关于山东科源制药股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件
的审核问询函之回复

保荐机构（主承销商）

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

二〇二一年十一月

深圳证券交易所：

2021 年 7 月 15 日，山东科源制药股份有限公司（以下简称“科源制药”、“公司”或“发行人”）收到贵所《关于山东科源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〔2021〕010844 号）（以下简称“问询函”）。公司会同保荐机构中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“保荐人”）、发行人律师北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”）、申报会计师信永中和会计师事务所（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《山东科源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》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、关于同业竞争 5

问题 2、关于关联方和关联关系 57

问题 3、关于历史沿革 91

问题 4、关于营业收入 109

问题 5、关于行业政策影响 144

问题 6、关于细分行业竞争情况 174

问题 7、关于主要客户 188

问题 8、关于营业成本 203

问题 9、关于主要供应商 236

问题 10、关于毛利及毛利率 244

问题 11、关于销售费用 259

问题 12、关于对赌协议 275

问题 13、关于实际控制人 286

问题 14、关于独立性 314

问题 15、关于子公司 318

问题 16、关于资质与税收优惠 323

问题 17、关于财务内控 348

问题 18、关于环保与安全生产 355

问题 19、关于新三板挂牌 365

问题 20、关于股利分配 389

问题 21、关于创业板行业定位 394

问题 22、关于管理费用和研发费用 401

问题 23、关于应收款项 405

问题 24、关于存货 413

问题 25、关于业绩波动和现金流量 422

问题 1、关于同业竞争

申报文件显示：

（1）发行人实控人高元坤控制的企业涉及的业务板块主要包括阳光产业、健康产业、精细化工、特种玻璃。除发行人外，高元坤控制的医药类企业还包括：山东宏济堂制药集团股份有限公司（以下简称宏济堂）、山东力诺永宁商务咨询有限公司、济南力诺医药有限公司、章丘神农医药连锁有限公司、山东力诺医药有限责任公司、山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司。此外，发行人披露的力诺投资直接或间接控制的除发行人外的其他公司列表显示，宏济堂控制的子公司较多，业务范围非常广泛。

（2）发行人披露的关联方以及控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的其他企业的合营、联营企业中，存在其他医药类企业，如宏济堂持股 24.00%的北京联馨药业有限公司股份等，高元坤担任其董事。

（3）发行人主要依据宏济堂等医药企业与公司属细分行业不同、主营业务及主要产品存在显著差异等，认定发行人与宏济堂等企业不构成重大不利影响的同业竞争。

（4）报告期内，公司董事张忠山担任宏济堂董事、公司董事张常善（2018 年 1 月至 2019 年 4 月任公司董事）先后担任宏济堂监事及董事。

（5）公开信息显示，2019 年 12 月 30 日，ST 亚星发布公告，拟通过发行股份的方式，购买发行人及宏济堂 100%股权，该次交易可能构成重组上市。

（6）章丘神农医药连锁有限公司于 2018 年 10 月注销，力诺集团于 2018 年 12 月将济南力诺医药有限公司 100.00%股权转让至第三方孔庆英。

请发行人：

（1）说明认定不存在同业竞争关系时的主体范围是否完整，是否已完整考虑宏济堂级各子公司、高元坤担任董监高等职务的医药类企业等情况。

（2）按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等。

（3）补充说明宏济堂等实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业的基本财务数据、股权结构等，并说明与发行人股东的重合情况，客户、供应商的重叠情况，是否存在共用生产体系、生产设备的情形，是否与发行人之间存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送。

（4）结合报告期内发行人和宏济堂等企业在资本市场的资本运作情况，补充说明发行人未将宏济堂等企业整合入本次拟上市主体的原因，未将其纳入发行人是否对发行人资产完整性和业务独立性构成重大影响。

（5）结合目前经营情况、未来发展战略等，充分披露未来对宏济堂等企业的资产、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。

（6）补充说明发行人作为重大资产重组标的披露的信息与本次申报文件是否存在较大差异，如有请说明具体原因。

（7）说明章丘神农医药连锁有限公司注销原因、济南力诺医药有限公司股权受让方情况以及是否与发行人存在客户、供应商重叠等情形，相关公司历史沿革、注销或转让前一年的主要财务数据和业务开展情况，是否与发行人存在同业竞争及依据，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并说明：

（1）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业。

（2）是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争。

（3）进一步按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 5 的要求，说明发行人是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业存在同业竞争，并结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位、相关收入或毛利指标的计算等说明是否构成重大不利影响。

回复：

一、说明认定不存在同业竞争关系时的主体范围是否完整，是否已完整考虑宏济堂级各子公司、高元坤担任董监高等职务的医药类企业等情况

（一）发行人认定不存在同业竞争关系时的主体范围完整，已考虑高元坤、

高元坤配偶陈莲娜、高元坤之子高雷控制的全部企业、高元坤担任董监高等职务的医药类企业

公司实际控制人高元坤控制的企业涉及的业务板块主要包括阳光产业、健康产业、精细化工、特种玻璃，高元坤及其近亲属（高元坤配偶陈莲娜、高元坤之子高雷）控制企业详见招股说明书“第十三节 附件”之“二、力诺投资、力诺集团、高元坤、陈莲娜、高雷直接或间接控制的其他企业”。高元坤担任董监高职务的医药类企业为北京联馨，北京联馨的主营业务为中成药原料人工麝香的研发、生产和销售，与发行人主营业务存在显著差异，不存在同业竞争。

因此，公司认定不存在同业竞争关系时的主体范围完整，已考虑高元坤、高元坤配偶陈莲娜、高元坤之子高雷控制的全部企业、高元坤担任董监高等职务的医药类企业。

（二）发行人认定不存在同业竞争关系时的主体范围时，已完整考虑宏济堂各级子公司

宏济堂及其子公司具体情况如下：

序号	层级	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
1	1	宏济堂	1991-05-04	27,451.31	力诺投资控股集团有限公司持股 43.49%	中成药、原料药、保健食品的生产和销售
2	1-1	山东宏济堂制药集团中药饮片有限公司	2018-11-20	1,500.00	宏济堂持股 100.00%	中药饮片生产、加工和销售
3	1-2	山东宏济堂智能科技有限公司	2020-07-03	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	曾作为力诺科技园区能源管理主体，目前无实际经营业务
4	1-3	山东宏济堂健康产业有限公司	2013-12-05	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	阿胶制品等健康食品的生产和销售
5	1-3-1	宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司	2015-01-15	510.00	山东宏济堂健康产业有限公司持股 100.00%	阿胶制品等产品零售
6	1-3-1-1	济南宏济堂健康科技有限公司	2020-08-24	10.00	宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司持股 100.00%	阿胶制品等产品零售
7	1-4	山东宏济堂制药集团健康产业有限公司	2018-12-04	500.00	宏济堂持股 100.00%	未实际开展经营活动
8	1-4-1	济南宏济堂中医诊所有限公司	2019-02-22	100.00	山东宏济堂制药集团健康产业有限公司持股 100.00%	曾从事中医诊所服务，目前未实际开展经营活动
9	1-5	山东宏济堂制药集团医药有限公司	2015-07-17	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	药食同源类中药材、保健食品的批发贸易
10	1-6	山东宏济堂中药研究院有限公司	1992-10-28	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	未实际开展经营活动
11	1-7	宏济堂（上海）食品有限公司	2017-03-15	1,000.00	宏济堂持股 99.00%，力诺集团持股 1.00%	未实际开展经营活动
12	1-8	济南宏济堂中医医院有限公司	2019-03-26	150.00	宏济堂持股 66.67%，力诺集团持股 33.33%	从事中医诊所业务
13	1-9	宏济堂（香港）有限公司	2020-10-15	1 万港币	宏济堂持股 100.00%	未实际开展经营活动
14	1-10	济南神农医药商场有	2001-03-29	50.00	宏济堂持股 52.00%，2003 年 4 月吊销	未实际开展经营活动

序号	层级	公司名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
		限责任公司				
15	1-11	山东宏济堂博物馆	2014-05-23	100.00	民办非企业单位，宏济堂为举办单位	中医中药文化、宏济堂历史等文化藏品和中医药动植物标本等藏品的收藏、陈列、展览
16	1-12	济南市历城区宏济堂综合门诊部	2015-06-30	5.00	民办非企业单位，宏济堂为举办单位	从事中医门诊服务及药品销售
17	1-13	上海宏济堂电子商务有限公司	2021-05-19	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	未实际开展经营活动，拟作为从事电子商务主体，进行药品、健康食品的销售
18	1-14	宏济堂（澳门）有限公司	2021-04-01	3 万美元	宏济堂持股 95.00%，高元坤持股 5.00%	未实际开展经营活动
19	1-15	宏济堂扁鹊中药房（山东）有限公司	2021-08-18	1,000.00	宏济堂持股 100.00%	药品零售及中药饮片代煎
20	1-16	山东宏济堂七粮窖酿酒有限公司	2021-08-16	300.00	宏济堂持股 100.00%	保健食品及酒类生产经营

由上可见，宏济堂及其子公司主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，分析宏济堂与公司是否存在同业竞争时，均已考虑宏济堂及其子公司的业务。

（三）除高元坤的控制企业外，高元坤担任董监高等职务的医药类企业为北京联馨，宏济堂持有北京联馨 24.00%股权，为高元坤控制企业宏济堂的参股企业。北京联馨的主营业务为中成药原料人工麝香的研发、生产和销售，与发行人主营业务存在显著差异，不存在同业竞争

除控制企业外，高元坤担任董监高等职务的医药类企业为北京联馨药业有限公司（以下简称“北京联馨”），宏济堂持有北京联馨 24.00%股权，为高元坤控制企业宏济堂的参股企业。北京联馨具体情况如下：

公司名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
北京联馨药业有限公司	1999-11-16	6,000.00	宏济堂持股 24.00%；高元坤担任董事	中成药原料人工麝香的研发、生产和销售

北京联馨主要从事中成药原料人工麝香的研发、生产与销售，人工麝香功效为开窍醒神，活血通络，消肿止痛，用于热病神昏，中风痰厥，气郁暴厥，中恶昏迷等，与天然麝香功效一致，与公司化学原料药、化学药品制剂及中间体的生产工艺、用途均存在明显差异；同时，北京联馨唯一客户中国中药有限公司主要从事传统饮片、中成药、配方颗粒等中药业务，与公司下游客户的业务定位存在差异，不存在客户重叠情况。因此，北京联馨与公司不存在同业竞争。

二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等

（一）相关关联方的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标等方面与发行人相互独立；发行人子公司力诺制药与关联方共用“力诺”字号，关联方业务类别存在显著区别，力诺制药占公司销售比例不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性

1、历史沿革独立

公司于 2004 年以新设方式成立，为独立的法人主体。自成立以来，除力诺集团及力诺投资持有公司及子公司力诺制药股权外，公司与控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业未互相持有对方股权，历史沿革相互独立。

2、资产独立

公司资产与控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业相互独立，资产来源于股东增资投入以及生产经营积累所得，开展生产经营所需的主要土地、房产、设备等均为各方独立拥有，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，亦不存在相互租赁主要不动产、经营设备等情形。

3、人员独立

公司拥有独立、完整的人事管理体系，劳动人事及工资福利管理相互独立。公司与在册员工均签订劳动合同，具有独立的人事管理部门及独立的人事、工资、福利制度，独立履行人事管理职责。

公司根据《公司法》、《公司章程》的有关规定选举产生董事、监事，由董事会聘任高级管理人员。报告期内，公司董事（不含独立董事）及监事中，部分董事、监事于控股股东及关联方处任职及领薪，该等人员均未与公司签订劳动合同且未在公司领薪，属于控股股东委派的董事、监事。公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员均在公司专职工作并领取薪酬，未在控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业中领薪以及任职。公司财务人员未在控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业中任职。

4、业务和技术独立

报告期内，公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，并兼营少量中间体业务，控股股东及关联方主要从事阳光产业、健康产业、精细化工以及特种玻璃产业，公司与控股股东及关联方的业务具有显著差别，公司业务具有独立性，公司与关联方的业务差异详见本题回复之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与

发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（三）说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售”。

经过多年发展，公司成功完善并改进了格列齐特粗品制备工艺、格列齐特结晶工艺、盐酸二甲双胍精制工艺、盐酸二甲双胍缩合反应工艺、盐酸罗哌卡因烷基化反应工艺、盐酸罗哌卡因精制工艺以及单硝酸异山梨酯合成工艺等多项核心生产工艺，公司核心技术均系自主研发，不存在自控股股东及关联方处受让取得的情形。公司专利均为独立自主拥有，不存在与关联方共用专利的情形，公司商标均为原始取得、受让取得或由无关联第三方合法授权使用，控股股东及关联方无权使用。

因此，在业务及技术方面，公司与控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业相互独立。

5、财务独立

公司设有独立的财务会计部门，建立了独立规范的会计核算体系、财务管理制度以及对子公司的财务管理制度，在银行独立开设账户，独立为员工缴纳社会保险，独立纳税申报和履行缴纳义务，能够做到财务独立决策。

6、力诺集团多家企业使用“力诺”字号不影响公司生产经营的独立性

科源制药及子公司力诺制药使用“科源制药”、“力诺制药”作为商号标识，独立拥有并使用相关商标，商标权属清晰。力诺集团及其关联方存在使用“力诺”字号的情形，具体分析如下：

（1）公司有权使用“力诺”字号

《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。”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。”

“力诺”字号最早由力诺集团启用于 2001 年，其所有权归属于力诺集团，力诺制药为力诺集团的下属公司，具有投资关系，依法有权使用，力诺制药使用“力诺”字号已依法获得工商登记机关的核准。

（2）部分关联方使用“力诺”字号，关联方业务类别存在显著区别，力诺制药占公司销售比例不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性

报告期内,子公司力诺制药与部分关联方存在共同使用“力诺”字号的情形，但相关关联方涉及的产业主要包括阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃等领域，具体业务类别存在显著区别。

此外，公司所使用“力诺”字号未直接对应公司具体产品，并且终端客户主要为专业医疗机构，更为注重产品疗效、价格，2020 年力诺制药销售规模占公司合并报表层面销售规模比例仅为 12.48%，剔除销售费用影响后占比更低，因此“力诺”字号在发行人业务拓展中发挥的作用较小，对经营影响有限。

力诺集团各产业领域均独立拓展销售渠道,开展针对不同类型产品及差异化客户对象的销售,上述共用“力诺”字号的情形不会影响公司生产经营的独立性。

（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性

1、发行人拥有独立的采购销售渠道

公司化学原料药采用直销为主、贸易商销售为辅的销售模式，下游客户主要为药品生产企业、医药贸易商；化学药品制剂产品采用配送商、传统经销、直销相结合的销售模式，下游客户主要为医药配送商、药品经销商；中间体产品根据客户要求直接销售给客户或其指定的贸易商。公司采购原材料主要为酰亚胺、双氰胺、硼氢化钾、对甲苯磺酰脲、2-哌啶甲酰胺等，能源主要为水、电、蒸汽、天然气，公司直接向原材料和能源的供应商采购。

报告期内，公司具有完整的经营业务体系和独立面向市场的经营管理能力，拥有独立的采购及销售渠道，不存在与关联方共用采购及销售渠道的情形。

2、发行人与关联方存在部分客户供应商重叠

报告期内，公司关联方涉及的业务板块主要包括阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃等。公司主要从事化学原料药的研发、生产和销售，公司产品覆盖降糖类、麻醉类、心血管类及精神类等重点疾病领域。

报告期内，公司与关联方存在部分客户和供应商重叠的情形。存在客户和供应商重叠的关联方主要为力诺特玻、宏济堂以及武汉有机，除此之外，其他关联方亦存在向公司供应商采购区域性公共产品、零星采购等情形，交易金额较小。具体情况如下：

（1）重叠客户

①力诺特玻

报告期内，力诺特玻的主营业务为特种玻璃的研发、生产及销售，主要产品有药用玻璃、耐热玻璃和电光源玻璃等系列。力诺特玻药用玻璃的客户主要为下游制药企业，因此与公司的客户存在部分重叠，具体情况如下：

单位：万元

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	悦康药业集团股份有限公司	科源制药	盐酸二甲双胍	-	-	3.35	570.92
		力诺特玻	药用玻璃	1,116.09	966.18	2,204.86	1,380.05
2	宜昌人福药业有限责任公司	科源制药	盐酸罗哌卡因、格列齐特等	992.85	1,900.88	1,868.26	543.23
		力诺特玻	药用玻璃	503.40	170.82	282.57	171.68
3	齐鲁制药有限公司	科源制药	盐酸二甲双胍、单硝酸异山梨酯等	14.16	199.03	321.62	720.53
		力诺特玻	药用玻璃	389.26	356.01	431.95	895.08
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	科源制药	盐酸罗哌卡因等	-	496.02	836.95	38.46
		力诺特玻	药用玻璃	171.51	164.24	92.79	146.25
5	江苏迪赛诺制药有限公司	科源制药	甲钴胺、乳糖酸克拉霉素	313.27	326.55	2.48	-
		力诺特玻	药用玻璃	-	0.78	70.27	-0.76
6	山东鲁抗医药集团赛特有限	科源制药	格列齐特、单硝酸异山梨酯、甲钴胺	786.28	1,313.94	713.75	557.73

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	责任公司	力诺特玻	药用玻璃	15.42	9.96	11.46	27.84
7	石家庄四药有限公司	科源制药	格列齐特、盐酸罗哌卡因	533.36	1,193.63	811.86	201.56
		力诺特玻	药用玻璃	82.44	20.98	22.78	-
8	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	科源制药	单硝酸异山梨酯、格列齐特、富马酸氯马斯汀	281.86	873.23	520.35	210.64
		力诺特玻	药用玻璃	2.11	9.07	10.24	15.91
9	上海禾丰制药有限公司	科源制药	盐酸罗哌卡因、盐酸异丙肾上腺素等	66.37	68.14	-	181.03
		力诺特玻	药用玻璃	17.16	159.17	231.31	190.9
10	其他 49 家制药企业	科源制药	化学原料药	1,804.67	2,455.75	858.76	553.59
		力诺特玻	药用玻璃	869.71	3,037.13	1,808.65	1,259.10
重叠客户合计		**科源制药**	**化学原料药**	**4,792.83**	**8,827.18**	**5,937.37**	**3,577.70**
		力诺特玻	**药用玻璃**	**3,167.10**	**4,894.33**	**5,166.88**	**4,086.05**

注：上述重叠客户未考虑同一控制下合并披露。

上述重叠客户多为知名制药企业，其中悦康药业集团股份有限公司（以下简称“悦康药业”）、宜昌人福药业有限责任公司（以下简称“宜昌人福”）、江苏恒瑞医药股份有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司均为上市公司或上市公司子公司，相关客户根据其自身生产经营所需，同时向科源制药采购原料药和向力诺特玻采购药用玻璃具有商业合理性。

②宏济堂

报告期内，宏济堂主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，与公司产品存在显著差异，销售渠道亦有所区别，但双方存在部分重叠客户，主要与医药流通领域的市场格局以及行业商业模式有关，具有行业普遍性，具体包括：A.医药流通行业集中度较高，部分大型医药流通企业占据了较多市场份额，制药企业普遍存在共用配送商的情形，导致公司与宏济堂存在部分重叠的配送商客户，如瑞康医药（山东）有限公司、上药控股山东有限公司、国药控股山东有限公司等；B.部分医药企业制剂品类较多，使得其同时向公司和宏济堂采购不同品类原料药，如山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司等；C. 部分医药企业同时从事制剂生产及医

药流通业务，因此向公司采购化学原料药并向宏济堂采购中成药，如九州通医药集团股份有限公司等。

单位：万元

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	科源制药	单硝酸异山梨酯、格列齐特、甲钴胺	786.28	1,313.94	713.75	557.73
		宏济堂	蒙脱石	-	-	195.65	83.60
2	瑞康医药（山东）有限公司	科源制药	单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片、盐酸氟西汀分散片	53.69	122.06	-	1.63
		宏济堂	前列欣胶囊、舒筋活血片、西黄丸、小儿消食颗粒	158.35	381.57	289.49	228.29
3	九州通医药集团股份有限公司	科源制药	格列齐特、硝酸异山梨酯、盐酸二甲双胍、盐酸氟西汀分散片、盐酸异丙肾上腺素	528.32	444.32	737.50	861.80
		宏济堂	金鸣片、小儿消食片、血府逐瘀口服液	15.32	36.60	17.73	45.73
4	上药控股山东有限公司	科源制药	茶碱缓释片、单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片	6.79	13.07	23.91	11.79
		宏济堂	安宫牛黄丸、复方西羚解毒片、前列欣胶囊、血府逐瘀口服液	331.27	393.54	288.94	212.92
5	国药控股山东有限公司	科源制药	复方氯唑沙宗片、盐酸氟西汀分散片、异氟烷（怡美宁）	1.64	11.29	14.12	16.72
		宏济堂	前列欣胶囊、舒筋活血片、西黄丸、血府逐瘀口服液	272.06	339.66	68.62	-
6	广州医药股份有限公司	科源制药	盐酸氟西汀分散片	-	41.55	-	-
		宏济堂	金鸣片、血府逐瘀口服液	166.48	330.95	110.13	-6.65
7	国药控股吉林有限公司	科源制药	盐酸氟西汀分散片	27.86	55.83	1.69	-
		宏济堂	安宫牛黄丸、前列欣胶囊	343.39	278.29	-	10.98
8	山东九州通医药有限公司	科源制药	单硝酸异山梨酯片、盐酸二甲双胍片、盐酸氟西汀分散片	35.73	99.26	62.29	55.10

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
		宏济堂	金鸣片、小儿消食片、血府逐瘀口服液	87.35	239.43	568.29	559.36
9	华润山东医药有限公司	科源制药	单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片、盐酸氟西汀分散片	5.77	24.71	33.33	25.34
		宏济堂	前列欣胶囊、舒筋活血片、血府逐瘀口服液	187.97	307.97	352.11	329.23
10	辽宁康普瑞医药有限公司	科源制药	异氟烷（怡美宁）	-	-	0.76	-
		宏济堂	金鸣片、蒙脱石、血府逐瘀口服液	45.76	317.44	18.21	-
11	其余 327 家	科源制药	化学原料药、化学药品制剂	1,969.22	2,383.57	3,022.01	2,031.01
		宏济堂	中成药、阿胶制品及健康食品	6,039.50	5,760.19	3,739.73	6,346.15
重叠客户合计		**科源制药**	**-**	**3,415.30**	**4,509.60**	**4,609.36**	**3,561.12**
		宏济堂	**-**	**7,647.46**	**8,385.63**	**5,648.89**	**7,809.61**

注：上述重叠客户未考虑同一控制下合并披露。

上述重叠客户多为大型医药流通企业或制药企业，其中山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、瑞康医药（山东）有限公司、九州通医药集团股份有限公司、国药控股山东有限公司、国药控股山东/吉林有限公司、华润山东医药有限公司及广州医药股份有限公司均为上市公司或上市公司子公司，相关客户根据其自身生产及流通业务所需，同时向科源制药采购原料药、化学制剂和向宏济堂采购中成药、蒙脱石原料药具有商业合理性。

③武汉有机

报告期内，武汉有机从事苯甲酸、苯甲酸钠、氯化苄、苯甲醇等精细化工产品生产，可用于食品防腐、保鲜、抗氧化等，部分客户为化工产品贸易商或有药用杀菌防腐需求的药企，进而与公司形成客户重叠。

单位：万元

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	浙江省化工进出口有限公司	科源制药	盐酸二甲双胍	84.07	-	1.00	-
		武汉有机	工业级苯甲酸、食品级苯甲酸钠、药用级苯甲酸钠、商品级苯甲酸苄酯、	532.53	1,382.55	403.27	319.90

序号	重叠客户名称	销售主体	主要销售内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
			苯甲醇				
2	浙江横店普洛进出口有限公司	科源制药	格列齐特、盐酸二甲双胍	288.14	528.96	248.73	62.46
		武汉有机	食品级粉状苯甲酸钠、商品级苯甲腈	54.73	7.43	-	15.69
3	江苏恒瑞医药股份有限公司	科源制药	盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因	-	496.02	836.95	38.46
		武汉有机	药用级苯甲酸	3.45	0.27	-	0.13
4	上海耀世通医药有限公司	科源制药	格列齐特	282.42	467.88	177.37	103.49
		武汉有机	药用级苯甲酸	0.97	0.64	0.92	0.22
5	九州通医药集团股份有限公司	科源制药	格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸氟西汀分散片	528.32	444.32	737.50	861.80
		武汉有机	药用级球状苯甲酸钠	-	-	-	0.17
6	蓬莱诺康药业有限公司	科源制药	富马酸氯马斯汀、盐酸二甲双胍	371.31	428.53	0.40	17.92
		武汉有机	药用级苯甲酸	-	-	-	0.22
7	南京贝诺医药有限公司	科源制药	格列齐特	470.93	423.45	-	-
		武汉有机	药用级球状苯甲酸钠	-	-	-	2.03
8	亚宝药业集团股份有限公司	科源制药	格列齐特、甲钴胺	-	330.09	54.18	21.83
		武汉有机	药用级苯甲酸	-	-	-	0.09
9	浙江途韩进出口有限公司	科源制药	格列齐特、盐酸二甲双胍	-	307.52	57.43	-
		武汉有机	工业级苯甲酸	-	7.15	-	-
10	江苏汇鸿国际集团中锦控股有限公司	科源制药	格列齐特	-	153.45	4.42	-
		武汉有机	工业级苯甲酸、商品级苯甲酸苄酯	152.92	87.07	10.09	3.50
11	其余 32 家	科源制药	化学原料药、化学药品制剂	230.93	381.36	475.56	552.17
		武汉有机	苯甲酸、苯甲酸钠等产品	179.20	121.40	121.84	206.27
重叠客户合计		**科源制药**	**-**	**2,256.11**	**3,961.57**	**2,593.54**	**1,658.14**
		武汉有机	**-**	**923.80**	**1,606.50**	**536.12**	**548.21**

注：上述重叠客户未考虑同一控制下合并披露。

上述重叠客户多为大型药品生产企业或贸易商，其中浙江横店普洛进出口有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、亚宝药业集团股份有限公司及江苏汇鸿国际集团中锦控股有限公司均为上市公司或上市公司子公司，相关客户根据其自身生产经营所需，同时向科源制药采购化学原料药、化学药品制剂和向武汉有机采购苯甲酸钠等化工产品，具有商业合理性。

（2）重叠供应商

①力诺特玻

力诺特玻与公司均位于济南市商河县，电力、天然气和运输服务等区域性服务产品的供应商存在一定重叠。具体如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	国网山东省电力公司商河县供电公司	科源制药	电力	410.94	776.24	781.58	857.67
		力诺特玻	电力	3,973.13	8,014.97	7,246.56	5,945.55
2	山东金捷燃气有限责任公司	科源制药	天然气	-	-	64.18	823.67
		力诺特玻	天然气	2,608.20	4,301.42	4,414.25	3,914.36
3	文水县振兴化肥有限公司	科源制药	工业碳酸钾	-	4.81	30.35	9.93
		力诺特玻	硝酸钾	32.71	13.39	70.71	95.03
4	山东中港通供应链管理有限公司	科源制药	运输服务	-	11.39	8.28	-
		力诺特玻	运输服务	-	-	569.96	1,311.69
5	济南圣丰印刷有限公司	科源制药	小标签	0.15	-	-	-
		力诺特玻	包装箱	26.83	-	-	-
6	商河县永鑫印刷厂	科源制药	印刷品	-	0.37	-	-
		力诺特玻	不干胶	22.92	4.94	9.90	9.74
7	济南特沃福流体设备有限公司	科源制药	不锈钢加工件	2.12	-	-	-
		力诺特玻	不锈钢加工件	0.96	-	-	-
重叠供应商合计		**科源制药**	-	**413.22**	**792.81**	**884.39**	**1,691.27**
		力诺特玻	-	**6,664.76**	**12,334.72**	**12,311.38**	**11,276.37**

注：上述重叠供应商未考虑同一控制下合并披露。

报告期内，公司与力诺特玻存在电力、天然气供应商重叠的情况，主要系科源制药与力诺特玻均位于济南市商河县，电力和天然气供应具有地域性，因此双方存在重叠的能源供应商具有商业合理性，公司与力诺特玻的能源供应系统相独

立，不存在能源设施混同的情形，双方均按照政府指导定价及市场浮动定价相结合的原则缴纳电力及天然气费用。上述重叠供应商均非公司前五大供应商。

公司与力诺特玻存在运输商重叠的情况，主要系公司与力诺特玻均位于济南市商河县，双方同时通过山东中港通供应链管理有限公司运输部分商品，公司向重叠运输商的采购金额较小。

报告期内，公司天然气采购减少较多，主要系公司采购天然气用于自制蒸汽，2019 年起商河经济开发区统一供应市政蒸汽，因此公司直接选择购买蒸汽，2019 年公司天然气采购金额大幅下降，2020 年、2021 年 1-6 月未采购天然气。力诺特玻直接采购天然气用于生产玻璃制品，因此采购额未有明显减少。

②宏济堂

报告期内，宏济堂与公司存在部分重叠供应商，具体如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
1	国网山东省电力公司济南市历城区供电公司	科源制药	电力	-	-	-	18.07
		宏济堂	电力	-	-	-	529.81
2	山东鑫仁和印务有限公司	科源制药	药用包材	0.10	9.86	24.64	1.85
		宏济堂	药用包材	117.35	206.46	119.76	111.91
3	济南新陆通印刷有限公司	科源制药	药用包材	3.75	5.38	10.87	6.13
		宏济堂	药用包材	117.97	158.38	9.64	23.90
4	山东聊城安信药用辅料有限公司	科源制药	药用辅料	-	-	0.29	-
		宏济堂	药用辅料	44.42	138.46	1.33	0.54
5	德州市金尊包装制品有限公司	科源制药	药用包材	8.09	43.69	54.35	74.16
		宏济堂	药用包材	38.08	35.06	14.49	-
6	山东龙玉泉药用辅料有限公司	科源制药	药用辅料	2.52	2.57	3.39	1.34
		宏济堂	药用辅料	-18.69	75.73	39.51	20.20
7	济南海盟基业仪器设备有限公司	科源制药	试剂盐酸、氨基钠、富马酸等	0.10	0.50	0.80	-
		宏济堂	麝香酮原材料、实验用耗材等	12.50	69.32	18.93	27.00

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
8	淄博中南医药包装材料股份有限公司	科源制药	药用包材	4.76	-	3.97	-
		宏济堂	药用包材	62.70	63.77	29.09	48.77
9	淄博辰昊药用包装材料有限公司	科源制药	药用包材	9.73	8.13	12.64	4.35
		宏济堂	药用包材	45.74	53.47	8.11	21.04
10	山东华致林医药科技有限公司	科源制药	药用包材	13.10	14.51	29.64	31.95
		宏济堂	药用包材	18.74	36.29	1.03	10.55
11	其他 16 家供应商	科源制药	药用包辅料等	41.31	97.26	217.93	109.13
		宏济堂	药用包辅料等	140.63	97.10	61.51	69.15
合计		**科源制药**	-	**83.46**	**181.90**	**358.51**	**246.98**
		宏济堂	-	**579.46**	**934.04**	**303.41**	**862.86**

注：上述重叠供应商未考虑同一控制下合并披露。

发行人子公司力诺制药与宏济堂均位于力诺科技园内，导致公司与宏济堂存在同时向国网山东省电力公司济南市历城区供电公司采购电力的情况，公司与宏济堂的能源设施不存在混同，并且按照政府指导定价缴纳相关电力费用。同时，公司与宏济堂向相同供应商采购药用包材辅料，作为各自生产产品的包材辅料，药用包材辅料市场供应充足。上述重叠供应商均非公司前五大供应商。

③武汉有机

报告期内，武汉有机与公司存在向共同供应商采购双氰胺、包装物的情形，武汉有机采购双氰胺用于生产苯代三聚氰胺，具体如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	宁夏贝利特氰胺产业发展有限公司	科源制药	双氰胺	256.95	101.26	403.82	322.96
		武汉有机	双氰胺	1,034.42	1,326.65	933.74	942.91
2	宁夏嘉峰化工有限公司	科源制药	双氰胺	-	-	-	211.55
		武汉有机	双氰胺	320.51	771.99	762.22	1,285.17
3	江阴市东亚包装有限公司	科源制药	包装物	1.01	1.09	3.05	3.70
		武汉有机	包装物	87.89	179.98	111.70	131.72
4	陕西瑞科新材料	科源制药	Pt 催化剂	7.86	6.88	16.14	-

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	股份有限公司	武汉有机	钌炭催化剂	-	0.08	-	3.53
5	贝利特化学股份有限公司	科源制药	双氰胺	-	-	-	40.51
		武汉有机	双氰胺	-	-	-	294.72
重叠供应商合计		**科源制药**	**-**	**265.82**	**109.24**	**423.00**	**578.72**
		武汉有机	**-**	**1,442.83**	**2,278.71**	**1,807.67**	**2,658.06**

注：上述重叠供应商未考虑同一控制下合并披露。

报告期内，公司与武汉有机向重叠供应商主要采购双氰胺，双氰胺是重要的上游化工原材料，用途广泛，公司采购双氰胺主要用于生产盐酸二甲双胍，武汉有机采购双氰胺主要用于生产苯代三聚氰胺，具有商业合理性；公司与武汉有机均向江阴市东亚包装有限公司采购包装物，用于包装所生产产品，具有合理性，且公司向江阴市东亚包装有限公司采购金额较小。上述重叠供应商均非公司前五大供应商。

④其他重叠供应商

报告期内，公司与其他关联方存在向重叠供应商采购区域性公共产品、零星化工产品的情形，主要如下：

单位：万元

序号	重叠供应商名称	采购主体	主要采购内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	国网山东省电力公司济南市历城区供电公司	科源制药	电力	-	-	-	18.07
		力诺集团及下属企业	电力	1,106.24	1,750.58	2,727.98	2,772.25
2	烟台远东精细化工有限公司	科源制药	硝酸、双氧水等化学实验试剂	1.24	7.09	4.39	-
		山东力诺太阳能电力股份有限公司	盐酸、硝酸、氢氟酸	-	6.54	303.78	124.69
		山东力诺光伏高科技有限公司	无水乙醇	-	-	0.45	0.49

注：上述重叠供应商未考虑同一控制下合并披露。

公司子公司力诺制药与力诺集团及部分下属企业位于济南市历城区力诺科技园内，因此共同向国网山东省电力公司济南市历城区供电公司采购电力，具有

商业合理性，公司按照政府指导定价原则缴纳电费，定价公允。公司与山东力诺太阳能电力股份有限公司、山东力诺光伏高科技有限公司共同向烟台远东精细化工有限公司采购化工产品，其中公司采购少量硝酸、双氧水等化学实验试剂，金额较小，且采购内容并非核心原材料。上述供应商均非公司前五大供应商。

综上所述，基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购公用性能源以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠。公司与关联方均基于自身业务需求进行销售及采购，具备独立的销售及采购渠道，独立与客户供应商进行定价以及结算，相关交易具有商业合理性，定价具有公允性。关联方与上述客户及供应商之间存在因交易产生的资金往来，但不存在替公司代收代付货款、分担成本支出及费用的情况。

（三）说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售

公司控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃业务，其中阳光产业、精细化工及特种玻璃产业与公司主营业务及主要产品差异较大，不存在替代性、竞争性，无利益冲突。

健康产业板块中，除宏济堂与北京联馨（宏济堂持股 24.00%的参股公司）外，其余关联方均已注销或对外转让，相关方的主营业务分析如下：

1、宏济堂

（1）宏济堂主营业务情况

报告期内，宏济堂主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产；公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，双方产品存在显著差异。宏济堂与公司主要产品情况如下：

类别	宏济堂		科源制药		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	
保健食品	阿胶制品	食用、保健	-	-	不构成重大不利影响的同业竞争
中成药	各类中成药[注]	心脑血管、泌尿生殖系统、儿科、补益类、妇科等	-	-	不构成重大不利影响的同业竞争

类别	宏济堂		科源制药		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	
化学药	蒙脱石散	治疗腹泻	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、格列齐特片等化学药品制剂	精神类、心血管类、降糖类、麻醉类等	应用领域不同，不构成重大不利影响的同业竞争
化学原料药	蒙脱石原料药	生产蒙脱石散	格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯等特色原料药	生产对应化学药品制剂，治疗降糖类、麻醉类、心血管类等疾病	应用领域不同，不构成重大不利影响的同业竞争
中成药原料药中间体	麝香酮中间体	生产药用人工麝香	-	-	不构成重大不利影响的同业竞争

注：宏济堂中成药中含以中成药类别生产的阿胶

（2）保健食品方面，公司未从事相关产品的生产及销售，不存在竞争关系

宏济堂生产食品类及保健品类阿胶制品，而公司未从事相关产品的生产及销售，双方不存在产品竞争关系。

（3）中成药及化学药方面，宏济堂化学药品制剂治疗领域及生产工艺与公司不同，不存在竞争关系，且收入、毛利占比较低；宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂虽然应用领域存在相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不构成重大不利影响的同业竞争

宏济堂化学药品制剂为蒙脱石散，用于治疗腹泻，与公司化学药品制剂的治疗领域不存在重合，且蒙脱石散 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入分别为 460.29 万元、527.79 万元，占公司主营业务收入比例分别为 1.26%、2.49%，蒙脱石散 2020 年、2021 年 1-6 月毛利分别为 128.94 万元、181.19 万元，占公司主营业务毛利比例分别为 0.71%、1.93%，占比较低；此外，公司化学药品制剂主要采用化学分子合成技术，蒙脱石散主要工艺为物理碾磨，生产工艺存在显著差异，不存在替代性以及竞争关系。

宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂在应用领域存在一定相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，具体如下：

①原材料及生产工艺技术上存在显著区别

宏济堂中成药采取中药材进行提取加工制成；而公司化学药品制剂主要采用

化学分子合成技术，原材料主要为化学物质，与宏济堂中成药存在显著区别。

②作用机理不同

中成药药品成分复杂，治疗效果更为广泛，遵循中国传统医学理论；化学药品制剂基于西药循证医学理论及试验，可直接对人体病灶进行治疗，具有较强的针对性，作用机理较为明确。

③供应商存在较大差别

宏济堂中成药的主要供应商为中药材批发商，而公司化学药品制剂的供应商主要为化学原料药生产企业，存在较大差别。

④产品应用领域及最终用户存在明显差异

不同治疗领域药品对应医院不同科室，适用人群存在明显差异，不同治疗领域药品不存在竞争或替代关系。

宏济堂生产的中成药主要涵盖心脑血管、泌尿生殖系统、儿科、呼吸系统、咽喉类、消化系统、补益类、妇科等领域，公司生产的化学药品制剂主要涵盖精神类、心血管类、降糖类、麻醉类、口腔类、抗哮喘类等领域。报告期内，除心血管领域少量产品外，宏济堂、公司销售的产品不存在重合的治疗领域，进而不存在竞争或替代关系。

宏济堂与公司心血管类药品的具体情况如下：

项目	宏济堂	科源制药
心血管类产品	血府逐瘀口服液、麝香心痛宁片、熊胆救心丸、复方丹参片、冠心苏合丸	单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片、硝酸异山梨酯喷雾剂
主要产品功效	**血府逐瘀口服液：**活血祛瘀，行气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹、头痛日久、痛如针刺而有定处、内热烦闷、心悸失眠、急躁易怒 **麝香心痛宁片：**行气开窍，活血化瘀，通络止痛。用于气滞血瘀型冠心病心绞痛所致胸痛、胸闷、两胁胀痛、气短、心悸 **熊胆救心丸：**强心益气，芳香开窍。用于心气不足所致的胸痹，胸闷、心痛、气短、心悸 **复方丹参片：**活血化瘀，理气止痛。用于气滞血瘀所致的胸痹，症见胸闷、心前区刺痛 **冠心苏合丸：**理气、宽胸、止疼。用于寒凝气滞、心脉不通所致的胸痹，症见胸闷、心前区疼痛；冠心病心绞痛	**单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片：**冠心病的长期治疗、预防血管痉挛性和混合型心绞痛，也适用于心肌梗死后的治疗及慢性心衰的长期治疗 **硝酸异山梨酯喷雾剂：**用于心绞痛发作的治疗和预防，及对急性心肌梗塞合并左心衰和肺水肿病人入院前的紧急治疗
药品组成成分	宏济堂中成药系使用纯天然植物、动物、矿物类原料，通过熬制、过滤、浓缩制备出的混合物药物，不能用化学分子式表达，只能注明含有其中草药成份	公司化学药品制剂主要用化学合成方法制成，包括无机化合物和有机化合物两种，可以用分子式表达

项目	宏济堂	科源制药
主要原材料	**血府逐瘀口服液：**红花、柴胡、地黄、桃仁、桔梗、当归等 **麝香心痛宁片：**人参、延胡索、川芎等 **熊胆救心丸：**熊胆粉、人工牛黄、人参、水牛角浓缩粉、蟾酥、人工麝香等 **复方丹参片：**三七、丹参等 **冠心苏合丸：**檀香、乳香、土木香、苏合香等	单硝酸异山梨酯原料药、硝酸异山梨酯原料药，均为医药原料药产品
制作工艺技术	中成药主要采用传统药材炮制、萃取、浓缩等物理变化工艺	化学药品制剂主要采用化学分子合成技术，通过化学反应制备

公司心血管类化学药品制剂（单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片、硝酸异山梨酯喷雾剂）作用机制明确，见效相对较快，通常适应于症状较为紧急的病人；宏济堂心血管类中成药见效相对较慢，适用于症状较为缓和的病人或配合化学药品制剂使用。其中，公司心血管类化学药品制剂单硝酸异山梨酯缓释片、单硝酸异山梨酯片、硝酸异山梨酯喷雾剂均为硝酸酯类药物，硝酸酯进人血管平滑肌细胞后,通过一系列反应降低细胞内的 Ca^{2+}浓度，舒张血管平滑肌。

由上可见，宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂虽然应用领域存在相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，替代性较低，公司心血管类化学药品制剂的市场竞争更多来自同行业相同或类似产品的化学药品制剂厂商。因此，上述宏济堂中成药与公司心血管类化学药品制剂不构成重大不利影响的同业竞争。

⑤相关产品的收入及毛利占公司主营业务收入及毛利比重较低

2018 年度至 2021 年 1-6 月，宏济堂心血管类中成药收入、毛利占公司主营业务收入、毛利的具体比例如下：

单位：万元

指标	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宏济堂心血管类中成药收入	2,040.54	3,321.62	1,760.41	2,292.26
宏济堂心血管类中成药毛利	1,085.18	1,738.32	741.04	100.11
公司主营业务收入	21,204.05	36,594.80	30,992.17	27,064.19
公司主营业务毛利	9,365.77	18,275.34	14,068.63	9,934.13
宏济堂心血管类中成药收入占公司主营业务收入比例	9.62%	9.08%	5.68%	8.47%
宏济堂心血管类中成药毛利占公司主营业务毛利比例	11.59%	9.51%	5.27%	1.01%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，宏济堂心血管类中成药

收入占公司主营业务收入比例分别为 8.47%、5.68%、9.08%和 9.62%，宏济堂心血管类中成药毛利占公司主营业务毛利比例分别为 1.01%、5.27%、9.51%和 11.59%，均未超过 30%。此外，公司心血管类化学药品制剂 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入分别为 2,159.54 万元、1,002.18 万元，占公司主营业务收入比例分别仅为 5.90%、4.73%，占比较低，不会对公司整体经营业绩产生重大影响。

（4）中成药原料药及化学药原料药方面，双方均不从事中成药原料药的生产及销售，宏济堂化学原料药与公司化学原料药的治疗领域及生产工艺不同，均不存在竞争关系，且收入、毛利占比较低

报告期内，宏济堂与公司均不从事中成药原料药的生产及销售。

化学原料药是公司主要的收入来源，具体产品包括格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯等，用于生产对应的化学药品制剂，功效覆盖降糖类、麻醉类、心血管类等领域。

宏济堂生产的化学原料药品种仅为蒙脱石，作用功效上，蒙脱石原料药所生产蒙脱石散用于治疗腹泻，与公司化学原料药的应用领域不存在重合，蒙脱石原料药 2020 年、2021 年 1-6 月销售收入分别为 1,987.76 万元、563.99 万元，占公司主营业务收入比例分别为 5.43%、2.66%，蒙脱石原料药 2020 年、2021 年 1-6 月销售毛利分别为 978.82 万元、265.24 万元，占公司主营业务毛利比例分别为 5.36%、2.83%，占比较低。此外，公司化学原料药通过化学合成制备而得，蒙脱石原料药主要通过物理碾磨工艺生产而得。

因此，从产品应用领域及生产工艺来看，蒙脱石原料药与公司化学原料药存在显著差异，不存在替代性和竞争性，不存在市场竞争的情形。

（5）中成药原料药中间体及化学药原料药中间体方面，双方产品应用领域不同，不存在竞争关系

公司不生产中成药原料药中间体以及化学药原料药中间体，公司中间体产品为 OR10127（苯并三氮唑丙烯酚）和 OR10154（甲酚曲唑三硅氧烷），系客户定制化产品，用于生产防晒霜等化妆品，主要销往国际客户。

宏济堂生产的中成药原料药中间体为麝香酮，系生产药用人工麝香的重要原料，与公司中间体的用途差异显著，不存在市场竞争的情形。

（6）基于医药流通行业市场集中度高及客户业务多元化等原因，宏济堂与

发行人存在少量客户重叠，具有行业普遍性及商业合理性

宏济堂与公司存在少量客户重叠，主要与医药流通领域的市场格局以及行业商业模式有关，具有行业普遍性以及商业合理性，具体原因包括：①医药流通行业集中度较高，部分大型医药流通企业占据了较多市场份额，制药企业普遍存在共用配送商的情形，导致公司与宏济堂存在部分重叠的配送商客户；②部分医药企业制剂品类较多，使得其同时向公司和宏济堂采购不同品类原料药；③部分医药企业同时从事制剂生产及医药流通业务，因此向公司采购化学原料药并向宏济堂采购中成药。

综上，宏济堂与公司产品的替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不构成重大不利影响的同业竞争。

2、除宏济堂外其余关联方

公司控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃业务，其中阳光产业、精细化工及特种玻璃产业与公司主营业务及主要产品差异较大，不存在替代性、竞争性，无利益冲突。

报告期内，除宏济堂外，与健康产业相关的其余关联方具体如下：

序号	公司名称	主营业务	备注
1	北京联馨药业有限公司（以下简称“北京联馨”）	中成药原料人工麝香的研发、生产与销售	宏济堂持股 24.00%的参股公司，高元坤担任董事
2	济南力诺医药有限公司	医药流通 （2018 年 1 月停止经营）	2018 年 12 月，力诺集团将持有其 100.00%股权转让给无关联第三方孔庆英
3	章丘神农医药连锁有限公司	医药流通 （2018 年 6 月停止经营）	已于 2018 年 10 月注销
4	山东力诺永宁商务咨询有限公司	2018 年 1 月至 2019 年 4 月经营范围包括“医药新产品的开发”，2019 年 4 月经营范围变更为“商务信息咨询、企业管理信息咨询”； （报告期内未实际开展业务）	已于 2020 年 8 月注销
5	山东力诺医药有限责任公司	经营范围为“批发：中药材；中成药；中药饮片；化学药制剂；抗生素；生化药品；生物制品；诊断药品(有效期至 2004.12.31)；批发、零售：一、二、三类医疗器械（有效期至 2005 年 12 月 31 日），保健食品（限分支经营)，	已于 2020 年 10 月注销

序号	公司名称	主营业务	备注
		消杀用品，日用百货，化妆洗涤用品，药用包装玻璃”（报告期内未实际开展业务）	
6	山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司	经营范围为“中药材种植；非专控农副产品销售、农产品初加工服务；农业技术推广服务”（报告期内未实际开展业务）	已于 2020 年 5 月注销

由上可见，山东力诺永宁商务咨询有限公司、山东力诺医药有限责任公司、山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司报告期内未实际开展业务且已经注销。

北京联馨主要从事中成药原料人工麝香的研发、生产与销售，人工麝香功效为开窍醒神，活血通络，消肿止痛，用于热病神昏，中风痰厥，气郁暴厥，中恶昏迷等，与天然麝香功效一致，与公司产品的应用领域及生产工艺存在明显差异，不存在替代性、竞争性，无利益冲突。同时，北京联馨唯一客户中国中药有限公司，主要从事传统饮片、中成药、配方颗粒等中药业务，与公司下游客户的业务定位存在明显差异，与公司不存在客户重叠，不存在于同一市场范围内销售的情形。

报告期内，济南力诺医药有限公司（含章丘神农医药连锁有限公司）从事少量医药零售业务及房屋出租业务，主要为采购药品销售给终端消费者，2018 年 7 月力诺集团与无关联第三方孔庆英签署股权转让协议，将济南力诺医药有限公司股权对外转让，2018 年 12 月完成转让工商变更登记。济南力诺医药有限公司与公司的业务不存在替代性、竞争性，无利益冲突，与公司不存在客户重叠，不存在于同一市场范围内销售的情形。

综上所述，公司控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃业务，公司与相关方在历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面均保持独立，各自拥有独立的采购销售渠道，主要客户及供应商存在部分重叠具有商业合理性。宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂虽然应用领域存在相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，竞争性、替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不构成重大不利影响的同业竞争；关联方其余业务均与公司不存在替代性、竞争性，不存在利益

冲突，不构成重大不利影响的同业竞争。

三、补充说明宏济堂等实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业的基本财务数据、股权结构等，并说明与发行人股东的重合情况，客户、供应商的重叠情况，是否存在共用生产体系、生产设备的情形，是否与发行人之间存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送

（一）实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业基本情况

实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业如下：

序号	公司名称	主营业务	股权关系	备注
1	宏济堂	中成药、阿胶制品、麝香酮中间体、蒙脱石原料药等产品的研发、生产和销售	力诺投资控制企业	-
2	北京联馨	中成药原料人工麝香的研发、生产与销售	宏济堂持股 24.00%；高元坤担任董事	-
3	济南力诺医药有限公司	医药流通	力诺集团曾控制的企业	2018 年 12 月，力诺集团将持有其 100.00%股权转让给无关联第三方孔庆英
4	章丘神农医药连锁有限公司	医药流通	济南力诺医药有限公司持股 100.00%	已于 2018 年 10 月注销
5	山东力诺永宁商务咨询有限公司	2018 年 1 月至 2019 年 4 月经营范围包括“医药新产品的开发”，2019 年 4 月经营范围变更为“商务信息咨询、企业管理信息咨询”；（报告期内未实际开展业务）	力诺集团曾控制的企业	已于 2020 年 8 月注销
6	山东力诺医药有限责任公司	经营范围为“批发：中药材；中成药；中药饮片；化学药制剂；抗生素；生化药品；生物制品；诊断药品（有效期至 2004.12.31）；批发、零售：一、二、三类医疗器械（有效期至 2005 年 12 月 31 日），保健食品（限分支经营），消杀用品，日用百货，化妆洗涤用品，药用包装玻璃”（报告期内未实际开展业务）	力诺投资持股 70.00%	已于 2020 年 10 月注销
7	山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司	经营范围为“中药材种植；非专控农副产品销售、农产品初加工服务；农业技术推广服务”（报告期内未实际开展业务）	力诺集团持股 96.15%，宏济堂持股 3.85%	已于 2020 年 5 月注销

（二）宏济堂

1、基本财务数据

宏济堂最近一年一期基本财务数据如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月/2021 年 6 月 30 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
总资产	254,130.72	183,076.05
总负债	89,303.83	81,065.43
所有者权益	164,826.89	102,010.61
营业收入	41,658.97	67,051.10
利润总额	10,055.86	14,614.47
净利润	8,947.70	13,816.60

注：以上数据未经审计。

2、与公司股东存在一定重合，除力诺投资及力诺集团外，申英明分别担任公司员工持股平台济南安富与宏济堂部分员工持股平台的执行事务合伙人，其他重合股东均为国有控股的财务投资者，履行了各自内部决策程序，公司及宏济堂与股东之间不存在除股权投资方面的其他经营业务往来

截至本回复出具之日，宏济堂股权结构如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
1	力诺投资控股集团有限公司	119,379,624	43.49%
2	济南财投新动能投资管理有限公司	47,368,422	17.26%
3	济南财金投资有限公司	39,473,684	14.38%
4	长城国泰（舟山）产业并购重组基金合伙企业（有限合伙）	33,040,000	12.04%
5	北京中企和润投资管理中心（有限合伙）	5,406,000	1.97%
6	济南宏舜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,975,400	1.45%
7	济南乐威企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3,054,488	1.11%
8	济南宏凯企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,791,302	1.02%
9	济南惠宏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,645,200	0.96%
10	济南鲲特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2,476,394	0.90%
11	新余人合厚乾投资合伙企业（有限合伙）	2,000,000	0.73%
12	乌鲁木齐徽元中医药产业投资合伙企业（有限合伙）	1,947,400	0.71%
13	嘉兴华斌股权投资合伙企业（有限合伙）	1,675,800	0.61%
14	上海梓献企业管理合伙企业（有限合伙）	1,661,060	0.61%

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例
15	国元创新投资有限公司	1,540,000	0.56%
16	新余人合厚实投资合伙企业（有限合伙）	1,325,792	0.48%
17	宁波东旸投资中心（有限合伙）	1,298,168	0.47%
18	池州徽元中小企业发展基金合伙企业（有限合伙）	1,052,600	0.38%
19	新余人合厚信投资合伙企业（有限合伙）	946,000	0.34%
20	力诺集团股份有限公司	806,682	0.29%
21	广东银石投资有限公司	649,084	0.24%
合计		**274,513,100**	**100.00%**

宏济堂与公司股东重合情况如下：

序号	股东名称	持有宏济堂股权比例	持有公司股权比例	备注
1	力诺投资、力诺集团	持股 43.78%，为控股股东	持股 45.98%，为控股股东	-
2	济南宏舜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、济南惠宏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	持股 2.41%		均为申英明担任执行事务合伙人的员工持股平台
	济南安富		持股 7.76%	
3	济南财投	-	持股 4.97%	济南财投持有济南财投新动能投资管理有限公司 100.00%股权
	济南财投新动能投资管理有限公司	持股 17.26%	-	
4	财金投资	持股 14.38%	持股 3.45%	-

宏济堂与公司股东存在一定重合，除力诺投资及力诺集团外，济南宏舜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）、济南惠宏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）为宏济堂的员工持股平台，济南安富为公司的员工持股平台，均由申英明担任执行事务合伙人；济南财投、济南财投新动能投资管理有限公司、财金投资均为国有控股的财务投资者，主营业务为对外投资，其对宏济堂与公司的投资过程均各自履行内部决策程序，公司及宏济堂与股东之间不存在除股权投资方面外的其他经营业务往来。

3、基于医药流通行业属性及客户业务多元化等原因，宏济堂与公司存在少量客户供应商重合，但双方均拥有独立的生产经营体系，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与公司之间不存在资产、技术等方面的往来，宏济堂与公司存在少量的人员及业务往来，系基于各自经营需要而开展，交易定价公允，不

存在替公司分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送

（1）重叠供应商较少且主要为能源及药用包材辅料等，采购金额较小，并非公司前五大供应商

基于医药流通行业属性及下游客户业务多元化等原因，宏济堂与公司存在少量的客户供应商重叠，部分重叠客户供应商为国有企业、上市公司或上市公司子公司，信誉度较高，公司与宏济堂独立与客户供应商签署合同、定价并结算货款。2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司向重叠供应商的采购金额合计为 246.98 万元、358.51 万元、181.90 万元和 83.46 万元，且主要为能源、药用包材辅料等非核心采购内容，金额较小，并非公司前五大供应商。

（2）公司与宏济堂的主营业务存在显著差异，各自从事主营业务所需的设备、技术工艺亦存在显著区别

公司与宏济堂的主营业务及产品存在显著差异，宏济堂主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产；公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售。同时，公司与宏济堂的生产工艺、主要原材料、核心技术及生产设备均存在较大差异，相互之间无法通用，公司与宏济堂拥有独立的生产经营体系，不存在共用生产体系、生产设备的情形，不存在资产、技术方面的往来。

（3）报告期内，力诺制药整体经营规模较小、研发费用较大，业绩持续亏损，宏济堂未通过替力诺制药代垫成本费用来增厚力诺制药业绩

力诺制药自身整体经营规模较小，且占公司整体经营规模比例较小，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月营业收入分别为 2,622.90 万元、4,427.73 万元、4,580.97 万元和 1,853.41 万元，占公司合并口径营业收入比例分别为 9.66%、14.24%、12.48%和 8.72%；同时，受整体经营规模较小、投入研发费用等因素影响，力诺制药持续亏损，2018 年、2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元、-1,615.13 万元和-448.02 万元，其中，2020 年亏损额有所减少，主要原因为研发费用及资产减值损失减少所致。

（4）报告期内，公司管理费用率呈小幅波动趋势，费用持续增长；2018 年至 2020 年销售费用率占比相对稳定，2021 年 1-6 月公司配送商模式下的销售收入占比减少，导致公司销售费用率有所下降，但配送商模式下的销售费用率较为

稳定；研发投入内容与宏济堂存在明显差异

报告期内，公司管理费用率小幅波动，费用持续增长；2018 年至 2020 年销售费用率占比相对稳定，2021 年 1-6 月有所下降，主要系公司配送商模式下的销售收入占比减少所致，由 2020 年的 10.03%下降至 2021 年 1-6 月的 5.52%，配送商模式下的销售费用率较为稳定，不存在异常波动情形；公司研发投入主要为化学原料药及化学药品制剂相关投入，与宏济堂从事中成药研发投入存在明显差异，研发投入不存在混同。

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
销售费用	1,365.36	6.42%	3,953.61	10.77%	3,490.07	11.22%	2,824.21	10.40%
管理费用	2,194.29	10.32%	3,405.77	9.28%	2,763.20	8.88%	2,663.98	9.81%
研发费用	1,325.19	6.23%	2,784.47	7.59%	3,108.97	10.00%	1,075.34	3.96%

（5）母公司地理位置与宏济堂地理位置相距较远

发行人子公司力诺制药与宏济堂均位于济南市力诺科技园内，公司主要贡献收入利润的生产经营场所位于济南市商河县，地理位置与宏济堂相距较远。公司与宏济堂地理位置较远，历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术等方面与发行人相互独立，各自拥有独立的采购、销售、管理体系。

（6）人员往来及业务往来较少，公司与宏济堂各自进行人员招聘，不存在人员混同

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司与宏济堂存在少量人员往来，2021 年 1-6 月，公司与宏济堂不存在人员往来。报告期内，公司与宏济堂人员往来情况如下：

单位：人

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
变动方向	职级	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例
流出	主任级	-	-	-	-	4	0.79%	1	0.19%
	部长级	-	-	1	0.21%	-	-	-	-
	主管级	-	-	1	0.21%	-	-	-	-
	员工级	-	-	10	2.08%	-	-	-	-

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
变动方向	职级	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例	数量	占期末员工人数的比例
	小计	-	-	**12**	**2.50%**	**4**	**0.79%**	**1**	**0.19%**
流入	主任级	-	-	-	-	1	0.20%	1	0.19%
	部长级	-	-	1	0.21%	1	0.20%	2	0.39%
	小计	-	-	**1**	**0.21%**	**2**	**0.40%**	**3**	**0.58%**
净变动		-	-	**11**	**2.29%**	**2**	**0.40%**	**2**	**0.39%**

注 1：流出指公司员工离职后前往宏济堂工作；流入指宏济堂员工离职后前往力诺制药工作。

注 2：上表中人员职级从高到低为主任级、部长级、主管级、员工级。

2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司有少量人员流出去往宏济堂，主要为力诺制药的辅助操作工以及电话招商人员离职前往宏济堂，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，力诺制药净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元及-1,615.13 万元，业绩不佳导致人员产生一定流动，而宏济堂业务持续增长，具有用工需求，使得双方产生人员往来，上述职位的专业要求较低，对公司影响较小。人员流入方面，主要为力诺制药出于经营需求，通过力诺集团内部市场化选聘个别中高层员工而形成。上述人员往来均遵循员工自主意愿，相关人员不存在流动之后仍从事原有单位工作的情形。报告期内，公司与宏济堂均建立独立完善的人事体系，各自进行人员招聘，不存在人员混同。

报告期内，宏济堂与公司存在少量福利采购等业务往来，定价公允，具体详见本回复“问题 2”之“四、说明报告期内关联交易的必要性、与发行人主营业务之间的关系，并结合市场价格说明关联交易价格的公允性，相关交易是否持续”的相关内容。

综上，宏济堂与公司存在少量的人员及业务往来，系基于各自经营需要而开展，交易定价公允，不存在替公司分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送。

（三）北京联馨

1、财务数据

北京联馨最近一年基本财务数据如下：

单位：万元

项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
总资产	127,169.96

总负债	27,961.61
所有者权益	99,208.35
营业收入	73,663.27
利润总额	22,493.18
净利润	19,579.01

注：以上数据未经审计，北京联馨并非公司实际控制人控制的企业，因此未提供 2021 年 1-6 月数据。

2、股权结构

截至本回复出具之日，北京联馨股权结构如下：

序号	股东	出资额（万元）	持股比例
1	中国医学科学院药物研究所	3,000.00	50.00%
2	宏济堂	1,440.00	24.00%
3	上海市药材有限公司	1,260.00	21.00%
4	中国中药有限公司	300.00	5.00%
合计		**6,000.00**	**100.00%**

北京联馨股东与公司股东不存在重合。

3、客户、供应商不存在重叠情况，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与发行人之间不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替发行人分担成本支出及费用及利益输送的情形

北京联馨主要从事人工麝香的研发、生产与销售，北京联馨唯一客户为中国中药有限公司，中国中药有限公司拥有人工麝香的独家经销权，北京联馨原材料核心供应商为宏济堂、北京协和制药二厂、上海上药杏灵科技药业股份有限公司，北京联馨与公司不存在客户、供应商重叠的情况。

北京联馨所生产人工麝香为中成药的原料，功效为开窍醒神，活血通络，消肿止痛，与天然麝香一致，其生产体系、生产设备与公司存在显著差异，北京联馨与公司不存在生产体系、生产设备混同的情形，与公司之间不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替公司分担成本支出及费用及利益输送的情形。

（四）济南力诺医药有限公司

报告期内，济南力诺医药有限公司从事少量医药零售业务及房屋出租业务，2018 年 7 月，力诺集团与无关联第三方孔庆英签署股权转让协议，由力诺集团向孔庆英转让所持有的 100.00%股权，2018 年 12 月完成工商变更。济南力诺医药有限公司转让前一年财务数据如下：

单位：万元

项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
总资产	6,993.64
总负债	2,364.91
所有者权益	4,628.73
营业收入	663.76
利润总额	-213.10
净利润	-213.10

注：以上数据未经审计。

2018 年 12 月股权转让完成后，济南力诺医药有限公司与公司股东不存在重合。报告期内，济南力诺医药有限公司从事少量医药零售业务及房屋出租业务，与公司不存在客户及供应商重叠，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与公司之间不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替公司分担成本支出及费用及利益输送的情形。

（五）章丘神农医药连锁有限公司

报告期内，章丘神农医药连锁有限公司为济南力诺医药有限公司子公司，从事少量医药零售业务。2018 年 10 月完成注销。章丘神农医药连锁有限公司注销前一年财务数据如下：

单位：万元

项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
总资产	27.46
总负债	-
所有者权益	27.46
营业收入	-
利润总额	-0.69
净利润	-0.69

注：以上数据未经审计。

章丘神农医药连锁有限公司与公司股东不存在重合。报告期内，章丘神农医药连锁有限公司从事少量医药零售业务，与公司不存在客户及供应商重叠，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与公司之间不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替公司分担成本支出及费用及利益输送的情形。

（六）实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的其他医药类企业

报告期内，实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的其他医药类企业为山东力诺永宁商务咨询有限公司、山东力诺医药有限责任公司及山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司，上述企业在报告期内均未实际开展业务。

1、山东力诺永宁商务咨询有限公司

山东力诺永宁商务咨询有限公司已于 2020 年 8 月完成注销，注销前股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例
1	力诺集团	350.00	70.00%
2	山东城安实业有限公司	100.00	20.00%
3	方月娣	50.00	10.00%
合计		**500.00**	**100.00%**

注：力诺集团通过山东力诺智慧园科技有限公司间接控制山东城安实业有限公司

山东力诺永宁商务咨询有限公司注销前一年财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	2,435.18
总负债	1,935.18
所有者权益	500.00
营业收入	-
利润总额	-
净利润	-

注：以上数据未经审计。

2、山东力诺医药有限责任公司

山东力诺医药有限责任公司已于 2020 年 10 月完成注销，注销前股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例
1	力诺投资	700.00	70.00%
2	苏绍刚	300.00	30.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

山东力诺医药有限责任公司报告期内未实际开展业务，无财务数据。

3、山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司

山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司已于 2020 年 5 月完成注销，注销前股权结构如下：

单位：万元

序号	股东	出资额	出资比例
1	力诺集团	7,500.00	96.15%
2	宏济堂	300.00	3.85%
合计		**7,800.00**	**100.00%**

山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司注销前一年财务数据如下：

单位：万元

项目	2019 年度/2019 年 12 月 31 日
总资产	234.93
总负债	-
所有者权益	234.93
营业收入	-
利润总额	-0.11
净利润	-0.11

注：以上数据未经审计。

报告期内，除力诺集团及力诺投资外，上述企业与公司不存在股东重合，均未实际开展业务，与公司不存在客户及供应商重叠，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与公司之间不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替公司分担成本支出及费用及利益输送的情形。

四、结合报告期内发行人和宏济堂等企业在资本市场的资本运作情况，补充说明发行人未将宏济堂等企业整合入本次拟上市主体的原因，未将其纳入发行人是否对发行人资产完整性和业务独立性构成重大影响。

（一）宏济堂与公司较早便独立开展资本运作，后为增厚标的资产业绩规模曾一同与 ST 亚星进行重组，重组终止后，公司独立申请辅导上市

宏济堂与公司独立经营，各自较早独立开展资本运作。2016 年 9 月 14 日，经由全国股转公司同意，宏济堂于新三板挂牌；2017 年 7 月 7 日，经由全国股转公司同意，宏济堂于新三板终止挂牌。2016 年 3 月 15 日，经由全国股转公司同意，公司于新三板挂牌；2020 年 8 月 24 日，经由全国股转公司同意，公司于新三板终止挂牌。

2018 年起，公司便启动上市工作，于 2018 年底报送辅导备案。2019 年，宏

济堂筹划进行上市并与 ST 亚星（600319.SH）商讨重组事宜，考虑到重组上市的成本较高、股权稀释较多，为增强重组标的资产的业绩规模，宏济堂与科源制药协商共同作为医药类标的资产，与 ST 亚星进行重组。2019 年 12 月 30 日，ST 亚星发布公告，ST 亚星拟发行股份购买公司及宏济堂 100.00%股权。后续由于交易双方对交易价格、利润承诺及补偿等核心条款未能达成一致意见，2020 年 6 月 22 日，ST 亚星公布终止重大资产重组的公告，终止本次交易。

终止交易之后，公司独立筹划上市事宜，并于 2020 年 7 月报送辅导备案，于 2021 年 6 月提交上市申请文件。

（二）公司以化学原料药业务为主，与以中成药业务为主的宏济堂在品牌及产品方面差异较大，经营管理均保持独立，业务关联性不强，未将宏济堂等企业整合纳入本次拟上市主体，不会对公司的资产完整性和业务独立性构成重大影响

宏济堂作为中药老字号品牌，主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，而公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，制剂产品收入占比不高，双方的主要产品差异较大。

宏济堂与公司在品牌文化、经营管理方式、生产工艺等方面存在显著差异。品牌文化方面，宏济堂为中药老字号品牌，品牌声誉度较高，宏济堂重视品牌文化的宣传推广，而公司主营产品化学原料药面向制剂生产企业等企业，并非直接面对消费者；经营管理方式方面，宏济堂主要通过自建销售团队实现对外销售，销售团队人数较多，而公司的销售团队规模相对较小，其中化学药品制剂主要通过服务商进行推广；生产工艺方面，宏济堂中成药主要采用传统药材炮制、萃取、浓缩等物理变化工艺，而公司化学原料药生产工艺使用化学合成技术，差异显著。

宏济堂与公司存在部分客户供应商重叠，但双方的采购和销售渠道相独立，其中重叠供应商的采购金额较小，重叠客户主要基于医药流通行业特点及客户多为综合性医药集团所形成，具有行业普遍性，各方均互相独立开展业务。重叠客户供应商具体详见本问题“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主

要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”的相关内容。

宏济堂与公司在历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面相独立，经营关联性不强，具体情况详见本问题“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（一）相关关联方的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标等方面与发行人相互独立；发行人子公司力诺制药与关联方共用“力诺”字号，关联方业务类别存在显著区别，力诺制药占公司销售比例不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性”的相关内容。

综上所述，本次未将宏济堂整合纳入本次拟上市主体，不会对公司的资产完整性和业务独立性构成重大影响。

（三）公司与宏济堂均存在较多外部股东，双方股东诉求及对资产价值、发展前景判断存在差异

截至本回复出具之日，公司股权结构如下：

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
力诺投资	2,660.00	45.86%
问泽鸿	600.00	10.34%
济南安富	450.00	7.76%
财金科技（SS）	365.00	6.29%
济南鼎佑	300.00	5.17%
济南财投（SS）	288.00	4.97%
王琼	280.00	4.83%
鲁康投资（SS）	200.00	3.45%
财金投资（SS）	200.00	3.45%

股东名称	持股数量（万股）	持股比例
鲁信资本	180.00	3.10%
云聚投资	150.00	2.59%
倪剑	120.00	2.07%
力诺集团	7.00	0.12%
合计	**5,800.00**	**100.00%**

宏济堂股权结构详见本问题“三、补充说明宏济堂等实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业的基本财务数据、股权结构等，并说明与发行人股东的重合情况，客户、供应商的重叠情况，是否存在共用生产体系、生产设备的情形，是否与发行人之间存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送”之“（二）宏济堂”之“2、与公司股东存在一定重合，除力诺投资及力诺集团外，申英明分别担任公司员工持股平台济南安富与宏济堂部分员工持股平台的执行事务合伙人，其他重合股东均为国有控股的财务投资者，履行了各自内部决策程序，公司及宏济堂与股东之间不存在除股权投资方面的其他经营业务往来”的相关内容。

力诺集团及力诺投资分别合计持有宏济堂 49.78%、公司 45.98%股权，公司及宏济堂的外部股东较多，双方股东诉求存在差异，宏济堂外部股东更倾向于宏济堂独立进行资本筹划；宏济堂主要从事中成药相关业务，公司主要从事化学原料药业务，公司和宏济堂的业务属性差异明显，各自外部股东对两家公司的公司价值及行业发展前景判断存在差异，对业务整合亦存在不同意见，如部分宏济堂外部股东更看中宏济堂中药老字号的市场价值及想象空间，部分科源制药外部股东更看中公司原料药业务的稳定性及业务规范性，对独立上市更具有信心；因此公司未将宏济堂等企业整合纳入本次拟上市主体。

五、结合目前经营情况、未来发展战略等，充分披露未来对宏济堂等企业的资产、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。

公司已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“八、同业竞争情况”之“（二）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”补充披露以下内容：

“1、除宏济堂外，实际控制人高元坤控制的其他医药类企业均已注销或对外转让

截至 2020 年末，除宏济堂外，公司实际控制人高元坤控制的其他医药类企业济南力诺医药有限公司、章丘神农医药连锁有限公司、山东力诺永宁商务咨询有限公司、山东力诺医药有限责任公司及山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司均已注销或对外转让。

2、宏济堂将继续定位于力诺集团下属的中成药、保健食品平台，除目前现有少量产品外，不会从事化学原料药及其制剂产品的生产、销售业务，不会对公司造成重大不利影响的同业竞争

宏济堂主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，其部分中成药与公司心血管类化学药品制剂虽然应用领域存在相似性，但在药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不会构成重大不利影响的同业竞争。

未来，公司将继续从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，不会从事中成药、保健食品、中成药原料药的生产、销售业务；宏济堂作为力诺集团中成药、保健食品平台，除目前现有少量产品外，不会从事化学原料药及其制剂产品的生产、销售业务，进而避免未来上市后出现重大不利影响的同业竞争。

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，公司控股股东力诺投资、间接控股股东力诺集团、实际控制人高元坤出具《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，本公司/本人控股的山东宏济堂制药集团股份有限公司（以下简称“宏济堂”）主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，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。宏济堂与发行人分别生产少量心血管领域中成药、化学制剂药品。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，在本公司/本人对发行人及宏济堂控股情形下，除现有产品外，宏济堂未来不从事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，本公司/本人控股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，本公司/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，促使本公司/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、如本公司/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，本公司/本人控制的其他企业尽力将该商业机会给予发行人。

5、本公司/本人不会利用本公司/本人作为发行人控股股东或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，本公司/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、如本公司/本人违反上述承诺，本公司/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、本承诺函在本公司/本人作为发行人的控股股东或实际控制人期间内持续有效且不可撤销。’”

六、补充说明发行人作为重大资产重组标的披露的信息与本次申报文件是否存在较大差异，如有请说明具体原因。

科源制药作为重大资产重组标的披露的信息与本次申报文件的差异主要为财务数据的差异，原因为重组时披露的财务数据尚未经过审计，致使其与本次申报文件存在一定差异，具体情况如下：

（一）2019 年 12 月 31 日合并资产负债表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
流动资产	20,242.50	20,868.03	625.53	信用等级较低的银行承兑汇票未终止确认；补充计提应收票据、应

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
				收账款及其他应收款坏账准备；应收账款、预收款项重分类调整；调整车间停工对期末存货成本结转的影响；调整跨期收入影响的营业成本结转；应交税费重分类调整
非流动资产	30,242.12	29,160.54	-1,081.58	需安装生产设备达到可使用状态转为固定资产；资产装修等支出重分类调整并摊销；补充计提固定资产累计折旧；部分研发项目研发支出费用化调整
资产总额	**50,484.62**	**50,028.57**	**-456.05**	见上述原因分析
流动负债	16,645.87	21,537.79	4,891.92	暂估资产应付款调整；应收账款、预收款项重分类调整；调整未终止确认的银行承兑汇票；应交税费重新测算调整；市场推广费计提调整
非流动负债	912.43	1,165.67	253.24	调整一次性抵扣固定资产产生的递延所得税负债；调整多摊销的与资产相关的政府补助的摊销额
负债总额	**17,558.30**	**22,703.46**	**5,145.16**	见上述原因分析
归属于母公司股东权益合计	32,926.31	27,325.11	-5,601.20	见上述原因分析
股东权益合计	**32,926.31**	**27,325.11**	**-5,601.20**	见上述原因分析

（二）2019 年度合并利润表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
营业收入	31,150.62	31,100.69	-49.93	其他业务收入调整，调减营业收入 57.44 万元
营业利润	6,400.35	3,895.95	-2,504.40	调整长期资产原值，补充计提折旧，调增营业成本 72.40 万元，调增管理费用 29.61 万元；资产装修等支出重分类调整并摊销，调增营业成本 67.90 万元；停工损失成本调整，调减营业成本 150.21 万元并调增管理费用 227.24 万元；期初存货跌价准备调增影响该部分存货成本结转金额，调减营业成本 55.21 万元；

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
				市场推广费调整计提，调增销售费用 493.03 万元；费用化调整部分研发项目研发支出，调增研发费用 1,121.29 万元；预付款项达费用化条件，调增管理费用 150.94 万元；调整计提当期存货跌价准备，调增资产减值损失 176.87 万元；将原计入营业外支出的存货报废损失重分类调整至资产减值损失，调增资产减值损失 419.78 万元；递延收益确认调增，调减其他收益 237.20 万元
利润总额	5,799.55	3,956.15	-1,843.40	除以上外，将原计入营业外支出的存货报废损失重分类调整至资产减值损失，调减营业外支出 419.78 万元；对存货核销进行跨期调整，将本期确认的营业外支出调整至前期的资产减值损失，相应调减本期营业外支出 167.78 万元
净利润	4,874.70	3,014.55	-1,860.15	根据以上调整，重新测算并调减当期所得税费用 136.89 万元
归属于母公司所有者的净利润	4,874.70	3,014.55	-1,860.15	见上述原因分析

（三）2019 年度合并现金流量表

单位：万元

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
经营活动产生的现金流量净额	-4,211.31	-649.79	3,561.52	合并报表范围内现金流项目抵消调整；部分研发项目研发支出费用化调整，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流；银行承兑汇票贴现、承兑重分类至经营活动现金流
投资活动产生的现金流量净额	-4,926.53	-798.43	4,128.10	部分股权收购款重分类调整；部分研发项目研发支出费用化调整，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流
筹资活动产生的	10,106.04	2,257.70	-7,848.34	银行承兑汇票贴现、承兑重分类

项目	2019 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
现金流量净额				至经营活动现金流；部分力诺制药股权收购款重分类调整；关联方资金拆借及其利息调整；融资租赁款项调整
期末现金及现金等价物净增加额	968.20	811.74	-156.46	受限货币资金变动调整

（四）2018 年 12 月 31 日合并资产负债表

单位：万元

项目	2018 年 12 月 31 日			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
流动资产	16,164.73	17,357.31	1,192.58	信用等级较低的银行承兑汇票未终止确认；补充计提应收票据、应收账款及其他应收款坏账准备；应收账款、预收款项重分类调整；根据工程项目建设进度调整预付账款；存货跌价准备调整计提；发出商品调整
非流动资产	29,078.03	29,631.87	553.84	需安装生产设备达到可使用状态转为固定资产；资产装修等支出重分类调整并摊销；补充计提房屋建筑物折旧；部分研发项目研发支出费用化调整
资产总额	**45,242.76**	**46,989.18**	**1,746.42**	见上述原因分析
流动负债	11,947.32	16,610.14	4,662.82	暂估资产应付款调整；应收账款、预收款项重分类调整；市场推广费调整计提；关联方资金拆借利息费用调整；调整未终止确认的银行承兑汇票；往来对账调整
非流动负债	811.62	647.79	-163.83	调整一次性抵扣固定资产产生的递延所得税负债；调整多摊销与资产相关的政府补助的摊销额
负债合计	**12,758.94**	**17,257.93**	**4,498.99**	见上述原因分析
归属于母公司股东权益合计	**32,483.82**	**29,731.25**	**-2,752.57**	见上述原因分析
股东权益合计	**32,483.82**	**29,731.25**	**-2,752.57**	见上述原因分析

（五）2018 年度合并利润表

单位：万元

项目	2018 年度			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
营业收入	28,303.82	27,145.68	-1,158.14	收入跨期调整，调减营业收入 1,164.98 万元；调整公租房租金收入，调增营业收入 6.84 万元
营业利润	4,769.32	2,352.70	-2,416.62	收入跨期调整，调减营业成本 171.22 万元；调整长期资产原值并补充计提折旧，调增营业成本 203.23 万元，调增管理费用 26.45 万元；市场推广费调整计提，调增销售费用 406.43 万元；费用化调整部分研发项目研发支出，调增研发费用 154.00 万元；调整多摊销与资产相关的政府补助的摊销额，调减其他收益 54.27 万元；与企业日常活动无关的政府补助重分类，调减其他收益 47.50 万元；调整计提当期存货跌价准备，调增资产减值损失 403.26 万元；坏账准备调整计提，调增资产减值损失 81.49 万元
利润总额	4,768.65	2,430.03	-2,338.62	除以上外，与企业日常活动无关的政府补助重分类，调增营业外收入 47.50 万元；对存货核销进行跨期调整，将本期确认的营业外支出调整至前期的资产减值损失，相应调减营业外支出 22.84 万元
净利润	4,199.62	1,990.66	-2,208.97	根据以上调整，重新测算并调增当期所得税费用 110.66 万元
归属于母公司所有者的净利润	4,199.62	1,990.66	-2,208.97	见上述原因分析

（六）2018 年度合并现金流量表

单位：万元

项目	2018 年度			
	重大资产重组披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
经营活动产生的现金流量净额	-1,632.54	-624.13	1,008.40	往来账项对应的现金流性质调整；受限货币资金变动调整
投资活动产生的现	-3,073.27	-3,301.60	-228.32	往来账项对应的现金流性质

金流量净额				调整
筹资活动产生的现金流量净额	769.04	422.42	-346.62	融资租赁款项调整
期末现金及现金等价物净增加额	-3,935.80	-3,485.73	450.07	受限货币资金变动调整

七、说明章丘神农医药连锁有限公司注销原因、济南力诺医药有限公司股权受让方情况以及是否与发行人存在客户、供应商重叠等情形，相关公司历史沿革、注销或转让前一年的主要财务数据和业务开展情况，是否与发行人存在同业竞争及依据，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。

（一）章丘神农医药连锁有限公司注销原因、济南力诺医药有限公司股权受让方情况以及是否与发行人存在客户、供应商重叠等情形

章丘神农医药连锁有限公司为济南力诺医药有限公司的子公司，报告期内，章丘神农医药连锁有限公司与济南力诺医药有限公司仅从事零星医药流通业务及房屋出租业务，经营不善。2018 年 7 月，为盘活济南力诺医药有限公司资产，回笼资金，力诺集团与无关联第三方孔庆英签署了股权转让协议，拟向孔庆英转让济南力诺医药有限公司 100.00%股权。2018 年 10 月，交易双方为进一步厘清资产情况，对章丘神农医药连锁有限公司进行注销。

截至股权转让时，济南力诺医药有限公司已基本无经营业务，其主要资产是位于济南市车站街和桃花山路的房屋、土地等不动产，孔庆英受让济南力诺医药有限公司 100.00%股权，主要目的是收购上述不动产。

报告期内，济南力诺医药有限公司及章丘神农医药连锁有限公司与公司主营业务存在明显差异，不存在客户供应商重叠的情形。

（二）相关公司历史沿革、注销或转让前一年的主要财务数据和业务开展情况

1、济南力诺医药有限公司

（1）历史沿革

2005 年 3 月，济南力诺药业控股集团有限公司（后更名为力诺投资控股集团有限公司，即力诺投资）、力诺集团共同出资成立济南力诺医药有限公司，注册资本 1,000.00 万元，力诺投资出资 900.00 万元，持股比例 90.00%；力诺集团出资 100.00 万元，持股比例 10.00%。

2018 年 7 月，力诺投资将其持有的济南力诺医药有限公司 90.00%股权转让

给力诺集团。

2018 年 12 月，力诺集团将持有的济南力诺医药有限公司 100.00%股权转让给孔庆英。

（2）转让前一年的主要财务数据

单位：万元

项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
总资产	6,993.64
总负债	2,364.91
所有者权益	4,628.73
营业收入	663.76
利润总额	-213.10
净利润	-213.10

注：以上数据未经审计。

（3）业务开展情况

报告期内，济南力诺医药有限公司从事零星医药流通业务及房屋出租业务，截至 2018 年 7 月签署股权转让协议时，济南力诺医药有限公司已基本无实际经营，其主要资产是位于济南市车站街和桃花山路的房屋、土地等不动产。

2、章丘神农医药连锁有限公司

（1）历史沿革

2013 年 8 月，济南力诺医药有限公司出资设立章丘神农医药连锁有限公司，注册资本 30.00 万元。

2018 年 10 月，章丘神农医药连锁有限公司完成注销。

（2）注销前一年的主要财务数据

单位：万元

项目	2017 年度/2017 年 12 月 31 日
总资产	27.46
总负债	-
所有者权益	27.46
营业收入	-
利润总额	-0.69
净利润	-0.69

注：以上数据未经审计。

（3）业务开展情况

报告期内，章丘神农医药连锁有限公司主要从事零星医药流通业务。

（三）是否与发行人存在同业竞争及依据，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形

报告期内，济南力诺医药有限公司及章丘神农医药连锁有限公司主要从事零星医药流通业务及房屋出租业务，主要为采购药品销售给终端消费者，不涉及药品生产，与公司主营业务存在显著差异。2018 年 1-6 月，济南力诺医药有限公司（含章丘神农医药连锁有限公司）营业收入仅为 78.42 万元，主要为零星药品销售及房屋出租收入，截至 2018 年 7 月签署股权转让协议时，已基本无实际经营。

因此，济南力诺医药有限公司及章丘神农医药连锁有限公司与公司不存在同业竞争，不存在为公司承担成本费用或其他输送利益情形。

八、请保荐人、发行人律师说明：（1）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业。（2）是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争。（3）进一步按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 5 的要求，说明发行人是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业存在同业竞争，并结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位、相关收入或毛利指标的计算等说明是否构成重大不利影响。

（一）认定不存在同业竞争关系时，是否已经审慎核查发行人控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业

在认定不存在同业竞争关系时，保荐机构、发行人律师已经审慎核查了公司控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部企业。

公司控股股东力诺投资、实际控制人高元坤、高元坤的配偶陈莲娜和儿子高雷控制的企业的基本情况已在招股说明书“第十三节附件”之“二、力诺投资、力诺集团、高元坤、陈莲娜、高雷直接或间接控制的其他企业”中进行披露。

（二）是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断，是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争

在认定相关同业竞争时，保荐机构和发行人律师主要从发行人的主营业务特

点出发，从主要产品类别、主要原料、生产工艺、核心技术、下游应用领域、收入毛利占比等多方面了解公司与控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业之间主营业务及主要产品的具体区别，分析其在历史沿革、资产、人员、业务、财务、技术和商标方面的独立性情况、客户及供应商重叠情况，进而从实质角度判断公司与相关方不存在重大不利影响的同业竞争，未仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争。具体分析如下：

1、是否简单依据经营范围对同业竞争做出判断

就上述事项，保荐机构及发行人律师主要履行了如下核查程序：

（1）取得控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的企业清单、营业执照、公司章程、重叠客户供应商情况及财务资料；

（2）查阅实际控制人高元坤出具的关于下属全部企业主营业务的说明、业务板块的划分情况；

（3）通过国家药品监督管理总局（https://www.nmpa.gov.cn/）、米内网、CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台（http://www.cde.org.cn/）等网站，查询控股股东力诺投资、实际控制人高元坤、高元坤的配偶陈莲娜和儿子高雷控制的主要企业取得的药品注册批件、原料药备案登记号情况。

综上所述，保荐机构及发行人律师主要履行了如上核查程序，对相关关联方企业的实际主营业务、经营资质、客户供应商情况等多方因素进行分析对比，不存在简单依据经营范围对同业竞争作出判断的情形。

2、是否仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争

保荐机构和发行人律师已从发行人的主营业务特点出发，从主要产品类别、主要原料、生产工艺、核心技术、下游应用领域、收入毛利占比等多方面了解公司与控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的全部关联企业之间主营业务及主要产品的具体区别，分析其在历史沿革、资产、人员、业务、财务、技术和商标方面的独立性情况、客户及供应商重叠情况。

经核查：

（1）公司与控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标等方面均相互独立。

公司与相关方的历史沿革、资产、人员、财务和技术、商标等独立性情况详见本题回复之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（一）相关关联方的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标等方面与发行人相互独立；发行人子公司力诺制药与关联方共用“力诺”字号，关联方业务类别存在显著区别，力诺制药占公司销售比例不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性”的相关内容。

（2）公司与相关方拥有独立的采购销售渠道，基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性。

公司与相关方重叠客户供应商的情况详见本题回复之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”的相关内容。

（3）公司控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃业务，产品差异显著，医药业务板块中，仅宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂的应用领域存在相似性，但相关药品的组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，竞争性、替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不构成重大不利影响的同业竞争；关联方其余业务均与公司不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突，不构成重大不利影响的同业竞争。

公司与相关方的业务及产品差异详见本题回复之“二、按照实质重于形式的

原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（三）说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售”的相关内容。

综上所述，公司未简单依据经营范围对同业竞争做出判断，未仅以经营区域、细分产品、细分市场的不同来认定不构成同业竞争。

（三）进一步按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称《审核问答》）问题 5 的要求，说明发行人是否与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业存在同业竞争，并结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位、相关收入或毛利指标的计算等说明是否构成重大不利影响

报告期内，公司控股股东、实际控制人及其控制的企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工以及特种玻璃业务。其中阳光产业、精细化工及特种玻璃产业与公司主营业务及主要产品差异较大，不存在同业竞争情形；健康产业板块中，除宏济堂外，其余医药类相关方仅从事零星医药流通、房屋出租业务或报告期内无实际经营，已进行注销或对外转让，其余医药类相关方不存在同业竞争情形。针对公司与宏济堂的同业竞争分析如下：

与宏济堂经营区域方面：基于医药流通行业市场集中度较高及客户业务多元化等原因，宏济堂与公司存在少量客户重叠、经营区域存在重合情况，具有行业普遍性及商业合理性。

与宏济堂产品定位方面：宏济堂主要从事中成药、阿胶制品及健康食品等产品的研发、生产和销售，并兼营少量化学制剂蒙脱石散及其原料药的生产，公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，双方在主要产品类别、主要原料、生产工艺、核心技术、下游应用领域等多方面均有显著差异。

其中，宏济堂部分中成药与公司心血管类化学药品制剂应用领域存在相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，替代性较低，不构成重大不利影响的同业竞争。

公司与宏济堂的产品差异具体分析详见本题回复之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（三）说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售”之“1、宏济堂”。

因此，上述情形不会导致宏济堂与公司存在利益输送，不会导致相互或单方让渡商业机会，对双方未来发展不存在潜在影响。

相关业务的收入及毛利占比方面：2018 年度、2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，宏济堂心血管类中成药收入、毛利占公司主营业务收入、毛利的具体比例如下：

单位：万元

指标	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宏济堂心血管类中成药收入	2,040.54	3,321.62	1,760.41	2,292.26
宏济堂心血管类中成药毛利	1,085.18	1,738.32	741.04	100.11
公司主营业务收入	21,204.05	36,594.80	30,992.17	27,064.19
公司主营业务毛利	9,365.77	18,275.34	14,068.63	9,934.13
宏济堂心血管类中成药收入占公司主营业务收入比例	9.62%	9.08%	5.68%	8.47%
宏济堂心血管类中成药毛利占公司主营业务毛利比例	11.59%	9.51%	5.27%	1.01%

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，宏济堂心血管类中成药收入占公司主营业务收入比例分别为 8.47%、5.68%、9.08%和 9.62%，宏济堂心血管类中成药毛利占公司主营业务毛利比例分别为 1.01%、5.27%、9.51%和 11.59%，均未超过 30%。

综上所述，宏济堂与公司不构成重大不利影响的同业竞争。

九、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得控股股东、实际控制人及其近亲属直接或间接控制的企业清单、营业执照、公司章程、重叠客户供应商情况及财务资料；

2、查阅实际控制人高元坤出具的关于下属全部企业主营业务的说明、业务板块的划分情况；

3、通过国家药品监督管理总局（https://www.nmpa.gov.cn/）、米内网、CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台（http://www.cde.org.cn/）等网站，查询控股股东力诺投资、实际控制人高元坤、高元坤的配偶陈莲娜和儿子高雷控制的主要企业取得的药品注册批件、原料药备案登记号情况；

4、对力诺集团相关人员进行了访谈，了解济南力诺医药有限公司的转让背景以及章丘神农医药连锁有限公司的注销原因；

5、获取发行人重大资产重组相关公告文件，检查其与申报文件存在的差异及其原因；

6、查阅了公司及宏济堂的挂牌、摘牌文件；

7、对宏济堂及公司相关管理层进行了访谈，了解宏济堂与公司产品的差异，取得了宏济堂的收入明细；

8、查阅公司控股股东力诺投资、间接控股股东力诺集团、实际控制人高元坤出具的《关于避免同业竞争的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、认定不存在同业竞争关系时的主体范围完整，已完整考虑宏济堂及各子公司、高元坤担任董监高等职务的医药类企业；

2、发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业主要从事阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃业务，发行人与相关方在历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面均保持独立，发行人子公司力诺制药与关联方共用“力诺”字号，关联方业务与发行人存在显著区别，力诺制药收入占比不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对发行人经营影响有限，不影响经营独立性；各自拥有独立的采购销售渠道，主要客户及供应商存在部分重叠具有商业合理性。宏济堂部分中成药与发行人心血管类化学药品制剂虽然应用领域存在相似性，但药品组成成分、主要原材料、制作工艺技术及作用机理均存在显著差异，替代性较低，不存在利益冲突，且相关收入及毛利比较低，不构成重大不利影响的同业竞争；关联方其余

业务均与发行人不存在替代性、竞争性，不存在利益冲突，未有重大不利影响的同业竞争；

3、除力诺集团、力诺投资、申英明担任执行事务合伙人的员工持股平台外，宏济堂与发行人存在一定股东重合，该重合股东均为国有控股的财务投资者；宏济堂与发行人存在少量客户供应商重合，但双方均拥有独立的生产经营体系，不存在共用生产体系、生产设备的情形，与发行人之间不存在资产、技术等方面的往来，宏济堂与发行人存在少量的人员及业务往来，系基于各自经营需要而开展，交易定价公允，不存在替发行人分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送。除宏济堂外，高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业与发行人不存在除力诺集团及力诺投资外的股东重合，不存在客户、供应商的重叠情况，不存在共用生产体系、生产设备的情形，不存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，不存在替发行人分担成本支出及费用的情况，不存在利益输送；

4、发行人以化学原料药业务为主，与以中成药业务为主的宏济堂在品牌及产品方面差异较大，并且双方股东诉求存在差异，因此未将宏济堂等企业整合纳入本次拟上市主体，不会对发行人的资产完整性和业务独立性构成重大影响；

5、宏济堂将继续定位于力诺集团下属的中成药、保健食品平台，不会对发行人造成重大不利影响的同业竞争；发行人已充分披露未来对宏济堂等企业的资产、业务的安排，发行人控股股东力诺投资、间接控股股东力诺集团、实际控制人高元坤出具《关于避免同业竞争的承诺函》，以避免上市后出现重大不利影响同业竞争；

6、发行人重大资产重组公告数据为未经审计数据，与申报文件存在一定差异系为审计调整所致；

7、报告期内，济南力诺医药有限公司及章丘神农医药连锁有限公司主要从事零星医药流通业务及房屋出租业务，与发行人主营业务存在明显差异，不存在客户供应商重叠的情形，与发行人不存在同业竞争，不存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。

问题 2、关于关联方和关联关系

申报文件显示：

（1）发行人关联方较多，包括力诺投资、力诺集团、实际控制人高元坤及其配偶陈莲娜、儿子高雷直接或间接控制的其他企业等。

（2）报告期内存在多家曾与公司存在关联关系的关联方，包括注销关联方33家，转出关联方11家。

（3）报告期内，发行人与关联方之间存在采购燃气、销售产品、资金拆借、关联方担保、缴纳及代收费用、关联租赁等情形。

（4）2019年5月，力诺制药与关联方济南永宁制药股份有限公司签订《商标协议书》，约定力诺制药无偿受让欣可春、言通舒 2 件商标。2019 年 3 月及2019 年 10 月，力诺制药与力诺集团签订两份《商标转让协议书》，分别约定力诺制药无偿受让21件及6件商标。

请发行人：

（1）说明是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易。

（2）完整说明报告期内曾经的关联方情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形。

（3）说明发行人与关联方在采购、销售渠道上的关联性，是否存在共同的供应商、客户，上述关联方与发行人主要供应商、客户在资金、业务上的往来情况，发行人与上述关联方之间是否存在成本、费用分担或混同的情形，发行人在业务、资产、技术、人员等方面是否与关联方完全独立。

（4）说明报告期内关联交易的必要性、与发行人主营业务之间的关系，并结合市场价格说明关联交易价格的公允性，相关交易是否持续。

（5）说明关联方之间资金拆借所履行的内部决策程序、拆借利率的确定依据及公允性，是否损害发行人利益；发行人对向关联方实施资金拆借等非经营性资金使用行为的内部控制措施和执行情况。

（6）说明关联担保发生的原因、担保方式和状态，是否履行了内部决策程序，是否符合公司章程规定。

（7）说明报告期内发行人无偿受让商标的背景和原因，其他关联方是否使

用类似商标，相关商标对发行人生产经营的重要性及对应产品实现收入占比，并据此分析无偿受让价格是否公允、是否存在利益输送的情形。

（8）结合前述问题回复情况，说明发行人与关联方和关联交易有关的内部控制的有效性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见，并结合中国证监会《首发问答》问题 54 的要求，核查并说明对发行人及其控股股东、实际控制人、子公司、发行人主要关联方、董事、监事、高管、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。

回复：

一、说明是否严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会的有关规定披露关联方和关联交易

公司已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”中披露了关联方和关联交易。

二、完整说明报告期内曾经的关联方情况，包括名称、注销或转让原因、注销或转让前一年及一期的主要财务数据、注销或转让关联方与发行人之间存在的资产、业务和资金往来情况，是否存在为发行人承担成本费用或其他输送利益情形

报告期内曾经的关联方山东中港通供应链管理有限公司曾为公司提供运输服务，公司已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”中进行了详细披露。报告期内，除上述业务往来外，其他曾经的关联方与公司之间未发生资产、业务和资金往来，不存在为公司承担成本费用或其他输送利益情形。

公司注销报告期内曾经关联方的具体情况如下所示：

单位：万元

序号	公司名称	注销原因	注销时间	注销前一年主要财务数据				注销前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
1	山东力诺医药有限责任公司	长期未实际开展业务	2020年10月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
2	济南力诺健康管理有限公司	2018年8月，因计划开展健康咨询业务而设立，后因战略规划调整，未实际开展业务	2019年4月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
3	济南宏济堂健康管理有限公司	2018年9月，计划开展健康咨询业务设立，后因战略规划调整，未实际开展业务。2019年3月，因拟注销其母公司济南力诺健康管理有限公司，因此决定一并注销该企业	2019年3月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
4	山东宏济堂制药集团中药材科技开发有限公司	长期未实际开展业务	2020年5月	234.93	234.93	0.00	-0.11	234.80	234.80	0.00	-0.13
5	上海信鄂涂料有限公司	2016年10月，因计划开展涂料业务而设立，未实际开展业务	2020年6月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
6	武汉力诺投资有限公司	长期未实际开展业务	2019年10月	24,700.13	21,938.99	0.00	-0.13	24,699.93	21,938.79	0.00	-0.20
7	湖北双虎涂装	长期未实际开展业务	2019年11月	1,123.95	265.45	0.00	-7.64	0.00	0.00	0.00	-265.45

序号	公司名称	注销原因	注销时间	注销前一年主要财务数据				注销前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
	工程有限公司										
8	驻马店力诺太阳能电力工程有限公司	为开发发电项目而设立，后因政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2019 年 5 月	421.47	0.00	0.00	0.00	420.88	0.00	0.00	0.00
9	周口力诺太阳能电力工程有限公司	为开发发电项目而设立，后因政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2019 年 4 月	183.97	0.00	0.00	0.00	183.55	不适用	不适用	不适用
10	北票力诺太阳能电力有限公司	为开发发电项目而设立，后因政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2019 年 1 月	37.76	0.00	0.00	0.00	不适用	不适用	不适用	不适用
11	内蒙古兴农绿电新能源有限公司	为开发发电项目而设立，后因政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2019 年 1 月	48.93	0.00	0.00	0.00	不适用	不适用	不适用	不适用
12	北京力诺桑普光伏高科技有限公司	长期未实际开展业务	2019 年 3 月	717.96	658.72	0.00	0.00	717.96	658.72	0.00	0.00
13	西藏力诺光伏有限责任公司	长期未实际开展业务	2018 年 10 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
14	海东市力诺太阳能电力有限公司	为开发当地发电项目而设立，后因当地政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2020 年 10 月	28.12	0.00	0.00	0.00	28.05	0.00	0.00	0.00
15	天津力诺玻璃	2002 年 8 月，该公司设立时拟从	2019 年 12 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

序号	公司名称	注销原因	注销时间	注销前一年主要财务数据				注销前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
	器皿有限公司	事玻璃器皿相关业务，2004 年由于当地的城市建设规划，因此停产停业。2012 年 11 月，因未年检被吊销营业执照，未实际开展业务									
16	烟台蓝电电力有限公司	为开发当地发电项目而设立，后因当地政策等原因未获得项目建设指标，未实际开展业务	2019 年 1 月	0.00	0.00	0.00	0.00	不适用	不适用	不适用	不适用
17	上海力诺实业有限公司	长期未实际开展业务	2020 年 7 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
18	KingshineInternationalHoldingsLimited（BVI）	2012 年 1 月，为投资美国光伏太阳能产业基地项目设立，主要用于收购美国纽约州哈德逊谷科技园，后因该项目未能促成，未实际开展业务	2019 年 6 月	1,835.29	-213.62	0.00	0.00	1,835.29	-213.62	0.00	0.00
19	力诺光伏（香港）有限公司	2017 年 6 月，因计划开展国际贸易业务而设立，后因战略规划调整，未实际开展业务	2019 年 4 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20	AmericanSolarWorld,Inc	长期未实际开展业务	2018 年 9 月	193.78	-102.79	0.00	-0.06	193.78	-102.79	0.00	0.00
21	拉萨力诺光伏高科技有限责	长期未实际开展业务	2018 年 8 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

序号	公司名称	注销原因	注销时间	注销前一年主要财务数据				注销前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
	任公司										
22	周口市诺恒新能源设备有限公司	2018 年 8 月，因申请光伏项目而设立，后因申请光伏项目未中标，未实际开展业务	2020 年 1 月	8.62	-0.37	0.00	-0.37	不适用	不适用	不适用	不适用
23	山东力诺永宁商务咨询有限公司	2003 年 4 月，设立该企业作为项目公司拟取得美国药号授权，后因该项目未能促成，未实际开展业务	2020 年 8 月	2,435.18	500.00	0.00	0.00	996.60	-234.76	0.00	-734.76
24	力诺电力（香港）有限公司	长期未实际开展业务	2021 年 2 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
25	山东中港通供应链管理有限公司	2019 年下半年开始，为减少关联交易，力诺集团下属企业逐步停止向其采购运输服务，2020 年 8 月，青岛诚业和力诺集团决议注销该企业	2020 年 8 月	1,085.71	804.38	1,655.15	178.50	787.27	748.94	358.01	-55.44
26	济南金捷天然气销售有限责任公司	自身业务规划	2018 年 1 月	0.00	0.00	12,744.97	622.07	不适用	不适用	不适用	不适用
27	日照力诺新能源有限公司	长期未实际开展业务	2021 年 8 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
28	济南诺特节能科技有限公司	自身业务规划	2021 年 9 月	112.09	8.56	76.68	-62.56	125.12	31.27	43.79	22.71

序号	公司名称	注销原因	注销时间	注销前一年主要财务数据				注销前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
29	莱阳市信达财务咨询有限责任公司	长期未实际开展业务	2021 年 3 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
30	浙江摩恩供应链管理有限公司	长期未实际开展业务	2019 年 11 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
31	上海摩恩电缆有限公司	自身业务规划	2019 年 12 月	0.01	-4.29	0.00	-0.06	0.01	-4.39	0.00	-0.10
32	上海摩岳商贸有限公司	自身业务规划	2020 年 5 月	0.03	-0.27	0.00	-0.22	0.03	-0.27	0.00	0.00
33	浙江摩安资产管理有限公司	自身业务规划	2018 年 11 月	74.82	-37.66	0.00	-237.66	1.83	1.83	0.00	-197.02
34	海天一线（上海）电子商务有限公司	自身业务规划	2018 年 5 月	0.91	0.91	0.39	-3.80	0.58	0.58	0.00	0.02
35	上海摩鸿贸易有限公司	长期未实际开展业务	2019 年 10 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
36	上海西威物资采购有限公司	长期未实际开展业务	2019 年 10 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

