



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

上市申请文件的第二轮审核问询函的回复

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 11 月 24 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第二轮审核问询函》（审核函〔2021〕011305 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）对问询函中提出的问题进行了认真核查和落实，现将核查情况和结果逐条回复如下，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 5、关于收购力诺制药

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 发行人 2019 年收购力诺制药 100%股权，交易作价 5,467.42 万元，略低于中京民信出具的评估报告中成本法评估值 5,863.14 万元。

(2) 报告期内，力诺制药净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元、-1,615.13 万元和-448.02 万元。报告期内，力诺制药持续亏损及净资产为负对公司业绩产生一定负面影响，亏损金额占公司合并净利润(扣除力诺制药)的比例分别为-47.54%、-49.00%、-19.05%和-10.09%。

(3) 报告期内，力诺制药研发费用分别为 171.92 万元、1,745.13 万元、1,015.90 万元和 434.76 万元。

请发行人：

(1) 说明发行人收购力诺制药股权依据的相关评估报告中评估值所依据的参数、假设等的合理性，并进一步分析本次交易作价的公允性、相关交易的必要性。

(2) 结合报告期内力诺制药的亏损情况，说明收购时是否存在业绩承诺或其他责任事项等。

(3) 结合报告期内包括力诺制药在内的各子公司的研发投入金额占比、构成、在研项目等，说明发行人是否存在对单个子公司较为依赖的情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明发行人收购力诺制药股权依据的相关评估报告中评估值所依据的参数、假设等的合理性，并进一步分析本次交易作价的公允性、相关交易的必要性

(一) 本次评估中评估值所依据的参数、假设等

2019 年发行人收购力诺制药 100.00%股权，交易作价 5,467.42 万元，略低于中京民信出具的评估报告中成本法评估值 5,863.14 万元。本次成本法评估值以力诺制药的资产、负债为基础进行评估，其中资产主要包括房屋建筑物/机器设备等固定资产、土地使用权等无形资产、原材料/库存商品等存货，负债主要包括应付账款、应付职工薪酬以及其他应付款等。成本法评估过程中所依据的假设设定以及参数选取符合国家有关法规与规定，遵循市场通用惯例或准则，符合力诺制药实际情况，具有合理性。具体如

下：

1、基本假设

（1）交易假设：交易假设是假定所有待评估资产已经处在交易的过程中，评估师根据待评估资产的交易条件等模拟市场进行估价。交易假设是资产评估得以进行的一个最基本的前提假设。

（2）公开市场假设：公开市场假设，是假定在市场上交易的资产，或拟在市场上交易的资产，资产交易双方彼此地位平等，彼此都有获取足够市场信息的机会和时间，以便于对资产的功能、用途及其交易价格等作出理智的判断。公开市场假设以资产在市场上可以公开买卖为基础。

（3）持续经营假设：资产持续经营假设是指假定被评估企业在评估基准日后仍按照原来的经营目的、经营方式持续经营下去。

2、一般假设

（1）假设评估基准日后国家现行的有关法律法规及政策、国家宏观经济形势无重大变化，本次交易各方所处地区的政治、经济和社会环境无重大变化；

（2）假设评估基准日后被评估单位的经营者是负责的，并且公司管理层有能力担当其职务；

（3）假设被评估单位完全遵守所有有关的法律法规；

（4）假设和被评估单位相关的利率、汇率、赋税基准及税率、政策性征收费用等评估基准日后不发生重大变化；

（5）假设评估基准日后无其他人力不可抗拒因素及不可预见因素对企业造成重大不利影响。

3、具体假设

（1）假设评估基准日后被评估单位采用的会计政策和编写评估报告时所采用的会计政策在重要方面基本一致；

（2）假设评估基准日后被评估单位在现有管理方式和管理水平的基础上，经营范围、方式与目前保持一致；

（3）本次评估的价值类型是市场价值，不考虑本次评估目的所涉及的经济行为对企业经营情况的影响；

(4) 假设被评估单位目前生产的两种化学药单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氟西汀分散片未来一致性评价能够通过，企业目前主要生产的八种化学药氨来咕诺糊剂、单硝酸异山梨酯缓释片、复方氯唑沙宗片、富马酸氯马斯汀片、格列齐特片、硝酸异山梨酯喷雾剂、盐酸二甲双胍片、盐酸氟西汀分散片未来的生产销售计划能够完成，并且经营期限内每年的收入支出均匀发生；

(5) 假设被评估单位获得高新技术企业证书后，所得税率 2019-2021 年为 15%，2022 年及以后所得税率为 25%；

(6) 假设评估基准日后被评估单位的现金流入为平均流入，现金流出为平均流出；

(7) 本次评估假设委托人及被评估企业提供的基础资料和财务资料真实、准确、完整。

4、主要资产负债的评估方法

本次成本法评估整体以力诺制药的资产、负债为基础进行评估，其中力诺制药的资产主要为固定资产（房屋建筑物、机器设备等）以及无形资产（土地使用权），具体评估方法如下：

(1) 货币资金、预付账款、存货（原材料、备品备件、包装物、半成品）、其他流动资产、长期待摊费用、递延所得税资产、其他非流动资产以及各项负债等以核实后的账面价值确定评估值；

(2) 应收账款、其他应收款根据账龄和历史回款情况进行统计分析，采取可回收金额确定评估值；

(3) 存货（库存商品、发出商品）：按照存货的数量乘以其在评估基准日的不含税销售单价，减去税金、销售费用和适当净利润计算得出评估值，评估公式为：

评估值=数量*不含税单价*(1-综合扣除率)；

(4) 固定资产：公司固定资产主要为房屋建筑物、机器设备等，采用重置成本法进行评估，评估公式为：

评估值=重置成本（不含税）*综合成新率；

①房屋建筑物

重置成本（不含税）=建安工程造价（不含税）+前期费用及其他费用（不含税）+资金成本

A. 建安工程造价（不含税）的确定

对于自建房屋建筑物，采取预决算调整法即选择具有代表性的典型建筑物，以其竣工决算中的工程量为基础，依照当地建筑管理部门发布的建筑工程造价计算程序、预算定额和费用定额，按评估基准日的人工、材料价格和取费标准，调整计算出被评估建筑物的建安工程费。

对于价值量小、结构简单的建筑物采用指数调整法或概算指标调整法确定建安综合造价。

B. 前期费用和其他费用（不含税）的确定

在按国家各部门（行业）规定取费的基础上，考虑当地特殊合理的相关费用。具体如下：

序号	费用项目	取费基数	费率（含税）	费率（不含税）	取费依据
1	建设单位管理费	建安工程造价	1.25%	1.25%	财建[2002]394号
2	勘察和工程设计费	建安工程造价	3.25%	3.07%	计价格[2002]10号
3	工程监理费	建安工程造价	2.39%	2.25%	发改价格[2007]670号
4	可研报告编制费	建安工程造价	0.33%	0.31%	计价格[1999]1283号
5	招投标代理费	建安工程造价	0.40%	0.38%	计价格[2002]1980号
合计	-	-	7.62%	7.26%	-

C. 资金成本的确定

按合理工期内的贷款利率计算，其中合理工期按照《全国统一建筑安装工程工期定额》确定。贷款利率按照中国人民银行于评估基准日近期公布施行的贷款利率水平确定。

资金成本=（建安综合造价（含税）+前期及其他费用（含税））*建设期*利率*合理工期/2

综合成新率的确定

A. 对于价值大、重要的建筑物

采用综合成新率方法确定其成新率，综合成新率=勘察法成新率*0.6+年限法成新率*0.4。

B. 对于单价小、结构相对简单的建筑物

主要采用年限法确定成新率。

②设备类固定资产

力诺制药设备类固定资产主要为机器设备，具体评估方法如下：

重置成本（不含税）=设备购置价+运杂费+安装调试费+基础费+其他费用+资金成本
-可抵扣增值税

A. 设备购置价

如果仍在现行市场销售的设备，按现行市场价确定设备购置价；对于已经淘汰、厂家不再生产、市场已不再销售的设备，则采用类似设备与被评估设备比较，综合考虑设备的性能、技术参数、使用功能等方面的差异，分析确定设备购置价。

B. 运杂费

运杂费=设备购置价*运杂费率

当地零星购置设备运杂费按设备购置费的 0.2%-0.5%取费。

设备运杂费率按下表取费：

运输里程	取费基础	费率（%）	运输里程	取费基础	费率（%）
100km 以内	购置价	0.8	1250km 以内	购置价	2.0
200km 以内	购置价	0.9	1500km 以内	购置价	2.2
300km 以内	购置价	1.0	1750km 以内	购置价	2.4
400km 以内	购置价	1.1	2000km 以内	购置价	2.6
500km 以内	购置价	1.2	2000km 以上 每增加 250km	购置价	增 0.1
750km 以内	购置价	1.5			
1000km 以内	购置价	1.7			

C. 安装调试费

根据设备结构、安装复杂程度以及设备安装要求，以设备购置价为基础，参照《资产评估常用数据与参数手册》，选用适宜的费率计取。

安装调试费=设备购置价*安装调试费率

D. 基础费

根据设备类别、结构、重量、安装技术要求，以设备购置价为基础，参照《资产评估常用数据与参数手册》，选用适宜的费率计取。

基础费=设备购置价*基础费率

E. 其他费用

其他费用=（设备购置价+运杂费+安装调试费+基础费）*其他费率

其他费率取费情况如下：

序号	费用项目	取费基数	费率（含税）	费率（不含税）	取费依据
1	建设单位管理费	建安工程造价	1.25%	1.25%	财建[2002]394号
2	勘察和工程设计费	建安工程造价	3.25%	3.07%	计价格[2002]10号
3	工程监理费	建安工程造价	2.39%	2.25%	发改价格[2007]670号
4	可研报告编制费	建安工程造价	0.33%	0.31%	计价格[1999]1283号
5	招投标代理费	建安工程造价	0.40%	0.38%	计价格[2002]1980号
合计	-	-	7.62%	7.26%	-

F. 资金成本

按合理工期内的贷款利率计算，其中合理工期按照《全国统一建筑安装工程工期定额》确定。贷款利率按照中国人民银行于评估基准日近期公布施行的贷款利率水平确定。

资金成本=（设备购置价+运杂费+安装调试费+基础费+其他费用）*利率*合理工期/2

G. 可抵扣增值税

可抵扣增值税=设备购置/1.6*16%+（安装调试费+基础费）/1.10*10%+其他费用（含税）-其他费用（不含税）

（5）无形资产：公司无形资产主要为土地使用权，采用基准地价系数修正法进行评估，具体如下：

通过对待估宗地地价影响因素的分析，利用宗地地价修正系数，对各城镇已公布同类用途或同一区域土地基准地价进行修正，估算价格。

根据《城镇土地估价规程》，基准地价系数修正法评估宗地地价的计算公式如下：

待估宗地地价=（待估宗地所在基准地价）*期日修正系数*容积率修正系数*年期修正系数*（1+Σ各区域因素和个别因素修正系数）*（1+土地开发程序修正系数）

综上，本次力诺制药成本法评估选取的主要参数以相关资产负债为基础，根据市场通行规则、法律法规以及规范性文件进行选取，具有合理性。

（二）本次交易作价低于成本法评估值，价格公允，并且已按照关联交易履行了相应的决策程序，非关联董事及股东已表决同意

本次交易由中京民信（北京）资产评估有限公司进行评估，中介机构具有相应的证

券期货资质，符合相关法律法规的要求。考虑到关联交易价格公允性，为保护新三板挂牌公司中小股东利益，本次交易价格以评估机构出具的评估报告为基础，由交易各方在公平、自愿的原则下协商一致确定为 5,467.42 万元，低于成本法下的评估值 5,863.14 万元，价格具有公允性，本次交易已经科源制药第二届董事会第三次会议及 2019 年第二次临时股东大会审议通过，关联董事及股东已回避表决，非关联董事及股东均表决同意通过，不存在损害中小股东利益及利益输送等情形。

（三）本次交易必要性

本次交易主要为实现公司“原料药+制剂”一体化布局，发挥协同效应，同时减少关联交易，具体如下：

1、研发协同

公司收购力诺制药后，研发能力覆盖化学原料药到化学药品制剂的药品全产业链。针对已过专利期的原研药品，公司能够快速研发其仿制药，并形成对应生产能力，捕捉市场机会，充分发挥公司自身优势，实现业务拓展。

报告期内，公司对盐酸鲁拉西酮原料药及盐酸鲁拉西酮包衣片等产品采取协同开发的形式，同步进行化学原料药工艺研发及化学药品制剂的一致性评价研发，提升研发效率的同时降低研发成本。

2、生产协同

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。公司收购力诺制药后，可利用自身的产能优势及成本优势保证制剂业务原料药的供应稳定同时控制采购成本，提升综合实力。

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	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
格列齐特	格列齐特片	17,750.81	15,262.13	12,017.75	8,269.18	202.27	181.47	268.56	97.92
盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍片	10,283.58	7,399.59	3,857.59	4,871.29	29.33	166.78	307.22	81.05
单硝酸异山梨酯	单硝酸异山梨酯缓	3,011.64	1,301.19	1,578.81	3,421.83	972.17	1,295.02	723.40	481.65

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	2020 年	2019 年	2018 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
	释片								
	单硝酸异山梨酯片					864.65	834.85	748.42	645.69
硝酸异山梨酯	硝酸异山梨酯喷雾剂	629.31	255.76	571.65	382.88	8.46	29.67	50.70	15.64
盐酸氟西汀	盐酸氟西汀分散片	448.42	192.46	47.26	178.81	515.89	1,700.30	1,602.60	744.85
富马酸氯马斯汀	富马酸氯马斯汀片	212.39	131.42	269.25	225.91	47.11	15.01	47.66	51.15
氨来咕诺	氨来咕诺糊剂	-	29.73	5.34	-	9.20	22.19	45.07	35.86
氯唑沙宗	复方氯唑沙宗片	105.58	14.85	-	-	631.19	218.90	541.28	363.53
合计	-	32,441.72	24,587.13	18,347.65	17,349.90	3,280.27	4,464.19	4,334.92	2,517.33

3、销售协同

一方面，科源制药母公司与力诺制药分属医药行业上下游，力诺制药作为科源制药母公司客户之一，可帮助公司获取市场信息，提升公司的议价能力，同时由于力诺制药更临近销售终端，更加了解相关药品市场变化情况，如集采政策影响、潜力药品品种、终端市场需求等，组建联合销售团队可为科源制药母公司获取更多的市场竞争优势。

另一方面，科源制药母公司可为力诺制药提供稳定的化学原料药供应，包括力诺制药主要品种盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片及单硝酸异山梨酯缓释片等，为其在后续可能的集采谈判中报量提供保障，实现业务协同，提高力诺制药的行业地位。

4、减少关联交易，增强业务独立性

科源制药作为原料药供应商，向力诺制药提供单硝酸异山梨酯、盐酸氟西汀等原料药。2018 年至 2021 年，科源制药对力诺制药的销售额分别为 27.35 万元、432.45 万元、440.22 万元和 365.16 万元，交易完成后，力诺制药成为公司的全资子公司，有利于减少公司关联交易，增强公司业务独立性，具备必要性、合理性。

二、结合报告期内力诺制药的亏损情况，说明收购时是否存在业绩承诺或其他责任事项等。

2018 年至 2021 年，力诺制药净利润分别为-1,803.82 万元、-2,895.92 万元、

-1,615.13 万元和-784.51 万元，业绩亏损但整体呈收窄趋势。考虑到其规模相对较小，仍处于市场拓展阶段，且需进行一定的研发投入，因此收购时交易作价主要参考成本法下的估值并经双方协商确定，不存在业绩承诺或其他责任事项。

三、结合报告期内包括力诺制药在内的各子公司的研发投入金额占比、构成、在研项目等，说明发行人是否存在对单个子公司较为依赖的情形。

报告期内，公司通过母公司自身及子公司力诺制药从事研发活动，其他子公司未开展研发活动，各主体研发项目投入金额及构成情况具体如下表所示：

单位：万元

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	目前实施 进度
一、力诺制药研发项目					
盐酸氟西汀分散片一致性评价	59.17	158.78	834.77	96.43	已通过
单硝酸异山梨酯片一致性评价	37.92	443.54	323.23	30.18	已通过
单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价	498.81	98.41	299.07	28.02	在研
小儿盐酸异丙嗪片的研究与开发	0.02	46.70	67.01	3.72	已完成
其他	114.09	268.48	221.05	13.56	-
力诺制药研发费用合计	710.01	1,015.90	1,745.13	171.92	-
力诺制药研发费用占总研发费用比例	29.07%	36.48%	56.13%	15.99%	-
二、科源制药研发项目					
格列齐特质量提升研究	470.84	188.77	207.15	45.00	在研
帕瑞昔布钠原料药研发	122.29	114.44	121.60	189.79	在研
盐酸二甲双胍大粒度产品研究	169.15	168.92	242.46	-	在研
埃索美拉唑钠原料药技术开发研究	20.17	94.62	14.74	154.00	在研
单硝酸异山梨酯原料药工艺变更开发研究	86.49	106.55	125.31	-	在研
普拉洛芬原料药研发	15.51	29.77	16.91	180.21	在研
氯唑沙宗原料药工艺开发研究	76.32	196.70	21.56	-	在研
甲钴胺工艺技改开发研究	44.17	79.51	131.57	-	在研
酚磺乙胺原料药研发	36.98	87.69	43.80	60.69	在研
维格列汀原料药研发	34.29	138.44	11.19	23.33	在研
盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	74.74	133.84	35.72	-	在研
兰索拉唑项目研究	22.94	17.41	145.13	-	在研
硝酸异山梨酯原料药工艺和变更开发研究	24.65	46.81	82.66	-	在研
盐酸罗哌卡因研究与开发	51.18	58.60	64.27	-	在研

项目名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	目前实施 进度
对甲苯磺酰脲合成研究	110.90	17.19	4.90	-	在研
富马酸氯马斯汀研究与开发	32.95	84.59	67.50	16.98	在研
其他	339.20	204.71	27.40	233.41	-
科源制药研发费用合计	1,732.78	1,768.57	1,363.84	903.42	-
科源制药研发费用占总研发费用比例	70.93%	63.52%	43.87%	84.01%	-

由上表可知，报告期内，科源制药母公司研发项目为各类化学原料药产品的研究，主要包括生产工艺改进、新产品开发等，与公司化学原料药业务紧密相关。2018 年至 2021 年，科源制药母公司的研发费用金额占比分别为 84.01%、43.87%、63.52%和 70.93%，占比较高。科源制药母公司的研发活动相对独立，除针对部分共同品种与力诺制药开展原料药及制剂的协同研发外，目前主要原料药不存在依赖力诺制药进行项目研发的情形。

子公司力诺制药研发项目主要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三项化学药品制剂一致性评价，以及部分化学药品制剂产品的工艺研发。受一致性评价政策影响，力诺制药为提升产品竞争力，尽早获得国家集采投标资格，通过与专业化医药研发服务机构进行合作的方式开展一致性评价，符合行业发展惯例，可提高研发效率，是医药行业专业化分工的体现。

综上，报告期内，公司的主要收入来源于化学原料药，公司的研发投入以化学原料药为主，力诺制药主要因一致性评价政策的要求以及行业惯例导致一致性评价费用较高，发行人不存在对单个子公司较为依赖的情形。

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《科源制药拟收购股权涉及的山东力诺制药有限公司股东全部权益价值资产评估报告》（京信评报字（2019）第 042 号），核查评估报告相关假设及参数、评估过程和评估结果公允性及合理性；

2、访谈公司管理层，了解收购力诺制药主要目的、必要性及是否存在业绩承诺或其他责任事项等；

3、了解报告期内研发项目进展情况，取得并核查研发费用等明细数据。

（二）核查意见

申报会计师认为：

1、发行人收购力诺制药成本法评估值依据的参数、假设等符合相关法律法规要求、行业惯例及发行人实际情况，交易作价公允，收购后产生一定业务协同效应，具备必要性；

2、力诺制药报告期内亏损金额逐渐收窄，收购时不存在业绩承诺或其他责任事项等；

3、报告期内，发行人以化学原料药研发项目为主，子公司因一致性评价导致研发费用较高，不存在对单个子公司较为依赖的情形。

问题 6、关于子公司诺心贸易

申报文件及审核问询回复显示：

（1）诺心贸易是发行人 2018 年成立的子公司，主要负责采购部分原材料。报告期内存在诺心贸易与发行人向同一供应商采购原材料的情形。

（2）发行人称，2018 年 9 月专门成立子公司诺心贸易，主要目的为提升核心采购部门的战略地位以及提高银行借款资金的使用效率。

请发行人：

（1）具体说明诺心贸易成立前后发行人采购原材料的变化情况、包括且不限于采购的内容、采购价格、主要采购对象是否发生明显变化，采购价格是否公允等。

（2）说明发行人成立子公司可提升核心采购部门的战略地位以及提高银行借款资金的使用效率的逻辑及合理性。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、具体说明诺心贸易成立前后发行人采购原材料的变化情况、包括且不限于采购的内容、采购价格、主要采购对象是否发生明显变化，采购价格是否公允等

（一）诺心贸易成立前后公司采购原材料品类及其主要供应商变化较小

诺心贸易成立于 2018 年 9 月，自 2019 年 9 月起开始从事原材料采购业务。以 2019 年 9 月为分界点，分别列示报告期内该时点前后，公司采购金额前十大的原材料及其主要供应商如下表所示：

2018 年 1 月至 2019 年 8 月					2019 年 9 月至 2021 年 12 月				
序号	原材料	采购金额 (万元)	占比	主要供应商	序号	原材料	采购金额 (万元)	占比	主要供应商
1	酰亚胺	4,011.93	22.87%	安徽金鼎医药股份有限公司、宁波利民康药业有限公司	1	酰亚胺	10,865.49	33.71%	安徽金鼎医药股份有限公司、宁波科仁贸易有限公司、宁波利民康药业有限公司、江西东浩药业有限公司、内蒙古源宏精细化工有限公司
2	双氰胺	2,010.18	11.46%	宁夏煜林化工有限公司、贝利特化学股份有限公司、宁夏嘉峰化工有限公司	2	双氰胺	3,093.08	9.60%	宁夏煜林化工有限公司、贝利特化学股份有限公司、石嘴山市鹏盛化工有限公司
3	硼氢化钾	1,523.16	8.68%	国邦医药集团股份有限公司、宁夏佰斯特医药化工有限公司	3	硼氢化钾	2,610.46	8.10%	国邦医药集团股份有限公司、宁夏佰斯特医药化工有限公司
4	对甲苯酚	1,322.32	7.54%	天津利安隆新材料股份有限公司、杭州景优化工有限公司	4	对甲苯磺酰脲	2,226.53	6.91%	东营柏润新材料有限公司
5	对甲苯磺酰脲	1,177.83	6.71%	山东润森化工有限公司	5	2-哌啶甲酰胺	1,719.36	5.33%	江西吉晨医药有限公司、江西东浩药业有限公司、济南诚汇双达化工有限公司、山东铂源药业有限公司
6	二甲胺水溶液	827.95	4.72%	鲁西化工集团股份有限公司、山东荣悦化工有限公司	6	二甲胺水溶液	1,260.20	3.91%	山东荣悦化工有限公司、鲁西化工集团股份有限公司、江苏灿辉化工有限公司、山东史泰丰肥业有限公司
7	2-哌啶甲酰胺	680.01	3.88%	济南诚汇双达化工有限公司、山东铂源药业有限公司	7	维生素B12	1,069.38	3.32%	河北玉星生物工程股份有限公司、山东银舟化工有限公司、江西吉晨医药有限公司、淮南三和

2018 年 1 月至 2019 年 8 月					2019 年 9 月至 2021 年 12 月				
序号	原材料	采购金额 (万元)	占比	主要供应商	序号	原材料	采购金额 (万元)	占比	主要供应商
									世纪医药有限公司、河北华北制药华恒药业有限公司、石家庄华凯化工医药科技有限公司
8	氢氧化钠/ 液碱	610.30	3.48%	淄博冉齐化工有限公司	8	对甲苯酚	930.04	2.89%	天津利安隆新材料股份有限公司、浙江省常山县恒达有限责任公司
9	氯化锌	596.18	3.40%	潍坊东方盛化工有限公司、邢台市华恒锌业有限公司	9	氯化锌	911.77	2.83%	潍坊东方盛化工有限公司、保定市浩源金属科技有限公司、邢台市华恒锌业有限公司、天津市南平化工有限公司
10	锌粉	385.59	2.20%	江苏申隆锌业有限公司、江苏双盛锌业股份有限公司、艾维富虹（湖南）锌业有限公司	10	氢氧化钠/ 液碱	712.20	2.21%	淄博冉齐化工有限公司、山东驰腾化工有限公司
合计		13,145.46	74.94%	-	合计		25,398.51	78.81%	-

报告期内，诺心贸易从事原材料采购业务前后，采购金额前十大的原材料种类整体变动不大，相关采购金额系随着上游采购价格、公司产品生产销售情况等有所波动。其中，维生素 B12 采购金额由该时点前的第 12 名上升至该时点后的第 7 名，主要系其为生产甲钴胺原料药的重要原材料之一，公司甲钴胺收入由 2018 年的 246.27 万元逐步上升至 2019 年的 582.45 万元、2020 年的 619.82 万元和 2021 年的 518.51 万元，使得相应原材料采购额增加。

供应商方面，诺心贸易从事原材料采购业务后，单个原材料的主要供应商整体有所增加，主要系公司为保障原材料供应能力及降低采购成本，扩充合格供应商目录，实现多方采购及多方比价，包括酰亚胺、二甲胺水溶液、2-哌啶甲酰胺、氢氧化钠/液碱及氯化锌等。

（二）诺心贸易原材料采购价格与母公司差异较小，价格具有公允性

2018 年至 2021 年，公司通过诺心贸易对外采购原材料金额及比例如下所示：

单位：万元

主体	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
诺心贸易	537.60	3.18%	2,797.83	22.82%	1,464.59	14.98%	-	-
除诺心贸易外	16,356.08	96.82%	9,462.17	77.18%	8,314.33	85.02%	10,837.67	100.00%
合计	16,893.68	100.00%	12,260.00	100.00%	9,778.92	100.00%	10,837.67	100.00%

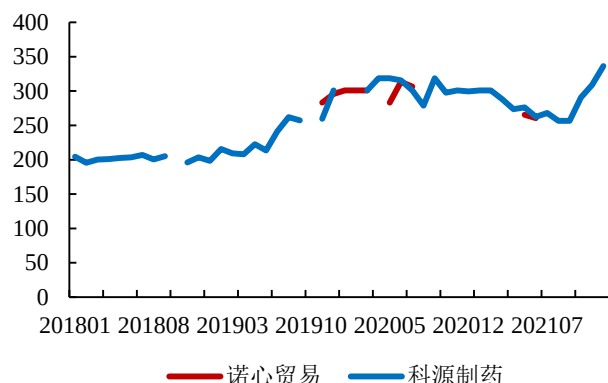
由上表可知，公司通过诺心贸易采购金额及比例相对较小，其采购品类系公司部分主要原材料，包括酰亚胺、双氰胺、2-哌啶甲酰胺和维生素 B12 等，具体采购情况如下：

序号	原材料	报告期内采购金额（万元）	占报告期内诺心贸易总采购额比例
1	酰亚胺	2,357.52	49.11%
2	双氰胺	1,012.58	21.10%
3	2-哌啶甲酰胺	475.82	9.91%
4	维生素 B12	349.03	7.27%
小计		4,194.95	87.39%
其他		605.07	12.61%
合计		4,800.03	100.00%

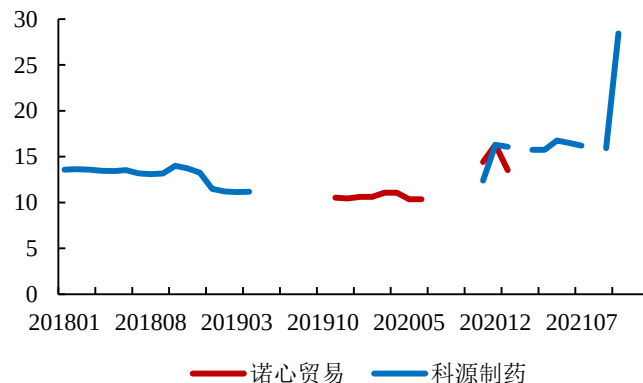
针对以上四种原材料，报告期内诺心贸易及母公司对外采购价格情况具体如下所示：

1、酰亚胺：报告期内，酰亚胺价格整体呈上升趋势，通过诺心贸易或母公司同一

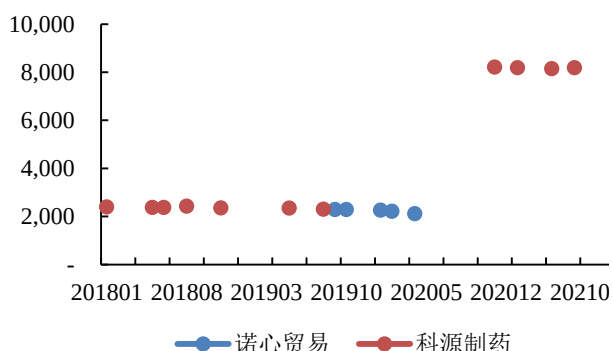
2018年-2021年酰亚胺采购价格（元/kg）



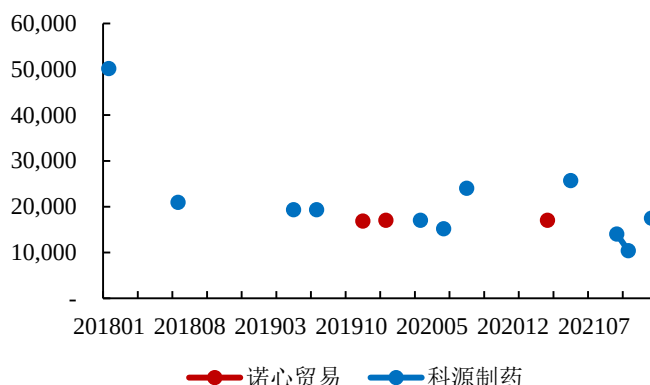
2018年-2021年双氰胺采购价格（元/kg）



2018年-2021年2-哌啶甲酰胺采购价格（元/kg）



2018年-2021年维生素B12采购价格（元/kg）



时期对外采购价格基本一致，采购价格公允。

2、双氰胺：报告期内，双氰胺价格先跌后涨。诺心贸易与母公司同一时期采购主要发生在 2020 年 11 月至 2021 年 1 月，采购价格存在一定差异主要系：除共同供应商宁夏煜林化工有限公司价格基本一致外，诺心贸易通过宁夏贝利特氰胺产业发展有限公司、母公司通过济南安科诺新材料有限公司分别购置部分双氰胺，供应商不同导致采购均价存在一定差异，整体采购价格公允。

3、2-哌啶甲酰胺：2018 年至 2020 年上半年，2-哌啶甲酰胺价格相对稳定，2020 年下半年以来，2-哌啶甲酰胺市场价格快速上升，2020 年采购价格较 2019 年度增加 46.64%，2021 年采购价格较 2020 年度增加 141.55%。公司分别通过诺心贸易与母公司进行采购，未发生同一时期采购重叠的情况，均按照市场价格进行采购，具有公允性。

4、维生素 B12：报告期内，维生素 B12 采购价格存在小幅波动，主要系不同供应商产品品质差异、采购数量差异所致，诺心贸易及母公司对外采购价格基本一致，价格公允。

综上所述，诺心贸易从事原材料采购前后，公司采购原材料品类及其主要供应商的变动符合公司经营状况，不存在重大变动，诺心贸易对外采购价格与母公司基本一致，价格具有公允性。

二、说明发行人成立子公司可提升核心采购部门的战略地位以及提高银行借款资金的使用效率的逻辑及合理性

由于银行存在直接受托支付供应商的要求，诺心贸易同时作为科源制药的供应商，可集中一部分供应商订单，统一向银行申请借款，充分利用银行授信额度，提高银行借款资金的使用效率。

在诺心贸易收到银行借款后，公司综合根据母子公司的资金需求，部分用于归还股权收购款以及支付往来款，导致形成合并报表范围内的转贷，但科源制药与诺心贸易、诺心贸易与供应商的采购真实发生，后续科源制药通过内部资金划付满足诺心贸易对外采购原材料的资金需求。

报告期内，公司上述转贷金额合计 4,920.55 万元，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。

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。

另一方面，公司单独成立子公司专门管理部分采购业务，拔高了采购部门的战略地位，相关人员的自主能动意识得到了加强，对格列齐特、盐酸二甲双胍的部分核心原材料进行价格监控并持续优化公司的采购供应商名单，降低采购信息不对称性，保障公司原材料供应。

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、取得诺心贸易明细账及发行人采购明细表，核查诺心贸易从事采购业务前后采购品类、采购价格及主要供应商变化情况，对比分析采购价格公允性；

2、访谈公司管理层，了解成立诺心贸易主要目的，核查转贷相关采购明细账、采购合同、入库记录、发票以及采购付款记录，取得转贷涉及银行及中国人民银行对该事项的《确认函》及《证明函》，了解并披露转贷事项。

（二）核查意见

申报会计师认为：

1、诺心贸易从事采购业务前后发行人原材料采购变化系根据原材料价格以及公司生产销售情况等因素作出，整体不存在重大变更，采购价格具有公允性；

2、发行人成立诺心贸易可提升核心采购部门的战略地位以及提高银行借款资金的使用效率具有合理性。

问题 7、关于营业收入

申报文件及审核问询回复显示：

（1）公司格列齐特销量与下游制剂销售规模变动情况基本一致。公司盐酸二甲双胍销量与下游制剂销售规模变动情况有所差异。

（2）因医药生产设施有着标准高、投入大、审批周期长等特点，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，导致部分产能利用率不高。

（3）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。发行人以 2020 年度数据为例，剔除院外市场、未纳入集采剂型以及非约定采购量部分后，测算了国家集采对公司主要原料药产品对应制剂市场的实际覆盖规模。

（4）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。

（5）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。

（6）2020 年下半年以来，为应对一致性评价以及集采政策影响，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。

