



**关于浙江小伦智能制造股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市
的审核中心落实函的回复**

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二三年三月

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 3 月 3 日印发的审核函〔2023〕010100 号《关于浙江小伦智能制造股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（以下简称“落实函”）已收悉。按照贵所要求，浙江小伦智能制造股份有限公司与海通证券股份有限公司、北京大成律师事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就落实函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本落实函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

类别	字体
落实函所列问题	黑体（不加粗）
落实函问题回复、中介机构核查意见	宋体（不加粗）
招股说明书补充、修订披露内容	楷体（加粗）

目录

目录.....	2
问题 1.关于创业板定位	3
问题 2.关于实际控制人	33
问题 3.关于小伦进出口收购价格的公允性	40
问题 4.关于对 2022 年第一大客户 PFK 销售毛利率的合理性.....	53
问题 5.关于媒体质疑	63

问题 1.关于创业板定位

申报材料及审核问询回复显示：

国内制药设备行业相对分散，存在大量中小规模制药设备厂商，2021 年，楚天科技市场占有率最高为 4.49%，发行人市场占有率小于 1%；在细分固体制剂设备领域，上市公司楚天科技、迦南科技可比业务收入规模分别为 54,148.89 万元、42,765.88 万元。公司产品生命周期较长及具备固定资产属性对复购率产生影响。

请发行人：

（1）结合固体制剂设备的行业政策和发展趋势、行业竞争格局变化情况、发行人主要产品的市场空间情况、发行人相比于可比公司的竞争优势、发行人客户及外销业务的开拓情况、在手订单及实施进展、整线产品拓展难度、进口替代的趋势等，说明发行人是否具备成长性，分析未来业务的增长是否具有可持续性。

（2）结合行业技术发展方向，发行人的研发投入、技术储备、新产品研发及其与可比公司对比情况，进一步说明发行人是否具备技术创新性及其具体体现。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、结合固体制剂设备的行业政策和发展趋势、行业竞争格局变化情况、发行人主要产品的市场空间情况、发行人相比于可比公司的竞争优势、发行人客户及外销业务的开拓情况、在手订单及实施进展、整线产品拓展难度、进口替代的趋势等，说明发行人是否具备成长性，分析未来业务的增长是否具有可持续性

（一）行业政策出台鼓励制药设备实现进口替代与技术升级，以及下游需求扩张，为固体制剂设备提供了较好的发展机遇

影响固体制剂设备的行业政策主要来源于行业自身以及下游行业需求变化，具体来源于三个方面：1、面对国外设备占比过半的市场格局，政策支持国内制

药设备行业，尤其是工艺设备实现高水平发展与转型，以实现进口替代；2、一致性评价及带量采购政策，使得原本较为分散的下游行业集中度提升，并提高了对制药设备的质量标准从而改善行业生态，以及口服固体制剂用药方式的普及带来市场增量；3、创新制剂的兴起并保持了 10%左右的增速，食品保健品的行业标准提高并伴随 8.9%的行业增速，为固体制剂设备带来新的增量需求。

1、行业政策鼓励固体制剂设备不断升级，实现进口替代

制药设备是药品生产的物质基础和质量保证，直接关系到医药工业发展。支持国产制药设备创新升级，助力医药制造业现代化水平的提升，推动产业高质量发展，是国家长期以来引导制药装备行业发展的方向。

（1）鼓励固体制剂设备不断升级

近年来，我国在制药设备领域提出了一系列行业政策。继《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》中提出，要求加快制药装备升级换代，提升制药自动化、数字化和智能化水平；又在《“十四五”医药工业发展规划》中要求，推动医药工业高端化、智能化和绿色化发展；根据浙江省经信厅发布的医药产业发展“十四五”规划，“重点发展大型化、成套化、精细化的新型制剂工艺设备”、“加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术应用”是制药设备发展的重点领域。

（2）支持制药设备实现进口替代

根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外设备厂商于国内制药设备市场占据的市场份额约 60%，制药设备的进口替代是国家政策重点支持的方向。根据工信部等九部门联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》，“制造水平系统提升”、“产业链供应链稳定可控”均系十四五期间的主要发展目标，要求制药设备行业实现高端化和国产化双突破；根据浙江省经信厅发布的医药产业发展“十四五”规划，明确“加快高端制药设备国产化”为重点发展目标。

（3）有利于制药设备行业高质量发展，随着行业标准提高以及进口替代的推进，实现集中度提升，头部企业从中受益

上述政策的实施和持续推进，为制药装备行业的技术进步和产业升级指明方向并提供保障，最终为提高制药行业的制造水平奠定基础。在此背景下，低

水平制药设备将难以符合市场需求；而随着国产制药设备的技术水准与制造水平不断提升，亦将不断缩小与国外领先企业的差距，制药装备国产化进程有望不断向前。制药设备行业分散的竞争格局将实现集中度提升，行业头部企业将从中受益。

2、下游行业相关政策促进药品质量标准的提高与行业集中度的提升，使得大型制药企业市场份额增加，催生对高质量制药设备的投资需求

（1）一致性评价工作的推进全面提高了下游行业对制药设备的要求，促进行业高质量发展

早期，我国仿制药市场竞争格局较为分散，药品质量参差不齐。为提升我国药品整体质量，要求国内仿制药需要达到与原研药相同的药效等效性和生物等效性，国家推进仿制药一致性评价工作。《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确了仿制药一致性评价工作全面开展的要求，《“健康中国 2030”规划纲要》提出我国将续推进仿制药质量和疗效一致性评价工作。

通过仿制药一致性评价，可全面提升提高药品质量标准；为保证制剂生产水平，制药企业也将更为注重制药设备端的投入，加强对制药设备的技术与质量要求。上述标准的提高使得仿制药行业与上游设备行业的中小企业将难以获得市场准入，陆续退出后行业的集中度将会提升。

一致性评价工作也将是长期的实践过程，参考国外类似监管历程都长达约 20 年，因此，一致性评价对于行业格局具有长期积极的促进作用。

（2）带量采购推动仿制药行业和设备制造行业集中度提升，也提高了对制药设备的技术要求

带量采购政策旨在通过提升仿制药品生产供应的集中度，在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。国家自 2018 年底至 2021 年陆续出台文件，《关于做好当前药品价格管理工作的意见》明确深化了药品集中带量采购制度改革，坚持“带量采购、量价挂钩、招采合一”的方向；《推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展，使药品价格回归合理水平。

2019 年第一次全国性带量采购执行至今，已进行带量采购的药品品种约

300 个，预期至 2025 年扩充至 500 个，带量采购工作将持续进行，行业集中度的提升有望持续。

在带量采购制度下，仿制药市场份额将向中标的头部制药企业集中，催生新的设备投资需求，进而使得该等制药企业的设备供应商市场份额增加；而该等制药企业也将更为注重药品质量以及生产稳定性，且为了降低成本将采取单批次大规模的生产模式，这都对制药设备的质量以及规格容量提出了更高要求。

（3）口服固体制剂的进一步推广，增加固体制剂设备投资需求

注射剂直接注入人体，属于高风险药物剂型。在世界卫生组织提倡的“能口服就不注射，能肌肉注射的就不静脉注射”的原则指导下，《药物注射剂研发技术指导意见》中指出，严格注射剂研发监管，口服制剂已可满足临床需求的，不建议研发注射剂。同时，多个省份陆续发布相应政策，取消、限制门诊输液范围。

在相关政策的引导下，口服固体制剂的使用范围会更为广泛，从而增加固体制剂生产企业对设备投资的需求。

3、传统仿制药之外其他领域的行业政策推动，对固体制剂设备需求增加

（1）创新制剂高速发展，增加了下游市场对制药设备的需求

相较于传统仿制药，创新制剂可以在保证药物的安全性的前提下，具有提高药效、增强患者顺从性、降低副作用等多项优点。因此，国家积极推动创新药行业发展，《“十四五”全民医疗保障规划》及《“十四五”医药工业发展规划》均强调了药品创新及复杂制剂技术发展的重要性，提出化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂。

2016 年到 2020 年，创新制剂市场规模从 983.7 亿元增加到 1,326.7 亿元，预计到 2025 年达到 2,458.8 亿元，到 2030 年达到 3,733.3 亿元，2016-2020 年、2020-2025 年、2025-2030 年的 CAGR 分别为 7.8%、13.1%和 8.7%，增速相对较高。

此外，国内创新制剂批件储备数量增加，获批后将带来市场发展空间。

2018 年新申报的国产新药 IND（新药临床研究申请）数量已经达到 300 个以上，这些申报的品种预计将于 3~5 年以后逐步获批上市，为创新制剂发展带来巨大空间。

因此，在创新制剂高速发展并逐步成为药品发展的新趋势下，下游市场对制药设备的需求随之增加。同时，创新制剂的复杂生产工艺对制药设备制造提出了更高要求，增加了下游市场对制药设备更新迭代的需求。

（2）保健品行业蓬勃发展，伴随保健品生产领域规范力度加大，制药装备迎来新的增长机遇

保健品的产品形态与生产工艺与固体制剂相似，制药设备亦可以运用至保健品行业。

Euromonitor 数据显示，我国传统中药保健品市场规模从 2012 年的 519 亿元成长为 2021 年的 1,122 亿元，年化复合增长率为 8.9%。受益于老龄化和医疗保健消费升级的趋势，预计保健品行业将持续快速增长。

而相比于药品生产质量管理体系，我国现阶段食品保健品行业生产质量管理体系仍有不足，保健品行业早期的发展多属于野蛮生长，缺少规范。

我国近年来亦出台了部分新政，以指导保健食品生产企业建立、完善生产质量管理体系。国务院在《“十三五”国家食品安全规划》中指出需推进保健食品注册与备案制改革。2019 年《关于深化改革加强食品安全工作的意见》中指出保健食品生产经营者要严格落实质量安全主体责任，加强全面质量管理，规范生产行为。

上述规范要求意味着保健食品的审批将更为严格，企业对设备的投入要求将进一步提高。制药设备因质量标准要求较高，能够较好契合标准提升后的保健品行业生产需要，大型食品保健品企业在新产线投资建设时已参考药品生产的 GMP 规范要求。因此，保健品行业生产标准提升后，制药设备迎来了跨行业应用的发展机遇。

（二）制药设备行业市场集中度存在较大的提升空间，公司作为行业头部企业将充分受益，有利于长期发展

国内固体制剂设备行业原处于较为分散的竞争格局，这主要是由于国外厂商占据了较高市场份额，下游制药行业集中度亦相对较低以及对制药设备质量标准要求不高等多因素引起。随着制药设备进口替代趋势加快；一致性评价与带量采购政策通过实现对未中选仿制药和原研药的替代，集采药品的行业集中度提升明显；同时对制药设备的标准更高，使得制药设备行业的集中度有望提升。公司作为行业头部企业将充分受益，有利于长期发展。

1、国内制药设备领域总体呈现较为分散的竞争格局

国内制药设备领域总体呈现较为分散的竞争格局，根据银河证券研究报告《多因素共振铸就翘楚优势，产研突破释放破局潜力》，2020 年国内制药设备市场份额最多的五家厂商分别为东富龙、楚天科技、SYNTEGON、奥星生命科技及 Cytiva，分别占 4.1%、3.8%、2.5%、2.3%及 2.0%。国内外制药设备龙头企业所占的市场份额普遍不高。这一特点同样适用于固体制剂设备领域，经测算，2021 年度，公司及同行业可比公司在固体制剂装备领域的市场占有率均不满 3%，占比相对较低。

国内制药设备厂商的市场占有率较低，主要是由于国外厂商占据了较高市场份额，下游制药行业集中度亦相对较低以及对制药设备质量标准要求不高等多因素引起，随着制药设备进口替代趋势加快，一致性评价与带量采购政策的实施，上述市场格局有望发生变化。

2、制药设备进口替代趋势加快，有利于国内头部制药设备厂商提升市场份额

长期以来，国外设备厂商占据了国内制药设备市场的主要份额。随着进口替代趋势加快，国内头部制药设备厂商的市场份额有望迅速提升。关于制药设备进口替代的具体情况请参见本题回复“一、（八）制药设备进口替代趋势明显，有利于国内头部制药设备企业发展”之相关内容。

3、受益于带量采购政策，制药行业集中度提升效果明显，集中度提升趋势贯穿行业上下游，制药设备行业头部企业因此受益

在集采政策及国家一致性评价工作推广以前，中国仿制药市场低水平仿制扎堆现象严重，很多药品的批文数量达几十个、甚至过百，药企之间恶性竞争。

因此，下游制药企业呈现了较为分散的局面。部分中小制药企业进行制药装备固定资产投资时，受限于资金实力，忽视了制药设备的技术水平高低，而更重视设备价格、交货期等非技术因素，给制药装备行业的中小企业也带来了一定生存空间，使得上游制药设备行业也形成了较为分散的行业格局。

一致性评价和带量采购政策的实施，实现了优质制药企业市场份额的提升与行业集中度的提高。山西证券在《医药行业 2023 年度策略：新常态下，花开次》研究报告中指出，根据国家医保局的统计数据，集采药品市场集中度明显优化，CR8（集采药品临床用量前 8 位企业的市场份额总和）从 2018 年的 36.5% 上升至 2021 年的 48.4%，CR4 从 23.9% 提升至 32.2%，集采药品的行业集中度提升明显。

除占据未中选仿制药的市场份额外，带量采购政策亦能够实现对原研药的替代，进一步提高行业集中度。根据《中国医疗保险》杂志召开新闻发布会介绍，阿托伐他汀口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型等 9 种药品集采前一年与后一年，未中选原研药采购量自 46.81 亿元下降至 25.27 亿元，未中选仿制药采购量自 71.25 亿元下降至 13.69 亿元；而中选药品的采购量自 43.87 亿元增长至 160.20 亿元，替代效应十分明显。

因此，随着下游行业集中度的提升，中小设备厂商将失去目标客户，并因为技术水平较低无法继续满足下游需求，从而退出竞争市场，头部企业将从中受益。

4、制药装备市场面临转型升级，高质量制药设备的市场需求有望扩大

除直接影响了下游行业市场竞争格局外，一致性评价和带量采购政策还通过促进制药行业提高药品质量标准，影响了制药设备行业的市场格局，高质量制药设备的市场需求有望扩大。

为了实现一致性评价仿制药与原研药的质量、疗效一致的目标，以及满足带量采购大规模生产模式的需要，下游药企对药品质量以及生产稳定性的重视程度会出现较大提升。因此，制药设备的技术指标、产品质量等成为下游行业投资扩产时更为关注的考虑因素，引导制药装备行业良性发展，低端设备厂商难以在行业中立足，行业将迎来集中度的提升。

5、公司具备较好的行业地位，能够在行业集中度提升过程充分受益，具有良好的成长空间

公司的主要收入来源于工艺设备产品，即包衣设备和制粒设备，并在相应领域均具备较强的竞争地位。公司于成立初期即开始从事包衣设备业务，报告期内滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三；于制粒设备领域，公司亦进入了国内制药设备厂商中的领先梯队，形成了较大收入规模，并取得了恒瑞医药、扬子江药业、辉瑞、拜尔等知名国内外客户的认可，市场认可度较高。

公司的目标客户群体多为大中型制药企业，公司向一致性评价与集采客户的销售收入占传统仿制药领域销售额的比例约 80%，较多客户产品已通过一致性评价或中标带量采购，该等客户的订单已成为公司收入的重要来源。

因此，公司作为制药设备行业头部企业，能够凭借突出的市场地位分享中小厂商退出后的市场份额，市场占有率进一步提升，业绩具有长期成长性。

（三）发行人产品具有广阔的市场规模和提升空间，业务成长性良好

公司固体制剂设备产品的市场规模约 200 亿元，且预计能够维持 10%或以上的增速，相较于公司与其他同行业可比公司的业务规模，市场空间广阔。除国内制药设备市场外，公司产品还能广泛运用至保健品行业，并于国外市场实现突破。公司产品具有广阔的市场规模和提升空间，业务成长性良好。

1、国内制药设备总体市场规模约千亿元，固体制剂设备市场规模约 200 亿元

针对制药设备的国内市场规模尚无权威、公开数据，行业研究报告中多以测算方式估计制药装备行业的总体市场规模，经不同机构测算，国内制药设备的总体市场规模约 800-1,100 亿元。

