



南通联亚药业股份有限公司  
NOVAST Laboratories, Limited

关于南通联亚药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见  
落实函的回复

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

深圳证券交易所：

贵所于 2026 年 6 月 25 日出具的《关于南通联亚药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2026〕010089 号）（以下简称“问询函”）已收悉。南通联亚药业股份有限公司（以下简称“联亚药业”、“发行人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”、“保荐人”）、毕马威华振会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“毕马威”、“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	<b>黑体（加粗）</b>
问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修改、补充	<b>楷体（加粗）</b>

三、本回复报告中若出现总计数尾数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

## 目 录

目 录 .....	2
问题 1：关于业绩增长可持续性 .....	3
问题 2：关于客户 .....	24

**问题 1：关于业绩增长可持续性**

申请文件显示：

发行人主要产品包括不同类型的缓控释制剂以及低剂量药物制剂，主要应用在高血压、冠心病、女性避孕及健康等领域。发行人 2026 年第一季度及上半年业绩增长，主要因首仿药结合雌激素缓释片获批产生收入且该产品毛利率较高。发行人外销收入占比较高，主要销售至美国。

请发行人披露：

(1) 结合报告期后发行人雌激素缓释片等主要产品的竞争对手价格变动情况、同类适应症或同类产品新药或仿制药获批情况、市场竞争态势变化情况等、行业内类似首仿药品上市后毛利率走势、其他竞品上市计划、期后毛利率情况，分析发行人主要产品尤其是结合雌激素缓释片高毛利率的可持续性。

(2) 结合报告期后最新业绩和全年业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况、预计未来销售费用和募投项目折旧增加、结合雌激素缓释片毛利率下滑风险、关税影响等，进一步论证发行人业绩可持续性、是否存在业绩增速下滑风险，并就市场竞争、产品降价、新产品毛利率下滑、关税影响等风险完善招股说明书风险提示内容。

请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

(一) 结合报告期后发行人雌激素缓释片等主要产品的竞争对手价格变动情况、同类适应症或同类产品新药或仿制药获批情况、市场竞争态势变化情况等、行业内类似首仿药品上市后毛利率走势、其他竞品上市计划、期后毛利率情况，分析发行人主要产品尤其是结合雌激素缓释片高毛利率的可持续性

发行人结合雌激素缓释片及其他主要产品毛利率情况如下表所示：

产品名称	毛利率			
	2026 年 1-3 月	2025 年度	2024 年度	2023 年度
结合雌激素缓释片	95.40%	94.91%	不适用	不适用

产品名称	毛利率			
	2026年1-3月	2025年度	2024年度	2023年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	65.70%	64.49%	63.48%	58.90%
硝苯地平缓释片	56.40%	51.98%	54.65%	52.51%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	35.01%	29.43%	28.91%	19.21%
口服避孕药	25.77%	26.44%	40.99%	37.31%

注：结合雌激素缓释片为 2025 年度发行人新上市产品；以上毛利率为包含收益分成及独家经销权收入的销售毛利率。

## 1、结合雌激素缓释片

### (1) 报告期后竞争对手价格变动情况

报告期及报告期后，倍美力<sup>®</sup>结合雌激素片单价呈现稳定上升趋势，考虑到除发行人产品外暂无其他竞品获批上市，初步预计美国市场结合雌激素片售价将保持稳定，单价大幅下降的风险较低。

项目	2026年1-3月	2025年	2024年	2023年
倍美力 <sup>®</sup> 结合雌激素片单价（美元/片）	6.33	6.32	6.26	5.93
发行人结合雌激素片单价（美元/片）	5.61	5.21	不适用	不适用
倍美力 <sup>®</sup> 相对发行人产品定价溢价（%）	12.70%	21.30%	不适用	不适用

数据来源：灼识咨询，IMS 数据库。

### (2) 同类适应症或同类产品新药或仿制药获批情况、市场竞争态势变化情况

发行人结合雌激素缓释片主要适应症为缓解围绝经期综合征（又称更年期综合征）症状。对于该适应症，绝经激素治疗是国内外指南公认的一线方案，常用雌激素制剂包括结合雌激素、17 $\beta$ -雌二醇和戊酸雌二醇等。结合雌激素作为已上市多年的药物，在其他雌激素等产品的竞争下，美国结合雌激素近年整体市场规模存在一定程度的下降，但美国市场销售额仍超过 6 亿美元（IMS 数据库终端售价口径<sup>1</sup>）。

结合雌激素药物剂型分为片剂、软膏、复方制剂及其他，在发行人结合雌激素缓释片（片剂）获批上市前，各剂型已上市药品仅有原研药倍美力<sup>®</sup>，所属厂商为惠氏（已被辉瑞收购）。根据 IMS 数据，报告期内倍美力<sup>®</sup>各剂型市场需求占比保持稳定，其中 2025 年销售额占比分别为：片剂约 27.97%、软膏约 43.69%、复方制剂约 27.48%。

截至本回复出具之日，尚无其他厂商结合雌激素药物获得 FDA 批准上市，结合雌激素药物维持 2 家厂商竞争的格局（即辉瑞及发行人），未有新增获批结合雌激素药物加剧市场竞争态势，发行人结合雌激素缓释片将持续与原研药倍美力<sup>®</sup>展开竞争。

根据 IMS 数据，结合雌激素片剂（包含低剂量及高剂量）报告期内于美国市场的终端销售额保持约 2 亿美元<sup>1</sup>（按终端价计，对应人民币约 13.6 亿元）。参考渗透率 40-60%（发行人既有主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片上市前三年的市场渗透率分别为 3%-23% 和 0%-71%）、销售价格为终端价格的 30% 进行测算，发行人结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）获批上市后三年内有望实现年销售收入 1.6 亿元-2.4 亿元人民币（为商业化前景分析，不构成发行人盈利预测或业绩承诺）。

### （3）行业内类似首仿药品上市后毛利率走势

结合雌激素药物作为一种口服激素类药物，含有几十种结合态雌激素活性成分，主要用于女性健康领域。以女性健康用药领域另一口服激素类药物首仿药地屈孕酮片的首仿情况为例：地屈孕酮片是一种口服孕激素，适应症为用于治疗内源性孕酮不足引起的疾病。地屈孕酮片原研药为达芙通<sup>®</sup>，由 Abbott Healthcare Products B.V.（以下简称“雅培”）开发，于 1968 年 5 月在荷兰上市，并于 2002 年 12 月在中国获批进口。

自地屈孕酮片达芙通<sup>®</sup>问世以来，因其原料药制备工艺复杂，尽管其专利到期时间较早，但在全球范围内除原研厂商雅培外，鲜有商业化生产地屈孕酮制剂及其原料药的企业。奥锐特药业股份有限公司（以下简称“奥锐特”）通过持续研发创新，于 2020 年实现了原料药地屈孕酮工业化生产，基于该原料药的制剂产品地屈孕酮片奥欣桐<sup>®</sup>于 2023 年 6 月获得中国国家药监局批准上市，成为中国市场首仿药。根据奥锐特公开披露，2023 年至 2025 年间，奥欣桐<sup>®</sup>销售毛利率分别为 87.74%、84.71% 和 83.13%（该产品仅在境内开展销售，不包含境外收益分成及独家经销权收入）。自奥欣桐<sup>®</sup>获批以来，即使 2024 年至 2025 年间有其他厂家的地屈孕酮片仿制药陆续获批上市、市场竞争有所加剧，奥欣桐<sup>®</sup>毛利率仍维持在较高水平。

作为首仿药，奥锐特的地屈孕酮片奥欣桐<sup>®</sup>主要参考原研厂家及经销商的市场销售情况制定定价策略，维持了较高的价格与毛利率水平。考虑到地屈孕酮片与发行人结合

<sup>1</sup> IMS 数据库销售额为样本统计结果，主要选取医院及零售端样本数据，不代表全部市场规模。根据灼识咨询与 IMS 数据库沟通，IMS 数据库在医院端及零售端样本选取标准每年均会有调整。因发行人产品定价低于原研药，取代部分原研药份额后，结合雌激素片剂（包含低剂量及高剂量）终端销售额可能进一步下降。

雌激素缓释片同属女性健康领域的口服激素类药物，且二者均具有原研药仿制壁垒高、专利到期后长期无仿制产品成功上市的特点，在各自细分市场均属先行获批的首仿产品，上市后均能实现较高毛利率的经营表现，具有行业可比性与一致性。