请发行人：

（1）结合格列齐特等主要产品下游制剂价格的变化情况，进一步分析主要产品销售量与下游制剂销售量的匹配关系。

（2）说明发行人产能利用率不高的合理性，是否与同行业可比公司一致。

（3）说明主要原料药对应制剂的不同剂型在价格、适用性、原料药需求等方面的差异，是否具有替代性，被纳入国家集采的情况，发行人目前销售主要原料药对应的主要下游制剂剂型类型，销售占比，分析不同剂型分别进行集采可能产生的影响，部分剂型未通过一致性评价对下游市场需求的影响情况。

（4）结合前述内容及发行人主要客户在国家集采的中标情况、受国家集采影响情况等，分析说明集采及带量采购政策对发行人及其客户销售的影响、下游客户未中标带量采购是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响、发行人营业收入是否具有成长性；说明测算主要原料药对应制剂实际覆盖规模的数据来源、数据有效性、计算的过程及其合理性、计算结果的准确性。

（5）分产品类别结合关联评审制度，国家集采等主要政策说明对发行人销售模式、销售区域的影响；结合已关联公司原料药中标企业首年约定采购金额、备用和关联审批供应商一般的销售分配比例等量化分析其可能对发行人化学原料药销量产生的影响。

（6）参照对格列齐特以及盐酸二甲双胍的分析，分析披露发行人其他主要产品受国家集采影响的相关情况。

（7）结合相关政策法规等说明未通过一致性评价对发行人销售相关化学制剂的影响，包括但不限于对相关制剂批文的影响、已通过一致性评价的同类药品在非公立医院终端的替代情况等，结合其他可比化学制剂在国家集采未中标后销量、价格的变化情况等说明发行人相关产品价格和数量是否存在大幅下滑风险，相关资产减值准备计提是否充分。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合格列齐特等主要产品下游制剂价格的变化情况，进一步分析主要产品销售量与下游制剂销售量的匹配关系

（一）公司主要产品对应下游制剂具有多种规格，导致无法统一计算化学药品制剂的销量

公司主要原料药对应下游制剂包括格列齐特制剂、盐酸二甲双胍制剂、盐酸罗哌卡因制剂以及单硝酸异山梨酯制剂，由于不同产品的包装方式、生产工艺、销售策略可能存在差异，使得不同制剂的规格（如含量、单位包装数量等）较多，因此无法以统一的标准精确统计下游制剂的销量情况。此外，公开资料亦未详细披露各规格制剂的市场销量情况。

公司主要原料药对应制剂的主要规格情况如下：

产品	主要规格	相关企业
格列齐特制剂	80mg*80 片/盒	湖南千金湘江药业股份有限公司、石家庄市华新药业有限责任公司
	80mg*60 片/盒	华润双鹤利民药业(济南)有限公司、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
	80mg*30 片/盒	石家庄以岭药业股份有限公司
	60mg*30 片/盒	施维雅
	40mg*30 片/盒	重庆康刻尔制药有限公司
	30mg*60 片/盒	施维雅、北京福元医药股份有限公司、天津君安生物制药有限公司
	30mg*30 片/盒	施维雅、北京福元医药股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、成都恒瑞制药有限公司、杭州国光药业股份有限公司
	30mg*20 片/盒	宜昌人福药业有限责任公司、山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、桂林华信制药有限公司
盐酸二甲双胍制剂	0.85g*60 片/盒	广东赛康制药厂有限公司、施贵宝、石药集团欧意药业有限公司
	0.85g*20 片/盒	贵州天安药业股份有限公司
	0.75g*30 片/盒	石药集团欧意药业有限公司
	0.5g*60 片/盒	悦康药业集团股份有限公司、广东赛康制药厂有限公司、山东齐都药业有限公司、正大天晴药业集团股份有限公司
	0.5g*36 片/盒	华北制药股份有限公司、南京亿华药业有限公司、成都恒瑞制药有限公司
	0.5g*30 片/盒	宜昌人福药业有限责任公司、悦康药业集团股份有限公司、广东赛康制药厂有限公司、山东齐都药业有限公司、江苏德源药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司
	0.5g*20 片/盒	施贵宝、江苏祥瑞药业有限公司、山东齐都药业有限公司、江苏德源药业股份有限公司、石药集团欧意药业有限公司
	0.5g*10 片/盒	北京万辉双鹤药业有限责任公司、成都恒瑞制药有限公司
	0.25g*60 片/盒	石家庄市华新药业有限责任公司、上海信谊天平药业有限公司、贵州圣济堂制药有限公司、河北天成药业股份有限公司
	0.25g*36 片/盒	珠海润都制药股份有限公司、上海衡山药业有限公司、昆山培力药品有限公司
盐酸罗哌卡因制剂	20ml:200mg/支	广东嘉博制药有限公司
	20ml:150mg/支	广东嘉博制药有限公司
	10ml:100mg	江苏恒瑞医药股份有限公司、广东嘉博制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、宜昌人福药业有限责任公司、石家庄四药有限公司

产品	主要规格	相关企业
	10ml:75mg	齐鲁制药有限公司、广东嘉博制药有限公司、浙江仙琚制药股份有限公司、阿斯利康、河北一品制药股份有限公司
	10ml:50mg	齐鲁制药有限公司、广东嘉博制药有限公司、瑞阳制药有限公司
	10ml:20mg	浙江仙琚制药股份有限公司
单硝酸异山梨酯制剂	60mg*20 片/盒	上海世康特制药有限公司、湖北明和药业有限公司
	60mg*10 片/盒	山德士(中国)制药有限公司、南京臣功制药股份有限公司
	50mg*30 片/盒	广东隆信制药有限公司、珠海润都制药股份有限公司
	40mg*24 片/盒	鲁南贝特制药有限公司、齐鲁制药有限公司
	30mg*24 片/盒	齐鲁制药有限公司
	20mg*24 片/盒	瑞阳制药股份有限公司

(二) 不考虑集采影响，公司主要产品对应下游制剂的供求相对平稳，产品价格相对稳定

在不考虑国家集采的情况下，格列齐特制剂、盐酸二甲双胍制剂、盐酸罗哌卡因制剂以及单硝酸异山梨酯制剂主要用于糖尿病、局部麻醉、心血管等领域，市场需求以及产品供给相对平稳，因而制剂产品的价格相对稳定。根据米内网数据，报告期内，相关制剂在国家集采前的各省平均挂网价格相对稳定：

项目	纳入国家集采时间	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特制剂 (30mg, 元/片)	2021 年 2 月	0.43	0.46	0.47
盐酸二甲双胍制剂 (0.5g, 元/片)	2020 年 8 月	0.67	0.69	0.65
盐酸罗哌卡因制剂 (100ml, 元/支)	2021 年 6 月	36.89	34.67	34.11
单硝酸异山梨酯制剂 (40mg, 元/片)	2021 年 6 月	1.34	1.37	1.38

注 1：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），仅供判断大致的挂网价格变化情况，由于没有具体销量数据，因此不代表制剂产品的当年平均单价；

注 2：盐酸二甲双胍制剂 2020 年 8 月纳入国家集采，平均挂网价格为国家集采前的价格；盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯制剂均为 2021 年 6 月纳入国家集采；

注 3：为增强可比性，各制剂选取固定规格，并根据挂网价格及规格进行统一换算得出价格；

注 4：单硝酸异山梨酯制剂主要考虑片剂以及胶囊剂，注射剂和吸入剂的规格差异较大，且市场份额较小，因此未进行计算。

(三) 在下游制剂销量无法准确统一计量且集采前价格相对平稳的情况下，发行人主要将自身的销量与下游制剂的销售额进行趋势变动分析

由于下游制剂的销量无法准确、统一的进行计量，且国家集采前的制剂销售价格相对稳定，因此公司主要将自身的销量与下游制剂的公立医院销售额进行趋势变动分析，对于国家集采之后的时间段，单独进行趋势分析，具体如下：

单位：万元、吨

项目		纳入国家集采时间	2021 年度		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	2021 年 2 月	-	-	128,264.00	7.70%	119,092.00	15.54%	103,075.00
	发行人销量		228.88	18.79%	192.68	13.20%	170.21	17.60%	144.74
	发行人销售额		17,750.81	16.31%	15,262.13	27.00%	12,017.75	45.33%	8,269.18
盐酸二甲双胍	制剂产品公立医院销售额	2020 年 8 月	-	-	388,784.00	8.54%	358,191.00	11.95%	319,952.00
	发行人销量		1,557.72	38.06%	1,128.29	36.98%	823.70	-43.08%	1,447.08
	发行人销售额		10,283.58	38.97%	7,399.59	91.82%	3,857.59	-20.81%	4,871.29
盐酸罗哌卡因	制剂产品公立医院销售额	2021 年 6 月	-	-	91,335.00	-15.23%	107,742.00	8.76%	99,066.00
	发行人销量		1.10	-27.20%	1.50	-18.73%	1.85	16.70%	1.59
	发行人销售额		2,283.19	-38.89%	3,736.31	-15.82%	4,438.38	41.25%	3,142.11
单硝酸异山梨酯	制剂产品公立医院销售额	2021 年 6 月	-	-	185,508.00	-11.35%	209,253.00	-2.74%	215,154.00
	发行人销量		13.81	53.03%	9.02	-12.83%	10.35	-38.98%	16.96
	发行人销售额		3,011.64	131.45%	1,301.19	-17.58%	1,578.81	-53.86%	3,421.83

注：公立医院终端的市场份额较大且统计相对准确，具有较强的代表性，因此主要列示下游制剂产品的公立医院销售额。公开渠道尚未披露 2021 年全年公立医院销售额数据。

1、格列齐特

格列齐特制剂于 2021 年 2 月纳入国家集采，2020 年之前的价格相对稳定。在 2018 年至 2020 年期间，公司格列齐特产品销量分别为 144.74 吨、170.21 吨和 192.68 吨，呈逐渐上升趋势，格列齐特制剂的公立医院销售规模分别为 103,075.00 万元、119,092.00 万元和 128,264.00 万元，与公司销量变动趋势基本一致。近年来原料药行业环保核查力度增强，较多不合规的小型原料药企业被市场淘汰，行业集中度提升，加上国家集采导致公司下游客户集中度也得到提升，综合使得公司格列齐特原料药销量增速相对略快。

2021 年度，公司格列齐特销量为 228.88 吨，较 2020 年有所增长，主要系公司向中标国家集采客户的销量增长，同时海外疫情管控逐渐放开，出口销售增加。

2、盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍制剂于 2020 年 8 月纳入国家集采，但执行期间基本在 2020 年四季度，2020 年之前的价格相对稳定。在 2018 年至 2020 年期间，公司盐酸二甲双胍销量分别为 1,447.08 吨、823.70 吨和 1,128.29 吨，2019 年度有所下降后 2020 年度上升，下游制剂公立医院销售规模分别为 319,952.00 万元、358,191.00 万元和 388,784.00 万元，二者变动情况有所差异。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。

2021 年度，公司盐酸二甲双胍销量为 1,557.72 吨，较 2020 年相比有所增长，主要系公司向华北制药股份有限公司、广东赛康制药厂有限公司等中标国家集采客户的销量快速增长所致。

3、盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因制剂于 2021 年 6 月纳入国家集采，报告期内的价格相对稳定。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，导致市场销售规模有所下降。2021 年 1-6 月，盐酸罗哌卡因制剂用量回升，公立医院销售规模为 48,311.00 万元，同比增加 19.52%，疫情相关的影响已经基本消除。

2018 年度至 2020 年度，公司盐酸罗哌卡因销量分别为 1.59 吨、1.85 吨和 1.50 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。

2021 年度，公司盐酸罗哌卡因销量为 1.10 吨，较 2020 年度有所下降，主要系盐酸罗哌卡因制剂以公立医院市场为主，受 2021 年 6 月国家集采影响，上半年制剂厂商的观望情绪增加，同时下半年受市场价格竞争影响，综合使得本期销量有所减少。

4、单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯制剂于 2021 年 6 月公布纳入国家集采，报告期内的价格相对稳定。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 2020 年度，公司单硝酸异山梨酯销量分别为 16.96 吨、10.35 吨和 9.02 吨，呈下降趋势，与下游制剂销售变动情况基本一致。

2021 年度，公司单硝酸异山梨酯销量为 13.81 吨，较 2020 年度有所增加，主要系 2021 年 6 月单硝酸异山梨酯缓释剂型纳入国家集采后，中标企业获得了较多原有龙头鲁南贝特的市场份额，而鲁南贝特单硝酸异山梨酯原料药主要自产自用，使得其他中标企业对外部原料药的需求加大，其中公司向齐鲁制药有限公司、合肥合源药业有限公司等中标企业的销量显著增长。

二、说明发行人产能利用率不高的合理性，是否与同行业可比公司一致

（一）说明发行人产能利用率不高的合理性

报告期内，公司主要产品的产能、产量及产能利用率情况如下：

产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
格列齐特	产能（kg）	225,000.00	225,000.00	225,000.00	225,000.00
	产量（kg）	226,033.01	207,516.25	164,333.55	153,658.85
	产能利用率	100.46%	92.23%	73.04%	68.29%
盐酸二甲双胍	产能（kg）	2,020,000.00	2,020,000.00	2,020,000.00	2,020,000.00
	产量（kg）	1,286,309.40	1,040,687.56	1,221,821.70	1,538,388.44
	产能利用率	63.68%	51.52%	60.49%	76.16%
盐酸罗哌卡因	产能（kg）	3,000.00	3,000.00	3,000.00	3,000.00
	产量（kg）	1,540.00	1,744.64	1,415.25	2,092.96
	产能利用率	51.33%	58.15%	47.18%	69.77%
单硝酸异山梨酯	产能（kg）	18,000.00	18,000.00	18,000.00	18,000.00
	产量（kg）	12,570.20	13,599.50	11,179.00	18,114.90
	产能利用率	69.83%	75.55%	62.11%	100.64%
OR10127	产能（kg）	107,900.00	107,900.00	107,900.00	107,900.00
	产量（kg）	29,115.00	23,230.00	94,170.00	103,430.00
	产能利用率	26.98%	21.53%	87.28%	95.86%
化学药品制剂	产能（万片）	80,000.00	80,000.00	80,000.00	80,000.00
	产量（万片）	17,233.98	17,317.19	22,051.38	7,721.02
	产能利用率	21.54%	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。

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、报告期内格列齐特产能利用率持续提升，2021 年度已处于满产状态

2018 年至 2021 年，公司格列齐特产能利用率分别为 68.29%、73.04%、92.23%和 100.46%，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、盐酸二甲双胍前期产能设计较大，公司销售规模有限，报告期内产能利用率较低

2018 年至 2021 年，公司盐酸二甲双胍产能利用率分别为 76.16%、60.49%、51.52%和 63.68%，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 年度受益于国家集采，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，使得 2020 年公司产量较低。

2021 年度，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进一步上升，公司产量增加，产能利用率达 63.68%。

3、因前期尚有部分产品库存，公司减少 2019 年产量使得 2019 年盐酸罗哌卡因产能利用率有所下降；根据疫情后需求恢复、集采中标情况等因素，2020 年盐酸罗哌卡因产能利用率提升；2021 年，下游观望情绪增加并且受市场价格竞争影响，公司根据销售情况调减盐酸罗哌卡因产量，产能利用率小幅下降

2018 年至 2021 年，公司盐酸罗哌卡因产能利用率分别为 69.77%、47.18%、58.15% 和 51.33%，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。2021 年，由于盐酸罗哌卡因制剂纳入国家集采，上半年下游观望情绪增加，同时下半年受市场价格竞争影响，公司根据销售情况调减盐酸罗哌卡因产量，产能利用率小幅下降。

4、受下游客户需求、备货增加生产、期初库存数量等因素影响，报告期内单硝酸异山梨酯产能利用率存在一定波动

2018 年至 2021 年，公司单硝酸异山梨酯产能利用率分别为 100.64%、62.11%、75.55% 和 69.83%，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、2018 年、2019 年，OR10127 产能利用率较高；受新冠疫情影响，位于国外的下游客户生产活动受到影响，导致 2020 年产量大幅下降，OR10127 产能利用率较低；2021 年，OR10127 产能利用率小幅提升

2018 年至 2021 年，公司 OR10127 产能利用率分别为 95.86%、87.28%、21.53% 和 26.98%，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，随着海外疫情管控趋于缓和，OR10127 产能利用率小幅提升。

6、化学药品制剂生产周期较短，设计产能通常具有前瞻性，力诺制药销售规模相对较小，产能尚未完全释放，导致报告期内化学药品制剂产能利用率相对较低

2018 年至 2021 年,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 21.54%,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,主要系化学药品制剂生产周期较短,设计产能通常具有前瞻性,力诺制药销售规模相对较小,产能尚未完全释放所致。

(二) 是否与同行业可比公司一致

同行业可比公司产能利用率情况如下:

公司名称	项目	2021 年 1-6 月 (注 4)	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亨迪药业	布洛芬原料药	111.16%	121.13%	96.27%	108.09%
	右旋布洛芬原料药	14.05%	61.36%	56.71%	63.71%
	制剂-片剂	18.92%	10.07%	16.55%	25.30%
	制剂-胶囊剂	4.79%	5.55%	6.80%	9.95%
	制剂-颗粒剂	78.98%	48.50%	64.13%	104.12%
同和药业	消化系统用药原料药 (抗溃疡病药)	-	122.33%	128.17%	-
	神经系统用药原料药 (抗癫痫药)	-	35.05%	50.14%	-
	解热镇痛及非甾体 抗炎镇痛药原料药	-	47.78%	40.21%	-
美诺华	降血压类品种一	-	107.05%	107.00%	-
	降血压类品种二	-	96.88%	103.25%	-
	降血压类品种三	-	110.08%	83.92%	-
	降血脂类品种一	-	95.69%	73.05%	-
	降血脂类品种二	-	53.32%	32.33%	-
	抗血栓类品种一	-	82.24%	96.90%	-
	中枢神经类品种一	-	39.90%	50.10%	-

注 1: 同行业可比公司九洲药业、奥翔药业、森萱医药未披露产能利用率数据;

注 2: 同和药业数据摘自《2020 年江西同和药业股份有限公司可转换公司债券 2021 年跟踪评级报告》,未披露 2018 年、2021 年产能利用率数据;

注 3: 美诺华数据摘自《2021 年宁波美诺华药业股份有限公司公开发行可转换公司债券 2021 年跟踪评级报告》,未披露 2018 年、2021 年产能利用率数据;

注 4: 亨迪药业尚未披露 2021 年产能利用率数据,因此仅列示 2021 年 1-6 月数据。

1、亨迪药业

2018 年至 2021 年 1-6 月,亨迪药业布洛芬原料药产能利用率较高,基本处于满产状态;2018 年至 2020 年,右旋布洛芬原料药产能利用率在 60%左右,2021 年 1-6 月产能利用率大幅下降至 14.05%。

2018年至2021年1-6月，亨迪药业制剂-片剂、制剂-胶囊剂产能利用率较低，制剂-片剂在2019年至2021年1-6月的产能利用率均未超过20%，制剂-胶囊剂产能利用率均未超过10%；制剂-颗粒剂产能利用率存在一定波动，在45%-105%之间。

亨迪药业尚未披露2021年产能利用率相关数据。

2、同和药业

2019年和2020年，同和药业的神经系统用药原料药和解热镇痛及非甾体抗炎镇痛药原料药产能利用率均未超过60%。

3、美诺华

2019年、2020年，美诺华不同产品产能利用率差异较大，产能利用率在30%-120%之间。

综上所述，因设计产能与实际产销量不同，公司不同品种原料药产能利用率存在一定差异，同行业可比公司不同原料药及中间体产能利用率亦呈现相同特点；化学药品制剂生产周期较短，设计产能通常具有前瞻性，力诺制药销售规模相对较小，产能尚未完全释放，导致公司化学药品制剂产能利用率较低，与亨迪药业制剂-片剂、制剂-胶囊剂产能利用率较低相一致。

三、说明主要原料药对应制剂的不同剂型在价格、适用性、原料药需求等方面的差异，是否具有替代性，被纳入国家集采的情况，发行人目前销售主要原料药对应的主要下游制剂剂型类型，销售占比，分析不同剂型分别进行集采可能产生的影响，部分剂型未通过一致性评价对下游市场需求的影响情况

（一）主要原料药对应制剂的不同剂型在价格、适用性、原料药需求等方面的差异，是否具有替代性，被纳入国家集采的情况

报告期内，公司主要原料药包括格列齐特、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，公司主要原料药对应下游制剂中，盐酸二甲双胍制剂常释剂型和缓释控释剂型均纳入集采，盐酸罗哌卡因主要剂型为注射液，已纳入集采，因此盐酸二甲双胍制剂和盐酸罗哌卡因制剂的主要剂型均已纳入集采。部分剂型未纳入集采的为格列齐特的常释剂型以及单硝酸异山梨酯的常释剂型。

因此，为判断部分剂型纳入集采对其他剂型的影响情况，以下主要对格列齐特制剂以及单硝酸异山梨酯制剂的剂型进行分析如下：

制剂名称	剂型	是否纳入国家集采	集采前最近一年的平均挂网价格	主要厂商	适用领域	原料药需求情况	替代性分析
格列齐特制剂	缓释控释剂型	是	0.79 元/片, 30mg	施维雅(原研厂商), 市占率大	糖尿病	不考虑生产工艺区别等因素, 相同规格产品对格列齐特原料药的需求基本一致	1、缓释控释剂型可更加精准的控制溶解、释放时间, 药效持续时间相对较长, 刺激性小, 价格相对较高。主要为原研厂商及部分国内厂商, 市占率较高。 2、常释剂型的作用时间较短, 短时间内作用较为显著, 价格相对较低。主要为国内厂商, 市占率较低。 3、两者的市场定位、受众群体存在一定差异。
	常释剂型	否	0.25 元/片, 30mg	国内厂商	糖尿病		
单硝酸异山梨酯制剂	缓释控释剂型	是	1.32 元/片, 40mg	阿斯利康/优时比(原研厂商)、鲁南贝特	心血管疾病	不考虑生产工艺区别等因素, 相同规格产品对单硝酸异山梨酯原料药的需求基本一致	1、缓释控释剂型可更加精准的控制溶解、释放时间, 药效持续时间相对较长, 刺激性小。主要为原研厂商及部分国内厂商。 2、常释剂型的作用时间较短, 短时间内作用较为显著。主要为国内厂商。 3、两者的市场定位、受众群体存在一定差异。
	常释剂型	否	1.35 元/片, 40mg	鲁南贝特等国内厂商, 鲁南贝特单家市占率大	心血管疾病		

注：数据来源于米内网数据库，单硝酸异山梨酯注射液、吸入剂因销售规模较小且均为纳入集采范围，与常释剂型性质类似，因此未进行列示对比，下同。

(二) 发行人目前销售主要原料药对应的主要下游制剂剂型类型，销售占比，不同剂型分别进行集采可能产生的影响

鉴于盐酸二甲双胍制剂以及盐酸罗哌卡因制剂主要剂型均已纳入国家集采，为判断部分未纳入集采剂型对公司客户的影响情况，以下主要对公司格列齐特、单硝酸异山梨酯客户进行分析：

1、格列齐特

公司格列齐特原料药可用于缓释控释、常释剂型等各类格列齐特制剂的生产，主要视客户的药号以及生产工艺生产对应的制剂产品。

格列齐特于2021年2月纳入国家集采，公司格列齐特境外客户不受国家集采影响，境内贸易商方面，公司用于最终出口的产品与国内使用产品的标准以及货号存在差异，根据公司对境内贸易商销售产品的标准以及货号可以判断，报告期内合计最终对外出口的产品占境内贸易商销售的比例在85%以上，因此境内格列齐特贸易商主要继续对外出口，受国家集采影响较小，2018年至2021年，该部分收入占格列齐特收入比重合计分别为44.02%、36.52%、43.12%以及49.12%，具体如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	12,935.49	72.87%	12,061.15	79.03%	8,871.64	73.82%	5,916.90	71.55%
直销	9,030.96	50.88%	8,680.20	56.87%	7,629.20	63.48%	4,629.55	55.99%
贸易商	3,904.53	22.00%	3,380.95	22.15%	1,242.44	10.34%	1,287.35	15.57%
外销	4,815.31	27.13%	3,200.98	20.97%	3,146.11	26.18%	2,352.28	28.45%
合计	17,750.81	100.00%	15,262.13	100.00%	12,017.75	100.00%	8,269.18	100.00%

对于境内直销客户，与国家集采直接相关，因此对该部分客户分析其不同剂型分别纳入集采的影响。报告期内，公司格列齐特境内直销客户按照销售剂型划分情况如下：

单位：万元

主要剂型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
常释剂型	6,123.18	67.80%	6,452.28	74.33%	5,832.63	76.45%	2,942.25	63.55%
缓释控释剂型	2,463.31	27.28%	1,965.82	22.65%	1,550.56	20.32%	1,268.97	27.41%
多剂型	433.63	4.80%	233.73	2.69%	93.23	1.22%	418.32	9.04%
其他格列齐特相关制	10.84	0.12%	28.36	0.33%	152.79	2.00%	-	-

主要剂型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
剂								
合计	9,030.96	100.00%	8,680.20	100.00%	7,629.20	100.00%	4,629.55	100.00%

注 1：客户的主要剂型信息来源于米内网数据库；

注 2：多剂型客户指的是存在多种剂型且无法判断其以哪种为主的客户；

注 3：其他格列齐特制剂主要包括各类复方制剂等。

由上可见，公司格列齐特制剂境内直销客户的主要剂型为未纳入国家集采的常释剂型，2018 年至 2021 年，主要销售常释剂型的客户收入占比分别为 63.55%、76.45%、74.33% 以及 67.80%。在格列齐特缓释控释剂型纳入国家集采的情况下，由于中标厂商并未显著降价，相应常释剂型的价格及销量亦未受到明显影响。而公司主要客户为常释剂型，因此受影响相对较小。该部分客户 2021 年收入为 6,123.18 万元，较 2020 年的 6,452.28 万元略有下降，降幅为 5.10%，主要系部分客户的采购需求正常波动所致。

2018 年至 2021 年，主要销售缓释控释剂型的客户收入占比分别为 27.41%、20.32%、22.65% 以及 27.28%，其中：（1）对于未中标的缓释控释剂型客户，在公立医院内的销售会受到影响，但由于格列齐特属于使用普遍的降糖药，仍具有一定院外市场，并且公立医院仍有 30% 的市场未纳入国家集采范畴，因此仍可以保持一定的销售量，根据米内网数据库，2020 年公立医院以外市场占比为 42.73%，根据测算，集采所影响格列齐特制剂整体市场的比例约为 37.71%；（2）对于其中中标的客户，例如天津君安生物制药有限公司（通过海南健安药业有限公司），公司对其销售则相应增长。

因此，2021 年度，受部分未中标国家集采缓释剂型客户销量下降的影响，公司对未中标集采以及未纳入集采（以未纳入集采的常释剂型为主，少量未中标缓释剂型）的格列齐特客户收入为 8,079.15 万元，销量为 100.51 吨，与 2020 年度的收入 8,493.74 万元以及销量 103.93 吨相比有所减少。而中标的缓释剂型客户中，天津君安生物制药有限公司（通过海南健安药业有限公司）集采之前并非公司主要客户（2020 年未对其销售），其销售缓释控释剂型，预计未来公司对其收入将有所增加，2021 年度公司对其收入达 951.81 万元，成为格列齐特主要客户之一。格列齐特缓释控释剂型纳入集采对相关市场价格及销量的具体影响分析，详见本题回复之“四”之“（一）”之“2”之“（1）”。

截至本回复出具日，格列齐特常释剂型仅 1 家企业通过一致性评价，虽然过评企业数量较少，但格列齐特系上市时间较久的降糖药，使用较为普遍，且未过评不影响其药

品功效，主要影响其是否能够取得国家集采投标资格，另一方面格列齐特缓释控释过评企业也仅为4家，占全市场100个批文的比重较小，民众对一致性评价的认知程度不高。格列齐特缓释控释剂型于2021年2月纳入国家集采，根据PDB数据库，2018年至2021年1-9月，样本公立医院格列齐特常释剂型的销售额分别为947.98万元、1,044.42万元、1,211.49万元以及904.07万元，占比分别为4.59%、4.78%、5.94%以及8.75%，其中2021年1-9月销售额较2020年1-9月同比增长2.72%，因此在国家集采执行之后，格列齐特常释剂型的销售仍保持稳定。

格列齐特常释剂型过评数量较少对其药品批件有效性以及需求的具体影响分析，详见本题回复之“三”之“（三）”的相关内容。

2、单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯于2021年6月纳入国家集采，其中境外客户不受国家集采影响，报告期内该部分收入占单硝酸异山梨酯收入比重分别为0.35%、0%、5.30%以及1.12%，占比较小；境内贸易商客户不主要销售制剂产品且无法量化判断国家集采对其的具体影响，该部分收入占单硝酸异山梨酯收入比重分别为48.97%、20.89%、20.07%以及**30.27%**，具体如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	2,978.01	98.88%	1,232.28	94.70%	1,578.81	100.00%	3,409.80	99.65%
直销	2,066.50	68.62%	971.15	74.64%	1,249.07	79.11%	1,733.98	50.67%
贸易商	911.50	30.27%	261.13	20.07%	329.74	20.89%	1,675.83	48.97%
外销	33.63	1.12%	68.91	5.30%	-	-	12.03	0.35%
合计	3,011.64	100.00%	1,301.19	100.00%	1,578.81	100.00%	3,421.83	100.00%

对于境内直销客户，与国家集采直接相关，因此对该部分客户分析其不同剂型分别纳入集采的影响。报告期内，公司单硝酸异山梨酯各期前五大境内直销客户按照销售剂型划分情况如下：

单位：万元

主要剂型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
常释剂型	74.34	3.92%	245.13	28.37%	135.40	12.01%	118.46	6.89%
缓释控释剂型	988.41	52.16%	573.14	66.34%	664.83	58.98%	809.55	47.11%

主要剂型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
多剂型	832.21	43.92%	45.66	5.29%	327.08	29.01%	790.58	46.00%
前五大客户合计	1,894.96	100.00%	863.94	100.00%	1,127.31	100.00%	1,718.59	100.00%
占境内直销收入比重	-	91.70%	-	88.96%	-	90.25%	-	99.11%

注 1：客户的剂型信息来源于米内网数据库；

注 2：多剂型客户指的是存在多种剂型且无法判断其以哪种为主的客户。

报告期内，公司单硝酸异山梨酯前五大境内直销客户的收入占境内直销比重分别为 99.11%、90.25%、88.96%以及 91.70%。由上可见，公司单硝酸异山梨酯制剂前五大境内直销客户的剂型以缓释控释剂型为主，公司对其收入占前五大境内直销客户的比重分别为 47.11%、58.98%、66.34%以及 52.16%。

对于缓释控释剂型为主的客户：2021 年 6 月，单硝酸异山梨酯缓释控释剂型公布国家集采中标结果，公司单硝酸异山梨酯部分存量客户为缓释控释剂型且未中标，其后续在公立医疗机构的销售可能受到一定影响，但在公立医院之外仍有一定市场，根据米内网数据库，2020 年公立医院以外市场占比为 32.41%，根据测算，国家集采实际影响单硝酸异山梨酯制剂的市场比例约为 27.64%。2021 年度，公司向缓释控释剂型为主客户的销售收入为 988.41 万元，较 2020 年度有所增长，主要系当期公司完成集采中标客户合肥合源药业有限公司的供应商备案，对其销售增长 369.03 万元所致。而对于常释剂型为主的客户：该部分客户的收入较小，2018 年至 2021 年分别为 118.46 万元、135.40 万元、245.13 万元以及 74.34 万元，主要系部分客户采购需求的正常波动所致。

由于中标国家集采的缓释控释剂型厂家中，剔除原售价较高的部分厂商后，缓释控释剂型对大多国内厂商而言并未显著降价，因此预计受到的影响相对较小。其中对于中标客户齐鲁制药有限公司（多剂型客户），其缓释剂关联公司原料药且约定采购量份额较高，占比达 33.18%，此外公司完成中标集采客户合肥合源药业有限公司的供应商备案，其在 2020 年均非公司主要客户（未进行采购），预计未来的收入将有所增加，2021 年度，上述两家客户合计实现收入 1,102.48 万元，增长显著。国家集采对单硝酸异山梨酯制剂价格以及销量的影响分析，详见本题回复之“四”之“（一）”之“2”之“（4）”。

（三）部分剂型未通过一致性评价对下游市场需求的影响情况

1、一致性评价与国家集采等政策相配套，旨在解决我国医保支付压力大及药品价格高等问题，未通过一致性评价的品种将无法取得国家集采的投标资格

受药品价格高企、国家医保支付压力增大等因素影响，我国陆续推出了“两票制”、“一致性评价”以及“国家集采”等多个行业政策，推动医药行业改革。

一致性评价是《国家药品安全“十二五”规划》中的一项药品质量要求，即国家要求仿制药品要与原研药品质量和疗效一致，而根据《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》(国办发〔2019〕2号)以及后续国家集采相关文件，原则上通过一致性评价(含原研/视同通过)的企业达3家以上时，相应品种将纳入国家集采范围，而通过一致性评价的企业方可取得投标资格。

因此，对于未通过一致性评价的企业，若该品种/剂型纳入国家集采，将无法取得投标资格，但不会对药品本身的功效等产生显著影响。报告期内，公司主要原料药对应下游制剂中，格列齐特制剂的常释剂型存在通过一致性评价企业数量较少的情形，截至本回复出具之日，格列齐特常释剂型已经通过一致性评价的企业为1家，较少于缓释控释剂型的4家。因此以下主要对格列齐特常释剂型的影响进行分析如下：

2、未通过一致性评价对批件有效性的影响分析

(1) 鉴于一致性评价的资源、难度等多方原因，一致性评价政策处于动态调整过程，一致性评价的实际开展期限较长，暂未通过一致性评价的下游客户短期内不会影响其药品批件有效性

