关于河北一品制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
审核问询函之回复

保荐人（主承销商）

中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二三年十二月

深圳证券交易所：

2022 年 7 月 26 日，河北一品制药股份有限公司（以下简称“一品制药”、“公司”或“发行人”）收到贵所《关于河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010736 号）（以下简称“问询函”）。公司会同保荐人中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、发行人律师北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师大华会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，对问询函进行了认真核查、讨论，具体问题回复如下。

关于回复内容释义、格式及补充更新披露等事项的说明：

1、如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》一致；

2、本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致；

3、招股说明书中对问询函中要求披露的回复内容，进行了补充披露。考虑到问询函中回复的完整性，不同问题存在重复内容的情况。因此招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，进行适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

本回复的内容按如下字体列示：

问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对问题的回答	宋体（不加粗）
对招股说明书、审核问询函内容的修改、补充	**楷体（加粗）**
对招股说明书内容的引用	楷体（不加粗）

目 录

问题 1、关于创业板定位.....4
问题 2、关于产品市占率及竞争力.....50
问题 3、关于历史沿革.....72
问题 4、关于实际控制人.....117
问题 5、关于医药行业政策.....133
问题 6、关于同业竞争.....162
问题 7、关于关联交易.....186
问题 8、关于环保及安全生产.....202
问题 9、关于产品质量.....222
问题 10、关于业务资质.....231
问题 11、关于募投项目及产能利用率.....243
问题 12、关于保荐业务独立性.....259
问题 13、关于营业收入.....264
问题 14、关于吸入用七氟烷业务.....294
问题 15、关于销售模式及主要客户.....304
问题 16、关于主要供应商.....337
问题 17、关于毛利率.....359
问题 18、关于营业成本.....379
问题 19、关于销售费用.....398
问题 20、关于研发费用及管理费用.....426
问题 21、关于应收款项及应收票据.....462
问题 22、关于存货.....476
问题 23、关于非流动资产.....492
问题 24、关于财务规范性.....510
问题 25、关于资金流水核查.....518

问题 1、关于创业板定位

申报材料显示：

（1）发行人累计拥有发明专利 14 项，其中α-酮苯丙氨酸钙的制备方法等 2 项专利为受让取得；发行人应用于生产的核心技术共 15 项，核心技术中除α-酮亮氨酸钙、α-酮苯丙氨酸钙的制备方法外，均系自主研发并应用于主营业务。

（2）发行人核心技术人员和管理团队张辑、张国军、张青坡、苏利勇、王树娟等人均来自河北省药物研究所实验药厂，总经理张辑曾任河北省药物研究所实验药厂厂长。发行人原始取得的发明专利有 10 项，申请时间为 2013 年至 2015 年，报告期内仅 2019 年新增 1 项发明专利。

（3）报告期内，发行人累计投入研发费用 6,094.76 万元，正在开展 30 余个主要项目的研发及多个产品的一致性评价工作。

（4）在制剂集中采购及原料药行业监管日益趋严的背景下，发行人积极推进原料药及制剂“一体化”研发战略，目前原料药及制剂“一体化”类在研项目为七氟烷原料药等 4 个项目。

请发行人：

（1）结合核心团队任职背景，说明核心技术、发明专利的技术来源及合规性，是否来源于河北省药物研究所实验药厂等外部主体，是否涉及职务发明，是否存在侵害发行人或第三方合法权益的情形；受让取得的 2 项专利对发行人的重要性及交易公允性；发行人与河北省药物研究所实验药厂在人员、技术、业务等方面的往来情况，历史上是否存在技术、知识产权等方面的侵权行为或争议纠纷。

（2）说明主要产品的首仿时间、首仿主体、发行人仿制时间及序次；主要仿制产品管线所处阶段、研发周期、实质性成果及其获批概率；发明专利申请时间集中在 2013 年至 2015 年、报告期内仅 2019 年新增 1 项发明专利的合理性及与同行业可比公司的差距情况；药品注册（再注册）批件的获取情况及是否依赖委托研发、合作研发；报告期内委外研发费用占比较高的合理性。

（3）说明原料药及制剂“一体化”类在研项目的推进进展、预计获批时间及其依据，相关项目获批后预计对成本和质量控制、经营业绩的主要影响；在带量采购常态化背景下，发行人是否布局高端首仿药、创新药等其他安排，相关应

对措施的主要考虑及与发行人基本情况、竞争力的匹配性。

（4）结合前述情况，根据研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等，详细说明拥有和应用的技术及其先进性，是否具备较强的创新能力。

（5）结合自身产品市场空间及推广情况，报告期收入、利润变动情况，说明成长性特征是否来源于核心技术或产品，创新能力是否能够支撑成长性，详细说明成长性情况及是否可持续。

（6）结合成长性、创新性的具体体现，与主要竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力，进一步说明发行人是否符合《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》等关于创业板定位的规定及具体依据。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合核心团队任职背景，说明核心技术、发明专利的技术来源及合规性，是否来源于河北省药物研究所实验药厂等外部主体，是否涉及职务发明，是否存在侵害发行人或第三方合法权益的情形；受让取得的 2 项专利对发行人的重要性及交易公允性；发行人与河北省药物研究所实验药厂在人员、技术、业务等方面的往来情况，历史上是否存在技术、知识产权等方面的侵权行为或争议纠纷。

公司核心团队最初任职于河北省药物研究所实验药厂（以下简称“实验药厂”）。实验药厂改制过程中，以其全部净资产作为员工安置款项与九派集团共同出资设立九派制药（2005 年），上述核心人员随改制完成而进入九派制药处任职；后实控人收购九派集团下属的麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务，相应员工进入发行人处任职。

实际控制人从九派集团收购一品有限相关资产（2013 年），与实验药厂无直接法律关系，在人员、技术、业务等方面无直接往来，且实验药厂也已经长期未经营。

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人及其子公司共拥有 23 项发明专利，除“α-酮苯丙氨酸钙的制备方法”及“α-酮亮氨酸钙的制备方法”为收购一品有限时从九派制药取得外，其余专利均为原始取得，根据专利申请时间，上述核心专利的发明人在专利申请时均在发行人或其子公司任职，均系发明人为执行发行人的

任务或者利用发行人的物质技术条件完成的职务发明，在其参与的研发项目中未使用其他归属于任何第三方主体的职务成果、知识产权或商业秘密，不存在侵权行为或争议纠纷。

（一）结合核心团队任职背景，说明核心技术、发明专利的技术来源及合规性，是否来源于河北省药物研究所实验药厂等外部主体，是否涉及职务发明，是否存在侵害发行人或第三方合法权益的情形

1、实验药厂改制及九派制药转让相关业务资产均系整体转让，资产范围已包含全部相关资产（含专利技术、非专利技术等无形资产）且公司与业务、技术研发相关的高级管理人员及核心技术人员均主要在前述单位及发行人任职，不会因职务发明、专利争议产生纠纷

发行人于 2013 年由九派集团及九派制药共同设立，成立以来即主要专注于麻醉剂、复方α-酮酸原料药等化学原料药及制剂的研发、生产及销售。发行人核心团队中绝大多数人员具有医药相关学术背景及医药研发、生产、销售等医药行业任职经验，核心团队中张辑、张国军、张青坡、赵翠然、王树娟、贾宗英、黄瑞明、苏利勇等均来自于九派制药，其中张辑、张国军、张青坡、王树娟曾就职于实验药厂。董事、高级管理人员和核心技术人员的简历详见招股说明书“第四节 发行人基本情况/六、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员的简介”部分所述。

在国家号召国有企业改制、国有经济逐步退出一般竞争性领域的政策背景下，2003 年 12 月 16 日，河北省食品药品监督管理局下发《关于省药物研究所实验药厂和医药经营部改制的批复》（冀食药监办（2003）131 号），同意河北省药物研究所实验药厂改制为有限责任公司，具体的改制方案待上报河北省国资委批准后，再按有关规定组织实施。

2004 年 10 月 19 日，河北省食品药品监督管理局向河北省药物研究所实验药厂下发《关于河北省药物研究所实验药厂国有产权处置的批复》（冀食药监财[2004]52 号），同意将河北省药物研究所实验药厂截至改制基准日 2003 年 12 月 31 日的全部净资产用于支付职工安置相关费用，并同意该等净资产可转为职工在改制后新企业的股权，河北华益德会计师事务所有限公司已对上述净资产出具评估报告（冀华评报字（2004）第 029 号）并经河北省药监局、河北省国资委于

2004 年 8 月 15 日核准备案。2004 年 10 月 25 日，河北省食品药品监督管理局出具《关于河北省药物研究所实验药厂、医药经营部国有净资产内部协议转让的报告》（冀食药监财[2004]55 号）将相关改制方案向河北省人民政府国有资产监督管理委员会予以呈报审定。

2004 年 11 月 15 日，河北省人民政府国有资产监督管理委员会下发《关于核准河北省药物研究所实验药厂国有产权协议转让的函》（冀国资函[2004]69 号），根据《关于加快推进国有企业改革的指导意见》（冀发[2003]15 号）、《关于国有企业改制规范操作的意见》（冀政办[2004]6 号）、《关于转发<河北省省属国有企业改制中职工安置和国有资产处置实施意见（试行）>的通知》（冀政办[2004]7 号），由于河北省食品药品监督管理局为河北省药物研究所实验药厂的主管部门，实际履行出资人职责，对河北省食品药品监督管理局决定河北省药物研究所实验药厂采取协议转让国有产权的决定，同意备案。本次产权转让须在河北省产权交易中心进行。

2004 年 12 月 13 日，河北省产权交易中心出具《河北省药物研究所实验药厂国有产权转让成交确认书》（冀产交[2004]75 号），河北省食品药品监督管理局已和张辑等人正式签订《产权转让合同》，由张辑等人承接河北省药物研究所实验药厂的债权债务。

2005 年 3 月，张辑等人以河北省药物研究所实验药厂净资产和九派集团共同出资成立九派制药，中喜会计师事务所有限责任公司石家庄分所已对本次出资进行验资。

综上所述，河北省药物研究所实验药厂的改制及相关资产处置已取得主管部门河北省食品药品监督管理局及河北省人民政府国有资产监督管理委员会的同意，并在河北省产权交易中心完成交易，符合当时有效的法律法规和政策的规定。

经核查九派制药的工商登记资料、九派制药设立时的验资报告，其设立情况如下：

2005 年 3 月 7 日，九派集团与张辑等 33 名自然人股东签署《河北九派制药有限公司章程》，约定共同出资设立九派制药，成立时的注册资本为 5,042.8277 万元。九派集团出资 4,207.4477 万元，其中，以实物出资 3,031.06 万元，以土地使用权出资 1,176.3877 万元，占九派制药注册资本的 83.4343%；张辑等 33 名自然人股东以净资产出资 835.38 万元，占九派制药注册资本的 16.5657%。

2005 年 3 月 14 日，河北省工商行政管理局出具了“（冀）名预核内字[2005]第 43 号”《企业名称预先核准通知书》，同意预先核准张辑等 33 名自然人和九派集团共同出资设立的、注册资本为 5,042.8277 万元、住所在石家庄的企业名称为“河北九派制药有限公司”。

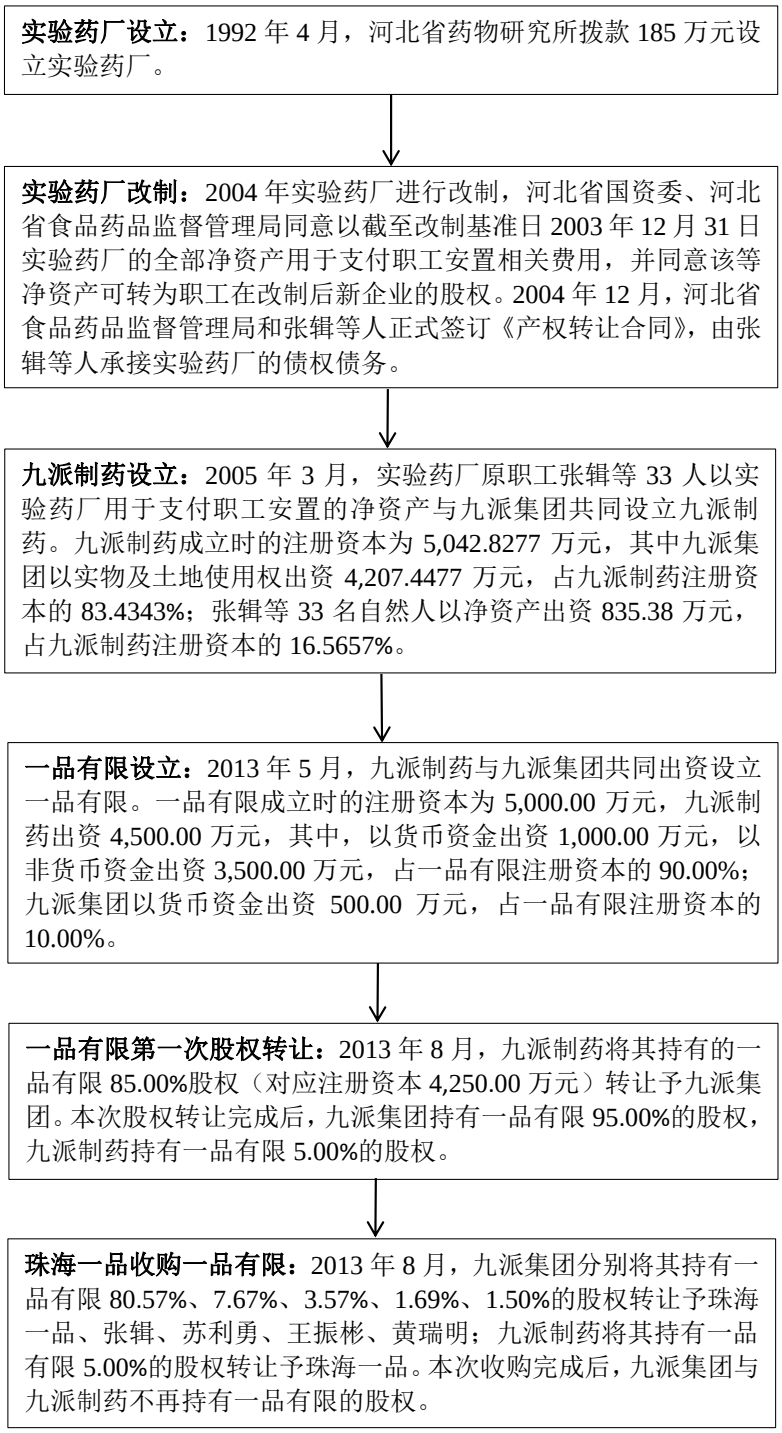
2005 年 3 月 18 日，中喜会计师事务所有限责任公司石家庄分所出具了“中喜石验字[2005]第 10012 号”《验资报告》，验证截至 2005 年 2 月 28 日止，九派制药已收到全体股东缴纳的注册资本合计 5,042.8277 万元。其中，九派集团以实物出资 3,031.06 万元，中喜会计师事务所有限责任公司已对九派集团出资的机器设备、建筑物进行了评估并出具了“中喜评报字[2005]第 01009 号”《资产评估报告》；九派集团以土地使用权出资 1,176.3877 万元，藁城市顺达土地评估所已对九派集团出资的土地进行了评估并出具了“藁土估[2005]第 03 号”《土地估价报告》；张辑等 33 名自然人股东以净资产出资 835.38 万元，中喜会计师事务所有限责任公司已对张辑等 33 名自然人股东出资的净资产进行了评估并出具了“中喜评报字[2005]第 01010 号”《资产评估报告》。

2005 年 3 月 31 日，九派制药经河北省工商行政管理局核准设立。九派制药设立时，股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	实缴注册资本（万元）	股权比例（%）	出资方式
1	九派集团	4,207.4477	4,207.4477	83.4343	实物、不动产、土地使用权
2	张辑	201.3013	201.3013	3.9918	净资产
3	董庆敏	100.2463	100.2463	1.9879	净资产
4	王振彬	100.2463	100.2463	1.9879	净资产
5	王艳姝	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
6	张青坡	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
7	魏增军	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
8	赵广玉	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
9	曹立卿	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
10	王树娟	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
11	李铁权	27.5691	27.5691	0.5467	净资产
12	李岩	20.0502	20.0502	0.3976	净资产
13	董玉军	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
14	李悉然	10.0251	10.0251	0.1988	净资产

序号	股东名称	认缴注册资本（万元）	实缴注册资本（万元）	股权比例（%）	出资方式
15	穆学华	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
16	韩玉梅	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
17	程瑶	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
18	李英迈	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
19	朱永峰	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
20	朱占锋	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
21	杨传勇	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
22	李青川	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
23	苏利勇	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
24	田军	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
25	张建华	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
26	曲永平	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
27	陈增军	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
28	高勇军	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
29	裴志娥	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
30	李淑慧	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
31	薛素华	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
32	王爱菊	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
33	徐富强	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
34	周素玲	10.0251	10.0251	0.1988	净资产
合计		**5,042.8277**	**5,042.8277**	**100.00**	**-**

实验药厂、九派制药及发行人之间的主要沿革关系流程图如下所示：



受 2013 年国家新版 GMP 政策影响及九派制药当时战略方向侧重于头孢类抗生素业务的生产及其他业务，九派制药拟出售麻醉剂、复方 α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务等，同时基于对九派制药上述拟出售业务的长期看好，2013 年实际控制人梁竞辉、戴旭光决定收购上述资产，并自主开展研发、生产、销售相关业务。经协商，九派制药以 14,000 万元的价格向梁竞辉、戴旭光整体出售其麻醉剂、复方 α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务（包括设

备、厂房等业务相关资源）及与该等业务相关的知识产权（含专利技术、非专利技术等无形资产）。

综上，实验药厂改制过程中，以其全部净资产作为员工安置款项出资设立九派制药，后九派制药的麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药被实际控制人收购，核心人员及资产（含专利技术、非专利技术等无形资产）均已被全部承接，具有清晰的资产技术延续关系，核心人员不会因职务发明、专利争议产生纠纷。

2、实际控制人收购九派制药的麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务时，核心团队和一品有限与实验药厂已无法律关系，除 2 项受让的发明专利外，公司在九派制药原有技术资产基础上，进一步拓展其他核心技术并取得相应发明专利，不存在侵害第三方合法权益的情形

实验药厂于 2004 年 12 月改制完成后，资产负债全部补偿给员工，已不再生产经营，因无人管理亦未办理注销手续，2008 年 2 月 1 日由于未在法定年检日期前申报企业年检，被工商部门予以吊销，而发行人于 2013 年 5 月设立，核心团队和一品有限与实验药厂已无任何直接法律关系。

截至 **2023 年 6 月 30 日**，发行人及其子公司共拥有 **23** 项发明专利，除“α-酮苯丙氨酸钙的制备方法”及“α-酮亮氨酸钙的制备方法”为从九派制药受让取得外，其余专利均为原始取得，为发行人持续研发和长期生产经营过程中通过理论研究和反复实验积累形成的技术、生产经验总结，发行人专利情况详见招股说明书“第五节 业务与技术”之“六、与发行人业务相关的主要固定资产及无形资产”部分所述。

根据专利申请时间，除受让取得的两项发明专利以外，其余核心专利的发明人在专利申请时均在发行人或其子公司任职，均系发明人为执行发行人的任务或者利用发行人的物质技术条件完成的职务发明，在其参与的研发项目中未使用其他归属于任何第三方主体的职务成果、知识产权或商业秘密。

关于受让取得的发明专利，根据珠海一品与九派制药签署的《资产收购合作协议》及《无形资产转让协议》及中喜会计师事务所有限责任公司石家庄分所出具的“中喜石验字（2013）第 10008 号”《验资报告》，经九派集团及九派制药

确认，相关专利系九派制药自主研发，且已将前述相关技术及专利所有权转让予一品制药，目前除 2 项受让取得的发明专利外，一品制药持有的专利申请人均为一品制药，结合诉讼或仲裁公开查询情况，公司相关专利的技术来源及取得方式合法，不存在权属纠纷或潜在纠纷。

综上，在收购完成后，除 2 项受让取得的发明专利外，公司在九派制药原有技术资产基础上，进一步拓展其他核心技术并取得相应的发明专利，不存在侵害第三方合法权益的情形。

3、实验药厂已完成整体改制及整体资产转让，目前已不再经营，九派制药、九派集团已对此书面确认，不存在侵害发行人或第三方合法权益或可能产生争议的情形

实验药厂已完成整体改制及整体资产转让，目前已不再经营，九派制药麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务已被实际控制人整体收购，发行人核心技术、发明专利的技术来源合规，部分药品生产及研发技术来源于九派制药，其他药品及研发技术系发行人后续自主研发，不涉及职务发明，九派制药、九派集团已对此书面确认，不存在侵害发行人或第三方合法权益或可能产生争议的情形。

（二）受让取得的 2 项专利对发行人具有一定重要性，为整体收购的其中一部分内容，交易价格系双方协商确定，定价公允、合理，不存在纠纷

发行人受让取得的两项发明专利如下：

序号	专利号	专利名称	类别	有效期限	专利权人	取得方式
1	ZL201310149107.8	α-酮苯丙氨酸钙的制备方法	发明专利	2013 年 4 月 26 日起二十年	发行人	受让取得
2	ZL200910074958.4	α-酮亮氨酸钙的制备方法	发明专利	2009 年 7 月 23 日起二十年	发行人	受让取得

发行人上述专利主要应用于α-酮苯丙氨酸钙及α-酮亮氨酸钙原料药的生产，报告期内，前述两种原料药的销售收入占公司营业收入的比例分别为 13.94%，13.53%、9.29%**及 4.32%**，对于发行人具有一定重要性。

鉴于实验药厂已完成整体改制及整体资产转让，同时，九派制药将其麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务相关的知识产权先行转让予

一品有限，后由实际控制人控制的珠海一品以 14,000.00 万元的价格进行统一收购的方式，系九派制药及九派集团与实际控制人协商的一揽子交易，该交易价格系双方协商确定，定价公允、合理且九派制药、九派集团及实验药厂与一品制药、珠海一品、实际控制人不存在任何纠纷及潜在纠纷。

（三）实验药厂与发行人无直接法律关系，在人员、技术、业务等方面无任何往来，其人员、资产均由九派制药整体承接，历史上不存在技术、知识产权等方面的侵权行为或争议纠纷

发行人与实验药厂无任何直接法律关系，且发行人与实验药厂在技术、业务等方面均无直接往来，同时，实验药厂已完成整体改制及整体资产转让，其人员、资产均由九派制药整体承接，具体详见本回复“问题 1/一/（一）结合核心团队任职背景，说明核心技术、发明专利的技术来源及合规性，是否来源于河北省药物研究所实验药厂等外部主体，是否涉及职务发明，是否存在侵害发行人或第三方合法权益的情形”。

此外，通过查询知识产权局网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网、执行信息网、中国检察网等公开渠道信息并经访谈发行人研发负责人等相关人员，实验药厂、九派制药与发行人之间不存在技术、知识产权等方面的侵权行为或争议纠纷。

二、说明主要产品的首仿时间、首仿主体、发行人仿制时间及序次；主要仿制产品管线所处阶段、研发周期、实质性成果及其获批概率；发明专利申请时间集中在 2013 年至 2015 年、报告期内仅 2019 年新增 1 项发明专利的合理性及与同行业可比公司的差距情况；药品注册（再注册）批件的获取情况及是否依赖委托研发、合作研发；报告期内委外研发费用占比较高的合理性。

（一）主要产品的首仿时间、首仿主体、发行人仿制时间及序次

截至本回复出具之日，公司主要产品的首仿时间、首仿主体、发行人仿制时间及序次如下：

产品名称	首仿时间	首仿主体	发行人仿制时间	公司仿制序次	除原研外，目前获得批文的企业家数	2022 年市场空间（亿元）
盐酸乌拉地尔注射液	2000 年 1 月	西安利君制药有限责任公司	2012 年 12 月[注]	第二位	15	14.91

产品名称	首仿时间	首仿主体	发行人仿制时间	公司仿制序次	除原研外，目前获得批文的企业家数	2022 年市场空间（亿元）
吸入用七氟烷	2007 年 6 月	上海恒瑞医药有限公司	2017 年 4 月	第四位	**7**	**28.20**
盐酸罗哌卡因注射液	2005 年 12 月	齐鲁制药有限公司	2011 年 12 月[注]	第五位	**16**	**3.52**

注：系发行人前身九派制药获批时间，发行人成立后相关批文持有主体已变更为发行人

综上，虽然发行人主要产品不是首仿，但发行人主要产品均具有一定市场空间，且相关生产技术在有效物质含量、纯度、稳定性、是否适合工业化生产等方面存在较高的研发壁垒，除盐酸罗哌卡因注射液外，其他产品均未出现大量后续仿制者，发行人经过多年的研发积累和生产经验，自主研发了一系列核心技术工艺，具备较为成熟的产品生产技术，仿制序次相对靠前。

（二）主要仿制产品管线所处阶段、研发周期、实质性成果及其获批概率

公司自成立以来持续进行新产品、新工艺的技术研发工作，主要围绕品种拓展、剂型规格拓展和工艺改进、原料药及制剂“一体化”及一致性评价四个方面的规划推进研发工作，从补充市场空间较大、竞争格局较好或受政策鼓励的品种、丰富现有品种应用场景、巩固成本优势以及通过药品集中采购获取更大市场空间等角度，构建公司未来业绩增长极，实现持续、稳定增长。截至本回复出具之日，公司主要仿制产品在研项目如下：

1、品种拓展

分类	序号	项目	所处阶段	该阶段取得的实质性成果	拟申报时间	研发周期	目前国内已获批家数
麻醉类	1	地氟烷	中试研究	-	2024 年	2-3 年	1
罕见病用药	2	磷酸二氨基吡啶片	实验室小试研究	-	2024 年	3-4 年	0
	3	布洛芬赖氨酸注射剂	实验室小试研究	-	2025 年	4-5 年	0
	4	一氧化氮制剂	小试研究	-	2024 年	4-5 年	1
心脑血管类	5	注射用尼可地尔	**已完成工艺验证**	-	2023 年	2-3 年	**3**

分类	序号	项目	所处阶段	该阶段取得的实质性成果	拟申报时间	研发周期	目前国内已获批家数
	6	丁苯酞注射液	已获批临床	已获批临床	**2024 年**	1-2 年	0
	7	己酮可可碱缓释片	已完成中试研究	-	2024 年	2-3 年	**4**
	8	己酮可可碱注射液	**已受理**	**已受理**	**已受理**	1-2 年	**23**
	9	马来酸阿伐曲泊帕片	实验室小试研究	-	2024 年	2-3 年	1
	10	布立西坦片	中试研究	-	2024 年	3-4 年	0
	11	注射用甲磺酸萘莫司他	实验室小试研究	-	2024 年	3-4 年	1
口服药	12	蛋白琥珀酸铁口服溶液	已受理	原料药已登记	原料药已登记，制剂已受理	2-3 年	**4**
	13	小麦纤维素颗粒剂	已完成中试研究	-	**2024 年**	2-3 年	1

注：丁苯酞注射液涉及剂型变更，因此需进行临床试验；**药品能否获批上市以及获批上市的时间存在一定不确定性**

己酮可可碱注射液**已受理**，获批概率较高；蛋白琥珀酸铁口服溶液原料药已登记，制剂已完成申报。

2、剂型规格拓展和工艺改进

序号	项目	所处阶段	拟申报时间	研发周期	目前国内已获批家数
1	乌拉地尔缓释胶囊	中试研究	2024 年	3-4 年	2

3、一致性评价

序号	项目	产品规格	所处阶段	已取得实质性成果	拟申报时间	研发周期
1	盐酸乌拉地尔注射液新4类申报	10ml:50mg 5ml:25mg	在审中	已受理	已受理	1-2年
2	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	10ml:5g	**已完成中试研究**	**已完成中试研究**	**2024年**	1-2年
3	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	40mg	**在审中**	已受理	已受理	1-2年

注：按照新化药 4 类报产的仿制药，获批后即可视为通过一致性评价

综上，经过多年的发展，公司积累了丰富的技术经验，具备较强的技术水平及研发实力，上述相关管线研发进展正常，同时公司已基本掌握上述在研产品的核心工艺及处方，已受理、已通过中试或通过工艺验证的在研项目研究失败风险整体较小，具备一定获批概率。

（三）发明专利申请时间集中在 2013 年至 2015 年、报告期内仅 2019 年新增 1 项发明专利（22 年 1 月至今已新增 11 项发明专利），主要系公司在 2015 年之后侧重于品种开发工作，而未优先申请发明专利，近年公司逐步加强专利保护，已有多个在审专利，专利数量与行业领先或大型企业存在差异，但与部分同行业同等规模可比公司相当

药物的研发通常在研发初期即申请相关专利，以防止在后续研发、完善的过程中泄密丧失新颖性，因此公司在 2013 年至 2015 年申请较多的专利。

同时，随着一致性评价、带量采购等医药行业政策相继出台，为积极应对行业政策的变化，保持公司竞争力，2015 年之后发行人研发方向侧重于开展品种拓展、原料药及制剂“一体化”等品种开发工作，2016-2018 年形成了吸入用七氟烷、注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液、七氟烷原料要等重要品种，2018 年-2021 年公司则侧重于一致性评价工作，而未优先申请发明专利。2022 年 1 月 1 日至本回复出具之日新增 **11** 项发明专利。

此外，发行人部分核心技术系在持续研发和长期生产经营过程中通过理论研究和反复实验积累形成的技术、生产经验，并不直接体现为专利形态或无法与发明专利直接对应。

综上，发行人发明专利申请时间集中在 2013 年至 2015 年，仅 2019 年新增 1 项发明专利、2022 年 1 月 1 日至本回复出具之日新增 **11** 项发明专利，具有合理性。发行人核心产品均已取得相关专利，同时，随着公司主要产品一致性评价已经申报/完成，发行人正在开展 30 余个新项目的研发工作，并将同步进行相关专利申请工作（有 **3** 项专利正在申请中），申请中专利如下：

序号	发明名称	专利类型	最新进展	申请号	申请日
1	磷酸二氢基吡啶缓释片及其制备方法	发明公布	实质审查	CN202210424289.4	2022.4.22

序号	发明名称	专利类型	最新进展	申请号	申请日
2	一种七氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法	发明公布	实质审查	CN202310936143.2	2023.10.20
3	一种地氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法	发明公布	实质审查	CN202311034775.6	2023.11.10

公司选择的同行业可比公司为西点药业、圣诺生物、润都股份、福安药业、昂利康。其中，西点药业、圣诺生物与公司主营业务收入规模相近（3 亿元至 5 亿元之间），西点药业 2016-2022 年期间未新增发明专利与发行人情况类似，圣诺生物为多肽原料药和制剂生产企业，同时也对新药研发企业和科研机构提供药学研究服务，业务结构与公司存在一定差异，因此存在新增发明专利情形；同时，润都股份、福安药业、昂利康收入规模较大，2023 年 1-6 月收入规模分别为 6.55 亿元、13.29 亿元及 8.43 亿元，由于其业务规模、业务细分领域与公司存在一定差异，专利布局也更为完善，因此 2015-2022 年期间存在新增发明专利情形。具体情况：

公司名称	2023 年 1-6 月营业收入（万元）	主营业务构成	2016-2023 年 6 月末新增发明专利情况
西点药业	11,408.70	公司生产销售化学原料药和制剂产品，产品领域涵盖抗贫血药物、治疗精神障碍药物、心血管疾病治疗药物及抗肿瘤治疗辅助用药等。主要产品包括复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口腔崩解片、注射用唑来膦酸等产品。	未新增发明专利
圣诺生物	17,383.38	公司主要生产销售多肽类仿制药原料药和制剂产品。主要产品包括恩夫韦肽、比伐芦定、醋酸阿托西班注射液、注射用恩夫韦肽等。	除 2016 年新增 1 项发明专利外，其余年份均新增 2 项以上发明专利
润都股份	65,543.65	公司是一家集药物研发、生产及销售为一体的现代化科技型医药企业，公司主营业务为化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售，产品应用范围涵盖消化性溃疡、高血压、手术麻醉、解热镇痛、抗感染类、糖尿病等多个领域。	除 2017-2018 年新增 1 项发明专利外，其余年份均新增 2 项以上发明专利

公司名称	2023 年 1-6 月营业收入（万元）	主营业务构成	2016-2023 年 6 月末新增发明专利情况
福安药业	132,852.04	公司主要从事单环β-内酰胺类、青霉素类、头孢类抗生素原料药及制剂的研发、生产和销售，主要产品包括氨曲南原料药及制剂，替卡西林钠、磺苄西林钠原料药，头孢硫脒、头孢唑肟钠制剂，其中氨曲南原料药及制剂为公司主导产品。	每年均新增 2 项以上发明专利
昂利康	84,328.99	公司主要从事口服头孢类、心血管类和胃肠道类等化学药品制剂及其原料药的研发、生产和销售业务。主要产品包括α酮酸片原料药、头孢氨苄原料药、苯磺酸左旋氨氯地平片等。	2016-2017 、 2020-2021 年新增 1 项发明专利， 2018-2019、2022 年新增 2 项以上发明专利

此外，除同行业规模相近的可比公司西点药业新增专利较少外，根据公开资料，在其他制药行业上市公司中，汉王药业（2022 年收入规模 7.52 亿元）2011-2022 年期间未新增发明专利，万高药业（2022 年收入规模 7.08 亿元）2017-2018 年未新增发明专利情况。

综上，公司发明专利数量与行业领先或大型企业存在差异，但与部分同行业同等规模可比公司相当。此外，发行人 2015 年之后研发方向侧重于开展品种拓展、原料药及制剂“一体化”等品种开发工作，2016-2018 年年形成了吸入用七氟烷、注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液、七氟烷原料要等重要品种，2018 年之后公司则侧重于一致性评价工作，而未优先申请发明专利，具有合理性，随着公司主要产品一致性评价已经申报/完成，发行人正在开展 30 余个新项目的研发工作，并将同步进行相关专利申请工作，2022 年 1 月 1 日至本回复出具之日，发行人已新增 11 项发明专利。

（四）药品注册（再注册）批件的获取情况，主要产品不依赖委托研发、合作研发

截至本回复出具之日，发行人药品注册（再注册）批件的获取情况如下：

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	首次取得日期	最新再注册日期	自主/委托/合作研发
1	苯乙酸钠	原料药	-	Y20220000583	（注 1）	（注 1）	自主研发为主
2	氟比洛芬酯	原料药	-	Y20170000649	2021.4.25	-	自主研发为主

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	首次取得日期	最新再注册日期	自主/委托/合作研发
3	盐酸罗哌卡因	原料药	-	Y20210000285	2021.4.15	2022.5.18	自主研发为主
4	艾司奥美拉唑钠	原料药	-	Y20170000671	2020.9.1	-	委外研发为主
5	门冬氨酸鸟氨酸	原料药	-	Y20170000483	2020.7.24	-	委外研发为主
6	注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20203584	2020.11.24	-	委托研发为主
7	门冬氨酸鸟氨酸	注射剂	10ml:5g	国药准字 H20203383	2020.8.5	-	委托研发为主
8	甘氨酰酪氨酸	原料药	-	Y20170000181	2018.1.18	**2023. 07. 21**	自主研发为主
9	甘氨酰谷氨酰胺	原料药	-	Y20170000145	2018.1.8	**2023. 07. 21**	自主研发为主
10	七氟烷	原料药	-	国药准字 H20173177（Y20190006751）	2017.5.18	2021.12.13	自主研发为主
11	吸入用七氟烷	吸入溶液剂	250ml	国药准字 H20173156	2017.4.24	2021.12.13	自主研发为主
12	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml:100mg	国药准字 H20173027	2017.1.18	2021.9.14	自主研发为主
13	注射用泮托拉唑钠	注射剂	60mg	国药准字 H20163407	2016.11.1	2021.5.8	自主研发为主
14	注射用泮托拉唑钠	注射剂	80mg	国药准字 H20163408	2016.11.1	2021.5.8	自主研发为主
15	盐酸奥普力农	原料药	-	国药准字 H20150027（Y20190002399）	2015.4.29	2020.2.21	自主研发为主
16	盐酸乌拉地尔注射液	注射剂	10ml:50mg	国药准字 H20123418	2012.12.31	2022.6.30	自主研发为主
17	盐酸乌拉地尔注射液	注射剂	5ml:25mg	国药准字 H20123353	2012.12.11	2022.6.30	自主研发为主
18	注射用盐酸丁卡因	注射剂	10mg	国药准字 H20113121	2011.3.4	2021.2.9	自主研发为主
19	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml:75mg	国药准字 H20113463	2011.12.1	2021.9.14	自主研发为主
20	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	1ml:1mg	国药准字 H20093415	2009.4.9	2020.4.13	自主研发为主
21	磷酸川芎嗪注射液	注射剂	5ml:0.1g	国药准字 H20093422	2009.4.9	2020.4.13	自主研发为主
22	磷酸川芎嗪注射液	注射剂	2ml:50mg	国药准字 H20093423	2009.4.9	2020.4.13	自主研发为主
23	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	3ml:3mg	国药准字 H20093416	2009.4.9	**2023. 08. 18**	自主研发为主

序号	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	首次取得日期	最新再注册日期	自主/委托/合作研发
24	丙泊酚	原料药	-	国药准字 H20093542（Y20190007353）	2009.4.15	**2023. 08. 18**	自主研发为主
25	注射用克林霉素磷酸酯	注射剂	0.6g	国药准字 H20093506	2009.4.15	**2023. 08. 18**	自主研发为主
26	酮苯丙氨酸钙	原料药	-	国药准字 H20093057（Y20190007230）	2009.1.4	**2023. 06. 08**	自主研发为主
27	盐酸乌拉地尔	原料药	-	国药准字 H20083196（Y20190007113）	2008.3.18	2022.11.17	自主研发为主
28	酮缬氨酸钙	原料药	-	国药准字 H20084600（Y20190007226）	2008.12.19	**2023. 06. 08**	自主研发为主
29	消旋酮异亮氨酸钙	原料药	-	国药准字 H20084602（Y20190007225）	2008.12.19	**2023. 06. 08**	自主研发为主
30	酮亮氨酸钙	原料药	-	国药准字 H20084611（Y20190007227）	2008.12.19	**2023. 06. 08**	自主研发为主
31	消旋羟蛋氨酸钙	原料药	-	国药准字 H20084633（Y20190007228）	2008.12.19	**2023. 06. 08**	自主研发为主
32	注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20067456	2006.8.8	2021.3.17	自主研发为主
33	盐酸利多卡因注射液	注射剂	20ml:0.4g	国药准字 H20063371	2006.1.20	2020.4.13	自主研发为主
34	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml:0.1g	国药准字 H20063372	2006.1.20	2020.4.13	自主研发为主
35	注射用环磷腺苷	注射剂	20mg	国药准字 H20063407	2006.1.20	2020.4.13	自主研发为主
36	恩氟烷	液体剂	150ml	国药准字 H13023176	2002.10.16	2020.4.13	自主研发为主
37	异氟烷	液体剂	100ml	国药准字 H19980141	1998.10.9	2020.4.13	自主研发为主
38	盐酸乐卡地平	原料药	-	Y20170000907	（注 1）	（注 1）	自主研发为主
39	蛋白琥珀酸铁	原料药	-	Y20220001015	（注 1）	（注 1）	合作研发
40	乌拉地尔	原料药	-	Y20220001159	（注 1）	（注 1）	自主研发为主
41	利多卡因	原料药	-	Y20230000123	（注 1）	（注 1）	自主研发为主
42	盐酸利多卡因	原料药	-	Y20230000124	（注 1）	（注 1）	自主研发为主
43	**组氨酸**	**原料药**	**-**	**Y20230000445**	**（注 1）**	**（注 1）**	**自主研发为主**
44	吸入用七氟烷	吸入溶液剂	250ml	国药准字 H202236017	2022.8.23	-	自主研发为主

注：发行人盐酸乐卡地平、苯乙酸钠、蛋白琥珀酸铁、乌拉地尔、利多卡因、盐酸利多卡因、**组氨酸**原料药尚未完成关联审评，目前状态为“I”，仅拥有原料药登记号，未有批准日期和有效期；

由上表知，公司原料药及制剂批件首次取得时间2006-2009年分布相对集中，即公司前身九派制药阶段形成了一定的业务基础，而一品有限成立后，公司根据业务发展规划、市场情况、研发进展、CDE 申请情况等因素，持续完善产品结构，批件取得日期分布相对均匀；再注册则主要为根据前次注册（再注册）批文有效期进行的续期申请。

除注射用艾司奥美拉唑钠及门冬氨酸鸟氨酸注射液相关技术主要系委外研发外，发行人其余药品注册批件均由发行人承担主要研发工作。

公司以自主研发为主，部分研发环节通过委托研发及合作研发的方式进行，具体内容如下：

1、自主研发方面，发行人母公司设立技术开发部和研发中心，并设立全资子公司一品生物作为研发子公司，由研发总监统一管理公司研发工作。母公司研发中心主要负责中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等；技术开发部主要负责项目注册申报及项目管理。一品生物作为研发子公司，主要为母公司提供项目前中期研发服务，包括实验室研究、小试研究等。

2、委托研发方面，公司早期研发人员相对较少，因此采用部分委外研发的方式弥补研发资源的紧俏，提高研发效率，公司与第三方研发机构合作，将部分研发环节委托给研发机构，公司的委外研发项目主要有两类：取得原料药及制剂生产许可，即形成某个产品的过程中部分工作委外，主要包括在实验室进行的小试研究及后续工艺研究等部分环节，如合成工艺、质量及稳定性研究、申报注册资料撰写等，共同参与研究开发原料药及制剂；在已有生产许可的基础上补充进行一致性评价工作过程中部分工作委外，包括安全性试验、生产系统相容性研究、刺激和过敏性试验、申报注册资料撰写等，加快产品一致性评价进度，拓展业务范围。公司具体委外研发情况详见“问题 20/三、列示报告期内委托研发合同的受托方、合同金额、主要研发内容、研发成果的所有权归属情况；结合上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等，说明其是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力，是否主要为发行人提供服务；受托方与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况；委托

研发合同中的付款结算条款是否存在明显差异、是否符合行业惯例，实际付款进度是否与约定相符，报告期各期委外研发金额大幅波动的原因及合理性。”

3、合作研发方面，公司主要通过与对方合作研发，在相关产品研发完成并成功上市后（对方作为持证主体），通过盈利分成、锁定原料药供应等方式，实现盈利的补充，而非形成发行人自身产品批件、专利，如与河北凯盛医药科技有限公司合作研发蛋白琥珀酸铁产品及小麦纤维素产品，约定原料药及制剂的生产技术及知识产权双方共同持有，获得成功上市后，上市销售后的盈利河北凯盛医药科技有限公司占 30%、发行人占 70%，与河北赛谱睿思医药科技有限公司合作研发丁苯酞注射液产品，约定产品获得成功上市后，由发行人向对方供应合作产品等。

截至本回复出具日，除注射用艾司奥美拉唑钠及门冬氨酸鸟氨酸注射液相关技术主要系委外研发外，发行人其余药品注册（再注册）批件均由发行人承担主要研发工作。公司研发项目虽然存在部分环节委托研发的情形，但中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等均需自身完成，不存在依赖委托研发、合作研发的情形。

（五）报告期内委外研发费用占比较高，具有合理性

报告期内，公司委外研发主要包括开展吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、盐酸乌拉地尔注射液等仿制药的一致性评价及少量化学药品制剂、原料药生产工艺的委外开发。

报告期内，公司委外研发费金额及占比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
委外研发费用	**99.16**	562.49	349.83	1,730.28
其中：艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的产品委外研发费用	**-**	-	-	1,300.00
研发费用合计	**1,290.04**	2,757.89	1,683.55	2,605.29
占比	**7.69%**	**20.40%**	**20.78%**	**66.41%**
剔除后占比	**7.69%**	**20.40%**	**20.78%**	**32.96%**

注：2020 年度，公司委外研发费远高于其他年度，主要系公司 2020 年度向北京宝诺康医药科技有限公司和北京诺泓医药科技有限公司合计支付 1,300.00 万元委外研发费用。考虑到门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂 4 个品种具有较好的市场前景，投资的回收期较短，因此，为提高研发效率，紧抓市场机遇，公司采用委外研发的方式引进相关品种，其中，研发主要内容为原料药工艺路线研究、原料药质量研究、原料药、制剂小试、中试放大工艺研究及全套注册申报资料整理等研发过程中的主要工作，合同签订后发行人每月考核研发进度、审核相关成果资料且已设置时间进度、资料齐备等方面的补偿约束条款。上述 4 个项目合计 4,800.00 万元，根据合同约定 2018 年完成约定工作后支付了 3,500.00 万元，2020 年取得上述产品注册批件后支付了剩余的 1,300.00 万元。具体内容详见本回复“问题 20/三、列示报告期内委托研发合同的受托方、合同金额、主要研发内容、研发成果的所有权归属情况…”相关内容。

公司早期研发人员相对较少，因此采用部分委外研发的方式弥补研发资源的紧俏，提高研发效率；随着公司快速发展，公司不断扩充研发队伍、完善研发体系，依托 2019 年 11 月投资兴建的设备先进、高标准的研发子公司——一品生物，研发创新能力和项目管理能力较公司成立之初显著增强，未来委外研发占比将进一步下降。

由于医药研发涉及生物学、药代动力学、化学等多学科，并且需要与医疗机构、药品监管部门等多方进行沟通，涉及领域较广，药企委托外部研发机构协助开展研发工作，系医药行业专业化分工的体现，通过与外部研发机构合作，可优化研发资源配置，加快公司的研发效率，符合药企研发惯例。因此，将部分研发环节委托外部机构进行属于行业常见现象。

报告期内，同行业可比公司委外研发费占比如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	-	**57.73%**	62.07%	11.74%
圣诺生物	**12.07%**	**10.18%**	22.37%	27.50%
润都股份	**0.79%**	**3.92%**	5.68%	7.31%
昂利康	**18.77%**	37.67%	26.93%	24.78%
平均值	**7.91%**	**27.38%**	**29.26%**	**17.83%**
发行人	**7.69%**	**20.40%**	**20.78%**	**66.41%**
剔除门鸟、艾司后发行人占比	**7.69%**	**20.40%**	**20.78%**	**32.96%**

注：数据来源为各企业招股说明书、年度报告等公开信息。

综上，剔除艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂的产品研发后委外研发费用，公司委外研发费用占比与同行业可比公司不存在明显差异。

三、说明原料药及制剂“一体化”类在研项目的推进进展、预计获批时间及其依据，相关项目获批后预计对成本和质量控制、经营业绩的主要影响；在带量采购常态化背景下，发行人是否布局高端首仿药、创新药等其他安排，相关应对措施的主要考虑及与发行人基本情况、竞争力的匹配性。

（一）说明原料药及制剂“一体化”类在研项目的推进进展、预计获批时间及其依据，相关项目获批后预计对成本和质量控制、经营业绩的主要影响

化学原料药是药品的基础原料和有效成分，在带量采购政策不断推进的背景下，拥有原料药生产能力才能进行更好的成本、质量控制，从而提升自身附加值和毛利水平，减小关联审评政策下的原料药供应商依赖风险，提高公司盈利能力和持续发展能力，在上述背景下，公司积极推进原料药及制剂“一体化”研发工作，形成公司产品的成本优势，以应对国家集采政策带来的机遇与挑战。

截至本回复出具日，公司主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液、**利多卡因制剂**等均有对应的的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势，实现了原料药及制剂“一体化”。

（二）在带量采购常态化背景下，发行人是否布局高端首仿药、创新药等其他安排，相关应对措施的主要考虑及与发行人基本情况、竞争力的匹配性

近年来，我国医药行业由高速增长转向高质量发展，特别是在集中采购的背景下，传统仿制药企业利润空间受到一定影响，只有不断完善产品管线布局，开拓新领域、开发新产品，丰富产品结构，公司才能不断提高核心竞争力，实现可持续发展。因创新药研发投入大、失败风险较高，而发行人资金实力较为有限，从谨慎性角度考虑，截至本回复出具日公司尚未布局创新药，公司主要通过以下方面应对带量采购常态化：

1、品种拓展，并布局高端首仿药

公司通过自主研发与合作研发，同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展重点在研项目包括麻醉类药物地氟烷；罕见病用药（高端首仿药）苯乙酸钠和苯丁酸甘油酯原料药、磷酸二氢基吡啶片及原料药、吸入用一氧化氮及原料药、布洛芬赖氨酸盐制剂及原料药；口服药蛋白琥珀酸铁口服溶液及原料药、小麦纤维素颗粒及原料药；特色原料药罂粟碱原料药等，详见招股说明书“第五节 业

务与技术/七、发行人的技术及研发情况/（三）发行人正在从事的研发项目情况/1、正在开展的研发项目”。

2、剂型规格拓展和工艺改进，拓展市场应用场景，与现有产品形成协同

在制剂方面，针对现有品种，公司研发方向侧重于扩充不同剂型、规格的生产能力，从而满足更丰富的应用场景。在原料药方面，公司不断改进原料药生产的相关生产工艺，提高产品质量和产能，降低成本，提高核心竞争力。

3、原料药及制剂“一体化”，提高成本竞争优势

在制剂集中采购及原料药行业监管日益趋严的背景下，同时具备原料药及下游制剂生产能力的厂商，在成本和质量控制上有明显优势，因此公司积极推进原料药及制剂“一体化”研发战略，向已有原料药品种下游制剂或已有制剂品种上游原料药不断拓展，提高核心竞争力。**截至本回复出具之日，发行人主要产品均已实现原料药及制剂“一体化”。**

4、加快推进一致性评价，积极争取集采中标

由于药品集中采购原则上不再选用未通过一致性评价的品种，因此为保证公司核心品种能够具备参与药品集中采购资格，进一步扩大需求市场，公司将一致性评价的研发作为公司重要研发方向。公司主要品种中，盐酸乌拉地尔注射液、盐酸罗哌卡因注射液、**盐酸利多卡因注射液**已通过一致性评价，吸入用七氟烷已通过新 4 类审评（视同通过一致性评价）。

为实现上述研发目标，公司积极引进研发人才，完善研发体系，于 2019 年 11 月投资兴建了设备先进、高标准的研发子公司——一品生物，研发创新能力和项目管理能力较成立之初显著增强，同时，公司已搭建较为成熟的麻醉药技术创新中心和电渗析技术平台，并通过在研项目的推进形成了口服缓控释制剂技术平台、罕见病用药研发平台。未来，公司将依托麻醉中心及相关应用技术平台建立更丰富的研发品种管线，包括高技术壁垒的仿制药和改良型新药。

综上，公司有清晰、明确的发展规划安排以应对带量采购常态化趋势，同时，技术研发实力、研发体系、技术平台能够为公司应对带量采购政策提供有效支撑，相关安排与公司基本情况及竞争力相匹配。

四、结合前述情况，根据研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成

果、获得的专业资质和重要奖项等，详细说明拥有和应用的技术及其先进性，是否具备较强的创新能力。

（一）公司研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等

在核心技术方面，经过多年的研发积累和生产经验，发行人围绕心血管类、麻醉类、代谢类等重点疾病领域自主研发了一系列核心技术工艺，具备较为成熟的产品生产技术，涵盖原料药及制剂产品，具有一定先进性。公司现有 **25** 项发明专利，**9** 项实用新型专利，覆盖核心产品和工艺技术；**3** 项专利正在申请中，在申请专利涵盖磷酸二氨基吡啶缓释片等多款制剂及原料药产品。

在研发进展及成果方面，发行人通过自主研发与合作研发，同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展和一致性评价项目，取得了一定的成果，其中盐酸罗哌卡因注射液、盐酸乌拉地尔注射液、**盐酸利多卡因注射液**已通过一致性评价，吸入用七氟烷新 4 类已获批。

在专业资质和奖项方面，发行人麻醉细分领域拥有较好的声誉。发行人核心团队成员参与的研究课题“吸入全麻药系列产品研制技术”曾获 1997 年年度河北省优秀新技术一等奖，“吸入麻醉的研究”曾获 2005 年国家科学技术进步二等奖，发行人获得了河北省专精特新示范企业、高新技术企业、河北省科技型中小企业、河北省科技小巨人、河北省麻醉药技术创新中心等荣誉。

1、公司研发的技术及其功能性能

经过多年的研发积累和生产经验，发行人自主研发了一系列核心技术工艺，具备较为成熟的产品生产技术。公司已在招股说明书“第五节 业务与技术/七、发行人的技术及研发情况/（一）核心技术情况/1、核心技术具体情况”披露应用于主要产品的核心技术及其功能性能、技术先进性：

“发行人视研发创新为核心驱动力，围绕心血管类、麻醉类、代谢类等重点疾病领域开展制剂和原料药的研发工作。截至本招股说明书签署日，公司应用于生产的核心技术具体情况如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
1	α-酮亮氨酸钙的制备方	本发明采用缩合反应后不分离亚异丁基海因直接水解，可提高设备利用率	酮亮氨酸钙	α-酮亮氨酸钙的制备方法“专利号：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
	法	30%，反应条件温和，操作更简便，用水做溶剂，成本低，废水少，对环境污染小，原料易得，产品质量稳定，反应收率比现有技术收率高出 10%左右，本发明工艺对设备无特殊要求，适合工业化生产。		ZL200910074958.4”
2	α-酮苯丙氨酸钙的制备方法	本发明缩合反应后不分离亚异丁基海因直接水解，可提高设备利用率 30%，操作更加简单，反应条件温和，纯度高，成本低，废水少，对环境污染小，原料易得，产品质量稳定，反应收率高 10%，成盐反应直接得到合格品，不需多次重结晶，对设备无特殊要求，适合工业化生产。	酮苯丙氨酸钙	α-酮苯丙氨酸钙的制备方法“专利号：ZL201310149107.8”
3	一种 α-酮缬氨酸钙的制备工艺	本发明涉及一种 α-酮缬氨酸钙的制备工艺，属于药物合成技术领域。本工艺主要采用催化氧化制备 α-酮缬氨酸钙，产品收率高达 87.5%，纯度高达 99.7%，本发明技术方案反应条件较为温和，工艺收率较高，且适合于规模化生产。	酮缬氨酸钙	一种 α-酮缬氨酸钙的制备工艺“专利号：ZL201410457101.1”
4	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔的新的制备工艺，属于药物合成技术领域。本发明所述的盐酸乌拉地尔新的制备工艺，原料结构简单、无需大量使用相转移催化剂、副反应少、后处理容易，产品选择性好，有关物质含量小于 0.0047%，且收率较高，总收率大于 58%，适宜工业化生产。	盐酸乌拉地尔	一种盐酸乌拉地尔的制备工艺“专利号：ZL201410457508.4”
5	一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法，属于药物制剂技术领域。该注射液含有质量比为 1:1～1.5:4～7 的盐酸乌拉地尔、氨基酸复合盐、2-羟丙基-β-环糊精。该盐酸乌拉地尔注射液具有易贮存、运输、耐灭菌、稳定性好，不易变质，更方便临床应用的特点。	盐酸乌拉地尔注射液	一种盐酸乌拉地尔注射液及其制备方法“专利号：ZL201410451667.3”
6	一种盐酸乌拉地尔的制备方法	本发明涉及一种盐酸乌拉地尔的新的制备方法，所述方法以 3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙胺和 6-氯-1,3-二甲基尿嘧啶为中间体制备乌拉地尔，再经成盐得到盐酸乌拉地尔。本发明所述的盐酸乌拉地尔新的制备工艺，原料结构简单、采用水做溶剂、后处理容易，产品纯度，有关物质总量小于 0.3%，且收率较高，总收率大于 79%，适宜工业化生产。	盐酸乌拉地尔	一种盐酸乌拉地尔的制备方法“专利号：ZL201811602606.7”
7	一种七氟烷的工业化制备方法	本发明通过优化七氟烷粗品的制备步骤，减少了杂质的产生，降低了精馏难度，保证了产品质量，提高了产品收率，降低了生产成本，更有利于工	七氟烷原料药	一种七氟烷的工业化制备方法“专利号：ZL201510022001.0”

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
		业化生产。		
8	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法	本发明涉及一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法，属于药物制剂技术领域。该注射液含有盐酸罗哌卡因和稳定剂，两者的质量比为 1：1～1.6；所述稳定剂为海藻糖、海藻糖硫酸酯钠中的一种或两种以任意比例的混合物。本发明所述的盐酸罗哌卡因注射液，由于海藻糖的结构特点及其独特的生物学特性，可以抑制盐酸罗哌卡因在水溶液中发生对映体转型，增强了盐酸罗哌卡因注射液的稳定性，解决了盐酸罗哌卡因注射液稳定性差、不耐光热、易冻等问题，获得了满意的技术效果。	盐酸罗哌卡因注射液	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法“专利号：ZL201410448757.7”
9	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法	本发明涉及一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法，所述方法使用单一手性原料 L-哌啶甲酸盐酸盐与 2,6-二甲基苯胺制备得到单一手性中间体(-)-(2S)-N-(2,6-二甲基苯基)哌啶-2-甲酰胺，可减少拆分步骤；本发明进一步采用非极性溶剂对中间体(-)-(2S)-N-(2,6-二甲基苯基)哌啶-2-甲酰胺进行精制，减少相关杂质，本发明所述的制备方法，后处理简便，产品纯度高，经打浆精制后纯度达 99.5％以上，单个杂质小于 0.1％，总收率大于 80％，适合大规模工业化生产。	盐酸罗哌卡因	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法“专利号：ZL201910029895.4”
10	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法	本发明涉及一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法，属于药物制剂技术领域。该氟比洛芬酯注射液含有氟比洛芬酯和助溶剂，两者的摩尔比位 1:1～1.8，该注射液具有溶解性好、质量稳定等优点，可避免其他产品可能导致的心脏病、高血压、肾病患者的用药风险性，避免了恶心、胃痛等不良反应。	氟比洛芬酯注射液	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法“专利号：ZL201410429418.4”
11	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法	本发明涉及一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法，属于药物制剂技术领域。本发明所述一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液含有氟比洛芬酯、作为溶剂的植物油、作为表面活性剂的卵磷脂、聚乙二醇衍生物等，具有稳定性好、起效快、毒副作用低等特点。	氟比洛芬酯微纳米乳液	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法“专利号：ZL201410429419.9”
12	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法	本发明公开了一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法，增强了粒径均匀度，改善了初乳粒径偏差过大的缺点，提高了成品乳剂的稳定性，毒副作用低，降低了注射时的疼痛感，增加了患者	丙泊酚脂肪乳注射液	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法“专利号：ZL201510021939.0”

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
		用药的依从性，具有良好的应用前景。		
13	一种L-组氨酸工业化的制备方法	本发明涉及一种L-组氨酸的工业化制备方法，包括以下步骤：步骤1、将L-组氨酸盐酸盐加入到纯化水中，室温条件下，搅拌溶解，然后采用碱液调节溶液 pH 至中性，配制成 L-组氨酸盐酸盐溶液，备用；步骤 2、将 L-组氨酸盐酸盐溶液采用电渗析脱盐水箱进行电渗析处理，至脱盐液的电导率小于等于 1000ms/cm，停止电渗析，获得 L-组氨酸水溶液；电渗析处理过程中，控制脱盐液的 pH 成中性；步骤3:将脱盐后的 L-组氨酸水溶液高温减压凝缩至原体积的 0.25-0.3 倍后，向浓缩液中加入复合有机溶剂，然后经降温析晶、离心过滤，减压干燥，获得 L-组氨酸。本发明方法绿色环保，成本低，适合于商业化生产。	L-组氨酸原料药	**一种L-组氨酸工业化的制备方法“专利号：ZL202111506460.8”**
14	一种 3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈的工业化制备方法	本发明涉及一种 3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈的工业化制备方法，所述方法以 2-甲氧基苯基哌嗪和丙烯腈为原料制备，经反应、结晶得到 3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈。本发明在反应阶段引入的溶剂，既有利于控制反应进度，又同时兼具结晶溶剂的作用，通过降温析晶获得产品，而非蒸干溶剂，溶剂溶解有机除杂并通过过滤母液去除，从而保证产品收率与纯度。避免了乙醚等易燃易爆溶剂的使用，降低了基因毒性物质丙烯腈的含量，将未知杂质控制在 0.10%以下，纯度达到 99.7%以上。制备工序简单、易于操作控制、成本低廉，利于产业化。	乌拉地尔原料药	**一种3-[4-(2-甲氧基苯基)哌嗪-1-基]丙腈的工业化制备方法“专利号：ZL202111516485.6”**

公司核心技术中除α-酮亮氨酸钙、α-酮苯丙氨酸钙的制备方法外，均系自主研发并应用于主营业务，主营业务收入来源于核心产品。”

公司在麻醉领域有深厚的技术积累和工艺沉淀。凭借公司在麻醉领域的先发优势和合成经验，并经过多年的技术积累，公司逐步形成麻醉技术创新平台、电渗析技术平台等核心技术平台，其中麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，七氟烷、盐酸罗哌卡因、氟比洛芬酯等多项核心技术提高了相关产品的收率，提高了产品的质量，降低了生产成本，大大增强了公司产品的市场竞争力。

2、公司取得的研发进展及其成果

公司通过自主研发与合作研发，同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种

拓展，重点在研项目包括吸入麻醉药地氟烷；罕见病用药苯乙酸钠和苯丁酸甘油酯原料药、磷酸二氨基吡啶片及原料药、吸入用一氧化氮及原料药、布洛芬赖氨酸盐制剂及原料药；心脑血管用药己酮可可碱及原料药、丁苯酞注射液及原料药；口服药蛋白琥珀酸铁口服溶液及原料药、小麦纤维素颗粒及原料药；特色原料药罂粟碱原料药等。公司已在招股说明书“第五节 业务与技术/七、发行人的技术及研发情况/（一）核心技术情况/1、核心技术具体情况”披露相关的在研项目进展及成果。其中，丁苯酞注射液已批准临床，丁苯酞原料药已完成中试研究。

公司坚持原料制剂一体化战略，推进原料制剂一体化研发项目，提高核心竞争力，具体研发进展及成果详见本回复“问题 1、关于创业板定位/三/（一）说明原料药及制剂“一体化”类在研项目的推进进展、预计获批时间及其依据，相关项目获批后预计对成本和质量控制、经营业绩的主要影响”。

公司推进一致性评价相关在研项目。为了让公司核心品种能够具备参与药品集中采购资格，进一步扩大需求市场，公司将一致性评价的研发作为公司重要研发方向。发行人主要产品吸入用七氟烷仿制药新 4 类已获批、盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价、盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价、**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价**。发行人主要产品一致性评价申报进展相比同行业竞争对手具有一定优势。

公司亦推进剂型拓展相关在研项目。公司在制剂方面针对现有品种，研发方向侧重于扩充不同剂型、规格的生产能力，从而满足更丰富的应用场景。在原料药方面，公司不断改进原料药生产的相关生产工艺，提高产品质量和产能，降低成本，提高核心竞争力。公司相关在研项目顺利推进中，已在招股说明书“第五节业务与技术/七、发行人的技术及研发情况/（三）发行人正在从事的研发项目情况/1、正在开展的研发项目”披露相关的在研项目进展及成果。

专利方面，公司现有 **25** 项发明专利，**9** 项实用新型专利，覆盖核心产品和工艺技术；**3** 项专利正在申请中，在申请专利涵盖磷酸二氨基吡啶缓释片等多款制剂及原料药产品。

3、公司获得的专业资质和重要奖项

公司各项经营资质齐全，包括药品生产许可证、药品 GMP 证书、产品出口

证书等，拥有 22 个化学药品制剂批准文号和 **22** 个原料药备案登记号。公司是国内较早生产吸入性全身麻醉药的企业之一，在麻醉药领域形成了深厚的技术积累、工艺沉淀及良好的口碑。其中核心团队成员参与的研究课题“吸入全麻药系列产品研制技术”曾获 1997 年年度河北省优秀新技术一等奖，“吸入麻醉的研究”曾获 2005 年国家科学技术进步二等奖。公司成立后获高新技术企业、河北省麻醉药技术创新中心、河北省“专精特新”示范企业、河北省科技小巨人、河北省科技型中小企业、河北省引智工作站、河北省科技创新研发投入民营企业 100 佳、河北省科技创新发明专利民营企业 100 佳、河北省优秀民营企业等资质或荣誉。

（二）公司拥有和应用的技术及其先进性，具备较强的创新能力

公司拥有和应用的技术及其先进性详见本回复“问题 1、关于创业板定位/四/（一）/1、公司研发的技术及其功能性能”。

结合前述情况，公司具备较强的创新能力。核心技术方面，公司自主研发了一系列核心技术工艺，具备较为成熟的产品生产技术，生产技术具有明显的技术先进性；在研项目方面，发行人在研项目包括品种拓展、原料制剂一体化、一致性评价、剂型拓展等多个方向的在研项目，并取得了一定成果和优势，具体情况详见本回复“问题 1、关于创业板定位/四/（一）公司研发的技术及其功能性能、取得的研发进展及其成果、获得的专业资质和重要奖项等”。

除此之外，发行人在麻醉领域拥有丰富的技术经验，并经过多年的技术积累，发行人逐步形成麻醉技术创新平台、电渗析技术平台等核心技术平台，其中麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，七氟烷及原料药、盐酸罗哌卡因及原料药、氟比洛芬酯注射液等多项发明专利提高了相关产品的收率，提高了产品的质量，降低了生产成本，大大增强了公司产品的市场竞争力。公司现有技术平台对应的主要（已授权/在申请）专利技术及主要（上市/在研）产品情况如下：

研发平台	主要已授权/在申请专利技术	主要上市/在研产品
麻醉技术创新平台	一种七氟烷的工业化制备方法（201510022001.0）	吸入用七氟烷及七氟烷
	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法（201410448757.7）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因
	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法（201910029895.4）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因
	一种盐酸罗哌卡因-水合物工业化的制备方法（202110387543.3）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因

研发平台	主要已授权/在申请专利技术	主要上市/在研产品
	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法（201410429418.4）	氟比洛芬酯
	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法（201410429419.9）	氟比洛芬酯
	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法（201510021939.0）	丙泊酚
	一种七氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法（在申请）	**吸入用七氟烷及七氟烷**
	一种地氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法（在申请）	**地氟烷**
电渗析技术平台	一种布洛芬赖氨酸盐注射液及其制备方法（202210353999.2）	布洛芬赖氨酸盐注射液
	一种 L-组氨酸工业化的制备方法（202111506460.8）	L-组氨酸的研发
	一种甘氨酰-L-酪氨酸的工业化制备方法（202011440731.X）	**甘氨酰-L-酪氨酸的研发**
	一种甘氨酰-L-谷氨酰胺的工业化制备方法（202011441553.2）	**甘氨酰-L-谷氨酰胺的研发**
罕见病用药研发平台	**磷酸二氨基吡啶缓释片及其制备方法**（在申请）	磷酸二氨吡啶片原料药

公司定位于高端化学药的研发与生产，在研品种以高附加值和高难度首仿药物为主，已申请多项发明专利。比如麻醉科用药吸入用七氟烷，公司开发了高效的制备工艺，在以高收率得到七氟烷产品的同时，显著降低了杂质的产生，配套建立了高效纯化和分析检测手段，提高了产品质量，提升了用药安全性；麻醉科用药氟比洛芬酯，通过比对不同纯化手段对杂质的去除效果，定制分子蒸馏设备，替代传统的树脂纯化手段，以仪器控制代替人工控制，提高产品质量与制备效率。

麻醉药技术创新中心自搭建以来，依托该中心推进了吸入用七氟烷新 4 类研制注册及其原料药变更研究、氟比洛芬酯原料药研制、盐酸罗哌卡因注射液及其原料药研制，正在研发的新产品包括吸入用地氟烷制剂及其原料药等。

综上所述，公司具有较强的创新能力。

五、结合自身产品市场空间及推广情况，报告期收入、利润变动情况，说明成长性特征是否来源于核心技术或产品，创新能力是否能够支撑成长性，详细说明成长性情况及是否可持续。

（一）发行人成长性特征来源于核心技术及产品，具有可持续增长性

发行人成长性特征详见本回复“问题 1、关于创业板定位/六/（二）/3、公司

的成长性及其表征”相关内容，发行人成长性特征来源于核心技术及产品，报告期内由核心产品贡献主要的收入增长，且发行人主要产品均具有良好的市场前景，拥有较大的市场空间，报告期内推广情况良好，取得一定成效。

（二）发行人拥有丰富的研发经验及在研产品储备，创新能力能够支撑成长性

发行人创新能力能够支撑成长性，主要体现在产品技术壁垒、在研项目储备、持续研发投入、技术创新平台几个方面，详见本回复“问题 1、关于创业板定位/六/（二）/2、公司的技术创新性及其表征”相关内容。

六、结合成长性、创新性的具体体现，与主要竞争对手相比的竞争优势和核心竞争力，进一步说明发行人是否符合《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》等关于创业板定位的规定及具体依据。

（一）《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》等关于创业板定位的规定

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条的规定：“属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。

禁止产能过剩行业、《产业结构调整指导目录》中的淘汰类行业，以及从事学前教育、学科类培训、类金融业务的企业在创业板发行上市。”

（二）发行人符合《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》等关于创业板定位的规定

发行人符合创业板定位规定，一方面，发行人不属于创业板“负面清单”行业；另一方面，发行人具备“三创四新”特征，具有成长性和创新性，并具有品种布局、技术创新方面的竞争优势和核心竞争力，具体分析如下：

1、发行人属于高新技术企业，所处行业属于国家战略性新兴产业，符合国

家战略规划，不属于创业板“负面清单”行业，符合创业板定位相关指标要求

（1）发行人属于高新技术企业

2020 年 9 月 27 日，公司通过河北省科学技术厅、河北省财政厅、国家税务总局河北省税务局审查，取得编号为 GR202013000130 的高新技术企业证书，有效期三年。**发行人的高新技术企业证书于 2023 年 9 月到期，已申请续期并于 2023 年 10 月进入备案公示阶段。**

（2）发行人所处行业属于国家战略性新兴产业，符合国家战略规划

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

（3）公司不属于《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》第四条“负面清单”规定的行业

公司主营业务是化学制剂和原料药的研发、生产和销售。根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”，不属于《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》第四条“负面清单”规定的行业。

（4）公司符合《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》第三条的相关要求

创业板定位相关指标二	是否符合	指标情况
最近三年累计研发投入金额不低于 5,000 万元	√是□否	2020-2022 年，公司研发费用分别为 2,605.29 万元、1,683.55 万元和 2757.89 万元，合计 7,046.73 万元高于 5,000 万元，符合标准。
且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	不适用	-
最近一年营业收入金额达到 3 亿元的企业，或者按照《关于开展创新企业境内发行股票或存托凭证试点的若干意见》等相关规则申报创业板的已境外上市红筹企业，不适用前款规定的营业收入复合增长率要求	√是□否	2022 年公司营业收入为 38,184.73 万元，高于 3 亿元，不适用前款规定的营业收入复合增长率要求

公司最近三年累计研发投入金额合计 7,046.73 万元高于 5,000.00 万元，2022

年公司营业收入为 38,184.73 万元高于 3 亿元，满足上述指标要求。

2、公司的技术创新性及其表征

（1）发行人拥有多项专利和创新性核心技术，持续改进创新生产工艺，在回收率、纯度、反应步骤、设备利用率、稳定性、环保等技术方面具有创新性

经过多年的研发积累和生产经验，发行人自主研发了一系列创新性核心技术工艺，并持续改进创新生产工艺，在提高回收率和纯度的同时，减少反应步骤，提高设备利用率，提高制剂稳定性，适宜工业化生产。

吸入用七氟烷方面，公司开发了创新高效的制备工艺，结合工艺特性、产品特性，引进耐有机物腐蚀、可提供洁净真空系统的先进设备，在真空系统前、后创新地设计具有两次冷凝回收产品的低温减压蒸馏技术，并配套建立了高效精馏纯化系统和分析检测手段，通过以上先进工艺技术与设备的联合应用，在获得高收率同时，显著降低了杂质的产生，同时通过氟化体系内聚合溶剂与无机盐分离的工艺技术，实现聚合溶剂的重复套用。

在盐酸罗哌卡因注射液制备方面，发行人改进稳定剂技术，通过海藻糖抑制盐酸罗哌卡因在水溶液中发生对映体转型，增强了盐酸罗哌卡因注射液的稳定性，解决了盐酸罗哌卡因注射液稳定性差、不耐光热、易冻等问题。

在盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方面，公司使用单一手性原料 L-哌啶甲酸盐酸盐与 2,6-二甲基苯胺制备得到单一手性中间体（-）-（2S）-N-（2，6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺，可减少拆分步骤；同时进一步采用非极性溶剂对中间体（-）-（2S）-N-（2，6-二甲基苯基）哌啶-2-甲酰胺进行精制，减少相关杂质；创新改进后的工艺后处理简便，产品纯度高，经打浆精制后纯度达 99.5%以上，单个杂质小于 0.1%，总收率大于 80%，适合大规模工业化生产。

在盐酸乌拉地尔原料药方面，公司改进后制备工艺原料结构简单、采用水做溶剂、后处理容易，产品纯度，有关物质总量小于 0.3%，且收率较高，总收率大于 79%，适宜工业化生产。

在α-酮亮氨酸钙和 α-酮苯丙氨酸钙原料药方面，公司创新改进后制备工艺可提高设备利用率 30%，操作更加简单，反应条件温和，纯度高，成本低，废水少，对环境污染小，原料易得，产品质量稳定，反应收率提高 10%；在 α-酮缬氨酸钙方面，发行人专利工艺技术产品收率高达 87.5%，纯度高达 99.7%，反应条

件较为温和，工艺收率较高，且适合于规模化生产。

得益于生产工艺的持续创新及改进，发行人多款制剂及原料药产品同时实现了高质量、低成本、低污染。

发行人视研发创新为核心驱动力，已获得授权专利 **34** 项，其中 **25** 项为发明专利，**9** 项实用新型专利，与主营业务密切相关。目前发行人共有 **3** 项专利正在申请中。

（2）发行人以具有技术壁垒的创新技术平台驱动产品研发，积累了先进的技术设备、研发团队经验和创新技术工艺

目前，公司已搭建较为成熟的麻醉药技术创新中心和电渗析技术平台，并通过在研项目的推进形成了口服缓控释制剂技术平台、罕见病用药研发平台。发行人依托麻醉技术创新平台，拥有吸入麻醉产品恩氟烷、异氟烷和七氟烷的全套生产技术，在吸入麻醉领域有深厚的技术积累，多款吸入麻醉药物拥有相关生产专利及先进的工艺水平，在同行业中处于领先地位。国内同时拥有恩氟烷、异氟烷和七氟烷生产技术的企业较少，相关技术具有一定的技术门槛和壁垒。发行人依托现有的创新技术平台，不仅拥有先进的药品制备技术设备，包括真空系统、精馏纯化系统等，同时生产及研发团队积累了宝贵的生产研发经验，促进公司进一步围绕麻醉药品开展新专利申请和新技术研发，实现创新技术工艺的不断积累。

公司现有技术平台对应的主要（已授权/在申请）专利技术及主要（上市/在研）产品情况如下：

研发平台	主要已授权/在申请专利技术	主要上市/在研产品
麻醉技术创新平台	一种七氟烷的工业化制备方法（201510022001.0）	吸入用七氟烷及七氟烷
	一种盐酸罗哌卡因注射液及其制备方法（201410448757.7）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因
	一种盐酸罗哌卡因中间体的制备及纯化方法（201910029895.4）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因
	一种盐酸罗哌卡因-水合物工业化的制备方法（202110387543.3）	盐酸罗哌卡因注射液及盐酸罗哌卡因
	一种氟比洛芬酯注射液及其制备方法（201410429418.4）	氟比洛芬酯
	一种稳定的氟比洛芬酯微纳米乳液及其制备方法（201410429419.9）	氟比洛芬酯
	一种丙泊酚脂肪乳注射液的制备方法（201510021939.0）	丙泊酚
	一种七氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法	**吸入用七氟烷及七氟烷**

研发平台	主要已授权/在申请专利技术	主要上市/在研产品
	（在申请）	
	一种地氟烷或其吸入制剂中有关物质的检测方法（在申请）	**地氟烷**
电渗析技术平台	一种布洛芬赖氨酸盐注射液及其制备方法（202210353999.2）	布洛芬赖氨酸盐注射液
	一种L-组氨酸工业化的制备方法（202111506460.8）	L-组氨酸的研发
	一种甘氨酰-L-酪氨酸的工业化制备方法（202011440731.X）	**甘氨酰-L-酪氨酸的研发**
	一种甘氨酰-L-谷氨酰胺的工业化制备方法（202011441553.2）	**甘氨酰-L-谷氨酰胺的研发**
罕见病用药研发平台	**磷酸二氨基吡啶缓释片及其制备方法**（在申请）	磷酸二氨吡啶片原料药

①麻醉技术创新平台

A、依托麻醉技术创新平台，发行人在吸入麻醉领域具有深厚的技术积累和工艺经验，主要产品吸入用七氟烷工艺先进，吸入麻醉药物品类齐全

公司定位于高端化学药的研发与生产，在研品种以高附加值和高难度首仿药物为主，已申请多项发明专利。发行人在吸入麻醉领域具有深厚的技术积累和工艺经验，核心管理团队成员主要来自于河北省药物研究所实验药厂，是国内较早生产吸入性全身麻醉药的企业之一，核心成员曾参与“吸入麻醉的研究”课题，该课题获得国家科学技术进步二等奖。公司取得了“河北省麻醉药技术创新中心”、“石家庄市麻醉药技术创新中心”等荣誉称号，多款吸入麻醉药物拥有相关生产专利及先进的工艺水平。

吸入用七氟烷方面，公司开发了高效的制备工艺，结合工艺特性、产品特性，引进耐有机物腐蚀、可提供洁净真空系统的先进设备，在真空系统前、后设计具有两次冷凝回收产品的低温减压蒸馏技术，并配套建立了高效精馏纯化系统和分析检测手段，通过以上先进工艺技术与设备的联合应用，在获得高收率同时，显著降低了杂质的产生，同时通过氟化体系内聚合溶剂与无机盐分离的工艺技术，实现聚合溶剂的重复套用。目前，发行人吸入用七氟烷已通过新4类审评，产品质量远高于国家标准，发行人七氟烷产品质量标准对比国家标准情况如下：

主要技术指标	中国药典标准（2020 年版）	国家食品药品监督管理总局标准 YBH01452017	2022 年公司产品检测结果
酸碱度	分取水层，加溴甲酚紫指示液 2 滴，滴加氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.10ml；或滴加盐酸滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.30ml。	分取水层，加溴甲酚紫指示液 2 滴，滴加氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗氢氧化钠滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.10ml；或滴加盐酸滴定液（0.01mol/L）至溶液呈中性，消耗盐酸滴定液（0.01mol/L）的体积不得过 0.30ml。	0.01～0.05ml（盐酸滴定液）
有关物质，%	六氟异丙醇不得过 0.03(W/W)；其他单个杂质不得过 0.05(W/W)；杂质总量不得过 0.1(W/W)	六氟异丙醇不得过 0.0025（W/W）；戊氟异丙烯基氟甲基醚不得过 0.0025（W/W）；己氟异丙基甲基醚不得过 0.0050（W/W）；其他未知单个杂质不得过 0.01（W/W）；杂质总量不得过 0.03（W/W）	六氟异丙醇 0 戊氟异丙烯基氟甲基醚 0～0.0011 己氟异丙基甲基醚 0 其他未知单个杂质 0～0.001 杂质总量 0.0003～0.002
水分，%	不得过 0.3	不得过 0.3	0.01～0.02
装量	应符合规定	应符合规定	符合规定
含量测定（含七氟烷（$C_4H_3F_7O$））%	99.9～100.0	99.9～100.0	99.998～99.9997

发行人依托麻醉技术创新平台，拥有吸入麻醉产品恩氟烷、异氟烷和七氟烷的全套生产技术，在吸入麻醉领域有深厚的技术积累，在同行业中处于领先地位。国内拥有同类产品生产技术的企业较少，相关技术具有一定的技术门槛。国内拥有上述吸入麻醉产品批文的国产企业如下：

序号	产品名称	公司名称	一致性评价进展
1	吸入用七氟烷	发行人	已通过
		恒瑞医药	已通过
		鲁南贝特制药有限公司	**在审中**
		河北山姆士药业有限公司	已通过

序号	产品名称	公司名称	一致性评价进展
		四川百利药业有限责任公司	**已通过**
		福建海西联合药业有限公司	**已通过**
		山东新时代药业有限公司	**已通过**
2	异氟烷	发行人	未申报
		鲁南贝特制药有限公司	未申报
		科源制药	未申报
3	恩氟烷	发行人	未申报

B、发行人静脉注射麻醉产品具有一定竞争优势，主要产品盐酸罗哌卡因注射液及原料药、氟比洛芬酯原料药拥有相关专利，生产工艺先进，产品质量优良

除吸入麻醉外，发行人静脉注射麻醉产品亦具有一定竞争优势。氟比洛芬酯原料药方面，发行人结合该药物特性，定制分子蒸馏设备，替代传统的树脂纯化手段，在行业内率先开展分子蒸馏技术在该品种的运用，该方法操作温度低、真空度高、受热时间短，为高沸点、热敏性、易氧化物质高效分离的先进技术，有效脱除低分子物质、重分子物质及混合物中的杂质，更有益于提高产品质量与制备效率。盐酸罗哌卡因制剂及原料药项目经过平台系统的设计、考量，以及不断地优化改进，创新性地采用部分反应连投，从而改善了产品质量、提高了设备利用率、缩短了工时、减少了污染，使工艺过程更适合产业化，发行人盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，且已实现原料制剂一体化，拥有多项生产发明专利，产品质量标准远高于国家标准，其中盐酸罗哌卡因注射液具体标准如下：

主要技术指标	中国药典标准（2020年版）	国家食品药品监督管理局国家标准-YBH04482011	2022年公司产品检测结果
pH值	应为4.0～6.0	应为4.0～6.0	5.0～5.5
有关物质，%	2,6～二甲基苯胺不得过0.01，其他单个杂质不得过0.5；杂质总量不得过1.0。	2,6-二甲基苯胺不得过0.01；其它单个杂质不得过0.2，杂质总和不得过1.0。	2,6～二甲基苯胺0～0.0006其它单个杂质0.005～0.060杂质总和0.02～0.08
右旋异构体，%	不得过0.5	N/A	0.05～0.1
渗透压摩尔浓度，mOsmol/kg	应为260～320	N/A	278～292
细菌内毒素	每1mg盐酸罗哌卡因中含内毒素的量应小于0.05EU。	每1mg盐酸罗哌卡因含内毒素量应小于0.133EU。	＜0.05
装量	应符合规定	应符合规定	符合规定

主要技术指标	中国药典标准（2020年版）	国家食品药品监督管理局国家标准-YBH04482011	2022年公司产品检测结果
不溶性微粒	每个供试品容器中含10μm及10μm以上的微粒数不得过6000粒，含25μm及25μm以上的微粒数不得过600粒	每个供试品容器中含10μm及10μm以上的微粒数不得过6000粒，含25μm及25μm以上的微粒数不得过600粒	含10μm及10μm以上的微粒7～296粒含25μm及25μm以上的微粒1～41粒
无菌	应符合规定	应符合规定	符合规定
含量测定（含盐酸罗哌卡因（$C_{17}H_{26}N_2O\cdot HCl$）），%	应为标示量的95.0～105.0	应为标示量的95.0～105.0	98.2～100.4

麻醉药技术创新中心自搭建以来，发行人依托该中心推进了吸入用七氟烷新4类研制注册及其原料药变更研究、氟比洛芬酯原料药研制、盐酸罗哌卡因注射液及其原料药研制，正在研发的新产品包括吸入用地氟烷制剂及其原料药等。

②电渗析技术平台

氨基酸是人体所需的三大营养素之一，是人体细胞蛋白质的基本组成单位，在人体细胞代谢，维护正氮平衡，保持正常生理功能等方面发挥着重要作用。氨基酸类药物所用到的氨基酸有一百几十种，其中包括20种天然氨基酸和100多种非天然氨基酸。基于氨基酸易外消旋化的不稳定特点，为了便于存储和运输，市场上在售的氨基酸多为盐酸盐或硫酸盐形式，待使用时再脱盐用于制备复方制剂。氨基酸脱盐的传统技术为离子交换树脂脱盐法，该方法包括树脂使用前、后处理，脱盐剂的选择与配置，脱盐及脱盐剂的去除等步骤，存在步骤繁琐、脱盐效率低、酸根残留等问题。

电渗析解盐技术使用绿色环保的水做溶剂，无需加入特殊试剂、溶剂、辅料，原料水溶剂在电压下实现阴阳离子分离，再通过蒸馏、析晶、干燥即可获得脱盐产品。由于操作简单、无污染、可连续使用、质量可控，因而成为氨基酸盐脱盐的未来发展方向。

基于目前药品政策法规的要求和氨基酸市场需求，公司搭建了电渗析技术平台，立项开发的药物品种以用于首仿复方制剂的氨基酸药物为主，在脱盐分离、纯化以及离子检测等研究领域积极创新。公司的电渗析技术平台按照研发方向和功能单元主要分为三个模块：①脱盐分离与纯化研究模块，主要从事等电点分离

方法、结晶工程研究和技术开发；②离子检测研究模块，主要从事脱盐后产品检测仪器的选型与检测方法的开发；③公斤级工艺验证模块，在前期小试工艺研发基础上，进行工艺放大和确认，验证工艺可靠性，亦可在此平台为客户提供氨基酸中间体公斤级定制服务。

公司电渗析技术平台搭建以来，开展了多个氨基酸药物的工艺开发工作，部分项目在开发过程中形成了独有的技术，申请了发明专利（其中一种甘氨酰-L-酪氨酸的工业化制备方法、一种甘氨酰-L-谷氨酰胺的工业化制备方法均已授权）。公司在研项目布洛芬赖氨酸盐、组氨酸等氨基酸类药物，通过在电渗析技术研究模块进行研究孵化，筛选确认了赖氨酸盐酸盐、组氨酸酸盐脱盐的各项技术条件，改进了结晶纯化工艺，有效提升了产品的质量和收率，同时降低了药品原料成本。

③口服缓控释制剂技术平台

目前国内缓控释制剂的产业化水平存在较大差距，未来发展空间较大。公司瞄准缓控释制剂的市场机遇，建立了口服缓控释制剂技术平台，致力于药物释放技术的创新，以实现高技术壁垒制剂的产业化应用。目前，公司口服缓控释制剂技术平台重点开发的核心技术为缓释微丸技术和骨架片技术。骨架片是缓控释制剂的重要组成，近年来，在新型骨架片的制备，最佳释放外形设计及体外释放行为的描述和评价等方面的研究都有很大进步，制备骨架片是最简单和最有成本效益的方法。

A、缓释微丸膜控技术

缓释微丸技术优势明显，缓释微丸口服后接触胃内液体后快速崩解释放出微丸，微丸分散后缓慢释放药物。口服后微丸递药单元在胃肠道均匀分散，可避免局部药物浓度过高引起的胃肠道黏膜刺激；相对一致的胃排空，可减少个体差异，最终缓释微丸系统能实现药效的批间高度一致性，有效保障用药的安全性和有效性。

公司采用蔗糖丸芯进行载药，然后使用流化床底喷设备进行包衣，制备缓释微丸，然后填装胶囊。对载药工艺处方进行了优化筛选，包括载药粘合剂的筛选、载药混悬液的粒度控制等。同时，对流化床包衣设备进行了创新设计，包括：对气流分布底板进行优化设计，保证高密度微丸流化状态的均匀性；对进风处理单元加强湿度控制功能设计，保证生产工艺的稳定性和重现性；对喷枪系统进行了

设计，使包衣效率大为提高。

公司建立了缓释衣膜厚度的定量方法，以及衣膜致密性的定性方法，用于药品中间体的质量控制，采用 QBD（质量源于设计）理念优化了产品的工艺参数。

B、纤维素衍生物骨架片技术

骨架片是缓控释制剂的重要组成，近年来，在新型骨架片的制备，最佳释放外形设计及体外释放行为的描述和评价等方面的研究都有很大进步，制备骨架片是最简单和最有成本效益的方法。公司建立了湿法制粒及干法制粒工艺制备骨架片的技术，解决了骨架材料的成型问题，可降低骨架孔隙率和药物释放速度。通过体外溶出条件的选择，建立了缓释片体内外相关性的创新评价方法。

截至本说明出具日，公司口服缓控释制剂技术平台正在研发乌拉地尔缓释胶囊和己酮可可碱缓释片两个品种。未来，公司将应用口服缓控释制剂技术平台建立更丰富的研发品种管线，包括高技术壁垒仿制药和改良型新药。

④罕见病用药研发

近年来，我国罕见病药物仍较多依赖进口。基于目前药品政策法规的要求和罕见病用药市场现状，公司目前正在开展具有重大社会价值、服务公众的首仿罕见病用药的研制工作，如治疗罕见病兰伯特·伊顿肌无力综合症（LEMS）的磷酸二氨吡啶片及原料药、治疗动脉导管未闭（PDA）的布洛芬赖氨酸盐注射液及原料药、治疗肺动脉高压的一氧化氮吸入剂、治疗尿素循环障碍（UCDs）的苯丁酸甘油酯等。

（3）发行人产品及技术具有一定创新性，拥有多项科技创新荣誉

公司核心团队成员参与研究课题“吸入全麻药系列产品研制技术”曾获 1997 年年度河北省优秀新技术一等奖，“吸入麻醉的研究”曾获 2005 年国家科学技术进步二等奖。公司是“河北省麻醉药技术创新中心”、“石家庄市麻醉药技术创新中心”、“河北省科技型中小企业”、“河北省高新技术企业”、河北省“科技小巨人”、“河北省‘专精特新’示范企业”、“河北省医药行业科技型中小企业创新奖优势企业”、“河北省科技创新研发投入民营企业 100 佳”、“河北省科技创新发明专利民营企业 100 佳”、“河北省优秀民营企业”，2015 年至 2019 年连续五年被河北省信用协会评为“守合同重信用企业”。

（4）发行人重视研发驱动创新，持续进行创新研发投入，增强公司研发实

力

公司始终将技术研发作为业务发展的核心，重视技术开发和创新工作，加大研发投入力度，以确保公司技术研发实力持续提升。报告期内，公司累计投入研发费用 **8,336.77** 万元，正在开展 30 余个主要项目的研发工作及多个产品的一致性评价工作，拥有较丰富的项目储备。公司于 2019 年 11 月投资兴建了设备先进、高标准的研发中心及研发子公司——一品生物，研发创新能力和项目管理能力较成立之初显著增强。公司研发部门与一品生物分工合作，一品生物主要负责项目前中期研发工作，公司研发部门主要负责项目中后期研发及试产工作，有效地提高了项目研发效率。

3、公司的成长性及其表征

（1）发行人成长性特征来源于核心技术及产品，具有可持续增长性

①报告期内核心产品贡献主要收入和毛利增长

发行人成长性来源于核心技术及产品，主要产品收入增长贡献如下表所示：

单位：万元

项目	类别	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		收入金额	收入金额	增长率	收入金额	增长率	收入金额
盐酸乌拉地尔注射液	化学药品制剂	**7,499.02**	16,693.36	24.57%	13,401.21	49.15%	8,985.09
吸入用七氟烷		**4,470.42**	8,317.35	116.44%	3,842.80	67.70%	2,291.53
盐酸罗哌卡因注射液		**438.42**	943.50	-72.28%	3,403.65	-27.56%	4,698.76
复方α-酮酸原料药	化学原料药	**1,615.17**	7,285.01	-35.22%	11,245.24	1.04%	11,129.04
氟比洛芬酯原料药		**1,527.22**	2,437.97	-	-	-	-
合计		**15,550.25**	**35,677.18**	**11.87%**	**31,892.91**	**17.67%**	**27,104.42**
主营业务收入		**16,773.55**	**38,134.28**	**9.14%**	**34,941.99**	**13.59%**	**30,761.80**

主要产品毛利增长贡献如下表所示：

单位：万元

项目	类别	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		毛利金额	毛利金额	增长率	毛利金额	增长率	毛利金额
盐酸乌拉地尔注射液	化学药品制剂	**7,116.45**	15,918.56	25.62%	12,672.30	49.32%	8,486.68
吸入用七氟烷		**3,635.79**	6,323.52	103.54%	3,106.84	65.74%	1,874.50

项目	类别	2023 年 1-6 月	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		毛利金额	毛利金额	增长率	毛利金额	增长率	毛利金额
盐酸罗哌卡因注射液		**257.83**	520.27	-78.06%	2,371.16	-31.94%	3,484.01
复方α-酮酸原料药	化学原料药	**965.36**	4,281.72	-43.82%	7,621.28	0.81%	7,559.91
氟比洛芬酯原料药		**1,163.83**	1,697.14	-	-	-	-
合计		**13,139.26**	**28,741.21**	**11.52%**	**25,771.58**	**20.40%**	**21,405.11**
主营业务毛利		**13,644.45**	**29,421.12**	**9.10%**	**26,966.93**	**16.03%**	**23,240.58**

报告期内，发行人收入增长和毛利增长主要来源于盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷。

制剂方面：发行人将盐酸乌拉地尔注射液和吸入用七氟烷作为重点推广品种，发行人拥有多项相关核心生产技术，且具有对应原料药生产能力，产品具有较强的竞争优势和成本优势，因此销量报告期内大幅增加，贡献了主要的收入增长和毛利增长。**其中盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采，未来市场份额将得到长期保证。**受 2021 年集采影响，发行人盐酸罗哌卡因注射液报告期内收入持续下滑。发行人门冬氨酸乌氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采，**已于** 2023 年陆续执标，为发行人业绩增长的重要驱动产品。

原料药方面：由于发行人复方α-酮酸原料药制备工艺成熟、质量标准严格并具有规模生产优势，在业内拥有较好口碑，加上发行人复方 α-酮酸原料药 2020 年产能增加且复方α-酮酸原料药市场需求较大，2020 年销量和毛利进一步增长。2022 年和 **2023 年 1-6 月**，由于主要客户福元医药、**河北天成**开始自产复方 α-酮酸原料药，发行人 2022 年、**2023 年 1-6 月**该产品销量有所下降。同时，氟比洛芬酯原料药作为 2022 年新生产销售的产品，在与客户完成原料药关联审批后，2022 年开始对外销售。公司拟丰富原料药品种、降低成本并拓展客户，提升原料药业务规模及稳定性。

发行人在麻醉领域拥有丰富的技术经验，拥有品种丰富的麻醉类药物，在麻醉细分领域具有显著竞争优势。随着发行人吸入用七氟烷化药新 4 类审评通过，吸入用七氟烷将成为发行人未来业绩增长的重要驱动产品，构成公司未来业绩的成长性保障。

②发行人主要产品具有良好的市场空间和提升空间，具有可持续成长性

发行人核心产品具有良好的市场空间，一方面，发行人核心产品均为对应细分领域的优选药物，具有竞争优势和良好的市场前景；另一方面，发行人制剂产品目前市场占有率仍有较大的提升空间。

A 发行人核心产品均为对应细分领域的优选药物，具有竞争优势和良好的市场前景

发行人核心产品均为对应细分领域的优选药物：盐酸乌拉地尔注射液获专家共识推荐，并进入基药目录，市场增长迅速；吸入用七氟烷在吸入麻醉市场中占据主导地位；盐酸罗哌卡因注射液在局麻药市场中市场份额较大；复方α-酮酸原料药具有较好的市场发展前景，具有一定的竞争壁垒。

B 发行人主要产品**已中标国家集采或**市场竞争格局良好，企业具有一定竞争优势，未来具有较大的增长潜力

a、盐酸乌拉地尔注射液：（1）盐酸乌拉地尔注射液整体市场规模五年复合增长率为**14.78%**，整体市场规模自然增长，且发行人市场份额仅**9.22%**，发行人产品存在增长空间；（2）公司盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，通过价格优势（相比原研）和质量优势（相比国内厂家）可进一步抢占市场份额；（3）2023 年广东十一省联盟正式执标，发行人产品在报量省份拥有优先采购的优势，**同时中标第九批国家集采，未来市场份额拥有保证**；（4）报告期内覆盖医院数量稳定增长，各省份医院数量和产品渗透率持续增加；（5）发行人拥有原料制剂一体化成本优势、产品质量优势及销售网络覆盖优势，从而拥有较强的市场竞争力。

b、吸入用七氟烷：（1）吸入用七氟烷整体市场规模较大且自然增长，发行人产品市场份额较小仅**为 2.44%**左右，存在较大的增长空间；（2）公司产品已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价，目前通过厂家较少，竞争格局优异；（3）发行人报告期内覆盖医院数量高速增长，各省份医院数量和产品渗透率持续增加，新增医院预计在 2023 年能逐步贡献更多收入；（4）发行人具有原料制剂一体化的成本优势，且通过设备改造和工艺优化以及规模优势，单位成本进一步大幅下降；同时发行人在吸入麻醉领域形成了深厚的技术积累，在同行业处于领先地位。

c、盐酸罗哌卡因注射液：发行人盐酸罗哌卡因注射液于 2022 年 4 月通过一致性评价，发行人迅速启动了在各个省份的过评挂网工作，目前已在多个省市重

新挂网成功，预计销售收入有所回升。

d、门冬氨酸鸟氨酸注射液：新制产品门冬氨酸鸟氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采，预计将于 2023 年实现增长。

e、原料药：（1）出于国内复方α-酮酸制剂市场规模整体自然增长、国产替代趋势明显以及发行人复方α-酮酸原料药海外市场需求，**能一定程度下抵消原料药因下游客户自产导致的收入规模下滑**。（2）发行人不断丰富原料药品种，其他主要在售原料药竞争格局优异，氟比洛芬酯、盐酸奥普力农均已完成关联备案，销售逐步放量。

f、发行人主要在研或原料药关联备案项目：在研项目陆续获批，具有良好的市场前景，未来市场空间和增长潜力较大。

综上所述，发行人成长性特征来源于核心技术及产品，报告期内由核心产品贡献主要的收入增长，且发行人主要产品均具有良好的市场前景，拥有较大的市场空间，报告期内推广情况良好，取得一定成效。

（2）发行人拥有丰富的研发经验及在研产品储备，创新能力能够支撑成长性

发行人创新能力能够支撑成长性，主要体现在在研项目储备、持续研发投入、技术创新平台几个方面。

①发行人通过在研项目同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，并推进一致性评价和原料制剂一体化，构成未来业绩增长点

发行人同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，重点在研项目包括吸入麻醉药地氟烷；罕见病用药苯乙酸钠和苯丁酸甘油酯原料药、磷酸二氨基吡啶片及原料药、吸入用一氧化氮及原料药、布洛芬赖氨酸盐制剂及原料药；心脑血管用药己酮可可碱及原料药、丁苯酞注射液及原料药；口服药蛋白琥珀酸铁口服溶液及原料药、小麦纤维素颗粒及原料药；特色原料药罂粟碱原料药等。公司已在招股说明书“第五节 业务与技术/七、发行人的技术及研发情况/（一）核心技术情况/1、核心技术具体情况”披露相关的在研项目进展及成果。其中蛋白琥珀酸铁口服溶液已完成申报；丁苯酞注射液已获批临床，丁苯酞原料药已完成中试研究。

公司坚持特色化拓展路线，布局了门冬氨酸鸟氨酸注射液、氟比洛芬酯原料

药等具有较好发展前景的特色制剂及原料药产品。其中，发行人门冬氨酸鸟氨酸注射液已中标广东十一省联盟集采（第一批），为公司产品市场份额提供保障；发行人已与北京泰德制药股份有限公司就氟比洛芬酯签订长期供货协议，**2022 年和 2023 年 1-6 月**氟比洛芬酯原料药已形成收入 **3,965.19** 万元。

公司亦布局了罕见病用药领域。国家有关部门在“罕见病用药”研发、审批、生产、税收等方面出台了一系列支持政策。《医药工业发展规划指南》明确提出加强罕见病药品等临床短缺药物开发。在审批审评方面，国家药监局对罕见病药品实施优先审评审批，鼓励罕见病药品的研发。我国人口基数庞大，导致罕见病用药需求是发达国家的近百倍之多，而罕见病用药价格昂贵，大部分家庭难以负担。而目前中国仿制药市场中涉及罕见病的仿制药生产缺口较大，整体市场仍有很大增长空间，我国因罕见病带来的仿制药市场潜在容量较大。因此罕见病用药在研项目将构成公司未来业绩重要增长点。

除此之外，发行人积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料供给能力。主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液等均有对应的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势，利于发行人应对国家集采政策。

同时发行人顺利推进主要产品一致性评价和化药新 4 类申报工作，相关进展相比竞争对手具有一定优势，构成未来业绩成长保障。发行人核心产品盐酸乌拉地尔注射液和盐酸罗哌卡因注射液均已通过一致性评价，**其中盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采；盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价；**吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，处于行业领先地位，公司将积极争取国家集采中标，如后续成功进入国家集采并增加产品市场份额，将形成公司业绩重要增长点。

②发行人持续进行研发投入，通过扩建研发子公司和合作研发提升公司研发实力和研发效率

发行人始终将技术研发作为业务发展的核心，重视技术开发和创新工作，加大研发投入力度，以确保公司技术研发实力持续提升。公司正在开展 30 余个主要项目的研发工作及多个产品的一致性评价工作，拥有较丰富的项目储备。发行人于 2019 年 11 月投资兴建了设备先进、高标准的研发子公司一品生物，研发创

新能力和项目管理能力较成立之初显著增强。公司研发部门与一品生物分工合作，一品生物主要负责项目前中期研发工作，公司研发部门主要负责项目中后期研发及试产工作，有效地提高了项目研发效率。除此之外，公司通过合作研发提高研发效率，保证在研项目顺利进行。

③发行人通过技术平台驱动产品创新，提升公司在细分领域的研发水平，形成竞争优势

目前，公司已搭建较为成熟的麻醉药技术创新中心和电渗析技术平台，并通过在研项目的推进形成了口服缓控释制剂技术平台、罕见病用药研发平台。未来，公司将依托麻醉中心及相关应用技术平台建立更丰富的研发品种管线，包括高技术壁垒仿制药和改良型新药。其中发行人麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，七氟烷、盐酸罗哌卡因等多项发明专利提高了相关产品的收率，提高了产品的质量，降低了生产成本，大大增强了公司产品的市场竞争力。

发行人将通过技术积累形成技术平台，驱动产品创新，通过产品创新维持公司业绩的成长性。其中，发行人麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，公司将在进一步研发地氟烷等麻醉类药品及强化麻醉领域优势的基础上，推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，进一步丰富扩充公司的产品结构。

报告期内发行人收入、利润变动情况符合成长性特征，发行人成长性来源于其核心技术或产品，发行人创新能力能够支撑其成长，发行人成长性可持续。

综上，发行人符合《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》等关于创业板定位的要求。

七、保荐人核查情况

（一）核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1、获取了发行人与九派制药签署的《股权转让协议》《资产收购合作协议》《机器设备、办公设备及运输设备购买协议》及《无形资产转让协议》，获取了北京中和谊资产评估有限公司出具的《河北九派制药股份有限公司拟出资项目资产评估报告》（中和宜评报字（2013）11015 号）及中喜会计师事务所有限责任公司石家庄分所出具的“中喜石验字（2013）第 10008 号”《验资报告》，获取

了河北省食品药品监督管理局出具的《关于河北省药物研究所实验药厂国有产权处置的批复》（冀食药监财（2004）34 号）及河北省产权交易中心出具的《河北省药物研究所实验药厂国有产权转让成交确认书》（冀产交[2004]75 号），结合实际控制人及河北省药物研究所实验药厂负责人的访谈情况，了解河北省药物研究所实验药厂改制及实际控制人收购背景，分析发行人与河北省药物研究所实验药厂在人员、技术、业务等方面的往来情况；

2、获取了发行人董事、高级管理人员和核心技术人员填写的调查表，了解简历情况；

3、访谈发行人研发负责人，了解发行人主要产品研发所处阶段、研发周期、项目获批概率、研发进度预期情况、预计研发结果等情况，了解发行人研发规划；

4、通过公开渠道查询了公司主要产品的仿制企业的仿制时间及仿制企业公司名称；

5、获取了获取委外研发明细表及相关合同，了解发行人委外研发情况；

6、通过查询知识产权局网站、国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网、执行信息网、中国检察网等公开渠道信息并与发行人研发负责人确认，了解发行人专利来源的合规性及是否存在纠纷。

7、获取了发行人核心技术相关专利证书、在研项目相关资料、荣誉证书，分析发行人的技术先进性和创新能力；

8、获取了发行人报告期内的销售明细，通过公开查询获得发行人主要产品市场规模数据、竞争格局、同行业情况和相关研究报告，分析发行人产品空间、创新能力和成长性；

9、查阅了《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》、《首次公开发行股票注册管理办法》等相关政策文件，分析发行人是否符合创业板定位。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人核心技术、发明专利的技术来源合规，部分药品生产及研发技术来源于九派制药，不涉及职务发明，不存在侵害发行人或第三方合法权益的情形；

2、受让取得的 2 项发明专利对于发行人具有一定重要性，交易价格公允，且九派制药及九派集团与一品制药、珠海一品、实际控制人不存在任何纠纷及潜在纠纷；

3、发行人与河北省药物研究所实验药厂无直接法律关系，在技术、业务等方便无直接往来，发行人与河北省药物研究所实验药厂不存在技术、知识产权等方面的侵权行为或争议纠纷；

4、公司发明专利申请时间集中在 2013 年至 2015 年、2019 年新增 1 项发明专利，2022 年至今新增 **11 项**发明专利，主要系公司在 2015 年之后侧重于品种开发工作，而未优先申请发明专利，近年公司逐步加强专利保护，已有多个在审专利，专利数量与行业领先或大型企业存在差异，但与部分同行业同等规模可比公司相当，公司批件注册（再注册）不依赖于委托研发、合作研发，报告期内委外研发费用占比较高具有合理性；

5、为在带量采购常态化的背景下不断完善产品管线布局，开拓新领域、开发新产品，丰富产品结构，提高核心竞争力，实现可持续发展，发行人存在布局高端首仿药的安排，该安排与发行人基本情况、竞争力匹配；

6、公司拥有和应用的技术具有一定的先进性，具备较强的创新能力；

7、公司成长性特征来源于核心技术或产品，创新能力能够支撑成长性，且成长性情况可持续；

8、发行人符合《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》等关于创业板定位的要求。

问题 2、关于产品市占率及竞争力

申报材料显示：

（1）发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液相关国内市场占有率分别为 7.63%（排名第三）、0.97%（排名第五）、2.88%（排名第七），武田制药、恒瑞医药、爱施健分别占据前述领域的市场第一，国内市场占有率均超过 55%。

（2）目前复方 α-酮酸片的国内市场主要生产厂家为北京费森尤斯卡比医

药（市场份额占比 69.06%）、北京福元医药、河北天成药业、白敬宇制药。竞争对手浙江昂利泰制药目前主要向北京费森尤斯卡比医药供货，而北京福元医药、河北天成药业和白敬宇制药均为发行人客户。目前，除发行人外全国能生产全部五种氨酸钙原料药的制药企业仅有 5 家，行业市场格局相对稳定。

（3）招股说明书有关市场占有率、市场规模等数据主要引用自米内网等。

请发行人：

（1）结合与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况，说明各主要产品的市场竞争力情况及业绩成长性；发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优劣势，前述政策实施后发行人面临的主要风险及应对措施。

（2）说明吸入用七氟烷是否属于小众麻醉药物产品；结合主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况，分析发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性。

（3）结合复方 α-酮酸片的竞争格局、主要客户的原材料采购来源，说明该业务对下游客户是否存在重大依赖，与客户的合作关系是否稳定，是否易于被替代；开发北京费森尤斯卡比医药等客户的可能性。

（4）说明市场占有率等第三方数据的发布时间、发布方式、发行人获取方式、是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者、发布方与发行人、实际控制人、董监高的关系；数据来源的真实性及权威性，直接或间接引用的第三方数据是否具有充分、客观、独立的依据。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况，说明各主要产品的市场竞争力情况及业绩成长性；发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优劣势，前述政策实施后发行人面临的主要风险及应对措施

（一）结合与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况，说明各主要产品的市场竞争力情况及业绩成长性

1、公司与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况

公司主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液和复方α-酮酸原料药。公司上述产品的市场地位、主要竞争对手、市场规模、竞争格局、发行人排名、一致性评价情况如下：

产品	公司市场地位	主要竞争对手（市场份额）	市场规模（亿元）	公司一致性评价情况
盐酸乌拉地尔注射液	国内仿制药企业中位列第**三**，市场份额**9.22%**，具有一定的竞争优势，**已中标第九批国家集采**	武田制药（**49.67%**）；罗欣药业（**18.49%**）	**14.19**	已通过一致性评价
吸入用七氟烷	国内仿制药企业中位列第三，市场份额**2.44%**，虽然目前市场份额仍较小，但拥有较大市场增长空间	恒瑞医药（**60.54%**）；丸石制药（**18.78%**）	**28.20**	已通过新 4 类审评
盐酸罗哌卡因注射液	已通过一致性评价，目前市场份额较小，未来有一定的成长空间	爱施健（**44.68%**）；**齐鲁制药**（**12.07%**）	**3.52**	已通过一致性评价
复方α-酮酸原料药	向国内主要制剂厂家均有供货，包括福元医药、天成药业和白敬宇制药，上述企业市场份额合计**32.46%**，具有较强竞争力	昂利康、赢创工业集团（进口）	-	福元医药**和天成药业已通过**一致性评价，**白敬宇制药已**申报一致性评价

注 1：市场数据来源为米内网，统计年度为 2022 年
注 2：一致性评价情况为下游客户一致性评价情况

公司核心产品盐酸乌拉地尔注射液具有较强的竞争优势，具备一定的市场地位和市场份额，市场五年复合增速 **14.78%**，具有较大的增长空间，同时公司产品已通过一致性评价，**中标第九批国家集采，保障未来长期市场份额**；公司产品吸入用七氟烷竞争格局优异，属于吸入麻醉类的优选药品，目前已通过新 4 类评审，公司将积极争取提升市场份额，有较大的市场增长空间；公司产品盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，未来有一定的成长空间；公司原料药产品复方α-酮酸原料药具有较强的市场壁垒和竞争力，公司向国内主要制剂厂家均有供货，产品生产工艺成熟，拥有良好的口碑，市场规模仍有一定的增长空间。

2022 年度，公司产品与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力方面的情况对比如下：

单位：万元

项目		发行人	乌拉地尔制剂		吸入用七氟烷		罗哌卡因制剂		复方α-酮酸原料药	
			武田制药	罗欣药业	恒瑞医药	丸石制药	爱施健	齐鲁制药	赢创工业	昂利康
市场占有率		注 1	49.67%	18.49%	60.54%	18.78%	44.68%	12.07%	-	-
经营规模	总资产	77,123.17	70,632,086.61	810,782.44	4,235,500.91	298,497.48	4,891,635.81	未披露	16,076,512.98	259,608.33
	净资产	49,721.94	32,304,218.55	330,647.81	3,841,315.61	209,286.97	3,051,187.04	未披露	8,149,561.10	164,615.64
	营业收入	17,560.48	20,631,039.76	358,754.70	2,127,527.07	184,275.93	1,556,831.58	注 3	13,627,811.65	156,843.72
	净利润	3,944.76	1,435,816.15	-125,798.56	381,507.09	5,952.57	235,380.76	未披露	398,042.96	13,198.75
技术实力	对应药物相关专利数量（个）	注 2	-	1	2	-	-	-	-	3
	研发费用	1,290.04	3,221,840.17	20,472.54	488,655.27	未披露	未披露	注 3	339,073.63	11,262.16
	研发费用率	7.35%	15.62%	5.71%	22.97%	未披露	未披露	注 3	2.49%	7.18%

注 1：发行人乌拉地尔制剂市场占有率 9.22%，吸入用七氟烷市占率 2.44%，罗哌卡因制剂市占率 0.21%

注 2：发行人乌拉地尔相关专利共 3 项，七氟烷相关专利共 2 项，罗哌卡因相关专利共 3 项，复方 α-酮酸原料药相关专利共 3 项

注 3：市场占有率数据来源为米内网；武田制药、丸石制药、爱施健、赢创工业财务数据来源为 CapitalIQ，按历史汇率换算；罗欣药业、恒瑞医药、昂利康数据来源于各上市公司年度报告；**齐鲁制药仅披露社会责任报告，2022 年营业收入 375 亿元，研发费用率 10.4%**

注 4：国内企业专利数据来自上市公司公告和企知道数据库

从市场占有率和总体经营规模来看，发行人较主要竞争对手仍有一定差距；从技术实力来看，虽然发行人总体研发费用受制于经营规模与竞争对手有一定差距，但发行人核心产品相关技术及细分领域的研发能力与竞争对手相比不存在明显差距，且发行人研发费用率高于人福医药和昂利康，与国内仿制药企业相比不存在明显差距。

2、主要产品的市场竞争力情况及业绩成长性

结合公司与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况来看，公司主要产品具备较强的市场竞争力和稳定的业绩成长性。

（1）从市场地位看，发行人主要产品市场占有率与国外竞争对手相比有一定差距，但在国内厂商位居前列，有一定市场竞争力和提升空间

2022 年，发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液相关国内市场占有率分别为**9.22%、2.44%和 0.21%**，市场占有率方面与原研厂家相比有一定差距。但发行人**盐酸乌拉地尔注射液和吸入用七氟烷**在国内厂商**均位列第三**，在国内厂商位居前列，和国内竞争对手相比具备一定竞争优势。公司为国内复方α-酮酸原料药的主要供应商，向国内复方α-酮酸片主要生产厂家均有供货，具有一定的竞争力。

截至本回复出具日，发行人盐酸乌拉地尔已通过一致性评价，**并中标第九批国家集采**，吸入用七氟烷的新 4 类化药已获批，**并中标新疆维吾尔族自治区和福建省的地方集采**，盐酸罗哌卡因注射液产品已通过一致性评价。

（2）从整体经营规模看，发行人较主要竞争对手存在一定差距，但发行人多个产品处于增长过程中，属于各细分领域推荐用药，且公司制剂产品均实现原料制剂一体化，具有质量和成本优势，带动公司业务规模不断提升

发行人报告期内整体经营规模较主要竞争对手存在一定差距，主要系发行人与主要竞争对手所处发展阶段不同。发行人主要竞争对手为国内外知名药企，整体经营规模较大，经营范围较广，且均已成立多年，已处于相对稳健发展阶段，具备较为明显的经营规模优势。而发行人正积极通过募投项目、投资项目扩大公司经营规模，处于快速发展阶段，整体经营规模有较大的提升空间。

尽管发行人在整体经营规模方面不存在优势，但发行人在抗高血压药物、麻醉药物和复方α-酮酸原料药的细分领域具有较强的竞争优势。发行人多个产品处于增长过程中，属于各细分领域推荐用药，且公司制剂产品均实现原料制剂一体化，具有质量和成本优势，带动公司业务规模不断提升。

①发行人核心制剂产品均为对应细分领域的优选药物，具有竞争优势和良好的市场前景；原料药对应制剂产品在老龄化和国产替代趋势下市场空间广阔，具有良好市场前景

发行人核心产品盐酸乌拉地尔注射液获专家共识推荐，并进入基药目录，市场增长迅速；吸入用七氟烷在吸入麻醉市场中占据主导地位；盐酸罗哌卡因注射液在局麻药市场中市场份额较大；复发α-酮酸原料药对应制剂产品市场空间广阔，具有良好市场前景。具体分析详见本回复“问题1、关于创业板定位/五/（一）/2/（1）发行人核心产品均为对应细分领域的优选药物，具有竞争优势和良好的市场前景”。

②发行人核心制剂产品均实现原料制剂一体化，具备充足、稳定且优质的自有原料供给能力，同时具有成本优势

发行人积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料供给能力。主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液等均有对应的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势。

③发行人生产工艺成熟，主要产品质量标准普遍高于国家标准，具有质量优势

发行人生产工艺成熟，并通过在研项目不断优化生产工艺，主要产品具有质量优势。公司设立了质量控制部对产品质量进行全面控制，建立了质量保证部对产品质量进行全面监控；此外，公司还建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料的采购、验收、检验、审核放行、领用，产品生产全过程监控检验到成品检验、留样观察、稳定性试验、审核放行、出库，全过程严格管控。按照GMP要求组织生产和质量管理、控制，主要品种质量标准普遍高于国家标准，具体如下：

主要产品	国家法定标准	法定标准与公司标准对比分析	
		国家法定标准	公司质量标准
盐酸乌拉地尔注射液	国家食品药品监督管理局标准：YBH03572012	1、pH 值规定限度较宽 2、“有关物质”项杂质总和规定限度较宽。 3、细菌内毒素规定限度较宽 4、含量规定限度较宽	1、pH 值规定限度收紧确保产品工艺稳定，质量得到有效控制。 2、“有关物质”项杂质总和规定限度收紧，减少杂质的含量，避免不良反应的发生，确保产品质量和疗效得到有效控制。 3、细菌内毒素规定限度收紧，避免感染的发生。 4、含量规定限度收紧，确保产品在效期内质量合格。
吸入用七氟烷	《中国药典》（2020 版）、国家食品药品监督管理局标准：YBH01452017	1、未规定“颜色”检查项； 2、“有关物质”项只规定六氟异丙醇的控制限度； 3、“有关物质”项其他未知单个杂质、杂质总量限度偏高	1、规定“颜色”检查项，确保产品批件颜色一致； 2、“有关物质”项增加已知杂质戊氟异丙烯基氟甲基醚、己氟异丙基甲基醚的控制限度； 3、“有关物质”项将其他未知单个杂质总量限度降低，控制杂质的种类，减少杂质的含量，避免不良反应的发生，确保产品质量和疗效得到有效控制。
盐酸罗哌卡因注射液 10ml:75mg	《中国药典》（2020 版）、国家食品药品监督管理局标准:YBH04482011	1、未规定“右旋异构体”的鉴别项 2、pH 值规定限度较宽 3、未规定“对映体纯度”检查项 4、“有关物质”项下单杂、总杂限度较宽 5、“右旋异构体”规定限度较宽 6、含量规定限度较宽	1、规定“右旋异构体”的鉴别，控制右旋异构体的含量，确保产品疗效得到有效控制。 2、pH 值规定限度收紧确保产品工艺稳定，质量得到有效控制。 3、规定“对映体纯度”的检查，控制对映体的含量，确保产品疗效得到有效控制。 4、“有关物质”项单杂、总杂规定限度收紧，减少杂质的含量，避免不良反应的发生，确保产品质量和疗效得到有效控制控制。 5、“右旋异构体”项的规定限度收紧，控制右旋异构体的含量，确保产品疗效得到有效控制。 6、含量规定限度收紧，确保产品在效期内质量合格。

④发行人复方α-酮酸原料药向国内主要制剂厂家均有供货，细分领域处于领先地位，下游制剂拥有良好增长前景

复方α-酮酸原料药具有一定生产壁垒，行业市场格局稳定，公司与主要客户有长期合作关系。公司复方 α 酮酸片五种氨酸钙原料药生产批文 2008 年至 2009 年即获批，目前全国能生产全部五种氨酸钙原料药的制药企业仅有 8 家（含一家标识为“I”），行业市场格局相对稳定，公司向国内复方 α-酮酸片主要生

产厂家均有供货，建立了良好的合作关系，积累了丰富的市场经验和客户资源，在业内形成有较好的口碑，主要生产厂家中，北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司和白敬宇制药均为公司客户。下游制剂复方α-酮酸片属于慢性肾病营养治疗优选药物，拥有广阔的市场空间和良好的增长前景。

综上所述，尽管发行人在整体经营规模方面不存在优势，但发行人在抗高血压药物、麻醉药物和复方α-酮酸原料药的细分领域具有较强的竞争优势，带动公司业务规模不断提升。

（3）从技术实力来看，受资金实力限制，发行人较主要竞争对手整体研发投入规模存在一定差距，但主要产品技术具有创新性，拥有较多在研项目储备，积极推进产品一致性评价项目，构成未来业绩增长保障

受发行人整体经营规模影响，发行人研发费用支出较主要竞争对手存在一定差距。但发行人研发费用率和对应药物专利数量与国内同行业企业相比（昂利康、罗欣药业）不存在明显差距，在细分领域与竞争对手相比在核心技术、创新平台、一致性评价等方面不存在明显差距，主要产品仍存在较强的竞争力。且公司拥有较多在研项目储备，业绩增长有保证。

① 发行人拥有核心技术和相关专利

在核心技术方面，经过多年的研发积累和生产经验，发行人围绕心血管类、麻醉类、代谢类等重点疾病领域自主研发了一系列核心技术工艺，具备较为成熟的产品生产技术，涵盖原料药及制剂产品，具有创新性和一定先进性。公司现有34项授权专利，覆盖核心产品和工艺技术；多项专利正在申请中，在申请专利涵盖磷酸二氨基吡啶缓释片等多款制剂及原料药产品。

②发行人在麻醉领域拥有丰富的技术经验，麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，拥有多项荣誉资质

发行人在麻醉领域拥有丰富的技术经验，凭借发行人在麻醉领域的先发优势和合成经验，并经过多年的技术积累，发行人逐步形成麻醉技术创新平台、电渗析技术平台等核心技术平台，其中麻醉技术创新平台技术水平处于行业前列，七氟烷、盐酸罗哌卡因、氟比洛芬酯等多项发明专利提高了相关产品的收率，提高了产品的质量，降低了生产成本，大大增强了公司产品的市场竞争力。具体详见

本回复“问题 1、关于创业板定位/四/（二）公司拥有和应用的技术及其先进性，具备较强的创新能力”。

③发行人拥有多款在研储备项目，顺利推进主要产品一致性评价和化药新 4 类申报工作，构成未来业绩成长保障

发行人同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，并推进一致性评价和原料制剂一体化，详见本回复“问题 1、关于创业板定位/四/（一）/2、公司取得的研发进展及其成果”。上述在研项目将构成公司未来业绩成长保障。

（二）发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优劣势，前述政策实施后发行人面临的主要风险及应对措施

1、发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优劣势

发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优势主要体现在产品一致性评价进展、原料制剂一体化、生产工艺成熟：

（1）发行人在麻醉等细分领域具备较强研发实力，顺利推进主要产品的一致性评价项目

发行人在麻醉等细分领域具备深厚的技术积累经验，具有较强的研发实力，拥有恩氟烷、异氟烷和七氟烷的全套生产技术，在麻醉领域有深厚的技术积累、工艺沉淀和良好的口碑，取得了“河北省麻醉药技术创新中心”、“石家庄市麻醉药技术创新中心”等荣誉称号，拥有吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、盐酸利多卡因注射液、异氟烷等品种丰富的麻醉类药品。

发行人顺利推进主要产品的一致性评价项目，核心产品均已通过一致性评价：盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价**。

（2）发行人主要产品均具备原料生产能力，具备带量采购成本优势

发行人积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，关键品种均具备充足、稳定且优质的自有原料供给能力。主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液等均有对应的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势。因此在集采招投标中具备价格优势和原料稳定供应的优势。

（3）发行人生产工艺成熟，主要产品质量标准普遍高于国家标准，具备质量优势

集采招投标将药品质量视为重要的参考因素。发行人坚持以质量为基石，主要产品具有明显的质量优势，相关产品质量均高于国家标准要求。公司设立了质量控制部对产品质量进行全面控制，建立了质量保证部对产品质量进行全面监控；此外，公司还建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料的采购、验收、检验、审核放行、领用，产品生产全过程监控检验到成品检验、留样观察、稳定性试验、审核放行、出库，全过程严格管控。按照 GMP 要求组织生产和质量管理、控制，主要品种质量标准普遍高于国家标准。

（4）发行人在一致性评价审批、参与带量采购的劣势主要体现在发行人资金实力有限，难以同步推进过多产品的一致性评价研发工作

国家集采招投标门槛为产品通过一致性评价，而一致性评价项目需要较多资金投入。目前发行人整体经营规模和资金实力有限，发行人可能因资金实力受限导致难以推进过多产品的一致性评价研发工作。目前发行人盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价**。发行人正在重点推进门冬氨酸鸟氨酸注射液、注射用艾司奥美拉唑钠等项目的一致性评价工作。

2、前述政策实施后发行人面临的主要风险及应对措施

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素/一、与行业相关的风险”中披露发行人面临的主要风险：

“（二）一致性评价风险

一致性是指仿制药与原研药（或“参比制剂”）的治疗等效。其中治疗等效一是指药学等效，即同样的剂型要包含同样量的原料药，并符合同样的或法定的质量标准；二是指生物等效，即具有同样的临床有效性和安全性。2016 年 2 月 6 日，《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》由国务院办公厅发布，明确：化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企

业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》,对纳入国家基本药物目录的品种,不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药,自首家品种通过一致性评价后,其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请,经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期。逾期再未完成的，不予再注册。

公司已根据一致性评价要求开展核心产品及重点布局产品的一致性评价工作，盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价、吸入用七氟烷已通过新 4 类审评、盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价。截至本招股说明书签署日，公司制剂产品门冬氨酸鸟氨酸和注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价尚未完成,未来若公司无法及时通过相关药品的一致性评价,则可能无法取得后续国家药品集采的投标资格，以及导致部分药品批件可能逾期不予再注册，会对公司的生产经营和产品销售带来不利影响。

（三）发行人产品集中采购未中标的风险

目前国家带量采购政策在全国推广,如果未来公司主要产品通过一致性评价且被纳入药品集中采购范围，但未能在药品带量采购招标中中标，相关产品市场占有率、销售收入可能会受到影响，导致公司盈利能力下滑。

除药品国家集中采购外，根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购，部分省份也相应成立联盟举行联合集采招标。2022 年 3 月 10 日，公司乌拉地尔制剂、门冬氨酸鸟氨酸制剂产品中标广东十一省联盟集采（第一批）。若公司后续产品无法满足相关招标采购要求，或在中标中未取得有利地位，则公司药品存在无法中标的风险，进而对公司产品的销售造成不利影响。”

发行人将通过研发创新不断增加盈利增长点，提高公司抗风险能力，以应对一致性评价政策、国家集采政策和国产替代带来的机遇和挑战。公司后续将加快现有制剂产品的一致性评价进展，加大研发投入，提升研发水平与研发效率，不断推出具有市场前景的原料制剂一体化产品及以罕见病用药品类为代表的特色

原料药产品和差异化制剂产品，提高公司的创新能力和市场适应能力，形成公司产品布局的差异化优势。公司的主要应对措施如下：

（1）坚持“原料药+制剂”一体化发展战略，推进产品一致性评价工作并积极参与集采

公司坚持“原料药+制剂”一体化发展战略。公司基于多年技术积累与客户合作关系，充分发挥公司在化学制剂及原料药领域的生产、研发、环保优势，推进原料药制剂一体化在研项目的研发工作，形成公司产品的成本优势，以应对国家集采政策带来的机遇与挑战。

（2）拓展特色原料药业务和特色制剂产品，丰富产品品类

发行人通过瞄准特色领域制剂和原料药以避免国家集采政策带来的不利影响。一方面，公司持续拓展特色原料药业务，打造差异化的原料药产品布局。公司瞄准有技术门槛、竞争格局优异的特色原料药，重点开发具有差异化的特色原料药产品，以形成先发优势、技术优势和生产壁垒；并通过和制剂企业合作，向产业链上游稳步拓展 CDMO 业务，充分发挥公司在特色原料药领域的生产研发优势。

另一方面，公司以麻醉领域优势为基础，重点发展特色领域的制剂产品，进一步丰富制剂产品品类。公司目前已在麻醉药领域形成了深厚的技术积累、工艺沉淀及良好口碑，在进一步研发地氟烷等麻醉类药品及强化麻醉领域优势的基础上，公司未来将同步推进特色化和差异化制剂及原料药品种拓展，布局口服药产品和罕见病用药产品，进一步丰富扩充公司的制剂产品品类。

（3）加强人才培养及引进，提升研发水平与研发效率

发行人高度重视人才培养，近年来持续引进研发、生产、营销和管理等方面的优秀人才。公司加强对外部专业人才的引进，与多家大学合作，签订产学研协议，设立大学研究生工作站，通过提供实践培养机会与大学联合构建人才引进通道。同时制定《培训管理制度》，根据技术人员的实际情况，提供科学合理的培训，构建培养稳健的专业技术研发团队，增强公司的研发实力，提升研发水平与研发效率。

（4）扩大优势环保产能，形成规模效应、质量优势和成本优势

公司将充分利用本次发行股票募集资金，进一步扩大公司制剂及原料药的整体生产能力，不断提高安全环保优势产能，在满足安全环保要求的前提下提升生产效率，解决公司优势产品的产能瓶颈，为未来经营业绩的持续增长提供有力支撑。公司将逐步完善医药制造相关配套设施，推进厂区建设，改善车间生产环境，增加环保投入，完善研发和检测系统，满足新产品开发需求，充分发挥公司的产能优势。随着优势产能提升，公司将逐步形成规模效应，进一步提升公司产品质量与成本的竞争力。

二、说明吸入用七氟烷是否属于小众麻醉药物产品；结合主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况，分析发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性。

（一）吸入用七氟烷市场规模接近 30 亿，不属于小众麻醉药物产品

1、吸入用七氟烷具有悠久的发展历史，是国内外临床上应用最广的全身麻醉药之一

吸入用七氟烷自上世纪九十年代其陆续在西方国家使用，1995 年美国 FDA 批准上市后被广泛使用。国内自二十一世纪初将吸入用七氟烷应用于临床，至今已有约二十年历史。根据华西医学《七氟烷吸入诱导麻醉的研究进展》，吸入用七氟烷主要优点在于对呼吸道无刺激、副作用小、可适用于儿童、诱导苏醒快等。基于这些特点，临床认为七氟烷是较为理想的吸入性麻醉药并广泛应用，目前应用范围仍然在不断扩大，是国内外临床上应用最广的全身麻醉药之一。

2、吸入用七氟烷在国内吸入麻醉市场占据主导地位，市场规模较大

样本医院销售数据显示，近年在整个吸入用全身麻醉药细分市场上，七氟烷一直稳居首位，且市场规模**较大**。根据米内网数据库，**2022** 年我国公立医疗机构吸入用七氟烷销售金额为**28.20** 亿元，在吸入用全身麻醉药市场中占比**超过 90%**，在全部麻醉药市场中占比 **15.97%**。

综上所述，吸入用七氟烷不属于小众麻醉药物产品。

（二）结合主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况，分析发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性

1、主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况

2022 年，发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液相关国内市场占有率分别为**9.22%、2.44%和 0.21%**，市场占有率方面与原研厂家相比有一定差距。但发行人**盐酸乌拉地尔注射液和吸入用七氟烷**在国内厂商**均位列第三**，在国内厂商位居前列，**且盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采**，和国内竞争对手相比具备一定竞争优势。公司为国内复方α-酮酸原料药的主要供应商，向国内复方α-酮酸片主要生产厂家均有供货，具有一定的竞争力。

公司主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况详见本回复“问题 2、关于产品市占率及竞争力/一/（一）/1、公司与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况”。

2、发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性

发行人主要产品均为各领域的优选药物，具有良好的发展空间。其中盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷在报告期内收入和市场占有率持续增长，保持了良好的业绩成长性，且具有可持续性。

发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性主要分析详见本回复“问题 1、关于创业板定位/五/（一）发行人成长性特征来源于核心技术及产品，具有可持续增长性”。

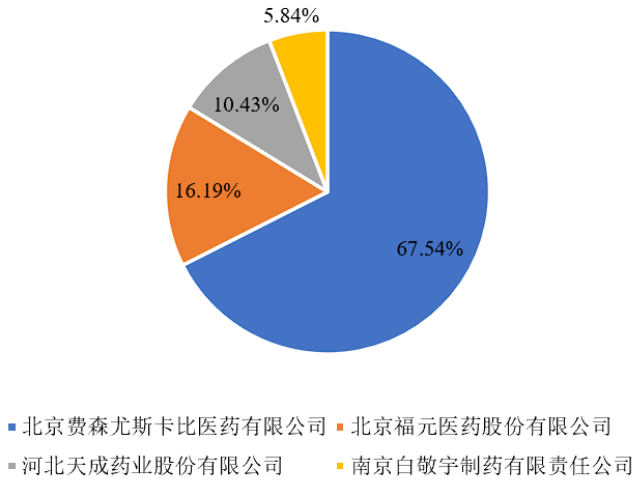
三、结合复方α-酮酸片的竞争格局、主要客户的原材料采购来源，说明该业务对下游客户是否存在重大依赖，与客户的合作关系是否稳定，是否易于被替代；开发北京费森尤斯卡比医药等客户的可能性。

（一）结合复方α-酮酸片的竞争格局、主要客户的原材料采购来源，说明该业务对下游客户是否存在重大依赖，与客户的合作关系是否稳定，是否易于被替代

1、复方α-酮酸片的竞争格局、主要客户的原材料采购来源

公司向多家复方α-酮酸片生产厂家供货。目前复方α-酮酸片的国内市场主要生产厂家为北京费森尤斯卡比医药有限公司、北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、白敬宇制药、上海上药信谊药厂有限公司、**浙江昂利康制药股份有限公司**。主要市场份额为北京费森尤斯卡比医药有限公司所占据，占比 **67.54%**。

2022 年我国公立医疗机构复方 α-酮酸片竞争格局



数据来源：米内网

发行人主要客户对应原材料采购来源包括发行人、自产原料药及其他供应商，不同客户主要来源存在差异。发行人为北京福元医药股份有限公司 2020 年、2021 年第一大原材料供应商，2020 年向发行人采购比例约占同类原材料采购比例 50%；2021 年由于开始自产原料药，采购比例下降至 28%左右，2022 年采购比例进一步下降。公司主要客户南京白敬宇制药有限责任公司 **2020 年至 2022 年**向发行人采购比例约占同类原材料采购比例 90%，河北天成药业股份有限公司 **2020 年至 2022 年**向发行人采购比例约占同类原材料采购比例 70%（**2023 年 1-6 月因其可自产后与公司重新协商价格，尚未采购**）。