#### （4）其他竞品上市计划

FDA 不公开正在审评中的 ANDA（简略新药申请）或 NDA 的具体信息。主要系 ANDA 提交内容、审评状态、与 FDA 的沟通往来均属商业机密，只有在获批之后，FDA 才会在橙皮书（Orange Book）进行公示。

结合雌激素由于在生物等效性、制剂工艺和分析检测方面研究难度高，仿制难度较大、FDA 对结合雌激素缓释片的仿制提出了超出一般仿制药的要求，除发行人外，长期未被其他药企仿制成功。截至本回复出具之日，尚无其他厂商的结合雌激素片获批上市。

#### （5）期后毛利率情况

报告期内及报告期后，发行人结合雌激素缓释片销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、出口单位成本、出口毛利率及境外销售毛利率（包含制剂出口收入、收益分成及独家经销权收入）的具体情况如下：

项目	2026年1-3月	2025年度	2024年度	2023年度
出口毛利率	72.75%	84.80%	-	-
境外销售毛利率	95.40%	94.91%	-	-

注：2025年度实际销售期间为2025年10-12月。

2026年1-3月，发行人结合雌激素缓释片的出口毛利率相较2025年度略有下降，主要系发行人生产设备转固导致对应折旧增加，从而固定制造费用有所上升所致。报告期后2026年1-3月，发行人结合雌激素缓释片的境外销售毛利率维持高位，与2025年度境外销售毛利率相近，主要系该产品的下游销售态势良好，对应收益分成金额保持较高水平所致。

#### （6）分析结合雌激素片高毛利率的可持续性

发行人结合雌激素片的出口毛利率及境外销售毛利率处于较高水平，具有可持续性。

##### 1) 发行人结合雌激素片具有先发优势

该产品价格端作为首仿药具有定价优势,且在市场独占期内的下游市场销售环境较好。根据 FDA 的信息公示,美国首仿药的定价可以达到原研药的 70%或者更高,通过一定的价格优势,部分首仿药物在 180 天的市场独占期内可占据原研药物 30%-70% 的市场份额,对于发行人而言,具有较大的商业价值。根据市场数据显示,2025 年发行人结合雌激素缓释片产品在美国市场的终端售价约为 5.21 美元/片,而该产品对应的原研药产品倍美力在美国市场的终端售价约为 6.32 美元/片,较发行人产品售价高出约 21%。由此可见,发行人产品的终端售价仍低于原研药产品,既保障了该产品在终端市场的价格竞争优势,也为发行人的出口单价提供了良好定价环境,从而共同支撑了该产品较高的出口毛利率及境外销售毛利率。

## 2) 结合雌激素片研发技术极高

发行人自主开发的低剂量制剂技术平台应用于结合雌激素产品的开发,结合雌激素产品的生物等效性研究要求符合 60 个甾体化合物的指纹图谱,且和原研药保持相同,其中有 3/4 以上化合物含量小于 1.0%。发行人通过运用物理/化学等科学技术(pH 调节、液液萃取、固相萃取等),结合自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药(天然化合物)组分一致的难题。通过复杂的提取、纯化,能得到符合 FDA 要求的原料药,并通过监测 60 余个化合物的指纹图谱来证明与原研药的药学等效性。

另外,结合雌激素产品的仿制还要求建立 10 个甾体化合物定量测定的分析方法,对 5 个化合物的含量有上下限度要求,5 个化合物的含量有上限要求。以及建立 10 多个非甾体杂质限度检查的分析方法,这些杂质含量不得大于其在原研药中的含量。结合雌激素产品的多个成分含量极低(低于 0.5%),保持低剂量情况下的含量均匀以及生物等效性具有很大的挑战性。发行人在结合雌激素产品制备过程中涉及到的分析检测方法、原料药制备及制剂工艺均有极高难度,相关检测方法已形成专利。

## 3) 发行人结合雌激素片原料药来源稳定、成本可控

作为首仿药品,该产品在原料药及生产工艺方面均由发行人自行研发而成。发行人结合雌激素产品原材料主要来自新疆维吾尔自治区伊犁哈萨克自治州昭苏县昭苏马场,已与昭苏马场形成稳定的供需关系并签订长期供应协议,且生产方面由发行人的自有工厂及自行研发的工艺进行生产,从而极大降低了该产品的生产成本。

## 4) 原研药仿制壁垒高同类首仿药品上市后毛利率维持高位

在女性健康用药领域的口服激素类药物中，原研药仿制壁垒高的首仿药亦具有较高的销售毛利率。奥锐特的地屈孕酮片为国内首仿，亦参考原研厂家和经销商销售情况对产品进行定价，与发行人结合雌激素缓释片较为可比，且具有较高的毛利率水平，2023-2025 年毛利率分别为 87.74%、84.71%和 83.13%（奥锐特的地屈孕酮片仅在境内开展销售，不包含境外收益分成及独家经销权收入）。

5) 发行人结合雌激素片竞争格局良好，报告期后毛利率维持高位

截至本回复出具之日，暂无其他厂商结合雌激素片获批上市，该产品竞争格局良好。报告期后 2026 年 1-3 月，发行人结合雌激素缓释片的境外销售毛利率维持高位（95.40%），与 2025 年度境外销售毛利率（94.91%）相近，主要系该产品的下游销售态势良好，对应收益分成金额保持较高水平所致。

综上，发行人结合雌激素缓释片的出口毛利率及境外销售毛利率处于较高水平具有商业合理性，具备可持续性。

## 2、其他主要产品

报告期及报告期后发行人其他主要产品的毛利率情况如下：

产品名称	对应市场	毛利率情况				期后毛利率变动分析	毛利率可持续性分析															
		2026年1-3月	2025年	2024年	2023年																	
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	55.79%	61.96%	61.14%	55.69%	该产品期后境外销售毛利率同比2025年度下降6.17个百分点,主要系该产品在收益分成呈现负数趋势情况下,出口收入年化后同比下降导致	<p><b>(1) 竞争对手价格变动情况</b></p> <p>①<b>美国市场方面：</b>由于IMS数据库未更新2026年最新数据,暂无报告期后竞争对手价格变动情况。根据IMS数据,从报告期内售价变动趋势来看,发行人琥珀酸美托洛尔缓释片主要竞争对手<sup>注1</sup>价格保持稳定:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">公司名称</th> <th colspan="3">售价(美元/片,折合47.5mg规格)</th> </tr> <tr> <th>2023年</th> <th>2024年</th> <th>2025年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dr. Reddy</td> <td>0.145</td> <td>0.136</td> <td>0.133</td> </tr> <tr> <td>Teva</td> <td>0.099</td> <td>0.089</td> <td>0.092</td> </tr> </tbody> </table> <p>②<b>中国市场方面：</b>根据灼识咨询数据,发行人主要竞争对手<sup>注1</sup>合肥合源药业有限公司在2026年3月第七批国家集采续约中标价为0.43元/片,与发行人中标价一致。原研药厂商阿斯利康2026年1-3月销售均价约1.82元/片,与报告期内售价(1.90-2.07元/片区)基本一致。</p> <p><b>(2) 同类药品获批情况、市场竞争态势变化情况</b></p> <p>报告期后截至2026年3月31日,美国及中国市场未新增琥珀酸美托洛尔缓释片获批厂商,预计竞争态势保持稳定。</p> <p><b>(3) 其他竞品上市计划</b></p> <p>①<b>美国市场方面：</b>由于FDA不公开正在审评中的ANDA或NDA的具体信息,无法获得琥珀酸美托洛尔其他厂商审评信息。</p> <p>②<b>中国市场方面：</b>根据国家药品监督管理局药品审评中心公示,截至2026年3月31日,暂无新增厂商递交琥珀酸美托洛尔缓释片仿制药上市申请。</p> <p><b>(4) 毛利率可持续性分析</b></p> <p>发行人琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场主要竞争对手<sup>注1</sup>在报告期后销售单价未出现大幅下降情形;美国市场主要竞争对手<sup>注1</sup>在2023-2025年终端售价趋势相对稳定,预计售价出现大幅下降的风险较低。报告期后,中美市场均未出现新增大量获批厂商加剧市场竞争的情形,预计竞争态势保持稳定。报告期后,发行人该产品境内外综合毛利率保持稳定。综上所述,预计发行人琥珀酸美托洛尔缓释片具有稳定性及可持续性。</p>	公司名称	售价(美元/片,折合47.5mg规格)			2023年	2024年	2025年	Dr. Reddy	0.145	0.136	0.133	Teva	0.099	0.089	0.092
	公司名称	售价(美元/片,折合47.5mg规格)																				
2023年		2024年	2025年																			
Dr. Reddy	0.145	0.136	0.133																			
Teva	0.099	0.089	0.092																			
中国	68.13%	65.53%	64.77%	61.22%	该产品期后境内销售毛利率同比2025年度增长2.60个百分点,主要系发行人产销规模增加,单位成本有所降低所致																	