一致性评价主要相关政策如下：

时间	文件名称	主要内容
2016年2月	《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)(以下简称“《意见》”)	1、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。 2、国家基本药物目录(2012年版)中2007年10月1日前批准上市的化学药品仿制药口服固体制剂，应在 2018年底前完成一致性评价 ，其中需开展临床有效性试验和存在特殊情形的品种，应在 2021年底前完成一致性评价 ；逾期未完成的，不予再注册。 3、化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3年内完成一致性评价 ，逾期未完成的，不予再注册。

2018 年 12 月	《国家药品监督管理局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）（以下简称“《公告》”）	1、《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月 1 日起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动。通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录。对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求。 2、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。
2018 年 12 月	《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》政策解读	考虑到药品临床需求存在地域性和时效性等特点，为确保市场供应和人民群众用药可及性，企业未能按上述要求完成评价的，经评估认为属于临床必需、市场短缺的品种，可向所在地省级药监部门提出延期评价申请，说明理由并提供评估报告，省级药监部门会同卫生行政部门组织研究论证，经研究认定为临床必需、市场短缺品种的，可适当予以延期，原则上不超过 5 年。同时，对同意延期的品种，省级药监部门会同相关部门要继续指导、监督并支持企业开展评价工作。届时仍未完成的，药监部门不予批准其药品再注册申请。

由上可见，2016 年 2 月，《意见》对于一致性评价的完成时限提出了较高的要求，而在一致性评价推进过程中，面临着提升科学认知，以及参比制剂选择、评价方法确定、临床试验资源不足等诸多挑战。基药品种中约有 180 余个品种为低价药，保障基本药物可及性，事关公众临床用药基本需求，需要一致性评价政策的积极配合，并作出相应调整。因此，2018 年 12 月，国家药监局发布《公告》，对《意见》的相关要求进行相应调整，一方面取消了整体完成一致性评价的时限（2018 年/2021 年），另一方面对于首家通过一致性评价，其他企业未在 3 年内完成一致性评价的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，原则上不超过 5 年，逾期再未完成的，不予再注册，所以一致性评价的开展时限得到实质放宽。

因此，对于公司格列齐特下游客户，一方面格列齐特已有企业过评，已纳入《国家基本药物目录》；另一方面，截至本回复出具之日，格列齐特常释剂型已有 1 家企业过评（广东华南药业集团有限公司于 2020 年 4 月过评），对于其他格列齐特常释剂型的厂

家而言，仍有一定完成时间，并且从目前一致性评价实际审评情况来看，较多品种自首家过评 3 年之后仍可以正常延期开展一致性评价（部分 4 年以上仍在开展），具体如下：

品种	适应症	首家过评时间	目前仍在开展一致性评价的企业数量	药品批件状态	是否属于国家短缺药品或国家临床必需易短缺药品重点监测清单
盐酸二甲双胍片	糖尿病	2018 年 7 月 (石药集团欧意药业有限公司)	71	有效	否
阿卡波糖片	糖尿病	2018 年 11 月 (杭州中美华东制药有限公司)	14	有效	否
格列美脲片	糖尿病	2018 年 8 月 (扬子江广州海瑞药业有限公司)	3	有效	否
硫酸氢氯吡格雷片	心血管	2017 年 12 月 (深圳信立泰药业股份有限公司)	13	有效	否
厄贝沙坦片	心血管、糖尿病	2017 年 12 月 (浙江华海药业股份有限公司等)	8	有效	否
氯沙坦钾片	心血管	2017 年 12 月 (浙江华海药业股份有限公司等)	7	有效	否

此外，对于延期后仍未按时通过的，可能导致药品批件无法再注册，但并不会立即注销药品批件，按照现行规定，药品批件有效期为 5 年，届满之前方需申请批件再注册。

综上，鉴于一致性评价的资源、难度等多方原因，一致性评价的时限要求有所放宽，结合一致性评价的实际审评周期以及药品批件 5 年有效期，公司格列齐特主要下游客户仍有一定时间开展一致性评价，短期内其药品批件有效性不会受到影响。

(2) 格列齐特常释剂型已有明确的参比制剂选择，目前已有 1 家企业过评，同时有较多企业开展一致性评价，常释剂型一致性评价已在稳妥开展中

根据《普通口服固体制剂参比制剂选择和确定指导原则》，一致性评价参比制剂的选择原则如下：

“（一）参比制剂首选国内上市的原研药品。作为参比制剂的进口原研药品应与其原产国上市药品一致。若原研企业能证明其地产化药品与原研药品一致，地产化药品也

可作为参比制剂使用。（二）若原研药品未在国内上市或有证据证明原研药品不符合参比制剂的条件，也可以选用在国内上市国际公认的同种药物作为参比制剂，其产品应与被列为参比制剂国家的上市药品一致。（三）若原研药品和国际公认的同种药物均未在国内上市，可选择在欧盟、美国、日本上市并被列为参比制剂的药品。”

参比制剂的要求如下：

“（一）参比制剂由企业自行购买，应有合法证明文件。在境外购买用于仿制药质量和疗效一致性评价研究用的参比制剂，应提供办理一次性进口所需的《进口药品批件》。其获得参比制剂的批次和数量应满足企业自身研究及药品检验机构复核检验的需要。

（二）主动申报作为参比制剂的药品生产企业，应保障参比制剂的质量与可及性。（三）一致性评价办公室可以将企业备案的、行业协会推荐选择的以及企业主动申报的参比制剂信息向社会公开，供药品生产企业参考。（四）食品药品监管总局及时公布确定的参比制剂信息，药品生产企业原则上应选择公布的参比制剂开展一致性评价。”

由上可见，参比制剂优先选择在国内上市的原研药品，其次可选择国内上市国际公认的同种药品以及在欧盟、美国、日本上市并被列为参比制剂的药品。格列齐特原研厂商施维雅在国内上市的剂型为缓释控释剂型，但在国外有常释剂型上市，并且通过天津华津制药有限公司引进至国内。

经过研究并经过药监部门备案后，截至本回复出具之日，部分格列齐特常释剂型厂商直接将国外上市的施维雅常释剂型作为参比制剂，部分厂商将天津华津制药有限公司引进的施维雅常释剂型作为参比制剂，并进一步开展一致性评价，考虑到备案需要一定周期以及进口药品需办理《进口药品批件》等因素，目前已有 1 家企业通过一致性评价，有 10 家企业在开展一致性评价过程中，因此常释剂型的一致性评价已经在稳妥开展当中，相关企业预计未来将陆续取得相应成果。

（3）公司系上游原料药供应商，格列齐特原料药市场占有率高，较多开展一致性评价的企业已关联公司原料药，下游客户的变动不会对公司整体经营情况带来重大不利影响

公司是格列齐特原料药的重要供应商，根据 IMS 数据库数据，2020 年公司格列齐特销售量占全球同类原料药消耗量比重达 36.00%。截至本回复出具之日，下游正在开展

格列齐特常释剂型和缓释控释剂型一致性评价的企业共有 21 家（双剂型按 2 家算），其中关联公司原料药的企业共有 6 家，公司的市场占有率较高。

格列齐特属于使用普遍的降糖药，终端需求保持稳定，若公司现有部分客户因逾期未通过一致性评价导致其药品批件无法进行再注册，则市场会加大对已过评企业的市场需求，鉴于在开展一致性评价的企业较多已关联公司原料药，随着相关企业一致性评价的陆续开展，预计不会对公司的整体销售带来重大不利影响。

2、常释剂型过评数量较少对其市场需求的影响分析

（1）公司主要原料药格列齐特对应制剂系使用量较大的降糖药，常释剂型与缓释控释剂型在市场定位、作用机制等方面存在一定差异，在缓释控释剂型陆续过评期间，常释剂型的销售情况保持稳定

缓释控释剂型和常释剂型均属于降糖药，在整体功能上具有一定相似性，但对于缓释控释剂型，其制备工艺更加优化，降糖持续时间较长，价格通常较高，药效作用较为缓和，更加适合药物依从性更差的中老年人等群体；而对于常释剂型而言，见效较快，持续时间相对较短，价格通常略低，对于以餐后血糖升高为主的糖尿病患者更适用，因此两者在市场定位、作用机制等方面存在一定差异，长期以来均有一定的客户基础，二者并不完全替代。

从具体市场份额来看，根据 PDB 数据库，2018 年至 2021 年 1-9 月，样本公立医院格列齐特常释剂型的销售占比分别为 4.59%、4.78%、5.94%以及 8.75%，缓释控释剂型的销售占比分别为 95.41%、95.22%、94.06%以及 91.25%。缓释控释剂型占比较高的原因主要系原研厂商施维雅格列齐特缓释片的市场占有率较高（约 70%左右）所致，剔除原研厂商影响后，考虑到缓释控释剂型的价格略高于常释剂型，因此整体来看格列齐特缓释控释剂型的市场份额较高于常释剂型。

从常释剂型的销售变动来看，格列齐特缓释控释剂型分别在 2020 年 1 月、6 月，2021 年 1 月、11 月，**2022 年 2 月有五家企业过评**，根据 PDB 数据库，2018 年至 2021 年 1-9 月，样本公立医院格列齐特常释剂型的销售额分别为 947.98 万元、1,044.42 万元、1,211.49 万元以及 904.07 万元，占比分别为 4.59%、4.78%、5.94%以及 8.75%，其中 2021 年 1-9 月销售额较 2020 年 1-9 月同比增长 2.72%，在缓释控释剂型陆续过评期间，格列齐特常释剂型的销售总体保持稳定。

(2) 格列齐特属于使用广泛的口服类降糖药，上市时间较早，常释剂型和缓释控释剂型的安全性及有效性已经过长期的市场验证

格列齐特制剂属于使用广泛的口服类降糖药，上市时间较早，根据米内网数据库，其为 2020 年销售额排名第四的口服降糖药，市场基础较好。与注射液直接进入体液不同，作为口服药品，不论常释剂型以及缓释控释剂型，其安全性以及有效性已经过长期的市场验证。根据长城国瑞的研究报告，格列齐特作为最主要的胰岛素促泌剂品种之一，属于第二代磺酰脲类降糖药，其药效比第一代甲苯磺丁脲强 10 倍以上，兼具疗效及性价比使格列齐特目前是口服降糖药中的一线用药。

(3) 糖尿病患者选择药物受患病情况、医生用药经验、药品价格、患病阶段等多种因素影响，我国一致性评价尚处于普及阶段，相关政策不断调整，病患对于一致性评价的认知程度并不高，通过一致性评价的品种可在包装上进行标识但并非强制要求

通常来讲，糖尿病患者初期往往在医院就医，因此所购买的药品基本听从医生处方建议，根据其患病严重程度、身体状况、药品适应性等因素出发，医生从专业性角度开具相应的降糖药品。其次，格列齐特常释剂和缓释剂作为上市时间久且使用广泛的口服药品，不属于直接进入体液的注射液，其安全性和有效性经过长期市场验证。

由于糖尿病属于长期用药，在长期服药后，不排除患者根据自身意愿根据价格、药效、病症变化等因素选择其他药品的可能。但自 2016 年开展一致性评价以来，我国一致性评价政策仍处于不断调整的状态，民众对于一致性评价的认知程度不高，一致性评价通过后可在包装上进行标识，但并非强制性规定。

(4) 格列齐特常释和缓释控释剂型已过评的数量均较少，鉴于长期以来，各品种各地区已形成一定的销售格局，少量已过评品种短期内对广大未过评品种的影响相对有限

截至本回复出具之日，国内共有格列齐特制剂批件 100 个，厂家众多，但已通过一致性评价的品种仅有 6 个（常释剂型 1 个，缓释控释剂型 5 个），考虑到格列齐特的上市时间较长，各销售品种、各地区已形成一定的销售格局，加之目前民众对于一致性评价的认知程度不高，并且国家对一致性评价的政策也处于摸索普及阶段，因此从销售格局来看，短期内少量已过评品种对广大未过评品种的销售影响相对有限。

综上所述，由于一致性评价的实际开展期限仍较长，短期内未过评企业的药品仍可进行销售，常释剂型目前已有较多企业正常开展一致性评价；常释剂型和缓释控释剂型的产品工艺、适用特点存在差异，已经过多年市场验证，医生较多从专业性角度开具处方，而消费者目前对于一致性评价的认知程度不高，加之不同品种已形成一定销售格局，因此短期内少量已过评品种对广大未过评品种的销售影响相对有限。

此外，公司是格列齐特原料药的重要供应商，截至本回复出具之日，下游正在开展格列齐特常释剂型和缓释控释剂型一致性评价的企业共有 21 家（双剂型按 2 家算），其中关联公司原料药的企业共有 6 家，公司的市场占有率较高。在格列齐特终端需求稳定的情况下，若公司现有部分客户因逾期未通过一致性评价导致其药品批件无法进行再注册，鉴于在开展一致性评价的企业较多已关联公司原料药，随着相关企业一致性评价的陆续开展，预计不会对公司的整体销售带来重大不利影响。

四、结合前述内容及发行人主要客户在国家集采的中标情况、受国家集采影响情况等，分析说明集采及带量采购政策对发行人及其客户销售的影响、下游客户未中标带量采购是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响、发行人营业收入是否具有成长性；说明测算主要原料药对应制剂实际覆盖规模的数据来源、数据有效性、计算的过程及其合理性、计算结果的准确性

（一）结合前述内容及发行人主要客户在国家集采的中标情况、受国家集采影响情况等，分析说明集采及带量采购政策对发行人及其客户销售的影响、下游客户未中标带量采购是否对发行人持续经营能力产生重大不利影响、发行人营业收入是否具有成长性

1、公司主要产品对应下游制剂纳入国家集采情况

截至本回复出具之日，公司主要原料药对应下游制剂中，格列齐特缓释控释剂型已于 2021 年 2 月纳入国家集采，盐酸二甲双胍制剂常释剂型和缓释控释剂型已于 2020 年 8 月纳入国家集采，盐酸罗哌卡因注射液以及单硝酸异山梨酯缓释控释剂型已于 2021 年 6 月纳入国家集采。

2、国家集采对公司主要原料药对应制剂市场的销量及价格的具体影响分析

(1) 格列齐特

①国家集采对格列齐特制剂市场的覆盖情况分析

国家集采对公司格列齐特制剂市场的覆盖测算如下：

单位：亿元

类别	2020 年度全部终端市场规模 (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)		
	金额①	金额②	占比③=②/①	剂型	纳入集采剂型的市场比例④	金额⑤=②*④	占比⑥=⑤/①	约定采购量比例⑦	金额⑧=⑤*⑦	占比⑨=⑧/①
格列齐特制剂	22.40	12.83	57.27%	缓控释剂型	94.06%	12.06	53.87%	70%	8.44	37.71%

数据来源：

注 1：①和②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，下同；

注 2：④数据来源于 PDB 数据库，因部分剂型未纳入集采，因此需要进行剔除，下同；

注 3：⑦数据来源于第三批至第五批国家集采招标文件，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，下同；

注 4：2021 年度全部终端市场数据尚未披露。

由上可见，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公司格列齐特客户结构分析

报告期内，公司格列齐特主要为境内直销客户，同时存在部分外销以及境内贸易商客户，具体构成如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	12,935.49	72.87%	12,061.15	79.03%	8,871.64	73.82%	5,916.90	71.55%
直销	9,030.96	50.88%	8,680.20	56.87%	7,629.20	63.48%	4,629.55	55.99%
贸易商	3,904.53	22.00%	3,380.95	22.15%	1,242.44	10.34%	1,287.35	15.57%
外销	4,815.31	27.13%	3,200.98	20.97%	3,146.11	26.18%	2,352.28	28.45%
合计	17,750.81	100.00%	15,262.13	100.00%	12,017.75	100.00%	8,269.18	100.00%

由上可见，报告期内，公司格列齐特境内直销客户主要为国内制剂生产企业，占比分别为 55.99%、63.48%、56.87%以及 50.88%，该等客户主要生产及对外销售制剂产品，与国家集采直接相关。此外，公司存在部分国内贸易商客户，该等客户主要根据国内外

原料药市场的供求情况，采购原料药并主要销售给境外客户，因此受国家集采的影响较小。对于公司外销客户，不受国家集采的影响。

因此，报告期内公司格列齐特总收入中，受国家集采影响较大的收入比重约在 50%-65%之间，以下对格列齐特境内直销客户受国家集采的具体影响情况进行分析。

③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	备注
施维雅	缓释剂	1.63	未中标	原研，未中标
天津君安生物制药有限公司	缓释剂	0.37	0.61	中标企业，关联公司原料药
北京福元医药股份有限公司	缓释剂	0.46	0.61	中标企业
宜昌人福药业有限责任公司	缓释剂	0.86	0.81	中标企业
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。

同时，根据北京福元医药股份有限公司的招股说明书，受集采中标价提升带动，其 2021 年 1-6 月格列齐特缓释片的单价为 0.38 元/片，较 2020 年的 0.24 元/片提升较多，而单位成本为 0.06 元/片，与 2020 年相同。

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境内直销客户的主要销售品种为常释剂型，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。

对于境内制剂厂商而言，格列齐特缓释片的中标价格未有明显下降，价格较高的原研厂商未中标，因此格列齐特缓释片的公立医院价格并未明显降低，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	主要剂型	2020 年平均挂网价格	集采中标企业平均中标价格	2021 年集采后平均挂网价格	2021 年集采后平均挂网价格相对 2020 年平均挂网价格变动	备注
施维雅	缓释剂	1.63	0.68	1.36	-16.26%	原研药企
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	常释剂	0.27		0.28	3.70%	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 1 大客户
石家庄四药有限公司	常释剂	0.57		未公布	-	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 2 大客户
华润双鹤利民药业（济南）有限公司	常释剂	0.24		0.23	-4.17%	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	常释剂	0.59		0.59	0.00%	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	常释剂	0.31		0.33	6.45%	未纳入集采，公司 2020 年格列齐特第 5 大客户

注 1：数据来源于米内网，2021 年平均挂网价格为截至 2021 年 12 月数据；

注 2：客户排名剔除境外以及贸易商收入。

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、湖南千金湘江药业股份有限公司的 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，根据米内网数据库统计，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

市场份额超过 70%，其原料药未从我国进行采购，施维雅格列齐特为缓释控释剂型，因此使得公立医院内格列齐特缓释控释剂型的销售占比较高。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。

公立医院之外受国家集采的影响相对较小，施维雅同样占据了较大的市场份额，根据米内网数据库，施维雅格列齐特缓释控释剂 2020 年在公立医院之外的销售份额约为 48%，其他主要厂商包括天津华津制药有限公司市场份额约 13%（常释剂型），北京福元医药股份有限公司市场份额约 9%（缓释控释剂型）等，整体来看缓释控释剂型的市场份额较高。

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 年度**，公司格列齐特境内直销的单价为 **810.05 元/kg**，与 2020 年度的 818.27 元/kg 基本相当。

④对公司客户销量的影响分析

A. 中标新增客户方面，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，3 家国内企业中标，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 年度**，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 **951.81 万元**，为格列齐特第二大客户。

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常释剂型，对其销量影响不大

公司格列齐特制剂境内直销客户的主要剂型为未纳入国家集采的常释剂型，**2018 年至 2021 年**，主要销售常释剂型的客户收入占比分别为 63.55%、76.45%、74.33%以及 **67.80%**。在格列齐特缓释控释剂型纳入国家集采的情况下，由于中标厂商并未显著降价，相应常释剂型的价格及销量亦未受到明显影响。而公司主要客户为常释剂型，因此受影

响相对较小。该部分客户 2021 年收入为 6,123.18 万元,较 2020 年的 6,452.28 万元略有下降,降幅为 5.10%,主要系部分客户的采购需求正常波动所致。

2018 年至 2021 年,主要销售缓释控释剂型的客户收入占比分别为 27.41%、20.32%、22.65%以及 27.28%,其中:(1)对于未中标的缓释控释剂型客户,在公立医院内的销售会受到影响,但由于格列齐特属于使用普遍的降糖药,仍具有一定院外市场,并且公立医院仍有 30%的市场未纳入国家集采范畴,因此仍可以保持一定的销售量,根据米内网数据库,2020 年公立医院以外市场占比为 42.73%,根据测算,集采所影响格列齐特制剂整体市场的比例约为 37.71%;(2)对于其中中标的客户,例如天津君安生物制药有限公司(通过海南健安药业有限公司),公司对其销售则相应增长。

因此,2021 年度,受部分未中标国家集采缓释剂型客户销量下降的影响,公司对未中标集采以及未纳入集采(以未纳入集采的常释剂型为主,少量未中标缓释剂型)的格列齐特客户收入为 8,079.15 万元,销量为 100.51 吨,与 2020 年度的收入 8,493.74 万元以及销量 103.93 吨相比有所减少。而中标的缓释剂型客户中,天津君安生物制药有限公司(通过海南健安药业有限公司)集采之前并非公司主要客户(2020 年未对其销售),其销售缓释控释剂型,预计未来公司对其收入将有所增加,2021 年度公司对其收入达 951.81 万元,成为格列齐特主要客户之一。

⑤公司格列齐特境内直销客户按受集采影响分类的单价及销量变动情况

2019 年度至 2021 年度,根据受集采影响不同,公司格列齐特境内直销客户的单价、销量及销售收入变化情况如下:

客户类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）			销量（吨）		
中标集采且关联公司原料药	951.81	-	-	867.26	-	-	10.98	-	-
中标集采未关联公司原料药	-	186.46	346.90	-	867.26	867.26	-	2.15	4.00
未中标集采以及未纳入集采的客户 （以未纳入集采的常释剂型为主）（注）	8,079.15	8,493.74	7,282.30	803.81	800.69	774.55	100.51	103.93	90.02
合计	9,030.96	8,680.20	7,629.20	810.05	818.27	811.44	111.49	106.08	94.02

注：公司原料药客户众多，且部分客户同时销售不同剂型，因此公司无法全部划分未中标集采以及未纳入集采客户的收入，但根据公司主要客户的剂型，公司存量客户以未纳入集采的客户为主，具体详见本回复“问题7”之“三”之“（二）”的相关内容。

单价方面，由于格列齐特集采未显著降低国内制剂厂商的中标价格，院外市场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。**2021 年度**，公司境内直销格列齐特客户的平均单价为 **810.05** 元/kg，与 2020 年平均水平 818.27 元/kg 差异较小。

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，**2021 年度**，中标集采且关联公司原料药的客户天津君安生物制药有限公司（通过海南健安药业有限公司）收入为 **951.81** 万元，销量为 **10.98** 吨，成为本期公司格列齐特**主要客户**，其在中标前并非公司主要客户，相关收入为增量收入。对于存量客户，由于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，**同时受部分未中标缓释控释剂型客户销量下降影响**，**2021 年度**，未中标集采以及未纳入集采（以未纳入集采的常释剂型为主）的客户收入为 **8,079.15** 万元，销量为 **100.51** 吨，**下降幅度较小**。

因此，国家集采未对公司格列齐特原料药的单价以及销量带来重大不利影响，会带来一定新增客户，对存量客户不存在重大不利影响，部分客户未中标不会对公司持续经营能力产生重大不利影响，公司营业收入具有成长性。

(2) 盐酸二甲双胍

①国家集采对盐酸二甲双胍制剂市场的覆盖情况分析

国家集采对公司盐酸二甲双胍制剂市场的覆盖测算如下：

单位：亿元

类别		2020 年度全部终端市场规模 (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)		
		金额 ①	金额 ②	占比 ③=②/①	剂型	纳入集采剂型的市场比例 ④	金额 ⑤=②*④	占比 ⑥=⑤/①	约定采购量比例 ⑦	金额 ⑧=⑤*⑦	占比 ⑨=⑧/①
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	100.00%	38.88	48.91%	80%	31.10	39.13%
	吡格列酮二甲双胍 (注)	6.11	5.44	89.10%	未纳入集采范围						

注 1：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 2：2021 年度全部终端市场数据尚未披露。

由上可见，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境内直销客户的比重为 14.61%。

②公司盐酸二甲双胍客户结构分析

报告期内，公司盐酸二甲双胍主要为境内直销客户，同时存在少量外销以及境内贸易商客户，具体构成如下：

单位：万元

类型	2021 年度		2020 年		2019 年		2018 年	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
内销	9,907.85	96.35%	7,046.87	95.23%	3,480.01	90.21%	4,536.87	93.13%
直销	9,399.66	91.40%	6,937.55	93.76%	3,280.63	85.04%	3,863.27	79.31%
贸易商	508.19	4.94%	109.33	1.48%	199.39	5.17%	673.61	13.83%
外销	375.72	3.65%	352.72	4.77%	377.57	9.79%	334.42	6.87%
合计	10,283.58	100.00%	7,399.59	100.00%	3,857.59	100.00%	4,871.29	100.00%

由上可见，报告期内，公司盐酸二甲双胍境内直销客户主要为国内制剂生产企业，占比分别为 79.31%、85.04%、93.76%以及 **91.40%**，占比较高，该等客户主要生产及对外销售制剂产品，与国家集采直接相关。此外，公司存在少量境内贸易商客户，该等客户不主要销售制剂产品，收入占比较小，并且受国家集采的影响较难准确预测，同时外销客户不受国家集采影响，因此，以下主要对盐酸二甲双胍境内直销客户受国家集采的影响情况进行分析。

③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（688658.SH）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 年的各省平均挂网价格为 2.71 元/片，而 **2021 年为 2.69 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，相对应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 年度**，公司盐酸二甲双胍境内直销的价格分别为 46.12 元/kg、67.47 元/kg 以及 **66.97 元/kg**。

另一方面，根据悦康药业（688658.SH）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。

④对公司客户销量的影响分析

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 年度**，公司对其合计销售收入分别为 1,271.07 万元以及 **4,409.13 万元**，占盐酸二甲双胍境内直销客户的比例分别为 18.32%以及 **46.91%**。

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 年度，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 **3,768.04 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部分市场份额，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相对较小，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有所下降仍保持在一定水平。

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。

C. 公司盐酸二甲双胍重要客户杭州中美华东制药有限公司的剂型未纳入集采

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，尚未纳入国家集采范围内。2018 年至 **2021 年**，公司对其销售收入分别为 242.70 万元、1,174.24 万元、

1,013.49 万元以及 **429.56 万元**，占盐酸二甲双胍**境内直销客户**的比重分别为 6.28%、35.79%、14.61%以及 **4.57%**，2019 年及 2020 年占比较高，**2021 年度**对其销量有所下降，主要系其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。

杭州中美华东制药有限公司的吡格列酮二甲双胍片未纳入国家集采，国家集采对其销量影响较小。

⑤公司盐酸二甲双胍境内直销客户的单价及销量具体变动情况

客户类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）			销量（吨）		
中标集采且关联公司原料药	4,409.13	1,271.07	100.99	62.06	62.68	52.33	710.43	202.80	19.30
中标集采未关联公司原料药	792.92	0.18	223.84	70.80	70.80	33.46	112.00	0.03	66.90
未中标集采	4,197.60	5,666.30	2,955.79	72.23	68.64	47.28	581.14	825.46	625.11
其中：剔除杭州中美华东医药有限公司后（注2）	3,768.04	4,652.81	1,781.56	71.80	63.46	36.55	524.81	733.23	487.49
合计	9,399.66	6,937.55	3,280.63	66.97	67.47	46.12	1,403.56	1,028.28	711.31

注 1：盐酸二甲双胍境外客户不受国家集采影响，境内贸易商客户的收入占比较小，并且受国家集采的影响较难准确预测，因此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收入，使得与盐酸二甲双胍总收入金额具有差异。

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。

单价方面，由于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。**2021 年度**，公司**境内直销**盐酸二甲双胍客户的平均单价为 **66.97** 元/kg，与 2020 年平均水平 67.47 元/kg 差异较小。

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并非公司的主要客户，因此将带来增量收入，2020 年以及 **2021 年**，中标集采且关联公司原料药客户的收入分别为 1,271.07 万元以及 **4,409.13 万元**，销量分别为 202.80 吨以及 **710.43 吨**，增长显著并成为公司盐酸二甲双胍的主要客户。存量客户方面，盐酸二甲双胍主要存量客户公立医院销售受到一定影响，**2021 年度**，公司对未中标集采客户（不含杭州中美华东制药有限公司）的销量为 **524.81 吨**，而 2020 年度为 733.23 吨，有所下降，但由于盐酸二甲双胍制剂的院外市场占比高，**2020 年度达 51.09%**，因此仍保持一定销售水平。

因此，国家集采未对公司盐酸二甲双胍原料药的单价以及销量带来重大不利影响，部分客户未中标不会对公司持续经营能力产生重大不利影响，公司营业收入具有成长性。

(3) 盐酸罗哌卡因

①国家集采对盐酸罗哌卡因制剂市场的覆盖情况分析

国家集采对公司盐酸罗哌卡因制剂市场的覆盖测算如下：

单位：亿元

类别	2020 年度全部终端市场规模 (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)		
	金额 ①	金额 ②	占比 ③=②/ ①	剂型	纳入集采剂型的市 场比例 ④	金额 ⑤=②* ④	占比 ⑥=⑤/ ①	约定采 购量比 例 ⑦	金额 ⑧ =⑤*⑦	占比 ⑨ =⑧/①
盐酸罗哌卡因制剂	9.43	9.13	96.88%	注射液	100.00%	9.13	96.88%	80%	7.31	77.50%

注：2021 年度全部终端市场数据尚未披露。

由上可见，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%。

②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

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

单位：元/支

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

注：江苏恒瑞医药股份有限公司、石家庄四药有限公司以及齐鲁制药有限公司未披露 2021 年挂

网价格，因此为 2020 年挂网价格，其余为 2021 年集采前挂网价格。

由上可见，盐酸罗哌卡因注射液的集采中标价格降幅较大，剔除原研后，平均降幅为 82.11%。但由于盐酸罗哌卡因注射液属于麻醉类药品，生产难度及使用门槛较高，相应毛利率水平也较高，同行业上市公司中未有单独披露盐酸罗哌卡因注射液毛利率的公开信息，但部分同行业上市公司中麻醉类产品的毛利率均保持较高水平，具体如下：

公司名称	主要产品	2020 年度	2019 年度	2018 年度
宜昌人福	芬太尼系列产品、盐酸氢吗啡酮等	89.14%	89.23%	90.32%
仙琚制药 (002332.SZ)	注射用苯磺顺阿曲库铵、罗库溴铵注射液、注射用维库溴铵、甲磺酸罗哌卡因注射液等	77.62%	88.73%	82.88%
恒瑞医药 (600276.SH)	酒石酸布托啡诺注射液、注射用顺苯磺酸阿曲库铵等	90.34%	90.21%	90.93%
恩华药业 (002262.SZ)	力月西（咪达唑仑注射液）、福尔利（依托咪酯脂肪乳注射液）、一思（盐酸右美托咪啶注射液）、锐纷（瑞芬太尼注射液）、泊得乐（丙泊酚注射液）、盐酸戊乙奎醚注射液等	88.88%	89.63%	88.38%

注：宜昌人福 2020 年毛利率为 2020 年 1-4 月毛利率，数据来源于相关公司的公告文件，上述公司尚未披露 2021 年年度数据。

由上可见，相关上市公司麻醉类产品的毛利率均保持较高水平，平均接近 90%，因此国家集采降价之后，相关中标企业仍可保持一定的毛利率水平。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。

B. 对公立医院之外制剂市场的价格影响

盐酸罗哌卡因注射液为麻醉用药，因此主要市场为公立医院市场，院外市场较小。

C. 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，盐酸罗哌卡因制剂公立医院市场主要由外资企业所主导，其中阿斯利康市场份额超过 65%，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。

D. 对公司盐酸罗哌卡因原料药的价格影响

综上所述，由于盐酸罗哌卡因国家集采时间较晚（2021 年 6 月），尚未对公司报告期内的收入带来显著影响，结合前文分析，集采之后，虽然国家集采对盐酸罗哌卡因制

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。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，上游原料药预计能保持一定的议价能力，但由于盐酸罗哌卡因原料药的毛利率较高，未来可能面临一定的价格竞争压力。

③对公司客户销量的影响分析

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

国家集采前，盐酸罗哌卡因制剂的市场份额大部分被外资原研所占据，根据米内网数据，阿斯利康占据盐酸罗哌卡因制剂 65%以上市场份额，而经过国家集采，阿斯利康未中标，由中标的 6 家国内企业取得。

中标的广东嘉博制药有限公司、瑞阳制药股份有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司以及石家庄四药有限公司 4 家企业关联公司原料药，其中广东嘉博制药有限公司和瑞阳制药股份有限公司在国家集采之前并非公司主要客户，收入规模较小，主要为增量收入，江苏恒瑞医药股份有限公司以及石家庄四药有限公司已经为公司 2020 年盐酸罗哌卡因的第 3 及第 4 大客户。

受 2021 年 6 月国家集采影响，上半年制剂厂商的观望情绪增加，同时下半年受市场价格竞争影响，使得 2021 年公司对中标集采且关联公司原料药客户的销量为 0.10 吨，较 2020 年度的 0.29 吨有所下降。但考虑到公司在盐酸罗哌卡因的行业领先地位，根据 IMS 数据库，2020 年公司盐酸罗哌卡因销售量占全球同类原料药消耗量比重达 25.41%，并且相关客户已关联公司原料药通过一致性评价，预计未来公司对中标客户的销售具有保障。

B. 未中标的存量客户方面，公司盐酸罗哌卡因现有主要客户的销量将受到影响，预计未来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，公司对其销量预计将受到一定影响，例如公司 2020 年盐酸罗哌卡因第 1 大客户宜昌人福以及第 2 大客户河北一品制药股份有限公司，公司 2020 年对其销售收入合计为 2,794.47 万元，2021 年，公司对相关客户的收入合计为 991.15 万元，有所较少。

整体来看，盐酸罗哌卡因制剂 6 家中标企业中，关联公司原料药的有 4 家，占约定采购量的比重达 72.27%，公司所占市场份额高，未来相关中标客户将陆续成为公司主要客户，未中标的存量客户收入可能有所减少，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。

④公司盐酸罗哌卡因境内客户的单价及销量具体变动情况

客户类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）			销量（吨）		
中标集采且关联公司原料药	203.54	718.58	933.41	20,353.98	24,778.76	25,227.22	0.10	0.29	0.37
中标集采未关联公司原料药	-	-	-	-	-	-	-	-	-
未中标集采（不含贸易商）	1,057.52	2,985.87	3,504.97	24,882.87	24,880.15	23,670.26	0.43	1.20	1.48
贸易商客户	1,022.12	31.86	-	17,932.00	22,756.01	-	0.57	0.01	-
合计	2,283.19	3,736.31	4,438.38	20,851.01	24,840.83	23,981.53	1.10	1.50	1.85