固体制剂设备细分市场亦无权威统计数据，公司进行了适当假设，在 2021 年整体制药设备市场规模 1,000 亿元的基础上，测算当年固体制剂设备的市场空间约 203.28 亿元。

同时，在世界卫生组织提倡的“能口服就不注射,能肌肉注射的就不静脉注射”的原则指导下，口服固体制剂的使用范围会更为广泛，从而增加固体制剂

生产企业对设备投资的需求，固体制剂设备的占比有望进一步提升。

2、制药设备行业增速预计能够维持在 10%左右或以上，且头部企业增速更快

随着 GMP 管理的常态化，中国制药装备产业已经由国家法规政策驱动的周期行业开始向以业务模式升级和研发驱动为主的成长型转变。目前，制药装备行业不存在周期性，行业规模有望维持长期增长趋势。

根据国信证券制药装备行业深度研究报告《替代正当时，龙头最受益》，预计至 2024 年之前，国内制药装备市场有望继续保持 14%的行业增速。同时，楚天科技、亚光股份、泰林生物等上市公司在公开披露文件中，对于制药设备市场整体增速的描述多集中在 10%-20%之间。

此外，医药行业亦将保持稳定增长，根据沙利文数据，2020 年中国医药市场总量约 1.4 万亿元，预计未来 5 年内，中国医药市场将会以 9.6%的年复合增长率于 2025 年达到 2.3 万亿元。根据首创证券制药装备行业深度报告《跨越周期性，迎接新动能》，制药专用设备行业收入与医药行业增速基本同步，国内制药设备行业增速有望维持在 10%左右或以上。

在国内制药设备行业集中度提高，以及进口替代进程加速的背景下，国内头部制药设备企业有望通过占据原属于中小企业和国外厂商的市场空间，实现更快增长。

3、除国内制药设备市场外，公司产品于其他领域的应用与国外市场的拓展，有望进一步突破市场规模天花板

公司产品可以广泛运用于保健品等其他健康产业，保健品行业具有广阔的市场空间，且随着行业生产规范要求的提高，大型食品保健品企业在新产线投资建设时已开始按照药品生产的 GMP 规范要求，从而为相关装备制造业带来新的增长机遇，公司有望迎来新的发展机遇。

此外，随着公司产品技术质量的提升，已经具备与海外设备供应商直接竞争的能力，报告期内，公司海外销售收入快速增长。根据国信证券制药装备行业研究报告，海外制药设备市场规模是国内市场的 4 倍以上，公司市场空间有望进一步提高。

总体而言，公司产品具有广阔的市场规模和提升空间，业务成长性良好。

（四）发行人凭借自身竞争优势有效把握进口替代与集中度提升所提供的市场机遇，实现业绩增长

与同行业公司相比，公司的竞争优势主要体现在包衣设备细分领域突出的行业地位、贯穿固体制剂生产工艺的高度掌握以及深耕行业多年所积累的丰富客户资源等。依托于工艺设备领域的产品优势以及目前较好的市场地位，公司能够在行业进口替代加快以及集中度提高的过程中充分把握市场机遇，实现业绩增长。

1、公司的主要竞争优势

（1）发行人包衣系列设备具有较为领先的行业地位，具有较好的增长空间并带动其他产品销售

发行人 2003 年 4 月成立，在行业内较早开始包衣系列设备的研制、生产和销售，在长期的生产经营活动中积累了丰富的包衣系列设备研发制造和固体制剂生产工艺经验。公司不仅为客户提供包衣系列设备，更在提供设备的同时对客户的包衣工艺提供了实验、改良等服务，提高了产品价值，相较于同行业可比公司，公司在包衣系列设备领域具有较高的行业地位，公司包衣系列设备已取得“浙江制造”认证，并被认定为浙江省优秀工业新产品。根据中国制药装备行业协会出具的说明，2019 年、2020 年和 2021 年，发行人滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。

相较于同行业可比公司，公司的包衣设备竞争优势明显，包衣设备是重要的工艺设备，且技术难度大，下游客户较多选购国外设备品牌，国产化率相对较低。在进口替代加快的趋势下，公司可凭借自身包衣产品优势实现业绩增长。此外，包衣设备是创新制剂实现缓控释技术的重要载体，在创新制剂快速发展的背景下，公司能够凭借包衣领域的产品优势获取更多订单。在上述业务背景下，公司能够以包衣设备为突破，并带动其他系列产品的销售，为公司业绩持续增长提供了支撑。

（2）发行人深度掌握下游客户生产工艺，能够在一致性评价背景下有效满足客户提升药品质量的需求，有利于获取优质客户与订单

公司产品范围已涵盖制粒、包衣两大主要工艺设备，通过深度介入客户制药工艺流程，以及大量实践和项目经验积淀，形成对下游客户生产工艺的深度掌握，能够以合适的工艺技术解决客户在药品生产过程中的具体问题，满足客户提升药效与质量的要求。发行人已凭借多年行业深耕取得较为领先的市场地位，可以通过获取优质客户、继续挖掘下游行业的代表性需求、进一步巩固技术优势形成良性循环，不断扩大自身于制药工艺领域的竞争优势，短期内被竞争对手超越的可能性较低。

在一致性评价、带量采购等政策的引导之下，制药企业的主要诉求即提高药品质量，药品质量无法达标的中小企业将退出市场，行业集中度提升，并引导装备行业集中度提升。公司可依托自身平台化技术较好满足客户的定制化需求，快速高效地设计解决方案并完成产品交付。在下游客户更重视药品质量的背景下，凭借制药工艺方案方面的优势，持续满足下游的新需求，并有效获取优质客户与新的订单。

（3）客户认可度高，未来业绩成长具有可靠保障

公司凭借出众的产品品质，获得客户的一致认可，曾获得默克、新华制药等国内外知名制药企业授予的优秀供应商认证。制药企业对产品质量和稳定性要求较为严格，公司作为国内较为知名的制药设备生产企业之一，坚守产品品质，维系了一大批较为优质的客户群体，客户基础稳定，形成了较好的业内口碑和品牌优势，且客户复购率高。

公司所生产的制药设备属于配套下游客户需求的非标准件，客户认可度是衡量公司产品品质的重要标准，公司已获取的广泛而优质的客户群体，能够为未来业绩成长提供保障，具体内容请参见本题回复“一、（五）广泛而优质的客户群体为公司业绩成长提供保障，于海外市场亦取得了较快增长”之相关内容。

（4）发行人在固体制剂领域技术已形成平台技术，可拓展更多应用场景

经过多年发展，公司已在固体制剂领域技术已形成平台技术，产品的应用领域已从传统的化学药仿制药领域，逐渐扩展到创新制剂、原料药、中成药、保健品、动物保健品、植物种子及新能源等其他应用场景，能够为不同行业解决制粒、包衣技术难题。

报告期内，公司于创新制剂、保健品、中成药等其他领域的设备销售金额快速增长，逐渐拓展的应用领域，能够进一步打开了发行人的市场空间。具体内容请参见本题回复“一、（九）公司具备良好的成长性，成长性可持续”之相关内容。

2、公司的主要竞争劣势

相较于迦南科技、东富龙、楚天科技，公司整体的经营规模较小，资产实力存在差距，公司收入主要集中于固体制剂设备领域，产品结构相对集中，应对下游行业波动的能力相对较弱，而同行业上市公司可通过多元化的产品结构，降低单一类型产品供需波动带来的不利影响。此外，公司融资渠道有限，成为影响规模扩张的主要瓶颈之一，而同行业上市公司融资渠道更为丰富。

（五）广泛而优质的客户群体为公司业绩成长提供保障，于海外市场亦取得了较快增长

公司拥有广泛、优质的客户基础，报告期内客户数量合计超过 1,600 家，客户范围涵盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业，并维系了辉瑞、诺华、默沙东、拜耳、赛诺菲、阿斯利康等全球知名制药厂商为客户。丰富的客户资源可通过不断复购为公司持续提供订单来源，而优质的客户群体有利于公司形成品牌效应并实现新客户开拓。同时，公司积极参与海外市场竞争，进一步提升市场份额，带动收入增长。

1、公司拥有丰富的客户资源，较好的客户粘性为公司提供充足的订单来源

公司凭借突出的产品质量和专业的服务水平，多年以来开拓并维系了一大批国内外知名制药企业客户。报告期各期，公司客户数量分别为 746 家、835 家和 848 家，客户数量合计已超过 1,600 家，维系了较为广泛的客户群体。

公司拥有广泛的客户基础，一方面可以有效降低单个客户设备投资周期性特点带来的需求下降风险。另一方面，公司凭借专业的运营能力、突出的产品质量和良好的服务口碑，存在大量老客户复购情形，报告期内公司老客户复购率约 70%左右，丰富的客户资源以及较好的客户粘性，为公司带来了充足的订单来源。

2、优质客户群体有利于形成品牌效应，实现新客户开发

固体制剂设备行业，尤其是工艺设备具有较高的技术门槛，且下游制药企业对制药设备供应商的筛选较为严格，在行业内的多年积累和良好的市场口碑是获取信任的关键，大型制药企业也会倾向于与拥有丰富行业应用经验的供应商合作。

公司客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业，并向辉瑞、诺华、默沙东、拜耳、赛诺菲、阿斯利康等全球知名制药厂商供应了产品。与上述知名制药企业合作有利于公司形成品牌效应，提升市场影响力，从而为新客户的开发创造良好的基础。报告期内，公司新增客户收入占当期收入的比例分别为 26.60%、35.94%和 26.40%，为公司业绩实现进一步成长提供了支持。

3、公司于海外市场亦不断取得突破，形成新的业务增长点

制药装备行业于海外亦具有广阔的市场空间，根据国信证券制药装备行业研究报告，海外制药设备市场规模是国内市场的 4 倍以上。由于国外制药设备行业起步较早，牢牢占据了海外市场份额。近年来，随着我国制药装备龙头企业的技术水平逐步缩小了与发达国家制药装备的距离，并加快了“走出去”的步伐，国内头部制药企业的海外销售收入快速增长。

报告期内，公司向境外客户直接销售的金额分别为 2,493.50 万元、2,368.98 万元和 4,523.85 万元，亦呈现了快速增长趋势，复合增长率 34.69%。公司的海外客户亦曾采购并使用过 GEA、IMA 等国际知名品牌设备，公司于境外销售额稳健增长，表明公司具备在海外市场与国外制药设备企业竞争的能力。

海外市场的拓展为公司业绩带来了新的增长点，在国内已有市场基础上实现进一步突破。公司不断提高产品质量和性能，拓展销售渠道，提升海外市场竞争力，以期实现收入进一步增长。

（六）公司在手订单充足且逐年增长，为后续业务扩张奠定了良好的基础

受益于下游行业需求持续旺盛，公司在手订单金额充足，且确定性强，收入转化率高，能够为公司近期业绩提供强有力支撑，为后续业务扩张奠定了良好基础。

1、公司在手订单充足

随着带量采购等政策推动行业格局变化，创新制剂、保健品等行业对制药设备的需求增加，以及海外市场蓬勃发展，公司销售进入快速发展期，在手订单持续增长。报告期期末，公司在手订单金额为 23,616.68 万元，在手订单充足。

2、公司订单确定性强，是公司业务规模扩张的直观反映

由于公司产品定制化程度高，公司在与客户签订合同前即需开展多项售前工作，如工艺技术方案优化与工艺工程布局建议服务等。因此，公司在手订单确定性强，能够直观反映公司的近期业务储备，随着在手订单规模增长及陆续实施，公司营业收入相应增长，具备良好的成长性。

3、公司在手订单的收入转化率高，对近期业绩形成强有力支撑

考虑到公司产品的生产周期一般为 3-6 个月，调试周期一般在 4 个月左右，公司年末的在手订单大部分能够于下一年度完成并实现收入。报告期内，公司年末在手订单于下一年度转换为收入的比率约 90%，公司 2022 年末在手订单能够对近期业绩形成强有力支撑。

4、公司订单来源与行业发展趋势相匹配，未来业绩成长可持续

报告期内，受益于带量采购政策的执行、制药设备进口替代的进程加快、以及创新制剂及保健品等领域对制药设备的需求上升等因素，公司营业收入快速增长。公司的在手订单亦主要来源于上述领域，2022 年末在手订单中，带量采购客户、创新制剂及保健品等其他领域以及海外市场客户对应的订单金额占全部在手订单的比例约 90%，为公司业绩增长提供了充足的订单支持，未来成长性具有可持续性。

（七）公司自工艺设备起家，通过对制药工艺的掌握实现产品线拓展，未来实现整线供应的确定性较强

现阶段，固体制剂设备仍以分段采购为主，具备整线供应能力的供应商较少。公司自工艺设备起家，通过积累固体制剂平台化技术实现产品线拓展，自制药工艺发展至产品供应的技术路线符合行业特点，与同行业公司中“践行制药装备与制药工艺的融合”的东富龙技术发展路线一致。公司已实现了自包衣至制粒的突破，掌握了两大主要工艺设备的供应能力，且工艺设备相较于其他产品，技术难度更高。公司未来实现整线设备供应的确定性较高，可通过丰富

产品类别的齐套性实现收入进一步增长。

1、现阶段，固体制剂设备行业具备整线供应能力的供应商较少

整线设备采购可以减少不同设备连线之间的兼容问题，保证生产线设备质量的一致性，是制药企业设备采购的发展趋势。

但固体制剂设备种类众多，且具有定制化程度高、工艺技术紧密结合的特点，因此制药设备企业通常不会在发展初期即着力覆盖所有下游应用领域，现阶段国内具备整线设备供应能力的制药设备厂商较少。同行业上市公司中，或因部分产品暂不具备供应能力，或因产品市场认可度有待提升使得销量不佳，下游客户选购设备时仍以分段采购方式为主，向不同供应商分别采购其优势产品。

2、公司自工艺设备起家，通过积累固体制剂平台化技术实现产品线拓展

药品质量需要基于出众的制药设备性能以及适宜的制药工艺得以实现。固体制剂生产过程中，能够直接作用于药物生产、影响药品质量的主要工艺设备包括制粒设备、压片设备与包衣设备，其中又以制粒环节和包衣环节最为关键。

公司于成立初期即开始包衣设备的研发、生产和销售，包衣设备即属于工艺设备，经过多年的业务积累，公司对于制药工艺的理解较为深刻。同时，公司建立了较为完善的固体制剂工艺实验平台，实验内容不仅涵盖包衣环节，并能够实现对制粒、压片等工艺的延伸拓展。公司在长期从事固体制剂设备业务过程中，通过积累固体制剂生产过程中制粒、压片、包衣等各个环节的工艺数据，于固体制剂设备领域形成了贯穿多道制药工艺的平台化技术，能够实现在固体制剂设备领域向其他产品种类的延伸，拓展固体制剂全产业链设备供应能力。

3、公司自工艺设备向整线拓展的发展路线与东富龙较为类似

同行业上市公司中，东富龙亦采用了自工艺设备向整线拓展的业务模式，其业务起源于冻干机产品，系冻干制剂生产线中的核心工艺装备。东富龙“专注药物制造科学与药机科学的研究，践行制药装备与制药工艺的融合”，以冻干机为基础，通过构建冻干制剂工艺实验平台，累积生产工艺数据，以此拓展冻干制剂全产业链的设备供应能力。2010年，东富龙产品结构以冻干机为主，销

售收入 48,061.71 万元，至 2021 年，东富龙注射剂单机及系统业务收入规模已达 138,136.74 万元，形成了较大的业务规模。

公司目前正处于自包衣设备、制粒设备等工艺设备实现向整线拓展的发展阶段，技术发展路线与东富龙较为类似，发展路线的可行性经上市公司实践已得到认证。

4、公司已实现自包衣向制粒的突破，已具备固体制剂生产核心工艺环节的连线供应能力

基于上述业务过程中所形成的平台化技术，公司通过持续的技术创新，已实现了产品结构自包衣设备向制粒设备的突破，并在这两款产品的细分领域内已具备较好的竞争地位。公司产品范围包括混合设备、辅助设备等其他固体制剂设备，在固体制剂整线生产中具备了包衣、制粒两大核心工艺环节的连线设备供应能力。

