10 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
龚碧云	与亲属及朋友往来款	28.00	-	-	-	-	-
	现金存取	-	-	-	-	57.00	57.00
	房产交易款	-	36.00	-	-	-	-

报告期内，龚碧云于 2020 年度存现后取现 57 万元，存现主要系龚碧云通过在柜台办理现存现取手续的方式自发行人账户转入个人账户 57 万元，取现主要系龚碧云向员工支付发行人应付 2019 年度年终奖。龚碧云不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（4）张洁

保荐机构、申报会计师对发行人原出纳张洁共计 10 个银行账户的资金流水进行了核查，报告期内，原出纳张洁不存在大额存取现或大额收付的情形，不

存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

2、销售人员

保荐机构、申报会计师查阅了销售人员张璟辉、马伟宁等人共计 **121** 个银行账户的资金流水并进行了核查，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，其他达到重要性水平的资金流水核查情况如下：

（1）张璟辉

保荐机构、申报会计师对销售人员张璟辉共计 **10** 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
张璟辉	与亲属及朋友往来款	-	-	83.01	86.00	80.24	50.75
	偿还银行贷款	-	-	-	7.62	-	-

报告期内，张璟辉不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（2）马伟宁

保荐机构、申报会计师对销售人员马伟宁共计 **17** 个银行账户自 2020 年 12 月任职销售总监至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
马伟宁	与亲属及朋友往来款	253.25	257.00	516.90	534.80	4.20	-
	银行贷款	-	-	429.00	413.92	-	-

报告期内，马伟宁不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金

往来。

（3）杨德贵

保荐机构、申报会计师对销售人员杨德贵共计 34 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
杨德贵	与亲属及朋友往来款	**58.03**	**60.68**	9.20	-	8.73	4.80
	现金存取款	**9.44**	**-**	-	-	-	-

报告期内，销售人员杨德贵存在大额存现，主要系其亲友通过现金拆借资金给杨德贵，杨德贵存入后用于缴纳女儿海外留学费用。杨德贵不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（4）黄书强

保荐机构、申报会计师对销售人员黄书强共计 15 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
黄书强	与亲属及朋友往来款	**19.99**	**44.97**	24.00	-	51.90	19.10

报告期内，黄书强不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来；

（5）陈辉

保荐机构、申报会计师对销售人员陈辉共计 14 个银行账户的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
陈辉	与亲属及朋友往来款	-	-	-	-	66.50	127.00
	信用卡还款	-	-	-	4.50	-	66.69
	现金存取	-	-	19.86	-	113.71	-

报告期内，陈辉存在大额存现，主要系其家庭积蓄存入，用于偿还信用卡、向亲属及朋友进行资金拆借。陈辉不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来；

（6）李纯

保荐机构、申报会计师对销售人员李纯共计 13 个银行账户自 2020 年 10 月入职至 **2022 年 11 月**的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
李纯	与亲属及朋友往来款	**5.00**	**7.00**	-	4.00	-	-

注：李纯于 2022 年 11 月离职

报告期内，李纯不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（7）赖焕扬

保荐机构、申报会计师对销售人员赖焕扬共计 8 个银行账户自 2021 年 10 月入职至报告期末的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度	
		流入	流出	流入	流出
赖焕扬	与亲属及朋友往来款	**32.52**	**29.00**	9.03	5.00
	服装贸易项目往来款	**168.70**	**135.77**	17.90	13.74
	信用卡还款**及贷款借入**	**14.00**	**4.59**	-	-

报告期内，赖焕扬不存在大额存取现。2022 年度，赖焕扬与发行人其他员工存在资金拆借 4 万元，系个人借款，除上述情形外，赖焕扬不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

（8）许越

保荐机构、申报会计师查阅了销售人员许越共计 10 个银行账户自 2021 年 11 月入职至 **2022 年 11 月**的资金流水核查情况如下：

单位：万元

姓名	款项性质	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
许越	与亲属及朋友往来款	-	5.00	-	-	-	-

注：许越于 2022 年 11 月离职

报告期内，许越不存在大额存取现、与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额资金往来。

3、采购人员

保荐机构、申报会计师查阅了采购负责人吴敏共计 8 个银行账户的资金流水，剔除其个人账户内部互转、收到银行代发工资、收到任职单位报销款、购买及赎回理财产品（银行理财、基金、股票等）等情形外，采购负责人吴敏不存在其它大额存取现或大额收付的情形。

（五）其他主要关联法人资金流水核查情况

1、控股股东

报告期内，发行人控股股东力捷迅咨询不存在大额取现的情形，不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

报告期内力捷迅咨询发生的大额资金往来均为收到分红款、支付股权转让款、进行投资理财等与自身经营活动相关的转账。

2、实际控制人控制的其他公司

报告期内，发行人实际控制人林苑控制的公司为昌隆国际、亮雄控股、康富控股、唯俊有限、香江国际、Megavest Group Limited（BVI）、ACE PERFECTION LIMITED（BVI），上述公司不存在大额取现的情形，不存在与林苑及林天海之外其他发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

实际控制人林苑控制的公司主要经营范围为境内外股权投资、固定收益投资及金融衍生品投资。除与投资理财相关的资金往来及其与林苑、林苑控制的其他公司的资金拆借，仅有 Megavest Group Limited 发生大额资金收付款，具体情况如下：

单位：万元

款项性质	币种	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		流入	流出	流入	流出	流入	流出
代购食品	JPY	-	-	-	1,388.08	-	-
运费款	JPY	-	-	-	113.45	-	-
实际控制人亲戚拆借款	CAD	-	-	-	-	-	43.50

上述支出主要系 Megavest 替其实际控制人林苑支付的日本特产采购款及其运费，以及拆借给其实际控制人林苑之亲戚用于加拿大房产购买资金。

3、持股 5%以上的股东

报告期内，持有发行人股份 5%以上的股东为阳明创投、阳明康怡及万福临。发行人董事林同金先生作为万福临办公场所出租方向其收取租金，发行人董事赵朝明作为阳明创投及阳明康怡的实际控制人与其互相发生投资款往来，除此之外，持股 5%以上的股东不存在大额取现的情形，不存在与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人其他股东、员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

4、实际控制人近亲属控制的医药制造业公司

报告期内，发行人实际控制人近亲属控制的医药制造业公司为福抗药业，福抗药业不存在大额取现的情形，不存在向其与发行人重叠客户及重叠供应商、

与发行人重叠董事、发行人实际控制人林苑及其母亲陈小玲之外其他发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人其他股东、员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来。

（六）获取的核查证据

保荐机构、申报会计师针对上述自然人及主要关联法人发生的大额存取现、大额收付等异常情形，查阅了大额支出的消费凭证及购销合同、转账双方的聊天记录、关于大额转账的说明函、股权投资协议、主要关联法人客户供应商清单等资料，访谈资金收支双方，了解资金往来的背景、原因、资金拆借的还款时间等方式核实资金流水款项性质的真实性。

保荐机构、申报会计师查阅了上述自然人出具的承诺函，承诺其不存在通过本人账户替发行人代垫费用或协助发行人进行体外资金循环的情形。

三、结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见

（一）发行人不存在资金闭环回流的情形

1、保荐人、申报会计师根据银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的全部客户、供应商、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员进行了交叉核对；

2、对发行人资金管理执行穿行测试，发行人现行资金管理相关内部控制制度健全有效，发行人严格按照制度执行，不存在重大缺陷；

3、查阅发行人及其子公司账面银行账户清单，并与《开立银行账户清单》核对一致，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，发行人银行开户数量与现有业务相匹配；查阅发行人流水，核查其是否存在大额或频繁取现的情形，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收付的情形；

4、对发行人主要客户、主要供应商的交易额及往来余额进行函证，报告期内发行人客户产生的收入及应收账款函证比例和回函比例均超过 70%，发行人供应商采购及应付账款函证比例和回函比例均超过 70%；

5、获取发行人采购合同、物流单据、采购发票、付款单据等资料，对发行人采购循环执行穿行测试和内控测试程序，测试发行人采购内部控制运行的有效性；

6、检查与客户签订的合同、订货单、发货单据、运输单据、回款单据等支持性单据，对发行人销售与收款内部控制循环进行了解并执行穿行测试和控制测试，测试发行人销售内部控制运行的有效性。

经核查，保荐人、申报会计师认为，报告期内，发行人不存在资金闭环回流的情况。

（二）发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

1、查阅发行人主要关联自然人资金流水，了解其是否存在大额异常取现、大额异常支付等情形，了解其是否存在替发行人承担成本费用情形；

2、查阅实际控制人、持股 5%以上股东、除独立董事及外部监事之外的董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员的银行账户清单及银行流水，针对大额收支逐笔检查交易对方是否为客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人；关注发行人与股东、董事、监事、高级管理人员等人员是否存在异常资金往来；取得前述人员出具的《已提供完整银行流水的确认函》，承诺其不存在通过个人资金流水为发行人虚增收入、代垫成本费用的情形；

3、对发行人主要客户、主要供应商进行访谈，确认其是否与发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要关联方存在资金往来、利益安排等情形，报告期内客户走访覆盖收入金额比例为 70%以上，供应商走访覆盖采购金额比例为 80%以上。

经核查，保荐人、申报会计师认为，报告期内，发行人不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用情况

（三）发行人不存在股份代持

1、保荐机构、申报会计师查阅了发行人股东的调查表，确认各股东均不存在替其他股东或其他第三方代持股份的情形；

2、对发行人各股东分红款去向进行核查，均不存在与其他股东之间的大额异常资金往来。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至本审核问询函回复出具日，发行人不存在股份代持的情形。

（四）实际控制人不存在大额未偿债务

保荐机构、申报会计师查阅了发行人实际控制人的银行流水，获取并查阅实际控制人的个人征信报告，对实际控制人进行专项访谈确认其个人债务情况。通过证券期货市场失信记录查询平台、中国证监会证券期货市场失信记录查询平台、中国裁判文书网、中国执行信息公开网等网站对实际控制人进行网络搜索，确认实际控制人不存在受到民事赔偿诉讼的情形。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至报告期末，发行人实际控制人林苑不存在大额未偿债务。

（五）发行人内部控制健全有效、发行人财务报表不存在重大错报风险

根据《中华人民共和国会计法》和《上市公司内部控制指引》要求，结合发行人实际情况，发行人制定了《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《独立董事工作制度》《关联交易管理制度》《财务管理制度》《内部审计制度》等制度，用于规范公司管理。

申报会计师对发行人的内部控制情况进行了鉴证，已出具天健审**[2023]1879** 号《内部控制的鉴证报告》，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。

申报会计师已出具天健审**[2023]1878** 号《审计报告》，认为发行人后附的财务报表在所有重大方面按照企业会计准则的规定编制，公允反映了发行人2020 年 12 月 31 日、2021 年 12 月 31 日、**2022 年 12 月 31 日**的合并及母公司财

务状况以及 2020 年度、2021 年度、**2022 年度**的合并及母公司经营成果和现金流量。

经核查，保荐机构、申报会计师认为，截至报告期末，发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

问题 15、关于营业收入

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人主营业务收入分别为 38,399.20 万元、36,426.16 万元、43,261.11 万元，主要来自胞磷胆碱钠片等化学药制剂产品。

（2）发行人经营模式包括自主经营及合作经营，报告期各期来自于合作经营的收入分别为 17,904.82 万元、346.97 万元、0 万元。

请发行人：

（1）结合国内外颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统后遗症治疗领域的主流推荐用药及各类药品差异情况，说明胞磷胆碱钠片相关产品的未来成长空间。

（2）说明报告期内胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异及原因；报告期内胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因。

（3）说明 2021 年除胞磷胆碱钠片和复方太子参颗粒外，其他主要产品收入均同比快速下降的原因及合理性。

（4）说明开展及终止合作经营的背景、原因和必要性；结合合作经营中各方的主要权利和义务，说明相关合作方式是否实质为受托加工，合作经营对应收入采用总额法或净额法核算的依据，是否符合《企业会计准则》要求和行业惯例。

（5）说明其他化学药制剂和其他中成药的主要构成及销售情况。

（6）说明报告期内是否存在退换货的情形，如有，请说明报告期各期退换货的金额及占比、数量、时间、产品种类、客户名称、原因等，以及退换货的处理流程和会计核算方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对主营业务收入的核查情况，包括但不限于核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

一、结合国内外颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统后遗症治疗领域的主流推荐用药及各类药品差异情况，说明胞磷胆碱钠片相关产品的未来成长空间

（一）国内外颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统后遗症治疗领域用药市场竞争情况

1、按治疗领域划分

按药品治疗领域划分，胞磷胆碱钠片属于“其他神经系统用药”，报告期内，我国市场中“其他神经系统用药”市场竞争情况如下：

排名	药品名称	药品生产厂家	市场占有率（%）		
			2022年度	2021年度	2020年度
1	丁苯酞氯化钠注射液	石药集团恩必普药业有限公司	24.05	19.50	18.40
2	依达拉奉右莰醇注射用浓溶液	海南先声药业有限公司	12.20	6.75	0.02
3	丁苯酞软胶囊	石药集团恩必普药业有限公司	7.82	8.64	10.62
4	谷红注射液	通化谷红制药有限公司	6.81	10.32	8.79
5	胞磷胆碱钠胶囊	齐鲁制药有限公司	3.51	3.77	3.47
6	注射用尤瑞克林	广东天普生化医药股份有限公司	3.29	2.65	1.34
7	艾地苯醌片	齐鲁制药有限公司	2.86	2.72	2.34
8	胞磷胆碱钠片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2.34	2.09	1.93
9	脑苷肌肽注射液	吉林四环制药有限公司	1.90	2.31	3.85
10	注射用吡拉西坦	国药集团国瑞药业有限公司	1.81	2.31	2.16
-	胞磷胆碱钠片	力捷迅	0.77	0.68	0.38
其他			32.63	38.26	46.69
合计			100.00	100.00	100.00

数据来源：米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

我国市场中“其他神经系统用药”产品较多，其中丁苯酞氯化钠注射液、谷红注射液、丁苯酞软胶囊及依达拉奉右莰醇注射用浓溶液市场占有率较高，报告期内，上述产品合计市场占有率分别为37.84%、45.21%及50.89%，集中度较高，除上述产品外，我国市场中“其他神经系统用药”其他产品市场占有率

较为分散。

2、按适应症及产品剂型划分

公司胞磷胆碱钠片主要用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症，剂型为片剂，我国市场中“其他神经系统用药”相同或类似适应症且同为口服固体制剂的主要产品竞争情况如下：

排名	药品名称	药品生产厂家	市场占有率（%）		
			2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	丁苯酞软胶囊	石药集团恩必普药业有限公司	7.82	8.64	10.62
2	胞磷胆碱钠胶囊	齐鲁制药有限公司	3.51	3.77	3.47
3	艾地苯醌片	齐鲁制药有限公司	2.86	2.72	2.34
4	胞磷胆碱钠片	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	2.34	2.09	1.93
5	胞磷胆碱钠片	梓橦宫	1.67	1.68	1.47
6	艾地苯醌片	深圳海王药业有限公司	1.42	1.12	0.88
7	胞磷胆碱钠片	力捷迅	0.77	0.68	0.38
8	奥拉西坦胶囊	石药集团欧意药业有限公司	0.45	0.54	0.99
9	奥拉西坦胶囊	湖南健朗药业有限责任公司	0.19	0.25	0.40
10	脑蛋白水解物片	上海中华药业有限公司	0.13	0.18	0.18

数据来源：米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

我国共有 3 家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，报告期内，3 家企业合计市场占有率分别为 **3.78%、4.45%及 4.78%**，呈不断增长趋势，其中公司胞磷胆碱钠片市场占有率分别为 **0.38%、0.68%及 0.77%**，增长速度较快，成长空间良好。

（二）国内外颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统后遗症治疗领域的主流推荐用药及各类药品差异情况

药品名称	药品剂型	药品规格	产品特点及作用机理	适应症	纳入医保目录情况	纳入基药目录情况
丁苯酞软胶囊	胶囊剂	0.1g	本品为消旋-3-正丁基苯酞，结构与天然的 l-3-正丁基苯酞相同，体外试验表明其通过提离脑血管内皮 NO 和 PGl2 的水平，降低细胞内钙离子浓度，抑制谷氨酸释放，减少花生四烯	用于治疗轻、中度急性缺血性脑卒中	医保乙类	否

药品名称	药品剂型	药品规格	产品特点及作用机理	适应症	纳入医保目录情况	纳入基药目录情况
			酸生成，清除氧自由基，提高抗氧化酶活性等，作用于脑缺血的多个病理环节。动物药效学研究表明：本品具有较强的抗脑缺血作用，明显改善脑缺血区的微循环和血流量，增加缺血区毛细血管数量；减轻脑水肿，缩小大鼠脑梗死体积；改善脑能量代谢，减少神精细胞凋亡；抑制血栓形成等			
艾地苯醌片	片剂	30mg	本品为脑代谢、精神症状改善药，可激活脑线粒体呼吸活性，改善脑缺血的脑能量代谢，改善脑内葡萄糖利用率，使脑内 ATP 产生增加，抑制脑线粒体生成过氧化脂质，抑制脑线粒体膜脂质过氧化作用所致的膜障碍	用于慢性脑血管病及脑外伤等所引起的脑功能损害。能改善主观症状、语言、焦虑、抑郁、记忆减退、智能下降等精神行为障碍	否	否
胞磷胆碱钠胶囊	胶囊剂	0.1g	胞磷胆碱是核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行性网状结构激活系统的功能；增强锥体系统的机能，改善运动麻痹；改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复等具有一定作用	用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症	医保乙类	否
胞磷胆碱钠片	片剂	0.1g/0.2g	胞磷胆碱是核苷衍生物，可增强脑干网状结构、尤其是与意识密切相关的上行性网状结构激活系统的功能；增强锥体系统的机能，改善运动麻痹；改善大脑循环，通过减少大脑血流阻力，增加大脑血流而促进大脑物质代谢，对促进大脑功能恢复等具有一定作用	用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症	医保乙类	否
奥拉西坦胶囊	胶囊剂	0.4g	本品为吡拉西坦的类似物，可改善老年性痴呆和记忆障碍症患者的记忆和学习功能。机理研究结果提示：本品可促进磷酰胆碱和磷酰乙醇胺合成，提高大脑中 ATP/ADP 的比值，使大脑中蛋白质和核酸的合成增加	适用于轻中度血管性痴呆、老年性痴呆以及脑外伤等症引起的记忆与智能障碍	否	否
脑蛋白水解物片	片剂	6.5mg/13mg	本品为一种大脑所特有的肽能神经营养物质。能以多种方式作用于中枢神经，调节和改善神经元的代谢，促进突触的形成，诱导神经元的分化，并进一步保护神经细胞免受各种缺血和神经毒素的损害。本品可通过血脑屏障，促进脑内蛋白质的合成，影响呼	用于改善失眠、头痛、记忆力下降、头晕及烦躁等症状，可促进脑外伤后遗症、脑血管疾病后	否	否

药品名称	药品剂型	药品规格	产品特点及作用机理	适应症	纳入医保目录情况	纳入基药目录情况
			吸链，具有抗缺氧的保护能力，改善脑内能量代谢，激活腺苷酸环化酶和催化其他激素系统。提供神经递质、肽类激素及辅酶前体	遗症、脑炎后遗症、急性脑梗塞和急性脑外伤的康复		

注：公司制剂产品纳入国家基药目录及国家医保目录情况来源于《国家基本药物目录》（2018 年版）、《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2022 年）》

综上，胞磷胆碱钠片与类似适应症且同为口服固体制剂的主要产品在产品特点及作用机理、适应症、纳入医保目录情况等方面存在一定差异，其中，胞磷胆碱钠片及胞磷胆碱钠胶囊为不同剂型产品，但产品特点及作用机理、适应症基本一致，相关产品主要用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症，也可用于帕金森综合征和老年痴呆症的辅助治疗，临床使用较为广泛，且连续多年纳入医保目录，系在我国上市多年的成熟品种。6 个同类可比产品中仅丁苯酞软胶囊、胞磷胆碱钠片、胞磷胆碱钠胶囊被纳入医保目录，相关产品在临床使用上具备一定优势。

（三）胞磷胆碱钠片产品市场占有率持续提升，连续多年纳入《国家医保目录》，上游原料药供应充足，公司胞磷胆碱钠片市场占有率增长较快，未来成长空间良好

1、胞磷胆碱钠片产品市场占有率持续提升，公司胞磷胆碱钠片市场占有率增长较快，未来成长空间良好

根据米内网数据，报告期内，胞磷胆碱钠片产品的终端销售金额分别为 80,161 万元、93,832 万元及 **97,188** 万元，在我国“其他神经系统用药”市场占有率分别为 **3.78%、4.45%及 4.78%**，终端销售金额较大，且终端销售金额及市场占有率均呈不断增长趋势。其中，公司胞磷胆碱钠片市场占有率分别为 **0.38%、0.68%及 0.77%**，增长速度较快，成长空间良好。

2、临床疗效确切，连续多年被纳入《国家医保目录》

胞磷胆碱钠片系《卒中后认知障碍管理专家共识 2021》《脑损伤神经功能损害与修复专家共识》等权威指南推荐用药，系在我国上市多年的成熟品种，近年来，我国神经系统疾病发病率持续上升、老龄化程度加剧，与胞磷胆碱钠片类似适应症的同类口服制剂产品中，仅部分品种被纳入医保目录，胞磷胆碱

钠片属于医保乙类品种，临床用途较为广泛，临床疗效确切，医生及病患的认可度较高，具备终端医疗机构市场准入优势，有利于相关产品市场推广并减轻病患医疗费用支出，预计未来成长空间良好。

3、上游原料药供应充足，有利于相关制剂产品稳定生产并控制生产成本

胞磷胆碱钠原料药为公司胞磷胆碱钠片上游原材料，系胞磷胆碱钠片生产成本的主要构成。根据国家药品监督管理局药品审评中心原料药登记数据，目前我国市场中已批准在上市制剂中使用的胞磷胆碱钠原料药供应商较多，其中新乡制药股份有限公司、开平牵牛生化制药有限公司、苏州正济药业有限公司及日本协和发酵生化株式会社等厂家均具备规模化生产能力。我国市场中胞磷胆碱钠原料药供应充足，有利于公司胞磷胆碱钠片稳定生产并控制生产成本。

二、说明报告期内胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异及原因；报告期内胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因

（一）报告期内胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异及原因

1、不同销售模式下产品销售价格确定原则

医药制造企业主要采用经销商模式进行产品销售，不同销售模式下产品销售价格确定原则如下：

销售模式		销售终端	终端销售价格确定原则	公司产品销售价格确定原则	产品销售特点
配送经销	集采品种	主要为公立医疗机构	按照集采中标价格确定	药品中标/挂网价格扣除配送经销商的合理配送费用	公司产品销售价格、销售毛利率、销售费用率相对较高
	非集采品种		按照各省中标价格/挂网价格确定		
传统经销		主要为民营医院、诊所及连锁药房等医疗机构	主要考虑市场竞争情况、产品供需情况、产品历史价格等因素确定	主要考虑药品成本、公司价格体系及市场竞争情况等因素与传统经销商协商确定	公司产品销售价格、销售毛利率、销售费用率相对较低

2、报告期内公司胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品销售价格差异及原因

报告期内，公司与竞争对手胞磷胆碱钠片产品销售价格对比情况如下：

单位：元/片

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
梓橦宫	**2.30**	2.33	2.35
公司	**1.86**	1.86	1.64

注：全国共有 3 家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，报告期内公司竞争对手中仅梓橦宫公开披露了胞磷胆碱钠片销售价格

2021 年度、**2022 年度**，公司胞磷胆碱钠片销售价格较 2020 年度有所提高，主要系 2021 年度、**2022 年度**公司配送经销模式下销售收入占比提高，配送经销模式下销售价格高于传统经销模式所致。

报告期内，公司与竞争对手胞磷胆碱钠片销售价格整体不存在重大差异。报告期内，公司胞磷胆碱钠片平均销售价格低于竞争对手的主要原因系：（1）公司及竞争对手根据产品销售及定价策略、产品市场竞争情况等因素，确定了不同的终端中标/挂网价格，进而影响产品配送经销模式下销售价格；（2）各省份终端中标/挂网价格有一定差异，公司及竞争对手在各省份销售收入占比不同；（3）配送经销模式下销售价格较高，传统经销模式下销售价格较低，公司及竞争对手不同销售模式下销售收入占比不同。

（二）报告期内公司胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因

以胞磷胆碱钠片药品生产企业在公开渠道披露的销售数量维度分析，报告期内，公司胞磷胆碱钠片销售数量占比分别为 21.78%、24.66%**及 29.54**%，整体呈增长趋势且增速高于其他竞争对手，具体原因如下：

1、自主经营模式下，产品营销效率提升

2020 年 1 月 16 日起，公司与宝诺医药合作经营全面终止，公司胞磷胆碱钠片由合作经营模式转变为自主经营模式。合作经营模式下，胞磷胆碱钠片的营销模式为宝诺医药统筹负责营销管理工作，指定推广服务商执行推广服务并参与制定推广服务价格。自主经营模式下，胞磷胆碱钠片营销资源进一步聚焦并与公司在售神经系统用药形成良好的市场推广协同效应，营销模式变更为公司在自身营销团队的主导下，择优自主聘请具备区域资源优势的推广服务商进行市场推广，同时公司积极主动寻求与渠道优势较强的区域传统经销商开展合作，提高产品在不同终端市场的渗透率并维护品牌影响力，产品营销效率整体有所提升。

2、公司胞磷胆碱钠片中标广西 GPO（广西药品集团采购）市场，广西地区销售数量大幅提升

报告期内，公司胞磷胆碱钠片在广西地区销售数量分别为 720.30 万片、1,543.19 万片及 **2,086.49** 万片，呈快速增长趋势且增长幅度较大，系公司胞磷胆碱钠片销量增长的主要来源。主要原因系 2019 年 11 月，公司胞磷胆碱钠片中标广西 GPO（广西药品集团采购）市场并于 2020 年 12 月成功续标，中标广西 GPO（广西药品集团采购）市场有利于促进公司胞磷胆碱钠片在广西地区的市场销售并提升市场竞争能力。

三、说明 2021 年除胞磷胆碱钠片和复方太子参颗粒外，其他主要产品收入均同比快速下降的原因及合理性

（一）2021 年度注射用胞磷胆碱钠销售收入下降的原因及合理性

2020 年度、2021 年度，公司注射用胞磷胆碱钠销售收入分别为 2,602.57 万元、2,057.41 万元，2021 年度销售收入有所下降，主要系公司战略性放弃广西 GPO（广西药品集团采购）市场，导致该产品在广西地区销售收入大幅下降所致，具有合理性。具体分析如下：

2020 年度、2021 年度，公司注射用胞磷胆碱钠在广西地区销售收入分别为 926.94 万元、178.85 万元，期间注射用胞磷胆碱钠在广西地区销售价格较为稳定，2021 年度销售收入大幅下降主要原因系注射用胞磷胆碱钠在广西 GPO（广西药品集团采购）市场中竞争较为激烈，公司预计中标价格较低，出于全国市场价格体系维护考虑主动放弃投标，导致该产品在广西地区销售数量大幅下降，进而影响公司注射用胞磷胆碱钠 2021 年度销售收入。

（二）2021 年度注射用苯巴比妥钠销售收入下降的原因及合理性

2020 年度、2021 年度，公司注射用苯巴比妥钠销售收入分别为 6,612.30 万元、6,020.13 万元，2021 年度销售收入有所下降，主要系受公司销售策略调整及终端市场需求因素影响，销售数量整体有所下降所致，具有合理性。具体分析如下：

2020 年度、2021 年度，公司注射用苯巴比妥钠销售价格较为稳定，不同销售模式下销售数量变动情况如下：

单位：万支

销售模式	2021 年度		2020 年度
	销售数量	增长率（%）	销售数量
配送经销	212.69	-3.41	220.20
传统经销	123.98	-28.83	174.20
合计	**336.67**	-14.64	**394.40**

2021 年度，公司注射用苯巴比妥钠在各销售模式下销售数量均有不同程度的下降，其中配送经销模式下销售数量下降主要系受市场需求波动因素影响所致；传统经销模式下销售数量下降主要系公司为实现销售渠道下沉，主动调整销售策略，将更多资源投入到以公立医院为主要终端的配送经销模式，减少与传统经销商的合作所致。

（三）2021 年度注射用复方甘草酸苷销售收入下降的原因及合理性

2020 年度、2021 年度，公司注射用复方甘草酸苷销售收入分别为 3,739.23 万元、3,021.81 万元，2021 年度销售收入有所下降，主要系受《国家医保目录》中限定支付范围调整因素影响，在我国复方甘草酸苷注射剂市场规模持续下滑的背景下，公司注射用复方甘草酸苷产品销售数量有所下降所致，具有合理性。具体分析如下：

根据米内网数据，2020 年度、2021 年度，我国复方甘草酸苷注射剂终端市场销售收入分别为 87,928 万元及 76,101 万元，2021 年度复方甘草酸苷注射剂市场规模有所下降。2020 年度、2021 年度，公司注射用复方甘草酸苷销售价格较为稳定，不同销售模式下销售数量变动情况如下：

单位：万支

销售模式	2021 年度		2020 年度
	销售数量	增长率（%）	销售数量
配送经销	223.68	-18.19	273.43
传统经销	83.36	-10.39	93.02
合计	**307.04**	**-16.21**	**366.45**

2021 年度，公司注射用复方甘草酸苷在各销售模式下销售数量均有不同程度的下降，主要原因系《国家医保目录》对注射用复方甘草酸苷规定了限定支付范围，在其备注中注明“限肝功能衰竭或无法使用甘草酸口服制剂的患者”，

进而影响了公司注射用复方甘草酸苷整体终端市场需求。

四、说明开展及终止合作经营的背景、原因和必要性；结合合作经营中各方的主要权利和义务，说明相关合作方式是否实质为受托加工，合作经营对应收入采用总额法或净额法核算的依据，是否符合《企业会计准则》要求和行业惯例

（一）公司开展及终止合作经营的背景、原因和必要性

1、公司开展合作经营模式的背景、原因和必要性

公司开展合作经营模式具有合理的商业逻辑及必要性，开展合作经营模式的背景及原因参见本审核问询函回复之“问题 5、关于合作经营模式”之“一、说明历史上发行人与宝诺医药、马文旭开展合作的具体情况，包括合作的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式、开展合作的原因、开展总经销的情况（内容、具体范围、利润分配情况）”之“（一）合作经营开展的背景、原因及合理性”。

2、公司终止合作经营模式的背景、原因和必要性

为了加强合作药品资源聚焦，进一步提高产品竞争力，公司与合作方综合考虑自身未来发展战略后，经协商一致，通过提前解除、到期终止等方式结束药品合作经营，具有必要性。具体分析如下：

对于公司与宝诺医药合作经营，根据双方此前签署的系列合作协议，双方合作期限于 2020 年 1 月到期，合作经营到期前，双方针对后续合作续期进行过谈判及协商，但一直未能就利益分配、续期时间等合作条款达成一致意见，同时公司亦谋求自主经营相关产品，因此双方决定到期终止合作，不再续期。

对于公司与马文旭合作经营，根据双方此前签署的系列合作协议，双方原合作期限于 2021 年 6 月到期，合作方考虑到合作药品注射用复方甘草酸苷受《国家医保目录》中限定支付范围调整因素影响，市场空间持续下滑，合作方自身具有退出药品经营业务领域并从事其他领域投资业务的诉求，同时公司亦谋求自主经营相关产品，经协商，双方均同意于 2019 年 9 月提前终止合作经营。

（二）合作经营中各方的主要权利和义务

合作经营模式下，公司与合作方的主要权利和义务具体内容参见本审核问询函回复之“问题 5、关于合作经营模式”之“一、说明历史上发行人与宝诺医药、马文旭开展合作的具体情况，包括合作的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式、开展合作的原因、开展总经销的情况（内容、具体范围、利润分配情况）”。

（三）相关合作方式是否实质为受托加工，合作经营对应收入采用总额法或净额法核算的依据

报告期内，公司仅在 2020 年初存在少量合作经营业务。公司与合作方的合作方式实质上不属于受托加工业务，公司对合作经营模式下相关销售收入采用总额法进行核算，具体分析如下：

合作经营模式下，合作方与公司共同参与产品销售及营销计划的制定，合作方拥有全国总经销权，统筹合作药品的全国销售，公司负责合作药品生产并配合合作方完成药品销售工作，具体情况参见本问询函回复之“问题 5、关于合作经营模式”之“一、说明历史上发行人与宝诺医药、马文旭开展合作的具体情况，包括合作的具体内容、涉及的具体产品、合作的具体模式、开展合作的原因、开展总经销的情况（内容、具体范围、利润分配情况）”。

结合原《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的相关内容，公司根据交易业务实质判断合作经营业务是否属于受托/委托加工业务。报告期内，公司合作经营业务的具体情况及相关分析如下：

分析因素范畴	业务主要情况说明		分析结果	合作方式认定
	配送经销业务	传统经销业务		
购销合同的属性类别及合同中主要条款	公司分别与供应商及客户签订购销合同，传统经销业务下客户由合作方指定（或合作方自身），合作方不参与配送经销业务客户及供应商的选择及合同签订； 传统经销业务的交易价格由公司、合作方共同制定，配送经销业务的交易价格由药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用确定		公司分别与客户、供应商签订购销合同，价格由市场化招投标或协商决定	独立购销业务

分析因素范畴	业务主要情况说明		分析结果	合作方式认定
	配送经销业务	传统经销业务		
原材料生产、加工过程的风险	公司向第三方供应商采购原材料，对生产、加工过程中的存货享有完整权益并承担所有风险。合作方不承担存货的保管和灭失、价格波动等风险		公司承担了原材料生产加工中的保管和灭失、价格波动等风险	独立购销业务
最终产品销售对应账款的信用风险	公司自行承担对外销售形成的对配送经销商客户应收款项的信用风险，合作方不参与应收账款的收款活动	公司承担应收合作方指定传统经销商（或合作方自身）应收款项的信用风险	公司承担了最终产品销售对应应收账款的信用风险	独立购销业务
最终产品的完整销售定价权	公司在考虑全部药品成本的基础上开展投标，药品销售价格为药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用	根据合作协议，综合考虑材料成本、直接人工及制造费用等必要成本费用及合作双方合理利润空间等因素进行协商定价	公司与不同业务模式下的客户确定价格时均充分考虑材料成本、直接人工及制造费用等必要成本费用因素，公司销售定价基于最终产品整体，而非基于加工费	独立购销业务
对原材料加工的复杂程度	公司通过合作药品相关生产线将原料药等相关原材料加工为化学药制剂，相关原料在功能、形态上产生了重大变化，合作方无偿授权公司使用产品生产技术，并且不直接干预产品生产		公司对原材料加工过程复杂程度较高，加工物料在形态、功能等方面发生了重大变化	独立购销业务

综上，公司根据原《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 32 的相关内容，将合作经营模式下相关销售业务认定为独立购销业务具备合理性。在合作经营模式下，公司与客户及供应商的交易实质属于独立购销业务，不属于委托加工业务。公司为所生产药品的主要责任人，采用总额法确认合作经营对应的销售收入符合《企业会计准则》的相关规定，具体情况参见本问题回复之“四、说明开展及终止合作经营的背景、原因和必要性；结合合作经营中各方的主要权利和义务，说明相关合作方式是否实质为受托加工，合作经营对应收入采用总额法或净额法核算的依据，是否符合《企业会计准则》要求和行业惯例”之“（四）公司对合作经营对应的销售收入采用总额法进行核算符合《企业会计准则》的要求及行业惯例”中的相关表述。

（四）公司对合作经营对应的销售收入采用总额法进行核算符合《企业会计准则》的要求及行业惯例

1、采用总额法确认收入符合《企业会计准则》相关规定

结合公司实际情况，从转让商品的责任、承担商品的风险和决定商品价格的权利等角度论证合作经营模式下公司在向客户转让商品前该商品控制权的归属情况，公司对合作经营对应的销售收入核算应采用总额法，具体分析如下：

企业会计准则相关规定	公司实际情况说明	转让商品前是否对商品具有控制权
一、企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：		
1、企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户	不适用	-
2、企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务	不适用	-
3、企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户	公司自主选择供应商采购符合要求的原料药等原材料，原材料完成检验入库后，公司取得其控制权，通过合作药品相关生产线将取得的原材料加工为化学药制剂转让给客户，化学药制剂在形态、功能等方面发生了重大变化	是
二、在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：		
1、企业承担向客户转让商品的主要责任	根据销售合同的约定，公司应按合同要求向客户交付符合质量标准的货物，货物如验收不合格，客户有权要求公司无条件更换符合合同要求的货物，公司对交付的产品质量、退换货等承担主要责任	是
2、企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险	销售合同中的价格条款等均已明确约定，公司无法将采购成本价格变动的风险动态转嫁给客户； 根据采购合同的约定，验收后公司取得原材料的控制权并承担原材料生产加工中的保管和灭失风险	是
3、企业有权自主决定所交易商品的价格	配送经销业务下，公司按照药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用进行定价，公司销售价格不受供应商或合作方限制，且采购价格由公司与供应商自主协商决定； 传统经销业务下，公司综合考虑生产成本、市场竞争情况及合作双方合理利润空间等因素，与合作方协商确定销售价格，销售价格不受供应商限制，且采购价格由公司与供应商自主协商决定	是

企业会计准则相关规定	公司实际情况说明	转让商品前是否对商品具有控制权
4、其他相关事实或情况	在向客户交付商品后，公司承担应从客户收取款项的信用风险； 公司独立向供应商支付货款并承担供应商未能按时交付商品的风险； 合作方不承担客户及供应商的信用风险	是

综上，在合作经营模式下，公司在向客户销售化学药制剂业务中承担主要责任，承担从供应商获取原材料之后至产品转让给客户之前商品的存货风险，自主决定采购价格及配送经销业务价格，与合作方共同决定传统经销业务价格，独立承担客户及供应商的信用风险。公司属于自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户的情形，在转让产品前能对产品实施控制。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》的相关规定，企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入。

因此，在合作经营模式下，公司从事交易时的身份是主要责任人而非代理人，采用总额法确认合作经营业务对应销售收入，符合《企业会计准则》规定。

2、采用总额法确认收入符合行业惯例

其他医药制造业（拟）上市公司中，存在采取合作经营模式或类似业务的情形，相关公司业务具体情况及收入确认方法如下：

公司名称	具体业务情况	收入确认方法
昂利康	若昂利康的合作方指定原辅料的供应商名录，昂利康首先按照采购流程进行供应商资质审核，审核通过后，按照合作方要求，从指定的供应商采购； 销售计划由合作方提交昂利康后，昂利康的生产部门根据产能和库存等情况制定生产计划、安排产品生产，并销售给合作方，由合作方完成经销工作	总额法
哈三联（002900）	哈三联的合作方向哈三联提出原料采购订单并预付部分货款，待采购原料检验合格后，哈三联根据生产订单生产合作产品。哈三联按照合作产品的技术要求进行生产，并向其合作方提供产品质量合格检验证明。哈三联的合作产品生产过程中的质量问题及包装问题，由哈三联负责； 哈三联生产后将产品和发票发往其合作方指定的包销商，包销商验收入库后向哈三联支付货款	总额法

公司名称	具体业务情况	收入确认方法
华森制药（002907）	华森制药向其合作方植恩医药采购西洛他唑原料药，生产的西洛他唑片仅由华森制药或其子公司向植恩药业或其指定方销售	总额法
誉衡药业（002437）	誉衡药业子公司山西普德药业有限公司（以下简称“普德药业”）在卫信康（603676）指导下购买合作产品的原辅料、包装材料，普德药业在卫信康指定的供应商处按约定价格购买，或由卫信康直接提供； 普德药业负责根据卫信康订单要求生产合作产品，负责产品的质量检验和成品保管，并保证出厂产品符合国家法定的质量标准要求	总额法

注 1：其他医药制造业（拟）上市公司具体业务情况及收入确认原则均来源与（拟）上市公司公开披露信息；
注 2：其他医药制造业（拟）上市公司收入确认方法基于收入确认原则及成本构成等数据综合判断

综上，医药制造企业根据合作方制定的销售计划安排生产，并将药品独家销售给合作方或合作方指定的第三方的合作经营模式系行业内常见的经营模式。上述医药制造行业企业对合作经营模式下相关销售收入均按总额法确认。因此，公司对合作经营对应的销售收入采用总额法核算符合行业惯例。