综上，盐酸罗哌卡因于 2021 年 6 月纳入国家集采，2021 年度，公司对中标集采且关联公司原料药客户的单价有所下降，主要系当期部分客户与公司合作时间较早，因此价格相对较低，该客户的价格与 2020 年度价格一致，未有下降，剔除该客户后，2021 年公司对境内直销客户的单价为 24,882.87 元/kg，与 2020 年度差异较小。

销量方面，国家集采之后，预计国产替代使得中标客户对公司原料药的采购需求提升，盐酸罗哌卡因制剂 6 家中标企业中，关联公司原料药的有 4 家，占约定采购量的比重达 72.27%，市场份额高，虽然 2021 年受集采观望情绪以及市场价格竞争影响，中标客户的销量有所下降，但考虑到公司的行业地位以及关联审评企业较多，未来相关中标客户将陆续成为公司主要客户，未中标的存量客户收入可能有所减少，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。部分客户未中标不会对公司持续经营能力产生重大不利影响，公司营业收入具有成长性。

2021 年度，公司盐酸罗哌卡因对贸易商的销售收入有所增加，主要系：受 2021 年 6 月国家集采影响，上半年客户观望情绪增加，同时下半年受市场价格竞争影响，公司为拓展销售渠道，与国内贸易商合作增加所致。

(4) 单硝酸异山梨酯

①国家集采对单硝酸异山梨酯制剂市场的覆盖情况分析

国家集采对公司单硝酸异山梨酯制剂市场的覆盖测算如下：

单位：亿元

类别	2020 年度全部终端市场规模 (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)		
	金额 ①	金额 ②	占比 ③=②/ ①	剂型	纳入集采剂型的市场比例 ④	金额 ⑤=②* ④	占比 ⑥=⑤/ ①	约定采购量比例 ⑦	金额 ⑧ =⑤*⑦	占比 ⑨ =⑧/①
单硝酸异山梨酯制剂	27.45	18.55	67.59%	缓控释剂型	51.11%	9.48	34.55%	80%	7.59	27.64%

注：2021 年度全部终端市场数据尚未披露。

由上可见，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%。

②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

根据米内网数据库以及国家集采文件，单硝酸异山梨酯缓释片于 2021 年 6 月纳入国家集采，根据集采中标情况，相关企业的价格变化如下：

单位：元/片

企业名称	主要剂型	规格	平均挂网价格	集采中标价格	集采中标价格相对平均挂网价格变动	备注
阿斯利康	缓释控释剂型	40mg	2.13	未中标	-	原研，未中标
齐鲁制药有限公司		40mg	0.85	0.96	13.56%	中标企业，关联公司原料药
合肥合源药业有限公司		50mg	3.15	1.05	-66.67%	中标企业
乐普药业股份有限公司		40mg	0.61	0.96	55.99%	
鲁南贝特制药有限公司		40mg	1.76	0.92	-47.46%	
珠海润都制药股份有限公司		40mg	0.94	0.82	-13.14%	
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司		40mg	1.01	-	-	未中标，公司 2020 年单硝酸异山梨酯第一大客户
北京红林制药有限公司		40mg	0.94	-	-	未中标，公司 2020 年单硝酸异山梨酯第二大客户
山东齐都药业有限公司		40mg	0.77	-	-	未中标，公司 2020 年单硝酸异山梨酯

企业名称	主要剂型	规格	平均挂网价格	集采中标价格	集采中标价格相对平均挂网价格变动	备注
						第五大客户
平均值	-	-	1.35	0.94	-30.18%	-
平均值 (剔除原研以及价格显著较高值)	-	-	0.85	0.94	10.58%	-

注 1：乐普药业股份有限公司未披露 2021 年挂网价格，因此为 2020 年挂网价格，其余为 2021 年集采前挂网价格；

注 2：排名为境内直销排名，公司 2020 年单硝酸异山梨酯境内直销第 3、4 四大客户主要剂型为常释剂型，因此未进行列示；

注 3：剔除值为价格显著较高的合肥合源药业有限公司以及鲁南贝特制药有限公司。

由上可见，单硝酸异山梨酯缓释片中标企业中，合肥合源药业有限公司以及鲁南贝特制药有限公司的价格降幅较大；珠海润都制药股份有限公司的中标价格略有下降；齐鲁制药有限公司、乐普药业股份有限公司的中标价格有所上升，其中齐鲁制药有限公司关联公司原料药。

考虑到合肥合源药业有限公司以及鲁南贝特制药有限公司的集采前售价显著较高，对于其他制剂厂商而言，本次国家集采中标价格未有明显的下降，尤其是对于公司目前主要销售缓释控释剂型的存量客户而言，本次集采中标价格未有显著下降。

B. 对尚未纳入集采的常释剂型的价格影响

剔除集采前价格显著较高的阿斯利康、合肥合源药业有限公司以及鲁南贝特制药有限公司后，单硝酸异山梨酯缓释控释剂型其他制剂厂商的中标价格未有显著下降，相应预计对常释剂型的价格不会有明显的不利影响。

C. 对公立医院之外制剂市场的价格影响

单硝酸异山梨酯制剂的使用较为普遍，根据米内网数据库，其 2020 年度公立医院之外市场占比为 32.41%。对于大多国内制剂企业而言，鉴于本次国家集采中标价未显著降低，因此预计不会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快速增加

国家集采之前，单硝酸异山梨酯制剂公立医院市场主要由部分厂家所主导，其中鲁南贝特市场份额约 60%，其原料药为自行生产。国家集采之后，中标的其他企业取得了较多的市场份额，相应对其他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其他原料药企业的议价能力有所提升。

E. 对公司单硝酸异山梨酯原料药的价格影响

综上所述，由于单硝酸异山梨酯国家集采时间较晚（2021 年 6 月），尚未对公司报告期内的收入带来显著影响，结合前文分析，虽然国家集采对部分高售价制剂厂商的价格带来一定影响，但其他多数国内制剂厂商的价格未显著下降，部分价格有所上升。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，上游原料药能保持一定的议价能力。因此对公司单硝酸异山梨酯原料药的价格相对有限。

③对公司客户销量的影响分析

A. 中标企业方面，对行业龙头药企形成市场份额替代，其他国产原料药的需求量增加，公司中标企业取得了最高的约定采购份额，将为公司带来增量收入

国家集采前，单硝酸异山梨酯制剂的市场份额大部分被鲁南贝特所占据，根据米内网数据，鲁南贝特占据单硝酸异山梨酯制剂较大市场份额，而经过国家集采，缓释控释剂型的市场份额由中标的 5 家国内企业取得。

中标的齐鲁制药有限公司关联公司原料药，其获得了 33.18%的约定采购份额，在中标 5 家中排名第二，预计后续将为公司新增一定收入，2021 年公司对其实现收入 733.45 万元，成为该品种第一大客户。此外，公司完成中标企业合肥合源药业有限公司的新增供应商备案，2021 年对其实现收入 369.03 万元。

B. 未中标的存量客户方面，现有部分存量客户的销量将受到影响，但考虑到公立医院之外仍有一定市场，预计未来公司客户结构将产生一定变化，但不会对整体收入带来重大不利影响

对于未中标的存量缓释控释剂型的客户，国家集采之后，预计公司对其销量将受到一定的影响，公司 2020 年单硝酸异山梨酯第 1 大客户山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司以及第 2 大客户北京红林制药有限公司，公司 2020 年对其销售收入合计为 479.42 万元，考虑到相关客户在公立医院之外市场仍有一定的市场份额，并且公司部分客户为常释剂型，因此预计仍能保持一定的销量。2021 年度，公司对山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司单硝酸异山梨酯的销售收入为 568.67 万元，较 2020 年的 316.59 万元有所增长，主要系山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司在公立医院之外的销量较大，其根据市场情况及生产安排，本期加大了对公司的采购量；而本期公司对北京红林制药有限公司的销售收入为 37.17 万元，较上年度的 162.83 万元下降较多。

④公司单硝酸异山梨酯境内客户的单价及销量具体变动情况

客户类别	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度
	销售收入（万元）			单价（元/kg）			销量（吨）		
中标集采且关联公司原料药	733.45	-	284.60	2,831.86	-	1,415.93	2.59	-	2.01
中标集采未关联公司原料药	413.63	13.54	14.87	2,425.97	1,504.42	1,415.93	1.71	0.09	0.11
未中标集采以及未纳入集采的客户（不含贸易商）	953.05	957.61	949.60	1,768.19	1,657.91	1,833.21	5.39	5.78	5.18
贸易商客户	911.50	261.13	329.74	2,212.39	1,022.03	1,079.86	4.12	2.56	3.05
合计	3,011.64	1,232.28	1,578.81	2,181.56	1,463.34	1,525.64	13.81	8.42	10.35

注：上表剔除不受国家集采影响的境外客户收入。

综上，单硝酸异山梨酯于 2021 年 6 月纳入国家集采，从集采结果来看，除部分原售价较高的企业价格降幅较大外，对于其他主要制剂厂商的价格未有明显下降，同时对原龙头企业的份额替代使得制剂厂商对其他国产原料药需求上升（鲁南贝特自产原料药），预计未来公司单硝酸异山梨酯可具有一定的议价能力，2021 年，公司单硝酸异山梨酯的平均单价为 2,181.56 元/kg，较 2020 年的 1,463.34 元/kg 增长较多。

销量方面，国家集采之后，齐鲁制药有限公司关联公司原料药且获得了 33.18% 的约定采购量份额，占比较高，未来预计将贡献一定业绩，2021 年公司对其销量达 2.59 吨，增长较多。对于中标集采但未关联公司原料药的客户，由于公司完成对合肥合源药业有限公司以及乐普（北京）医疗器械股份有限公司的新增备案，因此销量由 2020 年的 0.09 吨上升至 1.71 吨。对于未中标的存量缓释控释剂型的客户，预计对其销量将受到一定的影响，但考虑到相关客户在公立医院之外市场仍有一定的市场份额，并且公司部分客户为常释剂型，因此预计仍能保持一定的销量，2021 年，公司向未中标以及未纳入集采客户的销量达 5.39 吨，同比有所下降，未来公司客户结构可能发生变化。整体来看，部分客户未中标不会对公司持续经营能力产生重大不利影响。

报告期内，公司通过贸易商销售少量的单硝酸异山梨酯，随着公司加强与直销客户的合作，对贸易商的销售收入呈减少趋势，贸易商客户的

收入较小。2021 年，公司单硝酸异山梨酯贸易商模式销售收入增多，主要系本期对江西誉仁医药有限公司实现收入 601.33 万元，江西誉仁医药有限公司采用公司原料药完成珠海润都制药股份有限公司（国家集采中标企业）的新增备案，因此本期向公司的采购额增加。

（二）说明测算主要原料药对应制剂实际覆盖规模的数据来源、数据有效性、计算的过程及其合理性、计算结果的准确性

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相对较小，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，测算国家集采的实际覆盖规模。

公司主要原料药对应制剂实际覆盖规模的数据来源于米内网数据库、PDB 数据库、第三批至第五批国家集采招标文件，相关数据来源有效，计算过程合理，同时由于各地实际执行国家集采政策并非完全保持一致，并且实际执行时可能存在未按照约定量进行采购、医疗机构上报计划采购量与实际值存在差异等特殊情形，因此在合理范围内，公司对国家集采的实际覆盖规模具有合理性以及准确性。

具体测算过程如下：

单位：亿元

类别		2020 年度全部终端市场规模 (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)		
		金额 ①	金额 ②	占比 ③=②/①	剂型	纳入集采剂型的 市场比例 ④	金额 ⑤=②*④	占比 ⑥=⑤/①	约定采购量 比例 ⑦	金额 ⑧=⑤*⑦	占比 ⑨=⑧/①
格列齐特制剂		22.40	12.83	57.27%	缓控释剂型	94.06%	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	100.00%	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	100.00%	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	51.11%	9.48	34.55%	80%	7.59	27.64%

数据来源：

注 1：①和②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 2：④数据来源于 PDB 数据库，因部分剂型未纳入集采，因此需要进行剔除；

注 3：⑦数据来源于第三批至第五批国家集采招标文件，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；

其他注释：

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；

注 6：公开渠道尚未披露 2021 年度数据。

五、分产品类别结合关联评审制度，国家集采等主要政策说明对发行人销售模式、销售区域的影响；结合已关联公司原料药中标企业首年约定采购金额、备用和关联审批供应商一般的销售分配比例等量化分析其可能对发行人化学原料药销量产生的影响

（一）分产品类别结合关联评审制度，国家集采等主要政策说明对发行人销售模式、销售区域的影响

1、公司下游客户中标国家集采情况

公司主要原料药下游制剂中，中标国家集采且关联公司原料药的情况如下：

药品名称	纳入国家集采时间	中标企业	公司对其销售地区
格列齐特（缓控释剂型）	2021 年 2 月	天津君安生物制药有限公司	华南
盐酸二甲双胍	2020 年 8 月	华北制药股份有限公司（常释剂型）	华北
		蓬莱诺康药业有限公司（常释剂型）	华东
		广东赛康制药厂有限公司（缓释片型）	华南
		重庆科瑞制药（集团）有限公司（常释剂型）	西南
盐酸罗哌卡因（注射液）	2021 年 6 月	广东嘉博制药有限公司	华南
		石家庄四药有限公司	华北
		瑞阳制药股份有限公司	华东
		江苏恒瑞医药股份有限公司	华东
单硝酸异山梨酯（缓控释剂型）	2021 年 6 月	齐鲁制药有限公司	华东

由上可见，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制剂国家集采中有较多企业中标且关联公司原料药。

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。

因此，在集采中标之后，公司对相关中标客户的收入将得到进一步提升。2020 年及 2021 年度，盐酸二甲双胍中标客户的销售收入分别为 1,271.07 万元以及 4,409.13 万元，2021 年度，格列齐特中标客户的销售收入为 951.81 万元，2021 年度，单硝酸异山梨酯中标客户的销售收入为 733.45 万元。

2、对公司销售模式的影响情况

2018 年至 2021 年，公司化学原料药分销售模式的收入情况如下：

单位：万元

模式	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
直销	28,009.48	77.63%	25,412.26	84.61%	20,093.41	83.50%	14,735.42	68.35%
贸易商	8,069.29	22.37%	4,621.62	15.39%	3,970.27	16.50%	6,823.98	31.65%
其中：格列齐特	4,864.51	60.28%	3,653.86	79.06%	2,364.93	59.57%	2,300.27	33.71%
盐酸二甲双胍	508.19	6.30%	109.33	2.37%	199.39	5.02%	673.61	9.87%
盐酸罗哌卡因	1,022.12	12.67%	31.86	0.69%	-	0.00%	1,654.25	24.24%
单硝酸异山梨酯	911.50	11.30%	261.13	5.65%	329.74	8.31%	1,675.83	24.56%
其他	762.96	9.46%	565.45	12.23%	1,076.22	27.11%	520.03	7.62%
合计	36,078.78	100.00%	30,033.88	100.00%	24,063.67	100.00%	21,559.40	100.00%

注：贸易商收入中各产品的比例为占贸易商收入的比例，并非占化学原料药收入的比例。

由上可见，2018年至2021年，公司化学原料药直销收入占比分别为68.35%、83.50%、84.61%以及77.63%，中标国家集采的相关客户均为直销客户，随着相关客户陆续放量，2020年以及2021年直销客户的销售收入呈上升态势。

2020年和2021年度，公司化学原料药贸易商模式销售收入的占比仍较高，其中2020年度和2021年度，公司贸易商收入主要为格列齐特贸易商销售收入，格列齐特贸易商收入为3,653.86万元和4,864.51万元，占贸易商总收入比重为79.06%和60.28%，分别较上年同期增加1,288.93万元和1,210.65万元。

公司格列齐特贸易商主要为出口销售，2020年度，公司对普洛药业股份有限公司实现收入516.75万元，对上海耀世通医药有限公司实现收入467.88万元，对南京贝诺医药有限公司实现收入423.45万元，对浙江途韩进出口有限公司实现收入305.75万元，合计收入为1,713.83万元，合计同比增加1,241.85万元；2021年度，公司对普洛药业股份有限公司实现收入791.23万元，对上海耀世通医药有限公司实现收入711.97万元，对广州采芝林医药有限公司实现收入433.63万元，合计收入为1,936.84万元，合计同比增加952.21万元，公司对上述贸易商销售的格列齐特均为国外标准产品，最终需对外出口，因此受格列齐特国际市场供需关系影响，公司2020年及2021年对贸易商的收入有所增加。

2021年度，公司贸易商客户的收入及占比有所提升，主要系：1、本期公司对江西誉仁医药有限公司增加单硝酸异山梨酯收入601.33万元，江西誉仁医药有限公司采用公司原料药完成珠海润都制药股份有限公司（集采中标企业）的新增备案，因此本期向

公司的采购额增加，使得单硝酸异山梨酯贸易商收入增加。2、盐酸罗哌卡因于 2021 年 6 月纳入国家集采，上半年制剂厂商的观望情绪增加，同时下半年受市场价格竞争影响，公司为拓展销售渠道，与国内贸易商合作增加，实现贸易商收入 1,022.12 万元。

随着公司主要产品下游国家集采中标客户销售放量，预计未来对直销客户的销售收入预计得到提升。

3、对公司销售区域的影响情况

2018 年至 2021 年，公司化学原料药分区域的收入情况如下：

单位：万元

地区	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
华东	16,055.37	44.50%	12,661.86	42.16%	8,748.70	36.36%	6,986.77	32.41%
华北	5,066.77	14.04%	4,890.51	16.28%	3,872.17	16.09%	4,189.81	19.43%
华中	2,447.61	6.78%	3,490.10	11.62%	4,073.44	16.93%	2,673.73	12.40%
西南	2,198.45	6.09%	2,482.04	8.26%	989.92	4.11%	1,796.53	8.33%
华南	4,199.31	11.64%	1,757.09	5.85%	2,291.59	9.52%	2,463.09	11.42%
东北	514.54	1.43%	479.71	1.60%	47.51	0.20%	361.08	1.67%
西北	5.13	0.01%	2.60	0.01%	16.04	0.07%	115.06	0.53%
境外	5,591.60	15.50%	4,269.98	14.22%	4,024.30	16.72%	2,973.33	13.79%
合计	36,078.78	100.00%	30,033.88	100.00%	24,063.67	100.00%	21,559.40	100.00%

由上可见，境内方面，报告期内公司化学原料药主要销售区域位于华东、华北、华中以及华南，报告期内上述区域内的销售收入合计占比分别为 75.67%、78.90%、75.91% 以及 76.97%，公司中标国家集采的相关客户主要分别在华东、华北、华南以及西南，随着相应中标企业陆续放量，公司对相关地区的收入预计将进一步提升。

（二）结合已关联公司原料药中标企业首年约定采购金额、备用和关联审批供应商一般的销售分配比例等量化分析其可能对发行人化学原料药销量产生的影响

1、公司主要原料药对应制剂中标以及份额情况

公司主要原料药对应制剂中标以及份额情况如下：

药品名称	中标企业	首年约定采购金额（万元）	采购份额占比	是否关联公司原料药	是否完成新增供应商备案
格列齐特（缓控释剂型）	天津君安生物制药有限公司	17,775.16	44.72%	是	-
盐酸二甲双胍	华北制药股份有限公司（常释剂型）	2,332.18	8.11%	是	-
	蓬莱诺康药业有限公司（常释剂型）	1,894.60	6.59%		

药品名称	中标企业	首年约定采购金额 (万元)	采购份额占比	是否关联公司原料药	是否完成新增 供应商备案
	广东赛康制药厂有限公司（缓释剂型）	914.02	3.18%		
	重庆科瑞制药（集团）有限公司（常释剂型）	806.79	2.81%		
	小计	5,947.59	20.68%		
	石药集团欧意药业有限公司（常释剂型）（注2）	2,578.86	8.97%	否	是
	石药集团欧意药业有限公司（缓释剂型）	1,753.88	6.10%		
	南京亿华药业有限公司（缓释剂型）	1,039.14	3.61%		
	小计	5,371.89	18.68%	-	-
盐酸罗哌卡因（注射液）	广东嘉博制药有限公司	2,250.79	31.17%	是	-
	石家庄四药有限公司	1,063.59	14.73%		
	瑞阳制药股份有限公司	985.54	13.65%		
	江苏恒瑞医药股份有限公司	919.62	12.73%		
	小计	5,219.54	72.27%	-	-
单硝酸异山梨酯（缓释剂型）	齐鲁制药有限公司	6,963.08	33.18%	是	-
	合肥合源药业有限公司	821.11	3.91%	否	是
	乐普药业股份有限公司	2,457.43	11.71%		
	小计	3,278.54	15.62%		

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。

由上可见，公司主要原料药对应下游制剂的中标客户中，较多关联公司原料药，其中格列齐特有 1 家，盐酸二甲双胍有 4 家，盐酸罗哌卡因有 4 家，单硝酸异山梨酯有 1 家，公司对应客户的采购份额占比较高。根据国家集采相关文件，上述企业将按照约定采购量进行供货，未来对公司原料药的采购将有所增长。

此外，石药集团欧意药业有限公司、南京亿华药业有限公司的盐酸二甲双胍制剂，合肥合源药业有限公司的单硝酸异山梨酯制剂已新增公司作为原料药供应商，未来也预计将产生一定的收入。2021 年度，公司对南京亿华药业有限公司以及合肥合源药业有限公司完成新增供应商备案后，已分别对其实现 679.65 万元和 369.03 万元的收入。

2、制剂与关联的原料药供应商通常合作较为稳定，新增供应商需要一定时间周期，并且出于成本角度考虑，新增供应商短期内的采购量通常不会太大，但后续可能根据原料药价格、产能以及质量等因素调整原料药供应商

下游制剂与关联原料药进行关联审评审批时，通常经过了较长时间的技术、工艺磨合，合作关系通常较为稳定，并且原料药生产存在规模效应，制剂厂商出于成本角度考虑，也倾向于向关联原料药供应商进行采购。

另一方面，对于中标国家集采的制剂厂商而言，原料药的供给将直接影响其集采供货能力，若出现不能按约定供货的情形，会对制剂厂商的信誉度以及业绩造成较大影响。因此，为了减少原料药供应风险，除原关联原料药供应商外，制剂厂商倾向于新增少量合格供应商，但出于成本及稳定性角度考虑，通常新增供应商初期采购量不会太大。未来，制剂厂商可能根据原料药价格、产能以及质量等因素调整原料药供应商。

六、参照对格列齐特以及盐酸二甲双胍的分析，分析披露发行人其他主要产品受国家集采影响的相关情况

盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯受国家集采的影响详见本题回复之“四”之“（一）”之“2”的相关内容。

七、结合相关政策法规等说明未通过一致性评价对发行人销售相关化学制剂的影响，包括但不限于对相关制剂批文的影响、已通过一致性评价的同类药品在非公立医院终端的替代情况等，结合其他可比化学制剂在国家集采未中标后销量、价格的变化情况等说明发行人相关产品价格和数量是否存在大幅下滑风险，相关资产减值准备计提是否充分

（一）结合相关政策法规等说明未通过一致性评价对发行人销售相关化学制剂的影响，包括但不限于对相关制剂批文的影响、已通过一致性评价的同类药品在非公立医院终端的替代情况

1、公司化学药品制剂通过一致性评价以及国家集采情况

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	山东力诺制药有限公司	2021 年 12 月
	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
		山东力诺制药有限公司	2021 年 11 月
		山东方明药业集团股份有限公司	2021 年 12 月

剂型类别	产品	已通过一致性评价企业	通过时间
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。

2、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

公司主要化学药品制剂产品对应国家集采情况如下：

公司产品名称	纳入国家集采时间	公司是否中标	国家集采执行周期
盐酸氟西汀分散片	2020 年 8 月	否	1 年
单硝酸异山梨酯缓释片	2021 年 6 月	否	3 年
单硝酸异山梨酯片	尚未纳入国家集采	不适用	-

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，集采时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 年度收入为 515.89 万元，销量为 542.02 万片，单价为 0.95 元/片，均减少较多。

单硝酸异山梨酯缓释片于 2021 年 6 月纳入集采，公司单硝酸异山梨酯缓释片未中标国家集采，但国家集采的平均中标价为 0.94 元/片，未显著低于 2020 年公司单硝酸异山梨酯缓释片配送商模式的销售单价 0.88 元/片，因此公司单硝酸异山梨酯缓释片的销售单价未受到重大不利影响。2021 年全年，公司单硝酸异山梨酯缓释片销售单价为 0.54 元/片，与 2020 年度的 0.58 元/片相比略有下降，主要系经销模式的收入占比提升以及各省中标价格存在一定波动所致，各销售模式的销售单价变化幅度较小。销量方面，由于公司未中标国家集采，因此 2021 年单硝酸异山梨酯缓释片的销量为 1,808.57 万片，较 2020 年的 2,241.36 万片有所减少。

3、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 5 家，满足国家集

采标准，公司已经通过一致性评价，具有投标资格，但若后续未成功中标国家集采，可能导致销量受到影响

截至本回复签署日，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 5 家，公司已于 2021 年 11 月通过一致性评价，具有投标资格。若公司在后续国家集采中未成功中标，可能导致单硝酸异山梨酯片的销量及单价受到影响。

4、公司单硝酸异山梨酯缓释片目前尚未通过一致性评价，同时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

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。

截至本回复出具之日，公司盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯片已经通过一致性评价，其他仍在开展一致性评价的药品为单硝酸异山梨酯缓释片，目前尚未通过一致性评价。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。若未来相关产品长时间未通过一致性评价，则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。

除开展一致性评价的三个产品外，2018 年至 2021 年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 1,214.82 万元，占公司主营业务收入比重分别为 2.84%、4.12%、2.43%以及 2.89%，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。

5、已经通过一致性评价品种对公司主要制剂产品非公立医院终端的替代影响

截至本回复出具之日，公司主要制剂产品中，盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯片均已经通过一致性评价，单硝酸异山梨酯缓释片尚未通过一致性评价。

制剂产品是否通过一致性评价主要影响其是否可以取得国家集采的投标资格，针对非公立医院终端，受国家集采的影响较少，未通过一致性评价的品种并不影响其药品功

效，仍可以在相关终端进行销售，因此已通过一致性评价品种短期内对公司主要未过评制剂产品在非公立医院终端的影响相对有限。

2018 年至 2021 年，公司单硝酸异山梨酯缓释片的整体收入规模较小，其中传统经销以及直销模式（主要针对非公立医院终端）下的收入分别为 172.44 万元、292.80 万元、286.72 万元以及 256.87 万元，金额较小，相关已过评品种对公司的影响相对有限。

6、公司化学药品制剂的收入及毛利占合并报表的比例不高，相关产品未中标国家集采不会对公司整体业绩带来重大不利影响

报告期内，公司化学药品制剂按是否中标国家集采划分的收入、毛利情况如下：

（1）营业收入

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
已纳入国家集采但未中标 ^{注1}	1,632.95	3.89%	3,162.10	8.64%	2,633.22	8.50%	1,307.55	4.83%
尚未纳入国家集采	1,934.59	4.61%	1,557.44	4.26%	1,947.53	6.28%	1,603.76	5.93%
制剂合计	3,567.54	8.50%	4,719.54	12.90%	4,580.75	14.78%	2,911.31	10.76%
合并报表	41,966.80	100.00%	36,594.80	100.00%	30,992.17	100.00%	27,064.19	100.00%
制剂合计（扣除市场推广费后）	2,183.82	5.38% ^{注2}	2,340.80	6.84%	2,528.17	8.74%	1,591.82	6.18%
合并报表（扣除市场推广费后）	40,583.08	100.00%	34,216.06	100.00%	28,939.59	100.00%	25,744.71	100.00%

注 1：2018 年至 2021 年，已纳入国家集采但未中标的制剂产品包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸二甲双胍片以及盐酸异丙嗪片四个品种，其中以盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯缓释片为主，占已纳入国家集采但未中标产品收入比重分别为 93.80%、88.33%、94.73%以及 91.13%。

注 2：制剂合计（扣除市场推广费后）的营业收入占比为占合并报表营业收入（扣除市场推广费后）的比例。

由上可见，2018 年至 2021 年，公司化学药品制剂的收入占合并报表的比重分别为 10.76%、14.78%、12.90%以及 8.50%，已纳入国家集采但未中标（以盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯缓释片为主）的制剂产品收入占合并报表的比重分别为 4.83%、8.50%、8.64%以及 3.89%，占比均较小。

由于公司市场推广费均为化学药品制剂销售过程中向推广服务商支付的市场推广费，仅与化学药品制剂的销售相关，和原料药及中间体业务不相关，同时 2018 年至 2021

年，公司市场推广费占化学药品制剂收入的比重分别为 45.32%、44.81%、50.40%以及 38.79%，2021 年度受盐酸氟西汀分散片国家集采未中标等影响占比有所下降，市场推广费与化学药品制剂销售收入的相关性较强，因此同时对扣除市场推广费之后的收入予以列示，将市场推广费扣除之后，制剂产品的营业收入占合并报表营业收入（扣除市场推广费后）的比重仅为 6.18%、8.74%、6.84%以及 5.38%，占比较小。

（2）营业毛利

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
已纳入国家集采但未中标	1,346.31	7.65%	2,695.16	14.75%	2,150.70	15.29%	1,177.74	11.86%
尚未纳入国家集采	825.52	4.69%	707.38	3.87%	922.07	6.55%	1,067.83	10.75%
制剂合计	2,171.83	12.33%	3,402.54	18.62%	3,072.77	21.84%	2,245.57	22.60%
合并报表	17,608.82	100.00%	18,275.34	100.00%	14,068.63	100.00%	9,934.13	100.00%
制剂合计 (扣除市场推广费后)	788.11	4.86% ^注	1,023.79	6.44%	1,020.19	8.49%	926.08	10.75%
合并报表 (扣除市场推广费后)	16,225.10	100.00%	15,896.60	100.00%	12,016.05	100.00%	8,614.65	100.00%

注：制剂合计（扣除市场推广费后）的营业毛利占比为占合并报表营业毛利（扣除市场推广费后）的比例。

由上可见，2018 年至 2021 年，公司化学药品制剂的营业毛利占合并报表的比重分别为 22.60%、21.84%、18.62%以及 12.33%，其中已纳入国家集采但未中标的制剂产品毛利占合并报表的比重分别为 11.86%、15.29%、14.75%以及 7.65%，占比不高。

由于公司市场推广费均为化学药品制剂销售过程中向推广服务商支付的市场推广费，仅与化学药品制剂的销售相关且关联性较强，和原料药及中间体业务不相关，因此，将市场推广费扣除之后，制剂产品的营业毛利占合并报表营业毛利（扣除市场推广费后）的比重仅为 10.75%、8.49%、6.44%以及 4.86%，占比较小。

综上所述，虽然公司主要化学药品制剂产品未中标国家集采，但公司制剂产品的营业收入以及营业毛利占比均不高，因此不会对公司的经营业绩造成重大不利影响。

（二）结合其他可比化学制剂在国家集采未中标后销量、价格的变化情况等说明发行人相关产品价格和数量是否存在大幅下滑风险，相关资产减值准备计提是否充分

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 年度收入为 515.89 万元，销量为 542.02 万片，单价为 0.95 元/片，均减少较多。

单硝酸异山梨酯缓释片于 2021 年 6 月纳入集采，公司单硝酸异山梨酯缓释片未中标国家集采，但国家集采的平均中标价为 0.94 元/片，未显著低于 2020 年公司单硝酸异山梨酯缓释片配送商模式的销售单价 0.88 元/片，因此公司单硝酸异山梨酯缓释片销售单价未受到重大不利影响。2021 年全年，公司单硝酸异山梨酯缓释片销售单价为 0.54 元/片，与 2020 年度的 0.58 元/片相比略有下降，主要系经销模式的收入占比提升以及各省中标价格存在一定波动所致，各销售模式的销售单价变化幅度较小。销量方面，由于公司未中标国家集采，因此 2021 年单硝酸异山梨酯缓释片的销量为 1,808.57 万片，较 2020 年的 2,241.36 万片有所减少。

因此，国家集采未中标后，公司主要化学药品制剂的销量将有所减少，但考虑到仍有部分非集采约定采购量和院外市场份额，毛利率仍保持一定水平，因此不会导致相关存货形成跌价，公司相关资产减值准备计提具有充分性。

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、取得了发行人的收入明细表以及下游行业的销售数据；
- 2、取得同行业的公告文件，分析与发行人产能利用率的区别以及合理性；
- 3、查询了米内网数据库，取得了公司主要原料药对应制剂的挂网价格，对发行人管理层进行了访谈；
- 4、取得了国家集采相关招标文件，查阅了米内网、PDB 等权威行业数据库；
- 5、查阅了一致性评价、国家集采等相关政策文件，对发行人管理层进行了访谈，了解制剂厂商对供应商的选择模式；
- 6、取得了公司通过一致性评价制剂的批件，取得了发行人化学药品制剂的收入明细。

（二）核查意见

申报会计师认为：

- 1、公司主要产品对应下游制剂具有多种规格，导致无法统一计算化学药品制剂的销量，在下游制剂销量无法准确统一计量且集采前价格相对平稳的情况下，发行人主要将自身的销量与下游制剂的销售额进行趋势变动分析，相关变动具有合理性；
- 2、报告期内发行人部分产品的产能利用率不高具有合理性，与同行业可比公司保持一致；

3、公司主要原料药格列齐特以及单硝酸异山梨酯不同剂型在价格、工艺方面具有一定区别，部分剂型未通过一致性评价不会对下游市场需求造成重大不利影响；

4、国家集采不会对发行人主要原料药产品的整体销售造成重大不利影响，发行人关于主要原料药对应制剂实际覆盖规模的测算数据来源有效，计算过程合理，在合理范围内具有准确性；

5、国家集采后发行人中标客户的收入将提升，相应带动相应地区和直销模式的收入；下游中标客户通常与原关联原料药供应商保持稳定的合作关系，在原供应商在价格、产能等方面无法满足客户需求时，可能会较多向新增供应商进行采购；