至此，公司已掌握了固体制剂生产过程中最重要的两大工艺设备，并在平台化技术形成过程中亦积累了压片工序的相关工艺，为未来进一步完善压片设备产品打下了基础，未来实现整线供应的确定性较强。

5、公司已具备多种制药设备的供应能力，可依托工艺设备领域的良好口碑，带动其他各类产品的销售

公司现有产品结构已经覆盖制粒、混合、包衣、清洗等固体制剂生产的多道工序，并具备制粒、包衣等工序小范围连线设备的供应能力。公司已在制粒设备、包衣设备等多个产品积累了较好的技术优势和市场口碑，工艺设备对提升药品质量至关重要，在下游客户设备采购时往往占据了较为重要的地位，于工艺设备领域形成良好的口碑与示范效应有助于带动其他类别产品的销售。

未来，在制药设备整线供应的发展趋势下，公司可通过进一步丰富产品类别的齐套性以及产能扩张，依托工艺设备产品积累的良好口碑，带动其他各类产品的销售，进一步实现收入增长。

（八）制药设备进口替代趋势明显，有利于国内头部制药设备企业发展

制药设备进口替代是十四五期间的重点工作之一。早期，国内制药设备行

业因技术差距与下游客户认可度，进口替代进程缓慢，大型药企多采用国外设备。在 GMP 认证、一致性评价、带量采购政策的推动下，国内制药设备技术水平不断提升，为实现进口替代提供了技术基础；随着下游行业对国内设备的认可度提升，进口替代将成为行业重要的发展趋势。而在此进口替代的进程中，国内头部制药设备厂商将率先受益，提高市场份额。

1、“十四五”相关政策推动制药设备国产化，进口替代进程有望加速

根据工信部等九部门联合印发的《“十四五”医药工业发展规划》，“制造水平系统提升”、“产业链供应链稳定可控”均系十四五期间的主要发展目标，要求制药设备行业实现高端化和国产化双突破。

根据浙江省经信厅发布的医药产业发展“十四五”规划，制药设备是发展重点领域之一，具体目标包括“加快高端制药设备国产化”、“重点发展大型化、成套化、精细化的新型制剂工艺设备”、“加强在线检测、在线监控、在位清洗消毒、高密闭和隔离等技术应用”等。

根据上述政策，加快制药设备的进口替代是十四五期间的重点工作任务之一，且公司包衣设备、制粒设备属于固体制剂工艺设备领域，亦能达到在线检测、在位清洗、高密闭等技术应用，符合政策支持方向。

2、制药设备行业早期进口替代进程缓慢，主要因技术差距与客户认可度

早期，国内制药设备行业进口替代进程较慢，主要原因系技术差距与市场认可度的原因。国内制药设备行业起步较晚，技术积累长期落后于海外头部企业；同时，这一现象也使得国内大型制药企业对国外制药设备的偏爱度较高。

由于技术进步与市场渗透需要时间周期，国内制药设备市场的很大一部分空间为国外厂商占据。根据迦南科技 2014 年招股说明书，“国内大型制药企业多数采用国外厂商的设备”。

3、国内制药设备不断提升，近几年已达到能够实现进口替代的技术标准

推动制药设备行业技术进步的重要因素是下游需求发展，如 GMP 认证、一致性评价及带量采购政策，通过提高制药工艺技术推动制药设备的技术进步。

2010 年，新版 GMP 的颁布，推动国内制药企业开启了第二次 GMP 改造。

相比于第一次 GMP 认证改造，新版 GMP 认证改造的显著特点是制药企业对于固定资产的中高端装备投资有了明显增长。

2016 年，《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《医药工业发展规划指南》等政策，要求推动制药设备等重点领域发展，提升制药自动化、数字化和智能化水平。

2017 年，一致性评价的具体工作开展；2019 年，我国首批次药品带量采购执行，上述政策推动了中国制药设备企业的技术进步，也促进了制药设备投资需求，形成了贯穿药品与制药设备的进口替代趋势，促进国产制药设备功能、性能的不断完善。

随着行业自身技术水平的不断进步以及国家政策的积极引导，国内制药设备技术水平不断提升，已与国外设备不存在明显差异，具备进口替代的技术前提。根据《中国经营报》2022 年报道，安信证券医药行业首席分析师马帅表示，近几年国产品牌制药装备快速崛起，目前大部分细分领域已经打破外资垄断。

4、随着国内设备积极出口并逐渐为下游客户接受，市场认可度提升，进口替代成为行业发展趋势

由于医药行业的高标准以及大部分制药企业的设备使用惯性，大型制药企业对国外制药装备的偏爱度较高，使得制药装备行业前期替代进程缓慢。

经过多年技术进步，国内制药设备在质量方面已取得长足进步，同时又兼具服务便利、交付及时等巨大优势。在国内制药设备不断进步并积极出口至国外的情况下，下游客户对国内制药设备厂商的认可度大幅提高，进口替代将成为行业发展趋势。根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外设备厂商于国内制药设备市场占据的市场份额约 60%，进口替代的市场空间广阔。未来，国产设备进口替代进程将进一步加快，成为行业发展重要趋势。

5、包括公司在内的国内头部制药设备厂商通过技术升级，率先实现进口替代，提高市场份额

制药设备产品的质量标准与国外设备齐平是实现进口替代的前提，随着我国制药装备龙头企业的产品在设备生产工艺稳定性、设备功能全面性、设备生产效率、设备工艺适应性等多方面逐步缩小了与发达国家制药装备的距离，

国内设备进口替代进程不断向前。

就公司而言，公司主要产品包衣设备和制粒设备的大部分技术指标已与国际领先设备厂商一致，比如大批量生产所要求的包衣设备规格型号、体现柔性化生产能力的可换锅包衣机产能范围、代表生产环境控制精度的制粒设备最小应用产品规格、高密闭设备的防护级别、制药设备的防爆设计级别等指标。公司产品的技术指标已可满足国内绝大多数制药企业的需要，产品质量标准与国际设备厂商趋同。

因此，在制药设备进口替代的浪潮下，公司等国内头部制药设备厂商将从中受益，凭借强大的定制化服务能力和快速响应能力于国内市场实现进口替代，并进入国际市场参与竞争。

（九）公司具备良好的成长性，成长性可持续

综上所述，由于公司产品具有广阔的市场规模和提升空间，在各项行业政策相继出台支持之下，公司能够凭借自身竞争优势有效把握市场机遇，实现业绩增长。报告期内，根据应用领域分类，公司主营业务收入的分布情况如下：

单位：万元

项目		2022 年	2021 年	2020 年
仿制药领域	带量采购、一致性评价收入小计	12,005.08	9,699.20	8,987.17
仿制药行业之外的多场景应用	创新制剂	2,837.73	2,357.06	1,749.47
	保健品	3,070.92	2,438.77	1,490.41
	中成药	1,998.84	1,673.44	1,236.41
	收入小计	7,907.50	6,469.27	4,476.29
海外市场	海外终端市场客户收入小计	6,358.74	4,613.93	2,616.92
一般化学药等其他应用		1,797.35	2,894.99	2,316.90
其他		1,074.13	948.35	706.97
收入合计		29,142.80	24,625.73	19,104.25

由上表可知，公司作为制药设备行业头部企业，在带量采购、一致性评价等政策推动行业集中度提升的过程中已充分受益，面向相关客户的销售收入自 8,987.17 万元增长至 12,005.08 万元。

除传统仿制药之外，公司产品已广泛运用至其他领域，报告期内，公司对创新制剂客户的销售额分别为 1,749.47 万元、2,357.06 万元和 2,837.73 万元，复

合增长率 27.36%；对保健品客户的销售额分别为 1,490.41 万元、2,438.77 万元和 3,070.92 万元，复合增长率 43.54%，相关领域的快速发展，为公司销售增长提供可能。

此外，公司凭借技术水平的提高以及国内设备认可度的整体提升，完成进口替代的同时实现向海外市场延伸，报告期内，公司向海外终端客户的销售金额为 2,616.92 万元、4,613.93 万元和 6,512.97 万元，复合增长率 55.88%。

最后，由于制药设备行业整体将保持长期、稳定的增长态势；推动行业发展的政策，如一致性评价、带量采购等均于近几年推出，且将长期执行；制药设备进口替代的进程于近几年开始加快，目前仍有较为广阔的替代空间；公司客户资源、竞争优势等核心要素将随着公司业务发展进一步加强。因此，促进公司业绩成长的内外部因素在中短期内预计不会发生重大不利变化，公司未来业务发展将保持持续增长态势，成长性具有可持续性。

二、结合行业技术发展方向，发行人的研发投入、技术储备、新产品研发及其与可比公司对比情况，进一步说明发行人是否具备技术创新性及其具体体现

（一）公司研发方向与行业技术的主流发展方向保持一致

制药设备行业技术发展方向主要受法规要求以及下游行业具体生产需求的指引，具体表现为智能化、连续化、集成化、规模化、柔性化等趋势。

法规性要求方面，《医药工业发展规划指南》、《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》等指导政策，以及 GMP 认证的要求，对药品安全保障措施以及质量管理的重视使得制药设备产品向着智能化、连续化、集成化方向发展。

下游生产性需求方面，近几年随着一致性评价、带量采购政策对医药生产企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求，这将使得制药企业未来的主要生产模式向规模化、集成化方向发展，以满足日益增长的产量需求以及降低成本的需要。同时，在多品类药物共线生产的模式下，部分药品产能的扩张，催生了客户对于不同药品不同批量的柔性生产要求。

公司已建立了较为完善的技术研发创新体系，除现有技术工艺、产品持续研发改进外，公司高度关注制药设备以及下游制药行业的前沿技术的发展动态，

并持续加大新技术、新产品的研发力度。公司 2022 年的主要研发项目如下表所示：

公司在研项目	研发类型	主要研究方向
WGDF120 湿法干燥集成制粒机	新产品开发	提升产品集成化，提高生产效率，降低客户生产成本
PQ04 喷枪组件	现有设备性能改进	提高产品性能，简化客户生产流程
矩阵式称配系统	新产品开发	提升产品集成化，提高产品的智能化、自动化水平和规模化生产效率
大规模自动混合设备	新产品开发	提升产品自动化水平，提高制药设备规模化生产与柔性生产能力
喷枪在线自动调节模组	现有设备性能改进	提升产品自动化水平，使得制药设备的核心零部件能够保持高效、稳定的工作状态
清洗容器自动对接系统	现有设备性能改进	提升产品智能化与自动化水平，提高生产效率

由上表可知，公司目前研发类型主要包括新产品的开发及对现有设备的性能改进提升，研发方向主要聚焦于产品集成化、自动化、智能化的研发提升以及提高制药设备规模化生产与柔性生产能力，故公司产品研发方向与制药设备技术突破的主流方向保持一致。

（二）公司研发投入逐年增加，研发费用率略低于同行业公司但具有合理性

报告期内，公司的研发费用总体呈增长趋势，分别为 840.10 万元、1,003.48 万元和 1,239.69 万元。研发投入占比方面，公司与同行业可比公司研发费用占当期营业收入比例对比情况如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	6.41%	6.32%	4.94%
东富龙	6.24%	6.79%	5.77%
楚天科技	8.09%	8.85%	7.45%
亚光股份	4.48%	4.98%	5.09%
创志科技	6.74%	6.69%	6.67%
可比公司平均值	6.39%	6.73%	5.98%
本公司	4.23%	4.05%	4.39%

注：截至本回复出具日，同行业上市公司除亚光股份外尚未披露 2022 年年度报告，最近一期采用可比上市公司半年报数据。

报告期内，公司研发费用占营业收入的比例分别为 4.39%、4.05%和 4.23%，

除与亚光科技较为接近外，公司研发费用占当期营业收入比例略低于其他同行业公司可比公司，主要原因如下：

1、相较于同行业可比公司，公司研发人员结构相对精简

2021 年末，公司研发人员占比和同行业公司的比较情况如下：

项目	迦南科技	东富龙	楚天科技	创志科技	本公司
研发人员人数占比	19.42%	18.44%	23.54%	19.63%	12.14%

由上表可知，公司研发人员占比较低。与同行业上市公司相比较，公司融资渠道单一，经营规模与资金实力较弱，为了满足公司现阶段的业务需要，公司人员招聘优先满足日益增长的下订单所带来的生产需要，生产人员人数增长较快，研发人员主要为满足公司现有的以改善型研发为主的研发目标而配置，故保持了相对精简的研发人员结构。而公司研发人员占比低于创志科技，主要系 2020 年起，创志科技招聘了更多研发人员，增加了研发投入，相比之下，公司在包衣设备与制粒设备等主要产品领域已掌握了主要机型的生产能力，研发方向相对聚焦，主要产品亦已形成了较大销售规模，生产人员的增加使得公司研发人员占比低于创志科技。

2、公司研发活动具有针对性，满足现阶段行业需求，并进行了前瞻性技术储备，公司研发投入与同行业公司上市前较为接近

目前，公司的研发活动主要针对当下制药设备行业技术变更多面临的影响因素，包括药品生产监管法规要求、一致性评价与集采政策驱动的节能降本和柔性生产需求以及创新制剂等新领域产品的个性化需求。

同时，公司为结合下游行业发展趋势及未来目标市场和产品布局，已进行了前瞻性布局。报告期内，公司进行了可换锅包衣机、超大型包衣机、超大型沸腾干燥制粒机等项目的研发，使产品及工艺进一步适应市场需求。此外，公司在报告期内进行了连续式包衣机、湿法干燥集成制粒机等产品研发，并与华中科技大学等高校建立产学研合作关系，开展在线监测等方向的课题研究，为实现制药设备往连续化、集成化方向发展提前布局，符合行业未来发展方向。

报告期内，公司的研发费用总体呈增长趋势，分别为 840.10 万元、1,003.48 万元和 1,239.69 万元，研发投入充足，已能够满足公司现阶段业务发

展的研发需求。同时，同行业可比公司中，迦南科技上市前三年（2011 -2013 年）的研发费用投入金额合计为 2,141.87 万元，拟上市公司创志科技 2019 年至 2021 年研发投入合计 2,777.25 万元，公司研发投入规模同行业公司上市前较为接近。

3、公司与同行业上市公司中从事固体制剂设备业务的主体研发投入较为接近

同行业可比上市公司由于涉足的业务板块与产品种类较为丰富，故研发投入的方向和产品更为广泛，而具体到其主要从事固体制剂设备的业务主体，其研发费用投入与公司较为接近。公司与同行业可比上市公司主要从事固体制剂设备的业务主体的研发费用率比较情况如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迦南科技母公司	4.84%	4.02%	3.32%	4.38%	-
楚天科技 Romaco 子公司	-	-	-	3.09%	3.46%
本公司	4.86%	4.05%	4.39%	4.75%	-

注：迦南科技母公司与楚天科技 Romaco 子公司是主要从事固体制剂设备的业务主体。迦南科技母公司研发费用率数据来源为迦南科技年度报告；楚天科技 Romaco 子公司研发费用率数据来源为楚天科技重组报告书。

由上表可知，公司与迦南科技母公司、楚天科技 Romaco 子公司均为固体制剂设备供应商，发展阶段与产品结构较为接近，公司与迦南科技母公司研发费用率亦较为接近，略高于 Romaco。

（三）公司于制药工艺与制药设备领域分别进行了丰富的技术储备，并不断推出新产品

公司的固体制剂设备产品主要用于制药行业，下游制药企业对于制药设备供应商的技术要求，通常包括其生产的制药设备本身的技术先进性以及其所掌握的制药生产工艺经验两个方面。因此，公司在进行研发时，通常亦将工艺技术储备及制药设备制造技术两个方面作为技术储备的重点。

1、工艺技术储备方面，公司具有较强的制药工艺改良能力，具体体现在对包衣工艺技术及制粒工艺技术的深度掌握

（1）公司通过大量项目经验和自身实验积累了较强的制药工艺改良能力

制药生产工艺是一个连续变化的动态过程，无法通过简单套用公式或流程建模完成，需要具备充足的行业经验和项目积累。公司通过大量客户服务案例积累了丰富的制药实验经验，同时，公司建立了固体制剂工艺实验中心，拥有完整的实验装置，可以自行完成制粒、压片、包衣等生产步序，进行了大量自主实验，为客户实现小试阶段的工艺方案改良、验证，或是直接参与客户新产品的研发和注册工作。在实验和服务过程中，公司积累了较强的工艺改良能力。

