关于创志科技（江苏）股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市的

审核中心意见落实函的回复

保荐人（主承销商）

东方证券承销保荐有限公司

二〇二三年三月

深圳证券交易所：

根据贵所于 2023 年 3 月 5 日下发的《关于创志科技（江苏）股份有限公司申请首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函》（审核函〔2023〕010102 号）（以下简称“审核中心意见落实函”）的要求，创志科技（江苏）股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“创志科技”）、东方证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”、“保荐人”、“东方投行”）会同北京市中伦律师事务所（以下简称“发行人律师”）、公证天业会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”），就贵所提出的问题进行了认真讨论、核查，对审核中心意见落实函中所有提到的问题逐项予以落实并进行了书面说明，并对创志科技申请文件有关内容进行了必要的修改、补充说明或解释。

如无特别说明，相关用语释义与《创志科技（江苏）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（上会稿）》（以下简称“《招股说明书》”）一致。涉及对申请文件修改的内容已用楷体加粗方式列示。

审核中心意见落实函所列问题	**黑体、加粗**
审核中心落实函回复中涉及问题的标题部分	**宋体、加粗**
对审核中心落实函所列问题的回复	宋体、不加粗
对《招股说明书》的补充披露、修改	***楷体、加粗***

本回复中若出现总计尾数与所列值和不符的情况，均为四舍五入所致。

目　录

1.关于创新性和成长性 4

2.关于技术路线 35

1.关于创新性和成长性

请发行人结合各类产品的核心竞争力、技术的先进性与可替代性水平、在研项目情况等，行业未来发展方向与市场空间、进口替代趋势等，进一步说明发行人创新性和成长性的具体体现，是否符合创业板定位。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低

发行人是一家专注于制药装备领域的高新技术企业和工信部第四批“专精特新小巨人企业”，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等。自设立以来，发行人始终坚持自主研发与技术创新，并以行业发展方向、客户使用需求及行业前沿技术为导向开展研发工作，具有较强的技术创新性及产品竞争力。截至本落实函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 56 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 37 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 21 项。

通过持续技术研发创新，发行人在流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域积累了多项核心技术，并广泛应用于各主要产品中，有效提高了制药装备性能，主要产品具备较强的核心竞争力，包括较强的工艺实现及工艺提升能力、较高的技术先进性、突出的技术创新能力、优质的客户资源、领先的行业地位、定制化生产及服务能力等。发行人产品的核心竞争力、技术先进性与可替代性的具体情况如下：

（一）基于对制药工艺的深刻理解及对制药装备技术的持续研发，发行人产品具有较强的工艺实现及工艺提升能力

制药装备是药品生产的重要设施，也是实现制药工艺的重要载体。选择合适的制药工艺并使用具备相关工艺实现能力的制药装备，是制药企业提升药品生产质量及效率的重要途径。因此，深刻理解制药工艺，并根据相关工艺设计生产具备工艺实现能力的制药装备，是制药装备企业的产品核心竞争力之一。

基于多年研究积累及各类项目的实施经验，发行人对制药工艺具有深刻理解及丰富经验，能够结合制药工艺及装备技术，为客户提供具有较强工艺实现能力的制药装备，满足其个性化需求，产品核心竞争力较强。

1、发行人具备对制药工艺的深刻理解，并专注于对制药装备技术及制药工艺的持续研究

制药装备作为制药过程中的关键设施，对药品生产质量、生产效率及生产成本均具有重要影响。发行人核心团队凭借多年制药企业工作经验，对制药工艺与制药装备已建立起深刻的理解，认识到制药装备的使用效果不仅受到设备性能影响，更受到制药工艺影响，结合制药工艺设计制药装备，对提高制药装备使用效果具有重要意义，影响因素包括药品物料理化性质、关键工艺参数、设备使用方法等。

因此，发行人自设立以来便专注于对制药装备技术及制药工艺的持续研发，在成立初期便建立工艺实验室对不同物料特性及制药工艺进行研究。通过工艺实验室，发行人开展了从实验小试到工艺放大验证的全过程测试，分析药品生产全套工艺路线。报告期内，发行人累计对超过 500 个不同处方的药物品种完成了相关实验，积累了大量实验数据和药物生产经验。依托在药物固体制剂领域积累的生产及工艺经验，公司不仅能够结合制药工艺，为客户提供专业定制化的制药整体解决方案和产业化技术支持，还能够帮助客户优化制药工艺并解决生产性技术问题，从而提升产品质量、降低生产成本、提高生产效率。

此外，为更好了解客户药品特点及其现有技术可能存在的潜在问题，进而更有针对性地为客户提供整体解决方案，发行人创新性地将工艺支持服务融入设备设计及交付中。在产品销售前，便于制药企业进行充分讨论沟通，了解其具体生产需求、物料特性及制药工艺等信息，协助制药企业进行设备的正确选型及关键功能选择，进而帮助制药企业优化生产工艺，完善对于关键设备参数和关键工艺参数的选择。在产品交付后，发行人通过工艺指导，帮助客户进一步熟悉及验证设备性能，使其在后续生产中达到最佳使用效果，提升客户药物生产质量和制药产业化水平，为客户提供全流程的制药装备整体解决方案，形成了较高的竞争壁垒。

2、发行人依托对制药工艺的深刻理解，开发出具备较强技术先进性与工艺实现能力的制药装备

对制药工艺的深刻理解，为发行人制药装备的研发和技术升级迭代提供了方向性指导。发行人通过不断优化制药装备技术、工艺技术，持续提高制药装备性能，开发出具备较强技术先进性与工艺实现能力的制药装备，形成发行人的核心竞争力，获得了下游客户的广泛认可。根据对公司报告期各期前十大客户（合计34家）的访谈，其中28家客户认为创志科技的产品达到国内领先水平或者具备替代进口设备优势，占前十大客户的比例为82.35%，占比较高。

以复杂制剂制备能力为例，由于其工艺通常较为复杂，对制药装备性能要求较高，故需要制药装备企业具有较为深厚的工艺研究底蕴及装备技术积累。经过多年研发积累，公司主要产品流化床已经能够完成较高难度的微丸包衣作业，对于复杂固体制剂的制备具有重要意义。目前，公司已成功帮助多家药企制备多款复杂固体制剂且达到一致性评价标准，包括艾司奥美拉唑镁肠溶片、艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊、盐酸坦索罗辛缓释胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊及盐酸度洛西汀肠溶胶囊等过评数量较少的高难度品种。上述品种通过一致性评价及使用公司设备的情况如下：

序号	药品	取得批件药企家数	使用公司设备的家数
1	艾司奥美拉唑镁肠溶片	1	1
2	艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊	3	1
3	盐酸坦索罗辛缓释胶囊	5	2
4	奥美拉唑肠溶胶囊	6	4
5	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	8	4

注：上表统计截至2021年末，统计范围包括药品通过一致性评价的制药企业，以及按照化学药品新注册分类取得批件的制药企业。

复杂固体制剂通常指使用缓控释、肠溶、多颗粒系统等高难度制剂技术的药物品种，其成功制备的主要因素不仅仅在于是否掌握了准确的化学结构，制备流程及制药工艺同样会对于药物质量及疗效产生重大影响。因此，复杂固体制剂通常具有制备壁垒较高、通过一致性评价难度较大等特点，通常无法使用中低端工艺型制药装备制备，对制药装备及制药工艺的要求相应较高，是衡量装备水平以及医药产业化技术水平的重要因素之一。目前，国产制药装备制备复杂固体制剂

的能力仍然较弱。公司通过多年研发及生产经验形成了丰富的技术积累，主要产品技术水平较高，帮助客户解决了较多复杂固体制剂制备过程中的技术难题，客户认可度较高。

3、制药工艺的深刻理解与制药装备的技术先进性互为助力，进一步增强发行人产品竞争力

依托对于制药工艺的深刻理解，通过工艺实验室对于制药公司的持续探索、将工艺支持服务融入设备设计及交付的业务模式等途径，发行人持续优化装备技术、工艺技术、专业服务能力，最终通过制药装备这一实现制药工艺的重要载体，展现出较强的技术先进性与工艺实现能力，通过产品质量赢得客户选择，形成竞争壁垒。

同时，高性能制药设备的不断生产、交付及运行反馈亦为发行人提供了丰富的实践经验，有利于公司在实践中进一步加深对制药工艺的理解。两者互为助力，使得发行人能够持续满足下游行业的需求，形成并持续巩固产品的工艺实现能力及工艺提升能力，为业务持续发展奠定基础。

（二）发行人产品技术先进性较高，短期内被替代风险较低

1、发行人产品技术先进性的具体体现

发行人基于长期以来的研发积累与生产实践，并结合不同物料的理化性质及下游客户的定制化需求，对制药装备从理论层面和应用层面开展研究，最终形成了独特的技术优势，其技术先进性主要体现在设备精度更高、制粒效果更好、更契合物料所需的生产工艺、生产效率更高、成品率更高、能耗更低等方面。具体如下：

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
流化床系列			
1	流化床内环境动态控制技术	可准确测量并精确控制流化床内部的工艺参数，确保物料处于最佳的流化环境，有效优化产品质量、干燥效率、工艺重现性、生产效率以及节能效果。 发行人流化床的温度控制精度达到±1℃，湿度控制精度达到±0.3g/m^3，风量控制精度达到±4%，控制精度较高，技术水平较为先进。	发明专利 3 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 6 项

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
2	流化床气流结构及分布优化技术	对流化床内的气流结构及分布进行优化，达到气流结构稳定、气流分布均匀、物料流化充分的效果，该技术涉及多学科交叉，研发难度较大，技术水平较先进。	发明专利 1 项、实用新型专利 7 项以及软件著作权 4 项
3	喷液精细化控制技术	可实现喷液的精细化调整，喷液粒径控制范围在 30-50μm，确定工艺条件下喷液粒径标准差为 5μm，可针对物料特性以及工艺要求持续稳定地进行喷液，有效提升产品质量及生产效率。	发明专利 1 项、实用新型专利 4 项以及软件著作权 3 项
4	一步制粒技术	可针对不同属性的众多物料，为客户提供高质高效的一步制粒方案。该技术是流化床制粒综合能力的体现，需要首先在各类细分技术上达到较高水平，具有较高的竞争优势与先进性。	发明专利 1 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 2 项
5	先进底喷包衣技术	发行人流化床可实现 100 微米以下微丸包衣以及 50 微米以下粉末包衣，包衣上膜率、成品率、上膜均匀性以及上膜均一性均较高，技术水平达到或超越国外知名品牌方。	发明专利 2 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 2 项
湿法制粒系列			
6	高效搅拌桨及其一体化加工技术	采用独特“Z”字型搅拌桨以及搅拌桨一体化加工技术，有效提升搅拌桨的工作效率、稳定性及密封性。使用该技术可使物料混合均匀性可达到 0.078%，技术水平较高。	发明专利 1 项以及实用新型专利 3 项
7	锅体一体化设计及加工技术	采用独特的卧式圆筒加锥体结构，以及特制的锅体结构促进物料翻滚运动；并对锅体实行一体化设计、精密加工，锅体内表面光洁度 Ra≤0.3、搅拌刀与锅底间隙控制在 1-1.5mm，使颗粒充分碰撞、摩擦、剪切，制得颗粒更为均匀、细致。	发明专利 2 项以及实用新型专利 10 项
8	物料高效混合技术	通过物料和粘合剂的特性、混合状态调控搅拌桨的旋转速度，确保运动产生涡流使物料充分混合，并搭配精细化的喷液控制，使得颗粒的液体饱和度可控。 发行人湿法制粒机可实现 1:0.00078 混合比例，混合均匀度指标（RSD 值）可小于 0.5%，技术水平较高。	发明专利 2 项、实用新型专利 6 项以及软件著作权 3 项
干法制粒系列			
9	高效送料及排气技术	通过进料内置搅拌及真空排气，有效控制物料密度恒定，降低了品的细粉含量；通过陶瓷机械密封与压缩空气密封结合的方式，提升密封效果，延长使用周期；对送料系统实现自动化调节，实现高精度送料、辊压，大幅提高成品率；配置了专用冷却系统，对机械系统进行精准控温，有效避免因温度变化导致的物料变性。	发明专利 1 项、软件著作权 4 项
挤出制丸系列			
10	低孔径控温挤出技术	通过采用低剪切技术的立式挤出机结构，实现更好的控温效果；同时，通过使用特制筛网，并配置冷水、冷风双循环的冷却系统，实现有效控温。特殊工艺加工筛网可实现	发明专利 1 项、实用新型专利 5 项以及软件著

