



关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的  
第二轮审核问询函之回复报告

保荐人（主承销商）



（广东省深圳市福田区中心三路8号卓越时代广场（二期）北座）

## 深圳证券交易所：

根据贵所于 2023 年 10 月 18 日下发的《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（审核函〔2023〕010362 号）（以下简称“问询函”），中信证券股份有限公司（以下简称“保荐人”或“中信证券”）作为深圳博纳精密给药系统股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“博纳精密”）首次公开发行股票并在创业板上市的保荐人，已会同发行人、发行人申报会计师信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师广东信达律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本回复报告所用简称或名词释义与《深圳博纳精密给药系统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（申报稿）》中的释义相同。

本回复报告的字体代表以下含义：

黑体（不加粗）	问询函所列问题
宋体（不加粗）	对问询函所列问题的回复
楷体（不加粗）	引用招股说明书内容

特别说明：在本回复报告中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

## 目 录

1. 关于行业发展和创业板定位.....	3
2. 关于主营业务收入与客户.....	86
3. 关于主营业务成本和供应商.....	131
4. 关于毛利率.....	145
5. 关于期间费用.....	159
6. 关于募投项目.....	177
7. 关于其他财务事项.....	190

## 1. 关于行业发展和创业板定位

申请文件及问询回复显示：

(1) 关联审评审批制度下包材企业拥有足够的 A 类药包材登记号，才能在关联审评审批过程中提供有效的配合，发行人产品与新合作制剂关联审批或试验完成并进入量产阶段后，相关产品将具有较明确的创收预期。发行人与多家制药企业正在开发项目合计超 100 项，预计能够带来可观的增量收入。

(2) 2023 年上半年，发行人在土耳其、约旦及伊朗的收入较去年同期上升，报告期内发行人境外收入占比较高。

(3) 精密给药装置市场由欧美企业占据主要市场份额，Aptar2022 年度市场份额约为 40%，发行人仅为 1%-2%。发行人高端技术积累及品牌知名度与境外竞争对手存在一定差距；境外竞争对手在世界多个国家具有生产基地，具有生产规模优势，且在已布局国家具有区位优势。国内市场，发行人利用成本和产品质量的优势逐步实现国产替代。

(4) 精密给药装置具有定制化特征，需要根据不同客户在技术指标、应用场景、产品外观和功能等方面的差异化需求进行定制化开发。但问询回复显示，发行人与客户的模具合作模式主要取决于客户是否具有模具专用需求，一般无需开具新模具。

(5) 报告期内，发行人完成了包括一体成型化学发光反应杯的研究开发等 29 个研发项目，研发费用金额分别为 948.08 万元、1,316.94 万元、1,662.15 万元、923.55 万元，占各期营业收入的比例分别为 4.97%、6.03%、5.14%、4.97%。

请发行人：

(1) 结合发行人拥有的 A 类药包材登记号的数量、具体内容及其与产品的对应关系、发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况、与主要竞争对手正在开发项目的对比情况，说明发行人拥有的 A 类药包材登记号是否充足、是否具备竞争力，报告期内发行人涉及关联审批产品所贡献的收入、占比及变动原因，关联审批制度转变对发行人未来拓展客户、市场占有率、经营业绩和竞争格局等方面的影响，发行人正在开发的项目是否存在关联审批未能通过的风险。

(2) 结合发行人境外市场药包材准入制度、关联审批制度规定、发行人产品在各个国家的审批情况、欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、

生产规模和区位等方面的优势等情况，说明发行人境外市场收入增长的原因及合理性，境外收入增长是否具有可持续性。

(3) 结合国内给药装置市场参与者排名、竞争对手数量及分散程度、市场份额变化、发行人国产替代的具体体现、发行人与其下游客户正在进行关联审批产品及在研产品审批进度和收入预期等情况，说明发行人所处行业的竞争格局和行业壁垒、发行人未来替代其他竞争对手份额的可能性、发行人新产品获批是否存在不确定性，发行人是否具备成长性。

(4) 结合发行人产品及生产模具的研发过程、研发特点、研发产品管理、研发成果等，说明如何区分和管理研发产品、各期研发成果对外销售情况（如有）及会计处理方式、发行人根据客户需要定制模具是否属于研发活动，研发与生产活动的区分依据、研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形，部分研发活动是否构成销售合同中的单项履约义务，研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行，是否能够合理保证财务报告的可靠性。

(5) 结合报告期内研发人员的认定依据和具体认定情况、研发费用的归集情况，说明报告期内研发费用是否真实、准确。

(6) 结合上述回复，以及发行人定制化开发和标准化产品的具体比例、定制化开发的具体表现、技术准入门槛、发行人生产过程中的主要技术难点和卡点、发行人核心技术的具体作用等，说明定制化开发情况下新开模具较少的原因、是否主要以通用模具为主，如是，请说明发行人研发能力如何体现，并结合发行人主要产品的技术含量、功能，与雾化等常用日化品的差异，日化企业能否快速进入发行人领域、发行人业务是否具备技术壁垒等，分析发行人核心技术和主要产品是否具有先进性和创新性。

请保荐人发表明确意见，申报会计师对问题（4）-（6）发表明确意见，说明针对发行人研发费用归集准确性、真实性所采取的核查措施及结论，并就发行人是否符合创业板定位审慎发表意见。

回复：

一、结合发行人拥有的 A 类药包材登记号的数量、具体内容及其与产品的对应关系、发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况、与主要竞争对手正在开发项目的对比情况，说明发行人拥有的 A 类药包材登记号是否充足、是否具备竞争力，报告期内发行人涉及关联审批产品所贡献的收入、占比及变动原因，关联审批制度转变对发行人未来拓展客户、市场占有率、经营业绩和竞争格局等方面的影响，发行人正在开发的项目是否存在关联审批未能通过的风险。

(一) 发行人拥有的 A 类药包材登记号的数量、具体内容及其与产品的对应关系

发行人拥有的 A 类药包材登记号主要针对境内药包材产品的销售。报告期内，发行人内销收入的产品结构如下所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
<b>1.精密给药装置</b>	<b>6,150.79</b>	<b>8,617.94</b>	<b>6,506.23</b>	<b>4,766.11</b>
其中：喷雾给药装置	5,290.35	7,413.98	5,255.36	4,220.03
滴剂给药装置	646.14	957.26	1,054.83	387.56
<b>2.其他药包材</b>	<b>3,552.49</b>	<b>6,389.91</b>	<b>5,218.54</b>	<b>3,508.98</b>
其中：IVD 试剂容器	1,707.08	3,393.53	3,139.60	1,937.53
瓶、盖类药包材	1,844.43	2,977.71	2,053.87	1,517.06
<b>3.其他产品</b>	<b>393.66</b>	<b>719.28</b>	<b>747.08</b>	<b>459.57</b>
<b>合计</b>	<b>10,096.94</b>	<b>15,727.13</b>	<b>12,471.84</b>	<b>8,734.66</b>

根据 CDE 药包材登记数据库，截至 2023 年 9 月 30 日，公司 A 类登记状态品种有 12 项，具体内容及产品对应关系如下：

登记号	具体内容	对应产品
B20210000065	聚丙烯药用滴眼剂瓶	滴剂给药装置
B20210000184	外用液体药用喷雾泵	喷雾给药装置
B20190006530	口服液体药用聚酯瓶	瓶类容器
B20190006228	阴道注入式预灌封聚丙烯给药器	妇科给药装置
B20190004797	聚酯药用滴眼剂瓶	滴剂给药装置
B20190003722	鼻腔液体药用喷雾泵	喷雾给药装置
B20190003718	口腔液体药用喷雾泵	喷雾给药装置
B20190003578	低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶	滴剂给药装置
B20190003461	口服液体药用聚丙烯瓶	瓶类容器
B20190003168	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	瓶类容器

登记号	具体内容	对应产品
B20190003160	口服液体药用高密度聚乙烯瓶	瓶类容器
B20190000257	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	瓶类容器

由此可见，公司 A 类登记状态品种可覆盖喷雾给药装置、滴剂给药装置、妇科给药装置以及瓶类产品。由于 IVD 试剂容器不属于药包材领域，故无需进行登记。因此，发行人 A 类登记状态品种可覆盖主要产品。剔除 IVD 试剂容器后，报告期内，相关产品占公司境内收入的比例分别为 92.42%、91.69%、93.86% 和 95.19%。

## （二）发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况、与主要竞争对手正在开发项目的对比情况

### 1、发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人已与多家制药企业达成业务合作，储备项目合计超 100 项，相关项目的进展情况如下：

单位：项

阶段	特征	数量
<b>供应商替换类</b>		<b>38</b>
注册阶段	已向客户提供相关技术资料，供客户履行关联审批程序或备案程序	3
客户试产阶段	客户下达试产单，供客户完成生产线试验等	8
测试阶段	向客户提供小批量产品，供客户完成稳定性试验、相容性试验等	14
送样阶段	向客户提供样品，供客户确认产品外观及功能等	7
前期沟通阶段	沟通产品、模具技术细节	6
<b>新产品开发类</b>		<b>72</b>
注册阶段	相关制剂已提交上市申请，公司配合陆续提供相关技术资料，配合履行关联审批程序	14
产品开发阶段	制剂研发阶段，公司配合提供给药装置方案	58
<b>合计</b>		<b>110</b>

公司项目储备可分为供应商替代及新产品开发两类，其中，供应商替代类项目与下游客户成熟制剂配套，不确定性较小、开发周期较短；新产品开发类项目较大程度上取决于下游客户的制剂开发情况，具有较大的不确定性和较长的开发周期。如上表所示，截至 2023 年 9 月 30 日，发行人共有 38 个供应商替代类项目，且已有 14 个新产品开发类储备项目已进入注册阶段。根据过往历史经验，上述项目预计在近两年产生收入的概率较大，但发行人储备项目的后续具体收入主要取决于下游客户药品制剂的终端销售情

况，因下游客户当前未提供其制剂产品未来市场销售预计，故发行人相关储备项目未来收入较难准确预计。但发行人储备项目的下游客户主要为制药企业，其一般基于充分的市场调研结论布局制剂市场，若相关项目能够顺利落地，将具有良好的创收预期。其中，部分储备项目情况如下：

客户名称	产品	项目类别	进展情况	需求量	预计收入
/	喷雾给药装置	替代供应商	测试阶段	1,000万件	2,000万元至3,000万元
/	滴剂给药装置	替代供应商	测试阶段	8,000万件至16,000万件	1,500万元至3,000万元
/	喷雾给药装置	替代供应商	前期沟通阶段	675万件	675万元至1,350万元
/	喷雾给药装置	替代供应商	测试阶段	500万件	500万元至1,000万元

注 1：预计收入按照替代比例为 100% 进行测算

注 2：发行人拟新合作客户名称已按照要求申请豁免披露

## 2、与主要竞争对手正在开发项目的对比情况

目前，公司境外竞争对手包括 Aptar、Gerresheimer、Nemera 及 Aeropump；境内的主要竞争对手包括万通(苏州)定量阀系统有限公司(以下简称“万通”)(Aptar 子公司)、广东世通药品包装材料有限公司(以下简称“广东世通”)、广东和创药用精密包材有限公司(以下简称“广东和创”)，其与下游客户正在开发项目属于非公开信息，根据公开信息检索，目前行业内无关于前述竞争对手与具体客户正在开发项目的权威资料。

Aptar 创立于上世纪 40 年代，并于 1995 年正式进入中国境内市场，是全球制药和医疗保健领域鼻用药物输送喷雾给药装置和吸入装置的领先供应商。根据 Aptar 公开信息披露，其在喷雾给药装置及滴剂给药装置领域的前沿产品包括无金属喷雾装置等。根据公开网站信息，发行人境内外竞争对手在上述前沿领域的覆盖情况如下：

产品	Aptar	Silgan	Nemera	Aeropump	发行人	广东和创	广东世通	宁波市舜德医疗科技有限公司(以下简称“舜德医疗”)
无金属喷雾装置	在售产品	-	-	-	在研	-	-	-
阻菌喷雾装置	在售产品	在售产品	-	-	完成技术储备	-	-	-
阻菌滴剂装置	在售产品	在售产品	在售产品	在售产品	完成技术储备	-	-	-
单剂量鼻腔递送系统	在售产品	在售产品	在研	-	在研	-	-	-
双剂量鼻腔递送系统	在售产品	-	-	-	在研	-	-	-

真空递送系统	在售产品	在售产品	在售产品	在售产品	完成技术储备	-	-	-
柔雾技术平台	在售产品	在售产品	-	在售产品	暂未布局	-	-	-
BOV袋阀技术	在售产品	-	在售产品	-	暂未布局	-	-	-

注 1：“-”指公开信息未显示其有业务布局；

注 2：Gerresheimer 未公开披露喷雾给药装置的具体细分品类。

如上表所示，除 Aptar 之外，相较于其他境内竞争对手，公司在前沿产品布局方面具有一定优势。一方面，发行人阻菌系列产品（包括阻菌喷雾装置、阻菌滴剂装置）已完成技术储备，并向客户递送样品；另一方面，发行人真空递送系统已完成境内登记，正在配合客户进行新药研发。此外，发行人对于无金属喷雾装置、单/双剂量鼻腔递送系统正在进行技术研发。

### （三）发行人拥有的 A 类药包材登记号是否充足、是否具备竞争力

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人与境内竞争对手拥有的 A 类药包材登记号的对比情况如下：

单位：项

名称	精密给药装置				其他药包材产品		合计
	喷雾给药装置	滴剂给药装置	妇科给药装置	吸入给药装置	瓶类容器	胶塞类	
万通（Aptar 子公司）	7	-	-	3	1	8	19
广东世通	1	-	-	-	4	-	5
广东和创	2	-	-	-	4	-	6
舜德医疗	2	-	-	-	4	-	6
深圳市三源医药包装用品有限公司（以下简称“三源医药”）	1	-	-	-	7	-	8
博纳精密	3	3	1	-	5	-	12

数据来源：CDE 原辅包登记平台。

如上表所示，发行人 A 类药包材登记号能够覆盖发行人内销产品类别，发行人拥有的 A 类药包材登记号充足。

相较于广东世通、广东和创等境内竞争对手，发行人 A 类药包材登记号不仅覆盖了喷雾给药装置，还覆盖了滴剂给药装置及妇科给药装置。相较于万通，发行人 A 类药包材登记号未覆盖吸入给药装置，主要原因系发行人吸入给药装置为胶囊型干粉吸入器，

其可单独被使用，境内按照医疗器械进行管理；而作为药包材管理的吸入给药装置为液体吸入器，其与药液需搭配使用。

#### （四）报告期内发行人涉及关联审批产品所贡献的收入、占比及变动原因

根据《关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告》（2017年第146号），取消药用辅料与直接接触药品的包装材料和容器（以下简称药包材）审批，原料药、药用辅料和药包材在审批药品制剂注册申请时一并审评审批。报告期内，发行人涉及关联审批的药包材产品包括喷雾给药装置、滴剂给药装置、妇科给药装置及与药品直接接触的瓶、盖类容器，相关产品的收入情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
涉及关联审批产品	5,989.19	10,353.77	8,175.91	5,472.48
不涉及关联审批产品	4,107.75	5,373.35	4,295.93	3,262.18
<b>发行人内销收入</b>	<b>10,096.94</b>	<b>15,727.13</b>	<b>12,471.84</b>	<b>8,734.66</b>
<b>涉及关联审批产品占比</b>	<b>59.32%</b>	<b>65.83%</b>	<b>65.55%</b>	<b>62.65%</b>

报告期内，发行人内销收入中涉及关联审批产品收入比例分别为62.65%、65.55%、65.83%和59.32%，基本保持稳定。2023年1-6月，发行人内销收入中涉及关联审批产品的收入比例降低，主要系发行人向Erecton及其关联方的内销收入不涉及境内关联审批。发行人通过Erecton及其关联方向终端客户提供产品技术资料，由终端客户根据当地要求履行相关关联程序。

#### （五）关联审批制度转变对发行人未来拓展客户、市场占有率、经营业绩和竞争格局等方面的影响

##### 1、关联审批制度对于药品变更药包材的规定

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，已上市化学药品变更药品包装材料，按照变更前后具体情况可分为重大变更、中等变更与微小变更。具体如下：

项目	类别	具体变更事项
变更包装材料和容器的类型和材质	重大变更	变更吸入制剂、注射剂、眼用制剂的包材类型和材质
	中等变更	（1）变更液体/半固体制剂（吸入制剂、注射剂、眼用制剂除外）包材的类型和材质； （2）变更无菌和/或液体原料药的包材的类型和材质；

		(3) 变更非无菌固体制剂以下情形：双铝泡罩变更为铝塑泡罩，泡罩包装变瓶装，或者变袋装
	微小变更	变更指导原则中未规定的原料药、非无菌固体制剂的包装材料和容器的类型和材质，变更后的包装材料和容器已在具有相同给药途径的已上市药品中使用，并且具有相同或更好适用性能
变更包装材料和容器的供应商、尺寸和形状	重大变更	变更吸入制剂定量给药装置的供应商、尺寸和形状
	中等变更	变更注射剂包装材料和容器的供应商、尺寸和形状
	微小变更	本指导原则未规定的包装材料和容器的供应商、尺寸和形状
变更包装数量	中等变更	变更多剂量包装制剂的包装装量，如每瓶的片数，每支的克数，每瓶的毫升数等
	微小变更	变更原料药及单剂量包装制剂的包装装量，如原料药每袋的克数，每板胶囊的粒数，每盒注射剂的支数等
其他	重大变更	(1) 去除对药品提供额外保护的次级包装（如高阻隔性外袋）； (2) 变更为全新材料、全新结构、风险度提高的新用途的包装材料和容器； (3) 变更纳入登记管理的包装材料和容器，变更后的包装材料和容器尚未登记或登记状态为 I

注：来源中国食品药品监管杂志

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，重大变更、中等变更与微小变更需要分别履行不同要求的验证、研究，具体对比情况如下：

变更分类	工艺研究验证	质量对比研究	检验报告	稳定性考察
微小变更	一般不需要	变更前后包装材料和容器相关特性的对比研究	1 批	首批样品，长期稳定性考察，年报中报告
中等变更	包装工艺的验证。对于无菌产品，必要时进行无菌/灭菌工艺验证	(1) 变更前后包装材料和容器相关特性的对比研究； (2) 包材的等同性/可替代性研究； (3) 包材相容性、密封性研究	1~3 批	1 批样品，加速、长期 3 个月，与变更前对比
重大变更	包装工艺的验证。对于无菌制剂，必要时进行无菌/灭菌工艺验证	(1) 变更前后包装材料和容器相关特性的对比研究； (2) 包材的等同性/可替代性研究； (3) 包材相容性、密封性研究。给药剂量的准确性研究	连续 3 批	3 批样品，加速、长期 3~6 个月，与变更前对比

注：来源中国食品药品监管杂志

## 2、公司 A 类登记号齐备，能够覆盖公司主流产品

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，发行人主要产品不属于吸入制剂定量给药装置和注射剂，其变更纳入登记管理的包装材料和容器，变更后的包装材料和容器尚未登记或登记状态为 I 的，属于重大变更，其需要进行更为繁琐的验证对比程序。如变更后的包装材料和容器登记状态为 A，且仅涉及变更包装材料和容器的供应商、尺寸和形状，其一般属于微小变更。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司 A 类登记状态品种有 12 项，覆盖喷雾给药装置、滴剂给药装置、妇科给药装置及与药品直接接触的瓶、盖类容器，可覆盖境内销售的主要产品。此外，公司积极布局吸入给药装置，发行人自主研发的干粉吸入器产品已实现销售，液体吸入器正在进行客户的功能验证。

### 3、关联审批制度已正式执行多年，落地以来发行人经营持续向好

药包材关联审批制度已经正式执行近七年，执行情况良好。关联审批制度更加重视药包材和制剂质量之间的联系，突出制药企业质量责任的主体地位，从而使得药包材企业提升质量要求，加强对药包材与药品的系统性研究和适用性研究，而非只需在最开始简单取得上市许可的注册证。目前，公司被广东省科学技术厅认定为广东省精密给药系统工程技术研究中心，并拥有经 CNAS 认可的科研检测中心，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，能够对药包材进行除生物性能之外的全项检测，包括精密尺寸、力学检测喷雾粒径分布、喷雾形态及喷雾角度等物理检测，以及红外、紫外、微生物限度、无菌生化项目检测。

自关联审批制度正式实行以来，公司凭多年的技术积累、综合服务能力以及过硬的产品质量，经营情况持续向好，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年	2017 年	2016 年
营业收入	18,591	32,331	21,827	19,091	16,206	13,706	12,266	10,019
同比增长率	40.40%	48.12%	14.33%	17.80%	18.24%	11.74%	22.43%	-

### 4、公司项目储备丰富，近年来在关联审批制度下协助多款新药上市

自关联审批制度执行以来，发行人积极应对制度变化。一方面，公司加大专业人才引进力度并持续优化厂房、设备和生产技术，不断健全质量控制体系；另一方面，公司加强与制药企业研发部门及药研机构的合作交流，积极参与到境内外下游客户的创新药、改良型新药的前期设计和研发，如提供新药精密给药装置产品设计、工艺要求、模具开发、配合制剂报批备案等全流程服务，通过前移技术支持，创造替代机会。

报告期内，发行人已与多家制药企业达成业务合作，并落地多个关联审批项目，如银谷制药有限责任公司（以下简称“银谷制药”）的苯环喹溴铵鼻喷剂、山东裕欣的盐酸氨溴索鼻喷剂等；截至 2023 年 9 月 30 日，发行人有超过 50 项境内项目仍在推进。

丰富的项目落地经验为公司持续拓展客户提供良好的经验基础。

## **5、关联审批制度下，行业马太效应会逐步显现，竞争格局将呈现领先企业市场份额进一步提升的情况**

在注册证制度下，制药企业主要关注药包材是否有注册证，注册证是供应商审计关键的因素之一；药包材企业主要关注包材法规和包材特性，不过多考虑目标药品的特性。随着药包材审评审批制度的变革，药品监督管理部门在审评审批过程中的关注重心转向药包材与药品的适配性，从而压实制药企业承担药包材质量检查的主要责任。药品监督管理部门将加强制药企业的监督检查，督促制药企业对药包材供应商履行审计责任。因此，关联审评审批制度的变化有利于市场份额向品质稳定、响应及时、硬件优良的药包材企业集中，加速行业优胜劣汰，有助于行业集中度的提升，马太效应逐步显现。

综上，关联审批制度转变更加强调“制药企业是药品整体的第一责任人”，使得药包材行业竞争重点从资质门槛转向产品品质。自关联审批制度执行以来，发行人扩充专业人才队伍、优化厂房、设备和生产技术，不断提升产品质量控制能力和技术服务能力。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人 A 类登记状态品种齐备、项目落地经验及项目储备丰富。同时，发行人完成了前沿产品技术储备，不断缩小与 Aptar 技术差距。因此，关联审批制度转变有利于公司持续拓展客户、提高经营业绩和市场占有率。

### **（六）发行人正在开发的项目是否存在关联审批未能通过的风险**

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人项目储备合计超 100 项，相关项目未能通过关联审批的风险较小，具体分析如下：

#### **1、公司 A 类包材登记号充足，关联审批程序较为便捷**

在上市药品制剂进行供应商变更的过程中，制剂企业应按照《已上市化学药品生产工艺变更技术指导原则》及相关指导原则等要求开展研究。其中，已上市制剂拟新增的药包材状态为“I”时，制剂企业应进行相容性研究、稳定性研究等试验程序，并报药审中心进行关联审评审批；拟新增的药包材登记状态标识为“A”时，制剂企业应按以上指导原则进行相应研究工作，重大变更应向国家药审中心补充申请，中等变更应向省药品监督管理局备案，微小变更应在年报体现。因此，药包材状态为“A”更便于客户使用，且关联审批风险较小。

根据《已上市化学药品生产工艺变更技术指导原则》及相关指导原则等要求，由于

公司已具有充足的 A 类登记号，该等项目一般为微小变更或中等变更，制剂企业在完成稳定性试验后，向省药品监督管理局备案或在年报体现即可，审批风险较小。

## 2、药包材关联审批程序主要关注公司生产信息、质量控制以及药包材产品的稳定性、相容性及安全性，公司审批失败风险较小

公司注重质量管理体系建设，严格按照国家法规和国际标准要求构建质量管理体系。目前，公司已通过质量管理体系（ISO9001）、药品包装材料质量管理体系（ISO15378）、环境管理体系（ISO14001）等认证，以保证产品的安全性及质量稳定性。公司在深圳市龙华区拥有约 20,000 平方米的自有厂房，其中十万级洁净车间超 10,000 平方米。同时，公司引进了多种先进的生产设备，如全电动注塑机、注拉吹一体机、数字化视觉检测机、自动化组装机和符合 GMP 要求的自动化供料系统，能有效地控制生产精度、保证产品质量一致性。在生产管理方面，公司基于 ERP 管理系统、WMS 系统等实现生产任务智能化管理，可对产品生产、仓储、出入库等环节进行智能化管理且可追溯，实现生产过程的有效管控。因此，公司在生产信息及质量控制方面能够满足关联审批程序的要求。

根据《国家药监局关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》及《已上市化学药品生产工艺变更技术指导原则》等规定要求，药包材与制剂的关联审批过程中，主要涉及药包材产品的稳定性、相容性及安全性，相关试验内容如下：

试验项目	考察内容
稳定性研究	稳定性研究包括影响因素研究、加速试验和长期试验： （1）影响因素研究：主要是探讨影响药包材稳定性的因素及可能的降解途径，为药包材产品的加工、包装、贮存条件提供科学依据。影响因素研究所考虑的因素一般包括温度、湿度、光照、氧化、过氧化物、臭氧、辐照等。 （2）加速试验：将样品贮存在某一较高的温度，以缩短时间来模拟实际时间的老化试验。 （3）长期试验：在特定温度、湿度的条件下，放置至期望的稳定期限。按每 6 个月取样一次，按稳定性考察项目（包括外观、尺寸、畅通性、密封性、耐压性、拉脱力、压脱力、喷量误差、溶出物试验、涂层质量、微生物限度）检测。
相容性及安全性研究	相容性及安全性研究包括提取试验、相互作用研究（包括迁移试验和吸附试验）和安全性研究。 （1）提取试验：采用适宜的溶剂，在较剧烈的条件下，对包装组件材料进行的提取试验研究，对可提取物（包装材料中溶出的添加物、单体及其降解物等）进行初步的风险评估并明确潜在的目标浸出物，并依据提取试验研究中获得的可提取物种类和水平信息建立灵敏的、专属的分析方法，以指导后续的浸出物研究（迁移试验）。 （2）迁移试验：在拟定的接触方式及接触条件下，浸出物（包括种类和含量）不会改变制剂的有效性和稳定性，且不至于产生安全性方面的风险；吸附试验：是对活性成分或辅料是否会被吸附或浸入包装材料，进而导致的制剂质量改变所进行的研究。

	(3) 安全性研究：根据提取试验获得的可提取物信息及迁移试验获得的浸出物信息，分析汇总可提取物及浸出物的种类及含量，进行必要的化合物归属或结构鉴定，并根据结构类型归属其安全性风险级别。
--	--

关联审批过程中，其主要考察药包材产品的稳定性、相容性及安全性。报告期内，发行人原材料主要为高分子材料及不锈钢金属部件，并在符合 GMP 要求的洁净车间进行生产。且发行人具有经 CNAS 认可的实验室，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，具备独立执行稳定性研究的能力。因此，发行人产品未能通过关联审批的风险较小。