2、该业务对下游客户是否存在重大依赖，与客户的合作关系是否稳定，是否易于被替代

（1）国内复方 α-酮酸片及原料药生产厂商较少，双方建立了紧密合作、相互依存的关系，符合行业特征，具有合理性

报告期内发行人复方 α 酮酸片原料药对前五大客户销售金额及占比如下：

单位：万元

序号	客户名称	销售金额	占酮酸片原料药收入的比例
2023 年 1-6 月			
1	江西世泽医药有限公司	1,280.07	79.25%
2	SUN PHARMA LABORATORIES LTD	155.79	9.65%
3	Prima Inter-Chem Sdn. Bhd.	91.48	5.66%

序号	客户名称	销售金额	占酮酸片原料药收入的比例
4	**河北盛美医药科技有限公司**	**27.43**	**1.70%**
5	**河北祈瑞隆进出口贸易有限公司**	**25.88**	**1.60%**
合计		**1,580.66**	**97.86%**
2022 年度			
1	江苏万邦医药营销有限公司	2,899.38	39.80%
2	江西世泽医药有限公司	2,567.21	35.24%
3	北京福元医药股份有限公司	1,284.96	17.64%
4	河北天成药业股份有限公司	290.27	3.98%
5	Prima Inter-Chem Sdn. Bhd.	171.71	2.36%
合计		**7,213.52**	**99.02%**
2021 年度			
1	江西世泽医药有限公司	4,852.57	43.15%
2	北京福元医药股份有限公司	3,026.12	26.91%
3	江苏万邦医药营销有限公司	2,845.64	25.31%
4	河北天成药业股份有限公司	196.33	1.75%
5	Prima Inter-Chem Sdn.Bhd.	181.98	1.62%
合计		**11,102.64**	**98.73%**
2020 年度			
1	北京福元医药股份有限公司	4,482.58	40.28%
2	江西世泽医药有限公司	3,055.75	27.46%
3	江苏万邦医药营销有限公司	2,818.58	25.33%
4	南京白敬宇制药有限责任公司	265.65	2.39%
5	K.P. Manish Global Ingredients Pvt.Ltd.	218.17	1.96%
合计		**10,840.74**	**97.41%**

其中，江西世泽医药有限公司与复方 α-酮酸片上市许可持有人南京恒生制药有限公司同属于江西济民可信集团，集团内部安排由江西世泽医药有限公司负责复方 α-酮酸原料药采购，南京白敬宇制药有限责任公司作为受托生产方不再直接向发行人采购原料药。除河北天成药业股份有限公司自行向发行人采购原料药用于出口产品销售外，江苏万邦医药营销有限公司作为产品销售运营代理商，根据与河北天成药业股份有限公司的约定由其负责向发行人采购原料药及后续产品销售。

北京福元医药股份有限公司报告期内向发行人采购原料药占比逐年下降，主要系北京福元医药股份有限公司拥有原料药生产批文，2018 年以来投入资金建设复方α-酮酸原料药生产项目，2021 年开始逐步增加自产原料药规模，对发行人原料药产品需求下降，因此公司复方α-酮酸原料药市场份额有所下降。由于目前北京福元医药股份有限公司复方α-酮酸原料药仅供自产制剂使用，因此对公司其他客户销售情况影响有限，竞争格局未发生较大变化。目前已登记备案原料药的客户还包括河北天成药业股份有限公司和南京白敬宇制药有限责任公司（批文由其全资子公司南京鲸轮制药有限公司持有）。

报告期内，公司复方α-酮酸原料药前五大客户收入占比较高，分别为97.41%、98.73%、99.02%和**97.86%**。主要系国内复方α-酮酸片生产厂家较少，除去原研仅接受浙江昂利泰制药有限公司供货外，仅有 **5** 家仿制药企业生产销售复方α-酮酸片，因此发行人前五大客户收入占比高具有合理性。同时国内拥有复方α-酮酸原料药生产批文的厂家仅有 8 家，其中拥有规模化生产能力且对外销售供应的厂家较少，因此发行人下游客户对发行人的产品亦存在依赖关系，双方建立了紧密合作、相互依存的关系。同时，公司亦存在主要客户采取自产原料药或从其他企业采购原料药的方式从而减少向发行人采购产品的风险。

（2）发行人与报告期内主要客户均建立了良好稳定的长期合作关系，制剂生产厂家更换原料药供应商存在较高成本，且公司具有规模化生产成本优势

发行人与报告期内主要客户北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司、南京白敬宇制药有限责任公司均建立了良好稳定的合作关系，拥有长期合作历史和经验。

对于制剂生产企业而言，变更供应商的成本较高，往往需要重新对供应商进行评审，且变更供应商可能导致需要变更原料药的注册资料。根据《药品管理法》《药品注册管理办法》以及药品上市后变更研究的技术指导原则相关要求，药品生产企业变更原料药供应商需要进行充分研究和验证，充分评估变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性的影响，按照变更程序提出补充申请或备案。因此，制剂厂商更换原料药供应商存在较高成本。发行人复方α-酮酸片五种氨酸钙原料药生产工艺成熟，向国内复方α-酮酸片主要生产厂家均有供货，具有良好的口碑，因此通常情况下发行人客户更换原料药供应商的可能性较低。

随着行业竞争的加剧，公司存在市场份额下降或价格下跌的风险。但发行人具有规模化生产销售复方α-酮酸原料药的能力，报告期内销量为 185.98 吨、182.78 吨、145.34 吨和 30.66 吨，向国内主要的制剂厂家均有供货，具有一定的规模化成本优势，发行人未来会继续拓展其他潜在制剂客户。

（二）开发北京费森尤斯卡比医药等客户的可能性

根据昂利康公开公告，浙江昂利泰制药有限公司与费森尤斯卡比（德国）签订了《酮酸原材料供应合同》，浙江昂利泰制药有限公司将成为费森尤斯卡比（德国）、北京费森尤斯卡比医药有限公司及其他相关方的复方α-酮酸原料药的主要供应商之一。且浙江昂利泰制药有限公司由昂利康持有 51%股份，费森尤斯卡比（德国）持有 19%股份，合作关系较为深入。目前北京费森尤斯卡比医药有限公司在国内主要供应商为浙江昂利泰制药有限公司，二者股权合作关系较为稳定，在其合同期限内，公司开发北京费森尤斯卡比医药有限公司客户的可能性较低。

公司向国内主要制剂生产企业均有供货，是国内主要的复方α-酮酸原料药供应商之一，因此在国内市场认可度较高。上海新黄河制药有限公司已与发行人签订长期供货协议，预计完成关联审评后为公司新增客户。未来若有新获取制剂批文的国内厂商，公司开发该类客户的可能性较高。

四、说明市场占有率等第三方数据的发布时间、发布方式、发行人获取方式、是否支付费用及具体金额,上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者、发布方与发行人、实际控制人、董监高的关系；数据来源的真实性及权威性，直接或间接引用的第三方数据是否具有充分、客观、独立的依据。

（一）说明市场占有率等第三方数据的发布时间、发布方式、发行人获取方式、是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制，相关资料或文字的作者、发布方与发行人、实际控制人、董监高的关系

1、市场占有率等第三方数据的发布时间、发布方式、发行人获取方式，是否支付费用及具体金额，上述数据、资料是否专门为发行人定制

发行人关于招股说明书中主要第三方数据来源情况如下：

序号	引用数据内容	数据来源	发布机构	发布时间	发布方式	获取方式
1	2013-2022 我国公立医疗机构抗高血压药销售额和增速	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询

序号	引用数据内容	数据来源	发布机构	发布时间	发布方式	获取方式
2	2013-2022 我国公立医疗机构乌拉地尔制剂销售额和增速	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
3	2022 年我国公立医疗机构乌拉地尔制剂竞争格局	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
4	2013-2022 麻醉药公立医疗机构销售规模	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
5	2013-2022 我国公立医疗机构吸入用七氟烷销售额和增速	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
6	2022 年我国公立医疗机构吸入用七氟烷竞争格局	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
7	2013-2022 我国公立医疗机构罗哌卡因制剂销售金额和增速	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
8	2022 年我国公立医疗机构罗哌卡因制剂竞争格局	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
9	2013-2022 我国公立医疗机构复方 α-酮酸片销售额和增速	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
10	2022 年我国公立医疗机构复方 α-酮酸片竞争格局	米内网	广州标点医药信息股份有限公司	2023 年	网络公开发布	网络查询
11	2016-2026E 全球医药市场规模	**《医药研发外包服务市场行业研究报告》**	弗若斯特沙利文	2023 年	网络公开发布	网络查询
12	2016-2026E 中国医药市场规模	**《医药研发外包服务市场行业研究报告》**	弗若斯特沙利文	2023 年	网络公开发布	网络查询
13	2016-2021 年全球化学制剂市场规模	中商情报网	弗若斯特沙利文	2021 年	网络公开发布	网络查询
14	2016-2021 年我国化学药品制剂市场规模和增速	观研报告网	弗若斯特沙利文	2021 年	网络公开发布	网络查询
15	2012-2021 中国卫生总费用	Wind 资讯	国家卫健委	2021 年	网络公开发布	网络查询

序号	引用数据内容	数据来源	发布机构	发布时间	发布方式	获取方式
16	2011-2021 全球原料药市场规模及增幅	产业信息网、立鼎产业研究网、Global Information, Inc.官网	Mordor Intelligence，Chemical Pharmaceutical Generic Association	2022 年	网络公开发布	网络查询
17	2015-2022 中国化学原料药行业营业收入总额	中商情报网	中国化学制药工业协会	2023 年	网络公开发布	网络查询
18	2015-2022 中国化学原料药产量及增速	国家统计局网站	国家统计局	2023 年	网络公开发布	网络查询
19	在 2020-2026 年之间，总计销售额高达 2,520 亿美元的多个原研药专利将会过期	《World Preview 2020,Outlook to 2026》	Evaluate Pharma	2020 年	网络公开发布	网络查询
20	我国 60 岁及以上人口为 26,402 万人，占 18.70%，与 2010 年相比上升 5.44 个百分点	第七次人口普查公报	国家统计局	2021 年	网络公开发布	网络查询
21	截至 2020 年 12 月 31 日，全国参加城乡基本医疗保险人数 101,677 万人，较 2012 年 12 月 31 日增加 48,046 万人	中国统计公报	国家统计局	2021 年	网络公开发布	网络查询
22	目前我国整体医药行业研发投入占销售收入比重平均为 1%-2%，而国外发达国家的平均水平为 15%-18%，印度的水平为 6%-12%	南方医药经济研究所	南方医药经济研究所	2021 年	网络公开发布	网络查询

发行人所引用的行业数据主要通过网络检索等公开渠道获得，未支付费用，发行人所引用的行业数据、资料非专门为发行人定制。

2、相关资料或文字的作者、发布方与发行人、实际控制人、董监高的关系

上述资料或文字的作者、发布方与发行人、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员不存在关联关系。

（二）数据来源的真实性及权威性，直接或间接引用的第三方数据是否具有充分、客观、独立的依据

发行人关于所处行业资料及信息的数据来源于广州标点医药信息股份有限公司、弗若斯特沙利文、国家统计局、国家卫健委、南方医药经济研究所等第三方，第三方数据来源的真实性与权威性的情况如下：

序号	第三方机构名称	第三方机构简介
1	广州标点医药信息股份有限公司	国内主要的医药健康信息、终端数据及市场研究服务提供商，隶属于国家药品监督管理局南方医药经济研究所，公司拥有米内网、《医药经济报》《21 世纪药店》《基层医院》《中国处方药》等系列医药健康领域专业的信息服务产品。
2	弗若斯特沙利文	弗若斯特沙利文成立于 1961 年，总部位于美国纽约，是一家独立的国际咨询公司，在全球设立 45 个办公室，为多家全球 1,000 强公司、新兴企业和投资机构提供了市场投融资及战略与管理咨询服务。弗若斯特沙利文也为中国众多上市公司提供了相当多的行业咨询和数据服务。其研究能力和数据权威性获得市场广泛认可，报告和数据具有独立性、客观性及权威性。
3	国家卫健委	中华人民共和国国家卫生健康委员会，为国务院组成部门，主要负责贯彻落实党中央关于卫生健康工作的方针政策和决策部署。
4	Mordor Intelligence	Mordor Intelligence 成立于 2014 年，是一家总部位于印度的咨询公司。Mordor Intelligence 目前在 100 多个国家/地区拥有相关的行业专家人脉，已与 20 个行业的 1,700 多家企业合作，为 3,500 多个项目提供精确的数据。
5	Chemical Pharmaceutical Generic Association	Chemical Pharmaceutical Generic Association 是意大利仿制药市场活性成分和中间体制造商协会，成立于 2002 年 11 月 19 日，代表意大利医药化工行业的 30 多家公司。
6	中国化学制药工业协会	中国化学制药工业协会成立于 1988 年 9 月，是国家民政部核准登记的全国性社会团体法人，业务主管单位是国务院国有资产监督管理委员会。会员单位主要由从事药品生产的多种经济类型的骨干企业（集团）、地区性医药行业协会、医药研究及设计单位和大中专院校等组成。协会现有会员单位 500 余家，会员企业主营业务收入占化学制药行业的 65%以上，利润总额占 60%左右。
7	国家统计局	中华人民共和国国家统计局是国务院直属的机构，主要承担组织领导和协调全国统计工作。
8	Evaluate Pharma	Evaluate Pharma 成立于 1996 年，总部位于英国伦敦，专业的全球医药行业咨询公司。每年发布一次全球制药及生物科技企业回顾及展望报告。
9	南方医药经济研究所	南方医药经济研究所是国家药品监督管理局直属公益二类事业单位，主要从事医药产业经济研究、药品医疗器械安全形势评估、风险监测预警、医药政策研究、药品医疗器械网络监测、医药数据信息化建设和医药专业传媒出版等工作。

综上所述，招股说明书中引用的第三方数据均来自权威、客观、公正的第三方机构，应用的第三方数据具有充分性、客观性、独立性，其来源具有真实性及权威性。

五、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1、通过网络检索获取了发行人主要竞争对手的财务数据和市场占有率数据，与发行人相关数据进行对比；

2、通过网络检索获取了发行人主要产品同行业的一致性评价进展情况，与发行人的相关进展进行对比；

3、通过网络检索获取了发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、复方α-酮酸片的相关研究报告、市场规模数据、竞争格局数据、竞争对手公开信息等；

4、获取了发行人报告期内复方α-酮酸原料药的客户结构数据和主要客户访谈问卷；

5、网络搜索招股说明书引用数据来源的市场研究机构、行业协会背景，查阅其网站、公开披露信息、相关报告，并与同行业披露数据进行对比；

6、查询发行人、实际控制人、发行人董事、监事、高级管理人员的对外投资情况等，确认上述机构与发行人及相关人员不存在关联关系。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人主要产品在市场上具有一定的竞争力，业绩成长性有保证；

2、发行人在一致性评价和带量采购方面具有一定优势，已经采取相应措施应对政策带来的风险；

3、吸入用七氟烷不属于小众麻醉产品；发行人主营业务未来具备较大的发展空间，且业绩增长具有可持续性；

4、发行人业务复方α-酮酸原料药业务对下游客户不存在重大依赖，与客户的合作关系稳定；开发北京费森尤斯卡比医药的可能性较低；

5、发行人招股说明书所引用的外部数据、资料均来源于政府机构、行业协会、专业行业调研机构、证券研究报告等，具有较高程度的真实性、准确性、权威性、客观性；

6、发行人所引用的行业数据主要通过网络检索等公开渠道获得，未支付费用，发行人所引用的行业数据、资料非专门为发行人定制；

7、上述资料及文章的发布机构与发行人、实际控制人、发行人董事、监事、

高级管理人员不存在关联关系，所引用的数据、资料具有真实性、准确性、权威性、客观性、独立性。

问题 3、关于历史沿革

申报材料显示：

（1）发行人成立于 2013 年 5 月，设立时股东为九派制药、九派集团，同年 8 月前述股东将股权转让给发行人实际控制人控制的珠海一品以及张辑等人。发行人 2015 年改制后，股权变动较为频繁，共有四次增资及近二十次股权转让。

（2）发行人核心技术人员和管理团队多人来自河北省药物研究所实验药厂。公开信息显示，九派制药的前身为河北省药物研究所实验药厂。

（3）发行人历史上存在股权代持情形，包括发行人管理人员的代持、田志强和王淑贤的代持等。前述股权代持情形已经解除，各方之间就股权代持及解除事宜不存在任何股权纠纷或潜在纠纷。

（4）发行人存在与张家港润信、共青城润信、杭州裕辉等股东签署对赌协议的情况，相关对赌协议已解除，部分对赌协议存在自动恢复条款。

（5）珠海品诺为发行人员工持股平台，2020 年 10 月，珠海品诺受让王淑贤、苏利勇、北京泰徕持有发行人合计 1.59%的股份，受让价格 18 元/股。总经理张辑在珠海品诺的出资比例为 37.19%。发行人认为珠海品诺的股份均来源于外部投资者，转让价格公允，不属于股权激励，也不存在股份支付的情况。

请发行人：

（1）说明发行人 2013 年成立的背景，资产、技术、人员等来源于九派集团和九派制药的具体情形；九派集团和九派制药的产业背景、股东情况及转让股权的原因，设立发行人并短期转让给发行人实际控制人的决策程序合规性，是否存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险；股权交易的价格公允性、款项支付情况及资金来源。

（2）说明历次股权变动是否存在纠纷或潜在纠纷，是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排，履行程序是否合法合规。

（3）结合出资来源及相关依据，说明股权代持认定的准确性及形成背景的合理性，是否存在被代持人变更、后续加入等情形，是否涉及股份支付；结合历

次分红去向，列表说明代持清理是否完整，股权代持的形成及解除的合规性，是否涉及规避法律法规，代持行为及发行人目前是否涉及不适格股东情形。

（4）说明截至首发申报日，发行人涉及的对赌协议及其他特殊股东权利条款是否已全面清除，是否存在争议及法律风险，是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定，相关安排是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的规定；解除协议对相关条款被视为自始无效的约定是否清晰、明确。

（5）说明王淑贤历史上代持发行人股份的情况下，将其认定为外部投资者并以此为依据认为珠海品诺受让价格公允的合理性，未确认股份支付费用的合理性，员工所持份额与其职务身份、工作贡献的匹配性，员工出资来源情况，是否存在代持或其他利益安排。

（6）结合估值 PE 倍数、相近时间入股价格差异等因素，列表说明报告期内股份转让、增资的价格公允性，是否存在利益输送、应确认而未予确认等情形；报告期内引入的泰德制药等重要股东是否存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定，引入的股东是否与发行人存在主要客户、供应商重合及其合理性。

（7）说明穿透计算的股东人数具体情况及其合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明股东信息披露专项核查是否存在应穿透而未予穿透核查的情形。

回复：

一、说明发行人 2013 年成立的背景，资产、技术、人员等来源于九派集团和九派制药的具体情形；九派集团和九派制药的产业背景、股东情况及转让股权的原因，设立发行人并短期转让给发行人实际控制人的决策程序合规性，是否存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险；股权交易的价格公允性、款项支付情况及资金来源。

（一）发行人 2013 年成立的背景，资产、技术、人员等来源于九派集团和九派制药的具体情形

1、发行人 2013 年成立的背景

实际控制人梁竞辉及戴旭光共同控制的珠海一品系一家主要从事药品销售的企业，九派制药系一家主要从事头孢类及麻醉剂、复方 α -酮酸原料药生产、研

发及销售的公司，九派集团系其控股股东。

一方面，实控人看好九派制药的麻醉剂、复方α-酮酸原料药等业务，同时亦认为麻醉剂、复方α-酮酸原料药当时市场竞争格局好，未来拥有较好的市场前景；另一方面，对于九派制药而言，2011 年国家对制药企业提出新要求，无菌药品生产应在 2013 年 12 月 31 日前达到《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》（以下简称“新版 GMP”）要求，未通过新版 GMP 认证的企业，生产车间一律停止生产。因此基于当时的政策背景，九派制药未来需投入较多资金通过新版 GMP 认证，且九派制药当时战略方向侧重于头孢类产品的生产及其他业务，经与发行人实际控制人协商后，拟向其出售九派制药麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务。

为保证麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药业务与九派制药其他业务资产的独立性，2013 年 2 月，九派制药及其控股股东九派集团与珠海一品签署了《资产收购合作协议》，协议约定九派制药将其持有的土地使用权及地上建筑物，固定资产、无形资产及其与药品生产有关的库存原料、辅料、包装材料等流动资产（以下简称“标的资产”）通过资产出资的方式成立一品有限，在一品有限设立并取得药品生产许可证、非头孢类药品生产有关的药品批准文号、相关药品的知识产权、商标满足协议约定的条件后，由珠海一品通过受让一品有限控制权的方式对标的资产进行收购（以下简称“本次收购”）。根据《资产收购合作协议》，本次收购的价格为人民币 14,000.00 万元，拟成立的一品有限的注册资本应不低于人民币 5,000.00 万元，收购资产包括九派制药拥有的与麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药生产有关的土地、厂房、设备库存原料等有形资产及生产麻醉剂、复方α-酮酸原料药等非抗生素类药品及原料药所需药品生产技术、专利技术、未申请专利的专用技术、商标等无形资产。

2013 年 5 月 29 日，一品有限设立，设立时一品有限的注册资本为 5,000.00 万元。因收购完成后原一品有限的管理团队张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬同意继续在一品有限任职，实际控制人为调动前述管理团队的积极性，经实际控制人控制的珠海一品以及一品有限高管团队张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明与一品有限原股东九派集团及其控股子公司九派制药协商一致，九派集团及九派制药将其持有的一品有限 100%的股权转让予珠海一品、张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明，

一品有限 5,000.00 万元注册资本对应的价格为 14,000.00 万元，每元注册资本的受让价格为 2.80 元。本次股权转让完成后，珠海一品持有一品有限 85.57%的股权，完成对标的资产一品有限的收购。

2、发行人资产、技术、人员等来源于九派集团和九派制药的具体情形

根据《资产收购合作协议》《河北九派制药股份有限公司拟出资项目资产评估报告》《机器设备、办公设备及运输设备购买协议》《无形资产转让协议》、不动产权证书、固定资产清单、专利证书、商标、九派集团、九派制药及其实际控制人出具的确认等并经登录国家知识产权局网站查询、实地走访公司的生产厂房、访谈实际控制人及高级管理人员，发行人来源于九派集团和九派制药的主要资产、技术及人员情况如下：

（1）关于资产及技术

项目	名称
房屋及建筑物	办公楼、仓库、制剂车间、原料车间、麻醉剂车间等房屋建筑物
	环氧自流坪、环氧砂浆、铁艺栏杆、喷泉等构筑物及其他辅助设施
设备类（含在建工程转固）	机器设备（多效蒸馏水机、恒温干燥箱等）
	电子设备（灭菌器、离心机、空调、电脑等）
	其他机器（全自动顶空进样器、氟化反应罐等）、办公设备（电脑、打印机）、运输设备（3t 杭州叉车、起亚 YQZ6430A 轻型客车等车辆）
无形资产	土地使用权（藁国用[2008]第 109 号）
	前列地尔注射液工艺、盐酸罗哌卡因药品生产技术、盐酸格拉司琼注射液药品生产技术及其他非头孢类药品生产技术（麻醉剂、α-酮酸原料药等）
	非头孢类药品生产技术、未申请专利的专用技术
	商标注册号为“542353”的境内注册商标
	与α-酮酸原料药相关的专利号为“ZL201310149107.8”及“ZL200910074958.4”的两项发明专利

（2）关于人员

发行人成立时员工均来源于九派制药，人数为 224 人，包括管理层、生产、采购、销售等各个岗位人员。

（二）九派集团和九派制药的产业背景、股东情况及转让股权的原因，设立发行人并短期转让给发行人实际控制人的决策程序合规性，不存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险

1、九派集团和九派制药的产业背景、股东情况及转让股权的原因

一品有限成立前，九派制药系一家药品生产及销售企业，其主要生产及销售头孢类原料药及粉针剂、麻醉剂、复方α-酮酸原料药等产品。九派集团系九派制药控股股东，主营业务为化工产品、医药中间体的销售。

根据九派制药及九派集团的工商底档、九派集团、九派制药及其实际控制人的确认，一品有限成立前，九派制药及九派集团的股权结构具体如下：

（1）九派集团

序号	股东姓名	认缴出资额（万元）	持股比例
1	刘秀杰	4,000.00	80.00%
2	殷芳	1,000.00	20.00%
合计		**5,000.00**	**100.00%**

（2）九派制药

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例
1	九派集团有限公司	7,474.82	62.29%
2	王勇	553.67	4.61%
3	石家庄石以投资中心（有限合伙）	552.48	4.60%
4	北京银海通投资中心（有限合伙）	490.00	4.08%
5	上海鹏睿工贸有限公司	431.43	3.60%
6	成蓉	370.36	3.09%
7	丁志鸿	359.52	3.00%
8	常州常以创业投资中心（有限合伙）	276.24	2.30%
9	苏州华亿创业投资中心（有限合伙）	276.24	2.30%
10	张辑	284.30	2.37%
11	张进江	220.99	1.84%
12	彭震	165.38	1.38%
13	钟建西	80.57	0.67%
14	刘兰中	60.00	0.50%
15	祁振海	57.55	0.48%
16	杜志恒	41.44	0.35%
17	张晓光	40.29	0.34%
18	高紫谦	34.53	0.29%

序号	股东姓名/名称	认缴出资额（万元）	持股比例
19	黄瑞明	28.78	0.24%
20	王振彬	23.02	0.19%
21	苏利勇	16.11	0.13%
22	刘星	11.51	0.10%
23	和敬仙	11.51	0.10%
24	邢艳召	6.91	0.06%
25	张海燕	6.91	0.06%
26	赵红	6.91	0.06%
27	魏增军	6.91	0.06%
28	张立辉	6.91	0.06%
29	张青坡	6.91	0.06%
30	孙立军	6.91	0.06%
31	张新顺	6.91	0.06%
32	张国军	6.91	0.06%
33	刘云程	6.91	0.06%
34	王亚辉	6.91	0.06%
35	赵翠然	5.91	0.05%
36	曹立卿	5.76	0.05%
37	李莉娜	5.76	0.05%
38	权奇哲	5.76	0.05%
39	刘亮亮	5.76	0.05%
40	陈希康	5.76	0.05%
41	李莉	5.76	0.05%
42	高钧	5.76	0.05%
43	李谦	4.60	0.04%
44	张可	4.60	0.04%
45	李颖	3.45	0.03%
46	李建国	3.45	0.03%
47	程广业	1.00	0.01%
合计		**12,000.00**	**100.00%**

转让股权的原因见本题回复之“一/（一）/1、发行人 2013 年成立的背景”中所述。

2、设立发行人并短期转让给发行人实际控制人决策程序合规，不存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险

根据九派集团、九派制药及其实际控制人的确认，九派集团及九派制药设立一品有限并将 100%的股权转让予珠海一品及张辑、黄瑞明、苏利勇及王振彬的事宜已经九派集团及九派制药内部有权决策机构审议通过，该等股权转让完成后，九派制药及九派集团不再是一品有限的股东，不对一品有限享有任何权益及权利，本次股权转让系股权转让方及受让方真实意思表示，股权转让款已经支付完毕，股权转让方和受让方不存在任何形式的争议或纠纷。公司自 2013 年成立至今，未出现与上述股权转让相关的争议及纠纷。

根据九派集团、九派制药及其实际控制人的确认，一品制药转让时，除持股比例为 4.60%的石家庄石以投资中心（有限合伙）（该合伙企业已注销）及持股比例为 2.30%的苏州华亿创业投资中心（有限合伙）系国有企业外，九派制药及九派集团不存在其他国有股东的情形。根据《中华人民共和国企业国有资产法》第三十条、第三十三条的规定，国有资本参股公司转让重大财产的，依照法律、行政法规以及公司章程的规定，由公司股东会、股东大会或者董事会决定。根据九派制药及九派集团的确认，本次股权转让已经通过九派集团及九派制药内部有权的决策机构审议通过。同时，截至本回复出具之日，九派制药各股东未因本次股权转让存在任何的争议及纠纷，不存在国有资产流失风险。

根据《国家税务总局关于企业取得财产转让等所得企业所得税处理问题的公告》（国家税务总局公告 2010 年第 19 号）的相关规定，企业取得财产转让收入应一次性计入确认收入的年度计算缴纳企业所得税，因此，法人股东股权转让涉及的所得税计入企业年度应纳税所得，由法人股东自行进行企业所得税申报及汇算清缴。根据九派制药及九派集团的工商底档，九派制药及九派集团已于当年度汇算清缴中结清本次股权转让涉及的企业所得税应缴税款，九派制药及九派集团不存在因本次股权转让被税务主管机关要求补缴税款或者行政处罚的情形。同时，珠海一品作为股权受让方，为公司制法人，不存在税收代扣缴义务，与发行人亦不存在税收法律关系，因此，本次股权转让不存在税收监管风险。

综上，九派集团及九派制药设立发行人并短期转让给发行人实际控制人的决策程序合规，不存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险。

3、股权交易的价格公允性、款项支付情况及资金来源

根据九派集团、九派制药及其实际控制人的确认，九派制药及九派集团将其持有的一品有限 5,000.00 万元的注册资本以 2.80 元/注册资本的价格转让予珠海一品、张辑、黄瑞明、苏利勇及王振彬系各方协商一致的结果，交易价格公允，相关款项已足额支付完毕，该次股权转让的情况及该次股权转让完成后一品有限的股权结构如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	持股比例	转让价格（万元）	货币支付部分（万元）	折股部分（万元）
1	珠海一品	4,278.50	85.57%	11,979.80	11,979.80	-
2	张辑	383.50	7.67%	1,073.80	592.20	481.60
3	苏利勇	178.50	3.57%	499.80	472.50	27.30
4	王振彬	84.50	1.69%	236.60	197.60	39.00
5	黄瑞明	75.00	1.50%	210.00	161.26	48.74
合计		**5,000.00**	**100.00%**	**14,000.00**	**13,403.36**	**596.64**

注：收购一品有限时，张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬均将货币资金直接转给珠海一品，由珠海一品统一支付给九派制药/九派集团。根据收购协议约定，收购标的资产过渡期产生的收益归珠海一品所有，但作为最终收购方的张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬未实际享有标的资产过渡期运营期间的收益，经前述 4 人与珠海一品协商一致且为方便计算，张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬向珠海一品实际支付金额为应支付货币金额/1.1。

根据珠海一品 2013 年度贷款清单、对应贷款合同、银行划款凭证及企业征信报告并经访谈发行人实际控制人，2013 年珠海一品收购一品有限的款项均来源于珠海一品日常经营积累的自有资金和珠海一品向银行合规申请的贷款，截至 2013 年 9 月底珠海一品贷款金额为 13,678.00 万元。企业征信报告显示该贷款至今均已完成偿还，无不良贷款记录。

根据九派集团及九派制药出具的确认函、银行支付凭证并经访谈张辑、苏利勇、王振彬及黄瑞明，本次股权转让中，张辑将其持有全部九派制药 284.30 万元股本作价 481.60 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。苏利勇将其持有全部九派制药 16.1140 万元股本作价 27.30 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。王振彬将其持有全部九派制药 23.02 万元股本作价 39.00 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。黄瑞明将其持有全部九派制药 28.78 万元股本作价 48.74 万元用于支付本次转让部分价款，剩余股权转让款通过货币方

式支付。由于实际控制人仅同意张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬等有限核心人员持股，上述四人资金实力有限，同时其亲朋好友以及一品有限的其他员工也看好一品有限未来的发展，上述股权转让存在代持情况，详见招股说明书“第四节 发行人基本情况/五/（十）发行人存在的股权代持情况”相关内容，该等股份/股权代持情形已经解除，以货币方式支付的转让价款，均来源于张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明及被代持方的自有/自筹资金。

综上，该次股权转让的交易价格公允，相关款项已经足额支付完毕。

二、历次股权变动不存在纠纷或潜在纠纷，委托持股详见下述，不存在信托持股、利益输送或其他利益安排，履行程序合法合规。

根据发行人工商登记资料、公司章程、历次股权转让协议、验资报告、价款支付凭证，并经登录国家企业信用信息公示系统查询，截至本回复出具之日，发行人历次股权变动（含设立、增资、股权转让及变更公司形式）情况如下：

序号	时间	股权变动	具体情况	是否存在纠纷或潜在纠纷	履行程序是否合法合规	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排
1	2013 年 5 月	一品有限成立	九派制药和九派集团共同出资设立发行人的前身一品有限，九派制药、九派集团分别出资 4,500 万元及 500 万元；九派制药、九派集团分别实缴出资 550 万元及 450 万元	否	是	否
2	2013 年 8 月	变更实收资本	一品有限实收资本由 1,000 万元增加至 5,000 万元，九派制药实缴出资 3,950 万元，以货币形式出资 450 万元，以实物形式出资 3,500 万元；九派集团实缴出资 50 万元，以货币形式出资	否	是	否
3	2013 年 8 月	第一次股权转让	九派制药将其持有的一品有限 85%股权以 4,250 万元的价格转让予九派集团	否	是	否
4	2013 年 8 月	第二次股权转让	九派集团将其持有的一品有限 80.57%、7.67%、3.57%、1.69%、1.50%股权以 11,279.80 万元、1,073.80 万元、499.80 万元、236.60 万元、210.00 万元的价格转让予珠海一品、张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明；九派制药将其持有的一品有限 5.00%股权以 700.00 万元的价格转让予珠海一品	否	是	是，涉及股权代持形成
5	2014 年 2 月	第一次增资	一品有限注册资本由 5,000 万元增至 5,735 万元，高特佳瑞佳认购新	否	是	否

序号	时间	股权变动	具体情况	是否存在纠纷或潜在纠纷	履行程序是否合法合规	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排
			增注册资本中的 500 万元，高特佳瑞富认购新增注册资本中的 235 万元			
6	2014 年 4 月	第二次增资	一品有限注册资本由 5,735 万元增加至 6,000 万元，新增注册资本 265 万元由高特佳瑞富认缴	否	是	否
7	2015 年 1 月	第三次股权转让	珠海一品将其持有的一品有限的 61.3084%股权以 10,299.80 万元的价格转让予一品集团	否	是	否
8	2015 年 8 月	第四次股权转让	珠海一品将其持有的一品有限 5.00% 、 2.1667% 、 1.6667% 、 0.8333%、0.3333%的股权分别转让予高特佳懿海、田志强、王淑贤、黎倩嫔、郭海涛	否	是	是，涉及股权代持形成及解除
9	2015 年 11 月	整体变更为股份有限公司	将一品有限截至 2015 年 8 月 31 日止经审计的净资产 102,307,006.15 元，折合为股本总额 6,000 万股（每股面值 1.00 元），其余未折股的净资产 4,230.70 元计入资本公积	否	是	否
10	2016 年 11 月	股改后第一次股份转让	一品集团将其持有发行人 61.3084%的股份以 11,771.20 万元的价格转让予哈福得一品投资	否	是	否
11	2016 年 11 月	股改后第二次股份转让	高特佳瑞佳、高特佳瑞富分别将其持有发行人 8.33%、8.33%的股份以 3,000 万元、3,000 万元的价格转让予横琴普源	否	是	否
12	2016 年 12 月	股改后第三次股份转让	哈福得一品投资将其持有发行人 15%的股份以 9,360 万元转让予华旗百盈	否	是	否
13	2017 年 1 月	股改后第四次股份转让	黄瑞明、苏利勇分别将其持有发行人 0.25%、0.5833%的股份以 90 万元、210 万元的价格转让予贾少卓	否	是	否
14	2017 年 3 月	股改后第五次股份转让	高特佳懿海将其持有发行人 5%的股份以 2,340 万元的价格转让予横琴普正	否	是	否
15	2017 年 7 月	股改后第六次股份转让	横琴普正、哈福得一品投资、田志强、王淑贤分别将其持有发行人 5%、3.3334%、0.8333%、0.8333%以 4,500 万元、3,000 万元、750 万元、750 万元的价格转让予嘉兴华控	否	是	是，涉及股权代持解除
16	2017 年 10 月	股改后第七次股份转让	贾少卓将其持有发行人 0.4167%的股份以 375 万元的价格转让予哈福得一品投资	否	是	否
17	2019 年 6 月	股改后第八次股份	嘉兴华控将其持有发行人 10%的股份以 11,000 万元的价格转让予	否	是	否

序号	时间	股权变动	具体情况	是否存在纠纷或潜在纠纷	履行程序是否合法合规	是否存在委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排
		转让	包头市爱德工业原料有限公司			
18	2019 年 6 月	股改后第九次股份转让	哈福得一品投资将其持有发行人 5%的股份以 1,350 万元转让予包头市爱德工业原料有限公司	否	是	否
19	2019 年 7 月	股改后第十次股份转让	包头市爱德工业原料有限公司将其持有发行人 15%的股份以 13,500 万元转让予铭耀嘉兴	否	是	否
20	2019 年 7 月	股改后第十一次股份转让	华旗百盈将其持有发行人 3.75%的股份以 3,150 万元的价格转让予横琴普赞	否	是	否
21	2019 年 9 月	股改后第十二次股份转让	贾少卓将其持有发行人 0.0479%的股份以 45 万元的价格转让予哈福得一品投资	否	是	否
22	2020 年 4 月	股改后第一次增资	发行人注册资本由 6,000 万元增加至 6,268 万元，均由北京泰徕认购	否	是	否
23	2020 年 8 月	股改后第十三次股份转让	横琴普赞将其持有发行人 75 万股股份以 1,050 万元的价格转让予黎倩嫔	否	是	否
24	2020 年 10 月	股改后第十四次股份转让	王淑贤将其持有发行人 0.3191%的股份以 360 万元的价格转让予珠海品诺	否	是	否
25	2020 年 10 月	股改后第十五次股份转让	北京泰徕将其持有发行人 1.2205%、3.0552%的股份以 1,377 万元、3,447 万元的价格转让予珠海品诺、枣庄长骐	否	是	否
26	2020 年 10 月	股改后第十六次股份转让	苏利勇将其持有发行人 0.0479%的股份以 54 万元的价格转让予珠海品诺	否	是	否
27	2020 年 12 月	股改后第二次增资	发行人注册资本由 6,268 万元增加至 6,868 万元，张家港润信认购发行人新增注册资本 50 万元，共青城润信认购发行人新增注册资本 100 万元，杭州裕辉认购发行人新增注册资本 400 万元，泰州鑫泰认购发行人新增注册资本 50 万元	否	是	否
28	2022 年 5 月	股改后第十七次股份转让	张辑、黄瑞明、王振彬、苏利勇分别将其持有发行人 1.4545%的股份，0.4748%的股份，0.7150%的股份，1.1440%的股份均按照 1 元的价格转让予石家庄品诺	否	是	是，涉及股权代持解除
29	2022 年 6 月	股改后第十八次股份转让	铭耀嘉兴将其持有发行人 4.3681%的股份（对应发行人 300.0000 万股股份），8.7362%的股份（对应发行人 600.0000 万股股份）分别以 4,500 万元、9,000 万元的价格转让予北京科润泰、横琴盛蔚	否	是	否

发行人历次股权变动均履行了必要的内部决策程序，办理了必要的工商变更手续，履行程序合法合规；发行人及其前身一品有限存续过程中，存在股份/股权代持的情形，该等股份/股权代持情形已经解除，其形成及解除情况已在招股说明书“第四节 发行人基本情况/五/（十）发行人存在的股权代持情况”中进行披露，除招股说明书中披露的代持情形外，发行人历次股权变动中不存在其他委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；截至本回复出具之日，发行人不存在涉及股权变动、交易、权属相关纠纷、诉讼情况，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，发行人历次股权变动履行程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；除招股说明书中披露的代持情形外，不存在其他委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排。

三、结合出资来源及相关依据，说明股权代持认定的准确性及形成背景的合理性，是否存在被代持人变更、后续加入等情形，是否涉及股份支付；结合历次分红去向，列表说明代持清理是否完整，股权代持的形成及解除的合规性，是否涉及规避法律法规，代持行为及发行人目前是否涉及不适格股东情形。

（一）结合出资来源及相关依据，说明股权代持认定的准确性及形成背景的合理性，是否存在被代持人变更、后续加入等情形，是否涉及股份支付

经访谈发行人现有股东及历史股东，查阅相关会议决议、解除代持有关文件、出资支付凭证等相关资料并经发行人确认，发行人及其前身一品有限存续过程中，存在股份/股权代持的情形，具体如下：

1、关于发行人管理人员的代持

（1）形成原因

2013 年 8 月，实际控制人控制的珠海一品拟收购一品有限的全部股权，经实际控制人与一品有限原股东九派集团及其控股子公司九派制药协商一致，一品有限 5,000.00 万元注册资本对应的价格为 14,000.00 万元，每元注册资本的受让价格为 2.80 元。

因收购后原一品有限的管理团队张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬同意继续在一品有限任职，实际控制人为调动前述管理团队的积极性、以及前述管理团队看好一品有限未来发展，经实际控制人及张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬友好协商，

同意张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬受让九派集团持有的一品有限部分股权，股权转让完成后，张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬通过直接持股的方式持有一品有限的股权。

因实际控制人仅同意张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬等有限核心人员持股且该等人员资金实力有限，其亲属、朋友以及一品有限的其他员工亦看好一品有限未来的发展，故被代持方通过上述人员购买了部分一品有限的股权。

（2）具体代持情况及演变过程

2013 年 8 月，一品有限股东会作出决议，同意九派集团、九派制药将其持有的一品有限的 100%的股权分别转让予珠海一品、张辑、苏利勇、黄瑞明、王振彬（以下简称“本次转让”）。本次股权转让价格及本次转让完成后一品有限的股权结构具体情况如下：

序号	股东姓名/名称	注册资本（万元）	持股比例	转让价格（万元）
1	珠海一品	4,278.50	85.57%	11,979.80
2	张辑	383.50	7.67%	1,073.80
3	苏利勇	178.50	3.57%	499.80
4	王振彬	84.50	1.69%	236.60
5	黄瑞明	75.00	1.50%	210.00
合计		**5,000.00**	**100.00%**	**14,000.00**

根据九派集团及九派制药出具的确认函并经核查，本次股权转让中，张辑将其持有全部九派制药 284.2970 万元股本作价 481.60 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。苏利勇将其持有全部九派制药 16.1140 万元股本作价 27.30 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。王振彬将其持有全部九派制药对应人民币 23.02 万元股本作价 39.00 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。黄瑞明将其持有全部九派制药 28.7750 万元股本作价 48.74 万元用于支付本次转让部分转让价款，剩余股权转让款通过货币方式支付。

同时，经访谈代持方张辑、黄瑞明、被代持方张青坡、张国军、董玉军、魏颖、焦卫芹、李红、要建军、曹立卿并经核查报告期内发行人管理人员的分红流水、前述部分人员的出资流水、九派制药的工商底档，张辑、黄瑞明以其持有的

九派制药股份用于支付本次股权转让部分对价，而其持有的九派制药股份存在股份代持的情形，故被代持方张青坡、张国军、董玉军、魏颖、焦卫芹本次受让一品有限股权的转让价款一部分来源于张辑为其代持的九派制药的股份，另一部分为货币支付；李红、要建军受让一品有限股权的转让价款均来源于张辑为其代持的九派制药股份；曹立卿本次受让一品有限股权的转让价款一部分来源于黄瑞明为其代持的九派制药的股份，另一部分为货币支付。上述各方均同意，本次股权转让完成后，各方同意选择继续以股权代持的方式持有一品有限的股权。除上述情形外，其余被代持方受让一品有限股权的转让价款均为货币支付。

关于张辑及黄瑞明持有的九派制药股权代持及作价支付情况如下：

序号	代持方	被代持方	身份	代持九派制药股份数（股）	折算金额（元）（注）
1	张辑	焦卫芹	员工	57,500.00	97,405.00
2		董玉军	员工	57,500.00	97,405.00
3		魏　颖	朋友	57,500.00	97,405.00
4		张青坡	员工	69,060.00	117,260.00
5		张国军	员工	69,060.00	117,260.00
6		李　红	员工	57,500.00	97,405.00
7		要建军	朋友	57,500.00	97,405.00
8	黄瑞明	曹立卿	员工	57,550.00	97,717.00

注：本次九派制药股份作价支付价格约为 1.69 元/股，其作价支付金额计算方式与张辑、黄瑞明、苏利勇和王振彬用其持有的全部九派制药股份折股作价一致，系经各方协商参考九派制药的净资产协商确定。

上述股权转让完成后，张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明持有一品有限的股权存在帮其亲属、朋友以及一品有限员工代持的情形，具体情况如下：

序号	代持方	被代持方	身份	代持一品有限的股权（股）	转让金额（元）	支付方式	后续处理
1	张辑	赵红	员工	11,000	30,800.00	货币	2014 年已退出
2		焦卫芹	员工	427,644	1,100,000.00	货币	2022 年已代持还原
					97,405.00	九派制药股权作价支付	
3		董玉军	员工	231,216	550,000.00	货币	
					97,405.00	九派制药股权作价支付	
4		魏颖	朋友	231,216	550,000.00	货币	

序号	代持方	被代持方	身份	代持一品有限的股权（股）	转让金额（元）	支付方式	后续处理
					97,405.00	九派制药股权作价支付	
5		张青坡	员工	56,021	39,600.00	货币	
					117,260.00	九派制药股权作价支付	
6		张国军	员工	52,878	30,800.00	货币	
					117,260.00	九派制药股权作价支付	
7		左兴华	朋友	196,428	550,000.00	货币	因资金需求，并考虑到上市审核风险及 3 年锁定期较长，2022 年已由张辑回购
8		李红	员工	34,787	97,405.00	九派制药股权作价支付	
9		要建军	朋友	34,787	97,405.00	九派制药股权作价支付	
		小计		**1,275,977**	**3,572,745.00**	-	-
10	黄瑞明	张海燕	员工	3,928	11,000.00	货币	2014 年已退出
11		牛彬彬	员工	11,785	33,000.00	货币	2014 年已退出
12		孙立军	员工	3,928	11,000.00	货币	2014 年已退出
13		王晔	员工	3,928	11,000.00	货币	2014 年已退出
14		曹立卿	员工	49,041	39,600.00	货币	2016 年已退出
					97,717.00	九派制药股权作价支付	
15		柴荣明	员工	3,928	11,000.00	货币	
16		刘润生	员工	3,928	11,000.00	货币	2018 年已退出
17		屈海红	亲属	157,142	440,000.00	货币	2022 年已代持还原
18		王翠霞	亲属	78,571	220,000.00	货币	
19		李红霞	亲属	23,571	66,000.00	货币	
20		李国军	亲属	19,642	55,000.00	货币	
21		李焕霞	亲属	19,642	55,000.00	货币	
22		李长勤	亲属	19,642	55,000.00	货币	
23		王树娟	员工	3,928	11,000.00	货币	
24		杨传勇	员工	3,928	11,000.00	货币	
		小计		**406,532**	**1,138,317.00**	-	-
25	苏利勇	张小波	员工	235,714	660,000.00	货币	2022 年已代持还原
26		蔚立贵	员工	550,000	1,540,000.00	货币	

序号	代持方	被代持方	身份	代持一品有限的股权（股）	转让金额（元）	支付方式	后续处理
		小计		**785,714**	**2,200,000.00**	-	-
27	王振彬	王振东	亲属	157,142	440,000.00	货币	2022 年已代持还原
28		申新华	员工	117,857	330,000.00	货币	
29		朱占锋	员工	117,857	330,000.00	货币	
30		王振芳	亲属	78,571	220,000.00	货币	
31		孙海霞	员工	19,642	55,000.00	货币	
		小计		**491,069**	**1,375,000.00**		-
合计				**2,959,292**	**8,286,062.00**		-

上述被代持人合计 31 人，合计代持股份为 2,959,292 股，占张辑、苏利勇、王振彬、黄瑞明持股总数的 41.02%。经各方确认，2013 年至今，除前期退出的被代持方外，上述其他被代持方股份未发生变动，且已进行代持还原。

综上，关于发行人管理人员的代持认定准确，形成背景合理，不存在被代持人变更，后续加入等情形，由于本次股权转让的价格与珠海一品购买一品制药股权的价格相同均为 2.8 元/注册资本，故不涉及股份支付的情形。

2、关于王淑贤的代持

根据一品制药的工商底档、王淑贤提供的银行支付凭证、王淑贤、珠海一品、梁竞辉、戴旭光出具的《声明与确认函》并经访谈王淑贤及梁竞辉，2013 年 8 月 20 日，一品有限股东会作出决议，同意九派集团将其持有一品有限 80.57%的股权（对应一品有限 4,028.50 万元的注册资本）以 11,279.80 万元的价格转让予珠海一品。九派制药将其持有一品有限 5.00%的股权（对应一品有限 250.00 万元的注册资本）以 700.00 万元的价格转让予珠海一品。2013 年 8 月 20 日，九派集团及九派制药分别与珠海一品签署《股权转让协议》并对上述股权转让作出约定。

由于王淑贤、梁竞辉及戴旭光系朋友关系且王淑贤看好一品有限未来的发展，故拟认购一品有限 50 万元注册资本的股权。鉴于当时珠海一品已与九派集团及九派制药签署股权转让协议，各方一致同意，待珠海一品办理完毕工商变更登记后，再由珠海一品将一品有限的 50 万元注册资本转让予王淑贤。同时，基于朋友间的了解与信任，王淑贤同意对本次股权转让暂不进行工商变更登记，待后续相关股权转让款支付完毕后，跟随后续新的股东入股一品有限股权时一并办理工

商变更登记。经珠海一品股东会于 2013 年 8 月 23 日决议通过，同意王淑贤委托珠海一品代其持有一品有限 1.00%的股权（对应一品有限 50.00 万元的注册资本）。2013 年 8 月至 9 月期间，王淑贤分两次向梁竞辉账户转入资金共计 140.00 万元整，用于购买一品有限 1.00%的股权（对应一品有限 50.00 万元的注册资本），后梁竞辉将该等款项支付予珠海一品。对应股权转让价格为 2.80 元/股。

为还原上述代持关系之目的以及王淑贤对一品有限发展前景的认可，2015 年 6 月 30 日，珠海一品与王淑贤签订《股权转让协议》，约定珠海一品将其持有一品有限 1.6667%的股权（对应一品有限 100.00 万元注册资本）以 600.00 万元的价格转让予王淑贤。经王淑贤与珠海一品股东梁竞辉与戴旭光确认，该次股权转让中 50.00 万股系解除珠海一品代王淑贤持有一品制药股权，故王淑贤未向珠海一品实际支付受让发行人 50.00 万元注册资本对应的股权转让款 300 万元。剩余 50.00 万股系王淑贤看好一品制药的发展拟打算对一品制药追加投资。根据王淑贤、珠海一品、梁竞辉、戴旭光出具的《声明与确认函》，确认上述代持关系解除且各方不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

根据梁竞辉及王淑贤确认，《股权转让协议》签署后，由于王淑贤有其他资金需求而导致资金紧张，故遂打算放弃购买一品有限 50.00 万元注册资本对应的股权，但由于王淑贤当时已经完成工商变更登记成为一品有限股东，且该次股权转让后珠海一品已不再持有一品有限的股权，梁竞辉及戴旭光通过一品集团持有一品有限股权。为避免再次进行工商变更登记的繁琐手续经珠海一品股东会决议同意，由王淑贤代珠海一品持有一品有限 50.00 万元注册资本对应的股权。

2017 年 7 月，根据珠海一品的指示，王淑贤将其持有发行人 0.8333%的股份（对应发行人 50.00 万股股份）以 750.00 万元的价格转让予嘉兴华控。经核查，2017 年 7 月，王淑贤在收到嘉兴华控的股权转让款并扣除个人所得税后将该等款项通过梁竞辉转入珠海一品，王淑贤和珠海一品的代持关系解除。根据王淑贤、珠海一品、梁竞辉、戴旭光出具的《声明与确认函》，确认上述代持关系解除且各方不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

综上，关于王淑贤的代持认定准确，形成背景合理，不存在被代持人变更，后续加入等情形，由于王淑贤未在发行人任职且其入股一品制药的价格与同期无关联第三方入股价格相同，故不涉及股份支付的情形。

3、关于田志强的代持

根据一品制药的工商底档、田志强提供的银行支付凭证、叶尔泰、田志强及梁竞辉出具的《声明与确认函》并经访谈田志强、叶尔泰及梁竞辉，2015 年 6 月 30 日，珠海一品与田志强签订《股权转让协议》，约定珠海一品将其持有一品有限 2.1667%的股权（对应一品有限 130.00 万元注册资本）以 780.00 万元的价格转让予田志强，根据田志强、梁竞辉及叶尔泰确认并经核查相关银行流水，由于叶尔泰系梁竞辉的同学及朋友，其看好一品制药的发展前景，经与田志强协商后遂打算受让一品制药 50 万元注册资本，但由于自身资金问题仅通过梁竞辉向田志强支付股权转让款 120 万元，由田志强代叶尔泰持有一品有限 20 万股股权，后经梁竞辉、田志强及叶尔泰协商一致，剩余 180 万元股权转让款由梁竞辉支付，为避免再次进行工商变更登记的繁琐手续，决定由田志强代梁竞辉持有一品有限的 30 万元注册资本。

2017 年 7 月，由于叶尔泰及梁竞辉自身有资金需求拟卖出发行人的股权，遂指示田志强将其持有发行人 0.8333%的股份（对应发行人 50.00 万股股份）以 750.00 万元的价格转让予嘉兴华控，经核查，田志强在收到嘉兴华控的股权转让款并扣除个人所得税后将该等款项转让予梁竞辉及叶尔泰，代持关系解除。根据叶尔泰、田志强及梁竞辉出具的《声明与确认函》，确认上述代持关系解除且各方不存在任何纠纷或者潜在纠纷。

综上，关于田志强相关的代持认定准确，形成背景合理，不存在被代持人变更，后续加入等情形，由于田志强、叶尔泰未在发行人任职且田志强、叶尔泰、梁竞辉入股一品制药的价格与同期无关联第三方入股价格相同，故不涉及股份支付的情形。

（二）结合历次分红去向，列表说明代持清理是否完整，股权代持的形成及解除的合规性，是否涉及规避法律法规，代持行为及发行人目前是否涉及不适格股东情形

根据实际控制人、董事、监事、高级管理人员及发行人内部员工的报告期内分红流水、代持方和被代持方张青坡、张国军等出具的《声明与确认函》并经访谈代持方及被代持方，张辑、黄瑞明、王振彬及苏利勇人员报告期内的分红款流

向及代持情况如下：

1、分红流向

公司 2021 年度及 2022 年期间未分红，2019 年和 2020 年分红流向如下：

分红日期	股东姓名	税后分红款（万元）	分红后资金去向	金额（万元）	按照代持股份比例测算应付分红款项[注2]
2019 年度					
2019.06	张辑	92.04	（1）支付焦卫芹、董玉军、魏颖、张青坡、张国军、左兴华、李红、要建军分红款	30.28	30.36[注3]
			（2）偿还朋友借款	30.30	-
			（3）其他留存自用	31.38	-
	黄瑞明	14.40	（1）支付屈海红、杨传勇、李长勤、李国军、李焕霞、李红霞、王树娟、王翠霞分红款	7.83	7.83
			（2）其他留存自用	6.57	-
	苏利勇	34.44	（1）支付张小波、蔚立贵分红款	18.86	18.86
			（2）偿还亲戚、朋友借款	12.40	-
			（3）其他留存自用	3.14	-
	王振彬	20.28	（1）支付王振东、王振芳、孙海霞、朱占锋、申新华分红款	11.79	11.79
			（2）其他留存自用	8.49	-
2020 年度					
2020.09[注1]	张辑	153.40	（1）支付焦卫芹、董玉军、魏颖、张青坡、张国军、左兴华、李红、要建军分红款	50.60	50.60
			（2）其他留存自用	102.80	-
	黄瑞明	24.00	（1）支付屈海红、杨传勇、李长勤、李国军、李焕霞、李红霞、王树娟、王翠霞分红款	13.04	13.04
			（2）用于购买珠海品诺股份	10.96	-
	苏利勇	57.40	（1）转给配偶用于家庭开支	20.00	-
			（2）其他留存自用	37.40	-
	王振彬	33.80	（1）支付王振东、王振芳、孙海霞、朱占峰、申新华分红款	19.43	19.64[注4]
			（2）其他留存自用	14.37	-

注 1：根据张辑、黄瑞明、苏利勇、王振彬提供的分红流水及对相关被代持方的访谈，2020 年 9 月，部分代持方系以现金方式向被代持方支付分红款，其中，苏利勇系以其他自有现金支付相关分红款。

注 2：由于按照代持股份比例测算应付分红款项系通过持股比例计算，故与分红流向金额存在少量差异的原因系四舍五入造成。

注 3：应付分红款和分红流向金额存在一定差异的主要原因系 2019 年张辑应支付张国军分红款 1.27 万元，其中张辑通过银行转账支付人民币 1.19 万元。

注 4：应付分红款和分红流向金额存在一定差异的主要原因系 2020 年王振彬应支付朱占锋分红款 4.71 万元，其中王振彬通过银行转账支付人民币 4.50 万元。

2、代持清理是否完整，股权代持的形成及解除的合规性，是否涉及规避法律法规，代持行为及发行人目前是否涉及不适格股东情形

报告期内，发行人股东存在的股权代持及其形成情况如下：

序号	代持方	被代持方	身份	代持一品有限的股权（股）	后续处理
1	张辑	焦卫芹	员工	427,644	2022 年已代持还原
2		董玉军	员工	231,216	
3		魏颖	朋友	231,216	
4		张青坡	员工	56,021	
5		张国军	员工	52,878	
6		左兴华	朋友	196,428	因资金需求，并考虑到上市审核风险及 3 年锁定期较长，2022 年已由张辑回购
7		李红	员工	34,787	
8		要建军	朋友	34,787	
		小计		**1,264,977**	-
9	黄瑞明	屈海红	亲属	157,142	2022 年已代持还原
10		王翠霞	亲属	78,571	
11		李红霞	亲属	23,571	
12		李国军	亲属	19,642	
13		李焕霞	亲属	19,642	
14		李长勤	亲属	19,642	
15		王树娟	员工	3,928	
16		杨传勇	员工	3,928	
		小计		**326,066**	-
17	苏利勇	张小波	员工	235,714	2022 年已代持还原
18		蔚立贵	员工	550,000	
		小计		**785,714**	-
19	王振	王振东	亲属	157,142	2022 年已代持还原

序号	代持方	被代持方	身份	代持一品有限的股权（股）	后续处理
20	彬	申新华	员工	117,857	
21		朱占锋	员工	117,857	
22		王振芳	亲属	78,571	
23		孙海霞	员工	19,642	
		小计		**491,069**	-

关于上述人员代持方与被代持的形成情形详见本题“三/（一）/1、关于发行人管理人员的代持”所述。

2022 年 5 月，张辑、黄瑞明、苏利勇、王振彬与被代持方（除左兴华、李红、要建军、赵红、刘润生、曹立卿、柴荣明、牛彬彬、孙立军、张海燕、王晔已退出外）签署《股权代持解除协议》，一致约定张辑、黄瑞明、苏利勇、王振彬分别将其代持的 998,975 股、326,066 股、785,714 股、491,069 股股份（合计 2,601,824 股）均按照 1 元的名义价格转让予被代持方（除左兴华、李红、要建军、赵红、刘润生、曹立卿、柴荣明、牛彬彬、孙立军、张海燕、王晔已退出外）共同设立的石家庄品诺的方式解除其与各被代持方的代持关系。

除左兴华、李红、赵红、要建军、刘润生、曹立卿、柴荣明、牛彬彬、孙立军、张海燕、王晔外的被代持方共同设立的石家庄品诺的股权结构具体如下：

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
1	王树娟	普通合伙人	0.3928	0.15%
2	蔚立贵	有限合伙人	55.0000	21.14%
3	焦卫芹	有限合伙人	42.7644	16.44%
4	张小波	有限合伙人	23.5714	9.06%
5	董玉军	有限合伙人	23.1216	8.89%
6	魏颖	有限合伙人	23.1216	8.89%
7	屈海红	有限合伙人	15.7142	6.04%
8	王振东	有限合伙人	15.7142	6.04%
9	申新华	有限合伙人	11.7857	4.53%
10	朱占锋	有限合伙人	11.7857	4.53%
11	王翠霞	有限合伙人	7.8571	3.02%
12	王振芳	有限合伙人	7.8571	3.02%
13	张青坡	有限合伙人	5.6021	2.15%

序号	合伙人姓名	合伙人类型	出资额（万元）	出资比例
14	张国军	有限合伙人	5.2878	2.03%
15	李红霞	有限合伙人	2.3571	0.91%
16	李国军	有限合伙人	1.9642	0.75%
17	李焕霞	有限合伙人	1.9642	0.75%
18	李长勤	有限合伙人	1.9642	0.75%
19	孙海霞	有限合伙人	1.9642	0.75%
20	杨传勇	有限合伙人	0.3928	0.15%
合计			**260.1824**	**100.00%**

由于左兴华、李红、要建军自身有资金需求，并考虑本次恢复代持后石家庄品诺按照相关规定需要从获得股份之日起锁定 36 个月，股份锁定期较长，张辑分别与左兴华、李红、要建军签署《股权代持解除协议》，左兴华、李红、要建军分别同意将其持有一品制药的 196,428 股、34,787 股、34,787 股以 3,928,500 元、695,740 元、695,740 元的价格（20 元/股）转让予张辑以解除代持关系，该股权转让价格系参考 2020 年 12 月张家港润信、共青城润信等第三方投资机构对发行人的增资价格（20 元/股）。

综上所述，结合报告期内历次分红流水，发行人上述代持清理完整，股权代持的形成和解除是代持方和被代持方真实的意思表示，不存在任何的争议及纠纷，合法合规，不涉及规避法律法规的情形，代持方、被代持方及发行人目前不涉及不适格股东情形。

四、说明截至首发申报日，发行人涉及的对赌协议及其他特殊股东权利条款是否已全面清除，是否存在争议及法律风险，是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定，相关安排是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的规定；解除协议对相关条款被视为自始无效的约定是否清晰、明确。

（一）说明截至首发申报日，发行人涉及的对赌协议及其他特殊股东权利条款是否已全面清除，是否存在争议及法律风险，是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定

根据发行人提供的增资协议、股权/股份转让协议及其补充协议及确认，并经核查，发行人、其控股股东、实际控制人及其关联方与投资机构之间存在约定

对赌协议及其他特殊股东权利条款的情况。截至本次首次公开发行申报日，前述对赌协议及其他特殊股东权利条款均已终止，其清理情况如下：

1、关于对赌的清理情况

序号	涉及对赌的股东	对赌义务人	是否终止	是否存在恢复约定	终止/解除日期
1	华旗百盈	哈福得一品投资	是	存在书面恢复约定	2021 年 12 月 15 日终止
2	杭州裕辉	发行人	是	自始无效，且不存在书面或口头恢复约定	
		梁竞辉	是	存在书面恢复约定	
3	泰州鑫泰	发行人	是	自始无效，且不存在书面或口头恢复约定	
		梁竞辉	是	存在书面恢复约定	
4	张家港润信、共青城润信	发行人	是	自始无效，且不存在书面或口头恢复约定	
		梁竞辉	是	存在书面恢复约定	
5	枣庄长骐	梁竞辉	是	存在书面恢复约定	
6	铭耀嘉兴	包头市爱德工业原料有限公司	是	自始无效，且不存在书面或口头恢复约定	2021年6月21日解除，自始无效，且不存在书面或口头恢复约定
		梁竞辉	是		
		哈福得一品投资	是		

2、关于除对赌外的其他特殊股东权利条款清理情况

发行人、控股股东、实际控制人及其关联方与华旗百盈、杭州裕辉、泰州鑫泰、张家港润信、共青城润信、枣庄长骐、铭耀嘉兴等股东签署的增资协议、股权/股份转让协议中涉及除对赌外的其他特殊权利条款的约定，经核查，除铭耀嘉兴涉及其他特殊权利条款的约定已于 2021 年 6 月 21 日彻底清理外，其余前述股东的其他特殊权利条款均于 2021 年 12 月 15 日终止，但存在书面恢复的约定。

3、关于发行人涉及对赌协议及其他特殊股东权利条款及清理的具体情况

（1）发行人控股股东与华旗百盈签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2016 年 12 月，哈福得一品投资与华旗百盈签署了《关于河北一品制药股份有限公司之股份转让协议》（以下简称“《华旗百盈股份转让协议》”），就华旗百盈享有的股份回购等特殊股东权利进行了约定。

2021 年 12 月 15 日，哈福得一品投资与华旗百盈签署了《关于河北一品制药股份有限公司之股份转让协议之补充协议》，双方同意终止《华旗百盈股份转让协议》中约定的股份回购等特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
控股股东	1.1 双方同意，终止执行《华旗百盈股份转让协议》第四条“股份回购”、第 7.1 条、第 7.2 条的全部约定，前述条款终止后，华旗百盈不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.2 双方同意，若一品制药撤回首次公开发行申请、或一品制药首次公开发行申请被有权机构/部门否决/不予核准/不予注册/撤销注册，则上述第 1.1 条约定终止的条款自动恢复效力。 1.5 除本协议第 1.1 条中引用的特殊权利或类似安排外，双方不存在其他任何形式的对赌协议、估值调整机制、优先权等特殊权利或类似安排。	经哈福得一品投资及华旗百盈确认，不存在任何争议及法律风险	存在书面对赌协议恢复约定	仅存在书面恢复约定

（2）发行人及其实际控制人与杭州裕辉签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2020 年 11 月，发行人及其实际控制人梁竞辉与杭州裕辉签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议》（以下简称“《杭州裕辉增资协议》”）及《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议》（以下简称“《杭州裕辉增资协议之补充协议》”），就杭州裕辉享有的回购权、优先投资权、售股限制及优先购股权、随售权、拖售权、反稀释、最优惠待遇、强制清算权等对赌及其他特殊股东权利事项进行了约定。

2021 年 12 月 15 日，发行人及其实际控制人梁竞辉与杭州裕辉签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（二）》，2023 年 3 月 15 日，杭州裕辉、一品制药、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（三）》，杭州裕辉、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（四）》，各方同意终止《杭州裕辉增资协议》及《杭州裕辉增资协议之补充协议》中约定的对赌及其他特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
发行人/实际控制人梁竞辉	1.1 自本协议签署之日起，解除《杭州裕辉增资协议之补充协议》第 2.3.4 条项下涉及发行人的回购义务及减资等所有义务、第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，杭州裕辉不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。 1.2 各方同意，终止执行《杭州裕辉增资协议》第 4.1 条、第 4.2 条、第 4.3 条、第 4.4 条、第 4.5 条、第 5.8 条及第 7.1.3 条及《杭州裕辉增资协议之补充协议》第 2.2 条、第 2.3.1-2.3.3 条、第 2.3.4 条项下涉及实际控制人梁竞辉的回购义务及促使公司减资等所有义务、第 2.3.6-2.3.11 条、第 2.4 条、第 2.5 条、第 6.3 条的全部约定，前述条款终止后，杭州裕辉不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.3 各方同意，若公司合格发行上市的申请未获批准或公司撤回首次公开发行股票的申请材料的，则本协议第 1.2 条约定终止的条款自动恢复效力，视为自始有效。 1.6 除本协议第 1.1 条、第 1.2 条引用的特殊权利或类似安排外，各方不存在其他任何形式的对赌协议、估值调整机制、优先权等特殊权利或类似安排。	经发行人及其实际控制人梁竞辉与杭州裕辉确认，不存在任何争议及法律风险	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定

（3）发行人及其实际控制人与泰州鑫泰签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2020 年 11 月，发行人及其实际控制人梁竞辉与泰州鑫泰签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议》（以下简称“《泰州鑫泰增资协议》”）及《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议》（以下简称“《泰州鑫泰增资协议之补充协议》”），就泰州鑫泰享有的回购权、优先投资权、售股限制及优先购股权、随售权、拖带权、反稀释、最优惠待遇、强制清算权等对赌及其他特殊股东权利事项进行了约定。

2021 年 12 月 15 日，发行人及其实际控制人梁竞辉与泰州鑫泰分别签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（二）》，2023 年 3 月 15 日，泰州鑫泰、一品制药、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（三）》，泰州鑫泰、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（四）》，各方同意终止《泰州鑫泰增资协议》及《泰州鑫泰增资协议之补充协议》中约定的对赌及其他特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
发行人/实际控制人梁竞辉	1.1 自本协议签署之日起，解除《泰州鑫泰增资协议之补充协议》第 2.3.4 条项下涉及发行人的回购义务及减资等所有义务、第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，泰州鑫泰不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。 1.2 各方同意，终止执行《泰州鑫泰增资协议》第 4.1 条、第 4.2 条、第 4.3 条、第 4.4 条、第 4.5 条、第 5.8 条、第 7.1.3 条及《泰州鑫泰增资协议之补充协议》第 2.2 条、第 2.3.1-2.3.3 条、第 2.3.4 条项下涉及实际控制人梁竞辉的回购义务及促使公司减资等所有义务、第 2.3.6-2.3.9 条、第 2.4 条、第 2.5 条、第 2.6 条、第 6.3 条的全部约定，前述条款终止后，泰州鑫泰不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.3 各方同意，若公司合格发行上市的申请未获批准或公司撤回首次公开发行股票的申请材料的，则本协议第 1.2 条约定终止的条款自动恢复效力。 1.6 除本协议第 1.1 条、第 1.2 条引用的特殊权利或类似安排外，各方不存在其他任何形式的对赌协议、估值调整机制、优先权等特殊权利或类似安排。	经发行人及其实际控制人梁竞辉与泰州鑫泰确认，不存在任何争议及法律风险	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定

（4）发行人及其实际控制人与张家港润信、共青城润信签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2020 年 10 月，发行人及其实际控制人梁竞辉与张家港润信、共青城润信签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议》（以下简称“《润信增资协议》”）及《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议》（以下简称“《润信增资协议之补充协议》”），就该等投资者享有的回购权、优先投资权、售股限制及优先购股权、随售权、拖带权、反稀释、最优惠待遇、强制清算权等对赌及其他特殊股东权利事项进行了约定。

2021 年 12 月 15 日，发行人及其实际控制人梁竞辉与张家港润信、共青城润信签署了《关于河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（二）》，2023 年 3 月 15 日，张家港润信、共青城润信、一品制药、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（三）》，张家港润信、共青城润信、梁竞辉共同签订了《河北一品制药股份有限公司之增资协议之补充协议（四）》，各方同意终止《润信增资协议》及《润信增资协议之补充协议》中约定的对赌及其他特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
发行人/实际控制人梁竞辉	1.1 自本协议签署之日起，解除发行人作为义务主体根据《润信增资协议之补充协议》第 2.3.4 条需承担的回购义务及减资等所有义务，解除第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，张家港润信、共青城润信不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。 1.2 各方同意，终止执行《润信增资协议》第 4.1 条、第 4.2 条、第 4.3 条、第 4.4 条、第 4.5 条、第 5.8 条、第 7.1.3 条及《润信增资协议之补充协议》第 2.2 条、第 2.3.1-2.3.3 条、第 2.3.4 条项下涉及实际控制人梁竞辉的回购义务及促使公司减资等所有义务、第 2.3.6-2.3.9 条、第 2.4 条、第 2.5 条、第 2.6 条、第 6.3 条的全部约定，前述条款终止后，张家港润信、共青城润信不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.3 各方同意，若公司合格发行上市的申请未获批准或公司撤回首次公开发行股票的申请材料的，则本协议第 1.2 条约定终止的条款自动恢复效力。 1.6 除本协议第 1.1 条、第 1.2 条引用的特殊权利或类似安排外，各方不存在其他任何形式的对赌协议、估值调整机制、优先权等特殊权利或类似安排。	经发行人及其实际控制人梁竞辉与张家港润信、共青城润信确认，不存在任何争议及法律风险	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定	1、发行人作为对赌义务人的条款不存在书面对赌协议恢复约定； 2、实际控制人梁竞辉作为对赌义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定

（5）发行人实际控制人与枣庄长骐签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2020 年 10 月，枣庄长骐与北京泰徕签署《关于河北一品制药股份有限公司之股份转让协议》，同月，枣庄长骐与梁竞辉签署《股份回购协议》，就枣庄长骐享有的股份回购等特殊股东权利进行了约定。

2021 年 12 月 15 日，枣庄长骐与梁竞辉签署了《关于河北一品制药股份有限公司之股份回购协议之补充协议》（以下简称“《股份回购协议之补充协议》”），双方同意终止《股份回购协议》中约定的股份回购、随售等特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
实际控制人梁竞辉	1.1 双方同意，终止执行《股份回购协议》第一条“股份出售”、第 2. 2 条的全部约定，前述条款终止后，枣庄长骐不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.2 双方同意，若一品制药合格发行上市的申请未获批准或一品制药撤回首次公开发行股票的申请材料的，则本协议第 1.1 条约定终止的条款自动恢复效力。 1.5 除本协议第 1.1 条中引用的特殊权利或类似安排外，双方不存在其他任何形式的对赌协议、估值调整机制、优先权等特殊权利或类似安排。	经梁竞辉及枣庄长骐确认，不存在任何争议及法律风险	存在书面对赌协议恢复约定	仅存在书面恢复约定

（6）发行人控股股东、实际控制人、包头市爱德工业原料有限公司与铭耀嘉兴签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款及其清除情况

2019 年 7 月，铭耀嘉兴与包头市爱德工业原料有限公司、哈福得一品投资签署《股份转让协议》，同月，铭耀嘉兴与包头市爱德工业原料有限公司、梁竞辉、哈福得一品投资签署《<股份转让协议>补充协议》，就铭耀嘉兴享有的股份回购等特殊股东权利进行了约定。

2021 年 6 月 21 日，铭耀嘉兴与包头市爱德工业原料有限公司、梁竞辉、哈福得一品投资签署了《<股份转让协议>补充协议（二）》，双方同意终止《<股份转让协议>补充协议》中约定的股份回购等特殊股东权利条款，具体如下：

对赌义务人	清除情况	是否存在争议及法律风险	是否存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	是否存在除对赌外的其他特殊股东权利恢复约定
控股股东、实际控制人梁竞辉	1.1 自本协议签署之日起，解除《<股份转让协议>补充协议》第一条的全部约定，且该等条款自始无效，铭耀嘉兴不再享有前述条款所约定的任何权利。 1.3 除《<股份转让协议>补充协议》第一条约定的回购权等特殊权利外，各方、甲方与一品制药之间不存在其他任何形式的对赌协议、股份回购、优先权等特殊权利或类似安排。	经梁竞辉、哈福得一品投资、包头市爱德工业原料有限公司及铭耀嘉兴确认，不存在任何争议及法律风险	不存在书面或者口头的对赌协议恢复约定	不存在书面或者口头的对赌协议恢复约定

综上所述，截至首发申报日，发行人共涉及上述 6 项对赌协议及其他特殊股东权利条款，其发行人作为对赌及回购义务人的条款及第（6）项“发行人控股股东、实际控制人与铭耀嘉兴签署的对赌协议及其他特殊股东权利条款”已全面清除，不存在书面或者口头的对赌协议恢复约定；第（1）项至第（5）项中梁竞

辉及哈福得一品投资作为对赌及其他特殊股东权利义务人的条款存在书面对赌协议恢复约定，因此尚未全面清除。经发行人、梁竞辉、哈福得一品投资及相关投资方确认，上述对赌协议及其他特殊股东权利条款的终止不存在争议及法律风险。

（二）相关安排是否符合《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 13 的规定

根据《监管规则适用指引——发行类第 4 号》第 4-3 条：“投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。”

经核查，截至首发申报日，发行人作为对赌义务人的条款已清理；除梁竞辉、哈福得一品投资与铭耀嘉兴签署的对赌条款已彻底清理外，实际控制人或哈福得一品投资作为对赌义务人的其他对赌条款已经终止，但存在恢复条款。上述情形符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关要求，具体分析如下：

1、发行人作为对赌及回购义务人的条款已终止

根据发行人提供的相关协议并经核查，发行人作为对赌及回购义务人的条款已经不可撤销地解除且自始无效，发行人已不再作为对赌及回购义务人，不存在可能导致发行人承担相应的法律责任或义务的情形。

2、对赌及回购不影响发行人实际控制权的稳定

根据发行人提供的相关协议及发行人、梁竞辉及哈福得一品投资出具的确认，梁竞辉、哈福得一品投资和投资人签署的终止对赌及回购条款的相关补充协议中，约定了发行人若未能成功上市，则该等对赌及回购条款恢复执行，但该等对赌及回购义务恢复条款不会影响发行人实际控制权的稳定，具体分析如下：（1）投资协议中包括对赌、回购等其他特殊权利条款均已终止，若发行人完成本次发行

并成功上市，该等特殊权利条款将不再恢复；同时，在发行人本次发行审核期间，该等特殊权利条款已被终止，梁竞辉及哈福得一品投资不承担回购义务，不会对发行人的控制权造成影响；（2）实际控制人均已承诺，若回购义务发生时，将处置其持有发行人股份之外的其他资产履行回购义务。综上，对赌及回购义务恢复条款不会对发行人实际控制权的稳定造成影响。

3、对赌及回购约定不与发行人市值挂钩

根据发行人提供的相关协议及发行人、梁竞辉及哈福得一品投资出具的确认，发行人、实际控制人及其关联方与投资人之间不存在任何与发行人市值挂钩的约定及安排。

4、对赌及回购约定不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形

根据发行人、梁竞辉及哈福得一品投资出具的确认，发行人已不再是对赌及回购义务人，同时相关对赌安排均未与发行人的盈利能力和业绩等与经营有关的条件挂钩，不会对发行人持续经营能力或投资者权益构成严重影响。

综上所述，截至首发申报日，发行人作为对赌及回购义务人的条款已解除并自始无效，发行人已不再作为对赌及回购义务人，不存在可能导致发行人承担对赌及回购义务的法律责任或义务的情形；若发行人本次未能成功上市，梁竞辉及哈福得一品投资对部分投资人应承担的对赌及回购等特殊权利条款将恢复执行，但该等效力恢复条款不存在可能影响发行人实际控制权的稳定的情形，不存在与市值挂钩的情形，不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关规定。

（三）解除协议对相关条款被视为自始无效的约定清晰、明确

根据发行人的相关协议及确认，发行人作为对赌义务人的条款及梁竞辉、哈福得一品投资、包头市爱德工业原料有限公司与铭耀嘉兴签署的对赌条款已不可撤销地解除且自始无效，解除协议对相关条款被视为自始无效的约定如下：

协议名称	相关条款被视为自始无效的约定
与杭州裕辉的解除协议	1.1 自本协议签署之日起，解除《杭州裕辉增资协议之补充协议》第 2.3.4 条项下涉及发行人的回购义务及减资等所有义务、第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，杭州

	裕辉不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。
与泰州鑫泰的解除协议	1.1 自本协议签署之日起，解除《泰州鑫泰增资协议之补充协议》第 2.3.4 条项下涉及发行人的回购义务及减资等所有义务、第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，泰州鑫泰不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。
与张家港润信、共青城润信的解除协议	1.1 自本协议签署之日起，解除发行人作为义务主体根据《润信增资协议之补充协议》第 2.3.4 条需承担的回购义务及减资等所有义务，解除第 2.3.5 条的全部约定且该等条款自始无效，张家港润信、共青城润信不再享有前述条款所约定的任何权利，其效力在任何情形下均不再恢复。
与铭耀嘉兴的解除协议	1.1 自本协议签署之日起，解除《<股份转让协议>补充协议》第一条的全部约定，且该等条款自始无效，铭耀嘉兴不再享有前述条款所约定的任何权利。

注：上述条款中涉及的减资义务为股份回购后约定履行的发行人减资程序。

如上表所示，相关协议明确解除了有关发行人作为回购义务人的对赌条款，且明确该等条款自始无效，相关约定清晰、明确，对各方具有法律约束力。

五、说明王淑贤历史上代持发行人股份的情况下，将其认定为外部投资者并以此为依据认为珠海品诺受让价格公允的合理性，未确认股份支付费用的合理性，员工所持份额与其职务身份、工作贡献的匹配性，员工出资来源情况，是否存在代持或其他利益安排。

（一）说明王淑贤历史上代持发行人股份的情况下，将其认定为外部投资者并以此为依据认为珠海品诺受让价格公允的合理性，未确认股份支付费用的合理性

根据发行人的工商档案、《股权转让协议》并经发行人确认，2020 年 10 月 19 日，王淑贤与珠海品诺签订《股权转让协议》，约定王淑贤将其持有发行人 0.3191%的股份（对应发行人 20.00 万股股份）以 360.00 万元的价格转让予珠海品诺，股份转让价格为 18.00 元/股。2020 年 10 月 27 日，北京泰徕与珠海品诺签订《股份转让协议》，约定北京泰徕将其持有发行人 1.2205%的股份（对应发行人 76.50 万股股份）以 1,377.00 万元的价格转让予珠海品诺，股份转让价格为 18.00 元/股。

2020 年 10 月 27 日，北京泰徕与枣庄长骐签订《股份转让协议》，约定北京泰徕将其持有发行人 3.0552%股份（对应发行人 191.50 万股股份）以 3,447.00 万元的价格转让予枣庄长骐，股权转让价格为 18.00 元/股。

王淑贤与实际控制人梁竞辉系朋友关系，非发行人员工，无其他关联关系，发行人成立时其投资发行人系看好发行人未来的发展且入股价格公允，存在代持关系，但在 2017 年已解除，王淑贤为独立第三方外部投资者；同时，枣庄长骐亦于同期从北京泰徕处以 18 元/股的价格受让一品制药股份，枣庄长骐系一家在中国证券投资基金业协会完成私募基金备案手续的私募基金，与发行人不存在关联关系，为独立的第三方外部投资者，珠海品诺本次受让北京泰徕及王淑贤的股份系参考枣庄长骐入股发行人的股权受让价格，价格公允，故未确认股份支付。

综上，王淑贤系外部投资者，珠海品诺股权受让价格主要系参考枣庄长骐入股价格，价格公允，未确认股份支付费用具有合理性。

（二）员工所持份额与其职务身份、工作贡献的匹配性，员工出资来源情况，是否存在代持或其他利益安排

根据珠海品诺的工商档案、珠海品诺合伙人的出资流水及其出资前 3 个月银行账户交易汇入明细、填写的调查表并经发行人确认，珠海品诺合伙人均为公司在职员工，其认缴的出资额及在发行人处担任职务的具体情况如下：

序号	股东名称	担任公司职务	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
1	马立广	财务总监、董事会秘书	普通合伙人	91.50	5.03%
2	张辑	董事、总经理	有限合伙人	677.10	37.19%
3	李媛	人力经理	有限合伙人	64.05	3.52%
4	董玉军	行政主管	有限合伙人	64.05	3.52%
5	郭军	行政主管	有限合伙人	64.05	3.52%
6	李秀艳	招标主管	有限合伙人	64.05	3.52%
7	周宜博	物流主管	有限合伙人	54.90	3.02%
8	赵翠然	一品生物副总经理	有限合伙人	54.90	3.02%
9	张青坡	质量总监	有限合伙人	54.90	3.02%
10	黄瑞明	生产总监	有限合伙人	43.92	2.41%
11	王彦贵	环保中心主任	有限合伙人	40.26	2.21%
12	曹立卿	工程部经理	有限合伙人	36.60	2.01%
13	李莉娜	质量副总监	有限合伙人	34.77	1.91%
14	范海鹏	物流、采购经理	有限合伙人	30.20	1.66%
15	尹全胜	工程部主管	有限合伙人	29.28	1.61%

序号	股东名称	担任公司职务	合伙人性质	出资额（万元）	出资比例
16	董丹丹	人力主管	有限合伙人	45.75	2.51%
17	牛彬彬	车间主任	有限合伙人	27.45	1.51%
18	武玉洁	质量主管	有限合伙人	27.45	1.51%
19	王树娟	研发主任	有限合伙人	24.71	1.36%
20	孙立军	车间主任	有限合伙人	21.96	1.21%
21	李谦	质量副总监	有限合伙人	20.13	1.11%
22	李培鸿	车间主管	有限合伙人	18.30	1.01%
23	张国军	研发总监	有限合伙人	18.30	1.01%
24	徐东斌	工程主管	有限合伙人	16.47	0.90%
25	白业昭	车间主管	有限合伙人	16.47	0.90%
26	杨传勇	车间主管	有限合伙人	16.47	0.90%
27	王征	质量主管	有限合伙人	16.47	0.90%
28	贾宗英	工程主管	有限合伙人	11.90	0.65%
29	田月伟	环保中心主管	有限合伙人	10.98	0.60%
30	罗张	销售经理	有限合伙人	10.75	0.59%
31	孙海霞	销售经理	有限合伙人	10.75	0.59%
32	赵金鹏	销售经理	有限合伙人	10.75	0.59%
33	张静	商务经理	有限合伙人	10.75	0.59%
34	靳星宇	财务主管	有限合伙人	9.15	0.50%
35	王孝更	车间主管	有限合伙人	9.15	0.50%
36	李娇	研发主管	有限合伙人	9.15	0.50%
37	申乱朝	厨师长	有限合伙人	9.15	0.50%
38	穆学华	行政经理	有限合伙人	9.15	0.50%
39	程瑶	技术开发经理	有限合伙人	9.15	0.50%
40	张钊	销售经理	有限合伙人	9.15	0.50%
41	杨伯男	销售经理	有限合伙人	9.15	0.50%
42	滕丽华	质量主管	有限合伙人	7.32	0.40%
合计				**1,820.85**	**100.00%**

报告期内，发行人成立员工持股平台珠海品诺的主要原因系在价格公允的情况下给予发行人中高级管理人员入股发行人的机会，并非对员工直接的股权激励。发行人先结合员工所担任职务、个人贡献、供职年限等因素给员工分配了相关入股额度，但由于本次员工入股发行人系以公允价格入股，每股价格较高，每位员

工的支付能力及购买意愿有所不同，后发行人结合员工的购买意愿对相关入股额度进行了调整，因此，最终员工所持份额未能直接完全和反应其职务身份及工作贡献匹配。

经核查，各合伙人的出资均为自有资金或自筹资金。自有资金包括个人薪资、家庭积蓄、投资理财等收入，自筹资金包括亲友借款、金融机构贷款，不存在资金来源于实控人及其关联方，不存在代持或其他利益安排。

综上，珠海品诺的合伙人均为发行人员工，合伙人持有珠海品诺的份额以其在发行人处所担任职务、个人贡献、供职年限为基础，并根据员工个人支付能力及购买意愿等多方面因素确定，持股数量并不完全和其职务及工作贡献匹配，员工的出资来源为自有资金或自筹资金，不存在代持或其他利益安排。

六、结合估值 PE 倍数、相近时间入股价格差异等因素，列表说明报告期内股份转让、增资的价格公允性，是否存在利益输送、应确认而未予确认等情形；报告期内引入的泰德制药等重要股东是否存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定，引入的股东是否与发行人存在主要客户、供应商重合及其合理性。

（一）结合估值 PE 倍数、相近时间入股价格差异等因素，列表说明报告期内股份转让、增资的价格公允性，是否存在利益输送、应确认而未予确认等情形

经查阅发行人报告期内的工商登记资料、公司章程、验资报告、相关出资凭证、《审计报告》、股东的调查表并经发行人确认，发行人报告期内股份转让、增资的具体情形如下：

序号	时间	入股形式	受让方/增资方	入股背景及原因	增资或转让价格（元/股）	资金来源	支付方式	定价依据	PE倍数[注1]	是否存在价格异常
1	2019.06	股份转让/受让自嘉兴华控	包头市爱德工业原料有限公司	退出方有退出意向，要求实际控制人进行回购；爱德工业原料为实际控制人控制企业	18.33	自筹资金	银行转账	依据嘉兴华控的投资协议及其补充协议约定的赎回方式按照嘉兴华控取得发行人股权时股权转让价款加上前述股权转让价款按照每年百分之十（10%）（复利）由双方协商确定	[注2]	否
2	2019.06	股份转让/受让自哈福得一品投资	包头市爱德工业原料有限公司	珠海哈福德为实际控制人控制企业，为实际控制人控制企业之间的股权转让	4.5	自筹资金	银行转账	同一控制下内部股权转让，不低于每股净资产	[注3]	否
3	2019.07	股份转让/受让自包头市爱德工业原料有限公司	铭耀嘉兴	投资方看好发行人发展，且其合伙人泰德制药与发行人就吸入用七氟烷达成了推广合作	15	自筹资金	银行转账	协商按照投前估值 9 亿元并参考嘉兴华控投资价格及公司经营情况协商确定，与华旗百盈、贾少卓市场化退出价格相当	28	否
4	2019.07	股份转让/受让自华旗百盈	横琴普赞	华旗百盈有资金需求且横琴普赞为实际控制人控制企业，实际控制人回购股份，可以增加对发行人的控制权	14	自筹资金	银行转账	协商定价，为华旗百盈投资成本（10.4 元/股）和依照协议约定 10%的年化利率综合确定	[注4]	否
5	2019.09	股份转让/受让自贾少卓	哈福得一品投资	退出方有资金需求	15	自筹资金	银行转账	协商定价，参考铭耀嘉兴入股价格	28	否

序号	时间	入股形式	受让方/增资方	入股背景及原因	增资或转让价格（元/股）	资金来源	支付方式	定价依据	PE倍数[注1]	是否存在价格异常
6	2020.04	增资	北京泰徕	投资者看好发行人发展	15	自筹资金	银行转账	协商按照投前估值 9 亿元确定增资价格	21	否
7	2020.08	股份转让/受让自横琴普赞	黎倩嫔	黎倩嫔为横琴普赞有限合伙人，将其间接通过横琴普赞持有的发行人股份变为直接持有	14	自筹资金	银行转账	根据横琴普赞入股的价格平价转让	[注5]	否
8	2020.10	股份转让/受让自王淑贤	珠海品诺	退出方有资金需求	18	自筹资金	银行转账	公司复方α-酮酸原料药销量不断释放，结合转让时点公司经营情况及前期外部投资者入股价格协商定价	26	否
9	2020.10	股份转让/受让自北京泰徕	珠海品诺	北京泰徕为泰德美伦关联方，泰德美伦吸入用七氟烷推广不及预期，对产品销售安排的看法存在差异，在取得一定回报后予以退出；珠海品诺为员工持股平台		自筹资金	银行转账			否
			枣庄长骐			自筹资金	银行转账			否
10	2020.10	股份转让/受让自苏利勇	珠海品诺	退出方有资金需求，珠海品诺为发行人员工持股平台		自筹资金	银行转账			否
11	2020.12	增资	张家港润信	投资方看好发行人发展	20	自筹资金	银行转账	协商按照投前估值 12.536 亿元确定增资价格	29	否
			共青城润信			自筹资金	银行转账			否
			杭州裕辉			自筹资金	银行转账			否
			泰州鑫泰			自筹资金	银行转账			否

序号	时间	入股形式	受让方/增资方	入股背景及原因	增资或转让价格（元/股）	资金来源	支付方式	定价依据	PE倍数[注1]	是否存在价格异常
12	2022.05	股份转让/受让自张辑、黄瑞明、苏利勇、王振彬	石家庄品诺	解除股份代持	本次转让系解除代持，因此以名义对价进行转让				[注6]	否
13	2022.06	股份转让/受让自铭耀嘉兴	横琴盛蔚	本次股权转让系一品制药曾经的股东铭耀嘉兴的有限合伙人横琴盛蔚和泰德制药一致同意通过股权转让的方式由间接持有一品制药的股份变为直接持有	15	转让价格为横琴盛蔚和泰德制药对铭耀嘉兴的实际出资金额，北京科润泰系泰德制药全资子公司。			[注7]	否
14			北京科润泰		15					否

注 1：经核查上述股权变动的相关协议，该等协议中并未明确约定定价依据系参考 PE 倍数确定，表格中的 PE 倍数系参考投资者入股发行人当年净利润计算；

注 2：系投资人嘉兴华控根据投资协议及其补充协议约定：若一品制药未经嘉兴华控同意且未于 2019 年 12 月 31 日前向上市监管部门递交上市申请的，嘉兴华控有权行使赎回权，经嘉兴华控与实际控制人协商一致，由实际控制人控制的企业包头爱德按照投资协议及其补充协议的约定价格进行回购，故按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算；

注 3：系同一控制下的内部股权转让，定价不低于每股净资产，按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算；

注 4：系投资人华旗百盈按照协议约定行使赎回权，由实际控制人控制的企业横琴普赞按照协议约定价格进行回购，按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算；

注 5：系黎倩嫔将其通过横琴普赞间接持有的发行人股份变为直接持有，定价为根据横琴普赞入股时的价格确定，按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算；

注 6：本次转让系解除代持，以名义对价进行转让，按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算；

注 7：本次转让系横琴盛蔚和泰德制药将其通过铭耀嘉兴间接持有的发行人股份变为直接持有（泰德制药为通过全资子公司北京科润泰持有），定价为根据铭耀嘉兴入股发行人时的价格确定，按照该价格计算的 PE 倍数不具有参考性，因此未予折算。

如上表所示，发行人报告期内股份转让、增资的价格均有合理定价依据，不存在股东入股价格明显异常的情况，入股价格公允；历次增资及股份转让的相关价款均已通过自筹资金支付，不存在利益输送、应确认而未予确认等情形。

（二）报告期内引入的泰德制药等重要股东是否存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定，引入的股东是否与发行人存在主要客户、供应商重合及其合理性

1、报告期内引入的泰德制药等重要股东是否存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定

发行人引入的机构股东包括铭耀嘉兴、北京泰徕、珠海品诺、枣庄长骐、张家港润信、共青城润信、杭州裕辉、泰州鑫泰、石家庄品诺、横琴盛蔚、北京科润泰等。其中，北京科润泰为泰德制药的全资子公司，而泰德制药从事医药制剂的生产和销售，与发行人存在主要客户的重叠的情形，其他股东均为专业财务投资者，与发行人不存在客户、供应商重叠，也不存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定。

发行人与泰德制药建立吸入用七氟烷的推广合作关系，对氟比洛芬酯达成合作意向，并引入泰德制药作为公司股东，具体合作过程如下：

时间	吸入用七氟烷的推广合作	氟比洛芬酯的合作
2019 年	2019 年 4 月 21 日，发行人与泰德美伦就吸入用七氟烷达成合作推广意向，并签署《推广服务协议书》，泰德美伦在该协议中承诺，2020 年销售数量不低于 5 万瓶，2021 年不低于 10 万瓶，2022 年不低于 15 万瓶；同时，泰德制药向发行人支付 1,000.00 万元推广保证金；	由于发行人正在申请批件（2017 年申请）的氟比洛芬酯原料药成本低于泰德制药进口价格，且发行人无对应制剂产品，与泰德制药不存在竞争关系，双方基于前期合作关系以及商业合理性就氟比洛芬酯原料药达成了合作意向。
	公司与泰德美伦在上述合作的基础上，为增加泰德美伦销售积极性，2019 年 7 月、2020 年 4 月，分别引入铭耀嘉兴（泰德制药为其合伙人）、北京泰徕（泰德美伦关联方）成为公司战略股东（入股价格为 15 元/股，投前估值 9 亿元，市盈率约 21 倍，价格公允）；	
2020 年	2020 年，由于泰德美伦对吸入用七氟烷的推广效果不佳，仅销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，与承诺销量差距较大；	公司氟比洛芬酯取得注册批文审批过程中
	2020 年 10 月，北京泰徕将持有的发行人股份对外转让；	
	公司于 2020 年末与泰德美伦关于吸入用七氟烷	

	的推广合作已实际终止；	
2021 年 5 月前	2021 年 5 月 25 日，发行人与泰德美伦签署《<推广服务协议>终止协议》，约定终止双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利；同时，因公司与泰德制药就氟比洛芬酯达成了《合作协议》，因此商议将 1,000.00 万元推广保证金退回 500.00 万元，另外 500 万元在泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时抵扣货款。	公司 2021 年 4 月取得氟比洛芬酯原料药批文后，2021 年 5 月 7 日，发行人与泰德制药签署《合作协议》，泰德制药在该协议中承诺，在双方完成氟比洛芬酯原料药与氟比洛芬酯注射液关联审评后，发行人成为其供应商，向发行人采购氟比洛芬酯。
2021 年 5 月-2022 年 5 月	-	发行人开始与泰德制药共同推进公司氟比洛芬酯原料药和泰德制药相应制剂的关联审批工作，并在过程中进行工艺验证、长期稳定性考察。在关联审批过程中，公司也不断改进生产工艺，拥有了连续生产能力。
2022 年 5 月-2022 年 12 月	泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时使用前期推广保证金抵扣货款 500.00 万元。	2022 年 5 月 16 日，发行人的氟比洛芬酯原料药与泰德制药的氟比洛芬酯注射液已经完成关联审评。2022 年 5 月 19 日与泰德制药签订销售合同后开始供货。

除上述与泰德制药的合作外，发行人报告期内引入的重要股东不存在其他客户资源、产品采购等承诺或者口头约定。

2、引入的股东是否与发行人存在主要客户、供应商重合及其合理性

发行人主要从事原料药及制剂的研发、生产和销售，其中制剂产品主要通过国内大型配送商（如国药集团、华润医药等）配送给终端医院，配送企业收取配送费；而泰德制药作为国内大型制药企业，也需要大型配送商将药品配送给医院，因此配送商以及终端医院会存在重叠的情况。

泰德制药向发行人提供了其前十大客户名单，经与发行人客户（同一控制下未合并计算）比对，其重叠情况如下：

单位：万元

序号	泰德制药前十大客户名称	泰德制药前十大客户收入	一品制药对应收入（注）
2023 年 1-6 月			
1	浙江英特药业有限责任公司	12,198.35	-
2	北京美康永正医药有限公司	11,080.98	32.60
3	国药控股广州有限公司	10,000.23	464.87

序号	泰德制药前十大客户名称	泰德制药前十大客户收入	一品制药对应收入（注）
4	**国药控股北京康辰生物医药有限公司**	**9,368.06**	**117.64**
5	**国药控股股份有限公司**	**8,129.26**	**-**
6	**华润医药商业集团有限公司**	**6,842.97**	**-**
7	**国药集团药业股份有限公司**	**5,967.98**	**-**
8	**上药国际供应链有限公司**	**5,893.15**	**-**
9	**广州国盈医药有限公司**	**5,572.35**	**214.14**
10	**国药控股湖北有限公司**	**5,455.48**	**5.65**
	合计	**80,508.81**	**834.90**
2022 年度			
1	浙江英特药业有限责任公司	18,616.45	-
2	国药控股广州有限公司	17,900.18	351.24
3	北京美康永正医药有限公司	17,764.49	110.58
4	国药控股北京康辰生物医药有限公司	13,762.13	148.38
5	国药集团药业股份有限公司	11,851.87	-
6	华东医药股份有限公司	10,743.53	-
7	国药集团药业股份有限公司	9,854.70	-
8	华润医药商业集团有限公司	9,046.76	-
9	国药乐仁堂医药有限公司	8,978.14	216.36
10	上药国际供应链有限公司	8,081.19	-
	合计	126,599.44	826.56
2021 年度			
1	北京美康永正医药有限公司	18,215.72	62.50
2	国药控股广州有限公司	17,103.51	385.59
3	浙江英特药业有限责任公司	16,922.31	-
4	国药控股北京康辰生物医药有限公司	15,038.80	92.37
5	国药控股分销中心有限公司	12,842.35	-
6	华东医药股份有限公司	10,797.73	-
7	华润医药商业集团有限公司	10,637.53	-
8	国药集团药业股份有限公司	9,215.09	-
9	上药国际供应链有限公司	8,114.67	-
10	国药控股天津有限公司	7,583.19	27.44

序号	泰德制药前十大客户名称	泰德制药前十大客户收入	一品制药对应收入（注）
	合计	**126,470.89**	**567.90**
2020 年度			
1	国药控股广州有限公司	11,304.37	492.86
2	北京美康永正医药有限公司	11,043.14	40.29
3	国药控股股份有限公司	10,270.47	-
4	浙江英特药业有限责任公司	10,069.56	-
5	华润医药商业集团有限公司	9,582.19	-
6	国药控股北京康辰生物医药有限公司	8,140.45	107.67
7	国药集团药业股份有限公司	7,573.25	-
8	华东医药股份有限公司	7,235.01	-
9	广州国盈医药有限公司	6,548.25	16.72
10	上药控股有限公司	6,438.87	-
	合计	**88,205.55**	**657.54**

注：上述收入未合并计算同一控制下其他企业收入，如国药控股广州有限公司仅指该单体公司，未合并计算所有国药控股下属企业收入。

报告期内，泰德制药主要产品为前列地尔注射液（治疗慢性动脉闭塞症）、氟比洛芬酯注射液（术后及癌症的镇痛）、贝前列素钠片（改善慢性动脉闭塞性）、氟比洛芬酯巴布膏（镇痛、消炎），公司主要产品为盐酸乌拉地尔注射液（高血压危象）、吸入用七氟烷（吸入用麻醉）、盐酸罗哌卡因注射液（局麻）和复方α-酮酸原料药（慢性肾功能不全），与泰德制药产品、以及产品适用症不存在重叠。

但随着国家两票制的推进，医药企业均需配送商将药品配送到医院，配送职能逐渐向具有资源优势、资金优势等的大型国有配送企业或上市公司集中，如国药控股、华润医药、上药集团、中国医药、广州医药等，因此发行人与泰德制药存在客户重叠，具有合理性。

此外，对于供应商而言，由于泰德制药与发行人主要品种不存在交叉关系，采购种类会存在差异，泰德制药向发行人提供了其前十大供应商名单，经过和发行人供应商比对，不存在重合的情况。

七、说明穿透计算的股东人数具体情况及其合规性。

根据发行人的工商档案资料，并经过国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方网站进行穿透核查，截至本审核问询函回复出具之日，发行人共有 22 名股东，其中自然人股东 9 名，机构股东 13 名。经穿透计算后的股东人数为 77 人。具体穿透计算情况如下：

序号	股东姓名/名称	股东穿透情况说明	穿透后的股东人数（扣除重复人员）（人）
1	哈福得一品投资	穿透至自然人股东为 2 人	2
2	横琴普源	穿透至自然人股东为 2 人	2
3	华旗百盈	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
4	横琴盛蔚	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
5	杭州裕辉	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
6	北京科润泰	泰德制药全资子公司，成立于 2018 年 8 月，非专门为投资发行人而设立的主体，按照 1 名股东计算	1
7	张辑	自然人股东	1
8	石家庄品诺	穿透至自然人股东为 20 人，其中 6 人重复	14
9	枣庄长骐	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
10	横琴普赞	穿透至自然人股东为 4 人，其中 2 人重复	2
11	黎倩嫔	自然人股东	1
12	共青城润信	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
13	珠海品诺	穿透至自然人股东为 42 人，其中 2 人重复	40
14	田志强	自然人股东	1
15	苏利勇	自然人股东	1
16	泰州鑫泰	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
17	张家港润信	系已备案的私募基金，按照 1 名股东计算	1
18	王振彬	自然人股东	1
19	王淑贤	自然人股东	1
20	黄瑞明	自然人股东	1
21	贾少卓	自然人股东	1
22	郭海涛	自然人股东	1
合计			**77**

如上表所示，发行人穿透计算的股东人数为 77 人，未超过 200 人，其符合《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人

数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》等相关法律法规、规范性文件的规定。

八、请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明股东信息披露专项核查是否存在应穿透而未予穿透核查的情形。

根据深交所上市审核中心于 2021 年 4 月发布的《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》的相关规定，除自然人外，“最终持有人”还包括上市公司（含境外上市公司）、新三板挂牌公司等公众公司，或者穿透至国有控股或管理主体（含事业单位、国有主体控制的产业基金等）、集体所有制企业、境外政府投资基金、大学捐赠基金、养老基金、公益基金以及公募资产管理产品。

根据深交所《关于进一步规范股东穿透核查的通知》的相关规定，股东穿透核查应当把握好重要性原则，避免免责式、简单化的核查；对于持股较少、不涉及违法违规“造富”等情形的，保荐机构会同发行人律师实事求是发表意见后，可不穿透核查；持股较少可结合持股数量、比例等因素综合判断，原则上，直接或间接持有发行人股份数量少于 10 万股或持股比例低于 0.01%的，可认定为持股较少。

按照上述规定，保荐机构及发行人律师对发行人股东穿透至自然人、国有资产管理部门及其他政府部门、上市公司等最终持有人，通过查阅发行人及其股东的工商登记资料，获取发行人股东的身份证明文件、股东信息调查表及对重要事项出具的确认函，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网信息平台进行查询确认，对发行人直接股东及持有发行人 10 万股以上股份且持股比例在 0.01%以上的间接股东进行了核查，经核查，该等主体均具备法律、法规规定的股东资格。

同时，经核查发行人直接及非自然人股东穿透至最终持有人后的全体最终持有人的身份证信息，发行人的直接自然人股东不属于证监会系统离职人员，不涉及证监会系统离职人员入股情形；发行人直接非自然人股东穿透至最终持有人后的股东不涉及证监会系统离职人员入股情形。

此外，经检索查询证监会及全国各地证监机构、沪深证券交易所、全国中小企业股份转让系统等官网，中国证券报（http://www.cs.com.cn/）、凤凰网

（https://www.ifeng.com/）、新浪网（https://www.sina.com.cn/）等主要新闻媒体网站，截至本回复出具之日，发行人不涉及证监会系统离职人员入股的重大媒体质疑。

综上，保荐人和发行人律师按照了《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》等相关要求对发行人股东进行穿透核查，不存在应穿透而未予穿透核查的情形。

九、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人实际控制人，获取了现任股东出具的调查表、股权转让协议、对赌协议、对赌解除协议等文件，了解发行人历次股权转让的原因、定价依据及价格合理性、是否存在代持及其他利益安排，分析是否存在应确认股份支付费用而未确认的情形等，了解公司对赌的设置及解除情况；

2、获取了公司工商资料、验资报告、评估报告、历次股权变动的转账凭证和出资流水、完税凭证等资料，结合国家企业信用信息公示系统、企查查等第三方网站查询情况，核查股东出资的资金来源及股份代持情况；

3、获取了发行人与九派制药签署的《股权转让协议》《资产收购合作协议》《机器设备、办公设备及运输设备购买协议》及《无形资产转让协议》，获取了北京中和谊资产评估有限公司出具的《河北九派制药股份有限公司拟出资项目资产评估报告》（中和宜评报字（2013）11015 号）及中喜会计师事务所有限责任公司石家庄分所出具的“中喜石验字（2013）第 10008 号”《验资报告》及九派集团及九派制药出具的确认函；

4、对实控人、董监高及关键岗位人员报告期内银行流水进行了核查，并对分红流向进行了重点关注，了解是否存在代持及其他利益安排等情形；

5、访谈了代持相关方，并取得了《声明与确认函》、解除代持有关文件、出资支付凭证、解除代持支付凭证及等相关资料；

6、获取了珠海一品 2013 年度贷款清单、对应贷款合同、银行划款凭证、还款记录及企业征信报告。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、九派集团和九派制药设立发行人并短期转让给发行人实际控制人的决策程序合规，不存在潜在纠纷、国有资产流失、税收监管等合规风险，该次股权转让的交易价格公允，相关款项已经足额支付完毕；

2、发行人历次股权变动履行程序合法合规，不存在纠纷或潜在纠纷；除招股说明书中披露的代持情形外，不存在其他委托持股、信托持股、利益输送或其他利益安排；

3、发行人股权代持认定准确，形成背景合理，不存在被代持人变更，后续加入等情形，不涉及股份支付；相关代持清理完整，股权代持的形成和解除是代持方和被代持方真实的意思表示，不存在任何的争议及纠纷，合法合规，不涉及规避法律法规的情形，代持方、被代持方及发行人目前不涉及不适格股东情形；

4、发行人作为对赌义务人的条款被视为自始无效的约定清晰、明确，不存在书面对赌协议恢复约定；实际控制人、控股股东作为对赌义务人的条款部分存在书面对赌协议恢复约定；上述情形符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》的相关要求。经发行人、梁竞辉、哈福得一品投资及相关投资方确认，上述对赌协议及其他特殊股东权利条款的终止不存在争议及法律风险；

5、王淑贤系外部投资者，珠海品诺股权受让价格主要系参考枣庄长骐入股价格，价格公允，未确认股份支付费用具有合理性；珠海品诺的合伙人均为发行人员工，合伙人持有珠海品诺的份额参考其在发行人处所担任职务、个人贡献、供职年限及个人支付能力及购买意愿等多方面因素确定，持股比例的高低不直接反映员工对公司的贡献，员工的出资来源为自有资金或自筹资金，不存在代持或其他利益安排；

6、发行人报告期内股份转让、增资的价格均有合理定价依据，不存在股东入股价格明显异常的情况，入股价格公允；历次增资及股份转让的相关价款均已通过自筹资金支付，不存在利益输送、应确认而未予确认等情形；除泰德制药外，发行人报告期内引入的重要股东不存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定；泰德制药主要客户中大型配送商国药控股、华润医药、上药集团、中国医药、广州医药（上市公司白云山子公司）与发行人存在重叠的情况，除此之外，发行人报告期内引入的股东不存在与发行人的主要客户、主要供应商重合的情形；

7、发行人穿透计算的股东人数为 77 人，未超过 200 人，其符合《非上市公众公司监督管理办法》《非上市公众公司监管指引第 4 号——股东人数超过 200 人的未上市股份有限公司申请行政许可有关问题的审核指引》等相关法律法规、规范性文件的规定；

8、保荐人和发行人律师按照《关于股东信息核查中“最终持有人”的理解与适用》《关于进一步规范股东穿透核查的通知》等相关要求对发行人股东进行穿透核查，不存在应穿透而未予穿透核查的情形。

问题 4、关于实际控制人

申报材料显示：

（1）梁竞辉和戴旭光为发行人共同实际控制人，二人合计控制发行人 35.77%股权。本次发行完成后，二人持股比例将进一步下降，发行人存在因其持股比例下降而导致的发行人控制权稳定性风险。

（2）截至 2021 年 12 月 31 日，梁竞辉、戴旭光及其控制的关联主体借款本金超过 2 亿元，如不能按期偿还借款，则实际控制人持有的发行人股份可能被债权人要求冻结、处置，对发行人实际控制人稳定性造成不利影响。

（3）梁竞辉与戴旭光已签署《一致行动协议》，约定自协议签署之日起至发行人首发上市完成后 36 个月内，双方对发行人生产经营及其他重大决策事项保持一致行动。

请发行人：

（1）结合最近两年梁竞辉和戴旭光各自直接或间接在发行人拥有权益比例或实际支配发行人股份表决权比例及变动、二人在经营方针、决策、经营管理层任免以及股东会及董事会表决情况，说明发行人实际控制人认定的合理性，最近 2 年实际控制人是否发生变更。

（2）结合本次发行后二人控制发行人的股权比例，与其他股东持股比例差距、其他股东是否存在一致行动安排或关联关系等，分析发行人控制权的稳定性。

（3）结合二人自身及控制的关联主体负债、担保及资信情况，说明实际控制人是否面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，相关事项对控制权稳定性的影响，是否存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等事项。

（4）说明实际控制人亲属作为发行人股东的情况，相关股份锁定期是否符合监管要求。

请保荐人、发行人律师根据《证券期货法律适用意见第 1 号》《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的相关要求核查并发表明确意见。

回复：

一、结合最近两年梁竞辉和戴旭光各自直接或间接在发行人拥有权益比例或实际支配发行人股份表决权比例及变动、二人在经营方针、决策、经营管理层任免以及股东会及董事会表决情况，说明发行人实际控制人认定的合理性，最近 2 年实际控制人是否发生变更

经核查发行人的股东名册、报告期内适用及现行有效的《公司章程》、哈福得一品投资、横琴普赞报告期内适用的合伙协议、梁竞辉与戴旭光签署的《一致行动协议》并根据发行人确认，发行人的共同实际控制人为梁竞辉及戴旭光，且最近两年未发生变更，具体理由如下：

（一）在发行人的股权及控制结构方面

最近两年，梁竞辉及戴旭光以间接持股方式合计持有发行人的股份比例及合计支配发行人表决权的比例均不低于 30%，具体情况如下：

期间	变动事项	梁竞辉持股比例	戴旭光持股比例	合计持股比例	合计支配表决权比例
2020.01-2020.04	—	21.06%	19.86%	40.92%	42.19%
2020.04-2020.08	2020 年 4 月，北京泰徕对发行人进行增资，发行人注册资本由 6,000 万元增加至 6,268 万元	20.16%	19.01%	39.17%	40.39%
2020.08-2020.11	2020 年 8 月，横琴普赞将其持有发行人 75.00 万股股份转让予黎倩嫔	19.76%	18.62%	38.38%	39.19%
2020.11-2020.12	2020 年 11 月，横琴普赞注册资本由 4,200 万元变更为 2,100 万元，珠海一品在横琴普赞出资比例由 66%变为 82%，变更原因为原合伙人黎倩嫔由间接持股变更为直接持股	19.95%	18.81%	38.76%	39.19%
2020.12 至本回复出具之日	2020 年 12 月，张家港润信、共青城润信、杭州裕辉、泰州鑫泰对发行人进行增资，发行人注册资本由 6,268 万元增加至 6,868 万元	18.21%	17.16%	35.37%	35.77%

如上表所示，最近两年，梁竞辉与戴旭光持股比例一直保持接近，梁竞辉持

股比例一直略高于戴旭光，双方通过其控制的哈福得一品投资及横琴普赞间接支配发行人的表决权及合计间接持有发行人的股份的比例一直不低于 30%。截至本回复出具之日，梁竞辉与戴旭光通过其合计直接持股 100%的一品集团及一品集团全资子公司珠海一品间接持有横琴普赞 82%的合伙份额，珠海一品系横琴普赞的普通合伙人及执行事务合伙人，横琴普赞持有发行人 150.00 万股股份，占发行人总股本的 2.18%；梁竞辉与戴旭光通过直接及间接方式合计持有哈福得一品投资的全部合伙份额，哈福得一品投资持有发行人 2,306.50 万股股份，占发行人总股本的 33.58%，为一品制药的第一大股东。因此，梁竞辉与戴旭光可以通过其控制的哈福得一品投资及横琴普赞合计控制发行人 35.77%的表决权。

同时，2019 年 1 月 15 日，梁竞辉与戴旭光签署《一致行动协议》约定：自协议签署之日起至发行人首发上市完成后 36 个月内，双方应确保通过哈福得一品投资及横琴普赞或董事会对发行人的生产经营及其他重大决策事项依法行使提案权、提名权、投票表决权及决策权等权利时，均保持一致行动（因关联交易需要回避的情形除外）；双方确认，自发行人设立以来，双方均为发行人的实际控制人，为发行人生产经营管理工作的核心领导，对发行人的经营方针、决策和经营管理层的提名及任免、董事会及股东会的决策等拥有决定性的影响；如双方进行充分沟通协商后，对通过哈福得一品投资及横琴普赞行使对发行人相关事项的提案权、表决权或通过董事会直接行使对发行人相关事项的提案权、表决权无法达成一致意见的，则双方一致同意对该等事项的提案权、表决权应以梁竞辉的意见为准。

（二）在发行人的经营方针、决策、经营管理层任免以及股东会及董事会表决情况方面

最近两年，梁竞辉一直担任发行人的董事长、法定代表人，为发行人生产经营管理工作的核心领导，对发行人的经营方针、决策和经营管理层的提名及任免等拥有决定性的影响；戴旭光一直担任发行人董事，同时为公司主要股东（间接持股仅略低于梁竞辉且差异较小），对公司重大事项拥有影响力及表决权。最近两年，梁竞辉和戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞在股东大会及董事会所作出的表决内容均意见一致，不存在不同意见情形。

综上所述，发行人由梁竞辉及戴旭光共同控制，且最近两年未发生变更。

二、结合本次发行后二人控制发行人的股权比例，与其他股东持股比例差距、其他股东是否存在一致行动安排或关联关系等，分析发行人控制权的稳定性。

本次发行前发行人总股本为 6,868.00 万股，本次拟发行新股数量为 2,300.00 万股，占本次发行完成后公司股份总数的 25.08%。按本次拟发行新股数量 2,300.00 万股测算，则本次发行完成后，公司股本结构如下：

序号	股东名称/姓名	发行前股本结构		发行后股本结构	
		持股数量（万股）	持股比例	持股数量（万股）	持股比例
1	哈福得一品投资	2,306.50	33.58%	2,306.50	25.16%
2	横琴普源	1,000.00	14.56%	1,000.00	10.91%
3	华旗百盈	675.00	9.83%	675.00	7.36%
4	横琴盛蔚	600.00	8.73%	600.00	6.54%
5	杭州裕辉	400.00	5.82%	400.00	4.36%
6	北京科润泰	300.00	4.37%	300.00	3.27%
7	张辑	283.60	4.13%	283.60	3.09%
8	石家庄品诺	260.18	3.79%	260.18	2.84%
9	枣庄长骐	191.50	2.79%	191.50	2.09%
10	横琴普赞	150.00	2.18%	150.00	1.64%
11	黎倩嫔	125.00	1.82%	125.00	1.36%
12	共青城润信	100.00	1.46%	100.00	1.09%
13	珠海品诺	99.50	1.45%	99.50	1.09%
14	田志强	80.00	1.16%	80.00	0.87%
15	苏利勇	61.93	0.90%	61.93	0.68%
16	泰州鑫泰	50.00	0.73%	50.00	0.55%
17	张家港润信	50.00	0.73%	50.00	0.55%
18	王振彬	35.39	0.52%	35.39	0.39%
19	王淑贤	30.00	0.44%	30.00	0.33%
20	黄瑞明	27.39	0.40%	27.39	0.30%
21	贾少卓	22.00	0.32%	22.00	0.24%
22	郭海涛	20.00	0.29%	20.00	0.22%
23	公开发行数量	-	-	2,300.00	25.08%
	合计	**6,868.00**	**100.00%**	**9,168.00**	**100.00%**

如上表所示，本次发行完成后，哈福德一品投资持有发行人的股份比例为

25.16%，横琴普赞持有发行人的股份比例为 1.64%，因此梁竞辉与戴旭光通过其二人控制的哈福得一品投资及横琴普赞合计控制发行人的股份比例为 26.80%。同时本次发行完成后其余股东的持股比例也将进一步稀释（第二大股东横琴普源持有发行人的股份比例降至 10.91%，第三大股东华旗百盈持有发行人的股份比例降至 7.36%，第四大股东横琴盛蔚持有发行人的股份比例降至 6.54%，其他股东持有发行人的股份比例均低于 5%），梁竞辉与戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞控制发行人的股份比例仍远高于其他股东。

根据发行人股东填写的调查表并经核查，股东共青城润信、泰州鑫泰、张家港润信虽未签署一致行动协议，但基于共青城润信、泰州鑫泰、张家港润信系保荐人中信建投全资子公司中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金，管理人均为中信建投资本管理有限公司，共青城润信、泰州鑫泰、张家港润信构成一致行动关系及关联关系，本次发行完成后将分别持有发行人 1.09%、0.55%、0.55%的股份，其单独或合计持有发行人的股份比例较低，不会对发行人的控制权稳定造成重大不利影响。股东杭州裕辉及横琴盛蔚虽未签署一致行动协议，但基于杭州裕辉及横琴盛蔚的管理人均为深圳市前海旗辉财富管理有限公司，杭州裕辉及横琴盛蔚构成一致行动关系及关联关系，本次发行完成后将分别持有发行人 4.36%及 6.54%的股份，合计持有发行人 10.90%的股份，而实际控制人可控制发行人 26.80%的股份，两者持股比例相差较大，不会对发行人的控制权稳定造成重大不利影响。除上述情况外，发行人其他股东间不存在一致行动安排或关联关系。

综上所述，本次发行完成后，除原股东持股比例被同比例稀释外，发行人的股权分布状况并未发生重大变化；梁竞辉与戴旭光因签署《一致行动协议》构成一致行动安排，股东共青城润信、泰州鑫泰及张家港润信虽未签署一致行动协议，但基于共青城润信、泰州鑫泰、张家港润信的管理人均为中信建投资本管理有限公司，构成一致行动关系及关联关系，杭州裕辉及横琴盛蔚虽未签署一致行动协议，但基于杭州裕辉及横琴盛蔚的管理人均为深圳市前海旗辉财富管理有限公司，构成一致行动关系及关联关系，但梁竞辉与戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞控制发行人的股份比例仍远远高于该等股东的持股比例，不会对发行人的控制权稳定造成重大不利影响。

三、结合二人自身及控制的关联主体负债、担保及资信情况，说明实际控制

人是否面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，相关事项对控制权稳定性的影响，是否存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等事项。

（一）自身及控制的关联主体负债、担保及资信情况

截至 **2023 年 6 月 30 日**，发行人实际控制人梁竞辉、戴旭光对自然人大额（10 万元以上）负债均已归还，详见本回复“问题 25、关于资金流水核查/二/（二）实控人及其关联自然人”。实际控制人担保对象包括发行人及子公司、珠海一品、广东利乐医药包装材料有限公司、哈福得化工、珠海市飞路国际贸易有限公司、**珠海哈福得生物科技有限公司、珠海市一品医药集团有限公司**的银行贷款，合计担保贷款金额为 **30,991.70** 万元，除湖北一科贷款用于原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产车间及配套设施项目建设外，其余贷款均用于各公司日常经营及资金。

截至 **2023 年 6 月 30 日**，发行人实际控制人控制的关联主体对外银行借款负债合计约 **2.94** 亿元，其中长期借款为 **7,019.89** 万元，2023 年至 2025 年均陆续到期：

单位：万元

序号	公司名称	2023 年 6 月 30 日借款余额	长期借款		担保方式	担保人
			金额	借款到期日		
1	珠海市一品药业有限公司	**17,365.00**	**765.00**	**585.00** 万元 2024.3 到期；180.00 万元 2025.11 到期	保证/抵押/质押	**一品集团、哈福得一品投资、广东利乐医药包装材料有限公司、包头爱德、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平、迟翔、王威、杨嘉嘉**
2	广东利乐医药包装材料有限公司	**5,193.19**	**1,893.19**	**180.00** 万元 2023.3 到期；**304.00** 万元 2023.9 到期；**395.00** 万元 2024.2 到期；**34.19** 万元 2024.11 到期 290.00 万元 2025.10 到期 **500.00** 万元 **2026.2** 到期 **190.00** 万元 **2026.3** 到期	保证	梁竞辉、戴旭光

序号	公司名称	2023 年 6 月 30 日借款余额	长期借款		担保方式	担保人
			金额	借款到期日		
3	珠海哈福得化工原料有限公司	1,500.00	-	-	保证/质押/抵押	一品集团、珠海一品、广东利乐医药包装材料有限公司、珠海哈福得生物科技有限公司、梁竞辉、戴旭光、赵娅、袁建平、迟翔、王威；珠海哈福得化工原料有限公司
4	珠海市飞路国际贸易有限公司	450.00	-	-	质押/保证	广东利乐医药包装材料有限公司、一品集团、珠海市哈福得生物科技有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平
5	**珠海哈福得生物科技有限公司**	**4,361.70**	**4,361.70**	**4,361.70 万元 2033.2 到期**	**质押/保证**	**广东利乐医药包装材料有限公司、珠海市一品医药集团有限公司、珠海市一品药业有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光**
6	**珠海市一品医药集团有限公司**	**500.00**	**-**	**-**	**质押/保证**	**广东利乐医药包装材料有限公司、珠海市一品药业有限公司、珠海市哈福得生物科技有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平**
合计		**29,369.89**	**7,019.89**	-		

截至本回复出具日，公司实际控制人控制的企业中仅一品集团和包头爱德存在资产抵押的情况。具体情况如下：

单位：万元

序号	担保人	债权人	抵押资产	资产评估价值	被担保债权最高限额	抵押时间	结束时间
1	一品集团、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平、迟翔、**王威**、杨嘉嘉	广州农村商业银行股份有限公司广东自贸试验区横琴分行	**车位、办公室、住宅等不动产**	**3,075.93**	9,750.00	**2023.6.7**	**2025.6.7**
2	包头市爱德工业原料有限公司	广东华兴银行股份有限公司珠海分行	土地使用权、生产车间、办公楼等不动产	5,551.62	5,500.00	2021.5.25	-

除上述贷款存在抵押担保外，其他企业的借款均为保证或质押担保的方式。

实际控制人控制的各关联主体银行借款主要用于日常经营及资金流转，具体情况如下：

1、珠海一品

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	中国银行	长期借款	900.00	2021/3/22	2024/3/22	信用	-	-	585.00
2	华兴银行	短期借款	1,650.00	2022/11/11	2023/11/11	保证、抵押	包头市爱德工业原料有限公司	土地使用权、生产车间、办公楼等不动产	1,650.00
3	华兴银行	短期借款	350.00	2022/12/20	2023/12/19	保证、抵押			350.00
4	中国银行	长期借款	180.00	2022/11/16	2025/11/16	信用	-	-	180.00
5	广发银行	短期借款	1,000.00	2023/4/18	2024/4/17	信用	-	-	1,000.00
6	广州农商行	短期借款	1,900.00	2023/6/14	2024/6/14	保证、抵押	一品集团、哈福得一品投资、广东利乐医药包装材料有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平、迟翔、王威、杨嘉嘉	车位、办公室、住宅等不动产	1,900.00
7	广州农商行	短期借款	3,100.00	2023/6/26	2024/6/26	保证、抵押			3,100.00
8	华兴银行	短期借款	1,150.00	2023/5/10	2024/4/10	信用	-	-	1,150.00
9	华兴银行	短期借款	1,850.00	2023/5/23	2024/5/23	信用	-	-	1,850.00
10	华兴银行	短期借款	2,000.00	2023/6/13	2024/6/13	信用	-	-	2,000.00
11	邮政储蓄银行	短期借款	500.00	2023/3/13	2024/3/12	信用	-	-	500.00
12	中信银行	短期借款	1,450.00	2023/2/23	2024/2/23	保证、质押	一品集团、梁竞辉、戴旭光	广东利乐医药包装材料有限公司股权	1,450.00
13	中信银行	短期借款	1,550.00	2023/2/23	2024/2/23	保证、质押			1,550.00
14	中国银行	短期借款	100.00	2023/4/3	2024/4/2	保证	梁竞辉、戴旭光	-	100.00
合计			17,680.00	-	-	-	-	-	17,365.00

2、广东利乐医药包装材料有限公司

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	中国银行	长期借款	300.00	2020/3/23	2023/3/23	信用	-	-	180.00
2	中国银行	长期借款	400.00	2020/9/10	2023/9/10	信用	-	-	304.00
3	中国银行	长期借款	500.00	2021/2/25	2024/2/25	信用	-	-	395.00
4	微众银行	长期借款	400.00	2021/11/30	2023/11/30	信用	-	-	34.19
5	中国银行	短期借款	300.00	2022/7/28	2023/7/28	保证	梁竞辉、戴旭光	-	300.00
6	中国银行	长期借款	290.00	2022/10/19	2025/10/19	保证	梁竞辉、戴旭光	-	290.00
7	华兴银行	短期借款	1,500.00	2023/1/29	2024/1/28	信用	-	-	1,500.00
8	华兴银行	短期借款	1,500.00	2023/3/6	2024/3/5	信用	-	-	1,500.00
9	中国银行	长期借款	190.00	2023/3/13	2026/3/12	保证	梁竞辉、戴旭光	-	190.00
10	中国银行	长期借款	500.00	2023/2/14	2026/2/13	保证	梁竞辉、戴旭光	-	500.00
合计			5,880.00	-	-	-	-	-	5,193.19

3、哈福得化工

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	珠海横琴村镇银行	短期借款	500.00	2022/12/14	2023/12/14	保证、质押	一品集团、珠海一品、广东利乐医药包装材料有限公司、哈福得生物、梁竞辉、戴旭光、赵娅、袁建平；哈福得化工	定期存单	500.00

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
2	广州农商行	短期借款	500.00	2022/12/1	2023/12/1	保证、抵押	一品集团、梁竞辉、戴旭光、戴旭光、袁建平、迟翔、王威	自然人的个人住宅及车位、一品集团的办公室	500.00
3	**邮政储蓄银行**	**短期借款**	**500.00**	**2023/3/30**	**2024/3/29**	**信用**	**-**	**-**	**500.00**
合计			**1,500.00**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**1,500.00**

4、珠海市飞路国际贸易有限公司

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	珠海横琴村镇银行	短期借款	450.00	2022/12/13	2023/12/13	质押、保证	广东利乐医药包装材料有限公司、一品集团、哈福得生物、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平；	定期存单	450.00
合计			**450.00**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**450.00**

5、珠海哈福得生物科技有限公司

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	**浦发银行**	**长期借款**	**4,361.70**	**2023/2/23**	**2033/2/23**	**质押、保证**	**广东利乐医药包装材料有限公司、珠海市一品医药集团有限公司、珠海市一品药业有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光**	**珠海哈福得生物科技有限公司股权**	**4,361.70**
合计			**4,361.70**	**-**	**-**	**-**	**-**	**-**	**4,361.70**

6、珠海市一品医药集团有限公司

单位：万元

序号	银行名称	贷款类型	贷款金额	贷款发放时间	贷款约定归还时间	担保方式	担保人	抵押/质押财产	截至 2023 年 6 月 30 日贷款余额
1	珠海横琴村镇银行	短期借款	500.00	2023/2/17	2024/2/17	保证、质押	广东利乐医药包装材料有限公司、珠海市一品药业有限公司、珠海市哈福得生物科技有限公司、梁竞辉、赵娅、戴旭光、袁建平；定期存单	定期存单	500.00
合计			500.00	-	-	-	-	-	500.00

除银行借款之外，发行人实际控制人控制主体只有银行负债、经营性负债以及其他关联方之间的内部往来，不存在对外的非经营性负债。根据中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，实际控制人不存在 90 天以上逾期还款记录。经登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行、证券期货市场失信记录查询平台查询，实际控制人不存在被列为失信被执行人或被限制高消费的情形。

根据实际控制人控制的关联主体提供的企业信用报告，并经登录中国执行信息公开网与信用中国网站查询及发行人实际控制人确认，实际控制人控制的主要关联主体的整体资信情况及债务履约情况良好。

（二）说明实际控制人是否面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，相关事项对控制权稳定性的影响，是否存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等事项

经核查，实际控制人未面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，个人对自然人大额借款均已偿还。实际控制人控制的除发行人外的关联企业对外负债合计约 2.94 亿元，关联主体资产状况良好，具有较强的清偿能力，相关事项对控制权稳定性不存在影响，也不存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等事项。

1、实际控制人未面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷

经核查，截至 2023 年 6 月 30 日，实际控制人未面临大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，实际控制人个人对自然人大额借款均已偿还，详见本回复“问题 25、关于资金流水核查/二/（二）实控人及其关联自然人”。

2、相关事项对实际控制人控制权稳定性的影响

（1）实际控制人控制的主体拥有大额的可变现资产

截至 **2023 年 6 月 30 日**，梁竞辉和戴旭光所控制的公司总资产超过 4 亿元（扣除关联方内部往来），其中珠海一品、哈福得化工、广东利乐医药包装材料有限公司、包头市爱德工业原料有限公司、一品集团、珠海哈福得生物科技有限公司、珠海星麓科技有限公司可变现资产（货币资金、固定资产、无形资产、应收账款、应收利息、应收票据）约为 **3** 亿元，足以覆盖大部分负债。

（2）实控人有相应的财富积累及融资能力

梁竞辉和戴旭光除持有发行人股份外，拥有不动产、汽车等其他自有固定资产超过 4 千万。梁竞辉和戴旭光可通过自有资金、资产处置变现、银行贷款等多种方式进行资金筹措，具有较强的债务清偿能力。

（3）一品制药拥有较高的未分配利润，截至目前尚未进行分配

截至 **2023 年 6 月 30 日**，一品制药的未分配利润余额为 **20,574.35** 万元，对应实控人的未分配利润金额为 **7,358.90** 万元，截至目前尚未进行利润分配，实控人具有充足的流动性，实控人在必要时也可提出利润分配的议案，满足关联方资金周转的需求。

（4）最近 3 年实际控制人未通过股权转让方式融资，间接表明实控人资金周转情况较好

2019 年 6 月以来，一品制药进行了多次融资及股权转让，最近一轮投后估值达到约 13.74 亿元，实际控制人均未通过股权转让方式进行资金周转，间接表明实控人资金周转情况较好，关联方正常的业务往来即可满足资金周转需要。

因此，发行人实际控制人梁竞辉和戴旭光财务状况良好，具有较强的债务清偿能力，债务风险可控，不会对公司实际控制人的控制权稳定性产生重大影响。

3、共同实际控制人具有合法的资金来源，不存在股东股权质押、冻结，不存在 90 天以上逾期还款记录，不存在未完结的诉讼或仲裁，不存在大额到期未清偿债务，个人信用和财务状况良好

根据石家庄股权交易所股份有限公司的发行人《股东名册》、中国人民银行征信中心出具的个人信用报告及珠海市市场监督管理局现场查询情况，登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行查询并经实际控制人确认，发行人共同实

际控制人不存在被列为失信被执行人或被限制高消费的情形，共同实际控制人具有合法的资金来源，不存在股东股权质押、冻结，不存在 90 天以上逾期还款记录，不存在未完结的诉讼或仲裁，不存在大额到期未清偿债务，个人信用和财务状况良好。