（2）公司的工艺技术储备具体体现在对包衣工艺技术及制粒工艺技术的深度掌握

公司主要产品包衣系列和制粒系列设备为工艺设备，公司凭借为大量优质客户服务所积累的技术积淀和应用经验，在制粒工序和包衣工序掌握了多种药品的生产工艺和对应的服务能力。

在包衣环节，客户经常会面临包衣不均匀问题，使药品的崩解、溶出性能受到影响，或面对特殊材料难以实现包衣的问题，如软胶囊包衣问题、糖衣包衣问题等。公司能够针对药品特性，在辅料品种与配置方案上提供改良意见，帮客户调整喷枪角度、喷雾速率、湿度控制、包衣锅转速、进风温度与进风量等工艺参数，设计适宜的包衣工艺方案，以协助客户解决包衣环节的难题。

在制粒环节，客户经常会面临所制成的颗粒硬度、粒径大小、粒径分布等指标不符要求，进而影响药品的质量的问题。公司可以通过调整设备的机械特性，如改变搅拌桨、剪切刀的角度和运转速度，或对制药工艺中的用料数量、加料顺序、环境温湿度等指标提出进一步改进意见，使物料在设备中能够保持良好的流化运动，让药品的生产更加简洁高效，提升药品制作工艺和产品质量。

2、公司制药设备技术储备符合行业技术发展趋势，具备高水平制药设备的供应能力，且领先于行业普通水准，具有技术先进性

（1）公司制药设备技术储备符合行业技术发展趋势

制药设备的智能化、自动化以及规模化生产和柔性化生产已成为我国制药设备技术突破的主流方向。而公司多年来结合行业技术发展趋势以及客户多元化需求进行技术研发，目前，公司已具备高水平制药设备的供应能力，在提供控制精度准确、生产效率高的制药设备基础上，亦能满足大规格生产、柔性化

生产、高密闭生产等具有代表性的下游客户生产需求。

(2) 公司制药设备技术领先于行业普通水准，具有技术先进性

包衣设备与制粒设备系固体制剂生产线中的关键工艺设备，公司已掌握包衣设备与制粒设备所需的核心技术，并根据下游客户需求不断迭代升级，能够向客户交付高质量的包衣设备与制粒设备。关于包衣设备以及制粒设备相关的技术，公司与行业情况的对比如下：

技术指标	指标含义	公司产品表现	先进性比较
一、大规模；柔性化（顺应带量采购政策下的产能扩大以及不同产线生产需要，工艺放大后保持原有生产工艺的一致性具有技术难度，指标具有重要性）			
制药设备容量	不同规格的生产中保持制药工艺的一致性，涉及热力学、动力学和几何学等多学科知识。	公司大规格包衣设备和制粒设备可满足吨级批次生产需求。与博世（星德科）、IMA、创志科技等相似。	公司包衣机产品最大规格与国际、国内头部企业一致，制粒设备规格略小。柔性化生产指标方面，批次灵活度略低于国际头部企业；包衣机换锅范围更广。
设备批次灵活性	指标越宽，柔性化生产范围更广。	公司包衣设备的批次灵活性为15%-100%；湿法制粒设备的可用容积体积为 20%-80%。与博世、IMA 等相似。	
柔性生产范围	可换锅容积范围越宽，工艺放大能力越强。	公司的可换锅包衣设备规格自40~150L至350~600L不等。博世最大为100L。	
二、高密闭；高防护（应对最新的特效药和部分先进制剂生产时有害物质易外泄的情形，指标具有重要性）			
高密闭设备的防护	阻止药物生产过程中可能产生的有害物料外泄和污染。	公司制药设备产品的防护级别可达 OEB5。系最高防护级别。	密闭性已达到最高级别，防爆等级与国内、外同行业公司一致。
防爆设计	对制药设备进行粉尘爆炸方面的抗爆设计。	公司掌握流化床防静电自动控制技术，沸腾干燥制粒设备防爆级别可达 12 bar。与 IMA、创志科技一致。	
三、对药品生产环境精准控制（稳定的环境设定对于保障药品质量非常重要，在大规模生产下依然保持较高的环境控制精度具有难度，指标具有重要性）			
温度、湿度、风量	设定稳定的环境条件非常精准。	湿度设定显示偏差小于+/-0.3g/m³；风量控制精度达到+/-4%内；包衣设备可实现温度设定与显示偏差小于+/-0.5℃。与创志科技一致。	具体参数与国内、外同行业公司一致。
最小应用产品规格	完成极小批次规模的药品生产，设备精度要求较高。	公司流化床最小可应用于 50g 产品，湿法制粒设备最小可应用于 100g 产品。与博世一致。	
四、帮助下游实现生产效率提升（药品生产效率是下游制药企业重要的评价指标，公司设备可以帮助下游企业实现效率提升，降本增效）			

技术指标	指标含义	公司产品表现	先进性比较
包衣设备锅体开孔率	代表了包衣设备内热交换效率，影响整体包衣效率。	公司包衣设备的锅体开孔率可达50%以上，博世51%。公司指标略低于博世。	公司开孔率略低于博世；喷枪指标优于国外知名品牌，糖衣包衣技术处于国内领先。
自制喷枪	有助于提高包衣喷涂的均匀性、连续性，提升包衣合格率。	扇面广角达60度（德国Schlick喷枪55度），清枪时间精确到0.5秒，清枪效果彻底。公司自制喷枪性能优于国外知名品牌。	
糖衣包衣技术	糖衣包衣因工艺过程复杂、时间长，包衣液粘度高、易固化等因素，难以实现稳定的自动化作业。	公司能够将客户16小时的糖衣包衣时间减少到9小时以内，效率提高了40%以上。国内具有糖衣包衣技术的厂商较少。公司糖衣包衣技术处于国内领先。	

由上表可知，公司与同行业可比公司均采用了领先于行业普通水准的技术标准，处于国内的领先水平，且公司产品大部分技术指标已与国际领先设备厂商一致，而在制粒设备规格容量、包衣设备开孔率等指标方面存在小幅差距，公司产品的技术指标已可满足国内绝大多数制药企业的需要。

综上，发行人在工艺技术储备方面，公司具有较强的制药工艺改良能力，在制药设备技术储备方面符合行业技术发展趋势，具备高水平制药设备的供应能力，且领先于行业普通水准，具有技术先进性。

3、公司不断推陈出新，新产品具备较强的市场竞争力，是公司研发创新能力的体现

基于丰富的技术储备，公司能够不断推陈出新，产品始终能够符合下游市场的前沿需求。公司根据带量采购政策催生的规模化生产与柔性化生产需求，推出了吨级规模的大型包衣设备、制粒设备，能够满足多种产能需要的可换锅包衣设备等新产品；根据创新制剂、先进制剂的生产需要推出了高密闭制药设备，抗爆型制粒设备。公司上述新产品能够满足下游前沿需求，在技术指标方面亦与国际领先的设备厂商接近，包衣机的规格型号以及可换锅范围优于国内大部分同行业公司，具有较强的竞争优势。

此外，公司还根据行业未来智能化、集成化、连续化的发展方向，研发了连续式包衣设备、湿法干燥集成制粒机等新型产品，目前国内能够生产同类型产品的设备厂商较少。该等新产品代表了公司较强的研发能力，以及为未来的行业发展方向进行前瞻性布局。

（四）结合制药设备特点，从制药工艺与制药设备两方面实现技术创新

制药设备，尤其是工艺设备需要与下游客户的制药工艺紧密结合。公司利用工艺实验中心，以制药工艺实验为切入点，在制粒、包衣环节的工艺实验过程中获得了丰富的药理学数据，能够为优化药品制造工艺、制药设备技术迭代提供指导，形成解决制粒、包衣问题的技术方案。公司通过获得不同药品的药理学数据，将药物制造、机械、自控、热力学等多学科技术有机结合，形成了一系列设备的组合技术，实现制粒设备、包衣设备的升级迭代，完成产品创新。

1、工艺端，公司形成了一系列组合技术方案解决客户制药过程中的制粒、包衣问题，提高药品品质

制药工艺是一项复杂流程，且药品种类与所用原料繁多，特性各不相同，客户在药品制造过程中会面临不同的个性化问题。公司通过技术创新，已形成了一系列技术方案，具备问题解决能力，帮助客户提高药品品质。

在包衣领域，面对技术难度较大的软胶囊包衣、糖衣包衣等工艺技术，公司通过工艺创新，已形成了一系列成熟的解决方案。通过低温补偿控制技术、溶媒排风净化处理技术等，解决了软胶囊包衣过程中温湿度敏感、包衣液喷覆难以维持热力学平衡的问题；通过设计适宜的糖衣液搅拌输出、转移泵输入、高压溢流、低压补偿的自控方案，实现包衣过程中稳定的压力和流量，解决了糖衣包衣过程中包衣液高粘度和易固化的问题。

在制粒领域，公司亦进行了大量的工艺技术创新，并形成了一系列专利技术，如通过采用负向反馈型的流化床防静电装置，避免颗粒的静电集聚效应；通过压力雾化喷枪粘合剂喷射技术，制得内部疏松、粒径与粒径分布适宜的湿颗粒，提高素片的抗张强度；通过除湿与温度控制技术，降低了环境因素波动对制粒环节的影响，保障了药品的成粒效果。

在带量采购政策下，制药企业规模化生产逐渐普及，而工艺放大过程中存在诸多技术问题，上述问题的解决，更是公司工艺技术创新能力的集中体现。

大规模生产模式下的常见问题	工艺技术创新性的具体体现
制粒设备物料启动负载大，驱动系统易过载	调整制粒设备内部的缸体大小与锥角，调节电机扭矩与起动扭矩，实现结构设计与驱动设计相结合，优化制粒设备内部的物料流化状态。

大规模生产模式下的常见问题	工艺技术创新性的具体体现
制粒设备切刀易受过大阻力出现弯曲变形	调整切刀刃型与其组合方式，调整合适的切刀轴距，减少切刀进入阻力，可实现长周期、大规模的生产模式。
一步制粒过程均匀性挑战	采用了负向反馈型的流化床防静电装置，使得干燥后的颗粒、细粉静电得以充分导流，避免颗粒的静电集聚效应，制得流动性良好、粒径与粒径分布适宜的干颗粒，保障了在后续压片阶段的颗粒可压性，提高了素片的抗张强度。
包衣工艺放大过程中，物料难以维持热力学、动力学、几何学的相同表现	包衣工艺涉及诸多因素变量，诸如滚筒的几何尺寸、载重、转速、药品动静态受力、热力学焓湿关系、热能耗损、包衣液干燥挥发能量阈值等，通过对上述因素进行建模以表征、补偿工艺数据的输入和输出，研发出相关性可靠的滚筒直径、深度，导流板结构、数量，喷枪数量、间距，滚筒转速，净化热能系统等一系列适宜的工艺参数。

2、产品端，依托于工艺技术储备，根据下游客户不同阶段需求分层次进行产品创新

公司始终坚持以客户为中心，为客户创造价值为导向，深耕固体制剂设备领域，根据客户对固体制剂设备的个性化需求，持续优化成熟产品，研发新产品，保持公司产品和业务的竞争力。公司产品创新过程中，分为三个层次循序渐进地开展，首先是满足下游客户为顺应法规性需求进行的基础创新；其次是为了提高药品质量与生产效率，在现有基础上进行的改良创新；最后是针对未来行业需求进行的开发创新。通过这样的创新模式，公司产品始终能够满足下游市场的最新需求，满足行业前沿技术要求。

（1）为顺应法规性需求进行的基础创新

近年来，国家针对制药装备行业制定了一系列指导政策，明确行业发展方向，以适应监管标准日益严格的药品生产活动；同时，在下游制药行业亦积极推动一致性评价、带量采购等政策，促进行业转型升级。在此背景下，公司需对产品进行创新、升级，满足上述法规的基本要求。其典型产品与创新性的具体表现如下：

产品	产品创新性的具体体现
带在位清洗（WIP）功能的包衣设备	相较于原有的手动清洗，带在位清洁的设备可以推进在清洗环节的设备自动化、智能化，解决了药品残留与交叉污染的生产问题，符合 GMP 要求。
大规格包衣/制粒设备	带量采购政策下，制药企业中标药品大规模量产已成为必需，为了满足集采客户的大规模生产需要，公司突破了工艺放大技术的难点，实现了包衣/制粒设备规格的向上突破。

(2) 为提高药品质量与生产效率，在现有设备及工艺技术基础上进行的改良创新

在满足了客户法规性需求的前提下，公司继续对制药设备进行改良创新，以帮助客户提高药品质量与生产效率，并实现节能降耗，在设备供应的基础上提供更多的附加价值，以增加客户粘性。其典型产品与创新性的具体表现如下：

产品	产品创新性的具体体现
带在线清洗（CIP）功能的包衣设备	于在位清洗（WIP）的基础上，通过搭载 PAT 在线过程分析技术与自动控制系统，实现了离线取样、实验分析验证，到自动在线清洗、自动在线验证的跨越，避免了人工介入。此外，可以通过模块化设计，实现多台包衣机共享在位清洗单元，提高了自动化程度与生产效率，降低了包衣系统的总体运营能耗。
可换锅包衣设备	面对制药企业不同药品、不同批量的生产需求，创新性地采用仅更换包衣滚筒的方式，仍然仅用一条生产线即实现了不同药品共线生产且满足监管法规要求，且减少了设备所占空间，符合客户不同药品的柔性生产要求。
高密闭包衣/制粒设备	为应对高活性、高毒性药物生产过程中的有害物料外泄和污染，通过高密闭制药设备，成功将生产流程中的防护环节自人转移至设备，并创新性地结合了在线清洗技术，进一步提高了设备的安全性，加强了对操作人员的安全保护。
在线检测、监测功能的包衣/制粒设备	相较于传统设备需进行离线取样、验证工作，结合在线检测、监测功能的包衣/制粒设备能够对制粒、包衣过程中的产品湿度、混合均匀度等各种工艺参数和多项指标进行在线检测与监测，提高了制药企业对生产过程的控制，保障药品生产质量，提高生产效率。
多腔清洗设备	相较于传统的单腔清洗设备，多腔清洗设备创新性地将料斗等药用容器的清洗、干燥、冷却拆解成四道工序并分别放置于对应腔体内完成，实现清洗干燥的连续化作业。同时，通过自行研发且满足洁净生产要求的 AGV 穿梭车，将待清洗容器以无人化自动传送的方式在四个腔体之间运转，实现了满足目前批生产的药品监管法规约束下的连续化作业，同时大大提高了清洗效率。

(3) 为满足行业未来需求进行的开发创新

公司致力于创新驱动发展，密切追踪市场产品技术变化趋势，为满足行业未来需求进行的开发创新，并实现了部分新产品的突破。此外，受限于当下国内的药品监管法规和公司研发进度等因素，这些产品暂时无法实现大规模量产并商业化，但依然代表了制药设备往连续化、集成化的发展趋势，符合行业未来发展方向，是公司针对未来行业发展方向的积极布局。其典型产品与创新性的具体表现如下：

产品	产品创新性的具体体现
连续式包衣机	采用连续进料、连续出料的方式，控制物料稳定、连续地传输，在包衣液喷覆下实现均匀成膜、增重，是对药品目前的批次生产模式

产品	产品创新性的具体体现
	的重大改变和创新，可以率先于保健品领域试点使用。连续化的生产模式能够有效降低成本投入，提高生产效率。公司目前已完成了该款产品的样机试制。
湿法干燥集成制粒机	1.将沸腾干燥机和湿法制粒机两种相互独立的设备进行集成，提高了设备的集成化水平，该研发项目目标研发新产品，填补了国内目前该款机型的空白。 2.该研发项目通过集成化的设计，减少了辅助环节，减少了设备数量、降低了清洗面积；同时，集成化的设计可以 PAT 技术的反馈路径闭环。 3.可以在吨级规模生产模式下，实现药品质量一致性与生产可重现性。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构行了以下核查程序：