6、发行人化学药品制剂的收入占比较低，且单硝酸异山梨酯片已经通过一致性评价，其他品种未通过一致性评价不会对发行人整体业绩造成重大不利影响。国家集采未中标后，公司化学药品制剂的毛利率仍保持一定水平，不会导致相关存货形成跌价，公司相关资产减值准备计提具有充分性。

问题 8、关于主要客户

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，化学原料药主要客户 2018 年与 2019 年变化较大。发行人主要化学原料药下游制剂被纳入国家集采。

（2）2020 年下半年以来，为应对一致性评价以及集采政策影响，公司逐步调整化学制剂的销售策略。

请发行人：

（1）结合化学原料药客户受国家集采的影响情况对主要客户进行分类，说明不同客户的收入、销售量等占比情况；结合前述情况及最近一期销售情况说明化学原料药主要客户的稳定性，相关销售收入是否存在大幅下滑风险。

（2）结合化学原料药生产销售情况等说明报告期部分年份主要客户客户变化较大的原因。

（3）说明发行人逐步调整化学制剂的销售策略可能对主要客户产生的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、结合化学原料药客户受国家集采的影响情况对主要客户进行分类，说明不同客户的收入、销售量等占比情况；结合前述情况及最近一期销售情况说明化学原料药主要客户的稳定性，相关销售收入是否存在大幅下滑风险

报告期内，公司主要化学原料药客户受国家集采影响情况如下：

（一）格列齐特

格列齐特缓释控释剂型于 2021 年 2 月纳入国家集采，2020 年度及 2021 年度，公司格列齐特前五大境内直销客户情况如下：

单位：万元、吨

前五大境内直销客户名称	是否中标 国家集采	主要销售 剂型	2020 年度		2021 年度	
			销售 金额	销量	销售 金额	销量
天津君安生物制药有限公司 (通过海南健安药业有限公司)	是，关联 公司原料 药	缓释控释 剂型	-	-	951.81	10.98
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公 司(鲁抗制药 600798.SH 子公司)	否	常释剂型	997.35	11.50	1,387.61	18.00
石家庄四药有限公司(2005.HK)		常释剂型	970.62	12.05	706.81	8.53
华润双鹤利民药业(济南)有限公司 (双鹤药业 600602.SH 子公司)		常释剂型	867.26	10.50	880.27	11.15
四川美大康药业股份有限公司		常释剂型	475.71	5.98	260.18	3.00
湖南千金湘江药业股份有限公司(千 金药业 600479.SH 子公司)		常释剂型	451.33	6.00	581.42	7.50
九州通医药集团股份有限公司 (600998.SH)		常释剂型	348.00	4.20	429.20	5.00
华益药业科技(安徽)有限公司		缓释控释 剂型	394.25	6.50	643.81	9.90
小计		-	4,504.52	56.73	4,889.29	63.08
前五大境内直销客户合计	-	-	4,504.52	56.73	5,841.11	74.05
境内直销客户合计	-	-	8,680.20	106.08	9,030.96	111.49

注 1：由于海外客户不受集采影响，格列齐特境内贸易商客户不主要销售制剂产品且主要对外出口，受集采影响较小，因此上表仅考虑境内直销客户；

注 2：山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司以及华润双鹤利民药业(济南)有限公司为多剂型，但根据米内网数据库其常释剂型销售占大多数。

由上可见，公司 2020 年及 2021 年的格列齐特境内直销前五大客户中，天津君安生物制药有限公司(通过海南健安药业有限公司)因中标国家集采，2021 年公司对其销售收入达 951.81 万元，销量达 10.98 吨，成为公司当期格列齐特主要客户，其在前期并非公司主要客户。

存量客户方面，公司 2020 年的主要客户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等主要销售剂型为常释剂型，因此受国家集采的影响相对较小，2021 年销售相对稳定。此外，华益药业科技(安徽)有限公司主要剂型为缓释控释剂型，其采购公司原料药加工成制剂后对外出口，2021 年其根据海外市场需求情况，向公司的采购量有所增加。2020 年公司对格列齐特主要直销客户的销量为 56.73 吨，销售收入 4,504.52 万元，相关客户在 2021 年的销量为 63.08 吨，销售收入为 4,889.29 万元，整体较为稳定。

因此，国家集采会带来一定新增客户，对公司格列齐特主要存量客户短期内不会构成重大不利影响。

（二）盐酸二甲双胍

盐酸二甲双胍常释剂型以及缓释控释剂型于 2020 年 8 月纳入国家集采，2019 年度至 2021 年度，公司盐酸二甲双胍各期前五大境内直销客户情况如下：

单位：万元、吨

前五大境内直销客户名称	是否中标国家集采	2019 年度		2020 年度		2021 年度	
		销售金额	销量	销售金额	销量	销售金额	销量
蓬莱诺康药业有限公司	是，关联公司原料药	0.40	0.10	428.53	64.45	736.23	110.93
广东赛康制药厂有限公司		20.87	6.00	352.21	66.00	1,397.26	263.15
华北制药股份有限公司 (600812.SH)		3.88	1.20	305.02	46.18	1,682.20	252.53
重庆科瑞制药（集团）有限公司		47.27	12.00	185.31	26.18	593.45	83.83
小计		72.42	19.30	1,271.07	202.80	4,409.13	710.43
杭州中美华东制药有限公司 (华东医药 000963.SZ 子公司)	复方品种不涉及	1,174.24	137.63	1,013.49	92.23	429.56	56.33
山东齐都药业有限公司	否	391.48	102.98	682.48	94.53	928.85	131.20
江苏祥瑞药业有限公司		102.71	27.73	633.45	88.98	432.04	61.03
成都恒瑞制药有限公司		12.16	4.00	609.29	85.00	250.88	35.00
山东凤凰制药股份有限公司		146.75	40.00	139.82	20.00	-	-
九州通医药集团股份有限公司 (600998.SH)		217.15	65.08	-	-	113.27	16.00
雅柏药业(中国)有限公司		135.36	40.20	-	-	-	-
小计		1,005.61	279.99	2,065.04	288.51	1,725.04	243.23
前五大境内直销客户合计	-	2,252.26	436.90	4,349.61	583.53	6,563.74	1,009.98
境内直销客户合计	-	3,280.63	711.31	6,937.55	1,028.28	9,399.66	1,403.56

注：由于海外客户不受集采影响，盐酸二甲双胍的境内贸易商占比较小且难以判断国家集采对其影响，因此上表仅考虑境内直销客户，下同。

由上可见，公司 2019 年至 2021 年的盐酸二甲双胍境内直销前五大客户中，蓬莱诺康药业有限公司、广东赛康制药厂有限公司、华北制药股份有限公司以及重庆科瑞制药（集团）有限公司四家中标国家集采并且关联公司原料药，其在 2019 年并非公司主要客户，2020 年以及 2021 年，其合计收入分别为 1,271.07 万元以及 4,409.13 万元，销量分别为 202.80 吨以及 710.43 吨，增长显著。

存量客户方面，盐酸二甲双胍主要存量客户公立医院销售受到一定影响，2021 年，主要客户中，公司对未中标（不包括杭州中美华东制药有限公司）客户的销售收入为

1,725.04 万元，销量为 243.23 吨，与 2020 年度的 2,065.04 万元及 288.51 吨相比有所下降，其中对江苏祥瑞药业有限公司、成都恒瑞制药有限公司以及山东凤凰制药股份有限公司等客户的收入均有所下降，但由于盐酸二甲双胍制剂的院外市场占比为 51.09%，相关市场受国家集采的影响相对较小，因此仍保持一定销售水平。

此外，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，尚未纳入国家集采范围内。2018 年至 2021 年，公司对其销售收入分别为 242.70 万元、1,174.24 万元、1,013.49 万元以及 429.56 万元，占盐酸二甲双胍境内直销客户的比重分别为 6.28%、35.79%、14.61%以及 4.57%，2019 年及 2020 年占比较高，2021 年对其销量有所下降，主要系 2020 年 9 月，其关联公司原料药过评，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》：“持有人应当在提出变更的补充申请时承诺变更获得批准后的实施时间，实施时间原则上最长不得超过自变更获批之日起 6 个月，涉及药品安全性变更的事项除外，具体以药品补充申请通知书载明的实施日期为准”，因此一致性评价导致药品生产工艺变更后，可有一定实施过渡期间。2021 年，杭州中美华东制药有限公司在过渡期间内采用老工艺进行生产，较多采购了竞争对手的产品，导致公司对其销售收入有所下降。但其关联公司原料药已过评并且尚无其他备案供应商，过渡期结束后，预计后续对公司的采购量将回升。

因此，国家集采会带来一定新增客户，对公司盐酸二甲双胍主要存量客户的销售会造成一定影响，可能导致公司盐酸二甲双胍客户结构发生一定变化，但不会对公司整体销售带来重大不利影响。

（三）盐酸罗哌卡因

盐酸罗哌卡因注射液（系主要剂型）于 2021 年 6 月纳入国家集采，2020 年度及 2021 年度，公司盐酸罗哌卡因各期前五大境内直销客户情况如下：

单位：万元、吨

前五大境内直销客户名称	是否中标 国家集采	2020 年度		2021 年度	
		销售 金额	销量	销售 金额	销量
江苏恒瑞医药股份有限公司	是，关联 公司原料 药	495.58	0.20	-	-
石家庄四药有限公司		223.01	0.09	-	-
广东嘉博制药有限公司		-	-	203.54	0.10
小计		718.59	0.29	203.54	0.10
宜昌人福药业有限责任公司	否	1,858.41	0.75	991.15	0.40
河北一品制药股份有限公司		936.06	0.38	-	-
上海禾丰制药有限公司		66.37	0.03	66.37	0.03
小计		2,860.84	1.16	1,057.52	0.43

前五大境内直销客户名称	是否中标 国家集采	2020 年度		2021 年度	
		销售 金额	销量	销售 金额	销量
前五大境内直销客户合计	-	3,579.42	1.44	1,261.06	0.53
境内直销客户合计	-	3,704.45	1.49	1,261.06	0.53

盐酸罗哌卡因制剂于 2021 年 6 月纳入国家集采,对报告期内的影响尚未完全体现,国家集采之前,盐酸罗哌卡因制剂公立医院市场主要由外资企业所主导,其中阿斯利康市场份额超过 65%,国家集采之后由国内 6 家企业取得相关市场份额,国产替代下中标客户对公司原料药的采购需求预计将提升。

盐酸罗哌卡因制剂 6 家中标企业中,关联公司原料药的有江苏恒瑞医药股份有限公司等 4 家,占约定采购量的比重达 72.27%,市场份额高,相关中标客户预计将陆续成为公司主要客户。2020 年及 2021 年,公司对中标主要客户的销售收入为 718.59 万元和 203.54 万元,销量为 0.29 吨和 0.10 吨,2021 年销售有所减少,主要系上半年相关客户受集采观望情绪影响,同时下半年受市场价格竞争影响,采购量有所减少。其中,中标客户中,江苏恒瑞医药股份有限公司以及石家庄四药有限公司在 2020 年度为公司盐酸罗哌卡因第 3 及第 4 大客户,广东嘉博制药有限公司和瑞阳制药有限公司在 2020 年未向公司采购。

其他未中标存量客户方面,宜昌人福、一品制药等未中标存量客户的收入可能有所减少。2020 年和 2021 年,未中标主要客户的销售收入为 2,860.84 万元和 1,057.52 万元,销量为 1.16 吨和 0.43 吨,2021 年有所下降,未来可能将进一步受到影响。

未来,公司盐酸罗哌卡因客户结构可能发生一定变化,但不会对公司整体销售带来重大不利影响。

(四) 单硝酸异山梨酯

单硝酸异山梨酯缓释控释剂型于 2021 年 6 月纳入国家集采,2020 年度及 2021 年度,公司单硝酸异山梨酯前五大境内直销客户情况如下:

单位: 万元、吨

前五大境内直销客户名称	是否中标国家集采	主要销售剂型	2020 年度		2021 年度	
			销售 金额	销量	销售 金额	销量
齐鲁制药有限公司	是, 关联公司原料药	均有	-	-	733.45	2.59
合肥合源药业有限公司	是, 未关联公司原料药但已完成供应商备案	缓释控释剂型	-	-	369.03	1.39
乐普(北京)医疗器械股份有限公司	是, 但未关联公司原料药, 已完成供应商备案	均有	29.73	0.21	29.73	0.21

前五大境内直销客户名称	是否中标国家集采	主要销售剂型	2020 年度		2021 年度	
			销售金额	销量	销售金额	销量
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	否	缓释控释剂型	316.59	2.18	568.67	3.36
北京红林制药有限公司		缓释控释剂型	162.83	0.92	37.17	0.21
扬子江药业集团有限公司		常释剂型	141.59	0.80	-	-
辰欣药业股份有限公司		常释剂型	55.75	0.42	55.75	0.42
山东齐都药业有限公司		缓释控释剂型	53.10	0.30	-	-
安徽永生堂药业有限责任公司		常释剂型	47.79	0.27	18.58	0.11
上海新亚药业闵行有限公司		均有	15.93	0.09	69.03	0.39
小计		-	793.58	4.98	749.20	4.49
前五大境内直销客户合计	-	-	823.32	5.19	1,881.41	8.68
境内直销客户合计	-	-	971.15	5.87	2,066.50	9.39

单硝酸异山梨酯制剂于 2021 年 6 月纳入国家集采，由上可见，2020 年的主要存量客户中，较多未中标缓释控释剂型国家集采，2020 年以及 2021 年，公司对相关客户的销售收入分别为 532.52 万元和 605.84 万元，销量为 3.40 吨和 3.57 吨，除山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司根据其市场规划及生产计划采购量有所上升外，其余均下降。此外，少量客户主要销售的是未纳入国家集采的常释剂型，预计未来受到的影响相对较小，2020 年以及 2021 年，公司对相关客户的销售收入分别为 245.13 万元和 74.34 万元，销量为 1.49 吨和 0.53 吨，其中部分客户例如扬子江药业集团有限公司等受国家集采观望、自身生产采购安排等因素影响，公司对其销售存在一定波动。

另一方面，齐鲁制药有限公司已关联公司原料药中标国家集采，其获得了 33.18% 的约定采购量份额，占比较高，其在中标前并非公司的主要客户（2020 年及 2021 年 1-6 月未向公司采购），2021 年公司对其销量为 2.59 吨，销售收入 733.45 万元；此外，公司完成合肥合源药业有限公司的新增供应商备案，2021 年对其销量为 1.39 吨，销售收入 369.03 万元。

（五）公司主要原料药单价及销量预计不会受到显著影响，公司客户结构可能发生一定变化，但公司整体收入不会受到重大不利影响

综上，对于格列齐特和盐酸二甲双胍，集采后的单价未受到重大影响，考虑到新增客户并非公司目前主要存量客户，预计将带来增量销量，格列齐特现有存量客户主要为未纳入集采的常释剂型，盐酸二甲双胍现有存量客户仍存在部分受集采影响相对较小的院外市场，因此可能导致公司客户结构发生一定变化，但整体销量不会有显著影响。

对于盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯，由于集采时间较晚，对报告期内的影响尚未

显著体现，但集采中标企业中公司对应客户的份额较大，其中盐酸罗哌卡因公司对应客户份额达 72.27%，单硝酸异山梨酯公司对应客户份额达 33.18%，份额占比较高，并且相关中标企业取得了较多原有龙头企业的份额，现有部分存量客户的销售将受到一定影响，预计未来公司的客户结构将发生一定变化，但整体销量不会有显著影响。

综上所述，公司整体收入不会受到重大不利影响。

二、结合化学原料药生产销售情况等说明报告期部分年份主要客户变化较大的原因

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 年度	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	7	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，2018 年至 2020 年为公司前五大原料药客户。2021 年度，人福医药集团股份有限公司盐酸罗哌卡因注射液未中标国家集采，向公司采购盐酸罗哌卡因原料药金额减少			
中国远大集团有限责任公司	盐酸二甲双胍等	收入（万元）	1,165.79	1,442.02	1,174.63	260.62
		排名	5	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 年杭州中美华东制药有限公司于过渡期间内采购了部分竞争对手的产品导致向公司的采购额有所减少			
山东鲁抗医药集团赛特有限公司	格列齐特、单硝酸异山梨酯等	收入（万元）	1,956.28	1,313.94	713.75	557.73
		排名	1	3	9	9
		变化原因	采购公司格列齐特以及单硝酸异山梨酯，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司的格列齐特制剂主要为常释剂型，未纳入集采，因此销量增加带动原料药采购量增加，同时 2021 年单硝酸异山梨酯的采购量根据其生产安排略有增加			
石家庄四药有限公司	格列齐特、盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	706.81	1,193.63	811.86	201.56
		排名	14	4	6	32
		变化原因	2020 年，关联公司盐酸罗哌卡因过评，对公司采购量增加；2021 年，该客户根据销售生产安排减少格列齐特的采购量，同时盐酸罗哌卡因受上半年集采观望情绪以及下半年市场价格竞争影响，导致对公司采购量有所下降			
九州通医药股份有限公司	格列齐特、盐酸二甲双胍等	收入（万元）	641.59	441.18	737.77	861.80
		排名	18	16	7	2
		变化原因	2018 年至 2020 年，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；2021 年，公司对其加强产品推广，争取关联原料药备案，因此本期其			

客户名称	主要销售产品	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
			向公司采购盐酸二甲双胍增多，总体销售金额有所增加			
河北中新弘康医药有限公司	单硝酸异山梨酯等	收入（万元）	290.97	374.51	621.72	770.34
		排名	37	22	10	3
		变化原因	为贸易商客户，因公司重点拓展直销客户，使得对其销售金额有所减少			
湖南千金湘江药业股份有限公司	格列齐特等	收入（万元）	581.42	451.33	896.82	269.40
		排名	20	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、2021 年因自身生产销售安排调整，向公司采购金额存在一定波动			
清远博健药业有限公司（注）	盐酸罗哌卡因等	收入（万元）	203.54	-	814.16	758.62
		排名	48	-	5	4
		变化原因	关联公司原料药过评，2020 年客户基于自身库存情况未向公司采购；2021 年其中标国家集采，公司对其销售有所增加			
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	29	5	35	17
		变化原因	2019 年其需求量较大且时间要求较紧，但受公司库存量、生产周期以及在手订单影响，向公司的实际采购量有所减少，2020 年公司对该客户加强拓展，且其关联公司原料药于 2020 年底过评，使得 2020 年收入增加；2021 年，由于未中标二甲双胍制剂国家集采，对公司采购金额减少			
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，使得对其销售金额有所减少			
华北制药股份有限公司	盐酸二甲双胍	收入（万元）	1,719.37	323.61	3.88	15.00
		排名	2	26	171	130
		变化原因	2020 年华北制药因中标盐酸二甲双胍制剂国家集采，使得销售增长较快，并在 2021 年成为前五大客户			
广东赛康制药厂有限公司	盐酸二甲双胍	收入（万元）	1,397.26	352.21	20.87	2.26
		排名	3	23	112	185
		变化原因	2020 年广东赛康制药厂有限公司因中标盐酸二甲双胍制剂国家集采，使得销售增长较快，2021 年成为前五大客户			
重庆医药健康产业有限公司	盐酸二甲双胍	收入（万元）	1,195.22	398.94	123.13	238.54
		排名	4	19	49	28
		变化原因	2020 年重庆医药健康产业有限公司下属公司重庆科瑞制药（集团）有限公司因中标盐酸二甲双胍制剂国家集采，使得销售增长较快，2021 年成为前五大客户			
合计	-	-	12,327.72	9,225.16	7,998.48	6,031.47

注：上述收入及排名均为化学原料药业务收入及排名。其中广东嘉博制药有限公司合并披露为清远博健药业有限公司。

三、说明发行人逐步调整化学制剂的销售策略可能对主要客户产生的影响

报告期内，公司化学制剂前五大客户如下：

单位：万元

序号	客户名称	主要销售品种	客户类别	销售金额	占化学药品制剂收入的比例
2021 年度					
1	国药控股股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片等	配送经销商	310.50	8.70%
2	华润医药集团有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片等	配送经销商	221.97	6.22%
3	安徽华源医药集团股份有限公司	格列齐特片等	传统经销商	205.83	5.77%
4	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片等	配送经销商	166.66	4.67%
5	河南君裕康医药有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片等	传统经销商	165.27	4.63%
合计		-	-	1,070.23	30.00%
2020 年度					
1	国药控股股份有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	592.07	12.55%
2	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	377.32	7.99%
3	九州通医药集团股份有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	273.94	5.80%
4	瑞康医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片等	配送经销商	177.02	3.75%
5	河南君裕康医药有限责任公司	单硝酸异山梨酯缓释片等	传统经销商	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	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	331.58	7.24%
2	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	303.22	6.62%
3	安徽华源医药集团股份有限公司	复方氯唑沙宗片等	传统经销商	295.56	6.45%
4	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片等	配送经销商	138.33	3.02%
5	安徽健康源医药有限公司	格列齐特片	传统经销商	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	盐酸氟西汀分散片等	传统经销商	255.72	8.78%
2	安徽华源医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯缓释片等	传统经销商	179.84	6.18%
3	华润医药集团有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	157.39	5.41%
4	国药控股股份有限公司	盐酸氟西汀分散片等	配送经销商	157.15	5.40%
5	九州通医药集团股份有限公司	单硝酸异山梨酯片等	配送经销商	121.41	4.17%
合计		-	-	871.51	29.94%

由上可见，报告期内公司化学药品制剂的主要客户以配送经销商为主，2020 年 8 月公司主要产品盐酸氟西汀分散片未取得国家集采投标资格，2021 年 6 月，单硝酸异山梨酯缓释剂未取得国家集采投标资格，相关产品在公立医院终端的销售将受到影响，相应配送商客户的销售会受到影响。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。

2020 年公司对主要配送经销商客户国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司以及九州通医药集团股份有限公司的制剂收入合计为 1,243.33 万元，相关客户主要销售公司的盐酸氟西汀分散片等，在 **2021 年度**，上述客户的收入合计为 **699.13** 万元，减少较多。此外，**2021 年度**，传统经销商安徽华源医药集团股份有限公司成为公司化学药品制剂的前五大客户。

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、取得了发行人的主要客户明细表，取得了国家集采相关文件；
- 2、对发行人主要客户进行了访谈；
- 3、对发行人管理层就化学药品制剂业务发展进行访谈了解。

（二）核查意见

申报会计师认为：

- 1、国家集采可能导致公司中标客户的收入有所增加，部分未中标客户的收入有所减少，客户结构可能发生一定变化，但不会对公司整体收入造成重大不利影响，公司不存在整体收入大幅下滑的风险；

- 2、报告期内公司化学原料药部分年份的客户变化较大具有合理性；
- 3、公司逐步调整化学药品制剂销售策略可能导致公司非公立医院终端客户的销售收入有所提升。

问题 9、关于供应商

申报文件及审核问询回复显示：

（1）报告期内，公司前五大供应商采购金额占比分别为 44.54%、49.48%、57.39% 和 60.76%。

（2）发行人主要供应商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，公司向江西吉晨医药有限公司采购 2-哌啶甲酰胺、维生素 B12 等较平均价格或市场价格存在一定差异。

（3）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。

（4）公司部分主要原材料如克拉霉素、双氰胺市场价格取自 Wind 资讯等第三方数据。部分主要原材料如酰亚胺、对甲苯磺酰脲等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。

请发行人：

（1）披露报告期内前五大供应商采购金额占比明显升高的原因。

（2）说明江西吉晨医药有限公司成立不久即成为发行人主要供应商的商业合理性，相关采购的定价方式，与发行人采购平均价格或市场价格存在一定差异的原因。

（3）发行人主要供应商为上市公司或挂牌公司的，请说明发行人相关信息披露与供应商相关信息披露的差异情况及原因。

（4）主要原材料存在第三方公开数据的，说明相关原材料的金额比例，相关数据的真实性、准确性；主要原材料不存在第三方数据或公开市场报价的，请说明市场价格的具体来源，提供相关报价的供应商数量、报价的真实性，相关数据的有效性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露报告期内前五大供应商采购金额占比明显升高的原因

发行人已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“四、发行人采购情况与主要供应商”之“（二）报告期内向前五名供应商采购情况”补充披露如下：

“报告期内，公司前五大原材料供应商采购情况如下：

单位：万元

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占总采购比例
2021 年度				
1	安徽金鼎医药股份有限公司	酰亚胺	2,741.59	16.23%
2	宁波科仁贸易有限公司	酰亚胺	2,324.78	13.76%
3	宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	1,209.70	7.16%
4	国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾等	1,162.57	6.88%
5	东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	1,074.32	6.36%
合计			8,512.96	50.39%
2020 年度				
1	安徽金鼎医药股份有限公司	酰亚胺	3,966.37	32.35%
2	国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾等	972.87	7.94%
3	东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	932.74	7.61%
4	宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	644.02	5.25%
5	江西东浩药业有限公司	2-哌啶甲酰胺等	519.65	4.24%
合计			7,035.65	57.39%
2019 年度				
1	安徽金鼎医药股份有限公司	酰亚胺	1,769.47	18.09%
2	宁波利民康药业有限公司	酰亚胺等	846.19	8.65%
3	国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾等	841.18	8.60%
4	东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	815.52	8.34%
5	天津利安隆新材料股份有限公司	对甲苯酚	566.04	5.79%
合计			4,838.39	49.48%
2018 年度				
1	安徽金鼎医药股份有限公司	酰亚胺	1,614.66	14.90%
2	宁夏煜林化工有限公司	双氰胺	1,047.27	9.66%
3	国邦医药集团股份有限公司	硼氢化钾等	835.18	7.71%
4	宁波利民康药业有限公司	酰亚胺等	747.98	6.90%
5	东营柏润新材料有限公司	对甲苯磺酰脲	581.79	5.37%
合计			4,826.88	44.54%

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苕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。

公司向前五大供应商采购的原材料主要为格列齐特等产品的原材料。2018年、2019年、2020年和2021年，公司向前五大供应商采购金额占比分别为44.54%、49.48%、57.39%和50.39%，2018年至2020年的占比呈上升趋势，2021年有所下降，主要原因包括：一方面，报告期内，格列齐特产量分别为153.66吨、164.33吨、207.52吨和226.03吨，产量明显提高，对酰亚胺、硼氢化钾和对甲苯磺酰脲等原材料的需求量逐年增加；另一方面，格列齐特核心原材料酰亚胺的采购单价亦从2018年的201.38元/kg上升到2020年的303.78元/kg，由于其采购金额占比大，因此使得2018年至2020年的采购占比增速较快，而2021年酰亚胺的采购单价下降至289.97元/kg，降幅为4.55%，其他主要原材料之一对甲苯磺酰脲的采购单价下降4.02%，综合使得2018年至2020年公司向前五大供应商采购占比上升，2021年的采购占比下降。2018年至2021年，格列齐特相关原材料酰亚胺、硼氢化钾和对甲苯磺酰脲的合计采购金额分别为3,823.71万元、4,311.87万元、6,670.88万元、4,333.92万元和7,608.94万元，占比分别为35.28%、44.09%、54.41%和45.04%。

项目	2021年	2020年	2019年	2018年
采购总金额（万元）	16,893.68	12,260.00	9,778.92	10,837.67
扣除格列齐特相关原材料（三种）				
格列齐特主要原材料（酰亚胺、硼氢化钾及对甲苯磺酰脲）采购金额（万元）	7,608.94	6,670.89	4,311.87	3,823.71
扣除上述原材料后采购金额（万元）	9,284.74	5,589.12	5,467.06	7,013.96
扣除上述原材料后，前五大供应商采购金额（万元）	3,645.41	1,938.64	2,153.07	2,614.15
扣除上述三种原材料后，前五大供应商采购占比	39.26%	34.69%	39.38%	37.27%

如上表所示，扣除生产格列齐特相关原材料后，2018年度、2019年度、2020年度以及2021年度，公司前五大供应商采购金额占比分别为37.27%、39.38%、34.69%和39.26%，考虑到不同产品的原材料价格以及产量存在一定波动，整体保持稳定。

因此，报告期内公司前五大供应商采购金额占比变动主要系格列齐特产量提升、格列齐特核心原材料采购单价变动所致。

报告期内，公司不存在向单个供应商采购金额占比超过50%的情形，不存在严重依赖少数供应商的情形。公司董事、监事、高级管理人员、核心技术人员、主要关联方或持有本公司5%以上股份的股东在上述供应商中不存在占有权益的情况。”

二、说明江西吉晨医药有限公司成立不久即成为发行人主要供应商的商业合理性，相关采购的定价方式，与发行人采购平均价格或市场价格存在一定差异的原因

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，根据对江西吉晨医药有限公司的访谈，其管理方经营医药贸易多年，在行业内具有较强的采购以及销售网络渠道，主要客户包括山东方明药业集团股份有限公司、文涛创新药物研究（北京）有限责任公司、河北一品制药股份有限公司以及发行人等。由于公司下游客户开展盐酸罗哌卡因等产品的一致性评价，对关联原料药的质量标准有所提高，公司为加强产品质量源头控制，相应对 2-哌啶甲酰胺和维生素 B12 等原材料质量要求均有所提升。

2021 年上半年，受生产商排产周期影响，较高质量的 2-哌啶甲酰胺和维生素 B12 主要生产企业库存不足，市场供应较为紧张，公司通过市场介绍获悉江西吉晨医药有限公司等贸易商专门从事药品及化工产品经销贸易，凭借较强的采购和销售网络渠道，并且具有一定存货资源，可满足公司的生产需要，因此公司向其采购相关产品，采购定价方式均为参考市场价格定价，从而使得江西吉晨医药有限公司成为 2021 年 1-6 月的主要供应商之一，但从全年来看江西吉晨医药有限公司已并非公司前五大供应商。

2021 年度，发行人向江西吉晨医药有限公司采购原材料 2-哌啶甲酰胺和维生素 B12，采购价格与发行人采购平均价格或市场价格存在一定差异的原因如下：

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
江西吉晨医药有限公司	2-哌啶甲酰胺	2021 年度	8,170.04	8,170.04	7,185.00	0.00%	13.71%
	维生素 B12	2021 年度	25,663.72	21,327.43	25,664.00	20.33%	-0.001%

注 1：2021 年公司仅上半年采购 2-哌啶甲酰胺，因此相关数据为 2021 年上半年数据，下同；

注 2：2021 年 1-6 月，公司 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；市场价格来自江西吉晨医药有限公司和历史合作供应商济南诚汇双达化工有限公司的价格说明函的平均价；

注 3：2021 年 1-6 月，公司维生素 B12 向江西吉晨医药有限公司和河北华北制药华恒药业有限公司进行采购，由于公司其他维生素 B12 供应商不方便透露维生素 B12 的平均销售单价，故市场价格仅来自江西吉晨医药有限公司的价格说明函。

2021 年度，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%，主要系 2020 年下半年开始，各大制剂厂商为开展盐酸罗哌卡因的一致性评价，参考 EP（欧洲药典）及 USP（美国药典）对中国药典中不要求的吸光度指标进行检测并要求杂质含量低于 0.1%，相应对原料药提出了更高的要求，公司通过复测研究，将盐酸罗哌卡因核心原材料 2-哌啶甲酰胺的纯度要求从 98%提升至 99%，以满足客户对于产品吸光度及杂质含量的要求，质量要求相应提高。经对相关供应商进行访谈了解，当期高质量原材料的市场供应不足，因此公司主要向拥有库存的江西吉晨医药有限公司进行采购，采购单价较高，报告期内公司 2-哌啶甲酰胺的具体采购情况如下：

单位：万元、kg、元/kg

供应商	2021 年度			2020 年			2019 年			2018 年		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
济南诚汇双达化工有限公司	-	-	-	259.47	1,200.00	2,162.24	249.77	1,080.00	2,312.68	276.88	1,145.00	2,418.18
江西东浩药业有限公司	-	-	-	328.50	400.00	8,212.39	-	-	-	-	-	-
山东铂源药业有限公司	-	-	-	88.50	400.00	2,212.39	63.93	280.00	2,283.19	217.29	920.00	2,361.88
江西吉晨医药有限公司	915.04	1,120.00	8,170.04	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	915.04	1,120.00	8,170.04	676.46	2,000.00	3,382.30	313.70	1,360.00	2,306.61	494.17	2,065.00	2,393.09

注：2021 年公司仅上半年采购 2-哌啶甲酰胺。

2021 年度，公司向江西吉晨医药有限公司采购维生素 B12 的平均价格为 25,663.72 元/kg，较平均采购价格高 20.33%，主要系维生素 B12 为生产甲钴胺的主要原材料，根据部分下游客户要求，公司甲钴胺原料药的质量标准需提升至总体杂质含量低于 1%，单项杂质含量低于 0.4%，导致公司需采购更高质量的维生素 B12 以保证甲钴胺原料药的质量标准。由于高质量产品的市场供应不足，公司一并向拥有库存的江西吉晨医药有限公司进行采购，价格相对较高。2021 年度，公司向河北华北制药华恒药业有限公司、山东银舟化工有限公司及石家庄华凯化工医药科技有限公司采购维生素 B12 仍为原有质量标准，该等供应商采购价格与前期基本一致。因该原材料系大宗药品原料，生产厂家较多，报告期内公司根据实际比价情况对供应商进行动态调整。具体如下所示：

单位：万元、kg、元/kg

供应商	2021 年			2020 年			2019 年			2018 年		
	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价	金额	数量	单价
安徽颐华药业有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	45.38	9.00	50,427.35
河北玉星生物工程股份有限公司	-	-	-	370.41	218.00	16,991.15	287.08	156.00	18,402.54	84.48	40.00	21,120.69
河南新乡华星药厂	-	-	-	36.32	24.00	15,132.74	-	-	-	-	-	-
淮南三和世纪医药有限公司	-	-	-	119.91	50.00	23,982.30	-	-	-	-	-	-
济南裕峰生物工程有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	8.53	4.50	18,965.52
亚宝药业太原制药有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	7.26	1.50	48,433.05
河北华北制药华恒药业有限公司	84.96	50.00	16,991.15	-	-	-	-	-	-	-	-	-
江西吉晨医药有限公司	128.32	50.00	25,663.72	-	-	-	-	-	-	-	-	-
山东银舟化工有限公司	187.83	116.00	16,192.40	-	-	-	-	-	-	-	-	-
石家庄华凯化工医药科技有限公司	47.48	29.00	16,371.68	-	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	448.58	245.00	18,309.55	526.64	292.00	18,035.52	287.08	156.00	18,402.54	145.67	55.00	26,484.88