截至本回复出具之日，实际控制人控制的直接或间接持有发行人股份的企业不存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁事项。

四、说明实际控制人亲属作为发行人股东的情况，相关股份锁定期是否符合监管要求。

发行人实际控制人近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情况，不涉及股份锁定相关事项。实际控制人梁竞辉、戴旭光已出具承诺：“自发行人首次公开发行股票并上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本人在本次发行前已直接或者间接持有的发行人股份，也不由发行人回购本人所持有的上述股份。”

综上，发行人相关股份锁定期符合监管要求。

五、根据《证券期货法律适用意见第 1 号》《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 9 的相关要求核查并发表明确意见

（一）将梁竞辉及戴旭光认定为发行人共同实际控制人符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定

2023 年 2 月 17 日，中国证监会发布《证券期货法律适用意见第 17 号》，同时废止了《证券期货法律适用意见第 1 号》。根据《证券期货法律适用意见第 17 号》规定：“发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：

1．每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权；

2．发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；

3．多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期

限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；

4．根据发行人的具体情况认为发行人应当符合的其他条件。

法定或者约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。主张通过一致行动协议共同拥有公司控制权但无第一大股东为纯财务投资人等合理理由的，一般不能排除第一大股东为共同控制人。共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或者纠纷时的解决机制。

实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。

如果发行人最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。发行人最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体存在重大不确定性的，比照前述规定执行。”

1、每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权

梁竞辉和戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞合计控制发行人 35.77%的表决权。

2、发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作

最近两年，梁竞辉一直担任发行人的董事长、法定代表人，为发行人生产经营管理工作的核心领导，对发行人的经营方针、决策和经营管理层的提名及任免等拥有决定性的影响；戴旭光一直担任发行人董事，同时为公司主要股东（间接持股仅略低于梁竞辉且差异较小），对公司重大事项拥有影响力及表决权；发行人已依照法律法规及《公司章程》的规定设立了股东大会、董事会及监事会，并聘任了总经理、副总经理、财务负责人及董事会秘书，发行人治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作。

3、多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更

梁竞辉与戴旭光于 2019 年 1 月 15 日签署《一致行动协议》，对梁竞辉与戴旭光自该协议签署之日起至发行人首发上市完成后的 36 个月内，梁竞辉与戴旭光行使发行人相关事项的提案权、表决权等相关事宜进行了明确约定，该等约定合法有效、权利义务清晰、责任明确，且明确“如双方进行充分沟通协商后，对通过哈福得一品投资及横琴普赞行使对发行人相关事项的提案权、表决权或通过董事会直接行使对发行人相关事项的提案权、表决权无法达成一致意见的，则双方一致同意对该等事项的提案权、表决权应以梁竞辉的意见为准”，对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出了安排。最近两年，梁竞辉和戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞在发行人股东大会及董事会所作出的表决内容均意见一致，不存在不同意见情形，该情况在最近二十四个月内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更。

综上所述，将梁竞辉及戴旭光认定为发行人共同实际控制人符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定。

（二）将梁竞辉及戴旭光认定为发行人共同实际控制人符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-7 股权质押、冻结或发生诉讼仲裁”的相关规定

2023 年 2 月 17 日，中国证监会发布《监管规则适用指引——发行类第 4 号》，同时废止了《首发业务若干问题解答》。根据《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-7 股权质押、冻结或发生诉讼仲裁”规定：“对于控股股东、实际控制人支配的发行人股权出现质押、冻结或诉讼仲裁的，发行人应当按照招股说明书准则要求予以充分披露；保荐机构、发行人律师应当充分核查发生上述情形的原因，相关股权比例，质权人、申请人或其他利益相关方的基本情况，约定的质权实现情形，控股股东、实际控制人的财务状况和清偿能力，以及是否存在股份被强制处分的可能性、是否存在影响发行人控制权稳定的情形等。对于被冻结或诉讼纠纷的股权达到一定比例或被质押的股权达到一定比例且控股股东、

实际控制人明显不具备清偿能力，导致发行人控制权存在不确定性的，保荐机构及发行人律师应充分论证，并就是否符合发行条件审慎发表意见。

对于发行人的董事、监事及高级管理人员所持股份发生被质押、冻结或发生诉讼纠纷等情形的，发行人应当按照招股说明书准则的要求予以充分披露，并向投资者揭示风险。”

截至本回复出具日，发行人控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员支配的发行人股份不存在质押、冻结或者涉及诉讼仲裁纠纷的情形。发行人实际控制人梁竞辉和戴旭光财务状况良好，具有较强的债务清偿能力，债务风险可控，不会对公司实际控制人的控制权稳定性产生重大影响。

综上所述，发行人的控制权稳定，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-7 股权质押、冻结或发生诉讼仲裁”的相关规定。

六、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人提供的工商登记资料及工商档案、报告期内适用及现行有效的《公司章程》、哈福得一品投资报告期内适用的合伙协议、梁竞辉与戴旭光签署的《一致行动协议》；

2、获取了发行人工商登记资料、报告期内历次董事会、股东大会会议资料；

3、获取了发行人股东填写的调查表，核查其他股东是否存在一致行动安排或关联关系；

4、获取了实际控制人控制的关联主体提供的企业信用报告、财务报表、序时账、借款合同、抵押合同、担保合同，并登录中国执行信息公开网与信用中国网站查询相关主体资信情况；并获取了中国人民银行征信中心出具的个人信用报告，登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行查询，对共同实际控制人进行访谈，核查大额到期未清偿债务及诉讼纠纷事项；

5、前往珠海市市场监督管理局查询，登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网进行查询实际控制人及关联主体股权质押、冻结或诉讼仲裁等事项；

6、获取了实际控制人调查表、承诺函和发行人股东名册，核查实际控制人近亲属是否存在直接或间接持有发行人股份的情况；

7、登录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、信用中国、证券期货市场失信记录查询平台等网站查询实际控制人信用情况，并根据发行人的股东名册及控股股东、实际控制人、董事、监事及高级管理人员出具的书面确认实际控制人股权及控制权。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人由梁竞辉及戴旭光共同控制，且最近两年未发生变更；

2、本次发行完成后，梁竞辉与戴旭光通过哈福得一品投资及横琴普赞控制发行人的股份比例仍远远高于其他股东，不会对发行人的控制权稳定造成重大不利影响；

3、实际控制人控制的主要关联主体的整体资信情况及债务履约情况良好，不存在大额到期未清偿债务及诉讼纠纷，不存在股东股权质押、冻结或发生诉讼仲裁等事项；

4、实际控制人近亲属不存在直接或间接持有发行人股份的情况，不涉及股份锁定相关事项；

5、将梁竞辉及戴旭光认定为发行人共同实际控制人符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定，发行人的控制权稳定，符合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》“4-7 股权质押、冻结或发生诉讼仲裁”的相关规定。

问题 5、关于医药行业政策

申报材料显示：

（1）发行人主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液等化学药品制剂，以及复方 α-酮酸原料药。一致性评价、带量采购、医保目录等医药行业政策对发行人经营、产品销售具有重要影响。

（2）发行人拥有 21 个化学药品制剂批准文号和 16 个原料药备案登记号，其中 5 个药品被列入国家医保目录（甲），10 个药品被列入国家医保目录（乙），4 个药品被列入国家基本药物目录。

（3）发行人盐酸罗哌卡因注射液 2022 年通过一致性评价，目前一致性评价类在研项目包括“盐酸乌拉地尔注射液一致性评价”等 6 个。

（4）2021 年发行人盐酸罗哌卡因注射液销量较 2020 年降幅 10.38%，主要系 2021 年该品种进入国家集采，而发行人 2021 年尚未通过一致性评价无法参与投标所致；2021 年注射用泮托拉唑钠单价较 2020 年降幅 50.50%，主要系 2021 年该产品进入国家集采所致。

请发行人：

（1）结合近年来医药行业相关政策，分析主要产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，未来几年是否存在销量、价格大幅下降的风险；主要产品被列为辅助用药、被纳入国家及各省市重点药品监控目录的情况、可能性及主要影响。

（2）说明复方α-酮酸片纳入基药目录、医保目录的情况，复方α-酮酸片生产企业一致性评价进展、被纳入国家集采或地方集采情况，及对发行人业务的影响；复方α-酮酸原料药与客户关联审评审批情况；结合《反垄断指南》相关内容及发行人、竞争对手市场份额等情况，说明发行人是否涉及市场垄断等情形，是否存在被反垄断调查或处罚的风险。

（3）说明除盐酸罗哌卡外其他产品尚未通过一致性评价的原因，6 个一致性评价类在研项目当前进度、计划申报时间确定的依据，通过一致性评价的周期及可能性；结合竞争对手同类产品一致性评价通过及申报情况，分析发行人与竞争对手的差异及面临的风险，相关事项对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响。

（4）结合同类药品带量采购情况及趋势特点，说明主要产品被纳入以及预计被纳入带量采购（国家级、省级）的情况，相关预计的合理性；结合发行人被纳入集采药品的中标情况、量价影响、未中标原因及竞争对手中标情况，说明带量采购对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响。

（5）说明疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等控价控量政策的推进情况，分析相关政策对主要产品的影响。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合近年来医药行业相关政策，分析主要产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，未来几年是否存在销量、价格大幅下降的风险；主

要产品被列为辅助用药、被纳入国家及各省市重点药品监控目录的情况、可能性及主要影响。

（一）结合近年来医药行业相关政策，分析主要产品是否存在被调出基本药物品种目录或医保目录的风险，未来几年是否存在销量、价格大幅下降的风险

1、主要产品被调出基本药物品种目录或医保目录的风险较小

（1）基药目录和医保目录相关规定

根据《国家基本药物目录管理办法》，属于下列情形之一的品种，应当从国家基本药物目录中调出：①药品标准被取消的；②国家食品药品监管部门撤销其药品批准证明文件的；③发生严重不良反应，经评估不宜再作为国家基本药物使用的；④根据药物经济学评价，可被风险效益比或成本效益比更优的品种所替代的；⑤国家基本药物工作委员会认为应当调出的其他情形。

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出《基本医疗保险药品目录》：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。

根据《基本医疗保险用药管理暂行办法》《基本医疗保险药品目录》内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出《基本医疗保险药品目录》：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《基本医疗保险药品目录》的药品；⑤国家规定的应当直接调出的其他情形。

2021 年 6 月，国家医疗保障局公布了《2021 年国家医保药品目录调整工作方案》。方案提出调出目录的药品范围主要有两类：①被国家药监部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；②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。重点考虑 2016 年 1 月 1 日前进入目录，且于 2016 年 1 月 1 日至 2021 年 6 月 30 日期间，在国家药品采购平台销量较小的药品。

（2）发行人主要产品被调出相关目录的风险较低

发行人目前进入《国家基本药物目录》的主要产品包括盐酸乌拉地尔注射液

（5ml:25mg）、吸入用七氟烷和盐酸罗哌卡因注射液，上述产品均进入《基本医疗保险药品目录》（乙类药品）。发行人主要产品被调出相关目录的风险较低，主要系发行人主要产品不存在因违规而调出《国家基本药物目录》《基本医疗保险药品目录》的情形，且发行人主要产品均为各领域的优选药物，市场规模较大、替代性风险较低，进入国家医保目录的时间较长。

①发行人主要产品不存在因违规而调出《国家基本药物目录》《基本医疗保险药品目录》的情形

发行人上述产品均为经过几十年的全球市场验证具有稳定疗效的经典药品，销售价格较低，市场保有量大，产品使用风险低，不存在严重不良反应及临床价值不确切情形；不存在价格或费用明显偏高情形；不存在药品标准被取消、药品批准证明被撤销等情况；不存在被有关部门列入负面清单的情况；不存在综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的情况；不存在通过弄虚作假等违规手段进入《国家基本药物目录》《基本医疗保险药品目录》的情况。因此发行人主要产品不存在因违规而调出《国家基本药物目录》《基本医疗保险药品目录》的情形。

②发行人主要产品均为各领域的优选药物，市场规模较大、替代性风险较低

发行人主要产品在均为各领域的优选药物，市场规模较大，替代性风险较低。其中盐酸乌拉地尔注射液是高血压急症降压的优选药物之一，是诱导中度低血压（MAP 为 70mmHg）最合适的药物；吸入用七氟烷是国内外使用最广泛的吸入麻醉药物，在吸入麻醉市场占据主导地位；盐酸罗哌卡因注射液在局麻药中市场份额占比较大。因此，发行人主要产品被其他药品替代的风险较低。

③发行人主要产品进入国家医保目录的时间较长

公司主要产品进入国家基本药物目录和国家医保目录的时间如下：

主要产品	进入基药目录时间	进入医保目录时间
盐酸乌拉地尔注射液	2018 年	2009 年
吸入用七氟烷	2018 年	2009 年
盐酸罗哌卡因注射液	2018 年	2009 年

注 1：盐酸乌拉地尔注射液仅 5ml：25mg 规格进入基药目录

注 2：资料来源为米内网、国家药品监督管理局

发行人主要产品进入基药目录超过 4 年，进入医保目录超过 13 年，综合报告期内国家基本药物目录和国家医保目录的调整情况来看，历史上也不曾出现过

公司产品被调出目录的情况。

综上所述，发行人的相关产品不存在《国家基本药物目录管理办法》和《基本医疗保险用药管理暂行办法》中规定的需要调出目录的情形。在国家基本药物目录和国家医保目录未来不出现大幅调整的情况下，公司主要产品被调出相关目录的风险较低。

2、未来几年是否存在销量、价格大幅下降的风险

（1）带量采购相关政策及情况

2018 年 11 月 14 日，中央全面深化改革委员会审议通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，以上海带量采购作为基础模板，尝试以 4+7 主体探索新的药品采购模式。2018 年 12 月，4+7 城市带量采购招标结果出炉，涉及本次招标的 31 个品种降价幅度较大，中选价平均降幅 52%，最高降幅 96%，降价效果明显。2019 年 9 月 1 日，上海阳光医药采购网发布了《联盟地区药品集中采购文件》，文件指出：在 4+7 城市及已跟进落实省份执行集中采购结果的基础上，国家组织相关地区形成联盟，依法合规开展跨区域联盟药品集中带量采购。

2019 年 9 月 30 日，上海阳光医药采购网发布《关于公布联盟地区药品集中采购中选结果的通知》，与联盟地区 2018 年最低采购价相比，中选价格平均降幅 59%；与 4+7 试点中选价格相比，平均降幅 25%，集中采购药品中标价进一步下降。

2021 年 6 月 28 日，国家组织药品联合采购办公室通过上海阳光医药采购网公布了第五批全国药品集中采购的正式中选结果。最终有 61 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 56%。盐酸罗哌卡因注射液为本批次集采药品之一。

2022 年 7 月 18 日，国家组织药品联合采购办公室通过上海阳光医药采购网公布了第七批全国药品集中采购的正式中选结果。最终有 60 种药品采购成功，拟中选药品平均降价 48%。

（2）公司主要产品未来几年因销量、价格大幅下降对公司业绩造成重大不利影响的风险较低

①盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采

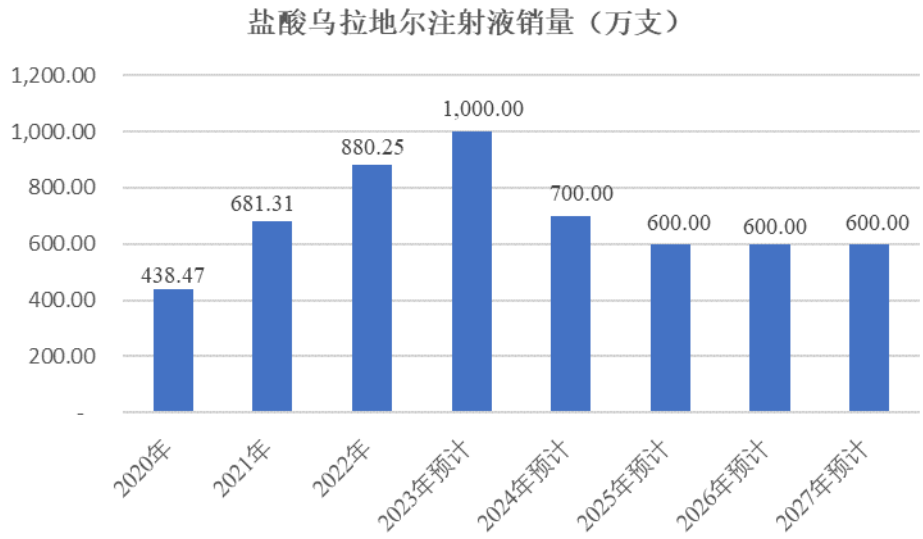
由于国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称“CDE”）在第九批国家集采集中批准了一批企业盐酸乌拉地尔注射液的一致性评价/新 4 类注册申请，

导致该品种竞争较为激烈，合计 12 家企业参与报价，最终 10 家企业中标，而原研厂家武田制药落选，通过本次集采实现了国产盐酸乌拉地尔注射液对进口原研的替代。具体情况如下：

序号	报价厂家	一致性评价/新 4 类通过时间	是否有原料药	是否中选	中选含税价格（元/支）
1	石家庄四药有限公司	2023-06-02	是	是	1.96
2	华润三九（雅安）药业有限公司	2023-09-15	否	是	3.60
3	黑龙江福和制药集团股份有限公司	2023-10-24	是	是	5.46
4	杭州云柏医药科技有限公司	2023-10-31	是	是	5.49
5	江西科睿药业有限公司	2023-06-02	否	是	5.99
6	山东罗欣药业集团股份有限公司	2023-05-23	是	是	6.07
7	华夏生生药业（北京）有限公司	2023-10-24	否	是	6.09
8	陕西丽彩药业有限公司	2023-10-24	否	是	6.11
9	河北一品制药股份有限公司	2023-02-28	是	是	6.14
10	西安利君制药有限责任公司	2023-10-17	是	是	6.17
11	锦州奥鸿药业有限责任公司	2023-02-20	否	否	6.21
12	成都利尔药业有限公司	2023-10-27	否	否	6.37
13	武田制药	-	是	否	36.50

本次集采标期是从实际执行之日起到 2027 年 12 月 31 日，合计 31 个省份参与，10 家中标企业平均中选三个省份。一品制药中选省份为江西、广西、青海，备选省份为四川、黑龙江、西藏（中选厂家无法正常供应时一品制药进行供应）。根据市场规模预计，一品制药集采后的销售数量约为 550~650 万支左右。

报告期内，公司盐酸乌拉地尔注射液的销量以及集采后的销量预计情况如下：



若假设 2024 年 3 月后集采开始执标，则集采对公司业绩的影响如下：

项目	销量（万支）	单价（元/支）	销售收入（万元）	考虑销售费用后的毛利（万元）
2021 年	681.31	19.67	13,401.21	3,546.14
2022 年	880.25	18.96	16,693.36	5,703.59
2023 年预计	950.00~1,000.00	17.61	17,000.00~17,500.00	7,200.00~7,400.00
2024 年预计	600~700.00	-	5,695.45~6,847.63	3,072.76~3,643.27
其中：2024 年 1-3 月	200~250.00	17.61	3,522.00~4,402.50	1,491.31~1,864.14
2024 年 4-12 月	400~450.00	5.43	2,173.45~2,445.13	1,581.45~1,779.13

注 1：公司中标价为含税 6.14 元/支，不含税为 5.43 元/支

注 2：毛利率、推广费用率参考当年该产品的毛利率和推广费用率

综合来看，由于第九批集采前（2023 年 9 月至 10 月）CDE 集中审批通过了 7 家企业的一致性评价/新 4 类审评，导致本次集采的竞争相对激烈，公司集采中标后，将对收入、利润规模产生一定影响，盐酸乌拉地尔注射液集采后的毛利情况和 2021 年水平基本保持一致。但同时，集采中标后公司可以将更多的精力用于其他品种的推广和研发新品种，预计能抵消因集采导致的上述影响，业绩大幅下滑风险较小。

②发行人吸入用七氟烷市场份额较少，已通过新 4 类审评，将积极争取中标集采进一步扩大销售规模

吸入用七氟烷目前已有 6 家企业通过化药新 4 类审评，有望被纳入国家集采

目录。公司吸入用七氟烷虽然目前市场份额较少，但已通过新 4 类审评。未来吸入用七氟烷若被纳入集采，将存在价格下降的风险，公司将积极争取中标集采进一步扩大销售规模。由于集采中标的制剂厂商能直接确定药品供应的地区并且约定采购量，减少了医药流通环节的销售成本，后续不再需要公司对相关地区的医院、医生进行宣传推广，因此可以减少非必要的市场推广费用投入，进而提升公司的经营业绩。

③发行人盐酸罗哌卡因注射液已于 2022 年通过一致性评价，有助于发行人争夺非集采市场

盐酸罗哌卡因注射液已于 2021 年 6 月纳入第五批国家集采，目前价格已反映了集采后的市场价格，未来价格大幅下降的风险较低；2022 年发行人产品销量受集采影响有所下滑，产品收入为 943.50 万元，同比下降-72.28%；**2023 年上半年产品收入为 438.42 万元**。发行人盐酸罗哌卡因注射液已于 2022 年通过一致性评价，有助于发行人争夺非集采市场；此外，第五批集采在 2024 年将到期，公司将积极争取通过下次集采扩大市场份额。

④目前复方α-酮酸片属于国家医保目录乙类药品，公司为行业内复方α-酮酸原料药的主要供应商，集采及医保政策对发行人复方α-酮酸原料药影响较小

复方α-酮酸片于2009年即进入国家医保目录，属于国家医保目录乙类药品，被调出国家医保目录的可能性较小。**同时公司为行业内复方α-酮酸原料药的主要供应商，向目前国内主要的生产厂家均有供货，即使复方α-酮酸片未来被纳入集采目录，公司原料药仍具有一定市场需求**。因此集采及医保政策对发行人复方α-酮酸原料药影响较小，短期内不存在因下游制剂被调出医保目录或进入集采目录而导致销量或价格大幅下降的风险。

综上所述，发行人产品盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，有望通过国产替代争夺原研市场份额；吸入用七氟烷价格有下降风险，但销量有望通过集采大幅增加；盐酸罗哌卡因注射液销量有下降风险，但价格预计维持稳定；集采及医保政策对发行人复方α-酮酸原料药影响较小。因此总体而言短期内集采政策对公司业绩造成不利影响的风险较低。公司产品的有效性和安全性经过长期临床使用得到验证，各类产品得到市场的广泛认可且价格合理，符合国家对医疗费用控制的政策导向，并且公司主要产品均是医保目录中的常规准入品种，无需通过

谈判降价被纳入医保，因而公司主要产品也不存在因进入医保而出现价格大幅下降的风险。

（二）主要产品被列为辅助用药、被纳入国家及各省市重点药品监控目录的情况、可能性及主要影响。

2018 年 12 月，国家卫健委发布《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》（国卫办医函〔2018〕1112 号），要求制定辅助用药目录并加强辅助用药的临床应用规范工作。

1、公司产品目前未纳入国家辅助用药目录、重点监控用药目录

辅助用药是指有助于增加主要治疗药物的作用或通过影响主要治疗药物的吸收、作用机理、代谢以增加其疗效、降低毒副作用的药品；或有助于疾病或机体功能紊乱的预防和治疗药品。重点监控药品主要特征是：某种疾病非治疗必需、临床疗效证据不充分、未获得权威疾病诊疗指南推荐或不具备药物经济学优势，且用量大或采购金额高。

2019 年 7 月，国家卫健委发布《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》，形成了第一批国家重点监控合理用药药品目录，神经节苷脂、脑苷肌肽、奥拉西坦、磷酸肌酸钠、小牛血清去蛋白、前列地尔等 20 个产品纳入重点监控范围。第一批国家重点监控合理用药药品目录为化药和生物制品。经比对，公司产品均未被纳入该目录范围内。

2、公司主要产品未被纳入各地辅助用药目录、重点监控用药目录

各省市为加强辅助用药监管，根据本省市用药情况分别出台了重点监控药品目录、辅助用药目录，各省市出台的重点监控药品目录、辅助用药目录一般在第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的基础上进行增减。

经检索各省市重点监控药品目录、辅助用药目录，截至本问询回复出具之日，公司主要产品未被纳入各地辅助用药目录、重点监控用药目录。

3、公司主要产品未来被纳入国家和各省市辅助用药目录、重点监控用药目录的可能性较低

目前被列入辅助用药的产品集中在通过影响主要治疗药物的吸收、作用机制、代谢以增加其疗效的药物上。发行人主要产品在临床使用中作用显著，并非仅能用于相关适应症的辅助治疗，不属于一般意义上的辅助用药范畴，属于临床必需、

适应症明确的治疗性产品，被纳入国家和各省市辅助用药目录、重点监控用药目录的可能性较小。

综上所述，公司主要产品未被纳入国家和各省市辅助用药目录、重点监控用药目录，未来被纳入的可能性较低，上述政策对公司产品销售影响较小。

二、说明复方α-酮酸片纳入基药目录、医保目录的情况，复方α-酮酸片生产企业一致性评价进展、被纳入国家集采或地方集采情况，及对发行人业务的影响；复方α-酮酸原料药与客户关联审评审批情况；结合《反垄断指南》相关内容及发行人、竞争对手市场份额等情况，说明发行人是否涉及市场垄断等情形，是否存在被反垄断调查或处罚的风险。

（一）说明复方α-酮酸片纳入基药目录、医保目录的情况，复方α-酮酸片生产企业一致性评价进展、被纳入国家集采或地方集采情况，及对发行人业务的影响

1、复方α-酮酸片纳入基药目录、医保目录的情况

目前复方α-酮酸片未被纳入国家基药目录，但属于国家医保目录乙类药品。

2、复方α-酮酸片生产企业一致性评价进展、被纳入国家集采或地方集采情况

根据米内网数据库，复方α-酮酸片生产企业一致性评价或**新4类**进展具体情况如下：

序号	公司名称	申请时间	申请进度	是否为公司客户
1	北京福元医药	2021/10/19	已通过	是
2	浙江昂利康制药	2021/9/26	**已通过（新4类）**	否
3	上海新黄河制药	2022/8/8 申请一致性评价；2022/10/12 申请3类注册	**已通过**	否（已与发行人签订长期供货协议，预计完成关联审评后为公司新增客户）
4	北京康而福药业	2022/10/13	在审审评中**（新4类）**	否
5	河北天成药业	2023/1/20	**已通过**	是
6	**南京恒生制药**	**2023/8/25**	**在审审评中**	**是**

注：资料来源为米内网，**南京恒生制药为复方α-酮酸片上市许可持有人，委托公司客户白敬宇制药生产**

目前复方α-酮酸片尚未被纳入国家集采名单，但多次被纳入地方带量采购

名单，涵盖多个省份。报告期内复方α-酮酸片的地方集采具体情况如下：

序号	地方集采文件	时间
1	关于公布浙江省部分药品集中带量采购中选结果的通知	2021 年 1 月
2	江苏省第一轮药品集中带量采购公告（七）	2021 年 2 月
3	关于公布福建省药品带量采购中选结果的通知	2021 年 5 月
4	新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购中选结果公告（第一批）	2021 年 5 月
5	关于公布安徽省部分药品集中带量采购中选结果的通知	2021 年 12 月
6	关于陕西省药品集中带量采购评分结果和拟中选产品的公示	2021 年 12 月
7	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	2022 年 3 月
8	江苏省第一轮药品集中带量采购协议期满后接续采购公告（二）	2022 年 8 月
9	关于公布京津冀药品联合带量采购中选结果的通知	2022 年 11 月
10	关于公布甘肃省 2022 年度药品集中带量采购中选结果的通知	2022 年 12 月
11	新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟集中带量采购协议期满接续药品询价采购中选结果公告	2023 年 2 月
12	**昆明市第一批药品带量联动采购中选药品目录公示**	**2023 年 5 月**

资料来源：米内网

3、对发行人业务的影响

根据《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》《化学药品仿制药口服固体制剂质量和疗效一致性评价申报资料要求（试行）》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法律法规的要求，化学制剂申报注册或开展一致性评价的，需关联原料药进行审评审批，审评审批完成后，不得随意变更原料药供应商，如变更或新增原料药供应商的，需经过研究验证，视变更类别报所在地省级（含自治区、直辖市）药监部门备案或国家药监部门批准。因此，化学制剂对于关联原料药的依赖程度有所提升，紧密度较高，对于中标国家集采的客户，为了保证药品供应的稳定，也将与关联的原料药企业保持稳固的合作关系。

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，化学药品制剂申请原料药供应商变更的，变更后的原料药若已获得批准，一般按照中等变更管理，变更后的原料药如尚未获得批准，按照重大变更管理。公司主要原料药均为已获得批准的原料药，因此属于中等变更，主要流程包括：对采用变更后原料药生产的三批制剂进行加速及长期稳定性考察，申请时提供 3-6 个月的稳定性研究资料。

因此制剂厂商推进复方-α酮酸片的一致性评价工作，有助于公司与下游客户建立更稳定的长期合作关系。若复方-α酮酸片进入国家集采名单，通过一致性评价的制剂厂商将拥有较强的竞争优势。由于目前复方α-酮酸片过评厂家中北京福元医药股份有限公司、浙江昂利康制药股份有限公司和河北天成药业股份有限公司均有自产原料药的能力，因此受下游制剂厂家一致性评价影响，公司现有存量客户的复方α-酮酸原料药销量可能存在下降的风险。但公司现有客户正在推进产品一致性评价的相关工作，公司作为原料药供应商与国内酮酸片制剂企业不存在竞争关系，具有规模化优势和质量优势，若制剂企业进一步扩大销售规模，公司仍存在持续的业务机会。

复方-α酮酸片多次进入地方集采名单，由于国内制剂厂家较少，因此国内主要制剂生产厂家均有中标，对制剂竞争格局影响较小；中标企业包括公司主要客户河北天成药业股份有限公司、南京白敬宇制药有限责任公司等，有助于公司扩展原料药业务规模。目前复方-α酮酸片尚未进入基药目录和国家集采名单，未来若进入基药目录和国家集采名单将有助于公司进一步扩展原料药业务规模。

（二）复方α-酮酸原料药与客户关联审评审批情况

公司复方α-酮酸原料药未与客户进行关联审评，但已与主要客户关联备案。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）》规定，药品制剂注册申请与已登记原辅包进行关联，药品制剂获得批准时，即表明其关联的原辅包通过了技术审评，登记平台标识为“A”；未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联的标识为“I”。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批，通过审评审批的登记状态标识为“A”，未通过审评审批的标识为“I”。

由于公司取得复方α-酮酸原料药注册批件较早，无需进行关联评审即可登记为“A”。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，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’。仿制或进口境内已上市药品制剂所用的原料药，原料药登记人登记后，可进行单独审评审批。”公司取得复方α-酮酸原料药注册批件有效期均不早于 2017 年 11 月

27 日，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”。

因此，公司复方α-酮酸原料药已经标识为“A”，与关联审评或单独审评通过的结果一致，在无新增客户的需求下无需再进行关联审评。公司主要客户（北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司和南京白敬宇制药有限责任公司）针对复方α-酮酸片产品已关联备案公司原料药产品信息。

（三）结合《反垄断指南》相关内容及发行人、竞争对手市场份额等情况，说明发行人是否涉及市场垄断等情形，是否存在被反垄断调查或处罚的风险

1、《反垄断指南》等行业政策主要内容及发行人、竞争对手市场份额

2021 年 11 月 15 日，国务院反垄断委员会发布《关于原料药领域的反垄断指南》（国反垄发〔2021〕3 号），对原料药、药品及生产原料药和药用辅料所需的医药中间体生产经营者可能存在的垄断行为及滥用市场支配地位的行为进行了界定。《反垄断指南》的制定目的是为预防和制止原料药领域垄断行为发生，并进一步明确市场竞争规则，维护原料药领域市场竞争秩序，保护消费者利益和社会公共利益。

《反垄断指南》第一章对制定目的，原料药、药品等相关概念，及原料药领域相关市场的认定标准进行了界定；第二章对原料药领域生产者、经营者、销售者、达成或实施垄断协议的标准予以明确；第三章对在原料药领域构成市场支配地位的标准及滥用市场支配地位的行为予以界定；第四章对原料药领域经营者集中应进行的事先申报做出了规定；第五章对行政机关存在的滥用行政权力排除、限制竞争的行为类型及救济方式予以规定。《反垄断指南》的颁布实施能够有效指导市场监督管理机构在原料药领域的执法行为，有助于原料药领域经营者进一步提升经营规范性，避免发生垄断及滥用市场支配地位的行为。

2022 年度发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液市场份额分别为**9.22%、2.44%和 0.21%**，不具备市场垄断地位；复方α-酮酸原料药暂无公开第三方市场份额数据，其中昂利康为国内最大的复方α-酮酸原料药生产厂家。发行人、竞争对手的主要产品市场份额详见本回复“问题 2、关于产品市占率及竞争力/一/（一）/1、公司与主要竞争对手在市占率、经营规模、技术实力的差距情况，以及主要产品竞争格局及发行人排名情况”。

2、发行人不涉及市场垄断等情形，不存在被反垄断调查或处罚的风险

公司主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液和复方α-酮酸原料药。其中制剂产品市场占有率不高；拥有复方α-酮酸原料药生产批文的厂家有8家，其中昂利康为国内最大的复方α-酮酸原料药生产厂家，因此发行人原料药产品不具备市场垄断地位。

因此公司产品未达到具有市场支配地位的规模，也不存在构成垄断经营的行为，公司也未因违反《反垄断指南》相关规定受到行政处罚，不存在被反垄断调查或处罚的风险。

三、说明除盐酸罗哌卡外其他产品尚未通过一致性评价的原因（截至本回复出具之日，主要产品已通过一致性评价），6 个一致性评价类在研项目当前进度、计划申报时间确定的依据，通过一致性评价的周期及可能性；结合竞争对手同类产品一致性评价通过及申报情况，分析发行人与竞争对手的差异及面临的风险，相关事项对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响。

（一）说明除盐酸罗哌卡因外其他产品尚未通过一致性评价的原因（截至本回复出具之日，主要产品已通过一致性评价），6 个一致性评价类在研项目当前进度、计划申报时间确定的依据，通过一致性评价的周期及可能性

1、发行人核心产品均已通过一致性评价

发行人历来重视原料药+制剂一体化和产品一致性评价工作，具备相应的研发实力，核心产品均已通过一致性评价。截至本回复出具日，公司核心产品盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价**。发行人亦顺利推进其他产品门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠的一致性评价项目。

2、6 个一致性评价类在研项目当前进度、计划申报时间确定的依据，通过一致性评价的周期及可能性

药品研发主要步骤包括实验室研究、小试研究、中试研究、工艺验证、稳定性考察、BE 备案及试验（如需）及申报评审阶段。发行人一致性评价类在研项目当前进度、计划申报时间确定的依据如下：

序号	项目	产品规格	计划申报时间	当前进度	计划申报时间确定依据
1	盐酸乌拉地尔注射液新4类申报	10ml：50mg 5ml：25mg	2023年	已申报	-

序号	项目	产品规格	计划申报时间	当前进度	计划申报时间确定依据
2	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	10ml：5g	2024年	已完成中试	提供中试批生产记录及检验报告
3	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	40mg	2023年	已申报	-

注：按照新化药 4 类报产的仿制药，获批后即可视为通过一致性评价；发行人盐酸乌拉地尔注射液一致性评价、吸入用七氟烷新 4 类均已通过

发行人一致性评价类在研项目竞争对手通过一致性评价/新 4 类仿制药的周期的情况如下：

序号	制剂名称	类型	通过主要厂家	申报通过周期
1	盐酸乌拉地尔注射液	新4类	锦州奥鸿药业	约17个月
2			**石家庄四药**	**约17个月**
3			**江西青峰药业**	**约17个月**
4	门冬氨酸鸟氨酸注射液	一致性评价	无	无
5	注射用艾司奥美拉唑钠	一致性评价	西安利君制药	约10个月
6			湖南一格制药	约13个月
7			东阳光长江药业	约13个月
8			南京海辰药业	约13个月

注：资料来源为米内网

根据同行业情况，由于门冬氨酸鸟氨酸注射液尚无厂家通过一致性评价，因此无法具体测算申报通过周期；盐酸乌拉地尔注射液新 4 类通过周期约 17 个月；注射用艾司奥美拉唑钠通过周期在 10 个月至 13 个月之间。

同时，发行人各制剂一致性评价和新 4 类申报同行业被不予批准或撤回申请的情况较少，且发行人在相关细分领域具备较强的技术实力和成熟的工艺经验，在准备充分的情况下才会提交一致性评价申请，因此发行人一致性评价项目不通过的可能性较低。目前，发行人**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价，**盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，吸入用七氟烷已通过新 4 类审评。

（二）结合竞争对手同类产品一致性评价通过及申报情况，分析发行人与竞争对手的差异及面临的风险，相关事项对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响

1、竞争对手同类产品一致性评价通过及申报情况

公司顺利推进主要产品一致性评价和化药新 4 类申报工作，其中盐酸乌拉地尔注射液已通过一致性评价，盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，**盐酸利多卡因注射液已通过一致性评价，**吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，竞争对手同类产品一致性评价通过及申报情况如下表所示：

序号	公司产品名称	公司一致性评价情况	首家通过一致性评价的企业名称	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	在审家数
1	盐酸乌拉地尔注射液	2023 年 2 月 28 日已通过一致性评价	锦州奥鸿药业有限责任公司	2023 年 2 月	15	15
2	吸入用七氟烷	2022 年 8 月已通过新 4 类审评，视同通过一致性评价	上海恒瑞医药有限公司	2021 年 9 月	6	1
3	盐酸罗哌卡因注射液	2022 年 4 月通过一致性评价	山东华信制药集团股份有限公司	2020 年 2 月	15	5
4	**盐酸利多卡因注射液**	**2023 年 12 月 8 日已通过一致性评价**	**湖北天圣药业有限公司**	**2021 年 7 月**	22	10

注：山东华信制药集团股份有限公司过评品种为盐酸罗哌卡因氯化钠注射液

2、分析发行人与竞争对手的差异及面临的风险，相关事项对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响

发行人盐酸乌拉地尔注射液已于 2023 年 2 月 28 日通过一致性评价，而锦州奥鸿药业首家通过一致性评价，短期内对发行人产品销售产生重大不利影响的风险较小，主要系：（1）发行人已于 2023 年 2 月底通过一致性评价，与锦州奥鸿药业通过一致性评价的时间相近，**目前公司盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采，而锦州奥鸿药业未中标**；（2）药品商业化需要一定周期，药企在取得批件后，一方面，各省关于挂网招投标及各医院关于品种入院均需一定周期才能完成，不同医院药事会举办周期有所差异，较大规模的医院药事会召开频率较低，具有一定不确定性，地方集采招投标从报量招标到实际执行的周期也具有不确定性；另一方面，药企生产排产、品牌推广亦需要一定的周期；（3）发行人产品已中标广东十一省联盟集采，于 2023 年正式执标，在部分省份具有优先采购的优势，**2023 年市场份额有保证**；（4）发行人具有原料制剂一体化的优势，拥有多项发明专利，生产工艺成熟，生产经验丰富。盐酸乌拉地尔注射液一致性评价/新 4 类目前在审家数较多，发行人未来可能面临市场竞争加剧的风险，但发行人过评时间较早，具有一定领先优势，同时实现原料制剂一体化，生产工艺成熟，因此具有较强的产品竞争力。**目前公司盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集**

采，而锦州奥鸿药业未中标，因此相关事项对发行人产品未来市场销售造成重大不利影响的可能性较小。

发行人吸入用七氟烷已通过新 4 类审评，为国内第三家过评，目前在审家数较少，竞争格局优异；盐酸罗哌卡因注射液和**盐酸利多卡因注射液**已通过一致性评价，公司具有原料制剂一体化优势，因此相关事项对公司竞争格局、未来市场销售造成重大不利影响的可能性较低。

四、结合同类药品带量采购情况及趋势特点，说明主要产品被纳入以及预计被纳入带量采购（国家级、省级）的情况，相关预计的合理性；结合发行人被纳入集采药品的中标情况、量价影响、未中标原因及竞争对手中标情况，说明带量采购对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响。

（一）结合同类药品带量采购情况及趋势特点，说明主要产品被纳入以及预计被纳入带量采购（国家级、省级）的情况，相关预计的合理性

1、同类药品带量采购情况及趋势特点

（1）乌拉地尔同类药品带量采购情况及趋势

乌拉地尔是一种选择性α1 受体阻滞剂，用于治疗高血压危象（如血压急剧升高）以及控制围手术期高血压。根据《中国高血压防治指南（2018）》，高血压急症常用药物为：硝普钠、硝酸甘油、酚妥拉明、尼卡地平、艾司洛尔、美托洛尔、拉贝洛尔、乌拉地尔、依那普利拉、地尔硫䓬、肼苯哒嗪、非诺多泮、硫酸镁等。上述药物纳入带量采购（国家级、省级）的情况如下所示：

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
硝普钠	否	-	是	**河南十四省、河南十三省联盟集中带量采购药品接续**	**2023/8/22**	2022/1/24
				甘肃省 2022 年度药品集中带量采购	2022/12/21	
				豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省(区、市、兵团)药品联盟采购	2022/1/24	
硝酸甘油	否	-	**是**	**十九省(区、兵团)药品联盟采购公告（八）**	**2023/11/20**	**2022/12/6**
				河北牵头京津冀化学药品、生物制剂集中带量采购	**2023/8/28**	

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
				昆明市第一批药品带量联动采购	**2023/5/24**	
				2022 年新疆北部联盟药品和医用耗材（含检验试剂）集中议价采购项目	**2023/1/19**	
				甘肃省 2022 年度药品集中带量采购	**2022/12/6**	
酚妥拉明	否	-	是	京津冀药品联合带量采购	2022/10/31	2021/6/23
				渝豫桂琼滇青宁新新疆兵团短缺药品联盟保供稳价带量采购	2021/6/23	
尼卡地平	否	-	是	**河南十四省、河南十三省联盟集中带量采购药品接续**	**2023/8/22**	2022/1/24
				豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省（区、市、兵团）药品联盟采购	2022/1/24	
艾司洛尔	否	-	否	-	-	-
美托洛尔	是	2022/7/18 **（琥珀酸美托洛尔缓释片）**	是	**广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购等项目**	**2022/8/26**	2019/12/19
				广东联盟常见病慢性病药品集中带量采购	2022/3/11	
				山东省药品集中带量采购	2021/1/22	
		2021/6/28 **（酒石酸美托洛尔片）**		河北省城乡居民高血压糖尿病门诊药品集中采购	2019/12/19	
拉贝洛尔	否	-	是	**河南十四省、河南十三省联盟集中带量采购药品接续**	**2023/8/22**	2022/1/24
				豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省（区、市、兵团）药品联盟采购	2022/1/24	
乌拉地尔	**是**	**2023/11/16**	是	河北省化学药品、生物制剂集中带量采购	2022/12/5	2021/6/22
				广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）	2022/3/10	
				浙江省市级联合（金华）药品集中带量采购	2022/3/2	
				安徽省部分药品集中带量采购	2021/12/30	

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
				渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购	2021/6/22	
依那普利拉	否	-	否	-	-	-
地尔硫䓬	否	-	是	**河南十四省、河南十三省联盟集中带量采购药品接续**	**2023/8/22**	2021/5/30
				浙江省市级联合（金华）药品集中带量采购	2022/3/2	
				豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省（区、市、兵团）药品联盟采购	2022/1/24	
				新疆维吾尔自治区新疆生产建设兵团“2+N”联盟组织药品集中带量采购	2021/5/30	
肼苯哒嗪	否	-	否	-	-	-
非诺多泮	否	-	否	-	-	-
硫酸镁	否	-	是	2022 年新疆北部联盟药品和医用耗材（含检验试剂）集中议价采购	2023/1/19	2023/1/19

注：资料来源为米内网，药品名称为通用名

根据米内网数据库，进入国家集采名单的仅美托洛尔**和乌拉地尔**，进入地方集采名单的包括硝普钠、酚妥拉明、尼卡地平、美托洛尔、拉贝洛尔、乌拉地尔、地尔硫䓬、硫酸镁。其中美托洛尔在 2019 年底进入地方集采名单，2021 年中进入国家集采名单；**乌拉地尔已被纳入第九批国家集采名单，公司产品已中标；**其余大部分制剂均在 2021 年或 2022 年进入地方集采名单，地方集采呈现扩大化趋势。

（2）麻醉类药物带量采购情况及趋势

吸入用七氟烷属于吸入麻醉剂，目前吸入麻醉剂尚无进入国家带量采购或地方带量采购的情况。吸入用七氟烷属于全麻药，根据米内网数据库，常用的全麻药包括：丙泊酚、七氟烷、瑞芬太尼、舒芬太尼、依托咪酯、艾司氯胺酮、地氟烷、阿芬太尼、环泊酚、异氟烷、羟丁酸钠、氯胺酮、恩氟烷、氧化亚氮、瑞马唑仑等。上述药物纳入带量采购的情况（国家级、省级）如下所示：

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
丙泊酚	是	2021/2/3 **（丙泊酚中/长链脂肪乳注射液）** **2023/11/16** **（丙泊酚乳状注射液）**	是	长三角（沪浙皖）联盟地区药品集中采购	2023/1/17	2019/11/27
				豫晋蒙鄂湘桂琼渝贵青宁新兵团十三省（区、市、兵团）药品联盟采购	2022/6/7	
				山东省第一批药品集中带量采购	2022/4/15	
				赣粤豫鄂四省联盟药品带量采购	2022/3/31	
				广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）	2022/3/10	
				安徽省部分药品集中带量采购	2021/12/30	
				福建省药品带量采购	2021/5/19	
				山东省药品集中带量采购	2021/1/22	
				福建省药品带量采购	2020/3/24	
				广西壮族自治区药品集团采购工作小组办公室关于广西药品集团采购（第一批）	2019/11/27	
七氟烷	否	-	是	**福建省第四批药品集中带量采购**	**2023/12/6**	2023/1/19
				2022 年新疆北部联盟药品和医用耗材（含检验试剂）集中议价采购	2023/1/19	
瑞芬太尼	否	-	否	-	-	-
舒芬太尼	否	-	否	-	-	-
依托咪酯	否	-	是	河北省化学药品、生物制剂集中带量采购	2022/12/5	2022/3/10
				广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）	2022/3/10	
艾司氯胺酮	否	-	否	-	-	-
地氟烷	否	-	否	-	-	-
阿芬太尼	否	-	否	-	-	-
环泊酚	否	-	否	-	-	-
异氟烷	否	-	否	-	-	-
羟丁酸钠	否	-	否	-	-	-

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
氯胺酮	否	-	否	-	-	-
恩氟烷	否	-	否	-	-	-
氧化亚氮	否	-	否	-	-	-
瑞马唑仑	否	-	否	-	-	-

注：资料来源为米内网，药品名称为通用名

根据米内网数据库，进入国家集采名单的仅丙泊酚，进入地方集采名单的包括丙泊酚、七氟烷和依托咪酯。其中丙泊酚在 2019 年底进入地方集采名单，2021 年初进入国家集采名单。总体而言，全麻药类药物大多均未进入国家集采名单或地方集采名单，大规模的全麻药进入国家集采名单的可能性较高。

2、主要产品被纳入以及预计被纳入带量采购（国家级、省级）的情况，相关预计的合理性

公司主要产品被纳入带量采购（国家级、省级）的情况如下所示：

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
乌拉地尔	**是**	**2023/11/16**	是	河北省化学药品、生物制剂集中带量采购	2022/12/5	2021/6/22
				广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）	2022/3/10	
				浙江省市级联合（金华）药品集中带量采购	2022/3/2	
				安徽省部分药品集中带量采购	2021/12/30	
				渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购	2021/6/22	
七氟烷	否	-	是	**福建省第四批药品集中带量采购**	**2023/12/6**	2023/1/19
				2022 年新疆北部联盟药品和医用耗材（含检验试剂）集中议价	2023/1/19	

药品名称	是否进入国家带量采购	公布国家带量采购中选结果时间	是否进入地方带量采购	地方带量采购文件	公布地方带量采购中选结果时间	首次进入地方带量采购时间
				采购		
罗哌卡因	是	2021/6/28	否	-	-	-

注：资料来源为米内网，药品名称为通用名

结合同类产品被纳入带量采购的情况，**乌拉地尔已被纳入第九批国家集采目录，公司产品已中标第九批国家集采；**七氟烷具备纳入国家集采的条件，近期存在被纳入国家集采名单和地方集采名单的可能性，主要原因如下：

（1）七氟烷过评家数满足国家集采条件

《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号）提出：“同品种药品通过一致性评价的生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面不再选用未通过一致性评价的品种”。

国务院新闻办于 2021 年 1 月 29 日举办了《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》国务院政策例行吹风会，国家医疗保障局陈金甫副局长在答记者问中指出：“所有的化药，目前来说我们国家药监局规定的是国家集采的是通过一致性评价的仿制药，基本上已经是制度性安排了。第一个前提是通过国家一致性评价，对品种并没有特殊的设置。但是通过一致性评价的药品，能否触发国家组织集采是有严格的规则设置，基本上是采取原研药加通过一致性评价的仿制药，只要达到三家就可以列入集采。”

因此，根据国务院政策例行吹风会的会议精神，化学药品种，满足原研药及通过一致性评价的仿制药达到三家，即可列入集采名单。国家集中采购原则上都是选取临床使用量较大、采购金额较高、临床使用较成熟、且竞争较为充分有多家企业生产的品种。根据目前已公布的国家集中带量采购方案，纳入集采的品种从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选，且基本上属于仿制药过评企业较多的品种。如果通过一致性评价的企业较少，在缺乏有效市场竞争的情况下，将其纳入带量采购无法达到药品价格下降的目的，因此通过一致性评价企业较少的情况下药品纳入带量采购目录的可能性较低，近几次国家集中带量采购的药品均满足 3 家及以上的充分竞争条件。

目前吸入用七氟烷已有6家厂商通过新4类申报，若考虑原研企业，均已满足纳入国家集采的条件，因此具备纳入国家集采的可能性。

（2）吸入用七氟烷市场规模相对较高，临床用量较大

吸入用七氟烷2022年市场规模约28.20亿元，在吸入麻醉药中占据主导地位，在全身麻醉药中排名第三，仅次于丙泊酚和瑞芬太尼，临床使用量较大。因此存在纳入国家集采名单和地方集采名单的可能性。

综上所述，发行人预计吸入用七氟烷的过评家数已具备纳入国家集采名单的条件，市场规模和临床用量较大，具有纳入国家集采名单和地方集采名单的可能性。**公司盐酸乌拉地尔注射液产品已中标第九批国家集采，吸入用七氟烷产品已中标新疆维吾尔族自治区、福建省的地方带量采购。**预计具有一定合理性。

（二）结合发行人被纳入集采药品的中标情况、量价影响、未中标原因及竞争对手中标情况，说明带量采购对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响

1、发行人被纳入集采药品的中标情况、量价影响、未中标原因及竞争对手中标情况

（1）发行人被纳入集采药品的中标情况、量价影响和竞争对手中标情况

①盐酸乌拉地尔注射液中标国家集采

发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液已中标第九批国家集采，预计将于2024年3月执标，中标情况如下所示：

中标药品	规格	2023年1-6月发行人平均价格（元/支）	国家集采中无税价格（元/支）	集采中标价格相对平均价格变动	采购周期
盐酸乌拉地尔注射液	5ml:25mg	16.69	5.43	-67.44%	自执标之日起至2027年12月31日

本次集采盐酸乌拉地尔注射液合计12家企业参与报价，最终10家企业中标，而原研厂家武田制药落选，通过本次集采实现了国产盐酸乌拉地尔注射液对进口原研的替代。本次集采降价幅度较大，但公司拥有原料制剂一体化的成本优势，仍能保持较高毛利率；同时集采执行周期接近四年，发行人产品中标集采有利于公司未来维持稳定的销量及市场份额。竞争对手中标情况如下：

序号	报价厂家	一致性评价/新4类通过时间	是否原料制剂一体化	是否中选	含税报价（元/支）
1	石家庄四药有限公司	2023-06-02	是	是	1.96
2	华润三九（雅安）药业有限公司	2023-09-15	否	是	3.60
3	黑龙江福和制药集团股份有限公司	2023-10-24	是	是	5.46
4	杭州云柏医药科技有限公司	2023-10-31	是	是	5.49
5	江西科睿药业有限公司	2023-06-02	否	是	5.99
6	山东罗欣药业集团股份有限公司	2023-05-23	是	是	6.07
7	华夏生生药业（北京）有限公司	2023-10-24	否	是	6.09
8	陕西丽彩药业有限公司	2023-10-24	否	是	6.11
9	河北一品制药股份有限公司	2023-02-28	是	是	6.14
10	西安利君制药有限责任公司	2023-10-17	是	是	6.17
11	锦州奥鸿药业有限责任公司	2023-02-20	否	否	6.21
12	成都利尔药业有限公司	2023-10-27	否	否	6.37
13	武田制药	-	是	否	36.50

综合来看，由于第九批集采前（2023年9月至10月）CDE集中审批通过了7家企业的一致性评价/新4类审评，导致本次集采的竞争相对激烈，公司集采中标后，将对收入、利润规模产生一定影响，盐酸乌拉地尔注射液集采后的毛利情况和2021年水平基本保持一致。但同时，集采中标后公司可以将更多的精力用于其他品种的推广和研发新品种，预计能抵消因集采导致的上述影响，不存在业绩大幅下滑风险，也将持续满足上市标准。

②盐酸乌拉地尔注射液、门冬氨酸鸟氨酸注射液和吸入用七氟烷中标地方集采

发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液和门冬氨酸鸟氨酸注射液被纳入地方集采，且公司产品已中标广东十一省联盟集采（广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）），中标情况如下所示：

中标药品	规格	2022年发行人平均价格（元/支）	地方集采中标价格（元/支）	集采中标价格相对平均价格变动	采购周期
盐酸乌拉地尔注射液	5ml:25mg	18.06	16.60	-8.10%	不超过两年

中标药品	规格	2022 年发行人平均价格（元/支）	地方集采中标价格（元/支）	集采中标价格相对平均价格变动	采购周期
盐酸乌拉地尔注射液	10ml:50mg	29.19	28.23	-3.29%	不超过两年
门冬氨酸鸟氨酸注射液	10ml:5g	30.41	18.91	-37.82%	不超过两年

注：其中，发行人为盐酸乌拉地尔注射液中标企业，武田制药、西安利君制药为备选企业；发行人和普德药业为门冬氨酸鸟氨酸注射液中标企业，梅尔茨制药、福安药业为备选企业。

广东十一省联盟集采已于 2023 年开始执标，根据招标文件，在采购年度内，完成协议采购量后，公立医疗机构（含未报量公立医疗机构）优先采购使用中选产品。对盐酸乌拉地尔注射液而言，发行人地方集采中标价格降价幅度相对较小，两种规格分别降价 8.10%和 3.29%；报告期内报量省份（河南、广东、山西、青海）盐酸乌拉地尔注射液销售金额占比为 26.36%、26.21%、25.48%、**35.55%**，由于在上述省份发行人产品拥有优先采购的优势，因此 **2023 年**发行人产品销量获得了一定保障。门冬氨酸鸟氨酸注射液降价相对较为明显，但由于发行人门冬氨酸鸟氨酸注射液 2022 年毛利率较高，为 68.55%，降价后依然能保持 49.42%的毛利率，且销量较少，因此将在 2023 年放量增长，贡献业绩增长。**2023 年上半年发行人门冬氨酸鸟氨酸注射液销售收入 211.61 万元。**

发行人吸入用七氟烷中标 2022 年新疆北部联盟药品集中议价采购，于 2023 年开始执标，采购周期为 24 个月。2022 年新疆维吾尔族自治区吸入用七氟烷销售金额占比为 0.60%，地方集采中标有助于发行人进一步拓展该省销售。**2023 年上半年新疆维吾尔族自治区吸入用七氟烷销售金额占比为 1.34%，有所增长。2023 年 12 月，发行人吸入用七氟烷拟中标福建省第四批药品集中带量采购，采购周期截至 2025 年 12 月 31 日。2023 年 1-6 月福建省吸入用七氟烷销售金额占比为 0.29%，地方集采中标有助于发行人进一步拓展该省销售。**

③盐酸罗哌卡因注射液纳入国家集采，发行人未中标

发行人被纳入国家集采的主要药品为盐酸罗哌卡因注射液。盐酸罗哌卡因注射液为麻醉类药品，主要市场在公立医院内。根据米内网数据库以及国家集采文件，盐酸罗哌卡因注射液于 2021 年 6 月纳入国家集采，根据集采中标情况，相关中标企业的价格变化如下：

企业名称	规格	平均挂网价格（元/支）	集采中标价格（元/支）	集采中标价格相对平均挂网价格变动	备注
阿斯利康	10ml:100mg	42.23	未中标	-	原研，未中标
广东嘉博制药有限公司	10ml:100mg	20.73	3.81	-81.63%	中标企业
瑞阳制药股份有限公司	10ml:100mg	45.70	5.86	-87.18%	
江苏恒瑞医药股份有限公司	10ml:100mg	16.78	8.38	-50.05%	
石家庄四药有限公司	10ml:100mg	45.30	5.49	-87.88%	
齐鲁制药有限公司	10ml:100mg	29.00	5.00	-82.76%	
浙江仙琚制药股份有限公司	10ml:75mg	29.80	4.98	-83.29%	
平均	-	32.79	5.59	-82.96%	-
平均（剔除原研）	-	31.22	5.59	-82.11%	-

注：江苏恒瑞医药股份有限公司、石家庄四药有限公司以及齐鲁制药有限公司未披露2021年挂网价格，因此为2020年挂网价格，其余为2021年集采前挂网价格。

由上可见，盐酸罗哌卡因注射液的集采中标价格降幅较大，剔除原研后，平均降幅为82.11%。

国家集采前，盐酸罗哌卡因制剂的市场份额大部分被外资原研所占据，根据米内网数据，阿斯利康占据盐酸罗哌卡因制剂65%以上市场份额，而经过国家集采，阿斯利康未中标，由中标的6家国内企业取得。因此，中标企业将对原研药企形成市场份额替代。对于未中标的企业，销量和价格均有一定下滑。

报告期内，公司盐酸罗哌卡因注射液销售情况如下：

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万支）	**82.73**	**-**	177.18	-46.55%	331.47	-10.38%	369.85
平均单价（元/支）	**5.30**	**-0.47%**	5.32	-48.14%	10.27	-19.18%	12.70
销售收入（万元）	**438.42**	**-**	943.50	-72.28%	3,403.65	-27.56%	4,698.76

2022年度盐酸罗哌卡因注射液销售收入较2021年度下降金额较大为2,460.15万元，降幅为72.28%，主要系公司盐酸罗哌卡因注射液因未中标国家集采导致销量和单价均下降。**2023年1-6月，公司产品单价相对稳定。**

（2）发行人未中标原因

发行人盐酸罗哌卡因注射液于2021年6月被纳入国家集采名单，此时发行

人产品尚未通过一致性评价，无法参与集采招投标，因此未中标。发行人盐酸罗哌卡因注射液已于 2022 年 4 月通过一致性评价，将有助于公司维持现有市场份额，有望通过下一轮集采扩大市场规模。

发行人盐酸乌拉地尔注射液未中标浙江省市级联合（金华）药品集中带量采购、安徽省部分药品集中带量采购、渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购和河北省化学药品、生物制剂集中带量采购。主要系报价高于中选厂家，同时发行人未在浙江省挂网销售，且安徽省销量较低，因此地方集中采购综合评审分值受到一定影响，进而未中选。

2、带量采购对主要产品竞争格局、未来市场销售是否造成重大不利影响

带量采购对公司主要产品竞争格局、未来市场销售不会造成重大不利影响，具体理由如下：

（1）公司顺利推进主要产品一致性评价和化药新 4 类申报工作，有望通过带量采购实现国产替代

公司顺利推进主要产品一致性评价和化药新 4 类申报工作，核心产品均已通过一致性评价或新 4 类审评，具体分析详见本回复“问题 2、关于产品市占率及竞争力/一/（二）发行人在一致性评价审批、参与带量采购的优劣势，前述政策实施后发行人面临的主要风险及应对措施”。

国家药品集中带量采购政策要求仿制药质量和疗效与原研药保持一致，以量换价，驱动仿制药企技术升级，推进原研药的国产替代。在国家集采政策实施之后，中标的国内仿制药企业将取得外资原研药企原有的市场份额，市场格局逐步改变，国产替代作用显著。目前，公司主要产品盐酸乌拉地尔注射液和盐酸罗哌卡因注射液市场上外资原研药企依然占据较大的市场份额，因此国产药对原研药的国产替代还有相当大的市场空间。

（2）发行人原料制剂一体化，主要产品毛利率较高，带量采购有一定议价空间

发行人坚持原料制剂一体化发展战略，具有一定的成本优势。发行人主要产品报告期内毛利率较高，带量采购有一定议价空间，其中盐酸乌拉地尔注射液毛利率在 90%以上，吸入用七氟烷 2020 年以来毛利率在 70%以上，因此发行人在集采招投标过程中具有一定优势，集采对发行人主要产品未来市场销售不会造成

重大不利影响。发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析/十一、经营成果分析/（三）主营业务毛利及毛利率分析/2、主营业务毛利及毛利率分析”中披露公司主要产品毛利率情况。

（3）主要产品盐酸乌拉地尔注射液已被纳入第九批国家集采目录，吸入用七氟烷具备纳入国家集采的条件，近期存在被纳入国家集采名单和地方集采名单的可能性；发行人产品均通过一致性评价，具有原料制剂一体化优势，因此具有较强的集采竞争力

发行人主要产品盐酸乌拉地尔注射液**已被纳入第九批国家集采目录**，吸入用七氟烷具备纳入国家集采的条件，近期存在被纳入国家集采名单和地方集采名单的可能性，具体原因详见本回复“问题 5、关于医药行业政策/四/（一）/2、主要产品被纳入以及预计被纳入带量采购（国家级、省级）的情况，相关预计的合理性”。

发行人吸入用七氟烷目前市场占有率较低，公司将积极争取中标集采以及加强与其他制剂厂家（山姆士药业）的合作以同时扩大原料药的市场份额。

发行人上述产品均通过一致性评价，具有原料制剂一体化优势，因此具有较强的集采竞争力。

综上所述，带量采购对公司主要产品（盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷）竞争格局、未来市场销售造成重大不利影响的可能性较低。

五、说明疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等控价控量政策的推进情况，分析相关政策对主要产品的影响。

国家医保局 2019 年 10 月发布《国家医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）分组与付费技术规范》，2020 年 10 月发布《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范》，推进 DRGs/DIP 医保支付方式改革。2021 年 11 月 19 日国家医保局发布《DRG/DIP 支付方式改革三年行动计划》，提出到 2024 年底，全国所有统筹地区全部开展 DRG/DIP 支付方式改革工作，到 2025 年底，DRG/DIP 支付方式覆盖所有符合条件的开展住院服务的医疗机构。

DRG/DIP 收付费改革下，价格低的、疗效好的药品将越来越受欢迎。DRG 收付费改革主要是一种按病组打包的定额付费支付方式，根据住院病人的病情严重程度、治疗方法的复杂程度、诊疗的资源消耗（成本）程度以及合并症、并发

症、年龄、住院转归等因素，将患者分为若干的“疾病诊断相关组”，继而以组为单位打包确定价格、收费、医保支付标准。DIP 是利用大数据优势所建立的完整管理体系，发掘“疾病诊断+治疗方式”的共性特征对病案数据进行客观分类，在一定区域范围的全样本病例数据中形成每一个疾病与治疗方式组合的标化定位，客观反映疾病严重程度、治疗复杂状态、资源消耗水平与临床行为规范。因此支付改革后，医院从价格的改变者转变为价格的接受者，其行为激励将从以降低成本为基础的收入最大化激励转变为成本最小化激励，DRG/DIP 政策影响的主要是非临床必需用药，以及价格虚高的药品。

DRG/DIP 为定额付费支付方式，指导住院诊疗选用临床必需、疗效明确、价格合理的药品。公司主要制剂产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷和盐酸罗哌卡因注射液，经过长期的临床使用，药物的安全性和有效性得以验证。公司主要品种疗效明确，患者群体广泛，主要品种被纳入国家医保目录，产品定价合理，患者经济负担轻，符合国家政策导向，短期内受 DRG/DIP 政策影响较小。

六、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人履行了以下核查程序：

1、查阅了《国家基本药物目录管理办法》《基本医疗保险用药管理暂行办法》《国家组织药品集中采购试点方案》《关于做好辅助用药临床应用管理有关工作的通知》《关于印发第一批国家重点监控合理用药药品目录（化药及生物制品）的通知》等规定，获取了发行人主要产品清单；

2、通过公开网站检索，获取了复方α-酮酸片纳入基药目录、医保目录、集采名单的情况及一致性评价情况；获取了发行人复方α-酮酸原料药的登记备案情况，并查阅了相关规定；

3、查阅了《关于原料药领域的反垄断指南》等规定，分析发行人是否存在被反垄断调查或处罚的风险；

4、获取了发行人一致性评价的进展资料及相关支撑材料，通过公开网站检索获取了同产品竞争对手一致性评价进展；

5、通过公开网站检索获取了乌拉地尔、七氟烷及罗哌卡因的集采资料，以及发行人产品中标地方集采的相关信息；

6、查阅了《国家医疗保障疾病诊断相关分组（CHS-DRG）分组与付费技术规范》《国家医疗保障按病种分值付费（DIP）技术规范》等规定，分析相关政策对主要产品的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人主要产品被调出基本药物品种目录或医保目录的风险较低，未来几年因销量、价格大幅下降对公司业绩造成重大不利影响的风险较低；

2、发行人主要产品未被纳入国家和各省市辅助用药目录、重点监控用药目录，未来被纳入的可能性较低，上述政策对公司产品销售影响较小；

3、制剂厂商推进复方-α 酮酸片的一致性评价工作，有助于公司与下游客户建立更稳定的长期合作关系，未来若进入基药目录和国家集采名单将有助于公司扩展原料药业务规模；

4、发行人不涉及市场垄断等情形，不存在被反垄断调查或处罚的风险；

5、带量采购对公司主要产品（盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷）竞争格局、未来市场销售造成重大不利影响的可能性较低；对盐酸罗哌卡因注射液存在一定不利影响；

6、发行人主要产品短期内受 DRG/DIP 政策影响较小。

问题 6、关于同业竞争

申报材料显示：

（1）珠海一品 2013 年起为发行人控股股东，2016 年将发行人股权转让给发行人实际控制人控制的其他主体。珠海一品主要从事抗生素原料药以及少量中成药制剂等贸易业务，曾经营购买发行人酮酸片原药并对外销售业务。2021 年珠海一品原料药和制剂收入为发行人主营业务收入的 23.69%，毛利为发行人主营业务毛利的 3.97%，发行人认为珠海一品与发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

（2）发行人控股股东、实际控制人控制的企业包括珠海哈福得生物科技有限公司、包头市爱德工业原料有限公司等从事医疗器械销售、化工原料生产销售、医药包装材料业务的主体，也包括哈福得投资等从事股权投资业务的主体。

请发行人：

（1）说明珠海一品的基本情况，包括历史沿革、主营业务、主要产品、生产经营、报告期内主要财务数据等，珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体的原因及合理性，若其仍为控股股东，是否导致发行人发行上市申请存在实质性障碍；未将珠海一品资产业务纳入发行人主体的考量及合理性，若将其纳入是否导致发行人上市申请存在实质性障碍。

（2）按照实质重于形式原则，结合珠海一品资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，报告期各期珠海一品与发行人相同或相似产品的收入、毛利金额及占比情况，说明“珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争”的依据是否充分；珠海一品是否存在为发行人体外代垫成本费用、与发行人共用人员等情形。

（3）说明实际控制人及其近亲属全资或控股的企业、相关投资标的，是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，如存在，说明对发行人独立性的影响；认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业，是否已充分评估企业的实际经营业务差异性。

（4）说明上述企业、相关投资标的的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《审核问答》问题 5 的要求就相关同业竞争是否对发行人构成重大不利影响发表明确意见。

回复：

一、说明珠海一品的基本情况，包括历史沿革、主营业务、主要产品、生产经营、报告期内主要财务数据等，珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体的原因及合理性，若其仍为控股股东，是否导致发行人发行上市申请存在实质性障碍；未将珠海一品资产业务纳入发行人主体的考量及合理性，若将其纳入是否导致发行人上市申请存在实质性障碍。

（一）珠海一品的基本情况，包括历史沿革、主营业务、主要产品、生产经

营、报告期内主要财务数据等

珠海一品为发行人实际控制人梁竞辉、戴旭光控制的企业，主要从事头孢类抗生素原料药以及少量中成药制剂、医用耗材等贸易业务。珠海一品的基本情况如下：

1、基本信息

企业名称	珠海市一品药业有限公司
统一社会信用代码	91440400784892974U
住所	珠海市香洲区红山路 288 号珠海国际科技大厦 708、709 房
法定代表人	梁竞辉
注册资本	1,000 万元
公司类型	有限责任公司（自然人投资或控股的法人独资）
营业期限	2006 年 2 月 9 日至无固定期限
经营范围	许可项目：药品批发；食品销售；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；化妆品批发；保健食品（预包装）销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；知识产权服务（专利代理服务除外）。（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）

2、历史沿革

（1）2006 年 2 月，珠海一品设立

2006 年 1 月 24 日，珠海市工商行政管理局出具粤珠名称预核内字[2006]第 0600011544 号《企业名称预先核准通知书》，预先核准梁竞辉和戴旭光设立的公司名称为“珠海市一品药业有限公司”。

2006 年 1 月 24 日，珠海一品股东梁竞辉、戴旭光签署公司章程，约定共同出资设立珠海一品，成立时的注册资本为 100.00 万元。梁竞辉、戴旭光各自以货币资金出资 50.00 万元，各占珠海一品注册资本的 50.00%。

2006 年 2 月 6 日，珠海公诚信会计师事务所出具了珠海公诚信 Y2006-1020 号《验资报告》，验证截至 2006 年 2 月 6 日，珠海一品已收到梁竞辉、戴旭光缴纳的注册资本合计 100.00 万元，全部以货币形式出资。

2006 年 2 月 9 日，珠海一品经珠海市市场监督管理局核准设立。珠海一品

设立时，股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	股权比例（%）
1	戴旭光	50.00	50.00
2	梁竞辉	50.00	50.00
合计		**100.00**	**100.00**

（2）2011 年 7 月，第一次增资

2011 年 7 月 1 日，珠海一品股东会作出决议，同意珠海一品注册资本由 100.00 万元增至 300.00 万元，增加的出资额以货币形式出资，梁竞辉、戴旭光各自认购新增注册资本中的 100.00 万元。

2011 年 7 月 11 日，珠海友城会计师事务所出具了友城 Y2011-1043 号《验资报告》，验证截至 2011 年 7 月 11 日，珠海一品已收到新增注册资本 200.00 万元，梁竞辉、戴旭光以货币共同出资 200.00 万元。

2011 年 7 月 25 日，珠海一品就本次增资办理完毕工商变更登记手续。本次增资完成后，珠海一品的股东及其出资情况如下：

序号	股东姓名	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	戴旭光	150.00	50.00
2	梁竞辉	150.00	50.00
合计		**300.00**	**100.00**

（3）2011 年 12 月，第一次股权转让

2011 年 11 月 22 日，珠海一品股东会作出决议，同意戴旭光将其持有的珠海一品 50.00%股权（对应注册资本 150.00 万元）转让予一品集团（曾用名为珠海市一品投资有限公司），同意梁竞辉将其持有的珠海一品 50.00%股权（对应注册资本 150.00 万元）转让予一品集团。

2011 年 12 月 1 日，梁竞辉、戴旭光分别与一品集团签订《股权转让协议》，约定梁竞辉、戴旭光各自将持有的珠海一品 50.00%股权（对应注册资本 150.00 万元）以 150.00 万元的价格转让予一品集团。

2011 年 12 月 20 日，珠海一品就本次股权转让变更办理完毕工商变更登记手续。本次股权转让完成后，珠海一品的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	一品集团	300.00	100.00
合计		**300.00**	**100.00**

（4）2014 年 4 月，第二次增资

2014 年 4 月 22 日，珠海一品股东作出决定，同意珠海一品注册资本由 300.00 万元增至 1,000.00 万元，增加的出资额以货币形式出资，一品集团认购全部新增注册资本 700.00 万元。

2014 年 4 月 23 日，珠海一品就本次增资办理完毕工商变更登记手续。本次增资完成后，珠海一品的股东及其出资情况如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	一品集团	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

截至本回复出具之日，珠海一品的股权结构如下：

序号	股东名称	注册资本（万元）	持股比例（%）
1	一品集团	1,000.00	100.00
合计		**1,000.00**	**100.00**

3、主营业务、主要产品、生产经营情况及主要财务数据

珠海一品主要从事抗生素原料药以及少量中成药制剂、医用耗材等贸易业务，不拥有原料药及制剂生产车间、生产资质及生产能力，其主要销售产品具体情况如下：

类别	珠海一品	
	主要产品	主要应用领域
化学原料药	头孢唑林钠、头孢哌酮钠、头孢曲松钠等头孢类原料药	用于生产头孢类抗生素药物
	他唑巴坦钠、他唑巴坦、甲硝唑等抗生素原料药	用于生产非头孢类抗生素药物
化学制剂	盐酸头孢他美酯片、头孢羟氨苄分散片	用于敏感菌所致的感染
化学中间体	AE-活性酯、三嗪环	用于生产头孢类抗生素药物
中成药制剂	枫蓼肠胃康颗粒	用于急性胃肠炎
	复方伤痛胶囊（乐天）	用于挫伤化瘀
中药材	**妥路脂**	**用于小儿止咳糖浆等**
医用耗材	PET 瓶带喷头、医用外科口罩	-

报告期内，珠海一品原料药和制剂贸易收入合计分别为 7,496.24 万元、8,276.25 万元、7,008.95 万元和 **4,940.70 万元**，其中制剂贸易业务收入分别为 103.38 万元、88.12 万元、1.97 万元和 **0 万元**，整体较低。珠海一品总体毛利率在 10%左右，毛利率处于贸易业务的正常水平。

（二）珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体的原因及合理性，若其仍为控股股东，是否导致发行人发行上市申请存在实质性障碍

1、珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体的原因及合理性

2014 年 11 月 16 日，一品有限股东会作出决议，同意珠海一品将其持有一品有限 61.31%的股权（对应一品有限 3,678.50 万元的注册资本）转让予一品集团。2015 年 1 月 19 日，一品有限就本次股权转让办理完成工商变更登记。珠海一品不再作为一品有限的控股股东。

珠海一品将其持有的一品有限的控股权转让予一品集团的主要原因系实际控制人对其控制企业的定位调整，具有合理性。未来珠海一品定位于贸易经营平台，一品集团定位于股权投资平台，发行人股东由贸易经营平台切换为股权投资平台，调整完成后，珠海一品及一品有限的控股股东均为一品集团。

因此，珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体的原因合理。

2、若其仍为控股股东，是否导致发行人发行上市申请存在实质性障碍

报告期内，珠海一品不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为的情形，珠海一品与发行人之间不存在重大不利影响的同业竞争，不存在严重影响独立性或者显失公平的关联交易。因此，即使珠海一品仍为发行人的控股股东，亦不会导致发行人发行上市申请存在实质性障碍。

此外，根据珠海市市场监督管理局于 2022 年 8 月 18 日下发的《珠海市市场监督管理局行政处罚决定书》（珠海市监行政行处字（2022）0015 号），珠海一品于 2020 年 12 月开始，向开封制药（集团）有限公司购进由武汉武药制药有限公司生产的甲硝唑原料药（规格：25kg/桶）共计 8,125 公斤。开封制药（集团）有限公司持有药品生产许可，但无药品经营许可证。根据《药品流通监督管理办法》第九条的规定，药品生产企业不得销售他人生产的药品。珠海一品上述行为涉嫌违反《中华人民共和国药品管理法》第五十五条的规定，构成未从持有药品经营资格的企业购进药品的违法行为。同时，珠海一品出于节省运输成本的目的，在未发生突发事件或者临床紧急救治等特殊情况下，采用直调方式销售甲硝唑原料药的行为不符合《药品经营质量管理规范》的规定，违反了《中华人民共和国

药品管理法》第五十三条第一款“从事药品经营活动，应当遵守药品经营质量管理规范，建立健全药品经营质量管理体系，保证药品经营全过程持续符合法定要求。”的规定。

珠海市市场监督管理局在调查中认为：“珠海一品能积极配合该局调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料；且珠海一品经销的上述甲硝唑原料药为合格产品，不存在产品质量问题，社会危害性较小，根据《珠海市市场监督管理局关于印发行使行政处罚自由裁量权实施办法的通知》第十七条第（一）和第（二）项‘有下列情形之一的，依法可以从轻或者减轻处罚：（一）积极配合市场监管部门调查，如实陈述违法事实并主动提供证据材料的；（二）违法行为轻微，社会危害性较小的’的规定，我局责令当事人改正上述违法行为，并对当事人予以减轻处罚如下：1、对当事人未遵守药品经营质量管理规范的行为予以经警告；2.没收违法所得 32,500 元；对当事人处以罚款人民币 60 万元。”

鉴于（1）珠海市市场监督管理局认为，珠海一品的上述违法行为轻微，社会危害性较小；（2）珠海一品经销的上述甲硝唑原料药为合格产品，不存在产品质量问题，未导致严重环境污染、重大人员伤亡及社会恶劣影响；（3）珠海一品已积极整改，停止向开封制药（集团）有限公司购进甲硝唑原料药，并按照主管部门要求缴纳了相关罚款。因此，上述行政处罚不构成重大违法行为，即使珠海一品仍为发行人控股股东，亦不会构成本次上市的实质性法律障碍。

综上，珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体系实际控制人对其控制企业的定位调整，具有合理性。上述转让时间较早，不存在通过控股权转让规避发行上市相关规定的情形，珠海一品相关经营情况亦不会对发行上市产生重大不利影响；截至报告期末若其仍为控股股东，亦不会导致发行人发行上市申请存在实质性障碍。

（三）未将珠海一品资产业务纳入发行人主体的考量及合理性，若将其纳入不会导致发行人上市申请存在实质性障碍

1、双方定位存在显著差异，发行人主要从事化学原料药及制剂的研发、生产、销售，而珠海一品主要从事原料药等贸易业务，技术含量低、价值量较小

未将珠海一品资产业务纳入发行人主体主要原因系实际控制人对其控制企业定位的商业考量，珠海一品系一品集团控制的主要定位于抗生素类原料药贸易

经营平台，不具有药品生产能力，技术含量低、价值量较小；发行人系主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售的企业，珠海一品与发行人销售的产品及其应用领域存在较大差异。

2、珠海一品贸易业务未来存在较大不确定性，如纳入虽可增加收入和利润规模，但并非公司主营业务，且对公司的毛利率、销售净利率产生不利影响

珠海一品和发行人在资产、人员、财务、机构、业务、技术、商标情况等方面均保持独立。报告期内，珠海一品产生的利润较低，且呈逐年降低的趋势，同时，由于珠海一品系抗生素等原料药贸易经营企业，受限抗、关联审评等一系列政策影响，未来盈利情况存在不确定性；此外，目前将其纳入虽可增加公司收入和利润规模，但贸易业务并非公司主营业务，也非公司未来业务发展方向，且对公司的毛利率、销售净利率也将产生不利影响，不利于保护中小投资者利益。

3、发行人如对珠海一品进行收购将构成关联交易，关联股东需回避表决，能否取得其他中小股东认可存在重大不确定性

珠海一品为实际控制人控制的企业，与发行人属于两个独立的法人主体，如果对其进行收购将构成关联交易并需股东大会审批。由于发行人已建立了较为完整的法人治理结构，公司股东中实控人控制公司 35.77%股权，高级管理人员及外部股东持有其他股份，在上述交易不利于保护其他股东权益的情况下，纳入能否取得其他股东同意也存在不确定性。

4、若将其纳入并进行合理安排，不会导致发行人上市申请存在实质性障碍

珠海一品目前拥有独立的资产及业务，报告期内具有一定的收入规模，净利润持续为正，未有大额亏损，经营情况良好。截至报告期末，若将其资产和业务纳入发行人体系内并进行合理安排不会导致发行人上市申请存在实质性障碍。

综上所述，发行人未将珠海一品资产业务纳入发行人主体，具有一定合理性。若将其资产和业务纳入发行人体系内并进行合理安排不会导致发行人上市申请存在实质性障碍。

二、按照实质重于形式原则，结合珠海一品资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，报告期各期珠海一品与发行人相同或相似产品的收入、毛利金额及占比情况，说明“珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争”的依据是否

充分；珠海一品是否存在为发行人体外代垫成本费用、与发行人共用人员等情形。

（一）按照实质重于形式原则，结合珠海一品资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，报告期各期珠海一品与发行人相同或相似产品的收入、毛利金额及占比情况，“珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争”的依据充分

1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系

发行人实际控制人控制的除一品制药之外的其他企业中从事与医药相关的公司为珠海一品。珠海一品主要从事抗生素原料药以及少量中成药制剂、医用耗材等贸易业务，不拥有原料药及制剂生产车间、生产资质及生产能力。珠海一品和公司不构成重大不利影响的同业竞争。珠海一品与公司的同业竞争情况具体分析如下：

（1）历史沿革情况

珠海一品历史上曾为一品制药的控股股东，后基于对珠海一品的贸易经营平台的定位考虑将珠海一品持有一品制药的股权转让给实际控制人控制的其他主体，自此珠海一品和一品制药历史沿革相互独立，不存在一方与另一方分立或者与另一方合并的情形，亦不存在重叠或承继的关系。

（2）资产情况

珠海一品和发行人资产相互独立，资产来源于股东各自投入以及生产经营积累所得，开展生产经营所需的土地、房产、设备等均为各方独立拥有或租赁，资产权属清晰，不存在两者共同取得前述资产所有权或者使用权的情形，亦不存在相互租赁不动产、主要经营设备等情形。

（3）财务情况

发行人与珠海一品财务关系相互独立。发行人设立了独立的财务会计部门，配备了专职的财务人员，并建立了独立的财务核算体系和规范的财务管理制度，能够独立作出财务决策，具有规范的财务会计制度和对子公司的财务管理制度。发行人开设了独立的银行账号，不存在与珠海一品共用银行账户的情形。

（4）机构情况

珠海一品和发行人各自拥有独立的治理机构和管理制度。发行人依法设立了股东大会、董事会、监事会，按照《公司章程》的规定聘任了管理层，同时根据

发行人业务发展需要设置了各职能部门，独立行使经营管理职权；发行人各组织机构的设置、运行和管理均完全独立于珠海一品，不存在混合经营、合署办公的情形。

（5）人员情况

珠海一品和发行人各自拥有独立、完整的人事管理体系，劳动人事及工资福利管理相互独立。报告期内，发行人实际控制人、董事长梁竞辉担任珠海一品执行董事，发行人实际控制人及董事戴旭光担任珠海一品监事。除此之外，发行人与珠海一品在董事、监事、高级管理人员及其他人员方面不存在其他交叉任职及领薪的情形。

（6）业务情况

①珠海一品和发行人所属行业不同，且不拥有原料药及药品生产资质及能力

根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）和《2017 国民经济行业分类注释》分类标准，珠海一品属于“F51 批发业”中的“F5151 西药批发”细分行业，主要从事“指人用化学药品和生物药品的批发与进出口活动”；发行人属于“C27 医药制造业”中的“C2720 化学药品制剂制造”细分行业，主要从事“指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品制剂的制造。”

综上，珠海一品主要从事抗生素原料药以及少量中成药制剂、医用耗材的贸易业务，不从事药品生产，且不拥有原料药及制剂生产资质及能力；而发行人从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产及销售，珠海一品与发行人的业务定位清晰，和发行人所属行业不同，其从事的主要经营活动与发行人相比存在差异。

②珠海一品和发行人主营业务及主要产品存在显著差异，且实际控制人承诺未来仅保留现有部分头孢类原料药的销售业务

报告期内，珠海一品主要从事抗生素原料药的销售，同时对外销售少量的中成药制剂产品和医用耗材；发行人主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售。珠海一品与发行人主要产品情况如下：

类别	珠海一品		发行人		同业竞争情况
	主要产品	主要应用领域	主要产品	主要应用领域	
化学原料药	头孢唑林钠、头孢哌酮钠、头孢曲松钠等头孢类原料药	用于生产头孢类抗生素药物	复方α-酮酸原料药	用于生产复方α酮酸片	应用领域不同，不构成重大影响的同业竞争
	他唑巴坦钠、他唑巴坦、甲硝唑等抗生素原料药	用于生产非头孢类抗生素药物	异氟烷、七氟烷	用于生产异氟烷、吸入用七氟烷麻醉制剂	
化学制剂	盐酸头孢他美酯片、头孢羟氨苄分散片	用于敏感菌所致的感染	盐酸乌拉地尔注射液	用于高血压	应用领域不同，不构成重大影响的同业竞争
			盐酸罗哌卡因注射液、吸入用七氟烷	用于手术麻醉	应用领域不同，不构成重大影响的同业竞争
			注射用克林霉素磷酸酯	用于革兰阳性菌和厌氧菌引起的感染	应用领域相近，但收入占比较低，不构成重大影响的同业竞争
化学中间体	7-ADCA、AE-活性酯、三嗪环、头孢唑林酸、7-氨基头孢烷酸、7-AVCA	用于生产头孢类抗生素药物	-	-	不构成重大影响的同业竞争
中成药制剂	枫蓼肠胃康颗粒	用于急性胃肠炎	-	-	不构成重大影响的同业竞争
	复方伤痛胶囊(乐天)	用于挫伤化瘀			
医用耗材	PET 瓶带喷头、医用外科口罩	-	-	-	不构成重大影响的同业竞争

由上可见，珠海一品与发行人主要产品存在显著区别，具体分析如下：

A、化学原料药

珠海一品主要销售头孢唑林钠、头孢哌酮钠、头孢曲松钠等头孢类原料药，用于生产头孢类抗生素药物；以及他唑巴坦钠、他唑巴坦等非头孢类抗生素原料药；发行人主要生产并销售复方α-酮酸原料药，用于生产复方α-酮酸片，复方α-酮酸片主要用于预防和治疗因慢性肾功能不全而造成的蛋白质代谢失调。

B、化学制剂

珠海一品化学药品制剂销售收入较少，且与公司主要化学药品制剂存在区别。珠海一品销售的盐酸头孢他美酯片，与公司核心产品盐酸乌拉地尔注射液、盐酸罗哌卡因注射液、吸入用七氟烷等制剂，在药品组成成分、适应症状、最终用户均存在显著差异，不存在替代性。此外，珠海一品销售少量的抗生素类制剂，但与公司生产销售的非主要产品注射用克林霉素磷酸酯存在一定的竞争关系。报告期内二者销售金额情况如下：

单位：万元

公司	产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
一品制药	注射用克林霉素磷酸酯	157.62	375.92	239.53	170.17
珠海一品	抗生素类制剂（注）	-	-	7.20	8.35

注：抗生素类制剂包括盐酸头孢他美酯片、头孢羟氨苄分散片、地红霉素肠溶片、注射用美罗培南、注射用拉氧头孢钠，主要为头孢类抗生素制剂，不含克林霉素类抗生素

珠海一品主要销售中成药制剂，抗生素类制剂产品销售金额较小，且不含克林霉素类制剂产品；公司产品注射用克林霉素磷酸酯报告期内主营业务收入占比为 0.55%、0.69%、0.99%和 0.94%，非公司主要产品，对公司业绩影响较小。因此，珠海一品化学药品制剂与公司化学药品制剂不构成重大影响的同业竞争。

根据实际控制人出具的承诺，除现有抗生素类原料药品种业务及相对应的存量客户以外，珠海一品未来不从事任何化学药品制剂、及其他原料药的生产、研发及销售。

C、化学中间体

珠海一品销售 7-ADCA、AE-活性酯、三嗪环、头孢唑林酸、7-氨基头孢烷酸、7-AVCA 等化学中间体，用于生产头孢类药物，发行人未从事同类产品的生产及销售。

D、中成药制剂

珠海一品销售中成药制剂，发行人未从事相关产品的生产及销售。

E、医用耗材

珠海一品销售 PET 瓶带喷头、医用外科口罩等医用耗材，发行人未从事相关产品的生产及销售。

（7）技术情况

珠海一品仅从事药品的批发与销售，不从事药品的生产、研发；发行人主要

从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售。发行人所拥有的核心技术均为化学合成技术，与化学原料药、化学药品制剂的生产工艺紧密关联，独立且显著区别于珠海一品，双方不存在核心技术相互依赖的情形。

发行人拥有独立的研发团队，专利权属清晰，珠海一品不存在研发人员或团队。

（8）商标

截至本回复出具之日，发行人独立拥有使用相关商标，商标权属清晰。

（9）字号

截至本回复出具之日，发行人与珠海一品存在使用“一品”字号的情形，具体分析如下：

① 发行人有权使用“一品”字号

根据《企业名称登记管理规定》第六条第一款规定：“企业只准使用一个名称，在登记主管机关辖区内不得与已登记注册的同行业企业名称相同或者近似。”《企业名称登记管理实施办法》第三十一条规定：“企业名称有下列情形之一的，不予核准：（一）与同一工商行政管理机关核准或者登记注册的同行业企业名称字号相同，有投资关系的除外；（二）与同一工商行政管理机关核准或者登记注册符合本办法第十八条的企业名称字号相同，有投资关系的除外……”

《企业名称禁限用规则》第十五条规定：企业名称不得与同一企业登记机关已登记注册、核准的同行业企业名称近似，但有投资关系的除外。第十七条规定：企业名称中不得含有另一个企业名称，但有投资关系或者经该企业授权，且使用该企业的简称或者特定称谓的除外。该企业的简称或者特定称谓有其他含义或者指向不确定的，可以不经授权。

根据发行人及珠海一品的工商档案，由于发行人设立时，珠海一品工商行政管理机关为珠海市工商行政管理局香洲分局，发行人工商行政管理机关为河北省工商行政管理局，发行人与珠海一品的登记机关不同，同时，发行人设立不久后珠海一品即取得一品制药控股权，因此，一品制药有权使用“一品”字号。

② 珠海一品及发行人共同使用“一品”字号的独立性

珠海一品与发行人的行业及产品存在显著差异，主要销售渠道独立、主要终端客户亦有所区别，且资产、人员、财务、机构、技术、业务等方面均相互独立。

发行人在销售产品的包装上主要使用“河北一品制药股份有限公司”的全称，珠海一品系药品代理商，在其销售的产品上一般使用产品生产商的名称，不会使用“珠海市一品药业有限公司”名称。同时，两者在公司名称上亦存在地域差异，且终端医疗机构更加注重药品质量、疗效、价格及供应稳定性，对字号的关注度较低。

综上，“一品”字号对发行人及珠海一品的经营影响有限，不影响各自经营独立性。

（10）客户情况

珠海一品与发行人的产品存在显著差异，销售渠道亦有所区别。发行人制剂产品主要通过配送商销售给公立医院或私立医院，原料药产品复方α-酮酸原料药主要向下游制剂客户直接销售；珠海一品主要经营贸易业务，原料药、医用耗材主要通过贸易商经销，少量制剂产品主要直销给地方卫生院及服务中心。

珠海一品与发行人存在 2 家共同客户，共同客户包括白敬宇制药和河南三民堂药业有限公司。报告期内，珠海一品的终端客户主要为卫生院及服务中心，发行人终端客户为等级医院，珠海一品的终端客户与发行人的终端客户不存在重合。两家共同客户采购的药物类型情况如下：

单位：万元

客户名称	采购对象	采购类型	采购药物名称	年度	销售金额
白敬宇制药	一品制药	原料药	复方α-酮酸原料药	2020	265.65
	珠海一品	原料药	复方α-酮酸原料药	2020	20.35
河南三民堂药业有限公司	一品制药	制剂	盐酸罗哌卡因注射液	2020	2.20
	珠海一品	原料药	甲硝唑	2020	27.08

公司和珠海一品曾于 2020 年向白敬宇制药销售复方α-酮酸原料药。2020 年度珠海一品拟从公司采购复方α-酮酸原料药对外出口，但销售不及预期，为加快存货周转而转售给白敬宇制药，2021 年及以后，珠海一品未再采购或销售该类原料药，且无生产该原料药的技术与能力。2020 年珠海一品向白敬宇制药销售复方α-酮酸原料药的销售收入合计为 20.35 万元。具体价格对比情况如下：

单位：元/kg

销售方	购买方	平均单价
一品制药	珠海一品	421.18
一品制药	白敬宇制药	438.66

销售方	购买方	平均单价
珠海一品	白敬宇制药	442.48

综上所述，公司与珠海一品向南京白敬宇和 K.P.销售复方α-酮酸原料药的单价差异较小，价格公允。

（11）供应商情况

珠海一品和发行人的产品存在显著差异，其所需主要原材料及供应商亦不相同。在报告期内二者不存在共同供应商。

2、防范利益输送、利益冲突、保持独立性及避免新增同业竞争的具体安排

为防范利益输送、利益冲突，保持发行人业务独立性，同时为避免未来新增同业竞争，维护发行人利益和保证发行人的长期稳定发展，公司实际控制人梁竞辉、戴旭光出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

（1）截至本承诺函出具之日，本人控股的珠海市一品药业有限公司（以下简称“珠海一品药业”）主要从事头孢原料药贸易业务，且产品种类与发行人不一致，并兼营少量化学制剂的贸易，除此之外，不从事其它化学原料药及其制剂产品的生产和销售。珠海一品与发行人分别从事不同种类的药品。两家企业不存在非公平竞争、利益输送、相互或者单方让渡商业机会的情形，不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争。为避免与发行人产生同业竞争关系，在本人对发行人及珠海一品控股情形下，除现有抗生素类原料药品种业务及相对应的存量客户以外，珠海一品未来不从事其他化学药品制剂及其原料药的生产、研发及销售。

（2）除上述情况外，本人控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均未经营或为他人经营与发行人及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务，亦未以任何形式从事与发行人及其控股子公司的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

（3）除上述情况外，本人未来不直接从事与发行人相同或相近的业务，并将采取合法及有效的措施，促使本人控制的其他企业不新增与发行人相同或相近的业务，以避免与发行人的业务经营产生直接或间接的同业竞争。

（4）如本人控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与发行人的生产经营构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知发行人；若在通知中所指定的合理期间内，发行人作出愿意利用该商业机会的肯定答复，本人控制的其他企业尽力将该商业机会给予发行人。

（5）本人不会利用本人作为发行人实际控制人的身份关系，进行损害发行人及发行人其他股东利益的活动，本人将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。

（6）如本人违反上述承诺，本人愿意承担由此给发行人造成的任何直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。

（7）本承诺函在本人作为发行人的实际控制人期间内持续有效且不可撤销。

公司控股股东哈福得一品投资、间接控股股东哈福得投资出具《关于避免同业竞争的承诺函》，具体内容如下：

（1）本企业控制的除发行人及其控股子公司以外的其他企业均未经营或为他人经营与发行人及其控股子公司的主营业务相同或类似的业务，亦未以任何形式从事与发行人及其控股子公司的主营业务构成或可能构成直接或间接竞争关系的业务或活动。

（2）本企业未来不直接从事与发行人相同或相近的业务，并将采取合法及有效的措施，促使本企业控制的其他企业不新增与发行人相同或相近的业务，以避免与发行人的业务经营产生直接或间接的同业竞争。

（3）如本企业控制的其他企业有任何商业机会可从事、参与任何可能与发行人的生产经营构成竞争的活动，则立即将上述商业机会通知发行人；若在通知中所指定的合理期间内，发行人作出愿意利用该商业机会的肯定答复，本企业控制的其他企业尽力将该商业机会给予发行人。

（4）本企业不会利用本企业作为发行人直接或间接控股股东的身份关系，进行损害发行人及发行人其他股东利益的活动，本企业将根据有关法律法规的规定确保发行人在资产、业务、人员、财务、机构方面的独立性。

（5）如本企业违反上述承诺，本企业愿意承担由此给发行人造成的任何直接或间接经济损失、索赔责任及与此相关的费用支出。

（6）本承诺函在本企业作为发行人的控股股东期间内持续有效且不可撤销。

珠海一品和发行人在资产、财务、机构、人员、业务、技术、商标等方面均保持独立，珠海一品历史上曾为一品制药的控股股东，后因实际控制人对珠海一品贸易经营平台的定位考量，珠海一品将其持有一品有限的股权转让给实际控制人控制的其他主体。珠海一品和发行人因偶发业务存在 2 家共同客户，向共同客

户销售产品的价格公允，不存在利益输送的情形，不存在共同供应商。**2023 年 1-6 月**珠海一品原料药和制剂收入金额占发行人主营业务收入的比例为 **15.59%**，低于 30%；毛利为公司主营业务毛利的 **2.44%**，远低于 30%。因此珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争。同时，相关承诺主体出具的《关于避免同业竞争的承诺函》已对其构成合法和有效的义务，可有效避免其与发行人产生重大不利影响的同业竞争。珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争的依据充分。

（二）珠海一品是否存在为发行人体外代垫成本费用、与发行人共用人员等情形

1、珠海一品不存在为发行人体外代垫成本费用的情形

（1）珠海一品与发行人客户供应商存在一定程度重合，除复方α-酮酸原料药转销业务外，其他业务重合交易金额极低

报告期内，珠海一品原料药客户与发行人客户存在重合的情况，除复方α-酮酸原料药转销业务外，其他重合的交易金额极低，报告期内发行人向其他重合客户销售金额为 2.20 万元，无重合供应商。关联方控制的其他企业与发行人业务存在显著区别，不存在客户供应商重合情况。具体情况详见本回复“问题 6、关于同业竞争/二/（一）/1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系”。

（2）珠海一品的终端客户及销售渠道与发行人存在显著区别

报告期内，珠海一品制剂产品销售金额低于 150.00 万元，且制剂销售客户主要为卫生院及服务中心，均为珠海一品直接销售；发行人制剂产品主要终端客户为公立或私立医院，受两票制影响，主要通过大型及区域性流通企业对外销售；珠海一品的终端客户及销售渠道与发行人存在显著区别。

（3）珠海一品复方α-酮酸原料药销售价格公允，不存在销售价格低于采购价格的情形

珠海一品主要为贸易业务，与发行人向白敬宇制药和 K.P.销售复方 α-酮酸原料药的单价差异较小，价格公允，不存在销售价格低于采购价格的情形。

（4）保荐人取得了珠海一品报告期内的所有银行流水，并对银行流水进行了核查，报告期内，除珠海一品存在向少量与发行人的客户支付/收取基于正常

商业往来的价款外，不存在资金来源/流向发行人客户、供应商、服务商及其主要人员的情形。

综上所述，珠海一品不存在为发行人体外代垫费用的情形。

2、与发行人共用人员等情形

根据珠海一品及公司提供的花名册、工资表、社保缴纳记录，珠海一品和发行人各自拥有独立、完整的人事管理体系，劳动人事及工资福利管理相互独立，且发行人与珠海一品主要经营地分别位于石家庄、珠海，经营地距离较远。报告期内，发行人实际控制人、董事长梁竞辉担任珠海一品执行董事，发行人实际控制人及董事戴旭光担任珠海一品监事。除此之外，发行人与珠海一品在董事、监事、高级管理人员及其他人员方面不存在其他交叉任职及领薪的情形，亦不存在共用人员的情形。

三、说明实际控制人及其近亲属全资或控股的企业、相关投资标的，是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，如存在，说明对发行人独立性的影响；认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业，是否已充分评估企业的实际经营业务差异性。

（一）说明实际控制人及其近亲属全资或控股的企业、相关投资标的，是否存在与发行人利益冲突的情形、是否存在与发行人从事相同或相似业务的情形，如存在，说明对发行人独立性的影响

截至本回复出具之日，除发行人外，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的企业、相关投资标的及其主营业务如下：

序号	公司名称	股权关系	主营业务
1	哈福得一品投资	控股股东	主要从事股权投资业务
2	哈福得投资	实际控制人控制的企业	主要从事股权投资业务
3	一品集团	实际控制人控制的企业	主要从事股权投资业务
4	珠海一品	实际控制人控制的企业	主要从事抗生素原料药以及少量制剂、医用耗材贸易业务
5	包头市爱德工业原料有限公司	实际控制人控制的企业	主要从事工业原材料的生产销售
6	广东利乐医药包装材料有限公司	实际控制人控制的企业	主要从事医药包装材料的生产销售

序号	公司名称	股权关系	主营业务
7	珠海哈福得化工原料有限公司	实际控制人控制的企业	主要从事化工产品销售
8	珠海哈福得生物科技有限公司	实际控制人控制的企业	拟经营医疗器械业务，目前尚未开展实际经营业务
9	珠海哈福得普利投资合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业	主要从事股权投资业务
10	珠海横琴普赞科技合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业	主要从事股权投资业务
11	珠海乾城网络科技合伙企业（有限合伙）	实际控制人控制的企业	无实际经营业务
12	珠海星麓科技有限公司	实际控制人控制的企业	无实际经营业务
13	广州美勒工业净化设备有限公司	实际控制人控制的企业，已吊销	主要从事工业净化设备、机械设备销售
14	珠海市飞路国际贸易有限公司	实际控制人梁竞辉的配偶的父亲持股 80%的公司	无实际经营业务
15	北京金碧泓辉管理咨询有限公司	实际控制人戴旭光的兄弟戴旭馗持股 67%的公司	主要从事咨询管理业务

注：实际控制人戴旭光控制的企业深圳市盛达安智实业有限公司处于已撤销状态

如上表所示，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的企业、相关投资标的中，仅有珠海一品、包头市爱德工业原料有限公司、广东利乐医药包装材料有限公司和珠海哈福得化工原料有限公司 4 家公司存在实际经营生产销售业务，其余公司主要从事股权投资、咨询管理或无实际经营业务，该等公司不存在与发行人利益冲突的情形，亦不存在与发行人从事相同或相似业务的情形。

上述 4 家存在实际经营生产销售业务的公司中，仅珠海一品从事药品销售业务，但其不存在与发行人利益冲突的情形，亦不构成对发行人产生重大不利影响的同业竞争，具体分析详见本题“问题 6、关于同业竞争/二/（一）/1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系”。除珠海一品外，另外三家存在实际经营生产销售业务的公司均不从事与医药生产销售相关的业务，其中包头市爱德工业原料有限公司主要从事工业原材料的生产销售，主要产品为建筑配件；广东利乐医药包装材料有限公司主要从事医药包装材料的生产销售，主要产品为各类医药包装用铝管；珠海哈福得化工原料有限公司主要从事化工产品销售，主要产品为头孢唑林酸、AE 活性酯等化工原料，该等公司不存在与发行人利益冲突的情形，亦不存在与发行人从事相同或相似业务的情形。

综上所述，珠海一品存在与发行人从事相同或相似业务的情形，但其与发行人不存在利益冲突，亦不构成对发行人产生重大不利影响的同业竞争；除珠海一品外，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业、相关投资标的不存在与发行人利益冲突的情形，亦不存在与发行人从事相同或相似业务的情形。

（二）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查并完整地披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业，是否已充分评估企业的实际经营业务差异性

通过核查发行人控股股东、实际控制人填写的《调查表》，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制企业的工商档案资料，并对发行人实际控制人进行访谈，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网信息平台进行查询，发行人已经审慎核查并已完整披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业，并已充分评估企业的实际经营业务差异性。

四、说明上述企业、相关投资标的的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系，采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性。

（一）上述企业、相关投资标的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系

截至本回复出具之日，除珠海一品外（珠海一品的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系详见本题“一/（一）珠海一品的基本情况，包括历史沿革、主营业务、主要产品、生产经营、报告期内主要财务数据等”）。上述其他企业的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人的关系具体情况如下：

序号	事项	与发行人的关系
1	历史沿革	除哈福得一品投资、横琴普赞为发行人股东外，其他企业的历史沿革与发行人相互独立。
2	资产	除哈福得一品投资、横琴普赞直接持有发行人的股权外，上述企业和发行人资产相互独立，资产来源于股东各自投入以及生产经营积累所得，开展生产经营所需的土地、房产、设备等均为各方独立拥有或租赁，资产权属清晰，不存在两者共同取得资产所有权或者使用权的情形，亦不存在相互租赁不动产、主要经营设备等情形。

序号	事项	与发行人的关系
3	人员	发行人建立了独立的劳动、人事、工资报酬及社会保障管理体系，独立招聘员工，与员工签订劳动合同。除发行人实际控制人、董事长梁竞辉及发行人实际控制人、董事戴旭光在上述部分企业中担任职务外，发行人与上述企业在董事、监事、高级管理人员及其他人员方面不存在其他交叉任职及领薪的情形。
4	业务	上述企业中，包头市爱德工业原料有限公司、广东利乐医药包装材料有限公司、珠海哈福得化工原料有限公司和北京金碧泓辉管理咨询有限公司存在实际经营业务，但均不从事药品生产及销售业务，不存在与发行人利益冲突的情形，亦不存在与发行人从事相同或相似业务的情形；其余公司主要从事股权投资、咨询管理或无实际经营业务，不存在与发行人从事相同或相似业务的情形。上述企业的业务与发行人相互独立。
5	技术	发行人拥有独立于上述企业的研发团队，专利权属清晰，发行人的技术与上述企业相互独立。

（二）采购销售渠道、客户、供应商等方面是否影响发行人的独立性

上述企业具有独立的销售和采购部门并配备相应工作人员，具备完整的销售和采购流程，拥有销售、采购的自主决策权，不存在依赖发行人进行销售、采购的情形。上述企业独立与第三方签署采购或销售合同，拥有独立于发行人的采购、销售渠道，拥有较为成熟的采购管理体系和销售管理体系，因此，上述企业的销售及采购渠道不存在影响发行人独立性的情形。

报告期内发行人与珠海一品存在 2 家共同客户，具体情况见本题“问题 6、关于同业竞争/二/（一）/1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系”。除珠海一品外，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业中，仅珠海哈福得化工原料有限公司与发行人存在共同客户珠海一品（珠海一品采购珠海哈福得化工原料有限公司 AE-活性酯、三嗪环等医药中间体并直接对外销售，与发行人业务无关），其他企业与发行人不存在共同客户或供应商。

综上所述，上述企业在采购销售渠道、客户、供应商等方面不影响发行人的独立性。

五、按照《审核问答》问题 5 的要求就相关同业竞争是否对发行人构成重大不利影响表明确意见。

2023 年 2 月 17 日，深圳证券交易所发布《深圳证券交易所股票发行上市审核规则》，废止了《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》；同日，中国证监会发布《证券期货法律适用意见第 17 号》，根据《证券期货法

律适用意见第 17 号》规定：“同业竞争的‘同业’是指竞争方从事与发行人主营业务相同或者相似的业务。核查认定该相同或者相似的业务是否与发行人构成‘竞争’时，应当按照实质重于形式的原则，结合相关企业历史沿革、资产、人员、主营业务（包括但不限于产品服务的具体特点、技术、商标商号、客户、供应商等）等方面与发行人的关系，以及业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等，论证是否与发行人构成竞争；不能简单以产品销售地域不同、产品的档次不同等认定不构成同业竞争。竞争方的同类收入或者毛利占发行人主营业务收入或者毛利的比例达百分之三十以上的，如无充分相反证据，原则上应当认定为构成重大不利影响的同业竞争。

对于控股股东、实际控制人控制的与发行人从事相同或者相似业务的企业，发行人还应当结合目前自身业务和关联方业务的经营情况、未来发展战略等，在招股说明书中披露未来对于相关资产、业务的安排，以及避免上市后出现构成重大不利影响的同业竞争的措施。”

发行人实际控制人控制的除一品制药之外的其他企业中从事与医药相关的公司为珠海一品。针对发行人与珠海一品的同业竞争分析如下：

在经营区域方面：报告期内，发行人与珠海一品存在少量客户重叠、供应商重叠的情况，珠海一品与发行人的产品存在显著差异，主要原材料及供应商不相同、主要客户及销售渠道亦有所差别，具体情况见本题“问题 6、关于同业竞争/二/（一）/1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系”的相关内容。

在产品定位方面：报告期内，珠海一品主要从事抗生素原料药的销售，同时对外销售少量的中成药制剂产品和医用耗材；发行人主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售。关于产品的差异分析见本题“问题 6、关于同业竞争/二/（一）/1、珠海一品资产、人员、主营业务等方面与发行人的关系”的相关内容。

在相关业务的收入及毛利占比方面：**报告期内**，珠海一品化学原料药及制剂收入及毛利占公司主营业务收入、毛利的具体比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
珠海一品化学原料药及制剂贸易收入	**2,614.79**	7,008.95	8,276.25	7,496.24
发行人主营业务收入	**16,773.55**	38,134.28	34,941.99	30,761.80
珠海一品化学原料药及制剂占发行人主营业务收入的比例	**15.59%**	18.38%	23.69%	24.37%
珠海一品化学原料药及制剂毛利	**332.81**	798.17	1,069.57	775.97
发行人主营业务毛利	**13,644.45**	29,421.12	26,966.93	23,240.58
珠海一品化学原料药及制剂毛利占发行人主营业务毛利的比例	**2.44%**	2.71%	3.97%	3.34%

报告期内，珠海一品化学原料药及制剂贸易业务收入金额占发行人主营业务收入金额比例分别为 24.37%、23.69%、18.38%和 **15.59%**，呈现逐年下降趋势。珠海一品化学原料药及制剂贸易业务毛利占发行人主营业务毛利比例分别为 3.34%、3.97%、2.71%和 **2.44%**。

由于上述情形不会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、不会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，同时，相关承诺主体出具的《关于避免同业竞争的承诺函》已对其构成合法和有效的义务，可有效避免未来珠海一品与发行人产生重大不利影响的同业竞争，不会对发行人的未来发展造成潜在影响。发行人已在招股说明书中充分披露未来对上述构成同业竞争的资产、业务的安排，以及避免上市后出现重大不利影响同业竞争的措施。

综上所述，珠海一品对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

六、请保荐人、发行人律师发表明确意见，并按照《审核问答》问题 5 的要求就相关同业竞争是否对发行人构成重大不利影响发表明确意见。

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了珠海一品的工商档案、《营业执照》、最近三年的财务报表、主要销售及采购合同、固定资产清单、经营相关资质、商标注册证书及珠海一品的确认，并访谈实际控制人及登录国家企业信用信息公示系统查询珠海一品基本信息；

2、获取了发行人的工商档案，并登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网及其他互联网公众信息检索珠海一品是否存在违法违规行为；获取了《珠海市市场监督管理局行政处罚决定书》（珠海市监行政行处字（2022）0015 号）；

3、获取了珠海一品和发行人的收入明细表、采购明细表、序时账、银行流水、花名册、工资表、社保缴纳记录等资料，分析核查珠海一品与发行人是否构成重大不利影响的同业竞争；并核查珠海一品是否存在为发行人体外代垫费用的情形和与发行人共用人员的情形；

4、查阅了《企业名称登记管理规定（2012 修订）》《企业名称登记管理实施办法（2004 修订）》《企业名称禁限用规则》等规定，分析“一品”字号对发行人及珠海一品的经营影响；

5、获取了控股股东、实际控制人出具的《关于避免同业竞争的承诺函》；

6、获取了发行人控股股东、实际控制人填写的《调查表》，发行人控股股东、实际控制人及其近亲属控制企业的工商档案资料及其他资料，并对发行人实际控制人进行访谈，登录国家企业信用信息公示系统、企查查等互联网信息平台进行查询，核查分析相关主体是否存在与发行人利益冲突的情形和与发行人从事相同或相似业务的情形；

7、根据《证券期货法律适用意见第 17 号》相关规定，从经营区域、产品定位、收入毛利比例等方面分析相关同业竞争是否对发行人构成重大不利影响；

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、珠海一品转让发行人股权给实际控制人控制的其他主体系实际控制人对其控制企业的定位调整，具有合理性，截至报告期末，若其仍为控股股东，亦不会导致发行人发行上市申请存在实质性障碍；

2、珠海一品和发行人不构成重大不利影响的同业竞争的依据充分，珠海一品不存在为发行人体外代垫成本费用的情形、除实际控制人外与发行人不存在共用人员的情形；

3、珠海一品存在与发行人从事相同或相似业务的情形，但其与发行人不存在利益冲突，亦不构成对发行人产生重大不利影响的同业竞争；除珠海一品外，发行人实际控制人及其近亲属全资或控股的其他企业、相关投资标的不存在与发

行人利益冲突的情形，亦不存在与发行人从事相同或相似业务的情形；

4、保荐人和发行人律师已经审慎核查并已完整披露发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业，并已充分评估企业的实际经营业务差异性；

5、上述企业、相关投资标的历史沿革、资产、人员、业务和技术等方面与发行人均独立，采购销售渠道、客户、供应商等方面不影响发行人的独立性；

6、根据《证券期货法律适用意见第 17 号》的规定，珠海一品对发行人不构成重大不利影响的同业竞争。

问题 7、关于关联交易

申报材料显示：

（1）发行人关联方包括珠海哈福得生物科技有限公司、包头市爱德工业原料有限公司、广东德澳药业股份有限公司、山东济仁堂制药有限公司等公司，报告期内曾经存在的重要关联方多数已被注销或转让，包括珠海哈福得健康产业有限公司、江苏华泰晨光药业有限公司等公司。

（2）报告期内，戴旭光收到海口奇力制药分红及股权转让款后均转款给王威，王威为实际控制人梁竞辉妻弟，目前在关联方利乐包装任采购总监，基于亲属特殊的信任关系，王威银行卡存在关联方使用的情形。

（3）发行人及其子公司共有 5 个境内注册商标。2021 年珠海一品将与发行人签订商标转让合同，将其持有的商标号“12955270”等四个商标无偿转让给发行人。

请发行人：

（1）说明是否严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及相关规定完整、准确的披露关联方关系及交易；是否存在其他关联方，如存在，进一步说明报告期内与该等关联方之间的交易内容、金额、占比。

（2）说明存在产业链上下游关系的关联方是否与发行人存在交易、资金等往来；对于已注销的关联方，说明注销前的主营业务及是否与发行人存在交易或资金往来，注销前一年的主要财务数据，注销的背景及原因，是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形。

（3）结合戴旭光与实际控制人梁竞辉妻弟王威的资金往来，说明未将王威认定为关联方的合理性，是否符合实质重于形式原则，王威对外投资情况，相关企业是否与发行人存在相同或相似业务，是否与发行人主要客户、供应商存在资金往来。

（4）说明 2021 年发行人从珠海一品无偿取得商标的背景及交易合理性，报告期内发行人商标使用是否存在混淆或者不规范情形，是否存在合规性风险，是否影响发行人的独立性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明发行人主要客户、供应商中是否存在应披露而未披露的关联方。

回复：

一、公司严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及相关规定完整、准确的披露关联方关系及交易；不存在其他关联方

根据发行人提供的说明、发行人实际控制人、控股股东、董事、监事、高级管理人员、内部股东填写的《调查表》、主要客户、供应商出具的不存在关联关系的声明，并经保荐人、发行人律师访谈主要客户、供应商、服务商，发行人已严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《创业板上市规则》等相关规定完整、准确的披露关联方关系及交易，不存在其他未披露的关联方及关联交易。

二、说明存在产业链上下游关系的关联方是否与发行人存在交易、资金等往来；对于已注销的关联方，说明注销前的主营业务及是否与发行人存在交易或资金往来，注销前一年的主要财务数据，注销的背景及原因，是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形。

1、存在产业链上下游关系的关联方珠海一品、泰德制药与发行人存在交易、资金等往来

报告期内，与发行人存在产业链上下游关系的关联方为泰德制药及珠海一品，该等公司与发行人存在交易和资金往来的情况如下：

（1）经常性关联交易

①关联销售

报告期内，发行人向珠海一品、泰德制药销售商品情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
珠海一品	销售复方α-酮酸原料药	-	-	-	19.37
泰德制药	销售氟比洛芬酯原料药	1,527.22	2,437.97	-	-

注：2020 年以来公司已停止对珠海一品发货，2020 年公司对珠海一品的销售收入为 2019 年末公司发货，珠海一品在 2020 年初签收所致。

A、珠海一品

珠海一品为实际控制人梁竞辉及戴旭光控制的贸易公司，2019 年度，珠海一品拟从发行人采购复方α-酮酸原料药对外出口，但销售不及预期，为加快存货周转而转售给白敬宇制药，上述产品由珠海一品转售白敬宇制药，平均价格为 442.48 元/kg，2020 年度珠海一品转售白敬宇制药的获取的毛利较低，仅为 0.98 万元。此外，发行人向珠海一品销售复方α-酮酸原料药平均价格为 421.18 元/kg，与发行人对白敬宇制药的销售价格差异较小。

因此，发行人向珠海一品之间的上述关联交易价格较为公允，且关联方珠海一品未通过上述关联交易获取重大利益，不存在损害发行人利益的情形，也不存在关联方对发行人利益输送的情形。

2020 年以来，发行人已进行规范并不再与珠海一品进行关联交易，并承诺不再发生关联交易；同时，发行人已制定关联交易管理制度，控股股东及实际控制人也出具了《关于减少及规范关联交易的承诺》，对关联交易内部控制进行了规范。

B、泰德制药

发行人与泰德制药就氟比洛芬酯的合作过程如下：

时间	氟比洛芬酯的合作过程
2019 年	由于发行人正在申请批件（2017 年申请）的氟比洛芬酯原料药成本低于泰德制药进口价格，且发行人无对应制剂产品，与泰德制药不存在竞争关系，双方基于吸入用七氟烷的推广合作关系以及商业合理性就氟比洛芬酯原料药达成了合作意向；
2020 年	公司氟比洛芬酯取得注册批文审批过程中；
2021 年 5 月前	公司 2021 年 4 月取得氟比洛芬酯原料药批文后，2021 年 5 月 7 日，发行人与泰德制药签署《合作协议》，泰德制药在该协议中承诺，在双方完成氟比洛芬酯原料药与氟比洛芬酯注射液关联审评后，发行人成为其供应商，向发行人采购氟比洛芬酯；
2021 年 5 月-2022 年 5 月	发行人开始与泰德制药共同推进公司氟比洛芬酯原料药和泰德制药相应制剂的关联审批工作，并在过程中进行工艺验证、长期稳定性考察。

	在关联审批过程中，公司也不断改进生产工艺，拥有了连续生产能力。
2022 年 5 月-**2023 年 6 月**	2022 年 5 月 16 日，发行人的氟比洛芬酯原料药与泰德制药的氟比洛芬酯注射液已经完成关联审评。 2022 年 5 月 19 日与泰德制药签订销售合同后开始供货。

注：公司与泰德制药关于吸入用七氟烷、氟比洛芬酯合作情况详见“问题 3/六、（二）、1、报告期内引入的泰德制药等重要股东是否存在客户资源、产品采购等承诺或者口头约定”。

2022 年，公司向泰德制药销售氟比洛芬酯原料药 1.38 吨、无税金额 2,437.97 万元，单价为 1.77 万元/kg。**2023 年 1-6 月，公司向泰德制药销售氟比洛芬酯原料药 0.86 吨，无税金额为 1,527.22 万元，单价为 1.77 万元/kg。**

氟比洛芬酯注射液市场相对集中，国内取得批文的仅四家，为泰德制药（2004 年取得）、远大生命科学（武汉）有限公司（2018 年取得）、山西普德药业有限公司（2021 年取得）和**广东嘉博制药有限公司（2023 年取得）**。山西普德药业有限公司和刚**广东嘉博制药有限公司**取得批文较短，市场份额较小，市场主要由泰德制药和远大生命科学（武汉）有限公司占据，而泰德制药氟比洛芬酯原料药一直来源于进口（日本东京科研制药株式会社），远大生命科学（武汉）有限公司原料药主要自产。

根据 PDB 数据，**2022 年**，泰德制药氟比洛芬酯注射液市场份额占 **56.33%**，远大生命科学（武汉）有限公司市场份额为 **43.67%**，泰德制药每年需求量受集采影响波动较大，最低时在 800-1,000 公斤左右，最高时可使用 1,600 公斤。目前市场上已完成关联审评的氟比洛芬酯原料药批文企业或其关联方均有或正在申请氟比洛芬酯制剂，与泰德制药具有潜在的竞争关系，而从发行人处购买与泰德制药不存在利益冲突，具有商业合理性。此外，为保证质量稳定性，泰德制药之前所需氟比洛芬酯原料药均依靠进口，基于发行人与泰德制药前期的合作关系以及发行人氟比洛芬酯原料药具有一定成本优势，采购公司产品也有利于其降低采购成本，增强泰德制药市场竞争力。整体来看，氟比洛芬酯原料药市场规模较小，属于特色原料药，并考虑到该产品的供应格局，发行人向泰德制药销售的毛利率水平符合该产品的市场特点。

通过取得泰德制药氟比洛芬酯报告期内的采购价格，公司氟比洛芬酯原料药向其销售价格为 1.77 万元/kg，泰德制药进口价格为 4.27 万元/kg，公司销售价格比泰德制药从进口厂家购买价格便宜约 58%，具有合理性。

②关联推广

2019 年 7 月，泰德制药通过铭耀嘉兴合计持有一品制药股份 5.00%，报告期

内曾为发行人关联方，截至本审核问询函回复出具之日，泰德制药子公司北京科润泰持有发行人 4.37%股份。北京泰德美伦科技发展有限公司（以下简称“泰德美伦”）为泰德制药全资子公司，因此发行人与泰德美伦的业务按照关联交易披露。

报告期内，发行人与泰德美伦发生的关联交易如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰德美伦	吸入用七氟烷的推广	-	-	5.27	982.51

泰德制药为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，发行人与泰德制药建立战略合作关系，凭借其推广能力提升发行人吸入用七氟烷的销售规模。2019 年 4 月，发行人与泰德美伦签署吸入用七氟烷的全国代理协议，主要条款如下：

签署时间	合作内容	服务期	考核标准	结算方式
2019 年 4 月 21 日	公司委托泰德美伦在全国范围内代理“吸入用七氟烷”的推广服务工作	2019 年 4 月 21 日至 2029 年 4 月 21 日	1、2020 年不低于 5 万瓶，2021 年不低于 10 万瓶，2022 年不低于 15 万瓶；2.2023 年至 2029 年另行协商。	甲方向乙方支付推广服务费，推广服务费=[回款额-（回款对应的销售瓶数*控制底价）]*0.93

2020 年度，发行人通过泰德美伦渠道实现销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，因 2020 年度泰德美伦推广下吸入用七氟烷销售不及预期（2020 年考核销量为 5 万瓶），发行人 2021 年度不再通过泰德美伦推广，并于 2021 年 5 月 25 日与泰德美伦签署《<推广服务协议>终止协议》，约定双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》已终止，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利。

2020 年度，发行人与泰德美伦就吸入用七氟烷推广服务费率与发行人其他吸入用七氟烷服务商的对比情况如下：

项目	2020 年度
泰德美伦	72.65%
其他服务商	59.29%

泰德美伦的吸入用七氟烷推广费率整体高于其他推广商，主要系：①泰德美伦为泰德制药全资子公司，泰德制药为港股上市公司中国生物制药（01177.HK）控股子公司，中国生物制药具有领先的市场地位及覆盖全国的销售网络；②泰德美伦是发行人吸入用七氟烷的全国总代理，负责该产品在全国地区的推广和销售，

能够有效降低发行人协调组织成本，并预期能促进该产品销量的显著增长；③2019 年，发行人与泰德美伦签订合同时制定的考核销量较高，2020 年、2021 年、2022 年考核量分别为 5 万瓶、10 万瓶、15 万瓶，远超公司 2018 年销量（0.37 万瓶）；④为保证考核量的完成，泰德美伦根据合同约定向公司支付 1,000.00 万元推广保证金。因此，推广费率略高于其他区域性或小型推广商具有商业合理性。

（2）偶发性关联交易

报告期内，公司存在与关联方珠海一品存在资金往来、通过珠海一品进行受托支付的情形，对于珠海一品资金往来，发行人均收取了相应利息。具体情况如下：

①受托支付

报告期内，为满足借款银行受托支付要求，公司存在通过关联方珠海一品进行转贷的情形，具体如下所示：

序号	借款银行	受托支付对方	一品制药支付日期	支付金额（万元）	一品制药收款日期	收款金额（万元）
1	广州农村商业银行	珠海一品	2020.01.09	2,000.00	2020.01.10	989.76
					2020.01.13	1,010.24

公司通过转贷取得资金主要为经营所需，2020 年 12 月均已归还，不存在以非法占有为目的的骗贷行为，不属于主观故意或恶意行为，未给借款银行造成资金损失，不构成重大违法违规行为。

中国人民银行藁城支行出具无违法违规证明，未发现公司违法国家法律、行政法规、规则，未受到行政处罚。

广州农村商业银行出具证明，公司与我行以受托支付方式签订借款合同，未发现存在违反与我行之间关于借款资金用途约定的情形，其已按时、足额偿还贷款本息，目前无贷款余额，双方不存在任何纠纷。

②通过关联方进行票据贴现

2020 年 3 月 9 日，发行人将 2 张银行承兑汇票合计金额 39.70 万元背书转让给珠海一品，当日珠海一品将 39.70 万元转账给一品制药。

③关联方无偿转让商标

2021 年 8 月 25 日，珠海一品与发行人签署《商标转让合同》，约定珠海一

品将其持有的商标号为“12955270”、“12955738”、“12955707”、“12955392”的注册商标无偿转让给发行人。

2、对于已注销的关联方，说明注销前的主营业务及是否与发行人存在交易或资金往来，注销前一年的主要财务数据，注销的背景及原因，是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形

报告期内，发行人已经注销的关联方主营业务与发行人是否存在交易或资金往来、注销前一年的主要财务数据、注销的背景及原因及是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形的具体情况如下：

单位：万元

序号	关联方	关联关系	注销时间	主营业务	是否与发行人存在交易或资金往来	注销前一年的主要财务数据				注销背景及原因	是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形
						资产总额	净资产	营业收入	净利润		
1	珠海哈福得成长投资管理有限公司	实际控制人曾经控制的企业	2020年8月已注销	投资管理及股权投资	否	0.04	-2.04	0	-0.67	业务内容与哈福得一品投资、哈福得投资等其他关联企业重复	否
2	珠海哈福得健康产业有限公司	实际控制人曾经控制的企业	2020年8月已注销	未开展	否	0.11	-11.58	0	-0.01	未开展实际业务	否
3	珠海青苹果健康产业管理有限公司	实际控制人曾控制的公司	2020年8月已注销	未开展	否	10.13	-154.53	0	-26.30	未开展实际业务	否
4	上海庆有信息科技服务中心	发行人董事肖鹂母亲曾持股100%	2021年3月已注销	检索、翻译类服务	否	1,391.02	1,391.02	463.20	462.90	受到疫情影响、业务量下降，遂打算不再经营	否
5	裕华区吉伟配货服务部	发行人监事李媛配偶蔡卫强担任经营者的个体工商户	2020年11月已注销	配货及装卸、搬运服务	否	个体工商户，年营业额不超过2万元				因订单量下降，不再经营	否

序号	关联方	关联关系	注销时间	主营业务	是否与发行人存在交易或资金往来	注销前一年的主要财务数据				注销背景及原因	是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形
						资产总额	净资产	营业收入	净利润		
6	汕尾市城区孖宝宝童装店	持股 5%以上股东李琛森的配偶兄长周锦全的个体工商户	2022年1月已注销	童装零售	否	33.81	22.49	15.67	-8.60	经营不善	否
7	**深圳月堕烟投资有限公司**	**持股 5%以上股东李琛森的姐姐李映彤曾持股100%的企业**	**2022 年8月已注销**	**股权投资**	**否**	**0.16**	**-12.56**	**0**	**-12.56**	**经营不善**	**否**
8	海南我能影视文化传播有限公司	持股 5%以上股东王永超持曾经有 90%的股权并担任执行董事兼总经理	2020年8月已注销	未开展	否	0.44	0.21	0	-0.04	未开展实际业务	否
9	广州马可先生壹号食品有限公司	持股 5%以上股东王永超持曾经有 70%的股权	2022年5月已注销	副食品零售	否	23.82	-2.61	103.01	-33.22	经营不善	否
10	广州马可先生贰号食品有限公司	持股 5%以上股东王永超间接控制该企业	2022年3月4日已注销	副食品零售	否	6.11	-2.67	47.47	-40.19	经营不善	否

序号	关联方	关联关系	注销时间	主营业务	是否与发行人存在交易或资金往来	注销前一年的主要财务数据				注销背景及原因	是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形
						资产总额	净资产	营业收入	净利润		
11	广州马可先生叁号食品有限公司	持股 5%以上股东王永超间接控制该企业	2022年2月23日已注销	副食品零售	否	9.89	0.2	9	-31.8	经营不善	否
12	广州马可先生伍号食品有限公司	持股 5%以上股东王永超间接控制该企业	2022年3月已注销	副食品零售	否	36.10	3.53	24.83	-14.32	经营不善	否
13	北京天雨网络科技有限公司	持股 5%以上股东王永超间接控制该企业	2020年6月已注销	未开展实际业务	否	0	0	0	0	一直未开展实际业务	否
14	景德镇魅力敦煌文化传播有限公司	持股 5%以上股东王永超曾持有25%的股权并担任执行董事兼总经理的企业	2022年7月已注销	未开展实际业务	否	0	0	0	0	一直未开展实际业务	否
15	**广州马可先生食品科技有限公司**	**持股 5%以上股东王永超曾间接控制该企业**	**2023年3月已注销**	**食品经营**	**否**	**46.60**	**-24.51**	**59.66**	**-11.37**	**新冠疫情影响，租金及人工成本高，销量低**	**否**
16	**广州马可先生玖号食品有限公司**	**持股 5%以上股东王永超曾间接控制该企业**	**2023年8月已注销**	**食品经营**	**否**	**49.36**	**-4.58**	**90.08**	**-36.66**	**新冠疫情影响，租金及人工成本高，销量低**	**否**

序号	关联方	关联关系	注销时间	主营业务	是否与发行人存在交易或资金往来	注销前一年的主要财务数据				注销背景及原因	是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形
						资产总额	净资产	营业收入	净利润		
17	**广东惠众菌草产业开发有限公司**	**持股5%以上股东王永超曾担任执行董事兼总经理的企业**	**2023年6月已注销**	**经济作物的种植及加工服务**	**否**	**194.83**	**158.34**	**5.00**	**-24.26**	**自然气候与社会环境影响，企业无法发展**	**否**
18	天津启新伟业合伙企业（普通合伙）	发行人董事郭海涛曾担任执行事务合伙人并持有67%的财产份额	2021年4月已注销	未开展实际业务	否	0	0	0	0	一直未开展实际业务	否

注：上表财务数据均未经审计。

综上所述，已注销的关联方在注销前与发行人不存在交易或资金往来，不存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形。

三、结合戴旭光与实际控制人梁竞辉妻弟王威的资金往来，说明未将王威认定为关联方的合理性，是否符合实质重于形式原则，王威对外投资情况，相关企业是否与发行人存在相同或相似业务，是否与发行人主要客户、供应商存在资金往来。

经核查戴旭光与梁竞辉妻弟王威的资金流水、梁竞辉填写的调查表、其对外投资企业的基本情况和资金流水，王威目前在关联方利乐包装任采购总监，基于亲属特殊的信任关系，王威银行卡部分存在关联方使用的情形，因此与实际控制人及其控制的企业存在较多的资金往来。王威为实际控制人关系密切的家庭成员，系发行人的关联方，且纳入了重点核查范围，取得了其报告期内的所有银行流水，取得了其报告期内的所有银行流水，前期仅在招股说明书中作为实际控制人关系密切的家庭成员合并披露，未单独列示王威个人。

王威银行流水核查的情况详见“问题 25、关于资金流水核查/二/（二）实控人及其关联自然人”。此外，王威与戴旭光的异常资金往来具体如下：

1、戴旭光将海口奇力制药股权转让款转让给王威

2012 年，海口奇力制药股份有限公司（以下简称“奇力制药”）拟启动上市计划，戴旭光代一品集团持有奇力制药股份，持股 50 万股。2019 年，奇力制药上市未成功后，将上述股份回购，戴旭光将股权回购款以及分红款合计 623.50 万元转给王威，王威再用于归还其他第三方和关联方，具体情况如下：

股权转让款及分红款合计	股权转让款去向	流水最终去向
623.50 万元	转给王威 500.00 万元	1、转给珠海一品 200.00 万元 2、归还前期向陈*平、林*云的借款 200.00 万元 3、借给实际控制人朋友范*辉 90.00 万元
	珠海一品 100.00 万元	-

王威为实际控制人梁竞辉妻弟，目前在关联方利乐包装任采购总监，其银行卡存在关联公司使用的情形，共同控制人戴旭光将资金转给王威后王威又转给关联方以及归还实际控制人关联方前期借款，具有合理性。

2、戴旭光的哈福德投资分红款通过王威归还给第三方

2020 年 12 月 15 日，哈福德投资进行分红，梁竞辉、戴旭光收到分红款的

金额及去向如下：

姓名	分红金额（万元）	流水最终去向
梁竞辉	238.23	转给关联方横琴普正
戴旭光	226.61	转给王威，王威随后转给雷巧亚（归还雷巧亚借款）

2020 年 12 月，哈福德投资将一品制药分红款分配给梁竞辉、戴旭光。随后，双方将该分红款用于关联方资金周转。

其中，戴旭光将分红款 226.61 万元转给王威，用于归还雷巧亚借款（前期雷巧亚给王威借款 975.00 万元，王威将其转入关联方支付货款，因此该笔资金实际为关联方借入）。梁竞辉将分红款 238.23 万元支付给关联方横琴普正，均投入关联方使用。