1、查阅国信证券制药装备行业深度研究报告《替代正当时，龙头最受益》（2021-08-06）及首创证券制药装备行业深度报告《跨越周期性，迎接新动能》（2022-05-06）等行业研究报告，分析制药设备行业整体市场规模及发行人和同行业可比公司的市场占有率；

2、取得中国制药装备行业协会出具的《关于浙江小伦智能制造股份有限公司包衣机、混合机产销量情况的说明》，分析发行人的市场地位；

3、查阅可比上市公司定期报告、招股说明书等公开资料，了解其与发行人在资产、技术研发、研发人员、产品、市场、销售渠道等方面的差异情况；访谈发行人实际控制人、核心技术人员，了解发行人产品核心竞争力及竞争优势、劣势等相关情况；

4、阅发行人主要销售合同中的技术指标要求，分析发行人的技术指标的先进性；

5、查阅国家药品监督管理局药品审评中心、药融云网站，获取药品通过一次性评价以及集中采购相关数据，并与发行人客户进行比对，分析带量采购政策对发行人业绩的影响；

6、查看《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）及国家基本药物目录（2012 年版）等文件以及查看行业研究报告，分析一

次性评价及集采制度的进展以及对制药行业的影响；

7、查看《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》、《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、《“十四五”医药工业发展规划》及《“十三五”国家食品安全规划》等行业政策文件，分析行业政策对上下游行业的影响；

8、访谈发行人实际控制人，查阅细分行业数据统计、研究报告等第三方资料，分析细分市场发展前景；

9、取得并查阅了发行人正在进行的研发项目立项文件，访谈了研发部门人员，取得并查阅了与在研项目相关的知识产权申请文件，了解在研项目最新进展和成果转化情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人所处行业属于国家产业政策鼓励发展的行业，鼓励性政策出台以及下游需求扩张为固体制剂设备提供了较好的发展机遇；制药设备行业市场集中度存在较大的提升空间，发行人作为行业头部企业将充分受益，有利于长期发展；发行人产品具有广阔的市场规模和提升空间，业务成长性良好；发行人能够凭借自身竞争优势有效把握市场机遇，实现业绩增长；发行人拥有广泛而优质的客户群体，能够为业绩成长提供保障，于海外市场亦取得了较快增长；发行人在手订单充足且逐年增长，为后续业务扩张奠定了良好的基础；发行人自工艺设备起家，通过对制药工艺的掌握实现产品线拓展，未来实现整线供应的确定性较强；制药设备进口替代趋势明显，有利于发行人在内的国内头部制药设备企业发展；发行人具备良好的成长性，成长性可持续。

2、发行人研发方向与行业技术的主流发展方向保持一致；发行人研发投入逐年增加，研发费用率略低于同行业公司但具有可比性；发行人于制药工艺与制药设备领域分别进行了丰富的技术储备，并不断推出新产品；发行人技术具有创新性。

问题 2.关于实际控制人

申报材料及审核问询回复显示：

（1）发行人控股股东、实际控制人为王小伦、郑秀钗、王渊，其中，王小伦、郑秀钗系夫妻关系，王渊系王小伦、郑秀钗之子，三人直接和间接合计控制公司 86.66%的股权；报告期内公司的实际控制人未发生变更。

（2）报告期初，王渊未持有发行人股权，2020 年 11 月,郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊。

请发行人说明郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊的原因，该次股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针是否存在变化等；结合前述情况，进一步说明招股书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依据是否充分。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人说明郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊的原因，该次股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针是否存在变化等。

（一）郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊的原因

2020 年 11 月，郑秀钗将其持有的发行人 38.00%股权转让给王渊。股权转让前后发行人的股权结构变动情况如下：

股东名称/姓名	持股比例	
	股权转让前	股权转让后
郑秀钗	48.00%	10.00%
小伦机械贸易	27.00%	27.00%
王小伦	25.00%	25.00%
王渊	-	38.00%
合计	100.00%	100.00%

注：王小伦、郑秀钗夫妇直接持有小伦机械贸易 100.00%股权。

发行人创始人王小伦、郑秀钗夫妇（以下简称“王小伦夫妇”）之子王渊于 2008 年 8 月便入职小伦有限，协助王小伦夫妇开展工作，全面参与公司的经营

管理和业务开展。入职小伦有限后，王渊主导了公司制粒系列设备的开发并推动公司产品的智能化、连续化发展。

鉴于王渊系王小伦夫妇之子，考虑到由王渊作为股东能够直接参与经营决策并便于未来接班，王小伦夫妇于 2020 年 11 月对家族内部股权结构进行调整，郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊。

综上，2020 年 11 月郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊系公司业务长远发展所需而作的家族内部股权结构调整。

（二）该次股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针是否发生变化

该次股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针情况具体如下：

事项	股权转让前	股权转让后	是否发生变化
王渊在公司任职情况	总经理助理	董事长、总经理	是，但均属于主要管理岗位。
共同实际控制人间争议解决机制	未书面约定明确的争议解决机制。在公司实际经营过程中的争议解决机制为：决策前进行充分沟通和协商，并达成一致意见；如出现意见不一致的情形，以王小伦的意见为准。	未书面约定明确的争议解决机制。在公司实际经营过程中的争议解决机制为：决策前进行充分沟通和协商，并达成一致意见；如出现意见不一致的情形，以王小伦的意见为准。	否
公司经营方针	聚焦于固体制剂设备，满足客户的定制化需求，致力于为客户提供具有国际先进水平的优质制药设备	聚焦于固体制剂设备，满足客户的定制化需求，致力于为客户提供具有国际先进水平的优质制药设备	否

为进一步书面明确共同实际控制人之间的争议解决机制，王小伦、郑秀钗、王渊于 2023 年 3 月 5 日签订一致行动协议，约定协议签署之日起至公司成功上市之日起五年内（经各方协商一致，可以续展），各方在决策前应进行充分沟通和协商，并达成一致意见；若各方就某些问题无法达成一致意见，以王小伦的意见作为一致行动的意见。一致行动协议约定的争议解决机制与一致行动协议签署前公司实际经营过程中的争议解决机制一致，未发生变动。

二、结合前述情况，进一步说明招股书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依据是否充分。

招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依据充分，具体理由如下：

（一）报告期内，发行人一直由王小伦家族控制，控制权稳定

1、报告期内，王小伦家族能够有效控制公司股东（大）会

2020年1月1日至今，王小伦、郑秀钗夫妇及其子王渊（以下简称“王小伦家族”）始终合计控制发行人85%以上股份（权）表决权，超过发行人股份（权）表决权总数的三分之二；并且，《公司章程》未约定以及发行人股东之间也未签署过其他协议约定特殊表决权、一票否决权等有关表决权的特殊安排。因此，2020年1月1日以来，王小伦家族能够有效控制公司股东（大）会，对股东（大）会决议产生实质影响。

2、报告期内，王小伦家族能够有效控制公司董事会

根据《公司章程》，公司执行董事/董事会成员由股东（大）会选举和更换。2020年1月1日至今，有限公司阶段，发行人执行董事/董事会成员均由王小伦家族担任；股份公司阶段，6名非独立董事中有3名非独立董事由王小伦家族担任，占公司董事会非独立董事人数的一半。因此，2020年1月1日至今，王小伦家族能够有效控制公司董事会，对董事会决议产生实质影响。

（二）2020年11月王小伦家族内部的股权结构调整（以下简称“股权结构调整”）未对公司报告期内控制权的稳定性和持续经营能力产生不利影响

1、报告期内，实际支配公司股份（权）表决权比例最高的人始终为王小伦，未因股权结构调整发生变化

2020年1月1日至今，王小伦家族控制发行人股份（权）表决权的比例及变化情况如下：

时间	2020年1月	2020年11月	2020年12月	2021年3月
事件	-	王渊受让郑秀钗所持公司38.00%股权	温州基礼、温州基诺、程金海、刘志勇向	亿群启银、亿群合筑、何洪向公司增资

				公司增资	
王小伦	直接持有	25.00%	25.00%	20.94%	19.49%
	间接控制	27.00%	27.00%	22.61%	21.05%
	合计控制	52.00%	52.00%	43.55%	40.54%
郑秀钗	直接持有	48.00%	10.00%	8.37%	7.80%
	间接控制	-	-	-	-
	合计控制	48.00%	10.00%	8.37%	7.80%
王渊	直接持有	-	38.00%	31.82%	29.63%
	间接控制	-	-	9.34%	8.69%
	合计控制	-	38.00%	41.16%	38.32%
合计控制		100.00%	100.00%	93.08%	86.66%

注 1：2020 年 1 月至今，王小伦始终持有小伦机械贸易 83.33%的股权，通过小伦机械贸易间接控制发行人股份（权）表决权。

注 2：2020 年 12 月至今，王渊始终为温州基礼、温州基诺的普通合伙人、执行事务合伙人，通过温州基礼、温州基诺间接控制发行人股份（权）表决权。

根据《<首次公开发行股票注册管理办法>第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和<公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 57 号——招股说明书>第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第 17 号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第 17 号》”）的规定，“主张多人共同拥有公司控制权的……如果发行人最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。”

2020 年 1 月 1 日至今，实际支配公司股份（权）表决权比例最高的主体始终为王小伦，股权结构调整并未导致实际支配公司股份（权）表决权比例最高的主体发生变化，不属于《证券期货法律适用意见第 17 号》“视为公司控制权发生变更”的情形。

2、报告期内，王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，未因股权结构调整发生变化

报告期内，王小伦家族内部未书面约定明确的争议解决机制，其在公司实际经营过程中的争议解决机制为：决策前进行充分沟通和协商，并达成一致意见；如出现意见不一致的情形，以王小伦的意见为准。因此，报告期内，王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，未因股权结构调整发生变化。

为进一步书面明确共同实际控制人之间的争议解决机制，保障公司控制权的稳定，王小伦、郑秀钗、王渊于 2023 年 3 月 5 日签订一致行动协议，约定协议签署之日至公司成功上市之日起五年内（经各方协商一致，可以续展），各方在决策前应进行充分沟通和协商，并达成一致意见；若各方就某些问题无法达成一致意见，以王小伦的意见作为一致行动的意见。一致行动协议约定的争议解决机制与一致行动协议签署前公司实际经营过程中的争议解决机制一致，未发生变动。

3、报告期内，王渊始终担任公司重要管理岗位，深度参与公司的经营管理和业务开展，未因股权结构调整发生变化

王渊于 2008 年 8 月便入职小伦有限，协助王小伦夫妇开展工作。股权结构调整前后，王渊分别担任总经理助理职务与董事长、总经理职务，均属于重要的管理岗位。因此，报告期内，王渊始终担任公司重要管理岗位，深度参与公司的经营管理和业务开展，未因股权结构调整发生变化。

4、报告期内，公司的经营方针未因股权结构调整发生变化

报告期内，公司始终坚持“聚焦于固体制剂设备，满足客户的定制化需求，致力于为客户提供具有国际先进水平的优质制药设备”的经营方针，未因股权结构调整发生变化。

（三）其他 IPO 案例中，类似情形不认定为实际控制人变更亦有先例

由于 2020 年 11 月股权结构调整仅属于家庭内部持股结构调整，公司实际控制人在股权调整前后均深度参与公司经营管理，股权调整未使得公司经营管理层发生重大变化，共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针亦未发生变化，本次变动不认定为实际控制人变更的依据充分。

经查询 A 股 IPO 相关案例，存在家族多人共同控制且报告期内共同控制人人数变动的案例，该等人员变动情况并不导致实际控制人发生变更。如纽泰格（301229.SZ）、达嘉维康（301126.SZ）、悦康药业（688658.SH）等，该等公司由家族多人共同控制且 IPO 申报期内存在共同控制人人数变动的情况，均不构成实际控制人变更。

综上所述，招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依

据充分。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

- 1、访谈王小伦、郑秀钗和王渊，了解 2020 年 11 月股权转让的原因以及股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针情况；了解其关于 2020 年 1 月 1 日至今公司实际控制人的认定；
- 2、查阅王小伦、郑秀钗和王渊签署的关于 2020 年 11 月股权转让前后公司实际经营过程中的争议解决机制的确认函；
- 3、查阅王小伦、郑秀钗和王渊签署的一致行动协议；
- 4、查阅发行人 2020 年 1 月 1 日以来的历次公司章程、股东（大）会决议、董事会决议以及发行人股东出具的无股东特殊权利的确认函，确认 2020 年 1 月 1 日至今王小伦家族对发行人股东（大）会和董事会有效控制；
- 5、查阅发行人、小伦机械贸易、温州基礼、温州基诺的工商档案、公司章程/合伙协议，核实 2020 年 1 月 1 日至今王小伦、郑秀钗夫妇及其子王渊控制发行人股份（权）表决权的比例及变化情况；
- 6、查阅报告期内家族共同控制人人数变动不构成实际控制人变更的案例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

2020 年 11 月郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊系公司业务长远发展所需而作的家族内部股权结构调整；股权转让前后王渊始终担任公司重要管理岗位、共同实际控制人间争议解决机制和公司经营方针未发生变化；结合报告期内发行人一直由王小伦家族控制，控制权稳定，股权结构调整未对公司报告期内控制权的稳定性和持续经营能力产生不利影响以及家族多人共同控制且报告期内家族共同控制人人数变动不构成实际控制人变更亦有先例，招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依据充分。

问题 3.关于小伦进出口收购价格的公允性

申报材料与前次审核问询回复显示：

小伦进出口设立于 2010 年 4 月 14 日，原系发行人实际控制人之一王小伦控制的企业；2020 年 11 月，王小伦、程金海等股东将小伦进出口以 1,400 万元转让给发行人。

请发行人进一步说明收购小伦进出口的定价方式及其合理性，收购价格的公允性，相关会计处理方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、小伦进出口具有独立经营能力，具备按照收益法评估的基础

（一）本次收购价格参考了收益法评估结果

公司收购小伦进出口参考了天津中联资产评估有限责任公司的评估结果，并考虑到收益法能够更全面反映股东的全部股权价值，以收益法评估结果作为确定股权价值的基础，评估价值为 1,400.00 万元。

（二）有别于传统的中间商，小伦进出口作为固体制剂设备方案提供商，具备独立开展业务的能力，并未对小伦智造产生采购依赖

1、小伦进出口是固体制剂设备方案提供商，掌握的制药设备方案设计能力是其获取客户资源的核心要素，亦是其区别于传统中间商客户的关键

（1）制药设备相关的技术专业性能对业务开展产生影响

小伦进出口与其他传统中间商客户存在相似之处，均于海外市场开拓客户资源，于国内向小伦智造或其他设备制造商采购产品并完成交付，赚取差价。

但区别于一般的标准化产品，固体制剂设备的定制化程度较高，设备的具体参数指标、运行模式需要满足下游制药企业药品生产工艺的一系列要求，具备较强的技术专业性能，这对于设备供应商提出了较高的专业要求。

在传统的中间商销售模式下，中间商客户掌握成熟的销售渠道、较强的信

息获取能力，但并不具备技术专业性，为终端客户进行设备方案设计及优化的技术性工作仍需设备制造商自行完成，设备制造商在整个业务过程中扮演着重要角色。

(2) 小伦进出口与传统中间商客户的具体区别

小伦进出口是一家固体制剂设备方案提供商，尽管不具有生产制造能力，但所具备的固体制剂设备方案设计并将需求进行本土化转换的能力，是其获取海外客户资源的核心要素，也是小伦进出口区别于传统中间商客户的最大不同。根据业务开展模式，小伦进出口与传统中间商客户的比较情况如下：

业务环节	传统中间商客户模式	小伦进出口模式
海外客户资源获取	传统中间商客户	小伦进出口
制药设备方案设计	小伦智造及其他设备供应商	
生产及交付		小伦智及其他设备供应商

由上表可知，小伦进出口相较于传统中间商客户，额外承担了制药设备方案设计的相关工作。具体业务开展时，小伦进出口在客户获取阶段，会结合客户的具体生产需求，参与其生产工艺流程设计，向客户提供技术咨询、方案设计等服务；同时也具备将海外制药企业的需求转换为具体实施方案的能力，通过寻找国内供应商落实客户具体需求，对产品进行质检把控并完成交付。在此业务模式下，小伦进出口能够在方案设计层面满足终端客户复杂的一系列需求，并将其转换为对设备制造商的具体生产指令，从而弱化设备制造商对于整体交易的重要性。