### 3、发行人正在开发项目主要为成熟制剂，具有丰富的成功经验

发行人精密给药产品项目储备主要为市场成熟制剂，其具体构成如下：

单位：项

项目	公司产品	数量	发行人类似经验
糠酸莫米松、布地奈德等鼻炎用药	喷雾给药装置	32	公司已与 ABDI、World Medicine、Amman、Drogsan、贵州云峰药业有限公司、湖北远大天明制药有限公司（以下简称“远大天天明”）等客户就糠酸莫米松、布地奈德等鼻炎制剂形成稳定合作关系
米诺地尔	喷雾给药装置	13	公司已与万晟药业等客户就米诺地尔形成稳定合作关系
普拉洛芬	滴剂给药装置	10	公司已与广东众生药业股份有限公司、山东新鲁医药科技有限公司就普拉洛芬具有合作经验
利多卡因、盐酸苄达明等口腔用药	喷雾给药装置	9	公司已与 Flumed-Farm、Drogsan、AVIXA ILAC SAN. VE TIC.LTD.STI.（以下简称“Avixa”）就利多卡因、盐酸苄达明等口腔用药形成稳定合作关系
其他	-	46	-
<b>合计</b>	-	<b>110</b>	-

注：“其他”包括客户未透露内容及其他制剂。

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人项目储备主要为糠酸莫米松、布地奈德等鼻炎用药、米诺地尔、普拉洛芬以及利多卡因、盐酸苄达明等口腔用药等，发行人在相关制剂领域已有丰富的成熟项目经验。相关经验积累能够为公司在储备项目推进关联的过程中提供参考，降低关联失败的风险。

综上，药包材关联审批程序主要关注精密给药装置的稳定性、精密给药装置与制剂的相容性，且发行人具有充足的 A 类登记号，储备项目主要为成熟制剂，且发行人在相关领域具有较为丰富的成功经验，发行人储备项目未能通过关联审批的风险较小。

二、结合发行人境外市场药包材准入制度、关联审批制度规定、发行人产品在各个国家的审批情况、欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、生产规模和区位等方面的优势等情况，说明发行人境外市场收入增长的原因及合理性，境外收入增长是否具有可持续性。

**（一）发行人境外市场药包材准入制度、关联审批制度规定、发行人产品在各个国家的审批情况**

中国药品审评制度改革实际是借鉴了欧美等发达国家成熟的药品管理经验，因而以欧美为代表的规范化市场在审评制度方面与国内基本类似，针对药包材产品与制剂产品一起进行审批，由制剂厂商对制剂整体承担责任。具体的执行形式两种：药品主控文件形式、作为制剂卷宗一部分同时申报。

形式	描述	代表性国家/地区
药物主控文件	药包材先向 FDA 申请初始 DMF 号。在 DMF 资料通过行政审查后，该 DMF 号状态被激活。激活后可授权引用至新药上市许可申请等申报资料中。	中国、美国
作为制剂卷宗一部分同时申报	将药包材的相应资料作为制剂卷宗一部分，递交到审评当局，制剂获批后相应药包材即可在该上市制剂中使用。当供应于其他制剂上市销售时，则需要向审评当局重新递交相关资料。	欧洲

注：美国法规中并没有强制要求药包材企业进行 DMF 备案，药包材的制造商可选择将技术资料直接提供给药品申请人，在药品申请资料内包含药包材信息。

国外其他国家或地区的药品审评政策与欧美等规范化市场基本一致，主要采用作为制剂卷宗一部分同时申报的形式对药品包材进行管理。即制剂企业在申请新药上市或更换药包材供应商时，发行人向制剂企业提供药品包材的技术规格、生产信息、稳定性/相容性试验结果等资料，再由制剂企业在根据当地规定完成相应试验后，向药品监管部门提交制剂上市或更换药品包材的申请，履行当地药品监管部门的必要程序。目前，公司在境外销售的主要为药包材产品，制剂客户集中分布于美国、中东、东欧等国外市场。报告期内，发行人境外销售情况如下：

单位：万元

国家/地区	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	具体形式
俄罗斯	1,350.14	2,773.41	634.13	293.20	作为制剂卷宗一部分同时申报
土耳其	1,407.66	2,119.29	1,050.71	2,421.40	作为制剂卷宗一部分同时申报
美国	776.48	2,123.54	603.84	928.44	药物主控文件/作为制剂卷宗一部分同时申报
波兰	435.53	790.77	691.12	538.01	作为制剂卷宗一部分同时申报
埃及	183.54	753.77	318.68	422.57	作为制剂卷宗一部分同时申报

摩尔多瓦	391.73	719.18	434.69	370.98	作为制剂卷宗一部分同时申报
约旦	838.72	603.12	126.30	127.16	作为制剂卷宗一部分同时申报
沙特阿拉伯	235.31	573.32	180.73	421.18	作为制剂卷宗一部分同时申报
中国台湾	101.54	277.72	310.10	498.10	作为制剂卷宗一部分同时申报
印度	79.11	62.85	591.14	6.99	作为制剂卷宗一部分同时申报
合计	<b>5,799.76</b>	<b>10,796.97</b>	<b>4,941.44</b>	<b>6,028.03</b>	
占外销主营业务 收入的比例	<b>65.84%</b>	<b>68.06%</b>	<b>62.61%</b>	<b>64.58%</b>	

注：此部分将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

根据 2020 年至 2022 年累计收入前四名国家的律师事务所/律师出具的法律意见书，发行人产品在各个国家的审批情况如下：

国家	律师事务所/律师	主要结论
俄罗斯	Pepeliaev Group LLC	俄罗斯法律和欧亚法律未对公司产品的注册作出任何特别要求。公司产品无需作为药品、医疗产品或是需要符合卫生和流行病学要求的其他产品进行强制性注册。从公开信息中，我们未发现任何表明公司不符合注册要求和违规投放市场的事实。
土耳其	Kuyucu Law Firm	根据《人用药品许可条例》第 5 条和第 6 条以及《药品安全条例》第五条（规定了上市许可持有人的责任），博纳的产品（鼻腔喷雾泵、口腔喷雾泵和 HDPE 瓶）无需获得许可，土耳其有关部门只要求在土耳其市场上投放的成品药必须获得许可证。不符合资格的全部法律责任在于博纳的客户，而不是博纳。
美国	Archer & Greiner, P.C.	公司出口产品具备美国法律法规要求与博纳出口产品相关的从事经营或产品销售的资质或认证，不存在超范围经营，未发现公司存在被美国相关行政部门处罚的记录。
波兰	ECOVIS LEGAL	药典明确规定，选择合适的容器是药品制造商的责任。如果公司的产品符合药品制造商销售的药品的整体产品要求，欧盟法律法规不存在对药品包装生产商资格的要求。

注：波兰属于欧盟成员国，其按照《欧洲药典》对药包材产品进行管理，与其他欧洲国家一致。

除 2020 年至 2022 年累计收入前四名国家之外，根据其他主要国家/地区药品监督管理机构公开的法律法规，其针对药品生产、进出口及销售等事项进行了明确规定，但未要求药品包装取得特殊资质，具体情况如下：

国家/地区	相关法律	发布部门	相关内容
埃及	《药品注册档案要求指南》	埃及药品管理局	对于药品的注册标准和申请进行了相应的规定，其中包括需提供药包材相关信息，但未针对药品包装材料规定特殊资质
摩尔多瓦	《1409 号药品法》	医药产品和医疗器械管理局	对于药品的质量、分类、生产、注册等进行规定和管理，未针对药品包装材料规定特殊资质
约旦	《药品注册原则》	约旦食品药品监督管理	对于药品注册的标准、流程等提出了具体的要求，药品注册材料中会包括药品包装材料相关信息，但未针

国家/地区	相关法律	发布部门	相关内容
		局	对药品包装材料规定特殊资质
沙特阿拉伯	《药品审批监管框架》	沙特食品药品监督管理局	由药品申请通过沙特药品注册系统提交药品上市或变更申请，申请材料包括药品包装材料相关信息，不涉及药品包装材料的单独审批
中国台湾	《药事法》	中国台湾卫生福利部	仅针对制造、输入药品及医疗器械进行规定，未针对药品包装材料规定特殊资质
印度	《药品规则,1945》	中央药品标准控制局	对进口、生产和销售药品进行了明确规定，未针对药品包装材料规定特殊资质

此外，公司产品属于药包材领域，与可比上市公司华兰科技的主要产品丁基胶塞所属领域一致，适用相同的管理制度。根据其于《关于江苏华兰药用新材料股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》披露内容，其药包材相关产品在韩国、巴基斯坦、俄罗斯、土耳其、埃及、印度、阿根廷、意大利、伊朗、孟加拉、秘鲁、危地马拉、沙特阿拉伯、卡塔尔、印度尼西亚、乌克兰亦无需取得资质。

综上，发行人报告期内的外销产品主要为精密给药装置，其属于药品包材领域。相关产品向制药企业销售后，由制药企业投入自身产品的生产，最终形成整体药品。发行人就药品包材的质量向制药企业负责，制药企业对整体药品的质量承担最终责任。根据发行人报告期内主要外销国家/地区药品监管部门的相关规定，发行人报告期内的主要外销产品在主要国家/地区的销售无需取得特殊资质。

## （二）欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、生产规模和区位等方面的优势

报告期内，与发行人形成竞争关系的主要欧美企业包括 Aptar、Silgan、Gerresheimer、Nemera 和 Aeropump，相关欧美企业的经营情况及市场份额如下：

境外竞争对手名称	市场份额
Aptar	2020年-2023年6月，药业板块的包材收入分别为12.26亿美元、12.85亿美元、13.61亿美元和7.47亿美元。2022年，药业板块中处方药和消费保健领域的收入分别约占41%和23%，合计约8.71亿美元。 按照 QY Research 研究报告显示的 2021 年精密给药装置市场（喷雾给药装置、滴剂给药装置和吸入给药装置）规模计算，Aptar 市场份额约为 40%。
Silgan	2021年-2023年6月，Silgan 其分配装置及封口业务的业务收入为 21.60 亿美元、23.17 亿美元和 11.40 亿美元。 由于其未披露相关产品的具体领域，无法估计其市场份额。
Gerresheimer	2020年-2023年6月，Gerresheimer 塑料包装和先进给药装置具体包括吸入给药器、塑料瓶、注射器等，实现收入 7.72 亿欧元、8.06 亿欧元、9.45 亿欧元和 4.14 亿欧元。 由于该类别收入还包括注射器等，无法估计其市场份额。

境外竞争对手名称	市场份额
Nemera	2021 年度，Nemera 全球范围的收入为 4.29 亿欧元，在 54 个国家销售超过 15 亿个装置。 按照 QY Research 研究报告显示的 2021 年精密给药装置市场（喷雾给药装置、滴剂给药装置和吸入给药装置）规模计算，Nemera 市场份额约为 20%。
Aeropump	未披露市场销售数据

注：Aptar、Silgan、Gerresheimer 来自其披露年度报告，Nemera 数据来自于其 ESG 报告

根据公开披露信息，发行人与上述欧美企业的传统喷雾给药装置对比如下：

产品性能/技术指标	主要竞争对手情况				博纳精密
	Aptar	Silgan	Nemera	Aeropump	
喷出剂量范围	45-140 $\mu$ l.	0.050ml,0.070ml,0.090ml,0.100ml,0.130ml,0.140ml,0.180ml	50,70,80,90,100,130,140,180,200 $\mu$ l.	45to140mg	0.045ml/t-0.22ml/t
接口	螺口	✓	✓	✓	✓
	夹口	✓	✓	✓	-
	卡口	✓	✓	✓	✓
可定制内容	剂量	✓	✓	✓	✓
	粒径分布	✓	✓	✓	✓
	喷雾模式	✓	✓	✓	✓
	喷雾形态	✓	✓	✓	✓

注：上述对标产品中，Aptar 产品型号为 Classic 定量递送技术平台，Silgan 产品型号为 Gemini™ BE Nasal Pump，Nemera 产品型号为 SP270+和 SP370+

发行人与上述欧美企业的前沿技术布局情况如下：

产品	Aptar	Silgan	Nemera	Aeropump	发行人
无金属喷雾装置	在售产品	-	-	-	在研
阻菌喷雾装置	在售产品	在售产品	-	-	完成技术储备
阻菌滴剂装置	在售产品	在售产品	在售产品	在售产品	完成技术储备
单剂量鼻腔递送系统	在售产品	在售产品	在研	-	在研
双剂量鼻腔递送系统	在售产品	-	-	-	在研
真空递送系统	在售产品	在售产品	在售产品	在售产品	完成技术储备
柔雾技术平台	在售产品	在售产品	-	在售产品	暂未布局
BOV袋阀技术	在售产品	-	在售产品	-	暂未布局

注：Gerresheimer 未披露喷雾给药装置及滴剂给药装置的具体技术情况

根据公开披露信息，上述欧美企业的品牌、生产规模和区位等方面的情况如下：

境外竞争对手名称	品牌知名度	生产规模	工厂区位
Aptar	Aptar 集团创立于上世纪 40 年代，是全球制药和医疗保健领域鼻用药物输送喷雾泵和吸入装置的领先供应商，并为食品饮料行业、美妆家居行业等领域提供包括在喷雾装置在内的包装方案或产品。	Aptar 在全球 20 多个不同国家和地区拥有超过 13,500 名员工，在全球范围内拥有 49 个工厂，其中服务于医药行业的工厂 22 个	法国（5） 德国（4） 北美（6） 拉丁美洲（1） 中国（3） 欧洲其他国家（2） 亚洲其他国家（1）
Silgan	Silgan 成立于上世纪 70 年代，是消费品产品可持续刚性包装解决方案的领先制造商。其产品包括定制设计的塑料容器，用于个人护理、食品、医疗保健、制药等	Silgan 在北美、欧洲、亚洲和南美拥有 113 家制造工厂，其中服务于分配装置及封口业务的工厂有 42 个	美国（19） 墨西哥（4） 巴西（3） 意大利（3） 中国（2） 西班牙（2） 法国（2） 德国（2） 英国（1） 波兰（1） 荷兰（1） 捷克共和国（1） 亚洲其他国家（1）
Gerresheimer	Gerresheimer 成立于 1864 年，于 1972 年正式更名为 Gerresheimer，其是全球制药、生物技术、医疗保健和化妆品行业优质包装和药物输送设备及解决方案的领先国际供应商。公司产品主要包括药物包装以及易于安全用药的产品包括吸入器、微型泵、预充注射器、注射瓶等，以及化妆品行业的包装。	Gerresheimer 在全球拥有超过 11,000 名员工，在 15 个国家拥有 44 个工厂	德国（12） 美国（7） 印度（6） 中国（4） 法国（2） 丹麦（2） 比利时（1） 瑞士（1） 西班牙（1） 波兰（1） 北马其顿（1） 南美洲（3） 北美洲其他国家（2） 亚洲其他国家（1）
Nemera	Nemera 是世界领先的药物输送设备解决方案提供商。其产品包括喷雾泵、滴眼器、吸入器、注射器等，提供覆盖眼、鼻、耳、口腔等全面领域的药物输送装置。	Nemera 在全球范围内具有 2,500 名员工，在欧洲、美国及巴西具有 6 个工厂，拥有超过 40,000 平方米的洁净车间	法国（2） 德国（1） 波兰（1） 美国（1） 巴西（1）
Aeropump	Aeropump 创立于 1976 年，是制药应用系统的领先制造商之一，一直在全球范围内销售用于皮肤、口腔、耳科和鼻腔的喷雾泵，并为制药和化妆品包装需求提供最佳解决方案	公司人员规模在 250 人至 500 人间	德国（1）

综上，相较于头部境外竞争对手，发行人业务规模仍较小，在品牌知名度及技术布

局方面存在一定劣势。但随着发行人持续完善技术布局，公司在技术布局层面劣势已逐步缩小。同时，在价格及交期方面，发行人较头部境外竞争对手具有优势，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、（三）1、（2）发行人产品具有交期及价格优势”。

### **（三）发行人境外市场收入增长的原因及合理性，境外收入增长是否具有可持续性**

#### **1、发行人境外市场收入增长的原因及合理性**

受境内行业起步较晚的影响，精密给药装置行业主要由境外领先企业所主导。Aptar等境外领先企业在业务规模、品牌知名度及技术布局层面存在一定优势。因此，发行人依托性价比优势、立足于东欧市场及中东市场等发展中国家市场进行业务积累，从而实现境外市场收入的增长。具体分析如下：

##### **（1）发行人主要产品技术水平已与境外竞争对手不存在显著差异**

报告期内，发行人境外市场增长主要来自喷雾给药装置。报告期内，发行人在常规喷雾给药装置领域的技术水平已与境外竞争对手不存在显著差异，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、（二）欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、生产规模和区位等方面的优势”。在常规的喷雾给药装置领域，公司产品的喷出剂量范围与境外竞争对手基本一致。在产品规格方面，公司产品支持螺口、夹口及卡口等主流市场规格。在定制化方面，公司根据客户不同制剂的给药方式或途径、给药部位、药物成分、给药剂量等因素对喷出剂量、粒径分布、喷雾模式和喷雾形态进行定制化设计。

##### **（2）发行人产品具有交期及价格优势**

相较于 Aptar 等境外欧美厂商，公司结合较低的人力成本和经营管理灵活性，利用产品设计创新、模具设计创新、生产工艺创新持续提升生产效率、降低生产成本，从而形成价格优势及交期优势。

##### **（3）发行人立足东欧市场及中东市场、辐射欧美发达国家市场**

如前文所示，发行人境外主要竞争对手主要位于欧美发达地区，因此，发行人自2009年开拓国际市场以来，主要聚焦于东欧市场及中东市场等具有一定经济基础的发展中国家市场。该等市场临近西欧发达地区，具有较好的制药工业基础。同时，国际领先企业在该等市场的布局较少，有利于发行人切入国际市场。报告期内，发行人境外收

入按照市场区域划分如下：

单位：万元

市场	2023年 1-6月	较2022年度同 期增长幅度	2022年度	较2020年 度增长幅度	2021年度	2020年度
中东市场	3,011.74	85.27%	4,582.77	20.92%	1,948.67	3,789.94
东欧市场	2,647.69	31.47%	5,351.99	172.05%	2,390.59	1,967.31
欧美发达国家市场	1,620.77	16.70%	3,527.54	110.25%	1,549.04	1,677.81
其他	1,529.06	61.90%	2,401.22	26.44%	2,003.70	1,899.08
<b>合计</b>	<b>8,809.26</b>	<b>47.49%</b>	<b>15,863.51</b>	<b>69.95%</b>	<b>7,892.00</b>	<b>9,334.14</b>

注1：中东市场包括土耳其、伊朗、埃及、约旦、沙特阿拉伯等国家；东欧市场包括俄罗斯、摩尔多瓦、波兰、拉脱维亚等国家；欧美发达国家市场包括美国、西班牙、德国、荷兰等国家；

注2：2021年度，受全球社会、经济不可抗力因素影响，发行人境外收入较低，故将2022年度境外收入与2020年度进行对比。

如上表所示，发行人2022年度境外市场收入增长主要来自于东欧市场和欧美发达国家市场。其中，发行人东欧市场收入增长的主要原因系受地缘政治影响，公司通过Erecton及其关联方在俄罗斯的市场布局于2022年度加速落地，对公司收入增长贡献较大；发行人欧美发达国家市场收入增长的主要原因系2019年公司与Ferrer建立合作关系。合作制剂产品为2020年推出的新型鼻腔护理喷剂，该制剂在原有产品的基础上对成分进行了改良升级。2022年随着新款产品终端市场需求不断扩大，对精密给药装置采购需求有所增长。

发行人聚焦中东市场和东欧市场，避开了精密给药装置头部企业的直接竞争，利用综合性价比优势逐步扩大销售规模。同时，公司通过在中东市场和东欧市场不断积累逐步提升产品知名度，并逐步切入欧美发达国家市场。因此，发行人境外收入增长具有合理性。

## 2、境外收入增长是否具有可持续性

### (1) 发行人价格优势具有持续性

公司在定制化产品开发的基础上实行成本细项控制，通过产品设计和工艺的改善，降低材料损耗，控制生产成本。同时，凭借扁平化的制度体系，公司运营成本低于国际竞争对手，从而形成一定的价格优势。由于发行人境外竞争对手主要在北美、西欧等综合成本较高地区，仅有少量工厂在中国境内，短时间较难打破发行人的成本优势。因此，发行人价格优势具有可持续性。

## (2) 发行人参考境外领先企业持续完善前沿产品布局

报告期内，随着境内关联审批制度的执行，公司加强与下游客户的互动并积极提供全流程研发和技术服务，参与新药研发及制剂的剂型改良，与制药企业研发部门或药研机构建立紧密的合作关系。同时，公司持续投入新产品、新技术的技术研发，参考境外领先企业持续完善前沿产品布局，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、（二）欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、生产规模和区位等方面的优势”。截至本回复报告出具日，发行人已针对阻菌系列技术、真空递送技术完成技术储备。同时，公司的无金属喷雾装置及单/双剂量喷雾装置启动研发投入，逐步完善公司的前沿产品布局。此外，公司积极布局吸入给药装置，发行人自主研发的干粉吸入器产品已实现销售，液体吸入器正在进行客户的功能验证。

## (3) 发行人市场开拓计划明确，境外项目储备丰富

截至2023年9月30日，发行人境外市场拓展情况如下：

市场	拓展进展
东欧市场、中东等发展中国家市场	(1) 公司与 GROTEX LIMITED LIABILITY COMPANY、JSC Pharmstandard、Binnopharm Group 等俄罗斯头部制药企业合作深化，新项目陆续落地 (2) 公司已与多家印度制药企业、巴西制药企业及墨西哥制药企业形成储备项目
欧美市场等发达国家市场	公司已与参天制药建立合作关系，并与 Bayer AG（以下简称“Bayer”）、曼秀雷敦（中国）药业有限公司（以下简称“曼秀雷敦”）等发达国家知名企业进行商务接洽

截至2023年9月30日，发行人针对境外的储备项目超过50项。其中，供应商替代项目超过30项，包括面向俄罗斯客户供应商替代7项，相关项目在短期内具有较明确的落地预期。

## (4) 发行人期后业绩情况及在手订单情况

截至2023年9月30日，发行人境外在手订单金额为2,985.77万元，覆盖周期约为1-2月。发行人境外收入预计情况如下：

单位：万元

项目	2023年度 (预测)	2023年1-9 月(经审 阅)	2023年 1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
外销收入	19,000- 21,000	14,924.77	8,809.26	15,863.51	7,892.00	9,334.14

注：此部分将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

结合发行人在手订单情况及三季度业绩实现情况，发行人预计 2023 年度外销收入预计为 19,000 万元至 21,000 万元，较 2022 年度上升 19%至 33%。

综上，发行人境外收入增长具有可持续性。

三、结合国内给药装置市场参与者排名、竞争对手数量及分散程度、市场份额变化、发行人国产替代的具体体现、发行人与其下游客户正在进行关联审批产品及在研产品审批进度和收入预期等情况，说明发行人所处行业的竞争格局和行业壁垒、发行人未来替代其他竞争对手份额的可能性、发行人新产品获批是否存在不确定性，发行人是否具备成长性。

(一) 国内给药装置市场参与者排名、竞争对手数量及分散程度、市场份额变化

目前，暂无权威报告对国内给药装置市场参与者排名、市场份额及分散程度进行统计。根据 CDE 登记信息，具有 A 状态登记号的境内企业共有 9 家，其中，具有公开信息的竞争对手如下：

公司名称	市场地位	公司简介	规模情况		
			财务数据	业务规模	产销情况
万通 (Aptar 子公司)	综合性跨国包材企业, 国际领先的给药系统供应商在境内的子公司	是 Aptar 集团在亚洲的生产和销售中心。销售产品为各种新型的喷雾泵、乳液泵、喷雾及阀门等液体分配装置	根据 Aptar 公开披露信息, 2020 年-2022 年, Aptar 在中国区域的收入为 1.19 亿美元、1.48 亿美元和 1.57 亿美元	公司在中国拥有 5 个工厂, 其中服务于医药行业的工厂 3 个	未披露
广东和创	境内领先给药系统供应商	成立于 1996 年, 国内最早从事药用喷雾泵的研究和生产企业之一, 拥有符合 ISO15378 标准和国家药包材标准的万级净化车间	未披露	根据公开信息, 广东和创参保人数为 199 人 在深圳市光明新区拥有生产车间 4,500 平方米 根据公开信息, 重庆鑫吉泰参保人数为 157 人 在重庆市长寿经济技术开发区拥有厂房面积 10,000 平方米, 其中十万级洁净车间 4,000 平方米	出口到北美、欧洲、东南亚等超过 30 个国家, 年产量超 2 亿
广东世通	境内领先给药系统供应商	成立于 2005 年, 主要产品包括药用喷雾泵、药用给药器和医用塑料容器	未披露	公司拥有 500 多名员工, 在惠州和湖北有 2 个生产基地, 拥有 1.8 万平方米 GMP 标准 D	公司出口到 80 多个国家, 服务全球 700 多家客户, 年产能塑料

公司名称	市场地位	公司简介	规模情况		
			财务数据	业务规模	产销情况
				级自动化制造车间；在湖北省荆州市拥有厂房面积 6,000 平方米	瓶 3.2 亿只，喷雾泵 3.9 亿只
舜德医疗	境内知名给药系统供应商	创始于 2008 年，是专业生产药品包装材料的企业，产品涵盖药品包装、食品包装及需要满足 GMP 生产标准要求的瓶、泵、盒、盖的其它包装产品。药用喷雾泵、瓶等主要产品销售国内药企、食企及国外医药企业	年销售额约 5,000 万元	公司拥有 200 多名员工，具有符合国家 GMP 标准要求的十万级洁净生产环境	公司出口 50 余个国家和地区，年产量超 5,000 万
三源医药	境内知名给药系统供应商	是国家食品药品监督管理局核准注册的药品包装生产企业，企业从生产车间环境、材料、设备以及生产工艺全部达到 SFDA 标准。公司自 2002 年创建以来，自主研发并生产有各种系列的药用定量喷雾器（口腔给药、咽喉给药、鼻腔给药）	未披露	未披露	未披露
博纳精密	境内领先给药系统供应商	是国家级高新技术企业、建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业，公司核心产品医药喷雾泵被认定为广东省 2022 年省级制造业单项冠军产品。公司专注于生命健康领域中精密给药系统的研究，主要产品包括精密给药装置、IVD 试剂容器等	2020-2023 年 6 月，公司精密给药装置收入分别为 11,737.13 万元、13,023.65 万元、21,319.24 万元和 12,340.45 万元	2023 年 6 月末，公司员工人数为 737 人，在深圳市龙华区拥有约 20,000 平方米的自有厂房，其中十万级洁净车间超 10,000 平方米	公司出口 70 余个国家和地区。2022 年度，公司注塑工艺件、吹塑工艺件合计产能为 255,630.40 万件，折合喷雾装置产能约 3 亿

注：舜德医疗法人主体于 2015 年成立，根据官网披露信息，其业务创始于 2008 年。

从公开信息来看，除万通外，发行人业务规模、人员队伍及硬件条件等方面在境内竞争对手间处于领先水平，并属于建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业，核心产品医药喷雾泵被认定为广东省 2022 年省级制造业单项冠军产品。

此外，根据 FMI 机构发布的《2022-2032 年鼻喷雾剂市场报告》，博纳精密已被认定为全球鼻腔喷雾剂市场的主要参与者，系唯一一家被列入的中国药包材企业，同被列入的企业还有 Aptar、Gerresheimer 等全球领先给药装置制造商。综上，相较于境内竞争