综上，戴旭光将上述款项转入王威账户主要由于王威银行卡存在公司使用的情形，且均可穿透核查，不存在股份代持等情形。

3、王威对外投资的企业

此外，已将王威持股、担任经理的企业包头市爱德工业原料有限公司、珠海哈福得化工原料有限公司认定为关联方，且纳入了重点核查范围，但因上述企业也属于实际控制人控制的企业，前期仅在招股说明书中合并披露为实控人控制的企业，未单独列示王威在其任职情况，上述两家企业基本情况如下：

企业名称	包头市爱德工业原料有限公司	珠海哈福得化工原料有限公司
注册资本	23,120.72 万元	1,000.00 万元
公司股东	实控人梁竞辉持股 70%、王威持股 30%	实控人控制的珠海市一品医药集团有限公司持股 100%
主要人员	王威：执行董事；梁竞辉：监事	戴旭光：执行董事；王威：经理；梁竞辉：监事
主要业务	工业原材料的生产、销售	化工产品销售

包头市爱德工业原料有限公司、珠海哈福得化工原料有限公司均为实控人控制的企业，分别从事工业原材料的生产、销售以及化工产品销售，通过核查上述两家企业的报告期内的所有银行流水，与发行人客户、供应商不存在异常资金往来。

四、2021 年发行人从珠海一品无偿取得商标的背景及交易合理性，报告期内发行人商标使用不存在混淆或者不规范情形，不存在合规性风险，不影响发行人的独立性。

2021 年 8 月 25 日，珠海一品与发行人签署《商标转让合同》，约定珠海一品将其持有的商标号为“12955270”、“12955738”、“12955707”、“12955392”的注册商标无偿转让给发行人，该等商标具体情况如下：

序号	注册号	商标图像	权利人	分类号	商品/服务	权利期限
1	12955738		发行人	10	注射针管；医疗器械和仪器；医疗器械箱；医疗分析仪器；牙科设备和仪器；电疗器械；医用特制家具；医用床；缝合材料；矫形用物品	2015.01.21-2025.01.20
2	12955707		发行人	35	药用、兽医用、卫生用制剂和医疗用品的零售或批发服务；药品零售或批发服务	2015.08.14-2025.08.13
3	12955392		发行人	44	医疗诊所服务；医院；医疗辅助；医药咨询；远程医学服务；医疗设备出租；美容院；按摩；兽医辅助；卫生设备出租	2015.01.07-2025.01.06
4	12955270		发行人	5	人用药；药物饮料；药用胶囊；医药制剂；原料药；中药成药；医用营养品；婴儿食品；医用棉；医用药物	2015.02.14-2025.02.13

经核查，发行人从珠海一品无偿取得上述商标前，该等商标系由发行人实际控制人控制的企业珠海一品所有，并由发行人无偿使用。珠海一品主要定位于抗生素类原料药贸易经营平台，不具有药品生产能力，技术含量低、价值量较小，日常销售不会将上述商标用于其销售的产品，因此该等商标对于珠海一品的实际使用价值较低。由于发行人日常经营过程中会使用上述商标，发行人启动本次发行上市工作后，为规范和增强发行人资产的完整性和独立性，确保发行人对与其主营业务相关商标拥有完整的所有权；同时为避免相同商标归属于不同所有权人可能给发行人带来潜在不利影响，珠海一品将上述四项商标无偿转让给发行人持有。因珠海一品与发行人为同一实际控制人控制的企业，因此其将商标无偿转让给发行人具有合理性。

鉴于 1、珠海一品系主要从事原料药和中间体贸易业务，未从事原料药及中间体的生产，其日常销售不会将上述商标用于其销售的产品上；2、发行人制剂

产品主要通过配送商销售给公立医院或私立医院，原料药产品 α-酮酸原料药主要通过与下游制剂客户建立合作关系直接销售；珠海一品主要经营贸易业务，原料药、医用耗材主要通过贸易商经销，少量制剂产品主要直销给地方卫生院及服务中心，发行人与珠海一品的产品存在显著差异，销售渠道亦有所区别。因此，发行人对上述商标的使用不会对客户造成产品上的混淆。

同时，自报告期初至发行人从珠海一品无偿取得上述商标权期间，发行人均系受珠海一品许可无偿使用该等商标，未侵犯商标所有权人的商标专用权，不存在不规范情形及合规风险。从珠海一品取得上述商标所有权后，发行人对该等商标享有专用权，发行人未许可且珠海一品亦未再使用上述注册商标，且该等无偿受让商标系发行人单方受益事项，不存在损害发行人利益的情形，因此，不会对发行人的资产完整性和独立性构成重大不利影响。

上市公司三柏硕、味知香、新炬网络等亦存在实际控制人控制的其他企业将商标无偿转让予发行人的情况，具体如下：

序号	上市公司	披露情况
1	三柏硕	2019 年 1 月，公司与青岛瑜阳博澳投资有限公司签订《商标转让协议》，约定青岛瑜阳博澳投资有限公司将其持有的 5 项商标无偿转让给公司。 2020 年 11 月，公司与朱希龙签订《商标转让协议》，约定朱希龙将其持有的 4 项商标无偿转让给公司。 公司实际控制人朱希龙及其控制的青岛瑜阳博澳投资有限公司将上述专利、商标转让给公司系为保持公司资产完整性及生产经营所需，具备必要性和合理性。
2	味知香	2017 年，由于发行人实际控制人拟注销其控制的靖哥哥食品，因此双方签订商标转让合同，将靖哥哥食品持有的 91 项注册商标无偿转让给发行人。2017 年靖哥哥食品因盈利状况不佳停止运营，发行人实际控制人夏靖拟注销靖哥哥食品，由于靖哥哥食品的业务规模较小，业务过程中已注册的相关商标未产生实际的使用价值，考虑到未来发行人可能拓展相关业务，为充分利用已注册商标，靖哥哥食品于 2017 年 5 月 30 日与发行人签署了《注册商标转让协议书》，将其持有的 91 项注册商标无偿转让给发行人；鉴于靖哥哥食品与发行人均为同一实际控制人控制的企业，截至转让前，靖哥哥食品仅支付该等商标的申请成本、账面价值较小，并且转让时该等商标对靖哥哥食品已不具有实际使用价值，因此本次商标转让为无偿转让，具有合理性；发行人所受让的 91 项商标均已办理权利人变更登记手续，已取得国家工商总局商标局下发的《商标转让证明》，该等商标已登记在发行人名下，因此转让不存在障碍。

		发行人无偿受让商标具有合理性，定价公允，所受让的 91 项注册商标已办理完毕转让登记手续，不存在转让障碍。
3	新炬网络	2016 年 10 月 31 日，发行人前身新炬有限与新炬高新签订商标转让合同，新炬高新将商标名“新炬”申请号为 7415222 核定服务项目（第 42 类）、7415223 核定服务项目（第 37 类）、7415224 核定服务项目（第 35 类）的三项商标转让给新炬有限。该交易无对价，2017 年 11 月 6 日，上述商标已完成所有人变更。 本次商标转让的原因和背景系上述三项注册商标原由新炬高新注册，在新炬高新不再从事系统软硬件及服务销售业务之后，该等商标对于新炬高新不存在价值。而该些商标为发行人及其子公司业务开展所需的注册商标，为解决新炬高新潜在的同业竞争问题，并避免关联交易，新炬高新将该等商标无偿转让给新炬有限。因此上述商标转让的交易无对价具有公允性，该等转让不存在纠纷或潜在纠纷，亦不存在利益输送的情形。

综上所述，发行人从珠海一品无偿取得商标的背景及交易具有合理性，报告期内发行人商标使用不存在混淆或者不规范情形，不存在合规性风险，不会影响发行人的独立性。

（一）核查程序

1、查阅了《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》相关规定，获取了发行人关联交易及关联方相关资料，核查分析是否严格按照相关规定披露相关信息；

2、获取了《审计报告》、发行人关联方提供的注销前一年的财务报表并发行人及关联方确认；

3、获取了戴旭光与实际控制人梁竞辉妻弟王威的资金流水、王威的调查表、其对外投资企业的基本情况和资金流水；

4、获取了珠海一品与发行人签署的《商标转让合同》、发行人的商标证书，并对发行人实际控制人访谈确认商标转让背景；

5、走访了发行人主要客户、供应商，了解发行人主要客户、供应商的基本情况，核查其与发行人是否存在关联关系，并取得访谈记录、不存在关联关系等事项的声明与承诺。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人已严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》及

相关规定完整、准确的披露关联方关系及交易，不存在其他关联方。

2、已注销的关联方在注销前与发行人不存在交易或资金往来，不存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形。

3、王威为实控人关系密切的家庭成员，属于法定关联方，中介机构已将其认定为关联方，且纳入了重点核查范围；相关企业与发行人不存在相同或相似业务，与发行人主要客户、供应商不存在异常资金往来。

4、发行人从珠海一品无偿取得商标的背景及交易具有合理性，报告期内发行人商标使用不存在混淆或者不规范情形，不存在合规性风险，不会影响发行人的独立性。

5、发行人已严格按照《企业会计准则》《上市公司信息披露管理办法》《创业板上市规则》等相关规定披露关联方和关联交易，发行人主要客户、供应商中不存在应披露而未披露的关联方。

问题 8、关于环保及安全生产

申报材料显示：

（1）发行人存在原料药生产业务，生产过程涉及多种复杂的化学反应，会产生废水、废气、固废等污染性排放物，属于国家环保监管要求较高的行业。此外，发行人制剂生产也存在一定环保要求。

（2）2021 年 7 月在石家庄市生态环境局例常巡检过程中发现原料药车间真空泵房的废气治理设施未按规定使用，发行人当时正处于检修停产状态，不涉及超标排放的情况，属于第三方环保机构操作不当导致检查中出现问题。2021 年 7 月，石家庄市生态环境局对第三方环保机构石家庄洋帆环保科技有限公司作出《行政处罚决定书》。

请发行人：

（1）说明发行人所属行业是否属于高耗能、高排放行业，现有生产线、生产工艺及募投项目是否属于《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类或限制类产能，是否存在过剩或落后产能，主营业务是否符合国家产业政策。

（2）说明报告期内安全生产情况，涉及的危废物在使用、运输、储存等各环节具体情况，危废处理机构是否具有相关资质；生产过程中是否存在危险化学

品，是否取得相关生产或经营许可证件。

（3）说明生产经营中主要排放的污染物及排放量，发行人的日常排污监测是否达标；对比同行业可比公司情况，说明各年环保投入、环保设施处理能力与环保处理量的匹配性；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源，发行人生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定。

（4）报告期内是否存在环保、安全生产事故，是否存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，是否受到相关行政处罚或涉及相关媒体报道；环保部门现场检查情况，结合法规规定，说明 2021 年 7 月相关处罚事项的具体情况以及对责任主体认定的合理性，发行人是否存在潜在处罚风险，与石家庄洋帆环保科技有限公司是否存在纠纷。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人所属行业是否属于高耗能、高排放行业，现有生产线、生产工艺及募投项目是否属于《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类或限制类产能，是否存在过剩或落后产能，主营业务是否符合国家产业政策。

（一）发行人所属行业不属于高耗能、高排放行业

发行人的主营业务为化学制剂和原料药的研发、生产和销售。根据国家统计局发布的国民经济行业分类标准》（GB/T4754—2017），发行人所处行业属于“医药制造业（C27）”。

根据《中华人民共和国 2017 年国民经济和社会发展统计公报》（2018 年 2 月 28 日印发）六大高耗能行业包括石油加工、炼焦和核燃料加工业，化学原料和化学制品制造业，非金属矿物制品业，黑色金属冶炼和压延加工业，有色金属冶炼和压延加工业，电力、热力生产和供应业；《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（2018 年 6 月 27 日印发）高排放行业为：“钢铁、建材、焦化、铸造、有色、化工等行业”。

综上所述，发行人所属行业为“医药制造业（C27）”，不属于上述法律法规及政策规定的高耗能、高排放行业。

（二）现有生产线、生产工艺及募投项目是否属于《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类或限制类产能，是否存在过剩或落后产能，主营业务是否符合国家

产业政策

1、现有生产线、生产工艺及募投项目不属于《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类或限制类产能，不存在过剩或落后产能

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，医药产业淘汰类及限制类项目如下：

淘汰类——落后生产工艺装备	1、手工胶囊填充工艺
	2、软木塞烫腊包装药品工艺
	3、不符合 GMP 要求的安瓿拉丝灌封机
	4、塔式重蒸馏水器
	5、无净化设施的热风干燥箱
	6、环境、职业健康和安全不能达到国家标准的原料药生产装置
	7、铁粉还原法对乙酰氨基酚（扑热息痛）、咖啡因装置
	8、使用氯氟烃（CFCs）作为气雾剂、推进剂、抛射剂或分散剂的医药用品生产工艺（根据国家履行国际公约总体计划要求进行淘汰）
淘汰类——落后产品	1、铅锡软膏管、单层聚烯烃软膏管（肛肠、腔道给药除外）
	2、安瓿灌装注射用无菌粉末
	3、药用天然胶塞
	4、非易折安瓿
	5、输液用聚氯乙烯（PVC）软袋（不包括腹膜透析液、冲洗液用）
限制类	1、新建、扩建古龙酸和维生素 C 原粉（包括药用、食品用、饲料用、化妆品用）生产装置，新建药品、食品、饲料、化妆品等用途的维生素 B1、维生素 B2、维生素 B12、维生素 E 原料生产装置
	2、新建青霉素工业盐、6-氨基青霉烷酸（6-APA）、化学法生产 7-氨基头孢烷酸（7-ACA）、化学法生产 7-氨基-3-去乙酰氧基头孢烷酸（7-ADCA）、青霉素 V、氨苄青霉素、羟氨苄青霉素、头孢菌素 c 发酵、土霉素、四环素、氯霉素、安乃近、扑热息痛、林可霉素、庆大霉素、双氢链霉素、丁胺卡那霉素、麦迪霉素、柱晶白霉素、环丙氟哌酸、氟哌酸、氟嗪酸、利福平、咖啡因、柯柯豆碱生产装置
	3、新建紫杉醇（配套红豆杉种植除外）、植物提取法黄连素（配套黄连种植除外）生产装置
	4、新建、改扩建药用丁基橡胶塞、二步法生产输液用塑料瓶生产装置
	5、新建及改扩建原料含有尚未规模化种植或养殖的濒危动植物药材的产品生产装置
	6、新建、改扩建充汞式玻璃体温计、血压计生产装置、银汞齐齿科材料，新建 2 亿支/年以下一次性注射器、输血器、输液器生产装置

根据《关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行

[2020]901 号）、《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）以及《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46 号）等规范性文件，全国淘汰落后和过剩产能行业为：炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、电力、煤炭。

（1）发行人现有生产线、生产工艺产能情况

发行人主要生产线包括水针制剂生产线、冻干粉针制剂生产线、吸入溶液剂生产线、氨酸钙原料药生产线等，核心生产工艺主要为小容量注射剂最终灭菌工艺、西林瓶无菌罐装工艺、吸入溶液剂原辅料氯化反应、氟化反应、提纯工艺及氨酸钙缩合反应、水解反应、酸解反应、萃取工艺等，均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》规定的淘汰类或限制类产能，发行人所处的行业亦不属于《关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》等规范性文件规定的淘汰落后和过剩产能的行业。因此，发行人现有生产线、生产工艺不属于淘汰类或限制类产能，不存在过剩或落后产能。

（2）发行人募投项目产能情况

发行人本次募投项目为“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”、“药品研发项目”及“补充流动资金”。其中：

①“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”，建设内容为原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产车间及配套设施项目，建成后主要产品包括吸入用七氟烷、异氟烷、复方 α-酮酸原料药等，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不存在过剩或落后产能。

②“药品研发项目”主要研发内容为推进布洛芬赖氨酸注射液、磷酸二氨吡啶片及吸入用一氧化氮的新药研发工作，不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，不存在过剩或落后产能。

2、主营业务符合国家产业政策

发行人主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，核心产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液及复方 α-酮酸原料药等，并布局了门冬氨酸鸟氨酸注射液、氟比洛芬酯原料药等具有较好发展前景的制剂产品及原料药，涵盖了心血管类、麻醉类、代谢类等多个领域。

根据《国民经济行业分类标准（GB/T4754—2017）》，公司所处行业属于“医药制造业（C27）”。根据国家统计局发布的《战略性新兴产业分类（2018）》（国家统计局令第 23 号），公司所处行业“化学药品与原料药制造”属于国家重点支持的战略性新兴产业，符合国家战略规划。

此外，医药行业是国民经济的重要组成部分，近年来国务院及其他监管部门出台了一系列有利于发行人所处行业发展的产业政策，如《关于深化医药卫生体制改革的意见》《关于加快医药行业结构调整的指导意见》《国务院关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》《关于深化药品审评审批改革进一步鼓励药物创新的意见》《医药工业发展规划指南》《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》《推动原料药产业绿色发展的指导意见》等。

综上，发行人主营业务符合国家产业政策。

二、说明报告期内安全生产情况，涉及的危废物在使用、运输、储存等各环节具体情况，危废处理机构是否具有相关资质；生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产或经营许可证件

（一）报告期内安全生产情况，涉及的危废物在使用、运输、储存等各环节具体情况，危废处理机构具有相关资质

1、报告期内安全生产情况

（1）发行人自设立以来便高度重视安全生产事宜，在生产经营中严格落实《中华人民共和国安全生产法》（以下简称“《安全生产法》”）等各项安全生产法律法规、行业标准和规范要求。发行人根据《安全生产法》以及安全生产监督管理部门的相关要求，结合发行人实际情况编制了《河北一品制药股份有限公司安全生产管理制度》，其中包括安全生产会议管理制度、事故、事件管理制度、消防安全管理制度、危险化学品安全管理制度等共 90 多项安全管理制度，对安全生产工作的工作目标、工作机制、工作流程、人员培训、奖惩考核进行了详细规定，为安全生产工作提供了规范和指导，从制度上有力的保证发行人安全管理的正常运行。

报告期内，发行人及其控制的企业安全生产监管工作有序进行，未发生安全生产事故。

（2）根据石家庄藁城区应急管理局出具的证明，河北一品制药股份有限公司依法办理了法律、法规、规章和其他规范性文件要求的各项安全生产手续，未发现违反国家及地方有关安全生产方面的法律、行政法规和其他规范性文件的情况，未发现发生安全生产事故，不存在因违反安全生产方面的法律、法规、规章而被处罚的情形，也不存在正在被应急管理局调查的情形。

经核查，报告期内，发行人始终遵守安全生产的相关法律法规及发行人制定的安全生产管理制度的相关规定，未发生过安全生产事故，未受到安全生产主管部门给予行政处罚的情形。

2、涉及的危废物在使用、运输、储存等各环节具体情况，危废处理机构具有相关资质

根据发行人提供的危险废物无害化委托处置合同、危险废物转移联单、处理危废物机构的资质并经发行人确认，污泥是污水处理过程中累积产生的，2022 年、**2023 年 1-6 月**公司集中处理前期累积的污泥，**同时，2023 年 1-6 月公司吸入用七氟烷产量有所提高，处理吸入用七氟烷相关污水将产生更多的污水处理污泥，整体**使得污水处理污泥量相应提高，报告期内，发行人危废及对应的产生环节如下：

对应危废名称	危废数量（吨）				产生环节	危废处理机构名称	服务内容
	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年			
实验室废液	**0.22**	0.42	0.54	0.43	实验室试验过程产生的废液	石家庄新奥环保科技有限公司、石家庄中油优艺环保科技有限公司	运输、处置
废活性炭	**0.08**	0.31	2.64	0.62	生产和废气治理过程产生的废吸附材料		
污水处理污泥	**2.77**	2.92	-	0.21	污水站处理污水过程中产生的废污泥		
精馏釜残	**-**	0.24	0.70	0.94	精馏工序产生的釜残		
氨酸钙溶媒回收釜残	**-**	-	-	0.17	溶媒回收工序产生的釜残		
废滤布	**0.002**	0.005	0.01	0.01	过滤工序产生的废滤布		

（1）危废的储存、运输及处置

发行人在生产过程中产生实验室废液、废活性炭、污水处理污泥、精馏釜残、废滤布等危险废物，对于该等危险废物在产生时暂存于专门建设的危险废物存放

室，危险废物存放室地面进行防渗处理，并设有围堰。发行人负责对危险废物进行收集、包装、暂存、装车，危废处理机构负责对危险废物的运输和处置。

（2）危废处理机构的资质

报告期，发行人委托的危废处理机构石家庄新奥环保科技有限公司、石家庄中油优艺环保科技有限公司均已取得河北省危险废物经营许可证。

序号	机构名称	资质名称	编号	合作期间	有效期
1	石家庄新奥环保科技有限公司	河北省危险废物经营许可证	冀环危证201805 号	2021.08.06-**2024. 08. 05**	2021.05.26-2026.05.25
2	石家庄中油优艺环保科技有限公司	河北省危险废物经营许可证	冀环危证201901 号	2019.08.05-2021.08.06	2019.04.20-2024.12.19

发行人委托上述危废处理机构处置的危险废物均属于其《危险废物经营许可证》所核准的经营类别，因此，发行人委托处置危险废物的危废处理机构均具备相应的危废处理资质。

（二）生产过程中是否存在危险化学品，是否取得相关生产或经营许可证件

1、发行人不存在危险化学品的生产、销售及进口情形

根据《安全生产许可证条例》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品生产企业安全生产许可证实施办法》《危险化学品登记管理办法》等相关法律法规的规定，从事危险化学品生产企业需要办理危险化学品安全生产许可证，从事危险化学品经营的企业需要办理危险化学品经营许可证。危险化学品生产企业、进口企业生产或者进口《危险化学品目录》所列危险化学品需要办理危险化学品登记证。

根据发行人提供的报告期内原材料采购明细表、安全现状评价报告并经发行人确认，报告期内，发行人生产及销售的产品不属于危险化学品的范畴，亦不存在进口危险化学品的情形，因此，发行人不需要根据《安全生产许可证条例》《危险化学品安全管理条例》《危险化学品登记管理办法》等相关规定取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品经营许可证及危险化学品登记证。同时，发行人目前已取得石家庄市藁城区应急管理局出具的《危险化学品单位安全评价报告备案意见书》，认定发行人的单位类别为危险化学品使用单位。

2、发行人生产过程中存在使用危险化学品的情形

根据《危险化学品安全管理条例》《危险化学品安全使用许可证实施办法》《危险化学品使用量的数量标准（2013 年版）》（以下简称“《数量标准》”）

的相关规定，使用危险化学品从事生产并且达到《数量标准》所规定的危险化学品使用量的化工企业应取得危险化学品安全使用许可证；危险化学品未纳入《数量标准》或者未达到《数量标准》所规定的使用量的，无需办理危险化学品安全使用许可证。报告期内，发行人使用的危险化学品主要品种和使用量与《数量标准》的对照情况如下：

生产或使用的相关危险化学品名称	2023 年 1-6 月使用量（吨）	2022 年使用量（吨）	2021 年使用量（吨）	2020 年使用量（吨）	需办理危险化学品使用许可证的数量标准
F22	-	-	4.78	8.25	未纳入《数量标准》
氯气	-	-	4.90	0.62	180 吨/年
异丁醛	5.30	27.85	26.09	25.02	未纳入《数量标准》
丙酮	10.64	49.92	54.72	45.40	未纳入《数量标准》
石油醚	6.67	14.15	3.25	1.40	未纳入《数量标准》
无水乙醇	11.54	25.18	12.17	7.55	未纳入《数量标准》
甲基乙基酮	16.15	26.25	45.85	46.98	未纳入《数量标准》
乙酸乙酯	83.48	305.49	414.74	480.55	18,000 吨/年
三氟乙醇	-	-	2.02	7.86	未纳入《数量标准》
三氯化铝	31.28	25.96	22.50	32.05	未纳入《数量标准》
磷酸	0.003	0.01	0.01	0.03	未纳入《数量标准》
甲醇	4.24	67.55	79.50	62.63	18,000 吨/年
DMF	0.40	0.183	3.88	0.76	未纳入《数量标准》
二氯甲烷	16.20	27.34	5.65	6.03	未纳入《数量标准》
硫酸	0.0005	0.0005	-	-	未纳入《数量标准》
盐酸	182.53	613.09	483.91	644.42	未纳入《数量标准》

如上表所示，报告期内发行人生产过程中使用的乙酸乙酯、甲醇、氯气属于《数量标准》明确规定的危险化学品，但发行人实际使用量均低于按照该规定应当办理危险化学品安全使用许可证的数量标准（分别为 18,000 吨/年、18,000 吨/年和 180 吨/年）；报告期内发行人使用的其他危险化学品未纳入《数量标准》的规定范围，且其实际使用量亦相对较低。因此，发行人无需按照《危险化学品安全管理条例》《危险化学品安全使用许可证实施办法》的规定办理危险化学品安全使用许可证。

此外，发行人使用部分易制毒化学品、剧毒化学品和易制爆危险化学品，具体情况如下：

（1）易制毒化学品

根据《易制毒化学品管理条例》（2018 修订）第二条的规定，易制毒化学品分为三类，第一类是可以用于制毒的主要原料，第二类、第三类是可以用于制毒的化学配剂。比照附表《易制毒化学品的分类和品种目录》，发行人生产经营过程中不涉及使用第一类易制毒化学品，但涉及少量第二类易制毒化学品及第三类易制毒化学品。根据《易制毒化学品管理条例》（2018 修订）第十七条的规定，购买第二类、第三类易制毒化学品的，应当在购买前将所需购买的品种、数量，向所在地的县级人民政府公安机关备案。发行人已就其购买的易制毒化学品取得了河北省藁城市公安局出具的《第二类、第三类易制毒化学品购买备案证明》，相关情况如下：

易制毒化学品名称	分类	单位	2023 年 1-6 月采购量	2022 年采购量	2021 年采购量	2020 年采购量	是否取得公安机关出具的备案证明
苯乙腈	第三类	kg	-	200.00	-	-	已取得
丙酮	第三类	kg	4,785.00	54,590.00	55,839.60	49,650.00	已取得
丙酮（试剂）	第三类	L	2.50	-	0.03	1.50	已取得
醋酸酐	第二类	kg	-	-	7.70	-	已取得
醋酸酐（试剂）	第二类	L	14.00	19.00	7.00	6.50	已取得
甲苯	第三类	kg	2,340.00	5,430.00	285.43	-	已取得
甲苯（试剂）	第三类	L	1.50	0.50	-	0.50	已取得
甲基乙基酮	第三类	kg	16,300.00	17,340.00	47,990.00	45,165.00	已取得
甲基乙基酮（试剂）	第三类	L	1.00	-	1.00	-	已取得
硫酸	第三类	kg	-	-	243.39	64.05	已取得
硫酸（试剂）	第三类	L	35.50	118.00	19.82	34.50	已取得
三氯甲烷	第二类	kg	-	-	336.00	417.00	已取得
三氯甲烷（试剂）	第二类	L	8.80	2.50	0.03	0.50	已取得
溴素	第二类	kg	1.00	0.50	0.50	1.00	已取得
盐酸	第三类	吨	171.68	621.73	660.71	608.76	已取得
盐酸（试剂）	第三类	L	18.00	25.00	-	13.00	已取得
乙醚	第二类	kg	-	-	1.78	1.42	已取得
乙醚（试剂）	第二类	L	7.50	-	2.00	0.50	已取得
哌啶	第二类	L	-	-	0.50	-	已取得

易制毒化学品名称	分类	单位	2023 年 1-6 月采购量	2022 年采购量	2021 年采购量	2020 年采购量	是否取得公安机关出具的备案证明
高锰酸钾	第三类	kg	-	-	0.50	-	已取得

（2）剧毒化学品

根据《危险化学品安全管理条例》第三十八条的规定，依法取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品安全使用许可证、危险化学品经营许可证的企业，凭相应的许可证件购买剧毒化学品、易制爆危险化学品。前款规定以外的单位购买剧毒化学品的，应当向所在地县级公安机关申请取得剧毒化学品购买许可证。第四十一条规定，剧毒化学品、易制爆危险化学品的销售企业、购买单位应当在销售、购买后 5 日内，将所销售、购买的剧毒化学品、易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级人民政府公安机关备案，并输入计算机系统。根据《剧毒化学品购买和公路运输许可证件管理办法》第三条及第五条的相关规定，经常需要购买、使用剧毒化学品的企业，应当依法申请取得《剧毒化学品购买凭证》。

报告期内，发行人因生产经营存在购买剧毒化学品氯及少量乙酸汞、二氯化汞、氧化汞、氰化钾的情形。发行人购买前述剧毒化学品已经按照法律规定取得《剧毒化学品购买凭证》并在河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统进行登记备案。相关情况如下：

单位：kg

剧毒化学品名称	2023 年 1-6 月采购量	2022 年采购量	2021 年采购量	2020 年采购量	是否取得公安机关出具的购买凭证并在主管部门线上系统登记备案
二氯化汞	-	0.25	-	-	已取得并备案
氰化钾	-	-	-	0.50	已取得并备案
乙酸汞	-	-	-	0.50	已取得并备案
氧化汞	-	-	-	-	已取得并备案
氯	-	-	4,000.00	1,000.00	已取得并备案

（3）易制爆危险化学品

根据《易制爆危险化学品治安管理办法》第十四条规定，易制爆危险化学品销售、购买单位应当在销售、购买后五日内，通过易制爆危险化学品信息系统，将所销售、购买的易制爆危险化学品的品种、数量以及流向信息报所在地县级公安机关备案。报告期内，发行人存在购买少量硝酸、高氯酸、重铬酸钾、镁等易

制爆危险化学品的情形，经核查，发行人已就其购买的易制爆危险化学品于河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统登记备案。相关情况如下：

单位：kg

易制爆化学品名称	2023 年 1-6 月采购量	2022 年采购量	2021 年采购量	2020 年采购量	是否在主管部门线上系统登记备案
锌粉	-	-	-	-	已备案
重铬酸钾	1.00	4.50	3.50	2.00	已备案
硝酸	4.50	5.50	20.60	1.50	已备案
硝酸银	-	0.10	0.30	0.20	已备案
硝酸铅	-	-	1.50	-	已备案
过氧化氢溶液（含量＞8%）	1.50	-	1.50	-	已备案
硝酸钾	-	3.53	1.00	-	已备案
高氯酸[浓度 50%～72%]	1.50	3.00	2.50	1.00	已备案
硝酸镁	-	0.50	-	0.50	已备案
六亚甲基四胺	-	-	0.50	0.50	已备案
高氯酸钠	-	3.00	2.00	1.00	已备案
镁	-	100.00	25.00	-	已备案
高锰酸钾	-	-	0.50	-	已备案
氯酸钾	-	1.00	-	-	已备案
水合肼	-	0.50	-	-	已备案

同时，根据《危险化学品安全管理条例》第二十二条的规定，生产、储存危险化学品的企业，应当委托具备国家规定的资质条件的机构，对本企业的安全生产条件每 3 年进行一次安全评价，提出安全评价报告。安全评价报告的内容应当包括对安全生产条件、存在的问题进行整改的方案。生产、储存危险化学品的企业，应当将安全评价报告以及整改方案的落实情况报所在地县级人民政府安全生产监督管理部门备案。发行人存在储存危险化学品的情形，已委托有资质的第三方机构对发行人进行了安全评价，并取得石家庄市藁城区应急管理局出具的《危险化学品单位安全评价报告备案意见书》。

综上所述，发行人不属于危险化学品生产、经营及进口企业，无须取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品经营许可证及危险化学品登记证，发行人为危险化学品使用企业，但鉴于其使用量并未达到规定需要办理危险化学品安全使

用许可证的数量标准，故无需办理办理危险化学品安全使用许可证。发行人已就其生产过程中购买的易制毒化学品取得公安机关的备案证明；就其购买的剧毒化学品取得《剧毒化学品购买凭证》并于河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统进行登记备案；就其购买的易制爆危险化学品已于河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统登记备案，并就其安全生产条件委托有资质的第三方机构进行评价并在生产监督管理部门完成备案。

三、说明生产经营中主要排放的污染物及排放量，发行人的日常排污监测是否达标；对比同行业可比公司情况，说明各年环保投入、环保设施处理能力与环保处理量的匹配性；募投项目所采取的环保措施及相应的资金来源，发行人生产经营和拟投资项目是否符合国家环境保护的有关规定。

（一）说明生产经营中主要排放的污染物及排放量，发行人的日常排污监测是否达标

报告期内发行人主要污染物排放情况具体如下：

类型	污染物	最高总量要求[注]	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	是否超标
废水	COD（吨）	25.38（t/a）	**2.08**	5.88	6.91	11.85	否
	氨氮(NH3-N)（吨）	1.34（t/a）	**0.09**	0.35	0.35	0.63	否
废气	非甲烷总烃（吨）	13.392（t/a）	**1.68**	3.96	4.33	1.38	否
危险废物	实验室废液（吨）	交由第三方处置	**0.22**	0.42	0.54	0.43	不适用
	废活性炭（吨）		**0.08**	0.31	2.64	0.62	

注：上述主要污染物总量指标系排污许可证许可的排放量限值

2021 年、2022 年公司废水排放量下降较为明显，主要系 2020 年底公司新增活性炭吸附箱、三联氨气洗气塔等废水治理设备，治理效率提高所致；2021 年公司非甲烷总烃排放量增加，系受公司废气治理相关环保耗材进入更换周期影响，废气治理效率有所下降，公司已于当年完成更换且不存在超标排放的情形；2021 年公司废活性炭较 2020 年增加 2.02 吨，主要系部分活性炭前期已较多使用，吸附效果下降变为废活性炭，于 2021 年进入更换期，从而产生较多废活性炭所致。

公司委托第三方进行检测并出具《检测报告》，检测情况如下表所示：

类别	监测点位	项目	监测频次	检测结果	分析方法标准	实际监测情况
废气	原料药车间排气筒P1	氯化氢、丙酮、NH_3、H_2S、臭气浓度	1次/年	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**4**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求	非甲烷总烃、氨气、硫化氢、氯化氢排放浓度满足《制药工业大气污染物排放标准》（GB37823-2019）大气污染物特别排放限值要求；丙酮排放浓度满足《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)医药制造工业排放限值要求	公司在核查期内委托河北华测技术服务有限公司、河欣蓝境技术有限公司等第三方进行监测
		非甲烷总烃	1次/月	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**42**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求		
	麻醉剂车间与污水处理站排气筒P2	氯化氢、NH_3、H_2S、臭气浓度	1次/年	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**4**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求		
		非甲烷总烃	1次/月	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**42**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求		
	厂界无组织	氯化氢、丙酮、NH_3、H_2S、非甲烷总烃、臭气浓度	1次/半年	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**7**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求	非甲烷总烃、丙酮排放执行《工业企业挥发性有机物排放控制标准》(DB13/2322-2016)中企业边界大气污染物浓度限值；氯化氢执行《制药工业大气污染物排放标准》(GB37823-2019)企业边界大气污染物浓度限值；NH_3、H_2S执行《恶臭污染物排放标准》（GB14554-93）厂界标准要求	
废水	污水站排口	COD、氨氮、pH、流量	在线监测	实时检测并上传相关主管部门在线系统，符合相关标准排放限值要求	污水处理厂进水水质要求	
		总磷、总氮	1次/月	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**42**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求		
		BOD_5、SS	1次/季	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**14**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求		
噪声	厂界外1m	连续A声级	1次/季	2020年1月-**2023年6月**共统计检查**14**次，检测结果均符合相关标准排放限值要求	《工业企业厂界环境噪声排放标准》（GB12346-2008）	

注：2020年1月受疫情影响，厂区封闭管理，未取得第三方机构进厂检测并出具《检测报告》。

如上表所示，报告期内公司委托第三方机构定期对日常污染物排放情况进行检查并出具的《检测报告》，均不存在超标排放的情形。

同时，根据第三方环保核查机构河北驰策环保科技有限公司出具的《河北一品制药股份有限公司上市环境保护核查报告》（以下简称“《环保核查报告》”），发行人满足达标排放、总量控制、清洁生产要求。

综上，根据《环保核查报告》、发行人的确认及发行人委托第三方机构定期对日常污染物排放情况进行检查并出具的《检测报告》，报告期内，发行人均不存在超标排放的情形，日常排污监测达标。

（二）对比同行业可比公司情况，说明各年环保投入、环保设施处理能力与环保处理量的匹配性

1、各年环保投入、环保设施处理能力与环保处理量匹配

报告期内，发行人持续进行环保投入，其中由于 2020 年发行人对医药产品新增产能进行扩建取得了新的环评批复，故 2020 年新增环保设施较多，相关环保设施投入增加，发行人环保运营费用相对稳定，同时由于环保设施无需频繁更换，因此**后续** 2022 年**及 2023 年 1-6 月**新增环保设施投入较小，**受原料药产量下降影响，2023 年 1-6 月环保运营费用下降较多**，具体情况如下：

项目	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
环保运营费用（万元）	**127.94**	314.22	325.22	331.32
新增环保设施（万元）	**74.21**	67.58	372.00	580.67
合计环保投入（万元）	**202.15**	381.80	**697.22**	**911.99**
废水（吨）	**2.17**	6.23	7.26	12.48
废气（吨）	**1.68**	3.96	4.33	1.38
危险废物（吨）	**0.30**	0.73	3.18	1.05
污染物合计（吨）	**4.15**	10.92	**14.77**	**14.91**
单位污染物环保运营费用投入（万元/吨）	**30.83**	28.77	**22.02**	**22.22**

注：因 2021 年更新环保设备，处理能力提高，2022 年污染物减少。

公司环保处理设施及处理能力如下：

污染物大类	**污染物名称**	**处理设施**	**处理能力**	**设计运行时间**	**实际运行时间**	**环保设施先进性**
废水	COD	UASB 厌氧反应+一级接触氧化+混凝沉淀+二级接触氧化+二沉池	400 立方米/天，处理能力充足	7,200 小时/年	7,200 小时/年	该工艺处理废水具有污泥产量少，处理效率高，运行费用低，占地面积小等优点。
废水	氨氮(NH3-N)					

污染物大类	污染物名称	处理设施	处理能力	设计运行时间	实际运行时间	环保设施先进性
废气	非甲烷总烃	碱洗塔+水洗涤塔+可再生活性炭吸附装置	1.0 万立方米/小时，处理能力充足	7,200 小时/年	7,200 小时/年	1、效率高、耐腐蚀性强，高强度、低噪声、耗电省、体积小，拆装维修方便；工艺路线可靠，技术成熟，运行效果良好，前期投入小；2、适合于处理大风量、低浓度废气，可以回收有价值物质，具有较好的经济效益。
		水洗涤+氧化洗涤+碱洗+活性炭吸附脱附装置	2.1 万立方米/小时，处理能力充足	7,200 小时/年	7,200 小时/年	1、在常温常压下,不需要特定的加热、加湿处理，反应过程快速高效、安全性高；先期投入小，运行费用少；2、适合于处理大风量、低浓度废气，可以回收有价值物质，具有较好的经济效益。

综上，公司污染处理设施的处理能力充足，运行情况良好，符合国家和地方环保要求，发行人环保投入、环保设施处理能力与环保处理量匹配。

2、同行业情况

报告期内，公司环保总投入与同行业可比上市公司对比情况如下表所示：

单位：万元

名称	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	营业收入	环保投入	环保投入占比	营业收入	环保投入	环保投入占比
西点药业	11,408.70	91.75	0.80%	25,546.80	未披露	未披露
圣诺生物	17,383.38	227.87	1.31%	39,571.68	未披露	未披露
昂利康	84,328.99	未披露	未披露	156,843.72	未披露	未披露
平均值	14,396.04	159.81	1.11%	-	-	-
一品制药	17,560.48	202.15	1.15%	38,184.73	381.80	1.00%
名称	2021 年度			2020 年度		

	营业收入	环保投入	环保投入占比	营业收入	环保投入	环保投入占比
西点药业	28,565.59	111.10	0.39%	28,631.87	181.52	0.63%
圣诺生物	38,652.97	243.34	0.63%	37,877.18	258.00	0.68%
昂利康	138,037.76	未披露	未披露	128,964.71	238.10	0.18%
平均值	**33,609.28**	**177.22**	**0.53%**	**65,157.92**	**225.87**	**0.50%**
一品制药	**35,153.41**	**697.22**	**1.98%**	**30,803.18**	**911.99**	**2.96%**

注 1：西点药业数据来源于招股说明书，其中 2021 年度数据为半年度数据年化所得；圣诺生物数据来源于 2021 年社会责任报告；昂利康数据来源于 2020 年非公开发行股票申请文件反馈意见的回复，其中 2020 年数据为半年数据年化所得；

注 2：2021 年初因为当地疫情原因，厂区封闭管理且生产受到一定影响，导致环保相关的资产类和费用类投入均有所下降；

注 3：同行业可比公司中，润都股份、福安药业未披露环保投入相关情况，因此未在表格列示。

如上表所示，公司高度重视环境保护工作，严格按照国家和地方的环保法律法规执行，在环保工作投入较高，除润都股份、福安药业未披露相关数据外，公司各期环保投入占营业收入的比例较高于同行业水平。

四、报告期内是否存在环保、安全生产事故，是否存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，是否受到相关行政处罚或涉及相关媒体报道；环保部门现场检查情况，结合法规规定，说明 2021 年 7 月相关处罚事项的具体情况以及对责任主体认定的合理性，发行人是否存在潜在处罚风险，与石家庄洋帆环保科技有限公司是否存在纠纷。

（一）报告期内是否存在环保、安全生产事故，是否存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，是否受到相关行政处罚或涉及相关媒体报道

根据石家庄市生态环境局藁城区分局出具的证明，河北一品制药股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日以来至 **2023 年 7 月 20 日**，遵守国家有关环境保护的法律法规及政策，已就其生产取得必要的环保批准文件，未发生环境污染事故，无环保方面的重大违法违规行为，不存在因违反环境保护方面的法律、法规和规范性文件而受到本局行政处罚的情形。

根据石家庄藁城区应急管理局出具的证明，河北一品制药股份有限公司自 2020 年 1 月 1 日以来至 **2023 年 7 月 21 日**，依法办理了法律、法规、规章和其他规范性文件要求的各项安全生产手续，未发现违反国家及地方有关安全生产方面的法律、行政法规和其他规范性文件的情况，未发现发生安全生产事故，不存

在因违反安全生产方面的法律、法规、规章而被处罚的情形，也不存在正在被应急管理局调查的情形。

同时，经登录中华人民共和国生态环境部官方网站、河北省生态环境厅官方网站、石家庄市生态环境局官方网站、河北省应急管理厅官方网站、石家庄市应急管理局官方网站、石家庄市藁城区人民政府官方网站、信用中国中国执行信息公开网、中国裁判文书网、人民法院公告网等网站查询并经发行人确认，发行人报告期内不存在环保、安全生产事故，不存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，不存在受到相关行政处罚的情形。

经登录百度、搜狗等公开渠道进行查询，在“石家庄空气质量发布”的相关网站上，存在对发行人的负面媒体报道情形，报道原文为“夜查组突击检查了藁城区石家庄国华保温材料有限公司、河北一品制药股份有限公司，对企业环保设施缺失或不正常运行、恶意偷排偷放、逃避执法检查等违法问题，当场移交公安、生态环境部门和藁城区政府依法依规顶格处理”。经核查，该次受到行政处罚的主体系石家庄洋帆环保科技有限公司并非发行人，具体情况详见本题回复之“四/（二）环保部门现场检查情况，结合法规规定，说明 2021 年 7 月相关处罚事项的具体情况以及对责任主体认定的合理性，发行人是否存在潜在处罚风险，与石家庄洋帆环保科技有限公司是否存在纠纷”所述。

综上所述，发行人报告期内不存在环保、安全生产事故，不存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，发行人未受到相关行政处罚。存在对发行人环保相关的负面媒体报道，但媒体负面报道事项的责任主体非发行人，主管行政部门并未对发行人进行行政处罚。

（二）环保部门现场检查情况，结合法规规定，说明 2021 年 7 月相关处罚事项的具体情况以及对责任主体认定的合理性，发行人是否存在潜在处罚风险，与石家庄洋帆环保科技有限公司是否存在纠纷

报告期内，发行人接受当地环保部门的定期或不定期检查，相关环保主管部门在检查过程中，未发现需要整改落实的重大环保问题，发行人及其附属公司不存在因生产经营中违反国家和地方环保要求而受到行政处罚的情况。

1、2021 年 7 月相关处罚事项的具体情况

一品制药原料药车间因设备每年例行检修处于停产状态时，石家庄市生态环境局藁城区分局于2021年7月13日对一品制药进行环保检查，检查时发现，一品制药料药车间虽然在停产检修状态，但存在涉嫌真空泵房中未按照规定使用VOCs污染防治设施的违法行为，后经石家庄市生态环境局藁城区分局调查，一品制药与石家庄洋帆环保科技有限公司（以下简称“洋帆环保”）于2020年8月20日签署《环保设施安装、运行、维护、管理合同》，一品制药委托洋帆环保负责原料药车间及产生废气工序的尾气治理设施安装、日常运营管理、日常维护，保证设施的稳定正常运营，出口污染物各项指标达标排放并在运营期结束后相应收取运营费用。因此，环境主管部门依据依据《中华人民共和国大气污染防治法》第一百零八条第（一）项和《河北省生态环境厅环境行政处罚自由裁量权裁量标准》第二部分大气类序号（21）的规定对石家庄洋帆环保科技有限公司作出罚款10万元的处罚决定，对洋帆环保处以10万元的行政处罚。

2、关于处罚及责任主体认定合理性的分析

根据《环境保护部关于推进环境污染第三方治理的实施意见》（三）责任界定：“排污单位承担污染治理的主体责任，可依法委托第三方开展治理服务，依据与第三方治理单位签订的环境服务合同履行相应责任和义务。第三方治理单位应按有关法律法规和标准及合同要求，承担相应的法律责任和合同约定的责任。第三方治理单位在有关环境服务活动中弄虚作假，对造成的环境污染和生态破坏负有责任的，除依照有关法律法规规定予以处罚外，还应当与造成环境污染和生态破坏的其他责任者承担连带责任……”。

因此，根据相关法规，排污单位承担污染治理的责任，第三方治理单位按有关法律法规和标准及合同要求，承担相应的法律责任和合同约定的责任。实践中各地主管机关对于排污单位及第三方治理单位的责任划分存在不同理解，从主管部门角度加强对第三方治理单位及排污单位的管理均存在必要性，在具体实践中会根据事项性质情况确认相关的处罚责任。

根据《环境行政处罚办法》第十四条：“县级以上环境保护主管部门在法定职权范围内实施环境行政处罚。”环境保护主管部门为实施环境行政处罚的有权部门。当地环境主管部门作为环境行政处罚有权部门，根据实际情况未对一品制药进行处罚，并依据《环境保护部关于推进环境污染第三方治理的实施意见》对

第三方治理单位实施处罚，并出具说明如下：“虽然洋帆环保上述违法行为发生于一品制药 102 车间，但鉴于（1）该违法行为系由于洋帆环保未按照法律规定及与一品制药签署的《环保设施安装、运行、维护、管理合同》的约定采取废气集中收集措施及擅自停止使用 VOCs 污染防治设施所致；（2）一品制药已根据相关法规规定取得环评批复及完成环境保护设施验收工作、环保制度台账完善、环境管理规范、污染防治设施完备且日常能够保障正常运行和达标排放。因此，认为本次违法行为的主体责任应由洋帆环保承担。”因此，环境保护主管部门认定洋帆环保为责任主体，具有合理性。

3、关于发行人是否存在潜在处罚风险，与石家庄洋帆环保科技有限公司是否存在纠纷

关于潜在处罚风险，根据当地环保部门出具的说明：

“102 车间因设备每年例行检修处于停产状态，虽然洋帆环保未采取废气集中收集措施及未使用 VOCs 污染防治设施，并未因此导致环境污染、环保事故及社会恶劣影响，且后续一品制药对该事件高度重视并积极要求洋帆环保完成整改，一品制药生产车间至今未再次发生相同或类似的环保违规行为，因此该次处罚涉及的违法行为不属于情节严重的情形。

综上，认定本次处罚的对象为洋帆环保承担主体责任，同时由于洋帆环保所涉及的违法行为未导致环境污染、环保事故及社会恶劣影响，不属于情节严重的情形，亦不属于重大违法违规行为，亦不会因此对一品制药进行处罚。”

同时，根据发行人与洋帆环保签署的《环保设施安装、运行、维护、管理合同》、石家庄洋帆环保科技有限公司及发行人出具的确认，洋帆环保已足额缴纳相关罚款、对依法承担违法责任的情况予以确认，双方责任清晰，发行人与洋帆环保之间不存在任何的争议、纠纷及潜在纠纷。

综上所述，环境主管部门认定洋帆环保为责任主体具有一定合理性，发行人不存在潜在被处罚风险，上述事项亦不属于重大违法违规行为，与石家庄洋帆环保科技有限公司不存在纠纷。

五、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅了《中华人民共和国 2017 年国民经济和社会发展统计公报》（2018 年 2 月 28 日印发）、《国务院关于印发打赢蓝天保卫战三年行动计划的通知》（2018 年 6 月 27 日印发）、《关于做好 2020 年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901 号）、《国务院关于进一步加强淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）、《关于印发淘汰落后产能工作考核实施方案的通知》（工信部联产业[2011]46 号）及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等规范性文件，确定高耗能、高排放行业、过剩或落后产能及淘汰类或限制类产能的范围；

2、实地走访发行人的生产经营场所并访谈发行人总经理、生产总监，了解发行人及其子公司的生产工艺、危废产生等情况；

3、取得报告期内发行人与危废处置机构签署的危险废物无害化委托处置合同、危险废物转移联单、处理危废物机构的资质及《排污许可证》；

4、取得了报告期内发行人的原材料采购明细表、《安全现状评价报告》《环保核查报告》、《检测报告》、采购第二类、第三类易制毒化学品的备案证明、采购剧毒化学品的购买凭证及河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统关于剧毒化学品及易制爆危险化学品的备案信息；

5、取得了石家庄藁城区应急管理局及石家庄市生态环境局藁城区分局出具的证明；

6、取得了发行人与洋帆环保签署的《环保设施安装、运行、维护、管理合同》；

7、通过中华人民共和国生态环境部官方网站、河北省生态环境厅官方网站、石家庄市生态环境局官方网站、河北省应急管理厅官方网站、石家庄市应急管理局官方网站、石家庄市藁城区人民政府官方网站、信用中国中国执行信息公开网、中国裁判文书网、人民法院公告网、百度、搜狗等公开渠道查询，核查发行人环保、安全生产相关的纠纷、事故、处罚以及负面新闻。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人所属行业不属于高耗能、高排放行业，现有生产线、生产工艺及募投项目不属于《产业结构调整指导目录》规定的淘汰类或限制类产能，不存在

过剩或落后产能，主营业务符合国家产业政策；

2、报告期内，发行人始终遵守安全生产的相关法律法规及发行人制定的安全生产管理制度的相关规定，未发生过安全生产事故，未受到安全生产主管部门给予行政处罚的情形；危废处理机构具有相关资质；发行人不属于危险化学品生产、经营及进口企业，无须取得危险化学品安全生产许可证、危险化学品经营许可证及危险化学品登记证，发行人为危险化学品使用企业，但鉴于其使用量并未达到规定需要办理危险化学品安全使用许可证的数量标准，故无需办理办理危险化学品安全使用许可证；发行人已就其生产过程中购买的易制毒化学品取得公安机关的备案；发行人已就其生产过程中购买的剧毒化学品按照法律规定取得《剧毒化学品购买凭证》并在河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统进行登记备案；发行人已就其购买的易制爆危险化学品于河北剧毒易制爆危险化学品治安管理信息系统登记备案并就其安全生产条件委托有资质的第三方机构进行评价并在生产监督管理部门完成备案；

3、报告期内，公司不存在超标排放的情形，日常排污监测达标，同时，公司接受当地环保部门的定期或不定期检查，相关环保主管部门在检查过程中，未发现需要整改落实的重大环保问题，发行人及其子公司不存在因生产经营中违反国家和地方环保要求而受到行政处罚的情况；

4、公司污染处理设施的处理能力充足，运行情况良好，符合国家和地方环保要求，发行人环保投入、环保设施处理能力与环保处理量匹配，各期环保投入占营业收入的比例较高于同行业水平；

5、发行人报告期内不存在环保、安全生产事故，但存在发生于一品制药生产车间的行政处罚，不存在其他与环保、安全生产相关的纠纷，发行人未受到相关行政处罚，存在环保相关负面媒体报道，但主体责任非发行人，石家庄市生态环境局藁城区分局认定洋帆环保为责任主体具有一定合理性，发行人不存在潜在被处罚风险，该事项亦不属于重大违法违规行为，与石家庄洋帆环保科技有限公司不存在纠纷。

问题 9、关于产品质量

申报材料显示：

发行人核心产品生产流程长、工艺较为复杂，使发行人产品质量受较多因素影响，如在原材料采购、产品生产、检测、包装和运输等各过程中，均存在可能使产品发生物理、化学等变化的因素，从而影响产品质量，甚至导致医疗事故。

请发行人：

（1）说明报告期内主要产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、检查（如飞行检查）等情形，如存在，详细说明相关事项，并分析是否构成重大违法行为及其依据，发行人质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

（2）说明医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如不能，说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对产品质量问题追溯要求的一般规律。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内主要产品是否存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，是否存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、检查（如飞行检查）等情形，如存在，详细说明相关事项，并分析是否构成重大违法行为及其依据，发行人质量控制制度是否健全并有效实施，是否符合相关法律法规。

（一）报告期内主要产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告、检查（如飞行检查）等情形

报告期内，发行人主要产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告等情形。

根据发行人的资料及确认，并经核查，报告期内发行人接受河北省药品监督管理局、石家庄市市场监督管理局等主管部门的监督检查共计 13 次，其中日常监督检查 7 次、GMP 符合性检查 5 次、整改专项检查 1 次，未受到有关部门的飞行检查，具体情况如下：

序号	检查日期	检查单位	检查事由	检查范围	检查缺陷	检查结论	整改情况
1	2020.04.15	河北省药品监督管理局、石家庄市场监督管理局	日常监督检查	企业所存在的出口情况分类、出口手续情况、出口产品和国内销售产品防混淆情况	-	出口手续能涵盖企业2020年以来出口销售证明的7个品种，能够有效防止出口产品和国内销售产品混淆	-
2	2020.07.01-2020.07.03	河北省药品监督管理局	GMP符合性检查	冻干粉针剂、小容量注射剂、液体剂、原料药、吸入溶液剂	严重缺陷：0项、主要缺陷：0项、一般缺陷：9项	通过此次符合性检查	已完成
3	2021.04.02	河北省药品监督管理局	日常监督检查	现场抽样及自上次符合性检查以来的变更情况	-	检查通过	-
4	2021.06.27-2021.07.01	河北省药品监督管理局	GMP符合性检查	冻干粉针剂、原料药（氟比洛芬酯）、102车间原料药（酮缬氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、酮亮氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙）	严重缺陷：0项、主要缺陷：0项、一般缺陷：13项	通过此次符合性检查	已完成
5	2021.07.17-2021.07.20	河北省药品监督管理局	GMP符合性检查	原料药（艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸）	严重缺陷：0项、主要缺陷：0项、一般缺陷：9项	通过此次符合性检查	已完成
6	2021.08.03	河北省药品监督管理局	日常监督检查	药品生产和质量管理情况，前两次符合性检查提出的共22项一般缺陷的整改情况	检查问题3项	要求整改	已完成
7	2021.08.20	石家庄市及藁城区市场监督管理局	日常监督检查	进口药品防疫工作情况	检查问题1项	要求整改	已完成

序号	检查日期	检查单位	检查事由	检查范围	检查缺陷	检查结论	整改情况
8	2022.03.01	河北省药品监督管理局	日常监督检查	药品生产和质量管理情况	-	检查通过	-
9	2022.03.14-2022.03.17	河北省药品监督管理局	GMP符合性检查	小容量注射剂、原料药（氟比洛芬酯）	严重缺陷：0项 主要缺陷：0项 一般缺陷：12项	通过此次符合性检查	已完成
10	2022.04.08	河北省药品监督管理局	整改专项检查	小容量注射剂、原料药（氟比洛芬酯）GMP整改情况检查	检查问题3项	要求整改	已完成
11	2022.09.26	石家庄市市场监督管理局	日常监督检查	非无菌制剂、无菌制剂、原料药安全生产监督检查	-	检查通过	-
12	**2023.03.06－2023.03.09**	**河北省药品监督管理局**	**GMP符合性检查**	**小容量注射剂（104车间）、液体剂（103车间）、吸入制剂（103车间，可转变为蒸气的吸入制剂）、吸入制剂（104车间，吸入用溶液剂）、原料药（七氟烷）**	**一般缺陷：12项**	**通过此次符合性检查**	**已完成**
13	**2023.05.18**	**河北省药品监督管理局**	**日常监督检查**	**药品生产和质量管理情况**	**检查问题3项**	**要求整改**	**已完成**

根据发行人提供的资料及确认并经核查，报告期内，发行人在上述主管部门的监督检查中被检查出的问题主要为一般缺陷事项，该等一般缺陷主要表现为部分管理规程规定不全面、部分人员对管理规程执行不到位、对风险认识不足及部分人员培训不到位等。报告期内，发行人针对上述缺陷事项均已按照检查部门要求整改完毕并获得通过，不存在因上述事项被主管部门行政处罚的情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

经登录中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、河北

省药品监督管理局官方网站、石家庄市市场监督管理局官方网站、石家庄市藁城区人民政府官方网站、信用中国等互联网信息平台进行查询，发行人不存在因检查不合格而被通报、限期整改或停产整顿等情形，不构成重大违法行为。同时，发行人已经取得河北省药品监督管理局出具的《证明》：根据《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定，我局未发现河北一品制药股份有限公司及河北一品生物医药有限公司自2019年1月1日至今存在符合失信联合惩戒的情况。

综上，报告期内发行人主要产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告等情形。发行人报告期内曾接受主管部门的监督检查，检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门检查通过，该等问题不构成重大违法行为。

（二）发行人质量控制制度健全并有效实施，符合相关法律法规

截至本回复出具之日，发行人按照《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》《药品不良反应报告和监测管理办法》等相关法律法规的规定，制定了相应的产品质量控制制度，主要质量控制制度具体如下：

序号	文件编号	文件名称
1	SMP07048(07)	质量责任制管理规程
2	SMP12009（01）	药物警戒体系管理规程
3	SMP08003(19)	物料进厂接收、检验、入库、复验管理规程
4	SMP07005(08)	不合格品管理规程
5	SMP07006(11)	用户投诉管理规程
6	SMP07001(08)	质量事故管理规程
7	SMP07002（13）	质量回顾分析管理规程
8	SMP07013(14)	变更控制管理规程
9	SMP07003(17)	偏差管理规程
10	SMP07014(14)	纠正与预防（CAPA）管理规程
11	SMP07015(09)	质量风险管理规程
12	SMP07004(20)	批记录审核成品放行管理规程
13	GLSC(A/1)	管理手册
14	SMP07016(07)	GMP质量管理体系评审管理规程
15	SMP07017(05)	外部审计管理规程

16	SMP07009(13)	产品退货管理规程
17	SMP07008(12)	产品召回管理规程
18	SMP07061(01)	企业内审管理规程
19	SMP05001(12)	原料药产品销售管理规程
20	SMP05004(03)	制剂产品销售管理规程
21	SMP12005(02)	药品重点监测管理规程
22	SOP07QA001(07)	注射剂生产工序质量监督标准操作规程
23	SOP07QA002(06)	原料药生产工序质量监督标准操作规程
24	SOP07QA003(05)	液体剂、吸入溶液剂监督标准操作规程
25	SOP06063（05）	101 车间应急措施标准操作规程
26	SOP06064（03）	102 车间应急措施标准操作规程
27	SOP06065（09）	103 车间应急措施标准操作规程
28	SOP06066（04）	104 车间应急措施标准操作规程

根据发行人提供的资料及确认，并经对发行人总经理及质量部门负责人的访谈，公司设立了质量控制部对产品质量进行全面控制，建立了质量保证部对产品质量进行全面监控。此外，公司还建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料的采购、验收、检验、审核放行、领用，产品生产全过程监控检验到成品检验、留样观察、稳定性试验、审核放行、出库，全过程严格管控，按照 GMP 要求组织生产和质量管理、控制，确保产品从生产到临床使用质量均符合要求。

综上所述，发行人已建立健全质量控制制度并在生产经营活动中有效实施该等制度，符合相关法律法规的规定。

二、说明医疗终端产品是否可以全流程追溯，是否能够获取每一产品的最终销售情况，如不能，说明是否符合行业政策和监管要求，是否符合行业对产品质量问题追溯要求的一般规律

（一）对于药品的可追溯性方面，相关的主要监管规定具体如下：

适用主体	主要法律法规	相关规定
药品生产企业	《药品生产质量管理规范》（2010 修订）	第二百九十五条每批产品均应当有发运记录。根据发运记录，应当能够追查每批产品的销售情况，必要时应当能够及时全部追回，发运记录内容应当包括：产品名称、规格、批号、数量、收货单位和地址、联系方式、发货日期、运输方式等。
药品经营企业	《中华人民共和国药品管理法》	第十八条药品经营企业购销药品，必须有真实完整的购销记录。购销记录必须注明药品的通用名称、剂型、

	（2015 修订）	规格、批号、有效期、生产厂商、购（销）货单位、购（销）货数量、购销价格、购（销）货日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业、医疗机构	《中华人民共和国药品管理法》（2019 修正）	第三十六条药品上市许可持有人、药品生产企业、药品经营企业和医疗机构应当建立并实施药品追溯制度，按照规定提供追溯信息，保证药品可追溯。 第五十七条药品经营企业购销药品，应当有真实、完整的购销记录。购销记录应当注明药品的通用名称、剂型、规格、产品批号、有效期、上市许可持有人、生产企业、购销单位、购销数量、购销价格、购销日期及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
医疗机构	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019 修订）	第二十六条医疗机构购进药品，必须有真实、完整的药品购进记录。药品购进记录必须注明药品的通用名称、剂型、规格、批号、有效期、生产厂商、供货单位、购货数量、购进价格、购货日期以及国务院药品监督管理部门规定的其他内容。
药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位	《国家药监局关于药品信息化追溯体系建设的指导意见》	五、工作任务 （二）建设信息化药品追溯体系。.....药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位要遵守相关法规和技术标准，建立健全信息化追溯管理制度，切实履行主体责任。药品上市许可持有人、生产企业、经营企业、使用单位应当按照质量管理规范要求对相关活动进行记录，记录应当真实、准确、完整、防篡改和可追溯，并应按照监管要求，向监管部门提供相关数据；要通过药品追溯系统实现追溯信息存储、交换、互联互通，为社会公众提供信息查询。药品上市许可持有人和生产企业可以自建药品信息化追溯系统，也可以采用第三方技术机构的服务。药品经营企业和使用单位应配合药品上市许可持有人和生产企业建设追溯系统，并将相应追溯信息上传到追溯系统。 药品上市许可持有人和生产企业应履行药品信息化追溯管理责任，按照统一药品追溯编码要求，对产品各级销售包装单元赋以唯一追溯标识，以实现信息化追溯。药品上市许可持有人和生产企业在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息，以便下游企业或医疗机构验证反馈。药品上市许可持有人和生产企业要能及时、准确获得所生产药品的流通、使用等全过程信息。 药品批发企业在采购药品时，向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应向下游企业或医疗机构提供相关追溯信息。 药品零售和使用单位在采购药品时，向上游企业索取相关追溯信息，在药品验收时进行核对，并将核对信息反馈上游企业；在销售药品时，应保存销售记录明细，并及时调整售出药品的相应状态标识。.....

（二）发行人已建立的药品全程追溯制度及执行情况

发行人已在制剂产品每个最小包装盒上使用阿里健康开发的“码上放心”追

溯平台的药品追溯码，并鼓励和建议配送商和使用单位在收到药品验收时和使用药品时扫药品追溯码记录药品流向，在配送商和使用单位严格执行扫码记录药品流向的前提下实现药品的全流程追溯。但若配送商或医疗机构等使用单位不严格执行“码上放心”追溯平台的扫码记录药品流向，则公司无法通过扫码随时追溯到每一最小包装盒的全部最终流向或者通过计算机信息系统随时统计出配送商的终端销售数据。

公司在所有产品发出之前，均完整地记录所有产品的相关信息，包括但不限于生产批次、生产时间、有效期等信息，能实现对每批药品及每个最小包装药品从生产，储存，销售流程追溯；同时，公司可登陆部分制剂配送商的药品流向系统查询制剂类药品的具体流向，来辅助实现公司产品自公司至配送商再至终端医疗机构的流向可追溯。

（三）发行人建立的追溯制度符合相关法律法规及监管要求，符合医药行业对产品质量问题追溯要求的一般规律

根据相关法规及政策要求，药品追溯体系是上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位在各自政策、技术要求下，在产品标识、生产、流通、使用等各个环节实现药品的全流程可追溯，共同构成和实现整体的可追溯体系。上市许可持有人、生产企业、经营企业和使用单位是药品质量安全的责任主体，负有追溯义务，其中上市许可持有人、生产企业承担药品追溯系统建设的主要责任，药品经营企业和使用单位应当配合上市许可持有人、生产企业，建成完整药品追溯系统，履行各自追溯责任。

鉴于发行人已在每一最小包装盒上采用阿里健康开发的“码上放心”追溯平台（www.mashangfangxin.com）的药品追溯码，完成了药品追溯系统建设的主要义务，在销售出库时已通过扫码记录了药品生产厂家的信息，承担了生产企业的追溯责任。公司在所有产品发出之前，均完整地记录所有产品的相关信息，包括但不限于生产批次、生产时间、有效期等信息；同时，公司可登陆部分制剂配送商的药品流向系统查询制剂类药品的具体流向，来辅助实现公司产品自公司至配送商再至终端医疗机构的流向可追溯。

综上所述，截至本回复出具之日，发行人已建立了有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质

量管理规范》等相关法律法规及监管要求，根据公开披露数据查询，同行业公司圣诺生物，四川百利天恒药业股份有限公司、湖南华纳大药厂股份有限公司等均已建立类似的药品追溯制度，符合医药行业对产品质量问题追溯要求的一般规律。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了《审计报告》、发行人的确认、发行人及其附属公司质量监督管理部门出具的证明，并对发行人实际控制人及财务负责人分别进行访谈，登录中国市场监管行政处罚文书网、国家药品监督管理局官方网站、河北省药品监督管理局官方网站、石家庄市市场监督管理局官方网站、石家庄市藁城区人民政府官方网站、信用中国等互联网信息平台进行查询；

2、获取了发行人的质量控制制度相关文件，并对发行人总经理及生产部门负责人的访谈，取得了发行人接受河北省药品监督管理局、石家庄市市场监督管理局等主管部门的监督检查相关资料；

3、获取了发行人提供的药品全程追溯相关管理制度、管理规程及说明确认，并访谈公司质量部门管理人员、销售负责人、登录“码上放心”追溯平台核查、实地查看发行人制剂产品的包装；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、报告期内发行人主要产品不存在违反《药品管理法》《药品生产质量管理规范》等药品质量法律法规及规范性文件的情形，不存在产品质量纠纷、负面媒体报道及因药品质量问题受到主管机关处罚、警告等情形。发行人报告期内曾接受主管部门的监督检查，检查过程中发现的问题均已根据主管部门的要求进行了相应整改，并经主管部门检查通过，该等问题不构成重大违法行为；发行人已建立健全质量控制制度并在生产经营活动中有效实施该等制度，符合相关法律法规的规定；

2、发行人已建立了有效的医疗终端产品追溯制度，该等追溯制度符合《药品管理法》《药品管理法实施条例》《药品生产质量管理规范》等相关法律法规及监管要求，符合医药行业对于问题产品质量问题追溯要求的一般规律。

问题 10、关于业务资质

申报材料显示：

（1）发行人持有《药品生产许可证》、4 项药品 GMP 证书、37 项药品注册（再注册）批件、1 项境外资质和高新技术企业证书。其中，《药品生产许可证》、盐酸乌拉地尔原料药等多项药品注册批件将于 2023 年到期，高新技术企业证书期限即将届满。

请发行人：

（1）结合报告期内生产的主要产品，说明是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；《药品生产许可证》是否存在到期无法续期风险，如存在，说明拟采取的应对措施及对主营业务的影响。

（2）说明相关药品再注册批件是否存在到期无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响；结合《高新技术企业认定管理办法》，说明发行人高新技术企业证书续期的进展、是否存在无法续期风险及对发行人净利润的影响。

（3）说明是否已取得药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，是否满足国家、行业及地方标准规范，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期内生产的主要产品，说明是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；《药品生产许可证》是否存在到期无法续期风险，如存在，说明拟采取的应对措施及对主营业务的影响。

（一）报告期内生产的主要产品，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形

根据发行人提供的资料，发行人于 2022 年 10 月 12 日取得河北省药品监督管理局核发的《药品生产许可证》（编号：冀 20180011），其许可生产地址和生产范围为“石家庄经济技术开发区三峡路：吸入溶液剂，冻干粉针剂，液体剂，小容量注射剂，原料药***；石家庄经济技术开发区扬子路 19 号：仓库***”。

报告期内，发行人生产的主要产品如下：

产品名称	产品剂型	生产地址	是否存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形
盐酸乌拉地尔注射液	小容量注射剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
吸入用七氟烷	吸入溶液剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
盐酸罗哌卡因注射液	小容量注射剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
注射用泮托拉唑钠	冻干粉针剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
注射用艾司奥美拉唑钠	冻干粉针剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
门冬氨酸鸟氨酸注射液	小容量注射剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
酮缬氨酸钙	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
消旋酮异亮氨酸钙	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
酮苯丙氨酸钙	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
酮亮氨酸钙	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
消旋羟蛋氨酸钙	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
盐酸乌拉地尔	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
盐酸奥普力农	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
七氟烷	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
异氟烷	液体剂	石家庄经济技术开发区三峡路	否
丙泊酚	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
氟比洛芬酯	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
门冬氨酸鸟氨酸	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
艾司奥美拉唑钠	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
甘氨酰谷氨酰胺	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否
甘氨酰酪氨酸	原料药	石家庄经济技术开发区三峡路	否

如上表所示，报告期内发行人生产的主要产品均在《药品生产许可证》许可的生产地址及生产范围内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形。

（二）发行人持有的《药品生产许可证》已成功续期，不存在到期无法续期风险

根据《药品生产监督管理办法（2020）》第十九条规定：“药品生产许可证有效期届满，需要继续生产药品的，应当在有效期届满前六个月，向原发证机关申请重新发放药品生产许可证。原发证机关结合企业遵守药品管理法律法规、药品生产质量管理规范和质量体系运行情况，根据风险管理原则进行审查，在药品生产许可证有效期届满前作出是否准予其重新发证的决定。符合规定准予重新发

证的，收回原证，重新发证；不符合规定的，作出不予重新发证的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利；逾期未作出决定的，视为同意重新发证，并予补办相应手续。”

发行人原持有的《药品生产许可证》于 2018 年 3 月 15 日取得，于 2023 年 3 月 14 日到期。2022 年 10 月 12 日，发行人已取得河北省药品监督管理局核发的新的《药品生产许可证》（编号：冀 20180011），不存在到期无法续期的风险。

二、说明相关药品再注册批件是否存在到期无法续期的风险，结合相关批件涉及的产品及销售金额，说明对发行人主营业务的影响；结合《高新技术企业认定管理办法》，说明发行人高新技术企业证书续期的进展、是否存在无法续期风险及对发行人净利润的影响。

（一）相关药品再注册批件不存在到期无法续期的风险，相关批件涉及的产品及销售金额以及对发行人主营业务的影响

发行人目前不存在 2023、2024 年度将到期的药品注册（再注册）批件。

鉴于相关药品注册（再注册）批件到期无法续期的风险较低，因此对发行人主营业务的影响较小，具体分析如下：

（1）发行人能够履行持续考察药品质量、疗效和不良反应的责任，且经发行人考察，截至本回复出具之日，相关产品上市后不存在疗效不确切、不良反应大或者因其他原因危害人体健康的情形；发行人上述多数药品自取得药品注册（再注册）批件以来已多次续期，其知悉且符合药品注册（再注册）批件续期的相关法定要求，未来获得相关药品的再注册不存在重大障碍。

（2）发行人 2023 年即将到期的药品注册（再注册）批件均已成功续期，发行人目前不存在 2023、2024 年度将到期的药品注册（再注册）批件。

综上所述，相关药品注册（再注册）批件到期无法续期的风险较低，对发行人主营业务不会产生实质性障碍。

（二）结合《高新技术企业认定管理办法》，说明发行人高新技术企业证书续期的进展、是否存在无法续期风险及对发行人净利润的影响

根据发行人提供的资料，其于 2017 年 7 月 21 日取得河北省科学技术厅、河北省财政厅、河北省国家税务局、河北省地方税务局颁发的编号为 GR201713000319 的《高新技术企业证书》，有效期三年；于 2020 年 9 月 27 日

取得河北省科学技术厅、河北省财政厅、国家税务总局河北省税务局颁发的编号为 GR202013000130 的《高新技术企业证书》，有效期三年。

根据《高新技术企业认定管理工作指引》（国科发火〔2016〕195 号）的相关规定，高新技术企业资格期满当年内，在通过重新认定前，其企业所得税暂按 15%的税率预缴，在年度汇算清缴前未取得高新技术企业资格的，应按规定补缴税款。

发行人现持有的《高新技术企业证书》有效期截至 2023 年 9 月 26 日，根据上述规定，发行人需在 2023 年年度汇算清缴前取得续期后的《高新技术企业证书》，方能按照 15%的优惠税率缴纳当年的企业所得税。**根据发行人提供的高新复审申请材料，发行人已于 2023 年 5 月提交高新技术企业复审申请，于 2023 年 10 月进入备案公示阶段。**

根据《高新技术企业认定管理办法》（国科发火[2016]32 号）的相关规定，《高新技术企业证书》有效期满后重新取得应符合《高新技术企业认定管理办法》第十一条的规定。经结合《高新技术企业认定管理办法》第十一条的相关规定进行分析，发行人符合高新技术企业的认定条件，具体情况如下：

认定条件	公司具体情况	发行人是否符合高新技术企业的认定条件
（一）企业申请认定时须注册成立一年以上；	发行人成立于 2013 年。	是
（二）企业通过自主研发、受让、受赠、并购等方式，获得对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权；	发行人拥有 **25** 项发明专利，获得了对其主要产品（服务）在技术上发挥核心支持作用的知识产权的所有权。	是
（三）对企业主要产品（服务）发挥核心支持作用的技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围；	发行人专注于麻醉类、心血管类等多种品类化学药品制剂及原料药的研发、生产与销售，核心技术属于《国家重点支持的高新技术领域》规定的范围。	是
（四）企业从事研发和相关技术创新活动的科技人员占企业当年职工总数的比例不低于 10%；	截至 **2023 年 6 月 30 日**，母公司技术研发人员为 **49** 人，占母公司劳动合同总人数的 **11.60%**。	是

认定条件	公司具体情况	发行人是否符合高新技术企业的认定条件
（五）企业近三个会计年度（实际经营期不满三年的按实际经营时间计算，下同）的研究开发费用总额占同期销售收入总额的比例符合如下要求：1.最近一年销售收入小于5,000万元（含）的企业，比例不低于5%；2.最近一年销售收入在5,000万元至2亿元（含）的企业，比例不低于4%；3.最近一年销售收入在2亿元以上的企业，比例不低于3%。其中，企业在中国境内发生的研究开发费用总额占全部研究开发费用总额的比例不低于60%；	发行人2022年营业收入38,184.73万元，大于2亿元，最近三个会计年度研发费用总额占同期销售收入总额的比例为6.70%，均为境内发生的研究开发费用。	是
（六）近一年高新技术产品（服务）收入占企业同期总收入的比例不低于60%；	发行人核心产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、复方α-酮酸原料药，属于国家和省颁布的《高新技术产品目录》的产品，生产技术成熟，拥有相关核心技术和专利，产品市场广阔，符合高新技术产品定义。上述产品2022年收入占比87.05%，大于60%。	是
（七）企业创新能力评价应达到相应要求；	发行人具有自主创新能力，在知识产权、科技成果转化能力、研究开发组织管理水平、企业成长性等方面均能够达到企业创新能力评价应达到的要求。	是
（八）企业申请认定前一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	发行人最近一年内未发生重大安全、重大质量事故或严重环境违法行为。	是

综上所述，发行人符合《高新技术企业认定管理办法》规定的高新技术企业认定条件，其持有的《高新技术企业证书》到期后续期预计不存在障碍，对发行人净利润不会产生影响。

三、说明是否已取得药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，是否满足国家、行业及地方标准规范，发行人是否已具备开展募投项目的相关业务资质。

（一）已取得药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，满足国家、行业及地方标准规范

根据《中华人民共和国药品管理法（2019修订）》第四十一条及第二十四条

的相关规定，从事药品生产活动，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，取得药品生产许可证，无药品生产许可证的，不得生产药品；在中国境内上市的药品，应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。

根据《药品生产质量管理规范认证管理办法》（已失效）第七条的相关规定，新开办药品生产企业或药品生产企业新增生产范围、新建车间的，应当按照《药品管理法实施条例》的规定申请药品 GMP 认证。根据《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》（2019 年第 103 号），自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP、GSP 认证，不再受理 GMP、GSP 认证申请，不再发放药品 GMP、GSP 证书。2019 年 12 月 1 日以前受理的认证申请，按照原药品 GMP、GSP 认证有关规定办理。

根据《药品出口销售证明管理规定》第二条规定，《药品出口销售证明》适用于中华人民共和国境内的药品上市许可持有人、药品生产企业已批准上市药品的出口，国务院有关部门限制或者禁止出口的药品除外。对于与已批准上市药品的未注册规格（单位剂量），药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，也可适用本规定。对于未在我国注册的药品，药品上市许可持有人、药品生产企业按照药品生产质量管理规范要求生产的，且符合与我国有相关协议的国际组织要求的，也可适用本规定。

根据《互联网药品信息服务管理办法》第六条规定，各省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门对本辖区内申请提供互联网药品信息服务的互联网站进行审核，符合条件的核发《互联网药品信息服务资格证书》。

根据《中华人民共和国海关法》《中华人民共和国海关报关单位备案管理规定》的相关规定，进出口货物收发货人、报关企业办理报关手续，应当依法向海关备案。

根据《中华人民共和国对外贸易法》的相关规定，从事货物进出口或者技术进出口的对外贸易经营者，应当向国务院对外贸易主管部门或者其委托的机构办理备案登记；对外贸易经营者未按照规定办理备案登记的，海关不予办理进出口货物的报关验放手续。

根据《中华人民共和国环境保护法》第四十五条的规定，国家依照法律规定

实行排污许可管理制度。实行排污许可管理的企业事业单位和其他生产经营者应当按照排污许可证的要求排放污染物；未取得排污许可证的，不得排放污染物。

根据上述法律、法规及规范性文件的相关规定，并结合发行人的主营业务，发行人需取得药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册（再注册）批件、原料药出口证书、互联网药品信息服务资格证书、对外贸易经营者备案登记表、报关单位注册登记证书、排污许可证等药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文。

经核查发行人及其附属公司获得的经营资质、许可或备案，并访谈发行人相关业务部门负责人，发行人及其附属公司已取得上述药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，药品质量满足国家、行业及地方标准规范，具体情况如下：

1、药品生产许可证

持有人	证书编号	生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
一品制药	冀 20180011	吸入溶液剂，冻干粉针剂，液体剂，小容量注射剂，原料药，仓库（包装材料）	河北省药品监督管理局	2022.10.12	2027.10.11

2、药品 GMP 证书

持有人	证书编号	认证范围	发证机关	发证日期	有效期至
一品制药	HE20170060	原料药（七氟烷）、液体剂（异氟烷）、吸入溶液剂（吸入用七氟烷）	河北省食品药品监督管理局	2017.09.28	2022.09.27（注）
一品制药	HE20190069	原料药（消旋羟蛋氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、酮亮氨酸钙、酮缬氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙）	河北省药品监督管理局	2019.06.28	2024.06.27
一品制药	HE20190091	原料药（甘氨酰谷氨酰胺，甘氨酰酪氨酸）	河北省药品监督管理局	2019.09.02	2024.09.01
一品制药	HE20190134	冻干粉针剂、小容量注射剂	河北省药品监督管理局	2019.11.30	2024.11.29

注：河北省食品药品监督管理局为河北省药品监督管理局曾用名；GMP 认证取消后不再发新的证书，改为符合性检查，发行人冻干粉针剂、小容量注射剂、液体剂、原料药、吸入溶液剂已于 2020 年 7 月通过 GMP 符合性检查（冀化药认 202020）

3、药品注册（再注册）批件

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	批准日期	有效期至
1	一品制药	盐酸奥普力农	原料药	-	国药准字H20150027（Y20190002399）	2020.02.21	2025.02.20
2	一品制药	丙泊酚	原料药	-	国药准字H20093542（Y20190007353）	2023.08.18	2028.08.17
3	一品制药	酮缬氨酸钙	原料药	-	国药准字H20084600（Y20190007226）	2023.06.08	2028.06.07
4	一品制药	消旋酮异亮氨酸钙	原料药	-	国药准字H20084602（Y20190007225）	2023.06.08	2028.06.07
5	一品制药	酮亮氨酸钙	原料药	-	国药准字H20084611（Y20190007227）	2023.06.08	2028.06.07
6	一品制药	消旋羟蛋氨酸钙	原料药	-	国药准字H20084633（Y20190007228）	2023.06.08	2028.06.07
7	一品制药	酮苯丙氨酸钙	原料药	-	国药准字H20093057（Y20190007230）	2023.06.08	2028.06.07
8	一品制药	盐酸乌拉地尔	原料药	-	国药准字H20083196（Y20190007113）	2022.11.17	2027.11.16
9	一品制药	七氟烷	原料药	-	国药准字H20173177（Y20190006751）	2021.12.13	2026.12.12
10	一品制药	艾司奥美拉唑钠	原料药	-	Y20170000671	2020.09.01	2025.08.31
11	一品制药	门冬氨酸鸟氨酸	原料药	-	Y20170000483	2020.07.24	2025.07.23
12	一品制药	甘氨酰酪氨酸	原料药	-	Y20170000181	2023.07.21	2028.07.20
13	一品制药	甘氨酰谷氨酰胺	原料药	-	Y20170000145	2023.07.21	2028.07.20
14	一品制药	氟比洛芬酯	原料药	-	Y20170000649	2021.04.25	2026.04.24
15	一品制药	盐酸乐卡地平	原料药	-	Y20170000907	（注 1）	（注 1）
16	一品制药	盐酸罗哌卡因	原料药	-	Y20210000285	2022.05.18	2027.05.17
17	一品制药	苯乙酸钠	原料药	-	Y20220000583	（注 1）	（注 1）
18	一品制药	蛋白琥珀酸铁	原料药	-	Y20220001015	（注 1）	（注 1）
19	一品制药	乌拉地尔	原料药	-	Y20220001159	（注 1）	（注 1）
20	一品制药	利多卡因	原料药	-	Y20230000123	（注 1）	（注 1）

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	批准日期	有效期至
21	一品制药	盐酸利多卡因	原料药	-	Y20230000124	（注 1）	（注 1）
22	**一品制药**	**组氨酸**	**原料药**	**-**	**Y20230000445**	**（注 1）**	**（注 1）**
23	一品制药	注射用艾司奥美拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20203584	2020.11.24	2025.11.23
24	一品制药	门冬氨酸鸟氨酸注射液	注射剂	10ml: 5g	国药准字 H20203383	2020.08.05	2025.08.04
25	一品制药	盐酸利多卡因注射液	注射剂	20ml: 0.4g	国药准字 H20063371	2020.04.13	2025.04.12
26	一品制药	盐酸利多卡因注射液	注射剂	5ml: 0.1g	国药准字 H20063372	2020.04.13	2025.04.12
27	一品制药	注射用环磷腺苷	注射剂	20mg	国药准字 H20063407	2020.04.13	2025.04.12
28	一品制药	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	1ml: 1mg	国药准字 H20093415	2020.04.13	2025.04.12
29	一品制药	磷酸川芎嗪注射液	注射剂	5ml: 0.1g	国药准字 H20093422	2020.04.13	2025.04.12
30	一品制药	磷酸川芎嗪注射液	注射剂	2ml: 50mg	国药准字 H20093423	2020.04.13	2025.04.12
31	一品制药	盐酸格拉司琼注射液	注射剂	3ml: 3mg	国药准字 H20093416	**2023.08.18**	**2028.08.17**
32	一品制药	注射用克林霉素磷酸酯	注射剂	0.6g	国药准字 H20093506	**2023.08.18**	**2028.08.17**
33	一品制药	盐酸乌拉地尔注射液	注射剂	5ml: 25mg	国药准字 H20123353	2022.06.30	2027.06.29
34	一品制药	盐酸乌拉地尔注射液	注射剂	10ml: 50mg	国药准字 H20123418	2022.06.30	2027.06.29
35	一品制药	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml: 100mg	国药准字 H20173027	2021.09.14	2026.09.13
36	一品制药	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	10ml:75mg	国药准字 H20113463	2021.09.14	2026.09.13
37	一品制药	注射用泮托拉唑钠	注射剂	40mg	国药准字 H20067456	2021.03.17	2026.03.16
38	一品制药	注射用泮托拉唑钠	注射剂	60mg	国药准字 H20163407	2021.05.08	2026.05.07

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	批准文号（原料药登记号）	批准日期	有效期至
39	一品制药	注射用泮托拉唑钠	注射剂	80mg	国药准字H20163408	2021.05.08	2026.05.07
40	一品制药	恩氟烷	液体剂	150ml	国药准字H13023176	2020.04.13	2025.04.12
41	一品制药	异氟烷	液体剂	100ml	国药准字H19980141	2020.04.13	2025.04.12
42	一品制药	吸入用七氟烷	吸入溶液剂	250ml	国药准字H20173156	2021.12.13	2026.12.12
43	一品制药	注射用盐酸丁卡因	注射剂	10mg	国药准字H20113121	2021.02.09	2026.02.08
44	一品生物	吸入用七氟烷	吸入制剂	250ml	国药准字H20223617	2022.08.23	2027.08.22

注 1：发行人盐酸乐卡地平、苯乙酸钠、蛋白琥珀酸铁、乌拉地尔、利多卡因、盐酸利多卡因、**组氨酸**原料药尚未完成关联审评，目前状态为“I”，仅拥有原料药登记号，未有批准日期和有效期；

4、产品出口证书

序号	证书	持有人	证书编号	发证机构	有效期	生产地址	出口产品范围
1	药品出口销售证明	一品制药	冀20220193	河北省药品监督管理局	至2024.06.13	石家庄经济技术开发区三峡路	七氟烷原料药
2	药品出口销售证明	一品制药	冀20220117	河北省药品监督管理局	至2024.04.26	石家庄经济技术开发区三峡路	吸入用七氟烷
3	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230242**	河北省药品监督管理局	**至2025.06.25**	石家庄经济技术开发区三峡路	消旋羟蛋氨酸钙
4	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230287**	河北省药品监督管理局	**至2025.07.17**	石家庄经济技术开发区三峡路	酮苯丙氨酸钙
5	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230257**	河北省药品监督管理局	**至2025.07.05**	石家庄经济技术开发区三峡路	酮缬氨酸钙
6	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230297**	河北省药品监督管理局	**至2025.07.24**	石家庄经济技术开发区三峡路	消旋酮异亮氨酸钙
7	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230267**	河北省药品监督管理局	**至2025.07.09**	石家庄经济技术开发区三峡路	酮亮氨酸钙
8	药品出口销售证明	一品制药	冀20220116	河北省药品监督管理局	至2024.04.26	石家庄经济技术开发区三峡路	吸入用七氟烷
9	药品出口销售证明	一品制药	冀20220194	河北省药品监督管理局	至2024.06.13	石家庄经济技术开发区三峡路	七氟烷原料药
10	药品出口销售证明	一品制药	**冀20230050**	河北省药品监督管理局	**至2025.02.16**	石家庄经济技术开发区三峡路	盐酸乌拉地尔原料药
11	药品出口销售证明	一品制药	冀20220295	河北省药品监督管理局	至2024.08.09	石家庄经济技术开发区三峡路	异氟烷
12	药品出口销售证明	一品制药	冀20220294	河北省药品监督管理局	至2024.08.09	石家庄经济技术开发区三峡路	吸入用七氟烷

5、互联网药品信息服务资格证书

持有人	证书编号	服务性质	网站域名	发证机关	有效期至

一品制药	（冀）-非经营性-2022-0014	非经营性	hbypzy.com	河北省药品监督管理局	2027.03.03

6、其他

公司名称	证书名称	证书编号	发证日期
一品制药	对外贸易经营者备案登记表	01250841	2015.12.14
	报关单位注册登记证书	1301966059	2015.12.15

7、境外资质情况

持有人	证书或 DMF 编号	药品通用名称	注册国家或地区	证书签发时间	有效期至
一品制药	029515	异氟烷	格鲁吉亚	2020.01.15	2025.01.15
一品制药	RC-BD-002612	消旋羟蛋氨酸钙、消旋酮异亮氨酸钙 、酮苯丙氨酸钙 、酮亮氨酸钙、酮缬氨酸钙	印度	2022.06.07	2025.06.05

8、排污许可证

持有人	证书名称	证书编号	发证机关	有效期限
一品制药	排污许可证	91130000069434245800 1P	石家庄经济技术开发区行政审批局	2021.09.17-2026.09.16

综上所述，发行人及其附属公司已取得药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范。

（二）发行人已具备现阶段开展募投项目建设的相关业务资质

发行人及其附属公司已经办理了募集资金拟投资项目的相关备案及审批手续，具体如下：

序号	项目名称	实施主体	审批或备案机关	审批或备案时间	审批或备案文号
1	原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目	湖北一科	荆州经济技术开发区经济发展局	2021.04.07（注）	2019-421004-27-03-020752
			荆州市生态环境局	2020.06.02	荆环审文[2020]50 号
			湖北省发展和改革委员会	2020.12.25	鄂发改审批服务[2020]263 号
2	药品研发项目	一品生物	不适用	不适用	不适用
3	补充流动资金	发行人	不适用	不适用	不适用

注：该项目于 2019 年 5 月 16 日取得了荆州经济技术开发区经济发展局下发的湖北省固定资产投资项目备案证（2019-421004-27-03-020752），在项目实施过程中，由于建设方案

调整导致项目投资总额增加，发行人于 2021 年 4 月 7 日取得了变更后的湖北省固定资产投资项目备案证，新取得的备案证登记的项目代码与原备案证相同，并于 2021 年 4 月 28 日取得项目开工证明。

上述募投项目中，“原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”已履行了建设项目所需的备案和环评批复手续；药品研发及补充流动资金项目不涉及生产加工或建设类项目，根据《中华人民共和国环境影响评价法》《建设项目环境影响评价分类管理名录》等与建设项目环境保护管理有关法律、法规的规定，该等项目内容不属于环评审批范围，无需办理环评报批/备案手续，不涉及新建土地、房屋建筑物，无需取得其他所需资质、许可。药品研发及补充流动资金项目亦不涉及固定资产投资，不属于《企业投资项目核准和备案管理办法》规定的需要核准或备案的范围。

截至本回复出具之日，湖北一科“原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”尚在建设当中，现阶段无需取得其他特定业务资质。未来厂房及生产线建成并竣工验收后，湖北一科需要取得药品生产许可证等相关业务资质并通过 GMP 符合性检查。

鉴于湖北一科“原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”在厂房建设、工艺布局、设备选型、给排水、电气、通风空调等方面，认真贯彻《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）的要求；且该项目积极采用新工艺、新材料、新设备以确保产品质量和提高劳动生产率；加之发行人已从事多年化学药品原料药及制剂的研发、生产和销售，拥有比较完善的质量管理体系和人员、技术储备，因此，募投项目投产前湖北一科取得相应的业务资质预计不存在实质性障碍。

综上，发行人已具备现阶段开展募投项目所需的备案和环评批复手续，后续募投项目投产前取得业务资质预计不存在实质性障碍。

四、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、获取了发行人《药品生产许可证》、药品注册（再注册）批件证书及《审计报告》，获取了河北省药品监督管理局出具的合规证明；

2、获取了发行人《高新技术企业证书》，并查阅了《高新技术企业认定管理办法》相关规定；

3、获取了发行人药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品注册（再注册）批件、原料药出口证书、互联网药品信息服务资格证书、对外贸易经营者备案登记表、报关单位注册登记证书、排污许可证等药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文；

4、获取了发行人募集资金投资项目的相关批复及备案文件；

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、报告期内发行人生产的主要产品均在《药品生产许可证》许可的生产地址及生产范围内，不存在超越《药品生产许可证》范围生产的情形；发行人持有的《药品生产许可证》已成功续期，不存在到期无法续期风险；

2、发行人相关药品注册（再注册）批件到期无法续期的风险较低，对发行人主营业务不会产生实质性障碍；发行人符合《高新技术企业认定管理办法》规定的高新技术企业认定条件，其持有的《高新技术企业证书》到期后续期预计不存在障碍，对发行人净利润预计不会产生影响；

3、发行人及其附属公司已取得药品生产销售所需的相关许可、资质、认证、批文，满足所必需的国家、行业及地方标准规范；发行人已具备现阶段开展募投项目所需的备案和环评批复手续，后续募投项目投产前取得相关的业务资质预计不存在实质性障碍。

问题 11、关于募投项目及产能利用率

申报材料显示：

（1）发行人本次募集资金 5 亿元，用于“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”、药品研发项目及补充流动资金。

（2）盐酸罗哌卡因注射液、盐酸乌拉地尔注射液、磷酸川芎嗪注射液、盐酸格拉司琼为共用生产线，报告期内产能利用率均低于 60%；吸入用七氟烷 2021 年产能利用率仅 10.13%；复方 α-酮酸、异氟烷等原料药产能利用率超 100%，存在实际产量超出环评批复产能规模的情况。

（3）2021 年末发行人资产负债率（合并）为 17.18%，最近 2 年均低于同行业可比公司平均值。

请发行人：

（1）说明吸入用七氟烷、注射液产品产能利用率持续较低的原因，是否存在固定资产闲置、需计提资产减值等情形，是否存在市场开拓不畅或存货积压的情形。

（2）说明最近两年资产负债率均低于同行业可比公司平均值的情况下，本次募集资金拟使用 1.5 亿元补充流动资金的合理性、必要性。

（3）结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性，测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险。

（4）说明募集资金用于购置房产土地的金额，相关房产土地的类型、用途、用地性质，目前购置进展，是否变相用于房地产业务，是否符合相关产业政策和监管政策。

（5）说明原料药实际产量超出环评批复产能规模事项的合规性、整改进展及效果，是否属于行业常见现象，是否存在被处罚风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明吸入用七氟烷、注射液产品产能利用率持续较低的原因，是否存在固定资产闲置、需计提资产减值等情形，是否存在市场开拓不畅或存货积压的情形

（一）说明吸入用七氟烷、注射液产品产能利用率持续较低的原因，是否存在市场开拓不畅或存货积压的情形

公司注射剂产品存在共用人工，产能调配的情况，报告期内，发行人吸入用七氟烷、注射剂产品产能利用率情况如下所示：

产品	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸入用七氟烷	产能（万瓶）	**4.00**	8.00	8.00	8.00
	产量（万瓶）	**3.33**	6.41	0.81	4.49
	产能利用率	**83.25%**	80.13%	10.13%	56.13%
注射剂	产能（万支）	**1,000.00**	2,000.00	2,000.00	2,000.00
	产量（万支）	**1,213.80**	1,547.86	1,430.98	1,256.76
	产能利用率	**121.38%**	77.39%	71.55%	62.84%

考虑到公司主要制剂品种相关产品未来市场空间较大，同时，医药生产设施有着标准高、投入大、审批周期长的特点，因此为抢占市场先机，避免出现产能不足，医药生产企业在建设生产线时，通常会预留一定的产能空间，而在实际生产时，公司则根据市场供求、生产周期、环保要求、订单缓急等情况，动态调整具体产品的生产及储备。因此，公司制剂产品整体产能利用率处于相对较低水平，具有一定合理性。

1、吸入用七氟烷

2020 年度，发行人吸入用七氟烷产能利用率在 60%左右，处于较为合理的水平；2021 年度，吸入用七氟烷产能利用率为 10.13%，较 2020 年度下滑幅度较大，主要原因系：

2021 年度，因泰德美伦在 2020 年度的推广工作不及预期，发行人与泰德美伦终止合作后，发行人相应调整销售预期，并结合 2020 年末吸入用七氟烷库存情况，减少 2021 年度的产量，因此 2021 年度七氟烷产能利用率下滑幅度较大。

由于 2022 年、**2023 年 1-6 月同比**吸入用七氟烷销量有所增加，因此 2022 年、**2023 年 1-6 月同比**产量相应增加，产能利用率相应提高。截至 2022 年 12 月 31 日**及 2023 年 6 月 30 日**，发行人吸入用七氟烷的库存金额**分别**为 403.34 万元**及 160.30 万元**，占发行人期末存货余额的比例较低**分别**为 6.13%**及 2.25%**。因此，发行人不存在市场开拓不畅或存货积压的情形。

2、注射剂产品

报告期内，发行人注射剂产品产能利用率均在 60%以上，基本处于正常水平，2020 年至 **2023 年 1-6 月**，公司产能利用率逐年上升主要系基于对盐酸乌拉地尔注射液等注射产品的良好销售预期，注射液产品逐年上升，并和销售趋势基本一致，不存在市场开拓不畅或存货积压的情形。

（二）是否存在固定资产闲置、需计提资产减值等情形

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的相关规定，发行人对公司固定资产的情况进行分析，具体如下：

序号	企业会计准则规定	具体分析
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	报告期内，发行人固定资产运营情况良好，各类设备用途可明确区分，在产品生产中发挥着重要的作用，不存在资产市价大幅度下降的情况
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	报告期内，发行人主要经营地经济蓬勃发展，法律环境良好，资产所处环境在报告期内未发生重大变化
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	报告期内，发行人银行借款利率未发生明显波动，未对计算资产预计未来现金流量现值的折现率产生影响
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏	报告期各期末，发行人均对固定资产进行盘点，实地观察固定资产的存放地点、状态及使用情况，未发现陈旧及损坏的设备
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置	报告期各期末，发行人均对固定资产进行盘点，实地观察固定资产的存放地点、状态及使用情况，未发现陈旧及损坏的设备。截至本回复出具日，发行人不存在提前终止资产的使用或提前处置固定资产的计划
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	发行人固定资产主要作用于生产经营，产能利用率高，其主要产品市场价格稳定，主要客户交易稳定且可持续，公司保持盈利，财务状况良好，不存在经济绩效低于或远低于预期等情况

经对固定资产的盘点核查，报告期各期末发行人不存在固定资产闲置的情形；结合《企业会计准则》及相关规定要求，发行人的固定资产不存在减值迹象，无需计提固定资产减值准备。

二、说明最近两年资产负债率均低于同行业可比公司平均值的情况下，本次募集资金拟使用 1.5 亿元补充流动资金的合理性、必要性

报告期内，发行人资产负债率与同行业可比上市公司的对比情况如下：

公司名称	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
西点药业	**5.66%**	**7.05%**	11.85%	14.28%

公司名称	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
圣诺生物	**34.33%**	**25.39%**	17.93%	26.21%
润都股份	**46.85%**	**47.69%**	41.75%	31.41%
福安药业	**35.46%**	**32.86%**	32.25%	23.74%
昂利康	**38.65%**	**36.59%**	29.21%	29.00%
平均值	**32.19%**	**29.92%**	**26.60%**	**24.93%**
发行人	**35.53%**	**37.57%**	**17.18%**	**18.59%**

数据来源：定期报告、招股说明书等公开资料

2020 年末及 2021 年末，发行人资产负债率低于同行业可比公司平均水平，主要系引入投资者及利润累积所致，虽然资产负债率较低，但发行人处于快速发展时期，业务规模整体呈快速增长趋势，营运资金缺口较大，具体测算情况如下：

主要假设 1：发行人 2019 年-2021 年营业收入年均复合增长率为 25.63%，基于报告期内的收入增幅，假设未来三年（2022 年-2024 年）营业收入年均复合增长率为 20%；

主要假设 2：发行人未来各项经营性资产、经营性负债占营业收入的比例与 2019-2021 年的算数平均值保持一致，则公司未来三年（2022-2024 年）营运资金缺口的测算情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2019-2021 年各项占收入平均百分比	2022E	2023E	2024E
营业收入	35,153.41	-	42,184.09	50,620.91	60,745.09
经营性流动资产	**18,265.54**	**60.65%**	**25,585.07**	**30,702.08**	**36,842.50**
其中：货币资金	4,446.93	22.00%	9,280.38	11,136.46	13,363.75
应收票据	746.63	2.42%	1,022.63	1,227.15	1,472.58
应收账款	6,461.94	19.46%	8,208.02	9,849.62	11,819.55
应收款项融资	956.77	1.25%	527.97	633.56	760.27
预付款项	463.29	1.03%	432.80	519.36	623.23
存货	5,189.98	14.49%	6,113.27	7,335.92	8,803.11
经营性流动负债	**5,280.89**	**13.05%**	**5,506.63**	**6,607.96**	**7,929.55**
其中：应付票据	-	1.35%	570.33	684.39	821.27
应付账款	5,280.89	10.98%	4,632.72	5,559.26	6,671.12
预收款项	-	0.72%	303.59	364.30	437.17
营运资金占用	**12,984.65**	**47.60%**	**20,078.43**	**24,094.12**	**28,912.95**

项目	2021 年	2019-2021 年各项占收入平均百分比	2022E	2023E	2024E
新增营运资金需求	-	-	7,093.78	4,015.69	4,818.82
未来三年营运资金缺口					15,928.30

注 1：上表所涉及 2022 年至 2024 年预测数据仅用于本次营运资金测算，不构成盈利预测或承诺；

注 2：流动资金需求测算的公式如下：流动资金占用额=经营性流动资产-经营性流动负债；新增流动资金需求=期末流动资金占用额-期初流动资金占用额；未来三年流动资金需求=预测期三年内新增流动资金需求之和

根据上表测算，公司 2022-2024 年营运资金缺口为 15,928.30 万元。本次发行拟使用募集资金补充流动资金 15,000.00 万元，未超过发行人未来三年营运资金缺口，符合公司的实际经营需要，与公司的资产和经营规模相匹配，具有合理性及必要性。

三、结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性，测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险

（一）结合募投项目主要产品产能规划、市场空间、竞争格局、发行人就拟投产产品的营销能力等因素，说明在前述产线产能利用率不足的情况下，募投项目的必要性、合理性，募投项目的新增产能如何消化，是否面临重大不确定性

公司募投项目相关产品具有一定市场空间，竞争格局较好，本次募投项目的实施将进一步加强公司原料药、麻醉科用药产品及注射制剂产品等核心产品的生产效率，降低公司产品单位成本，形成规模效应，解决公司产能瓶颈，扩大优势、核心产品产量，进一步提高市场占有率，进一步提升公司竞争力，助力公司实现跨越式发展，具有必要性及合理性，具体情况如下：

1、公司当前产能利用率相对较高，无法满足公司未来 5 年持续发展及应对集采生产的需要

2020-2022 年，发行人复方α-酮酸、异氟烷等原料药产能利用率高达 90%以上，此外，注射剂产品、吸入用七氟烷 **2023 年 1-6 月的**产能利用率分别为 **121.38%、83.25%**，发行人产品整体处于产能较为饱和的状态，公司处于快速发展阶段，营业收入实现快速增长，假设按照 20%的增长率预测，公司现有产能可能难以满足未来 2-3 年的增长需求，严重制约公司的进一步发展，而通过在荆州

开发区以湖北一科为主体，合理规划生产场地，购置新型设备，实施异地生产基地新建，可解决公司产能瓶颈，扩大优势、核心产品产量，进一步提高市场占有率，进一步提升公司竞争力，助力公司实现跨越式发展。

同时，在国家组织药品带量采购模式下，公司积极推进原料药+制剂一体化布局，关键品种均具备充足、稳定且具有优质的自有原料供给能力，能有效应对集采对公司经营业绩的影响，而带量采购对中标企业的产能配套要求进一步提高，如产能利用率持续饱和，很难满足未来中标后市场需求的提高，产能不足与需求扩张的矛盾将凸显。

2、公司募投项目主要产品市场空间大、竞争格局良好，具有良好发展前景

发行人募投项目“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”主要产品产能规划情况如下所示：

序号	产品名称	产品类型	规划产能
1	吸入用七氟烷	吸入用制剂	39.5 万瓶/年
2	异氟烷	吸入用制剂	16.8 万瓶/年
3	酮亮氨酸钙	原料药	40 吨/年
4	酮苯丙氨酸钙	原料药	45.2 吨/年
5	消旋羟蛋氨酸钙	原料药	20 吨/年
6	酮缬氨酸钙	原料药	55.2 吨/年
7	消旋酮异亮氨酸钙	原料药	45.36 吨/年
8	门冬氨酸鸟氨酸	原料药	50 吨/年
9	甘氨酰谷氨酰胺	原料药	35.6 吨/年
10	甘氨酰酪氨酸	原料药	4.5 吨/年

（1）吸入用七氟烷及异氟烷

吸入用七氟烷主要优点在于对呼吸道无刺激、副作用小、可适用于儿童、诱导苏醒快等，临床认为七氟烷是较为理想的吸入性麻醉药并广泛应用，样本医院销售数据显示，近年在整个吸入性麻醉药细分市场上，七氟烷一直稳居首位，且市场规模逐年增长，目前国内吸入用七氟烷市场份额主要被上海恒瑞医药有限公司、丸石制药株式会社（MaruishiPharmaceuticalCoLtd）和鲁南贝特制药有限公司所占据。2022 年公司吸入用七氟烷市场份额为 2.44%，除两家原研药企外，国产厂商排名第三，2022 年 8 月公司吸入用七氟烷已获取新 4 类批件，市场份额将进一步提高。具体情况详见本回复“问题 2、关于产品市占率及竞争力/二、说

明吸入用七氟烷是否属于小众麻醉药物产品；结合主要产品市场规模大小、市占率情况及竞争情况，分析发行人主营业务未来的发展空间及业绩增长的可持续性。”

目前国内拥有异氟烷批文的企业相对较少，除原研及公司外，仅有 2 家企业拥有异氟烷批文，市场竞争相对温和，同时，异氟烷注射液麻醉诱导迅速、苏醒快、循环稳定，特别适用于门诊短小手术、诊断性检查、快速诱导插管等情形，公司将根据市场情况协同推进异氟烷产品的销售。

（2）复方α-酮酸原料药

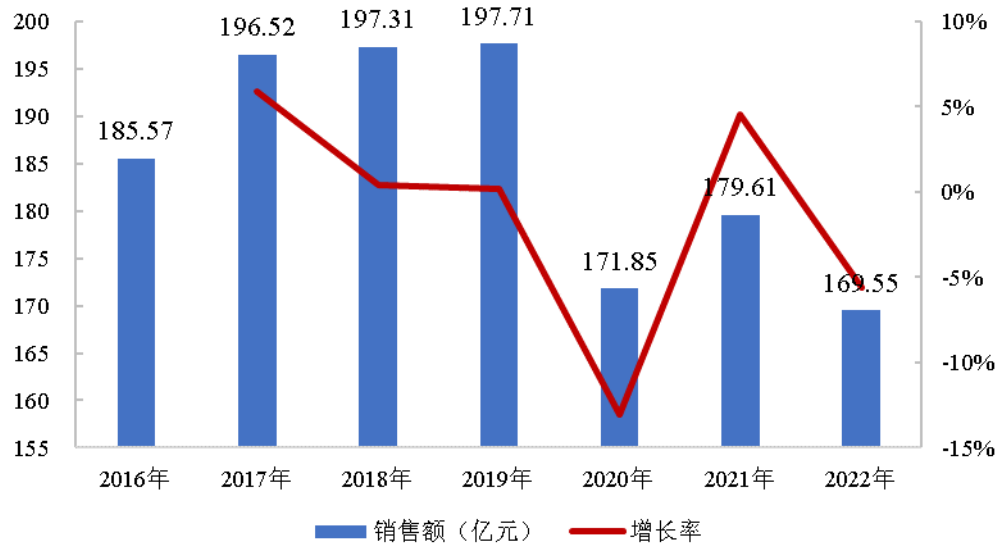
复方α-酮酸原料药（包括酮亮氨酸钙、酮苯丙氨酸钙、消旋羟蛋氨酸钙、酮缬氨酸钙及消旋酮异亮氨酸钙）是复方 α-酮酸片的主要成分，复方α-酮酸片是预防和治疗因慢性肾功能不全而造成蛋白质代谢失调引起的损害的药物，属于临床长期用药，根据米内网数据库，我国 2022 年公立医疗机构复方 α-酮酸片销售额为 30.17 亿元，同比增长 5.05%，目前除公司外全国能生产全部五种氨酸钙原料药的制药企业仅有 7 家，行业市场格局相对稳定。未来随着国内复方α-酮酸制剂市场规模整体自然增长、国产替代趋势明显以及发行人复方 α-酮酸原料药海外市场需求，复方α-酮酸原料药仍然有较大的市场需求。具体情况详见本回复“问题 2、关于产品市占率及竞争力/三、结合复方α-酮酸片的竞争格局、主要客户的原材料采购来源，说明该业务对下游客户是否存在重大依赖，与客户的合作关系是否稳定，是否易于被替代；开发北京费森尤斯卡比医药等客户的可能性。”

（3）门冬氨酸鸟氨酸原料药

①市场空间

本次募投项目生产的产品门冬氨酸鸟氨酸原料药主要用于公司自有制剂品种门冬氨酸鸟氨酸注射液的生产，根据米内网数据，2022 年我国公立医疗机构胆肝病药物 TOP20 销售额为 169.55 亿元，而门冬氨酸鸟氨酸则是保肝护肝类药物类的重磅品种之一，位列第 9，有着广泛的药物使用市场。

2016-2022 我国公立医疗机构胆肝病药物 TOP20 销售额（亿元）和增速



数据来源：米内网

②竞争格局

根据米内网数据，除原研外，目前门冬氨酸鸟氨酸制剂主要生产企业为武汉启瑞药业，**2022 年**市场份额为 **76.28%**，处于较为领先地位。未来随着湖北一科投产，公司将依托制剂+原料药一体化优势，以进入广东十一省联盟集采（第一批）为契机，实现销售放量。

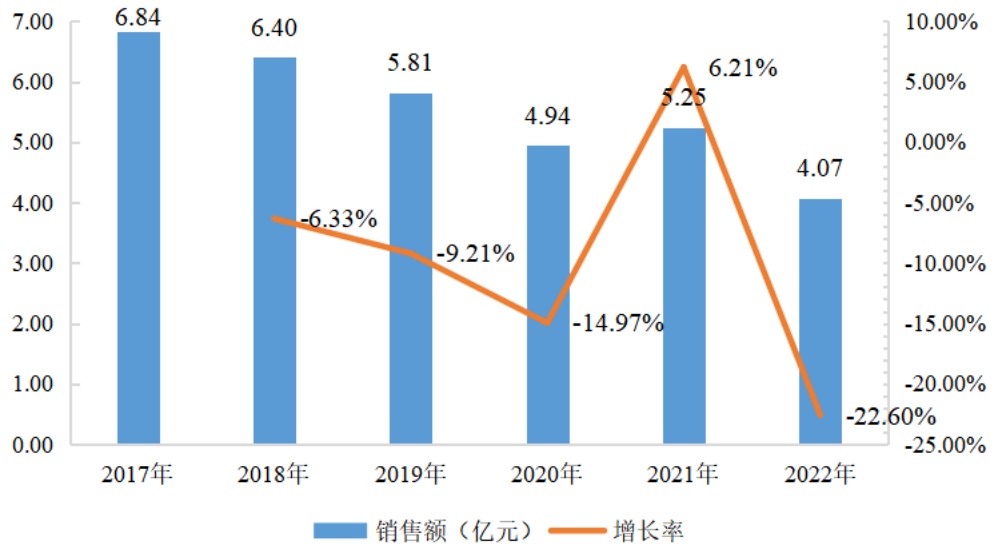
（4）甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸

①市场空间

甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药，复方氨基酸（15）双肽（2）注射液为肠外营养制剂，主要应用于不能口服或经肠道补给营养，以及营养不能满足需要的患者，特别是处于高分解代谢的患者。

目前，我国 30%-50%的住院患者存在营养不良，按国内年均 2 亿住院人次计算约有 6,000 万人次存在营养问题。此外，在近 5 亿到 7 亿人次的门诊人群中，约有 1/10 的人存在营养问题。国内营养不良患病人数庞大，但只有 10%的患者得到营养评价和治疗，国内营养治疗渗透率仍有较大发展潜力。根据米内网数据库，我国 **2022 年**公立医疗机构复方氨基酸（15）双肽（2）注射液销售额为 **4.07** 亿元。

2017-2022 我国公立医疗机构复方氨基酸（15）双肽（2）注射液销售额和增速



数据来源：米内网

②竞争格局

根据米内网数据，目前拥有甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸原料药生产批文的厂家仅四川新开元制药有限公司一家。根据公开信息披露，四川新开元制药有限公司目前主要向其母公司四川科伦药业股份有限公司供货，现有客户西安力邦的制剂品种预计于 2022 年获批上市，同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评在推进当中。

对于上述募投项目产品而言，公司复方 α -酮酸原料药现有产能已趋于饱和，产能利用率较为饱满，随着下游制剂厂家对原研厂家市场份额进一步挤占，原料药需求进一步增加，公司亟需进一步扩充产能，同时公司计划向下游制剂产品复方 α -酮酸片拓展，产品上市后将进一步增加对相关原料的需求；甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药，现有客户西安力邦的制剂品种预计于 2022 年获批上市，同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评均在推进当中，预计将有较大的市场空间；公司门冬氨酸鸟氨酸注射液已进入广东十一省联盟集采，未来几年内的销量有较为明确的增长预期，因此扩充对应原料药产能；公司目前已通过吸入用七氟烷新 4 类审批（视同通过一致性评价），未来将积极参与后续集采并争取中标，需要扩充产能以支撑若中标国家集采后的销量增长；异氟烷为吸入用七氟烷产品的重要补充，为进一步完善公司吸入麻醉剂产品线，公司相应扩充产能。

3、公司将提升营销推广能力，争取集采中标，拓展国际市场，积极消化募投项目产能

募投项目建成并投产后，发行人将通过优化配送商及推广商管理体系、完善销售团队建设、加强学术推广等措施进一步提高营销能力，从而保证新增产能的消化，具体措施如下：

（1）发行人将继续深化与配送商及推广商的合作关系，维护并拓展实力雄厚的配送商及推广商，为其提供专业的培训活动，并加强监督管理，构建强有力的配送商及推广商管理体系；

（2）发行人将构建更加专业化的销售团队，在员工数量、绩效激励、业务培训、售后服务等方面进一步优化补强，通过打造专业化的销售团队帮助公司拓展更多市场份额；

（3）发行人将加大学术推广的力度，通过积极参加各类学术会议向各级医院及相关科室推介公司的产品，帮助医生及时了解公司产品最新信息，提高公司产品的知名度，打下坚实的市场基础。

募投项目建成并投产后，发行人将积极推进上述募投项目对应产品通过一致性评价，获得参与集采投标的资格，并争取未来能够集采中标，从而获取更多市场份额，保证新增产能的消化。

目前，发行人海外销售占比较低，未来仍有较大提升空间。募投项目建成并投产后，发行人将积极拓展海外销售的渠道，并开发实力雄厚的海外客户，提升海外市场份额，从而保证新增产能的消化。

同时，受环保趋严，边际成本递增的影响，出于经济性的考虑，公司大规模的新增产能均会逐步向湖北一科转移。

综上，募投项目具有一定市场空间，竞争格局较好，产能规划合理，具有必要性及合理性，同时，公司在营销能力方面储备完整，募投项目新增产能的消化障碍较小，不存在重大不确定性。

（二）测算募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响，并充分揭示风险

发行人“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”建成后，将新增无形资产及固定资产金额合计约 3 亿元，根据发行人现有的折旧及摊销政

策，该募投项目因新增固定资产及无形资产，自第三年开始将产生约 2,000 万元的折旧、摊销，对净利润的影响金额约为 1,500 万元。

发行人募投项目涉及的品种市场规模较大、竞争格局较好，随着募投的建成、投产，将为发行人带来较高的收益，但仍存在募投项目所带来的效益提升无法抵消上述新增的折旧摊销费用的潜在风险，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素/二、与发行人相关的风险/（六）与本次发行相关及募集资金投资项目风险/3、募集资金投资项目无法实现预期效益及建成后折旧摊销影响公司经营业绩的风险”中补充披露如下：

“3、募集资金投资项目无法实现预期效益及建成后折旧摊销影响公司经营业绩的风险

公司本次募集资金主要用于投资主营业务，包括扩大公司产能、研发新产品和补充流动资金等，投资规模相对较大。本次募集资金投资项目如果不能如期实施或实现预期效益，将对公司的经营业绩产生不利影响。

公司本次发行募集资金投资项目实施后，公司研发、生产能力将有所提升，公司在使用募集资金投入相关项目时，固定资产折旧费用以及研发费用等均会有所增加。一方面，本次募集资金投资项目涉及较大的资本性支出，新增的固定资产主要为房屋建筑物和设备，项目全部建设完成后每年将增加较大金额的折旧费用，发行人“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”建成后，自第三年开始将产生约 2,000.00 万元的折旧、摊销，每年对净利润的影响金额约为 1,500.00 万元。若上述募投项目所带来的效益提升无法抵消上述新增的折旧摊销费用，则将会对公司的未来经营业绩产生不利影响；另一方面，本次募集资金投资项目也涉及较大的研发费用支出，加之募集资金投资项目实现经济效益均需要一定的时间，将影响公司即期的净利润和净资产收益率，对公司整体盈利能力形成一定不利影响。”

四、说明募集资金用于购置房产土地的金额，相关房产土地的类型、用途、用地性质，目前购置进展，是否变相用于房地产业务，是否符合相关产业政策和监管政策

（一）募集资金用于购置房产土地的金额，相关房产土地的类型、用途、用地性质，目前购置进展

发行人“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”不存在募集资金购置房产、土地的情形，项目用地位于湖北省荆州开发区庙兴路西侧，并在上述土地上自建厂房，用于湖北一科生产经营，不存在变相用于房地产业务的情形，具体房屋及土地开支情况如下：

单位：万元

序号	项目	投资金额	拟使用募集资金金额
1	建筑工程费	10,351.22	10,351.22
2	土地使用费	1,370.00	0.00
合计		**11,721.22**	**10,351.22**

截至本回复出具日，“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”合成车间一、合成车间二（A2 区）等厂房正在建设中；发行人向荆州市自然资源和规划局支付完成土地出让金，并获取了编号为“鄂（2021）荆州市不动产权第 0015747 号”的《不动产权证书》，购买上述土地使用自有资金，非募集资金，不动产情况如下：

权利人	湖北一科制药有限公司
坐落	荆州开发区庙兴路西侧
权利类型	国有建设用地使用权
权利性质	出让
用途	工业用地
面积	66,659.92 ㎡
使用期限	2021 年 3 月 23 日起 2071 年 01 月 04 日止

（二）是否变相用于房地产业务，是否符合相关产业政策和监管政策

发行人“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”以湖北一科为实施主体，按照“统筹规划，分步实施；环保先行，绿色搬迁；精选项目，更新换代；滚动搬迁，科学测算”的原则，在荆州开发区建设原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产车间及配套设施项目，增加复方α-酮酸原料药、异氟烷、吸入用七氟烷等麻醉科用药产品及注射用泮托拉唑钠、盐酸乌拉地尔注射液、盐酸罗哌卡因注射液等注射制剂产品的生产能力，建成后用于湖北一科生产经营，不存在出租或出售计划，不会变相用于房地产业务。

根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人本次“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”主要为建设原料药、液体剂、吸入

溶液剂、注射剂生产车间及配套设施项目，建成后主要产品包括吸入用七氟烷、异氟烷、复方 α-酮酸原料药等，“药品研发项目”主要为推进布洛芬赖氨酸注射液、磷酸二氢吡啶片及吸入用一氧化氮的新产品研发工作，均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业。

根据《国民经济行业分类》(GB/T4754-2017)，本次本次“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”实施主体湖北一科主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售，所处行业为医药制造业。“药品研发项目”实施主体一品生物主要提供新药研发服务。所处行业为“M 科学研究和技术服务业”中的“7340 医学研究和试验发展”行业。

根据 2017 年 1 月 25 日国家发展和改革委员会发布的《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016 年版）》（国家发展和改革委员会公告 2017 年第 1 号）的规定，实施主体所处行业均为“4.1.3 化学药品与原料药制造”，属于战略新兴重点行业。

综上所述，募集资金未变相用于房地产业务，本次募投项目符合相关产业政策和监管政策。

五、说明原料药实际产量超出环评批复产能规模事项的合规性、整改进展及效果，是否属于行业常见现象，是否存在被处罚风险。

（一）原料药实际产量超出环评批复产能规模事项的合规性、整改进展及效果

报告期内，发行人主要原料药为复方α-酮酸、异氟烷等，复方α-酮酸、异氟烷等原料药的产能利用率分别为 109.16%、124.78%、105.71%**及 51.14%，报告期内，**存在实际产量超出环评批复产能的情形。

根据《环境影响评价法》《污染影响类建设项目重大变动清单（试行）》规定，建设项目的环境影响评价文件经批准后，建设项目的性质、规模、地点、采用的生产工艺或者防治污染、防止生态破坏的措施发生重大变动的，建设单位应当重新报批建设项目的环境影响评价文件；生产、处置或储存能力增大 30%及以上的，属于重大变动。

根据石家庄市生态环境局藁城分局出具的证明，一品制药原料药生产过程中存在超产能的情况，但鉴于一品制药原料药的产能未超过一品制药各类获批原料

药总产的 30%，且各项污染治理设施完备、运行正常、处理能力充足，环保排放合规，没有发生超标准、超总量排污行为，上述行为不构成重大违法行为，目前及未来不会产生行政处罚。

同时，公司通过本次募投项目中“湖北一科原料药、液体剂、吸入溶液剂、注射剂生产项目”的实施进一步提高现有产能，募投项目建设完成后，实际产量超出环评批复产能规模的情况将得到进一步改善。

（二）同行业也存在超产能的情况，被处罚风险较小

由于生产建设及环评批复尚需一定时间，在公司业务快速发展过程中，可能存在阶段性产量超过环评产能的情况。发行人同行业可比上市公司西点药业、昂利康、润都股份、圣诺生物曾在其《招股说明书》披露产能利用率超过 100%的情况，具体如下：

序号	上市公司	披露情况	环保处罚情况
1	西点药业	2021 年 1-6 月原料药设计产能 16.6 吨，实际产量 21.72 吨，产能利用率为 130.86%	无相关处罚且主管部门吉林市生态环境局磐石市分局、吉林市生态环境局龙潭区分局分别出具相关证明文件，证明公司报告期不存在因违反环保法律法规而受到处罚的行为
2	昂利康	2015-2018 年 6 月 30 日，胶囊剂产能利用率分别为 105.37%、120.82%、162.58%及 162.55%	无相关处罚且当地环保部门已出具证明，报告期（2015-2017）内发行人符合国家和地方环保要求，未发生环保事故，未受到环保部门的行政处罚。
3	圣诺生物	2018-2020 年 101 车间多肽原料药产能利用率分别为 100.93%、100.77%、102.93%	无相关处罚且通过走访所属环境保护主管部门、所在地基层法院得到证实
4	润都股份	2016-2017 年 6 月胶囊剂产能利用率分别为 100.07%、107.60%	无相关处罚且环保主管部门已出具证明文件，最近 36 个月内（包括 2016-2017 年 6 月）不存在违反环保法律、行政法规，受到行政处罚，且情节严重情形

综上所述，发行人虽然存在原料药实际产量超出环评批复产能的情形，但该行为不构成重大违法行为，不存在被处罚的风险。

六、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了以下核查程序：

1、取得了发行人募投项目相关的不动产权证书、可行性研究报告、行政主管部门备案、环评文件等文件，了解募投项目拟投入的募集资金金额，募投项目建设、支出计划；

2、取得了发行人募投项目相关产品的行业研究资料及在手订单情况，访谈发行人总经理、销售总监，了解相关产品的市场空间、竞争格局、新增产能的合理性及产能消化措施；

3、通过住房和城乡建设部网站等公开渠道查询发行人及子公司是否具有房地产开发企业资质，取得了发行人及子公司现行有效的《营业执照》；

4、取得并查阅了发行人报告期内原料药实际产量数据，取得了发行人特色原料药扩建项目的行政主管部门备案、环评等文件，取得了石家庄市生态环境局藁城分局出具的证明。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、报告期初，制剂产品整体产能利用率处于相对较低水平，具有合理性，报告期各期末发行人不存在固定资产闲置的情形，固定资产不存在减值迹象，无需计提固定资产减值准备，不存在市场开拓不畅或存货积压的情形；

2、本次发行拟使用募集资金补充流动资金，符合公司的实际经营需要，与公司的资产和经营规模相匹配，具有合理性及必要性；

3、募投项目具有一定市场空间，竞争格局较好，产能规划合理，具有必要性及合理性，同时，公司在营销能力方面储备完整，募投项目的新增产能的消化不存在障碍及重大不确定性；

4、发行人已在招股说明书“第三节 风险因素/二、与发行人相关的风险/（六）与本次发行相关及募集资金投资项目风险/3、募集资金投资项目无法实现预期效益及建成后折旧摊销影响公司经营业绩的风险”中补充披露募投项目建成后对业绩可能产生的负面影响；

5、本次募投项目符合相关产业政策和监管政策，不存在变相用于房地产业务情形；

6、报告期内，发行人存在原料药实际产量超出环评批复产能的情形，鉴于一品制药原料药的产能未超过各类获批原料药生产总产能的 30%，且各项污染

治理设施完备、运行正常、处理能力充足，环保排放合规，没有发生超标准、超总量排污行为，上述行为不构成重大违法行为，目前及未来不会产生行政处罚。

问题 12、关于保荐业务独立性

申报材料显示：

股东共青城润信、泰州鑫泰、张家港润信系保荐人中信建投全资子公司中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金，分别持有发行人 1.4560%、0.7280%、0.7280%的股份，入股相关协议的签订时间为 2020 年 10 月至 11 月。2021 年 1 月，保荐机构的项目团队正式进场工作。

请保荐人：

（1）说明中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金入股发行人的原因，是否符合券商保荐直投的相关规定。

（2）说明项目团队正式进场、签署《公开发行股票辅导协议》前，保荐人是否已实质开展相关业务，是否符合保荐业务相关规定，入股事项是否对保荐业务独立性造成不利影响，保荐人确保保荐业务独立性所采取的措施及有效性。

回复：

一、说明中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金入股发行人的原因，是否符合券商保荐直投的相关规定。

（一）中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金入股发行人的原因

共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰为中信建投证券全资子公司中信建投资本担任执行事务合伙人的私募投资基金。共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰看好化学制剂和原料药行业市场需求的持续增长，认可公司在化学制剂和原料药行业细分领域的竞争优势，以及未来较为广阔的成长空间，因此通过增资方式入股公司。

（二）中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金入股发行人符合券商保荐直投的相关规定

1、中信建投资本管理有限公司具有投资发行人的主体资格

《证券公司直接投资业务监管指引（2011）》第二条规定：“二、直投子公司限于从事下列业务：（一）使用自有资金对境内企业进行股权投资；”。

《证券公司直接投资业务规范（2014 修订）》第六条规定：“直投子公司可以开展以下业务：（一）使用自有资金或设立直投基金，对企业进行股权投资或债权投资，或投资于与股权投资、债权投资相关的其它投资基金；”。

综上，中信建投全资子公司中信建投资本开展券商直投业务，符合《证券公司直接投资业务监管指引》及《证券公司直接投资业务规范》的相关规定，中信建投资本具有向发行人投资的主体资格。

2、中信建投作为发行人的主承销商之一符合券商直投规定

《证券公司直接投资业务监管指引（2011）》第三条规定：“三、证券公司设立直投子公司应当符合下列要求：……（九）担任拟上市企业的辅导机构、财务顾问、保荐机构或者主承销商的，自签订有关协议或者实质开展相关业务之日起，公司的直投子公司、直投基金、产业基金及基金管理机构不得再对该拟上市企业进行投资；……”。

《证券公司私募投资基金子公司管理规范》第十六条规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票的辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后私募基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金不得对该企业进行投资。”

参照中国证券业协会于 2014 年 1 月 3 日修订发布的《证券公司直接投资业务规范》第十五条第三款规定“实质开展相关业务之日，是指证券公司虽然未与拟上市企业签订书面协议，但以拟上市企业首次公开发行股票的辅导机构、财务顾问、保荐机构或主承销商身份为拟上市企业提供了相关服务的时点，可以以证券公司召开拟上市企业首次公开发行股票项目第一次中介机构协调会的日期认定”。中信建投证券进场开展业务的时间为 2021 年 1 月 8 日，组织召开发行人 IPO 项目第一次中介机构协调会时间为 2021 年 3 月 9 日，并于 2021 年 4 月 30 日与发行人签署辅导协议。

共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰于 2020 年 10 月 20 日与发行人签署增资协议，中信建投证券进场开展业务的时点晚于上述时间。共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰入股发行人时，中信建投未担任发行人的辅导机构、财务顾问、保荐机构或主承销商。因此，中信建投担任发行人主承销商符合《证券公司直接

投资业务监管指引（2011）》和《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的相关规定。

综上，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰入股发行人符合券商直投业务的相关规定。

二、说明项目团队正式进场、签署《公开发行股票辅导协议》前，保荐人是否已实质开展相关业务，是否符合保荐业务相关规定，入股事项是否对保荐业务独立性造成不利影响，保荐人确保保荐业务独立性所采取的措施及有效性。

（一）说明项目团队正式进场、签署《公开发行股票辅导协议》前，保荐人是否已实质开展相关业务，是否符合保荐业务相关规定，入股事项是否对保荐业务独立性造成不利影响

（1）中信建投证券进场开展业务的时点，晚于共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰与发行人签署增资协议的时间；共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰具有投资发行人的主体资格，中信建投作为发行人的主承销商之一符合券商直投规定，具体分析详见本题“一/（二）中信建投资本管理有限公司参与设立的投资基金入股发行人符合券商保荐直投的相关规定”。

（2）符合保荐业务相关规定

《证券发行上市保荐业务管理办法（2020）》第四十二条规定：“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露。通过披露仍不能消除影响的，保荐机构应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

《监管规则适用指引——机构类第 1 号（2021 修订）》规定：“发行人拟公开发行并在上海证券交易所和深圳证券交易所上市的，《保荐办法》第四十二条所指‘通过披露仍不能消除影响’暂按以下标准掌握：即保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份合计超过 7%，或者发行人持有、控制保荐机构股份超过 7%的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。.....”