注 1：以上数据未经审计；

注 2：部分公司注销时间为注销当年 1 月，无注销前一期主要财务数据，因此标注为“不适用”。

公司对外转让报告期内曾经关联方的具体情况如下所示：

单位：万元

序号	公司名称	股权对外转让原因	股权对外转让合同签订时间	股权对外转让前一年主要财务数据				股权对外转让前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
1	济南力诺医药有限公司	盘活资产，回笼资金	2018 年 7 月	6,993.64	4,628.73	663.76	-213.10	6,999.61	4,365.19	78.42	-248.09
2	章丘神农医药连锁有限公司	济南力诺医药有限公司子公司，厘清转让资产	2018 年 7 月	27.46	27.46	0.00	-0.69	27.44	27.44	0.00	-0.02
3	济阳县鸿诺商贸有限公司	业务整合	2018 年 6 月	518.76	-986.27	10.65	-21.24	184.29	-1,099.88	1.49	-389.55
4	东营力诺玻璃制品有限责任公司	业务整合	2019 年 4 月	5,255.78	-2,172.02	0.44	-997.16	3,403.06	-2,375.11	0.00	-203.09
5	北京中投新合企业管理有限公司	业务整合	2018 年 10 月	18.23	-234.24	0.00	-5.48	17.24	-235.25	0.00	-1.01
6	泗水泉旭光电科技有限公司	电站出售	2018 年 1 月	1,221.43	45.33	64.75	45.33	不适用	不适用	不适用	不适用
7	嘉峪关力诺太阳能电力科技有限公司	电站出售	2018 年 12 月	13,703.37	56.39	0.00	-93.61	13,463.85	-459.94	255.87	-371.42
8	吉木萨尔县力诺太阳能电力有限公司	电站出售	2020 年 7 月	151.99	0.00	0.00	0.00	151.99	0.00	0.00	0.00
9	吉木萨尔县力诺新能源科技有限公司	电站出售	2020 年 7 月	156.93	0.00	0.00	0.00	164.18	131.88	0.00	0.00
10	山东阳都佳诺新能源有限公司	电站出售	2019 年 7 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

序号	公司名称	股权对外转让原因	股权对外转让合同签订时间	股权对外转让前一年主要财务数据				股权对外转让前一期主要财务数据			
				总资产	净资产	营业收入	净利润	总资产	净资产	营业收入	净利润
11	洛阳三威新能源科技有限公司	电站出售	2019 年 10 月	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
12	澳克莱特精密模塑（上海）有限公司	非主营业务剥离	2021 年 8 月	11,683.15	605.37	256.58	-303.73	11,817.40	623.04	224.66	17.67

注 1：以上数据未经审计；

注 2：部分公司股权对外转让合同签订时间为股权对外转让当年 1 月，无股权对外转让前一期主要财务数据，因此标注为“不适用”。

三、说明发行人与关联方在采购、销售渠道上的关联性，是否存在共同的供应商、客户，上述关联方与发行人主要供应商、客户在资金、业务上的往来情况，发行人与上述关联方之间是否存在成本、费用分担或混同的情形，发行人在业务、资产、技术、人员等方面是否与关联方完全独立

报告期内，公司拥有独立的采购销售渠道，基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，公司与关联方存在部分客户供应商重叠的情形，具有商业合理性。公司与关联方均基于自身业务需求进行销售及采购，具备独立的销售及采购渠道，独立与客户供应商进行定价以及结算，相关交易具有商业合理性，定价具有公允性。关联方与上述客户及供应商之间存在因交易产生的资金往来，但不存在替公司代收代付货款、分担成本、费用或混同的情况。

报告期内，公司与关联方在业务、资产、技术、人员等方面均完全独立。发行人子公司力诺制药与关联方共用“力诺”字号，关联方业务与公司存在显著区别，力诺制药收入占比不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性。

公司与关联方在销售、采购渠道的关联性及重叠情况，公司与关联方的独立性情况详见本回复“问题一”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”的相关内容。

四、说明报告期内关联交易的必要性、与发行人主营业务之间的关系，并结合市场价格说明关联交易价格的公允性，相关交易是否持续

（一）报告期内关联交易必要且关联交易价格公允

1、经常性关联交易

（1）销售商品/提供劳务的关联交易

报告期内，公司向关联方销售商品、提供劳务情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
济南市历城区宏济堂综合门诊部	销售商品	-	-	0.31	0.49

公司名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
力诺集团	销售办公用品	-	-	-	0.68
合计		**-**	**-**	**0.31**	**1.18**

力诺制药向济南市历城区宏济堂综合门诊部销售的产品为单硝酸异山梨酯缓释片等化学药品制剂，主要用于宣传、展览等，数量及金额较小，销售价格与同类客户价格基本相当，交易价格公允，公司收购力诺制药后已停止该关联销售。

力诺制药向力诺集团销售办公用品系人员变动所致，关联销售的金额较小，交易价格为办公用品账面价值，交易价格公允。

（2）采购商品/接受劳务的关联交易

报告期内，公司向关联方采购商品或服务的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	关联交易内容	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
济南大宅门文化发展有限公司	福利采购、展示服务费	-	-	6.46	8.15
宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司	福利采购	-	-	14.24	-
济南市历城区宏济堂综合门诊部	体检费	-	-	-	5.28
济南永宁制药股份有限公司	材料采购	-	-	0.11	0.41
力诺集团	培训费、招聘网站服务费、采购办公用品、垃圾清理费	-	-	1.95	3.65
山东城安实业有限公司	项目管理费、装修费	-	1.13	40.75	131.32
山东宏济堂健康产业有限公司	福利采购、排污费	-	30.72	-	40.24
山东金捷燃气有限责任公司	能源采购	-	-	64.18	823.67
山东力诺特种玻璃股份有限公司	福利采购	-	0.39	-	0.29
山东力诺智慧园科技有限公司	垃圾清理费、蒸汽管道维修费、绿化费等	2.99	0.94	2.54	2.00
山东天元同泰会计师事务所有限公司	审计费	-	0.75	-	0.94
山东中港通供应链管理有限公司	物流费	-	11.39	8.28	-
武汉新康化工设备有限公司	设备采购	-	-	3.51	15.95
潜江新亿宏有机化工有限公司	原料采购	-	-	-	36.07
合计		**2.99**	**45.34**	**142.03**	**1,067.98**

报告期内，公司向关联方的经常性采购主要是采购燃气、福利采购、接受监理、装修、运输服务等，具体情况如下：

①采购燃气

2018 年及 2019 年，因生产经营需要，公司向同一控制下的关联方山东力诺特种玻璃股份有限公司参股企业金捷燃气采购天然气，具体采购金额、占比及价格如下所示：

公司名称	项目	2019 年	2018 年
科源制药向金捷燃气采购	采购金额（万元）	64.18	823.67
	占燃气采购比重	100.00%	100.00%
	占营业成本比重	0.38%	4.81%
	采购数量（万立方）	19.45	316.10
	采购价格（元/立方）	3.30	2.61
金捷燃气向其客户销售	采购数量（万立方）	10,425.22	8,836.66
	采购价格（元/立方）	2.65	2.52

根据我国目前的天然气价格定价机制，天然气采购价格实行基准门站价格管理，由国家发改委发布，具体分为居民价格和非居民价格两类，居民价格由政府定价，非居民价格由供需双方在国家规定的基准门站价格浮动范围内协商确定。

2018 年及 2019 年，公司按照上述定价机制与金捷燃气协商确定天然气采购价格。由于公司天然气采购量较小，公司对金捷燃气的天然气采购价格略高于金捷燃气的天然气销售均价。2019 年 1 月中旬，公司由外购天然气生产蒸汽改为直接外购蒸汽，停止对金捷燃气的能源采购。

上述关联交易基于公司正常经营需要，遵循按照市场定价的原则，交易价格公允，不存在损害公司利益的情况。

②福利采购、员工体检及展示服务

报告期内，公司向宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司、山东宏济堂健康产业有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、济南大宅门文化发展有限公司进行福利采购，采购产品包括阿胶制品、保鲜盒、水晶工艺品及自酿酒等，用于职工福利及礼品，主要产品采购价格与关联方对外销售价格基本一致，具体如下：

单位：元

关联方	产品	公司采购价格	关联方对外销售价格
宏济堂扁鹊大药房	手工阿胶糕/75g/盒	530.97	529.67

关联方	产品	公司采购价格	关联方对外销售价格
（山东）有限公司/山东宏济堂健康产业有限公司	阿胶片/250g/盒	442.48	481.69
	阿胶固元糕铁盒/180g/盒	130.44	129.54
	阿胶米糊/450g/盒	67.16	74.64
	阿胶枣/300g/袋	5.25	5.30
	阿胶山楂/300g/袋	6.23	6.27
	宏济堂桃酥礼盒装/1,080g/盒	23.36	24.43
	宏济堂曲奇礼盒装/1,080g/盒	23.36	24.41
	养生礼盒包装/套	8.85	8.51
	阿胶速溶粉（小罐）180g/盒	574.78	572.64
	阿胶雪梨膏（草本膏）/200g/盒	53.10	47.08
山东力诺特种玻璃股份有限公司	保鲜盒套装/沙拉碗十件套/9504G\YZ1160	130.97	122.72
济南大宅门文化发展有限公司	定制水晶工艺品/个	150.20	150.20
	自酿酒/1,000g	190.00	190.00

注：基于关联交易价格可比性考虑，本表中力诺制药向宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司及山东宏济堂健康产业有限公司采购产品的关联方对外销售价格为终端零售价，非经销渠道价。

2018 年，力诺制药为推广制剂产品，向济南大宅门文化发展有限公司采购展示展览服务，于其展览馆内展示公司产品并举办演出，金额合计 3.73 万元，展示服务费根据力诺制药占用展览馆面积的比例乘以展览馆当年预计发生的费用分摊确定，演出价格为市场价，金额较小，交易价格公允。

2018 年，力诺制药向济南市历城区宏济堂综合门诊部采购体检服务用于员工福利，主要系其距离力诺制药较近便于体检管理安排，金额合计 5.28 万元，普通套餐单价分别为 438 元/人（男）、534 元/人（女），贵宾套餐单价分别为 864 元/人（男）、870 元/人（女），与关联方对外提供体检服务价格一致，交易价格公允。

③项目管理、装修及运输服务

2018 年至 2020 年，关联方山东城安实业有限公司为公司提供项目管理及装修服务，金额分别为 131.32 万元及 40.75 万元和 1.13 万元，主要系公司于 2016

年、2018 年与山东城安实业有限公司分别就盐酸二甲双胍生产项目工程、原料药综合生产线技术改造项目签订《建设工程项目管理委托合同》，山东城安实业有限公司为科源制药提供项目规划、施工管理、成本控制、招标及合同执行、质量及安全控制、竣工验收及资料整理、竣工结算等服务，项目管理报酬按照项目总造价的 6%计算，在此基础上根据实际验收情况进行调整；2020 年，子公司力诺制药进行办公楼部分装修改造，山东城安实业有限公司提供相应服务，金额为 1.13 万元，系根据实际发生费用加成一定利润空间计算所得，相关交易参考市场水平以及双方友好合作关系进行定价，整体金额较小，交易具有公允性。

2019 年及 2020 年，力诺集团曾参股企业山东中港通供应链管理有限公司为公司提供运输服务，负责公司盐酸二甲双胍等化学原料药产品内销及外销的物流运输，形式主要为包车运输，金额分别为 8.28 万元和 11.39 万元。针对包车运输服务提供商山东中港通供应链管理有限公司及非关联方济南文文物流有限公司，公司根据产品重量及运输目的地的距离等因素确定化学原料药运费报价表，报告期内执行统一的价格标准，因此关联交易价格公允。

④物业服务、培训费、招聘网站服务费及审计费等

力诺制药位于力诺科技园区内，向山东力诺智慧园科技有限公司、力诺集团采购物业服务、培训、招聘网站服务等日常服务。

力诺制药向山东力诺智慧园科技有限公司采购服务主要为：2019 年，力诺集团将垃圾清理业务划分由山东力诺智慧园科技有限公司负责，力诺制药 2019 年、2020 年支付垃圾清理费均为 0.94 万元，系根据力诺制药所占园区面积并由双方协商确定；2019 年，力诺制药蒸汽管道损坏，由山东力诺智慧园科技有限公司负责维修，维修费共 0.64 万元，系双方根据维修实际成本等协商确定；2018 年，力诺制药开展园区内统一绿化工程项目，绿化费 2.00 万元，主要包括苗木费、移植费及运输费等，系根据苗木成本、人工成本、移植材料及运输成本等协商确定；2021 年 1-6 月，力诺制药根据签订的房屋租赁合同及物业管理合同，向山东力诺智慧园科技有限公司支付房屋租赁费 1.96 万元，以及物业管理等费用合计约 1.03 万元，交易价格参考实际成本及交易惯例协商确定。综上所述，上述交易价格具有公允性。

力诺制药向力诺集团采购服务主要为：招聘网站服务费主要系力诺制药通过

力诺集团外聘的招聘网站发布人才招聘信息，按照发布信息条数及时长等计算并支付费用，金额为 1.20 万元；力诺制药向力诺集团采购办公用品系人员变动所致，2018 年、2019 年该项关联交易金额分别为 0.88 万元、0.06 万元，交易价格为办公用品账面价值；2018 年，力诺制药向力诺集团支付垃圾清理费 0.97 万元，系根据力诺制药所占园区面积并由双方协商确定，上述交易价格具有公允性。

2018 年及 2020 年，力诺制药曾聘请山东天元同泰会计师事务所有限公司对其进行审计，审计费分别为 0.94 万元、0.75 万元，价格系双方协商确定，具有公允性，公司已于 2020 年 5 月停止该项关联交易。

公司向力诺集团支付培训费，主要系 2018 年力诺集团下设商学院对下属企业中层人员进行管理培训，合计 1.77 万元，公司按参与人数付费。

⑤采购设备及原料

因公司生产经营需要，公司于 2018 年向武汉新康化工设备有限公司采购不锈钢料仓设备零件，采购金额为 15.95 万元，采购价格与关联方对外销售价格基本一致；公司向潜江新亿宏有机化工有限公司采购苯甲醇，采购价格略高于关联方对外销售价格，主要系苯甲醇 2018 年价格处于下行趋势，公司于 2018 年年初购买数量较多所致。具体关联交易价格对比如下：

关联方	产品	公司采购价格	关联方对外销售价格
武汉新康化工设备有限公	不锈钢料仓/1,400*1,500*8	44,827.59 元/台	47,250.75 元/台
	不锈钢料仓/1,600*2,000*8	69,827.59 元/台	70,772.50 元/台
潜江新亿宏有机化工有限公司	苯甲醇	12.36 元/千克	10.86 元/千克

2018 及 2019 年，公司向济南永宁制药股份有限公司采购原材料金额分别为 0.41 万元及 0.11 万元，系济南永宁制药股份有限公司留存部分包装材料，关联交易金额较小，交易价格按账面价值核算，交易价格公允。

3、偶发性关联交易

（1）关联方资金拆借

报告期内，公司关联方资金拆借均为力诺制药因经营需要向力诺集团拆入资金，已按照同期银行贷款利率计提利息，具有必要性及公允性，具体分析详见本题回复之“五、说明关联方之间资金拆借所履行的内部决策程序、拆借利率的确定依据及公允性，是否损害发行人利益；发行人对向关联方实施资金拆借等非经营性资金使用行为的内部控制措施和执行情况”的相关内容。

（2）向关联方背书转让无真实交易背景的银行承兑汇票

2018 年，因资金周转紧张，力诺制药向关联方山东力诺光伏高科技有限公司背书转让银行承兑汇票获取资金，资金利率与同期同类型票据转让利率一致，交易价格具有公允性。

（3）关联方担保

报告期内，公司与关联方之间的担保主要系公司及关联方因生产经营需要，进行银行借款及融资租赁而形成的互相担保，主要目的为增信，均为无偿担保。

针对公司为关联方提供担保，公司已于 2019 年 4 月办理担保注销手续，未产生因对外担保事项所形成的费用支出。

针对关联方为公司提供担保，截至本回复出具日，公司已按时归还银行借款及支付融资租赁费用，未产生因关联方担保而产生的费用支出，关联方担保具体情况详见本题回复之“六、说明关联担保发生的原因、担保方式和状态，是否履行了内部决策程序，是否符合公司章程规定”的相关内容。

（4）缴纳水、电、蒸汽费用及代收公摊电费

报告期内，力诺制药存在向力诺集团、山东宏济堂智能科技有限公司缴纳水、电、蒸汽费用的情形。其中，用水价格系根据济南市发展和改革委员会制定《现行水价表》中工业用水价格确定，力诺制药根据实际用水量缴纳相关费用；用电价格系国家电网山东省电力公司济南市历城区供电公司统一价格，力诺制药根据实际用电量、用电时段等因素按月计算后向力诺集团缴纳电费；蒸汽系力诺集团自主生产并供应下属企业，价格参考其生产成本、外购蒸汽价格及济南市物价局蒸汽指导价综合确定。上述能源采购关联交易金额较小，且主要参考政府指导价格或市场价格确定，交易价格具有公允性。

报告期内，力诺制药曾代收关联方公摊电费，主要原因为力诺科技园区内路灯等公共设施电费需力诺集团下属企业分摊费用，根据力诺集团分区管理安排，力诺制药代所属片区关联方向力诺集团缴纳应分摊的公共电费后，再向其逐一收取。力诺制药在该关联交易中仅起代收并转交作用，不产生损益，不涉及关联交易价格，2019 年 3 月公司收购力诺制药后，公司对上述行为进行规范，停止相关代收安排。

（5）同一控制下收购力诺制药

公司收购力诺制药的必要性及公允性分析详见本回复之“问题 15”之“一、说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响，发行人 2019 年收购其股权的原因及合理性，具体评估价格、收购价格的公允性、是否存在利益输送的情形，相关交易是否履行了必要的决策程序”的相关内容。

（6）无偿受让商标

力诺制药自关联方处无偿受让商标必要性及价格公允性分析详见本题回复之“七、说明报告期内发行人无偿受让商标的背景和原因，其他关联方是否使用类似商标，相关商标对发行人生产经营的重要性及对应产品实现收入占比，并据此分析无偿受让价格是否公允、是否存在利益输送的情形”的相关内容。

（7）关联租赁

报告期内，力诺制药自关联方山东力诺特种玻璃股份有限公司、山东力诺智慧园科技有限公司处租赁房屋用于员工住宿，租赁价格如下：

出租方	承租方	总金额（万元）	租赁面积（m^2）	租赁单价（元/m^2/月）	起始日	到期日	用途
山东力诺特种玻璃股份有限公司	力诺制药	3.60	150.81	19.89	2017 年 11 月	2018 年 11 月	员工住房
山东力诺智慧园科技有限公司	力诺制药	9.00	159.50	9.40	2017 年 3 月	2022 年 2 月	员工住房

力诺制药租赁山东力诺特种玻璃股份有限公司房屋价格较高主要系租赁时间较短，且考虑车位、装修水平等因素并由双方协商确定，金额较小，交易价格具有公允性。

力诺制药租赁山东力诺智慧园科技有限公司房屋租金定价参考了济南市历城区同地段、同标准住房的市场平均租金，遵循济南市房管局住房保障处发布的《公共租赁住房项目租金标准明细表》中的济南市公租房租金标准区间 7-10 元/m^2/月（III 类租金），交易价格具有公允性。

（二）报告期内，公司关联交易整体对公司影响较小，大部分关联交易已停止，少量因园区管理、员工福利等因素按公允性原则适当保留

报告期内，公司关联交易与主营业务相关性已于前述部分逐条说明，金额较小，对公司整体生产经营的影响较小，大部分关联交易已停止，少量因园区管理、员工福利等因素按公允性原则适当保留，具体如下：

关联方	关联交易	关联交易持续情况
济南市历城区宏济堂综合门诊部	销售单硝酸异山梨酯缓释片等制剂产品	已停止
力诺集团	销售办公用品	
山东金捷燃气有限责任公司	采购燃气	
济南市历城区宏济堂综合门诊部	采购体检服务	
济南大宅门文化发展有限公司	采购展示服务	
山东中港通供应链管理有限公司	物流费	
力诺集团	采购培训服务、招聘网站服务、办公用品、垃圾清理服务	
山东宏济堂健康产业有限公司	采购排污服务	
山东天元同泰会计师事务所有限公司	审计费	
济南永宁制药股份有限公司	材料采购	
力诺集团	关联方资金拆借	
山东力诺光伏高科技有限公司	向关联方背书转让无真实交易背景银行承兑汇票	
力诺集团、宏济堂	发行人为关联方提供担保	
山东宏济堂健康产业有限公司、济南市历城区宏济堂综合门诊部、山东宏济堂制药集团股份有限公司、济南永宁制药股份有限公司、山东力诺瑞特新能源有限公司、山东力诺太阳能电力股份有限公司、山东力诺光伏高科技有限公司、力诺电力集团股份有限公司	代收公摊电费	
山东城安实业有限公司	采购项目管理服务及装修服务	
武汉新康化工设备有限公司	设备采购	除 2020 年已签订合同待执行外，已停止其他关联交易
力诺集团、力诺投资	收购力诺制药	已完成，不再进行
力诺集团、济南永宁制药股份有限公司	无偿受让商标	
山东力诺特种玻璃股份有限公司、山东力诺智慧园科技有限公司	租赁房屋用作员工住房	按公允性原则适当保留，就近提供员工便利
宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司、山东宏济堂健康产业有限公司、山东力诺特种玻璃股份有限公司、济南大宅门文化发展有限公司	阿胶等中成药保健品以及保鲜盒等耐热玻璃制品用于职工福利及礼品等	按公允性原则适当保留，用于节假日员工福利
山东力诺智慧园科技有限公司	采购垃圾清理服务、蒸汽管道维修服务、绿化服务等物业服务	按公允性原则适当保留，需采购园区服务
力诺集团	关联方为发行人提供担保	适当保留，仍为公司提

关联方	关联交易	关联交易持续情况
		供担保
力诺集团、山东宏济堂智能科技有限公司	缴纳水、电、蒸汽费用	按公允性原则适当保留，园区统一管理要求

五、说明关联方之间资金拆借所履行的内部决策程序、拆借利率的确定依据及公允性，是否损害发行人利益；发行人对向关联方实施资金拆借等非经营性资金使用行为的内部控制措施和执行情况

报告期内，因生产经营需要，力诺制药存在向力诺集团拆入资金的情况，具体如下表所示：

拆出方	拆入方	拆入金额（万元）	起始日	最终到期日	履行情况
力诺集团	力诺制药	20.00	2017/11/17	2018/1/17	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	124.09	2017/11/27	2018/1/17	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	184.36	2017/12/31	2020/12/31	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	500.00	2018/1/17	2018/6/27	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	10.00	2018/5/8	2018/6/27	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	100.00	2018/5/22	2018/9/5	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	100.00	2018/5/23	2018/9/5	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	200.00	2018/5/25	2019/2/28	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	405.00	2018/6/8	2019/3/13	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	100.00	2018/6/26	2019/3/13	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	800.00	2018/7/9	2019/3/29	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	300.00	2018/8/22	2019/3/29	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	200.00	2018/9/10	2019/3/29	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	100.00	2018/10/15	2019/3/29	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	20.00	2018/12/25	2019/3/29	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	690.00	2018/12/28	2019/4/30	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	460.00	2018/12/29	2019/10/22	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	100.00	2019/2/2	2019/10/22	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	56.00	2019/9/6	2020/11/10	履行完毕，已计息
力诺集团	力诺制药	214.60	2020/1/13	2020/11/10	履行完毕，已计息

（一）相关资金拆借均为力诺制药向力诺集团拆入资金，且大部分发生于发行人收购力诺制药之前，发行人已履行内部决策程序，审计基准日之后未再发生相关情形。

报告期内，关联资金拆借均为公司子公司力诺制药因经营需要向力诺集团拆入资金，相关资金拆借已根据内部财务管理权限进行审批，公司已于 2021 年 3 月 9 日召开第二届董事会第十六次会议，于 2021 年 3 月 25 日召开 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2018-2020 年度关联交易的议案》，对 2018-2020 年的关联交易进行了确认，确认公司在 2018-2020 年发生的关联交易遵循了自愿、公平和诚实信用的原则，有合理性和必要性，关联交易价格公允，不存在损害公司和股东、债权人利益的情形。

公司全体独立董事发表了独立意见，认为公司董事会审议 2018-2020 年关联交易事项的表决程序合法有效、关联董事回避了对相关议案的表决。《关于确认公司 2018-2020 年度关联交易的议案》涉及的重大关联交易事项符合公司当时经营业务的发展需要，价格公允，符合交易当时法律、法规的规定以及交易当时公司的相关制度，未损害公司及其他非关联股东的利益。报告期内的关联交易符合现行法律、法规、规范性文件的规定，不存在损害公司或中小股东利益的情形。

2021 年至今，公司已不再发生关联资金拆借。

（二）关联资金拆借利率公允

报告期内，关联资金拆借利率根据借款发生时中国人民银行公布的一年以内（含一年）短期贷款利率 4.35%进行确定，交易双方签署借款合同，资金拆借利率具有公允性。

（三）内部控制措施和执行情况

报告期内，关联资金拆借均发生于子公司力诺制药与力诺集团之间，且大部分发生于公司收购力诺制药之前。公司已根据《公司法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《企业内部控制基本规范》的相关要求，进一步完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《子公司管理制度》等各项公司治理及内部控制制度，建立了较为规范、完善的公司治理结构，公司已根据同期银行借款利率计提并支付关联资金拆借利息，且审计基准日之后未再发生关联资金拆借行为，相关内部控制执行有效。

信永中和已就公司的内部控制制度及执行情况出具了《内部控制鉴证报告》，认为公司内部控制有效运行。

六、说明关联担保发生的原因、担保方式和状态，是否履行了内部决策程

序，是否符合公司章程规定

（一）发行人为关联方提供担保

因力诺集团及宏济堂经营需要，2018 年 10 月，力诺制药与长城华西银行股份有限公司广汉支行分别签订了 2018 年长城银最高抵字第 2018102900000001-5 号及 2018 年长城银最高抵字第 2018102900000001-7 号《最高额抵押合同》，约定力诺制药分别为力诺集团以及宏济堂自 2018 年 10 月 29 日至 2023 年 10 月 28 日期间办理的各类信贷业务提供抵押担保，最高担保金额分别为 13,000.00 万元及 16,000.00 万元。

该担保发生于公司同一控制下收购力诺制药之前，其时力诺制药为力诺集团直接控股的子公司，因此未履行公司内部决策程序，无需符合发行人公司章程的相关规定，该担保已由力诺制药根据内部管理权限进行审批，并经 2021 年 3 月 9 日召开的第二届董事会第十六次会议及 2021 年 3 月 25 日召开的 2021 年第二次临时股东大会补充确认。

2019 年 4 月公司收购力诺制药后，根据《公司章程》、《对外担保管理制度》等制度的相关要求，力诺制药于当月及时办理了上述对外担保的注销手续。

（二）关联方为发行人提供担保

报告期内，公司因生产经营及借款融资需要，接受间接控股股东力诺集团的最高额担保及融资租赁担保，担保方式为保证担保，均已履行董事会及股东大会决策程序，符合公司章程规定。

2019 年 2 月，力诺制药因资金紧张向银行借款，接受力诺集团最高额担保，担保方式为保证担保，担保金额 1,000.00 万元。该担保事项发生于公司同一控制下收购力诺制药之前，因此未履行公司内部决策程序，无需符合发行人公司章程的相关规定，该担保已由力诺制药根据内部管理权限进行审批，并经 2021 年 3 月 9 日召开的第二届董事会第十六次会议及 2021 年 3 月 25 日召开的 2021 年第二次临时股东大会补充确认。

报告期内，发行人及其子公司力诺制药接受关联方担保具体情况如下：

序号	担保方	被担保方	担保形式	担保金额（万元）	担保合同起始日	担保到期日	担保是否履行完毕	内部决策程序
1	力诺集团	科源制药	最高额担保	2,000.00	2016/6/6	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是	2016 年 5 月 16 日第一届董事会第六次会议、2016 年 6 月 3 日 2016 年第二次临时股东大会审议通过
2	力诺集团	科源制药	最高额担保	2,000.00	2016/8/31	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	是	2016 年 7 月 26 日第一届董事会第九次会议、2016 年 8 月 12 日 2016 年第五次临时股东大会审议通过
3	力诺集团	科源制药	最高额担保	1,000.00	2019/3/5	决算期届至之日起两年	否	2019 年 2 月 19 日第二届董事会第二次会议、2019 年 3 月 6 日 2019 年第一次临时股东大会审议通过
4	力诺集团	科源制药	最高额担保	6,000.00	2019/5/14	每笔融资项下债务履行期限届满之日起两年	否	2019 年 2 月 19 日第二届董事会第二次会议、2019 年 3 月 6 日 2019 年第一次临时股东大会审议通过
5	力诺集团	科源制药	最高额担保	2,000.00	2018/9/3	主合同约定的债务履行期限届满之日起二年	否	2017 年 12 月 29 日第一届董事会第二十三次会议、2018 年 1 月 15 日 2018 年第一次临时股东大会审议通过
6	力诺集团	力诺制药	最高额担保	1,000.00	2019/2/28	决算期届至之日起两年	否	公司收购力诺制药之前发生，已由力诺制药履行内部审批程序
7	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	750.00	2016/6/29	租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年的期间	否	2016 年 6 月 27 日第一届董事会第八次会议、2016 年 7 月 14 日 2016 年第四次临时股东大会审议通过
8	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	164.77	2016/11/21	租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年的期间	否	2016 年 10 月 8 日第一届董事会第十一次会议、2016 年 10 月 25 日 2016 年第七次临时股东大会审议通过

序号	担保方	被担保方	担保形式	担保金额（万元）	担保合同起始日	担保到期日	担保是否履行完毕	内部决策程序
9	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	184.98	2016/11/21	租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年的期间	否	2016 年 10 月 8 日第一届董事会第十一次会议、2016 年 10 月 25 日 2016 年第七次临时股东大会审议通过
10	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	88.52	2016/11/21	租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年的期间	否	2016 年 10 月 8 日第一届董事会第十一次会议、2016 年 10 月 25 日 2016 年第七次临时股东大会审议通过
11	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	1,776.38	2016/12/7	主合同项下债务人的所有债务履行期限届满之日后两年止	是	2016 年 12 月 5 日第一届董事会第十三次会议、2016 年 12 月 21 日 2016 年第九次临时股东大会审议通过
12	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	887.01	2016/12/16	主合同项下债务人的所有债务履行期限届满之日后两年止	是	2016 年 12 月 5 日第一届董事会第十三次会议、2016 年 12 月 21 日 2016 年第九次临时股东大会审议通过
13	力诺集团	科源制药	融资租赁担保	456.00	2016/12/31	租赁合同项下主债务履行期届满之日起满两年的期间	是	2016 年 10 月 8 日第一届董事会第十一次会议、2016 年 10 月 25 日 2016 年 7 月 14 日 2016 年第七次临时股东大会审议通过

七、说明报告期内发行人无偿受让商标的背景和原因，其他关联方是否使用类似商标，相关商标对发行人生产经营的重要性及对应产品实现收入占比，并据此分析无偿受让价格是否公允、是否存在利益输送的情形

（一）自力诺集团处无偿受让商标，相关商标均为企业商标而非产品商标，未对应具体产品，对经营影响有限，其他关联方未使用相同类别的“力诺”商标

力诺制药主要从事化学药品制剂的研发、生产与销售，所使用的商标为第 5 类及第 35 类。报告期期初，为便于内部管理及降低成本，力诺集团对下属企业的商标进行统一注册管理，注册完成后，再授予下属企业使用。2019 年 3 月，公司拟收购力诺制药 100.00%股权，为保证力诺制药的资产独立性，力诺集团向力诺制药无偿转让其业务相关的商标，合计 27 项。

2019 年 3 月，力诺制药与力诺集团签订《商标转让协议书》，约定力诺制药无偿受让业务相关的第 5 类及第 35 类共 21 件商标。上述 21 项商标主要为“力诺”、“力诺制药”及“力诺药业”等标识，系企业商标而非商品名称商标，未直接对应具体产品，且终端客户主要关注产品疗效、价格等因素，2020 年力诺制药销售规模占公司合并报表层面销售规模比例仅为 12.48%，剔除销售费用影响后占比更低，因此对公司经营影响有限。

公司部分关联方商标使用“力诺”字样，但涉及的产业主要包括阳光产业、健康产业、精细化工及特种玻璃等领域，业务有显著区别，其所使用的“力诺”商标均不涉及上述第 5 类、第 35 类。力诺集团各产业领域均独立拓展销售渠道，力诺集团向力诺制药无偿转让商标具有合理性。

此外，上述 27 项商标中，存在部分非第 5 类及第 35 类的商标，主要原因为 2019 年 5 月，国家知识产权局出具商标补正通知书，根据《商标法》第四十二条第二款“转让注册商标的，商标注册人对其在同一种商品上注册的近似的商标，或者在类似商品上注册的相同或者近似的商标，应当一并转让”，要求力诺制药由力诺集团处一并受让近似商标。2019 年 10 月，力诺制药与力诺集团签订《商标转让协议书》，约定力诺制药无偿受让 6 件非第 5 类及第 35 类的近似商标，相关商标类别与力诺制药经营业务无关，公司不使用上述商标。

（二）自济南永宁制药股份有限公司处无偿受让商标，相关商标自取得起仅由力诺制药使用，其他关联方不存在使用相关商标及类似商标的情形，相关商标对应产品的收入占比较小

济南永宁制药股份有限公司主要从事药品制剂的生产、研发及销售业务，报告期之前曾同为力诺集团子公司，因力诺集团内部管理安排，力诺制药单硝酸异山梨酯缓释片的商标欣可春、复方氯唑沙宗片的商标言通舒由济南永宁制药股份有限公司所有并授权力诺制药使用，济南永宁制药股份有限公司不具有上述药品的生产批文，亦未使用上述商标。

2017 年 9 月，为精简健康产业板块业务，解决同业竞争问题，力诺集团与无关联第三方山东焱通医药技术有限公司签订《股权转让协议》，向其转让所持济南永宁制药股份有限公司全部 85.02%股权，并于同年 12 月完成股权交割。2019 年 5 月，为进一步明确商标权属关系、确保力诺制药资产独立性，并鉴于济南永宁制药股份有限公司未生产欣可春、言通舒相关产品，未使用相关商标，因此力诺制药与济南永宁制药股份有限公司签订《商标协议书》，约定力诺制药无偿受让欣可春、言通舒 2 件商标。

上述商标自取得之日起便仅由力诺制药实际使用，济南永宁制药股份有限公司及其他关联方未使用上述商标及类似商标，商标转让的主要目的为明确资产权属关系并增强力诺制药资产独立性，因此无偿转让商标具有合理性，不存在关联方利用自身资源提高力诺制药商标知名度、体外培育商标对力诺制药进行变相利益输送的情形。

上述商标对应产品为单硝酸异山梨酯缓释片以及复方氯唑沙宗片，报告期内的收入占比较小，具体情况如下：

序号	权利人	商标	注册号	类别	有效期限	取得方式	使用情况	对应产品收入占营业收入比重			
								2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	力诺制药		10668353	5	2013.07.14-2023.07.13	受让取得	期限：2013.07.14-至今 范围：单硝酸异山梨酯缓释片	2.89%	3.53%	2.33%	1.77%
2	力诺制药	言通舒	3645665	5	2015.10.28-2025.10.27	受让取得	期限：2015.10.28-至今 范围：复方氯唑沙宗片	1.41%	0.60%	1.74%	1.34%

八、结合前述问题回复情况，说明发行人与关联方和关联交易有关的内部控制的有效性

如前所述，公司已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露了关联方和关联交易。

针对关联方，科源制药不存在关联方替公司承担成本费用或其他输送利益情形，亦不存在与关联方成本、费用分担或混同的情形，公司在业务、资产、技术、人员等方面与关联方完全独立。

针对关联交易，公司已按照首次公开发行并上市标准，对报告期内不合规的关联交易进行整改，杜绝关联方资金拆借等行为，逐步减少不必要的关联交易。2021 年 3 月 9 日召开的第二届董事会第十六次会议及 2021 年 3 月 25 日召开的 2021 年第二次临时股东大会，审议通过了《关于确认公司 2018-2020 年度关联交易的议案》，补充确认了 2018-2020 年的关联交易，均不存在损害公司或中小股东利益的情形。2021 年 1-6 月，公司对关联交易已根据关联交易决策制度履行了相应的决策程序。

并且，公司根据《公司法》、《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》及《企业内部控制基本规范》的相关要求，进一步完善了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《子公司管理制度》等各项公司治理及内部控制制度，建立了较为规范、完善的公司治理结构。

信永中和已就公司的内部控制制度及执行情况出具了《内部控制鉴证报告》（XYZH/2021SHAI10373），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2021 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上，公司与关联方和关联交易有关的内部控制合理、有效。

九、请保荐人、发行人律师结合中国证监会《首发问答》问题 54 的要求，核查并说明对发行人及其控股股东、实际控制人、子公司、发行人主要关联方、董事、监事、高管、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

保荐机构及发行人律师按照中国证监会《首发问答》问题 54 的要求，核查

了发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶和子女、子公司、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关键财务人员、主要关联方（力诺集团及其下属主要子公司及所有健康产业板块公司）、2018 年 1 月至 2021 年 6 月的银行流水，取得相关银行流水账户完整，具体核查情况如下：

（一）核查范围

1、发行人及其子公司

序号	公司名称	关联关系	账户数量（个）
1	科源制药	-	31
2	力诺制药	子公司	11
3	诺心贸易	子公司	3
4	力诺医药科技	子公司控制的企业	3

2、实际控制人及其配偶和子女

序号	姓名	关联关系	账户数量（个）
1	高元坤	实际控制人	6
2	陈莲娜	实际控制人配偶	4
3	高雷	实际控制人之子	5

3、发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关键财务人员

序号	姓名	关联关系	账户数量（个）
1	伦立军	董事长	9
2	邹晓虹	副董事长	4
3	张忠山	董事	4
4	王晓良	董事	3
5	赵晓梅	监事会主席	13
6	申英明	监事	8
7	李照文	职工监事	2
8	孙雪莲	总经理	8
9	冯利	副总经理	13
10	李春桦	副总经理、董事会秘书	12
11	王吉兰	财务负责人	3
12	崔春来	销售总监	5
13	韩栋栋	关键销售人员	3

序号	姓名	关联关系	账户数量（个）
14	李因菊	关键财务人员	3
15	李延红	出纳	4
16	朱健国	出纳	4

4、发行人主要关联法人（力诺集团及其下属主要子公司及所有健康产业板块公司）

序号	业务领域	公司名称	关联关系	账户数量（个）
1	集团公司	力诺投资	控股股东	9
2		力诺集团	间接控股股东	47
3	健康产业	山东宏济堂制药集团股份有限公司	力诺投资直接或间接控制的除发行人外的其他公司	30
4		山东宏济堂制药集团中药饮片有限公司		1
5		山东宏济堂智能科技有限公司		1
6		山东宏济堂健康产业有限公司		8
7		宏济堂扁鹊大药房（山东）有限公司		16
8		济南宏济堂健康科技有限公司		1
9		山东宏济堂制药集团健康产业有限公司		1
10		济南宏济堂中医诊所有限公司		1
11		山东宏济堂制药集团医药有限公司		2
12		山东宏济堂中药研究院有限公司		1
13		宏济堂（上海）食品有限公司		未实际经营
14		济南宏济堂中医医院有限公司		1
15		宏济堂（香港）有限公司		未实际经营
16		济南神农医药商场有限责任公司		未实际经营
17		山东宏济堂博物馆		1
18		济南市历城区宏济堂综合门诊部		2
19		上海宏济堂电子商务有限公司		未实际经营
20		宏济堂（澳门）有限公司		未实际经营
21	特种玻璃	山东力诺特种玻璃股份有限公司		39
22		山东力诺玻璃制品营销有限公司		1
23	阳光产业	力诺电力集团股份有限公司		31
24		鄯善力诺太阳能电力有限公司		2
25		西藏力诺太阳能电力有限公司		6

序号	业务领域	公司名称	关联关系	账户数量（个）
26		泉旭（上海）新能源科技有限公司		6
27		淮北力诺太阳能电力工程有限公司		1
28		济源力诺太阳能电力工程有限公司		2
29		兰坪旭升新能源科技有限公司		3
30		镇赉力诺太阳能电力有限公司		2
31		涟水力诺新能源科技有限公司		1
32		涟水润东农业发展有限公司		1
33		山东力诺光伏高科技有限公司	力诺集团直接或间接控制的除力诺投资外的其他公司	27
34		山东力诺太阳能电力股份有限公司		18
35		山东力诺太阳能材料有限公司		7
36		山东力诺新能源有限公司		1
37		上海力诺鲁旭光伏科技发展有限公司		3
38		山东力诺太阳能科技有限公司		4
39		济南力诺嘉祥光热科技有限责任公司		2
40		山东力诺能源科技有限公司		4
41		海南力诺新能源开发有限公司		1
42		山东力诺新材料有限公司		9
43	精细化工	武汉双虎涂料股份有限公司		17
44	其他	山东力诺智慧园科技有限公司		4
45		济南大宅门文化发展有限公司		2
46		武汉力诺投资控股集团有限公司		12
47		山东城安实业有限公司		3
48		山东力诺进出口贸易有限公司		6
49		北京力诺盛世发展科技有限公司		1
50		山东力诺物流有限公司		6
51		山东莱特新能源有限公司		5
52		武汉力诺智慧园科技管理有限公司		2
53		力诺集团（上海）有限公司		2
54		上海鸿诺国际贸易有限公司		4
55		力诺集团（上海）控股有限公司		2
56		上海品善资产管理有限公司		1
57		禾锋融资租赁（上海）有限公司		5
58		山东力诺智慧园文化旅游发展有限公		3

序号	业务领域	公司名称	关联关系	账户数量（个）
		司		
59		济南玉皇山商贸有限公司		1
60		济南玉皇山庄餐饮管理有限公司		4
61		东营力诺玻璃制品有限责任公司		4
62		上海三威投资发展有限公司	实际控制人配偶陈莲娜直接或间接控制的其他公司	3
63		上海力诺物流有限公司	实际控制人之子高雷直接或间接控制的其他公司	2
64	阳光产业	济南瑞金新能源有限公司		1
65		济南瑞新新能源有限公司		1
66		山东力诺瑞特新能源有限公司		28
67	精细化工	武汉有机实业有限公司		32
68		武汉新康化工设备有限公司		5

（二）重要性水平

资金流水核查的重要性水平系根据发行人及其子公司、主要关联法人及关联自然人的实际资金流动规模及经营情况综合确定，针对重要性水平以上的资金流水重点核查其去向、用途及商业合理性，并获取相应的支持性材料，具体如下：

1、针对发行人及其子公司，报告期内所有银行流水均纳入关注范围，报告期各期收款与付款的核查覆盖比例均在 70%以上，同时重点核查单笔交易金额 50 万元以上的银行流水；

2、针对发行人主要关联法人，报告期内所有银行流水均纳入关注范围，并对于重叠客户供应商略多的健康产业、特种玻璃产业主体及武汉有机选取 50 万元作为资金流水重点核查的标准，对于其它主体选择 75 万元作为资金流水重点核查的标准；

3、针对发行人关联自然人，报告期内所有银行流水均纳入关注范围，并选取 5 万元作为资金流水重点核查的标准。

（三）异常流水标准

异常流水的核查不受重要性水平限制，具体标准如下：

1、发行人及其子公司是否存在大额或频繁的非业务收入及支出、大额或频

繁的现金收入及支出、大额或频繁的关联资金往来，且无合理解释；

2、发行人是否与主要客户、供应商、推广服务商及其股东存在非业务资金往来，业务资金往来是否有真实交易背景支持；

3、发行人关联法人及关联自然人，是否与发行人存在异常、大额、频繁的资金往来，且无合理解释；

4、发行人关联法人及关联自然人，是否与发行人主要客户、供应商、推广服务商及其股东存在异常、大额、频繁的大额资金往来，且无合理解释；

5、发行人关联法人及关联自然人，是否存在大额或频繁存现、取现的情形，且无合理解释。

（四）核查程序

1、陪同发行人出纳人员前往银行现场打印《已开立银行结算账户清单》及银行流水以保证获取的银行账户完整性及银行流水真实性；

2、获取发行人现金日记账、现金盘点表、银行日记账、银行存款余额调节表等，对期末银行账户余额进行发函确认；

3、获取实际控制人及其近亲属、发行人董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、关键财务人员等关联自然人报告期内的银行流水及银行账户提供完整的承诺；

4、对发行人、关联法人及关联自然人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，重点关注异常流水部分，核查是否存在体外循环、关联方替发行人承担成本费用、虚增收入、利益输送等情形；

5、根据银行流水中显示的交易对方名称，将发行人及其子公司、发行人关联法人、关联自然人与发行人报告期内的主要客户、供应商、推广服务商及其股东和主要人员进行了交叉核对。逐笔检查记账凭证、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公司真实客户；若为采购付款，检查交易对方是否为公司真实供应商；若为服务费付款，检查交易对方是否为公司真实推广服务商；若为关联法人及关联方自然人，检查关联方往来背景及交易实质，是否具备合理性；

6、访谈相关法人主体负责人及财务人员和关联自然人，核实异常资金往来

的原因，并获取相关支持性材料。

（五）核查结果

根据以上银行流水核查程序及核查结果，上述关联方不存在除已披露关联交易及与公司客户供应商商业往来之外的异常银行流水往来，发行人、发行人关联方、发行人主要客户及主要供应商间的交易均具有商业合理性，不存在体外循环、关联方替发行人承担成本费用、虚增收入、利益输送等情形，具体如下：

1、报告期内，上述关联自然人与发行人、发行人主要客户、供应商、推广服务商及其股东和主要人员不存在体外循环、关联方替发行人承担成本费用、虚增收入、利益输送等情形。

2、报告期内，上述关联法人与发行人存在部分大额资金流水往来，主要为关联方资金往来、关联交易所致，发行人已在招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”中进行了披露，除已披露情况外，相关资金往来不存在体外循环、关联方替发行人承担成本费用、虚增收入、利益输送等情形。

3、报告期内，上述关联法人与发行人主要客户、供应商存在因正常业务形成的资金往来，具体情况详见本回复之“问题一”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”。

发行人与关联方均基于自身业务需求进行销售及采购，具备独立的销售及采购渠道，独立与客户、供应商进行定价以及结算，相关交易具有商业合理性，定价具有公允性，发行人不存在体外循环、关联方替发行人承担成本费用、虚增收入、利益输送等情形。

十、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅发行人提供的关联方清单，通过网络核查获取发行人关联方工商信息，对关联方清单进行复核及补充；

2、获取发行人报告期内序时账，将交易对方与关联方清单进行比对，复核关联交易准确性、完整性及商业合理性；

3、获取发行人报告期内曾经关联方的注销证明或股权转让协议、支付凭证及注销或转让前一年及一期的财务数据，访谈了解其与发行人的资金及业务往来并判断其商业合理性；

4、获取发行人报告期内关联方与公司的重叠客户及供应商情况；

5、获取报告期内发行人关联交易相关协议，将关联交易价格与同时期同类型的市场价格进行对比，访谈了解关联交易定价依据及后续安排，论证关联交易价格公允性；

6、获取发行人关联方资金拆借和关联方担保相关协议及内部决策文件，与发行人内部控制制度和公司章程进行对比，了解其背景原因及最新状态，分析其价格公允性及交易必要性、合理性；

7、获取力诺集团及其下属企业的商标清单，与发行人商标清单进行比对，并查阅了发行人与力诺集团、济南永宁制药股份有限公司关于商标转让的协议及内部决策文件，了解相关商标在发行人产品中的应用情况；

8、结合发行人确认关联交易的内部决策文件、内部控制制度及申报会计师出具的《内部控制鉴证报告》，分析发行人与关联方及关联交易相关内部控制的有效性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人已严格按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定披露关联方和关联交易；

2、报告期内曾经的关联方情况已完整披露，不存在关联方为发行人承担成本费用或其他输送利益情形；

3、关联方与发行人在采购、销售渠道上存在一定重叠情况，系正常的商业合作，相关资金、业务往来情况已完整披露，发行人与关联方之间不存在成本、费用分担或混同的情形，发行人在业务、资产、技术、人员等方面与关联方完全独立；

4、发行人报告期内关联交易已履行相应程序，关联交易价格公允，除少数必要关联交易按公允性原则适当保留外，其余均已终止；

5、发行人与关联方之间资金拆借已经独立董事、董事会及股东大会确认，拆借利率参考同期同类型银行贷款利率，关联交易价格公允，未损害发行人利益。发行人针对关联方资金拆借等非经营性资金使用行为已建立完善的内部控制措施，审计基准日后未发生类似情形；

6、公司关联担保情况已完整披露并履行内部决策程序，符合公司章程规定；

7、报告期内，力诺集团及济南永宁制药股份有限公司向发行人无偿转让商标的原因合理，无偿转让价格公允，相关商标在生产经营中的重要程度较低，发行人其他关联方不存在使用类似商标的情形，不存在关联方利用自身资源提高发行人商标知名度、体外培育商标对发行人进行变相利益输送的情形；

8、发行人已按照《公司法》《企业会计准则》及中国证监会、深圳证券交易所的有关规定完整披露关联方及关联交易，并经公司独立董事、董事会及股东大会确认。申报会计师已出具《内部控制鉴证报告》，确认公司内部控制的有效性。

问题 3、关于历史沿革

申报文件显示：

（1）发行人成立于 2004 年 11 月，公司设立时涉及实物出资，其中科峰制药以非货币资产出资 950 万元，占注册资本的 95%；申英明以货币出资 50 万元，占注册资本的 5%。保荐工作报告显示，保荐人对科峰制药进行了访谈。

（2）根据发行人前身科源有限成立时有效的《公司法》规定，有限公司设立需要至少 2 名股东，同时为明确科峰制药化学医药经营平台的定位，避免力诺集团对二级子公司直接出资，决定暂由申英明代力诺集团持有科源有限 5.00%股权，实际出资资金来源于力诺集团。2007 年 10 月，为解决股权代持问题，申

英明将5.00%股权转让给力诺集团，至此公司历史上存在的股权代持已还原，不存在纠纷或潜在纠纷。

（3）发行人最近一年新增股东较多，包括问泽鸿、王琼、倪剑、济南财投、云聚投资等，问泽鸿、王琼、倪剑于2020年7月受让力诺集团所持发行人股权，济南财投于2020年10月受让力诺集团所持发行人股权，交易价格均参考2019年3月股份转让价格为15元/股。2021年2月，云聚投资受让力诺集团股权，转让价格为17元/股。

请发行人：

（1）说明科峰制药与发行人、控股股东、实际控制人的关系演化情况、是否仍然存续，科峰制药在投资设立发行人时是否合法拥有用于出资实物的产权、出资的实物资产是否存在重大权属瑕疵，出资实物的来源和具体用途，是否经过评估，评估及作价是否公允。

（2）结合《公司法》对有限公司设立要求的变化、发行人及发行人股东在集团内的定位变化等，进一步分析说明发行人申英明代力诺集团持有科源有限5.00%股权并直至2007年10月解除股权代持的合理性。

（3）说明发行人目前股份是否存在纠纷或潜在纠纷，是否仍存在股权代持情形。

（4）说明发行人最近一年新增股东包括问泽鸿、王琼、倪剑、济南财投、云聚投资等入股发行人的背景、原因、资金来源、定价依据以及增资入股对发行人的影响，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排；

（5）说明报告期内上述增资股东的对外投资企业（发行人除外）是否存在与发行人交易的情形，相关交易（如有）定价公允性。

（6）结合发行人报告期内的业绩提升情况、辅导及申报进展等，分析并说明发行人最近一年新增股东入股价格及依据的合理性。

（7）结合历次股权变动情况补充说明是否存在股份支付情形。如有，说明确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，说明股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定。

（8）说明历次股权变动履行的程序是否合法合规，历次股权转让、增资、

分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否违反税收法律法规。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明科峰制药与发行人、控股股东、实际控制人的关系演化情况、是否仍然存续，科峰制药在投资设立发行人时是否合法拥有用于出资实物的产权、出资的实物资产是否存在重大权属瑕疵，出资实物的来源和具体用途，是否经过评估，评估及作价是否公允

（一）说明科峰制药与发行人、控股股东、实际控制人的关系演化情况、是否仍然存续

1、科峰制药即发行人子公司力诺制药的前身，于 2002 年 8 月成为力诺集团控股子公司；科源有限于 2004 年 12 月设立时，科峰制药持有科源有限 95.00%股权，并于 2015 年 7 月将所持科源有限 95.00%股权转让至力诺投资；2019 年 3 月，公司同一控制下收购力诺制药（即科峰制药）100.00%股权

力诺制药（即科峰制药）与发行人、控股股东、实际控制人的关系演化情况如下：

序号	期间	力诺制药与发行人的关系	力诺制药与发行人控股股东、实际控制人的关系
1	2002.5-2002.8	发行人尚未成立	无关联关系
2	2002.8-2004.12	发行人尚未成立	力诺制药是力诺集团的控股子公司，实际控制人为高元坤
3	2004.12-2015.7	力诺制药是发行人前身科源有限的控股股东，同时是力诺集团的控股子公司，实际控制人为高元坤	
4	2015.7-2019.3	无直接股权关系	力诺制药是力诺集团的控股子公司，实际控制人为高元坤
5	2019.3 至今	力诺制药是发行人的全资子公司，实际控制人为高元坤	

注：公司全资子公司山东力诺制药有限公司，曾用名山东科峰制药有限公司、山东力诺科峰制药有限公司，简称“力诺制药”、“科峰制药”、“力诺科峰”，为减少歧义，均以“力诺制药”为简称。

由上可见，力诺制药曾用名为山东科峰制药有限公司、山东力诺科峰制药有限公司，因此科峰制药系力诺制药的前身，其于 2002 年 8 月被力诺集团收购并成为力诺集团的控股子公司。2004 年 12 月，公司前身科源有限设立时，科峰制药作为出资方，持有科源有限 95.00%股权，后于 2015 年 7 月将所持科源有限 95.00%

股权转让至力诺投资，与发行人无直接股权关系；2019 年 3 月，公司同一控制下收购力诺制药（即科峰制药）100.00%股权。

2、力诺制药（即科峰制药）仍然存续，现为公司全资子公司，主要从事化学药品制剂的研发、生产和销售

力诺制药（即科峰制药）仍然存续，目前为公司全资子公司，从事化学药品制剂的研发、生产和销售，主要产品包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片等产品。

（二）科峰制药在投资设立发行人时是否合法拥有用于出资实物的产权、出资的实物资产是否存在重大权属瑕疵，出资实物的来源和具体用途，是否经过评估，评估及作价是否公允

1、科峰制药将商河地区相关的房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽及土地使用权投资设立科源有限，相关实物资产均为科峰制药合法通过建设、出让等方式取得的固定资产，出资后用作科源有限的办公及生产场所

2004 年 12 月，科峰制药和申英明共同出资设立科源有限，科源有限设立时的出资情况如下：

序号	出资人	出资额（万元）	出资方式	出资比例
1	科峰制药	950.00	实物资产（房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽及土地使用权）	95.00%
2	申英明	50.00	货币	5.00%
合计		**1,000.00**	-	**100.00%**

科峰制药用于出资的实物资产为其名下所有的房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽及土地使用权，均为科峰制药合法通过建设、出让等方式取得，出资后用作科源有限的办公及生产场所。

2、科源有限设立时，科峰制药合法拥有出资实物资产的所有权，其中土地使用权和房屋建筑物均由科峰制药持有并取得相应权属证书；相关实物资产出资时，因处于抵押状态未在科源有限成立后 6 个月内完成过户，工商主管部门已同意延期、未给予任何行政处罚且后续出具无违规证明，权属过户手续已于 2005 年 12 月完成，不存在重大权属瑕疵

科源有限设立时，科峰制药用于出资的实物资产为位于商河县兴商工业开发

区科峰制药院内的房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽及对应的土地使用权。其中房屋建筑物为 16 幢房屋；构筑物、管道和沟槽主要为院墙、道路、罐区、管网、地沟等配套设施；土地使用权为前述不动产坐落的面积为 124,685m^2 的工业用地。

实物资产出资时，科峰制药合法拥有相关资产的所有权，且房屋建筑物及土地使用权已取得相应权属证书，具体情况如下：

（1）房屋所有权

序号	房屋所有权证号	房屋所有权人	座落	幢号	建筑面积（m^2）	设计用途
1	商房权证城字第 010218 号	科峰制药	商河县兴商工业开发区	1	28.52	办公
				2	1,230.99	工交
				3	236.62	工交
				4	96.17	工交
				5	746.81	工交
2	商房权证城字第 010219 号	科峰制药	商河县兴商工业开发区	6	51.73	工交
				7	111.83	工交
				8	111.83	工交
				9	78.65	工交
				10	1,414.08	工交
3	商房权证城字第 010220 号	科峰制药	商河县兴商工业开发区	11	212.77	工交
				12	1,248.21	工交
				13	61.10	工交
				14	6,226.00	工交
				15	4,753.00	工交
4	商房权证城字第 010221 号	科峰制药	商河县兴商工业开发区	16	2,266.19	住宅

（2）国有土地使用权

序号	土地使用权证号	土地使用权人	座落	地类（用途）	使用权类型	使用权面积（m^2）
1	商国用（2004）第 1538 号	科峰制药	商河县兴商工业开发区	工业	出让	124,685

2004 年 12 月科源有限成立后，科源有限已实际取得相关实物资产，并由山东天元有限责任会计师事务所出具了《验资报告》（鲁天元会验字[2004]第 416 号），但其中房屋所有权和土地使用权已在银行抵押且尚未到期，导致科峰制药无法在科源有限成立后六个月内办理权属过户，因此 2005 年 6 月，科源有限向

济南市工商行政管理局商河分局提交了《关于延期办理房产、土地过户手续备案的请示》，申请延期六个月办理产权过户及报送登记备案。

2005 年 6 月，济南市工商行政管理局商河分局已同意上述延期申请，未给予任何行政处罚。上述土地使用权和房屋建筑物的权利人已于 2005 年 12 月变更为科源有限，变更后的国有土地使用权证和房屋所有权证已在济南市工商行政管理局商河分局备案。

商河县市场监督管理局已于 2021 年 3 月出具《证明》，证明科源制药及其股东自成立之日至证明出具日，不存在出资相关的重大违法违规行为，亦不存在因出资事宜被商河县市场监督管理局行政处罚的情形。

因此，科源有限设立时，科峰制药合法拥有出资实物资产的所有权，不存在重大权属瑕疵。

3、用于出资的实物资产已经过评估，评估增值率低，相关资产系公司核心办公及经营场所，评估及作价公允

2004 年 12 月 20 日，山东天元有限责任会计师事务所出具鲁天元评报字[2004]第 091 号《关于山东力诺科峰制药有限公司委估资产的资产评估报告书》，对科峰制药用于出资的、位于商河县兴商工业开发区科峰制药院内的房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽及土地使用权进行了评估，其中房屋建筑物、构筑物、管道和沟槽采用重置成本法进行评估，土地使用权采用基准地价调整法进行评估。

经评估，该等资产账面价值为 2,961.75 万元，评估值为 2,967.72 万元，评估增值率为 0.20%，评估增值率较低。相关实物资产系科源制药核心使用的办公及经营场所，最终交易作价 2,967.71 万元，其中计入注册资本 950.00 万元，评估及作价具有公允性。

二、结合《公司法》对有限公司设立要求的变化、发行人及发行人股东在集团内的定位变化等，进一步分析说明发行人申英明代力诺集团持有科源有限 5.00%股权并直至 2007 年 10 月解除股权代持的合理性

根据科源有限设立时适用的《中华人民共和国公司法（2004 修订）》规定，有限责任公司由二个以上五十个以下股东共同出资设立，除国有独资公司外，尚不允许设立一人有限责任公司。2006 年 1 月 1 日起生效施行的《中华人民共和

国公司法（2005 修订）》增加了“一人有限责任公司的特别规定”，一个自然人或者一个法人可以投资设立一人有限责任公司。

科源有限于 2004 年 12 月 27 日设立时，根据《中华人民共和国公司法（2004 修订）》关于有限责任公司股东人数需二人以上的要求，同时为明确科峰制药化学医药经营平台的定位，避免力诺集团对二级子公司直接出资，决定科峰制药和申英明共同设立科源有限，并由申英明代力诺集团持有科源有限股权。

考虑到力诺集团经营规模持续扩大，为进一步规范公司治理，划清各板块股权结构，同时提升原料药板块的战略高度，2007 年 10 月，申英明将 5.00%股权转让给力诺集团，股权代持完成还原。

力诺集团、申英明及科源制药已出具《关于山东科源制药股份有限公司历史沿革中代持情形的确认说明》，确认上述股份代持及代持还原是各方真实意思表示，不存在任何纠纷或潜在纠纷。

综上所述，力诺集团根据《中华人民共和国公司法（2004 修订）》关于股东人数的要求以及集团内部医药板块的定位，决定由申英明代持科源有限股权，之后根据集团公司治理要求以及业务规划安排，对股份代持进行还原，具有合理性。

三、说明发行人目前股份是否存在纠纷或潜在纠纷，是否仍存在股权代持情形

经查阅公司工商档案及历次签订的股权转让协议、转让价款支付凭证、增资协议、验资报告、银行流水记录、股东承诺、访谈济南鼎佑相关人员以及公开网站查询，截至本回复出具之日，根据济公（历城）冻财字【2021】3082 号法律文书，济南市公安局历城区分局将济南鼎佑所持公司 109.908 万股股份（对应公司 1.89%股份）司法冻结，除此之外，公司股东所持公司股份不存在被查封、冻结、质押、信托等涉及第三者权益的情况，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持情形。

四、说明发行人最近一年新增股东包括问泽鸿、王琼、倪剑、济南财投、云聚投资等入股发行人的背景、原因、资金来源、定价依据以及增资入股对发行人的影响，是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排

公司申报前最近一年新增股东为问泽鸿、王琼、倪剑、济南财投、云聚投资，

均自力诺集团处受让取得公司股份，最近一年新增股东入股公司的背景、原因、资金来源、定价依据、入股对公司的影响等情况如下：

序号	新增股东	入股背景和原因	入股时间	入股方式	入股价格	资金来源	定价依据	增资入股对发行人的影响	是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排
1	问泽鸿	力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者；投资者看好医药行业和公司发展前景	2020.7	受让股份	15 元/股	自有资金	综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素协商定价	不涉及增资，主要为财务投资者，不参与公司经营管理	不存在
2	王琼	力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者；投资者看好医药行业和公司发展前景	2020.7	受让股份	15 元/股	自有资金	综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素协商定价	不涉及增资，主要为财务投资者，不参与公司经营管理	不存在
3	倪剑	力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者；投资者看好医药行业和公司发展前景	2020.7	受让股份	15 元/股	自有资金	综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素协商定价	不涉及增资，主要为财务投资者，不参与公司经营管理	不存在
4	济南财投	力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者；投资者看好医药行业和公司发展前景	2020.10	受让股份	15 元/股	自有资金	基于经济南市财政局备案的评估报告，综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素转让双方协商定价，转让价格低于评估价格	不涉及增资，主要为财务投资者，不参与公司经营管理	不存在
5	云聚投资	力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者；投资者看好医药行	2021.2	受让股份	17 元/股	自有资金	综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素	不涉及增资，主要为财务投资者，不参与公司经营管	不存在

序号	新增股东	入股背景和原因	入股时间	入股方式	入股价格	资金来源	定价依据	增资入股对发行人的影响	是否存在委托持股、利益输送或其他利益安排
		业和公司发展前景					协商定价	理	

五、说明报告期内上述增资股东的对外投资企业（发行人除外）是否存在与发行人交易的情形，相关交易（如有）定价公允性

截至本回复出具之日，上述新增股东的对外投资企业（公司除外）情况如下：

新增股东	序号	对外投资企业	权益比例（%）	主营业务
问泽鸿	1	上海摩恩电气股份有限公司	38.23	电线电缆及附件的研发、制造及销售
	2	摩恩控股集团有限公司	98.50	项目投资
	3	宁波晨晖盛景股权投资合伙企业（有限合伙）	1.10	股权投资、实业投资、投资管理
	4	江苏中韩晨晖朗姿股权投资基金（有限合伙）	2.58	实业投资、资产管理、投资咨询
	5	西安开天铁路电气股份有限公司	3.07	铁路及轨道交通装备的研发、制造、销售
	6	北京丰厚天元投资中心（有限合伙）	6.19	投资管理；投资咨询
	7	宁波晨晖盛景嘉泰股权投资合伙企业（有限合伙）	16.67	股权投资、投资咨询
	8	平潭达巽投资合伙企业（有限合伙）	49.00	以自有资金从事投资活动
王琼	1	北京开元保险代理有有限公司	80.00	保险代理
	2	云南神草生物药业股份有限公司	25.00	生物技术研究、药物开发研究、中药材种植
	3	北京车保宝科技有限公司	25.00	第 III 类医疗器械的销售
	4	新疆贞冠股权投资合伙企业（有限合伙）	70.00	股权投资
	5	广东飞南资源利用股份有限公司	1.30	工业废物的处置及综合利用
	6	荆州市中达印刷材料有限公司	10.33	印刷器材的生产、加工、销售
	7	宁波梅山保税港区方大裕	20.00	股权投资

新增股东	序号	对外投资企业	权益比例（%）	主营业务
		轩股权投资合伙企业（有限合伙）		
	8	海南葫芦娃药业集团股份有限公司	4.37	药品生产、批发、零售
	9	长春卓谊生物股份有限公司	0.31	疫苗研发
	10	国信优易数据股份有限公司	3.56	在线大数据产品交易
	11	新疆翠文股权投资合伙企业（有限合伙）	99.99	股权投资
	12	东方红西洋参药业（通化）股份有限公司	11.08	西洋参生产、销售
	13	无锡晶名光电科技有限公司	15.00	电子器件销售
	14	武汉尚远环保股份有限公司	6.41	环保工程
倪剑	1	申尼邦德咨询(上海)有限公司	100.00	投资、管理咨询
	2	上海申尼邦德公共关系咨询有限公司	24.00	投资、管理咨询
	3	上海申尼邦德管理咨询有限公司	50.00	投资、管理咨询
	4	北京恒昶投资管理有限公司	12.00	投资管理
	5	上海昶剑企业管理咨询有限公司	20.00	企业管理咨询
	6	上海呈茂文化发展合伙企业（有限合伙）	45.97	企业管理咨询
济南财投	1	济南财投新动能投资管理有限公司	100.00	以自有资金从事投资活动
	2	济南空天产业发展投资有限公司	80.00	以自有资金从事投资活动
	3	金云（济南）股权投资基金合伙企业（有限合伙）	39.60	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动
	4	济南集芯产业发展投资合伙企业（有限合伙）	19.99	股权投资；以自有资金从事投资活动；投资管理；投资咨询
	5	山东中科碳中和绿色科技发展有限公司	19.00	碳减排技术研发，气液分离设备制造、销

新增股东	序号	对外投资企业	权益比例（%）	主营业务
				售
	6	济南圣泉新旧动能转换股权投资基金合伙企业（有限合伙）	10.00	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动
	7	国材股权投资基金（济南）合伙企业（有限合伙）	4.92	以私募基金从事股权投资、投资管理、资产管理等活动
云聚投资	1	东方红西洋参药业（通化）股份有限公司	5.00	西洋参生产、销售

注：上述对外投资企业为相关股东的直接投资企业。

2020 年，公司向海南葫芦娃药业集团股份有限公司销售兰索拉唑原料药 2.69 万元，金额较小，价格与销售至其他客户的价格不存在显著差异，价格公允。除此之外，报告期内，最近一年新增股东的对外投资企业（公司除外）未与公司发生交易。

六、结合发行人报告期内的业绩提升情况、辅导及申报进展等，分析并说明发行人最近一年新增股东入股价格及依据的合理性

报告期内，公司新增股东情况如下：

序号	新增股东	是否为最近一年新增股东	入股时间	入股方式	入股价格
1	鲁康投资、财金投资、财金科技	否	2019.3	受让股份	15.00 元/股
2	问泽鸿、王琼、倪剑	是	2020.7	受让股份	15.00 元/股
3	济南财投	是	2020.10	受让股份	15.00 元/股
4	云聚投资	是	2021.2	受让股份	17.00 元/股

公司合并报表 2018 年度、2019 年度和 2020 年度经审计的归属于母公司所有者的净利润分别为 1,990.66 万元、3,014.55 万元和 6,865.14 万元。2018 年 12 月中国证券监督管理委员会山东监管局受理公司 IPO 辅导备案材料，2020 年 6 月终止 IPO 辅导备案；中信建投于 2020 年 7 月向中国证券监督管理委员会山东监管局提交公司 IPO 辅导备案材料并获受理，公司于 2021 年 5 月通过中国证券监督管理委员会山东监管局辅导验收，并于 2021 年 6 月向深圳证券交易所提交创业板 IPO 申报材料。

2020 年 7 月问泽鸿、王琼、倪剑受让力诺集团所持发行人股权，股权转让

价格为 15.00 元/股，与 2019 年 3 月公司股权转让价格一致，主要原因为受力诺制药亏损及追溯调整影响，公司 2019 年合并净利润为 3,014.55 万元，与 2018 年（未收购力诺制药）的母公司净利润 3,617.88 万元差异不大，各方协商确定交易价格仍为 15 元/股。本次交易对应的静态市盈率（估值 87,000 万元/2019 年净利润 3,014.55 万元）为 28.86 倍，具有合理性。

2020 年 10 月济南财投受让力诺集团所持发行人股权，股权转让价格为 15.00 元/股，主要原因系济南财投为济南市大型国有投资机构，考虑其国有背景及市场影响力，入股时间较 2020 年 7 月股权转让间隔时间较短，经协商交易价格仍为 15 元/股，同时评估机构已就济南财投受让公司股份出具评估报告且经济南市财政局进行备案，交易价格具有合理性。

2021 年 2 月，云聚投资受让力诺集团所持发行人股权，转让价格为 17.00 元/股，较 2020 年 7 月股权转让价格 15.00 元/股有所增加，主要原因为公司预计 2020 年度业绩向好，并且辅导周期已达半年以上，申报上市预期较为明确。

综上所述，公司申报前一年新增股东入股价格系交易各方自主协商确定，综合考虑了行业发展前景、公司经营业绩、申报上市预期、评估值等因素，入股价格具有合理性。

七、结合历次股权变动情况补充说明是否存在股份支付情形。如有，说明确定权益工具公允价值的确认方法及相关计算过程，说明股份支付会计处理是否符合《企业会计准则》相关规定

（一）发行人股权变动

报告期至今，公司共发生四次股权转让，具体分析如下：

序号	股权变动	股东入股的背景和原因	入股形式	入股价格（元/股）	定价依据	是否涉及股份支付
1	2019 年 3 月，股份转让	引入投资者鲁康投资、财金科技、财金投资，看好公司发展	股权转让	15.00	协商定价	不涉及，系外部财务投资者入股，公司不以换取其服务为目的
2	2020 年 7 月，股份转让	引入外部投资者闫泽鸿、王琼、倪剑，股权投资，看好公司发展	股权转让	15.00	协商定价	不涉及，系外部财务投资者入股，公司不以换取其服务为目的

序号	股权变动	股东入股的背景和原因	入股形式	入股价格（元/股）	定价依据	是否涉及股份支付
3	2020 年 10 月，股权转让	引入外部投资者济南财投，股权投资，看好公司发展	股权转让	15.00	协商定价	不涉及，系外部财务投资者入股，公司不以换取其服务为目的
4	2021 年 2 月，股权转让	引入外部投资者云聚投资，股权投资，看好公司发展	股权转让	17.00	协商定价	不涉及，系外部财务投资者入股，公司不以换取其服务为目的

（二）员工持股平台份额变动

济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）为公司职工持股平台，于 2015 年 9 月通过增资方式取得公司 450.00 万股股份，2018 年至 2020 年，济南安富未发生合伙份额转让，济南安富的合伙协议约定如下：

序号	具体情况	处理方式
1	非因本表格第 2 部分原因被辞退；或劳动合同期限届满，科源制药（或科源制药子公司，本表格下同）决定不再与激励对象续签	激励对象有权继续持有合伙份额，或者按照与执行事务合伙人协商一致的价格，将合伙份额转让给执行事务合伙人或其指定的第三方。
	劳动合同履行期限内，激励对象申请离职	
	激励对象退休或丧失劳动能力	
2	在职期间，激励对象因严重失职、渎职等原因，被判承担刑事责任或给公司造成 10 万元以上经济损失	执行事务合伙人有权决定于其决定的时间将激励对象持有的合伙份额清退，退出价格为激励对象支付的激励对价，相关费用及税款由激励对象承担。同时，执行事务合伙人有权追究激励对象的赔偿责任。
	在职期间，激励对象违反科源制药有关管理制度和规定，给公司造成 10 万元以上经济损失，而被科源制药解除劳动合同	
	侵占公司财产、实施关联交易、破坏公司形象	
	激励对象违反与科源制药签署的保密或竞业禁止协议或从事与公司相竞争的活动	

2021 年 1 月，济南安富执行事务合伙人申英明与公司总经理孙雪莲、副总经理及董事会秘书李春桦分别签署《出资转让协议》，转让所持份额 48.4272 万元及 24.2136 万元，合计对应科源制药股份 72.00 万股，转让价格为 4.66 元/股，本次转让并未约定相关人员的服务期限，属于授予后立即可行权的按权益结算的股份支付，应在授予日一次性计入当期损益。

因此，公司以 2021 年 2 月外部投资者云聚投资的入股价格 17 元/股作为公允价值，按照公允价格与本次员工持股平台份额转让的价格差额，共确认股份支

付费用 72*（17-4.66）=888.48 万元，上述会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

八、说明历次股权变动履行的程序是否合法合规，历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否违反税收法律法规

（一）历次股权变动履行的程序是否合法合规

公司设立以来历次股权变动的相关情况如下：

1、股转系统挂牌前

序号	日期	股权变动情况	已履行的程序
1	2007.10	申英明将其持有科源有限的 50.00 万元出资额转让给力诺集团	科源有限股东会决议、签署股权转让协议、工商变更登记
2	2015.7	力诺制药将其持有科源有限的 950.00 万元出资额转让给力诺投资	科源有限股东会决议、签署股权转让协议、工商变更登记
3	2015.9	科源有限整体变更为股份有限公司，股份有限公司设立时的注册资本为 2,800.00 万元	科源有限股东会决议、审计、评估、验资、签署发起人协议、公司股东大会决议、工商变更登记
4	2015.9	力诺集团、济南安富以货币资金方式对公司增资，公司注册资本由 2,800.00 万元增加至 5,000.00 万元	公司董事会、股东大会决议、验资、工商变更登记

2、股转系统挂牌期间

序号	日期	股权变动情况	已履行的程序
1	2017.3	财金科技、鲁信资本、鑫顺达以现金认购公司非公开发行的股票，公司注册资本由 5,000.00 万元增加至 5,500.00 万元	公司董事会、股东大会决议、签署股份认购协议、验资、股转公司备案、工商变更登记
2	2017.12	济南鼎佑以现金认购公司非公开发行的股票，公司注册资本由 5,500.00 万元增加至 5,800.00 万元	公司董事会、股东大会决议、签署股份认购协议、验资、股转公司备案、工商变更登记
3	2019.3	鑫顺达将其持有公司 50.00 万股股份转让给鲁康投资；力诺集团将其持有公司 150.00 万股股份转让给鲁康投资；力诺集团将其持有公司的 200.00 万股股份转让	国有资产评估及备案（针对鲁康投资受让公司股份）、签署股份转让协议、股转系统交易

序号	日期	股权变动情况	已履行的程序
		给财金投资；力诺集团将其持有公司的 95.00 万股股份转让给财金科技	
4	2020.7	力诺集团将其持有公司的 600.00 万股股份转让给问泽鸿；力诺集团将其持有公司的 280.00 万股股份转让给王琼；力诺集团将其持有公司的 120.00 万股股份转让给倪剑	签署股份转让协议、股转系统交易

3、股转系统摘牌后

序号	日期	股权变动情况	已履行的程序
1	2020.10	力诺集团将其持有公司的 288.00 万股股份转让给济南财投	国有资产评估及备案、签署股份转让协议、股东名册变更
2	2021.2	力诺集团将其持有公司的 150.00 万股股份转让给云聚投资	签署股份转让协议、股东名册变更

公司历次增资及股权转让过程中，除公司 2017 年 3 月、2017 年 12 月非公开发行股票时财金科技未履行评估和国资备案程序，2019 年 3 月股份转让时财金科技、财金投资未单独履行评估和国资备案程序外，公司的上述历次股权变动均履行了必要的法律程序。

2021 年 1 月 27 日，济南市国资委向公司出具《关于山东科源制药股份有限公司历史沿革相关事项的确认》（济国资企改[2021]4 号），确认财金科技参与公司 2017 年 3 月的定增、公司 2017 年 12 月定增，以及财金科技、财金投资 2019 年 3 月受让公司股票有效，均已履行相应内部决议程序，价格系综合考虑公司所处行业、成长性及公司的净资产和净利润等多种因素的基础上，与投资者协商后最终确定，不存在侵害国有资产的行为，未造成国有资产流失。

综上所述，除上述部分股权变动未履行评估和国资备案程序外，公司历次股权变动均履行了必要的法律程序；济南市国资委已就上述国有股权变动进行了确认，相关程序瑕疵不影响公司股权变动的有效性。

（二）历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、发行人代扣代缴情况，是否违反税收法律法规

公司历次股权转让、增资、分红、整体变更等过程中涉及的控股股东及实际控制人缴纳所得税、公司代扣代缴情况如下：

1、股权转让

序号	日期	股权转让情况	缴税情况
1	2015.7	力诺制药将其持有科源有限的950.00万元出资额转让给力诺投资，转让价格为3.12元/股	与初始投资成本相同，未产生企业所得税
2	2019.3	力诺集团将其持有公司的 150.00 万股股份转让给鲁康投资；力诺集团将其持有公司的200.00万股股份转让给财金投资；力诺集团将其持有公司的 95.00 万股股份转让给财金科技。转让价格均为15.00元/股	力诺集团已按照相关规定进行纳税申报
3	2020.7	力诺集团将其持有公司的600.00万股股份转让给问泽鸿；力诺集团将其持有公司的280.00万股股份转让给王琼；力诺集团将其持有公司的120.00万股股份转让给倪剑。转让价格均为15.00元/股	力诺集团已按照相关规定进行纳税申报
4	2020.10	力诺集团将其持有公司的 288.00 万股股份转让给济南财投，转让价格为15.00元/股	力诺集团已按照相关规定进行纳税申报
5	2021.2	力诺集团将其持有公司的 150.00 万股股份转让给云聚投资，转让价格为17.00元/股	力诺集团已按照相关规定进行纳税申报

2、增资

2015 年 9 月，力诺集团以现金方式认购公司新增股份 1,750.00 万股，每股价格为1.0089元。力诺集团以现金方式认购公司新增股份无需缴纳企业所得税。

3、分红

公司自成立以来，除2018年度公司向全体股东每10股派发现金红利3.5元（含税）外，其他年度未进行分红。

根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益为免税收入，因此力诺投资、力诺集团从公司处取得的分红无需缴纳企业所得税。

4、整体变更

科源有限于2015年9月整体变更为股份有限公司，发起人为力诺投资和力诺集团。根据《中华人民共和国企业所得税法》及《中华人民共和国企业所得税法实施条例》的规定，居民企业直接投资于其他居民企业取得的投资收益为免税收入，力诺投资、力诺集团在整体变更过程中无需缴纳企业所得税。

综上所述，除上述无需履行纳税义务的情形外，公司成立以来的历次股权转

让、增资、分红及整体变更过程中涉及的控股股东及实际控制人的所得税均已缴纳，不存在违反税收相关法律法规的情形。

九、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人的工商档案资料、增资涉及的验资报告、审计报告、财务报表、纳税凭证、股东情况调查表；

2、查阅历次股权变动的增资协议、股权转让协议及支付凭证，对发行人现有股东和历史股东进行访谈；

3、查阅申英明代力诺集团持股及代持还原时发行人法关于股东人数的具体规定；

4、取得发行人全体股东出具的关于发行人股权结构的确认函；访谈济南鼎佑相关人员了解济南鼎佑所持发行人 109.908 万股股份司法冻结的相关情况；

5、查阅发行人最近一年新增股东入股的股份转让协议、转让款支付凭证；查阅发行人最近一年新增股东出具的对外投资企业确认函，核对报告期内是否与发行人发生交易；

6、查阅《审计报告》、发行人在股转系统的公告文件，查询国家企业信用信息公示系统等网站；

7、查阅发行人股权变动涉及的国资评估、备案文件及济南市国资委关于发行人历史沿革相关事项合规性的确认文件；

8、取得济南安富企业管理咨询合伙企业《合伙协议》及孙雪莲、李春桦与申英明签署的《济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）出资转让协议》以及合伙企业变更决定书，检查是否符合股份支付的确认条件；

9、查阅力诺集团 2019 年、2020 年企业所得税汇算清缴文件、2021 年一季度企业所得税预缴文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、科峰制药为力诺制药前身，曾为力诺集团控股子公司以及发行人控股股

东，目前仍然存续且经营化学药品制剂业务；科峰制药在投资设立发行人时合法拥有用于出资实物的产权、出资的实物资产不存在重大权属瑕疵，出资实物的来源于科峰制药合法通过建设、出让等方式取得的固定资产，用于公司生产经营，出资实物经过评估，评估及作价公允；

2、力诺集团根据《中华人民共和国公司法（2004 修订）》关于股东人数的要求以及集团内部医药板块的定位，决定由申英明代持科源有限股权，之后根据集团公司治理要求以及业务规划安排，对股份代持进行还原，具有合理性；

3、济南鼎佑所持发行人 109.908 万股股份处于司法冻结状态，除此之外，发行人股东所持发行人股份不存在被查封、冻结、质押、信托等涉及第三者权益的情况，不存在纠纷或潜在纠纷，不存在股权代持情形；

4、力诺集团为获取资金，同时为完善发行人治理，通过转让股份引入投资者，投资者亦看好医药行业和发行人发展前景；最近一年新增股东受让发行人股份资金来源为自有资金，综合考虑行业发展前景、发行人经营业绩、IPO 申报预期、评估值等因素协商定价，不存在委托持股、利益输送或其他利益安排；

5、2020 年，发行人向海南葫芦娃药业集团股份有限公司销售兰索拉唑原料药 2.69 万元，金额较小，价格公允。除此之外，报告期内，最近一年新增股东对外投资企业（发行人除外）不存在与发行人交易的情形；

6、发行人申报前一年新增股东入股价格系交易各方自主协商确定，综合考虑了行业发展前景、发行人经营业绩、申报上市预期、评估值等因素，入股价格具有合理性；

7、报告期至今，发行人员工持股平台济南安富 2021 年 1 月份额转让涉及股份支付，会计处理符合《企业会计准则》相关规定，其余历次公司股权变动均不涉及股份支付；

8、除部分股权变动未履行评估和国资备案程序外，发行人历次股权变动均履行了必要的法律程序；济南市国资委已就未履行评估和国资备案程序的国有股权变动进行了有效性确认，相关程序瑕疵不影响发行人股权变动的有效性。除无需履行纳税义务的情形外，公司成立以来的历次股权转让、增资、分红及整体变更过程中涉及的控股股东及实际控制人的所得税均已缴纳，不存在违反税收相关

法律法规的情形。

问题 4、关于营业收入

申报文件显示：

（1）公司主营业务收入为化学原料药及化学药品制剂、中间体的销售收入。2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司化学原料药收入分别为 21,559.40 万元、24,063.67 万元和 30,033.88 万元，占主营业务收入的比重分别为 79.66%、77.64%和 82.07%，均保持在 75%以上，是公司主营业务收入的主要来源。

（2）报告期内，主要产品中格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等价格上升较快，带动报告期内发行人毛利增长较快。

（3）报告期内，发行人部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大，部分主要产品如盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等产能利用率较低，其中盐酸二甲双胍产能利用率逐年下降。

（4）2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司境外销售收入占比分别为 16.91%、17.42%以及 13.59%。

请发行人：

（1）说明主要产品的定价方式；报告期内主要产品如中格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等价格上升较快的原因及合理性，价格提升的可持续性，结合产品供需情况说明价格是否存在周期性，是否存在价格大幅下跌的风险；主要产品和同类产品价格的变化趋势对比情况，差异较大的请说明原因；如其他产品存在价格波动较大情况的，请列表说明原因。

（2）说明部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大的原因，部分产品产能利用率不高的原因；报告期内部分产品产能利用率不高但销售价格上涨较快的原因及合理性；结合产能利用率不高的情况说明募投项目的合理性。

（3）结合盐酸二甲双胍关联审评、主要客户相关产品一致性评价及销量的具体情况，说明盐酸二甲双胍销售量变动的合理性；结合最近一期盐酸罗哌卡因、OR10127 等销量情况说明疫情的相关不利影响是否消除，主要产品销量变动与可比产品销量变动、下游制剂销量变动情况是否一致。

（4）分产品类别说明不同销售模式下的销售占比及变化情况，对比说明相关情况是否与同行业公司一致。

（5）说明境外销售的主要产品类别、销售区域，销售收入占比变动的原因；报告期各期海关报关数据与发行人报告期各期境外销售金额的对比情况，分析差异的原因及合理性；内销与外销模式在产品定价、信用期、运输方式等方面是否存在差异，收入确认是否与同行业一致；保荐人针对境外收入的核查方式、手段及核查比例。

（6）说明报告期各期是否存在退换货情况，如有，请说明客户名称、退换货原因、具体金额与数量、退换内容、退换条款及会计处理方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对收入核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数和占比、核查客户选择方法、核查收入占比、核查结果，并说明相关核查是否充分。

回复：

一、说明主要产品的定价方式；报告期内主要产品如格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等价格上升较快的原因及合理性，价格提升的可持续性，结合产品供需情况说明价格是否存在周期性，是否存在价格大幅下跌的风险；主要产品和同类产品价格的变化趋势对比情况，差异较大的请说明原因；如其他产品存在价格波动较大情况的，请列表说明原因

（一）主要产品的定价方式

报告期内，公司主要产品包括格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯等化学原料药，盐酸氟西汀分散片等化学药品制剂及 OR10127 等中间体，主要产品在不同销售模式下的定价方式如下：

项目	直销模式	贸易商模式	配送商模式	传统经销模式
化学原料药及中间体	在产品成本基础上，参考市场上同类产品销售价格、市场竞争程度等因素协商确定	在产品成本基础上，参考市场上同类产品销售价格、市场竞争程度及贸易商所承担工作等因素协商确定	不适用	不适用
化学药品制剂	在产品成本基础上，参考市场上同类产品销售价格、市场竞争程度等	不适用	在各省市招标价格的基础上，考虑配送商的配送成	在产品成本基础上，根据传统经销商销售区域，制定药品销售价

项目	直销模式	贸易商模式	配送商模式	传统经销模式
	因素协商确定		本、回款周期等因素确定	格

（二）报告期内主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等价格上升较快的原因及合理性，价格提升的可持续性，结合产品供需情况说明价格是否存在周期性，是否存在价格大幅下跌的风险

1、报告期内主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因受环保、医改政策、市场价格、生产成本等因素影响导致价格上升较快

（1）格列齐特价格变动分析

报告期内，公司格列齐特价格变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
平均单价	785.46	-0.84%	792.10	12.18%	706.07	23.58%	571.33

报告期内，公司格列齐特价格持续上涨，2019 年度和 2020 年度销售单价分别同比增加 23.58%和 12.18%，主要原因为：1、2018 年度至 2020 年度，格列齐特主要原材料酰亚胺采购单价由 201.38 元/kg 上涨至 303.78 元/kg，原材料成本持续上升；2、随着原料药关联审评及集采政策的持续推行，客户更倾向使用符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商，从而导致产品市场价格有所提升；3、近年来生产环保的要求逐渐提高，各项环保投入增加，相应增加了公司经营成本。

2021 年 1-6 月，格列齐特单价较为稳定。

（2）盐酸二甲双胍价格变动分析

报告期内，公司盐酸二甲双胍价格变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
平均单价	67.21	2.49%	65.58	40.04%	46.83	39.12%	33.66

2018 年度，公司盐酸二甲双胍单价较低，主要原因为盐酸二甲双胍制剂的市场需求大，单价低，对原料药的规模效应要求较高，2018 年之前盐酸二甲双胍原料药价格处于较低水平，当年公司该产品销售价格低于生产成本，产品处于

亏损状态。随着关联审评以及集采政策的持续推行，客户更倾向使用符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商，受环保及产品质量要求提高等因素影响，行业供求关系发生变化，产品价格提升，使得公司 2019 年销售单价同比上涨 39.12%。

2020 年度，盐酸二甲双胍销售单价上涨 40.04%，2020 年上半年盐酸二甲双胍制剂陆续通过一致性评价，进入国家集采概率较大，考虑到该品种市场需求量较大，为应对集采对上游原料药可能带来的价格压力，公司参考行业平均水平，于 2020 年上半年提高盐酸二甲双胍的销售价格。

2021 年 1-6 月，盐酸二甲双胍单价较为稳定。

（3）盐酸罗哌卡因价格变动分析

报告期内，公司盐酸罗哌卡因价格变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
平均单价	22,673.72	-8.72%	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78

2019 年度，盐酸罗哌卡因销售单价上涨 21.04%，一方面，近年来公司盐酸罗哌卡因终端客户较为稳定，2019 年度公司开始直接与终端制剂生产企业对接，该产品直销模式收入占比有所提高。因该产品直销模式下销售单价高于贸易商模式，因此拉高了整体单价。另一方面，受环保安全政策趋严、原材料成本上升等因素影响，公司提高了部分客户的盐酸罗哌卡因销售价格。2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因销售单价较 2020 年度下降 8.72%，主要系 2021 年上半年，受盐酸罗哌卡因制剂国家集采影响，市场观望情绪增加，公司通过贸易商渠道的销售单价有所下降，以加强制剂客户采购意愿，促进产品销售，导致当期贸易渠道销售占比增加，使得整体销售单价有所下降。

2、结合产品供需情况说明价格是否存在周期性，是否存在价格大幅下跌的风险

（1）上述原料药不属于大宗商品，对应制剂均为相应领域的主要药品，下游总体需求稳定

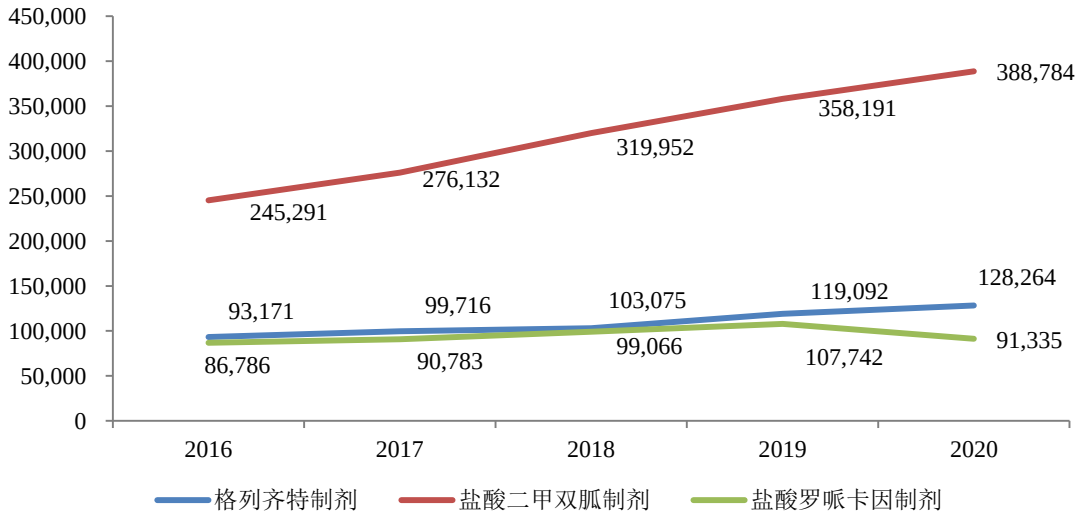
公司原料药格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因均属于特色原料药，

对应化学药品制剂均为糖尿病及局部麻醉的主要药物，均纳入医保目录并纳入国家集采范围，多年来市场需求保持稳定。

根据米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库，非胰岛素类降血糖药中，2020 年盐酸二甲双胍制剂、格列齐特制剂市场份额分别位列第 1 位、第 4 位，均为主流非胰岛素类降血糖药；而盐酸罗哌卡因是局部麻醉药中用量最大的品种。

根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年格列齐特制剂、二甲双胍制剂以及盐酸罗哌卡因制剂的公立医院销售规模分别为 128,264 万元、388,784 万元以及 91,335 万元，2016 年至 2020 年复合增长率分别为 8.32%、12.20%以及 1.29%，整体呈稳定增长态势。

2016-2020年公立医院销售规模（万元）



注：数据来自米内网全国放大版公立医院终端数据库，盐酸罗哌卡因受 2020 年新冠疫情影响，医院终端用量有所下降，2021 年上半年需求已恢复。

（2）受环保核查、关联审评以及国家集采政策影响，原料药行业门槛提升，低端产品供给减少；客户倾向和符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商进行合作，综合使得公司原料药价格持续提升

公司与客户之间主要参考产品市场价格，同时根据生产成本情况协商进行定价。外部行业趋势方面，随着环保核查政策趋严且日趋常态化，管理粗放的小型原料药企业逐渐被淘汰，行业准入门槛提高，市场中低端产品的供给相应减少。

产业地位变动方面，各批国家集采陆续推出，根据《国务院办公厅关于印发

国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，未通过一致性评价的仿制药无法取得投标资格，同时根据《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）》等要求，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，因此原料药对于下游制剂愈发重要。在一致性评价关联原料药审评、国家集采以量换价的行业背景下，制剂厂商更倾向和符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商进行合作，以保证其在集采中取得优势地位，综合使得公司原料药的价格持续上升。

（3）部分原材料价格上涨，成本上升使得部分产品价格相应上涨

报告期内，公司格列齐特主要原材料酰亚胺、对甲苯磺酰脲，盐酸罗哌卡因主要原材料 2-哌啶甲酰胺的采购价格呈现较大幅度上涨，一定程度上提高了格列齐特、盐酸罗哌卡因部分期间的生产成本，公司相应调高了销售单价。

（4）在终端需求稳定、环保核查常态化、医改政策有序推进的宏观背景下，原料药行业的市场地位得到有效提升，公司特色原料药产品不存在显著周期性价格波动，相关政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小

公司格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因对应制剂为糖尿病、局部麻醉领域内的重要药品，市场需求整体呈稳定增长态势。与此同时，为切实保障我国医药行业高质量发展，国家陆续通过环保核查、一致性评价、原料药关联审评以及带量采购等一系列政策，对医药行业进行了规范。

在终端需求稳定、环保核查常态化、医改政策有序、稳妥推进的宏观背景下，原料药行业的市场地位得到有效提升，公司格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因作为特色原料药，报告期内的价格有所上涨，但不存在显著周期性波动的情况，政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小。

（5）国家集采中标企业中，相当一部分已关联公司原料药审评或处于新增供应商流程中，可为公司未来产品需求提供保障

截至本回复出具日，有关部门已组织五批国家集中带量采购，公司主要产品

主要剂型均已纳入集采范围。具体来看，格列齐特制剂中标企业为 3 家，其中 1 家已关联公司原料药，其余 2 家处于新增供应商流程中；盐酸二甲双胍制剂中标企业为 15 家，其中 4 家已关联公司原料药，2 家已完成新增供应商备案，3 家处于新增供应商流程中；盐酸罗哌卡因制剂中标企业为 6 家，其中 4 家已关联公司原料药；单硝酸异山梨酯制剂中标企业为 5 家，其中 1 家已关联公司原料药，1 家已完成新增供应商备案，1 家处于新增供应商流程中。

由上可见，部分中标企业已采用公司原料药进行一致性评价，可为公司带来稳定的需求保障；未关联公司原料药的中标企业中，考虑到集采对于制剂厂商的产能、供应稳定性、产品质量要求较高，为降低原料药的供应及质量风险，同时控制采购价格，制剂厂商更倾向与多家供应商保持合作，因此相当部分已处于新增供应商流程中，其中南京亿华药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司及合肥合源药业有限公司三家客户已完成备案，预计也将产生一定采购需求。

（6）2021 年上半年公司主要产品的价格仍保持稳定

2021 年上半年，公司格列齐特、盐酸二甲双胍的销售价格分别为 785.46 元/kg、67.21 元/kg，与 2020 年全年单价 792.10 元/kg、65.58 元/kg 相比保持稳定；盐酸罗哌卡因的销售单价预计为 22,673.72 元/kg，与 2020 年全年单价 24,840.83 元/kg 相比有所下降，主要系公司扩展了部分贸易商客户，贸易商客户的销售价格较低，直销客户宜昌人福、清远博健药业有限公司及上海禾丰制药有限公司的销售价格均未发生变化。

综上，公司主要产品的价格不存在显著周期性波动的情况，政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小。

（三）主要产品和同类产品价格的变化趋势对比情况，差异较大的请说明原因

报告期内，公司主要产品价格变化情况如下：

单位：元/kg、元/万片

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
格列齐特	785.46	-0.84%	792.10	12.18%	706.07	23.58%	571.33
盐酸二甲双胍	67.21	2.49%	65.58	40.04%	46.83	39.12%	33.66

产品名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单价	变动	单价	变动	单价	变动	单价
盐酸罗哌卡因	22,673.72	-8.72%	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78
单硝酸异山梨酯	1,541.46	6.87%	1,442.40	-5.46%	1,525.64	-24.39%	2,017.71
盐酸氟西汀分散片	9,900.60	-59.49%	24,442.37	-11.15%	27,511.16	3.50%	26,580.74
OR10127	177.10	-0.92%	178.74	2.07%	175.12	-1.76%	178.26

由上表可知，报告期内，公司主要产品中，格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因的价格上升较快，具体对比分析如下：

1、格列齐特

报告期内，公司与可比公司九洲药业格列齐特销售单价对比情况如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
科源制药①	792.10	12.18%	706.07	23.58%	571.33
九洲药业②	824.57	33.88%	615.88	14.17%	539.46
价格差异率（①-②）/②	**-3.94%**	**-**	**14.64%**	**-**	**5.91%**

注 1：九洲药业格列齐特销售价格来自其定期报告。

注 2：九洲药业未披露 2021 年 1-6 月格列齐特销售单价数据，因此未进行比较。

由上表可知，报告期内，九洲药业销售的格列齐特产品平均销售单价呈逐年上升趋势，与发行人格列齐特销售价格波动趋势基本一致，整体价格不存在重大差异。因不同公司调价时间及调价幅度不完全一致，且不同客户价格调整亦会存在不同，使得计算的公司与九洲药业的产品年度均价存在一定差异。

九洲药业的客户以境外为主，境外市场竞争激烈，单价较低，使得 2018 年及 2019 年公司的销售单价高于九洲药业。2020 年受海外疫情、材料成本上涨等因素影响，海外客户的销售价格上升，以公司为例，2020 年格列齐特海外销售均价为 762.96 元/kg，2019 年为 580.67 元/kg，同比增幅为 31.19%，使得两边价格差异缩小，同时考虑到不同客户的单价仍可能存在一定区别，2020 年公司与九洲药业格列齐特的销售单价不存在重大差异。

因此，公司与九洲药业的销售单价存在差异具有合理性。

2、盐酸二甲双胍

公司下游客户悦康药业生产盐酸二甲双胍缓释片，需向上游采购盐酸二甲双

胍原料药。根据其公开披露信息，报告期内，悦康药业主要向寿光富康制药有限公司等供应商采购盐酸二甲双胍，其总体采购价格波动情况如下：

产品名称	2020 年度增幅	2019 年度增幅	2018 年度增幅
悦康药业对外采购盐酸二甲双胍价格波动	45.87%	19.09%	27.21%
公司对外销售盐酸二甲双胍价格波动	40.04%	39.12%	5.05%

注 1：悦康药业未公开披露盐酸二甲双胍平均采购单价，仅披露价格波动情况；

注 2：悦康药业未披露 2020 年全年价格增幅，因此盐酸二甲双胍采购价格增幅为 2020 年 1-6 月数据。

注 3：悦康药业未披露 2021 年 1-6 月盐酸二甲双胍采购价格增幅情况。

由上表可知，报告期内，悦康药业对外采购盐酸二甲双胍的价格亦处于逐年增长趋势，变动趋势与公司价格波动基本一致，不存在重大差异。从累计增幅来看，2018 年至 2020 年悦康药业采购价格与公司销售价格的累计增幅基本相当。

3、盐酸罗哌卡因

经查询人福医药公开披露信息，报告期内，其子公司宜昌人福主要向公司及其他供应商采购盐酸罗哌卡因，采购价格如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
公司对外销售价格①	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78
宜昌人福对外采购价格②	24,778.80	2.74%	24,119.13	5.84%	22,789.14
价格差异率（①-②）/②	**0.25%**	**-**	**-0.57%**	**-**	**-13.06%**

注 1：2020 年度宜昌人福盐酸罗哌卡因采购价格为 2020 年 1-4 月数据。

注 2：宜昌人福未披露 2021 年 1-6 月盐酸罗哌卡因采购价格情况。

由上表可知，2020 年度，公司对外销售盐酸罗哌卡因价格与宜昌人福对外采购盐酸罗哌卡因价格变动趋势基本一致；2019 年度，公司对外销售盐酸罗哌卡因价格变动幅度高于宜昌人福对外采购盐酸罗哌卡因价格，主要系 2018 年度公司部分盐酸罗哌卡因通过贸易商模式销售，因此整体平均价格较低。若只考虑直销模式，2018 年度公司盐酸罗哌卡因直销模式销售单价为 21,692.06 元/kg，与宜昌人福对外采购价格 22,789.14 元/kg 基本相当。

4、其他主要产品

公司其他主要产品为单硝酸异山梨酯、OR10127 以及盐酸氟西汀分散片。单硝酸异山梨酯未有公开披露的市场可比价格情况，报告期内其价格呈波动趋势，主要原因为 2018 年单硝酸异山梨酯市场供应紧缺，公司下游客户加大备货，使得 2018 年价格较高，2019 年市场回归至正常水平，销售价格相应降低，2020 年单价与 2019 年单价差异较小。2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯销售单价较 2020 年度上升 6.87%，主要系 2021 年上半年，公司单硝酸异山梨酯产量较低，公司优先供货给直销客户，对国内贸易商销售减少，直销模式收入占比提高，使得整体销售单价有所上升。

盐酸氟西汀分散片为化学药品制剂，主要通过配送商模式销售给各级公立医疗机构，销售价格主要依据各地药品中标价确定，2020 年度其单价下降 11.15%，主要受同类产品盐酸氟西汀胶囊 2020 年 8 月国家药品集采中标降价所影响。2021 年 1-6 月，盐酸氟西汀胶囊于 2020 年 8 月国家药品集采后，价格降幅较大，公司盐酸氟西汀分散片销售受到影响，单价较去年同期有所下降。

OR10127 系客户定制化的中间体产品，相关原材料、技术标准和生产流程均需满足客户特定的定制要求，不存在同类产品的市场价格，报告期内价格变动幅度较小。

（四）如其他产品存在价格波动较大情况的，请列表说明原因

除公司主要产品外，公司其他产品中，甲钴胺、单硝酸异山梨酯缓释片报告期内收入占比在 1%左右，价格存在一定波动，具体情况如下：

单位：元/kg、元/万片

产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	价格波动原因
甲钴胺	62,861.60	65,451.22	71,554.01	78,629.88	2019 年，甲钴胺单价同比下降 9.00%，主要系 2019 年度该产品贸易商模式下销售收入占比较高，因贸易商模式销售单价低于直销模式，故 2019 年总体销售价格有所下降；2020 年，甲钴胺单价同比下降 8.53%，主要系 2020 年度该产品市场价格下降，公司产品价格有所下降。
单硝酸异山梨酯缓释片	6,284.70	5,777.84	4,719.05	6,323.50	2019 年，单硝酸异山梨酯缓释片单价同比下降 25.37%，主要系 2019 年下半年公司为加大传统经销模式下推广力度，

产品名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	价格波动原因
					下调该产品传统经销模式下销售价格；2020 年，单硝酸异山梨酯缓释片单价同比上升 22.44%，主要系该产品配送经销模式下收入占比较上年提高 18.33 个百分点，因配送经销模式单价高于传统经销模式，故该产品整体平均单价有所提高。

二、说明部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大的原因，部分产品产能利用率不高的原因；报告期内部分产品产能利用率不高但销售价格上涨较快的原因及合理性；结合产能利用率不高的情况说明募投项目的合理性