对手，公司资质认证及国际市场知名度具有优势。

发行人取得了中国医药包装协会关于公司产品市场情况的说明：“深圳博纳精密给药系统股份有限公司系我协会理事单位，是一家专业从事以医药喷雾泵为主的精密定量给药系统研发、生产和销售的药包材生产企业。该企业在精密给药装置领域为国内龙头企业，技术先进、产品有创新性，能够实现相关产品的国产替代；业务规模在国内中资企业位列第一。”

## （二）发行人国产替代的具体体现

### 1、公司主要产品性能与境外竞争对手不存在显著差异

报告期内，对于喷雾给药装置领域的常规产品，发行人产品性能与境外竞争对手不存在显著差异，并具有价格及交期优势，具体论述参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“二、（三）1、发行人境外市场收入增长的原因及合理性”。

### 2、在行业前沿技术领域，公司与境外竞争对手逐步完成布局对标

受制药工业发展的影响，精密给药装置行业由欧美企业主导。其中，创立于上世纪40年代的Aptar引领了精密给药装置的前沿技术。发行人参考其前沿技术产品持续完善产品布局：

产品类别	细分产品	发行人布局情况
喷雾给药装置	无金属喷雾装置	在研
	阻菌喷雾装置	完成技术储备
	单/双剂量喷雾装置	在研
	真空递送系统	完成技术储备
	柔雾技术平台	暂未布局
	BOV袋阀技术	暂未布局
滴剂给药装置	阻菌滴剂瓶	完成技术储备

截至本回复报告出具日，发行人已针对阻菌系列技术、真空递送技术完成技术储备。同时，公司在无金属喷雾装置及单/双剂量喷雾装置启动投入研发，逐步完善公司的前沿产品布局。此外，公司积极布局吸入给药装置，发行人自主研发的干粉吸入器产品已实现销售，液体吸入器正在进行客户的功能验证。

### 3、经过多年积累，公司已形成了一定市场声誉

发行人积极参与国际级药包材展会，提升公司在国际市场知名度。自 2009 年以来，发行人连续多年参与 CPHI 等药包材领域的知名展会。近年来，发行人参与的知名药包材展会情况如下：

单位：次

时间	国际知名展会	国内知名展会
2018 年度	7	2
2019 年度	8	2
2020 年度	2	2
2021 年度	-	2
2023 年度	7	2

注：2021 年及 2022 年度受不可抗力因素影响，未能参加相关展会

通过多年的市场沉淀，发行人已经在国际市场形成较高的知名度。根据 FMI 机构发布的《2022-2032 年鼻喷雾剂市场报告》，博纳精密已被认定为全球鼻腔喷雾剂市场的主要参与者，系唯一一家被列入的中国药包材企业，同被列入的企业还有 Aptar、Gerresheimer 等全球领先的精密给药装置制造商。

### 4、公司产品在具体客户层面已实现替代

凭借着产品设计创新、模具设计创新、生产工艺创新，发行人产品已经形成综合性价比优势，并已经在部分客户供应商体系中形成对境外竞争对手的替代。

发行人取得了中国医药包装协会关于公司产品市场情况的说明，公司在精密给药装置领域为国内龙头企业，技术先进、产品有创新性，能够实现相关产品的国产替代。

### 5、公司产品涉及新药研发，助力保障医药研发机密安全

随着我国新药研发领域发展和关联审评审批制度的执行，精密给药装置领域的技术支持逐步前移，要求市场参与者积极参与境内外下游制药企业和药研机构的创新药、改良型新药、仿制药的前期开发阶段，提供精密给药装置解决方案和技术支持。由于精密给药装置需要与药品制剂配套使用，需要根据不同制剂的给药方式或途径、给药部位、药物成分、给药剂量等因素进行定制化设计，精密给药装置企业在药品的前期开发阶段需要一定程度上了解新药制剂的成分、理化特征以及制药企业的研发规划等敏感信息。因此，公司作为境内领先的精密给药装置制造企业，为下游终端企业研发部门或药研机构提供前期开发阶段的技术服务、为下游制药企业提供高精确性、安全可靠、使用方便、

高性价比的精密给药装置，有利于保障我国制药行业的医药研发机密安全及供应链安全。

### （三）发行人与其下游客户正在进行关联审批产品及在研产品审批进度和收入预期等情况

发行人与其下游客户正在进行关联审批产品及在研产品审批进度和收入预期等情况参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“一、（二）1、发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况”。

### （四）发行人所处行业的竞争格局和行业壁垒、发行人未来替代其他竞争对手份额的可能性

#### 1、精密给药装置竞争格局

##### （1）精密给药装置市场主要由境外厂商引领

精密给药装置与制药行业发展高度相关。由于境外制药行业发展较早，欧美等发达国家的医药包装行业的发展也早于我国，从而形成现阶段精密给药装置以境外厂商为主的市场格局。以 Aptar 为例，其成立于上世纪 40 年代，并于 1995 年就开始进入布局中国精密给药装置市场，其境内子公司——万通系境内最早成立的精密给药装置企业之一。目前，境内精密给药装置市场中的外资企业仍在业务规模及技术沉淀等方面具有一定优势。

##### （2）精密给药装置需要较长时间的行业沉淀

根据公开披露信息，境内从事精密给药装置行业的主要企业成立时间较长，具体情况如下：

公司名称	成立时间
万通	1995 年
广东和创	1996 年
三源医药	2002 年
发行人	2003 年
广东世通	2005 年
舜德医疗	2008 年

注：广东世通药品包装材料有限公司前身为深圳市世通药品包装材料有限公司，成立于 2005 年；舜德医疗法人主体于 2015 年成立，根据官网披露信息，其业务创始于 2008 年。

精密给药装置企业普遍具有较长时间的行业积累。一方面，精密给药装置需要根据

不同制剂的给药方式或途径、给药部位、药物成分、给药剂量等因素进行定制化设计，需要较长时间的工艺积累，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“六、（二）定制化开发的具体表现”。另一方面，精密给药装置行业的下游主要客户为制药企业。下游制剂企业客户对于精密给药装置供应商的选择具有严格的内控流程并需要较长的考察周期。加之下游客户较为分散，精密给药装置企业下游客户的平均收入规模较常规制造业企业小，需要较长时间的客户积累才能形成较大的业绩规模。

### （3）随着境内医药行业发展，主要竞争对手已开始扩充产能

随着我国制药产业的逐步发展及知识产权保护机制的完善，我国制药工业逐步完善，以改良型新药和创新药为核心的企业开始茁壮成长，同时也带动包括精密给药装置在内的药用包装企业逐步扩大。目前，在喷雾给药装置领域，境内厂商已经在常规产品层面与境外竞争对手不存在显著差异，并陆续开始扩充产能，具体情况如下：

公司名称	产能扩张情况
万通	2021年，Aptar 苏州智能化生产研发总部基地启动建设
广东和创	2021年，广东和创重庆工厂投产，并于2022年筹建惠州工厂
广东世通	2019年，广东世通惠州工厂投产
发行人	2019年，公司深圳市龙华新区博纳智谷厂区投产

注：重庆工厂主体为重庆鑫吉泰药用喷雾泵有限公司。

随着境内厂商的扩充产能项目逐渐落地，境内厂商的产品质量稳定性、成本优势得到进一步凸显，提升了对于境外厂商的替代能力。

### （4）关联审批制度下，行业马太效应会逐步显现，竞争格局将呈现领先企业市场份额进一步提升的情况

在注册证制度下，制药企业主要关注药包材是否有注册证，注册证是供应商审计关键的因素之一；药包材企业主要关注包材法规和包材特性，不过多考虑目标药品的特性。随着药包材审评审批制度的变革，药品监督管理部门在审评审批过程中的关注重心转向药包材与药品的适配性，从而压实制药企业承担药包材质量检查的主要责任。药品监督管理部门将加强制药企业的监督检查，督促制药企业对药包材供应商履行审计责任。因此，关联审评审批制度的变化有利于市场份额向品质稳定、响应及时、硬件优良的药包材企业集中，加速行业优胜劣汰，有助于行业集中度的提升，马太效应逐步显现。

## 2、精密给药装置的行业壁垒

### (1) 行业具有较高的客户资源壁垒，需要较长时间积累

药包材企业的主要客户为制药企业。由于药用包装产品需要与制剂相匹配，尤其是精密给药装置产品还需要满足制剂的精密、定量给药需求，下游制剂企业客户对于药包材供应商的选择具有严格的内控流程并需要较长的考察周期。在选择精密给药装置供应商时，制药企业通常需要对精密给药装置生产企业进行现场质量审计，考察生产企业的生产环境、生产设备、检验设备、质量管理体系及相关文件；此外，制药企业还需要获取小批量产品进行试生产及相容性试验，考察产品与制剂的相容性、与生产线的契合程度。因此，药包材下游制药企业客户的合格供应商认证程序通常需要耗时一至二年。近年来，随着我国医药行业的研发能力逐步提升，精密给药装置企业需要在制剂选型、临床等前期阶段介入客户，提供适配制剂特定需求的精密给药装置和相应的技术支持，直至制剂取得上市批件正式建立批量供货关系，整体耗时取决于具体的制剂研发进度。

综上，出于时间成本、用药安全性等因素的考虑，制药企业一般不会轻易更换现有的精密给药装置供应商或引入无客户资源积累优势的新供应商，从而对行业内新进入的企业或客户资源较少的企业形成较高的客户资源壁垒。

此外，精密给药装置领域下游客户分散，单一客户收入规模相对较小；且下游客户对生产硬件条件具有较高要求，需要精密给药装置企业在生产厂房、机器设备等固定资产方面进行较大的资金投入。在资金壁垒和客户壁垒双重影响下，精密给药装置企业需要积累较多数量的客户后，才能形成足以覆盖其经营成本的收入。因此，对于行业新进入者，其往往需要花费较长时间进行行业沉淀。

### (2) 行业具有一定的准入壁垒，需要熟悉掌握药品监管体系

经过多年的深耕发展，我国药用包装材料的审批已经形成了一套较为完整、成熟的审批监管体系。2016年8月，原食品药品监管总局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，将直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。在关联审评审批机制下，精密给药装置在进行登记申请的时候需要提交洁净车间检测报告、药包材质量检测报告、产品自身稳定性、相容性和安全性研究等材料，且药品监管机构对制剂研制和生产的检查可延伸至精密给药装置企业，从而形成一定准入门槛。

### (3) 行业具有较高的技术壁垒，需要成体系的技术沉淀

精密给药装置的研发设计涉及模具制造、机械制造、医学、药学、材料学、精细化学、包装工程等多项跨学科领域，且需要基于制剂的成分构成、给药剂量、给药部位及客户的个性化需求进行定制化设计，定制化内容参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“六、(二) 定制化开发的具体表现”；同时，由于精密给药装置单价较低、品类繁多，其生产制造需要在“大批量、多批次”的前提下保证生产效率及稳定性。因此，精密给药装置企业需要形成产品结构设计、精密模具设计、生产工艺设计及配方研究有机结合的系统性创新体系，才能兼顾产品品质及生产效率。这需要长年技术、经验积累作为支撑，一般企业在短时间内无法迅速形成。

综上，精密给药装置行业具有较高的行业壁垒，需要长时间的客户资源积累和技术沉淀，且需要熟悉掌握药品及药包材监管制度。因此，我国精密给药装置行业在长期发展过程中市场参与者较少，且主要为具有较长时间积累、沉淀的企业。

### 3、发行人未来替代其他竞争对手份额的可能性

#### (1) 相对于境外竞争对手

相较于境外竞争对手，公司主要产品性能已经成熟，且具有价格、交期优势，针对境外竞争对手的前沿产品，公司已完成部分布局，具体论述参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、(三) 1、发行人境外市场收入增长的原因及合理性”。

#### (2) 相较于境内竞争对手

##### 1) 公司具有产品布局及专利优势

截至本回复出具日，发行人拥有 9 项境内发明专利，具有技术研发优势，同时，公司具有 12 项 A 类药包材登记号，覆盖喷雾给药装置、滴剂给药装置、妇科给药装置，具有产品布局优势。具体对比情况如下：

公司名称	发明专利情况	A 类药包材登记号
广东世通	发明专利 2 项	共 5 项 A 类药包材登记号，其中精密给药装置 1 项，其他药包材产品 4 项
广东和创	-	共 6 项 A 类药包材登记号，其中精密给药装置 2 项，其他药包材产品 4 项
舜德医疗	发明专利 1 项	共 6 项 A 类药包材登记号，其中精密给药装置 2 项，其他药包材产品 4 项
三源医药	-	共 8 项 A 类药包材登记号，其中精密给药装置 1 项，其他药包材产品 7 项

公司名称	发明专利情况	A类药包材登记号
发行人	境内发明专利9项，境外发明专利6项	共12项A类药包材登记号，其中精密给药装置7项，其他药包材产品5项

注：不包括竞争对手境外发明专利情况。

此外，发行人参考境外头部企业持续完善前沿产品布局，在产品布局方面形成了一定优势。具体对比情况如下：

产品类别	细分产品	发行人布局情况	主要境内竞争对手
喷雾给药装置	无金属喷雾装置	在研	-
	阻菌喷雾装置	完成技术储备	-
	单/双剂量喷雾装置	在研	-
	真空递送系统	完成技术储备	-
滴剂给药装置	阻菌滴剂瓶	完成技术储备	-
吸入给药装置	干粉吸入器	在售产品	-
	液体吸入器	在研	-

注：“-”指公开信息未显示其有业务布局。

相较于境内竞争对手，公司具有专利优势。同时，公司持续跟进国际市场技术动态，对于阻菌技术、真空递送技术以及吸入给药装置领域进行技术布局，对境内竞争对手形成技术布局优势。

## 2) 公司具有资质认证及国际市场知名度优势

公司创立于2003年，自成立起即从事精密给药装置的生产经营。公司深耕精密给药装置细分领域近20年，于2020年被国家工业和信息化部认定为国家级专精特新“小巨人”企业，并分别于2021年被认定为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第二批第一年）和2023年被认定为建议继续支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第二批第二年）。凭借多年的经验积累，公司核心产品医药喷雾泵被认定为广东省2022年省级制造业单项冠军产品。具体对比情况如下：

项目	发行人	广东和创	广东世通	宁波舜德
国家高新技术企业	✓	✓	✓	✓
专精特新	国家级	-	-	-
单项制造冠军	省级	-	-	-

在质量认证体系方面，公司与境内竞争对手的对比情况如下：

项目	发行人	广东和创	广东世通	宁波舜德
ISO9001	✓	✓	✓	-
ISO15378	✓	✓	✓	✓
ISO14001	✓	✓	✓	-
ISO13485	✓	-	✓	-

此外，根据 FMI 机构发布的《2022-2032 年鼻喷雾剂市场报告》，博纳精密已被认定为全球鼻腔喷雾剂市场的主要参与者，系唯一一家被列入的中国药包材企业，同被列入的企业还有 Aptar、Gerresheimer 等全球领先给药装置制造商。综上，相较于境内竞争对手，公司在资质认证及国际市场知名度方面具有优势。

### 3) 公司具有区位及硬件优势

公司于深圳市龙华区具有占地 2 万平方米的现代化生产基地，公司被广东省科学技术厅认定为广东省精密给药系统工程技术研究中心，并拥有经 CNAS 认可的科研检测中心。具体对比情况如下：

项目	发行人	广东和创	广东世通	宁波舜德
硬件条件	2023 年 6 月末，公司员工人数为 737 人； 在深圳市龙华区拥有约 20,000 平方米的自有厂房，其中十万级洁净车间超 10,000 平方米	根据公开信息，广东和创参保人数为 199 人 在深圳市光明新区拥有生产车间 4,500 平方米 根据公开信息，重庆鑫吉参保人数为 157 人 在重庆市长寿经济技术开发区拥有厂房面积 10,000 平方米，其中十万级洁净车间 4,000 平方米	拥有 500 多名员工； 在广东省惠州市拥有厂房面积 30,000 平方米，拥有 1.8 万平方米 GMP 标准 D 级制造车间；在湖北省荆州市拥有厂房面积 6,000 平方米	公司拥有 200 多名员工； 在浙江省宁波市具有符合国家 GMP 标准要求的十万级洁净生产环境
实验室配置	公司科研检测中心通过 CNAS 认可，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，能够独立进行产品功能性及稳定性检测等	-	具备完善物理、化学、生物实验室检验仪器，除生物毒性试验外，GMP 药包材检测内容全覆盖药物制剂、食品检测及管理等专业人员对产品检测质量的保证	能够满足客户对材料的理化性能、无损测试、高精度几何尺寸检测等检测要求。

注：“-”指公开信息未显示其有业务布局。

深圳市作为经济建设的重要力量，在生物制药领域具有较为雄厚的产业积累，积累了迈瑞医疗、华润三九等著名生物医药企业。同时，深圳市国际化营商环境良好，有利于企业吸收具有国际视野的人才、建立国际化的业务合作关系。相较于境内竞争对手，公司在深圳市核心区域具有较大面积的自有生产厂房及覆盖全业务链条的专业化人员

队伍，且实验室经过 CNAS 认可，具有区位和硬件优势。

综上，发行人具有未来替代其他竞争对手份额的可能性。

#### **（五）发行人新产品获批是否存在不确定性**

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人项目储备合计超 100 项，相关项目未能通过关联审批的风险较小，具体分析参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“一、（六）发行人正在开发的项目是否存在关联审批未能通过的风险”。

#### **（六）发行人是否具备成长性**

从国内给药装置市场参与者排名、竞争对手数量及分散程度、市场份额变化、发行人国产替代的具体体现、发行人与其下游客户正在进行关联审批产品及在研产品审批进度和收入预期等情况来看，发行人成长性的体现如下：

##### **1、公司较国内给药装置竞争对手具有一定优势，属于国内领先企业**

发行人深耕精密给药装置行业多年，属于国内精密给药装置领先企业。公司于 2020 年被国家工业和信息化部认定为国家级专精特新“小巨人”企业，并分别于 2021 年被认定为建议支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第二批第一年）和 2023 年被认定为建议继续支持的国家级专精特新“小巨人”企业（第二批第二年）。2023 年，公司核心产品医药喷雾泵被认定为广东省 2022 年省级制造业单项冠军产品。此外，根据 FMI 机构发布的《2022-2032 年鼻喷雾剂市场报告》，博纳精密已被认定为全球鼻腔喷雾剂市场的主要参与者，系唯一一家被列入的中国药包材企业，同被列入的企业还有 Aptar、Gerresheimer 等全球领先给药装置制造商。

发行人取得了中国医药包装协会关于公司产品市场情况的说明：“深圳博纳精密给药系统股份有限公司系我协会理事单位，是一家专业从事以医药喷雾泵为主的精密定量给药系统研发、生产和销售的药包材生产企业。该企业在精密给药装置领域为国内龙头企业，技术先进、产品有创新性，能够实现相关产品的国产替代；业务规模在国内中资企业位列第一。”

相较于境内竞争对手，公司注重技术开发及产品布局，A 类登记号及发明专利数量领先于其他境内竞争对手。同时，公司参考境外头部企业持续完善前沿产品布局，已经在阻菌系列产品、真空递送技术、吸入给药装置等产品布局方面形成了一定优势。此外，

公司在深圳市核心区域具有较大面积的自有生产厂房及覆盖全业务链条的专业化人员队伍。公司科研检测中心通过 CNAS 认可，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，能够独立进行产品功能性及稳定性检测等。

## 2、国际市场替代空间较大，公司立足性价比优势、不断完善产品布局

精密给药装置与制药行业发展高度相关。由于境外制药行业发展较早，欧美等发达国家的医药包装行业的发展也早于我国，从而形成现阶段精密给药装置以境外厂商为主的市场格局。报告期内，发行人国外竞争对手的主要产品和经营业绩如下：

境外竞争对手名称	主要产品	经营情况
Aptar	喷雾给药装置、吸入给药装置、胶塞类产品、滴剂给药装置等	2020年-2023年6月，药业板块的包材收入分别为12.26亿美元、12.85亿美元、13.61亿美元和7.47亿美元。2022年，药业板块中处方药和消费保健领域的收入分别约占41%和23%，合计约8.71亿美元
Silgan	喷雾给药装置、滴剂给药装置等	2020年-2023年6月，Silgan收入分别为49.22亿美元、56.77亿美元、64.12亿美元和28.45亿美元。2023年1-6月，其分配装置及封口业务的业务收入为11.40亿美元
Gerresheimer	吸入给药装置、塑料容器等	2020年-2023年6月，Gerresheimer实现收入分别为14.19亿欧元、14.98亿欧元、18.17亿欧元和9.57亿欧元。其中2023年1-6月塑料包装和先进给药装置具体包括吸入给药器、塑料瓶、注射器等，实现收入4.14亿欧元
Nemera	喷雾给药装置、吸入给药装置、滴剂给药装置等	2021年度，Nemera全球范围的收入为4.29亿欧元，在54个国家销售超过15亿个装置。同时在美国、法国、德国等地均有办公和生产场所

相较于欧美竞争对手，公司目前的规模相对较小。但经过多年的积累，公司已经在国际市场享有一定知名度，并凭借着性价比优势逐步在中东市场、东欧市场和部分发达国家市场对欧美竞争对手形成替代，具体分析参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、（三）发行人境外市场收入增长的原因及合理性，境外收入增长是否具有可持续性”。

同时，发行人参考 Aptar 等国际领先企业，不断完善产品布局，陆续推出了阻菌系列给药装置、吸入给药装置及真空递送系统等产品。目前，公司干粉给药器已实现销售，液体吸入器正在进行客户的功能验证；阻菌系列产品（包括阻菌喷雾装置和阻菌滴眼剂瓶）已向客户提供样品；真空递送系统已完成药包材登记、并注册实用新型专利。公司对标国际领先企业最新产品的全塑无金属喷雾给药装置已进入研发序列。该款产品属于环境友好型产品，由塑料组件替代传统喷雾给药装置中的金属组件，无需经历拆解可直接回收。

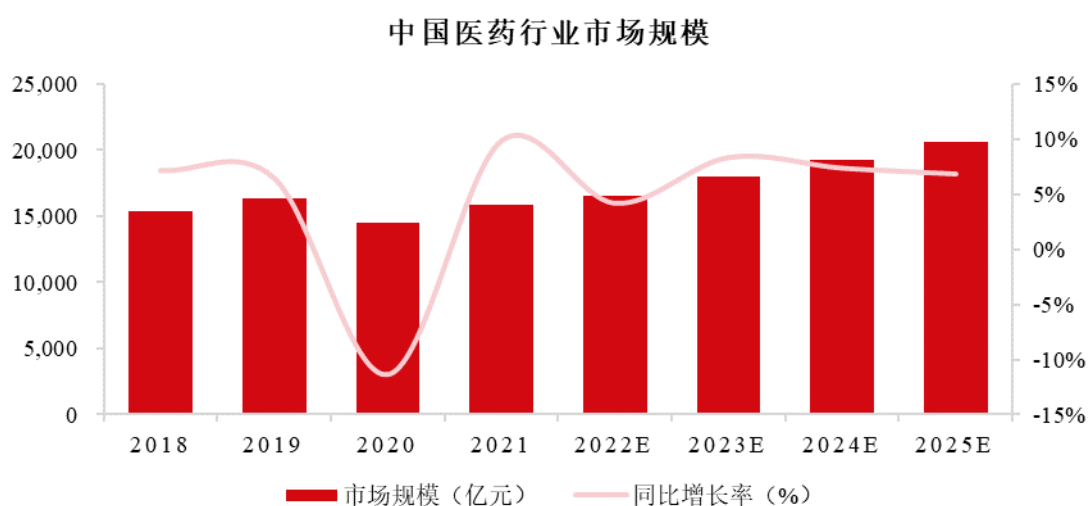
### 3、公司具有丰富项目储备，具有明确创收预期

精密给药装置属于药包材领域，需要与药品制剂配套使用。境内外制药企业一般均对药包材产品具有较高要求，需要执行稳定性试验、相容性试验，并将药包材产品投入产线进行试产。因此，公司收入驱动主要系合作制剂的数量。当公司产品与新合作制剂关联审批或试验完成并进入量产阶段后，相关产品将具有较明确的创收预期。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人已与多家制药企业达成业务合作，正在开发项目合计超 100 项，并有 38 个供应商替代类储备项目，14 个已进入注册阶段的新产品开发类储备项目，具体参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“一、（二）1、发行人与制药企业正在开发项目的关联审批进展及未来收入预计情况”，预计能够带来增量收入。

此外，从整体业务环境及发行人布局来看，发行人成长性的体现如下：

### 4、我国制药行业发展带动精密给药装置发展

随着全球经济不断发展、人口总量进一步增加、人们医疗保健意识逐渐增强、各国医疗体制改革不断完善，全球药品市场需求量呈现不断攀升的趋势。从国内市场看，在人口结构老龄化的进程中，慢性病患者率及长期用药需求均呈现上升趋势，从而带动医药市场持续发展。尤其是随着国内仿制药、改良型新药和创新药的迅速发展，我国制药企业对精密给药领域的技术支持需求呈现上升趋势。



精密给药装置与制药行业发展高度相关。由于境外制药行业发展较早，欧美等发达国家的医药包装行业的发展也早于我国，从而形成现阶段精密给药装置以境外厂商为主的市场格局。但随着境内制药行业的发展，境内制药企业陆续在鼻腔、口腔及外体表喷

雾制剂领域推出仿制药。由于仿制药需要建立自身成本优势，其更有动力采用性价比更高的给药装置，同时国产喷雾给药装置制造企业也能在一致性评价过程中更好地配合制药企业推进审批流程。仿制药为国产喷雾给药装置提供的市场切入点，有利于境内给药装置领域的知名企业发展。

## **5、精密给药装置行业门槛较高，新进企业较少**

药包材企业的主要客户为制药企业。在选择精密给药装置供应商时，制药企业通常需要对精密给药装置企业进行现场质量审计，精密给药装置企业需要根据 GMP 要求建设生产设施，具有较高的资金门槛。同时，制药企业对于药包材供应商的选择具有严格的内控流程并需要较长的考察周期，精密给药装置企业往往需要较长时间的行业沉淀才能积累客户资源。此外，精密给药装置领域下游客户分散，单一客户收入规模相对较小。在资金壁垒和客户壁垒双重影响下，精密给药装置企业需要积累较多数量的客户后，才能形成足以覆盖其经营成本的收入。在技术方面，精密给药装置需要基于制剂的成分构成、给药剂量、给药部分及客户的个性化需求进行定制化设计，并且需要在“大批量、多批次”的前提下保证生产效率及稳定性。

因此，对于行业新进入企业而言需要较长时间的行业沉淀去克服行业壁垒。从 CDE 登记信息来看，2020 年以来精密给药装置新进行业企业较少，且多数企业未完成与药品制剂关联。截至 2023 年 9 月 30 日，具有 A 状态登记号的境内企业共有 9 家。

## **6、不可抗力因素消失，公司生产硬件优势放大，有利于公司拓展境内外客户**

精密给药装置属于药用包装材料领域，其生产厂房、设备、仓储、公用系统等均需要符合 ISO15378 质量管理体系要求。公司在深圳市龙华区拥有约 20,000 平方米的自有厂房，其中十万级洁净车间超 10,000 平方米。此外，公司科研检测中心通过 CNAS 认可，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，能够独立进行产品功能性及稳定性检测等。同时，公司引进了多种先进的生产设备，如全电动注塑机、注拉吹一体机、数字化视觉检测机、自动化组装机和符合 GMP 要求的自动化供料系统，能有效地控制生产精度、保证产品质量一致性。在生产管理方面，公司基于 ERP 管理系统、WMS 系统等实现生产任务智能化管理，可对产品生产、仓储、出入库等环节进行智能化管理且可追溯，实现生产过程的有效管控。