序号	核心技术	核心竞争力及技术先进性	专利技术情况
		小孔径厚板，可用于制备 0.15mm 以下多颗粒系统，提升产能及效率，优化筛网耐用性，一次性合格率超过 95%。	作权 1 项
包衣系列			
11	高效一体化包衣技术	采用独特的半孔设计，并将鲨鱼鳍形式的桨叶挡板满焊在筒体上，提高药片翻滚效率的同时，有效控制碎片的产生，且设备易清洁；包衣锅开孔率达 50%以上，有效降低了药芯及包衣膜的磨损，包衣上膜率及包衣成品率均较高。	发明专利 3 项以及软件著作权 1 项

发行人相关产品在设备精度、制粒效果等方面已形成独特的技术优势，技术先进性水平较高、核心竞争力较强。

2、发行人产品技术与同行业可比公司的比较情况

经过多年研发积累，公司主要产品在多项重要指标上已达到或超越国外品牌水平。以流化床系列为例，公司流化床的主要技术指标与同行业公司及德国某知名制药装备制造商同类产品的比较情况如下：

主要技术参数	发行人	小伦智造	德国某知名制药装备制造商
温度控制精度	±1℃	±1℃	±1.5℃
湿度控制精度	±0.3g/m^3	±0.3g/m^3	±0.5g/m^3
风量控制精度	±4%	±4%	±5%
底喷包衣能力	可实现 100 微米以下微丸包衣以及 50 微米以下粉末包衣	未披露	-
包衣上膜率	＞98.50%	未披露	95.00%
包衣成品率	＞99.00%	未披露	95.00%

数据来源：下游制药企业提供的信息及公开资料；东富龙、楚天科技、迦南科技等其他同行业可比公司未披露相关数据。

根据上表比较情况，公司流化床性能已达到或超过同行业可比公司及国外知名制药装备企业水平，具备较高的技术先进性。

由于除小伦智造外，同行业可比公司公开的技术参数多为产能容量，较少披露同类产品的上述具体技术参数，故发行人较难对上述技术进行量化比较分析。为进一步比对分析，公司采用相关产品的最大产能容量（即最大规格型号的产品在设计上可达到的最大生产量）与同行业公司进行比较分析，具体情况如下：

产品类型	最大容量（L）				
	博世	IMA	GEA	小伦智造	发行人
流化床系列	1,880（HDxx 系列）	1,400（GHIBLI 系列）	2,135（MP 系列）	1,500	2,260
湿法制粒系列	1,800（HTG 系列）	2,500（ROTO MIX 系列）	1,350（BD 系列）	1,200	1,200
包衣系列	1,000（Sepion 系列）	950（PERFIMA 系列）	-	1,000	800

数据来源：小伦智造的招股说明书、官方网站；博世、IMA、GEA 的官方网站；东富龙、楚天科技、迦南科技等其他同行业可比公司未披露相关数据

根据上表比较情况，在规格型号方面，发行人主要产品的最大容量均接近或超过同行业可比公司及国外知名制药装备企业的同类产品，能帮助制药企业实现单批次吨级规模的大批量生产，满足市场绝大部分制药企业的需求。

此外，由于药物生产质量及生产效率并非简单由装备参数直接决定，还受制药装备的设计是否与制药工艺及物料理化性质相契合等因素影响。因此，除主要技术参数外，结合不同物料理化性质及制药工艺特点，为客户提供满足其个性化需求的制药装备及整体解决方案，也是制药装备企业技术先进性及核心竞争力的重要体现。基于多年研究积累及各类项目的实施经验，发行人对各类物料的理化性质拥有了较为深入的理解，并掌握了较为丰富的制药工艺经验，能够结合制药工艺，为客户提供满足其个性化需求的制药装备及整体解决方案。报告期内，发行人曾凭借自身技术优势及项目经验，为客户优化生产工艺并提供相应的制药装备。相关客户使用发行人的流化床，配合优化后的制药工艺，将制粒环节的生产时间缩短约 60%，一次成品率最高提高约 40%，有效提高了生产质量及生产效率，体现出发行人产品具有较高的技术先进性。

从技术可替代性角度来看，经过长期发展，公司拥有了较为深厚的技术积累，具备了较强的研发创新能力，其技术进步主要来源于大量基于物料特性及工艺需要的个性化探索，短期内被模仿的难度较大。同时，公司在不断提升核心技术水平的基础上，紧跟国际新技术发展趋势，对现有产品进行升级迭代，以保持技术领先性。因此，公司核心技术短期内被替代的风险较小。

（三）突出的技术创新能力

发行人高度重视产品技术的自主研发创新，构建了以研发部为中心、以核心

技术人员为基础的自主研发平台以及较为完善的研发制度体系，从项目立项、理论验证、研发设计、项目评审及研发激励等多方面完善了研发流程，为发行人的技术创新能力提供了稳固基础。专业的研发能力及深厚的技术积累使发行人具备了较强的技术创新能力，进一步提高了发行人核心技术优势及产品竞争力。

报告期内，发行人持续增加研发投入，2019 年度至 2021 年度的研发费用年均复合增长率达到 61.52%，为发行人的技术创新能力提供了有力保障。截至本落实函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 56 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 37 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 21 项。

药物质量与疗效不仅与其有效成分相关，生产过程及生产工艺也对药物质量与疗效具有重要影响。发行人注重制药工艺的研究探索，并通过优化生产过程、生产工艺、设备正确选型等方式帮助客户实现药物的成功研发或生产，具体包括制定合适的工艺参数、提高生产过程的控制精度、优化物料的运动状态等。经过多年发展及研发投入，发行人已积累了对众多不同物料理化特性及药品生产工艺的研究经验，掌握了药物固体制剂装备的多项核心技术，主要产品能够广泛应用于各类固体制剂的生产，包括应用于消化系统、代谢系统、精神疾病、心血管疾病等领域的各类口服固体制剂，帮助客户解决了较多制药过程中的技术难题，进一步提升了客户的产业化能力。

（四）优质的客户资源

优质的客户资源不仅是制药装备企业产品核心竞争力的重要体现，也是企业未来持续发展的重要基础。

经过多年的经营发展及技术积累，发行人已获得了华润医药控股有限公司、上海医药集团股份有限公司、上海复星医药产业发展有限公司、扬子江药业集团有限公司等众多知名客户的认可并与其建立了长期合作关系。与知名医药集团或其子公司建立合作关系也将有效促进发行人与其关联方展开后续合作，为发行人渗透高端市场提供助力。此外，发行人与知名制药企业的成功合作案例，将在行业内打造较好的示范效应，为发行人进一步开拓市场提供了有力支持。

根据中国医药工业信息中心发布的 2020 年度中国医药工业百强企业，报告期内，发行人制药装备客户覆盖百强企业中的 35 家企业，榜单前十名企业均为

发行人客户。此外，根据米内网发布的 2021 年度中国医药工业百强榜，报告期内，发行人制药装备客户覆盖榜单企业中的 66 家企业。报告期内，公司制药装备客户百强榜企业产生的收入及占主营业务收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
制药设备客户中百强榜企业产生的收入	7,867.74	13,235.77	8,330.22	6,467.81
占主营业务收入的比例	61.51%	63.34%	66.45%	54.23%

注：制药设备客户中百强榜企业的统计范围为报告期内中国医药工业信息中心及米内网发布的各年百强企业。

报告期内，发行人制药装备客户百强榜企业产生的收入及占主营业务收入的比例较高，且发行人各期前五大客户主要为百强榜企业或上市公司，主要客户的知名度较高、业务规模较大，客户质量整体较高，未来合作前景较为广阔。

（五）领先的行业地位

发行人专注于固体制剂领域并深耕技术创新研发多年，具备较高的市场地位及行业认可度，相比行业地位较低的企业，处于行业领先地位的企业及其产品通常具有更强的市场竞争力。根据中国制药装备行业协会对全国会员单位 2019 年、2020 年和 2021 年经济运行情况的统计显示，发行人生产的流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三，行业地位较为领先。

作为少数掌握缓控释、多颗粒系统等复杂制剂生产设备研发制造能力的企业之一，发行人已成功帮助化学药物领域客户的多个高难度复杂固体制剂产品通过一致性评价以及实现规模化生产，并协助实现多个高难度中成药产品的标准化生产，解决中药难于制粒、成品率较低、效率较低和能耗较高的问题，在行业内形成较强的竞争优势及良好的品牌形象，并积累了丰富的优质客户资源。

2019 年度至 2021 年度，发行人主营业务收入年均复合增长率达到 32.36%，增速较高。发行人凭借主要产品稳定、优异的设备质量及技术水平、专业高效的配套工艺支持服务，已形成一定竞争壁垒，成为众多知名药企的长期供应商，与客户保持深度合作关系。

（六）定制化的生产及服务能力

制药装备客户通常对设备交付周期、响应速度和服务能力有较高要求，能够提供高效、优质、及时、精准的设备供应和客户服务的制药装备企业往往拥有更强的竞争优势。发行人通过精准的定制化服务、全面、专业、及时的设备使用培训、工艺支持服务以及售后维修服务，在产品性能、产品交付、客户后续服务以及问题响应能力等方面能够更好地满足下游客户的实际设备使用需求，并与下游客户建立长期稳定的合作关系。

二、发行人在研项目立足于提升现有设备性能及新产品研发，符合行业发展趋势，将进一步提升公司核心竞争力及技术先进性水平

截至本落实函回复出具日，发行人在研项目具体情况如下：

序号	在研项目	创新性及先进性体现	与行业发展趋势的关系
1	气溶胶发生器与流化床联用方案的研究与开发	对现有流化床技术进行升级，使其适用于更多药物品种的生产，并提升生产效率。	实现药物生产过程的提质、降本与增效是制药工业的发展趋势，该项技术可在不改变现有药品生产工艺的基础上实现上述生产效果，符合行业趋势。
2	称量隔离器密闭系统的研究与开发	可以实现 OEB5 级以上的密闭称量与转移。主要应用于具有高活性、高毒性或高致敏性的药品，可以最小化该类药物成分在生产过程中对环境的污染以及对操作人员可能造成的危害，对于特殊药物生产的环境保护及人员防护具有重要意义。	研发及生产针对特殊病症的特效药，如包括肿瘤药在内的创新药是行业发展趋势，但相关药物的有效成分通常具有高活性、高毒性或高致命性，易造成环境污染或人员伤害。该项技术可以根据药物生产工艺定制生产过程所需要的隔离器等密闭系统，符合行业需求。
3	制药工艺实验室智能化管理系统	将 PAT 技术及设备数据集中采集、远程控制技术集成为一体的智能化管理系统，实现工艺研究项目化、任务化管理，并提供了多种辅助分析工具，极大提升了研究人员的工作效率及工作质量，是未来智能化制药发展的数据积累基础。	实现制药装备的信息化、自动化及智能化是制药装备行业的发展趋势，该系统可以实时、全面、准确地采集工艺实验过程中全方位的关键数据，涵盖人员操作、设备运行、物料属性及质检结果等方面，用系统辅助工艺研究人员对数据进行分析，实现数据化、智能化的药品生产过程，符合行业趋势。
4	液体浓缩系统	优化液体浓缩系统的结构与布局来提高过滤效率和产品质量，可应用于制药工艺中的澄清过滤、分离纯化、浓缩、透析、除热原、除小分子杂质、脱盐和缓冲液置换等多个方面。	复杂液体制剂与生物制剂是目前国内高端仿制药和创新药发展的重要方向，该项产品主要用于其生产过程中的浓缩及过滤等重要工序，符合行业趋势。
5	压力容器新型储罐	按照液体无菌制剂要求优化压力容器储罐设计并验证，可应用于液体制剂生产中的配液储罐、生物反应器等设备。	复杂液体制剂与生物制剂是目前国内高端仿制药和创新药发展的重要方向，该项产品主要为其生产过程中需要配套使用的压力容器，符合行业趋势。
6	连续生产系统	对现有药物固体制剂生产线进行优化、升级，将制药生产各个生产工序有机结合，形成一条连续化生产线，极大缩短	连续化生产是目前国家医药相关产业政策鼓励的药物生产方式技术的发展方向，该项生产系统主要为制药企业提供固体制剂