注：2021 年下半年，公司未向江西吉晨医药有限公司购买维生素 B12。

三、发行人主要供应商为上市公司或挂牌公司的，请说明发行人相关信息披露与供应商相关信息披露的差异情况及原因

经查阅安徽金鼎医药股份有限公司（以下简称“金鼎医药”）、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公开披露资料，国邦医药集团股份有限公司和天津利安隆新材料股份有限公司未披露与发行人相关的信息，金鼎医药为公司酰亚胺的主要供应商，系公司的第一大供应商，公司对其采购金额占比分别为 14.90%、18.09%、32.35%以及 16.23%。根据金鼎医药披露的定期报告，发行人向金鼎医药采购披露金额与其对发行人销售披露金额对比如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
发行人向金鼎医药采购金额	2,741.59	3,966.37	1,769.47	1,614.66
金鼎医药对发行人销售金额	2,741.59	3,966.37	1,777.43	1,619.83
差异	-	-	7.96	5.17

注：金鼎医药对发行人销售金额包括向发行人及子公司诺心贸易。

由上表可知，报告期内，发行人向金鼎医药采购披露金额与其对发行人销售披露金额差异较小，差异主要系发行人采购入库和金鼎医药收入确认存在少量时间性差异所致。

四、主要原材料存在第三方公开数据的，说明相关原材料的金额比例，相关数据的真实性、准确性；主要原材料不存在第三方数据或公开市场报价的，请说明市场价格的具体来源，提供相关报价的供应商数量、报价的真实性，相关数据的有效性

（一）主要原材料存在第三方公开数据的，说明相关原材料的金额比例，相关数据的真实性、准确性

公司部分主要原材料克拉霉素、双氰胺市场价格取自 Wind 资讯，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等第三方数据，相关原材料的金额及占原材料采购总金额的比例如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
克拉霉素采购金额	95.18	129.56	62.08	-
双氰胺采购金额	2,068.95	747.57	876.00	1,410.74
硼氢化钾采购金额	1,283.29	1,090.35	880.69	879.28
合计	3,447.42	1,967.48	1,818.77	2,290.02
原材料采购总金额	16,893.68	12,260.00	9,778.92	10,837.67
占比	20.41%	16.05%	18.60%	21.13%

万得信息技术股份有限公司（以下简称“Wind 资讯”）是中国大陆领先的金融数据、信息和软件服务企业。Wind 资讯的数据内容涵盖股票、债券、基金、外汇、金融衍生品、

大宗商品、宏观经济、财经新闻等领域，在国内金融信息服务行业处于领先地位，是众多证券公司、基金管理公司、保险公司、银行、投资公司、媒体等机构的重要合作伙伴。近期申请首次公开发行并上市的医药制造业公司较多引用来自 Wind 资讯的原材料价格数据，如亨迪药业、白马药业、宏源药业和诚达药业等公司。

综上，公司主要原材料存在第三方公开数据的，相关数据具有真实性和准确性。

（二）主要原材料不存在第三方数据或公开市场报价的，请说明市场价格的具体来源，提供相关报价的供应商数量、报价的真实性，相关数据的有效性

酰亚胺、2-哌啶甲酰胺、对甲苯磺酰脲、对甲苯酚以及维生素 B12 为精细化工产品，生产企业相对较少，无法获取权威市场公开报价，市场价格来自供应商对外销售均价的价格说明函，其市场价格来源如下：

原材料名称	涉及前五大供应商名称	是否提供对外销售均价数据			
		2021 年	2020 年度	2019 年度	2018 年度
酰亚胺	安徽金鼎医药股份有限公司	是	是	是	是
	宁波利民康药业有限公司	是	是	是	是
	江西东浩药业有限公司	-	是	-	-
	宁波科仁贸易有限公司	是	-	-	-
2-哌啶甲酰胺	济南诚汇双达化工有限公司	是	是	是	是
	江西吉晨医药有限公司	是	-	-	-
对甲苯磺酰脲	东营柏润新材料有限公司	是	是	是	是
对甲苯酚	天津利安隆新材料股份有限公司	是	是	是	是
维生素 B12	江西吉晨医药有限公司	是	-	-	-

注 1：报告期内，公司与江西东浩药业有限公司仅 2020 年发生交易，故其只提供 2020 年度对外销售均价；

注 2：报告期内，公司与江西吉晨医药有限公司仅 2021 年发生交易，故其只提供 2021 年度对外销售均价。

上述供应商均为公司现有及历史合作供应商，双方合作关系较好，其对外销售价格及价格说明函系通过向相关供应商致函方式取得并经其盖章确认，具备公允性。并且安徽金鼎医药股份有限公司（839633.NQ）为新三板挂牌公司，天津利安隆新材料股份有限公司（300596.SZ）为上市公司，行业地位较高，因此相关价格数据具有真实性和有效性。

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、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；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、查阅了主要供应商的公开披露文件，对江西吉晨医药有限公司以及相关的上级供应商进行了访谈。对江西吉晨医药有限公司实施函证程序，检查了发行人向江西吉晨医药有限公司的询价记录、采购合同、江西吉晨医药有限公司的发货记录、物流单据等资料。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人向前五大供应商采购金额占比**有所变动**，主要系主要产品产量提高及采购单价**变动**所致；

2、江西吉晨医药有限公司成立不久即成为发行人主要供应商系公司根据市场情况进行交易，符合公司经营需求；采购定价方式为参考市场价格定价，公司向江西吉晨医药有限公司采购的产品质量要求较高，因而价格相对较高；

3、发行人主要供应商国邦医药集团股份有限公司和天津利安隆新材料股份有限公司未披露与发行人相关的信息，发行人向安徽金鼎医药股份有限公司采购披露金额与其对发行人销售披露金额差异较小；

4、对于主要原材料存在第三方公开数据的及不存在第三方数据或公开市场报价的，相关市场价格真实、有效。

问题 10、关于毛利率

申报文件及审核问询回复显示：

（1）在与同行业可比公司对比毛利率时，发行人计算平均值剔除了普洛药业、美诺华和亨迪药业。

（2）公司化学原料药直销模式和贸易商模式毛利率存在差异原因为贸易商通常留有一定利润空间和不同模式下产品结构及客户结构的不同。

请发行人：

（1）披露在进行毛利率对比时，剔除上述企业的原因及合理性。

（2）结合具体产品销售的结构差异、主要产品贸易商和直销商毛利率差异情况进一步说明化学原料药直销模式和贸易商模式毛利率存在差异的原因及合理性

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、披露在进行毛利率对比时，剔除上述企业的原因及合理性

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“（三）主营业务毛利及毛利率分析”之“3、同行业可比公司毛利率比较”更新披露如下：

“2018 年度至 2021 年度，公司与同行业可比公司毛利率变动情况如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
九洲药业	-	37.51%	34.84%	33.32%
普洛药业	26.54%	27.96%	32.37%	31.93%
奥翔药业	-	56.43%	51.78%	44.65%
森萱医药	-	48.33%	44.47%	38.34%
美诺华	-	36.45%	38.35%	32.56%
同和药业	-	34.94%	29.74%	29.27%
亨迪药业	-	49.65%	51.63%	42.83%
平均值	26.54%	41.61%	40.45%	36.13%
科源制药	42.10%	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，部分可比公司尚未披露 2021 年度相关数据。

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 年度以及 2020 年度，公司毛利率高于同行业平均水平，截至本回复出具之日，仅普洛药业披露了 2021 年财务数据，公司毛利率高于普洛药业，以上主要受业务结构、具体产品等存在差异所致，因此以下从细分业务进行对比分析：

（1）化学原料药及中间体业务毛利率对比分析

公司与同行业可比上升公司的原料药（含 CDMO）及中间体业务毛利率对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
九洲药业	-	39.79%	37.81%	34.70%
普洛药业	23.35%	24.95%	24.83%	23.08%
奥翔药业	-	56.43%	51.78%	44.65%
森萱医药	-	48.33%	44.47%	38.34%
美诺华	-	37.74%	44.22%	36.44%
同和药业	-	34.94%	29.74%	29.27%
亨迪药业	-	49.16%	48.99%	38.81%
平均值	23.35%	41.62%	40.26%	35.04%
科源制药	40.20%	46.66%	41.63%	31.83%

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，可比公司尚未披露 2021 年度相关数据。

由上可见，仅考虑原料药（含 CDMO）及中间体业务，2019 年至 2021 年，公司毛利率高于同行业平均水平，主要系：1、普洛药业主要产品为口服头孢、青霉素类等大宗原料药，毛利率明显较低，而其他同行业可比上市公司主要为特色原料药，毛利率相对较高；2、同和药业受加巴喷丁募投项目达产初期产能利用率较低影响，2018 年至 2020 年 1-3 月主要产品加巴喷丁的毛利率分别为 27.56%、21.87%、5.38%以及 2.60%，收入占比分别为 29.52%、32.94%、28.90%以及 18.13%，占比较高，因此拉低了其平均毛利率。2018 年，公司毛利率低于同行业平均水平，主要系盐酸二甲双胍当期毛利率为负，拉低了整体毛利率水平所致。

从变动趋势来看，2018 年至 2020 年公司与同行业可比上市公司原料药（含 CDMO）及中间体业务的毛利率均值均上升，变动趋势保持一致。

整体来看，公司与同行业可比上市公司原料药（含 CDMO）及中间体业务的毛利率存在一定差异具有合理性。

（2）化学药品制剂业务毛利率对比分析

报告期内，公司同行业可比上市公司中，仅普洛药业、美诺华及亨迪药业从事制剂业务，毛利率对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
普洛药业	57.42%	57.63%	74.52%	72.06%
亨迪药业	-	56.35%	70.73%	65.19%
美诺华	-	30.39%	7.47%	-63.81%
平均值	57.42%	48.12%	50.91%	24.48%
平均值 (剔除美诺华)	57.42%	56.99%	72.63%	68.62%
科源制药	60.88%	72.09%	67.08%	77.13%

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，可比公司尚未披露 2021 年度相关数据。

由上可见，仅考虑化学药品制剂业务，公司与同行业可比公司毛利率存在一定差异，主要系：1、美诺华开展化学药品制剂业务时间较晚，销量较小，导致其制剂业务的毛利率较低，其中 2018 年为负，拉低了平均毛利率水平，剔除美诺华之后，2018 年至 2021 年同行业可比上市公司的平均毛利率分别 68.62%、72.63%、56.99%以及 57.42%；2、剔除美诺华之后，2020 年度以及 2021 年度，公司制剂业务毛利率较高于同行业平均水平，主要系普洛药业制剂业务聚焦抗感染等受新冠疫情影响较重的领域，且主要制剂产品乌苯美司退出医保目录，导致普洛药业制剂业务收入同比减少 32.42%，收入占比由 2019 年的 15.75%减少至 2020 年的 9.81%，毛利率减少 16.89 个百分点，并在 2021

年度保持稳定；亨迪药业主要制剂托拉塞米片主要用于医院临床治疗充血性心力衰竭、肝硬化腹水、肾脏疾病所致的水肿等，布洛芬颗粒主要治疗感冒发热及疼痛等，2020年受疫情影响较大，制剂业务收入同比减少42.15%，毛利率减少14.38个百分点。

由于不同公司制剂产品的收入占比、治疗领域、销售推广模式均存在一定差异，因此公司与同行业可比上市公司的化学药品制剂毛利率存在差异具有合理性。此外，2018年至2021年，公司化学药品制剂业务收入占主营业务收入的比例分别为10.76%、14.78%、12.90%和8.50%，占比不高，对公司业务影响相对有限。

综上，公司已按照业务类别全部列示同行业可比公司的毛利率情况，并进行对比分析，对毛利率差异较大的同行业可比上市公司进行了差异原因分析，公司与同行业可比公司的毛利率差异具有合理性，毛利率变化不存在显著异常的情形。

二、结合具体产品销售的结构差异、主要产品贸易商和直销商毛利率差异情况进一步说明化学原料药直销模式和贸易商模式毛利率存在差异的原因及合理性

2018年度至2021年度，公司化学原料药毛利率按销售模式划分如下：

产品	销售模式	2021 年度		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
格列齐特	直销	72.60%	34.90%	76.06%	37.20%	80.32%	34.47%	72.18%	21.77%
	贸易商	27.40%	32.43%	23.94%	32.04%	19.68%	8.97%	27.82%	12.51%
	合计（注）	49.20%	34.22%	50.82%	35.97%	49.94%	29.45%	38.36%	19.20%
盐酸二甲双胍	直销	95.06%	33.02%	98.52%	44.21%	94.83%	16.14%	86.17%	-27.53%
	贸易商	4.94%	28.14%	1.48%	-22.83%	5.17%	11.68%	13.83%	0.06%
	合计	28.50%	32.78%	24.64%	43.22%	16.03%	15.91%	22.59%	-23.71%
盐酸罗哌卡因	直销	55.23%	75.68%	99.15%	87.55%	100.00%	86.90%	47.35%	85.89%
	贸易商	44.77%	60.41%	0.85%	82.41%	-	-	52.65%	83.55%
	合计	6.33%	68.84%	12.44%	87.51%	18.44%	86.90%	14.57%	84.66%
单硝酸异山梨酯	直销	69.73%	66.36%	79.93%	63.08%	79.11%	62.88%	51.03%	74.12%
	贸易商	30.27%	62.37%	20.07%	44.63%	20.89%	43.79%	48.97%	65.42%
	合计	8.35%	65.15%	4.33%	59.37%	6.56%	58.89%	15.87%	69.86%
其他	直销	72.25%	51.74%	75.78%	56.56%	50.43%	60.38%	71.97%	61.08%
	贸易商	27.75%	62.67%	24.22%	49.02%	49.57%	55.62%	28.03%	69.70%
	合计	7.62%	54.77%	7.77%	54.73%	9.02%	58.02%	8.60%	63.50%
化学原料药	直销	77.63%	39.63%	84.61%	48.96%	83.50%	45.89%	68.35%	23.97%
	贸易商	22.37%	41.94%	15.39%	33.88%	16.50%	24.64%	31.65%	45.85%
	合计	100.00%	40.15%	100.00%	46.64%	100.00%	42.39%	100.00%	30.89%

注：合计收入占比指产品收入占化学原料药收入的比例，直销模式及贸易商模式的收入占比指该产品内部直销模式及贸易商模式收入比例。

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，具体如下：

1、2018 年度

2018 年度，公司化学原料药直销客户毛利率为 23.97%，低于贸易商客户的毛利率 45.85%，主要原因系当期盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯的贸易商客户收入占比及毛利率均较高，同时当期盐酸二甲双胍的直销毛利率较低所致：

（1）盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯：2018 年，**由于公司前期的客户基础相对薄弱，为快速打开市场，公司借助贸易商的渠道优势**，通过贸易商销售盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯的收入占比较高，分别占相应品种的收入比重为 52.65%以及 48.97%，盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯毛利率水平较高，贸易商模式下毛利率分别为 83.55%以及 65.42%，因此拉高了当年化学原料药贸易商模式的毛利率。

此外，考虑到贸易商客户的定价相对较低，因此单硝酸异山梨酯贸易商模式毛利率较低于直销模式。

（2）盐酸二甲双胍：由于 2018 年市场竞争激烈盐酸二甲双胍销售价格较低，盐酸二甲双胍直销模式下毛利率为负，拉低了直销模式下的毛利率水平。

此外，2018 年公司盐酸二甲双胍贸易商客户毛利率为 0.06%，高于直销客户毛利率，主要系当年公司向盐酸二甲双胍贸易商客户销售了少量特定工艺的产品，单位成本较低所致。

2、2019 年度

2019 年度，公司化学原料药直销客户毛利率为 45.89%，高于贸易商客户的毛利率 24.64%，**其中，直销客户毛利率较 2018 年的 23.97%有所增加，贸易商客户毛利率较 2018 年的 45.85%有所减少**，主要原因系当期高毛利率的盐酸罗哌卡因以及单硝酸异山梨酯的贸易商客户收入占比降低，同时当期盐酸二甲双胍及格列齐特的直销毛利率增加所致：

（1）盐酸罗哌卡因及单硝酸异山梨酯：2019 年，为加强终端客户的合作紧密程度，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模式，相应品种的贸易商收入占比分别下降至 0%和 20.89%，由于相关产品的毛利率水平较高，因此贸易商模式的毛利率有所下降，直销模式的毛利率提升。

（2）盐酸二甲双胍：2019 年，盐酸二甲双胍的销售价格提升，带动直销模式下的毛利率上升至 16.14%，**提升了直销模式的毛利率**。

（3）格列齐特：2019 年，公司格列齐特境内销售价格提升，**毛利率升至 34.47%**，带动直销模式下的毛利率上升。

此外，格列齐特贸易商客户主要为境外客户，由于当期境外价格尚未调高，因此使

得格列齐特 2019 年直销毛利率高于贸易商毛利率。

3、2020 年度

2020 年度，公司化学原料药直销客户毛利率为 48.96%，高于贸易商客户的毛利率 33.88%，其中：直销客户毛利率与 2019 年度的 45.89%相比差异不大，贸易商客户毛利率较 2019 年的 24.64%相比有所提升，主要系格列齐特调高了境外贸易商的销售价格，使得格列齐特贸易商客户毛利率提升所致。

其中，盐酸二甲双胍 2020 年直销模式毛利率为 44.21%，高于贸易商模式毛利率 -22.83%，主要系当期公司为拓展境外客户，价格相对较低，且贸易商客户收入仅为 109.33 万元，金额较小。

4、2021 年度

2021 年度，公司化学原料药直销客户毛利率为 39.63%，低于贸易商客户毛利率 41.94%，其中：直销客户毛利率较 2020 年的 48.96%有所降低，贸易商客户毛利率较 2020 年的 33.88%有所升高，主要原因如下：

（1）盐酸二甲双胍：公司盐酸二甲双胍原材料双氰胺等价格上升，使得其直销模式毛利率由 2020 年的 44.21%下降至 2021 年的 33.02%，拉低了整体直销毛利率。

（2）盐酸罗哌卡因：2021 年，盐酸罗哌卡因原材料 2-哌啶甲酰胺等采购成本上升，直销毛利率由 2020 年的 87.55%下降至 2021 年的 75.68%，拉低了直销模式毛利率；同时受盐酸罗哌卡因上半年国家集采观望情绪增加以及下半年市场价格竞争影响，公司加大与贸易商的合作，贸易商模式的收入占比提升，盐酸罗哌卡因的毛利率水平相对较高，进而拉高了整体贸易商客户的毛利率，并最终高于整体直销客户的毛利率。

综上，公司化学原料药直销模式和贸易商模式毛利率存在差异具有合理性。

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、搜索公开披露信息，对发行人与同行业可比上市公司毛利率情况进行比较分析；
- 2、获取发行人销售明细表，分析化学原料药不同销售模式毛利率变动情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

- 1、发行人已全部列示并补充说明与同行业可比公司毛利率对比分析的相关内容，发行人与同行业可比上市公司的毛利率差异具有合理性；
- 2、报告期内，公司化学原料药直销模式和贸易商模式毛利率存在差异具有合理性。

问题 11、关于销售费用

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 报告期内，公司市场推广费分别为 1,319.48 万元、2,052.58 万元、2,378.74 万元和 725.35 万元，公司市场推广活动均为由推广服务商负责组织举办。

(2) 报告期内，发行人销售费用率高于同行业可比公司平均水平，主要与发行人的销售产品类型及结构有关。

(3) 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。

(4) 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。

请发行人：

(1) 说明主要推广服务商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额及占该服务商当期销售金额比例等；与主要推广服务商的定价方式及定价公允性；报告期内主要推广服务商变化的情况及原因；发行人相关入账票据合规性、相关票据是否真实完整。

(2) 说明各类会议频次、参加人数、场均金额等的决定因素，结合前述因素量化分析同行业可比公司在频次、参加人数、场均金额等方面存在差异的原因，是否存在报销发票与会议地点不一致等情况。

(3) 说明化学制剂业务销售费用率与同行业可比公司相关制剂业务的销售费用率的差异情况及其合理性。

(4) 结合盐酸二甲双胍的销售量和运费情况对发行人单位运费波动情况进行量化分析。

(5) 分业务说明下销售人员数量及薪酬情况，说明化学制剂业务战略调整可能对相关人员、费用等产生的影响。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人销售费用相关内控制度是否健全并得到有效执行，发行人销售费用相关的会计凭证和原始凭证是否规范完整、发行人销售费用相关的交易是否具有商业实质，发行人销售费用完整性所采取的详细核查程序、核查证据和核查结论。

回复：

一、说明主要推广服务商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额及占该服务商当期销售金额比例等；与主要推广服务商的

定价方式及定价公允性；报告期内主要推广服务商变化的情况及原因；发行人相关入账票据合规性、相关票据是否真实完整

（一）说明主要推广服务商的基本情况，包括基本情况、成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额及占该服务商当期销售金额比例等

报告期内，公司主要推广服务商的基本情况如下：

单位：万元

2021 年度							
推广服务商名称	金额	占比	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史	采购金额及占该服务商当期销售金额比例
历城区智文市场营销策划服务中心	207.03	14.96%	2019-11-21	-	学术会议、市场调研和营销管理	2020 年开始合作	49.15%
襄城县世钦企业管理有限公司	175.77	12.70%	2019-05-07	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2019 年开始合作	52.38%
德州德业企业管理咨询有限公司	113.52	8.20%	2017-08-16	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	26.46%
四川三良海川企业管理股份有限公司	100.56	7.27%	2017-11-22	3,000.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	41.73%
营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	77.81	5.62%	2018-02-01	-	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	37.77%
合计	674.68	48.76%	-	-	-	-	-
2020 年度							
推广服务商名称	金额	占比	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史	采购金额及占该服务商当期销售金额比例
盐城黎晓信息咨询有限公司	239.25	10.06%	2019-11-29	200.00	学术会议、市场调研和营销管理	2019 年开始合作	36.63%
德州德业企业管理咨询有限公司	202.32	8.51%	2017-08-16	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	67.31%
襄城县世钦企业管理有限公司	169.37	7.12%	2019-05-07	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2019 年开始合作	23.00%
中山市新健元医药科技有限公司	100.05	4.21%	2015-01-14	10.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	15.92%
连云港宣之慧市场营销有限公司	85.67	3.60%	2019-11-12	300.00	学术会议、市场调研和营销管理	2020 年开始合作	20.05%
合计	796.66	33.49%	-	-	-	-	-

2019 年度							
推广服务商名称	金额	占比	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史	采购金额及占该服务商当期销售金额比例
德州德业企业管理咨询有限公司	194.37	9.47%	2017-08-16	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	55.85%
襄城县世钦企业管理有限公司	161.59	7.87%	2019-05-07	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2019 年开始合作	40.64%
营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	86.64	4.22%	2018-02-01	-	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	48.62%
四川三良海川企业管理股份有限公司	63.84	3.11%	2017-11-22	3,000.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	57.73%
沈阳市盈脉汇商贸有限公司	63.82	3.11%	2018-12-21	100.00	学术会议、市场调研和营销管理	2019 年开始合作	39.18%
合计	570.26	27.78%	-	-	-	-	-
2018 年度							
推广服务商名称	金额	占比	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史	采购金额及占该服务商当期销售金额比例
山东重圆营销策划有限公司	196.32	14.88%	2018-03-19	300.00	学术会议、市场调研	2018 年开始合作	双方不再合作，对方不予提供财务数据（注）
樟树市泰通王利商务服务有限公司	170.13	12.89%	2018-01-12	200.00	学术会议	2018 年开始合作	双方不再合作，对方不予提供财务数据（注）
四川三良海川企业管理股份有限公司	140.40	10.64%	2017-11-22	3,000.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	50.67%
中山市新健元医药科技有限公司	77.56	5.88%	2015-01-14	10.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	18.07%
沈阳雷霆商贸有限公司	44.81	3.40%	2017-11-01	50.00	学术会议、市场调研和营销管理	2018 年开始合作	22.38%
合计	629.21	47.69%	-	-	-	-	-

注：因销售团队变动、品种策略及服务商情况变化等原因，部分以前年度的服务商不再合作，因此不予提供财务数据。

单位：万元

服务商名称	2021 年度			2020 年度			2019 年度			2018 年度		
	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名	金额	占比	排名
历城区智文市场营销策划服务中心	207.03	14.96%	1	80.75	3.39%	6	-	-	-	-	-	-
襄城县世钦企业管理有限公司	175.77	12.70%	2	169.37	7.12%	3	161.59	7.87%	2	-	-	-
德州德业企业管理咨询有限公司	113.52	8.20%	3	202.32	8.51%	2	194.37	9.47%	1	39.89	3.02%	8
四川三良海川企业管理股份有限公司	100.56	7.27%	4	74.64	3.14%	8	63.84	3.11%	4	140.40	10.64%	3
营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	77.81	5.62%	5	75.54	3.18%	7	86.64	4.22%	3	29.65	2.25%	11
沈阳雷霆商贸有限公司	51.11	3.69%	9	55.58	2.34%	12	-	-	-	44.81	3.40%	5
盐城黎晓信息咨询有限公司	31.80	2.30%	12	239.25	10.06%	1	57.00	2.78%	6	-	-	-
中山市新健元医药科技有限公司	24.26	1.75%	15	100.05	4.21%	4	35.28	1.72%	17	77.56	5.88%	4
沈阳市盈脉汇商贸有限公司	3.39	0.24%	39	32.30	1.36%	24	63.82	3.11%	5	-	-	-
连云港宣之慧市场营销有限公司	25.00	1.81%	14	85.67	3.60%	5	-	-	-	-	-	-
山东重圆营销策划有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	196.32	14.88%	1
樟树市泰通王利商务服务有限公司	-	-	-	-	-	-	-	-	-	170.13	12.89%	2
合计	810.24	58.56%	-	1,115.47	46.89%	-	662.54	32.28%	-	698.76	52.96%	-

1、部分服务商成立时间较短即与公司合作具备合理性

(1) 医药“两票制”政策改革推动大批推广服务商新设，且公司新增业务拓展区域市场需与新设服务商合作

自 2017 年医药“两票制”政策在部分省市试点以来，市场上对于医药学术推广的需求快速增长，推动大批服务商于 2017-2019 年先后成立。并且，医药市场推广呈现明显的地域特征，大批医药推广人员由服务传统经销商转变为服务医药企业，需在业务开展当地新设公司从事推广服务，报告期内公司持续在新增业务区域存在市场推广需求，并新增区域的合作伙伴，存在服务商设立后即主要为公司提供服务情况，呈现成立时间较短的情况。

(2) 推广服务行业主要依靠人力资源开展业务，与设立时间的关联性不强

医药推广服务业务核心系医药推广人员，较多具有医药行业工作经验，对当地的医疗市场、医疗机构以及用药习惯较为了解，熟练掌握终端渠道维护、产品推广学术会议举办、市场信息搜集等市场推广方式，具备推广活动所需的专业能力，虽然部分公司成立时间较短，但不影响推广服务商短期内即开展业务的能力。公司主要从推广服务商的服务能力进行选择。

(3) 公司建立较为完善的内控制度对推广服务商业务能力进行考核，确保其虽成立时间较短，具备合格推广服务能力

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，对公司市场推广费的入账票据及推广活动的成果资料进行了规范要求，保证推广服务商尽管成立时间较短，仍可具备合格的推广服务能力。

(4) 同行业公司也存在类似情形

结合同行业公司已公开披露的相关信息，多瑞医药（301075.SZ）、及华纳药厂（688799.SH）公开披露的前五大推广服务商亦存在注册成立时间在合作当年或合作前一年的情形，具体情况如下：

公司简称	具体情况
多瑞医药 (301075.SZ)	2018 年前五大推广服务商中 4 家成立于合作当年或合作前一年，2019 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年，2020 年前五大推广服务商中 3 家成立于合作当年或合作前一年
华纳药厂 (688799.SH)	2018 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作当年，2019 年的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年，2020 年 1-6 月的的前五大学术推广活动推广商中 4 家成立于合作前一年。报告期内

公司简称	具体情况
	部分推广服务商成立时间较短
亨迪药业（301211.SZ）	2018 年度、2019 年度和 2020 年度前五大推广服务商中分别有 2 家、3 家及 1 家成立于合作当年或合作前一年
恒安药业	2018 年前五大推广服务商中 1 家成立于当年，3 家成立于前一年，2020 年前五大推广服务商中 2 家成立于前一年
倍特药业	2020 年 1-3 月前五大服务商中有 4 家成立于前一年，2019 年前五大服务商中有 1 家成立于前一年，2018 年前五大服务商中有 1 家成立于当年，2 家成立于前一年，2017 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，3 家成立于前一年
西点药业	2021 年 1-6 月前五大服务商中有 3 家成立于前一年，2020 年前五大服务商中有 4 家成立于前一年，2019 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年，2018 年前五大服务商中有 2 家成立于当年，2 家成立于前一年

2、报告期内公司向部分服务商采购金额占其收入比例较高具备合理性

（1）公司选取在特定产品领域、特定区域具备丰富推广服务经验和能力的服务商为公司提供推广服务

“两票制”政策实施对医药生产厂家的原有业务模式冲击较大，市场上对于医药学术推广的需求快速增长，部分原经销商及医药推广人员依靠行业经验于近几年内逐渐转型为推广服务商，结合原有业务情况、产品领域背景及重点渠道覆盖区域，采取于各地设立专业服务商服务于重点客户的形式开展业务。并且，由于医药行业特殊性 & 公司主要制剂产品盐酸氟西汀分散片国内首仿的专业性要求，在上述的政策背景下，公司选取特定产品领域、特定区域内具备丰富的推广服务经验和能力的服务商为公司提供推广服务。

（2）部分推广服务商设立时间较短，业务尚在持续拓展中

如前文所述，部分推广服务商设立时间较短，目前业务正在持续开展中，因双方市场化选择其先与公司建立合作关系，因此呈现短期内主要业务来自公司的情况。如公司国内首仿制剂产品盐酸氟西汀分散片，部分服务商系首次推广该产品，随其后续在业务规模和领域的拓宽，如横向扩展至其他药企盐酸氟西汀分散片产品或纵向拓展至其他精神类产品，不排除出现其与公司业务规模占比逐渐降低的情况。

（3）部分推广服务商资源有限，会选择与部分主要公司进行合作，以集中优势及资源，并且公司制剂产品市场较为细分

部分推广服务商的人力、资金相对有限，为集中资源、充分发挥其在细分领域内的优势，会选择与部分重点客户进行合作，提高推广效率。此外，公司主要制剂产品盐酸

氟西汀分散片为精神类药物，市场较为细分，竞争品种相对较小，具备推广知识储备的服务商亦相对较小，因此使得部分专业服务商对公司的收入占比相对较高。

（4）同行业公司也存在类似情形

结合同行业公司已公开披露的相关信息，多瑞医药（301075.SZ）和华纳药厂（688799.SH）前五大推广服务商中存在仅为其提供服务或主要为其提供服务的情形，具体情况如下：

公司简称	披露文件名称	具体情况
多瑞医药 (301075.SZ)	发行人及保荐机构关于第二轮审核问询函的回复意见	2018年、2019年及2020年前五大推广服务商中分别有2家、2家及3家主要为发行人提供推广服务
华纳药厂 (688799.SH)	第二轮审核问询函的回复	报告期内发行人主要推广服务商中4家推广服务商与发行人服务收入占其年度总收入比例在70%以上。部分推广服务机构存在仅为发行人提供服务的情况

（二）与主要推广服务商的定价方式及定价公允性

报告期内，针对不同的市场推广活动，公司与主要推广服务的定价方式如下：

市场推广活动类型	主要内容	定价方式
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	推广服务商在向公司提供相关会议资料等证明文件，根据学术会议的类型，经公司验收后根据服务商提供的结算单在相应标准内进行定价结算
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	推广服务商需向公司提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，其中市场调研费根据推广商提供的市场调研分析报告数量、内容等定价
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	根据推广服务商不同等级终端医院开发及维护数量，商务信息收集家数等进行定价结算

相应的费用标准具体如下：

市场推广活动类型	费用标准
学术会议费	区域会：5-10 万元/场 学术沙龙会：2-4 万元/场

市场推广活动类型	费用标准
	科室会：0.6-1.2 万元/场
市场调研费	1、医院、科室及竞品信息收集：0.2 万元/家 2、医生用药习惯与临床反馈信息收集：0.1 万元/人 3、患者用药疗效、产品认可度信息收集：0.08 万元/人
营销管理费	1、医疗机构开发 （1）三级医院：1.5-3.5 万元/家 （2）二级医院：0.8-1.2 万元/家 （3）社区基层及其他：0.08-0.12 万元/家 2、医疗机构维护 （1）三级医院：0.8-1.8 万元/家 （2）二级医院：0.4-0.6 万元/家 （3）社区基层及其他：0.04-0.06 万元/家 3、商务信息收集：0.05-0.1 万元/家 4、市场动态有效信息反馈：0.05 万元/条

公司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议签到表、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，根据推广服务商的推广成果以及报价，在相应的费用标准内，向服务商支付推广费。

公司市场推广费学术会议费的费用水平与同行业公司相比不存在重大差异，具体详见本题回复之“二、说明各类会议频次、参加人数、场均金额等的决定因素，结合前述因素量化分析同行业可比公司在频次、参加人数、场均金额等方面存在差异的原因，是否存在报销发票与会议地点不一致等情况”。

综上，报告期内，针对不同的市场推广活动，公司主要依据推广服务商的实际服务成果以及报价，在相应的费用标准内定价结算，具有公允性。

（三）报告期内主要推广服务商变化的情况及原因

报告期内，公司前五大推广服务商变化的情况及原因如下：

单位：万元

2021 年度		
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	207.03	14.96%
襄城县世钦企业管理有限公司	175.77	12.70%
德州德业企业管理咨询有限公司	113.52	8.20%
四川三良海川企业管理股份有限公司	100.56	7.27%