（一）说明部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大的原因，部分产品产能利用率不高的原因

报告期内，公司主要产品的产能利用率情况如下：

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特	产能（kg）	112,500.00	225,000.00	225,000.00	225,000.00
	产量（kg）	128,873.01	207,516.25	164,333.55	153,658.85
	产能利用率	114.55%	92.23%	73.04%	68.29%
盐酸二甲双胍	产能（kg）	1,010,000.00	2,020,000.00	2,020,000.00	2,020,000.00
	产量（kg）	759,329.40	1,040,687.56	1,221,821.70	1,538,388.44
	产能利用率	75.18%	51.52%	60.49%	76.16%
盐酸罗哌卡因	产能（kg）	1,500.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产量（kg）	1,027.00	1,744.64	1,415.25	2,092.96
	产能利用率	68.47%	58.15%	47.18%	69.77%
单硝酸异山梨酯	产能（kg）	9,000.00	18,000.00	18,000.00	18,000.00
	产量（kg）	1,476.00	13,599.50	11,179.00	18,114.90
	产能利用率	16.40%	75.55%	62.11%	100.64%
OR10127	产能（kg）	53,950.00	107,900.00	107,900.00	107,900.00
	产量（kg）	36,245.00	23,230.00	94,170.00	103,430.00
	产能利用率	67.18%	21.53%	87.28%	95.86%
化学药品制剂	产能（万片）	40,000.00	80,000.00	80,000.00	80,000.00
	产量（万片）	9,466.22	17,317.19	22,051.38	7,721.02
	产能利用率	23.67%	21.65%	27.56%	9.65%

注：公司主要制剂产品为片剂，因此仅列示片剂。

医药生产设施有着标准高、投入大、审批周期长的特点，并且不同药品生产设施的兼容性不高，因此为避免出现产能不足，避免重复投入成本，同时达到经济生产规模，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。

而实际生产时，公司则根据不同产品的市场供需情况及在手订单，同时结合存货库存、原材料供应周期、生产周期、生产线产能及其利用情况、环保要求等因素，动态调整具体产品的生产及储备。

报告期内，公司部分产品存在产能利用率波动、利用率不高的情况，具体分析如下：

1、格列齐特

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司格列齐特产能利用率分别为 68.29%、73.04%、92.23%和 114.55%，呈逐年上升趋势，主要系下游客户的需求增加，公司相应增加产量所致。

2、盐酸二甲双胍

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司盐酸二甲双胍产能利用率分别为 76.16%、60.49%、51.52%和 75.18%，呈先下降后上升趋势。2019 年度，盐酸二甲双胍产能利用率较 2018 年度下降 15.67 个百分点，主要系部分未采用公司产品进行关联审评的客户在通过一致性评价后，对原料药采购量减少，公司产量有所降低。

2020 年度，公司盐酸二甲双胍产能利用率较 2019 年度下降 8.97 个百分点，主要系 2020 年度公司下游客户需求有所增加，但 2019 年末公司盐酸二甲双胍尚有库存 541.18 吨，为消化剩余库存，2020 年公司产量较低。

2021 年 1-6 月，公司盐酸二甲双胍部分下游客户中标国家集采后原料药需求量上升，公司产量增加。

3、盐酸罗哌卡因

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司盐酸罗哌卡因产能利用率分别为 69.77%、47.18%、58.15%和 68.47%，2019 年度，公司盐酸罗哌卡因产能利用率下降 22.59 个百分点，主要系前期尚有部分产品库存，为提高库存周转效率，相应减少当年生产量。2020 年和 2021 年 1-6 月公司根据市场需求、产品纳入国家集采计划等因素，提高了生产量及产能利用率。

4、单硝酸异山梨酯

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司单硝酸异山梨酯产能利用率分别为 100.64%、62.11%、75.55%和 16.40%，2019 年度，公司单硝酸异山梨酯产能利用率下降 38.53 个百分点，主要系 2019 年度，单硝酸异山梨酯受下游客户需求影响，销量和产量均有所下降。2020 年产能利用率上升，主要系公司备货增加生产所致。2021 年 1-6 月产能利用率下降，主要系公司根据期初库存情况减少当期生产安排，同时本期单硝酸异山梨酯生产线进行技改导致产量减少。

5、OR10127

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司 OR10127 产能利用率分别为 95.86%、87.28%、21.53%和 67.18%，2020 年度，公司 OR10127 产能利用率下降 65.75 个百分点，主要系 2020 年受新冠肺炎疫情影响，位于国外的下游客户生产活动受到影响，导致 2020 年产量有大幅下降。2021 年 1-6 月，OR10127 产量增加较多，主要系公司上半年集中安排备货生产所致。

6、化学药品制剂

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司化学药品制剂（片剂）的产能利用率分别为 9.65%、27.56%、21.65%和 23.67%，2018 年度的产能利用率较低，一方面是因为 2018 年度公司子公司力诺制药片剂生产车间进行厂房改造，停工时间较长，导致当期产量下降；另一方面是因为 2017 年片剂产量较高，2018 年期初库存较多，2018 年度安排生产较少。

化学药品制剂的产能利用率整体偏低，主要系力诺制药销售规模相对较小，产能尚未完全释放，同时化学药品制剂生产周期较短，设计产能通常较大所致。

（二）报告期内部分产品产能利用率不高但销售价格上涨较快的原因及合理性

报告期内，公司格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因的价格上涨较快，主要受到环保、医改政策、市场价格、生产成本等因素影响，与公司产能产量相关性较小。

具体来看，格列齐特、盐酸二甲双胍及盐酸罗哌卡因主要应用于糖尿病及局部麻醉领域，下游需求稳定增长，叠加环保核查常态化、关联审评及国家集采有

序推进的政策背景，近年来原料药行业的市场地位得到有效提升，综合使得公司主要原料药产品的市场价格上涨。

而在产能利用率方面，医药生产为避免出现产能不足，避免重复投入成本，同时达到经济生产规模，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；而具体生产时，则需根据不同产品的市场供需情况及在手订单、存货库存、原材料供应周期、生产周期、生产线产能及其利用情况、环保要求等因素，动态调整具体产品的生产及储备。

因此，报告期内公司部分产品存在产能利用率不高但销售价格上涨较快的情况，具有合理性。

（三）结合产能利用率不高的情况说明募投项目的合理性

1、公司部分产品产能利用率不高，主要系受市场供需及在手订单等因素影响，波动具有合理性

报告期内，公司部分产品的产能利用率不高，主要原因为医药生产设施有着标准高、投入大、审批周期长的特点，并且不同药品生产设施的兼容性不高，因此为避免出现产能不足，避免重复投入成本，同时达到经济生产规模，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。

公司产能利用率不高以及波动情况详见本题回复之“二、说明部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大的原因，部分产品产能利用率不高的原因；报告期内部分产品产能利用率不高但销售价格上涨较快的原因及合理性；结合产能利用率不高的情况说明募投项目的合理性”之“（一）说明部分主要产品如格列齐特等产能利用率波动较大的原因，部分产品产能利用率不高的原因”。

2、主要产品下游市场规模稳步增长，公司部分产品相应客户多家中标集采，公司产品需求有保障

根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年格列齐特制剂、二甲双胍制剂以及盐酸罗哌卡因制剂的城市公立医院和县级公立医院销售规模合计分别为 128,264 万元、388,784 万元以及 91,335 万元，2016 年至 2020 年复合增长率分别为 8.32%、12.20%以及 1.29%，呈稳定增长态势。截至本回复出具日，公司主要品种格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯下游制

剂部分剂型已纳入国家集采范围，集采中标企业中，部分下游客户已关联公司原料药。未来随着集采逐渐推行及制剂产品纳入集采后持续放量，公司主要产品的市场需求将得到有力保障。

3、本次募投项目主要聚焦小品种、增量品种，较少投向产能利用率较低的品种，项目建成后可缓解公司产能瓶颈，更好满足市场需求

本次募投项目中，原料药综合生产线技术改造项目用于公司盐酸罗哌卡因、兰索拉唑、盐酸异丙肾上腺素、盐酸氟西汀原料药的生产，药用原料绿色智能柔性生产线项目用于公司氯唑沙宗、盐酸鲁拉西酮、酚磺乙胺及 OR10154 等原料药和中间体的生产。公司现有生产线定型较早，与新产品生产技术之间不完全匹配，一定程度上影响了新产品的生产布局并制约了公司的快速发展。本次募投项目主要聚焦于小品种、增量品种，是公司现有主要产品组合的有效补充，项目建成后可缓解公司产能瓶颈，更好满足市场需求。

上述投向品种中，盐酸罗哌卡产能利用率不高，2021 年 6 家企业中标盐酸罗哌卡因注射液集采，4 家客户关联采购公司产品，预计产品销售存在增长空间。

综上，公司本次募投项目具有必要性和合理性。

三、结合盐酸二甲双胍关联审评、主要客户相关产品一致性评价及销量的具体情况，说明盐酸二甲双胍销售量变动的合理性；结合最近一期盐酸罗哌卡因、OR10127 等销量情况说明疫情的相关不利影响是否消除，主要产品销量变动与可比产品销量变动、下游制剂销量变动情况是否一致

（一）结合盐酸二甲双胍关联审评、主要客户相关产品一致性评价及销量的具体情况，说明盐酸二甲双胍销售量变动的合理性

1、盐酸二甲双胍主要客户相关产品一致性评价情况及关联审评情况

单位：吨

客户名称	主要产品名称	是否通过一致性评价	是否采用公司产品关联一致性评价	是否集采中标	2021 年 1-6 月较 2020 年 1-6 月销量变动	2020 年较 2019 年销量变动	2019 年较 2018 年销量变动
广东赛康制药厂有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2019 年 9 月通过	是	是	109.00	60.00	5.25
	盐酸二甲双胍片	2020 年 7 月通过	是	否			
华北制药股份有限公司	盐酸二甲双胍片	2020 年 1 月通过	是	是	89.58	44.98	-3.65
重庆科瑞制药（集团）有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2019 年 11 月通过	是	是	73.83	14.18	9.60
蓬莱诺康药业有限公司	盐酸二甲双胍片	2019 年 9 月通过	是	是	55.63	64.35	-0.08
哈尔滨同一堂药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	未开展	-	-	25.01	50.00	-20.00
成都恒瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2020 年 12 月通过	是	否	-40.00	81.00	-54.00
江苏祥瑞药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	未开展	-	-	-34.08	61.25	-54.10
湖北人福新文星医药有限公司	贸易商	-	-	-	-	-	-60.00
悦康药业集团股份有限公司	盐酸二甲双胍片	2020 年 12 月通过	否	否	-	-0.93	-164.87
	盐酸二甲双胍缓释片	2018 年 12 月通过	否	是			
贵州圣济堂制药有限公司	盐酸二甲双胍片	否	否	否	-3.00	-3.42	-131.26
	盐酸二甲双胍肠溶片	否	否	否			
九州通医药集团股份有限公司（北京京丰制药集团有限公司）	盐酸二甲双胍片	2019 年 4 月通过	否	是	-	-65.08	-51.75
合计	-	-	-	-	**275.96**	**306.33**	**-524.86**

2、部分客户未关联公司原料药进行一致性评价、变更采购安排及自身制剂产品销售下降，导致 2019 年公司盐酸二甲双胍销量下降

2019 年度，公司盐酸二甲双胍销量同比减少 623.38 吨，主要系部分客户未关联公司原料药进行一致性评价、因商业因素调整采购安排、公司调整销售渠道及自身制剂产品销售下降等原因所致，具体如下：

（1）**未关联公司原料药进行一致性评价导致销量下降：**主要包括悦康药业、贵州圣济堂制药有限公司、九州通医药集团股份有限公司旗下北京京丰制药集团有限公司因未关联公司原料药进行一致性评价，使得 2019 年度销量分别下降 164.87 吨、131.26 吨和 51.75 吨，合计下降 347.88 吨。

（2）**因正常商业因素导致销售减少：**主要包括江苏祥瑞药业有限公司、成都恒瑞制药有限公司因产品价格、供应周期等原因，当年较多向其他供应商进行采购，使得 2019 年度销量分别下降 54.10 吨和 54.00 吨，合计下降 108.10 吨。

（3）**调整销售渠道：**主要包括湖北人福新文星医药有限公司为贸易商，2019 年公司为加强渠道控制，减少了对贸易商的销售，使得 2019 年公司对其销售量减少了 60.00 吨。

（4）**客户制剂销量减少相应采购额减少：**主要包括哈尔滨同一堂药业有限公司 2019 年盐酸二甲双胍缓释片销售额同比下降 18.17%（数据来源于米内网数据库），使得对公司采购量减少 20.00 吨。

3、部分客户关联公司原料药中标国家集采，同时公司加强客户拓展，使得 2020 年公司盐酸二甲双胍销量提升

2020 年度，公司盐酸二甲双胍销量较 2019 年增加 304.59 吨，主要系：

（1）**关联公司原料药过评带动销量增长：**主要包括蓬莱诺康药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司和华北制药股份有限公司关联公司原料药通过一致性评价，并且中标 2020 年 8 月第三批国家集采，因此对公司原料药需求量大幅增加，当年销量分别增加 64.35 吨、60.00 吨和 44.98 吨，此外，2020 年，成都恒瑞制药有限公司关联公司原料药于年底过评，当年增加采购 81.00 吨，合计增加 250.33 吨。

（2）**因正常商业因素导致销售增加：**2019 年度，江苏祥瑞药业有限公司和哈尔滨同一堂药业有限公司根据不同供应商价格、库存量及生产周期等因素，减

少了从公司的采购量；2020 年公司加大了客户拓展力度，上述客户增加了对公司的采购量，分别增加 61.25 吨和 50.00 吨，合计增加 111.25 吨。

4、2021 年 1-6 月，部分客户关联公司原料药中标国家集采后开始放量，使得公司盐酸二甲双胍销量继续提升

2021 年 1-6 月，公司盐酸二甲双胍销量较 2020 年 1-6 月增加 216.51 吨，主要系广东赛康制药厂有限公司、华北制药股份有限公司、重庆科瑞制药（集团）有限公司和蓬莱诺康药业有限公司中标 2020 年 8 月第三批国家集采后开始放量，对公司原料药需求量持续增加，当期销量分别增加 109.00 吨、89.58 吨、73.83 吨和 55.63 吨，合计增加 488.91 吨。

（二）结合最近一期盐酸罗哌卡因、OR10127 等销量情况说明疫情的相关不利影响是否消除，主要产品销量变动与可比产品销量变动、下游制剂销量变动情况是否一致

1、最近一期，国内疫情形势总体缓和，公司盐酸罗哌卡因销量有所恢复，OR10127 受欧洲疫情影响，销量未有明显好转

（1）盐酸罗哌卡因

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司盐酸罗哌卡因销售情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（吨）	0.85	-	1.50	-18.73%	1.85	16.70%	1.59
平均单价（元/kg）	22,673.72	-8.72%	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78
销售收入（万元）	1,915.93	-	3,736.31	-15.82%	4,438.38	41.25%	3,142.11

2021 年 1-6 月，公司盐酸罗哌卡因销量为 0.85 吨，较 2020 年同期销量 0.82 吨已有所回升。2021 年上半年，国内疫情总体形势较同期相比已有大幅度缓和，根据 PDB 数据库统计，2021 年上半年盐酸罗哌卡因注射液的样本医院销售金额为 9,330.58 万元，同比增加 39.28%，疫情相关的影响已经基本消除。

另一方面，受 2021 年 6 月盐酸罗哌卡因注射液进入国家集采影响，公司下游制剂客户为降低产品未中标后销量下滑的风险，上半年的采购备货量相对谨慎，因此上半年公司盐酸罗哌卡因的销量尚未有显著增加。2021 年 6 月国家集采中，盐酸罗哌卡因注射液共有 6 家中标，其中 4 家关联公司原料药，将为公司盐酸罗哌卡因的销售带来一定保障。

单价方面，2021 年 1-6 月盐酸罗哌卡因的单价有所下降，主要系客户结构影响所致，当期单价较低的贸易商销售占比提升，导致平均单价下降，其余客户的销售单价并非下降。

（2）OR10127

2018 年至 2021 年 1-6 月，公司 OR10127 销售情况如下：

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售数量（吨）	16.48	-	39.22	-49.80%	78.11	-11.08%	87.84
平均单价（元/kg）	177.10	-0.92%	178.74	2.07%	175.12	-1.76%	178.26
销售收入（万元）	291.86	-	700.92	-48.76%	1,367.86	-12.64%	1,565.84

2021 年 1-6 月，公司 OR10127 销量为 16.48 吨，较 2020 年同期销量 19.57 吨有所下降。2021 年上半年，欧洲新冠疫情尚未明显缓解，公司下游客户生产仍受到一定影响，采购数量仍较少。

报告期内，公司 OR10127 销售收入占主营业务收入的平均比重在 5%以内，对公司整体业绩的影响较小。

2、主要产品销量变动与可比产品销量变动、下游制剂销量变动情况是否一致

公司主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯系化学原料药，专用于对应下游制剂的生产，下游制剂亦仅能采购对应原料药进行生产，因此公司主要产品不存在相似可比的产品。

因公司主要原料药产品下游制剂涉及片剂、胶囊剂、注射剂等多种剂型，且同种剂型产品的剂量规格单位不一，因此无法统一、准确地统计对应下游制剂产品的销量情况。根据米内网全国放大版公立医院终端数据库对于下游制剂销售额的统计数据，公司主要产品下游制剂销售额及公司销售变动情况如下：

单位：万元、吨

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
格列齐特	制剂产品公立医院销售额	51,835.00	-	128,264.00	7.70%	119,092.00	15.54%	103,075.00
	发行人销售额	10,005.88	-	15,262.13	27.00%	12,017.75	45.33%	8,269.18
	发行人销量	127.39	-	192.68	13.20%	170.21	17.60%	144.74

项目		2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
盐酸二甲双胍	制剂产品公立医院销售额	108,663.00	-	388,784.00	8.54%	358,191.00	11.95%	319,952.00
	发行人销售额	4,824.33	-	7,399.59	91.82%	3,857.59	-20.81%	4,871.29
	发行人销量	717.76	-	1,128.29	36.98%	823.70	-43.08%	1,447.08
盐酸罗哌卡因	制剂产品公立医院销售额	48,311.00	-	91,335.00	-15.23%	107,742.00	8.76%	99,066.00
	发行人销售额	1,915.93	-	3,736.31	-15.82%	4,438.38	41.25%	3,142.11
	发行人销量	0.85	-	1.50	-18.73%	1.85	16.70%	1.59
单硝酸异山梨酯	制剂产品公立医院销售额	88,214.00	-	185,508.00	-11.35%	209,253.00	-2.74%	215,154.00
	发行人销售额	491.73	-	1,301.19	-17.58%	1,578.81	-53.86%	3,421.83
	发行人销量	3.19	-	9.02	-12.83%	10.35	-38.98%	16.96

注 1：公立医院终端的市场份额较大且统计相对准确，因此主要列示下游制剂产品的公立医院销售额；

注 2：格列齐特及盐酸二甲双胍制剂 2021 年 1-6 月受国家集采降价影响，整体销售额有所下降。

（1）格列齐特

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司格列齐特产品销量分别为 144.74 吨、170.21 吨、192.68 吨和 127.39 吨，呈逐渐上升趋势，与下游制剂销售规模变动情况基本一致。受公司下游客户市场份额提升影响，公司格列齐特原料药销量增速相对略快。

（2）盐酸二甲双胍

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司盐酸二甲双胍销量分别为 1,447.08 吨、823.70 吨、1,128.29 吨和 717.76 吨，2019 年度有所下降后 2020 年度呈上升趋势，与下游制剂销售规模变动情况有所差异。2019 年，因部分盐酸二甲双胍客户未关联公司原料药进行一致性评价、销售下降或变更销售采购安排，导致公司 2019 年盐酸二甲双胍销量下降，而 2020 年部分客户关联公司原料药中标国家集采，同时公司加强客户拓展，使得当年公司盐酸二甲双胍销量提升。

（3）盐酸罗哌卡因

2018 年度至 2020 年度，盐酸罗哌卡因制剂公立医院销售规模分别为 99,066 万元、107,742 万元和 91,335 万元。盐酸罗哌卡因对应制剂是临床用麻醉注射剂，2020 年受新冠疫情影响，部分地区临床用量减少，市场销售规模有所下降。根据 PDB 数据库统计，2021 年上半年盐酸罗哌卡因注射液的样本医院销售金额为

9,330.58 万元，同比增加 39.28%，疫情相关的影响已经基本消除。

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司盐酸罗哌卡因销量分别为 1.59 吨、1.85 吨、1.50 吨和 0.85 吨，2018 年度至 2020 年度呈先上升后下降趋势，与下游制剂销售规模变动情况基本一致。受 2021 年 6 月盐酸罗哌卡因注射液进入国家集采影响，公司下游制剂客户为降低产品未中标后销量下滑的风险，上半年的采购备货量相对谨慎，因此上半年公司盐酸罗哌卡因的销量尚未有显著增加。2021 年 6 月国家集采中，盐酸罗哌卡因注射液共有 6 家中标，其中 4 家关联公司原料药，将为公司盐酸罗哌卡因的销售带来一定保障。

（4）单硝酸异山梨酯

2018 年度至 2020 年度，单硝酸异山梨酯制剂公立医院销售规模分别为 215,154 万元、209,253 万元和 185,508 万元，整体呈下降趋势。

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司单硝酸异山梨酯销量分别为 16.96 吨、10.35 吨、9.02 吨和 3.19 吨，2018 年度至 2020 年度呈下降趋势，与下游制剂销量变动情况基本一致。

2020 年度及 2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯的销售收入占公司主营业务收入比重分别为 3.56%和 2.32%，对公司经营业绩的影响较小，因此相关销售下降不会对公司生产经营带来重大不利影响。

四、分产品类别说明不同销售模式下的销售占比及变化情况，对比说明相关情况是否与同行业公司一致

（一）化学原料药

报告期内，公司化学原料药销售收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销	14,755.62	80.36%	25,412.26	84.61%	20,093.41	83.50%	14,735.42	68.35%
贸易商	3,606.98	19.64%	4,621.62	15.39%	3,970.27	16.50%	6,823.98	31.65%
合计	**18,362.60**	**100.00%**	**30,033.88**	**100.00%**	**24,063.67**	**100.00%**	**21,559.40**	**100.00%**

2018 年至 2020 年，公司化学原料药以直销模式为主，且直销模式收入占比呈上升趋势。报告期内，随着原料药关联审评政策的推行，制剂企业与原料药厂商的紧密程度不断提升，公司为提高客户粘性，加强渠道控制力度，不断拓展直

销客户，使得直销收入比重持续上升。

2021 年 1-6 月，公司化学原料药直销模式收入占比有所下降，主要系 2021 年上半年，2021 年上半年，受盐酸罗哌卡因制剂国家集采影响，市场观望情绪增加，公司为拓展销售渠道，与国内贸易商合作增加，盐酸罗哌卡因贸易商模式收入占比提高。

报告期内，除亨迪药业和森萱医药外，同行业可比公司公开资料未披露按销售模式划分的营业收入及其占比情况，因此无法直接与公司进行趋势比较。亨迪药业和森萱医药原料药销售收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

公司名称	销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
亨迪药业（布洛芬）	直销	29,070.94	64.49%	36,927.18	76.94%	24,947.37	71.21%
	经销	16,004.06	35.51%	11,064.91	23.06%	10,083.79	28.79%
	合计	**45,075.00**	**100.00%**	**47,992.09**	**100.00%**	**35,031.16**	**100.00%**
森萱医药	直销	-	-	36,363.11	72.56%	29,506.78	77.32%
	经销	-	-	13,749.53	27.44%	8,656.74	22.68%
	合计	**-**	**-**	**50,112.64**	**100.00%**	**38,163.52**	**100.00%**

注 1：亨迪药业未公开披露 2021 年 1-6 月不同销售模式下的销售占比。

注 2：森萱医药未公开披露 2020 年度和 2021 年 1-6 月不同销售模式下的销售占比。

由上表可知，亨迪药业和森萱医药原料药收入均以直销模式为主，直销模式收入占比及变动趋势与发行人存在一定差异，主要系不同公司的产品种类、市场竞争程度、销售策略等因素不同所导致。

（二）化学药品制剂

报告期内，公司化学药品制剂销售收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配送商模式	1,170.57	61.93%	3,671.12	77.79%	3,204.11	69.95%	2,186.10	75.09%
传统经销模式	675.89	35.76%	946.40	20.05%	1,289.00	28.14%	659.14	22.64%
直销模式	43.60	2.31%	102.02	2.16%	87.64	1.91%	66.06	2.27%
合计	**1,890.06**	**100.00%**	**4,719.54**	**100.00%**	**4,580.75**	**100.00%**	**2,911.31**	**100.00%**

报告期内，公司化学药品制剂以配送商模式为主，随着国家“两票制”政策

的推行，公司化学药品制剂主要通过配送经销商销往公立医疗机构。

2019 年度，公司传统经销模式收入占比有所提高，主要系：2019 年度，公司在公立医院销售渠道基础上，进一步与安徽华源医药集团股份有限公司、安徽健康源医药有限公司及河南省越人医药有限公司等传统经销商签订合作协议，加大了单硝酸异山梨酯缓释片、复方氯唑沙宗片及格列齐特片等产品在安徽、河南及黑龙江等地区的推广力度，大力拓展社区诊所、乡镇卫生院、非公立医疗机构、中小零售药店等渠道，使得相关产品传统经销渠道下的收入同比增加 497.80 万元，传统经销模式销售占比有所上升。

2020 年度，发行人传统经销模式收入占比有所下降，主要系：1、公司产品在安徽、河南及黑龙江地区的知名度不高，2019 年通过传统经销模式推广的部分产品销售虽然有所增长，但未达到公司预期，且由于营销人员变动，2020 年公司调整销售策略，将更多资源投入到公立医院终端的销售中，与传统经销商的合作减少；2、2020 年，公司复方氯唑沙宗片原料药市场供给紧缺，产量较上年有所下降，相应导致销售有所下降，上述原因综合使得公司 2020 年传统经销模式下复方氯唑沙宗片、格列齐特片、单硝酸异山梨酯片的收入合计减少 315.91 万元。

2021 年 1-6 月，发行人配送商模式收入占比有所下降，主要系受盐酸氟西汀制剂 2020 年 8 月纳入国家集采而公司未中标影响，公司盐酸氟西汀分散片公立医院销售渠道收入下降，盐酸氟西汀分散片配送商模式收入占比下降。

公司化学药品制剂直销模式下主要与老百姓大药房连锁股份有限公司等客户进行合作，将产品直接销售连锁药店。报告期内，直销模式收入占比较低，且变动不大。

公司同行业可比公司中，普洛药业、美诺华和亨迪药业有制剂业务。报告期内，除亨迪药业外，普洛药业、美诺华均未公开披露按销售模式划分的营业收入及其占比情况。亨迪药业制剂产品按销售模式划分营业收入及其占比情况如下：

单位：万元

公司名称	销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
亨迪药业	配送经销	1,196.87	34.42%	4,854.29	79.36%	4,200.40	72.03%
	传统经销	2,280.88	65.58%	1,262.58	20.64%	1,631.02	27.97%

公司名称	销售模式	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	合计	**3,477.75**	**100.00%**	**6,116.87**	**100.00%**	**5,831.42**	**100.00%**

注 1：上述亨迪药业制剂产品收入包括托拉塞米片和布洛芬颗粒。

注 2：亨迪药业未公开披露 2021 年 1-6 月不同销售模式下的销售占比。

由上表可知，2018 年度和 2019 年度，亨迪药业制剂产品收入均以配送经销模式为主，配送经销模式收入占比与公司接近。2020 年度，受新冠疫情影响，亨迪药业市场推广活动受到影响，亨迪药业调整销售策略，通过降低产品销售价格，稳定市场销售，制剂产品更多采用传统经销模式销售。

因此，公司和亨迪药业制剂业务不同模式下收入占比存在差异，主要系亨迪药业调整销售策略所致，具有合理性。

（三）中间体

报告期内，公司中间体销售收入按销售模式划分如下：

单位：万元

销售模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	593.25	62.36%	1,290.69	70.09%	1,686.75	71.85%	2,083.80	80.35%
贸易商模式	358.14	37.64%	550.69	29.91%	660.99	28.15%	509.68	19.65%
合计	**951.39**	**100.00%**	**1,841.39**	**100.00%**	**2,347.75**	**100.00%**	**2,593.48**	**100.00%**

报告期内，公司中间体以直销模式为主。公司中间体产品主要为 OR10127 和 OR10154，OR10127 经进一步加工后为 OR10154，该等产品主要是法国终端客户定制产品，专用于其化妆品生产，公司销售客户也为法国终端客户指定的加工企业以及贸易商，各年收入变动主要受相应客户的采购需求所影响，与同行业上市公司不具备可比性。

五、说明境外销售的主要产品类别、销售区域，销售收入占比变动的原因；报告期各期海关报关数据与发行人报告期各期境外销售金额的对比情况，分析差异的原因及合理性；内销与外销模式在产品定价、信用期、运输方式等方面是否存在差异，收入确认是否与同行业一致；保荐人针对境外收入的核查方式、手段及核查比例

（一）说明境外销售的主要产品类别、销售区域，销售收入占比变动的原因

1、境外销售按产品划分

报告期内，公司境外销售按产品划分如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特	2,624.92	79.17%	3,200.98	64.35%	3,146.11	58.28%	2,352.28	51.40%
OR10127	291.86	8.80%	700.92	14.09%	1,367.86	25.34%	1,565.84	34.22%
乳糖酸克拉霉素	124.04	3.74%	382.91	7.70%	283.65	5.25%	45.66	1.00%
盐酸二甲双胍	187.10	5.64%	352.72	7.09%	377.57	6.99%	334.42	7.31%
其他	87.61	2.64%	336.86	6.77%	223.42	4.14%	278.23	6.08%
合计	**3,315.54**	**100.00%**	**4,974.39**	**100.00%**	**5,398.61**	**100.00%**	**4,576.43**	**100.00%**

报告期内，公司境外销售产品以格列齐特和 OR10127 为主。其中格列齐特境外收入及占比呈上升趋势，主要是近年来公司通过参与国际展会等方式开发了较多境外客户，格列齐特在国际市场上逐渐获得国际客户认可；OR10127 收入及占比呈下降趋势，主要系 2020 年度受欧洲新冠疫情影响，境外客户生产受限，采购需求下降。

2、境外销售按销售区域划分

报告期内，公司境外销售按销售区域如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
印度	874.41	26.37%	731.18	14.70%	1,004.14	18.60%	325.42	7.11%
法国	291.86	8.80%	704.42	14.16%	1,367.86	25.34%	1,566.08	34.22%
孟加拉	183.81	5.54%	430.42	8.65%	163.09	3.02%	194.85	4.26%
香港	306.22	9.24%	406.91	8.18%	1,058.06	19.60%	482.36	10.54%
日本	174.12	5.25%	322.42	6.48%	326.66	6.05%	308.18	6.73%
马来西亚	288.56	8.70%	312.64	6.29%	57.02	1.06%	11.09	0.24%
台湾	39.98	1.21%	238.89	4.80%	101.88	1.89%	53.96	1.18%
丹麦	-	-	228.64	4.60%	-	-	83.57	1.83%
哥伦比亚	123.20	3.72%	214.20	4.31%	160.63	2.98%	4.56	0.10%
土耳其	0.84	0.03%	175.93	3.54%	132.24	2.45%	45.02	0.98%
其他	1,032.55	31.14%	1,208.75	24.30%	1,027.04	19.02%	1,501.34	32.81%
合计	**3,315.54**	**100.00%**	**4,974.39**	**100.00%**	**5,398.61**	**100.00%**	**4,576.43**	**100.00%**

报告期内，公司境外销售主要销往印度、法国、孟加拉和香港等地。

2019 年度，公司对印度地区收入增加 678.72 万元，主要系 2019 年度印度地区客户 Fourrts（India）Laborator 和 MARKSANS PHARMA LTD 采购增加所致；法国地区收入减少 198.22 万元，主要系 RHODIA OPERATIONS S.A.S 根据自身生产计划，OR10127 的采购减少；香港地区收入增加 575.71 万元，主要是 SH Chemical Group Limited 系国际贸易商，其根据终端客户的需求，当年向公司采购格列齐特 464.91 万元。

2020 年度，公司对印度地区收入下降 272.96 万元，主要系印度地区客户 Fourrts（India） Laborator 和 MARKSANS PHARMA LTD 根据自身生产及销售计划，相应减少格列齐特的采购；法国地区收入减少 663.44 万元，主要受欧洲疫情影响，RHODIA OPERATIONS S.A.S 生产受到影响，对于 OR10127 采购减少；香港地区收入降低 651.15 万元，主要系相关终端客户未再指定 SH Chemical Group Limited 作为贸易商，转而指定浙江横店普洛进出口有限公司作为贸易商向公司采购。

2021 年 1-6 月，公司对印度地区收入占比有所提升，主要系 MARKSANS PHARMA LTD、MEDREICH LIMITED 等印度客户的采购需求量提升所致。

报告期内，公司境外销售按照销售模式划分如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直销模式	**2,667.46**	**80.45%**	**4,584.77**	**92.17%**	**4,210.59**	**77.99%**	**3,474.93**	**75.93%**
存续客户	2,631.08	79.36%	3,820.91	76.81%	3,921.91	72.65%	3,176.51	69.41%
新增客户	36.39	1.10%	763.86	15.36%	288.69	5.35%	298.42	6.52%
贸易商模式	**648.08**	**19.55%**	**389.62**	**7.83%**	**1,188.01**	**22.01%**	**1,101.50**	**24.07%**
存续客户	572.86	17.28%	389.62	7.83%	723.10	13.39%	872.10	19.06%
新增客户	75.22	2.27%	-	-	464.91	8.61%	229.40	5.01%
合计新增客户	**111.60**	**3.37%**	**763.86**	**15.36%**	**753.60**	**13.96%**	**527.81**	**11.53%**
合计	**3,315.54**	**100.00%**	**4,974.39**	**100.00%**	**5,398.61**	**100.00%**	**4,576.43**	**100.00%**

由上可知，公司境外销售以直销模式为主，且主要为存续客户，新增客户销售收入占比较小，公司境外客户相对稳定。

（二）报告期各期海关报关数据与发行人报告期各期境外销售金额的对比情况，分析差异的原因及合理性

报告期内，公司海关报关数据与外销收入对比情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入①	511.24	716.63	785.81	690.04
海关报关出口金额②	514.56	718.26	788.24	688.60
差异③=①-②	-3.32	-1.63	-2.43	1.45
差异率③/②	-0.65%	-0.23%	-0.31%	0.21%

注：公司海关报关出口金额数据来源于济南海关。

报告期内，公司外销收入与海关报关出口数据差异较小，主要原因为公司存在少量出口转内销收入及公司与海关选择的折算汇率时点存在差异所致。

（三）内销与外销模式在产品定价、信用期、运输方式等方面是否存在差异，收入确认是否与同行业一致

报告期内，公司内销与外销模式在产品定价、信用期、运输方式的对比情况如下：

项目	内销	外销	差异情况
产品定价	参照市场价格协商定价	参照市场价格协商定价	不存在差异
收款方式	银行电汇、银行承兑汇票	银行电汇、信用证	存在一定差异，符合行业惯例
信用政策	款到发货、发货/货到后 0-90 天付款	款到发货、提单后 0-120 天付款	存在一定差异，符合行业惯例
运输方式	汽车运输、快递	海运、空运	存在一定差异，符合行业惯例
收入确认方式	在产品发出并收到客户签收的收货确认单时，确认收入的实现	在产品发出并收到海关的出口报关单时，确认收入的实现	存在一定差异，符合行业惯例

公司内销及外销模式下的收入确认政策与同行业可比上市公司对比如下：

项目	内销	外销
九洲药业	公司已根据合同约定将产品交付给购货方并经购货方签收，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，产品相关的成本能够可靠地计量	公司已根据合同约定将产品报关、离港，取得经海关审验后的货物出口报关单、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，产品相关的成本能够可靠地计量

项目	内销	外销
普洛药业	公司按照合同约定将货物运送至约定地点，且客户已签收货物，商品控制权已转移至客户	公司已按照合同约定将产品报关出口，取得报关单和提单（运单），公司已收取货款或取得收款凭据，商品控制权已转移至客户
奥翔药业	在公司将产品运送至合同约定交货地点并由客户确认接受、已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认	在公司已根据合同约定将产品报关、装船，取得提单，已收取货款或取得了收款权力且相关的经济利益很可能流入时确认
森萱医药	根据和客户签订的产品销售合同组织发货，产品送达客户指定地点后，由客户检验核对，未提出异议时确认收入	为公司产品发出，经海关报关出口后，即确认收入
美诺华	根据与客户签订的销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格，发运出库运往客户指定地点时确认收入	根据与客户签订的出口销售协议的规定，完成相关产品生产，经检验合格后向海关报关出口，取得报关单，并取得提单（运单）时确认收入
同和药业	公司将产品按照订单或合同规定运至约定交货地点，由买方确认接收后，确认收入	当商品已办妥报关手续，并装运上运输工具时确认销售收入
亨迪药业	公司根据客户销售合同或订单将货物发运或交付指定地点，并经客户签收后确认收入	根据与客户销售订单合同，货物发运出库并办理报关出口手续，根据电子口岸报关出口日期确认收入
科源制药	在产品发出并收到客户签收的收货确认单时，确认收入的实现	在产品发出并收到海关的出口报关单时，确认收入的实现

由上表可知，公司内销及外销收入确认政策与同行业可比上市公司收入确认政策基本一致，不存在重大差异。

（四）保荐人针对境外收入的核查方式、手段及核查比例

对于外销收入，保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、函证

保荐机构通过对境外客户发放函证，确认境外客户与发行人各期收入、应收账款等金额是否一致，报告期内外销收入函证情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
函证确认金额	2,049.99	2,955.05	3,306.02	2,749.19
境外收入	3,315.54	4,974.39	5,398.61	4,576.43
占比	61.83%	59.41%	61.24%	60.07%

2、访谈

保荐机构对重要的外销客户进行了视频访谈或走访了其境内办事处。报告期内，走访/视频访谈客户对应的外销收入及占发行人外销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
访谈金额	1,722.28	2,450.28	3,041.76	2,455.93
外销收入	3,315.54	4,974.39	5,398.61	4,576.43
占比	51.95%	49.26%	56.34%	53.66%

3、海关出口情况与外销收入核对情况

保荐机构从济南海关获取了发行人报告期各期的海关出口数据并与外销收入进行匹配。具体核查情况如下：

单位：万美元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
外销收入①	511.24	716.63	785.81	690.04
海关报关出口金额②	514.56	718.26	788.24	688.60
差异③=①-②	-3.32	-1.63	-2.43	1.45

4、其他核查方式

保荐机构取得了发行人报告期内的报关单，对主要外销客户的收入进行了抽样核查，取得了相应的收入确认凭证、出库单、发票、报关单、提单、回款凭证、销售合同等文件。

六、说明报告期各期是否存在退换货情况，如有，请说明客户名称、退换货原因、具体金额与数量、退换内容、退换条款及会计处理方式

（一）客户名称、退换货原因、具体金额与数量、退换内容

报告期内，公司存在少量退换货的情况，其中以换货为主，退换货金额占主营业务收入比重仅为 1.31%、1.85%、2.75%和 0.85%，占比较小，总体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重	金额	占主营业务收入比重
退货	46.75	0.22%	47.95	0.13%	44.47	0.14%	35.71	0.13%
换货	134.31	0.63%	959.31	2.62%	529.49	1.71%	319.61	1.18%
退换货合计	**181.06**	**0.85%**	**1,007.26**	**2.75%**	**573.96**	**1.85%**	**355.32**	**1.31%**

报告期内，公司退换货原因主要为：①客户对产品有效期要求较高，对于临近有效期的产品，更新批次换货；②因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，客户要求退换货；③运输过程包装破损退换货；④客户因自身因素或市场因素停产导致的退换货等。其中公司主要退换货情况如下：

1、2021 年 1-6 月

单位：万元

序号	客户名称	退换货情况	金额
1	蓬莱诺康药业有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸二甲双胍换货 11.85 吨	83.89
2	哈尔滨同一堂药业有限公司	因客户生产计划调整，盐酸二甲双胍退货 5.00 吨	26.55
3	华润双鹤利民药业（济南）有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，格列齐特换货 0.20 吨	17.35
4	Bluepharma-IndústriaFa	因包装破损，格列齐特换货 0.20 吨	16.05
5	江苏康缘医药商业有限公司	因包装破损，复方氯唑沙宗片换货 19 件，格列齐特片换货 48 件	10.58

2、2020 年度

单位：万元

序号	客户名称	退换货情况	金额
1	清远博健药业有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸罗哌卡因换货 200kg	407.08
2	上海禾丰制药有限公司	客户要求更新批次，盐酸异丙肾上腺素换货 2.84kg	75.40
3	河北中新弘康医药有限公司	该客户为国内贸易商，经双方协商，其将 14.50 吨盐酸二甲双胍退回，由公司直接发货至终端客户；运输包装破损，硝酸异山梨酯换货 25.00kg	65.13
4	远大医药（中国）有限公司	客户要求更新批次，富马酸氯马斯汀换货 1.80kg	44.60
5	九州通医药集团股份有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸异丙肾上腺素换货 2.00kg；运输包装破损，硝酸异山梨酯换货 25.00kg	44.19

3、2019 年度

单位：万元

序号	客户名称	退换货情况	金额
1	九州通医药集团股份有限公司	客户要求更新批次，盐酸异丙肾上腺素换货 0.90kg；客户要求更新批次，	157.04

序号	客户名称	退换货情况	金额
		硝酸异山梨酯换货 4.43 吨	
2	山东司邦得制药有限公司	客户要求更新批次，格列齐特换货 1.50 吨；因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸二甲双胍换货 25.00kg	130.16
3	重庆科瑞南海制药有限责任公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸二甲双胍换货 13.41 吨	49.84
4	四川九泰医药有限公司	客户要求更新批次，硝酸异山梨酯换货 1.30 吨	46.02
5	海南臣邦药业有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸氟西汀换货 0.15 吨	38.90

4、2018 年度

单位：万元

序号	客户名称	退换货情况	金额
1	齐鲁制药有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，单硝酸异山梨酯换货 0.63 吨	122.36
2	哈尔滨三联药业股份有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，甲钴胺换货 1.00kg、盐酸艾司洛尔换货 10.00kg	37.29
3	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂	客户要求更新批次，盐酸二甲双胍换货 10.00 吨	29.31
4	山东齐都药业有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸二甲双胍换货 9.76 吨	28.61
5	悦康药业集团股份有限公司	因产品结块、气味等原因，未满足客户要求，盐酸二甲双胍换货 7.21 吨	24.45

报告期内，公司退换货金额占比较小，退换货事项均已经双方沟通达成一致并处理完毕，不存在因产品质量问题产生的纠纷。

（二）退换条款及会计处理方式

报告期内，公司退换货条款如下：

产品类别	退换货条款
化学原料药和中间体	需方因按照合同约定的质量标准验收，如有异议，应在合同约定时间内提出，无质量问题不得退换货
化学制剂	非质量问题不得退换货

报告期内，公司退换货会计处理如下：

退货时的会计处理：货物退货入库后，冲减主营业务收入同时减少应收账款，并对已开具的发票做红字冲销处理，同时增加存货并冲减主营业务成本。

换货时的会计处理：换货中退货部分的会计处理与退货一致。换货产品经由客户签收时，公司按照原有退货商品的价格确认换货商品的销售收入，在月末按月度加权平均的方式确认换出产品的成本，转出存货并确认主营业务成本。

七、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、访谈发行人销售及财务主要负责人，了解发行人产品定价方式、价格波动的原因；查阅可比公司的公开披露信息，与可比公司同类产品平均销售单价及变动趋势进行比较分析；

2、访谈发行人生产主要负责人，获取发行人主要产品产能情况，了解生产线布局和产能、产量变化情况，了解限制产品生产能力的主要因素等；

3、访谈发行人销售主要负责人，了解盐酸二甲双胍销售变动的具体情况；获取并查阅最近一期主要产品的销售明细，查阅海外疫情等信息，根据可查阅的同行业披露的公开信息，结合下游制剂客户销售情况，分析发行人产品销量变动的合理性；

4、获取发行人销售收入明细表，统计不同销售模式下的销售占比及变化情况；查阅可比公司的公开披露信息，与可比公司同类产品的销售情况及变动趋势进行比较分析；

5、获取报告期内发行人产品销售明细表，分析境外销售不同销售区域的主要产品类别及占比变动情况；访谈管理层及销售主要负责人，了解内、外销销售模式和流程，了解内销和外销模式下产品销售定价原则、信用政策、运输方式等情况；获取并检查主要客户的销售合同，查阅关键合同条款；根据可比公司的公开披露信息，查阅可比公司的收入确认的会计政策，判断收入确认政策是否符合行业惯例；结合访谈、函证及抽样核查程序对境外收入进行核查；

6、获取发行人报告期内退换货明细，核查发行人报告期内产品退换货具体情况、金额、退换货流程审批记录，及会计处理方式等事项，分析对发行人生产经营的影响。

（二）说明对收入核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查客户家数和占比、核查客户选择方法、核查收入占比、核查结果，并说明相

关核查是否充分

对于销售收入，保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、对发行人报告期内的营业收入实施函证程序

函证样本选取方法为：根据重要性原则，根据与客户交易金额进行排序，从大到小依次选取，发函收入金额占收入总额的比例达到 70%左右，同时结合大额应收账款补充函证样本，函证具体情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入（万元）	21,204.05	36,594.80	30,992.17	27,064.19
发函家数（家）	143	188	158	132
发函金额（万元）	17,072.96	28,293.50	23,504.51	21,875.07
发函金额占主营业务收入比例	80.52%	77.32%	75.84%	80.83%
回函可确认金额（万元）	16,352.66	28,091.06	21,027.57	19,122.19
回函可确认金额占主营业务收入比例	77.12%	76.76%	67.85%	70.65%

针对未回函的函证对象，实施替代测试程序，具体如下：（1）国内业务：获取销售合同、销售发票、签收回执，核对出库日期及出库单号，客户签收日期等；出口业务：获取销售合同、出口报关单、提单，核对出口日期和销售数量、内容等；（2）获取会计记账凭证、银行回单或银行承兑汇票复印件，核查客户期后回款情况。

2、对发行人报告期内主要客户进行走访确认

走访样本选取方法为：获取发行人报告期内的客户销售收入明细表，按各期销售额从大到小排序，选取销售额合计覆盖收入比例 70%的客户纳入核查范围。国内客户通过实地走访，国外客户受新冠疫情影响，主要通过视频形式以及实地走访境内办事处等形式，对客户相关业务负责人进行访谈。

对发行人客户的主要访谈内容：包括但不限于（1）客户基本情况，包括：公司经营范围、成立时间、业务规模、股东持股情况等；（2）客户是否与发行人存在关联关系；（3）客户与发行人合作的情况，包括：采购的产品及其用途、建立业务往来的时间、定价方式、结算方式和结算周期等；（4）客户是否与发行人存在纠纷等。

报告期内，对发行人主要客户的访谈情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
主营业务收入（万元）	21,204.05	36,594.80	30,992.17	27,064.19
访谈客户家数合计（家）	90	90	90	90
访谈客户收入合计（万元）	15,245.91	25,519.82	21,243.81	18,446.86
访谈客户收入占主营业务收入核查比例	71.90%	69.74%	68.55%	68.16%

3、对发行人销售收入实施细节测试

获取发行人销售收入及收款明细表，针对境内客户：抽样检查销售合同、销售发票、签收回执等收入确认的支持性文件；针对境外客户，抽样检查销售合同、报关单、提单等收入确认的支持性文件；并结合检查收款记录，对销售收入的真实性进行验证。

报告期内，对发行人销售收入实施细节测试核查的情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
客户数（家）	72	90	103	101
细节测试核查的销售收入合计（万元）	14,943.92	25,788.33	23,035.69	19,729.48
主营业务收入（万元）	21,204.05	36,594.80	30,992.17	27,064.19
细节测试核查的销售收入占主营业务收入比例	70.48%	70.47%	74.33%	72.90%

4、对公司销售收入确认的具体政策进行核查

获取发行人主要客户的销售合同，查阅关键合同条款，约定的交易内容、交货条款、付款方式和期限等；了解发行人销售结算方式和收入确认的会计处理，判断收入确认方法是否符合企业会计准则的相关要求。

5、对销售收入情况进行实质性分析程序

（1）对报告期内发行人主营业务收入年度、月度波动情况进行分析比较，分析产品销售的结构和价格变动；

（2）比较报告期内主营业务收入的波动情况，分析变动趋势是否存在季节性、周期性的经营规律；

（3）对报告期各期产品销售数量、销售单价、毛利率进行比较分析；

（4）将报告期重要产品的毛利率与同行业可比公司进行对比分析。

6、对公司与客户之间是否存在关联关系进行核查

查询国家企业信用信息公示系统、天眼查等公开资料，对报告期内发行人主

要客户及新增客户的工商信息，核查客户的注册地、主要经营范围、成立时间和主要股东信息等，检查与主要客户之间是否存在关联关系。

7、对公司与收入确认相关的内部控制系统进行了解、测试和评估

访谈发行人管理层及主要销售负责人，了解发行人在客户开发、合同签订、价格审批、信用期管理、销售模式及流程等销售内控相关管理制度的情况；在穿行测试和内控测试中，对销售合同及销售制度的执行情况予以核实，未发现公司与销售相关的内部控制存在重大内控缺陷。

8、对销售收入实施截止测试

获取发行人报告期内各资产负债表日前后各一个月的发货记录，根据重要性原则，抽样追查至收入确认相关的销售订单、销售发票、签收单、报关单和提单等单据，核查发行人是否存在跨期调节收入的情况。

9、结合发运凭证等物流信息匹配销售出库的情况

获取发行人报告期内发运凭证及物流对账单，根据发货单据将销售数量与物流发运数量进行匹配，核实销售出库的真实性。

根据上述核查程序，报告期内发行人的销售收入真实、准确。

（三）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人主要产品参考市场价格及行业惯例定价；报告期内发行人主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因等价格上升较快具有合理性；公司主要产品的价格不存在显著周期性波动的情况，政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小；发行人主要产品和同类产品价格的变化趋势不存在重大差异；其他部分产品价格波动较大主要是受市场价格波动等因素影响，具有合理性；

2、发行人部分产品产能利用率波动较大、产能利用率不高主要是受医药生产设施投资模式、在手订单、存货库存等因素影响，符合发行人实际情况；发行人募投项目具有合理性；

3、发行人盐酸二甲双胍销量主要受关联审评、主要客户相关产品一致性评价及销售变动影响，具有合理性；最近一期，疫情对发行人盐酸罗哌卡因销售的影响基本消除，OR10127 因欧洲新冠疫情尚未明显缓解，公司下游客户生产仍

受到一定影响，采购数量仍较少，但对公司整体业绩的影响较小；主要产品销量变动与可比产品销量变动、下游制剂销量变动情况不存在重大差异；

4、发行人不同产品类别不同销售模式下的销售占比与同行业公司不存在重大差异，主要系不同公司的产品种类、市场竞争程度、销售策略等因素不同所导致，具有合理性；

5、发行人境外销售的主要产品主要为格列齐特和 OR10127，主要销往印度、法国和香港等地，销售收入占比具有合理性；报告期各期海关报关数据与发行人报告期各期境外销售金额不存在重大差异；发行人内销与外销模式在产品定价、信用期、运输方式等方面存在一定差异，符合行业惯例；收入确认与同行业基本一致；

6、发行人报告期内存在少量退换货，会计处理方式符合会计准则的规定；

7、报告期内，保荐机构及申报会计师对发行人报告期内的收入核查具有充分性，报告期内发行人的销售收入真实、准确。

问题 5、关于行业政策影响

申报文件显示：

（1）公司产品覆盖降糖类、麻醉类、心血管类及精神类等重点疾病领域。截至本招股说明书签署日，公司拥有 22 个原料药备案登记号及 24 个化学药品制剂批准文号。原料药产品主要包括格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯等。化学药品制剂产品主要包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片以及单硝酸异山梨酯片等。

（2）2020 年 8 月，第三批国家药品集采公布中标结果，涉及公司主要原料药产品盐酸二甲双胍的下游制剂盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍缓释片；2021 年 2 月，第四批国家药品集采公布中标结果，格列齐特缓释片纳入集采范围。

请发行人：

（1）说明主要原料药对应的下游制剂情况，包括但不限于纳入医保目录、纳入带量采购药品目录、集中采购中标结果；下游制剂已纳入带量采购的，请说明带量采购的进展，并结合发行人主要客户的中标情况，分析可能对发行人相关销售情况产生的影响；下游制剂暂未纳入带量采购的，请结合相关制剂的

类别说明是否存在被纳入的可能，主要竞品是否被纳入带量采购目录；说明一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化，是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形。

（2）说明化学制剂正在进行一致性评价的情况，包括发行人已通过、正在进行一致性评价的产品占发行人化学制剂的收入、毛利占比情况，主要产品一致性评价进展情况，通过一致性评价是否存在障碍；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等；结合前述内容，说明发行人主要化学制剂产品是否存在不能被纳入采购目录导致销量大幅下滑的风险。

（3）说明公司产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占相关营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩、销售模式的影响。

请保荐人、发行人申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明主要原料药对应的下游制剂情况，包括但不限于纳入医保目录、纳入带量采购药品目录、集中采购中标结果；下游制剂已纳入带量采购的，请说明带量采购的进展，并结合发行人主要客户的中标情况，分析可能对发行人相关销售情况产生的影响；下游制剂暂未纳入带量采购的，请结合相关制剂的类别说明是否存在被纳入的可能，主要竞品是否被纳入带量采购目录；说明一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化，是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形

（一）公司主要原料药对应的下游制剂情况，包括但不限于纳入医保目录、纳入带量采购药品目录、集中采购中标结果

报告期内，公司主要化学原料药为格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯，对应下游制剂基本情况如下：

原料药	主要下游制剂	纳入医保目录情况	纳入全国带量采购情况	全国带量采购中标情况	采购执行周期
格列齐特	格列齐特片、格列齐特缓释片	甲类（口服常释剂型） 乙类（缓释控释剂型）	2021年2月纳入（格列齐特缓释片）	天津君安生物制药有限公司（缓释片） 北京福元医药股份有限公司（缓释片） 宜昌人福药业有限责任公司（缓释片）	原则上2年
盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片	甲类（口服常释剂型） 乙类（缓释控释剂型）	2020年8月纳入	天方药业有限公司（缓释片） 北京万辉双鹤药业有限责任公司（缓释片） 石药集团欧意药业有限公司（缓释片） 石家庄市华新药业有限责任公司（缓释片） 江苏德源药业股份有限公司（缓释片） 南京亿华药业有限公司（缓释片） 广东赛康制药厂有限公司（缓释片） 悦康药业集团股份有限公司（缓释片） 重庆科瑞制药（集团）有限公司（片剂） 北京京丰制药集团有限公司（片剂） 上海信谊天平药业有限公司（片剂） 石药集团欧意药业有限公司（片剂） 蓬莱诺康药业有限公司（片剂） 石家庄以岭药业股份有限公司（片剂） 河北天成药业股份有限公司（片剂） 华北制药股份有限公司（片剂）	原则上3年
盐酸罗哌卡因	罗哌卡因注射剂	乙类	2021年6月纳入	广东嘉博制药有限公司 齐鲁制药有限公司 石家庄四药有限公司 瑞阳制药股份有限公司	原则上3年

原料药	主要下游制剂	纳入医保目录情况	纳入全国带量采购情况	全国带量采购中标情况	采购执行周期
				浙江仙琚制药股份有限公司 江苏恒瑞医药股份有限公司	
单硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯片/胶囊、单硝酸异山梨酯注射液、单硝酸异山梨酯缓释片/胶囊	甲类（口服常释剂型、注射剂） 乙类（缓释控释剂型）	2021年6月纳入（单硝酸异山梨酯缓释片/胶囊）	珠海润都制药股份有限公司（缓释胶囊） 合肥合源药业有限公司（缓释胶囊） 鲁南贝特制药有限公司（缓释片） 乐普药业股份有限公司（缓释片） 齐鲁制药有限公司（缓释片）	原则上3年

注：医保目录为《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2020年）》。

（二）下游制剂已纳入带量采购的，请说明带量采购的进展，并结合发行人主要客户的中标情况，分析可能对发行人相关销售情况产生的影响

1、公司主要产品对应下游制剂的集采情况以及关联公司原料药的情况

（1）公司主要产品对应制剂纳入国家集采情况

截至本回复出具之日，公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯对应下游制剂部分剂型均已纳入集采范围。根据国家集采政策，同一制剂的常释剂型及缓控释剂型通常分别进行集采，因此目前格列齐特为缓控释剂型纳入集采；盐酸二甲双胍常释剂型及缓控释剂型均纳入集采；盐酸罗哌卡因制剂为注射液，已纳入集采；单硝酸异山梨酯为缓控释剂型纳入集采。

（2）对应制剂产品的集采格局以及关联公司原料药情况

相关中标企业关联公司原料药以及对应的集采份额情况如下：

药品名称	中标企业	首年约定采购金额（万元）	约定采购金额占总报量的比例	是否关联公司原料药	目前是否处于新增供应商流程中（注 1）
格列齐特（缓控释剂型）	天津君安生物制药有限公司	10,876.96	70%，中标企业 3 家	是	-
	北京福元医药股份有限公司	17,930.74		否	是
	宜昌人福药业有限责任公司	10,998.22			
	合计	**39,805.92**		-	-
	已关联公司原料药的首年约定有效采购金额占比	**27.32%**		-	-
盐酸二甲双胍	华北制药股份有限公司（片剂）	2,332.18	80%，中标企业 4 家及以上	是	-
	蓬莱诺康药业有限公司（片剂）	1,894.60			
	广东赛康制药厂有限公司（缓释片型）	914.02			
	重庆科瑞制药（集团）有限公司（片剂）	806.79			
	石药集团欧意药业有限公司（片剂）（注 2）	2,578.86		否	是（已完成备案）
	石药集团欧意药业有限公司（缓释片型）	1,753.88			
	南京亿华药业有限公司（缓释片型）	1,039.14			
	北京京丰制药集团有限公司（片剂）	3,582.36			是
	天方药业有限公司（缓释片型）	2,464.40			
	石家庄市华新药业有限责任公司（缓释片型）	1,585.75			
	上海信谊天平药业有限公司（片剂）	3,136.02			否
	石家庄以岭药业股份有限公司（片剂）	1,897.71			

药品名称	中标企业	首年约定采购金额（万元）	约定采购金额占总报量的比例	是否关联公司原料药	目前是否处于新增供应商流程中（注 1）
	北京万辉双鹤药业有限责任公司（缓释片型）	1,437.08			
	江苏德源药业股份有限公司（缓释片型）	1,244.35			
	悦康药业集团股份有限公司（缓释片型）	1,183.95			
	河北天成药业股份有限公司（片剂）	906.58			
	合计	**28,757.68**		-	-
	已关联公司原料药的首年约定有效采购金额占比	**20.68%**		-	-
盐酸罗哌卡因（注射液）	广东嘉博制药有限公司	2,250.79	80%，中标企业 4 家及以上	是	-
	石家庄四药有限公司	1,063.59			
	瑞阳制药股份有限公司	985.54			
	江苏恒瑞医药股份有限公司	919.62			
	齐鲁制药有限公司	1,004.96		否	否
	浙江仙琚制药股份有限公司	997.31			
	合计	**7,221.81**		-	-
	已关联公司原料药的首年约定有效采购金额占比	**72.27%**		-	-
单硝酸异山梨酯（缓控释剂型）	齐鲁制药有限公司	6,963.08	80%，中标企业 4 家及以上	是	-
	合肥合源药业有限公司	821.11		否	是（已完成备案）

药品 名称	中标企业	首年约定采购金额 （万元）	约定采购金额占 总报量的比例	是否关联公司原 料药	目前是否处于新增 供应商流程中 （注 1）
	乐普药业股份有限公司	2,457.43			是
	鲁南贝特制药有限公司	3,333.60			否
	珠海润都制药股份有限公司	7,413.37			
	合计	**20,988.58（注 3）**		-	-
	已关联公司原料药的首年约定有效采购 金额占比	**33.18%**		-	-

注 1：根据监管要求，现阶段药品注册及一致性评价需关联原料药一并审评审批，后续需要新增供应商的，需视情况与当地省级（含自治区、直辖市）或国家药监部门办理备案或批准。

注 2：盐酸二甲双胍片及缓释片均纳入集采范围，石药集团欧意药业有限公司同时中标两种剂型。

注 3：根据集采文件，单硝酸异山梨酯缓释剂型各地区报量的规格种类较多，部分企业的药品规格有限，无法满足中标区域的全部规格需求，导致实际有效的约定采购量少于地区总报量。

从家数来看，格列齐特制剂中标企业为 3 家，其中 1 家已关联公司原料药，其余 2 家处于新增供应商流程中；盐酸二甲双胍制剂中标企业为 15 家，其中 4 家已关联公司原料药，2 家已完成新增供应商备案，3 家处于新增供应商流程中；盐酸罗哌卡因制剂中标企业为 6 家，其中 4 家已关联公司原料药；单硝酸异山梨酯制剂中标企业为 5 家，其中 1 家已关联公司原料药，1 家已完成新增供应商备案，1 家处于新增供应商流程中。

从金额来看，格列齐特制剂中标企业中，已关联公司原料药的首年约定实际采购金额占比为 27.32%；盐酸二甲双胍制剂中标企业中，已关联公司原料药的首年约定实际采购金额占比为 20.68%；盐酸罗哌卡因制剂中标企业中，已关联公司原料药的首年约定实际采购金额占比为 72.27%；单硝酸异山梨酯制剂中标企业中，已关联公司原料药的首年约定实际采购金额占比为 33.18%。

部分中标企业已关联公司原料药，公司对其销售收入预计将显著增长。未关联公司原料药的中标企业中，考虑到集采对于制剂厂商的产能、供应稳定性、产品质量要求较高，为降低原料药的供应及质量风险，同时控制采购价格，制剂厂商更倾向与多家供应商保持合作，因此相当部分已处于新增供应商流程中，其中南京亿华药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司及合肥合源药业有限公司三家客户已完成备案，预计也将产生一定采购需求。

（3）现行法规及政策环境下，中标企业与关联原料药将保持紧密且稳固的合作关系

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。

2、国家集采对公司主要产品对应下游制剂的市场覆盖情况分析

报告期内，公司主要产品对应制剂部分剂型纳入国家集采范围，国家集采主要针对公立医院市场，对医药零售、部分地区乡镇卫生院及社区诊所、非公立医疗机构等市场的影响较小，同时集采并非约定全部的公立医院采购量，通常有20-30%的非纳入集采份额。

同时鉴于公司主要生产原料药，原料药并未直接受国家集采影响，因此在估算国家集采对公司主要原料药对应制剂市场的实际覆盖规模时，发行人从重要性原则出发，剔除公立医院以外市场、未纳入集采剂型以及非约定采购量部分后，测算国家集采实际覆盖规模如下：

类别		2020 年度全部终端市场规模（亿元）（注 1）	院内市场规模及占全部终端比例（注 1）		院内纳入集采剂型的市场规模及占全部终端比例（注 2）			院内纳入集采剂型中，约定采购量部分的市场规模及占全部终端比例（注 3）		
格列齐特制剂		22.40	金额（亿元）	占比	剂型	金额（亿元）	占比	约定采购量比例	金额（亿元）	占比
			12.83	57.27%	缓控释剂型	12.06	53.87%	70%	8.44	37.71%
盐酸二甲双胍制剂	普通制剂	79.48	38.88	48.91%	常释剂型、缓控释剂型	38.88	48.91%	80%	31.10	39.13%
	吡格列酮二甲双胍（注 4）	6.11	5.44	89.10%	未纳入集采范围					
盐酸罗哌卡因制剂		9.43	9.13	96.88%	注射液	9.13	96.88%	80%	7.31	77.50%
单硝酸异山梨酯制剂		27.45	18.55	67.59%	缓控释剂型	9.48	34.55%	80%	7.59	27.64%

注 1：2020 年度全部终端市场规模以及院内市场规模及占比数据来源于米内网数据库，包括常释剂型以及缓释控释剂型，不考虑复方制剂；

注 2：因部分剂型未纳入集采，因此需要进行剔除，纳入集采剂型的市场比例来源于 PDB 数据库；

注 3：因国家集采并非约定全部采购量，剩余通常 20%-30%未在集采范围内，因此需要进一步进行剔除；

注 4：盐酸二甲双胍（普通制剂）指仅由盐酸二甲双胍制成的制剂，不包括与吡格列酮、格列本脲等其他产品复方制成的产品，上表单独将吡格列酮二甲双胍进行列示，系公司盐酸二甲双胍 2020 年第一大客户杭州中美华东医药有限公司生产吡格列酮二甲双胍，该部分销量较大且不纳入集采范围，因此予以区别列示；

注 5：以上测算为根据重要性原则对理论市场规模的大体测算，因各地集采政策实际执行时可能存在调整或不同解读，故可能与实际市场规模存在一定差异。

由上可见：

（1）格列齐特制剂全部终端市场规模为 22.40 亿元，最终实际纳入国家集采的市场规模约为 8.44 亿元，占比为 37.71%；

（2）盐酸二甲双胍制剂（不含复方剂型）全部终端市场规模为 79.48 亿元，最终实际纳入国家集采的市场规模约为 31.10 亿元，占比为 39.13%；此外，公司盐酸二甲双胍 2020 年第一大客户杭州中美华东制药有限公司的吡格列酮二甲双胍（复方制剂）未纳入国家集采范围，该部分市场规模约 6.11 亿元，2020 年公司对其收入规模占盐酸二甲双胍国内直销客户的比重为 14.61%；

（3）盐酸罗哌卡因制剂全部终端市场规模为 9.43 亿元，最终实际纳入国家集采的市场规模约为 7.31 亿元，占比为 77.50%；

（4）单硝酸异山梨酯制剂全部终端市场规模为 27.45 亿元，最终实际纳入国家集采的市场规模约为 7.59 亿元，占比为 27.64%。

综上，公司主要产品对应制剂属于使用广泛的药品，院外市场较大，国家集采对格列齐特制剂、盐酸二甲双胍制剂及单硝酸异山梨酯制剂市场的覆盖程度不高，对盐酸罗哌卡因制剂市场的覆盖程度较高。

3、国家集采对相关市场的价格及销量的具体影响分析

由于公司格列齐特以及盐酸二甲双胍对报告期内公司业绩影响较大，因此对格列齐特以及盐酸二甲双胍的国家集采影响进行重点分析如下：

（1）格列齐特

①对销售价格的影响分析

A. 对公立医院制剂市场的价格影响

2021 年 2 月，国家集采公布格列齐特缓释片中标结果，共有 3 家国内企业中标国家集采，原研药企施维雅未中标，集采前的挂网价格与集采中标价的变化情况如下：

单位：元/片

企业名称	剂型	2020 年平均挂网价格	集采中标价格	集采份额	备注
施维雅	缓释剂	1.63	-	-	原研
北京福元医药股份有限公司	缓释剂	0.46	0.61	45.05%	中标企业

企业名称	剂型	2020 年平均挂网价格	集采中标价格	集采份额	备注
宜昌人福药业有限责任公司	缓释剂	0.86	0.81	27.63%	中标企业
天津君安生物制药有限公司	缓释剂	0.37	0.61	27.32%	中标企业，关联公司原料药
平均	**-**	**0.83**	**0.68**	-	-
平均（剔除原研）	**-**	**0.56**	**0.68**	-	-

注：平均挂网价格来自于米内网数据库，取自各省披露的药品招标价格（如有），主要针对各省市公立医院渠道，下同。

由上可见，格列齐特缓释片的集采中标价格低于施维雅 2020 年各省平均挂网价格，但与国内企业的 2020 年各省平均挂网价格基本相当，其中部分企业的价格略有上涨，主要原因系：1、格列齐特缓释剂型集采时，通过一致性评价的企业数量较少，使得投标及中标的企业均较少，投标竞争压力相对较小；2、国家集采之前，原研药企施维雅占据了公立医院市场 70%以上的市场份额，原研药品的价格较高，拉高了集采投标的最高有效申报价；3、制剂企业通过一致性评价需花费一定成本，以悦康药业开展盐酸二甲双胍缓释片（与格列齐特同属于使用广泛的降糖药）一致性评价为例，截至 2020 年 6 月末其累计投入已达 1,376.56 万元，因此制剂厂商为覆盖其研发投入，倾向于提高中标价。

因此，对于公司下游的国内制剂客户而言，国家集采并未显著降低格列齐特缓释片的价格。

B. 对未纳入国家集采的常释剂型的价格影响

格列齐特缓释片已纳入国家集采，但公司格列齐特主要国内直销客户的主要销售品种为格列齐特常释剂型，由于通过一致性评价的企业数量较少，因此未纳入国家集采范围。

对于国内制剂厂商而言，格列齐特缓释片的中标价格未有明显下降，因此对格列齐特常释剂型的价格影响亦相对较小。

单位：元/片

企业	剂型	2020 年平均挂网价格	集采中标企业平均中标价格	2021 年集采后平均挂网价格	价格降幅	备注
施维雅	缓释剂	1.63	0.68	1.41	-13.50%	原研药企
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	普通剂型	0.27		0.48	76.85%	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 1 大客户
石家庄四药有限公司	普通剂型	0.57		未公布	-	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 2 大客户
华润双鹤利民药业（济南）有限公司	普通剂型	0.24		0.22	-9.93%	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 3 大客户
四川美大康药业股份有限公司	普通剂型	0.59		未公布	-	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 4 大客户
湖南千金湘江药业股份有限公司	普通剂型	0.31		未公布	-	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 5 大客户

注 1：2021 年平均挂网价格为截至 2021 年 10 月数据；

注 2：客户排名剔除境外、贸易商收入。

由上可见，公司格列齐特主要客户的 2020 年平均挂网价格（国家集采前）大多低于集采平均中标价格。考虑到各省招标的正常价格波动，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司的 2021 年集采后平均挂网价格有所上升，华润双鹤利民药业（济南）有限公司的 2021 年集采后平均挂网价格有所下降，但整体影响幅度不大。

C. 对公立医院之外制剂市场的价格影响

格列齐特制剂为上市时间较久的降糖药，使用普遍、价格较低，因此公立医院之外的市场份额较大，2020 年占比达 42.73%。

对于国内制剂企业而言，鉴于本次国家集采中标价未显著降低，因此未对公立医院之外的销售价格带来较大影响。

D. 国家集采形成国产替代后，对国内原料药的需求量快速增加

国家集采之前，格列齐特制剂公立医院市场主要由外资企业所主导，其中施

维雅市场份额超过 70%，其原料药未从我国进行采购。国家集采之后，中标的国内企业取得了较多的市场份额，相应对国产上游原料药的需求量快速增加。

供求关系的变化使得国内原料药企业的议价能力有所提升。

E. 对公司格列齐特原料药的价格影响

综上所述，对于国家集采中标的格列齐特缓释剂客户以及未纳入国家集采的格列齐特常释剂型主要客户，由于国家集采中标价未有显著下降，其销售价格未受到较大影响，同时受国产替代带动，国产原料药的需求快速增加，因此对于公司原料药而言，价格未有明显下降，2021 年 1-6 月，公司格列齐特国内直销的单价为 819.78 元/kg，与 2020 年度的 818.27 元/kg 基本相当。

②对销量的影响分析

A. 中标企业方面，和原研药企形成市场份额替代，国产原料药的需求量增加，相关中标企业在中标前并非公司主要客户，因此将为公司带来增量收入

公立医院市场中，格列齐特制剂的市场份额大部分被外资原研药企所占据，施维雅占据格列齐特制剂 70%以上市场份额，而经过国家集采，施维雅未中标，由中标的 3 家国内企业取得，对国产原料药的需求量快速增加。

中标企业之一天津君安生物制药有限公司关联公司原料药通过一致性评价，其中标之前的市场份额较小，对公司的采购量也较小，但因推进一致性评价速度较快，成功中标第四批国家集采，预计将为公司带来增量收入。2021 年 1-6 月，公司对天津君安生物制药有限公司（通过海南健安药业有限公司）的销售收入达 691.64 万元，为格列齐特第一大客户。

B. 未中标的存量客户方面，公司格列齐特现有客户主要产品为尚未纳入集采的普通剂型，对其销量影响不大

报告期内，公司格列齐特主要客户的主要销售剂型为常释剂型，如山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司（2020 年格列齐特国内直销第一大客户）、石家庄四药有限公司（2020 年格列齐特国内直销第二大客户）、华润双鹤利民药业（济南）有限公司（2020 年格列齐特国内直销第三大客户）、四川美大康药业股份有限公司（2020 年格列齐特国内直销第四大客户）及湖南千金湘江药业股份有限公司（2020 年格列齐特国内直销第五大客户）。

由于格列齐特常释剂型过评企业数量较小，目前尚未纳入国家集采，销量受国家集采的影响较小。因此，国家集采对公司现有存量客户的销量影响相对较小。

2019 年度至 2021 年 1-6 月，公司格列齐特国内直销客户的单价及销售收入变化情况如下：

客户类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）		
中标集采且关联公司原料药	691.64	-	-	867.26	-	-
中标集采未关联公司原料药	-	186.46	346.90	-	867.26	867.26
未中标集采（含部分产品剂型未纳入集采的客户）	4,692.74	8,493.74	7,282.30	813.22	800.69	774.55
合计	**5,384.38**	**8,680.20**	**7,629.20**	**819.78**	**818.27**	**811.44**

注：为准确反映集采影响，上述客户剔除境外客户及贸易商客户。

综上所述，2021 年 2 月格列齐特国家集采后，公司格列齐特的销售单价及销量均未受到明显不利影响，2021 年 1-6 月，公司格列齐特的销售单价与 2020 年相比基本持平，销售收入保持稳步增长态势。

2、盐酸二甲双胍

①对销售价格的影响分析

A. 对公立医院制剂市场的价格影响

根据悦康药业的招股说明书，其盐酸二甲双胍缓释片中标 2020 年 8 月第三批国家集采，根据米内网数据库，悦康药业是盐酸二甲双胍制剂公立医院 2020 年排名第 11 名的制剂企业，具有一定市场代表性。

根据悦康药业的招股说明书，集采前 2020 年 1-6 月其盐酸二甲双胍缓释片的销售单价为 0.172 元/片，单位成本为 0.078 元/片，毛利率为 54.65%，按照集采中标价（税后）0.113 元/片计算，价格降幅为 34.01%，但仍高于单位成本，毛利率为 27.56%。

此外，国家集采之后，中标的制剂厂商直接确定药品供应的地区并且约定采购量，所需要的推广成本进一步降低，预计产品销售的市场推广费也将相应减少，

因此以悦康药业为例，下游制剂企业仍有一定的利润空间。

B. 对公立医院之外制剂市场的价格影响

根据米内网数据库，盐酸二甲双胍制剂是 2020 年使用量第一的非胰岛素类降糖药，上市时间久，使用量大，2020 年度公立医院以外的市场占比达 51.09%。

药品价格较低、患者需长期服用、院外直接购买较为便利，使得患者的价格敏感度较低，药品价格未受到显著影响：盐酸二甲双胍的价格低，按照一盒盐酸二甲双胍片的价格为 10-30 元（30 片装，原研价格通常较高）、一个月服用一盒估算，人均年费用仅为 120 元-360 元；盐酸二甲双胍主治糖尿病，属于需长期服用的药品，考虑到医院就医程序繁琐，并存在一定挂号费用，因此终端患者较多选择在院外市场购买药品，且对院外药品价格的敏感度不高，因此药品价格未受到显著影响。

院外存在一定刚性流通环节，低价格药品的价格弹性较低：国家集采主要减少了医药流通环节的销售、流通成本，集采之后直接由药企供应公立医院。而院外市场的流通环节通常较多，在销售渠道及销售方式未发生明显变化的情况下，对于盐酸二甲双胍制剂等低价格的药品，院外终端价格的变动弹性相对小于国家集采。

因此，院外市场的销售价格未受到显著影响，仍大幅高于国家集采中标价，以中标盐酸二甲双胍缓释片国家集采的企业为例，其最新零售价仍明显高于集采中标价，具体情况如下：

公司	剂型	规格	最新零售价（元/盒）	集采中标价（元/盒）
天方药业有限公司	缓释片	24 片/盒，500mg	5.90	1.63
北京万辉双鹤药业有限责任公司	缓释片	30 片/盒，500mg	20.50	2.34
石药集团欧意药业有限公司	缓释片	30 片/盒，500mg	17.20	2.57
石家庄市华新药业有限责任公司	缓释片	60 片/盒，250mg	18.00	2.85
江苏德源药业股份有限公司	缓释片	30 片/盒，500mg	21.40	2.97
南京亿华药业有限公司	缓释片	36 片/盒，500mg	36.00	4.10

广东赛康制药厂有限公司	缓释片	36 片/盒，500mg	32.00	3.59
悦康药业集团股份有限公司	缓释片	30 片/盒，500mg	7.00	3.84

注 1：因同一零售企业无法涵盖所有品类，为保证数据权威性，最新零售价均选取行业知名及上市公司下属医药连锁企业的销售价格，其中：天方药业有限公司、北京万辉双鹤药业有限责任公司、石药集团欧意药业有限公司、江苏德源药业股份有限公司、悦康药业集团股份有限公司的零售价数据来源于京东大药房官方直营价格（2021.10.31）；石家庄市华新药业有限责任公司的零售价数据来自于老百姓大药房旗舰店（老百姓 603883.SH 下属）销售价格（2021.10.31）；南京亿华药业有限公司的零售价数据来自于上海医药嘉定大药房旗舰店（上海医药 601607.SH 下属）销售价格（2021.10.31）；广东赛康制药厂有限公司的零售价数据来自于阿里健康大药房官方直营价格（2021.10.31）。

注 2：集采中标价按照同规格进行换算。

C. 对杭州中美华东制药有限公司吡格列酮二甲双胍片的价格影响

杭州中美华东制药有限公司吡格列酮二甲双胍片采取复方工艺，成分中包括了吡格列酮以及盐酸二甲双胍，作用机理与传统盐酸二甲双胍制剂存在一定差异，受国家集采降价的影响较小。

根据米内网数据，杭州中美华东制药有限公司吡格列酮二甲双胍片 2020 年的平均挂网价格为 2.71 元/片，而 2021 年 1-10 月为 2.77 元/片，未有显著降低。

D. 国家集采形成国产替代后，对国内原料药的需求快速增加

国家集采之前，盐酸二甲双胍制剂公立医院市场主要由外资企业所主导，其中施贵宝市场份额超过 50%，其原料药未从我国进行采购。国家集采之后，中标的国内企业取得了较多的市场份额，相应对国产上游原料药的需求量快速增加。

供求关系的变化使得国内原料药企业的议价能力有所提升。

E. 对公司盐酸二甲双胍原料药的价格影响

综上所述，虽然国家集采对盐酸二甲双胍制剂院内市场的价格带来一定影响，但相关制剂企业仍有一定利润空间；同时受患者消费习惯、院外刚性医药流通成本等因素影响，院外市场的产品价格仍显著高于集采中标价格。此外，国家集采之后，国内制剂企业对国产原料药的需求量快速增长，供求关系的变化综合使得公司原料药的价格未有明显下降，2019 年至 2021 年 1-6 月，公司盐酸二甲双胍国内直销的价格分别为 46.12 元/kg、67.47 元/kg 以及 68.05 元/kg。

根据悦康药业的公开资料，其盐酸二甲双胍缓释片 2020 年的单位直接材料成本为 609.51 元/万片，与 2019 年的单位直接材料成本 603.96 元/万片基本相当，

未有显著下降。

②对销量的影响分析

A. 中标企业方面，和原研药企形成市场份额替代，国产原料药的需求量增加，相关中标企业在中标前并非公司主要客户，因此将为公司带来增量收入

公立医院市场中，盐酸二甲双胍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，施贵宝占据盐酸二甲双胍制剂 50%以上市场份额，而经过国家集采，施贵宝未中标，由中标的 15 家国内企业取得。其中，中标的广东赛康制药厂有限公司、重庆科瑞制药（集团）有限公司、蓬莱诺康药业有限公司以及华北制药股份有限公司关联公司原料药通过一致性评价，其中标之前（2019 年）均非公司盐酸二甲双胍的前五大客户，收入规模较小。

2020 年 8 月中标后，公司对上述中标企业的销量呈快速增长态势，2020 年及 2021 年 1-6 月，公司对其合计销售收入分别为 1,271.07 万元以及 2,096.28 万元。

B. 未中标的存量客户方面，公司盐酸二甲双胍现有主要客户的销量受到一定影响，但由于盐酸二甲双胍的院外市场较大，因此仍有一定销售量，公司客户结构将产生一定变化

对于未中标的存量客户，国家集采之后，公司对其销量受到一定的影响，2021 年 1-6 月，公司对未中标盐酸二甲双胍集采客户（不含杭州中美华东制药有限公司）的销售收入为 1,860.68 万元，而 2020 年度为 4,652.81 万元，有所下降。但相关客户仍有国家集采非约定采购量以及院外的市场份额，盐酸二甲双胍制剂的院外市场较大，销量格局受国家集采的影响较小，根据米内网数据，2020 年其院外市场占比达 51.09%，因此公司对未中标集采客户的销量仍保持在一定水平。

未来，相关中标客户将陆续成为公司主要客户，公司客户结构可能发生一定变化，但对公司整体销售不会产生重大不利影响。

客户类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）		
中标集采且关联公司原料药	2,096.28	1,271.07	100.99	62.96	62.68	52.33
中标集采未关联公司	254.87	0.18	223.84	70.80	70.80	33.46

客户类别	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）		
原料药						
未中标集采	2,110.77	5,666.30	2,955.79	73.61	68.64	47.28
其中：剔除杭州中美华东医药有限公司后（注 2）	1,860.68	4,652.81	1,781.56	72.57	63.46	36.55
合计	**4,461.92**	**6,937.55**	**3,280.63**	**68.05**	**67.47**	**46.12**

注 1：为准确反映集采影响，上述客户剔除境外客户及贸易商客户。

注 2：杭州中美华东医药有限公司为吡格列酮二甲双胍片，未纳入集采范围，且为公司 2018-2020 年盐酸二甲双胍第一大客户，因此予以剔除后列示，以准确体现集采的影响。

综上所述，对于公司主要原料药产品，单价方面，由于格列齐特集采未显著降低国内制剂厂商的价格，盐酸二甲双胍集采降价后国内制剂厂商仍保持一定利润水平，院外市场的价格亦未受到显著影响，同时集采由国内制剂企业对外资原研药企形成国产替代，国产原料药需求上升，综合使得公司原料药的价格未受到较大影响。

销量方面，国家集采之后，国产替代使得中标客户对公司原料药的采购需求快速提升，相关中标客户在中标前均非公司的主要客户，因此将带来增量收入；存量客户方面，格列齐特主要存量客户为常释剂型，尚未纳入国家集采范围，销量影响较小，盐酸二甲双胍主要存量客户院内销售受到一定影响，但由于盐酸二甲双胍制剂的院外市场占比高，因此仍保持一定销售水平。

因此，国家集采未对公司主要产品的销量及单价带来重大不利影响。

4、部分境外客户不受国内带量采购政策影响

报告期内，公司存在部分境外客户，主营业务收入分别为 4,576.43 万元、5,398.61 万元、4,974.39 万元及 3,315.54 万元，占主营业务收入比重分别为 16.91%、17.42%、13.59%及 15.64%，该类客户不受国内带量采购政策的影响。

以上内容公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（八）国家集采对公司主要原料药产品销售的影响分析”中进行了补充披露。

（三）下游制剂暂未纳入带量采购的，请结合相关制剂的类别说明是否存在被纳入的可能，主要竞品是否被纳入带量采购目录

报告期内，公司主要原料药为格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯，截至本回复出具之日，上述原料药下游制剂已纳入带量采购范围，其中格列齐特及单硝酸异山梨酯纳入缓释控释剂型（公司原料药可用于常释剂型及缓释控释剂型），盐酸二甲双胍及盐酸罗哌卡因的主要剂型已纳入。

截至本回复出具之日，格列齐特普通剂型通过一致性评价的企业为 1 家，单硝酸异山梨酯普通剂型通过一致性评价的企业为 3 家。根据国家集采相关政策，通过一致性评价企业数量达 3 家后，即存在被纳入集采的可能。

（四）说明一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户是否发生较大不利变化，是否存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形

报告期内，公司原料药前五大客户关联原料药、集采中标以及收入变动情况详见本题上文回复之“（二）下游制剂已纳入带量采购的，请说明带量采购的进展，并结合发行人主要客户的中标情况，分析可能对发行人相关销售情况产生的影响”之“3、现有主要客户中，对于中标且关联公司原料药的客户预计收入将增加，对未中标或未关联公司原料药的客户一定期间内销售收入将受到影响，可能导致公司客户结构发生变化”。

报告期内，公司部分原料药前五大客户由于未关联公司原料药进行一致性评价，使得公司对其销售收入有所减少，例如九州通医药集团股份有限公司；但对于关联公司原料药的部分客户，公司对其销售收入呈现增长态势，例如中国远大集团有限责任公司以及石家庄四药有限公司等，导致报告期内公司的客户结构发生一定变化，但公司化学原料药整体收入规模仍保持增长态势，未发生重大不利影响。

此外，鉴于制剂厂商更倾向与多家供应商保持合作，相关法律法规亦允许新增原料药供应商，因此对于未关联公司原料药的制剂客户，公司通常保持良好的合作关系，积极争取办理新增供应商备案，例如向九州通医药集团股份有限公司旗下北京京丰制药集团有限公司供应的盐酸二甲双胍原料药，双方已处于新增供应商流程中。综上，报告期内公司前五大客户中，公司不存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形。

二、说明化学制剂正在进行一致性评价的情况，包括发行人已通过、正在进行一致性评价的产品占发行人化学制剂的收入、毛利占比情况，主要产品一致性评价进展情况，通过一致性评价是否存在障碍；主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等；结合前述内容，说明发行人主要化学制剂产品是否存在不能被纳入采购目录导致销量大幅下滑的风险

（一）说明化学制剂正在进行一致性评价的情况，包括发行人已通过、正在进行一致性评价的产品占发行人化学制剂的收入、毛利占比情况，主要产品一致性评价进展情况，通过一致性评价是否存在障碍

截至本回复出具之日，公司尚无通过一致性评价的化学药品制剂，正在开展一致性评价的项目情况如下：

序号	项目	产品名称	产品类型	当前进度	预计完成时间
1	盐酸氟西汀分散片一致性评价	盐酸氟西汀分散片（20mg）	精神类制剂	CDE审核	2021年第四季度
2	单硝酸异山梨酯片一致性评价	单硝酸异山梨酯片（10mg、20mg）	心血管类制剂	CDE审核	
3	单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价	单硝酸异山梨酯缓释片（40mg）	心血管类制剂	已提交CDE审核尚未受理	2022年第四季度

上述一致性评价项目均处于正常开展状态，公司与阳光诺和、药明康德等具有丰富经验的外部研发机构进行合作，预计通过一致性评价不存在实质性障碍。

报告期内，上述化学药品制剂的收入及毛利情况如下：

单位：万元

产品	项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重
盐酸氟西汀分散片	收入	274.89	14.54%	1,700.30	36.03%	1,602.60	34.99%	744.85	25.58%
	毛利	230.67	19.45%	1,619.72	47.60%	1,531.61	49.84%	715.44	31.86%
单硝酸异山梨酯片	收入	382.62	20.24%	834.85	17.69%	748.42	16.34%	645.69	22.18%

产品	项目	2021年1-6月		2020年度		2019年度		2018年度	
		金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重	金额	占化学药品制剂比重
盐酸氟西汀分散片	收入	274.89	14.54%	1,700.30	36.03%	1,602.60	34.99%	744.85	25.58%
	毛利	236.99	19.98%	500.04	14.70%	506.17	16.47%	501.02	22.31%
单硝酸异山梨酯缓释片	收入	615.02	32.54%	1,295.02	27.44%	723.40	15.79%	481.65	16.54%
	毛利	525.03	44.26%	1,055.34	31.02%	611.47	19.90%	423.12	18.84%
合计	**收入**	**1,272.54**	**67.33%**	**3,830.17**	**81.16%**	**3,074.42**	**67.12%**	**1,872.19**	**64.31%**
	毛利	**992.69**	**83.69%**	**3,175.10**	**93.32%**	**2,649.24**	**86.22%**	**1,639.58**	**73.01%**

2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司开展一致性评价的产品收入占化学药品制剂收入比重分别为 64.31%、67.12%、81.16%及 67.33%，毛利占比分别为 73.01%、86.22%、93.32%及 83.69%，占比均较高。

（二）主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等

报告期内，公司主要化学药品制剂产品为盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片及单硝酸异山梨酯缓释片。截至本回复出具之日，同类产品通过一致性评价情况如下：

剂型类别	产品	已通过一致性评价企业	通过时间
普通剂型（已于 2020 年 8 月纳入国家集采）	盐酸氟西汀分散片	无	-
	盐酸氟西汀胶囊	上海上药中西制药有限公司	2018 年 8 月
		山西仟源医药集团股份有限公司	2020 年 3 月
		天津怀仁制药有限公司	2021 年 8 月
普通剂型（尚未纳入国家集采）	单硝酸异山梨酯片	鲁南贝特制药有限公司	2019 年 3 月
		石家庄以岭药业股份有限公司	2020 年 4 月
		瑞阳制药股份有限公司	2021 年 4 月
缓释控释剂型（已于 2021 年 6 月纳入国家集采）	单硝酸异山梨酯缓释片	齐鲁制药有限公司	2020 年 7 月
		乐普药业股份有限公司	2021 年 2 月
		鲁南贝特制药有限公司	2021 年 5 月
	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	珠海润都制药股份有限公司	2020 年 11 月
		合肥合源药业有限公司	2020 年 12 月

注：上表中不包括原研药品，通过时间以发件时间为准。

（三）结合前述内容，说明发行人主要化学制剂产品是否存在不能被纳入

采购目录导致销量大幅下滑的风险

1、公司盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯缓释片均未中标，盐酸氟西汀分散片的销量及单价均受到较大影响，单硝酸异山梨酯缓释片预计销量将受到一定影响

截至本回复出具之日，公司主要化学药品制剂盐酸氟西汀分散片（2020 年 8 月第三批国家集采）以及单硝酸异山梨酯缓释片（2021 年 6 月第五批国家集采）已纳入国家集采范围，公司产品由于未通过一致性评价，因此未取得投标资格，相关产品在公立医院终端的销售受到一定影响。

根据第三批国家集采中标结果以及米内网数据库，中标盐酸氟西汀制剂的山西仟源医药集团股份有限公司以及上海上药中西制药有限公司平均中标价为 2.17 元/粒，而 2020 年集采前其平均挂网价格为 4.05 元/粒，价格下降幅度较大。受此影响，2020 年度，公司盐酸氟西汀分散片的销售收入为 1,700.30 万元，销量为 695.64 万片，单价为 2.44 元/片，而 2021 年 1-6 月收入为 274.89 万元，销量为 277.65 万片，单价为 0.99 元/片，均减少较多。

单硝酸异山梨酯缓释片纳入集采时间较短，集采对报告期内的销售影响尚未完全体现，但 2021 年 1-6 月公司销售单价为 0.63 元/片，其中配送模式下的销售价格为 0.93 元/片，而国家集采的平均中标价为 0.94 元/片，因此国家集采对公司单硝酸异山梨酯缓释片的价格影响相对较小。但由于公司未中标集采，因此单硝酸异山梨酯缓释片未来在公立医院终端的销售量将受到一定影响。

2、公司单硝酸异山梨酯片尚未纳入国家集采，但过评企业已达 3 家，满足国家集采标准，若公司无法在国家集采之前完成一致性评价，可能导致销量受到影响

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”以及“第四节 风险因素”中补充披露“公司主要制剂产品未能及时通过一致性评价及中标国家集采的风险”如下：

“近年来，国家陆续出台了“两票制”、“国家药品集采”、“一致性评价”、“药品上市许可制度”等一系列代表性政策，旨在整治行业部分价格乱象，提高药品整体质量，推动行业健康发展，在生产、流通等各个领域都提出了具体规范。

具体来看，控费、控价是我国医药行业改革的重要方向，其中“带量采购”为重要手段，2018 年底，国家开展以北京、上海、天津、重庆四个直辖市及大连、厦门、西安、广州、深圳、成都、沈阳七个重点城市为试点的带量采购（以下简称“4+7 带量采购”），2019 年 1 月 17 日，国务院办公厅印发了《国家组织药品集中采购和使用试点方案》，对 4+7 带量采购作出更明确的工作部署，如明确 60-70%采购量要求、鼓励医疗机构使用中标药品等。从中标情况来看，中标品种价格降幅较大，但同时会带来一定的销量保证，未中标企业的销量和价格均会受到一定影响。

2020 年 8 月，第三批国家药品集采公布中标结果，盐酸氟西汀口服常释剂型纳入集采范围，2021 年 6 月，第五批国家药品集采公布中标结果，单硝酸异山梨酯缓控释剂型纳入集采范围，公司相关制剂产品尚未通过一致性评价，因此未取得投标资格。**受此影响，2020 年度，公司盐酸氟西汀分散片的销售收入为 1,700.30 万元，销量为 695.64 万片，单价为 2.44 元/片，而 2021 年 1-6 月收入为 274.89 万元，销量为 277.65 万片，单价为 0.99 元/片，均减少较多。单硝酸异山梨酯缓释片纳入集采时间较短，集采对报告期内的销售影响尚未完全体现，但由于公司未中标集采，因此未来单硝酸异山梨酯缓释片在公立医院终端的销售量将受到一定影响。**

截至本招股说明书签署日，公司单硝酸异山梨酯片尚未纳入国家集采范围，但通过一致性评价的企业数量已达 3 家，公司目前正处于 CDE 审核状态。若公司无法在国家集采之前完成一致性评价，则将无法取得投标资格，进而可能导致单硝酸异山梨酯片的销量及单价受到影响。”

3、公司其他非核心制剂产品暂未推进一致性评价，未来可能无法进行再注册以及无法参加国家集采，进而导致销售受到影响

公司已在招股说明书“重大事项提示”之“三、特别风险提示”以及“第四节 风险因素”中补充披露“公司部分化学药品制剂产品暂未推进一致性评价，导致未来可能无法进行再注册以及无法参加国家集采的风险”如下：

“根据国务院办公厅发布的《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）、国家药品监督管理局《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告（2018 年第 102 号）》等相关规定，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。对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。

公司目前在开展一致性评价的药品为盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片以及单硝酸异山梨酯片，对于其他非核心化学药品制剂，公司为了突出主力产品，优化资源配置，暂未推进一致性评价，未来可能导致无法进行再注册以及无法参加国家集采，进而使得销售受到影响。

除在开展一致性评价的三个产品外，其他化学药品制剂合计收入分别为 1,039.12 万元、1,506.33 万元、889.37 万元以及 617.52 万元，占公司主营业务收入比重分别为 2.84%、4.12%、2.43%以及 2.91%，整体占比较小，相关产品的销售下降不会对公司生产经营构成重大不利影响。”

2020 年下半年以来，为应对一致性评价以及集采政策影响，在推动核心产品一致性评价的同时，公司逐步调整化学制剂的销售策略，主动减少公立医院终端的销售，拓展经销客户，与具有较强渠道优势的区域经销商进行合作，拓宽销售渠道，增加对部分地区乡镇卫生院、社区诊所、非公立医疗机构、中小零售药店等未全面推行两票制及集采的终端的销售。

三、说明公司产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占相关营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩、销售模式的影响

（一）说明公司产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况

2016 年 4 月，国务院办公厅印发《关于深化医药卫生体制改革 2016 年重点

工作任务的通知》，文件提出综合医改试点省份要在全省范围内推行“两票制”，积极鼓励公立医院综合改革试点城市推行“两票制”。

2016 年 12 月，国务院医改办、国家卫生计生委等多部门联合印发《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》，对“两票制”的具体定义、实施范围、票据管理、监督措施等进行了具体规定。明确公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”，鼓励其他医疗机构药品采购中推行“两票制”。综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到 2018 年在全国全面推开。2017 年 4 月，国务院办公厅发布《深化医药卫生体制改革 2017 年重点工作任务》，提出：2017 年年底前，综合医改试点省份和前四批 200 个公立医院综合改革试点城市所有公立医疗机构全面执行两票制，鼓励其他地区实行两票制。

截至 2018 年，全国 31 个省份及地区均已全面实施“两票制”。

2017 年底，公司化学药品制剂均已全面实施“两票制”。“两票制”实施前，公司面向公立医疗机构的销售主要通过传统经销模式，“两票制”实施后，公司面向公立医疗机构的销售全部通过配送经销模式。报告期内，公司主要化学制剂产品在不同销售模式下产品价格、收入占比情况如下：

1、盐酸氟西汀分散片

单位：元/万片、万元

模式	2021 年 1-6 月			2020 年度		
	单价	收入	占比	单价	收入	占比
配送商	14,661.66	231.59	84.25%	27,014.47	1,658.79	97.56%
传统经销	3,617.62	43.30	15.75%	5,087.40	41.51	2.44%
合计	**9,900.60**	**274.89**	**100.00%**	**24,442.37**	**1,700.30**	**100.00%**
模式	**2019 年度**			**2018 年度**		
	单价	**收入**	**占比**	**单价**	**收入**	**占比**
配送商	28,265.60	1,589.46	99.18%	26,580.74	744.85	100.00%
传统经销	6,504.76	13.14	0.82%	-	-	-
合计	**27,511.16**	**1,602.60**	**100.00%**	**26,580.74**	**744.85**	**100.00%**

2、单硝酸异山梨酯缓释片

单位：元/万片、万元

模式	2021 年 1-6 月	2020 年度

	单价	收入	占比	单价	收入	占比
配送商	9,266.50	497.61	80.91%	8,839.52	1,008.31	77.86%
传统经销	2,607.54	103.42	16.81%	2,527.75	246.44	19.03%
直销	3,110.03	14.00	2.28%	3,202.78	40.28	3.11%
合计	**6,284.70**	**615.02**	**100.00%**	**5,777.84**	**1,295.02**	**100.00%**
模式	**2019 年度**			**2018 年度**		
	单价	**收入**	**占比**	**单价**	**收入**	**占比**
配送商	9,094.17	430.61	59.53%	9,625.16	309.21	64.20%
传统经销	2,722.73	258.30	35.71%	4,232.59	145.51	30.21%
直销	3,114.24	34.50	4.77%	2,786.75	26.93	5.59%
合计	**4,719.05**	**723.40**	**100.00%**	**6,323.50**	**481.65**	**100.00%**

3、单硝酸异山梨酯片

单位：元/万片、万元

模式	**2021 年 1-6 月**			**2020 年度**		
	单价	**收入**	**占比**	**单价**	**收入**	**占比**
配送商	2,346.93	251.79	65.81%	2,933.63	609.87	73.05%
传统经销	880.72	115.71	30.24%	1,029.74	166.95	20.00%
直销	1,166.83	15.12	3.95%	1,193.30	58.02	6.95%
合计	**1,520.59**	**382.62**	**100.00%**	**1,994.16**	**834.85**	**100.00%**
模式	**2019 年度**			**2018 年度**		
	单价	**收入**	**占比**	**单价**	**收入**	**占比**
配送商	3,285.05	494.08	66.02%	3,127.70	441.80	68.42%
传统经销	1,238.17	209.15	27.95%	1,464.21	165.20	25.59%
直销	1,313.32	45.19	6.04%	1,316.37	38.69	5.99%
合计	**2,115.79**	**748.42**	**100.00%**	**2,277.81**	**645.69**	**100.00%**

（二）结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占相关营业收入比例的变动，分析并披露“两票制”对发行人经营业绩、销售模式的影响

公司已在招股说明书“第六节业务与技术”之“一、公司的主营业务、主要产品或服务情况”之“（四）发行人的主要经营模式”之“3、销售模式”之“（2）化学药品制剂”补充披露以下内容：

“报告期内，公司化学药品制剂的毛利率，合并报表销售费用占营业收入比例的情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
化学药品制剂毛利率	62.76%	72.09%	67.08%	77.13%
合并报表销售费用	1,365.36	3,953.61	3,490.07	2,824.21
合并报表营业收入	21,259.54	36,705.76	31,100.69	27,145.68
销售费用率	6.42%	10.77%	11.22%	10.40%

“两票制”之前，公司主要通过传统经销模式进行销售，“两票制”实施之后，公司主要转变为配送商模式，直接向配送商进行销售，该等客户往往具有较强配送能力、资金实力和商业信誉，直接与终端医疗机构进行对接销售。同时，为加强产品推广力度，公司主要委托推广服务商进行市场推广。

传统经销模式下，公司主要通过经销商进行化学药品制剂的配送及市场推广，经销商承担配送及市场推广职能，因此公司向经销商的销售价格（毛利率）较低，所发生的市场推广费也较低；“两票制”实施后，公司主要通过配送商模式进行销售，市场推广职能由第三方推广服务商承担，配送商更多承担配送职能，因此导致公司向配送商的销售价格（毛利率）较高，同时推广费用率增加。

公司已于 2017 年底全面实施“两票制”，报告期内，“两票制”对公司化学药品制剂的影响已基本完整体现，具体来看，2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司化学药品制剂的毛利率分别为 77.13%、67.08%、72.09%和 62.76%，2019 年毛利率下降主要原因为配送商模式下单硝酸异山梨酯片和异氟烷（怡美宁）收入占比有所下降所致，主要为产品收入结构变动，受两票制推行影响不大；2021 年 1-6 月，受盐酸氟西汀分散片同类产品盐酸氟西汀胶囊纳入国家集采影响，公司高毛利率的盐酸氟西汀分散片销售收入下降，使得整体化学药品制剂毛利率下降；合并销售费用金额为 2,824.21 万元、3,490.07 万元、3,953.61 万元和 1,365.36 万元，占合并营业收入比重分别为 10.40%、11.22%、10.77%和 6.42%，占比较小，2018 年至 2020 年占比相对稳定，2021 年 1-6 月有所下降，主要系公司配送商模式下的销售收入占比减少所致，由 2020 年的 10.03%下降至 2021 年 1-6 月的 5.52%。

综上，公司化学药品制剂业务规模较小，且已于 2017 年底全面实施“两票制”，“两票制”对报告期内公司的经营业绩及销售模式影响较小。”

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、对发行人管理层及主要客户进行了访谈，了解客户制剂产品与公司原料药的关联情况；通过公开网站检索国家带量采购结果、国家医保目录的相关情况；取得发行人客户明细表，分析带量采购对发行人客户的影响情况；通过访谈了解发行人客户变动原因；

2、取得发行人化学制剂产品的收入明细表，通过公开网站检索发行人产品及竞品的一致性评价进展情况。对发行人管理层进行访谈，了解发行人化学制剂产品的销售策略；

3、查阅了“两票制”相关的政策文件，取得化学制剂产品收入明细表，统计分析报告期内主要产品传统经销模式和配送经销模式的收入占比以及价格变动情况；结合“两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，分析“两票制”对发行人经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯对应下游制剂相关剂型已纳入带量采购范围；

2、集采对公司的销量及单价影响较小；中标企业中已有部分关联公司原料药或处于新增供应商流程中，集采可能导致公司客户结构发生一定变化，但相关变化不会对公司的整体销售造成重大不利影响；

3、一致性评价、关联评审等政策实施后，发行人报告期内主要客户发生一定变动，公司原料药整体收入规模仍保持增长态势，未发生重大不利影响；公司主要客户不存在因无法满足一致性评价、关联评审要求而与客户终止合作的情形；

4、公司主要化学制剂正在进行一致性评价，预计通过一致性评价不存在实质性障碍；

5、公司主要化学药品制剂盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯缓释片已纳入集采范围，公司未取得投标资格；单硝酸异山梨酯片尚未纳入集采范围，若

后续纳入集采时公司未通过一致性评价，则可能无法取得投标资格，进而导致销售受到影响。公司已采取相关措施减少集采带来的不利影响；

6、公司已于 2017 年底全面实施“两票制”，报告期内，“两票制”对公司化学药品制剂的影响已基本体现，对报告期内公司的经营业绩及销售模式影响较小。

问题 6、关于细分行业竞争情况

申报文件显示：

（1）公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售，公司自设立以来始终专注于化学原料药的研发和制造，并以特色原料药为基础，拓展部分化学药品制剂业务。

（2）截至本招股说明书签署日，我国拥有格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯登记号的企业家数分别为 9 家、20 家、7 家、14 家，行业内企业较少，优质原料药企业在行业内的地位不断提升。