序号	在研项目	创新性及先进性体现	与行业发展趋势的关系
		生产时间，提高生产效率。	连续化生产解决方案，符合行业趋势。
7	新型中药喷嘴设计	根据中药提取液的理化特征自主设计双流体喷嘴，有助于提高复杂中药提取液的雾化效果和床中液滴的利用效率，进而提高中药喷雾流化床的产品质量，适用于复杂中药提取液的雾化。	智能化中药生产技术是目前国内中药产业传承创新发展的重点方向，该项目有助于提高中药生产的智能化及精细化水平，符合行业趋势。
8	喷雾干燥机	实现喷雾干燥机模块化构建，集成制药过程中的无菌、高密闭以及在位清洁等功能需求，并可以依据客户具体要求进行设计与配置，产品可广泛应用于化工、食品、制药行业。在制药行业，该产品可被应用于将创新型化合物制备为各种粒径大小的粉末或颗粒。	该项技术可在不改变现有药品生产工艺的基础上集成制药生产的多种各项工序和功能，符合行业趋势。喷雾干燥是近年来创新药物最常用的制备工艺之一。而其中，具备能实现高密闭性能生产的喷雾干燥机常被应用于抗癌药物的研发；而符合无菌要求设计要求的喷雾干燥机则被应用于疫苗、抗生素和需要无菌条件的其他产品。
9	细粒剂流化床	可以实现制备生产难度较大的细粒剂，该剂型具有口内速溶、无沙粒感、可直接无水吞服的特点，是儿童用药的重点发展方向之一。近年来热度较高的“龙角散”等日本汉方制剂亦为细粒剂。因此，该技术具有很大的发展空间。	在《“十四五”医药工业发展规划》中提到了提出加快开发符合儿童生理特征的新品种、适宜剂型和规格；而复杂先进中药制剂生产设备是目前国内中药产业传承创新发展的重点方向，该产品有助于提升中药产品质量、疗效及实现儿童用药的制备并提升用户体验，符合行业趋势。

公司在研项目主要围绕提升制药装备信息化、自动化、智能化水平，提高设备核心性能，丰富高端制药装备产品线等方面开展，符合行业发展趋势，将进一步提升公司核心竞争力及技术先进性。同时，公司在研项目的主要应用领域逐步由固体制剂延伸至生物制剂，为公司扩充产品类型，实现业务多元化提供技术储备。具体分析如下：

（一）发行人在研项目符合制药装备行业逐步向高端领域发展的趋势

药品质量的持续提高是我国制药行业的必然发展趋势。药品质量的提高离不开制药装备技术的升级，因此，我国制药装备行业将继续向高端领域发展。高端制药装备及复杂制剂生产技术将成为行业发展重点，包括对于制药装备的集成化、连续化、自动化、信息化水平的提升，以及智能化生产体系的应用等。

发行人在研项目中，称量隔离器密闭系统的研究与开发、压力容器新型储罐、液体浓缩系统、细粒剂流化床等项目主要应用于复杂制剂、特殊制剂或特殊用途药品生产，为高端制药装备及复杂制剂生产技术的应用方向；制药工艺实验室智能化管理系统、连续生产系统等在研项目可以进一步提升现有制药装备的集成化、连续化、自动化、信息化水平，符合制药装备行业逐步向高端领域发展的趋势。

（二）发行人在研项目符合推动药品生产过程节能、降本、提效的趋势

近年来，医药行业持续推进仿制药一致性评价、“带量采购”等政策，制药行业快速发展，制药企业对于研发创新、装备升级及产能提升的投入持续增长，并对生产过程的节能、降本、提效提出了更高需求。高效节能型制药装备的开发与研制成为未来制药装备企业发展的重要方向，为国内优质制药装备企业提供了发展机遇。

发行人气溶胶发生器与流化床联用方案的研究与开发、新型中药喷嘴设计等在研项目立足于提升现有设备性能，能够助力实现药物生产过程的提质、降本与增效，符合通过高性能制药装备降低制药成本的行业趋势。

综上，公司在研项目的主要内容包括提升现有设备性能以及新产品研发等，相关技术符合行业发展趋势，有助于增加公司技术储备，提升公司核心竞争力。公司具备持续创新能力，能够适应行业发展需求。

三、发行人主营业务符合国家发展战略、产业政策导向及行业未来发展方向

（一）发行人主营业务符合国家发展战略及产业政策导向

发行人主营业务为药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产、销售，并提供从工艺摸索、工艺优化到工艺升级的全套工艺支持服务，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等药物固体制剂生产设备。发行人主营业务符合国家发展战略及产业政策导向，具体分析如下：

序号	主要政策名称	颁布部门	主要相关内容	发行人业务符合政策情况的具体表现
1	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等 9 部门	大力推动创新产品研发以及提高产业化技术水平。其中，提高产业化技术水平的具体内涵包括围绕核心装备开展攻关，重点提升高端制剂生产技术，并明确提出了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。	发行人生产的流化床是制备缓控释及多颗粒系统等复杂制剂的核心设备，属于国家产业政策重点支持的产品。发行人自设立以来便重视技术研发，主要产品具备生产复杂口服固体制剂的能力并拥有成功应用案例。
2	《医药工业发展规划指南（2016版）》	工业和信息化部、国家发展和改革委	推动医药生产过程自动化、信息化水平显著提升，大型企业关键工艺过程基本实现自动化……重点发展缓控释、透皮吸收、粉雾剂等新型制剂工	发行人所生产的制粒生产线是制药装备集成化的典型体现。此外，发行人根据政策导向及市场趋势，近年来围绕高密闭转移系统、过程分

序号	主要政策名称	颁布部门	主要相关内容	发行人业务符合政策情况的具体表现
		员会等 6 部门	艺设备、连续化固体制剂生产设备等，提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平。发展系统化成套设备，提供整体解决方案。	析技术系统（PAT 系统）、智能化生产执行系统（SMES）等均作了相应布局。
3	《产业结构调整指导目录（2019 年本）》	国家发展和改革委员会	指导目录在鼓励类产业医药部分包括了高端制药设备开发与生产、药品连续化生产技术及装备。	发行人专注于药物固体制剂装备及制药工艺的研究，特别是针对缓控释制剂领域高端制药装备的研发。此外，发行人已自主研发并成功搭建了固体制剂连续化生产线，并持续完善药品连续化生产技术及装备。
4	《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》《化学药品注册分类改革工作方案》	国务院办公厅、食品药品监管总局	要求化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，均须开展一致性评价。对化学药品注册分类类别进行调整，化学药品新注册分类共分为 5 个类别，其中 3 类及 4 类为仿制药。政策要求仿制药应与原研药品的质量和疗效一致。	发行人主要产品在实现仿制药达到与原研药品质量及疗效一致上具有重要作用。2019 年度至 2021 年度，公司各期制药设备客户中通过一致性评价的客户所产生的收入占当期主营业务收入比例均超过 70%。
5	《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》	国务院办公厅	选择北京等 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价（含按化学药品新注册分类批准上市）的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点，实现药价明显降低，减轻患者药费负担。	该政策一方面增加了制药装备的市场需求，另一方面提高了市场对于制药装备的性能要求，扩大了发行人主要产品的市场空间。

如上表所示，根据《“十四五”医药工业发展规划》《医药工业发展规划指南》及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等国家产业政策，高端制药装备，特别是具备复杂制剂制备能力的制药装备属于国家重点鼓励支持的产品，提高制药设备的集成化、连续化、自动化、信息化、智能化水平是产业政策重点支持的方向，发行人主营业务发展方向符合上述政策导向。

此外，根据《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人主营业务属于“020904 生物医药关键装备与原辅料制造”，属于新产业、新业态、新模式。根据《战略性新兴产业分类（2018）》分类，发行人主营业务属于“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.4、生物医药关键装备与原辅料制造”，发行人主营业务属于新产业、新业态、新模式，属于国家战略性新兴产业，符合国家发展战略及产业政策导向。

（二）发行人主营业务符合行业未来发展方向

1、发行人主营业务符合推动药品生产过程节能、降本、提效的趋势

我国自 2018 年开始开展国家层面的药品带量采购，主要目标在于降低药品价格、提高药品质量。截至 2022 年末，我国已组织开展七批药品带量采购，覆盖药品种类 294 种，药品价格平均降幅约 40%至 50%，降幅较大。随着仿制药一致性评价、“带量采购”等政策持续推进，制药企业在注重药品生产质量的同时，不得不对生产过程的节能、降本、提效提出更高的需求，为国内技术水平较高的制药装备企业提供了更为广阔的业务增长空间，为制药装备国产化率提升、实现进口替代提供了契机。

凭借对制药工艺的深刻理解以及可靠稳定的设备性能，发行人的产品不仅能够满足药品的生产质量要求，还能够有效提高药品生产效率、降低药品生产成本，为客户在带量采购的竞争中提供强有力的支持。发行人产品曾帮助客户将流化床制粒包衣时间缩短 50%至 60%，一次成品率最高提高 40%左右，大幅提高了药品生产效率，降低了整体药品生产成本约 10%至 15%。随着带量采购的常态化开展，未来覆盖的药物品种及中标企业将进一步增加，制药企业对于高性能制药装备的需求将相应持续增长，为发行人业绩成长提供较大空间。

2、发行人主营业务符合制药装备行业逐步向高端领域发展的趋势

近年来，在《医药工业发展规划指南（2016 版）》《产业结构调整指导目录（2019 年本）》《“十四五”医药工业发展规划》等一系列产业政策的引导及扶持下，国内制药装备企业不断加大研发投入，在不断学习、借鉴国际先进技术的基础上，根据国内制药工艺发展情况进行适配、创新及优化，与国际知名厂商之间的差距正在逐渐减小。但总体而言，与国际一流品牌相比，国内制药装备的自动化、智能化、连续化水平仍存在一定差距。未来，我国制药装备行业将继续向高端领域发展，高端制药装备及复杂制剂生产技术将成为行业发展重点，包括对于制药装备的集成化、连续化、自动化、信息化水平的提升，以及智能化生产体系的应用等。

（1）发行人主营业务符合提升制药装备的集成化水平的趋势

制药装备的集成化是指将制药过程的几个单元工序进行集成，并尽可能在一台设备或一套相互连接的设备组合中完成，其特点是能克服交叉污染、减少操作

人员和空间、提升操作人员对系统的整体控制以及降低安装技术和维护难度等。制药装备的集成化更符合新版 GMP 对制药过程的要求，有助于降低药品质量风险。因此，不断提升制药装备集成化水平将成为制药装备企业提高产品竞争力的一项重要措施。

经过多年发展，公司的制药装备已具备较高的集成化水平，其中制粒生产线是制药装备集成化的典型体现。受行业政策支持推动等影响，公司提供整体解决方案的制粒生产线逐步受到制药企业青睐。报告期内，公司制粒生产线的销售收入分别为 1,898.67 万元、4,813.79 万元、5,810.86 万元及 5,289.38 万元，销售收入逐年提升，占同期主营业务收入的比例分别为 15.92%、38.40%、27.81%及 41.35%，整体呈现增长趋势。

（2）发行人主营业务符合提升制药装备自动化、信息化水平的趋势

传统制药装备生产线的自动化、信息化水平较低，存在检测效率较低、检测结果的时效性较差、易受人工操作失误影响、终点判断依赖人工经验等不足，同时也可能导致生产过程中材料损耗大、需要增加工序和能耗、药品质量稳定性较低等问题。综合提升制药装备的自动化、信息化水平可以有效解决上述问题：一方面，自动化生产线可以降低生产过程中人工接触及杂质对药物的污染，同时通过自动化控制提升药物生产质量的稳定性；另一方面，结合在线检测设备，可以更及时、高效地获取各生产步骤的质量检测数据，及时进行准确的数据统计分析，进而追踪及优化制药工艺与生产过程，进一步减少生产过程中的成本、损耗并简化生产工序。此外，随着监管部门对药物质量的不断重视，相关产业政策对制药企业提升产能、降低成本的导向性作用不断增强，提升制药装备自动化、信息化水平能够更好地符合市场需求。

为进一步提升制药装备的自动化、信息化水平，公司近年来围绕过程分析技术系统（PAT 系统）进行了积极布局。PAT 系统是一种在生产过程中，对产品关键质量及性能指标进行实时检测，并及时对生产状态进行分析和控制的系统。与传统方式相比，PAT 系统可以对固体制剂生产过程进行实时检测，检测频率较高、检测速度较快，有助于缩短药物的生产时间、提高生产质量。公司已与多家进口配件供应商达成合作，通过设计定制及软件开发，完成了多款 PAT 检测设备在