2、小伦进出口与小伦智造之间形成了紧密的协作关系而非单向采购依赖

海外客户在选购国内制药设备时，对于制药设备方案的重视程度远高于设备品牌。在小伦进出口业务模式下，小伦进出口已能够为海外客户确定完善的设备制造方案，海外客户亦很少对于设备品牌提出进一步明确需求，相较于其他不具有技术专业性的中间商客户，小伦进出口对于设备制造的供应商选择拥有更多自主权，设备制造商对于小伦进出口的获客影响有限。

小伦进出口专注于固体制剂设备的方案设计，能够在海外市场直接获取客户资源，但不具备生产、制造能力。因此，小伦进出口向小伦智造采购是基于能够相互填补对方业务空白而实现的协作关系，并非单向构成采购依赖。

3、小伦智造原不具备海外直销团队与能力，小伦进出口设立之初亦未计划开展制药设备的海外销售业务；小伦进出口自程金海 2011 年加入后开始转型，并自行获取客户资源，并非来自小伦智造及其实控人的资源让渡

面向制药设备海外市场时，设备供应商需熟悉当地的商业环境以及药政管理政策，了解国外制药企业对设备的具体需求与技术标准，具备较强的多语种交流沟通能力等，市场开拓较国内面临着更多挑战。因此，自公司成立起至收购小伦进出口，小伦智造的业务重心均偏向国内市场，未组建专门面向海外市场的营销团队，海外市场开拓依托于中间商渠道进行开展。

小伦进出口于 2010 年由王小伦夫妇出资设立，设立之初计划利用商业资源积累，从事钢材现货等大宗产品的贸易业务，但具体业务并未实际开展。在小伦进出口开展制药设备的海外销售业务后，王小伦虽然保留了对公司的控制权，但未参与海外市场开拓的具体工作。

2011 年，程金海加入小伦进出口，程金海常年致力于制药设备的海外市场推广，曾在迦南科技、北京天利流程技术有限公司主管海外销售，具备丰富的制药设备海外销售经验和较强的海外市场开拓能力。程金海加入后，小伦进出口专门组建业务团队，转型为固体制剂设备的海外市场开拓平台，直接向海外终端客户提供产品和服务。

综上所述，小伦进出口的现有客户资源均系小伦进出口自主开拓取得，而非来自于小伦智造或其实际控制人的原有商业资源让渡。

（三）小伦进出口具备独立经营能力的具体表现

1、销售端，面对海外市场开拓带来的挑战，小伦进出口具备独立获取海外客户的能力

（1）海外销售面临的诸多挑战使得小伦智造未组建专业团队开拓海外市场

由于海外市场的总体商业环境、法律、政策等与中国存在一定的差异，公司无法将国内行之有效的成功经验复制到海外，海外市场开拓面临更多挑战。一方面需要对当地药政管理政策深入了解，遵循欧盟 cGMP、美国 FDA 等出口国当地的法规性需求；同时对人员的要求亦相对较高，需要具备多语种交流沟通能力、接受长期出差的工作安排、熟悉当地商业环境和文化特征、掌握制药

设备售前服务能力的专业化程度较高的销售团队，专业开发海外客户。

因此，受制于上述因素，长期以来，小伦智造的业务重心均在国内市场，未组建专门面向海外市场的营销团队，亦未主动接触并系统性学习海外市场的药政政策及其最新变化情况，海外市场的开拓则依托于中间商进行开展。在收购小伦进出口之前，面向海外客户的直接销售均系小伦进出口完成，相关客户由小伦进出口自行开拓和维护。

另外，从海外销售资质方面，小伦智造于 2017 年 10 月方才完成了对外贸易经营者备案，在收购小伦进出口前，小伦智造并无直接向海外客户直接销售的记录。

（2）小伦进出口具备自主开拓海外市场的能力，收入几乎全部来自于海外直销

①海外市场充分竞争，小伦进出口具备较强的海外获客能力，未依赖于小伦品牌

在小伦智造收购小伦进出口之前，全部通过中间商客户开拓海外市场，该等中间商并不会刻意小伦建立品牌形象，因此，小伦进出口海外市场开拓未依赖于小伦智造于海外的品牌建设，而是直接依赖于自身业务团队。同时，由于国外制药设备行业起步较早，市场处于充分竞争状态，在此背景之下，国内制药设备厂商的海外获客能力极为重要，是其走向全球、赚取份额的关键要素。

为了更好地规范海外市场的开拓，小伦进出口按照 ISO9001、CE 标准等国外设备技术规范要求，学习海外制药企业的经营运作、设备产品程序以及文件系统等，提升海外市场获客能力。同时，小伦进出口具备为客户提供工艺技术优化与工程布局建议、制药设备系统设计与设备选型、指导安装等能力，相关技术能力使得小伦进出口可以为客户主动提供制药设备方案，是小伦进出口获取海外客户的重要因素。

②业务团队工作经历契合制药设备的海外销售需求

程金海在加入小伦进出口以前，曾就职于迦南科技并担任外贸部经理，就职于北京天利流程技术有限公司并担任海外业务首席代表，具备丰富的制药设备海外销售经验和较强的海外市场开拓能力。小伦进出口业务人员均系另行招

聘，并非来自于小伦智造，团队人员中具备美国制药企业工程技术部任职经历，原工作职责包括实现进口设备的美国本土化，即审核制药设备供应商是否符合美国 FDA 的规范标准并撰写相应的 URS (USER REQUIREMENT SPECIFICATION，用户需求技术规范)；也包括配合制药企业药品注册环节，完成注册文件中设备部分的工作。上述工作经历对于海外市场的开拓有直接帮助。

截至本回复出具日，小伦进出口团队成员共 8 人，团队人员构成及工作经验覆盖了海外市场开拓，固体制剂生产工艺、工程布局，海外制药标准的本土化，产品选型与质量管控等多个专业领域，可以较好支持小伦进出口的业务开拓。关于设备调试方面，则与大部分中间商相类似，设备的调试工作更多是由设备制造商的调试人员完成，但小伦进出口具备指导设备调试与使用的能力。

③小伦进出口具备成熟的海外市场拓展能力，已建立自身销售渠道

基于上述公司经营管理与人员背景情况，小伦进出口逐步建立了从海外直接获取客户的渠道和能力，其核心在于遵循海外当地药政管理规范的前提下，识别海外制药企业的需求并主动提供制药设备方案建议，最终将其转换为国内设备生产商能够理解并实现的具体实施方案。

小伦进出口的具体服务流程包含以下几个环节：a、客户开发阶段，小伦进出口主动进行市场推广，通过境外展会推介、行业推荐等方式开拓客户，获得客户机会。b、需求对接。经过初步交流，小伦进出口对有交易意向的客户进行进一步接洽与沟通，明确其关于制药设备的具体需求，包括药品质量、法规满足性、生产工艺、工程、验证等方面。c、售前定制化服务。结合客户的定制化需求，小伦进出口会针对其生产目的，在遵循当地药政政策的前提下，为客户提供设备方案，并对其生产工艺方面提供工艺技术方面的优化方案以及工艺工程方面的布局建议，在设备构造、车间布局等环节提供增值服务。d、供应商采购与交付。当整体方案得到客户认可后并确定订单后，小伦进出口对方案设计进行分解，进行设备生产标准的本土化工作。联合国内供应商一起将方案的概念设计，按照不同品类设备细化，转换为能够实现的具体设备细节以及设备加工制造工艺实施方案，最终完成采购与设备交付。

通过海外市场耕耘，小伦进出口获取并维护了一批稳定的海外客户群体，相较于小伦智造通过中间商开拓海外业务，小伦进出口直接面向海外客户，报告期内，外销收入比例分别为 99.55%、65.82%和 100.00%，除 2021 年因通过深圳市远邦进出口有限公司向海外终端客户销售，使得当年外销占比略低外，小伦进出口的收入几乎全部来自于海外直接客户，已建立了自身独立的销售渠道。

2、采购端，小伦进出口向小伦智造母公司以公允价格采购，且具备向第三方供应商直接采购的能力

（1）小伦进出口因合作关系紧密主要向小伦智造进行采购，关联采购价格公允

小伦进出口在业务开展环节已具备较强的满足海外客户需求的固体制剂设备方案设计能力与需求本土化转换的能力，在国内设备供应商挑选环节具有较为广泛的选择权。

收购完成之前，小伦进出口向小伦智造采购产品以满足客户需要，而小伦智造可以依托小伦进出口海外市场的开拓带来业务增量，并通过公允的关联交易价格留存利润。由于双方已建立了较为紧密的合作关系，在小伦智造产能充沛的前提下，小伦进出口会优先向小伦智造采购，因此小伦进出口的关联采购金额占比相对较高。报告期内，小伦进出口以公允价格向小伦智造采购。

小伦智造与小伦进出口的内部交易价格参照小伦智造的对外销售价格执行，其采购制药整机的平均价格与小伦智造对外销售的总体平均单价较为接近，定价公允，不存在利益输送情形，具体比较情况如下：

单位：万元/台

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
内部交易价格	30.56	28.67	28.79
总体平均对外销售单价	32.09	27.69	25.17
差异	-1.53	0.98	3.62

（2）小伦进出口构建了独立采购渠道，具备外部采购完成供货的能力

固体制剂设备行业的生产企业众多，产品供应充分且不具备稀缺性，在此背景下，小伦进出口在采购渠道建设方面亦进行了投入，当小伦智造的产能紧

张无法供货时，或因客户针对其他类型制药设备提出多元化需求时，小伦进出口亦具备向外部供应商采购以满足客户需求的能力，建立了独立的采购渠道。报告期内，小伦进出口向第三方供应商采购金额占比分别为 36.04%、18.99%和 32.61%，建立了除小伦智造母公司之外的其他外部采购渠道。

小伦进出口的供应商同样具备固体制剂设备的供应能力，产品类型与小伦智造相似，具体情况如下：

序号	供应商名称	产品供应范围
1	上海华兴制药设备有限公司	沸腾制粒设备、湿法制粒设备、混合机、提升机、清洗机等
2	北京新龙立科技有限公司	干法制粒机、压片机等
3	常州市奥方制粒机械技术有限公司	制粒设备、干燥设备、混合设备、粉碎设备
4	雍义康科技（北京）有限公司	粉碎整粒机
5	重庆东圣精工科技股份有限公司	制粒设备、包衣设备、混合设备等

因此，即使小伦智造无法供货，小伦进出口依然有充足的采购渠道以满足客户对于固体制剂设备的需求。

3、小伦进出口财务与人员独立运行

小伦进出口拥有独立的财务部门，财务人员均为专职人员，财务部门具备财务核算能力，且不存在银行账户与小伦智造混用的情况，具备财务独立性。

小伦进出口的业务人员均系专门任职，并自小伦进出口领取薪酬，人员具有独立性。

4、收购完成后，小伦进出口保持原有业务模式，独立获客并以公允价格向母公司采购产品

小伦智造收购小伦进出口后，小伦进出口依然保持了原有的业务模式与人员团队，销售端继续凭借丰富的售前服务经验与海外市场开拓能力，自海外市场独立获客，并延续了原有的公允价格定价模式，实现了双方业务进一步协同发展。

（四）收购小伦进出口构成业务合并

1、业务合并的相关规定

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》、《企业会计准则解释第 13 号》

的规定，从构成业务的要素角度，合并方在合并中取得的生产经营活动或资产的组合构成业务，通常应具有下列三个要素：（1）投入，指原材料、人工、必要的生产技术等无形资产以及构成产出能力的机器设备等其他长期资产的投入；（2）加工处理过程，指具有一定的管理能力、运营过程，能够组织投入形成产出能力的系统、标准、协议、惯例或规则；（3）产出，包括为客户提供的产品或服务、为投资者或债权人提供的股利或利息等投资收益，以及企业日常活动产生的其他的收益。

而从构成业务的判断条件角度，合并方在合并中取得的组合应当至少同时具有一项投入和一项实质性加工处理过程，且二者相结合对产出能力有显著贡献，该组合才构成业务。对于该组合在合并日有产出的，满足下列条件之一的加工处理过程应判断为是实质性的：（1）该加工处理过程对持续产出至关重要，且具备执行该过程所需技能、知识或经验的有组织的员工；（2）该加工处理过程对产出能力有显著贡献，且该过程是独有、稀缺或难以取代的。

2、收购小伦进出口构成业务合并

作为主营制药设备进出口贸易业务的公司，小伦进出口在销售渠道和采购渠道建设方面均有投入，培养了一支专业的海外营销团队，具备海外市场直接获客能力和小伦智造之外的其他供应商采购渠道。在具体销售过程中，小伦进出口直接接洽客户并为其提供制药设备方案，转换为具体实施方案后向国内供应商进行采购，从而实现向客户提供产品及服务的产出。

从构成业务的判断条件角度，在海外销售过程中，境外客户获取的核心在于遵循海外当地药政管理规范的前提下，识别海外制药企业的需求并提供设备方案与优化建议，最终将其转换为国内设备生产商能够理解并实现的具体实施方案。由于制药设备的定制化程度较高，而且需要符合当地药政和企业自身规划等一系列要求，所以上述过程和解决能力对于客户的获取和产品的销售是至关重要的。

同时，小伦进出口组建了一支海外营销的专业团队，兼备技术能力与营销能力，能够直接对接客户并自行完成上述工作；而小伦智造因未配置具备海外市场销售经验的人才团队，且以往无海外直接销售记录，这也表明海外市场销

售能力具有稀缺性。

因此，小伦智造母公司所收购的小伦进出口 100%股权构成一项业务。

（五）关于本次收购采用收益法定价的结论性意见

有别于传统的中间商，小伦进出口作为固体制剂设备方案提供商，具备固体制剂设备方案设计并将需求进行本土化转换的能力，是其独立获取客户以及未对小伦智造形成采购依赖的关键因素；小伦进出口具备独立经营能力，向小伦智造的关联采购具有合理性；本次收购小伦进出口的事项构成业务合并。

因此，小伦进出口属于独立经营主体，本次交易评估选取更能反映企业价值的收益法评估结论，具有合理性。

二、收购价格参考评估结果，评估主要参数合理，估值具有公允性

（一）评估结论

根据天津中联资产评估有限责任公司出具的评估报告（中联评报字[2020]D-0110 号），最终以收益法评估结果作为确定股权价值的基础，截至评估基准日 2020 年 6 月 30 日，小伦进出口评估价值为 1,400.00 万元。

（二）评估主要参数具有合理性

根据评估报告，收益法定价的具体指标与测算过程如下：

单位：万元

项目	2020 年 7-12 月	2021 年	2022 年	2023 年	2024 年	永续期
营业收入	1,594.52	2,129.71	2,300.09	2,438.09	2,560.00	2,560.00
净利润	347.87	349.82	369.44	378.97	382.85	382.85
净现金流量	-447.97	52.22	17.40	139.88	142.01	382.85
折现率	13.97%	13.97%	13.97%	13.97%	13.97%	13.97%
企业自由现金流现值						1,428.61
股东全部权益价值（取整）						1,400.00

1、制药设备海外市场空间广阔，收入增长具有可实现性

收益法方法评估下，小伦进出口预测其营业收入与净利润保持不同程度增长，2022 年至 2024 年营业收入的增长幅度分别为 8%、6%和 5%，2025 年起营

业收入保持不变。

小伦进出口主要面向的是海外市场，制药设备海外市场空间广阔。在国内制药设备行业技术整体提升的背景下，为具备较强交付能力的国内制药装备企业带来了“走出去”的发展契机，有实力的制药装备企业将把握机遇，利用窗口期，在多个环节切入全球制药产业链，制药设备的海外销售有望保持长期增长。

基于上述行业背景，小伦进出口预测 2022 年至 2024 年营业收入的增长幅度分别为 8%、6%和 5%。报告期内，公司海外销售收入复合增长率 34.69%，因此上述增长率在行业总体发展良好的背景下预计可以实现，具有合理性。