根据发行人的股东名册，中信建投证券通过共青城润信、张家港润信、泰州

鑫泰间接合计持有发行人 2.91%股份。除此之外中信建投证券及其控股股东、实际控制人、重要关联方均不持有发行人的股份。因此，中信建投证券及其控股股东、实际控制人、重要关联方合计持有发行人股份比例未超过 7%，中信建投证券作为本次发行保荐人，符合前述规定。

综上，中信建投证券担任发行人保荐人符合《证券发行上市保荐业务管理办法（2020）》及《监管规则适用指引——机构类第 1 号（2021 修订）》相关规定的要求。

（3）保荐人已采取相关措施保障保荐业务独立性

中信建投证券作为保荐人，已根据《证券公司内部控制指引》《证券公司信息隔离墙制度指引》等有关法律法规以及规范性文件的规定，制定和不断完善了《中信建投证券股份有限公司信息隔离墙管理办法》《中信建投证券股份有限公司利益冲突管理办法》等内控制度，建立了有效的信息隔离制度，以及利益冲突识别及管控机制，能够有效的避免内幕交易及利益冲突。

第一、中信建投证券通过业务隔离、人员隔离、物理隔离、信息系统隔离、资金与账户隔离等措施，确保各业务部门及子公司相互独立，防范可能产生的利益冲突；第二、对于首次公开发行新股，中信建投证券及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制中信建投证券股份的，中信建投证券在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露；第三、另类子公司、私募基金子公司及其下设基金管理机构管理的私募基金项目组应持续关注利益冲突情况，在对拟投企业项目立项、项目投决、签署投资协议三个时点前，主动提交利益冲突审查，确保与母公司相关业务不存在利益冲突；第四、投行委下属各业务部门为公司私募投资基金子公司及另类投资子公司投资的目标公司提供证券发行保荐服务的，保荐代表人及项目组成员应当严格履行保荐义务，诚实守信、勤勉尽责，不得通过从事保荐业务谋取任何不当利益。

共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰在投资入股公司及中信建投证券在为公司提供保荐服务时，已严格遵守了内部控制制度的相关要求，具体情况如下：

（1）共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰投资公司时，未以公司聘请中信建投证券担任保荐人或主办券商作为对公司进行投资的前提；

（2）中信建投证券为公司提供保荐业务时，项目组成员属于内幕信息的知情人员，对发行人相关内幕信息或未公开信息进行严格保密；

（3）中信建投证券在推荐公司证券发行上市时，已进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露，利益冲突核查内容具体如下：

序号	核查内容	核查结果
1	公司与客户之间不存在关联关系	不存在
2	公司及相关人员与客户之间不存在相关法律、法规和规范性文件禁止或应清理的利益冲突	不存在

保荐人在制度上已按照相关法律法规的要求建立了有效的信息隔离体系及利益冲突管理机制，保荐人在提供保荐服务，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰在投资入股时均严格遵守相关内控制度要求。综上，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰入股事项不会影响本次保荐业务的独立性。

（二）保荐人确保保荐业务独立性所采取的措施及有效性

保荐人在制度上已按照相关法律法规的要求建立了有效的信息隔离体系及利益冲突管理机制，保荐人在提供保荐服务，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰在投资入股时均严格遵守相关内控制度要求。综上，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰入股事项不会影响本次保荐业务的独立性。具体措施详见本题“二/（一）/2/（3）保荐人已采取相关措施保障保荐业务独立性”。

三、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人执行了如下核查程序：

1、查阅了发行人的工商登记材料，共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰投资决策过程文件，签署的增资协议，出资的验资报告等，核查共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰的投资相关时点；

2、查阅了中信建投证券与发行人签署的辅导协议、承销与保荐协议，保荐人与发行人和其他中介机构召开的第一次中介协调会会议文件，核查保荐人保荐业务开展的相关时点；

3、了解了中信建投资本入股发行人及发行人选择中信建投证券作为保荐人的背景及原因；了解并查阅了中信建投资本、中信建投证券内部相关制度，分析保荐人关联公司间接持股发行人是否影响本次保荐业务的独立性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰的投资行为属于市场化的商业行为，该投资行为和中信建投证券保荐业务开展过程符合有关监管规则的规定；

2、保荐人在制度上已按照相关法律法规的要求建立了有效的信息隔离体系及利益冲突管理机制，保荐人在提供保荐服务以及共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰在投资入股时均严格遵守相关内控制度要求，因此共青城润信、张家港润信、泰州鑫泰入股事项不会影响本次保荐业务的独立性。

问题 13、关于营业收入

申报材料显示：

（1）发行人报告期内主营业务收入为 22,248.93 万元、30,761.80 万元、34,941.99 万元；注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液分别于 2020 年、2021 年纳入国家集采，发行人相关品种因未完成一致性评价而无法参与投标。

（2）部分客户销售合同中存在验收期条款，发行人仍按照客户收货确认收入。

（3）报告期内发行人部分原料药通过贸易商销售，金额为 1,031.64 万元、404.87 万元、322.91 万元，其中 2019 年、2020 年，发行人对关联方珠海一品的销售收入分别为 386.37 万元、19.37 万元。

（4）报告期内华东地区收入占比由 15.92%上升至 34.15%，华北地区收入占比由 36.56%下降至 24.61%；境外销售收入为 100.47 万元、738.35 万元、812.60 万元，主要为销售复方α-酮酸原料药、七氟烷、异氟烷等原料药产品的收入。

（5）报告期内其他业务收入为 23.27 万元、41.39 万元、211.41 万元，主要系研发服务收入及销售山梨醇按净额法确认的贸易收入。

请发行人：

（1）结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家级或省级集采或预计纳入集采的情况等，分析说明盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方α-酮酸原料药等产品报告期内收入增长的原因及可持续性；针对注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液收入未参与国家集采投标的情况，说明拟采取的

应对措施及其可行性，相关产品是否面临收入进一步下滑的风险。

（2）结合销售合同验收期条款的具体内容，说明按客户收货确认收入的依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在跨期确认收入情形；模拟测算如按验收期满确认收入对报告期各期收入的影响。

（3）说明与珠海一品存在关联销售的原因、必要性，对比向其他贸易商客户销售价格的差异及原因；发行人与贸易商是否存在客户重叠，如存在，说明销售占比、交易合理性及定价公允性。

（4）说明各类产品各省份的收入构成情况，如存在明显波动的请进一步分析原因，是否存在特定地区业务依赖；境外销售的具体产品、客户名称、销售金额、销售国家或地区，同类产品境内外销售毛利率是否存在明显差异，如是请分析原因及合理性；结合主要外销国家对发行人产品的贸易政策情况，说明发行人产品是否存在被进口国采取贸易限制措施的风险。

（5）说明研发服务收入的具体业务模式及会计处理，销售山梨醇按净额法确认收入的依据，并结合相关业务的经营情况说明其他业务收入持续增长的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果。

（2）报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户函证情况、外销业务的投保情况，发行人境外销售收入与上述数据的匹配情况，发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售。

回复：

一、结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家级或省级集采或预计纳入集采的情况等，分析说明盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方α-酮酸原料药等产品报告期内收入增长的原因及可持续性；针对注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液收入未参与国家集采投标的情况，说明拟采取的应对措施及其可行性，相关产品是否面临收入进一步下滑的风险。

（一）结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家级或省级集采或预计纳入集采的情况等，分析说明盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、

复方α-酮酸原料药等产品报告期内收入增长的原因及可持续性

报告期内，发行人主营业务收入按品种划分情况如下：

单位：万元

项目	类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
盐酸乌拉地尔注射液	化学药品制剂	**7,499.02**	**44.71%**	16,693.36	43.78%	13,401.21	38.35%	8,985.09	29.21%
吸入用七氟烷		**4,470.42**	**26.65%**	8,317.35	21.81%	3,842.80	11.00%	2,291.53	7.45%
盐酸罗哌卡因注射液		**438.42**	**2.61%**	943.50	2.47%	3,403.65	9.74%	4,698.76	15.27%
小计		**12,407.86**	**73.97%**	25,954.21	68.06%	20,647.67	59.09%	15,975.38	51.93%
复方α-酮酸原料药	化学原料药	**1,615.17**	**9.63%**	7,285.01	19.10%	11,245.24	32.18%	11,129.04	36.18%
氟比洛芬酯原料药		**1,527.22**	**9.10%**	2,437.97	6.39%	-	-	-	-
其他		**1,223.29**	**7.29%**	2,457.10	6.44%	3,049.09	8.73%	3,657.37	11.89%
总计		**16,773.55**	**100.00%**	38,134.28	100.00%	**34,941.99**	**100.00%**	**30,761.80**	**100.00%**

发行人盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷以及复方α-酮酸原料药等核心产品竞争格局优异、具备竞争优势、市场需求增长，同时吸入用七氟烷由主要依靠泰德美伦单一推广服务商全面转为自主引入更多推广服务商，在发行人不断增强的销售力量推动下，报告期内发行人整体销售呈增长态势。

1、盐酸乌拉地尔注射液

报告期内，公司盐酸乌拉地尔注射液销售情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万支）	**425.91**	**-**	880.25	29.20%	681.31	55.38%	438.47
平均单价（元/支）	**17.61**	**-7.16%**	18.96	**-3.59%**	19.67	-4.01%	20.49
销售收入（万元）	**7,499.02**	**-**	16,693.36	24.57%	13,401.21	49.15%	8,985.09

销量方面，2021 年度、2022 年度盐酸乌拉地尔注射液销量大幅增长主要系盐酸乌拉地尔注射液为发行人的核心品种，2018 年度进入国家基本用药目录以来，产品认知度逐步提升，医院对盐酸乌拉地尔注射液采购提升，且产品市场竞争格局较好，目前国内生产厂家主要为罗欣药业、西安利君及一品制药等少数几家公司。盐酸乌拉地尔注射液在公司重点推广下销量实现快速增长。

单价方面，制剂产品的单价主要与各地医院的挂网价相关，报告期内公司盐

酸乌拉地尔注射液单价相对稳定。**2023 年 1-6 月公司盐酸乌拉地尔注射液单价下降 7.16%主要系公司产品中标地方集采，中标价有一定降幅。**

盐酸乌拉地尔注射液市场规模较大，**2022** 年度我国公立医疗机构乌拉地尔制剂销售额高达 **14.91** 亿元，市场增速较快，**2017** 年至 **2022** 年五年复合增长率高达 **14.78%**；发行人乌拉地尔制剂市场份额在国内厂商位列第**三**，占据市场份额 **9.22%**，且目前该产品主要市场份额由国外原研企业占据，近几年国产进口替代趋势明显，发行人盐酸乌拉地尔注射液销售前景较好。截至本回复出具日，盐酸乌拉地尔注射液**已中标第九批国家集采，未来销量及市场份额有长期保障**。

2、吸入用七氟烷

报告期内，公司吸入用七氟烷销售情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万瓶）	**3.30**	-	6.23	**121.50%**	2.81	74.51%	1.61
平均单价（元/瓶）	**1,354.51**	**1.54%**	**1,334.00**	-2.29%	1,365.21	-3.90%	1,420.66
销售收入（万元）	**4,470.42**	-	8,317.35	116.44%	3,842.80	67.70%	2,291.53

2021 年度和 2022 年度吸入用七氟烷销售收入增加主要系销量增加所致。

销量方面，2021 年度吸入用七氟烷销量较 2020 年度增幅为 74.51%，主要系公司终止与泰德美伦的合作，全面自主布局销售渠道，引入较多其他推广服务商，导致销量明显上升所致。2022 年度吸入用七氟烷销量较 2021 年度增幅为 **121.50%**，主要系公司产品通过新 4 类审评（视同通过一致性评价），具有较强竞争力，并且市场份额较小，公司加大推广力度，医院渗透率不断增加，导致销量大幅增加。

单价方面，制剂产品的国内销售单价主要与各地医院的挂网价相关，报告期内公司吸入用七氟烷单价相对稳定。

发行人吸入用七氟烷市场规模较大，**2022** 年度我国公立医疗机构吸入用七氟烷销售额高达 **28.20** 亿元；发行人竞争格局优异，**2022** 年公司吸入用七氟烷市场份额为 **2.44%**，除两家原研药企外，国产厂商排名第三，发行人吸入用七氟烷销售前景较好。截至本回复出具日，包括发行人在内的吸入用七氟烷企业中已有 **6** 家通过化药新 4 类审评，处于行业领先地位，公司将积极争取未来国家集采中标。吸入用七氟烷生产具有一定技术壁垒，化药新 4 类或一致性过评企业少（化药新 4 类过评视同一致性评价通过），因此未来国家集采竞争并不激烈，价

格大幅下降的风险较低。综上，发行人吸入用七氟烷在一定时期内收入增长具备可持续性，且若后续成功在国家集采中标并增加产品市场份额，将形成公司业绩重要增长点。

3、复方α-酮酸等原料药业务

报告期内，公司复方α-酮酸原料药销售情况如下：

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（吨）	**30.66**	**-**	145.34	-20.48%	182.78	-1.72%	185.98
平均单价（元/kg）	**526.84**	**5.11%**	501.23	-18.53%	615.22	2.81%	598.40
销售收入（万元）	**1,615.17**	**-**	7,285.01	-35.22%	11,245.24	1.04%	11,129.04

2021年度，公司复方α-酮酸原料药收入与2020年度基本持平。2022年，复方α-酮酸原料药收入较2021年度下降35.22%，其中销量下降20.48%，单价下降18.53%，主要系：一方面，发行人2021年度对福元医药销售收入占复方α-酮酸原料药整体收入比例较高为26.91%，且销售单价高于平均水平，随着福元医药逐步具备复方α-酮酸原料药生产能力，2022年对福元医药销量有所下降，导致整体销量下降；另一方面，发行人对江苏万邦医药营销有限公司及河北天成药业股份有限公司的销售单价出现一定幅度下滑。

2023年1-6月，受市场需求变动影响，公司复方α-酮酸原料药销量有所下降，但由对江西世泽的销售占比上升，且销售单价高于平均水平，整体提升了复方α-酮酸原料药的销售单价。

报告期内，复方α-酮酸原料药前五大客户的收入以及α-酮酸原料药整体毛利占比情况如下所示：

单位：万元

主要项目	2023年1-6月		2022年		2021年度		2020年度	
	收入	毛利占比	收入	毛利占比	收入	毛利占比	收入	毛利占比
江苏万邦	**-**	**-**	2,899.38	32.88%	2,845.64	25.87%	2,818.58	27.99%
江西世泽	**1,280.07**	**82.40%**	2,567.21	38.98%	4,852.57	41.96%	3,055.75	23.43%
SUN	**155.79**	**6.48%**	-	-	-	-	-	-
Prima	**91.48**	**5.89%**	171.71	2.37%	181.98	1.51%	52.35	0.45%
河北盛美医药科技有限公司	**27.43**	**1.75%**	-	-	**28.76**	**0.26%**	-	-

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利占比	收入	毛利占比	收入	毛利占比	收入	毛利占比
河北祈瑞隆进出口贸易有限公司	**25.88**	**1.87%**	-	-	**76.33**	**0.73%**	-	-
福元医药	-	-	1,284.96	20.62%	3,026.12	27.62%	4,482.58	42.23%
河北天成	-	-	290.27	3.77%	196.33	1.70%	90.27	0.93%
白敬宇制药	-	-	-	-	-	-	265.65	1.92%
K.P.	-	-	-	-	-	-	218.17	1.66%
合计	**1,580.65**	**98.39%**	**7,213.53**	**98.62%**	**11,207.73**	**99.65%**	**10,983.35**	**98.61%**

复方α-酮酸原料药下游复方α-酮酸片市场规模较大，我国 2022 年公立医疗机构复方 α-酮酸片销售额为 30.17 亿元，市场增速较快，2022 年同比增长 5.05%。发行人竞争格局优异，为下游福元医药、河北天成、白敬宇制药等市场份额合计约 30%的制药企业提供复方α-酮酸原料药，且复方α-酮酸原料药具有一定生产壁垒，公司 2008 年至 2009 年即获得复方 α 酮酸片五种氨酸钙原料药生产批文，相关生产工艺成熟，质量标准严格，具备质量和成本竞争优势，与上述客户的合作较为稳定；随着对原研药的逐步国产替代，国内市场份额有望逐步提升，但同时随着复方α-酮酸原料药生产厂家的增加或者复方α酮酸片制剂厂商向上游原料药拓展，对发行人收入增长产生一定的不利影响。

发行人积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，除复方 α-酮酸原料药外，发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散。

报告期内，发行人异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷原料药、苯乙酸钠、盐酸乌拉地尔原料药合计销售收入分别为 614.04 万元、912.42 万元、1,054.58 万元和 451.73 万元，占原料药的收入比例分别为 5.21%、7.50%、9.78%和 12.57%，占比呈逐年上升趋势。发行人与北京泰德制药股份有限公司的氟比洛芬酯原料药已通过关联审评，2022 年和 2023 年 1-6 月对北京泰德制药股份有限公司分别实现收入 2,437.97 万元和 1,527.22 万元。

此外，发行人甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药正在进行关联审评；同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评在推进当中，预计将有较大的市场空间。

（二）针对注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液未参与国家集采投标的

情况，说明拟采取的应对措施及其可行性，相关产品是否面临收入进一步下滑的风险

1、注射用泮托拉唑钠

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万支）	**34.02**	**-**	68.11	-32.45%	100.83	-44.33%	181.12
平均单价（元/支）	**0.99**	**-12.39%**	1.13	-71.39%	3.95	-50.50%	7.98
销售收入（万元）	**33.52**	**-**	76.90	-80.70%	398.53	-72.44%	1,446.17

报告期内，发行人注射用泮托拉唑钠营业收入为 1,446.17 万元、398.53 万元、76.90 万元**及 33.52 万元**，收入持续下滑主要系：一方面注射用泮托拉唑钠市场竞争较为激烈，公司调整销售策略，导致该产品销量持续下滑，另一方面 2021 年注射用泮托拉唑钠进入国家集采，单价出现下降。

截至本回复出具日，发行人注射用泮托拉唑钠尚未启动一致性评价申报工作，竞争格局激烈且销售单价较低，考虑到注射用泮托拉唑钠的更新换代产品注射用艾司奥美拉唑钠已获批（相比于注射用泮托拉唑钠，注射用艾司奥美拉唑钠抑酸能力更强，起效时间更短，作用时间也更长，更适用于治疗高泌酸性疾病），发行人正在开展注射用艾司奥美拉唑钠的一致性评价，未来注射用艾司奥美拉唑钠将作为重点推广产品，而注射用泮托拉唑钠未来不作为重点品种推广销售，目标市场主要为非公立医疗机构的少量销售，目前收入已经较低，2021 年度、2022 年度、**2023 年 1-6 月**注射用泮托拉唑钠毛利金额为 170.31 万元、-58.55 万元、**-44.11 万元**，毛利占比仅为 0.63%、-0.20%、**-0.32%**，对发行人未来业绩的影响较小。

2、盐酸罗哌卡因注射液

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（万支）	**82.73**	**-**	177.18	-46.55%	331.47	-10.38%	369.85
平均单价（元/支）	**5.30**	**-0.47%**	5.32	-48.14%	10.27	-19.18%	12.70
销售收入（万元）	**438.42**	**-**	943.50	-72.28%	3,403.65	-27.56%	4,698.76

报告期内，发行人盐酸罗哌卡因注射液营业收入分别为 4,698.76 万元、3,403.65 万元、943.50 万元**及 438.42 万元**，收入持续下滑主要系销量和单价均

下降所致。

销量方面，2021 年度公司盐酸罗哌卡因注射液销量较 2020 年度降幅为 10.38%，主要系 2021 年该品种进入国家集采，而公司 2021 年尚未通过一致性评价而无法参与投标（目前已通过一致性评价），销量出现下滑。单价方面，制剂产品的单价主要与各地医院的挂网价相关，且 2021 年度盐酸罗哌卡因注射液进入国家集采，单价持续下滑。

截至本回复出具日，盐酸罗哌卡因注射液已进入国家集采而发行人未中标，集采中标平均价格为 5.59 元/支，价格出现较大幅度的下滑，预计公司该产品的收入将出现一定幅度的下滑。2022 年 4 月，发行人盐酸罗哌卡因注射液已通过一致性评价，盐酸罗哌卡因注射液本次国家集采周期为 3 年，公司将积极争取下一轮该品种的国家集采；此外，公立医疗机构首年约定采购量为计算基数的 80%，仍有 20%的公立医疗市场份额不参与集中采购以及民营医疗市场拥有一定的市场份额，公司盐酸罗哌卡因注射液一致性评价通过后，在其他麻醉产品联动下，会在一定程度上提升盐酸罗哌卡因注射液的销售。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素/一、与行业相关的风险/（一）集中带量采购、疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等控价控量政策的实施导致销量降低及药品价格下降风险”披露如下风险：

“近年来，国家大力推动医药卫生体制改革，陆续出台了《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》《关于印发推进药品价格改革意见的通知》《关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》《医保支付方式改革三年行动计划》以及疾病诊断相关分组付费（DRG）/病种分值付费（DIP）等政策，一方面通过建立基本医疗保障体系扩大社会医疗保障的覆盖范围，促进医药市场潜在需求释放；另一方面通过实施国家基本药物制度、药品集中采购制度，完善药品采购机制，改革药品价格形成机制，促使药品终端销售价格下降。

近年来，随着医保目录调整、带量采购、DRG/DIP 等一系列政策的相继出台，部分药品的终端招标采购价格逐渐下降，竞争日益激烈，特别是国家集采政策的实施使得中标价格及集采市场参与者数量显著下降，同时在集采后非集采市场相应产品价格也可能出现明显下跌，公司产品未来可能面临销售数量降低以及价格下降风险，从而对公司产品销售和盈利水平产生不利影响。公司核心产品盐酸乌

拉地尔注射液已中标第九批国家集采，可能存在因集采而导致销量降低及药品价格下降的风险。”

二、结合销售合同验收期条款的具体内容，说明按客户收货确认收入的依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在跨期确认收入情形；模拟测算如按验收期满确认收入对报告期各期收入的影响

（一）结合销售合同验收期条款的具体内容，说明按客户收货确认收入的依据是否充分，是否符合《企业会计准则》的规定，是否存在跨期确认收入情形

公司主营业务收入为化学原料药及制剂的销售收入。报告期内，发行人主要客户的验收条款如下：

序号	客户	客户类别	验收条款
1	北京福元医药股份有限公司（原名“北京万生药业有限责任公司”）	原料药客户	产品质量标准为符合中国药典标准/CDE 备案标准，客户收到货物后单独验收，如对货物质量或数量有异议，应在 30 日内提出，如经验收，客户提供的产品不符合产品标准的，发行人应在双方协商的合理期限内补足、更换，并承担因此产生的所有费用，补足、更换后的产品应符合合同要求。
2	河北爱尔海泰制药有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
3	河北盛美医药科技有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
4	河北天成药业股份有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
5	江苏万邦医药营销有限公司	原料药客户	客户委托河北天成药业股份有限公司依据运输单、随货同行单（票）等对药品的运输情况，包装情况、生产日期、有效期等内容进行检查，根据药品批号查验同批号的检验报告，加盖发行人质量管理专用章原印章。验收结束后，验收记录、随货同行单和药检报告由河北天成药业股份有限公司邮寄至客户。
6	江西世泽医药有限公司	原料药客户	1、验收时间为交货后 20 个工作日内，发行人提供的产品的质量标准应符合双方确定的质量标准，如产品质量不合格，客户有权退货。（2019 年度-2021 年度执行）2、客户在验收时，如果发现商品的外观有破损，或品种、数量、规格和质量不合约定，有权拒收，并在 15 天内向发行人提

序号	客户	客户类别	验收条款
			出书面异议或电话告知。(2022 年度执行)
7	南京白敬宇制药有限责任公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
8	陕西春辉医药有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间需方必须保存货物完好，不得使用
9	深圳市瑞沃德生命科技有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
10	西安力邦制药有限公司宝鸡厂	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 20 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用
11	珠海市一品药业有限公司	原料药客户	客户如有质量异议，需到货后 15 天内提出
12	北京泰德制药股份有限公司	原料药客户	客户在收到货物起 15 个工作日内有权进行产品的检验验证并对产品的质量进行最终验收。
13	成都倍特药业股份有限公司	原料药客户	货到验收，客户如对产品质量有异议，须在 10 天内向发行人书面提出，期间客户必须保存货物完好，不得使用。
14	安徽沃泰生物医药有限公司	原料药客户	货到验收，如需方对产品质量有异议，须在 10 天内向供方书面提出，期间需方必须保存货物完好，不得使用

注：除上述原料药客户条款外，发行人与制剂客户存在验收条款，但考虑到制剂客户通常只承担配送服务，对产品不进行抽检和质量验收。

上述合同中存在的验收条款属于客户出于交易习惯约定的兜底性保护条款，合同实际履行时，客户会在收到货物时对货物名称、规格、数量、检验报告及包装等情况进行检查，检查无误后在签收单据上就上述检查事项进行确认，发行人将合同约定的货物全部交付给客户并经其签收后确认收入，相关判断依据如下：

1、公司产品符合客户验收标准

发行人发送产品时随附检验报告，检验报告系发行人按照《国家食品药品监督管理总局标准》和《中华人民共和国药典》的规定，从性状、鉴别（气相光谱、红外光谱）、检查（酸碱度、颜色、卤化物与游离卤素、水分等）、含量测定等方面进行检验形成符合规定的书面检验结果，可证明该产品的构成及相关质量指标。一般情况下，客户在收到货物时对货物名称、规格、数量、检验报告及包装等情况进行检查，检查无误后在签收单签章确认，其后客户自行完成内部检测用于投产或销售，不会另行向发行人出具验收报告。报告期内，公司产品质量稳定，

不存在因质量问题而退货的情形，公司产品符合客户验收标准。

2、公司产品质量稳定，报告期内退货金额及占比较小，交付产品退货的风险较低，对收入确认不构成重要影响

发行人在交付产品的同时随附检验报告，且公司产品质量稳定，因此交付产品后退货情况较少，对收入确认不构成重要影响。报告期内，公司的退货全部为制剂产品，制剂产品的退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
退货金额	**111.71**	28.13	33.15	25.46
主营业务收入	**16,773.55**	38,134.28	34,941.99	30,761.80
占收入比例	**0.67%**	**0.07%**	**0.09%**	**0.08%**

报告期内，发行人退货金额分别为 25.46 万元、33.15 万元、28.13 万元**和 111.71 万元**，占当期收入的比例分别为 0.08%、0.09%、0.07%**和 0.67%**，比例较低，退货主要系客户下错订单、包装破损等原因所致，**2023 年 1-6 月退货比例上升主要系公司盐酸乌拉地尔注射液未中标河北省药品带量采购所致**。

3、公司签收确认方式符合会计准则的规定

公司在客户收到货物并签收后确认收入的判断依据分析如下：

会计准则	收入确认条件	公司对照情况	是否符合条件
根据《企业会计准则第 14 号——收入》：“企业应当在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益……对于在某一时点履行的履约义务，企业应当在客户取得相关商品控制权时点确认收入。	企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	合同约定的信用期绝大部分为货到起算，签收时享有了收款的权利	符合
	企业已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权	合同条款显示，客户在签署发货签收单时点，产品已交付给客户，客户已拥有该产品的法定所有权	符合
	企业已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品	产品交付给客户并经其签收后，公司已将商品实物转移给客户	符合
	企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	在公司收入确认时点，商品价格已确定，且货物的毁损灭失风险转移给了客户，客户可将对应产品用于生产或销售，此时，商品所有权上的主要风险和报酬已转移	符合

	客户已接受该商品	客户会在收到货物时对货物名称、规格、数量、检验报告及包装等情况进行检查，检查无误后在签收单据上就上述检查事项进行确认，表明客户已接受认可产品满足其要求	符合
	其他表明客户已取得商品控制权的迹象		

发行人按照销售合同约定的时间、交货方式及交货地点，将合同约定的货物全部交付给客户并经其签收后，产品的控制权已转移至客户，客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬，因此发行人在客户收到货物并签收后确认收入符合会计准则的规定。

报告期内，发行人同行业可比公司的收入确认政策如下：

公司	2020 年 1 月 1 日后销售收入确认政策
西点药业	西点药业按照客户订单申请发出货物，收到客户确认收货的收货确认单后，认为客户取得产品的控制权，并据此确认相关产品销售收入。
圣诺生物	公司销售多肽类产品、左西孟旦制剂代加工和艾塞那肽技术转让业务，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。
润都股份	1）内销业务收入的确认标准：收到客户的发货通知后，通知物流公司安排发货，按客户要求开具发票，并收到客户的已收货反馈后（客户通常以收货回执、电子邮件等通信方式通知本公司），确认收入。 2）外销业务的收入确认标准：根据出口销售合同约定，在所有权和管理权发生转移时确认商品销售收入，FOB 模式是在出口业务办妥报关出口手续并取得提运单时确认商品销售收入，CNF 模式是货物在装船时越过船舷，风险即由卖方转移至买方时确认商品销售收入。
福安药业	公司销售中间体、原料药与制剂等产品，属于在某一时点履行履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移。
昂利康	公司主要销售原料药及抗感染类、呼吸系统类、心脑血管类、消化系统类等化学制剂类药品，属于在某一时点履行的履约义务。内销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给购货方，在收到客户签收的回单或经客户确认后,产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入。外销产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入。

数据来源：以上可比公司公开披露的定期报告或招股说明书。

根据上表，发行人收入确认政策与同行业上市公司不存在较大差异，符合行

业惯例。

（二）如按验收期满确认收入模拟测算对报告期各期收入的影响

假设按照销售合同约定的验收期满确认收入，对发行人报告期各期收入的影响金额及占比测算情况如下：

单位：万元

年度	收入影响金额	占公司营业收入比例
2023 年 1-6 月	**564.95**	**3.23%**
2022 年度	-210.51	-0.55%
2021 年度	-116.50	-0.33%
2020 年度	-347.91	-1.13%

经测算，按验收期满确认收入对报告期各期营业收入的影响金额分别为-347.91 万元、-116.50 万元、-210.51 万元**及 564.95 万元**，占当期营业收入的比例分别为-1.13%、-0.33%、-0.55%**及 3.23%**，影响整体较小。2020 年度及 2022 年度模拟测算对营业收入收入的影响略高，主要系 2020 年度、2022 年度分别主要原料药客户江西世泽及泰德制药，且上述客户存在验收期所致。**2023 年 1-6 月，收入影响较高且为正数，主要是 2023 年原料药客户自建原料药生产线后，从公司采购的原料药有所下降所致。**

三、说明与珠海一品存在关联销售的原因、必要性，对比向其他贸易商客户销售价格的差异及原因；发行人与贸易商是否存在客户重叠，如存在，说明销售占比、交易合理性及定价公允性。

（一）发行人与珠海一品存在关联销售的原因、必要性，对比向其他贸易商客户销售价格的差异及原因

1、公司与珠海一品存在关联销售的原因、必要性

报告期内，发行人向关联方销售商品情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
珠海一品	复方 α-酮酸原料药	-	-	-	19.37

注：2020 年以来公司已停止对珠海一品发货，2020 年公司对珠海一品的销售收入为 2019 年末公司发货，珠海一品在 2020 年初签收所致。

珠海一品为实际控制人梁竞辉及戴旭光控制的贸易公司，在海外市场具有较好的客户资源，发行人在 2019 年之前尚未开展海外业务，故发行人通过与珠海

一品合作，可以充分利用珠海一品的海外客户资源优势，开发海外市场，因此，该关联交易具有合理性和必要性。报告期内关联交易金额仅 19.37 万元，金额较小，价格和向白敬宇制药销售差异不大。

2、对比向其他贸易商客户销售价格的差异及原因

报告期内，发行人对珠海一品及其他贸易商的销售单价对比分析如下：

元/kg

项目	2020 年度
珠海一品	421.18
白敬宇制药	438.66
其他境内贸易商	663.72-884.96
其他境外贸易商	540.02-598.34

发行人复方 α-酮酸原料药的价格确定通常根据市场供需情况、客户需求量、双方议价能力等综合确定，因此销售价格存在一定的波动，与其他贸易商相比，发行人对珠海一品的销售单价略低，主要系参考非关联第三方白敬宇制药的销售价格（438.66 元/kg）制定，价格差异不大。2020 年度珠海一品转售白敬宇制药的获取的毛利较低，仅为 0.98 万元。

因此，公司对珠海一品的关联交易价格较为公允，且关联方珠海一品未通过关联交易获取重大利益，不存在损害发行人利益的情形，也不存在关联方对发行人利益输送的情形。

2020 年以来，公司已规范并杜绝了与珠海一品的关联交易，并承诺不再发生关联交易；公司制定了关联交易管理制度，控股股东及实际控制人也出具了《规范及减少关联交易的承诺》，对关联交易内部控制进行了规范。

（二）发行人与贸易商是否存在客户重叠，如存在，说明销售占比、交易合理性及定价公允性

报告期内，发行人的贸易商模式均为原料药业务，贸易商模式收入金额分别为 404.87 万元、322.91 万元、237.76 万元**和 189.59 万元**，占主营业务收入的比例较低，分别为 1.32%、0.92%、 0.62%**和 1.13%**。发行人主要贸易商收入情况如下所示：

单位：万元

序号	贸易商	营业收入	占贸易商收入比例
2023 年 1-6 月			

序号	贸易商	营业收入	占贸易商收入比例
1	**Prima**	**91.48**	**47.63%**
2	**河北盛美医药科技有限公司**	**27.43**	**14.28%**
3	**河北祈瑞隆进出口贸易有限公司**	**25.88**	**13.48%**
4	**Astarpharm Limited**	**24.21**	**12.60%**
合计		**169.00**	**87.99%**
2022 年度			
1	Prima	171.71	72.22%
2	Grotex LLC	46.23	19.45%
合计		**217.94**	**91.66%**
2021 年度			
1	Prima	181.98	56.36%
2	河北祈瑞隆进出口贸易有限公司	76.33	23.64%
合计		**258.31**	**80.00%**
2020 年度			
1	K.P.	218.17	53.89%
2	陕西春辉医药有限公司	85.84	21.20%
3	Prima	52.35	12.93%
合计		**356.36**	**88.02%**

报告期内，发行人与贸易商陕西春辉医药有限公司、珠海市一品药业有限公司存在少量客户重叠，具体情况如下：

1、陕西春辉医药有限公司

发行人 2020 年度对陕西春辉医药有限公司销售复方 α -酮酸原料药。河北天成药业股份有限公司除自行向发行人采购原料药外，也通过陕西春辉医药有限公司向发行人采购原料药，因此发行人客户存在与陕西春辉医药有限公司下游客户少量重叠的情况，发行人 2020 年度对河北天成、陕西春辉的具体销售收入、销售数量、销售单价等对比情况如下：

项目	发行人	
	河北天成	**陕西春辉**
2020 年度		
营业收入（万元）	90.27	85.84
主营业务收入占比	0.29%	0.28%
销售数量（kg）	1,020.00	970.00

项目	发行人	
	河北天成	陕西春辉
销售单价（元/kg)	884.96	884.96

根据上表，发行人和陕西春辉医药有限公司对重叠客户的销售单价不存在差异，具有商业合理性。

2、珠海市一品药业有限公司

公司和珠海一品曾于 2020 年向白敬宇制药销售复方α-酮酸原料药。珠海一品拟从公司采购复方α-酮酸原料药对外出口，但销售不及预期，为加快存货周转而转售给白敬宇制药。2020 年珠海一品向白敬宇制药销售复方α-酮酸原料药的销售收入合计为 20.35 万元，占珠海一品主营业务收入比例 0.21%；发行人向白敬宇制药销售复方α-酮酸原料药收入合计为 265.65 万元，占发行人主营业务收入比例 0.86%。具体价格对比情况如下：

单位：元/kg

销售方	购买方	平均单价
一品制药	珠海一品	421.18
一品制药	白敬宇制药	438.66
珠海一品	白敬宇制药	442.48

根据上表，发行人和珠海一品对重叠客户的销售单价差异较小，具有商业合理性。

四、说明各类产品各省份的收入构成情况，如存在明显波动的请进一步分析原因，是否存在特定地区业务依赖；境外销售的具体产品、客户名称、销售金额、销售国家或地区，同类产品境内外销售毛利率是否存在明显差异，如是请分析原因及合理性；结合主要外销国家对发行人产品的贸易政策情况，说明发行人产品是否存在被进口国采取贸易限制措施的风险

（一）各类产品各省份的收入构成情况，如存在明显波动的请进一步分析原因，是否存在特定地区业务依赖

发行人主要产品为化学制剂及原料药，不同类别产品因下游客户类型不同而区域收入构成有所不同。

1、化学原料药

对于化学原料药，发行人主要产品为复方α-酮酸原料药。目前复方α-酮酸片的国内市场主要生产厂家为北京费森尤斯卡比医药有限公司、福元医药、河北

天成、白敬宇制药。发行人主要为福元医药、江西世泽（生产主体为白敬宇制药）、江苏万邦（生产主体为河北天成）等市场主要的复方α-酮酸片厂家供应，因此从区域来看主要集中于北京市、江西省、江苏省，与行业的竞争格局一致。

报告期内，发行人化学原料药主要省份的销售情况如下：

单位：万元

省份	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
北京市	**1,527.22**	**42.49%**	3,732.66	34.63%	3,026.12	26.64%	4,482.58	40.56%
江西省	**1,280.07**	**35.62%**	2,567.21	23.82%	4,852.57	42.72%	3,055.75	27.65%
江苏省	-	-	2,899.38	26.90%	2,848.25	25.07%	3,066.12	27.74%
合计	**2,807.29**	**78.11%**	**9,199.25**	**85.36%**	**10,726.94**	**94.43%**	**10,604.45**	**95.95%**

发行人化学原料药主要为复方α-酮酸原料药和氟比洛芬酯原料药，主要客户福元医药和泰德制药、江西世泽（生产主体为白敬宇制药）、江苏万邦（生产主体为河北天成）分别位于北京市、江西省、江苏省，因此上述省份的收入占比较高，省份间收入占比的波动主要系下游客户需求变化及采购安排调整所致。

（1）北京市：报告期内，2021 年度发行人北京市收入占比下降，2022 年度上升主要系：②2021 年度，由于主要客户福元医药开始自产酮酸原料药，因此销量逐年下降，北京市收入占比有所下降；③2022 年度**及 2023 年 1-6 月**，发行人**分别**新增泰德制药实现 2,437.97 万元、**1,527.22 万元**的氟比洛芬酯原料药收入，原料药收入占比有所上升；

（2）江西省：2021 年度，随着江西世泽需求不断增长，发行人江西省收入占比进一步提升。2022 年度，因白敬宇制药在部分省份的集采中未中标导致销量有所下降，江西省收入占比也随之下降。

（3）江苏省：2020 年度及 2021 年度江苏省原料药收入占比相对较为稳定；2022 年度，江苏万邦保持稳中有升的趋势，且其他省份收入下滑，导致江苏省收入占比有所提升。**2023 年 1-6 月江苏万邦因重新协商价格导致未实现收入，导致江苏省收入为零。**

综上，虽然发行人主要省份收入占比较高，但不存在对特定省份的业务依赖。

2、化学制剂

对于化学制剂，发行人主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液等。通常发行人制剂销售主要与发行人在区域的市场推广力度

以及区域医院对产品的需求量相关，因制剂产品的客户涉及全国范围内的公立医疗机构及其他主体，对于发行人的重点布局区域通常销售收入占比较高，核心区域波动幅度相对较小。

报告期内，发行人化学制剂主要省份的销售情况如下：

单位：万元

省份	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
河南省	1,916.21	14.54%	3,203.17	11.71%	3,015.25	13.24%	2,458.46	12.96%
广东省	1,575.95	11.96%	1,763.89	6.45%	1,507.28	6.62%	1,689.01	8.90%
陕西省	1,093.67	8.30%	1,938.75	7.09%	749.95	3.29%	233.25	1.23%
四川省	838.13	6.36%	2,596.17	9.49%	2,067.27	9.08%	1,618.22	8.53%
江苏省	784.27	5.95%	1,922.55	7.03%	1,146.91	5.03%	693.79	3.66%
河北省	527.26	4.00%	3,368.49	12.31%	2,816.90	12.37%	2,280.40	12.02%
山东省	693.95	5.27%	1,683.59	6.15%	1,766.36	7.76%	1,355.30	7.14%
合计	7,429.44	56.38%	16,476.61	60.23%	13,069.92	57.39%	10,328.43	54.44%

根据上表，发行人制剂产品的分布较为分散，主要省份的收入占比为 54.44%、57.39%、60.23%及 56.38%，维持较为稳定的状态，占比较高主要系发行人在上述区域的渠道布局相关。发行人不存在对特定省份的业务依赖。

（二）境外销售的具体产品、客户名称、销售金额、销售国家或地区，同类产品境内外销售毛利率是否存在明显差异，如是请分析原因及合理性

1、境外销售的具体产品、客户名称、销售金额、销售国家或地区

报告期内，发行人对主要境外客户的销售情况如下所示：

单位：万元

序号	具体产品	产品类别	客户名称	销售金额	占境外收入比例	销售国家
2023 年 1-6 月						
1	七氟烷	原料药	PT.	243.60	45.78%	印度尼西亚
2	复方α-酮酸原料药	原料药	SUN	155.79	29.27%	印度
3	复方α-酮酸原料药	原料药	Prima	91.48	17.20%	马来西亚
合计				490.87	92.25%	-
2022 年度						
1	异氟烷	原料药	PT.	449.09	45.36%	印度尼西亚

序号	具体产品	产品类别	客户名称	销售金额	占境外收入比例	销售国家
2	七氟烷	原料药	PT.	249.98	25.25%	印度尼西亚
3	复方 α-酮酸原料药	原料药	Prima	171.71	17.34%	马来西亚
合计				870.78	87.95%	-
2021 年度						
1	异氟烷	原料药	PT.	463.93	57.09%	印度尼西亚
2	复方 α-酮酸原料药	原料药	Prima	181.98	22.40%	马来西亚
3	七氟烷	原料药	PT.	154.92	19.07%	印度尼西亚
合计				**800.83**	**98.56%**	-
2020 年度						
1	七氟烷	原料药	PT.	310.24	42.02%	印度尼西亚
2	复方 α-酮酸原料药	原料药	K.P.	218.17	29.55%	印度
3	异氟烷	原料药	PT.	125.92	17.05%	印度尼西亚
合计				**654.33**	**88.62%**	-

2、同类产品境内外销售毛利率是否存在明显差异，如是请分析原因及合理性

报告期内，发行人境外销售收入分别为 738.35 万元、812.60 万元、990.03 万元**及 532.17 万元**，占主营业务收入的比例较低，分别为 2.40%、2.33%、2.60%**及 3.17%**。发行人境外销售主要产品毛利率与境内同种产品的对比情况如下：

单位：万元

销售品种	营业收入		毛利率	
	境内	境外	境内	境外
2023 年 1-6 月				
复方 α-酮酸原料药	**1,339.36**	**275.81**	**62.29%**	**47.54%**
七氟烷原料药	**197.85**	**243.60**	**88.75%**	**24.61%**
2022 年度				
复方 α-酮酸原料药	7,111.59	173.41	58.78%	58.74%
异氟烷原料药	-	457.03	-	-15.12%
七氟烷原料药	-	249.98	-	84.69%
2021 年度				
复方 α-酮酸原料药	11,062.78	182.46	67.85%	63.01%

销售品种	营业收入		毛利率	
	境内	境外	境内	境外
异氟烷原料药	-	463.93	-	-2.38%
七氟烷原料药	16.99	154.92	-72.00%	-40.87%
2020 年度				
复方 α-酮酸原料药	10,858.52	270.52	68.15%	59.16%
异氟烷原料药	148.84	125.92	-36.36%	-24.71%
七氟烷原料药	1.5	322.11	-15.53%	-30.19%

（1）复方 α -酮酸原料药：发行人对境外客户销售的复方 α -酮酸原料药毛利率分别为 59.16%、63.01%、58.74%**及 47.54%**，2020 年度境外毛利率偏低主要系当期境外收入主要来源于单位售价较低的 K.P.，2022 年度境外毛利率较 2021 年度有所下降，主要系发行人根据市场情况，对 prima 销售单价适当下调所致；**2023 年 1-6 月境外毛利率较低主要系对 SUN 销售单价较低所致；**

（2）异氟烷原料药：发行人异氟烷原料药主要用于出口，仅 2020 年度存在同时在境内外销售的情况，毛利率不存在明显差异，境内毛利率偏低主要系根据国内药品生产要求，投入的原材料成本较高所致；

（3）七氟烷原料药：报告期内，七氟烷原料药境内外毛利率存在一定的差异，主要系境内外客户的定价不同所致，七氟烷原料药境外价格比国内略低，因此境外毛利率总体低于境内。2021 年度，发行人境内毛利率较低，主要系发行人 2021 年下半年仅对境内客户生产和销售，且数量较少，分摊的人工成本和制造费用较多，单位成本高于 2021 年上半年境外客户的单位成本。2022 年度，发行人境外毛利率较高主要系销售的七氟烷原料药为发行人在七氟烷精馏工艺改进后进一步提纯回收所得，材料成本较低所致。**2023 年 1-6 月，七氟烷原料药境外毛利率较 2022 年度下滑，主要系 2022 年公司回收前后馏分加工生产吸入用七氟烷，导致成本较低、毛利率较高所致。**

（三）结合主要外销国家对发行人产品的贸易政策情况，说明发行人产品是否存在被进口国采取贸易限制措施的风险

报告期内，发行人境外销售主要集中于印度尼西亚、印度和马来西亚，上述国家销售收入占境外销售收入的合计比例分别为 95.71%、98.55%、87.95%**及 92.25%**。

发行人上述主要出口地对发行人境外销售的复方 α -酮酸原料药、异氟烷、

七氟烷符合相关监管政策，不存在违反当地进口化学品或药品相关法律法规的情形。截至本回复出具日，中国和印度尼西亚、印度和马来西亚不存在贸易摩擦，发行人出口产品报告期内未被进口国采取贸易限制措施，不存在被进口国采取贸易限制措施的风险。

报告期内，发行人境外销售收入分别为 738.35 万元、812.60 万元、990.03 万元**及 532.17 万元**，占主营业务收入的比例较低，分别为 2.40%、2.33%、2.60%**及 3.17%**，不会对发行人业绩产生重大不利影响。

五、说明研发服务收入的具体业务模式及会计处理，销售山梨醇按净额法确认收入的依据，并结合相关业务的经营情况说明其他业务收入持续增长的原因。

报告期内，发行人其他业务收入构成明细如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
受托加工	**454.08**	-	-	-
技术转让	**330.19**	-	-	-
销售山梨醇收入	**-**	44.11	87.63	33.73
销售材料收入	**1.51**	2.64	3.29	7.64
服务费	**1.15**	3.70	120.50	0.02
合计	**786.93**	**50.45**	**211.41**	**41.39**

（一）说明研发服务收入的具体业务模式及会计处理

发行人的研发服务收入包括受托研发、合作研发和检测服务三类，具体模式及会计处理如下：

1、受托研发：发行人接受外部第三方的委托，提供少量相关药品研究的受托服务，受托研发得到的所有成果，技术和知识产权均归委托方所有。报告期内，公司受托研发收入主要系一次性交付成果的项目，执行周期较短，在研发成果一次性交付客户时确认相应收入，收入确认的依据为经客户确认的研究成果交接文件。

2、合作研发：合作对方与发行人一起参与研发活动为合作研发，知识产权归合作对方所有并委托发行人生产加工，或者双方共同所有并在上市销售阶段双方按合同约定分享收益。发行人只承担协议约定的应由其承担的部分研发工作，所发生的支出作为公司的研发费用核算；合作方根据合作协议约定的里程碑及项目完成进度向公司支付合作项目阶段结算款，公司将收到的阶段结算款作为预收

账款核算，对于已经发生、应由合作方承担的研发费用，公司冲减合作方已支付的预收账款，不确认为公司的研发费用；待研发项目结项后，公司将提供研发服务所产生的收益，作为其他业务收入核算。

3、检测服务：发行人设立全资子公司一品生物作为研发子公司，可为客户提供产品质量检测及杂质分析等方面的检测服务。一品生物在完成检测服务，并将检测报告交付客户时确认检测收入。

发行人 2021 年度服务费收入较高，主要系发行人 2021 年度因“苯中甲苯的检测及苯中去除甲苯工艺、合成工艺等”受托研发项目实现的收入为 101.89 万元所致。上述受托研发项目的合作背景和基本情况如下：安徽沃泰生物医药有限公司和北京军事医学科学院联合承接了“苯丁酸甘油酯口服溶液项目”，因项目短期内无法解决原料药杂质问题导致项目滞后，基于发行人与安徽沃泰生物医药有限公司良好的合作关系，以及发行人在原料药研发及生产方面有多年实践经验，安徽沃泰生物医药有限公司于 2021 年 8 月委托发行人开展对苯丁酸甘油酯所需原料苯丁酸的除杂研究工作。该项目服务收入 101.89 万元，项目研发成本主要系中试生产过程中发生的人工、材料及折旧费用等 8.17 万元，因该项目主要依赖研发人员的经验及专业化设备开展，时间较短，投入成本相对较低，使得项目毛利率相对较高（为 91.98%）。

（二）销售山梨醇按净额法确认收入的依据

根据《企业会计准则第 14 号——收入》：企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。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；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。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；2、企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；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。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；（2）企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；（3）企业有权自主决定所交易商品的价格；（4）其他相关事实和情况。

报告期内，公司山梨醇的购销业务，系由石家庄瑞雪制药有限公司先向公司发出采购需求，公司根据石家庄瑞雪制药有限公司对产品的质量标准和数量等要求，与茌平通达生物科技有限公司商定采购价格和采购量，并在采购价格的基础上提价 3.5%-4.5%销售给石家庄瑞雪制药有限公司。虽然公司分别与客户和供应商签订购销合同，形式上为两笔业务，但基于谨慎性考虑，公司采用净额法确认山梨醇业务收入，其判断依据如下：

1、公司的上游供应商茌平通达生物科技有限公司和下游客户石家庄瑞雪制药有限公司为一对一关系，公司对山梨醇的采购量，取决于与石家庄瑞雪制药有限公司先行确定的销售量，采购与销售存在直接对应关系；

2、石家庄瑞雪制药有限公司先向公司发出采购需求，公司根据石家庄瑞雪制药有限公司对产品的质量标准和数量等要求，与茌平通达生物科技有限公司商定采购价格和采购量，并在采购价格的基础上提价 3.5%-4.5%销售给石家庄瑞雪制药有限公司，上述业务过程中公司不承担产品价格波动的风险，对最终产品不具备完整的销售定价权，故公司并非该业务主要责任人；

3、公司对山梨醇的采购量，取决于与瑞雪公司先行确定的销售量，采购入库和销售出库间隔期短，基本无存货囤积，采购的山梨醇均售给石家庄瑞雪制药有限公司，即实质上公司在将商品转让给客户之前，没有主导商品使用的权利，故公司并非该业务主要责任人；

4、公司在完成山梨醇采购入库和销售出库后，先向石家庄瑞雪制药有限公司收取销售货款，然后支付茌平通达生物科技有限公司采购货款，实质上并不承担从客户收取款项的信用风险；

5、茌平通达生物科技有限公司作为山梨醇的生产厂商，公司向茌平通达生物科技有限公司采购山梨醇过程中随附产品质量报告，茌平通达生物科技有限公司承担产品质量的主要责任，公司并未承担产品质量的主要责任。

综上，公司山梨醇的购销业务实质上为公司受石家庄瑞雪制药有限公司委托购买山梨醇，公司没有定价权，不能自主决定所交易商品的价格，转让前后不承

担存货风险，不承担客户转让商品的主要风险，公司并非该业务主要责任人，因此判定公司为代理人角色，公司采用净额法确认山梨醇业务收入符合会计准则规定。

（三）结合相关业务的经营情况说明其他业务收入持续增长的原因

报告期内，发行人其他业务收入分别为 41.39 万元、211.41 万元、50.45 万元**和 786.93 万元**，占营业收入的比例较低分别为 0.13%、0.60%、0.13%**和 4.48%**。其他业务收入主要为**受托加工、技术转让、**销售山梨醇收入及服务费收入**。**

公司的受托加工业务主要系为其他药企代加工生产药品，在加工业务已经完成，客户取得相关产品的控制权时确认收入实现，即合同签署并生效、受托加工产品或商品已发至客户并签收时确认收入。2023 年受托加工收入主要系公司为河北仁合益康药业有限公司代加工生产吸入用乙酰半胱氨酸溶液，加工费为 1 元/只，取得的加工收入 454.08 万元。

公司的技术转让业务是指公司将已经掌握的技术成果、技术秘密转让给签订技术转让合同的交易对手方，合同当事人按照合同约定支付对价以获得该项技术成果、专利技术。对于发行人已经取得药品注册批件的，采用时点法，在客户签收确认研究成果交接文件时确认收入。2023 年技术转让收入主要系公司向河北金益合生物技术有限公司转让盐酸乌拉地尔注射液技术（其作为上市许可持有人申请盐酸乌拉地尔注射液新 4 类）取得技术转让收入 330.19 万元，该技术转让业务并非发行人的经常性业务，具有偶发性，报告期内已计入非经常性损益。

山梨醇贸易业务为偶发性业务，报告期内已计入非经常性损益，未来不再继续增长；服务费收入主要系发行人受托研发收入，以及成立研发子公司一品生物后，产生检测服务的收入，通常与下游客户的零星需求相关，短期内因承担公司内部研发项目较多，持续大幅增长可能性较低。

六、报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户函证情况、外销业务的投保情况，发行人境外销售收入与上述数据的匹配情况，发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售。

（一）报告期各期发行人海关出口数据、出口退税金额、境外客户函证情况、外销业务的投保情况，发行人境外销售收入与上述数据的匹配情况

1、境外销售收入与海关出口数据、出口退税金额的匹配情况

报告期内，发行人与境外销售收入与海关出口数据、出口退税金额的匹配情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
境外销售收入 a	**532.17**	990.03	812.60	738.35
海关出口数据 b	**532.17**	983.33	830.22	719.54
差额 c=a-b	**-**	6.70	-17.62	18.81
差异率 d=c/a	**-**	0.68%	-2.12%	2.61%
免抵退税金额 e	**45.26**	81.42	140.95	58.46
上期收入本期申报的免抵退税金额 f	**45.26**	-	36.79	1.96
本期收入下期申报的免抵退税金额 g	**68.01**	**45.26**	-	36.79
调整后的免抵退税金额 h=e-f+g	**68.01**	**126.68**	104.16	93.29
调整后的免抵退税金额 h/境外销售收入 a	**12.78%**	**12.80%**	12.82%	12.63%

发行人境外销售收入与海关出口数据差异较小，差异原因主要系海关出口数据的统计时点为货物报关，而公司在货物装船离岸并完成报关手续后，在取得货物出口报关单和货运提单时确认收入，上述时间点存在短期的时间性差异，进而导致境外销售金额与海关出口金额存在差异。

报告期内，发行人出口退税税率主要为 13%，与免抵退税金额占外销收入比差异主要系以 CIF 等方式结算的外销收入中包含了 FOB 价收入及运保费收入，而申报出口退税按照 FOB 价收入计算所致。

如上表所示，报告期内发行人出口退税金额占境外销售收入的比例与出口退税税率基本一致，能够互相印证。

2、境外客户函证情况、外销业务的投保情况

报告期内，发行人主要境外客户 PT.、Prima、K.P.均取得了往来函证，合计占境外客户收入的比例分别为 95.71%、98.55%、86.66%**及 62.96%**。

报告期内，发行人公司外销投保情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外销收入	**532.17**	990.03	812.60	738.35

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
出口销售投保额	**504.62**	935.85	800.00	718.68
保险费	**0.26**	0.52	0.21	0.58
出口销售投保额占外销收入比例	**94.82%**	94.53%	98.45%	97.34%
保费占外销收入比例	**0.05%**	0.05%	0.03%	0.08%

公司向境外客户销售产品所产生的保费主要有发行人承担，与公司的外销收入规模具有直接匹配关系。报告期内公司境外销售产生的保险费金额较低。

（二）发行人境外销售是否实现真实销售、最终销售

报告期内，发行人境外销售收入分别为 738.35 万元、812.60 万元、990.03 万元**及 532.17 万元**，占主营业务收入的比例较低，分别为 2.40%、2.33%、2.60%**及 3.17%**。发行人主要境外客户为 PT.、Prima（河南金丹乳酸科技股份有限公司、绿康生化股份有限公司等上市公司披露 Prima 为其主要经销商）、K.P.上述境外客户的成立时间、注册资本、股东等信息详见本回复“问题 15、关于销售模式及主要客户/一/（一）报告期各期主要产品前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因，销售产品的单价和毛利率是否存在较大差异”。此外，上述三家公司的其他情况如下：

单位：万元

序号	公司名称	基本情况	公司规模	发行人对境外客户的销售收入			
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	PT	PT 成立于 1997 年，专注于制造抗击神经-精神病、身心和心理健康疾病的药物，此外还布局肺病、妇产科、神经外科、耳鼻和喉科疾病、牙科和急需的高级抗生素治疗剂等领域。	2021 年营收 8.7 亿卢比	**243.60**	699.07	618.85	436.16
2	Prima	Prima 为马来西亚及其邻国的各个行业提供了宝贵的服务和原材料。公司是活性药物成分、动物饲料/添加剂、食品化学品和一般工业化学品的主要进口商之一。公司在马来西亚设有 4 个办事处，在印度尼西亚设有 1 个代表处，致力于营销和提供优质产品和服务，以满足	2020 年营收 2.26 亿林吉特，净利润 0.15 亿林吉特	**91.48**	171.71	181.98	52.35

序号	公司名称	基本情况	公司规模	发行人对境外客户的销售收入			
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
		客户日益多样化的需求。					
3	**SUN**	**太阳制药的子公司，太阳制药成立于 1983 年，公司业务主要集中在心血管、消化道、癌症、呼吸道、精神等疾病以及诸如糖尿病等慢性疾病药品生产领域。**	**太阳制药曾披露 2021 年营业收入 299.81 亿元，净利润 25.99 亿元**	**155.79**	**-**	**-**	**-**
4	K.P.	K.P.成立于 2007 年，是由 LateShri 建立的家族企业，涉及食品、营养和制药等各个领域。	2020 年总收入 51.22 亿卢比，税后利润 4.49 卢比	-	-	-	218.17

发行人主要境外客户中，PT.、**SUN** 为产品最终使用方，Prima、K.P.为贸易商，非产品最终使用方。根据对 Prima 邮件确认，报告期内 Prima 向发行人采购的产品均已实现最终销售，终端客户为 PT. Novell Pharmaceuticcal Laboratories 和 PT Soho Industri Pharmasi。

七、针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果

保荐人及申报会计师针对收入情况执行了以下核查程序：

（一）客户情况调查

对包括前五名客户在内的主要客户进行重点核查如下：①通过全国企业信用信息系统对报告期内前五名客户进行查询，对发行人主要客户注册资本、成立时间、经营范围、股权结构、主要人员进行调查，确认客户的经营状态以及与发行人是否存在关联关系；②通过互联网检索，对报告期内主营业务收入合并口径前五名客户的注册资本、股东信息、收入（或利润）规模及行业地位进行调查，确认客户的真实存续，评估交易的商业合理性；③取得对已上市或其他披露公开信息的客户公告文件，调查公司及下属子公司的经营情况，评估发行人交易的商业合理性。

（二）函证程序

对主要客户进行了独立函证，函证内容包括报告期内的往来账项、交易金额等。函证样本选择包括：达到实际执行重要性水平以上，以及未达到实际执行重要性水平的新增或有异常的客户。报告期各期，回函确认收入比例分别为 80.79%、

85.07%、84.98%和 85.94%，对未回函或回函有差异的客户，实施包括检查与销售有关的文件、检查期后回款，检查差异形成的原因以测试和验证应收账款的真实性，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	17,560.48	38,184.73	35,153.41	30,803.18
发函家数	225	264	267	267
回函家数	205	231	246	246
回函金额	15,091.08	32,448.00	29,905.01	24,885.79
回函金额占营业收入比例	85.94%	84.98%	85.07%	80.79%
替代测试金额	843.89	1,816.50	1,485.06	1,129.72
替代测试金额占营业收入比例	4.81%	4.76%	4.22%	3.67%

对于未收到回函或回函有差异的客户，已执行替代测试，检查相关客户收入确认的合同、销售出库单、发票、签收单、期后回款等资料。

（三）访谈程序

对主要客户进行访谈，了解其基本情况和经营状况、与发行人之间的交易情况、合作模式等，查看主要客户与发行人交易的相关凭证（包括合同、订单、收入确认单据等），访谈了解主要客户与发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系等，访谈的客户共 128 家，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	17,560.48	38,184.73	35,153.41	30,803.18
访谈金额	12,046.13	26,763.19	24,941.72	21,219.15
访谈比例	68.60%	70.09%	70.95%	68.89%

（四）细节测试

申报会计师对销售收入进行了细节测试，抽样检查购销合同、凭证发票、出库单、签收单、物流单据、银行进账单等支持性文件，以评估收入确认的真实性以及金额的准确性，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	17,560.48	38,184.73	35,153.41	30,803.18

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
核查金额	**15,504.88**	31,866.03	30,589.39	20,040.18
核查比例	**88.29%**	83.45%	87.02%	65.06%

（五）截止性测试

抽取了财务报告截止日前后的销售收入确认数据，检查销售出库记录、物流记录、客户签收单等销售确认资料，检查销售收入确认资料与账面记账时间、金额、数量是否一致，以确定所有销售均不存在跨期确认收入的情况。

（六）调查客户与公司是否存在关联关系及其他利益约定情形

查阅了公司股东名册、董监高名单、关联方清单，同时获取公司董监高、主要股东填写的与公司主要客户、供应商的投资关系及亲属关系调查表，确认本人其亲属与公司客户的主要投资者的亲属关系以及投资关系，形成关联方清单，并与所获取的客户股东、董监高或者主要经营者名单进行比对，识别是否存在关联关系及关联交易；访谈了主要客户，访谈客户的访谈问卷内容包括向客户了解并确认的公司关联方是否在客户持股、任职，是否与客户股东、董监高或者主要经营者存在亲属关系，是否存在关联交易或其他利益约定；同时对客户的股东、董监高或者主要经营者是否在公司（含子公司）任职、持股情况，是否存在关联交易或其他利益约定等进行现场确认；最后，获取了发行人及其董监高的全部银行流水，检查发行人客户是否关联关系及其他利益约定的情形。

（七）分析性程序

执行了分析性复核程序，对比分析各月收入、成本的波动情况以及报告期销量、单价、成本、毛利率的变动情况。

经核查，保荐人及申报会计师认为：报告期内发行人收入是真实、准确的。

八、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过米内网等公开渠道查阅了发行人所处行业的行业政策、竞争格局等信息；针对盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方 α-酮酸原料药等产品报告期内收入增长的原因及可持续性，注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液收入未参与国家集采投标的情况，说明拟采取的应对措施及其可行性访谈了发行人财务总监、销售总监。

2、查阅了发行人的销售合同，对存在验收条款的合同进行了分析，并查阅了发行人的检测报告、退货情况，结合会计准则分析了按照签收确认收入的合理性，并按照验收期满确认收入模拟测算对发行人业绩的影响。

3、查阅了发行人与珠海一品的销售合同及销售明细表，对关联销售的合理性及公允性访谈了发行人实际控制人，对比分析了向其他贸易商客户销售价格的差异及原因，对发行人与贸易商是否存在客户重叠的情况，对比分析了价格差异。

4、按照区域分析了发行人的收入明细表，对比分析了境内外销售同类产品的毛利率差异；查阅了主要外销国家对发行人产品的贸易政策情况。

5、针对研发服务收入、**受托加工、技术转让**的具体业务模式及会计处理访谈了发行人总经理及财务总监；获取了发行人山梨醇业务的采购合同、销售合同，采购明细表、销售明细表，并对业务的合理性、业务是否会持续增长访谈了发行人财务总监及山梨醇业务的客户。

6、针对收入的核查情况进行了专项核查，具体情况详见本回复“问题 13、关于收入/七、针对收入的核查情况，包括但不限于核查方式、核查客户家数、标的选择方法、核查收入占比、核查结果”。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方 α-酮酸原料药等产品报告期内收入增长具备合理性及可持续性；注射用泮托拉唑钠、盐酸罗哌卡因注射液收入存在一定的下滑风险；发行人已在招股说明书披露收入下滑风险。

2、发行人按照签收确认收入具有合理性，不存在跨期确认收入的情况，按照验收期满确认收入模拟测算对发行人业绩的影响较小。

3、发行人与珠海一品的关联交易具有合理性和公允性，向其他贸易商客户销售价格存在一定差异，但和南京白敬宇的销售单价差异较小，发行人与贸易商存在少量客户重叠，交易具备合理性，定价公允。

4、发行人主要区域收入较为稳定，波动原因具有合理性，不存在对特定地区业务的依赖；境内外销售同类产品的毛利率存在差异具有合理性；发行人产品不存在被进口国采取贸易限制措施的风险。

5、发行人研发服务收入的具体业务模式具备合理性，会计处理符合会计准

则的规定，销售山梨醇按净额法确认收入的依据充足；

6、经核查，保荐人、申报会计师认为，相关客户情况调查、函证、访谈、细节测试、截止性测试等核查程序、核查比例能够有效支持得出公司报告期内销售收入真实、准确、完整的结论。

问题 14、关于吸入用七氟烷业务

申报材料显示：

（1）报告期内，吸入用七氟烷销售收入分别为 1,366.95 万元、2,291.53 万元、3,824.80 万元，占营业收入比重分别为 6.14%、7.45%、11.00%。

（2）2019 年发行人向国药嘉远销售 530.97 万元吸入用七氟烷，销售单价为 265.49 元/瓶，单位成本为 248.69 元/瓶，国药嘉远采购后主要用于对外出口。

（3）2020 年，吸入用七氟烷销售数量同比下降 38.41%，主要因新冠疫情影响及该产品主要推广服务商泰德美伦市场推广不及预期，2021 年该产品销量同比增长 74.51%；报告期内发行人与泰德美伦签署吸入用七氟烷的全国代理协议，泰德美伦吸入用七氟烷推广费率整体高于其他推广商。

请发行人：

（1）说明国药嘉远的基本情况以及与发行人的合作历史，2019 年以接近成本价向国药嘉远销售吸入用七氟烷的具体原因及商业合理性，相关产品临期情况，该笔交易涉及的付款、结算条件等与该客户的其他交易相比是否存在明显差异及合理性；国药嘉远采购产品的最终销售情况，销售价格与当地同类产品价格是否存在明显差异。

（2）说明泰德美伦的基本情况，是否为发行人吸入用七氟烷独家代理商，是否为其他厂商代理同类产品；结合协议签署前与泰德美伦合作历史、销售目标达成情况说明约定较高考核标准的合理性，未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况；结合与其他推广商签署代理协议的具体情况说明约定较高推广费率的合理性，应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明国药嘉远的基本情况以及与发行人的合作历史，2019 年以接近成本价向国药嘉远销售吸入用七氟烷的具体原因及商业合理性，相关产品临期情况，该笔交易涉及的付款、结算条件等与该客户的其他交易相比是否存在明显差异及合理性；国药嘉远采购产品的最终销售情况，销售价格与当地同类产品价格是否存在明显差异。

（一）说明国药嘉远的基本情况以及与发行人的合作历史，2019 年以接近成本价向国药嘉远销售吸入用七氟烷的具体原因及商业合理性，相关产品临期情况，该笔交易涉及的付款、结算条件等与该客户的其他交易相比是否存在明显差异及合理性

1、国药嘉远的基本情况以及与发行人的合作历史，2019 年以接近成本价向国药嘉远销售吸入用七氟烷的具体原因及商业合理性

发行人与国药嘉远国际贸易有限公司于 2019 年建立合作关系，主要系公司 2019 年度生产较多吸入用七氟烷，为加快库存周转速度，销售价格相对较低，与国药嘉远国际贸易有限公司形成单笔合作，后续国药嘉远海外客户需求发生变化，未再继续合作。国药嘉远国际贸易有限公司的基本情况如下：

公司名称	国药大健康产业有限公司
成立时间	1993-08-16
注册资本	20,391.14776 万元人民币
注册地址	北京市朝阳区惠新东街 4 号 1 座 27 层 2709
股东情况	中国国际医药卫生有限公司持股 100%
主要人员	刘丽莉担任总经理及执行董事；廖传昆担任监事
经营范围	医学研究（不含诊疗活动）；销售日用品、谷物、食品添加剂、鲜肉、饲料、化妆品、新鲜水果、食用农产品、I、II 类医疗器械；向我国驻外机构提供各类商品；免税商品的收购和销售；购销化工产品；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（但国家限定公司经营或禁止进出口的商品及技术除外）；经营进料加工和“三来一补”业务；经营对销贸易和转口贸易；经济信息咨询（不含中介服务）；预包装食品销售、含冷藏冷冻食品、散装食品销售、含冷藏冷冻食品、不含熟食；特殊食品销售、限保健食品（食品经营许可证有效期至 2022 年 06 月 19 日）；销售兽药；不带有储存设施经营其他化学品：硼酸，氢溴酸（危险化学品经营许可证有效期至 2023 年 07 月 27 日）；销售 III 类医疗器械。（市场主体依法自主选择经营项目，开展经营活动；销售兽药、销售 III 类医疗器械以及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。）

注：国药嘉远国际贸易有限公司于 2020 年 8 月 5 日更名为“国药大健康产业有限公司”；国药嘉远国际贸易有限公司的股东为中国国际医药卫生有限公司，而中国国际医药卫生有限公司是中国医药集团有限公司的全资子公司（中国医药集团为央属企业，国务院持有

44.70%，国家开发投资集团有限公司持有36.86%，中国国新控股有限责任公司持有18.43%）。

2019年至2023年1-6月，发行人与国药嘉远国际贸易有限公司的销售业务如下：

单位：万元

销售品种	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		2019年度	
	收入	单价	收入	单价	收入	单价	收入	单价	收入	单价
吸入用七氟烷	-	-	-	-	-	-	-	-	530.97	265.49

国药嘉远国际贸易有限公司为中国医药集团有限公司全资子公司。2019年度，发行人吸入用七氟烷的平均价格（扣除国药嘉远国际贸易有限公司的影响）为1,373.60元/瓶，发行人对国药嘉远国际贸易有限公司较低为265.49元/瓶，主要系国药嘉远国际贸易有限公司采购吸入用七氟烷主要用于出口，对国药嘉远销售吸入用七氟烷主要参考七氟烷原料药出口价格确定，具体价格对比信息详见本回复“问题14、关于吸入用七氟烷业务/一/（二）国药嘉远采购产品的最终销售情况，销售价格与当地同类产品价格是否存在明显差异”，同时发行人为加速存货周转速度，价格相对国内价格较低所致。

2、相关产品临期情况，该笔交易涉及的付款、结算条件等与该客户的其他交易相比是否存在明显差异及合理性

发行人于2019年12月5日将吸入用七氟烷销售至国药嘉远国际贸易有限公司，有效期至2021年7月至2022年7月不等，但考虑到期末库存金额较高，为加快存货周转速度而销售。该笔交易不含税金额为530.97万元（含税金额600万元），发行人分别于2019年11月、2020年1月、2020年3月分别收到国药嘉远国际贸易有限公司支付的240万元、300万元、60万元。发行人与国药嘉远国际贸易有限公司的该笔销售毛利金额41.23万元，占2019年度毛利总额的比例为0.25%，对发行人业绩影响较小。

发行人与国药嘉远国际贸易有限公司的结算政策及信用期情况如下：

序号	项目	主要内容
1	预付款	买方应在购销合同签订后7个工作日内，将40%的合同货款以90天银行承兑汇票的方式预付至卖方
2	进度款	卖方按照预定交货期、交货地点完成全部货物交付且买方签收确认文件7个工作日内，卖方向买方开具相应增值税发票，买方以90天银行承兑汇票的方式支付50%货物货款
3	尾款	购销合同金额的10%为尾款。买方同意在卖方申请银行开立的以买方为受益人的金额等值于尾款的质量保函后（10）个工作日内以90天银行承兑汇票的方式向卖方支付尾款，质量保函有效期

序号	项目	主要内容
		至货物到港签收后满 12 个月时止，但最长不超过卖方交货完成后满 18 个月

发行人 2019 年度生产较多吸入用七氟烷，为加快库存周转速度，与国药嘉远国际贸易有限公司形成单笔合作，后续未再合作，因此与该客户不存在其他交易。

（二）国药嘉远采购产品的最终销售情况，销售价格与当地同类产品价格是否存在明显差异

根据公开信息查询，国药嘉远成立于 1993 年，是中国医药集团成员企业（且为中国国际医药卫生有限公司国际贸易部）。国药嘉远以“大医药”、“大健康”产品的进出口贸易为主业，近百个经营产品占据行业领导者地位，位列中国专业贸易公司 5 强企业。国药嘉远作为大医药、大健康业务进出口贸易平台，与全球 130 多个国家开展贸易往来，积极拓展海外网络平台，牵头建立近十个海外分支机构。

根据对国药嘉远的访谈，国药嘉远主要的业务模式为向境内供应商采购用于境外销售，向发行人采购吸入用七氟烷出口至委内瑞拉，国药嘉远对发行人的采购价格参考其他供应商的价格比价确定，而发行人对国药嘉远销售吸入用七氟烷主要参考七氟烷原料药出口价格确定，具体折算过程如下：

项目	收入
1 瓶吸入用七氟烷的价格①（单位：元/kg）	265.49
1 瓶吸入用七氟烷与 1kg 七氟烷原料药的换算比例②	0.375
1kg 七氟烷原料药的价格③（③=①/②）（单位：元/kg）	707.97

而发行人 2019 年度对 PT 出口七氟烷原料药的价格为 624.92 元/kg，略低于发行人对国药嘉远出口的价格，价格差异率为 11.73%，因此发行人对国药嘉远的销售价格较低具有合理性。

二、说明泰德美伦的基本情况，是否为发行人吸入用七氟烷独家代理商，是否为其他厂商代理同类产品；结合协议签署前与泰德美伦合作历史、销售目标达成情况说明约定较高考核标准的合理性，未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况；结合与其他推广商签署代理协议的具体情况说明约定较高推广费率的合理性，应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况。

（一）说明泰德美伦的基本情况，是否为发行人吸入用七氟烷独家代理商，

是否为其他厂商代理同类产品

1、泰德美伦的基本情况

泰德美伦的基本情况如下：

公司名称	北京泰德美伦科技发展有限公司
成立时间	2014-04-10
注册资本	2,000 万元
注册地址	北京市北京经济技术开发区荣京东街 8 号 2 号楼一层 101 室
股东情况	北京泰德制药股份有限公司持有 100%股权
主要人员	郑金融担任执行董事兼经理
股东	北京泰德制药股份有限公司持股 100%
经营范围	保健品、食品、老年养护用品、医疗器械的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务、技术推广。（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。）

2、与泰德美伦的合作背景

2019 年 7 月，公司引入战略投资者北京泰德制药股份有限公司，北京泰德制药股份有限公司曾通过铭耀嘉兴合计持有一品制药股份 5.00%，后铭耀嘉兴平台拆除，北京泰德制药股份有限公司将间接持有发行人的股份转让给其全资子公司北京科润泰持有公司股份。

北京泰德制药股份有限公司为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，公司取得吸入用七氟烷的批文后，需加大推广力度，与北京泰德制药股份有限公司建立战略合作关系，凭借其推广能力提升公司吸入用七氟烷的销售规模。

泰德美伦为泰德制药全资子公司，发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署《推广服务协议书》，约定发行人委托泰德美伦在全国范围内，代理发行人所生产的吸入用七氟烷的推广服务工作，服务范围约定如下：

（1）双方推广服务范围为中华人们共和国境内（仅为本协议之目的，不含港、澳、台地区）全部药品经销商、医疗机构（含：所有公立医疗机构、民营医疗机构、体检机构等）；

（2）甲方需要在本协议生效之日起 30 日内，完成服务范围内相冲突的原有推广服务供应商的解约，并自行承担相应责任，保证乙方在协议期内，在服务范围内，可以无法律障碍、事实障碍地完成协议约定工作。

3、泰德美伦是否为其他厂商代理同类产品

根据泰德美伦的书面确认，泰德美伦不存在为其他厂商代理吸入用七氟烷同类产品的情况。

（二）结合协议签署前与泰德美伦合作历史、销售目标达成情况说明约定较高考核标准的合理性，未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况

1、发行人与泰德美伦约定较高考核标准的合理性

发行人已在本回复“问题 14、关于吸入用七氟烷业务/二/（一）”对发行人与泰德美伦的合作历史及服务范围进行详细阐述。

报告期内，发行人与北京泰德美伦科技发展有限公司发生的关联交易如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
泰德美伦	吸入用七氟烷的推广	-	-	5.27	982.51

发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署《推广服务协议书》，对销售目标达成情况等内容进行如下约定：（1）双方确认，本协议项下乙方的服务期为 10 年，自 2019 年 4 月 21 日起至 2029 年 4 月 21 日止；（2）乙方承诺：本协议期内，2020 年至 2022 年期间，乙方保证，其指定的药品商业商向甲方采购推广药品的数量每年不低于如下数量：

单位：万瓶

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吸入用七氟烷	15	10	5

北京泰德制药股份有限公司成立于 1995 年 5 月，是专注于国际领先高端靶向制剂技术和生物制药领域的高科技制药企业，是中国最大的靶向药物、现代外用透皮膏贴剂药物研发和产业化基地，入选“2020 年度中国医药工业百强榜”并获评“2021 年中国医药研发产品线最佳工业企业”。北京泰德制药股份有限公司围绕新机制新靶点的创新药、生物制品、高端制剂、高端医疗器械四大业务板块，开发国内乃至全球领先的创新型系列产品，聚焦微循环、镇痛、呼吸、肿瘤四大领域，拥有数百项发明专利申请。考虑到泰德制药为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，因此设置较高考核标准具有合理性。

2、未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况

发行人与泰德美伦于 2019 年 4 月签署《推广服务协议书》，对未达成销售目标的惩罚性措施进行如下约定：

（1）在本协议签署后十个工作日内，乙方（泰德美伦）向甲方（发行人）指定账户支付 1,000.00 万元作为协议保证金，以保证乙方按约定完成推广服务；

（2）乙方违反本协议第四条第 2 款（即关于推广量的约定）时，则乙方应向甲方支付违约金，违约金的计算方式为：①在约定期间（单年）内，乙方指定的商业公司向甲方采购数量达成约定数量 90%以上（含本数）时，视为乙方按本协议第四条第 2 款约定履行完成，即完成任务；②在约定期间（单年）内，乙方指定的商业公司向甲方采购数量未达成约定数量 90%（不含本数）的，则甲方收取乙方违约金金额为：（90%-实际发货量达成率）*1,000 万元；③违约金可以从保证金中扣除，违约金上限为乙方交纳保证金总额；④在本协议生效之日起至 2022 年 12 月 31 日止，乙方指定的商业公司向甲方采购数量累计达 30 万瓶时，不视为乙方违约，乙方不承担违约责任，如甲方已扣除乙方保证金作为违约金时，应当返还扣除部分，恢复保证金人民币 1,000 万元。

2020 年度，公司通过北京泰德美伦科技发展有限公司渠道实现销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，因 2020 年度北京泰德美伦科技发展有限公司推广下吸入用七氟烷销售不及预期（2020 年考核销量为 5 万瓶），公司 2021 年度不再通过北京泰德美伦科技发展有限公司推广。2021 年、2022 年，公司直接聘请第三方服务商进行吸入用七氟烷的推广，2021 年、2022 年，通过第三方服务商推广后，分别实现销量 28,148 瓶、62,349 瓶，销量实现了大幅的增长。

公司于 2021 年 5 月 25 日与北京泰德美伦科技发展有限公司签署《推广服务协议》终止协议，约定双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》已终止，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利。

按照原《推广服务协议》约定，公司应收取部分违约金，但考虑到泰德美伦母公司泰德制药为发行人的战略客户，且 2021 年 5 月 7 日发行人与泰德制药也已签署了氟比洛芬酯的合作协议，因此双方协商约定发行人退回其中的 500 万元保证金给泰德美伦（2021 年公司也已实际退回其 500 万保证金），剩余保证金 500 万元作为泰德制药氟比洛芬酯注射液制剂与发行人原料药完成关联审批后，从发行人处采购氟比洛芬酯原料药时抵扣货款。

2022 年 5 月，泰德制药氟比洛芬酯注射液制剂与发行人氟比洛芬酯原料药完成关联审批，并于 2022 年向公司采购氟比洛芬原料药 2,437.97 万元，上述保

证金抵扣 500.00 万货款后，截止到 2022 年末已经不存在保证金余额。

（三）结合与其他推广商签署代理协议的具体情况说明约定较高推广费率的合理性，应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况

1、结合与其他推广商签署代理协议的具体情况说明约定较高推广费率的合理性

2020 年度，公司与北京泰德美伦科技发展有限公司就吸入用七氟烷推广服务费率与公司其他吸入用七氟烷服务商的对比情况如下：

项目	2020 年度
泰德美伦	72.65%
其他服务商	59.29%

北京泰德美伦科技发展有限公司的吸入用七氟烷推广费率整体高于其他推广商，主要系：①泰德美伦为泰德制药全资子公司，泰德制药为港股上市公司中国生物制药（01177.HK）控股子公司，中国生物制药具有领先的市场地位及覆盖全国的销售网络；②泰德美伦是公司吸入用七氟烷的全国总代理，负责该产品在全国地区的推广和销售，能够有效降低公司协调组织成本，并预期能促进该产品销量的显著增长；③2019 年，公司与泰德美伦签订合同时制定的考核销量较高，2020 年、2021 年、2022 年考核量分别为 5 万瓶、10 万瓶、15 万瓶，远超公司 2018 年销量（0.37 万瓶）；④为保证考核量的完成，泰德美伦根据合同约定向公司支付 1,000.00 万元推广保证金。因此，推广费率略高于其他区域性或小型推广商具有商业合理性。发行人与其他推广商签订的推广服务协议，根据具体的推广活动内容进行支付，具体情况详见本回复“问题 19、关于销售费用/一/（一）推广服务费的具体构成、金额、费用归集核算方式及会计处理”。

2、应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况

（1）计算依据

发行人对泰德美伦推广费的计算过程如下：推广服务费=[销售额-（销售瓶数*控制底价）]*0.93

（2）计算过程

单位：瓶、瓶/元、万元

年度	数量（瓶）	平均控制底价（元/瓶）	平均销售价格（元/瓶）	推广费金额（万元）
	A	**B**	**C**	**（C—B）*A*0.93**

2020 年	8,394	467.32	1,726.08	982.51
2021 年	59	439.27	1,398.88	5.27

注：平均销售价格变化较大，主要系公司销量较少，不同省份挂网价不一致所致

（3）结算情况

单位：万元

年度	期初余额	发生额	结算支付额	期末余额
2020 年度	254.81	982.51	134.99	1,102.33
2021 年度	1,102.33	5.27	-	1,107.60
2022 年度	1,107.60	-74.98（注）	1,032.62	-
2023 年 1-6 月	-	-	-	-

注：2022 年，公司与泰德制药重新对推广费进行了梳理，调减了前期推广支出 74.98 万元

因北京泰德美伦科技发展有限公司未达到公司推广指标要求，公司与其结束合作后，需交接其他推广商，因此 2021 年尚未支付推广费。2022 年末公司对泰德制药的应付推广费已全部支付完毕。

（4）计提的推广费用未及时支付的合理性及依据，未付推广费用与氟比洛芬酯原料药业务获取之间的关系

公司与泰德美伦吸入用七氟烷合作过程、氟比洛芬酯原料药业务获取过程如下：

时间	吸入用七氟烷的推广合作	氟比洛芬酯的合作
2019 年	2019 年 4 月 21 日，发行人与泰德美伦就吸入用七氟烷达成合作推广意向，并签署《推广服务协议书》，泰德美伦在该协议中承诺，2020 年销售数量不低于 5 万瓶，2021 年不低于 10 万瓶，2022 年不低于 15 万瓶；同时，泰德制药向发行人支付 1,000.00 万元推广保证金；	由于发行人正在申请批件（2017 年申请）的氟比洛芬酯原料药成本低于泰德制药进口价格，且发行人无对应制剂产品，与泰德制药不存在竞争关系，双方基于前期合作关系以及商业合理性就氟比洛芬酯原料药达成了合作意向；
	公司与泰德美伦在上述合作的基础上，为增加泰德美伦销售积极性，2019 年 7 月、2020 年 4 月，分别引入铭耀嘉兴（泰德制药为其合伙人）、北京泰徕（泰德美伦关联方）成为公司战略股东（入股价格为 15 元/股，投前估值 9 亿元，市盈率约 21 倍，价格公允）；	
2020 年	2020 年，由于泰德美伦对吸入用七氟烷的推广效果不佳，仅销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，与承诺销量差距较大；	公司氟比洛芬酯取得注册批文审批过程中
	2020 年 10 月，北京泰徕将持有的发行人股份对外转让；	

	公司于 2020 年末与泰德美伦关于吸入用七氟烷的推广合作已实际终止；	
2021 年 5 月前	2021 年 5 月 25 日，发行人与泰德美伦签署《<推广服务协议>终止协议》，约定终止双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利；同时，因公司与泰德制药就氟比洛芬酯达成了《合作协议》，因此商议将 1,000.00 万元推广保证金退回 500.00 万元，另外 500 万元在泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时抵扣货款。	公司 2021 年 4 月取得氟比洛芬酯原料药批文后，2021 年 5 月 7 日，发行人与泰德制药签署《合作协议》，泰德制药在该协议中承诺，在双方完成氟比洛芬酯原料药与氟比洛芬酯注射液关联审评后，发行人成为其供应商，向发行人采购氟比洛芬酯；
2021 年 5 月-2022 年 5 月		发行人开始与泰德制药共同推进公司氟比洛芬酯原料药和泰德制药相应制剂的关联审批工作，并在过程中进行工艺验证、长期稳定性考察。在关联审批过程中，公司也不断改进生产工艺，拥有了连续生产能力。
2022 年 5 月-2023 年 6 月	泰德制药向发行人采购氟比洛芬酯原料药时使用前期推广保证金抵扣货款 500.00 万元。	2022 年 5 月 16 日，发行人的氟比洛芬酯原料药与泰德制药的氟比洛芬酯注射液已经完成关联审评。2022 年 5 月 19 日与泰德制药签订销售合同后开始供货。

根据合同约定，泰德美伦 2019 年、2020 年销售的吸入用七氟烷，公司应付其推广费用。截止到 2020 年末，因上述推广合作应付其 1,102.33 万元推广费用。因就上述费用支付和保证金退还尚未达成一致意见，推广终止后也需进行下游渠道交接，因此一直未支付推广费用。在下游渠道逐渐交接完成，2022 年 6 月，公司与泰德制药就上述推广费结算达成一致意见，并签署《推广服务费结算协议》，根据协议约定，2022 年 8 月 31 日之前结算 525.00 万元，剩余款项在 2022 年 12 月 31 日之前结算完毕。2022 年末公司对泰德制药的应付推广费已全部支付完毕。

而公司与泰德制药就氟比洛芬酯原料药合作，主要系发行人的氟比洛芬酯原料药（2017 年申请注册批件）成本低于泰德制药进口价格，且发行人无对应制剂产品，与泰德制药不存在竞争关系，双方基于前期合作关系以及商业合理性就氟比洛芬酯原料药达成了合作意向。

综上，公司与泰德美伦推广费用未支付主要基于协商保证金事项以及推广商交接所致，具有合理性，双方不存在争议或者纠纷；双方基于前期合作意向以及公司产品优势，在吸入用七氟烷推广中，进行氟比洛芬酯的合作，属于双方利益考量，具有合理性，与未付推广费用没有直接关系。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过公开信息查询了国药嘉远的基本情况，查阅了发行人收入成本明细表，针对国药嘉远与发行人的合作历史、合作背景、商业合理性及是否实现最终销售访谈了国药嘉远及发行人总经理，获取了发行人销售国药嘉远的合同、发货单、发票、付款单据等资料，分析对比了发行人对国药嘉远和其他对外出口七氟烷原料药的价格差异；

2、通过公开信息查询了泰德美伦的基本情况，查阅了发行人与泰德美伦的推广服务协议，针对发行人与泰德美伦合作历史、销售目标达成情况、约定较高考核标准的合理性、未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况访谈了泰德美伦及发行人销售总监；与其他推广服务商的推广费率进行了对比分析，并复核了发行人与泰德美伦应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人与国药嘉远的业务具有合理性，发行人 2019 年度生产较多吸入用七氟烷，为加快库存周转速度，与国药嘉远国际贸易有限公司形成单笔合作，后续未再合作，因此与该客户不存在其他交易；国药嘉远采购产品最终实现了销售，发行人对国药嘉远的销售价格较低具有合理性；

2、泰德美伦是发行人吸入用七氟烷独家代理商，不存在为其他厂商代理同类产品的情况；北京泰德制药股份有限公司为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，因此设置较高考核标准以及约定较高推广费率的合理性；发行人与泰德美伦应付推广费是真实准确的。

问题 15、关于销售模式及主要客户

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人制剂业务主要采用配送商模式，占制剂收入的比例分别为 90.10%、94.79%及 94.32%；原料药业务主要采用直销模式，占原料药收入的比例分别为 84.58%、96.56%及 97.34%。

（2）报告期内，酮酸片原料药前五大客户收入占比分别为 93.92%、97.41%、98.73%；发行人与江西世泽医药有限公司、江苏万邦医药营销有限公司等 6 家原料药客户存在销售返利政策。

请发行人：

（1）说明报告期各期主要产品前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因，销售产品的单价和毛利率是否存在较大差异，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供借款、担保等资金支持等。

（2）说明经销商的选取标准及政策，报告期内不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性。

（3）说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，退换货率是否合理，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，是否实现终端客户销售；经销商回款方式、应收账款规模合理性。

（4）说明制剂业务和原料药业务前五大客户集中度与同行业可比公司是否存在差异，结合下游行业竞争格局说明原料药客户集中度较高的原因及合理性；与相关原料药客户约定返利政策的原因，是否符合行业惯例，返利政策的主要条款及具体执行情况，返利计提的充分性、会计处理的合规性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩。

（5）说明与主要客户是否签订长期协议，与相关客户合作是否具有可持续性，是否存在对主要客户的重大依赖；报告期内现金交易的金额及占比，结合业务背景说明必要性及合理性，是否与行业惯例相符，交易对方是否为发行人关联方。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并且：

（1）说明经销商核查计划制定情况，如何针对发行人行业属性和特点、可比公司情况、发行人商业模式等情况完善核查计划；样本选取标准、选取方法及选取过程；核查程序、核查方法、核查比例、取得证据及核查结论，包括但不限

于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法，如未采取前述核查方法的，请充分说明原因及采取的替代程序。

（2）对经销商最终销售的真实性发表明确意见。

回复：

一、说明报告期各期主要产品前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因，销售产品的单价和毛利率是否存在较大差异，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供借款、担保等资金支持等。

（一）报告期各期主要产品前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因，销售产品的单价和毛利率是否存在较大差异

1、主要产品前五名客户的基本情况

（1）盐酸乌拉地尔注射液

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
1	国药集团	1987/03/26	2,550,657.94	国务院持有 44.70%，国家开发投资集团有限公司持有 36.86%，中国国新控股有限责任公司持有 18.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	旗下国药控股 2022 年度营业收入 5,521.77 亿元，净利润 85.26 亿元
2	上药集团	1994/01/18	284,208.93	HKSCCNOMINEESLIMITED 持有 18.68%，上海医药（集团）有限公司持有 19.38%，云南白药集团股份有限公司持有 18.00%	旗下公司为发行人提供配送服务	2022 年度营业收入 2,319.81 亿元，净利润 69.92 亿元
3	华润集团	2007/03/22	1,500,000.00	华润集团（医药）有限公司持有 53.05%，北京国管中心投资管理有限公司持有 17.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	华润医药集团有限公司 2022 年度营业收入 2,278.18 亿元，净利润 37.05 亿元
4	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/04/28	47,061.28	重药控股股份有限公司持有 99.95%；其他股东持有 0.05%	配送服务	重药控股（000950）控股子公司，重药控股 2022 年度营业收入 678.29 亿元；净利润 9.52 亿元
5	九州通医药	1999/03/09	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司持有 21.58%，其他股东持有 78.42%	信息、物流等服务	2022 年度营业收入 1,404.24 亿元，净利润 20.85 亿元
6	河北兰海医药有限公司	2009/04/22	2,860.00	田趁雪持有 57.00%；刘晓科持有 28.00%；王振波持有 15.00%	配送服务	未获取
7	**广州医药股份有限公司**	**1951/01/01**	**244,930.55**	**广州白云山医药集团股份有限公司持有 90.92%，其他股东持有 9.08%**	**配送服务**	**2022 年度主营业务收入 492.33 亿元，净利润 5.84 亿元**

（2）吸入用七氟烷

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
1	国药集团	1987/03/26	2,550,657.94	国务院持有 44.70%，国家开发投资集团有限公司持有 36.86%，中国国新控股有限责任公司持有 18.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	旗下国药控股 2022 年度营业收入 5,521.77 亿元，净利润 85.26 亿元

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
2	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/04/28	47,061.28	重药控股股份有限公司持有 99.95%；其他股东持有 0.05%	配送服务	重药控股（000950）控股子公司，重药控股 2022 年度营业收入 678.29 亿元；净利润 9.52 亿元
3	华润集团	2007/03/22	1,500,000.00	华润集团（医药）有限公司持有 53.05%，北京国管中心投资管理有限公司持有 17.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	华润医药集团有限公司 2022 年度营业收入 2,278.18 亿元，净利润 37.05 亿元
4	四川佳钦医药有限公司	2003/06/25	350.00	四川科伦医药贸易集团有限公司持有 51.00%；其他自然人股东合计持有 49.00%	配送服务	2020 年度销售 0.8-1 亿元；净利润不到 500.00 万元
5	九州通医药	1999/03/09	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司持有 21.58%，其他股东持有 78.42%	信息、物流等服务	2022 年度营业收入 1,404.24 亿元，净利润 20.85 亿元
6	广州医药股份有限公司	1951/01/01	244,930.55	广州白云山医药集团股份有限公司持有 90.92%，其他股东持有 9.08%	配送服务	2022 年度主营业务收入 492.33 亿元，净利润 5.84 亿元
7	江西康明医药有限公司	2014/12/01	1,136.40	罗雁萍持有 35.64%；晏炳友持有 20.24%；陈庆持有 12.00%；万计向持有 6.38%；杨宽持有 6.16%；晏炳祖持有 5.28%；其他自然人合计持有 14.30%	配送服务	未获取
8	上药集团	1994/01/18	284,208.93	HKSCCNOMINEESLIMITED 持有 18.68%，上海医药（集团）有限公司持有 19.38%，云南白药集团股份有限公司持有 18.00%	旗下公司为发行人提供配送服务	2022 年度营业收入 2,319.81 亿元，净利润 69.92 亿元

（3）盐酸罗哌卡因注射液

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
1	四川佳钦医药有限公司	2003/06/25	350.00	四川科伦医药贸易集团有限公司持有 51.00%；其他自然人股东合计持有 49.00%	经销服务	2020 年度销售 0.8-1 亿元；净利润不到 500.00 万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
2	四川省和信医药有限公司	2011/10/12	500.00	欧振凌持有 80.00%；欧楚鹏持有 10.00%；欧贤菊持有 10.00%	经销服务	2020 年度收入 5 亿元以上，净利润 3,000 万元-5,000 万元之间
3	安徽华源医药集团股份有限公司	1999/04/08	100,000.00	华医药业投资（深圳）持有 82.1914%；合肥盈泽营销咨询有限公司持有 17.8086%	配送服务/经销服务	2021 年度收入 5 亿元以上，净利润 1 亿元以上
4	福建省万腾医药有限公司	2020/11/20	1,000.00	黄清芳持有 100.00%	经销服务	未获取
5	湖北唐人医药有限公司	2003/10/20	1,000.00	熊先利持有 85.00%；陈双发持有 7.00%；林杰持有 5.00%；陈荣华持有 3.00%	经销服务	未获取
6	国药集团	1987/03/26	2,550,657.94	国务院持有 44.70%，国家开发投资集团有限公司持有 36.86%，中国国新控股有限责任公司持有 18.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	旗下国药控股 2022 年度营业收入 5,521.77 亿元，净利润 85.26 亿元
7	上药集团	1994/01/18	284,208.93	HKSCCNOMINEESLIMITED 持有 18.68%，上海医药（集团）有限公司持有 19.38%，云南白药集团股份有限公司持有 18.00%	旗下公司为发行人提供配送服务	2022 年度营业收入 2,319.81 亿元，净利润 69.92 亿元
8	华润集团	2007/03/22	1,500,000.00	华润集团（医药）有限公司持有 53.05%，北京国管中心投资管理有限公司持有 17.43%	旗下公司为发行人提供配送服务	华润医药集团有限公司 2022 年度营业收入 2,278.18 亿元，净利润 37.05 亿元
9	云南省医药有限公司	2002/02/07	100,000.00	云南白药集团股份有限公司 100.00%	配送服务	2022 年营业收入 231.71 亿元
10	重庆医药（集团）股份有限公司	1997/04/28	47,061.28	重药控股股份有限公司持有 99.95%；其他股东持有 0.05%	配送服务	重药控股（000950）控股子公司，重药控股 2022 年度营业收入 678.29 亿元；净利润 9.52 亿元
11	深圳市全药网药业有限公司	2016/06/15	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司持有 100.00%	配送服务	未获取

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
12	**河南省民生医药有限公司**	**2000/09/25**	**200.00**	**王科持有 35%、王巧只持有 15%、张亚西持有 12%**	**经销服务**	**未获取**

（4）复方α-酮酸原料药

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
1	江苏万邦医药营销有限公司	2008/08/01	27,400.00	江苏万邦生化医药集团有限责任公司持有 51.82%；复星实业（香港）有限公司持有 48.18%	采购后由河北天成药业股份有限公司生产，文号持有人负责销售	2021 年营收 68.75 亿元，净利润 7.74 亿元
2	江西世泽医药有限公司	2008/06/25	2,000.00	江西金海智达企业管理咨询有限公司持有 100.00%	采购后由南京白敬宇制药有限责任公司生产，文号持有人负责销售	2021 年度销售规模 5 亿元以上
3	北京福元医药股份有限公司	1999/02/03	36,000.00	新和成控股集团有限公司持有 36.73%；其他股东合计持有 63.27%	仿制药生产及销售	2020 年度营业收入 25.35 亿元，归母净利润 2.63 亿元
4	河北天成药业股份有限公司	1998/09/28	3,060.00	王振刚持有 68.86%；田长有持有 7.25%；徐福河持有 7.20%；王颢持有 6.92%；其他股东合计持有 9.77%	仿制药生产	未获取
5	Prima	1984/04/05	200 万林吉特	OMYA(SCHWEIZ)AG100.00%	贸易业务	2020 年营收 2.26 亿林吉特，净利润 0.15 亿林吉特
6	南京医药股份有限公司	1994/01/25	130,882.10	南京新工投资集团有限责任公司持有 44.18%；AllianceHealthcareAsiaPacificLimited 持有 11.04%；其他股东合计持有 44.78%	仿制药生产	2021 年度营业收入 549.35 亿元，净利润 18.51 亿元
7	K.P.	2007/10/29	1,000 万卢比	ManishPJain 持有 33.28%；K.ParasmalJain 持有 21.90%；	贸易业务	2020 年总收入 51.22 亿卢比，税后利润 4.49 卢比

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务	经营规模
				SaralaBaiJain 持有 7.78%；VishalPJain 持有 8.08%；ChandanbalaMJain 持有 5.61%；DeepakJainHUF 持有 3.50%；DeepakKumarPJain 持有 11.11%；ManishPJainHUF 持有 8.76%		
8	SUN PHARMA LABORATORIES LTDSUN PHARMA LABORATORIES LTD	太阳制药的子公司，太阳制药成立于 1983 年，公司业务主要集中在心血管、消化道、癌症、呼吸道、精神等疾病以及诸如糖尿病等慢性疾病药品生产领域。太阳制药曾披露 2021 年营业收入 299.81 亿元，净利润 25.99 亿元。				
9	河北盛美医药科技有限公司	2016/05/17	300.00	杨华宾持有 100%	贸易业务	未获取
10	河北祈瑞隆进出口贸易有限公司	2017/09/18	500.00	赵文元持有 95.00%,黄伟持有 5.00%	贸易业务	未获取

2、主要产品前五名客户的销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因

（1）盐酸乌拉地尔注射液

单位：万元

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
2023 年 1-6 月			
国药集团	**配送商模式**	**2,670.39**	**35.61%**
上药集团	**配送商模式**	**712.80**	**9.51%**
华润集团	**配送商模式**	**688.24**	**9.18%**
重庆医药（集团）股份有限公司	**配送商模式**	**278.22**	**3.71%**
广州医药股份有限公司	**配送商模式**	**257.74**	**3.44%**
合计		**4,607.39**	**61.45%**
2022 年度			
国药集团	配送商模式	4,657.09	27.90%
上药集团	配送商模式	1,421.92	8.52%
华润集团	配送商模式	1,338.35	8.02%
重庆医药（集团）股份有限公司	配送商模式	701.12	4.20%
九州通医药	配送商模式	580.64	3.48%
合计		**8,699.12**	**52.12%**
2021 年度			
国药集团	配送商模式	3,602.34	26.88%
华润集团	配送商模式	1,066.34	7.96%
上药集团	配送商模式	922.95	6.89%
九州通医药	配送商模式	525.59	3.92%
重庆医药（集团）股份有限公司	配送商模式	491.92	3.67%
合计		**6,609.14**	**49.32%**
2020 年度			
国药集团	配送商模式	2,688.96	29.93%
上药集团	配送商模式	603.93	6.72%
华润集团	配送商模式	467.65	5.20%
河北兰海医药有限公司	配送商模式	443.31	4.93%

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
九州通医药	配送商模式	369.61	4.11%
合计		**4,573.46**	**50.90%**

报告期各年，盐酸乌拉地尔注射液前五名客户的排名情况如下所示：

客户	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
国药集团	**1**	1	1	1
上药集团	**2**	2	3	2
华润集团	**3**	3	2	3
重庆医药（集团）股份有限公司	**4**	4	5	6
广州医药股份有限公司	**5**	11	10	11
九州通医药	**6**	5	4	5
河北兰海医药有限公司	**-**	12	6	4

根据上表，报告期内发行人盐酸乌拉地尔注射液前五名客户较为稳定。2021 年度前五名客户中新增重庆医药（集团）股份有限公司，退出河北兰海医药有限公司；**2023 年 1-6 月前五名客户中新增广州医药股份有限公司，退出九州通医药**。2021 年度、**2023 年 1-6 月**前五名客户的变动主要系各区域终端医疗机构需求量变化所致，**河北兰海医药有限公司 2023 年 1-6 月未对发行人采购盐酸乌拉地尔注射液，主要系发行人 2023 年 1-6 月盐酸乌拉地尔注射液未中标河北省药品带量采购所致。**

（2）吸入用七氟烷

单位：万元

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
2023 年 1-6 月			
国药集团	**配送商模式**	**1,189.03**	**26.60%**
重庆医药(集团)股份有限公司	**配送商模式**	**858.81**	**19.21%**
华润集团	**配送商模式**	**526.60**	**11.78%**
上药集团	**配送商模式**	**282.88**	**6.33%**
九州通医药	**配送商模式**	**195.89**	**4.38%**
合计		**3,053.21**	**68.30%**
2022 年度			

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
国药集团	配送商模式	1,826.76	21.96%
重庆医药（集团）股份有限公司	配送商模式	1,286.25	15.46%
华润集团	配送商模式	910.34	10.95%
四川佳钦医药有限公司	配送商模式	649.91	7.81%
九州通医药	配送商模式	433.52	5.21%
合计		**5,106.79**	**61.39%**
2021 年度			
国药集团	配送商模式	777.65	20.24%
华润集团	配送商模式	618.39	16.09%
重庆医药（集团）股份有限公司	配送商模式	334.12	8.69%
四川佳钦医药有限公司	配送商模式	304.69	7.93%
九州通医药	配送商模式	246.05	6.40%
合计		**2,280.90**	**59.36%**
2020 年度			
国药集团	配送商模式	726.81	31.72%
华润集团	配送商模式	420.93	18.37%
四川佳钦医药有限公司	配送商模式	206.00	8.99%
江西康明医药有限公司	配送商模式	101.95	4.45%
广州医药股份有限公司	配送商模式	81.93	3.58%
合计		**1,537.61**	**67.10%**

报告期各年，吸入用七氟烷前五名客户的排名情况如下所示：

客户	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
国药集团	**1**	1	1	1
重庆医药（集团）股份有限公司	**2**	2	3	11
华润集团	**3**	3	2	2
上药集团	**4**	**6**	**8**	**6**
九州通医药	**5**	5	5	13
广州医药股份有限公司	**6**	10	9	5
四川佳钦医药有限公司	**18**	4	4	3
江西康明医药有限公司	**-**	-	12	4

注：四川佳钦医药有限公司吸入用七氟烷采购排名下降，主要系市场竞争下部分医院减

少采购所致。

报告期内，发行人吸入用七氟烷前五名客户较为稳定。2021 年度前五名客户中新增重庆医药（集团）股份有限公司、九州通医药，退出江西康明医药有限公司、广州医药股份有限公司；**2023 年 1-6 月前五名客户中新增上药集团、退出四川佳钦医药有限公司**。2021 年度、**2023 年 1-6 月**前五名客户的变动主要系各区域终端医疗机构需求量变化所致。

（3）盐酸罗哌卡因注射液

单位：万元

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
2023 年 1-6 月			
安徽华源医药集团股份有限公司	**传统经销模式**	**56.07**	**12.79%**
四川佳钦医药有限公司	**传统经销模式**	**36.64**	**8.36%**
四川省和信医药有限公司	**传统经销模式**	**31.78**	**7.25%**
福建省万腾医药有限公司	**传统经销模式**	**22.10**	**5.04%**
河南省民生医药有限公司	**传统经销模式**	**19.73**	**4.50%**
合计		**166.32**	**37.94%**
2022 年度			
四川佳钦医药有限公司	传统经销模式	144.03	15.27%
四川省和信医药有限公司	传统经销模式	110.81	11.74%
安徽华源医药集团股份有限公司	传统经销模式	54.85	5.81%
福建省万腾医药有限公司	传统经销模式	48.72	5.16%
湖北唐人医药有限公司	传统经销模式	43.67	4.63%
合计		**402.08**	**42.61%**
2021 年度			
国药集团	配送商模式	557.55	16.38%
华润集团	配送商模式	235.87	6.93%
上药集团	配送商模式	161.83	4.75%
重庆医药（集团）股份有限公司	配送商模式	124.90	3.67%
云南省医药有限公司	配送商模式	117.43	3.45%
合计		**1,197.57**	**35.18%**
2020 年度			

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
国药集团	配送商模式	803.36	17.10%
华润集团	配送商模式	366.07	7.79%
深圳市全药网药业有限公司	配送商模式	209.85	4.47%
上药集团	配送商模式	205.45	4.37%
云南省医药有限公司	配送商模式	203.01	4.32%
合计		**1,787.74**	**38.05%**

报告期各年，盐酸罗哌卡因注射液前五名客户的排名情况如下所示：

客户	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
安徽华源医药集团股份有限公司	**1**	3	8	9
四川佳钦医药有限公司	**2**	1	7	14
四川省和信医药有限公司	**3**	2	6	15
福建省万腾医药有限公司	**4**	4	18	-
河南省民生医药有限公司	**5**	**12**	**-**	**-**
国药集团	**7**	6	1	1
湖北唐人医药有限公司	**8**	5	15	21
上药集团	**12**	11	3	4
华润集团	**18**	32	2	2
重庆医药（集团）股份有限公司	**21**	129	4	6
深圳市全药网药业有限公司	**44**	-	13	3
云南省医药有限公司	**162**	35	5	5

2020 年度至 2021 年度，发行人盐酸罗哌卡因注射液前五名客户较为稳定。2022 年度深圳市全药网药业有限公司退出前五名，主要系 2021 年度各区域终端医疗机构需求量变化所致。2022 年受发行人盐酸罗哌卡因注射液未中标国家集采，终端客户主要从以公立医疗机构为主转变为以民营医院为主，因此 2020 年度-2021 年度的主要配送商退出前五名，传统经销商新进入 2022 年**及 2023 年 1-6 月**的前五名。

（4）复方α-酮酸原料药

单位：万元

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
2023 年 1-6 月			
江西世泽医药有限公司	**直销模式**	**1,280.07**	**79.25%**
SUN PHARMA LABORATORIES LTDSUN PHARMA LABORATORIES LTD	**直销模式**	**155.79**	**9.65%**
Prima	**贸易模式**	**91.48**	**5.66%**
河北盛美医药科技有限公司	**贸易模式**	**27.43**	**1.70%**
河北祈瑞隆进出口贸易有限公司	**贸易模式**	**25.88**	**1.60%**
合计		**1,580.65**	**97.86%**
2022 年度			
江苏万邦医药营销有限公司	直销模式	2,899.38	39.80%
江西世泽医药有限公司	直销模式	2,567.21	35.24%
北京福元医药股份有限公司	直销模式	1,284.96	17.64%
河北天成药业股份有限公司	直销模式	290.27	3.98%
Prima	贸易模式	171.71	2.36%
合计		**7213.53**	**99.02%**
2021 年度			
江西世泽医药有限公司	直销模式	4,852.57	43.15%
北京福元医药股份有限公司	直销模式	3,026.12	26.91%
江苏万邦医药营销有限公司	直销模式	2,845.64	25.31%
河北天成药业股份有限公司	直销模式	196.33	1.75%
Prima	贸易模式	181.98	1.62%
合计		**11,102.64**	**98.73%**
2020 年度			
北京福元医药股份有限公司	直销模式	4,482.58	40.28%
江西世泽医药有限公司	直销模式	3,088.05	27.75%
江苏万邦医药营销有限公司	直销模式	2,818.58	25.33%
白敬宇制药	直销模式	265.65	2.39%

客户	销售模式	营业收入	占该产品当期收入的比例
K.P.	贸易模式	218.17	1.96%
合计		**10,873.04**	**97.70%**

报告期各年，复方α-酮酸原料药前五名客户的排名情况如下所示：

客户	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西世泽医药有限公司	**1**	2	1	2
SUN PHARMA LABORATORIES LTDSUN PHARMA LABORATORIES LTD	**2**	**-**	**-**	**-**
Prima	**3**	5	5	8
河北盛美医药科技有限公司	**4**	**-**	**8**	**-**
河北祈瑞隆进出口贸易有限公司	**5**	**-**	**6**	**-**
江苏万邦医药营销有限公司	**-**	1	3	3
北京福元医药股份有限公司	**-**	3	2	1
河北天成药业股份有限公司	**-**	4	4	6
白敬宇制药	**-**	-	-	4
K.P.	**-**	-	-	5

根据上表，复方α-酮酸原料药前五名客户的变动原因如下：①白敬宇制药 2021 年度退出前五名，主要系济民可信收购白敬宇制药子公司南京恒生制药有限公司后，安排子公司江西世泽采购复方α-酮酸原料药且白敬宇制药的直接采购减少，并委托白敬宇制药生产加工所致；②Prima2021 年度进入前五名、K.P.退出前五名，主要系 Prima 海外销售能力较强，对发行人的采购增加；**③江苏万邦医药营销有限公司、北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司 2023 年 1-6 月退出前五名，主要系受自产原料药导致市场需求减少以及价格谈判影响，2023 年 1-6 月未对发行人采购所致。**

3、销售产品的单价和毛利率是否存在较大差异

从产品销售单价方面看，公司原料药业务及制剂业务的定价方式不同，具体情况如下：

对于原料药业务，公司对不同原料药客户给予不同的销售单价，价格依据市场供需关系以及与客户采购量多少商谈确定，通常采购量较大的客户采购单价相对较低；

对于制剂业务，销售价格和发行人的销售模式相关：对于两票制模式下，对配送商的价格通常略低于各地公立医疗机构的挂网价格，差额部分通常为给予配送商的配送费，配送费比例通常为 5%-10%；对于传统经销模式的情况，占比较低，终端客户主要为民营医院。不同客户的毛利率存在差异主要为不同配送区域医疗机构的挂网价格不同及存在少量传统经销模式销售所致。

（1）盐酸乌拉地尔注射液

单位：元/支

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
国药集团	**17.78**	**94.88%**	20.39	95.52%	21.68	94.89%	22.44	94.66%
上药集团	**18.60**	**95.29%**	19.28	95.67%	19.96	94.77%	20.23	94.54%
华润医药	**17.78**	**94.84%**	20.10	95.68%	19.91	94.70%	20.92	94.59%
重庆医药（集团）股份有限公司	**20.56**	**95.82%**	21.36	96.00%	21.49	95.08%	21.02	94.81%
九州通医药	**16.48**	**94.74%**	17.99	95.28%	18.46	94.33%	19.62	94.35%
河北兰海医药有限公司	**12.39**	**93.68%**	12.39	93.40%	14.28	92.98%	19.47	94.47%
广州医药股份有限公司	**14.61**	**94.07%**	**20.87**	**95.46%**	**22.45**	**94.86%**	**24.08**	**94.97%**

报告期内，发行人盐酸乌拉地尔注射液的销售单价、毛利率基本保持较为稳定的水平，2021 年度及 2022 年度发行人对河北兰海医药有限公司的销售单价较低，主要系 2020 年该公司主要为公司提供配送服务，2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**对盐酸乌拉地尔注射液看好，增加对公司的经销采购所致。

（2）吸入用七氟烷

单位：元/瓶

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
国药集团	**1,433.95**	**81.77%**	1,475.93	78.20%	1,495.47	82.27%	1,544.43	83.10%
重庆医药（集团）股份有限公司	**1,516.26**	**84.96%**	1,548.95	79.30%	1,559.86	83.64%	1,557.68	84.23%
华润医药	**1,510.61**	**82.55%**	1,523.33	78.77%	1,515.67	83.05%	1,518.52	83.22%

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
四川佳钦医药有限公司	**983.28**	**85.72%**	1,061.95	70.56%	1,092.09	76.03%	1,295.58	80.27%
九州通医药	**1,311.20**	**81.56%**	1,408.45	77.41%	1,620.86	83.78%	1,656.94	84.64%
广州医药股份有限公司	**1,210.35**	**79.76%**	1,299.84	75.48%	1,213.07	78.20%	1,219.17	78.98%
江西康明医药有限公司	**-**	**-**	-	-	1,061.95	74.50%	1,061.95	75.19%
上药控股江苏股份有限公司	**1,306.02**	**80.91%**	**1,396.75**	**77.53%**	**1,554.02**	**83.29%**	**1,646.82**	**84.76%**

注：客户属于同一控制方的，按照同一控制方合并披露

报告期内，发行人吸入用七氟烷的销售单价、毛利率基本保持较为稳定的水平。2022 年度吸入用七氟烷毛利率较 2021 年度小幅下滑，主要系一方面，2022 年对七氟烷生产设备进行改造，导致制造费用发生额较大；另一方面，吸入性制剂车间 2022 年异氟烷产量较少导致分摊到吸入用七氟烷的人工成本和制造费用金额上升。**2023 年 1-6 月主要客户吸入用七氟烷毛利率较 2022 年上升，主要系发行人优化吸入用七氟烷工艺，回收前后馏分加工生产吸入用七氟烷，导致生产成本下降所致。**

此外，报告期内发行人对四川佳钦医药有限公司的毛利率较低，主要系对上述客户采用经销模式所致。

（3）盐酸罗哌卡因注射液

单位：元/支

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
四川佳钦医药有限公司	**4.88**	**56.86%**	4.90	50.58%	4.85	37.69%	4.59	30.61%
四川省和信医药有限公司	**4.09**	**49.56%**	4.00	43.93%	4.36	35.94%	4.42	31.32%
安徽华源医药集团股份有限公司	**4.87**	**58.13%**	4.88	53.55%	5.43	43.90%	6.10	44.03%
福建省万腾医药有限公司	**4.60**	**50.96%**	4.71	47.47%	4.90	36.41%	-	-
湖北唐人医药有限公司	**6.19**	**58.53%**	6.19	57.44%	6.19	44.85%	6.19	39.79%
国药集团	**18.21**	**87.22%**	17.47	85.32%	17.42	81.53%	18.71	81.96%

主要项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
上药集团	**18.42**	**87.20%**	17.19	85.95%	16.58	81.38%	16.66	81.02%
华润医药	**14.87**	**86.18%**	14.85	83.89%	19.32	82.67%	20.61	83.00%
云南省医药有限公司	**-**	**-**	15.01	84.88%	17.32	82.16%	19.67	83.96%
重庆医药(集团)股份有限公司	**22.55**	**87.99%**	9.66	69.99%	16.92	81.59%	16.87	81.16%
深圳市全药网药业有限公司	**19.97**	**86.30%**	-	-	17.71	81.47%	15.05	78.26%
河南省民生医药有限公司	**4.11**	**50.16%**	**4.26**	**47.84%**	**-**	**-**	**-**	**-**

注：客户属于同一控制方的，按照同一控制方合并披露

2020 年度至 2021 年度，发行人盐酸罗哌卡因注射液前五名客户的销售单价、毛利率基本保持较为稳定的水平，2022 年度受发行人盐酸罗哌卡因注射液未中标国家集采，终端客户主要从以公立医疗机构为主转变为以民营医院为主，因此传统经商新进入 2022 年度的前五名，传统经销商与配送商相比还承担了推广职能，因此发行人对其销售价格较低，因此 2022 年度传统经销商价格及毛利率较当期配送商低。2022 年度传统经销商的销售单价略低于 2021 年度，但毛利率略高于 2021 年度，主要系 2022 年度单位成本下降幅度大于销售单价的下降幅度。发行人 2021 年度向供应商青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因价格低于 2020 年度其他供应商的平均采购单价，因此盐酸罗哌卡因注射液单位成本下降幅度较大。

2023 年 1-6 月，公司产品毛利率有所上升，主要系：2023 年 1-6 月单位成本下降， 2022 年以前采购价格相对较高的盐酸罗哌卡因原料药在 2022 年投入使用下，2022 年盐酸罗哌卡因注射液单位材料成本相对较高所致。

（4）复方α-酮酸原料药

报告期内，发行人复方α-酮酸原料药的销售单价、毛利率存在一定的差异，主要系公司对不同原料药客户给予不同的售价，价格依据市场供需关系以及客户采购量谈判确定。

（二）发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非

经营性资金往来，包括对经销商或客户提供借款、担保等资金支持等

除珠海市一品药业有限公司为发行人实际控制人控制的企业外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人上述主要客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供借款、担保等资金支持等。

发行人与珠海市一品药业有限公司的交易背景、金额及后续安排详见本回复“问题 7、关于关联交易/二、说明存在产业链上下游关系的关联方是否与发行人存在交易、资金等往来；对于已注销的关联方，说明注销前的主营业务及是否与发行人存在交易或资金往来，注销前一年的主要财务数据，注销的背景及原因，是否存在为发行人承担成本费用或利益输送的情形”。

二、说明经销商的选取标准及政策，报告期内不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性。

（一）制剂经销商的选取标准及政策，报告期内不同类别、不同层级制剂经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

1、制剂经销商（含配送商）的选取标准及政策

经销商类别	选取标准及政策
配送商（占比 90%以上）	（1）合法合规：配送商要遵守国家相关法律法规； （2）配送范围：省级和地市级配送商配送区域可交叉，但不可有遗漏，确保两者互补之后能够覆盖省内所有医疗机构。省级配送商可以覆盖省内所有地市（含各子公司覆盖区域），地市级配送商可以覆盖地市内所有医疗机构； （3）行业地位：全国性国有商业公司及其子/分公司、全国性知名民营商业公司及其子/分公司、省级区域性知名商业公司、地市内有较大知名度商业公司； （4）资金安全：公司有一定资金实力，资金周转正常，能够在约定时间内支付货款； （5）业界口碑：公司在当地医药行业内有好的口碑，能够得到医药同行的认可。
传统经销商	（1）合法合规：经销商要遵守国家相关法律法规； （2）行业地位：公司在各省排名靠前的商业公司； （3）资金安全：公司有一定资金实力，资金周转正常，能够在约定时间内支付货款； （4）市场推广：公司有一定的市场推广能力，能有效提升厂家在市场上的市场占有率及销量； （5）业界口碑：公司在当地医药行业内有好的口碑，能够得到医药同

	行的认可； （6）市场稳定：公司要保证不发生恶意串货等危害市场健康有序发展的行为。（注）

注：发行人对传统经销商进行防窜货管理，具体管理内容如下：（1）公司严格监督各经销商销售行为，杜绝各种形式的窜货，若经销商出现窜货行为，公司有权对其进行处罚；（2）若出现窜货行为，要求窜货方无条件回购窜货产品，并按照窜货数量结算金额（按照销售合同约定的进货价）3-5 倍的罚款赔偿给公司(发现一个货号，即按整箱货物的支数确定窜货数量)。对于情节更严重者，公司有权取消窜货方经销权；（3）若发现经销商提供的流向作假，经核实确认后，公司有权取消该客户经销权，并对作假部分处以 3-5 倍销售金额的罚款（按照销售合同约定的进货价）。

2、报告期内不同类别、不同层级制剂经销商（含配送商）数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

发行人制剂销售模式主要为配送商模式，少量为传统经销模式，因此经销商中主要为配送商，报告期内，配送商销售收入占配送商及传统经销合计收入的比例分别为 94.91%、94.47%、95.70%**及 94.88%**。

报告期内，发行人不同层级经销商的数量、销售收入及毛利占比情况如下所示：

单位：万元、**家**

年度	经销商分层	数量	配送商模式+传统经销模式收入	收入占比	毛利占比
2023 年 1-6 月	**100 万元以上**	**29**	**6,233.80**	**47.31%**	**49.09%**
	25-100（含）万元	**77**	**3,590.83**	**27.25%**	**27.23%**
	0-25（含）万元	**730**	**3,352.93**	**25.44%**	**23.68%**
合计		**836**	**13,177.56**	**100.00%**	**100.00%**
2022 年度	200 万元以上	22	9,675.35	35.37%	35.70%
	50-200（含）万元	96	9,731.88	35.58%	35.94%
	0-50（含）万元	945	7,944.14	29.05%	28.36%
合计		**1,063**	**27,351.36**	**100.00%**	**100.00%**
2021 年度	200 万元以上	21	6,744.14	29.65%	30.27%
	50-200（含）万元	84	7,190.33	31.62%	32.09%
	0-50（含）万元	1,080	8,808.86	38.73%	37.64%
合计		**1,185**	**22,743.34**	**100.00%**	**100.00%**
2020 年度	200 万元以上	12	4,194.80	22.13%	23.47%
	50-200（含）万元	68	6,139.89	32.39%	32.75%
	0-50（含）万元	1,076	8,623.02	45.49%	43.78%
合计		**1,156**	**18,957.72**	**100.00%**	**100.00%**

发行人制剂经销商（含配送商）整体较为分散，主要分布在 0-50 万元（含）之间。报告期内，随着发行人制剂收入快速增长，50-200（含）万元、200 万元以上层级的经销商数量、营业收入相应增加。不同层级制剂经销商（含配送商）的毛利占比与发行人的制剂品种相关，核心制剂品种如盐酸乌拉地尔注射液毛利率超过 90%，且盐酸乌拉地尔注射液 200 万元以上经销商逐年上升，2020 年度至 2022 年度分别为 6 家、9 家及 10 家，导致 200 万元以上经销商的毛利占比有所提升。

（二）新增、退出制剂经销商（含配送商）数量、销售收入及毛利占比，新增、退出制剂经销商（含配送商）销售收入及毛利占比合理性

报告期内，发行人新增、退出制剂经销商（含配送商）的情况如下所示：

1、新增制剂经销商（含配送商）数量、销售收入及毛利占比

单位：万元、家

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂经销商（含配送商）数量	**836.00**	1,063	1,185	1,156
新增制剂经销商（含配送商）数量	**152.00**	244	276	362
其中：新增的配送商数量	**109.00**	185	211	307
新增的传统经销商数量	**43.00**	59	65	55
新增制剂经销商（含配送商）收入	**835.06**	1,481.45	1,438.30	1,761.78
其中：新增的配送商收入	**710.58**	1,390.86	1,198.29	1,612.18
新增的传统经销商收入	**124.48**	90.59	240.02	149.60
新增制剂经销商（含配送商）收入占本期收入比例	**4.76%**	3.89%	6.31%	9.28%
其中：新增的配送商收入占比	**4.05%**	3.65%	5.26%	8.49%
新增的传统经销商收入占比	**0.71%**	0.24%	1.05%	0.79%
新增制剂经销商（含配送商）毛利占本期毛利比例	**4.46%**	4.01%	5.51%	8.98%
其中：新增的配送商毛利占比	**4.35%**	3.94%	5.45%	8.73%
新增的传统经销商毛利占比	**0.11%**	0.07%	0.06%	0.25%

2、退出制剂经销商（含配送商）数量、销售收入及毛利占比

单位：万元、家

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂经销商（含配送商）数量	**835.00**	1,063	1,185	1,156
退出制剂经销商（含配送商）数量	**379.00**	366	247	258

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：退出的配送商数量	**304.00**	324	215	214
退出的传统经销商数量	**75.00**	42	32	44
退出制剂经销商（含配送商）收入	**2,381.26**	1,667.67	1,086.83	1,583.98
其中：退出的配送商收入	**2,279.38**	1,549.93	984.30	984.86
退出的传统经销商收入	**101.88**	117.74	102.52	599.12
退出制剂经销商（含配送商）收入占上期收入比例	**6.24%**	4.74%	5.73%	10.18%
其中：退出的配送商收入占比	**5.98%**	4.41%	5.19%	6.33%
退出的传统经销商收入占比	**0.27%**	0.33%	0.54%	3.85%
退出制剂经销商（含配送商）毛利占上期毛利比例	**6.86%**	4.84%	5.02%	6.87%
其中：退出的配送商毛利占比	**6.81%**	4.73%	5.21%	6.47%
退出的传统经销商毛利占比	**0.05%**	0.11%	-0.19%（注）	0.40%

注：2021 年度发行人退出的传统经商毛利占比为负数，主要系退出的部分传统经商主要销售注射用克林霉素磷酸酯等非重点销售品种，销售价格较低，分摊的成本较高，导致毛利占比为负数。

报告期内，公司制剂经销商（含配送商）新增数量和退出数量较大，但涉及的销售收入占总经销收入的比例相对较低，涉及增减变动的经销商的平均销售规模较小。公司销售规模较小的制剂经销商（含配送商）存在较大变动的主要原因是：除大型公立医疗机构、民营医院等终端市场外，公司也重视县级、乡镇级医药市场的开发，县级、乡镇级市场存在单客销售规模小、推广及配送属地化更为明显的特点，导致公司销售规模较小的经销商数量较大，报告期内，公司年销售规模分层在 50 万元以下的经销商的数量占比分别为 93.08%、91.14%、88.90%**及 87.32%（2023 年 1-6 月分层标准为 25 万元以下）**，但其贡献的销售收入占各期经销收入的比例仅分别为 45.49%、38.73%、29.05%**及 25.44%（2023 年 1-6 月分层标准为 25 万元以下）**。县级、乡镇级医药市场较为分散，市场推广及维护难度更大，且各制剂经销商（含配送商）平均销售规模较低，对于制剂经销商（含配送商）配送范围或销售能力不达预期的，公司考虑更换新的制剂经销商（含配送商）进行合作，公司销售规模较小的制剂经销商（含配送商）存在较大变动具有合理性。报告期内，公司的主要制剂经销商（含配送商）未发生重大变化。

报告期内，公司主要制剂经销商（含配送商）未发生重大变动，新增制剂经销商（含配送商）及退出制剂经销商（含配送商）的销售金额占经销收入的比例

较低，发行人与主要制剂经销商（含配送商）的合作具有稳定性。报告期内，制剂经销商（含配送商）新增及减少的情况对发行人的销售和经营无重大不利影响。

三、说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，退换货率是否合理，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，是否实现终端客户销售；经销商回款方式、应收账款规模合理性。

（一）经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配

发行人制剂业务销售模式以配送商模式为主，配送商通常为全国性或者区域性的大型医药商业企业。相较于其他行业的经销商，制剂的配送商模式为推广服务商通过学术推广开拓医院后，根据医院采购需求由配送商提供配送服务，将制剂运输至医院，下游客户销售实现的确定性较强；配送商通常收取 5-10%的配送费，发行人和配送商没有关联关系，符合行业惯例。

基于发行人制剂行业的配送商存在上述特点，报告期内，发行人主要制剂经销商（含配送商）的采购频次及单次采购量分布情况如下所示：

单位：万元

采购频次分布	主要经销商数量	营业收入	占制剂收入比例	期末库存金额	期后销售周期
2023 年 1-6 月					
1-10 次（含）	**8**	**1,181.43**	**8.96%**	**148.29**	**一个月之内**
10-25 次（含）	**11**	**1,235.92**	**9.38%**	**174.95**	**一个月之内**
25 次以上	**2**	**393.38**	**2.98%**	**52.82**	**一个月之内**
合计	**21**	**2,810.73**	**21.33%**	**376.05**	**-**
累计订单数量	**318**				
单次采购金额	**8.84**				
2022 年度					
1-20 次（含）	7	2,709.61	9.91%	231.12	一个月之内
20-50 次（含）	11	2,068.78	7.56%	68.75	一个月之内
50 次以上	3	1,642.83	6.01%	37.16	一个月之内
合计	**21**	**6,421.22**	**23.48%**	**337.04**	**-**
累计订单数量	**619**				
单次采购金额	**10.37**				

采购频次分布	主要经销商数量	营业收入	占制剂收入比例	期末库存金额	期后销售周期
2023 年 1-6 月					
2021 年度					
1-20 次（含）	9	1,081.38	4.75%	22.64	一个月之内
20-50 次（含）	7	2,456.26	10.78%	93.07	一个月之内
50 次以上	5	1,674.44	7.35%	52.90	一个月之内
合计	**21**	**5,212.07**	**22.88%**	**168.61**	-
累计订单数量	**607**				
单次采购金额	**8.59**				
2020 年度					
1-20 次（含）	10	1,150.35	6.06%	35.77	一个月之内
20-50 次（含）	9	2,165.49	11.41%	73.94	一个月之内
50 次以上	2	955.97	5.04%	17.07	一个月之内
合计	**21**	**4,271.81**	**22.51%**	**126.77**	-
累计订单数量	**618**				
单次采购金额	**6.91**				

注：上表制剂经销商（含配送商）系报告期内制剂客户前二十大中有效取得进销存数据的经销商（含配送商）

根据上表，发行人主要经销商的采购频次分布较为合理，报告期各期末的存库金额较低分别为 126.77 万元、168.61 万元、337.04 万元**及 376.05 万元**，占其当期经销收入的比例较低；单次采购额分别为 6.91 万元、8.59 万元、10.37 万元**及 8.84 万元**，主要系发行人核心制剂品种盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷等销售的快速增长，2021 年度单次采购额有所上升，但金额处于较为合理的水平。

（二）经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，退换货率是否合理，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，是否实现终端客户销售

1、经销商一般备货周期，经销商进销存情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配

发行人经销商主要为配送商，主要根据下游客户需求向发行人滚动式采购，为保证库存不存在积压及资金占用，通常备货周期为 1 个月内。报告期内，发行人主要经销商的采购、销售及结存情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月 /2023.06.30	2022 年度 /2022.12.31	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31
当期采购金额（A）	**2,810.73**	6,421.22	5,212.07	4,271.81
当期销售金额（C=期初 B+本期 A-本期 B）	**2,763.34**	6,252.79	5,170.23	4,338.16
期末库存金额（B）	**384.43**	337.04	168.61	126.77
当期月平均销售金额（C÷12）	**460.56**	521.07	430.85	361.51
期末库存金额÷当期月平均销售金额（月）	**0.83**	0.65	0.39	0.35

注：注：上表制剂经销商（含配送商）系报告期内制剂客户前二十大中有效取得进销存数据的经销商（含配送商）；经销商期末库存金额（B）=函证的经销商期末库存数量×公司同期出厂销售均价

根据上表，发行人主要经销商的采购、销售及结存情况不存在较大波动，备货周期与经销商进销存情况相匹配。

2、经销商退换货情况，退换货率是否合理

报告期内，发行人制剂经销商（含配送商）的退换货情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
退换货金额	**118.26**	46.78	55.84	56.73
配送商模式+传统经销模式收入	**13,177.56**	27,351.36	22,743.34	18,957.72
占收入比例	**0.90%**	0.17%	0.25%	0.30%

报告期内，公司销售退换货金额分别为 56.73 万元、55.84 万元、46.78 万元和**118.26 万元**，占当期配送商模式及传统经销模式合计收入的比例分别为 0.30%、0.25%、0.17%**和 0.90%**，比例较低，退换货主要系包装破损、客户下错订单等原因所致，退换货率较为合理。**2023 年 1-6 月退货比例上升主要系公司盐酸乌拉地尔注射液未中标河北省药品带量采购所致。**

3、是否存在经销商压货情形，是否实现终端客户销售

公司主要经销商为配送商，主要为国内知名的医药流通公司，通常只承担物流配送服务并收取 5%-10%的配送费。报告期内，公司主要配送商期末库存金额占当期月平均销售金额的比例较为稳定，配送商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期匹配，退换货率较为合理，报告期末存在较少库存主要系根据终端医疗需求进行的适当备货，不存在配送商期末压货的情况；根据对主要配送商

的访谈确认，采购发行人的制剂产品均已实现终端销售。

（三）经销商（含配送商）回款方式、应收账款规模合理性

报告期内，发行人经销商通过对公账户的银行转账或银行承兑回款，报告期各期末经销商应收账款与销售收入相匹配，经销商应收账款周转天数基本在 2 个月左右，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月 /2023.6.30	2022 年度 /2022.12.31	2021 年度 /2021.12.31	2020 年度 /2020.12.31
期末经销商应收账款账面余额	**5,773.77**	6,102.71	3,333.74	3,220.93
当期经销收入（**含配送**）	**13,177.56**	27,351.36	22,743.34	18,957.72
经销客户应收账款周转率	**4.44（年化）**	5.80	6.94	6.48

注：应收账款周转率=当期经销收入/[(应收账款期初账面余额+应收账款期末账面余额)/2]。

四、说明制剂业务和原料药业务前五大客户集中度与同行业可比公司是否存在差异，结合下游行业竞争格局说明原料药客户集中度较高的原因及合理性；与相关原料药客户约定返利政策的原因，是否符合行业惯例，返利政策的主要条款及具体执行情况，返利计提的充分性、会计处理的合规性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩。

（一）制剂业务和原料药业务前五大客户集中度与同行业可比公司是否存在差异，结合下游行业竞争格局说明原料药客户集中度较高的原因及合理性

1、制剂业务和原料药业务前五大客户集中度与同行业可比公司是否存在差异

报告期内，同行业可比公司未按照制剂业务和原料药业务分别披露前五大客户的情况，仅对整体收入的前五大客户的集中度披露如下：

可比公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	未披露	32.78%	32.06%
福安药业	**12.54%**	11.44%	7.24%	8.40%
昂利康	**未披露**	31.96%	39.37%	44.39%
润都股份	**19.99%**	未披露	18.30%	21.19%
圣诺生物	**未披露**	未披露	24.65%	33.63%
平均水平	**16.26%**	**21.70%**	**24.47%**	**27.93%**
发行人	**54.84%**	**51.37%**	**52.21%**	**54.58%**