公司流化床设备中的适配及应用，包括微波水分测定仪、在线实时粒径及分布检测仪、在线包衣膜检测仪等。公司生产的流化床已通过配置 PAT 检测设备，实现在生产过程中，对水分、粒径、包衣膜厚度等关键参数进行实时搜集分析，并自动进行决策及反馈指令执行，显著提升了制药装备的自动化、信息化水平。

（3）发行人主营业务符合提升制药连续化、智能化生产的趋势

制药连续化生产是产品制造各道工序前后紧密相连的生产方式，将药品生产过程中的称量、制粒、干燥、混合、压片等环节进行整合与集成，即从原材料投入生产到成品制成，按照工艺要求，各工序顺次连续进行、密闭转移，从传统的单独批次生产模式转换为连续生产模式。制药连续化生产可以减少设备占地面积、节约人工成本、解决设备重复投资及能源消耗等问题，并实现全过程药品质量持续监测，将后期检测环节提前。由于制药连续化生产优势明显，连续化生产将成为未来制药行业的发展趋势。近年来，全球知名制药装备企业正在大力研发连续化制药装备，与此同时，发达国家也正在逐步增加连续化生产在制药行业的应用。制药连续化生产的难点在于需要同时实现多项具有较高技术难度的功能并使之协同工作，包括物料高密闭转移、使用过程分析技术（PAT）进行智能化数据分析、自动化在位清洗、提升电气自动化程度等。

为顺应行业发展趋势、提高产品竞争力，公司近年来围绕高密闭转移系统、过程分析技术系统（PAT 系统）、智能化生产执行系统（SMES）均作了相应布局，以提升制药装备的智能化水平，在增强生产过程稳定性、提升药品生产质量的同时，实现提高生产效率、降低生产成本的效果，也为药品连续化和智能化生产的实现奠定了良好的基础。公司自主研发智能化生产执行系统（SMES），建立了统一的设备数据采集、产品质量分析以及命令传输平台，以工业以太网为基础链接自动化生产设备、PAT 检测设备、用户端计算机等，以平台上统一的用户及权限管理系统代替各个设备单机内的用户权限管理，实现所有生产、物流、质检过程的数据集中采集、统一分析、快速回馈、自动调整等功能。

此外，公司已自主研发并成功搭建了固体制剂连续化生产线，正在与国内制药企业和监管部门共同研究和探讨药品“连续生产、数据放行”模式的生产工艺与规范指南。2022 年 9 月，药监局药品评审中心发布了《化药口服固体制剂连

续制造技术指导原则（征求意见稿）》，对推进连续化生产在我国的实际推广应用具有重要意义。公司作为国内研究连续制造技术的领先企业，受邀参与了上述指导原则的专家讨论会及编制过程。

综上，发行人主营业务符合国家发展战略、产业政策导向及行业未来发展方向。

四、公司产品的市场空间较大，并逐步实现进口替代趋势

（一）公司产品的市场空间较大，且下游市场预计仍将保持快速增长趋势

根据不同机构测算，我国制药装备市场 2021 年度的总体规模约为 800 亿元至 1,100 亿元左右，市场规模整体较大。作为制药装备行业的重要细分领域，固体制剂装备也具备较大市场规模，根据发行人测算，我国固体制剂装备 2021 年度的市场规模约为 148 亿元至 200 亿元左右。根据国信证券 2021 年 8 月发布的制药装备行业深度报告《替代正当时，龙头最受益》，国内制药装备市场未来有望继续保持 14%左右的行业增速。固体制剂生产装备作为制药装备的重要细分领域，预计亦将保持较高增速。

通常而言，产品的市场空间主要受下游市场需求影响。制药装备行业的下游市场主要为制药行业，具有产品需求刚性较强、持续创新要求较高等特点，被称为“永远的朝阳行业”。自 2019 年起，随着医药行业的快速发展以及国家政策对药品质量要求的提升，制药企业逐步加大固定资产投资，医药制造业固定资产投资完成额增速明显。根据国家统计局数据统计测算，我国医药制造业固定资产投资完成额由 2019 年度的 6,748.67 亿元增长至 2021 年度的 9,583.81 亿元，年均复合增长率为 19.17%，增速较高，为制药装备行业增长提供了广阔的空间。随着医药科技的深入发展、居民对于药品需求的持续增长、各类创新药及仿制药的不断推出，制药行业预计将保持增长态势，为制药装备行业市场规模的增长提供持续动力，制药装备行业的市场空间亦将同步增长。

总体而言，制药装备行业的市场空间整体较大，且下游行业预计保持增长态势，带动下游医药制造业对固定资产的投资需求进一步提高，为药物固体制剂装备行业增长提供了广阔的空间。

（二）凭借制药装备技术优势，发行人产品逐步实现进口替代

国外制药装备行业起步较早，拥有更为深厚的技术积累和丰富的产业链配套。以德国 GLATT 公司、德国 BOSCH 公司为代表的国外知名制药装备企业已在产品种类、技术水平、品牌声誉等方面具备较强的领先优势，在我国固体制剂制药装备行业的竞争格局中占据重要地位。根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外制药装备厂商在国内制药装备市场的份额约 60%，占比较高，进口替代空间较大。固体制剂装备作为制药装备行业的重要细分领域，同样存在国外制药装备厂商占据一定市场份额（特别是高端市场份额）的情况。

发行人自设立以来便定位高端，长期专注于药物固体制剂核心工艺设备的技术创新与产品研发，力争打造高端国产制药设备产品，增强制药产业对国产设备的信心，并逐步实现进口替代。经过多年发展，发行人在制药工艺及制药装备技术方面形成了深厚积累，主要产品性能水平较高，在多项重要指标上已经达到或超越国外品牌水平，并具有本土优势，具备替代进口制药装备的能力。发行人主要产品性能与国外品牌的比较情况请参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”之“（二）发行人产品技术先进性较高，短期内被替代风险较低”之“2、发行人产品技术与同行业可比公司的比较情况”。

从具体替代情况来看，发行人已与国外知名品牌进行多次竞争并最终取得客户订单。代表性案例为正大天晴药业集团股份有限公司的一款缓控释复杂制剂。正大天晴药业集团股份有限公司原使用德国知名品牌的制药装备生产一款缓控释复杂制剂，后经考察对比，决定采购发行人产品用于相同品种药物的规模化生产，将生产周期缩短约 30%，提高了生产效率，实现了进口替代。根据对公司报告期各期前十大客户（合计 34 家）的访谈，其中 28 家客户认为创志科技的产品达到国内领先水平或者具备替代进口设备优势，占前十大客户的比例为 82.35%，占比较高。

随着我国制药装备行业水平的持续提升，行业监管的不断趋严，预计未来高端市场将进一步扩容，发行人将依托技术、质量、品牌等方面的优势不断提升市场份额，持续实现进口替代。

五、发行人具备创新性和成长性，属于成长型创新创业企业，符合创业板定位要求

（一）发行人创新性的具体体现

发行人创新性的具体表现包括工艺技术创新、产品创新、模式创新。

1、工艺技术创新

公司主要产品系固体制剂生产中重要的工艺型设备，设备技术涉及内部环境控制、气流分布、喷液控制、自动化控制等多种复杂技术，需要融合制药工艺、空气动力学、粉体动力学、流体学、传感器、计算机等多个专业学科领域，具有较强的跨学科属性。因此，虽然制药装备技术的基本原理相对成熟，但相关技术的迭代升级及创新改良的难度较大，需要进行长时间的研发投入和经验积累。此外，由于制药工艺在药品制备中具有重要影响，而制药装备是实现制药工艺的重要载体，因此，对制药工艺的研究亦是制药装备技术研究中的一个重要领域。

公司自设立以来便专注于对制药装备技术及工艺技术的持续研发，通过优化装备技术、工艺技术，不断提高设备性能。通过持续研发投入及技术创新，发行人在流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域积累了多项核心技术，并广泛应用于各主要产品中，有效提高了制药装备性能，形成了较强的市场竞争力。截至本落实函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 56 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 37 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 21 项。

目前，发行人主要产品对各项主要工艺参数均具备较高的控制精度，技术水平较为先进，发行人产品技术先进性的具体体现参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”之“（二）发行人产品技术先进性较高，短期内被替代风险较低”之“1、发行人产品技术先进性的具体体现”。

2、产品创新

自动化、信息化、智能化、连续化、集成化是近年来制药装备行业的重要发展方向。提高装药装备自动化、信息化、智能化、连续化、集成化水平可以有效

提高生产质量及生产效率，降低人工操作失误以及交叉污染等风险。

为紧跟国际市场及技术发展前沿，保持市场领先，公司围绕过程分析技术系统、连续化生产等领域进行了产品布局，目前已经推出了搭载过程分析技术系统的流化床，显著提高了流化床的自动化、信息化、智能化水平。在连续化方面，公司已在实验室中成功搭建了固体制剂连续化生产系统，并对系统的智能化及数字化水平进行持续提升。

3、模式创新

发行人核心团队拥有多年制药企业工作经验，深刻认识到制药装备的使用效果不仅受到设备性能影响，也受到制药工艺影响，包括设备使用方法、关键工艺参数及药品物料理化性质的影响。因此，发行人创新性地将工艺支持服务融入设备设计及交付中，为客户提供制药装备整体解决方案，并在发行人成立初期建立工艺实验室对不同物料特性及制药工艺进行研究，发行人模式创新具体情况参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”之“（一）基于对制药工艺的深刻理解及对制药装备技术的持续研发，发行人产品具有较强的工艺实现及工艺提升能力”之“1、发行人具备对制药工艺的深刻理解，并专注于对制药装备技术及制药工艺的持续研究”。

（二）发行人成长性的具体体现

1、发行人近年来业绩持续增长，主要指标符合创业板定位相关要求，体现了较强的成长性

近年来，随着下游医药行业的快速发展、行业政策对于药品质量、疗效、成本等方面要求的不断提高，制药企业对于高质量制药装备的需求不断增长。在此背景下，发行人凭借较强的市场竞争力，实现了经营业绩的快速增长。报告期内，发行人主要经营业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年度	2020年度	2019年度
营业收入	12,810.91	20,942.78	12,575.53	11,977.56
归属于母公司所有者的净利润	3,518.69	6,283.96	3,382.20	4,564.16

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	3,211.02	6,145.52	3,301.56	3,547.48

报告期内，发行人营业收入分别为 11,977.56 万元、12,575.53 万元、20,942.78 万元及 12,810.91 万元，2019 年度至 2021 年度，公司营业收入年均复合增长率达到 32.23%，增速较高，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润亦随之增长，体现了较强的成长性。

此外，根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》，发行人主要指标满足第三条第一套标准的相关指标，具体情况如下：

创业板定位相关指标	是否符合	指标情况
最近三年研发投入复合增长率不低于 15%	√是 □否	2019 年度至 2021 年度，发行人研发费用复合增长率为 61.52%
最近一年研发投入金额不低于 1000 万元	√是 □否	2021 年度，发行人研发费用为 1,401.48 万元
且最近三年营业收入复合增长率不低于 20%	√是 □否	2019 年度至 2021 年度，发行人营业收入复合增长率为 32.23%

综上，发行人近来经营业绩持续增长，主要指标符合创业板定位，体现了较强的成长性。

2、行业政策对于药品降本增效的要求不断提高，下游市场对于发行人产品的需求将持续增长

2016 年以来，我国陆续推出一致性评价政策、带量采购政策等行业政策，对医药行业发展产生了深远影响，进而对制药装备提出了新的要求。其中，一致性评价政策主要从提高药品质量及疗效的角度对制药装备提出了更高要求，带量采购政策主要从降低药品生产成本、提高药品生产效率的角度对制药装备提出了更高要求。

由于 2016 年 3 月以后新注册的仿制药均需满足一致性评价要求且带量采购将常态化开展，因此，制药企业对于高性能制药装备的需求将持续增长，为发行人的业绩成长提供有力保障。

（1）新注册仿制药均需达到一致性评价标准，申请数量持续增长

2016 年，一致性评价政策及《化学药品注册分类改革工作方案》相继推出，除要求存量仿制药完成一致性评价外，还要求在化学药品新注册分类实施后批准

上市的仿制药均需达到与原研药品的质量和疗效一致。上述政策对仿制药的疗效提出了较高要求，促使制药企业进一步重视原辅料、制药工艺、制药装备等影响药物疗效的重要因素，提升了制药企业对于高性能制药装备的采购需求。