请发行人：

（1）结合主要产品获取登记号的流程、难度，已获得登记号的主要竞争对手的生产经营情况等情况，说明主要原料药如格列齐特制、二甲双胍制等的行业竞争状况，包括但不限于制备技术，主要参数（若适用），行业供需情况，主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程，整个细分行业的集中度情况，并说明数据来源或测算依据。

（2）发行人主要产品及下游制剂是否存在其他替代性、升级迭代竞品，如有，列表对比说明发行人主要产品竞争力情况。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合主要产品获取登记号的流程、难度，已获得登记号的主要竞争对手的生产经营情况等情况，说明主要原料药如格列齐特、二甲双胍等的行业竞争状况，包括但不限于制备技术，主要参数（若适用），行业供需情况，主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度，下游主

要客户的选择标准、流程，整个细分行业的集中度情况，并说明数据来源或测算依据。

（一）主要产品获取登记号的流程、难度

公司主要产品为原料药，获取登记号主要包括以下流程：1、原料药生产较为严格，申请登记号之前，需要首先具备相应的生产设备，设备安置需要符合药品监管的相关规定，经过投资项目立项以及环评等程序后，方具备生产条件；2、原料药登记号申请人启动原料药工艺小试、中试放大、工艺参数等方面的工艺开发，明确起始物料、中间体、成品及试剂溶剂的方法开发和质量标准的制定，进行成品结构确证及药学、药理信息等质量研究；进行三批工艺验证批产品的生产及三批产品的稳定性考察；3、上述工作完成后，向 CDE 提交申报资料，CDE 履行资料初审、技术审评（药学、药理等方面的资料审核）、注册检验（三批产品的官方标准复核）、现场核查等程序，综合审评通过后，完成原料药备案登记激活。此外，原料药报批需要同制剂产品关联审批审评；仿制境内已上市药品所用的化学原料药的，可以申请单独审评审批。

根据《国家药品监督管理局关于调整化学仿制药长期稳定性研究申报资料要求的通告》，化学仿制药原料药申请时，在注册批生产规模符合要求的前提下，申报资料至少需要包括三个注册批样品 6 个月长期稳定性试验数据。根据《药品注册管理办法》（2020 年修订），化学原料药审评时限为二百个工作日；药品注册申请受理后，需要申请人在原申报资料基础上补充新的技术资料的，药品审评中心以书面方式通知申请人在八十日内补充提交资料。申请人应当一次性按要求提交全部补充资料，补充资料时间不计入药品审评时限。药品审评中心收到申请人全部补充资料后启动审评，审评时限延长三分之一。根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，制剂厂家若新增原料药供应商，变更后的原料药为已获得批准的原料药，一般按照中等变更管理，需要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。综合考虑上述申请备案登记前完成 6 个月长期稳定性试验数据、CDE 化学原料药审评时限二百个工作日、制剂厂家新增已批准原料药的供应商需提供 3-6 个月的稳定性研究资料，原料药产品从初始立项到上市销售时间周期通常在

1-2 年以上。

由上可见，原料药产品从生产准备、启动研究、向 CDE 申报、取得备案登记号、上市销售时间周期较长，所需投资较大，新增原料药登记号需提前布局，并且需要具有丰富的医药生产、药品注册相关经验，获取原料药登记号具有一定的难度。

（二）已获得登记号的主要竞争对手的生产经营情况

公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯的主要竞争对手生产经营情况如下：

产品名称	企业名称	基本情况
格列齐特	浙江九洲药业股份有限公司	A 股上市公司（股票代码：603456.SH），主要致力于为国内外创新药公司及新药研发机构提供创新药在研发、生产方面的 CDMO 一站式服务；同时为全球化学原料药及医药中间体提供工艺技术创新和商业化生产业务。2020 年格列齐特原料药及中间体产量、销量分别为 197.63 吨、200.25 吨
	山东方明药业集团股份有限公司	主要生产小容量注射剂、片剂、硬胶囊剂、软膏剂、原料药等，是国内格列齐特的生产商之一
盐酸二甲双胍	寿光富康制药有限公司	公司主要从事化学原料药、固体制剂、医药中间体、溴化物、纸张添加剂五大系列六十多个品种的研发、生产和销售。化学原料药甲氧苄啶、奥美拉唑、磺胺甲恶唑、盐酸二甲双胍、氯氮平产销量位居国内前列，其中盐酸二甲双胍原料药年产能 5,000 吨以上
	石家庄市普力制药有限公司	拥有盐酸二甲双胍、西咪替丁原料药备案登记号，是国内盐酸二甲双胍的主要生产商之一。盐酸二甲双胍原料药年产能 8,000 吨
盐酸罗哌卡因	山东安弘制药有限公司	齐鲁制药集团有限公司下属子公司，产品结构形成了头孢类、培南类、抗癌类及普药类四大系列原料药产品，主导产品头孢米诺钠市场占有率全球第一，主导产品美罗培南出口销量国内第一，吉非替尼、氨磺必利、依西美坦、普罗布考、华法林钠的市场占有率国内第—
	浙江仙琚制药股份有限公司	A 股上市公司（股票代码：002332.SZ），是原料药和制剂的综合生产厂家，主营业务为甾体原料药和制剂的研制、生产与销售，公司产品主要分为皮质激素类药物、性激素类药物（妇科及计生用药）、麻醉与肌松类药物三大类。公司拥有盐酸罗哌卡因原料药和制剂批文，盐酸罗哌卡因注射液中标 2021 年 6 月第五批国家集中采购。2020 年，营业收入 40.19 亿元，归母净利润 5.05 亿元，盐酸罗哌卡因注射液销售收入 299 万元
	海思科制药（眉山）有限公司	A 股上市公司海思科（股票代码：002653.SZ）子公司，海思科是一家集新药研发、生产制造、销售等业务于一体的多元化、专业化医药集团上市公司，海思科制药（眉山）有限公司系海思科下属生产盐酸罗哌卡因原料药的公司

产品名称	企业名称	基本情况
单硝酸异山梨酯	仁和堂药业有限公司	新三板挂牌公司翔宇药业（832276.NQ）子公司，高新技术企业，主要生产生物发酵原料药、化学合成原料药、片剂、胶囊剂、颗粒剂等，主要产品有精神神经类、抗肿瘤类、降血糖类、心脑血管类、呼吸、消化类、解热镇痛抗炎类药等十一类 99 个品种。2020 年净利润为 3,313.13 万元，单硝酸异山梨酯年产能 10 吨
	山东端信堂大禹药业有限公司	集医药研发、生产、销售为一体的现代化制药企业，公司于 2004 年通过国家 GMP 认证。公司拥有现代化的原料、中药提取及制剂车间，能生产多种剂型产品

注：上述信息均来自竞争对手官网、上市公司公告、公开环评文件等公开信息。

（三）主要原料药如格列齐特、二甲双胍等的行业竞争状况，包括但不限于制备技术，主要参数（若适用），行业供需情况，主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程，整个细分行业的集中度情况，并说明数据来源或测算依据。

1、制备技术

市场上化学原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯的生产制备技术均为化学合成法，不存在其他制备技术路线。

（1）格列齐特

格列齐特主要以酰亚胺、硼氢化钾、锌粉、亚硝酸钠、对甲苯磺酰脲等原料，经过硼氢化钾还原反应、亚硝化反应、锌粉还原反应、粗品缩合反应等反应步骤及精制工序得到成品。

（2）盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍主要以二甲胺水溶液、盐酸、双氰胺等原料经过二甲胺成盐、盐酸二甲双胍粗品缩合等反应步骤及精制工序得到成品。

（3）盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因主要以 2-哌啶甲酰胺、溴丙烷、盐酸等原料经过烷基化反应、丙基哌啶甲酰胺成盐等反应步骤及精制工序得到成品。

（4）单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯主要以异山梨醇、浓硝酸、醋酐、冰醋酸、液碱等原料经过硝化反应、一次中和反应、二次中和反应等反应步骤及精制工序得到成品。

2、行业供需情况

（1）市场需求情况

公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯为降糖类、麻醉类及心血管类药物，其市场需求情况如下

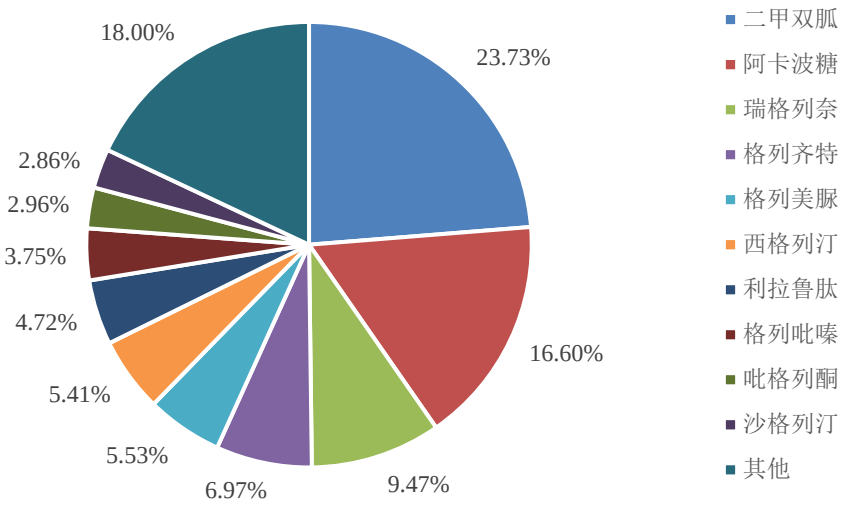
①降糖类药物市场概况

据南方医药经济研究所统计显示，2019 年中国糖尿病患者人数 1.16 亿，居世界首位，预计 2030 年中国糖尿病患者人数 1.41 亿，2045 年将达到 1.47 亿人。据 IDF（国际糖尿病联盟）预测，全球每年糖尿病相关医疗开支大约为 7,600 亿美元，而到 2030 年预计将达到 8,250 亿美元，到 2045 年将达到 8,450 亿美元。糖尿病以Ⅱ型糖尿病患者为主，占比约为 90%，同时，糖尿病相关药物种类较多，具体可分为胰岛素类、化学口服降糖类、GLP-1 受体激动剂类及不同组合的复方制剂等。

目前我国糖尿病药物市场主导产品仍为双胍类、磺脲类和 α -糖苷酶抑制剂类等已上市多年的药物，新型降糖药 DPP-4、GLP-1 和 SGLT-2 在整体糖尿病中占比相对较低。

根据米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库，非胰岛素类降血糖药中，2020 年二甲双胍制剂、格列齐特制剂市场份额分别位列第 1 位、第 4 位，均为主流非胰岛素类降血糖药。根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年二甲双胍制剂、格列齐特制剂公立医院销售金额分别为 388,784 万元、128,264 万元，2016 年至 2020 年复合增长率分别为 12.20%、8.32%。

2020 年公立医疗机构非胰岛素类降血糖药格局



数据来源：米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库

②麻醉药物市场概况

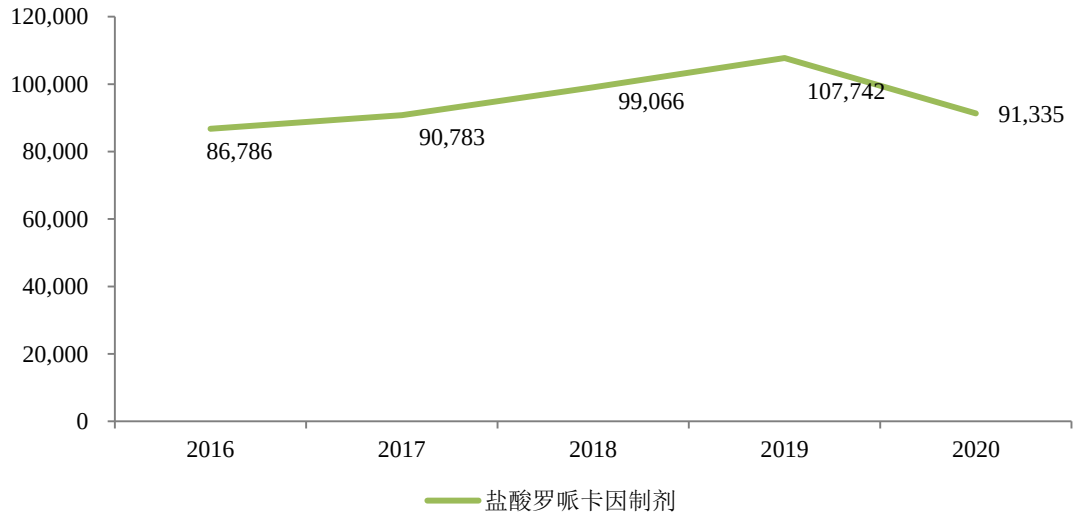
麻醉用药主要分为全麻药、局麻药、肌松药等三大类。局麻药是一类能在用药的局部可逆性地阻断神经冲动的产生和传导，在意识清醒的状态下，使局部痛觉暂时消失的药物。从各类麻醉药销售情况来看，2020 年全身麻药销售占比 63.32%，肌松药销售占比 23.41%，局麻药销售占比 13.27%。

局麻药的上市品种较多，但市场均不大，主要品种市场趋于成熟。从样本医院的统计数据看，目前应用较多的为盐酸罗哌卡因、利多卡因、达克罗宁等，其中以盐酸罗哌卡因占据市场份额最大，也是目前局麻药的领军药物。

盐酸罗哌卡因是一种长效酰胺类局部麻醉用药，具有麻醉和镇痛的双重作用，广泛用于各类外科手术麻醉。盐酸罗哌卡因副作用相对较低，市场地位较为稳固，是相对成熟的产品。盐酸罗哌卡因在局麻药物中销售额占比最大，2020 年样本医院销售额占整体局麻药的比例为 26.98%。

根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年盐酸罗哌卡因制剂的城市公立医院和县级公立医院销售规模为 91,335 万元，2016 年至 2020 年复合增长率为 1.29%，受新冠疫情影响，2020 年销售规模有所减少。根据 PDB 数据库统计，2021 年上半年盐酸罗哌卡因注射液的样本医院销售金额为 9,330.58 万元，同比增加 39.28%，疫情相关的影响已经基本消除。

2016-2020年盐酸罗哌卡因公立医院销售规模（万元）



注：数据来自米内网全国放大版公立医院终端数据库，盐酸罗哌卡因受 2020 年新冠疫情影

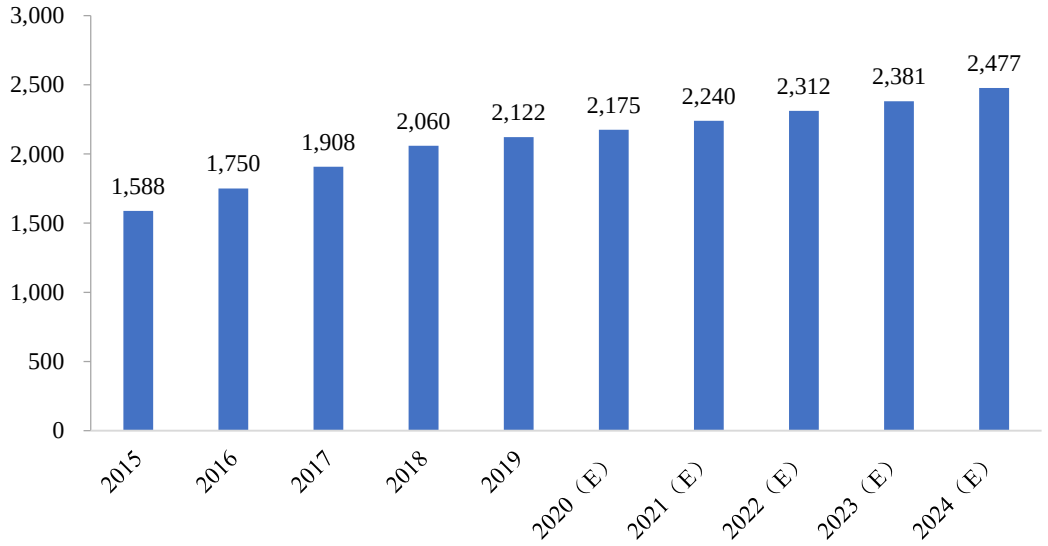
响，医院终端用量有所下降。

③心血管药物市场概况

心血管疾病泛指由于高脂血症、血液黏稠、动脉粥样硬化、高血压等导致的心脏缺血性或出血性疾病的统称。我国人口老龄化及城镇化进程持续加速，高血压、糖尿病、吸烟、肥胖等危险因素日趋明显，心血管疾病的发病人数持续增加。

根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2019》，中国心血管病患病率处于持续上升阶段，推算心血管病现患人数 3.30 亿，根据智研咨询分析，由于心血管疾病的患病率上升，中国相关药品的市场规模由 2015 年的 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，年复合增长率为 7.5%，预期将以 3.3%的年复合增长率由 2020 年的 2,175 亿元进一步增长至 2024 年的 2,477 亿元，保持快速增长态势。

中国心血管医药市场规模（亿元）



数据来源：智研咨询

心血管疾病多为慢性疾病，大部分心血管疾病患者从开始患有高血压、高血脂到严重的心血管疾病（如冠心病等）通常需要经历几十年的患病期，具有病程时间长、需持续用药的特点，市场对于心血管疾病药物具有刚性需求。治疗心血管疾病的药物主要包括调脂药、钙离子拮抗剂、血管紧张素 II 受体拮抗剂及 β-阻滞剂等。

根据《硝酸酯在心血管疾病中规范化应用的专家共识》，硝酸酯是一种非内皮依赖性的血管扩张剂，硝酸酯类药物主要用于冠心病、心力衰竭、高血压危象

和围手术期高血压的治疗，根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020年单硝酸异山梨酯制剂公立医院销售额为185,508万元。

（2）市场供给情况

中国、印度等发展中国家具有较好的原料药和医药中间体技术及产业基础、人力成本等成本优势突出，逐步承接全球原料药的产能转移。经过多年的产能转移，全球原料药市场总体上已形成以中国、印度及西欧地区为主导的全球原料药产能供给格局。

受特定原料药登记号取得难度、技术研发实力、资金实力、环保监管趋严等因素的影响，新进入该行业领域的企业，通常短期内难以与行业内的优质企业相竞争，该领域具有一定的行业壁垒。根据CDE原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台信息，截至本回复出具之日，我国拥有格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯登记号的企业家数分别为9家、20家、7家、14家，行业内企业相对较少。

3、主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度

公司主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯的市场相对集中，拥有登记号且形成稳定生产规模的企业数量相对较少，根据下游制剂的国家集采结果，相当一部分中标企业已关联公司原料药，细分产品的原料药市场整体较为集中。

原料药名称	对应下游药品制剂	主要竞争对手	产能、销量	市场占有率、市场集中度情况
格列齐特	格列齐特制剂	浙江九洲药业股份有限公司	2020年格列齐特原料药及中间体产量、销量分别为197.63吨、200.25吨。	①拥有登记号的仅有9家； ②格列齐特缓释片纳入国家集采，以此为例分析，3家中标企业中1家关联公司原料药
		山东方明药业集团股份有限公司	无公开数据	
		发行人	2020年产能、销量分别为225.00吨、192.68吨	

原料药名称	对应下游药品制剂	主要竞争对手	产能、销量	市场占有率、市场集中度情况
盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍制剂	寿光富康制药有限公司	年产能 5,000 吨以上	①拥有登记号的仅有 20 家； ②盐酸二甲双胍片、盐酸二甲双胍缓释片纳入国家集采，以此为例分析，15 家中标企业中 4 家关联公司原料药
		石家庄市普力制药有限公司	年产能 8,000 吨	
		发行人	2020 年产能、销量分别为 2,020.00 吨、1,128.29 吨	
盐酸罗哌卡因	盐酸罗哌卡因注射液	浙江仙琚制药股份有限公司	无公开数据	①拥有登记号的仅有 7 家； ②盐酸罗哌卡因注射液纳入国家集采，以此为例分析，6 家中标企业中 4 家关联公司原料药
		山东安弘制药有限公司	无公开数据	
		海思科制药（眉山）有限公司	无公开数据	
		发行人	2020 年产能、销量分别为 3.00 吨、1.50 吨	
单硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯制剂	仁和堂药业有限公司	年产能 10 吨	①拥有登记号的仅有 14 家； ②单硝酸异山梨酯缓控释剂型纳入国家集采，以此为例分析，5 家中标企业中 1 家关联公司原料药
		山东端信堂大禹药业有限公司	无公开数据	
		发行人	2020 年产能、销量分别为 18.00 吨、9.02 吨	

注 1：竞争对手产能、销量数据来源为上市公司或新三板公司公告、公司官网、公开环评文件；

注 2：竞争对手的市场占有率、市场集中度无公开数据，上表以原料药登记号情况、国家集采中标情况进行替代分析，数据截至 2021 年 6 月 30 日；

注 3：登记号企业数量数据来源于 CDE 原料药、药用辅料和药包材登记信息公示平台。

4、下游主要客户的选择标准、流程

公司化学原料药下游客户主要包括制剂生产企业、原料药贸易商，下游主要客户的选择标准、流程如下：

（1）选择标准

序号	项目	化学原料药下游客户	
		境内制剂生产企业	外销客户
1	供应商资质	企业《营业执照》、相应原料药《药品生产许可证》《药品注册证》或 CDE 备案登记证明、GMP 证书或通过 GMP 符合性检查的证明；要求：供应商资质合法，且在有效期内	通常需要提供《药品生产许可证》及英文翻译件、GMP 证书、DMF 文件等文件；要求：供应商资质合法，且在有效期内
2	质量确认	1、索取原料药样品，按照内控质量标准进行检验合格；2、必要时进行工艺试验；3、进行 3 批产品工艺验证和质量研究，并进行稳定性考察	1、索取工艺流程图、产品安全数据表（MSDS）、检测标准、分析方法、合成路线等英文质量文件；2.原料药样品，按照国际药典质量标准进行检验合格，并提供英文 COA；3、进行产品工艺验证和质量研究，并进行稳定性考察
3	生产条件	具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人等；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度	具有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人等；具有与其药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；具有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员以及必要的仪器设备；具有保证药品质量的规章制度
4	管理体系	建立了与药品生产质量管理相适应的管理体系，涵盖影响药品质量的所有因素，组织机构设置及关键人员资质符合要求，按照 GMP 要求和产品质量保证需要建立涵盖生产、质量保证、仓储、质量控制、生产保障、销售等管理制度和程序文件	根据国际通行的 ICH 标准，建立了与药品生产质量管理相适应的管理体系，组织机构设置及关键人员资质符合要求，按照 GMP 要求和产品质量保证需要建立涵盖生产、质量保证、仓储、质量控制、生产保障、销售等管理制度和程序文件，体系能够有效运行
5	生产工艺及产品质量	对照产品工艺规程、岗位 SOP 及批生产记录考察工艺的一致性，应能保证产品质量持续稳定。定期进行产品质量回顾，并进行稳定性考察，不断提升产品质量和稳定性	对照产品工艺规程、岗位 SOP 及批生产记录考察工艺的一致性，应能保证产品质量持续稳定。定期进行产品质量回顾，并进行稳定性考察，不断提升产品质量和稳定性
6	供货稳定性	查看企业安环检查情况，考察企业环境治理和安全管理能力、考察供应商的产能、仓储能力，沟通上游物料是否有瓶颈，应能持续稳定供货	查看企业安环检查情况，考察企业环境治理和安全管理能力、考察供应商的产能、仓储能力，沟通上游物料是否有瓶颈，应能持续稳定供货
7	产品价格	价格有竞争力，产品质量达标	价格有竞争力，产品质量达标

序号	项目	化学原料药下游客户	
		境内制剂生产企业	外销客户
8	质量审计	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。只有整改结束才认定为审计完全符合要求	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。只有整改结束才认定为审计完全符合要求
9	纳入合格供方名录	以上全部符合要求	以上全部符合要求

注：上述表格中，原料药下游客户制剂生产企业包括制剂生产企业为公司直接客户以及通过贸易商销售的制剂生产企业，下同。

（2）选择流程

境内制剂生产企业对原料药供应商的选择流程通常包括供应商审查、质量体系调查（问卷调查）、质量确认和研究、现场审计、整改（如有），经质量部门负责人审批后，经过当地省药品监督管理局备案或国家药品监督管理局批准，纳入合格供应商名录。其中，根据《药品注册管理办法》（2020 年 1 月修订）、《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，境内制剂生产企业新增原料药供应商，变更后的原料药为已获得批准的原料药，一般按照中等变更管理，报省级药品监督管理局备案；变更后的原料药如尚未获得批准，按照重大变更管理，以补充申请方式申报，经国家药品监督管理局批准后实施。

外销客户对原料药供应商的选择流程通常包括供应商审查、质量体系调查（问卷调查）、质量确认和研究、现场审计、整改（如有）等，上述流程履行完成后成为原料药供应商。部分非规范市场客户对原料药供应商的选择流程相对简单，满足客户质量要求及完成一定流程后即可成为该客户的原料药供应商。

5、整个细分行业的集中度情况

（1）环保监管趋严，原料药行业企业数量减少，行业集中度有所提高

随着 20 世纪 90 年代以来欧美国家将中低端原料药产业向中国、印度等发展中国家转移，我国大量企业涌入该行业，行业整体集中度不高，较为分散，呈现出“小散乱”的局面。根据公开数据，我国原料药生产企业曾达到 2,000 多家。

自 2016 年以来，国家环保政策持续收紧，环保督察常态化；2018 年 1 月，

环境保护税法正式实施，将环保费改为环保税，并对原料药企业征税；2016 年 12 月，国家“十三五”规划中也明确提出健全清洁生产评价指标体系，实施医药化工园区挥发性有机物的综合整治，原料药制造业推进行业达标排放改造。在环保监管政策与标准的制定与实施过程中，行业的生产得以规范，重污染及落后产能不断整改及关停，行业进入壁垒及行业整体集中度进一步提高。

据国家统计局数据，我国化学药品原药产量在 2017 年达到峰值 355.54 万吨后开始出现下滑，2018 年、2019 年全国化学药品原药产量分别为 230.37 万吨、276.85 万吨，较 2017 年大幅下降。

根据《药品监督管理统计年度报告（2020 年）》，原料药生产企业有 1,642 家。

（2）原料药行业整体集中度不高，但细分单品种原料药的集中度相对较高

降糖类原料药、麻醉类原料药、心血管类原料药作为原料药及医药中间体行业中的细分领域，与我国原料药整体行业状况类似，行业整体集中度不高。但具体到单个原料药产品，鉴于紧密关联下游具体化学药品制剂，市场规模相对明确，因此部分产品行业集中度相对较高。例如，盐酸罗哌卡因原料药国内有 7 家企业持有登记号，企业数量较少；单硝酸异山梨酯原料药国内有 14 家企业持有登记号；格列齐特原料药国内有 9 家企业持有登记号，但九洲药业、公司占据了大部分市场份额。导致单个原料药产品行业集中度相对较高的原因，一方面为药品登记号的取得难度较大，另一方面为由于受到环保、客户基础等各方面因素的制约，部分取得批件的企业未进行生产或未规模化生产。

二、发行人主要产品及下游制剂是否存在其他替代性、升级迭代竞品，如有，列表对比说明发行人主要产品竞争力情况。

公司主要产品化学原料药直接用于相关药品制剂的生产。化学原料药的生产原料、工艺等均须严格按照国家药品监督管理部门的批准组织实施，目前公司化学原料药生产均不存在替代性。但随着技术的不断进步，原料药的技术水平和生产工艺可能会发生变化，如果企业无法通过持续研发投入保持竞争优势，则可能存在产品被替代的风险。

公司主要产品化学原料药是否存在其他替代性、升级迭代竞品，取决于化学

原料药下游化学药品制剂是否存在其他替代性、升级迭代竞品。截至本回复出具之日，公司主要化学原料药所对应下游化学药品制剂的替代性、升级迭代竞品情况如下：

化学原料药名称	对应下游化学药品制剂	化学药品制剂用途	替代性、升级迭代竞品	替代性分析、竞争力分析
格列齐特	格列齐特制剂	治疗Ⅱ型糖尿病	替代性产品为其他降糖药，包括盐酸二甲双胍、除格列齐特外的胰岛素促泌剂、α-糖苷酶抑制剂、DPP-4抑制剂、TZDs、SGLT2抑制剂、胰岛素或GLP-1受体激动剂	1、国家集中采购方面：目前格列齐特缓释片、盐酸二甲双胍片及盐酸二甲双胍缓释片、阿卡波糖片（胶囊）等多款降糖药已被纳入国家集中采购。 2、根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020年格列齐特制剂为非胰岛素类用药量第4名的药品，用药量多年保持稳定；格列齐特价格较低，在发展中国家较为畅销，根据IMS数据库，格列齐特制剂2020年全球销售额8.83亿美元，市场空间大，产品替代风险相对较低
盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍制剂	治疗Ⅱ型糖尿病	为Ⅱ型糖尿病一线治疗药物，与格列齐特同属于非胰岛素类降糖药	根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，盐酸二甲双胍制剂为2020年非胰岛素类降糖药第1名，根据《中国2型糖尿病防治指南》（2020年版），2型糖尿病药物治疗的首选是盐酸二甲双胍。若无禁忌症，盐酸二甲双胍应一直保留在糖尿病的治疗方案中，替代性风险相对较低，具有较强的市场竞争力
盐酸罗哌卡因	盐酸罗哌卡因制剂	局麻药，用于外科手术麻醉，硬膜外麻醉，包括剖宫产术，区域阻滞，急性疼痛控制等	替代性产品为其他局麻药，主要包括：芳酸酯类局麻药；除罗哌卡因外的酰胺类局麻药；氨基醚类局麻药；氨基酮类局麻药等	1、国家集中采购方面：盐酸罗哌卡因注射液纳入国家集中采购；其他局麻药未纳入国家集中采购； 2、局麻药的上市品种较多，但市场空间相对稳定，根据PDB数据库，2020年盐酸罗哌卡因制剂占局麻药销售规模的市场份额最大，产品替代风险较小
单硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯制剂	主要用于冠心病的长期治疗、心绞痛的预防、心肌梗塞后持续心绞痛的治疗	单硝酸异山梨酯制剂属于抗心绞痛药物，根据《国家基本药物目录》（2018版），纳入目录的抗心绞痛药物还包括硝酸甘油、硝酸异山梨酯、硝苯地平、地尔硫䓬、尼可地尔	1、国家集中采购方面：单硝酸异山梨酯缓释片及胶囊纳入国家集中采购；其他纳入国家基本药物目录的抗心绞痛药物未纳入国家集中采购； 2、根据《冠心病合理用药指南》（第2版），硝酸酯类药物是改善缺血、减轻症状的推荐药物之一，根据PDB数据库数据，2020年单硝酸异山梨酯制剂样本医院销售额为3.00亿元，销售金额超过硝酸甘

化学原料药名称	对应下游化学药品制剂	化学药品制剂用途	替代性、升级迭代竞品	替代性分析、竞争力分析
				油（1.21 亿元）、硝酸异山梨酯（0.57 亿元）、地尔硫䓬（0.69 亿元），少于硝苯地平（7.30 亿元）、尼可地尔（4.28 亿元），市场需求稳定，产品替代风险较小

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构主要履行了以下核查程序：

1、与发行人管理层、研发部门及销售部门负责人进行沟通，了解原料药登记号的申报流程、公司所处原料药行业的相关技术、市场供需情况、行业集中程度、公司主要产品的竞争对手、下游客户的选择标准、流程；

2、查阅相关行业政策、法规，查阅相关公司的定期报告、相关行业的研究报告，了解发行人主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度、整个细分行业的集中度情况、主要产品及下游制剂的替代品、升级迭代竞品情况；

3、就发行人所披露的信息，通过查询公开信息等方式进行验证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人已说明已获得登记号的主要竞争对手的生产经营情况等情况，说明主要原料药如格列齐特、盐酸二甲双胍等的行业竞争状况，包括但不限于制备技术，行业供需情况，主要竞争对手的产能、对应下游药品制剂、销量、市场占有率、市场集中度，下游主要客户的选择标准、流程，整个细分行业的集中度情况，且已说明数据来源或测算依据；

2、原料药产品从生产准备、启动研究、向 CDE 申报、取得备案登记号、上市销售时间周期较长，所需投资较大，新增原料药登记号需提前布局，并且需要具有丰富的医药生产、药品注册相关经验，获取原料药登记号存在一定的难度；

3、环保监管趋严，原料药行业企业数量减少，行业集中度有所提高；同时，原料药行业整体集中度不高，但细分单品种原料药的集中度相对较高；

4、发行人主要产品目前不存在其他替代性或升级迭代竞品，发行人主要产

品的部分下游制剂存在替代产品和升级迭代产品，替代性风险较小。

问题 7、关于主要客户

申报文件显示，报告期内，发行人前五名客户收入占比为 18.81%、20.15%、19.32%。

请发行人：

（1）分产品类别说明前五大客户情况，包括合作历史，成立时间、主要销售品种、是否为经销商等；说明前五大客户的变化情况及其原因；若存在客户成立时间较短即成为发行人主要客户或注册资本较小等情形的，请说明其合理性。

（2）结合主要原料药下游制剂的市场竞争情况、市场集中度情况等分析说明与发行人主要客户集中度情况是否匹配。

（3）分产品类别说明前五大客户的基本情况，销售产品种类、合作历史，前五大客户变化的原因。说明主要客户采购的用途及客户的稳定性。

（4）说明主要客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，发行人关联方与主要客户是否存在资金往来、是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分产品类别说明前五大客户情况，包括合作历史，成立时间、主要销售品种、是否为经销商等；说明前五大客户的变化情况及其原因；若存在客户成立时间较短即成为发行人主要客户或注册资本较小等情形的，请说明其合理性

（一）分产品类别说明前五大客户情况，包括合作历史，成立时间、主要销售品种、是否为经销商等；说明前五大客户的变化情况及其原因

报告期内，公司分产品类别前五大客户情况如下：

1、化学原料药

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占化学原料药收入的比例
2021 年 1-6 月									
1	人福医药集团股份有限公司	1993.3	163,307.19	2006.02	盐酸罗哌卡因、异氟烷	生产自用	否	991.15	5.40%
2	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	1999.9	4,954.80	2006.01	格列齐特、单硝酸异山梨酯	生产自用	否	786.28	4.28%
3	上海医药集团股份有限公司	1994.1	284,208.93	2007.02	盐酸罗哌卡因、盐酸二甲双胍	对外销售	贸易商	716.81	3.90%
4	海南健安药业有限公司（注 4）	1995.10	200.00	2021.02	格列齐特	对外销售	否	691.64	3.77%
5	华北制药股份有限公司	1992.12	171,573.04	2007.04	盐酸二甲双胍、单硝酸异山梨酯	生产自用	否	636.84	3.47%
合计		-	-	-	-	-	-	**3,822.72**	**20.82%**
2020 年度									
1	人福医药集团股份有限公司	1993.03	163,307.19	2006.02	盐酸罗哌卡因、异氟烷	生产自用	否	1,900.88	6.33%
2	中国远大集团有限责任公司	1993.10	583,800.00	2015.12	盐酸二甲双胍	生产自用	否	1,442.02	4.80%
3	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	1999.09	4,954.80	2006.01	格列齐特、单硝酸异山梨酯	生产自用	否	1,313.94	4.37%
4	石家庄四药有限公司	1994.06	40,000.00	2005.01	格列齐特、盐酸罗哌卡因	生产自用	否	1,193.63	3.97%
5	成都恒瑞制药有限公司	2001.03	2,918.00	2006.10	格列齐特、盐酸二甲双胍	生产自用	否	999.56	3.33%
合计		-	-	-	-	-	-	**6,850.03**	**22.81%**
2019 年度									
1	人福医药集团股份有限公司	1993.03	163,307.19	2006.02	盐酸罗哌卡因、格列齐特	生产自用	否	1,868.26	7.76%
2	中国远大集团有限责任公司	1993.10	583,800.00	2015.12	盐酸二甲双胍	生产自用	否	1,174.63	4.88%
3	湖南千金湘江药业股份有限公司	1998.05	4,800.00	2005.09	格列齐特	生产自用	否	896.82	3.73%
4	江苏恒瑞医药股份有限公司	1997.04	639,747.76	2006.05	盐酸罗哌卡因、盐酸二甲双胍	生产自用	否	837.17	3.48%
5	清远博健药业有限公司	2006.08	50.00	2013.12	盐酸罗哌卡因	生产自用	否	814.16	3.38%
合计		-	-	-	-	-	-	**5,591.04**	**23.23%**
2018 年度									
1	涟水医药有限公司	2008.12	1,500.00	2018.02	盐酸罗哌卡因	对外销售	贸易商	1,013.48	4.70%
2	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,379.94	2014.09	格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸异丙肾上腺素	生产自用+对外销售（注 2）	贸易商	861.80	4.00%
3	河北中新弘康医药有限公司	2004.10	1,000.00	2018.06	单硝酸异山梨酯、硝酸异山梨酯	对外销售	贸易商	770.34	3.57%

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占化学原料药收入的比例
4	清远博健药业有限公司	2006.08	50.00	2013.12	盐酸罗哌卡因	生产自用	否	758.62	3.52%
5	人福医药集团股份有限公司	1993.03	163,307.19	2006.02	盐酸罗哌卡因、格列齐特、盐酸二甲双胍	生产自用+对外销售（注3）	贸易商	744.09	3.45%
合计		-	-	-	-	-	-	**4,148.34**	**19.24%**

注 1：客户属于同一控制方的，按照同一控制方合并披露，下同；
注 2：2018 年度，前五大客户中九州通医药集团股份有限公司，其部分用于子公司北京京丰制药集团有限公司生产自用，部分用于国内经销；
注 3：2018 年度，前五大客户中人福医药集团股份有限公司，公司销售给其子公司宜昌人福药业有限责任公司 543.23 万元原料药用于生产自用；销售给其子公司湖北人福新文星医药有限公司 200.86 万元原料药用于对外销售；
注 4：天津君安生物制药有限公司（其关联公司原料药中标 2021 年 2 月国家集采）指定公司产品销售至海南健安药业有限公司，因此根据实质性原则判断公司对其销售并非经销商模式。

报告期内，公司化学原料药前五大客户中，部分因关联原料药、国家集采中标情况以及自身生产采购安排等因素产生一定变动，但公司作为格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因的国内主要原料药厂家，具有较强的市场地位，并且国家集采中，相当一部分企业已关联公司原料药或处于新增供应商备案中，整体来看，公司下游客户的需求较为稳定，不会对公司的整体销售造成重大不利影响。

报告期内，公司化学原料药前五大客户的变动情况如下：

客户名称	主要销售产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
人福医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	991.15	1,900.88	1,868.26	744.09
		排名	1	1	1	5
		变化原因	关联公司原料药过评，采购需求随业务自然增长，始终为公司前五大原料药客户			
中国远大集团有限责任公司	盐酸二甲双胍等	收入（万元）	621.39	1,442.02	1,174.63	260.62
		排名	6	2	2	26
		变化原因	旗下杭州中美华东制药有限公司业务规模增长相应采购量增加，同时蓬莱诺康药业有限公司关联公司盐酸二甲双胍原料药过评，并中标集采，使得采购量增长显著。2021 年 1-6 月对其销量下降，主要系旗下杭州中美华东制药有限公司本期较多采购竞争对手的产品所致，但其关联公司原料药已过评，预计后续对公司的采购量将回升			
山东鲁抗医药集团赛特有限	格列齐特、单硝酸异山梨酯	收入（万元）	786.28	1,313.94	713.75	557.73
		排名	2	3	9	9
		变化原因	采购公司格列齐特以及单硝酸异山梨酯，业务规模增长相应采购量增加			

客户名称	主要销售产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
责任公司	等					
石家庄四药有限公司	格列齐特、盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	533.36	1,193.63	811.86	201.56
		排名	9	4	6	32
		变化原因	关联公司盐酸罗哌卡因过评，对公司采购量增加，2021 年 1-6 月受国家集采带来的观望情绪影响，使得排名有所下降，其中标 2021 年 6 月国家集采			
九州通医药集团股份有限公司	格列齐特、盐酸二甲双胍等	收入（万元）	528.32	441.18	737.77	861.80
		排名	10	16	7	2
		变化原因	旗下北京京丰制药集团有限公司未关联公司盐酸二甲双胍原料药进行一致性评价，因此采购量有所减少，但仍采购格列齐特等其他原料药			
河北中新弘康医药有限公司	单硝酸异山梨酯等	收入（万元）	90.27	374.51	621.72	770.34
		排名	47	22	10	3
		变化原因	为贸易商客户，因公司重点拓展直销客户，使得对其销售额有所减少			
湖南千金湘江药业股份有限公司	格列齐特等	收入（万元）	451.33	451.33	896.82	269.40
		排名	13	15	3	25
		变化原因	2019 年公司积极拓展客户，因此向公司的采购额增加，2020 年因自身生产销售安排调整，使得采购额相应减少			
清远博健药业有限公司	盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	203.54	-	814.16	758.62
		排名	30	-	5	4
		变化原因	关联公司原料药过评，2020 年及 2021 年 1-6 月因业务拓展安排及国家集采观望情绪导致减少原料药备货，其中标 2021 年 6 月全国集采			
成都恒瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍、格列齐特等	收入（万元）	380.97	999.56	185.61	338.03
		排名	14	5	35	17
		变化原因	2019 年其需求量较大且时间要求较紧，但受公司库存量、生产周期以及在手订单影响，向公司的实际采购量有所减少，2020 年公司对该客户加强拓展，且其关联公司原料药于 2020 年底过评，使得 2020 年收入增加，2021 年 1-6 月根据备货情况采购有所减少，排名下降			
涟水医药有限公司	盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	-	33.35	-	1,013.48
		排名	-	127	-	1
		变化原因	为贸易商客户，因公司重点拓展直销客户，使得对其销售额有所减少			

客户名称	主要销售产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
海南健安药业有限公司	格列齐特	收入（万元）	691.64	-	-	-
		排名	4	-	-	-
		变化原因	天津君安生物制药有限公司（新客户，其关联公司原料药中标 2021 年 2 月国家集采）指定公司产品销售至海南健安药业有限公司，使得 2021 年 1-6 月销售额增长显著			
上海医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因	收入（万元）	716.81	-	26.02	-
		排名	3	-	101	-
		变化原因	2021 年 1-6 月，受盐酸罗哌卡因国家集采影响，市场观望情绪增加，公司增加对贸易商渠道的销售以稳定市场，使得对其本期销售增加			
合计	-	-	**5,995.06**	**8,150.40**	**7,850.60**	**5,775.67**

注：上述收入及排名均为化学原料药业务收入及排名。

报告期内，公司化学原料药及中间体业务存在部分贸易商客户，相关贸易商与传统意义上的经销商不同，公司对贸易商不参照经销商进行管理，未设定考核、返利、销售区域及终端销售管控等特殊约定。

2、化学药品制剂

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占化学药品制剂收入的比例
2021 年 1-6 月									
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	2010.01	单硝酸异山梨酯缓释片等	对外销售	是	170.60	9.03%
2	安徽华源医药集团股份有限公司	1999.04	100,000.00	2014.09	格列齐特片等	对外销售	是	156.31	8.27%
3	华润医药集团有限公司	2007.05	-	2010.01	单硝酸异山梨酯缓释片等	对外销售	是	125.56	6.64%
4	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,379.94	2014.09	单硝酸异山梨酯片等	对外销售	是	74.62	3.95%
5	瑞康医药集团股份有限公司	2004.09	150,471.05	2016.01	单硝酸异山梨酯片等	对外销售	是	71.79	3.80%
合计		-	-	-	-	-	-	**598.89**	**31.69%**
2020 年度									
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	592.07	12.55%
2	华润医药集团有限公司	2007.05	-	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	377.32	7.99%
3	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,379.94	2014.09	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	273.94	5.80%
4	瑞康医药集团股份有限公司	2004.09	150,471.05	2016.01	单硝酸异山梨酯片等	对外销售	是	177.02	3.75%

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占化学药品制剂收入的比例
5	河南君裕康医药有限责任公司	1998.12	800.00	2019.01	单硝酸异山梨酯缓释片等	对外销售	是	153.66	3.26%
合计		-	-	-	-	-	-	**1,574.01**	**33.35%**
2019 年度									
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	331.58	7.24%
2	华润医药集团有限公司	2007.05	-	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	303.22	6.62%
3	安徽华源医药集团股份有限公司	1999.04	100,000.00	2014.09	复方氯唑沙宗片等	对外销售	是	295.56	6.45%
4	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,379.94	2014.09	单硝酸异山梨酯片等	对外销售	是	138.33	3.02%
5	安徽健康源医药有限公司	2016.10	2,000.00	2019.06	格列齐特片	对外销售	是	107.08	2.34%
合计		-	-	-	-	-	-	**1,175.77**	**25.67%**
2018 年度									
1	江苏康缘医药商业有限公司	1990.07	13,600.00	2017.11	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	255.72	8.78%
2	安徽华源医药集团股份有限公司	1999.04	100,000.00	2014.09	单硝酸异山梨酯缓释片等	对外销售	是	179.84	6.18%
3	华润医药集团有限公司	2007.05	-	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	157.39	5.41%
4	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	2010.01	盐酸氟西汀分散片等	对外销售	是	157.15	5.40%
5	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,379.94	2014.09	单硝酸异山梨酯片等	对外销售	是	121.41	4.17%
合计		-	-	-	-	-	-	**871.51**	**29.94%**

（1）2021 年 1-6 月与 2020 年相比客户变动

公司化学药品制剂前五大客户中，新增客户为安徽华源医药集团股份有限公司，河南君裕康医药有限责任公司退出。

2021 年 1-6 月，公司与安徽华源医药集团股份有限公司新签订了格列齐特片安徽地区的推广协议，对该客户格列齐特片的销售金额增加较多。河南君裕康医药有限责任公司退出前五大客户主要系对其发货有所减少，其在 2021 年 1-6 月仍为化学药品制剂第八大客户，属于正常变动。

（2）2020 年与 2019 年相比客户变动

公司化学药品制剂前五大客户中，新增客户为瑞康医药集团股份有限公司和河南君裕康医药有限责任公司；安徽健康源医药有限公司和安徽华源医药集团股份有限公司退出。

2020 年度，公司加大了河南、山东地区单硝酸异山梨酯缓释片等产品的推

广力度，对河南君裕康医药有限责任公司、瑞康医药集团股份有限公司的销售金额增加。

2020 年度，因公司与安徽健康源医药有限公司的业务合作未达预期，公司对其业务量缩减较多。此外，2020 年，公司向安徽华源医药集团股份有限公司销售复方氯唑沙宗片金额减少，使得其退出当年前五大客户。

（3）2019 年与 2018 年相比客户变动

公司化学药品制剂前五大客户中，新增客户为安徽健康源医药有限公司，江苏康缘医药商业有限公司退出。

2019 年度，公司在安徽地区加大产品推广力度，与安徽健康源医药有限公司建立合作关系，当年新增收入 107.08 万元。

因商业安排调整，公司与江苏康缘医药商业有限公司的合作逐渐减少，使得 2019 年度该公司不再是公司前五大客户。

3、中间体

单位：万元

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占中间体收入的比例
2021 年 1-6 月									
1	上海臻恒国际贸易有限公司	2008.07	250.00	2013.01	OR10154	对外销售	贸易商	358.14	37.64%
2	苏州尚美国际化妆品有限公司	1996.03	6,800.00 万美元	2013.01	OR10154	生产自用	否	301.39	31.68%
3	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1962.06	68,422.44 万美元	2011.07	OR10127	生产自用	否	172.66	18.15%
4	Novéal-LeThillay	1954.01	564.00 万欧元	2019.10	OR10127	生产自用	否	119.20	12.53%
合计		-	-	-	-	-	-	**951.39**	**100.00%**
2020 年度									
1	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1962.06	68,422.44 万美元	2011.07	OR10127	生产自用	否	693.94	37.69%
2	上海臻恒国际贸易有限公司	2008.07	250.00	2013.01	OR10154	对外销售	贸易商	547.90	29.75%
3	苏州尚美国际化妆品有限公司	1996.03	6,800.00 万美元	2013.01	OR10154	生产自用	否	301.39	16.37%
4	药源药物化学（上海）有限公司	2003.09	2,603.96	2014.09	定制化合物	研发自用	否	284.88	15.47%
5	Novéal-LeThillay	1954.01	564.00 万欧元	2019.10	OR10127	生产自用	否	10.48	0.57%
合计		-	-	-	-	-	-	**1,838.60**	**99.85%**
2019 年度									

序号	客户名称	成立时间	注册资本	合作开始时间	主要销售品种	采购用途	是否为经销商	销售金额	占中间体收入的比例
1	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1962.06	68,422.44 万美元	2011.07	OR10127	生产自用	否	1,366.97	58.22%
2	上海臻恒国际贸易有限公司	2008.07	250.00	2013.01	OR10154	对外销售	贸易商	660.99	28.15%
3	苏州尚美国际化妆品有限公司	1996.03	6,800.00 万美元	2013.01	OR10154	生产自用	否	318.90	13.58%
4	Novéal-LeThillay	1954.01	564.00 万欧元	2019.10	OR10127	生产自用	否	0.89	0.04%
合计		-	-	-	-	-	-	**2,347.75**	**100.00%**
2018 年度									
1	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1962.06	68,422.44 万美元	2011.07	OR10127	生产自用	否	1,565.84	60.38%
2	上海臻恒国际贸易有限公司	2008.07	250.00	2013.01	OR10154	对外销售	贸易商	509.68	19.65%
3	苏州尚美国际化妆品有限公司	1996.03	6,800.00 万美元	2013.01	OR10154	生产自用	否	361.79	13.95%
4	药源药物化学（上海）有限公司	2003.09	2,603.96	2014.09	定制化合物	研发自用	否	118.91	4.59%
5	Kreative Organics Private	1990.03	150 万卢比	2018.09	定制化合物	生产自用	否	37.26	1.44%
合计		-	-	-	-	-	-	**2,593.48**	**100.00%**

报告期内，公司中间体前五大客户较为稳定，主要客户无显著变化。

（二）若存在客户成立时间较短即成为发行人主要客户或注册资本较小等情形的，请说明其合理性

报告期内，公司不存在客户成立时间较短即成为公司主要客户的情形。

2018 年和 2019 年，公司化学原料药前五大客户中清远博健药业有限公司注册资本较小，主要系清远博健药业有限公司向公司采购盐酸罗哌卡因后销售给其子公司广东嘉博制药有限公司生产自用，广东嘉博制药有限公司成立于 2003 年 10 月，注册资本为人民币 1,050.00 万元，是一家集药品研发、生产与销售于一体的高新技术企业，拥有盐酸罗哌卡因注射液的药品批准文号，并于 2021 年 6 月中标国家集采，公司向其销售具有合理性。2021 年 1-6 月公司新增前五大客户海南健安药业有限公司注册资本较小，主要系天津君安生物制药有限公司（其关联公司原料药中标 2021 年 2 月国家集采）指定公司产品销售至海南健安药业有限公司，因此公司对其销售具有合理性。

二、结合主要原料药下游制剂的市场竞争情况、市场集中度情况等分析说明与发行人主要客户集中度情况是否匹配。

（一）格列齐特

根据米内网城市公立和县级公立终端格列齐特下游制剂年度销售格局，2018年度至2020年度，格列齐特下游制剂生产企业市场份额如下：

序号	企业名称	主要产品	2020年度	2019年度	2018年度	与发行人匹配情况
1	施维雅	格列齐特缓释片	70.42%	72.55%	74.03%	原研药，原料药不从国内采购
2	天津华津制药有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	13.60%	12.40%	13.43%	与施维雅合作生产药品，原料药不从国内采购
3	杭州国光药业股份有限公司	格列齐特缓释胶囊	4.30%	3.72%	3.24%	主要从其他供应商处采购
4	桂林华信制药有限公司	格列齐特缓释胶囊	3.06%	3.24%	2.61%	2020年第16大客户
5	江苏豪森药业集团有限公司	格列齐特缓释片	1.99%	1.89%	1.23%	2020年第29大客户
6	北京福元医药股份有限公司	格列齐特缓释片	1.24%	1.21%	0.99%	2018年第7大客户
7	浙江京新药业股份有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.69%	0.67%	0.33%	2019年第7大客户
8	天津中新药业集团股份有限公司新新制药厂	格列齐特缓释片	0.62%	0.29%	0.15%	2018年第2大客户
9	南昌弘益药业有限公司	格列齐特分散片	0.50%	0.44%	0.64%	主要从其他供应商采购
10	天津怀仁制药有限公司	格列齐特缓释片	0.47%	0.71%	0.66%	2018年第13大客户
11	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.33%	0.17%	0.15%	2020年第1大客户
12	华润双鹤利民药业(济南)有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.33%	0.20%	0.20%	2020年第3大客户
13	江苏正大丰海制药有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.22%	0.20%	0.13%	2020年第17大客户
14	华北制药股份有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.21%	0.13%	0.01%	主要从其他供应商采购
15	石家庄四药有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.19%	0.29%	0.19%	2020年、2019年第2大客户
16	宜昌人福药业有限责任公司	格列齐特缓释片	0.17%	0.04%	0.02%	2019年第34大客户
17	湖南千金湘江药业股份有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.17%	0.08%	0.10%	2019年第1大客户
18	苏州中化药品工业有限公司	格列齐特片(Ⅱ)	0.14%	0.06%	0.05%	2020年第23大客户
19	重庆康刻尔制药股份有	格列齐特胶囊	0.14%	0.02%	0.01%	2018年第32大客户

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
	限公司					
20	上海现代制药股份有限公司	格列齐特片	0.13%	0.11%	0.09%	2019 年第 18 大客户

注 1：以上公司客户未按照同一控制方进行合并，下同；
注 2：以上公司按照 2020 年度格列齐特市场份额进行降序排列；
注 3：以上公司客户的排名为格列齐特境内直销模式下排名情况，并且取各年中最高排名进行列示，下同。
注 4：米内网数据库尚未披露 2021 年 1-6 月相关数据，因此无法进行匹配性分析。

由上表可知，格列齐特下游制剂中，施维雅和天津华津制药有限公司占据市场 80%以上的市场份额，施维雅生产的格列齐特缓释片为原研药，所需原料药均为进口；天津华津制药有限公司生产的格列齐特片(Ⅱ)为与施维雅合作生产品种，原料药亦为进口。

格列齐特制剂生产企业中，大部分为公司客户，同时考虑到相关客户可能单独或兼从发行人、其他生产企业或贸易商处采购原料药，因此格列齐特下游制剂的市场竞争情况与发行人主要客户集中度情况较为匹配。

（二）盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍下游制剂产品主要为盐酸二甲双胍缓释片、盐酸二甲双胍片、盐酸二甲双胍肠溶片和盐酸二甲双胍缓释胶囊等以盐酸二甲双胍为主要成分的普通制剂，以及吡格列酮二甲双胍片等复方制剂。

1、盐酸二甲双胍下游普通制剂

根据米内网城市公立和县级公立终端盐酸二甲双胍下游制剂年度销售格局，2018 年度至 2020 年度，盐酸二甲双胍下游制剂生产企业市场份额如下：

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
1	施贵宝	盐酸二甲双胍片	50.17%	53.18%	56.14%	原研药，原料药不从国内采购
2	重庆康刻尔制药股份有限公司	盐酸二甲双胍片	7.42%	2.81%	3.32%	2018 年第 17 大客户
3	北京圣永制药有限公司	盐酸二甲双胍肠溶胶囊	5.24%	5.57%	5.95%	主要从其他供应商采购
4	默克雪兰诺	盐酸二甲双胍缓释片	3.20%	1.77%	0.36%	进口药品，原料药不从国内采购
5	青岛黄海制药有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片	2.70%	2.81%	2.79%	主要从其他供应商采购
6	正大天晴药业集团股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2.52%	3.53%	3.01%	2018 年第 50 大客户

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
7	北京利龄恒泰药业有限公司	盐酸二甲双胍肠溶片	2.50%	3.05%	3.57%	主要从其他供应商采购
8	天方药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2.31%	2.43%	1.85%	2020 年第 64 大客户
9	贵州天安药业股份有限公司	盐酸二甲双胍肠溶片	2.29%	3.01%	2.93%	2020 年第 42 大客户
10	贵州圣济堂制药有限公司	盐酸二甲双胍肠溶片	2.12%	3.09%	2.48%	2018 年第 2 大客户
11	悦康药业集团股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2.09%	1.18%	1.23%	2018 年第 1 大客户
12	江苏德源药业股份有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	2.08%	1.51%	1.11%	主要从其他供应商采购
13	石药集团欧意药业有限公司	盐酸二甲双胍片	1.65%	0.75%	0.02%	主要从其他供应商采购
14	上海上药信谊药厂有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	1.09%	1.09%	1.50%	主要从其他供应商采购
15	北京万辉双鹤药业有限责任公司	盐酸二甲双胍缓释片	1.07%	1.34%	0.98%	主要从其他供应商采购
16	艾华	盐酸二甲双胍片	1.06%	1.37%	1.23%	进口药品，原料药不从国内采购
17	深圳中联制药有限公司	盐酸二甲双胍片	0.97%	1.09%	1.30%	主要从其他供应商采购
18	成都恒瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	0.77%	0.85%	0.62%	2020 年第 4 大客户
19	南京亿华药业有限公司	盐酸二甲双胍缓释片	0.66%	0.41%	0.32%	主要从其他供应商采购
20	河北爱尔海泰制药有限公司	盐酸二甲双胍缓释胶囊	0.64%	0.82%	1.06%	主要从其他供应商采购

注 1：以上发行人客户排名为盐酸二甲双胍境内直销模式下排名情况；
注 2：米内网数据库尚未披露 2021 年 1-6 月相关数据，因此无法进行匹配性分析。

2、吡格列酮二甲双胍片

吡格列酮二甲双胍片主要成分为盐酸二甲双胍和吡格列酮。根据米内网城市公立、城市社区、县级公立和乡镇卫生院终端吡格列酮二甲双胍片年度销售格局，2018 年度至 2020 年度，吡格列酮二甲双胍片生产企业市场份额如下：

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
1	杭州中美华东制药有限公司	吡格列酮二甲双胍片	83.58%	85.76%	83.39%	2019 年及 2020 年第 1 大客户
2	江苏德源药业股份有限公司	吡格列酮二甲双胍片	16.42%	14.24%	16.61%	主要从其他供应商采购

注 1：以上发行人客户排名为盐酸二甲双胍境内直销模式下排名情况；
注 2：米内网数据库尚未披露 2021 年 1-6 月相关数据，因此无法进行匹配性分析。

由上表可知，盐酸二甲双胍下游普通制剂中，施贵宝占据市场 50%以上的市场份额，施贵宝生产的盐酸二甲双胍片为原研药，所需原料药不从国内采购，其他主要制剂厂商较多为公司重要客户。复方制剂方面，杭州中美华东制药有限公司生产的吡格列酮二甲双胍片占据同类产品最大市场份额，该客户同时为发行人盐酸二甲双胍 2019 年及 2020 年度第 1 大客户。2020 年 8 月，发行人盐酸二甲双胍主要客户蓬莱诺康药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司和华北制药股份有限公司中标国家第三批集采，因该等客户中标前盐酸二甲双胍制剂产品销售规模相对较低，中标后放量时间较短，因此报告期内尚未占有较大市场份额。

因此，同时考虑到国内盐酸二甲双胍下游制剂生产企业可能单独或兼从发行人、其他生产企业或贸易商处采购盐酸二甲双胍原料药，盐酸二甲双胍下游制剂的市场竞争情况与发行人主要客户集中度情况具有匹配性。

（三）盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因下游制剂产品主要为盐酸罗哌卡因注射液。根据米内网城市公立和县级公立终端盐酸罗哌卡因注射液下游制剂年度销售格局，2018 年度至 2020 年度，盐酸罗哌卡因注射液下游制剂生产企业市场份额如下：

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
1	阿斯利康	盐酸罗哌卡因注射液	67.04%	67.40%	66.90%	原研药，原料药不从国内采购
2	齐鲁制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	10.98%	12.02%	13.67%	自产原料药
3	宜昌人福药业有限责任公司	盐酸罗哌卡因注射液	8.59%	7.90%	6.71%	2019 年及 2020 年第 1 大客户
4	广东嘉博制药有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	5.24%	4.84%	4.94%	其母公司清远博健药业有限公司为 2018 年第 1 大客户
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	4.38%	5.12%	5.51%	2019 年第 2 大客户
6	河北一品制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	3.20%	2.67%	2.27%	2020 年第 2 大客户
7	浙江仙琚制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	0.29%	0.04%	0.01%	自产原料药
8	瑞阳制药股份有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	0.26%	0.00%	0.00%	2019 年第 5 大客户

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
9	济川药业集团有限公司	盐酸罗哌卡因注射液	0.01%	0.00%	0.00%	2019 年第 6 大客户

注 1：以上发行人客户排名为盐酸罗哌卡因境内直销模式下排名情况；
注 2：米内网数据库尚未披露 2021 年 1-6 月相关数据，因此无法进行匹配性分析。

由上表可知，阿斯利康占据盐酸罗哌卡因注射液市场 60%以上的市场份额，阿斯利康生产的盐酸罗哌卡因注射液为原研药，所需原料药不从国内采购。

除齐鲁制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司自产原料药外，发行人是国内盐酸罗哌卡因原料药的主要供应商，盐酸罗哌卡因注射液的主要厂商大多为公司重要客户，整体来看盐酸罗哌卡因下游制剂的市场竞争情况与发行人主要客户集中度情况较为匹配。

（四）单硝酸异山梨酯

根据米内网城市公立和县级公立终端单硝酸异山梨酯下游制剂年度销售格局，2018 年度至 2020 年度，单硝酸异山梨酯下游制剂生产企业市场份额如下：

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
1	鲁南贝特制药有限公司	单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片等	61.87%	61.16%	59.23%	自产原料药
2	阿斯利康	单硝酸异山梨酯缓释片	8.41%	6.89%	6.87%	原研药，不从国内采购原料药
3	优时比制药	单硝酸异山梨酯缓释胶囊(Ⅳ)	5.86%	5.44%	5.39%	原研药，不从国内采购原料药
4	瑞阳制药股份有限公司	注射用单硝酸异山梨酯	4.53%	6.75%	7.35%	2019 年第 23 大客户
5	山东新时代药业有限公司	注射用单硝酸异山梨酯	3.30%	3.99%	3.61%	自产原料药
6	辰欣药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯注射液	2.02%	1.59%	1.63%	2020 年第 4 大客户
7	山东力诺制药有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	1.15%	0.71%	0.52%	发行人子公司
8	齐鲁制药有限公司	单硝酸异山梨酯片	1.14%	1.23%	2.41%	2018 年第 1 大客户
9	广东隆信制药有限公司	单硝酸异山梨酯缓释胶囊(Ⅰ)	0.98%	0.31%	0.39%	主要从其他供应商采购

序号	企业名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度	与发行人匹配情况
10	丽珠集团丽珠制药厂	单硝酸异山梨酯片	0.83%	0.69%	0.67%	主要从其他供应商采购
11	威海华新药业集团有限公司	单硝酸异山梨酯胶丸	0.81%	0.73%	0.83%	主要从其他供应商采购
12	河北医科大学制药厂	单硝酸异山梨酯缓释片	0.69%	0.49%	0.58%	主要从其他供应商采购
13	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片	0.63%	0.66%	0.30%	2020 年第 1 大客户
14	回音必江西东亚制药有限公司	单硝酸异山梨酯氯化钠注射液	0.60%	0.30%	0.18%	2019 年第 22 大客户
15	青岛金峰制药有限公司	单硝酸异山梨酯注射液	0.57%	0.53%	0.36%	2019 年及 2020 年第 14 大客户
16	珠海润都制药股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释胶囊	0.56%	0.64%	0.76%	2018 年第 4 大客户
17	海南通用康力制药有限公司	注射用单硝酸异山梨酯	0.56%	0.83%	1.03%	2020 年第 15 大客户
18	乐普药业股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片	0.44%	0.40%	0.34%	2019 年第 12 大客户
19	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	单硝酸异山梨酯胶囊	0.42%	0.44%	0.29%	2020 年第 3 大客户
20	亚宝药业集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯注射液	0.41%	0.37%	0.34%	主要从其他供应商采购

注 1：以上发行人客户排名为单硝酸异山梨酯境内直销模式下排名情况；
注 2：米内网数据库尚未披露 2021 年 1-6 月相关数据，因此无法进行匹配性分析。

由上表可知，鲁南贝特制药有限公司的单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片和单硝酸异山梨酯注射液占据单硝酸异山梨酯下游制剂 60%左右的市场份额，鲁南贝特制药有限公司自产单硝酸异山梨酯原料药，不需从国内其他生产企业采购。

单硝酸异山梨酯制剂的主要厂商中，较多为公司单硝酸异山梨酯原料药的主要客户，考虑到部分制剂厂商自产原料药，单独或兼从发行人、其他生产企业或贸易商处采购原料药，整体来看单硝酸异山梨酯下游制剂的市场竞争情况与发行人主要客户集中度情况较为匹配。

三、分产品类别说明前五大客户的基本情况，销售产品种类、合作历史，前五大客户变化的原因。说明主要客户采购的用途及客户的稳定性。

公司前五大客户的基本情况、销售产品种类、合作历史、前五大客户变化的

原因、采购用途以及客户稳定性分析详见本题回复之“一、分产品类别说明前五大客户情况，包括合作历史，成立时间、主要销售品种、是否为经销商等；说明前五大客户的变化情况及其原因；若存在客户成立时间较短即成为发行人主要客户或注册资本较小等情形的，请说明其合理性”之“（一）分产品类别说明前五大客户情况，包括合作历史，成立时间、主要销售品种、是否为经销商等；说明前五大客户的变化情况及其原因”。

四、说明主要客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，发行人关联方与主要客户是否存在资金往来、是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

根据发行人及其董监高、实际控制人、主要股东的调查表、银行流水、工商资料、发行人主要客户的工商资料、确认函等文件，并经访谈发行人主要客户，发行人主要客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人不存在关联关系。

因医药行业惯例及发行人关联方的产品特点，报告期内发行人关联方力诺特玻、宏济堂和武汉有机与发行人存在客户重叠的情形，与发行人主要客户存在资金往来，前述情形符合行业惯例，具有商业合理性。发行人与关联方拥有独立的销售渠道和人员，不存在代发行人支付成本、费用的情形。

发行人关联方力诺特玻、宏济堂和武汉有机与发行人客户重叠的情况详见本回复“问题 1、关于同业竞争”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”之“2、发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”之“（1）重叠客户”。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、获取并查阅了公司及主要客户的工商登记资料，通过全国企业信用信息公示系统查询了主要客户的基本工商信息，核查成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况，访谈发行人销售部门负责人，了解双方合作产品、合作历史、是否为经销商等，了解前五大客户的变化情况及其原因；

2、取得米内网数据库关于发行人主要原料药下游制剂的市场竞争情况，分析与发行人主要客户集中度情况是否匹配；

3、对主要客户进行了实地走访；获取了其与发行人及关联方之间无关联关系的声明；取得了公司主要股东的调查表，核查了公司及主要关联方的工商资料、银行账户流水、核查了公司董事、监事、高级管理人员、实际控制人及其配偶的个人银行账户流水。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、报告期内，发行人分产品类别前五大客户情况不存在异常，前五大客户的变化具有合理性，不存在客户成立时间较短即成为发行人主要客户的情形，个别客户注册资本较小系客户母子公司之间业务安排调整以及集采中标客户指定销售所致，具有合理性；

2、发行人主要客户集中度情况与主要原料药下游制剂的市场竞争情况、市场集中度情况具有匹配性；

3、发行人主要客户及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人不存在关联关系。因医药行业惯例及发行人关联方产品特点，报告期内发行人部分关联方与发行人存在客户重叠的情形，与发行人主要客户存在资金往来，前述情形符合行业惯例，具有商业合理性。发行人与关联方拥有独立的销售渠道和人员，不存在代发行人支付成本、费用的情形。

问题 8、关于营业成本

申报文件显示，报告期内，公司主营业务成本包括直接材料、直接人工和

制造费用。直接材料主要为生产过程中领用的原辅料及包装材料；直接人工主要为生产车间发生的直接生产人员成本；制造费用主要为燃料动力、折旧费及分摊的辅助部门费用等。其中直接材料和制造费用是主营业务成本的主要部分，2018 年度、2019 年度和 2020 年度合计占比分别为 91.47%、91.09%和 91.89%。

请发行人：

（1）说明主要产品对应的主要原材料品种、成本占比，对应生产所需的主要能源，成本占比情况；主要产品的营业成本构成，波动较大的请说明原因。

（2）分产品类别说明制造费用明细情况，分析各项成本明细要素占比变动的原因及合理性。

（3）说明消耗主要能源情况，量化分析报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系。

（4）说明公司报告期采购主要原材料平均价格，与市场价格比较情况及差异原因。

（5）说明报告期内单位成本变化情况是否和主要原材料采购单价变化趋势及能源单价变化一致。

（6）按照反应方程式列示主要产品的生产过程，说明输入、输出化学物质的名称、数量关系，说明生产过程中投入、输出的各种化学物质的名称、数量，是否符合质量守恒定律。

（7）说明生产投入原材料数量和发行人采购数量、期初、期末存货数量的匹配关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对营业成本核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数和占比、核查供应商选择方法、核查成本占比、核查结果，并说明相关核查是否充分。

回复：

一、说明主要产品对应的主要原材料品种、成本占比，对应生产所需的主要能源，成本占比情况；主要产品的营业成本构成，波动较大的请说明原因

（一）主要产品对应的主要原材料品种、成本占比情况

报告期内，公司格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯

和 OR10127 主营业务成本合计为 15,251.03 万元、13,951.54 万元、15,461.37 万元和 10,179.74 万元，占比为 89.03%、82.44%、84.40%和 85.99%。报告期内，公司上述主要产品对应的主要原材料及其成本占比情况如下：

产品名称	主要原材料	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特	酰亚胺	41.24%	42.96%	34.01%	31.73%
	硼氢化钾	10.85%	10.36%	10.82%	12.45%
	对甲苯磺酰脲	8.73%	9.02%	9.67%	8.31%
	合计	**60.82%**	**62.33%**	**54.51%**	**52.49%**
盐酸二甲双胍	双氰胺	23.37%	18.25%	17.60%	20.35%
	二甲胺水溶液	11.69%	7.49%	7.13%	8.90%
	合计	**35.05%**	**25.74%**	**24.73%**	**29.25%**
盐酸罗哌卡因	2-哌啶甲酰胺	91.41%	83.51%	75.17%	79.65%
	合计	**91.41%**	**83.51%**	**75.17%**	**79.65%**
单硝酸异山梨酯	异山梨醇	12.32%	11.12%	11.57%	12.33%
	脱水山梨醇	-	7.54%	-	9.18%
	冰醋酸	5.79%	2.95%	3.89%	5.05%
	醋酸酐	3.44%	2.72%	2.66%	3.10%
	合计	**21.55%**	**24.33%**	**18.13%**	**29.67%**
OR10127	对甲苯酚	54.22%	53.35%	56.31%	55.25%
	甲基氯丙烯	6.23%	5.61%	5.62%	5.80%
	合计	**60.45%**	**58.96%**	**61.93%**	**61.05%**

注：以上占比为生产成本占比。

1、格列齐特

格列齐特的主要原材料为酰亚胺、硼氢化钾和对甲苯磺酰脲。报告期内，格列齐特主要原材料成本占比逐年增加，由 2018 年度的 52.49%上升到 2021 年 1-6 月的 60.82%，其中，酰亚胺成本占比上升后下降，主要是酰亚胺采购单价变动所致；硼氢化钾、对甲苯磺酰脲成本占比保持稳定，与采购单价变动趋势基本一致。

报告期内，格列齐特主要材料的平均采购单价情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
酰亚胺	284.01	-6.51%	303.78	26.21%	240.69	19.52%	201.38
硼氢化钾	84.00	-0.31%	84.26	-2.41%	86.34	-5.73%	91.59
对甲苯磺酰脲	52.94	-3.52%	54.87	0.92%	54.37	21.49%	44.75

2、盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍的主要原材料为双氰胺和二甲胺水溶液，2019 年度，双氰胺和二甲胺水溶液成本占比均有所下降，2020 年度和 2021 年 1-6 月有所回升，主要系采购价格先降后升所致。

报告期内，盐酸二甲双胍主要材料的平均采购单价情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
双氰胺	16.11	35.95%	11.85	7.63%	11.01	-18.34%	13.48
二甲胺水溶液	5.04	53.66%	3.28	15.09%	2.85	-21.94%	3.65

3、盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因的主要原材料为 2-哌啶甲酰胺。报告期内，2-哌啶甲酰胺成本占比呈先下降后上升趋势，主要与其采购价格变动有关。

报告期内，盐酸罗哌卡因主要材料的平均采购单价情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
2-哌啶甲酰胺	8,170.04	141.55%	3,382.30	46.64%	2,306.61	-3.61%	2,393.09

2-哌啶甲酰胺 2020 年度采购价格较 2019 年度增加 46.64%，2021 年 1-6 月采购价格较 2020 年度增加 141.55%，导致 2-哌啶甲酰胺的成本占比逐渐提升，由于原材料价格上涨较快，公司对 2-哌啶甲酰胺进行了适当备货，材料采购与生产领用存在一定时间差异，使得 2-哌啶甲酰胺的领用价格上涨晚于采购价格上涨。

4、单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯的主要原材料为异山梨醇、冰醋酸和醋酸酐。2018 年度至 2020 年度，异山梨醇、冰醋酸和醋酸酐的成本占比整体略有减少，与相应原材

料的采购价格变动基本一致。2018 年度至 2021 年 1-6 月，公司脱水山梨醇成本占比分别为 9.18%、0.00%、7.54%和 0.00%，波动较大，主要系 2018 年度和 2020 年度，公司部分单硝酸异山梨酯为定制产品，该定制产品以脱水山梨醇为主要原材料，生产工艺存在差异，而 2019 年和 2021 年 1-6 月，公司未以脱水山梨醇为原材料生产该定制产品。

2021 年 1-6 月，异山梨醇成本占比变动与异山梨醇平均采购价格变动存在差异，主要系：1、2021 年上半年，单硝酸异山梨酯生产线进行技改，试生产阶段对各中间体及产品进行检测及留样，同时需要取部分反应液进行小试同步验证，过程中损耗物料较多，导致最终产品收率降低，材料单耗增加。2、2021 年上半年，因部分供应商有异山梨醇积压库存，并需资金周转，公司以较低价格向其采购异山梨醇，拉低了 2021 年上半年的采购单价，而公司当期生产领用的异山梨醇主要为前期采购，成本相对较高。

报告期内，单硝酸异山梨酯主要材料的平均采购单价情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
异山梨醇	14.66	-44.80%	26.56	-5.75%	28.18	-10.68%	31.55
脱水山梨醇	-	-	-	-	-	-	40.63
冰醋酸	7.74	169.69%	2.87	-15.34%	3.39	-31.38%	4.94
醋酸酐	12.12	80.90%	6.70	8.24%	6.19	-19.30%	7.67

注：2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司未采购脱水山梨醇。

5、OR10127

公司 OR10127 的主要原材料为对甲苯酚和甲基氯丙烯。报告期内，对甲苯酚和甲基氯丙烯的成本占比基本保持稳定。

（二）主要产品对应生产所需的主要能源，成本占比情况

报告期内，公司主要产品生产所需的主要能源为电、蒸汽和天然气，其成本占比情况如下：

产品名称	主要能源	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特	电	1.73%	2.41%	2.45%	1.26%
	汽费	2.68%	2.31%	2.46%	2.61%

产品名称	主要能源	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	合计	**4.41%**	**4.72%**	**4.91%**	**3.87%**
盐酸二甲双胍	电	6.23%	6.86%	6.83%	10.32%
	汽费	8.77%	10.12%	7.87%	8.09%
	合计	**15.00%**	**16.98%**	**14.70%**	**18.41%**
盐酸罗哌卡因	电	2.52%	1.99%	2.22%	1.16%
	汽费	0.75%	1.25%	1.17%	0.76%
	合计	**3.27%**	**3.24%**	**3.39%**	**1.92%**
单硝酸异山梨酯	电	7.77%	7.51%	7.25%	3.57%
	汽费	5.21%	5.59%	4.57%	4.65%
	合计	**12.98%**	**13.10%**	**11.82%**	**8.22%**
OR10127	电	5.08%	4.45%	3.80%	1.65%
	汽费	2.25%	2.05%	2.36%	1.67%
	合计	**7.33%**	**6.50%**	**6.16%**	**3.32%**

注：汽费包括蒸汽和天然气，2018 年，公司对外采购天然气，自产蒸汽进行供能。自 2019 年初起，公司直接对外采购蒸汽进行供能。

2020 年，公司主要产品的用电量相比 2019 年基本保持稳定，但 2019 年较 2018 年变动较大，主要原因系：2017 年公司启用新动力车间，2018 年 1-9 月过渡期内，新、老动力车间并行使用，其中新动力车间专供盐酸二甲双胍四厂新车间使用，相应的电费耗用全部归集到该生产线，老动力车间供应其余产品生产线。2018 年 10 月，公司进行动力车间改造，老动力车间停用，耗电量高的新动力车间开始为所有产品生产线供能，相应的电费耗用在所有产品生产线之间分摊。2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因

因此，2018 年度，公司盐酸二甲双胍电费成本占比达 10.32%，2019 年度降至 6.83%。与此同时，2019 年公司其他主要产品成本中电费占比较 2018 年度均有所上升。

2021 年 1-6 月，公司格列齐特电费占比略有下降，主要原因系当期格列齐特的产能利用率高，单位产量用电量有所下降，同时盐酸二甲双胍的产量提升，其分摊的动力车间等公共电费增加，格列齐特分摊的公共电费有所减少。

报告期内，公司主要产品成本中汽费成本占比相对保持稳定。

（三）主要产品的营业成本构成，波动较大的请说明原因

报告期内，公司主要产品的主营业务成本构成及占比情况如下：

单位：万元

产品名称	成本类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特	直接材料	4,551.15	71.93%	7,090.83	72.56%	5,742.02	67.73%	4,740.09	70.94%
	直接人工	261.92	4.14%	405.05	4.14%	428.62	5.06%	339.64	5.08%
	制造费用	1,514.53	23.94%	2,276.73	23.30%	2,307.31	27.22%	1,602.08	23.98%
	合计	**6,327.60**	**100.00%**	**9,772.61**	**100.00%**	**8,477.95**	**100.00%**	**6,681.81**	**100.00%**
盐酸二甲双胍	直接材料	1,241.69	42.11%	1,486.29	35.38%	1,154.23	35.58%	2,649.13	43.96%
	直接人工	358.97	12.17%	532.72	12.68%	438.58	13.52%	637.34	10.58%
	制造费用	1,348.30	45.72%	2,182.43	51.94%	1,651.13	50.90%	2,739.96	45.47%
	合计	**2,948.96**	**100.00%**	**4,201.44**	**100.00%**	**3,243.94**	**100.00%**	**6,026.43**	**100.00%**
盐酸罗哌卡因	直接材料	446.96	87.39%	380.45	81.50%	456.11	78.42%	397.69	82.49%
	直接人工	11.23	2.20%	24.00	5.14%	33.38	5.74%	28.55	5.92%
	制造费用	53.29	10.42%	62.34	13.36%	92.12	15.84%	55.85	11.58%
	合计	**511.48**	**100.00%**	**466.79**	**100.00%**	**581.61**	**100.00%**	**482.09**	**100.00%**
单硝酸异山梨酯	直接材料	72.86	39.66%	133.95	25.34%	169.19	26.07%	400.84	38.86%
	直接人工	17.59	9.57%	99.37	18.80%	103.13	15.89%	135.36	13.12%
	制造费用	93.27	50.77%	295.29	55.86%	376.71	58.04%	495.20	48.01%
	合计	**183.72**	**100.00%**	**528.61**	**100.00%**	**649.03**	**100.00%**	**1,031.40**	**100.00%**
OR10127	直接材料	143.28	68.89%	348.88	70.92%	682.69	68.34%	746.89	72.56%
	直接人工	19.39	9.32%	44.11	8.97%	96.39	9.65%	81.49	7.92%
	制造费用	45.31	21.79%	98.93	20.11%	219.93	22.01%	200.91	19.52%
	合计	**207.98**	**100.00%**	**491.92**	**100.00%**	**999.01**	**100.00%**	**1,029.29**	**100.00%**

由上表可知，公司主要产品中格列齐特、盐酸二甲双胍、单硝酸异山梨酯的成本结构变动较大，具体原因如下：

1、格列齐特

2019 年度，格列齐特直接材料占比下降，制造费用占比上升，主要原因为：尽管 2019 年度格列齐特主要原材料价格上涨使得直接材料成本上升，但格列齐特当年制造费用增加较多，导致制造费用成本占比上升、直接材料占比下降。其中，2018 年公司增设车间变温控制等设备及 2018 年 10 月新动力车间全面覆盖导致 2019 年分摊的折旧费用增加 213.43 万元，同时修理费增加 202.70 万元。另

外，新动力车间覆盖后，分摊的电费较老动力车间有所增加，导致 2019 年度格列齐特电费较 2018 年度增加 123.48 万元。

2020 年度，格列齐特直接材料占比上升，主要原因系原材料酰亚胺采购单价持续上升所致；格列齐特直接人工占比下降，主要系 2020 度为应对新冠疫情，山东省出台减免企业社会保险费的优惠政策，导致 2020 年公司缴纳的社会保险费用有所减少（以下简称“社会保险费减免政策”）。

2021 年 1-6 月，格列齐特成本结构变动较小。

2、盐酸二甲双胍

2019 年度，盐酸二甲双胍直接材料占比下降，制造费用占比上升。直接材料占比下降主要原因是主要原材料双氰胺和二甲胺水溶液采购单价分别下降 18.34%和 21.94%所致。制造费用占比上升，一方面由于直接材料占比下降，另一方面 2019 年盐酸二甲双胍产量下降 20.58%，而折旧费用存在一定刚性所致。

2020 年度，盐酸二甲双胍成本结构变动较小。

2021 年 1-6 月，盐酸二甲双胍直接材料占比上升，主要系盐酸二甲双胍主要原材料双氰胺和二甲胺水溶液采购单价上涨所致。

3、盐酸罗哌卡因

2018 年至 2020 年度，盐酸罗哌卡因营业成本构成及占比变动不大。

2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因直接材料占比上升，主要系盐酸罗哌卡因主要原材料 2-哌啶甲酰胺采购单价上涨所致。

4、单硝酸异山梨酯

2019 年度，单硝酸异山梨酯直接材料占比下降，主要原因是原材料异山梨醇、冰醋酸和醋酸酐采购单价下降，导致主营业务成本中原材料占比下降。制造费用占比上升，主要原因是 2019 年产量下降，折旧费用存在一定刚性；2019 年度修理费有所增加；同时 2018 年 10 月公司进行动力改造，新动力车间分摊而来的电费较老动力车间有所增加，上述原因共同影响导致 2019 年度单硝酸异山梨酯制造费用占比增加。

2020 年度，单硝酸异山梨酯营业成本构成及占比变动不大。

2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯直接材料占比上升，主要系 2021 年上半年，

公司单硝酸异山梨酯销量较低，其中部分为 2020 年生产的定制产品，该部分定制产品生产工序少，直接材料占比较高，直接人工和制造费用占比低，因此 2021 年 1-6 月直接材料成本占比提升，直接人工成本和制造费用占比下降。

二、分产品类别说明制造费用明细情况，分析各项成本明细要素占比变动的原因及合理性

报告期内，公司制造费用主要成本构成要素有折旧费用、间接人工、电费、汽费、修理费及环保费等。

（一）格列齐特

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费用	346.75	22.89%	566.62	24.89%	485.62	21.05%	272.19	16.99%
间接人工	368.95	24.36%	507.13	22.27%	439.95	19.07%	371.67	23.20%
修理费	259.83	17.16%	335.11	14.72%	431.69	18.71%	228.99	14.29%
电费	109.73	7.25%	235.08	10.33%	207.34	8.99%	83.86	5.23%
汽费	169.41	11.19%	226.23	9.94%	208.80	9.05%	174.39	10.89%
环保费	60.95	4.02%	144.50	6.35%	211.99	9.19%	191.03	11.92%
水费	6.20	0.41%	15.56	0.68%	14.55	0.63%	4.80	0.30%
其他	192.71	12.72%	246.52	10.83%	307.38	13.32%	275.15	17.17%
小计	**1,514.53**	**100.00%**	**2,276.73**	**100.00%**	**2,307.31**	**100.00%**	**1,602.08**	**100.00%**

报告期内，公司格列齐特制造费用部分成本要素变动较大，主要系：（1）2018 年下半年，格列齐特生产车间新增变温控制等设备，导致 2019 年折旧费用占比增加；（2）修理费用 2019 年占比增幅较大，主要是车间设备及管道防腐保温维修导致修理费用增加；修理费用 2020 年占比下降，主要系当年常规检修时间较短，修理费有所下降；（3）电费占比呈现逐年增长的趋势，主要系 2018 年 10 月新动力车间全面覆盖导致 2019 年电费增长较多，同时受产量增加影响电费也相应增长。2021 年 1-6 月，公司格列齐特电费略有下降，主要原因系当期盐酸二甲双胍的产量提升，盐酸二甲双胍产量大，耗用工时多，因此分摊的公共电费增加，格列齐特分摊的公共电费有所减少。

（二）盐酸二甲双胍

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费用	401.85	29.80%	657.76	30.14%	467.07	28.29%	683.64	24.95%
汽费	258.48	19.17%	425.24	19.48%	255.45	15.47%	487.84	17.80%
电费	183.61	13.62%	288.03	13.20%	221.57	13.42%	621.78	22.69%
间接人工	142.77	10.59%	233.00	10.68%	239.03	14.48%	388.46	14.18%
环保费	81.89	6.07%	207.80	9.52%	184.39	11.17%	136.11	4.97%
修理费	177.66	13.18%	205.35	9.41%	199.16	12.06%	215.24	7.86%
水费	11.79	0.87%	22.22	1.02%	16.19	0.98%	36.95	1.35%
其他	90.25	6.69%	143.05	6.55%	68.27	4.13%	169.94	6.20%
小计	**1,348.30**	**100.00%**	**2,182.43**	**100.00%**	**1,651.13**	**100.00%**	**2,739.96**	**100.00%**

报告期内，盐酸二甲双胍制造费用部分成本要素变动较大，主要系：（1）2019 年折旧费用占比增长，主要系当年产量下降，部分费用存在一定刚性；（2）电费 2019-2020 年占比水平相当，但 2018 年电费耗用占比较大，主要系因 2018 年 1-9 月，公司新、老动力车间并行，新动力系统专供盐酸二甲双胍四厂新车间使用，而后公司对动力车间进行改造，老动力车间停用，耗电量高的新动力车间供应全部生产线，导致 2019 年和 2020 年分摊的电费明显下降。

（三）盐酸罗哌卡因

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
环保费	2.56	4.80%	17.88	28.69%	20.49	22.25%	1.91	3.42%
折旧费用	9.10	17.08%	12.57	20.17%	17.69	19.21%	13.48	24.14%
电费	12.89	24.19%	9.28	14.89%	12.89	13.99%	5.58	9.99%
汽费	3.82	7.17%	5.83	9.36%	6.81	7.40%	3.65	6.54%
修理费	10.02	18.81%	5.57	8.94%	11.28	12.25%	12.75	22.83%
间接人工	3.57	6.70%	5.30	8.50%	12.56	13.64%	8.25	14.77%
水费	0.76	1.43%	0.62	0.99%	0.93	1.01%	0.32	0.57%
其他	10.56	19.82%	5.28	8.47%	9.46	10.27%	9.91	17.74%
小计	**53.29**	**100.00%**	**62.34**	**100.00%**	**92.12**	**100.00%**	**55.85**	**100.00%**

报告期内，盐酸罗哌卡因所在车间为多功能车间，可生产多种产品，公司按照各产品工时分摊制造费用，不同产品在月度之间的产量及工时不同，均会导致

分摊的制造费用产生一定波动：（1）2018 年，盐酸罗哌卡因生产时间较为均衡，生产月份工时占比较低，分摊的环保费用较少；2019 年，盐酸罗哌卡因生产月份工时占比较 2018 年高，且生产月份发生的环保费用较多，导致分摊环保费用增加较多；（2）2019 年，电费占比增长，主要系 2018 年 10 月新动力车间全面覆盖导致 2019 年电费增长较多；（3）间接人工 2020 年占比水平有所下降主要系疫情期间社保费用政策性减免使得社保费用减少所致；（4）2021 年 1-6 月，受生产月份环保支出较少、当期产量增多等因素影响，盐酸罗哌卡因分摊的环保费用占比降低，电费及修理费的占比提升。

（四）单硝酸异山梨酯

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
折旧费用	25.34	27.17%	77.71	26.32%	83.17	22.08%	94.28	19.04%
间接人工	12.34	13.23%	68.81	23.30%	73.36	19.47%	130.21	26.30%
电费	14.28	15.31%	39.69	13.44%	47.06	12.49%	36.83	7.44%
修理费	13.94	14.95%	38.72	13.11%	63.65	16.90%	71.48	14.43%
汽费	9.57	10.26%	29.57	10.01%	29.69	7.88%	47.98	9.69%
环保费	0.97	1.04%	11.47	3.88%	35.23	9.35%	39.81	8.04%
水费	0.99	1.06%	2.85	0.97%	2.91	0.77%	2.08	0.42%
其他	15.84	16.98%	26.48	8.97%	41.63	11.05%	72.52	14.64%
小计	**93.27**	**100.00%**	**295.29**	**100.00%**	**376.71**	**100.00%**	**495.20**	**100.00%**

报告期内，单硝酸异山梨酯所在生产车间可生产多种产品，不同产品在月度之间的产量及工时不同，均会导致分摊的制造费用产生一定波动：（1）2019 年，折旧费用占比增加，主要系 2019 年因产量下降而部分折旧费用存在刚性所致；（2）2019 年，电费占比增长主要系 2018 年 10 月新动力车间全面覆盖导致 2019 年电费增长较多；（3）2020 年，环保费占比和修理费占比均有所下降，主要系单硝酸异山梨酯产品线于 2020 年下半年进行设备升级改造，全年工时占比较低，使得当年分摊的环保费和修理费有所下降；（4）2020 年间接人工占比主要由于其他制造费用科目占比变动而被动提升；（5）2021 年 1-6 月间接人工占比降低主要系当期单硝酸异山梨酯产量少，分摊的间接人工费用减少，并且当期销售了部

分定制产品，该定制产品生产工序少，耗费人工少所致。

（五）OR10127

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
电费	10.56	23.31%	21.87	22.11%	37.96	17.26%	16.98	8.45%
折旧费用	9.06	20.00%	21.67	21.90%	48.00	21.82%	46.21	23.00%
间接人工	7.38	16.29%	13.92	14.08%	21.49	9.77%	27.60	13.74%
修理费	6.23	13.75%	13.54	13.69%	43.93	19.97%	40.30	20.06%
汽费	4.69	10.35%	10.07	10.18%	23.56	10.71%	17.24	8.58%
环保费	3.15	6.95%	6.65	6.72%	24.45	11.12%	17.47	8.70%
水费	0.67	1.48%	1.36	1.37%	2.33	1.06%	1.05	0.52%
其他	3.57	7.88%	9.84	9.95%	18.21	8.28%	34.06	16.95%
小计	**45.31**	**100.00%**	**98.93**	**100.00%**	**219.93**	**100.00%**	**200.91**	**100.00%**

报告期内，OR10127 所在车间为多功能车间，可生产多种产品，公司按照各产品工时分摊制造费用，不同产品在月度之间的产量及工时不同，均会导致分摊的制造费用产生一定波动：（1）电费成本 2019 年占比增长主要系 2018 年 10 月新动力车间全面覆盖导致 2019 年电费增长较多；（2）2020 年度，OR10127 修理费和环保费占比下降，主要系当年 OR10127 主要集中在 6-7 月生产，生产期间车间修理费和环保费发生较少，导致分摊的修理费和环保费减少。

综上，报告期内，公司制造费用各项成本明细要素占比变动主要受产量、辅助人工成本和机器设备折旧费用分摊情况、疫情期间人工社保减免政策、辅助车间能耗分摊等因素影响，变动具有合理性，符合公司的生产实际情况。

三、说明消耗主要能源情况，量化分析报告期各期耗用能源数量与产品产量之间的对应关系

报告期内，公司主要产品消耗的主要能源为电、蒸汽和天然气，主要产品能源耗用情况及与产品产量的对应关系如下：

（一）电

报告期内，公司主要产品的电能源消耗情况如下：

产品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特	电（万度）	346.00	572.78	491.59	272.46

产品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	当期产量（吨）	128.87	207.52	164.33	153.66
	用电量/产量（万度/吨）	2.68	2.76	2.99	1.77
盐酸二甲双胍	电（万度）	228.06	358.48	410.03	805.33
	当期产量（吨）	759.33	1,040.69	1,221.82	1,538.39
	用电量/产量（万度/吨）	0.30	0.34	0.34	0.52
盐酸罗哌卡因	电（万度）	11.40	11.72	12.48	14.80
	当期产量（吨）	1.03	1.74	1.42	2.09
	用电量/产量（万度/吨）	11.10	6.72	8.82	7.07
单硝酸异山梨酯	电（万度）	16.35	118.90	116.06	120.36
	当期产量（吨）	1.68	15.26	13.25	19.57
	用电量/产量（万度/吨）	9.73	7.79	8.76	6.15
OR10127	电（万度）	23.88	29.98	53.31	48.51
	当期产量（吨）	42.10	45.19	106.91	117.09
	用电量/产量（万度/吨）	0.57	0.66	0.50	0.41

注 1：单硝酸异山梨酯、OR10127 产量包含生产自用量；

注 2：上述用电量包括车间自用电及辅助动力车间用电。

报告期内，公司各车间生产既消耗相对固定的用电，包括车间洁净区及保障生产的辅助动力等公共设施的电耗等，也消耗生产时机器设备用电等与产量相关的用电，故主要产品的产量与电能消耗之间并非直接线性相关。

2019 年与 2018 年相比，公司盐酸二甲双胍单位产量用电量减少，格列齐特、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯和 OR10127 等主要产品单位产量用电量增加，主要系 2018 年 1-9 月新老动力车间并行，其中新动力专供盐酸二甲双胍四厂新车间，2018 年 10 月公司新老动力车间改造，耗电较大的新动力车间由专供盐酸二甲双胍四厂新车间转为供应全部车间生产线，使得盐酸二甲双胍 2018 年分摊用电量较高，同时 2019 年与 2020 年格列齐特、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯和 OR10127 等主要产品分摊的用电量较 2018 年均有所上升。

2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因的单位产量用电量较 2020 年提升较多，主要系：盐酸罗哌卡因和 OR10127、OR10154 等小品种同在三车间生产，属于共车间产品。2021 年上半年，三车间仅在 2021 年 2 月和 6 月生产盐酸罗哌卡因，相应月份 OR10127、OR10154 等其余产品生产较少，导致盐酸罗哌卡因在生产月

份的工时占比高，相应分摊的三车间固定用电量也较多，综合使得 2021 年上半年盐酸罗哌卡因的单位产量用电量较多。2021 年上半年，盐酸罗哌卡因的生产月份平均工时占比达 42.96%，而 2020 年生产相对平稳，生产月份的平均工时占比仅为 12.73%。

2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯的单位产量用电量较 2020 年有所提升，主要系截至 2021 年 6 月末，单硝酸异山梨酯存在较多在产品库存，其中主要为单硝酸异山梨酯精品，占当期产成品产量比重达 53.37%，2020 年末单硝酸异山梨酯无在产品。而用电量为该产品当期生产的总用电量，包括产成品及在产品，因此使得单位产量（产成品）用电量有所增加。

综上，报告期内，公司主要产品用电量与产量之间的对应关系具有匹配性。

（二）蒸汽、天然气

报告期内，公司主要产品的蒸汽、天然气能源消耗情况如下：

产品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度		2018 年度
				2-11 月	1 月	
格列齐特	蒸汽（吨）	6,170.00	9,822.00	6,769.17	-	-
	天然气（万 m^3）	-	-	-	3.52	68.02
	当期产量（吨）	128.87	207.52	145.14	19.19	153.66
	蒸汽耗用量/产量（吨/吨）	47.88	47.33	46.64	-	-
	天然气耗用量/产量（万 m^3/吨）	-	-	-	0.18	0.44
盐酸二甲双胍	蒸汽（吨）	11,099.88	16,952.71	14,383.17	-	-
	天然气（万 m^3）	-	-	-	10.76	177.03
	当期产量（吨）	759.33	1,040.69	958.24	263.58	1,538.39
	蒸汽耗用量/产量（吨/吨）	14.62	16.29	15.01	-	-
	天然气耗用量/产量（万 m^3/吨）	-	-	-	0.04	0.12
盐酸罗哌卡因	蒸汽（吨）	204.46	227.11	219.92	-	-
	天然气（万 m^3）	-	-	-	-	1.96
	当期产量（吨）	1.03	1.74	1.42	-	2.09
	蒸汽耗用量/产量（吨/吨）	199.08	130.18	155.39	-	-
	天然气耗用量/产量（万 m^3/吨）	-	-	-	-	0.94

产品名称	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度		2018年度
				2-11月	1月	
单硝酸异山梨酯	蒸汽（吨）	210.46	1,734.37	1,159.47	-	-
	天然气（万 m³）	-	-	-	0.90	20.94
	当期产量（吨）	1.68	15.26	11.28	1.97	19.57
	蒸汽耗用量/产量（吨/吨）	125.27	113.68	102.81	-	-
	天然气耗用量/产量（万 m³/吨）	-	-	-	0.46	1.07
OR10127	蒸汽（吨）	467.66	590.33	807.70	-	-
	天然气（万 m³）	-	-	-	0.96	9.72
	当期产量（吨）	42.10	45.19	93.49	13.42	117.09
	蒸汽耗用量/产量（吨/吨）	11.11	13.06	8.64	-	-
	天然气耗用量/产量（万 m³/吨）	-	-	-	0.07	0.08

注：2019年1月中旬，公司由外购天然气生产蒸汽改为直接外购蒸汽。

2019年度，公司主要产品单位天然气用量较2018年有较大差异，主要原因为：2019年1月，公司单位天然气用量是按照1月份全月总产量计算，但公司1月份仅部分时间段使用天然气（1月中旬改为使用外购蒸汽），导致1月天然气单耗量下降较大，可比性较差。

2020年，OR10127单位蒸汽用量增加较多，主要是当年OR10127产量减少，车间内蒸汽费用存在一定刚性导致单位产量分摊的蒸汽量较多。除此之外，公司主要产品单位蒸汽用量整体保持稳定。

2021年1-6月，盐酸罗哌卡因单位蒸汽用量增多，主要原因系盐酸罗哌卡因生产所在三车间同时生产其他小产品，2021年上半年盐酸罗哌卡因的生产月份为2月和6月，相应期间内生产其他产品较少，使得盐酸罗哌卡因的工时占比较高，而车间蒸汽费存在一定刚性，因此单位产量分摊的车间固定蒸汽量增加。

综上，报告期内，公司主要产品蒸汽、天然气用量与产量之间的对应关系具有匹配性。

四、公司报告期采购主要原材料平均价格，与市场价格比较情况及差异原因

报告期内，公司采购主要原材料的平均价格，与市场价格的比较情况及差异原因详见本回复“问题9”之“二、分采购的具体内容说明发行人向前五大供应

商采购价格与市场价格、发行人平均采购单价的差异情况，差异较大的，请说明原因”。

五、说明报告期内单位成本变化情况是否和主要原材料采购单价变化趋势及能源单价变化一致

报告期内，公司主要产品的单位成本变动受原材料价格、人工成本、折旧费用、环保及修理费用、能源价格等多种因素影响，因能源成本占比较低，能源单价的变动对单位营业成本影响较小。公司主要产品的单位成本变动分析如下：

（一）格列齐特

报告期内，格列齐特产品的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
直接材料	357.27	-2.92%	368.01	9.09%	337.36	3.01%	327.50
直接人工	20.56	-2.19%	21.02	-16.52%	25.18	7.31%	23.47
制造费用	118.89	0.62%	118.16	-12.83%	135.56	22.47%	110.69
合计	**496.72**	**-2.07%**	**507.20**	**1.83%**	**498.10**	**7.89%**	**461.66**

报告期内，公司格列齐特单位成本呈整体上升趋势，其中单位直接材料为影响单位成本变动的主要因素，单位成本变动分析如下：

1、单位直接材料变动分析

报告期内，公司格列齐特单位直接材料成本、主要材料的平均采购单价及成本占比情况如下：

单位：元/kg

项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中单位直接材料成本		357.27	73.15%	-2.92%	368.01	73.31%	9.09%
主要原材料采购单价	酰亚胺	284.01	41.24%	-6.51%	303.78	42.96%	26.21%
	硼氢化钾	84.00	10.85%	-0.31%	84.26	10.36%	-2.41%
	对甲苯磺酰脲	52.94	8.73%	-3.52%	54.87	9.02%	0.92%
	合计	-	**60.82%**	-	-	**62.34%**	-
项目		**2019 年度**			**2018 年度**		
		金额	**成本占比**	**金额变动**	**金额**	**成本占比**	**金额变动**

营业成本中 单位直接材料成本		337.36	69.05%	3.01%	327.50	71.23%	-
主要原材料采购单价	酰亚胺	240.69	34.01%	19.52%	201.38	31.73%	-
	硼氢化钾	86.34	10.82%	-5.73%	91.59	12.45%	-
	对甲苯磺酰脲	54.37	9.67%	21.49%	44.75	8.31%	-
	合计	-	**54.50%**	-	-	**52.49%**	-

注 1：以上成本占比为生产成本占比，下同。

注 2：主要原材料采购单价合计数未列示，主要系单价算术加总不具有参考意义，下同。

报告期内，格列齐特单位直接材料分别为 327.50 元/kg、337.36 元/kg、368.01 元/kg 和 357.27 元/kg，整体呈上升趋势，该产品的主要原材料为酰亚胺、硼氢化钾和对甲苯磺酰脲等，其中酰亚胺为最主要的原材料。报告期内，酰亚胺采购单价分别为 201.38 元/kg、240.69 元/kg、303.78 元/kg 和 284.01 元/kg，持续上升，导致格列齐特单位直接材料成本上升。

2、单位直接人工变动分析

报告期内，格列齐特单位直接人工分别为 23.47 元/kg、25.18 元/kg、21.02 元/kg 和 20.56 元/kg。2019 年，格列齐特单位直接人工较 2018 年上升 7.31%，变动不大。2020 年，格列齐特单位直接人工较 2019 年下降 16.52%，主要原因系：（1）2020 年社会保险费减免政策使得公司单位直接人工成本下降；（2）2020 年格列齐特产量较 2019 年提高 26.28%，导致分摊的单位人工成本下降。2021 年 1-6 月格列齐特的单位直接人工变动较小。

3、单位制造费用变动分析

报告期内，格列齐特单位制造费用分别为 110.69 元/kg、135.56 元/kg、118.16 元/kg 和 118.89 元/kg。2019 年，格列齐特单位制造费用较 2018 年上升 22.47%，主要系 2018 年 10 月公司全面启用新动力车间，同时增设格列齐特车间变温控制等设备，折旧费用增加导致 2019 年度格列齐特车间制造费用有所增加。2020 年，格列齐特单位制造费用较 2019 年下降 12.83%，主要系：（1）2020 年格列齐特产量较 2019 年增加，产量提升导致分摊的单位制造费用下降；（2）2020 年度，格列齐特车间因常规检修时间较短，修理费较上年有所下降。2021 年 1-6 月格列齐特的单位单位制造费用变动较小。

（二）盐酸二甲双胍

报告期内，盐酸二甲双胍的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
直接材料	17.30	31.36%	13.17	-5.99%	14.01	-23.46%	18.31
直接人工	5.00	5.93%	4.72	-11.33%	5.32	20.89%	4.40
制造费用	18.78	-2.90%	19.34	-3.50%	20.05	5.87%	18.93
合计	**41.09**	**10.34%**	**37.24**	**-5.45%**	**39.38**	**-5.43%**	**41.65**