报告期内，受限于境内外经济、社会等不可抗力因素的影响，公司与境内外客户的

现场交流受阻，公司上述生产硬件优势未能得到充分的体现。但随着经济、社会等不可抗力因素消失，境内外沟通限制大幅减少，有利于公司向境内外客户充分展示自身生产硬件优势。

#### 7、发行人期后业绩情况及在手订单情况

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人在手订单金额为 6,995.66 万元，覆盖周期约为 1-2 个月。结合发行人在手订单情况及三季度业绩实现情况，发行人收入预计情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度 (预测)	2023 年 1-9 月 (经审 阅)	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	37,000- 40,000	28,958.61	18,591.49	32,331.23	21,827.34	19,091.48

结合发行人在手订单情况及三季度业绩实现情况，发行人预计 2023 年度营业收入为 37,000 万元至 40,000 万元，较 2022 年度上升 14%至 24%；预计 2023 年度净利润为 8,500 万元至 9,500 万元，较 2022 年度上升 27%至 43%；预计 2023 年度扣非净利润为 7,500 万元至 8,500 万元，较 2022 年度上升 30%至 48%。

综上，发行人具备成长性。

四、结合发行人产品及生产模具的研发过程、研发特点、研发产品管理、研发成果等，说明如何区分和管理研发产品、各期研发成果对外销售情况（如有）及会计处理方式、发行人根据客户需要定制模具是否属于研发活动，研发与生产活动的区分依据、研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形，部分研发活动是否构成销售合同中的单项履约义务，研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行，是否能够合理保证财务报告的可靠性。

#### （一）发行人产品及生产模具的研发过程、研发特点、研发产品管理、研发成果

报告期内，发行人产品及生产模具研发分成以下两种情况：

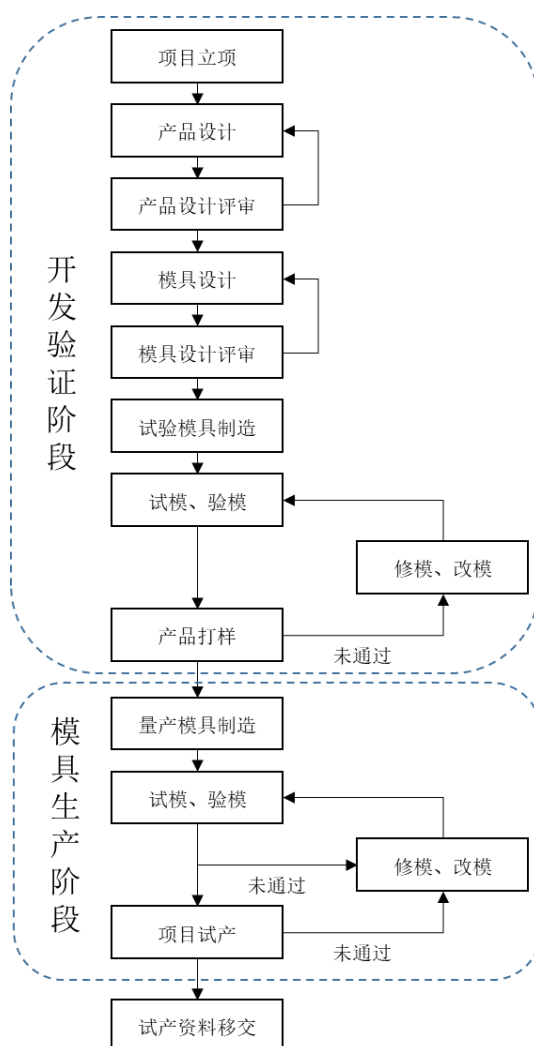
单位：万元

类别	具体情况	研发费用金额			
		2023 年 1-6 月	2022 年 度	2021 年 度	2020 年 度
前瞻性研发活动	研发中心根据销售部门反馈的市场需求、结合对行业前沿发展方向的预	521.76	1,122.52	771.33	579.26

类别		具体情况	研发费用金额			
			2023年 1-6月	2022年 度	2021年 度	2020年 度
		判，针对性地对行业领先技术及潜在市场热点进行布局				
需求 响应 研发 活动	双方不签署模具开发合同，由发行人承担模具成本	已有研究技术成果不满足客户需求的基础上，研发中心根据客户的制剂剂型、递送方式、成分构成、产品参数等要求进行产品、模具和生产工艺等方面的研发、设计	154.82	290.82	278.62	128.95
	双方签署模具开发合同，由客户承担模具成本		246.97	248.81	266.99	239.87
合计			923.55	1,662.15	1,316.94	948.08

## 1、研发过程

公司研发活动具体流程如下：



公司研发活动各阶段具体内容如下：

### **(1) 立项阶段**

由销售部门组织包括研发、生产、质量等相关部门对研发项目立项可行性进行讨论和确认，对研发项目的可制造性（包括模具、注塑、组装、原材料、设备、生产场地等）、开发成本、法规要求等各方面进行评估。各部门评估通过后，研发中心牵头编制研发项目立项文件，经公司决策层审批后，开展技术研发活动。

### **(2) 设计开发阶段**

设计开发活动由研发中心组织实施，主要流程包括：1) 产品设计与评审，由设计工程师根据研发目的进行产品研发设计、输出产品设计图纸，并由设计工程师牵头召开产品设计评审会对产品图纸进行评审；2) 模具设计与评审，由模具工程师按照产品图纸输出模具的加工可制造性报告，并由设计工程师牵头召开模具设计评审会对模具图纸进行评审。

### **(3) 试制阶段**

研发产品和模具的设计与评审完成以后，由研发中心设计工程师牵头，依据设计开发阶段的要求，实施研发产品试制工作。

### **(4) 验证阶段**

研发试制品制作完成后，交由检测分析部门进行外观和功能检测，具备试产条件后由研发项目工程师组织召开项目试产说明会，会议通过后进行试产，试产结果达到研发预定目标后项目进入结题阶段。对于需求响应式研发，公司内部按照客户产品需求进行研发生产，并在内部产品测试通过后，将产品交由客户再次验证，客户验证合格后，项目进入结题阶段。

### **(5) 结题阶段**

试产通过后，由研发项目工程师主导，各职能部门配合，整理相关移交技术资料，资料齐备后提交上级得到审核及批准确认，该研发项目结题。

### **(6) 发行人研发过程与可比公司不存在差异**

根据华兰股份《招股说明书》披露内容，其研发过程如下：



华兰股份主要为覆膜胶塞，属于药包材领域。其产品的生产同样依赖于成型模具。如上图所示，其研发过程亦包括样品模具阶段及批量模具阶段。样品经客户确认后，研发过程由样品模具阶段进入批量模具阶段，与发行人不存在显著差异。

## 2、研发特点

公司研发模式主要为前瞻性研发，研发中心根据销售部门反馈的市场需求、结合对制剂研发方向、行业前沿发展方向的预判，针对性地对行业前沿新产品、领先技术及潜在市场热点进行布局。此外，结合精密给药装置的定制化特征，公司还需要根据不同客户在技术指标、应用场景、产品外观和功能等方面的差异化需求进行定制化开发。公司在已有研究技术成果不满足客户需求的基础上，根据客户的制剂剂型、递送方式、成分构成、产品参数等要求进行需求响应式研发，对产品、模具和生产工艺等进行开发、设计。该等研发活动形成的新设计、新方案、新思路是公司重要的技术积累，未来可用于其他合同和相关产品。

公司研发活动系研发人员基于公司现有的科学、专业的研发体系，持续改进、迭代公司核心产品，侧重于对产品结构设计和关键性能的升级优化；发行人主要原材料为 PP、

PE 等常规塑胶原料，研发产品试制主要用于内部检测、研发留样和外部客户验证，研发产品试制规模较小，因此，公司研发投入以人力资源投入为主。通过定制化产品相关研发活动形成新设计、新方案后，公司在产品生产过程中的直接材料、直接人工、制造费用等作为定制化产品的生产成本，公司生产活动与定制化产品的相关研发活动可明确区分。

### **3、研发产品管理**

发行人研发产品系在研发过程中通过领料、加工，并已通过内部检测的产品，待进一步发往客户进行验证。公司会将定制化相关的产品发往客户进行验证，若客户验证后认定不满足其产品要求，需进一步改进调整，该研发产品会进行报废处理。此后，公司收集客户反馈的产品缺陷信息，分析缺陷产生的原因，并根据分析的结果调整设计方案、重新制作，直至满足客户要求、自身工艺改进需求。针对研发活动产生的产品，研发部门会保留一部分研发产品作为研发过程样品留存或测试使用，剩余研发产品进行报废处理。

注塑模具是注塑产品的必要生产工具。发行人在研发过程中会形成注塑模具，其可分为试验模具和量产模具。对于试验模具，其一般硬度较低、使用寿命较短、模腔数量较少，不具备商业生产条件，发行人一般完成产品方案验证并储存一定时间后进行报废处理；对于量产模具，发行人投入自身生产经营活动。

### **4、研发成果**

发行人的研发活动主要系针对产品、模具进行设计、生产方案研发及生产技术难题攻克等，该等研发活动形成的新设计、新方案、新思路是公司重要的技术和经验积累，相关成果未来可用于其他合同和相关产品，相关研发支出不属于生产成本，符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》中“2-8 定制化产品相关研发支出的会计处理”关于研发费用事项的相关规定，相关费用计入研发费用具有合理性。

#### **(二) 说明如何区分和管理研发产品、各期研发成果对外销售情况（如有）及会计处理方式**

发行人日常研发活动中，由研发中心人员根据研发项目需要申领所需材料，研发材料领出后，研发中心负责研发产品的生产，相应产成品由研发中心进行管理。发行人已建立完善的研发活动与生产活动相关内控体系，能够明确区分研发活动产生的产品与生

产活动产生的产品。

如前文所述，发行人研发产品试制规模较小，一般用于研发过程留样、测试，其余进行报废处理。报告期内，发行人不存在研发产品对外销售的情况。

报告期内，发行人存在对外销售模具的情况，发行人与客户签订模具定制化销售合同，合同履约义务仅为交付量产模具，不涉及交付相关技术研发成果。因此，与量产模具相关的生产制造支出计入“存货”科目核算，相关会计处理如下表所示：

会计处理
1) 领用模具配件 借：在建工程 贷：存货-模具配件
2) 资产负债表日，将未完工模具成本转到存货 借：存货-模具半成品 贷：在建工程
3) 模具完工时，将用于销售的模具成本从存货-模具半成品转入存货-模具成品 借：存货-模具成品 贷：存货-模具半成品
4) 模具销售时，确认模具收入并结转模具成本 借：应收账款 贷：其他业务收入 贷：应交税费 借：其他业务成本 贷：存货-模具成品

与模具方案的开发设计及验证支出计入“研发费用”科目核算。具体会计核算依据见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“四、（五）部分研发活动是否构成销售合同中的单项履约义务”。

### （三）发行人根据客户需要定制模具是否属于研发活动

#### 1、发行人与定制模具相关的设计开发行为属于研发活动

根据《企业会计准则第6号—无形资产》应用指南：“意在获取知识而进行的活动，研究成果或其他知识的应用研究、评价和最终选择，材料、设备、产品、工序、系统或服务替代品的研究，新的或经改进的材料、设备、产品、工序、系统或服务的可能替代品的配制、设计、评价和最终选择等，均属于研究活动。生产前或使用前的原型和模型的设计、建造和测试，不具有商业性生产经济规模的试生产设施的设计、建造和运营等，均属于开发活动。”

发行人精密给药装置需要根据客户要求、结合不同制剂的给药方式或途径、给药部

位、药物成分、给药剂量等进行定制化设计。发行人根据客户需要定制模具分为两种情况：

类别	特征	认定	会计处理
公司可直接生产的定制化活动	产品设计通过现有模具的重新排列组合、调整模具尺寸完成，如产品外观、调整调整喷雾剂量、更换接口规格等定制化需求	生产活动	不涉及新开模具的，相关成本计入制造费用 涉及新开模具的，根据模具成本承担主体计入存货或固定资产
公司无法直接生产的定制化活动	产品需要实现新功能，发行人对重新设计精密给药装置结构设计，如胶囊形干粉吸入装置等	模具方案的开发设计及验证为研发活动 量产模具的生产制造为生产活动	研发活动相关支出计入研发费用 生产活动相关支出根据模具成本承担主体计入存货或固定资产

模具材料金额投入情况如下：

单位：万元

类别	会计处理	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
公司可直接生产的定制化活动	不涉及新开模具的，相关成本计入制造费用 涉及新开模具的，根据模具成本承担主体计入存货或固定资产	465.98	747.31	718.82	639.38
公司无法直接生产的定制化活动	根据模具成本承担主体计入存货或固定资产	92.95	352.13	224.18	47.28
	研发费用	29.82	78.87	49.90	23.20

在公司根据客户需要进行定制化开发模具的过程中，如果公司可以直接生产或者经过简单探索研究即可生产的，定制化活动的创造性不强，则公司直接生产或者对外采购模具及模具配件，相关成本费用直接计入生产成本。如上表所示，报告期内公司模具材料金额计入研发费用的金额较低。

若发行人现有产品或技术不满足客户需求，相关研发有助于发行人进一步改进产品性能，有助于发现发行人产品的未来改良方向、积累后续新产品或研发项目的经验，为后续项目研发及产品升级提供基础，则发行人研发部门依据客户对产品的外观要求、功能需求等，对模具、产品的材料选取、结构设计优化研究探索，形成新的模具制造图纸及生产方案。通过该等过程，与定制模具相关的设计开发均由发行人自主进行，发行人获得技术及经验积累并控制研发成果，同时相关成果未来可用于其他合同和相关产品，因此将上述行为定义为研发活动。公司与客户签订的模具销售合同中约定的交付义务仅交付模具，在模具制造图纸、生产方案及生产技术难题攻克后，关于模具生产制造过程，

公司可以直接生产或者对外采购模具及模具配件，相关活动的创造性不强，不归入研究活动范畴，属于生产活动。

## **2、发行人研发活动认定符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》及《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》**

根据《监管规则适用指引——会计类第 2 号》，企业与客户签订合同，为客户研发、生产定制化产品。客户向企业提出产品研发需求，企业按照客户需求进行产品设计与研发。产品研发成功后，企业按合同约定采购量为客户生产定制化产品。对于履行前述定制化产品客户合同过程中发生的研发支出，若企业无法控制相关研发成果，如研发成果仅可用于该合同、无法用于其他合同，企业应按照收入准则中合同履约成本的规定进行处理，最终计入营业成本。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，企业有充分证据表明能够控制相关研发成果，并且预期能够带来经济利益流入，企业应按照无形资产准则相关规定将符合条件的研发支出予以资本化。

根据《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》，对于从事定制化产品研发生产或提供受托研发服务的人员，发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，除有充分证据表明履约过程中形成发行人能够控制的并预期能给发行人带来收益的研发成果外，原则上单纯从事受托研发的人员不能认定为研发人员。对于定制化产品研发生产或提供受托研发服务的支出，发行人与客户签订合同，为客户提供受托研发，对于合同履行过程中发生的支出，若发行人无法控制相关研发成果，发行人应按照《企业会计准则第 14 号——收入》中合同履约成本的规定进行会计处理，最终计入营业成本，相关支出原则上不得计入研发支出。若综合考虑历史经验、行业惯例、法律法规等因素后，发行人有充分证据表明能够控制相关研发成果，该成果预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出的，可以将相关支出计入研发支出；不能准确归集核算的，相关支出应计入合同履约成本，不得计入研发支出。

报告期内，发行人需求响应式研发活动中，存在双方签署模具开发合同，由客户承担模具成本的情况。对于该等需求响应式研发活动，发行人能够控制相关研发成果，预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出。相关活动对应的开发验证阶段支出计入研发费用，符合《监管规则适用指引——会计类第 2 号》及《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》

入》的相关规定，具体分析如下：

**(1) 相关研发成果由发行人控制，预期能够给发行人带来经济利益**

对于上述需求响应式研发活动，发行人与客户签订的模具销售合同约定的交付义务仅涉及交付模具，并未涉及交付相关研发成果，发行人能够控制研发成果。具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	研发成果类型	发行人是否控制
一体成型化学发光反应杯的研究开发	-	-	-	65.76	技术积累	由发行人掌握
一种基于仿生学原理的药用冲洗装置的研究开发	-	-	-	99.87	技术积累	由发行人掌握
一种便于检验的新型螺纹试剂瓶的研究开发	-	-	-	31.59	技术积累	由发行人掌握
用于临床检测的体外诊断光学凝血反应杯的研究开发	-	-	175.60	-	技术积累	由发行人掌握
可分散高密度液体表面张力的疏水性乳液泵的开发	-	-	91.39	-	技术积累及实用新型专利	技术积累由发行人掌握；实用新型专利归发行人所有
高精度定量质控液装置的研究开发	-	94.97	-	-	技术积累	由发行人掌握
用于诊断试剂溶液的装置的开发设计	-	50.54	-	-	技术积累及实用新型专利	由发行人掌握
可盛装腐蚀性液体的定量喷雾泵的研究开发	-	103.30	-	-	技术积累	由发行人掌握
一种新型无阻滞给药器的研究开发	-	-	-	42.65	技术积累	由发行人掌握
满足多肽制剂的多功能组合精密定量鼻喷装置的研究开发	98.60	-	-	-	技术积累	由发行人掌握
一种串联自锁式生化试剂瓶的研究开发	75.42	-	-	-	技术积累	由发行人掌握
一种呼吸气道类医疗器械产品的研究开发	72.95	-	-	-	技术积累	由发行人掌握
<b>合计</b>	<b>246.97</b>	<b>248.81</b>	<b>266.99</b>	<b>239.87</b>		

需求响应式研发活动过程中，发行人主要根据产品特定功能进行研发，确保产品、模具、生产工艺的规划设计能够实现产品的稳定生产，其形成的研发成果主要为技术工艺积累，包括产品结构、模具工艺设计要点、生产方案及生产技术难题攻克等，产生的相关专利也均归发行人所有。发行人可将上述技术积累用于同类产品或类似产品的开发，

且部分产品已经在其他客户处实现相应产品销售。具体情况如下：

项目	研发成果及技术积累情况	客户使用情况	应用前景
一体成型化学发光反应杯的研究开发	1、形成一种模具钢材方案及脱模方案，能够解决容器脱模损伤情况； 2、形成模芯高镜面抛光技术、侧进胶口设计等工艺，能有效确保容器产品的透光率。	迈瑞医疗、锦瑞生物、亚辉龙等	适用于透光度要求高、洁净度要求高的高端IVD试剂容器
用于临床检测的体外诊断光学凝血反应杯的研究开发			
一种基于仿生学原理的药用冲洗装置的研究开发	形成了弹性材料的应用技术，积累了弹性材料模具设计、成型工艺的经验。	PentaFerta、贵州良济、徽科生物等	可广泛应用于妇科给药、肛肠用药产品
一种便于检验的新型螺纹试剂瓶的研究开发	形成吹塑工艺瓶水口自动切削技术，包括配套模具设计制作、吹塑设备程序设计及自动视觉检测，实现无人化生产，提高生产效率、产品质量达到免清洗效果。	迈瑞医疗、新产业	可广泛应用于具有免清洗要求的高端吹塑类产品
可分散高密度液体表面张力的疏水性乳液泵的开发	形成一种无单向阀的泵芯结构设计及微抽真空结构，解决了常规装置应用于高粘度药液时单向阀无法复位的问题。	兆科（广州）眼科药物有限公司、武汉科福	适用于所有高粘度的凝胶药物的给药装置；其中，无单向阀的泵芯结构也可用于全塑泵等
高精度定量质控液装置的研究开发	形成一种滴量精度控制技术，积累了滴量调整原理。	三诺生物、山东新鲁、中山万汉等	可以广泛应用于滴剂给药装置
用于诊断试剂溶液的装置的开发设计	形成一种生产过程控制工艺体系，能够对生产过程中微生物、可见异物、有机物进行严格控制。	迈瑞医疗、新产业	应用于IVD质控校准试剂的配套容器产品
可盛装腐蚀性液体的定量喷雾泵的研究开发	形成一种喷雾装置外置弹簧的技术工艺，能够避免抗强氧化材料对于金属零部件的腐蚀。	护你一生、Geling-SPP	应用于强酸、强碱、强氧化等特殊要求的腐蚀类液体
一种新型无阻滞给药器的研究开发	形成薄壁产品模具结构设计能力，改善薄壁、细长产品的成型变形问题	Erecton 及关联方	可广泛应用于妇科给药、肛肠用药产品
满足多肽制剂的多功能组合精密定量鼻喷装置的研究开发	形成一种组合瓶结构设计，能够实现注塑外件与注吹内件产品组合，配合喷雾装置实现精准、无残留给药。	瀚宇药业、天顺药业	针对高附加值药液，可实现精准、无残留给药
一种串联自锁式生化试剂瓶的研究开发	形成一种异型模具内置气缸设计及异型产品的吹塑工艺	迈瑞医疗、新产业	适用于IVD异形试剂容器产品
一种呼吸气道类医疗器械产品的研究开发	形成在异形挤吹产品中应用聚丙烯材料的能力	迈瑞医疗	适用于耐腐蚀、耐高温液体盛装及需高温灭菌的医疗挤吹产品

综上，发行人上述需求响应式研发活动形成的成果能够被发行人所控制，所形成的基础积累可以在不同客户的同类产品或类似产品应用。且相关成果具有良好的应用前景，预期能够给发行人带来经济利益。

## (2) 发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出

发行人拥有健全的内部控制，制定了《产品设计开发程序》《研发投入核算财务管理制度》等制度并按要求进行研发活动管理，覆盖项目立项阶段、设计开发阶段、试制阶段、验证阶段、结题阶段等。发行人从研发项目来源、研发计划编制、项目立项、过程管理、项目验收管理、知识产权等各环节对研发活动进行规范化管理。报告期内，发行人按照研发项目及研发项目对应工时分配表归集研发活动中所消耗的原材料，研发项目参与人员与研发活动有关的职工薪酬，研发活动所使用设备的折旧及测试化验费等费用。研发费用能够准确在前瞻性研发活动及需求响应式研发活动间核算、归集，具体参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“四、（四）2、研发投入的构成和计算依据”。其中，工时考勤表由研发部门考勤负责人按各研发项目人员工时进行统计，由研发中心项目经理和研发部门负责人审核后，提交至人力资源部、财务部审核，财务人员根据薪酬汇总表及审核后的工时考勤表将研发人员薪酬分配至各研发项目。因此，发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出。

2020 年度至 2022 年度，发行人“签署模具开发合同，由客户承担模具成本”对应的研发费用为 239.87 万元、266.99 万元和 248.81 万元。假设将该等研发费用剔除，发行人研发费用金额为 708.21 万元、1,049.95 万元和 1,413.34 万元，复合增长率为 41.27%，且 2022 年度研发费用金额不低于 1,000 万元，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（2022 年修订）》创业板定位的相关指标要求。

### 3、发行人研发活动认定符合市场案例

经查阅公开案例，涉及成型工艺领域的上市企业-金帝股份在直接销售模具的模式下，存在将模具开发支出计入研发费用的情况：

公司名称	主营业务	类型	处理方式
金帝股份	精密机械零部件	公司研发项目立项在前，与客户签订模具开发协议在后，且客户协议需求通常仅为研发立项成果的一部分。	公司在签订合同前已进行了相关研发活动，相关研发活动支出在研发费用归集核算。
		公司与客户签订模具开发协议在前，研发立项在后，但考虑到客户协议需求通常仅针对具体规格型号产品，为提高研发效果，并着眼于通用技术或系列产品的研发，发行人对研发事项统筹考虑。	研发活动不是单纯的为客户开发定制模具进行的，而是着眼于通用性技术或系列产品的研发。相关研发活动支出在研发费用归集核算。

公司名称	主营业务	类型	处理方式
		公司基于客户协议或订单需求，对已有类似产品工艺技术积累或研发成功经验，预计按照常规调试模式可生产满足客户要求的模具和样品。	该种情形下无需再次进行研发活动，按照相对成熟的工艺为客户进行模具局部修改设计并制造模具和样品。模具车间生产模具零部件或零部件组装成工序套后，生产车间直接领用相应的零部件或工序套，进行调试生产，计入制造费用，最终结转至主营业务成本。

发行人根据客户需要定制模具业务中，模具方案的开发属于研发活动，相应支出计入研发费用。根据公开案例检索，将定制化活动的前期开发设计支出根据《监管规则适用指引——会计类第2号》计入研发费用的情况存在市场案例，具体情况如下：

公司名称	主营业务	针对定制化产品，前期研发投入的会计处理
广立微（已上市）	集成电路EDA软件与晶圆级电性测试设备	在测试芯片版图设计研发环节，公司研发人员根据客户需求、不同制程和工艺特点开展测试结构和电路IP的设计工作，进一步丰富公司测试结构库和电路IP库，通过设计需求反馈进一步提升EDA软件功能，且该阶段所形成的知识产权和非专利技术归公司所有，能有效应用于其他客户，符合研究活动的定义。 公司能够控制相关研发成果（测试结构、电路IP及相关的知识产权和非专利技术），可用于其他合同，故相关研发支出不应按照收入准则中合同履行成本的规定进行处理。公司为谨慎起见将测试芯片版图设计研发阶段的全部费用计入研发费用。
克莱特（已上市）	通风与空气处理系统装备及配件	发行人的通风机及通风冷却系统需要根据实际运行环境及客户要求进行定制化设计，因此发行人定制化产品存在前期设计环节。发行人过往设计产品的相关数据均记录在了数据库中，作为发行人重要的研发资料。发行人在接到新订单时，一般先根据上述数据库中的过往产品数据进行选型，即选定与发行人本次订单存在类似之处的过往产品，在上述产品的基础上进行方案或设计的修改。因此，发行人针对某客户定制化产品进行前期设计形成的数据会成为发行人重要的研发资料，并可在不同客户的其他产品上进行借鉴，为未来的设计开发提供帮助。受到上述因素的影响，发行人针对定制化产品的前期设计环节的相关费用均计入至研发费用。
慧为智能（已上市）	智能终端产品	客户定制化开发业务属于ODM制造中的重要环节，合同中不单独约定产品设计开发阶段收费，公司在前期的研发投入活动不构成合同履约义务，公司将客户定制化开发业务作为研发项目管理，由此业务产生的相关费用在研发费用中核算。
通达海（已上市）	为法院等客户提供电子政务领域信息化建设	客户基于公司现有产品的功能提出软件优化需求，公司将客户的软件优化需求与公司已有的软件产品库进行对比，若该需求与已经研发完成的软件不匹配，公司研发中心会针对客户优化需求进行开发，形成新版本后，归入公司的软件产品库。 而对于发行人来说，客户仅提出软件功能提升、新增模块等需求，不参与发行人产品设计研发过程，相关开发活动均由发行人自主进行，发行人可控制研发成果，研发过程产生的技术成果，形成的专利、技术秘密都归入公司的研发成果库对应的技术模块，为后续其他项目与产品研发重复使用与调取。发行人将针对具体客户具体需求支出归集为研发费用而非主营业务成本。

公司名称	主营业务	针对定制化产品，前期研发投入的会计处理
蜂巢能源 (在审)	新能源汽车动力电池及储能电池系统	公司为客户开发定制化产品，研发费用归集的相关设计开发活动均由公司自主进行，在开发过程中，可充分使用以往形成的技术成果，如形成新的研发成果，亦将成为公司的技术积累；同时公司在履约相关合同时，拥有核心技术的控制权，且未产生需向客户转移研发相关成果的控制权的情形。由于发行人积累的核心技术具备基础性和通用性，公司能够将积累的技术成果应用于未来的其他客户和产品，并实现销售。