考虑到未来专利到期的原研药将持续增加、我国制药技术水平的不断进步、新厂家的逐步进入，新注册仿制药数量将持续增长，而存量仿制药补充进行一致性评价的数量将逐步减少。因此，与存量仿制药相比，新注册仿制药将成为未来仿制药增长的重要驱动因素，对制药装备需求的持续增长具有更为长远且更为重要的影响。根据 Insight 数据库统计，2017 年度至 2022 年度，仿制药口服固体制剂的注册申请数量由 127 件增长至 724 件，年均复合增长率达到 41.64%，并于 2020 年度开始持续超过仿制药口服固体制剂的补充一致性评价申请数量。

综上，新注册仿制药申请数量持续增长，且均需达到一致性评价标准，为发行人产品销售及业绩增长提供了稳固的基础。

（2）带量采购政策常态化开展，采购范围不断扩大

我国自 2018 年开始开展国家层面的药品带量采购，主要目标在于降低药品价格、提高药品质量。截至 2022 年末，我国已组织开展七批药品带量采购，覆盖药品种类 294 种，药品价格平均降幅约 40%至 50%，降幅较大，对制药企业的生产成本及生产效率提出了较高要求。

凭借对制药工艺的深刻理解以及可靠稳定的设备性能，发行人的产品不仅能够满足药品的生产质量要求，还能够有效提高药品生产效率、降低药品生产成本，为客户在带量采购的竞争中提供强有力的支持。发行人产品曾帮助客户将流化床制粒包衣时间缩短 50%至 60%，一次成品率最高提高 40%左右，大幅提高了药品生产效率，降低了整体药品生产成本约 10%至 15%。

随着带量采购的常态化开展，未来覆盖的药物品种及中标企业将进一步增加，制药企业对于高性能制药装备的需求将相应持续增长，为发行人业绩成长提供较大空间。

3、为满足持续增长的市场需求，公司不断提高生产能力，且产能利用率较高

近年来，为满足持续增长的市场需求，发行人通过扩大生产场地、招聘更多员工等方式不断提高生产能力。具体情况如下：

项目	2022 年 1-6 月/ 2022.6.30	2021 年度/ 2021.12.31	2020 年度/ 2020.12.31	2019 年度/ 2019.12.31
期末员工数量（人）	315	270	226	193
产能利用率	99.99%	112.83%	102.89%	107.12%
厂区面积（平方米）	29,099.23			4,692.60

2019 年末，发行人从旧厂区搬迁至现有厂区，厂区面积大幅扩大，为优化车间布局、改善工作环境、提高工作效率提供了良好基础。此外，随着业务规模的不断增长，发行人员工规模相应增加，员工人数由 2019 年末的 193 人增长至 2022 年 6 月末的 315 人，增幅约为 63%。在厂区面积及员工人数均大幅增长的同时，发行人的产能利用率保持在较高水平，体现了发行人较强的成长性。

4、发行人持续加大研发，不断提高技术水平，并向新业务领域拓展

报告期内，发行人在技术研发方面不断加大投入，2019 年度至 2021 年度研发费用的年均复合增长率达到 61.52%，研发费用率与东富龙、迦南科技等同行业上市公司较为接近。发行人研发费用情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
研发费用	863.05	1,401.48	838.59	537.18
研发费用率	6.74%	6.69%	6.67%	4.48%

发行人一方面通过研发投入不断提高现有产品技术水平，丰富固体制剂领域的产品种类；另一方面，为拓展新业务领域，创造新的业务增长点，发行人自 2021 年开始积极开展生物制药装备领域的技术研发，并于 2022 年 10 月设立子公司，从事生物制药装备方面的研究、生产及销售业务。不断完善的产品线以及新业务领域的拓展有利于发行人未来经营业绩的持续增长。

与固体制剂装备相比，生物制药装备业务在主要产品、用途、工艺控制等方面存在一定的区别，具体体现在：（1）在主要产品与用途方面，固体制剂装备主要用于药物固体制剂的生产，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等。生物制药装备主要用于疫苗、重组蛋白、注射剂等产品的生产，主要产

品包括配液系统、生物反应器、层析系统、超滤系统、一次性耗材等；（2）在工艺控制方面，固体制剂装备与生物制药装备的侧重点有所不同。以流化床系列和生物反应器对比为例，流化床系列侧重于对温度、风量及湿度等工艺参数的控制，而生物反应器侧重于对设备内部的温度、含氧量及物料酸碱度等工艺参数进行控制。

虽然发行人开展生物制药装备业务的时间较短，但主要团队成员拥有多年行业经验及技术积累，并在行业内拥有较多业务资源，能够帮助发行人有效开展相关经营活动。截至 2022 年 12 月 31 日，发行人生物制药装备的在手订单合同金额为 550 万元左右，对于 2023 年度生物制药装备的销售目标为 3,000 万元。

综上，从经营业绩、下游发展前景、生产能力、研发情况、未来发展方向等方面来看，发行人体现出良好的未来成长性。

（三）发行人符合创业板定位情况的具体说明

根据《注册管理办法》第三条，发行人申请首次公开发行股票并上市，应当符合相关板块定位。其中，创业板深入贯彻创新驱动发展战略，适应发展更多依靠创新、创造、创意的大趋势，主要服务成长型创新创业企业，支持传统产业与新技术、新产业、新业态、新模式深度融合。

发行人坚持技术研发及科技创新，属于成长型创新创业企业。通过持续研发及创新，发行人掌握了多项核心技术并广泛应用于各主要产品，实现了制药装备与新兴技术的深度融合，提升了药品生产质量以及医药工业产业化技术水平，促进了制药装备行业与制药行业的协同发展，发行人符合创业板板块定位，具体分析情况如下：

1、发行人符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于行业的相关要求

根据《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022 年修订）》第五条：“属于上市公司行业分类相关规定中下列行业的企业，原则上不支持其申报在创业板发行上市，但与互联网、大数据、云计算、自动化、人工智能、新能源等新技术、新产业、新业态、新模式深度融合的创新创业企业除外：

（一）农林牧渔业；（二）采矿业；（三）酒、饮料和精制茶制造业；（四）纺织业；（五）黑色金属冶炼和压延加工业；（六）电力、热力、燃气及水生产和供应业；（七）建筑业；（八）交通运输、仓储和邮政业；（九）住宿和餐饮业；（十）金融业；（十一）房地产业；（十二）居民服务、修理和其他服务业。”

发行人主营业务为药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产、销售，并提供从工艺摸索、工艺优化到工艺升级的全套工艺支持服务，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等药物固体制剂生产设备。根据《国民经济行业分类（GB/T 4754—2017）》，发行人主营业务属于“C35 专用设备制造业”中的“3544 制药专用设备制造”；根据《战略性新兴产业分类（2018）》分类，发行人主营业务所处行业为“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.4、生物医药关键装备与原辅料制造”。

综上，发行人所处行业为制药专用设备制造行业，不属于《暂行规定》中规定的原则上不支持在创业板发行上市的行业范围。

2、发行人坚持技术研发及科技创新，属于成长型创新创业企业，已形成多项拥有自主知识产权的核心技术

（1）发行人具有持续的自主研发创新能力

发行人自设立以来便定位高端，高度重视技术研发及科技创新工作。经过长期发展，已形成了有效的研发创新机制、完善的研发管理制度、专业的研发人员团队，为发行人持续开展研发活动提供了良好的基础。报告期内，发行人注重研发投入，研发费用占营业收入的比例分别为 4.48%、6.67%、6.69%及 6.74%，持续加大的研发投入为发行人的技术研发和科技创新提供了有力的保障。

发行人近年来不断对核心技术进行优化，不断完善主要产品的各项性能参数；同时连续推出挤出滚圆机、干法制粒机、高密闭生产线、过程分析技术系统（PAT 系统）、高效包衣机等创新产品，不断向药物固体制剂生产中的更多生产环节延伸。此外，发行人正在研发布局进入生物药制药装备领域，致力于为客户提供不同细分领域的制药装备整体解决方案，深度利用优势客户资源，寻找新的利润增长点。

（2）发行人专利技术情况、技术的先进性与可替代性水平

通过持续技术研发及科技创新，发行人在流化床制粒与包衣工艺、湿法制粒工艺、干法制粒工艺等领域积累了多项核心技术，并广泛应用于各主要产品中，有效提高了制药装备性能，形成了较强的市场竞争力。截至本落实函回复出具日，发行人累计获得已授权专利 56 项，其中发明专利 15 项、实用新型专利 37 项以及外观专利 4 项；累计获得软件著作权 21 项。

目前，发行人主要产品对各项主要工艺参数均具备较高的控制精度，技术水平较为先进，发行人产品技术先进性的具体体现参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”之“（二）发行人产品技术先进性较高，短期内被替代风险较低”之“1、发行人产品技术先进性的具体体现”。

（3）发行人荣誉及奖项情况

近年来，发行人连续通过高新技术企业认定，并被国家工业和信息化部认定为第四批“专精特新小巨人企业”；被江苏省工业和信息化厅认定为 2021 年度江苏省“专精特新小巨人企业”；被江苏省工业和信息化厅、江苏省发展和改革委员会、江苏省科学技术厅等部门认定为“2021 年省级企业技术中心”；发行人的“江苏省口服固体智能化工艺工程技术研究中心”被江苏省科学技术厅认定为 2021 年度“省级工程技术研究中心建设项目”；发行人生产的湿法混合制粒机及高效包衣机入选江苏省新技术新产品推广应用工作联席会议办公室发布的《江苏省重点推广应用的新技术新产品目录》（高端装备领域）；发行人被常州市工业和信息化局认定为 2021 年度“常州市服务型制造示范企业”；发行人曾先后被多家知名制药企业客户评选为“优质供应商”。

此外，发行人也是中国化学制药工业协会智能制药装备专业委员会副主任单位以及中国中药协会中药智能制造专业委员会常务委员单位。发行人实际控制人之一贺志真先生是中国医药教育协会制药技术专业委员会常务委员、中国化学制药工业协会智能制药装备专业委员会专家委员、中国中药协会中药智能制造专业委员会常务委员以及中国制药装备协会副理事长。发行人亦获得了中国船级社质量认证公司颁发的《两化融合管理体系评定证书》，证明发行人已按照《信息化

和工业化融合管理体系要求》（GB/T 23001-2017）建立并实施了管理体系，认证范围为与基于实验工艺数字化的制药设备研发能力建设相关的信息化和工业化融合（两化融合）管理活动。

除上述荣誉及认证以外，发行人也积极参与行业标准建设以及行业指南编写，先后受邀参加《口服固体制剂制造风险管控关键技术要点》的编写工作、“十四五”规划相关《口服固体制剂设备技术发展报告》的编写工作、《药品 GMP 指南》（2010 版）再版修订工作和新增“先进制造”章节的撰写工作、机械行业标准《挤出滚圆微丸（制粒）机》（JB/T 20197-2020）的制定工作。

3、发行人通过“设备交付+工艺支持”的创新业务模式不断深化与制药企业的合作关系，为发行人业务长期健康发展提供有力保障

发行人核心团队拥有多年制药企业工作经验，深刻认识到制药装备的使用效果不仅受到设备性能影响，也受到设备使用方法、关键工艺参数设置及药品物料理化性质的影响。因此，发行人创新性地采用“设备交付+工艺支持”的业务模式与制药企业开展合作，为客户提供制药装备整体解决方案，并在发行人成立初期建立工艺实验室对不同物料特性及制药工艺进行研究，具体情况参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”之“（一）基于对制药工艺的深刻理解及对制药装备技术的持续研发，发行人产品具有较强的工艺实现及工艺提升能力”之“1、发行人具备对制药工艺的深刻理解，并专注于对制药装备技术及制药工艺的持续研究”。

上述创新业务模式不仅有效提高了设备使用效果及药物生产质量，还加深了发行人与制药企业的合作关系，增强了客户信任度及客户粘性，为发行人业务长期健康发展提供有力保障。

4、发行人紧跟国际发展趋势，立足自我创新，引导客户实现制药装备及工艺的转型升级

（1）发行人行业未来发展方向

推动药品生产过程节能、降本、提效及推送制药装备行业逐步向高端领域发

展是制药装备行业未来重要的发展方向，发行人行业未来发展方向参见本回复问题一之“三、发行人主营业务符合国家发展战略、产业政策导向及行业未来发展方向”。

（2）发行人市场潜力

下游医药制造行业的快速发展带动了制药企业对制药装备的采购需求。根据中商产业研究院预测，2018 年至 2022 年，我国制药设备行业市场规模的年均复合增长率达到 11.74%。同时，随着下游医药行业监管要求持续提升，高端制药装备市场将进一步扩容，公司产品的市场空间较大，且下游市场预计仍将保持快速增长趋势；加之凭借制药装备技术优势，发行人产品正逐步实现进口替代，发行人业务发展具备广阔的市场空间，具体情况参见本回复问题一之“四、公司产品的市场空间较大，并逐步实现进口替代趋势”。