产品名称	对应市场	毛利率情况				期后毛利率变动分析	毛利率可持续性分析																			
		2026年1-3月	2025年	2024年	2023年																					
硝苯地平缓释片	美国	56.40%	51.98%	54.65%	52.51%	<p>该产品期后境外销售毛利率同比2025年度上涨4.42个百分点,主要系该产品下游市场销售情况向好,终端销售数量及销售均价呈现上升趋势,收益分成金额年化后同比有所上涨所致</p>	<p><b>(1) 竞争对手价格变动情况</b></p> <p>由于IMS数据库未更新2026年最新数据,暂无报告期后竞争对手价格变动情况。从报告期内售价变动趋势来看,发行人硝苯地平缓释片(AB1及AB2)主要竞争对手<sup>注1</sup>价格保持稳定。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">公司名称</th> <th colspan="3">售价(美元/片,折合60mg规格)</th> </tr> <tr> <th>2023年</th> <th>2024年</th> <th>2025年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>AUROBINDO PHARMA</td> <td>0.200</td> <td>0.136</td> <td>0.182</td> </tr> <tr> <td>OCEANSIDE PHARM</td> <td>0.181</td> <td>0.174</td> <td>0.191</td> </tr> <tr> <td>台湾安成国际药业股份有限公司</td> <td>0.190</td> <td>0.194</td> <td>0.192</td> </tr> </tbody> </table>	公司名称	售价(美元/片,折合60mg规格)			2023年	2024年	2025年	AUROBINDO PHARMA	0.200	0.136	0.182	OCEANSIDE PHARM	0.181	0.174	0.191	台湾安成国际药业股份有限公司	0.190	0.194	0.192
							公司名称		售价(美元/片,折合60mg规格)																	
2023年	2024年	2025年																								
AUROBINDO PHARMA	0.200	0.136	0.182																							
OCEANSIDE PHARM	0.181	0.174	0.191																							
台湾安成国际药业股份有限公司	0.190	0.194	0.192																							
						<p><b>(2) 同类药品获批情况、市场竞争态势变化情况</b></p> <p>截至2026年3月31日,美国市场未新增硝苯地平缓释片(AB1及AB2)获批厂商。</p> <p><b>(3) 其他竞品上市计划</b></p> <p>由于FDA不公开正在审评中的ANDA或NDA的具体信息,无法获得硝苯地平缓释片其他厂商审评信息。</p> <p><b>(4) 毛利率可持续性分析</b></p> <p>发行人硝苯地平缓释片美国市场主要竞争对手<sup>注1</sup>在2023-2025年终端售价趋势相对稳定,预计售价出现大幅下降的风险较低。报告期后,美国市场均未出现新增大量获批厂商加剧市场竞争的情形,预计竞争态势保持稳定。报告期后,发行人该产品毛利率稳中有升。综上所述,预计发行人硝苯地平缓释片销售毛利率具有稳定性及可持续性。</p>																				
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	35.01%	29.43%	28.91%	19.21%	<p>该产品期后境外销售毛利率同比2025年度上涨5.58个百分点,主要系该产品下游市场销售情况向好,终端销售数量及销售均价呈现上升趋势,收益分成金额年化后同比有所上涨所致</p>	<p><b>(1) 竞争对手价格变动情况</b></p> <p>由于IMS数据库未更新2026年最新数据,暂无报告期后竞争对手价格变动情况。从报告期内售价变动趋势来看,发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊(AB3)主要竞争对手<sup>注1</sup>价格保持稳定。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">公司名称</th> <th colspan="3">售价(美元/片,折合120mg规格)</th> </tr> <tr> <th>2023年</th> <th>2024年</th> <th>2025年</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>OCEANSIDE PHARM</td> <td>0.173</td> <td>0.178</td> <td>0.196</td> </tr> <tr> <td>台湾安成国际药业股份有限公司</td> <td>0.140</td> <td>0.131</td> <td>0.114</td> </tr> </tbody> </table>	公司名称	售价(美元/片,折合120mg规格)			2023年	2024年	2025年	OCEANSIDE PHARM	0.173	0.178	0.196	台湾安成国际药业股份有限公司	0.140	0.131	0.114				
							公司名称		售价(美元/片,折合120mg规格)																	
2023年	2024年	2025年																								
OCEANSIDE PHARM	0.173	0.178	0.196																							
台湾安成国际药业股份有限公司	0.140	0.131	0.114																							
						<p><b>(2) 同类适应症或同类产品新药或仿制药获批情况、市场竞争态势变化情况</b></p> <p>截至2026年3月31日,美国市场未新增盐酸地尔硫卓缓释胶囊(AB3)获批厂商。</p> <p><b>(3) 其他竞品上市计划</b></p> <p>由于FDA不公开正在审评中的ANDA或NDA的具体信息,无法获得盐酸地尔硫卓缓释胶囊</p>																				

产品名称	对应市场	毛利率情况				期后毛利率变动分析	毛利率可持续性分析
		2026年1-3月	2025年	2024年	2023年		
						其他厂商审评信息。 <b>(4) 毛利率可持续性分析</b> 发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊美国市场主要竞争对手 <sup>注1</sup> 在2023-2025年终端售价趋势相对稳定，预计售价出现大幅下降的风险较低。报告期后，美国市场均未出现新增大量获批厂商加剧市场竞争的情形，预计竞争态势保持稳定。报告期后，发行人该产品毛利率稳中有升。综上所述，预计发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售毛利率具有稳定性及可持续性。	
口服避孕药	美国	25.77%	26.44%	40.99%	37.31%	发行人口服避孕药产品存在25个不同产品条线及产品剂型，报告期及报告期后2026年1-3月，发行人口服避孕药销售收入占比占制剂销售收入比例分别为12.60%、10.20%、7.67%和6.54%。因发行人口服避孕药销售收入占比较低，预计未来毛利率波动对发行人财务表现影响相对有限，此处不对发行人口服避孕药毛利率情况展开分析。	

注：1、“主要竞争对手”范围为各产品对应市占率前三名公司（含发行人）或累计市占率之和超50%的公司（含发行人）。

综上所述，发行人结合雌激素及其他主要产品期后毛利率保持稳定，结合雌激素片作为仿制壁垒较高、长期未被市场仿制成功的首仿药，其毛利率较高具有商业合理性并与类似首仿药案例情况一致，且暂无其他竞品获批加剧竞争，预计发行人结合雌激素及其他主要产品的毛利率具有可持续性，出现毛利率大幅下降的风险较低。

(二) 结合报告期后最新业绩和全年业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况、预计未来销售费用和募投项目折旧增加、结合雌激素缓释片毛利率下滑风险、关税影响等，进一步论证发行人业绩可持续性、是否存在业绩增速下滑风险，并就市场竞争、产品降价、新产品毛利率下滑、关税影响等风险完善招股说明书风险提示内容

1、结合报告期后最新业绩和全年业绩预计情况、主要产品销售及变化情况、主要产品降价情况、最新在手订单或新增订单变化情况、预计未来销售费用和募投项目折旧增加、结合雌激素缓释片毛利率下滑风险、关税影响等

#### (1) 报告期后最新业绩和全年业绩预计情况

发行人最近一期的财务报告的审计基准日为 2025 年 12 月 31 日。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2026 年 3 月 31 日及 2026 年 1-3 月的财务信息进行了审阅，并出具了审阅报告（毕马威华振专字第 2603578 号）。

发行人报告期后及同比主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动比例
营业收入	23,467.70	22,409.78	4.72%
销售毛利额	14,882.56	12,273.87	21.25%
销售毛利率	63.42%	54.77%	8.65%
净利润	6,318.85	6,073.81	4.03%
归母净利润	6,318.85	6,073.81	4.03%
扣非归母净利润	6,252.00	5,870.31	6.50%

注：上述财务数据未经审计。

2026 年 1-3 月，发行人营业收入、销售毛利额、销售毛利率及净利润同比分别增长 4.72%、21.25%、8.65%、4.03%，主要系发行人新产品结合雌激素缓释片的销售态势良