营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	77.81	5.62%
合计	674.68	48.76%
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%
营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	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%

报告期内，由于服务商推广能力、服务质量以及优势领域、区域等方面存在一定差异或波动，公司会根据其推广效果、服务质量以及公司产品的销售策略进行适当调整，服务商亦会因其内部原因或重视投入程度导致合作规模变动，具体分析如下：

序号	公司名称	变动原因
2021 年度相比 2020 年度		
一、新增前五大服务商		
1	历城区智文市场营销策划服务中心	其在 2020 年为第六大服务商，公司基于前期合作情况，本期继续增加合作，成为前五大推广服务商。

序号	公司名称	变动原因
2	四川三良海川企业管理股份有限公司	四川三良海川企业管理股份有限公司 2020 年度已为公司第八大推广服务商，2018 年和 2019 年均为前五大服务商，2021 年公司与其在西南地区的合作增多，推广费有所上升。
3	营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	2018 年至 2021 年，该服务商系公司第十一、三、七、五大推广服务商，与公司合作基础良好，系推广业务的正常变动。
二、退出前五大服务商		
1	盐城黎晓信息咨询有限公司	盐城黎晓信息咨询有限公司、中山市新健元医药科技有限公司和连云港宜之慧市场营销有限公司主要推广产品系盐酸氟西汀分散片，由于公司未参与 2020 年 8 月国家集采，销售情况存在一定下滑，故公司与其合作减少，盐城黎晓信息咨询有限公司、中山市新健元医药科技有限公司和连云港宜之慧市场营销有限公司仍分别为公司 2021 年第十二、第十五及第十四大服务商。
2	中山市新健元医药科技有限公司	
3	连云港宜之慧市场营销有限公司	
2020 年度相比 2019 年度		
一、新增前五大服务商		
1	盐城黎晓信息咨询有限公司	其在 2019 年为第六大推广服务商，系推广业务的正常变动。
2	中山市新健元医药科技有限公司	中山市新健元医药科技有限公司始终为公司合作服务商，2020 年，为加大推广盐酸氟西汀分散片，公司与其合作推广金额增加，2020 年上升成为前五大服务商，系不同年份间的正常波动，2020 年广东地区盐酸氟西汀分散片配送模式收入达 244.99 万元。
3	连云港宜之慧市场营销有限公司	2020 年，公司加大了盐酸氟西汀分散片在江苏地区的推广力度，与连云港宜之慧市场营销有限公司开展较多推广合作，江苏地区盐酸氟西汀分散片配送模式收入由 2019 年的 90.51 万元上升至 2020 年的 152.51 万元。
二、退出前五大服务商		
1	营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	2020 年，营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心、四川三良海川企业管理股份有限公司仍分别为公司第七大和第八大推广服务商，始终与公司保持合作，其二者退出前五大服务商系为不同年度推广情况正常变动。
2	四川三良海川企业管理股份有限公司	
3	沈阳市盈脉汇商贸有限公司	2020 年，由于沈阳市盈脉汇商贸有限公司的服务效果未达预期，因此公司与其合作有所减少，但仍与公司保持合作。
2019 年度相比 2018 年度		
一、新增前五大服务商		
1	德州德业企业管理咨询有限公司	2018 年下半年，公司销售团队调整，公司与德州德业企业管理咨询有限公司建立合作关系，主要推广产品包括单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片、盐酸氟西

序号	公司名称	变动原因
		汀分散片、盐酸二甲双胍片、格列齐特片、茶碱缓释片等，其推广服务能力较强，使得 2019 年市场推广费金额相应增加。
2	襄城县世钦企业管理有限公司	2019 年，为了进一步增强盐酸氟西汀分散片及单硝酸异山梨酯缓释片等主要产品在辽宁地区、河南地区的推广力度，公司与相关服务商的合作增加，河南地区制剂产品配送模式收入由 2018 年的 107.10 万元上升至 2019 年的 176.85 万元，辽宁地区制剂产品配送模式收入由 2018 年的 142.36 万元上升至 2019 年的 311.30 万元。
3	营口市站前区鑫慧医药信息咨询中心	
4	沈阳市盈脉汇商贸有限公司	2019 年，因沈阳市盈脉汇商贸有限公司服务能力较强，公司为维持东北地区产品推广力度，与该服务商的合作服务金额增加。
二、退出前五大服务商		
1	山东重圆营销策划有限公司	2018 年，山东重圆营销策划有限公司、樟树市泰通王利商务服务有限公司的服务质量、推广服务效果不及预期，因此公司减少与其合作。
2	樟树市泰通王利商务服务有限公司	
3	中山市新健元医药科技有限公司	2019 年，因不同年度推广效果正常波动，公司与中山市新健元医药科技有限公司当期合作有所减少。
4	沈阳雷霆商贸有限公司	2019 年，因销售人员调整变动，公司加大与其他服务商的合作，沈阳雷霆商贸有限公司与公司合作推广受到影响，导致当年合作金额明显下降。

(四) 发行人相关入账票据合规性、相关票据是否真实完整

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，对公司市场推广费的入账票据及推广活动的成果资料进行了规范要求。公司市场推广费入账的票据主要包括推广服务费增值税发票、市场推广活动结算单以及包括学术会签到表、会议照片、会议总结、市场调研报告、医院开发维护考核表、产品终端流向统计在内的市场推广活动成果等资料，均为市场推广活动实际开展相关的单据。因此，公司市场推广相关入账票据合规，相关票据真实完整。

二、说明各类会议频次、参加人数、场均金额等的决定因素，结合前述因素量化分析同行业可比公司在频次、参加人数、场均金额等方面存在差异的原因，是否存在报销发票与会议地点不一致等情况

通常情况下，学术会议的会议频次受制剂产品销售规模、品种数量及产品知名度等多种因素共同影响。通常来看，制剂产品销售规模越大，制剂生产企业需要举办越多的学术会议进行学术推广；单次的学术会议通常针对某一治疗领域的产品或某一特定产品

进行推广，因此，品种种类多的制剂生产企业需要针对不同类型的产品分别进行市场推广，学术会议的频次会相对较多；对于知名度较低的产品，制剂生产企业需要通过较多的市场推广以使得医生、患者更多地了解产品，学术会议投入较大，相应的学术会议频次也可能会相对较高。

参加人数及场均金额主要受学术会议的会议规模、会议研讨品类等影响，对于全国性或区域性的大型学术会议，该类会议邀请的参会人员较多，且会议时间跨度较长，场地租赁费、会场布置费及参会人员食宿费用相对较高，因此，该类会议参会人数相对较多、场均金额相对较高；而对于会议规模较小的研讨交流型沙龙会或科室会，参会人数和场均金额则相对较少。此外，学术会议研讨的品类较多的，需要邀请的人员范围也相对较广、时间较长，会使得场均费用较高。

关于学术会议相关的推广活动，考虑到数据可取得性，上市时间较久的同行业公司未披露具体信息，因此公司对比近期上市及申请首次公开发行并上市的化学制剂企业，2018 年至 2021 年度，同行业公司学术会议开展情况具体如下：

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)
2021 年 1-6 月	学术推广会议	99.52	5	19.90	50
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
	合计	52,114.62	11,619	4.49	40.43
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
	合计	90,959.71	28,474	3.19	21.98
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
	合计	63,007.09	28,924	2.18	19.68

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	50-100 人
	小型交流会	1,009.82	231	4.37	15-30 人
	合计	2,592.18	269	9.64	-
2020 年度	区域型推广会	4,176.13	102	40.94	50-100 人
	小型交流会	2,213.30	515	4.30	15-30 人
	合计	6,389.44	617	10.36	-
2019 年度	区域型推广会	5,652.61	143	39.53	50-100 人
	小型交流会	3,276.67	747	4.39	15-30 人
	合计	8,929.29	890	10.03	-
2018 年度	区域型推广会	7,022.98	181	38.80	50-100 人
	小型交流会	3,013.43	689	4.37	15-30 人
	合计	10,036.41	870	11.54	-
恒安药业					
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	学术会	1,672.54	698	2.4	53.90
	科室会	181.03	286	0.63	13.89
	商业推荐会	543.56	159	3.42	69.14
	合计	2,397.13	1,143	2.10	46.01
2020 年度	学术会	3,423.17	1,457	2.35	62.78
	科室会	611.34	998	0.61	14.39
	商业推荐会	1,197.79	329	3.64	130.67
	合计	5,232.30	2,784	1.88	53.46
2019 年度	学术会	3,408.16	1,444	2.36	67.9
	科室会	711.59	1,188	0.6	13.63
	商业推荐会	1,480.43	431	3.43	90.99
	合计	5,600.18	3,063	1.83	50.10
2018 年度	学术会	2,715.17	1,407	1.93	91.02
	科室会	718.56	1,116	0.64	16.41
	商业推荐会	847.25	265	3.20	112.55
	合计	4,280.98	2,788	1.54	63.20
西藏多瑞					

年度	会议类型	费用金额(万元)	频次(次)	场均费用(万元/次)	场均人数(人)
2020 年度	专家学术会	217.33	32	6.79	27
	普通学术会	854.74	125	6.84	57
	科室会	18,438.16	10,731	1.72	37
	合计	19,510.23	10,888	1.79	37.20
2019 年度	专家学术会	777.21	113	6.88	29
	普通学术会	8,675.08	1,012	8.57	65
	科室会	11,190.35	9,044	1.24	29
	合计	20,642.64	10,169	2.03	32.58
2018 年度	专家学术会	7,511.23	1,039	7.23	30
	普通学术会	7,368.10	930	7.92	60
	科室会	3,784.57	2,468	1.53	34
	合计	18,663.90	4,437	4.21	38.51
华纳药厂					
年度	会议类型	费用金额(万元)	频次(次)	场均费用(万元/次)	场均人数(人)
2020 年 1-6 月	区域性会议	1,273.50	90	14.15	81
	中小型科会	379.14	178	2.13	28
	培训宣导	35.49	21	1.69	49
	合计	1,688.13	289	5.84	46.03
2019 年度	全国性会议	805.32	25	32.21	120
	区域性会议	3,291.30	189	17.41	66
	中小型科会	352.14	154	2.29	21
	培训宣导	149.2	78	1.91	26
	合计	4,597.96	446	10.31	46.49
2018 年度	全国性会议	459.34	15	30.62	125
	区域性会议	3,080.30	192	16.04	64
	中小型科会	400.84	178	2.25	22
	培训宣导	83.32	57	1.46	19
	合计	4,023.80	442	9.10	43.35
科源制药					
年度	会议类型	费用金额(万元)	频次(次)	场均费用(万元/次)	场均人数(人)
2021 年度	科室会	166.91	147	1.14	13

	区域会	173.59	23	7.55	47
	沙龙会	395.56	127	3.11	21
	合计	736.06	297	2.48	19
2020 年度	科室会	139.02	126	1.10	15
	区域会	320.81	42	7.64	60
	沙龙会	460.71	160	2.88	27
	合计	920.54	328	2.81	26
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
	合计	1,069.98	343	3.12	26
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
	合计	618.27	218	2.84	23

注：华纳药厂为其主要产品胶体果胶铋干混悬剂数据。

报告期内，可比上市公司及拟上市公司主要制剂产品情况及制剂产品收入情况具体如下：

单位：万元

公司名称	主要制剂产品	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亨迪药业	布洛芬颗粒、托拉塞米片等	-	4,429.37	7,656.32	7,870.68
西点药业	复方硫酸亚铁叶酸片、利培酮口崩片、草酸艾司西酞普兰片和瑞香素胶囊等	-	26,409.79	30,009.24	26,520.32
倍特药业	抗感染、生殖系统、心血管系统及血液和造血系统等类别，在销产品品规超过 140 个	-	238,790.44	310,348.44	244,673.27
恒安药业	皮肤科用药、口腔药物、心脑血管药物及中药配方颗粒等	-	28,274.04	25,601.56	20,307.13
多瑞医药	醋酸钠林格注射液	-	49,016.47	44,942.75	34,884.77
华纳药厂	消化系统类、抗感染类、呼吸道类吸入用乙酰半胱氨酸溶液、抗贫血类等	-	78,678.10	63,695.10	45,604.35
科源制药	盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片/缓释片等	3,567.54	4,719.54	4,580.75	2,911.31

注：亨迪药业、西点药业、恒安药业、倍特药业、多瑞医药、华纳药厂未披露 2021 年度数据，倍特药业 2020 年度数据为 2020 年 1-9 月数据

由上表可知，倍特药业、西藏多瑞、恒安药业、西点药业等公司学术会议频次较高，主要系上述公司制剂产品销售规模较大，或产品种类较为丰富。而发行人及亨迪药业学术会议频次相对较少，主要系公司和亨迪药业制剂销售收入和品种数量均相对较少所致，其中报告期内公司的会议次数分别为 218 次、343 次、328 次以及 **297 次**。此外，亨迪药业 2020 年度受新冠疫情影响，调整了销售策略，减少了市场推广投入；且 2021 年上半年亨迪药业托拉塞米片被纳入京津冀药品联合带量采购目录，并独家中标，政府组织的带量采购无需针对相关产品做大量的市场推广，学术会议频次及推广金额均下降较多。

报告期内，公司各类学术会议总体场均费用为 **2.48~3.12** 万元/场，同行业公司各类学术会议总体场均费用为 1.54~19.94 万元/场；公司各类学术会议平均参会人数为 **19~26** 人/场，同行业公司各类学术会议平均参会人数为 19.68~63.20 人/场。整体来看，与同行业可比公司相比，公司场均人数和场均金额相对不高，主要原因系公司以化学原料药业务为主，化学药品制剂的销售规模和品种较小，服务商召开的学术会议主要为中小型的科室会以及沙龙会，全国性及大型区域性学术会议相对较少，从而参会人数较少，所需要的推广费也相应较低；而同行业可比公司较多为综合性的制剂厂商，销售规模大且品种较为齐全，召开的学术会议参会人数较多，所需的场均费用也较高。整体来看，公司的场均费用以及场均人次处于同行业公司合理区间内。

此外，不同制剂生产企业针对学术会议的邀请专家及嘉宾的等级、与服务商的付费标准不尽相同，并综合考虑服务商的会议组织成本、人力成本及合理的利润水平，公司各类学术会议的场均费用及参会人数与同行业公司相比不存在重大差异，具有合理性。

报告期内，公司市场推广费的发票及其他推广成果资料均由推广服务商开具和提供，公司根据推广服务商的推广成果以及报价，在相应的费用标准内向服务商支付推广费。公司并不与学术会议场所的经营者直接发生交易，会议场所经营者与推广服务商进行交易，相关交易价格以及发票系推广服务商的内部商业资料，推广服务商根据其成本以及预期利润水平向公司进行报价，公司在费用标准内进行结算，公司取得的推广费发票由推广服务商向公司开具，但与会议地点不存在直接的对应关系。

三、说明化学制剂业务销售费用率与同行业可比公司相关制剂业务的销售费用率的差异情况及其合理性

报告期内，公司同行业可比上市公司以化学原料药为主，大多未单独披露相关制剂

业务的销售费用率，因此考虑到数据可取得性，公司对比近期上市及申请首次公开发行并上市的化学制剂企业，化学制剂业务销售费用率对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
亨迪药业	19.53%	32.08%	67.15%	61.37%
西点药业	60.46%	62.30%	59.17%	57.85%
倍特药业	-	62.15%	59.10%	56.68%
恒安药业	49.84%	49.64%	50.58%	47.76%
多瑞医药	-	63.46%	65.59%	65.87%
华纳药厂	-	54.56%	58.35%	57.61%
平均值	43.28%	54.03%	59.99%	57.86%
科源制药	48.51%	63.07%	57.32%	65.88%

注 1：化学制剂业务销售费用率=化学制剂业务销售费用/化学制剂业务销售收入；

注 2：亨迪药业、西点药业、华纳药厂包括化学药品制剂及原料药等其他业务，由于无法将销售费用按照业务类型进行划分，故同行业化学制剂业务销售费用均使用整体销售费用进行计算；

注 3：倍特药业、多瑞医药、华纳药厂未披露 2021 年 1-6 月及 2021 年度数据，倍特药业 2020 年度数据为 2020 年 1-9 月数据。

注 4：亨迪药业、西点药业、恒安药业未披露 2021 年度数据，上表系 2021 年 1-6 月数据。

由上表可知，公司化学制剂业务销售费用率与同行业可比公司相关制剂业务的销售费用率平均情况有所差异。一方面，各家公司化学制剂不同销售模式的收入占比不同，导致销售费用率有所不同。配送经销模式下，市场推广活动由公司聘请专业的市场推广服务商进行，公司需要较高的市场推广投入以实现销售规模的增长，销售费用率较高；而在传统经销模式下，由传统经销商承担公司药品产品的推广和配送功能，公司无需承担大额的推广费用，销售费用率较低；另一方面，亨迪药业、西点药业、华纳药厂包括化学药品制剂及原料药等其他业务，由于无法将销售费用按照业务类型进行划分，化学制剂业务销售费用使用整体销售费用进行计算，会导致化学制剂业务销售费用率不够准确。

鉴于配送经销模式下公司主要通过推广服务商进行推广，公司向推广服务商支付市场推广费，传统经销模式下公司通过下游经销商进行当地市场推广，因此，市场推广费与配送经销模式下的销售收入更为匹配。

因此，公司进一步将化学制剂配送经销模式下销售收入及市场推广费用进行匹配性分析，具体对比如下：

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
西点药业	68.19%	69.08%	61.97%	58.70%

公司名称	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
倍特药业	-	64.18%	61.98%	66.55%
恒安药业	56.77%	57.66%	56.49%	56.36%
多瑞医药	-	62.18%	63.82%	67.60%
华纳药厂	-	63.58%	67.55%	66.90%
平均值	62.48%	63.33%	62.36%	63.22%
科源制药	63.02%	64.80%	64.06%	60.36%

注 1：化学制剂业务市场推广费率=化学制剂业务市场推广费/化学制剂业务配送经销模式收入；

注 2：亨迪药业未披露化学制剂不同销售模式下的收入情况，故将其剔除；

注 3：倍特药业、多瑞医药、华纳药厂未披露 2021 年 1-6 月及 2021 年度数据，倍特药业 2020 年度数据为 2020 年 1-9 月数据。

注 4：西点药业、恒安药业未披露 2021 年度数据，上表系 2021 年 1-6 月数据。

由上表可知，公司化学制剂业务市场推广费率与同行业可比公司相关制剂业务的市场推广费率基本一致，不存在重大差异。

四、结合盐酸二甲双胍的销售量和运费情况对发行人单位运费波动情况进行量化分析

2018 年至 2021 年，公司盐酸二甲双胍运费与销售数量匹配关系如下：

项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
盐酸二甲双胍销量（吨）	1,557.72	1,128.29	823.70	1,447.08
盐酸二甲双胍运费（万元）	96.39	65.39	50.17	88.57
盐酸二甲双胍单位运费（元/kg）	0.62	0.58	0.61	0.61
剔除盐酸二甲双胍后销量（吨）	347.11	280.92	303.20	292.36
剔除盐酸二甲双胍后运费（万元）	78.00	63.60	63.67	65.14
剔除盐酸二甲双胍后单位运费（元/kg）	2.25	2.26	2.10	2.23
运输费合计（万元）	174.39	128.99	113.84	153.71
销量合计（吨）	1,904.83	1,409.21	1,126.90	1,739.44
总体单位运费（元/kg）	0.92	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。2019 年，公司总体单位运费为 1.01 元/kg，较 2018 年上升 14.77%，主要系 2019 年盐酸二甲双胍的销量下降所致，盐酸二甲双胍的单位运费较低，因此使得总体单位运费提高。2020 年，公司总体单位运费有所下降，主要系当期盐酸二甲双胍销量同比提升 36.98%所致。2021 年度，公司总体单位运费相对稳定。

报告期内，公司盐酸二甲双胍单位运费分别为 0.61 元/kg、0.61 元/kg、0.58 元/kg 和 **0.62 元/kg**，较为稳定，剔除盐酸二甲双胍后单位运费分别为 2.23 元/kg、2.10 元/kg、2.26 元/kg 和 **2.25 元/kg**，考虑到不同产品以及不同运输方式的单位运费存在一定差异，整体不存在重大波动。盐酸二甲双胍的单位运费较低，主要系盐酸二甲双胍的销量较大，单次运输量也较大，因此平摊至单位运费相对较低。

五、分业务说明下销售人员数量及薪酬情况，说明化学制剂业务战略调整可能对相关人员、费用等产生的影响

2018 年至 2021 年，公司不同业务销售人员数量及薪酬情况如下：

单位：万元、人、万元/人

业务类型	项目	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
母公司（化学原料药及中间体为主）	职工薪酬	690.21	549.44	381.92	357.12
	平均人数	17	16	16	18
	平均薪酬	40.40	34.34	23.87	19.84
力诺制药（化学药品制剂为主）	职工薪酬	330.38	545.52	472.12	545.66
	平均人数	23	45	33	52
	平均薪酬	14.36	12.12	14.31	10.49
合计	职工薪酬	1,020.59	1,094.96	854.04	902.78
	平均人数	40	61	49	70
	平均薪酬	25.46	17.95	17.43	12.90

注：公司销售平均人数=当期各月销售人数之和/当期月份数。

2018 年至 2021 年，公司销售人员薪酬水平整体呈上升趋势，主要系母公司化学原料药业务业绩提升，母公司销售人员薪酬水平增加所致。2018 年至 2021 年，公司化学原料药收入分别为 21,559.40 万元、24,063.67 万元、30,033.88 万元以及 **36,078.78 万元**，增长显著。

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因未通过一致性评价使得未取得国家集采投标资格，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 年度** 的销售人员平均人数减少。

受盐酸氟西汀分散片以及单硝酸异山梨酯缓释片未中标集采的影响，公立医院的销售预计减少，短期内公司化学药品制剂的销售人员数量以及平均薪酬可能有所减少。但截至本回复出具日，公司单硝酸异山梨酯片以及盐酸氟西汀分散片已经通过一致性评价，单硝酸异山梨酯片有机会参与后续的国家集采，公司可能进一步结合市场情况对销售团队做出相应的调整。

六、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、取得发行人市场推广费用明细，通过查阅主要推广服务商营业执照或搜索公开披露信息，查询发行人推广服务商工商信息；

2、查阅推广费的结算资料，通过访谈发行人相关人员了解服务商提供服务的主要内容、合作历史、与主要推广服务商的定价方式及报告期内主要推广服务商变化的情况及原因；

3、取得主要推广服务商关于营业收入的说明，核查发行人采购金额及占服务商当期销售金额比例；

4、取得发行人市场推广费用台账，核查报告期内的推广活动组织情况，包括活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等，并查阅同行业公司公开披露信息分析其合理性；

5、计算分析发行人化学制剂业务销售费用率，查阅同行业公司公开披露信息分析其合理性；

6、取得发行人报告期内运输物流费用明细，分析与销售量的匹配性；

7、取得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，了解销售人员职工薪酬变动原因。

（二）说明对发行人销售费用相关内控制度是否健全并得到有效执行，发行人销售费用相关的会计凭证和原始凭证是否规范完整、发行人销售费用相关的交易是否具有商业实质，发行人销售费用完整性所采取的详细核查程序、核查证据和核查结论

1、了解和评价与销售费用相关的关键内部控制设计和运行的有效性，查阅相关内部控制制度，并选取关键的控制点执行控制测试程序；

2、执行分析性程序。对报告期各期销售费用的发生情况进行分析，包括但不限于：各期销售费用占当期营业收入的比例变动分析，各期销售费用各明细分类的变动分析，

比较可比上市公司销售费用发生情况等，以确认各期销售费用发生情况是否合理；

3、执行检查程序。检查与销售费用相关的大额合同、协议，检查相关记账凭证、发票及结算单据等，以确认销售费用发生是否真实、核算是否规范准确完整；

4、对“销售费用-市场推广费”完整性进行检查，包括：

（1）检查发行人制定的《市场推广活动管理制度》等内控制度；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）取得发行人市场推广费台账，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；

（3）检查市场推广费的构成情况，分析各期市场推广费波动的原因及合理性；计算市场推广费与配送经销模式收入的比率，分析费用变动趋势及合理性；

（4）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，通过企查查、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》；

（5）对市场推广费用进行细节测试，检查主要推广服务商的推广服务协议，检查推广费用预算与结算的审批程序，检查相关的推广活动资料、结算单据、服务成果报告、活动支持性文件、推广费发票及付款凭证，以确认与推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整；

（6）对报告期内主要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；

（7）执行截止性测试程序，检查各期末市场推广费的计提依据及准确性；检查资产负债表日前后大额费用的入账情况，复核市场推广费用是否在恰当的期间确认。

（三）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人主要推广服务商的基本情况不存在异常；报告期内，针对不同的市场推广活动，发行人主要依据推广服务商的实际服务成果以及报价，在相应的费用标准内定价，具有公允性；报告期内主要推广服务商变化具有合理性；发行人相关入账票据合规、相关票据真实完整；

2、学术会议的会议频次受制剂产品销售规模、品种数量及产品知名度等多种因素共同影响；发行人与同行业可比公司在学术会议频次方面存在差异，主要系发行人制剂

销售收入和品种数量均相对较少所致；公司各类学术会议的场均费用及参会人数与同行业公司相比不存在重大差异，在合理区间内；公司市场推广费发票与会议地点不存在直接的对应关系；

3、发行人化学制剂业务销售费用率与同行业可比公司相关制剂业务的销售费用率存在一定差异，主要受不同业务销售费用构成无法准确区分及化学制剂业务不同销售模式收入占比不同等因素影响，若只考虑化学制剂配送经销模式下销售收入及市场推广费用，报告期内公司化学制剂业务市场推广费率与同行业可比公司相关制剂业务的市场推广费率基本一致，不存在重大差异；

4、报告期内，发行人单位运费变动具有合理性；

5、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，根据公司业务战略的变动而有所变化；

6、发行人销售费用相关内控制度健全并得到有效执行，发行人销售费用相关的会计凭证和原始凭证规范完整、发行人销售费用相关的交易具有商业实质。

问题 12、关于管理费用和研发费用

申报文件及审核问询回复显示：

(1) 2021 年 1 月，济南安富执行事务合伙人申英明与公司总经理孙雪莲、副总经理及董事会秘书李春桦分别签署《出资转让协议》，转让所持份额 48.4272 万元及 24.2136 万元，发行人确认相关股份支付费用。

(2) 报告期内，发行人研发费用为 1,075.34 万元、3,108.97 万元、2,784.47 万元、1,325.19 万元。和新三板信息披露相比，发行人对报告期部分研发费用进行了重分类。

请发行人：

(1) 说明相关股权转让的背景、原因，定价方式，结合公允价值认定方式及其合理性说明相关股份支付费用计算的准确性。

(2) 说明研发费用重分类的具体情况，进行重分类的相关证据及其充分性；研发费用中委外开发费和材料费的主要构成，金额较大的原因；相关研发成果如存在对外销售情形的，请说明相关会计处理及是否符合《企业会计准则》相关规定；研发费用的具体归集对象、与研发项目的对应关系。

(3) 结合报告期内研发项目投入情况，研发费用与在研项目及研发阶段、研发成

果的量化关系说明研发费用波动的合理性；研发费用中委外开发费用占比较高对发行人核心竞争力的影响，是否与同行业可比公司一致。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明相关股权转让的背景、原因，定价方式，结合公允价值认定方式及其合理性说明相关股份支付费用计算的准确性。

（一）说明相关股权转让的背景、原因，定价方式

2021 年 2 月，济南安富执行事务合伙人申英明与公司总经理孙雪莲、副总经理及董事会秘书李春桦分别签署《出资转让协议》，转让所持份额 48.4272 万元及 24.2136 万元，分别对应科源制药股份 48.00 万股及 24.00 万股，对应转让价格为 4.66 元/股。

本次股权转让通过员工持股平台对公司核心管理人员实施股权激励，主要目的系维持公司管理团队稳定，提升员工工作积极性，将其个人利益与公司利益深度绑定，为公司长远发展奠定基础。本次股权转让价格主要参考 2019 年末每股净资产，并经交易双方协商确定。

（二）结合公允价值认定方式及其合理性说明相关股份支付费用计算的准确性

根据《首发业务若干问题解答》（2020 年 6 月修订）问题 26 之“（2）确定公允价值”：首发企业存在股份支付事项的，在确定权益工具的公允价值时，应综合考虑如下因素：①入股时间阶段、业绩基础与变动预期、市场环境变化；②行业特点、同行业并购重组市盈率水平；③股份支付实施或发生当年市盈率、市净率等指标因素的影响；④熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或相似股权价格确定公允价值，如近期合理的 PE 入股价，但要避免采用难以证明公允性的外部投资者入股价；⑤采用恰当的估值技术确定公允价值，但要避免采取有争议的、结果显失公平的估值技术或公允价值确定方法，如明显增长预期下按照成本法评估的每股净资产价值或账面净资产。

本次股份支付公允价值选取同期外部投资者云聚投资的入股价格 17.00 元/股作为公允价值，具体分析如下：

云聚投资于 2021 年 2 月与力诺集团等相关方签署《股权转让协议》，以 17.00 元/股的价格受让力诺集团所持公司 150.00 万股股份（占公司总股本的 2.59%），转让价款合计 2,550.00 万元。其入股背景及原因主要系力诺集团为获取资金，同时为完善公司治理，通过转让股份引入投资者，且投资者看好医药行业和公司发展前景，系市场

化投资，入股价格综合考虑行业发展前景、公司经营业绩、IPO 申报预期等因素协商定价，入股价格具有公允性。

因此，公司选取同期外部投资者云聚投资入股价格 17.00 元/股作为本次股份支付公允价值具备合理性。

并且，本次转让并未约定相关人员的服务期限，属于授予后立即可行权的按权益结算的股份支付，应在授予日一次性计入当期损益。本次转让对应科源制药 72.00 万股股份，公允价值 17.00 元/股，对应转让价格 4.66 元/股，按照公允价值与本次员工持股平台份额转让的价格差额，共确认股份支付费用 $72 \times (17 - 4.66) = 888.48$ 万元，股份支付费用计算准确。

二、说明研发费用重分类的具体情况，进行重分类的相关证据及其充分性；研发费用中委外开发费和材料费的主要构成，金额较大的原因；相关研发成果如存在对外销售情形的，请说明相关会计处理及是否符合《企业会计准则》相关规定；研发费用的具体归集对象、与研发项目的对应关系。

（一）说明研发费用重分类的具体情况，进行重分类的相关证据及其充分性

1、报告期内研发支出费用化调整具体情况

报告期内，公司与委外开发机构签订委外开发合同，委外开发机构根据合同约定完成各项里程碑任务，公司按照里程碑成果分阶段支付服务费用。

报告期内，对于委外开发机构已按照合同约定完成里程碑工作并交付成果的，公司将原计入其他非流动资产等科目的研发支出于当期进行费用化调整，具体如下：

单位：万元

年份	研发项目	委外开发机构	费用化调整金额	费用化调整依据
2018 年度	埃索美拉唑钠原料药技术开发研究	药源药物化学（上海）有限公司	154.00	完成埃索美拉唑钠发补研究，根据获得的发补研究资料确认研发费用
	合计	-	154.00	-
2019 年度	盐酸氟西汀分散片一致性评价	北京诺和德美医药科技有限公司	492.50	通过预 BE 试验，取得 BE 试验伦理批件，获得相关研发成果书面材料
		上海药明康德新药开发有限公司	142.66	
	单硝酸异山梨酯片一致性评价	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	252.12	完成处方工艺转移及预 BE 试验，根据处方工艺实际交付情况及预 BE 试验结果确认研发费用
	单硝酸异山梨酯缓	北京阳光诺和药物	234.00	完成处方工艺转移，根据

年份	研发项目	委外开发机构	费用化调整金额	费用化调整依据
	释片一致性评价	研究股份有限公司		处方工艺实际交付情况确认研发费用
	合计	-	1,121.29	-

2018 年度及 2019 年度，公司研发费用费用化调整金额分别为 154.00 万元及 1,121.29 万元，公司严格根据委外开发合同具体条款，取得了各研发阶段的证明材料及外部研发成果，具体包括工艺转移方案、工艺验证报告、伦理批件、临床试验总结报告等，并针对研发项目对应的研发支出予以费用化调整，相关调整充分且适当。

2、公司研发支出费用化调整依据

(1) 委外开发合同条款约定以研发里程碑为相关付款节点

公司主要委托北京阳光诺和药物研究有限公司进行外部研发，委外研发合同较为类似，以单硝酸异山梨酯片一致性评价项目为例，根据力诺制药（合同中简称“甲方”）与北京阳光诺和药物研究有限公司（合同中简称“乙方”）于 2018 年 5 月签订的《单硝酸异山梨酯片（规格：10mg、20mg）质量和疗效一致性评价》，主要条款约定如下：

项目	内容
研发内容	单硝酸异山梨酯片的一致性评价和处方工艺开发，形成注册申报资料，上报至国家药品监督管理局行政事项受理服务和投诉举报中心，并通过国家药品监督管理局的审批
价款和支付方式	研究开发经费总额为人民币 700 万元整。研发费用共分成两部分：药学研究部分、临床研究部分。 甲方分阶段支付乙方。具体支付方式和时间如下： 第一期：合同签订后 10 个工作日内，甲方预付人民币 140 万元； 第二期：提交工艺转移方案后 10 个工作日内，甲方支付人民币 70 万元； 第三期：预 BE 完成后 10 个工作日内，甲方支付人民币 70 万元； 第四期：完成该项目制剂三批工艺验证以及清洁验证，完成工艺验证报告后 10 个工作日内，甲方支付人民币 140 万元； 第五期：取得伦理批件后 10 个工作日内，甲方支付人民币 140 万元； 第六期：完成 BE 研究、BE 试验生物等效，提供临床总结报告之日后 10 个工作日内，甲方支付人民币 70 万元； 第七期：取得申报生产受理号 10 个工作日内，甲方支付人民币 35 万元； 第八期：合同约定研发事项成功，即甲方取得该项目一致性评价认定许可后 10 个工作日内，甲方支付全部合同款。
技术成果归属	专利申请权、技术秘密使用权、转让权以及其他与履行本合同有关的全部知识产权归甲方所有
风险责任的承担	由于不可预测的因素导致本合同不能继续执行，双方各自承担自己的损失，合同自动终止； 由于国家药品注册法规发生重大变化等原因导致本合同不能继续执行，双方各自承担自己的损失，合同自动终止；