综上，制药装备行业的持续增长及发行人领先的研发创新能力使发行人具备广阔的市场空间及较大的增长潜力。

5、发行人主营业务属于新产业、新业态、新模式，符合国家发展战略及产业政策导向

发行人主营业务为药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产、销售，并提供从工艺摸索、工艺优化到工艺升级的全套工艺支持服务，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列、制粒生产线等药物固体制剂生产设备。根据《新产业新业态新商业模式统计分类（2018）》，发行人主营业务属于“020904 生物医药关键装备与原辅料制造”，属于新产业、新业态、新模式。根据《战略性新兴产业分类（2018）》分类，发行人主营业务属于“4、生物产业”之“4.1、生物医药产业”之“4.1.4、生物医药关键装备与原辅料制造”。

此外，根据《“十四五”医药工业发展规划》《医药工业发展规划指南》及《产业结构调整指导目录（2019 年本）》等国家产业政策，高端制药装备特别是具备复杂制剂制备能力的制药装备属于国家重点鼓励支持的产品。发行人生产的流化床是制备缓控释及多颗粒系统等复杂制剂的核心设备，属于国家产业政策重点支持的产品。

综上，发行人主营业务属于新产业、新业态、新模式，符合国家发展战略及产业政策导向。

6、依托持续创新成果，发行人实现研发创新、产业应用、商业回报的良性循环，促进了新旧产业融合

制药装备行业是医药工业产业链的重要组成部分，对于提高医药产业化技术水平具有重要作用。但我国制药装备行业起步较晚，产品技术及应用理念仍在不断摸索和积累中，使得国内大部分制药装备企业缺少足够利润用于新技术的研发投入，产品创新程度及差异化程度较低，主要集中于竞争激烈的中低端市场，制约了我国制药装备行业的高质量发展。

发行人自设立以来便定位高端，重视产品研发及科技创新。通过将新技术、新模式、新产品不断融入传统制药装备行业，发行人形成了独特的核心竞争力及先进的经营理念，并逐步进入高端市场与国外知名品牌展开竞争，形成进口替代。通过持续研发投入，发行人实现了创新成果向产业应用的转化，同时产业应用所产生的商业回报又促进了发行人科技创新的再积累，形成了研发创新、产业应用、商业回报的良性循环，促进了制药装备领域与新兴技术的深度融合。

7、发行人具备创新、创造、创意特征的其他相关要素

发行人相较于同行业可比公司而言，长期专注于药物固体制剂核心工艺设备的技术创新与产品研发，致力于解决行业内国产固体制剂核心装备创新能力不足等问题。同时，发行人在技术创新能力、客户资源储备、行业地位及服务能力方面均具备核心竞争力。此外，发行人具备较强的生产制造能力，其外协工序占当期营业成本的比例较低，亦不涉及发行人核心零件及核心技术。因此，发行人在主营业务、核心竞争力、生产经营方式等方面均具备创新、创造、创意特征。

（1）同行业可比公司情况

目前 A 股已上市公司及在审企业中不存在与发行人在主营业务、产品种类、产品结构、业务模式等方面完全一致的上市公司。因此，经综合考虑，发行人将所属行业、应用场景、产品种类、产品功能、产品特点、产业链上下游情况等方面与发行人具有相似性的上市公司作为同行业可比公司，包括迦南科技、楚天科

技、东富龙、迈得医疗、泰林生物及小伦智造。总体而言，同行业可比公司的主要产品与发行人存在一定程度的差异，且经过多年发展及资本助力，同行业可比公司在原有核心业务基础上扩大业务范围，整体覆盖业务领域较广。而发行人长期专精于药物固体制剂核心工艺设备的技术创新与产品研发，对细分领域的技术难点集中攻关，致力于解决行业内国产固体制剂核心装备创新能力不足、制药装备与药物生产工艺的结合度较低、依靠国产装备自主生产缓控释制剂的能力较弱、高端设备主要依赖进口、缺乏自主生产的缓控释制剂等问题，增强制药产业对国产设备的信心，并逐步实现进口替代。因此，同行业可比公司与发行人在主要产品、应用领域、业务结构、产品具体应用工序以及产品定位上与发行人均存在一定程度差异。

（2）发行人主营业务核心竞争力

发行人主营业务核心竞争力具体参见本回复问题一之“一、发行人产品聚焦于固体制剂装备，具备较强的核心竞争力及较高的技术先进性水平，被替代可能性较低”。

六、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构履行的主要核查程序包括：

1、访谈公司的高级管理人员、核心技术人员，了解发行人的核心技术优势与先进性、研发投入情况、技术水平、在研项目、核心技术、核心竞争力等相关情况；

2、查阅公司专利证书，查阅了国家知识产权局专利查档证明文件，登录中国及多国专利审查信息查询网站对上述专利情况进行查询；

3、访谈公司下游客户，并取得下游制药企业出具的说明文件，了解公司主要产品技术参数与国际知名制药装备制造商的对比情况；

4、查询同行业可比公司公开披露的招股说明书等公开资料，了解公司主要产品技术参数与同行业可比公司的对比情况；

5、查询国家药品监督管理局药品审评中心等官方网站，了解发行人客户的药品通过一致性评价及取得批件的情况；

6、访谈中国制药装备协会，了解制药装备行业的竞争格局、发展趋势，了解公司在行业中的竞争地位与市场份额等信息；

7、查阅行业报告、研究报告等文件，了解行业现状、市场空间、未来发展趋势、产品技术水平等信息；

8、查阅相关行业政策，了解发行人主营业务与国家发展战略及产业政策导向的契合情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人具有较强的核心竞争力，主要产品的核心技术较为先进，短期内被替代的可能性较低；发行人在研项目立足于提升现有设备性能及新产品研发，符合行业发展趋势；发行人主营业务符合国家发展战略、产业政策导向及行业未来发展方向；发行人主要产品的市场空间及进口替代空间较大，并逐步实现进口替代趋势；发行人创新性的具体表现包括工艺技术创新、产品创新、模式创新等；发行人成长性具体体现包括发行人业绩持续增长、下游市场需求持续增长、发行人生产能力不断提升等方面；发行人所处行业符合《暂行规定》相关要求，主要指标满足《暂行规定》第三条第一套标准的相关要求，属于成长型创新创业企业，符合创业板板块定位。

2.关于技术路线

申报材料显示：

发行人产品主要应用于固体制剂的制粒工序，常见的制粒技术类型包括流化床制粒技术、湿法制粒技术、干法制粒技术。报告期内，发行人干法制粒设备销售收入较少，干法制粒设备在产品的库龄较长。

请发行人：

（1）说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度，干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响；

（2）说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因，干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度，干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响。

（一）说明行业内干法制粒技术的研发进展、应用情况及商业化程度

1、干法制粒技术简介

干法制粒技术的原理是将干燥的药物原辅料混合均匀后，在没有额外添加液体黏合剂的情况下，依靠重压或辊压将干燥物料挤压成薄片状，再经磨碎和过筛，制成预定大小的颗粒。干法制粒技术可广泛应用于制药、食品、化工等行业。由于该项技术在制药领域的发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术，故其目前应用范围相对较小。

干法制粒技术主要适用于湿敏物料的制粒，以及对不适合采用湿法制粒或流化床制粒的物料进行制粒。由于部分原辅料的理化性质较为特殊，对湿度较为敏

感，遇水易分解，导致药物有效成分遭破坏变性，因此，较难通过湿法制粒技术或流化床制粒技术进行制粒。干法制粒技术因通常不涉及额外添加液体黏合剂，可以较好地满足湿敏物料的制粒要求，填补了相关领域的空白。但是，干法制粒技术对于原辅料也存在一定要求和限制，不适合对具有流动性较差、可压性较差、黏性较强、含水量较高等特点的物料进行制粒。

由于干法制粒技术不涉及添加液体黏合剂，也不涉及干燥作业，因此，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的工艺路线更短、制粒成本更低、制粒时间更短，并具有绿色节能等特点，但在实际生产中仍存在一次成品率较低、粉碎后细粉较多、物料易黏轮等问题。

整体而言，干法制粒技术在降低成本及特定物料的制粒等方面具有一定优势，已在固体制剂制粒领域广泛使用，是较为常见的制粒技术。但与更为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的应用范围仍相对较小。由于干法制粒技术工艺路线相对较短且辅料用量较少，故在中药生产特别是中药配方颗粒的生产方面具有较大应用潜力。近年来，随着我国对于中药发展的重视程度不断提升，对于干法制粒技术在中药领域的研究热度持续提高，对于干法制粒装备的市场需求预计将逐步增长。

2、干法制粒技术的研发进展

根据《中国医药工业杂志》《中草药》等刊物的记载，干法制粒技术是继流化床制粒技术后发展起来的一种新型制粒技术，我国对于干法制粒技术的研究起步较晚，在我国制药领域的应用仅有 20 多年历史，技术积累相对较为薄弱。

（1）干法制粒技术的主要技术路线

经过多年发展，干法制粒技术的主要技术路线分为重压法及滚压法。

重压法主要使用压片机先将物料压成胚片，再经破碎、过筛得到所需大小的颗粒，可以进一步细分为单冲压片和多冲旋转压片。由于重压法干法制粒存在不能实现连续生产、制粒效率较低、制粒质量较不稳定等缺点，近年来已逐步减少使用。

滚压法主要使用 2 个转动方向相反的滚轮将物料滚压成条带片，再经破碎、

过筛得到所需大小的颗粒，可以进一步细分为竖直送料滚压法、水平送料滚压法。与重压法相比，滚压法具有更好的生产能力、更高的生产效率，已成为较为常用的干法制粒技术。

发行人干法制粒系列采用的技术路线为滚压法，属于干法制粒技术的主流技术路线，可以通过调节投料速度、滚轮转速、滚轮压力等工艺参数提升颗粒质量并实现连续生产。

（2）干法制粒技术的问题、难点及未来研究方向

经过多年的发展，干法制粒技术的基本原理已较为成熟，但对部分重点问题及难点的研究仍在持续开展中，包括提升投料均匀性、物料脱气、温度控制、细粉控制等。具体如下：

序号	主要问题及难点	简要说明
1	投料均匀	投料均匀度对辊压后产生的条带密度是否均匀具有较大影响，进而影响颗粒得率。其影响因素包括物料粉末与设备内壁的摩擦、推进装置施加的预压力不均匀等。提高投料均匀度是干法制粒技术研究的一个重要课题。
2	物料脱气	粉体物料在运送过程中易混入空气，造成空气滞留在粉体中，导致条带压制质量较差，进而影响颗粒的粒径分布。因此，提高物料脱气程度对于干法制粒技术具有重要意义。
3	温度控制	由于干法制粒机技术采用物理挤压方式对物料粉末进行压制，容易产生大量热量。此外，若物料中滞留的空气含量较高，气体受挤压导致压力增大，温度也随之升高。上述情况可能导致物料受到高温影响而导致有效成分被破坏。
4	细粉控制	在破碎环节，当条带中被压缩的气体瞬间得到压力释放，容易形成“气爆现象”，导致大量颗粒爆碎，形成细粉，大大降低一次成品率。

上述问题均对干法制粒效果产生较大影响，属于行业内关注度较高的重要技术问题。此外，提高设备密闭性、自动化程度、智能化程度也是干法制粒技术主要的研发方向。发行人通过集中攻关，掌握了高效送料及排气技术，有助于形成厚度、密度双恒定物料压片，有效提升了一次成品率。同时，发行人的干法制粒机配置了专用冷却系统，对机械系统进行精准控温，确保设备和密封部件运转的稳定性、持续性，有效避免因温度变化导致的物料变性。

3、干法制粒技术的应用情况及商业化程度

由于干法制粒技术对物料理化性质存在一定要求，且技术发展时间整体晚于

湿法制粒技术及流化床制粒技术，干法制粒技术在国内的应用推广及商业化程度较为缓慢。随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业基于商业目的对干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高。