好，为发行人的业绩增长带来有力支撑，形成销售收入 4,803.47 万元，且该产品的毛利率水平较高，期后毛利率为 95.40%，并结合收入贡献较高毛利额，从而带动整体毛利额、毛利率及净利率水平增长。随着结合雌激素缓释片产品的销售放量及对于发行人整体销售占比的不断增加，发行人销售毛利额及毛利率预期将持续增长。2026 年 1-3 月，发行人扣非归母净利润相较去年同期同比增长 6.50%，增长比例高于归母净利润增长比例，主要系该期间计入当期损益的政府补助以及赎回理财产品取得的投资收益略有下降，而对应金额计入非经常性损益所致。

综上，报告期期后，发行人业绩保持正向增长，不存在业绩大幅下降的情形。

基于发行人实际经营情况，并结合历史经营数据、预计期间的订单执行及预期市场需求情况，发行人对 2026 年度的经营业绩情况预计如下：

单位：万元

项目	2026 年度	2025 年度（经审计）	变动比例
营业收入	94,086.65-103,992.72	89,547.00	5.07%-16.13%
归母净利润	28,162.41-31,126.87	22,781.90	23.62%-36.63%
扣非归母净利润	27,892.76-30,828.84	22,299.50	25.08%-38.25%

注：以上数据仅为发行人估计，不构成盈利预测或业绩承诺。

2026 年度，发行人预计实现营业收入较上年同比增长 5.07%至 16.13%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较上年同比增长 25.08%至 38.25%。发行人预计业绩的增长主要得益于新产品结合雌激素缓释片将能够持续形成销售放量并维持较好的下游市场销售状况，从而为发行人的业绩增长及盈利能力提升提供有力支撑。

上述 2026 年度预计经营业绩系发行人根据市场环境及实际经营情况进行的初步测算，未经会计师审计或审阅，不构成盈利预测或业绩承诺。

## （2）主要产品销售及变化情况

发行人主要产品 2026 年 1-3 月与 2025 年度销售情况如下：

单位：元/片，万片，万元

区域	主要产品	2026 年 1-3 月				2025 年度			
		净价	销量	销售净额	销售额	净价	销量	销售净额	销售额
境外	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.23	10,081.22	2,343.18	1,964.54	0.18	82,477.07	14,549.04	13,074.95
	硝苯地平缓释片	0.27	9,536.41	2,609.91	3,360.21	0.27	49,251.68	13,487.22	13,947.62

区域	主要产品	2026年1-3月				2025年度			
		净价	销量	销售净额	销售额	净价	销量	销售净额	销售额
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.50	4,379.03	2,209.56	3,024.76	0.46	24,188.55	11,103.71	13,399.83
	口服激素类避孕药	0.32	4,488.46	1,442.30	1,482.27	0.39	17,316.34	6,833.29	6,829.71
	结合雌激素缓释片	2.11	384.77	810.70	4,803.47	2.29	798.03	1,826.23	5,453.68
境内	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.37	22,376.09	8,387.54	8,020.50	0.37	90,412.76	33,454.69	32,040.39
	合计	-	51,245.97	17,803.19	22,655.76	-	264,444.42	81,254.16	84,746.18

注：销售净额中，境外销售只考虑境外出口收入，不考虑独家经销权收入及收益分成收入，境内销售未考虑销售返利。

如上表所示，与2025年度相比，2026年1-3月，发行人主要产品销售单价相对稳定。销量方面，受海外市场竞争加剧影响，2026年一季度琥珀酸美托洛尔缓释片海外销售有所下降，发行人未来将借助本次集采续约优势地位，着重于琥珀酸美托洛尔产品国内市场销售工作，预期通过国内市场及其他产品（如结合雌激素缓释片等）销售增量弥补琥珀酸美托洛尔产品海外市场销售下滑；硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊销量变化属于正常波动，不存在明显下降的趋势；除此以外，公司主要产品销量、销售额不存在明显下降的趋势，均不存在明显波动情形。

此外，发行人重磅产品结合雌激素缓释片于2025年10月获FDA批准上市，该首仿药产品成为未来新的收入增长点；以终端价格计算，结合雌激素产品美国市场整体规模超过6.5亿美元，该产品上市首年仅3个月便为公司带来5,453.68万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），2026年1-3月发行人结合雌激素缓释片取得超过4,800万元销售收入（含独家经销权收入及收益分成收入），已经成为发行人新的收入增长点；发行人产品进入市场成熟期后，预期其将为公司带来每年亿元以上的收入增长（仅为发行人商业化判断，不构成盈利预测），为公司业绩持续增长带来保障。因此，报告期后，发行人主要产品价格与销量不存在大幅下降的风险。

### （3）主要产品降价情况

报告期后与报告期各期，发行人主要产品的销售均价如下所示：

销售区域	主要产品	2026年1-3月	2025年度	2024年度	2023年度
境外	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.03	0.02	0.03	0.03

销售区域	主要产品	2026年1-3月	2025年度	2024年度	2023年度
(美元/片)	硝苯地平缓释片	0.05	0.04	0.04	0.04
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.10	0.08	0.07	0.07
	口服避孕药	0.05	0.06	0.06	0.05
	结合雌激素缓释片	1.77	0.95	不适用	不适用
境内 (元/片)	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.36	0.35	0.35	0.35
	口服避孕药	2.24	不适用	不适用	不适用

注1：结合雌激素缓释片为2025年度发行人新上市产品；

注2：口服避孕药于2026年开启境内销售。

由上表，报告期后发行人主要产品销售价格略有波动，主要系境外销售价格受到各产品收益分成金额变动影响，境内销售价格受到内销销售返利金额变动影响所致。

若剔除上述因素影响后，各主要产品的销售净价基本未发生变动，具体情况如下所示：

销售区域	主要产品	2026年1-3月	2025年度	2024年度	2023年度
境外 (美元/片)	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.03	0.02	0.03	0.03
	硝苯地平缓释片	0.04	0.04	0.04	0.04
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.07	0.06	0.06	0.07
	口服避孕药	0.05	0.06	0.06	0.05
	结合雌激素缓释片	0.30	0.32	不适用	不适用
境内 (元/片)	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.37	0.37	0.37	0.37
	口服避孕药	2.24	不适用	不适用	不适用

注1、上表中境外销售价格为出口单价；

注2、上表中境内销售价格未扣除销售返利；

注3：结合雌激素缓释片为2025年度发行人新上市产品；

注4：口服避孕药于2026年开启境内销售。

报告期内及报告期期后，除个别品种口服避孕药外，发行人其余主要产品均未发生价格调整事项，单价变动主要系各产品的细分品种销售占比发生变动所致，其中仅境外市场口服避孕药及结合雌激素缓释片相较2025年度发生产品单位价格下降的情况。

#### 1) 口服避孕药-境外市场

发行人口服避孕药产品存在25个不同产品条线及产品剂型，因其主要成分及其含量的差异，各类型产品在向下游销售的时候其定价均有所差异。

报告期期后及报告期各期，各类型产品的单价情况及对应出口收入占口服避孕药以

美元计价的出口收入占比具体如下：

单位：美元/片

规格	2026年1-3月		2025年度		2024年度		2023年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
口服避孕药 A	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	不适用	1.67	1.89%
口服避孕药 B	0.02	2.25%	0.02	2.26%	0.03	3.82%	0.03	5.09%
口服避孕药 C	0.02	3.44%	0.02	0.73%	0.03	1.67%	0.02	0.96%
口服避孕药 D	0.02	1.14%	0.02	0.77%	0.04	1.68%	0.04	1.99%
口服避孕药 E	0.04	15.12%	0.05	0.90%	0.05	0.20%	0.05	0.98%
口服避孕药 F	0.01	3.56%	0.02	1.88%	0.02	1.76%	0.02	2.63%
口服避孕药 G	0.04	1.68%	0.04	0.73%	0.07	1.45%	0.07	0.94%
口服避孕药 H	不适用	不适用	0.02	0.15%	0.03	0.06%	0.03	0.13%
口服避孕药 I	0.05	2.97%	0.05	2.92%	0.07	3.79%	0.07	6.04%
口服避孕药 J	0.06	3.45%	0.06	5.77%	0.07	5.82%	0.07	7.97%
口服避孕药 K	0.06	1.75%	0.07	2.65%	0.08	2.66%	0.1	2.22%
口服避孕药 L	0.03	1.56%	0.03	0.91%	0.04	1.05%	0.04	0.83%
口服避孕药 M	0.03	0.76%	0.05	4.22%	0.05	1.34%	0.05	2.13%
口服避孕药 N	不适用	不适用	0.05	11.85%	0.06	9.80%	0.06	15.16%
口服避孕药 O	0.03	6.88%	0.04	11.65%	0.05	13.32%	0.04	15.76%
口服避孕药 P	0.05	0.57%	0.05	2.00%	0.05	0.39%	0.05	0.48%
口服避孕药 Q	0.02	3.47%	0.02	1.35%	0.03	1.97%	0.03	1.27%
口服避孕药 R	0.03	2.58%	0.02	0.18%	0.04	1.52%	0.04	1.81%
口服避孕药 S	不适用	不适用	0.05	1.98%	0.06	1.62%	0.06	1.60%
口服避孕药 T	0.02	2.06%	0.02	2.74%	0.03	2.59%	0.03	3.10%
口服避孕药 U	0.03	3.76%	0.05	8.34%	0.06	8.92%	0.05	5.92%
口服避孕药 V	0.05	3.61%	0.05	3.16%	0.07	4.92%	0.06	4.71%
口服避孕药 W	1.46	29.09%	1.63	21.86%	2.22	20.76%	2.22	7.81%
口服避孕药 X	不适用	不适用	0.08	6.52%	0.09	1.84%	0.09	2.75%
口服避孕药 Y	0.17	10.29%	0.17	4.48%	0.17	7.04%	0.14	5.81%
<b>合计</b>	<b>0.05</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.06</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.05</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，发行人因报告期内销售的口服避孕药产品种类较多，且各产品的主要