报告期内，公司盐酸二甲双胍单位成本呈逐渐下降趋势，其中单位直接材料和单位制造费用为影响单位成本变动的主要因素，单位成本变动分析如下：

1、单位直接材料变动分析

报告期内，公司盐酸二甲双胍单位直接材料成本、主要材料的平均采购单价及成本占比情况如下：

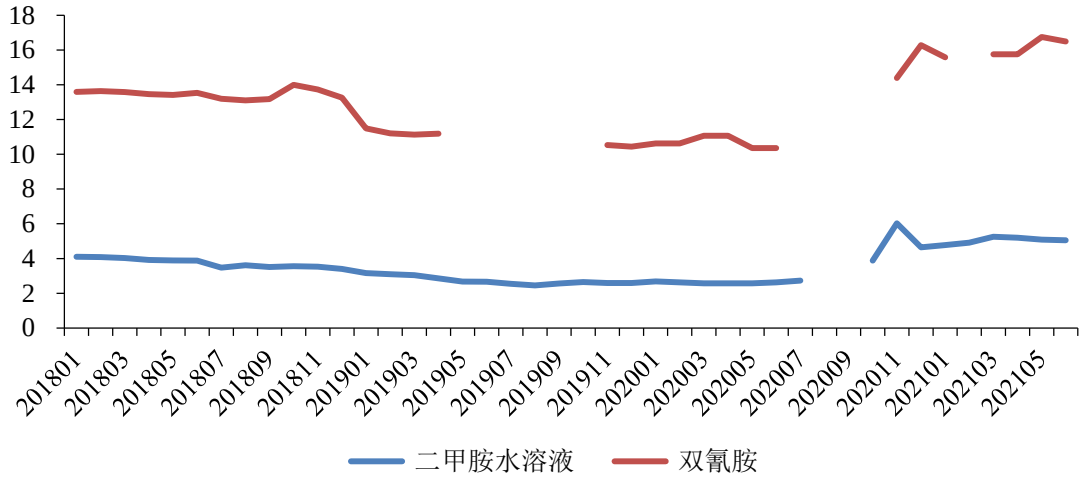
单位：元/kg

项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中单位直接材料成本		17.30	47.68%	31.36%	13.17	40.14%	-5.99%
主要原材料采购单价	双氰胺	16.11	23.37%	35.95%	11.85	18.25%	7.63%
	二甲胺水溶液	5.04	11.69%	53.66%	3.28	7.49%	15.09%
	合计	-	**35.05%**	-	-	**25.74%**	-
项目		**2019 年度**			**2018 年度**		
		金额	**成本占比**	**金额变动**	**金额**	**成本占比**	**金额变动**
营业成本中单位直接材料成本		14.01	35.38%	-23.46%	18.31	44.33%	-
主要原材料采购单价	双氰胺	11.01	17.60%	-18.34%	13.48	20.35%	-
	二甲胺水溶液	2.85	7.13%	-21.94%	3.65	8.90%	-
	合计	-	**24.73%**	-	-	**29.25%**	-

报告期内，盐酸二甲双胍单位直接材料分别为 18.31 元/kg、14.01 元/kg、13.17 元/kg 和 17.30 元/kg，呈先下降后上升趋势。2019 年，盐酸二甲双胍单位直接材料较 2018 年下降 23.46%，主要系主要原材料双氰胺和二甲胺水溶液采购价格下降所致。2020 年，盐酸二甲双胍单位直接材料较 2019 年下降 5.99%，与主要原材料采购价格变动趋势存在差异，主要原因如下：

2020 年度，盐酸二甲双胍主要原材料双氰胺和二甲胺水溶液采购单价上涨，主要系当年四季度采购单价上涨较快，拉高了当年的整体采购单价，但相应高单价的原材料尚未充分耗用并形成产品销售。自 2018 年至 2020 年 7 月份，双氰胺和二甲胺水溶液的采购价格显著下降，而公司 2020 年销售的盐酸二甲双胍主要为前期生产，相应期间内的原材料价格持续降低，进而导致 2020 年盐酸二甲双胍的单位直接材料较上年有所下降。

2018年-2021年6月双氰胺、二甲胺水溶液采购价格（元/kg）



注：双氰胺及二甲胺水溶液部分月度未采购，因此相应期间内未有价格数据。

此外，2019 年下半年，公司盐酸二甲双胍车间工艺设备转换，为避免不同产出产品交叉污染影响产品质量，公司 2019 年度公司回收利用的浓缩品较少，使得单耗相对较高。2020 年度，公司已完成工艺转换，当期回收利用的浓缩品数量增加，单耗有所下降。

2021 年 1-6 月，盐酸二甲双胍单位成本上升主要系原材料双氰胺和二甲胺水溶液采购价格上升所致。

2、单位直接人工变动分析

报告期内，盐酸二甲双胍单位直接人工分别为 4.40 元/kg、5.32 元/kg、4.72 元/kg 和 5.00 元/kg。2019 年，盐酸二甲双胍单位直接人工较 2018 年上升 20.89%，主要系 2019 年盐酸二甲双胍产量较 2018 年下降较多，导致分摊的单位人工成本上升。2020 年，盐酸二甲双胍单位直接人工较 2019 年下降 17.50%，主要原因系 2020 年受社会保险费减免政策影响，单位直接人工成本下降。2021 年 1-6 月，

盐酸二甲双胍单位直接人工较上年增加 5.93%，主要系社会保险费用减免政策取消所致。

3、单位制造费用变动分析

报告期内，盐酸二甲双胍单位直接制造费用分别为 18.93 元/kg、20.05 元/kg、19.34 元/kg 和 18.78 元/kg。2019 年单位制造费用上升 5.87%，主要系 2019 年盐酸二甲双胍产量下降导致分摊的单位制造费用上升。2020 年及 2021 年 1-6 月单位制造费用变动不大。

（三）盐酸罗哌卡因

报告期内，盐酸罗哌卡因产品的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
直接材料	5,289.49	109.12%	2,529.44	2.64%	2,464.47	-1.72%	2,507.65
直接人工	132.91	-16.71%	159.57	-11.52%	180.34	0.17%	180.04
制造费用	630.59	52.15%	414.44	-16.74%	497.77	41.36%	352.13
合计	**6,053.00**	**95.04%**	**3,103.45**	**-1.24%**	**3,142.57**	**3.38%**	**3,039.82**

报告期内，公司盐酸罗哌卡因单位成本整体稳定，其中单位直接材料为影响单位成本变动的主要因素，单位成本变动分析如下：

1、单位直接材料变动分析

报告期内，公司盐酸罗哌卡因单位直接材料成本、主要材料的平均采购单价及成本占比情况如下：

单位：元/kg

项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中单位直接材料成本		5,289.49	93.39%	109.12%	2,529.44	86.93%	2.64%
主要原材料采购单价	2-哌啶甲酰胺	8,170.04	91.41%	141.55%	3,382.30	83.51%	46.64%
项目		2019 年度			2018 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中单位直接材料成本		2,464.47	79.16%	-1.72%	2,507.65	84.05%	-

主要原材料采购单价	2-哌啶甲酰胺	2,306.61	75.17%	-3.61%	2,393.09	79.65%	-

报告期内，盐酸罗哌卡因单位直接材料分别为 2,507.65 元/kg、2,464.47 元/kg、2,529.44 元/kg 和 5,289.49 元/kg，2018 年至 2020 年较为稳定，2021 年 1-6 月上升较多，主要系材料成本上涨所致。

该产品的主要原材料为 2-哌啶甲酰胺，2-哌啶甲酰胺 2020 年度采购价格增加 46.64%，2021 年 1-6 月采购价格增加 141.55%，增长幅度高于当期单位直接材料变动幅度，主要系 2020 年下半年以来，2-哌啶甲酰胺市场价格上升，公司进行适当备货，公司当期生产领用的 2-哌啶甲酰胺较多为前期采购，价格相对较低。

2、单位直接人工变动分析

报告期内，盐酸罗哌卡因单位直接人工分别为 180.04 元/kg、180.34 元/kg、159.57 元/kg 和 132.91 元/kg。2020 年，盐酸罗哌卡因单位直接人工较 2019 年下降 11.52%，主要原因系受 2020 年社会保险费减免政策影响，单位人工成本下降。

3、单位制造费用变动分析

报告期内，盐酸罗哌卡因单位制造费用分别为 352.13 元/kg、497.77 元/kg、414.44 元/kg 和 630.59 元/kg。盐酸罗哌卡因生产车间同时生产多种产品，单位制造费用受各产品生产期间影响较大。2019 年，盐酸罗哌卡因单位制造费用较 2018 年上升 41.36%，主要系：（1）当年盐酸罗哌卡因产量下降 32.38%，导致单位产品分摊的刚性制造费用有所上升；（2）盐酸罗哌卡因生产月份工时占比较 2018 年高，且生产月份发生的环保费用较多，导致分摊环保费用增加；（3）新动力车间全面覆盖导致电费增长较大。2020 年，盐酸罗哌卡因单位制造费用较 2019 年下降 16.74%，主要系受 2020 年社会保险费减免政策影响使得分摊的单位间接人工成本有所下降。2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因的单位制造费用增加 52.15%，主要原因系当期同车间内盐酸罗哌卡因的生产工时占比较高，分摊的电费等制造费用增加。

（四）单硝酸异山梨酯

报告期内，单硝酸异山梨酯产品的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
直接材料	228.41	53.82%	148.49	-9.17%	163.49	-30.83%	236.36
直接人工	55.14	-49.94%	110.15	10.53%	99.66	24.86%	79.82
制造费用	292.39	-10.67%	327.33	-10.08%	364.02	24.67%	292.00
合计	**575.93**	**-1.72%**	**585.98**	**-6.57%**	**627.17**	**3.12%**	**608.17**

报告期内，公司单硝酸异山梨酯单位成本整体稳定，其中直接材料和制造费用为影响单位成本变动的主要因素，单位成本变动分析如下：

1、单位直接材料变动分析

报告期内，公司单硝酸异山梨酯单位直接材料成本、主要材料的平均采购单价及成本占比情况如下：

单位：元/kg

项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中单位直接材料成本		228.41	29.33%	53.82%	148.49	30.64%	-9.17%
主要原材料采购单价	异山梨醇	14.66	12.32%	-44.80%	26.56	11.12%	-5.75%
	脱水山梨醇	-	-	-	-	7.54%	
	冰醋酸	7.74	5.79%	169.69%	2.87	2.95%	-15.34%
	醋酸酐	12.12	3.44%	80.09%	6.70	2.72%	8.24%
	合计	-	**21.55%**	-	-	**24.33%**	-
项目		**2019 年度**			**2018 年度**		
		金额	**成本占比**	**金额变动**	**金额**	**成本占比**	**金额变动**
营业成本中单位直接材料成本		163.49	26.01%	-30.83%	236.36	37.85%	-
主要原材料采购单价	异山梨醇	28.18	11.57%	-10.68%	31.55	12.33%	-
	脱水山梨醇	-	-		40.63	9.18%	-
	冰醋酸	3.39	3.89%	-31.38%	4.94	5.05%	-
	醋酸酐	6.19	2.66%	-19.30%	7.67	3.10%	-
	合计	-	**18.13%**	-	-	**29.67%**	-

注：2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司未采购脱水山梨醇，2019 年和 2021 年 1-6 月未耗用脱水异山梨醇。

报告期内，单硝酸异山梨酯单位直接材料分别为 236.36 元/kg、163.49 元/kg、

148.49 元/kg 和 228.41 元/kg，2018 年至 2020 年呈下降趋势，主要系相关原材料的价格有所降低；2021 年 1-6 月单位直接材料增加 53.82%，而当期主要原材料之一异山梨醇的价格有所下降，主要系：1、2021 年上半年，公司单硝酸异山梨酯销量较低，其中较多部分为 2020 年生产的定制产品，该部分定制产品耗用材料多，单位直接材料金额较高，拉高了 2021 年 1-6 月份的单位直接材料成本。2、2021 年上半年，因部分供应商有异山梨醇积压库存，并需资金周转，公司以较低价格向其采购异山梨醇，拉低了 2021 年上半年的采购单价，而公司当期生产领用的异山梨醇主要为前期采购，成本相对较高。

2、单位直接人工变动分析

报告期内，单硝酸异山梨酯单位直接人工分别为 79.82 元/kg、99.66 元/kg、110.15 元/kg 和 55.14 元/kg，呈先上升后下降趋势。2019 年，单位直接人工增加 24.86%，主要系 2019 年单硝酸异山梨酯产量较 2018 年下降较多，导致分摊的单位人工成本上升。2020 年，单位直接人工增加 10.53%，主要系当年单硝酸山梨酯排产增加，所在生产线增加人员配置所致。2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯的单位直接人工减少较多，主要系 2021 年上半年，公司销售的单硝酸异山梨酯部分为 2020 年生产的定制产品，该部分定制产品生产工序少，人工成本金额较低，拉低了 2021 年 1-6 月份的单位人工成本。

3、单位制造费用变动分析

报告期内，单硝酸异山梨酯单位制造费用分别为 292.00 元/kg、364.02 元/kg、327.33 元/kg 和 292.39 元/kg。2019 年，单硝酸异山梨酯单位制造费用较 2018 年上升 24.67%，主要系当年产量下降而部分折旧费用存在刚性且新动力车间全面覆盖导致电费增长较多。2020 年，单硝酸异山梨酯单位制造费用较 2019 年下降 10.08%，主要系单硝酸异山梨酯产品线于 2020 年下半年进行设备升级改造，全年工时占比较低，使得当年分摊的环保费和修理费有所下降。2021 年 1-6 月，受间接人工等费用减少影响，单位制造费用略有下降。

（五）OR10127

报告期内，OR10127 产品的单位成本情况如下：

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本	变动	单位成本
直接材料	86.94	-2.28%	88.97	1.79%	87.40	2.79%	85.03
直接人工	11.76	4.53%	11.25	-8.86%	12.34	33.03%	9.28
制造费用	27.50	9.00%	25.23	-10.40%	28.16	23.10%	22.87
合计	**126.20**	**0.61%**	**125.44**	**-1.92%**	**127.90**	**9.15%**	**117.18**

报告期内，公司 OR10127 单位成本整体较为稳定，其中单位直接材料和单位制造费用为影响单位成本变动的主要因素，单位成本变动分析如下：

1、单位直接材料变动分析

报告期内，公司 OR10127 单位直接材料成本、主要材料的平均采购单价及成本占比情况如下：

单位：元/kg

项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
单位直接材料成本		86.94	70.89%	-2.28%	88.97	69.58%	1.79%
主要原材料采购单价	对甲苯酚	-	54.22%		74.04	53.35%	-8.13%
	甲基氯丙烯	14.16	6.23%	-2.48%	14.52	5.61%	1.68%
	合计		**60.45%**	-	-	**58.96%**	-
项目		**2019 年度**			**2018 年度**		
		金额	**成本占比**	**金额变动**	**金额**	**成本占比**	**金额变动**
单位直接材料成本		87.40	71.03%	2.79%	85.03	73.08%	-
主要原材料采购单价	对甲苯酚	80.59	56.31%	9.10%	73.87	55.25%	-
	甲基氯丙烯	14.28	5.62%	4.16%	13.71	5.80%	-
	合计	-	**61.93%**	-	-	**61.05%**	-

注：2021 年 1-6 月，公司未采购对甲苯酚。

报告期内，OR10127 单位直接材料分别为 85.03 元/kg、87.40 元/kg、88.97 元/kg 和 86.94 元/kg，整体稳定，该产品的主要原材料对甲苯酚和甲基氯丙烯，对甲苯酚 2020 年度采购价格较 2019 年度下降 8.13%，变动幅度与单位直接材料变动幅度不一致，主要系 2020 年下半年，公司对甲苯酚采购单价呈下降趋势，拉低了平均采购单价，而 2020 年，OR10127 主要集中在上半年生产，原材料的领用价格较高。

2、单位制造费用变动分析

报告期内，OR10127 单位制造费用分别为 22.87 元/kg、28.16 元/kg、25.23 元/kg 和 27.50 元/kg。2019 年，OR10127 单位制造费用较 2018 年增加 23.10%，主要是新动力车间全面覆盖导致电费分摊增加。2020 年，OR10127 单位制造费用较 2019 年降低 10.40%，主要系当年 OR10127 主要集中在 6-7 月生产，生产期间车间修理费和环保费发生较少，导致分摊的单位产量修理费和环保费减少。

六、按照反应方程式列示主要产品的生产过程，说明输入、输出化学物质的名称、数量关系，说明生产过程中投入、输出的各种化学物质的名称、数量，是否符合质量守恒定律。

（一）格列齐特

格列齐特以酰亚胺、硼氢化钾和对甲苯磺酰脲为主要原料，化学反应方程式如下：

1、硼氢化钾在氯化锌的催化作用下，将酰亚胺还原成氮杂环；然后氮杂环与盐酸作用，生成氮杂环盐酸盐：

$$C_7H_9NO_2 + 2KBH_4 + ZnCl_2 \rightarrow C_7H_{13}N + 2KCl + Zn(BH_2)_2O_2$$

$$C_7H_{13}N + HCl \rightarrow C_7H_{13}N \cdot HCl$$

2、氮杂环盐酸盐在酸性条件下，与亚硝酸钠反应生成亚硝基物：

$$C_7H_{13}N \cdot HCl + NaNO_2 \rightarrow C_7H_{12}N_2O + NaCl + H_2O$$

3、锌粉在盐酸作用下，将亚硝基物还原成氨基杂环；然后氨基杂环与盐酸作用，生成氨基杂环盐酸盐：

$$C_7H_{12}N_2O + 2Zn + 4HCl \rightarrow C_7H_{14}N_2 + 2ZnCl_2 + H_2O$$

$$C_7H_{14}N_2 + HCl \rightarrow C_7H_{14}N_2 \cdot HCl$$

4、氨基杂环盐酸盐与对甲苯磺酰脲缩合反应，生成格列齐特：

$$C_7H_{14}N_2 \cdot HCl + C_8H_{10}N_2O_3S \rightarrow C_{15}H_{21}N_3O_3S + NH_4Cl$$

根据质量守恒定律，生产 1 吨格列齐特成品需要耗用 0.43 吨酰亚胺、0.33 吨硼氢化钾和 0.66 吨对甲苯磺酰脲。格列齐特生产过程需经缩合、精制、结晶、

离心、干燥处理多道工序，每种原料都会出现不同程度的损耗，酰亚胺损耗率约为 39%，硼氢化钾损耗率约为 45%，对甲苯磺酰脲损耗率约为 20%。

因此，实际生产过程中，1 吨酰亚胺可生产出格列齐特 1.4186 吨，1 吨硼氢化钾可生产出格列齐特 1.6667 吨，1 吨对甲苯磺酰脲可生产出格列齐特 1.2121 吨。报告期内，格列齐特理论产量和实际产量对比如下：

单位：吨

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	酰亚胺	109.88	1.4186	155.88	153.66	-1.42%
2019 年度		117.16	1.4186	166.20	164.33	-1.13%
2020 年度		146.36	1.4186	207.63	207.52	-0.05%
2021 年 1-6 月		93.29	1.4186	132.34	128.87	-2.62%
2018 年度	硼氢化钾	94.80	1.6667	158.00	153.66	-2.75%
2019 年度		101.04	1.6667	168.40	164.33	-2.42%
2020 年度		127.58	1.6667	212.64	207.52	-2.41%
2021 年 1-6 月		84.28	1.6667	140.47	128.87	-8.26%
2018 年度	对甲苯磺酰脲	132.00	1.2121	160.00	153.66	-3.96%
2019 年度		144.08	1.2121	174.64	164.33	-5.90%
2020 年度		170.55	1.2121	206.72	207.52	0.39%
2021 年 1-6 月		106.85	1.2121	129.51	128.87	-0.50%

2021 年 1-6 月，耗用硼氢化钾生产格列齐特的实际产量和理论产量有所差异，主要系 2021 年上半年，为提高反应效率，公司优化格列齐特生产工艺，适当增加了硼氢化钾的投料，导致硼氢化钾单耗有所增加。

由上表可知，报告期内，考虑到少量原材料的合理损耗变动，格列齐特的理论产量和实际产量基本匹配，理论产量与实际产量差异较小，符合质量守恒定律。

（二）盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍以双氰胺和二甲胺水溶液为主要原料，化学反应方程式如下：

1、二甲胺水溶液和盐酸成盐，生成二甲胺盐酸盐：

$$C_2H_7N + HCl \rightarrow C_2H_7N \cdot HCl$$

2、二甲胺盐酸盐与双氰胺反应，生成盐酸二甲双胍：

$$C_2H_7N \cdot HCl + C_2H_4N_4 \rightarrow \quad {}_4H_{11}N_5 \cdot HCl$$

根据质量守恒定律，生产 1 吨盐酸二甲双胍需要耗用 0.51 吨双氰胺以及 0.68 吨二甲胺水溶液。盐酸二甲双胍生产过程需要经成盐、缩合、精制、结晶、离心、干燥等多道工序，每种原料都会出现不同程度的损耗，双氰胺损耗率约为 18%，二甲胺水溶液损耗率约为 30%。

因此，实际生产过程中，1 吨双氰胺最终可以生产出 1.6154 吨盐酸二甲双胍，1 吨二甲胺水溶液最终可以生产出 1.0287 吨盐酸二甲双胍。报告期内，盐酸二甲双胍理论产量和实际产量对比如下：

单位：吨

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	双氰胺	979.37	1.6154	1,582.07	1,538.39	-2.76%
2019 年度		796.43	1.6154	1,286.55	1,221.82	-5.03%
2020 年度		632.23	1.6154	1,021.30	1,040.69	1.90%
2021 年 1-6 月		472.80	1.6154	763.76	759.33	-0.58%
2018 年度	二甲胺水溶液	1,535.22	1.0287	1,579.20	1,538.39	-2.58%
2019 年度		1,255.08	1.0287	1,291.04	1,221.82	-5.36%
2020 年度		1,003.02	1.0287	1,031.76	1,040.69	0.87%
2021 年 1-6 月		749.98	1.0287	771.47	759.33	-1.57%

由上表可知，报告期内，考虑到少量原材料的合理损耗变动，盐酸二甲双胍的理论产量和实际产量基本匹配，理论产量与实际产量差异较小，符合质量守恒定律。

（三）盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因以 2-哌啶甲酰胺为主要原料，化学反应方程式如下：

1、2-哌啶甲酰胺与溴丙烷发生取代反应生成丙基哌啶甲酰胺。

$$C_{14}H_{20}N_{20} + C_3H_7Br + K_2CO_3 \rightarrow C_{17}H_{26}N_{20} + HBr + KHCO_3$$

2、丙基哌啶甲酰胺与盐酸反应成盐，即盐酸罗哌卡因。

$$C_{17}H_{26}N_{20} + HCl \rightarrow C_{17}H_{26}N_{20} \cdot HCl$$

根据质量守恒定律，生产 1 吨盐酸罗哌卡因需要耗用 0.71 吨 2-哌啶甲酰胺。盐酸罗哌卡因生产过程需经烷基化、成盐、精制、结晶、离心、干燥等多道工序，原材料会有不同程度的损耗，损耗率约为 25%。

因此，实际生产过程中，1 吨的 2-哌啶甲酰胺最终可生产 1.0500 吨盐酸罗哌卡因。报告期内，盐酸罗哌卡因理论产量和实际产量对比如下：

单位：吨

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	2-哌啶甲酰胺	2.07	1.0500	2.17	2.09	-3.84%
2019 年度		1.36	1.0500	1.43	1.42	-0.56%
2020 年度		1.68	1.0500	1.76	1.74	-1.36%
2021 年 1-6 月		0.96	1.0500	1.01	1.03	2.18%

报告期内，考虑到少量原材料的合理损耗变动，盐酸罗哌卡的理论产量和实际产量基本匹配，理论产量与实际产量差异较小，符合质量守恒定律。

（四）单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯以异山梨醇为主要原材料，醋酸酐和冰醋酸作为溶剂不参与化学反应，化学反应方程式如下：

$$2C_6H_{10}O_4 + 3HNO_3 \rightarrow C_6H_9NO_6 + C_6H_8N_2O_8 + 3H_2O$$

根据质量守恒定律，生产 1 吨单硝酸异山梨酯需要耗用 1.54 吨异山梨醇，单硝酸异山梨酯生产过程需经硝化、精制、结晶、离心、干燥等多道工序，原材料会出现不同程度的损耗，损耗率约为 38%。

因此，实际生产过程中，1 吨异山梨醇最终可以生产出 0.4030 吨单硝酸异山梨酯。报告期内，单硝酸异山梨酯理论产量和实际产量对比如下：

单位：吨

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	异山梨醇	46.58	0.4030	18.77	17.66	-5.92%
2019 年度		33.45	0.4030	13.48	13.25	-1.71%
2020 年度		33.72	0.4030	13.59	14.00	3.02%
2021 年 1-6 月		7.71	0.4030	3.11	2.76	-11.06%

注 1：单硝酸异山梨酯产量包括生产自用产量。

注 2：单硝酸异山梨酯定制产品占比较小，故上述单硝酸异山梨酯产量未包括定制产品。

注 3：2021 年 6 月末，单硝酸异山梨酯半成品数量较多，2021 年 1-6 月实际产量考虑了期末半成品的影响。

2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯的理论产量和实际产量差异较大，主要系 2021 年上半年，单硝酸异山梨酯生产线进行技改，试生产阶段对各中间体及产品进行检测及留样，同时需要取部分反应液进行小试同步验证，过程中损耗物料

较多，导致最终产品收率降低，单耗增加。

报告期内，考虑到少量原材料的合理损耗变动，单硝酸异山梨酯的理论产量和实际产量基本匹配，理论产量与实际产量差异较小，符合质量守恒定律。

（五）OR10127

OR10127 以对甲苯酚和甲基氯丙烯为主要原材料，化学反应方程式如下：

1、对甲苯酚在四丁基溴化氨的催化作用下与甲基氯丙烯发生醚化反应，生成中间体 OR10127-1：

$$C_{13}H_{11}N_3O + C_4H_7Cl + K_2CO_3 \xrightarrow{TBAB} C_{17}H_{17}N_3O + KCl + KHCO_3$$

2、中间体 OR10127-1 在苯甲醇中高温下重排生成 OR10127：

$$C_{17}H_{17}N_3O \xrightarrow{BnOH，210\,℃} C_{17}H_{17}N_3O$$

根据质量守恒定律，生产 1 吨 OR10127 需要耗用 0.81 吨对甲苯酚以及 0.32 吨甲基氯丙烯。OR10127 生产过程需经醚化、水洗提取、高温重排、蒸馏溶解、降温结晶、离心烘干等多道工序，原材料会有不同程度的损耗，对甲苯酚损耗率约为 7%，甲基氯丙烯损耗率约为 34%。

因此，实际生产过程中，1 吨对甲苯酚最终可生产 1.1532 吨 OR10127，1 吨甲基氯丙烯最终可生产 2.0349 吨 OR10127。报告期内，OR10127 理论产量和实际产量对比如下：

单位：吨

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	对甲苯酚	106.70	1.1532	123.05	117.09	-4.84%
2019 年度		88.52	1.1532	102.08	106.91	4.73%
2020 年度		39.63	1.1532	45.70	45.19	-1.12%
2021 年 1-6 月		36.87	1.1532	42.52	42.10	-0.98%
2018 年度	甲基氯丙烯	60.24	2.0349	122.58	117.09	-4.48%
2019 年度		50.30	2.0349	102.36	106.91	4.45%
2020 年度		22.43	2.0349	45.64	45.19	-0.99%
2021 年 1-6 月		20.93	2.0349	42.59	42.10	-1.15%

注：OR10127 产量包括生产自用产量。

报告期内，考虑到少量原材料的合理损耗变动，OR10127 的理论产量和实际产量基本匹配，理论产量与实际产量差异较小，符合质量守恒定律。

七、说明生产投入原材料数量和发行人采购数量、期初、期末存货数量的匹配关系

报告期内，公司生产投入原材料数量和采购数量、期初、期末存货数量的匹配关系如下：

单位：吨

产品名称	原材料	年度	期初数量	采购数量	生产领用	其他领用	期末数量
格列齐特	酰亚胺	2018 年	5.54	117.33	109.88	-	12.99
		2019 年	12.99	108.68	117.16	0.65	3.85
		2020 年	3.85	153.00	146.36	1.20	9.29
		2021 年 1-6 月	9.29	105.10	93.29	3.60	17.50
	硼氢化钾	2018 年	3.66	96.00	94.80	-	4.86
		2019 年	4.86	102.00	101.04	0.58	5.24
		2020 年	5.24	129.40	127.58	1.08	5.98
		2021 年 1-6 月	5.98	87.48	84.28	3.24	5.94
	对甲苯磺酰脲	2018 年	8.73	130.00	132.00	-	6.73
		2019 年	6.73	150.00	144.08	0.80	11.85
		2020 年	11.85	170.00	170.55	1.60	9.70
		2021 年 1-6 月	9.70	116.00	106.85	4.80	14.05
盐酸二甲双胍	二甲胺水溶液	2018 年	62.61	1,546.23	1,535.22	0.02	73.60
		2019 年	73.60	1,304.82	1,255.08	21.70	101.64
		2020 年	101.64	983.16	1,003.02	2.10	79.68
		2021 年 1-6 月	79.68	844.86	749.98	8.40	166.16
	双氰胺	2018 年	18.42	1,046.38	984.37	-	80.43
		2019 年	80.43	795.50	796.43	14.58	64.93
		2020 年	64.93	630.90	632.23	1.33	62.28
		2021 年 1-6 月	62.28	496.58	472.80	5.30	80.75
盐酸罗哌卡因	2-哌啶甲酰胺	2018 年	-	2.07	2.07	-	-
		2019 年	-	1.36	1.36	-	0.00
		2020 年	0.00	2.00	1.68	0.00	0.32
		2021 年 1-6 月	0.32	1.12	0.96	-	0.48
单硝酸异山梨酯	异山梨醇	2018 年	3.33	46.90	46.58	-	3.65
		2019 年	3.65	32.05	33.45	0.03	2.23
		2020 年	2.23	36.60	33.72	-	5.11

产品名称	原材料	年度	期初数量	采购数量	生产领用	其他领用	期末数量
		2021 年 1-6 月	5.11	7.00	7.71	-	4.40
	脱水山梨醇	2018 年	28.73	15.00	28.73	-	15.00
		2019 年	15.00	-	-	-	15.00
		2020 年	15.00	-	15.00	-	-
		2021 年 1-6 月	-	-	-	-	-
	醋酸酐	2018 年	4.41	48.20	48.74	-	3.87
		2019 年	3.87	35.49	35.04	-	4.32
		2020 年	4.32	31.97	32.79	0.05	3.45
		2021 年 1-6 月	3.45	3.20	4.55	0.02	2.08
	冰醋酸	2018 年	7.49	123.82	123.68	0.61	7.02
		2019 年	7.02	87.12	89.59	-	4.55
		2020 年	4.55	85.60	83.50	0.32	6.33
		2021 年 1-6 月	6.33	12.00	11.61	-	6.72
OR10127	对甲苯酚	2018 年	6.20	107.95	106.70	-	7.45
		2019 年	7.45	85.12	88.52	-	4.05
		2020 年	4.05	72.66	39.63	-	37.09
		2021 年 1-6 月	37.09	-	36.87	-	0.22
	甲基氯丙烯	2018 年	1.62	61.56	60.24	-	2.94
		2019 年	2.94	53.28	50.30	-	5.92
		2020 年	5.92	16.56	22.43	-	0.05
		2021 年 1-6 月	0.05	20.88	20.93	-	-

注：其他领用主要系研发领用。

综上，报告期内，公司生产投入原材料数量和采购数量、期初、期末存货数量具有匹配性。

八、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人成本明细表，计算分析发行人主要产品主要原材料、能源成本占比及主要产品的营业成本构成；访谈发行人生产负责人及财务负责人，了解成本变动原因；

2、获取发行人报告期内产品制造费用明细构成表，结合固定资产变动、间

接人工人数及工资变动、能源消耗等情况，分析发行人主要产品制造费用成本要素的构成及波动情况，分析其合理性；

3、获取发行人能源耗用明细，计算分析发行人主要产品能源耗用情况，访谈发行人生产负责人及财务负责人，了解变动原因；

4、获取发行人采购明细，计算分析发行人主要原材料的采购单价；通过查询 Wind 等渠道，了解发行人主要原材料的市场价格，计算发行人采购单价及市场单价之间差异，分析差异合理性；

5、分析发行人主要产品单位成本变动与主要原材料采购单价、能源单价变动情况，并就其变动原因访谈发行人生产负责人及财务负责人；

6、访谈发行人生产负责人，了解发行人主要产品生产的化学方程式，结合发行人原材料投入数量与产成品数量，分析投入产出是否符合质量守恒原则；

7、获取发行人原材料的进销存数据，计算发行人生产投入原材料数量和发行人采购数量、期初、期末存货数量的匹配关系。

（二）说明对营业成本核查过程、结论，包括但不限于核查方式、各方式下核查供应商家数和占比、核查供应商选择方法、核查成本占比、核查结果，并说明相关核查是否充分

保荐机构、申报会计师主要履行了以下营业成本核查程序：

1、对发行人报告期内供应商采购额实施函证程序

函证选取方法为：总量控制并考虑单笔金额是否超过重要性水平的原则相结合进行样本的选取，即按照与供应商交易金额进行排序依金额大小依次选取，发函的采购额金额占原材料采购总额的比例达到 85%以上。函证核查情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料采购额（万元）	8,429.39	12,260.00	9,778.92	10,837.67
发函供应商数（家）	27	41	82	73
发函金额（万元）	7,654.04	10,987.78	8,411.18	9,765.08
发函比例	90.80%	89.62%	86.01%	90.10%
回函可确认金额（万元）	7,580.20	10,987.78	8,027.72	9,417.47
核查比例	89.93%	89.62%	82.09%	86.90%

2、对发行人报告期内主要供应商进行走访确认

走访样本选取方法为：获取发行人报告期内的供应商采购明细表，根据重要性原则，按各期原材料采购额从大到小排序，选取合计覆盖采购额比例在 70%左右的供应商纳入核查范围。

对发行人供应商的主要访谈内容：包括但不限于：（1）客户基本情况，包括公司经营范围、成立时间、业务规模、股东持股情况等；（2）客户与发行人合作的情况，包括：建立业务合作时间，采购商品定价情况及变动趋势、结算方式等；（3）双方交易的具体内容、各年采购金额、发行人向主要供应商的采购额占供应商同类产品的销售额占比等；（4）供应商是否与发行人存在关联关系等。

报告期内，对发行人主要供应商的实地走访情况如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
原材料采购额（万元）	8,429.39	12,260.00	9,778.92	10,837.67
实地走访供应商数量（家）	22	22	22	22
实地走访供应商的采购金额（万元）	6,624.25	9,638.72	7,312.61	7,823.87
实地走访核查金额比例	78.59%	78.62%	74.78%	72.19%

（三）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期主要产品的各项成本明细要素构成及其变动情况具有合理性，符合实际生产经营情况；

2、发行人主要产品制造费用各项成本明细要素占比总体保持稳定，部分项目变动具有合理理由，符合公司的实际情况；

3、发行人耗用能源数量与产品产量之间的对应关系变动具有合理性；

4、发行人主要原材料平均采购价格与市场价格存在一定差异，但差异率较低，差异具有合理理由；

5、发行人主要产品单位成本主要受主要原材料单价影响，能源成本对单位成本影响较小，单位成本变动趋势与主要原材料单价变动趋势基本一致；

6、发行人主要产品生产过程中投入、输出的各种化学物质符合质量守恒定律；

7、发行人生产投入原材料数量和发行人采购数量、期初、期末存货数量关系具有匹配性。

问题 9、关于主要供应商

申报文件显示，报告期内，发行人向前五大原材料供应商采购合计占比 44.54%、49.48%、57.39%。

请发行人：

（1）说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册时间、注册资本、合作历史、定价依据及价格公允性，报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配，报告期各期前五大原材料供应商的变动原因；结合来自发行人收入占供应商收入的比重等，说明供应商是否主要为发行人提供服务或销售产品。

（2）分采购的具体内容说明发行人向前五大供应商采购价格与市场价格、发行人平均采购单价的差异情况，差异较大的，请说明原因。

（3）说明主要供应商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，发行人关联方与供应商是否存在资金往来、是否存在代发行人支付成本、费用的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册时间、注册资本、合作历史、定价依据及价格公允性，报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配，报告期各期前五大原材料供应商的变动原因；结合来自发行人收入占供应商收入的比重等，说明供应商是否主要为发行人提供服务或销售产品

（一）说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册时间、注册资本、合作历史、定价依据及价格公允性

报告期内，公司前五大原材料供应商共 8 家，其基本情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	注册资本	合作历史	定价依据及公允性
1	安徽金鼎医药股份有限	酰亚胺	2007-08-17	1,000.00	2009 年至今	按市场价采购，价格公允

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	注册资本	合作历史	定价依据及公允性
	公司					
2	江西吉晨医药有限公司	2-哌啶甲酰胺、维生素 B12	2020-3-19	500.00	2021 年开始	按市场价采购，价格公允
3	国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾、克拉霉素	1996-03-29	55,882.35	2004 年至今	按市场价采购，价格公允
4	东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	2019-01-16	1,000.00	2004 年至今	按市场价采购，价格公允
5	宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	2003-07-24	10,700.00	2016 年至今	按市场价采购，价格公允
6	江西东浩药业有限公司	2-哌啶甲酰胺、酰亚胺	2014-11-19	1,198.00	2020 年至今	按市场价采购，价格公允
7	宁波利民康药业有限公司	酰亚胺	2002-09-30	400 万美元	2016-2019 年	按市场价采购，价格公允
8	天津利安隆新材料股份有限公司	对甲苯酚	2003-08-08	20,501.04	2017 年至今	按市场价采购，价格公允

注：供应商属于同一控制方的，按照同一控制方合并披露，具体如下：

1、国邦医药集团股份有限公司包括山东国邦药业有限公司和浙江国邦药业有限公司；

2、东营柏润新材料有限公司包括东营柏润新材料有限公司和山东润森化工有限公司；

3、宁夏煜林化工有限公司包括宁夏煜林化工有限公司和宁夏嘉峰化工有限公司；

4、宁波利民康药业有限公司包括宁波利民康药业有限公司和宁波茳博爽石油化工有限公司；

5、天津利安隆新材料股份有限公司包括天津利安隆新材料股份有限公司和利安隆供应链管理有限公司。

报告期内公司前五大原材料供应商中，江西吉晨医药有限公司成立于 2020 年 3 月，是专门从事药品、医疗器械和化工产品批发和零售的企业，经营范围广泛，具有较强的采购和销售网络渠道。东营柏润新材料有限公司成立于 2019 年 1 月，成立时间较晚，东营柏润新材料有限公司和山东润森化工有限公司均受自然人王作宏控制，故公司将前述两家公司合并披露为东营柏润新材料有限公司，公司与山东润森化工有限公司自 2004 年开始合作。报告期内，公司向东营柏润新材料有限公司和山东润森化工有限公司均主要采购对甲苯磺酰脲，2019 年，东营柏润新材料有限公司作为山东润森化工有限公司的贸易商，公司由原向山东润森化工有限公司采购变更为向东营柏润新材料有限公司采购。

（二）报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配

报告期内，公司向各前五大原材料供应商的采购规模与供应商注册资本、经营规模、来自公司收入占供应商总收入的比重情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	注册资本	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	安徽金鼎医药股份有限公司	1,000.00 万元	公司采购金额	2,283.19	3,966.37	1,769.47	1,614.66
			供应商收入	6,046.09	13,422.18	8,950.51	7,816.45
			占比	**37.76%**	**29.55%**	**19.77%**	**20.66%**
2	江西吉晨医药有限公司	500.00 万元	公司采购金额	1,043.36	-	-	-
			供应商收入	24,415.10	-	-	-
			占比	**4.27%**	-	-	-
3	国邦医药集团股份有限公司	55,882.35 万元	公司采购金额	637.93	972.87	841.18	835.18
			供应商收入	224,239.62	420,631.80	380,203.62	327,901.72
			占比	**0.28%**	**0.23%**	**0.22%**	**0.25%**
4	东营柏润新材料有限公司	1,000.00 万元	公司采购金额	614.15	932.74	815.52	581.79
			供应商收入	2,557.13	4,726.95	2,838.37	1,803.55
			占比	**24.02%**	**19.73%**	**28.73%**	**32.26%**
5	宁夏煜林化工有限公司	10,700.00 万元	公司采购金额	542.84	644.02	472.18	1,047.27
			供应商收入	77,568.93	103,730.18	80,127.51	109,696.80
			占比	**0.70%**	**0.62%**	**0.59%**	**0.95%**
6	江西东浩药业有限公司	1,198.00 万元	公司采购金额	-	519.65	-	-
			供应商收入	-	24,200.00	-	-
			占比	**-**	**2.15%**	**-**	**-**
7	宁波利民康药业有限公司	400 万美元	公司采购金额	-	-	846.19	747.98
			供应商收入	-	-	14,000.00	14,000.00
			占比	**-**	**-**	**6.04%**	**5.34%**
8	天津利安隆新材料股份有限公司	20,501.04 万元	公司采购金额	-	333.58	566.04	565.98
			供应商收入	-	248,278.71	197,831.15	148,774.93
			占比	**-**	**0.13%**	**0.29%**	**0.38%**

注 1：上述供应商的采购金额及收入按同一控制下合并数据披露；

注 2：安徽金鼎医药股份有限公司（839633.NQ）、国邦医药集团股份有限公司（605507.SH）、天津利安隆新材料股份有限公司（300596.SZ）收入数据来自其公开披露信息，其他供应商收入数据来自其关于收入的说明文件。

由上表可知，公司主要供应商均为长年稳定从事相关产品销售的经营主体，其中安徽金鼎医药股份有限公司为新三板挂牌公司，国邦医药集团股份有限公司及天津利安隆新材料股份有限公司为上市公司，具有较强的经营实力，因此，公司向前五大原材料供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模相匹配。

（三）报告期各期前五大原材料供应商的变动原因

报告期内，公司各期前五大原材料供应商中，存在变动的有 4 家，具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	是否当年前五大供应商				变动原因
			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
1	宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	是	是	否	是	在 2019 年退出前五大供应商。主要系 2019 年，公司盐酸二甲双胍生产量较 2018 年降低，双氰胺原料采购量减少
2	宁波利民康药业有限公司	酰亚胺	否	否	是	是	在 2020 年退出前五大供应商。2020 年由于其车间整改，供应无法满足公司需求，因此未向其采购
3	天津利安隆新材料股份有限公司	对甲苯酚	否	否	是	否	2019 年为前五大供应商。2018 年公司同时向天津利安隆新材料股份有限公司和杭州景优化工有限公司两家供应商采购对甲苯酚，导致其未进入前五大供应商；2019 年主要从天津利安隆新材料股份有限公司采购，采购量增加；2020 年受新冠疫情影响，产成品 OR10127 产量减少导致对甲苯酚采购量减少
4	江西东浩药业有限公司	2-哌啶甲酰胺、酰亚胺	否	是	否	否	2020 年新增为前五大供应商。2020 年，原材料 2-哌啶甲酰胺和酰亚胺价格上涨，市场供应紧张，公司同时从贸易商江西东浩药业有限公司采购原材料满足生产需求。2021 年 1-6 月，公司通过询价向价格具有竞争力的江西吉晨医药有限公司采购原材料，未向江西东浩药业

序号	供应商名称	采购内容	是否当年前五大供应商				变动原因
			2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	
							有限公司采购。
5	江西吉晨医药有限公司	2-哌啶甲酰胺、维生素 B12	是	-	-	-	2021 年新增为前五大供应商。2021 年，原材料 2-哌啶甲酰胺和维生素 B12 市场供应紧张，公司通过询价向价格具有竞争力的江西吉晨医药有限公司采购原材料，满足生产供应

综上，受公司生产采购安排、原材料市场供求关系、供应商供应能力等因素影响，报告期内公司前五大供应商存在一定变动，相关变动具有合理性。

（四）结合来自发行人收入占供应商收入的比重等，说明供应商是否主要为发行人提供服务或销售产品

报告期内，公司主要供应商来自公司的收入占其收入的比重详见本题回复之“一、说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况，包括但不限于注册时间、注册资本、合作历史、定价依据及价格公允性，报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配，报告期各期前五大原材料供应商的变动原因；结合来自发行人收入占供应商收入的比重等，说明供应商是否主要为发行人提供服务或销售产品”之“（二）报告期各期公司向各前述供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等是否匹配”。

报告期内，公司主要供应商来自公司的收入占其收入的比重不高，主要供应商不存在主要为公司提供服务或销售产品的情形。

二、分采购的具体内容说明发行人向前五大供应商采购价格与市场价格、发行人平均采购单价的差异情况，差异较大的，请说明原因

报告期内，公司向前五大供应商采购价格与市场价格、公司平均采购单价的对比情况如下：

单位：元/kg

前五大供应商名称	主要采购原材料	年度	供应商采购价格	公司平均采购单价	市场价格	采购价格和平均采购单价差异率	采购价格和市场价格差异率
安徽金鼎医药股份有限公司	酰亚胺	2021 年 1-6 月	289.01	284.01	291.36	1.76%	-0.81%
		2020 年度	305.11	303.78	305.29	0.44%	-0.06%

前五大供应商名称	主要采购原材料	年度	供应商采购价格	公司平均采购单价	市场价格	采购价格和平均采购单价差异率	采购价格和市场价格差异率
		2019 年度	252.78	240.69	239.96	5.02%	5.34%
		2018 年度	204.39	201.38	210.25	1.49%	-2.79%
江西吉晨医药有限公司	2-哌啶甲酰胺	2021 年 1-6 月	8,170.04	8,170.04	7,185.00	0.00%	13.71%
	维生素 B12	2021 年 1-6 月	25,663.72	21,327.43	25,664.00	20.33%	-0.001%
国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾	2021 年 1-6 月	84.07	84.00	-	0.09%	-
		2020 年度	84.34	84.26	84.75	0.09%	-0.48%
		2019 年度	86.44	86.34	87.34	0.12%	-1.03%
		2018 年度	91.73	91.59	90.88	0.15%	0.94%
	克拉霉素	2020 年度	1,090.27	1,079.65	1,094.76	0.98%	-0.41%
		2019 年度	1,079.63	1,079.63	1,126.29	0.00%	-4.14%
东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	2021 年 1-6 月	52.94	52.94	59.00	0.00%	-10.26%
		2020 年度	54.87	54.87	57.00	0.00%	-3.74%
		2019 年度	54.37	54.37	56.00	0.00%	-2.91%
		2018 年度	44.75	44.75	46.00	0.00%	-2.72%
宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	2021 年 1-6 月	16.32	16.11	16.28	1.36%	0.29%
		2020 年度	12.12	11.85	11.92	2.28%	1.68%
		2019 年度	10.99	11.01	12.03	-0.18%	-8.65%
		2018 年度	13.32	13.48	13.98	-1.19%	-4.72%
江西东浩药业有限公司	2-哌啶甲酰胺	2020 年度	8,212.39	3,382.30	5,026.00	142.80%	63.40%
	酰亚胺	2020 年度	318.58	303.78	305.29	4.87%	4.35%
宁波利民康药业有限公司	酰亚胺	2019 年度	218.79	240.69	239.96	-9.10%	-8.82%
		2018 年度	195.17	201.38	210.25	-3.08%	-7.17%
天津利安隆新材料股份有限公司	对甲苯酚	2020 年度	71.49	74.04	73.45	-3.44%	-2.67%
		2019 年度	80.86	80.59	81.42	0.34%	-0.69%
		2018 年度	74.47	73.87	76.99	0.81%	-3.27%

注 1：硼氢化钾市场价格取自国邦医药集团股份有限公司招股说明书，2021 年 1-6 月数据未披露；

注 2：克拉霉素、双氰胺市场价格取自 Wind 资讯，其中双氰胺为出口价；

注 3：酰亚胺、对甲苯磺酰脲、2-哌啶甲酰胺和对甲苯酚为精细化工产品，生产企业较少，无法获取市场公开报价，市场价格来自供应商对外销售均价的价格说明函，会受到供应商当年销售单价及销量的影响；

注 4：对甲苯磺酰脲公司仅向东营柏润新材料有限公司进行采购，2019 年克拉霉素公司仅向国邦医药集团股份有限公司进行采购，2021 年 1-6 月 2-哌啶甲酰胺仅向江西吉晨医药有限公司进行采购，因此平均价格与采购价格一致；

注 5：差异率为该供应商采购价格较平均采购价或市场价格的差异率。

2019 年度，公司向宁波利民康药业有限公司采购酰亚胺的价格为 218.79 元/kg，较当年平均采购价格低 9.10%，较当年市场价格低 8.82%，向安徽金鼎医药股份有限公司采购酰亚胺的价格为 252.78 元/kg，较当年平均采购价格高 5.02%，较当年市场价格高 5.34%，主要原因为报告期内酰亚胺价格处于上涨趋势，公司主要于 2019 年上半年向宁波利民康药业有限公司采购酰亚胺，采购价格相对较低，而向安徽金鼎医药股份有限公司采购主要集中在下半年，采购价格相对较高。

2019 年度，公司向宁夏煜林化工有限公司采购的双氰胺较市场价格低 8.65%，主要系市场价格为当年平均出口价格，受汇率、出口成本以及价格波动等因素影响，使得二者存在一定差异。

2020 年度，公司向江西东浩药业有限公司采购 2-哌啶甲酰胺的平均价格为 8,212.39 元/kg，均为年底采购，较当年平均采购价格高 142.80%，较当年市场价格高 63.40%，主要系：2-哌啶甲酰胺是盐酸罗哌卡因的主要原材料。2020 年下半年，随着盐酸罗哌卡因注射液一致性评价的推进，公司下游客户对原料药的质量要求提高，公司对原料药上游原材料的要求相应提升，公司供应商生产工艺增加，成本上涨，因此导致公司年底采购的价格高于全年平均值。2020 年公司 2-哌啶甲酰胺的采购均价低于市场价格，主要原因为一致性评价对原材料质量要求有所提升，导致市场价格上涨，而公司采购均价受不同时点的采购量、采购类别所影响，导致与市场价格存在差异。

2021 年 1-6 月，公司向江西吉晨医药有限公司采购 2-哌啶甲酰胺的平均价格为 8,170.04 元/kg，较当期市场价格高 13.71%，采购维生素 B12 的平均价格为 25,663.72 元/kg，较平均采购价格高 20.33%，主要系：2021 年上半年，2-哌啶甲酰胺的市场价格为各供应商平均询价价格，维生素 B12 的平均采购价格为当期各供应商的平均采购价，不同供应商产品质量标准和销售单价存在差异，公司向江西吉晨医药有限公司采购的产品要求较高，因而价格相对较高。

2021 年 1-6 月，公司向东营柏润新材料有限公司采购对甲苯磺酰脲的平均价格为 52.94 元/kg，较当期市场价格低 10.26%，主要系：公司为东营柏润新材料有限公司的主要客户，双方合作时间长，该客户对公司有一定的价格优惠。

整体来看，报告期内公司向前五大供应商采购价格与市场价格、公司平均采

购单价不存在重大差异。

三、说明主要供应商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，发行人关联方与供应商是否存在资金往来、是否存在代发行人支付成本、费用的情形

经查阅公司及其控股股东、实际控制人、董监高（除独立董事）、其他核心人员的关联关系调查表及个人银行流水，查阅公司主要供应商的工商资料并对主要供应商进行了实地走访。

公司主要供应商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与公司不存在关联关系。报告期内，因同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，公司与关联方存在部分供应商重叠。公司与关联方均基于自身业务需求进行采购，具备独立的采购渠道，独立与供应商进行定价以及结算，相关交易具有商业合理性，定价具有公允性。关联方与重叠供应商之间存在因交易产生的资金往来，但不存在代公司支付成本、费用的情形。

关联方与公司供应商重叠的情况详见本回复“问题 1”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”之“（二）发行人拥有独立的采购销售渠道；基于医药流通行业特点、下游客户业务多元化、同一地区采购区域性产品以及上游化工原材料应用广泛等原因，发行人与关联方存在部分客户供应商重叠，具有商业合理性”之“2、发行人与关联方存在部分客户供应商重叠”之“（2）重叠供应商”。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取并查阅了主要供应商的工商登记资料，通过全国企业信用信息公示系统查询了主要供应商的基本工商信息，核查成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况；访谈了公司采购部门负责人，了解发

行人与供应商的合作历史、定价依据、前五大供应商变动的原因及合理性；

2、分析报告期内发行人向前五大供应商采购主要原材料的采购价格、平均采购单价，并与市场价格对比分析；

3、对主要供应商进行了实地走访；获取了其与发行人及关联方之间无关联关系的声明；核查了公司及主要关联方的银行账户流水、核查了公司董事、监事、高级管理人员、实际控制人及其配偶的个人银行账户流水。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，公司向前五大原材料供应商的采购规模与供应商的注册资本、经营规模等相匹配；报告期内，公司前五大供应商变动原因具有合理性；报告期内，公司前五大原材料供应商并不主要为发行人提供服务或销售产品；

2、发行人向前五大供应商采购价格与市场价格、发行人平均采购单价不存在重大差异；

3、发行人主要供应商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人不存在关联关系。报告期内，公司与关联方存在重叠供应商的情形，公司关联方与供应商存在因正常交易产生的资金往来，不存在代公司支付成本、费用的情形。

问题 10、关于毛利及毛利率

申报文件显示，

（1）2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司主营业务毛利率分别为 36.71%、45.39%和 49.94%，呈上升趋势。

（2）公司格列齐特毛利率较低于九洲药业，主要系九洲药业的生产规模较大，产品成本低于公司所致，总体上不存在重大差异，格列齐特毛利率均显著上升。

请发行人：

（1）分产品类别说明不同销售模式下的毛利率情况，差异较大的请说明原因。

（2）分产品类别说明境内外销售的毛利率情况，差异较大的请说明原因。

（3）说明发行人格列齐特与九洲药业规模、主要客户、经营模式等主要方面的差异，结合前述情况进一步说明毛利率差异的合理性。

（4）选取细分行业相同或同类产品对比说明发行人主要产品毛利率变动的合理性。

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

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、分产品类别说明不同销售模式下的毛利率情况，差异较大的请说明原因

（一）化学原料药

报告期内，公司化学原料药毛利率按销售模式划分如下：

模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销模式	80.36%	42.60%	84.61%	48.96%	83.50%	45.89%	68.35%	23.97%
贸易商模式	19.64%	41.67%	15.39%	33.88%	16.50%	24.64%	31.65%	45.85%
合计	**100.00%**	**42.42%**	**100.00%**	**46.64%**	**100.00%**	**42.39%**	**100.00%**	**30.89%**

报告期内，公司化学原料药产品直销和贸易商模式下毛利率存在差异，主要是贸易商通常留有一定利润空间，因此定价相对较低所致，此外不同模式下产品结构及客户结构的不同也会导致毛利率存在差异。

2018 年度，公司化学原料药产品直销模式毛利率低于贸易商模式，主要系 2018 年度，为开拓盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯的销售市场，公司通过贸易商模式销售盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯的收入占比较高，分别占化学原料药收入比重为 7.67%以及 7.77%，盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯毛利率水平较高，因此拉高了化学原料药贸易商模式的毛利率。

2019 年度和 2020 年度，公司化学原料药产品直销模式毛利率高于贸易商模式，主要系 2019 年开始，公司盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯由贸易商更多转为直销，仅有较低比例的格列齐特及其他少量原料药通过贸易商模式销售，且贸

易商模式下格列齐特等原料药定价较低，导致贸易商模式下毛利率低于直销模式。

2021 年 1-6 月，公司直销模式毛利率较 2020 年度下降，贸易商模式毛利率较 2020 年度上升，主要系：2021 年上半年，公司盐酸二甲双胍及盐酸罗哌卡因等产品的材料成本上升，毛利率有所下降，影响了直销模式的毛利率；受盐酸罗哌卡因国家集采观望情绪影响，公司通过贸易商渠道的销售单价有所下降以加强制剂客户采购意愿，促进产品销售，导致当期贸易渠道销售占比增加，盐酸罗哌卡因的毛利率水平较高，进而拉高了贸易商模式的毛利率。

（二）化学药品制剂

报告期内，公司化学药品制剂毛利率按销售模式划分如下：

模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
配送商模式	61.93%	82.53%	77.79%	83.03%	69.95%	82.42%	75.09%	85.20%
传统经销模式	35.76%	34.86%	20.05%	31.93%	28.14%	30.21%	22.64%	50.63%
直销模式	2.31%	-35.70%	2.16%	51.14%	1.91%	48.58%	2.27%	74.47%
合计	**100.00%**	**62.76%**	**100.00%**	**72.09%**	**100.00%**	**67.08%**	**100.00%**	**77.13%**

报告期内，公司化学药品制剂不同销售模式下毛利率存在差异，主要与不同销售模式下的定价方式有关。配送商模式下公司产品直接销往配送商，由配送商销售至终端医疗机构，推广活动主要由公司委托第三方服务商进行，传统经销模式下，后续配送及推广主要由经销商完成，因此配送商模式下的定价高于传统经销模式，毛利率相应较高。公司直销模式下产品销售占比较低，对毛利率影响较低，直销客户主要为各地连锁医药零售机构，公司所需要开展的推广活动较少，因此毛利率介于配送商模式及传统经销模式之间。

2021 年 1-6 月，化学药品制剂直销模式下毛利率为-35.70%，主要原因为公司向境外销售制剂产品异氟烷 11.75 万元，因该产品境外市场定价较低，公司主要目的为开拓客户，故毛利率为负，销售金额较小。

（三）中间体

报告期内，公司中间体毛利率按销售模式划分如下：

模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
直销模式	62.36%	38.11%	70.09%	44.53%	71.85%	30.34%	80.35%	38.12%

模式	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
贸易商模式	37.64%	45.96%	29.91%	52.75%	28.15%	43.02%	19.65%	45.82%
合计	**100.00%**	**41.06%**	**100.00%**	**46.99%**	**100.00%**	**33.91%**	**100.00%**	**39.64%**

报告期内，公司中间体产品主要为 OR10127 和 OR10154，贸易商模式下毛利率高于直销模式，主要与不同模式下产品结构有关。贸易商模式下，公司主要销售 OR10154，该产品毛利率较高，直销模式下，公司主要销售 OR10127，因 OR10127 毛利率较 OR10154 低，故拉低了直销模式整体毛利率水平。

二、分产品类别说明境内外销售的毛利率情况，差异较大的请说明原因

（一）化学原料药

报告期内，公司化学原料药毛利率按境内外销售划分如下：

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境内	83.60%	44.57%	85.78%	48.60%	83.28%	47.21%	86.21%	33.89%
境外	16.40%	31.46%	14.22%	34.83%	16.72%	18.35%	13.79%	12.15%
合计	**100.00%**	**42.42%**	**100.00%**	**46.64%**	**100.00%**	**42.39%**	**100.00%**	**30.89%**

报告期内，公司境外销售化学原料药主要为格列齐特，格列齐特国际市场竞争更加充分，因此公司格列齐特的境外销售价格低于境内，同时公司格列齐特的毛利率水平低于境内盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯等产品，导致境外销售毛利率低于境内销售毛利率。

（二）化学药品制剂

报告期内，公司化学药品制剂毛利率境内外销售划分如下：

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境内	99.38%	65.00%	100.00%	72.09%	99.86%	67.42%	100.00%	77.13%
境外	0.62%	-296.03%	-	-	0.14%	-174.25%	-	-
合计	**100.00%**	**62.76%**	**100.00%**	**72.09%**	**100.00%**	**67.08%**	**100.00%**	**77.13%**

报告期内，公司化学药品制剂主要在境内销售。2019 年和 2021 年 1-6 月，公司向境外销售制剂产品异氟烷 6.45 万元和 11.75 万元，因该产品境外市场定价较低，公司主要目的为开拓客户，故毛利率为负。

（三）中间体

报告期内，公司中间体毛利率按境内外销售划分如下：

地区	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
境内	69.32%	46.52%	61.75%	57.51%	41.74%	43.60%	38.19%	49.42%
境外	30.68%	28.74%	38.25%	30.00%	58.26%	26.97%	61.81%	33.59%
合计	**100.00%**	**41.06%**	**100.00%**	**46.99%**	**100.00%**	**33.91%**	**100.00%**	**39.64%**

报告期内，公司中间体产品主要为 OR10127 和 OR10154，境内毛利率高于境外，主要与不同区域下的产品结构有关。境内销售中，公司主要销售 OR10154，该产品毛利率较高。境外模式下，公司主要销售 OR10127，因 OR10127 毛利率较 OR10154 低，故拉低了境外销售毛利率水平。

三、说明发行人格列齐特与九洲药业规模、主要客户、经营模式等主要方面的差异，结合前述情况进一步说明毛利率差异的合理性

公司格列齐特与九洲药业规模、主要客户、经营模式等主要方面的差异如下：

项目	科源制药	九洲药业
产量	2018 年度至 2020 年度，发行人格列齐特产量分别为 153.66 吨、164.33 吨和 207.52 吨	2018 年度至 2020 年度，九洲药业格列齐特产量分别为 253.74 吨、208.97 吨和 197.63 吨
销量	2018 年度至 2020 年度，发行人格列齐特销量分别为 144.74 吨和 170.21 吨和 192.68 吨	2018 年度至 2020 年度，九洲药业格列齐特销量分别为 237.44 吨和 262.72 吨和 200.25 吨
下游客户	公司以内销为主，主要客户包括山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、石家庄四药有限公司、华润双鹤利民药业（济南）有限公司等	同时面向境内外，具体客户名称未披露

注 1：数据来源于九洲药业定期报告等公开资料。
注 2：九洲药业未披露 2021 年 1-6 月格列齐特相关数据，故未进行对比。

格列齐特为公司核心产品，2018 年度、2019 年度和 2020 年度主营业务收入占比分别为 30.55%、38.78%及 41.71%，公司与九洲药业格列齐特毛利率对比情况如下：

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	科源制药	九洲药业	科源制药	九洲药业	科源制药	九洲药业
销售单价（元/kg）	792.10	824.57	706.07	615.88	571.33	539.46
单位成本（元/kg）	507.20	508.35	498.10	419.75	461.66	405.78
毛利率	**35.97%**	**38.35%**	**29.45%**	**31.85%**	**19.20%**	**24.78%**

注 1：数据来源于九洲药业定期报告等公开资料。

注 2：九洲药业未披露 2021 年 1-6 月格列齐特相关数据，故未进行对比。

报告期内，九洲药业格列齐特生产规模和销售规模总体高于公司，双方格列齐特毛利率均显著上升趋势，变动方向一致，公司格列齐特毛利率水平较低于九洲药业。

2018 年度及 2019 年度，公司格列齐特销售单价及单位成本均高于九洲药业，2020 年度基本趋同，具体分析如下：

（一）销售单价差异

九洲药业的客户以境外为主，境外市场竞争激烈，单价较低，使得 2018 年及 2019 年公司的销售单价高于九洲药业。2020 年受海外疫情、材料成本上涨等因素影响，海外客户的销售价格上升，以公司为例，2020 年格列齐特海外销售均价为 762.96 元/kg，2019 年为 580.67 元/kg，同比增幅为 31.19%，使得两边价格差异缩小，同时考虑到不同客户的单价仍可能存在一定区别，2020 年公司与九洲药业格列齐特的销售单价不存在重大差异。

（二）单位成本差异

2018 年至 2020 年，公司与九洲药业单位成本构成对比如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	科源制药	九洲药业	科源制药	九洲药业	科源制药	九洲药业
单位成本	**507.20**	**508.35**	**498.10**	**419.75**	**461.66**	**405.78**
单位直接材料	368.01	345.88	337.36	276.84	327.50	271.25
单位直接人工	21.02	32.09	25.18	27.90	23.47	26.11
单位制造费用	118.16	130.38	135.56	115.01	110.69	108.42

由上可见，2018 年及 2019 年，公司格列齐特单位成本高于九洲药业，主要系单位直接材料高于九洲药业所致，2020 年单位成本趋同，主要系九洲药业单位直接材料上涨较快，同时单位制造费用有所上升所致，具体分析如下：

1、单位直接材料差异

一方面，九洲药业的原材料采购量较大，采购价格相对优惠；另一方面，九洲药业上市时间较久，资金实力较强，2018 年至 2020 年格列齐特主要原材料酰亚胺的价格上涨较快，九洲药业的原材料储备量相对较大，原材料期末余额占当期营业收入比重分别为 5.30%、9.08%以及 13.38%，高于公司 4.84%、3.38%以

及 4.45%的比例，综合使得其平均材料成本低于公司。

其次，公司酰亚胺（格列齐特主要原材料）的供应商主要为安徽金鼎医药股份有限公司，九洲药业酰亚胺供应商之一内蒙古源宏精细化工有限公司的产品价格更低，使得其单位直接材料低于公司。2021 年 1-6 月，公司向内蒙古源宏精细化工有限公司的平均采购价格为 259.59 元/kg，低于向安徽金鼎医药股份有限公司的平均采购价格 289.01 元/kg。

2020 年，受原材料价格进一步上涨、原材料采购节奏安排等因素影响，九洲药业的单位直接材料上涨较多，与公司格列齐特单位直接材料的差异缩小。

2、单位制造费用差异

2018 年，公司与九洲药业格列齐特的单位制造费用差异较小。2019 年，受格列齐特车间增设变温控制设备、2018 年年底高耗电量的新动力车间全面投入使用等因素影响，公司格列齐特电费、折旧费以及维修费等制造费用增加较多，当期单位制造费用同比增加 22.47%，高于九洲药业。

2020 年，公司格列齐特产量较 2019 年增加 26.28%，产量提升导致分摊的单位制造费用下降，此外本期格列齐特车间常规检修时间较短，修理费较上年有所下降，使得公司单位制造费用回落至 118.16 元/kg。但 2020 年九洲药业产量有所下降，同时受生产排期等因素影响，其单位制造费用上涨至 130.38 元/kg，高于公司平均水平，综合使得 2020 年公司与九洲药业格列齐特的单位成本趋同。

综上，受客户结构、内外销占比、生产规模等因素影响，公司格列齐特毛利率低于九洲药业，但总体上不存在重大差异，具有合理性。

四、选取细分行业相同或同类产品对比说明发行人主要产品毛利率变动的合理性

报告期内，公司主要产品中，格列齐特和盐酸二甲双胍的毛利率上涨较快，盐酸罗哌卡因的毛利率水平较高，上述产品对公司收入及毛利贡献较大，因此对相关产品的毛利率分析如下：

（一）格列齐特

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价	785.46	-0.84%	792.10	12.18%	706.07	23.58%	571.33
单位成本	496.72	-2.07%	507.20	1.83%	498.10	7.89%	461.66
毛利率	**36.76%**	**-**	**35.97%**	**-**	**29.45%**	**-**	**19.20%**

报告期内，公司格列齐特毛利率上升主要系产品单价上涨所致。

报告期内，公司格列齐特价格整体呈上涨态势，2019 年度及 2020 年度销售单价分别同比增加 23.58%和 12.18%，主要原因如下：1、2018 年度至 2020 年度，格列齐特主要原材料酰亚胺采购单价由 201.38 元/kg 上涨至 303.78 元/kg，原材料成本持续上升；2、随着原料药关联审评及集采政策的持续推行，客户更倾向使用符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商，从而导致产品市场价格有所提升；3、近年来生产环保的要求逐渐提高，各项环保投入增加，相应增加了公司经营成本。2021 年 1-6 月，格列齐特毛利率相对稳定。

2018 年至 2020 年，发行人格列齐特毛利率分别为 19.20%、29.45%和 35.97%，九洲药业格列齐特毛利率分别为 24.78%、31.85%和 38.35%，发行人与九洲药业格列齐特毛利率均显著上升趋势，变动方向一致，具体分析详见本题回复之“三、说明发行人格列齐特与九洲药业规模、主要客户、经营模式等主要方面的差异，结合前述情况进一步说明毛利率差异的合理性”。

（二）盐酸二甲双胍

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价	67.21	2.49%	65.58	40.04%	46.83	39.12%	33.66
单位成本	41.09	10.34%	37.24	-5.45%	39.38	-5.43%	41.65
毛利率	**38.87%**	**-**	**43.22%**	**-**	**15.91%**	**-**	**-23.71%**

报告期内，盐酸二甲双胍毛利率显著提高，主要系销售价格上涨所致。

2018 年度，公司盐酸二甲双胍单价较低，主要原因为盐酸二甲双胍制剂的市场需求大，单价低，对原料药的规模效应要求较高，导致 2018 年之前盐酸二甲双胍原料药价格处于较低水平，当年公司该产品销售价格低于生产成本，产品处于亏损状态。随着关联审评以及集采政策的持续推行，客户更倾向使用符合环

保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商，产品价格提升，使得公司 2019 年销售单价同比上涨 39.12%。

2020 年度，盐酸二甲双胍销售单价上涨 40.04%，2020 年上半年盐酸二甲双胍制剂陆续通过一致性评价，进入国家集采概率较大，考虑到该品种市场需求量较大，为应对集采对上游原料药可能带来的价格压力，公司参考行业平均水平，于 2020 年上半年提高盐酸二甲双胍的销售价格。

2021 年 1-6 月，盐酸二甲双胍毛利率有所下降，主要系 2021 年上半年，盐酸二甲双胍主要原材料双氰胺和二甲胺水溶液价格分别上涨 35.95%以及 53.66%，使得单位成本上涨 10.34%。

公司盐酸二甲双胍无公开披露的相同或同类产品，无法获取相同或同类产品的毛利率，因此主要将公司销售单价与市场价格进行对比，具体如下：

公司下游客户悦康药业生产盐酸二甲双胍缓释片，需向上游采购盐酸二甲双胍原料药。根据其公开披露信息，报告期内，悦康药业主要向寿光富康制药有限公司及公司采购盐酸二甲双胍，其总体采购价格波动情况如下：

产品名称	2020 年度增幅	2019 年度增幅	2018 年度增幅
悦康药业对外采购盐酸二甲双胍价格波动	45.87%	19.09%	27.21%
公司对外销售盐酸二甲双胍价格波动	40.04%	39.12%	5.05%

注 1：悦康药业未公开披露盐酸二甲双胍平均采购单价，仅披露价格波动情况；

注 2：悦康药业未披露 2020 年全年价格增幅，因此盐酸二甲双胍采购价格增幅为 2020 年 1-6 月数据。

由上表可知，报告期内，悦康药业对外采购盐酸二甲双胍的价格亦处于逐年增长趋势，变动趋势与公司盐酸二甲双胍价格波动基本一致，不存在重大差异。公司盐酸二甲双胍毛利率变动具有合理性。

（三）盐酸罗哌卡因

单位：元/kg

项目	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
销售单价	22,673.72	-8.72%	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78
单位成本	6,053.00	95.04%	3,103.45	-1.24%	3,142.57	3.38%	3,039.82
毛利率	**73.30%**	**-**	**87.51%**	**-**	**86.90%**	**-**	**84.66%**

2019 年度，盐酸罗哌卡因毛利率有所增长，主要原因系 2019 年度，因公司

加大直销比例，整体单价提升，此外受安全环保政策趋严等因素影响，公司根据市场供求情况提高盐酸罗哌卡因销售价格，销售单价上涨 21.04%所致。2020 年度，盐酸罗哌卡因毛利率保持稳定。

2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因毛利率有所下降，主要系：2021 年上半年，受盐酸罗哌卡因制剂国家集采影响，市场观望情绪增加，公司通过贸易商渠道的销售单价有所下降，以加强制剂客户采购意愿，促进产品销售，导致当期贸易渠道销售占比增加，使得整体销售单价有所下降；另一方面，2021 年上半年，盐酸罗哌卡因主要原材料 2-哌啶甲酰胺采购价格上涨 141.55%，使得单位成本增加 95.04%。公司对直销客户销售的盐酸罗哌卡因价格未明显下降。

公司盐酸罗哌卡因无公开披露的相同或同类产品，无法获取相同或同类产品的毛利率，因此主要将公司销售单价与市场价格进行对比，具体如下：

经查询人福医药公开披露信息，报告期内，其子公司宜昌人福主要向公司及其他供应商采购盐酸罗哌卡因，采购价格如下：

单位：元/kg

项目	2020 年度		2019 年度		2018 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
公司对外销售价格①	24,840.83	3.58%	23,981.53	21.04%	19,812.78
宜昌人福对外采购价格②	24,778.80	2.74%	24,119.13	5.84%	22,789.14
价格差异率（①-②）/②	**0.25%**	**-**	**-0.57%**	**-**	**-13.06%**

注：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。

由上表可知，2020 年度，公司对外销售盐酸罗哌卡因价格与宜昌人福对外采购盐酸罗哌卡因价格变动趋势基本一致；2019 年度，公司对外销售盐酸罗哌卡因价格变动幅度高于宜昌人福对外采购盐酸罗哌卡因价格，主要系 2018 年度公司部分盐酸罗哌卡因通过贸易商模式销售，因此整体平均价格较低。若只考虑直销模式，2018 年度公司盐酸罗哌卡因直销模式销售单价为 21,692.06 元/kg，与宜昌人福对外采购价格 22,789.14 元/kg 基本相当。

报告期内，发行人盐酸罗哌卡因销售价格与宜昌人福对外采购价格变动趋势基本一致，不存在重大差异。公司盐酸罗哌卡因毛利率变动具有合理性。

（四）同行业原料药企业的平均毛利率整体呈上升趋势，与公司毛利率变动情况相符

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率变动情况如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
九洲药业	31.99%	37.51%	34.84%	33.32%
普洛药业	30.38%	27.96%	32.37%	31.93%
奥翔药业	57.74%	56.43%	51.78%	44.65%
森萱医药	50.41%	48.33%	44.47%	38.34%
美诺华	37.08%	36.45%	38.35%	32.56%
同和药业	29.42%	34.94%	29.74%	29.27%
亨迪药业	-	49.65%	51.63%	42.83%
平均值	39.50%	**41.61%**	**40.45%**	**36.13%**
平均值（剔除普洛药业、美诺华和亨迪药业）	42.39%	**44.30%**	**40.21%**	**36.40%**
科源制药	44.32%	**50.06%**	**45.50%**	**36.87%**

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。

2018 年度，公司与同行业可比公司毛利率平均水平基本持平，2019 年度、2020 年度及 2021 年 1-6 月，公司毛利率高于同行业平均水平，具体分析如下：

1、同行业可比公司的平均毛利率整体呈上升趋势，与公司毛利率变动情况相符

受环保核查力度加强、原料药生产审批趋严、一致性评价等因素影响，可比原料药企业的平均毛利率整体呈上升趋势，与公司毛利率变动情况相符。

具体来看，2019 年度，同行业可比公司的毛利率均同比上升。2020 年度由于新冠疫情的影响，普洛药业的制剂业务收入同比减少 32.42%，毛利率减少 16.89 个百分点，使得当年综合毛利率有所下降；美诺华以外销为主，海外疫情使得其外销业务的毛利率下降 3.35 个百分点，拉低了 2020 年总体毛利率；亨迪药业 2020 年度受疫情影响，市场推广活动受到一定影响，制剂业务收入同比减少 42.15%，毛利率减少 14.38 个百分点，使得当年综合毛利率有所下降。剔除上述影响后，同行业可比公司 2020 年度平均毛利率整体呈上升趋势。

2021 年 1-6 月，受原材料价格上涨、化学药品制剂收入占比及毛利率下降等因素影响，公司毛利率水平有所下降，与同行业毛利率变动趋势一致。

2、公司高毛利水平的化学药品制剂收入占比较高，使得毛利率高于同行业平均水平

2018 年度、2019 年度、2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司化学药品制剂收入占比分别为 10.76%、14.78%、12.90%和 8.91%，高于同行业可比公司，由于化学药品制剂毛利率较高，使得公司毛利率高于同行业平均水平。仅考虑原料药（含 CDMO）及中间体业务，公司与同行业可比公司毛利率对比如下：

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
九洲药业	31.99%	39.79%	37.81%	34.70%
普洛药业	26.81%	24.95%	24.83%	23.08%
奥翔药业	57.74%	56.43%	51.78%	44.65%
森萱医药	50.41%	48.33%	44.47%	38.34%
美诺华	37.08%	37.74%	44.22%	36.44%
同和药业	29.42%	34.94%	29.74%	29.27%
亨迪药业	-	49.16%	48.99%	38.81%
平均值（剔除制剂业务）	**38.91%**	**41.62%**	**40.26%**	**35.04%**
平均值（剔除制剂业务并剔除普洛药业）	**41.33%**	**44.40%**	**42.84%**	**37.04%**
科源制药（剔除制剂业务）	**42.35%**	**46.66%**	**41.63%**	**31.83%**

注 1：数据来源于可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料。
注 2：普洛药业主要产品为口服头孢、青霉素类等大宗原料药，毛利率相对较低，予以剔除后计算平均值。
注 3：九洲药业、美诺华及亨迪药业未披露 2021 年 1-6 月分产品的毛利率，因此上表列示的为其综合毛利率。

由上可见，仅考虑原料药（含 CDMO）及中间体业务，且剔除以口服头孢、青霉素类等大宗原料药为主的普洛药业后，2019 年、2020 年和 2021 年 1-6 月，公司与同行业可比公司毛利率水平相近，2018 年由于公司盐酸二甲双胍毛利率为负拉低了总体毛利率，使得公司毛利率低于同行业平均水平。

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

（一）公司所处的医药制造行业为国家鼓励类行业，发展前景广阔

公司主要从事化学原料药及其制剂产品的研发、生产和销售。公司业务分属医药工业子行业中的化学药品原料药制造业和化学药品制剂制造业等。根据《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）以及中国证监会颁布的《上市公司行业分

类指引（2012 年修订）》（证监会公告[2012]31 号），公司所处行业为“医药制造业（C27）”。

根据国家发展和改革委员会于 2017 年 1 月 25 日发布的《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，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.3 化学药品与原料药制造”。根据国家统计局于 2018 年 11 月 7 日发布的《战略性新兴产业分类（2018）》的规定，发行人所处产业为“生物医药产业”中的“4.1.2 化学药品与原料药制造”。根据《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人属于鼓励类的“医药”行业。

（二）公司产品覆盖降糖类、麻醉类、心血管类及精神类等重点疾病领域，下游市场总体需求稳定

公司原料药格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因均属于特色原料药，对应化学药品制剂均为糖尿病及局部麻醉的主要药物，均纳入医保目录并纳入集采范围，多年来市场需求保持稳定。

根据米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库，非胰岛素类降血糖药中，2020 年二甲双胍制剂、格列齐特制剂市场份额分别位列第 1 位、第 4 位，均为主流非胰岛素类降血糖药；而盐酸罗哌卡因是局部麻醉药中用量最大的品种。

根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年格列齐特制剂、二甲双胍制剂以及盐酸罗哌卡因制剂的城市公立医院和县级公立医院销售规模分别为 128,264 万元、388,784 万元以及 91,335 万元，2016 年至 2020 年复合增长率分别为 8.32%、12.20%以及 1.29%，呈稳定增长态势。

（三）公司与客户主要参考市场情况以及生产成本协商定价，受环保核查、关联审评以及国家集采政策影响，原料药行业门槛提升，低端产品供给减少；客户倾向和符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商进行合作，综合使得公司原料药价格持续提升

公司与客户之间主要参考产品市场价格，同时根据生产成本情况协商进行定价。外部行业趋势方面，随着环保核查政策趋严且日趋常态化，管理粗放的小型

原料药企业逐渐被淘汰，行业准入门槛提高，市场中低端产品的供给相应减少。

产业地位变动方面，各批国家集采陆续推出，根据《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》，未通过一致性评价的仿制药无法取得投标资格，同时根据《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）》等要求，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，因此原料药对于下游制剂愈发重要。在一致性评价关联原料药审评、国家集采以量换价的行业背景下，制剂厂商更倾向和符合环保要求、质量稳定且产能充足的原料药供应商进行合作，以保证其在集采中取得优势地位，综合使得公司原料药的价格持续上升。

（四）部分原材料价格上涨，成本上升使得部分产品价格相应上涨

报告期内，公司格列齐特主要原材料酰亚胺、对甲苯磺酰脲，盐酸罗哌卡因主要原材料 2-哌啶甲酰胺的采购价格呈现较大幅度上涨，一定程度上提高了格列齐特、盐酸罗哌卡因部分期间的生产成本，公司相应调高了销售单价。

（五）在终端需求稳定、环保核查常态化、医改政策有序推进的宏观背景下，原料药行业的市场地位得到有效提升，相关政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小

公司格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因对应制剂均为糖尿病、局部麻醉领域内的重要药品，市场需求整体呈稳定增长态势。与此同时，为切实保障我国医药行业高质量发展，国家陆续通过环保核查、一致性评价、原料药关联审评以及带量采购等一系列政策，对医药行业进行了规范。截至本回复出具日，我国拥有格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯登记号的企业家数分别为 9 家、20 家、7 家、14 家，行业内企业较少，具有一定的准入门槛。

在终端需求稳定、环保核查常态化、医改政策有序、稳妥推进的宏观背景下，原料药行业的市场地位得到有效提升，公司格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因作为特色原料药，报告期内的价格有所上涨，在政策预期及下游需求稳定情况下，短期内价格大幅下跌的风险较小。

（六）国家集采中标企业中，相当一部分已关联公司原料药审评或处于新增供应商流程中，可为公司未来产品需求提供保障

截至本回复出具日，有关部门已组织五批国家集中带量采购，公司主要产品主要剂型均已纳入集采范围。具体来看，格列齐特制剂中标企业为 3 家，其中 1 家已关联公司原料药，其余 2 家处于新增供应商流程中；盐酸二甲双胍制剂中标企业为 15 家，其中 4 家已关联公司原料药，2 家已完成新增供应商备案，3 家处于新增供应商流程中；盐酸罗哌卡因制剂中标企业为 6 家，其中 4 家已关联公司原料药；单硝酸异山梨酯制剂中标企业为 5 家，其中 1 家已关联公司原料药，1 家已完成新增供应商备案，1 家处于新增供应商流程中。

由上可见，部分中标企业已采用公司原料药进行一致性评价，可为公司带来稳定的需求保障；未关联公司原料药的中标企业中，考虑到集采对于制剂厂商的产能、供应稳定性、产品质量要求较高，为降低原料药的供应及质量风险，同时控制采购价格，制剂厂商更倾向与多家供应商保持合作，因此相当部分已处于新增供应商流程中，其中南京亿华药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司及合肥合源药业有限公司三家客户已完成备案，预计也将产生一定采购需求。

（七）2021 年上半年公司主要产品的价格仍保持稳定

2021 年上半年，公司格列齐特、盐酸二甲双胍的销售价格分别为 785.46 元/kg、67.21 元/kg，与 2020 年全年单价 792.10 元/kg、65.58 元/kg 相比保持稳定；盐酸罗哌卡因的销售单价为 22,673.72 元/kg，与 2020 年全年单价 24,840.83 元/kg 相比有所下降，主要系公司扩展了部分贸易商客户，贸易商客户的销售价格较低，上半年已完成订单中，直销客户宜昌人福、清远博健药业有限公司及上海禾丰制药有限公司的销售价格均未发生变化。

综上，公司主要产品的价格不存在显著周期性波动的情况，政策预期及下游需求稳定情况下，公司毛利率短期内大幅下跌的风险较小。

六、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、获取发行人销售明细表，分析不同产品类别、不同销售模式、境内外毛

利率变动情况；访谈公司财务负责人、销售负责人，了解不同产类别、不同销售模式、境内外毛利率变动的原因和合理性；

2、搜索公开披露信息，确认是否存在与发行人相同或类似产品的已上市企业；查阅了同行业可比上市公司九洲药业公开披露信息，获取了九洲药业格列齐特毛利率相关信息，并与发行人进行比较分析；

3、量化分析报告期内影响毛利率的主要因素，按发行人不同的产品，分别分析销售单价及平均单位成本变动对毛利率的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司不同销售模式下的定价方式、产品结构以及竞争环境有所差异，导致毛利率存在一定差异，具有合理性；

2、因境内外竞争环境不同以及销售产品结构差异，发行人境外产品毛利率整体低于境内毛利率，具有合理性；

3、发行人格列齐特毛利率低于九洲药业，但总体上不存在重大差异，具有合理性；

4、发行人主要产品与选取细分行业相同或同类产品对比变动趋势基本一致，具有合理性；

5、发行人主要产品毛利率短期内大幅下滑风险较小。

问题 11、关于销售费用

申报文件显示，2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司销售费用随着收入规模的增长而相应增加，公司销售费用主要包括市场推广费、职工薪酬、运输费及参展费等.

请发行人：

（1）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情

形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系。

（2）说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性。

（3）说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（4）说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况。

（5）说明销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况。

（6）结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性。

（7）披露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、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

请保荐人发表明确意见，申报会计师对问题（1）-（7）发表明确意见，发行人律师对问题（7）发表明确意见，并说明对发行人报告期内销售费用完整性、销售费用会计处理合规性、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和核查结论。

回复：

一、说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

（一）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

1、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、推广服务协议等作出了明确规定，具体如下：

（1）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，企业经营范围需包含医药咨询服务、市场营销推广、企业管理咨询、商务信息咨询等内容；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、正常报税等；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。

（2）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经营场所证明（不动产登记证或租赁合同、经营场所照片）；④公司负责人或实际控制人身份证复印件；⑤完税证明材料；⑥授权委托书，合作单位需要对所有与公司合作的业务人员进行授权。

2、推广服务商的选择程序

公司销售部门省区经理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，经营销总监评估，并经销售管理部门、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

报告期内，公司市场推广费主要包括学术会议费、市场调研费和营销管理费，具体如下：

市场推广活动类型	主要内容
学术会议费	学术会议费主要是指区域性学术会议、沙龙会及科室会，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的认识，提升公司及产品影响力。

市场调研费	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、医院信息搜集、医生及患者用药反馈等的相关支出。
营销管理费	营销管理费主要为对新增医疗终端的开发、原有医疗终端的维护及市场有效信息搜集反馈，对于未覆盖区域公司需对当地终端进行开发以确保药品实现最终销售，对于原有覆盖终端医院需要实时关注产品配送情况、产品终端流向等。

报告期内，公司市场推广费按照服务内容划分如下：

单位：万元

类型	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术会议费	364.88	50.30%	920.54	38.70%	1,069.98	52.13%	618.27	46.86%
市场调研费	110.75	15.27%	702.05	29.51%	506.13	24.66%	398.35	30.19%
营销管理费	249.73	34.43%	756.15	31.79%	476.47	23.21%	302.86	22.95%
总计	**725.35**	**100.00%**	**2,378.74**	**100.00%**	**2,052.58**	**100.00%**	**1,319.48**	**100.00%**

4、主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象

报告期内，公司市场推广费直接支付给推广服务商，公司前五大推广服务商及推广服务金额情况如下：

单位：万元

2021 年 1-6 月		
推广服务商名称	**金额**	**占比**
历城区智文市场营销策划服务中心	132.50	18.27%
襄城县世钦企业管理有限公司	116.64	16.08%
沈阳雷霆商贸有限公司	50.00	6.89%
四川三良海川企业管理股份有限公司	41.15	5.67%
德州德业企业管理咨询有限公司	40.91	5.64%
合计	**381.20**	**52.55%**
2020 年度		
推广服务商名称	**金额**	**占比**
盐城黎晓信息咨询有限公司	239.25	10.06%
德州德业企业管理咨询有限公司	202.32	8.51%
襄城县世钦企业管理有限公司	169.37	7.12%
中山市新健元医药科技有限公司	100.05	4.21%
连云港宣之慧市场营销有限公司	85.67	3.60%
合计	**796.66**	**33.49%**

2019 年度		
推广服务商名称	**金额**	**占比**
德州德业企业管理咨询有限公司	194.37	9.47%
襄城县世钦企业管理有限公司	161.59	7.87%
营口市站前区鑫慧商务信息咨询中心	86.64	4.22%
四川三良海川企业管理股份有限公司	63.84	3.11%
沈阳市盈脉汇商贸有限公司	63.82	3.11%
合计	**570.26**	**27.78%**
2018 年度		
推广服务商名称	**金额**	**占比**
山东重圆营销策划有限公司	196.32	14.88%
樟树市泰通王利商务服务有限公司	170.13	12.89%
四川三良海川企业管理股份有限公司	140.40	10.64%
中山市新健元医药科技有限公司	77.56	5.88%
沈阳雷霆商贸有限公司	44.81	3.40%
合计	**629.21**	**47.69%**

注：上述推广服务商经同一控制下合并。

上述主要推广服务商的资质情况具体如下：

序号	推广服务商名称	经营范围
1	历城区智文市场营销策划服务中心	市场营销策划；市场营销推广；企业营销策划；企业管理咨询；会议及展览展示服务；市场调查。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。
2	盐城黎晓信息咨询有限公司	信息技术咨询服务；市场调查服务；会议及展览服务；健康管理；医药产品推广；学术交流活动的组织与策划；医疗器械领域内的技术推广、技术服务；设计、制作、代理、发布国内户外广告；大型活动组织服务；体育用品、日用品、办公用品销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可展开经营活动）
3	德州德业企业管理咨询有限公司	一般项目：社会经济咨询服务；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；广告设计、代理；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；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）
4	襄城县世钦企业管理有限公	企业管理；市场营销策划服务；国内广告设计、制作、发布；会议及展览服务；医药信息咨询；医疗器械、保健品销售；医

序号	推广服务商名称	经营范围
	司	药市场推广服务；企业营销策划
5	中山市新健元医药科技有限公司	医药技术研发；医药流通信息咨询；医疗器械技术咨询、技术推广；市场营销咨询、市场营销服务、市场营销策划；市场推广服务；食品批发、零售；第二类、第三类医疗器械经营；销售：第一类医疗器械；市场调查；社会经济咨询；会议及展览服务；物业管理；发布、设计、代理各类广告。（不设门市、仓储、不摆设样品）。(依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动)
6	连云港宣之慧市场营销有限公司	市场营销策划服务;企业管理咨询服务(不含金融和投资理财);医药咨询服务；医学研究服务；商务代理服务；医药技术、电子科技技术及生物技术开发、咨询、服务；会议及展览服务；市场调查研究服务；医药市场推广服务；医药产品推广服务；医疗器械安装及维护；广告设计、制作、发布。（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）
7	营口市站前区鑫慧商务信息咨询中心	一般项目：市场营销策划，健康咨询服务（不含诊疗服务），市场调查（不含涉外调查），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，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），企业管理咨询，图文设计制作（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
8	四川三良海川企业管理股份有限公司	企业管理咨询；商务信息咨询；健康咨询（不含诊疗）；企业形象策划；市场营销策划；市场推广服务；网上贸易代理；会议及展览展示服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
9	沈阳市盈脉汇商贸有限公司	许可项目：食品经营，药品零售，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，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：第二类医疗器械销售，日用玻璃制品销售，技术玻璃制品销售，食用农产品零售，日用品销售，洗涤机械销售，化妆品零售，日用百货销售，服装服饰零售，日用化学产品销售，计算机软硬件及辅助设备零售，云计算设备销售，互联网设备销售，数字视频监控系统销售，软件销售，海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发，技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），咨询策划服务，会议及展览服务，商务秘书服务，礼仪服务，健康咨询服务（不含诊疗服务），市场调查（不含涉外调查），市场营销策划（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）
10	山东重圆营销策划有限公司	市场营销策划；市场调研；市场推广；商务信息咨询；国内旅游、入境旅游；企业管理咨询；会议及展览展示服务；设计、

序号	推广服务商名称	经营范围
		制作、代理、发布国内各类广告；企业营销策划；公关活动策划；国内贸易代理；从事医药专业领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、技术推广；礼仪服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
11	樟树市泰通王利商务服务有限公司	商务、信息、投资、财务咨询；劳务服务；市场调查；企业管理咨询；营销策划；会议会务、展览展示服务；医药信息咨询、技术研发与转让；市场推广；产品推广服务；广告设计、制作、代理；包装印刷品、文化用品、办公用品、纪念品、工艺品、礼品设计、制作及销售。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)
12	沈阳雷霆商贸有限公司	食品、医疗器械、五金交电销售；医药信息咨询；医药技术咨询；市场营销策划；商务信息咨询；计算机软硬件技术开发、技术咨询、技术服务。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）

公司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。

5、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

（1）市场服务的具体对象

报告期内，公司市场推广服务的具体对象主要为医疗机构临床使用相关的医生及患者，相关疾病领域的专家学者等。

（2）市场推广费的支付对象及付费标准

公司市场推广费的支付对象为与公司签署市场推广服务协议并提供推广服务的推广服务商。推广服务商根据市场推广服务协议完成相应的服务内容后，向公司提交市场推广服务相关的学术会签到表、会议照片、会议总结、市场调研报告及医院开发维护考核表、产品终端流向统计等成果资料和费用结算单，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行审核，确认合格后，公司在推广服务商实际发生的成本费用基础上结算并支付。

（二）推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形

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。

公司推广服务商均按照《推广服务协议》的约定开展学术会议、市场调研及营销管理服务，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，主要推广服务商不存在专为公司营销服务设立及替公司进行费用过账情形。

（三）主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系

保荐机构及申报会计师核查了公司主要推广商的工商资料，将主要推广商的主要人员与发行人花名册进行对比，并对报告期内主要推广服务商进行了实地访谈，同时取得推广服务商出具的《关于关联关系的声明》，声明内容如下：

“1、本公司及本公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员与科源制药实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员不存在关联关系（包括但不限于亲属、共同投资、在对方投资的企业任职等关联关系）；

2、本公司实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员不存在曾经或现时在科源制药兼职、任职或通过其他方式领取报酬的情形；

3、本公司与科源制药之间的交易系真实有效、合法合规，本公司与科源制药之间所发生的提供劳务及收款均基于正常经营行为而真实发生，且不存在以科源制药、及其相关关联方或其他与科源制药达成利益安排的第三方所提供的资金向科源制药采购商品，从而协助科源制药以自我交易的方式虚增收入、利润的情形；

4、本公司不存在以明显异常于其他推广服务商的价格向科源制药销售产品/提供服务的情形；

5、本公司不存在与科源制药以私下利益交换等方式进行恶意串通，协助科源制药虚增收入、利润的情形；

6、本公司与科源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。科源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；

7、本公司为合法经营、具有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。本公司与科源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；

8、本公司与科源制药之间不存在任何纠纷、诉讼或仲裁事项。”

综上，报告期内，公司主要推广服务商与公司、公司董监高、控股股东、员工或前员工等不存在关联关系。

二、说明报告期内发行人或推广服务商举办的推广活动情况，包括组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况，和同行业可比公司进行比较说明其合理性

报告期内，公司市场推广活动均为由推广服务商负责组织举办，活动内容、频次、人次、费用报销支出情况如下：

年度	项目	金额（万元）	场次（次）	场均费用(万元）	场均人数（人）
2021 年 1-6 月	科室会	63.80	54	1.18	11
	区域会	146.60	20	7.33	45
	沙龙会	154.48	48	3.22	21
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
2019 年度	科室会	123.89	116	1.07	15
	区域会	415.35	56	7.42	52
	沙龙会	530.74	171	3.10	25
2018 年度	科室会	87.16	88	0.99	12
	区域会	220.63	29	7.61	57
	沙龙会	310.49	101	3.07	24

注：上述会议包括视频会议以及线下会议形式。

由上表可知，报告期内，公司各种学术会议的平均费用支出相对稳定。2019

年度，发行人学术会议费用较 2018 年度增长较快，主要系 2019 年度公司化学药品制剂业务收入较 2018 年度增长。2020 年度，受 2020 年度受新冠疫情影响，公司举办区域会及沙龙会的频率有所下降，发行人学术会议费金额较 2019 年度有所下降。

以同行业可比公司亨迪药业及首次公开发行股票并上市在审企业倍特药业、西点药业为例，其学术推广会议召开情况如下：

亨迪药业					
年度	**项目**	**会议总支出（万元）**	**会议次数（次）**	**场均会议支出（万元）**	**场均参会人数（人）**
2020 年度	学术推广会议	252.82	17	14.87	36
2019 年度	学术推广会议	478.51	24	19.94	50
2018 年度	学术推广会议	607.18	37	16.41	49
倍特药业					
年份	**项目**	**总金额（万元）**	**次数（次）**	**场均费用（万元）**	**平均参与人数（人）**
2020 年 1-9 月	科室会	4,717.69	6,775	0.70	16.41
	学术会	13,621.59	1,087	12.53	70.34
	网络视频会	33,775.34	3,757	8.99	75.10
2019 年度	科室会	13,106.24	23,470	0.56	11.03
	学术会	77,853.47	5,004	15.56	73.36
2018 年度	科室会	19,413.01	25,977	0.75	12.94
	学术会	43,594.08	2,947	14.79	79.11
西点药业					
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	-
	小型交流会	1,009.82	231	4.37	-
2020 年度	区域型推广会	4,176.13	102	40.94	-
	小型交流会	2,213.30	515	4.3	-
2019 年度	区域型推广会	5,652.61	143	39.53	-
	小型交流会	3,276.67	747	4.39	-
2018 年度	区域型推广会	7,022.98	181	38.8	-
	小型交流会	3,013.43	689	4.37	-

注：亨迪药业和倍特药业未披露 2021 年 1-6 月相关数据。

不同公司制剂产品学术会议推广的频次、人次受公司市场推广策略、制剂产品种类及销售金额、制剂产品市场竞争程度等多种因素影响。亨迪药业制剂产品数量较少，主要是托拉塞米片和布洛芬颗粒，报告期内其销售规较小、推广频次较低。倍特药业及西点药业经营的药品品种较多、销售规模较大，报告期内学术推广活动的举办频率较高。

综上，考虑报告期内发行人的销售规模、经营品种及学术推广费金额，发行人报告期内的推广活动举办频次、费用支付金额具有合理性。

三、说明推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司推广服务商根据合同约定开展市场推广活动，公司根据其市场推广成果计提并向其支付推广服务费用，公司推广服务费中不存在销售返利，相应会计处理符合《企业会计准则》的规定。

四、说明不同类别产品进行推广模式的差异情况及相关销售费用归集明细科目差异情况

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	推广模式
原料药、中间体	主要通过上门拜访、参加行业展会方式进行推介，无需支付市场推广费。
化学药品制剂	传统经销模式：制剂产品销售价格较低，由传统经销商负责市场推广服务，无需支付市场推广费。 配送经销模式：制剂产品销售价格较高，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，并支付市场推广费。 直销模式：制剂产品直接销售给连锁药店等终端客户，无需支付市场推广费。

报告期内，公司销售费用中市场推广费归集明细科目差异情况详见本题回复“一、说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准；推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在替发行人进行费用过账情形；主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工等是否存在关联关系”之“（一）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推

广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准”之“3、市场推广服务的主要内容”。

五、说明销售员工人数变动与平均薪酬变动情况，和同行业可比公司人均薪酬的差异情况

报告期内，公司销售人员变动及平均薪酬与同行业可比公司对比如下：

单位：万元、人、万元/人

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
九洲药业	职工薪酬	1,186.78	2,031.80	1,628.98	883.06
	平均人数	85	82	77	70
	平均薪酬	13.96	24.78	21.16	12.62
普洛药业	职工薪酬	2,585.87	10,809.87	8,363.69	8,129.04
	平均人数	333	295	316	344
	平均薪酬	7.77	36.64	26.47	23.63
奥翔药业	职工薪酬	175.59	241.05	169.71	137.05
	平均人数	8	7	6	6
	平均薪酬	21.95	34.44	28.28	22.84
森萱医药	职工薪酬	293.27	508.24	332.75	37.73
	平均人数	25	25	23	22
	平均薪酬	11.73	20.33	14.47	1.71
美诺华	职工薪酬	502.93	645.79	573.53	441.00
	平均人数	66	64	56	47
	平均薪酬	7.62	10.09	10.24	9.38
同和药业	职工薪酬	251.33	348.97	347.65	241.88
	平均人数	15	15	15	13
	平均薪酬	16.76	23.26	23.18	18.61
亨迪药业	职工薪酬	-	**215.11**	**246.99**	**315.54**
	平均人数	-	29	29	29
	平均薪酬	-	7.42	8.52	10.88
薪酬平均值		**13.30**	**22.42**	**18.90**	**14.24**
公司	职工薪酬	511.15	1,094.96	854.04	902.78
	平均人数	44	61	49	70
	平均薪酬	**11.62**	**17.95**	**17.43**	**12.90**
	仅考虑母公	**19.07**	**34.34**	**23.87**	**19.84**

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	司平均薪酬				

注 1：数据来源于可比公司的定期报告、审核问询函回复等公开资料；

注 2：九洲药业、普洛药业、奥翔药业、美诺华、同和药业未披露 2021 年 6 月末销售人员数量，2021 年 1-6 月平均人数为 2021 年初人数；

注 3：亨迪药业未披露 2021 年 1-6 月销售人员职工薪酬情况；

注 4：亨迪药业外可比公司平均销售人数为期初及期末的平均销售人数，公司及亨迪药业的销售平均人数=当期各月销售人数之和/当期月份数。

报告期内，公司销售人员平均人数波动较大，主要系子公司力诺制药销售人员数量变动所致：2018 年第四季度力诺制药销售团队负责人调整，销售团队逐步减少，使得 2019 年销售人员平均人数较低。2019 年第四季度，公司确定盐酸氟西汀分散片作为核心推广制剂产品，并逐步完善销售团队，使得 2020 年销售人员平均人数逐渐增加。但 2020 年下半年公司盐酸氟西汀分散片未通过一致性评价使得未中标国家集采，后续销售受到影响，公司转变销售策略，逐渐减少销售团队规模，使得 2021 年 1-6 月的销售人员平均人数减少。

报告期内，公司销售人员平均薪酬低于同行业可比公司平均水平，主要系子公司力诺制药制剂业务经营规模较小、销售人员人数较多，相对于母公司原料药及中间体业务的销售人员人均工资较低，因此使得公司整体销售人员平均薪酬较低。若仅考虑母公司销售人员平均薪酬，公司销售人员平均薪酬高于同行业可比公司平均水平，高于美诺华、亨迪药业，与九洲药业、普洛药业、奥翔药业及同和药业的差异较小。报告期内公司销售人员平均薪酬呈增长态势，主要原因为公司总体业绩保持增长，因此绩效薪酬提高所致。

综上，公司销售人员平均薪酬与自身业务情况相符，符合行业惯例，具有合理性。

六、结合单位运费情况量化分析运输费用波动合理性

报告期内，公司销售费用中的运输费分别为 153.71 万元、113.84 万元、0 万元和 0 万元，2020 年度和 2021 年 1-6 月，公司执行新收入准则，原计入销售费用中的运输费调整为计入营业成本，计入营业成本的运输费分别为 128.99 万元和 86.72 万元。

报告期内，公司运费与销售数量匹配关系如下：

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
运输费（万元）	86.72	128.99	113.84	153.71
销量（吨）	890.35	1,409.21	1,126.90	1,739.44
单位运费（元/KG）	0.97	0.92	1.01	0.88

注：销量为原料药及中间体的整体销量，化学药品制剂的收入占比较低且重量较轻，耗用运费较小，因此未进行列示分析。

由于盐酸二甲双胍的单价低、销量大，因此公司运输费用受盐酸二甲双胍的销量影响较大，报告期内，公司运输费呈先下降后上升趋势，主要系公司 2019 年度和 2020 年度公司盐酸二甲双胍销量分别下降 623.38 吨和上升 304.58 吨所致。

公司主要采用汽运方式进行运输，总体来看，考虑到运输费用的规模效益影响，盐酸二甲双胍销量较大，单位销量所需要的运输费相对较少，公司单位运输费保持稳定，波动具有合理性。

七、披露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、高级管理人员、公司员工等因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

发行人已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十一、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“1、销售费用”补充披露如下：

“公司已制定了《市场推广活动管理制度》、《内部稽核制度》、《营销销售费用管理规定》、《反商业贿赂管理制度》等内部管理制度，由营销管理部、财务管理中心、法务部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，推广服务商与力诺制药都坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当商业行为；推广服务商和力诺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、给予合同约定外的任何利益，包括但不限于明扣、暗扣、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《关于本公司与山东科源制药股份有限公司交易关系的声明》中，推广服务商声明：“本公司与发行人及其子公司之间除正常的购销关系外，不存在其他任何口头或书面的违法违规和违反正常商业合理性关

系。发行人及其实际控制人、股东、董事、高级管理人员未曾向本公司及本公司实际控制人、股东、董事、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、具有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收到行政/刑事处罚的情形。本公司与发行人及其子公司开展商业活动中，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。”