2、净利润基于历史数据预测，收购后的小伦进出口的实际盈利情况已完成了预测值

小伦进出口的盈利能力建立在为海外客户完成制药设备方案设计并以海外客户所能接受的高报价实现的，但由于制药设备产品具有定制化特点，不同订单的利润水平会存在差异。2019 年与 2020 年，小伦进出口分别实现净利润 396.39 万元和 283.34 万元，净利率分别为 17.26%和 11.31%。

收益法方法评估下，小伦进出口预测其 2021 年至 2024 年的净利润自 349.82 万元逐渐增长至 382.85 万元，净利率处于 14.96%至 16.43%之间，对于净利润与净利率的预测处于历史数据合理区间内，净利润预测具有合理性。

收购完成后，小伦进出口分别于 2021 年和 2022 年实现净利润 342.02 万元和 470.43 万元，2021 年业绩完成情况与收益法下的业绩预测基本一致，2022 年净利润超出了业绩预测，总体的实际盈利情况已完成了评估预测。

3、采用折现率与类似案例近似，具有合理性

在折现率选取方面，此次评估选取与被评估单位类似的上市公司，按照加权平均资本成本（WACC）计算确定折现率，通过资本定价模型确定股权收益率，以现时的平均利率水平作为债务的资本报酬率。具体指标方面，无风险收益率按长期国债到期收益率确定，市场风险溢价根据沪深 300 成份股年末平均收益测算，贝塔系数通过可比上市公司的平均股权贝塔系数调整而得，并根据公司规模确认特有风险超额收益率。最终根据上述计算得到被评估资产组加权

平均收益率为 13.97%，并以其作为被评估单位的折现率。

参考其他上市公司收购经销商的市场案例，泰恩康收购其经销商武汉威康股权时所采用的折现率为 13.24%，小伦进出口评估使用的折现率与之较为接近，折现率选择具有合理性。

（三）小伦进出口的关联采购按照公允价格执行，不会对估值公允性产生影响

小伦智造与小伦进出口的内部交易价格参照小伦智造的对外销售价格执行，其采购制药整机的平均价格与小伦智造对外销售的总体平均单价较为接近，定价公允，不存在利益输送情形。在小伦进出口与小伦智造的合作模式下，双方均保持了合理的利润空间，不会对小伦进出口估值的公允性产生影响。

（四）收购经销商的市场案例亦采取收益法结果作为最终评估结论，小伦进出口的收购市盈率较低，不存在定价过高的情形

小伦进出口主要从事固体制剂设备的海外销售，并不直接从事生产活动，参照其他上市公司与拟上市公司收购自身经销商的市场案例，亦存在采取收益法作为最终评估结论的做法，其具体估值情况如下：

上市公司	标的资产	评估基准日	交易价格 (万元)	交易市 盈率	采用评 估方法
凯格精机 (301338.SZ)	GKG ASIA 51%股权	2018-2-28	307 万元新币	11.40	收益法
泰恩康 (301263.SZ)	武汉威康 55%股权	2016-8-31	6,000.00	15.09	收益法
茶花股份 (603615.SH)	成都茶花 100%股权	2020-3-31	725.00	未披露	收益法

经比较，根据其他上市公司与拟上市公司收购自身经销商的市场案例，对应的收购市盈率均在 10 倍以上。小伦进出口 2019 年的净利润 396.39 万元，对应收购市盈率约为 3.53，市盈率较低，不存在定价过高的情形。

（五）关于本次收购作价公允的结论性意见

综上，本次收购是以评估结果为依据；收益法评估的主要参数的选取依据以及预测值具有合理性，收购完成后小伦进出口保持了良好的盈利能力，业绩完成情况超出预测值；小伦进出口与母公司之间的关联交易按照公允价格执行，不存在利益输送情形；本次收购的市盈率较低，不存在定价过高的情形，交易

作价公允。

三、按同一控制下企业合并进行会计处理，符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第五条，“参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并”。本次收购前，公司与小伦进出口均受同一实际控制人控制且该项控制并非暂时的，因此公司收购小伦进出口按照同一控制下企业合并进行会计处理。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第六条，“合并方在企业合并中取得的资产和负债，应当按照合并日在被合并方的账面价值计量。合并方取得的净资产账面价值与支付的合并对价账面价值（或发行股份面值总额）的差额，应当调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。”公司根据上述规定，于合并日编制合并财务报表，合并取得的小伦进出口资产、负债按照账面价值计量，公司支付的合并对价与合并日被合并方净资产账面的差额，调整公司的资本公积。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人收购小伦进出口评估报告，查看小伦进出口的评估价值及评估方法；

2、查看其他上市公司与拟上市公司收购的市场案例，对比分析公司采用定价方式的合理性；

3、对小伦进出口原股东进行了访谈，了解小伦进出口成立背景以及发行人收购小伦进出口的定价依据、背景等情况；

4、查阅小伦进出口的财务报表，比较小伦进出口的实际业绩与收益法下的业绩预测结果，分析业绩完成情况；

5、获取小伦进出口的收入明细，并对主要客户进行访谈，了解交易价格及交易内容；

6、取得小伦进出口报告期内收入明细表，抽取报告期各期主要销售收入记账凭证，取得销售与收款循环各关键节点的单据，核对相关原始单据，检查收入确认时点、销售数量是否与签收单/报关单等收入确认单据一致，检查客户名称、销售数量、销售金额是否与销售发票一致，检查银行回单显示的客户名称、回款金额是否同账面一致，报告期各期收入真实性核查比例分别为 73.86%、86.56%和 84.35%；

7、对报告期内小伦进出口主要客户进行函证程序，确认本期销售金额及期末应收账款余额，以评价收入确认的真实性、准确性、完整性。回函占销售金额比例分别为 78.62%、88.36%和 83.70%，且回函相符；

8、获取小伦进出口报告期各期销售台账，对资产负债表日前后的销售记录执行收入截止测试，检查订单、销售出库单、收入确认单据，并关注期后退货情况，核查是否存在收入确认跨期的情况；

9、获取小伦进出口的采购明细，并对主要供应商进行访谈，了解交易价格及交易内容；

10、对报告期内小伦进出口主要外部供应商进行函证程序，确认本期采购金额及期末应付账款余额，以评价成本确认的真实性、准确性、完整性。回函占采购金额比例分别为 76.17%、86.61%和 95.94%，且回函相符；

11、获取发行人、小伦进出口、小伦进出口实际控制人及关键岗位人员的银行流水进行了核查，银行流水核查的具体对象及范围如下：

序号	类型	企业名称/人员姓名
1	发行人及小伦进出口	小伦智造、小伦进出口
2	小伦进出口实际控制人	王小伦、郑秀钗、王渊、邵珏夷（王渊的配偶）
3	小伦进出口关键岗位人员	程金海（小伦进出口法人代表）、刘志勇（小伦进出口销售总监）、赫荣晶（小伦进出口出纳）、陈银炜（小伦进出口会计）

通过查看发行人与小伦进出口的资金及业务记录，分析交易的背景、定价依据等，分析是否存在小伦进出口为发行人承担成本费用、进行体外资金循环的情形；

12、查看发行人收购小伦进出口的股东会决议、股权转让协议、小伦进出

口的工商信息变更登记情况、款项支付水单以及会计处理凭证等文件，复核其会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人收购小伦进出口采用收益法评估价值进行定价，定价方式具有合理性，估值公允；公司收购小伦进出口按照同一控制下企业合并进行会计处理，符合企业会计准则的相关规定。

问题 4.关于对 2022 年第一大客户 PFK 销售毛利率的合理性

申报材料与前次审核问询回复显示：

（1）2022 年发行人包衣机、混合系列设备、辅助系列设备的毛利率分别为 50.76%、43.87%、40.65%。

（2）PFK OBNOVLENIE JOINT-STOCK COMPANY（以下简称 PFK）系发行人 2022 年第一大客户，发行人对其销售的包衣机、混合系列设备、辅助系列设备的毛利率分别为 66.03%、56.73%、69.71%，高于相关产品的平均毛利率。

请发行人：

（1）结合产品规格型号与配置、定价水平等说明其对 PFK 相关产品的销售毛利率高于平均水平的原因及合理性。

（2）说明 PFK 成为发行人 2022 年新进第一大客户的原因及背景，PFK 的期后回款情况，与其未来交易的可持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对 PFK 销售收入的真实性、毛利率的合理性采取的核查程序及相关结论。

回复：

一、结合产品规格型号与配置、定价水平等说明其对 PFK 相关产品的销售毛利率高于平均水平的原因及合理性。

(一) 公司与 PFK 长期保持稳定的合作关系，2022 年 PFK 向公司购买设备主要用于其制药基地现代化改造和扩建工程，设备质量与稳定性要求高

1、PFK 系俄罗斯知名制药企业，公司与其合作历史较长

PFK 成立于 1977 年，系俄罗斯联邦知名的药品制造商，目前生产药物约 170 多种，其产品涉及心血管系统、呼吸系统、免疫系统等多个领域，产品范围较广。2022 年 PFK 被俄罗斯药剂专业协会评为俄罗斯最佳 INN 仿制药制造商，在俄罗斯联邦零售药品市场的医药产品销售额位居俄罗斯国内前三。PFK 主要生产基地位于新西伯利亚医药科技园，该园区系俄罗斯政府为提升本土药品质量，实现进口替代政策的重要医药产业园。

2015 年，PFK 通过第 50 届中国制药机械博览会与公司初步接触，之后公司积极与客户保持联系，主动拜访客户并了解客户需求，根据客户需求提供解决方案。2015 年至 2021 年期间，公司与 PFK 已累计完成订单金额超 1,000 万元，订单范围包括包衣机、沸腾干燥制粒机等多种制药设备，以及喷枪、传感器等核心零部件以实现客户对原有产线的更新升级。合作期间，公司凭借突出的服务能力以及对药品生产工艺的深刻理解，在客户处树立了良好的品牌形象，保持了长期稳定的合作关系，订单毛利率亦长期保持 60%左右的较高水平。

2、2022 年 PFK 向公司购买设备主要用于其新西伯利亚的制药基地现代化改造和扩建工程，设备质量与稳定性要求高

2021 年 PFK 为响应政府号召，拟自主生产 80 种新型药物以实现进口替代，故 PFK 在 2021 年开启制药基地现代化改造和扩大生产计划，拟投资 35 亿卢布进行制药基地建设，折合人民币约 3.2 亿元。PFK 现代化制药基地一期工程以口服固体制剂产线为主，生产产品包括左甲状腺素钠片缓释剂型在内的多种创新制剂药物，鉴于发行人与 PFK 长期以来保持的稳定合作关系，以及发行人在缓控释等创新制剂的制药工艺设备方面具有较强的技术优势，PFK 于 2021 年和 2022 年从发行人处订购多台设备，并于 2022 年完成了设备的调试。

由于相关产线建设系响应政府号召用于实现进口替代，且生产基地位于新

西伯利亚，气候条件变化较大，环境因素较为极端，需要制药设备具备应对极端温、湿度环境的处理能力，对制药设备的进气系统、热力单元提出了更高要求，故客户对制药设备的质量与稳定性要求较高，定制化程度高，使得产品对应报价与毛利率亦相对较高。同时，PFK 从发行人处购买的设备将用于包括左甲状腺素钠片缓释剂型等创新制剂的生产，该部分药品生产的技术难度更大，制备工艺更复杂，故其对应设备的技术附加值较高，毛利率较高。

（二）公司向 PFK 产品报价对标境外市场同类产品，产品的定制化程度及附加值较高，毛利率相对较高

由于公司产品均为非标定制化产品，根据客户的个性化需求进行设计和生产，故客户对设备的定制化程度要求（例如产品技术附加值、设备所使用的关键部件差异、设备的运用环境等）以及客户所处的国内外市场环境均会影响公司对该客户销售产品的定价与毛利率水平。

2022 年，公司对 PFK 销售的制药整机毛利率情况如下：

产品大类	主要产品规格型号	收入 (万元)	毛利率	产品大类毛利率
包衣系列	300L 以上	628.50	69.52%	50.76%
	150-300L	353.78	59.84%	
	小计	982.28	66.03%	
制粒系列	沸腾系列（FBG-500E）	137.01	59.05%	41.19%
辅助系列	清洗系列	200.20	69.71%	40.65%
混合系列		82.10	56.73%	43.87%
合计		1,401.58	65.33%	/

注：2022 年度，除制药整机产品外，公司还向 PFK 销售了容器、配件类产品。

由上表可知，2022 年公司对 PFK 销售的产品毛利率高于各类产品大类的毛利率，其主要原因系：①公司外销平均毛利率普遍高于内销，PFK 毛利率与外销客户毛利率差异相对较小；②产品规格型号及定制化程度存在差异。公司各类产品大类中部分规格型号由于结构较为简单、定制化程度相对较低，拉低了各类产品大类的平均毛利率；而公司对 PFK 销售产品的定制化程度较高，技术附加值更高；③公司对 PFK 的订单除了设备销售外，提供了工艺实验及工程布局建议等丰富的增值服务，有效提高了产品的附加价值。具体分析如下：

1、PFK 等境外客户，对设备采购价格敏感度较低，毛利率较高

公司向境外客户报价时，考虑到境外客户更加注重设备质量与工艺水平，且与公司产品对标的境外市场同类产品价格水平普遍较高，故境外客户对设备价格敏感度相对较低，设备供应商能够享有较高的利润空间。因此，公司向境外客户的报价一般会高于境内客户，相应毛利率水平亦更高，2022 年，公司外销毛利率平均比内销毛利率高约 10.57 个百分点。

PFK 系俄罗斯联邦知名的药品制造商，其原有生产线设备主要以欧洲知名品牌为主，采购价格相对较高，故客户对产品价格敏感度相对较低。2022 年，公司向 PFK 销售产品与外销产品毛利率对比情况如下：

产品大类	主要产品规格型号	收入 (万元)	毛利率	产品大类对应 外销毛利率
包衣系列	300L 以上	628.50	69.52%	63.15%
	150-300L	353.78	59.84%	
	小计	982.28	66.03%	
制粒系列	沸腾系列（FBG-500E）	137.01	59.05%	50.70%
辅助系列	清洗系列	200.20	69.71%	62.66%
混合系列		82.10	56.73%	54.32%
合计		1,401.58	65.33%	/

由上表可知，公司向 PFK 销售的包衣系列设备及混合系列设备的毛利率无明显差异，制粒系列设备及辅助系列设备毛利率差异主要系设备类型、产品规格以及定制化程度不同影响。

2、2022 年 PFK 所购买设备的产品规格、技术要求、功能配置较高，较高的产品技术附加值提高了公司对 PFK 销售产品的毛利率

公司产品毛利率受到客户对设备的定制化程度要求影响，定制化程度包括产品规格、产品稳定性、产品应用环境、技术要求、功能配置差异等，公司根据客户对设备的规格、配置、技术要求等对产品进行设计、生产装配、控制程序开发、检验调试。通常而言，设备的定制化程度越高，其对产品的技术含量、质量要求、功能配置等要求亦更高，生产制造的工艺难度更大，因此产品的技术附加值更高，而通常对设备定制化程度要求高的客户对产品价格的敏感度相对较低，对应产品的报价及毛利率相对较高。

由于公司各产品大类中部分规格型号由于结构较为简单、定制化程度相对较低，如制粒设备中的粉碎整粒机、辅助设备中的移动提升机等，拉低了各产

品大类的平均毛利率。剔除不同规格型号产品的影响后，2022 年，公司向 PFK 销售设备与公司 2022 年同规格型号产品的外销平均毛利率对比情况如下：

产品大类	主要产品规格型号	收入 (万元)	毛利率	同规格型号产品 外销平均毛利率
包衣系列	300L 以上	628.50	69.52%	64.06%
	150-300L	353.78	59.84%	59.07%
	小计	982.28	66.03%	62.62%
制粒系列	沸腾系列（FBG-500E）	137.01	59.05%	54.93%
辅助系列	清洗系列	200.20	69.71%	65.49%
混合系列		82.10	56.73%	54.32%
合计		1,401.58	65.33%	/

2022 年，PFK 向公司购买的制药整机技术指标参照欧洲 GMP 标准要求，对设备稳定性要求亦更高，且为保证设备与原有欧洲设备技术水平一致，故其设备的整体技术要求较高，定制化程度较高。具体情况如下：