成分及占比均有所不同，导致发行人不同类型口服避孕药产品的销售价格差异较大，且各类型产品各期间的销售占比亦存在一定差异，从而导致发行人口服避孕药产品销售均价有所波动。

此外，由于受到中美关税影响，发行人与主要经销商 NorthStar 于 2025 年协商对尚处合作阶段的口服避孕药的销售单价进行了调整，导致该产品出口单价同比下降。截至 2026 年 3 月末，发行人已与 Northstar 协商签订价格恢复补充协议，对于尚处合作阶段的口服避孕药的销售单价进行了恢复价格调整。

除上述就不同类型口服避孕药产品的销售价格协商调整外，发行人同一口服避孕药产品报告期存在单价的小幅变化，均系不同片剂容量的销量以及不同销售对象的销售占比差异所致。

## 2) 结合雌激素缓释片

报告期期后及报告期各期，发行人结合雌激素缓释片境外制剂出口包含 0.3mg、0.45mg、0.625mg、0.9mg 及 1.25mg 五种规格，各规格产品的单价及对应出口收入占该产品整体出口收入比例如下所示：

单位：美元/片

规格	2026 年 1-3 月		2025 年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
0.3mg	0.19	15.63%	0.19	15.57%
0.45mg	0.25	10.14%	0.25	9.83%
0.625mg	0.31	51.78%	0.31	30.12%
0.9mg	不适用	不适用	0.42	19.16%
1.25mg	0.55	22.45%	0.55	25.31%
<b>产品合计</b>	<b>0.30</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.32</b>	<b>100.00%</b>

注 1：销售收入占比为美元收入占比，不考虑收益分成及独家经销权收入；

注 2：单价=制剂出口美元收入/片数，不考虑收益分成及独家经销权收入。

如上表中所示，报告期期后，发行人各规格产品的单价基本保持不变，该产品亦不存在与主要客户协商调价的情况，各规格产品的销售标价保持一致。报告期期后与报告期内的销售均价略有变动，主要系各细分规格产品的销售占比变动所致。

## (4) 最新在手订单或新增订单变化情况

就在手订单而言，发行人每批次销售订单发货数量及金额主要系基于客户市场预期

及库存需求，并非规律性定期销售，因此，基于发行人的销售模式，在手订单情况无法准确反映发行人一定期间的销售情况。

对比发行人报告期后新增订单情况来看，发行人 2026 年 1-6 月同比 2025 年 1-6 月新增订单保持稳定小幅增长，具体对比情况如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月数据同比情况		
	2026 年 1-6 月	2025 年 1-6 月	同比变化
新增订单	45,288.22	39,096.55	15.84%

注：上述订单原币金额按对应期间平均美元汇率折算。

由上表可见，报告期后，公司新增订单同比仍保持了稳定增长趋势，为公司业绩持续增长奠定了稳定基础。同时，2025 年 10 月，公司结合雌激素产品作为首仿药获 FDA 批准上市，以终端价格计算，结合雌激素产品美国市场整体规模超过 6.5 亿美元，该产品上市预期将为公司带来每年亿元以上的订单增长，为公司业绩持续增长带来进一步保障。

#### （5）预计未来销售费用情况

就境外销售而言，美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。药品生产商负责药品的研发及生产，几乎不直接参与患者的购药过程；经销商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务，可将药品直接进入连锁药店或医院的药品库房；由于美国实行较为彻底的医药分离政策，零售药店是美国最重要的处方药销售场景。基于上述情况，发行人制剂产品于美国市场的销售均委托经销商开展，其中多数产品为独家经销，发行人主要负责保证产品供应，产品市场化工作均由经销商进行，而境外主要经销商向下游销售发行人产品的营销费用已包含在计算收益分成金额的过程中一并核算。因此，发行人境外销售收入的可持续性并不依赖于发行人自身对于境外市场及渠道运营而产生的销售费用，且未来因境外销售规模扩大而产生的销售费用增长预计亦将较为有限。

就境内销售而言，报告期内，发行人主要以集采收入为主、非集采收入为辅的策略

开展境内销售,并通过与境内主要经销商约定销售返利及委托推广服务商进行销售渠道开发及管理两种方式拓展内销市场,其中后者产生的推广服务费对应计入销售费用。2025年度起,发行人非集采中标省域的琥珀酸美托洛尔缓释片销售不再与推广服务商合作,主要通过经销商返利形式进行销售;2025年下半年起,发行人盐酸二甲双胍缓释片亦未再于境内产生销售,从而2025年度因境内销售收入而产生的销售费用大幅下降,但发行人内销收入仍保持增长趋势。因此,发行人境内销售收入的可持续性并不依赖于境内推广服务费。此外,若未来因销售策略或渠道拓展策略调整而新增相关境内销售费用,由于发行人内销毛利率水平较高,则预计该等销售费用的增加仍能够保障发行人内销盈利能力,且支撑发行人内销收入进一步增长。

综上,发行人预计未来销售费用情况并不会显著影响发行人业绩可持续性,不存在因预计未来销售费用水平变动而导致的业绩增速下滑风险。

#### (6) 预计未来募投项目折旧增加情况

本次募集资金项目建设完成后,经测算,在第T+6年,本次募投项目新增折旧摊销金额占预计营业收入的比例为3.11%,占预计总成本费用的比例为4.59%,占预计净利润的比例为11.13%。参考产业化基地建设项目计划生产产品对应的市场空间及竞争格局,发行人预计募集资金项目正式达产后预计每年将带来97,598.62万元销售收入(该预测不构成盈利预测),可有效覆盖新增折旧摊销金额。因此,本次募投项目新增折旧摊销预计不会对公司财务状况造成重大不利影响。具体测算过程如下:

项目	公式	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6
<b>1 预计营业收入</b>	<b>a=b+c+d</b>	<b>88,639.15</b>	<b>93,772.09</b>	<b>101,415.01</b>	<b>129,547.00</b>	<b>144,544.03</b>	<b>159,367.69</b>
1.1 现有产品营业收入	b	88,639.15	93,772.09	101,415.01	65,061.31	63,374.44	61,769.07
1.2 产业化基地项目	c	0.00	0.00	0.00	64,485.69	81,169.59	97,598.62
1.3 药物研发项目	d						
<b>2 预计总成本费用</b>	<b>e</b>	<b>62,560.83</b>	<b>67,581.74</b>	<b>71,078.62</b>	<b>89,804.19</b>	<b>98,335.88</b>	<b>107,729.36</b>
<b>3 募投项目新增折旧摊销</b>	<b>f</b>	<b>21.00</b>	<b>21.00</b>	<b>667.43</b>	<b>4,948.42</b>	<b>4,948.42</b>	<b>4,948.42</b>
<b>4 预计净利润</b>	<b>g</b>	<b>22,163.02</b>	<b>22,559.58</b>	<b>25,914.94</b>	<b>34,135.65</b>	<b>39,605.03</b>	<b>44,473.52</b>
<b>5 新增成本费用占比</b>							
5.1 占预计收入比重	h=f/a	0.02%	0.02%	0.66%	3.82%	3.42%	3.11%

项目	公式	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6
5.2 占预计成本比重	$i=f/e$	0.03%	0.03%	0.94%	5.51%	5.03%	4.59%
5.3 占预计净利润比重	$j=f/g$	0.09%	0.09%	2.58%	14.50%	12.49%	11.13%