根据商河县公安局、商河县人民检察院、商河县人民法院、济南市公安局历城区分局港沟派出所、济南市历城区人民检察院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、公司员工不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形。”

八、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师及发行人律师主要履行了如下核查程序：

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；

2、了解主要推广服务商的基本情况，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；

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《关于关联关系的声明》；

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；

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；

6、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；

7、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，了解管理费用职工薪酬变动原因，并与同行业公司进行对比；

8、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；

9、取得商河县公安局、商河县人民检察院、商河县人民法院、济南市公安局历城区分局港沟派出所、济南市历城区人民检察院出具的证明文件以及发行人及其股东、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、员工否存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、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；

2、发行人市场推广费主要包括学术会议费、市场调研费和营销管理费等；发行人市场推广服务的具体对象主要为医疗机构临床使用相关的医生及患者，相关疾病领域的专家学者等；发行人在推广服务商实际发生的成本费用基础上结算并支付；

3、发行人主要推广服务商均承担了相应工作，不存在专为公司营销服务设立及替公司进行费用过账情形；

4、发行人主要推广商与发行人、发行人董监高、控股股东、员工或前员工

等不存在关联关系；

5、公司推广服务费中不存在销售返利，相应会计处理符合《企业会计准则》的规定；

6、发行人销售人员变动以及平均薪酬情况与自身业务情况相符，符合行业惯例，具有合理性；

7、发行人运费波动主要受盐酸二甲双胍销售波动影响，变动具有合理性；

8、报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形；

9、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：

1、报告期内发行人及其股东、董事、高级管理人员、公司员工不存在因商业贿赂行为等而受到政府主管部门处罚的情形，亦不存在因商业贿赂行为被有权机关立案调查或受到刑事处罚的情形；

2、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。

问题 12、关于对赌协议

申报文件显示：

（1）发行人控股股东、实际控制人与财金科技、鲁信资本、财金投资、云聚投资等股东均签订了对赌协议，相关对赌协议约定了公司未能满足上市进程等情形时由力诺集团进行股份回购或赋予投资人增持股份与提名董事的权利、业绩未达标时需进行现金补偿、随售权、优先购买权等。

（2）财金科技、财金投资、云聚投资等股东与力诺集团等签订的对赌协议中，发行人系协议签约方，发行人认为其不属于当事人。

（3）本次申报前，上述各方与力诺集团等多方签署《终止协议》，除鑫顺达外，各股东与力诺集团的《终止协议》均存在恢复条款。

请发行人：

（1）进一步详细说明股东之间对赌协议主要内容、各项权利对发行人的具体影响。

（2）结合法律原则和具体法律规定或判例，具体论证对赌协议是否真实、有效解除，对赌协议恢复条款是否导致发行人承担相应法律责任。

（3）按照《审核问答》问题 13 的要求和主要对赌条款的具体内容，逐条说明发行人不作为对赌协议当事人的依据是否充分；对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议是否不与市值挂钩、对赌协议是否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等，并综合判断发行人相关对赌协议是否属于无需清理的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、进一步详细说明股东之间对赌协议主要内容、各项权利对发行人的具体影响

（一）股东之间对赌协议的主要内容

公司股东财金科技、鲁信资本、鑫顺达（已退出）、济南鼎佑、鲁康投资、财金投资、济南财投、云聚投资曾与公司控股股东、实际控制人、公司签署对赌或投资人权利保护特别条款，具体情况如下：

1、财金科技

2017 年 1 月，财金科技和力诺集团签署《股份补偿与回购协议》；2019 年 3 月，财金科技、力诺集团和高元坤签署《补充协议》；2021 年 3 月，财金科技、力诺集团、高元坤和公司签署《补充协议三》。《股份补偿与回购协议》及其补充协议存在业绩承诺及补偿、股份回购和随售权等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：财金科技 对赌条款义务人：力诺集团、高元坤
业绩承诺及补偿	1、力诺集团和高元坤保证科源制药完成以下事项：2021 年度经审计的净利润不低于 6,000 万元，2022 年度经审计的净利润不低于 6,500 万元或者两年经审计的合并净利润不低于 12,500 万元。所述业绩承诺达不到时，由力诺集团和高元坤对财金科技进行补偿，补偿金额=投资额 5,475 万元×[1-(2021 年实际完成净利润+2022 年实际完成净利润)/12,500 万元]-科源制药累计支付财金科技的收益及相关补偿。 2、如 2020 年度经审计的净利润低于 7,000 万元，或者 2019 年度、2020 年度合

	并净利润低于 12,500 万元，力诺集团和高元坤应当对财金科技进行补偿，补偿金额=投资额 1,425 万元×[1-(2019 年实际完成净利润+2020 年实际完成净利润)/12,500 万元]-科源制药累计支付财金科技的收益及相关补偿。
股份回购	1、发生以下任一情况时，财金科技有权要求力诺集团和高元坤回购财金科技持有的公司股份，力诺集团和高元坤必须无条件执行：（1）科源制药未能在 2022 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；（2）科源制药及实际控制人及关联方出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2021 年 12 月 31 日前提交上市申报材料但未获受理或 2022 年 12 月 31 日前完成上市的目标无法实现；（3）科源制药未能实现 2021 年度、2022 年度当年承诺净利润或两年合计承诺净利润； 财金科技要求力诺集团或高元坤回购其持有的科源制药股份时，回购金额=15 元/股×回购股数×（(1+10%×n)–财金科技在书面提出回购之日前取得的各类科源制药收益（如分红、现金或股份补偿的）。n 代表财金科技持有股权的时间。 2、科源制药 2019 年度、2020 年度未能实现当年承诺净利润或两年合计承诺净利润 80%，财金科技有权要求力诺集团和高元坤进行股份强制回购。
随售权	在科源制药 IPO 获得中国证监会审核前，如力诺集团和/或其控股的力诺投资拟向任何第三方通过协议定价交易方式出售或转让其持有的科源制药股份部分以致力诺集团、高元坤失去对科源制药的控股地位或对第三方转让全部股权，应提前 15 天通知财金科技。在此情况下，财金科技有权选择是否按相同的价格及条件向第三方出售其持有科源制药的全部或部分股权，且力诺集团和高元坤应该保证受让方按受让力诺集团和/或其控股的力诺投资的价格优先受让财金科技拟出让的股份，只有在财金科技拟出售的全部或部分股份转让后，力诺集团和/或其控股的力诺投资可根据受让方拟受让的股份总数减去财金科技出售的股份，再向其转让相应的股份。如果财金科技向第三方出售股份的总价格低于按年投资收益率 10%计算的收益与投资本金之和，则差额部分由力诺集团和高元坤负责补足。如果力诺集团和高元坤未书面通知财金科技向第三方转让股份事宜，则财金科技有权要求力诺集团和高元坤按年投资收益率 10%计算的收益与投资本金之和回购财金科技届时持有的全部股份。

2、鲁信资本

2017 年 1 月，鲁信资本和力诺集团签署《股份补偿与回购协议》。该协议存在业绩承诺及补偿、股份回购和随售权等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：鲁信资本 对赌条款义务人：力诺集团
业绩承诺及补偿	力诺集团保证：本次增资完成后，科源制药年度净利润指标：2016 年净利润不低于 3,000 万元，2017 年净利润不低于 5,000 万元或者两年合并净利润不低于 8,000 万元。上述业绩承诺达不到时由力诺集团对鲁信资本进行补偿。补偿金额=[1-（2016+2017 年实际完成净利润）/8,000 万元]×2,700 万元-科源制药累计支付鲁信资本的分红。
股份回购	1、股权回购条件。如遇有以下情形之一的，鲁信资本有权要求力诺集团回购其持有的公司的全部或部分股份：（1）2016 年度、2017 年度科源制药经审计净利润两年合计低于 7,000 万元；（2）或者在三年内力诺集团未能将科源制药吸收合并进入宏济堂（重组完成后鲁信资本成为宏济堂的股东）；（3）或者五年内科源制药不能在主板市场直接或间接上市。力诺集团承诺发生上述情形任之一即按照每年 10%收益或者科源制药经审计净资产价格孰高的价格收购鲁信资本所持

	可回购股权。在上述事项发生期间，公司进入创新层且由鲁信资本自行在创新层获利出售全部股权后，鲁信资本免除力诺集团回购责任。 2、回购价格计算。如果按照每年 10%的收益计算回购价格，股权回购总价款的具体计算公式如下：股权回购价款=鲁信资本可回购股权×15×（1+n×10%）–公司历年累计已经向鲁信资本实际支付的现金分红-力诺集团已支付的现金补偿。n=投资年数=鲁信资本实际投资天数/365 天。
随售权	在科源制药 IPO 获得中国证监会核准前，如力诺集团和/或其控股的力诺投资拟向任何第三方通过协议定价交易方式出售或转让其持有的科源制药股份部分以致力诺集团失去对科源制药的控股地位或对第三方转让全部股权，应提前 15 天通知鲁信资本。在此情况下，鲁信资本有权选择是否按相同的价格及条件向第三方出售其持有科源制药的全部或部分股权。

3、鑫顺达、鲁康投资

2017 年 1 月，鑫顺达和力诺集团签署《股份补偿与回购协议》。该协议存在业绩承诺及补偿、股份回购和随售权等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：鑫顺达 对赌条款义务人：力诺集团
业绩承诺及补偿	力诺集团保证：本次增资完成后，科源制药年度净利润指标：2016 年净利润不低于 3,000 万，2017 年净利润不低于 5,000 万或者两年合并净利润不低于 8,000 万元。上述业绩承诺达不到时由力诺集团对鑫顺达进行补偿。补偿金额=[1-（2016+2017 年实际完成净利润）/8,000 万元]×750 万元-科源制药累计支付鑫顺达的分红。
股份回购	1、股权回购条件。如遇有以下情形之一的，鑫顺达有权要求力诺集团回购其持有的公司全部或部分股份：（1）2016 年度、2017 年度科源制药经审计净利润两年合计低于 7,000 万元；（2）或者在三年内力诺集团未能将科源制药吸收合并进入宏济堂（重组完成后鑫顺达成为宏济堂的股东）；（3）或者五年内科源制药不能在主板市场直接或间接上市。力诺集团承诺发生上述情形任之一即按照每年 10%收益或者科源制药经审计净资产价格孰高的价格收购鑫顺达所持可回购股权。在上述事项发生期间，公司进入创新层且由鑫顺达自行在创新层获利出售全部股权后，鑫顺达免除力诺集团回购责任。 2、回购价格计算。如果按照每年 10%的收益计算回购价格，股权回购价款=鑫顺达可回购股权×15×（1+n×10%）–公司历年累计已经向鑫顺达实际支付的现金分红-力诺集团已支付的现金补偿。n=投资年数=鑫顺达实际投资天数/365 天。
随售权	在科源制药 IPO 获得中国证监会核准前，如力诺集团和/或其控股的力诺投资拟向任何第三方通过协议定价交易方式出售或转让其持有的科源制药股份部分以致力诺集团失去对科源制药的控股地位或对第三方转让全部股权，应提前 15 天通知鑫顺达。在此情况下，鑫顺达有权选择是否按相同的价格及条件向第三方出售其持有科源制药的全部或部分股权。

2019 年 3 月，鲁康投资与鑫顺达签署《山东科源制药股份有限公司股份转让协议》，约定鑫顺达将其持有的公司全部 50.00 万股股份转让给鲁康投资。鉴于鑫顺达持有的公司股份已全部转让给鲁康投资，2020 年 12 月 31 日，鑫顺达与力诺集团签署《终止协议》，确定其与力诺集团签署的《股份补偿与回购协议》终止，并确认双方就对赌协议的签署、执行、效力在内的相关事项及其他事项未产生过任何争议、纠纷或潜在纠纷。

2019 年 3 月，鲁康投资、力诺集团、高元坤和鑫顺达签署《补充协议》；2020 年 8 月，鲁康投资、力诺集团和高元坤签署《补充协议二》。上述两份补充协议存在业绩承诺及补偿、股份回购和随售权等特殊条款，主要内容如下：

项目	《补充协议》	《补充协议二》
当事人	对赌条款权利人：鲁康投资 对赌条款义务人：力诺集团、高元坤	
业绩承诺及补偿	力诺集团承诺科源制药 2019 年净利润不低于 5,500 万元，2020 年净利润不低于 7,000 万或者两年合并净利润不低于 12,500 万元。上述业绩承诺达不到时，由力诺集团、高元坤对进行补偿，补偿金额=[1-（2019+2020 年实际完成净利润）/12,500 万元]×3,000 万元-科源制药累计支付鲁康投资的收益及相关补偿。	力诺集团保证科源制药 2021 年度经审计的净利润不低于 6,000 万元。上述承诺达不到时，由力诺集团、高元坤对鲁康投资进行补偿，现金补偿金额=投资额 3,000 万元×[1-2021 年实际完成净利润/6,000 万元]-科源制药累计支付鲁康投资的收益及相关补偿。
股权回购	发生以下任一情况时，鲁康投资有权要求力诺集团和高元坤回购鲁康投资持有的公司股权，力诺集团和高元坤必须无条件执行：（1）科源制药未能在 2020 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；（2）科源制药及实际控制人及关联方出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2019 年 12 月 31 日前提交上市申报材料未获受理或 2020 年 12 月 31 日前完成上市的目的无法实现；（3）标的公司 2019 年-2020 年期间未能实现当年度或两年合计承诺净利润的 80%。 鲁康投资要求力诺集团或高元坤回购其持有的公司股权时，回购金额=15 元/股×回购股数×（1+10%×n）-鲁康投资在书面提出回购之日前取得的各类科源制药收益（如分红、现金或股份补偿的）。n 代表鲁康投资持有股权的时间。	发生以下任一情况时，鲁康投资有权要求力诺集团和高元坤回购鲁康投资持有的公司股权，力诺集团和高元坤必须无条件执行：（1）科源制药未能在 2021 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；（2）科源制药及实际控制人及关联方出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2020 年 12 月 31 日前提交上市申报材料未获受理或 2021 年 12 月 31 日前完成上市的目的无法实现；（3）科源制药 2021 年未能实现当年度承诺净利润。 鲁康投资要求力诺集团或高元坤回购其持有的公司股权时，回购金额=15 元/股×回购股数×（1+10%×n）-鲁康投资在书面提出回购之日前取得的各类科源制药收益（如分红、现金或股份补偿的）。n 代表鲁康投资持有股权的时间。
随售权	科源制药 IPO 获得中国证监会核准前，如力诺集团及其控制的公司拟向任何第三方通过协议定价交易方式出售或转让其持有的公司部分股份，以致力诺集团失去对科源制药的控股地位或对第三方转让全部股权，应提前 15 天通知鲁康投资。在此情况下，鲁康投资有权选择是否按相同的价格及条件向第三方出售其持有科源制药的全部或部分股权，且力诺集团应该保证受让方按受让力诺集团股权的价格优先受让鲁康投资拟出让的股份，只有在鲁康投资拟出售的全部或部分股份转让后，力诺集团可根据受让方拟受让的股份总数减去鲁康投资出售的股权，再向其转让	-

	相应的股权。如果鲁康投资向第三方出售股份的总价格低于按年投资收益率10%计算的收益与投资本金之和，则差额部分由力诺集团、高元坤负责弥补。如果力诺集团未书面通知鲁康投资向第三方转让股份事宜，则鲁康投资有权要求力诺集团按年投资收益率10%计算的收益与投资本金之和回购。	

4、济南鼎佑

2017 年 10 月，济南鼎佑和力诺集团签署两份《补充协议》；2020 年 12 月，济南鼎佑和力诺集团签署《补充协议三》。上述三份补充协议存在业绩承诺及补偿、股份回购等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：济南鼎佑 对赌条款义务人：力诺集团
业绩承诺及补偿	力诺集团承诺科源制药 2017 年净利润不低于 4,000 万元，2018 年净利润不低于 6,000 万元。若科源制药的实际净利润低于承诺利润，则力诺集团应在当年年度财务报告正式报出后 100 个工作日内以现金方式向济南鼎佑进行补偿，补偿公式：现金补偿金额=4,500 万元×（1-当年经审计实际净利润/当年承诺业绩）。
股权回购	发生以下情况时，济南鼎佑有权要求力诺集团回购济南鼎佑持有的公司股权，力诺集团必须无条件执行：(1)科源制药未能在 2021 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；（2）科源制药及实际控制人出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2021 年 6 月 30 日前提交上市申报材料未获受理或 2021 年 12 月 31 日前完成上市的目的无法实现。 力诺集团行使回购权时，其受让价款按下列公式计算：受让价款=投资款 4,500 万元×（1+10%×n）-济南鼎佑以各种方式在提出回购时间点前取得的各类项目公司收益（如分红、现金或股份补偿等）；上述公式中，n 为回购期周期，自 2017 年 10 月 25 日开始计算，到济南鼎佑收到所有受让价款之日止。

5、财金投资

2019 年 3 月，财金投资、力诺集团和高元坤签署《补充协议》；2021 年 3 月，财金投资、力诺集团、高元坤和公司签署《补充协议二》。上述两份补充协议存在业绩承诺及补偿、股份回购和随售权等特殊条款，主要内容如下：

项目	《补充协议》	《补充协议二》
当事人	对赌条款权利人：财金投资 对赌条款义务人：力诺集团、高元坤	
业绩承诺及补偿	力诺集团和高元坤承诺 2019 年度经审计的净利润不低于 5,500 万元，2020 年度经审计的净利润不低于 7,000 万元或者两年经审计的合并净利润不低于 12,500 万元。业绩承诺达不到时，力诺集团和高元坤应当对财金投资进行补偿，补偿金额=投资额 3,000 万元×[1-（2019 年实际完成净利润+2020 年实际完成净利润）/12,500 万元]-科源制药累计支付财金投资的收益及相关补偿。	力诺集团和高元坤承诺公司 2021 年度经审计的净利润不低于 6,000 万元，2022 年度经审计的净利润不低于 6,500 万元或者两年经审计的合并净利润不低于 12,500 万元。业绩承诺达不到时，由力诺集团和高元坤对财金投资进行补偿，补偿金额=投资额 3,000 万元×[1-（2021 年实际完成净利润+2022 年实际完成净利润）/12,500 万元]-科源制药累计支付财金投资的收益及相关补偿。

项目	《补充协议》	《补充协议二》
股权回购	发生以下任一情况时，财金投资有权要求力诺集团和高元坤回购财金投资持有的公司股份，力诺集团和高元坤必须无条件执行：(1)科源制药未能在 2020 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；(2) 科源制药及实际控制人及关联方出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2019 年 12 月 31 日前提交上市申报材料但未获受理或 2020 年 12 月 31 日前完成上市的目标无法实现；(3) 科源制药 2019 年度、2020 年度未能实现当年承诺净利润或两年合计承诺净利润 80%。 财金投资要求力诺集团或高元坤回购其持有的科源制药股份时，回购金额=15 元/股×回购股数×（1+10%×n）–财金投资在书面提出回购之日前取得的各类科源制药收益（如分红、现金或股份补偿的）。n 代表财金投资持有股权的时间。	发生以下任一情况时，财金投资有权要求力诺集团和高元坤回购财金投资持有的公司股份，力诺集团和高元坤必须无条件执行：（1）科源制药未能在 2022 年 12 月 31 日前在 A 股（上海证券交易所或深圳证券交易所）上市；（2）科源制药及实际控制人及关联方出现任何对上市造成实质性障碍的变化，致使 2021 年 12 月 31 日前提交上市申报材料但未获受理或 2022 年 12 月 31 日前完成上市的目标无法实现；(3)科源制药未能实现 2021 年度、2022 年度当年承诺净利润或两年合计承诺净利润；（4）科源制药 2019 年度、2020 年度未能实现当年承诺净利润或两年合计承诺净利润 80%。 财金投资要求力诺集团或高元坤回购其持有的科源制药股份时，回购金额=15 元/股×回购股数×（1+10%×n）–财金投资在书面提出回购之日前取得的各类科源制药收益（如分红、现金或股份补偿的）。n 代表财金投资持有股权的时间。
随售权	在科源制药 IPO 获得中国证监会审核前，如力诺集团和/或其控股的力诺投资拟向任何第三方通过协议定价交易方式出售或转让其持有的科源制药股份部分以致力诺集团失去对科源制药的控股地位或对第三方转让全部股权，应提前 15 天通知财金投资。在此情况下，财金投资有权选择是否按相同的价格及条件向第三方出售其持有科源制药的全部或部分股权，且力诺集团和高元坤应该保证受让方按受让力诺集团和／或其控股的力诺投资的价格优先受让财金投资拟出让的股份，只有在财金投资拟出售的全部或部分股份转让后，力诺集团和/或其控股的力诺投资可根据受让方拟受让的股份总数减去财金投资出售的股份，再向其转让相应的股份。如果财金投资向第三方出售股份的总价格低于按年投资收益率 10%计算的收益与投资本金之和，则差额部分由力诺集团和高元坤负责补足。如果力诺集团和高元坤未书面通知财金投资向第三方转让股份事宜，则财金投资有权要求力诺集团和高元坤按年投资收益率 10%计算的收益与投资本金之和回购财金投资届时持有的全部股份。	

6、济南财投

2020 年 10 月，济南财投与力诺集团、高元坤签署《补充协议》。该协议存在业绩承诺及补偿等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：济南财投 对赌条款义务人：力诺集团、高元坤
业绩承诺及补偿	力诺集团承诺科源制药各年度应实现的扣除非经常性损益的合并报表税后净利润目标如下：2020 年度不少于 6,000 万元人民币；2021 年度不少于 6,600 万元人民币；2022 年度不少于 7,260 万元人民币。如果约定的业绩目标未能实现，力诺集团须在审计结束后 45 日内根据以下公式计算并给予济南财投现金补偿：（年度利润指标-实际利润数额）×持股比例。高元坤为力诺集团在协议项下的全部义务承担无限连带担保责任。
继续受让股权的权	力诺集团承诺，若科源制药未在 2021 年 12 月 31 日前上市，则济南财投有权向力诺集团提出按转股协议之每股价格继续受让股份使之股权比例达到 5%，并有

利	权向力诺集团提出派出董事，力诺集团在董事会、股东大会表决选举力诺集团派出董事时投赞成票。

7、云聚投资

2021 年 2 月，云聚投资与力诺集团、力诺投资、高元坤及科源制药签署《股权转让协议》及《补充协议》。上述 2 份协议存在业绩承诺及补偿、股份回购、优先购买权、解除权等特殊条款，主要内容如下：

当事人	对赌条款权利人：云聚投资 对赌条款义务人：力诺集团、高元坤
业绩承诺及补偿、解除权	对赌业绩指标为科源制药 2020 年审计后初审稿扣非净利润 6,345 万元，2021 年至 2023 年审计后的扣非净利润分别为 7,000 万元、7,500 万元、8,000 万元。如科源制药在对赌期内任一年度指标未达标的，力诺集团需按以下标准向云聚投资支付补偿金，补偿金额=股权转让款×[（承诺指标-实际完成值）÷承诺指标] 当任一年度净利润未达标比例≥5%时，云聚投资有权要求力诺集团承担违约责任或有权解除协议。如云聚投资选择解除协议，力诺集团应返还云聚投资已支付的全部股权转让款，同时云聚投资有权要求力诺集团按照上市承诺回购条款的约定进行回购。
股权回购	科源制药在 2023 年 12 月 31 日前未实现上市时，云聚投资有权要求现有控股股东回购其届时持有的公司全部或部分股权。 回购权人的股权的回购价格应当按照以下公式进行计算：回购价格=IB×（1+10%×N）-期间分红等经济利益；IB 为云聚投资因获得拟要求公司回购股权曾支付的相应对价；N 是一个分数，其分子为当公司将云聚投资登记为公司股东之日至回购之日之间经过的天数，分母为 365。
优先购买权	如未来科源制药发生增加注册资本或类似行为，云聚投资有权、但无义务，以相同条件按其享有的科源制药股权比例优先从科源制药购买新发行的股份。云聚投资行使优先认缴权，原股东须确保云聚投资股份不被稀释权益。

截至本回复出具之日，各股东已通过签署终止协议的方式，将上述对赌等特殊权利条款解除。

（二）对赌协议各项权利对发行人的具体影响

根据各方签署的终止协议，截至对赌协议终止之日，未触发对赌权利人要求公司或其控股股东、实际控制人进行业绩补偿、回购或者行使随售权等特殊权利的情形，或者虽然该等情形已经触发，但对赌权利人同意予以豁免，且不予追究违约责任。各方就对赌相关协议/文件的签署、执行、效力在内的相关事项及其他事项未产生过任何争议或纠纷。

截至本回复出具之日，公司控股股东、实际控制人与其他股东之间对赌协议的约定已经终止，且终止协议中的恢复条款仅在公司不能成功上市（包括申报后

被劝退、被撤回、被终止审核或未通过审核）时触发，如公司成功上市，则对赌条款的终止不可恢复，不会对公司造成不利影响。

二、结合法律原则和具体法律规定或判例，具体论证对赌协议是否真实、有效解除，对赌协议恢复条款是否导致发行人承担相应法律责任

（一）结合法律原则和具体法律规定或判例，具体论证对赌协议是否真实、有效解除

公司及其控股股东、实际控制人和其他股东签署的各《终止协议》系依据协议各方真实的意思表示而订立，属于正常商业决策，不存在恶意串通损害他人合法权益，违反法律、行政法规的强制性规定，违背公序良俗等导致无效的情形，亦不存在重大误解、显失公平、欺诈、胁迫等导致可撤销的情形，真实、合法、有效。

根据《中华人民共和国民法典》（2021 年 1 月 1 日施行）、《中华人民共和国民法总则》（《中华人民共和国民法典》施行前适用）等相关规定，附解除条件的民事法律行为，自条件成就时失效。因此，就公司及/或其控股股东、实际控制人和其他股东签署的各《终止协议》而言，相关对赌终止条款已经生效，在恢复执行条款约定的前提条件（即公司不能成功上市）成就前，对赌条款不会恢复执行。

除前述对赌协议外，公司股东与公司、控股股东或实际控制人不存在其他对赌协议，截至本回复出具之日，公司股东之间签订的全部对赌协议已真实、有效解除。

（二）对赌协议恢复条款是否导致发行人承担相应法律责任

如公司最终未能成功上市而触发对赌协议恢复条件，对赌协议中的业绩及承诺补偿、股份回购、随售权等条款将恢复效力，但该等条款对应的补偿、回购等义务仅由公司的控股股东、实际控制人承担，公司不作为对赌当事人，违反补偿、回购等义务而产生的违约责任亦由公司的控股股东、实际控制人承担，不涉及到公司承担法律责任的情形。

因此，《终止协议》约定的对赌恢复条款仅在公司未能成功上市时触发，对赌协议恢复效力不会导致公司承担相应法律责任。

三、按照《审核问答》问题 13 的要求和主要对赌条款的具体内容，逐条说明发行人不作为对赌协议当事人的依据是否充分；对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定、对赌协议是否不与市值挂钩、对赌协议是否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等，并综合判断发行人相关对赌协议是否属于无需清理的情形

（一）公司不作为对赌协议当事人的依据充分

公司控股股东、实际控制人和其他股东签署的对赌协议中，相关对赌条款的义务人均为力诺集团和/或实际控制人高元坤，不存在公司承担回购、补偿等任何对赌义务的情形，公司并非对赌义务的当事人或履行主体。

除财金科技、财金投资、云聚投资外，其他股东的对赌协议中公司均不作为对赌协议签署方。财金科技、财金投资和云聚投资已分别出具《确认函》，确认其对赌协议的签署方虽涉及公司，但公司不作为对赌义务的履行主体，不承担任何对赌义务或责任。

综上，公司不作为对赌协议当事人的依据充分。

（二）发行人相关对赌协议属于无需清理的情形

《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 13 条规定，投资机构在投资公司时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求公司在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是公司不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。

公司相关的对赌协议属于《审核问答》第 13 条规定的对赌协议属于无需清理的情形，具体如下：

财金科技之对赌协议	1、公司虽然作为《补充协议三》的签署方，但不承担回购、补偿等任何对赌义务；2、财金科技持有公司 6.29%的股份，若发生回购事项，则财金科技可要求回购该等 6.29%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《股份补偿与回购协议》、《补充协议》、《补充协议三》已因 2021 年 3 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
鲁信资本之对赌协	1、公司不作为《股份补偿与回购协议》的当事人；2、鲁信资本持有公司 3.1%的股份，若发生回购事项，则鲁信资本可要求回购该等 3.1%的股权。该回购

议	事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《股份补偿与回购协议》已因 2021 年 2 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
济南鼎佑之对赌协议	1、公司不作为《补充协议》、《补充协议三》的当事人；2、济南鼎佑持有公司 5.17%的股份，若发生回购事项，则济南鼎佑可要求回购该等 5.17%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《补充协议》、《补充协议三》已因 2020 年 12 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
鲁康投资之对赌协议	1、公司不作为《补充协议》、《补充协议二》的当事人；2、鲁康投资持有公司 3.45%的股份，若发生回购事项，则鲁康投资可要求回购该等 3.45%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《补充协议》、《补充协议二》已因 2021 年 3 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
财金投资之对赌协议	1、公司虽然作为《补充协议二》的签署方，但不承担回购、补偿等任何对赌义务；2、财金投资持有公司 3.45%的股份，若发生回购事项，则财金投资可要求控股股东、实际控制人回购该等 3.45%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《补充协议》《补充协议二》已因 2021 年 3 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
济南财投之对赌协议	1、公司不作为《补充协议》的当事人；2、济南财投持有公司 4.97%的股份，若发生回购事项，则济南财投可要求回购该等 4.97%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《补充协议》已因 2020 年 12 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。
云聚投资之对赌协议	1、公司虽然作为《股权转让协议》、《补充协议》的签署方，但不承担回购、补偿等任何对赌义务；2、云聚投资持有公司 2.59%的股份，若发生回购事项，则云聚投资可要求控股股东、实际控制人回购该等 2.59%的股权。该回购事项不会导致实际控制人变更；3、对赌安排未与公司市值挂钩；4、对赌协议安排不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形；5、存在对赌安排的《股权转让协议》、《补充协议》已因 2021 年 3 月签署的《终止协议》而终止，恢复条款尚未触发。

综上所述，对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定、不与市值挂钩、不存在严重影响公司持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，公司相关对赌协议属于无需清理的情形；同时，力诺集团、高元坤与各股东均签署《终止协议》，业绩补偿、回购等全部对赌条款均终止，恢复条款仅在公司未能成功上市时触发。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了如下核查程序：

1、查阅力诺集团、高元坤与各股东签署的对赌协议及相应终止协议；

2、查阅《中华人民共和国民法典》、《中华人民共和国民法总则》等法律文件中涉及合同生效、无效等条款的具体规定；

3、查阅《审核问答》问题 13 的要求，与对赌协议对比确认是否属于需要清理的情形；

4、查阅财金科技、财金投资和云聚投资分别出具的《确认函》。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、截至本回复出具之日，发行人控股股东、实际控制人与其他股东之间对赌协议的约定已经终止，且终止协议中的恢复条款仅在发行人不能成功上市（包括申报后被劝退、被撤回、被终止审核或未通过审核）时触发，如发行人成功上市，则对赌条款的终止不可恢复，不会对发行人造成不利影响；

2、对赌协议均真实、有效解除，《终止协议》约定的对赌恢复条款仅在发行人未能成功上市时触发，对赌协议恢复效力不会导致发行人承担相应法律责任；

3、对赌协议中不存在公司承担回购、补偿等任何对赌义务的情形，发行人不作为对赌协议当事人的依据充分；对赌协议不存在可能导致发行人控制权变化的约定，对赌协议不与市值挂钩，对赌协议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，发行人相关对赌协议属于无需清理的情形；同时，力诺集团、高元坤与各股东均签署《终止协议》，业绩补偿、回购等全部对赌条款均终止，恢复条款仅在发行人未能成功上市时触发。

问题 13、关于实际控制人

申报文件显示：

（1）发行人认定公司实际控制人为高元坤。高元坤持有力诺集团 80.00%股权，力诺集团直接持有发行人 0.12%股权；力诺集团直接持有力诺投资 78.87%股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97%股权，力诺投资持有发行人 45.86%股权。因此，高元坤直接及间接控制发行人 45.98%股权。

（2）申英明为发行人监事，为发行人设立股东，持有力诺集团 20.00%股权，并担任多家发行人关联方的董事长等重要职务。申英明与高元坤的配偶陈莲娜、

儿子高雷存在共同投资等情形。

（3）2019 年 5 月，申英明与渤海国际信托股份有限公司（以下简称“渤海信托”）签署《质押合同》，将其持有力诺集团 20.00%股权质押给渤海信托，为力诺集团与渤海信托签订的《信托贷款合同》提供质押担保，质押期限为 2 年，截至申报日，申英明持有力诺集团 20.00%股权仍处于质押状态。

（4）公开信息显示，为偿还债务并解除股权质押，2020 年 9 月，力诺集团将其持有的宏济堂制药 8.64%的股份作价 4 亿元转让给济南财投，力诺集团已收到股权转让款 4 亿元；力诺集团将其持有的力诺投资 19.16%的出资额作价 12.41 亿元转让给济南金控，力诺集团收到济南金控预付的力诺投资股权转让款 3 亿元，剩余 9.41 亿元股权转让款冲抵力诺集团对济南金控的 9.41 亿元债务。

请发行人：

（1）说明力诺集团、力诺投资的历史沿革和历次股权变动情况，包括历次出资来源及合法合规情况，价款支付情况，相关股权变动程序是否合法合规，是否存在股权纠纷或潜在纠纷。

（2）列表说明发行人实际控制人及其近亲属在发行人及 5%以上股东的持股情况、任职情况、在发行人及控股股东经营决策中的作用、股份锁定的承诺情况。

（3）按照《审核问答》问题 9 的要求，并结合陈莲娜、高雷历史入股发行人或力诺投资、力诺集团股权情况，陈莲娜、高雷控制企业情况等，说明未将高元坤的配偶陈莲娜、儿子高雷认定为共同实际控制人的依据是否充分。

（4）结合申英明在力诺集团、力诺投资及其他关联方的持股变动情况、任职情况、在力诺集团、力诺投资及发行人经营决策中的作用，说明未将申英明认定为共同实际控制人的原因及合理性。

（5）说明申英明持有力诺集团 20.00%股权在申报日未按期解除质押的原因及合理性，截至目前的质押状态和进展情况。

（6）列表说明陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业是否与发行人从事相同或类似业务，是否与发行人存在重叠供应商和客户，是否存在为发行人承担成本、费用情况。

（7）结合《首发问答》问题 9 的要求，说明实际控制人及其控制企业的资产负债状况，说明其资产是否足以覆盖相关债务，是否存在重大偿债风险，并充分披露相关事项对发行人实际控制权稳定可能造成的不利影响以及维护控制权稳定性的措施。

（8）说明报告期内控股股东、实际控制人支配的股权是否（曾经）存在大比例质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定事项的情况，如有，请说明相关情况及解决进展，是否存在仍影响发行人控制权稳定性的情形。

（9）结合发行人、力诺集团、力诺投资董事会构成及报告期内三会运作情况，说明是否存在导致上市后控制权发生变动的情形或风险。

（10）列表披露发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例，并说明发行人股东与宏济堂股东之间的重叠情况，是否会影响发行人控制权稳定性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明力诺集团、力诺投资的历史沿革和历次股权变动情况，包括历次出资来源及合法合规情况，价款支付情况，相关股权变动程序是否合法合规，是否存在股权纠纷或潜在纠纷

（一）力诺集团的历史沿革

力诺集团成立于 1994 年 9 月，设立时公司名称为济南三威有限责任公司（以下简称“济南三威”），其设立至今的股权变动情况如下：

时间	股权变动方式	股权变动情况	变动后股权结构	出资来源或价款支付情况
1994.9	设立	济南三威设立，注册资本为 50 万元。其中宿疃、藏翠香、申英明分别以货币出资 27.5 万元、15 万元、7.5 万元	宿疃持股 55% 藏翠香持股 30% 申英明持股 15%	货币出资
1996.5	第一次增资	济南三威注册资本由 50 万元增加至 198 万元，原股东同比例增资	宿疃持股 55% 藏翠香持股 30% 申英明持股 15%	固定资产、存货出资
1996.8	第一次股权转让	宿疃将所持 55%股权转让给王士美	王士美持股 55% 藏翠香持股 30% 申英明持股 15%	王士美确认股权转让款已支付
1997.9	第二次增资	济南三威注册资本由 198 万元增加至 1,398 万元，原股东同比例增资	王士美持股 55% 藏翠香持股 30% 申英明持股 15%	股东债权转为股权

时间	股权变动方式	股权变动情况	变动后股权结构	出资来源或价款支付情况
1997.10	第二次股权转让	王士美将所持 55%的股权转让给高元坤，藏翠香将所持 30%的股权转让给丁振芝	高元坤持股 55% 丁振芝持股 30% 申英明持股 15%	高元坤确认：王士美、高元坤系母子关系，零对价转让；丁振芝已支付转让款
2001.3	第三次增资	力诺集团注册资本由 1,398 万元增加至 5,001.36 万元，原股东同比例增资	高元坤持股 55% 丁振芝持股 30% 申英明持股 15%	资本公积转增
2002.12	第四次增资	力诺集团注册资本由 5,001.36 万元增加至 63,688 万元，原股东同比例增资	高元坤持股 55% 丁振芝持股 30% 申英明持股 15%	资本公积转增
2007.11	股改	整体变更为股份公司	高元坤持股 55% 丁振芝持股 30% 申英明持股 15%	以净资产折股，整体变更设立股份公司
2014.1	减资	丁振芝减资全部 19,106.40 万元股权，力诺集团注册资本从 63,688 万元减少至 44,581.6 万元	高元坤持股 78.57% 申英明持股 21.43%	减资款已支付
2014.1	第五次增资	力诺集团注册资本由 44,581.6 万元增至 63,900 万元。其中高元坤以货币增资 16,091.6 万元，申英明以货币增资 3,226.8 万元	高元坤持股 80% 申英明持股 20%	自有资金增资

自 2014 年 1 月至今，力诺集团的股权结构未再发生变动。

力诺集团、实际控制人高元坤确认，力诺集团设立时出资均为自有合法资金，力诺集团历次注册资本变化或股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。经查询国家企业信用信息公示系统等网站，力诺集团不存在因重大违法违规而受到行政处罚的情形。济南市市场监督管理局已于 2020 年 12 月 25 日出具证明，确认未发现力诺集团在企业注册资本增减资方面存在重大违法违规行为，亦未因此对力诺集团进行过处罚。

综上所述，力诺集团的历次股权变动不存在重大违法违规行为，不存在股权纠纷或潜在纠纷。

（二）力诺投资的历史沿革

力诺投资设立于 2002 年 11 月，设立时公司名称为济南力诺药业有限责任公司（以下简称“力诺药业”），其设立至今的股权变动情况如下：

时间	股权变动方式	股权变动情况	变动后股权结构	出资来源或价款支付情况
2002.11	设立	力诺药业设立，注册资本为 5,000 万元。其中力诺集团出资 4,750 万元，济南市化学医药国有资产	力诺集团持股 95% 化医公司持股 5%	自有资金出资

时间	股权变动方式	股权变动情况	变动后股权结构	出资来源或价款支付情况
		经营管理有限公司（以下简称“化医公司”）出资 250 万元。		
2003.11	第一次增资	力诺药业注册资本由 5,000 万元增加至 9,600 万元，其中力诺集团增资 4,000 万元，化医公司增资 600 万元。	力诺集团持股 91.15% 化医公司持股 8.85%	力诺集团以自有资金出资，化医公司以经评估国有权益出资
2007.9	第一次股权转让	化医公司所持 8.85%的股权划转给济南市国资委	力诺集团持股 91.15% 济南市国资委持股 8.85%	国有股权划转
2010.9	第二次股权转让	济南市国资委所持 8.85%的股权划转给济南市投资控股有限公司（以下简称“济南投控”）	力诺集团持股 91.15% 济南投控持股 8.85%	国有股权划转
2011.5	第三次股权转让	济南投控所持 8.85%的股权挂牌转让给山东力诺物流有限公司（以下简称“力诺物流”）	力诺集团持股 91.15% 力诺物流持股 8.85%	股权转让款已支付
2013.12	第二次增资	力诺药业注册资本由 9,600 万元增加至 41,600 万元，其中力诺集团以债权转股增加注册资本 20,000 万元，以货币增资 12,000 万元。	力诺集团持股 97.96% 力诺物流持股 2.04%	债权转股权、自有资金出资
2016.8	第三次增资	力诺投资注册资本由 41,600 万元增加至 43,180 万元，新增注册资本 1,580 万元由济南财金投资控股集团有限公司（以下简称“济南金控”）以货币认购。	力诺集团持股 94.37% 济南金控持股 3.66% 力诺物流持股 1.97%	自有资金出资
2018.11	第四次股权转让	济南金控所持 3.66%的股权转让给财金投资	力诺集团持股 94.37% 财金投资持股 3.66% 力诺物流持股 1.97%	国有股权内部调整
2019.12-2020.1	第五次股权转让	财金投资所持 3.66%的股权转让给力诺集团	力诺集团持股 98.03% 力诺物流持股 1.97%	股权转让款已支付
2020.9	第六次股权转让	力诺集团所持 19.16%的股权转让给济南金控	力诺集团持股 78.87% 济南金控持股 19.16% 力诺物流持股 1.97%	股权转让款已支付

自 2020 年 9 月至今，力诺投资的股权结构未再发生变动。

力诺投资、力诺集团及实际控制人高元坤确认，力诺投资历次注册资本变化或股权转让不存在纠纷或潜在纠纷。经查询国家企业信用信息公示系统等网站，力诺投资的历次股权变动不存在重大违法违规行为，不存在股权纠纷或潜在纠纷。

综上所述，力诺投资的历次股权变动不存在重大违法违规行为，不存在股权纠纷或潜在纠纷。

二、列表说明发行人实际控制人及其近亲属在发行人及5%以上股东的持股情况、任职情况、在发行人及控股股东经营决策中的作用、股份锁定的承诺情况

（一）发行人实际控制人及其近亲属在发行人及 5%以上股东的持股情况、任职情况

发行人实际控制人	高元坤
发行人实际控制人的近亲属	高元坤配偶陈莲娜、父亲高玉栋、母亲王士美和儿子高雷
发行人持股5%以上股东	力诺投资、问泽鸿、济南安富、财金科技和济南鼎佑
发行人实际控制人及其近亲属在发行人及5%以上股东的持股情况、任职情况	力诺投资为公司控股股东，力诺集团为力诺投资的控股股东且直接持有公司 0.12%股权。高元坤担任力诺投资的董事长、经理及法定代表人，同时担任力诺集团的董事长、总经理及法定代表人

除高元坤在力诺投资、力诺集团任职外，公司实际控制人高元坤及其近亲属在发行人及5%以上股东不存在其他持股和任职情况。

（二）发行人实际控制人及其近亲属在发行人及控股股东经营决策中的作用

如上所述，公司实际控制人高元坤的近亲属未在公司及其控股股东力诺投资、力诺集团持股和任职，不会影响公司及控股股东力诺投资、力诺集团的经营决策；公司实际控制人高元坤为控制股东力诺投资、力诺集团的实际控制人，能够控制力诺集团及及力诺投资的经营决策；公司实际控制人高元坤未在公司直接持股和任职，未参与公司的日常经营和管理，仅通过其控制的力诺集团和力诺投资参加公司股东大会，影响公司的重大经营决策。

（三）发行人实际控制人及其近亲属股份锁定的承诺情况

公司实际控制人高元坤的近亲属未直接或间接持有公司股份，无需作出股份锁定承诺。公司实际控制人高元坤通过力诺集团和力诺投资间接持有公司股份，高元坤就所持公司股份锁定相关事项承诺如下：

“（1）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。（2）发行人上市后6个月内，如发行人股票价格连续20个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人股票发生过除权除息等事项

的，发行价格应相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本人持有发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。（3）上述锁定期满后 2 年内依法减持的，本人所持发行人股份的减持价格不低于首次公开发行股票的发行价格。（4）本人如违反上述承诺，擅自减持发行人股份的，违规减持发行人股份所得归发行人所有；如本人未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权在应付本人现金分红时，扣留与本人应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；若扣留的现金分红不足以弥补违规减持所得的，发行人可以变卖本人所直接或间接持有的其余可出售股份，并以出售所得补足差额。（5）本人不因其职务变更、离职等原因而放弃履行上述承诺。若法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构关于股份锁定另有规定的，则本人承诺遵守法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构的相关规定。”

三、按照《审核问答》问题 9 的要求，并结合陈莲娜、高雷历史入股发行人或力诺投资、力诺集团股权情况，陈莲娜、高雷控制企业情况等，说明未将高元坤的配偶陈莲娜、儿子高雷认定为共同实际控制人的依据是否充分

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》第 9 条规定，“……实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5%以上或者虽未超过 5%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，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。”根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－－证券期货法律适用意见第 1 号》第三条的规定，“发行人及其保荐人和律师主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：（一）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权……”。

报告期内，陈莲娜、高雷未在公司担任董事、高级管理人员等任何职务，且未直接或间接持有公司或力诺投资、力诺集团股权，无法影响公司经营决策。因此，高元坤的配偶陈莲娜、儿子高雷未认定为公司的共同实际控制人的依据充分。

四、结合申英明在力诺集团、力诺投资及其他关联方的持股变动情况、任职情况、在力诺集团、力诺投资及发行人经营决策中的作用，说明未将申英明

认定为共同实际控制人的原因及合理性

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》之第 9 条规定，“……保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。”

根据《<首次公开发行股票并上市管理办法>第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用－－证券期货法律适用意见第 1 号》第三条的规定“发行人及其保荐人和律师主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：（一）每人都必须直接持有公司股份和/或者间接支配公司股份的表决权……（三）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，有关章程、协议及安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确……”。

报告期内，申英明在发行人及其股东的持股和任职情况如下：

主体	期间	申英明直接持股情况	申英明任职情况
发行人	2018.1-2018.9	无	监事
	2018.9-2019.4	无	无
	2019.4 至今	无	监事
力诺投资	2018.1 至今	无	监事
力诺集团	2018.1 至今	申英明持股 20.00%	监事长
济南安富	2018.01-2021.02	申英明持有 51.13%合伙份额	执行事务合伙人
	2021.02 至今	申英明持有 35.13%合伙份额	

持股方面，报告期内，申英明未直接持有公司股份，同时通过担任员工持股平台济南安富的执行事务合伙人控制公司 7.76%的表决权，难以对公司股东大会决议产生重要影响；申英明持有公司间接控股股东力诺集团 20.00%股份，其余 80.00%均为高元坤持有，申英明无法在股东层面控制力诺集团的重大经营决策。

任职层面，报告期内，申英明仅担任公司、控股股东力诺投资和间接控股股东力诺集团的监事，主要履行监督职责，报告期内未担任公司、控股股东力诺投资与间接控股股东力诺集团的董事或高级管理人员，未对公司、控股股东力诺投资与间接控股股东力诺集团的经营决策发挥重要作用。此外，公司、力诺投资和力诺集团的章程均未规定申英明与高元坤对公司的共同控制机制，高元坤和申英

明亦未通过签署协议或其他安排约定一致行动或共同控制。

因此，未将申英明认定为共同实际控制人符合公司的实际情况，具有合理性。

五、说明申英明持有力诺集团 20.00%股权在申报日未按期解除质押的原因及合理性，截至目前的质押状态和进展情况

2019 年 5 月，申英明与渤海国际信托股份有限公司（以下简称“渤海信托”）签署《质押合同》，将其持有力诺集团 20%股权质押给渤海信托，为力诺集团与渤海信托签订的《信托贷款合同》提供质押担保，质押期限为 2 年。

2021 年 5 月，力诺集团已经如期偿还渤海信托的贷款，并经申英明、渤海信托共同申请，济南市行政审批服务局已于 2021 年 6 月完成出质注销登记手续。

2021 年 9 月，力诺电力集团股份有限公司因经营需要，向齐鲁银行股份有限公司济南泉城支行借款 1 亿元（借款期限自 2021 年 9 月 24 日至 2022 年 9 月 23 日），济南融资担保集团有限公司提供保证担保，担保到期日为贷款到期后三年止；作为反担保措施，申英明以其持有的力诺集团 20%股权向济南融资担保集团有限公司提供质押反担保。截至本回复出具之日，申英明所持力诺集团 20%股权处于质押状态，相关质押主要目的为增强力诺集团下属公司的借款增信，公司实际控制人高元坤直接及间接持有力诺集团、力诺投资以及科源制药的股权已不存在冻结、质押等情形，不会影响公司控制权的稳定性。

六、列表说明陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业是否与发行人从事相同或类似业务，是否与发行人存在重叠供应商和客户，是否存在为发行人承担成本、费用情况

（一）陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业未从事与发行人从事相同或类似业务

陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业未从事与公司相同或类似业务，具体如下：

1、陈莲娜控制和投资的企业

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	持股情况	主营业务
1	1	上海三威投资发展有限公司	2002/5/15	6,500.00	陈莲娜持股 90.00%；申英明持股 10.00%	无实际经营业务
2	1-1	上海力诺国际物流有限公司	2013/3/6	1,500.00	上海三威投资发展有限公司持股 100.00%	无实际经营业务
3	2	山东华立投资有限公司	2004/05/14	3,800.00	陈莲娜持股 39.16%	无实际经营业务

2、高雷控制和投资的企业

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
1	1	GreatWell Investment Holding Group Ltd.	2015-12-17	5 万美元	高雷持股 100.00%	红筹架构
2	1-1	Grandwell Investment Group Limited	2015-01-29	5 万美元	GreatWell Investment Holding Group Ltd.持股 100.00%	红筹架构
3	1-1-1	Linuo Sunshine Investment Limited	2015-02-11	5 万美元	Grandwell Investment Group Limited 持股 80.00%，Yourshine Investment Limited 持股 20.00%	红筹架构
4	1-1-1-1	力诺阳光（香港）管理有限公司	2015-03-12	1 万港元	力诺阳光投资有限公司持股 100.00%	红筹架构
5	1-1-1-2	Top Mind Management Limited	2015-05-12	5 万美元	力诺阳光投资有限公司持股 100.00%	红筹架构
6	1-1-1-2-1	力诺阳光（香港）投资有限公司	2015-02-10	1 万港元	Top Mind Management Limited 持股 100.00%	红筹架构
7	1-1-1-2-1-1	力诺阳光（欧洲）有限责任公司	2016-04-20	2.5 万欧元	力诺阳光（香港）投资有限公司持股 100.00%	红筹架构
8	1-1-1-2-1-2	力诺阳光（香港）贸易有限公	2016-04-29	5000 港元	力诺阳光（香港）投资有	红筹架构

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
		司			限公司持股 100.00%	
9	1-1-1-2-1-3	山东力诺瑞特新能源有限公司	2001-04-30	90,000.00	力诺阳光（香港）投资有限公司持股 97.00%；力诺阳光（欧洲）有限责任公司持股 3.00%	太阳能热水器等生产销售
10	1-1-1-2-1-3-1	力诺瑞特（上海）新能源有限公司	2010-04-28	10,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	能源领域内的技术服务、技术咨询
11	1-1-1-2-1-3-2	山东力诺瑞特节能环保科技有限公司	2011-05-31	1,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	环保节能设备的技术开发、技术推广、技术服务、技术咨询
12	1-1-1-2-1-3-2-1	青岛力诺瑞特节能环保科技有限公司	2019-07-29	3,000.00	山东力诺瑞特节能环保科技有限公司持股 100.00%	环保技术与新能源技术的研发，技术转让、技术咨询
13	1-1-1-2-1-3-2-1-1	山东诺明节能环保科技有限公司	2020-07-30	400.00	青岛力诺瑞特节能环保科技有限公司持股 34.00%	能源管理
14	1-1-1-2-1-3-2-2	山东诺凯清洁能源有限公司	2019-11-28	6,000.00	山东力诺瑞特节能环保科技有限公司持股 60.00%；菏泽金凯环保科技有限公司持股 40.00%	清洁能源技术、环保技术、节能技术的技术推广、技术服务
15	1-1-1-2-1-3-2-3	山东诺星清洁能源有限公司	2019-04-30	4,000.00	山东世达安装工程有限公司持股 49.00%；山东力诺瑞特节能环保科技有限公司持股 51.00%	清洁能源技术、环保技术、节能技术的技术推广应用、

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
						技术服务
16	1-1-1-2-1-3-2-4	济南瑞特阳光节能环保科技有限公司	2020-07-20	200.00	山东力诺瑞特节能环保科技有限公司持股 55.00%	科技推广和应用服务
17	1-1-1-2-1-3-3	济南瑞新新能源有限公司	2015-11-27	500.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	太阳能光伏相关产品及配套产品制造、销售
18	1-1-1-2-1-3-4	济南瑞金新能源有限公司	2015-11-27	300.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	太阳能光伏相关产品及配套产品制造、销售
19	1-1-1-2-1-3-5	济南力诺瑞特进出口贸易有限公司	2010-09-13	200.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	进出口业务；太阳能集热器系列产品
20	1-1-1-2-1-3-6	武汉力诺瑞特新能源有限公司	2020-07-01	20,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	太阳能热水器生产销售
21	1-1-1-2-1-3-7	瑞特太阳能韩国有限公司	2014-04-01	135.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	制造、批发零售太阳能集热器
22	1-1-1-2-1-3-8	山东阳光天使安装服务有限公司	2021-08-06	500.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 100.00%	非电力家用器具器销售、安装和维修服务
23	1-1-1-2-1-3-9	济南诺瑞清洁能源有限公司	2020-08-19	1,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 51.00%	太阳能热利用装备销售
24	1-1-1-2-1-3-10	菏泽晟诺新能源有限公司	2021-04-28	1,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 51.00%	太阳能热利用装备销售
25	1-1-1-2-1-3-11	烟台瑞顺新能源有限公司	2021-04-26	1,000.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 51.00%	太阳能热利用装备销售

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
26	1-1-1-2-1-3-12	上海诺通新能源科技有限公司	2021-05-25	2,400.00	山东力诺瑞特新能源有限公司持股 50.00%	太阳能热利用装备销售
27	2	Sunshine Global Development Holding Co., Ltd.	2016-12-02	5 万美元	高雷持股 80.00%；申英明持股 20.00%	红筹架构
28	3	COUGAR HOLDINGS LIMITED（BVI）	2016-06-30	1 万美元	高雷持股 40.87%；武汉力诺投资控股集团有限公司 35.83%；申英明持股 4.78%；武汉有机职工基金持股 17.78%；湖北拓朴有机磷化进出口有限公司持股 0.72%	红筹架构
29	3-1	Cougar International Growth Holding II Ltd（BVI）	2016-07-21	5 万美元	COUGAR HOLDINGS LIMITED 持股 100.00%	红筹架构
30	3-1-1	Centelligence Holdings Ltd（Cayman）	2016-09-23	5 万美元	Cougar International Growth Holding II Ltd 持股 100.00%	红筹架构
31	3-1-1-1	Centelligence Holdings Ltd（BVI）	2016-09-27	5 万美元	Cougar International Growth Holding II Ltd 持股 100.00%	红筹架构
32	3-1-1-1-1	Centelligence International Holdings Limited（HK）	2016-11-04	5,958.2 万美元	Centelligence Holdings Ltd（BVI）持股 100.00%	红筹架构
33	3-1-1-1-1-1	Wuhan International Holding II LIMITED（BVI）	2016-05-26	5 万美元	Centelligence International Holdings Limited 持股 100.00%	红筹架构
34	3-1-1-1-1-2	Wuhan International Holding I LIMITED（BVI）	2016-05-26	5 万美元	Centelligence International Holdings Limited 持股 100.00%	红筹架构
35	3-1-1-1-1-2-1	武汉有机实业有限公司	1990-01-12	5,583.60	Wuhan International Holding I LIMITED 持股	精细化工产品研发、市场与

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
					99.00%；Wuhan International Holding II LIMITED 持股 1.00%；	销售
36	3-1-1-1-1-2-1-1	潜江新亿宏有机化工有限公司	2006-12-05	3,000.00	武汉有机实业有限公司持股 100.00%	精细化工产品研发、市场与销售
37	3-1-1-1-1-2-1-1-1	湖北康新化工贸易有限责任公司	2018-12-12	5,000.00	潜江新亿宏有机化工有限公司持股 100.00%	化学品的批发、零售
38	3-1-1-1-1-2-1-2	河北康石新材料有限公司	2019-01-14	7,956.58	武汉有机实业有限公司持股 51.00%；中国石油化工股份有限公司持股 49.00%	苯甲酸及苯甲酸钠的生产和销售
39	3-1-1-1-1-2-1-3	湖北新轩宏新材料有限公司	2021-01-05	5,000.00	武汉有机实业有限公司持股 100.00%	新材料技术研发、化学原料制造、销售
40	3-1-1-1-1-2-1-4	武汉伊士曼有机化工有限公司	2007-05-11	149.00 万美元	伊士曼特种化学品公司持股 51.00%；武汉有机实业有限公司持股 49%	苯甲酸酯类增塑剂（BENZOFLEX）生产和销售
41	3-1-1-1-1-2-1-5	天同精细化工（南通）有限公司	2004-11-22	2,370.83	上海华谊精细化工有限公司持股 75%；武汉有机实业有限公司持股 25%	生产销售化工产品：苯代三聚氰胺
42	3-2	武汉新康化工设备有限公司	2013-07-01	300.00	COUGAR HOLDINGS LIMITED 持股 100.00%	制造安装机械设备
43	4	上海归劲广告制作发布中心	2016-06-27	50.00	高雷持股 100.00%	无实际经营业务
44	5	上海馨禾投资发展有限公司	2013-06-03	3,000.00	高雷持股 100.00%	无实际经营业务

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	关联关系	主营业务
45	5-1	上海力诺工贸股份有限公司	2000-01-18	5,000.00	上海馨禾投资发展有限公司持股 95.00%；高元坤持股 5.00%	自有房屋租赁
46	5-1-1	上海力诺物流有限公司	2004-05-25	1,500.00	上海力诺工贸股份有限公司持股 100.00%	无实际经营业务
47	5-1-2	上海悦泉餐饮管理有限公司	2019-11-21	100.00	上海力诺工贸股份有限公司持股 100.00%	餐饮服务
48	5-1-3	上海力诺璃格拉斯玻璃制品有限公司	2004-05-20	30.303 万美元	上海力诺工贸股份有限公司持股 67.00%；LIGLASS,G.S.持股 33.00%（2005 年 12 月吊销）	无实际经营业务
49	5-2	上海汇禾国际贸易有限公司	2016-09-28	3,000.00	上海馨禾投资发展有限公司持股 90.00%；上海力诺工贸股份有限公司持股 10.00%	无实际经营业务
50	6	上海同震实业有限公司	2014-01-09	100,000.00	高雷持股 99.00%；王士美持股 1.00%	无实际经营业务
51	7	上海蒙宗太阳能设备有限公司	2015-12-14	100.00	高雷持股 80.00%；申英明持股 20.00%	无实际经营业务
52	8	北京高申技术有限公司	2021-03-22	100.00	高雷持股 79.54%，申英明持股 19.74%，吴满忠持股 0.72%	技术开发、技术咨询

3、申英明控制和投资的企业

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	持股情况	主营业务
1	1	济南儒泉企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2017-09-12	1,470.00	85.88%	员工持股平台

序号	层级	名称	成立时间	注册资本（万元）	持股情况	主营业务
2	1-1	济南荣舜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2017-09-12	1,470.00	85.38%	员工持股平台
3	2	济南惠宏企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2015-07-24	328.00	72.24%	员工持股平台
4	3	济南宏舜企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2015-07-24	492.95	55.24%	员工持股平台
5	4	济南鸿道新能源合伙企业（有限合伙）	2014-12-29	1,999.42	53.85%	员工持股平台
6	5	济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2015-09-17	454.01	35.13%	员工持股平台
7	6	济南泉能企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	2021-03-05	500.00	30.60%	员工持股平台
8	7	力诺集团股份有限公司	1994-09-28	63,900.00	20.00%	持股平台
9	8	济南派奥商贸有限公司	2013-08-16	5.00	70.00%	无实际经营业务
10	9	上海蒙宗太阳能设备有限公司	2015-12-14	100.00	20.00%	无实际经营业务
11	10	上海三威投资发展有限公司	2002-05-15	6,500.00	10.00%	无实际经营业务
12	11	北京高申技术有限公司	2021-03-22	100.00	19.74%	技术开发、技术咨询
13	12	ProsperoudInvestmentsLimited	2008-07-22	5 万美元	100.00%	红筹架构
14	13	YourMingInvestmentLtd	2015-12-17	5 万美元	100.00%	红筹架构

（二）陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业中，武汉有机实业有限公司、力诺集团控制企业与发行人存在重叠供应商和客户，不存在为发行人承担成本、费用情况

陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业中，武汉有机实业有限公司、力诺集团控制企业与公司存在重叠供应商和客户，公司与关联方均基于自身业务需求进行销售及采购，具备独立的销售及采购渠道，独立与客户供应商进行定价以及结算，相关交易具有商业合理性，定价具有公允性。关联方与上述客户及供应商之间存在因交易产生的资金往来，但不存在替公司代收代付货款、分担成本支出及费用的情况。

关联方与公司重叠客户及供应商的具体情况详见本回复“问题 1”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”的相关内容。

七、结合《首发问答》问题 9 的要求，说明实际控制人及其控制企业的资产负债状况，说明其资产是否足以覆盖相关债务，是否存在重大偿债风险，并充分披露相关事项对发行人实际控制权稳定可能造成的不利影响以及维护控制权稳定性的措施

（一）结合《首发问答》问题 9 的要求，说明实际控制人及其控制企业的资产负债状况，说明其资产是否足以覆盖相关债务，是否存在重大偿债风险

公司实际控制人高元坤控制的主要企业 2020 年度主要财务数据和财务指标如下：

单位：万元

项目	科源制药	宏济堂	力诺特玻	山东力诺瑞特新能源有限公司	山东力诺光伏高科技有限公司	力诺电力集团股份有限公司	山东力诺太阳能电力股份有限公司	武汉有机实业有限公司	武汉双虎涂料股份有限公司
流动资产	17,670.08	69,229.40	29,271.36	69,908.21	148,716.02	134,461.02	72,788.70	83,505.78	19,189.46
非流动资产	28,182.90	111,769.25	41,715.86	8,604.63	26,161.85	80,971.66	48,643.81	124,662.89	27,947.21
资产总额	**45,852.98**	**180,998.65**	**70,987.23**	**78,512.84**	**174,877.87**	**215,432.68**	**121,432.51**	**208,168.67**	**47,136.67**
流动负债	9,979.11	70,872.33	14,316.22	51,311.89	64,062.30	100,936.11	34,043.50	77,464.67	8,406.59
非流动负债	1,710.76	8,564.40	1,521.40	-	3,000.00	44,845.23	404.63	491.40	50.00
负债总额	**11,689.87**	**79,436.72**	**15,837.62**	**51,311.89**	**67,062.30**	**145,781.34**	**34,448.13**	**77,956.07**	**8,456.59**
所有者权益合计	**34,163.11**	**101,561.92**	**55,149.61**	**27,200.95**	**107,815.57**	**69,651.34**	**86,984.38**	**130,212.60**	**38,680.08**
营业收入	**36,705.76**	**67,399.06**	**66,005.49**	**70,255.77**	**128,331.74**	**44,739.90**	**70,159.35**	**200,804.49**	**16,268.37**
净利润	6,865.14	13,001.35	9,080.30	2,413.69	4,760.03	6,371.96	2,738.67	15,530.65	56.35
经营活动产生的现金流量净额	10,516.05	6,598.66	8,870.41	4,749.38	1,832.31	13,160.03	2,172.56	-9,388.73	-2,210.48
资产负债率	25.49%	43.89%	22.31%	65.35%	38.35%	67.67%	28.37%	37.45%	17.94%
流动比率（倍）	1.77	0.98	2.04	1.36	2.32	1.33	2.14	1.08	2.28
速动比率（倍）	1.06	0.64	1.28	1.20	2.06	0.83	1.96	0.93	1.45

注 1：武汉有机实业有限公司为实际控制人高元坤之子高雷控制的企业；
注 2：除科源制药及力诺特玻外，上述其余公司的数据未经审计。

由上可见，公司实际控制人控制的主要企业盈利能力较强，多数企业经营活动产生的现金流量较好，具有较强的偿债能力。实际控制人控制的主要企业资产均能覆盖其债务，除山东力诺瑞特新能源有限公司、力诺电力集团股份有限公司因光伏相关业务特点使得资产负债率较高外，其他企业的资产负债率较低，实际控制人控制的企业不存在重大偿债风险。截至本回复出具之日，实际控制人高元坤个人不存在大额负债，不存在大额个人到期未偿还债务，不存在个人重大偿债风险。

（二）充分披露相关事项对发行人实际控制权稳定可能造成的不利影响以及维护控制权稳定性的措施

公司已在招股说明书“第四节风险因素”中补充披露如下：

“十四、实际控制人控制权稳定性风险

截至本招股说明书签署日，高元坤持有力诺集团 80.00%股权，力诺集团直接持有发行人 0.12%股权；力诺集团直接持有力诺投资 78.87%股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97%股权，力诺投资持有发行人 45.86%股权，高元坤系发行人的实际控制人。报告期内，公司实际控制人高元坤直接及间接持有力诺集团、力诺投资和科源制药股权曾存在质押、冻结或诉讼仲裁的情形，截至本招股说明书签署日，已通过偿还债务等方式予以解除。力诺集团下属产业众多，业务领域较广，资产规模和债务规模较大，2021 年 6 月底力诺集团资产负债率为 39.42%，如果因未来宏观经济环境发生重大不利变化、市场剧烈波动，或者高元坤和力诺集团资信状况及履约能力大幅下降，导致到期债务无法顺利偿还，相关债权人有可能为实现债权而采取相应措施，从而造成力诺集团、力诺投资所持资产和下属公司股权被执行的情况，进而对发行人控制权的稳定性造成不利影响。”

公司已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“四、主要股东及实际控制人情况”之“（三）控股股东和实际控制人直接或间接持有发行人的股份是否存在质押或其他有争议的情况”中补充披露如下：

“相关股东已采取以下措施维护公司实际控制人控制权稳定：

1、控股股东的股份锁定承诺

发行人控股股东力诺投资就所持发行人股份锁定相关事项承诺如下：

‘（1）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公司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公司所持有的上述股份。（2）发行人上市后 6 个月内，如发行人股票价格连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人股票发生过除权除息等事项的，发行价格应相应调整，下同），或者上市后 6 个月期末（如该日不是交易日，则为该日后第一个交易日）收盘价低于发行价，本公司持有发行人股份的锁定期限自动延长 6 个月。（3）上述锁定期满后 2 年内依法减持的，本公司所持发行人股份的减持价格不低于首次公开发行股票的发行价格。（4）本公司如违反上述承诺，擅自减持发行人股份的，违规减持发行人股份所得归发行人所有；如本公司未将违规减持所得上交发行人，则发行人有权在应付本公司现金分红时，扣留与本公司应上交发行人的违规减持所得金额相等的现金分红；若扣留的现金分红不足以弥补违规减持所得的，发行人可以变卖本公司所直接或间接持有的其余可出售股份，并以出售所得补足差额。（5）若法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构关于股份锁定另有规定的，则本公司承诺遵守法律、法规、规范性文件及中国证监会、深圳证券交易所等监管机构的相关规定。’

2、其他持股 5%以上股东不谋求控制权

为进一步巩固控制权，除力诺投资外的其他持股 5%以上的股东问泽鸿、济南安富、济南鼎佑、财金科技及其关联方财金投资均出具《关于不谋求发行人控制权的承诺函》，承诺不以任何方式谋求成为发行人的控股股东或实际控制人，不与发行人其他股东签订与控制权相关的任何协议且不进行任何可能影响发行人控制权的行为。

3、力诺投资引进国有股东，增强实力

济南金控系济南市国资委下属全资金融控股平台，坚持产融结合、服务实体经济。济南金控于 2020 年入股力诺投资并取得 19.16%股份，有利于发挥其市属金融控股平台的资源配置能力，增强力诺集团和力诺投资整体实力；力诺集团获得股权转让款，有利于进一步减少力诺集团的负债，降低财务风险，有利于维护公司控制权的稳定。

4、土地收储盘活资产，增强资金实力

截至目前力诺集团济南市总部基地拥有工业用地约 1,479 亩，大部分位于 2019 年设立的中国（山东）自由贸易试验区济南片区之内，其中 568 亩土地已先期纳入收储范围，预计土地收储补偿金约 15 亿元左右。力诺集团将积极配合和推进土地收储工作，盘活非流动资产，增强资金实力，降低财务风险。

综上所述，实际控制人控制的企业整体资产负债率较低，资产足以覆盖相关债务，不存在重大偿债风险；实际控制人不存在大额个人到期未偿还债务，不存在个人重大偿债风险；公司、控股股东及实际控制人已采取有效措施维护控制权的稳定性，公司实际控制权不存在重大变更风险。”

八、说明报告期内控股股东、实际控制人支配的股权是否（曾经）存在大比例质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定事项的情况，如有，请说明相关情况及解决进展，是否存在仍影响发行人控制权稳定性的情形

截至本回复出具之日，公司实际控制人高元坤所持力诺集团股权、力诺集团所持力诺投资股权、力诺集团及力诺投资所持公司股权不存在质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定事项。报告期内，公司实际控制人高元坤所持力诺集团股权、力诺集团所持力诺投资股权、力诺集团及力诺投资所持公司股权、力诺集团及力诺投资所持力诺制药股权曾存在的质押、冻结或发生诉讼仲裁等不确定事项如下：

（一）股权质押情况

序号	出质人	股权所在公司名称	出质股权（份）数量（万股）	债权人/质权人	主债务金额（万元）	借款合同期限	债务人	出质日	解除质押日
1	力诺集团	发行人	1,890.00	齐鲁银行股份有限公司济南泉城支行	20,000.00	2016.04.28-2019.04.27	力诺集团	2016.04.28	2019.04.27
2	力诺投资	发行人	2,660.00					2016.04.28	2019.04.27
3	力诺集团	发行人	1,890.00	中信信托有限责任公司	30,000.00	2017.05.19-2020.05.19	力诺投资	2017.05.16	2019.03.26（解押500万股）/2020.07.07（解押1,390万股）
4	力诺集团	力诺制药	6,800.00					2017.05.04	2019.03.26
5	力诺投资	发行人	2,660.00					2017.05.16	2020.07.07
6	力诺投资	力诺制药	2,000.00					2017.05.04	2019.03.26
7	力诺集团	力诺投资	40,750.00	山东中建房地产开发公司	47,000.00	债务自2017年9月形成，未约定归还期限	力诺集团	2017.09.07	2020.09.18
8	高元坤	力诺集团	31,120.00	渤海国际信托股份有限公司	19,000.00	2019.05.28-2021.05.28	力诺集团	2019.05.28	2020.07.24（解押20,000万股）/2020.09.22（解押11,120万股）
9	高元坤	力诺集团	11,000.00	济南金融控股集团有限公司	60,000.00	债务自2018年9月形成，2019年12月力诺集团通过转让宏济堂股权偿还	力诺集团	2018.09.05	2020.02.04
10	高元坤	力诺集团	2,000.00	长城华西银行股份有限公司	6,000.00	2019.10.31-2020.10.30	力诺集团	2018.10.30	2020.09.25
					4,000.00	2019.11.01-2020.10.31	力诺集团		

序号	出质人	股权所在公司名称	出质股权（份）数量（万股）	债权人/质权人	主债务金额（万元）	借款合同期限	债务人	出质日	解除质押日
				广汉支行	3,000.00	2019.10.28-2020.10.27	宏济堂		
					3,000.00	2019.11.25-2020.11.24	宏济堂		
					4,000.00	2019.10.30-2020.10.29	宏济堂		
					6,000.00	2019.11.26-2020.11.25	宏济堂		
					3,000.00	2019.02.13-2020.02.12	武汉有机实业有限公司		
					7,000.00	2019.02.21-2020.02.20	武汉有机实业有限公司		
					3,000.00	2019.02.25-2020.02.24	武汉有机实业有限公司		
					3,000.00	2019.02.27-2020.12.26	武汉有机实业有限公司		
11	高元坤	力诺集团	2,000.00	中国建设银行股份有限公司济南高新支行	8,300.00	2019.09.26-2021.09.25	力诺集团	2019.04.30	2020.09.18
					14,500.00	2019.10.23-2021.10.22	力诺集团		
12	高元坤	力诺集团	2,000.00	中国建设银行股份有限公司济南高新支行	500.00	2020.03.25-2021.03.24	力诺特玻	2019.04.30	2020.09.18
					1,000.00	2019.11.13-2020.11.12	力诺特玻		
13	高元坤	力诺集团	2,000.00	中国建设银行股份有限公司济南高新支行	6,900.00	2018.07.31-2021.07.30	力诺集团	2018.08.22	2019.04.30
					3,200.00	2018.04.26-2021.04.25			
					2,250.00	2018.04.26-2021.04.25			
					2,800.00	2018.07.25-2021.07.24			

序号	出质人	股权所在公司名称	出质股权（份）数量（万股）	债权人/质权人	主债务金额（万元）	借款合同期限	债务人	出质日	解除质押日
14	高元坤	力诺集团	2,000.00	中国建设银行股份有限公司济南高新支行	3,000.00	2018.11.08-2019.11.07	力诺特玻	2018.08.22	2019.04.30
					1,000.00	2019.11.13-2020.11.12			
15	高元坤	力诺集团	1,912.7054	国泰世华商业银行股份有限公司上海分行	1,000.00（万美元）	2014.04.15-2019.01.21	宏济堂	2017.12.08	2018.08.03
					12,000.00	2014.01.23-2019.04.21	宏济堂		
16	高元坤	力诺集团	31,120.00	西部信托有限公司	25,000.00	2017.05.04-2019.05.04	力诺集团	2017.05.04	2019.05.22
17	高元坤	力诺集团	3,000.00	中国华融资产管理股份有限公司	18,000.00	2017.03.28-2019.03.28	武汉力诺投资控股集团有限公司	2017.03.28	2019.12.17
18	高元坤	力诺集团	1,000.00	中国长城资产管理公司济南办事处	20,000.00	2015.01.16-2018.01.15	山东力诺太阳能电力股份有限公司、宏济堂、力诺集团	2015.08.27	2018.03.02

截至本回复出具之日，上述股权质押均已办理解除质押登记，不存在影响发行人控制权稳定性的情形。

（二）股权冻结情况

1、2019 年 7 月 30 日，因力诺集团与济南产业发展投资集团有限公司借贷纠纷，山东省济南市中级人民法院发出《协助执行通知书》（（2019）鲁 01 民初 2269 号），请求济南市市场监督管理局冻结力诺集团持有的力诺投资 8,500.00 万元股权。2020 年 1 月，力诺集团与济南产业发展投资集团有限公司达成调解，力诺集团履行了调解协议的全部义务。2020 年 3 月 5 日，山东省济南市中级人民法院作出《民事裁定书》（（2019）鲁 01 民初 2269 号），裁定解除对力诺集团持有的力诺投资 8,500.00 万元股权的查封。

2、2020 年 12 月 23 日，力诺集团持有的力诺投资 2,328.15 万元股权因力诺电力集团股份有限公司股权回购纠纷的财产保全被裁定冻结，申请保全人向法院申请由力诺集团以 1,860.00 万元回购其持有的力诺电力集团股份有限公司 1,500.00 万元的股权，并支付违约金 150.00 万元。诉讼双方已于 2021 年 1 月 15 日达成和解，并签署《和解协议书》。济南市历城区人民法院已于 2021 年 1 月 15 日作出《山东省济南市历城区人民法院民事裁定书》（（2020）鲁 0112 民初 8273-1 号），裁定“解除对力诺集团股份有限公司（原山东力诺集团有限责任公司）持有力诺投资控股集团有限公司 23,281,450.09 元的股权的冻结。”2021 年 1 月 20 日，上述解除股权冻结手续已办理完毕。

综上所述，截至本回复出具之日，报告期内实际控制人高元坤所持力诺集团股权、力诺集团所持力诺投资股权、力诺集团及力诺投资所持公司股权曾存在的质押、冻结或诉讼仲裁事项已经解决，不存在影响公司控制权稳定性的情形。

九、结合发行人、力诺集团、力诺投资董事会构成及报告期内三会运作情况，说明是否存在导致上市后控制权发生变动的情形或风险

公司董事会由 7 名董事组成，其中 4 名非独立董事由控股股东力诺投资提名，3 名独立董事由董事会提名。力诺集团董事会由 5 名董事组成，均由高元坤委派。力诺投资董事会由 5 名董事组成，其中 4 名董事由力诺集团委派，1 名董事由济南金控委派；根据力诺投资的公司章程，力诺投资董事会决议过半数通过后生效，济南金控派驻 1 名董事不会影响力诺集团控制力诺投资董事会。

报告期内，公司召开若干次股东大会、董事会及监事会会议，股东大会由董事会召集，三会运作情况良好，三会相关议案均获得全票同意通过。报告期内，力诺集团、力诺投资召开若干次股东（大）会、董事会、监事会会议，股东（大）会由董事会召集，报告期内三会相关议案均获得全票同意通过。

综上所述，公司、力诺集团、力诺投资董事会中的过半数董事分别由力诺投资、高元坤、力诺集团提名或委派，报告期内公司、力诺集团、力诺投资三会相关议案均获得全票同意通过，不存在导致上市后控制权发生变动的情形或风险。

十、列表披露发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例，并说明发行人股东与宏济堂股东之间的重叠情况，是否会影响发行人控制权稳定性

公司已在招股说明书“第五节发行人基本情况”之“五、公司股本情况”之“（六）本次发行前各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例”对发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例披露如下：

“发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例如下：

序号	股东名称	持股比例	关联关系
1	力诺投资	45.86%	1、力诺集团直接持有力诺投资 78.87%股权且通过全资子公司力诺物流持有力诺投资 1.97%股权，力诺集团为力诺投资的控股股东； 2、高元坤、申英明分别持有力诺集团 80.00%、20.00%股权，高元坤为力诺集团董事长兼总裁、力诺投资董事长兼总经理，申英明同时担任力诺集团和力诺投资的监事，冯利为力诺集团监事，兼任力诺投资的董事； 3、申英明担任济南安富的执行事务合伙人且持有济南安富 35.13%合伙份额
	力诺集团	0.12%	
	济南安富	7.76%	
2	财金科技	6.29%	济南金控持有财金科技 100.00%股权；济南金控持有财金投资 46.38%股权，同时济南金控 100.00%持股的济南市股权投资母基金有限公司持有财金投资 7.82%股权。艾传东同时担任财金科技和财金投资的董事兼总经理。济南市人民政府国有资产监督管理委员会持有济南金控 100.00%股权
	财金投资	3.45%	
3	财金科技、财金投资	9.74%	济南金控持有力诺投资 19.16%股权，济南金控与力诺投资不构成控制关系，未签署一致行动协议，不构成一致行动关系
	力诺投资、力诺集团	45.98%	

”

截至本回复出具之日，公司股东与宏济堂股东之间重叠情况详见本回复“问题 1”之“三、补充说明宏济堂等实际控制人高元坤控制或担任董监高等职务的医药类企业的基本财务数据、股权结构等，并说明与发行人股东的重合情况，客

户、供应商的重叠情况，是否存在共用生产体系、生产设备的情形，是否与发行人之间存在业务、资产、人员、技术等方面的往来，是否存在替发行人分担成本支出及费用的情况，是否存在利益输送”的相关内容。

综上所述，公司现有股东中，除力诺集团、力诺投资以及关联方申英明担任执行事务合伙人的员工持股平台济南安富外，与宏济堂重叠的外部股东为财金投资、济南财投。财金投资、济南财投为国有投资机构，资金实力较强，其主要目的为财务投资，并且持股比例较低，与实际控制人高元坤控制比例 45.98%差距较大，亦未向公司委派董事或监事。财金科技、财金投资已出具《关于不谋求发行人控制权的承诺函》，承诺不以任何方式谋求成为公司的控股股东或实际控制人。

因此，公司与宏济堂股东重叠情况不会影响公司控制权稳定性。

十一、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅力诺集团、力诺投资的工商档案，查询国家企业信用信息公示系统等网站、济南市市场监督管理局于 2020 年 12 月 25 日出具的证明；

2、查阅发行人实际控制人及其近亲属在发行人及 5%以上股东的持股情况、任职情况的说明，查阅发行人实际控制人高元坤出具的股份锁定承诺；

3、查阅陈莲娜、高雷历史入股发行人、力诺投资、力诺集团股权情况；

4、查阅申英明在力诺集团、力诺投资及其他关联方的持股变动情况、任职情况的说明，访谈申英明了解其在力诺集团、力诺投资及发行人经营决策中的作用；

5、查阅申英明质押力诺集团 20%股权对应的《质押合同》、《信托贷款合同》、《结清证明》、《私营股权出质注销登记通知书》、《反担保质押合同》、《私营股权出质设立登记通知书》等文件；

6、查阅陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业名单及具体信息，了解从事业务情况、客户供应商情况；

7、取得高元坤控制的主要企业审计报告或财务报表；

8、查阅问泽鸿、济南安富、济南鼎佑、财金科技及其关联方财金投资出具

的《关于不谋求发行人控制权的承诺函》；

9、查阅力诺集团、力诺投资、发行人、力诺制药股权被质押、冻结、涉及诉讼的资料，包括质押融资合同及质押合同、冻结法律文书、诉讼文书等；

10、查阅发行人、力诺集团、力诺投资董事会构成及报告期内三会文件等决策程序文件；

11、取得发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例说明，查阅宏济堂的股东名册。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、力诺集团、力诺投资出资来源及相关股权变动不存在股权纠纷或潜在纠纷；

2、除高元坤在力诺投资、力诺集团任职外，发行人实际控制人高元坤及其近亲属在发行人及 5%以上股东不存在其他持股和任职情况；高元坤通过其控制的力诺集团和力诺投资参加发行人股东大会，影响发行人的重大经营决策；

3、未将高元坤的配偶陈莲娜、儿子高雷认定为共同实际控制人的依据充分；

4、未将申英明认定为共同实际控制人符合发行人的实际情况，具有合理性；

5、力诺集团已于 2021 年 5 月如期偿还申英明将所持力诺集团 20%股权作质押担保的渤海信托贷款，并已办理解押手续；2021 年 9 月，申英明将所持力诺集团 20%股权为济南融资担保集团有限公司提供反担保质押。截至本回复出具之日，申英明所持力诺集团 20%股权处于质押状态；

6、陈莲娜、高雷、申英明控制和投资的企业未与发行人从事相同或类似业务，与发行人存在少量重叠供应商和客户，系正常商业往来，具有商业合理性，不存在为发行人承担成本、费用情况；

7、实际控制人控制的主要企业资产均能覆盖其债务，不存在重大偿债风险，已披露相关事项对发行人实际控制权稳定可能造成的不利影响以及维护控制权稳定性的措施；

8、报告期内发行人实际控制人高元坤所持力诺集团股权、力诺集团所持力诺投资股权、力诺集团及力诺投资所持发行人股权、力诺集团及力诺投资所持力诺制药股权曾存在大比例质押、冻结或发生诉讼仲裁的情形；截至本回复出具之

日，公司实际控制人高元坤所持力诺集团股权、力诺集团所持力诺投资股权、力诺集团及力诺投资所持公司股权不存在质押、冻结或发生重大诉讼仲裁情形；

9、发行人、力诺集团、力诺投资董事会中的过半数董事分别由力诺投资、高元坤、力诺集团提名或委派，报告期内发行人、力诺集团、力诺投资三会相关议案均获得审议通过，不存在导致上市后控制权发生变动的情形或风险；

10、发行人已列表披露发行人各股东间的关联关系及关联股东的各自持股比例，发行人股东与宏济堂股东存在一定重叠，股东重叠不会影响发行人控制权稳定性。

问题 14、关于独立性

申报文件显示：

（1）发行人部分董事、监事、高级管理人员如邹晓虹、张忠山、申英明等均在力诺集团及关联方任职并领取薪酬。

（2）发行人及子公司力诺制药使用“科源制药”、“力诺制药”等作为商号标识，力诺集团及其关联方同时存在使用“力诺”字号的情形。

请发行人：

（1）进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业在资产、人员、字号、办公场所、知识产权、财务管理等方面的共用情况，是否对发行人独立性产生重大影响。

（2）说明确保发行人董事、监事、高级管理人员与发行人控股股东等关联方相互独立的具体措施；发行人在人员、财务、资产、场地、知识产权、技术等方面与关联方保持独立的具体措施，并说明发行人是否建立相关内控制度并有效执行。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、进一步说明发行人与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业在资产、人员、字号、办公场所、知识产权、财务管理等方面的共用情况，是否对发行人独立性产生重大影响

公司与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业在资产、

人员、办公场所、知识产权、财务管理等方面不存在共用的情况。公司拥有独立的办公场所及生产厂房，公司办公场所及生产厂房位于商河工业园区，子公司力诺制药办公场所位于济南市历城区力诺科技园内，公司拥有办公场所相对应的不动产权证，且关联方未租用公司的办公场所及生产厂房。发行人子公司力诺制药与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业存在共用“力诺”字号的情形，关联方业务与公司存在显著区别，力诺制药收入占比不高，且终端医疗机构销售更为注重产品疗效、价格，“力诺”字号对公司经营影响有限，不影响经营独立性。公司与关联方的独立性情况具体详见本回复“问题 1”之“二、按照实质重于形式的原则，结合发行人控股股东、实际控制人及其关系密切的人员控制的企业和其他关联方企业的历史沿革、资产、人员、业务、财务和技术、商标商号等方面与发行人的关系，采购销售渠道、主要客户及供应商重叠情况，说明各主体与发行人的业务是否有替代性、竞争性、是否有利益冲突、是否在同一市场范围内销售等”的相关内容。

二、说明确保发行人董事、监事、高级管理人员与发行人控股股东等关联方相互独立的具体措施；发行人在人员、财务、资产、场地、知识产权、技术等方面与关联方保持独立的具体措施，并说明发行人是否建立相关内控制度并有效执行

（一）确保发行人董事、监事、高级管理人员与发行人控股股东等关联方相互独立的具体措施

1、公司在《公司章程》、《独立董事工作制度》中对董事、监事、高级管理人员兼职行为进行了限制，规定在公司控股股东、实际控制人控制的其他单位担任除董事、监事以外其他职务的人员，不得担任公司的高级管理人员；在公司控股股东、实际控制人及其附属企业任职的人员及其直系亲属，以及在与公司及其控股股东、实际控制人或者其各自的附属企业有重大业务往来的单位任职，或者在有重大业务往来单位的控股股东单位任职的人员，不得担任公司的独立董事。

2、公司在《公司章程》中规定，公司董事不得利用职务之便为公司实际控制人、股东、员工、本人或者其他第三方的利益损害公司利益；获悉公司股东、实际控制人及其关联人侵占公司资产、滥用控制权等损害公司或者其他股东利益的情形时，及时向董事会报告并督促公司履行信息披露义务；公司监事和高级管

理人员应当参照上述要求履行职责。

3、公司在《公司章程》、《董事会议事规则》、《关联交易管理制度》等内部制度中规定了关联交易的回避制度，明确了关联交易公允决策的程序，设置了关联资金管控相关规定。

4、公司在《公司章程》、《防止大股东及关联方占用公司资金管理办法》中规定了董事、监事和高级管理人员对维护公司资金安全负有法定义务，擅自批准发生的大股东或关联方资金占用，均被视为董事、监事、高级管理人员的严重违规行为。

5、公司的总经理、副总经理、财务负责人和董事会秘书等高级管理人员书面承诺不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中担任除董事、监事以外的其他职务，不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业领薪；公司的财务人员书面承诺不在控股股东、实际控制人及其控制的其他企业中兼职。

6、公司全体董事、监事、高级管理人员已出具《关于减少及规范关联交易的承诺》，该等承诺均真实、有效，已对相关承诺人构成合法、有效的义务，有利于公司保持独立性。

（二）发行人在人员、财务、资产、场地、知识产权、技术等方面与关联方保持独立的具体措施，并说明发行人是否建立相关内控制度并有效执行

1、发行人在人员、财务、资产、场地、知识产权、技术等方面已建立与关联方保持独立的具体措施

为保持公司独立性，公司已建立了独立的人事管理、财务核算、资产管理、研发、生产及销售体系，与关联方不存在混同或互用情形，公司所拥有的各项资产、技术等均完整且独立使用，公司已按照法律、法规及相关规定制定了《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策管理办法》、《对外担保管理制度》等相关公司治理文件，对关联交易等事项的决策权限及程序进行了详细规定。

同时，为防范利益输送、利益冲突，保持公司业务独立性，同时为避免未来新增同业竞争，维护公司利益和保证公司的长期稳定发展，公司控股股东力诺投资、间接控股股东力诺集团、实际控制人高元坤出具《关于避免同业竞争的承诺函》；为规范公司可能产生的关联交易，避免损害公司利益，公司控股股东力诺

投资、间接控股股东力诺集团、实际控制人高元坤、持股 5%以上的股东问泽鸿、财金科技及一致行动人财金投资、济南安富、济南鼎佑、公司全体董事、监事及高级管理人员出具《关于减少及规范关联交易的承诺》，规范了公司的关联交易事项。

2、说明发行人是否建立相关内控制度并有效执行

公司已依照《公司法》等法律法规建立健全规范的法人治理结构，制定《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《独立董事工作制度》、《关联交易决策管理办法》、《对外担保管理制度》等规章制度，制定了详尽的有关关联交易的决策权限、决策程序、回避表决制度、价格管理等，以保证发行人关联交易的公允性，有利于公司规范和减少关联交易，确保公司生产经营独立性，目前上述制度得以有效执行。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得发行人花名册、专利、商标等资产清单，实地查看发行人办公场所、财务系统等，判断是否与关联方存在共用的情形；

2、取得《关于避免同业竞争的承诺函》、《关于减少及规范关联交易的承诺》；

3、查阅公司各项规章制度并了解各项规章制度的具体执行情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业在资产、人员、办公场所、知识产权、财务管理等方面不存在共用的情况；发行人子公司力诺制药与控股股东、实际控制人及其关系密切人员所控制或投资的企业存在共用“力诺”字号的情形，不影响经营独立性；

2、发行人已采取多项措施有效保障发行人董事、监事、高级管理人员与发行人控股股东等关联方相互独立；发行人已采取多项措施有效保障发行人在人员、财务、资产、场地、知识产权、技术等方面与关联方保持独立，发行人已建立相关内控制度，并得以有效执行。

问题 15、关于子公司

申报文件显示：

（1）发行人 2019 年收购力诺制药 100%股权。报告期内，发行人子公司力诺制药净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元和-1,615.13 万元，亏损金额较大。最近一年净资产为-844.72 万元。

（2）诺心贸易为发行人子公司，于 2018 年成立，主要负责替科源制药采购部分原材料。报告期内存在诺心贸易与发行人向同一供应商采购原材料的情形。

请发行人：

（1）说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响，发行人 2019 年收购其股权的原因及合理性，具体评估价格、收购价格的公允性、是否存在利益输送的情形，相关交易是否履行了必要的决策程序。

（2）说明报告期内设立诺心贸易并通过其采购部分原材料，而不是由发行人全部直接采购的原因及合理性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响，发行人 2019 年收购其股权的原因及合理性，具体评估价格、收购价格的公允性、是否存在利益输送的情形，相关交易是否履行了必要的决策程序

（一）说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响

报告期内，力诺制药净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元、-1,615.13 万元和-448.02 万元，业绩持续亏损的主要原因如下：1、力诺制药经营规模较小，产品种类相对较少，目前仍处于市场拓展阶段，尚未形成规模效应；2、力诺制药主要产品尚未通过一致性评价，导致未能中标国家集采，销量受到影响；3、为提升产品市场竞争力，早日取得集采投标资格，力诺制药大力投入众多研发项目，主要包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价项目等，报告期内，力诺制药研发费用分别为 171.92 万元、1,745.13 万元、1,015.90 万元和 434.76 万元。

报告期内，力诺制药持续亏损及净资产为负对公司业绩产生一定负面影响，但其亏损金额占公司合并净利润（扣除力诺制药）的比例分别为-47.54%、-49.00%、-19.05%和-10.09%，2020 年及 2021 年 1-6 月占比已大幅下降，对公司持续经营能力影响较小；2021 年 6 月 30 日，力诺制药净资产为-1,242.83 万元，占合并报表净资产（扣除力诺制药）的比例仅为-3.08%，不会对公司财务状况造成重大不利影响。

未来，公司将从以下几个方面改善力诺制药的经营业绩，减少对公司整体业绩的不利影响：

1、聚焦核心品种开展研发

2018 年及 2019 年，力诺制药为增强产品竞争力，应对国家集采，开展了众多品种的一致性评价以及研发工作，产生较大金额的研发费用，其中 2018 年度为 171.92 万元，2019 年度为 1,745.13 万元，相关项目的研发周期相对较长，一定程度上影响了力诺制药的经营业绩。

2020 年开始，力诺制药为聚焦核心品种，提高资金投入效率，缩减了部分非重要品种的研发开支，大力推动核心产品盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价以及特色品种盐酸鲁拉西酮制剂等项目的研发，研发费用减少至 2020 年的 1,015.90 万元及 2021 年 1-6 月的 434.76 万元。随着相关研发项目的持续推进，后续研发投入将与经营需求更加匹配，投入效率得到提升。

2、加快单硝酸异山梨酯片的一致性评价，争取进入即将到来的国家集采

截至本回复出具之日，单硝酸异山梨酯片通过一致性评价的企业已达到三家，根据国家集采相关规定，可纳入集采范围。公司单硝酸异山梨酯片一致性评价已在 CDE 审核中，预计在 2021 年第四季度完成，争取中标后续国家集采。

3、优化渠道建设，充分发挥渠道商的资源优势

力诺制药目前主要以配送商模式销售药品，通过推广服务商在各地进行产品推广，2020 年下半年以来，为应对一致性评价以及集采政策影响，在推动核心产品一致性评价的同时，公司已逐步调整化学制剂的销售策略，对于未中标品种主动减少公立医院终端的销售，拓展经销客户，与具有较强渠道优势的区域经销商进行合作，拓宽销售渠道。

4、加强内部管控，精简不必要的费用开支

为提高管理效率，精简管理开支，实现整体层面的降本增效，公司进一步加强了日常办公费用的管理、产品生产的成本管控、岗位职能的优化调整以及政府优惠政策的跟踪，制定精细化的绩效考核制度，针对部门及相关人员提出合理的控费目标，综合提升内部管控水平，精简费用开支。

（二）说明发行人 2019 年收购其股权的原因及合理性

1、“原料药+制剂”一体化布局，发挥协同效应

药品制造产业链中，中间体、原料药、制剂呈层层递进的关系。一致性评价和带量采购政策推行之后，行业竞争加剧且集中度提高，原料药企业依靠成本及质量优势，将更容易向下游制剂进行延伸、掌握市场主动权。

具体来看，原料药企业拥有质量把控和成本控制的优势，为发展仿制药提供了良好的基础，能更快完成仿制药由非规范市场到规范市场的升级、原研药专利到期后向首仿升级，提升公司在产业链中的地位。原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。

力诺制药专业从事化学制剂的研发、生产及销售，针对科源制药主导产品格列齐特、盐酸二甲双胍、单硝酸异山梨酯等原料药，力诺制药均有对应制剂产品。具体如下表所示：

序号	持有人	药品名称	批准文号（原料药登记号）	持有人	药品名称及规格	批准文号
1	科源制药	盐酸二甲双胍原料药	国药准字 H37022266（Y20190009395）	力诺制药	盐酸二甲双胍片（0.25g）	国药准字 H37023557
2	科源制药	格列齐特原料药	国药准字 H37022263（Y20190008391）	力诺制药	格列齐特片（80mg）	国药准字 H37023778
					格列齐特片（40mg）	国药准字 H37022311
3	科源制药	单硝酸异山梨酯原料药	国药准字 H10940139（Y20190008394）	力诺制药	单硝酸异山梨酯缓释片（40mg）	国药准字 H19991115
					单硝酸异山梨酯片（10mg）	国药准字 H10940255
					单硝酸异山梨酯片（20mg）	国药准字 H10940140
4	科源制药	硝酸异山梨酯原料药	国药准字 H37022264（Y20190008392）	力诺制药	硝酸异山梨酯喷雾剂（10ml:0.125g，每喷含硝酸异山梨酯 0.625mg）	国药准字 H37022845
					硝酸异山梨酯片（5mg）	国药准字 H37022511
5	科源制药	氨来呫诺原料药	国药准字 H20041202	力诺制药	氨来呫诺糊剂（5g:0.25g；2g:0.1g）	国药准字 H20050663

序号	持有人	药品名称	批准文号（原料药登记号）	持有人	药品名称及规格	批准文号
			（Y20190008795）			
6	科源制药	烟酸占替诺原料药	国药准字H37023682（Y20190008386）	力诺制药	烟酸占替诺片（100mg）	国药准字H37023262
7	科源制药	氯唑沙宗原料药	国药准字H37023021（Y20190007706）	力诺制药	复方氯唑沙宗片（氯唑沙宗0.125g，对乙酰氨基酚0.15g）	国药准字H37022310
					氯唑沙宗片（0.2g）	国药准字H37023819
8	科源制药	富马酸氯马斯汀原料药	国药准字H10910050（Y20190008393）	力诺制药	富马酸氯马斯汀片（1.34mg）	国药准字H10910051
9	科源制药	盐酸氟西汀原料药	国药准字H20083204（Y20190008906）	力诺制药	盐酸氟西汀分散片（20mg，以氟西汀计）	国药准字H20123161
10	科源制药	盐酸普罗帕酮原料药	国药准字H37022267（Y20190001553）	力诺制药	盐酸普罗帕酮片（50mg）	国药准字H37023559
11	科源制药	双氯芬酸钾原料药	国药准字H19980095（Y20190001590）	力诺制药	双氯芬酸钾片（25mg）	国药准字H19980096
12	科源制药	尼索地平原料药	国药准字H19991104（Y20190008395）	力诺制药	尼索地平片（5mg）	国药准字H19991105
13	科源制药	盐酸异丙肾上腺素原料药	国药准字H37022268（Y20190008387）	力诺制药	盐酸异丙肾上腺素气雾剂(每瓶总重14g，内含盐酸异丙肾上腺素35mg,每揿含盐酸异丙肾上腺素0.175mg）	国药准字H37023560

本次交易完成后，力诺制药成为公司的全资子公司，有利于充分发挥协调效应，逐步提升规模，优化公司战略布局，提升公司市场竞争力和持续发展能力。

2、减少关联交易，增强业务独立性

科源制药作为原料药供应商，向力诺制药提供单硝酸异山梨酯、盐酸氟西汀等原料药。报告期内，科源制药对力诺制药的销售额分别为27.35万元、432.45万元、440.22万元和225.73万元，交易完成后，力诺制药成为公司的全资子公司，有利于减少公司关联交易，增强公司业务独立性，具备必要性、合理性。

（三）说明具体评估价格、收购价格的公允性、是否存在利益输送的情形，相关交易是否履行了必要的决策程序

1、本次交易为同一控制下的业务重组，交易作价5,467.42万元，不高于评估报告成本法评估值，不存在利益输送情形

鉴于本次交易系力诺集团对下属健康产业板块的战略调整，属于同一控制下企业合并，主要目的是将科源制药打造成为原料药+制剂一体化的综合性医药企

业，同时减少科源制药与力诺制药之间的关联交易，增强科源制药业务独立性，因此本次交易最终作价 5,467.42 万元，低于中京民信出具的评估报告中成本法评估值 5,863.14 万元，本次交易作价公允，不存在利益输送情形。

2、相关交易已履行了必要的决策程序，非关联董事及股东已表决同意

2019 年 3 月 8 日及 2019 年 3 月 26 日，科源制药召开第二届董事会第三次会议及 2019 年第二次临时股东大会，审议并通过《关于收购山东力诺制药有限公司暨关联交易》议案，同意公司收购力诺投资、力诺集团合计持有的力诺制药 100.00%股权。2019 年 3 月 26 日，公司与力诺投资、力诺集团签署《股权转让协议》，各方一致同意由公司受让力诺投资、力诺集团合计持有的力诺制药 100.00%股权，上述交易已履行必要的决策程序，非关联董事及股东已表决同意。

二、说明报告期内设立诺心贸易并通过其采购部分原材料，而不是由发行人全部直接采购的原因及合理性

报告期内，公司产品的主要成本为直接材料成本，公司上游原材料如双氰胺、酰亚胺、2-哌啶甲酰胺等化工产品的价格波动较大，对产品成本及销售定价具有一定影响。

2018 年 9 月，公司专门成立了子公司诺心贸易，主要目的为：1、提升核心采购部门的战略地位，实现独立核算与考核，负责部分核心原材料的价格监控以及材料采购，降低采购成本；2、通过向诺心贸易支付采购资金，提高银行借款资金的使用效率。因此，报告期内存在部分原材料由诺心贸易进行采购的情形，具有合理性。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、访谈公司管理层，了解力诺制药亏损原因以及收购力诺制药的原因背景，获取并核查力诺制药的收入成本明细表及研发费用明细表；

2、获取科源制药及力诺制药药品批准文号，取得收购力诺制药相关文件原件，包括《股权转让协议》、股权转让款支付凭证、三会会议文件、评估报告等，核查收购价格公允性及决策程序合规性；

3、取得诺心贸易的工商档案，以及其报告期内财务报表及采购明细表、销

售明细表，核查其报告期内的经营情况，并访谈发行人管理层，了解诺心贸易设立原因及业务定位。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、力诺制药持续亏损原因主要系业务规模较小及研发投入较多所致，持续亏损及净资产为负对发行人持续经营能力以及财务状况的不利影响较小；

2、发行人收购力诺制药的原因系增加业务协同及减少关联交易，收购价格公允，决策程序合规，不存在利益输送的情形；

3、公司设立诺心贸易并通过其采购部分原材料有助于提高核心原材料的采购效率，同时提高资金使用效率，具有合理性。

问题 16、关于资质与税收优惠

申报文件显示，业务资质与经营许可是发行人生产经营的核心要素之一。发行人及其子公司力诺制药均于 2018 年 11 月 30 日取得高新技术企业证书，认定有效期为三年，享受 15%的所得税优惠税率。

请发行人：

（1）结合发行人及子公司的具体业务情况，说明发行人、发行人子公司及相关人员是否取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规、有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

（2）说明发行人相关资质到期后的续期条件及所需履行的续期程序，对照相关业务资质的许可或备案程序和条件，是否存在丧失相关资质的风险，并就未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

（3）量化分析报告期税收优惠对发行人利润的影响情况，说明相关税收优惠是否可持续，发行人高新技术企业资质是否存在续期障碍。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人及子公司的具体业务情况，说明发行人、发行人子公司及相关人员是否取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规、有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

（一）发行人及子公司的资质、许可、认证情况

1、发行人及子公司已取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证

公司主要从事化学原料药的研发、生产及销售，同时兼营少量中间体业务，子公司力诺制药主要从事化学药品制剂的研发、生产与销售；子公司诺心贸易主要从事原材料采购；子公司力诺医药科技拟从事药物研发业务，报告期内尚未实际开展业务。

公司及子公司从事前述业务所必要的资质、许可或认证主要包含：从事化学原料药生产、化学药品制剂生产所必须的药品生产许可证；从事危险品硝酸异山梨酯生产所必须的安全生产许可证、危险化学品登记证；从事原料药、化学药品制剂的国内销售和海外销售必须的药品注册（再注册）批件、出口欧盟原料药证明文件、海关报关单位注册登记证书以及相应国家官方药政机构的认证。公司及子公司报告期内持有的资质、许可和认证的具体情况如下：

（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
科源制药	鲁 20200453	原料药、吸入剂***	山东省药品监督管理局	2020.07.31	2025.07.30
科源制药	鲁 20160027	原料药、吸入剂***	山东省药品监督管理局	2016.01.01	2020.12.31
力诺制药	鲁 20200517	片剂、胶囊剂、喷雾剂、糊剂***	山东省药品监督管理局	2020.09.20	2025.09.19
力诺制药	鲁 20160020	片剂、胶囊剂、喷雾剂、糊剂***	山东省药品监督管理局	2016.01.01	2020.12.31