五、说明其他化学药制剂和其他中成药的主要构成及销售情况

报告期内，公司其他化学药制剂和其他中成药的主要构成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	
		金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
其他化学药制剂	注射用萘普生钠	1,181.83	2.48	859.50	1.99	654.07	1.80
	注射用奥美拉唑钠	1,065.54	2.24	1,399.26	3.23	1,821.91	5.00
	注射用阿魏酸钠	567.66	1.19	557.66	1.29	500.19	1.37
	注射用七叶皂苷钠	512.89	1.08	595.38	1.38	708.50	1.95
	注射用磷酸川芎嗪	329.11	0.69	550.69	1.27	1,275.60	3.50
	其他	793.61	1.67	1,109.89	2.57	1,353.75	3.72
	小计	**4,450.64**	**9.36**	**5,072.38**	**11.73**	**6,314.02**	**17.33**
其他中成药	复方太子参口服液	335.29	0.70	632.61	1.46	454.40	1.25
	增液口服液	33.81	0.07	43.57	0.10	57.92	0.16
	小计	**369.09**	**0.78**	**676.18**	**1.56**	**512.32**	**1.41**

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
合计	4,819.73	10.13	5,748.57	13.29	6,826.34	18.74

报告期内，公司其他化学药制剂和其他中成药主要由注射用萘普生钠、注射用奥美拉唑钠等产品和复方太子参口服液等产品构成，**其中注射用萘普生钠销售收入金额逐年上升、其余产品销售收入金额存在波动，主要系市场需求变动所致**。

六、说明报告期内是否存在退换货的情形，如有，请说明报告期各期退换货的金额及占比、数量、时间、产品种类、客户名称、原因等，以及退换货的处理流程和会计核算方式

（一）公司退换货总体情况

报告期内，公司存在退换货情形，公司产品退换货总体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
退换货金额	77.84	182.19	116.37
主营业务收入	47,563.34	43,261.11	36,426.16
退换货率（%）	0.16	0.42	0.32

报告期内，公司退换货合计金额分别为 116.37 万元、182.19 万元及 77.84 万元，退换货合计金额占主营业务收入比例分别为 0.32%、0.42%及 0.16%，金额较小且占比较低，对公司经营业绩影响较小。

（二）公司退换货的数量、时间、产品种类、客户名称及原因情况

2022 年度，公司发生退换货主要客户、退换货产品及其占当年退换货总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	退换货内容	单位	退换货数量	退换货金额	占比（%）
1	江西仁翔药业有限公司	注射用苯巴比妥钠	支	7,000.00	14.44	18.55
2	西安九州通医药有限公司	复方太子参口服液	支	5,250.00	8.90	11.43

序号	客户名称	退换货内容	单位	退换货数量	退换货金额	占比（%）
3	国药控股泉州有限公司	胞磷胆碱钠片	片	36,000.00	6.57	8.44
		注射用七叶皂苷钠	支	360.00	0.12	0.15
		小计			6.69	8.59
4	海王（清远）医药有限公司	注射用酒石酸吉他霉素	支	2,000.00	4.77	6.13
5	国药乐仁堂医药有限公司	注射用复方甘草酸苷	支	3,600.00	3.96	5.09
6	其他	-			39.08	50.21
合计					77.84	100.00

注：上表中退换货前五大客户未进行同一控制下合并

2021 年度，公司发生退换货主要客户及退换货产品及其占当年退换货总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	退换货内容	单位	退换货数量	退换货金额	占比（%）
1	山东华源同昊医药有限公司	注射用胞磷胆碱钠	支	5,400	35.75	19.62
2	国药控股分销中心有限公司	复方太子参颗粒	袋	52,200	20.19	11.08
3	莆田鹭燕医药有限公司	复方太子参颗粒	袋	10	0.01	0.003
		注射用奥美拉唑钠	支	10,800	11.31	6.21
		注射用长春西汀	支	288	0.28	0.15
		小计			11.60	6.36
4	上药科园信海通辽医药有限公司	注射用胞磷胆碱钠	支	2,700	11.55	6.34
5	广东红惠药业有限公司	胞磷胆碱钠片	片	48,000	10.78	5.92
6	其他	-			92.34	50.69
合计					**182.19**	**100.00**

注：上表中退换货前五大客户未进行同一控制下合并

2020 年度，公司发生退换货主要客户及退换货产品及其占当年退换货总额比例的具体情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	退换货内容	单位	退换货数量	退换货金额	占比（%）
1	深圳市全药网药业有限公司	胞磷胆碱钠片	片	116,020	25.50	21.91
		注射用长春西汀	支	8,516	4.38	3.76
		小计			29.87	25.67
2	国药控股福州有限公司	胞磷胆碱钠片	片	54,900	9.97	8.57
		注射用长春西汀	支	1,044	0.84	0.72
		小计			10.81	9.29
3	桂林市龙昌医药有限责任公司	注射用胞磷胆碱钠	支	1,200	8.60	7.39
4	南平鹭燕医药有限公司	注射用长春西汀	支	5,730	5.55	4.77
		注射用七叶皂苷钠	支	14	0.01	0.00
		小计			5.56	4.78
5	华润汕头康威医药有限公司	胞磷胆碱钠片	片	24,000	5.39	4.63
6	其他	-			56.15	48.25
合计					**116.37**	**100.00**

注：上表中退换货前五大客户未进行同一控制下合并

报告期内，公司对客户执行的退换货政策较为严格，主要对因运输过程中包装破损等导致无法正常使用的产品进行退换货。

（三）退换货流程及会计处理

1、退换货流程

根据公司《销售退换货管理制度》，发生产品退回的具体流程如下：

公司相关业务人员在确认退回产品批号、规格等与原发货单内容一致后，填写《药品退货申请单》，经销售部经理、营销总监、财务部依次审核无误后，通知客户退回实物，仓库管理人员对相应纸质申请单进行存档保管。

公司接收到退回产品后，针对客户退货，营销中心根据《药品退货接收处理单》的处理结论进行后续申请红字发票及退款等事项的办理，财务部审核相关单据无误后，协同营销中心办理货款结算。针对客户换货，公司相关业务人员根据销售合同的审核结果下达发货单，仓库人员完善拟发产品信息，重新进行产品出库。

2、退换货会计处理

公司退货的会计处理为，在退货发生当期，财务部开具红字增值税发票，同时冲减当期营业收入及营业成本，相应调整应收账款及存货。

公司换货的会计处理为，在换货退回发生当期冲减营业收入及营业成本，对换货而新发出的商品在满足收入确认条件时重新确认营业收入和应收账款，并相应结转成本和存货。

七、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、登录米内网数据库，查询我国市场“其他神经系统用药”市场竞争情况；

2、查阅胞磷胆碱制剂推荐用药权威指南及近年来《国家医保目录》，登录CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询胞磷胆碱钠原料药登记情况，分析胞磷胆碱钠片未来成长空间；

3、查阅发行人竞争对手公开披露资料，报告期内发行人胞磷胆碱钠片销售明细表及广西 GPO（广西药品集团采购）相关政策文件，访谈发行人总经理，分析发行人胞磷胆碱钠片与竞争对手售价的差异及原因，分析报告期发行人胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因；

4、查阅报告期内发行人注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠及注射用复方甘草酸苷销售明细表，访谈发行人销售负责人，分析相关产品 2021 年度收入下降的原因及合理性；

5、查阅发行人与合作方签署的系列合作协议及终止协议，访谈合作方宝诺医药及马文旭，核查发行人开展及终止合作经营的背景、原因和必要性，了解合作经营各方的主要权利、义务及具体合作内容；

6、查阅**原**《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》《企业会计准则》，分析相关合作方式是否实质为受托加工，合作经营对应收入采用总额法核算的依据，查阅其他（拟）上市医药制造企业公开披露资料，对比发行人与其合作销售模式及收入确认方式差异，分析合作经营对应收入采用总额法核算是否符

合《企业会计准则》要求和行业惯例；

7、查阅发行人销售明细表，检查报告期内其他化学制剂及其他中成药的主要构成及销售情况；

8、查阅发行人退换货制度、主要客户销售合同中与退换货相关条款，检查发行人实际发生的退换货是否与制度及条款内容相符；

9、获取报告期内发行人退换货明细，了解退换货原因，检查退换货处理流程是否符合发行人制度规定，会计核算是否符合企业会计准则要求。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，胞磷胆碱钠片产品市场占有率持续提升，胞磷胆碱钠片连续多年纳入《国家医保目录》，上游原料药供应充足，发行人胞磷胆碱钠片市场占有率增长较快，未来成长空间良好；

2、报告期内，发行人与竞争对手胞磷胆碱钠片销售价格整体不存在重大差异。报告期内，发行人销售价格低于竞争对手主要系终端中标/挂网价格差异、销售模式占比差异及销售区域占比差异等因素所致；

3、报告期内发行人胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因主要系自主经营模式下产品营销效率提升及发行人中标广西 GPO（广西药品集团采购）市场，广西地区销售数量大幅提升所致；

4、2021 年度，发行人注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠及注射用复方甘草酸苷销售收入较 2020 年度下降具有合理性；

5、发行人与合作方开展及终止合作经营具备合理的背景及原因，具有必要性，相关合作方式实质不属于受托加工，在合作经营模式下，发行人从事交易时的身份是主要责任人，合作经营对应收入采用总额法核算符合《企业会计准则》要求和行业惯例；

6、报告期内，发行人发生的退换货情况主要系包装破损所致，退换货金额及占比较小；发行人退换货处理流程符合制度规定，会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

八、说明对主营业务收入的核查情况，包括但不限于核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

（一）对主营业务收入所执行的核查程序

保荐机构、申报会计师对发行人主营业务收入执行了以下核查程序：

1、访谈发行人销售负责人、财务总监，了解与收入确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、通过抽样检查销售合同及与管理层的访谈，并对比同行业上市公司的会计政策，评价发行人收入确认的具体方法是否符合企业会计准则的要求；

3、通过公开信息平台系统查询客户的基本工商信息，了解和核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人、股东结构及主要人员等客户背景信息资料，关注主要客户向发行人采购的商业逻辑是否合理，采购规模是否与其自身经营规模相匹配；

4、实施函证程序，**对销售金额、往来款余额以及销售内容、是否存在其他事项等业务实质内容进行函证，**核查发行人收入和销售往来款项的真实性和准确性，对回函不符事项取得差异调节表并核实；对未回函客户实施替代测试，包括但不限于检查销售合同、出库单、物流单、签收单、报告期内的销售回款记录及期后回款记录等支持性资料；

5、对报告期内发行人主要客户进行实地走访或者视频访谈，了解客户的经营范围、业务规模、定价与结算、终端销售及退换货情况等**业务实质**信息，包括对是否存在商业纠纷、是否存在关联关系等事项进行了确认；

6、以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、出库单、物流单据、客户签收单、销售发票、销售回款记录等，以核查销售的真实性；

7、实施分析性程序，识别是否存在重大或异常波动，并查明波动原因；

8、对报告期内资产负债表日前后确认的营业收入实施截止测试，评价营业收入是否在恰当期间确认；

9、检查发行人资产负债表日后的销售退回记录，了解退换货原因，判断是否存在跨期收入；

10、检索发行人客户的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员，并与发行人关联方清单及调查表进行交叉对比，核查发行人、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键管理人员及其他主要关联方的资金流水，确认发行人关联方与客户之间是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排；

11、查阅主要客户进销存数据、终端流向数据等资料，与公司销售情况进行比对，对经销商终端客户构成及期末库存的合理性实施分析性程序。

（二）核查范围、核查比例、核查证据

1、函证情况

保荐机构对报告期内的主营业务收入及相应的应收账款进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	A	**47,563.34**	43,261.11	36,426.16
发函金额	B	**41,686.06**	**37,057.49**	31,377.30
发函比例	C=B/A	**87.64%**	**85.66%**	86.14%
回函金额	D	**41,238.73**	**36,707.18**	30,984.89
回函金额占发函金额的比例	E=D/B	**98.93%**	**99.05%**	98.75%
回函金额占主营业务收入的比例	F=D/A	**86.70%**	**84.85%**	85.06%

申报会计师对报告期内的主营业务收入及相应应收账款进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	A	**47,563.34**	43,261.11	36,426.16
发函金额	B	**41,686.06**	**36,515.33**	**29,288.50**
发函比例	C=B/A	**87.64%**	**84.41%**	**80.41%**
回函金额	D	**40,519.09**	**35,588.83**	**29,125.85**

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函金额占发函金额的比例	E=D/B	97.20%	97.46%	99.44%
回函金额占主营业务收入的比例	F=D/A	85.19%	82.27%	79.96%

对于回函不符的部分，保荐机构、申报会计师执行的替代程序如下：

核实入账时间差异、客户发票传递不及时等差异产生的原因，获取发行人编制的函证调节表，并核实导致回函差异的业务对应的发票、收款单、签收单等单据；

对于未回函的部分，保荐机构、申报会计师执行的替代程序如下：

（1）检查销售业务对应的合同、订单、发货单、签收单、发票等原始凭证；

（2）检查客户回款的银行回单或期后回款记录。

2、访谈情况

保荐机构、申报会计师抽取部分客户实施了访谈程序，访谈客户对应收入占报告期内主营业务收入的比例分别为 82.57%、86.05%及 87.96%。保荐机构、申报会计师在访谈过程中对被访谈人的身份、职位进行确认，并获取了被访谈人的名片、工牌或其他身份证明文件及客户签字盖章的访谈记录、客户盖章的公司营业执照、经营许可证以及与发行人不存在关联关系的声明等。**针对视频访谈的形式，保荐机构、申报会计师提前获取被访谈对象基本身份信息；视频访谈时，要求被访谈对象出示居民身份证、名片或工作证等身份证明、对细节问题进行询问以核实被访谈对象身份，并检查被访谈对象的访谈场景是否合理；视频访谈后形成访谈记录由被访谈对象签署确认，连同身份证明等材料由客户盖章确认后进行邮寄，综合验证被访谈对象的身份真实性。**

报告期各期，保荐机构、申报会计师访谈情况具体如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售总额	A	47,563.34	43,261.11	36,426.16
走访覆盖金额	B	41,838.78	37,228.09	30,077.69
走访比例（%）	C=B/A	87.96	86.05	82.57

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实地走访金额	D	39,535.47	35,091.93	29,501.10
实地走访比例（%）	E=D/A	83.12	81.12	80.99
视频访谈金额	F	2,303.31	2,136.15	576.59
视频访谈比例（%）	G=F/A	4.84	4.94	1.58

3、核查证据

针对主营业务收入的核查情况，保荐机构、申报会计师主要取得的核查证据如下：

（1）发行人销售明细表、销售合同、出库单、物流单、签收单及销售回款记录等相关凭证，核查了销售业务的真实性、准确性、完整性、会计处理的正确性；

（2）主要客户的天眼查信用报告及基本情况登记表；

（3）通过执行函证、走访等程序，取得了客户的回函及访谈记录；

（4）发行人银行存款明细账、发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员、关键岗位人员等银行流水。

（三）核查结论

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期内，发行人主营业务收入真实、准确、完整，不存在重大异常情形。

问题 16、关于销售模式和主要客户

申请文件显示，发行人通过配送经销、传统经销和直销三种模式销售产品。报告期内发行人主要客户为大型医药流通企业，收入主要来自于配送经销模式。

请发行人：

（1）说明胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品在配送经销和传统经销模式下的单价、销量、毛利率情况，说明差异的合理性，是否符合行业惯例。

（2）说明报告期各期前五名配送经销商、传统经销商的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式，发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限；分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因。

（3）说明报告期各期前五名配送经销商、传统经销商变化的原因，每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，并结合上述情况进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响。

（4）说明报告期各期前五名传统经销商是否存在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要客户的情形；如存在，请详细分析原因及合理性。

（5）说明报告期内是否存在客户、供应商、竞争对手重叠的情形，如有，请进一步说明相关销售/采购内容、金额及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品在配送经销和传统经销模式下的单价、销量、毛利率情况，说明差异的合理性，是否符合行业惯例

（一）公司主要产品在配送经销和传统经销模式下的销售单价、销售数量、毛利率情况

报告期内，公司主要产品在配送经销模式和传统经销模式下销售单价、销

售数量、毛利率情况如下：

产品名称	销售模式	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胞磷胆碱钠片	配送经销	销售单价（元/片）	2.03	2.05	2.03
		销售数量（万片）	14,668.93	10,847.55	5,925.20
		毛利率（%）	84.75	83.28	83.29
	传统经销	销售单价（元/片）	0.99	0.93	0.90
		销售数量（万片）	2,989.88	2,230.68	3,161.10
		毛利率（%）	64.59	61.42	62.05
注射用胞磷胆碱钠	配送经销	销售单价（元/支）	4.72	4.99	63.01
		销售数量（万支）	248.08	402.03	40.32
		毛利率（%）	74.54	75.45	98.10
	传统经销	销售单价（元/支）	2.97	3.80	2.74
		销售数量（万支）	7.82	13.89	22.62
		毛利率（%）	54.75	65.61	51.71
注射用苯巴比妥钠	配送经销	销售单价（元/支）	23.33	23.80	23.85
		销售数量（万支）	209.21	212.69	220.20
		毛利率（%）	93.73	94.65	94.80
	传统经销	销售单价（元/支）	7.73	7.73	7.82
		销售数量（万支）	146.83	123.98	174.20
		毛利率（%）	81.14	83.52	84.18
注射用复方甘草酸苷	配送经销	销售单价（元/支）	11.85	12.45	12.75
		销售数量（万支）	107.46	223.68	273.43
		毛利率（%）	89.90	91.44	91.79
	传统经销	销售单价（元/支）	2.87	2.84	2.72
		销售数量（万支）	65.11	83.36	93.02
		毛利率（%）	62.05	63.67	64.60
复方太子参颗粒	配送经销	销售单价（元/袋）	5.29	4.97	4.57
		销售数量（万袋）	113.36	178.47	144.33
		毛利率（%）	86.08	86.46	85.03
	传统经销	销售单价（元/袋）	0.83	0.88	0.88
		销售数量（万袋）	854.14	1,354.70	1,242.15
		毛利率（%）	8.84	22.47	21.32

（二）公司主要产品在配送经销和传统经销模式下的销售单价、销售数量、毛利率差异具有合理性

报告期内，公司主要产品在配送经销和传统经销模式下的销售单价、销售数量、毛利率差异具有合理性，具体分析如下：

1、销售单价差异分析

报告期内，公司主要产品配送经销模式下销售单价高于传统经销模式，主要原因系配送经销模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不参与药品市场推广工作，公司向配送经销商的销售价格一般为药品中标价格扣除其合理配送费用，销售单价较高；传统经销模式下，传统经销商除承担药品配送的职能外，还要负责部分终端渠道开发和市场推广职能，公司向传统经销商的销售价格一般为双方综合考虑药品成本、价格体系及市场竞争因素等确定，销售单价较低。

2、销售数量差异分析

报告期内，公司复方太子参颗粒配送经销模式下销售数量低于传统经销模式，除复方太子参颗粒外，公司其他主要产品配送经销模式下销售数量整体高于传统经销模式，主要系受相关产品销售终端类型不同及“两票制”政策影响所致。自 2019 年起，“两票制”政策已在我国公立医疗机构中全面实施，受“两票制”政策影响，公司主要采取配送经销模式向公立医疗终端销售药品。

公司主要产品中，胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠及注射用复方甘草酸苷主要销往公立医疗终端，受“两票制”政策影响，上述产品在配送经销模式下销售数量均高于传统经销模式；复方太子参颗粒主要销往诊所等非公立医疗机构，受“两票制”政策影响较小，因此该产品配送经销模式下销售数量低于传统经销模式。

3、毛利率差异分析

报告期内，公司主要产品配送经销模式下毛利率高于传统经销模式，主要原因系不同销售模式下公司主要产品的单位成本基本一致，配送经销模式下公司主要产品销售单价高于传统经销模式。

（三）公司主要产品在配送经销和传统经销模式下的销售单价、销售数量、毛利率差异情况符合行业惯例

公司主要产品在配送经销和传统经销模式下的销售单价、销售数量、毛利率差异情况与同行业可比公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	销售价格及毛利率差异	销售数量差异
西点药业	配送经销模式下，区域内的市场推广工作由西点药业承担，配送商一般只承担产品的配送工作。销售定价主要为各省份中标价格扣除配送费用，产品出厂价格、毛利率、销售费用率相对较高； 推广经销模式下，经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。西点药业通过下游推广经销商进行后续药品推广、渠道开发和终端维护，协助参与终端渠道开发与推广，该模式下产品的出厂价格较低，毛利率相对较低	第一大产品复方硫酸亚铁叶酸片在“两票制”实施前就已经采用配送经销模式；利培酮口崩片等其他药品在“两票制”实施后，从原来的推广经销为主转变为配送经销为主
苑东生物	配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。对于配送经销商，苑东生物的销售定价模式为各省份中标价格扣除配送费用，产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较高； 推广配送经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。对于推广配送经销商，苑东生物的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间，形成销售价格，产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较低	“两票制”政策实施后，苑东生物以与配送经销商合作为主
悦康药业	配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。对于配送经销商，悦康药业的销售定价模式主要为各省份中标价格扣除配送费用，产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较高； 推广经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。对于推广经销商，悦康药业的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格，产品的出厂价格、毛利率和销售费用率相对较低	“两票制”政策实施后，悦康药业以与配送经销商合作为主

注 1：资料来源于同行业可比公司公开披露信息；
注 2：同行业可比公司关于传统经销模式的披露口径有所差异，西点药业为“推广经销模式”；苑东生物为“推广配送经销模式”；悦康药业为“推广经销模式”

二、说明报告期各期前五名配送经销商、传统经销商的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式，发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限；分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

（一）报告期各期前五名配送经销商、传统经销商的基本情况

1、报告期各期前五名配送经销商的股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式

报告期各期，公司前五名配送经销商共 8 家，基本情况如下：

序号	名称	股权结构	注册时间	合作开始时间	经营规模
1	广西柳药集团股份有限公司	系上交所上市公司（603368），主要股东包括：朱朝阳（27.89%），广发证券股份有限公司一中庚小盘价值股票型证券投资基金（3.30%）等	1981/12/23	2012 年	营业收入约 100-200 亿元
2	重药控股（广东）有限公司	重庆医药集团（天津）医药商业有限公司（100.00%）	2000/1/13	2019 年	营业收入约 4-6 亿元
3	国药控股福州有限公司	国药控股福建有限公司（100.00%）	1998/9/15	2011 年	营业收入约 20-40 亿元
4	福州鹭燕医药有限公司	福建鹭燕医药发展有限公司（100.00%）	1984/6/8	2010 年	营业收入约 20-30 亿元
5	浙江英特药业有限责任公司	浙江英特集团股份有限公司（100.00%）	1998/10/28	2015 年	营业收入约 200-300 亿元
6	国药控股泉州有限公司	国药控股福建有限公司（70.00%），福建泉州纯天然贸易有限公司（15.00%），泉州通商贸易有限公司（15.00%）	2013/5/31	2017 年	营业收入约 10-20 亿元
7	漳州片仔癀宏仁医药有限公司	厦门片仔癀宏仁医药有限公司（65.00%），漳州杏春堂医药连锁有限公司（35.00%）	2006/9/22	2017 年	营业收入约 1-2 亿元
8	深圳市全药网药业有限公司	深圳市全药网科技有限公司（100.00%）	2016/6/15	2017 年	营业收入约 100-200 亿元

资料来源：访谈记录及公开信息查询

报告期内，公司将产品先行销售给配送经销商，再由配送经销商销往公立

医疗机构等销售终端，配送经销商仅承担配送职能。因此，公司在与配送经销商经过商务谈判确认合作关系后，配送经销商客户主要依据下游客户的需求及自身的库存情况向公司下订单采购相应规格的产品。

2、报告期各期前五名传统经销商的股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式

报告期内，公司前五名传统经销商共 9 家，基本情况如下：

序号	名称	股权结构	注册时间	合作开始时间	经营规模
1	九州通医药集团股份有限公司	系上交所上市公司（600998），其中主要股东包括：上海弘康实业投资有限公司（21.58%），狮龙国际集团（香港）有限公司（11.41%）等	1999/3/9	2010 年	营业收入约 1,000 亿元
2	江西仁轩医药有限公司	刘香兰（75.00%），罗蓉蓉（25.00%）	2018/5/18	2020 年	营业收入约 1-5 亿元
3	邢台市万邦医药有限责任公司	郭明格（62.85%），张铁强（15.90%），王同军（8.23%），赵兰平等（13.02%）	2001/5/16	2014 年	营业收入约 6-10 亿元
4	广东鼎铭药业有限公司	何伟强（90.00%），刘慈斌（10.00%）	2004/3/11	2021 年	营业收入约 2 亿元
5	湖北诺涛医药有限公司	王芳（51.00%），于恒伟（40.00%），黄志云（9.00%）	2015/7/10	2018 年	营业收入约 2 亿元
6	广东省新药特药有限公司	**广州新健健康产业有限公司（100.00%）**	1998/12/18	2020 年	营业收入约 1-5 亿元
7	浙江御博医药有限公司	潘吉喜（75.00%），魏开国（25.00%）	2019/3/18	2021 年	营业收入约 1-5 亿元
8	江西青铜医药有限公司	刘文连（80.00%），徐茶香（20.00%）	2017/4/6	2020 年	营业收入约 1-5 亿元
9	四川世瑞药业有限公司	陈松生（51.00%），唐永光（35.00%），胡畔（8.00%），王福明（6.00%）	2012/2/1	2015 年	营业收入约 2 亿元

资料来源：访谈记录及公开信息查询

报告期内，公司将产品先行销售给下游传统经销商，再由传统经销商销售给下级各经销商，经多级分销后最终销售至民营医院、诊所及连锁药房等销售终端；同时存在少量由传统经销商直接销售至终端机构的情形，传统经销商通常既要承担药品配送职能，也要承担部分终端渠道开发及部分市场推广职能。

因此，公司与传统经销商客户经商务谈判确定合作关系后，传统经销商主要依据市场的开发情况、下游客户的需求及自身的库存情况向公司下订单采购产品。

（二）公司对其销售内容、定价政策、信用期限

报告期内，公司对前五名配送经销商及传统经销商的销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期情况如下：

1、销售内容

报告期内，公司前五名配送经销商的销售内容如下：

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	广西柳药集团股份有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷**	胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用磷酸川芎嗪等	胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用磷酸川芎嗪等
2	重药控股（广东）有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用茶普生钠**	胞磷胆碱钠片	胞磷胆碱钠片、注射用酒石酸吉他霉素
3	国药控股福州有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参口服液等**	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参口服液等	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参口服液等
4	福州鹭燕医药有限公司	**胞磷胆碱钠片、复方太子参颗粒、注射用奥美拉唑钠等**	胞磷胆碱钠片、复方太子参颗粒、注射用奥美拉唑钠等	胞磷胆碱钠片、复方太子参颗粒、注射用奥美拉唑钠等
5	**浙江英特药业有限责任公司**	**胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠**	**胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠**	**胞磷胆碱钠片、注射用苯巴比妥钠**
6	国药控股泉州有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等**	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等
7	漳州片仔癀宏仁医药有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒等**	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、复方太子参颗粒等	胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等
8	深圳市全药网药业有限公司	**胞磷胆碱钠片**	胞磷胆碱钠片、注射用长春西汀	胞磷胆碱钠片、注射用长春西汀

注：公司前五名配送经销商中深圳市全药网药业有限公司同时开展配送经销业务和传统经销业务合作，上表仅列示其配送经销业务销售情况

报告期内，公司前五名传统经销商主要销售内容如下：

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	九州通医药集团股份有限公司	**注射用苯巴比妥钠、注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠等**	注射用苯巴比妥钠、注射用奥美拉唑钠、注射用泮托拉唑钠等	注射用苯巴比妥钠、注射用奥美拉唑钠、注射用七叶皂苷钠等

序号	客户名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
2	江西仁轩医药有限公司	**胞磷胆碱钠片**	胞磷胆碱钠片	胞磷胆碱钠片
3	邢台市万邦医药有限责任公司	**注射用泮托拉唑钠、注射用磷酸川芎嗪、注射用阿魏酸钠等**	注射用泮托拉唑钠、注射用磷酸川芎嗪、注射用阿魏酸钠等	注射用泮托拉唑钠、注射用阿魏酸钠
4	广东鼎铭药业有限公司	**胞磷胆碱钠片**	胞磷胆碱钠片	无
5	湖北诺涛医药有限公司	**注射用萘普生钠、注射用复方甘草酸苷**	注射用萘普生钠、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等	注射用萘普生钠、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等
6	广东省新药特药有限公司	**胞磷胆碱钠片、注射用七叶皂苷钠**	胞磷胆碱钠片、注射用七叶皂苷钠	胞磷胆碱钠片
7	浙江御博医药有限公司	**胞磷胆碱钠片**	胞磷胆碱钠片	无
8	江西青铜医药有限公司	**无**	胞磷胆碱钠片	胞磷胆碱钠片
9	四川世瑞药业有限公司	**无**	胞磷胆碱钠片	胞磷胆碱钠片

注 1：公司前五名传统经销商中九州通医药集团股份有限公司、四川世瑞药业有限公司同时开展传统经销业务及配送经销业务合作，上表仅列示前述经销商传统经销业务销售情况；
注 2：2022 年，公司与四川世瑞药业有限公司、江西青铜医药有限公司终止业务合作

2、定价政策

针对配送经销商，公司的产品定价政策一般为药品中标或挂网价格扣除配送经销商的合理配送费用；针对传统经销商，公司的产品定价政策主要考虑药品成本、公司价格体系及市场竞争情况等因素与传统经销商协商确定。

3、信用期限

报告期内，公司综合考虑市场开发程度、客户配送能力、当地市场情况、历史合作情况等因素，针对符合条件的客户授予其信用政策。上述经销商的信用期限具体情况参见本审核问询函回复之“问题 22、关于应收账款和存货”之“一、说明报告期内不同销售模式下主要客户信用政策、信用期和结算方式是否发生变化，对发行人财务和经营状况的影响情况”。

（三）报告期各期前五名配送经销商、传统经销商销售金额及占比、毛利率情况及变动分析

1、报告期各期前五名配送经销商客户销售金额及占比、销售收入变动分析

（1）销售收入及占比情况

报告期内，公司前五名配送经销商客户销售收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
1	广西柳药集团股份有限公司	3,235.60	6.80	2,707.20	6.26	1,723.49	4.73
2	重药控股（广东）有限公司	2,272.82	4.78	1,181.83	2.73	339.24	0.93
3	国药控股福州有限公司	2,264.14	4.76	1,906.46	4.41	1,092.40	3.00
4	福州鹭燕医药有限公司	1,931.72	4.06	1,676.38	3.88	995.53	2.73
5	浙江英特药业有限公司	1,727.23	3.63	698.24	1.61	342.31	0.94
6	国药控股泉州有限公司	1,482.85	3.12	1,248.60	2.89	800.10	2.20
7	漳州片仔癀宏仁医药有限公司	1,255.82	2.64	1,237.27	2.86	955.58	2.62
8	深圳市全药网药业有限公司	380.54	0.80	2,552.22	5.90	1,849.94	5.08
合计		14,550.71	30.59	13,208.20	30.53	8,098.59	22.23

注：公司前五名配送经销商中深圳市全药网药业有限公司同时开展配送经销业务和传统经销业务合作，上表仅列示其配送经销业务销售收入情况

报告期内，公司对前五名配送经销商销售收入合计金额占主营业务收入比例分别为 22.23%、30.53%及 30.59%，占比整体呈上升趋势。

（2）销售收入变动分析

报告期内，公司前五名配送经销商客户收入整体呈现上升趋势，主要系公司加大了市场推广力度，持续加强营销网络和市场推广体系建设，其推广效果逐渐显现，向相关客户销售胞磷胆碱钠片数量增加所致，其中深圳市全药网药业有限公司为深圳 GPO（深圳药品集团采购）平台，2022 年度销售收入下降主要系其配送地区的公立医疗机构药品采购管理政策变动所致。

2、前五名传统经销商客户销售金额及占比情况、销售收入变动分析

（1）销售收入及占比情况

报告期内，公司前五名传统经销商客户销售收入及占比情况如下：

单位：万元

序号	名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）	销售收入	占比（%）
1	九州通医药集团股份有限公司	**1,182.78**	**2.49**	1,028.54	2.38	867.61	2.38
2	江西仁轩医药有限公司	**576.72**	**1.21**	656.65	1.52	39.78	0.11
3	邢台市万邦医药有限责任公司	**464.89**	**0.98**	209.14	0.48	138.85	0.38
4	广东鼎铭药业有限公司	**422.90**	**0.89**	101.10	0.23	-	-
5	湖北诺涛医药有限公司	**342.19**	**0.72**	403.22	0.93	288.30	0.79
6	广东省新药特药有限公司	**279.58**	**0.59**	173.98	0.40	409.65	1.12
7	浙江御博医药有限公司	**133.81**	**0.28**	179.19	0.41	-	-
8	四川世瑞药业有限公司	-	-	104.02	0.24	239.60	0.66
9	江西青铜医药有限公司	-	-	1.47	0.003	340.59	0.94
合计		**3,402.87**	**7.15**	**2,857.31**	**6.59**	**2,324.38**	**6.38**

注 1：公司前五名传统经销商中九州通医药集团股份有限公司、四川世瑞药业有限公司同时开展传统经销业务及配送经销业务合作，上表仅列示前述经销商传统经销业务销售收入情况；

注 2：2022 年，公司与四川世瑞药业有限公司、江西青铜医药有限公司终止业务合作

报告期内，公司与主要传统经销商销售收入合计金额占主营业务收入比例分别为 **6.38%、6.59%及 7.15%**，占比较小。

（2）销售收入变动分析

报告期内，公司大部分传统经销商客户销售收入规模较小，对公司经营业绩不构成重大影响，公司与相关传统经销商业务规模变动主要受市场需求因素影响所致。公司前五名传统经销商客户中，九州通医药集团股份有限公司销售规模持续增长，主要系公司与其**持续加强**注射用苯巴比妥钠业务合作所致；江西仁轩医药有限公司在 2021 年度销售规模大幅增加，主要系公司与其开展胞磷

胆碱钠片业务合作所致；**邢台市万邦医药有限责任公司销售规模持续增长，主要系公司与其持续加强注射用泮托拉唑钠等产品业务合作及开展注射用磷酸川芎嗪等业务合作所致**；广东鼎铭药业有限公司在**2022 年度**销售规模大幅增加，主要系公司与其加强胞磷胆碱钠片业务合作所致；湖北诺涛医药有限公司**在 2021 年度销售规模大幅增加**，主要系公司与其加强注射用复方甘草酸苷及注射用萘普生钠业务合作所致；广东省新药特药有限公司销售规模存在一定波动，主要系其根据下游客户需求及市场开拓情况调整采购量所致；**浙江御博医药有限公司在 2022 年度销售规模有所减少，主要系其根据下游客户需求调整采购量所致**。

3、报告期各期前五名配送经销商、传统经销商毛利率情况及差异分析

（1）报告期各期前五名配送经销商毛利率情况

报告期内，公司前五名配送经销商客户毛利率情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广西柳药集团股份有限公司	**86.33%**	85.70%	90.93%
重药控股（广东）有限公司	**85.65%**	85.08%	84.85%
国药控股福州有限公司	**83.78%**	83.95%	84.34%
福州鹭燕医药有限公司	**83.69%**	82.19%	82.42%
浙江英特药业有限公司	**84.46%**	**83.30%**	**83.34%**
国药控股泉州有限公司	**83.10%**	82.17%	82.59%
漳州片仔癀宏仁医药有限公司	**83.45%**	81.60%	81.49%
深圳市全药网药业有限公司	**84.19%**	83.93%	84.47%

注：公司前五大配送经销商中深圳市全药网药业有限公司同时开展配送经销业务和传统经销业务合作，上表仅列示其配送经销业务毛利率情况

报告期内，公司前五名配送经销商毛利率处于较高水平，主要系公司配送经销模式下产品毛利率较高所致，公司**向前五名配送经销商销售的**主要产品配送经销毛利率如下：

产品名称	规格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胞磷胆碱钠片	0.2g	**84.75%**	83.28%	83.29%
注射用苯巴比妥钠	0.1g	**93.73%**	94.65%	94.80%
注射用复方甘草酸苷	40mg	**90.77%**	91.82%	92.33%

产品名称	规格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	80mg	**89.51%**	91.17%	91.40%
复方太子参颗粒	5g	**86.08%**	86.46%	85.03%

报告期内，公司主要配送经销商间毛利率、同一配送经销商不同年度间毛利率存在小幅差异，主要系不同配送经销商客户在不同年度间采购的产品类型及占比存在差异所致，不存在重大异常。

（2）报告期各期前五名传统经销商客户毛利率情况

报告期内，公司前五名传统经销商客户毛利率情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
九州通医药集团股份有限公司	**78.97%**	80.59%	79.34%
江西仁轩医药有限公司	**65.30%**	60.33%	56.60%
邢台市万邦医药有限责任公司	**-9.84%**	3.73%	6.27%
广东鼎铭药业有限公司	**48.91%**	28.87%	-
湖北诺涛医药有限公司	**38.62%**	56.35%	63.09%
广东省新药特药有限公司	**66.01%**	61.13%	62.84%
浙江御博医药有限公司	**65.99%**	63.28%	-
四川世瑞药业有限公司	**-**	65.79%	61.11%
江西青铜医药有限公司	**-**	59.28%	59.14%

注 1：公司前五大传统经销商中九州通医药集团股份有限公司、四川世瑞药业有限公司同时开展传统经销业务及配送经销业务合作，上表仅列示前述经销商传统经销业务毛利率情况

注 2：2022 年，公司与四川世瑞药业有限公司、江西青铜医药有限公司终止业务合作

公司前五名传统经销商间毛利率差异较大、部分传统经销商不同年度间毛利率差异较大，主要系不同传统经销商客户在不同年度间采购的产品类型及占比存在差异所致，不存在重大异常。公司主要传统经销客户销售业务占比较小，毛利率变动对公司经营业绩影响较小。

报告期内，公司**向前五名传统经销商销售的**主要产品传统经销业务毛利率情况如下：

产品名称	规格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胞磷胆碱钠片	0.2g	**64.59%**	61.42%	62.05%
注射用苯巴比妥钠	0.1g	**81.14%**	83.52%	84.18%

产品名称	规格	2022 年度	2021 年度	2020 年度
注射用复方甘草酸苷	40mg	**59.87%**	61.64%	64.27%
	80mg	**64.28%**	65.36%	65.01%

报告期内，九州通医药集团股份有限公司的毛利率高于其他传统经销商主要系前述经销商主要采购公司注射用苯巴比妥钠，该产品在传统经销业务下毛利率较高所致。

报告期内，**江西仁轩医药有限公司、广东鼎铭药业有限公司毛利率逐步提升主要系公司向其销售的胞磷胆碱钠片销售单价上涨所致**；邢台市万邦医药有限责任公司毛利率逐步下滑主要系不同年度采购的产品类型及占比差异、部分产品生产成本提高及公司为开拓市场降低部分非主要产品价格所致；湖北诺涛医药有限公司不同年度间的毛利率差异较大主要系其不同年度采购的产品类型及占比差异所致。

三、说明报告期各期前五名配送经销商、传统经销商变化的原因，每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，并结合上述情况进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响。

（一）报告期各期前五名配送经销商、传统经销商变化的原因，每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率

1、报告期各期新增前五名配送经销商情况

（1）**2022 年度**新增前五名配送经销商

2022 年度，新增前五名配送经销商客户的情况如下：

序号	客户名称	主要交易内容	合作背景	变化原因
1	重药控股（广东）有限公司	胞磷胆碱钠片及注射用萘普生钠等药品	2019 年开始合作，合作稳定	由于其配送地区的公立医疗机构药品采购管理政策变动，原由深圳市全药网药业有限公司负责配送的部分终端医疗机构转由其负责配送
2	**浙江英特药业有限责任公司**	**胞磷胆碱钠片及注射用苯巴比妥钠**	**2015 年开始合作，合作稳定**	**公司持续加强在浙江地区的营销投入，胞磷胆碱钠片在浙江地区的销售数量有所增长；同时为合理利用浙江英特药业有限责任公司在浙江地区的配送网络优势，**

序号	客户名称	主要交易内容	合作背景	变化原因
				公司加强与其合作规模

（2）**2021 年度**新增前五名配送经销商

2021 年度，公司新增前五名配送经销商客户情况如下：

序号	客户名称	主要交易内容	合作背景	变化原因
1	**国药控股泉州有限公司**	**胞磷胆碱钠片、注射用奥美拉唑钠及复方太子参颗粒等药品**	**2017 年开始合作，合作稳定**	**公司持续加强胞磷胆碱钠片在主要销售区域的营销投入并取得了积极效果，与国药控股泉州有限公司的合作业务规模增加**