#### (四) 研发与生产活动的区分依据、研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形

##### 1、研发活动与生产活动的区分依据

发行人设有专门的研发中心全面负责公司的相关研发活动，研发中心按照《产品设计开发程序》《研发投入核算财务管理制度》等制度要求进行研发活动管理，研发活动主要包括项目立项阶段、设计开发阶段、试制阶段、验证阶段、结题阶段等。发行人各类研发活动均按项目进行管理，各部门评估通过后，由研发中心牵头编制研发项目立项文件，经公司决策层审批后，开展技术研发活动。发行人的研发活动主要由研发中心研发人员具体实施，各职能部门配合。发行人的生产活动主要是根据生产计划或销售订单进行的日常生产经营活动，通过成熟的技术标准及产品工艺等各种原材料进行加工、组装并产出产成品的过程，主要由生产中心的生产人员进行。

发行人研发活动已建立较为完善的研发流程，和生产活动存在显著区别。报告期内，发行人严格按照研发活动与生产活动区分标准，归集研发费用和生产经营成本。公司研发费用按照研发项目进行归集，研发费用主要包括研发过程中的职工薪酬、折旧费用、物料消耗、测试化验费等构成，与生产成本的区分具体如下：

##### (1) 职工薪酬

发行人建立了较为完善的内部组织架构，研发中心负责产品的研发，生产部门负责产品的具体生产。研发人员归属于公司研发部门，专门从事研发活动，具体负责研发项目的研发产品开发、设计及测试等工作。

发行人根据研发人员在研发活动中具体承担的责任，按月统计研发人员参与各研发项目的工时，并形成工时考勤表，工时考勤表由研发项目的考勤负责人按项目统计各研发项目人员的考勤记录，由研发中心项目经理和研发部门负责人审核后送达人事部门及财务部门审核。审核过程中会重点关注工时记录的准确性，以确保计入研发费用的薪酬的准确性。财务人员在入账时，需经过相应的审批，不存在将生产部门人员参与生产活

动的人力成本计入研发费用的情况。

## **(2) 折旧费用**

发行人折旧摊销费用根据具体使用部门计入相关科目，研发费用中折旧费用是为执行研发活动而购置的仪器和设备的折旧费用以及研发中心办公区域建筑物的折旧费用。研发设备主要存放在研发部门，研发设备能够与生产设备明确区分。

## **(3) 物料消耗**

发行人生产领料和研发领料分别按照生产计划和研发计划进行独立核算。发行人根据研发计划和生产计划，将研发项目领用材料计入研发费用，将生产领用材料计入生产成本。

研发领料由研发人员根据研发项目需要申领，财务部根据每个项目实际领料出库单归集计入研发费用-物料消耗。生产领料则根据生产计划由生产部门填写生产领料单领用所需生产材料。公司对于研发领料和生产领料能够进行明确区分。

## **(4) 测试化验费**

研发测试化验费指用于研发试验的模具以及样品测试、仪器检测、评审、元素检测、残留检测、试制产品检验等相关支出，包括外部测试化验费和内部测试化验费，其中内部测试化验费主要核算研发领用的物料，领料时由研发中心相关人员根据经审批的物料申请单在系统中发起领料申请，经研发部门负责人等审批后，由研发中心相关人员依据经批准的领料单进行领料。每月末财务部门根据领料单登记信息，按研发项目归集领料成本；外部测试化验费由研发项目负责人提交委托检验采购需求，经研发部门负责人和采购部经理等审批，由采购部根据采购订单进行委托检验，检验完成后由采购部提出付款申请并注明对应研发项目，财务部根据付款申请单注明的研发项目归集费用，并通过“研发费用-测试化验费”科目核算。公司研发测试化验费均需通过研发人员申请和流程审批，与生产成本相关测试化验在申请流程和申请人员上存在明确区分。

综上所述，发行人的生产活动与研发活动能够明确区分，不存在将生产活动认定为研发活动的情形。

## **2、研发投入的构成和计算依据**

发行人研发投入归集范围包括研发项目取得研发数据、得出试验结论和形成研发成

果所投入的直接材料、人工费用以及其他与研发有关的相关费用等，具体归集包括：研发活动中所消耗的原材料，研发项目参与人员与研发活动有关的职工薪酬，研发活动所使用设备的折旧及测试化验费等费用。

报告期内发行人研发投入构成情况及计算依据具体如下：

项目	研发投入构成	计算依据
职工薪酬	从事研发活动的相关人员的薪酬，具体包括工资薪金、奖金、社会保险和住房公积金等	根据各个研发项目录入的从事研发活动人员工时考勤表进行归集
折旧费用	为执行研发活动而购置的仪器和设备的折旧费用以及研发中心办公区域建筑物的折旧费用	发行人实物资产由资产使用部门进行管理，财务部门根据研发部门使用的资产，按固定资产折旧方法在“研发费用-折旧费用”科目中归集核算，并根据研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目
物料消耗	研发活动过程中领用的直接材料和辅助材料	根据领料明细，直接领用至具体研发项目的专用材料直接计入对应项目的研发费用，未直接领用至具体研发项目的研发共用材料，按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目
测试化验费	用于研发试验的模具以及样品测试、仪器检测、评审、元素检测、残留检测、试制产品检验等相关支出	针对特定研发项目的外部测试化验费，相关费用直接计入对应研发项目的研发费用，服务用于多个研发项目的，按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目；对于内部测试化验费，用来测试具体研发项目的测试材料费直接计入对应项目的研发费用，未直接计入具体研发项目的研发共用材料，按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目
水电费	研发活动消耗的水、电等费用	发行人根据内部水电费分配表，将应归属于研发部门水电费按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目
其他费用	上述费用之外与研发活动直接相关的其他费用，包括与研发相关的办公费、差旅费等	研发活动相关的办公费、差旅费及其他费用与特定研发项目相关的，直接计入对应研发项目的研发费用。无法直接对应的，按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目

#### （五）部分研发活动是否构成销售合同中的单项履约义务

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》第九条规定：“履约义务，是指合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。履约义务既包括合同中明确的承诺，也包括由于企业已公开宣布的政策、特定声明或以往的习惯做法等导致合同订立时客户合理预期企业将履行的承诺”。根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017）》第十条规定：“企业向客户承诺的商品同时满足下列条件的，应当作为可明确区分商品：（一）客户能够从该商品本身或从该商品与其他易于获得资源一起使用中受益；（二）企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺可单独区分。下列情形通常表明企业向客户转让该商品的承诺与合同中其他承诺不可单独区分：1、企业需提供重大的服务以将该商

品与合同中承诺的其他商品整合成合同约定的组合产出转让给客户；2、该商品将对合同中承诺的其他商品予以重大修改或定制；3、该商品与合同中承诺的其他商品具有高度关联性。”

发行人专业从事以喷雾给药装置为主的精密给药装置及其他药包材的研发、生产、销售和相关技术支持。与客户签订的销售合同中约定的交付义务仅交付产品，并未约定交付相关研发成果，发行人能够控制研发成果，相关研发成果不属于合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。发行人研发活动与生产销售活动严格区分，发行人与客户签订的销售合同仅约定交付产品这一单项履约义务，不存在其他可单独区分的承诺。具体情况如下：

阶段	职工薪酬		物料消耗		模具投入	
	具体情况及会计处理	是否构成单项履约义务	具体情况及会计处理	是否构成单项履约义务	具体情况及会计处理	是否构成单项履约义务
开发验证阶段	相关活动主要系研发中心人员对模具方案进行开发设计。相关人员薪酬计入研发费用。	否	相关活动主要系公司通过试验模具或小批量模腔调整生产小批量样品，对样品进行功能性验证。相关投入计入研发费用。	否	相关活动主要系公司对于模具生产技术及方案的验证，公司通过试验模具或小批量模腔调整进行产品设计方案验证；相关投入计入研发费用。	否
模具生产阶段	相关活动主要系生产中心人员对量产模具进行生产制造。相关人员薪酬计入制造费用。	否	相关活动主要系量产模具是否具备量产能力的验证活动。试产未合格的物料消耗计入研发费用。试产合格递送客户验证的物料消耗计入主营业务成本	否	相关活动主要系量产模具的生产过程；公司根据验证方案，对外采购模架和模具镶件等，并完成量产模具的试产；相关投入根据模具成本的承担主体，计入固定资产、存货等资产类科目，在满足收入确认条件时，确认其他业务收入及其他业务成本。	签订了模具销售合同的模具生产构成单项履约义务

公司研发活动可以分成开发验证阶段和模具生产阶段。其中开发验证阶段主要为模具方案的开发验证。模具方案完成验证，进入模具生产阶段，主要为量产模具的生产制

造。

发行人的研发活动主要系针对产品、模具进行设计、生产方案研发及生产技术难题攻克等，发行人获得技术及经验积累。所形成的技术及经验积累由发行人控制，可以有效运用于其他客户或合同中，预期能够给发行人带来经济利益，且发行人会计基础和内部控制能够确保准确归集核算该成果相关支出，具体参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“四、（三）发行人根据客户需要定制模具是否属于研发活动”。公司定制化产品的研发活动符合《监管规则适用指引——会计类第2号》及《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发费用事项的相关规定，相关费用计入研发费用具有合理性。

综上所述，发行人与客户签订的模具销售合同中并未约定交付相关研发成果，相关研发成果不属于合同中企业向客户转让可明确区分商品的承诺。且发行人能控制其模具开发阶段所产生的研发成果。因此，发行人模具方案的开发设计及验证属于研发活动，不构成销售合同中的单项履约义务，相关支出计入“研发费用”科目核算。

发行人的量产模具为模具销售合同约定的交付产品。发行人按与客户签订的模具销售合同中约定的标准和承诺交付量产模具，构成模具销售合同中的单项履约义务。因此，量产模具的生产制造成本计入存货等资产类科目，在满足收入确认条件时，确认其他业务收入及其他业务成本。

#### **（六）研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行，是否能够合理保证财务报告的可靠性**

发行人已制定了《产品设计开发程序》《研发投入核算财务管理制度》等多项研发及财务核算相关的规章制度，从研发项目来源、项目立项、过程管理、项目验收管理等各环节对研发活动进行规范化管理，确保了研发活动的规范开展以及研发投入核算的准确性；发行人设立研发中心，由研发中心统筹开展研发活动，并建立了完备的研发组织架构及专业的研发团队，有效地保障了研发工作的顺利推进；发行人明确了研发费用的归集范围及核算程序，能够有效管理和记录项目进展情况，确保研发费用归集及核算的准确性；信永中和会计师事务所（特殊普通合伙）已出具 XYZH/2023SZAA4B0464 号的《内部控制鉴证报告》，确认发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了与财务报表相关的有效的内部控制。

综上所述，发行人研发活动内部控制制度健全且被有效执行，能够合理保证财务报告的可靠性。

五、结合报告期内研发人员的认定依据和具体认定情况、研发费用的归集情况，说明报告期内研发费用是否真实、准确。

(一) 研发人员的认定依据和具体认定情况

1、发行人研发人员的认定依据和具体认定情况

发行人设立有专门的研发部门，人力资源部结合拟招聘人员的教育背景、工作经验、工作技能等方面按照研发岗位任职要求进行招聘，研发部门人员与其他部门人员有明确的岗位职责分工，发行人依据员工所属部门及其具体工作职责进行研发人员的认定，将研发部门专门从事产品研发、技术研发及专门从事前述研发活动管理工作的员工认定为研发人员。研发部门承担的主要岗位职责包括研发设计工作职责、项目开发工作职责和研发模具制作及维护工作职责等。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共 82 人，具体岗位人员情况如下：

岗位类别	岗位名称	人员数量 (人)	主要工作职责
研发管理类	总工程师	1	全面负责研发中心产品规划、技术开发及关键技术支持
	研发总监	1	根据公司战略规划，制定研发中心产品、项目、技术工作计划并确保目标的达成，及组织安排研发中心的日常管理工作等
	产品总监	1	根据公司战略规划，推进技术研究，产品开发，分析测试，中试研究等工作的开展，确保企业技术研究、产品开发目标的实现，以保障公司具备持续的产品、技术竞争力等
产品设计类	产品工程师、设计工程师、模具工程师等	27	负责公司新产品设计任务、产品升级优化设计任务、研发模具的组立及模具验收工作等；根据研发需求输出产品图纸和装配图纸，以确保符合产品的要求，为公司的产品开发和量产提供技术支持，同时确保公司具备持续的产品、技术竞争力等
研发项目类	项目经理、项目工程师等	15	负责公司新项目的研究开发，按计划和预算完成新项目开发工作任务，确保研发项目的实现及交付等
设备工艺类	自动化工程师、工艺工程师等	14	设计和开发制造工艺，使其在符合性能和质量标准的同时实现最优的工艺，同时分析并规划设施的利用，优化工艺流程，空间要求和设备布局等
检测分析类	研发质量工程师、化验员等	17	负责新产品测试，建立产品标准和检测标准；负责新产品可靠性验证与关键指标确认，准确并及时执行对研发原辅料、研发产品等的理化项目检测分析等

岗位类别	岗位名称	人员数量 (人)	主要工作职责
研发辅助类	软件工程师、注册工程师、研发文员等	6	负责公司项目管理系统的开发、项目数据分析、数字化管理；行业法律法规研究及新产品注册工作，为部门提供项目开发支持等

综上，报告期内，发行人研发人员均为在公司研发部门专职的研发人员，不存在兼职研发人员薪酬在研发费用和非研发费用之间划分的情况，不存在将其他部门人员认定为研发人员的情况，发行人研发人员的认定情况清晰、明确。

报告期各期末，发行人研发人员数量分别为 45 人、53 人、76 人和 82 人，占公司人数比例分别为 8.96%、9.55%、10.80%和 11.13%。2022 年度，发行人研发人员数量增长幅度较大，主要原因系随着发行人业务规模扩张和产品、工艺升级，发行人当年新招聘员工数量较多，整体员工数量同比增幅较大，相应研发部门的员工数量亦实现较大增长。报告期各期，发行人各研发项目平均人数基本维持稳定。

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
平均研发人员数量（人）	79	64.5	49	45
研发项目数量（个）	11	14	11	10
研发项目平均人数（人/个）	7.18	4.61	4.45	4.50

注：研发人员数量为期初期末平均。

2022 年度，发行人研发人员新增 34 人，离职 11 人，新增人数类型如下：

岗位类别	岗位名称	人员数量（人）
研发管理类	研发总监	1
产品设计类	产品工程师、设计工程师、模具工程师等	14
研发项目类	项目经理、项目工程师等	9
设备工艺类	自动化工程师、工艺工程师等	5
检测分析类	研发质量工程师、化验员等	3
研发辅助类	软件工程师、注册工程师、研发文员等	2

如上表所示，发行人 2022 年度新增研发人员覆盖发行人研发各岗位类别，均具备从事研发活动的的能力，真正从事研发活动并作出实际贡献，属于发行人研发工作所需的必要人员。

## 2、发行人研发人员认定情况与可比公司不存在显著差异

报告期各期末，发行人可比公司研发人员情况如下：

单位：人、%

公司名称	2023年6月末		2022年末		2021年末		2020年末	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
山东药玻	未披露	未披露	564	10.74	553	11.00	484	8.59
华兰股份	未披露	未披露	118	13.45	104	12.08	85	12.69
华强科技	未披露	未披露	139	19.58	127	17.96	133	18.18
正川股份	未披露	未披露	261	14.60	274	15.62	308	18.64
力诺特玻	未披露	未披露	129	11.81	126	11.21	118	10.85
海顺新材	未披露	未披露	112	13.74	85	12.09	85	14.94
<b>发行人</b>	<b>82</b>	<b>11.13</b>	<b>76</b>	<b>10.80</b>	<b>53</b>	<b>9.55</b>	<b>45</b>	<b>8.96</b>

报告期各期末，发行人研发人员数量低于同行业可比公司，主要原因系发行人整体人员规模较小；但发行人研发人员占比情况，与同行业可比公司基本一致，不存在显著高于同行业可比公司的情况。

报告期各期末，发行人研发人员学历与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：人

2022年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
硕士研究生及以上	5	0.89%	6	4.27%	43	30.94%	-	-	2	1.55%	5	4.46%	2	2.63%
本科	77	13.65%	60	51.28%	82	58.99%	23	8.81%	66	51.16%	60	53.57%	25	32.89%
专科	190	33.69%	52	44.44%	14	10.07%	96	36.78%	61	47.29%	47	41.96%	33	43.42%
高中及以下	292	51.77%			-	-	142	54.41%					16	21.05%
<b>合计</b>	<b>564</b>	<b>100.00%</b>	<b>118</b>	<b>100.00%</b>	<b>139</b>	<b>100.00%</b>	<b>261</b>	<b>100.00%</b>	<b>129</b>	<b>100.00%</b>	<b>112</b>	<b>100.00%</b>	<b>76</b>	<b>100.00%</b>
2021年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
硕士研究生及以上	5	0.90%	8	7.69%	37	29.13%	-	-	3	2.38%	6	7.06%	1	1.89%
本科	60	10.85%	53	50.96%	75	59.06%	26	9.49%	63	50.00%	28	32.94%	23	43.40%
专科	115	20.80%	43	41.35%	15	11.81%	74	27.01%	60	47.62%	51	60.00%	25	47.17%
高中及以下	373	67.45%			-	-	174	63.50%					4	7.55%
<b>合计</b>	<b>553</b>	<b>100.00%</b>	<b>104</b>	<b>100.00%</b>	<b>127</b>	<b>100.00%</b>	<b>274</b>	<b>100.00%</b>	<b>126</b>	<b>100.00%</b>	<b>85</b>	<b>100.00%</b>	<b>53</b>	<b>100.00%</b>

2020年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
硕士研究生及以上	未披露	未披露	8	9.41%	未披露	未披露	未披露	未披露	4	3.39%	3	3.53%	2	4.44%
本科	未披露	未披露	38	44.71%	未披露	未披露	未披露	未披露	58	49.15%	27	31.76%	19	42.22%
专科	未披露	未披露	39	45.88%	未披露	未披露	未披露	未披露	56	47.46%	55	64.71%	22	48.89%
高中及以下	未披露	未披露			未披露	未披露	未披露	未披露					2	4.44%
合计	484	100.00%	85	100.00%	133	100.00%	308	100.00%	118	100.00%	85	100.00%	45	100.00%

报告期各期末，发行人研发人员年龄与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：人

2022年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
30岁以下	112	19.86%	30	25.42%	56	40.29%	33	12.64%	15	11.63%	42	37.50%	17	22.37%
30-40岁	182	32.27%	65	55.08%	52	37.41%	72	27.59%	44	34.11%	51	45.54%	46	60.53%
40岁以上	270	47.87%	23	19.49%	31	22.30%	156	59.77%	70	54.26%	19	16.96%	13	17.11%
合计	564	100.00%	118	100.00%	139	100.00%	261	100.00%	129	100.00%	112	100.00%	76	100.00%
2021年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
30岁以下	110	19.89%	32	30.77%	48	37.80%	31	11.31%	14	11.11%	25	29.41%	19	35.85%
30-40岁	192	34.72%	58	55.77%	46	36.22%	91	33.21%	46	36.51%	36	42.35%	25	47.17%
40岁以上	251	45.39%	14	13.46%	33	25.98%	152	55.47%	66	52.38%	24	28.24%	9	16.98%
合计	553	100.00%	104	100.00%	127	100.00%	274	100.00%	126	100.00%	85	100.00%	53	100.00%
2020年末														
项目	山东药玻		华兰股份		华强科技		正川股份		力诺特玻		海顺新材		发行人	
	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比	研发人员数量	研发人员占比
30岁以下	未披露	未披露	37	43.53%	未披露	未披露	未披露	未披露	15	12.71%	26	30.59%	17	37.78%
30-40岁	未披露	未披露	31	36.47%	未披露	未披露	未披露	未披露	42	35.59%	35	41.18%	20	44.44%
40岁以上	未披露	未披露	17	20.00%	未披露	未披露	未披露	未披露	61	51.69%	24	28.24%	8	17.78%
合计	484	100.00%	85	100.00%	133	100.00%	308	100.00%	118	100.00%	85	100.00%	45	100.00%

如上表所示，发行人研发人员占比、研发人员学历及研发人员年龄结构与同行业可比公司不存在显著差异，符合行业特点。

## **（二）报告期内研发费用的归集情况**

报告期内，发行人按照研发项目归集相关费用支出，包括职工薪酬、折旧费用、物料消耗、测试化验费、水电费及其他费用，主要研发费用的归集对象和归集过程如下：

### **1、职工薪酬**

职工薪酬的归集对象为从事研发活动的相关人员的薪酬，具体包括工资薪金、奖金、社会保险和住房公积金等，报告期内，发行人根据员工在研发活动中具体承担的责任，将参与研发活动的研发人员薪酬按当月工时考勤表归集至具体研发项目。工时考勤表由研发部门考勤负责人按各研发项目人员工时进行统计，由研发中心项目经理和研发部门负责人审核后，提交至人事部、财务部审核，财务人员根据薪酬汇总表及审核后的工时考勤表将研发人员薪酬分配至各研发项目。

### **2、折旧费用**

折旧费用的归集对象主要包括为执行研发活动而购置的仪器和设备的折旧费用以及研发中心办公区域建筑物的折旧费用。发行人实物资产由资产使用部门进行管理，财务部门根据研发部门使用的资产，按固定资产折旧方法在“研发费用-折旧费用”科目中归集核算，并根据研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目。

### **3、物料消耗**

物料消耗的归集对象主要包括研发活动直接消耗的原材料、辅料等相关支出。发行人根据材料出库单的研发项目备注核算归集至具体研发项目。日常研发活动中，研发中心人员根据研发项目需要申领所需材料，财务部门根据领料明细，将直接领用至具体研发项目的材料成本直接计入对应项目的研发项目。发行人还存在少量研发公用材料的情况，这部分材料成本按研发项目对应工时分配表分摊至具体的研发项目。研发活动领料由研发中心人员根据经审批后的物料申请单在系统中提交领料申请，经研发部门负责人等审批后，由研发中心人员依据经批准的领料单去仓库领料。每月末财务部门根据领料单登记信息，按研发项目归集领料成本，并通过“研发费用-物料消耗”科目核算。

#### 4、测试化验费

测试化验费的归集对象主要包括用于研发试验的模具以及样品测试、仪器检测、评审、元素检测、残留检测、试制产品检验等相关支出。发行人研发过程中会产生外部测试化验费和内部测试化验费，其中内部测试化验费主要核算研发部门用来测试研发产品和研发模具领用的物料，领料时由研发人员根据经审批的物料申请单在系统中发起领料申请，经研发部门负责人等审批后，由研发中心人员依据经批准的领料单进行领料，每月末财务部门根据领料单登记信息，按研发项目归集领料成本；外部测试化验费由研发项目负责人提交委托检验采购需求，经研发部门负责人和采购部经理审批，由采购部根据采购订单进行委托检验，检验完成后由采购部提出付款申请并注明对应研发项目，财务部根据付款申请单注明的研发项目归集费用，并通过“研发费用-测试化验费”科目核算。

#### 5、水电费

水电费的归集对象为研发活动消耗的水、电等费用。行政部根据每月实际发生的水电费提交付款申请并经行政部负责人审批后，提交至财务部审核，财务人员按内部水电费分配表分配研发部门耗用的水电费，财务部将研发部门耗用的水电费按研发项目对应的工时分配表分摊至各研发项目中。并通过“研发费用-水电费”科目核算。

#### 6、其他费用

其他费用的归集对象为从事研发活动所发生的其他费用，如办公费、差旅费等。有具体对应研发项目的其他费用按研发项目直接计入各具体研发项目，无法归集至具体研发项目的公共支出根据研发项目对应工时分配表分摊至各具体研发项目。

综上，发行人相关内部控制健全并执行有效，研发费用归集真实、准确。

#### （三）报告期内研发费用变动分析

报告期内，发行人研发费用金额分别为 948.08 万元、1,316.94 万元、1,662.15 万元、923.55 万元，占各期营业收入的比例分别为 4.97%、6.03%、5.14%、4.97%。

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
职工薪酬	669.88	1,047.78	831.26	653.58
折旧费用	83.63	151.67	149.28	127.19

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
物料消耗	62.43	148.91	89.93	45.28
水电费	47.11	87.99	65.74	50.50
测试化验费	49.77	216.60	163.32	53.96
其他	10.73	9.21	17.41	17.57
<b>合计</b>	<b>923.55</b>	<b>1,662.15</b>	<b>1,316.94</b>	<b>948.08</b>

报告期内，发行人研发费用主要由研发人员薪酬、折旧费用、物料消耗、水电费、测试化验费等构成，整体变化趋势与营业收入变动情况保持一致。报告期内发行人研发费用中职工薪酬、物料消耗和测试化验费金额及占比增加相对较多，具体分析如下：

### 1、职工薪酬

报告期内，公司研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬情况具体如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
平均研发人员数量 (人)	79	64.5	49	45
研发项目数量 (个)	11	14	11	10
研发项目平均人数 (人/个)	7.18	4.61	4.45	4.50
研发人员平均薪酬 (万元/人)	8.48	16.24	16.96	14.52

注：（1）研发人员数量为期初期末平均；

（2）研发人员平均薪酬=研发费用-职工薪酬÷研发人数期初期末平均。

如上表所示，报告期内公司研发项目平均人数基本保持稳定，公司研发费用中职工薪酬的增加，主要系随着公司主营业务的快速发展，公司加大研发投入，在研项目及研发人员平均薪酬增长所致。

### 2、物料消耗

报告期内，公司研发费用物料消耗金额、研发项目数量、研发项目平均物料消耗情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
物料消耗金额（万元）	62.43	148.91	89.93	45.28
其中：原辅包材	23.66	44.01	32.53	16.62
半成品及成品	35.48	96.78	52.90	24.25
其他	3.29	8.11	4.50	4.42

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
研发项目数量 (个)	11	14	11	10
平均物料消耗金额 (万元/个)	5.68	10.64	8.18	4.53

公司研发物料消耗主要研发活动消耗的原辅包材、半成品及成品等相关支出。报告期内，公司持续进行研发投入，满足客户对新产品开发及产品性能指标提升的需求，开展的研发项目数量逐年增加，研发项目的创新程度和研发难度亦不断提升，研发试制和调整的次数增加，导致研发费用中物料消耗金额在报告期内持续增加。

2020年度，公司研发项目平均物料消耗金额相对较小，主要系（1）该等研发项目主要为在原有产品基础之上进行结构设计和性能提升，产品创新程度和研发难度相对较低；（2）受经济、社会等不可抗力因素影响，公司研发投入相对慎重，涉及物料消耗、测试化验费等弹性费用支出相对稳健。

2021年以来，随着公司研发的逐步深入，公司研发项目的创新程度和研发难度不断提升，新产品、新材料和新设计项目的占比增加，个别项目的关键技术点，需同时推出多个方案开展验证，导致公司研发试制和调整的次数增加，研发费用中物料消耗金额有所上升。

### 3、测试化验费

报告期内，公司研发费用中测试化验费金额、研发项目数量、研发项目平均测试化验费情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
测试化验费金额 (万元)	49.77	216.60	163.32	53.96
其中：研发模具相关费用 (万元)	20.55	124.76	113.08	33.26
检验测试费用 (万元)	29.22	91.84	50.24	20.70
研发项目数量 (个)	11	14	11	10
平均测试化验费 (万元/个)	4.52	15.47	14.85	5.40

