



信永中和会计师事务所

ShineWing
certified public accountants

北京市东城区朝阳门北大街
8号富华大厦A座9层
9/F, Block A, Fu Hua Mansion,
No.8, Chaoyangmen Beidajie,
Dongcheng District, Beijing,
100027, P.R.China

联系电话: +86(010)6554 2288
telephone: +86(010)6554 2288

传真: +86(010)6554 7190
facsimile: +86(010)6554 7190

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）

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回复

深圳证券交易所：

信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“我所”或“申报会计师”）通过保荐机构中信建投证券股份有限公司收悉贵所于 2021 年 7 月 15 日下发的《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”）后，我们会同山东科源制药股份有限公司（以下简称发行人、科源股份或公司）对贵所反馈意见中提出的问题进行了认真落实，并分别对有关问题进行了说明、论证分析，现将反馈意见的落实情况逐条书面回复如下，请予审核。

本回复中部分合计数与各明细数直接相加之和在尾数上存在差异，这些差异是由于四舍五入所致。

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、市场竞争程度等因素协商确定	不适用	在各省市招标价格的基础上，考虑配送商的配送成本、回款周期等因素确定	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

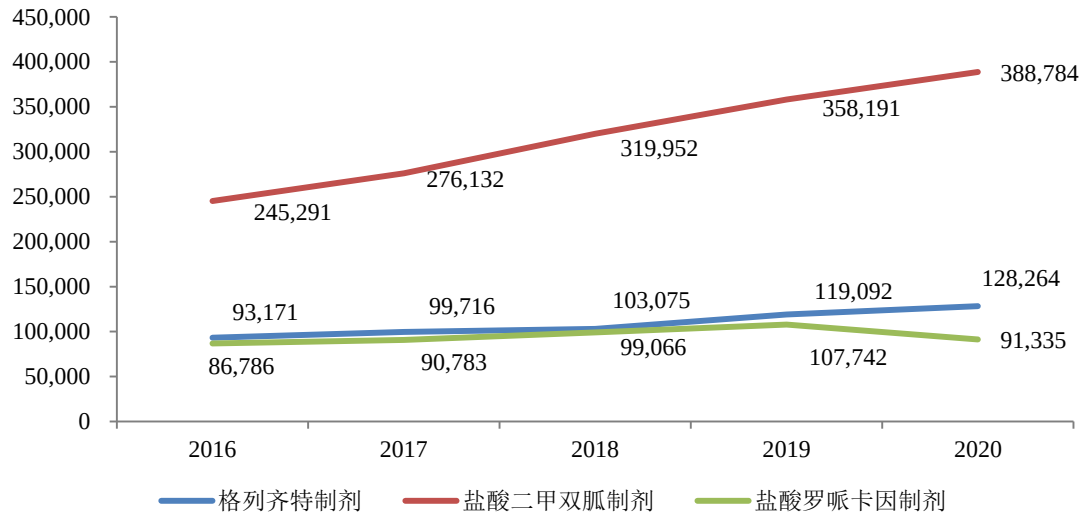
公司原料药格列齐特、盐酸二甲双胍以及盐酸罗哌卡因均属于特色原料药，对应化学药品制剂均为糖尿病及局部麻醉的主要药物，均纳入医保目录并纳入国家集采范围，多年来市场需求保持稳定。

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
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，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

产品	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	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	-	-	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
盐酸二甲双胍	制剂产品公立医院销售额	-	-	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

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
盐酸罗哌卡因	制剂产品公立医院销售额	-	-	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	-	-	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：米内网全国放大版公立医院终端数据库尚未更新至 2021 年 1-6 月数据。

（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%
	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

项目	内销	外销	差异情况
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
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	44.60

序号	客户名称	退换货情况	金额
		货 1.80kg	
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，硝酸异山梨酯换货 4.43 吨	157.04
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

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，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，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，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			是
	北京京丰制药集团有限公司(片剂)	3,582.36			
	天方药业有限公司(缓释片型)	2,464.40			否
	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			
	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企业，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
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	缓释剂	0.37	0.61	27.32%	中标企业，关联

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
药有限公司					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	普通剂	0.57		未公布	-	未纳入集采，公司

企业	剂型	2020 年平均挂网价格	集采平均中标价格	2021 年集采后平均挂网价格	价格降幅	备注
限公司	型					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

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）		
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 原料药	254.87	0.18	223.84	70.80	70.80	33.46
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%
	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

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，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 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%

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
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%
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责任公司	格列齐特、单硝酸异山梨酯等	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			
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	收入（万元）	203.54	-	814.16	758.62
		排名	30	-	5	4

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
公司	等	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			
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	对外销售	是	170.60	9.03%

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
					酯缓释片等				
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%
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%