2、报告期各期新增前五名传统经销商情况

（1）**2022 年度**新增前五名传统经销商

2022 年度，公司新增前五名传统经销商客户情况如下：

序号	客户名称	主要交易内容	合作背景	变化原因
1	广东鼎铭药业有限公	胞磷胆碱钠片	2021 年开始合作	主要系该经销商加大了市场推广力度，胞磷胆碱钠片业务合作规模增加所致

（2）2021 年度新增前五名传统经销商

2021 年度，公司新增前五名传统经销商客户情况如下：

序号	客户名称	主要交易内容	合作背景	变化原因
1	江西仁轩医药有限公司	胞磷胆碱钠片	2020 年开始合作，合作稳定	主要系该经销商加大了市场推广力度，开辟了江西周边民营医院市场
2	邢台市万邦医药有限责任公司	注射用泮托拉唑钠、注射用磷酸川芎嗪及注射用阿魏酸钠等药品	2014 年开始合作，合作稳定	主要系 2021 年公司与其新增了注射用磷酸川芎嗪、注射用长春西汀产品的销售业务
3	浙江御博医药有限公司	胞磷胆碱钠片	2021 年开始合作	主要系该客户在当地已建立了完善的营销网络并积累了相应客户资源，2021 年度公司为加强地区营销渠道建设、提升产品配送效率，与其建立合作

报告期内，每年新增客户的交易金额及毛利率情况参见本题目之“二、说明报告期各期前五名配送经销商、传统经销商的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式，发行人对其销售内

容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限；分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因”之“（三）报告期各期前五名配送经销商、传统经销商销售金额及占比、毛利率情况及变动分析”。

（二）报告期各期均与公司发生交易的客户数量、销售金额及占比

报告期各期均与公司发生交易的客户合计 393 家，在报告期内销售金额及占比情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售收入（万元）	**39,965.66**	**37,049.04**	**27,373.44**
销售收入占主营业务收入比重（%）	**84.03**	**85.64**	**75.15**

报告期内，连续与公司发生交易的客户销售金额分别为 **27,373.44 万元、37,049.04 万元及 39,965.66 万元**，占主营业务收入的比例分别为 **75.15%、85.64%及 84.03%，销售金额逐渐增加且占比较高**。

（三）公司客户的稳定性及对业务稳定性的影响

报告期内，公司前五名配送经销商客户变动较小，客户构成相对稳定；公司前五名传统经销商客户变动相对较大，但传统经销业务占比较小，对公司经营业绩影响较小。公司注重与客户建立长期紧密的合作关系，主要客户结构基本稳定，报告期内连续与公司发生交易的客户的销售金额**逐渐增加且**占比始终处于较高水平，能够有效支撑公司业务稳定发展。

四、说明报告期各期前五名传统经销商是否存在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要客户的情形；如存在，请详细分析原因及合理性

报告期内，公司前五名传统经销商与发行人合作情况具体如下：

序号	客户名称	设立日期	与公司开始合作时间	成为前五名传统经销商的时间	是否存在成立当年或次年、合作当年即成为公司主要客户的情形
1	九州通医药集团股份有限公司	1999/3/9	2010 年	2020 年	否
2	江西仁轩医药	2018/5/18	2020 年	2021 年	否

序号	客户名称	设立日期	与公司开始合作时间	成为前五名传统经销商的时间	是否存在成立当年或次年、合作当年即成为公司主要客户的情形
	有限公司				
3	邢台市万邦医药有限责任公司	2001/5/16	2014 年	2021 年	否
4	广东鼎铭药业有限公司	2004/3/11	2021 年	2022 年	否
5	湖北诺涛医药有限公司	2015/7/10	2018 年	2019 年	否
6	广东省新药特药有限公司	1998/12/18	2020 年	2020 年	是
7	浙江御博医药有限公司	2019/3/18	2021 年	2021 年	是
8	四川世瑞药业有限公司	2012/2/1	2015 年	2020 年	否
9	江西青铜医药有限公司	2017/4/6	2020 年	2020 年	是

报告期内，前五名传统经销商不存在注册成立当年或次年即成为公司主要客户的情形；其中，浙江御博医药有限公司、广东省新药特药有限公司、江西青铜医药有限公司在合作当年即成为公司传统经销业务的主要客户，除上述公司外，不存在其他传统经销商客户在合作当年即成为公司主要客户的情况。其中上述客户成为公司主要客户的原因分析如下：

浙江御博医药有限公司（以下简称“浙江御博”）注册地位于浙江省，经销区域主要为浙江省、江西省等地区。浙江御博在当地已建立了完善的营销网络并积累了相应客户资源，2021 年度，公司为加强地区营销渠道建设、提升产品配送效率，开始与浙江御博合作，将浙江省、江西省部分区域转由浙江御博经销。

广东省新药特药有限公司、江西青铜医药有限公司主要经销公司胞磷胆碱钠片产品，在与公司开展合作前为公司原传统经销业务主要客户宝诺医药的下游客户。2020 年 1 月，公司与宝诺医药的合作终止后，上述客户与公司直接建立合作关系，在原有区域继续经销胞磷胆碱钠片产品，其在合作当年即成为公司主要经销商具备合理性。

五、说明报告期内是否存在客户、供应商、竞争对手重叠的情形，如有，请进一步说明相关销售/采购内容、金额及合理性

报告期内，公司存在客户与供应商、客户与主要竞争对手、供应商与主要竞争对手重叠情形，其中公司主要竞争对手系持有公司主要产品药品批准文号的公司或其关联方。上述重叠情形具有合理性，符合行业特征及经营模式，具体分析如下：

（一）客户与供应商重叠情况

1、相关采购、销售业务的内容及涉及金额

报告期内，公司客户与供应商重叠情况如下所示：

单位：万元

公司名称	交易性质	销售、采购内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
			金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
江苏赛邦药业有限公司	销售产品	胞磷胆碱钠片等	**264.21**	**0.56**	209.93	0.49	123.85	0.34
	采购原材料	萘普生钠原料药	**60.18**	**0.90**	57.52	0.98	35.40	0.68
九州通医药集团股份有限公司	销售产品	注射用苯巴比妥钠等	**1,529.78**	**3.22**	1,499.07	3.47	1,522.04	4.18
	采购原材料	磷酸川芎嗪原料药	**92.92**	**1.38**	79.65	1.35	-	-
合计	**销售产品**	**公司制剂产品**	**1,793.99**	**3.77**	**1,709.00**	**3.95**	**1,645.89**	**4.52**
	采购原材料	**生产或研发所需原料药及试剂**	**153.10**	**2.28**	**137.17**	**2.33**	**35.40**	**0.68**

注 1：上表中受同一实际控制人控制的客户及供应商已合并计算交易金额；
注 2：上表中仅统计了报告期内采购、销售均超过 10 万元的交易

报告期内，公司向存在重叠的供应商采购占比分别为 **0.68%、2.33%及 2.28%**，向存在重叠的客户销售占比分别为 **4.52%、3.95%及 3.77%**，比例较低。

2、公司客户与供应商存在重叠具有合理性

报告期内，公司存在客户与供应商重叠情形，主要原因系医药行业通常采用经销商模式进行产品流通及销售，公司部分客户或其关联方为医药流通企业，同时从事医药制剂产品及化学原料药经销业务，公司向其采购生产所需的化学

原料药并销售公司医药制剂产品，相关业务交易的金额及比例较低。公司向存在重叠的客户、供应商销售及采购的内容、产品类别存在差异，系独立的购销业务，具有合理性。

（二）客户与主要竞争对手重叠情况

1、相关销售业务的内容及涉及金额

报告期内，公司存在少量客户与主要竞争对手重叠情形，公司向其销售情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
华润医药控股有限公司	**1,407.86**	**2.96**	1,731.33	4.00	1,172.78	3.22
上海医药集团股份有限公司	**2,270.66**	**4.77**	1,367.99	3.16	698.11	1.92
石药集团河北中诚医药有限公司	**-**	**-**	-	-	11.63	0.03
合计	**3,678.52**	**7.73**	**3,099.32**	**7.16**	**1,882.52**	**5.17**

注 1：上表中受同一实际控制人控制的客户已合并计算交易金额；
注 2：上表中仅统计了报告期内销售金额超过 10 万元的客户

华润医药控股有限公司的控股公司华润双鹤利民药业（济南）有限公司持有胞磷胆碱钠片药品批准文号，系公司在胞磷胆碱钠片产品市场的竞争对手；华润医药控股有限公司的控股公司晋城海斯制药有限公司持有注射用胞磷胆碱钠药品批准文号，系公司在注射用胞磷胆碱钠产品市场的竞争对手。报告期内，公司向华润医药控股有限公司或其关联方销售的主要产品为胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷等，销售占比分别为 3.22%、4.00%及 **2.96%**，比例较低。

上海医药集团股份有限公司的控股公司上海上药新亚药业有限公司持有注射用苯巴比妥钠药品批准文号，系公司在注射用苯巴比妥钠产品市场的竞争对手。报告期内，公司向上海医药集团股份有限公司及其关联方销售的主要产品为胞磷胆碱钠片等，销售占比分别为 1.92%、3.16%及 **4.77%**，比例较低。

石药集团欧意药业有限公司持有注射用复方甘草酸苷药品批准文号，系公司在注射用复方甘草酸苷产品市场的竞争对手，石药集团河北中诚医药有限公

司系公司客户，石药集团欧意药业有限公司及石药集团河北中诚医药有限公司受同一实际控制人控制。2020 年度，公司向石药集团河北中诚医药有限公司销售的主要产品为注射用磷酸川芎嗪等，销售占比为 0.03%，比例较低。

2、公司客户与主要竞争对手存在重叠具有合理性

报告期内，公司存在客户与主要竞争对手重叠情形，主要系公司部分客户或其关联方所属公司为大型医药集团企业，其从事业务同时覆盖医药制剂产品流通及医药制造业务领域所致，相关交易的金额及占比较低，具有合理性。

（三）供应商与主要竞争对手重叠情况

1、相关采购业务的内容及涉及金额

报告期内，公司存在少量供应商与主要竞争对手重叠情形，公司向其采购情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
湖南尔康制药股份有限公司	**33.10**	**0.49**	57.61	0.98	40.50	0.78
合计	**33.10**	**0.49**	**57.61**	**0.98**	**40.50**	**0.78**

注 1：上表中受同一实际控制人控制的供应商已合并计算交易金额；
注 2：上表中仅统计了报告期内销售金额超过 10 万元的供应商

湖南尔康制药股份有限公司的控股公司武陟维尔康生化制药有限公司持有注射用胞磷胆碱钠药品批准文号，系公司在注射用胞磷胆碱钠产品市场的竞争对手。报告期内，公司向湖南尔康制药股份有限公司或其关联方采购的主要产品为蔗糖、硫酸锌等生产用原辅料，采购占比分别为 0.78%、0.98%及 **0.49%**，比例较低。

2、公司供应商与主要竞争对手存在重叠具有合理性

报告期内，公司存在供应商与主要竞争对手重叠情形，主要系公司部分供应商或其关联方所属公司为大型医药集团企业，其从事业务同时覆盖化学原料药、辅料生产或流通及医药制造业务领域所致，相关交易的金额及占比较低，具有合理性。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内销售、成本明细表，访谈发行人销售负责人及总经理，查阅发行人同行业可比公司公开披露文件，分析发行人主要产品在配送经销和传统经销模式下的单价、销量、毛利率存在差异的合理性，核查相关差异是否符合行业惯例；

2、查阅发行人与配送经销商及传统经销商签订的主要产品销售合同，访谈发行人销售负责人，了解发行人向不同类型经销商的销售情况、销售模式及销售定价政策；

3、分析发行人在配送经销及传统经销模式下产品销售价格、毛利率存在差异的原因及合理性；

4、查阅同行业可比公司公开信息，对比发行人与同行业可比公司在配送经销及传统经销模式下定价及毛利率差异情况，判断是否符合行业惯例；

5、获取并查阅报告期内前五名配送经销商、传统经销商的基本情况信息，并通过公开信息平台查询验证，核查其是否与发行人、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其他关联方存在关联关系；

6、查阅发行人与前五名配送经销商、传统经销商签订的销售合同，对前五大配送经销商、传统经销商进行了实地走访或视频访谈，了解与前五大配送经销商、传统经销商的合作背景、订单获取方式、销售内容、定价政策、信用期限及前五大变化原因等信息；

7、结合向不同客户销售产品种类变化情况，分析发行人不同客户之间毛利率差异的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因及其合理性；

8、查阅各期新增前五名配送经销商、传统经销商的交易金额、占比及毛利率，分析其变动情况及其对发行人经营的影响；

9、查阅报告期各期均与发行人发生交易的客户、销售金额及占比明细，分析发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响；

10、查阅报告期各期前五名传统经销商客户注册时间、开始合作时间及其成为前五名传统经销商的时间，了解上述客户在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要客户的原因及合理性；

11、登录国家企业信用公示系统、天眼查等网站，查阅发行人涉及重叠客户、供应商、主要竞争对手工商信息；登录国家药品监督管理局，查询相关企业持有的药品注册批件情况；查阅涉及重叠客户、供应商、主要竞争对手的相关销售及采购合同，访谈发行人总经理，分析相关销售/采购的内容、金额及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期内主要产品在配送经销和传统经销模式下的单价、销量、毛利率差异具有合理性，符合行业惯例；

2、发行人前五名配送经销商之间毛利率差异较小，前五名传统经销商之间毛利率差异较大具有合理性，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因具有合理性；

3、报告期各期前五名配送经销商的变动较小，客户构成相对稳定，前五名传统经销商的变化具有商业合理性；报告期各期均与发行人发生交易的客户销售金额占主营业务收入比例较高，客户结构整体稳定，能够有效支撑发行人业务稳定发展；

4、发行人报告期各期前五名传统经销商不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情形，存在合作当年即成为发行人主要客户的情形，该情形具有商业合理性；

5、报告期内，发行人存在客户与供应商重叠、客户与主要竞争对手重叠及供应商与主要竞争对手重叠情形，相关交易的金额及占比较低，具有合理性。

问题 17、关于生产和营业成本

申请文件显示，报告期各期，发行人营业成本分别为 7,143.94 万元、6,909.80 万元、8,678.01 万元。

请发行人：

（1）说明胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品的生产周期、生产线通用情况、主要原材料构成差异、制约产能的关键因素。

（2）说明胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品对应主要原材料的单位耗用情况；如单位耗用存在显著变动，请说明原因及合理性。

（3）说明制造费用的构成及变动情况，是否与主营产品产量的变动相匹配。

（4）说明各主营产品成本的主要核算、归集和分摊方式，报告期内成本核算方式是否一贯执行。

（5）结合报告期内生产员工的平均数量和薪酬水平，说明报告期内直接人工金额及占比变动的原因，是否与同行业或同地区企业生产员工薪酬水平存在显著差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人主营产品的生产周期、生产线通用情况、主要原材料构成差异、制约产能的关键因素

公司主要产品生产周期、生产线通用情况及产能瓶颈因素主要与所属生产车间相关，主要原材料均为相应制剂原料药或中药材。报告期内公司各主要产品生产周期、生产线通用情况、主要原材料构成情况及制约产能的关键因素具体情况如下：

药品名称	生产周期	生产线通用情况	主要原材料构成	产能瓶颈因素
胞磷胆碱钠片	15 天	生产线主要设备在各种口服固体制剂之间通用	胞磷胆碱钠	干燥设备等关键设备投入

药品名称	生产周期	生产线通用情况	主要原材料构成	产能瓶颈因素
注射用胞磷胆碱钠	21 天	生产线主要设备与其他冻干粉针剂之间通用	胞磷胆碱钠	冻干机等关键设备投入
注射用苯巴比妥钠	18 天	生产线主要设备与其他粉针剂之间通用	苯巴比妥	胶塞清洗及灭菌设备等关键设备投入
注射用复方甘草酸苷	21 天	生产线主要设备与其他冻干粉针剂之间通用	复方甘草酸单铵盐 S、甘氨酸、盐酸半胱氨酸	冻干机等关键设备投入
复方太子参颗粒	15 天	生产线主要设备在各种口服固体制剂之间通用	太子参、茯苓、灵芝、山楂、麦芽、稻芽	干燥设备等关键设备投入

公司主要产品中复方太子参颗粒的原材料经原料提取车间加工后为太子参浸膏，加工时长约为 6 天；注射用苯巴比妥钠的原材料经原料药车间加工后为苯巴比妥钠，加工时长约为 20 天。由于太子参浸膏及苯巴比妥钠储存期限超过 3 个月，公司通常会提前备货。半成品生产车间与成品生产车间相互独立，且生产周期对公司主要产品的生产计划影响较小，上表中公司产品生产周期不包括原材料加工为半成品的时间周期。

胞磷胆碱钠片及复方太子参颗粒为口服固体制剂，制约产能的关键因素为干燥设备投入；注射用苯巴比妥钠为粉针剂，制约产能的关键因素为胶塞清洗及灭菌设备投入；注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷为冻干粉针剂，制约产能的关键因素为冻干机等关键设备投入。公司各主要设备产能够满足各产品销售需求，不存在因产能受限制约公司业绩增长的情况。

二、说明胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品对应主要原材料的单位耗用情况；如单位耗用存在显著变动，请说明原因及合理性

报告期内，公司各主要产品对应主要原材料单位耗用量基本保持稳定，具体情况如下：

产品名称	规格	主要原材料	单位	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胞磷胆碱钠片	0.2g	胞磷胆碱钠	kg/万片	**2.06**	2.07	2.05
注射用胞磷胆碱钠	250mg	胞磷胆碱钠	kg/万支	**2.72**	2.70	2.70
	500mg	胞磷胆碱钠	kg/万支	**5.39**	5.51	-
注射用苯	0.1g	苯巴比妥	kg/万支	**1.33**	1.31	1.32

产品名称	规格	主要原材料	单位	2022 年度	2021 年度	2020 年度
巴比妥钠						
注射用复方甘草酸苷	40mg	甘草酸单铵盐 S	kg/万支	**0.50**	0.53	0.53
		甘氨酸	kg/万支	**4.11**	4.10	4.12
		盐酸半胱氨酸	kg/万支	**0.23**	0.23	0.23
	80mg	甘草酸单铵盐 S	kg/万支	**1.01**	1.06	1.07
		甘氨酸	kg/万支	**8.26**	8.27	8.28
		盐酸半胱氨酸	kg/万支	**0.46**	0.46	0.46
复方太子参颗粒	5g	太子参	kg/万袋	**25.33**	25.08	24.71
		茯苓	kg/万袋	**15.20**	15.05	14.83
		灵芝	kg/万袋	**5.07**	5.02	4.94
		山楂	kg/万袋	**5.07**	5.02	4.94
		麦芽	kg/万袋	**7.60**	7.53	7.41
		稻芽	kg/万袋	**7.60**	7.53	7.41

注：公司 2020 年度未生产注射用胞磷胆碱钠（500mg）

报告期内，公司各主要产品的主要原材料单位耗用量基本保持稳定。

三、说明制造费用的构成及变动情况，是否与主营产品产量的变动相匹配

（一）制造费用构成及变动情况

公司制造费用主要由折旧摊销、间接人工成本、能源动力、机物料消耗及修理费等项目构成。

报告期内，公司制造费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
折旧摊销费用	**1,383.46**	**44.01**	1,397.26	48.30	902.85	40.64
间接人工	**951.68**	**30.28**	779.10	26.93	713.90	32.14
能源动力	**346.62**	**11.03**	290.14	10.03	247.83	11.16
机物料消耗及修理费	**172.50**	**5.49**	153.08	5.29	154.31	6.95
其他	**289.18**	**9.20**	273.02	9.44	202.51	9.12
合计	**3,143.44**	**100.00**	**2,892.59**	**100.00**	**2,221.41**	**100.00**

报告期内，公司制造费用为 2,221.41 万元、2,892.59 万元及 **3,143.44** 万元，**随部分主要产品整体销量增长呈逐年增加趋势**。

（二）各主要产品制造费用与产量相匹配

公司主要产品按包装及生产车间可分为片剂、颗粒剂、粉针剂及冻干粉针剂，各主要剂型产品产量及制造费用明细及匹配情况如下表：

单位：万元

剂型	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额/数量	变动率（%）	金额/数量	变动率（%）	金额/数量
片剂	分摊制造费用	**1,391.92**	**38.33**	1,006.23	70.04	591.75
	完工数量（万片）	**18,642.72**	**54.49**	12,067.60	16.27	10,379.37
	单位制造费用（元/片）	**0.075**	**-10.46**	**0.083**	**46.25**	**0.057**
颗粒剂	分摊制造费用	**311.12**	**-43.50**	550.61	28.01	430.12
	完工数量（万袋）	**790.41**	**-57.07**	1,840.96	33.88	1,375.04
	单位制造费用（元/袋）	**0.394**	**31.61**	**0.299**	**-4.38**	**0.313**
冻干粉针剂	分摊制造费用	**1,006.54**	**21.71**	826.97	23.15	671.53
	完工数量（万支）	**1,605.27**	**1.75**	1,577.63	12.44	1,403.12
	单位制造费用（元/支）	**0.627**	**19.62**	**0.524**	**9.52**	**0.479**
粉针剂	分摊制造费用	**488.61**	**42.35**	343.24	5.35	325.80
	完工数量（万支）	**786.30**	**10.38**	712.38	-7.74	772.15
	单位制造费用（元/支）	**0.621**	**28.97**	**0.482**	**14.19**	**0.422**

注：为分析制造费用与主要产品产量变动匹配情况，各主要剂型产品制造费用数据取自相关产品当期生产成本

公司片剂产品主要为胞磷胆碱钠片。**2021 年度**，公司片剂单位制造费用**较 2020 年度有所**增加，主要系公司自宝诺医药购买的胞磷胆碱钠片技术所有权自 2020 年 7 月开始摊销，制造费用中摊销费用金额大幅增加所致；**2022 年度，公司片剂单位制造费用较 2021 年度有所下降，主要系公司胞磷胆碱钠片产品产量增加所致**。

报告期内，公司颗粒剂产品产量与分摊的制造费用金额波动趋势基本相符。

2021 年度，随着外部市场环境恢复，公司颗粒剂产品的生产销售逐步恢复，颗粒剂产量有所上升，单位制造费用小幅回落。**2022 年度，受外部市场环境影响，颗粒剂产品销量下降，公司相应减少了生产计划安排，颗粒剂产品单位制造费用有所增加**。

报告期内，公司冻干粉针剂产量与分摊的制造费用金额波动趋势基本相符。2021 年度，冻干粉针剂单位制造费用有所增加主要系间接生产人员工资水平有所提高所致；**2022 年度，公司冻干粉针剂产品单位制造费用进一步增加，主要原因系冻干粉针剂车间生产总工时占比较以前期间有所增加，分摊的公摊制造费用增加**。

报告期内，公司粉针剂产品产量**有所波动**，分摊的制造费用**整体呈现增加趋势**。2021 年度**及 2022 年度**，公司粉针剂产品单位制造费用**持续**增加，主要系公司间接生产人员**数量**、工资水平提高及车间生产总工时占比提升引致的公摊制造费用分摊增加等因素影响所致。

综上，公司各主要剂型产品制造费用与产量基本匹配，剂型产品的单位制造费用波动具备合理原因，不存在重大异常。

四、说明各主营产品成本的主要核算、归集和分摊方式，报告期内成本核算方式是否一贯执行

公司采用品种法与分批法相结合的方式进行成本核算，材料成本、直接人工、制造费用的归集和分配方法及产品成本结转方法符合《企业会计准则》相关要求，且在报告期内一贯执行。

（一）成本核算方法

公司生产中心采用单品种分批生产流程，各车间独立核算，以生产车间作为成本核算中心，以各个品种或批次产品作为成本计算对象，采用品种法与分批法相结合的方式进行成本核算，符合公司生产流程及组织结构特点。

（二）成本的归集和分摊方式

1、成本归集

生产过程中，公司采用以下方式对材料成本、直接人工及制造费用进行成

本归集：

项目	成本构成	成本归集方法
材料成本	原料药、中药材、辅料及包装材料等	根据仓库进销存数据，采用月末一次加权平均法对原材料进行计价，并据此计算领料金额
直接人工	直接生产人员当月发生的与生产直接相关的工资费用及相应的社保公积金、福利费	根据产品生产过程的复杂程度决定单批次直接人工，结合产品生产量，计算当月直接人工
制造费用	无法直接归集到对应产品的间接人工、水电燃气等能源动力支出、固定资产折旧及无形资产摊销等间接费用	生产车间发生的间接人工、燃料动力费用等生产车间可直接计量的费用归集到各车间制造费用；其他无法直接归集到生产车间的支出，归集到公摊制造费用

2、成本分摊

公司采用以下方式对各产品进行成本分摊：

项目	内容
材料成本	根据原料药、中药材、辅料及包装材料的领用、耗用、结存数量情况，按照月末一次加权平均法对耗用材料进行计价，统计产成品和在产品的材料成本
直接人工	按工序统计各批次产品耗用的直接生产人员工资、工时。直接人工工资按产品生产批次及工序进行统计，直接人工工资外的其他职工薪酬，如社保公积金费用、福利费等，按该车间各批次产品的直接人工工资占车间总工资比例分摊到各批次产品。公司根据各批次产品生产状态，统计产成品和在产品的直接人工成本
制造费用	公司首先将当月归集的公摊费用按各生产车间生产工时占公司总生产工时比例，分摊到各生产车间，再将车间归集的制造费用及已分摊的公摊费用按各品种产品当月生产工时占当月车间总工时比例分摊到各品种产品。对月末既有完工产品又有在产品的品种，按各自耗用工时占产品累计总工时比例分摊产品成本中的制造费用

3、库存商品成本结转

产成品经过批检验并经质量控制部门放行后，公司按批次将产成品结转至库存商品，未经质量控制部门签发放行的产成品仍归类为在产品披露。同一品种产品按照月末一次加权平均法计算该品种单位成本，当产品销售并确认收入后，依据销售出库单数量与单位成本结转销售成本。

公司严格按照上述方法进行成本核算，相关内控制度能保证成本计算、费用分摊的准确性和及时性，成本核算符合企业会计准则要求。

五、结合报告期内生产员工的平均数量和薪酬水平，说明报告期内直接人工金额及占比变动的原因，是否与同行业或同地区企业生产员工薪酬水平存在显著差异

（一）公司直接人工金额及占比变动合理

报告期内，公司直接人工金额变动主要受公司产品结构及销量影响，直接人工占主营业务成本比例下降主要受制造费用增加影响，变动合理，不存在异常情形，具体分析如下：

公司直接人工主要由与产品生产过程中直接相关的生产人员薪酬构成。报告期内，公司主营业务成本中直接人工及直接生产人员数量如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接人工	**283.85**	300.38	264.24
主营业务成本	**9,469.21**	8,672.77	6,904.20
直接人工占主营业务成本比例（%）	**3.00**	3.46	3.83
直接生产人员数量（人）	**70**	78	80
人均薪酬（万元/年）	**4.07**	3.85	3.32

注 1：直接生产人员数量为各月的直接生产人员数量的算术平均数；
注 2：直接生产人员人均薪酬=报告期各年度直接人工/（各年度各月末直接生产人员人数之和/月数）

1、公司直接人工金额变动合理

报告期内，公司直接人工总额分别为 264.24 万元、300.38 万元及 **283.85** 万元。报告期内，公司各产品单位直接人工基本稳定，直接人工总额主要受产品销量变动影响。报告期内，公司直接人工金额较大的产品为胞磷胆碱钠片、复方太子参颗粒、复方太子参口服液等，具体销量及对应直接人工情况如下：

产品名称	规格	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
			金额/数量	增长率（%）	金额/数量	增长率（%）	金额/数量
胞磷胆碱钠片	0.2g	直接人工（万元）	**79.59**	**47.43**	53.99	51.97	35.52
		销售数量（万片）	**17,658.80**	**35.02**	13,078.23	43.93	9,086.31
复方太子参颗	5g	直接人工（万元）	**53.65**	**-26.85**	73.35	8.54	67.58

产品名称	规格	项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
			金额/数量	增长率（%）	金额/数量	增长率（%）	金额/数量
粒		销售数量（万袋）	**967.49**	**-37.00**	1,535.60	10.02	1,395.76
复方太子参口服液	10ml	直接人工（万元）	**11.26**	**-55.69**	25.40	8.66	23.38
		销售数量（万瓶）	**59.36**	**-60.64**	150.80	20.47	125.18
注射用胞磷胆碱钠	250mg	直接人工（万元）	**17.57**	**-39.64**	29.11	962.38	2.74
		销售数量（万支）	**249.78**	**-38.12**	403.68	964.47	37.92
	500mg	直接人工（万元）	**0.36**	**-50.53**	0.73	-50.44	1.46
		销售数量（万支）	**6.12**	**-50.01**	12.24	-51.08	25.02
注射用苯巴比妥钠	0.1g	直接人工（万元）	**20.31**	**8.99**	18.63	-15.37	22.02
		销售数量（万支）	**356.03**	**5.75**	336.67	-14.64	394.40
注射用复方甘草酸苷	40mg	直接人工（万元）	**4.36**	**-46.97**	8.22	-22.21	10.56
		销售数量（万支）	**78.05**	**-49.03**	153.12	-21.56	195.20
	80mg	直接人工（万元）	**7.24**	**-36.07**	11.33	-13.01	13.02
		销售数量（万支）	**94.52**	**-38.59**	153.92	-10.12	171.25
注射用七叶皂苷钠	5mg	直接人工（万元）	**1.65**	**-27.05**	2.26	58.74	1.42
		销售数量（万支）	**30.94**	**-28.38**	43.20	51.58	28.50
	10mg	直接人工（万元）	**11.50**	**-0.85**	11.60	-6.56	12.42
		销售数量（万支）	**223.53**	**-2.09**	228.31	-5.81	242.40
其他产品		直接人工（万元）	**76.36**	**16.09**	65.77	-11.26	74.12
合计		**直接人工（万元）**	**283.85**	**-5.50**	**300.38**	**13.68**	**264.24**

注：其他产品因存在不同剂型产品，未列示合计数量，公司其他产品直接人工占比较小

报告期内，公司主营业务成本中各主要产品直接人工金额变动趋势与产品销量变动趋势基本相符。2021 年度，公司直接人工有所增加主要系公司胞磷胆碱钠片及注射用胞磷胆碱钠销量增长幅度较大，分别为 43.93%及 560.79%，造成直接人工总额增加所致；**2022 年度，公司直接人工有所减少主要原因为公司**

单位直接人工成本较高的复方太子参颗粒、注射用胞磷胆碱钠等产品销量下降，导致直接人工成本下降，且下降幅度高于自动化水平相对较高、单位直接人工成本相对较低的胞磷胆碱钠片带来的直接人工成本增加影响。

综上，报告期内，公司直接人工金额主要受各产品销量变动影响，具备合理性。

2、公司直接人工占比变动合理

报告期内，公司主营业务成本按成本性质构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
直接材料	**5,905.01**	**62.36**	5,342.65	61.60	4,305.41	62.36
直接人工	**283.85**	**3.00**	300.38	3.46	264.24	3.83
制造费用	**3,143.44**	**33.20**	2,892.59	33.35	2,221.41	32.17
运费	**136.91**	**1.45**	137.15	1.58	113.15	1.64
合计	**9,469.21**	**100.00**	**8,672.77**	**100.00**	**6,904.20**	**100.00**

报告期内，公司直接人工占主营业务成本比例分别为 3.83%、3.46%及**3.00%**。2021 年度，直接人工占主营业务成本比例较 2020 年度有所下降，主要系 2020 年 7 月，公司受让宝诺医药持有的胞磷胆碱钠片技术所有权并将购买成本按照直线法摊销计入制造费用，造成制造费用金额增加所致；**2022 年度，直接人工占主营业务成本比例较 2021 年度有所下降，主要原因为：公司片剂生产线自动化程度较高，直接人员投入较少，与其他剂型生产线的产品相比，片剂产品人工成本占比相对较低，公司主要片剂产品胞磷胆碱钠片在 2022 年度的销售收入占比较 2021 年度增加，导致主营业务成本中直接人工占比有所下降。**

（二）公司同地区企业生产员工薪酬对比情况

报告期内，公司生产人员分为直接生产人员及间接生产人员。其中，与生产活动直接相关的直接生产人员的工资计入直接人工核算，其他生产人员薪酬计入制造费用核算。由于可比上市公司公开信息里无法准确获取计算所有生产人员人均薪酬的有关数据，公司将生产人员人均薪酬与柘荣县城镇居民人均可

支配收入对比结果如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接人工	**283.85**	300.38	264.24
间接人工	**951.68**	779.10	713.90
生产人员薪酬	**1,235.53**	1,079.48	978.14
生产人员总数量（人）	**176**	166	168
人均薪酬	**7.02**	6.50	5.81
柘荣县城镇居民人均可支配收入	**3.44**	3.29	3.02

注 1：生产人员数量为各月的直接生产人员数量的算术平均数；
注 2：公司生产人员人均薪酬=报告期各年度生产人员薪酬总额/（各年度各月末生产人员人数之和/月数）；
注 3：柘荣县城镇居民人均可支配收入数据取自柘荣县人民政府公开披露信息

报告期内，公司生产人员人均薪酬高于柘荣县当地城镇居民人均可支配收入，主要系公司属于医药制造行业，技术含量相对较高，薪酬水平处于相对较高水平所致。公司生产人员人均薪酬高于所在地区平均水平，具备合理性，不存在重大异常。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、访谈发行人生产总监，实地查看生产车间及主营产品生产线，了解主要产品的生产工艺、生产流程信息、主营产品的生产周期、生产线通用情况、主要原材料构成及制约产能的关键因素等信息；

2、查阅报告期内发行人主要产品及对应主要原材料的收发存明细表，生产领料明细单，统计各主要产品主要原材料耗用情况及单位耗用情况；访谈发行人相关人员，了解主要原材料耗用及单位耗用波动的原因，分析其变动是否合理；

3、访谈发行人财务总监，了解直接材料、直接人工及制造费用归集与分配在内的成本核算方法及核算过程，检查成本核算方法是否符合生产工艺特点、报告期内是否一致、是否合理且符合企业会计准则相关要求；

4、查阅发行人主要产品制造费用明细表、产品入库明细表，了解制造费用主要构成要素及波动情况，分析主要产品单位制造费用的变动原因及合理性；

5、查阅发行人的成本核算表、产品入库明细表，抽取成本结转凭证，检查成本分配和结转计算过程，复核发行人成本核算方法是否准确；

6、查阅发行人报告期内生产人员数量、薪酬金额，分析报告期内生产人员人均薪酬的变动趋势及其合理性，分析报告期内直接人工金额及占比的变动原因；

7、通过柘荣县人民政府官网查阅柘荣县城镇居民人均可支配收入情况，分析其是否与发行人生产人员人均薪酬存在显著差异及合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，主要产品的生产周期均小于 30 天，各车间主要生产设备均可用于该车间所有产品生产，制约产能的关键因素主要为关键生产设备投入情况；

2、报告期内，发行人主要产品对应的主要原材料各年度单耗整体稳定，不存在显著变动，具备合理性；

3、报告期内，发行人制造费用**随部分主要产品整体销量的增长而呈现**逐年增长趋势，**具有合理性**；

4、报告期内，发行人成本核算方式方法符合《企业会计准则》的规定，成本具备完整性、核算规范且一贯执行；

5、报告期内，发行人直接人工金额及占比变动合理，与当地人均工资相比不存在重大异常。

问题 18、关于采购和主要供应商

申请文件显示：

（1）发行人采购的主要原材料包括胞磷胆碱钠、苯巴比妥、太子参等。其中，胞磷胆碱钠采购金额较大，报告期各期分别为 1,839.25 万元、3,079.62 万元、3,146.15 万元。

（2）报告期各期，发行人向前五名供应商合计采购占比分别为 58.41%、70.08%、66.07%。

请发行人：

（1）结合胞磷胆碱钠、太子参上下游产业链的变动情况，说明报告期内胞磷胆碱钠、太子参采购价格持续下降的原因。

（2）结合公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格以及公司向不同供应商采购同类材料的价格差异，说明报告期内胞磷胆碱钠、太子参、七叶皂甘钠、苯巴比妥等主要原材料及管制瓶、丁基胶塞等包装材料采购价格的公允性。

（3）说明报告期各期前五名供应商的基本情况，包括股权结构、注册时间、合作历史、经营规模，发行人对其采购内容、采购金额及占比，同一供应商不同年度内采购金额变动的原因。

（4）说明报告期各期前五名供应商中是否存在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要供应商的情形；如存在，请详细分析原因及合理性。

（5）说明发行人向开平牵牛生化制药有限公司采购占比逐年升高的原因，是否存在技术授权、独家销售或其他形式的特殊合作方式。

（6）结合胞磷胆碱钠的市场供应情况与稳定性、发行人与开平牵牛生化制药有限公司的合作历史与现状，进一步说明胞磷胆碱钠供应商的可替代性及发行人是否对开平牵牛生化制药有限公司存在依赖。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（2）-（4）发表明确意见，并说明对供应商的核查情况，包括但不限于核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

一、结合胞磷胆碱钠、太子参上下游产业链的变动情况，说明报告期内胞磷胆碱钠、太子参采购价格持续下降的原因

（一）胞磷胆碱钠采购价格持续下降主要系供应商市场竞争不断加剧及公司议价能力持续提升所致

公司采购的胞磷胆碱钠为化学原料药，其上游为胞苷、胞嘧啶及胞磷胆碱粗品等医药中间体，其下游为胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠等相关胞磷胆碱制剂产品，报告期内，胞磷胆碱钠上下游产业链整体保持稳定，未发生重大变动。

报告期内，公司胞磷胆碱钠采购价格分别为 1,217.96 元/kg、1,154.55 元/kg 及 **1,012.37** 元/kg，呈持续下降趋势，主要系我国市场中具备胞磷胆碱钠原料药规模化生产能力的供应商较多，胞磷胆碱钠原料药产能持续增加，市场竞争不断加剧，胞磷胆碱钠原料药市场价格逐步下降所致；同时，随着报告期内公司胞磷胆碱钠原料药的采购规模逐渐增加，公司对上游供应商议价能力逐渐增强。

（二）太子参采购价格持续下降主要系采购价格随行就市，公司结合市场价格变动进行战略储备所致

公司采购的太子参主要为太子参中药饮片，其上游为太子参中药材，下游为复方太子参颗粒、复方太子参口服液等太子参制剂产品，报告期内太子参上下游产业链整体保持稳定，未发生重大变动。

上游太子参中药材市场价格系公司太子参采购价格的主要影响因素，报告期内，公司太子参采购价格分别为 42.73 元/kg、41.64 元/kg 及 **39.64** 元/kg，**整体保持稳定并呈持续下降趋势**，主要原因系：1、中药材主要来源于种植和加工，多为自然生长、季节采集，产地分布具有明显的地域性，其生长受到气候、土壤、日照等自然因素的影响，且自然灾害、市场供求关系等因素变化也会影响其供应及市场价格，公司太子参采购价格整体随行就市，**受上游太子参中药材市场价格变动影响，报告期内公司太子参采购价格持续下降；2、报告期内，公司结合太子参市场价格变动进行战略储备并与供应商福建天人药业股份有限公**

司签署长期战略采购协议，以应对原材料价格波动风险。

二、结合公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格以及公司向不同供应商采购同类材料的价格差异，说明报告期内胞磷胆碱钠、太子参、七叶皂甘钠、苯巴比妥等主要原材料及管制瓶、丁基胶塞等包装材料采购价格的公允性

报告期内，对于胞磷胆碱钠、太子参、七叶皂苷钠、苯巴比妥等主要原材料及管制瓶、丁基胶塞等包装材料，公司主要采用比议价方式进行采购，公司向不同供应商采购同类原材料、包装材料的采购价格差异较小，公司采购价格与市场价格及各供应商报价情况不存显著差异，采购价格具有公允性，具体分析如下：