（1）公司供应包衣设备的同时协助客户克服工艺技术难点，产品附加值高

2022 年，PFK 购买的设备以包衣系列设备为主，其毛利率高于同规格型号产品的外销平均毛利率，主要系其购买的 300L 以上包衣系列设备为满足其创新制剂的生产而进行了特殊设计，保障了客户工艺放大后生产的药品仍能保持定向定时稳定释放的特性。PFK 主要创新制剂产品包括左甲状腺素钠片缓释剂型，目前在俄罗斯仅有两家工厂生产，此前 90%为进口，属于俄罗斯重要的进口替代创新药，公司通过服务原研药药企积累的工艺生产经验，为 PFK 购买的包衣系列设备进行了定制化改造，从而协助客户克服了部分生产工艺技术难点。

同时，在本次设备购买前，发行人已通过其此前销售的小规模化生产机型协助其完成相关产品从试验方案至规模化生产的落地，本次销售包衣系列设备更在此前的基础上进一步进行工艺放大，产品附加值较高。

此外，PFK 此次购买的包衣系列设备配带公司自制的喷枪自动调节模组并匹配了相应的软件系统，提高了设备自动化水平，从而保障了缓释剂型药品的包衣工艺稳定性。且为应对客户在西伯利亚地区的极端外部环境，公司对该包衣设备的热力学单元进行单独设计，通过多级温湿度控制调节技术，保障了包衣机在西伯利亚地区零下 50 摄氏度等极端环境温度下仍能进行精确的包衣温湿度控制，提高了包衣效率，保障了包衣质量。

2022 年，公司对境外客户 A 销售的包衣机，亦根据其产品特性进行特殊的结构设计，且涉及较为复杂的糖衣包衣技术，其包衣设备毛利率亦达到 68.61%，与向 PFK 销售的包衣设备毛利率较为接近。

（2）PFK 购买的制粒系列设备结构特殊，自动化程度较高

PFK 购买的制粒系列设备毛利率高于同规格型号产品的平均毛利率，主要系该设备为满足客户在西伯利亚气候条件变化较大的情况下维持药品生产稳定的需求，而对产品的结构进行特殊处理，尤其对于设备的进风系统和热力学单元进行了单独设计，提高了制粒效率，保障了颗粒质量。同时，为保证客户设备与原有欧洲产的制药设备适配，公司对该设备的空气流量检测、压力检测以及防爆报警系统均进行定制化设计，以达到各设备联动及在线显示功能，自动化程度较高。2022 年，公司对客户 B 销售的 FBG-500E 沸腾干燥制粒机，与 PFK 产品规格型号一致，且由于定制化程度较高，该客户的沸腾干燥制粒机销售价格为 174.50 万元，毛利率为 61.96%；对 PFK 销售产品的单价 137.01 万元，毛利率为 59.05%，两者毛利率水平接近。

（3）PFK 购买的辅助系列设备及混合系列设备为适配整体产线而设计，保障了产线的整体效率

PFK 生产基地建设目的为现代化工厂，扩大生产规模，自动化程度较高。公司在了解客户需求后，对客户整体生产设备规划进行了分析研究，在辅助设备的选取时，公司向客户推荐使用 1500L 级别的自动清洗机，并在其基础配置上进行了定制化设计，通过清洗、干燥腔的进出联锁门控设计，合理设计清洗、干燥等多道功能的步序，保障了产线的整体产能效率，提高了整线的自动化水平，故辅助系列设备的毛利率高于同规格型号产品的平均毛利率。

而公司向 PFK 销售的混合系列主要为适配客户原有欧洲品牌设备，选用的配置及自动化程度较高。公司对其销售的混合系列设备金额较小，其毛利率与同规格型号产品外销平均毛利率无明显差异。

综上，2022 年发行人向 PFK 销售的设备根据客户要求对其结构、配置等进行了特殊设计，通过其产品设计协助客户解决了部分创新制剂生产、工艺放大及在极端环境下温湿度控制等技术难点，设备技术附加值较高，且上述设备运

用了发行人多款自主研发设计的核心产品，定制化程度较高。

3、公司对 PFK 的订单除了设备销售外，仍提供了丰富的增值服务，提高了产品的附加价值

由于公司多年来为大量优质客户服务，从而积累了丰富的技术积淀和应用经验，除了提供制药设备外，公司仍具有工艺实验、工程布局设计建议等跨专业综合服务能力，可帮助客户进一步满足法规、工艺、生产等需求。

鉴于公司长期与 PFK 保持良好的合作关系，公司对 PFK 的生产需求较为熟悉，故对于 PFK 的订单，公司除提设备生产销售外，仍提供了以下多项增值服务：

(1) 公司为帮助 PFK 解决生产工艺技术难点，提供了多次实验支持

公司与 PFK 合作期间，通过公司自有的工艺实验中心完成了多次左甲状腺素钠片缓释剂型等药品的包衣技术实验，在实验过程中为客户提供了较为丰富的药理学数据，为客户解决了技术难点提供了帮助。同时，公司在以往和 PFK 的合作中，充分收集了 PFK 对设备的需求，并通过以往销售的机型数据，了解客户产品特点，结合实验数据为 PFK 此次设备购买提供了丰富的药品制造工艺建议。

(2) 公司为 PFK 提供了有效的工程布局建议

公司多次为 PFK 提供产线更新升级服务，在服务过程中，公司对客户的厂房建设、产线布局较为熟悉，故在本次订单的售前沟通中，公司根据产品特点及 PFK 厂房规划，从工程布局角度为客户提供了丰富的建议，使之符合当地生产标准，生产效率进一步提升。以清洗环节为例，考虑到客户产能较大，工艺设备较多，在有限的空间内，工程布局需为在清洗环节预留自动化清洗的空间，避免出现产能瓶颈。为此，公司在客户原有的工程布局方案上提出修改建议，使其清洗环节的设备布局更为合理，同时，公司亦为客户定制了集成清洗、干燥功能的自动清洗机，在有限空间内实现客户洁净区与非洁净区的功能划分，满足了 GMP 要求，提高了空间利用率与产线整体生产效率。

因此，公司基于自身较强的综合服务能力及多年合作对 PFK 的了解，在本次订单中，除提供设备外仍提供了丰富的增值服务，提高了产品的附加价值。

外销客户中，公司亦对客户 A 的订单中提供了糖衣包衣技术的工艺实验支持、工程布局建议多项服务，其整体毛利率亦超过 65%，维持了较高水平。

综上所述，2022 年公司向 PFK 销售设备的毛利率较高主要系其报价对标境外市场同类产品、产品的定制化程度较高及产品附加值较高，具有商业合理性。

二、说明 PFK 成为发行人 2022 年新进第一大客户的原因及背景，PFK 的期后回款情况，与其未来交易的可持续性。

（一）PFK 成为发行人 2022 年新进第一大客户的原因及背景

1、报告期内公司每年第一大客户均有变动，符合行业特点

由于公司产品主要为制药设备，定制化程度较高，属于下游客户的固定资产投资，在短期内单一客户的业务订单不具有连续性，故报告期内主要客户的销售金额变化较大。公司每年第一大客户亦发生变化，主要系下游客户产线建设规划相关，符合行业特点。

2、PFK 与公司长期保持稳定合作关系，2022 年购买设备主要用于其制药基地现代化改造与扩建计划

PFK 系俄罗斯联邦知名的药品制造商。2015 年，PFK 通过第 50 届中国制药机械博览会与公司初步接触，之后公司积极与客户保持联系，主动拜访客户并了解客户需求，根据客户需求提供解决方案。2015 年至 2021 年期间，公司与 PFK 已累计完成订单金额超 1,000 万元，订单范围包括包衣机、沸腾干燥制粒机等多种制药设备，以及喷枪、传感器等核心零部件以实现客户对原有产线的更新升级。合作期间，公司凭借突出的服务能力以及对药品生产工艺的深刻理解，在客户处树立了良好的品牌形象，保持了长期稳定的合作关系。

2021 年 PFK 拟投资 35 亿卢布，约人民币 3.2 亿元，进行制药基地现代化改造与扩建，故 2021 年和 2022 年从发行人处订购的设备数量较多，并于 2022 年完成了相关设备的调试。具体原因及背景情况详见本题回复第一问之“（一）公司与 PFK 长期保持稳定的合作关系，2022 年 PFK 向公司购买设备主要用于其制药基地现代化改造和扩建工程，设备质量与稳定性要求高”。

（二）截至 2022 年末，PFK 合同款项均已收回

根据公司与 PFK 合同约定，PFK 需在合同签订及图纸确认后预付合同金额款项的 30%，PFK 在收到公司将设备装运准备就绪的信息后 10 个工作日内支付合同金额的剩余 70% 款项。截至 2022 年末，公司已收到 PFK 全部货款。

（三）公司与 PFK 交易的可持续性

1、PFK 与公司长期保持合作关系，在客户处树立了良好的品牌形象，为未来业务的合作打下了良好基础

公司与 PFK 自 2015 年初次建立合作关系以来，保持了持续稳定的业务往来，PFK 每年均有向公司采购制药整机设备或制药容器及配件，2022 年以前，PFK 已和公司完成采购订单金额超 1,000 万元，其中制药整机的采购主要根据 PFK 自身产线建设规划及进度而发生，而制药容器及配件出于设备的维护及更新升级需求，每年均有采购。在与客户的长期的合作中，公司凭借其可靠的产品质量和专业的服务水平，在客户处树立了良好的品牌形象，为未来业务的合作打下了良好基础。

同时，在长期良好合作的基础上，公司与客户定期保持沟通，了解并快速响应客户的需求，从而保持与 PFK 未来业务的可持续性。此外，PFK 预计未来两年内将持续投入 30 亿卢布，约人民币 2.8 亿元，进一步加大其制药基地建设投入，公司已积极与客户沟通，争取进一步合作的可能性。

2、公司与 PFK 的合作形成了良好的标杆示范效应，有利于公司的海外市场拓展

鉴于 PFK 在当地知名度较高，公司通过与其合作，一方面积累了对海外客户的服务经验，另一方面亦积累了较高的品牌、市场知名度，公司与 PFK 的合作具有较强的示范效应，有助于公司进一步拓展潜在海外客户，建立良好的当地市场基础。自与 PFK 合作以来，公司凭借对 PFK 的服务经验，已开发了同样位于新西伯利亚地区的客户 Imbian Lab LLC，以及 Biosintez Penza 与 Avexima Siberia LLC 等多家俄罗斯其他地区的客户。

3、公司具有广泛而优质的客户资源，单一客户的销售金额波动对公司业绩增长影响较小

报告期内，公司客户集中度较为分散，每年第一大客户占主营业务收入比

例为 3.19%至 6.33%，收入占比较低。同时，公司开拓并维系了一大批国内外知名制药企业，拥有广泛、优质的客户基础，客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业，公司凭借突出的产品质量和专业的服务水平，维系了较好的客户粘性，报告期内，公司客户复购率超 70%。除 PFK 外，报告期内公司主要客户北京四环科宝制药股份有限公司的销售金额亦超过了 1,000 万元。故广泛而优质的客户资源加之其较高的客户粘性，降低了单一客户的销售金额变动的影响。

综上，公司对 PFK 的整机销售主要根据客户的产线建设规划及进度发生，而制药容器及配件销售每年均有发生，且公司凭借突出的服务能力以及对药品生产工艺的深刻理解，在客户处树立了良好的品牌形象，为未来业务的合作打下了良好基础，故公司与 PFK 的交易具有一定的可持续性。而公司与 PFK 的交易，形成了良好的标杆示范效应，有利于公司的海外市场拓展，且公司自身拥有广泛而优质的客户资源，单一客户的销售金额波动对公司业绩增长影响较小。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

- 1、查看发行人与客户签订的销售合同，识别合同中收入确认、付款方式等主要合同条款；
- 2、获取并检查与收入确认相关的支撑性文件，包括销售合同、出库单、发票、验收单、报关单等单据；
- 3、与销售负责人进行访谈，了解其订单获取流程，并查看发行人为客户订单进行的实验记录以及工程布局修改记录，确定发行人售前即参与客户生产流程的具体方式；
- 4、查询 PFK 的公开资料信息，了解 PFK 的市场地位、经营规模等情况；
- 5、对 PFK 进行函证程序，确认本期销售金额及期末应收账款余额，以评价收入确认的真实性、准确性、完整性。PFK 回函确认相符；
- 6、对 PFK 进行视频访谈，以了解其与发行人的合作历史、交易背景，以

及确认交易的内容、金额、时间等信息；

7、获取发行人在 PFK 生产基地的设备照片，以确认销售的真实性；

8、查看 PFK 采购设备的技术参数表，并与发行人同类型设备进行对比分析，以确认其设备的定制化程度；

9、查看 PFK 采购设备的成本构成，复核直接材料、直接人工及制造费用的计算和分配是否正确；

10、查看 PFK 的回款记录，确认其回款情况；

11、与销售负责人进行访谈，了解发行人与 PFK 未来的合作计划，分析发行人与 PFK 交易的可持续性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

发行人对 PFK 销售的产品主要用于其生产基地的改造及扩建，销售收入具有真实性，且所有款项均已收回；发行人对 PFK 销售的产品定制化程度高，产品附加值高，且报价对标境外市场同类产品，毛利率较高具有合理性。

问题 5.关于媒体质疑

请你公司持续关注有关该项目的媒体报道等情况，就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性提出的质疑进行核查，并于答复本意见落实函时一并提交。若无媒体质疑情况，也请予以书面说明。

回复：

一、与发行人本次公开发行相关的舆情情况

保荐机构已就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性的报道进行核查并出具专项核查说明。

自公司本次首次公开发行股票并在创业板上市的申请文件于 2022 年 6 月 24 日获深圳证券交易所受理起，公司及保荐机构持续通过网络公开检索、舆情监控等方式，自查并持续关注与公司本次公开发行相关的媒体报道，并阅读相

关媒体报道全文。公司与保荐机构通过自查发现，与公司本次公开发行相关的负面舆情关注点主要集中于发行人以下几个方面：1、2022 上半年经营现金流；2、存货余额；3、产品结构；4、期间费用；5、募投环评申请信息；6、客户及供应商信息；7、毛利率情况；8、派生分立情况；9、营业收入；10、募投项目新增产能消化。

截至本回复出具日，发行人及保荐机构已就媒体等对该项目信息披露真实性、准确性、完整性的报道进行核查并补充出具专项核查说明，经核查，相关媒体报道及信息披露不构成影响发行人本次发行上市实质性障碍。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

1、保荐机构持续关注媒体报道，通过网络检索方式，对媒体关于发行人的报道进行全面搜索，全文阅读相关文章，并就相关媒体质疑所涉事项进一步核查是否存在信息披露问题或影响本次发行上市实质性障碍情形；

2、保荐机构通过网络检索获取媒体对发行人关于本次发行事项的相关报道内容，将报道内容与发行人招股说明书、历次问询回复等上市申请文件进行了逐项对比和分析，核查发行人信息披露是否充分准确、完整。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、截至本回复出具之日，针对媒体关注和质疑的内容，发行人在招股说明书和审核问询回复等公示文件中已进行了充分的论证、回复，作出了真实、准确、完整的信息披露；

2、截至本回复出具之日，发行人的信息披露符合中国证监会和深圳证券交易所相关法律法规对于首次公开发行并在创业板上市信息披露的要求，不存在因媒体质疑而构成本次发行上市障碍的情形；

3、截至本回复出具之日，与发行人本次公开发行相关的媒体报道主要系对首轮问询回复及公开披露相关内容进行简单摘录，不存在重大媒体质疑情况，

内容不涉及发行人信息披露真实性、准确性、完整性以及其他异常情形。

（本页无正文，为浙江小伦智能制造股份有限公司《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心落实函的回复》之签字盖章页）

董事长签名：



王 渊

浙江小伦智能制造股份有限公司



2023年3月13日

声 明

本人已认真阅读《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心落实函的回复》的全部内容，确认落实函回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长签名：



王 渊

浙江小伦智能制造股份有限公司



2023年2月13日

（本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

杨博文

杨博文

施展

施展

保荐机构董事长签名：

周杰

周杰



声 明

本人已认真阅读浙江小伦智能制造股份有限公司本次审核中心意见落实函的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本回复不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

保荐机构董事长签名：


周 杰