项目	内容
	由于国家药品注册法规发生重大变化等原因导致本合同标的需作重大调整时，对调整后的内容所产生的费用双方另行协商解决。

截至本回复签署日，单硝酸异山梨酯片一致性评价项目已完成所有研发工作，公司按里程碑节点在委外开发支出发生时，进行费用化处理。

(2) 公司委外开发支出在发生当期予以费用化具有合理性

①公司根据里程碑节点进行会计处理能够如实反映研发进展

根据中国证监会会计部于 2020 年 6 月出版的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》中“案例 13-05、企业委托第三方进行研发支付的预付款项的会计处理”，其说明如下：

1、在判断委托第三方进行研发的经济实质是自主研发还是外购技术，应考虑研发过程中相关风险和报酬的承担情况，以及研发完成后研发成果的归属。**对于承担研发过程中相关风险和报酬并享有研发成果及研发成果产生的未来商业价值的，应属于研发劳务外包的自主开发。**

2、对于委外研发实质属于自主研发的，应按照自行研发无形资产的规定进行处理，关注研发项目在整个委托期间的进展，了解预付研发费用在研发过程中的实际耗用情况，并取得依据，区分研究阶段与开发阶段，对于满足资本化条件的开发阶段支出确认为无形资产，其他研发支出于发生时计入当期损益。

对于预付的研发费用应根据研发项目进展区分尚未使用部分与已使用部分，**对于已使用部分根据准则要求，区分费用化支出与资本化支出，据此确定相应计入当期损益与开发支出的金额。将预付款项长期挂账不能如实地在财务报表中反映自行研发无形资产的进展。”**

根据公司委外开发合同，委外研发机构按照里程碑交付成果时，公司即获取对应的研发成果及研发成果产生的未来商业价值；根据合同约定，公司拥有最终的知识产权，受托方仅提供研发劳务并获取报酬，若因不可预见以及政策法规调整等因素导致研发失败，双方承担各自损失，因此公司承担了技术风险，公司委外开发属于自主研发。因此，公司根据里程碑节点付款时，相关款项即已消耗使用并取得了对应成果，应区分费用化及资本化支出，并据此确定相应计入当期损益与开发支出的金额，不应当在预付账款挂账。

②研发支出费用化处理具备合理性、谨慎性

根据中国证监会会计部于 2020 年 6 月出版的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》中“案例 13-08、关于仿制药‘一致性评价’费用能否资本化的问题”，其说明如下：

“对于已经取得生产许可证正在生产销售的药品进行一致性评价所发生的费用是否可以资本化，实务中有不同观点：

观点一：一致性评价的作用是保持现有生产许可证的有效性，即维持其产生经济利益流入的能力，而不是扩大其未来经济利益流入的潜力，所以应费用化处理。

观点二： 如果一致性评价使得药品的药效改进、工艺改进、处方调整，即对药品进行升级改造，则可以资本化。资本化开始的时点为满足准则规定的开发支出资本化的 5 个条件的时点。”

公司主要委外开发费用为一致性评价费用以及少量仿制药开发费用，本次申报上市前，公司在合同最终完成时一次性计入研发费用，前期支付的里程碑款项在其他非流动资产中进行列报。本次申报上市时，公司根据上述观点，并基于谨慎性原则对相关会计处理进行调整，在各个里程碑成果交付时，公司将应当支付的里程碑款项费用化处理，当即计入研发费用，符合相关会计准则的规定，具有合理性。

（二）研发费用中委外开发费和材料费的主要构成，金额较大的原因

1、委外开发费

报告期内，公司委外开发费构成具体如下：

序号	研发项目	项目类型	委外开发机构	委外开发费（万元）			
				2021年	2020年	2019年	2018年
1	盐酸氟西汀分散片一致性评价	化学药品制剂	北京诺和德美医药科技有限公司	-	63.68	492.50	-
			上海药明康德新药开发有限公司	20.64	41.27	226.33	-
2	单硝酸异山梨酯片一致性评价	化学药品制剂	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	35.00	385.00	252.12	-
3	单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价	化学药品制剂	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	429.00	78.00	234.00	-
4	富马酸替诺福韦艾拉酚胺包衣片的研究与开发	化学药品制剂	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	-	50.00	-	-
5	利伐沙班包衣片的研究与开发	化学药品制剂	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	-	50.00	-	-

序号	研发项目	项目类型	委外开发机构	委外开发费（万元）			
				2021年	2020年	2019年	2018年
6	埃索美拉唑钠原料药技术开发研究	化学原料药	药源药物化学（上海）有限公司	-	76.00	-	154.00
			济南承露医药科技有限公司	-	-	10.92	-
7	帕瑞昔布钠原料药研发	化学原料药	药源药物化学（上海）有限公司	122.29	94.98	117.28	120.34
8	盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	化学原料药	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	-	90.00	-	-
			济南裕峰生物工程有 限公司	-	-	30.28	-
其他委外开发项目				157.74	344.03	221.67	125.01
合计				764.67	1,272.96	1,585.11	399.35
占研发费用总额比例				31.30%	45.72%	50.99%	37.14%

由上表可知，公司委外开发费用主要为子公司力诺制药仿制药一致性评价所形成的委外开发费用，具体包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片以及单硝酸异山梨酯缓释片的一致性评价等，2018年至2021年上述三项一致性评价委外开发费合计金额分别为0万元、1,204.96万元、567.95万元和484.64万元，占委外开发费用比重分别为0%、76.02%、44.62%和63.38%。此外，还有少量化学药品制剂以及原料药的委外开发费用。

（1）受行业政策影响，为提升产品竞争力及应对集采，药企普遍开展仿制药一致性评价工作

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。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集采投标资格。

因此，受一致性评价、集中采购等政策影响，化学药品制剂行业内公司普遍开展一致性评价。

（2）通过委外开发形式开展仿制药一致性评价工作系行业主流

医药研发外包机构拥有专业化、规模化优势，一致性评价项目经验丰富，研发效率相对较高，根据 Frost&Sullivan 报告，2019 年全球医药研发投入外包比例约为 39.50%，至 2023 年上述比例预计将提升至 49.30%。鉴于市场竞争激烈，为满足快速通过一致性评价的需求，药企采取委外开发形式系行业主流。

同行业可比公司中，亨迪药业、美诺华以及普洛药业同样存在制剂业务，报告期内分产品类别销售收入情况如下：

单位：万元

公司	产品类别	2021 年度		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
亨迪药业	原料药	-	-	54,806.40	92.52%	58,179.03	88.37%	43,831.22	84.78%
	制剂	-	-	4,429.37	7.48%	7,656.32	11.63%	7,870.68	15.22%
	合计	-	-	59,235.77	100.00%	65,835.35	100.00%	51,701.89	100.00%
美诺华	原料药及中间体	-	-	107,390.91	90.24%	97,401.31	82.77%	73,158.20	87.60%
	制剂	-	-	7,494.35	6.30%	6,313.23	5.36%	811.87	0.97%
	流通	-	-	4,115.13	3.46%	13,960.47	11.86%	9,539.27	11.42%
	合计	-	-	119,000.39	100.00%	117,675.02	100.00%	83,509.34	100.00%
普洛药业	原料药及中间体	794,005.58	90.15%	698,633.14	90.19%	601,628.63	84.25%	520,065.12	81.86%
	制剂	86,743.45	9.85%	76,015.33	9.81%	112,482.40	15.75%	115,245.45	18.14%
	合计	880,749.02	100.00%	774,648.47	100.00%	714,111.04	100.00%	635,310.57	100.00%
科源制药	化学原料药	36,078.78	85.97%	30,033.88	82.07%	24,063.67	77.64%	21,559.40	79.66%
	化学药品制剂	3,567.54	8.50%	4,719.54	12.90%	4,580.75	14.78%	2,911.31	10.76%
	中间体	2,320.48	5.53%	1,841.39	5.03%	2,347.75	7.58%	2,593.48	9.58%
	合计	41,966.80	100.00%	36,594.80	100.00%	30,992.17	100.00%	27,064.19	100.00%

注：除普洛药业外，其他同行业可比公司未披露 2021 年度数据。

上述公司的委外研发费用及占比情况具体如下：

单位：万元

公司	项目	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
亨迪药业	委外服务费	-	-	1,342.64	58.44%	266.50	10.66%	0.59	0.03%
	研发费用合计	-	-	2,297.56	100.00%	2,499.47	100.00%	2,087.03	100.00%
美诺华	委外开发费	-	-	469.04	7.56%	278.36	5.26%	309.42	7.89%
	研发费用合计	-	-	6,204.97	100.00%	5,296.03	100.00%	3,920.80	100.00%
普洛药业	技术服务费	45.22	0.10%	379.27	1.08%	2,706.28	7.52%	2,415.14	8.96%
	研发费用合计	44,621.91	100.00%	35,005.54	100.00%	35,989.34	100.00%	26,965.08	100.00%
科源制药	委外开发费	764.67	31.30%	1,272.96	45.72%	1,585.11	50.99%	399.35	37.14%
	研发费用合计	2,442.79	100.00%	2,784.47	100.00%	3,108.97	100.00%	1,075.34	100.00%

注：除普洛药业外，其他同行业可比公司未披露 2021 年度数据。

由上可见，亨迪药业于 2019 年及 2020 年重点推进仿制药布洛芬片和托拉塞米片的一致性评价研发项目，导致委外服务费金额及占比较高，与公司情形类似。美诺华和普洛药业的委外研发费用占比低于公司，但其上市时间较早，公开披露信息中未就其委外研发费用的用途划分进行说明，亦未说明其一致性评价的具体开展情况，无法进行针对性分析；此外，美诺华以及普洛药业的收入体量显著高于公司，研发费用也高于公司，使得其委外研发费用率低于公司。综上，同行业可比公司中，亨迪药业亦存在一致性评价导致委外开发费用较高的情形，与公司情况类似，公司委外开发费用较高具有合理性。

2、材料费

报告期内，公司材料费构成具体如下：

序号	研发项目	项目类型	材料费（万元）			
			2021年度	2020年	2019年	2018年
1	格列齐特质量提升研究	化学原料药	351.77	85.60	127.38	-
2	盐酸二甲双胍大粒度产品研究	化学原料药	107.43	38.70	49.54	-
3	兰索拉唑项目研究	化学原料药	1.74	4.02	111.50	-
4	甲钴胺工艺技改开发研究	化学原料药	22.07	17.57	79.45	-
5	氯唑沙宗原料药工艺开发研究	化学原料药	51.53	78.76	-	-
6	单硝酸异山梨酯原料药工艺变更开发研究	化学原料药	1.03	50.35	21.39	-

序号	研发项目	项目类型	材料费（万元）			
			2021年度	2020年	2019年	2018年
7	维格列汀原料药研发	化学原料药	0.11	54.78	-	9.29
8	普拉洛芬原料药研发	化学原料药	2.10	-	-	43.77
9	盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	化学原料药	19.77	16.15	-	-
其他			123.52	134.02	187.53	61.45
合计			681.06	479.95	576.80	114.51
占研发费用总额比例			27.88%	17.24%	18.55%	10.65%

由上表可知，公司材料费主要系化学原料药研发项目，包括工艺改进及新产品研究开发等。化学原料药研发通常包括实验室小试、生产车间中试放大、产品分析方法及杂质研究等阶段。其中，生产车间中试放大环节需投入较多的原材料，系该环节需将小试环节的合成工艺置于实际生产环境而非实验室标准环境进行测试，通过领用原材料正常生产进行重复、多次工艺验证，参考中试累积数据调整各项参数，将合成工艺打磨成熟，实现产品规模化生产。

因此，领用原材料用于生产车间中试放大系行业惯例，经查阅同行业可比公司公开资料，研发过程中领用原材料的金额及占比较高具有普遍性。公司与同行业可比公司基本一致，具体如下：

单位：万元

公司	项目	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
九洲药业	材料领用	-	-	2,085.40	18.26%	1,812.78	19.18%	1,318.99	15.13%
	研发费用合计	-	-	11,422.86	100.00%	9,450.21	100.00%	8,715.08	100.00%
普洛药业	物料消耗	14,431.20	32.34%	10,662.16	30.46%	11,212.18	31.15%	8,893.45	32.98%
	研发费用合计	44,621.91	100.00%	35,005.54	100.00%	35,989.34	100.00%	26,965.08	100.00%
森萱医药	物料消耗	-	-	1,132.24	44.84%	1,027.08	47.20%	723.68	40.65%
	研发费用合计	-	-	2,524.80	100.00%	2,176.22	100.00%	1,780.14	100.00%
美诺华	材料领用	-	-	1,549.55	24.97%	1,245.58	23.52%	977.52	24.93%
	研发费用合计	-	-	6,204.97	100.00%	5,296.03	100.00%	3,920.80	100.00%
同和药业	存货耗用	-	-	853.49	24.18%	844.18	23.23%	893.04	35.22%
	研发费用	-	-	3,530.07	100.00%	3,633.34	100.00%	2,535.93	100.00%

公司	项目	2021 年		2020 年		2019 年		2018 年	
		金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
	合计								
亨迪药业	研发领用原材料	-	-	307.02	13.36%	1,026.34	41.06%	1,419.31	68.01%
	研发费用合计	-	-	2,297.56	100.00%	2,499.47	100.00%	2,087.03	100.00%
科源制药	材料费	681.06	27.88%	479.95	17.24%	576.80	18.55%	114.51	10.65%
	研发费用合计	2,442.79	100.00%	2,784.47	100.00%	3,108.97	100.00%	1,075.34	100.00%

注：奥翔药业未明确披露材料费相关金额，因此未进行列示。同行业可比公司未披露 2021 年度数据。

综上，公司委外开发费、材料费金额及占比较高具有合理性。

（三）相关研发成果如存在对外销售情形的，请说明相关会计处理及是否符合《企业会计准则》相关规定

报告期内，根据 GMP 规定，公司原料药及制剂研发阶段所试制产品不允许进入药品流通环节，公司研发材料使用后的去向主要为直接报废或与合作方开展协同研发工作，公司相关研发成果不存在对外销售的情形。

（四）研发费用的具体归集对象、与研发项目的对应关系

报告期内，公司根据研发项目建立研发费用台账，研发费用主要包括职工薪酬、材料费、委外开发费等明细科目，具体核算过程如下：

1、职工薪酬：公司设置了独立的研发部门，人力部门根据研发部门的考勤情况计算研发人员的工资薪金，财务部门根据人力资源中心提供的工资表汇总核算应归集计入各研发项目的人工费用；

2、材料费：制订系统研发批次单，根据研发内容领料，核算并归集至研发项目；

3、委外开发费：将委外开发合同对应至不同的研发项目，并根据合同约定内容及获取的阶段性研发成果，核算应确认的委外开发费，并归集至各研发项目。

综上，研发费用的具体归集对象与研发项目一一对应。

三、结合报告期内研发项目投入情况，研发费用与在研项目及研发阶段、研发成果的量化关系说明研发费用波动的合理性；研发费用中委外开发费用占比较高对发行人核心竞争力的影响，是否与同行业可比公司一致

（一）结合报告期内研发项目投入情况，研发费用与在研项目及研发阶段、研发成果的量化关系说明研发费用波动的合理性

报告期内，公司主要研发项目投入、研发阶段及研发成果具体如下所示：

序号	研发项目	项目类型	主要研发模式	研发阶段及研发成果	研发费用（万元）			
					2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
1	盐酸氟西汀分散片一致性评价	化学药品制剂	委外开发	(1) 2018 年：确定盐酸氟西汀分散片一致性评价方案、签署合同并完成项目开题等前期准备工作； (2) 2019 年：通过预 BE 试验，取得 BE 试验伦理批件； (3) 2020 年：通过 BE 试验，取得总结报告并申报 CDE； (4) 2021 年：提供补充资料，配合并通过 CDE 审核	59.17	158.78	834.77	96.43
2	单硝酸异山梨酯片一致性评价	化学药品制剂	委外开发	(1) 2018 年：确定单硝酸异山梨酯片一致性评价方案、签署合同并完成项目开题等前期准备工作； (2) 2019 年：完成处方工艺转移及预 BE 试验； (3) 2020 年：完成处方工艺验证，取得 BE 试验伦理批件，通过 BE 试验，取得总结报告并申报 CDE； (4) 2021 年：提供补充资料，配合并通过 CDE 审核	37.92	443.54	323.23	30.18
3	单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价	化学药品制剂	委外开发	(1) 2018 年：确定单硝酸异山梨酯缓释片一致性评价方案、签署合同并完成项目开题等前期准备工作； (2) 2019 年：完成处方工艺转移； (3) 2020 年：完成预 BE 试验； (4) 2021 年：进行处方工艺验证，取得 BE 试验伦理批件，通过 BE 试验，取得总结报告并申报 CDE 审核 (截至本回复签署日，处于 CDE 审核过程中)	498.81	98.41	299.07	28.02
4	帕瑞昔布钠原料药研发	化学原料药	委外开发	(1) 2018 年：完成帕瑞昔布钠合成工艺小试； (2) 2019 年：完成帕瑞昔布钠分析方法开发及转移； (3) 2020 年：完成帕瑞昔布钠合成工艺中试及质量研究； (4) 2021 年：完成帕瑞昔布钠合成工艺杂质分析及杂质控制方法开发，已申报 CDE 审核	122.29	114.44	121.60	189.79
5	埃索美拉唑钠原料药技术开发研究	化学原料药	委外开发	(1) 2018 年：完成埃索美拉唑钠发补研究； (2) 2019 年：分析方法开发，配合 CDE 审核，提供补充资料； (3) 2020 年：获得埃索美拉唑钠药品注册批件； (4) 2021 年：埃索美拉唑钠生产工艺优化，解决过度氧化问题并控制杂质	20.17	94.62	14.74	154.00

序号	研发项目	项目类型	主要研发模式	研发阶段及研发成果	研发费用（万元）			
					2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
6	盐酸鲁拉西酮原料药工艺和质量研究	化学原料药	委外开发	(1) 2019 年：完成盐酸鲁拉西酮合成工艺小试研究； (2) 2020 年：完成盐酸鲁拉西酮合成工艺小试优化； (3) 2020 年：开始盐酸鲁拉西酮合成工艺中试放大数据累积 (4) 2021 年：盐酸鲁拉西酮工艺中试验证	74.74	133.84	35.72	-
7	格列齐特质量提升研究	化学原料药	自主研发	(1) 2018 年：完成对甲苯磺酰脲合成工艺前期研究； (2) 2019 年：完成对甲苯磺酰脲合成工艺小试，开始合成工艺中试放大研究； (3) 2020 年：完成对甲苯磺酰脲合成工艺中试放大数据积累，研究格列齐特杂质控制工艺； (4) 2021 年：完成对甲苯磺酰脲合成工艺中试验证，格列齐特试验废气控制工艺，完成原料分析方法转移	470.84	188.77	207.15	45.00
8	盐酸二甲双胍大粒度产品研究	化学原料药	自主研发	2019 年-2021 年：根据不同客户对产品粒度的要求，对不同控制条件下盐酸二甲双胍优化工艺进行小试及中试验证	169.15	168.92	242.46	-
9	兰索拉唑项目研究	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：兰索拉唑优化工艺小试及中试验证，解决其产品发黄等问题； (2) 2020 年：兰索拉唑优化工艺小试，降低杂质含量； (3) 2021 年：兰索拉唑优化工艺前期研究，获取新的杂质控制方法，解决易氧化问题	22.94	17.41	145.13	-
10	甲钴胺工艺技改开发研究	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：甲钴胺优化工艺小试及中试研究，通过鉴定等手段确定杂质结构； (2) 2020 年：甲钴胺优化工艺小试及中试工艺验证，降低杂质含量； (3) 2021 年：甲钴胺母液回收工艺小试，提升原材料利用率，降低成品中杂质水平	44.17	79.51	131.57	-
11	氯唑沙宗原料药工艺开发研究	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：氯唑沙宗合成工艺前期研究； (2) 2020 年：完成氯唑沙宗合成工艺小试，开始合成工艺中试放大研究；	76.32	196.70	21.56	-

序号	研发项目	项目类型	主要研发模式	研发阶段及研发成果	研发费用（万元）			
					2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
				(3) 2021 年：推进氯唑沙宗中试放大研究，试验脱色工艺，得到合格成品，优化精制工艺				
12	单硝酸异山梨酯原料药工艺变更开发研究	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：单硝酸异山梨酯新合成工艺小试研究及优化； (2) 2020 年：单硝酸异山梨酯新合成工艺中试放大研究； (3) 2021 年：单硝酸异山梨酯新合成工艺的杂质控制方法前期研究，完成原料分析方法转移	86.49	106.55	125.31	-
13	维格列汀原料药研发	化学原料药	自主研发	(1) 2018 年-2019 年：维格列汀合成工艺小试研究； (2) 2020 年：完成维格列汀合成工艺小试及中试放大研究； (3) 2021 年：维格列汀合成工艺资料整理及 CDE 申报，准备发补资料	34.29	138.44	11.19	23.33
14	普拉洛芬原料药研发	化学原料药	自主研发	(1) 2018 年：完成普拉洛芬合成工艺验证、资料整理及 CDE 申报； (2) 2019 年-2021 年：配合普拉洛芬 CDE 审核，补充并提交发补资料	15.51	29.77	16.91	180.21
15	盐酸罗哌卡因研究与开发	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：完成盐酸罗哌卡因质量研究，获取原材料分析方法等相关资料； (2) 2020 年：完成盐酸罗哌卡因合成工艺小试研究，并开始中试放大研究； (3) 2021 年：积累盐酸罗哌卡因合成工艺中试放大数据，调整优化合成工艺并进行工艺验证，完成 2-哌啶甲酰胺的工艺开发	51.18	58.60	64.27	-
16	酚磺乙胺原料药研发	化学原料药	自主研发	(1) 2018 年：完成酚磺乙胺合成工艺小试； (2) 2019 年：完成酚磺乙胺合成工艺中试放大研究及优化； (3) 2020 年：进行工艺验证，整理资料并提交 CDE； (4) 2021 年：配合 CDE 审核，完成并提交发补研究，已通过 CDE 审核并获得注册批件	36.98	87.69	43.80	60.69
17	硝酸异山梨酯原料药工艺和变更开发研究	化学原料药	自主研发	(1) 2019 年：制定硝酸异山梨酯质量标准，完成合成工艺小试研究； (2) 2020 年：进行硝酸异山梨酯合成工艺中试放大数据积累； (3) 2021 年：对于中试放大环节出现的问题进行针对性小试研究，	24.65	46.81	82.66	-

序号	研发项目	项目类型	主要研发模式	研发阶段及研发成果	研发费用（万元）			
					2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
				完成原料分析方法转移				
18	小儿盐酸异丙嗪片的研究与开发	化学药品制剂	自主研发	（1）2018 年：完成小儿盐酸异丙嗪片小试，并开始中试放大积累数据； （2）2019 年：完成小儿盐酸异丙嗪片中试放大数据累积及三批工艺验证，进行放置稳定性考察； （3）2020 年：完成放置稳定性考察，通过现场核查及抽样检验，补充申报并取得药品补充申请注册批件； （4）2021 年：小试研究，提升小儿盐酸异丙嗪片产品质量	0.02	46.70	67.01	3.72
19	对甲苯磺酰脲合成研究	化学原料药	自主研发	（1）2019 年-2020 年：对甲苯磺酰脲合成工艺小试研究及优化； （2）2021 年：对甲苯磺酰脲合成工艺中试放大积累数据，针对性优化并进行工艺验证	110.90	17.19	4.90	-
20	富马酸氯马斯汀研究与开发	化学原料药	自主研发	（1）2018 年：富马酸氯马斯汀合成工艺小试研究及优化； （2）2019 年：富马酸氯马斯汀小试工艺优化，并进行中试放大积累数据； （3）2020 年：对富马酸氯马斯汀优化后的合成工艺进行工艺验证，收集并整理相关数据； （4）2021 年：对稳定性样品进行检测并记录相关数据	32.95	84.59	67.50	16.98
其他研发项目					453.29	473.19	248.46	246.97
合计					2,442.79	2,784.47	3,108.97	1,075.34

由上表可知，公司研发费用波动主要系各研发项目持续推进，公司根据研发项目的阶段以及所投入的人员、材料等资源，确认项目对应的委外开发、人工以及材料等研发费用。

2019 至 2021 年度，为提高研发效率、应对国家集采，公司通过委外开发形式开展盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片及单硝酸异山梨酯缓释片的一致性评价，公司根据合同约定以及阶段性研发成果确认了较大金额的委外开发费用；同时，公司对格列齐特、盐酸二甲双胍、甲钴胺、兰索拉唑等化学原料药开展持续的研发投入，综合使得公司 2019 至 2021 年度的研发费用较高，公司研发费用波动具有合理性。

（二）研发费用中委外开发费用占比较高对发行人核心竞争力的影响，是否与同行业可比公司一致

1、公司通过委外开发推进仿制药一致性评价项目系行业惯例，同行业可比公司中亦存在一致性评价导致委外开发费用较高的情形，该方式可加快公司研发效率，尽快取得国家集采投标资格，有助于提高公司核心竞争力

根据前文分析，公司委外开发费较高主要系开展盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片三项仿制药的一致性评价所致，是公司核心化学药品制剂为满足一致性评价以及国家集采等政策所采取的正常举措，系行业惯例以及医药行业专业化分工的体现，通过与委外开发机构的合作，可加快公司的研发效率，尽早取得国家集采投标资格，有助于提高公司的核心竞争力。

同行业可比公司中，亨迪药业亦存在由于开展一致性评价导致其委外服务费较高的情形，具体内容详见本题回复之“二”之“（二）”。

2、扣除三项仿制药一致性评价项目后，公司自主研发费用占比较高

扣除盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯片、单硝酸异山梨酯缓释片三项仿制药一致性评价研发项目后，公司研发费用结构如下：

单位：万元

项目	2021 年度		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
一、扣除三项一致性评价研发项目前的研发费用结构								
委外开发费	764.67	31.30%	1,272.96	45.72%	1,585.11	50.99%	399.35	37.14%
自主研发费	1,678.12	68.70%	1,511.51	54.28%	1,523.86	49.01%	675.99	62.86%
合计	2,442.79	100.00%	2,784.47	100.00%	3,108.97	100.00%	1,075.34	100.00%
二、扣除三项一致性评价研发项目后的研发费用结构								
委外开发费	280.03	15.16%	705.01	33.83%	380.15	23.01%	399.35	43.37%
自主研发费	1,566.85	84.84%	1,378.74	66.17%	1,271.75	76.99%	521.36	56.63%

项目	2021 年度		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
合计	1,846.88	100.00%	2,083.74	100.00%	1,651.90	100.00%	920.71	100.00%

由上可见，扣除三项一致性评价研发项目后，公司报告期内委外开发费的金额及占比均相对较低，公司以自主研发为主。

3、公司主要产品的优化改进以自主研发为主，体现核心竞争力

持续优化生产工艺、降低生产成本、严格把控产品质量以及满足绿色生产要求是原料药企业保持核心竞争力的重要因素。对于公司主要产品格列齐特、盐酸二甲双胍、盐酸罗哌卡因、单硝酸异山梨酯等化学原料药，公司通过自主研发，聚焦产品质量提升、杂质控制、降低生产损耗率、节能减排等重点方面，形成了一系列核心技术，巩固了公司的核心竞争力，具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
1	格列齐特粗品制备工艺	公司经多年探索，优化还原工艺中酰亚胺等原材料的投料方式和配比，控制反应更加平稳；使用更安全稳定的反应介质；改进缩合反应釜搅拌形式，实现单步反应收率达 90%以上，原料利用率高，成本较低，总体三废降低 20%。	格列齐特	2016 年山东省第四批技术创新项目（格列齐特绿色工艺研究）；格列齐特项目获评山东省 2020 年品质鲁药称号；一种格列齐特合成工艺的制备方法（专利号：2017100937107）；一种新型格列齐特缩合反应搅拌装置（专利号：2017207410735）；一种用于格列齐特干燥可搅拌双锥干燥封门（专利号：2018204384979）；一种 DMF 溶剂脱水提纯系统（专利号：2020211297949）；一种带有取样装置的缩合釜（专利号：2020211276247）
2	格列齐特结晶工艺	通过智能化动力控制系统，精准控制结晶过程升降温速率及搅拌转速，提高温度与转速匹配性，改善了产品晶型与粒度，通过改造后的双锥干燥机烘干后，产品流动性提高，产品纯度达到 99.8%以上。		
3	盐酸二甲双胍精制工艺	通过对精制工艺研究，摸索出一套公司独有的结晶技术，通过调整工艺参数，对析晶过程进行优化，可得到 200-400 μm 粒度的盐酸二甲双胍产品；结合工艺需求对压滤器进行技改，提高密封性。	盐酸二甲双胍	盐酸二甲双胍产品获评山东省 2020 年品质鲁药称号；一种盐酸二甲双胍大颗粒结晶的生产装置（专利号：202021129792X）；一种可实现防腐蚀处理的盐酸二甲双胍制备成盐釜（专利号：2020211300797）；
4	盐酸二甲双胍缩合反应工艺	通过对缩合反应的机理研究，调整物料配比，缩合反应收率达 90%以上；优化缩		

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	应用产品情况	专利/科研成果
		合反应后处理工艺，杂质含量降低至 0.05%以下，杂质 F（二甲胺残留）可降低至 100ppm 以下。		一种无泄漏热源压滤器（专利号：2019200781095）； 一种滤饼清除卧式刮刀离心机（专利号：2020211297934）； 一种用于缩合反应的分水器（专利号：2020211276213）
5	盐酸罗哌卡因烷基化反应工艺	通过 2-哌啶甲酰胺与溴丙烷反应得到罗哌卡因，该步反应为烷基化反应，经工艺优化，反应收率达到 90%以上。该工艺反应温度低于反应溶剂沸点，反应条件温和，操作安全易控，产生三废少，工艺绿色环保；对过滤保温进行改进，避免精制过滤时产品析出。	盐酸罗哌卡因	一种新型保温控速过滤漏斗（专利号：2017201563972）； 一种用于原料药清净区的过滤的真空双锥干燥机（专利号：2018204376084）
6	盐酸罗哌卡因精制工艺	使用适宜的精制溶剂，精制工艺条件温和，操作简便安全，能较好的实现规模化生产；对双锥干燥机进行改造优化，提高生产效率。盐酸罗哌卡因成品纯度达到 99.8%以上，质量稳定。		
7	单硝酸异山梨酯合成工艺	经大量工艺改进，公司单硝酸异山梨酯以冰醋酸、醋酸酐、硝酸为硝化剂经乙醇重结晶得到产品，可同时满足中国、欧盟、日本的药典要求，合成工艺反应条件温和，操作简便，自动化程度高；通过对冷凝器的技改，提升蒸馏浓缩效率。	单硝酸异山梨酯	一种板壳冷凝器（专利号：2017208489212）； 一种可控真空度的箱式干燥箱（专利号：2020211276232）

4、对于部分产品公司采取自主研发与委外开发相结合的形式，发挥各方专业优势，兼顾研发效率

针对部分化学原料药以及化学药品制剂，考虑到药品研发涉及了化学合成、生物毒理、药代药动、工艺制备等多个专业化学学科，覆盖面较广，为降低研发成本并兼顾研发效率，公司适当与外部研究机构进行合作，充分发挥各方优势。对于该类项目，公司作为研发主导方，前期与外部研究机构共同商讨确定产品开发方案，规划把控整体开发流程，同时借助公司完善的检测合成设备、规范的质量控制体系以及较强的产业化能力进行持续的优化改进，并形成最终的研发成果。

综上，报告期内公司委外开发费占比较高，主要系公司为提高研发效率、紧跟国家政策，通过委外开发机构开展仿制药一致性评价工作所致，属于行业惯例，有助于提高

公司核心竞争力。扣除主要的一致性评价项目影响后，公司以自主研发为主，通过自主研发形成了多项主要化学原料药的核心技术，并适当通过委外开发合作的形式加强产品开发，有利于进一步提高公司的市场竞争地位。

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、取得济南安富企业管理咨询合伙企业《合伙协议》及孙雪莲、李春桦与申英明签署的《济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）出资转让协议》以及合伙企业变更决定书，核查云聚投资入股的股份转让协议、转让款支付凭证，访谈力诺集团相关负责人了解云聚投资入股以及本次合伙企业份额转让的背景及原因，复核股份支付费用计算过程及相关依据；

2、取得公司研发费用归集核算等会计政策及财务制度、报告期内分项目研发费用明细表和分科目研发费用明细表以及公司研发费用重分类调整的相关审计证据，了解并核查公司研发费用重分类原因、委外开发费用和材料费的主要构成，并与同行业可比公司对比分析；

3、取得报告期内公司分项目研发费用明细表，并与委外开发合同、研发阶段证明材料、外部及内部研发成果等相关证据进行交叉复核，论证研发费用与研发进展的相关性及合理性，并与同行业可比公司进行对比分析。

（二）核查意见

申报会计师认为：

1、申英明向孙雪莲、李春桦转让济南安富企业管理咨询合伙企业份额主要系公司对核心管理团队实施股权激励，股权转让价格主要参考 2019 年每股净资产，选取同期外部投资者云聚投资入股价格 17.00 元/股作为本次股份支付公允价值具有合理性，股份支付费用计算准确；

2、研发费用重分类符合《企业会计准则》，公司委外开发费、材料费较高主要系化学药品制剂开展一致性评价及化学原料药小试、中试等工艺验证等行业普遍的研发活动，公司不存在研发成果对外销售的情形，研发费用归集对象与研发项目一一对应；

3、报告期内，公司研发费用计算准确，与研发阶段证明、外部及内部研发成果等相关证据相符，公司具备核心产品的自主研发能力，委外开发费用占比较高具有商业合理性，可一定程度提高公司核心竞争力。

(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第二轮审核问询函的回复》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:

黄娟



中国注册会计师:

张范



2022年3月29日