（一）公司向不同供应商采购同类原材料的价格差异

报告期内，公司向不同供应商采购同类原材料的采购金额、采购比例及采购价格情况如下：

单位：万元

原材料名称	供应商名称	单价单位	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
			采购金额	比例（%）	采购价格	采购金额	比例（%）	采购价格	采购金额	比例（%）	采购价格
胞磷胆碱钠	开平牵牛生化制药有限公司	元/kg	**3,532.30**	**99.89**	**1,012.12**	3,094.69	98.36	1,150.44	2,594.03	84.23	1,203.72
	新乡制药股份有限公司		**0.58**	**0.02**	**1,150.44**	-	-	-	413.54	13.43	1,268.53
	协和发酵（广东）医药有限公司		**3.32**	**0.09**	**1,327.43**	51.46	1.64	1,470.29	40.15	1.30	1,460.18
	其他		**-**	**-**	**-**	-	-	-	31.89	1.04	1,594.69
	合计		**3,536.19**	**100.00**	**-**	**3,146.15**	**100.00**	**-**	**3,079.62**	**100.00**	**-**
太子参	福建天人药业股份有限公司	元/kg	**221.61**	**100.00**	**39.64**	182.06	100.00	41.28	153.82	100.00	42.73
	合计		**221.61**	**100.00**	**-**	**182.06**	**100.00**	**-**	**153.82**	**100.00**	**-**
七叶皂苷钠	无锡凯夫制药有限公司	元/kg	**148.23**	**100.00**	**59,292.04**	113.98	100.00	59,292.04	179.89	100.00	59,292.04
	合计		**148.23**	**100.00**	**-**	**113.98**	**100.00**	**-**	**179.89**	**100.00**	**-**
苯巴比妥	精华制药集团南通有限公司	元/kg	**141.59**	**100.00**	**7,079.65**	79.65	100.00	3,982.30	318.58	100.00	3,982.30
	合计		**141.59**	**100.00**	**-**	**79.65**	**100.00**	**-**	**318.58**	**100.00**	**-**
管制瓶	河北金博泰药用玻璃有限公司	元/万只	**119.69**	**100.00**	**666.89**	140.14	98.66	619.91	113.71	99.99	625.77
	其他		**-**	**-**	**-**	1.90	1.34	734.51	0.01	0.01	557.50

原材料名称	供应商名称	单价单位	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
			采购金额	比例（%）	采购价格	采购金额	比例（%）	采购价格	采购金额	比例（%）	采购价格
	合计		**119.69**	**100.00**	**-**	**142.04**	**100.00**	**-**	**113.72**	**100.00**	**-**
丁基胶塞	江阴市海华橡塑有限公司	元/万只	**50.97**	**55.94**	**663.72**	64.29	49.01	695.23	53.74	45.30	699.97
	应城市恒天药业包装有限公司		**40.14**	**44.06**	**530.97**	56.28	42.90	530.97	52.57	44.31	530.97
	其他		-	-	-	10.62	8.09	530.97	12.33	10.40	530.97
	合计		**91.12**	**100.00**	**-**	**131.20**	**100.00**	**-**	**118.64**	**100.00**	**-**

注：上表中原材料、包装材料报告期内采购金额、采购单价剔除了相关检验及检测费用影响

报告期内，公司向不同供应商采购同类原材料的采购价格差异较小。其中报告期内，公司向开平牵牛生化制药有限公司采购胞磷胆碱钠采购价格低于其他供应商，主要系公司向其采购金额较大，议价能力较强，采购价格相对其他供应商有所优惠所致。

（二）公司主要原材料及包装材料采购价格与市场价格及供应商报价对比情况

根据公司采购内控制度，对于采购金额较大、需求量较为稳定的物料，在入围的合格供应商报价后，公司主要采用比议价方式进行采购，同时结合相关物料库存情况、生产情况、市场情况等因素进行适当战略性储备。公司会定期跟踪主要原材料及包装材料的市场价格，在市场价格发生较大变动时重新进行询价并结合公司库存情况等因素进行采购。

公司主要原材料中，胞磷胆碱钠、七叶皂苷钠、苯巴比妥等原料药及管制瓶、丁基胶塞等包装材料不存在统一的公开市场价格，公司主要选取行业上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格作为市场价格；公司太子参采购价格主要受上游太子参中药材价格影响，因此选取太子参中药材价格作为市场价格。报告期内，公司主要原材料及包装材料采购价格与市场价格

及供应商报价对比情况如下：

原材料名称	单位	2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		采购价格	市场价格	供应商报价	采购价格	市场价格	供应商报价	采购价格	市场价格	供应商报价
胞磷胆碱钠	元/kg	1,012.37	未披露	1,100.00-1,500.00	1,154.55	未披露	未询价	1,217.96	1,226.10	1,300.00-1,430.00
太子参	元/kg	39.64	45.00-60.00	43.00-65.00	41.64	45.00-70.00	43.00-52.00	42.73	43.00-58.00	45.00-46.00
七叶皂苷钠	元/kg	59,292.04	60,180.00	67,000.00	59,292.04	60,180.00	未询价	59,292.04	60,180.00	67,000.00-140,000.00
苯巴比妥	元/kg	7,079.65	未披露	8,000.00	3,982.30	未披露	未询价	3,982.30	未披露	4,500.00
管制瓶	元/万只	669.16	1,256.12	660.00-1,150.00	622.65	1,179.50	680.00	627.06	1,114.04	630.00-950.00
丁基胶塞	元/万只	599.72	478.07	600.00-880.00	602.23	458.63	未询价	599.79	438.52	600.00-1,050.00

注 1：上表中部分供应商报价为价格区间主要系公司向多个合格供应商进行询价，各家供应商报价不同所致，供应商报价系含税价格；
注 2：胞磷胆碱钠市场价格数据来源于拓新药业（301089）公开披露信息；
注 3：太子参市场价格数据来源于中药材天地网（产地：福建省-宁德市-柘荣县、规格：小统），系含税价格；
注 4：七叶皂苷钠市场价格数据来源于星昊医药（430017）公开披露信息；
注 5：苯巴比妥市场价格不存在公开披露数据；
注 6：管制瓶、丁基胶塞市场价格来源于山东药玻（600529）公开披露数据

2022 年度，公司太子参采购价格低于市场价格及供应商报价，主要系公司结合太子参市场价格变动进行战略储备并与供应商福建天人药业股份有限公司签署长期战略采购协议，以应对原材料价格波动风险，公司按照长期战略采购协议价格向供应商采购所致。除上述情况外，报告期内，公司主要原材料及包装材料采购价格与市场价格及各供应商报价不存显著差异，具有公允性。其中报告期内，公司管制瓶采购价格低于市场价格，主要系公司采购的管制瓶为定制化产品，与行业上游上市公司山东药玻（600529）销售的产品在产品类型、材质及产品规格型号等方面存在差异所致。

三、说明报告期各期前五名供应商的基本情况，包括股权结构、注册时间、合作历史、经营规模，发行人对其采购内容、采购金额及占比，同一供应商不同年度内采购金额变动的原因

（一）报告期各期前五名供应商的基本情况

报告期内，公司前五名供应商不完全重叠。报告期内，公司前五名供应商共 **10** 家，具体情况如下：

序号	名称	股权结构	注册时间	合作起始时间	经营规模	公司对其采购内容
1	开平牵牛生化制药有限公司	广州市越秀区惠中商业服务中心持股 74.93%，鹏达国际（香港）有限公司持股 25.07%	1992/3/31	2018 年	营业收入约 5-10 亿元	胞磷胆碱钠
2	无锡凯夫制药有限公司	刘骞持股 62.00%，祝建国持股 30.00%，顾博持股 8.00%	2001/2/15	2010 年	营业收入约 10 亿元	七叶皂苷钠
3	精华制药集团南通有限公司	江苏森萱医药股份有限公司持股 100.00%	2012/12/18	2016 年	营业收入约 2-4 亿元	苯巴比妥
4	浙江禾脉印业有限公司	戚小丹 44.50%，倪立泼持股 30.70%，倪讯 19.80%，戚美付 5.00%	2016/1/28	2017 年	营业收入约 0.5-1 亿元	标签/盒子/说明书等包材
5	安徽百岁堂中药饮片有限公司	孟杉持股 90.91%，李晨持股 9.09%	2014/7/9	2020 年	营业收入约 1-5 亿元	茯苓、灵芝等
6	福建天人药业股份有限公司	许启棉持股 92.15%，邓春龙持股 7.85%	2004/6/10	2015 年	营业收入约 0.5-1 亿元	太子参原料
7	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	系深交所上市公司（301130），主要股东包括：张俊持股 24.29%，鼎典投资管理（北京）有限公司-横琴鼎典股权投资基金合伙企业（有限合伙）持股 9.45%，国投高科技投资有限公司持股 **8.81%**	1990/3/21	2018 年	营业收入约 1-5 亿元	阿魏酸钠
8	新乡制药股份有限公司	新乡拓新药业股份有限公司持股 99.99%，新乡高新区希诺商贸有限责任公司持股 0.01%	1996/12/25	2017 年	营业收入约 6 亿元	胞磷胆碱钠
9	福建省福抗药业股份有限公司	中信信托有限责任公司持股 **28.50%**，深圳精准健康创业投资有限公司持股 **17.84%**，上海	2002/7/10	2021 年	营业收入约 5-6 亿元	吡拉西坦等研发用原料

序号	名称	股权结构	注册时间	合作起始时间	经营规模	公司对其采购内容
		迪赛诺药业股份有限公司持股 19.47%，福建省康富股权投资有限合伙企业持股 15.38%，平潭祥坂园企业管理合伙企业（有限合伙）持股 8.75%，施林勃等持股 10.06%				
10	江西五湖药业有限公司	郭志远持股 85.00%，万良奔持股 15.00%	2018/11/12	2022 年	营业收入约 2 亿元	萘普生钠

报告期内，公司向前五名供应商的采购金额及占比具体如下：

单位：万元

供应商名称	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	采购金额	占比（%）	采购金额	占比（%）	采购金额	占比（%）
开平牵牛生化制药有限公司	3,532.30	52.62	3,094.69	52.64	2,594.03	49.67
江西五湖药业有限公司	263.27	3.92	-	-	-	-
福建天人药业股份有限公司	221.61	3.30	182.06	3.10	153.82	2.95
浙江禾脉印业有限公司	202.34	3.01	225.30	3.83	143.55	2.75
福建省福抗药业股份有限公司	182.87	2.72	23.62	0.40	-	-
无锡凯夫制药有限公司	148.23	2.21	113.98	1.94	179.89	3.44
精华制药集团南通有限公司	141.59	2.11	79.65	1.35	318.58	6.10
安徽百岁堂中药饮片有限公司	58.58	0.87	200.57	3.41	3.54	0.07
新乡制药股份有限公司	0.58	0.01	-	-	413.54	7.92
吉林省西点药业科技发展股份有限公司	-	-	181.59	3.09	47.08	0.90

（二）对于同一供应商不同年度的采购金额变动情况

公司根据安全库存、市场价格预期及预计产品销量制定原材料采购计划，各主要供应商采购金额变动主要受产品采购计划、市场价格变动等因素影响。报告期内，公司对同一供应商不同年度的采购金额变动具体分析如下：

公司主要从开平牵牛制药生化有限公司采购胞磷胆碱钠原料药。报告期内，对开平牵牛制药生化有限公司采购金额整体增加主要系随着胞磷胆碱钠相关产品市场销售量的增加，公司胞磷胆碱钠原料药的采购量增加；新乡制药股份有限公司系公司胞磷胆碱钠原料药备选合格供应商，2020 年度及 **2022 年度**公司向其采购部分胞磷胆碱钠原料药。

公司主要从江西五湖药业有限公司采购萘普生钠原料药。2022 年度，公司向新增供应商江西五湖药业有限公司采购金额较大主要系 2022 年萘普生钠原料药厂家浙江车头制药股份有限公司将福建省区域经销商变更为江西五湖药业有限公司，公司与其建立合作关系。公司注射用萘普生钠产品销售预期良好，相应加大了原料采购规模。

公司主要从福建天人药业股份有限公司采购太子参原材料。报告期内，公司对福建天人药业股份有限公司的**采购金额持续增加**主要系公司根据太子参原材料市场价格**变动等因素**进行**原材料备货**所致。

公司主要从浙江禾脉印业有限公司采购纸箱、标签、说明书等包材，公司根据产品市场需求进行采购计划安排，采购金额在报告期内整体呈上升趋势。

公司主要从福抗药业采购研发用原料。**2022 年度**，公司对福抗药业采购金额增加主要系随着研发项目推进，公司部分研发项目研发用原材料需求增加所致。

公司主要从无锡凯夫制药有限公司采购七叶皂苷钠原料药。**2020 年度**至 2021 年度，公司对无锡凯夫制药有限公司采购金额整体下降主要系注射用七叶皂苷钠产品销售数量有所下降，公司主动减少了对七叶皂苷钠原料药的采购量；**2022 年度**，采购金额大幅增加主要系公司基于采购价格及市场预期等因素对七叶皂苷钠原料药进行一定战略储备所致。

公司主要从精华制药集团南通有限公司采购苯巴比妥原料药。2021 年度，公司对精华制药集团南通有限公司采购金额较低，主要系公司基于采购价格及市场预期等因素，于 2019 年度、2020 年度对苯巴比妥原料药进行了一定战略储备所致。

公司主要从安徽百岁堂中药饮片有限公司采购茯苓、灵芝等中药材。2021 年度，公司对安徽百岁堂中药饮片有限公司采购金额大幅增加主要系公司自 2020 年底开始与其开展进行合作；**2022 年度**，公司对其采购金额有所下降主要系复方太子参颗粒等产品销售数量有所下降，公司主动减少了茯苓、灵芝等中药材原料的采购量。

公司主要从吉林省西点药业科技发展股份有限公司采购阿魏酸钠原料药。2021 年度，公司对吉林省西点药业科技发展股份有限公司采购金额大幅增加主要系公司基于采购价格及市场预期等因素对阿魏酸钠原料药进行一定战略储备所致。

四、说明报告期各期前五名供应商中是否存在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要供应商的情形；如存在，请详细分析原因及合理性

报告期各期，公司前五名供应商与发行人合作情况具体如下：

序号	供应商名称	设立日期	与公司开始合作时间	成为前五名供应商的时间	是否为成立当年或次年、合作当年即成为公司主要供应商的情形
1	开平牵牛生化制药有限公司	1992/3/31	2018 年	2019 年	否
2	无锡凯夫制药有限公司	2001/2/15	2010 年	2019 年	否
3	精华制药集团南通有限公司	2012/12/18	2016 年	2019 年	否
4	浙江禾脉印业有限公司	2016/1/28	2017 年	2019 年	否
5	安徽百岁堂中药饮片有限公司	2014/7/9	2020 年	2021 年	否
6	福建天人药业股份有限公司	2004/6/10	2015 年	2019 年	否
7	吉林省西点药业科技发展股份有限公司	1990/3/21	2018 年	2021 年	否
8	新乡制药股份有限公司	1996/12/25	2017 年	2020 年	否
9	福建省福抗药业股份有限公司	2002/7/10	2021 年	2022 年	否

序号	供应商名称	设立日期	与公司开始合作时间	成为前五名供应商的时间	是否为成立当年或次年、合作当年即成为公司主要供应商的情形
10	江西五湖药业有限公司	2018/11/12	2022 年	2022 年	是

报告期内，前五名供应商不存在注册成立当年或次年即成为公司主要供应商的情形；其中，**江西五湖药业有限公司合作当年即成为公司主要供应商，主要系蔡普生钠生产厂家浙江车头制药股份有限公司将福建省区域经销商变更为江西五湖药业有限公司，公司与其建立合作关系，同时随着公司蔡普生钠相关产品销量增长，公司增加对蔡普生钠原料药的采购所致，具备合理性。除上述情况外，公司**不存在其他供应商合作当年即成为公司主要供应商的情形。

五、说明发行人向开平牵牛生化制药有限公司采购占比逐年升高的原因，是否存在技术授权、独家销售或其他形式的特殊合作方式

公司与开平牵牛生化制药有限公司不存在技术授权、独家销售或其他形式的特殊合作方式。公司主要向开平牵牛生化制药有限公司采购胞磷胆碱钠原料药，报告期内采购金额分别为 2,594.03 万元、3,094.69 万元及 **3,532.30** 万元，占采购总额的比例分别为 49.67%、52.64%及 **52.62%**，采购金额及占比较高且整体呈增长趋势，主要原因如下：

（一）公司主要产品胞磷胆碱钠片销售收入逐渐增长，公司根据其良好的市场销售情况逐渐增加胞磷胆碱钠原料药采购金额

报告期内，公司向开平牵牛生化制药有限公司采购的胞磷胆碱钠原料药主要用于胞磷胆碱钠片生产，受市场需求增长等因素影响，报告期内公司胞磷胆碱钠片销售收入分别为 14,867.22 万元、24,326.03 万元及 **32,763.03** 万元，呈逐渐增长趋势，公司根据胞磷胆碱钠片良好的市场销售情况逐渐增加胞磷胆碱钠原料药采购金额。

（二）公司于 2021 年 2 月新增开平牵牛生化制药有限公司作为注射用胞磷胆碱钠原料药合格供应商，采购金额进一步增加

除胞磷胆碱钠片外，公司注射用胞磷胆碱钠亦为胞磷胆碱制剂，主要原材料为胞磷胆碱原料药。根据我国相关法规，药品生产企业新增原料药供应商需要进行充分研究和验证并按照药品管理法及药典要求进行备案。2021 年 2 月，

公司完成胞磷胆碱钠原料药质量及工艺验证，取得福建省药品监督管理局核发的《药品补充申请备案件》，新增开平牵牛生化制药有限公司作为注射用胞磷胆碱钠原料药合格供应商，此后公司可以向开平牵牛生化制药有限公司采购胞磷胆碱钠原料药用于注射用胞磷胆碱钠生产，采购金额进一步增加。

（三）公司与开平牵牛生化制药有限公司合作情况良好，向其采购胞磷胆碱钠原料药比例较高

公司与开平牵牛生化制药有限公司合作多年，合作期间原料药供应及产品质量稳定，合作情况良好。报告期内公司向开平牵牛生化制药有限公司采购金额占公司胞磷胆碱钠原料药采购总金额的比例分别为 84.23%、98.36%及**99.89%**，比例较高。

六、结合胞磷胆碱钠的市场供应情况与稳定性、发行人与开平牵牛生化制药有限公司的合作历史与现状，进一步说明胞磷胆碱钠供应商的可替代性及发行人是否对开平牵牛生化制药有限公司存在依赖

（一）胞磷胆碱钠市场供应情况良好，具有稳定性

我国胞磷胆碱钠原料药供应商较多，胞磷胆碱钠原料药产能不断增加，整体市场供应情况良好，具有稳定性。截至本审核问询函回复出具日，我国胞磷胆碱钠原料药登记及审批情况如下：

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
1	Y20210000630	Interquim, S.A.;Interquim, S.A.;海南美乐康药业有限公司	境外生产	I	-
2	Y20190009082	KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.;Hofu Plant of KYOWA HAKKO BIO CO.,LTD.;协和发酵（广东）医药有限公司	进口	A	H20140511
3	Y20190008345	新乡制药股份有限公司	国产	A	国药准字H20094151
4	Y20190007245	开平牵牛生化制药有限公司	国产	A	国药准字H20093037
5	Y20190006279	绍兴民生医药有限公司	国产	A	国药准字H20065292
6	Y20190004557	苏州正济药业有限公司	国产	A	国药准字H20057985

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
7	Y20190002611	国药集团容生制药有限公司	国产	A	国药准字H20057094
8	Y20190001560	齐鲁制药有限公司	国产	A	国药准字H19993275
9	Y20170001663	南通秋之友生物科技有限公司	国产	I	CYHS1700014
10	Y20170001019	EUTICALS S.P.A.	进口	I	JYHZ1400631

注 1：数据来源于国家药品监督管理局药品审评中心原料药登记数据；
注 2：原料药标识为“A”的，表明原料药已批准在上市制剂使用；原料药标识为“I”的，表明原料药尚未通过与制剂共同审评审批

（二）公司与开平牵牛生化制药有限公司的合作历史与现状

公司与开平牵牛生化制药有限公司于 2018 年 3 月开始进行原料药采购方面合作，采购内容为胞磷胆碱钠原料药，合作开始至今双方合作未发生过中断，合作期间开平牵牛生化制药有限公司原料药质量稳定，供应情况良好，目前公司主要向开平牵牛生化制药有限公司采购胞磷胆碱钠原料药用于胞磷胆碱钠片及注射用胞磷胆碱钠生产。

（三）公司胞磷胆碱钠供应商具有可替代性，对开平牵牛生化制药有限公司不存在依赖

根据国家药品监督管理局药品审评中心原料药登记数据，目前我国市场中已批准在上市制剂中使用的胞磷胆碱钠供应商较多，其中新乡制药股份有限公司、开平牵牛生化制药有限公司、苏州正济药业有限公司及日本协和发酵生化株式会社等厂家均具备规模化生产能力，可以满足不断增长的下游市场需求。

除开平牵牛生化制药有限公司外，公司胞磷胆碱钠片已备案的合格供应商还包括新乡制药股份有限公司，公司注射用胞磷胆碱钠已备案的合格供应商还包括日本协和发酵生化株式会社，公司可以向上述合格供应商采购胞磷胆碱钠原料药用于相关产品生产。同时，公司亦可以根据自身需求，按照相关法规要求新增或变更其他胞磷胆碱钠原料药合格供应商。公司胞磷胆碱钠供应商具有可替代性，对开平牵牛生化制药有限公司不存在依赖。

七、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

对于上述问题（1）、（5）、（6），保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅拓新药业（301089）公开披露文件、发行人与供应商福建天人药业股份有限公司签署的采购合同，访谈发行人采购负责人，了解胞磷胆碱钠、太子参上下游产业链变动情况及采购价格持续下降的原因；

2、查阅发行人报告期内胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠销售明细账及福建省药品监督管理局核发的《药品补充申请备案件》，访谈发行人供应商开平牵牛生化制药有限公司及发行人采购负责人，核查发行人与供应商开平牵牛生化制药有限公司合作情况；

3、登录 CDE（国家药品监督管理局药品审评中心）官方网站，查询胞磷胆碱钠原料药登记数据，查阅药品生产企业新增或变更原料药合格供应商的相关法规，核查胞磷胆碱钠的市场供应情况与稳定性、胞磷胆碱钠供应商的可替代性及发行人是否对开平牵牛生化制药有限公司存在依赖。

对于上述问题（2）-（4），保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内主要原材料及包装材料采购明细账、行业上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的公开披露价格信息、发行人主要原材料及包装材料供应商报价信息及采购相关内控制度，访谈发行人采购负责人，了解发行人向不同供应商采购同类材料的价格差异原因，核查发行人采购价格的公允性及价格波动的合理性；

2、查阅发行人采购明细表中向前五大供应商的采购金额及占比情况，分析同一供应商不同年度采购金额变动的原因及其合理性；

3、获取报告期各期前五大供应商中注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要供应商的名单及与发行人的合作交易信息；访谈发行人采购负责人，了解供应商在注册成立当年或次年、合作当年即成为发行人主要供应商的原因及合理性；

4、了解发行人采购流程、相关内部控制制度及执行情况；

5、查阅发行人银行存款明细账，了解主要供应商与发行人是否存在异常资金往来；

6、查阅发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员、关键岗位人员等银行流水，了解其与主要供应商是否存在异常资金往来。

（二）核查意见

对于上述问题（1）、（5）、（6），经核查，保荐机构认为：

1、报告期内，胞磷胆碱钠、太子参上下游产业链整体保持稳定，未发生重大变动，胞磷胆碱钠采购价格持续下降主要系供应商市场竞争较为激烈及发行人议价能力不断提升所致，太子参采购价格持续下降主要系采购价格随行就市，**公司结合市场价格变动进行战略储备所致**；

2、发行人与开平牵牛生化制药有限公司不存在技术授权、独家销售或其他形式的特殊合作方式，报告期内采购占比逐年升高的主要原因系：（1）发行人主要产品胞磷胆碱钠片销售收入逐渐增长，发行人根据其良好的市场销售情况逐渐增加胞磷胆碱钠原料药采购金额；（2）发行人于 2021 年 2 月新增开平牵牛生化制药有限公司作为注射用胞磷胆碱钠原料药合格供应商，采购金额进一步增加；（3）发行人与开平牵牛生化制药有限公司合作情况良好，向其采购胞磷胆碱钠原料药比例较高；

3、发行人与开平牵牛生化制药有限公司合作期间，其原料药质量稳定，供应情况良好；我国胞磷胆碱钠市场供应情况良好，具有稳定性，发行人胞磷胆碱钠供应商具有可替代性，发行人对开平牵牛生化制药有限公司不存在依赖。

对于上述问题（2）-（4），经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，对于胞磷胆碱钠、太子参、七叶皂甘钠、苯巴比妥等主要原材料及管制瓶、丁基胶塞等包装材料，发行人在合格供应商范围内采用比议价方式进行采购，发行人向不同供应商采购同类原材料的采购价格差异较小；

2、**2022 年度，公司太子参采购价格低于市场价格及供应商报价，主要系公司结合太子参市场价格变动进行战略储备并与供应商福建天人药业股份有限公司签署长期战略采购协议，以应对原材料价格波动风险，公司按照长期战略**

采购协议价格向供应商采购所致。除上述情况外，报告期内，发行人向不同供应商采购材料价格不存在较大差异，发行人上述原材料采购价格与市场公开报价及可比公司采购价格不存在较大差异；

3、报告期内，同一供应商不同年度采购金额变动情况具有合理原因；

4、发行人报告期各期前五名供应商不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形。**除江西五湖药业有限公司外，**发行人报告期各期前五名供应商不存在合作当年即成为发行人主要供应商的情形，**江西五湖药业有限公司合作当年即成为发行人主要供应商具有合理性**。

八、说明对供应商的核查情况，包括但不限于核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

（一）核查程序

保荐机构执行了以下核查程序：

1、查阅报告期内发行人采购明细账，分析发行人对主要供应商的采购具体内容、采购金额及占比，分析主要原辅料的平均采购价格及报告期内的变动情况，与公开市场价格进行对比分析；

2、查阅报告期内发行人向主要供应商采购的合同、采购计划表、验收单、入库单、发票及银行回单等相关凭证，了解采购业务的真实性、准确性、完整性、会计处理的正确性；

3、查阅了发行人主要供应商的股权结构、注册地址、注册时间、注册资本及主要人员等信息，了解其股东、董事、监事和高级管理人员等信息，了解其股东、董事、监事和高级管理人员等与发行人及其关联方是否存在关联关系；

4、访谈主要供应商的销售人员或业务人员，了解主要供应商的基本情况包括主营业务、经营规模、经营地域等，了解发行人与主要供应商的合作情况包括合作历史、合作原因、定价方式、结算模式及合作稳定性等，了解供应商与发行人及其关联方是否存在关联关系、是否存在异常交易和资金往来；

5、对报告期内主要供应商执行函证程序，**对采购金额、往来款余额及采购内容、是否存在其他事项等业务实质内容进行函证，**确认发行人对主要供应商

采购金额、期末应付账款余额的真实性、准确性，对回函不符及未回函的部分实施替代测试程序；

6、访谈发行人采购部门负责人，了解发行人采购流程、相关内部控制制度及执行情况；

7、查阅发行人银行存款明细账，了解主要供应商与发行人是否存在异常资金往来；

8、查阅发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员、关键岗位人员等银行流水，了解其与主要供应商与是否存在异常资金往来。

（二）核查范围、核查比例、核查证据

1、函证情况

（1）采购金额函证情况

保荐机构对报告期内供应商采购金额进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额	A	6,712.53	5,879.35	5,222.39
发函金额	B	5,738.15	5,030.15	4,695.29
发函比例（%）	C=B/A	85.48	85.56	89.91
回函金额	D	5,738.15	5,030.15	4,695.29
回函金额占发函金额的比例（%）	E=D/B	100.00	100.00	100.00
回函金额占采购金额的比例（%）	F=D/A	85.48	85.56	89.91

申报会计师对报告期内供应商采购金额进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购金额	A	6,712.53	5,879.35	5,222.39
发函金额	B	5,738.15	4,555.46	4,490.57
发函比例（%）	C=B/A	85.48	77.48	85.99
回函金额	D	5,738.15	4,555.46	4,324.92
回函金额占发函金额的比例（%）	E=D/B	100.00	100.00	96.31
回函金额占采购金额的比例（%）	F=D/A	85.48	77.48	82.81

（2）应付账款函证情况

保荐机构对供应商应付余额进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应付账款余额	A	**577.65**	565.51	621.11
发函金额	B	**448.26**	521.55	509.17
发函比例（%）	C=B/A	**77.60**	92.23	81.98
回函金额	D	**448.26**	521.55	509.17
回函金额占发函金额的比例（%）	E=D/B	**100.00**	100.00	100.00
回函金额占应付账款余额的比例（%）	F=D/A	**77.60**	92.23	81.98

申报会计师对供应商应付余额进行了函证，具体情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应付账款余额	A	**577.65**	565.51	621.11
发函金额	B	**448.26**	474.84	477.79
发函比例（%）	C=B/A	**77.60**	83.97	76.92
回函金额	D	**448.26**	474.84	390.24
回函金额占发函金额的比例（%）	E=D/B	**100.00**	100.00	81.68
回函金额占应付账款余额的比例（%）	F=D/A	**77.60**	83.97	62.83

对于回函不符的部分，保荐机构、申报会计师执行的替代程序如下：

核实入账时间差异、供应商发票传递不及时等差异产生的原因，获取发行人编制的函证调节表，并核实导致回函差异的业务对应的发票、付款单、签收单等单据；

对于未回函的部分，保荐机构、申报会计师执行的替代程序如下：

（1）检查采购业务对应的合同、检验报告、入库单、发票等原始凭证；

（2）检查供应商付款的银行回单或期后付款记录。

2、供应商走访情况

保荐机构、申报会计师抽取部分供应商实施了访谈程序，访谈供应商对应

采购金额占报告期内采购总额的比例分别为**89.89%**、**87.07%**及**86.69%**。保荐机构、申报会计师在访谈过程中对被访谈人的身份、职位进行确认，并获取了被访谈人的名片、工牌或其他身份证明文件及客户签字盖章的访谈记录、客户盖章的公司营业执照、经营许可证以及与发行人不存在关联关系的声明等。**针对视频访谈的形式，保荐机构、申报会计师提前获取被访谈对象基本身份信息；视频访谈时，要求被访谈对象出示居民身份证、名片或工作证等身份证明、对细节问题进行询问以核实被访谈对象身份，并检查被访谈对象的访谈场景是否合理；视频访谈后形成访谈记录由被访谈对象签署确认，连同身份证明等材料由供应商盖章确认后进行邮寄，综合验证被访谈对象的身份真实性。**

报告期各期，保荐机构、申报会计师访谈情况具体如下：

单位：万元

项目	序号	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额	A	**6,712.53**	5,879.35	5,222.39
走访金额	B	**5,819.07**	**5,119.06**	**4,694.47**
走访比例（%）	C=B/A	**86.69**	**87.07**	**89.89**
实地走访金额	D	**5,268.19**	**4,535.07**	**4,450.18**
实地走访比例（%）	E=D/A	**78.48**	**77.14**	**85.21**
视频访谈金额	F	**550.88**	**583.99**	**244.29**
视频访谈比例（%）	G=F/A	**8.21**	**9.93**	**4.68**

3、核查证据

针对供应商的核查情况，保荐机构、申报会计师主要取得的核查证据如下：

（1）发行人采购明细账、向主要供应商采购的合同、采购计划表、验收单、入库单、发票及银行回单等相关凭证，核查了采购业务的真实性、准确性、完整性、会计处理的正确性；

（2）主要供应商的天眼查信用报告及基本情况登记表；

（3）通过执行函证、走访等程序，取得了供应商的回函及访谈记录；

（4）发行人银行存款明细账、发行人控股股东、实际控制人、高级管理人员、关键岗位人员等银行流水。

（三）核查意见

经核查，保荐机构认为：

报告期内，发行人与供应商之间的采购交易真实、准确、完整，相关会计处理正确，不存在重大异常情形。

问题 19、关于毛利率

申请文件显示，报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 81.41%、81.05%、79.95%，处于较高水平，与同行业可比公司平均毛利率水平不存在重大差异。

请发行人：

（1）量化分析报告期内胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品单价和单位成本的变动对其毛利率变动的影响。

（2）结合胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品国内主要竞品的销售定价或毛利率情况，分析发行人上述产品毛利率较高的合理性及可持续性。

（3）结合注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省药品集中带量采购前后毛利和毛利率的变化，模拟测算发行人各主营产品中标国家或地方药品集中带量采购后毛利和毛利率可能发生的变化。

（4）说明发行人传统经销模式的毛利率水平是否与同行业可比公司不存在重大差异。

（5）说明合作经营模式和自主经营模式下毛利率的差异及合理性，是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、量化分析报告期内胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品单价和单位成本的变动对其毛利率变动的影响

（一）报告期内公司胞磷胆碱钠片销售单价、单位成本变动情况及对其毛利率的影响

报告期内，公司胞磷胆碱钠片销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

单位：元/片

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胞磷胆碱钠片	销售单价	**1.86**	1.86	1.64
	单位成本	**0.32**	0.35	0.34
	毛利率（%）	**82.94**	81.42	79.21

报告期内，公司胞磷胆碱钠片毛利率分别为 79.21%、81.42%及 **82.94%**。2021 年度，胞磷胆碱钠片毛利率较 2020 年度有所增长，主要原因为 2021 年度胞磷胆碱钠片配送经销模式下销售收入占比有所提升，配送经销模式下销售单价较高，使得胞磷胆碱钠片销售单价由 1.64 元/片提高至 1.86 元/片；**2022 年度，胞磷胆碱钠片毛利率较 2021 年度有所增长，主要原因为 2022 年度胞磷胆碱钠片原材料胞磷胆碱钠采购价格有所下降，致使 2022 年度胞磷胆碱钠片单位成本由 0.35 元/片下降至 0.32 元/片。**

（二）报告期内公司注射用胞磷胆碱钠销售单价、单位成本变动情况及对其毛利率的影响

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

单位：元/支

产品名称	规格	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
注射用胞磷胆碱钠	250mg	销售单价	**4.73**	4.91	64.14
		单位成本	**1.20**	1.22	1.17
		毛利率（%）	**74.59**	75.12	98.17
	500mg	销售单价	**2.23**	6.15	6.80
		单位成本	**1.40**	1.40	1.35
		毛利率（%）	**37.23**	77.28	80.15

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）毛利率分别为 98.17%、75.12%及 **74.59%**。报告期内，注射用胞磷胆碱钠（250mg）单位成本相对保持稳定，毛利率变动主要受销售单价影响。2021 年度及 **2022 年度**注射用胞磷胆碱钠（250mg）毛利率较 2020 年度大幅下降，主要原因系注射用胞磷胆碱钠（250mg）于 2021 年 1 月中标山东省药品集中带量采购并于 2022 年 6 月续标，集采地区中标价格下降幅度较大，致使注射用胞磷胆碱钠（250mg）销售单价

由 64.14 元/支分别下降至 4.91 元/支、**4.73** 元/支。

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（500mg）毛利率分别为 80.15%、77.28%及 **37.23%**，呈持续下降趋势。报告期内，注射用胞磷胆碱钠（500mg）单位成本整体较为稳定，注射用胞磷胆碱钠（500mg）毛利率持续下降主要系该产品受终端市场需求下降及传统经销销售收入占比增加等因素综合影响，销售单价持续下降所致，报告期内注射用胞磷胆碱钠（500mg）销售单价分别为 6.80 元/支、6.15 元/支及 **2.23** 元/支。公司注射用胞磷胆碱钠（500mg）收入规模较小，对公司盈利水平影响较小。

（三）报告期内公司注射用苯巴比妥钠销售单价、单位成本变动情况及对其毛利率的影响

报告期内，公司注射用苯巴比妥钠销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

单位：元/支

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
注射用苯巴比妥钠	销售单价	**16.90**	17.88	16.77
	单位成本	**1.46**	1.27	1.24
	毛利率（%）	**91.35**	92.88	92.61

报告期内，公司注射用苯巴比妥钠毛利率分别为 92.61%、92.88%及 **91.35%**。**2021 年度，公司注射用苯巴比妥钠**销售单价及单位成本均有所增加，毛利率保持在稳定水平。**2022 年度，公司注射用苯巴比妥钠毛利率有所下降，主要系注射用苯巴比妥钠单位制造费用增加及传统经销收入占比小幅上升导致销售单价下降所致，其中单位制造费用增加原因为：1、公司间接生产人员薪酬增长导致制造费用增长；2、注射用苯巴比妥钠生产工时增加及占公司总生产工时比例提升导致注射用苯巴比妥钠分摊的制造费用增加。**

（四）报告期内公司注射用复方甘草酸苷销售单价、单位成本变动情况及对其毛利率的影响

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

单位：元/支

产品名称	规格	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
注射用复方甘草酸苷	40mg	销售单价	**6.24**	8.17	8.23
		单位成本	**0.95**	0.88	0.83
		毛利率（%）	**84.76**	89.23	89.87
	80mg	销售单价	**10.29**	11.50	12.45
		单位成本	**1.33**	1.23	1.24
		毛利率（%）	**87.12**	89.29	90.01

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷（40mg）毛利率分别为 89.87%、89.23%及 **84.76%**，注射用复方甘草酸苷（80mg）毛利率分别为 90.01%、89.29%及 **87.12%**，整体均呈逐渐下降趋势，主要原因系：

1、报告期内，注射用复方甘草酸苷（40mg）、注射用复方甘草酸苷（80mg）受配送经销模式销售占比下降及《国家医保目录》中限定支付范围调整因素持续影响，销售单价有所降低。报告期内，注射用复方甘草酸苷（40mg）销售单价分别为 8.23 元/支、8.17 元/支及 **6.24** 元/支；注射用复方甘草酸苷（80mg）销售单价分别为 12.45 元/支、11.50 元/支及 **10.29** 元/支；

2、报告期内，公司为应对终端市场需求下降影响，调整产品生产计划，致使注射用复方甘草酸苷（40mg）、注射用复方甘草酸苷（80mg）分摊的制造费用有所增加，单位成本整体呈上升趋势。报告期内，注射用复方甘草酸苷（40mg）单位成本分别为 0.83 元/支、0.88 元/支及 **0.95** 元/支；注射用复方甘草酸苷（80mg）单位成本分别为 1.24 元/支、1.23 元/支及 **1.33** 元/支。

（五）报告期内公司复方太子参颗粒销售单价、单位成本变动情况及对其毛利率的影响

报告期内，公司复方太子参颗粒销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

单位：元/袋

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
复方太子参颗粒	销售单价	**1.35**	1.36	1.27
	单位成本	**0.76**	0.68	0.69
	毛利率（%）	**44.16**	49.69	45.55

报告期内，公司复方太子参颗粒毛利率分别为 45.55%、49.69%及 **44.16%**。**2021 年度**，复方太子参颗粒单位成本**较 2020 年度**相对保持稳定，复方太子参颗粒毛利率上升主要系配送经销模式销售占比有所提高，且公司根据该产品市场销售情况，逐渐提高其配送经销模式下销售单价所致。**2022 年度，复方太子参颗粒毛利率下降主要系为应对销售数量下降，公司调整产品生产计划导致单位成本有所增加所致。**

二、结合胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷、复方太子参颗粒等主营产品国内主要竞品的销售定价或毛利率情况，分析发行人上述产品毛利率较高的合理性及可持续性

（一）公司主要产品与国内主要竞品销售价格比较情况

1、胞磷胆碱钠片

公司胞磷胆碱钠片与主要竞争对手梓橦宫销售价格不存在显著差异，具体情况参见本审核问询函回复之“问题 15、关于营业收入”之“二、说明报告期内胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异及原因；报告期内胞磷胆碱钠片销量增速高于其他竞争对手的原因”之“（一）报告期内胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品售价的差异及原因”之“2、报告期内公司胞磷胆碱钠片与市场上其他竞争对手同类产品销售价格差异及原因”。

2、注射用苯巴比妥钠

根据《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（国办发[2019]47 号），“对于国家和省级短缺药品清单中的品种，允许企业在省级药品集中采购平台上自主报价、直接挂网，医疗机构自主采购。”根据《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发[2020]25 号），公司注射用苯巴比妥钠被列入《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》，属于上述政策中的“短缺药品”，主要由医疗机构自主议价采购，我国市场中仅公司及上海上药新亚药业有限公司持有注射用苯巴比妥钠药品注册批件，上海上药新亚药业有限公司未公开披露其注射用苯巴比妥钠销售价格，因此无法比较销售价格情况。

3、复方太子参颗粒

公司主要产品中，复方太子参颗粒系公司独家产品，因此市场中无相同品

种竞品，无法比较销售价格情况。

4、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷

公司主要产品中，注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷均为处方药，主要销售终端为公立医疗机构，主要销售模式为配送经销模式，配送经销模式下，产品销售价格确定方式为药品中标/挂网价格扣除配送经销商的合理配送费用，因此药品中标/挂网价格系影响相关产品销售价格的重要因素之一。报告期内，公司上述主要产品的竞争对手均未公开披露销售价格，因此以中标/挂网价格分析公司上述产品与竞争对手销售价格差异，具体情况如下：

（1）注射用胞磷胆碱钠

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）销售收入占该产品销售收入总额的比例分别为 93.46%、96.34%及 **98.86%**，系公司注射用胞磷胆碱钠销售收入的主要来源，注射用胞磷胆碱钠（500mg）销售收入占比较小。报告期内，公司与主要竞争对手的注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标/挂网价格对比情况如下：