报告期内，公司开展的研发项目数量逐年增加，研发项目的创新程度和研发难度亦不断提升，用于研发试验的模具以及研发样品检验检测等相关支出相应增加，导致研发费用中测试化验费金额在报告期内持续增加。公司研发费用中测试化验费金额与物料消

耗金额的变动趋势匹配。

2020 年度，公司研发项目平均测试化验费金额相对较小，主要系（1）该等研发项目主要为在原有产品基础之上进行结构设计和性能提升，产品创新程度和研发难度相对较低；（2）受经济、社会等不可抗力因素影响，公司研发投入相对慎重，涉及物料消耗、测试化验费等弹性费用支出相对稳健。

2021 年度及 2022 年度，公司检验测试费用较高，主要系：（1）公司当年度的研发项目涉及阻菌给药装置、一次性鼻黏膜给药装置，该等研发产品具有无菌要求，需要进行灭菌验证等，导致外部检测费用较高；（2）公司新增研发模具镶件的全尺寸检测，检测费用有所提高。

综上报告期内发行人研发费用有所增加，主要系随着公司主营业务的快速发展和研发的逐步深入，公司在研项目数量、研发人员平均薪酬以及内研发项目的创新程度和研发难度不断提升所致，研发费用整体变化趋势与营业收入变动情况保持一致，具有合理性。

#### （四）关于符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》的分析

报告期内，发行人对照《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》情况如下：

相关规定	发行人情况
研发活动认定是否合理，与同行业企业是否存在重大差异；	参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“四、（一）1、（6）发行人研发过程与可比公司不存在差异”
研发人员认定是否合理，与同行业企业是否存在重大差异；对于研发人员数量在报告期内，尤其是最近一年存在异常增长（包括临时招募、从其他部门调岗等）、非全时研发人员占比较高、研发人员专业背景和工作经历与发行人研发活动不匹配等情形，应重点关注相关人员是否具备从事研发活动的的能力，是否真正从事研发活动并作出实际贡献，是否属于发行人研发工作所需的必要人员，发行人研发人员数量和占比是否符合行业特点；研发人员学历、专业、从业和任职年限、全时与非全时分布等是否符合行业特点；研发人员普遍任职年限较短的，应关注原因及对发行人研发能力的影响；研发人员主要由非全时人员或未签订劳动合同人员构成的，应关注其合理性；	2022 年度，发行人研发人员增长较快，但发行人研发人员数量和占比以及研发人员专业、年限符合行业特点，具体分析参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“五、（一）研发人员的认定依据和具体认定情况”；此外，发行人不存在研发人员普遍任职年限较短、主要由非全时人员或未签订劳动合同人员构成的情况。
研发投入计算口径是否合理；研发投入的归集是否准确；研发投入相关数据来源是否可验证；	发行人研发投入计算合理性，费用归集准确性，研发投入相关数据来源等情况，具体参见“1.关于

相关规定	发行人情况
	行业发展和创业板定位”之“四、（四）研发与生产活动的区分依据、研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形”及“1.关于行业发展和创业板定位”之“五、（二）报告期内研发费用的归集情况”。
研发相关内控制度是否健全且被有效执行；发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统以及与研发项目相对应的人财物管理机制，有效监控、记录各研发项目的进展情况；	发行人研发内控制度健全且得到有效执行，形成了对应的人财物管理机制，能够通过系统按研发项目对研发费用进行归集和管理，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“四、（六）研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行，是否能够合理保证财务报告的可靠性”。
是否已明确研发支出开支范围和标准，建立研发支出审批程序，并得到有效执行；	发行人已明确研发支出开支范围和标准，建立研发支出审批程序，并得到有效执行，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“五、（二）报告期内研发费用的归集情况”。
报告期内研发支出核算是否符合企业会计准则的规定；是否严格按照研发支出开支范围和标准据实列支；是否按照研发制度准确记录员工工时、核算研发人员薪酬、归集研发领料用料等；是否存在将与研发无关的支出在研发支出中核算的情形；	发行人报告期内研发支出符合企业会计准则的规定；严格按照研发支出开支范围和标准据实列支；按照研发制度准确记录员工工时、核算研发人员薪酬、归集研发领料用料等；不存在将与研发无关的支出在研发费用中列支的情形。
报告期内，研发投入金额、占比或构成发生显著变化的，应重点关注变化原因及合理性，是否符合行业变动趋势；	参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“五、（三）报告期内研发费用变动分析”。
报告期内发行人委外研发支出金额较大或占研发投入比例较高的，应重点关注委外研发的真实性、必要性和交易价格公允性，是否符合行业惯例，委外研发主要成果及其对发行人生产经营的具体贡献，主要受托方及其研发能力；是否存在通过委外研发虚构研发支出的情形；是否存在发行人自身研发能力较弱的情形；	报告期内，发行人不存在委外研发支出。
发行人研发投入中包括股份支付费用的，应充分关注：股份支付的背景，具体授予对象及其职务、职责；授予权益工具的数量及确定依据、与授予对象的贡献或职务是否匹配；权益工具的公允价值及确认方法、等待期及费用分摊方式等是否合理；	报告期内，发行人股份支付费用金额分别为30.29万元、41.35万元、11.69万元和44.46万元，均计入管理费用，不存在研发投入中包括股份支付费用的情况。
发行人开展受托研发业务的，是否存在将受托研发人员或支出认定为发行人研发人员或研发投入的情况及其合理性；	参见“1. 关于行业发展和创业板定位”之“四、（三）2、发行人研发活动认定符合《监管规则适用指引——会计类第2号》及《监

相关规定	发行人情况
	管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》”
发行人研发投入计算口径与下列口径的差异情况：本期费用化的研发费用与本期资本化的开发支出之和、向税务机关申请加计扣除优惠政策的研发费用。存在较大差异的，应充分关注差异原因及合理性。	发行人研发费用与加计扣除金额存在的差异系统口径差异所致，不存在重大差异。

如上表分析，发行人研发人员及研发投入符合《监管规则适用指引——发行类第 9 号：研发人员及研发投入》相关规定。

六、结合上述回复，以及发行人定制化开发和标准化产品的具体比例、定制化开发的具体表现、技术准入门槛、发行人生产过程中的主要技术难点和卡点、发行人核心技术的具体作用等，说明定制化开发情况下新开模具较少的原因、是否主要以通用模具为主，如是，请说明发行人研发能力如何体现，并结合发行人主要产品的技术含量、功能，与雾化等常用日化品的差异，日化企业能否快速进入发行人领域、发行人业务是否具备技术壁垒等，分析发行人核心技术和主要产品是否具有先进性和创新性。

#### （一）发行人定制化开发和标准化产品的具体比例

报告期内公司对外销售产品型号 2,000 余种，按照报告期内同一产品型号是否仅对单一客户销售这一标准，对发行人产品进行定制化和标准化产品进行划分，收入占比情况具体如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1.精密给药装置	12,340.45	70.03	21,319.24	69.37	13,023.65	63.95	11,737.13	64.96
其中：定制化产品	9,543.18	54.15	16,333.58	53.15	9,467.97	46.49	8,087.85	44.76
标准化产品	2,797.27	15.87	4,985.66	16.22	3,555.68	17.46	3,649.28	20.20
2.其他药包材	4,611.32	26.17	8,120.67	26.43	6,165.10	30.27	5,548.77	30.71
其中：定制化产品	2,612.99	14.83	4,453.78	14.49	3,541.47	17.39	2,381.94	13.18
标准化产品	1,998.33	11.34	3,666.89	11.93	2,623.63	12.88	3,166.83	17.53
3.其他产品	670.72	3.81	1,290.60	4.20	1,175.10	5.77	782.90	4.33
其中：定制化产品	622.41	3.53	1,253.07	4.08	1,149.75	5.65	764.74	4.23
标准化产品	48.31	0.27	37.53	0.12	25.35	0.12	18.16	0.10
<b>合计</b>	<b>17,622.50</b>	<b>100.00</b>	<b>30,730.51</b>	<b>100.00</b>	<b>20,363.84</b>	<b>100.00</b>	<b>18,068.80</b>	<b>100.00</b>
其中：定制化产品	12,778.57	72.51	22,040.44	71.72	14,159.20	69.53	11,234.54	62.18

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
标准化产品	4,843.93	27.49	8,690.07	28.28	6,204.65	30.47	6,834.26	37.82

由上表可知，公司产品销售以定制化产品为主，报告期内公司定制化产品销售收入占比约为 60%-75%，且随着公司研发和产品定制化能力的提升呈上升趋势，与公司生产经营业务特点相符，公司标准化产品主要为部分可通用适配多家客户的喷雾给药装置及瓶、盖类药包材。

## （二）定制化开发的具体表现

由于精密给药装置需要与客户的制剂配套使用，公司需要根据不同制剂的给药方式或途径、给药部位、药物成分、给药剂量等因素进行定制化设计，同时，还需要根据客户的个性化需求对给药装置的具体技术参数、生产工艺及生产环境等因素进行调整，产品定制化开发的具体内容如下：

产品类别	定制化需求	定制化开发技术参数	定制化开发的具体内容
喷雾给药装置	喷雾剂量	在 0.045-0.22ml/喷范围内，根据用药需求实现剂量定制，并确保剂量误差在±10%以内	基于公司对于喷雾装置沉淀积累，设计定量控制部件组合的规格参数，满足定制专用剂量需求，并根据生产需求开发对应模具或模具镶件
	雾化颗粒及形态控制	对喷雾粒径、雾化颗粒均匀度、喷雾形态椭圆度、面积等喷雾表现实现定制化	基于公司对于喷雾装置的技术沉淀积累，设计雾化控制部件的规格参数，满足具体雾化粒径及形态需求，并根据生产需求开发对应模具或模具镶件
	针对不同的给药部位进行产品定制	依据鼻腔、口腔、咽喉、耳腔、皮肤表皮等不同给药部位定制产品	根据给药部位的生理特点，设计适用且便于给药的结构组件，并开发对应的定制模具及组装设备
	按法规要求定制产品	在实现喷雾给药效果的同时，满足当地法规对部分产品的特殊要求，如按照美国联邦法典 16 CFR § 1700.20 要求开发防儿童开启喷雾泵、按照欧盟《包装和包装废弃物法规》要求开发全塑泵	根据法规要求选择产品组件材料、设计产品结构，定制相应模具及组装设备
	特殊功能需求	在实现喷雾给药效果的同时，满足客户特殊功能要求，如阻菌功能、真空泵、盛装抗腐蚀产品、多体独立通道末端混合等	根据产品特殊功能需求设计产品组合结构，定制相应模具及组装设备

	材料配方选择	在满足药包材产品质量标准的前提下，根据药液成分选择适合的高分子材料及配方技术	通过工艺性能验证、稳定性考察验证等，选择合适品类及牌号的高分子材料配方
	外观	形状、尺寸	根据制剂给药对产品形状、尺寸的要求，定制开发组件模具或模具镶件
滴剂给药装置	滴量	每滴滴量在 0.017-0.06ml 范围内实现定制化	基于公司对于滴剂给药装置沉淀积累，设计滴嘴、通道等部件规格参数，并根据生产需求开发模具或模具镶件
	特殊功能需求	在实现给药效果的同时，满足客户特殊功能要求，如抑菌功能、高原密封性	根据产品特殊功能需求设计产品组合结构，定制相应模具及组装设备
	材料配方选择	在满足药包材产品标准的前提下，根据药液成分、是否有抗氧化需求，选择适合的高分子材料及配方技术	通过工艺性能验证、稳定性考察验证等，选择合适品类及牌号的高分子材料配方
	外观	形状、尺寸	根据制剂给药对产品形状、尺寸的要求，定制开发外盖、内塞、瓶身模具或模具镶件
IVD 试剂容器等其他产品	材料配方选择	根据药液成分选择适合的高分子材料及配方技术	通过工艺性能验证、稳定性考察验证等，选择合适的高分子材料及配方技术
	外观	形状、尺寸	选择适合的高分子材料配方，定制开发瓶身、盖类模具或模具镶件

### （三）技术准入门槛、发行人生产过程中的主要技术难点和卡点

精密给药装置与药品制剂配套使用，需要实现精准给药、安全给药的功能，其构成包括了多个精密注塑零部件。相较于常规注塑领域的注塑产品，精密给药装置零部件由多种材料混合而成，具有结构精细、体积较小的特点，加工难度较大。若采用常规注塑工艺，精密给药装置零部件容易出现变形、开裂、缺胶及部件精密度不够等瑕疵。同时，精密给药行业需要实现剂量、粒径、形态等指标的精准控制，对于注塑精度要求较高。一般而言，常规注塑领域的精度要求为 MT5<sup>1</sup>，而公司注塑零部件采取的精度标准为 MT2。

此外，精密给药装置行业具有产品定制化特征高、生产批量大而工序繁多的特点，并且需要满足 GMP 标准。精密给药装置行业对于市场参与者在产品设计、模具设计制造、生产工艺等方面具有较高的要求。同时，随着常规领域的精密给药装置逐步发展，市场参与者不仅要确保产品满足不同给药部位精准、定量给药等功能性需求，还要在生

<sup>1</sup> 根据《工程塑料模塑塑料件尺寸公差（GB/T 14486-93）》，MT 为模塑件尺寸公差，分为 7 个等级。自 MT7 至 MT1，模塑件尺寸精度越高。

产效率以及产品设计创新方面满足下游客户的需求，这更需要市场参与者具备长时间的行业沉淀和技术积累。从市场参与者的情况来看，境外知名企业多成立于上世纪中期，形成了丰厚的技术沉淀，境内知名企业多成立于上世纪 90 年代及本世纪初，起步相对较晚。

精密给药装置的开发涵盖产品结构设计、精密模具设计、生产工艺设计及配方研究等关键技术门槛，是众多综合性系统因素集成所得。公司通过多年来的行业技术沉淀，已经在上述方面形成了多项创新成果，具体情况如下：

技术难点	专利技术	非公开技术
产品结构设计	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 阻菌结构设计</li> <li>● 儿童保护结构</li> <li>● 耐腐蚀液体药液给药装置</li> <li>● 多体独立通道末端混合给药装置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 精密定量给药控制</li> <li>● 雾化颗粒及形态控制</li> </ul>
精密模具设计及生产工艺设计	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 无料屑产生的模具设计</li> <li>● 多腔模具应用设计工艺</li> <li>● 多腔模具快速冷却工艺</li> <li>● 阀针式全热流道设计</li> <li>● 精密顶出结构设计</li> <li>● 旋转脱模设计</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 薄壁产品精密定位结构</li> <li>● 微孔成型控制技术</li> <li>● 模具模块化设计</li> <li>● 整体式阀针推动系统</li> <li>● 先进模具涂层技术</li> <li>● 科学试模</li> <li>● 无人注塑工艺</li> <li>● 先进塑化工艺</li> <li>● 洁净生产及可见异物控制工艺</li> <li>● 高效组装工艺</li> </ul>
材料配方研究	<ul style="list-style-type: none"> <li>● BHT 抗氧化材料配方制备技术</li> <li>● 抗菌材料制备技术</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 精密给药装置复合材料配方</li> </ul>

精密给药装置生产过程中的主要技术难点和卡点具体体现如下：

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
产品设计	精密定量给药控制	精密定量给药控制是实现定量、精准给药，避免药物滥用，保证用药安全的关键。剂量控制主要由喷雾给药装置中的泵芯来实现，其由多个定量控制部件组成，各部件配合紧密，部件越多，累积公差会对喷雾给药装置定量给药效果带来一定影响	公司喷雾给药装置从组合结构上对影响剂量的泵芯部件进行有效整合，降低了多组件叠加后的累积公差影响。在密闭性方面，公司喷雾给药装置采取更为有效的密封结构，使得喷雾给药装置单向密封效果较好，给药剂量更为精准； 目前公司喷雾给药装置可以实现精准给药量范围为 0.045~0.22ml/次，剂量误差可控制在 10%以内，优于 2020 年《中华人民共和国药典》中要求（每喷主药含量应为标示含量的 80%~120%，即误差 20%以内）	非公开技术
	雾化颗粒及形态控制	在鼻腔给药过程中，雾化状态与用药效果直接相关，其雾化颗粒的大小、均匀度、角度及稳定性等是喷雾制剂实现有效给药的关键指标；同时，雾化粒径及形态为新药研发和一致性评价关键指标之一，需	公司通过多年技术经验积累，熟练掌握了影响雾化粒径及形态的具体控制因素，可以根据药液的粘稠度、密度、内容物等性质，通过调整喷雾给药装置的压力、尺寸、结构等实现对喷出雾化颗粒及形态的控	非公开技术

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
		要长期的技术积累	制。同时，公司满足相关研究论文的最佳粒径范围且可根据药品制剂特征、客户需求或原研装置的特征对喷雾形态及形态进行定制化，从而满足新药研发和一致性评价的需求	
特定功能实现	阻菌结构设计	传统药品为了防止微生物污染会在药品中添加抑菌剂。由于抑菌剂与药品制剂存在因发生反应影响药效的风险，从而增加了药品开发难度。此外制剂中添加抑菌剂会一定程度上影响用药安全	阻菌结构设计在装置口部（雾化口、滴出口）设计了阻隔结构，可以确保在空气进入到容器内部的同时，阻隔空气中细菌进入容器，从而防止药液被污染；采用阻菌给药装置的制剂可不添加抑菌剂，能够降低药品开发难度、延长制剂保存时间，提高用药的安全性	专利技术
	儿童保护结构	化学药品制剂一般具有一定的副作用，部分国家/地区对该等制剂要求给药装置具有儿童保护设计，避免儿童误开启给药装置，保障儿童用药安全	儿童保护结构采用产品一体化设计，能有效防止儿童开启误食风险；同时，该结构设计了特殊锁死结构，儿童无法拔取和旋拧开启，能够有效防止儿童误开启；目前，公司儿童安全喷雾装置安全性能通过美国联邦法典 16 CFR § 1700.20 要求测试，对儿童的安全用药起到了有效的保护作用	专利技术
	耐腐蚀液体药液结构	部分装置需要与强氧化性、次氯酸等腐蚀性药液接触，常规给药装置无法满足要求，需选取特殊的耐腐蚀高分子材料	公司在生产过程中对成型模具进行特殊设计，能够有效解决耐腐蚀高分子材料的高硬度和韧性差问题。同时，有别于常规给药装置，该技术下的给药装置通过特殊的结构设计实现泵体金属组件外置，可以有效避免腐蚀性药液对金属组件的腐蚀作用，从而确保给药装置在盛装腐蚀性药液时能够稳定发挥给药功能	专利技术
	多体独立通道末端混合	部分药品制剂需要通过两种药液混合生效。药液在储存阶段相互独立，在需要用药时进行充分混合	公司研制出多体独立通道末端混合技术，为不同药液设计了独立容器、独立泵芯及独立供液通道。在给药时，各个泵芯同时激发，使得药液在供液通道的末端按设定剂量配比混合，产生药效。同时，公司还为该类制剂的喷头设计了密封结构，能够防止液体回流、减少混合药液残留量，保证药效	专利技术
精密模具设计	微孔成型控制技术	微孔结构系影响喷雾给药装置雾化效果的关键因素之一，其真圆度直接决定喷雾形态指标。如在加工过程中产生披锋，将导致产品存在雾化效果不良的风险，需要进行批量水检、烘干、灭菌等工序后才可满足药用需求，影响生产效率和产品成本。受限于常规模具及生产工艺，微孔径一般仅能达到 0.3mm-0.5mm，且喷雾孔径真圆度及光洁度难以保证	公司通过自研微孔成型控制技术，通过力学模型模拟，选取了硬度和韧性较好的孔针材料并设计了柔性碰穿结构，使得孔针能承受较大的注塑压力，保证孔针在大批量生产时质量完好，产品雾化孔径最小能达到 0.15mm 且微孔真圆度指标较好。同时，该项技术可以保证微孔结构光洁度，有效保证了大批量生产产品的雾化效果	非公开技术
	模具三级定位技术	行业内一般采用导柱装置进行开合模精度控制。随着生产负荷加大，模具自重会导致导柱磨损，从而使模具部件配合出现间隙，导致产品壁厚不均匀，影响产品精	公司通过自研精密模具保护结构，采用三级定位结构，使得定位精度提高，解决了行业内薄壁产品生产偏芯厚薄不均问题；同时，可以在不影响原有模具尺寸和产品排	非公开技术

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
		度；而能达到更高精度的精定位装置常由于部件精巧而无法长时间承受模具重量，无法满足大批量生产的需要	位的情况下增加导向和定位结构，提高了模具的耐用性及稳定性，从而降低生产成本	
	无料屑产生的模具设计	注塑过程中产生的料屑对于常规领域的注塑产品不构成影响。但在精密给药装置领域，料屑的产生将导致产品需要进行纯水清洗、烘干、灭菌工序才能满足可见异物标准，影响生产效率和产品成本	公司立足于精密给药装置的产品结构特征，在保证给药效果满足使用需求的前提下，对于精密模具进行结构优化、流道完善、弹性空间设计、脱出角度调整等一系列综合措施减少高分子材料与模具的摩擦力，同时，对产品配方进行反复试验、调整，提升产品材质的耐磨性，从而控制料屑的产生； 通过无料屑产生的模具设计，公司产品能够直接满足可见异物标准，无需进行纯水清洗、烘干、灭菌工序，提升生产效率，降低生产成本	专利技术
	多腔模具应用设计工艺	注塑模具的腔数越多，产品的稳定性、一致性越难保证。其加工难点包括制造材料的选择、结构设计、热处理以及加工过程中的变形等方面。在制造材料的选择上，需要充分考虑材料的强度、硬度、耐磨性以及热稳定性等因素。在结构设计上，需要满足多方面的要求，如浇口设计、模具表面的光滑度、冷却系统的设置等。热处理则要求模具具有均匀的硬度和良好的耐腐蚀性。加工过程中的变形则需要制造过程中进行严格控制，以确保模具的精度	公司基于精密给药装置的产品结构特点，针对精密给药装置的多腔精密模具进行设计，通过液冷结构、3D打印镶件技术、薄壁产品精密定位设计、特殊模具材料应用等，在注塑设备不变的情况下，使高精度产品腔数提升至 64 腔/96 腔，同时保证产品的精密定量要求（剂量控制在±10%以内）、气密性（全检气密性不良率 0.5%以内）；通过模具腔数提升，公司在保持产品性能前提下，提升产品产能及生产效率，降低了生产成本	专利技术
	阀针式全热流道设计	热流道系统是多型腔注塑模具的关键组成部分，其针阀技术在热流道结构中的设计水平，将直接影响出料均匀性，进而影响注塑产品的一致性，是热流道系统的设计难点	公司热流道结构根据精密给药装置产品功能、结构需求，设计同步热流道阀针系统，保证产品走胶平衡，并根据精密给药装置高分子材料黏度高、流动性差特性，定制开发了双活瓣阀针技术满足材料特性；公司热流道结构能够保证精密给药装置注塑精度一致性和稳定性，同时能够避免水口废料的产生，节省了产品制造成本	专利技术
	模具模块化设计	精密给药装置属于精密注塑领域，其产品的注塑成型与注塑模具相互配套。常规情况下，如果精密给药装置根据特定需求进行调整，需要重新开发配套的注塑模具，开发成本高、周期长	公司基于精密给药装置产品特性和共性，对于精密给药装置模具进行了模块化设计，可通过对模块化镶件进行调整，满足客户同类型或相近产品的定制化需求，无需重新开发定制化模具，从而降低模具开发成本，开发周期更短，开发成本更低	非公开技术
	精密顶出结构设计	常规注塑过程采用一次脱模的方式，但在精密给药装置领域，注塑零部件具有壁厚、精度要求高等特点，一次脱模容易导致产品变形，影响产品良率	公司根据精密给药装置产品的受力特征，采用多次顶出脱模的方式，降低了脱模过程对产品的不良影响。同时，公司对模具的无效空间进行优化，简化模具加工难度，并保证了注塑零部件的同轴度	专利技术
	旋转脱模设计	瓶盖等产品一般采取旋转的方式进行脱模。在常规的旋转脱模过程中，来复线会	公司通过旋转脱模模具的优化，能够避免注塑零部件在脱模过程中碰触来复线、沾	专利技术

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
		在使用过程中产生油污。注塑产品在脱模过程中容易沾染油污，导致注塑零部件无法满足药用领域的洁净程度的要求	染油污，从而保证注塑零部件的洁净度	
	整体式阀针推动系统	多型腔注塑模应用的阀针式热流道技术中，一般使用一个汽缸对应为一个阀针提供动力。但由于多型腔注塑模拥有多个阀针，需使用多个汽缸匹配提供动力，导致模具的体积较大，对注塑设备及场地空间要求较高，且多个汽缸同时提供动力会影响注塑产品生产的稳定性、一致性	公司对多型腔注塑模具多个阀针结构设计了整体式阀针推动系统，将所有阀针整合并利用共同的汽缸推动，减小模具的体积、高效利用生产空间的同时保证热流道动力生产的稳定性和同步性	非公开技术
	多腔模具快速冷却工艺	模具冷却系统设计是模具制造的关键，尤其在多腔模具的注塑成型过程中，冷却速度和均匀性成为关注重点，会直接影响精密给药装置产品质量和生产效率。若冷却系统设计不合理，会影响产品生产周期，进而影响生产成本。另一方面，不均匀的冷却也会造成多腔模具生产下的产品因热应力而产生翘曲变形，影响产品品质	公司基于精密给药装置多腔模具的结构特点，在串联冷却结构的基础上，采用了3D打印镶件技术并大面积应用异形环绕水道，提高模具冷却速度（在原来冷却时间基础上缩短一半），保证产品尺寸的稳定性，降低注塑成型周期从而提高生产效率	申请专利技术
	先进模具涂层技术	模具涂层是通过特定技术将涂层材料覆涂于模具表面，通过与模具基体结合提高模具的耐磨性、光洁度等性能，可提高模具的使用寿命及产品成型质量	公司通过长期的工艺积累，选取并设计了专门的模具涂层材料，实现模具涂层的高效附着，有效解决了产出产品粘模和拉伤问题，并提升模具的耐用性，降低了模具维修成本。同时公司模具涂层技术的应用有效减少了模具镶件摩擦产生的铁粉和油污，有利于保证产品生产的洁净环境和产品质量	非公开技术
	科学试模	科学试模法是根据产品需求、原料和模具机台的匹配性，进行科学的模具参数设定及改善并详细记录过程参数，实现试模标准化，减少试模次数和试模时间，提高模具质量和生产效率，从而使量产产品满足生产标准、质量标准和客户需求	公司通过长期生产工艺积累，不断完善科学试模的方式方法。公司首先基于精密给药装置所有原材料物性情况和对应使用模具特点试验最优注塑成型参数（包括成型温度、成型速度等）。公司进而进行注塑极限偏差测试（包括压力测试和保压测试等），试验产品尺寸生产极限值，帮助优化和改善精密给药装置产品设计，保证产品质量和稳定量产	非公开技术
生产工艺设计	无人注塑工艺	公司精密给药装置产品包括多个精密注塑零部件，其生产效率、洁净程度直接影响最终成品的生产效率和产品质量	公司采用自动化中央供料系统，实现自动配比投料，并可实现远程线上下达投料指令；同时公司对注塑设备及配套设备进行集成，可实现自投料至分拣的无人化注塑生产，从而显著提升生产效率、保证注塑零部件的洁净程度和产品质量	非公开技术
	先进塑化工艺	塑料从固态颗粒转变为熔融状态的熔体过程为塑化。塑化能力是注塑设备在单位时间内所能塑化的塑料量，又称塑化速率。因此多型腔注塑模生产工艺在提升原有模具腔数的同时需要匹配更高的注塑设备塑化能力，以此保证生产设备正常运转和生产效率。塑化能力是满足多型腔注	公司通过优化设计注塑设备的混炼头、螺杆、料桶等结构并相应提升电热功率，使得在不调整生产设备的基础上提升整体塑化能力，满足了增腔模具相应较高的材料塑化要求，缩短产品生产周期，较大提高生产效率	非公开技术