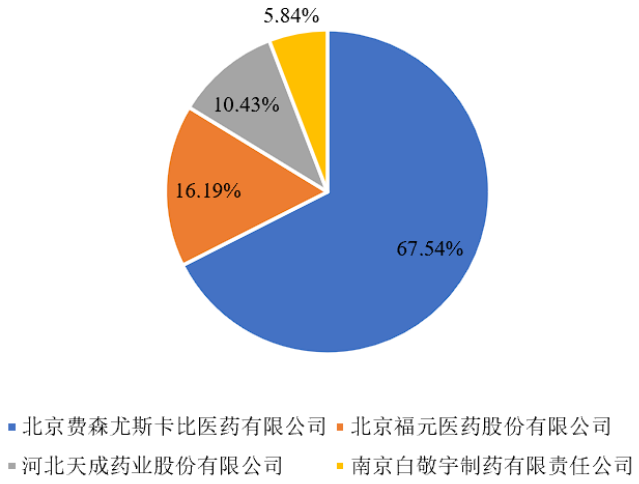
发行人前五大客户集中度高于同行业可比公司公司平均水平，主要原因是发

行人前五大客户主要为原料药业务客户。其中，前五大原料药客户的收入占比分别为 35.35%、31.77%、20.73%及 20.30%；前五大制剂客户主要为国药控股、华润医药等进行合并披露导致集中度相对较高。报告期内，国药控股合并披露涉及下属 100 多家区域公司，华润医药合并披露涉及下属 50 多家区域公司。国药控股、华润医药合并披露的收入占比分别为 20.80%、21.51%、23.53%及 31.26%。

2、结合下游行业竞争格局说明原料药客户集中度较高的原因及合理性

截至本回复出具日，除发行人外，全国能生产全部五种氨酸钙原料药的制药企业仅有 8 家，行业市场格局相对稳定，公司向国内复方 α-酮酸片主要生产厂家均有供货，建立了良好的合作关系，积累了丰富的市场经验和客户资源，在业内形成有较好的口碑，主要生产厂家中，北京福元医药股份有限公司、河北天成药业股份有限公司和白敬宇制药均为公司客户。

2022 年我国公立医疗机构复方 α-酮酸片竞争格局



数据来源：米内网

除公司外，拥有复方 α-酮酸原料药生产批文的其他厂家包括：北京福元医药股份有限公司、浙江昂利泰制药有限公司、浙江新和成股份有限公司（与北京福元医药股份有限公司为同一集团下属企业）、福安药业集团重庆博圣制药有限公司、南京鲸轮制药有限公司、河北天成药业股份有限公司、北大医药股份有限公司（标识为“I”）。根据公开信息披露及发行人介绍，浙江昂利泰制药有限公司目前主要向北京费森尤斯卡比医药有限公司供货，浙江新和成股份有限公司、南京鲸轮制药有限公司、福安药业集团重庆博圣制药有限公司生产复方 α-酮酸原料药较少或暂不生产，北京福元医药股份有限公司生产主要用于自用。因此，

公司是国内复方α-酮酸原料药市场的主要供应商，集中度较高主要是源于下游行业也比较集中，与下游行业竞争格局基本一致。

（二）与相关原料药客户约定返利政策的原因，是否符合行业惯例，返利政策的主要条款及具体执行情况，返利计提的充分性、会计处理的合规性，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩

1、与相关原料药客户约定返利政策的原因，是否符合行业惯例

报告期内，发行人为稳定复方-酮酸原料药的销售价格，与原料药客户约定返利政策，对于采购量较高的客户通过货物返利或折扣返利的方式给予一定优惠，返利政策符合行业惯例。

2、返利政策的主要条款及具体执行情况，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩

报告期内，公司主要与江西世泽医药有限公司、江苏万邦医药营销有限公司等 6 家原料药客户存在销售返利政策，并按照返利政策执行返利，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。报告期内的返利政策如下：

返利政策	具体内容	报告期内是否发生重大变化
对原料药客户销售额达标的返利	折扣返利：公司对客户某一期间所采购的产品，按采购数量给予一定的折扣，相关返利一般在当年或下一年冲减客户的应付货款	否
	货物返利：公司对客户某一期间所采购的产品，按采购数量予以一定数量的返货，一般在当年或下一年度以赠货形式实现	

3、返利计提的充分性、会计处理的合规性

报告期内，公司根据返利协议的约定对返利进行了测算计提，返利计提和测算原则在报告期内具有一致性，公司返利计提具有充分性和准确性，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。报告期内的返利金额分别为 2,517.49 万元、1,546.48 万元、693.98 万元及 40.64 万元，占主营业务收入的比例分别为 8.18%、4.43%、1.82%及 0.24%。

公司对客户的销售返利主要分为两种类型，即折扣返利和货物返利，其具体会计处理及相关处理是否符合《企业会计准则》的说明如下：

（1）折扣返利

对于折扣返利的会计处理，公司根据与客户的约定，在发生与客户发生业务

往来并确认收入时，按照合同约定，估计最可能返利金额，按照该销售折扣金额预提相关负债，并冲减当期主营业务收入。

根据财政部于 2017 年颁布的《企业会计准则第 14 号——收入（修订）》（“新收入准则”）的规定，“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额”。

公司给予客户的返利折扣构成交易的可变对价，且公司合理预计客户的采购数量会达到折扣返利要求的标准，因此按照折扣后的金额确认收入交易价格。公司的相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

（2）货物返利

对于货物返利的会计处理，公司根据与客户的约定，在与客户发生业务往来并确认收入时，计算针对客户的销售业务应给予客户的返利货物数量及其分摊价格，计提相关负债，并冲减当期主营业务收入，并在返利货物的控制权转移给客户后，相应确认收入。

根据新收入准则的规定，“对于附有客户额外购买选择权的销售，企业应当评估该选择权是否向客户提供了一项重大权利。如果客户只有在订立了一项合同的前提下才取得了额外购买选择权，并且客户行使该选择权购买额外商品时，能够享受到超过该地区或该市场中其他同类客户所能够享有的折扣，则通常认为该选择权向客户提供了一项重大权利。该选择权向客户提供了重大权利的，应当作为单项履约义务。在这种情况下，客户在该合同下支付的价款实际上购买了两项单独的商品：一是客户在该合同下原本购买的商品；二是客户可以免费或者以折扣价格购买额外商品的权利。企业应当将交易价格在这两项商品之间进行分摊，其中，分摊至后者的交易价格与未来的商品相关，因此，企业应当在客户未来行使该选择权取得相关商品的控制权时，或者在该选择权失效时确认为收入。”

公司在与客户发生交易的同时给予客户货物返利，属于附有客户额外购买选择权的销售，向客户提供了一项重大权利，应当作为单项履约义务，应当在客户未来行使该选择权取得相关商品的控制权即返利货物的控制权转移给客户后确认收入。因此，公司在与客户发生交易时，按照交易价格扣除分摊至返利货物的交易价格后的净额确认收入。在返利货物的控制权转移给客户后，按照分摊至返

利货物的交易价格再确认另一部分收入。公司的相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

综上所述，发行人对主要客户的返利相关会计处理符合《企业会计准则》的要求。

五、说明与主要客户是否签订长期协议，与相关客户合作是否具有可持续性，是否存在对主要客户的重大依赖；报告期内现金交易的金额及占比，结合业务背景说明必要性及合理性，是否与行业惯例相符，交易对方是否为发行人关联方。

（一）说明与主要客户是否签订长期协议，与相关客户合作是否具有可持续性，是否存在对主要客户的重大依赖

2021 年 5 月 7 日，发行人与泰德制药签署了 10 年的氟比洛芬酯原料药供货协议。2022 年和 **2023 年 1-6 月**氟比洛芬酯原料药分别形成收入 2,437.97 万元和 **1,527.22 万元**，占当期主营业务收入的 6.39%和 **9.10%**，不存在重大依赖。除此之外，与其他主要客户未签订长期协议。

发行人的制剂产品销售情况通常和产品特点、竞争格局以及行业政策关系较大，与配送商的可持续性主要来源于终端医疗机构的需求，不存在对配送商的重大依赖。

发行人原料药产品的销售主要受市场供需情况的影响，发行人对外销售的原料药主要为复方α-酮酸原料药，该品种市场竞争格局较好，发行人自成立之日起已拥有复方 α-酮酸原料药的生产能力，并为目前国内主要复方 α-酮酸片制剂厂商提供原料药，因发行人自成立以来至今拥有 10 年的工艺研发优势及经验积累，投入产出比较高，具备低成本的竞争优势，除此之外市场上拥有复方 α-酮酸原料药批文的企业多不具备大规模生产能力或者不具备较低成本优势，短期内无法和发行人构成直接竞争关系，因此发行人与现有α-酮酸片制剂厂商的合作是较为稳定的，且互为依赖关系。

（二）报告期内现金交易的金额及占比，结合业务背景说明必要性及合理性，是否与行业惯例相符，交易对方是否为发行人关联方

报告期内，发行人不存在现金交易的情况。

六、说明经销商核查计划制定情况，如何针对发行人行业属性和特点、可比公司情况、发行人商业模式等情况完善核查计划；样本选取标准、选取方法及选

取过程；核查程序、核查方法、核查比例、取得证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法，如未采取前述核查方法的，请充分说明原因及采取的替代程序。对经销商最终销售的真实性发表明确意见。

保荐人、申报会计师主要考虑以下因素完善了核查计划，具体情况如下：

考虑因素	发行人具体情况	完善核查计划的内容
行业属性和特点	发行人主要产品为化学原料药及制剂产品，该行业属于医药制造业，制剂业务的下游客户为经销商（含配送商）	①对发行人管理层及销售人员进行访谈，了解了发行人的经销流程、行业惯例、经销商的选取标准、经销商管理模式以及相关的内控管理制度； ②通过企查查等网站查询主要经销商客户的基本信息
可比公司情况	选取具有相似业务的上市公司作为同行业可比上市公司	结合同行业上市公司的经营状况进行对比分析，如应收账款周转率、存货周转率等
发行人商业模式	发行人制剂业务销售模式以配送商模式为主，且通常为全国性或者区域性的大型医药商业企业，相较于其他行业的经销商，化学制剂行业的配送商通常由推广服务商通过学术推广开拓医院后，根据医院采购需求由配送商提供配送服务将化学制剂运输至至医院，配送过程通常获取 5-10%的配送费，下游客户销售实现的确定性较强，且符合同行业惯例	对于经销商除常规的核查手段外，亦补充进行了穿透核查，获取经销商的流向及期末库存情况，具体内容如下： ①获取各年度前二十大制剂客户的进销存数据，获取有效数据信息 21 家，其余制剂客户因系统只能导出一段期间进销存数据、制剂客户人员离职等原因无法继续导出，导致部分数据缺失； ②登录了各省份医保局等政府机构推出招采系统，获取了招采系统配送商销售发行人药品至公立医疗机构的销售明细，对药品的最终流向数据进行了复核

因此，保荐人、申报会计师制定了以下核查程序：

1、核查程序

（1）行业特点及销售模式核查：①对发行人管理层及销售人员进行访谈，了解了发行人的销售模式、经销流程、行业惯例、经销商的选取标准、经销商管理模式以及相关的内控管理制度；②查询同行业可比公司的招股说明书、年度报告等公开资料，核查发行人的销售模式与同行业可比公司是否存在差异；③通过企查查等网站查询主要经销商客户的基本信息，核查经销商主体资格及资信能力，分析主要经销商的行业地位、经销能力、股东构成、董事、监事、高管构成等情况，评估经销商配合发行人垫付资金加大铺货数量的风险；

（2）内部控制了解及测试：对发行人制剂经销商（含配送商）执行了销售及回款穿行测试。在执行销售及回款穿行测试中，取得了发行人与客户签订的合同、订货单、发货单据、运输单据、回款单据等支持性单据，了解并评价销售及回款内部控制的有效性；

（3）函证：对发行人制剂经销商（含配送商）执行了函证程序，对报告期内各期末的应收账款余额、各年度的交易发生额以及关联关系进行函证。因制剂经销商（含配送商）较多且较为分散（2021 年度经销商数量超过 1,000 家），报告期内回函确认的金额占制剂收入的比例分别为 65.52%、67.26%、77.97%**和 82.62%**。对于函证程序，就经销商报告期内各期末的应收账款余额、各年度的交易发生额以及关联关系实施函证程序；

（4）访谈：对发行人制剂经销商（含配送商）执行了访谈程序，因制剂经销商（含配送商）较多且较为分散，报告期内核查金额占制剂收入比例分别为 52.74%、57.23%、59.63%**及 60.80%**；

（5）经销商进销存核查：获取了发行人制剂经销商（含配送商）报告期内的进销存流向数据，对制剂前二十大客户进行了分析性复核在执行分析性复核中，核查比例分别为 33.71%、34.39%、39.29%**及 47.58%**。将进销存的产品采购入库明细、出库明细、存货余额及公司的销售明细进行交叉核对，确认产品实现最终销售的真实性。针对四川和信和河南大禹存在流向非公立医疗机构的情况，抽查部分下一级配送商的流向；

（6）招采系统数据核查：登录了各省份医保局等政府机构推出招采系统，获取了招采系统配送商销售发行人药品至公立医疗机构的销售明细，对药品的最终流向进行了复核，因配送商销售至公立医疗机构通常收取一定的配送费（假设配送费率为 5%），因此剔除配送费率 5%、配送商增值税率 13%及部分未开放系统省份的影响，报告期内复核的终端收入占发行人各年度收入的比例分别为 89.55%、90.94%、98.65%**及 98.27%**，其中：2020 年、2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**因民营医院等终端机构交易不通过招采系统、部分规模较小的配送商交易未录入招采系统、数据可能遗漏等原因导致招采系统的收入占相应收入比例未达到 100%；

（7）分析性复核：对发行人制剂销售的开票及回款情况进行了分析性复核，

制剂收入在各年末不存在大幅增加而款项未收款的情况；

（8）资金流水核查：获取了发行人及其子公司、发行人关联法人、关联自然人的银行账户和资金流水，根据银行流水中显示的交易对方名称，将其与发行人报告期内的主要经销商及其股东和主要人员进行了交叉核对，核查主要人员是否与经销商有交易往来，并核查发行人服务付款对象是否为真实的制剂经销商（含配送商）；

（9）同行业可比分析：结合同行业上市公司的经营状况和财务数据与发行人进行对比分析，如应收账款周转率、存货周转率等。

2、核查意见

报告期内，发行人经销商（含配送商）不存在大额压货的情况，期末存库已实现销售，发行人制剂经销商（含配送商）最终销售是真实的。

七、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师履行了以下程序：

1、通过公开信息、访谈、信用报告等方式查阅了报告期各期主要产品前五名客户的基本情况等信息，获取了报告期内的收入成本明细表，针对进入或退出前五名客户的原因、销售产品的单价和毛利率存在较大差异的情况访谈了发行人，获取了发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的全部银行流水；

2、获取了发行人经销商的选取标准及政策文件，获取了报告期内前二十大经销商的进销存数据；

3、获取了经销商的应收账款明细表，并对经销商的回款方式访谈了发行人财务总监；

4、通过公开信息查询了同行业可比公司的前五大客户集中度情况，并对发行人前五大客户较为集中的情况访谈了发行人财务总监；获取了发行人与原料药客户的返利协议，复核了发行人的返利计提金额；

5、获取了发行人与客户签署的长期供货协议，对发行人与原料药客户的合作关系访谈了发行人及原料药客户；获取了发行人报告期内的序时账等资料，检查是否存在现金交易的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期各期主要产品前五名客户进入或退出前五名客户的原因具有合理性；同产品下对部分客户销售产品的单价和毛利率存在一定差异，具有合理性；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与上述客户不存在关联关系或其他利益安排；不存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供借款、担保等资金支持等；

2、报告期内，制剂经销商（含配送商）新增及减少的情况对发行人的销售和经营无重大不利影响；

3、报告期内，发行人主要经销商的采购频次分布较为合理，报告期各期末的存库金额较低，占其当期经销收入的比例较低；发行人制剂客户的退换货率合理，备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货情形，实现了终端客户销售；经销商应收账款规模具有合理性；

4、发行人前五大客户集中度高于同行业可比公司公司平均水平，主要原因是发行人前五大客户主要为原料药业务客户；

5、报告期内，公司根据返利协议的约定对返利进行了测算计提，返利计提和测算原则在报告期内具有一致性，公司返利计提具有充分性和准确性，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况；

6、发行人与泰德制药签署了 10 年的氟比洛芬酯原料药供货协议，除此之外，与其他主要客户未签订长期协议。发行人与现有 α-酮酸片制剂厂商的合作是较为稳定的，且互为依赖关系；报告期内，发行人不存在现金交易的情况。

问题 16、关于主要供应商

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人向前五名供应商采购占比分别为 57.10%、58.41%、50.10%；2021 年福建海西联合药业有限公司、青岛金峰制药有限公司进入前五大供应商。

（2）发行人向福建海西主要采购内容为 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷，采购金额 1,012.93 万元，2020 年及以前发行人未向前五大供应商采购

该类原材料；向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药的价格明显低于山东科源制药股份有限公司。

（3）发行人拥有盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠、门冬氨酸鸟氨酸注射液等产品原料药的生产能力，同时报告期内存在对外采购盐酸罗哌卡因原料药的情形。

请发行人：

（1）说明对主要供应商的选择标准及过程，各类原材料主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股东结构、采购内容、员工人数、发行人采购金额及占其收入的比重、与发行人合作时间等，采购价格与市场价格相比是否存在明显差异，分析各类原材料主要供应商采购金额及占比波动原因及合理性，是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商。

（2）结合相关产品的销量、生产计划、生产工艺变化，说明 2020 年新增向福建海西新增采购 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的原因及合理性；福建海西与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系。

（3）说明发行人的采购集中度与同行业可比公司相比是否存在明显差异，对主要供应商是否存在重大依赖。

（4）说明发行人拥有盐酸罗哌卡因原料药的生产能力，仍对外采购该原材料的原因及合理性，发行人向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药的价格明显低于向科源制药同类产品采购价格的合理性；青岛金峰与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系，是否主要向发行人供应盐酸罗哌卡因原料药，如否，说明销售价格与向其他客户销售价格相比是否存在明显差异。

（5）说明报告期内是否存在贸易供应商情形，如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比，采购价格与终端供应商是否存在明显差异。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人采购真实性、完整性、准确性、发行人与供应商关联关系方面所采取的具体核查程序、核查手段、各核查方式涉及的具体金额占比及核查结论。

回复：

一、说明对主要供应商的选择标准及过程，各类原材料主要供应商的基本情况，包括但不限于成立时间、注册资本、股东结构、采购内容、员工人数、发行

人采购金额及占其收入的比重、与发行人合作时间等，采购价格与市场价格相比是否存在明显差异，分析各类原材料主要供应商采购金额及占比波动原因及合理性，是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商

（一）主要供应商的选择标准及过程

1、供应商选择标准

公司建立了严格的供应商筛选、评估、供货质量管理体系，规范了选择、评估供应商的标准，对意向供应商自身的基本情况、提供的产品质量、价格水平、供货能力、售后服务水平等进行综合评价后，方可将其纳入公司合格供应商档案。

主要评价标准如下：对于基本情况，供应商须为经过国家有关部门注册批准、具有相应生产或经营资质的合法企业；对于产品质量，供应商应具有相应生产、检测条件和较完善的质量保证体系，产品满足相应的质量标准要求；对于价格水平，供货价格应与市场价格相比处于合理水平；对于供货能力，须保证能够按照合同约定的期限及数量完成供应等。

2、供应商选择流程

首先，公司考察供应商的环保治理能力、生产能力、仓储能力等，是否能保障供货的持续与稳定。在选择出生产环境和供货能力达标的供应商后，公司将评估意向供应商的产品价格，优先选择价格有竞争力，并且产品质量达到采购要求的供应商。随后公司将对供应商进行审计，主要有文件审计和现场审计两种方式：文件审计有各类资质文件审核和问卷调查；现场审计包括审计通知，首次会议、现场检查生产车间、QC 实验室、仓库、制水系统等，文件审计、末次会议、审计报告、CAPA 整改等。最后，公司将对通过以上评估流程的意向供应商提出具体的整改意见。只有整改结束，才认定为审计完全符合要求。通过层层遴选并能对公司提出的意见进行积极整改的供应商，将被纳入合格供应商名录。公司对入选供应商进行定期的走访检查，确保合作关系顺利进行。

（二）各类原材料主要供应商的基本情况

报告期内，公司前五大原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	采购金额占其收入比重
2023 年 1-6 月				

1	**三明市海斯福化工有限责任公司**	**六氟异丙醇**	**234.51**	**1%以内**
2	**四川启源药业有限公司**	**盐酸丁卡因**	**157.52**	**3%左右**
3	**青岛金峰制药有限公司**	**盐酸罗哌卡因原料药**	**123.89**	**1%左右**
4	**石家庄市新建五交化商城有限公司**	**乙酸乙酯**	**100.28**	**3%左右**
5	**石家庄琨恩商贸有限公司**	**2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）等**	**97.79**	**10%左右**
合计			**713.99**	
2022 年度				
1	湖北锡太化工股份有限公司	海因	641.77	10%左右
2	山东红石江生物工程有限公司	六氟异丙醇	586.59	10%左右
3	石家庄琨恩商贸有限公司	2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）、6-氯-1,3-二甲基脲嘧啶等	548.34	10%左右
4	三明市海斯福化工有限责任公司	六氟异丙醇	540.71	1%以内
5	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	536.65	5%左右
合计			**2,854.06**	
2021 年度				
1	福建海西联合药业有限公司（上市公司昂利康子公司）	2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷[注2]	1,012.93	54%左右
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	469.25	5%左右
3	三明市海斯福化工有限责任公司（上市公司新宙邦子公司）	六氟异丙醇	376.11	1%以内
4	青岛金峰制药有限公司	盐酸罗哌卡因原料药	311.50	2%左右
5	湖北锡太化工股份有限公司	海因	290.53	10%左右
合计			**2,460.32**	
2020 年度				
1	山东科源制药股份有限公司（创业板已过会）	盐酸罗哌卡因原料药	936.06	2.5%左右
2	三明市海斯福化工有限责任公司（上市公司新宙邦子公司）	六氟异丙醇	925.31	1.5%左右
3	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	454.51	6%左右
4	湖北锡太化工股份有限公司	海因	340.91	11%左右
5	石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾、碳酸钠、工业氢氧化钙等	273.60	20%左右
合计			**2,930.40**	

注 1：供应商属于同一控制方的，按照同一控制方合并披露；上述采购金额为不含税金额；

注 2：主要用于异氟烷原料药的生产，2021 年国外异氟烷需求量增加，同时，2021 年 11 月，公司与国外客户 PT.MERSIFARMATIRMAKUMERCUSANA 签署异氟烷销售合同，采购数量为 1.28 万升异氟烷，采购金额为 70.4 万美元，公司相应增加原材料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的采购。

公司上述各类原料药主要供应商基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	合作时间	员工人数	注册资本	股东结构
1	福建海西联合药业有限公司	2010-8-9	2019 年开始合作	约 100 人	13,800 万元人民币	上市公司控股子公司。浙江昂利康制药股份有限公司（51.82%）朱吉洪（10.87%）明溪县晴川医药投资企业（7.64%）明溪县德泽医药投资企业（6.96%）明溪海阔医药投资企业（6.30%）覃九三（5.21%）蒋静（4.35%）明溪县创新医药投资企业（3.22%）黄润彬（1.81%）徐诗杰（0.72%）易苗（0.72%）张可（0.36%）
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	2002-12-17	2017 年开始合作	约 20 人	30 万元人民币	李秋英（89.00%）张顺国（11.00%）
3	三明市海斯福化工有限责任公司	2007-8-21	2018 年开始合作	约 800 人	10,200 万元人民币	上市公司控股子公司。深圳新宙邦科技股份有限公司（98.04%）明溪凝聚投资合伙企业（1.96%）
4	青岛金峰制药有限公司	1995-12-30	2020 年开始合作	约 200 人	68.62 万美元	台湾张永生（51.01%）青岛信爱医药科技有限公司（48.99%）
5	湖北锡太化工股份有限公司	2011-12-16	2013 年开始合作	约 35 人	2,200 万元人民币	严君（55.00%）无锡美华化工有限公司（45.00%0
6	山东科源制药股份有限公司	2004-12-27	2013 年开始合作	约 450 人	5,800 万元人民币	力诺投资控股集团有限公司（45.86%）问泽鸿（10.34%）济南安富企业管理咨询合伙企业（7.76%）济南市财金科技投资有限公司（6.29%）济南鼎佑健康产业投资合伙企业（5.17%）济南市财政投资基金控股集团有限公司（4.97%）王琼（4.83%）鲁康投资有限公司（3.45%）济南财金投资有限公司（3.45%）山东省鲁信资本市场发展股权投资基金合伙企业（3.10%）广州云聚投资合伙企业（2.59%）倪剑（2.07%）力诺集团股份有限公司（0.12%）
7	石家庄尊坤商贸有限公司	2013-10-23	2017 年开始合作	约 8 人	100 万元人民币	付少坤（80.00%）付永强（10.00%）付士昆（10.00%）
8	石家庄琨恩商贸有限公司	2013-12-3	2021 年开始合作	约 20 人	100 万元人民币	李惠茹（95.00%）焦从然（2.50%）李婵（2.50%）
9	山东红石	2018-	2022 年开	约 15 人	300 万元人	胡传华（100%）

序号	公司名称	成立时间	合作时间	员工人数	注册资本	股东结构
	江生物工程有限公司	06-11	始合作		民币	
10	**四川启源药业有限公司**	**2015-03-03**	**2023 年开始合作**	**约 40 人**	**400 万元人民币**	**刘飞（90%）王清（1%）**

（三）采购价格与市场价格相比不存在明显差异

报告期内，公司向主要供应商采购价格与市场价格对比情况如下：

单位：元/公斤

序号	供应商名称	采购内容	采购价格	市场价格
2023 年 1-6 月				
1	**三明市海斯福化工有限责任公司**	**六氟异丙醇**	**234.51**	**240~750**
2	**四川启源药业有限公司**	**盐酸丁卡因原料药**	**157,522.12**	**124,200~199,000**
3	**青岛金峰制药有限公司**	**盐酸罗哌卡因原料药**	**7,079.65**	**9,720.00**
4	**石家庄市新建五交化商城有限公司**	**乙酸乙酯**	**6.85**	**6.2~7.5**
5	**石家庄琨恩商贸有限公司**	**2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）**	**1,637.17**	**注 6**
2022 年度				
1	湖北锡太化工股份有限公司	海因	35.26	24.33~37.17 注 7
2	山东红石江生物工程有限公司	六氟异丙醇	235.58	215~800
3	三明市海斯福化工有限责任公司	六氟异丙醇	235.09	215~800
4	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	7.82	7.3~9.0
5	石家庄琨恩商贸有限公司	2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	1,530.97	注 6
2021 年度				
1	福建海西联合药业有限公司（上市公司昂利康子公司）	2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	207.57	100~400
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	8.87	8.0~9.7
3	三明市海斯福化工有限责任公司（上市公司新宙邦子公司）	六氟异丙醇	235.07	160~480

4	青岛金峰制药有限公司	盐酸罗哌卡因原料药	14,159.29	15,000
5	湖北锡太化工股份有限公司	海因	26.9	18.03~25.45 注 7
2020 年度				
1	山东科源制药股份有限公司（创业板已过会）	盐酸罗哌卡因原料药	24,961.65	24,119.13
2	三明市海斯福化工有限责任公司（上市公司新宙邦子公司）	六氟异丙醇	225.69	160~480
3	石家庄市新建五交化商城有限公司	乙酸乙酯	6.32	4.7~7.9
4	湖北锡太化工股份有限公司	海因	24.18	18.19~23.49 注 7
5	石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾	6.9	5.8~8

注 1：2020 年乙酸乙酯市场价格取自星华反光《关于杭州星华反光材料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有关财务问题回复》；2021 年乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；2022 年、**2023 年 1-6 月**乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；

注 2：2020 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自人福医药《发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》，其中 2020 年度宜昌人福盐酸罗哌卡因采购价格为 2020 年 1-4 月数据；2021 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自盖德化工网；**2023 年 1-6 月盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自化源网；**

注 3：2020 年工业氢氧化钾取自爱采购平台；

注 4：2021 年 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷取自爱采购平台；

注 5：2020 年六氟异丙醇的市场价格取自顺企网平台；2021 年、2022 年、**2023 年 1-6 月**六氟异丙醇的市场价格取自爱采购平台；

注 6：公开渠道价格信息较少，仅有小批量采购对应单价，如 10g、25g、500g 等，公司采购量较大，合同签订量为 1,500kg，与小批量采购单价不具有可比性，公司氟比洛芬货物来源为境外，根据河北爱旸医药科技有限公司境外采购报关单，进口单价**均**为 200 美元/千克，**分别**按照 2022 年 12 月 31 日、**2023 年 6 月 30 日**汇率 1 美元=6.9833 人民币**及 1 美元=7.2620 人民币**换算，约为 1,396.66 元/公斤**及 1,452.40 元/公斤**，与公司采购价格 1,530.97 元/公斤、**1,637.17 元/公斤**差异不大，差额部分为必要的利润空间；

注 7：由于国内市场公开渠道信息较少，2020-2022 年海因价格取自 Wind 数据中每月乙内酰脲及其衍生物出口平均单价并按照当月美元-人民币平均汇率换算；

注 8：石家庄琨恩商贸有限公司与河北爱旸医药科技有限公司受同一控制人控制，因此 2022 年、**2023 年 1-6 月**合并披露；

注 9：2023 年 1-6 月盐酸丁卡因原料药市场价格取自化源网。

公司向青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因原料药价格较低为 14,159.29 元/kg，低于 2020 年度向山东科源制药股份有限公司 24,961.65 元/kg 的采购单价，主要系青岛金峰制药有限公司对外销售盐酸罗哌卡因的起始时间为 2019 年 7 月，由于其销售时间较短，为开拓市场，产品定价较低，相较于山东科源制药股份有限公司价格优势明显（根据科源制药上市申请披露材料，2020 年、

2021 年，科源制药盐酸罗哌卡因原料药销售单价为 24,840.83 元/kg、20,851.01 元/kg），2021 年起公司主要从青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因。

公司向湖北锡太化工采购海因价格低于公司平均采购价格，主要原因为湖北锡太化工产能有一定限制，当公司采购量超过对方产能时，为保证公司生产计划的正常执行，在考虑运输距离的前提下，优先从公司当地的石家庄东华金龙化工有限公司采购海因，其销售价格相对较高。

综上，报告期内公司采购价格与市场价格相比不存在明显差异。

（四）分析各类原材料主要供应商采购金额及占比波动原因及合理性

报告期内，公司主要供应商采购金额分别为 3,139.05 万元、2,806.20 万元、3,142.95 万元**及 780.38 万元**，占材料采购总额的比例分别为 62.56%、57.15%、55.88%**及 39.39%**，整体波动不大，具有合理性。

报告期内，采购金额变动较大的供应商及原因如下：

单位：万元

序号	公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		变动原因
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
1	福建海西联合药业有限公司	**23.63**	**1.19%**	-	-	1,012.93	20.63%	166.18	3.31%	2021 年国外异氟烷需求量增加，同时，2021 年 11 月，公司与国外客户 PT.MERSIFARMATIRMAKUMERCUSANA 签署异氟烷销售合同，采购数量为 1.28 万升异氟烷，采购金额为 70.40 万美元（按照当时汇率约为 450.20 万元），公司相应增加原材料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的采购； 由于 2021 年末公司异氟烷原料药存货余额为 541.29 万元相对较高，因此，2022 年公司未采购相应原材料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	**100.28**	**5.06%**	536.65	9.54%	469.25	9.56%	454.51	9.06%	-
3	三明市海斯福化工有限责任公司	**234.51**	**11.84%**	540.71	9.61%	376.11	7.66%	925.31	18.44%	2021 年年末公司七氟烷半成品（含七氟烷粗品、精七氟烷、七氟烷氯化物等）期初库存较多，因此 2021 年公司相应减少六氟异丙醇采购量，随着公司吸入用七氟烷化药新 4 类审评通过，销量逐步增长，2022 年公司相应增加采购量

序号	公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		变动原因
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
4	青岛金峰制药有限公司	**123.89**	**6.25%**	64.42	1.15%	311.50	6.34%	42.48	0.85%	其盐酸罗哌卡因原料药价格相比公司其他供应商有明显优势，在 2020 年 10 月开展合作后逐步转为主要供货商； 2022 年公司盐酸罗哌卡因原料药外部采购量进一步下降，主要系公司 2022 年盐酸罗哌卡因注射液销量进一步下降所致
5	湖北锡太化工股份有限公司	**-**	**-**	641.77	11.41%	290.53	5.92%	340.91	6.79%	2022 年公司考虑到涨价可能性，增加备货采购所致
6	山东科源制药股份有限公司	**-**	**-**	-	-	-	-	936.06	18.66%	其盐酸罗哌卡因原料药价格相比青岛金峰价格较高，在 2020 年 10 月开展与青岛金峰合作后逐步减少采购量
7	石家庄尊坤商贸有限公司	**42.76**	**2.16%**	224.46	3.99%	223.61	4.55%	273.6	5.45%	-
8	石家庄琨恩商贸有限公司[注]	**97.79**	**4.94%**	548.34	9.75%	122.27	2.49%	-	-	系 2021 年新增供应商，主要原因为公司氟比洛芬酯 2021 年进入量产阶段并与北京泰德制药股份有限公司就氟比洛芬酯签订长期供货协议，需求量增长较快，在 2022 年上半年完成与与北京泰德制药股份有限公司关联后，公司相应向其采购 2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）所致。

序号	公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		变动原因
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	
9	山东红石江生物工程有限公司	-	-	586.59	10.43%					随着公司吸入用七氟烷新 4 类获批（视同通过一致性评价），销售数量进一步提高，2022 年六氟异丙醇采购量相应提高，原六氟异丙醇贸易供应商济南嘉德生物技术有限公司与终端供应商山东新时代药业有限公司供货渠道中断，为保证供应稳定，公司通过贸易商山东红石江生物工程有限公司继续向山东新时代药业有限公司采购
10	**四川启源药业有限公司**	**157.52**	**7.95%**							**系 2023 年新增供应商，公司主要向其采购盐酸丁卡因原料药，主要原因为公司 2023 年进一步开拓注射用盐酸丁卡因市场，相应采购原料所致，2023 年 1-6 月已形成收入 78.37 万元**
合计		**780.38**	**39.39%**	3,142.95	55.88%	2,806.20	57.15%	3,139.05	62.56%	

注：石家庄琨恩商贸有限公司与河北爱旸医药科技有限公司受同一控制人控制，因此 2022 年合并披露。

（五）是否存在成立时间较短或注册资本较小的供应商

公司主要供应商中，石家庄市新建五交化商城有限公司、石家庄尊坤商贸有限公司、石家庄琨恩商贸有限公司、山东红石江生物工程有限公司注册资本较小，除此之外不存在成立时间较短或注册资本较小的供应商。

石家庄市新建五交化商城有限公司、石家庄尊坤商贸有限公司、石家庄琨恩商贸有限公司、山东红石江生物工程有限公司注册资本较小，主要系其均为贸易型企业，不依赖大型生产设备从事生产经营活动，无需大规模的重资产经营，注册资本较低符合贸易型企业的行业特征，其注册资本规模较小不存在限制其向客户供应产品的情形，由于发行人采购品种、规格较多，采购量相对较小，而部分生产厂商的直接客户群体采购量较大，针对采购量较小的客户一般通过其经销商或代理商对外进行销售，所以通过贸易型供应商采购从而满足公司生产、运营需要，具有合理性。公司已根据《物料采购管理规程》《物料采购供应计划管理规程》等规章制度对其供货能力、产品质量等方面进行考核，考核合格后纳入合格供应商。

二、结合相关产品的销量、生产计划、生产工艺变化，说明 2020 年新增向福建海西新增采购 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的原因及合理性；福建海西与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系

（一）结合相关产品的销量、生产计划、生产工艺变化，说明 2020 年新增向福建海西新增采购 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的原因及合理性

2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷主要用于生产出口用异氟烷，2020-2022 年，公司出口用异氟烷销量分别为 0.50 万公斤、1.80 万公斤及 2.10 万公斤，主要原因为 2020 年以来出口用异氟烷销量大幅提升，导致相应原料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷采购量大幅增长，同时，2021 年 11 月，公司与国外客户 PT.MERSIFARMATIRMAKUMERCUSANA 签署异氟烷销售合同，采购金额为 70.4 万美元，公司相应储备原材料，导致 2021 年采购量进一步提高。

公司主要采用以销定产、合理库存的生产模式，销售部门制定年度、季度、月度销售计划下发给生产部门，由生产部门根据设备生产能力、在产品、产成品库存数、上期生产的执行情况、成本费用等情况制定年度、季度、月度生产计划。在生产计划确定后，公司物流控制部负责提前采购原辅料、包装材料，并按月生

产计划补充。报告期内，公司出口用异氟烷生产工艺未发生明显变化，受境外异氟烷需求量增长的影响，公司相应制订生产、采购计划，增加了原料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的采购量，而福建海西作为上市公司昂利康的子公司，有丰富的相关产品生产经验及充足的产能，能够在原材料及时、保质保量供应的同时，还具备一定的价格优惠优势，因此 2020 年新增向福建海西新增采购 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷具有合理性。

（二）福建海西与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系

通过公开信息查询，福建海西联合药业有限公司具体情况如下：

公司名称	福建海西联合药业有限公司
成立时间	2010-08-09
注册资本	13800 万元人民币
法定代表人	吕慧浩
注册地址	福建省明溪县经济开发区 D 区 15 号
股权结构	浙江昂利康制药股份有限公司：51.8207% 朱吉洪：10.8696% 明溪县晴川医药投资企业（有限合伙）：7.6449% 明溪县德泽医药投资企业（有限合伙）：6.9565% 明溪海阔医药投资企业（有限合伙）：6.3043% 覃九三：5.2083% 蒋静：4.3478% 明溪县创新医药投资企业（有限合伙）：3.2246% 黄润彬：1.8116% 徐诗杰：0.7246% 易苗：0.7246% 张可：0.3623%
主要人员	吕慧浩担任董事长和法定代表人、朱吉洪担任董事兼总经理、蒋静担任董事、陈颖江担任董事、蒋震山担任董事、黄文昌担任董事
经营范围	许可项目：药品生产；药品批发；货物进出口；技术进出口（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：专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；包装材料及制品销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）

福建海西为上市公司昂利康控制的子公司，与发行人及主要股东、董监高人员不存在关联关系或潜在关联关系，不存在福建海西及其控股股东、实际控制人

是发行人前关联方、前股东、发行人实际控制人密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形。

三、说明发行人的采购集中度与同行业可比公司相比是否存在明显差异，对主要供应商是否存在重大依赖

根据公开信息，同行业可比公司向前五大供应商采购金额占比情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	未披露	41.50%	57.80%
圣诺生物	**未披露**	未披露	43.55%	51.04%
润都股份	**未披露**	未披露	21.42%	28.11%
福安药业	**未披露**	29.64%	25.95%	25.84%
昂利康	**未披露**	56.65%	57.22%	59.33%
平均值	**-**	**43.15%**	**37.93%**	**44.42%**
发行人	**36.04%**	**50.74%**	**50.10%**	**58.41%**

由上表知，除润都股份、福安药业外，同行业可比公司与公司采购集中度均不存在明显差异，对主要供应商不存在重大依赖，润都股份及福安药业采购集中度较低主要原因系其产品结构较复杂，产品品类较多所致，同时，公司主要原材料均存在可替代供应商，相关产品市场供应较为充足，主要原材料采购的稳定性能够得到合理保证，公司不存在向单一供应商来源采购占比超过 50%的情形，亦不存在单一供应商依赖。

四、说明发行人拥有盐酸罗哌卡因原料药的生产能力，仍对外采购该原材料的原因及合理性，发行人向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药的价格明显低于向科源制药同类产品采购价格的合理性；青岛金峰与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系，是否主要向发行人供应盐酸罗哌卡因原料药，如否，说明销售价格与向其他客户销售价格相比是否存在明显差异

（一）说明发行人拥有盐酸罗哌卡因原料药的生产能力，仍对外采购该原材料的原因及合理性

公司盐酸罗哌卡因原料药于 2022 年 4 月完成备案登记，具备生产条件，因此，2020-2022 年上半年为满足公司盐酸罗哌卡因注射液生产需要，公司主要从外部采购相关原料。

（二）发行人向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药的价格明显低于向科源制药同类产品采购价格的合理性

公司采购原料药盐酸罗哌卡因用于生产盐酸罗哌卡因注射液，2020-**2023 年 1-6 月**向青岛金峰盐酸罗哌卡因原料药采购量分别为 30 公斤、220 公斤、91 公斤**及 170 公斤**，对应的采购单价分别为 14,159.29 元/kg、14,159.29 元/kg、7,079.65 元/kg、**7,079.65 元/kg** 向山东科源制药股份有限公司采购量分别为 375 公斤、0、0、**0**，对应的采购单价分别为 24,961.65 元/kg、0、0、**0**，因此，2021 年公司向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药平均价格较均低于 2020 年度向山东科源制药股份有限公司的采购单价。如 2020-**2023 年 1-6 月**全部向山东科源制药股份有限公司采购，净利润下降金额测算如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月 /2023.6.30	2022 年 /2022.12.31	2021 年 /2021.12.31	2020 年 /2020.12.31
盐酸罗哌卡因原料药生产用量（公斤）	**110.74**	141.72	239.13	401.79
实际对应成本	**78.40**	164.38	452.80	977.21
科源制药采购平均单价（元/公斤）	**未披露**	10,265.49	20,851.01	24,961.65
如全部从科源采购对应成本	-	145.48	498.61	1,002.93
净利润下降金额	-	-18.90	45.81	25.73

注：2021-2022 年未向科源制药采购，采购平均单价为科源制药上市申请披露数据；

如上表，对净利润影响较小。公司采购单价与市场公允价格的对比详见本回复“问题 16/一/（三）采购价格与市场价格相比不存在明显差异”，公司采购单价与市场普遍价格不存在明显差异。

公司对青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因，主要系青岛金峰制药有限公司对外销售盐酸罗哌卡因的起始时间为 2019 年 7 月，由于其销售时间较短，为开拓市场，产品定价较低，相较于山东科源制药股份有限公司价格优势明显，2021 年起公司主要从青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因，同时，经协商，为应对市场价格竞争，加强制剂客户采购意愿，促进产品销售，青岛金峰 2022 年进一步下调销售价格，根据科源制药上市申请披露材料，科源制药也相应下调销售价格，2020 年、2021 年及 2022 年 1-6 月，科源制药盐酸罗哌卡因原料药销售单价分别为 24,840.83 元/kg、20,851.01 元/kg 及 10,265.49 元/kg。

（三）青岛金峰与发行人及主要股东、董监高人员是否存在关联关系或潜在关联关系，是否主要向发行人供应盐酸罗哌卡因原料药，如否，说明销售价格与

向其他客户销售价格相比是否存在明显差异

通过公开信息查询，青岛金峰制药有限公司具体情况如下：

公司名称	青岛金峰制药有限公司
成立时间	1995-12-30
注册资本	68.62 万美元
法定代表人	李爱道
注册地址	青岛市莱西市烟台路 3 号
股权结构	张永生：51.01% 青岛信爱医药科技有限公司：48.99%
主要人员	邴培祥担任总经理、尹正堂担任副总经理、李爱道担任副总经理、韩绍洲担任副总经理及董事、董立萍担任董事、孙盛茂担任董事、吴成波担任董事、张永生担任监事
经营范围	生产：小容量注射剂（含抗肿瘤药）、大容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、原料药（曲克芦丁、葛根素、盐酸托烷司琼、二氯醋酸二异丙胺、盐酸雷莫司琼、甘草酸二铵、丙氨酰谷氨酰胺、帕米膦酸二钠、盐酸法舒地尔、门冬氨酸鸟氨酸、依达拉奉、米力农、恩替卡韦、奥拉西坦、硫辛酸、美他多辛、盐酸罗哌卡因、四水合辅羧酶、右泛醇、消旋α-生育酚、生物素、他达拉非、利奈唑胺、维生素 A 棕榈酸酯）、医药中间体，医药技术咨询服务（以上项目凭行业主管部门颁发的许可证开展经营活动）。（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）

注：青岛信爱医药科技有限公司股东为孙盛茂及李莉

青岛金峰与发行人及主要股东、董监高人员不存在关联关系或潜在关联关系，根据访谈情况及公司确认，2021 年公司向青岛金峰采购盐酸罗哌卡因原料药的金额约占其盐酸罗哌卡因原料药销售金额的 10%以内，不存在主要向发行人供应盐酸罗哌卡因原料药的情形，向发行人的销售价格与其他客户的销售价格不存在明显差异。

五、说明报告期内是否存在贸易供应商情形，如存在，请说明各期向贸易商采购的内容、金额、占比，采购价格与终端供应商是否存在明显差异

报告期内，发行人存在向贸易供应商采购的情况，主要贸易供应商具体情况如下：

序号	公司名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额比例	占贸易商采购总额比例
2023 年 1-6 月					
1	四川启源药业有限公司	盐酸丁卡因原料药	157.52	7.95%	18.36%
2	石家庄市新建五交化商城有限公司	工业冰乙酸、工业丁酮、乙酸乙酯等	100.28	5.06%	11.69%

序号	公司名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额比例	占贸易商采购总额比例
3	**石家庄尊坤商贸有限公司**	**工业氢氧化钾、碳酸钠、工业氢氧化钙等**	**97.79**	**4.94%**	**11.40%**
4	**天津罗珂科技有限公司**	**250ML 棕色玻璃瓶等**	**64.41**	**3.25%**	**7.51%**
5	**广州市桐晖药业有限公司**	**已酮可可碱**	**60.88**	**3.07%**	**7.10%**
合计			**480.88**	**24.27%**	**56.06%**
2022 年度					
1	山东红石江生物工程有限公司	六氟异丙醇	586.59	10.43%	20.22%
2	石家庄琨恩商贸有限公司	2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）、6-氯-1,3-二甲基脲嘧啶	548.34	9.75%	18.90%
3	石家庄市新建五交化商城有限公司	工业冰乙酸、工业丁酮、乙酸乙酯等	536.65	9.54%	18.50%
4	石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾、碳酸钠、工业氢氧化钙等	224.46	3.99%	7.74%
5	天津市瑞明威化工有限公司	乙酸乙酯	84.32	1.50%	2.91%
合计			**1,980.36**	**35.20%**	**68.27%**
2021 年度					
1	石家庄市新建五交化商城有限公司	工业冰乙酸、工业丁酮、乙酸乙酯等	469.25	9.55%	25.99%
2	石家庄尊坤商贸有限公司	工业冰乙酸、工业丁酮、乙酸乙酯等	223.61	4.55%	12.38%
3	天津市瑞明威化工有限公司	乙酸乙酯	172.41	3.51%	9.55%
4	石家庄琨恩商贸有限公司	6-氯-1,3-二甲基脲嘧啶、2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）、1-（2-甲氧基苯基）哌嗪	122.27	2.49%	6.77%
5	石家庄京航商贸有限公司	白色塑料桶、气源管等	57.58	1.17%	3.19%
合计			**1,045.12**	**21.28%**	**57.88%**
2020 年度					
1	石家庄市新建五交化商城有限公司	工业冰乙酸、工业丁酮、乙酸乙酯等	454.51	9.06%	28.24%
2	石家庄尊坤商贸有限公司	工业氢氧化钾、碳酸钠等	273.60	5.45%	17.00%
3	济南嘉德生物技术有限	六氟异丙醇	127.72	2.55%	7.93%

序号	公司名称	主要采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额比例	占贸易商采购总额比例
	公司				
4	天津罗珂科技有限公司	250ML 棕色玻璃瓶	49.20	0.98%	3.06%
5	石家庄众力机电设备有限公司	灯具、电线等电力器件	48.49	0.97%	3.01%
合计			**953.52**	**19.01%**	**59.24%**

注：石家庄琨恩商贸有限公司与河北爱旸医药科技有限公司受同一控制人控制，因此2022 年、**2023 年 1-6 月**合并披露。

由上表可见，发行人存在向贸易供应商采购的情况，采购内容主要为药品生产原辅料、实验用品、包材、日常办公用品等，前五大贸易供应商采购采购金额占原材料总采购额的比例为 19.01%、21.28%、35.20%、**24.27%**。向贸易商主要采购物品的价格及市场价格对比情况如下：

向贸易商主要采购物品的价格及市场价格对比情况如下：

存货名称	类型[注1]	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		金额（万元）	平均单价（元/公斤）	终端供应商名称	金额（万元）	平均单价（元/公斤）	终端供应商名称	金额（万元）	平均单价（元/公斤）	终端供应商名称	金额（万元）	平均单价（元/公斤）	终端供应商名称
2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	贸易供应商	81.86	1,637.17		382.74	1,530.97		76.55	1,472.09	-	13.47	8,420.91-	-
	终端供应商	-	2023 年进口价格 200 美元/千克，约为 1,452.40 元/公斤	-		2022 年进口价格 200 美元/千克，约为 1,396.66 元/公斤		-	2022 年进口价格 200 美元/千克，约为 1,396.66 元/公斤	-	-	公开市场价格较少	-
乙酸乙酯	贸易供应商	54.45	6.99		242.17	7.91		371.80	9.00	-	303.98	6.32	-
	终端供应商	-	6.2~7.5	-	-	7.3~9.0	-	-	8.0~9.7	-	-	4.7~7.9	-
工业氢氧化钠（片碱）	贸易供应商	32.10	4.65		82.05	4.77	-	124.24	4.15	-	31.28	2.79	-
	终端供应商	-	2.4~5.5			4.0~4.9	-	-	2.7~5.3	-	-	2.6~3.9	-
工业氢氧化钾	贸易供应商	4.29	8.58	-	60.46	9.45	-	112.35	7.54	-	203.69	6.90	-
	终端供应商	-	7.0~10.71	-	-	5.9~14.1	-	-	-	-	-	5.8~8.0	-
六氟异丙醇	贸易供应商	-	-	-	586.59	235.58	-	53.31	222.12	-	127.72	222.12	-

	终端供应商	-	-	-	540.71	235.09	三明市海斯福化工有限责任公司	376.11	235.07	三明市海斯福化工有限责任公司	925.31	225.69	三明市海斯福化工有限责任公司
盐酸丁卡因原料药	**贸易供应商**	**157.52**	**157,522.12**	-									
	终端供应商	-	**124,200~199,000**	-									
己酮可可碱	**贸易供应商**	**60.88**	**3,805.31**	-									
	终端供应商	-	**3,500.00**	-									

注 1：如仅向贸易供应商采购则列示公开市场价格；

注 2：公开渠道价格信息较少，仅有小批量采购对应单价，如 10g、25g、500g 等，公司采购量较大，合同签订量为 1,500kg，与小批量采购单价不具有可比性，公司氟比洛芬货物来源为境外，根据河北爱旸医药科技有限公司境外采购报关单，进口单价**均**为 200 美元/千克，**分别**按照 2022 年 12 月 31 日、**2023 年 6 月 30 日**汇率 1 美元=6.9833 人民币**及 1 美元=7.2620 人民币**换算，约为 1,396.66 元/公斤**及 1,452.40 元/公斤**，与公司采购价格 1,530.97 元/公斤、**1,637.17 元/公斤**差异不大，差额部分为必要的利润空间；

注 3：2020 年乙酸乙酯市场价格取自星华反光《关于杭州星华反光材料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有关财务问题回复》；2021 年乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；2022 年、**2023 年 1-6 月**乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；

注 4：2020 年、2021 年及 2022 年工业氢氧化钠（片碱）市场价格均取自盖德化工网；**2023 年 1-6 月工业氢氧化钠市场价格取自 1688 平台；**

注 5： 2020 年工业氢氧化钾市场价格取自爱采购平台；2021 年工业氢氧化钾市场价格取自盖德化工网；2022 年工业氢氧化钾市场价格取自盖德化工网；**2023 年 1-6 月工业氢氧化钾市场价格取自 1688 平台；**

注 6：2023 年 1-6 月己酮可可碱市场价格取自化源网；

注 7：2023 年 1-6 月盐酸丁卡因原料药市场价格取自化源网。

如上表所示，公司主要原材料中，六氟异丙醇存在同时向贸易供应商及终端供应商采购的情况，主要原因为在终端供应商供应量不足的情况下，公司会选择向贸易型供应商采购，从而满足正常生产需要公司通过贸易供应商采购物品的平均价格与终端供应商或市场价格不存在明显差异。

综上，发行人主要向贸易供应商采购药品生产原辅料、实验用品、包材、日常办公用品等，由于发行人采购品种、规格较多，采购量相对较小，而部分生产厂商的直接客户群体采购量较大，针对采购量较小的客户一般通过其经销商或代理商对外进行销售，所以通过贸易型供应商采购从而满足公司生产、运营需要，具有合理性，主要原材料的采购价格与市场价格及终端供应商不存在明显差异。

六、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人采购真实性、完整性、准确性、发行人与供应商关联关系方面所采取的具体核查程序、核查手段、各核查方式涉及的具体金额占比及核查结论

（一）核查程序

针对上述事项及发行人采购的真实性、完整性、准确性及与供应商的关联关系等方面，保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取了发行人与采购相关的制度，访谈了相关采购负责人，了解公司采购模式、选择供应商的标准和具体方式，了解主要供应商基本经营情况及变化原因，了解公司盐酸罗哌卡因原料药审批进展、采购定价模式及供应商选择流程，了解采购 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的采购背景、采购定价模式及供应商选择流程；

2、获取了发行人实际控制人、主要股东、董事、监事、高级管理人员及核心技术人员出具的调查表并结合国家企业信用信息公示系统网站、企查查等外部公开渠道信息，核查上述主体与主要供应商之间是否存在关联关系；

3、获取了发行人采购明细表及供应商相关信息，进一步将供应商按是否为贸易供应商分类，核查不同供应商采购同类主要原材料的单价是否存在明显差异，核查发行人采购价格与市场价格是否存在差异；

4、通过实地走访或视频的方式访谈了发行人主要供应商，获取了其签署的访谈问卷，了解发行人与供应商的业务开展情况，核查供应商及相关业务的真实性，

取得供应商提供《营业执照》《关于本公司与河北一品制药股份有限公司购销关系的声明》，访谈供应商具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原材料采购额（万元）	**1,980.77**	5,626.00	4,911.54	5,017.16
访谈供应商的采购金额（万元）	**1,406.53**	4,013.90	3,377.68	3,598.80
访谈核查金额比例	**71.01%**	71.35%	**68.77%**	**71.73%**
贸易供应商采购总额（万元）	**844.79**	2,850.96	1,805.77	1,609.69
访谈贸易供应商的采购金额（万元）	**589.65**	2,123.11	1,040.85	856.55
贸易供应商访谈核查金额比例	**69.80%**	74.47%	**57.64%**	**53.21%**

5、对发行人的主要供应商执行采购穿行测试，获取其与主要供应商签订的签购协议、入库单、发票、付款凭证以及其他与采购相关的关键资料，核查发行人采购是否真实、准确；

6、对发行人供应商实施函证程序，核查采购金额、应付账款、预付账款的真实性、准确性、完整性，函证情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期采购总额（万元）	**2,518.33**	8,430.81	8,355.38	6,618.82
回函采购额（万元）	**1,873.40**	7,649.13	7,608.97	6,606.12
函证比例	**74.39%**	**90.73%**	**91.07%**	**99.81%**
贸易供应商采购总额（万元）	**844.79**	2,850.96	1,805.77	1,609.69
贸易供应商回函采购金额（万元）	**629.99**	2,552.57	1,418.14	1,178.58
贸易供应商函证比例	**74.57%**	**89.53%**	**78.53%**	**73.22%**

（二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人已经制定了规范严格的供应商的选择标准及过程，采购价格与市场价格相比不存在明显差异，向各类原材料主要供应商采购金额及占比整体波动不大，存在成立时间较短或注册资本较小的供应商，但均为贸易型供应商，具有合理性；

2、报告期内，公司出口用异氟烷生产工艺未发生明显变化，受境外异氟烷需求量增长的影响，相应制订生产、采购计划，增加了原料 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷的采购量，同时，福建海西在供货稳定、产能充足、价格优惠等方面具有一定优势，向其采购具有合理性；福建海西与发行人及主要股东、董监

高人员不存在关联关系或潜在关联关系；

3、除润都股份、福安药业外，同行业可比公司与公司采购集中度不存在明显差异，对主要供应商不存在重大依赖，润都股份及福安药业采购集中度较低主要原因系其产品结构较复杂，产品品类较多所致，同时，公司不存在向单一供应商来源采购占比超过 50%的情形，亦不存在单一供应商依赖；

4、发行人 2022 年具备盐酸罗哌卡因原料药的生产能力，2020-**2023 年 1-6 月**为满足公司盐酸罗哌卡因注射液生产需要，公司主要从外部采购相关原料具有合理性，青岛金峰销售时间较短，为开拓市场，产品定价明显低于向科源制药同类产品采购价格具有合理性；青岛金峰与发行人及主要股东、董监高人员不存在关联关系或潜在关联关系且并非主要向发行人供应盐酸罗哌卡因原料药；

5、发行人报告期内存在贸易供应商情形，主要向贸易供应商采购药品生产原辅料、实验用品、包材、日常办公用品等，占原材料采购额的比例为 32.08%、36.77%、51.56%和 **43.10%**，采购价格与终端供应商不存在明显差异；

6、通过执行公开信息检索、函证、访谈及细节测试等核查程序，发行人的采购真实、完整、准确，发行人与主要供应商不存在关联关系。

问题 17、关于毛利率

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 74.74%、75.55%和 77.18%，其中化学药品制剂毛利率分别为 80.25%、85.45%、87.05%，其他原料及制剂产品毛利率分别为 59.74%、35.89%、38.67%。

（2）报告期内复方α-酮酸原料药毛利率分别为 67.08%、67.93%、67.77%，高于同行业可比公司平均值。

请发行人：

（1）说明报告期内主要产品原料药自产自供的具体情况，结合外采及自供成本的对比情况分析自供比例的合理性。

（2）结合同行业可比公司同类产品分析说明发行人主要产品毛利率水平及其变化趋势的合理性；盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方α-酮酸原料

药的毛利率水平是否可持续，注射用泮托拉唑钠盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠毛利率是否存在进一步下滑风险。

（3）说明报告期内主要原材料采购价格变动趋势与市场公开价格变动是否一致；存在上涨趋势的，请就相关原材料价格变动对发行人业绩的影响做敏感性分析，并充分揭示风险。

（4）说明其他原料及制剂产品的具体构成，毛利率波动的原因。

（5）说明复方α-酮酸原料药毛利率明显高于可比公司的原因及合理性，列表说明库存商品单位成本与报告期内结转营业成本的部分产品单位成本的差异及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内主要产品原料药自产自供的具体情况，结合外采及自供成本的对比情况分析自供比例的合理性。

报告期内，发行人主要制剂产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷及盐酸罗哌卡因注射液，上述产品报告期内的收入合计占制剂收入的比例分别为84.16%、90.63%、94.87%及94.15%，其对应原料药自产自供的具体情况如下：

序号	制剂产品	对应原料药来源
1	盐酸乌拉地尔注射液	自产
2	吸入用七氟烷	自产
3	盐酸罗哌卡因注射液	外采

公司积极推进“原料药+制剂”一体化发展战略，主要制剂产品如盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液等均有对应的原料药生产能力，拥有稳定的原料供应和成本优势。

报告期内，公司不存在同一制剂产品外采及自供交叉的情况，其中主要制剂产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷的原料药均为自产自供，盐酸罗哌卡因注射液原料药为外采。

二、结合同行业可比公司同类产品分析说明发行人主要产品毛利率水平及其变化趋势的合理性；盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方α-酮酸原料药的毛利率水平是否可持续，盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠毛利率是

否存在进一步下滑风险。

（一）结合同行业可比公司同类产品分析说明发行人主要产品毛利率水平及其变化趋势的合理性

报告期内，公司按产品划分的主营业务毛利及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率	毛利	毛利率
盐酸乌拉地尔注射液	化学药品制剂	**7,116.45**	**94.90%**	15,918.56	95.36%	12,672.30	94.56%	8,486.68	94.45%
吸入用七氟烷		**3,635.79**	**81.33%**	6,323.52	76.03%	3,106.84	80.85%	1,874.50	81.80%
盐酸罗哌卡因注射液		**257.83**	**58.81%**	520.27	55.14%	2,371.16	69.67%	3,484.01	74.15%
小计		**11,010.07**	**88.73%**	22,762.35	87.70%	18,150.30	87.90%	13,845.19	86.67%
复方α-酮酸原料药	化学原料药	**965.36**	**59.77%**	4,281.72	58.77%	7,621.28	67.77%	7,559.91	67.93%
氟比洛芬酯原料药		**1,163.83**	**76.21%**	1,697.14	69.61%	-	-	-	-
其他原料及制剂产品		**505.18**	**41.30%**	679.91	27.67%	1,195.35	39.20%	1,835.48	50.19%
总计		**13,644.45**	**81.35%**	**29,421.12**	**77.15%**	**26,966.93**	**77.18%**	**23,240.58**	**75.55%**

公司主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、复方α-酮酸原料药和氟比洛芬酯，上述产品合计毛利占比为 92.10%、95.57%、97.69%及 96.30%。

公司主要产品与同行业可比公司同类产品的毛利率对比分析如下：

1、盐酸乌拉地尔注射液

截至本回复出具日，上市公司中仅罗欣药业拥有注射用盐酸乌拉地尔批件，剂型为注射剂，罗欣药业未披露注射用盐酸乌拉地尔的毛利率。根据罗欣药业披露的《重大资产置换及发行股份购买资产暨关联交易报告书》，罗欣药业主要产品包括抗生素类、消化系统类、呼吸系统类、其他类，其他类中包括注射用盐酸乌拉地尔、洛索洛芬钠分散片等，2019 年 1-5 月其他类的毛利率为 86.81%，整体与发行人盐酸乌拉地尔注射液的毛利率相近。

2、吸入用七氟烷

截至本回复出具日，上市公司中仅恒瑞医药拥有吸入用七氟烷批件，剂型为气雾剂、喷雾剂与粉雾剂，根据恒瑞医药的年度报告，恒瑞医药麻醉类产品主要

包括七氟烷、盐酸右美托咪定、酒石酸布托啡诺和甲苯磺酸瑞马唑仑，2020 年度、2021 年度和 **2022 年度**毛利率分别为 90.34%、89.08%和 **83.54%**，而报告期发行人吸入用七氟烷的毛利率分别为 81.80%、80.85%、76.03%和 **81.33%**，从变动趋势来看，2020 年和 2021 年发行人同恒瑞医药一致保持较为稳定的状态，2022 年毛利率下降主要系 2022 年对七氟烷生产设备进行改造，导致制造费用发生额较大；同时吸入性制剂车间 2022 年异氟烷产量较少导致分摊到吸入用七氟烷的人工成本和制造费用金额上升。从毛利率水平来看，发行人吸入用七氟烷毛利率低于恒瑞医药，主要系发行人目前销售规模相对较低，分摊的固定成本较高所致。

3、盐酸罗哌卡因注射液

截至本回复出具日，上市公司中仅仙琚制药、济川药业、恒瑞医药、辰欣药业、恩华药业拥有盐酸罗哌卡因注射液批件，其中仙琚制药、恒瑞医药、恩华药业披露了产品大类的毛利率，具体情况如下：

公司名称	产品名称	剂型	披露口径	毛利率			
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
仙琚制药	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	麻醉及肌松用药	**55.55%**	**85.17%**	67.82%	77.62%
	甲磺酸罗哌卡因注射液	注射剂					
恒瑞医药	盐酸罗哌卡因注射液	注射剂	麻醉类产品	**未披露**	**83.54%**	89.08%	90.34%
恩华药业	甲磺酸罗哌卡因注射液	注射剂	麻醉类产品	**88.06%**	**90.13%**	89.85%	88.88%

注：恒瑞医药数据为麻醉类产品毛利率，盐酸罗哌卡因注射液 21 年获批上市，因此与发行人盐酸罗哌卡因注射液可比性较差

根据上表，**报告期内**发行人盐酸罗哌卡因注射液毛利率分别为 74.15%、69.67%、55.14%**及 58.81%**，发行人盐酸罗哌卡因注射液毛利率持续下滑主要系该品种 2021 年进入国家集采且发行人未中选导致销售单价持续下降。

4、复方 α-酮酸原料药

公司原料药业务以复方 α-酮酸原料药为主，公司该产品竞争格局优异、产品质量较好，公司是复方 α-酮酸原料药市场的主要供应商，其他 α-酮酸原料药主

要供应商为昂利康。根据昂利康招股说明书，其复方 α-酮酸原料药 2018 年 1-6 月的毛利率为 57.04%（公司 2020 年该产品毛利率为 67.93%），发行人与昂利康存在差异，主要系：一方面，发行人复方α-酮酸原料药 GMP 通过时间早于昂利康，对于工艺的研发更加深入，从九派制药至今经过 10 多年的工艺积累，主要材料海因的收率较高，且自 2016 年以来多次对工艺进行优化，直接材料有较强的成本优势；另一方面，发行人固定资产主要来自于九派，时间较久，固定资产的购置成本低，**2023 年 6 月末**发行人固定资产原值 **23,566.59 万元**（低于昂利康 2021 年末 75,949.69 万元的固定资产原值），**2023 年 1-6 月**计提的固定资产折旧 **719.67** 万元（低于昂利康 **2023 年 1-6 月计提的 2,905.57 万元**的固定资产折旧），导致单位制造费用较低，且随着发行人销售规模上升，分摊后单位制造费用处于下降趋势，但昂利康 2018 年 1-6 月对环保设施进行优化、环保投入增加导致当期单位制造费用较上年上升 26.41%，因此发行人单位制造费用明显低于昂利康。具体对比分析情况如下：

（1）发行人与昂利康的单位售价、单位成本情况

①昂利康

单位：万元

项目	2018 年 1-6 月		2017 年		2016 年		2015 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
单位售价	661.39	-	613.16	-	623.72	-	424.62	-
单位成本	284.11	100.00%	264.69	100.00%	380.22	100.00%	683.79	100.00%
其中：直接材料	111.67	39.30%	103.83	39.23%	110.59	29.09%	123.22	18.02%
人工成本	27.79	9.78%	46.43	17.54%	50.79	13.36%	93.19	13.63%
燃料动力费	27.90	9.82%	32.96	12.45%	49.53	13.03%	126.69	18.53%
制造费用	116.75	41.09%	81.47	30.78%	169.31	44.53%	340.69	49.82%

②一品制药

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
单位售价	**526.84**	**-**	501.23	-	615.22	-	598.40	-
单位成本	**211.96**	**100.00%**	206.64	100.00%	198.27	100.00%	191.91	100.00%
其中：直接材料	**74.77**	**35.28%**	79.72	38.58%	79.81	40.25%	78.96	41.15%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工成本	**44.70**	**21.09%**	38.75	18.75%	38.66	19.50%	31.30	16.31%
制造费用	**92.48**	**43.63%**	88.17	42.67%	79.80	40.25%	81.64	42.54%

报告期内，发行人复方α-酮酸原料药的毛利率分别为 67.93%、67.77%、58.77%及 **59.77%**。昂利康复方α-酮酸原料药 2015 年至 2018 年 1-6 月的毛利率分别为-61.04%、39.04%、56.83%及 57.04%，昂利康复方α-酮酸原料药 2015 年及 2016 年毛利率较低主要原因为：（1）2015 年，复方α-酮酸原料药车间处于试生产和 GMP 认证阶段，由于产量较低，制造费用较高，导致单位成本处于较高水平；（2）2016 年 5 月，昂利康复方α-酮酸原料药的主要用户北京费森尤斯卡比医药有限公司完成了质量审计及供应商备案工作，公司开始向费卡经营供应复方α-酮酸原料药。2016 年，复方α-酮酸原料药平均售价为 623.72 元/公斤，单位成本为 380.22 元/公斤，毛利率有所提升。

（2）发行人与昂利康毛利率差异原因分析

发行人复方α-酮酸原料药毛利率高于昂利康 2017 年及 2018 年 1-6 月的情况，主要原因为：

项目	昂利康	发行人平均价格和成本	变化幅度	涵盖期间
平均单位售价（元/公斤）	630.00	**560.42**	-11.04%	昂利康：因 2015 年、2016 年波动异常，不纳入考虑；涵盖 2017 年、2018 年 1-6 月；发行人：2020 年、2021 年、2022 年**及 2023 年 1-6 月**
平均单位成本（元/公斤）	271.47	**202.20**	-25.52%	
平均毛利率	**56.91%**	**63.56%**	**6.65%**	-

发行人毛利率由平均单位售价和平均单位成本两部分构成，其中：（1）发行人平均单位售价略低于昂利康，对毛利率影响较小；（2）发行人平均单位成本低于昂利康，主要原因为单位直接材料及单位制造费用较低所致，具体分析如下：

① 单位直接材料

发行人报告期内的单位直接材料金额分别为 78.96 元/公斤、79.81 元/公斤、79.72 元/公斤及 **74.77 元/公斤**，昂利康 2015 年-2018 年 1-6 月的单位直接材料

金额分别为 123.22 元/公斤、110.59 元/公斤、103.83 元/公斤及 111.67 元/公斤，发行人单位直接材料较低，主要原因如下：

A、发行人 2016 年复方 α-酮酸原料药降成本工艺优化完成，提升了发行人对原材料的使用效率，如完成了复方 α-酮酸原料药的小试工艺优化及工艺验证，氢氧化钾、浓盐酸的用量比原工艺减少约 50%，但收率比原工艺高持平或者提高，另外，通过工艺优化氯离子排放量减少 40-50%，降低了环保成本；

B、发行人后续持续对复方 α-酮酸原料药工艺进行改进，包括 2017 年的乙酸钙溶液技术优化项目、2021 年的酮苯丙氨酸钙氢氧化钠水解工艺研究（氢氧化钠替换氢氧化钾）和消旋羟蛋氨酸钙甲醇结晶工艺研究（工业甲醇替换乙酸乙酯），降低了原材料的使用成本。

②单位制造费用

发行人报告期内的单位制造费用分别为 81.64 元/公斤、79.80 元/公斤、88.17 元/公斤及 **92.48 元/公斤**；昂利康 2017 年、2018 年 1-6 月的单位制造费用（含燃料动力费）为 114.43 元/公斤、144.65 元/公斤，发行人单位制造费用较低，主要原因如下：

A、报告期内发行人制造费用整体与昂利康 2017 年的制造费用相比略低，但明显低于昂利康 2018 年 1-6 月的制造费用，原因如下：a、发行人单位制造费用与昂利康 2017 年相比差异相对较小，尤其是发行人 2019 年的销量与昂利康 2017 年基本接近且单位制造费用相差较小，主要原因系发行人固定资产折旧较低所致，具体详见“②单位制造费用/B”的分析；b、对于 2018 年 1-6 月，昂利康因当期对环保设施进行优化、环保投入增加导致单位制造费用较上年上升 26.41%，而发行人随着销售规模上升单位制造费用呈现下降趋势，因此发行人单位制造费用与昂利康逐渐出现较大差异。

单位：吨、万元、**元/公斤**

项目	昂利康		一品制药				
	2017 年	**2018 年 1-6 月**	**2023 年 1-6 月**	**2020 年**	**2021 年**	**2022 年**	**平均值**
销售数量	120.20	70.67	**30.66**	185.98	182.79	145.34	171.37
制造	1,375.45	1,022.24	**283.52**	1,518.41	1,458.52	1,281.44	1,419.46

费用							
单位制造费用	114.43	144.65	**92.47**	81.64	79.80	88.17	82.83

B、发行人制造费用中折旧金额少于昂利康，发行人生产车间来自于九派制药，购置固定资产时间较久、金额相对较低，导致计入制造费用的折旧金额相对较小，从而导致发行人直接制造费用中折旧金额较昂利康少。具体折旧情况如下：

单位：万元

固定资产项目	2023 年 6 月末 固定资产原值	2023 年 1-6 月 折旧金额合计
1、昂利康	**95,361.03**	**2,905.57**
其中：房屋及建筑物	**38,726.26**	**776.77**
专用设备	**49,595.32**	**1,899.55**
2、一品制药	**23,566.59**	**1,305.32**
其中：房屋建筑物	**10,389.50**	**138.26**
机器设备	**11,244.10**	**480.20**

注：因昂利康未披露原料药车间的制造费用明细数据，所以仅从整体制造费用的情况反映昂利康制造费用中折旧金额较高；**上表 2023 年 1-6 月折旧金额为固定资产折旧计提数据**

（二）盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、复方α-酮酸原料药的毛利率水平是否可持续；盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠毛利率是否存在进一步下滑风险

目前国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，促进了行业规范发展，吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业的内部竞争。未来国内外医药企业可能存在进入公司相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，从而对公司现有核心产品构成竞争。此外，随着国家对医药行业的规范性制度日趋完善，进一步强化医保控费的执行力度，药品价格降低将是长期趋势，公司的产品价格面临下降的风险；同时，市场竞争加剧可能导致公司产品价格下降，材料成本、人工成本、各类费用也面临上升的风险。因此发行人存在毛利率下降的风险。

1、盐酸乌拉地尔注射液

（1）报告期内毛利率变动原因

报告期内，公司盐酸乌拉地尔注射液销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价（元/支）	**17.61**	**-7.16%**	18.96	-3.59%	19.67	-4.01%	20.49
单位成本（元/支）	**0.90**	**2.05%**	0.88	-17.73%	1.07	-5.88%	1.14
毛利率	**94.90%**	**-0.46%**	95.36%	0.80%	94.56%	0.11%	94.45%

报告期内，公司盐酸乌拉地尔注射液毛利率分别为 94.45%、94.56%、95.36%及 **94.90%**，保持较为平稳的状态。

销售单价方面，公司制剂产品盐酸乌拉地尔注射液与各地挂网价相关，报告期内整体波动不大，**2023 年 1-6 月公司盐酸乌拉地尔注射液单价下降 7.16%主要系公司产品中标地方集采，中标价有一定降幅**；单位成本方面，2021 年及 2022 年公司盐酸乌拉地尔注射液因直接材料占比较低，制造费用和直接人工占比相对较高，销售及生产规模上升形成规模效应，降低了单位生产成本。

（2）毛利率水平是否可持续

截至本回复出具日，盐酸乌拉地尔注射液**已中标第九批国家集采，预计于 2024 年 3 月执标，集采降价后公司产品毛利率将存在一定下降，但销量将长期维持稳定。**

2、吸入用七氟烷

（1）报告期内毛利率变动原因

报告期内，公司吸入用七氟烷销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价（元/瓶）	**1,354.51**	**1.54%**	1,334.00	-2.29%	1,365.21	-3.90%	1,420.66
单位成本（元/瓶）	**252.89**	**-20.92%**	319.78	22.31%	261.46	1.13%	258.54
毛利率	**81.33%**	**5.30%**	76.03%	-4.82%	80.85%	-0.95%	81.80%

报告期内，公司吸入用七氟烷毛利率分别为 81.80%、80.85%、76.03%及 **81.33%**，其中：2021 年度，吸入用七氟烷毛利率较 2020 年度小幅下滑；2022 年吸入用七氟烷毛利率较 2021 年度下滑 4.82%，主要系单位成本上升 22.31%所致。**2023 年 1-6 月吸入用七氟烷毛利率上升主要系技术改造后单位成本下降。**

销售单价方面，公司制剂产品吸入用七氟烷与各地挂网价相关，报告期内整体波动不大。

单位成本方面，**2020-2022 年**公司吸入用七氟烷单位成本分别为 258.54 元/瓶、261.46 元/瓶及 319.78 元/瓶，生产成本有所上升，其中：2021 年单位成本上升主要系六氟异丙醇等原材料采购价格上升所致；2022 年单位成本上升主要系：一方面，2022 年对七氟烷生产设备进行改造，导致制造费用发生额较大；另一方面，吸入性制剂车间 2022 年异氟烷产量较少导致分摊到吸入用七氟烷的人工成本和制造费用金额上升。**2023 年 1-6 月吸入用七氟烷单位成本下降，主要系发行人优化吸入用七氟烷工艺，回收前后馏分加工生产吸入用七氟烷，导致生产成本下降所致。**

（2）毛利率水平是否可持续

截至本回复出具日，吸入用七氟烷竞争格局较好，市场前景较为广阔，考虑到目前已有 **6** 家厂商通过新 4 类申报，且市场规模和临床用量较大，符合国家集采条件，若吸入用七氟烷进入后续国家集采，销售价格及毛利率将存在下滑的风险，但发行人若能中标，销量、净利润存在较大的上升空间，且推广费及销售费用率亦会进一步减少。

3、复方 α-酮酸原料药

（1）报告期内毛利率变动原因

报告期内，公司复方 α-酮酸原料药销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价（元/kg）	**526.84**	**5.11%**	501.23	-18.53%	615.22	2.81%	598.40
单位成本（元/kg）	**211.96**	**2.57%**	206.64	4.22%	198.27	3.31%	191.91
毛利率	**59.77%**	**0.99%**	58.77%	**-9.00%**	67.77%	-0.16%	67.93%

2021 年度，公司复方 α-酮酸原料药整销售单价、单位成本、毛利率较为稳定。2022 年受复方 α-酮酸原料药销售单价下降影响，发行人毛利率下滑 **9.00%**。

销售单价方面，2022 年复方 α-酮酸原料药销售单价较 2021 年度下降 18.53%，主要系：一方面，发行人 2021 年度对福元医药销售收入占复方 α-酮酸原料药整体收入比例较高为 26.91%，且销售单价高于平均水平，随着福元医药逐步具备复方 α-酮酸原料药生产能力，2022 年对福元医药销量有所下降，导致整体销量下降；另一方面，发行人对江苏万邦医药营销有限公司及河北天成药业股份有限

公司的销售单价出现一定幅度下滑。**2023 年 1-6 月，发行人复方α-酮酸原料药销售单价有所回升，主要系对江西世泽的销售占比上升至 79.25%，且销售单价高于平均水平，整体提升了复方α-酮酸原料药的销售单价。**

（2）毛利率水平是否可持续

发行人对国内主要复方α-酮酸片制剂生产企业均有供货，是国内主要的复方α-酮酸原料药供应商之一。截至本回复出具日，全国复方α-酮酸片制剂生产企业仅有 6 家，公司向其中 3 家制剂企业供货并与其建立了良好的长期合作关系，但随着市场竞争格局的加剧，复方α-酮酸原料药存在单价及毛利率下滑的风险。

除复方α-酮酸原料药外，发行人不断拓展原料药的种类及客户，原料药业务的产品结构趋于分散，2022 年度及 **2023 年 1-6 月**，发行人异氟烷、盐酸奥普力农、七氟烷原料药销售收入合计为 818.39 万元、**441.45 万元**，占 2022 年度**及 2023 年 1-6 月**原料药的收入比例为 7.59%、**12.28%**。发行人已取得氟比洛芬酯原料药关联审评，2022 年、**2023 年 1-6 月**已对北京泰德制药股份有限公司产生收入 2,437.97 万元、**1,527.22 万元**。此外，发行人甘氨酰谷氨酰胺、甘氨酰酪氨酸为复方氨基酸（15）双肽（2）注射液原料药正在进行关联审评；同时，公司与该品种原研费森尤斯卡比华瑞的关联审评在推进当中，预计将有较大的市场空间。

4、盐酸罗哌卡因注射液

（1）报告期内毛利率变动原因

报告期内，公司盐酸罗哌卡因注射液销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价（元/支）	**5.30**	**-0.47%**	5.32	-48.14%	10.27	-19.18%	12.70
单位成本（元/支）	**2.18**	**-8.61%**	2.39	-23.31%	3.11	-5.16%	3.28
毛利率	**58.81%**	**3.67%**	55.14%	-14.52%	69.67%	-4.48%	74.15%

报告期内，公司盐酸罗哌卡因注射液毛利率分别为 74.15%、69.67%、55.14%**及 58.81%，2020-2022 年**呈现下滑趋势，主要系销售单价逐年下滑所致。

销售单价方面，公司制剂产品盐酸罗哌卡因注射液与各地挂网价相关，且该品种进入国家集采导致销售单价持续下降；

单位成本方面，2021 年度，公司单位成本较 2020 年度下降 5.16%，主要系公司 2021 年度向供应商青岛金峰制药有限公司采购盐酸罗哌卡因价格较低（1.42 万元/kg），低于 2020 年度其他主要供应商 2.50 万元/kg 的平均采购单价。青岛金峰制药有限公司 2019 年 7 月取得盐酸罗哌卡因原料药批文，为开拓市场，其产品定价较低。2022 年，公司单位成本较 2021 年度下降 23.31%，主要系盐酸罗哌卡因原料药供应商青岛金峰制药有限公司随市场竞争加剧对外销售的盐酸罗哌卡因原料药价格下降所致。**2023 年 1-6 月，单位成本下降 8.61%，主要系 2022 年以前采购价格相对较高的盐酸罗哌卡因原料药在 2022 年投入使用下，2022 年盐酸罗哌卡因注射液单位材料成本相对较高所致。**

（2）毛利率水平是否进一步下滑

截至本回复出具日，盐酸罗哌卡因注射液已进入国家集采，竞争格局较为激烈，价格已经大幅下跌，毛利率可能存在进一步下滑的风险，但发行人盐酸罗哌卡因原料药 2022 年 4 月已获取批件，已拥有盐酸罗哌卡因注射液“原料药+制剂一体化”生产能力，拥有一定的成本竞争优势，可减少盐酸罗哌卡因注射液价格下降对毛利率的影响。

5、氟比洛芬酯

公司氟比洛芬酯原料药 2022 年开始产生收入，**2022 年及 2023 年 1-6 月**其销售单价、单位成本、毛利率情况如下：

项目	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**
销售单价（元/kg）	**17,699.12**	17,699.11
单位成本（元/kg）	**4,211.33**	5,378.26
毛利率	**76.21%**	69.61%

2023 年 1-6 月，发行人氟比洛芬酯原料药单位成本大幅下降，主要系一方面，公司随着生产工艺以及员工熟练度的提升，氟比洛芬酯原料药收率有所提升，另一方面，2023 年 1-6 月氟比洛芬酯原料药销量年化后较 2022 年上升 24.64%，规模效应下导致分摊后的单位人工成本、单位制造费用有所下降。

发行人已与泰德制药签订长期供货协议，且下游制剂品种已纳入国家集采，

市场需求和竞争格局相对稳定，预计短期内毛利率水平可持续。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素/二/（五）/1、毛利率下降风险”披露如下风险：

“公司主要从事化学药品原料药及制剂的研发、生产和销售。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 75.55%、77.18%、77.15%**和 81.35%**，毛利率处于较高水平。

医药行业是国民经济的重要组成部分，目前国家对医药行业制订了一系列扶持政策，优化了市场竞争环境，促进了行业规范发展，吸引了国内外更多企业进入医药行业，加剧了行业的内部竞争。未来国内外医药企业可能存在进入公司相关领域，加大对公司核心产品或类似品种的投入，从而对公司现有核心产品构成竞争。此外，随着国家对医药行业的规范性制度日趋完善，进一步强化医保控费的执行力度，药品价格降低将是长期趋势，公司的产品价格面临下降的风险；同时，市场竞争加剧可能导致公司产品价格下降，材料成本、人工成本、各类费用也面临上升的风险。因此发行人存在毛利率下降的风险。”

三、说明报告期内主要原材料采购价格变动趋势与市场公开价格变动是否一致；存在上涨趋势的，请就相关原材料价格变动对发行人业绩的影响做敏感性分析，并充分揭示风险。

（一）说明报告期内主要原材料采购价格变动趋势与市场公开价格变动是否一致

报告期内，公司主要原材料为六氟异丙醇、盐酸罗哌卡因原料药、海因、乙酸乙酯、工业氢氧化钾、2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷、2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品），上述原材料占采购金额的比例分别为 64.11%、58.24%、46.47%**及 28.04%**，平均采购单价与市场价格比较情况如下：

报告期内，公司主要原材料的平均采购单价与市场价格变动趋势基本一致，具体比较情况如下：

单位：万元/吨

原材料名称	采购单价					市场价格
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	三年一期平均	
六氟异丙醇	**22.86**	23.53	23.34	22.52	**23.06**	2020：16.00-48.00 注5；

原材料名称	采购单价					市场价格
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	三年一期平均	
						2021：16.00-48.00 注5 2022：21.50-80.00 注5 **2023:24.00~75.00 注5**
盐酸罗哌卡因原料药	**707.96**	707.96	1,415.93	2,416.15	**1,312.00**	2019：2,411.91 注2； 2020：2,411.91 注2； 2021：1,500.00 注2 **2023：972.00 注2**
海因	-	3.63	3.02	2.48	3.04	2020：1.82-2.35 注7； 2021：1.80-2.55 注7； 2022：2.43-3.46 注7
乙酸乙酯	**0.70**	0.79	0.90	0.63	**0.76**	2020：0.47-0.79 注1； 2021：0.80-0.97 注1； 2022：0.73-0.90 注1 **2023：0.62~0.75 注1**
工业氢氧化钾	**0.86**	0.94	0.75	0.69	**0.81**	2020：0.58-0.80 注3； 2022：0.65-1.2 注3； **2023：0.70~1.06 注3**
2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	**24.78**	-	20.76	19.78	**21.77**	2021：10-40 注4 **2023：32 注4**
2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	**163.72**	153.10	160.29	**841.88**	**329.75**	进口价格约为 **200** 美元/千克注6

注 1：2020 年乙酸乙酯市场价格取自星华反光《关于杭州星华反光材料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有关财务问题回复》；2021 年乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；2022 年、**2023 年 1-6 月**乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；

注 2：2020 年、2019 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自人福医药《发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》，其中 2020 年度宜昌人福盐酸罗哌卡因采购价格为 2020 年 1-4 月数据；2021 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自盖德化工网；**2023 年 1-6 月盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自化源网；**

注 3：2020 年工业氢氧化钾取自爱采购平台；2022 年工业氢氧化钾市场价格取自盖德化工网，**2023 年 1-6 月工业氢氧化钾市场价格取自 1688 平台；**

注 4：2021 年 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷取自爱采购平台；**2023 年 1-6 月 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷取自盖德化工网；**

注 5：2020 年六氟异丙醇的市场价格取自顺企网平台；2021 年、2022 年、**2023 年 1-6 月**六氟异丙醇的市场价格取自爱采购平台；

注 6：公开渠道价格信息较少，仅有小批量采购对应单价，如 10g、25g、500g 等，公司采购量较大，合同签订量为 1,500kg，与小批量采购单价不具有可比性，公司氟比洛芬货物来源为境外，根据河北爱旸医药科技有限公司境外采购报关单，进口单价**均**为 200 美元/千克，**分别**按照 2022 年 12 月 31 日、**2023 年 6 月 30 日**汇率 1 美元=6.9833 人民币**及 1 美元=7.2620 人民币**换算，约为 1,396.66 元/公斤**及 1,452.40 元/公斤**，与公司采购价格 1,530.97 元/公斤、**1,637.17 元/公斤**差异不大，差额部分为必要的利润空间；

注 7：2019-2022 年海因价格取自 Wind 数据中每月乙内酰脲及其衍生物出口平均单价并按照当月美元-人民币平均汇率换算。

（二）存在上涨趋势的，请就相关原材料价格变动对发行人业绩的影响做敏

感性分析，并充分揭示风险

报告期内，发行人主要原材料价格变动对发行人净利润影响的敏感性分析如下：

单位：万元

项目	价格变动比例	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		净利润变动金额	净利润变动幅度	净利润变动金额	净利润变动幅度	净利润变动金额	净利润变动幅度	净利润变动金额	净利润变动幅度
六氟异丙醇	50%	-375.66	-9.67%	-335.53	-4.28%	-178.26	-2.70%	-106.65	-2.50%
	30%	-225.39	-5.80%	-201.32	-2.57%	-106.96	-1.62%	-63.99	-1.50%
	10%	-75.13	-1.93%	-67.11	-0.86%	-35.65	-0.54%	-21.33	-0.50%
盐酸罗哌卡因原料药	50%	-27.38	-0.70%	-111.99	-1.43%	-317.55	-4.82%	-414.88	-9.74%
	30%	-16.43	-0.42%	-67.19	-0.86%	-190.53	-2.89%	-248.93	-5.84%
	10%	-5.48	-0.14%	-22.40	-0.29%	-63.51	-0.96%	-82.98	-1.95%
海因	50%	-59.94	-1.54%	-295.71	-3.77%	-232.38	-3.52%	-228.43	-5.36%
	30%	-35.96	-0.93%	-177.42	-2.26%	-139.43	-2.11%	-137.06	-3.22%
	10%	-11.99	-0.31%	-59.14	-0.75%	-46.48	-0.70%	-45.69	-1.07%
乙酸乙酯	50%	-23.75	-0.61%	-123.65	-1.58%	-159.87	-2.42%	-142.83	-3.35%
	30%	-14.25	-0.37%	-74.19	-0.95%	-95.92	-1.45%	-85.70	-2.01%
	10%	-4.75	-0.12%	-24.73	-0.32%	-31.97	-0.48%	-28.57	-0.67%
工业氢氧化钾	50%	-8.09	-0.21%	-21.72	-0.28%	-56.87	-0.86%	-103.85	-2.44%
	30%	-4.86	-0.13%	-13.03	-0.17%	-34.12	-0.52%	-62.31	-1.46%
	10%	-1.62	-0.04%	-4.34	-0.06%	-11.37	-0.17%	-20.77	-0.49%
2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	50%	-9.18	-0.24%	-	-	-210.89	-3.20%	-66.30	-1.56%
	30%	-5.51	-0.14%	-	-	-126.54	-1.92%	-39.78	-0.93%
	10%	-1.84	-0.05%	-	-	-42.18	-0.64%	-13.26	-0.31%

发行人已在招股书说明书“重大事项提示/三/（六）原材料供应及价格波动风险”披露如下风险：

“公司药品制剂生产所用的原材料主要包括化学原料药、辅料、包装材料等；原料药生产所用的原材料主要包括化工原料等。化学原料药的采购价格主要受供应商的出厂价影响，化工原料的采购价格主要受国内化工市场供需影响。

公司与主要供应商已有多年合作历史，并逐步建立多样化的采购渠道，同时公司亦保留一定的安全库存，但不排除相关供应商无法按期供货甚至极端情况下断供的情况，可能给公司正常生产经营产生不利影响。

公司原材料价格存在一定的波动，部分主要化工原料存在价格上涨的情况。化工原料的供给受质量达标率、环保政策、安全事故等因素影响，未来可能因为质量达标率过低、环保压力过大或安全事故而出现供给不足、价格快速上涨的情况，进而对公司盈利水平产生不利影响。”

四、说明其他原料及制剂产品的具体构成，毛利率波动的原因。

报告期内，发行人其他原料及制剂产品主要为注射用泮托拉唑钠、异氟烷、盐酸格拉司琼注射液、注射用克林霉素磷酸酯、磷酸川芎嗪注射液、**门冬氨酸鸟氨酸注射液**、盐酸奥普力农原料药、异氟烷原料药、七氟烷原料药，上述产品收入合计占其他原料及制剂产品的比例为 98.36%、98.85、88.55%**和 92.76%**，具体情况如下：

单位：万元

产品	类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
注射用泮托拉唑钠	制剂	**33.52**	**-131.59%**	76.90	-76.14%	398.53	42.73%	1,446.17	72.05%
异氟烷	制剂	**156.52**	**68.91%**	473.81	68.57%	697.59	73.75%	647.92	71.70%
盐酸格拉司琼注射液	制剂	**113.96**	**57.52%**	292.27	61.62%	331.57	71.78%	337.64	78.81%
磷酸川芎嗪注射液	制剂	**20.04**	**42.09%**	138.44	73.81%	434.46	77.48%	391.90	82.55%
门冬氨酸鸟氨酸注射液	**制剂**	**211.61**	**52.24%**	**10.04**	**68.55%**	**-**	**-**	**-**	**-**

产品	类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
七氟烷	原料药	**441.45**	**53.36%**	249.98	84.69%	171.92	-43.95%	323.62	-30.12%
盐酸奥普力农	原料药	-	-	111.37	73.28%	276.58	75.07%	5.33	-85.54%
注射用克林霉素磷酸酯	制剂	**157.62**	**-0.34%**	375.92	-82.60%	239.53	-85.87%	170.17	-54.91%
异氟烷	原料药	-	-	457.03	-15.12%	463.93	-2.38%	274.76	-31.02%
合计		**1,134.72**	**42.59%**	**2,185.76**	**21.47%**	**3,014.10**	**38.97%**	**3,597.51**	**50.46%**

根据上表，报告期内发行人异氟烷制剂、盐酸格拉司琼注射液、磷酸川芎嗪注射液整体维持较为稳定的状态，其余品种存在一定波动，具体原因如下：

1、注射用泮托拉唑钠：报告期内注射用泮托拉唑钠毛利率持续下滑，主要系该品种于 2021 年被纳入第四批国家集采，发行人产品尚未过评，因此销量和单价持续下滑。

2、磷酸川芎嗪注射液：2023 年 1-6 月，磷酸川芎嗪注射液毛利率较 2022 年度下滑，主要系随着磷酸川芎嗪注射液销售规模的减少，2023 年 1-6 月传统经销模式收入占比提升，销售单价出现下降所致。

3、门冬氨酸鸟氨酸注射液：2023 年 1-6 月，门冬氨酸鸟氨酸注射液毛利率较 2022 年度下滑，主要系门冬氨酸鸟氨酸注射液集采中标后，销售单价出现下降所致。

4、盐酸奥普力农：2020 年度毛利率为负数，主要系对部分产品返工成本增加所致；2021 年以来，随着工艺逐步成熟稳定，毛利率维持正常水平。

5、七氟烷原料药：2023 年 1-6 月，七氟烷原料药毛利率较 2022 年度下滑，主要系 2022 年公司回收前后馏分加工生产吸入用七氟烷，导致成本较低、毛利率较高所致。

6、注射用克林霉素磷酸酯：注射用克林霉素磷酸酯与注射用泮托拉唑钠为同一车间，报告期内随着注射用泮托拉唑钠产销量的逐步下滑，分摊至注射用克林霉素磷酸酯的成本逐年上升，导致毛利率持续下滑。**2023 年 1-6 月，注射用克林霉素磷酸酯毛利率较 2022 年度有所提升，主要系一方面部分计提存货跌价**

准备的产品在当期销售，相应转销存货跌价准备并减少主营业务成本；另一方面，随着注射用克林霉素磷酸酯生产的减少，相应人工成本及制造费用归集至其他车间产品所致。

7、异氟烷原料药：发行人异氟烷原料药除用于生产异氟烷制剂在国内销售外，还主要用于对外出口。2020 年度异氟烷毛利率较低，主要系公司出于境外业务的拓展及分摊成本考虑，2020 年以来对境外客户出口销量大幅提升，销售单价有所下降，导致毛利率为负。

五、说明复方α-酮酸原料药毛利率明显高于可比公司的原因及合理性，列表说明库存商品单位成本与报告期内结转营业成本的部分产品单位成本的差异及原因。

（一）说明复方α-酮酸原料药毛利率明显高于可比公司的原因及合理性

报告期内，发行人同行业可比公司原料药毛利率情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	**57.26%**	64.99%	61.54%
圣诺生物	**未披露**	**53.58%**	60.53%	60.46%
润都股份	**20.32%**	**28.61%**	34.35%	42.15%
福安药业	**29.86%**	23.89%	27.03%	25.40%
昂利康	**23.16%**	24.79%	20.55%	31.45%
平均值	**24.45%**	**37.63%**	**41.49%**	**44.20%**
一品制药	**65.98%**	**59.26%**	**63.68%**	**62.69%**

注：数据来源于可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料。

公司原料药毛利率分别为 62.69%、63.68%、59.26%**及 65.98%**，高于同行业可比公司平均水平，主要原因为原料药毛利率受产品品种特点及结构影响较大，昂利康、润都股份、福安药业原料药及中间体品种与发行人不完全相同，存在较多毛利率较低的原料药及中间体品种，公司原料药毛利率与西点药业、圣诺生物基本相当。

公司原料药业务以复方α-酮酸原料药为主，公司该产品竞争格局优异、产品质量较好，截至本回复出具日，仅昂利康披露过 2018 年 1-6 月复方α-酮酸原料药的毛利率，发行人复方α-酮酸原料药与昂利康的差异原因分析详见本回复“问题 17/二/（一）/4、复方α-酮酸原料药”。因此公司原料药毛利率高于同行

业可比公司平均水平具有合理性。

（二）列表说明库存商品单位成本与报告期内结转营业成本的部分产品单位成本的差异及原因

报告期内，发行人复方α-酮酸原料药库存商品单位成本与结转营业成本的单位成本情况如下所示：

单位：元/kg

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
库存商品	**220.62**	207.53	175.96	205.41
主营业务成本	**211.96**	206.64	198.27	191.91
差异率	**-3.93%**	-0.43%	12.68%	-6.57%

根据上表，发行人复方α-酮酸原料药报告期各期末库存商品单位成本与当期结转营业成本部分单位成本不存在重大差异，公司各产品的销售成本结转正常。2021 年，复方α-酮酸原料药主营业务成本与库存商品存在的差异率为 12.68%，主要原因系2021年末复方α-酮酸原料药期末库存商品金额较少，为11.15万元，2021 年第四季度复方 α-酮酸原料药生产较多，集中生产后分摊的固定成本较前期产品要低，在销售前期生产成本较高的产品后，期末库存商品的单位成本较低。

六、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅了发行人主要产品的批件，并获取了报告期内的收入成本明细表、采购明细表；

2、查询了同行业可比公司同类产品的毛利率，对比分析了发行人与同行业可比公司同类产品的毛利率差异；

3、查询了发行人所处行业的行业政策，并针对主要产品的集采情况对发行人总经理进行了访谈；

4、通过公开渠道查询了主要原材料采购价格变动趋势与市场公开价格，并就主要原材料价格变动对发行人业绩的影响做敏感性分析；

5、对比分析了复方α-酮酸原料药与可比公司的毛利率差异，并分析了形成毛利率差异的原因；对比分析了复方α-酮酸原料药库存商品单位成本与报告期

内结转营业成本的产品单位成本的差异。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，公司不存在同一制剂产品外采及自供交叉的情况，其中主要制剂产品盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、注射用泮托拉唑钠的原料药均为自产自供，盐酸罗哌卡因注射液的原料药均为外采。

2、发行人主要产品毛利率水平及其变化趋势具有合理性，吸入用七氟烷、**盐酸乌拉地尔注射液**随着国家集采预计毛利率会出现下滑，但发行人若能中标预计业绩将会实现快速上升，注射用泮托拉唑钠毛利率存在进一步下滑风险。

3、报告期内主要原材料采购价格变动趋势与市场公开价格变动基本一致，发行人已在招股说明书做风险提示。

4、发行人其他原料及制剂产品毛利率波动、复方α-酮酸原料药毛利率高于可比公司具有合理性，复方α-酮酸原料药库存商品单位成本与报告期内结转营业成本的部分产品单位成本的差异较小。

问题 18、关于营业成本

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人主营业务成本分别为 5,620.17 万元、7,521.22 万元及 7,975.06 万元，主要为直接材料、直接人工、制造费用。

（2）报告期各期，发行人其他业务成本分别为 0、0.06 万元、19.49 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内各类原材料、能源采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系；制造费用的具体构成、占比及分摊方式，制造费用中折旧费与发行人生产设备的匹配关系；报告期内生产人员人数、人均工资、人均产量变动情况及原因，人工的投入产出及变动是否存在异常。

（2）结合其他业务成本具体内容说明与其他业务收入的匹配性，2019 年其他业务成本为 0 的原因及合理性。

（3）结合同行业可比公司成本结构，分析说明发行人成本结构的合理性，

是否存在关联方代垫成本费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期内各类原材料、能源采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系；制造费用的具体构成、占比及分摊方式，制造费用中折旧费与发行人生产设备的匹配关系；报告期内生产人员人数、人均工资、人均产量变动情况及原因，人工的投入产出及变动是否存在异常。

（一）报告期内各类原材料采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系

报告期内，发行人主要产品为盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液及复方 α-酮酸原料药，其对应的主要原材料分别为 2-甲氧基苯基哌嗪、六氟异丙醇、盐酸罗哌卡因原料药及海因。各类原材料耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系如下：

1、盐酸乌拉地尔注射液与主要原材料（2-甲氧基苯基哌嗪）的匹配关系

2-甲氧基苯基哌嗪为生产盐酸乌拉地尔注射液的主要原材料，其收发存与盐酸乌拉地尔原料药的配比如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月 /2023.6.30	2022 年 /2022.12.31	2021 年 /2021.12.31	2020 年 /2020.12.31
期初数量	**359.68**	314.17	39.75	17.90
本期入库	**400.00**	500.00	700.00	200.00
生产领用	**298.80**	**399.13**	**409.00**	**161.65**
其他领用	**-**	55.36	16.58	16.50
期末数量	**460.88**	359.68	314.17	39.75
盐酸乌拉地尔原料药产量（A）	**49.11**	459.18	207.97	214.82
盐酸乌拉地尔原料药半成品增量（B）	**275.37**	-32.20	262.71	-27.11
盐酸乌拉地尔原料药合计产量 C=A+B	**324.48**	**426.98**	**470.68**	**187.71**
盐酸乌拉地尔原料药产量/2-	**1.09**	**1.07**	**1.15**	**1.16**

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
甲氧基苯基哌嗪生产领用				

注：其他领用系研发领用

2022 年，公司 1 千克 2-甲氧基苯基哌嗪生产的盐酸乌拉地尔原料药较少，主要系发行人于 2021 年第四季度完成扩产工艺验证，扩产后粗品的成盐过程尚不稳定，导致产出量降低。

此外，盐酸乌拉地尔原料药进一步用于生产盐酸乌拉地尔注射液，其单耗配比关系基本保持稳定，具体情况如下：

单位：kg、万支

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	70.80	14.53	55.36	4.26
本期入库	49.11	459.18	207.97	214.82
生产领用	**86.31**	**343.34**	**245.61**	**159.93**
其他领用	3.78	59.57	3.20	3.80
期末数量	29.82	70.80	14.53	55.36
盐酸乌拉地尔注射液（A）	449.01	949.09	771.53	502.17
盐酸乌拉地尔注射液（在产品增量）（B）	**-181.51**	185.44	**36.38**	**-1.18**
盐酸乌拉地尔注射液产量合计 C=A+B	**267.50**	**1,134.53**	**807.91**	**500.99**
盐酸乌拉地尔注射液/盐酸乌拉地尔原料药	**3.10**	**3.30**	**3.29**	**3.13**

注 1：盐酸乌拉地尔注射液包含：盐酸乌拉地尔注射液 10ml:50mg 与盐酸乌拉地尔注射液 5ml:25mg，盐酸乌拉地尔注射液 10ml:50mg 与盐酸乌拉地尔注射液 5ml:25mg 的盐酸乌拉地尔原料药含量比 2：1；

注 2：其他领用系研发及质量检测领用

2、吸入用七氟烷与主要原材料（六氟异丙醇）的匹配关系

六氟异丙醇为生产七氟烷的主要原材料，其收发存与七氟烷氯化物粗品的比例基本保持稳定，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	30,098.00	10,416.00	15,619.00	3,816.00

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
本期入库	**12,000.00**	47,900.00	18,400.00	46,750.00
生产领用	**32,206.37**	**28,213.79**	**23,603.00**	**34,947.00**
其他领用	**0.13**	4.21	-	-
期末数量	**9,891.50**	30,098.00	10,416.00	15,619.00
七氟烷氯化物粗品	**35,816.50**	**31,537.50**	**26,205.00**	**38,430.00**
七氟烷氯化物粗品/六氟异丙醇生产领用	**1.11**	**1.12**	**1.11**	**1.10**

报告期内，随着公司工艺不断优化（原工艺：七氟烷氯化反应结束后，将稀盐酸加入至反应液中，该过程剧烈放热，会出现固化过程，不易控制，水洗分相不易溶解，对收率影响较大；工艺优化后：将反应液滴加至稀盐酸中后，过程可控，温度可控，溶解更充分，损耗减少，收率会有提高），1 千克六氟异丙醇生产的七氟烷氯化物粗品有所提升。

七氟烷氯化物粗品继续用于生产七氟烷氯化物，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	-	1,410.50	-	1,830.00
本期入库	**35,816.50**	31,537.50	26,205.00	38,430.00
生产领用	**33,701.50**	**32,948.00**	**24,794.50**	**40,260.00**
其他领用	-	-	-	-
期末数量	**2,115.00**	-	1,410.50	-
七氟烷氯化物	**31,995.90**	**30,525.10**	**22,752.80**	**36,946.00**
七氟烷氯化物/七氟烷氯化物粗品生产领用	**0.95**	**0.93**	**0.92**	**0.92**

七氟烷氯化物继续用于生产七氟烷粗品，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	-	3,012.10	1,305.70	1,310.40
本期入库	**31,995.90**	30,525.10	22,752.80	36,946.00
生产领用	**29,264.10**	**33,537.20**	**21,046.40**	**36,950.70**
其他领用	-	-	-	-

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期末数量	**2,731.80**	-	3,012.10	1,305.70
七氟烷粗品	**27,729.00**	**31,822.50**	**20,193.00**	**35,832.00**
七氟烷粗品/七氟烷氯化物生产领用	**0.95**	**0.95**	**0.96**	**0.97**

七氟烷粗品继续用于生产精七氟烷，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	-	330.00	1,282.50	1,260.00
本期入库	**27,729.00**	31,822.50	20,193.00	35,832.00
生产领用	**25,704.00**	**32,152.50**	**21,145.50**	**35,809.50**
其他领用	-	-	-	-
期末数量	**2,025.00**	-	330.00	1,282.50
精七氟烷	**17,186.80**	**20,700.50**	**13,571.20**	**24,308.30**
精七氟烷/七氟烷粗品生产领用	**0.67**	**0.64**	**0.64**	**0.68**

精七氟烷继续用于生产吸入用七氟烷半成品，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	**3,270.20**	10,767.40	879.80	1,781.40
本期入库	**17,186.80**	20,700.50	13,571.20	24,308.30
生产领用	**14,751.20**	**28,197.70**	**3,683.60**	**25,209.90**
其他领用	-	-	-	-
期末数量	**5,705.80**	3,270.20	10,767.40	879.80
吸入用七氟烷半成品	**14,751.20**	**28,197.70**	**3,683.60**	**25,162.40**
吸入七氟烷半成品/精七氟烷生产领用	**1.00**	**1.00**	**1.00**	**1.00**

注：其他领用系研发领用。

吸入用七氟烷半成品继续用于生产七氟烷原药/吸入用七氟烷，具体情况如下：

单位：kg

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	**2,021.30**	294.00	2,050.40	3,269.00
本期入库	**14,751.20**	28,197.70	3,683.60	25,162.40
生产领用	**15,136.00**	**26,470.40**	**5,440.00**	**26,381.00**
其他领用	**-**	-	-	-
期末数量	**1,636.50**	2,021.30	294.00	2,050.40
吸入用七氟烷（A）	**28,762.00**	64,072.00	8,035	44,859
吸入用七氟烷在产品增量（B）	**-**	-	-	-499.00
七氟烷（C）	**2,250.00**	-	1,831.50	7,722.00
产量合计 D=（A+B）*0.375+C	**13,035.75**	**24,027.00**	**4,844.63**	**24,357.00**
七氟烷合计/吸入七氟烷半成品生产领用	**0.86**	**0.91**	**0.89**	**0.92**

注 1：由于七氟烷原药与吸入用七氟烷的主要材料系七氟烷半成品，其产量公斤与瓶比例为 0.375:1；

注 2：因回收前后馏分不涉及六氟异丙醇的投入，上表剔除了回收前后馏分再加工生产的中间体和产成品。

3、盐酸罗哌卡因注射液与其主要原材料（盐酸罗哌卡因原料药）匹配关系

盐酸罗哌卡因原料药为生产盐酸罗哌卡因注射液的主要原材料，盐酸罗哌卡因与上述产品产量基本保持较为稳定，其匹配情况如下：

单位：kg、万支

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	**39.61**	90.33	109.46	106.25
本期入库	**175.00**	91.00	220.00	405.00
本期领用	**110.74**	**141.50**	**238.65**	**401.40**
其他领用	**0.61**	0.22	0.49	0.39
期末数量	**103.26**	39.61	90.33	109.46
盐酸罗哌卡因注射液（A）	**91.06**	201.61	99.60	159.02
盐酸罗哌卡因注射液在产品增量（B）	**38.96**	**-36.44**	182.61	321.35
盐酸罗哌卡因注射液产量合计 C=A+B	**130.02**	**165.17**	**282.21**	**480.37**

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
盐酸罗哌卡因注射液/盐酸罗哌卡因	**1.17**	**1.17**	**1.18**	**1.20**

注 1：盐酸罗哌卡因注射液包含盐酸罗哌卡因注射液 10ml:100mg 与盐酸罗哌卡因注射液 10ml:75mg，盐酸罗哌卡因注射液 10ml:100mg 与盐酸罗哌卡因注射液 10ml:75mg 的盐酸乌拉地尔盐酸罗哌卡因原料药含量比 1.34：1。

注 2：其他领用系质量检测领用。

4、复方 α-酮酸原料药与其主要原材料（海因）匹配关系

海因为生产 α 酮酸原料药的主要原材料，公司使用海因生产酮苯丙氨酸钙、酮缬氨酸钙、酮亮氨酸钙和消旋酮异亮氨酸钙，海因与上述产品产量基本保持较为稳定的状态，具体匹配情况如下：

单位：吨

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年/2022.12.31	2021 年/2021.12.31	2020 年/2020.12.31
期初数量	**78.08**	23.80	25.23	4.98
本期入库	**-**	212.00	178.20	200.25
本期领用	**46.81**	**157.73**	**179.63**	**180.00**
期末数量	**31.27**	78.08	23.80	25.23
上述四种氨酸钙产量（A）	**31.42**	163.89	161.41	162.62
上述四种氨酸钙在产品增量（B）	**16.61**	-5.21	11.37	3.32
产量合计 C=A+B	**48.03**	**158.68**	**172.78**	**165.94**
单吨海因产量	**1.03**	**1.01**	**0.96**	**0.92**

2020 年，随着公司复方 α-酮酸原料药产量大幅增加，规模化效应凸显（设备沾染减小导致工序物料损失减小，而且反应更加完全），单吨海因的复方 α-酮酸原料药产量有所增加。

（二）报告期内能源采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系

发行人能源主要投入在车间及综合楼、办公室、污水处理等使用，报告期内水、蒸汽、电的使用数量具体情况如下：

能源	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
水	原料药车间	**26,343.75**	71,239.86	75,434.32	70,448.65

能源	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
（吨）	吸入制剂车间	**17,776.02**	38,958.62	38,002.00	38,816.08
	注射剂车间	**16,894.30**	22,960.71	23,593.63	22,911.93
	其他	**19,081.93**	44,331.82	29,561.05	68,312.61
	合计	**80,096.00**	**177,491.01**	**166,591.00**	**200,489.26**
蒸汽（吨）	原料药车间	**2,777.25**	7,105.74	7,863.74	7,886.54
	吸入制剂车间	**1,962.78**	4,374.47	4,452.60	4,640.66
	注射剂车间	**1,998.84**	3,830.86	4,396.01	4,761.55
	其他	**1,474.13**	2,587.94	1,429.64	1,392.85
	合计	**8,213.00**	**17,899.01**	**18,142.00**	**18,681.60**
电（万度）	原料药车间	**156.45**	434.28	379.30	309.97
	吸入制剂车间	**65.14**	172.57	119.26	137.51
	注射剂车间	**88.70**	177.57	148.50	133.02
	其他	**140.42**	255.96	160.47	142.47
	合计	**450.71**	**1,040.38**	**807.53**	**722.97**

注：其他能源耗用主要包括综合楼、办公室、污水处理等。

2021 年，公司其他用水量较低，主要系当年吸入用七氟烷产量较低，环保用水大幅降低所致。2022 年度，公司其他用水量较低，主要系该年未生产异氟烷，环保用水量下降。

报告期内，原料药车间、吸入制剂车间、水针车间能源耗用与其产量具有一定的匹配关系，但变动幅度存在不一致的情况，体现在单位产量下的能源消耗量各年度存在一定的波动，主要系：①能源投入主要与和产量变化无关的固定环节有关，如空调用电、纯净水制备等，上述环节不会因产量变化而有大幅度变化，因此水、蒸汽、电投入的整体变动幅度通常小于产量的变动幅度；②对于和车间产量变化有一定关系的能源投入，通常与产品品种、工艺环节以及具体批次的生产波动有关，如粉针剂型的泮托拉唑钠等相较于其他水针剂型能耗较大、七氟烷/异氟烷等部分工艺的水洗环节用水相对较多等，但相较于固定环节能耗的投入相对较小；③发行人部分产品如七氟烷、盐酸乌拉地尔注射液存在较多生产环节，且存在较多在产品，因此在测算单位产量的能耗存在一定的偏差，基于以上情况，具体分析如下：

1、原料药车间能源耗用和产量的匹配关系

报告期内，发行人原料药车间主要能源耗用量与产量的配比关系如下：

项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
水	吨	**26,343.75**	71,239.86	75,434.32	70,448.65
蒸汽	吨	**2,777.25**	7,105.74	7,863.74	7,886.54
电	万度	**156.45**	434.28	379.30	309.97
原料药产量（A）	吨	**36.75**	**185.77**	**183.19**	**178.76**
原料药在产品增量（B）	吨	**15.98**	**-8.76**	**14.94**	**3.53**
产量合计 C=A+B	吨	**52.73**	**177.00**	**198.13**	**182.29**
水/原料药产量	吨/吨	**499.63**	402.48	380.73	386.46
蒸汽/原料药产量	吨/吨	**52.67**	40.14	39.69	43.26
电/原料药产量	万度/吨	**2.97**	2.45	1.91	1.70

根据上表，2020 年度每吨原料药用水量、用蒸汽量、用电量整体较 2019 年度下滑，主要系发行人原料药车间主要产品复方 α-酮酸原料药等产线扩增，保持产线运行的固定能耗虽有所上升，但 2020 年度产量增幅较大，导致单位产量下的水、蒸汽、电的投入整体下降；2021 年度整体相对比较平稳；2022 年，因公司门冬氨酸鸟氨酸原料药、盐酸乌拉地尔原料药、艾司奥美拉唑原料药、氟比洛芬酯原料药等各类原料药的产量较多，且生产线需进行调试，单位耗水量及耗电量提高。**2023 年 1-6 月，因原料药产量降低，导致单吨能耗提高。**

2、吸入制剂车间能源耗用和产量的匹配关系

发行人吸入用七氟烷生产过程步骤较多，涉及七氟烷氯化物粗品、七氟烷氯化物、七氟烷粗品、精七氟烷、七氟烷半成品、七氟烷等各个环节，上述环节的收发存详见本回复“问题 18、关于营业成本/一/（一）/2、吸入用七氟烷与主要原材料（六氟异丙醇）的匹配关系”；同时，吸入制剂车间还生产异氟烷；因此，公司能源耗用与七氟烷/七氟烷中间体、异氟烷的合计产量具有一定的匹配关系。

报告期内，发行人吸入用制剂车间主要能源耗用量与七氟烷各类中间体、异氟烷产量的配比关系如下：

项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
水	吨	**17,776.02**	38,958.62	38,002.00	38,816.08
蒸汽	吨	**1,962.78**	4,374.47	4,452.60	4,640.66
电	万度	**65.14**	172.57	119.26	137.51

项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
各类七氟烷中间体、异氟烷合计产量（A）	**吨**	**161.25**	**193.23**	**133.46**	**184.28**
各类七氟烷中间体、异氟烷在产品增量（B）	**吨**	**13.85**	**-2.21**	**-13.81**	**-1.73**
合计产量 C=A+B	**吨**	**175.10**	**191.03**	**119.65**	**182.55**
水/合计产量	吨/吨	**101.52**	203.94	317.61	212.63
蒸汽/合计产量	吨/吨	**11.21**	22.90	37.21	25.42
电/合计产量	万度/吨	**0.37**	0.90	1.00	0.75

根据上表，2021 年度每吨吸入制剂用水量、用蒸汽量、用电量较 2020 年度上升，主要系发行人吸入制剂车间 2021 年度产量下降导致单位固定能耗分摊上升。2022 年度产量上升导致单位固定能耗分摊下降，接近 2020 年度单位能耗水平。**2023 年 1-6 月因发行人优化吸入用七氟烷工艺，回收前后馏分加工生产吸入用七氟烷，导致能耗使用量减少。**

3、注射剂车间能源耗用和产量的匹配关系

报告期内，发行人制剂车间主要能源耗用量与产量的配比关系如下：

项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
水	吨	**16,894.30**	22,960.71	23,593.63	22,911.93
蒸汽	吨	**1,998.84**	3,830.86	4,396.01	4,761.55
电	万度	**88.70**	177.57	148.50	133.02
注射剂产量（A）	万支	**1,213.80**	**1,547.86**	**1,430.98**	**1,256.76**
注射剂在产品增量（B）	万支	**-124.58**	**29.09**	**-63.88**	**110.60**
产量合计 C=A+B	万支	**1,089.21**	**1,576.95**	**1,367.10**	**1,367.36**
水/注射剂产量	吨/万支	**15.51**	14.56	17.26	16.76
蒸汽/注射剂产量	吨/万支	**1.84**	2.43	3.22	3.48
电/注射剂产量	万度/万支	**0.08**	0.11	0.11	0.10

根据上表，随着发行人注射剂车间报告期内产量逐年增加，单位产量下的水、蒸汽、电的投入整体有所下降。**2023 年 1-6 月，因公司受托加工仁合益康药业有限公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液注射剂产品，需切换不同产品，导致清洗用水**

量大幅提升。此外，由于受托加工导致注射剂产量大幅提高，单位用电、蒸汽有所下降。

（三）制造费用的具体构成、占比及分摊方式，制造费用中折旧费与发行人生产设备的匹配关系

1、制造费用的分摊方式

报告期内，发行人制造费用的分摊方式如下：各车间的生产人员薪酬、折旧费等项目可直接归集到该车间并同步结转到该车间的生产成本中，不可直接归集的制造费用根据当月各车间生产工时分配至各车间生产成本中，并按照各产品的所耗工时在各成本对象之间进行分摊，在产品与产成品之间按照约旦产量法进行分摊。

2、制造费用的具体构成

报告期内，公司主营业务成本中制造费用的具体构成、占比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	**178.65**	**17.28%**	549.34	17.24%	509.37	17.56%	477.05	16.68%
折旧与摊销	**211.76**	**20.48%**	572.21	17.96%	541.36	18.66%	471.50	16.48%
能源动力	**259.01**	**25.06%**	874.97	27.47%	710.01	24.47%	695.93	24.33%
维修检验费	**153.11**	**14.81%**	595.91	18.71%	547.02	18.85%	627.25	21.93%
污水处理费	**70.37**	**6.81%**	244.80	7.68%	252.53	8.70%	220.62	7.71%
物料消耗	**63.38**	**6.13%**	204.55	6.42%	287.09	9.89%	237.13	8.29%
其他	**97.47**	**9.43%**	143.97	4.52%	54.20	1.87%	131.02	4.58%
合计	**1,033.75**	**100.00%**	**3,185.75**	**100.00%**	**2,901.58**	**100.00%**	**2,860.50**	**100.00%**

报告期内，发行人制造费用中主要为职工薪酬、折旧与摊销、能源动力、维修检验费，报告期内上述项目合计占制造费用的比例为 79.42%、79.54%、81.38%及 **77.63%**，保持较为稳定的状态。

3、制造费用中折旧费与发行人生产设备的匹配关系

报告期各期，仅母公司从事生产，其生产成本中的制造费用中折旧（扣除了房屋折旧）与机器设备匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023.6.30	2022 年度/2022.12.31	2021 年度/2021.12.31	2020 年度/2020.12.31
期末用于生产的机器设备账面原值①	**7,522.16**	7,447.48	6,203.81	5,884.02
按照折旧年限已提足折旧的机器设备账面原值②	**271.51**	435.86	285.15	280.40
当期新增的机器设备账面原值③	**116.94**	1,146.78	454.70	1,817.95
用于生产的机器设备当期折旧总额④	**336.43**	589.29	527.95	395.45
按照折旧年限已提足折旧的机器设备当期折旧⑤	**-**	1.69	0.80	0.64
当期新增的机器设备当期折旧⑥	**0.68**	35.29	3.74	26.08
固定资产折旧率（④-⑤-⑥/①-②-③）	**4.71%（年化后为 9.42%）**	**9.42%**	**9.58%**	**9.74%**
按照现有机器设备折旧政策下的年折旧率	**9.50%（根据折旧年限 10 年，5%的残值率计算所得）**			

注：1、上表中测算的固定资产折旧率略高于按照现有机器设备折旧政策下 9.50%的年折旧率，主要系发行人各期存在少量固定资产报废所致。2、用于生产的机器设备因参与公司中试等研发导致当期折旧总额包含少量计入研发费用的情况。

报告期内，发行人期末用于生产的机器设备账面原值分别为 5,884.02 万元、6,203.81 万元、7,447.48 万元**和 7,522.16 万元**，用于生产的机器设备当期折旧总额分别为 395.45 万元，527.95 万元、589.29 万元**和 336.43 万元**，折旧率分别为 6.72%、8.51%、7.91%**和 8.95%（年化）**，与发行人按照现有机器设备折旧政策下 9.50%的年折旧率存在差异，主要系根据发行人固定资产折旧政策，按照折旧年限已提足折旧的机器设备未来不再计提折旧、当期新增的机器设备次月开始计提折旧所致，因此剔除上述影响后，固定资产折旧率分别为 9.74%、9.58%、9.42%**和 9.42%（年化）**，与发行人按照现有机器设备折旧政策下 9.50%的年折旧率不存在明显差异。

综上所述，制造费用中折旧与公司机器设备具有匹配关系，相关折旧变动与固定资产变化相匹配。

（四）报告期内生产人员人数、人均工资、人均产量变动情况及原因，人工

的投入产出及变动是否存在异常

1、生产人员人数、人均工资、人均产量变动情况及原因

报告期内，发行人生产人员人数、人均工资及人均产量情况如下：

单位：万元、人、万元/人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
直接人员工资	**830.73**	1,727.86	1,666.43	1,266.35
生产人员人数	**220.00**	222	219	215
生产人员年均薪酬	**3.78**	7.78	7.61	5.89

注 1：2020 年度、2021 年度、2022 年度公司生产人员人数=各月汇总人数/12；

注 2：2020 年度、2021 年度、2022 年度生产人员年均薪酬=直接人工薪酬/人员人数；

发行人生产人员年度平均工资 2020 年度至 2022 年度呈现稳步上升趋势，主要系（1）随着公司经营业绩规模不断增加，人均薪酬相应增加所致；（2）2020 年由于宏观经济影响，政府给予社保一定减免，2021 年无社保减免政策，导致人均薪酬增加。

2、人工的投入产出及变动是否存在异常

发行人人工投入和产量不存在完全的匹配关系，产量与销售需求及库存情况相关，而人员投入通常为发行人提前安排。报告期内，发行人人工的投入产出及变动情况如下：

单位：万支、万瓶、吨、人

项目	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
注射剂车间	产量	**1,213.80**	1,547.86	1,430.98	1,256.76
	平均人数	**70**	68	70	73
	人均产量	**17.34**	22.76	20.44	17.22
原料药车间	产量	**46.03**	190.27	224.60	196.48
	平均人数	**121**	129	120	106
	人均产量	**0.38**	1.47	1.87	1.85
吸入制剂车间	产量	**3.33**	6.41	0.81	4.49
	平均人数	**29**	25	29	36
	人均产量	**0.11**	0.26	0.03	0.12

注 1：**2020 年-2022 年**，平均人数=产品车间全年汇总人数/12 个月，**2023 年 1-6 月**，平均人数=产品车间 2023 年 1-6 月汇总人数/6 个月，人均产量=产量除以平均人数；

注 2：由于盐酸罗哌卡因注射液、盐酸格拉司琼注射液、盐酸乌拉地尔注射液、磷酸川芎嗪注射液、门冬氨酸鸟氨酸、注射用克林霉素磷酸酯、注射用泮托拉唑钠为共用车间人员，

因此产量、人数数据合并统计。

注射剂车间：2020 年-2022 年，随着盐酸乌拉地尔注射液的产量、销量大幅增加，人工投入产出大幅增加；**2023 年 1-6 月，因公司受托加工仁合益康药业有限公司吸入用乙酰半胱氨酸溶液注射剂产品，导致产量提高，年化的人均产量大幅提升。**

原料药车间：2020 年-2021 年，随着盐酸乌拉地尔注射液的产量、销量大幅增加，人工投入产出大幅增加；2022 年**及 2023 年 1-6 月**，因复方 α-酮酸原料药产量降低，人均产出有所降低；

吸入制剂车间：2021 年度，发行人吸入用七氟烷人均产量较低，主要原因系 2019 年公司与北京泰德美伦科技发展有限公司签署推广协议，预期 2020 年销售规模较大，对吸入用七氟烷备货较高，但北京泰德美伦科技发展有限公司推广不及预期，吸入用七氟烷 2020 年未实现预期销售，而 2021 年相应减少生产、消化库存所致，因此 2021 年人均产量较低。但上述人员在过程中生产七氟烷中间体，具体情况详见本题“一、（一）、2、吸入用七氟烷与主要原材料（六氟异丙醇）的匹配关系”。2022 年，吸入用七氟烷产量大幅上升，且吸入制剂车间部分人员调整至原料药车间，导致吸入制剂车间人员有所减少，人均产量随之增加。

二、结合其他业务成本具体内容说明与其他业务收入的匹配性，2019 年其他业务成本为 0 的原因及合理性

报告期内，发行人其他业务收入与其他业务成本的情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
其他业务收入	**786.93**	50.45	211.41	41.39	23.27
其他业务成本	**187.94**	4.07	19.49	0.06	-
其他业务毛利率	**76.12%**	91.94%	90.78%	99.86%	100.00%

发行人其他业务按业务内容划分情况如下：

单位：万元

业务内容	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度		2019 年度	
	收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本	收入	成本
受托加工	**454.08**	**186.79**	-	-	-	-	-	-	-	-
技术转让	**330.19**	-	-	-	-	-	-	-	-	-
研发服务	**1.15**	**1.15**	3.70	3.70	120.50	19.49	0.02	0.06	19.54	-

销售山梨醇	-	-	44.11	-	87.63	-	33.73	-	-	-
销售材料	1.51	-	2.64	0.37	3.29	-	7.64	-	3.73	-
合计	**786.93**	**187.94**	**50.45**	**4.07**	**211.41**	**19.49**	**41.39**	**0.06**	**23.27**	**-**

（一）研发服务

公司的研发服务包括合作研发、受托研发和检测业务。

1、合作研发

公司在合作研发项目立项后，按照研发项目分别设置辅助明细，归集各个项目的委外研发费、职工薪酬、物料耗材、试验检验费、折旧摊销及其他研发费用，合作研发费用的核算、归集方式与其他研发项目一致。根据合作协议约定，公司只承担协议约定的应由公司承担的部分，作为公司的研发费用核算；合作方根据合作协议约定的里程碑及项目完成进度向公司支付合作项目阶段结算款，公司将收到的阶段结算款作为预收账款核算，对于已经发生、应由合作方承担的研发费用，公司冲减合作方已支付的预收账款，不确认为公司的研发费用；待研发项目结项后，公司将提供研发服务所产生的收益，作为其他业务收入核算。

2019 年研发服务主要系公司与北京汇林思生物科技有限公司合作研发“环丝氨酸原料上市许可持有人项目”，2019 年该研发项目结项，公司将累计收到北京汇林思生物科技有限公司支付的结算款，超出研发实际总投入中合作方应承担的部分共计 19.54 万元，作为其他业务收入核算。2019 年其他业务成本为 0 万元。

2、受托研发

2021 年研发服务主要系公司向安徽沃泰生物医药有限公司的“苯丁酸甘油酯原料药研究”项目提供苯丁酸原料苯中甲苯的检测及苯中去除甲苯、开发利用去除甲苯的苯合成苯丁酸工艺等服务，共计 101.89 万元，其他业务成本主要系受托研发过程中发生的人工、材料及折旧费用等。

3、检测业务

2020 年研发服务均为检测业务，其他业务成本主要系检测过程中使用的耗材费用。

（二）销售山梨醇

公司受石家庄瑞雪制药有限公司委托购买山梨醇，公司按净额法确认山梨醇

业务收入，2020 年、2021 年、2022 年、**2023 年 1-6 月**分别确认其他业务收入 33.73 万元、87.63 万元、44.11 万元**和 0 元**，其他业务成本均为 0 万元。

（三）销售材料

公司的材料销售收入主要为处置废料收入，2019 年、2020 年、2021 年、2022 年**及 2023 年 1-6 月**材料销售收入分别为 3.73 万元、7.64 万元、3.29 万元、2.64 万元**和 1.51 万元**，分别占营业收入 0.02%、0.02%、0.01%、0.01%**和 0.01%**。因金额较小，没有单独核算成本。

（四）受托加工

公司的受托加工业务主要系为其他药企代加工生产药品，其他业务成本主要系受托加工过程中发生的必要的材料费用、人工成本、制造费用等。

（五）技术转让

2023 年技术转让收入主要系公司向河北金益合生物技术有限公司转让盐酸乌拉地尔注射液技术取得技术转让收入 330.19 万元,对应的其他业务成本为 0。该技术转让项目在立项时为自主研发项目，在尚未明确是否会对外转让时，相关支出计入研发费用。在签订技术转让合同后，该项目无后续支出，技术转让成本为 0。

综上，其他业务成本与其他业务收入具有匹配性，2019 年其他业务成本为 0 的原因及合理性。

三、结合同行业可比公司成本结构，分析说明发行人成本结构的合理性，是否存在关联方代垫成本费用的情形

（一）同行业可比公司成本结构与发行人成本结构的对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的具体成本结构情况如下：

公司	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	直接材料	**未披露**	**48.31%**	49.99%	49.81%
	直接人工	**未披露**	**12.83%**	11.51%	10.21%
	制造费用	**未披露**	**38.86%**	38.20%	39.98%
圣诺生物	直接材料	**未披露**	**41.35%**	33.59%	32.73%
	直接人工	**未披露**	**30.26%**	32.92%	33.25%
	制造费用	**未披露**	**26.15%**	31.36%	33.22%

公司	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	技术服务费及其他	**未披露**	**2.24%**	2.13%	0.80%
润都股份	直接材料	**未披露**	**76.38%**	72.66%	74.47%
	直接人工	**未披露**	**4.84%**	5.30%	4.69%
	制造费用	**未披露**	**18.78%**	22.05%	20.84%
福安药业	直接材料	**未披露**	64.69%	63.07%	63.97%
	直接人工	**未披露**	12.62%	13.05%	12.75%
	制造费用	**未披露**	22.69%	23.88%	23.28%
昂利康	直接材料	**未披露**	82.27%	77.39%	75.17%
	直接人工	**未披露**	3.85%	5.03%	5.28%
	制造费用	**未披露**	13.87%	17.58%	19.54%
平均	**直接材料**	**未披露**	**62.60%**	**59.34%**	**59.23%**
	直接人工	**未披露**	**12.88%**	**13.56%**	**13.24%**
	制造费用	**未披露**	**24.07%**	**26.61%**	**27.37%**
发行人	**直接材料**	**50.01%**	**46.46%**	**46.62%**	**47.35%**
	直接人工	**16.95%**	**16.98%**	**16.99%**	**14.62%**
	制造费用	**33.04%**	**36.56%**	**36.38%**	**38.03%**

数据来源：公开披露的定期报告或招股说明书

相比于同行业可比公司平均值，公司成本构成中，直接材料占比较低，直接人工占比较低，制造费用占比较高，主要原因包括：1、发行人与同行业可比公司的产品结构存在差异，产品结构不同导致成本构成存在差异，如昂利康的原料药主要为大宗原料药，拥有规模优势，因此人工及制造费用占比偏低，直接材料占比较高，而发行核心品种盐酸乌拉地尔注射液直接材料成本相对较低，拉低了整体直接材料成本占比；2、在我国对环保要求趋严背景下，坚持“原料药+制剂”一体化发展战略，主要产品的原料药自产满足需求，导致直接材料占比较低。综上分析，与同行业可比公司相比，公司的成本构成具有合理性。

（二）是否存在关联方代垫成本费用的情形

针对是否存在成本费用的情形，保荐人、发行人会计师对发行人成本的完整性进行了如下核查：

1、对发行人的主要原材料供应商、设备供应商执行了走访和函证程序。经核查，发行人主要原材料及设备供应商与发行人采购数据真实、准确，且供应商

与发行人之间不存在关联关系；

2、对发行人的全部原材料供应商、设备供应商执行了公开检索，未发现原材料供应商、设备供应商与发行人存在关联关系的情况；

3、对发行人主要原材料的采购单价与市场单价进行了对比分析，经分析确认，涉及的主要原材料占采购总额的比例分别为 64.11%、58.24%、46.47%及**28.04%**。具体单价对比情况如下：

单位：万元/吨

原材料名称	采购单价					市场价格
	2023 年 1-6 月	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**	**三年一期平均**	
六氟异丙醇	**22.86**	23.53	23.34	22.52	**23.06**	2020：16.00-48.00 注5； 2021：16.00-48.00 注5 2022：21.50-80.00 注5 **2023：24.00~75.00 注5**
盐酸罗哌卡因原料药	**707.96**	707.96	1,415.93	2,416.15	**1,312.00**	2019：2,411.91 注2； 2020：2,411.91 注2； 2021：1,500.00 注2； **2023：972.00 注2**
海因	**-**	3.63	3.02	2.48	3.04	2020：1.82-2.35 注7； 2021：1.80-2.55 注7； 2022：2.43-3.46 注7
乙酸乙酯	**0.70**	0.79	0.90	0.63	**0.76**	2020：0.47-0.79 注1； 2021：0.80-0.97 注1； 2022：0.73-0.90 注1 **2023：0.62~0.75 注1**
工业氢氧化钾	**0.86**	0.94	0.75	0.69	**0.81**	2020：0.58-0.80 注3； 2022：0.65-1.2 注3； **2023：0.70~1.06 注3**
2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	**24.78**	-	20.76	19.78	**21.77**	2021：10-40 注4 **2023：32 注4**
2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	**163.72**	153.10	160.29	841.88	**329.75**	进口价格约为 **200** 美元/千克注6