单位：元/支

产品规格	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
250mg	公司	**2.65-89.50**	2.65-89.50	88.00-89.50
	北京四环制药有限公司	**74.80**	74.80	74.80
	湖南一格制药有限公司	**31.20-87.00**	87.00	87.00-88.83

注 1：数据来源于米内网中国药品招投标数据库；
注 2：部分中标/挂网价格为价格区间主要系公司及竞争对手在不同省份药品招标/挂网价格有所不同所致

报告期内，公司与主要竞争对手注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标/挂网价格整体不存在显著差异。2021 年度及 **2022 年度**，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）中标/挂网价格最小值较低，主要原因系公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）于 2021 年 1 月中标山东省药品集中带量采购并于 2022 年 6 月续标，该产品在山东地区中标价格下降幅度较大。

（2）注射用复方甘草酸苷

报告期内，公司与主要竞争对手注射用复方甘草酸苷中标/挂网价格对比情

况如下：

单位：元/支

产品规格	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
40mg	公司	**3.44-15.20**	13.52-15.20	13.52-15.20
	苑东生物	**10.20**	10.20-12.22	10.19-10.20
	瑞阳制药股份有限公司	**11.56-12.87**	12.87	12.87
80mg	公司	**5.84-24.43**	17.70-24.43	17.70-24.43
	苑东生物	**17.34-17.78**	17.78-20.00	17.78-18.50
	瑞阳制药股份有限公司	**19.66-20.98**	19.66-20.98	20.98

注 1：数据来源于米内网中国药品招投标数据库；
注 2：部分中标/挂网价格为价格区间主要系公司及竞争对手在不同省份药品招标/挂网价格有所不同所致；
注 3：根据 2022 年 8 月《广东省药品交易中心关于公布广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购等项目中选结果的通知》，苑东生物中标广东联盟集采，但并未公布正式中标价格，因此上表中 2022 年度苑东生物注射用复方甘草酸苷中标/挂网价格未包含广东联盟集采中标价格。根据 2022 年 3 月《广东省药品交易中心关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）拟中选/备选结果的通知》，苑东生物注射用复方甘草酸苷 40mg、80mg 的拟中标价格分别为 4.10 元/支、6.97 元/支，与公司注射用复方甘草酸苷 40mg、80mg 广东联盟集采中标价格不存在显著差异

2020 年度及 2021 年度，公司与主要竞争对手注射用复方甘草酸苷中标/挂网价格整体不存在显著差异；**2022 年度，公司注射用复方甘草酸苷中标/挂网价格与主要竞争对手中标/挂网价格存在较大差异主要系公司注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）于 2022 年 8 月中标广东联盟地方集采所致。**

（二）公司主要产品与国内主要竞品毛利率比较情况

报告期内，公司主要产品中，仅胞磷胆碱钠片有竞争对手在公开渠道披露毛利率数据，具体情况如下：

报告期内，公司与竞争对手胞磷胆碱钠片毛利率对比情况如下：

单位：%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
梓橦宫	**85.80**	85.67	85.04
公司	**82.94**	81.42	79.21

注：全国共有 3 家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，报告期内公司竞争对手中仅梓橦宫公开披露了胞磷胆碱钠片毛利率数据

报告期内，公司胞磷胆碱钠片毛利率处于较高水平，与梓橦宫胞磷胆碱钠

片毛利率整体不存在异常差异。

（三）公司主要产品毛利率较高具有合理性及可持续性

公司主要产品为化学药制剂及中成药，所处行业系医药制造业，产品附加值及毛利率水平普遍较高，毛利率处于较高水平符合行业惯例。公司主要产品中，胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷与主要竞品销售价格、中标/挂网价格或毛利率不存在显著差异；注射用苯巴比妥钠系“短缺药品”[7]，主要由医疗机构直接自主议价采购，竞争对手未公开披露该产品销售价格或毛利率；复方太子参颗粒系公司独家产品，市场中无相同品种竞品，其主要原材料太子参系公司注册地福建省宁德市柘荣县道地药材，公司在原材料采购方面具有成本及质量优势，同时国家产业政策亦支持中成药及复方太子参颗粒发展。综上，公司主要产品的销售价格及毛利率与主要竞品相比不存在显著异常，公司主要产品毛利率较高具备合理性。

公司高度重视产品质量及品牌形象管理，主要产品执行的内控药品质量标准整体均高于国家法定标准，有效保障了公司主要产品的安全性、有效性和稳定性，在终端客户群体中形成了较高的认可度和美誉度，公司主要产品市场销售情况良好，预计主要产品毛利率将维持在较高水平，具有可持续性。

医药制造业受到我国相关部门较为严格的监管，重大监管政策的发布和调整通常会对行业内企业生产经营造成一定影响。目前我国药品集采逐渐常态化执行，集采政策主要实施“带量采购，以量换价”的措施，产品中标集采后，销售价格通常会有所下降，目前公司主要产品中胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷相继中标部分地区地方集采，未来公司主要产品毛利率存在一定下滑的风险。

[7] 根据《关于印发国家短缺药品清单的通知》（国卫办药政发[2020]25 号），公司注射用苯巴比妥钠被列入《国家临床必需易短缺药品重点监测清单》，属于上述政策中的“短缺药品”，主要由医疗机构自主议价采购

三、结合注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省药品集中带量采购前后毛利和毛利率的变化，模拟测算发行人各主营产品中标国家或地方药品集中带量采购后毛利和毛利率可能发生的变化

（一）公司注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省药品集采前后毛利和毛利率的变动情况

目前我国集采主要实施范围为公立医疗机构，因此中标集采主要影响公司在集采地区配送经销模式下产品销售。公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）于2021年1月中标山东省药品集采并于2022年6月成功续标。**报告期内**，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）整体毛利及毛利率变动情况如下：

项目	2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额
销售数量（万支）	**249.78**	**-38.12**	403.68	964.47	37.92
销售单价（元/支）	**4.73**	**-3.67**	4.91	-92.34	64.14
营业收入（万元）	**1,181.11**	**-40.41**	1,982.18	-18.51	2,432.31
营业成本（万元）	**300.16**	**-39.14**	493.19	1,009.56	44.45
毛利（万元）	**880.95**	**-40.84**	**1,489.00**	**-37.64**	**2,387.86**
毛利率（%）	**74.59**	**-0.71**	**75.12**	**-23.48**	**98.17**

2021年度公司注射胞磷胆碱钠（250mg）毛利较2020年度下降，主要系注射胞磷胆碱钠（250mg）山东省集采中标价格下降幅度较大且销售数量提升未能完全弥补降价对毛利影响所致；2021年度公司注射胞磷胆碱钠（250mg）毛利率较2020年度下降，主要系注射胞磷胆碱钠（250mg）在山东省集采中标价格下降幅度较大所致。

2022年度，公司注射胞磷胆碱钠（250mg）毛利较2021年度下降，主要原因系：1、该产品同类竞品陆续中标并执行地方集采，公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）在同类竞品中标集采地区营业收入有所下降；2、公司注射用胞磷胆碱钠（250mg）2022年上半年存在较长山东省集采续标过渡期，致使2022年度未全面执行山东省集采，营业收入有所下降，进而导致毛利下降；2022年度，公司注射胞磷胆碱钠（250mg）毛利率较2021年度波动较小。

鉴于公司注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省集采后，集采地区推广服

务费亦大幅下降，因此中标山东省集采不会对注射胞磷胆碱钠（250mg）整体经营业绩产生重大不利影响。

（二）公司主要产品中标药品集采的情况

1、预计短期内公司主要产品纳入国家集采目录的可能性较低

公司主要产品中复方太子参颗粒系中成药，其他主要产品均为化学药，根据目前国家集采政策，中成药尚未纳入国家集采目录；化学药需满足通过一致性评价（包括视同通过及原研药）不少于 3 家方可纳入国家集采目录，公司主要化学药产品及其相同品种均未有企业通过一致性评价（包括视同通过及原研药），尚未纳入国家集采目录。综上，综合考虑产品属性及类别、相同品种一致性评价进展及结合现行国家集采政策等因素后，预计短期内公司主要产品纳入国家集采目录的可能性较低。

2、预计短期内公司注射用苯巴比妥钠、复方太子参颗粒纳入地方集采目录的可能性较低，集采政策对其市场销售影响较小

（1）注射用苯巴比妥钠

根据《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）及集采实际执行情况，地方集采药品范围主要系国家集采目录以外，医保药品目录内用量大、采购金额高的药品；根据《国务院办公厅关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》（国办发[2015]7 号），对麻醉药品、精神药品等，按国家现行规定采购，确保公开透明。公司注射用苯巴比妥钠系二类精神药品，产品终端市场规模相对较小，目前尚未纳入地方集采目录，预计短期内纳入地方集采目录的可能性较低，因此短期内集采政策对公司注射用苯巴比妥钠市场销售的影响较小。

（2）复方太子参颗粒

公司复方太子参颗粒目前尚未纳入地方集采目录，预计短期内纳入地方集采目录的可能性较低，因此短期内集采政策对公司复方太子参颗粒市场销售的影响较小。公司复方太子参颗粒受地方集采影响较小的具体原因分析参见本审核问询函回复之“问题 4、关于发行人行业地位”之“四、说明与发行人产品复方太子参颗粒存在相同或类似功效的产品的情况，发行人产品在同类产品中

的市场地位，中药集采政策对发行人该产品生产、销售的影响”之“（二）公司复方太子参颗粒尚未开展集采，中成药集采政策预计不会对公司复方太子参颗粒生产、销售产生重大不利影响”。

3、公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷已陆续中标地方集采

公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠及注射用复方甘草酸苷已陆续中标部分地区地方集采，具体中标情况参见本审核问询函回复之“问题 3、关于带量采购与医保目录”之“二、说明胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品中标地区带量采购的具体情况，包括中标价格、采购量，并结合前述情况、中标前后在同一地区发行人同类产品的销售情况等因素说明中标带量采购对发行人相关产品销量、经营业绩的影响”之“（一）公司胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷、注射用七叶皂苷钠等产品中标地方集采的具体情况”。

（三）公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷中标地方集采后毛利和毛利率模拟测算情况

目前我国各地区地方集采政策有所不同，进而导致各地区集采药品目录、招投标规则、约定采购量、中标产品降价幅度等均存在一定差异。公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷于 2022 年 8 月中标广东联盟药品集中带量采购（第一批），以广东联盟集采规则为基础，公司胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷中标集采后整体毛利及毛利率模拟测算情况如下：

1、胞磷胆碱钠片

（1）广东联盟集采基本情况

公司胞磷胆碱钠片中标广东联盟药品集中带量采购（第一批）的具体情况如下：

项目	具体情况
中标价格	胞磷胆碱钠片（0.2g）中标价格为 2.342 元/片
具体集采地区	具体包括广东、山西、江西、河南、海南、青海、新疆、新疆生产建设兵团共 8 个地区

项目	具体情况
约定采购数量	预采购量（873.92 万片）+待分配量（尚待集采地区医疗机构调整并确认）
采购周期	采购周期原则上不超过两年，自中选结果实际执行日起计算，第二年续签采购协议时重新报量，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品首年协议采购量
执行情况	**已于 2022 年 12 月起陆续开始执行**

（2）模拟测算的假设条件

以下模拟测算假设条件系根据公司实际经营情况及广东联盟集采规则设定，具有合理性和谨慎性，模拟测算结果不构成对公司相关产品未来销售业绩的预测，具体假设条件如下：

①假设胞磷胆碱钠片中标广东联盟集采仅影响公司胞磷胆碱钠片在广东联盟集采地区配送经销模式下产品销售，不影响公司胞磷胆碱钠片在广东联盟集采地区传统经销模式下产品销售及广东联盟集采地区外产品销售；

②公司胞磷胆碱钠片在广东联盟集采地区传统经销模式下产品销售收入及广东联盟集采地区外产品销售收入与 2021 年度保持一致；

③集采主要实行“带量采购，以量换价”措施，预计公司胞磷胆碱钠片中标广东联盟集采后在集采地区配送经销模式下销售数量将有所提升，假设胞磷胆碱钠片在广东联盟集采地区配送经销模式下销售数量较 2021 年度分别提升 10%、20%、30%、40%及 50%；

④以胞磷胆碱钠片广东联盟集采中标价格 2.342 元/片（含税）为基础，扣除配送经销商合理配送费用外，假设胞磷胆碱钠片在集采地区配送经销模式下销售价格为 1.9379 元/片（不含税）；

⑤假设公司胞磷胆碱钠片中标广东联盟集采后，各地区各销售模式下，产品单位成本为 0.35 元/片，单位成本与 2021 年度保持一致。

（3）模拟测算结果

公司胞磷胆碱钠片中标广东联盟集采后，根据胞磷胆碱钠片在广东联盟集采地区配送经销模式下不同销售数量预计情况，对胞磷胆碱钠片整体毛利及毛利率变动模拟测算如下：

单位：万元

项目		销量增长 10%	销量增长 20%	销量增长 30%	销量增长 40%	销量增长 50%
中标集采后胞磷胆碱钠片整体市场销售情况模拟测算	营业收入	24,139.15	24,664.54	25,189.93	25,715.32	26,240.71
	营业成本	4,613.62	4,707.32	4,801.02	4,894.72	4,988.42
	毛利	19,525.53	19,957.22	20,388.91	20,820.60	21,252.29
	毛利率（%）	80.89	80.91	80.94	80.97	80.99
2021 年度胞磷胆碱钠片整体市场销售情况	营业收入	24,326.03				
	营业成本	4,519.92				
	毛利	19,806.12				
	毛利率（%）	81.42				
对毛利的影响		**-280.58**	**151.11**	**582.80**	**1,014.49**	**1,446.18**
对毛利率的影响（%）		**-0.53**	**-0.50**	**-0.48**	**-0.45**	**-0.43**

综上，预计公司胞磷胆碱钠片中标地方集采后，不会对其整体毛利、毛利率产生重大不利影响。

2、注射用复方甘草酸苷

（1）广东联盟集采基本情况

公司注射用复方甘草酸苷中标广东联盟药品集中带量采购（第一批）的具体情况如下：

项目	具体情况
中标价格	注射用复方甘草酸苷（40mg）中标价格为 3.4359 元/支； 注射用复方甘草酸苷（80mg）中标价格为 5.841 元/支
具体集采地区	具体包括广东、山西、江西、河南、海南、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团共 9 个地区
约定采购数量	注射用复方甘草酸苷（40mg）：预采购量（20.90 万支）+待分配量（尚待集采地区医疗机构调整并确认）； 注射用复方甘草酸苷（80mg）：预采购量（48.86 万支）+待分配量（尚待集采地区医疗机构调整并确认）
采购周期	采购周期原则上不超过两年，自中选结果实际执行日起计算，第二年续签采购协议时重新报量，第二年协议采购量原则上不少于该中选产品首年协议采购量
执行情况	**已于 2022 年 12 月起陆续开始执行**

（2）模拟测算的假设条件

以下模拟测算假设条件系根据公司实际经营情况及广东联盟集采规则设定，

具有合理性和谨慎性，模拟测算结果不构成对公司相关产品未来销售业绩的预测，具体假设条件如下：

①假设注射用复方甘草酸苷中标广东联盟集采仅影响公司注射用复方甘草酸苷在广东联盟集采地区配送经销模式下产品销售，不影响公司注射用复方甘草酸苷在广东联盟集采地区传统经销模式下产品销售及广东联盟集采地区外产品销售；

②公司注射用复方甘草酸苷在广东联盟集采地区传统经销模式下产品销售收入及广东联盟集采地区外产品销售收入与 2021 年度保持一致；

③集采主要实行“带量采购，以量换价”措施，预计公司注射用复方甘草酸苷中标广东联盟集采后在集采地区配送经销模式下销售数量将有所提升，假设注射用复方甘草酸苷在广东联盟集采地区配送经销模式下销售数量较 2021 年度分别提升 10%、20%、30%、40%及 50%；

④以注射用复方甘草酸苷（40mg）广东联盟集采中标价格 3.4359 元/支（含税）为基础，扣除配送经销商合理配送费用外，假设注射用复方甘草酸苷（40mg）在集采地区配送经销模式下销售价格为 2.8430 元/支（不含税）；以注射用复方甘草酸苷（80mg）广东联盟集采中标价格 5.841 元/支（含税）为基础，扣除配送经销商合理配送费用外，假设注射用复方甘草酸苷（80mg）在集采地区配送经销模式下销售价格为 4.8330 元/支（不含税）；

⑤假设公司注射用复方甘草酸苷（40mg）、注射用复方甘草酸苷（80mg）中标广东联盟集采后，各地区各销售模式下，产品单位成本分别为 0.88 元/支、1.23 元/支，单位成本与 2021 年度保持一致。

（3）模拟测算结果

①注射用复方甘草酸苷（40mg）

公司注射用复方甘草酸苷（40mg）中标广东联盟集采后，根据注射用复方甘草酸苷（40mg）在广东联盟集采地区配送经销模式下不同销售数量预计情况，对注射用复方甘草酸苷（40mg）整体毛利及毛利率变动模拟测算如下：

单位：万元

项目		销量增长 10%	销量增长 20%	销量增长 30%	销量增长 40%	销量增长 50%
中标集采后注射用复方甘草酸苷（40mg）整体市场销售情况模拟测算	营业收入	991.46	1,000.85	1,010.23	1,019.61	1,028.99
	营业成本	137.73	140.64	143.54	146.45	149.36
	毛利	853.73	860.21	866.68	873.16	879.63
	毛利率（%）	86.11	85.95	85.79	85.64	85.49
2021 年度注射用复方甘草酸苷（40mg）整体市场销售情况	营业收入	1,251.64				
	营业成本	134.83				
	毛利	1,116.82				
	毛利率（%）	89.23				
对毛利的影响		**-263.09**	**-256.61**	**-250.13**	**-243.66**	**-237.18**
对毛利率的影响（%）		**-3.12**	**-3.28**	**-3.44**	**-3.59**	**-3.74**

②注射用复方甘草酸苷（80mg）

公司注射用复方甘草酸苷（80mg）中标广东联盟集采后，根据注射用复方甘草酸苷（80mg）在广东联盟集采地区配送经销模式下不同销售数量预计情况，对注射用复方甘草酸苷（80mg）整体毛利及毛利率变动模拟测算如下：

单位：万元

项目		销量增长 10%	销量增长 20%	销量增长 30%	销量增长 40%	销量增长 50%
中标集采后注射用复方甘草酸苷（80mg）整体市场销售情况模拟测算	营业收入	1,521.85	1,533.48	1,545.10	1,556.73	1,568.36
	营业成本	192.63	195.60	198.56	201.52	204.49
	毛利	1,329.22	1,337.88	1,346.54	1,355.21	1,363.87
	毛利率（%）	87.34	87.24	87.15	87.05	86.96
2021 年度注射用复方甘草酸苷（80mg）整体市场销售情况	营业收入	1,770.17				
	营业成本	189.67				
	毛利	1,580.50				
	毛利率（%）	89.29				
对毛利的影响		**-251.29**	**-242.62**	**-233.96**	**-225.30**	**-216.63**
对毛利率的影响（%）		**-1.94**	**-2.04**	**-2.14**	**-2.23**	**-2.32**

综上，预计公司注射用复方甘草酸苷中标地方集采后，不会对其整体毛利、毛利率产生重大不利影响。

四、说明发行人传统经销模式的毛利率水平是否与同行业可比公司不存在重大差异

公司与同行业可比公司、其他医药制造业上市公司传统经销模式毛利率水平对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	未披露	未披露	77.40%
多瑞医药（301075）	21.01%	77.31%	80.79%
福元医药（601089）	未披露	40.42%	41.96%
天济草堂（871129）	未披露	14.28%	22.66%
科源制药（301281）	未披露	33.36%	31.93%
易明医药（002826）	78.59%	74.92%	76.90%
向日葵（300111）	29.21%	29.80%	26.20%
均值	42.94%	45.02%	51.12%
公司	46.84%	46.74%	50.65%

数据来源：上市公司公开披露信息

公司与同行业可比公司、其他医药制造业上市公司传统经销模式毛利率存在一定差异，主要系产品结构、产品类型及销售策略等存在差异所致。报告期内，公司传统经销模式毛利率与同行业可比公司、其他医药制造业上市公司传统经销模式毛利率均值不存在重大差异。

五、说明合作经营模式和自主经营模式下毛利率的差异及合理性，是否符合行业惯例

（一）2019 年度及 2020 年度合作经营模式和自主经营模式下毛利率的差异及合理性

报告期内，公司仅在 2020 年初存在少量合作经营业务。2020 年 1 月 16 日起，公司与合作方合作经营全部终止，公司自主开展包括原合作药品在内的全部产品经营活动。2019 年度、2020 年度，公司合作经营模式和自主经营模式下毛利率情况如下：

单位：万元

业务类型	经营模式	项目	2020 年度	2019 年度
配送经销业务	自主经营	营业收入	29,224.17	15,142.98
		营业成本	3,467.62	1,425.00
		毛利率（%）	**88.13**	**90.59**
	合作经营	营业收入	347.68	16,743.18
		营业成本	57.57	2,170.86
		毛利率（%）	**83.44**	**87.03**
传统经销业务	自主经营	营业收入	6,821.72	5,233.39
		营业成本	3,366.76	2,747.46
		毛利率（%）	**50.65**	**47.50**
	合作经营	营业收入	-0.71	1,161.64
		营业成本	-0.37	762.59
		毛利率（%）		**34.35**

注：2020 年度传统经销模式下合作经营营业收入及营业成本为负主要系当年度发生退货冲减收入及成本所致

1、针对配送经销业务，合作经营模式毛利率与自主经营模式毛利率整体不存在显著差异，具有合理性

合作经营模式下，合作方或合作方指定的经销商不作为合作药品的经销商客户参与药品配送经销业务，仅统筹负责合作药品市场营销工作，公司直接与各配送经销商客户建立合作关系、开展药品购销业务，公司不同产品在合作经营及自主经营下的配送经销业务毛利率不存在较大差异。2019 年度、2020 年度，对于配送经销业务，公司自主经营模式毛利率分别为 90.59%、88.13%，公司合作经营模式毛利率分别为 87.03%、83.44%，整体不存在显著差异，其中公司合作经营毛利率整体低于自主经营毛利率，主要系受产品结构差异影响，各产品毛利率水平及毛利贡献率有所不同所致，具有合理性。

2、针对传统经销业务，自主经营模式毛利率高于合作经营模式毛利率，主要系由于合作方拥有全国总经销商地位，合作药品总经销价格低于市场价格所致，具有合理性

2019 年度，针对传统经销销售业务，公司自主经营模式毛利分别为 47.50%，合作经营模式毛利率为 34.35%，自主经营模式毛利率高于合作经营模式毛利率，

主要原因系根据公司与合作方合作经营模式，在传统经销销售业务中，合作方或合作方指定经销商为合作药品全国总经销商，公司先将合作药品销售给合作方或其指定的经销商，再直接或经多级分销后销售至终端医疗机构，合作药品总经销价格系综合考虑生产成本、市场竞争情况及合作双方合理利润空间等因素并经双方协商确定。由于合作方在合作药品研发过程中投入了资金成本或提供了药品处方工艺技术支持，存在合理利益诉求，同时拥有全国总经销商地位，因此合作药品的总经销价格低于市场价格，具备合理性。

（二）公司与行业内存在类似合作经营模式企业毛利率对比情况

我国医药制造业市场中，昂利康（002940）、苑东生物（688513）、赛隆药业（002898），易明医药（002826）、卫信康（603676）等多家上市公司存在与公司合作经营模式类似的药品合作业务。在相关药品合作业务中，苑东生物、赛隆药业、易明医药及卫信康等企业与公司合作方承担的角色相似，因此无法根据其公开披露信息进行公司合作经营、自主经营模式毛利率对比分析；昂利康与公司承担的角色相似，公司合作经营、自主经营模式毛利率与昂利康对比分析如下：

公司名称	经营模式	合作方利益实现方式	毛利率特点
昂利康	非“两票制”业务区域，主要销售模式为传统经销模式，合作方或合作方指定第三方为合作产品包销商，负责市场营销和推广工作，公司向包销商销售合作产品的销售价格系双方综合考虑生产成本、市场需求、历史交易价格、合理利润后协商确定	非“两票制”业务区域，合作方通过“确定及调整销售价格”实现利益	自有产品的毛利率较合作产品的毛利率相对较高
公司	非“两票制”业务区域，主要销售模式为传统经销模式，合作方或合作方指定第三方为全国总经销商，统筹负责合作药品营销管理工作，合作药品总经销价格系综合考虑生产成本、市场竞争情况及合作双方合理利润空间等因素并经双方协商确定	非“两票制”业务区域，合作方主要享有合作药品经销利益，公司向其销售合作产品价格低于市场价格	公司自主经营模式毛利率高于合作经营模式毛利率

综上，公司传统经销业务的自主经营模式毛利率高于合作经营模式毛利率，与行业内存在类似合作经营模式的昂利康保持一致，符合行业惯例。

六、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内主要产品销售、成本明细表，访谈发行人财务总监，分析发行人主要产品销售单价和单位成本变动对毛利率变动的影响；

2、查阅发行人主要产品中标/挂网价格，登录米内网中国药品招投标数据库，查询发行人主要产品竞品中标/挂网价格，分析发行人主要产品与竞争对手中标/挂网价格差异情况；

3、查阅发行人主要产品竞争对手公开披露资料，分析发行人主要产品与竞争对手销售价格、毛利率差异情况；

4、查阅《国务院办公厅关于进一步做好短缺药品保供稳价工作的意见》（[2019]47 号）等涉及发行人注射用苯巴比妥钠的相关政策文件；

5、查阅发行人报告期内销售明细表，核查发行人注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省药品集采前后整体毛利、毛利率变化情况；

6、查阅我国国家集采、地方集采政策文件，分析发行人主要产品中标国家或地方药品集采的可能性；

7、查阅广东联盟药品集中带量采购（第一批）相关规则及中标文件，查阅发行人报告期内销售明细表，对胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷中标地方集采后整体毛利及毛利率变动进行模拟测算；

8、查阅发行人同行业可比公司、其他医药制造业上市公司公开披露文件，分析发行人传统经销模式的毛利率水平是否与同行业可比公司、其他医药制造业（拟）上市公司存在重大差异；

9、查阅行业内与发行人存在类似合作经营模式企业公开披露文件，分析发行人合作经营模式和自主经营模式下毛利率的差异及合理性，分析是否符合行业惯例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要产品毛利率变动具有合理性；

2、发行人主要产品为化学药制剂及中成药，所处行业系医药制造业，产品附加值及毛利率水平普遍较高，发行人主要产品毛利率较高符合行业惯例，具有合理性；发行人高度重视产品质量及品牌形象管理，预计主要产品毛利率将维持在较高水平，具有可持续性，但随着我国药品集采逐渐常态化执行及发行人主要产品陆续中标地方集采，未来发行人主要产品毛利率存在一定下滑的风险；

3、发行人注射胞磷胆碱钠（250mg）中标山东省集采后，整体毛利及毛利率均有所下降，但中标后集采地区推广服务费亦会大幅下降，因此中标山东省集采不会对注射胞磷胆碱钠（250mg）整体经营业绩产生重大不利影响；发行人胞磷胆碱钠片、注射用复方甘草酸苷中标地方集采预计不会对相关产品整体毛利及毛利率造成重大不利影响；

4、报告期内，发行人传统经销模式毛利率与同行业可比公司、其他医药制造业上市公司传统经销模式毛利率均值不存在重大差异；

5、报告期内，发行人合作经营模式和自主经营模式下毛利率的差异具有合理性，符合行业惯例。

问题 20、关于推广服务费和推广服务商

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人推广服务费分别为 22,489.10 万元、16,199.93 万元、18,196.89 万元，金额较大，占主营业务收入的比例分别为 58.57%、44.47%、42.06%。

（2）发行人合作经营模式下推广服务费占主营业务收入的比例显著高于自主经营模式。

请发行人：

（1）说明报告期各期会议服务、调研服务、信息采集、拜访推介四类推广服务的构成金额及占比情况，并进行变动分析。

（2）说明不同类型推广服务的定价依据；各推广服务商之间对于同类推广服务的价格是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性。

（3）结合报告期内各类型推广服务实施的数量、金额情况与新增客户数、新进入终端医院数、新增产品销量等，说明实际推广效果与支付的推广服务费是否匹配。

（4）说明报告期各期不同类型会议服务对应的金额、场次、单场会议平均参会人数，分析不同类型会议服务的单场会议平均参会人数、平均服务价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市企业是否存在明显差异及原因。

（5）说明报告期各期通过调研服务、信息采集、拜访推介获取的主要付费成果及对应费用情况，发行人如何量化评价上述推广服务的效果，并结合相关服务的开展方式、工作难度说明服务价格的合理性，是否符合行业惯例。

（6）对比报告期内主要推广服务商覆盖区域及发行人的区域销售情况，说明是否存在推广服务支出较高但实际推广效果较差的情形，如是，请说明原因及合理性。

（7）结合合作方开展推广服务的具体方式及定价差异，说明合作经营模式下推广服务费占主营业务收入的比例显著高于自主经营模式的原因及合理性，是否存在发行人向合作方输送利益或合作方向其他方输送利益的情形。

（8）说明报告期各期前五名市场推广服务商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本及实缴资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等；是否存在实缴资本显著低于注册资本的情形、社保缴纳人数较少的情形、与发行人终止合作后注销经营实体的情形，如存在，请说明合理性。

（9）说明报告期内主要推广服务商与发行人、发行人主要股东、董监高、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工是否存在关联关系、资金往来或其他利益往来等。

（10）说明报告期内主要推广服务商的业务合规性，是否存在违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等情形。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（7）及问题（9）发表明确意见，请发行人律师对问题（8）-（10）发表明确意见。

回复：

一、说明报告期各期会议服务、调研服务、信息采集、拜访推介四类推广服务的构成金额及占比情况，并进行变动分析

（一）公司各项具体推广服务金额占比稳定

公司聘请的推广服务商根据公司制定的《产品销售推广服务制度》及其与公司签署的《市场推广服务协议》开展推广服务工作，具体服务内容包括会议服务、调研服务、信息采集及拜访推介服务等，各项服务的具体内容如下：

项目	主要服务内容及目的
会议服务	外部推广服务商召开的科室交流及研讨会等，向医疗服务机构、医务工作者等群体解读公司产品特点、指导医务工作者合理用药
调研服务	推广服务商对服务区域内公司主要制剂产品进行竞品分析、产品需求分析等，获取调研分析报告以及问卷调查结果，供公司营销部门进行销售决策
信息采集	推广服务商对服务区域内医院药品使用信息、相关药品不良反应等信息进行收集，形成相应的信息采集报告，获取售后管理所需的信息、药品使用信息，调整销售计划
拜访推介	推广服务商根据公司营销推广计划拜访目标终端客户，介绍公司经营规模、产品优势以及未来发展目标等，协助公司开拓市场、开发终端医疗机构

报告期内，按照服务内容划分，公司推广服务费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
会议服务	**7,966.04**	**40.91**	7,388.69	40.60	6,518.36	40.24
调研服务	**3,947.05**	**20.27**	3,716.72	20.43	3,380.30	20.87
信息采集	**3,594.34**	**18.46**	3,481.14	19.13	3,131.57	19.33
拜访推介	**3,965.00**	**20.36**	3,610.34	19.84	3,169.71	19.57
合计	**19,472.42**	**100.00**	**18,196.89**	**100.00**	**16,199.93**	**100.00**

公司营销部门根据营销策略、营销预算审核制定推广服务采购计划，推广服务商根据公司推广服务采购计划执行具体推广服务工作。报告期内，公司推广服务费用中会议服务、调研服务、信息采集、拜访推介费用金额占推广服务费用金额的比例基本保持稳定。

（二）公司推广服务费用金额变动合理

报告期内，公司推广服务费金额分别为 16,199.93 万元、18,196.89 万元及 **19,472.42** 万元，**呈增长趋势**，各项具体推广服务的金额变动趋势与推广服务总金额变动趋势基本一致。

公司基于推广服务商实施的推广服务工作量对推广服务费用进行核算，推广服务商完成推广服务工作后定期向公司提供相关推广服务成果资料，推广服务商的推广服务工作量经公司营销部门审核后，营销部门编制《月度推广实施验收情况表》，财务部门复核相关资料后，公司根据《市场推广服务协议》及协议约定服务价格对推广服务费进行确认。公司推广服务费用金额变动主要受推广服务活动开展数量变动影响，报告期内，为了提高品牌影响力和产品市场占有率，随着业务规模的扩大，公司逐步加大了营销投入力度，采购的推广服务工作量有所增加。

二、说明不同类型推广服务的定价依据；各推广服务商之间对于同类推广服务的价格是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性

公司不同类型推广服务定价合理，推广服务商间的服务价格不存在异常差异，具体情况如下：

（一）不同类型推广服务的主要定价依据

报告期内，公司聘请推广服务商开展的不同类型推广服务定价主要依据如下：

服务项目	主要定价依据
会议服务	结合会议规模、参会人员数量、会议形式、服务成本等因素，按照会议开展次数定价
调研服务	结合调研对象、调研工作开展难度、服务成本等，按照工作成果报告数量定价
信息采集	结合信息采集工作开展难度、信息采集内容、来源等因素，按照工作成果报告数量定价
拜访推介	结合拜访对象、工作开展难度、推介成果，按照工作量定价

公司基于各项推广服务的具体内容、开展方式、难易程度、市场价格水平等因素，在考虑推广服务商服务成本的基础上，与推广服务商协商确定推广服务价格，定价依据合理。

（二）公司不同推广服务商对同类推广服务的价格不存在异常差异

报告期内，**自主经营模式系公司主要经营模式，公司仅在 2020 年初存在少量合作经营业务，合作经营模式下推广服务费较少。**不同经营模式下，公司与推广服务商约定的推广服务各项具体定价情况如下：

服务项目	主要服务内容	自主经营模式	合作经营模式
会议服务	科室推广会议	4.00 万元/场	6.50 万元/场
调研服务	产品信息调研	5.00 万元/次	8.50 万元/次
	竞品信息调研	5.00 万元/次	8.50 万元/次
	问卷调查	100 元/份	100 元/份
信息采集	区域医院药品信息采集	5.00 万元/次	8.50 万元/次
拜访推介	医生拜访	500 元/人次	800 元/人次
	卫生院开发	2.50 万元/家	4.00 万元/家
	公立医院开发	5.00 万元/家	8.00 万元/家

注：以上价格为合作协议约定的含税价格

报告期内，公司推广服务商根据与公司签订的推广服务协议的相关约定开展推广服务工作，公司不同推广服务商提供的推广服务形式、推广服务具体内容及开展方式相同，不存在实质差异。自主经营模式下，公司基于定价原则与推广服务商协商定价，与不同推广服务商约定的同类推广服务价格一致；合作

经营模式下公司与推广服务商约定的推广服务价格高于自主经营模式，上述定价差异不存在异常，具备合理性，具体分析如下：

报告期内，**自主经营模式系公司主要经营模式，公司仅在 2020 年初存在少量合作经营业务**。合作经营模式下，合作方主导合作药品的营销推广工作，2020 年 1 月 16 日起，公司与合作方合作经营全部到期终止，合作方不再主导合作药品营销推广，公司全部产品市场营销均系自主开展。

由于合作方在合作经营期间统筹负责合作药品的全国销售并筹划市场推广工作，合作经营模式下推广服务商由合作方指定，同时合作方有权基于合作药品类型、市场竞争情况、自身营销投入、获利预期等因素参与推广服务定价，公司综合考虑合作方承担的营销管理职能及贡献、预计收益、预计推广服务工作量等因素，在自主经营模式采用的市场化定价标准的基础上与合作方、推广服务商共同协商确定推广服务价格，根据内部控制的规定完成资质审核后与相关推广服务商建立合作关系。因此合作经营模式下推广服务定价高于公司自主经营模式下的市场化定价具备合理性。

综上，公司不同推广服务商间的推广服务价格差异具备合理性，不存在异常。

三、结合报告期内各类型推广服务实施的数量、金额情况与新增客户数、新进入终端医院数、新增产品销量等，说明实际推广效果与支付的推广服务费是否匹配

报告期内，公司营销推广投入效果良好，与支付的推广服务费用基本匹配，具体分析如下：

（一）公司各项推广服务实施数量、金额情况

报告期内，公司聘请推广服务商提供的不同类型推广服务实施的数量、金额情况如下：

单位：万元

项目	主要服务内容		2022 年度		2021 年度		2020 年度
			金额/次数	增长率（%）	金额/次数	增长率（%）	金额/次数
会议	科室推广	金额	**7,966.04**	**7.81**	7,388.69	13.35	6,518.36

项目	主要服务内容		2022 年度		2021 年度		2020 年度
			金额/次数	增长率（%）	金额/次数	增长率（%）	金额/次数
服务	会议	数量（次）	**2,111**	**7.81**	1,958	13.70	1,722
调研服务	产品信息调研	金额	**1,405.66**	**2.53**	1,370.93	12.17	1,222.16
		数量（次）	**298**	**2.41**	291	12.36	259
	竞品信息调研	金额	**2,509.43**	**7.91**	2,325.48	8.64	2,140.53
		数量（次）	**532**	**7.91**	493	9.31	451
	问卷调查	金额	**31.95**	**57.24**	20.32	15.46	17.60
		数量（次）	**3,387**	**57.24**	2,154	15.68	1,862
信息采集	区域医院药品信息采集	金额	**3,594.34**	**3.25**	3,481.14	11.16	3,131.57
		数量（次）	**762**	**3.25**	738	11.65	661
拜访推介	医生拜访	金额	**745.66**	**11.41**	669.29	12.21	596.49
		数量（次）	**15,808**	**11.41**	14,189	12.94	12,563
	卫生院开发	金额	**77.83**	**-29.79**	110.85	14.41	96.89
		数量（次）	**33**	**-29.79**	47	17.50	40
	公立医院开发	金额	**3,141.51**	**11.00**	2,830.19	14.29	2,476.34
		数量（次）	**666**	**11.00**	600	14.72	523

报告期内，公司聘请推广服务商开展的各项推广服务实施数量**整体呈现增长趋势**，主要系公司加大了营销推广投入力度，各项推广费服务实施数量有所增加所致。

（二）公司主要推广服务活动取得了积极效果

报告期内，公司聘请推广服务商提供的推广服务中，调研服务及信息采集服务主要为公司营销决策提供信息支持，对市场开拓影响较小；会议服务及拜访推介服务具备市场开拓功能，能够对公司产品销售产生积极影响，属于主要推广服务活动。

1、公司主要推广服务活动与新增客户数、实现销售终端医院数量匹配

报告期内，公司主要推广服务活动实施数量与新增客户数、实现销售终端

医院数量情况如下表：

服务项目	服务内容	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议服务	科室推广会议（次）	**2,111**	1,958	1,722
拜访推介	医生拜访（次）	**15,808**	14,189	12,563
	公立医院开发（家）	**666**	600	523
	卫生院开发（家）	**33**	47	40
新增客户数量（家）		**160**	194	235
终端医院数量（家）		**1,532**	1,012	822

注 1：新增客户数量为当期新开发客户数量；
注 2：终端医院数量系公司根据报告期主要产品胞磷胆碱钠片前五十大客户中已提供的产品终端流向数据统计

报告期内，随着公司聘请推广服务商不断开展会议服务及拜访推介服务活动及营销投入增加，公司不断与新客户建立合作关系，公司产品实现终端销售的医院数量亦不断增加，新增客户数量分别为 235 家、194 家及 **160** 家，实现终端销售的医院数量分别为 822 家、1,012 家及 **1,532** 家，公司主要推广服务活动投入在市场开拓方面取得了积极效果，与新增客户数、实现销售终端医院数量情况匹配。

2、公司主要推广服务活动对公司主要产品销量增加、市场地位维护产生积极作用

报告期内，公司主要推广服务活动取得了市场开拓效果，公司主要产品胞磷胆碱钠片销售数量持续增长，其余主要产品市场地位得到了有效维护，具体分析如下：

（1）公司胞磷胆碱钠片销售数量持续增长

报告期内，公司主要产品中胞磷胆碱钠片销售数量分别为 9,086.31 万片、13,078.23 万片及 **17,658.80** 万片，增长率**分别为** 43.93%**和 35.02%**。公司主要推广服务活动支出取得了积极效果，胞磷胆碱钠片销售数量持续增长。

（2）公司其他主要产品市场地位稳固

报告期内，公司主要产品中，注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷的市场地位稳固，具体情况如下：