注：以上分析性财务数据不构成盈利预测。

### (7) 结合雌激素缓释片毛利率下滑风险

2025 年度及 2026 年 1-3 月，发行人结合雌激素缓释片的出口毛利率分别为 84.80%、72.75%，境外销售毛利率（包含收益分成）分别为 94.91%、95.40%。2026 年 1-3 月，发行人结合雌激素缓释片的出口毛利率相较 2025 年度略有下降，主要系发行人生产设备转固导致对应折旧增加，从而固定制造费用有所上升所致。2026 年 1-3 月，发行人结合雌激素缓释片的境外销售毛利率与 2025 年度保持相近，主要系该产品的下游销售态势良好，对应收益分成金额保持较高水平所致。

发行人结合雌激素缓释片的出口毛利率及境外销售毛利率处于较高水平具有商业合理性，具备可持续性，具体分析参见本问询回复之“问题一：一、（一）1、（6）分析结合雌激素片高毛利率的可持续性”相关内容。若该产品在 180 天的市场独占期过后下游市场销售竞争加剧，且境外经销商采取低价策略销售该产品，则预计将因价格下降而产生对应的销量提升，继而增加对发行人的采购需求。此外，即使仅考虑该产品出口毛利率，仍高于发行人整体毛利率水平。

因此，发行人结合雌激素缓释片毛利率下滑不会显著影响发行人业绩可持续性，因该等毛利率下滑而导致的业绩增速下滑风险较低。

### (8) 关税影响

2025 年以来美国对华关税存在较多变化，但发行人涉及的相关药品进口的关税自 2025 年 3 月起至 2025 年 11 月均为 20%，未有变化。自 2025 年 5 月 12 日日内瓦会谈起，中美贸易关系出现持续缓和；2025 年 11 月起，中美贸易摩擦进一步缓和，发行人向美国出口产品的关税适用 10% 的比例。2026 年 2 月起，随着美国最高法院判定特朗普关税加征政策违宪，发行人关税影响进一步降低。

报告期内，发行人出口至美国的商品对应关税的变动情况如下所示：

时间	关税比例
2025年2月之前	0%
2025年2月	10%
2025年3月至2025年11月	20%
2025年11月至2026年2月	10%
2026年2月至今	0%

注：2025年2月之前，特朗普政府相关关税政策尚未发布，根据美国的对外关税政策及国土安全部海关与边境保护局针对发行人产品的结关单，发行人出口至美国的商品对应关税为0%；随着特朗普相关关税政策落地，发行人出口至美国的商品对应关税逐步变化，至2026年2月，随着相关关税政策被判定违宪，发行人出口至美国的商品对应关税降至0%。上述关税变化均在相关结关单中有所体现。

如上表中所示，发行人2026年2月至今已不再受到美国进口关税的影响，发行人预计后续受到关税政策的影响较小。

#### **（9）就市场竞争、产品降价、新产品毛利率下滑、关税影响等风险完善招股说明书风险提示内容**

就潜在的市场竞争、新产品毛利率下滑事项，发行人已在招股说明书之“第二节、一、（二）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险”中进一步完善如下：

##### **“（二）市场竞争加剧、产品价格和盈利水平下降风险**

公司目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场，均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格 and 市场份额造成冲击。一旦有新的仿制药企以低于现有产品的市场价格进行销售，公司产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。此外，公司新产品结合雌激素缓释片作为首仿药具有定价优势，且在市场独占期内的下游市场销售环境较好，其2025年度的境外销售毛利率为94.91%，若未来因该产品下游市场竞争加剧或原研药降价，则公司该款新产品外销价格存在下行压力，进而导致该产品销售毛利率下滑，则公司会面临业绩增长不及预期及盈利水平下降等风险。”

就潜在的关税影响事项，发行人已在招股说明书中披露了关税影响的相关风险，具体如下：

##### **“（一）贸易关系恶化对于公司生产经营产生不利变化的风险**

报告期内，公司境外收入主要来自于美国，境外销售占比较高，报告期内境外销售占主营业务收入的比例分别为 68.97%、61.93%及 63.15%。此外，公司主要原材料采购亦主要来源于境外，公司生产经营受到中国及海外贸易政策变动的影响。2025 年以来，中美贸易摩擦加剧，美国已分别于 2 月 4 日和 3 月 4 日对所有进入美国的原产于中国的商品两次加征 10%关税，并于 2025 年 4 月起，陆续增加了对进口自中国的商品的对等关税。自 2025 年 5 月 12 日日内瓦会谈起，中美贸易关系出现持续缓和，美国最高法院亦已于 2026 年 2 月裁定相关关税违宪，但未来中国与海外的贸易关系仍存在进一步恶化的可能性，导致公司出现生产经营不利变化的风险。”

## 二、请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见

### （一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、根据发行人说明，了解并检查发行人 2025 年及 2026 年 1-3 月经营业绩和销售记录等、2026 年 1-6 月及历史同期新增订单情况，对 2026 年 1-3 月销售执行分析性程序，分析主要产品价格和销量的变动情况及其原因合理性，分析主要产品的期后毛利率情况，分析主要产品的价格情况，并对发行人主要产品销售和业绩变动进行分析；

2、获取发行人募集资金投资项目的可行性研究报告，了解募投项目预计未来营业收入、成本费用及净利润情况，分析募投项目新增折旧摊销、员工薪酬对发行人经营业绩的影响；

3、对发行人主要财务负责人进行访谈，并查阅公开信息，了解发行人报告期及期后的关税政策变化，分析其对于发行人期后毛利率水平及经营情况的影响；

4、获取报告期及期后销售费用明细，了解境内销售业务和境外销售业务销售费用的安排情况、销售费用的明细构成及金额，并访谈发行人财务负责人、销售业务负责人，了解未来销售费用的具体安排，分析是否会由于未来销售费用水平变动而显著影响发行人业绩可持续性，导致业绩增速下滑的风险；

5、获取报告期及报告期后发行人结合雌激素缓释片销售明细并分析其出口毛利率及境外销售毛利率水平；获取发行人其他主要产品销售明细并分析其销售毛利率水平变动；

6、查询 IMS 数据库等公开数据了解报告期及期后主要产品及其竞品价格变动情况、同类药物获批情况；访谈发行人了解其他药企结合雌激素片美国上市计划；

7、查询公开数据，了解国内同行业公司，类似首仿药品上市后毛利率走势，分析上市后较高毛利率的经营表现是否具有行业一致性；

8、获取了发行人对 2026 年度全年业绩预计情况，访谈了解管理层的预测假设，并予以重新计算，并对比历史财务数据，判断增速逻辑的合理性。

## （二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人结合雌激素及其他主要产品期后毛利率保持稳定，结合雌激素片作为仿制壁垒较高、长期未被市场仿制成功的首仿药，其毛利率较高具有合理性，并与类似首仿药案例情况一致。发行人结合雌激素及其他主要产品在报告期后暂无其他竞品获批加剧竞争，预计发行人结合雌激素及其他主要产品的毛利率具有可持续性，出现毛利率大幅下降的风险较低；

2、2026 年 1-3 月，发行人业绩保持正向增长，不存在业绩大幅下降的情形；发行人主要产品价格不存在大幅下降的风险，结合雌激素缓释片产品因目前处于新上市销售阶段，短期销量可能存在波动；报告期后发行人主要产品销售价格略有波动，主要系境外销售价格受到各产品收益分成金额变动影响，境内销售价格受到内销销售返利金额变动影响所致，剔除上述因素影响后各主要产品的销售净价基本未发生变动；发行人新增订单同比保持稳定增长趋势；发行人预计未来销售费用和募投项目折旧增加、结合雌激素缓释片毛利率下滑风险、关税影响等事项不会显著影响发行人业绩可持续性；以上因素可以为发行人业绩持续增长提供支撑，发行人业绩增速下滑风险较小，且发行人已就潜在的市场竞争、新产品毛利率下滑及关税影响事项进一步完善招股说明书风险提示内容。

**问题 2：关于客户****申请文件显示：**

报告期各期，发行人向第一大客户 Ingenus 销售收入占比在 50%左右，经销商客户还包括国药控股、NorthStar、Dr.Reddy's 等。

**请发行人披露：**

结合发行人向 Ingenus 销售的产品种类、对应产品市场竞争格局、同类药品 Ingenus 是否存在其他供应商等，说明发行人向 Ingenus 销售收入占比较高的合理性、发行人是否对 Ingenus 重大依赖，如是，请说明是否存在重大不利影响，并论证发行人与 Ingenus 的合作是否稳定。