（1）干法制粒技术对于物料的要求及限制对于其应用推广及商业化程度的影响

物料理化性质对于制粒技术的选择和应用具有较大影响。干法制粒技术虽然具有可以适用于湿敏物料的优点，但对于物料类型及理化性质也存在诸多限制，例如有效成分为多糖类和皂苷类的原料，在干法制粒过程中易黏附于滚轮上，导致较难使用干法制粒技术制粒。此外，干法制粒技术主要通过对物料的压制和破碎实现制粒，而湿法制粒技术及流化床制粒技术不涉及相关环节，技术原理的差异也导致干法制粒技术对原辅料存在一定特殊要求和限制，主要包括流动性、可压性、粘性、含水量等。具体如下：

序号	要求和限制	说明
1	流动性	流动性好的物料易通过送料系统进入辊压环节，而流动性差的物料不易进入，将影响制片效率和质量。此外，流动性差的物料经辊压后产生的条带密度分布不均匀，导致颗粒得率下降。
2	可压性	可压性是保证物料能否压制成条带的重要因素。物料的可压性取决于其受压时发生的是弹性形变还是塑性形变。塑性较强的物料易产生塑性形变，产生较强的结合力，可压性一般较好；弹性较强的物料，在压缩后发生弹性还原，可压性一般较差，制得的条带质量通常较低，导致颗粒得率下降。
3	黏性	物料黏性指其黏结和聚合的能力，采用干法制粒的物料必须控制其黏性。如果黏性太高，在干法制粒中容易产生黏轮现象；而黏性过低，则容易导致条带松散、不成形，两种情况均会最终导致颗粒得率下降。
4	含水量	当物料水分过高时，在辊压过程中可能会产生黏轮现象，而水分过低时，物料可能不易压成条带片，因此，物料水分应控制在适宜范围内。

整体而言，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术对于原辅料的要求相对较高，对干法制粒技术的推广应用产生了一定影响。

（2）干法制粒技术的发展情况对于其应用推广及商业化程度的影响

干法制粒技术的研究发展起步较晚，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，其在医药生产中的应用时间相对较短。在医药工业发展初期，大部分制药企业在

新药研发及规模化生产时，倾向于采用较为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术。对于仿制药企业而言，更倾向于采用与原研药相同的制药工艺，主要系制药工艺的变更需投入大量的额外资源，且存在较大的不确定性，影响仿制药上市进程并降低企业整体的经济效益。上述因素对干法制粒技术发展初期的推广应用及商业化产生了一定不利影响。但随着干法制粒技术的不断完善，以及新药研发工作的持续开展，预计未来采用干法制粒技术生产的药品数量将有所增加。

此外，由于干法制粒技术具备工艺路线更短、制粒成本更低、制粒时间更短、绿色节能等优势，部分制药企业仍然选择积极探索该项技术在药品生产中的应用并取得了一定成果，提高了干法制粒技术的推广应用及商业化程度。例如，根据百利天恒（688506.SH）的公开披露信息，经过研发摸索，其产品利巴韦林颗粒创新性地采用干法制粒技术生产，取得了较好的成果。根据百利天恒（688506.SH）的公开披露信息，利巴韦林颗粒是一种应用广泛的广谱抗病毒药物，多采用传统的湿法制粒技术制备，其在颗粒干燥期间所需干燥时间较长，直接导致生产成本增加。百利天恒创新性地将干法制粒技术用于该产品的生产，与湿法制粒技术相比，无加湿制粒、加热干燥等步骤，显著减少利巴韦林颗粒的生产周期，提高生产效率，降低生产成本，有利于商业化生产。相关技术已应用于百利天恒利巴韦林颗粒产品的商业化生产中，且可作为重要的技术储备，为各类固体制剂品种开发及商业化生产、质量提升方面提供借鉴参考，具有显著的新颖性和实用性。

（3）干法制粒技术在中药领域的应用情况

近年来，随着我国对于中药发展重视程度的不断提高，以及对于干法制粒技术研究的持续深入，干法制粒技术在中药生产方面取得了一定的进展。该项技术在中药生产特别是中药配方颗粒的生产方面具有较大应用潜力。

以中药配方颗粒为例，中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，干法制粒技术在其工业化生产中起到了较好的效果。由于使用传统的湿法制粒工艺制备中药配方颗粒时，需要将中药浸膏加入大量的蔗糖粉、糊精混合制粒，干燥后制成颗粒剂。因此，成品药物颗粒的有效成分含量相对较低，若要满足临床用药需求，则患者需要增加药物颗粒的服用量。若使用干法制粒技术，则可以大幅降低辅料使用量，利用中药浸膏粉物料固有的粘性，

通过压制、粉碎、过筛等工序生产出纯颗粒剂，符合安全高效、服用量小、携带与贮藏方便等现代药物的基本要求。此外，干法制粒技术不包含湿法制粒技术中加湿、干燥等工序，降低了因湿热时间过长导致药物有效成分分解破坏的风险，保证了产品质量的稳定性。

近年来，我国出台一系列政策鼓励支持中药行业发展。根据万联证券于 2023 年 2 月发布的《中药配方颗粒行业深度报告》，中药配方颗粒 2021 年度的市场规模约为 250 亿元，预计到 2025 年市场规模将达到 1,000 亿元。中药配方颗粒的快速发展预计将为干法制粒设备带来较大市场需求。

（4）干法制粒设备的销售情况

受上述因素影响，干法制粒设备在我国制药装备市场的销售规模相对较小，发行人及同行业可比公司在干法制粒系列产品的销售收入及占比均相对较小。

报告期内，发行人干法制粒系列的累计销售收入为 519.21 万元，占主营业务收入比例平均约为 1%。同行业可比公司中，小伦智造于 2019 年至 2022 年 6 月累计实现干法制粒设备销售收入 241.97 万元，收入占比平均约为 0.29%；迦南科技、楚天科技、东富龙等同行业可比公司未披露相关数据。未来，随着干法制粒技术的应用不断增长，预计发行人干法制粒系列的销售收入也将逐步增长。

综上，受原料理化性质的适用性、技术发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术等因素影响，干法制粒技术在发展初期的应用推广及商业化程度较为缓慢。但随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业基于商业目的对干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高。

（二）干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术，并分析对发行人持续经营能力的影响。

1、干法制粒技术未来是否可能取代流化床、湿法等制粒技术

干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低，主要系不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因。

（1）不同制粒技术对于物料理化性质的要求不同，较难相互替代

药物原料的成分及理化性质较为复杂，在密度、硬度、湿敏性、热敏性、酸碱敏感性等方面均具有较大差异，制药企业需要根据不同理化性质选择最为适合的制粒技术及工艺参数。因此，不同理化性质的物料所适用的制粒技术有所不同，相同制粒技术对于不同理化性质物料的工艺参数也有所不同。目前，尚不存在某种制粒技术能够适用于所有物料，不同制粒技术之间较难相互替代。

目前较为常见的制粒技术主要包括湿法制粒技术、流化床制粒技术以及干法制粒技术。上述三种制粒技术的工艺原理、核心设备、适用药物原料等情况如下：

项目	湿法制粒技术	流化床制粒技术	干法制粒技术
工艺原理简介	通过在药物粉末中加入黏合剂，并使用搅拌桨及切割刀进行搅拌切割完成混合并制成湿颗粒，随后对湿颗粒进行干燥	通过气流将物料粉末流化，喷入黏合剂使粉末聚合成为湿颗粒，再使用热空气进行干燥，得到干燥颗粒	将粉末状干燥物料进行高压物理辊压，从而得到干燥颗粒
对应核心设备	湿法制粒机、流化床	流化床	干法制粒机
适用药物原料	对湿度不敏感的药物原料	对湿度不敏感的药物原料	对湿度敏感的药物，或不适合采用湿法制粒的药物；药物原料流动性较高、可压性较好

由上表可知，干法制粒技术在工艺原理、核心设备、适用药物原料等方面与湿法制粒及流化床制粒技术方面存在较大差异。干法制粒技术虽然具备对湿敏药物原料制粒的优势，但存在较难对流动性较差、可压性较差的药物原料进行制粒的限制，而湿法制粒技术及流化床制粒技术不存在相关限制。因此，从适用的药物原料来看，干法制粒技术取代湿法制粒技术及流化床制粒技术的可能性较低。

（2）不同制粒技术的制粒效果不同，适用不同药品质量需求

不同制粒技术的工艺原理不同，因此最终制粒效果也存在差异，主要体现在颗粒硬度、堆密度、流动性等方面。具体如下：

项目	湿法制粒技术	流化床制粒技术	干法制粒技术
颗粒硬度	较大	较小	较小
堆密度	较高	较小	较高
流动性	较好	较好	较低

由于不同药物质量需求不同，而制粒效果对药物质量有较大影响，因此需要根据不同药物质量需求选择合适的制粒技术。例如，若相关药物要求降低溶出和释放速度，进而减缓吸收速度，可以通过增加颗粒硬度达到所需效果。当流化床制粒技术和干法制粒技术已无法满足要求时，可以使用湿法制粒技术进一步增加颗粒硬度。

因此，在实际生产中，制药企业综合考虑药物的具体要求、不同制粒技术的制粒效果等因素，选择最适合的制粒技术，不同制粒技术较难相互替代。

（3）制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎，大多数仿制药企业偏向采用与原研一致的制备工艺

整体而言，干法制粒技术的研究发展起步较晚，与湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，其在医药生产中的应用时间相对较短。在医药工业发展初期，大部分制药企业在新药研发及规模化生产时，倾向于采用较为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术，且未来对于生产工艺的调整较为谨慎。对于仿制药企业而言，更倾向于采用与原研药相同的制药工艺，主要系制药工艺的变更需投入大量的额外资源，且存在较大的不确定性，影响仿制药上市进程并降低企业整体的经济效益。上述因素导致干法制粒技术现阶段的应用范围与湿法制粒技术及干法制粒技术相比相对较小。

随着干法制粒技术的不断完善，新药研发工作的持续开展，制药企业对于干法制粒技术的不断摸索，预计未来采用干法制粒技术生产的药品数量将有所增加。但上述过程预计需要一定时间，短期内发生干法制粒技术大范围替代湿法制粒技术及流化床制粒技术的可能性较低。

综上所述，由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低。

2、干法制粒技术对发行人持续经营能力的影响

（1）干法制粒技术较难替代湿法制粒技术及流化床制粒技术，不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响

由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎、不同制粒技术的制粒效果不同等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低。目前，湿法制粒技术及流化床制粒技术的应用范围相比干法制粒技术而言更大，中短期内发生重大变化的可能性较低。

报告期内，发行人主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线，主要对应流化床制粒技术及湿法制粒技术，相关产品收入占报告期各期主营业务收入的比例分别为 85.08%、80.96%、85.49%及 91.06%，占比较高，能够较好满足市场需求。

综上，干法制粒技术较难替代湿法制粒技术及流化床制粒技术，干法制粒技术的发展不会对发行人持续经营能力造成重大不利影响。

（2）发行人已推出干法制粒系列产品，干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长

为进一步完善自身产品体系，提高为不同客户提供整体解决方案的服务能力，以及看好干法制粒技术在中药领域的未来市场前景，发行人决定开展干法制粒设备的研发工作，于 2018 年正式推出干法制粒系列产品，并对该系列产品进行持续迭代升级。报告期内，发行人干法制粒系列的销售金额分别为 99.65 万元、0.00 万元、304.69 万元以及 114.87 万元，整体有所增长。

近年来，国家陆续出台《结束中药配方颗粒试点工作的公告》《关于印发“十四五”中医药发展规划的通知》《中医药振兴发展重大工程实施方案》等产业政策，鼓励各类中药制剂的发展。随着各类中药政策的推出并不断深化，中药市场需求预计将逐步增长，对于中药生产质量及药物疗效的要求也将进一步提高，药物研究的现代化进程将持续加快。由于干法制粒技术比较适合中药配方颗粒及部分中成药的生产，因此干法制粒技术在中药大规模生产中拥有广阔的发展前景，进而提高对于干法制粒设备的市场需求，为发行人业务增长提供新的动力。

综上所述，干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响。

二、说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情

况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因，干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形。

（一）说明干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能与竞争对手的差异情况，分析报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因

1、干法制粒设备的制造成本、销售价格的比较情况

经公开信息查询，除小伦智造外，其他同行业可比公司未公开披露其干法制粒设备的销售收入、制造成本、销售价格等相关信息，故发行人主要与小伦智造同期情况进行比较。具体比较情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年度	2020 年度	2019 年度
创志科技：				
销售收入（万元）	114.87	304.69	-	99.65
制造成本（万元）	68.76	234.92	-	50.08
平均单价（万元/台套）	57.43	43.53	-	49.82
小伦智造：				
销售收入（万元）	-	140.92	-	101.05
制造成本（万元）	-	-	-	-
平均单价（万元/台套）	-	46.97	-	50.52