①注射用胞磷胆碱钠

报告期内，公司注射用胞磷胆碱钠产品主要竞争对手及市场占有率情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	力捷迅	**69.69**	50.57	57.00
2	北京四环制药有限公司	**22.78**	14.52	2.15
3	国药集团容生制药有限公司	**4.35**	8.37	7.73
4	湖南一格制药有限公司	**1.89**	9.23	5.88
5	北京四环科宝制药有限公司	**0.96**	6.49	22.61
其他		**0.33**	10.82	4.63
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，公司注射用胞磷胆碱钠市场占有率分别为 57.00%、50.57%及 **69.69%**，市场占有率较高且连续三年排名第一。

②注射用苯巴比妥钠

报告期内，公司注射用苯巴比妥钠主要竞争对手及市场占有率情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	力捷迅	**51.57**	57.01	63.51
2	上海上药新亚药业有限公司	**48.43**	42.99	36.49
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，公司注射用苯巴比妥钠市场占有率分别为 63.51%、57.01%及 **51.57%**，市场占有率较高且连续三年排名第一。

③注射用复方甘草酸苷

报告期内，公司注射用复方甘草酸苷主要竞争对手及市场占有率情况如下：

排名	生产企业	市场占有率（%）		
		2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	瑞阳制药股份有限公司	**34.81**	25.71	30.55
2	苑东生物	**32.35**	26.90	25.85
3	石药集团欧意药业有限公司	**18.01**	18.05	16.95
4	力捷迅	**14.13**	27.52	24.07
其他		**0.71**	1.82	2.58
合计		**100.00**	**100.00**	**100.00**

注：数据来源于米内网全国放大版城市、县级公立医院数据

2020 年度、2021 年度及 **2022 年度**，公司注射用复方甘草酸苷产品市场占有率分别为 24.07%、27.52%及 **14.13%**，排名均位于**前四名，其中 2021 年度排名第一**。

综上，公司营销推广投入效果良好，报告期内，新增客户数量及终端医院数量开拓情况良好，对主要产品销量提升及市场地位的维护产生了积极作用，实际效果与支付的推广服务费用基本匹配。

四、说明报告期各期不同类型会议服务对应的金额、场次、单场会议平均参会人数，分析不同类型会议服务的单场会议平均参会人数、平均服务价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市企业是否存在明显差异及原因

报告期内，公司聘请推广服务商开展的会议服务主要系科室会议，单场会议平均参会人数、平均服务价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市企业相比不存在重大差异，具体分析如下：

（一）会议服务对应的金额、场次、单场会议平均参会人数情况

报告期内，公司聘请推广服务商开展的科室会议服务对应的金额、场次、场均价格及单场会议平均参会人数情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
会议服务费用金额（万元）	**7,966.04**	7,388.69	6,518.36
会议场次（场）	**2,111**	1,958	1,722
场均价格（万元/场）	**3.77**	3.77	3.79
单场参会人数	**11-15 人**	11-15 人	11-15 人

报告期内，公司推广服务费中会议服务费用金额分别为 6,518.36 万元、7,388.69 万元及 **7,966.04** 万元，会议服务场次分别为 1,722 场、1,958 场及 **2,111** 场，**报告期内科室会议召开场次及推广服务费用均呈上升趋势，主要系公司加大营销投入力度所致。**

（二）平均服务价格与同行业可比公司相比不存在异常

报告期内，公司与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司科室会议或类似会议服务参会人数及场均价格对比情况如下：

公司名称	参会人数区间	场均价格区间
西点药业	约 15-30 人	平均约 4.5 万元/场
悦康药业	约 30 人	平均约 7 万元/场
津同仁（创业板在审企业）	约 10-40 人	平均约 4 万元/场
公司	11-15 人	平均约 4 万元/场

数据来源：（拟）上市公司公开披露信息

报告期内，公司推广服务商开展的科室会议场均人数与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司场均人数存在一定差异，主要系不同公司的产品治疗领域、应用科室存在差异所致。报告期内，公司会议服务场均价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司相比，处于合理区间，不存在重大异常。

五、说明报告期各期通过调研服务、信息采集、拜访推介获取的主要付费成果及对应费用情况，发行人如何量化评价上述推广服务的效果，并结合相关服务的开展方式、工作难度说明服务价格的合理性，是否符合行业惯例

公司通过聘请推广服务商开展调研服务、信息采集及拜访推介工作符合行业惯例，相关服务定价合理，不存在重大异常，具体分析如下：

（一）调研服务、信息采集及拜访推介服务的具体情况

报告期内，公司基于营销模式，通过聘请外部推广服务商开展调研服务、信息采集及拜访推介工作，其中开展调研服务及信息采集工作能够获取区域医疗机构基本情况、产品竞品销售情况、医疗机构药品使用情况不良反应等信息，为营销部门的销售策略制定、销售计划调整等工作提供信息支持；开展拜访推

介工作能够使得医疗机构医务工作者了解产品优势并指导其合理用药，同时协助公司开发终端医疗机构，扩展销售渠道。相关服务的开展方式、工作难度及工作成果、定价依据等具体情况如下：

服务项目	服务内容	服务开展具体情况	开展难度	工作成果	定价依据
调研服务	产品信息调研	对服务区域内公司主要药品进行产品需求分析	涉及产品种类较多、区域内样本量较大，难度较高，资料汇总及分析时间较长，人力成本投入较大	调研报告	结合调研对象、调研工作开展难度、服务成本等，按照工作量定价
	竞品信息调研	对服务区域内公司主要药品进行竞品需求分析		调研报告	
	问卷调查	对患者、潜在患者开展问卷调查	需进行问卷调研，工作量大	调查问卷	
信息采集	区域医院药品信息采集	对服务区域内医院药品使用信息、相关药品不良反应等信息进行收集，形成相应的信息采集报告	涉及医院数量较多，难度较高，需具备区域资源及良好的信息收集渠道，资料汇总及分析时间较长，人力成本投入较大	区域医院调研报告	结合信息采集工作开展难度、信息采集内容、来源等因素，按照工作量定价
拜访推介	医生拜访	根据公司营销推广计划开展拜访活动	需具备区域资源及良好的信息收集渠道，服务频次较多，工作量较大	拜访记录	结合拜访对象、工作开展难度、推介成果等因素，按照工作量定价
	卫生院开发	介绍公司经营规模、产品优势以及未来发展目标等，协助公司开拓市场	需具备区域资源及一定沟通协调及推介能力，工作量较大	实现产品准入	
	公立医院开发				

（二）调研服务、信息采集及拜访推介服务的费用情况

报告期内，公司调研服务、信息采集及拜访推介费用占推广服务费用总额比例基本稳定，各项费用金额变动趋势与推广服务费用总额变动趋势一致，相关费用具体情况参见本问题回复之“一、说明报告期各期会议服务、调研服务、信息采集、拜访推介四类推广服务的构成金额及占比情况，并进行变动分析”中的相关内容。

（三）调研服务、信息采集及拜访推介服务效果良好

公司聘请推广服务商提供调研服务、信息采集服务主要为公司产品营销提供信息支持，便于公司营销部门及时了解产品市场信息动态，基于相关信息进

行经营评价、营销决策并制定销售计划。公司基于信息全面性、及时性及后续营销决策的有效性对相关推广服务效果进行评价。报告期内，在推广服务商协助下，公司根据市场信息积极优化营销策略，主营业务收入整体呈现了上升趋势，盈利规模逐步提高，推广服务商提供的相关服务取得了良好效果。

公司聘请推广服务商提供的拜访推介服务具备市场开拓作用，服务效果情况参见本问题回复之“三、结合报告期内各类型推广服务实施的数量、金额情况与新增客户数、新进入终端医院数、新增产品销量等，说明实际推广效果与支付的推广服务费是否匹配”。

（四）调研服务、信息采集及拜访推介的推广服务价格定价符合行业惯例

报告期内，同行业可比公司或其他医药制造业上市公司已披露的服务项目及定价机制具体情况如下：

公司简称	服务内容	具体情况	定价机制
悦康药业	市场调研	包括产品信息收集、产品终端流向信息汇总、区域竞品招标及销售信息以及产品销售前景相关的调研分析报告	根据推广活动的具体内容，活动定价参照市场原则确定
梓橦宫	市场调研	调查反馈区域市场需求情况、公司产品及竞争性产品的使用情况、重点医院用药情况、商业信誉情况；监测各区域的市场价格变化以及对手的定价变化情况；协助开拓空白市场，调查尚未覆盖的空白医院和空白终端机构情况	双方根据服务所需的工作量大小、工作强度和难度、涉及的成本费用情况及对公司的价值意义并参照市场价格水平商议确定
康华生物（300841）	信息调研费用	收集统计接种点及接种信息、市场信息或按与公司签订的《市场调研合同》的约定对区域市场情况进行调研，主要包括预期经济情况、人口状况、居民消费能力、市场容量、竞品分析、市场分析等，并提供调研报告，为公司制定销售计划、进行售后管理提供决策所需信息	50 元/条有效反馈； 依合同约定，按实际发生费用计算市场调研费
	拜访推介费	通过学术拜访、专家拜访、经理协访等方式向接种单位、医务工作者宣传公司疫苗产品优势、解答疑问、传递临床接种指导信息，使公司与接种单位建立沟通渠道	根据拜访对象不同分别定价
葫芦娃（605199）	市场调研费	包括市场准入、市场调研、竞品调研、客户分析	结合公司内部标准并参考调研报告历史及市场价格，综合考虑调研项目内

公司简称	服务内容	具体情况	定价机制
			容及深度、调研区域跨度、调研产品市场成熟度等因素，经公司相关人员审核后确定费用标准
百利天恒（688506）	拜访活动	（1）根据公司要求确定拜访计划，并对执行的员工进行培训，确保拜访质量；（2）推广商的员工按计划对医生进行拜访，记录拜访相关信息及拜访内容；（3）定期汇总拜访记录，说明当期拜访的主要情况，将记录和情况说明提交公司	公司按照拜访次数和拜访活动费用标准计提和支付相关推广费用；拜访活动费用标准一般为每次 200 元
	市场信息收集	（1）根据公司要求制定市场信息收集计划；（2）统计收集信息，制作信息记录表，并进行基础分析，将信息记录表与基础分析提交公司	公司按照市场信息收集数量和市场信息收集费用标准计提和支付相关推广费用； 市场信息收集费用标准一般为每条信息 50-100 元
	调研咨询	（1）了解公司需求，制定调研计划；（2）根据调研计划，通过各种方式调查需要的信息与资料；（3）将调研获取的资料进行汇总，撰写调研报告，并提交公司	公司根据与推广服务商协议约定的确定金额计提和支付相关推广费用
九典制药（300705）	推广服务	负责各地区医院产品推介和学术推广，服务项目包括学术拜访、商务市场管理、产品疗效跟踪、学术宣讲、市场调研、不良追踪反应、市场策划、收集整理终端客户信息等相关内容	根据各推广商提供的推广服务内容及工作量，推广活动的工作难度确定推广服务价格

数据来源：上市公司公开披露信息

公司调研服务、信息采集及拜访推介的服务内容、定价机制与其他同行业可比公司披露的类似推广服务的相关信息基本一致，符合行业惯例。

六、对比报告期内主要推广服务商覆盖区域及发行人的区域销售情况，说明是否存在推广服务支出较高但实际推广效果较差的情形，如是，请说明原因及合理性

（一）公司主要推广服务商覆盖区域推广服务费与销售情况基本匹配

报告期内，公司主要推广服务商覆盖区域的推广服务费支出情况与销售收入情况基本匹配，具体情况如下：

2022 年度，公司主要推广服务商覆盖区域对应推广服务费与公司区域销售情况如下：

单位：万元

序号	推广区域	推广服务费	费用比例（%）	销售收入	收入比例（%）
1	福建	4,276.92	21.96	11,896.08	25.01
2	广东	3,705.88	19.03	7,773.52	16.34
3	浙江	2,778.20	14.27	5,376.66	11.30
4	广西	2,570.44	13.20	4,732.19	9.95
5	山东	858.85	4.41	2,644.12	5.56
合计		14,190.28	72.87	32,422.56	68.17

注 1：费用比例=主要推广区域发生的推广服务费/年度推广服务费；
注 2：收入比例=主要推广区域实现的销售收入/年度主营业务收入

2021 年度，公司主要推广服务商覆盖区域对应推广服务费与公司区域销售情况如下：

单位：万元

序号	推广区域	推广服务费	费用比例（%）	销售收入	收入比例（%）
1	广东	3,849.65	21.16	7,808.86	18.05
2	福建	3,663.11	20.13	10,144.38	23.45
3	广西	2,276.29	12.51	4,159.37	9.61
4	浙江	2,068.92	11.37	3,961.11	9.16
5	山东	612.78	3.37	2,211.01	5.11
合计		**12,470.75**	**68.53**	**28,284.73**	**65.38**

注 1：费用比例=主要推广区域发生的推广服务费/年度推广服务费；
注 2：收入比例=主要推广区域实现的销售收入/年度主营业务收入

2020 年度，公司主要推广服务商覆盖区域对应推广服务费与公司区域销售情况如下：

单位：万元

序号	推广区域	推广服务费	费用比例（%）	销售收入	收入比例（%）
1	广东	2,719.86	16.79	5,782.92	15.88
2	福建	2,549.87	15.74	6,812.51	18.70
3	广西	2,082.46	12.85	3,341.70	9.17
4	浙江	1,473.79	9.10	2,635.17	7.23
5	山东	1,045.06	6.45	2,217.72	6.09
合计		**9,871.04**	**60.93**	**20,790.03**	**57.07**

注 1：费用比例=主要推广区域发生的推广服务费/年度推广服务费；
注 2：收入比例=主要推广区域实现的销售收入/年度主营业务收入

报告期内，公司主要推广服务商覆盖的区域包括福建、浙江、广东、广西及山东等省份，上述区域与各年度公司产品主要销售区域基本相符，公司在相关区域的产品销售情况与推广服务费支出情况匹配。

（二）发行人不存在推广服务费用支出较高但实际推广效果较差的情形

公司推广服务商根据经公司营销部门审核的推广服务计划实施推广服务工作。为保持优势销售区域的市场占有率进一步巩固并提升市场地位，公司在相关区域营销投入较大，推广服务费用支出较高。公司在产品主要销售区域的营销投入效果良好，不存在推广服务费用支出较高但实际推广效果较差的情形。

七、结合合作方开展推广服务的具体方式及定价差异，说明合作经营模式下推广服务费占主营业务收入的比例显著高于自主经营模式的原因及合理性，是否存在发行人向合作方输送利益或合作方向其他方输送利益的情形

报告期内，公司仅 2020 年 1 月存在合作经营模式，合作经营对推广服务费占主营业务收入的比例影响较小。2019 年度，公司合作经营模式下推广服务费占主营业务收入的比例显著高于自主经营模式主要系推广服务定价差异所致，具备合理性，公司不存在向合作方输送利益或合作方向其他方输送利益的情形，具体分析如下：

（一）2019 年度公司合作经营模式下推广服务费占主营业务收入的比例显著高于自主经营模式具备合理性

1、不同经营模式下发行人推广服务费占主营业务收入比例情况

（1）自主经营

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年度，自主经营模式下，公司推广服务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
自主经营模式下推广服务费	**19,472.42**	18,196.89	16,047.52	9,904.38
自主经营模式下主营业务收入	**47,563.34**	43,261.11	36,079.19	20,494.38
推广服务费占主营业务收入比例（%）	**40.94**	42.06	44.48	48.33

2019 年度、2020 年度、2021 年度及 2022 年度，自主经营模式下，公司推

广服务费占主营业务收入比例分别为 48.33%、44.48%、42.06%及 **40.94%**，处于合理水平。**报告期内**，自主经营模式下推广服务费占主营业务收入比例整体呈逐渐下降趋势，主要原因系：①2020 年 1 月 16 日起，公司全部产品市场营销工作均系自主开展，营销资源整合后，营销效率进一步提高；②2020 年起，随着经营模式改变，公司逐步加强营销团队建设，不断优化营销策略，加强营销管理，控制推广服务成本，推广服务商的推广服务效率得到一定程度提升。

（2）合作经营

2019 年度及 2020 年度，合作经营模式下，公司推广服务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2020 年度	2019 年度
合作经营模式下推广服务费	152.42	12,584.72
合作经营模式下主营业务收入	346.97	17,904.82
推广服务费占主营业务收入比例（%）	43.93	70.29

2019 年度及 2020 年度，合作经营模式下，公司推广服务费占主营业务收入比例分别为 70.29%及 43.93%，2020 年度比例大幅下降，主要系公司与合作方针对合作药品的合作经营于 2020 年 1 月 15 日全部到期终止，合作方指定的推广服务商提供的推广服务工作量大幅减少所致。

2、不同经营模式下发行人推广服务费占主营业务收入比例差异原因

2019 年度，合作经营模式下，推广服务费用占主营业务收入比例大幅高于自主经营模式，主要原因系合作经营模式下发行人推广服务费定价高于自主经营模式所致，具体分析如下：

（1）合作经营模式下合作方主导合作药品的营销推广工作

因处于药品合作经营期间，合作经营模式下，合作方主导合作药品的营销推广工作，指定合作药品推广服务商，参与推广服务定价，主导完成推广服务计划的制定。公司审核并最终确定推广服务计划，审核推广服务成果并支付推广服务费用。公司针对推广服务商的选择、日常管理、推广费用结算、考核分别制定了相关内部控制制度，合作方参与合作药品营销推广均需要遵守公司制定的相关制度。

（2）不同经营模式下推广服务商的服务内容、开展方式一致

合作经营模式下，营销部门完成相关资质审核后，公司与合作方指定的推广服务商签订《市场推广服务协议》，相关推广服务商根据公司制定的《产品销售推广服务制度》及《市场推广服务协议》约定的服务内容及方式开展推广服务活动，相关服务内容及开展方式与自主经营模式下公司聘请推广服务商一致，不存在差异，各项服务的具体内容如下：

项目	主要服务内容及目的
会议服务	外部推广服务商召开的科室交流及研讨会等，向医疗服务机构、医务工作者等群体解读公司产品特点、指导医务工作者合理用药
调研服务	推广服务商对服务区域内公司主要制剂产品进行竞品分析、产品需求分析等，获取调研分析报告以及问卷调查结果，供公司营销部门进行销售决策
信息采集	推广服务商对服务区域内医院药品使用信息、相关药品不良反应等信息进行收集，形成相应的信息采集报告，获取售后管理所需的信息、药品使用信息，调整销售计划
拜访推介	推广服务商根据公司营销推广计划拜访目标终端客户，介绍公司经营规模、产品优势以及未来发展目标等，协助公司开拓市场、开发终端医疗机构

（3）合作经营模式下推广服务定价高于自主经营模式

公司合作产品的营销推广由合作方主导，合作方有权参与推广服务定价，推广服务具体价格由合作方与指定推广服务商及公司在自主经营模式采用的市场化定价标准基础上共同协商确定。由于合作方拥有全国总经销权，考虑到合作方承担的营销管理职能及贡献、预计收益、预计推广服务工作量等因素，相关推广服务单价与公司自主聘请的推广服务商提供的服务单价相比处于较高水平。不同经营模式下，推广服务商提供的推广服务定价差异具体情况参见本问题回复之“二、说明不同类型推广服务的定价依据；各推广服务商之间对于同类推广服务的价格是否存在明显差异，如是，请说明差异的原因及合理性”中的相关表述。

综上，不同经营模式下，推广服务商提供的推广服务内容及开展方式一致，**其中，2019 年度**合作经营模式下推广服务费占主营业务收入比例高于自主经营模式主要系不同经营模式下推广服务定价价格所致，具备合理性。

（二）是否存在公司向合作方输送利益或合作方向其他方输送利益的情形

报告期内，由于合作方在合作经营期间主导合作药品的营销推广行为，合

作方与公司约定由合作方指定推广服务商并参与制定推广服务价格，由于合作方拥有全国总经销权并承担销售管理职能，具有较高的议价定位，合作经营模式下推广服务价格高于自主经营模式具备商业合理性，不存在异常情形。

报告期内，合作经营期间，公司严格按照与合作方指定推广服务商签署的《市场推广服务协议》的相关约定及相关内部控制制度要求与推广服务商结算推广服务费，公司不存在向合作方输送利益的情形；相关推广服务商均系合作方指定，推广服务商均按照协议约定完成了相应的推广服务工作，推广服务成果已经公司审核，公司向合作方指定的推广服务商支付推广服务费不存在合作方向其他方输送利益的情况。

八、说明报告期各期前五名市场推广服务商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本及实缴资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等；是否存在实缴资本显著低于注册资本的情形、社保缴纳人数较少的情形、与发行人终止合作后注销经营实体的情形，如存在，请说明合理性

（一）报告期各期前五名市场推广服务商的基本情况

报告期内，公司前五名推广服务商不完全重叠，公司前五名推广服务商共**7**家，相关推广服务商基本情况如下：

序号	推广服务商名称	股权结构	成立时间	注册资本（万元）	实缴资本（万元）	注册地址	开始合作时间	存续状态
1	创亿（福建）生物科技有限公司	吴宗铿（100%）	2018 年	2,000.00	0.00	福建省宁德市柘荣县柳城南路 15 号	2018 年	存续
2	宁德智广商务服务有限公司	王振华（100%）	2020 年	100.00	0.00	福建省宁德市柘荣县双城镇柳城西路 212 号六层	2020 年	存续
3	南宁市展晴商务信息咨询有限公司	廖英才（58%）；梁宜群（42%）	2019 年	100.00	100.00	南宁市青秀区东葛路 82 号永凯现代城 1 单元 1906 号房	2020 年	存续
4	福州市九恒企业管理有限责任公司	陈洋（100%）	2017 年	200.00	110.00	福建省福州市马尾区马尾镇儒江东路 78 号滨江广场 1#楼 2 层 283 室（自贸试验区内）	2018 年	存续
5	福州市虹之扬企业管理咨询有限公司	贾君良（70%）；赵军红（30%）	2018 年	100.00	0.00	福建省福州市永泰县城峰汤口尾 61 号永隆苑 1 号楼二层 YY206-003（商务托管）	2018 年	**注销**
6	福建康成医药有限公司	罗诚（100%）	2006 年	2000.00	500.00	福建省龙岩市连城县莲峰镇江坊村连航路 162-1 号	2018 年	存续
7	东莞市医加医医疗投资有限公司	杨传勋（60%）；陈镇（40%）	2018 年	100.00	0.00	广东省东莞市东城街道东骏路东城段 2 号 119 室	2020 年	存续

注：福州市虹之扬企业管理咨询有限公司于 2022 年 12 月 7 日注销

报告期内，公司前五大推广服务商主要经营及财务数据如下：

推广服务商名称	主要经营数据
创亿（福建）生物科技有限公司	**2022 年收入 6000-7000 万元**
宁德智广商务服务有限公司	**2022 年收入 3000-4000 万元**
南宁市展晴商务信息咨询有限公司	**2022 年收入 2000-3000 万元**
福州市九恒企业管理有限责任公司	**2022 年收入约 2000 万元**
福州市虹之扬企业管理咨询有限公司	2021 年收入约 2000 万元
福建康成医药有限公司	**2022 年收入 4000-5000 万元**
东莞市医加医医疗投资有限公司	**2022 年收入 1000-2000 万元**

注：公司与福州市虹之扬企业管理咨询有限公司自 2022 年 7 月终止合作，2021 年为公司与其合作的最后一个完整会计年度

报告期内，公司前五大推广服务商营业收入规模与合作情况相匹配，不存在重大异常。

（二）部分前五大推广服务商实缴资本低于注册资本具备合理原因

报告期内，公司前五大推广服务商中，存在部分推广服务商实缴资本低于注册资本的情形，具备商业合理性，分析如下：

1、未影响推广业务开展

根据《公司法》规定，有限公司股东有权自主约定认缴出资额、出资方式、出资期限等，股东应当按期足额缴纳公司章程中规定的各自所认缴的出资额。前五大推广服务商的出资情况符合《公司法》的规定，不影响其推广业务的正常开展。

2、未违反公司内部控制要求

根据《公司法》规定，有限责任公司的股东以其认缴的出资额为限对公司承担责任，注册资本的大小从某个方面决定了相关公司的资金实力和可以对外承担民事责任的能力。为加强对推广服务商的规范管理，防范与推广服务商合作过程中可能出现的经营风险，公司制定了《第三方推广服务机构准入制度》，对推广服务商的注册资本、承接服务能力等均做出了要求，但未对实缴注册资本明确要求。报告期内，公司严格执行相关内控制度。前五大推广服务商的注册资本在建立合作关系及业务存续期间均符合公司内控制度要求。

3、实缴资本较低具有服务型产业的商业合理性

公司合作的推广服务商主要提供医药行业的市场推广服务，属于知识和劳动密集型的服务型产业，核心竞争力为推广业务人员，业务开展对资金需求较低。为保证公司正常、高效经营，股东一般通过先期垫付少量资金或实缴少量注册资本的方式快速开展业务。因此，公司前五大推广服务商实缴资本低于注册资本的情形具有服务型产业的商业合理性。

4、实缴注册资本情况与同行业可比公司情况比较不存在重大差异

报告期内，同行业可比公司主要推广服务商实缴注册资本情况如下：

公司名称	推广服务商名称	注册资本	实缴资本
昂利康	西藏福美森市场开发营销有限公司	200.00 万元	200.00 万元
	广州制高点医药科技有限公司	1,000.00 万元	1,000.00 万元
	宁波市三元医药制造技术有限公司	50.00 万元	50.00 万元
	上海旌曦企业管理中心	50.00 万元	50.00 万元
	南昌辉汇炎商务信息咨询服务有限公司	200.00 万元	0 万元
西点药业	北京万全阳光医学技术有限公司	20.00 万美元	20.00 万美元
	武汉心敏茂商务服务有限公司	20.00 万元	0 万元
	温州如琪医药技术服务有限公司	100.00 万元	0 万元
	石家庄美益生物科技有限公司	80.00 万元	0 万元
	兴化市凯尼美商务信息咨询服务中心	10.00 万元	0 万元
梓橦宫	北京君盛莱康科技有限公司	50.00 万元	50.00 万元
	成都辅益商务服务有限公司	5.00 万元	3.00 万元
	成都欣益顺商务服务有限公司	5.00 万元	5.00 万元
	广西鑫香会务服务有限公司	1,008.00 万元	0 万元
	内江置立企业管理咨询有限公司	1.00 万元	1.00 万元
	内江郎兴企业管理咨询有限公司	1.00 万元	0 万元
	内江市策新医药科技有限公司	1.00 万元	1.00 万元
	上海欣南商务咨询中心	10.00 万元	10.00 万元
	上海文西市场营销策划中心	10.00 万元	10.00 万元
	上海云北品牌策划中心	10.00 万元	10.00 万元
苑东生物	广东友邦医药有限公司	1,028.00 万元	1,020.00 万元
	南京崇康医药科技有限公司	300.00 万元	0 万元

公司名称	推广服务商名称	注册资本	实缴资本
	广州依彤医药科技有限公司	50.00 万元	0 万元
	广州铭德医药科技有限公司	300.00 万元	0 万元
	成都奥力尔生物科技有限公司	300.00 万元	0 万元
悦康药业	北京宏航医药科技有限公司	100.00 万元	100.00 万元
	上海堃夏医药科技有限公司	600.00 万元	0 万元
	上海番纯医药科技有限公司	500.00 万元	0 万元
	上海啸冰医药科技有限公司	550.00 万元	0 万元
	河南英展医药科技有限公司	500.00 万元	0 万元

注 1：数据来源为上市公司公开披露信息及公开数据检索；
注 2：上表中主要推广服务商为可比公司披露过的最近一期前五大推广服务商；
注 3：由于梓橦宫披露了 2018 年至 2020 年主要推广服务商且未按年度分别列示，上表列示了梓橦宫相关年度主要推广服务商

公司同行业可比公司存在部分主要推广服务商未实缴注册资本的情形，公司前五大推广服务商未实缴注册资本符合行业特点。

（三）公司报告期各期前五名推广服务商社保缴纳情况与同行业可比公司情况比较不存在重大异常

公司前五大推广服务商经营期间基于自身经营规划及员工个人意愿缴纳社会保险。**截至 2022 年 12 月 31 日**，公司前五大推广服务商社保缴纳人数情况如下：

公司名称	目前经营状态	社保缴纳人数
福建康成医药有限公司	存续	21
创亿（福建）生物科技有限公司	存续	3
福州市虹之扬企业管理咨询有限公司	**注销**	0
福州市九恒企业管理有限责任公司	存续	10
宁德智广商务服务有限公司	存续	4
南宁市展晴商务信息咨询有限公司	存续	**6**
东莞市医加医医疗投资有限公司	存续	2

注 1：表中社保缴纳人数系与公司进行业务合作期间数据；
注 2：列示的社保缴纳人数为推广服务商书面确认的缴纳人数或公开信息查询数据

公司部分主要推广服务商存在社保缴纳人数较少的情形，主要原因系相关推广服务商经营策略选择及推广服务商员工自愿放弃缴纳。社保缴纳属于推广服务商自主经营管理行为，公司主要推广服务商的社保缴纳情况与同行业可比

公司缴纳情况基本相符，不存在重大异常，具体分析如下：

1、社保缴纳属于推广服务商自主经营管理行为

公司结合产品销售经验、同行业汇总信息等，就相关推广服务商资质要求、员工数量要求等进行了规定，保证符合规定的推广服务商具备相应的服务能力，考虑到推广服务区域较大与社保缴纳的自主性，公司未对社保缴纳人数作出明确要求。

2、公司主要推广服务商社保缴纳人数与同行业公司披露情况基本相符

报告期内，公司主要推广服务商社保缴纳人数与同行业可比上市公司及其他医药制造行业上市公司主要推广服务商社保缴纳人数区间对比情况如下：

公司名称	主要推广服务商缴纳人数区间
西点药业	0-47 人
梓橦宫	0-19 人
苑东生物	2-25 人
悦康药业	2-19 人
多瑞医药（301075）	4-38 人
公司	0-21 人

数据来源：上市公司公开披露信息及公开数据检索

根据公开信息查询，同行业公司披露的主要推广服务商均存在社保缴纳人数较少的情形，公司主要推广服务商社保人数缴纳区间与同行业公司对比，处于合理区间，不存在重大异常。

（四）前五大推广服务商存在与公司终止合作后注销经营实体的情形

报告期内，公司前五大推广服务商中，**福州市虹之扬企业管理咨询有限公司（以下简称“虹之扬”）于 2022 年 7 月与公司经友好协商后终止业务合作。与公司终止合作后，虹之扬业务规模下降明显。经自主决策，虹之扬拟停止经营并于 2022 年 11 月 15 日提交简易注销申请，并于 2022 年 12 月 7 日完成注销。虹之扬注销行为系基于其自身发展规划及业务布局层面的考量，具有商业合理性。**截至本审核问询函回复出具日，**除虹之扬外，公司报告期内其余前五大**推广服务商经营状态均为存续。

综上，报告期内，除虹之扬外，公司前五大推广服务商中不存在与公司终止合作后注销的情形。

九、说明报告期内主要推广服务商与发行人、发行人主要股东、董监高、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工是否存在关联关系、资金往来或其他利益往来等

报告期内，公司与主要推广服务商的资金往来均系支付推广服务费及相关业务保证金，不存在其他异常资金往来或其他利益往来。公司的主要推广服务商与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、公司其他关联方、离职员工不存在关联关系、资金往来或其他利益往来。

公司建立《产品销售推广服务制度》《第三方推广服务机构准入制度》对推广服务商进行管理，公司通过查阅营业执照、员工花名册、企业信用报告等资料，对推广服务商进行严格筛选，通过审查和审批后，公司与推广服务商签订《市场推广服务协议》开展业务合作。公司选择具有市场推广经验、商业信誉和专业推广团队的推广服务商进行合作，通过准入制度对推广服务商进行严格筛选，避免与公司、公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、公司其他关联方、员工存在关联关系的推广服务商建立合作关系。公司全部推广服务商均已签署《反商业贿赂承诺书》，承诺不存在任何暗中给予、收受回扣或其他利益输送等违法违规行为；同时全部推广服务商均出具《承诺函》，承诺不与公司主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、公司其他关联方、员工发生资金往来或其他利益往来。

十、说明报告期内主要推广服务商的业务合规性，是否存在违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等情形

报告期内，公司主要推广服务商业务开展合规，不存在违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等情形。

为有效防范推广服务商违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票，公司针对推广服务商的选择、日常管理、推广费用结算、考核分别制定了《产品销售推广服务制度》《第三方推广服务机构准入制度》《市场推广费用付款管理制度》等制度，建立了完善的内部控制流程，具体如下：

（一）对推广服务商的准入要求

报告期内，公司选择具有市场推广经验、商业信誉和专业推广团队的推广服务商进行合作。公司通过审查和审批营业执照、员工花名册等资料后，对拟合作推广服务商进行严格筛选，通过审查和审批后，公司与推广服务商签订《市场推广服务协议》开展业务合作。

（二）对推广服务范围、形式及内容的要求

公司要求推广服务商严格按照《市场推广服务协议》《反商业贿赂书》以及《产品销售推广服务制度》等公司内部控制制度，在约定的区域内开展推广活动。公司对推广服务商开展推广服务的内容及方式进行了明确约定，根据公司内部控制制度及签署的《市场推广服务协议》，推广服务商应当通过举办学术会议、实地及通过公开信息渠道查找信息、设计并收集调查问卷、统计或收集医院临床数据、提供学术资料、拜访医疗机构人员等医疗机构同意的其他形式开展推广活动，活动内容主要包括召开科室交流及研讨会、对服务区域内公司主要制剂产品进行竞品分析、产品需求分析、对服务区域内医院药品使用信息、相关药品不良反应等信息进行收集以及拜访目标终端客户，介绍公司经营规模、产品优势以及未来发展目标等。

（三）对日常推广活动的考核与监督

公司营销部门负责推广服务商的管理及资料审核工作，主要采用以下方式完成对推广服务商的考核与监督：1、每月与推广服务商沟通推广计划，编制《月度推广计划表》，明确各推广服务商次月举办学术会议、开展调研活动、进行信息采集及分析工作、进行拜访推介工作的频次与范围；2、通过对推广服务商的定期培训，督促推广服务商在开展推广活动的过程中采用当面沟通、举办学术会议、提供学术资料等方式协助医务人员合理用药，通过合理有效的方式收集、反馈药品临床使用情况及药品不良反应信息等；3、参与推广服务商举办的学术会议等活动，考察推广活动的开展方式及推广服务效果；4、审核、制定推广计划，并对推广服务商工作进行验收；5、建立推广服务商档案，每年对推广服务商资质及基本工商信息进行更新。

（四）对推广服务费的审核

推广服务商在完成推广活动后提交推广活动服务成果资料。市场部专员对服务成果资料进行审批后，编制《月度推广实施验收情况表》，防范推广服务商出现违规推广或虚构活动内容的情形。财务部门复核推广服务商提供的经过审核的推广服务工作成果资料、《月度推广实施验收情况表》及推广服务商开具的发票后按照公司付款流程向推广服务商支付推广费。

公司建立了《市场推广费用付款管理制度》对推广服务费用结算行为进行管理。公司严格按照结算标准审核推广服务商服务成果，基于与推广服务商签订的《市场推广服务协议》进行结算，不存在虚开增值税发票等情形。

（五）跟踪与反馈

公司每年对推广服务商的经营所需资质、推广活动所需人员、员工花名册等资料进行审核并对推广服务商受到行政处罚的情况进行密切跟踪。每年公司结合推广服务商的日常推广活动监督及考核情况，对推广服务商进行审评审批后决定是否签订下一年度的市场推广服务协议。根据《市场推广服务协议》及《反商业贿赂书》的相关约定，若推广服务商出现违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等情形，公司将立即与推广服务商终止合作关系。

综上，公司建立了完善的内部控制制度，能够有效防范推广服务商出现违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等业务不合规的情况，公司主要推广服务商业务开展合规，不存在违规推广、商业贿赂或虚开增值税发票等情形。

十一、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对本题目问题（1）-（7），保荐机构、申报会计师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人的《产品销售推广服务制度》《第三方推广服务机构准入制度》等制度，访谈发行人相关负责人，了解发行人对各类市场推广活动的具体要求，包括推广服务商准入机制，推广服务费结算付款流程、推广服务费核算方式等；

2、查阅报告期内发行人推广服务费明细表，了解各类推广服务费用的构成

及占比，分析其变动趋势及合理性；

3、查阅主要推广服务合同，访谈发行人销售负责人，了解不同类型推广服务的定价依据，访谈发行人主要推广服务商，了解推广服务商与发行人的合作背景、交易情况及价款信息等，分析不同经营模式下推广服务商服务定价差异的原因及合理性；

4、查阅报告期内发行人各类型推广服务实施的数量、金额情况、新增客户数量、终端医院覆盖情况、市场占有率情况等，分析实际推广服务效果与支付的推广服务费是否匹配；

5、查阅报告期内会议费台账，了解单次会议平均价格及单次会议平均参会人数信息，查阅同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司公开信息，对比分析发行人与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司的科室会参会人数、价格是否存在明显差异；

6、查阅报告期内调研服务、拜访推介、信息咨询台账及部分成果资料，了解各类服务报告期内的费用发生额及其占收入比例；访谈发行人相关负责人，了解上述推广服务开展方式、工作难度以及量化评价推广效果的方式；访谈推广服务商，了解推广服务商与发行人就上述服务的工作开展方式、工作难度等信息；

7、查阅同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司公开信息，对比分析发行人与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司的关于调研服务、拜访推介、信息咨询服务相关服务内容是否存在明显差异；

8、查阅报告期内发行人推广服务商清单及终端医院覆盖情况，结合产品销售情况并将主要推广服务商的推广服务费与相应区域的销售收入进行对比分析，核查发行人在主要销售区域是否存在推广服务支出较高但实际推广效果较差的情形；

9、查阅主要推广服务合同及推广服务费明细，查看两种经营模式下相关条款的约定及推广服务费用率；访谈发行人相关负责人，了解两种经营模式下推广服务发生的主要形式、双方权利义务、利益分配机制、定价差异及原因，分析合理性。

针对本题目问题（8）及问题（10），保荐机构、发行人律师实施了以下核查程序：

1、查阅主要推广服务商的基本工商信息，并获取增值税纳税申报表，了解并核查其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人、股东结构及主要人员等推广服务商工商信息资料，关注发行人向推广服务商采购推广服务的商业逻辑是否合理；

2、登录国家企业信用信息公示系统查询报告期内发行人主要推广服务商的基本信息，并登录该等推广服务商所在地各省、市级市场监督管理部门，对其是否存在因商业贿赂等违法违规行为而受到行政处罚的情形进行公开信息检索；

3、查阅主要推广服务商出具的《声明函》，了解其暂未实缴出资及社保缴纳人数较少的原因。

针对本题目问题（9），保荐机构、发行人律师、申报会计师实施了以下核查程序：

1、查阅发行人推广服务商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员，并与发行人关联方清单及离职员工名单进行交叉对比，查阅发行人、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键管理人员及其他主要关联方的资金流水，确认发行人关联方及离职员工与推广服务商之间是否存在关联关系、资金往来或其他利益往来；

2、访谈主要推广服务商，并取得其出具的与发行人、发行人的主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工不存在关联关系、资金往来或其他利益往来的声明函。

（二）核查意见

经核查，针对本题目问题（1）-（7），保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人各类推广费的构成比例较稳定，变动原因合理；

2、报告期内，不同类型的推广服务定价基于不同经营模式下发行人承担的营销责任、活动开展难度、活动开展频率决定，定价依据合理；各推广服务商之间对于同类推广服务的价格不存在异常差异，存在价格差异主要系不同经营

模式下，发行人在合作药品营销推广工作的职责及贡献不同，议价能力存在差异；

3、报告期内，推广活动数量与发行人新增客户数、实现销售的终端医院数量匹配，报告期内对主要产品销售增加及维护发行人主要产品市场地位产生了积极作用，推广服务商实际推广效果与发行人支付的推广服务费相匹配；

4、报告期内，发行人会议服务的场均人数与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司相比存在一定差异，主要系不同公司的产品的治疗领域、应用科室存在差异所致，不存在重大异常，会议服务场均价格与同行业可比公司或其他医药制造业（拟）上市公司相比，处于合理区间；

5、报告期内，发行人各项费用金额变动趋势与推广服务费用总额变动趋势一致，发行人结合财务数据及非财务数据对推广服务效果进行综合评价，各项推广服务价格受推广服务开展方式、工作强度及难度影响，符合行业惯例；