（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
科源制药	SD20190924	原料药（盐酸二甲双胍）（二厂，盐酸二甲双胍生产线）、（双氯芬酸钾、烟酸占替诺）（二厂，单硝酸异山梨酯生产线）、（盐酸氟西汀、甲钴胺）（三厂，原料药综合生产线），吸入剂（二厂，异氟烷生产线）	山东省食品药品监督管理局	2019.05.24	2024.05.23
科源制药	SD20140223	原料药（盐酸二甲双胍、双氯芬酸钾、曲匹布通、盐酸氟西汀、甲钴胺）、吸	山东省食品药品监督管理局	2014.05.20	2019.05.19

持有人	证书编号	认证范围	发证机关	发证日期	有效期至
		入剂			
科源制药	SD20170595	原料药（盐酸二甲双胍）（生产车间：四厂，生产线：盐酸二甲双胍生产线）	山东省食品药品监督管理局	2017.08.15	2022.08.14
科源制药	SD20180840	原料药（格列齐特）（一厂，格列齐特生产线），（单硝酸异山梨酯、富马酸氯马斯汀尼索地平、盐酸艾司洛尔）（二厂，单硝酸异山梨酯生产线），（盐酸罗哌卡因、盐酸异丙肾上腺素）（三厂，原料药综合生产线）	山东省食品药品监督管理局	2018.12.30	2023.12.29
科源制药	SD20140203	原料药（格列齐特、单硝酸异山梨酯、硝酸异山梨酯、烟酸占替诺、富马酸氯马斯汀、尼索地平、盐酸异丙肾上腺素、盐酸艾司洛尔、盐酸罗哌卡因）	山东省食品药品监督管理局	2014.03.03	2019.03.02
科源制药	SD20190960	原料药（硝酸异山梨酯、盐酸普罗帕酮、氯唑沙宗、曲匹布通，二厂，单硝酸异山梨酯生产线；兰索拉唑、乳糖酸克拉霉素、氨来呫诺，三厂，原料药综合生产线）	山东省药品监督管理局	2019.07.17	2024.07.16
科源制药	SD20140255	原料药（盐酸苯乙双胍、盐酸普罗帕酮、氯唑沙宗、乳糖酸克拉霉素、兰索拉唑、联苯乙酸、氨来占诺）	山东省食品药品监督管理局	2014.08.11	2019.08.10
力诺制药	SD20190894	片剂（固体制剂车间，片剂生产线）；胶囊剂（固体制剂车间，胶囊剂生产线）；喷雾剂（综合车间，喷雾剂生产线）；糊剂（综合车间，糊剂生产线）	山东省食品药品监督管理局	2019.03.26	2024.03.25

持有人	证书编号	认证范围	发证机关	发证日期	有效期至
力诺制药	SD20140208	片剂、胶囊剂、喷雾剂、糊剂	山东省食品药品监督管理局	2014.03.21	2019.03.20

（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/登记日期	有效期至	前次批准/登记日期
1	科源制药	甲钴胺	原料药	-	国药准字H20041570（Y20190008797）	2020.06.09	2025.06.08	2015.10.26
2	科源制药	双氯芬酸钾	原料药	-	国药准字H19980095（Y20190001590）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
3	科源制药	兰索拉唑	原料药	-	国药准字H20084588（Y20190008916）	2018.07.24	2023.07.23	2013.10.23
4	科源制药	盐酸二甲双胍	原料药	-	国药准字H37022266（Y20190009395）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
5	科源制药	盐酸普罗帕酮	原料药	-	国药准字H37022267（Y20190001553）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
6	科源制药	曲匹布通	原料药	-	国药准字H37023680（Y20190007701）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
7	科源制药	乳糖酸克拉霉素	原料药	-	国药准字H20030754（Y20190008794）	2020.06.09	2025.06.08	2015.10.26
8	科源制药	氨来呫诺	原料药	-	国药准字H20041202（Y20190008795）	2020.06.09	2025.06.08	2015.10.26
9	科源制药	格列齐特	原料药	-	国药准字H37022263（Y20190008391）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
10	科源制药	尼索地平	原料药	-	国药准字H19991104（Y20190008395）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
11	科源制药	盐酸艾司	原料药	-	国药准字H19990298	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04

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/登记日期	有效期至	前次批准/登记日期
		洛尔			（Y20190008385）			
12	科源制药	盐酸氟西汀	原料药	-	国药准字H20083204（Y20190008906）	2018.02.05	2023.02.04	2013.03.07
13	科源制药	硝酸异山梨酯	原料药	-	国药准字H37022264（Y20190008392）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
14	科源制药	烟酸占替诺	原料药	-	国药准字H37023682（Y20190008386）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
15	科源制药	富马酸氯马斯汀	原料药	-	国药准字H10910050（Y20190008393）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
16	科源制药	盐酸异丙肾上腺素	原料药	-	国药准字H37022268（Y20190008387）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
17	科源制药	盐酸罗哌卡因	原料药	-	国药准字H20050324（Y20190008796）	2020.06.09	2025.06.08	2015.10.26
18	科源制药	单硝酸异山梨酯	原料药	-	国药准字H10940139（Y20190008394）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
19	科源制药	氯唑沙宗	原料药	-	国药准字H37023021（Y20190007706）	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
20	科源制药	依达拉奉	原料药	-	Y20170000092	2011.11.09（受理日期）	注	-
21	科源制药	盐酸帕洛诺司琼	原料药	-	Y20170000795	2013.06.05（受理日期）	注	-
22	科源制药	埃索美拉唑钠	原料药	-	Y20170001365	2014.05.22（受理日期）	注	-
23	科源制药	异氟烷	吸入剂	100ml	国药准字H19990157	2020.02.03	2025.02.02	2015.02.04
24	力诺制药	氨来呫诺	糊剂	(1)5g:0.25g (2)2g:0.1g	国药准字H20050663	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28

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/登记日期	有效期至	前次批准/登记日期
		糊剂						
25	力诺制药	茶碱缓释片	片剂	0.1g	国药准字H37023550	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
26	力诺制药	单硝酸异山梨酯缓释片	片剂	40mg	国药准字H19991115	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
27	力诺制药	单硝酸异山梨酯片	片剂	10mg	国药准字H10940255	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
28	力诺制药	单硝酸异山梨酯片	片剂	20mg	国药准字H10940140	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
29	力诺制药	复方氯唑沙宗片	片剂	氯唑沙宗0.125g，对乙酰氨基酚0.15g	国药准字H37022310	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
30	力诺制药	富马酸氯马斯汀片	片剂	1.34mg	国药准字H10910051	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
31	力诺制药	格列齐特片	片剂	80mg	国药准字H37023778	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
32	力诺制药	格列齐特片	片剂	40mg	国药准字H37022311	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28
33	力诺制药	硝酸异山梨酯喷雾剂	喷雾剂	10ml:0.125g，每喷含硝酸异山梨酯0.625mg	国药准字H37022845	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
34	力诺制药	盐酸二甲双胍片	片剂	0.25g	国药准字H37023557	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
35	力诺制药	诺氟沙星胶囊	胶囊剂	0.1g	国药准字H37023554	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28
36	力诺制药	烟酸占替诺片	片剂	100mg	国药准字H37023262	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28

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/登记日期	有效期至	前次批准/登记日期
37	力诺制药	盐酸普罗帕酮片	片剂	50mg	国药准字H37023559	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28
38	力诺制药	尼索地平片	片剂	5mg	国药准字H19991105	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
39	力诺制药	双氯芬酸钾片	片剂	25mg	国药准字H19980096	2019.12.05	2024.12.04	2015.02.28
40	力诺制药	利福平胶囊	胶囊剂	0.15g	国药准字H37022312	2020.01.21	2025.01.20	2015.02.28
41	力诺制药	硝酸异山梨酯片	片剂	5mg	国药准字H37022511	2019.12.10	2024.12.09	2015.02.28
42	力诺制药	盐酸氟西汀分散片	片剂	20mg(以氟西汀计)	国药准字H20123161	2017.04.01	2022.03.31	2012.06.01
43	力诺制药	小儿盐酸异丙嗪片	片剂	5mg	国药准字H20204038	2020.08.25	2025.08.24	-
44	力诺制药	氯唑沙宗片	片剂	0.2g	国药准字H37023819	2019.12.10	2024.12.09	2015.02.28
45	力诺制药	盐酸异丙肾上腺素气雾剂	气雾剂	每瓶总重14g，内含盐酸异丙肾上腺素35mg，每揿含盐酸异丙肾上腺素0.175mg	国药准字H37023560	2021.02.03	2026.02.02	2015.02.28
46	力诺制药	沙丁胺醇气雾剂	气雾剂（溶液型）	每瓶14g，含沙丁胺醇28mg，药液浓度为0.2%（g/g），每揿含沙丁胺醇0.14mg	国药准字H37022314	2021.01.10	2026.01.09	2015.02.28

注：根据2017年11月公布的《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），国家药品监督管理局药品审评中心建立原料药、药用辅料和药包材登记平台（以下简称为“登记平台”）与数据库，有关企业或者单位可通过登记平台按本公告要求提交原料药登记资料，获得原料药登记号，目前国家药品监督管理局药品审评中心官网未显示完成技术审评具体日期，公司盐酸帕洛诺司琼、依达拉奉以及埃索美拉唑钠均已在登记平台获得登记号，处于有效维护状态。

（4）安全生产许可证

持有人	证书编号	许可范围	发证机关	有效期限
科源制药	鲁 WH 安许证字【2021】010208	硝酸异山梨酯 15 吨/年	山东省应急管理厅	2021.02.06-2024.02.05
科源制药	鲁 WH 安许证字【2018】010208	硝酸异山梨酯 15 吨/年	山东省安全生产监督管理局	2018.02.06-2021.02.05
科源制药	鲁 WH 安许证字【2015】010208	单硝酸异山梨酯 15 吨/年、硝酸异山梨酯 15 吨/年	山东省安全生产监督管理局	2016.02.25-2018.02.05

（5）危险化学品登记证

持有人	证书编号	登记品种	发证机关	有效期限
科源制药	370112163	硝酸异山梨酯	应急管理部化学品登记中心、山东省危险化学品登记中心	2020.12.15-2023.12.14
科源制药	370112163	硝酸异山梨酯	国家安全生产监督管理总局化学品登记中心、山东省危险化学品登记中心	2017.12.15-2020.12.14

（6）新化学物质环境管理登记证

持有人	登记证号	化学物质	登记用途	发证机关	发证日期
科源制药	新常登 C-15007	芳基苯并三氮唑	化妆品原料的中间体	中华人民共和国环境保护部	2015.01.12

（7）取水许可证

持有人	证书编号	取水用途	水源类型	发证机关	有效期限
科源制药	取水（鲁商河）字[2017]第 10012 号	生产用水	深层地下水	商河县水务局	2018.01.01-2022.12.31

（8）排污许可证

持有人	证书编号	发证机关	有效期至
科源制药	91370126771003840T001P	济南市生态环境局	2021.06.18-2026.06.17
科源制药	91370126771003840T001P	济南市生态环境局	2020.12.27-2025.12.26
科源制药	91370126771003840T001P	济南市生态环境局	2017.12.27-2020.12.06
力诺制药	91370100739258448G001V	济南市生态环境局	2020.06.18-2023.06.17

注 1：科源制药《排污许可证》有效期存在重叠，系环保设施变化后重新换证所致；

注 2：根据济南市生态环境局历城分局于 2020 年 2 月 18 日出具的说明，参照《关于开展固定污染源排污许可清理整顿和 2020 年排污许可发证登记工作的公告》的要求，固定污染源排污许可证需要按行业类别分批发放，力诺制药所处行业属于 2020 年 9 月之前部署完成的行业，应于 2020 年 9 月 30 日完成《排污许可证》申领工作，在申请排污许可证期间，力诺制药在满足环境管理要求的前提下，可以正常经营。

（9）互联网药品信息服务资格证书

持有人	证书编号	网站域名	服务性质	发证机关	有效期至
科源	（鲁）-非经营	www.keyuanpharm.com	非经营性	山东省食品药	2019.04.09-2024.04.08

持有人	证书编号	网站域名	服务性质	发证机关	有效期至
制药	性-2014-0071			品监督管理局	
科源制药	（鲁）-非经营性-2014-0071	www.keyuanpharm.com	非经营性	山东省食品药品监督管理局	2014.09.02-2019.09.01
力诺制药	（鲁）-非经营性-2018-0326	www.lnphar.com	非经营性	山东省食品药品监督管理局	2018.12.29-2023.09.03

（10）对外贸易经营者备案登记表

持有人	备案登记表编号	备案机关	首次备案日期	最近一次备案日期
科源制药	02941477	对外贸易经营备案登记（山东济南）	2005.04.14	2018.02.27
力诺制药	03532608	对外贸易经营备案登记（山东济南）	2004.02.06	2018.04.16
诺心贸易	03540708	对外贸易经营备案登记（山东济南）	2018.11.08	2018.12.07

注：诺心贸易于 2018 年 9 月成立，报告期内未开展对外进出口业务，下同。

（11）海关报关单位注册登记证书

持有人	海关注册编码	企业经营类别	发证机关	前次登记/备案日期	有效期限
科源制药	3701961966	进出口货物收发货人	济南海关	2015.10.12	2018.02.27-长期
力诺制药	3701968107	进出口货物收发货人	泉城海关	2016.12.01	2020.08.21-长期
诺心贸易	370166899E	进出口货物收发货人	济南海关	-	2018.12.17-长期

（12）原料药出口证书

序号	证书	持有人	证书编号	发证机构	有效期	原料药名称
1	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD210104	山东省药品监督管理局	2021.09.16-2023.12.31	格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸异丙肾上腺素、烟酸占替诺、乳糖酸克拉霉素
2	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD2020010	山东省药品监督管理局	2020.02.27-2021.12.31	格列齐特、盐酸异丙肾上腺素
3	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD2019005	山东省药品监督管理局	2019.03.04-2020.02.03	格列齐特、盐酸异丙肾上腺素
4	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD20160021	山东省食品药品监督管理局	2016.07.11-2019.03.02	盐酸二甲双胍、格列齐特、盐酸罗哌卡因、烟酸占替诺、盐酸异丙肾上腺素

序号	证书	持有人	证书编号	发证机构	有效期	原料药名称
5	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD2020016	山东省药品监督管理局	2020.03.12-2021.12.31	25%硝酸异山梨酯乳糖混粉
6	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD20160033	山东省食品药品监督管理局	2016.11.09-2019.11.08	硝酸异山梨酯25%乳糖混粉
7	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD210105	山东省药品监督管理局	2021.09.16-2023.12.31	20%单硝酸异山梨酯乳糖混粉、25%单硝酸异山梨酯乳糖混粉、40%单硝酸异山梨酯乳糖混粉、70%单硝酸异山梨酯乳糖混粉、80%单硝酸异山梨酯乳糖混粉、25%硝酸异山梨酯乳糖混粉
8	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD2020013	山东省药品监督管理局	2020.03.02-2021.12.31	单硝酸异山梨酯 20%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 25%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 70%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 80%乳糖混粉
9	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD20160028	山东省食品药品监督管理局	2016.09.09-2019.09.08	单硝酸异山梨酯 20%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 25%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 70%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 80%乳糖混粉
10	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD2020039	山东省药品监督管理局	2020.09.11-2022.12.31	盐酸帕洛诺司琼、罗替戈汀
11	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	SD20170001	山东省食品药品监督管理局	2017.03.06-2020.01.12	盐酸帕洛诺司琼
12	出口欧盟原料药证明文件	科源制药	鲁20210001（J）	山东省药品监督管理局	2021.02.08-2022.12.31	单硝酸异山梨酯、90%单硝酸异山梨酯乳糖混粉

（13）药品国际注册证书

序号	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
1	科源制药	R1-CEP2006-007-Rev01	格列齐特	欧盟	2013.05.29	长期有效
2	科源制药	R1-CEP2008-112-Rev00	单硝酸异山梨酯乳糖混粉	欧盟	2014.10.10	长期有效
3	科源制药	3007607025	盐酸帕洛诺司琼、罗替戈汀	美国	2018.10.24	长期有效
4	科源制药	HC6-61-4935-1-1	PE-788-02	加拿大	2018.10.24	长期有效
5	科源制药	AG10500138	盐酸二甲双胍、70%单硝酸异山梨酯乳糖混粉	日本	2017.03.26	至 2022.03.25
6	科源制药	20140319-37-C-314-22	盐酸二甲双胍	韩国	2014.03.19	长期有效
7	科源制药	BD-1254	格列齐特	印度	2019.10.21	至 2022.11.30
8	科源制药	DGDA/4-126/09/757	格列齐特、盐酸二甲双胍	孟加拉	2020.10.22	至 2023.10.21

根据《中华人民共和国药品管理法》（2015 年修订）规定，国家对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品，实行特殊管理。根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订）规定，国务院对麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品、药品类易制毒化学品等有其他特殊管理规定的，依照其规定。根据《麻醉药品和精神药品管理条例》（2016 年修订）规定，本条例所称麻醉药品和精神药品，是指列入麻醉药品目录、精神药品目录的药品和其他物质。目录由国务院药品监督管理部门会同国务院公安部门、国务院卫生主管部门制定、调整并公布。国家对麻醉药品药用原植物以及麻醉药品和精神药品实行管制。除本条例另有规定的外，任何单位、个人不得进行麻醉药品药用原植物的种植以及麻醉药品和精神药品的实验研究、生产、经营、使用、储存、运输等活动。

经查阅《国家食品药品监督管理总局、公安部、国家卫生和计划生育委员会关于公布麻醉药品和精神药品品种目录的通知》（2013 年）附件之《麻醉药品品种目录（2013 年版）》及《精神药品品种目录（2013 年版）》，公司及子公司生产的上述麻醉类药物（盐酸罗哌卡因）以及精神类药物（盐酸氟西汀、盐酸氟西汀分散片）不属于该目录药品。因此，对该等药品无需实行特殊管理。

2、取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间

公司及子公司报告期内合法持有从事化学原料药、化学药品制剂研发、生产、销售业务所必要的全部资质、许可和认证；对于部分资质、许可和认证的首次取得日期在 2018 年 1 月 1 日之后的，公司未在取得该等资质、许可和认证前从事相关生产经营活动。根据公司及其子公司所在地各政府主管部门出具的合规证明，并经访谈相关政府主管部门负责人员、查询相关政府主管部门网站的公示信息，公司及其子公司报告期内在生产经营过程中不存在因取得前述资质、许可、认证的行为违法而被行政处罚的情形。

综上，公司及子公司取得前述资质、许可和认证的过程合法合规。报告期内，公司在相关资质取得前不存在从事相关业务或销售相关产品的情形，不存在无证经营、超出有效期经营的情形，前述资质、许可和认证有效期限能持续覆盖公司业务开展期间。

（二）发行人及子公司相关人员的资质

1、公司及子公司相关人员已取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证

根据《药品管理法》第四十二条的规定，从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人。

根据《药品生产质量管理规范》第二十条规定，药品生产企业至少应具备的关键人员包含：企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人和质量受权人。根据该规范第二十一条至第二十五条，前述关键人员应具备的条件和资质包括：（1）企业负责人是药品质量的主要责任人，全面负责企业日常管理。为确保企业实现质量目标并按照本规范要求生产药品，企业负责人应当负责提供必要的资源，合理计划、组织和协调，保证质量管理部门独立履行其职责。（2）生产管理负责人，应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。（3）质量管理负责人，应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。（4）质量受权人，应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），

具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。质量受权人应当具有必要的专业理论知识，并经过与产品放行有关的培训，方能独立履行其职责。根据该规范的第二百一十九条规定，质量控制实验室的检验人员至少应当具有相关专业中专或高中以上学历，并经过与所从事的检验操作相关的实践培训且通过考核。

根据《药品生产监督管理办法》第六条的规定，从事药品生产，应当有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》、《疫苗管理法》规定的条件。

根据《安全生产法》第二十四条的规定，危险物品的生产、储存单位应当有注册安全工程师从事安全生产管理工作。

公司及子公司从事业务涉及的人员资质、许可或认证的具体情况如下：

序号	公司及子公司相关人员	是否具备相关资质
1	公司及子公司生产负责人	是
2	公司及子公司质量负责人	是
3	公司及子公司质量受权人	是
4	公司安全生产人员	是

2、取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间

公司相关人员均具备《药品管理法》、《药品生产质量管理规范》（2010 年修订）、《安全生产法》要求的资质，取得过程合法合规且有效期限能持续覆盖公司业务开展期间。

公司已出具书面承诺，公司及公司控股子公司已取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，不存在无证经营、超出有效期经营的情形。

综上，公司、公司子公司及相关人员已经取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，在相关资质取得前不存在从事相关业务或销售相关产品的情形，不存在无证经营、超出有效期经营的情形，前述资质、许可和认证有效期限能持续覆盖公司业务开展期间。

二、说明发行人相关资质到期后的续期条件及所需履行的续期程序，对照相关业务资质的许可或备案程序和条件，是否存在丧失相关资质的风险，并就

未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响进行分析。

（一）说明发行人相关资质到期后的续期条件及所需履行的续期程序，对照相关业务资质的许可或备案程序和条件，是否存在丧失相关资质的风险

经核查，公司相关业务资质的主管部门、许可/备案条件、续期条件及程序如下：

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
药品生产许可证	山东省药品监督管理局	《药品管理法》第四十二条：从事药品生产活动，应当具备以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员及必要的仪器设备；（四）有保证药品质量的规章制度，并符合国务院药品监督管理部门依据本法制定的药品生产质量管理规范要求。 《药品生产监督管理办法》（2020）第六条：从事药品生产，应当符合以下条件：（一）有依法经过资格认定的药学技术人员、工程技术人员及相应的技术工人，法定代表人、企业负责人、生产管理负责人、质量管理负责人、质量受权人及其他相关人员符合《药品管理法》《疫苗管理法》规定的条件；（二）有与药品生产相适应的厂房、设施、设备和卫生环境；（三）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的机构、人员；（四）有能对所生产药品进行质量管理和质量检验的必要的仪器设备；（五）有保证药品质量的规章制度，并符合药品生产质量管理规范要求。	《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2019修订）（下称《药品管理法实施条例》）第八条第一款：《药品生产许可证》有效期为5年。有效期届满，需要继续生产药品的，持证企业应当在许可证有效期届满前6个月，按照国务院药品监督管理部门的规定申请换发《药品生产许可证》。 《药品生产监督管理办法》（2020）第十九条第一款：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。
药品GMP证书	山东省药品监督管理局	《药品生产质量管理规范认证管理办法》第七条：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。 第九条：申请药品GMP认证的生产企业，应按规定填写《药品GMP认证申请书》，并报送相关资料。属于本办法第三条规定的，企业经省、自治区、直辖市药品监督管理部门出具日常监督管理情况的审核意见后，将申请资料报国家食品药品监督管理局。属于本办法第四条规定的，企业将申请资料报省、自治区、直辖市药品监督管理部门。 国家药监局于2019年11月29日发布《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》，确定自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。	-

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
药品注册（再注册）批件	山东省药品监督管理局	《药品管理法》第二十四条：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；但是，未实施审批管理的中药材和中药饮片除外。实施审批管理的中药材、中药饮片品种目录由国务院药品监督管理部门会同国务院中医药主管部门制定。 申请药品注册，应当提供真实、充分、可靠的数据、资料和样品，证明药品的安全性、有效性和质量可控性。 第二十五条第一款：对申请注册的药品，国务院药品监督管理部门应当组织药学、医学和其他技术人员进行审评，对药品的安全性、有效性和质量可控性以及申请人的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力进行审查；符合条件的，颁发药品注册证书。 《药品管理法实施条例》第八条第二款：药品应当符合国家药品标准和经国家药品监督管理局核准的药品质量标准。经国家药品监督管理局核准的药品质量标准，为药品注册标准。药品注册标准应当符合《中华人民共和国药典》通用技术要求，不得低于《中华人民共和国药典》的规定。申报注册品种的检测项目或者指标不适用《中华人民共和国药典》的，申请人应当提供充分的支持性数据。	《药品管理法实施条例》第四十一条：国务院药品监督管理部门核发的药品批准文号、《进口药品注册证》、《医药产品注册证》的有效期为5年。有效期届满，需要继续生产或者进口的，应当在有效期届满前6个月申请再注册。药品再注册时，应当按照国务院药品监督管理部门的规定报送相关资料。有效期届满，未申请再注册或者经审查不符合国务院药品监督管理部门关于再注册的规定的，注销其药品批准文号、《进口药品注册证》或者《医药产品注册证》。 《药品注册管理办法》（2020）第十二条：药品注册证书有效期为五年，药品注册证书有效期内持有人应当持续保证上市药品的安全性、有效性和质量可控性，并在有效期届满前六个月申请药品再注册。 第十四条：国家药品监督管理局建立化学原料药、辅料及直接接触药品的包装材料和容器关联审评审批制度。在审批药品制剂时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评。 《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》四、关于化学原料药一并审评审批：2019年12月1日起，对化学原料药不再发放药品注册证书，由化学原料药生产企业在原辅包登记平台上登记，实行一并审评审批。
排污许可证	济南市生态	《排污许可管理办法（试行）》第三条：环境保护部依法制定并公布固定污染	《排污许可管理办法（试行）》第四十六条：

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
	环境局	源排污许可分类管理名录，明确纳入排污许可管理的范围和申领时限。 纳入固定污染源排污许可分类管理名录的企业事业单位和其他生产经营者（以下简称排污单位）应当按照规定的时限申请并取得排污许可证；未纳入固定污染源排污许可分类管理名录的排污单位，暂不需申请排污许可证。	排污单位需要延续依法取得的排污许可证的有效期的，应当在排污许可证届满三十个工作日前向原核发环保部门提出申请。 第四十七条：申请延续排污许可证的，应当提交下列材料：（一）延续排污许可证申请；（二）由排污单位法定代表人或者主要负责人签字或者盖章的承诺书；（三）与延续排污许可事项有关的其他材料。 第四十八条：核发环保部门应当按照本办法第二十九条规定对延续申请材料进行审查，并自受理延续申请之日起二十个工作日内作出延续或者不予延续许可决定。作出延续许可决定的，向排污单位发放加盖本行政机关印章的排污许可证，收回原排污许可证正本，同时在全国排污许可证管理信息平台上公告。
安全生产许可证	山东省应急管理厅	《安全生产法》第二十条：生产经营单位应当具备本法和有关法律、行政法规和国家标准或者行业标准规定的安全生产条件；不具备安全生产条件的，不得从事生产经营活动。 《安全生产许可证条例》（2014修订）第六条：企业取得安全生产许可证，应当具备下列安全生产条件：（一）建立、健全安全生产责任制，制定完备的安全生产规章制度和操作规程；（二）安全投入符合安全生产要求；（三）设置安全生产管理机构，配备专职安全生产管理人员；（四）主要负责人和安全生产管理人员经考核合格；（五）特种作业人员经有关业务主管部门考核合格，取得特种作业操作资格证书；（六）从业人员经安全生产教育和培训合格；（七）依法参加工伤保险，为从业人员缴纳保险费；（八）厂房、作业场所和安全设施、设备、工艺符合有关安全生产法律、法规、标准和规程的要求；（九）有职业危害防治措施，并为从业人员配备符合国家标准或者行业标准的劳动防护	《安全生产许可证条例》（2014修订）第九条：安全生产许可证的有效期为3年。安全生产许可证有效期满需要延期的，企业应当于期满前3个月向原安全生产许可证颁发管理机关办理延期手续。 企业在安全生产许可证有效期内，严格遵守有关安全生产的法律法规，未发生死亡事故的，安全生产许可证有效期届满时，经原安全生产许可证颁发管理机关同意，不再审查，安全生产许可证有效期延期3年。

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
		用品；（十）依法进行安全评价；（十一）有重大危险源检测、评估、监控措施和应急预案；（十二）有生产安全事故应急救援预案、应急救援组织或者应急救援人员，配备必要的应急救援器材、设备；（十三）法律、法规规定的其他条件。	
危险化学品登记证	应急管理部化学品登记中心、山东省危险化学品登记中心	《危险化学品安全管理条例》（2013修订）第六十七条：危险化学品生产企业、进口企业，应当向国务院安全生产监督管理部门负责危险化学品登记的机构办理危险化学品登记。危险化学品登记的具体办法由国务院安全生产监督管理部门制定。 《危险化学品登记管理办法》第十四条：登记企业办理危险化学品登记时，应当提交下列材料，并对其内容的真实性负责：（一）危险化学品登记表一式2份；（二）生产企业的工商营业执照，进口企业的对外贸易经营者备案登记表、中华人民共和国进出口企业资质证书、中华人民共和国外商投资企业批准证书或者台港澳侨投资企业批准证书复制件1份；（三）与其生产、进口的危险化学品相符并符合国家标准的化学品安全技术说明书、化学品安全标签各1份；（四）满足本办法第二十二条规定的应急咨询服务电话号码或者应急咨询服务委托书复制件1份；（五）办理登记的危险化学品产品标准（采用国家标准或者行业标准的，提供所采用的标准编号）。	《危险化学品登记管理办法》第十六条：危险化学品登记证有效期为3年。登记证有效期满后，登记企业继续从事危险化学品生产或者进口的，应当在登记证有效期届满前3个月提出复核换证申请，并按下列程序办理复核换证：（一）通过登记系统填写危险化学品复核换证申请表；（二）登记办公室审查登记企业的复核换证申请。
新化学物质环境管理登记证	中华人民共和国环境保护部	《新化学物质环境管理登记办法》第十条：新化学物质年生产量或者进口量10吨以上的，应当办理新化学物质环境管理常规登记。 新化学物质年生产量或者进口量1吨以上不足10吨的，应当办理新化学物质环境管理简易登记。 符合下列条件之一的，应当办理新化学物质环境管理备案：（一）新化学物质年生产量或者进口量不足1吨的；（二）新化学物质单体或者反应体含量不超过2%的聚合物或者属于低关注聚合物的。	长期有效
取水许可证	商河县水务局	《取水许可和水资源费征收管理条例》（2017修订）第二十三条：取水工程或者设施竣工后，申请人应当按照国务院水行政主管部门的规定，向取水审批机关报送取水工程或者设施试运行情况等相关材料；经验收合格的，由审批机关核发取水许可证。直接利用已有的取水工程或者设施取水的，经审批机关审查	《取水许可管理办法》（2017修订）第二十六条：按照《取水许可和水资源费征收管理条例》第二十五条规定，取水单位或者个人向原取水审批机关提出延续取水申请时应

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
		合格，发给取水许可证。审批机关应当将发放取水许可证的情况及时通知取水口所在地县级人民政府水行政主管部门，并定期对取水许可证的发放情况予以公告。	当提交下列材料：（一）延续取水申请书；（二）原取水申请批准文件和取水许可证。取水审批机关应当对原批准的取水量、实际取水量、节水水平和退水水质状况以及取水单位或者个人所在行业的平均用水水平、当地水资源供需状况等进行全面评估，在取水许可证届满前决定是否批准延续。
互联网药品信息服务资格证书	山东省药品监督管理局	《互联网药品信息服务管理办法》（2017修正）第十一条：申请提供互联网药品信息服务，除应当符合《互联网信息服务管理办法》规定的要求外，还应当具备下列条件：（一）互联网药品信息服务的提供者应当为依法设立的企事业单位或者其他组织；（二）具有与开展互联网药品信息服务活动相适应的专业人员、设施及相关制度；（三）有两名以上熟悉药品、医疗器械管理法律、法规和药品、医疗器械专业知识，或者依法经资格认定的药学、医疗器械技术人员。	《互联网药品信息服务管理办法》（2017修正）第十七条：《互联网药品信息服务资格证书》有效期为5年。有效期届满，需要继续提供互联网药品信息服务的，持证单位应当在有效期届满前6个月内，向原发证机关申请换发《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	济南市商务局	《对外贸易经营者备案登记办法》（2021修订）第五条：对外贸易经营者备案登记的程序对外贸易经营者在本地区备案登记机关办理备案登记。	长期有效
海关报关单位注册登记证书	泉城海关 济南海关	《海关报关单位注册登记管理规定》（2018修订）第八条：报关企业应当具备下列条件：（一）具备境内企业法人资格条件；（二）法定代表人无走私记录；（三）无因走私违法行为被海关撤销注册登记许可记录；（四）有符合从事报关服务所必需的固定经营场所和设施；（五）海关监管所需要的其他条件。	《海关报关单位注册登记管理规定》（2018修订）第二十六条：除海关另有规定外，进出口货物收发货人《中华人民共和国海关报关单位注册登记证书》长期有效。
出口欧盟原料药证明文件	山东省药品监督管理局	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10号）二、出具证明文件的原料药品种范围：以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件：第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药；第二种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品批准文号的原料药。 三、证明文件的申请与核发程序：原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交申请，填报《出口欧盟原	出口欧盟原料药证明文件有效期为三年，到期后需重新申请，申请材料与初次申请材料一致。

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
		料药证明文件申请书》，并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求如下：第一种品种的生产企业应提交下述第1、2、3、4、5项资料（第4项资料如不具备可不提供）。第二种品种的生产企业应提交下述第1、4、5、6、7、8项资料（第4项资料如不具备可不提供）。 1.《药品生产许可证》、企业营业执照复印件；2.我国药品监管部门发给的药品批准证明文件复印件；3.该品种的中国《药品GMP证书》复印件；4.该品种近3年获得其他国家或组织的药品GMP证书复印件;5.该品种与国外采购企业的销售合同复印件;6.药品生产工艺；7.药品质量标准；8.三批样品自检报告复印件。	
欧洲药典适用性证书（CEP证书）	欧洲药品质量管理局（EDQM）	CEP证书是已经被收录进欧洲药典的原料药品种合法地被欧盟最终用户使用的一种注册方式。一种原料药一旦取得CEP证书，即可用于欧洲药典委员会成员国内以及世界其他地区认可CEP证书的所有药物制剂生产厂家的制剂注册。 欧盟AP-CSP(07)第1.3条规定，药品制造商须提供欧盟药品质量管理局（EDQM）颁发的认证证书，以证明药品的质量是受到《欧洲药典》相关规定的合理约束的。 申请人必须以电子格式向EDQM的物质认证部门(DCEP)发送以下文件：（1）一份完整的申请表，其中包括发票详细信息（2）以欧洲委员会两种官方语言之一编写的CTD格式的档案（英语为佳）；（3）质量总体摘要(QOS)的副本。申请文件提交后，DCEP将对材料进行验证及评估。经评估，EDQM可能会向申请人提出问询；相关事项解决后，EDQM会向申请人核发CEP证书。	根据欧盟AP-CSP(07)的规定，CEP证书的有效期为首次核发后的5年，证书持有人应在到期前的6个月内申请更新，证书在5年更新后长期有效。 公司于2007年首次获得格列齐特的CEP证书，有效期为5年。2012年10月4日顺利完成该证书更新，该证书长期有效。 公司于2009年首次获得单硝酸异山梨酯乳糖混粉的CEP证书，有效期为5年。2014年10月22日顺利完成该证书更新，该证书长期有效。 在证书有效期内，若生产情况不发生变化，无需提交更新申请。
现场检查确认函（EIRLetter）	美国食品药品管理局（FDA）	根据GDUFA法案的规定，在美国的制剂生产商完成DMF的登记后，FDA将对原料药物出口商进行GMP符合性现场检查。进入美国的所有有关药物的生产加工、包装均应严格符合美国CGMP的要求。 通过对药品生产全过程的生产管理和质量管理状况的全面考察，FDA将对该原料药生产企业的生产和质量管理能否确保所生产药品的质量进行判断。FDA现场检查完成后发出现场检查确认函（EIRletter）将审核结果通知生产厂家，并	根据GDUFA法案的规定，生产厂家每年向FDA递交一份DMF年度更新材料，一般情况下，每2~3年要接受一次现场复查。公司已于2021年提交了2020年度的年报材料。

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
		输入美国海关的管理系统，该原料药品即获准直接进入美国市场。	
检查通知信	加拿大卫生部	《食品药品生产质量管理规范和企业许可执行指令》2.2规定《食品药品法》第2章第C节关于GMP规定适用于所有药品的制造、包装、标签、分销、进口、批发或测试药物。因此国外企业想申请GMP认证需满足《食品药品法》第2章第C节关于GMP的各项规定。 因公司作为中间体供应商，需配合相关制剂生产企业进行加拿大产品注册证书的认定，加拿大卫生部对公司进行现场检查属于对制剂生产企业的延伸检查，加拿大卫生部进行检查后向公司发出了检查通知信。	长期有效
医药品外国制造业者认定证（AFM证书）	日本厚生劳动省	根据《药品法》规定，外国的生产企业通过日本的国内代理商提出申请外国制造业者认定证书，PMDA审查符合要求后，发给外国制造业者认定证书。	《药品法》十三条：（3）医药品外国制造业者认定证有效期为5年，在到期前申请更新且通过认可，医药品外国制造业者认定证继续有效。（5）厚生劳动省收到医药品外国制造业者认定证申请或医药品外国制造业者认定证更新申请时，可以进行书面调查或现场调查。
韩国产品注册证书	韩国食品药品监督管理局	依照《医疗器械法》的规定，国外原料药进入韩国市场的申请程序如下：通过韩国代理提供注册信息，承诺接受KFDA的GMP符合性现场检查；检查是否与注册文件符合以及与GMP要求符合，是否进行现场检查由KFDA决定；通过审核后颁发注册证书。	长期有效，但每年需提交一份年报，由KFDA审核。2020年12月已提交2020年度年报材料。
印度注册证书（CDSCO认证）	药品管理局（DCGI）	根据《药品和化妆品法》，外国药品进入印度前，外国药品生产商的产品和进口的各种药品均要在印度注册。只有在国外生产商和其具体进口的药品注册文件审查通过后，印度官方才发给药品/原料药生产商药品注册证书，进口商凭国外原料药生产商药品注册证书才能申请到药品进口许可证。 印度卫生和家庭福利部2001年8月24日发布的GSR.No.604（E）通告规定：外国生产商必须为向印度出口的药品的生产厂房以及向印度出口的药品申请注册证书，外国生产商可委托印度政府认可的印度代理公司办理注册申请；管理条款明确、详细规定了注册证书所需文件，注册证书从发放之日起3年内有效。	《药品和化妆品法》28.A.规定：注册证书的有效期为自签发之日起三年，需要在现有证书到期前九个月申请续期。

资质名称	主管部门	许可/备案条件	续期条件及程序
原料药供应来源认定证书	药品管理总局	对原料药销售没有明确和严格的注册评审和法规要求，公司若需在孟加拉国销售原料药，不需要通过原料药注册或GMP认证，孟加拉国认可国内对药品生产企业的资质认证，经孟加拉国企业向药品管理总局提交公司在国内获得的资质认证并获得许可后，相应产品即可在孟加拉国销售。	在证书到期后，若孟加拉国相关客户有继续进口、销售的需求，由其向药品管理总局重新提交申请，公司向客户提供在国内获得的资质认证证书等材料，经药品管理总局许可后，相应产品方可继续在孟加拉国销售。

截至 2021 年 6 月 30 日，公司及其子公司持有的即将在六个月内到期的资质及其续期条件，以及资质持有人的情况如下：

序号	持有人	证书名称	证书编号	认证范围/产品名称	有效期至	续期条件	资质持有人的情况
1	科源制药	出口欧盟原料药证明文件	SD2020010	格列齐特、盐酸异丙肾上腺素	2021.12.31	《国家食品药品监督管理总局关于出口欧盟原料药证明文件有关事项的通知》（食药监〔2013〕10 号）二、出具证明文件的原料药品种范围：以下两种情况可以出具出口欧盟原料药证明文件：第一种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的具有药品批准文号的原料药；第二种是取得我国《药品生产许可证》企业生产的尚未取得药品批准文号的原料药。 三、证明文件的申请与核发程序：原料药生产企业申请出口欧盟原料药证明文件，应向企业所在地省级食品药品监督管理部门提交申请，填报《出口欧盟原料药证明文件申请书》，并附申报资料。《出口欧盟原料药证明文件申请书》格式及申报资料要求如下：第一种品种的生产企业应提交下述第 1、2、3、4、5 项资料（第 4 项资料如不具备可不提供）。第二种品种的生产企业应提交下述第 1、4、5、6、7、8 项资料（第 4 项资料如不具备可不提供）。 1.《药品生产许可证》、企业营业执照复印件；2.我国药品监管部门发给的药品批准证明文件复印件；3.该品种的中国《药品 GMP 证书》复印件；4.该品种近 3 年获得其他国家或组织的药品 GMP 证书复	公司已于 2021 年 9 月 16 日完成续期，并取得了山东省药品监督管理局出具的出口欧盟原料药证明文件
2	科源制药	出口欧盟原料药证明文件	SD2020016	25%硝酸异山梨酯乳糖混粉	2021.12.31		
3	科源制药	出口欧盟原料药证明文件	SD2020013	单硝酸异山梨酯 20%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 25%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 70%乳糖混粉、单硝酸异山梨酯 80%乳糖混粉	2021.12.31		

序号	持有人	证书名称	证书编号	认证范围/产品名称	有效期至	续期条件	资质持有人的情况
						印件；5.该品种与国外采购企业的销售合同复印件;6.药品生产工艺；7.药品质量标准；8.三批样品自检报告复印件。	

公司及子公司已出具书面承诺，在后续业务开展过程中，公司及控股子公司将通过谨慎的管理，对有关资质、许可和认证的重新申请、续期等进行妥善安排。

报告期内，公司及子公司严格按照上述资质、许可或认证的法定要求开展生产经营活动，对于即将到期的资质，公司及子公司依法提前安排资质续期或重新申领工作，不存在可预见的资质到期后无法续期的风险。

（二）未申请续期或未获准续期对发行人的业绩影响

公司目前已取得开展生产经营活动所必需的相关资质且预计未来能够持续取得并拥有相关资质。若公司不能持续取得业务开展所必需的相关资质，或已取得的资质无法顺利进行续期，则可能影响公司正常开展相关生产经营活动，并将对公司的生产经营业绩产生一定影响。

三、量化分析报告期税收优惠对发行人利润的影响情况，说明相关税收优惠是否可持续，发行人高新技术企业资质是否存在续期障碍。

报告期内，公司享受的税收优惠主要包括高新技术企业税率优惠、专用设备抵免所得税税额优惠，相关税收优惠对公司经营成果的影响如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
高新技术企业税率优惠	421.06	813.30	447.51	184.75
专用设备抵免所得税税额优惠	-	25.52	29.63	135.08
税收优惠合计	421.06	838.82	477.14	319.83
合并利润总额	4,624.41	8,108.30	3,956.15	2,430.03
税收优惠占利润总额的比例	**9.11%**	**10.35%**	**12.06%**	**13.16%**
其中：高新技术企业税率优惠占利润总额的比例	9.11%	10.04%	11.31%	7.60%
专用设备抵免所得税税额优惠占利润总额的比例	0.00%	0.31%	0.75%	5.56%

报告期内，公司税收优惠占利润总额的比例分别为 13.16%、12.06%、10.35%和 9.11%，呈现逐年下降的趋势，公司不存在对税收优惠的严重依赖。公司所获得的税收相关优惠主要来自于国家对于高新技术企业以及安全环保的长期鼓励政策，政策预期比较稳定，公司享受的税收优惠政策具有一定可持续性。

公司已于 2021 年 6 月 9 日提交了高新技术企业认定申请材料，商河县科学技术局和济南市科学技术局已通过高新认定复核审查，山东省认定机构办公室正在处理审核中，公司高新技术资质到期续期预计不存在障碍。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、取得并核查了发行人、子公司生产经营资质证书；

2、查阅了《中华人民共和国药品管理法》、《中华人民共和国安全生产法》、《危险化学品登记管理办法》、《新化学物质环境管理登记办法》等相关法律法规；

3、查阅了商河县市场监督管理局、商河县应急管理局、商河县水务局、历城区应急管理局等发行人及子公司所在地主管行政部门出具的证明文件，对相关部门进行了访谈；

4、通过山东省药品监督管理局、济南市市场监督管理局等公开途径检索发行人、子公司的行政处罚情况、查询国际认证机构官网；

5、查阅相关法律法规，发行人持有的高新技术企业证书，发行人高新技术企业申报文件等；

6、取得发行人、子公司相关人员的简历、学历证书、资格证书。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人、发行人子公司及相关人员已取得从事业务所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规、有效期限能够覆盖发行人业务开展期间；

2、发行人及其子公司已取得的相关资质、许可或认证尚在有效期内或长期有效；对于即将到期的资质，发行人及其子公司将依法提前安排资质续期或重新申领工作，不存在可预见的资质到期后无法续期的风险，如发行人未申请续期或未获准续期将可能影响发行人正常开展相关生产经营活动，并将对发行人的生产经营业绩产生一定影响；

3、发行人相关税收优惠可持续，高新技术企业资质不存在续期障碍。

问题 17、关于财务内控

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人子公司力诺制药向力诺集团拆入资金。其中，力诺制药 2017 年 12 月 31 日向力诺集团借款 184.36 万元系报告期前力诺制药与济

南力诺医药有限公司的经营往来款，因济南力诺医药有限公司 2018 年股权变动，相关债权由力诺集团承接，故形成力诺制药对力诺集团的应付款项。

（2）发行人还存在通过合并报表范围内公司进行转贷、无真实交易背景的票据背书贴现等情形。

请发行人：

（1）说明力诺制药与济南力诺医药有限公司的经营往来款的交易性质。

（2）说明发行人向子公司诺心贸易的采购交易是否存在真实交易背景，诺心贸易收到银行受托支付的贷款后续具体资金流向。

（3）说明发行人报告期内的财务内部控制不规范情形是否构成对内部控制有效性的重大不利影响，整改后的内部控制是否已合理、正常运行并持续有效。

（4）按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项核对是否存在其他财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息披露是否完整、准确。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明力诺制药与济南力诺医药有限公司的经营往来款的交易性质

截至 2017 年末，力诺制药与济南力诺医药有限公司存在其他应付款余额 184.36 万元，主要原因为 2010 年前，力诺制药负责销售济南力诺医药有限公司的异氟烷（怡美宁）产品，双方约定对销售产品所形成的收益进行分配，因此形成力诺制药对济南力诺医药有限公司的其他应付款。

2018 年 7 月，力诺集团与孔庆英签订《股权转让协议》，约定力诺集团将其持有济南力诺医药有限公司的 100.00%股权转让至孔庆英，同时约定济南力诺医药有限公司的债权债务由力诺集团概括受让，因此上述往来转为力诺制药对力诺集团的其他应付款。

二、说明发行人向子公司诺心贸易的采购交易是否存在真实交易背景，诺心贸易收到银行受托支付的贷款后续具体资金流向

报告期内，科源制药与诺心贸易的采购均签订真实有效的采购合同，开具相应发票，并向最终供应商采购了对应的原材料。经核查诺心贸易的原材料采购明细账、采购合同、入库记录、发票以及采购付款记录，均为诺心贸易当年向外部供应商采购的原材料，发行人向子公司诺心贸易的采购交易均存在真实交易背景。

报告期内，为满足借款银行受托支付要求，公司存在通过合并报表范围内公司进行转贷的情形，具体如下：

单位：万元

借款银行	借款人	借款日	受托支付对方	受托支付转贷金额	资金流向	借款方向受托支付对方 12 个月内采购额（含税）
山东商河汇金村镇银行股份有限公司	力诺制药	2019/9/11	诺心贸易	500.00	全部转回力诺制药用于偿还债务资金周转	-
中国农业银行股份有限公司商河县支行	科源制药	2019/9/30	诺心贸易	3,000.00	大部分用于支付力诺制药股权收购款以及偿还力诺制药借款，少量用于采购原材料，后续科源制药通过内部借款满足诺心贸易外部采购资金需求	2019/10-2020/9：4,064.67 万元； 2020/10-2020/12：430.75 万元； **小计：4,495.42 万元**
中国农业银行股份有限公司商河县支行	科源制药	2019/12/20	诺心贸易	1,420.55	大部分用于偿还力诺制药借款，少量用于采购原材料，后续科源制药通过内部借款满足诺心贸易外部采购资金需求	
合计	-	-	-	**4,920.55**	-	-

三、说明发行人报告期内的财务内部控制不规范情形是否构成对内部控制有效性的重大不利影响，整改后的内部控制是否已合理、正常运行并持续有效

（一）说明发行人报告期内的财务内部控制不规范情形是否构成对内部控制有效性的重大不利影响

1、合并报表范围内转贷

报告期内，公司存在合并报表范围之内的转贷情形，对应转贷金额为4,920.55万元，转贷期间为2019年3月至2020年9月，相关转贷事项的主要目的为偿还力诺制药债务，维持其资金周转，频率较低且金额较小，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。转贷涉及银行借款已及时偿还，且审计基准日之后已不存在转贷情形。此外，2019年10月起，公司向诺心贸易12个月内采购额（含税）为4,495.42万元，与公司向诺心贸易受托支付金额4,420.55万元基本相当。

山东商河汇金村镇银行股份有限公司已出具《确认函》，确认如下：科源制药及力诺制药已按照相关借款合同的约定及时足额清偿贷款，未发生风险事项，未损害我行利益，亦未被我行追究责任；我行就该等贷款涉及的借款合同及其履行不存在任何纠纷或潜在纠纷，亦不会向科源制药及力诺制药提出任何违约赔偿请求。中国农业银行股份有限公司商河县支行已出具《确认函》，确认如下：科源制药已按照相关借款合同的约定及时足额清偿贷款，未发生风险事项，未损害我行利益，亦未被我行追究责任；我行就该等贷款涉及的借款合同及其履行不存在任何纠纷或潜在纠纷，亦不会向科源制药提出任何违约赔偿请求。

2021年3月30日，中国人民银行商河县支行出具《证明函》，确认2018年1月1日至证明函签署日，未发现公司存在违法违规行为，未对公司实施过行政处罚。2021年4月8日，中国人民银行济南分行营业管理部出具《证明函》，确认2017年1月1日至证明函签署日，未发现公司及子公司力诺制药、诺心贸易存在违法违规行为，未对相关企业实施过行政处罚。

公司通过转贷取得资金主要目的系缓解资金压力，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，对内部控制有效性不构成重大不利影响。

2、子公司力诺制药向力诺集团拆入资金

报告期内，因生产经营需要，力诺制药存在向力诺集团拆入资金的情况。

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计提并支付相应利息。

因此，上述相关行为对内部控制有效性不构成重大不利影响。

3、无真实交易背景的票据背书贴现

报告期内，为加强资金流转效率，公司将来自客户的银行承兑汇票背书转让给关联方或第三方以取得经营资金，相关交易不具有真实交易背景。

2021 年 3 月 30 日，中国人民银行商河县支行出具《证明函》，确认 2018 年 1 月 1 日至证明函签署日，未发现公司存在违法违规行为，未对公司实施过行政处罚。2021 年 4 月 8 日，中国人民银行济南分行营业管理部出具《证明函》，确认 2017 年 1 月 1 日至证明函签署日，未发现公司及子公司力诺制药、诺心贸易存在违法违规行为，未对相关企业实施过行政处罚。

因此，上述相关行为对内部控制有效性不构成重大不利影响。

（二）整改后的内部控制是否已合理、正常运行并持续有效

报告期内，公司已建立健全现代法人治理结构，制定了《资金管理制度》、《银行结算管理规定》、《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，并在日常经营中有效执行，避免与关联方之间的非经营性资金往来，加强票据的使用与开具管理，涉及关联交易的事项已经公司第二届董事会第十六次会议及 2021 年第二次临时股东大会审议通过。此外，公司已通过如下措施加强银行借款的内部管理：（1）与银行协商变更贷款期限或支付方式，减少受托支付方式取得借款的情形；（2）针对必须使用受托支付方式的贷款，严格按照借款合同规定的支付对象支付款项，按照借款合同规定的用途使用贷款；（3）加强资金支付计划与原材料采购预算，提高资金使用效率；（4）加强应收款管理，优化回款效率，未来可通过融资租赁等其它方式拓宽资金来源。

审计基准日之后，公司不存在与关联方或第三方直接进行资金拆借、转贷及无真实交易背景的票据背书贴现等内控不规范的情形。

发行人整改后的内部控制制度合理、正常运行并持续有效。

四、按照《审核问答》问题 25 的要求，逐项核对是否存在其他财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息披露是否完整、准确

《审核问答》问题 25 要求包括：为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）；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；与关联方或第三方直接进行资金拆借；通过关联方或第三方代收货款；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、挪用资金等重大不规范情形等。

经核查，除上述合并报表范围内转贷、子公司力诺制药向力诺集团拆入资金以及无真实交易背景的票据背书贴现，公司不存在其他财务内控不规范情形，相关信息披露完整、准确。

五、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、对发行人管理层进行访谈，了解与济南力诺医药有限公司的交易背景以及公司内部控制规范情况；

2、取得了报告期内发行人的主要银行借款合同以及银行流水，取得了发行人及诺心贸易的采购明细表，抽查了诺心贸易的采购合同、发票等文件；

3、取得了发行人的拆借资金明细表，票据转让贴现明细表，取得了银行及中国人民银行济南分行营业管理部出具的相关证明，取得了还款凭证。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期之前，力诺制药负责销售济南力诺医药有限公司的部分产品，双方约定对销售产品所形成的收益进行分配，因此形成力诺制药对济南力诺医药有限公司的其他应付款；

2、发行人向子公司诺心贸易的采购交易均存在真实交易背景，诺心贸易收到受托支付资金后用于支付收购力诺制药股权款项、支付力诺制药外部借款以及采购原材料等；

3、发行人报告期内的财务内部控制不规范情形不构成对内部控制有效性的重大不利影响，整改后的内部控制合理、正常运行并持续有效；

4、除合并报表范围内转贷、子公司力诺制药向力诺集团拆入资金以及无真实交易背景的票据背书贴现，公司不存在其他财务内控不规范情形，相关信息披露完整、准确。

问题 18、关于环保与安全生产

申报文件显示：

（1）发行人原料药产品生产过程涉及多种复杂的化学反应，并会产生废水、废气、固废等污染性排放物。

（2）报告期内，发行人因未如实记录安全生产教育和培训情况被商河县安全生产监督管理局罚款 1.80 万元。此外，2018 年度，公司营业外支出中公司缴纳的税收滞纳金为 67.26 万元。

请发行人：

（1）说明发行人及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力。

（2）对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人及子公司环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配。

（3）说明发行人生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，是否发生环保事故或受到行政处罚，如有，说明原因、经过等具体情况，整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

（4）说明报告期内是否发生涉及人员伤亡或产生较大经济损失的安全生产事故，发行人是否已建立健全相关操作规范、安全保障制度等，有效防范重大事故发生，相关制度是否有效执行。

（5）说明报告期内产生税收滞纳金的原因、经过、整改措施及整改后是否符合相关法律法规的有关规定。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力。

报告期内，公司及子公司生产过程中的主要污染物为生产工艺过程中产生的

废水、废气、废渣（固废）和噪声，公司及子公司的排污检测结果均符合排放标准，具体情况如下：

（一）生产经营中涉及环境污染的具体环节

生产经营中涉及环境污染的具体环节如下：

类别	主要污染物
废水	生产废水（包括工艺废水、地面及设备冲洗废水、真空泵废水、碱洗塔废水），循环冷却系统排水、纯水装置排水、锅炉脱盐水站排水及生活废水；纯化水浓水、设备清洗水
废气	合成车间反应、蒸馏、转料、烘干、离心等生产环节，污水处理、锅炉燃烧过程及罐区储藏； 粉碎、过筛、干燥、混料产生粉尘
一般工业固体废弃物	污水处理站生化污泥、生活垃圾、废包装
危险废物	生产废液、蒸馏及反应残渣、废锌粉、氢氧化锌残渣、报废药品、过期原料、废包装物、废活性炭； 过期药品、过期试剂、废化学试剂包装物、实验室废液等
噪声	离心机、凉水塔、风机和各类泵产生； 包装机、风机产生

（二）发行人及子公司主要污染物名称及排放量

发行人主要污染物名称及排放量如下：

单位：吨

主体	污染物	主要污染物控制项目	2021年1-6月排放量	2020年度排放量	2019年度排放量	2018年度排放量	达标情况
科源制药	废水	COD	8.07	28.0	21.3	12.6	达标
		NH_3-N	0.050	0.771	0.205	1.24	达标
	废气	SO_2	0.09	0.15	0.63	0.33	达标
		NO_X	1.12	2.75	5.26	4.33	达标
		颗粒物	0.16	0.27	0.52	0.37	达标
		VOCs	6.15	10.65	13.46	16.39	达标
	固废	-	740.89	1,266.09	1,563.34	856.09	达标
力诺制药	废气	颗粒物	0.0005	0.0012	0.0016	0.0005	达标
	固废	-	5.61	22.15	32.43	13.56	达标

注：COD指化学需氧量，NH_3-N指氨氮，SO_2指二氧化硫，NO_X指氮氧化物，VOCs指挥发性有机物。报告期内固废排放量是指固废转移至有相关处理资质的单位进行处置的量。

（三）主要处理设施及处理能力

发行人及子公司污染物处理涉及的主要处理设施及处理能力如下：

类别	主要处理设施/方式	处理能力
废水	各厂独立设置废水收集罐，按照“一厂一管”管理模式单独收集进入污水处理站原水收集池，依次经微电解+水解酸化	800m³/d

类别	主要处理设施/方式	处理能力
	+UASB+A/O+SBR+生物炭滤池+沉淀池处理；满足污水处理厂进水水质要求，排入污水处理厂进行处理； 满足污水处理站进水水质要求后，排入污水处理站进行处理	
废气	“一级碱洗塔+UV 光解装置+一级碱洗塔+活性炭吸附装置+碳纤维洗脱附装置”处置方案；“一级碱洗塔+一级水洗塔+碳纤维吸脱附装置+RCO 蓄热催化燃烧炉+一级水洗塔+一级碱洗塔+活性炭吸附装置”处置方案；“两级酸洗塔+两级碱洗塔+UV 光解装置+活性炭吸附装置”处置方案；“一级水洗塔/活性炭吸附装置/一级水洗塔+一级碱洗塔、UV 光解装置”处置方案；“生物除臭装置”处置方案；“低氮燃烧器”处置方案；“一级水洗塔+UV 光解装置+活性炭吸附装置”处置方案；“一级碱喷淋塔、一级酸喷淋塔”处置方案；经设备自带的单机除尘器除尘后，尾气进入中央除尘系统，采用滤袋或板式过滤器进一步除尘后排放	159,520m³/h
一般工业固体废弃物	生化污泥经资源化鉴定后外送一般固废处置单位处置、生活垃圾由环卫部门统一收集处理；废包装交由物资回收部门回收利用	-
危险废物	交由具备资质的危废处理单位处理	-
噪声	采取了隔声、减振等措施	-

二、对比同行业可比公司情况，说明报告期发行人及子公司环保投入、环保相关成本费用是否与产能、排污量相匹配。

（一）发行人环保投入金额、环保相关成本费用与产能匹配情况

报告期内，公司环保投入情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
环保设备购置	31.86	256.22	185.43	1,255.05
环保运营费用	337.21	790.28	1,049.93	833.09
环保投入总计	**369.07**	**1,046.51**	**1,235.36**	**2,088.14**

报告期内，公司主要环保设施包括污水处理站、UV 光解装置、水洗塔、活性炭吸附装置等，环保设施运行正常。

2018 年度环保投入中环保设备购置支出金额较大，主要为 2017-2018 年，国家对环保要求加严，要求所有涉 VOCs 排放企业加大对原有废气处理设施的升级改造，控制 VOCs 排放浓度，为确保达标排放，公司对部分车间的废气处理设施进行升级改造。

报告期内，公司环保投入主要与产量相关，与产能的相关性较弱，因此发行人及子公司力诺制药环保投入与主要产品产量之间的配比情况如下：

公司	项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
科源制药	环保投入（万元）①	363.97	1,036.63	1,208.07	2,070.89
	主要产品产量（吨）②	926.95	1,286.78	1,492.92	1,815.69
	单位产量环保投入（万元/吨）①/②	0.39	0.81	0.81	1.14
力诺制药	环保投入（万元）③	5.10	9.88	27.29	17.25
	化学药品制剂产量（亿片）④	0.95	1.73	2.21	0.77
	单位产量环保投入（万元/亿片）③/④	5.39	5.71	12.38	22.34

注 1：环保保护支出合计为公司各年度环保设备购置与环保运营费用合计数；

注 2：科源制药主要产品实际产量为格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯、OR10127 产量之和；

注 3：公司从事生产的经营主体为母公司科源制药及子公司力诺制药。

2018 年度，母公司科源制药单位产量环保支出为 1.14 万元/吨，高于 2019 年度、2020 年度的单位产量环保支出，主要原因为 2018 年度环保投入中环保设备购置支出金额较大。2021 年 1-6 月，母公司科源制药单位产量环保支出为 0.39 万元/吨，主要原因为 2021 年 1-6 月环保投入中环保设备购置支出金额较小，此外固废处置的供应商较多，公司 2020 年通过供应商竞价降低了固废处置价格，导致 2021 年 1-6 月的固废处置费用减少。

力诺制药化学药品制剂产量波动较大，且环境保护支出金额整体较小，导致单位产量环保支出波动较大，可比性相对较弱。

（二）环保投入金额、环保相关成本费用与排污量匹配情况

公司生产过程中产生的废弃物主要包括废水、废气及固体废弃物等。报告期内，公司环保运营费用与排污量匹配情况如下：

项目	2021年1-6月	2020年度	2019年度	2018年度
排污量（吨）①	55,213.10	178,190.24	162,131.17	138,370.55
其中：废水（吨）	54,468.40	176,902.00	160,535.40	137,500.90
固体废弃物（吨）	744.70	1,288.24	1,595.77	869.65
环保运营费用（万元）②	337.21	790.28	1,049.93	833.09
单位排污量环保运营费用（元/吨）②/①	61.08	44.35	64.76	60.21

注：公司排污处置费用主要来源于废水及固废，因此主要列示废水、固废的排污量，其中排污量为实际处理量。

由上可见，2018 年至 2020 年，公司排污量呈上升趋势，2021 年 1-6 月废水排放量有所减少，主要系公司响应环保政策要求，加强精细化管理，通过投放废

水监测、分厂收集设备，加强了用水管控以及废水循环利用，废水实际排放量减少。

2018 年度、2019 年度单位排污量环保运营费用较为稳定，2020 年单位排污量环保运营费用较 2019 年少，主要系固废处理可选供应商较多，费用价格下降所致；2021 年 1-6 月单位排污量环保运营费用较 2020 年有所提高，主要系废水排放量相对较少，而废水处理单价较低。报告期内，公司环保投入金额、环保相关成本费用与公司排污量具有匹配性。

（三）同行业可比公司情况

报告期内，公司同行业可比公司未披露单位排污量环保支出情况，因此主要对比单位产量的环保支出情况，具体如下：

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亨迪药业	环保投入（万元）①	-	3,203.88	3,275.43	2,086.17
	主要产品产量（吨）②	-	4,362.20	3,482.86	3,910.51
	单位产量环保支出（万元/吨）①/②	-	0.73	0.94	0.53
森萱医药	环保投入（万元）①	-	-	4,831.63	1,268.35
	主要产品产量（吨）②	-	-	7,425.41	6,276.60
	单位产量环保支出（万元/吨）①/②	-	-	0.65	0.20
科源制药	环保投入（万元）①	363.97	1,036.63	1,208.07	2,070.89
	主要产品产量（吨）②	926.95	1,286.78	1,492.92	1,815.69
	单位产量环保支出（万元/吨）①/②	0.39	0.81	0.81	1.14

注 1：亨迪药业产量为布洛芬、右旋布洛芬产量之和；森萱医药产量为抗肿瘤类原料药、解热镇痛抗炎类原料药、抗癫痫类原料药、抗艾滋病医药中间体、抗癫痫类医药中间体、二氧五环、二氧六环产量之和；

注 2、九洲药业、美诺华、同和药业、奥翔药业、普洛药业未披露环保投入情况，森萱医药未披露 2020 年度环保投入情况；

注 3、子公司力诺制药从事化学药品制剂的生产，与同行业可比公司数据可比性较差，此处仅列示发行人母公司数据。

由上可见，报告期内，公司单位产量环保投入高于森萱医药，2018 年度及 2020 年度单位环保投入大于亨迪药业，主要系公司与上述可比公司所属原料药细分领域、产品类别、具体生产流程均存在差异所致。整体来看，报告期内公司与同行业可比公司的单位产量环保支出水平不存在重大差异。

三、说明发行人生产经营与募集资金投资项目是否符合国家和地方环保要求，是否发生环保事故或受到行政处罚，如有，说明原因、经过等具体情况，

整改措施及整改后是否符合环保法律法规的有关规定。

（一）发行人已投产的生产经营项目均已立项备案、取得环评批复并通过环保验收，募投项目已立项备案并取得环评批复；发行人及涉及生产的子公司均已取得排污许可证；发行人委托的第三方环评机构出具环保核查报告，确认发行人符合环保核查的相关要求

报告期内，公司主要已建、在建、拟建项目环评批复或备案文件及环保验收情况如下：

序号	主体	建设项目	是否建设完成	是否立项备案	是否取得环评批复	是否通过环保验收
1	科源制药	格列齐特等新药产业化及异地GMP改造项目	已投产	是	是	是
2	科源制药	格列齐特提质增效智能化车间技术改造项目	已投产	是	是	是
3	科源制药	中试及多功能产品线技改项目	已投产	是	是	是
4	科源制药	二甲双胍产品线技术改造项目	已投产	是	是	是
5	科源制药	药用原料绿色柔性综合生产线项目	已投产	是	是	是
6	力诺制药	医药基础设施项目西药制剂异地GMP改造项目	已投产	是	是	是
7	科源制药	原料药综合生产线技术改造项目	募投项目，在建	是	是	在建
8	科源制药	药用原料绿色智能柔性生产线项目	募投项目，在建	是	是	在建
9	力诺制药	研究院建设及药物研发项目	募投项目，拟建	是	是	在建

注：研究院建设及药物研发项目分为研究院建设项目及药物研发项目。研究院建设项目已完成备案环评手续，药物研发项目无需履行备案环评手续。

公司承担生产职责的主体母公司及子公司力诺制药均已取得《排污许可证》，具体情况如下：

证书名称	持有人	证书编号	发证机关	有效期限
排污许可证	科源制药	91370126771003840T001P	济南市生态环境局	2021.06.18-2026.06.17
排污许可证	力诺制药	91370100739258448G001V	济南市生态环境局	2020.06.18-2023.06.17

根据山东青科环境科技有限公司于 2021 年 2 月出具的《山东科源制药股份有限公司上市环境保护核查报告》，公司符合环保核查的相关要求。

（二）报告期内，发行人因未如实记录安全生产教育和培训情况被罚款 1.8 万元，情节轻微并已及时进行整改，没有造成严重的社会危害后果和影响，不属于重大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚；除此之外，报告期内发行人及子公司未发生环保事故或受到行政处罚

报告期内，公司受到的行政处罚具体情况如下：

序号	当事人	实施机关	处罚事由	处罚种类	处罚时间
1	科源制药	商河县安全生产监督管理局	未如实记录安全生产教育和培训情况	罚款 1.80 万元	2018 年 4 月 13 日

根据《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准》（鲁安监发〔2018〕14 号）规定，对于未如实记录安全生产教育和培训情况的，适用以下处罚标准：

裁量档次	违法情节	处罚标准
1	未如实记录安全生产教育和培训情况人数 5 人以下的	责令限期改正，可以处 2 万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并处 5 万元以上 6 万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1 万元以上 1.5 万元以下的罚款
2	未如实记录安全生产教育和培训情况的人数 5 人以上 10 人以下的	责令限期改正，可以处 2 万元以上 3 万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并对生产经营单位处 6 万元以上 8 万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 1.5 万元以上 2 万元以下的罚款
3	未如实记录安全生产教育和培训情况的人数 10 人以上的	责令限期改正，可以处 3 万元以上 5 万元以下的罚款；逾期未改正的，责令停产停业整顿，并对生产经营单位处 8 万元以上 10 万元以下的罚款，对其直接负责的主管人员和其他直接责任人员处 2 万元的罚款

根据《行政处罚决定书（单位）》（（商）安监罚[2018]2001 号），上述行政处罚幅度档次划分为 1 挡（未如实记录安全生产教育和培训情况人数 5 人以下的），为最低的处罚档次。

商河县应急管理局（由原商河县安全生产监督管理局等多部门职责组建而成）已出具《证明》：公司上述行为情节轻微并已及时进行整改，没有造成严重的社会危害后果和影响，不属于重大违法违规行为，上述行政处罚不属于情节严重的重大行政处罚。

除此之外，报告期内发行人及子公司未发生环保事故或受到行政处罚。根据济南市生态环境局出具的《证明》，发行人及子公司力诺制药在 2017 年至 2021 年 6 月期间、子公司诺心贸易在成立日 2018 年 9 月 7 日至 2020 年期间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济南市生态环境局行政处罚的情况。诺心贸易不涉及生产，经核查山东省生态环境厅、济南市生态环境局、企查查等网站，诺心贸易 2021 年 1-6 月不存在环保方面的行政处罚。

四、说明报告期内是否发生涉及人员伤亡或产生较大经济损失的安全生产事故，发行人是否已建立健全相关操作规范、安全保障制度等，有效防范重大事故发生，相关制度是否有效执行。

（一）报告期内未发生涉及人员伤亡或产生较大经济损失的安全生产事故

报告期内，发行人及子公司未发生涉及人员伤亡或产生较大经济损失的安全生产事故。

（二）发行人已建立健全相关操作规范、安全保障制度等制度规定，能够有效防范重大事故发生，相关制度得以有效执行

公司建立了《环境污染防治责任制度》、《危险废物存放管理制度》、《废气处理设备设施管理制度》、《车间废水排放管理制度》等环保管理制度及操作规范，明确环保管理部为公司环境保护管理机构，组织贯彻执行国家有关环境保护的方针、政策及法律、法规，并制定危险废物存放管理、废气处理设备设施管理、车间废水排放管理等操作规范，有效保障了环保管理制度及操作规范得以有效执行。发行人环保管理部每月组织一次环保检查，全面排查危险化学品、危险废物的管理和处理以及废水、废气、固体废物的排放和处理是否符合法律法规和公司内控制度的相关规定；对三废源头进行管控，对各分厂分户计量，分类管控，从源头降低三废的产生；定期组织员工环保方面的培训，组织相应的环保风险应急演练，制定应急预案；发行人环保管理部会每季度召开一次环境保护会议，梳理总结公司环保检查中发现的问题，深入分析环保相关内控制度是否存在落实不到位的情形，并对下一月度的环保工作提出具体要求和指导意见。

公司建立了《安全生产责任制度》、《风险评价、分级管控制度》、《重大危险源管理制度》、《危险化学品安全管理制度》等安全生产相关内部控制制度及操作规范，对 EHS 管理中心各级人员的安全生产职责进行划分。公司每周组织各生

产部门进行一次综合检查，节假日前发行人组织各专业进行专项检查，对所有检查隐患进行闭环管理，做到现场隐患有检查、有落实、有整改、有反馈、有复查验收；每季度召开一次安全生产会议，根据月度公司内部监查及外部事故案例，梳理总结公司安全问题，分析总结安全相关内控制度落实情况。

信永中和根据《企业内部控制审核指引》对公司内部控制制度进行了专项鉴证，并出具了无保留意见的《内部控制鉴证报告》。

综上所述，公司已建立健全相关操作规范、安全保障制度等制度规定，能够有效防范重大事故发生，相关制度得以有效执行。

五、说明报告期内产生税收滞纳金的原因、经过、整改措施及整改后是否符合相关法律法规的有关规定。

（一）报告期内产生税收滞纳金的原因、经过

公司报告期内滞纳金产生的原因如下：

单位：万元

年度	滞纳金	产生原因
2018 年度	67.26	主要系力诺制药补缴 2018 年增值税、个人所得税、房产税、土地增值税加收的滞纳金；补缴 2016 年印花税加收的滞纳金
2019 年度	0.03	主要系补缴 2018 年企业所得税加收的滞纳金
2020 年度	0.30	主要系补缴 2019 年企业所得税加收的滞纳金
2021 年 1-6 月	-	不涉及

（二）整改措施及整改后是否符合相关法律法规的有关规定

公司已根据《税务处理决定书》和税务部门的要求及时缴纳了相关滞纳金，同时加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，持续提升财务人员的专业能力，税务主管机关已出具合规证明，符合相关法律法规的有关规定。

六、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、对发行人及子公司环保部门负责人进行访谈，了解公司生产过程中涉及环境污染环节、主要污染物及排放量，公司针对污染物的主要处理措施及过程，环保设施处理能力及实际运行情况；

2、获取发行人及子公司报告期内环保投入、环保相关成本费用明细；查阅同行业可比公司环保投入及营业收入等公开信息；

3、查阅发行人及其子公司的已取得的《排污许可证》等；查阅第三方环评机构山东青科环境科技有限公司出具的《山东科源制药股份有限公司上市环境保护核查报告》；

4、查阅公司及子公司已建和在建生产线环评批复及验收文件，募投项目可研报告、备案文件及环评批复等文件，了解其所采取的环保措施和环保投入，查阅国家和地方对公司所在行业的环保要求；

5、对发行人生产经营场地实地走访并获取相关走访记录；

6、查询山东省生态环境厅（http://sthj.shandong.gov.cn/）、济南市生态环境局（http://jnepb.jinan.gov.cn/）、企查查等网站，了解发行人及其子公司是否存在环保方面的行政处罚情况；

7、获取了商河县安全生产监督管理局出具的《行政处罚决定书》、商河县应急管理局出具的不构成重大违法违规行为的证明，查阅《山东省安全生产行政处罚自由裁量基准》（鲁安监发〔2018〕14 号）；获取了安全和环保监管机构对报告期内发行人及子公司的无违规证明；

8、获取了发行人《环境污染防治责任制度》、《危险废物存放管理制度》、《废气处理设备设施管理制度》、《车间废水排放管理制度》等相关操作规范、安全保障制度等；对发行人及子公司环保部门负责人进行访谈，了解相关制度是否有效执行；

9、取得发行人及子公司报告期内发生的税收滞纳金明细及相应付款凭证、税收完税证明，访谈财务负责人，了解发生的背景经过及整改情况；取得税务主管机关出具的合规证明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人已补充说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力；

2、发行人的环保投入合理，环保设施建设情况良好，对比同行业可比公司，报告期内公司环保投入金额、环保相关成本费用与产能产量、排污量相匹配；

3、发行人的生产经营和募集资金投资项目符合国家和地方环保要求；报告期内，除已披露报告期内不属于重大违法违规的相关处罚外，不存在发生环保事

故或受到行政处罚的情形；已建项目和已开工在建工程、募投项目均已相应履行环评手续；

4、报告期内发行人未发生涉及人员伤亡或产生较大经济损失的安全生产事故；发行人已建立健全相关操作规范、安全保障制度等制度规定，能够有效防范重大事故发生，相关制度得以有效执行；

5、报告期内发行人产生税收滞纳金，发行人已积极采取多项整改措施，加强对发行人业务人员、财务人员的定期培训工作，整改后符合相关法律法规的有关规定。

问题 19、关于新三板挂牌

申报文件显示,2016 年 3 月 15 日，发行人在全国中小企业股份转让系统挂牌并公开转让，2020 年 8 月 24 日起在股转系统终止挂牌。

请发行人补充说明：

（1）挂牌过程中及挂牌期间在信息披露、董事会及股东大会决策等方面的合法合规性，是否存在违反承诺的情形。

（2）新三板信息披露主要更正情况，列表说明申报信息与新三板挂牌期间信息披露更正前、更正后的主要差异。

（3）发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的纪律处分或自律监管措施等。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、挂牌过程中及挂牌期间在信息披露、董事会及股东大会决策等方面的合法合规性，是否存在违反承诺的情形

（一）挂牌过程中及挂牌期间在信息披露、董事会及股东大会决策合法合规

公司挂牌过程中及挂牌期间，合计召开了 43 次董事会、30 次股东大会。公司挂牌过程中及挂牌期间历次董事会和股东大会依法规范运作，董事会和股东大会的召开、审议程序、决议内容及签署符合《公司章程》、《董事会议事规则》、《股东大会议事规则》及法律、法规、规范性文件的规定，公司挂牌过程中及挂

牌期间在董事会、股东大会决策方面合法合规，具体如下：

1、董事会

公司在《公司章程》中明确规定了董事的权利和义务、董事会的权力和决策程序，并制定了《董事会议事规则》，对董事会职权、董事长职权、董事会召集和通知程序、议事和表决程序、决议和会议记录、关联交易的议事和表决程序等作出了明确规定。

公司挂牌过程中及挂牌以来，历次董事会的召集、召开程序、出席会议人员的资格、表决方式、表决程序、决议内容及签署均符合《公司法》、《公司章程》和《董事会议事规则》等相关规定。

2、股东大会

公司在《公司章程》中明确规定了股东的权利和义务、股东大会的权力和决策程序，并制定了《股东大会议事规则》，对股东大会的职权、召开方式、表决方式等作出了明确规定。《股东大会议事规则》分别从股东大会的类型及召集、通知、提案、召开、表决程序、决议的形成和执行等方面详细规定了股东行使权利的方式以及股东大会作为公司最高权力机构的基本职能。

公司挂牌过程中及挂牌以来，历次股东大会的召集、召开程序、出席会议人员的资格、表决方式、表决程序、决议内容及签署均符合《公司法》、《公司章程》和《股东大会议事规则》等相关规定。公司股东大会对董事会的历次授权和重大决策行为合法、合规、真实、有效。

截至本回复出具日，公司未因董事会、股东大会披露及决策事项收到股转系统下发的监管函或问询函，也未因董事会、股东大会披露及决策事项受到证监会的行政处罚或行政监管措施。

综上，公司挂牌过程中及挂牌期间董事会或股东大会决策程序合法合规。

（二）发行人挂牌过程中及挂牌期间未违反承诺

根据公司披露的信息，在挂牌过程中及挂牌期间，公司主要就下述事项出具了承诺，该等承诺及履行情况如下：

序号	承诺主体	承诺期间	承诺类型	承诺具体内容	是否违反承诺
1	实际控制人高元坤及控股股东力诺投资	2016 年 1 月 11 日起	避免同业竞争	将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经营实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，或在该经营实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员	否
2	董事、监事及高级管理人员	2016 年 1 月 11 日起	避免同业竞争	将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经营实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，或在该经营实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员	否
3	其他股东	2016 年 1 月 11 日起	避免同业竞争	将不在中国境内外直接或间接从事或参与任何在商业上对股份公司构成竞争的业务及活动，或拥有与股份公司存在竞争关系的任何经营实体、机构、经济组织的权益，或以其他任何形式取得该经营实体、机构、经济组织的控制权，或在该经营实体、机构、经济组织中担任高级管理人员或核心技术人员	否
4	实际控制人高元坤及控股股东力诺投资	2016 年 1 月 11 日起	关联交易	在本人作为科源制药的股东（董事、监事、高级管理人员）期间，本人及本人参股的其他企业将尽量减少与科源制药的关联交易；对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人参股的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，履行合法程序，并将按照相关法律、法规、规范性文件以及科源制药章程等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本人保证不通过关联交易损害科源制药及其股东的合法权益；本人将不以任何形式占用科源制药的资金；如违反上述承诺，本人愿意承担由此给科源制药造成的全部损失	否
5	董事、监事及高级管理人员	2016 年 1 月 11 日起	关联交易	在本人作为科源制药的股东（董事、监事、高级管理人员）期间，本人及本人参股的其他企业将尽量减少与科源制药的关联交易；对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人参股的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，履行合法程序，并将按照相关法律、法规、规范性文件以及科源制药章程等	否

序号	承诺主体	承诺期间	承诺类型	承诺具体内容	是否违反承诺
				有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本人保证不通过关联交易损害科源制药及其股东的合法权益；本人将不以任何形式占用科源制药的资金；如违反上述承诺，本人愿意承担由此给科源制药造成的全部损失	
6	其他股东	2016 年 1 月 11 日起	关联交易	在本人作为科源制药的股东（董事、监事、高级管理人员）期间，本人及本人参股的其他企业将尽量减少与科源制药的关联交易；对于不可避免的或有合理原因而发生的关联交易，本人及本人参股的其他企业将遵循公平合理、价格公允的原则，履行合法程序，并将按照相关法律、法规、规范性文件以及科源制药章程等有关规定履行信息披露义务和办理有关报批事宜，本人保证不通过关联交易损害科源制药及其股东的合法权益；本人将不以任何形式占用科源制药的资金；如违反上述承诺，本人愿意承担由此给科源制药造成的全部损失	否
7	实际控制人高元坤及控股股东力诺投资	2016 年 1 月 11 日起	公司独立性	本人/本公司承诺不以任何形式干预科源制药的独立经营，确保其在人员、财务、资产、机构、业务等各方面的独立性	否
8	实际控制人高元坤及控股股东力诺投资	2016 年 1 月 11 日起	公司独立性	本人承诺不会以任何形式占用科源制药的资金或资产，否则愿意赔偿给科源制药造成的全部损失	否
9	其他股东	2016 年 1 月 11 日起	公司独立性	本公司承诺将来不会以任何形式占用科源制药的资金或资产，否则愿意赔偿给科源制药造成的全部损失	否
10	公司董事	2015 年 11 月 20 日起	真实性、准确性、完整性	我公司董事保证报送的以我公司署名的申请文件中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其真实性、准确性和完整性承担相应的法律责任	否
11	董事、监事及高级管理人员	2015 年 11 月 16 日起	任职资格声明及合规承诺	本人基本信息简介，满足新三板挂牌任职资格；本人承诺在履行挂牌公司董事/监事/高级管理人员的职责时，将遵守并促使本公司和本人的授权人遵守国家法律、行政法规和部门规章等有关规定，履行忠实、勤勉尽责的义务等	否

序号	承诺主体	承诺期间	承诺类型	承诺具体内容	是否违反承诺
12	实际控制人高元坤及力诺集团	2016 年 1 月 11 日至 2017 年 1 月 12 日	对外担保	本人将督促力诺集团积极寻找合适的可替换担保物，以尽快解除科源制药为力诺集团提供的担保。如因客观原因导致合同履行期间无法解除担保，待本合同到期后，本人与力诺集团不会要求科源制药续签担保合同。如未来债权人要求科源制药承担担保责任，本人与力诺集团将积极与债权人进行协商，确保不会影响科源制药正常的生产经营，否则将赔偿因此给科源制药造成的全部损失。	否
13	其他股东	2016 年 1 月 11 日至 2017 年 1 月 12 日	对外担保	本公司将继续积极寻找合适的可替换担保物，以尽快解除科源制药为本公司提供的担保。如因客观原因导致合同履行期间无法解除担保，待本合同到期后，本公司承诺不会要求科源制药续签担保合同。如未来债权人要求科源制药承担担保责任，本公司将积极与债权人进行协商，确保不会影响科源制药正常的生产经营，否则将赔偿因此给科源制药造成的全部损失。	否

截至本回复出具之日，公司未收到股转系统就违反承诺事项下发的监管函或问询函，也未因违反承诺事项受到证监会的行政处罚或行政监管措施。

综上，公司在股转系统挂牌过程中及挂牌期间不存在违反承诺的情形。

二、新三板信息披露主要更正情况，列表说明申报信息与新三板挂牌期间信息披露更正前、更正后的主要差异

公司挂牌期间的财务披露数据与本次申报的财务数据主要差异情况如下：

（一）2019 年 12 月 31 日合并资产负债表

单位：万元

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
应收票据	-	3,718.15	3,718.15	信用等级较低的银行承兑汇票未终止确认；信用等级较低的未到期银行承兑汇票计提坏账准备；执行新金融工具准则，应收票据及应收款项融资调整列报
应收账款	4,665.34	4,144.16	-521.19	应收账款及预收款项重分类；补充计提坏账准备；收入调整事项
应收款项融资	3,662.29	2,630.82	-1,031.48	执行新金融工具准则，应收票据及应收款项融资调整列报
预付款项	748.93	696.89	-52.04	重分类调整
其他应收款	62.85	61.90	-0.95	补充计提坏账准备；未认证进项税调整至其他流动资产；重分类调整；往来款调整计入费用
存货	6,304.33	6,069.85	-234.48	调整车间停工对期末存货成本结转的影响；调整发出商品的存货跌价准备；调整跨期收入对存货成本结转的影响
其他流动资产	199.22	157.12	-42.10	应交税费重分类调整；冲回多暂估的进项税
流动资产合计	**19,032.11**	**20,868.03**	**1,835.92**	见上述原因分析
固定资产	20,844.08	20,229.81	-614.27	盐酸二甲双胍原料药扩产项目达到可使用状态转为固定资产；资产装修等支出重分类调整；补充计提固定资产累计折旧；办公楼一楼大厅装修工程重分类为长期待摊费用；报废资产调整

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
在建工程	1,903.84	1,818.83	-85.01	安装设备达到可使用状态结转固定资产
无形资产	5,787.68	5,762.34	-25.34	调整购置的专有技术不予资本化的金额
长期待摊费用	38.89	514.73	475.84	资产装修等支出重分类调整并摊销
递延所得税资产	110.70	118.94	8.24	根据可抵扣暂时性差异调整递延所得税资产
其他非流动资产	1,832.36	715.88	-1,116.48	部分研发项目研发支出费用化调整;重分类调整预付工程设备款
非流动资产合计	**30,517.54**	**29,160.54**	**-1,357.01**	见上述原因分析
资产总计	**49,549.66**	**50,028.57**	**478.91**	见上述原因分析
应付账款	3,031.67	3,547.24	515.57	暂估应付款调整;冲回多暂估的进项税
预收款项	1,225.37	642.55	-582.83	应收账款、预收款项重分类调整;客户往来对账差异调整;部分预收款项根据款项性质重分类至其他应付款
应付职工薪酬	919.84	846.42	-73.42	补充计提工会经费;薪资跨期调整
应交税费	1,008.65	869.32	-139.33	重新测算 2019 年当期所得税
其他应付款	1,822.63	2,680.56	857.93	根据款项性质重分类调整；调整费用跨期；部分研发项目研发支出费用化调整；业务往来款调整；停工损失调整；调整关联方资金利息;其他关联交易调整
其他流动负债	-	2,882.37	2,882.37	调整未终止确认的银行承兑汇票
流动负债合计	**18,077.50**	**21,537.79**	**3,460.29**	见上述原因分析
递延收益	541.41	590.97	49.56	调整多摊销的与资产相关的政府补助摊销额
递延所得税负债	586.20	574.71	-11.49	根据 500 万元以下固定资产一次性抵扣政策形成的应纳税暂时性差异，调整递延所得税负债
非流动负债合计	**1,127.60**	**1,165.67**	**38.07**	见上述原因分析
负债合计	**19,205.10**	**22,703.46**	**3,498.36**	见上述原因分析
盈余公积	1,870.65	1,769.92	-100.73	根据审定净利润调整盈余公积
未分配利润	3,958.94	1,040.22	-2,918.71	见合并利润表差异原因解释

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
股东权益合计	**30,344.55**	**27,325.11**	**-3,019.45**	见上述原因分析
负债和股东权益总计	**49,549.66**	**50,028.57**	**478.91**	见上述原因分析

注：差异金额均为本次申报数减新三板披露数，下同。

（二）2019 年度合并利润表

单位：万元

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
营业收入	**31,149.94**	**31,100.69**	**-49.26**	调整公租房租金收入等
减：营业成本	16,736.11	16,950.42	214.31	重分类调整；调整资产原值，补充计提折旧；将资产装修等支出重分类调整并摊销；调整已计提存货跌价准备的存货转销；调整营业成本中的停工损失；收入调整事项；成本跨期调整；调整公租房租金收入对应的成本
销售费用	3,169.77	3,490.07	320.30	跨期费用调整；市场推广费调整计提
管理费用	2,608.67	2,763.20	154.53	费用跨期调整；补充计提固定资产折旧；重分类调整；调整停工损失
研发费用	1,991.44	3,108.97	1,117.53	重分类调整业务招待费；调整研发部门装修支出对应的摊销费用；费用化调整部分研发项目研发支出；调整跨期职工薪酬影响的研发费用
财务费用	431.44	440.24	8.80	利息费用调整
加：其他收益	645.78	636.99	-8.80	调整多摊销的与资产相关的政府补助摊销额；与企业日常经营活动无关的政府补助重分类
信用减值损失	-2.43	-15.73	-13.30	重新测算坏账准备；资产减值损失和信用减值损失重分类调整
资产减值损失	-571.36	-658.22	-86.86	调整计提存货跌价准备；调整坏账准备；资产减值损失和信用减值损失重分类调整
营业利润	**5,869.64**	**3,895.95**	**-1,973.69**	见上述原因分析
加：营业外收入	76.22	89.72	13.50	与企业日常经营活动无关的政府补助重分类

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
减：营业外支出	29.81	29.52	-0.28	存货报废损失重分类调整
利润总额	**5,916.06**	**3,956.15**	**-1,959.91**	见上述原因分析
减：所得税费用	874.04	941.60	67.56	根据以上调整，重新测算所得税费用并调整
净利润	**5,042.02**	**3,014.55**	**-2,027.47**	见上述原因分析
持续经营净利润	5,042.02	3,014.55	-2,027.47	见上述原因分析
综合收益总额	**5,042.02**	**3,014.55**	**-2,027.47**	见上述原因分析

（三）2019 年度合并现金流量表

单位：万元

差异项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	差异原因
一、经营活动产生的现金流量				
销售商品、提供劳务收到的现金	19,186.35	20,858.76	1,672.41	合并范围内部应收票据往来抵消；往来账项对应的现金流性质调整
收到其他与经营活动有关的现金	1,518.45	1,500.26	-18.19	往来账项对应的现金流性质调整
支付的各项税费	1,782.96	1,764.77	-18.19	调整增值税支付税款
支付其他与经营活动有关的现金	3,538.76	5,712.84	2,174.08	部分研发项目研发支出费用化处理，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流；往来账项对应的现金流性质调整
二、投资活动产生的现金流量				
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	23.27	75.73	52.45	处置固定资产现金流根据其账面价值进行调整
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	1,824.28	874.16	-950.12	部分研发项目研发支出费用化处理，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流；往来账项的现金流性质调整
三、筹资活动产生的现金流量				
收到其他与筹资活动有关的现金	-	166.74	166.74	收回融资租赁款保证金重分类调整
偿还债务所支付的现金	7,180.78	4,678.00	-2,502.78	力诺制药与力诺集团的资金拆借款项重分类调整；支付融资租赁款项及收到融资租赁保证金重分类调整

差异项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	差异原因
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	247.72	295.15	47.42	力诺制药与力诺集团及其他关联方的资金拆借利息重分类调整
支付其他与筹资活动有关的现金	2,634.23	5,757.23	3,123.00	力诺制药与力诺集团及其他关联方的资金拆借款项及其利息重分类调整；支付融资租赁款项及收到融资租赁保证金重分类调整

（四）2018 年 12 月 31 日合并资产负债表

单位：万元

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
应收票据	987.53	3,838.56	2,851.02	信用等级较低的银行承兑汇票未终止确认；信用等级较低的未到期银行承兑汇票计提坏账准备
应收账款	4,149.50	3,942.85	-206.65	补充计提应收账款坏账准备
预付款项	456.22	249.31	-206.91	根据工程项目建设进度调整预付账款；重分类调整
其他应收款	157.05	59.90	-97.15	调整其他应收款坏账准备；其他应收款、其他应付款往来抵消
存货	6,013.25	6,032.13	18.88	调整存货跌价准备；调整车间停工对期末存货成本的影响
其他流动资产	735.83	696.03	-39.80	冲回多暂估的进项税
流动资产合计	**15,037.91**	**17,357.31**	**2,319.40**	见上述原因分析
固定资产	20,369.26	20,606.01	236.76	盐酸二甲双胍原料药扩产项目达到可使用状态转为固定资产；资产装修等支出重分类调整；补充计提房屋建筑物折旧
在建工程	2,068.39	1,940.19	-128.21	盐酸二甲双胍原料药扩产项目达到可使用状态转为固定资产
无形资产	6,099.04	6,067.09	-31.95	调整购置的专有技术不予资本化的金额
长期待摊费用	59.27	463.45	404.17	资产装修等支出重分类至长期待摊费用并摊销
递延所得税资产	107.64	113.73	6.09	根据可抵扣暂时性差异调整递延所得税资产

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
其他非流动资产	399.75	441.42	41.66	部分研发项目研发支出费用化调整
非流动资产合计	**29,103.35**	**29,631.87**	**528.52**	见上述原因分析
资产总计	**44,141.26**	**46,989.18**	**2,847.92**	见上述原因分析
应付账款	4,267.74	5,260.29	992.55	暂估应付款调整；冲回多暂估的进项税
预收款项	951.92	838.25	-113.67	客户往来对账差异调整；部分预收账款根据款项性质重分类至其他应付款
应付职工薪酬	1,115.15	1,059.82	-55.32	薪资跨期费用调整；补充计提工会经费
应交税费	325.81	323.37	-2.44	重新测算 2018 年当期所得税
其他应付款	4,356.07	4,505.88	149.82	部分研发项目研发支出费用化调整；费用跨期调整；资金利息调整；根据款项性质重分类调整；调整融资租赁相关的利息支出；其他关联交易调整；其他应收款、其他应付款往来抵消
其他流动负债	-	3,032.80	3,032.80	调整未终止确认的银行承兑汇票
流动负债合计	**12,606.41**	**16,610.14**	**4,003.73**	见上述原因分析
递延收益	323.50	377.77	54.27	调整多摊销的与资产相关的政府补助摊销额
递延所得税负债	488.12	270.03	-218.10	根据 500 万元以下固定资产一次性抵扣政策形成的应纳税暂时性差异，调整递延所得税负债
非流动负债合计	**811.62**	**647.79**	**-163.83**	见上述原因分析
负债合计	**13,418.04**	**17,257.93**	**3,839.90**	见上述原因分析
盈余公积	1,266.89	1,192.65	-74.24	根据审定净利润调整盈余公积
未分配利润	-479.32	-1,397.06	-917.74	见合并利润表差异原因解释
股东权益合计	**30,723.22**	**29,731.25**	**-991.98**	见上述原因分析
负债和股东权益总计	**44,141.26**	**46,989.18**	**2,847.92**	见上述原因分析

（五）2018 年度合并利润表

单位：万元

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	主要差异原因
营业收入	**27,138.84**	**27,145.68**	**6.84**	调整公租房租金收入
减：营业成本	16,847.16	17,136.90	289.74	预付款费用化调整；重分类调整；调整资产原值并补充计提折旧；资产装修等支出重分类调整并摊销；调整已计提存货跌价准备的存货转销；跨期成本调整；调整少结转的营业成本；调整公租房租金收入对应的成本
销售费用	2,489.36	2,824.21	334.86	跨期费用调整；市场推广费调整计提
管理费用	2,659.75	2,663.98	4.23	调整费用跨期；固定资产补充计提折旧；重分类调整；存货正常报废重分类至管理费用
研发费用	897.72	1,075.34	177.62	部分研发项目研发支出费用化调整；调整研发部门装修支出对应的摊销费用；调整跨期职工薪酬影响；重分类调整
财务费用	212.12	230.15	18.03	调整利息费用
加：其他收益	157.40	55.64	-101.77	调整多摊销与资产相关的政府补助的摊销额；与企业日常经营活动无关的政府补助重分类
资产减值损失	-418.13	-463.07	-44.94	重新测算坏账准备；调整计提存货跌价准备
营业利润	**3,317.05**	**2,352.70**	**-964.35**	见上述原因分析
加：营业外收入	100.33	147.83	47.50	与企业日常经营活动无关的政府补助重分类
减：营业外支出	73.91	70.50	-3.41	存货报废损失重分类调整
利润总额	**3,343.47**	**2,430.03**	**-913.44**	见上述原因分析
减：所得税费用	493.70	439.37	-54.33	根据以上调整，重新测算所得税费用并调整
净利润	**2,849.77**	**1,990.66**	**-859.11**	见上述原因分析
持续经营净利润	2,849.77	1,990.66	-859.11	见上述原因分析
综合收益总额	**2,849.77**	**1,990.66**	**-859.11**	见上述原因分析

（六）2018 年度合并现金流量表

单位：万元

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	差异原因
一、经营活动产生的现金流量				

项目	新三板披露数	本次申报数	差异金额	差异原因
收到其他与经营活动有关的现金	1,123.62	1,128.58	4.96	往来账项对应的现金流性质调整
购买商品、接受劳务支付的现金	8,025.00	8,226.00	201.00	部分研发项目研发支出费用化调整，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流
支付其他与经营活动有关的现金	3,140.19	3,127.59	-12.60	往来账项对应的现金流性质调整
二、投资活动产生的现金流量				
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	34.91	69.69	34.78	处置固定资产现金流根据其账面价值进行调整
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,572.29	3,371.29	-201.00	部分研发项目研发支出费用化调整，并将投资活动现金流调整为经营活动现金流
三、筹资活动产生的现金流量				
偿还债务所支付的现金	2,032.52	1,350.00	-682.52	支付融资租赁款项重分类调整
分配股利、利润或偿付利息所支付的现金	2,097.62	2,154.89	57.27	力诺制药与力诺集团及其他关联方的资金拆借利息重分类调整
支付其他与筹资活动有关的现金	-	682.52	682.52	支付融资租赁款项重分类调整
四、其他				
现金及现金等价物净增加额	-3,480.80	-3,485.73	-4.93	货币资金调整
加：期初现金及现金等价物余额	5,637.60	5,642.53	4.93	货币资金调整

（七）2018 年度及 2019 年度关联交易

1、关键管理人员薪酬

单位：万元

2019 年度				
项目	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
关键管理人员薪酬	367.19	214.09	-153.11	按权责发生制以及实际任职期间重新计算
2018 年度				
项目	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**

关键管理人员薪酬	363.69	225.57	-138.13	按权责发生制以及实际任职期间重新计算

2、经常性关联交易

（1）销售商品/提供劳务的关联交易

单位：万元

2018 年度				
项目	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
山东力诺制药有限公司	27.19	-	-27.19	该交易发生于公司与力诺制药之间，发行人同一控制下收购力诺制药后，将其纳入合并范围，不认定为关联交易
力诺集团股份有限公司	-	0.68	0.68	重新梳理后补充披露

（2）采购商品/接受劳务的关联交易

单位：万元

2019 年度				
项目	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
力诺集团股份有限公司	41.46	1.95	-39.51	主要为代付关联方电费等，归入偶发性关联交易披露
山东中港通供应链管理有限公司	16.67	8.28	-8.39	物流费重新梳理后更新披露
山东城安实业有限公司	-	40.75	40.75	项目管理费结算补充披露
山东力诺智慧园科技有限公司	-	2.54	2.54	房屋租金分摊后补充披露
2018 年度				
项目	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
力诺集团股份有限公司	4.87	3.65	-1.22	主要为代付关联方电费等，归入偶发性关联交易
山东中港通供应链管理有限公司	5.59	-	-5.59	物流费重新梳理后更新披露
济南大宅门文化发展有限公司	4.42	8.15	3.73	展示服务费重新梳理后更新披露
武汉新康化工设备有限公司	31.90	15.95	-15.95	设备采购款重新梳理后更新披露
山东宏济堂健康产业有限公司	30.29	40.24	9.95	福利采购补充披露

济南市历城区宏济堂综合门诊部	-	5.28	5.28	体检费补充披露
山东城安实业有限公司	-	131.32	131.32	项目管理费结算后补充披露
山东力诺特种玻璃股份有限公司	-	0.29	0.29	福利采购补充披露
山东力诺智慧园科技有限公司	-	2.00	2.00	房租租金分摊后补充披露
山东天元同泰会计师事务所有限公司	-	0.94	0.94	审计费补充披露

3、偶发性关联交易

对于报告期内关联方资金拆借、向关联方背书转让银行承兑汇票、为关联方提供担保、关联方为公司提供担保、从关联方处无偿受让商标、缴纳水/电/蒸汽费用及代收公摊电费、关联租赁等偶发性关联交易，经过重新梳理后，公司于招股说明书中进行更新及补充披露，具体情况详见招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”之“（二）报告期内的关联交易”之“3、偶发性关联交易”。

4、关联方应收应付款项余额

（1）应收关联方款项

单位：万元

2019 年 12 月 31 日					
项目	**公司名称**	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
其他应收款	山东城安实业有限公司	-	1.20	1.20	重新梳理后更新披露
其他应收款	山东宏济堂制药集团济南阿胶制品有限公司	-	0.69	0.69	
其他应收款	山东力诺光伏高科技有限公司	-	0.14	0.14	
其他应收款	山东力诺瑞特新能源有限公司	-	0.35	0.35	
其他应收款	山东力诺太阳能电力股份有限公司	-	0.11	0.11	
其他应收款	山东力诺智慧园科技有限公司	-	1.62	1.62	
2018 年 12 月 31 日					
项目	**公司名称**	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**

其他应收款	山东城安实业有限公司	-	1.20	1.20	重新梳理后更新披露

（2）应付关联方款项

单位：万元

2019 年 12 月 31 日					
项目	**公司名称**	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
应付账款	力诺集团股份有限公司	27.94	-	-27.94	补充计提关联方拆入资金利息，关联方往来余额重新梳理后更新披露
应付账款	山东城安实业有限公司	-	66.92	66.92	
其他应付款	济南永宁制药股份有限公司	1.46	-	-1.46	
其他应付款	力诺集团股份有限公司	96.14	305.34	209.20	
其他应付款	济南力诺医药有限公司	184.36	-	-184.36	
其他应付款	山东力诺光伏高科技有限公司	-	10.01	10.01	
2018 年 12 月 31 日					
项目	**公司名称**	**新三板披露数**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
应付账款	武汉新康化工设备有限公司	7.73	-	-7.73	补充计提关联方拆入资金利息，关联方往来余额重新梳理更新披露
应付账款	力诺集团股份有限公司	32.85	-	-32.85	
应付账款	济南永宁制药股份有限公司	-	0.41	0.41	
应付账款	山东城安实业有限公司	-	26.16	26.16	
其他应付款	济南永宁制药股份有限公司	1.46	-	-1.46	
其他应付款	力诺集团股份有限公司	3,266.09	3,473.15	207.06	
其他应付款	济南力诺医药有限公司	184.36	-	-184.36	
其他应付款	武汉新康化工设备有限公司	-	7.73	7.73	
其他应付款	山东天元同泰会计师事务所有限公司	-	1.00	1.00	
其他应付款	山东力诺光伏高科技有限公司	-	10.01	10.01	

（八）2018 年度及 2019 年度主要客户及主要供应商情况

1、2018 年及 2019 年度主要客户

单位：万元

2019 年度						
序号	新三板披露客户	新三板披露数	本次申报客户	本次申报数	差异金额	主要差异原因
1	宜昌人福药业有限责任公司	1,868.26	人福医药集团股份有限公司	1,931.46	63.20	招股说明书对受同一实际控制人控制的客户合并计算销售额并披露
2	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1,366.97	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1,366.97	-	
3	杭州中美华东制药有限公司	1,174.24	中国远大集团有限责任公司	1,174.63	0.39	
4	湖南千金湘江药业股份有限公司	896.82	湖南千金湘江药业股份有限公司	896.82	-	
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	836.95	九州通医药集团股份有限公司	876.10	39.15	
-	**合计**	**6,143.24**	**合计**	**6,245.98**	**102.74**	
2018 年度						
序号	新三板披露客户	新三板披露数	本次申报客户	本次申报数	差异金额	主要差异原因
1	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1,565.84	RHODIA OPERATIONS S.A.S	1,565.84	-	招股说明书对受同一实际控制人控制的客户合并计算销售额并披露
2	涟水医药有限公司	1,013.48	涟水医药有限公司	1,013.48	-	
3	九州通医药集团股份有限公司	861.80	九州通医药集团股份有限公司	983.21	121.41	
4	河北中新弘康医药有限公司	770.34	河北中新弘康医药有限公司	770.34	-	
5	清远博健药业有限公司	758.62	清远博健药业有限公司	758.62	-	
-	**合计**	**4,970.09**	**合计**	**5,091.50**	**121.41**	