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
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	68,422.4 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									
1	RHODIA OPERATIONS S. A. S	1962.06	68,422.4 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	68,422.4 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

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
	司					
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限公司	格列齐特胶囊	0.14%	0.02%	0.01%	2018 年第 32 大客户
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

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
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
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	4.38%	5.12%	5.51%	2019 年第 2 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
	司	注射液				
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
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

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
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
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”之“（1）重叠客户”。

五、中介机构核查意见**（一）核查程序**

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；获取了其于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，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%

产品名称	主要原材料	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
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%
	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。

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%

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
OR1012 7	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 年为应对新冠疫情，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
	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	蒸汽（吨）	204.46	227.11	219.92	-	-

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	
因	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
单硝酸异山梨酯	蒸汽（吨）	210.46	1,734.37	1,159.47	-	-
	天然气（万 m ³ ）	-	-	-	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 m ³ /吨）	-	-	-	0.46	1.07
OR10127	蒸汽（吨）	467.66	590.33	807.70	-	-
	天然气（万 m ³ ）	-	-	-	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 m ³ /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

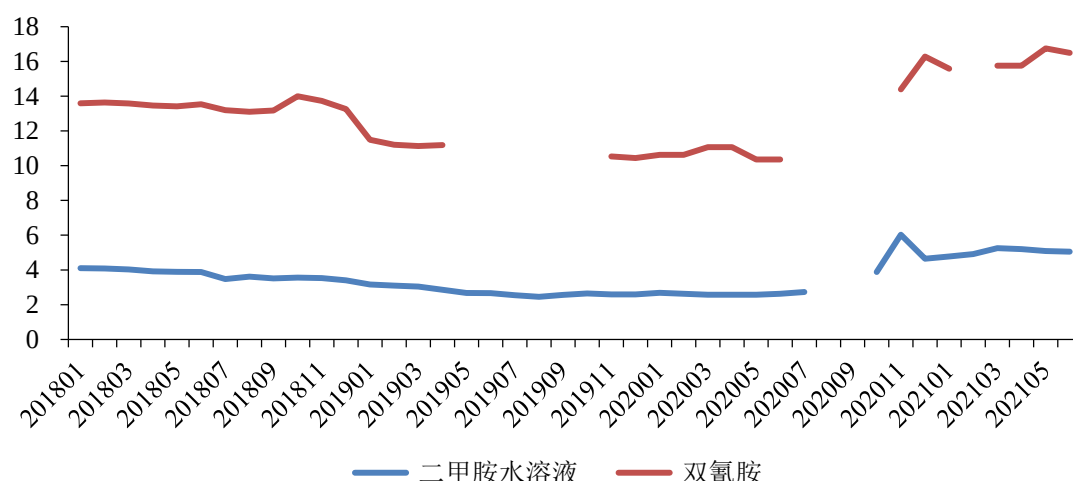
项目		2021 年 1-6 月			2020 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中 单位直接材料成本		17.30	47.68%	31.36%	13.17	40.14%	-5.99%
主要原 材料采 购单价	双胍胺	16.11	23.37%	35.95%	11.85	18.25%	7.63%
	二甲胺水溶液	5.04	11.69%	53.66%	3.28	7.49%	15.09%
	合计	-	35.05%	-	-	25.74%	-
项目		2019 年度			2018 年度		
		金额	成本占比	金额变动	金额	成本占比	金额变动
营业成本中 单位直接材料成本		14.01	35.38%	-23.46%	18.31	44.33%	-
主要原 材料采 购单价	双胍胺	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胍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		2,464.47	79.16%	-1.72%	2,507.65	84.05%	-

单位直接材料成本							
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

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%，主要系当年单硝酸异山梨酯排产增加，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

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
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

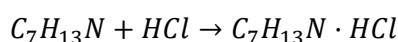
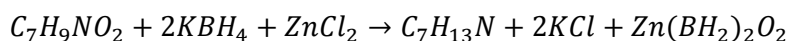
车间全面覆盖导致电费分摊增加。2020年,OR10127单位制造费用较2019年降低10.40%,主要系当年OR10127主要集中在6-7月生产,生产期间车间修理费和环保费发生较少,导致分摊的单位产量修理费和环保费减少。

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。

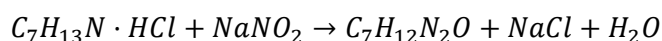
(一) 格列齐特

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:

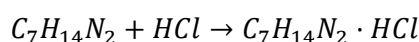
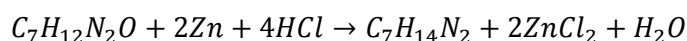
1、硼氢化钾在氯化锌的催化作用下,将酰亚胺还原成氮杂环;然后氮杂环与盐酸作用,生成氮杂环盐酸盐:



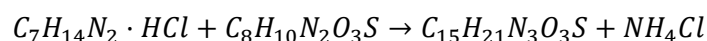
2、氮杂环盐酸盐在酸性条件下,与亚硝酸钠反应生成亚硝基物:



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:



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:



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%

年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
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%

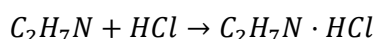
2021 年 1-6 月，耗用硼氢化钾生产格列齐特的实际产量和理论产量有所差异，主要系 2021 年上半年，为提高反应效率，公司优化格列齐特生产工艺，适当增加了硼氢化钾的投料，导致硼氢化钾单耗有所增加。

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。

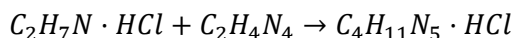
（二）盐酸二甲双胍

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：



2、二甲胺盐酸盐与双氰胺反应，生成盐酸二甲双胍：



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

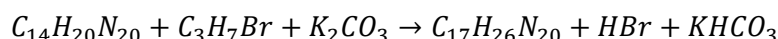
年度	原材料	消耗数量	系数	理论产量	实际产量	差异率
2018 年度	双氰胺	979.37	1.6154	1,582.07	1,538.39	-2.76%
2019 年度		796.43	1.6154	1,286.55	1,221.82	-5.03%
2020 年度		632.23	1.6154	1,021.30	1,040.69	1.90%
2021 年 1-6 月		472.80	1.6154	763.76	759.33	-0.58%
2018 年度	二甲胺水溶液	1,535.22	1.0287	1,579.20	1,538.39	-2.58%
2019 年度		1,255.08	1.0287	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。

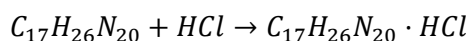
（三）盐酸罗哌卡因

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。



2、丙基哌啶甲酰胺与盐酸反应成盐，即盐酸罗哌卡因。



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：

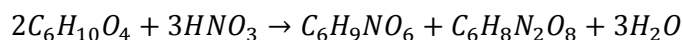
单位：吨

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：



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。

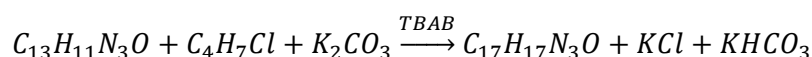
2021 年 1-6 月，单硝酸异山梨酯的理论产量和实际产量差异较大，主要系 2021 年上半年，单硝酸异山梨酯生产线进行技改，试生产阶段对各中间体及产品进行检测及留样，同时需要取部分反应液进行小试同步验证，过程中损耗物料较多，导致最终产品收率降低，单耗增加。

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。

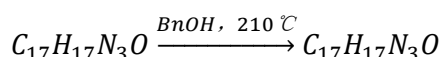
（五）OR10127

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：



2、中间体 OR10127-1 在苯甲醇中高温下重排生成 OR10127：



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	2018 年	8.73	130.00	132.00	-	6.73

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
	脲脲	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
		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

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
		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

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

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，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公司	酰亚胺	2007-08-17	1,000.00	2009 年至今	按市场价采购，价格公允
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苙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%	-	-

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
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

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	
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%
		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

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，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%
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，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
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

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，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司	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）

序号	推广服务商名称	经营范围
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、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、

序号	推广服务商名称	经营范围
		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

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，报告期内其销售规模较小、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

产品类别	推广模式
	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

公司名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
	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
	仅考虑母公司平均薪酬	19.07	34.34	23.87	19.84

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

申报会计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、国家企业信用信息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、员工是否存在商业贿赂等违法违规行为。

（二）核查意见

经核查，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。

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

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，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 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

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
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
氨来咕诺	氨来咕诺糊剂	-	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

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
	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

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，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%
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%

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
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
----	----	------	-----	------------	------	--------------

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	占贸易商业模式销售收入比例
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%
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片	30-90 天、预收款	否	67.70	5.78%
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%

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
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限公司	盐酸氟西汀分散片	60 天为主	否	154.29	7.06%
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 年末向公司进行采购，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

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相关政策；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，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

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	-	-
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-吡啶甲酰胺、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-吡啶甲酰胺	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	-	-	-	-

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
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-吡啶甲酰胺	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	-	-	-	-
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-吡啶甲酰胺	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	-	-	-	-

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
对甲苯磺酰脲	35.93	35.93	-	-	-	-
2-吡啶甲酰胺	-	-	-	-	-	-
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	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(%)
药												
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

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，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

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，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 and 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。

（此页无正文，此页为《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回复》之签字盖章页）

信永中和会计师事务所(特殊普通合伙)



中国 北京

中国注册会计师：



中国注册会计师：



二〇二一年十一月四日