6、报告期内，发行人前五大推广服务商覆盖区域推广服务费支出与销售收入较为匹配，整体推广效果较好，不存在推广服务支出较高但实际推广效果较差的情形；

7、**报告期内，自主经营模式系公司主要经营模式，公司仅在 2020 年初存在少量合作经营业务，合作经营模式下推广服务费较少，**在发行人不同经营模式下，推广服务商提供的推广服务内容及开展方式一致。**2019 年度，**合作经营模式下推广服务费占主营业务收入比例高于自主经营模式主要系不同经营模式下推广服务定价价格存在差异所致，具备合理性，不存在发行人向合作方或合作方向其他方输送利益的情形。

经核查，针对本题目问题（8）及问题（10）上述事项，保荐机构及发行人律师认为：

1、报告期内，发行人前五名推广服务商存在部分推广服务商未实缴全部出资、社保缴纳人数较少的情形，符合公司法规定，未违反发行人关于推广服务商规范管理的内部控制要求，符合行业惯例，具备合理性。报告期内，发行人前五名推广服务商**中，虹之扬于 2022 年 7 月与发行人经友好协商后终止业务合作。与发行人终止合作后，虹之扬业务规模下降明显。经自主决策，虹之扬拟**

停止经营，于 2022 年 11 月 15 日提交简易注销申请，并于 2022 年 12 月 7 日完成注销。除此之外，其他前五大推广服务商不存在与发行人终止合作后注销经营实体的情形；

2、报告期内，发行人通过制定推广服务商准入标准、对推广服务范围、形式及内容进行规定、对日常推广活动进行考核与监督，对推广服务费进行审核以及跟踪和反馈等方式有效确保主要推广服务商的业务开展合法、合规。

针对本题目问题（9），保荐机构、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，推广服务商与发行人主要股东、董事、监事、高级管理人员、其他核心人员、发行人其他关联方、离职员工之间不存在关联关系、资金往来或其他利益安排。发行人主要推广服务商与发行人的资金往来均系支付推广服务费及相关业务保证金，不存在其他异常资金往来或其他利益往来。

问题 21、关于其他期间费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人期间费用分别为 26,372.72 万元、20,032.54 万元、25,127.55 万元，期间费用率分别为 68.67%、54.90%、58.08%。

（2）报告期各期，发行人研发费用金额分别为 1,251.24 万元、1,037.83 万元、3,184.50 万元，2021 年同比增幅较大。

请发行人：

（1）结合经营实际及未来发展规划，说明 2021 年大幅增加研发人员、研发项目和研发费用的合理性，生产能力、营销能力是否与研发投入相匹配。

（2）说明是否存在研发费用资本化的情形，如存在，请进一步说明研发费用资本化的具体时点，是否符合行业惯例。

（3）说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员人数和级别分布，平均薪资水平与同行业可比公司、同地区公司相比是否存在较大差异及差异原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合经营实际及未来发展规划，说明 2021 年大幅增加研发人员、研发项目和研发费用的合理性，生产能力、营销能力是否与研发投入相匹配

公司根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，2021 年度研发费用、研发项目及研发人员大幅增加具有合理性，公司生产能力、营销能力与研发投入相匹配，具体分析如下：

（一）公司实际及未来发展规划、研发战略情况

1、公司实际及未来发展规划

公司系一家以化学药制剂及中成药研发、生产与销售为主营业务的创新型医药制造企业。化学药方面，持续推进以优质仿制药为基础，以创新药及高端药物制剂为重点的战略发展布局，致力于实现临床需求大、技术壁垒高、安全有效性良好的药品研发及产业化目标；中成药方面，公司地处福建省宁德市，

拥有以地域特色道地药材太子参为原材料的系列全国独家中成药产品，致力于将太子参系列全国独家产品打造为全国知名儿科品牌。

2、公司研发战略

公司根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，随着报告期内经营规模的扩大及盈利水平的提升，公司不断加强研发投入并提升新产品研发速度。对于创新药及高端药物制剂，公司以自主研发方式为主，并将部分临床研究及原辅料检验检测工作委托外部研发机构开展；对于仿制药研发及现有仿制药一致性评价，公司则主要采取委外研发方式，以进一步提升研发创新效率、控制研发成本、实现专业化分工。

（二）公司根据发展规划及研发战略进行研发投入，2021 年度研发费用、研发人员及研发项目增加具有合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度
	金额	变动率（%）	金额	变动率（%）	金额
委外研发费用	1,614.03	644.32	216.85	-34.82	332.70
职工薪酬	852.74	75.09	487.02	18.69	410.34
材料投入	431.25	221.35	134.20	-51.83	278.61
折旧与摊销	127.59	18.99	107.23	19.16	89.99
注册审批费	39.12	113.07	18.36	-	-
其他	119.77	61.47	74.17	-46.87	139.60
合计	**3,184.50**	**206.84**	**1,037.83**	**-17.06**	**1,251.24**

2021 年度，公司研发费用较 2019 年度及 2020 年度增幅较大，主要系委外研发费用、职工薪酬及材料投入金额增长较快所致。

1、委外研发费用增长的原因及合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司委外研发费用按研发项目划分情况如下：

单位：万元

项目名称	项目类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
氨溴特罗口服溶液	仿制药研发	384.40	-	-
氢溴酸伏硫西汀片	仿制药研发	227.74	-	-
注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	高端药物制剂研发	202.72	-	-
磷酸奥司他韦胶囊	仿制药研发	180.00	-	-
注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	仿制药研发	168.00	-	-
注射用奥美拉唑钠	一致性评价	125.22	3.77	95.48
注射用泮托拉唑钠	一致性评价	121.34	7.03	57.18
复方太子参颗粒	提升质量标准	54.43	30.19	4.72
富马酸卢帕替芬胶囊	创新药研发	45.76	18.11	69.95
吡拉西坦片	仿制药研发	40.00	-	-
注射用特利加压素	仿制药研发	36.91	56.77	103.02
注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	高端药物制剂研发	27.51	10.97	2.36
注射用艾塞那肽微球	高端药物制剂研发	-	90.00	-
合计		**1,614.03**	**216.85**	**332.70**

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司委外研发费用分别为 332.70 万元、216.85 万元及 1,614.03 万元，2021 年度较 2019 年度、2020 年度增长幅度较大，主要原因系：（1）2021 年度公司逐渐开展氨溴特罗口服溶液、氢溴酸伏硫西汀片及磷酸奥司他韦胶囊等仿制药新产品研发并不断推进现有仿制药注射用奥美拉唑、注射用泮托拉唑钠一致性评价工作，并主要采取委外研发方式开展上述仿制药研发及现有仿制药一致性评价，导致委外研发费用有所增长；（2）2021 年度公司采取委外研发方式开展公司高端药物制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）附带溶剂的处方工艺开发及原辅料检测等研发工作，委外研发费用增长较快。综上，2021 年度公司委外研发费用增长具有合理性。

2、职工薪酬增长的原因及合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用中职工薪酬金额、研发人员人数及人均薪酬情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度
职工薪酬	852.74	487.02	410.34
研发人员人数（人）	53	46	43
研发人员人均薪酬	16.83	11.22	9.89

注 1：研发人员人数为公司各报告期末研发人员人数；
注 2：研发人员人均薪酬=报告期各年度研发费用中职工薪酬总额/（各年度各月末研发人员人数之和/12）

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用中职工薪酬金额分别为 410.34 万元、487.02 万元及 852.74 万元，2021 年度较 2019 年度、2020 年度增长幅度较大，主要原因系：（1）公司为保障在研项目的顺利推进，2021 年度研发人员人数有所增加；（2）公司为优化人员结构，提升公司研发创新能力，自 2020 年底起开始逐步引入了部分经验丰富的高端研发人员，上述研发人员薪酬较高；（3）公司为进一步激励研发人员，充分调动研发人员积极性，于 2021 年度整体提升了研发人员人均薪酬。综上，2021 年度公司研发费用中职工薪酬金额增长具有合理性。

3、材料投入增长的原因及合理性

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用中材料投入按研发项目划分情况如下：

单位：万元

项目名称	项目类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释）	高端药物制剂研发	89.40	-	-
注射用醋酸亮丙瑞林微球（1 个月缓释）	高端药物制剂研发	72.29	18.39	24.99
氨溴特罗口服溶液	仿制药研发	67.51	3.81	-
氢溴酸伏硫西汀片	仿制药研发	33.74	0.01	-
注射用泮托拉唑钠	一致性评价	33.03	24.49	32.69
注射用奥美拉唑钠	一致性评价	29.67	14.76	50.78
富马酸卢帕替芬胶囊	创新药研发	28.42	19.78	17.12
注射用特利加压素	仿制药研发	20.89	24.84	129.79
注射用盐酸罗沙替丁醋酸酯	仿制药研发	17.28	-	-
磷酸奥司他韦干混悬剂	仿制药研发	10.42	-	-

项目名称	项目类型	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他		28.60	28.12	23.25
合计		**431.25**	**134.20**	**278.61**

2019 年度、2020 年度及 2021 年度，公司研发费用中材料投入金额分别为 278.61 万元、134.20 万元及 431.25 万元，2021 年度较 2019 年度、2020 年度增长较快，主要原因系：（1）公司高端药物制剂注射用醋酸亮丙瑞林微球（3 个月缓释、1 个月缓释）原辅料单价较高，2021 年度随着上述研发项目的不断推进，材料投入增长较快；（2）2021 年度氨溴特罗口服溶液、氢溴酸伏硫西汀片等仿制药新产品研发项目逐渐进入中试研究阶段，公司需投入较多研发材料用于验证相关产品在实验室小试研究的基础上工业化方案的可行性。

（三）公司生产能力充足，营销能力较强，与研发投入相匹配

公司生产能力充足，主要建有口服固体制剂车间、冻干粉针剂车间、粉针剂车间等，现有生产车间片剂剂型产品年产能为 12,000.00 万片、颗粒剂剂型产品年产能为 2,520.00 万袋、冻干粉针剂剂型产品年产能为 2,510.00 万支、粉针剂剂型产品年产能为 2,400.00 万支，此外公司正在进行生产车间的扩建，并拟通过本次募集资金投资项目进一步扩大公司各主要研发项目涉及的产品剂型生产能力，以有效保障公司主要研发项目在研发及后续产业化阶段的产能需求。

截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司共拥有销售人员 **76** 名，公司营销部门设有营销中心及中央市场部，分别负责公司产品的招投标、产品销售、经销商管理及市场调研、品牌建设、宣传推广等工作。目前公司形成了以华东、华南地区为中心，覆盖全国 30 余省区的营销网络，产品销售覆盖公立医院、民营医院、卫生院、诊所及连锁药房等终端，公司与国内多家大型药品流通企业建立了良好的合作关系，可以有效保障公司产品的商业化及市场销售。

综上，公司生产能力充足，营销能力较强，可有效保障公司在研产品的研发、产业化生产及市场销售，与研发投入相匹配。

二、说明是否存在研发费用资本化的情形，如存在，请进一步说明研发费用资本化的具体时点，是否符合行业惯例

报告期内，公司仅 2022 年度存在研发支出资本化情形。截至 2022 年末，

公司开发支出金额为 265.16 万元，公司研发支出资本化具体时点与同行业可比公司及其他医药制造业上市公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

（一）公司研发支出资本化的会计政策

公司研发支出资本化的会计政策为：对于内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益；对于内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产：（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性；（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司研发项目进入开发阶段的相关研发支出，满足资本化条件的，先在“开发支出”科目按照研发项目进行核算，在项目达到预定用途时转入“无形资产”科目核算并开始摊销，公司研发支出资本化的具体标准为：

序号	研发项目类别		资本化开始时点	资本化结束时点
1	新药研发		获得临床 3 期试验批件	取得药品注册批件
2	仿制药研发	需开展临床试验	获得临床试验批件或完成 BE 试验备案	取得药品注册批件
		无需开展临床试验	全部费用化	
3	仿制药一致性评价	需开展临床试验	获得临床试验批件或完成 BE 试验备案	取得一致性评价补充批件
		无需开展临床试验	全部费用化	

注：BE 试验（生物等效性试验），即 Bioequivalence 试验，用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，比较同一种药物的相同或者不同剂型的制剂，在相同的试验条件下，其活性成分吸收程度和速度有无统计学差异的人体试验

（二）公司研发支出资本化的具体情况

报告期内，公司仅 2022 年度存在研发支出资本化情形。截至 2022 年末，公司开发支出金额为 265.16 万元，具体情况如下：

单位：万元

研发项目	项目类别	研发支出资本化时点	研发进度	预计完成时间	报告期内开发支出金额
氢溴酸伏硫西汀片	仿制药研发	完成BE试验备案	2022年8月完成BE试验备案，2022年12月完成BE试验；2023年2月提交CDE审评审批	预计2024年取得药品注册批件	265.16

注：报告期内公司仅氢溴酸伏硫西汀片仿制药研发项目在2022年度存在研发支出资本化情形

（三）公司研发支出资本化具体时点符合行业惯例

公司研发支出资本化具体时点与同行业可比公司或其他医药制造业上市公司对比情况如下：

公司名称	研发支出资本化具体时点
悦康药业	临床试验和药品生产申报的阶段作为开发阶段：新药开发阶段的起点为取得药品Ⅲ期临床试验批件时，终点为取得生产批件时；化学仿制药开发阶段的起点为完成生物等效试验（BE）备案时或完成中试时，结束时点为取得生产许可证
海辰药业	对于化药1类、化药2类，研发费用资本化政策为：进入Ⅲ期临床至取得生产批件之间的费用资本化；对于化药3类、化药4类，研发费用资本化政策为：获得人体生物等效性试验备案（需进行BE试验）或临床试验批件至取得生产批件之间的费用资本化
苑东生物	针对自行开发的创新药及生物药，公司将临床Ⅲ期开始或取得临床Ⅲ期试验批件之前的阶段，界定为研究阶段，发生的研发支出于发生时全部费用化，计入当期损益；临床Ⅲ期开始或取得临床Ⅲ期试验批件之后至获取药品注册批件之时的阶段，界定为开发阶段，该阶段的支出予以资本化。针对自行开发的仿制药，公司将全部阶段的研发支出全部费用化，计入当期损益
梓橦宫	针对国家新药产品的研发，自进入临床阶段（含取得临床实验批件）至取得生产批件期间发生的研发支出，符合资本化条件的予以资本化；对其他不符合资本化条件的研发费用计入当期损益。公司委托外部机构研究开发仿制药项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：完成研究阶段的调查、资料收集、研究等工作后，获得项目可行性报告，并与外部研究机构签订合同后，项目进入开发阶段。公司针对国家仿制药的研发，自进入开发阶段至取得生产批件前发生的研发支出予以资本化；对其他不符合资本化条件的研发费用计入当期损益
奥赛康（002755）	对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入Ⅱ期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入Ⅱ期临床至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段
艾迪药业（688488）	对于自行或委托研发的新药项目，公司将研发项目进入Ⅲ期临床试验前所处阶段界定为研究阶段，进入Ⅲ期临床至获得生产批文为止所处

公司名称	研发支出资本化具体时点
	的阶段为开发阶段；通过不分期的验证性临床或生物等效性临床后即可申报生产的创新药的研发，在具有技术可行性的情形下，将取得验证性临床试验批件或生物等效性试验备案批件至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段；对于仿制药研发项目，公司将研发项目取得生物等效性试验备案前所处阶段界定为研究阶段，取得生物等效性试验备案至获得生产批文为止所处的阶段为开发阶段
海思科（002653）	对于创新药，药品研发进入Ⅲ期临床试验阶段开始资本化，若项目Ⅱ/Ⅲ期临床联合申报，则从进入临床试验Ⅱ/Ⅲ期时开始资本化。对于已取得生产批件的创新药，其新适应症的开发，从开始时进行资本化，需要进行 IV 期临床试验的，从进行 IV 期临床试验时予以资本化；对于仿制药，若需开展临床试验，取得药品临床试验通知书或 BE 备案号时开始资本化；已上市品种开展一致性评价的，从立项开始时资本化

注 1：根据《总局关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告（2016 年第 51 号）》，化药 1 类为：境内外均未上市的创新药；化药 2 类为：境内外均未上市的改良型新药；化药 3 类为：仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品；化药 4 类为：仿制境内已上市原研药品的药品；

注 2：信息来源于同行业可比公司及其他医药制造业上市公司公开披露信息

公司根据《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》及《高新技术企业认定管理工作指引》等有关规定及公司《研发投入核算管理办法》等内控制度进行研发费用核算。**公司研发支出资本化具体时点与同行业可比公司及其他医药制造业上市公司基本一致，符合行业惯例。**

三、说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员人数和级别分布，平均薪资水平与同行业可比公司、同地区公司相比是否存在较大差异及差异原因

（一）报告期内销售人员、管理人员、研发人员人数及级别分布情况

1、销售人员人数及级别分布情况

报告期各期末，公司销售人员人数及级别分布情况如下：

单位：人

级别	2022. 12. 31	2021.12.31	2020.12.31
高层	4	5	4
中层	9	10	8
基层	63	66	47
合计	76	81	59

2、管理人员人数及级别分布情况

报告期各期末，公司管理人员人数及级别分布情况如下：

单位：人

级别	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
高层	**7**	7	6
中层	**10**	9	8
基层	**47**	45	33
合计	**64**	**61**	**47**

3、研发人员人数及级别分布情况

报告期各期末，公司研发人员人数及级别分布情况如下：

单位：人

级别	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
高层	**2**	2	2
中层	**13**	11	9
基层	**38**	40	35
合计	**53**	**53**	**46**

报告期各期末，公司销售人员、管理人员、研发人员数量整体呈现增长趋势，级别分布合理，与公司经营规模相符。

（二）销售人员、管理人员、研发人员平均薪资与同行业可比公司不存在较大差异

1、同行业可比公司销售人员平均薪资比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司销售人员人均薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	**32.42**	26.21	20.17
海辰药业	**12.29**	11.78	10.06
西点药业	**6.70**	6.18	5.59
苑东生物	**32.24**	32.50	28.72
悦康药业	**19.92**	15.19	14.61
梓橦宫	**11.37**	10.91	8.91
均值	**19.16**	**17.13**	**14.68**
公司	**17.30**	**17.13**	**18.62**

注 1：数据来源为上市公司公开披露信息；

注 2：公司销售人员人均薪酬=报告期各年度销售费用中职工薪酬总额/（各年度各月末销售人员人数之和/月数）；
注 3：同行业可比公司销售人员人均薪酬=报告期各年度销售费用中职工薪酬总额/期初期末销售人员平均数

报告期内，公司销售人员人均薪酬变化主要系人员结构变动及员工薪酬标准提高影响所致，与同行业可比公司相比处理合理水平，不存在较大差异。

2、同行业可比公司管理人员平均薪资比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司管理人员人均薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	**8.96**	8.56	7.20
海辰药业	**12.64**	18.91	13.42
西点药业	**16.67**	14.57	13.38
苑东生物	**22.88**	16.79	16.01
悦康药业	**16.79**	16.57	13.90
梓橦宫	**14.47**	12.69	10.84
均值	**15.40**	**14.68**	**12.46**
公司	**16.74**	**15.78**	**11.76**

注 1：数据来源为上市公司公开披露信息；
注 2：公司管理人员人均薪酬=报告期各年度管理费用中职工薪酬总额/（各年度各月末管理人员人数之和/月数）；
注 3：同行业可比公司管理人员人均薪酬=报告期各年度管理费用中职工薪酬总额/期初期末管理人员平均数

报告期内，公司管理人员人均薪酬整体呈上升趋势，与同行业可比公司平均水平基本相符，不存在重大异常。

3、同行业可比公司研发人员平均薪资比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司研发人员人均薪酬情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	**18.30**	14.08	12.34
海辰药业	**9.44**	5.01	9.49
西点药业	**7.46**	**7.29**	6.13
苑东生物	**23.11**	**22.86**	**21.39**

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
悦康药业	**20.16**	**15.47**	**15.71**
梓橦宫	**3.13**	3.62	8.16
均值	**17.26**	**14.93**	**13.89**
公司	**20.39**	**16.83**	**11.22**

注 1：数据来源为上市公司公开披露信息；
注 2：公司研发人员人均薪酬=（报告期各年度研发费用中职工薪酬总额**+开发支出增加额中职工薪酬总额**）/（各年度各月末研发人员人数之和/月数）；
注 3：如未直接披露研发人员人均薪酬，同行业可比公司研发人员人均薪酬=报告期各年度研发费用中职工薪酬总额/期初期末研发人员平均数；
注 4：由于海辰药业及梓橦宫**报告期内**存在研发支出资本化的情况，通过研发费用中的职工薪酬计算的人均薪酬无法反映实际研发人员工资水平，未纳入行业平均水平计算口径

2020 年度，公司研发人员人均薪酬与同行业可比公司研发人员人均薪酬基本一致。2021 年度**、2022 年度**，公司研发人员人均薪酬与昂利康、悦康药业基本一致，与同行业可比公司相比处于合理水平，不存在重大异常。**报告期内**，公司研发人员人均薪酬**稳步**提高主要系公司 2020 年起逐步引进研发领域高端人才，中层研发人员数量有所增加，同时为提高员工积极性，公司提高了员工薪酬水平。

（三）公司平均薪酬与同地区平均薪酬比较

公司注册地址及生产基地位于福建省宁德市柘荣县，部分销售、管理及研发人员的办公地点位于福建省福州市，故选取福建省城镇私营单位就业人员年平均薪酬与公司销售人员、管理人员、研发人员平均薪酬进行对比，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员人均薪酬	**17.30**	17.13	18.62
管理人员人均薪酬	**16.74**	15.78	11.76
研发人员人均薪酬	**20.39**	16.83	11.22
福建省城镇私营单位就业人员年平均工资	**未披露**	6.24	5.86

注：数据来源为福建省统计局网站

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员人均薪酬显著高于福建省城镇私营单位就业人员年平均工资，主要原因系公司作为医药制造企业，业务技术含量较高，需要制定具有竞争力的薪酬水平吸引销售、管理及研发等领域

专业人才。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了如下核查程序：

1、查阅发行人报告期内研发费用明细表、报告期研发人员花名册、主要研发项目立项及进度文件，访谈发行人总经理及研发总监，了解发行人实际及未来发展规划、研发战略情况，核查 2021 年度发行人研发人员、研发项目和研发费用大幅增加的合理性，核查发行人生产能力、营销能力是否与研发投入相匹配；

2、查阅《企业会计准则》《高新技术企业认定管理办法》及《高新技术企业认定管理工作指引》等法规及发行人《研发投入核算管理办法》等内控制度，**查阅同行业可比公司及其他医药制造行业上市公司公开披露文件中关于研发费用资本化具体时点的信息，**核查发行人报告期是否存在研发费用资本化情形**及资本化具体时点是否符合行业惯例**；

3、查阅发行人员工花名册、员工薪酬明细表，统计发行人薪酬总额及各岗位人均薪酬，并进行分析性复核，查阅同行业可比公司、同地区公司平均薪酬水平，并与发行人平均薪酬进行对比分析；

4、查阅发行人同行业可比公司年度报告、招股说明书等公开披露文件中关于员工薪酬的信息；

5、查阅福建省统计局网站（https://tjj.fujian.gov.cn/）并获取平均工资信息。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人根据发展战略、盈利水平及研发管线布局进行研发投入，2021 年度研发费用、研发项目及研发人员大幅增加具有合理性，发行人生产能力、营销能力与研发投入相匹配；

2、报告期内，**发行人仅在 2022 年度存在研发支出资本化情形，发行人 2022 年末开发支出金额为 265.16 万元，发行人研发支出资本化具体时点符合**

行业惯例；

3、报告期内，发行人销售人员、管理人员、研发人员级别分布合理、人员数量与经营规模匹配；发行人平均薪资水平与同行业可比公司、同地区公司相比不存在较大差异。

问题 22、关于应收账款和存货

申请文件显示，报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 2,326.28 万元、3,603.17 万元、4,246.22 万元，存货账面价值分别为 3,145.20 万元，3,695.74 万元、3,563.33 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内不同销售模式下主要客户信用政策、信用期和结算方式是否发生变化，对发行人财务和经营状况的影响情况。

（2）结合整个存续期信用损失率的确定方式，说明发行人报告期各期末应收账款坏账准备计提比例设置的合理性及坏账准备计提的充分性。

（3）结合生产过程和生产周期情况，说明报告期各期末在产品金额较大的合理性。

（4）结合报告期内同行业可比公司的存货跌价准备计提情况，说明发行人存货跌价准备的计提金额较低是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）对应收账款的函证情况，包括发函率、回函率、回函金额占各期应收账款余额比例、各期函证选取的标准。

（2）对存货的监盘程序、监盘比例及监盘结果。

回复：

一、说明报告期内不同销售模式下主要客户信用政策、信用期和结算方式是否发生变化，对发行人财务和经营状况的影响情况

报告期内，公司综合考虑市场开发程度、客户配送能力、当地市场情况、历史合作情况等因素，针对符合条件的客户授予其信用政策。原则上，公司一般授予大型医药流通企业 6 个月以内信用期，省市级中型医药流通企业 2-4 个月信用期，小型医药流通企业 2 个月以内信用期。报告期内，前述信用政策未发生变化。

报告期内，公司不同销售模式下主要客户的信用期和结算方式整体变化较

小，该等变化对公司财务和经营状况的影响较小，具体分析如下：

（一）报告期内配送经销模式下主要客户信用期和结算方式

报告期内，配送经销模式下前五名客户的信用期和结算方式如下：

客户名称	信用期			是否发生变化	结算方式
	2022 年度	2021 年度	2020 年度		
广西柳药集团股份有限公司	180 天	180 天	180 天	否	银行转账/银行承兑汇票
国药控股福州有限公司	180 天	180 天	180 天	否	银行转账/银行承兑汇票
福州鹭燕医药有限公司	120 天	120 天	120 天	否	银行转账/银行承兑汇票
浙江英特药业有限责任公司	**60 天**	**60 天**	**120 天**	**是**	**银行转账/银行承兑汇票**
重药控股（广东）有限公司	**60 天**	30 天	款到发货	是	银行转账/银行承兑汇票
国药控股泉州有限公司	180 天	180 天	180 天	否	银行转账
漳州片仔癀宏仁医药有限公司	120 天	120 天	120 天	否	银行转账
深圳市全药网药业有限公司	60 天	60 天	60 天	**否**	银行转账/银行承兑汇票

（二）报告期内传统经销模式下主要客户信用期和结算方式

报告期内，公司传统经销模式下前五大客户的信用期和结算方式如下：

客户名称	信用期			是否发生变化	结算方式
	2022 年度	2021 年度	2020 年度		
九州通医药集团股份有限公司	365 天	365 天	365 天	**否**	银行转账/银行承兑汇票
江西仁轩医药有限公司	款到发货	款到发货	款到发货	否	银行转账
邢台市万邦医药有限责任公司	款到发货	款到发货	款到发货	否	银行转账
广东鼎铭药业有限公司	款到发货	款到发货	未合作	否	银行转账
湖北诺涛医药有限公司	60 天	60 天	60 天	否	银行转账
广东省新药特药有限公司	款到发货	款到发货	款到发货	否	银行转账
浙江御博医药有限公司	款到发货	款到发货	未合作	否	银行转账
江西青铜医药有限公司	未合作	款到发货	款到发货	否	银行转账

客户名称	信用期			是否发生变化	结算方式
	2022 年度	2021 年度	2020 年度		
四川世瑞药业有限公司	未合作	款到发货	款到发货	否	银行转账

（三）报告期内，直销模式下主要客户的信用期和结算方式

报告期内，除徐州市儿童医院外，公司对直销模式下其他客户采取了较为严格的信用政策，未给予其信用期，均采用款到发货的方式进行销售，公司对徐州市儿童医院的信用期和结算方式如下：

客户名称	信用期			是否发生变化	结算方式
	2022 年度	2021 年度	2020 年度		
徐州市儿童医院	未合作	未合作	150 天	否	银行转账

综上，报告期内，公司对主要客户的信用期和结算方式整体变化较小。报告期内，公司不同销售模式下主要客户中 1 家客户的信用期有所缩紧、1 家客户的信用期有所延长，主要系公司与客户基于合作历史和合作情况协商后进行的调整。上述信用期和结算方式的整体变化对公司财务和经营状况影响较小。

二、结合整个存续期信用损失率的确定方式，说明发行人报告期各期末应收账款坏账准备计提比例设置的合理性及坏账准备计提的充分性

（一）存续期信用损失率的确定方式

报告期内，公司执行新金融工具准则，对应收账款采用简化模型计提坏账准备，按照整个存续期预期信用损失的金额计量应收账款损失准备。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。由于客户均具备较好的资信水平，应收账款发生坏账的风险较小，公司参考历史信用损失情况，对客户应收款项账龄进行迁徙率测算及分析，确定预期信用损失率。

（二）公司报告期各期末应收账款坏账准备计提比例设置合理、坏账准备计提充分

公司参考历史信用损失情况，通过历史账龄迁徙率确定预期信用损失率，报告期各期末公司平均迁徙率如下：

账龄	2022 年末平均迁徙率（%）	2021 年末平均迁徙率（%）	2020 年末平均迁徙率（%）	备注
1 年以内	4.20	6.30	6.11	A
1-2 年	16.74	23.81	47.40	B
2-3 年	49.20	50.82	44.28	C
3-4 年	75.64	42.31	33.33	D
4-5 年	66.67	33.33	80.00	E
5 年以上	33.33	100.00	100.00	F

注 1：迁徙率=上年末该账龄下的应收账款余额至下期末仍未收回的金额/上年末该账龄下的应收账款余额×100%；
注 2：平均迁徙率为最近三年迁徙率的算术平均数；
注 3：当平均迁徙率为 0 时，表明该账龄下的应收账款余额至次年末已全部收回或该账龄下的应收账款余额为 0；因公司对应收款项管控较为严格，2020 年末 4 年及以上、2021 年末 5 年及以上的平均迁徙率为 0，出于谨慎性考虑，相关平均迁徙率根据历史经验水平分别估计为 50%、80%、100%

结合历史账龄迁徙率，确定预期信用损失率如下：

账龄	公式	各年末预期信用损失率（%）			账龄计提比例（%）
		2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31	
1 年以内	A*B*C*D*E*F	0.06	0.11	0.34	5.00
1-2 年	B*C*D*E*F	1.38	1.71	5.60	15.00
2-3 年	C*D*E*F	8.27	7.17	11.81	30.00
3-4 年	D*E*F	16.81	14.10	26.66	50.00
4-5 年	E*F	22.22	33.33	80.00	80.00
5 年以上	F	33.33	100.00	100.00	100.00

报告期内，公司各账龄下应收账款的预期信用损失率低于应收账款计提比例，公司根据账龄计提坏账，应收账款坏账准备计提比例较为谨慎，坏账准备计提充分。

三、结合生产过程和生产周期情况，说明报告期各期末在产品金额较大的合理性

报告期各期末，公司存货构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面余额	比例（%）	账面余额	比例（%）	账面余额	比例（%）
原材料	**1,281.13**	**35.99**	1,345.60	36.94	1,439.63	38.26
半成品	**382.00**	**10.73**	227.53	6.25	216.73	5.76
在产品	**461.29**	**12.96**	1,042.72	28.62	860.74	22.87
库存商品	**1,336.66**	**37.55**	1,009.04	27.70	1,197.30	31.82
发出商品	**98.63**	**2.77**	17.93	0.49	48.57	1.29
合计	**3,559.72**	**100.00**	**3,642.82**	**100.00**	**3,762.97**	**100.00**

报告期各期末，公司在产品余额分别为 860.74 万元、1,042.72 万元及 **461.29** 万元，占存货余额比例分别为 22.87%、28.62%及 **12.96%**。公司在产品主要为已投产尚未完工的化学药制剂及中成药产品。

（一）公司主要产品生产流程及生产周期

公司各主要产品生产流程及生产周期具体情况如下：

产品名称	主要生产流程	生产周期
注射用胞磷胆碱钠、注射用复方甘草酸苷	备料、配制、过滤、玻瓶清洗灭菌干燥、灌装半加塞、冻干压塞、轧盖、灯检、贴标、外包装等	21 天
注射用苯巴比妥钠	玻瓶清洗灭菌干燥、分装加塞、轧盖、灯检、贴标、外包装等	18 天
胞磷胆碱钠片	粉碎过筛、称量、配制、制粒、干燥、整粒、总混、压片、铝塑包装、外包装等	15 天
复方太子参颗粒	混合液、配料、制粒、干燥、整粒、总混、分装外包装等	15 天

公司各主要产品生产周期均在 1 个月以内，生产周期较短。公司主要采用“以销定产”的生产模式，生产中心根据年度销售计划制定下一年度生产计划，主要包括各生产车间全年生产的计划批次、计划产量及各月度的产量等内容。公司营销中心、生产中心定期结合市场变化、短期销售需求变动对每月生产计划进行调整，生产中心按照每月生产计划组织生产。综上，公司月末在产品及库存商品数量主要受产品未来销售预期及生产计划安排影响。

（二）公司报告期各期末在产品金额较大具有合理性

1、公司在产品分产品构成情况

报告期各期末，公司在产品分产品构成情况如下：

单位：万元

产品名称	规格	数量单位	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
			金额	数量	金额	数量	金额	数量
胞磷胆碱钠片	0.2g	万片	**236.91**	**2,688.08**	577.27	1,822.86	337.39	1,181.00
注射用胞磷胆碱钠	250mg	万支	**37.92**	**30.18**	-	-	134.54	108.98
注射用苯巴比妥钠	0.1g	万支	**40.35**	**12.15**	70.24	35.96	106.29	84.93
注射用复方甘草酸苷	40mg	万支	**22.86**	**18.57**	-	-	25.10	31.31
复方太子参颗粒	5g	万袋	**64.07**	**83.00**	71.14	103.90	130.27	195.33
其他			**59.18**	**-**	324.07	-	127.15	-
合计			**461.29**	**-**	**1,042.72**	**-**	**860.74**	**-**

注：在产品数量为各批次期末在产品期后实际完工入库数量

报告期各期末，公司在产品余额主要包括已投产尚未完工的胞磷胆碱钠片、注射用胞磷胆碱钠、注射用苯巴比妥钠、注射用复方甘草酸苷及复方太子参颗粒等，与公司主要产品构成相符，不存在异常情况。

2、公司主要产品对应在产品数量及库存数量之和与次年一季度销售数量匹配分析

报告期各期末，公司主要产品对应在产品数量及库存商品数量之和与次年一季度销售数量对比情况如下：

产品名称	规格	单位	项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
胞磷胆碱钠片	0.2g	万片	库存商品数量	**1,359.10**	439.35	1,530.78
			在产品数量	**2,688.08**	1,822.86	1,181.00
			结存数量小计	**4,047.17**	**2,262.21**	**2,711.78**
			销量	**3,154.94**	**2,428.17**	**2,466.05**
			结存数量/销量	**1.28**	**0.93**	**1.10**

产品名称	规格	单位	项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
注射用胞磷胆碱钠	250mg	万支	库存商品数量	**46.51**	80.72	26.15
			在产品数量	**30.18**	-	108.98
			结存数量小计	**76.69**	**80.72**	**135.12**
			销量	**72.30**	**52.54**	**146.10**
			结存数量/销量	**1.06**	**1.54**	**0.92**
注射用苯巴比妥钠	0.1g	万支	库存商品数量	**21.66**	15.46	35.70
			在产品数量	**12.15**	35.96	84.93
			结存数量小计	**33.81**	**51.41**	**120.64**
			销量	**86.40**	**64.70**	**60.00**
			结存数量/销量	**0.39**	**0.79**	**2.01**
注射用复方甘草酸苷	40mg	万支	库存商品数量	**32.94**	79.76	51.27
			在产品数量	**18.57**	-	31.31
			结存数量小计	**51.51**	**79.76**	**82.58**
			销量	**29.76**	**23.82**	**35.28**
			结存数量/销量	**1.73**	**3.35**	**2.34**
	80mg	万支	库存商品数量	**67.39**	76.44	47.39
			在产品数量	**-**	-	-
			结存数量小计	**67.39**	**76.44**	**47.39**
			销量	**27.28**	**28.26**	**32.46**
			结存数量/销量	**2.47**	**2.70**	**1.46**
复方太子参颗粒	5g	万袋	库存商品数量	**148.46**	392.63	131.59
			在产品数量	**83.00**	103.90	195.33
			结存数量小计	**231.46**	**496.53**	**326.92**
			销量	**382.32**	**172.47**	**291.80**
			结存数量/销量	**0.61**	**2.88**	**1.12**

注 1：报告期各期末在产品数量为在产品期后实际完工入库的数量；
注 2：销量为次年一季度实际销售数量；
注 3：结存数量为报告期各期末结存在产品数量及库存商品数量之和

公司根据产品预计销售数量及产品库存情况安排产品生产计划，预计销售数量一般以未来三个月的预计销售情况为基础进行调整。报告期各期末，公司主要产品的结存数量约为预计的次季度销量，与公司产品生产周期、生产计划安排原则基本相符。其中，**截至报告期各期末**，注射用复方甘草酸苷结存数量/销量比值较大，主要系库存商品余额较大，公司暂未消化库存所致。

报告期各期末，各主要产品结存数量与次年一季度产品销量比值处于合理区间，在产品余额较大与产品生产周期、生产计划安排、产品预期销售情况及产品库存情况基本匹配，具备合理性。

四、结合报告期内同行业可比公司的存货跌价准备计提情况，说明发行人存货跌价准备的计提金额较低是否符合行业惯例

（一）公司存货跌价准备计提政策

报告期内，公司根据《企业会计准则》的相关规定对存货进行减值测试，对于单项存货成本高于可变现净值的，按照差额计提存货跌价准备，针对不同存货项目跌价准备计提政策为：

项目	存货跌价准备计提政策
原材料	在资产负债表日，对未超过有效期且期后预计无使用计划的存货项目全额计提存货跌价准备，对超过有效期的存货项目在超过有效期时进行报废处理，作为存货损失直接计入当期管理费用
半成品	
在产品	公司在投产后开始计算产品有效期，各产品有效期包括 18 个月/24 个月/36 个月。在资产负债表日，对至有效期短于 6 个月的存货项目全额计提存货跌价准备，在超过有效期时进行报废处理，作为存货损失计入当期管理费用
库存商品	
发出商品	预计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值并据此计提跌价准备

报告期内，公司存货跌价准备计提政策符合企业会计准则的规定，公司严格按照上述会计政策计提存货跌价准备。

（二）公司存货跌价准备计提充分、准确

报告期各期末，公司存货跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	计提比例（%）
原材料	1,281.13	25.19	1,255.94	1.97
半成品	382.00	44.94	337.06	11.76
在产品	461.29	-	461.29	-
库存商品	1,336.66	50.07	1,286.59	3.75
发出商品	98.63	-	98.63	-
合计	3,559.72	120.20	3,439.52	3.38

项目	2021.12.31			
	账面余额	跌价准备	账面价值	计提比例（%）
原材料	1,345.60	43.17	1,302.43	3.21
半成品	227.53	2.66	224.87	1.17
在产品	1,042.72	4.11	1,038.61	0.39
库存商品	1,009.04	29.55	979.49	2.93
发出商品	17.93	-	17.93	-
合计	**3,642.82**	**79.49**	**3,563.33**	**2.18**
项目	**2020.12.31**			
	账面余额	**跌价准备**	**账面价值**	**计提比例（%）**
原材料	1,439.63	25.42	1,414.21	1.77
半成品	216.73	16.72	200.01	7.72
在产品	860.74	7.85	852.89	0.91
库存商品	1,197.30	17.24	1,180.07	1.44
发出商品	48.57	-	48.57	-
合计	**3,762.97**	**67.23**	**3,695.74**	**1.79**

报告期各期末，公司存货跌价准备计提金额分别为 67.23 万元、79.49 万元及 120.20 万元，主要系公司根据存货减值测试情况，对临近有效期 6 个月内的库存商品以及部分毛利率为负的产品、终止研发项目相关的存货计提跌价准备所致。报告期各期末，公司存货跌价准备计提金额整体规模较小，主要系公司生产管理、存货保管及周转情况良好，存货状态及库龄结构较好所致。报告期各期末，公司存货库龄情况如下：

单位：万元

2022.12.31					
存货名称	期末余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上
原材料	1,281.13	1,186.99	88.65	2.93	2.55
自制半成品	382.00	379.62	2.37	-	-
在产品	461.29	461.29	-	-	-
库存商品	1,336.66	1,305.22	30.26	1.19	-
发出商品	98.63	98.63	-	-	-
合计	3,559.72	3,431.76	121.28	4.12	2.55
比例（%）	100.00	96.41	3.41	0.12	0.07