2、2018 年及 2019 年度主要供应商

单位：万元

2019 年度						
序号	**新三板披露供应商**	**新三板披露数**	**本次申报供应商**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
1	安徽金鼎医药股份有限公司	1,322.57	安徽金鼎医药股份有限公司	1,769.47	446.90	新三板披露时未包含子公司诺心贸易对其采购金额
2	山东国邦药业股份有限公司	610.96	宁波利民康药业有限公司	846.19	235.23	主要系招股说明书对受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购额并披露
3	宁波利民康药业有限公司	550.61	国邦医药集团股份有限公司	841.18	290.57	
4	鲁西化工集团股份有限公司氯碱化工分公司	383.46	东营柏润新材料有限公司	815.52	432.06	
5	山东润森化工有限公司	431.45	天津利安隆新材料股份有限公司	566.04	134.59	
-	**合计**	**3,299.05**	**合计**	**4,838.39**	**1,539.34**	
2018 年度						
序号	**新三板披露供应商**	**新三板披露数**	**本次申报供应商**	**本次申报数**	**差异金额**	**主要差异原因**
1	安徽金鼎医药股份有限公司	1,614.66	安徽金鼎医药股份有限公司	1,614.66	-	招股说明书对受同一实际控制人控制的供应商合并计算采购额并披露
2	宁夏煜林化工有限公司	835.72	宁夏煜林化工有限公司	1,047.27	211.55	
3	山东国邦药业股份有限公司	835.18	国邦医药集团股份有限公司	835.18	-	
4	宁波利民康药业有限公司	747.98	宁波利民康药业有限公司	747.98	-	
5	山东润森化工有限公司	581.79	东营柏润新材料有限公司	581.79	-	
-	**合计**	**4,615.33**	**合计**	**4,826.88**	**211.55**	

（九）主要非财务数据差异

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
风险因素	发行人 2018 年度报告及 2019 年度报告披露的风险因素包括环境保护政策变化的风险、安全生产风险与行业监管政策变化的风险共 3 项风险因素	招股说明书在在第四节风险因素章节，披露了国家政策及市场供求变动导致价格及毛利率下滑风险、下游制剂纳入国家药品集采使得原料药产品价格下降风险、部分客户未中标国家药品集采导致公司客户结构发生变动的风险、子公司亏损风险、公司产品未能及时通过一致性评价及中标国家集采的风险、经营风险、产品研发及技术创新风险、整体变更时存在未弥补亏损风险、内部控制风险、对赌协议的风险、财务风险、与本次发行相关及募集资金投资项目风险、实际控制人控制权稳定性风险等风险因素	《招股说明书》根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书》的要求，结合发行人实际情况，更充分地披露了风险因素并进行分类列示
专利	发行人新三板挂牌期间披露的专利为 24 项，其中发明专利 14 项，实用新型专利 10 项，注册商标共 5 项	截至招股说明书出具日，公司披露专利共 38 项，其中国内发明专利 6 项，实用新型专利 30 项，外观设计专利 2 项，注册商标共 56 项	公司持续发展，专利及商标相应增加
员工人数	发行人 2019 年度报告中披露的 2019 年末员工总人数为 531 人，2018 年末员工总人数为 540 人	招股说明书中披露的 2019 年末员工总人数为 506 人，2018 年末员工总人数为 518 人	员工总人数差异主要系新三板披露时员工总人数包括劳务派遣人员及实习人员，招股说明书仅披露签署劳动合同的人员
销售模式	发行人 2019 年度报告中披露公司以直销模式为主、经销模式为辅	招股说明书中披露公司化学原料药采用直销为主、贸易商销售为辅的销售模式，化学药品制剂产品采用直销、传统经销、配送商相结合的销售模式。中间体产品根据客户要求直接销售给客户或其指定的贸易商	招股说明书根据产品类别对销售模式进行详细说明
关联方	公开转让说明书及挂牌期间信息披露根据《中华人民共和国公司法》、《企业会计准则》、《非上市公众公司信息披露内容与格式准则第 1 号——公开转让说明书》、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露细则》等法律法规的要求对关联方进行了披露。	招股说明书根据《中华人民共和国公司法》、《企业会计准则》、《上市公司信息披露管理办法》、《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等要求，对关联方进行了披露，详见招股说明书“第七节公司治理与独立性”之“九、关联方和关联交易”。	根据相关要求对关联方进行了更新及补充
董监高个人履历	伦立军： 男，1963 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，高级工程师，执业药师。1982 年 9 月至 1986 年 7 月就读沈阳药学院化学制药专业。1986 年 7 月至 1999	伦立军： 1963 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化学制药专业，本科学历，高级工程师，执业药师资格。1982 年 9 月至 1986 年 7 月就读于沈阳药学院化学制药专业并获得学士学位。1986 年 7	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
	年 3 月在山东济南中药厂先后担任技改科员工，车间副主任麝香酮分厂副厂长，厂长助理；1999 年 3 月至 2006 年 5 月在济南宏济堂制药有限责任公司先后担任董事，副总经理，党委委员，副总经理常务副总经理，新药公司总经理(兼)职务；2006 年 5 月至 2007 年 4 月在科峰制药担任常务副总经理；2007 年 4 月至 2015 年 5 月在济南宏济堂制药有限责任公司先后担任总经理，董事长兼党委书记；2015 年 5 月至今担任科源制药总经理，任期至 2018 年 9 月 5 日。	月至 1999 年 3 月在山东济南中药厂先后担任技改科员工、车间副主任、麝香酮分厂副厂长、厂长助理；1999 年 3 月至 2006 年 5 月在济南宏济堂制药有限责任公司先后担任董事、副总经理、常务副总经理；2006 年 5 月至 2007 年 4 月在科峰制药担任常务副总经理；2007 年 4 月至 2015 年 5 月在济南宏济堂制药有限责任公司先后担任总经理及董事长等职务；2018 年 2 月至 2018 年 10 月、2020 年 8 月至今先后担任力诺制药董事长及执行董事；2018 年 9 月至今担任诺心贸易执行董事兼经理；2020 年 8 月至今担任力诺医药科技执行董事兼总经理；2015 年 5 月至 2018 年 10 月担任公司总经理，2018 年 1 月至今担任公司董事长。	
董监高个人履历	邹晓虹： 男，1959 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，江西人，大专学历。1978 年 9 月至 1981 年 7 月就读武汉化工学校化工机械专业；1982 年 9 月至 1985 年 7 月就读于武汉化工局职大化工机械专业；1985 年 7 月至今在武汉有机股份有限公司，先后担任技术部经理，开发部经理，副总经理，总经理职务；2015 年 5 月至今担任武汉有机实业有限公司董事长兼总经理；2015 年 9 月至今任科源制药董事，任期为 2015 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日。	邹晓虹： 1959 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化工机械专业，大专学历，高级工程师。1985 年 7 月至今在武汉有机实业有限公司先后担任技术员、技术部经理、开发部经理、副总经理、总经理、董事长等职务；2015 年 9 月至今担任公司董事，2018 年 10 月至今担任公司副董事长。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	张忠山： 男，1962 年出生，中国国籍，无境外永久居留权，辽宁抚顺人，硕士研究生学历。1979 年 12 月至 1998 年 7 月就职于抚顺特殊钢集团，担任财务主管，财务部科长职务；1998 年 7 月至 2000 年 7 月在北京海岸集团担任总会计师兼四平制药股份公司常务副总经理，财务总监职务；2000 年 7 月至 2002 年 8 月在济南光明机器有限公司担任财务总监职务；2002 年 8 月至 2003 年 12 月在力诺控股担任财务总监职务；2003 年 12 月至 2015 年 6 月在力诺集团先后担任总经济师，审计总监，财务总监，董事，集团副总裁职务；2014 年 9 月至今担任力诺制药，科源制药董事长。其科源制药董事长	张忠山： 1962 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，工商管理专业，硕士研究生学历，高级会计师。1979 年 12 月至 1998 年 7 月就职于抚顺特殊钢集团，担任财务主管、财务部科长；1998 年 7 月至 2000 年 7 月在北京海岸集团担任总会计师兼四平制药股份公司常务副总经理、财务总监；2000 年 7 月至 2002 年 8 月在济南光明机器有限公司担任财务总监；2002 年 8 月至 2003 年 12 月在力诺投资担任财务总监职务；2003 年 12 月至 2015 年 6 月及 2018 年 5 月至今在力诺集团先后担任审计总监、财务总监、副总裁、董事等职务；2014 年 12 月至 2020 年 5 月历任力诺制药董事长、董事；2014 年 9 月至 2018 年 1 月担任公司董事长，现任公司董事。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
	任期为 2014 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日。		
董监高个人履历	王晓良： 男，1955 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，医学博士。1980 年 9 月至 1982 年 10 月，在协和医科大学攻读硕士学位，1984 年 8 月至 1988 年 10 月在德国埃森大学医学院攻读临床药理学博士，博士后。1979 年 1 月至 1980 年 9 月在北京市工人疗养院任住院医师；1982 年 10 月至今在中国医学科学院药物所先后担任实习研究员，副研究员，研究员，博士导师；1997 年 8 月至 2010 年 12 月在中国医学科学院药物所担任所长职务；2015 年 9 月至今担任科源制药董事，任期为 2015 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日。	王晓良： 1955 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，临床药理学专业，博士学历。1980 年 9 月至 1982 年 10 月，就读于北京协和医学院并获得药理学硕士学位，1984 年 8 月至 1988 年 10 月，就读于德国埃森大学医学院并获得临床药理学博士学位，担任博士后。1979 年 1 月至 1980 年 9 月在北京市工人疗养院任住院医师；1982 年 10 月至今在中国医学科学院药物研究所先后担任实习研究员、副研究员、研究员、所长、博士生导师等职务；2015 年 9 月至今担任公司董事。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	郑海英： 女，1963 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，中国注册会计师，资深特许公认会计师。1981 年 9 月至 1985 年 7 月在东北财经大学会计系读本科；1985 年 9 月至 1988 年 7 月在东北财经大学会计学院读硕士；2003 年 9 月至 2006 年 6 月在中央财经大学会计学院读博士。1988 年 7 月至 1994 年 4 月在中央财政管理干部学院先后任助教，讲师；1994 年 4 月至 1996 年 4 月在香港李文彬会计师事务所国际交流；1996 年 4 月至 1999 年 4 月在中央财政管理干部学院任讲师；1999 年 4 月至今在中央财经大学先后任讲师，副教授，教授。	郑海英： 1963 年 10 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，管理学专业，博士学历，中国注册会计师，资深特许公认会计师。1981 年 9 月至 1988 年 7 月就读于东北财经大学经济学专业并先后获得学士、硕士学位；2003 年 9 月至 2006 年 6 月就读于中央财经大学管理学专业并获得博士学位。1988 年 7 月至 1994 年 4 月在中央财政管理干部学院（后更名为中央财经大学）先后任助教、讲师；1994 年 4 月至 1996 年 4 月在香港李文彬会计师事务所进行国际交流；1996 年 4 月至今在中央财经大学先后任讲师、副教授、教授。2019 年 4 月至今担任公司独立董事。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	葛永波： 男，1968 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，博士研究生学历，获证券投资咨询从业资格，证券经纪从业资格，证券代理发行从业资格。1995 年 9 月至 1998 年 6 月在山东农业大学农业经济管理专业读硕士；2001 年 9 月至 2004 年 6 月在中国人民大学农业经济管理专业读博士；2005 年 9 月至 2009 年 7 月在山东大学应用经济学博士后流动站读博士后。1998 年 6 月至 2001 年 9 月在天同证券有限责任公司总	葛永波： 1968 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，农业经济管理专业，博士学历。1995 年 9 月至 1998 年 6 月就读于山东农业大学农业经济管理专业并获得硕士学位；2001 年 9 月至 2004 年 6 月就读于中国人民大学农业经济管理专业并获得博士学位；2005 年 9 月至 2009 年 7 月在山东大学应用经济学博士后流动站担任博士后。1998 年 6 月至 2001 年 9 月在天同证券有限责任公司总部担任高级经理；2004 年 9 月至今历任山东财经大学金融学院教授、博士生	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
	部任高级经理；2004。9 至今在山东财经大学金融学院任教授，博士生导师，副院长。	导师、副院长、保险学院院长；2019 年 4 月至今担任公司独立董事。	
董监高个人履历	赵晓梅： 女，1955 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历，高级会计师，中国注册会计师。1994 年 9 月至 1997 年 7 月就读于山东财经学院会计学专业。1988 年 1 月至 1994 年 1 月在济南市教育教学设备厂担任财务科长，会计师；1994 年 2 月至 1999 年 2 月在济南高信会计师事务所任审计部主任；1999 年 2 月至 2001 年 12 月在山东天元会计师事务所任副所长，副主任会计师；2002 年 1 月至今在山东天元同泰会计师事务所任副所长，副主任会计师。	赵晓梅： 1955 年 12 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学专业，本科学历，高级会计师，中国注册会计师。1994 年 9 月至 1997 年 7 月就读于山东财政学院会计学专业并获得学士学位。1975 年 12 月至 1986 年 9 月、1988 年 1 月至 1994 年 1 月在济南市教育教学设备厂先后担任助理会计师、财务科长、会计师等职务；1994 年 2 月至 1999 年 2 月在济南高信会计师事务所任审计部主任；1999 年 2 月至今在山东天元同泰会计师事务所有限公司任副所长、副主任会计师、董事。2018 年 9 月至今担任公司监事、监事会主席。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	申英明： 男，1959 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，山东沂南人，大专学历。1976 年 7 月至 1987 年 7 月，任沂南轴承厂总务科长；1987 年 7 月至 1993 年 12 月，任沂南玻璃厂副厂长；1994 年 3 月至 2001 年 11 月，历任济南三威玻璃制品有限公司副总经理，濮阳力诺玻璃制造有限公司董事长；2001 年 11 月至 2006 年 5 月任武汉力诺太阳能集团股份有限公司监事长；2009 年 6 月至 2010 年 1 月任武汉力诺太阳能集团股份有限公司董事长；2010 年 1 月至今任力诺集团监事会主席；2015 年 9 月至今担任科源制药监事，任期为 2015 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日。	申英明： 1959 年 1 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，经济管理学专业，大专学历。1976 年 7 月至 1987 年 7 月，任沂南轴承厂总务科长；1987 年 7 月至 1993 年 12 月，任沂南玻璃厂副厂长；1994 年 9 月至 2010 年 1 月，在力诺集团及其下属公司，历任济南三威有限责任公司总经理、武汉力诺太阳能集团股份有限公司监事长及董事长等职务；2010 年 1 月至今任力诺集团监事长等职务。2015 年 9 月至 2018 年 10 月、2019 年 4 月至今担任公司监事。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	李照文： 男，1965 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1979 年 9 月至 1981 年 7 月就读德州工业学校化工专业；1981 年 12 月至 1998 年 1 月在商河县化肥厂先后担任技术员，技术科长，生产厂长；1998 年 1 月至 2012 年 5 月，在山东力诺新材料有限公司先后担任车间主任，党总支书记，副总经理；2012 年 12 月至 2013 年 7 月在山东力诺电力集团任办公室主任；2013 年 7 月至 2014 年 9 月在力诺光热集团任	李照文： 1965 年 5 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，化工专业，大专学历，工程师。1981 年 12 月至 1998 年 1 月在商河县化肥厂先后担任技术员、技术科长、生产厂长；1998 年 1 月至 2012 年 5 月，在山东力诺新材料有限公司先后担任车间主任、副总经理；2012 年 5 月至 2013 年 7 月在山东力诺太阳能电力工程有限公司任办公室主任；2013 年 7 月至 2014 年 9 月在力诺光热集团任人力行政总监；2018 年 9 月至今担任诺心贸易监事；2014 年 9 月至今，在公司历	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
	党支部书记，人力行政总监；2004 年 9 月至今，在科源制药任副总经理，工会主席；2015 年 9 月至今担任科源制药职工监事，任期为 2015 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日	任行政中心总监、工会主席，2015 年 9 月至今，担任公司职工监事。	
董监高个人履历	孙雪莲： 女，1970 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大学本科学历。1991 年 1 月至 1999 年 11 月，任济南小鸭肯达燃气具有限责任公司技术员；1999 年 11 月至 2015 年 4 月，历任济南力诺玻璃制品有限公司质管部工程师，市场部部长，副总经理；2015 年 4 月至 2016 年 1 月，任山东力诺特种玻璃股份有限公司副总经理；2016 年 1 月至 2016 年 4 月，任力诺集团股份有限公司运营管理本部总监；2016 年 4 月至 2017 年 7 月，任山东宏济堂制药集团济南阿胶制品有限公司常务副总经理；2017 年 7 月至 2018 年 10 月，任力诺集团股份有限公司科技管理本部总监；2018 年 10 月 16 日至今，任山东科源制药股份有限公司总经理。	孙雪莲： 1970 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，硅酸盐专业，本科学历，高级工程师。1991 年 1 月至 1999 年 11 月，任济南小鸭肯达燃气具有限责任公司技术员；1999 年 11 月至 2015 年 4 月，历任济南力诺玻璃制品有限公司质管部工程师、市场部部长、副总经理；2001 年 11 月至 2004 年 2 月，担任山东力诺玻璃制品营销有限公司市场部部长；2006 年 4 月至 2007 年 1 月，担任上海施诺华玻璃制品有限公司总经理；2015 年 4 月至 2016 年 1 月，担任山东力诺特种玻璃股份有限公司副总经理；2016 年 1 月至 2016 年 4 月，担任力诺集团股份有限公司运营管理本部总监；2016 年 4 月至 2017 年 7 月，担任山东宏济堂制药集团济南阿胶制品有限公司常务副总经理；2017 年 7 月至 2018 年 10 月，担任力诺集团股份有限公司科技管理本部总监；2018 年 10 月至今担任公司总经理。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	冯利： 女，1972 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，山东临沂人，大专学历。1991 年 9 月至 1993 年 7 月在山东大学就读应用化学专业。1993 年 9 月至 1995 年 10 月在山东省医疗器械研究所任技术员；1995 年 11 月至 1997 年 4 月在山东三元医药包装有限公司任质检科科长；1997 年 4 月至 2015 年 8 月在力诺集团先后担任办公室副主任，人力资源中心主任，董事会办公室主任，董事会秘书；2015 年 9 月至今担任科源制药董事会秘书，任期为 2015 年 9 月 6 日至 2018 年 9 月 5 日。	冯利： 1972 年 9 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，人力资源管理专业，本科学历。1993 年 9 月至 1995 年 10 月在山东省医疗器械研究所任技术员；1995 年 11 月至 1997 年 4 月在山东三元医药包装有限公司担任质检科科长；1997 年 4 月至 2015 年 8 月在力诺集团先后担任办公室副主任、人力资源中心主任、董事会办公室主任、董事会秘书；2015 年 9 月至 2020 年 6 月担任公司董事会秘书，2019 年 4 月起担任公司副总经理，2020 年 9 月起担任公司审计部总监。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。
董监高个人履历	李春桦： 男，中国国籍，无境外永久居留权，汉族，1977 年 7 月出生，山东财经大学毕业，本科学历，中国注册会计师，注册税务师，高级管理会计师，具有法律执业资格，证券从业资格。2001 年 9 月至 2009 年 9 月，	李春桦： 1977 年 7 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学专业，本科学历，中国注册会计师、注册税务师、高级管理会计师，具有法律执业资格。2001 年 9 月至 2009 年 9 月，在莱阳亚力美涂料集团公司历任会计、财务总监等职务；	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

差异内容	挂牌期间披露信息	《招股说明书》披露信息	差异说明
	在莱阳亚力美涂料集团公司担任财务总监职务；2009 年 10 月至 2017 年 4 月，在华泰证券股份有限公司山东分公司担任财务经理，业务部经理职务；2017 年 5 月至 2018 年 3 月，在力诺集团股份有限公司担任财务总监职务；2018 年 4 月至 2018 年 7 月，在山东宏济堂制药集团股份有限公司担任副总经理职务；2018 年 8 月至 2018 年 9 月，在力诺集团股份有限公司担任财务总监职务；2018 年 9 月至今，在山东科源制药股份有限公司担任财务经理职务。	2009 年 10 月至 2017 年 4 月，在华泰证券股份有限公司山东分公司历任财务经理、业务部经理等职务；2017 年 5 月至 2018 年 3 月，在力诺集团担任财务总监；2018 年 4 月至 2018 年 7 月，在宏济堂担任副总经理；2018 年 8 月至 2018 年 9 月，在力诺集团担任财务总监；2018 年 9 月至 2020 年 6 月，担任公司财务经理；2020 年 6 月至今担任公司副总经理及董事会秘书。	
董监高个人履历	王吉兰： 女，1966 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，大专学历。1984 年 11 月至 1987 年 6 月在商河县化肥厂财务会计。1987 年 7 月至 1992 年 6 月，待业；1992 年 7 月至 1997 年 11 月在济南兴商化工集团财务会计；1997 年 12 至 2003 年 7 月在山东力诺新材料有限公司任财务主管，财务部部长。2003 年 8 月至 2015 年 7 月任山东科源制药股份有限公司财务部部长；2015 年 8 月至今任山东科源制药股份有限公司财务副总监。	王吉兰： 1966 年 11 月出生，中国国籍，无境外永久居留权，会计学专业，大专学历。1984 年 11 月至 1992 年 6 月，在商河县化肥厂担任财务会计；1992 年 7 月至 1997 年 11 月，在济南兴商化工集团有限公司担任财务会计；1997 年 12 月至 2003 年 7 月，在山东力诺新材料有限公司担任财务主管、财务部部长；2003 年 8 月至今，历任公司财务部部长、财务副总监、财务负责人。	根据实际情况对董监高个人履历进行修改。

三、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员是否受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的纪律处分或自律监管措施等

截至本回复出具之日，公司实际控制人、董事、监事、高级管理人员不存在受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的纪律处分或自律监管措施的情形。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅了公司的《公司章程》、《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》及《信息披露管理制度》等与公司治理制度相关的文件以及公司在股转系统挂牌过程中及挂牌期间披露的历次股东大会、董事会会议文件及相关承诺；

2、通过股转系统信息披露平台查询了公司及相关主体是否存在问询函、自

律监管措施、纪律处分等监管公开信息的相关记录；通过证监会网站、证券期货市场失信记录查询平台查询了公司、公司实际控制人和公司董事、监事及高级管理人员是否存在中国证监会及派出机构作出的行政处罚、行政监管措施；

3、查阅了公司挂牌过程中及挂牌期间所做出的承诺以及核查承诺履行情况；

4、对申报报表和在新三板挂牌期间披露的报表的差异进行逐项检查，关注调整事项是否合理合规，是否符合《企业会计准则第 28 号—会计政策、会计估计变更和会计差错更正》和相关会计准则的规定；

5、复核本次申报报表针对新三板挂牌期间披露数据的会计差错更正前后对公司财务报表科目的影响数及更正原因；

6、查阅了公司在股转系统信息披露平台发布的公开转让说明书及其他公告文件，并与公司本次申报文件进行对照分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、公司挂牌过程中及挂牌期间在信息披露、董事会或股东大会决策、股权交易等方面合法合规，不存在违反承诺的情形；

2、发行人本次申请上市对新三板信息披露进行了部分更正或更新，更正或更新原因合理；

3、公司及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员（包括挂牌期间任职的董事、监事、高级管理人员）不存在受到中国证监会的行政处罚、行政监管措施以及全国股转公司的自律监管措施或纪律处分等情形。

问题 20、关于股利分配

（1）申报文件显示，发行人整体变更设立时存在未弥补亏损的基本情况，截至 2018 年 12 月 31 日，公司未分配利润为-1,397.06 万元，仍为负数。

（2）2018 年度，发行人分配现金股利 2,030.00 万元。

请发行人：

（1）结合发行人 2018 年未分配利润为负的情况，说明发行人 2018 年分配现金股利的合规性、是否存在超分配情形及其影响，股利分配金额确定依据及实施情况，股利分配议案董事会表决情况、股东（大）会表决情况。

（2）结合报告期各期经营活动现金流量、筹资活动现金流量情况，补充披

露现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性。

（3）补充披露股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、结合发行人 2018 年未分配利润为负的情况，说明发行人 2018 年分配现金股利的合规性、是否存在超分配情形及其影响，股利分配金额确定依据及实施情况，股利分配议案董事会表决情况、股东（大）会表决情况

（一）因同一控制下企业合并追溯调整导致公司 2018 年未分配利润为负

2019 年 3 月，公司与力诺投资、力诺集团签署《股权转让协议》，各方一致同意由公司受让力诺投资、力诺集团合计持有的力诺制药 100%股权。本次收购前，公司及力诺投资、力诺集团的实际控制人均为高元坤，因此本次收购构成同一控制下的企业合并，根据《企业会计准则》的相关要求，在合并编制合并财务报表时，应当对合并资产负债表的期初数进行追溯调整。

力诺制药主要从事化学药品制剂的生产及销售，由于前期药品批文较少，市场推广效果不佳，使得力诺制药存在累计未弥补亏损。截至 2018 年末，力诺制药未分配利润为-9,227.10 万元，科源制药单体未分配利润为 8,114.92 万元，在编制报告期内合并报表时，因进行同一控制下追溯合并，导致合并报表层面截至 2018 年末的未分配利润为负。

（二）2018 年利润分配时尚未收购力诺制药，以科源制药单体报表进行利润分配，不存在超分配的情形

2018 年 4 月，公司公布利润分配预案，拟以权益分派实施时股权登记日的股本为基数，向全体股东每 10 股派发现金红利 3.5 元（含税），共计派发税前现金 2,030.00 万元，剩余未分配利润滚存进入以后年度进行分配，2018 年 7 月，公司完成利润分配。

2018 年公司进行利润分配时，尚未收购力诺制药，因此系以科源制药单体报表为基准进行利润分配。截至 2018 年 3 月末，科源制药单体报表未分配利润为 8,629.73 万元，远高于拟分配利润 2,030.00 万元，科源制药单体当年实现净利润为 3,617.88 万元，因此不存在超分配的情形。

（三）股利分配金额确定依据及实施情况

1、股利分配金额确定依据

截至 2018 年 3 月末，科源制药单体报表未分配利润为 8,629.73 万元，公司 2018 年股利分配的金额系公司董事会根据《公司章程》及《利润分配管理制度》等相关规定，综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身盈利水平、资金支出安排以及股东合理诉求进行确定，并形成股利分配预案，于股东大会审议通过后实施。

2、实施情况

2018 年 7 月 4 日，公司披露 2018 年第一季度权益分派实施公告（公告编号：2018-020），以实施时公司总股本 58,000,000 股为基数，向全体股东每 10 股派 3.50 元人民币现金，本次权益分派权益登记日为：2018 年 7 月 10 日，除权除息日为：2018 年 7 月 11 日。公司已于 2018 年 7 月完成利润分配。

（四）2018 年利润分配已履行相应的决策及信息披露程序，符合《公司章程》及《利润分配管理制度》的相关规定

1、已履行必要的决策及信息披露程序

公司 2018 年第一季度利润分配方案已经第一届董事会第二十六次会议（同意 5 票；反对 0 票；弃权 0 票）、第一届监事会第七次会议（同意 3 票；反对 0 票；弃权 0 票）和 2018 年第二次临时股东大会审议（同意 58,000,000 股；反对 0 股；弃权 0 股）通过，2018 年 7 月，公司利润分配方案实施完毕。

相关决议公告以及实施公告已在全国中小企业股份转让系统进行披露，公司本次现金分红已履行了必要的决策及信息披露程序。

2、符合《公司章程》及《利润分配管理制度》的相关规定

根据其时有效的《公司章程》及《利润分配管理制度》：公司可采取现金、股票、现金与股票相结合或者法律法规允许的其他方式分配利润。公司优先以现金方式分配股利，在确保足额现金股利分配、保证公司股本规模和股权结构合理的前提下，为保持股本扩张与业绩增长相适应，公司可以采用股票股利方式进行利润分配。

公司实施现金分工时应当同时满足以下条件：

1、公司该年度的可分配利润（即公司弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）为正值；

2、审计机构对公司的该年度财务报告出具标准无保留意见的审计报告；

3、公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出等事项发生（募集资

金项目除外）。

重大投资计划或重大现金支出指以下情形之一：

（1）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计净资产的 50%；

（2）公司未来 12 个月内拟对外投资、收购资产或购买设备累计支出达到或超过公司最近一期经审计总资产的 30%。

公司股东大会对利润分配方案作出决议后，公司董事会须在股东大会召开后 2 个月内完成股利（或股份）的派发事项。

截至2018年3月31日，科源制药单体报表层面未分配利润为8,629.73万元，2017 年度及 2018 年度科源制药单体可分配利润（弥补亏损、提取公积金后所余的税后利润）均为正值，2017 年度及 2018 年度审计报告均为标准无保留意见，且进行利润分配时，公司未来 12 个月内无重大投资计划或重大现金支出安排。公司已于股东大会审议通过利润分配方案后的 2 个月内完成权益分派。

综上，公司 2018 年利润分配具有合规性，已履行相应决策及信息披露程序，不存在超分配的情形，符合《公司章程》及《利润分配管理制度》的相关规定。

二、结合报告期各期经营活动现金流量、筹资活动现金流量情况，补充披露现金股利分配资金来源，实施现金股利分配的合理性

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）报告期内股利分配实施情况”中补充披露如下：

“2018 年公司现金流变动情况如下：

单位：万元

项目	科源制药单体报表	科源制药单体报表（加回银行承兑汇票背书支付机器设备款影响）
2017 年末未分配利润	6,888.83	6,888.83
2017 年末现金及现金等价物余额	5,192.80	5,192.80
加：经营活动现金流净额	1,323.14	3,557.33
投资活动现金流净额	-2,571.10	-4,805.29
筹资活动现金流净额	-1,841.97	-1,841.97
其中：利润分配金额	-2,030.00	-2,030.00
汇率变动对现金及现金等价物的影响	17.43	17.43

项目	科源制药单体报表	科源制药单体报表（加回银行承兑汇票背书支付机器设备款影响）
2018 年末现金及现金等价物余额	2,120.30	2,120.30

注：为提高资金周转效率，报告期内公司将收到的部分银行承兑汇票背书支付机器设备采购款，因无实际现金流入及流出，因此导致公司经营活动及投资活动现金流量同时减少，为真实反映公司现金流情况，上表予以加回列示。

由上可见，2018 年公司货币资金充足，现金股利分配的资金来源主要为前期积累及当期经营活动产生的现金流入，资金来源合法合规。实施现金分红后，公司仍剩余一定规模的货币资金，未对公司财务状况造成重大不利影响，实施现金股利分配具有合理性。”

三、补充披露股东之间是否就现金股利分配事项存在相关协议安排，若有，请说明具体情况

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十三、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“（三）报告期内股利分配实施情况”中补充披露如下：

“就报告期内的现金股利分配事项，公司股东之间不存在相关协议安排。”

四、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、查阅了发行人有关利润分配的董事会、监事会及股东大会会议文件。查阅了发行人现金股利分配时点的股利分配的支付凭证或记账凭证；

2、查阅了发行人新三板挂牌期间关于 2018 年度利润分配相关公告文件；

3、查阅了发行人的财务报表，结合各期经营活动现金流量、筹资活动现金流情况及货币资金余额情况等数据，分析分配现金股利合理性及资金来源；

4、查阅了发行人《公司章程》、《利润分配管理制度》等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人 2018 年分配现金股利合法合规，不存在超分配情形，股利分配的金额系公司董事会根据《公司章程》及《利润分配管理制度》等相关规定，综合考虑所处行业特点、发展阶段、自身盈利水平、资金支出安排以及股东合理诉求进行确定，已履行了必要的决策及信息披露程序；

2、发行人现金股利分配的资金来源主要为前期积累及当期经营活动产生的

现金流入，资金来源合法法规。实施现金分红后，公司仍剩余一定规模的货币资金，未对公司财务状况造成重大不利影响，实施现金股利分配具有合理性；

3、发行人股东之间就现金股利分配事项不存在相关协议安排。

问题 21、关于创业板行业定位

请发行人结合各项业务的核心竞争力、专利技术情况、技术的先进性与可替代性水平、行业地位、行业未来发展方向与市场潜力，按照《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》的要求，准确披露创新、创造、创意特征某方面的具体特征，以及发行人是否符合创业板定位。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、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》关于行业的相关要求

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》第四条：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。

根据国家统计局《战略性新兴产业分类（2018）》，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，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》第四条规定的创业板负面清单行业。

二、发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位

（一）公司主要产品具有较强的市场竞争力及行业地位

公司是集化学原料药及其制剂产品研发、生产及销售为一体的高新技术企业，在降糖类、麻醉类及心血管类化学原料药领域具有较强实力。公司主导产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯等原料药拥有较长的生产

经营历史，具有较强的市场竞争力。

截至本回复出具日，我国拥有格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯登记号的企业家数分别为 9 家、20 家、7 家、14 家，行业内企业较少。根据 IMS 数据库统计，2020 年公司格列齐特销售量占全球同类原料药消耗量比重达 36.00%，盐酸罗哌卡因销售量占全球同类原料药消耗量比重达 25.41%，盐酸二甲双胍销售量占全球同类原料药消耗量比重为 2.47%，单硝酸异山梨酯销售量占全球同类原料药消耗量比重为 6.91%。因此，公司是格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯原料药的重要供应商之一，具有较强的行业地位。

（二）公司已形成一定竞争壁垒，与客户保持深度合作关系

近年来，政府愈加重视原料药行业的规范治理，陆续出台了“仿制药一致性评价”、“集中带量采购”以及环保核查等相关政策法规，使得我国医药市场的规范程度和进入壁垒逐渐提高，行业集中度提升，优质原料药企业持续获益。

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）》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，公司作为格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯原料药的重要供应商之一，已经形成了较强的竞争壁垒，与下游制剂客户保持深度合作关系。在国家带量采购中，相当部分中标企业关联公司原料药或已处于新增公司作为供应商的流程中，其中：格列齐特制剂中标企业为 3 家，其中 1 家已关联公司原料药，其余 2 家处于新增供应商流程中；盐酸二甲双胍制剂中标企业为 15 家，其中 4 家已关联公司原料药，2 家已完成新增供应商备案，3 家处于新增供应商流程中；盐酸罗哌卡因制剂中标企业为 6 家，其中 4 家已关联公司原料药；单硝酸异山梨酯下游制剂中标企业为 5 家，其中 1 家已关联公司原料药，1 家已完成新增供应商备案，1 家处于新增供应商流程中。

（三）公司始终坚持技术进步，获得了多项授权专利以及荣誉奖项

公司自成立以来，一直以新工艺、新技术作为内部发展动力，通过持续的工

艺改进和研发创新，不断提升技术能力，致力于提供高质量、高效率的产品。2018年度至2021年1-6月，公司累计投入研发费用8,293.97万元，共计开展30多个主要项目的研发工作。

公司核心产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯等产品拥有先进的技术路线和生产工艺。其中，格列齐特产品粗品制备单步反应收率达 90%以上，原料利用率高，成本较低，总体三废降低 20%，产品纯度达到99.8%以上；盐酸二甲双胍缩合反应收率达90%以上，杂质含量降低至0.05%以下；盐酸罗哌卡因成品纯度达到99.8%以上，质量稳定。

截至本回复出具日，公司拥有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	格列齐特粗品制备工艺	公司经多年探索，优化还原工艺中酰亚胺等原材料的投料方式和配比，控制反应更加平稳；使用更安全稳定的反应介质；改进缩合反应釜搅拌形式，实现单步反应收率达90%以上，原料利用率高，成本较低，总体三废降低20%。	格列齐特	2016年山东省第四批技术创新项目（格列齐特绿色工艺研究）；格列齐特项目获评山东省2020年品质鲁药称号； 一种格列齐特合成工艺的制备方法（专利号：2017100937107）； 一种新型格列齐特缩合反应搅拌装置（专利号：2017207410735）； 一种用于格列齐特干燥可搅拌双锥干燥封门（专利号：2018204384979）； 一种DMF溶剂脱水提纯系统（专利号：2020211297949）； 一种带有取样装置的缩合釜（专利号：2020211276247）
2	格列齐特结晶工艺	通过智能化动力控制系统，精准控制结晶过程升降温速率及搅拌转速，提高温度与转速匹配性，改善了产品晶型与粒度，通过改造后的双锥干燥机烘干后，产品流动性提高，产品纯度达到99.8%以上。		
3	盐酸二甲双胍精制工艺	通过对精制工艺研究，摸索出一套公司独有的结晶技术，通过调整工艺参数，对析晶过程进行优化，可得到200-400μm粒度的盐酸二甲双胍产品；结合工艺需求对压滤器进行技改，提高密封性。	盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍产品获评山东省2020年品质鲁药称号； 一种盐酸二甲双胍大颗粒结晶的生产装置（专利号：202021129792X）； 一种可实现防腐蚀处理的盐酸二甲双胍制备用成盐釜（专利号：2020211300797）；
4	盐酸二甲双胍缩合反应工艺	通过对缩合反应的机理研究，调整物料配比，缩合反应收率达90%以上；优		

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
		化缩合反应后处理工艺，杂质含量降低至 0.05%以下，杂质 F（二甲胺残留）可降低至 100ppm 以下。		一种无泄漏热源压滤器（专利号：2019200781095）；一种滤饼清除卧式刮刀离心机（专利号：2020211297934）；一种用于缩合反应的分水器（专利号：2020211276213）
5	盐酸罗哌卡因烷基化反应工艺	通过 2-哌啶甲酰胺与溴丙烷反应得到罗哌卡因，该步反应为烷基化反应，经工艺优化，反应收率达到 90%以上。该工艺反应温度低于反应溶剂沸点，反应条件温和，操作安全易控，产生三废少，工艺绿色环保；对过滤保温进行改进，避免精制过滤时产品析出。	盐酸罗哌卡因	一种新型保温控速过滤漏斗（专利号：2017201563972）；一种用于原料药清净区的过滤的真空双锥干燥机（专利号：2018204376084）
6	盐酸罗哌卡因精制工艺	使用适宜的精制溶剂，精制工艺条件温和，操作简便安全，能较好的实现规模化生产；对双锥干燥机进行改造优化，提高生产效率。盐酸罗哌卡因成品纯度达到 99.8%以上，质量稳定。		
7	单硝酸异山梨酯合成工艺	经大量工艺改进，公司单硝酸异山梨酯以冰醋酸、醋酸酐、硝酸为硝化剂经乙醇重结晶得到产品，可同时满足中国、欧盟、日本的药典要求，合成工艺反应条件温和，操作简便，自动化程度高；通过对冷凝器的技改，提升蒸馏浓缩效率。	单硝酸异山梨酯	一种板壳冷凝器（专利号：2017208489212）；一种可控真空度的箱式干燥箱（专利号：2020211276232）

截至本回复出具之日，公司已取得 38 项授权专利，其中 6 项发明专利、30 项实用新型专利及 2 项外观设计专利，体现了公司优秀的产品研发实力。同时，公司为高新技术企业，获得山东省认定企业技术中心、山东省技术创新示范企业、省级第一批“现代优势产业集群+人工智能”试点示范企业、省级产业互联网平台示范项目（医药原料药企业智能网络平台）、济南市级博士后创新实践基地、济南市质子泵抑制剂工程研究中心等资质或认可，格列齐特、甲钴胺、帕瑞昔布钠、维格列汀、乳糖酸克拉霉素等研发项目均被认定为山东省技术创新项目。

（四）公司积极推进产品研发，保持创新活力

为确保公司产品始终具备市场竞争力，公司积极推进产品研发以保持创新活力，截至本回复出具之日，公司从事的主要研发项目具体如下：

序号	项目	项目技术情况
1	帕瑞昔布钠原料药研发	该项目经磺化、氨化、酰化及成盐并精制后得到帕瑞昔布钠成品，通过优化工艺，减少危险操作，工艺过程更加安全可控，取消分层操作，直接结晶析出产品，产品含量在 99%以上
2	格列齐特质量提升研究	通过杂质研究确定了格列齐特各项杂质的控制标准，对基因毒性杂质进行了定性定量研究并制定标准和控制措施，产品质量优于中国药典标准
3	盐酸二甲双胍大粒度产品研究	调整工艺参数，对析晶过程进行优化，得到 200-400μm 不同粒度产品，满足不同客户对产品粒度的需求
4	单硝酸异山梨酯原料药工艺变更开发研究	工艺技术先进，操作安全简便，产品中最大单杂含量可降低 80%，增加硝酸盐、亚硝酸盐等无机杂质的控制标准，产品质量符合中国、欧盟和日本药典标准
5	普拉洛芬原料药研发	反应过程温和、易于控制，成品纯度达 99.3%以上，三废产出量较少，适合大规模工业化生产
6	氯唑沙宗原料药工艺开发研究	反应过程易于控制，粗品收率可达 94%、精制收率可达 85%以上
7	甲钴胺工艺技改开发研究	通过优化的精制工艺得到成品含量在 98.50%以上，有关物质及溶剂残留均符合国家药典标准，反应路线绿色环保，操作安全，收率达到 85%以上
8	酚磺乙胺原料药研发	以对苯二酚为原料，经两步反应得到成品，成品含量达到 99%以上，加入特定分散剂，改善反应体系流动性，使反应传热及物料混合更均匀，加强了反应的可控性和稳定性，优化了反应溶剂和工艺参数，工艺安全稳定，得到的产品符合中国药典标准，部分杂质低于药典规定的限度
9	维格列汀原料药研发	以 L-脯氨酰胺为原料与氯乙酰氯反应后经脱水得到中间体，中间体与氨基金刚烷醇反应得到维格列汀粗品，粗品经结晶得到维格列汀成品，成品含量在 98%以上
10	盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	通过优化磺酰化反应，收率提升 10%；采用特有的精制方法对鲁拉西酮粗品进行精制，降低基毒杂质及其他相关杂质，提升了产品质量
11	兰索拉唑项目研究	经公司优化的精制工艺得到兰索拉唑成品。收率提升 8%，解决产品外观不稳定问题，产品质量稳定，符合中国药典标准
12	硝酸异山梨酯原料药工艺和变更开发研究	工艺技术先进，操作安全简便，产品中最大单杂含量可降低 80%，增加硝酸盐、亚硝酸盐等无机杂质的控制标准，产品质量符合中国、欧盟和日本药典标准
13	盐酸罗哌卡因研究与开发	经工艺优化最大单杂含量降低 60%，产品质量符合中国药典标准

（五）公司所处行业未来发展前景广阔

1、医疗改革及环保核查政策促进行业集中度提高，利好优质原料药企业

在原料药行业日趋规范的背景下，原料药壁垒持续提升，行业集中度提高，

具体来看：1、经营不合规的中小企业陆续被市场淘汰，为优质企业提供了良好的发展机遇；2、随着“一致性评价”政策落地，原料药直接关联制剂审评审批，更换原料药厂商的成本加大，使得原料药企业在产业链中的地位至关重要；3、国家集采导致制剂降价幅度较大，进而压缩上游原料药企业利润空间，部分中小型原料药企业未能形成规模效应，因此难以满足下游制剂客户对“高质量、低成本”原料药的需求。因此，在国家政策的支持下，优质原料药企业将持续获益。

2、原研药专利到期促进原料药需求增长

根据 Evaluate Pharma 《World Preview 2019, Outlook to 2024》分析，在 2019-2024 年之间，总计销售额高达 1,980 亿美金的多个原研药专利将会过期，包括全球销量前十的阿达木单抗和乌司奴单抗注射液。原研药专利到期将为仿制药市场增长创造良好机会，进而带动原料药需求量的提升。此外，对于已过专利期的药物，由于发展中国家用药需求的不断增长和转型升级，一定程度上也带动了原料药产量的提高。

3、公司主要产品领域内具有较大市场需求

公司主要产品涵盖了降糖类药物、麻醉类药物、心血管类药物以及精神类药物等多个重点用药领域，具有较大的市场需求，具体如下：

降糖类药物方面，据南方医药经济研究所统计显示，2019 年中国糖尿病患者人数 1.16 亿，居世界首位。据 IDF（国际糖尿病联盟）预测，全球每年糖尿病相关医疗开支大约为 7,600 亿美元，而到 2030 年预计将达到 8,250 亿美元，到 2045 年将达到 8,450 亿美元。根据米内网全国放大版公立医疗机构终端竞争格局数据库，非胰岛素类降血糖药中，2020 年盐酸二甲双胍制剂、格列齐特制剂市场份额分别位列第 1 位、第 4 位，均为主流非胰岛素类降血糖药。根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年格列齐特制剂及二甲双胍制剂的公立医院销售规模分别为 128,264 万元及 388,784 万元，2016 年至 2020 年复合增长率分别为 8.32%及 12.20%，呈稳定增长态势。

麻醉类药物方面，盐酸罗哌卡因制剂具有麻醉和镇痛的双重作用，副作用相对较低，市场地位较为稳固，广泛用于各类外科手术麻醉，是相对成熟的产品。根据 PDB 数据库，盐酸罗哌卡因制剂在局麻药物中销售额占比最大，2020 年样本医院销售额占比为 26.98%。根据米内网全国放大版公立医院终端数据库，2020 年盐酸罗哌卡因制剂的城市公立医院和县级公立医院销售规模为 91,335 万元，

2016 年至 2020 年复合增长率为 1.29%，受新冠疫情影响，2020 年销售规模有所减少。根据 PDB 数据库统计，2021 年上半年盐酸罗哌卡因注射液的样本医院销售金额为 9,330.58 万元，同比增加 39.28%，疫情相关的影响已经基本消除。

心血管类药物方面，根据国家心血管病中心发布的《中国心血管健康与疾病报告 2019》，中国心血管病患病率处于持续上升阶段，推算心血管病现患人数 3.30 亿，根据智研咨询分析，由于心血管疾病的患病率上升，中国相关药品的市场规模由 2015 年的 1,588 亿元增长至 2019 年的 2,122 亿元，年复合增长率为 7.5%，预期将以 3.3%的年复合增长率由 2020 年的 2,175 亿元进一步增长至 2024 年的 2,477 亿元，保持快速增长态势。

精神类药物方面，精神障碍患者通常需要长期用药，随着人们健康意识的不断增强，我国精神障碍用药保持着持续增长态势。从 2012 年至 2019 年，样本医院精神障碍用药市场总规模持续增长，由 2012 年的 24.67 亿元上升至 2019 年的 57.32 亿元，年均复合增长率达到 12.80%，2020 年受新冠疫情影响有所下降，总体来看市场成长性较好。

综上所述，公司具备创新、创造、创意特征，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》关于创业板定位的要求。

三、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师主要履行了以下核查程序：

1、访谈了发行人的生产和研发部门相关负责人，了解了发行人的主要生产工艺、核心技术及研发情况；

2、查阅了发行人同行业可比公司的公开披露资料，了解了相关公司的业务及研发情况；

3、查阅了发行人研发合同和研发投入相关凭证；

4、查阅比对了《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》关于创业板定位的相关要求；

5、查阅了发行人所属行业发展、国家政策情况以及发行人技术荣誉、专利、科学技术成果等情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人所处行业属于国家重点支持的战略性新兴产业，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；

2、发行人具备创新、创造、创意特征，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》关于创业板定位的要求。

问题 22、关于管理费用和研发费用

申报文件显示：

（1）公司管理费用主要包括职工薪酬、停工损失、折旧费等，2018 年度、2019 年度和 2020 年度前述费用合计占管理费用比例分别为 71.78%、62.57%和 73.81%。

（2）公司研发费用主要为委外开发费、职工薪酬和材料费，合计占比分别为 78.15%、87.11%和 80.58%。报告期内，部分化学制剂如单硝酸异山梨酯片在进行一致性评价，发行人亦对外销售相关化学原料药。

请发行人：

（1）结合管理人员人数，人均薪酬等分析说明职工薪酬波动的合理性。

（2）列表说明发行人同时销售同类原料药和下游制剂的情况，说明发行人同时销售相关上下游产品的商业合理性，是否会与主要客户产生竞争关系，对双方或多方合作关系的影响情况。

（3）主要研发项目的最新进展，结合进展情况说明项目预算是否充足，是否存在其他化学制剂拟进行一致性评价的计划及相关预估费用情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合管理人员人数，人均薪酬等分析说明职工薪酬波动的合理性

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
职工薪酬	613.10	1,392.45	1,098.22	1,270.20
平均人数	61	64	74	84
平均薪酬	10.05	21.76	14.84	15.12

注：平均人数=当期各月计入管理费用人数之和/当期月份数，包含劳务派遣人员。

2019 年度，公司管理人员职工薪酬同比下降 13.54%，主要系：一方面，报

告期内，公司对行政管理人员和后勤人员的非核心岗位逐渐进行精简，减少冗员。此外，公司 2019 年 4 月收购力诺制药后，对母公司和力诺制药主要管理人员进行了统一安排调配，力诺制药主要管理人员由母公司管理人员兼任，使得整体管理人员人数有所减少；另一方面，2019 年度，公司业绩未达考核预期，管理人员绩效薪酬有所减少。

2020 年度，公司管理人员职工薪酬同比增长 26.79%，主要系 2020 年度公司业绩增长较快，绩效考核完成情况良好，管理人员绩效薪酬提高较多所致。

综上，公司管理人员薪酬波动符合实际经营情况，具有合理性。

二、列表说明发行人同时销售同类原料药和下游制剂的情况，说明发行人同时销售相关上下游产品的商业合理性，是否会与主要客户产生竞争关系，对双方或多方合作关系的影响情况

报告期内，公司同时销售同类化学原料药和下游化学药品制剂的情况如下：

单位：万元

化学原料药	对应化学药品制剂	原料药收入				化学药品制剂收入			
		2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年	2018 年
格列齐特	格列齐特片	10,005.88	15,262.13	12,017.75	8,269.18	157.64	181.47	268.56	97.92
盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍片	4,824.33	7,399.59	3,857.59	4,871.29	12.16	166.78	307.22	81.05
单硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯缓释片	491.73	1,301.19	1,578.81	3,421.83	615.02	1,295.02	723.40	481.65
	单硝酸异山梨酯片					382.62	834.85	748.42	645.69
硝酸异山梨酯	硝酸异山梨酯喷雾剂	150.99	255.76	571.65	382.88	4.53	29.67	50.70	15.64
盐酸氟西汀	盐酸氟西汀分散片	163.73	192.46	47.26	178.81	274.89	1,700.30	1,602.60	744.85
富马酸氯马斯汀	富马酸氯马斯汀片	176.99	131.42	269.25	225.91	46.60	15.01	47.66	51.15
氨来呫诺	氨来呫诺糊剂	-	29.73	5.34	-	2.32	22.19	45.07	35.86
氯唑沙宗	复方氯唑沙宗片	23.01	14.85	-	-	300.04	218.90	541.28	363.53
合计		**15,836.66**	**24,587.13**	**18,347.65**	**17,349.90**	**1,795.83**	**4,464.19**	**4,334.92**	**2,517.33**

1、医改背景下，原料药制剂一体化成为行业发展主流趋势

随着国家仿制药带量采购的逐步推行，传统仿制药企业产品在国家集采中标后，产品将快速放量，但会面临产品销售价格下降及上游原料药价格上涨的风险，利润空间将被压缩。在此背景下，原料药生产企业易于凭借天然的产能及成本优

势向下游制剂延伸，而制剂生产企业为了保证原料药的供应稳定同时控制采购成本，也有拓展上游原料药业务的较强动力。因此，原料药制剂一体化模式已成为医药行业发展的主流趋势。公司同行业可比公司中，普洛药业、美诺华、亨迪药业均已布局制剂业务，九洲药业亦利用自身原料药的优势，向制剂研发生产端进行延伸。

因此，公司同时销售相关上下游产品可充分利用原料药的产能优势和成本控制优势，稳定原料药供应，具有商业合理性。

2、公司主要原料药对应化学药品制剂的收入较小，不会对公司主要原料药的销售产生重大不利影响

报告期内，公司主要原料药格列齐特、盐酸二甲双胍以及单硝酸异山梨酯存在同时销售下游制剂的情况，对应制剂产品的合计收入各年分别为 1,306.31 万元、2,047.60 万元、2,478.12 万元和 1,167.45 万元，收入规模较小，不会与公司主要原料药客户产生重大竞争关系并影响公司主要原料药的客户合作关系，不会对公司主要原料药的销售带来重大不利影响。

3、公司主要原料药客户大部分为行业内知名客户，具有较强的经营实力

报告期内，公司格列齐特主要客户为石家庄四药有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、湖南千金湘江药业股份有限公司及华润医药集团有限公司等；盐酸二甲双胍主要客户为中国远大集团有限责任公司、山东齐都药业有限公司、江苏祥瑞药业有限公司及成都恒瑞制药有限公司等；单硝酸异山梨酯主要客户为齐鲁制药有限公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司及山德士（中国）制药有限公司等，大部分为医药制剂行业的知名企业，其中部分为上市公司，具有较强的经营实力及行业知名度，与公司化学药品制剂的竞争关系较弱。

综上，公司同时销售相关上下游产品有利于优化产业布局，降低综合成本，具有商业合理性，公司化学药品制剂的收入规模较小，与原料药主要客户的竞争关系较弱，不会对双方或多方合作关系产生重大不利影响。

三、主要研发项目的最新进展，结合进展情况说明项目预算是否充足，是否存在其他化学制剂拟进行一致性评价的计划及相关预估费用情况

截至本回复出具日，公司正在进行的主要研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发预算	截至 2021 年 6 月末已投入金额	拟达到的目标	所处阶段及进展情况
1	帕瑞昔布钠原料药研发	500.00	604.34	取得原料药登记号	CDE 审核
2	格列齐特质量提升研究	650.00	686.46	提升产品质量，配合客户完成一致性评价	工艺验证
3	盐酸二甲双胍大粒度产品研究	500.00	530.83	提升产品质量	工艺验证
4	单硝酸异山梨酯原料药工艺变更开发研究	377.00	301.61	提升产品质量，配合客户完成一致性评价	工艺验证
5	普拉洛芬原料药研发	300.00	232.13	取得原料药备案登记号	CDE 审核
6	氯唑沙宗原料药工艺开发研究	500.00	242.66	提升产品质量，配合客户完成一致性评价	工艺验证
7	甲钴胺工艺技改开发研究	260.00	222.90	提升甲钴胺收率至 85%以上	工艺验证
8	酚磺乙胺原料药研发	150.00	200.18	取得原料药备案登记号	CDE 审核
9	维格列汀原料药研发	200.00	201.54	取得原料药备案登记号	CDE 审核
10	盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	600.00	208.93	取得原料药备案登记号	中试放大
11	兰索拉唑项目研究	270.00	169.57	完成兰索拉唑工艺优化和质量标准及检测方法升级	工艺验证
12	硝酸异山梨酯原料药工艺和变更开发研究	377.00	142.00	提升产品质量，配合客户完成一致性评价	工艺验证
13	盐酸罗哌卡因研究与开发	600.00	154.62	提升产品质量，配合客户完成一致性评价	分析方法及质量标准升级
14	盐酸氟西汀分散片一致性评价	1,200.00	1,109.55	完成一致性评价	CDE 审核
15	单硝酸异山梨酯片一致性评价	859.00	799.82	完成一致性评价	CDE 审核
16	单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价	930.00	784.44	完成一致性评价	已提交 CDE 审核尚未受理
合计		**8,273.00**	**6,591.58**	-	-

由上可见，公司主要研发项目按预期进度开展并进行研发投入，除帕瑞昔布钠原料药研发、格列齐特质量提升研究、盐酸二甲双胍大粒度产品研究、酚磺乙胺原料药研发、维格列汀原料药研发因设备改造发生费用较多及需要做补充研究

等原因导致已投入金额超过预算外，其余研发项目的预算充足，不存在超预算投入的情形。

除盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片及单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价项目外，公司不存在其他化学制剂拟进行一致性评价的计划。

四、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、取得了报告期内发行人管理费用明细表及各月度工资明细表，计算报告期各期管理人员平均薪酬；访谈发行人管理层，了解管理费用职工薪酬变动原因；

2、取得了发行人各产品的收入明细，访谈发行人管理层和销售部门负责人，了解发行人同时销售同类原料药和下游制剂的情况；

3、访谈发行人管理层和研发部门负责人，了解发行人主要研发项目的最新进展及预算情况，取得了主要研发项目研发合同、款项支付凭证；了解发行人是否存在其他化学制剂拟进行一致性评价的计划及相关预估费用情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人管理人员薪酬波动符合实际经营情况，具有合理性；

2、发行人同时销售相关上下游产品有利于优化产业布局，降低综合成本，具有商业合理性，公司化学药品制剂的收入规模较小，与原料药主要客户的竞争关系较弱，不会对双方或多方合作关系产生重大不利影响；

3、发行人主要研发项目按进度进行，除帕瑞昔布钠原料药研发、格列齐特质量提升研究、盐酸二甲双胍大粒度产品研究、酚磺乙胺原料药研发、维格列汀原料药研发因设备改造发生费用较多及需要做补充研究等，其余研发项目均预算充足，除盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片及单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价项目外，发行人不存在其他化学制剂拟进行一致性评价的计划。

问题 23、关于应收款项

申报文件显示，报告期各期末，公司应收账款余额分别为 4,160.87 万元、4,377.49 万元和 1,941.85 万元，占当期营业收入的比例分别为 15.33%、14.08%和 5.29%。

请发行人：

（1）说明发行人不同销售模式、不同产品类别客户的信用期管理情况，是否存在信用期异常的客户。

（2）说明发行人针对境内外客户的信用期管理情况，量化分析账期较久的海外客户销售金额下降对发行人 2020 年应收账款下降的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人不同销售模式、不同产品类别客户的信用期管理情况，是否存在信用期异常的客户

报告期内，公司根据产品类型、客户性质、合作历史、交易规模等制定相应的信用政策，不同销售模式下的信用期存在一定差异。

公司销售模式主要为直销模式、贸易商模式以及配送商模式，其中直销及贸易商模式销售的产品主要为化学原料药及中间体，配送商模式销售的产品主要为化学药品制剂。

公司不同销售模式、不同产品类别的主要客户信用期管理情况如下：

（一）直销模式（化学原料药及中间体）

单位：万元

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占直销模式(化学原料药及中间体)销售收入比例
2021 年 1-6 月						
1	人福医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	991.15	6.46%
2	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特	30-45 天	否	786.28	5.12%
3	海南健安药业有限公司	格列齐特	款到发货	否	691.64	4.51%
4	华北制药股份有限公司	盐酸二甲双胍	款到发货	否	636.84	4.15%
5	中国远大集团有限责任公司	盐酸二甲双胍	30 天、款到发货	否	621.39	4.05%
合计		-	-	-	**3,727.30**	**24.28%**
2020 年度						
1	人福医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	1,900.88	7.12%

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占直销模式（化学原料药及中间体）销售收入比例
2	中国远大集团有限责任公司	盐酸二甲双胍	30 天、款到发货	否	1,442.02	5.40%
3	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	格列齐特	30-45 天	否	1,313.94	4.92%
4	石家庄四药有限公司	格列齐特、盐酸罗哌卡因	30 天、款到发货	否	1,193.63	4.47%
5	成都恒瑞制药有限公司	盐酸二甲双胍、格列齐特	30 天	否	999.56	3.74%
合计		-	-	-	**6,850.03**	**25.65%**
2019 年度						
1	人福医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	是	1,868.26	8.58%
2	RHODIA OPERATIONS S.A.S	OR10127	见提单后 120 天	否	1,366.97	6.28%
3	中国远大集团有限责任公司	盐酸二甲双胍	30 天、款到发货	否	1,174.63	5.39%
4	湖南千金湘江药业股份有限公司	格列齐特	30 天	否	896.82	4.12%
5	江苏恒瑞医药股份有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	836.95	3.84%
合计		-	-	-	**6,143.63**	**28.21%**
2018 年度						
1	RHODIA OPERATIONS S.A.S	OR10127	见提单后 120 天	否	1,565.84	9.31%
2	清远博健药业有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	758.62	4.51%
3	齐鲁制药有限公司	单硝酸异山梨酯	30 天	否	720.53	4.28%
4	九州通医药集团股份有限公司	盐酸二甲双胍、格列齐特	款到发货	否	576.54	3.43%
5	悦康药业集团股份有限公司	盐酸二甲双胍	30-45 天	否	570.92	3.39%
合计		-	-	-	**4,192.45**	**24.92%**

注 1：2020 年石家庄四药有限公司销售化学原料药为格列齐特和盐酸罗哌卡因，给予的信用期分别为 30 天付款和款到发货；中国远大集团有限责任公司包括杭州中美华东制药有限公司和蓬莱诺康药业有限公司，给予的信用期分别为 30 天付款和款到发货。

注 2：九州通医药集团股份有限公司采购公司产品部分供旗下制剂厂商生产使用，因此存在直销模式。

报告期内，除个别海外客户外，公司主要直销客户信用期一般不超过 45 天，整体账期较短，回款情况良好。

2019 年 12 月 31 日，人福医药集团股份有限公司存在应收账款合计 420.00 万元，根据其信用期安排应当为款到发货，主要系该客户因年末资金周转调度安排，无法在货到之前付出款项，公司基于该客户的资金实力及长期合作关系，协商给予该批次货物 30 天信用期，该款项已于 2020 年 1 月收回。

（二）贸易商模式（化学原料药及中间体）

单位：万元

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占贸易商模式销售收入比例
2021 年 1-6 月						
1	上海医药集团股份有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	716.81	18.08%
2	南京贝诺医药有限公司	格列齐特	款到发货	否	470.93	11.88%
3	上海臻恒国际贸易有限公司	OR10154	收到发票后 60 天	否	358.14	9.03%
4	ROCHEM INTERNATIONAL	格列齐特	见提单后 40 天	否	327.46	8.26%
5	雅安太时生物科技股份有限公司	格列齐特	款到发货	否	305.83	7.71%
合计		-	-	-	**2,179.17**	**54.96%**
2020 年度						
1	上海臻恒国际贸易有限公司	OR10154	收到发票后 60 天	否	547.90	10.59%
2	普洛药业股份有限公司	格列齐特、盐酸二甲双胍	30 天	否	528.96	10.23%
3	上海耀世通医药有限公司	格列齐特	30 天	否	467.88	9.05%
4	南京贝诺医药有限公司	格列齐特	款到发货	否	423.45	8.19%
5	河北中新弘康医药有限公司	单硝酸异山梨酯	30 天	否	374.51	7.24%
合计		-	-	-	**2,342.70**	**45.29%**
2019 年度						
1	上海臻恒国际贸易有限公司	OR10154	收到发票后 60 天	否	660.99	14.27%
2	河北中新弘康医药有限公司	单硝酸异山梨酯	30 天	是	621.72	13.42%
3	SH Chemical Group Limited	格列齐特	见提单后 30 天	否	464.91	10.04%
4	ROCHEM INTERNATIONAL	格列齐特	见提单后 40 天	否	426.56	9.21%
5	山东滕州康神医药有限公司	甲钴胺	款到发货	否	422.95	9.13%

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占贸易商模式销售收入比例
合计		-	-	-	**2,597.13**	**56.08%**
2018 年度						
1	涟水医药有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	1,013.48	13.82%
2	河北中新弘康医药有限公司	单硝酸异山梨酯	30 天	是	770.34	10.50%
3	广州市桐晖药业有限公司	盐酸罗哌卡因	款到发货	否	640.77	8.74%
4	上海臻恒国际贸易有限公司	OR10154	60 天	否	509.68	6.95%
5	KIAN BEHSAM CHEMIE CO.	格列齐特	见提单后 30 天	否	481.31	6.56%
合计		-	-	-	**3,415.58**	**46.57%**

报告期内，公司主要贸易商客户的信用期一般不超过 60 天，整体信用期相对较短。

2018 年 12 月 31 日，公司对河北中新弘康医药有限公司存在逾期应收账款 318.60 万元，2019 年 12 月 31 日存在逾期应收账款 611.38 万元，主要系该客户资金周转较慢，公司已于 2019 年、2020 年分别收回上述货款并逐步减少与该客户的商业合作。

（三）配送商模式（化学药品制剂）

单位：万元

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占配送商模式销售收入比例
2021 年 1-6 月						
1	国药控股股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氟西汀分散片	30-90 天、预收款	否	166.18	14.20%
2	华润医药集团有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氟西汀分散片	30-90 天、预收款	否	125.14	10.69%
3	瑞康医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片	90 天为主	否	71.79	6.13%
4	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释	30-90 天、预收款	否	67.70	5.78%

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占配送商模式销售收入比例
		片				
5	重庆医药健康产业有限公司	单硝酸异山梨酯片、盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	66.75	5.70%
合计		-	-	-	**497.55**	**42.51%**
2020年度						
1	国药控股股份有限公司	盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	589.16	16.05%
2	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片	30-90天、预收款	否	374.34	10.20%
3	九州通医药集团股份有限公司	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片	30-90天、预收款	否	248.32	6.76%
4	瑞康医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	60天为主	否	177.02	4.82%
5	上海医药集团股份有限公司	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片	30-90天、预收款	否	124.97	3.40%
合计		-	-	-	**1,513.82**	**41.24%**
2019年度						
1	国药控股股份有限公司	盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	329.88	10.30%
2	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	302.96	9.46%
3	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	30-90天、预收款	否	131.11	4.09%
4	上海医药集团股份有限公司	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片	30-90天	否	97.29	3.04%
5	瑞康医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片、盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	87.13	2.72%
合计		-	-	-	**948.38**	**29.60%**
2018年度						
1	国药控股股份有限公司	盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	154.56	7.07%
2	江苏康缘医药商业有	盐酸氟西汀分	60天	否	154.29	7.06%

序号	客户	主要产品	信用期	期末是否存在逾期款项	销售金额	占配送商模式销售收入比例
	限公司	散片	为主			
3	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片	30-90天、预收款	否	151.96	6.95%
4	瑞康医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片、盐酸氟西汀分散片	30-90天、预收款	否	114.69	5.25%
5	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片	30-90天	否	114.28	5.23%
合计		-	-	-	**689.78**	**31.55%**

注 1：上述客户存在同一控制下合并的情况，因此存在多种信用期。

注 2：期末部分应收账款存在零星账龄较长的情况，金额较小，按照实质性原则未视作逾期。

报告期内，公司主要配送商客户为全国及地区主流医药流通企业，公司根据“两票制”政策下医疗机构等终端客户给予配送商的结款周期、市场政策、销售品种等因素综合确定配送商信用期，主要为 30-90 天，部分为预收款，基本不存在期末逾期回款情形。

二、说明发行人针对境内外客户的信用期管理情况，量化分析账期较久的海外客户销售金额下降对发行人 2020 年应收账款下降的影响

（一）发行人针对境内外客户的信用期管理情况

报告期内，公司根据产品类型、客户性质、合作历史、交易规模等制定相应的信用政策。境内外新增客户以及交易量较小的客户，制定的信用期以款到发货为主；除此之外，境内客户信用期总体为 30-90 天以内，境外客户回款周期一般为货到后 60-120 天。

公司境内销售产品包括化学原料药、化学药品制剂及中间体。其中，公司化学原料药及中间体客户信用期以预收款、账期 30-60 天以内为主；针对境内化学药品制剂客户，公司信用期以现款现货及账期 90 天以内为主。

（二）量化分析账期较久的海外客户销售金额下降对发行人 2020 年应收账款下降的影响

2021 年 6 月末，公司应收账款余额 2,303.28 万元，相比 2020 年末增加 361.43 万元，主要系公司业务规模扩大，应收账款相应增加所致。

2019 年及 2020 年，境内外客户主营业务收入及应收账款余额对比情况如下所示：

单位：万元

项目	2020 年度/2020 年 12 月 31 日		2019 年度/2019 年 12 月 31 日		收入变动率	应收账款余额变动率	应收账款余额变动占比
	收入	应收账款余额	收入	应收账款余额			
境外客户	4,974.39	407.29	5,398.61	981.22	-7.86%	-58.49%	23.56%
境内客户	31,620.41	1,534.56	25,593.56	3,396.27	23.55%	-54.82%	76.44%
合计	**36,594.80**	**1,941.85**	**30,992.17**	**4,377.49**	**18.08%**	**-55.64%**	**100.00%**

由上可见，2020 年末，公司应收账款余额较期初减少 2,435.64 万元，主要原因为境内客户的应收账款余额减少 1,861.71 万元以及境外客户的应收账款余额减少 573.93 万元所致。

2020 年末，应收账款余额同比下降的境外客户主要为 RHODIA OPERATIONS S.A.S、MARKSANS PHARMA LTD 及 Fourrts（India）Laborator，上述三者应收账款余额下降金额分别为 165.75 万元、111.62 万元及 155.74 万元，占境外客户应收账款余额下降总额的比例分别为 28.88%、19.45%和 27.14%，合计 75.46%，具体如下：

单位：万元

公司名称	2020 年度/2020 年 12 月 31 日		2019 年度/2019 年 12 月 31 日		同比变动金额		应收账款余额变动占境外客户应收账款余额变动总额比例
	收入	应收账款余额	收入	应收账款余额	收入	应收账款余额	
RHODIA OPERATIONS S.A.S	693.94	359.66	1,366.97	525.41	-673.03	-165.75	28.88%
MARKSANS PHARMA LTD	-	-	471.91	111.62	-471.91	-111.62	19.45%
Fourrts（India）Laborator	-	-	332.60	155.74	-332.60	-155.74	27.14%
合计	**693.94**	**359.66**	**2,171.48**	**792.77**	**-1,477.54**	**-433.11**	**75.46%**

1、2020 年度，RHODIA OPERATIONS S.A.S 的生产活动受新冠疫情影响较大，相应减少原材料采购，使得公司对其收入下降 673.03 万元，同时公司为提高资金周转效率、降低回款风险，主动将其账期由见提单后 120 天缩短至见提单后 60 天，导致 2020 年末该客户应收账款余额减少 165.75 万元。

2、MARKSANS PHARMA LTD.及 Fourrts（India） Laborator 均为印度地区客户，其产品主要面向欧洲市场，因新冠疫情及其自身生产安排等因素，2020 年未向公司进行采购，且前期账款均于年内收回，导致 2020 年末公司对其不存在应收账款。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了如下核查程序：

1、访谈发行人销售业务负责人，检查了解客户信用期管理的基本情况及制定政策；查阅主要客户的销售合同，重点关注信用政策等条款，对发行人各销售模式下主要客户信用政策情况进行分析；

2、获取发行人营业收入和应收账款明细表，对报告期内客户的营业收入和应收账款变动情况进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人在各销售模式及不同产品的信用期政策存在一定差异，报告期内对客户制定的信用政策整体保持稳定，少量逾期客户已回款，整体信用期良好；

2、发行人境内外客户的信用期管理存在一定差异，2020 年末应收账款下降主要为境内客户应收账款下降所致，境外客户应收账款下降主要受个别海外客户销售减少、信用期缩短所致，具有合理性。

问题 24、关于存货

申报文件显示，报告期各期末，公司存货主要由原材料、半成品以及库存商品构成。

请发行人：

（1）说明主要产品及原材料的库龄结构，若存在库龄较长情况的，请分析并披露是否存在滞销风险，存货减值准备计提是否充分。

（2）结合生产模式、生产周期、不同销售模式下的销售周期、在手订单等情况，说明存货与公司销售收入情况是否匹配。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明主要产品及原材料的库龄结构，若存在库龄较长情况的，请分析并披露是否存在滞销风险，存货减值准备计提是否充分

（一）说明主要产品的库龄结构，若存在库龄较长情况的，请分析并披露

是否存在滞销风险，存货减值准备计提是否充分

1、公司主要产品有效期较长，根据不同产品类别分别计提存货跌价准备

公司主要产品为化学原料药格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯，化学药品制剂盐酸氟西汀分散片及中间体 OR10127。

公司化学原料药有效期通常较长，公司根据期末在手订单、期末市场价格、年度平均销售价格等因素计算可变现净值，依据成本与可变现净值孰低原则进行存货减值测试并计提存货跌价准备。其中，格列齐特、盐酸二甲双胍及单硝酸异山梨酯等化学原料药有效期以 4 年为主，盐酸罗哌卡因有效期为 2.5 年。

公司盐酸氟西汀分散片等化学药品制剂有效期以 2 年为主，公司对有效期小于 6 个月的化学药品制剂全额计提存货跌价准备，对于有效期大于 6 个月的产品参考期末在手订单、期末市场价格、年度平均销售价格等因素计算可变现净值，依据成本与可变现净值孰低原则进行存货减值测试并计提存货跌价准备。

公司中间体主要为 OR10127，系客户定制产品，有效期为 2 年，其既可以作为产成品直接对外销售，也可继续加工生产成为中间体 OR10154，公司主要考虑 OR10127 和 OR10154 的期末在手订单、客户定制合同销售价格等因素计算可变现净值，依据成本与可变现净值孰低原则进行存货减值测试并计提存货跌价准备。

2、公司主要产品的库龄以 1 年以内及 1-2 年为主，滞销风险较小，存货跌价准备计提充分

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“5、存货”补充披露如下：

“（2）产成品库龄及存货跌价准备计提分析

2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日，公司主要产成品库龄以 1 年以内及 1-2 年为主，金额分别为 3,661.00 万元、4,157.30 万元、4,661.90 万元和 5,034.22 万元，占比分别为 91.58%、97.17%、98.27%和 96.98%，均在有效期内。

公司主要产品库龄结构及存货跌价准备具体如下：

单位：万元

项目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	存货跌价准备
2021 年 6 月 30 日						
格列齐特	1,049.57	1,036.34	12.94	0.29	-	-
盐酸二甲双胍	1,769.88	1,445.51	191.81	131.51	1.05	82.01
盐酸罗哌卡因	508.58	502.21	6.37	-	-	-
单硝酸异山梨酯	46.34	34.61	0.21	11.52	-	-
盐酸氟西汀分散片	33.46	4.88	28.59	-	-	32.71
OR10127	625.55	586.80	38.75	-	-	-
其他	1,157.70	826.01	319.19	12.17	0.32	109.70
合计	5,191.07	4,436.36	597.86	155.48	1.37	224.42
2020 年 12 月 31 日						
格列齐特	1,020.54	1,013.66	5.66	1.23	-	-
盐酸二甲双胍	1,490.66	1,329.01	152.90	8.06	0.67	100.84
盐酸罗哌卡因	216.59	214.65	1.95	-	-	-
单硝酸异山梨酯	196.17	179.29	0.24	16.64	-	-
盐酸氟西汀分散片	71.82	6.49	65.33	-	-	6.14
OR10127	423.81	323.26	100.55	-	-	-
其他	1,324.23	1,096.35	172.57	9.03	46.28	97.15
合计	4,743.81	4,162.71	499.19	34.96	46.95	204.13
2019 年 12 月 31 日						
格列齐特	388.57	384.78	3.79	-	-	-
盐酸二甲双胍	1,972.14	1,942.99	27.54	0.60	1.01	52.93
盐酸罗哌卡因	56.74	55.36	0.24	1.14	-	-
单硝酸异山梨酯	93.11	64.71	28.40	-	-	-
盐酸氟西汀分散片	135.14	102.30	32.84	-	-	32.33
OR10127	605.60	605.60	-	-	-	-
其他	1,027.31	740.66	168.10	118.54	0.01	158.21
合计	4,278.59	3,896.40	260.90	120.28	1.02	243.46
2018 年 12 月 31 日						
格列齐特	794.60	637.24	-	157.36	-	24.05
盐酸二甲双胍	486.59	433.02	1.36	52.21	-	16.74
盐酸罗哌卡因	198.35	198.07	0.29	-	-	-
单硝酸异山梨酯	113.60	61.65	-	51.95	-	-

项目	账面余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上	存货跌价准备
盐酸氟西汀分散片	206.45	45.64	160.71	-	0.10	103.84
OR10127	414.42	414.42	-	-	-	-
其他	1,783.74	915.51	793.08	75.14	-	183.82
合计	3,997.76	2,705.56	955.44	336.66	0.10	328.46

注：以上包括库存商品及发出商品。

2021年6月末,公司库龄超过1年的产品主要为化学原料药盐酸二甲双胍、甲钴胺及盐酸帕洛诺司琼。其中，盐酸二甲双胍存在 1 年以上库龄的主要原因为公司前期生产了部分改进工艺的产品，客户拓展花费了一定周期，因此于期末仍存在少量库存，均在有效期内，公司已依据成本与可变现净值孰低原则进行存货减值测试并相应计提存货跌价准备。甲钴胺及盐酸帕洛诺司琼系前期生产结余部分小品种产品，保质期较长，均在有效期内，预计于 2021 及 2022 年实现销售，因此并未计提减值准备。

2020 年末，公司库龄超过 1 年的产品主要为化学原料药盐酸二甲双胍和中间体 OR10127。其中，盐酸二甲双胍存在 1 年以上库龄的主要原因系前文所述，公司已依据成本与可变现净值孰低原则进行存货减值测试并相应计提存货跌价准备。 OR10127 存在 1 年以上库龄的主要原因为 2020 年新冠肺炎疫情爆发，海外客户生产活动受到影响，向公司的采购量相应减少，导致其库龄变长，而中间体 OR10127 既可以作为产成品直接对外销售，也可作为中间体 OR10154 的主要原材料，经公司生产质量部门复验，期末库龄 1 年以上中间体 OR10127 达到生产中间体 OR10154 的质量标准，符合海外客户要求及质量管理规定，并主要于 2021 年进行生产销售，因此无需计提跌价准备。

2019年末及2018年末,公司库龄超过1年的产品主要为盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、格列齐特片、茶碱缓释片等化学药品制剂和化学原料药盐酸二甲双胍、格列齐特等。其中，化学药品制剂已根据剩余有效期以及成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备；化学原料药已按照成本与可变现净值孰低原则计提存货跌价准备。

综上，公司主要产品库龄相对较短，滞销风险较小，公司已经充分计提存货跌价准备。”

（二）说明主要原材料的库龄结构，若存在库龄较长情况的，请分析并披露是否存在滞销风险，存货减值准备计提是否充分

公司已在招股说明书“第八节财务会计信息与管理层分析”之“十二、资产质量分析”之“5、存货”补充披露如下：

“（1）原材料库龄及存货跌价准备计提分析

公司主要原材料为生产化学原料药所需的化工产品，包括酰亚胺、双氰胺、硼氢化钾、对甲苯磺酰脲、2-哌啶甲酰胺、对甲苯酚、维生素 B12、氯化锌、二甲胺水溶液及氢氧化钠水溶液等，上述主要原材料的有效期主要为 5 年左右，库龄基本分布在 1 年以内，公司原材料的库龄结构及存货跌价准备如下：

单位：万元

项目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	存货跌价准备
2021 年 6 月 30 日						
酰亚胺	473.67	473.67	-	-	-	-
双氰胺	133.18	133.18	-	-	-	-
硼氢化钾	49.90	49.90	-	-	-	-
对甲苯磺酰脲	72.40	72.40	-	-	-	-
2-哌啶甲酰胺	376.00	376.00	-	-	-	-
对甲苯酚	1.54	1.54	-	-	-	-
维生素 B12	137.33	137.33	-	-	-	-
氯化锌	18.90	18.90	-	-	-	-
二甲胺水溶液	84.30	84.30	-	-	-	-
氢氧化钠	5.95	5.95	-	-	-	-
其他	612.88	460.16	105.05	14.85	32.82	-
合计	1,966.05	1,813.33	105.05	14.85	32.82	-
2020 年 12 月 31 日						
酰亚胺	279.41	279.41	-	-	-	-
双氰胺	148.24	148.24	-	-	-	-
硼氢化钾	50.26	50.26	-	-	-	-
对甲苯磺酰脲	53.22	53.22	-	-	-	-
2-哌啶甲酰胺	165.75	165.75	-	-	-	-
对甲苯酚	259.39	259.39	-	-	-	-
维生素 B12	85.21	85.21	-	-	-	-
氯化锌	21.72	21.72	-	-	-	-
二甲胺水溶液	39.17	39.17	-	-	-	-
氢氧化钠	6.62	6.62	-	-	-	-

项目	账面余额	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3 年以上	存货跌价准备
其他	522.61	373.02	84.33	15.06	50.19	-
合计	1,631.61	1,482.02	84.33	15.06	50.19	-
2019 年 12 月 31 日						
酰亚胺	113.95	113.95	-	-	-	-
双氰胺	68.94	68.94	-	-	-	-
硼氢化钾	44.14	44.14	-	-	-	-
对甲苯磺酰脲	65.05	65.05	-	-	-	-
2-哌啶甲酰胺	0.28	0.28	-	-	-	-
对甲苯酚	32.96	32.96	-	-	-	-
维生素 B12	14.70	14.04	0.66	-	-	-
氯化锌	29.81	29.81	-	-	-	-
二甲胺水溶液	26.35	26.35	-	-	-	-
氢氧化钠	3.06	3.06	-	-	-	-
其他	650.62	419.20	132.03	47.14	52.25	-
合计	1,049.84	817.77	132.68	47.14	52.25	-
2018 年 12 月 31 日						
酰亚胺	261.09	258.37	-	2.71	-	-
双氰胺	107.63	107.63	-	-	-	-
硼氢化钾	42.46	42.46	-	-	-	-
对甲苯磺酰脲	35.93	35.93	-	-	-	-
2-哌啶甲酰胺	-	-	-	-	-	-
对甲苯酚	57.91	57.91	-	-	-	-
维生素 B12	0.79	0.79	-	-	-	-
氯化锌	32.38	32.38	-	-	-	-
二甲胺水溶液	25.40	25.40	-	-	-	-
氢氧化钠	4.81	4.81	-	-	-	-
其他	746.57	595.00	94.23	14.37	42.97	-
合计	1,314.98	1,160.69	94.23	17.09	42.97	-

由上表可知，2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日,公司库龄 1 年以上原材料金额分别为 154.29 万元、232.07 万元、149.58 万元和 152.72 万元，占比较小，分别为 11.73%、22.11%、9.17%和 7.77%。

2020 年 12 月 31 日及 2021 年 6 月 30 日，公司 1 年以上原材料主要为二甲基甲酰胺（工业溶剂）、喷雾剂定量阀门、药用铝制喷雾罐等生产辅助材料及包装材料，金额较小，有效期较长，经测试不存在减值迹象，无需计提减值准备。

2019 年 12 月 31 日，公司 1 年以上原材料主要为脱水山梨醇，库龄为 1-2 年，金额为 61.21 万元，主要系脱水山梨醇为部分定制单硝酸异山梨酯的主要原材料，与其他单硝酸异山梨酯生产工艺存在差异，2019 年，客户并未订购该类定制产品，公司前期采购的脱水山梨醇未投入生产，导致期末存在部分库存。脱水山梨醇有效期为 5 年，且该部分原材料已于 2020 年投入生产并完成销售，因此并未计提减值准备。

综上，公司主要原材料库龄较短，原材料均在有效期内，且对应生产的库存商品并未出现减值迹象，经减值测试，原材料无需计提存货跌价准备。”

二、结合生产模式、生产周期、不同销售模式下的销售周期、在手订单等情况，说明存货与公司销售收入情况是否匹配

（一）公司结合在手订单、销售计划以及生产周期制定生产计划，为降低成本同时考虑到药品有效期较长，公司通常会在一定期间内连续生产，进行适当备货

公司主要产品为化学原料药及其制剂产品，并兼营部分中间体产品，主要产品的生产周期约为 1 个月内，不同产品类别的生产周期差异较小。

公司结合在手订单、销售计划以及生产周期安排生产，考虑到规模效应以及药品的有效期较长，公司通常会在一定期间内连续生产，适当进行备货，以应对未来 2-3 个月左右的销售需求，进而降低生产成本，生产过程中根据临时订单情况进行动态调整。

（二）公司化学原料药及中间体的销售周期较短，整体在 2-5 个月左右，化学药品制剂销售周期相对较长但销售占比较小

公司化学原料药采用直销为主、贸易商销售为辅的销售模式，化学药品制剂产品采用配送商、传统经销、直销相结合的销售模式，中间体产品根据客户要求直接销售给客户或其指定的贸易商，不同产品类别销售模式的销售周期及在手订单存在一定差异。报告期内，根据销售模式划分，公司主要产品的销售周期如下表所示：

销售模式	产品	有效期（月）	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
直销模式/贸易商模式	格列齐特	48	1-2 个月	1-2 个月	1-2 个月	1-2 个月
	盐酸二甲双胍	48	1-3 个月	1-4 个月	1-3 个月	1-3 个月
	盐酸罗哌卡因	30	3-4 个月	4-6 个月	1-2 个月	1-2 个月
	单硝酸异山梨酯	48	1 个月内	2-3 个月	2-3 个月	1 个月内
客户定制	OR10127	24	4-5 个月	4-5 个月	4-5 个月	4-5 个月
配送商模式/传统经销模式/直销模式	盐酸氟西汀分散片	24	3-4 个月	6-10 个月	12-15 个月	10-13 个月

注：中间体 OR10127 系客户定制产品，有效期按客户要求动态调整。

公司化学原料药主要产品的销售周期约为 1-4 个月，其中盐酸罗哌卡因 2020 年销售周期增加主要系：因一致性评价提高了原材料要求等因素影响，盐酸罗哌卡因主要原材料 2-哌啶甲酰胺的采购价格持续上升，且公司基于对该产品市场销售前景判断，考虑生产规模效应，进行了适当备货，导致年底批次的销售周期增长。盐酸罗哌卡因有效期为 30 个月，远高于销售周期，该部分库存已于 2021 年完成销售。

公司中间体主要产品的销售周期约为 4-5 个月，主要系 OR10127 为客户定制产品，需求量较小而单价较高，因此公司根据客户订单及预计销售情况安排集中生产，预留部分库存，尽管该产品收入由 2018 年度的 1,565.84 万元下降至 2021 年 1-6 月的 291.86 万元，但销售周期较为稳定。

公司化学药品制剂的销售周期整体高于化学原料药，主要原因为力诺制药整体规模较小，尚未形成品牌效应及规模效应，仍处于市场开拓过程中。其中，盐酸氟西汀分散片作为公司主力推广品种，销售周期有所减少。化学药品制剂占公司主营业务收入比重较小，报告期内仅为 10.76%、14.78%、12.90%及 8.91%，对公司整体销售周期影响较小。

（三）公司在手订单覆盖率整体较高，为降低生产成本同时确保产品供应稳定性，公司需要在已有订单基础之上，适当进行备货

报告期各期末，公司不同产品类别在手订单情况如下所示：

单位：万元

类别	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）
化学原料药	4,122.27	4,122.53	99.99	5,337.87	3,648.84	146.29	1,131.05	3,067.64	36.87	2,043.98	2,079.66	98.28

类别	2021 年 6 月 30 日			2020 年 12 月 31 日			2019 年 12 月 31 日			2018 年 12 月 31 日		
	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）	在手订单金额	账面余额	覆盖率（%）
中间体	140.87	760.28	18.53	37.84	681.13	5.56	516.93	616.59	83.84	175.96	514.19	34.22
化学药品制剂	51.37	308.27	16.66	75.79	413.83	18.31	128.82	594.37	21.67	434.53	1,403.91	30.95
合计	**4,314.51**	**5,191.07**	**83.11**	**5,451.50**	**4,743.81**	**114.92**	**1,776.80**	**4,278.59**	**41.53**	**2,654.47**	**3,997.76**	**66.40**

注：账面余额系该类别产品库存商品及发出商品账面余额合计数。

在制定生产计划时，公司会综合在手订单情况、销售计划以及生产周期等多种因素进行考虑，为降低生产成本、确保产品供应稳定性，同时考虑到公司药品的有效期较长，在已有订单基础之上，公司会适当进行备货。

报告期内，公司主要产品的订单覆盖率整体较高，2019 年订单覆盖率下降主要原因为受部分客户影响，当年盐酸二甲双胍的销售下降，公司结合生产成本、下游市场需求、其他客户关联审评以及集采预期进度，仍进行适当程度的生产及备货。2020 年末及 2021 年 6 月末，公司主要产品的订单覆盖率整体较高。

中间体主要为客户定制产品，销往特定用户，基本能够保证销售需求。化学药品制剂在手订单覆盖率较低主要系该业务体量较小，为降低成本，主要产品根据预计销售情况集中生产后进行销售，且配送商模式及传统经销模式下，公司签订合同至完成销售的周期较短，导致期末在手订单金额较低。

（四）说明存货与公司销售收入情况是否匹配

报告期各期末，公司存货账面余额、构成情况及各期销售收入情况如下：

单位：万元

存货类别	2021 年 6 月 30 日 /2021 年度 1-6 月		2020 年 12 月 31 日 /2020 年度		2019 年 12 月 31 日 /2019 年度		2018 年 12 月 31 日 /2018 年度	
	余额	占比	余额	占比	余额	占比	余额	占比
原材料	1,966.05	23.77%	1,631.61	22.35%	1,049.84	16.63%	1,314.98	20.67%
在产品	37.64	0.46%	45.48	0.62%	47.98	0.76%	65.23	1.03%
半成品	1,074.86	13.00%	878.72	12.04%	936.90	14.84%	982.62	15.45%
库存商品	4,854.36	58.70%	4,098.58	56.15%	4,142.21	65.61%	3,277.23	51.52%
发出商品	336.71	4.07%	645.23	8.84%	136.39	2.16%	720.53	11.33%
存货账面余额合计	**8,269.62**	**100.00%**	**7,299.61**	**100.00%**	**6,313.31**	**100.00%**	**6,360.59**	**100.00%**
主营业务收入	21,204.05		36,594.80		30,992.17		27,064.19	
存货账面余额占主营业务收入的比例	**39.00%**		**19.95%**		**20.37%**		**23.50%**	

由上可见，2018 年 12 月 31 日、2019 年 12 月 31 日、2020 年 12 月 31 日和 2021 年 6 月 30 日，公司存货余额分别为 6,360.59 万元、6,313.31 万元、7,299.61 万元和 8,269.62 万元，呈上升趋势。报告期各期末，存货余额占当期主营业务收入的比例分别为 23.50%、20.37%、19.95%和 39.00%（年化估算为 19.50%），比例持续下降，公司存货周转速度加快，因此，公司存货与销售收入具有匹配性。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人营业收入明细表和存货明细表，对公司报告期内分产品收入、各期末存货库龄及存货跌价准备进行分析；

2、获取公司报告期内合同台账及各期末在手订单金额，统计主要产品生产周期、销售周期并与进销存明细表、营业收入明细表进行交叉复核及分析；

3、访谈公司生产及销售部门负责人，了解存货周转情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人主要产品及原材料库龄以 1 年以内及 1-2 年为主，公司已按照企业会计准则足额计提存货跌价准备；

2、报告期内，发行人主要产品生产周期较为稳定，销售周期略有下降，在手订单覆盖率整体有所上升，各期末存货余额与生产模式、生产周期、销售周期及在手订单等情况相符，存货余额与公司销售收入具有匹配性。

问题 25、关于业绩波动和现金流量

申报文件及公开材料显示：

（1）2018 年度、2019 年度和 2020 年度，公司经营活动产生的现金流量净额分别为-624.13 万元、-649.79 万元及 10,516.05 万元，波动较大，主要系 2018 年和 2019 年公司采用票据背书支付机器设备采购款等原因。

（2）2017 年至 2020 年发行人营业收入持续增长，但 2017 年至 2019 年发行人扣非后净利润逐年下降，2020 年扣非后净利润增长较快。

请发行人：

（1）量化分析说明报告期内发行人现金流量净额和净利润差异较大的原因。

（2）量化分析说明 2017-2020 年发行人收入和扣非后净利润变化趋势不一致的原因，扣非后净利润波动较大的原因、是否符合同行业公司趋势，并进一步说明发行人业绩是否存在大幅下滑的风险，如是，请提示相关风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、量化分析说明报告期内发行人现金流量净额和净利润差异较大的原因

报告期内，公司净利润与经营活动现金流量净额差异情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
净利润	**3,991.05**	**6,865.14**	**3,014.55**	**1,990.66**
加：资产减值准备	131.03	204.13	658.22	463.07
信用减值损失	-4.79	-135.63	15.73	-
固定资产折旧	1,183.56	2,230.86	2,107.39	1,938.82
无形资产摊销	152.10	304.55	304.74	230.57
长期待摊费用摊销	79.35	134.39	141.41	78.14
处置固定资产、无形资产和其他长期资产的损失（收益以“-”填列）	8.71	8.95	-23.56	-4.57
财务费用（收益以“-”填列）	7.18	181.68	298.27	120.22
递延所得税资产的减少（增加以“-”填列）	-11.64	-49.65	-5.22	27.29
递延所得税负债的增加（减少以“-”填列）	13.30	97.23	304.68	270.03
存货的减少（增加以“-”填列）	-1,080.75	-1,229.77	-695.94	-1,625.86
经营性应收项目的减少（增加以“-”填列）	**-1,847.01**	**2,364.22**	**-8,813.98**	**-3,569.29**
一、应收账款的减少	**-361.43**	**2,435.63**	**-216.62**	**-981.09**
二、应收票据及应收款项融资的减少	**-1,275.89**	**-1,822.82**	**-8,087.83**	**-2,992.06**
其中：期末较期初余额的减少	1,073.01	1,574.54	-2,524.33	-882.44
已背书或贴现且未终止确认的票据变动额	-66.34	-937.33	-150.43	124.57
背书支付股权收购款	-	-	-2,833.20	-
背书支付设备采购款	-2,282.56	-2,460.03	-1,984.60	-2,234.19
背书支付关联方往来款	-	-	-595.27	-
三、其他经营性应收项目的减少	**-209.69**	**1,751.41**	**-509.53**	**403.85**
经营性应付项目的增加（减少以“-”填列）	-355.24	-460.06	2,043.91	-543.20
股份支付费用	888.48	-	-	-
经营活动产生的现金流量净额	**3,155.31**	**10,516.05**	**-649.79**	**-624.13**

由上可见，报告期内公司净利润与经营活动现金流净额存在一定差异，其中2018年度、2019年度和2021年1-6月经营活动现金流净额均小于净利润，2020年经营活动现金流净额高于净利润，主要原因为经营性应收项目的减少、固定资产折旧以及存货的减少所导致，具体分析如下：

1、经营性应收项目的减少

（1）应收账款的减少

2018年12月31日、2019年12月31日、2020年12月31日和2021年6月30日，公司应收账款余额分别为4,160.87万元、4,377.49万元、1,941.85万元和2,303.28万元，整体呈下降趋势，主要受公司加强应收账款管理及海外客户结构变化等因素影响，应收账款回款加快所致。其中，2020年12月31日，公司应收账款余额同比减少2,435.63万元，较大提升当期经营活动现金流量流入。

（2）应收票据及应收款项融资的减少

①期末余额的减少

2018年及2019年，公司主要通过银行借款向供应商支付货款，票据背书支付原材料采购款减少，因此期末票据余额分别同比增加882.44万元及2,524.33元，降低了经营活动现金流量流入。2020年和2021年1-6月，公司资金较为充裕，票据背书支付原材料采购款增多，期末票据余额合计分别减少1,574.54万元和1,073.01万元，对经营活动现金流量流入产生正面影响。

②票据背书用于非经营性活动，导致经营活动现金流净额减少

报告期内，公司根据资金周转情况，将部分收到的银行承兑汇票用于支付设备采购款、股权收购款以及关联方往来款，上述三项均非经营性活动，使得经营活动现金流减少。报告期内，上述三项合计金额分别减少经营活动现金流2,234.19万元、5,413.07万元、2,460.03万元及2,282.56万元。

2、固定资产折旧

报告期内，公司机器设备投入较大，产生的折旧费用减少公司净利润的同时不影响经营活动现金流。2018年、2019年、2020年和2021年1-6月，公司折旧费用分别为1,938.82万元、2,107.39万元、2,230.86万元和1,183.56万元，造成净利润与经营活动现金流量净额存在一定差异。

3、存货的减少

2018年末、2019年末、2020年末和2021年6月末，公司存货余额较上年

末分别增加 1,625.86 万元、695.94 万元、1,229.77 万元和 1,080.75 万元，主要原因为报告期内公司收入规模持续扩大，格列齐特、盐酸二甲双胍等化学原料药以及原材料的库存相应提升，存货增加一定程度上影响了公司经营活动现金流。

4、股份支付费用

2021 年 1 月，公司进行员工股权激励，员工持股平台济南安富执行事务合伙人申英明向公司总经理孙雪莲及副总经理、董事会秘书李春桦转让济南安富财产份额，公司相应计提股份支付费用 888.48 万元，造成净利润与经营活动现金流量净额存在一定差异。

二、量化分析说明 2017-2020 年发行人收入和扣非后净利润变化趋势不一致的原因，扣非后净利润波动较大的原因、是否符合同行业公司趋势，并进一步说明发行人业绩是否存在大幅下滑的风险，如是，请提示相关风险

（一）2017-2021 年 1-6 月发行人收入和扣非后净利润变化趋势不一致原因分析

2017 年度至 2021 年 1-6 月，公司收入和扣非后归母净利润情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
营业收入	21,259.54	36,705.76	31,100.69	27,145.68	26,124.68
扣非后归母净利润	4,337.05	6,220.85	2,461.77	3,685.07	3,848.96

注：为保证合并数据可比，2017 年数据来源于《潍坊亚星化学股份有限公司重大资产置换及发行股份购买资产并募集配套资金暨关联交易预案》披露的未审计合并数，下同。

2017 度-2021 年 1-6 月，公司合并营业收入呈上升趋势，扣非后净利润先减后增，主要原因系 2019 年收购亏损子公司力诺制药及 2018 年盐酸二甲双胍毛利亏损增加所致，具体分析如下：

1、2019 年收购亏损子公司力诺制药

2019 年 4 月，科源制药收购同一控制下的子公司力诺制药，由于力诺制药仍处于业务拓展期，经营规模较小且大力投入研发项目等因素，其于 2017 度至 2020 年度均呈持续亏损状态。追溯调整后，力诺制药营业收入全额计入合并利润表，使得合并报表层面营业收入持续增长，但力诺制药报告期期初至 2019 年 3 月末产生的亏损计入非经常性损益，2019 年 4 月初至 2021 年 6 月末产生的亏损计入经常性损益，进而对合并报表层面扣非后净利润产生负面影响，具体情况如下：

单位：万元

项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度
一、营业收入	**21,259.54**	**36,705.76**	**31,100.69**	**27,145.68**	**26,124.68**
其中：力诺制药营业收入	1,853.41	4,580.97	4,427.73	2,622.90	3,333.56
扣除力诺制药后营业收入	**19,406.13**	**32,124.79**	**26,672.96**	**24,522.78**	**22,791.12**
二、扣非后归母净利润	**4,337.05**	**6,220.85**	**2,461.77**	**3,685.07**	**3,848.96**
其中：力诺制药对扣非后归母净利润的影响额	-448.02	-1,615.13	-2,801.29	-	-
扣除力诺制药后扣非后归母净利润	**4,785.07**	**7,835.97**	**5,263.06**	**3,685.07**	**3,848.96**

由上可见，扣除力诺制药影响后，公司营业收入及扣非后归母净利润整体均呈上升趋势。

2、2018 年盐酸二甲双胍市场价格较低，增产导致毛利亏损增加

扣除力诺制药影响后，公司 2018 年度营业收入相比 2017 年度营业收入上升 1,731.66 万元，但扣非后归母净利润略有下降，主要系 2018 年度之前，盐酸二甲双胍价格处于较低水平，而公司当年度扩增产能，盐酸二甲双胍的销量同比增加，但规模效应尚不显著，使得销售毛利为-1,155.14 万元，毛利亏损同比增加 514.64 万元，导致营业收入与扣非后归母净利润变动趋势不一致。

（二）2017-2020 年发行人扣非后净利润波动较大的原因分析、是否符合同行业公司趋势，并进一步说明发行人业绩是否存在大幅下滑的风险，如是，请提示相关风险。

2017 度至 2021 年 1-6 月，公司扣非后归母净利润波动较大主要系公司 2019 年收购亏损子公司力诺制药所致，扣除力诺制药影响之后，公司扣非后归母净利润整体呈上升趋势，具体情况详见本题回复之“二、量化分析说明 2017-2020 年发行人收入和扣非后净利润变化趋势不一致的原因，扣非后净利润波动较大的原因、是否符合同行业公司趋势，并进一步说明发行人业绩是否存在大幅下滑的风险，如是，请提示相关风险”之“（一）2017-2020 年发行人收入和扣非后净利润变化趋势不一致原因分析”。

2017 度至 2021 年 1-6 月，科源制药与同行业可比公司扣非后归母净利润及其变化情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年 1-6 月	2020 年度		2019 年度		2018 年度		2017 年度
	金额	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
九洲药业	24,608.92	32,232.78	41.55%	22,771.88	26.66%	17,978.07	30.64%	13,761.87
普洛药业	50,339.80	69,119.69	30.48%	52,973.08	54.91%	34,196.24	63.45%	20,921.92
奥翔药业	8,144.78	8,553.73	77.38%	4,822.20	41.76%	3,401.56	-33.26%	5,096.91
森萱医药	7,276.83	13,133.54	30.45%	10,068.21	682.07%	1,287.38	0.03%	1,287.01
美诺华	9,797.83	8,053.02	-42.59%	14,027.90	134.53%	5,981.29	77.51%	3,369.56
同和药业	4,107.00	6,726.95	38.40%	4,860.38	290.19%	1,245.64	-78.35%	5,752.50
亨迪药业	-	17,058.04	75.94%	9,695.45	105.45%	4,719.14	-	-
扣除亨迪药业后平均值	**17,379.19**	**22,969.95**	**25.84%**	**18,253.94**	**70.89%**	**10,681.70**	**27.70%**	**8,364.96**
科源制药	4,337.05	6,220.85	152.70%	2,461.77	-33.20%	3,685.07	-4.26%	3,848.96
扣除力诺制药后	**4,785.07**	**7,835.97**	**48.89%**	**5,263.06**	**42.82%**	**3,685.07**	**-4.26%**	**3,848.96**

注 1：亨迪药业未披露 2017 年及 2021 年 1-6 月财务数据，因此扣除后计算平均值；
注 2：平均值变动率系同行业可比公司各年度平均值的变动比例，而非同行业可比公司变动比例的平均值。

由上可见，同行业可比公司扣非后归母净利润呈现上升态势，而公司 2019 年扣非后归母净利润减少较多主要系收购亏损子公司力诺制药所致，扣除力诺制药影响后，2017 年度至 2021 年 1-6 月公司扣非后归母净利润整体呈上升趋势，2018 年扣非后归母净利润略有下降主要系盐酸二甲双胍市场价格较低，增产导致毛利亏损增加所致，总体与同行业可比公司平均变动情况差异较小。

报告期内，科源制药母公司经营业绩向好，子公司力诺制药亏损于 2020 年起开始收窄，对公司整体的影响持续减小，公司业绩大幅下滑的风险相对较低。力诺制药未来降低亏损的具体措施详见本回复“问题 15”之“一、说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响，发行人 2019 年收购其股权的原因及合理性，具体评估价格、收购价格的公允性、是否存在利益输送的情形，相关交易是否履行了必要的决策程序”之“（一）说明力诺制药持续亏损的原因，持续亏损及净资产为负及对发行人的影响”。

三、中介机构核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈公司财务人员，了解报告期内经营性活动现金流量情况；

2、获取并分析公司根据间接法计算的经营活动现金流量的明细表，对比并分析主要项目变动与资产负债表、利润表相关项目的勾稽关系，分析经营活动产生的现金流量净额与净利润产生差异的主要原因；

3、分析经营性活动现金流量的变动是否符合公司的经营特点；

4、在财务报表层面对核算科目进行分析性复核，分析扣除非经常性损益后净利润波动较大以及与营业收入变动趋势不一致的原因；查阅同行业可比公司定期报告等公开信息，与其披露的扣非后净利润进行对比分析。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、公司经营活动产生的现金流量净额与净利润产生差异的主要原因系报告期内公司以应收账款及应收票据、应收款项融资为主要构成的经营性应收项目变动较大，同时，固定资产折旧、存货的增加等均造成一定差异，经营活动现金流量净额的变动及其与净利润的差异符合公司的实际经营情况；

2、发行人 2017-2021 年 1-6 月收入和扣非后净利润变化趋势不完全一致，主要系收购力诺制药以及 2018 年盐酸二甲双胍毛利为负所导致；扣除非经常性损益后归属于母公司股东净利润波动较大且与同行业趋势存在差异，主要系收购力诺制药所致，扣除力诺制药影响后和同行业趋势基本一致，具有合理性，符合发行人实际经营情况，发行人业绩大幅下滑的风险相对较低。

（本页无正文，为《山东科源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）

山东科源制药股份有限公司

2024 年 11 月 4 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读山东科源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：

伦立军

山东科源制药股份有限公司

2021 年 11 月 4 日

（本页无正文，为《山东科源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 辉

中信建投证券股份有限公司

2021 年 11 月 4 日

关于本次审核问询函回复的声明

本人作为山东科源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：

“本人已认真阅读山东科源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。”

保荐机构董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2024年11月4日