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
		塑模具稳定高效生产的前提条件,需根据生产需求匹配适合的注塑设备和熔融参数,以保证生产设备正常运转		
	洁净生产及可见异物控制工艺	洁净生产是制药产品生产过程中的核心环节之一,其对于包装材料的生产亦具有较高的洁净度要求; 滴剂给药装置与眼用制剂配套使用,眼用制剂对可见异物 <sup>2</sup> 具有明确的要求。可见异物系眼用制剂质量控制的难点,其要求制剂厂商的对整体生产流程进行严格管控。其中,滴剂给药装置作为直接接触的容器,其洁净程度系眼用制剂是否检出可见异物的关联因素之一	公司配置了超 10,000 平方米 D 级洁净车间,具有 C 级洁净车间,并通过注塑工序、组装工序的自动化设计,减少人员对于洁净生产的影响;同时,通过优化模具结构、组装产线的结构等措施,控制了生产的洁净程度及可见异物的产生; 针对部分洁净程度要求较高的产品,公司设计了全流程自动化生产体系,实现无人生产;并通过高效过滤设计,在 C 级洁净车间的局部区域使用 A 级送风,实现“C+A”级的洁净效果	非公开技术
	高效组装工艺	高效、精准组装有利于提高精密给药装置产品质量和生产效率。对于日化喷雾装置企业而言,一般采用转盘式结构的组装设备,会对生产环境洁净程度、组装精密程度、产品生产良品率产生一定不良影响。此外,转盘式组装结构不利于承料工装的切换,设备存在一定的兼容性限制。同时日化喷雾装置制造企业由于洁净环境要求相对较低,组装设备不要求臭氧环境下进行消毒,对于设备材质要求较低。而精密给药装置生产对于产品组装精密密度、生产洁净度要求更高,因此需对整个产品组装线有更精密化、洁净化、系统化的设计	公司结合对喷雾给药装置的理解,集成了泵芯组装、功能检测及成品总装三大组装工序,形成了一体化的自动组装工艺,覆盖塑胶零部件至喷雾给药装置成品,有效降低了人员需求、提升组装精度及产品洁净度。公司泵芯组装环节的不良率低于 0.5%,通过功能检测后,公司喷雾给药装置可以达到 100%合格; 公司通过线程优化、上料控制等系列措置,在保证组装精度情况下提升工位数量。目前,公司组装工艺支持 4 工位同时运作,单条组装产线产能可达 16 万套/天; 公司产品检测覆盖塑胶零部件到喷雾装置成品的全过程,包括零部件上料检测、核心功能检测和总装过程检测,能够有效提高组装精度、降低产品不良率; 公司组装设备采用铝框、不锈钢合金材质,与产品接触部位均为不锈钢材质,保证精密给药装置满足 GMP 的洁净程度要求;同时,公司结合定期臭氧消毒的需求,采用抗臭氧的材料结构,提升了设备的使用寿命; 公司采用凸轮带链式结构,保证设备运行的稳定性,且能够避免油污风险、便于更换工装夹具;同时,公司立足于给药装置的产品特性,设计具有兼容性的工装夹具,提升了组装工艺兼容性	非公开技术
材料配方研究	BHT 抗氧化材料配方制备技术	BHT 材料在受热液化后容易出现分布不均的情况,导致胶位较厚位置的 BHT 材料富集析出,胶位较薄位置的 BHT 材料含量偏低,无法起到抗氧化作用	公司通过筛选与 BHT 相容性高的材料,使用特殊的融合工艺、不同材料配方比例,解决了 BHT 受热液化分布不均的问题,实现了最终产品 BHT 含量均匀,从而解决了国内滴眼剂新药研发中通过包材解决药液抗氧化的技术难题	专利技术

<sup>2</sup> 指存在于注射剂、滴眼剂中,在规定条件下目视可以观测到的不溶性物质,其粒径或长度通常大于 50μm

类别	技术难点	具体体现	发行人技术先进性和创新性	技术类别
	抗菌材料制备技术	无菌环境有利于保证药效的同时延长药液保质期，是影响药液储存的关键因素。目前一般通过在制剂中直接添加抑菌剂实现抗菌效果，增加了药物开发难度的同时可能导致其与制剂反应影响药效	公司结合精密给药装置产品特性，研究并设计了一种特殊抗菌材料并添加至瓶身，提升了药包材对于制剂的保护性，实现药包材有效抗菌并增强制剂安全性和有效性	专利技术
	精密给药装置复合材料配方	不同于日化喷雾装置，精密给药装置在实现功能的前提下，还需要符合法规标准（红外鉴别、阻隔性能、溶出物试验、炽灼残渣、脱色试验、耐腐蚀性试验等）。其中，溶出物试验中，精密给药装置对于澄清度、pH变化值、吸光度、易氧化物、不挥发物和重金属等指标具有严格要求	公司不断根据产品功能特性探索复合配方材料，在配方理化等指标符合法规要求的同时，不断通过改善配方优化精准定量部件的尺寸稳定性、密封部件、固定部件的耐用性等； 公司多年在精密给药装置的开发中积累了大量基础材料的研究和测试数据，可根据产品性能的需求在数据库中筛选符合的材料，也可根据产品的特殊性能，对现有数据库中材料进行改性，满足产品的需求	非公开技术

公司自成立以来持续研究开发精密给药技术，历经了二十年的行业沉积、技术积累，已在产品结构设计中、精密模具设计、生产工艺设计及配方研究方面形成系统性的创新体系。具体而言，产品结构设计中、配方研究方面的技术经验积累确保公司能够根据法规监管制度要求、药品制剂成分以及特殊功能需求提供具有定制化特征的精密给药产品；精密模具设计、生产工艺设计方面的技术经验积累作为产品高效产出的支撑，其需与产品结构特征及配方特性相匹配，为定制化产品的高效、稳定生产提供了技术保障，从而形成公司的技术及性价比优势。

凭借多年沉淀形成的创新体系，公司能够根据下游制药行业的发展趋势及需求、结合各国/地区医药领域的监管要求，提供具有稳定性、创新性、价格竞争力的精密给药装置及高效的配套技术支持服务，并对境外竞争对手的部分产品形成替代，助力境内包括新药研发、仿制药研发领域在内的医药产业发展。

#### （四）发行人核心技术的具体作用

公司核心技术的具体作用如下表所示：

序号	核心技术名称	主要应用产品	具体作用
1	精密定量给药技术	喷雾给药装置	实现精密给药装置每喷量精准控制在0.045~0.22ml/次、剂量误差控制在±10%以内，避免过量给药导致出现不良反应或对人体造成危害
2	雾化颗粒及形态控制技术	喷雾给药装置	实现精密给药装置对给药部位的精准控制，根据药液要求将每喷给药的雾化粒径控制在30-150μm，防止因粒径太小进入肺

序号	核心技术名称	主要应用产品	具体作用
			部或粒径太大而流失，并能精准达到施药部位，保证给药的有效性、安全性
3	儿童安全保护结构设计技术	喷雾给药装置	通过对精密给药装置进行安全防护结构设计，有效防止儿童误开启和误接触药物，避免使用过程中部件脱落而导致儿童误吞误食
4	高分子材料复合配方及成型技术	公司主要产品均有应用	根据药液成分、加工成型工艺的不同要求，选择合适的高分子材料
5	精密模具设计制造技术	公司主要产品均有应用	满足大批量工业化生产的产品精确性、稳定性和一致性
6	抗氧化产品制备技术	喷雾给药装置 滴剂给药装置	自主研发复合配方技术，产品自身具有抗空气氧化功能，帮助药企简化制剂配方、防止药物有效性因药物氧化反应而下降，提高用药安全性和有效性
7	微孔成型控制技术	喷雾给药装置	提升雾化粒径、雾化形态控制的稳定性，减少检测工序，提高良品率
8	阻菌系列给药技术	喷雾给药装置 滴剂给药装置	阻隔装置内药液被外部环境微生物污染，药液可不添加抑菌剂，提高药品的安全性，延长药物保存时间
9	抗腐蚀产品制备技术	喷雾给药装置	适用于酸、碱、活性药物的专用给药装置，在材质选择、模具设计方面保证产品成型的同时，通过特殊结构设置，避免药液与金属组件发生反应
10	多体独立通道末端混合技术	喷雾给药装置	适用于多种药品即时反应使用的特殊给药装置，药液分开存储，给药时在供液通道的末端按设定剂量配比混合，保证药品的有效性和安全性

如上表所示，公司核心技术主要涵盖精密给药装置生产过程中的精密定量给药控制、雾化颗粒及形态控制技术、精密模具设计、材料配方研究等主要技术难点，以及儿童安全保护、抗氧化、阻菌、抗腐蚀等下游客户特殊功能需求，进一步提升了公司产品的技术先进性和市场竞争力。

**（五）说明定制化开发情况下新开模具较少的原因、是否主要以通用模具为主，如是，请说明发行人研发能力如何体现**

发行人在定制化开发情况下是否需要新开模具主要取决于：（1）客户是否具有模具专用需求；（2）发行人现有模具能否满足相关产品生产的要求，具体如下：

是否具有专用需求	现有模具是否满足要求	定制化开发模式
否	是	一般无需开具新模具，使用发行人自有模具进行生产
	否	通过现有模具+新镶件的方式或定制化开发新模具方式满足客户需求
是	-	需要定制化开发新模具

报告期内公司产品定制化开发模式主要包括：

### 1、通过前期开发积累精准匹配模具，满足客户的定制化需求

公司在前期为客户提供定制化产品开发时，充分考虑公司现有产品之间的通配性，通过对现有模具进行排列组合、试验调整，形成可以满足客户剂量、雾化指标等技术参数要求的最优解决方案，满足客户的定制化产品需求。

### 2、通过现有模具+新镶件方式，满足客户的定制化需求

为提升产品开发效率、节约开发成本，在现有模具不能满足客户要求但仅需对部分现有模具进行定制化调整的情况下，公司充分利用现有模具，通过定制镶件的方式，对现有模具进行改装，以实现客户的定制化需求。

### 3、通过新开模具方式，满足客户的定制化需求

由于客户产品外观、药液浓度、成分、给药剂量等技术指标及其他功能要求差异，若公司通过对现有模具进行改装后仍无法满足客户要求时，则需要重新定制化开发产品，开发全新模具。

报告期内，发行人模具数量及各期新增定制化开发模具、镶件情况如下表所示：

单位：套

产品分类	年度	期末模具数量	本期新增定制化开发模具数量	本期新增定制化开发镶件数量	本期新增合计	本期新增占模具及定制化镶件比例
喷雾给药装置	2023年1-6月	360	11	39	50	12.53%
	2022年度	338	46	61	107	26.82%
	2021年度	278	16	49	65	19.88%
	2020年度	263	45	35	80	26.85%
滴剂给药装置	2023年1-6月	75	12	2	14	18.18%
	2022年度	67	11	2	13	18.84%
	2021年度	49	21	5	26	48.15%
	2020年度	27	2	3	5	16.67%
IVD试剂容器	2023年1-6月	161	12	0	12	7.45%
	2022年度	151	10	3	13	8.44%
	2021年度	137	19	0	19	13.87%
	2020年度	120	14	3	17	13.82%

产品分类	年度	期末模具数量	本期新增定制化开发模具数量	本期新增定制化开发镶件数量	本期新增合计	本期新增占模具及定制化镶件比例
瓶、盖类药包材	2023年1-6月	271	10	8	18	6.45%
	2022年度	256	40	7	47	17.87%
	2021年度	229	35	5	40	17.09%
	2020年度	225	19	6	25	10.82%
其他产品	2023年1-6月	100	5	1	6	5.94%
	2022年度	95	17	2	19	19.59%
	2021年度	83	14	1	15	17.86%
	2020年度	78	4	0	4	5.13%
合计	2023年1-6月	967	50	50	100	9.83%
	2022年度	907	124	75	199	20.26%
	2021年度	776	105	60	165	19.74%
	2020年度	713	84	47	131	17.24%

注：期末模具数量包括客属模具和发行人自有模具。

如上表所示，公司各期新增模具及镶件占比整体在 10%-20%左右，与公司定制化产品销售收入占比约为 60%-75%存在差异，主要系（1）公司定制化产品销售收入既包括当期新增定制化产品销售收入，也包含过往定制化产品在本期的收入贡献；（2）公司在前期为客户提供定制化产品开发时，充分考虑公司现有产品之间的通配性，通过对现有模具进行排列组合、试验调整满足客户定制化产品需求。报告期各期当期新增定制化产品销售收入占比分别为 17.43%、13.09%、15.95%和 12.90%，与各期新增模具及镶件占比相匹配。

公司立足于精密给药领域，采用以定制化开发、以销定产的模式为客户提供一系列高精确性、安全可靠、使用方便、高性价比的精密给药装置和其他药包材。经过近 20 年在精密给药装置行业的深耕发展，公司积累了丰富的定制化开发经验和技術底蕴，已进入国药集团、华润医药、广药集团、Abdi、Aflofarm 等国内外各大型知名制药企业的供应体系，报告期内公司定制化开发产品收入占比约为 60%-75%，且随着公司研发和产品定制化能力的提升呈上升趋势。

除产品定制化开发能力外，公司顺应行业发展趋势及下游客户需求，不断推出具有创新性的产品。以公司阻菌系列产品为例，该系列产品通过特殊结构及工艺设计可以避免外部空气中的微生物进入容器内部，使药液在使用和存放过程中始终保持无菌状态，

有效降低交叉污染的风险、延长产品的存储时间。对制剂药厂或药研机构而言，使用阻菌系列给药装置可以使得药液无需添加抑菌剂，降低了药物开发难度且降低了药品对患者的副作用，是药研机构和制药企业重点布局的产品方向之一。

在滴剂给药装置领域，公司研发出瓶身添加 BHT 的创新工艺。该工艺通过直接在瓶身添加 BHT 替代在制剂中添加抗氧化剂，能够简化客户药液配方，降低对患者的副作用，符合滴眼剂行业发展趋势。目前公司已与中山万汉、齐鲁制药有限公司、南京海鲸药业有限公司等多家滴眼剂厂商合作。

**（六）结合发行人主要产品的技术含量、功能，与雾化等常用日化品的差异，日化企业能否快速进入发行人领域、发行人业务是否具备技术壁垒等，分析发行人核心技术和主要产品是否具有先进性和创新性**

**1、结合发行人主要产品的技术含量、功能，与雾化等常用日化品的差异，日化企业能否快速进入发行人领域、发行人业务是否具备技术壁垒等**

精密给药装置行业属于技术密集型行业。一方面，精密给药装置的研发设计涉及模具制造、机械制造、医学、药学、材料学、精细化学、包装工程等多项跨学科领域，且需要基于制剂的成分构成、给药剂量、给药部位及客户的个性化需求进行定制化设计；另一方面，由于精密给药装置单价较低、品类繁多，其生产制造需要在“大批量、多批次”的前提下保证生产效率及稳定性，并且需要满足 GMP 质量体系要求。因此，精密给药装置的研发设计及生产制造能力均需要长年技术、经验积累作为支撑，一般企业在短时间内无法迅速形成。近年来，随着新药物、新剂型的不断涌现以及人们用药安全意识的不断提升，市场对精密给药装置也提出了更高的创新要求，精密给药装置设计和制造的复杂性不断提升，对行业新进者形成了较高的技术壁垒。

与日化喷雾企业相比，发行人所处精密给药装置领域具有更高的技术标准和生产工艺要求、更为严格的市场准入和较高的客户资源壁垒，日化企业难以快速进入发行人领域，具体分析如下：

#### **（1）精密给药装置产品技术标准和生产工艺要求更高**

精密给药装置行业属于技术密集型行业，精密给药装置是直接与药品接触的产品，其在保证药品的质量和成分的稳定性的前提下，还需满足制剂定量、精准给药的要求。这要求精密给药装置既要保证安全、有效、无污染及稳定的理化性质，又要具有精密、

耐磨损的结构。精密给药装置企业需要根据药典及国家药包材标准等相关文件制定相应的产品标准，具体情况如下：

项目		精密给药装置要求	日化喷雾装置是否进行类似试验
外观		应具有均匀一致的色泽，不得有缺件、歪斜、擦痕、污渍、灰尘和明显色差。	是
鉴别	鉴别（1） （红外光谱）	聚丙烯材质应与聚丙烯材质对照图谱基本一致； 低密度聚乙烯材质应与低密度聚乙烯材质对照图谱基本一致。	不适用
	鉴别（2） （密度）	聚丙烯材质应为 0.900g/cm <sup>3</sup> ~0.915g/cm <sup>3</sup> ； 低密度聚乙烯材质应为 0.910g/cm <sup>3</sup> ~0.935g/cm <sup>3</sup> 。	不适用
功能	拉脱力	吸管与本体拉脱力不小于 5N。主柱与水芯拉脱力不小于 10N。	是
	启动检查	按压喷雾泵应轻松有弹性，无明显阻滞感，所有通道应畅通。	是
	密封性	瓶内均不得有进水或冒泡现象。	是
	始压数检查	起喷次数≤10 次。	是
	喷射量	单次平均剂量：100mg（1±10%）； 总平均剂量：100mg（1±7%）。	是
阻隔性能	水蒸汽透过量	重量损失不得过 0.2%。	不适用
溶出物试验	澄清度	溶液应澄清；如显浑浊，与 2 号浊度标准液比较，不得更浓。	不适用
	pH 变化值	与空白试液之差不得过 1.0。	不适用
	吸光度	水供试液 220~360nm 波长范围内的最大吸收度不得过 0.1。	不适用
	易氧化物	供试液与空白液消耗硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)之差不得过 15ml。	不适用
	不挥发物	水供试液不得过 12.0mg； 65%乙醇供试液不得过 50.0mg； 正己烷供试液不得过 75.0mg。	不适用
	重金属	不得过百万分之一。	不适用
炽灼残渣		遗留残渣不得过 3.0%。	不适用
脱色试验		4%醋酸溶液、65%乙醇溶液、正己烷的浸泡液颜色均不得深于空白液。	不适用
耐腐蚀性试验		应不低于 b 级。	不适用
微生物限度		需氧菌总数<100cfu/套； 霉菌和酵母菌总数<10cfu/套； 大肠埃希菌不得检出/套； 金黄色葡萄球菌不得检出/套； 铜绿假单胞菌不得检出/套； 耐胆盐革兰阴性菌不得检出/套；	不适用

精密给药装置的产品标准远高于日化企业，需要生产厂商具备更加完善的质量管理体系、生产工艺体系和严格的生产流程管理，如精密结构设计、精密注塑工艺、洁净厂

房环境、精密给药装置检测体系等。另一方面，精密给药装置需要基于制剂的成分构成、给药剂量、给药部分及客户的个性化需求进行定制化设计，产品定制化程度更高、品类更为繁多，其生产制造需要在“大批量、多批次”的前提下保证生产效率及质量稳定性。

相较于日用喷雾装置，喷雾给药装置在喷雾剂量、喷雾粒径、喷雾形态等产品喷雾特征的稳定性及一致性方面具有更高要求，而日化喷雾装置在喷雾剂量方面要求较低，且一般不要求喷雾粒径、喷雾形态等喷雾特征。以喷雾剂量为例，根据广东中山某知名日用喷雾企业公开信息，其日用喷雾装置每泵出剂量为  $0.18\pm 0.04\text{ml}$ ，喷量误差控制在  $\pm 22.22\%$ ，公司可实现精密给药装置每喷喷量精准控制在  $0.045\sim 0.22\text{ml/次}$ 、剂量误差控制在  $\pm 10\%$  以内，喷雾剂量范围和控制精确度更高。

综上，精密给药装置产品技术标准、生产工艺及质量要求更高。其研发设计能力及生产制造能力是通过长期实践积累形成的技术应用能力，需要长年技术、经验积累作为支撑。一般日用喷雾装置企业在短时间内无法迅速形成。公司国内主要竞争对手如广东世通、广东和创等均依托于自身在业内的积累沉淀，并非由日用喷雾装置企业跨行业延伸而来。

## **(2) 精密给药装置市场准入门槛更高**

日用喷雾装置属于一般包装材料，一般无需取得有关部门审批或备案，市场准入门槛相对较低；公司产品属于药用包装材料，经过多年的深耕发展，我国药用包装材料的审批已经形成了一套较为完整、成熟的审批监管体系。2016年8月，原食品药品监管总局发布《总局关于药包材药用辅料与药品关联审评审批有关事项的公告》，将直接接触药品的包装材料和容器、药用辅料由单独审批改为在审批药品注册申请时一并审评审批。在关联审评审批机制下，精密给药装置在进行登记申请的时候需要提交洁净车间检测报告、药包材质量检测报告、产品自身稳定性、相容性和安全性研究等材料，且药品监管机构对制剂研制和生产的检查可延伸至精密给药装置企业，具有较高准入门槛。

除药包材登记号以及常规的质量管理体系（ISO9001）、环境管理体系（ISO14001）等认证外，精密给药装置属于药用包装材料领域，其生产厂房、设备、仓储、公用系统等均需要符合 ISO15378 质量管理体系等资质要求，生产资质认证门槛相对较高。

## **(3) 客户资源壁垒**

日化喷雾泵的主要客户群体为日化企业，而药包材企业的主要客户为制药企业，主

要客户群体存在较大差异。由于药用包装产品需要与制剂相匹配，尤其是精密给药装置产品还需要满足制剂的精密、定量给药需求，下游制剂企业客户对于药包材供应商的选择具有严格的内控流程并需要较长的考察周期。在选择精密给药装置供应商时，制药企业通常需要对精密给药装置生产企业进行现场质量审计，考察生产企业的生产环境、生产设备、检验设备、质量管理体系及相关文件；此外，制药企业还需要获取小批量产品进行试生产及相容性试验，考察产品与制剂的相容性、与生产线的契合程度。因此，药包材下游制药企业客户的合格供应商认证程序通常需要耗时一至二年。出于时间成本、用药安全性等因素的考虑，制药企业一般不会轻易更换现有的精密给药装置供应商或引入无客户资源积累优势的新供应商，从而对行业内新进入的企业或客户资源较少的企业形成较高的客户资源壁垒。

综上，精密给药装置行业与雾化等常用日化品用喷雾泵在产品技术标准和生产工艺要求、市场准入、客户群体等方面存在较大差异，日化企业无法快速进入发行人所在精密给药领域，发行人业务具备较高的技术壁垒。

## **2、发行人核心技术和主要产品具有先进性和创新性，发行人具有竞争力**

### **(1) 公司常规产品技术水平已与国际领先企业不存在显著差异**

精密给药装置与制药行业发展高度相关。由于境外制药行业发展较早，欧美等发达国家医药包装行业的发展也早于我国，从而形成现阶段精密给药装置以境外厂商为主的市场格局。目前，境内精密给药装置市场中的外资企业仍在业务规模及技术沉淀方面具有一定优势。但随着我国制药产业的发展和人民用药安全意识的提高，国内精密给药装置企业迎来发展的契机，产品技术也得到了一定的发展和进步。

公司经历长期的技术、工艺积累，在常规喷雾给药装置产品方面的技术水平已与国际领先企业不存在显著差异。在常规喷雾给药装置领域，公司产品的喷出剂量范围与境外竞争对手基本一致，公司产品支持螺口、夹口及卡口等主流市场规格，且可根据客户不同制剂的给药方式或途径、给药部位、药物成分、给药剂量等因素对喷出剂量、粒径分布、喷雾模式和喷雾形态进行定制化设计。同时，发行人参考境外头部企业持续完善前沿产品布局。截至本回复报告出具日，发行人已针对阻菌系列技术、真空递送技术完成技术储备，针对无金属喷雾装置及单/双剂量喷雾装置启动研发投入，逐步完善公司的前沿产品布局。此外，公司积极布局吸入给药装置，发行人自主研发的干粉吸入器产

品已实现销售，液体吸入器正在进行客户的功能验证。具体可参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、(二)欧美企业占据精密给药装置主要市场份额及其具有的技术、品牌、生产规模和区位等方面的优势”。

(2) 公司已形成“产品设计-模具设计-生产工艺设计-配方研究”相结合的创新体系

公司自成立以来持续研究、开发精密给药技术，历经了二十年的行业沉积、技术积累，已在产品结构设计、精密模具设计、生产工艺设计及配方研究方面形成系统性的创新体系。产品结构设计方面，公司能根据客户需求对喷雾剂量及喷雾形态等进行精准控制；通过自研儿童保护结构，公司产品安全性通过美国联邦法典 16 CFR § 1700.20 要求测试，对儿童的安全用药起到有效的保护作用；精密模具设计方面，公司自研微孔成型控制技术，能够有效提升产品良率，使得产品无需进行批量水检、烘干、灭菌等工序；生产工艺设计方面，公司结合精密给药装置行业的特点，采用了无人注塑工艺、高效组装工艺，即提升了整体的生产效率，又降低了人为因素对产品洁净程度的影响；配方研究方面，公司自研的 BHT 抗氧化材料配方有效地解决了 BHT 受热液化分布不均的问题，从而解决了国内滴眼剂新药研发中通过包材解决药液抗氧化的技术难题。

产品结构设计、配方研究方面的积累确保公司能够根据法规监管制度要求、药品制剂成分以及特殊功能需求提供具有定制化特征的精密给药产品；精密模具设计、生产工艺设计方面的积累作为产品高效产出的支撑，其需与产品结构特征及配方特性相匹配，为定制化产品的高效、稳定生产提供了技术保障，从而形成公司的技术及性价比优势。凭借多年沉淀形成的创新体系，公司能够根据下游制药行业的发展趋势及需求、结合各国/地区医药领域的监管要求，提供具有稳定性、创新性、价格竞争力的精密给药产品及高效的配套技术支持服务，具体参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“六、(三)技术准入门槛、发行人生产过程中的主要技术难点和卡点”。

(3) 精密给药装置需要长期积累，公司已在该领域积累二十余年，具有一定的市场地位

精密给药装置行业需要长期积累。一方面，精密给药装置领域下游客户分散，单一客户收入规模相对较小；且下游客户对生产硬件条件具有较高要求，需要精密给药装置企业在生产厂房、机器设备等固定资产方面进行较大的资金投入。精密给药装置企业需

要积累较多数量的客户后，才能形成足以覆盖其经营成本的收入。另一方面，精密给药装置产品技术标准、生产环境和工艺要求以及准入门槛要求较高，研发设计及生产制造能力均需要长年技术、经验积累作为支撑。精密给药装置企业需要经历长期的技术沉淀，才能提供具有商业竞争力的产品。

公司深耕精密给药装置领域，通过长期的行业沉淀，已积累优质的客户资源，并具有较高的市场声誉。同时，公司坚持精密给药装置的研究开发和工艺积累，不断完善产品结构、模具工艺设计、生产工艺设计和产品配方，形成覆盖全链条的创新成果体系，确保精密给药装置产品大批量生产制造的稳定性和生产效率。根据 FMI 机构发布的《2022-2032 年鼻喷雾剂市场报告》，博纳精密已被认定为全球鼻腔喷雾剂市场的主要参与者，系唯一一家被列入的中国药包材企业，同被列入的企业还有 Aptar、Gerresheimer 等全球领先给药装置制造商。根据中国医药包装协会关于公司产品市场情况的说明：“深圳博纳精密给药系统股份有限公司系我协会理事单位，是一家专业从事以医药喷雾泵为主的精密定量给药系统研发、生产和销售的药包材生产企业。该企业在精密给药装置领域为国内龙头企业，技术先进、产品有创新性，能够实现相关产品的国产替代；业务规模在国内中资企业位列第一。”