2021.12.31					
存货名称	**期末余额**	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3 年以上**
原材料	1,345.60	1,154.04	158.32	25.97	7.27
自制半成品	227.53	224.87	2.66	-	-
在产品	1,042.72	1,042.72	-	-	-
库存商品	1,009.04	987.66	20.09	1.29	-
发出商品	17.93	17.93	-	-	-
合计	**3,642.82**	**3,427.22**	**181.07**	**27.26**	**7.27**
比例（%）	100.00	94.08	4.97	0.75	0.20
2020.12.31					
存货名称	**期末余额**	**1 年以内**	**1-2 年**	**2-3 年**	**3 年以上**
原材料	1,439.63	1,327.02	92.42	8.28	11.91
自制半成品	216.73	181.79	34.64	-	0.30
在产品	860.74	860.74	-	-	-
库存商品	1,197.30	1,133.13	55.43	8.74	-
发出商品	48.57	48.57	-	-	-
合计	**3,762.97**	**3,551.25**	**182.48**	**17.03**	**12.21**
比例（%）	100.00	94.37	4.85	0.45	0.32

报告期各期末，公司库龄在 1 年以内的存货占比在 90%以上，大部分库存商品距有效期超过 6 个月。报告期各期末，公司对临近有效期 6 个月内的库存商品全额计提存货跌价准备，因此，公司因库存商品近效期计提存货跌价准备金额较小。

截至**报告期各期末**，公司存货跌价准备余额逐步增加，主要系公司根据存货跌价准备计提政策单独对部分因产品毛利率为负、研发项目终止等发生减值的存货计提存货跌价准备所致。

综上，公司存货状态及库龄情况良好，公司已根据相关会计政策对报告期各期末存货进行减值测试，并根据测试结果对近效期的库存商品以及发生减值的其他存货足额计提存货跌价准备，公司的存货跌价准备计提充分、准确，存货跌价准备计提金额较小具备合理性，与公司经营状况相符。

（三）公司存货跌价准备计提情况符合行业惯例

1、公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司基本相符

同行业可比公司存货跌价准备具体计提政策情况如下：

公司名称	具体存货跌价计提政策
昂利康	公司药品有效期一般为 2 年，近效期一般为 6 个月，报告期内，公司按照账面价值与存货可变现净值孰低原则，对近效期 6 个月内的库存商品及库龄 2 年以上的在产品均已全额计提跌价准备
西点药业	（1）距离有效期到期日 6 个月以上的库存商品以及能够使用的原材料、自制半成品，对于库存商品，按该存货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；对于能够使用的原材料、自制半成品，按照所生产的产品的估计售价减去将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值； （2）临近有效期到期日的原材料、自制半成品对于为生产持有需要加工的原材料、自制半成品，在资产负债表日临近有效期到期日并且结合期后生产计划预计不能使用的，公司按相关原材料、自制半成品的账面价值全额计提减值准备； （3）临近有效期到期日 6 个月以内的产成品，对于产成品，公司依据历史销售经验，将距离有效期到期日 6 个月以内的产成品按照其账面价值的 95%计提减值准备
苑东生物	对于有效期在半年以内或者因产品质量问题退货导致无法实现对外销售的产成品全额计提存货跌价准备；对于已过效期且物控部判定无使用价值或者因毁损需要报废的原辅包材料全额计提存货跌价准备
悦康药业	（1）过期存货，按 100%计提跌价准备； （2）近效期在 6 个月以内的库存商品，按 100%计提跌价准备； （3）原材料、在产品、半成品、库存商品剔除过期及近效期全额计提减值准备的剩余金额，按成本与可变现净值孰低测算并计提跌价准备

数据来源：上市公司公开披露信息

综上，公司存货跌价准备计提政策与同行业可比公司不存在重大差异，符合行业惯例。

2、公司存货跌价准备计提情况与同行业可比公司不存在重大异常

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货跌价准备计提情况对比情况如下：

公司名称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
昂利康	**1.46%**	0.09%	1.68%
海辰药业	**3.59%**	3.48%	4.09%
西点药业	**1.73%**	0.38%	0.02%
苑东生物	**0.49%**	0.64%	0.70%
悦康药业	**6.82%**	3.37%	2.79%

公司名称	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
梓橦宫	-	-	-
均值	**2.35%**	**1.33%**	**1.55%**
公司	**3.38%**	**2.18%**	**1.79%**

数据来源：上市公司公开披露信息

报告期各期末，由于产品结构、存货整体规模等因素存在差异，同行业可比公司之间存货跌价准备计提比例存在一定差异，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司相比，处于合理区间，不存在重大异常。

综上，公司存货跌价准备计提政策及计提情况符合行业惯例，不存在重大异常。

五、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务总监，了解发行人报告期主要信用政策；

2、对报告期内主要客户进行走访，查阅主要客户的合同、发票及银行回单等资料；

3、查阅报告期内主要客户的信用政策、信用期和结算方式情况，分析其差别和变化情况；

4、了解发行人对应收账款预期信用损失率的估计过程，判断发行人按信用风险特征划分组合的合理性，分析发行人应收账款坏账准备计提的充分性；

5、查阅报告期各期末存货明细表及报告期内销售明细表，了解发行人生产模式及生产计划编制依据，分析发行人期末在产品及库存商品数量与发行人销售数量的关系；

6、获取发行人与存货跌价准备相关政策、可变现净值的确定依据、存货跌价准备测试方法和计算过程，结合对存货监盘程序，复核发行人存货跌价准备计提是否充分；查询同行可比公司公开信息，对比分析发行人存货跌价计提比例与同行可比公司是否存在较大差异。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要客户的信用政策、信用期和结算方式整体变化较小，对财务和经营状况的影响较小；

2、发行人整个存续期信用损失率的确定方式合理准确，报告期内，发行人各账龄下应收账款的预期信用损失率低于应收账款计提比例，公司根据账龄计提坏账，应收账款坏账准备计提比例较为谨慎，坏账准备计提充分；

3、发行人制定的存货跌价准备政策合理，符合企业会计准则的规定，存货跌价准备计提充分，计提比例与同行业可比公司相比处于合理区间，不存在重大异常，符合行业惯例；

4、报告期各期末，各主要产品结存数量与次年一季度产品销量比值处于合理区间，在产品余额较大与产品生产周期、生产计划安排、产品预期销售情况及产品库存情况基本匹配，具备合理性。

六、对应收账款的函证情况，包括发函率、回函率、回函金额占各期应收账款余额比例、各期函证选取的标准

（一）函证情况

保荐机构对报告期内客户应收账款余额函证情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	A	7,905.57	4,497.96	3,867.39
发函金额	B	7,413.16	4,218.24	3,682.37
发函比例	C=B/A	93.77%	93.78%	95.22%
回函金额	D	7,413.16	4,160.99	3,668.29
回函金额占发函金额的比例	E=D/B	100.00%	98.64%	99.62%
回函金额占应收账款余额比例	F=D/A	93.77%	92.51%	94.85%

申报会计师对报告期内客户应收账款余额函证情况如下：

单位：万元

项目	序号	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收账款账面余额	A	7,905.57	4,497.96	3,867.39
发函金额	B	7,413.16	4,215.17	3,587.47
发函比例	C=B/A	93.77%	93.71%	92.76%
回函金额	D	7,404.47	4,126.96	3,586.72
回函金额占发函金额的比例	E=D/B	99.88%	97.91%	99.98%
回函金额占应收账款余额比例	F=D/A	93.66%	91.75%	92.74%

（二）函证选取的标准

保荐机构、申报会计师对报告期内主要客户进行函证，样本选取标准具体为：

按重要性标准筛选应收账款余额及营业收入发生额重大的客户，并随机抽取剩余客户执行了应收账款的函证程序。

保荐机构、申报会计师通过对选取的上述发函样本执行函证程序，核实发行人各期销售收入金额、各期末应收账款余额等信息，确认销售业务的真实性、准确性、完整性及应收账款余额的真实性、准确性。

七、对存货的监盘程序、监盘比例及监盘结果

（一）监盘程序

保荐机构、申报会计师对存货执行的监盘程序如下：

1、了解、测试及评估与存货管理相关的内部控制；

2、监盘前，了解发行人存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所，获取盘点计划并评价其合理性，结合各类存货的重要性及存放的仓库地点、盘点人员、盘点时间等，制定合理的存货监盘计划；

3、监盘前，检查存货是否已经适当整理和摆放整齐，了解是否存在损毁、残次、过期的存货以及不属于公司的存货，观察是否已分开摆放，并获取相应清单；

4、监盘过程中，通过检查实物状态、检验记录及存货质量检测报告等方式确认存货的可使用性，例如随机抽取样本进行称重，核对称重的重量与账面记

载是否一致等；

5、盘点结束离场前，再次观察监盘现场，确认应纳入监盘范围的存货是否均已监盘；检查存货监盘表，取得公司盘点人员签字确认的盘点表，复核监盘结果汇总记录，针对盘点差异是否已核实差异原因并获取证据支持；

6、取得存货监盘日至资产负债表日的收发明细，根据存货监盘日数据，顺推或倒推至资产负债表日，核查数量是否核对一致。

（二）监盘比例

报告期各期末，保荐机构、申报会计师对发行人存货监盘具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
监盘地点	发行人柘荣县厂区内各原辅料库、印字包材库、内包材库、精制原料库、成品库及生产现场		
监盘范围	原材料、半成品、在产品、库存商品		
参与人员	**发行人、保荐机构、申报会计师**	发行人、保荐机构、申报会计师	发行人、申报会计师
监盘时间	**2023 年 1 月 3 日至 4 日**	2021 年 12 月 28 日至 29 日	2020 年 12 月 28 日至 30 日
账面原值	**3,559.72**	3,642.82	3,762.97
监盘金额	**3,326.97**	3,595.00	3,674.50
监盘比例	**93.46%**	98.69%	97.65%

注：保荐机构未参与发行人 2020 年末的盘点工作，但通过复核发行人盘点资料及申报会计师监盘工作底稿的方式对发行人 2020 年末的存货盘点情况进行核查

报告期各期末，鉴于发出商品余额较小、对财务报表重要性影响较小，保荐机构、申报会计师均通过**对报告期末发出商品余额中，选取金额较大的客户，就对其所发出商品的数量进行函证**，获取各期末发出商品明细，抽取期末结存发出商品对应的订单、期后签收单、验收单的方式，以检查发出商品期末结存的准确性。

（三）监盘结果

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期各期末，发行人存货管理的内部控制制度健全并得到有效执行，存货盘点工作有序开展，存货摆放整齐，发行人账面存货数量与实物数量不存在重大差异，不存在虚构资产的情况。

问题 23、关于固定资产和无形资产

申请文件显示：

（1）报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 5,705.41 万元、5,251.99 万元、5,744.78 万元，主要包括房屋及建筑物、机器设备等。

（2）报告期各期末，发行人无形资产账面价值分别为 387.99 万元、8,532.34 万元、7,922.61 万元，主要为土地使用权和非专利技术。

请发行人：

（1）说明生产相关固定资产规模与产能、产量的匹配关系，与同行业可比公司是否存在较大差异。

（2）结合颗粒剂、小容量冻干粉针剂、大容量冻干粉针剂、粉针剂等产品剂型产能利用率较低的原因，说明对应相关资产组是否存在减值迹象，报告期内固定资产是否存在长期闲置的情形，减值计提是否充分。

（3）说明非专利技术、土地使用权等无形资产的入账依据及摊销政策的确定依据，减值测试的相关过程及结论，并结合报告期内非专利技术的先进性，进一步说明其是否存在减值迹象。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对固定资产、无形资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果，是否存在虚构资产的情况。

回复：

一、说明生产相关固定资产规模与产能、产量的匹配关系，与同行业可比公司是否存在较大差异

公司生产相关固定资产规模与产能、产量整体匹配，与同行业可比公司相比不存在较大差异，具体分析如下：

（一）公司生产相关固定资产规模与产能、产量及营业收入匹配

公司主要建有口服固体制剂车间（主要生产片剂、颗粒剂产品）、冻干粉针剂车间、粉针剂车间等。由于公司产品较多且生产过程中存在部分相同剂型产品共用生产线情形，因此公司按剂型划分产品产能、产量。

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备等，其中生产相关固定资产主要为机器设备。报告期内，公司生产相关固定资产规模与公司主要产品的产能、产量及营业收入匹配关系如下：

项目		2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31	2020 年度/2020.12.31
固定资产原值（万元）		**13,605.61**	12,776.16	11,577.49
其中：机器设备原值（万元）		**6,979.40**	**6,196.39**	**5,788.51**
年产能	片剂（万片）	**12,000.00**	12,000.00	12,000.00
	颗粒剂（万袋）	**2,520.00**	2,520.00	2,520.00
	冻干粉针剂（万支）	**2,510.00**	2,510.00	2,510.00
	粉针剂（万支）	**2,400.00**	2,400.00	2,400.00
年产量	片剂（万片）	**18,642.72**	12,067.60	10,379.37
	颗粒剂（万袋）	**790.41**	1,840.96	1,375.04
	冻干粉针剂（万支）	**1,605.27**	1,577.63	1,403.12
	粉针剂（万支）	**786.30**	712.38	772.15
营业收入（万元）		**47,582.08**	**43,265.26**	**36,487.95**
单位机器设备营业收入产出		**6.82**	**6.98**	**6.30**

注：单位机器设备营业收入产出=各期营业收入/各期末机器设备原值

报告期内，公司单位机器设备营业收入产出分别为 6.30、6.98 及 **6.82**，公司生产相关固定资产规模与产能、产量整体匹配。

（二）同行业可比公司对比分析

1、公司与同行业可比公司生产相关固定资产规模与产能、产量匹配情况不具备可比性

公司与同行业可比公司在产品种类、产品剂型、产品结构及产品生产工艺等方面均存在一定差异，不存在与公司产能、产量划分具有较高可比性的同行业可比公司，因此公司与同行业可比公司生产相关固定资产规模与产能、产量匹配情况不具备可比性。

2、公司与同行业可比公司单位机器设备营业收入产出不存在较大差异

报告期内，公司生产相关固定资产规模、营业收入与同行业可比公司对比情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31	2020 年度/2020.12.31
昂利康	机器设备原值	**41,703.55**	38,871.00	29,684.84
	营业收入	**156,843.72**	138,037.76	128,964.71
	单位机器设备营业收入产出	**3.76**	3.55	4.34
海辰药业	机器设备原值	**21,202.77**	17,269.63	16,786.75
	营业收入	**52,646.53**	57,831.50	70,629.57
	单位机器设备营业收入产出	**2.48**	3.35	4.21
西点药业	机器设备原值	**8,211.99**	8,164.89	8,387.86
	营业收入	**25,546.80**	28,565.59	28,631.87
	单位机器设备营业收入产出	**3.11**	3.50	3.41
苑东生物	机器设备原值	**50,758.58**	24,623.32	19,190.27
	营业收入	**117,051.29**	102,293.56	92,191.85
	单位机器设备营业收入产出	**2.31**	4.15	4.80
悦康药业	机器设备原值	**78,650.97**	73,599.01	68,096.14
	营业收入	**454,194.54**	496,572.60	433,894.90
	单位机器设备营业收入产出	**5.77**	6.75	6.37
梓橦宫	机器设备原值	**3,555.67**	4,003.09	3,308.08
	营业收入	**44,216.02**	42,412.91	36,543.50
	单位机器设备营业收入产出	**12.44**	10.60	11.05
同行业可比公司单位机器设备营业收入产出均值		**4.98**	**5.32**	**5.70**
公司	机器设备原值	**6,979.40**	6,196.39	5,788.51
	营业收入	**47,582.08**	43,265.26	36,487.95
	单位机器设备营业收入产出	**6.82**	**6.98**	**6.30**

注 1：数据来源于同行业可比公司公开披露资料；
注 2：单位机器设备营业收入产出=各期营业收入/各期末机器设备原值

公司与同行业可比公司单位机器设备营业收入产出存在一定差异，主要系机器设备价值、产能利用率及生产产品种类等存在差异所致。整体而言，公司单位机器设备营业收入产出与同行业可比公司不存在较大差异。

二、结合颗粒剂、小容量冻干粉针剂、大容量冻干粉针剂、粉针剂等产品剂型产能利用率较低的原因，说明对应相关资产组是否存在减值迹象，报告期内固定资产是否存在长期闲置的情形，减值计提是否充分

（一）公司颗粒剂、小容量冻干粉针剂、大容量冻干粉针剂、粉针剂等产品剂型产能利用率较低的原因

1、颗粒剂产线

公司颗粒剂产线生产产品主要为复方太子参颗粒。报告期内，公司颗粒剂产线产能利用率分别为 54.57%、73.05%及 **31.37%**，2020 年度、**2022 年度**产能利用率较低且报告期内整体波动较大，主要原因系公司复方太子参颗粒主要在诊所等终端医疗机构进行销售，受外部环境变化的影响较大，具体分析为：（1）2020 年度外部环境较差，**2022 年度**外部环境出现一定程度的反复，进而影响复方太子参颗粒终端市场需求，公司相应调减其生产数量，产能利用率下降较大；（2）2021 年度外部环境整体情况较好，复方太子参颗粒终端销售情况有所好转，公司相应增加了其生产计划，产能利用率有所提升。

2、冻干粉针剂产线

根据生产产品的规格不同，公司冻干粉针剂分为“大容量冻干粉针剂”、“小容量冻干粉针剂”，根据生产工艺、生产产品种类的不同，公司“小容量冻干粉针剂”具体分为“小容量冻干粉针剂①”及“小容量冻干粉针剂②”，报告期内，公司冻干粉针剂产线产能利用率及生产主要产品如下：

产品剂型		2022 年度	2021 年度	2020 年度	主要生产产品
小容量冻干粉针剂	小容量冻干粉针剂①	**86.80%**	74.76%	70.76%	注射用胞磷胆碱钠（250mg）；注射用七叶皂苷钠（5mg、10mg）；注射用奥美拉唑钠（40mg）
	小容量冻干粉针剂②	**50.11%**	57.05%	45.27%	注射用复方甘草酸苷（40mg）；注射用萘普生钠（0.275g）；注射用长春西汀（30mg）
大容量冻干粉针剂		**20.54%**	38.37%	29.82%	注射用复方甘草酸苷（80mg）

针对“小容量冻干粉针剂①”，**报告期内**，其产能利用率**呈稳定增长趋势且整体处于较高水平**。

针对“小容量冻干粉针剂②”及“大容量冻干粉针剂”，报告期内，上述产线产能利用率**存在一定波动且整体处于较低水平**，主要原因系：注射用复方甘草酸苷（40mg、80mg）及注射用长春西汀（30mg）受行业政策影响，终端市场需求有所下降，公司相应调整产品生产计划。

3、粉针剂产线

公司粉针剂产线生产产品主要包括注射用苯巴比妥钠、注射用磷酸川芎嗪、注射用阿魏酸钠等。报告期内，公司粉针剂产线产能利用率分别为 32.17%、29.68%及 **32.76%**，产能利用率整体较低。公司粉针剂产线建设于 2014 年，筹建时为应对市场需求设计产能较大，产能利用率整体较低主要系经过多年发展，公司主要产品结构发生变化，现阶段公司粉针剂产品的实际销售规模与产线历史设计产能存在差异所致。

（二）公司产能利用率较低的资产组不存在减值迹象

1、公司产能利用率较低的产线盈利能力良好

报告期内，公司颗粒剂、冻干粉针剂（包括大容量冻干粉针剂、小容量冻干粉针剂①、小容量冻干粉针剂②）、粉针剂产线实现的销售收入、毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

产品剂型	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
颗粒剂	营业收入	**1,310.42**	2,087.15	1,778.51
	毛利	**578.69**	1,037.18	810.18
	毛利率（%）	**44.16**	49.69	45.55
冻干粉针剂	营业收入	**6,093.21**	8,716.58	10,513.15
	毛利	**4,185.57**	6,843.32	9,081.83
	毛利率（%）	**68.69**	78.51	86.39
粉针剂	营业收入	**7,017.40**	7,441.17	8,683.47
	毛利	**5,966.93**	6,534.43	7,738.13
	毛利率（%）	**85.03**	87.81	89.11

报告期内，上述产能利用率较低的产线盈利能力良好，预计可以持续为公司带来经济利益流入且经济绩效不会低于预期。

2、公司产能利用率较低的资产组不存在减值迹象

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象；资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额；资产减值，是指资产的可收回金额低于其账面价值。根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》，报告期内，公司产能利用率较低的资产组不存在减值迹象，具体情况如下：

序号	减值迹象	公司资产组情况
1	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	不存在资产市价大幅度下跌情况
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	公司经营所处的经济、技术及法律环境稳定，资产所处的市场未发生重大变化，不会对公司产生重大不利影响
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	不存在
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	未出现陈旧过时或者其实体已经损坏的情况
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	不存在资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置的情形
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	资产组盈利能力良好，预计可以持续为公司带来经济利益流入且经济绩效不会低于预期
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象	不存在其他表明资产可能已经发生减值的迹象

（三）报告期内公司固定资产不存在长期闲置的情形，无需计提资产减值准备

截至 **2022 年 12 月 31 日**，公司主要固定资产构成情况如下：

单位：万元

项目	资产原值	累计折旧	账面价值
房屋及建筑物	**5,875.33**	**3,245.39**	**2,629.94**
机器设备	**6,979.40**	**4,131.71**	**2,847.69**
运输工具	**448.93**	**241.21**	**207.73**
其他设备	**301.94**	**203.71**	**98.23**

项目	资产原值	累计折旧	账面价值
合计	13,605.61	7,822.01	5,783.60

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备等。报告期内，公司对部分停止继续使用的固定资产及时进行了报废处理，除上述情况外，公司固定资产使用状况良好不存在长期闲置的情形，无需计提资产减值准备。

三、说明非专利技术、土地使用权等无形资产的入账依据及摊销政策的确定依据，减值测试的相关过程及结论，并结合报告期内非专利技术的先进性，进一步说明其是否存在减值迹象

（一）公司非专利技术、土地使用权等无形资产的入账依据及摊销政策的确定依据

报告期内，公司非专利技术、土地使用权等无形资产的入账依据及摊销政策的确定依据如下：

项目	入账依据	摊销政策的确定依据	摊销年限
非专利技术	技术成果转让协议	预计受益年限	10 年
土地使用权	土地使用权出让合同	预计使用年限	土地使用权使用年限
软件	采购合同	预计使用年限	5 年
商标权	转让合同	预计使用年限	5-10 年

综上，公司无形资产的入账依据和摊销政策符合《企业会计准则第 6 号——无形资产》的规定。

（二）非专利技术、土地使用权等无形资产的减值测试的相关过程及结论

公司无形资产均为使用寿命确定的无形资产，根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。资产存在减值迹象的，应当进行减值测试。报告期各期末，公司通过综合分析判断无形资产不存在减值迹象。

报告期各期末，公司无形资产构成情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	比例（%）	金额	比例（%）	金额	比例（%）
非专利技术	**8,450.00**	**89.01**	8,450.00	90.21	8,450.00	93.03
土地使用权	**808.57**	**8.52**	713.46	7.62	453.68	4.99
商标权	**128.30**	**1.35**	128.30	1.37	128.30	1.41
软件	**106.40**	**1.12**	75.11	0.80	51.04	0.56
原值合计	**9,493.27**	**100.00**	**9,366.87**	**100.00**	**9,083.02**	**100.00**
累计摊销	**2,331.76**	**24.56**	1,444.27	15.42	550.68	6.06
净值合计	**7,161.51**	**75.44**	7,922.61	84.58	8,532.34	93.94

公司的非专利技术为胞磷胆碱钠片药品技术所有权，2020 年 7 月自原合作方宝诺医药受让，受让价为 8,450.00 万元。由于非专利技术占无形资产比例较高，公司基于谨慎性考虑，于**报告期各期末**对其进行了减值测试，其余无形资产因不存在减值迹象且账面价值较小，未进行减值测试。

1、非专利技术

（1）非专利技术不存在减值迹象

截至**报告期各期末**，从市场前景、市场环境、市场地位、技术先进性等方面对非专利技术进行分析，公司非专利技术未出现减值迹象，具体情况如下：

①产品的市场发展前景良好

报告期内，公司非专利技术对应药品胞磷胆碱钠片系神经系统用药，主要用于治疗颅脑损伤或脑血管意外所引起的神经系统的后遗症，同时可用于帕金森综合征和老年痴呆症的辅助治疗。神经系统疾病为重要的慢性病之一，随着老龄化加速，慢性疾病的患病风险升高。根据国家统计局发布的最新数据显示，**2022 年末**中国 65 岁及以上人口约为 **20,978** 万人，占全国总人口的 **14.90%**。“十四五”期间中国将进入深度老龄社会，2035 年之前将进入高度老龄化社会，中国老年人口比重逐年上升，神经系统药物市场规模将持续增长。同时，我国经济发展引起的居民生活节奏加快、压力大、情绪紧张等亦导致神经系统疾病发病率上升。公司胞磷胆碱钠片市场发展前景良好。

②市场环境良好，价格稳定

报告期内，公司非专利技术对应产品胞磷胆碱钠片的平均销售价格变动情况如下：

单位：元/片

销售模式	2022 年度	2021 年度	2020 年度
配送经销	**2.03**	2.05	2.03
传统经销	**0.99**	0.93	0.90
直销	**-**	-	0.66

报告期内，公司经营所处的经营环境以及胞磷胆碱钠片的市场未发生重大不利变化，公司胞磷胆碱钠片销售价格基本保持在稳定水平，不存在大幅下跌情形。

③市场地位持续提升

公司非专利技术对应产品胞磷胆碱钠片曾获“福建省优秀新产品三等奖”、“中国化学制药行业优秀产品品牌”。截至本审核问询函回复出具日，全国仅有3家企业拥有胞磷胆碱钠片药品批准文号，市场竞争情况如下：

单位：万片

排名	生产企业	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		销售数量	比例（%）	销售数量	比例（%）	销售数量	比例（%）
1	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	**24,998.50**	**41.82**	23,498.00	44.31	19,024.50	45.60
2	力捷迅	**17,658.80**	**29.54**	13,078.23	24.66	9,086.31	21.78
3	梓橦宫	**17,117.07**	**28.64**	16,448.94	31.02	13,608.01	32.62
合计		**59,774.37**	**100.00**	**53,025.17**	**100.00**	**41,718.82**	**100.00**

注 1：华润双鹤利民药业（济南）有限公司胞磷胆碱钠片销售数量数据来源于华润双鹤（600062）2020 年、2021 年**及 2022 年**年度报告；梓橦宫胞磷胆碱钠片销售数量数据来源于其公开发行说明书（2021 年 7 月 1 日披露）、2021 年**及 2022 年**年度报告；

注 2：华润双鹤利民药业（济南）有限公司胞磷胆碱钠片规格为 0.1g，力捷迅及梓橦宫胞磷胆碱钠片规格为 0.2g，因此华润双鹤利民药业（济南）有限公司销售数量按 50%进行折算

2020 年度、2021 年度**及 2022 年度**，公司胞磷胆碱钠片销售数量占比分别为 21.78%、24.66%及 **29.54%**，市场占有率呈**持续**上升趋势。

④技术具有先进性

公司非专利技术系胞磷胆碱钠片处方及制备工艺技术，主要用于胞磷胆碱

钠片生产，系公司核心技术，具有先进性。公司非专利技术采用高浓度乙醇混合制粒生产工艺，降低混合制粒过程的含水量，减少了生产操作过程的引湿性，从而提升干燥效率，增强药物的稳定性；在制粒、干燥、压片工序中通过软生产工艺的科学控制，确保产品溶出度的提高，有利于加快体内吸收，进一步提高均一性、稳定性和质量可控性。公司非专利技术具有一定先进性，在可预见的期间内发生技术淘汰的可能性很小，不存在已经陈旧过时的情形。

综上，报告期内，公司非专利技术具备先进性，对应产品的市场发展前景良好，市场环境未发生重大不利变化，公司产品在细分市场的市场占有率呈增长趋势，预计能够持续为公司带来经济利益流入。因此，截至**报告期各期末**，公司非专利技术不存在减值迹象，无需计提减值准备。

（2）基于谨慎性原则，对非专利技术进行减值测试

根据企业会计准则的要求，公司于资产负债表日判断是否存在减值迹象，如存在减值迹象的，则估计其可收回金额，进行减值测试，减值测试结果表明资产的可收回金额低于其账面价值的，按其差额计提减值准备并计入减值损失。可收回金额为资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间的较高者。

截至**报告期各期末**，基于谨慎性原则，公司对不存在减值迹象的非专利技术进行减值测试。公司参考坤元资产评估有限公司出具的《福建省闽东力捷迅药业有限公司拟收购福建省宝诺医药有限公司持有的胞磷胆碱钠片相关技术成果所涉及的无形资产价值评估项目资产评估报告》（坤元评报[2020]385 号）（以下简称“评估报告”）中所采用的收益法评估模型测算胞磷胆碱钠片技术所有权未来现金流量的现值，并与非专利技术的账面价值进行对比。

①减值测试所采用的主要参数

A.收益期限

按照公司无形资产会计政策，报告期各期末，公司对胞磷胆碱钠片技术所有权按照剩余使用年限计算未来现金流量的现值。

B.未来现金流量的预测

公司对未来现金流量的预测，以剩余使用年限各期的胞磷胆碱钠片预期收入减去成本再扣除期间费用及所得税费用后乘以医药制造业的技术分成率后的金额作为未来的现金流。其中，测试过程中使用的医药制造业的技术分成率为公司基于药品生产相关技术对产品收入的估计贡献率，系《评估报告》中基于行业惯例确认的比例。预期收入系公司基于胞磷胆碱钠片市场前景、市场规模、生产情况规模等因素角度确定。

C.折现率

折现率=无风险报酬率+风险报酬率。

a.无风险报酬率

国债收益率通常被认为是无风险的，考虑到**报告期各期末**胞磷胆碱钠片技术所有权剩余使用年限接近 10 年，减值测试中公司以各期末的十年期国债到期收益率作为无风险报酬率。

b.风险报酬率

考虑到 2020 年 7 月公司受让胞磷胆碱钠片技术所有权后，整体经营环境、公司经营情况未发生显著变化，**报告期各期末**，公司参考《评估报告》确定风险报酬率为 9.30%。

综上，**报告期各期末，**公司对非专利技术进行减值测试所使用的折现率分别确定为 12.40%、12.08%及 **12.14%**。

截至**报告期各期末**，公司胞磷胆碱钠片技术所有权减值测试情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
预计未来现金流量的现值	**17,257.95**	14,665.04	9,586.18
期末账面价值	**6,337.50**	7,182.50	8,027.50
是否存在减值	**否**	否	否

综上，截至**报告期各期末**，经公司测算的非专利技术未来现金流量的现值均高于账面价值，无需计提减值准备。

2、土地使用权

截至 **2022 年末**，公司持有的土地使用权用途均为位于福建省宁德市柘荣县的工业用地。报告期各期末，公司持有的土地使用权对应的土地使用情况不存在重大变动。

根据中华人民共和国自然资源部在网上公布的公开信息，**2020 年度、2021 年度及 2022 年度，**多处柘荣县工业用地土地使用权存在挂牌交易情况，不同年度公开出让价格区间与公司土地使用权原值区间对比具体情况如下：

位置	交易期间	土地性质	土地位置	使用年限（年）	单价区间（元/平方米）
同地区公开出让土地	2020 年	工业用地	柘荣县机械制造产业集中区及砚山洋山海协作示范园二期	50	211.77-264.12
	2021 年	工业用地	柘荣县机械制造产业集中区多处地块及柘荣县生物医药循环经济产业园	50	261.13-299.68
	2022 年	工业用地	柘荣县富源工业区乍洋产业园多处地块及柘荣县砚山洋山海协作示范园	50	95.32-338.01
公司土地	不适用	工业用地	柘荣县下村制药工业路 1 号一期多处地块	50	**52.38-228.38**

注 1：公开出让项目对应单价为测算出让单价，系根据挂牌出让公告的起拍价/宗地面积计算所得，实际成交价通常高于计算单价；
注 2：公司土地使用权单价为各土地使用权原值/宗地面积计算所得

综上，报告期内，柘荣县的工业用地土地使用权单价整体变动较小，且出让价格区间整体高于公司所持有的土地使用权单价区间。公司所持有的土地使用权单价区间不存在显著高于当地工业用地可比交易价格区间的情况，公司土地使用权不存在减值迹象，无需进行减值测试。

3、软件

公司的软件系公司用于日常经营业务开展、财务核算的计算机软件。报告期各期末，除针对个别提前终止使用的软件，公司已一次性摊销之外，公司其他软件均处于正常使用的状态，不存在闲置、终止使用、提前处置、陈旧过时或损坏的情况。因此，公司的软件不存在减值迹象，无需进行减值测试。

4、商标权

公司的商标权主要用于相应产品的生产、销售，相关产品毛利率较高，截

至报告期末，公司相关产品市场环境未发生重大不利变化进而对公司生产经营产生重大不影响的情况。公司相关商标权不存在减值迹象，无需进行减值测试。

综上，报告期各期末，公司的内部经营管理及外部环境未发生重大不利变化，不存在导致公司无形资产发生减值的因素，公司各项无形资产均不存在减值迹象，无需进行减值测试；基于谨慎性原则，公司对非专利技术进行了减值测试，截至**报告期各期末**，公司非专利技术未来现金流量的现值均高于其账面价值，无需计提减值准备。

（三）结合报告期内非专利技术的先进性，进一步说明其是否存在减值迹象

公司非专利技术系公司核心技术，具有一定先进性，在可预见的期间内发生技术淘汰的可能性很小，不存在已经陈旧过时的情形，不存在减值迹象。具体分析参见本问题回复之“三、说明非专利技术、土地使用权等无形资产的入账依据及摊销政策的确定依据，减值测试的相关过程及结论，并结合报告期内非专利技术的先进性，进一步说明其是否存在减值迹象”之“（二）非专利技术、土地使用权等无形资产的减值测试的相关过程及结论”之“1、非专利技术”之“（1）非专利技术不存在减值迹象”中的相关表述。

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人报告期内产能、产量及产能利用率统计表，查阅发行人报告期固定资产明细表，查阅发行人同行业可比公司公开披露资料，分析发行人生产相关固定资产规模与产能、产量的匹配关系及与同行业可比公司对比情况；

2、查阅发行人按照剂型划分的各产品产量统计表，查阅发行人部分产量较低产品涉及的医药行业法律法规及产业政策，访谈发行人生产总监，了解发行人报告期部分生产线产能利用率较低的原因；

3、查阅《企业会计准则第 8 号—资产减值》中相关规定，查阅发行人报告期产能利用率较低产线营业收入、毛利率及毛利等财务数据，分析相关资产组

是否存在减值迹象；

4、查阅发行人非专利技术、土地使用权等无形资产取得时合同或协议、资产评估报告、交易支付凭证、产权证书等相关入账依据，判断摊销政策的确定依据是否合理；

5、通过观察、询问等方式了解各项无形资产的使用状况，结合资产市价查询，判断各项无形资产是否存在减值迹象；

6、访谈发行人生产总监及销售负责人，了解发行人非专利技术的先进性及技术应用，了解相关产品的市场前景、市场环境及市场地位，并分析非专利技术是否存在减值迹象，并基于谨慎性对其进行减值测试。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人生产相关固定资产规模与产能、产量整体匹配，发行人与同行业可比公司生产相关固定资产规模与产能、产量匹配情况不具备可比性，发行人与同行业可比公司单位机器设备营业收入产出整体不存在较大差异；

2、报告期内发行人部分产线产能利用率较低主要系设计产能较大、外部环境影响、相关产品受行业政策及市场需求影响导致销售数量下降等因素所致，产能利用率较低产线所在资产组不存在减值迹象；报告期各期末发行人固定资产不存在长期闲置的情形，不存在减值迹象，无需计提资产减值准备；

3、发行人非专利技术、土地使用权等无形资产按购销合同约定的成本价确认账面价值，入账依据充分；公司根据无形资产的预计可使用年限按直线法进行摊销，摊销政策符合企业会计准则的规定；发行人的非专利技术具有先进性，土地使用权交易价格稳定，商标权及软件使用情况良好，各无形资产均不存在减值迹象，无需进行减值测试；基于谨慎性原则，公司对非专利技术进行了减值测试，公司报告期各期末非专利技术的未来现金流量现值均高于账面价值，无需计提减值。

五、对固定资产、无形资产的监盘程序、监盘比例及监盘结果

保荐机构、申报会计师实施固定资产及无形资产监盘程序，实地察看固定

资产运行情况，具体核查过程如下：

（一）监盘程序

1、监盘前，保荐机构、申报会计师取得发行人固定资产、无形资产管理制度和盘点计划，了解发行人盘点计划并评价其合理性。根据重要性原则，编制监盘计划，确定固定资产和无形资产存放地点、监盘范围、监盘人员分工；

2、在监盘过程中，观察盘点进程是否按原盘点计划予以实施，对照固定资产盘点表上固定资产名称、数量、规格和存放地点，对实物及固定资产标识信息进行逐项核对，以测试盘点表的准确性。在抽盘过程中发现存在差异的，当场核实差异原因，并考虑是否扩大抽盘范围。同时，检查各项固定资产使用状况，关注是否存在毁损、老旧、报废、闲置等减值迹象；

3、根据无形资产卡片明细清单查看相关资产情况，检查不动产权证书土地情况，确认是否存在受限情况；

4、监盘结束后，复核盘点结果汇总记录，与盘点人共同完成对固定资产、无形资产盘点表的签字确认，并将汇总后的盘点结果与账面记录进行核对。

（二）监盘比例和监盘结果

报告期各期末，保荐机构、申报会计师对发行人固定资产监盘具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
监盘地点	柘荣县厂区、福建师范大学		
监盘范围	房屋建筑物、公共设施、生产设备、检验仪器及设备		
参与人员	**发行人、保荐机构、申报会计师**	发行人、保荐机构、申报会计师	发行人、申报会计师
监盘时间	**2023 年 1 月 3 日至 4 日、2023 年 1 月 11 日**	2021 年 12 月 28 日至 29 日	2020 年 12 月 28 日至 30 日
资产原值	**13,605.61**	12,776.16	11,577.49
监盘金额	**11,915.46**	8,631.41	9,229.99
监盘比例	**87.58%**	67.56%	79.72%

注：保荐机构未参与发行人 2020 年末的盘点工作，但实施了复核发行人盘点资料、申报会计师监盘工作底稿及抽查相关合同、入库单、产权证书等凭证与财务记录进行核对等核查程序

报告期各期末，保荐机构、申报会计师对发行人无形资产中土地使用权监盘具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
监盘内容	土地产权证书		
监盘人员	**发行人、保荐机构、申报会计师**	发行人、保荐机构、申报会计师	发行人、申报会计师
监盘时间	**2023 年 1 月 4 日**	2021 年 12 月 28 日至 29 日	2020 年 12 月 28 日至 30 日
资产原值	**808.57**	713.46	453.68
监盘金额	**808.57**	713.46	453.68
监盘比例	**100%**	100%	100%

注：保荐机构未参与发行人 2020 年末的盘点工作，但实施了复核发行人盘点资料、申报会计师监盘工作底稿及抽查相关合同、产权证书等凭证与财务记录进行核对等核查程序

由于非专利技术、软件、商标权不具有实物形态，无法进行盘点，各报告期末，保荐机构、申报会计师通过下列程序对上述无形资产进行核查，核查比例均为 100%：

1、获取并检查发行人非专利技术、软件等无形资产取得时合同或协议、资产评估报告、交易支付凭证、产权证书等相关入账依据，判断摊销政策的确定依据是否合理；

2、通过观察、询问等方式了解各项无形资产的使用状况，结合资产市价查询，判断各项无形资产是否存在减值迹象；

3、访谈发行人生产总监，了解发行人非专利技术的先进性，判断非专利技术是否存在减值迹象。

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

报告期各期末，发行人固定资产、无形资产盘点制度完善，执行情况良好，监盘结果账实相符，结合无形资产核查程序，发行人不存在虚构资产的情况。

（本页无正文，为福建省闽东力捷迅药业股份有限公司《关于福建省闽东力捷迅药业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审核问询函的回复》之签章页）

福建省闽东力捷迅药业股份有限公司

2023年8月28日

发行人董事长声明

本人已认真阅读福建省闽东力捷迅药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认本次审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对本审核问询函回复内容的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

发行人董事长：

林苑

福建省闽东力捷迅药业股份有限公司

2023年6月28日

（本页无正文，为民生证券股份有限公司《关于福建省闽东力捷迅药业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审核问询函的回复》之签章页）

保荐代表人：

崔增英　　王嘉麟

民生证券股份有限公司

2022年6月28日

保荐机构（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读福建省闽东力捷迅药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对审核问询函回复的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构董事长：
（代行）

景忠

民生证券股份有限公司

2023年6月28日

保荐机构（主承销商）总经理声明

本人已认真阅读福建省闽东力捷迅药业股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对审核问询函回复的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构总经理：
（代行）

熊雷鸣

民生证券股份有限公司

2022年6月28日