**请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见****回复：****一、请发行人披露**

（一）结合发行人向 Ingenus 销售的产品种类、对应产品市场竞争格局、同类药品 Ingenus 是否存在其他供应商等，说明发行人向 Ingenus 销售收入占比较高的合理性、发行人是否对 Ingenus 重大依赖，如是，请说明是否存在重大不利影响，并论证发行人与 Ingenus 的合作是否稳定

（1）发行人向 Ingenus 销售的产品种类、对应产品市场竞争格局、同类药品 Ingenus 是否存在其他供应商

**1) 发行人向 Ingenus 销售的产品种类**

报告期各期，发行人向 Ingenus 销售金额占主营业务收入的比例分别为 56.63%、51.87%及 55.56% ，其中，向其销售的产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊以及结合雌激素缓释片在内的缓控释制剂以及包括口服避孕药、其它女性健康用药在内的低剂量药物制剂。报告期各期，发行人向 Ingenus 销售产品的适应症以及各期销售金额如下所示：

剂型	药品名称	适应症	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
缓控释制	琥珀酸美托	高血压/冠心	13,074.95	26.47%	16,035.01	35.97%	14,489.36	36.86%

剂型	药品名称	适应症	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
			金额	占比	金额	占比	金额	占比
剂	洛尔缓释片	病等						
	硝苯地平缓释片	高血压等	13,947.62	28.24%	11,404.85	25.58%	11,443.66	29.11%
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	高血压等	13,399.83	27.13%	13,652.50	30.62%	9,418.97	23.96%
	富马酸喹硫平缓释片	精神分裂等	6.29	0.01%	-0.11	0.00%	141.17	0.36%
	盐酸二甲双胍缓释片	糖尿病等	389.17	0.79%	413.66	0.93%	690.35	1.76%
	乙酰唑胺缓释胶囊	青光眼等	27.75	0.06%	27.57	0.06%	27.63	0.07%
	盐酸可乐定缓释片	注意缺陷多动症障碍	21.41	0.04%	113.32	0.25%	203.14	0.52%
	盐酸普拉克索缓释片	帕金森	783.50	1.59%	827.86	1.86%	632.54	1.61%
	结合雌激素缓释片	更年期症状等	5,453.68	11.04%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
低剂量药物制剂	口服避孕药	避孕药等	132.78	0.27%	129.64	0.29%	309.44	0.79%
	其它女性健康用药	更年期症状等	2,156.73	4.37%	1,979.64	4.44%	1,950.79	4.96%
合计			<b>49,393.70</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,583.95</b>	<b>100.00%</b>	<b>39,307.05</b>	<b>100.00%</b>

如上表中所示，发行人向 Ingenus 销售的主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊以及结合雌激素缓释片。

## 2) 发行人向 Ingenus 销售产品的对应产品市场竞争格局

发行人产品种类较多，且不同产品不同剂型的产品其竞争格局存在较大差异，就发行人上述主要产品（琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及结合雌激素片）而言，其竞争格局如下所示：

### ① 琥珀酸美托洛尔缓释片

根据 IMS 数据库，美国琥珀酸美托洛尔缓释片市场主要由 Dr. Reddy's Laboratories、发行人及 Teva Pharmaceuticals 三家公司稳定占据超 50% 市场份额（按销量计），市场份额较为集中。其中，发行人 2025 年排名第二，市场份额为 15.0%。

排名	2023 年		2024 年		2025 年	
1	Dr. Reddy's Laboratories	28.8%	Dr. Reddy's Laboratories	22.5%	Dr. Reddy's Laboratories	22.0%

排名	2023 年		2024 年		2025 年	
2	Teva Pharmaceuticals	16.1%	INGENUS(联亚药业的经销商)	14.4%	INGENUS(联亚药业的经销商)	15.0%
3	INGENUS(联亚药业的经销商)	13.7%	Teva Pharmaceuticals	14.2%	Teva Pharmaceuticals	13.3%
4	Northstar RX	7.8%	ORYZA PHARMACEUTIC	9.8%	Granules Pharmaceuticals	9.1%
5	ORYZA PHARMACEUTIC	6.9%	CIPLA USA	7.3%	CIPLA USA	8.0%
其他	26.8%		31.8%		32.6%	

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New Form Code）剂型分类来区分不同产品；  
注：INGENUS 未经销其他厂商的琥珀酸美托洛尔缓释片。

## ② 硝苯地平缓释片

根据 IMS 数据库，美国硝苯地平缓释片（AB1 及 AB2）市场主要由发行人、OCEANSIDE PHARM 及 AUROBINDO PHARM 三家公司稳定占据超 80% 市场份额（按销量计），市场份额较为集中。其中发行人 2025 年排名第一，市场份额为 65.9%。

排名	2023 年		2024 年		2025 年	
1	INGENUS(联亚药业的经销商)	82.5%	INGENUS(联亚药业的经销商)	69.0%	INGENUS(联亚药业的经销商)	65.9%
2	AUROBINDO PHARM	15.2%	AUROBINDO PHARM	29.0%	AUROBINDO PHARM	32.4%
3	OCEANSIDE PHARM	1.9%	OCEANSIDE PHARM	1.5%	OCEANSIDE PHARM	1.1%
4	A-S MEDICATION	0.4%	A-S MEDICATION	0.5%	A-S MEDICATION	0.6%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New Form Code）剂型分类来区分不同产品；  
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的硝苯地平缓释片（AB1 及 AB2）。

## ③ 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

根据 IMS 数据库，美国盐酸地尔硫卓缓释胶囊市场主要厂商为发行人、台湾安成国际药业股份有限公司及 OCEANSIDE PHARM，三家公司合计稳定占据超 60% 市场份额（按销量计），市场份额较为集中。其中发行人 2025 年排名第一，市场份额约 36.9%。

排名	2023 年		2024 年		2025 年	
1	INGENUS(联亚药业的经销商)	28.9%	INGENUS(联亚药业的经销商)	36.0%	INGENUS(联亚药业的经销商)	36.9%

2	TwI Pharma	20.2%	Oceanside	18.8%	TwI Pharma	23.8%
3	Oceanside	12.7%	TwI Pharma	16.6%	Oceanside	15.2%
4	Zydus Pharma	8.0%	Apotex	7.1%	Apotex	5.9%
5	Sun Pharmaceutical	7.5%	Zydus Pharma	4.8%	Zydus Pharma	4.1%
其他	22.7%		16.7%		14.1%	

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New Form Code）剂型分类来区分不同产品；  
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的盐酸地尔硫卓缓释胶囊。

#### ④ 结合雌激素片

报告期内，除发行人产品于 2025 年 10 月获批外，美国结合雌激素片仅有辉瑞原研药倍美力<sup>®</sup>。倍美力<sup>®</sup>于 2023-2024 年独占市场，2025 年占据主要市场份额。

#### 3) 同类药品 Ingenus 是否存在其他供应商

根据 Ingenus 的访谈并查询 FDA 中 Ingenus 全部经销商品的情况，Ingenus 不存在其他供应商和发行人供应相同产品的情况。

**(2) 说明发行人向 Ingenus 销售收入占比较高的合理性、发行人是否对 Ingenus 重大依赖，如是，请说明是否存在重大不利影响，并论证发行人与 Ingenus 的合作是否稳定**

#### 1) 发行人向 Ingenus 销售收入占比较高，存在对 Ingenus 重大依赖的原因及合理性

报告期内，Ingenus 一直为发行人第一大客户，发行人向其销售金额占主营业务收入的比例分别为 56.63%、51.87% 及 55.56%，毛利占比分别为 53.11%、47.36% 及 42.73%。根据《监管规则使用指引——发行类第 5 号》5-17 的要求，该等情形属于重大依赖，但该等情形具备客观原因，双方合作属于互惠互利，不存在重大不利影响，其具体情况如下：

#### ① 美国药品分销体系中下游分销商较为集中

美国仿制药药品分销体系与美国整体药品分销体系一致，主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三个方面组成。生产商负责将生产的药品通过经销商将药品递送至全美各大零售药房。与药品生产商对接的一般是药品全线经销商以及药品福利管理人，其中全线经销商占据药品生产商 90% 的分销收入。美国医药流通行业的行业集中度

变化趋势，由于盈利环境恶化、资金压力增大、行业政策趋严等因素，20 世纪 80-90 年代美国整个医药流通行业经历了从行业集中度分散转向行业高度集中的发展过程，美国前三大医药流通企业麦克森（McKesson）、康德乐（Cardinal Health）和美源伯根（AmerisourceBergen，现更名为 Cencora）的市占率从 1990 年的 31% 逐步上升至 2015 年的 96%。美国实行较为彻底的医药分开政策，零售药店是美国最重要的处方药销售终端。其中 CVS、Walgreens、RiteAid 是连锁药店三巨头。