注：小伦智造干法制粒设备数据来源于其公开披露文件，其未披露干法制粒设备的成本数据。

2019 年度、2021 年度及 2022 年上半年，公司干法制粒系列产品的平均单价分别为 49.82 万元/台、43.53 万元/台及 57.43 万元/台。公司干法制粒系列的销售价格主要受设备的规格型号、制造成本、客户情况、竞争激烈程度等因素影响，存在一定波动。2021 年度，发行人干法制粒系列产品平均单价相对较低，主要系发行人当期销售了较多小规格干法制粒设备，相关产品单价相对较低，拉低了当期整体均价。

报告期内，小伦智造干法制粒设备的平均销售价格为 46 万至 51 万左右，公司干法制粒系列产品平均单价与小伦智造较为接近，不存在大幅低于同行业可比公司销售价格的情况。

根据公开信息查询，近年来，市场中干法制粒设备的部分中标信息如下所示：

序号	时间	招标人	供应方	项目名称	中标价格（万元）
1	2023 年度	南昌大学	江西同心科仪科技有限公司	南昌大学食品学院食品科学与技术国家重点实验室科研仪器设备采购项目	80.00
2	2023 年度	云南中医药大学	云南高晟进出口有限公司	云南中医药大学中药民族药制药工程训练中心补充建设	13.68
3	2022 年度	四川大学	成都众盈科技有限公司	四川大学化工过程装备与生物医药实验教学平台建设采购项目	30.00
4	2022 年度	中国科学院上海营养与健康研究所	浙江小伦智能制造股份有限公司	中国科学院上海营养与健康研究所固体制剂系统采购	35.80

根据上表，报告期内，公司干法制粒系列产品的销售价格处于公开市场中干法制粒设备的中标价格区间范围内，不存在大幅低于公开市场价格的情况。

2、干法制粒设备技术性能的比较情况

经过多年研发积累，公司已对干法制粒系列产品进行了持续优化和改良，主要涉及送料、排气、密封、液压、整粒等诸多方面。公司干法制粒系列产品的技术性能优势主要在于其高效送料及排气技术，通过双螺杆水平送料方式、压辊冷却及真空排气系统，有效降低了成品的细粉含量、提高了颗粒质量，为后续成型工序提供了良好的物料准备。关于公司干法制粒产品的技术性能分析及与同行业可比公司的对比情况具体如下：

（1）设备密封效果及冷却性能较好，增强设备耐用性

公司的干法制粒系列产品将陶瓷机械密封与压缩空气密封技术相结合，并对与密封圈接触的轴段表面进行特殊的表面工艺处理，减小表面粗糙度，有效提高密封件的使用寿命，帮助下游制药企业节省成本。此外，由于干法制粒设备的机械部件长期进行挤压作业，机箱的传动部件会产生大量的热能，影响设备的使用寿命，同时也可能在一定程度上影响生产质量。为此，公司在设备机箱内设计安装了独特的冷却装置，有效控制设备长期运行时机箱温度，延长了设备的使用寿命，也提高了药品的质量保障。

（2）优化送料系统，实现高精度送料、辊压，有效提高成品率

公司通过集中攻关，创新性采用双螺旋杆送料结构，通过进料内置搅拌及真空排气，控制物料密度恒定，有效降低了成品的细粉含量。同时，公司在辊压环节通过传感器进行感知、检测，并通过控制器软件算法增强了设备的自动化连续均匀送料及自动化高精度辊压能力。此外，公司对干法制粒产品的液压系统及机箱安装结构进行了特殊设计，提高了压出片材的均匀度，从而能够提高物料的成品率。

（3）机体结构设计更合理，制粒过程更高效环保

公司对于干法制粒系列产品的整粒刀、机架和筛网采用模块化设计，易于拆装和清洗，提高了设备工作效率并减少粉尘外泄。此外，公司干法制粒系列的整粒刀系将整块原材料利用数控机床一体化加工而成，无焊接点的设计使其不易因材料的热应力而变形，提高部件精度和强度，提升制粒均匀度。

（4）公司干法制粒产品与同行业可比公司的比较情况

经公开信息查询，同行业可比公司中，仅迦南科技对于其干法制粒系列产品的技术作了定性描述，但未披露具体技术参数，故公司无法进行量化比较，主要采用定性分析的方式与迦南科技进行对比。

根据公开披露信息，迦南科技干法制粒系列的核心技术涉及水平双螺杆送料、悬臂式压轮、网纹挤压轮、多直滚筒整粒机、可拆卸设计等，达到物料适用性广、成粒率高、清洗方便、整粒效果好等效果。公司已掌握上述相同或类似技术，实现了相同功能，此外，公司还从真空排气、密封设计、冷却系统等方面进行优化，进一步提高成品率及产品密闭性。整体而言，公司干法制粒设备的技术性能不存在显著低于同行业可比公司的情况。

综上，公司的干法制粒系列凭借高效送料及排气技术等技术，有效降低了制药成品的细粉含量，提高了制粒效率，技术性能较高，不存在技术性能显著低于同行业可比公司的情况。

3、报告期内发行人干法制粒设备销售金额较少的原因

2019 年度、2021 年度及 2022 年上半年，公司干法制粒系列设备的销售收入金额分别为 99.65 万元、304.69 万元及 114.87 万元，占同期主营业务收入的比例

分别为 0.84%、1.46%及 0.90%，金额及占比均较低。客户主要为制药企业，包括江中药业股份有限公司、广东一方制药有限公司等知名制药企业。

由于干法制粒系列为公司 2018 年推出的新产品，报告期内仍处于市场培养阶段，发行人主要通过小批量销售进行市场培养及产品验证，并根据客户反馈情况对产品技术进行持续完善，故相关产品销售规模较小。此外，与更为成熟的湿法制粒技术及流化床制粒技术相比，干法制粒技术的应用范围仍相对较小，也对干法制粒设备的销售产生一定影响。随着我国对于中药发展重视程度的不断提高，以及对于干法制粒技术研究的持续深入，干法制粒技术在中药生产方面取得了一定的进展，对于干法制粒装备的市场需求预计将逐步增长。

（二）干法制粒设备相关存货是否存在滞销的情形

报告期各期末，公司干法制粒设备相关存货主要为在产品，相关在产品原值分别为 396.75 万元、484.58 万元、532.90 万元及 718.78 万元，占报告期各期末存货原值的比例分别为 16.05%、9.93%、7.23%及 9.98%，占比整体较低。

从库龄情况来看，报告期各期末，库龄 1 年以上的干法制粒设备在产品原值分别为290.27万元、455.67万元、372.16万元及435.59万元，占比分别为73.16%、94.03%、69.84%及 60.60%，占比较高。具体情况如下：

单位：万元

项目	2022.6.30		2021.12.31		2020.12.31		2019.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	283.18	39.40%	160.74	30.16%	28.91	5.97%	106.48	26.84%
1 年以上	435.59	60.60%	372.16	69.84%	455.67	94.03%	290.27	73.16%
合计	**718.78**	**100.00%**	**532.90**	**100.00%**	**484.58**	**100.00%**	**396.75**	**100.00%**
订单覆盖率	57.93%	-	61.78%	-	77.82%	-	65.86%	-
存货跌价准备	-	-	-	-	-	-	-	-

注：订单覆盖率的统计时点为 2023 年 2 月 28 日。

报告期各期末，库龄 1 年以上的干法制粒设备在产品原值占比较高，主要系干法制粒系列系公司 2018 年新开发的产品，目前仍在市场开拓过程中。由于干法制粒系列定制化程度相对较低，考虑到采购及生产的经济性，公司于 2018 年研发成功后，预投了多台干法制粒系列产品，用于市场推广，并根据客户反馈情

况持续完善，因此相关存货库龄较长。报告期各期末，干法制粒系列在产品的订单覆盖率分别为 65.86%、77.82%、61.78%及 57.93%，整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销的情况。

此外，报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常，不存在大幅降价以促进销售的情况。2019 年度、2021 年度及 2022 年上半年，公司干法制粒系列产品的销售收入分别为99.65万元、304.69万元及114.87万元，毛利率分别为49.74%、22.90%及 40.14%，毛利率较高。2021 年度，干法制粒系列的销售毛利率有所降低主要系发行人根据竞争情况给与部分客户价格优惠。

报告期各期末，干法制粒系列在产品的存货跌价准备余额为 0.00 元，主要系相关产品销售情况正常，且毛利率较高，经存货跌价减值测试，不存在存货成本低于可变现净值的情况，存货跌价风险较低，故公司未计提存货跌价准备。

综上，报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常且销售毛利率较高；报告期各期末，公司干法制粒系列在产品订单覆盖率整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销情况，存货跌价风险较低。

三、中介机构核查情况

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行的主要核查程序包括：

1、查阅干法制粒技术相关文献，了解干法制粒技术的发展历程、技术特点、应用范围、应用前景，以及与湿法制粒技术及流化床制粒技术的对比等情况；

2、查阅中医药领域相关的产业政策，了解未来中药行业的发展前景；

3、访谈发行人实际控制人，了解发行人干法制粒技术的发展历程、下游应用场景、销售情况、技术水平等情况；

4、查询公开信息，检索同行业可比公司及其他固体制剂装备企业干法制粒设备的制造成本、销售价格、技术性能等信息，并与公司进行对比分析；

5、通过网络查询干法制粒设备的招投标信息，将公司干法制粒系列设备的销售价格与公开市场中招投标价格进行对比；

6、获取报告期内干法制粒设备的销售明细表及存货清单，分析公司干法制粒设备的销售情况、库龄情况、存货跌价情况等。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、受原料理化性质的适用性、技术发展时间整体晚于湿法制粒技术及流化床制粒技术等因素影响，干法制粒技术在发展初期的应用推广及商业化程度较为缓慢。但随着干法制粒技术的不断完善、新药研发工作的持续开展、制药企业基于商业目的对干法制粒技术的不断探索、我国对于中药发展重视程度的不断提高，预计未来干法制粒技术的商业化程度将不断提高；

2、由于不同制粒技术所适用的物料理化性质不同、不同制粒技术的制粒效果不同、制药企业对于成熟生产技术的调整较为谨慎等原因，干法制粒技术未来取代流化床、湿法等制粒技术的可能性较低；干法制粒技术的发展有利于发行人提高持续经营能力及业绩成长，不会对发行人持续经营能力产生重大不利影响；

3、报告期内，公司干法制粒系列产品的销售价格与同行业公司较为接近，产品性能不存在显著低于同行业公司的情况；公司干法制粒系列产品销售金额较少，主要系相关产品为 2018 年正式推出的新产品，尚处于市场培养阶段；

4、报告期内，公司干法制粒系列产品销售情况正常且销售毛利率较高；报告期各期末，公司干法制粒系列在产品订单覆盖率整体较高，相关存货正在逐步消化过程中，不存在滞销情况，存货跌价风险较低。

（本页无正文，为创志科技（江苏）股份有限公司《关于创志科技（江苏）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：贺志真

贺志真

创志科技（江苏）股份有限公司

2023 年 3 月 12 日

发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于创志科技（江苏）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》的全部内容，确认本次审核中心落实函回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并承担相应法律责任。

董事长：

贺志真

创志科技（江苏）股份有限公司

2023 年 3 月 17 日

（本页无正文，为东方证券承销保荐有限公司《关于创志科技（江苏）股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市的审核中心意见落实函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：游言栋　杨振慈

游言栋　　杨振慈

东方证券承销保荐有限公司

2023年3月12日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读创志科技（江苏）股份有限公司本次审核中心意见落实函回复的全部内容，了解本次审核中心落实函的回复的核查过程、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，本次审核中心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、完整性和及时性承担相应法律责任。

董事长签名：金文忠

金文忠

东方证券承销保荐有限公司

2023 年 3 月 12 日

保荐机构首席执行官声明

本人已认真阅读创志科技（江苏）股份有限公司本次审核中心意见落实函回复的全部内容，了解本次审核中心落实函的回复的核查过程、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，本次审核中心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、完整性和及时性承担相应法律责任。

法定代表人、首席执行官签名：

崔洪军

东方证券承销保荐有限公司

2023 年 3 月 12 日