注 1：2020 年乙酸乙酯市场价格取自星华反光《关于杭州星华反光材料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有关财务问题回复》；2021 年乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；2022 年、**2023 年 1-6 月**乙酸乙酯市场价格取自 ChemicalBook（化工服务平台）；

注 2：2020 年、2019 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自人福医药《发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易报告书》，其中 2020 年度宜昌人福盐酸罗哌卡因采购价格为 2020 年 1-4 月数据；2021 年盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自盖德化工网；**2023 年 1-6 月盐酸罗哌卡因原料药市场价格取自化源网；**

注 3：2020 年工业氢氧化钾取自爱采购平台；2022 年工业氢氧化钾市场价格取自盖德化工网，**2023 年 1-6 月工业氢氧化钾市场价格取自 1688 平台；**

注 4：2021 年 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷取自爱采购平台；**2023 年 1-6 月 2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷取自盖德化工网；**

注 5： 2020 年六氟异丙醇的市场价格取自顺企网平台；2021 年、2022 年、**2023 年 1-**

6月六氟异丙醇的市场价格取自爱采购平台；

注 6：公开渠道价格信息较少，仅有小批量采购对应单价，如 10g、25g、500g 等，公司采购量较大，合同签订量为 1,500kg，与小批量采购单价不具有可比性，公司氟比洛芬货物来源为境外，根据河北爱旸医药科技有限公司境外采购报关单，进口单价均为 200 美元/千克，分别按照 2022 年 12 月 31 日、2023 年 6 月 30 日汇率 1 美元=6.9833 人民币及 1 美元=7.2620 人民币换算，约为 1,396.66 元/公斤及 1,452.40 元/公斤，与公司采购价格 1,530.97 元/公斤、1,637.17 元/公斤差异不大，差额部分为必要的利润空间；

注 7：2019-2022 年海因价格取自 Wind 数据中每月乙内酰脲及其衍生物出口平均单价并按照当月美元-人民币平均汇率换算。

4、检查了发行人的工资表及工资发放记录，并对发行人的人工薪酬进行分析性复核。经核查，发行人工资发放全部入账且按时发放，员工平均薪酬逐年增加，与同行业不存在明显差异，并高于石家庄当地人员薪酬，不存在体外发放工资的情形；

5、检查了发行人制造费用明细表，对固定资产进行了现场盘点，检查了固定资产、无形资产的采购记录、入账资料，并对固定资产及无形资产的折旧、分摊政策与行业进行对比分析，并复核了固定资产及无形资产的分摊明细。经核查，发行人固定资产、无形资产是真实的，且固定资产和无形资产的折旧及分摊政策合理。

6、对发行人的营业成本、毛利率进行分析性复核，发行人单位成本及毛利率较为稳定，且毛利率与同行业可比公司相比不存在明显差异。

7、对发行人实际控制人及其控制的公司、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水进行全面检查，未发现代垫成本的情况。

四、中介机构核查

（一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取了原材料进销存明细表、能源采购及使用明细表、库存商品明细表，分析了各类原材料、能源采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系；获取了制造费用的具体构成及固定资产明细表，分析了制造费用中折旧费与发行人生产设备的匹配关系；获取了直接人工薪酬明细表，分析了生产人员人数、人均工资、人均产量变动情况及原因以及人工的投入产出及变动原因；

2、获取了其他业务成本明细表，分析了其他业务成本具体内容说明与其他业务收入的匹配性，就其他业务成本内容访谈了发行人财务总监；

3、查阅了同行业可比公司成本结构，针对是否存在代垫成本费用分析了关联交易的合理性和公允性，并访谈了发行人财务总监。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内各类原材料、能源采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间具有匹配性；制造费用中折旧费与发行人生产设备具有匹配性；人工的投入产出及变动具有合理性；

2、其他业务成本与其他业务收入具有匹配性，2019 年研发项目结项，公司将累计收到北京汇林思生物科技有限公司支付的结算款，超出研发实际总投入中合作方应承担的部分作为其他业务收入核算，2019 年其他业务成本为 0 具有合理性；

3、同行业可比公司成本结构与各公司具体药物品种有关，与发行人之间不存在明显的可比关系，不存在发行人关联方代垫成本费用的情形。

问题 19、关于销售费用

申报材料显示：

报告期各期，发行人销售费用分别为 9,075.94 万元、13,287.74 万元及 15,096.58 万元，占营业收入比重分别为 40.75%、43.14%、42.94%，其中推广费占销售费用比重分别为 89.76%、94.01%，92.33%；报告期各期末应付推广费为 836.90 万元、1,336.63 万元、2,016.03 万元。

请发行人：

（1）说明推广费的具体构成、金额、费用归集核算方式及会计处理；结合各期主要推广活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等说明费用支出的合理性，推广服务费中是否存在销售返利，如是，请说明相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）说明推广服务商的选取标准、选取程序、推广服务的主要内容，主要推广服务商的基本情况、收费标准及结算方式、市场服务的具体对象，收取推广费用与其提供服务的匹配关系；推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备

与其收入金额相匹配的业务开展能力，是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、为发行人承担成本费用的情形。

（3）说明各期末应付推广费前五名推广商的名称、金额、期后结算情况，是否存在长期挂账未付款的情况。

（4）说明报告期内产品广告宣传情况，广告内容是否符合相关法律法规、履行相应审批程序；报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高管、员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（5）结合报告期各期销售人员数量、薪酬政策等说明职工薪酬持续增长的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异。

（6）说明其他费用的具体内容、支付对象及金额；结合产品结构、销售模式、费用具体构成等进一步分析说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用完整性、会计处理合规性、市场推广费的合规性、内控执行的有效性所采取的核查程序、所获证据、分析过程及核查结论。请发行人律师对问题（4）发表明确意见。

回复：

一、说明推广费的具体构成、金额、费用归集核算方式及会计处理；结合各期主要推广活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等说明费用支出的合理性，推广服务费中是否存在销售返利，如是，请说明相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司销售费用具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广费	6,280.49	93.04%	14,525.42	93.39%	13,938.90	92.33%	12,491.84	94.01%
职工薪酬	304.75	4.51%	617.86	3.97%	614.56	4.07%	424.22	3.19%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
差旅费	**76.02**	**1.13%**	145.47	0.94%	167.69	1.11%	131.18	0.99%
办公费	**39.36**	**0.58%**	102.12	0.66%	54.10	0.36%	33.10	0.25%
其他	**49.96**	**0.74%**	162.85	1.05%	321.34	2.13%	207.40	1.56%
合计	**6,750.59**	**100.00%**	**15,553.72**	**100.00%**	**15,096.58**	**100.00%**	**13,287.74**	**100.00%**

报告期内，公司销售费用中推广费相对较高，主要系：自 2018 年以后，医药行业为响应“两票制”的号召，以处方药为主的企业开始将传统经销商模式转变为配送商模式。在配送模式下，配送商负责配送药品到终端医疗机构，而药品的推广工作则由医药生产商负责，许多医药生产商的推广能力有限，从而将推广活动外包给第三方医药推广服务商（CSO）。

目前，公司规模尚较小，销售人员不足以承担起全国各地的推广任务，因此将推广活动外包给第三方医药推广服务商进行。报告期内，公司尚处于成长期，为提供各类产品的市场占有率和公司市场影响力，聘请了较多的第三方医药推广服务商进行相应的推广活动，从而导致销售费用率和推广服务费用率相对较高。

报告期内，公司不同类别产品进行推广模式的差异情况如下：

产品类别	推广服务模式
制剂	**配送商模式**：公司委托专业的市场推广服务商通过学术会议、市场调研及营销管理等方式进行市场推广服务，并支付推广服务费。并由配送商直接配送到医院，配送商仅承担配送职责，无需进行产品推广。**该模式为目前主要销售模式。** **传统经销模式**：由传统经销商自行负责市场推广服务，无需支付市场推广服务费。传统经销商从公司购买产品后，销售给终端医院，推广费用体现在买卖差价中。 **直销模式**：制剂产品直接销售给连锁药店等终端客户，无需支付推广服务费。
原料药	主要通过参加行业展会、上门拜访方式进行推介，无需支付市场推广服务费。

（一）推广服务费的具体构成、金额、费用归集核算方式及会计处理

公司市场推广服务费归集的主要为公司委托第三方服务商进行的市场调研、医院开发、渠道维护和会议费等费用支出，推广服务商根据与公司签订的推广合同，进行相应区域产品的推广活动，推广活动完成，向公司提供相应的推广活动证据资料及发票后，公司进行付款。上述推广服务费用均为对公司产品进行推广发生的支出，属于销售费用范畴，同时，公司按照权责发生制原则，将推广商本期进行的推广活动发生的费用计入本期，符合会计准则的规定。

报告期内，公司的推广服务费构成金额及占比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
会议费	**1,950.05**	**31.05%**	4,799.00	33.04%	5,220.70	37.45%	5,030.00	40.27%
渠道维护	**2,244.85**	**35.74%**	5,080.20	34.97%	3,995.64	28.67%	1,692.36	13.55%
医院开发	**1,350.00**	**21.50%**	2,960.00	20.38%	2,949.00	21.16%	3,184.00	25.49%
市场调研	**735.59**	**11.71%**	1,686.23	11.61%	1,768.28	12.69%	1,602.96	12.83%
小计	**6,280.49**	**100.00%**	**14,525.42**	**100.00%**	**13,933.63**	**99.96%**	**11,509.33**	**92.13%**
泰德美伦推广费	**-**	**-**	-	-	5.27	0.04%	982.51	7.87%
合计	**6,280.49**	**100.00%**	**14,525.42**	**100.00%**	**13,938.90**	**100.00%**	**12,491.84**	**100.00%**

注：公司与泰德美伦签署推广服务协议，其推广费按照其推广的金额减公司的指导价的一定比例计算，具体详见“问题 14/二”之回复

报告期内，公司推广费主要由市场调研、医院开发、渠道维护、会议费构成；

会议费：随着疫情影响，会议费占比逐年下降；

渠道维护：随着公司医院开发逐渐增加，深耕已有的渠道至关重要，渠道维护占比逐年提升；

医院开发：2020 年-2022 年，随着公司产品渗透率提高，医院开发费用占比略有降低；

市场调研：公司市场调研的比例整体变动不大，但随着对市场了解逐渐深入，占比略有下降；

泰德美伦推广费：2020 年，公司主要通过泰德美伦对外销售产品，按照一定的推广费率支付其推广费。2020 年后，公司与其终止了推广合作。

公司与泰德美伦合作的具体情况详见“问题 14、关于吸入用七氟烷业务/二、说明泰德美伦的基本情况，是否为发行人吸入用七氟烷独家代理商，是否为其他厂商代理同类产品；结合协议签署前与泰德美伦合作历史、销售目标达成情况说明约定较高考核标准的合理性，未达成销售目标的惩罚性条款及执行情况；结合与其他推广商签署代理协议的具体情况说明约定较高推广费率的合理性，应付推广费的计算过程、依据及实际结算情况。”

综上，公司推广结构的变动符合公司实际情况，具有合理性。

（二）结合各期主要推广活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等说明费用支出的合理性，推广服务费中不存在销售返利

公司推广费主要由会议费、渠道维护、医院开发、市场调研和泰德美伦推广费构成，其中，会议支出需要第三方服务商在医院科室等组织具体的推广活动，推广活动举行后，根据与公司结算标准予以结算，不存在销售返利情形。

1、会议费

公司的推广会议主要包括科室会、商业推广会、学术推广会，其中，科室会主要为推广商组织的在医院科室宣传公司产品疗效，加深医疗机构人员对公司产品认识，促进药物合理使用，提高医疗质量；学术推广会主要为推广商组织的通过学术会议宣传公司产品疗效，加深医疗机构人员对公司产品认识，提升公司及产品影响力；商业推广会主要为与销售相关人员介绍并探讨销售政策、产品特点、科室、开发进度、开发困难以及所需支持，明确重点地区、重点客户、制定销售方案并实施。

报告期内，第三方推广服务商组织的各类推广会议的数量、金额如下：

单位：场次、人次、万元

项目	单价	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
科室会（5-10 人）	5,000 元/场	**2,414.00**	**1,207.00**	6,561.00	3,280.50	7,329.00	3,664.50	7,764.00	3,882.00
科室会（10 人以上）	8,000 元/场	**528.00**	**422.40**	1,397.00	1,117.60	938.00	750.40	721.00	576.80
学术推广会	2,000 元/人	**1,088.00**	**217.60**	1,344.00	268.80	3,333.00	666.60	2,471.00	494.20
商业推广会	500 元/人	**2,061.00**	**103.05**	2,642.00	132.10	2,784.00	139.20	1,540.00	77.00
会议费合计			**1,950.05**		**4,799.00**		**5,220.70**		**5,030.00**

公司对推广商执行统一的服务费用标准，因此场、人均费用较为一致。

发行人推广费支出中科室会占比相对较高，主要系：1、公司产品专业性强，需与专业医生直接交流公司产品疗效，加深医疗机构人员对公司产品认识，促进药物合理使用，提高医疗质量；2、公司推行精准推广，科室会规模相对较小，公司采用科室会模式可直接在医院科室举行，更加方便，效率更高；3、公司重视产品下沉，对二级医院、县区的普通医院也进行较多推广，上述医院、地区开展大型学术推广活动难度较大，科室会开展更加容易。此外，科室会占比较高也

属于行业普遍现象，如多瑞医药 2020 年科室会占比 94.51%，广东万年青制药股份有限公司 2020 年科室会占比 64.27%，昂利康 2018 年 1-6 月科室会占比 64.61%（上市时间较早），普利制药 2020 年 1-9 月科室会占比 50.69%，悦康药业 2020 年 1-6 月科室会占比 43.06%。

科室会在终端医疗客户所在地举行，推广商需向公司提供会议通知、会议签到表、会议照片以及会议总结证明实施了推广。公司对推广商执行统一的服务费用标准，因此场、人均费用较为一致。目前，公司覆盖的终端医院超过上千家，并且涉及到多个科室，单个科室推广频次不高，具有合理性。

关于学术会议相关的推广活动，考虑到数据可取得性，上市时间较久的同行业公司未披露具体信息，因此公司对比近期上市及申请首次公开发行并上市的化学制剂企业。具体情况如下：

西点药业（301130）					
年度	**会议类型**	**费用金额（万元）**	**频次（次）**	**场均费用（万元/次）**	**场均人数（人）**
2021 年 1-6 月	区域型推广会	1,582.36	38	41.64	50-100 人
	小型交流会	1,009.82	231	4.37	15-30 人
	合计	**2,592.18**	**269**	**9.64**	**-**
2020 年度	区域型推广会	4,176.13	102	40.94	50-100 人
	小型交流会	2,213.30	515	4.30	15-30 人
	合计	**6,389.44**	**617**	**10.36**	**-**
科源制药					
年度	**会议类型**	**费用金额（万元）**	**频次（次）**	**场均费用（万元/次）**	**场均人数（人）**
2021 年度	科室会	166.91	147	1.14	13
	区域会	173.59	23	7.55	47
	沙龙会	395.56	127	3.11	21
	合计	**736.06**	**297**	**2.48**	**19**
2020 年度	科室会	139.02	126	1.10	15
	区域会	320.81	42	7.64	60
	沙龙会	460.71	160	2.88	27
	合计	**920.54**	**328**	**2.81**	**26**
多瑞医药（301075）					

年度	会议类型	费用金额（万元）	频次（次）	场均费用（万元/次）	场均人数（人）
2020 年度	专家学术会	217.33	32	6.79	27
	普通学术会	854.74	125	6.84	57
	科室会	18,438.16	10,731	1.72	37
	合计	**19,510.23**	**10,888**	**1.79**	**37.20**
华纳药厂（688799）					
年度	**会议类型**	**费用金额（万元）**	**频次（次）**	**场均费用（万元/次）**	**场均人数（人）**
2020 年 1-6 月	区域性会议	1,273.50	90	14.15	81
	中小型科会	379.14	178	2.13	28
	培训宣导	35.49	21	1.69	49
	合计	**1,688.13**	**289**	**5.84**	**46.03**
万年青制药					
年度	**会议类型**	**费用金额（万元）**	**频次（次）**	**场均费用（万元/次）**	**场均人数（人）**
2020 年度	学术会	1,944.78	360	5.40	58
	产品教育会	1,081.04	360	3.00	103
	合计	**3,025.82**	**720.00**	**4.20**	**-**
悦康药业（688658）					
年度	**会议类型**	**费用金额（万元）**	**频次（次）**	**场均费用（万元/次）**	**场均人数（人）**
2020 年 1-6 月	科室会	9,688.89	1,488	6.51	28
	学术会	12,809.49	513	24.97	81
	合计	**22,498.38**	**2,001**	**11.24**	**-**

公司主要以科室会推广为主，具体原因详见本题所述。与同行业公司相比，关于推广会的分类口径、场均费用均存在差异，具体情况如下：

（1）西点药业：西点药业以小型交流会和区域性推广会为主，场均人数较高，小型交流会以 15-30 人为主。发行人主要以小型科室会为主，以 5-10 人的科室会为主；（2）科源制药：科源制药因原料药占比较高，制剂对应的会议费整体规模不高，以科室会、区域会、沙龙会为主，科室会场均在 1 万元左右，人数在 15 人左右。发行人科室会更加小型，以 5-10 人为主，场均费用 0.50 万元；（3）多瑞医药：多瑞医药科室会占比较高，和发行人较为一致。但其科室会场均人数较高，为 30 人以上，因此场均费用较高。发行人科室会场均人数较少，

场均费用也较低；（4）华纳药厂：华纳药业以区域性会议为主，科室会为辅，且场均人数较高，单场费用也较高；（5）万年青制药：万年青制药以场均人数较高的学术会、产品教育会为主，单场费用较高；（6）悦康药业：悦康药业科室会人数较高，场均费用也较高。发行人科室会场均人数较少，场均费用也较低。

综上，不同企业虽然均以学术推广会议方式组织推广，但不同企业推广方式存在不一致，从而导致场均人数和场次均存在差异，具有合理性。

2、渠道维护

公司渠道维护主要为推广服务商对医疗终端的维护，对于终端医院需要实时关注产品配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈，根据医院的类型，普通医院：800~2,400 元/家/月，二级医院：1,200~3,600 元/家/月，三级医院：2,400~7,200 元/家/月，特级三甲：3,200~9,600 元/家/月。随着公司产品市场逐步拓展，医疗机构维护费用占比逐年提升，平均价格略有波动主要系公司各期维护的医疗机构等级比例不同。公司渠道维护平均价格和数量如下：

项目	2023 年 1-6 月			2022 年		
	均价（元/家/月）	医院维护总月数（万次）	金额（万元）	均价（元/家/月）	医院维护总月数（万次）	金额（万元）
医疗机构维护	3,128.27	0.72	2,244.85	3,092.59	1.64	5,080.20

（续）

项目	2021 年			2020 年		
	均价（元/家/月）	医院维护总月数（万次）	金额（万元）	均价（元/家/月）	医院维护总月数（万次）	金额（万元）
医疗机构维护	3,081.09	1.30	3,995.64	2,915.78	0.58	1,692.36

3、医院开发

公司医院开发费主要为推广服务商对新增医疗终端的开发，公司需对当地空白终端进行开发以确保药品实现最终销售。根据医院的类型，二级以下医院：1~5 万元/家；三级医院：8~10 万元/家；特级三甲：20 万元/家。平均价格变化主要由于开发的医院等级比例不同。公司医院开发的数量和平均价格如下：

项目	2023 年 1-6 月			2022 年		
	均价（万元/家）	数量（家）	金额（万元）	均价（万元/家）	数量（家）	金额（万元）

医院开发	**3.98**	**339.00**	**1,350.00**	4.51	657.00	2,960.00

（续）

项目	2021 年			2020 年		
	均价（万元/家）	数量（家）	金额（万元）	均价（万元/家）	数量（家）	金额（万元）
医院开发	3.47	850.00	2,949.00	3.69	862.00	3,184.00

4、市场调研

公司市场调研费主要为推广服务商根据公司要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等的相关支出。具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月			2022 年		
	均价（元/条、次）	数量（条、次）	金额（万元）	均价（元/条、次）	数量（条、次）	金额（万元）
医院、科室、竞品以及库存等信息收集	**196.69**	**3,443**	**67.72**	194.20	7,516	145.96
医生用药习惯与临床反馈信息收集	**199.98**	**5,392**	**107.83**	199.85	12,348	246.77
协议区域内产品、竞品市场调研	**107,700.00**	**52**	**560.04**	105,162.15	123	1,293.49
合计			**735.59**			**1,686.23**

（续）

项目	2021 年			2020 年		
	均价（元/条、次）	数量（条、次）	金额（万元）	均价（元/条、次）	数量（条、次）	金额（万元）
医院、科室、竞品以及库存等信息收集	190.93	8,025	153.23	191.75	7,496	143.74
医生用药习惯与临床反馈信息收集	177.59	17,960	318.96	181.63	15,902	288.83
协议区域内产品、竞品市场调研	102,864.68	126	1,296.10	104,500.00	112	1,170.40
合计	**-**	**-**	**1,768.28**	**-**	**-**	**1,602.96**

二、说明推广服务商的选取标准、选取程序、推广服务的主要内容，主要推广服务商的基本情况、收费标准及结算方式、市场服务的具体对象，收取推广费用与其提供服务的匹配关系；推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备与其收入金额相匹配的业务开展能力，是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、

为发行人承担成本费用的情形

（一）推广服务商的选取标准、选取程序、推广服务的主要内容

1、推广服务商的选取标准

公司制定了《市场推广活动管理制度》，对推广服务商的准入和确定、推广服务协议及费用支付标准作出了明确规定，具体如下：

（1）推广服务商选择总体原则：推广服务商的选择应本着有序竞争、择优选用、协议合理、制度规范，程序清晰、职责明确，考核有据、使用高效的原则。

（2）推广服务商应该具备的基本条件：①合法注册的工商企业；②具备市场推广服务的资格条件；③营业期限必须在营业执照有效期内；④合作单位必须处于正常经营状态，如公司营业执照正常年检等；⑤合作单位未受到过工商、税务、药监等相关政府部门的行政处罚，未被列入相关政府部门的黑名单。

（3）公司与推广服务商首次合作时，推广服务商需提供以下资质材料：①营业执照复印件；②银行开户许可证复印件；③公司负责人或实际控制人身份证复印件。

2、推广服务商的选择程序

公司销售部门业务人员初步筛选出符合资质要求的推广服务商，向公司提出合作申请，并提交资质材料，经省区经理、销售总监评估，并经销售部门、财务部门审核后确定为合作推广服务商。

公司销售部门筛选出符合条件的推广服务商并经内部审核后，公司与推广服务商协商拟定服务协议条款，签订《推广服务协议》。公司与推广服务商的《推广服务协议》除约定具体服务项目外，还严格、详细约定服务行为的合法合规条款，禁止推广服务商及其人员在推广活动中以任何形式的商业贿赂等违法违规手段获取不法利益或市场机会，一旦发现违法违规情形，公司立即终止合作。

3、推广服务的主要内容

公司市场推广费主要由市场调研、医院开发、渠道维护和会议费构成，根据公司与推广商签订的服务费用标准进行结算，各类推广活动的主要内容与定价依据如下：

市场推广活动类型	主要内容
市场调研	市场调研费主要为推广服务商根据公司要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等的相关支出。
医院开发	医院开发费主要为对新增医疗终端的开发，公司需对当地空白终端进行开发以确保药品实现最终销售。
渠道维护	渠道维护主要为对原有医疗终端的维护，对于原有终端医院需要实时关注产品配送情况、产品终端流向等及市场有效信息搜集反馈。
会议费	学术会议费主要是指科室会、学术会议、商业推广会等，宣传公司产品疗效，加深医疗机构人员、配送商销售人员对公司产品的认识，提升公司及产品影响力。

公司跟参照市场行情，对所有推广商执行统一的费用标准，价格公允。

（二）收费标准及结算方式、服务的具体对象、收取推广费用与其提供服务的匹配关系

报告期内，公司各类推广活动的主要内容、服务对象与定价依据如下：

市场推广活动类型	主要内容及服务对象	费用标准
市场调研	市场调研费主要为推广服务商根据公司要求组织的市场调研、竞品调研、医院信息收集、医生及拜访医护人员等的相关支出。	一般约 200 元/条
医院开发	医院开发费主要为推广服务商对新增医疗终端的开发，公司需对当地空白终端进行开发以确保药品实现最终销售。	根据医院的类型， 二级以下医院：1~5 万元/家 三级医院：8~10 万元/家 特级三甲：20 万元/家
渠道维护	渠道维护主要为推广服务商对原有医疗终端的维护，对于原有终端医院需要实时关注产品配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈	根据医院的类型， 普通医院：800~2,400 元/家/月 二级医院：1,200~3,600 元/家/月 三级医院：2,400~7,200 元/家/月 特级三甲：3,200~9,600 元/家/月
会议费	学术会议费主要是指推广服务商组织的学术会议、商业推广会及科室会，宣传公司产品疗效，加深医疗机构人员、配送商销售人员对公司产品的认识，提升公司及产品影响力。	根据类型费用不一致，如小型科室会 5,000 元/场，中型科室会 8,000 元/场

公司跟参照市场行情，对所有推广商执行统一的费用标准。

公司与推广服务商签订《推广服务协议》，推广商按照推广协议约定的价格和服务进行推广，推广结束后，推广商需提供相应的推广资料，公司进行审核后付款。

（三）主要推广服务商的基本情况，推广服务商具有合法的经营资质，具备

与其收入金额相匹配的业务开展能力，不存在仅为发行人提供推广服务的情形，并实际承担相应工作内容，不存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、为发行人承担成本费用的情形

报告期内，公司前五大推广商及金额如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	**河北安跃商务服务有限公司**	**515.53**	**8.21%**
2	**陕西铭宇友医疗科技有限公司**	**251.37**	**4.00%**
3	**南通飞瀚璐达市场营销策划服务有限公司**	**205.49**	**3.27%**
4	**西安生谦宏企业管理有限公司**	**183.55**	**2.92%**
5	**信阳市聚谦生物科技有限公司**	**176.90**	**2.82%**
	合计	**1,332.84**	**21.22%**
2022 年度			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	河北安跃商务服务有限公司	1,236.27	8.51%
2	贵州永信合市场营销策划有限公司	441.32	3.04%
3	西安生谦宏企业管理有限公司	428.76	2.95%
4	信阳盛瑞生物科技有限公司	426.15	2.93%
5	信阳市聚谦生物科技有限公司	423.34	2.91%
	合计	**2,955.83**	**20.35%**
2021 年度			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	河南省智恒医药科技有限公司	445.00	3.19%
2	信阳盛瑞生物科技有限公司	406.31	2.91%
3	信阳市聚谦生物科技有限公司	404.96	2.91%
4	信阳市鸿诺生物科技有限公司	385.00	2.76%
5	山西利君华泽商贸有限公司	375.80	2.70%
	合计	**2,017.07**	**14.47%**
2020 年度			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	北京泰德美伦科技发展有限公司	982.51	7.87%
2	德州霞满云天市场营销策划服务中心	310.00	2.48%

3	河南省智恒医药科技有限公司	300.00	2.40%
4	山西振华世纪商务服务有限公司	288.22	2.31%
5	信阳盛瑞生物科技有限公司	282.00	2.26%
	合计	**2,162.73**	**17.31%**

上述推广服务商在报告期内的推广服务费金额如下：

单位：万元

序号	企业名称	2023 年 1-6 月			2022 年			2021 年			2020 年		
		金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
1	河南省智恒医药科技有限公司	**36.00**	**0.57%**	**58**	412.70	2.84%	6	445.00	3.19%	1	300.00	2.40%	3
2	信阳盛瑞生物科技有限公司	**162.50**	**2.59%**	**6**	426.15	2.93%	4	406.31	2.91%	2	282.00	2.26%	5
3	信阳市聚谦生物科技有限公司	**176.90**	**2.82%**	**5**	423.34	2.91%	5	404.96	2.91%	3	240.00	1.92%	9
4	信阳市鸿诺生物科技有限公司	**159.30**	**2.54%**	**8**	394.00	2.71%	7	385.00	2.76%	4	260.00	2.08%	8
5	山西利君华泽商贸有限公司	**159.75**	**2.54%**	**7**	336.45	2.32%	8	375.80	2.70%	5	35.00	0.28%	107
6	山西振华世纪商务服务有限公司	**77.10**	**1.23%**	**34**	223.45	1.54%	17	257.10	1.84%	12	288.22	2.31%	4
7	德州霞满云天市场营销策划服务中心	-	-	-	54.86	0.38%	71	100.00	0.72%	53	310.00	2.48%	2
8	河北安跃商务服务有限公司	**515.53**	**8.21%**	**1**	1,236.27	8.51%	1	310.38	2.23%	8	-	-	-
9	西安生谦宏企业管理有限公司	**183.55**	**2.92%**	**4**	428.76	2.95%	3	204.31	1.47%	18			
10	贵州永信合市场营销策划有限公司	**75.47**	**1.20%**	**36**	441.32	3.04%	2	3.06	0.02%	-	-	-	-
11	北京泰德美伦科技发展有限公司	-	-	-	-	-	-	5.27	0.04%	-	982.51	7.87%	1
12	**陕西铭宇友医疗科技有限公司**	**251.37**	**4.00%**	**2**	**172.28**	**1.19%**	26						
13	**南通飞瀚瑢达市场营销策划服务有限公司**	**205.49**	**3.27%**	**3**	**63.65**	**0.44%**	67						
	合计	**2,002.96**	**31.89%**		**4,613.23**	**31.76%**		**2,897.19**	**20.79%**		**2,697.73**	**21.60%**	-

报告期内，由于服务商推广能力、服务质量以及优势领域、区域等方面存在

一定差异或波动，公司会根据其推广效果、服务质量以及公司产品的销售策略进行适当调整，服务商亦会因其内部原因或重视投入程度导致合作规模变动。

上述推广商的基本情况如下：

序号	企业名称	登记状态	法定代表人	注册资本（万元）	成立日期
1	河南省智恒医药科技有限公司	存续	韩冰	100.00	2019-06-28
2	信阳盛瑞生物科技有限公司	存续	王祥	500.00	2018-09-19
3	信阳市聚谦生物科技有限公司	存续	冯霞	50.00	2019-12-02
4	信阳市鸿诺生物科技有限公司	存续	祖甜甜	50.00	2019-12-03
5	山西利君华泽商贸有限公司	存续	付东燕	100.00	2015-03-27
6	山西振华世纪商务服务有限公司	存续	赵鹏飞	500.00	2016-06-22
7	德州霞满云天市场营销策划服务中心	注销	陈秀霞	-	2020-03-18
8	河北安跃商务服务有限公司	存续	路玉改	300.00	2021-04-23
9	西安生谦宏企业管理有限公司	存续	吴彬彬	150.00	2020-12-15
10	贵州永信合市场营销策划有限公司	存续	刘永强	50.00	2021-11-24
11	北京泰德美伦科技发展有限公司	存续	郑金融	2,000.00	2014-04-10
12	**陕西铭宇友医疗科技有限公司**	**存续**	**涂濠宇**	**100.00**	**2022-06-10**
13	**南通飞瀚瑢达市场营销策划服务有限公司**	**存续**	**马俊杰**	**25.00**	**2022-09-21**

公司推广服务商的主营业务为医药咨询服务、市场营销推广、企业管理咨询、商务信息咨询等内容，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得特定的经营资质。

公司单个推广商的推广金额相对较低。推广商在进行推广时，主要依托各地的推广人员，无需大规模的固定资产投入，对资金占用相对较少，因此推广商的实收资本相对较低，但均具有相应的业务开展能力。

报告期内，公司根据市场化原则，综合根据资金状况、从业经验、渠道情况等因素遴选推广服务商，确定合作关系之后，与推广服务商签订《推广服务协议》，公司主要推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形。

此外，公司部分推广商成立不久即与公司建立合作，以及公司推广服务商在报告期内存在注销、有所变动的情形，主要原因如下：

1、医药“两票制”政策改革推动大批推广服务商新设，且公司新增业务拓展区域市场需与新设服务商合作

自 2017 年医药“两票制”政策在部分省市试点以来，市场上对于医药学术推广的需求快速增长，推动大批服务商于 2017-2019 年先后成立。并且，医药市场推广呈现明显的地域特征，大批医药推广人员由服务传统经销商转变为服务医药企业，需在业务开展当地新设公司从事推广服务，报告期内公司持续在新增业务区域存在市场推广需求，并新增区域的合作伙伴，存在服务商设立后即主要为公司提供服务情况，呈现成立时间较短的情况。

2、推广服务行业主要依靠人力资源开展业务，与设立时间的关联性不强

医药推广服务业务核心系推广人员，较多具有行业推广经验，对当地的终端市场、医疗机构以及用药习惯较为了解，熟练掌握终端渠道维护、产品推广学术会议举办、市场信息搜集等市场推广方式，具备推广活动所需的专业能力。虽然部分公司成立时间较短，但大多数推广服务商为已经具有行业推广经验的人员继续创业，不影响推广服务商短期内即开展业务的能力。公司通过与其建立合作关系后，逐渐根据其服务能立扩大合作规模，具有合理性。

3、同行业公司也存在类似情形

结合同行业公司已公开披露的相关信息，多瑞医药（301075.SZ）、及华纳药厂（688799.SH）公开披露的前五大推广服务商亦存在注册成立时间在合作当年或合作前一年的情形，具体情况如下：

公司名称	具体情况
西点药业（301130）	2021 年 1-6 月前五大服务商中有 3 家成立于前一年，2020 年前五大服务商中有 4 家成立于前一年，2019 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年，2018 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年
科源制药	2020 年前五大服务商有 3 家成立于前一年，2019 年前五大服务商有 3 家成立于当年或前一年，2018 年前五大服务商有 4 家成立于当年或前一年
多瑞医药（301075.SZ）	2018 年前五大推广服务商中 4 家成立于合作当年或合作前一年，2019 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年，

	2020 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年
华纳药厂（688799.SH）	2018 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作当年，2019 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年，2020 年 1-6 月的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年。报告期内部分推广服务商成立时间较短
亨迪药业（301211.SZ）	2018 年度、2019 年度和 2020 年度前五大推广服务商中分别有 2 家、3 家及 1 家成立于合作当年或合作前一年

公司推广服务商均按照《推广服务协议》的约定开展市场调研、医院开发、渠道维护以及学术会议，完成相关活动后向公司交付推广成果证明材料，因此均承担了相应的工作内容，推广服务商业务与公司相独立，不存在关联关系，不存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、为发行人承担成本费用的情形。

三、说明各期末应付推广费前五名推广商的名称、金额、期后结算情况，是否存在长期挂账未付款的情况

报告期各期末，公司应付推广费金额为 1,336.63 万元、2,016.03 万元、1,832.59 万元和 **1,816.44 万元**，前五名情况如下：

单位：万元

2023 年 06 月 30 日			
推广商名称	**余额**	**占应付推广费余额的比例**	**截至 2023 年 11 月末结算金额**
河北安跃商务服务有限公司	**159.64**	**8.79%**	**159.64**
南通飞瀚璐达市场营销策划服务有限公司	**90.89**	**5.00%**	**90.89**
信阳市聚谦生物科技有限公司	**76.50**	**4.21%**	**76.50**
信阳盛瑞生物科技有限公司	**67.50**	**3.72%**	**67.50**
瑞昌景然商务信息咨询有限公司	**60.90**	**3.35%**	**60.90**
合计	**455.63**	**25.07%**	
2022 年 12 月 31 日			
推广商名称	**余额**	**占应付推广费余额的比例**	**截至 2023 年末结算金额**
河北安跃商务服务有限公司	129.68	7.08%	129.68
昌吉市博君清诺技术咨询服务有限公司	61.95	3.38%	61.95
信阳盛瑞生物科技有限公司	58.25	3.18%	58.25
信阳市鸿诺生物科技有限公司	57.60	3.14%	57.60
沈阳市盈脉汇商贸有限公司	54.85	2.99%	54.85
合计	**362.33**	**19.77%**	

2021 年 12 月 31 日			
推广商名称	**余额**	**占应付推广费余额的比例**	**截至 2022 年末结算金额**
泰德美伦	1,107.60	54.94%	1,032.62
河北安跃商务服务有限公司	75.47	3.74%	75.47
信阳盛瑞生物科技有限公司	70.00	3.47%	70.00
寿光思博市场营销策划有限公司	66.25	3.29%	66.25
河南省智恒医药科技有限公司	40.00	1.98%	40.00
合计	**1,359.32**	**67.43%**	
2020 年 12 月 31 日			
推广商名称	**余额**	**占应付推广费余额的比例**	**截至 2021 年末结算金额**
泰德美伦	1,102.33	82.47%	未结算
海南阿思奇科技有限公司	31.79	2.38%	31.79
巴中良智良策企业咨询服务有限公司	29.80	2.23%	29.80
商丘市盈通企业策划有限公司	20.06	1.50%	20.06
哈尔滨和誉企业营销策划有限公司	20.00	1.50%	20.00
合计	**1,203.98**	**90.08%**	

报告期各期末，公司推广费中泰德美伦应付账款账龄较长，主要系：

泰德制药为国内知名医药企业，拥有全国范围内的渠道优势，公司与泰德制药建立战略合作关系，凭借其推广能力提升公司吸入用七氟烷的销售规模。2019 年 4 月，公司与北京泰德美伦科技发展有限公司签署吸入用七氟烷的全国代理协议。

2020 年度，公司通过北京泰德美伦科技发展有限公司渠道实现销售 0.83 万瓶吸入用七氟烷，因 2020 年度北京泰德美伦科技发展有限公司推广下吸入用七氟烷销售不及预期（2020 年考核销量为 5 万瓶），公司 2021 年度不再通过北京泰德美伦科技发展有限公司推广。公司于 2021 年 5 月 25 日与北京泰德美伦科技发展有限公司签署《推广服务协议》终止协议，约定双方于 2019 年 4 月 21 日签署的《推广服务协议》已终止，双方不再履行原合同义务，不再享有原合同权利。

公司与其结束合作后，因就退还 1,000.00 万元保证金事项以及支付推广费事项需与其统一协商，此外需交接泰德美伦开发的帮公司进行吸入用七氟烷推广的第三方推广商，因此 2021 年末尚未支付推广费。2022 年，公司与泰德美伦就推

广费支付签订《推广服务结算协议》，达成一致意见，目前已结算完毕。

四、说明报告期内产品广告宣传情况，广告内容是否符合相关法律法规、履行相应审批程序；报告期内是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高管、员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

根据公司提供的推广服务协议、财务报表及公司确认，并经访谈公司销售管理人员、会计师、登录百度、新浪网等第三方网站查询，报告期内，发行人不存在通过在其他第三方公共媒体上发布发行人生产的药品及原料药商业广告的方式进行商业宣传的情形，仅通过发行人官网对发行人销售的药品及原料药的基本信息进行展示，报告期内，发行人不存在产品宣传广告费用。同时，发行人已经取得《互联网药品信息服务资格证书》，可以在发行人登记的官网上提供公开的、共享性药品信息服务。

报告期内，发行人商业推广的模式主要为线下推广，推广方式主要为通过市场调研及咨询、医院开发、召开学术会议等。同时，根据推广服务协议约定，在线下推广过程中，未经发行人确认，推广商不得发布任何广告，报告期内，发行人未同意推广商对外发布任何广告。

此外，公司已制定了《市场推广活动管理制度》《反商业贿赂管理制度》等内部管理制度，由销售部、财务管理中心等多个部门对公司市场推广活动的不同环节进行管理，从推广服务商的选择及审批、推广服务活动的开展过程、服务费用结算及审批流程等方面，对推广服务商的展业活动进行了严格规范，以杜绝商业贿赂行为的出现。公司与推广服务商签署的《推广合作协议书》约定，推广服务商与一品制药都坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为；推广服务商和一品制药都不得向对方或对方经办人或其他相关人员索要、收受、提供、给予任何不正当利益，包括但不限于现金、购物卡、实物、有价证券、旅游或其他非物质性利益等。

根据在推广服务商出具的《关于本公司与河北一品制药股份有限公司交易关系的声明》中，推广服务商声明：“本公司与一品制药之间除正常的购销关系外，不存在任何其他经济利益关系及其他经济安排，不存在任何口头或书面的违法违规和违反正常商业合理性关系。一品制药及其实际控制人、股东、董事、监事、

高级管理人员亦未曾向本公司及本公司实际控制人、股东、董事、监事、关键管理人员许诺任何非法的不正当利益或不当得利承诺；……本公司为合法经营、具体相应业务资质的单位，不存在因商业贿赂、不正当竞争而被立案调查或受到行政/刑事处罚的情形。本公司与一品制药开展商业活动中，不存在任何暗中给予或收受回扣或其他利益等商业贿赂或其他违法违规行为。”

根据董监高所在地派出所出具的证明文件以及公司及其股东、董事、高级管理人员、销售人员出具的书面承诺，并经查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，报告期内公司及其股东、董事、高级管理人员、公司报告期末在职员工及推广服务商不存在因商业贿赂、虚开发票等行为而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂、虚开发票等行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。

五、结合报告期各期销售人员数量、薪酬政策等说明职工薪酬持续增长的合理性，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比是否存在显著差异

2020 年度、2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，销售人员平均工资如下：

单位：万元、万元/人

项目	**2023 年 1-6 月**	**2022 年**	**2021 年**	**2020 年度**
工资	**304.75**	617.86	614.56	424.22
平均人数	**54**	51	46	46
平均工资	**5.64**	12.11	13.36	9.22
石家庄私营单位平均工资		**4.97**	4.77	4.58
石家庄非私营单位平均工资		**9.90**	8.64	8.24

注：石家庄平均工资数据来源于石家庄统计局

2021 年，随着公司对销售人员激励增加，平均薪酬大幅上升；2022 年，公司平均工资较 2021 年有所下降，主要系：2021 年公司进行销售人员培训发生职工教育经费 61.31 万元，扣除该影响后 2021 年平均工资为 12.03 万元。

报告期内，公司销售人员平均薪酬和可比公司对比如下：

单位：万元/人

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	**6.70**	6.18	5.59
圣诺生物	**未披露**	**9.96**	9.59	8.92
润都股份	**未披露**	**21.27**	19.42	15.48
福安药业	**未披露**	12.68	12.71	11.97
昂利康	**未披露**	32.22	26.21	20.17
平均值	**-**	**16.57**	**14.82**	**12.43**
一品制药	**5.64**	**12.11**	**13.51**	**9.22**

数据来源：可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料

报告期内，公司平均薪酬整体低于润都股份、昂利康，高于西点药业、圣诺生物，与福安药业基本一致。一方面，公司规模尚较小，销售人员不足以承担起全国各地的推广任务，因此聘请第三方推广服务商从事推广活动，从而导致公司销售人员中内部支持人员占比较多（约 40%），在各地的销售经理相对较少，而内部支持人员工资相对较低；另一方面，石家庄整体薪酬水平较低。综上，销售人员平均薪酬相对不高。2021 年以来，随着公司收入规模的增加，也相应增加了激励措施，平均薪酬与同行业公司不存在重大差异。

六、说明其他费用的具体内容、支付对象及金额；结合产品结构、销售模式、费用具体构成等进一步分析说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

（一）说明其他费用的具体内容、支付对象及金额

2020 年、2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，公司销售费用中其他费用金额分别为 207.40 万元、321.34 万元、162.85 万元和 **49.96 万元**，其他项目的明细如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主组织/参与的会务、会展费	**20.26**	**40.55%**	28.89	17.74%	198.04	61.63%	90.25	43.51%
业务招待费	**22.32**	**44.68%**	54.22	33.29%	47.98	14.93%	106.01	51.11%
折旧摊销	**2.30**	**4.60%**	10.53	6.47%	10.13	3.15%	5.05	2.43%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
培训顾问费	-	-	50.32	30.90%	44.55	13.86%	-	-
其他	5.07	10.15%	18.89	11.60%	20.64	6.42%	6.09	2.94%
合计	49.96	100.00%	162.85	100.00%	321.34	100.00%	207.40	100.00%

自主组织、参与的会务、会展费：主要为公司参加展会等活动产生的推广支出，包括展会费、样品赠送、印刷彩页等。

业务招待费：公司业务招待费整体金额不高，随着近几年宏观经济影响，业务招待费有所下滑。

培训顾问费：报告期内，公司聘请第三方机构对公司销售内控进行培训、指导产生的部分费用。

（二）结合产品结构、销售模式、费用具体构成等进一步分析说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性

报告期内，公司产品主要包含制剂和原药，其中，制剂以配送商模式为主，市场推广费和销售费用相对较高，原药以向稳定客户直销为主，销售费用相对较低。报告期内，公司销售费用结构及收入结构如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广费	6,280.49	93.04%	14,525.42	93.39%	13,938.90	92.33%	12,491.84	94.01%
职工薪酬	304.75	4.51%	617.86	3.97%	614.56	4.07%	424.22	3.19%
差旅费	76.02	1.13%	145.47	0.94%	167.69	1.11%	131.18	0.99%
办公费	39.36	0.58%	102.12	0.66%	54.10	0.36%	33.10	0.25%
其他	49.96	0.74%	162.85	1.05%	321.34	2.13%	207.40	1.56%
合计	6,750.59	100.00%	15,553.72	100.00%	15,096.58	100.00%	13,287.74	100.00%
制剂收入	13,179.43	78.38%	27,356.73	71.74%	22,781.73	65.20%	18,981.53	61.70%
原料药收入	3,634.76	21.62%	10,777.55	28.26%	12,160.27	34.80%	11,780.27	38.30%
合计	16,814.18	100.00%	38,134.28	100.00%	34,941.99	100.00%	30,761.80	100.00%

报告期内，公司同行业可比公司销售费用率如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	53.89%	52.31%	53.54%	57.46%
圣诺生物	28.06%	28.62%	39.26%	48.01%

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
润都股份	**25.76%**	**28.39%**	35.02%	35.21%
福安药业	**33.28%**	36.38%	41.65%	45.06%
昂利康	**22.94%**	35.65%	44.18%	53.57%
平均值	**32.79%**	**36.27%**	**42.73%**	**47.86%**
一品制药	**38.44%**	**40.73%**	**42.94%**	**43.14%**

数据来源：可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料

报告期内，同行业可比公司销售费用率整体呈现下降趋势，主要系圣诺生物、昂利康销售费用率下降所致。（1）圣诺生物：报告期内，制剂收入占比持续降低，原料药收入占比有所提升，而原料药市场推广费较低，从而导致销售费用率持续降低。(2)昂利康：2021 年，昂利康原料药及中间体较上年大幅增加 69.31%，需推广费较高的制剂收入略有下滑，从而导致销售费用率降低较多。**2023 年 1-6 月，昂立康原料药及中间体销售占比进一步提升，导致销售费用率进一步下滑。**

2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，公司销售费用率与 2020 年略有下滑，主要系部分产品进入集采市场导致推广活动减少所致。

报告期内，发行人销售费用率与同行业可比公司销售费用率具体分析如下：

1、西点药业

报告期内，西点药业的销售费用构成及制剂、原药销售收入如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	金额	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	**5,674.21**	**92.29%**	**12,456.35**	**93.21%**	14,429.01	94.34%	15,621.85	94.95%
职工薪酬	**302.20**	**4.92%**	**528.92**	**3.96%**	507.12	3.32%	447.50	2.72%
业务招待费	**5.48**	**0.09%**	**33.35**	**0.25%**	18.46	0.12%	48.26	0.29%
交通差旅费	**42.08**	**0.68%**	**83.89**	**0.63%**	85.02	0.56%	83.30	0.51%
办公费用	**37.19**	**0.60%**	**81.53**	**0.61%**	84.4	0.55%	83.30	0.51%
其他	**87.14**	**1.42%**	**179.46**	**1.34%**	171.33	1.12%	168.38	1.02%
销售费用合计	**6,148.29**	**100.00%**	**13,363.50**	**100.00%**	**15,295.34**	**100.00%**	**16,452.61**	**100.00%**
制剂收入	**未披露**		**23,531.32**	**92.14%**	25,593.74	89.76%	26,409.79	92.73%
原药收入	**未披露**		**2,008.44**	**7.86%**	2,920.40	10.24%	2,069.11	7.27%
收入合计			**25,539.77**	**100.00%**	**28,514.14**	**100.00%**	**28,478.90**	**100.00%**

西点药业制剂主要采用配送商模式，销售费用较高，原药和中间体等其他收

入主要采用直销模式，销售费用相对较低。

由于西点药业制剂收入占比较发行人高，其销售费用率整体高于发行人。

2、圣诺生物

报告期内，圣诺生物的销售费用构成及制剂、原药销售收入如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场推广费	**4,640.44**	**95.15%**	10,747.05	94.90%	14,714.74	96.98%	17,568.98	96.62%
职工薪酬	**113.05**	**2.32%**	234.11	2.07%	210.88	1.39%	182.88	1.01%
宣传展览费	**43.88**	**0.90%**	9.33	0.08%	18.37	0.12%	26.51	0.15%
FDA 场地费	**22.59**	**0.46%**	41.26	0.36%	41.56	0.27%	43.2	0.24%
差旅费	**11.84**	**0.24%**	6.88	0.06%	20.38	0.13%	21.7	0.12%
业务招待费	**5.76**	**0.12%**	15.79	0.14%	29.06	0.19%	21.17	0.12%
办公费用	**34.97**	**0.72%**	35.25	0.31%	12.11	0.08%	36.92	0.20%
其他	**4.67**	**0.10%**	234.44	2.07%	126.13	0.83%	282.16	1.56%
销售费用合计	**4,877.20**	**100.00%**	**11,324.10**	**100.00%**	**15,173.23**	**100.00%**	**18,183.52**	**100.00%**
制剂收入	**6,378.02**	**37.12%**	13,466.41	34.81%	17,755.98	48.08%	20,785.59	55.23%
原药收入	**5,112.28**	**29.75%**	14,060.19	36.34%	9,056.95	24.52%	7,973.72	21.19%
药学研究、定制生产等其他收入	**5,690.99**	**33.12%**	11,161.05	28.85%	10,116.72	27.39%	8,872.08	23.58%
收入合计	**17,181.29**	**100.00%**	**38,687.65**	**100.00%**	**36,929.65**	**100.00%**	**37,631.38**	**100.00%**

圣诺生物制剂主要采用配送商模式，销售费用较高，原药和药学研究、定制生产等其他收入主要采用直销模式，销售费用相对较低。

2021 年开始，随着圣诺生物制剂收入持续降低，市场推广费也相应减少，销售费用率有所降低，并略低于发行人。

3、润都股份

报告期内，润都股份的销售费用构成及制剂、原药销售收入如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场开发及学术推广费	**14,150.71**	**83.80%**	33,390.81	85.72%	36,354.69	87.25%	39,668.94	89.95%
职工薪酬	**2,142.52**	**12.69%**	4,552.63	11.69%	4,195.48	10.07%	3,499.27	7.94%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务招待费	**164.89**	**0.98%**	261.78	0.67%	332.83	0.80%	270.76	0.61%
办公费用	**200.21**	**1.19%**	288.61	0.74%	236.49	0.57%	285.82	0.65%
其他	**227.37**	**1.35%**	461.38	1.18%	545.95	1.31%	374.16	0.85%
销售费用合计	**16,885.70**	**100.00%**	**38,955.21**	**100.00%**	**41,665.43**	**100.00%**	**44,098.95**	**100.00%**
制剂收入	**40,976.32**	**62.52%**	86,081.40	60.44%	76,664.18	64.43%	72,516.43	57.89%
原药收入	**22,431.07**	**34.22%**	50,240.89	35.27%	37,606.90	31.60%	47,155.17	37.65%
中间体及其他收入	**2,136.26**	**3.26%**	6,111.64	4.29%	4,721.61	3.97%	5,591.49	4.46%
收入合计	**65,543.65**	**100.00%**	**142,433.92**	**100.00%**	**118,992.69**	**100.00%**	**125,263.08**	**100.00%**

润都股份制剂主要采用配送商模式，销售费用较高，原药和中间体等其他收入主要采用直销模式，销售费用相对较低。

4、福安药业

报告期内，福安药业的销售费用构成及制剂、原药销售收入如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广费	**41,339.08**	**93.49%**	80,874.12	91.79%	94,642.16	92.62%	99,071.57	92.83%
职工薪酬	**2,172.59**	**4.91%**	4,867.88	5.52%	4,455.08	4.36%	3,948.87	3.70%
差旅费	**243.27**	**0.55%**	1,136.86	1.29%	1,538.53	1.51%	1,289.20	1.21%
业务招待费	**84.50**	**0.19%**	488.38	0.55%	665.99	0.65%	564.81	0.53%
办公费	**140.59**	**0.32%**	318.40	0.36%	332.57	0.33%	418.64	0.39%
其他	**238.55**	**0.54%**	421.28	0.48%	543.62	0.53%	1432.23	1.35%
销售费用合计	**44,218.58**	**100.00%**	**88,106.92**	**100.00%**	**102,177.94**	**100.00%**	**106,725.33**	**100.00%**
制剂收入	**81,717.97**	**61.51%**	154,416.64	63.76%	163,307.69	66.57%	163,812.04	69.17%
原药收入	**42,960.64**	**32.34%**	76,551.35	31.61%	73,154.34	29.82%	68,360.43	28.86%
贸易及其他	**8,173.43**	**6.15%**	11,206.24	4.63%	8,852.46	3.61%	4,661.86	1.97%
收入合计	**132,852.04**	**100.00%**	**242,174.23**	**100.00%**	**245,314.49**	**100.00%**	**236,834.33**	**100.00%**

福安药业制剂主要采用配送商模式，销售费用较高，原药和中间体等其他收入主要采用直销模式，销售费用相对较低。

2021 年，福安药业制剂收入明显下滑，市场推广费也下降较多，但整体推广费率与发行人基本保持一致。

5、昂利康

报告期内，昂利康的销售费用构成及制剂、原药销售收入如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
业务推广费	**17,591.41**	**90.94%**	52,687.26	94.24%	58,568.99	96.04%	67,213.95	97.29%
职工薪酬	**1,265.71**	**6.54%**	2,674.29	4.78%	2,122.72	3.48%	1,654.21	2.39%
办公及差旅费	**139.86**	**0.72%**	300.79	0.54%	178.65	0.29%	138.17	0.20%
业务招待费	**308.56**	**1.60%**	219.31	0.39%	102.14	0.17%	59.21	0.09%
其他	**38.32**	**0.20%**	26.17	0.05%	8.45	0.01%	23.44	0.03%
销售费用合计	**19,343.86**	**100.00%**	**55,907.82**	**100.00%**	**60,980.95**	**100.00%**	**69,088.98**	**100.00%**
制剂收入	**38,946.91**	**46.18%**	93,328.16	59.50%	97,390.40	70.55%	104,532.99	81.06%
原药收入	**44,188.57**	**52.40%**	60,716.63	38.71%	38,968.79	28.23%	23,016.44	17.85%
辅料及其他	**1,193.51**	**1.42%**	2,798.94	1.78%	1,678.57	1.22%	1,415.28	1.10%
收入合计	**84,328.99**	**100.00%**	**156,843.72**	**100.00%**	**138,037.76**	**100.00%**	**128,964.71**	**100.00%**

昂利康制剂主要采用配送商模式，销售费用较高，原药、辅料等其他收入主要采用直销模式，销售费用相对较低。

2020 年，昂利康销售费用率整体高于发行人；2021 年，随着昂利康制剂收入大幅金额及占比大幅下滑，业务推广费也有所降低，整体销售费用率有所下降并与发行人基本保持一致。**2022 年、2023 年 1-6 月，随着其制剂收入占比继续下滑，推广费率进一步降低。**

七、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用完整性、会计处理合规性、市场推广费的合规性、内控执行的有效性所采取的核查程序、所获证据、分析过程及核查结论。请发行人律师对问题（4）发表明确意见

（一）核查程序

1、检查了发行人制定的《市场推广活动管理制度》等与市场推广费、资金支付环节相关的内控制度；访谈发行人管理层、销售部门负责人、财务总监，了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，评价内控制度的有效性；经过核查，公司推广内控得到有效执行。

2、了解主要推广服务商的基本情况，并进行穿行测试和细节测试，取得了主要推广服务商的主体资格文件、推广服务协议、结算单据、服务成果报告、活动支持性文件以及公司市场推广费用的计提、支付凭证；经核查，公司推广活动结算单据完整，均提供了服务成果及活动支持性文件，推广费用真实发生，推广费用按照权责发生制计提，计提充分。

3、走访报告期内主要推广服务商，了解推广服务商与发行人的合作模式、主要推广服务内容，通过天眼查、国家企业信用公示系统等公开网站核查主要推广服务商与发行人是否存在关联关系，取得主要推广服务商出具的《关于交易关系的声明》：

报告期内，对推广商的走访比例为：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
推广费用	**6,280.49**	14,525.42	13,938.90	12,491.84
访谈金额	**4,639.15**	10,628.36	9,475.06	7,410.74
访谈比例	**73.87%**	73.17%	67.98%	59.32%

经访谈，公司市场推广主要为公司委托第三方服务商进行的市场调研、医院开发、渠道维护和会议费等费用支出，推广服务商根据与公司签订的推广合同，进行相应区域产品的推广活动，推广活动完成，向公司提供相应的推广活动证据资料及发票后，公司进行付款。推广服务商也出具声明：本公司为合法经营、具体相应业务资质的单位，不存在因商业贿赂、不正当竞争而被立案调查或受到行政/刑事处罚的情形。本公司与一品制药开展商业活动中，不存在任何暗中给予或收受回扣或其他利益等商业贿赂或其他违法违规行为。

4、对报告期内部分推广服务商实施函证程序，以确认市场推广费的真实性、准确性、完整性；

报告期内，对推广商的函证比例为：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
推广费用	**6,280.49**	14,525.42	13,938.90	12,491.84
回函金额	**5,798.70**	13,409.32	11,876.34	9,262.88
回函比例	**92.33%**	92.32%	85.20%	74.15%

通过函证进一步确认了公司与推广商之间推广费用的真实、准确和完整性。

5、取得发行人市场推广费明细表和市场推广活动台账，统计分析市场推广活动的频次、人次等内容，并与同行业公司进行对比分析；公司推广费中科室会占比较高，和同行业公司普利制药、悦康药业、昂利康、多瑞医药、万年青制药等科室会占比均较高，具有合理性。

6、抽样实地参加了发行人召开的学术推广会议，现场核查验证；

7、分析公司推广费变动的合理性，并和同行业可比公司对比分析。针对化学药品制剂销售，公司主要委托第三方学术推广机构进行产品推广，相应支付市场推广费。报告期内，市场推广费占制剂收入的比例变动主要受产品结构及不同产品的市场推广费率变动影响所致。此外，公司推广费用率和同行业可比公司基本一致；

报告期内，公司同行业可比公司制剂的推广费用率如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年度	2020 年度
西点药业	**45.17%**	**56.45%**	56.39%	59.98%
圣诺生物	**72.76%**	**79.81%**	84.00%	84.52%
润都股份	**34.54%**	**38.79%**	47.42%	54.70%
福安药业	**50.59%**	52.37%	57.95%	60.48%
昂利康	**45.17%**	56.45%	60.14%	64.30%
平均值	**49.65%**	**56.77%**	**61.18%**	**64.80%**
一品制药	**47.65%**	**53.10%**	**61.18%**	**65.81%**

数据来源：以上可比公司公开披露的定期报告或招股说明书

从上述表格中可以看出，2021 年，公司制剂推广费用率与同行业可比公司基本相当；2022 年，由于公司进一步减少未中标集采品种盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠的推广投入，转为目前客户维护以及传统经销模式（经销商自行承担推广）为主，该两产品的推广费今年发生较少，从而导致公司整体推广费率下降。**2023 年 1-6 月，因公司盐酸乌拉地尔注射液产品通过一致性评价及中标地方集采后推广费下降，从而导致整体推广费率有所下降。**

8、由于公司推广费用主要为制剂收入产生，因此，分析扣除推广费用公司制剂收入毛利率变动情况。

9、检查发行人的市场推广服务协议，核查是否存在销售返利，结合推广服

务费的确认依据分析其会计处理是否符合《企业会计准则》的要求；公司与推广服务商不存在返利的情形。

10、取得了报告期内发行人销售人员各月度工资明细表，计算报告期各期销售人员平均薪酬，访谈发行人管理层，了解职工薪酬变动原因，并与同行业公司进行对比；报告期内，公司平均薪酬整体低于润都股份、昂利康，高于西点药业、圣诺生物，与福安药业基本一致。一方面，公司规模尚较小，销售人员不足以承担起全国各地的推广任务，因此聘请第三方推广服务商从事推广活动，从而导致公司销售人员中内部支持人员占比较多（约 40%），在各地的销售经理相对较少，而内部支持人员工资相对较低；另一方面，石家庄整体薪酬水平较低。综上，销售人员平均薪酬相对不高。报告期内，随着公司收入规模的增加，也相应增加了激励措施，平均薪酬与同行业公司平均水平差异不大。

11、取得发行人报告期内运输物流费用明细，分析与发货量的匹配性；经核查，运费占营业收入的比例较为稳定。

12、取得董监高当地派出所的证明及其股东、董事、高级管理人员、销售人员出具的书面承诺，并查询中国市场监管行政处罚文书网、信用中国、中国裁判文书网、12309 中国检察网、中国执行信息公开网、国家企业信用信息公示系统等网站，核查发行人及其股东、董事、高级管理人员、员工，以及推广商否存在商业贿赂等违法违规行为。

13、核查实控人及其关联方、董监高及关键人员的资金流水，核查是否存在服务商资金回流的情形。经核查，公司推广服务费真实发生，不存在资金回流的情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，公司推广费主要由市场调研、医院开发、渠道维护、会议费构成，费用均真实发生。推广活动组织方主要为专业推广服务商，费用支出合理，推广服务费中不存在销售返利；

2、发行人对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务主要内容等进行了明确的制度规范。发行人与推广服务商签订服务协议，对市场推广模式、市场

推广工作内容、付费标准等进行规定；

3、推广服务商具有合法的经营资质，具备与其收入金额相匹配的业务开展能力，不存在仅为发行人提供推广服务的情形，并实际承担相应工作内容，不存在通过购买或虚开发票形成资金体外循环、为发行人承担成本费用的情形；

4、报告期内，公司不存在通过广告宣传推广公司产品的情况。报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高管、员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查；

5、报告期，随着销售人员增加及加大了激励政策，职工薪酬持续增长，与所在地区平均工资水平和同行业可比公司平均销售人员薪酬相比不存在显著差异；

6、其他费用主要为自行推广产生的会务费等支出，公司销售费用率与同行业可比公司不存在重大差异；

7、发行人报告期内销售费用完整，销售费用会计处理合规，市场推广费的发生、计提及支付具有合规性，发行人相关内控执行具有有效性。

经核查，发行人律师认为：

报告期内，公司不存在通过广告宣传推广公司产品的情况。报告期内，公司不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在股东、董事、高管、员工因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

问题 20、关于研发费用及管理费用

申报材料显示：

（1）报告期各期，发行人研发费用分别为 1,805.92 万元、2,605.29 万元和 1,683.55 万元，占营业收入比例分别为 8.11%、8.46%和 4.79%；研发费用中，委外研发支出分别为 549.90 万元、1,730.28 万元和 349.83 万元；2021 年职工薪酬同比增长 63.73%。

（2）报告期各期，发行人管理费用分别为 1,425.04 万元、1,903.79 万元、2,248.72 万元，其中职工薪酬分别为 886.47 万元、1,037.66 万元、1,319.30 万元；存货报废损失分别为 27.26 万元、164.33 万元、126.21 万元。

请发行人：

（1）结合报告期各期研发及管理人员人数、构成、薪酬变化等分析说明职工薪酬变动的原因及合理性，与同行业同地区可比公司相比是否存在明显差异。

（2）结合生产和研发活动的划分标准说明研发人员薪酬分配的内控制度及执行情况，生产车间兼职参与研发项目人员的具体情形、生产工时的核算过程及分摊金额；研发材料的内控流程，研发领用材料的最终去向，是否形成废料销售，物料耗材费波动的原因。

（3）列示报告期内委托研发合同的受托方、合同金额、主要研发内容、研发成果的所有权归属情况；结合上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等，说明其是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力，是否主要为发行人提供服务；受托方与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况；委托研发合同中的付款结算条款是否存在明显差异、是否符合行业惯例，实际付款进度是否与约定相符，报告期各期委外研发金额大幅波动的原因及合理性。

（4）说明研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性，研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况。

（5）结合存货报废政策说明报告期内存货报废损失的具体构成及原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合报告期各期研发及管理人员人数、构成、薪酬变化等分析说明职工薪酬变动的原因及合理性，与同行业同地区可比公司相比是否存在明显差异

（一）结合报告期各期研发及管理人员人数、构成、薪酬变化等分析说明职工薪酬变动的原因及合理性。

1、报告期各期研发及管理人员人数、构成分布情况

（1）报告期内，发行人研发费用归集的研发中心人数情况如下：

单位：人

部门构成	2023 年 1-6 月月均人数	2022 年月均人数	2021 年度月均人数	2020 年度月均人数
技术开发部	2	3	4	6

部门构成	2023 年 1-6 月月均人数	2022 年月均人数	2021 年度月均人数	2020 年度月均人数
研发中心	**46**	46	42	41
一品生物研发中心	**49**	47	32	-
合计	**97**	**96**	**78**	**47**

注：月均人数=Σ各月工资发放人数/当期月份数

2021 年和 2022 年，公司研发人员增长较快，主要系公司业务规模增速较快，为增强公司研发实力，成立子公司一品生物专门从事研发业务。一方面，公司原来的部分研发环节通过委外进行，成立一品生物后，公司可自行进行绝大部分环节的研发。另一方面，因重要合作研发机构宝诺康在大股东发生变化后向其他业务转型，逐步减少对外研发服务业务，公司为保证批文及一致性的研发进展，与宝诺康终止合作后也需要更加完备的研发中心继续从事研发活动。2021 年下半年一品生物投入使用，一品生物主要为母公司提供项目前中期研发服务（报告期初公司主要通过委外方式进行），包括实验室研究、小试研究等，公司通过增加研发人员数量以满足研发需求，因此研发人员人数大幅增加。

（2）报告期内，发行人管理费用中的职工薪酬主要归集包括行政办公室、董事会办公室、财务部、人力资源部等部门的人员薪酬。报告期内，发行人管理费用归集的各部门月均人数情况如下：

单位：人

部门构成	2023 年 1-6 月月均人数	2022 年月均人数	2021 年度月均人数	2020 年度月均人数
行政办公室	**31**	31	26	22
物流控制部	**16**	15	15	14
工程部	**13**	13	13	14
财务部	**12**	12	9	8
人力资源部	**5**	7	5	5
食堂	**6**	6	4	3
安全部	**2**	2	2	1
董事会办公室	**2**	2	2	1
其他	**10**	5	4	6
合计	**97**	**93**	**80**	**74**

注：月均人数=Σ各月工资发放人数/当期月份数

2、报告期内，公司研发人员及管理人员平均薪酬情况

报告期内，公司研发人员及管理人员平均薪酬情况如下表所示：

单位：万元

费用类别	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员	研发费用-职工薪酬	**571.89**	1,130.51	808.26	493.66
	其中：专职研发人员薪酬	**460.37**	1,005.01	727.25	426.88
	兼职人员（生产车间）薪酬	**111.52**	125.50	81.01	66.78
	专职研发人员平均人数	**97**	96	78	47
	专职研发人员人均薪酬	**4.75**	**10.47**	**9.32**	**9.08**
管理人员	管理人员薪酬	**780.45**	1,539.74	1,307.74	1,037.66
	管理人员平均人数	**97**	93	80	74
	人均薪酬	**8.05**	**16.56**	**16.35**	**14.02**

注 1：人均薪酬=薪酬总额/（Σ各月人员数/所属报告期月数）

注 2：管理人员薪酬剔除独立董事津贴

2021 年和 2022 年，公司研发费用的职工薪酬增加较快，主要系公司成立子公司一品生物专门从事研发业务，研发人员大幅增加以及研发人员平均薪酬有所提升所致。

2021 年和 2022 年，公司加大了对管理人员激励措施，平均薪酬有所增加并维持稳定。

报告期内，管理人员的平均薪酬高于研发人员，主要是公司中高层管理人员薪酬水平较高，导致管理人员平均薪酬也相对高于研发人员。同时，公司前期研发主要由核心技术人员牵头，受限于人员及设备，部分研发环节通过委外方式实施，其他内部研发人员主要以中试、注册、项目管理等工作为主，薪酬相对较低，2021 年下半年，随着公司研发子公司一品生物成立，专业性更高的实验研发人员数量、薪酬均大幅增加。

（二）与同行业同地区可比公司相比是否存在明显差异

1、公司员工主要集中在石家庄市，根据石家庄市统计局公布的石家庄市城镇私营单位就业人员年平均工资、石家庄市城镇非私营单位就业人员年平均工资，2020 年至 2022 年发行人员工年均工资与石家庄市城镇私营单位就业人员年平均

工资、石家庄市城镇非私营单位就业人员年平均工资情况对比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
石家庄市城镇私营单位就业人员年平均工资	**未披露**	**4.97**	4.77	4.58
石家庄市城镇非私营单位就业人员年平均工资	**未披露**	**9.90**	8.64	8.24
专职研发人员平均工资	**4.75**	**10.47**	**9.32**	**9.08**
管理人员平均工资	**8.05**	**16.56**	**16.35**	**14.02**

注 1：石家庄平均工资数据来源于石家庄统计局，**2023 年度数据暂未公布**

注 2：公司平均薪酬=薪酬总额/（Σ各月人员数/所属报告期月数）

公司重视员工的激励，提供在当地具有吸引力的薪酬，报告期内，发行人研发、管理人员平均薪酬均超过非私营单位就业人员年平均工资，具有合理性。

2、研发及管理人员平均薪酬与同行业可比公司对比情况

（1）报告期内，发行人与同行业可比公司研发人员的平均工资对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	**7.46**	6.13	6.42
圣诺生物	**未披露**	**6.65**	7.26	6.54
润都股份	**未披露**	**16.48**	13.79	12.22
福安药业	**未披露**	9.91	9.18	8.98
昂利康	**未披露**	14.74	12.77	12.04
平均值	**-**	**11.05**	**9.83**	**9.24**
一品制药	**4.75**	**10.47**	**9.32**	**9.08**

注 1：数据来源于各企业招股说明书、年度报告等公开信息。上述可比公司各期人员平均薪酬=薪酬总额/平均员工人数，平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

注 2：公司平均薪酬=薪酬总额/（Σ各月人员数/所属报告期月数）

报告期内，公司研发人员的平均工资与同行业相当，不存在显著差异。

（2）报告期内，发行人与同行业可比公司管理人员的平均工资对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**未披露**	**16.67**	14.57	13.38
圣诺生物	**未披露**	**15.49**	10.67	8.39
润都股份	**未披露**	**30.11**	32.35	27.58
福安药业	**未披露**	15.55	11.99	11.60
昂利康	**未披露**	8.94	8.56	7.20
平均值	**-**	**17.35**	**15.63**	**13.63**
一品制药	**8.05**	**16.56**	**16.35**	**14.02**

注 1：数据来源于各企业招股说明书、年度报告等公开信息。上述可比公司各期人员平均薪酬=薪酬总额/平均员工人数，平均员工人数=（期初员工人数+期末员工人数）/2

注 2：公司平均薪酬=薪酬总额/（Σ各月人员数/所属报告期月数）

报告期内，公司管理人员的平均工资与同行业相当，不存在显著差异。

二、结合生产和研发活动的划分标准说明研发人员薪酬分配的内控制度及执行情况，生产车间兼职参与研发项目人员的具体情形、生产工时的核算过程及分摊金额；研发材料的内控流程，研发领用材料的最终去向，是否形成废料销售，物料耗材费波动的原因。

（一）结合生产和研发活动的划分标准说明研发人员薪酬分配的内控制度及执行情况。

1、生产和研发活动的划分标准

公司的研发活动主要包括实验室研究、小试研究、中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证及注册申报等。其中，公司的中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等需要在生产线完成，以验证工业化批量生产的可行性。公司的研发人员包括直接从事研发活动的人员，以及为研发活动提供直接服务的辅助人员，包括中试生产操作人员等研发辅助人员。因此公司将部分参与中试的生产人员薪酬按照工时分摊计入了研发费用。

2、研发活动内控制度建设情况

公司制订了《项目立项管理制度》《药品项目管理规程》《生产线工艺验证管理规程》《生产线工艺优化管理规程》《生产车间现场试验管理规程》《研发中心物料、样品管理规程》等研发管理制度，对研发活动进行全流程的管理和跟踪；同时，公司制定了《研发费用核算管理制度》及财务管理制度，明确研发费

用的开支范围和标准，制定了严格的研发费用审批和复核程序，通过设立研发费用台账保障研发费用的准确归集核算。

3、研发活动内控制度执行情况

公司研发人员薪酬由工资、奖金、社会保险和住房公积金等构成。每月由研发部门统计汇总研发人员考勤情况，交给人力资源部进行工资核算，经研发总监审核后提交财务部门，财务部门对工资表进行审核，审核无误后提交总经理审批通过后发放。奖金根据研发人员年度绩效考核结果确定，按年度核算，经审批后发放。报告期内，公司研发人员薪酬政策未发生变化。

公司按照研发项目归集研发投入，对于同一研发人员参与不同的研发项目，其薪酬按照不同研发项目耗用的工时进行分配。研发部门提供每月在研人员工时统计表，并将经审核的工时记录提交给财务部门；财务部门结合工资表及在研人员工时统计进行复核，复核无误后按照工时将研发人员薪酬分配至各个研发项目。

研发项目在车间的工时由车间人员按研发项目的中试产品生产批次登记，经生产总监、研发总监审核后提交财务部门，财务部门根据经审核的工时统计记录作为核算的依据，财务部门结合工资表及车间人员工时统计进行复核，复核无误后按照工时将车间兼职研发人员薪酬分配至各个研发项目。

公司为每个研发项目分别建立项目编号，相关料、工、费按项目编号归集核算，不存在研发费用与生产成本混同的情形。

（二）生产车间兼职参与研发项目人员的具体情形、生产工时的核算过程及分摊金额

公司下设技术开发部和研发中心共同承担公司的产品研发工作，公司研发人员均在上述部门任职。公司研发人员由研发总监、研发中心主任、技术开发部经理、研发主管、技术主管、实验员、化验员等构成。公司的中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等需要在生产线完成，因此公司将部分参与中试的生产人员作为研发兼职人员薪酬计入了研发费用，兼职研发人员薪酬以工时为依据进行分摊。

研发项目在车间的工时由车间人员负责登记，经生产总监、研发总监审核后提交财务部门，财务部门根据经审核的工时统计记录作为核算的依据。研发部门

的工时由研发人员登记，经研发总监审核后提，财务部门根据经审核的工时统计记录作为核算的依据。

由于公司在生产线上进行的研发中试都是按生产批次进行，报告期内公司各车间生产人员均有可能涉及分配工时计入研发费用的情形，根据车间人员登记的工时记录分摊情况如下：

单位：工时，万元

分类	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年	2020 年
工时分摊	**车间生产人员总工时**	**38,522.44**	70,737.25	66,470.17	66,780.13
	其中：分配给生产的工时	**33,862.08**	65,593.24	63,081.70	63,229.98
	分配给研发的工时	**4,660.36**	5,144.01	3,388.47	3,550.15
薪酬分摊	**车间生产人员总薪酬**	**929.19**	1,727.86	**1,666.43**	**1,266.35**
	其中：分摊给生产成本	**817.67**	1,602.36	1,585.42	1,199.57
	分摊给研发费用	**111.52**	125.50	81.01	66.78

注：1 工时=8 小时/人

2022 年，公司分配给研发的工时占比较高，主要系公司进行盐酸乌拉地尔原料药及一致性评价研究、L-组氨酸原料药制备工艺研究、小麦纤维素工艺路线研究、盐酸利多卡因原料药及注射液研究、注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价等共计十余个研发项目在生产线上的工艺优化及工艺验证所致。

（三）研发材料的内控流程，研发领用材料的最终去向，是否形成废料销售，物料耗材费波动的原因

公司制订了《研发中心物料、样品管理规程》，公司研发领料由研发部门根据研发需求发起，由研发部门相关人员编制研发领料单，经研发部门负责人员签字审批后交由仓库审核，仓库审核及后续领料过程与生产领料一致。

根据 GMP 规定，公司原料药及制剂研发阶段所试制产品不允许进入药品流通环节，在中试过程中生产的验证批产品主要用于报批所需，需留存用于审批过程中的现场检查。公司对外销售产品均有严格的生产流程及批次管理，在公司取得相应的批文后，对中试产出进行相应的销毁，不存在后期销售的情况。

公司研发费用中的物料耗材为公司研发过程中发生的直接材料投入。公司在中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等阶段领料较多，因此公司研发费用中的直接材料投入受研发项目进入中试阶段的影响较大。报告期内，公司物料

耗材分别为 94.85 万元、159.55 万元、478.67 万元**和 228.39 万元**。2022 年，公司物料耗材消耗主要为公司进行盐酸乌拉地尔原料药及一致性评价研究、L-组氨酸原料药制备工艺研究、小麦纤维素工艺路线研究、盐酸利多卡因原料药及注射液研究、注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价等共计十余个研发项目在生产线上的工艺优化及工艺验证所致。

三、列示报告期内委托研发合同的受托方、合同金额、主要研发内容、研发成果的所有权归属情况；结合上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等，说明其是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力，是否主要为发行人提供服务；受托方与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况；委托研发合同中的付款结算条款是否存在明显差异、是否符合行业惯例，实际付款进度是否与约定相符，报告期各期委外研发金额大幅波动的原因及合理性。

（一）列示报告期内委托研发合同的受托方、合同金额、主要研发内容、研发成果的所有权归属情况

公司研发以自主研发为主，部分研发环节通过委托研发及合作研发的方式进行。

自主研发方面，发行人母公司设立技术开发部和研发中心，并设立全资子公司一品生物作为研发子公司，由研发总监统一管理公司研发工作。母公司研发中心主要负责中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等；技术开发部主要负责项目注册申报及项目管理。一品生物作为研发子公司，主要为母公司提供项目前中期研发服务，包括实验室研究、小试研究等。

委托研发和合作研发方面，公司与第三方研发机构合作，将部分研发环节委托给研发机构或进行合作研发，加快产品的研发进度。

报告期初，公司委外研发相对较多，随着公司一品生物的研发中心建成，公司委外研发活动有所减少。

因存在报告期外的委托研发合同在报告期内才执行完毕的情况，报告期内签订的委外研发合同、以及报告期外签订的委外研发合同但对报告期内委托研发费用影响金额较大（100 万元以上）的所有委托研发合同具体情况如下：

1、一致性评价部分研发环节委外

单位：万元

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
1	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究/吸入用七氟烷仿制药 4 类申报	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究	石家庄学院	2018.7.18	90.00	开展 250ml 吸入用七氟烷一致性评价项目研究工作并撰写注册申报资料的专项技术服务
		吸入用七氟烷一致性评价补充协议	石家庄学院	2020.3.5	40.00	一致性一致性转为新四类，按 NMPA 现行有关法规文件要求撰写组卷；前期工作中增加稳定性留样检测费
		吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究（生产系统及包材相容性）	石家庄学院	2019.11.20	28.75	增加生产系统相容性研究；包材相容性研究增加部分试验，长期考察至 60 个月
		吸入用七氟烷特殊安全性试验	山东省医学科学院药物研究所	2020.6.1	15.50	委托方提供的供试品、对照品等进行刺激和过敏性试验，并提交安全性实验报告
2	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg)一致性评价	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg)一致性评价研究	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.10.11	380.00	“注射用泮托拉唑钠”(规格:40mg;60mg;80mg）”的药学一致性研究工作
		注射用泮托拉唑钠安全性实验	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.6.6	17.00	增加 80mg 规格的安全性实验
3	盐酸罗哌卡因注射液一致性评价	盐酸罗哌卡因注射液的研发（一致性评价）	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.4.18	150.00	“盐酸罗哌卡因注射液”(规格:10ml:100mg、10ml:75mg）”的药学一致性研究工作
		盐酸罗哌卡因注射液补	北京宝诺康医药	2019.6.6	17.00	增加 10ml/100mg 规格的安全性实验

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
		充协议	科技有限公司			
		罗哌卡因注射液生产系统相容性	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.12.24	46.00	增加盐酸罗哌卡因注射液项目中生产系统相容性研究内容
4	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	南京知和医药科技有限公司	2021.4.1	290.00	进行门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价技术开发的研究工作
5	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	南京知和医药科技有限公司	2021.3.1	270.00	进行注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发研究工作

2、原料药及制剂部分研发环节委外

单位：万元

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
1	盐酸右美托咪定原料药及制剂	盐酸右美托咪定原料药及制剂	北京宝诺康医药科技有限公司	2017.11.1	140.00	盐酸右美托眯定原料药及制剂(规格:1ml:0.1mg;2ml:0.2mg）的合成工艺（处方工艺）、质量研究、稳定性研究
		盐酸右美托咪叮注射液补充协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.6.6	34.00	增加 10ml/1mg：2ml/0.2mg 两个规格的安全性实验
2	门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂	门冬氨酸鸟氨酸注射液	北京诺泓医药科技有限公司	2018.1.1	950.00	门冬氨酸鸟氨酸注射液（规格：10ml：5g）的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料
		门冬氨酸鸟氨酸原料药工艺开发	北京诺泓医药科技有限公司	2018.1.1	975.00	门冬氨酸鸟氨酸原料药的工艺开发研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
						业线规模工艺交接
		门冬氨酸鸟氨酸原料药质量研究	北京诺泓医药科技有限公司	2018.1.1	975.00	门冬氨酸鸟氨酸原料药的质量和稳定性研究，按合同签订之时的国家注册要求完成质量研究及申报资料
3	艾司奥美拉唑钠原料药及制剂	艾司奥美拉唑钠原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.1.1	950.00	艾司奥美拉唑钠原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料
		注射用艾司奥美拉唑钠	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.1.1	950.00	艾司奥美拉唑钠（规格：40mg）的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料
4	利多卡因原料药	利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.8.7	190.00	利多卡因原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料
5	盐酸利多卡因原料药	盐酸利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.8.7	210.00	盐酸利多卡因原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料
6	舒更葡萄糖纳原料药及制剂	舒更葡萄糖纳原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.4.18	370.00	国内外标准对比研究、杂质研究、稳定性研究，撰写整理全套申报资料
7	氟比洛芬酯原料药	氟比洛芬酯原料药技术委托开发协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2018.10.1	100.00	氟比洛芬酯原料药的补充研究并完成申报资料
		氟比洛芬酯原料药研究所需杂质对照品采购协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.12.1	19.40	采购氟比洛芬酯原料药项目研究中所需杂质对照品
		杂质委托采购协议	北京宝诺康医药科技	2020.9.8	0.52	采购研究中所用杂质“4-乙基-2-氟联苯”

序号	项目名称	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
			有限公司			
8	七氟烷 DMF 研究	七氟烷 DMF 研究	石家庄学院	2020.3.25	100.00	开展七氟烷 DMF 项目研究工作并撰写注册申报资料的专项技术服务
9	蛋白琥珀酸铁制剂	蛋白琥珀酸铁口服溶液上市许可持有人合作协议	安徽沃泰生物医药有限公司	2021.8.13	138.00	一品制药负责注册申报并承担申报费用；负责按 NMPA 要求完成资料等；安徽沃泰负责协助对方完成申报工作并完善报批资料；配合申报时与设备、生产环节相关的验证工作；需具备生产委托产品的能力且满足对方需要
10	蛋白琥珀酸铁原料药及制剂	蛋白琥珀酸铁原料药、口服溶液的技术开发	河北凯盛医药科技有限公司	2021.7.14	400.00	共同参与研究开发蛋白琥珀酸铁原料、口服溶液的技术开发。一品制药负责获得生产许可、负责试验批和验证批操作记录及工艺验证批的检验等；河北凯盛负责研究工作及相关费用，负责协助对方完成生产许可增项，提供相关资料；负责指导对方完成品种原料登记和生产
11	小麦纤维原及制剂	小麦纤维原料、颗粒剂研发费	河北凯盛医药科技有限公司	2022.1.4	400.00	共同参与研究开发小麦纤维素原料、颗粒剂的技术开发

3、其他研发项目

单位：万元

序号	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
1	注射用利福平项目调研委托协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019.6.1	30.00	注射用利福平项目调研，包括原研参比制剂情况、处方工艺组成、原药及辅料信息等
2	盐酸奥普力农技术服务	法姆瑞斯医药科技（北	2021.1.5	26.80	技术指导和专业训练；工艺优化等

序号	合同名称	受托方名称	合同日期	合同金额	主要研发内容
		京）有限公司			

研发成果归属：上述研发项目中，蛋白琥珀酸铁原料药、口服溶液的技术开发对研发成果约定为双方按比例共有（其他研发项目成果均约定归属于发行人），约定如下：

序号	合作单位	合作协议的主要内容	权利义务划分约定
1	河北凯盛医药科技有限公司	蛋白琥珀酸铁原料、口服溶液的技术开发	蛋白琥珀酸铁原料药的生产技术及知识产权双方共同持有；双方对蛋白琥珀酸铁口服溶液的知识产权共同持有，未经双方同意不能转让，双方持有比例：河北凯盛占 30%、一品制药占 70%；合作开发过程中涉及上生产线的各项费用由一品制药负责；在蛋白琥珀酸铁口服溶液注册申报工作开始后，由一品制药向对方支付研发费用：蛋白琥珀酸铁口服溶液上市许可持有人为一品制药，合作期间未经双方同意不能转让；河北凯盛对销售方式有知情权，上市销售后的盈利河北凯盛占 30%、一品制药占 70%。
2	河北凯盛医药科技有限公司	小麦纤维素原料、颗粒剂的技术开发	小麦纤维素原料药的生产技术及知识产权双方共同持有；双方对小麦纤维素颗粒剂的知识产权共同持有，未经双方同意不能转让；双方持有比例：河北凯盛占 30%、一品制药占 70%；合作开发过程中涉及上生产线的各项费用由一品制药负责；在小麦纤维素颗粒剂注册申报工作开始后，由一品制药支付研发费用；小麦纤维素颗粒剂上市许可持有人为一品制药，合作期间未经双方同意不能转让；河北凯盛对销售方式有知情权，上市销售后的盈利河北凯盛占 30%；一品制药占 70%。

（二）结合上述受托方基本情况、与发行人的合作历史等，说明其是否具备与发行人委外业务匹配的研发能力，是否主要为发行人提供服务；受托方与发行人是否存在关联关系或潜在关联关系，是否存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况。

单位：万元

序号	受托方名称	成立时间	注册资本	法定代表人	董监高名单	持股 5%以上股东	与发行人的合作历史	合作项目类型	合作项目名称	合同金额
1	北京宝诺康医药科技有限公司	2014.10.30	2,000 万元	程文婕	孙名洽、程文婕	北京丰华康禾医药科技有限公司、程文婕、贾敏	发行人成立时即建立合作关系	原料药及制剂	艾司奥美拉唑钠原料药及制剂	950.00
										950.00
									盐酸右美托咪定原料药及制剂	140.00
										34.00
									利多卡因原料药	190.00
									盐酸利多卡因原料药	210.00
									舒更葡萄糖纳原料药及制剂	370.00
									氟比洛芬酯原料药	100.00
										19.40
										0.52
								一致性评价	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg)一致性评价	380.00
										17.00
									盐酸罗哌卡因注射液一致性评价	150.00
										17.00
										46.00

序号	受托方名称	成立时间	注册资本	法定代表人	董监高名单	持股 5%以上股东	与发行人的合作历史	合作项目类型	合作项目名称	合同金额
								其他	注射用利福平项目调研委托协议	30.00
2	北京诺泓医药科技有限公司	2008.08.25	100 万元	刘雪松	刘雪松、王文龙、晁建平	刘雪松、赵光超、王文龙、王凯、晁建平	发行人成立时即建立合作关系	原料药及制剂	门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂	950.00
										975.00
										975.00
3	南京知和医药科技有限公司	2018.03.19	650 万元	侯雯	张哲峰、侯雯	南京金诚企业管理有限公司、张哲峰、侯雯、南京和优汇达企业管理中心（有限合伙）	2021 年开始合作	一致性评价	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	290.00
									注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	270.00
4	河北凯盛医药科技有限公司	2006.08.23	55 万元	赵凯	赵凯、魏萍	赵凯、魏萍、范洪忠	2021 年开始合作	原料药及制剂	蛋白琥珀酸铁原料药及制剂	400.00
									小麦纤维原及制剂	400.00
5	安徽沃泰生物医药有限公司	2019.11.29	5000 万元	訾兴峰	张广密、訾兴峰、岳进、李敏、丁健、刘振	安徽健福堂药业有限公司、石家庄沃华医药科技有限公司、河北亚诺生物科技股份有限公司	2021 年开始合作	原料药及制剂	蛋白琥珀酸铁制剂	138.00

序号	受托方名称	成立时间	注册资本	法定代表人	董监高名单	持股 5%以上股东	与发行人的合作历史	合作项目类型	合作项目名称	合同金额
					杰、李成胜、訾宏昌					
6	石家庄学院	1958 年	3842 万元	刘建军	不适用	不适用	2017 年开始合作	一致性评价/仿制药 4 类申报	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究/吸入用七氟烷仿制药 4 类申报	90.00
										40.00
										28.75
								原料药及制剂	七氟烷 DMF 研究	100.00
7	法姆瑞斯医药科技（北京）有限公司	2010.08.24	100 万元	李彦	李彦、王金娟	李彦、王金娟	2021 年开始合作	其他	盐酸奥普力农技术服务	26.80
8	山东省医学科学院药物研究所	1983 年	2643 万元	王晓静	不适用	不适用	2020 年开始合作	一致性评价/仿制药 4 类申报	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究/吸入用七氟烷仿制药 4 类申报（吸入用七氟烷特殊安全性试验）	15.50

公司与宝诺康、诺泓和石家庄学院早期已在多个产品开展合作，并已取得了门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂、氟比洛芬酯原料药的批件，盐酸罗哌卡因一致性评价、吸入用七氟烷新 4 类已取得批件，间接证明了上述受托方的研发能力。公司自 2021 年与南京知和医药科技有限公司合作开展门冬氨酸鸟氨酸注射液和注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价研究服务，门冬氨酸鸟氨酸注射液已经在公司生产线上完成了工艺验证、注射用艾司奥美拉唑钠已申报。其他受托方的研究工作按合同约定正常履行中。

保荐人、申报会计师对主要研发机构进行了访谈，上述受托方均独立于发行人自主开展生产经营，不存在主要为发行人提供服务的情形。保荐人、发行人会计师通过全国信用信息系统、企查查、天眼查等方式查询上述受托方工商信息，同时上述受托方出具了不存在关联关系的承诺函，确认上述受托方及其主要股东与发行人、实际控制人及关联方不存在关联关系；保荐人、发行人会计师获取了发行人及其董监高的全部银行流水，经核查，发行人及其董监高与上述受托方不存在资金往来，不存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况。

公司前期委托宝诺康、诺泓进行多个产品研发工作，具体情况如下：

1、公司委外研发的必要性，委外研发主要工作

药品研发主要步骤包括实验室研究、小试研究、中试研究、工艺验证、稳定性考察、BE 备案及试验（如需）及申报评审阶段。其中，实验室研究、小试研究对研发设备、人员要求较高，而后续的中试研究、工艺验证等则更需在生产线商完成。

公司前期在资金、设备等相对紧缺的情况下，为加快研发进度，部分研发环节（主要为实验室研究、小试研究等）通过委外方式实施，自己研发主要以中试、工艺验证、注册、项目管理等工作为主。因此，公司将部分研发环节委外具有必要性。

2、公司与宝诺康、诺泓合作背景，公司不存在依赖

（1）宝诺康/诺泓基本情况及合作历史

宝诺康/诺泓两家企业分别成立于 2014 年和 2008 年，专门从事技术开发、

技术服务工作，具有相应专业能力。诺泓/宝诺康主要人员此前在九派制药期间即与一品制药管理层开始合作，双方具有较好的合作信任基础，宝诺康/诺泓较早开展门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂研发，并与公司开展上述产品研发合作，除上述四个品种之外，自公司 2013 年成立双方持续开展研发服务合作，包括就盐酸罗哌卡因原料药、盐酸乌拉地尔注射液、氟比洛芬酯原料药、盐酸利多卡因原料等多个产品部分研发环节开展委托研发合作。

目前宝诺康实际控制人为卢兴波（原实际控制人为段士宝，与现有股东程文姨系夫妻关系），诺泓的实际控制人为刘雪松，且两家公司的主要员工曾为同一个团队，经访谈确认目前宝诺和诺泓虽非同一实际控制人控制，未来宝诺康将承担全部业务，诺泓业务将会逐步停止。目前员工人数为 35 人左右，在新的实际控制人安排下，宝诺康/诺泓正逐步减少研发服务，由研发服务公司转型为自主研发引进品种并持有批件的医药企业。两家企业基本情况如下：

公司名称	北京宝诺康医药科技有限公司	北京诺泓医药科技有限公司
成立时间	2014.10.30	2008.08.25
注册资本	2,000.00 万元	100.00 万元
社保缴纳人数	35 人	3 人（人员已转移至宝诺康）
股东	北京丰华康禾医药科技有限公司持有 70%（上一层股东为卢兴波，持有 100%）、程文婕持有 15%、贾敏持有 7.5%、朱海瑾持有 7.5%	刘雪松持有 32%、赵光超持有 25%、王文龙持有 19%、王凯持有 16%、晁建平持有 8%
法定代表人	程文婕	刘雪松
经营范围	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；销售化工产品（不含一类易制毒化学品及危险化学品）；代理进出口；货物进出口；技术进出口；技术检测；租赁医药实验检测设备。	技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；技术进出口、代理进出口、货物进出口；销售化工产品、机械设备、电子产品、仪器仪表；药品生产（限在外埠从事生产经营活动）。

（2）宝诺康具备研发能力，并不只是为发行人提供服务

①一品制药取得批件证明其研发实力，并具有较长的合作历史

宝诺康主要团队均为研发人员，自诺泓成立以来一直开展医药研发服务。一品制药与宝诺康/诺泓团队在多个产品方面开展合作，已经取得了门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠、氟比洛芬酯的批件，盐酸罗哌卡因一致性评价已取得批件，间接证明了宝诺康/诺泓的专业能力。

②宝诺康/诺泓其他 CRO 业务的情况。

通过现场走访过程中查看了宝诺康的相关设备、人员等情况，并在现场访谈中了解到宝诺康同时为合肥亿帆、天津红日、阳光诺和、普洛药业提供 CRO 服务。此外，通过公开信息查询，宝诺康/诺泓对外提供 CRO 服务的披露信息如下：

序号	委托方	被委托方	披露信息
1	阳光诺和	宝诺康	2018 年末预付宝诺康 102.50 万元，2019 年末预付宝诺康 77.50 万元
2	阳光诺和	诺泓	2018 年预付诺泓 150 万元
3	红日药业	宝诺康	LCZ696 原料药及片剂项目的委托研究，合同交易价格 800.00 万元
4	赛升药业	诺泓	2015 年末预付诺泓 165 万元

（3）和宝诺康合作的具体情况

①门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂的合作

宝诺康拟开发门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂，在国家尚未实施 MAH 制度（即上市和生产合并管理）时，提出与发行人进行合作。发行人考虑到门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉唑钠原料药及制剂在报告期初批文较少，竞争格局良好（在 2017 年底门鸟市场为原研垄断，艾司除了原研仅正大天晴及江苏奥赛康 2 家有生产批件），具有较好的市场前景，但由于自身研发人员、设备等限制，通过委托宝诺康进行上述产品全流程研发，并由一品制药取得后续的药品批件，签署相应的合同，由于产品研发难度大、周期长、风险高，约定 4 个产品合同价格为 4,800 万元。

2018 年，上述产品申报后也对补充资料通知进行了补充，宝诺康完成了合同约定工作量，2018 年支付了 3,500.00 万元。2020 年上述 4 个产品取得批件后，发行人支付了剩余的 1,300.00 万元。

②其他项目的研发合作

基于和宝诺康的上述合作研发，公司与宝诺康建立了较为信任的合作关系，后续又进行了盐酸右美托咪定原料药及制剂、利多卡因原料药、盐酸利多卡因原料药、舒更葡萄糖纳原料药及制剂、氟比洛芬酯原料药的委托研发，以及注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg）一致性评价、盐酸罗哌卡因注射液一致性评价、注射用利福平项目调研委托协议委托研发项目。

（4）公司与宝诺康合作已终止

宝诺康报告期内为公司重要的研发合作方，公司通过宝诺康加快了研发进度，双方基于互相需求进行合作，互相不存在依赖，也不存在争议或纠纷。

2019 年底，宝诺康实际控制人发生变更，宝诺康新引入控股股东，工作重心由受托研发逐渐向自行研发项目转移，后续将进一步通过自行研发成为 MAH 持有人，双方存在潜在竞争关系且其对研发服务重视度有所下降；此外，2021 年下半年，发行人专业从事研发的子公司一品生物投入使用，部分研发环节可自行完成，对宝诺康需求减弱。基于上述原因，公司与宝诺康的合作从 2021 年开始已经逐渐终止并最终停止合作。

（三）委托研发合同中的付款结算条款是否存在明显差异、是否符合行业惯例，实际付款进度是否与约定相符。

1、委托研发合同中的付款结算条款及实际付款进度情况如下：

（1）一致性评价

单位：万元

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
1	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究/吸入用七氟烷仿制药 4 类申报	吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究	石家庄学院	2018-7-18	开展 250ml 吸入用七氟烷一致性评价项目研究工作并撰写注册申报资料的专项技术服务	交付样品，36 万元；申报资料报送 CDE 并通过立卷审查，18 万元；完成现场考核，18 万元；通过审评，13.5 万元；完成稳定性研究，4.5 万元	已通过评审	100.00%	90.00	100.00%	是
2		吸入用七氟烷一致性评价补充协议	石家庄学院	2020-3-5	一致性一致性转为新四类，按 NMPA 现行有关法规文件要求撰写组卷；前期工作中增加稳定性留样检测费	合同签订，20 万元；申报受理，8 万元；完成现场核查，8 万元；通过审评，获得批准上市许可，2 万元；完成稳定性研究，2 万元		100.00%	40.00	100.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
3		吸入用七氟烷（250ml）一致性评价研究（生产系统及包材相容性）	石家庄学院	2019-11-20	增加生产系统相容性研究；包材相容性研究增加部分试验，长期考察至 60 个月	开始前一次性支付	已完成	100.00%	28.75	100.00%	是
4		吸入用七氟烷特殊安全性试验	山东省医学科学院药物研究所	2020-6-1	委托方提供的供试品、对照品等进行刺激和过敏性试验，并提交安全性实验报告	合同签订，9.3 万元；确认总结报告，6.2 万元	已完成	100.00%	15.50	100.00%	是
5	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg）一致性评价	注射用泮托拉唑钠（40mg、60mg、80mg）一致性评价研究	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-10-11	“注射用泮托拉唑钠”(规格:40mg;60mg;80mg)”的药学一致性研究工作	合同签订，133 万元；完成中试工艺交接，114 万元；完成现场考核，57 万元；取得生产批件，57 万元；完成稳定性研究，19 万元	完成三批工艺验证后不合作	65.00%	247.00	65.00%	是
6		注射用泮托拉唑钠安全性实验	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-6-6	增加 80mg 规格的安全性实验	开始前一次性支付	已完成	100.00%	17.00	100.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
7	盐酸罗哌卡因注射液一致性评价	盐酸罗哌卡因注射液的研发（一致性评价）	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-4-18	“盐酸罗哌卡因注射液”(规格:10ml:100mg、10ml:75mg）”的药学一致性研究工作	合同签订，52.5 万元；完成中试工艺交接，45 万元；完成现场考核，22.5 万元；完成备案，22.5 万元；完成稳定性研究，7.5 万元	已申报受理后不合作	65.00%	97.50	65.00%	是
8		盐酸罗哌卡因注射液补充协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-6-6	增加 10ml/100mg 规格的安全性实验	开始前一次性支付	已完成	100.00%	17.00	100.00%	是
9		罗哌卡因注射液生产系统相容性	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-12-24	增加盐酸罗哌卡因注射液项目中生产系统相容性研究内容	开始前一次性支付	已完成	100.00%	46.00	100.00%	是
10	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价	南京知和医药科技有限公司	2021-4-1	进行门冬氨酸鸟氨酸注射液一致性评价技术开发的研究工作	合同签订，29 万元；提供自制原料药，87 万元；完成中试及技术转移，58 万元；完成工艺验证，58 万元；申报受理，43.5 万元；通过审评，获得批文，14.5 万元	尚未完成中试	40.00%	116.00	40.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
11	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价	南京知和医药科技有限公司	2021-3-1	进行注射用艾司奥美拉唑钠一致性评价技术开发研究工作	合同签订，27 万元；提供自制原料药，81 万元；完成中试及技术转移，54 万元；完成工艺验证，54 万元；申报受理，40.5 万元；通过评审，获得批文，13.5 万元	**已申报受理**	**95.00%**	**256.50**	**95.00%**	是

注 1：随着公司自建了一品生物承担研发职能，报告期初签订的部分进度较慢的委外研发合同，公司与合作单位完成对应节点的工作后终止合作，并自行组织后续的研发工作。

（2）原料药及制剂

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
1	盐酸右美托咪定原料药及制	盐酸右美托咪定原料药及制剂	北京宝诺康医药科技有限公司	2017-11-1	盐酸右美托眯定原料药及制剂(规格:1ml:0.1mg;2ml:0.2mg）的合成工艺（处方工艺)、质量研究、稳定性研究	合同签订，70 万元；完成中试工艺交接及商业线工艺验证，42 万元；CDE 受理并通过立卷审查，28 万元	完成中试放大后不合作	65.71%	92.00	65.71%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
2	剂	盐酸右美托咪叮注射液补充协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-6-6	增加 10ml/1mg：2ml/0.2mg 两个规格的安全性实验	开始前一次性支付		100.00%	34.00	100.00%	是
3	门冬氨酸鸟氨酸原料药及制剂	门冬氨酸鸟氨酸注射液	北京诺泓医药科技有限公司	2018-1-1	门冬氨酸鸟氨酸注射液（规格：10ml：5g）的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成，700 万，取得注册批文后一年内，250 万元	获批	100.00%	950.00	100.00%	是
4		门冬氨酸鸟氨酸原料药工艺开发	北京诺泓医药科技有限公司	2018-1-1	门冬氨酸鸟氨酸原料药的工艺开发研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接	协议签订完成，700 万，取得注册批文后一年内，275 万元	获批	100.00%	975.00	100.00%	是
5		门冬氨酸鸟氨酸原料药质量研究	北京诺泓医药科技有限公司	2018-1-1	门冬氨酸鸟氨酸原料药的质量研究，按合同签订之时的国家注册要求完成质量研究及申报资料	协议签订完成，700 万，取得注册批文后一年内，275 万元	获批	100.00%	975.00	100.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
6	艾司奥美拉唑钠原料药及制剂	艾司奥美拉唑钠原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-1-1	艾司奥美拉唑钠原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成，700 万，取得注册批文后一年内，250 万元	获批	100.00%	950.00	100.00%	是
7		注射用艾司奥美拉唑钠	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-1-1	艾司奥美拉唑钠（规格：40mg）的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	协议签订完成，700 万，取得注册批文后一年内，250 万元	获批	100.00%	950.00	100.00%	是
8	利多卡因原料药	利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-8-7	利多卡因原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	合同签订，105.5 万元；完成中试工艺交接，39 万元；完成现场考核，19.5 万元；完成备案，19.5 万元；完成稳定性研究，6.5 万元	完成小试研究后不合作	55.53%	105.50	55.53%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
9	盐酸利多卡因原料药	盐酸利多卡因原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-8-7	盐酸利多卡因原料药的研究，按合同签订之时的国家注册要求完成工艺研究、商业线规模工艺交接及申报资料	合同签订，112.5 万元；完成中试工艺交接，45 万元；完成现场考核，22.5 万元；备案后，22.5 万元；完成稳定性研究，7.5 万元	完成小试研究后不合作	53.57%	112.50	53.57%	是
10	舒更葡萄糖纳原料药及制剂	舒更葡萄糖纳原料药	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-4-18	国内外标准对比研究、杂质研究、稳定性研究，撰写整理全套申报资料	合同签订，129.5 万元；完成中试工艺交接，111 万元；完成现场考核，55.5 万元；完成备案，55.5 万元；完成稳定性研究，18.5 万元	完成小试研究后不合作	35.00%	129.50	35.00%	是
11	氟比洛芬酯原料药	氟比洛芬酯原料药技术委托开发协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2018-10-1	氟比洛芬酯原料药的补充研究补充研究并完成申报资料	合同签订，50 万元；完成项目研发工作及申报资料，30 万元，获得备案号，20 万元	获批	100.00%	100.00	100.00%	是
12		氟比洛芬酯原料药研究所需杂质对照品采购协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-12-1	采购氟比洛芬酯原料药项目研究中所需杂质对照品	开始前一次性支付	已完成	100.00%	19.14	100.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
13		杂质委托采购协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2020-9-8	采购研究中所用杂质“4-乙基-2-氟联苯”	开始前一次性支付	已完成	100.00%	0.52	100.00%	是
14	七氟烷 DMF 研究	七氟烷 DMF 研究（合同签订额 100 万）	石家庄学院	2020-3-25	开展七氟烷 DMF 项目研究工作并撰写注册申报资料的专项技术服务	合同签订，50 万元；申报受理，20 万元；通过现场核查，20 万元；通过审评，获得批准上市许可，5 万元；完成稳定性研究，5 万元	通过审评	95.00%	90.00	90.00%	否
15	蛋白琥珀酸铁制剂	蛋白琥珀酸铁口服溶液上市许可持有人合作协议	安徽沃泰生物医药有限公司	2021-8-13	完成合作产品的中试放大、工艺验证及动态批核查（如有）工作	合同签订，55.2 万元；设备到货安装前，55.2 万元；工艺验证批次完成生产前 10 个工作日，13.8 万元；工艺验证批次完成生产后，13.8 万元	**已申报受理**	90.00%	124.20	90.00%	是

序号	项目名称	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
							项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
16	蛋白琥珀酸铁原料药及制剂	蛋白琥珀酸铁原料药、口服溶液的技术开发	河北凯盛医药科技有限公司	2021-7-14	共同参与研究开发蛋白琥珀酸铁原料、口服溶液的技术开发	合同签订，160 万元；口服溶液工艺验证批结束后，稳定性试验开始时，160 万元；口服溶液注册批准后，80 万元	**已申报受理**	80.00%	320.00	80.00%	是
17	小麦纤维原料及制剂	小麦纤维原料、颗粒剂研发费	河北凯盛医药科技有限公司	2022-1-4	共同参与研究开发小麦纤维素原料、颗粒剂的技术开发	合同签订，160 万元；颗粒剂工艺验证批结束后，稳定性试验开始时，160 万元；颗粒剂注册批准后，80 万元	尚未完成工艺验证	40.00%	160.00	40.00%	是

注 1：随着公司自建了一品生物承担研发职能，报告期初签订的部分进度较慢的委外研发合同，公司与合作单位完成对应节点的工作后终止合作，并自行组织后续的研发工作。

（3）其他研发项目

序号	合同名称	合作单位	合同日期	主要研发内容	付款结算条款	截止 2023 年 6 月 30 日合同履约进度		截止 2023 年 6 月 30 日合同付款进度		实际付款进度是否与约定相符
						项目进度情况	应付款比例	累计付款金额	已付款比例	
1	注射用利福平项目调研委托协议	北京宝诺康医药科技有限公司	2019-6-1	注射用利福平项目调研事宜	合同签订，15 万元；收到调研报告，15 万元	完成小试研究后不合作	33.33%	10.00	33.33%	是
2	盐酸奥普力农技术服务	法姆瑞斯医药科技（北京）有限公司	2021-1-5	技术指导和专业训练；为另一方与第三方订立技术合同进行联系、介绍、组织工业化开发并对履行合同提供服务	合同签订，4.8 万元；优化工艺并验证一批次，6.4 万元；优化工艺并验证三批次后，15.6 万元	已完成	100.00%	26.80	100.00%	是

注：随着公司自建了一品生物承担研发职能，报告期初签订的部分进度较慢的委外研发合同，公司与合作单位完成对应节点的工作后终止合作，并自行组织后续的研发工作。

2、发行人委托研发付款进度与同行业可比公司的比较情况

发行人与合作单位签订委托研发合同时，通常对主要流程做了相关约定，委托研发的流程一般分为小试、中试放大、三批工艺验证、注册受理和通过审评，并约定按研发进度到达各个里程碑节点时支付相应款项。发行人与 CRO 公司通常合同约定的收款比例具体如下：

序号	里程碑	百诚医药	阳光诺和	百花医药	一品制药
1	预付款（资金主要用于小试阶段）	20%-50%	20%-40%	30%-50%	35%-55%
2	中试放大	50%-65%	40%-60%	40%-60%	50%-75%

序号	里程碑	百诚医药	阳光诺和	百花医药	一品制药
3	三批工艺验证	65%-80%	60%-80%	50%-70%	70%-80%
4	注册受理（申报受理）	80%-95%	80%-95%	80%-90%	80%-95%
5	通过审评（获批）	100%	100%	90%-100%	95%-100%

如上表所示，发行人按合同约定在各个里程碑节点支付结算款（上述节点为通常完整研发流程的情况，也存在部分研发项目未全部包含上述里程碑，发行人与委外机构协商确定付款节点，则存在进度和上述通常的里程碑不一致），在合同签署时预付 35%-55%（资金主要用于小试阶段），完成中试放大时支付 50%-75%。完成三批工艺验证时支付 70%-80%，完成注册申报受理时支付 80%-95%，通过审评获批时支付至 100%。委托研发合同中付款结算条款不存在显著差异，各里程碑节点付款进度与同行业基本一致，符合行业惯例，且实际付款进度与合同约定相符。

四、说明研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性，研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况。

（一）说明研发费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性。

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**2.68%**	**4.60%**	4.66%	1.52%
圣诺生物	**7.58%**	**5.89%**	3.56%	4.82%
润都股份	**6.62%**	**6.97%**	7.74%	8.18%
福安药业	**4.76%**	5.90%	4.91%	3.67%
昂利康	**6.42%**	7.18%	3.81%	3.40%
平均值	**5.61%**	**6.11%**	**4.94%**	**4.32%**
一品制药	**7.35%**	**7.22%**	**4.79%**	**8.46%**

数据来源：可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料

2020 年和 2022 年，公司研发费用率高于同行业可比公司平均水平，主要原因为公司收入规模和可比公司相比相对较低，公司仍然保持较高的研发投入，且部分项目仍处于大额投入期。2021 年度，由于公司前期部分研发项目已完成或结项，同时公司收入规模持续增长，公司研发费用率有所下降，但与同行业可比公司平均水平基本相当。

（二）研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况。

报告期内，研发费用加计扣除和纳税调整具体情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	**1,290.04**	2,757.89	1,683.55	2,605.29
申请加计扣除的研发费用金额	**1,132.70**	2,345.76	1,498.81	2,202.61
差异金额	**157.34**	**412.13**	**184.74**	**402.68**

差异明细如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
未被允许加计扣除的委外研发费用	**82.21**	324.49	172.48	437.29
不符合研发加计扣除范围的相关费用	**111.72**	30.49	37.31	0.18
未做加计扣除申报的审计调整	**-36.59**	57.15	-25.05	-34.79

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
合计	157.34	412.13	184.74	402.68

如上表所示，报告期内，公司研发费用金额均大于研发加计扣除金额，主要原因如下：

（1）根据财税[2015]119 号的规定：企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除，受托方不得再进行加计扣除；

（2）根据国家税务总局公告 2017 第 40 号文规定，办公费、申请受理费、专利年费等不属于规定的加计扣除范围，发行人未申请该类研发费用加计扣除；

（3）依据《企业所得税税前扣除凭证管理办法》第十六条规定：“企业在规定的期限未能补开、换开符合规定的发票、其他外部凭证，并且未能按照本办法第十四条的规定提供相关资料证实其支出真实性的，相应支出不得在发生年度税前扣除。”截至汇算清缴时点公司根据项目进度计提的研发费用尚未取得发票，依据前述管理办法，发行人未就该事项相关金额申报研发费用加计扣除。

五、结合存货报废政策说明报告期内存货报废损失的具体构成及原因。

1、公司的存货报废政策

企业制定《不合格品管理规程》对于外包装质量不合格的产品，经由 QC 检验确认内在质量无问题，由 QA 副总监确定处理意见；内在质量不合格的产品，由 QA 副总监确认处理意见，返工或销毁。在生产过程中产生的不合格半成品、中间体，及时报告给生产总监、QA 副总监确认处理意见。对于进场检验时发现的不合格原辅料、包装材料、辅助性物料，由物流控制部负责退货或销毁。

公司对不合格品的管理：不合格的原辅料、包装材料、辅助性物料仓库管理员凭不合格检验报告点数封存，置于不合格区/库。不合格的半成品、中间体、产品，由所在部门对其点数封存，置于不合格区/库，每个包装均粘贴“不合格状态标签”，填写“不合格管理台账”。

对于不合格的处理程序：不合格半成品/中间体、成品由不合格所在部门填写“不合格处理申请单”，部门经理签字确认。由生产总监审核签署处理意见，由 QA 副总监批准执行。决定销毁的不合格品，在 QA 人员监督下，由不合格品所在部门或操作者负责销毁，同时详细填写“不合格品销毁记录”。

2、报告期内存货报废损失的具体构成及原因

单位：万元

存货类型	报废原因	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
库存商品	破损销毁	**3.18**	14.33	0.03	4.23
	过效期销毁	**1.69**	8.57	50.91	15.37
	不合格品报废	**-**	-	-	105.71
	小计	**4.87**	22.90	**50.94**	**125.31**
原材料	破损销毁	**-**	-	8.20	-
	过效期销毁	**3.45**	51.93	43.78	3.95
	由于内容变更、规格变更，原产品的说明书、标签、包装物等报废	**0.11**	7.18	4.46	13.40
	小计	**3.56**	59.11	**56.44**	**17.35**
在产品	机器故障导致报废	**-**	-	18.83	-
	停电故障导致报废	**-**	-		21.67
	小计	**-**	-	18.83	21.67
合计		**8.43**	**82.01**	**126.21**	**164.33**

存货的大额报废主要系过效期销毁、不合格品报废及产品在生产过程中因受机器故障导致产品报废，整体金额较小。2020 年，因仓库改造发行人将部分异氟烷临时移库至厂外存放，因存放环境不满足存放条件导致产品质量出现问题，当期报废 13,857 瓶异氟烷，导致报废金额较大。

六、请保荐人、申报会计师发表明确意见

（一）核查程序

1、取得公司各岗位人员名单及薪酬记录，与同行业、同地区的人工薪酬进行对比，分析公司薪酬的合理性；

2、访谈公司财务总监、研发负责人等，了解公司生产、研发活动的划分标准及薪酬分配的原则、内控制度，并取得公司生产车间兼职参与研发项目分摊过程，进行分析性复核，并于研发记录进行对比，核实该时间段相关人员确实参与了研发工作；取得公司研发领料的使用记录，了解物料耗材消耗较大的原因及最终去向；

3、取得所有委外研发合同的合同及支付记录、节点完成的依据，并对主要委外研发机构进行了访谈，了解上述委外研发机构的基本情况、与发行人合作历史以及合同约定各项权益情况，核查上述委外研发的真实性，研发费用确认的准

确性、及时性；

4、取得同行业可比公司的研发费用率，了解公司与其存在差异的原因及合理性；取得公司纳税报表，以及研发加计扣除报告，了解研发费用加计扣除情况及税务部门对此的纳税调整情况；

5、取得公司存货报废政策，及报告期内存货报废损失的明细，了解具体构成及原因；

6、对董监高、实控人及其主要关联方银行流水进行核查，并将公司关联方与委外机构进行比较，核实与发行人是否存在关联关系及潜在关联关系，以及是否存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期内，公司职工薪酬变动合理，整体薪酬高于同地区非私营单位平均薪酬，与同行业可比公司差异不大，具有合理性。

2、公司下设技术开发部和研发中心共同承担公司的产品研发工作，公司的中试研究、生产线试产、工艺优化、工艺验证等需要在生产线完成，因此公司将部分参与中试的生产人员作为研发兼职人员薪酬计入了研发费用。公司生产和研发活动划分清晰，按照工时分摊生产人工计入研发项目的人工薪酬。

公司严格执行研发材料内控流程，研发领用材料均用于研发，未形成废料销售、物料耗材费波动主要基于不同研发项目对物料耗材需求量不一致所致。

3、公司委外研发单位均具备委外业务匹配的研发能力，不是主要为发行人提供服务，与发行人不存在关联关系及潜在关联关系，不存在为发行人体外代垫成本费用和体外资金循环的情况。委外合同的付款条款不存在明显差异、符合行业惯例，实际付款进度与约定相符，报告期各期委外研发金额大幅波动主要系2020 年公司按照合同约定支付了门冬氨酸鸟氨酸、艾司奥美拉挫钠 1,300.00 万元委外研发费用所致，具有合理性。

4、公司虽然尚处于成长期，但依然坚持高比例研发投入，研发费用率略高于同行业可比公司，具有合理性。

5、公司库存商品和原材料的大额报废主要系产品不合格品报废、过效期销毁及产品在生产过程中因受机器故障导致产品报废，金额整体较小，具有合理性。

问题 21、关于应收款项及应收票据

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人应收账款余额分别为 5,006.23 万元、6,090.57 万元和 6,827.28 万元，前五名应收账款余额占应收账款余额比重分别为 74.43%、74.81%和 76.06%；各期末发行人按单项计提坏账准备的应收账款为 0。

（2）发行人将已背书的由信用等级较高的商业银行承兑的银行承兑汇票终止确认，报告期各期末已终止确认的金额为 907.45 万元、1,080.23 万元、1,278.30 万元。

（3）报告期各期末，发行人其他应收款余额分别为 583.64 万元、13.08 万元和 25.67 万元，主要为支付给推广商的保证金。

请发行人：

（1）说明应收账款周转率与同行业可比公司是否存在明显差异，如是，进一步分析原因及合理性。

（2）列示报告期各期应收账款金额前五名客户的信用政策及变动情况，如存在明显差异，说明原因及合理性；结合各期末逾期应收账款金额及期后回款情况、相关客户的经营情况及偿债能力分析应收账款是否存在减值迹象。

（3）说明报告期各期不存在按单项计提坏账准备的应收账款的依据及合理性，应收账款坏账准备计提的充分性。

（4）说明对信用等级较高银行的具体判断依据及合理性，结合是否附追索义务等充分论述终止确认相关票据是否符合《企业会计准则》的规定。

（5）说明报告期内向推广商支付保证金的具体情况，包括支付对象、金额、付款日期、回款情况、坏账准备计提情况等，支付保证金是否与推广服务合同约定相符，是否实质构成对推广商的资金支持。

请保荐人、申报会计师说明对各期末应收账款核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查应收账款占比、核查结果，对存在差异或未确认部分的替代核查程序，说明相关核查是否充分，并对上述问题发表明确意见。

回复：

一、应收账款周转率与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司与同行业可比公司的应收账款周转率对比情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**6.18**	**6.58**	7.94	7.79
圣诺生物	**3.32**	**3.60**	3.88	4.23
润都股份	**9.48**	**10.24**	11.19	11.72
福安药业	**7.94**	**7.15**	8.12	7.58
昂利康	**7.46**	**6.09**	5.87	7.04
平均值	**6.88**	**6.73**	**7.40**	**7.67**
发行人	**3.68**	**4.58**	**5.44**	**5.55**

数据来源：各企业招股说明书、年度报告等公开信息；

注：2023 年 1-6 月应收账款周转率进行了年化处理。

报告期内，公司应收账款周转率分别为 5.55、5.44、4.58、**3.68**，应收账款周转率低于同行业可比公司平均值。主要原因系：医药企业的应收账款周转率主要受产品结构、信用政策、推广模式等因素的影响，不同公司的产品结构、销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率，因此不同企业的应收账款周转率存在一定差异。2022 年应收账款周转率有所降低，主要系：（1）本期制剂收入由 2021 年的 22,781.73 万元增加至 2022 年的 27,356.73 万元，制剂收入的大幅增加，导致 2022 年期末应收账款自然增加；（2）公司 2022 年 5 月和泰德制药完成氟比洛芬酯的关联评审后，公司与泰德制药之间存在信用期约定，泰德制药在 2022 年下半年持续向发行人采购上述原料药，因此新增部分应收账款；（3）2022 年受宏观经济影响，部分制剂客户回款较慢。

公司应收账款主要为原料药客户和大型配送商，一方面公司原药销售占比较高，公司给与部分大型原料药客户 3 个月以内信用账期，另一方面公司给与大型配送商如国药集团、上药集团、华润医药等一定信用账期；此外，公司应收款项中银行承兑汇票比例相对较低，部分同行业可比公司（如西点药业、润都股份）银行承兑汇票比例相对较高。报告期内，公司应收账款周转天数分别为 66 天、67 天、80 天**和 99 天**，与公司信用政策基本保持一致，具有合理性。

二、列示报告期各期应收账款金额前五名客户的信用政策及变动情况，如存在明显差异，说明原因及合理性；结合各期末逾期应收账款金额及期后回款情况、相关客户的经营情况及偿债能力分析应收账款是否存在减值迹象。

（一）报告期各期应收账款金额前五名客户的信用政策及变动情况

报告期各期应收账款金额前五名客户的信用政策及变动情况列示如下：

序号	客户名称	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	报告期内是否变化	变动原因
1	江西世泽医药有限公司	货/票到 30 日	货/票到 30 日	货到 30 日	货到 30 日	否	-
2	北京福元医药股份有限公司	暂无交易	检验合格之日起 30 日内支付货款	检验合格之日起 90 日内支付货款/验收合格之日起 30 日内支付货款	验收合格之日起 30 日内支付货款	是	按照实际付款进度修改合同
3	哈药集团医药有限公司药品分公司	货到 120 天	货到 120 天	货到 120 天/180 天	现款现货/货到 180 天	否	统一信用结算标准
4	华润河南医药有限公司	货到 90 天/现款现货	货到 90 天	货到 30 天/60 天/90 天回，现款现货	货到 30 天/60 天/90 天	否	统一信用结算标准
5	国药控股沈阳有限公司	货到 90 天/120 天	货到 90 天	货到 90 天	货到 30 日/90 天	否	统一信用结算标准
6	国药集团山西有限公司	现款现货	票到 90 天	票到 90 天	票到 90 天	否	-
7	PT.MERSIFARMATIRMAKUMERCUSANA	LC30daysaftershippingdocuments	LC30daysaftershippingdocuments	LC30daysaftershippingdocuments	LC30daysaftershippingdocuments	否	-
8	北京泰德制药股份有限公司	货票到 30 天	货票到 30 天	无交易	无交易	否	-
9	江苏万邦医药营销有限公司	暂无交易	按合同单笔约定	款到发货	款到发货	是	重新协商谈判，和其他客户统一
10	四川佳钦医药有限公司	每个月 25 日前/现款现货/货到 180 天（临时）	每个月 25 日前/现款现货/货到 180 天（临时）	每个月 25 日前/现款现货	每个月 25 日前/现款现货	是	协商谈判
11	国药集团新疆新特药业有限公司	货到 60 天/现款现货	货到 90 天/60 天/现款现货	货到 90 天/60 天/现款现货	货到 90 天/60 天/现款现货	否	
12	哈尔滨市朗盛医药有限责任公司	货到 90 天	货到 90 天/现款现货	货到 90 天/现款现货	货到 90 天/现款现货	否	

报告期内，公司对个别客户的信用政策调整系出于销售规模、客户市场份额及长期合作以及统一同一个客户不同信用期等因素慎重考虑后的结果，公司不存

在放宽信用期而促进销售的情形。

（二）结合各期末逾期应收账款金额及期后回款情况、相关客户的经营情况及偿债能力分析应收账款是否存在减值迹象。

1、公司报告期各期末的逾期应收账款金额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	应收账款账面余额	应收账款逾期金额		截至 2023 年 11 月 30 日逾期应收账款回收情况	
		逾期金额	逾期比例	回款金额	回款比例
2023.6.30	**9,260.35**	**3,365.72**	**36.35%**	**2,333.41**	**69.33%**
2022.12.31	9,829.16	3,730.95	37.96%	3,636.86	97.48%
2021.12.31	6,827.28	2,596.94	38.04%	2,554.68	98.37%
2020.12.31	6,090.57	2,650.12	43.51%	2,624.61	99.04%

报告期各期末，逾期应收账款的客户主要为国药、上药、华润医药等大型配送商企业以及福元医药、江西世泽等原料药客户，其议价能力较强，结算进度通常会略晚于合同约定的信用账期。报告期各期末，公司逾期应收账款回款比例分别为 99.04%、98.37%、97.48%**和 69.33%**，整体回款情况良好。

2、各期逾期前十大客户名称、逾期原因、截至 2023 年 11 月 30 日的期后回款情况、是否存在减值迹象

（1）2023 年 6 月末逾期应收账款前十大客户情况

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
1	江西世泽医药有限公司	1,025.25	80.15	1,025.25	100.00%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	济民可信集团下属企业，实力优厚，自 2020 年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高
2	哈尔滨市朗盛医药有限责任公司	329.09	164.84	-	-	根据客户资金情况，允许晚一些回款	郎盛医药成立于 2009 年，注册资本 1600 万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
3	河北仁合益康药业有限公司	230.90	230.90	-	-	根据客户资金情况，允许晚一些回款	仁合益康成立于2011年，注册资本2000万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
4	安徽沃泰生物医药有限公司	169.19	169.19	65.00	38.42%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	安徽沃泰成立于2019年，注册资本5000万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
5	国药集团山西有限公司	152.92	152.92	152.92	100.00%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
6	上药控股江西上饶医药股份有限公司	132.57	132.57	75.82	57.19%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	国有企业上药控股有限公司控股子公司，资金、信用状况良好
7	广州医药股份有限公司	171.51	114.42	124.45	72.56%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	大型中外合资医药流通企业，是国有企业、上市公司白云山的控股子公司，资金、信用状况良好
8	华润贵州医药有限公司	103.68	103.68	40.86	39.41%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	港股上市公司华润医药下属子公司，资金、信用状况良好
9	中国医药黑龙江有限公司	92.65	92.65	69.04	74.52%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	国有上市公司中国医药健康产业股份有限公司子公司，资金、信用状态良好

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
10	国药控股江西有限公司	80.15	80.15	41.93	52.31%	根据客户资金情况，允许晚一些回款	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好

（2）2022 年末逾期应收账款前十大客户情况

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
1	北京福元医药股份有限公司	902.11	564.61	902.11	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	民营上市公司，自 2013 年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高，信用风险小
2	江西世泽医药有限公司	986.55	376.2	986.55	100.00%	长期合作客户，根据客户资金情况和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	济民可信集团下属企业，实力优厚，自 2020 年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高
3	四川省和信医药有限公司	230.39	204.35	230.39	100.00%	受宏观经济和客户自身资金安排影响，期后已全额回款	四川省和信成立于 2011 年，注册资本 500 万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
4	广州医药股份有限公司	190.33	190.33	190.33	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	大型中外合资医药流通企业，是国有企业、上市公司白云山的控股子公司，资金、信用状况良好
5	哈药集团医药有限公司药品分公司	269.06	163.28	269.06	100.00%	根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	国有企业，哈药人民同泰上市公司的子公司，资金、信用状况良好
6	重庆市信一堂明盛医药有限公司	160.80	160.8	160.80	100.00%	根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	重庆信一堂成立于 2014 年，注册资本 1000 万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
7	国药控股河南股份有限公司	245.07	101.95	245.07	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
8	河北兰海医药有限公司	99.60	99.60	99.60	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款	河北兰海成立于 2009 年，注册资本 2860 万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
9	陕西华氏医药有限公司	86.96	86.96	86.96	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	国有企业，重庆医药集团控股子公司，资金、信用状况良好
10	上药控股江西上饶医药股份有限公司	84.97	84.97	84.97	100.00%	长期合作客户，根据客户资金和宏观经济情况，允许晚一些回款，期后已全额回款。	国有企业上药控股有限公司控股子公司，资金、信用状况良好

（2）2021 年末逾期应收账款前十大客户情况

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
1	江西世泽医药有限公司	2,104.40	1,013.70	2,104.40	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	济民可信集团下属企业，实力优厚，自 2020 年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高，信用风险小
2	国药控股沈阳有限公司	203.98	135.79	203.98	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
3	哈药集团医药有限公司药品分公司	214.25	86.81	214.25	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款	国有企业，哈药人民同泰上市公司的子公司，资金、信用状况良好
4	广州医药股份有限公司	103.29	75.59	103.29	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	大型中外合资医药流通企业，是国有企业、上市公司白云山的控股子公司 ，资金、信用状况良好

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
5	四川省和信医药有限公司	107.43	71.43	107.43	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	四川省和信成立于2011年，注册资本500万元，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
6	国药控股山西有限公司	70.89	70.89	70.89	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
7	国药控股河南股份有限公司	146.65	66.31	146.65	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
8	华润河南医药有限公司	212.59	65.27	212.59	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	港股上市公司华润医药在河南省的省级商业平台，资金、信用状况良好
9	山西九州通医药有限公司	57.64	57.64	57.64	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	民营上市公司九州通之子公司，公司信誉度高，信用风险小
10	北京福元医药股份有限公司	1,230.68	56.00	1,230.68	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	民营上市公司，自2013年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高，信用风险小

（3）2020年末逾期应收账款前十大客户情况

单位：万元

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
1	北京福元医药股份有限公司	1,909.84	1,331.08	1,909.84	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	民营上市公司，自2013年开始与公司合作，合作关系稳定，公司信誉度高，信用风险小
2	华润河南医药有限公司	192.15	99.28	192.15	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	港股上市公司华润医药在河南省的省级商业平台，资金、信用状况良好

序号	客户	应收账款余额	其中逾期金额	应收期后回款	应收回款比例	逾期原因	经营情况及偿债能力
3	云南省医药有限公司	159.15	97.18	159.15	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	民营上市公司云南白药之子公司，公司信誉度高，信用风险小
4	四川佳钦医药有限公司	70.24	70.24	70.24	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	四川佳钦成立于 2003 年，注册资本 350 万元，自 2018 年开始与公司合作，合作关系稳定，经查询国家企业信用信息公示系统，未发现经营异常风险信息
5	哈药集团医药有限公司药品分公司	260.27	69.11	260.27	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	国有企业，哈药人民同泰上市公司的子公司，资金、信用状况良好
6	国药大健康产业有限公司	60.00	60.00	60.00	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	大型央企中国医药集团有限公司子公司，资金、信用状况良好
7	华润山东医药有限公司	82.04	50.13	82.04	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	港股上市公司华润医药下属子公司，资金、信用状况良好
8	国药集团山西有限公司	243.71	48.74	243.71	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
9	国药控股沈阳有限公司	167.30	48.26	167.30	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好
10	国药控股中山有限公司	54.40	47.50	54.40	100.00%	受客户自身资金安排影响，期后已全额回款。	央企中国医药集团有限公司所属核心企业、香港上市公司国药控股的子公司，资金、信用状况良好

截至本回复出具日，公司主要应收账款客户经营情况、信用风险未发生重大不利变化，且上述客户信誉度高，资金实力较强，具有较强的履约能力，报告期内未发生过重大的信用风险，不具有重大不确定性风险。公司应收账款回收情况

良好。报告期各期末，账龄在 1 年以内的应收账款占比分别为 97.63%、98.93%、99.31%和 99.25%，1 年以上账龄的应收账款金额较小，公司应收账款坏账准备计提充分。

三、报告期各期不存在按单项计提坏账准备的应收账款的依据及合理性，应收账款坏账准备计提的充分性。

公司存在单项计提坏账准备应收账款的依据：

1、公司单项计提坏账准备的测试过程

公司结合应收账款坏账准备的计提政策，对公司应收账款执行减值测试。首先，公司对在单项工具层面能以合理成本评估预期信用损失的充分证据的应收账款单独确定其信用损失。其次，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账款划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

报告期各期末，对于存在债务人经营困难或财务状况恶化、与债务人诉讼仲裁、被列为失信被执行人等情况，公司会逐项分析应收账款的可回收性，如果有客观证据表明某项应收账款已经发生减值迹象，则公司对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失。报告期内，仅于 2022 年期间保定市久展医药销售有限公司存在上述情况，已按单项计提坏账准备 18.23 万元。

2、测试结论

综上所述，公司存在主要债务人经营困难或财务状况恶化、与债务人诉讼仲裁、被列为失信被执行人等导致难以收回的应收账款等情形，报告期内已充分考虑应收账款是否适用单项计提情形。