#### ②零售药店和医药分销商形成商业同盟

美国零售药店和医药分销商形成商业同盟，零售药房从分销商那里进货，而不是直接和仿制药生产商采购。如 McKesson、Cencora、CVS Caremark-Cardinal Health。目前仿制药的采购主要集中在 6 大药品商业同盟。根据行业惯例，若药品生产厂商直接与 McKesson 合作，由于独家经销权的限制，相关产品只能通过 McKesson 对外销售，而 Cencora、CVS Caremark-Cardinal Health 等其他同盟的渠道较难进入。发行人通过与 Ingenus 合作，既可以由 Ingenus 将产品同时分销给 McKesson、Cencora 以及 Cardinal Health 等大型经销商，也可以直接卖给 Walmart、CVS 等大型连锁药店，发行人市场占有率及销量也可由此大幅提高。如硝苯地平缓释片（AB1）是发行人第一个获得美国 FDA 批准的高端缓释制剂，于 2017 年 3 月份首次通过 Ingenus 进入美国市场，2017 年第二季度的销售已占有该产品 20.3% 的市场份额（IMS 数据），2021 年该产品的美国市场份额已达到 97.4%。

③中小型经销商可以提供更多利润空间，同行业可比公司亦存在类似情形导致单一客户销售收入较高的情形

由于目前仿制药的采购主要集中在上述药品商业同盟，造成大型医药经销商在仿制药领域有更大的话语权并在价格上更具有主导作用，就药品生产厂商而言，选择中小型经销商可以获取更多利润空间。可比公司中，宣泰医药也采取了与 LANNETT 合作，再由 LANNETT 向三大药品流通巨头以及各级、各区域经销商进行下游销售，最后向药店、医院等终端进行零售的销售链条。根据其公开披露信息，2019 年度至 2021 年度，宣泰医药境外业务收入占比为 56.19%、85.44%、72.39%，向 LANNETT 销售额占境外营业收入的比例分别为 68.86%、92.73%、91.14%。

#### ④ 发行人具备自主选择优质经销商的能力

发行人业务较为稳定，报告期内客户不存在重大变动。发行人研发生产能力较为突出，产品质量较好，得到了市场的广泛认可。发行人具备开拓其他客户的能力，在确定独家经销商前会综合考虑经销商的竞争优势、报价、相关经验等。如发行人在选择硝苯地平缓释片等产品经销商时，与 Northstar/McKesson 也展开了前期讨论及询价，最终选择了 Ingenus 作为独家代理商，而后续该产品在市场上的良好表现也证明了与 Ingenus 的合作可以帮助发行人实现收益最大化。

⑤ 发行人与 Ingenus 的合作基础为发行人突出的研发生产能力和较好的产品质量，Ingenus 的产品销售亦依赖于发行人的高质量产品

发行人凭借突出的研发生产能力和较好的产品质量赢得了市场信任，Ingenus 的业务开展亦在一定程度上依赖于发行人的相关产品研发及销售。以公司 2025 年 10 月获批上市的结合雌激素缓释片产品为例，自发行人该产品获批以来，发行人收到了来自 Dr. Reddy's、DSBP International、Greenleaf Healthvest Pte. Ltd 等的主动接洽，希望可以就该产品的经销达成合作，发行人凭借与 Ingenus 的多年合作，最终选择仍与其合作进行该药品的销售。发行人对于 Ingenus 的重大依赖仍为发行人凭借其在药品研发及生产领域的优势技术的主动选择，发行人保留了其他药品流通渠道的销售可能性。

综合以上，发行人来自单一客户 Ingenus 的销售收入占比较高，存在重大依赖，主要系受到下游整体市场环境因素的影响以及发行人在与其他客户的对比中进行的主动选择，具备合理性，但发行人与 Ingenus 的合作基础仍为发行人突出的研发生产能力和较好的产品质量，Ingenus 的产品销售亦依赖于发行人的高质量产品，因此上述重大依赖不存在对于发行人的重大不利影响。

与 Ingenus 的业务合作不会对发行人未来的业务拓展产生实质性影响。

## 2) 发行人与 Ingenus 的合作稳定性

发行人与 Ingenus 自 2013 年起开始合作，期间保持了良好的合作关系，未有纠纷，也未曾中断业务。双方合作协议有效期均较长，一般为公司产品上市之日起 10 年以上，并且有自动续期的条款，即除非任何一方在初始期限或任何续签期限结束前至少六个月向另一方发出不续签的书面通知，协议都将自动续签 1 年。

双方合作产品范围从最开始的单一产品已增加至 10 个产品系列，包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊等报告期内收入占比 10% 以上的

发行人的主要产品，且这些产品均在美国市场取得了领先的市场占有率。根据与 Ingenus 的访谈，其亦确认双方历史上的合作关系良好，未来还会继续保持长期合作。综合以上，发行人与 Ingenus 的合作具备稳定性。

综上，发行人与 Ingenus 的合作具备稳定性。发行人已在招股说明书中对上述客户集中度较高的风险进行了充分披露及提示，具体如下：

“（六）客户集中度较高风险

报告期内，公司向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 56.63%、51.87% 及 55.56%，Ingenus 系公司第一大客户，而且 Ingenus 享有公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、结合雌激素缓释片等于美国市场的独家经销权，报告期内公司收益分成及独家经销权收入均来自于 Ingenus。此外，发行人与 Ingenus 存在多个产品的合作研发，且发行人后续仍将持续与 Ingenus 合作进行产品在海外的销售。

**发行人的销售收入存在对该客户的重大依赖，如果该客户的生产经营情况发生不利变化，或者公司与其合作关系发生重大不利变化，且公司不能及时寻找到可替代的经销商，则公司会面临相关产品无法正常销售的风险。**

”

## 二、请保荐人、申报会计师简要概括核查过程，并发表明确核查意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、取得发行人向 Ingenus 销售产品的明细，了解其向 Ingenus 销售产品的具体种类、金额及交易情况；
- 2、查询 IMS 数据库，获取 Ingenus 经销发行人产品对应美国市场竞争格局；
- 3、对 Ingenus 执行访谈，了解其与合作原因、合作历史及未来合作预期；
- 4、查询 FDA 中 Ingenus 是否存在其他供应商和发行人供应相同产品的情况；
- 5、对发行人实际控制人进行访谈，了解发行人与 Ingenus 进行业务合作的具体背景以及发行人其他经销渠道的情况，分析其销售收入占比较高的合理性；

6、通过查询公开信息及同行业可比公司案例，判断发行人在美国销售仿制药，集中于单一客户 Ingenus 是否符合行业惯例和市场惯例；并与发行人管理层进行访谈了解与境外主要客户 Ingenus 公司合作的原因及必要性，判断其合理性；

7、对发行人主要经销商 Ingenus 的下游客户执行终端穿透核查，并进行网络检索，了解其基本情况、主营业务、营业收入、市场地位等情况，检查发行人与其交易的真实性。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

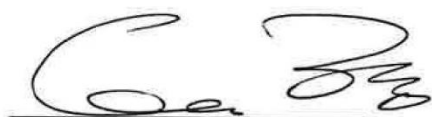
发行人向 Ingenus 销售收入占比较高具备合理性，发行人存在对 Ingenus 重大依赖，但该重大依赖不存在对于发行人的重大不利影响。发行人与 Ingenus 的合作具备稳定性。

**保荐机构总体意见：**

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为南通联亚药业股份有限公司《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

法定代表人（签字）：



ZHANG GUOHUA

（张国华）



南通联亚药业股份有限公司

2026年7月1日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司本次审核中心意见落实函回复报告的全部内容，确认本审核问询函回复的内容真实、准确、完整，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、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



ZHANG GUOHUA

(张国华)



南通联亚药业股份有限公司

2026年7月1日

（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核中心意见落实函的回复》之签章页）

保荐代表人：



刘 欢



吴 越



## 保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司本次审核中心意见落实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,审核中心意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人: \_\_\_\_\_



陈 亮



本页为毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）关于《关于南通联亚药业股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（“审核中心意见落实函”）之会计师签章页。根据审核中心意见落实函的要求，我们仅对审核中心意见落实函中要求会计师核查的事项进行核查并发表核查意见。同时，我们对发行人申报财务报表审计的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并不是对财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。



中国注册会计师



周徐春



中国 北京

黄晓冬

2026年7月1日