四、说明对信用等级较高银行的具体判断依据及合理性，结合是否附追索义务等充分论述终止确认相关票据是否符合《企业会计准则》的规定。

（一）对信用等级较高银行的具体判断依据及合理性

公司应收票据包含银行承兑汇票及商业承兑汇票，其中应收银行承兑汇票的承兑人包括大型商业银行、上市股份制商业银行、其他商业银行。

公司根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发[2019]133 号）

并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》的案例指引要求等，遵照谨慎性原则对承兑人的信用等级进行了划分，分为信用等级较高的 6 家大型商业银行和 9 家上市股份制商业银行（以下简称“信用等级较高银行”）以及信用等级一般的其他商业银行及财务公司（以下简称“信用等级一般银行”）。6 家大型商业银行分别为中国银行、农业银行、建设银行、工商银行、邮政储蓄银行、交通银行，9 家上市股份制商业银行分别为招商银行、浦发银行、中信银行、光大银行、华夏银行、民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行。上述银行信用良好，拥有国资背景或为上市银行，资金实力雄厚，经营情况良好，根据 2021 年银行主体评级情况，上述银行主体评级均达到 AAA 级且未来展望稳定，公开信息未发现曾出现票据违约到期无法兑付的负面新闻，因此公司将其划分为信用等级较高银行。

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预测，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率，计算预期信用损失。信用等级较高银行承兑的银行承兑汇票，背书、贴现后实际被追索的可能性较小，公司承担的潜在信用风险较低，其在背书、贴现时终止确认。

信用等级一般的银行主要系城市商业银行和农村商业银行，在背书或贴现时继续确认应收票据，待到期兑付后终止确认。

报告期各期末，公司应收票据和应收款项融资具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.06.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
应收票据余额	**955.61**	1,229.96	754.17	843.98
其中：已背书转让或贴现但未终止确认的票据	**905.61**	943.82	572.15	830.48
未背书转让或贴现的票据	**50.00**	286.14	182.02	13.50
应收票据坏账准备	**9.56**	12.30	7.54	8.44
应收票据账面价值	**946.05**	**1,217.66**	**746.63**	**835.54**
应收款项融资账面价值	**189.50**	**750.74**	**956.77**	**298.76**
合计	**1,135.55**	**1,968.41**	**1,703.40**	**1,134.30**

截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司在手的承兑汇票中，期后持有至到期承兑的票据均已按期兑付；背书转让的票据在到期后未发生票据后手接收人因无法兑付而向公司追偿的情形。

（二）结合是否附追索义务等充分论述终止确认相关票据是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》：“第十一条金融资产满足下列条件之一的，终止确认金融资产，即从其账户和资产负债表内予以转销：①收取该金融资产现金流量的合同权利终止。②该金融资产已转移，且该转移满足金融资产终止确认的规定。”根据《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》的条款：“第四条企业金融资产转移，包括下列两种情形：

（一）将收取金融资产现金流量的权利转移给另一方；

（二）将金融资产转移给另一方，但保留收取金融资产现金流量的权利，并承担将收取的现金流量支付给最终收款方的义务，同时满足下列条件：

1、从该金融资产收到对等的现金流量时，才有义务将其支付给最终收款方。企业发生短期垫付款，但有权全额收回该垫付款并按照市场上同期银行贷款利率计收利息的，视同满足本条件。

2、根据合同约定，不能出售该金融资产或作为担保物，但可以将其作为对最终收款方支付现金流量的保证。

3、有义务将收取的现金流量及时支付给最终收款方。企业无权将该现金流量进行再投资，但按照合同约定在相邻两次支付间隔期内将所收到的现金流量进行现金或现金等价物投资的除外。企业按照合同约定进行再投资的，应当将投资收益按照合同约定支付给最终收款方。”

应收票据作为一项金融资产，其所有权上的主要风险是信用风险及利率风险。将信用风险和利率风险综合起来看，可以认为对于由信用等级较高的大型商业银行出具和承兑的银行承兑汇票而言，信用风险并不重大，企业通过贴现和背书可以转移该等票据所有权上的几乎所有风险和报酬。因此对此类银行承兑汇票，即使贴现或背书转让时附有追索权，前手也可以终止确认该等应收票据，而无需将其作为一项以应收票据作为质押的融资列报。公司会计处理符合企业会计准则的规定。

五、说明报告期内向推广商支付保证金的具体情况，包括支付对象、金额、付款日期、回款情况、坏账准备计提情况等，支付保证金是否与推广服务合同约定相符，是否实质构成对推广商的资金支持。

报告期各期末，公司其他应收款余额如下：

单位：万元

项目	2023.06.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
其他应收款余额	**1,128.01**	1,083.38	69.92	56.47

报告期内不存在向推广商支付保证金的情形。

2022 年末**和 2023 年 6 月末**，公司其他应收款金额相对较大，主要系：截至 2022 年末，除发行人外吸入用七氟烷通过新 4 类审批的企业为恒瑞医药和山姆士药业，由于山姆士药业的原药生产能力不足，未来若中标集采，对原药需求量将较大，同时市场上存在其他原料药供应商，山姆士药业存在向其他原料药供应商采购的可能。公司为锁定与其的合作关系，和山姆士药业签订《长期供货保证合同》，根据合同约定，公司支付给山姆士药业 1,000.00 万元的长期供货保证金。

六、请保荐人、申报会计师说明对各期末应收账款核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数、标的选择方法、核查应收账款占比、核查结果，对存在差异或未确认部分的替代核查程序，说明相关核查是否充分，并对上述问题发表明确意见。

（一）核查程序

1、函证程序

对主要客户进行了独立函证，函证内容包括报告期内的往来账项、交易金额等。函证样本选择包括：（1）交易金额较大的客户；（2）报告期各期间交易金额波动较大及新增的主要客户；（3）随机选样。报告期各期，回函率为 90.24%、90.91%、92.69%**和 88.30%**，对未回函或回函有差异的客户，实施包括检查与销售有关的文件、检查期后回款，检查差异形成的原因以测试和验证应收账款的真实性，具体情况如下：

单位：家、万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
应收账款余额	**9,260.35**	9,829.16	6,827.28	6,090.57
发函家数	**225**	264	267	267
回函家数	**205**	231	246	246
回函金额	**8,176.78**	9,110.96	6,206.65	5,495.83
回函金额占应收账款余额比例	**88.30%**	92.69%	90.91%	90.24%

针对已发函未回函的客户，我们执行了如下替代测试程序：针对已发函未回

函的客户的期末余额，检查相关的销售合同、销售发票、发货单、签收单等支持性文件；检查期后收款情况。通过替代测试，我们核实了已发函未回函客户期末应收账款余额的准确性。

2、访谈程序

对主要客户进行实地走访，了解其基本情况和经营状况、与发行人之间的交易情况、合作模式等，查看主要客户与发行人交易的相关凭证（包括合同、订单、收入确认单据等），访谈了解主要客户与发行人及其股东、董事、监事、高级管理人员之间是否存在关联关系，访谈的客户共**128 家**。报告期各期，走访客户应收账款余额占当期应收账款总额比例为 87.15%、89.60%、88.49%**和 86.01%**，具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
应收账款余额	**9,260.35**	9,829.16	6,827.28	6,090.57
访谈金额	**7,964.76**	8,697.83	6,116.96	5,308.13
占应收账款余额比例	**86.01%**	88.49%	89.60%	87.15%

3、查阅公司报告期主要客户、主要应收账款客户的合同和期后回款情况，了解报告期内上述客户信用政策是否存在变动，结合逾期及期后回款情况分析公司坏账准备计提的充分性；

4、了解公司主要债务人的经营状况，结合历史坏账情况、账龄情况，以及通过检索客户官网、国家企业信用公示信息系统、信用中国、执行信息公开网、裁判文书网、企查查等网站查询主要债务人是否存在经营困难或财务状况恶化迹象，公司与主要债务人是否存在诉讼仲裁情况、以及主要债务人是否存在被列为失信被执行人的情况，检查公司是否对该应收账款单项计提坏账准备并确认预期信用损失；

5、了解银行承兑汇票的承兑人信用情况，检查银行承兑汇票是否附追索义务，对照相关会计准则，复核发行人关于票据终止确认会计政策是否合理。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内公司应收账款周转率稳定，信用政策与同行业不存在较大差异；

2、公司主要应收账款客户资信情况良好、期后回款情况良好，公司坏账准

备计提充分；

3、公司不存在主要债务人经营困难或财务状况恶化、与债务人诉讼仲裁、被列为失信被执行人等导致难以收回的应收账款等情形，报告期内已充分考虑应收账款是否适用单项计提情形，并在此基础上充分计提了应收账款坏账准备；

4、发行人关于票据终止确认相关会计政策合理，符合《企业会计准则》规定。

问题 22、关于存货

申报材料显示：

报告期各期末，发行人存货余额分别为 3,804.66 万元、4,471.45 万元、5,431.87 万元，存货跌价准备金额分别为 479.84 万元、225.64 万元和 241.90 万元。

请发行人：

（1）根据产供销业务流程进一步说明存货结构是否合理，各类材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性。

（2）说明原材料、在产品、库存商品的库龄情况；盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠等销量下滑品种相关存货是否存在明显减值迹象；结合生产销售周期、对应产品的销量及价格变化情况等，详细说明存货跌价准备测试的过程、主要参数的选取依据及合理性，存货跌价准备计提是否充分。

（3）说明存货周转率、存货跌价准备计提比例与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，如存在差异，请分析原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对报告期末存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，是否具有相关专业判断能力，是否聘请外部专家。

回复：

一、公司存货结构合理，各类材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额相匹配

（一）存货的构成及分析

报告期各期末，公司存货明细构成情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例	金额	占存货余额比例
原材料	**1,782.54**	**25.07%**	2,723.42	41.40%	1,550.21	28.54%	1,452.42	32.48%
库存商品	**2,442.76**	**34.36%**	1,971.82	29.97%	2,168.95	39.93%	1,705.64	38.15%
在产品	**2,866.05**	**40.31%**	1,843.17	28.02%	1,681.90	30.96%	1,266.40	28.32%
发出商品	**18.08**	**0.25%**	39.86	0.61%	30.82	0.57%	47.00	1.05%
账面余额合计	**7,109.43**	**100.00%**	**6,578.27**	**100.00%**	**5,431.87**	**100.00%**	**4,471.45**	**100.00%**
存货跌价准备	**139.56**		213.16		241.90		225.64	
账面价值合计	**6,969.86**		**6,365.11**		**5,189.98**		**4,245.81**	

公司存货主要由原材料、在产品以及库存商品构成，报告期内各期末主要存货余额合计占比分别为 98.94%、99.43%、99.39%**和 99.75%**。

1、原材料

公司原材料主要为生产化学原料药所需的海因等化工原材料。

公司生产所需的主要物料包括原材料、辅料和包材。公司下设物流控制部按 GMP 的要求统一负责原材料、辅料、包材的采购，保证公司生产经营活动的正常进行。对于原辅材料的采购，物流控制部根据生产部门制定的月度物料计划，结合原辅料仓库库存情况及公司安全库存量，物流控制部制定月采购资金计划及采购计划，确定最佳采购量。原则上库存应控制不低于原辅料库设置的最低库存，以便应对短期内生产需求突增的情况。

2021 年末，公司原材料增加 97.79 万元，增幅 6.73%，主要系随着业务规模扩大，原材料略有增长所致。

2022 年末，公司原材料增加 1,173.21 万元，主要系公司制剂销售逐年增加，预计 2023 年将保持稳定增长，从而储备部分原材料以备生产。

2023 年 6 月末，公司原材料减少 940.89 万元，主要系公司提前为下半年储备中间体以提高生产效率，更多原材料投入到下一步生产工序，导致期末原材料大幅下降。

2、库存商品

库存商品主要为完工入库的原料药以及制剂。

公司主要采用以销定产、合理库存的生产模式，销售部门制定年度、季度、月度销售计划下发给生产部门，由生产部门根据设备生产能力、在产品、产成品库存数、上期生产的执行情况、成本费用等情况制定年度、季度、月度生产计划。其中，年度生产计划须经生产总监审核、总经理批准。

2021 年末，公司库存商品较 2020 年末增加 463.31 万元，增长 27.16%，主要系：2021 年 11 月，公司与国外客户 PT.MERSIFARMATIRMAKUMERCUSANA 签署异氟烷销售合同，但因疫情原因未及时发货，期末库存增加 519.38 万元，上述合同在 2022 年一季度执行完毕并完成了销售。

2022 年末，公司库存商品和 2021 年末相比变动不大。

2023 年 6 月末，公司库存商品较 2022 年末增加 470.94 万元，增长 23.88%，主要系七氟烷、异氟烷、门冬氨酸鸟氨酸等产品产量增加，公司一般下半年的销售占比更高，因此库存量增加以备后续销售所致。

3、在产品

在产品主要为期末尚未生产完毕的原料药及制剂等，公司原料药类产品及制剂产品单纯的在生产线上生产时间较短（不含检验及等待检验时间），但在产品整体较多，主要为：（1）公司原料药存在部分中间产品，根据生产计划待进一步生产最终原料药；（2）公司制剂产品生产出来后，需要经过一系列检验程序，确保产品合格后才能包装，而检验需确保产品质量符合要求，时间相对较长，因此存在部分未检验在产品；（3）检验通过后的产品进入包装程序，公司制剂产品包装和产品生产属于独立的流程，生产按照批次生产，包装程序根据库存商品的数量轻重缓急排班，从而存在部分检验合格的部分产品未包装；（4）包装后的产品需要 QA 放行才能入库，因此部分包装好产品也存在少部分尚未入库的情况；（5）在上述基础上，公司期末备货，从而加大了上述原因所造成的影响。上述原因共同导致在产品金额较大，具有合理性。

2021 年末，公司在产品期末余额较 2020 年末增加 415.50 万元，增长 32.81%，主要系：（1）公司复方 α-酮酸原料药销售预期良好，加大投产，导致期末增加 287.40 万元；（2）随着业务规模的扩大，QA 未及时检验、放行的制剂产品有所增加。

2022 年末，公司在产品期末余额较 2021 年末增加 161.27 万元，变动不大。

2023 年 6 月末，公司在产品期末余额较 2022 年末增加 1,022.88 万元，增长 55.50%，主要系：（1）为应对下半年销售旺季，公司在上半年储备多步骤产品的中间体以提高下半年生产效率，如复方α-酮酸原料药、氟比洛芬酯、盐酸乌拉地尔，上述产品期末增加 659.82 万元；(2)公司自产盐酸罗哌卡因原料药，生产投入较大，期末增加 282.35 万元；（3）注射用盐酸丁卡因于 2023 年 6 月开始投产，期末增加 131.07 万元。

（二）各类材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

公司主要原材料包括盐酸罗哌卡因原料药、六氟异丙醇、海因、乙酸乙酯等。报告期内，按三年累计采购金额由大到小排序，公司主要原材料采购数量及金额情况如下：

名称	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年度		2020 年度	
	采购量（吨）	采购金额（万元）	采购量（吨）	采购金额（万元）	采购量（吨）	采购金额（万元）	采购量（吨）	采购金额（万元）
六氟异丙醇	**12.00**	**274.34**	47.90	1,127.30	18.40	429.42	46.75	1,053.03
盐酸罗哌卡因原料药	**0.17**	**123.89**	0.09	64.42	0.22	311.50	0.41	978.54
海因	**-**	**-**	212.00	768.67	178.20	537.48	200.25	497.56
乙酸乙酯	**77.88**	**54.45**	306.28	242.17	413.23	371.80	480.99	303.98
工业氢氧化钾	**5.00**	**4.29**	64.00	60.46	149.00	112.35	295.00	203.69
2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	**0.90**	**22.30**	-	-	48.80	1,012.93	8.40	166.18
2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	**0.50**	**81.86**	2.50	382.74	0.53	84.96	0.02	13.47
合计	**96.45**	**561.13**	**632.76**	**2,645.72**	**808.38**	**2,860.43**	**1,031.82**	**3,216.45**

公司上述主要原材料的期初结存量、采购量、使用量与期末库存量的勾稽关系具体如下：

单位：吨、万元

六氟异丙醇	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	**30.10**	**706.03**	10.42	249.90	15.62	349.35	3.00	67.96
本期采购	**12.00**	**274.34**	47.90	1,127.30	18.40	429.42	46.75	1,053.03
本期使用	**32.21**	**751.32**	28.22	671.17	23.60	528.87	34.13	771.64
期末库存	**9.89**	**229.05**	30.10	706.03	10.42	249.90	15.62	349.35

（续）

盐酸罗哌卡因原料药	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	0.04	28.05	0.09	128.01	0.11	269.30	0.11	267.97
本期采购	0.17	123.89	0.09	64.42	0.22	311.50	0.41	978.54
本期使用	0.11	78.83	0.14	164.38	0.24	452.80	0.40	977.21
期末库存	0.10	73.11	0.04	28.05	0.09	128.01	0.11	269.30

（续）

海因	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	78.07	280.83	23.80	86.79	25.23	65.47	4.98	11.89
本期采购	-	-	212.00	768.67	178.20	537.48	200.25	497.56
本期使用	46.80	168.34	157.73	574.63	179.63	516.16	180.00	443.97
期末库存	31.27	112.49	78.07	280.83	23.80	86.79	25.23	65.47

（续）

乙酸乙酯	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	11.36	8.09	10.64	10.01	16.25	11.88	15.81	9.27
本期采购	77.88	54.45	306.28	242.17	413.23	371.79	480.99	303.98
本期使用	83.48	58.56	305.55	244.05	418.84	373.66	480.55	301.37
期末库存	5.76	3.98	11.36	8.09	10.64	10.01	16.25	11.88

（续）

工业氢氧化钾	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	29.95	30.45	9.32	7.32	16.50	11.25	17.82	13.22
本期采购	5.00	4.29	64.00	60.46	149.00	112.35	295.00	203.69
本期使用	30.70	30.58	43.37	37.33	156.18	116.27	296.32	205.67
期末库存	4.25	4.16	29.95	30.45	9.32	7.32	16.50	11.25

（续）

2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	8.02	171.86	8.57	183.96	1.62	32.23	2.00	45.13

本期采购	**0.90**	**22.30**	-	-	48.80	1,012.93	8.40	166.18
本期使用	**8.33**	**179.56**	0.55	12.10	41.85	861.20	8.78	179.08
期末库存	**0.59**	**14.60**	8.02	171.86	8.57	183.96	1.62	32.23

（续）

2-（2-氟-4-联苯）丙酸（粗品）	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
期初库存	**0.91**	**142.81**	0.50	73.60	0.01	9.26	-	-
本期采购	**0.50**	**81.86**	2.50	382.74	0.53	84.96	0.02	13.47
本期使用	**1.25**	**199.65**	2.09	313.53	0.04	20.61	0.01	4.21
期末库存	**0.16**	**25.02**	0.91	142.81	0.50	73.60	0.01	9.26

报告期内，公司各类主要原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额相互匹配。

二、说明原材料、在产品、库存商品的库龄情况；盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠等销量下滑品种相关存货是否存在明显减值迹象；结合生产销售周期、对应产品的销量及价格变化情况等，详细说明存货跌价准备测试的过程、主要参数的选取依据及合理性，存货跌价准备计提是否充分。

（一）原材料、在产品、库存商品的库龄情况

报告期各期末，公司存货中原材料的库龄情况如下：

单位：万元

存货	金额	账龄				跌价准备
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
2023 年 6 月 30 日						
原材料	**1,782.54**	**1,525.58**	**111.66**	**35.29**	**110.00**	**53.17**
库存商品	**2,442.76**	**2,349.71**	**92.92**	**0.13**	**-**	**81.20**
在产品	**2,866.05**	**2,457.14**	**239.18**	**93.64**	**76.09**	**5.20**
发出商品	**18.08**	**18.08**	**-**	**-**	**-**	**-**
合计	**7,109.43**	**6,350.51**	**443.76**	**129.06**	**186.09**	**139.56**
2022 年 12 月 31 日						
原材料	2,723.42	2,339.12	257.47	22.40	104.43	48.92
库存商品	1,971.82	1,786.49	164.95	20.38	-	49.83
在产品	1,843.17	1,642.29	124.79	-	76.09	114.41
发出商品	39.86	39.86	-	-	-	-

存货	金额	账龄				跌价准备
		1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	
合计	6,578.27	5,807.76	547.21	42.78	180.52	213.16
2021 年 12 月 31 日						
原材料	1,550.21	1,347.61	77.01	26.40	99.19	64.35
库存商品	2,168.95	2,044.61	124.33	-	-	101.45
在产品	1,681.90	1,605.81	-	-	76.09	76.09
发出商品	30.82	30.82	-	-	-	-
合计	**5,431.87**	**5,028.85**	**201.34**	**26.40**	**175.28**	**241.90**
2020 年 12 月 31 日						
原材料	1,452.42	1,273.12	54.65	30.19	94.46	104.74
库存商品	1,705.64	1,637.04	64.09	4.51	-	44.81
在产品	1,266.40	1,190.31	-	-	76.09	76.09
发出商品	47.00	47.00	-	-	-	-
合计	**4,471.45**	**4,147.47**	**118.74**	**34.70**	**170.55**	**225.64**

公司存货账龄主要为一年以内，报告期内各期末，一年以内的存货占比分别为 92.75%、92.58%、88.29%和 89.33%。报告期内主要计提的存货跌价准备包括：在产品中因部分恩氟烷销售市场拓展不及预期，尚未生产完毕，预计无法实际销售，已全额计提存货跌价准备 76.09 万元。

（二）盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠等销量下滑品种相关存货是否存在明显减值迹象

报告期各期末，公司盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠跌价准备计提情况如下：

单位：万元

项目	产品名称	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备
在产品	盐酸罗哌卡因注射液	**74.58**	**-**	22.36	-	112.42	-	249.48	-
	注射用泮托拉唑钠	**-**	**-**	0.02	0.01	71.80	-	123.66	-
库存商品	盐酸罗哌卡因注射液	**19.02**	**-**	29.92	-	29.80	6.02	137.35	-
	注射用泮托拉唑钠	**30.02**	**21.97**	14.59	14.28	102.18	80.73	113.37	7.74
发出	盐酸罗哌卡因注射液	**0.77**	**-**	4.85	-	7.90	-	22.29	-

项目	产品名称	2023.06.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
		期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备	期末库存商品	跌价准备
商品	注射用泮托拉唑钠	-	-	-	-	0.78	-	5.00	-

针对盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠，公司盐酸罗哌卡因注射液有效期为36个月，注射用泮托拉唑钠有效期为24个月，根据公司存货跌价会计政策，公司期末进行上述产品的跌价测试：1、对于近效期6个月以内的产品，全额计提跌价准备，报告期内近效期6个月计提跌价准备金额分别为0万元、38.43万元、13.90万元和0万元；2、对于近效期超过6个月的，进行跌价测试，根据预计售价减去达到可售状态成本及预计销售费用税金计算跌价准备金额，报告期内按照可变现净值计提跌价准备金额分别为7.74万元、48.32万元、0.39万元和21.97万元。

公司按照跌价计提政策对盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠计提了充足存货跌价，存货跌价准备计提充分。

（三）结合生产销售周期、对应产品的销量及价格变化情况等，详细说明存货跌价准备测试的过程、主要参数的选取依据及合理性，存货跌价准备计提是否充分

报告期内，公司主要存货及存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

原材料	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
六氟异丙醇	**229.15**	**-**	706.03	-	249.90	-	349.35	-
盐酸罗哌卡因原料药	**-**	**-**	28.05	-	128.01	-	269.30	-
海因	**112.49**	**-**	280.83	-	86.79	-	65.47	-
乙酸乙酯	**4.00**	**-**	8.09	-	10.01	-	11.88	-
2-氯-2-（二氟甲氧基）-1,1,1-三氟乙烷	**-**	**-**	171.86	-	183.96	10.89	32.23	-
氟比洛芬	**25.05**	**-**	142.81	-	73.60	-	9.26	-
克林霉素磷酸酯	**76.08**	**48.88**	60.25	48.92	21.31	21.31	83.73	83.73
泮托拉唑钠	**4.41**	**4.29**	8.80	-	14.08	14.08	20.74	20.74
其他原材料	**1,331.35**	**-**	1,316.57	-	782.55	18.07	610.46	0.27
合计	**1,782.54**	**53.17**	**2,723.29**	**48.92**	**1,550.21**	**64.35**	**1,452.42**	**104.74**

（续）

单位：万元

在产品	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
复方α-酮酸原料药	**836.77**	**-**	516.76	-	650.72	-	363.33	-
门冬氨酸鸟氨酸原料药	**-**	**-**	68.57	-	55.39	-	-	-
盐酸乌拉地尔注射液	**111.17**	**-**	216.95	-	105.81	-	88.95	-
氟比洛芬酯原料药	**247.99**	**-**	128.02	-	-	-	-	-
异氟烷原料药	**215.37**	**-**	118.73	-	208.78	-	174.03	-
注射用克林霉素磷酸酯	**34.90**	**1.88**	61.06	34.92	106.00	-	99.72	-
盐酸乌拉地尔原料药	**332.65**	**-**	112.81	-	92.42	-	4.19	-
盐酸罗哌卡因注射液	**74.58**	**-**	22.36	-	112.42	-	249.48	-
恩氟烷原料药	**76.09**	**-**	76.09	76.09	76.09	76.09	76.09	76.09
注射用泮托拉唑钠	**-**	**-**	0.02	0.01	71.81	-	123.66	-
其他	**936.53**	**3.32**	521.80	3.39	202.46	-	86.95	-
合计	**2,866.05**	**5.20**	**1,843.17**	**114.41**	**1,681.90**	**76.09**	**1,266.40**	**76.09**

（续）

单位：万元

库存商品	2023.6.30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备	账面余额	跌价准备
复方α-酮酸原料药	**882.78**	**0.05**	752.20	0.03	11.15	0.08	20.76	-
盐酸乌拉地尔注射液	**12.12**	**0.02**	14.78	0.15	18.37	0.34	7.82	0.08
盐酸乌拉地尔原料药	**14.21**	**-**	33.65	-	4.43	-	48.04	-
异氟烷	**46.35**	**-**	34.14	-	67.27	-	89.18	-
异氟烷（原料药）	**103.94**	**10.92**	60.14	6.52	541.29	6.01	-	-
吸入用七氟烷	**367.84**	**0.21**	362.50	0.66	296.83	-	863.31	-
七氟烷原料药	**0.82**	**-**	14.23	-	1.96	0.87	104.56	29.35
七氟烷自制半成品	**589.99**	**-**	358.24	-	937.62	-	297.88	-
门冬氨酸鸟氨酸注射液	**242.78**	**2.97**	85.16	-	-	-	-	-
盐酸罗哌卡因注射液	**19.02**	**-**	29.92	-	30.16	6.02	137.33	-
注射用泮托拉唑钠	**30.02**	**21.97**	14.59	14.28	102.39	80.73	113.58	7.74
注射用艾司奥美拉唑钠	**0.82**	**0.82**	1.19	-	31.25	-	-	-
其他	**132.07**	**44.24**	211.08	28.19	126.23	7.40	23.18	7.63
合计	**2,442.76**	**81.20**	**1,971.82**	**49.83**	**2,168.95**	**101.45**	**1,705.64**	**44.81**

整体看，公司存货跌价准备计提准备充分、选取依据合理，具体情况如下：

1、生产销售周期、对应产品的销量及价格变化情况

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	销量	销售价格	销量	销售价格	销量	销售价格	销量	销售价格
盐酸乌拉地尔注射液（万支、元/支）	**425.91**	**17.61**	880.25	18.96	681.31	19.67	438.47	20.49
吸入用七氟烷（万瓶、元/瓶）	**3.30**	**1,354.51**	6.23	1,334.00	2.81	1,365.21	1.61	1,420.66
盐酸罗哌卡因注射液（万支、元/支）	**82.73**	**5.30**	177.18	5.32	331.47	10.27	369.85	12.70
注射用泮托拉唑钠（万支、元/支）	**34.02**	**0.99**	68.11	1.13	100.83	3.95	181.12	7.98
复方α-酮酸原料药（吨、元/公斤）	**30.66**	**526.84**	145.34	501.23	182.78	615.22	185.98	598.40

公司原料药及制剂产品生产周期为1-2个月，销售周期为3个月左右，公司根据下游需求进行备货及对外销售。报告期内，公司主要产品盐酸乌拉地尔注射液销售量增加，其价格比较稳定；复方α-酮酸原料药销售量2020年-2021年销

售量增加，其销售价格上升，2022 年销量及销售价格有所下降，但其毛利率较高，不存在跌价迹象；吸入用七氟烷 2020 年至 2022 年销量持续上涨，销售价格较为稳定。

此外，公司盐酸罗哌卡因注射液、注射用泮托拉唑钠因未中集采存在销量下滑、销售价格下降的情况，公司按照存货跌价计提政策计提相应的存货跌价，计提充分。

2、存货跌价准备测试的过程、主要参数的选取依据及合理性，存货跌价准备计提充分

（1）存货跌价计提方法

期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以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；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；相关估计按照现时市场条件以及以往售出类似商品的经验作出，存货的减值测试方法合理。

（2）存货跌价准备的具体计算过程及依据

报告期内，公司存货主要为原材料、在产品、库存商品、发出商品等，各类存货项目减值测试的具体计算过程及依据如下：

①原材料

原材料减值测试的依据：原材料系主要为根据在手销售订单、安全库存等生产活动所用，采购的原辅料、包材等原材料，均为需要经过加工的材料存货。报告期内公司对原材料库存的未来可使用性进行核查判断，是进行减值测试、计提减值准备的重要依据，具体为：对于未能领用的超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备；对于可继续生产产品并对外实现销售的原材料，结合产品销售毛利率及订单销售价格扣除完工时估计将要发生的成本、预计销售费用及税金后按照可变现净值与成本孰低计算存货跌价准备。

原材料减值测试的具体过程：期末根据在手订单进行采购的原材料结合对应订单形成产品销售价格扣除预计完工所需成本及预计销售费用及税金后计算可

变现净值；根据安全库存进行备货的原材料为常用材料，考虑这部分原材料对应生产出的产品大类期末销售价格及报价情况扣除预计完工所需成本及预计销售费用及税金后计算可变现净值；结合期末存货盘点，核实原材料有效期，对于未能领用的超过有效期的原材料全额计提存货跌价准备。

原材料跌价准备计提的充分性：由于主要产品毛利率较高，2020 年末、2021 年末、2022 年末**和 2023 年 6 月末**对原材料中可变现净值低于成本的部分分别计提跌价准备 104.74 万元、64.35 万元、48.92 万元**和 53.17 万元**，占原材料余额比例分别为 7.21%、4.15%、1.80%**和 2.98%**，公司原材料存货跌价准备计提充分。

②在产品

在产品减值测试的具体过程及依据：公司在产品根据生产安排，将原材料投入生产后、尚未最后完工的产品。具体为：预计未来再投入生产形成产品对外销售可能性很小的部分全额计提存货跌价准备；对于可继续生产产品并对外实现销售的在产品，结合产品销售毛利率及订单销售价格扣除完工时估计将要发生的成本、预计销售费用及税金后按照可变现净值与成本孰低计算存货跌价准备。

在产品跌价准备计提的充分性：报告期各期末，公司大部分在产品均可继续生产并预计实现对外销售。报告期各期末公司按照成本与可变现净值进行减值测试，由于主要产品毛利率较高，经测试，2020 年末、2021 年末、2022 年末**和 2023 年 6 月末**分别计提跌价准 76.09 万元、76.09 万元、114.41 万元**和 5.20 万元**，占在产品余额比例分别为 6.01%、4.52%、6.21%**和 0.18%**，公司在产品存货跌价准备计提充分。

③库存商品

库存商品减值测试的依据：库存商品系主要为根据在手订单及安全库存等进行的存货备货。报告期内公司对库存商品未来预计可实现销售、毛利率水平进行核查判断，具体为：预计未来实现销售可能性很小的部分全额计提存货跌价准备；对于可实现对外销售的库存商品，结合产品销售毛利率及订单销售价格扣除预计销售费用及税金后按照可变现净值与成本孰低计算存货跌价准备。

库存商品减值测试的具体过程：期末根据在手订单备货的库存商品依据对应订单价格，根据全年收入与销售费用比计算销售费用率（原料药计算销售费用率不考虑推广费），根据全年收入与税费比计算税费率；期末根据安全库存备货的

库存商品依据期末同种或同类产品销售价格或报价单，根据前述方法计算销售费用率及税费率扣除相关费用及税金后确定可变现净值；结合期末存货盘点，核实库存商品中对于近效期6个月以内的库存商品全额计提跌价准备。

库存商品跌价准备计提的充分性：公司销售主要采取“以销定产”的模式，公司产品毛利率水平较高，发生跌价准备的风险较小。期末按照成本与可变现净值进行减值测试及考虑临近有效期限的药品；2020年末、2021年末、2022年末**和2023年6月末**对库存商品中可变现净值低于成本的部分分别计提跌价准备44.81万元、101.45万元、49.83万元**和81.20万元**，占库存商品余额比例分别为2.63%、4.68%、2.53%**和3.32%**，公司库存商品存货跌价准备计提充分。

④发出商品

发出商品减值测试的具体过程及依据：结合发出商品对应订单销售价格扣除相关费用及税金后按照可变现净值与成本孰低计算存货跌价准备。

发出商品跌价准备计提的充分性：发出商品为公司已发货尚未签收确认的产成品，均有订单支持,且公司产品毛利率水平较高，报告期内按照成本与可变现净值进行减值测试,不存在减值迹象，未计提跌价准备。因此，公司发出商品存货跌价准备计提充分。

综上，公司存货跌价准备测试过程、主要参数的选取依据具有合理性，存货跌价准备计提充分。

三、说明存货周转率、存货跌价准备计提比例与同行业可比公司平均值变动趋势是否一致，如存在差异，请分析原因及合理性

报告期内，周转率与存货跌价准备计提比例与同行业可比公司对比如下：

公司	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年	
	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例
西点药业	**1.56**	**2.11%**	**1.99**	**1.73%**	2.00	0.38%	2.10	0.02%
圣诺生物	**0.78**	**10.04%**	**1.15**	**12.32%**	1.13	13.47%	0.89	15.39%
润都股份	**1.38**	**8.29%**	**1.55**	**7.84%**	1.44	2.61%	1.70	2.13%
福安药业	**1.52**	**1.12%**	1.49	1.97%	1.49	1.22%	1.48	1.18%
昂利康	**2.30**	**3.58%**	2.26	1.46%	1.73	0.09%	1.58	1.68%
平均值	**1.51**	**5.03%**	**1.69**	**5.06%**	**1.56**	**3.55%**	**1.55**	**4.08%**

公司	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例	存货周转率	跌价计提比例
一品制药	0.97	1.96%	1.45	3.24%	1.61	4.45%	1.82	5.05%

数据来源：各企业招股说明书、年度报告等公开信息；

注：2023 年 1-6 月存货周转率进行了年化处理。

报告期内，公司存货周转率分别为 1.82、1.61、1.45 和 0.97，与同行业平均水平基本一致，具有合理性。2020 年、2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，公司存货跌价计提比例与同行业基本一致。

四、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并详细说明对报告期末存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，是否具有相关专业判断能力，是否聘请外部专家。

（一）存货的监盘程序、监盘比例及监盘结果

保荐人与申报会计师对期末原材料、在产品、库存商品的实施的监盘程序如下：

1、计划存货监盘工作，了解和获取公司存货盘点制度及相关的内部控制制度，根据其存货盘点制度和内部控制的有效性，评价盘点时间是否合理；取得公司盘点计划，评价管理层用以记录与控制存货盘点结果的指令和程序；获取被审计单位的仓库清单以及存货存放地点清单，包括期末库存量为零的仓库；

2、编制存货监盘计划，并将计划传达给参与监盘的项目组成员；

3、观察管理层制订的盘点程序的执行情况、检查存货现场的摆放情况、观察存货盘点人员是否按照既定的盘点计划执行盘点程序、对整个盘点过程实施恰当的监督；

4、检查存货，检查存货的保管情况，识别是否存在毁损或者陈旧的存货；

5、执行抽盘程序，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，并选取部分实物追查至存货盘点记录；

6、完成监盘工作，监盘工作结束时，再次观察盘点现场，以确定所有应纳入盘点范围的存货均已盘点；获取经公司确认的盘点表以及针对盘点结果账实差异查明的原因及提供的账面调整依据；对盘点日至财务报表日存货收发情况进行

检查，以确定财务报表日账面数据准确，完成监盘小结。

报告期各期，按照存盘管理制度相关规定进行存货监盘，报告期内各期期末存货监盘情况如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
监盘时间	2023.6.29-2023.6.30	2022.12.28-2022.12.30	2021.12.29	2020.12.31
监盘范围	合并报表范围内所有存货	合并报表范围内所有存货	合并报表范围内所有存货	合并报表范围内所有存货
监盘地点	石家庄一品制药车间及仓库、一品生物仓库及实验室	石家庄一品制药车间及仓库、一品生物仓库及实验室	石家庄一品制药车间及仓库	石家庄一品制药车间及仓库
监盘金额	6,455.84	5,468.06	4,514.91	3,671.38
存货账面余额	7,109.43	6,578.27	5,431.87	4,471.45
监盘比例	90.81%	83.12%	83.12%	82.11%
监盘结论	账实相符	账实相符	账实相符	账实相符

（二）盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，是否具有相关专业判断能力，是否聘请外部专家

发行人的存货内容主要包括原材料、在产品、库存商品等。保荐人及申报会计师在存货监盘过程中，监盘人员采取清点实物、抽检重量、核验物料卡及产品标签、核查送货单、入库单、投料记录及检验报告等方式核查存货的真实性等方式核查存货的真实性、可使用性。针对不同的存货，监盘人员辨认存货真实性、可使用性的方式具体如下：

1、对于液体的原材料，如主要原材料乙酸乙酯、浓盐酸、甲醇等，主要用密封储罐及塑料桶进行储存。对乙酸乙酯、浓盐酸盘点时，盘点人员依据储罐的液位计高度进行折算；对甲醇的盘点，查看单桶重量，进行现场清点，不足满桶，进行称重或者查看领用记录。盘点现场，监盘人员会对公司折算系数进行复核；复核过程：在盘点日前后随机抽取储罐，记录相关材料入库前储罐的高度，跟随供应商的车辆过磅记录下相关重量，等车辆卸货后记录下入库后储罐的高度，然后计算出液位计单位高度的储存重量与公司的折算系数进行对比，差异较小；

2、对于粉末状的原材料、产成品，各仓库的各个区域区分了库位，原材料、

产成品按类别、名称、规格型号分别摆放整齐，相同物料编号的物料尽量摆放在同一地点；产品有序堆放在货架上，每个货架包数或吨位数基本为固定，库存商品的外包装有相应的产品名称及规格；

3、针对在产品进行盘点，观察各在产品的运行情况及其使用状态，检查投料记录和生产记录表，检查盘点数量与当月在产品投入数量是否一致，检查当月投入产出比是否异常；

盘点过程中，盘点人员辨认粉末状和液体的原材料、在产品及产成品的真实性主要包括以下程序：（1）核对库存商品的标签与存货进销存记录的品名是否一致；（2）核对库存商品数量与存货进销存是否一致。

盘点人员通过以下方式对存货的可使用性进行判断和辨别：（1）关注产成品的生产批号信息，核查是否存在较长库龄的产品及是否存在近效期 6 个月的产品；（2）关注主要原材料生产信息，检查是否存在较长库龄的原材料，是否存在过期现象。

综上，保荐人与申报会计师具备相关专业经验和判断能力，通过上述核查程序能够验证存货的真实性及可使用性，并确认存货的账面价值，监盘过程虽未聘请外部专家，但相关核查程序充分。

（三）核查情况

1、核查过程

（1）查阅发行人原材料采购明细表、存货收发存明细表、库龄明细表，结合生产经营情况分析存货结构、收发存明细、库龄明细的合理性，核查主要原材料的采购情况、生产耗用情况；分析原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

（2）查阅发行人销售明细表，核查报告期内相关产品的销售情况；

（3）访谈发行人分管采购负责人、查阅药品注册管理相关的法律法规，了解发行人备货策略的合理性；

（4）查阅发行人关于存货减值的会计政策，取得关于存货跌价减值测试的明细表，复核并分析其计算过程、计算依据的合理性，特别是计入集采的销量下滑品种的存货跌价情况；

（5）获取存货项目的具体明细表，结合收入确认方法分析在产品金额的合

理性；

（6）计算发行人的存货周转率、存货跌价准备计提比率，并结合同行业可比公司相关数据分析其合理性；

（7）查阅发行人主要原材料报告期内的收发存明细，分析各类原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；

（8）了解、评价公司的存货盘点制度，了解存货的性质、重要程度、存放方式及地点并检查存货盘点制度执行情况；获取公司的存货盘点计划并实施监盘，取得存货盘点相关资料并与账面数据进行对比分析，复核公司盘点结果及盘点差异处理情况是否恰当合理。

2、核查结论

经核查，保荐人与申报会计师认为：

（1）公司存货结构合理，各类材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额相匹配。

（2）公司存货账龄主要为一年以内，报告期内各期末，占比分别为 92.75%、92.58%、88.29%和 89.33%。

（3）公司存货跌价准备测试过程、主要参数的选取依据具有合理性，存货跌价准备计提充分。

（4）报告期内，公司存货周转率分别为 1.82、1.61、1.45 和 0.97，与同行业平均水平基本一致，具有合理性。2020 年、2021 年、2022 年，公司存货跌价计提比例与同行业基本一致。

（5）公司存货内部控制制度执行情况良好，存货存放有序，不存在残次、积压或毁损破坏情况；公司期末仓库账、财务账和实物核对一致，存货发出记录准确、完整，发出商品真实存在；报告期各期末存货监盘/函证比例为 82.11%、83.12%、83.12%和 90.81%，监盘比例充分。

问题 23、关于非流动资产

申报材料显示：

（1）报告期各期末，发行人固定资产账面价值分别为 8,917.21 万元、10,167.32 万元、13,616.88 万元，主要为房屋建筑物和机器设备；在建工程分

别为 403.52 万元、3,331.97 万元、7,093.40 万元。

（2）报告期内，发行人房屋建筑物、机器设备、运输设备、电子设备、办公设备及其他等固定资产折旧年限分别为 40 年、5-10 年、4 年、3 年和 5 年，残值率均为 5%。

（3）报告期各期末，无形资产账面价值分别为 833.45 万元、810.39 万元、2,277.30 万元，主要为土地使用权。

（4）报告期各期末，发行人其他非流动资产分别为 863.49 万元、2,329.13 万元、3,556.01 万元，主要为预付工程设备款、购房款及购地款。

请发行人：

（1）说明固定资产的变动趋势与生产经营情况、报告期内产能变动是否匹配，对比同行业可比公司情况量化分析产能利用率、固定资产投入产出比的合理性。

（2）对比同行业可比公司说明残值率选取的合理性，房屋建筑物折旧年限整体高于同行业可比公司的合理性，是否符合谨慎性原则；结合对主要机器设备进行减值测试的具体过程、相关设备的产能利用情况等，说明减值准备计提是否充分。

（3）说明各期在建工程利息资本化、费用化情况及具体计算依据，在建工程的会计核算方法，是否混入其他支出，相关在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值，报告期各期在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程记录时点是否相符，结合前述情况分析在建工程转固的及时性。

（4）说明商标、专利权、域名的具体内容、辨认依据、价值确定依据、摊销期限的合理性，报告期内拟取得或已取得的土地使用权是否涉及商业用途。

（5）说明报告期内预付工程设备款的分类及明细情况，包括预付对象、采购内容、合同金额、期末余额、账龄及预计结转时间、预付对象或交易对手方与发行人主要股东、董监高人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排；对于预付工程款项，说明付款进度与合同约定、工程建设进展是否相符；对于预付设备款项，说明相关采购价格公允性、预付比例是否符合行业惯例，如存在向贸易商采购机器设备的情形的，结合采购价格与向厂商直接采购价格的差异说明必要性及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明固定资产的变动趋势与生产经营情况、报告期内产能变动是否匹配，对比同行业可比公司情况量化分析产能利用率、固定资产投入产出比的合理性

（一）固定资产的变动趋势与生产经营情况、报告期内产能变动相匹配

报告期内，发行人固定资产和营业收入、产能变动情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30/ 2023 年 1-6 月		2022.12.31/ 2022 年度		2021.12.31/ 2021 年度		2020.12.31/ 2020 年度
	原值	变动比率	原值	变动比率	原值	变动比率	原值
固定资产	**23,566.59**	**10.39%**	**21,348.44**	**12.04%**	**19,054.51**	**29.81%**	**14,678.28**
其中：机器设备（合并）	**11,244.10**	**13.67%**	9,891.58	13.94%	8,681.66	28.86%	6,737.36
机器设备（母公司）	**8,254.10**	**0.95%**	8,176.35	15.65%	7,069.61	4.93%	6,737.36
营业收入	**17,560.48**	**-**	**38,184.73**	**8.62%**	**35,153.41**	**14.12%**	**30,803.18**
注射剂产能（万支）	**1,000.00**	**-**	2,000.00	-	2,000.00	-	2,000.00
吸入制剂产能（万瓶）	**4.00**	**-**	8.00	-	8.00	-	8.00
复方α-酮酸等原料药产能（吨）	**90.00**	**-**	180.00	-	180.00	-	180.00

发行人子公司一品生物主要从事药品研发、湖北一科尚未开始投产，母公司主要进行产品生产，因此，母公司的固定资产与产能变动情况具有匹配关系。

2021 年以后，发行人固定资产投入为一品生物的研发中心建设以及湖北一科的生产线建设项目，母公司未有大规模的改扩建工程投产，固定资产中机器设备、产能未发生较大变化，收入、产能提高主要为产能利用率提高所致。

2022 年，公司增加产线设备，对应的产量和销售收入也有所增加。

2023 年 1-6 月，公司一品生物口服车间项目部分转固，机器设备和固定资产进一步增加。

综上，公司固定资产的变动趋势与发行人营业收入、产能相匹配。

（二）对比同行业可比公司情况量化分析产能利用率

报告期内，发行人及同行业上市公司同种类产品产能利用率情况如下所示：

产品类别	可比公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料药	西点药业	未披露	未披露	124.03%	79.77%
	圣诺生物	未披露	未披露	未披露	72.49%

	润都股份	未披露	未披露	未披露	未披露
	福安药业	未披露	未披露	未披露	未披露
	昂利康	未披露	未披露	56.32%	32.74%
	一品制药	**49.14%**	**105.71%**	**124.78%**	**109.16%**
制剂	西点药业	未披露	未披露	81.79%	85.44%
	圣诺生物	未披露	未披露	未披露	67.28%
	润都股份	未披露	未披露	81.41%	107.73%
	福安药业	未披露	未披露	未披露	未披露
	昂利康	未披露	未披露	119.22%	124.61%
	一品制药	**121.38%**	**77.39%**	**71.55%**	**62.84%**

数据来源：各公司定期报告、招股说明书

不同企业的产能利用率与公司规模、产能规模、产品类别、上市时间、资金充裕程度等均有较大关系。公司原料药产能利用率相对较高，主要系下游客户市占率的提升，对公司复方α-酮酸原料药需求增加所致，而公司生产场地相对有限，在募投项目尚未建成的情况下，原有产地新建产能空间有限；公司制剂产能利用率相对较低，主要系公司目前处于成长期，收入、销量增长较快，为了应对未来销量持续增长，公司提前储备部分产能。

（三）发行人固定资产投入产出与同行业上市公司的对比情况

报告期内，发行人固定资产投入产出和同行业上市公司对比情况如下表所示：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	**2.77**	**3.11**	3.50	3.41
圣诺生物	**1.49**	**1.86**	2.06	2.37
润都股份	**1.66**	**1.85**	2.81	3.24
福安药业	**2.11**	1.94	2.16	2.39
昂利康	**3.40**	3.76	3.55	4.34
平均数	**2.29**	**2.50**	**2.82**	**3.15**
一品制药	**3.11**	**3.86**	**4.05**	**4.57**

注 1：同行业上市公司数据来源于定期报告；

注 2：固定资产投入产出=营业收入/机器设备原值；

注 3：2023 年 1-6 月数据进行了年化处理。

报告期内，发行人机器设备单位投入产出比高于及可比公司平均数，与西点药业较为接近。发行人投入产出比较高主要由于：1、发行人产品相对较为集中、对生产设备的多样性需求较小所致；2、同行业可比上市公司在上市后加大在建

工程建设，建设后收益尚未同比例体现，固定资产投入产出比有所降低。

二、对比同行业可比公司说明残值率选取的合理性，房屋建筑物折旧年限整体高于同行业可比公司的合理性，是否符合谨慎性原则；结合对主要机器设备进行减值测试的具体过程、相关设备的产能利用情况等，说明减值准备计提是否充分。

（一）对比同行业可比公司说明残值率选取的合理性，房屋建筑物折旧年限整体高于同行业可比公司的合理性，是否符合谨慎性原则

报告期内，同行业可比公司折旧年限及残值率情况如下：

公司	房屋建筑物折旧年限（年）	固定资产残值率（%）
西点药业	8-30	5
圣诺生物	20	5、10
润都股份	10、20	5
福安药业	20	5
昂利康	20	3-5
一品制药	**40**	**5**

通过上述比较可看出，公司与同行业可比公司固定资产残值率的会计估计充分考虑企业实际情况，且处于同行业可比公司相应指标范围内。

《企业会计准则第 4 号》固定资产第十六条“企业确定固定资产使用寿命，应当考虑下列因素：1、预计生产能力或实物产量；2、预计有形损耗和无形损耗；3、法律或者类似规定对资产使用的限制。”

报告期内，公司房屋建筑物折旧年限主要依据预计生产能力、建筑质量及设计年限等确定。公司房屋建筑物折旧年限为 40 年，存在折旧年限高于同行业可比公司的情况。公司房屋建筑物主要为办公楼、宿舍楼以及设计建造标准相对较高的医药生产车间等，采用钢筋混泥土结构，房产证载明的使用期限为 50 年，公司折旧年限在使用年限之内；另外，《中华人民共和国企业所得税法实施条例》第六十条规定：除国务院财政、税务主管部门另有规定外，房屋、建筑物计算折旧的最低年限为 20 年，公司房屋建筑物折旧年限满足上述规定。

此外，同行业其他医药企业折旧年限情况如下：

公司	房屋建筑物折旧年限（年）
卫信康	40
赛隆药业	40

益佰制药	40
佐力药业	40

同行业医药企业如卫信康、赛隆药业、益佰制药、佐力药业等房屋建筑物折旧年限也存在 40 年的情形。

折旧年限按照 20 年测算的折旧额与实际计提额的差异情况及对公司净利润的影响测算如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
原值	**10,389.50**	9,539.43	8,623.22	6,420.78
残值率	**5%**	5%	5%	5%
实际计提折旧（A）	**138.26**	270.34	188.02	162.07
按 20 年折旧年限测算的折旧（B）	**246.33**	449.50	357.34	304.99
折旧差额（C=（B-A））	**108.07**	179.16	169.32	142.92
折旧对净利润的影响（D=C*85%）	**91.86**	**152.28**	**143.92**	**121.48**
净利润（E）	**3,944.76**	7,262.45	6,592.74	4,260.40
折旧对净利润的影响比例（F=D/E）	**2.33%**	2.10%	2.18%	2.85%

由上表可见，报告期内，若公司房屋建筑物按照 20 年的折旧年限计提折旧，各期折旧差额对当期利润总额的影响分别为 2.85%、2.18%、2.10%**和 2.33%**，占比相对较低。

（二）结合对主要机器设备进行减值测试的具体过程、相关设备的产能利用情况等，说明减值准备计提是否充分。

1、报告期内对主要机器设备进行减值测试的具体过程及结果

发行人于报告期各期末均对主要机器设备进行定期的全面盘点，不存在不适用、损毁、闲置而需减值的固定资产。

序号	《企业会计准则》减值迹象情形	发行人具体情况	减值迹象判断
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。	发行人机器设备所处的市场未发生重大变化，同类型设备采购价格未见大幅度下降。	未见减值迹象
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。	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期未发生重大变化。发行人产品市场价格相对稳定。	未产生不利影响，未见减值迹象

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。	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期未见提高，资产可回收金额未见大幅度降低。	未见减值迹象
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	发行人建立了固定资产相关的内部控制管理制度，定期对机器设备清查和盘点，机器设备运转良好。	未见减值迹象
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	发行人机器设备未出现闲置、终止使用或者计划提前处置的情况。	未见减值迹象
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。	发行人经营情况良好，营业利润呈上升趋势。发行人产品具备较好的市场知名度与占有率，毛利率处于较高水平。凭借发行人的产品及销售渠道，预计机器设备能够持续为公司带来经济利益流入。	未见减值迹象
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	未见其他异常情形。	未见减值迹象

2、相关设备的产能利用情况

公司核心产品生产车间为水针车间、吸入制剂车间、原料药车间，公司生产部门按照上述产品对应的生产车间统计产能，报告期内，公司主要产品的产能、产量情况如下：

产品	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
注射剂	产能（万支）	**1,000.00**	2,000.00	2,000.00	2,000.00
	产量（万支）	**1,213.80**	1,547.86	1,430.98	1,256.76
	产能利用率	**121.38%**	77.39%	71.55%	62.84%
吸入制剂	产能（万瓶）	**4.00**	8.00	8.00	8.00
	产量（万瓶）	**3.33**	6.41	0.81	4.49
	产能利用率	**83.25%**	80.13%	10.13%	56.13%
原料药	产能（吨）	**90.00**	180.00	180.00	180.00
	产量（吨）	**46.03**	190.27	224.60	196.48
	产能利用率	**51.14%**	105.71%	124.78%	109.16%

2020 年至 2022 年，公司注射剂产能利用率相对较低，主要系：1、一方面公司制剂产品的销量持续上涨，产品未来前景较好，提前准备一定的产能以应对销量的扩张；2、若公司产品进入集采将产生大量生产需求，因此产能设计相对较高。报告期内随着产品推广力度加大，公司注射剂产能利用率逐步提升。**2023 年 1-6 月，为充分利用公司的富余产能，提高产能利用率，公司接受河北仁合益康药业有限公司委托代加工生产药品，上半年注射剂产能利用率大幅提升。**

报告期内，公司吸入用七氟烷 2020 年和 2021 年产能利用率较低，主要系：

1、公司 2017 年获得吸入用七氟烷生产批件，预计该产品未来前景较好，因此设计产能较高，市场开拓阶段产能利用率较低；2、2021 年吸入用七氟烷产能利用率较低为 10.13%，主要系 2019 年公司与北京泰德美伦科技发展有限公司签署推广协议，预期 2020 年销售规模较大，对吸入用七氟烷产能进行了提升，且备货较高，但北京泰德美伦科技发展有限公司推广不及预期，吸入用七氟烷 2020 年未实现预期销售，因此 2021 年相应减少生产、消化期初库存所致。

根据固定资产实地盘点及工厂调研情况，虽然上述生产线的产能没有完全使用，但是在报告期内均处于正常运转，不存在闲置情形。

综上所述，发行人预计主要机器设备能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值。发行人具备较好的市场知名度与占有率，毛利率相对较高，报告期内，原料药及制剂市场价格保持相对稳定，其设备产能利用率除吸入用七氟烷 2021 年较低外，其他产品产能利用率保持在正常水平。发行人基于产品市场具备较好的增长潜力，凭借发行人的产品及渠道优势，预计其产品生产设备能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值。

综上，发行人报告期内主要机器设备减值准备计提充分。

三、说明各期在建工程利息资本化、费用化情况及具体计算依据，在建工程的会计核算方法，是否混入其他支出，相关在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值，报告期各期在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程记录时点是否相符，结合前述情况分析在建工程转固的及时性。

（一）各期在建工程利息资本化、费用化情况及具体计算依据

2022 年**和 2023 年 1-6 月**，公司存在在建工程利息资本化的情形；2020 年-2021 年不存在在建工程利息资本化的情形。

2022 年，公司与建设银行签订《项目融资贷款合同》，该长期借款专门用于湖北一科生产线建设项目，合同约定的借款总金额为 13,600.00 万元，借款期限自 2021 年 12 月 21 日至 2026 年 12 月 20 日，借款利率为浮动利率，利率为 LPR 利率加 50 基点，按季度结息。借款计息金额以公司实际提取金额为准，截至 **2023 年 6 月 30 日**，公司共累计提款 **13,300.00** 万元。

上述长期借款从 2022 年 2 月 28 日借入至 **2023 年 6 月 30 日**，产生应计利息 **537.72** 万元，**抵减本期收到的贴息补贴 70.65 万元**，资本化利息计入在建工

程 467.07 万元。

（二）在建工程的会计核算方法，是否混入其他支出，相关在建工程是否发生闲置、废弃、毁损和减值

1、在建工程的会计核算方法

公司自行建造的在建工程按实际成本计价，实际成本由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成，包括工程用物资成本、人工成本、交纳的相关税费、应予资本化的借款费用以及应分摊的间接费用等。

在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值。所建造的在建工程已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按本公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

2、在建工程未混入其他支出

报告期内，发行人新增在建工程主要为新建车间厂房和新增购置机器设备等。对于车间厂房等房屋建筑物，发行人根据建筑施工合同、工程结算协议、工程进度单、发票等原始单据确定入账价值，对于需进行安装调试的机器设备，发行人根据设备采购合同、发票等原始单据确定入账价值。

报告期内，公司按项目归集在建工程的成本，发生额均为工程建设或机器设备达到预定可使用状态前所发生的必要支出，不存在混入其他支出的情况。

3、相关在建工程未发生闲置、废弃、毁损和减值

报告期内，公司在建工程项目整体按计划进度进行，在建工程状况良好，未发生过闲置、废弃、毁损的情况。报告期内采购的主要设备不存在市场价格大幅下降的情况，建筑工程不存在停工的情况，且公司所处的市场环境和经营情况均表现良好，在建工程不存在减值迹象，无需计提减值准备，符合《企业会计准则——资产减值》的规定。报告期内，公司在建工程项目均在达到预计可使用状态时及时转固，并按准则规定计提折旧，不存在延迟转固少计费用的情形。

综上，报告期内，发行人对于在建工程的初始入账、后续计量及转固等相关会计处理方式符合企业会计准则的相关规定，具备合理性。

（三）报告期各期在建工程转固时点，确定依据及合规性，与相关工程记录时点相符，在建工程转固及时。

报告期内，发行人主要转固的在建工程情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	转固原值	转固时点	确定依据	相关工程记录时点
1	**高端口服固体制剂项目（装修、产线）**	**2,124.85**	**2023 年 3 月**	**达到预定可使用状态**	**施工竣工日期 2023 年 3 月 11 日；公司内部验收完成日 2023 年 3 月 2 日**
2	一品制药车间改扩建工程	541.43	2022 年 4 月	达到预定可使用状态	施工竣工日期 2022 年 4 月 28 日；公司内部验收完成日 2022 年 4 月 28 日
3	高端口服固体制剂项目（房产）	916.21	2022 年 1 月	达到预定可使用状态	交房日期 2022 年 1 月 29 日
4	一品生物研发中心建设项目	2,498.24	2021 年 6 月	达到预定可使用状态	施工竣工日期 2021 年 6 月 1 日；公司内部验收完成日 2021 年 6 月 1 日
5	一品制药车间改扩建工程	849.82	2020 年 11 月	达到预定可使用状态	施工竣工日期 2020 年 11 月 25 日；公司内部验收完成日 2020 年 11 月 25 日

报告期内，发行人在建工程转固时点的确定符合《企业会计准则第 4 号——固定资产》相关规定，转固确定依据充分，与相关工程记录时点一致，公司在建工程严格按照达到预定可使用状态时点确认转入固定资产。

此外，公司目前在建工程主要为湖北一科生产线建设项目，该在建工程尚在建设过程中，预计 2023 年达到预定可使用状态后转入固定资产。

综上，公司在建工程利息资本化主要为项目贷款的利息，在建工程的会计核算准确，不存在混入其他支出的情况，相关在建工程也未发生闲置、废弃、毁损和减值，报告期各期在建工程在达到预计可使用状态时转固，与相关工程记录时点相符，在建工程转固及时。

四、说明商标、专利权、域名的具体内容、辨认依据、价值确定依据、摊销期限的合理性，报告期内拟取得或已取得的土地使用权是否涉及商业用途。

（一）说明商标、专利权、域名的具体内容、辨认依据、价值确定依据、摊销期限的合理性

报告期内，公司商标、专利权、域名相关费用均费用化处理，不存在计入无

形资产进行摊销的情况。

（二）报告期内拟取得或已取得的土地使用权不涉及商业用途

公司报告期内取得的土地使用权主要为湖北一科取得的建设用地，且已取得土地所有权证书，该块土地面积 66,659.92 平米，不涉及商业用途，为工业用地。

五、说明报告期内预付工程设备款的分类及明细情况，包括预付对象、采购内容、合同金额、期末余额、账龄及预计结转时间、预付对象或交易对手方与发行人主要股东、董监高人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排；对于预付工程款项，说明付款进度与合同约定、工程建设进展是否相符；对于预付设备款项，说明相关采购价格公允性、预付比例是否符合行业惯例，如存在向贸易商采购机器设备的情形的，结合采购价格与向厂商直接采购价格的差异说明必要性及合理性。

（一）报告期内预付工程设备款的分类及明细情况，包括预付对象、采购内容、合同金额、期末余额、账龄及预计结转时间、预付对象或交易对手方与发行人主要股东、董监高人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排

1、报告期内预付工程设备款的分类及明细情况，包括预付对象、采购内容、合同金额、期末余额、账龄及预计结转时间、预付对象或交易对手方与发行人主要股东、董监高人员是否存在关联关系、资金往来或其他利益安排

报告期内各期末，公司预付工程设备款分类如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
预付设备款	**387.55**	449.78	1,746.90	12.77
预付工程款	**-**	-	164.30	22.20
合计	**387.55**	**449.78**	**1,911.20**	**34.97**

报告期内大额（100.00 万元以上）预付工程设备款情况如下：

序号	预付对象	款项性质	采购内容	合同金额（万元）	期末余额（万元）	账龄	支付时间	预计结转时间	关联关系	资金占用情况
2023 年 6 月 30 日										
1	河北华胜科技有限公司	设备款	热熔胶炼合机、热熔胶涂布复合分切机、测厚仪、闭环控制克重自动调节系统、智能电眼追踪 S 线模切机	620.00	186.00	1 年以内	合同盖章生效后甲方支付合同总金额的 30%作为预付款，设备经现场 FAT 验收合格后，发货前支付 50%，设备安装调试及验证完成并经甲方验收合格后支付 10%，质保期满后支付 10%	预计 2023 年下半年结转	否	否
2	河北华胜科技有限公司	设备款	拉链袋包装机、激光打码机、称重剔废系统、下料器	90.00	27.00	1 年以内	合同盖章生效后甲方支付合同总金额的 30%作为预付款，设备经现场 FAT 验收合格后，发货前支付 50%，设备安装调试及验证完成并经甲方验收合格后支付 10%，质保期满后支付 10%	预计 2023 年下半年结转	否	否
2022 年 12 月 31 日										
1	湖北盛壹恒商贸有限公司	设备款	液相色谱仪 6 台、气相色谱仪 1 台、网络版软件 1 套	232.00	139.20	1 年以内	合同盖章生效后甲方支付合同总金额的 30%作为预付款，货到后支付合同总金额的 30%作为发货款,货物验收合格 5 个工作日内支付合同总金额的 30%作为验收款,货物验收合格满壹年后付清剩余合同总额 10%货款	预计 2023 年上半年结转	否	否

序号	预付对象	款项性质	采购内容	合同金额（万元）	期末余额（万元）	账龄	支付时间	预计结转时间	关联关系	资金占用情况
2021 年 12 月 31 日										
1	衡阳市一帆医疗设备有限公司	设备款	不锈钢罐	895.00	350.00	1 年以内	合同签订后 5 日内，支付预付款 3,500,000 元；设备交货量达到 60%支付进度款 1,500,000 元；交货完毕后支付进度款 1,500,000 元；设备验收完毕 7 日内或全部到货 6 个月内支付进度款 1,555,000 元；收到发票 5 日内，质保期满后 5 日内支付尾款 895,000 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否
2	武汉金榜轻工机械设备有限公司	设备款	不锈钢罐	764.50	255.00	1 年以内	合同签订 5 日内，支付定金预付款 2,550,000 元；当设备生产完成 75%时支付提货款 1,835,000 元；FAT 通过后支付提货款 2,550,000 元；支付第三次提货款前提供合同全额发票，收到发票 5 日内支付货款、质保期满后 5 日内支付质保金尾款 710,000 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否
3	江苏赛德力制药机械制造有限公司	设备款	离心机	540.00	200.00	1 年以内	合同签订后 5 日内支付预付款 2,000,000 元；FAT 通过后支付提货款 2,400,000 元；安装调试验收合格后，提供全额发票收到发票后支付货款 500,000 元；质保期满后 5 日内支付合同质保金 500,000 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否
4	长春铭泰流体技术有限公司	设备款	纯化水系统	366.50	139.00	1 年以内	签订合同生效之日起 5 日内支付预付款 1,390,000 元；设备通过验收合格后，10 日内支付提货款 975,000 元；设备经调试、装配运行一个月无质量问题，提供合同总金额发票后，10 日内支付货款 975,000 元；本合同项目终验收合同满一年且无质量问题，10 日内支付质保金 325,000 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否

序号	预付对象	款项性质	采购内容	合同金额（万元）	期末余额（万元）	账龄	支付时间	预计结转时间	关联关系	资金占用情况
5	江苏扬阳化工设备制造有限公司	设备款	搪玻璃反应釜储罐一批	427.34	128.20	1 年以内	预付合同总额 30%货款，合同生效，其余款到发货。同时乙方出具合同总额 10%银行保函作为质保金，质保期满后收回。交货期为合同生效后 80 天。	预计 2023 年上半年结转	否	否
6	浙江新创兴科技有限公司	设备款	旋转精馏设备	295.00	118.00	1 年以内	合同签订后 5 日内，支付预付款 1,180,000 元，FAT 通过后支付 1,325,000 元，安装调试验收合格后提供全额发票支付 295,000 元，质保期满后 5 日内支付合同尾款 150,000 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否
7	武汉品众暖通工程有限公司	设备款	组合空调机组	253.00	101.20	1 年以内	合同签订 3 日内，支付合同金额 40%，1,012,000 元，安排生产；发货前付合同金额 40%，1,012,000 元，收到打款次日安排发货；收到发票后 5 日内支付合同金额 15%，379,500 元；剩余尾款 5%即 126,500 元为保质金，机组拼装完成满一年后 5 日内支付。	预计 2023 年上半年结转	否	否
8	湖北恒丰医疗制药设备有限公司	设备款	单锥真空干燥机	223.00	100.00	1 年以内	1、预付款：合同签订 5 个工作日内，支付 1,000,000 元；2、发货款：发货前 FAT 验收后支付 550,000 元；3、验收款：验收合同后 3 个月内支付 460,000 元；4、合同款 220,000 元作为质保金，验收合格一年内支付质保金。	预计 2023 年上半年结转	否	否
9	湖北富田科默尔制冷科技有限公司	设备款	-25℃冷水机组	247.00	100.00	1 年以内	合同签订后 5 日内支付 1,000,000 元；FAT 验收后支付提货款 740,000 元；安装调试验收合格后，收到发票后支付 606,500 元；质保期满 2 年后 5 日内支付尾款 123,500 元。	预计 2023 年上半年结转	否	否

（二）对于预付工程款项，付款进度与合同约定、工程建设进展相符

报告期各期末，公司不存在大额（100.00 万元以上）的预付工程款。公司预付工程款项付款进度与合同约定一致，与工程建设进展相符。

（三）对于预付设备款项，相关采购价格公允、预付比例符合行业惯例

报告期内，公司设备采购时均经过了比价程序，预付设备主要供应商（100 万以上）采购价格与其他报价的供应商的价格、预付比例如下：

序号	设备名称及型号	公司供应商（加粗）及比价公司	销售价格（万元）	预付比例
2022 年 12 月 31 日				
1	色谱仪	**湖北盛壹恒商贸有限公司**	**22.70-49.00**	**预付合同的 30%**
		河北安途贸易有限公司	44.40-47.50	预付合同的 30%
		沃安思泰（北京）进出口贸易有限公司	73.60	预付合同的 30%
		石家庄菲文斯商贸有限公司	31.30	预付合同的 100%
2021 年 12 月 31 日				
1	不锈钢反应罐、储罐	**衡阳市一帆医疗设备有限公司**	**0.92-15.00**	**预付合同的 39.11%**
		武汉金榜轻工机械设备有限公司	**5.32-47.80**	**预付合同的 33.36%**
		江苏扬阳化工设备制造有限公司	**4.19-28.74**	**预付合同的 30%**
		南京诺禾机械制造有限公司	5.35-29.43	预付合同的 30%
		江苏沙家浜医药化工装备股份有限公司	13.74-23.77	无
		江苏恒德力化工设备制造有限公司	2.80-8.93	预付合同的 30%
		江苏工搪化工设备有限公司	2.39-28.89	预付合同的 30%
2	离心机	**江苏赛德力制药机械制造有限公司**	**28.00-55.00**	**预付合同的 37.04%**
		江苏捷达离心机制造有限公司	21.80-40.20	无
		江苏华大离心机制造有限公司	27.10-55.40	无
		安徽普源分离机械制造有限公司	19.00-44.00	预付合同的 30%
3	纯化水系统	**长春铭泰流体技术有限公司**	**91.63**	**预付合同的 37.93%**
		扬州众诚水处理科技有限公司	80.86	预付合同的 30%
		江苏金诺制药设备有限公司	87.68	预付合同的 30%
		扬州华康水处理科技有限公司	93.96	无
4	旋转精馏设备	**浙江新创兴科技有限公司**	**97.00-100.00**	**预付合同的 40%**
		浙江亚光科技股份有限公司	77.00-86.00	预付合同的 30%
		杭州科力化工设备有限公司	92.59-104.79	无
5	组合空调机	**武汉品众暖通工程有限公司**	**0.81-25.28**	**预付合同的 40%**

	组	南京天加环境科技有限公司	3.09-28.33	无
		上海富田空调冷冻设备有限公司	1.19-24.40	无
6	冷水机组	**湖北富田科默尔制冷科技有限公司**	**81.70**	**预付合同的 40.49%**
		广州恒星制冷设备集团有限公司	63.60	预付合同的 30%
		冰轮环境技术股份有限公司	86.50	预付合同的 30%
7	单锥真空干燥机	**湖北恒丰医疗制药设备有限公司**	**28.00-48.00**	**预付合同的 44.84%**
		常州市力度干燥设备有限公司	34.50-56.00	无
		江阴市雨晨机械制造有限公司	28.80-39.50	预付合同的 30%
		浙江亚光科技股份有限公司	48.00-62.00	预付合同的 30%

注：2023 年 6 月末，公司预付给河北华胜科技有限公司的设备款 213 万，因属于定制设备，未进行比价，直接协商定价。

从上表可以看出，发行人的预付账款中的供应商采购价格与招投标的其他公司的价格差异不大；公司对供应商预付比例为 30%-45%的范围内，其他招标公司的预付比例为 30%，预付比例差异不大。公司采购设备优先考虑设备的性能与产品的匹配性，价格也作为其次的参照；预付设备款项采购价格公允、预付比例符合行业惯例。

（四）如存在向贸易商采购机器设备的情形的，结合采购价格与向厂商直接采购价格的差异说明必要性及合理性。

公司子公司一品生物在建设工程中，需进口采购部分精密设备，公司存在通过菲文斯商贸对外采购研发设备的情况，主要由于公司采购研发设备规模较小，对于进口设备，公司无相关专业人员，通常通过经销商或代理商进行采购，未直接向厂商安捷伦采购，因此无可比直采价格和结算条款。

保荐人及申报会计师取得了菲文斯商贸向公司销售研发设备及菲文斯向其他客户销售相似产品价格或公开市场价格对比情况如下：

发行人采购设备名称	数量（台）	价格（万元/台）	菲文斯商贸类似产品向其他客户销售价格（万元/台）	备注
液相色谱仪	3	32.67	33.75	
气相色谱仪	1	55.00	40.00	产品型号有所差异，卖给发行人的为定制化新一代气相色谱仪
三重四级杆液质联用仪	1	170.00	184.00	定制化产品，在设备型号、消耗品、辅助系统配备等方面存在一定差异
三重四级杆液质联用仪	1	135.00		
电感耦合等离子体质谱仪	1	115.00	148.00	

发行人采购设备名称	数量（台）	价格（万元/台）	菲文斯商贸类似产品向其他客户销售价格（万元/台）	备注
红外分光光度计	1	21.00	-	无同类客户，根据公开市场信息，同品牌类似产品价格为 20.00 万元/台

如上表所示，菲文斯商贸向公司销售研发设备与其向其他客户销售相似产品价格或公开市场价格不存在明显差异。

报告期内，发行人通过贸易商采购研发设备的原因：1、部分生产厂商的直接客户群体采购量较大，针对采购量较小的客户一般通过其经销商或代理商对外进行销售；2、设备进口手续复杂，专业性较强，通过专业的设备代理商进行设备采购能提高采购效率；3、发行人在综合考虑供应商信用政策基础上，选择通过贸易商进行采购。因此，发行人通过贸易商对部分研发设备进行采购，符合行业基本情况，具有公允性及商业合理性，不存在利益输送的情况。

同时，保荐人及申报会计师实地查看了从菲文斯商贸采购的研发设备，通过菲文斯商贸采购设备具有合理性和公允性，使用情况良好。

六、请保荐人、申报会计师发表明确意见。

（一）核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅报告期内发行人固定资产明细，对固定资产增减变动情况进行核查，了解与生产经营、产能的匹配情况；检查主要固定资产的购置合同、验收及结算单、发票、付款凭证等；对在建工程转固的资产，检查在建工程的立项、费用发生是否符合资产化条件、工程进度以及转固时点的判断是否合理；对处置的固定资产，检查出资合同，交易对手情况、收款情况等，对固定资产变动的主要内容及原因进行合理性分析。

2、查阅发行人与固定资产、无形资产的会计政策，对主要固定资产、无形资产的形成及会计处理进行了检查，核实发行人固定资产和无形资产入账价值是否正确。查询固定资产、无形资产的折旧摊销政策，了解摊销年限及方法的确定依据，对照企业会计准则相关规定，并结合同行业其他上市公司的相关政策对比分析，分析折旧摊销政策的合理性。

3、对无形资产累计摊销进行重新计算，进而核实无形资产当期及累计摊销金额正确，不存在应摊销未摊销情况；获取固定资产减值准备计提明细及测试过

程，评估长期资产减值准备是否计提充分，是否存在应计提减值准备而未足额计提的情况。

4、结合长期资产监盘或巡视，了解公司工艺改进情况，对闲置、废弃、毁损的固定资产进行重点关注。了解发行人关于机器设备改造的相关计划及措施，并结合固定资产技改等发生情况的检查，分析发行人机器设备成新率对发行人生产能力的影响情况。

5、检查了报告期各期增加的在建工程的原始凭证，如立项申请、工程借款合同、施工合同、发票、工程物资请购申请、付款单据、建设合同、运单、验收报告等是否完整，计价是否正确，核实在建工程中所核算内容均为在建工程建设相关，无将生产成本与在建工程混同的情况。

6、取得公司报告期各期末的预付工程设备款清单，并核查原始凭证，如合同、开工情况、建设进度等，重点关注预付金额和合同约定、工程建设进展是否相符。对于预付工程款项，付款进度与合同约定、工程建设进展是否相符；对于预付设备款项，采购价格是否公允、预付比例是否符合行业惯例。

7、取得公司贸易商向公司销售设备价格和向其他客户销售价格情况，并进行对比分析价格合理性。

8、报告期内，发行人固定资产管理与使用部门，针对已达到预定使用状态的在建工程，及时办理转固手续，财务部在投入使用的次月，计提折旧。通过询问、盘点观察、检查固定资产转固手续等，核实不存在在建工程推迟转固的情形。

9、获取报告期内发行人关联方清单，检查报告期各期增加的在建工程的原始凭证，如工程借款合同、施工合同、发票、付款单据、建设合同、运单、验收报告等凭证上列明的提供工程服务或提供设备的供应商，核实不存在关联方或潜在关联方替发行人承担成本的情况。

10、获取了报告期内发行人对固定资产、无形资产和在建工程减值计提方法，核对报告期内计提方法是否一致；查阅发行人报告期各期末判断是否存在减值迹象的程序及相关文件，与发行人减值测试方法核算是否一致；结合固定资产监盘和在建工程巡视，对固定资产、无形资产和在建工程是否存在减值迹象进行复核；对报告期内发行人对固定资产、在建工程和无形资产的减值测试过程进行复核；核实报告期内减值准备计提充分。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司固定资产的变动趋势与生产经营情况、产能变动相匹配，公司产能利用率、固定资产投入产出比和同行业可比公司不具有重大差异，具有合理。

2、公司残值率与同行业可比公司具有可比性；房屋建筑物折旧年限整体高于同行业可比公司主要系公司房屋及建筑物为办公楼、宿舍楼以及设计建造标准相对较高的医药生产车间等，采用钢筋混泥土结构，房产证载明的使用期限为 50 年，公司按照预定可使用年限（40 年）折旧在使用期限内。此外，公司折旧年限与其他医药企业如卫信康、赛隆药业、益佰制药、佐力药业等具有一致性，40 年折旧年限也属于行业普遍现象。

目前，公司机器设备均正常使用，发行人预计机器设备能够持续为公司带来经济利益流入，不存在减值迹象，未计提减值准备。

3、公司在建工程利息资本化主要为项目贷款的利息，在建工程的会计核算准确，不存在混入其他支出的情况，相关在建工程也未发生闲置、废弃、毁损和减值，报告期各期在建工程在达到预计可使用状态时转固，与相关工程记录时点相符，在建工程转固及时。

4、报告期内，公司商标、专利权、域名相关费用均费用化处理，不存在计入无形资产进行摊销的情况。公司报告期内取得的土地使用权主要为湖北一科取得的建设用地，且已取得土地所有权证书，该块土地面积 66,659.92 平米，不涉及商业用途，为工业用地。

5、公司因进行在建工程建设预付部门工程设备款，与合同约定相一致，预付金额和合同约定、工程建设进展相符，预付对象与发行人主要股东、董监高人员不存在关联关系、资金往来或其他利益安排。对于预付工程款项，付款进度与合同约定、工程建设进展相符；对于预付设备款项，采购价格公允、预付比例符合行业惯例。公司存在向贸易商采购进口机器设备的情形，采购必要且公允。

6、通过菲文斯商贸采购设备具有合理性和公允性，使用情况良好。

问题 24、关于财务规范性

申报材料显示：

报告期内发行人存在关联方资金拆借、票据找零等财务内控不规范情况，其中向关联方横琴普赞、珠海一品累计拆出资金 7,280 万元，相关款项已于审计基准日前归还并收取利息。

请发行人：

（1）说明报告期内向关联方拆出大额资金的原因、实际用途、资金最终流向，关联方资金占用清理过程、偿还方式及资金来源。

（2）说明各期票据找零对应的交易情况，是否有合理的商业背景，是否存在无真实业务背景的票据收支行为，是否存在被处罚的风险。

（3）按照《审核问答》问题 25 的要求，充分论证各项不规范行为是否已完成整改，整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效；报告期内是否存在其他未披露的关联方资金占用或关联交易等情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并结合发行人财务内控不规范的具体情况，综合判断是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，是否存在被处罚的风险，是否构成对内控制度的重大不利影响。

回复：

一、报告期内向关联方拆出大额资金的原因、实际用途、资金最终流向，关联方资金占用清理过程、偿还方式及资金来源

根据发行人及相关关联方的银行流水并经对发行人实际控制人、财务负责人进行访谈，2020 年上半年，发行人与关联方存在资金往来的原因、实际用途、最终流向及偿还资金来源情况如下：

单位：万元

序号	关联企业	一品制药支付日期	支付金额	一品制药收款日期	收款金额	实际用途及资金流向	偿还资金来源
1	横琴普赞	2020.01.17	1,000.00	2020.04.29	1,000.00	归还银行借款	银行放贷后归还

因横琴普赞和珠海一品归还银行贷款等临时周转需求，2020 年初从公司拆借资金，中介机构取得了上述关联方的银行流水，对上述拆借的资金流向进行了穿透核查，上述资金主要用于归还银行贷款等合理用途，不存在流向客户、供应商或其他异常情形。

对于上述关联资金往来，公司按照一年以内基准贷款利率 4.35%上浮 30%即 5.655%收取了利息 16.18 万元。上述资金拆借整体看单笔占用时间较短，主要用

于临时周转，待取得银行借款等款项后关联方立即将款项归还。

此外，相关资金拆借均发生在审计基准日之前，2020 年 4 月归还上述拆借资金之后已不存在资金拆借情形。

二、说明各期票据找零对应的交易情况，是否有合理的商业背景，是否存在无真实业务背景的票据收支行为，是否存在被处罚的风险

（一）公司票据找零的具体情况，票据找零具有真实业务背景及债权债务关系，公司不存在无真实业务背景的票据收支行为

根据发行人提供的票据备查簿、票据找零明细表及《审计报告》并经抽查相关合同等凭证及财务资料，报告期内，发行人存在票据找零的情况，具体的票据找零的金额及占比如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
票据找零金额	-	2.59	249.87	403.60
当年收到的银行承兑汇票总金额	1,385.95	4,940.77	6,823.48	6,010.65
占比	-	0.05%	3.66%	6.71%

公司向客户销售产品时，收到的票据金额往往较高及金额相对较大。而向供应商购买商品的时候，所需的金额往往低于收到的票据票面金额，公司为了加快票据的周转，将大金额票据支付给供应商，供应商扣除其应收取款项后，相应的背书给发行人金额相对较低的票据，以达到结算的目的。

经过比对上述票据找零所对应的供应商与发行人的业务往来，票据找零金额均小于发行人向对应供应商采购金额，上述票据找零均有真实的业务相对应以及债权债务关系。因此，公司票据找零有合理的商业背景。

（二）发行人票据找零基于真实债权债务关系，受处罚的风险较小，不属于重大违法行为

《中华人民共和国票据法》第十条规定：“票据的签发、取得和转让，应当遵循诚实信用的原则，具有真实的交易关系和债权债务关系”；

第一百零二条规定“有下列票据欺诈行为之一的，依法追究刑事责任：（一）伪造、变造票据的；（二）故意使用伪造、变造的票据的；（三）签发空头支票或者故意签发与其预留的本名签名式样或者印鉴不符的支票，骗取财物的；（四）

签发无可靠资金来源的汇票、本票，骗取资金的；（五）汇票、本票的出票人在出票时作虚假记载，骗取财物的；（六）冒用他人的票据，或者故意使用过期或者作废的票据，骗取财物的；（七）付款人同出票人、持票人恶意串通，实施前六项所列行为之一的。”《中华人民共和国票据法》未对“票据找零”作出直接规定，未对“票据找零”设置相应的处罚条款。

发行人报告期内存在的票据找零情况属于无真实交易背景的票据转让，不符合《中华人民共和国票据法》第十条的相关规定，但鉴于发行人票据找零的行为并未给相关银行造成任何实际损失，发行人与票据找零相对方未发生纠纷及争议，不属于《中华人民共和国票据法》第一百零二条所规定的票据欺诈行为。因此，发行人受到行政处罚的风险较小，该行为不属于重大违法行为。

目前，发行人已建立健全票据管理相关内控制度，加强有关人员对《票据法》和国家关于票据管理规定的学习。自 2022 年 4 月起，发行人未再发生“票据找零”的情形。

根据中国人民银行藁城支行出具的证明，未发现发行人报告期内因违法国家法律、行政法规、规章的行为而受到中国人民银行藁城支行行政处罚的情形。

综上所述，发行人报告期间的票据找零行为属于无真实交易背景的票据转让行为，但该等行为以发行人和供应商的真实交易为基础，具有合理性，不属于《中华人民共和国票据法》第一百零二条所规定的票据欺诈行为，不属于重大违法行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍。

三、按照《审核问答》问题 25 的要求，充分论证各项不规范行为是否已完成整改，整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效；报告期内是否存在其他未披露的关联方资金占用或关联交易等情形

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》5-8，部分发行人在提交申报材料的审计截止日前存在财务内控不规范情形，如①无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；②向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资；③与关联方或第三方直接进行资金拆借；④频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性；⑤利用个人账户对外收付款项；⑥出借公司账户为他人收付款项；⑦违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现

金收支、挪用资金；⑧被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金；⑨存在账外账；⑩在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在内控重大缺陷。发行人存在上述情形的，中介机构应考虑是否影响财务内控健全有效。

（一）转贷

根据发行人提供的受托支付转贷明细统计表、借款合同及资金流向凭证，报告期内，为满足借款银行受托支付要求，公司存在通过非关联方石家庄市博雅信谊科技有限公司及关联方珠海一品进行转贷的情形，具体如下所示：

单位：万元

序号	借款银行	受托支付对方	一品制药支付日期	支付金额	一品制药收款日期	收款金额
1	广州农村商业银行	珠海一品	2020.01.09	2,000.00	2020.01.10	989.76
					2020.01.13	1,010.24
2	交通银行	石家庄市博雅信谊科技有限公司	2020.06.16	1,000.00	2020.06.19	1,000.00
		合计		**3,000.00**		**3,000.00**

公司通过转贷取得资金主要为经营所需，2020 年底均已归还，不存在以非法占有为目的的骗贷行为，不属于主观故意或恶意行为，未给借款银行造成资金损失，不构成重大违法违规行为。

中国人民银行藁城支行出具无违法违规证明，未发现公司违法国家法律、行政法规、规则，未受到行政处罚。

广州农村商业银行、交通银行出具证明，公司与我行以受托支付方式签订借款合同，未发现存在违反与我行之间关于借款资金用途约定的情形，其已按时、足额偿还贷款本息，目前无贷款余额，双方不存在任何纠纷。

（二）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

公司不存在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。但公司存在票据找零的事项，具体详见本题“二、说明各期票据找零对应的交易情况，是否有合理的商业背景，是否存在无真实业务背景的票据收支行为，是否存在被处罚的风险”。

此外，公司存在向关联方贴现的情形：2020 年 3 月 9 日，公司将 2 张银行承兑汇票合计金额 39.70 万元背书转让给珠海一品，当日珠海一品将 39.70 万元

转账给河北一品。

（三）与关联方或第三方直接进行资金拆借

1、无关联第三方向公司拆借资金

根据发行人的银行流水并经对发行人实际控制人、财务负责人进行访谈，报告期内，石家庄新世纪胶囊有限公司存在向发行人拆借资金的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	非关联企业名称	一品制药支付日期	支付金额	一品制药收款日期	收款金额
1	石家庄新世纪胶囊有限公司	2020.03.13	150.00	2020.03.18	150.00

石家庄新世纪胶囊有限公司拆借资金用于临时周转，对于上述资金往来，公司按照一年以内基准贷款利率 4.35%上浮 30%即 5.655%收取了利息，合计收取 0.12 万元利息。

相关资金拆借均发生在报告期期初，发行人已按照同期银行贷款利率上浮 30%收取相应利息，自 2020 年 4 月后已不存在资金拆借情形。

2、关联方资金往来

关联方资金往来的情形详见本题“一、说明报告期内向关联方拆出大额资金的原因、实际用途、资金最终流向，关联方资金占用清理过程、偿还方式及资金来源”之回复。

（四）通过关联方或第三方代收货款；利用个人账户对外收付款项；出借公司账户为他人收付款项；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

报告期内，除已披露事项外，公司不存在通过关联方或第三方代收货款，利用个人账户对外收付款项，出借公司账户为他人收付款项，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、挪用资金等情形。

（五）公司的整改措施及内控制度运行情况

报告期内，为规范上述公司财务内控不规范的情形，采取了一系列有效的整改措施：

1、对于财务内控不规范的情形进行全面清理和整改：（1）截至 2020 年末，发行人已经不存在“转贷”行为；（2）截至 2020 年 3 月，发行人已不存在向关

联方票据贴现的行为，截至 2022 年 4 月，发行人已不存在“票据找零”的情形。（3）截至 2020 年 5 月，发行人已经不存在与关联方或第三方直接进行资金拆借行为，相关拆借款项已经结清。截至本审核问询函回复出具之日，发行人不存在“转贷”、关联方票据贴现、“票据找零”、与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形。

2、发行人已经建立健全相关内部控制制度：发行人建立了贷款相关内部控制制度，就公司的贷款审批流程、贷款使用监督等职责作出明确规定，并严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，保证资金管理的有效性和规范性。发行人已建立票据管理相关内控制度，要求发行人各部门严格依照《票据法》及相关法律法规、规范性文件的规定签发、取得、转让票据，以真实的交易关系和债权债务关系为基础使用票据，确保公司的票据行为符合真实的交易关系和债权债务关系原则。发行人制定了《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》《关联交易管理制度》等内控制度文件，明确了资金管理方面的决策权限和程序，避免与关联方之间的非经营性资金往来。

3、针对防止控股股东及关联方的资金占用：（1）发行人财务部门定期检查发行人及其附属公司与控股股东及关联方非经营性资金往来情况，杜绝控股股东及关联方的非经营性资金占用情况的发生；（2）发行人及其附属公司会定时编制控股股东及关联方资金占用情况汇总表、关联交易情况汇总表，杜绝“期间占用、期末归还”现象的发生。

4、全面学习相关法律法规：公司董事、监事、高级管理人员及财务人员等深入学习《公司法》《中华人民共和国票据法》《创业板上市规则》《监管规则适用指引》等相关法律法规，杜绝再次出现财务内控不规范的情形。

5、发行人控股股东及实际控制人已出具承诺：“如发行人因‘转贷’、向关联方进行票据贴现、票据找零、与关联方或第三方直接进行资金拆借等财务内控不规范的情形而受到任何单位的任何处罚或承担任何责任，一切损失皆由本人/本企业承担。”

综上所述，报告期内，发行人存在“转贷”、向关联方进行票据贴现、票据找零、与关联方或第三方直接进行资金拆借等财务内控不规范的情形，但截至本回复出具之日，发行人已经完成整改，整改后的内控制度已合理、正常运行并持

续有效。

（六）报告期内，不存在其他未披露的关联方资金占用或关联交易等情形

发行人已根据《公司法》《企业会计准则第 36 号—关联方披露》《股票上市规则》等相关规定完整披露了关联方相关信息，并根据《关联交易管理办法》等制度完整披露了关联方资金占用及关联交易，报告期内不存在其他未披露的关联方资金占用或关联交易等情形。

四、请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并结合发行人财务内控不规范的具体情况，综合判断是否属于主观故意或恶意行为并构成重大违法违规，是否存在被处罚的风险，是否构成对内控制度的重大不利影响。

（一）核查程序

保荐人、申报会计师和发行人律师执行了以下核查程序：

1、对发行人实控人、财务负责人进行访谈，了解转贷、资金拆借、票据找零的产生原因、发生金额、频率、资金流向、清理时间及整改情况；

2、取得了发行人提供的报告期内受托支付转贷明细统计表、借款合同及资金流向凭证，核查报告期内转贷发生情况；

3、对发行人及实控人控制的企业银行流水进行全面核查，了解资金拆借的最终流向及归还来源等事项；

4、获取并查阅了发行人报告期的票据备查簿，票据找零明细表以及与抽查与票据找零的合同等凭证，了解票据找零对应的商业背景；

5、取得转贷相关银行、中国人民银行藁城支行出具的证明文件；

6、获取并查阅发行人《财务管理制度》《防范控股股东及关联方占用公司资金管理制度》《关联交易管理制度》等制度，确认内部控制制度及流程设计的合理性及执行的有效性。核查发行人关于转贷、资金拆借、票据找零的整改措施、相关内控建立及运行情况；

7、获取并查阅大华会计师出具的《内部控制鉴证报告》；

8、查询发行人报告期的诉讼仲裁案件资料、查询中国裁判文书网等公开信息，核查发行人是否存在因转贷、资金拆借、票据找零产生的争议或纠纷。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师和发行人律师认为：

1、发行人转贷事项不构成重大违法违规行为，发行人因此受到相关监管机构处罚的风险较小，转贷事项对发行人本次发行上市不构成实质性法律障碍；

2、报告期内发行人与供应商之间进行票据找零的行为不符合《中华人民共和国票据法》的规定，但该等行为不属于《中华人民共和国票据法》第一百零二条所规定的票据欺诈行为，发行人因票据找零业务被相关主管部门处罚的风险较小，该行为不构成重大违法违规行为，不会对发行人本次发行上市构成实质性障碍；

3、2020 年 3 月，发行人与珠海一品存在进行票据贴现的行为，但该行为不构成重大违法违规行为，发行人因票据贴现业务被相关主管部门处罚的风险较小；

4、报告期内存在发行人与关联方或第三方直接进行资金拆借的情形，但鉴于该等拆借系用于临时周转，借款期限较短且均予归还，故发行人拆借资金的行为不属于主观故意或恶意行为，该行为不构成重大违法违规行为，被相关部门行政处罚的风险较小；

5、发行人已就“转贷”、资金拆借、票据找零、票据贴现等行为进行了相应的整改，已建立并有效执行内控制度，整改后的财务内控制度已合理、正常运行并持续有效，前述财务内控不规范的行为不构成对发行人内控制度的重大不利影响。

问题 25、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 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（包括人员范围的合理性、完整性）、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（包括人员范围的合理性、完整性）、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）资金流水核查的范围、核查账户数量

保荐人和申报会计师资金流水核查的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、关键岗位人员等开立或控制的银行账户范围如下：

单位：个

序号	核查范围	具体核查对象名称	核查账户数量
1	发行人及其子公司	一品制药、湖北一科、一品生物	23
2	实控人及其关联自然人	1、梁竞辉（实控人、董事长） 2、戴旭光（实控人、董事） 3、赵娅（梁竞辉妻子） 4、袁建平（戴旭光妻子） 5、王威（实际控制人梁竞辉妻弟）	88
3	董事（不包括外部董事/独立董事）、监事（不包括外部监事）、高管、核心技术人员及出纳、核心销售人员（大区经理）等关键岗位人员	1、张辑（董事、总经理） 2、马立广（财务总监、董秘） 3、张青坡（副总经理） 4、张国军（副总经理） 5、黄瑞明（监事会主席、生产总监） 6、苏利勇（监事、销售总监） 7、穆学华（监事） 8、李媛（监事） 9、赵翠然（核心技术人员）	176

序号	核查范围	具体核查对象名称	核查账户数量
		10、王树娟（核心技术人员） 11、贾宗英（核心技术人员） 12、曾颖（出纳） 13、范海鹏（物流、采购经理） 14、周宜博（原药销售经理） 15、孙海霞（销售经理） 16、赵金鹏（销售经理） 17、罗张（销售经理） 18、张静（商务经理）	
4	实控人报告期内控制的企业	1、珠海市一品药业有限公司 2、包头市爱德工业原料有限公司 3、广东利乐医药包装材料有限公司 4、珠海哈福得化工原料有限公司 5、珠海市一品医药集团有限公司 6、珠海哈福得普利投资合伙企业（有限合伙） 7、珠海横琴普赞科技合伙企业（有限合伙） 8、珠海乾城网络科技合伙企业（有限合伙） 9、珠海三盈普正投资合伙企业（有限合伙） 10、珠海哈福得一品投资合伙企业（有限合伙） 11、珠海市哈福得投资合伙企业（有限合伙） 12、珠海哈福得健康产业有限公司 13、珠海青苹果健康产业管理有限公司 14、珠海星麓科技有限公司 15、珠海市飞路国际贸易有限公司（实控人梁竞辉配偶父亲持股 80%的公司） 16、珠海哈福得成长投资管理公司 17、珠海哈福得生物科技有限公司 18、珠海三盈汇源股权投资基金（有限合伙）	103

上述核查范围涵盖了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、董监高以及研发、采购、生产、销售、出纳等关键岗位人员，核查范围合理、完整。

（二）取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额重要性水平

针对上述各类核查对象，保荐人和申报会计师取得资金流水的方法、核查完整性及核查金额的重要性水平如下：

序号	核查范围	取得资金流水的方法	核查完整性	核查重要性水平
1	发行人及其子公司	主要采用保荐人、申报会计师陪同去银行	通过获取银行开户清单与银行函证中确认的发行人报告期各期末的相关银行	①对法人：单笔交易金额或同时间对同一交易对
2	实控人控制的企			

序号	核查范围	取得资金流水的方法	核查完整性	核查重要性水平
	业	打印，银行APP直接导出到邮箱等方式	账户（包括零余额账户）以及各报告期内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完整性。	手方交易金额合计达到或超过50万元 ②对自然人：单笔交易金额或同时间对同一交易对手方交易金额合计达到或超过5万元
3	实控人及其关联自然人		通过云闪付APP的“一键查卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况；针对核查范围内人员，保荐人及申报会计师取得关于账户完整性的承诺；保荐人及申报会计师对个人账户间转账记录进行交叉核对，进一步核查账户的完整性。	
4	董事（不包括外部董事、独立董事）、监事（不包括外部监事）、高管、核心技术人员及出纳、核心销售人员（大区经理）等关键岗位人员			

（三）核查程序

1、发行人及其子公司

（1）对于发行人及其子公司的银行账户，陪同企业人员到银行现场打印已开立银行账户清单和报告期内银行流水；

（2）核查发行人账套中所列示的所有银行账户，核对银行对账单余额是否与发行人银行日记账期末余额一致；通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易核查账户完整性；

（3）对发行人报告期各期末的银行账户余额进行函证；

（4）获取发行人报告期内银行流水、银行日记账，对报告期内的各银行账户流水超过重要性水平的收支进行双向核对，关注是否存在大额取现情形，相关关联方在报告期内是否与发行人及其子公司有异常资金往来，是否存在体外资金循环的情形；

（5）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。抽样核查达到重要性水平的流水记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为

发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商。若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商的实际控制人、推广商的实际控制人，检查交易性质是否存在异常情形。

2、实控人及其关联方（包括主要亲属、控制的企业）

（1）获取实控人及其主要亲属、实控人控制的企业已开立银行账户清单（法人）、云闪付 APP 的“一键查卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况（自然人）和报告期内银行流水；

（2）通过交叉核查发行人、主要关联方、核查范围人员银行账户之间发生的交易进一步核查账户完整性；

（3）对报告期内超过重要性水平的收支进行核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、主要推广商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方等，核查是否存在异常情形。

3、董监高及关键岗位人员

（1）取得实际控制人及其主要亲属，董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内银行流水；

（2）针对上述人员，对个人账户间转账记录进行交叉核对，核查账户的完整性，并通过云闪付 APP 的“一键查卡”功能查询其在主要银行的账户开立情况，进一步核查账户完整性情况；

（3）对超过核查金额重要性水平的资金流水进行逐笔核查；关注是否存在大额取现情形；对于大额收付，重点关注是否存在无合理业务背景的大额资金往来，核查交易对手方是否为发行人主要客户及其实际控制人、主要供应商及其实际控制人、主要推广商及其实际控制人、发行人股东、发行人员工、发行人董事、监事、高级管理人员、发行人其他关联方，核查是否存在异常情形；

（4）对于核查到的异常或其他需关注的资金流水，通过取得交易对应的记录及相应资料、向交易相关方了解具体情况等方式作进一步核查；

（5）取得上述人员关于账户完整性的承诺和资金流水有关情况的说明。

（四）异常标准及确定程序

针对各类核查对象的资金流水，保荐人和申报会计师设定的异常标准及履行的确定程序如下：

序号	核查范围	异常标准及确定程序
1	发行人及其子公司	1、是否存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，是否存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况； 2、发行人大额资金往来是否存在重大异常，是否与发行人经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配； 3、发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员等是否存在异常大额资金往来； 4、发行人是否存在大额或频繁取现的情形，是否无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，是否存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，是否无合理解释； 5、发行人是否存在大额购买无实物形态资产或服务的情形，如存在，相关交易的商业合理性是否存在疑问。
2	实控人及其关联自然人	1、是否存在个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形； 2、是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常； 3、与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。
3	董事（不包括外部董事、独立董事）、监事（不包括外部监事）、高管、核心技术人员及出纳、核心销售人员等关键岗位人员	1、是否存在大额取现、大额支付等异常情形； 2、是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常； 3、与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来。
4	实控人控制的所有企业	1、与发行人关联方、客户、供应商是否存在异常大额资金往来；是否存在大额取现、大额支付等异常情形； 2、是否从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常； 3、是否存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

若存在上述情形，保荐人和申报会计师逐笔进行核查，核查相关账户的实际归属、资金来源及其合理性。

（五）受限情况及替代措施

序号	与公司关系	姓名	受限情况	替代措施
1	股东委派董事	赵海亮	因不参与公	1、结合对公司报告期内银行流水现金

2	股东委派董事	郭海涛	司经营和涉及个人隐私等原因，未提供完整的银行流水	日记账、银行日记账等的核查，关注外部董事、外部监事、独立董事及其控制或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与公司是否存在大额异常资金往来； 2、结合对公司主要相关方报告期内的银行资金流水的核查，关注外部董事、外部监事、独立董事及其控制的或任董事、监事、高级管理人员的关联法人在报告期内与公司的主要相关方是否存在大额异常资金往来。
3	股东委派董事	洪刚		
4	股东委派监事	潘震		
5	独立董事	曹德英		
6	独立董事	肖鹂		
7	独立董事	魏燕		

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。

（一）发行人及其子公司资金流水核查情况

通过核查，报告期内，发行人及其子公司资金流水主要存在以下异常情形：

单位：万元

存在问题	流出金额	流入金额
无关联第三方资金拆借	150.00	150.00
受托支付	3,000.00	3,000.00
与第三方和关联方资金往来	1,000.00	1,000.00
通过关联方贴现	39.70	39.70

1、无关联第三方向公司拆借资金

报告期内，石家庄新世纪胶囊有限公司存在向发行人拆借资金的情况，具体情况如下：

单位：万元

序号	非关联企业名称	一品制药支付日期	支付金额	一品制药收款日期	收款金额
1	石家庄新世纪胶囊有限公司	2020.03.13	150.00	2020.03.18	150.00

石家庄新世纪胶囊有限公司拆借资金用于临时周转，对于上述资金往来，公司按照一年以内基准贷款利率 4.35%上浮 30%即 5.655%收取了利息，合计收取 0.12 万元利息。

相关资金拆借均发生在审计基准日之前，审计基准日之后已不存在资金拆借

情形，公司已按照同期银行借款利率收取相应利息。

2、受托支付

报告期内，为满足借款银行受托支付要求，公司存在通过无关联方石家庄市博雅信谊科技有限公司及关联方珠海一品进行转贷的情形，具体如下所示：

单位：万元

序号	借款银行	受托支付对方	一品制药支付日期	支付金额	一品制药收款日期	收款金额
1	广州农村商业银行	珠海一品	2020.01.09	2,000.00	2020.01.10	989.76
					2020.01.13	1,010.24
2	交通银行	石家庄市博雅信谊科技有限公司	2020.06.16	1,000.00	2020.06.19	1,000.00
合计			-	**3,000.00**	-	**3,000.00**

公司通过转贷取得资金主要为经营所需，目前均已归还，不存在以非法占有为目的的骗贷行为，不属于主观故意或恶意行为，未给借款银行造成资金损失，不构成重大违法违规行为。

中国人民银行藁城支行出具无违法违规证明，未发现公司违法国家法律、行政法规、规则，未受到行政处罚。

广州农村商业银行、交通银行出具证明，公司与我行以受托支付方式签订借款合同，未发现存在违反与我行之间关于借款资金用途约定的情形，其已按时、足额偿还贷款本息，目前无贷款余额，双方不存在任何纠纷。

3、关联方资金往来

2020 年，公司与关联方存在资金往来，具体情况如下：

单位：万元

序号	关联企业名称	一品制药支付日期	一品制药收款日期	金额	资金流向	偿还资金来源
1	横琴普赞	2020.01.17	2020.04.29	1,000.00	归还银行借款	银行放贷后归还

横琴普赞和珠海一品拆借资金用于临时周转（主要为归还贷款），对于上述关联资金往来，公司按照一年以内基准贷款利率 4.35%上浮 30%即 5.655%收取了利息，合计收取 16.18 万元利息。

相关资金拆借均发生在 2020 年，2020 年下半年之后已不存在资金拆借情形，公司已按照同期银行借款利率计提并收取相应利息。

4、通过关联方进行票据贴现

2020 年 3 月 9 日，公司将 2 张银行承兑汇票合计金额 39.70 万元背书转让给关联方珠海一品，当日珠海一品将 39.70 万元转账给发行人。

综上，报告期内，除正常的销售回款、采购付款外，公司主要存在无关联第三方资金拆借、受托支付、关联方资金往来和通过关联方贴现，目前均已进行了规范，并制定了相应制度。

保荐人、申报会计师取得了相关大额款项的交易合同、审批决策文件、政府补助依据文件以及研发项目的立项、里程碑成果等文件，与公司的财务报表、科目余额表、合同台账、研发项目台账等进行比对、分析性复核，并对主要供应商、客户、推广商以及委外开发服务商等进行访谈，确认相关交易背景，同时对购置的相关固定资产进行实地盘点核实。经核查，除上述所述事项外，相关资金收支与公司的经营、投融资需要相匹配。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人不存在大额资金往来重大异常情形，不存在大额资金往来与公司经营活动、资产购置、对外投资等活动不相匹配的情形。

（二）实控人及其关联自然人

报告期内，发行人实际控制人及其关联自然人的流水核查情况如下：

1、梁竞辉（实际控制人）

保荐人、申报会计师核查了梁竞辉报告期内共 **26** 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来，但存在与关联方之间往来以及与其他自然人之间往来，除个人卡互转外，与关联方和无关联第三方往来汇总如下：

单位：万元

对方户名	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年 1-6 月		合计	
	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）
与关联方往来	4,898.62	2,975.00	715.59	852.50	3,031.83	2,300.00	**505.00**	**30.00**	**9,151.04**	**6,157.50**
银证转账	3,612.00	5,830.00	3,693.05	3,881.04	2,926.00	2,223.01	**49.00**	**500.00**	**10,280.05**	**12,434.05**
其他往来	1,363.00	2,220.78	395.27	487.93	127.24	1,289.83	**10.00**	**54.82**	**1,895.51**	**4,053.36**

实控人与发行人资金往来较少，主要为与关联方资金往来。针对实控人与关联方资金往来，主要通过穿透核查的方式进行，即追踪资金来源和资金去向，从而形成闭环。经核查，上述资金主要为实控人与关联方资金拆借，资金来源、流

向均未流入发行人客户、供应商、推广商处，资金来源也不是发行人客户、供应商和推广商。

梁竞辉与无关联第三方往来余额较大，主要系：梁竞辉向外部自然人借款，然后转给关联方，用于关联方归还银行贷款，关联方取得贷款后，转给梁竞辉予以归还。

报告期内，梁竞辉主要存在向资金提供方借款供关联方使用的情形，主要个人如下：

单位：万元

对方户名	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年 1-6 月		合计	
	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）
刘*程	494.00	1,396.00	-	200.00	-	-	-	-	**494.00**	**1,596.00**
秦*光	-	204.00	-	-	100.00	100.00	-	-	**100.00**	**304.00**
余*华	623.00	120.50	20.00	30.00	-	1,030.00	-	-	**643.00**	**1,180.50**
王*贤	220.00	77.60	-	-	-	-	-	-	**220.00**	**77.60**
李*刚	-	-	120.00	120.00	-	-	-	-	**120.00**	**120.00**
梁*锋	-	-	100.00	100.00	-	-	-	-	**100.00**	**100.00**
张辑	-	-	-	-	-	130.00	-	-	**-**	**130.00**
吴*开/吴*莲	-	234.27	-	-	-	-	-	-	**-**	**234.27**
合计	**1,337.00**	**2,032.37**	**240.00**	**450.00**	**100.00**	**1,260.00**	-	-	**1,677.00**	**3,742.37**

整体来看，梁竞辉与无关联第三方流出金额大于流入金额，主要系归还外部借款利息以及归还前期借款余额（刘*程、余*华均为归还前期借款）所致，保荐人、申报会计师取得了梁竞辉 2018 年、2019 年借款的相关银行流水对上述事项予以确认。此外，梁竞辉、王威购买包头爱德股权根据协议向吴*开/吴*莲支付股权转入剩余款项导致对其流水较大，保荐人、申报会计师取得了当时购买股权的协议对上述事项进行了确认。

2022 年，梁竞辉归还了所欠余*华的 1,000.00 万元本金及利息后，个人已不存在对外大额负债；2022 年，因公司总经理张辑清理代持过程中资金紧缺，向实控人梁竞辉拆借 130.00 万元。

同时，经核查，上述资金未流入发行人客户、供应商、推广商处，资金来源也不是发行人客户、供应商和推广商。

2、戴旭光（实际控制人）

保荐人、申报会计师核查了戴旭光报告期内共 18 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来，但存在与关联方之间往来以及与其他自然人之间往来，除个人卡互转和银证转账外，与关联方和无关联第三方往来汇总如下：

单位：万元

对方户名	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年 1-6 月		合计	
	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）
与关联方往来	391.61	776.00	305.00	195.00	1,271.98	510.00	-	-	1,968.59	1,481.00
其他往来	557.37	218.35	780.91	845.84	114.94	804.88	-	-	1,453.22	1,869.07

实控人戴旭光与发行人资金往来相对较少，主要为与关联方资金往来。针对实控人与关联方资金往来，保荐人、申报会计师主要通过穿透核查的方式进行核查，即追踪资金来源和资金去向，从而形成闭环。经过核查，上述资金未流入发行人客户、供应商、推广商处，资金来源也不是发行人客户、供应商和推广商。

戴旭光与无关联第三方往来余额相对较大，主要系：戴旭光向外部自然人借款，然后转给关联方，用于关联方归还银行贷款，关联方取得贷款后，转给戴旭光或者关联方直接归还。

报告期内，戴旭光与无关联方第三方的主要往来如下：

单位：万元

对方户名	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年 1-6 月		合计	
	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）
奇力制药	315.83	-	-	-	-	-	-	-	315.83	-
受托支付	-	-	346.00	346.00	-	-	-	-	346.00	346.00
刘*跃	-	-	-	-	-	275.00	-	-	-	275.00
梁*妹	-	-	-	-	-	101.56	-	-	-	101.56
刘*帆	50.00	44.80	-	55.00	-	-	-	-	50.00	99.80
合计	**365.83**	**44.80**	**346.00**	**401.00**	-	**376.56**	-	-	**711.83**	**822.36**

戴旭光收到奇力制药的股权转让款后投入公司使用，具体情况详见“问题 7、关于关联交易/三、结合戴旭光与实际控制人梁竞辉妻弟王威的资金往来，说明未将王威认定为关联方的合理性，是否符合实质重于形式原则，王威对外投资情况，相关企业是否与发行人存在相同或相似业务，是否与发行人主要客户、供应

商存在资金往来。”

刘*跃、梁*妹、刘*帆通过戴旭光将资金投入实控人控制的企业使用，并收取相应利息费用，部分款项借入时间在 2019 年，2022 年进行了归还。保荐人、申报会计师取得上述归还的银行记录。

经过核查，上述资金未流入发行人客户、供应商、推广商处，资金来源也不是发行人客户、供应商和推广商。

3、赵娅（梁竞辉妻子）

保荐人、申报会计师核查了赵娅报告期内共 14 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。除个人卡互转外，对赵娅的银行核查情况如下：

对方名称	流入（万元）	流出（万元）	原因
珠海一品	1,300.00	-	珠海一品转入购房款
刘*葩	-	1,228.20	购买二手房
国家税务总局珠海市税务局	-	70.38	买房契税
万*勇、何*梅	-	168.36	装修费
王*凤	-	8.00	买房中介费
银证转账	240.00	250.00	银证转账
珠海市南屏飞讯通通信店	340.00	-	帮朋友当天转账，金额一致
何*海	-	340.00	
配偶往来	552.63	267.00	与梁竞辉配偶往来
其他三方往来	66.81	56.00	美容院冲卡、保险等
合计	**2,499.44**	**2,387.94**	-

4、袁建平（戴旭光妻子）

保荐人、申报会计师核查了袁建平报告期内共 12 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。除个人卡互转外，对袁建平的银行核查情况如下：

对方名称	流入（万元）	流出（万元）	原因
卖房	248.00	-	卖房款
一品集团	-	100.00	曾经买房向一品集团借入，卖房后归还
投资分红款	5.00		投资一个包装公司分红款
理财	73.00	218.00	卖房后资金，一部分归还一品集团，剩下的理财

其他往来	22.00	**83.00**	其他保险、消费、配偶往来等
合计	**348.00**	**401.00**	-

经核查，保荐人、申报会计师认为发行人实际控制人及其配偶个人账户大额资金往来均有合理解释，不存在大额存现、取现情形。

5、王威（实控人妻弟）

王威为实际控制人妻弟，保荐人和申报会计师核查了王威报告期内共 18 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来，但存在以下异常情形：

项目	流入（万元）	流出（万元）	原因
实际控制人及其关联方往来	5,930.50	3,594.00	关联方往来、借款及归还详见下述解释
借款及归还	2,820.33	4,904.74	
银证转账	2,210.00	2,271.40	股票账户
出售房产	543.00	-	出售房产
购买房产	-	372.31	购买房产
贷款	**139.67**	-	贷款借入及归还
理财	100.00	100.00	理财
现金存取	36.63	143.12	利乐采购总监，收入为利乐公司卖废品收入；支出为利乐日常搬运散工的劳务支出及日常劳保用品\零配件等支出
其他往来	20.91	65.27	其他日常与第三方往来汇总金额
利乐包装产品代理佣金	-	170.56	向利乐包装代理商支付佣金
关联公司购买废铝货款	-	113.75	利乐包装主要为铝管包装，该往来为向自然人购买废铝
总计	**11,801.04**	**11,735.15**	

王威存在与实控人及其关联方较多的资金往来，具体原因如下：

王威为实际控制人梁竞辉妻弟，目前在关联方利乐包装任采购总监，基于亲属特殊的信任关系，王威部分银行卡存在关联方使用的情形，如帮忙周转资金、外部借款供关联方周转等，保荐人、申报会计师取得了其报告期内的所有银行流水，纳入了关键人员核查范围，对所有 5 万元以上的流水进行了核查，并将出现的自然人与发行人及其关联方、客户、供应商、服务商及其主要人员进行了比对，不存在实际控制人替王威代持或者王威流水流向客户、供应商、服务商的情形。

报告期内，王威与主要自然人的借款及归还往来如下：

单位：万元

对方户名	原因	2020 年		2021 年		2022 年		2023 年 1-6 月	
		流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）	流入（+）	流出（-）
雷*亚	2019 年向雷*亚进行借款给关联方使用，并在 2020 年进行了归还	-	975.00	-	-	-	-	-	-
陈*平	三人为亲属，2019 年前进行借款给关联方使用，后续进行了归还	-	-	700.00	-	-	739.28	-	-
陈*萍		-	-	-	460.00	-	-	-	-
陈*萱		-	67.00	-	10.60	-	-	-	-
殷*芳	借款及归还，金额基本一致	185.00	115.96	64.68	112.75	-	22.00	-	-
梁*俊	梁*俊向王威借款，随后梁*俊进行了归还	-	373.08	380.00	-	170.00	-	-	-
易*兵	借款及归还，19 年前借款后续进行归还	-	156.28	-	22.69	-	110.00	-	-
林*云	林*云、杨*勇成立了小贷公司，因此存在从杨*勇借入部分资金，归还给林*云的情况，两者合计平账	8.10	191.24	-	20.00	-	-	-	-
杨*勇		145.00	70.00	50.00	-	-	-	-	-
刘*程	借款及归还	300.00	300.00	-	-	-	-	-	-
卢*仪	借款及归还	-	-	150.00	-	-	150.00	-	-
王*贤	借款及归还	100.00	100.00	-	-	-	-	-	-
张*琪	2019 年借款及后续归还	-	100.00	-	-	-	-	-	-
胡*曼	借款及归还	100.00	100.00	-	-	-	-	-	-
合计		**838.10**	**2,548.56**	**1,344.68**	**626.04**	**170.00**	**1,021.28**	-	-

注：2022 年流出较多主要为归还前期的借款余额

（三）董事（不包括外部董事、独立董事）、监事（不包括外部监事）、高管及核心技术人员和其他关键人员，主要公司出纳、核心销售人员等

报告期内，对于发行人董事（外部董事、独立董事除外）、监事（外部监事除外）、高管及关键岗位人员的资金流水核查，主要存在以下问题：

1、张辑

张辑为公司总经理、董事，保荐人、申报会计师核查了张辑报告期内共 13 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，张辑往来合计如下：

对方名称	流入（万元）	流出（万元）	原因
存取现	759.61	226.08	详见下述解释
贷款及归还	500.00	12.14	
乔*成		500.00	
崔*捷	88.35	-	该资金为刘*喜通过崔*捷的该张银行卡转入。刘*喜为原河北药物研究所同事，与张辑关系较好，目前从事工程建设业务，张辑协助刘*喜开发部分工程相关业务，刘*喜相应向张辑支付部分项目收益。上述资金均为资金流入，不存在替发行人代垫成本费用的情形。
一品制药	274.10	-	工资、分红等收入
珠海品诺	-	677.10	购买员工持股平台股权
配偶、子女、父母往来	134.00	249.48	用于子女国外使用、配偶使用等
其他第三方往来	87.08	93.49	其他朋友直接拆借及归还
借款及代持还原	523.00	536.51	为进行代持还原，张辑向朋友借款后转给被代持方；代持分红
合计	**2,366.14**	**2,294.80**	-

（1）大额存现取现情况

2020 年和 2021 年，张辑累计取现约 220 万元，存现约 760 万元，因部分资金取现后又存入，实际存现 540 余万元。

张辑取现合计约为 220 万元，主要来源为一品制药分红款及工资收入，主要用途为：资金取现后，拟用于海外购房，但因使用前公司启动员工持股计划、海外购房计划因疫情延后以及其他资金需求，重新将现金存入账户，且部分资金留存备用。张辑存现合计约为 760 万元，主要来源为：1、自朋友借款（已访谈确认且取得了其朋友的取现流水，目前张辑已通过向银行取得借款进行了归还）；

2、张辑的工资、分红资金取现后拟用于海外购房，后因未购房及其它资金需求重新存入。张辑上述资金存现后的主要用途为：1、购买员工持股平台股份，金额为 677 万元；2、女儿留学签证保证金 30 万元；3、海外留学费用约 25 万元以及向妻子转账约 20 万元；4、其余留存备用。

整体来看，张辑为发行人总经理，持股比例相对较小，取现来源主要为工资及分红所得，存现来源主要为对外借款，存现金额高于取现金额，且有对应的支撑证据，不存在体外代垫成本费用的情形。

2、马立广

马立广为公司财务总监、董事会秘书，保荐人、申报会计师核查了马立广报告期内共 **12** 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，马立广往来合计如下：

对方名称	流入（万元）	流出（万元）	原因
配偶往来	30.00	10.00	配偶日常往来以及买珠海品诺股份
珠海品诺	-	91.50	购买员工持股平台股份
第三方往来	30.00	-	收回借款及利息 20%（已取得报告期外借出凭证）
公积金提取	11.61	-	-
其他		**6.00**	**学费等**
合计	**71.61**	**107.50**	-

3、黄瑞明

黄瑞明为公司监事、生产总监，保荐人、申报会计师核查了黄瑞明报告期内共 7 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。

黄瑞明在公司持股比例较小，与自然人之间往来主要为亲属生意需要，向第三方借款转给亲属，不存在代垫成本费用的情形。报告期内，黄瑞明往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
亲属之间往来	100.00	47.03	因亲属生意需要资金周转，向第三方借款后借给亲属，后亲属归还后
其他第三方往来	11.00	54.79	归还前期借款
存取现（注）	34.24	109.50（注）	存现为定期存单到期；取现为转为邯郸银行定

			期（存单）
分红及购买持股平台股权	46.64	43.92	-
公积金提取及归还银行贷款	9.44	32.01	-
合计	**201.32**	**287.25**	**-**

注：黄瑞明取现为转为邯郸银行新定期（存单）

此外，黄瑞明与自然人之间存在代持关系，但往来金额较小，目前已进行了代持还原。

4、苏利勇

苏利勇为公司监事、销售总监，保荐人、申报会计师核查了苏利勇报告期内共 13 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。

苏利勇在公司持股比例较小，与自然人之间往来主要为资金临时周转，不存在代垫成本费用的情形。报告期内，苏利勇往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
分红、工资及向持股平台转让股权	145.83	9.15	分红款和向珠海品诺卖股权
同事及第三方之间借贷	62.00	51.50	往来款，期后已归还
存取现	5.00	8.00	日常开销使用
配偶	-	155.16	分红款转给配偶、亲属
合计	**212.83**	**223.81**	**-**

5、穆学华

穆学华为公司监事，保荐人、申报会计师核查了穆学华报告期内共 12 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，穆学华往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
亲属往来	-	32.11	转给儿子购房等支出
珠海品诺	-	9.15	购买员工持股平台股份
其他	6.10	-	赎回理财
合计	**6.10**	**41.26**	**-**

6、张青坡

张青坡为公司副总经理，保荐人、申报会计师核查了张青坡报告期内共 10 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、

员工之间的异常资金往来。报告期内，张青坡往来合计如下：

对方名称	流入（万元）	流出（万元）	原因
珠海品诺	6.00	60.90	购买员工持股平台股份
配偶	31.00	-	配偶往来，买员工持股平台股份
一品制药	5.00	5.00	备用金、工资等往来
取现后存入	9.98	10.00	因银行要求，当日取现后存入
其他存取现等	23.37	-	其父亲以前搞运输，借给表弟，表弟包工头，在父亲去世后，表弟将前期借款进行归还到其名下（包括向张青坡个人借款），提供了自己的取款记录以及表弟与其合伙人取款记录
合计	**75.35**	**75.90**	**-**

7、张国军

张国军为公司副总经理、研发总监，保荐人、申报会计师核查了张国军报告期内共 11 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。

张国军在公司持股比例较小，与自然人之间往来主要为资金临时周转，不存在代垫成本费用的情形。报告期内，张国军往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
第三方往来	10.00	35.00	前期借出，本期归还，已取得借出凭证；借给同学买房
亲属往来	19.00	115.00	亲属买房转款
珠海品诺	-	18.30	购买员工持股平台股权
理财、定期存单等其他往来	**172.83**	135.76	理财、定期存单等到期、存入
合计	**201.83**	**304.06**	-

8、李媛

李媛为公司监事，保荐人、申报会计师核查了李媛报告期内共 14 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，李媛往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
亲属往来	**454.25**	**302.28**	配偶、亲属之间
珠海品诺	-	64.05	入股员工持股计划
理财往来	**552.36**	**506.50**	理财流入、流出往来合计

其他第三方往来	**76.00**	**194.30**	与朋友周转等事项
合计	**1,082.61**	**1,067.13**	-

9、赵翠然

赵翠然为公司核心技术人员，保荐人、申报会计师核查了赵翠然报告期内共7个账户，核查了5万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，赵翠然往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
理财等往来	69.76	75.00	理财、工资等
珠海品诺	-	54.90	入股员工持股计划
亲属往来	23.30	-	向亲属周转
公积金提取	7.00	-	提取住房公积金
合计	**100.06**	**129.90**	-

10、王树娟

王树娟为公司核心技术人员，保荐人、申报会计师核查了王树娟报告期内共5个账户，核查了5万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，王树娟往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
理财往来	**5.27**	12.00	理财
珠海品诺	-	24.71	入股员工持股计划
亲属往来	60.91	30.00	配偶、亲属等周转
朋友还款	15.95	-	朋友前期买房借款，本期归还
合计	**82.13**	**66.71**	-

11、贾宗英

贾宗英为公司核心技术人员，保荐人、申报会计师核查了贾宗英报告期内共5个账户，核查了5万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，贾宗英往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
理财往来	24.75	-	赎回理财
贷款	10.10	-	银行小微贷款
购买房子	-	5.00	买房付中介费等
珠海品诺	-	11.90	入股员工持股计划
提取公积金	5.37	-	提取住房公积金

合计	**40.22**	**16.90**	-

12、曾颖

曾颖为公司出纳，保荐人、申报会计师核查了曾颖报告期内共 11 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，曾颖大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
河北一品	62.75	-	代缴代扣的税款
河北省国家税务局	-	62.53	协助办理缴纳代扣的税款
朋友借款	**45.00**	-	买房时，朋友提供借款
贷款	157.00	-	买房贷款
购房款	-	207.22	购房款
过年取现		**6.00**	过年发红包
合计	**264.75**	**275.75**	

13、范海鹏

范海鹏为公司物流、采购经理，保荐人、申报会计师核查了范海鹏报告期内共 11 个账户，其不存在 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。

14、周宜博

周宜博为公司原药销售经理，保荐人、申报会计师核查了周宜博报告期内共 15 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，周宜博大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
备用金	10.00	10.00	一品制药汇入员工备用金用于参加展会，随后归还
银证转账	**231.45**	**195.00**	银证转账
亲属往来	**151.72**	**149.92**	配偶、父母等往来
珠海品诺	-	54.90	购买持股平台股权
其他理财等第三方往来	**177.92**	**94.82**	其他支付宝、微信理财赎回等事项；帮助父母转账，后续第三方归还父母
合计	**571.09**	**504.64**	-

15、孙海霞（已离职）

孙海霞原为公司销售经理，保荐人、申报会计师核查了孙海霞报告期内共 8 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、

员工之间的异常资金往来。报告期内，孙海霞大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
理财到期存入	8.00	-	理财
亲属往来	-	10.00	亲属往来
同事往来	-	11.75	购买员工持股平台股份
合计	**8.00**	**21.75**	

16、赵金鹏

赵金鹏为公司销售经理，保荐人、申报会计师核查了赵金鹏报告期内共 3 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，赵金鹏大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
亲属往来	5.00	-	配偶往来
同事往来	-	8.25	购买员工持股平台股份

17、罗张

罗张为公司销售经理，保荐人、申报会计师核查了罗张报告期内共 8 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，罗张大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
亲属往来	5.00	-	配偶往来
同事往来	-	11.75	购买员工持股平台股份

18、张静

张静为公司商务经理，保荐人、申报会计师核查了张静报告期内共 11 个账户，核查了 5 万元以上银行流水，不存在和发行人的客户、供应商、推广商、员工之间的异常资金往来。报告期内，张静大额往来合计如下：

对方名字	流入（万元）	流出（万元）	原因
一品制药	14.00	-	借入款项用于重庆药交会、第 83 届全国药品交易会、石家庄市医学会急诊医学分会学术会议等
同事往来	-	11.75	购买员工持股平台股份

（四）实控人控制的所有企业

保荐人、申报会计师合计核查了 103 个实控人控制企业的银行账户，对关联法人之间 50 万元以上的所有银行流水进行了核查，关联方不存在与发行人客户、

供应商、推广存在异常资金往来。从发行人获得现金分红款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途不存在重大异常。

此外，实控人关联方与非客户、供应商的资金往来主要系与奇力药业及其关联方往来，主要为受托支付所致，具体情况如下：

1、与奇力药业及其关联方往来

2020 年、2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，公司实际控制人控制的关联方与奇力药业及其关联方的合计往来如下：

单位：万元

项目	资金流入	资金流出
2020 年	53,019.60	49,709.60
2021 年	63,824.48	70,834.68
2022 年	58,082.72	55,482.54
2023 年 1-6 月	**13,892.83**	**15,202.83**

关联方与奇力药业及其关联方往来较高，主要系：（1）为满足银行受托支付要求，公司通过奇力药业进行受托支付；（2）奇力制药通过实际控制人关联方进行受托支付；（3）受托支付后，资金往往不能直接由受托支付方转回取得银行贷款的企业，而是由奇力制药关联方转给实际控制人控制的其他关联方，从而形成了互相的往来余额，随后需重新反方向转账将上述余额平账。整体来看，关联方与奇力制药的资金流入流出相当，不存在资金流入客户、供应和推广商的情形。

2、与其他第三方进行受托支付

2020 年、2021 年、2022 年和 **2023 年 1-6 月**，实际控制人控制的除发行人以外的其他关联方与其他第三方法人的合计往来如下：

单位：万元

项目	资金流入	资金流出
2020 年	8,533.44	8,549.14
2021 年	4,934.46	4,863.23
2022 年	4,060.00	4,060.00
2023 年 1-6 月	**100.00**	**100.00**

关联方与其他第三方资金流入流出相当，往往转出、转入后短时间内进行反向转出平账。经过核查并一一比对，上述第三方非发行人客户、供应和推广商，不存在虚增发行人收入，或承担成本、费用的情形。

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、不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用

针对发行人报告期内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，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、将达到重要性水平的银行流水中显示的交易对方的名称与发行人报告期内的主要客户、供应商、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等进行了交叉核对。检查大额流水相关记账凭证、银行转账凭证、银行对账单三者金额、交易对方的名称是否一致。若为销售收款，检查交易对方是否为发行人真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为发行人真实供应商；若交易对方为个人，检查该个人是否为关联方或主要客户、供应商、推广商的实际控制人。该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

2、查阅了实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行账户清单及银行流水，检查交易对方是否为客户及其实际控制人或供应商及其实际控制人，关注发行人与实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关重要人员是否存在异常往来，该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

3、核查发行人资金流水中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进出的情形，覆盖率为 100%；

4、取得发行人采购明细表，核查发行人主要供应商采购金额、价格等情况，抽查主要供应商相关采购合同、入库单据，核对采购明细表的准确性；

5、对发行人报告期内主要客户和供应商进行访谈，核查主要客户、供应商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股

份的情况。2020 年、2021 年、2022 年**和 2023 年 1-6 月**，客户访谈覆盖各期收入的比例分别为 68.89%、70.95%、70.09%及 **68.60%**，供应商访谈覆盖各期采购的比例分别为 74.31%、71.09%、71.35%及 **71.01%**，推广服务商访谈覆盖各期推广费的比例分别为 59.32%、67.98%、73.17%及 **73.87%**。

经上述核查，保荐人和申报会计师认为，发行人报告期内不存在资金闭环回流，不存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形。

（二）发行人股份代持的具体核查程序、核查比例、核查证据及结论

针对发行人报告期内是否存在股份代持，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、核查实际控制人、董事、监事、高管和关键岗位人员的资金流水，关注是否不存在其他与发行人股东的大额异常资金往来情况，该核查措施覆盖 100%重要性水平以上的银行流水；

2、核查发行人员工持股平台的银行流水，关注是否存在合伙人以外的交易对方。经核查，不存在合伙人以外人员与员工持股平台交易的异常情形；

3、就发行人历史上的股权代持事项，与代持相关当事人进行确认并取得资金流水等证明资料；

4、获取发行人股东历次增资入股资料，包括股东会决议、增资协议、银行回单、公司章程、验资报告等，核查发行人报告期内是否存在股份代持情形；

5、查阅发行人股东的登记资料，访谈部分发行人股东、董事、监事、高级管理人员、发行人员工持股平台人员，取得并查阅发行人员工持股平台的工商档案、合伙协议、财产份额转让凭证、银行流水，获取《股东情况调查表》及关于持有发行人股份情况的相关声明，确认其持有发行人的股份是否存在股份代持情形；

6、对发行人报告期内主要客户、供应商和推广服务商进行访谈，核查主要客户、供应商、推广服务商及其实际控制人、董事、监事和高级管理人员是否存在直接或间接持有发行人股份的情况。

经上述核查，除发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况/五、公司股本情况/（十）发行人存在的股权代持情况”中披露的股权代持情况外，发行人

不存在其他股份代持的情况。发行人历史上曾经存在的股份权代持情况已在2022年6月30日或此之前全部解除，截至本回复报告出具日，发行人不存在股份代持的情况。

（三）截至本回复之日，实际控制人存在大额未偿债务

针对发行人实际控制人是否存在大额未偿债务，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、核查实际控制人报告期内的资金流水，关注是否存在与借款、还款相关的资金往来记录；

2、取得实际控制人的个人信用报告，查阅是否存在与贷款相关的信息；

3、向实际控制人询问是否存在大额未偿债务，取得其签字的确认文件。

经上述核查，截至本回复之日，发行人实际控制人不存在大额未偿债务。

（四）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

根据《公司法》《证券法》《上市公司章程指引》等相关法律、法规和规范性文件的要求，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》《董事会秘书工作制度》等规范各机构运作的制度，完善了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的治理结构，形成了权力机构、决策机构、监督机构和管理层之间的相互协调和相互制衡机制，保证了发行人高效、合法、透明的经营架构。发行人相对完善的公司治理是内部控制有效运作的保证。

发行人制定了《资金管理制度》《销售管理制度》《采购管理制度》《财务报告管理办法》及《报销与付款管理办法》等制度文件。保荐人和申报会计师了解了发行人和销售与收款循环、采购与付款循环、生产与仓储循环、货币资金循环、筹资与投资循环、固定资产循环、薪酬与人事循环等相关的关键内部控制情况，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。申报会计师已出具《关于河北一品制药股份有限公司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2021年12月31日、2022年12月31日和**2023年6月30日**在所有重大方面保持了有效的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为，发行人内部控制健全有效，发行人报告

期内的财务报表不存在重大错报。

（以下无正文）

（本页无正文，为《河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》之签字盖章页）

河北一品制药股份有限公司

2023 年 12 月 20 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读河北一品制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长签名：

梁竞辉

河北一品制药股份有限公司

2023 年 12 月 20 日

（本页无正文，为《河北一品制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函之回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

杨慧泽　　王亚东

中信建投证券股份有限公司

2023 年 12 月 20 日

关于本次审核问询函回复的声明

本人作为河北一品制药股份有限公司保荐机构中信建投证券股份有限公司的董事长，现就本次审核问询函回复报告郑重声明如下：

“本人已认真阅读河北一品制药股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告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，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。”

法定代表人/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2023 年 12 月 20 日