**七、请保荐人发表明确意见，申报会计师对问题（4）-（6）发表明确意见，说明针对发行人研发费用归集准确性、真实性所采取的核查措施及结论，并就发行人是否符合创业板定位审慎发表意见。**

#### **（一）核查程序**

针对（1）-（3）事项，保荐人主要履行了以下核查程序：

1、查阅 CDE 公开数据及关联审批相关政策，了解公司主要竞争对手产品登记情况，政策对于变更药包材料的具体要求及程序，分析发行人 A 类药包材登记号的充分性、竞争力以及关联审批制度转变的影响；

2、访谈发行人业务人员，了解发行人项目开发各阶段的特点、发行人在各区域的关联审批方式、业务发展规划及预期

3、获取发行人储备项目明细，了解公司储备项目的构成、进展等信息，结合变更药包材料的具体要求及程序，分析储备项目审批风险；

4、查阅关于国际药包材市场的公开信息资料以及药包材领域可比上市公司披露信

息，了解境外市场药包材准入制度、关联审批制度规定；

5、获取发行人主要境外经营国家/区域的法律意见书，了解发行人产品在主要经营国家的经营合规性

6、查阅境内外竞争对手的公开信息，收集发行人与竞争对手业务规模、技术布局、生产区位等方面对比情况，分析发行人境外市场增长原因及合理性，精密给药装置行业的竞争格局、行业壁垒，国产替代的具体表现以及未来替代其他竞争对手份额的可能性；

7、获取发行人业务人员与客户的沟通资料，了解发行人产品较境外竞争对手的优势；

8、获取发行人在手订单明细，分析发行人期后业绩增长的可持续性。

针对（4）-（6）事项，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发部门负责人，了解研发活动与生产活动的划分标准与业务流程，获取研发立项及结项文件、研发工时记录表等资料，了解研发项目的具体内容及研发人员参与研发项目的情况；

2、获取并查阅研发项目台账，复核研发项目台账分配过程，获取研发人员工时记录表及工资表，分析研发费用职工薪酬归集是否真实、准确，抽取大额研发支出凭证，检查凭附件资料是否齐全，并复核研发费用归集是否真实、准确；

3、获取并查阅《产品设计开发程序》《研发投入核算财务管理制度》等研发相关内部控制制度，分析研发制度内控控制是否有效；

4、查看模具销售合同，识别发行人与客户签订合同中的履约义务；

5、获取并查阅发行人的组织架构图及发行人对研发部门具体职能作出的说明，核查发行人研发部门设置情况；访谈发行人研发部门、人力资源部门负责人，了解研发部门的岗位构成以及研发人员的认定标准，获取发行人各期研发人员花名册，了解研发人员的变化情况；

6、取得并查阅发行人报告期内收入明细表，核查发行人报告期内定制化产品和标准化产品销售收入及占比情况；

7、取得并查阅发行人报告期内新增模具及镶件明细表，了解发行人报告期内新增模具与定制化产品开发的匹配性；

8、访谈发行人研发部门负责人，了解发行人定制化开发主要模式、核心技术的具体作用、与雾化等常用日化品的差异、日化企业能否快速进入发行人领域等研发技术相关内容；

9、通过公开渠道检索日用喷雾泵企业相关产品技术参数信息。

## （二）核查意见

针对（1）-（3）事项，经核查，保荐人认为：

1、发行人 A 类登记状态品种可覆盖主要产品，较境内竞争对手更全面，具有充分性和竞争力；报告期内，公司关联审批产品贡献收入稳定；关联审批制度转变更加强调“制药企业是药品整体的第一责任人”，使得药包材行业竞争重点从资质门槛转向产品品质，有利于发行人持续拓展客户、提高经营业绩和市场占有率；药包材关联审批程序主要关注稳定性、相容性，且发行人储备项目主要为成熟制剂，关联审批未通过的风险较小；

2、报告期内，发行人产品由制剂厂商对制剂整体承担责任；发行人主要产品技术水平已与境外竞争对手不存在显著差异，且具有交期及价格优势，发行人立足东欧市场及中东市场逐步拓展国际市场，境外收入增长具有合理性；发行人境外业务拓展明确，项目储备丰富，预计具有可持续性；

3、精密给药装置市场主要由境外厂商占据，但随着境内医药行业发展，境内厂商陆续开始扩充产能，替代能力逐步提升；相较于境内外竞争对手，发行人均具有一定优势，具备未来替代其他竞争对手份额的可能性；随着下游制药行业的持续发展，公司不断完善产品布局，丰富项目储备，具备成长性。

针对（4）-（6）事项，经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人不存在生产经营活动与研发活动混同的情况，发行人建立了完善的内控制度，并严格实施，研发费用核算真实、准确；

2、报告期内，发行人生产活动及研发活动明确区分，研发活动不构成销售合同中的单项履约义务；

3、报告期内，发行人研发人员的认定准确，不存在生产经营活动与研发活动混同的情况，发行人建立了完善的内控制度，并严格实施，研发费用核算真实、准确；

4、定制化开发情况下发行人新开模具较少主要系（1）公司定制化产品销售收入既包括当期新增定制化产品销售收入，也包含过往定制化产品在本期的收入贡献；（2）公司在前期为客户提供定制化产品开发时，充分考虑公司现有产品之间的通配性，通过对现有模具进行排列组合、试验满足客户定制化产品需求。精密给药装置行业与雾化等常用日化品用喷雾泵在产品技术标准和生产工艺要求、市场准入、客户群体等方面存在较大差异，日化企业无法快速进入发行人所在精密给药领域，发行人业务具备较高的技术壁垒，发行人核心技术和主要产品具有先进性和创新性。

### **（三）说明针对发行人研发费用归集准确性、真实性所采取的核查措施及结论，并就发行人是否符合创业板定位审慎发表意见**

针对发行人研发费用归集准确性、真实性，保荐人、申报会计师主要采取以下核查措施：

1、取得并查阅公司组织架构、《产品设计开发程序》《研发投入核算财务管理制度》《人事管理制度》等相关制度，了解报告期内研发费用的确认与计量依据，了解如何区分研发费用与生产成本及其他费用，了解是否存在非研发相关领料及费用混同计入研发费用的情形，评价是否符合企业会计准则的规定；

2、访谈发行人研发相关人员，了解发行人具体的研发体系流程，获取并查阅具体研发项目的立项资料并进行核对，核实研发项目的内容与发行人业务的相关性，了解模具销售合同相关研发成果的归属情况，确认发行人能否控制相关研发成果，了解报告期内研发费用变动的具体原因；查阅可比公司招股说明书等公开文件，核查发行人研发过程与可比公司是否存在显著差异；

3、获取发行人研发费用台账、研发费用加计扣除相关资料、立项报告、研发领料等相关资料，核查研发费用发生的真实性和合理性；取得研发项目验收报告，核对研发项目实际完成情况；

4、按研发项目核对立项文件所载的材料投入、人工投入和其他投入的预算数并与账面实际发生的研发费用进行核对，核实相关支出是否与研发相关，是否存在多计研发费用的情况；

5、获取并核对研发人员清单，了解研发人员划分标准，根据发行人的员工花名册，核对计入研发费用的人员是否属于研发部门，是否与立项书所载的研发人员一

致；核对研发人员的工资单，计算研发人员的平均薪酬并对比当地及同行业的薪酬水平；查阅可比公司招股说明书等公开文件，核查发行人研发人员数量、学历、年龄、研发人员认定等情况与可比公司是否存在显著差异；

6、获取研发费用明细表，查看研发项目的支出构成情况，检查与研发费用相关的合同、发票、付款单据、领料单等原始凭证的真实性和完整性，检查研发费用归集的准确性，相关支出是否严格区分其用途、性质据实列支；

7、计算研发费用率、研发费用构成等指标并分析变动情况，与同行业可比公司对比、分析；

8、取得并查阅《监管规则适用指引——会计类第2号》及《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》，逐项与发行人实际情况进行比对；

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人研发费用归集准确、真实。发行人营业收入和研发费用复合增长率符合《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（2022年修订）》创业板定位的相关指标要求，发行人研发活动符合《监管规则适用指引——会计类第2号》及《监管规则适用指引——发行类第9号：研发人员及研发投入》关于研发费用事项的相关规定，发行人所处行业不属于《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定（2022年修订）》中原则上不支持申报上市的行业范畴，符合国家发展规划和产业政策，发行人具备独立自主的持续研发能力，主要核心技术具备先进性和创新性，不存在被大规模替代、淘汰的风险，下游市场空间较大，具备较强的市场竞争力，符合创业板定位。

## 2. 关于主营业务收入与客户

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人主营业务收入分别为 18,068.80 万元、20,363.84 万元、30,730.51 万元、17,622.50 万元。药包材行业公司与下游制药企业的合作建立依赖于长期的技术支持及认证过程，制药企业一般不会轻易更换现有的精密给药装置供应商或引入无客户资源积累优势的新供应商。发行人报告期各期前五大客户中，发行人多为其独家供应商或主要供应商。

(2) 2023 年 1-6 月发行人外销收入比例下降，主要系发行人与 Erecton 及其关联方的交易调整为境内主体进行。

(3) 报告期内，发行人对迈瑞医疗销售收入分别为 1,445.32 万元、2,568.77 万元、2,907.94 万元和 1,621.56 万元，主要销售 IVD 试剂容器。报告期内，发行人 IVD 试剂容器单价持续下降，2022 年发行人与迈瑞医疗共建生产线中约定的 40 毫升 IVD 试剂瓶采购建议单价较 2020 年约定单价下降。

(4) 2020 年至 2022 年，发行人外销的其他产品主要为打印机碳粉回收盒，占发行人其他产品外销收入比例分别为 74.53%、82.23%和 93.45%。

(5) 报告期内，中介机构收入函证核查中存在回函不符客户，其中回函不符且不可确认客户对应收入分别为 344.59 万元、538.17 万元、704.34 万元、10.21 万元。

(6) 报告期内，中介机构针对境外客户走访比例为 66.74%、59.17%、70.29%和 62.07%，其中实地走访比例为 47.31%、42.42%、43.64%、36.50%。

请发行人：

(1) 结合报告期各期主要新开拓客户情况及类型（新客户开拓新业务/新客户更换供应商/老客户拓展新业务等），说明发行人报告期内收入持续增长的主要原因，发行人能够替代新开拓客户原有供应商的原因，发行人未来业务增长的可持续性。

(2) 结合海外各国关联审批制度情况，说明发行人 2022 年外销客户大幅增加的合理性、新增客户审批制度完成情况及合作合规性。

(3) 列示 2022 年、2023 年 1-6 月销售收入增长较高的主要客户情况、增长金额、对当期营收增长的贡献程度、发行人向该客户销售增长的原因，2022 年销售收入增长

较高主要客户在 2023 年销售情况及变动原因，并结合前述情况、相关客户产品与发行人是否实现关联审批、关联审批情况下客户更换药品包材的程序和难易程度等，进一步分析发行人相关客户是否具备稳定性和可持续性。

(4)说明发行人与 Erecton 交易调整前后交易主体具体情况,2023 年调整为 Erecton 境内主体交易的原因，发行人与 Erecton 合作稳定性，地缘政治等因素如变化后对合作的影响。

(5) 说明发行人对报告期内主要客户销售量占客户同类产品采购量情况，认定发行人为独家供应商或主要供应商的对应客户的依据和具体情况，包括但不限于客户名称、销售收入及占比、销售价格及毛利率公允性、仅从或主要从发行人处采购的合理性。

(6) 结合 IVD 试剂容器产品结构变化，量化分析报告期内发行人 IVD 试剂容器单价持续下降的原因及影响，是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施。

(7) 说明 2022 年发行人与迈瑞医疗共建生产线中约定的 40 毫升 IVD 试剂瓶采购建议单价下降的原因，预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩的影响，并结合发行人与迈瑞医疗共建生产线的进展，说明 IVD 试剂容器收入 2022 年至 2023 年半年度业绩未出现明显增长的原因，预计投产时间、销售放量时间及对发行人业绩的影响。

(8) 说明发行人销售打印机碳粉回收盒的背景、各期销售收入及占比、主要客户、碳粉回收盒毛利率与其他产品毛利率差异情况及原因，发行人其他非药用产品（如有）各期具体销售情况，开展非药用产品业务的原因与发展规划。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请说明：

(1) 收入函证核查中回函不符且不可确认收入对应客户情况，包括客户名称、不可确认原因、对应收入后续会计处理等。

(2) 发行人针对境外客户实地走访的具体时间及过程，2023 年 1-6 月实地走访比例下降的原因。

(3) 对 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快客户销售真实性、销售稳定性及变动原因合理性、应收账款准确性、期后回款及其真实性等所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

回复：

一、结合报告期各期主要新开拓客户情况及类型（新客户开拓新业务/新客户更换供应商/老客户拓展新业务等），说明发行人报告期内收入持续增长的主要原因，发行人能够替代新开拓客户原有供应商的原因，发行人未来业务增长的可持续性。

（一）结合报告期各期主要新开拓客户情况及类型（新客户开拓新业务/新客户更换供应商/老客户拓展新业务等），说明发行人报告期内收入持续增长的主要原因，发行人能够替代新开拓客户原有供应商的原因

报告期各期，发行人收入按照客户类型划分如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
新增客户在报告期内的销售额	4,253.42	24.14%	5,838.66	19.00%	2,770.13	13.60%	2,776.60	15.37%
老客户在报告期内的销售额	13,369.08	75.86%	24,891.85	81.00%	17,593.71	86.40%	15,292.20	84.63%
合计	17,622.50	100.00%	30,730.51	100.00%	20,363.84	100.00%	18,068.80	100.00%

其中，发行人新开拓客户的情况及类型情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
开拓新业务或老客户重新合作	1,073.53	25.24%	1,210.51	20.73%	623.87	22.52%	702.72	25.31%
更换供应商	2,426.51	57.05%	3,762.00	64.43%	1,772.65	63.99%	1,364.05	49.13%
合计	3,500.04	82.29%	4,972.51	85.17%	2,396.52	86.51%	2,066.77	74.44%

注：报告期内，累计合作30万元以上新增客户的销售额占报告期各期新增客户销售额的74.44%、86.51%、85.17%和82.29%。

其中,发行人主要新开拓客户(历年新增客户累计收入贡献前五)情况及类型如下:

单位:万元

类型	主要客户名称	报告期内累计贡献收入	主要产品	新客户拓展类型
2020年度新开拓客户	Ferrer	1,565.41	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	广东宝莱特医用科技股份有限公司	629.14	IVD 试剂容器	老客户重新开始合作
	朗肽生物制药股份有限公司及其关联方	377.22	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	Leo Chemical Solutions INC.	356.67	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	Avixa	320.55	喷雾给药装置	新客户替代供应商
2021年度新开拓客户	Sina Darou	528.63	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	深圳万和制药有限公司	520.23	滴剂给药装置	新客户替代供应商
	Seaway Pharma	224.21	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	山西振东制药股份有限公司及关联方	195.67	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	Uni Pharma Co., Ltd.	180.77	喷雾给药装置	新客户替代供应商
2022年度新开拓客户	北京科兴中维生物技术有限公司(以下简称“科兴中维”)	451.54	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	银谷制药	350.61	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	武汉生物	397.90	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	江苏汇鸿国际集团土产进出口股份有限公司(以下简称“江苏汇鸿”)	297.06	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	Raha Pharmaceutical Isfahan Co.	152.76	喷雾给药装置	新客户替代供应商
2023年1-6月新开拓客户	远大天天明	186.33	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	ICPA HEALTH PRODUCTS LIMITED	102.72	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	Biotech Pharmaceuticals pty LTD	102.45	喷雾给药装置	新客户替代供应商
	广州东方略生物科技有限公司	102.09	喷雾给药装置	新客户开拓新业务
	Ahran Tejarat Pharmaceutical Company	90.81	喷雾给药装置	新客户替代供应商

可见,发行人新开拓客户的收入增长主要来源于替代客户原有供应商,发行人能够替代新开拓客户原有供应商的主要原因系(1)发行人主要产品技术水平与境外竞争对手不存在显著差异,且具有交期及价格优势;(2)发行人通过多年来的积累,已经积累了一定境内外市场知名度,具体分析参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、(三)1、发行人境外市场收入增长的原因及合理性”。

## （二）发行人未来业务增长的可持续性

发行人替代能力具有可持续性。一方面，精密给药装置行业市场规模可观，境外竞争对手业务规模较大，且发行人作为境内领先的精密给药装置企业，具有较大的替代空间；另一方面系发行人价格优势具有可持续性，且不断丰富精密给药装置前沿领域技术储备、完善技术布局，具体分析参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“二、（三）1、发行人境外市场收入增长的原因及合理性”和“1.关于行业发展和创业板定位”之“三、（六）发行人是否具备成长性”。

**二、结合海外各国关联审批制度情况，说明发行人 2022 年外销客户大幅增加的合理性、新增客户审批制度完成情况及合作合规性。**

报告期内，发行人客户数量较大、客户收入相对分散。2022 年度，发行人外销收入金额增长前十客户的情况如下：

单位：万元

名称	是否属于报告期内新增客户	是否履行必要程序	国家	2022 年	2021 年	增长贡献	大幅增加原因
Erecton 及其关联方	否	是	俄罗斯	2,034.23	645.56	1,388.67	受地缘政治影响，市场布局加速落地
Ferrer	是	是	美国	1,037.46	221.86	815.60	下游制剂销售预期良好
Sheffield	否	是	美国	519.80	66.29	453.51	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响
Pharmactive	否	是	土耳其	674.18	230.30	443.88	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响
Middle East Pharmaceutical Industries Company（以下简称“Avalon Pharma”）	否	是	沙特阿拉伯	573.32	179.69	393.64	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响
Amman	否	是	约旦	453.57	64.31	389.25	新产品合作
EEPI	否	是	埃及	527.66	171.21	356.44	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响
FLUMED-FARM LTD	否	是	摩尔多瓦	719.18	434.69	284.48	客户业务规模扩张
World Medicine	否	是	土耳其	592.23	311.16	281.07	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响
BERKO ILAC ve KIMYA San.A.S.（以下简称“Berko”）	否	是	土耳其	240.44	-	240.44	2021 年度受经济、社会等不可抗力因素的负面影响

注：2022 年度，发行人外销增长前十客户的外销收入增长贡献占全年外销收入增长的比例为 70.97%。

2022 年度，发行人外销收入大幅增加的境外客户中，Sheffield、Pharmactive、Avalon Pharma、EEPI、FLUMED-FARMLTD、World Medicine、Berko 主要系受客观因素影响，导致原合作产品收入变动，相关产品已完成必要关联程序。除此之外，发行人与 Erecton 及其关联方、Ferrer 以及 Amman 主要源自于新产品的合作，具体分析如下：

(1) Erecton 及其关联方与发行人的相关业务主要为供应商替代类项目。Erecton 及其关联方与发行人于 2015 年开始布局俄罗斯市场。受地缘政治因素影响，相关布局于 2022 年度加速落地。在项目推进过程中，Erecton 及其关联方与发行人提供样品及技术资料，终端客户完成一系列测试验证后开始向发行人批量采购。根据对 Erecton 及其关联方以及部分终端客户的访谈确认，发行人产品与相关制剂产品完成了必要关联程序。

(2) Ferrer 与发行人的相关业务属于供应商替代类项目。Ferrer 与发行人于 2019 年开始推进喷雾给药装置的合作，先后完成稳定性试验、相容性试验及试机生产，Ferrer 在 2020 年下半年完成一系列测试验证后开始向发行人批量采购。根据对 Ferrer 的访谈确认，发行人产品与相关制剂产品完成了必要关联程序。

(3) Amman 与发行人的相关业务属于供应商替代类项目。Amman 与发行人于 2021 年开始推进喷雾给药装置的合作，先后完成稳定性试验、相容性试验及试机生产，Amman 在 2022 年下半年完成一系列测试验证后开始向发行人批量采购。根据对 Amman 的访谈确认，发行人产品与相关制剂产品完成了必要关联程序。

综上，发行人 2022 年外销客户大幅增加具有合理性。2022 年，发行人外销收入增长前十外销客户中，客户已完成了相关关联程序，合作具有合规性。

三、列示 2022 年、2023 年 1-6 月销售收入增长较高的主要客户情况、增长金额、对当期营收增长的贡献程度、发行人向该客户销售增长的原因，2022 年销售收入增长较高主要客户在 2023 年销售情况及变动原因，并结合前述情况、相关客户产品与发行人是否实现关联审批、关联审批情况下客户更换药品包材的程序和难易程度等，进一步分析发行人相关客户是否具备稳定性和可持续性。

(一)列示 2022 年、2023 年 1-6 月销售收入增长较高的主要客户情况、增长金额、对当期营收增长的贡献程度、发行人向该客户销售增长的原因

1、2022 年度销售收入增长较高的主要客户情况、增长金额、对当期营收增长的贡献程度、发行人向该客户销售增长的原因

2022 年度，发行人增长较高的主要客户（增长金额前十名）情况如下：

单位：万元

名称	合作年限	客户情况	增长金额	贡献程度	增长原因
Erecton 及其关联方	8 年	俄罗斯药包材领域的知名贸易商，已成立 20 余年，产品覆盖药用瓶、盖、注射器、喷雾给药装置等。除发行人外，其还与 Gerresheimer 等知名的药包材企业合作	2,248.81	21.69%	受地缘政治影响，市场布局加速落地
Ferrer	4 年	公司为治疗咳嗽、感冒、流感和过敏的创新的鼻内药物制造者，在开发鼻内药物方面处于领先地位，公司产品销售区域包括美国、拉丁美洲和欧洲地区	815.60	7.87%	下游制剂销售预期良好
万晟药业	19 年	万晟药业是上市公司三生制药集团（01530.HK）旗下子公司，是中国领先的生物制药公司，拥有上市品种 30 余种，核心产品包括特比澳、益赛普、蔓迪等，分别在细分治疗领域占主导地位	551.38	5.32%	下游制剂销售预期良好
Sheffield	10 年	成立于 1850 年，是一家经过 FDA 审核和批准的制造商，总部位于康涅狄格州，具有 100,000 平方英尺的 FDA/cGMP 生产设施	453.51	4.37%	受境外经济、社会等不可抗力因素影响，2021 年度收入较低
Pharmactive	13 年	公司成立于 2011 年，于土耳其拥有占地 108,000 平方米的生产基地，年生产能力为 3.3 亿盒，并通过了欧洲、加拿大、俄罗斯的 GMP 认证。公司产品涵盖镇痛解热药、皮肤	443.88	4.28%	受境外经济、社会等不可抗力因素影响，2021 年度收入较低

名称	合作年限	客户情况	增长金额	贡献程度	增长原因
		科、消化系统和新陈代谢、呼吸系统等，旨在成为土耳其最大的仿制药公司之一			
Avalon Pharma	9年	公司成立于1998年，拥有3个工厂，产品SKU超过200个，覆盖处方药、消费健康品及化妆品，产品出口超过15个国家	393.64	3.80%	受境外经济、社会等不可抗力因素影响，2021年度收入较低
Amman	5年	公司成立于1989年，是中东和北非地区最早在眼科、耳鼻喉科、呼吸科和皮肤科等领域生产小众品牌仿制药的制药公司之一。公司具有7条生产线，生产140多种注册产品，出口到全球30多个市场	389.25	3.75%	新产品合作，对原供应商形成替代
EEPI	7年	为PHARCO集团旗下子公司。后者成立于1983年开始生产以来，从事综合仿制药和品牌仿制药，具有8,000多名员工，2019年生产了超过7.5亿包药品，是埃及制药市场的领导者，出口到全球50多个国家。	356.44	3.44%	受境外经济、社会等不可抗力因素影响，2021年度收入较低
迈瑞医疗	20年	为国内上市公司（300760.SZ），主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要产品涵盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，目前已拥有丰富的产品品类，覆盖了中国99%的三甲医院，产品远销190个国家和地区，公司拥有超过16,000名员工	339.17	3.27%	迈瑞医疗IVD业务的扩张，双方就IVD试剂容器的合作逐年深入
科兴中维	2年	公司新型冠状病毒灭活疫苗已列入世界卫生组织（WHO）紧急使用清单，并在包括中国在内的60余个国家和地区获批使用	316.62	3.05%	受境内经济、社会等不可抗力因素影响，鼻喷类疫苗产品的市场需求预期良好
合计			6,308.29	60.85%	

**2、2023年1-6月销售收入增长较高的主要客户情况、增长金额、对当期营收增长的贡献程度、发行人向该客户销售增长的原因**

2023年1-6月，发行人增长较高的主要客户（同比增长金额前十名）情况如下：

单位：万元

名称	合作年限	客户情况	增长金额	贡献程度	增长原因
Erecton及其关联方	8年	俄罗斯药包材领域的知名贸易商，已成立20余年，产品覆盖药用瓶、盖、注射器、喷雾给药装置等。除发行人外，其还与 Gerresheimer 等知名的药包材企业合作	668.74	13.22%	受地缘政治影响，市场布局加速落地
Drogsan	15年	公司成立于1975年，公司拥有200多个国际产品许可，产品出口到30多个国家，覆盖独联体、南欧、中东、中亚、东南亚等。公司拥有3个生产部门，产品覆盖片剂、胶囊、喷雾制剂等，其中喷雾制剂的生产能力为650万支/年	375.87	7.43%	其进一步开拓制剂产品的终端销售区域并增加出口
迈瑞医疗	20年	为国内上市公司（300760.SZ），主要从事医疗器械的研发、制造、营销及服务，主要产品涵盖三大领域：生命信息与支持、体外诊断以及医学影像，目前已拥有丰富的产品品类，覆盖了中国99%的三甲医院，产品远销190个国家和地区，公司拥有超过16,000名员工	201.64	3.99%	迈瑞医疗IVD业务的扩张，双方就IVD试剂容器的合作逐年深入
武汉生物	2年	公司前身创立于1950年，隶属于中国医药集团有限公司，是全国主要生物制品生产基地之一，公司业务包括人用疫苗、治疗制剂、诊断制剂三大板块，拥有生产批准文号70余个，其中主要上市产品12种	196.23	3.88%	受境内经济、社会等不可抗力因素影响，鼻喷类疫苗产品的市场需求预期良好
贵州三力制药股份有限公司（以下简称“贵州三力”）	4年	为国内上市公司（603439.HZ），成立于1995年，是一家现代化中药制药企业，主要围绕儿科、呼吸系统科、心脑血管科、消化内科等领域，主要产品为开喉剑喷雾剂（儿童型）、开喉剑喷雾剂和强力天麻杜仲胶囊等	193.35	3.82%	通过前期的不断调试和完善，发行人产品在客户产线上的稳定程度提升
远大天明	2年	远大医药（中国）有限公司全资子公司，主要生产和销售眼用凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、鼻用喷雾剂等。公司共有制剂产品批准文号50个	186.33	3.68%	公司与2022年下半年建立业务合作关系，23年上半年同比增长较大
Geling-SPP GmbH	14年	Gelingchem 为来自俄罗斯、乌克兰和其他独联体国家的品牌客户提供制造服务，产品包括保健医疗产品、化妆品。同	183.40	3.63%	客户业务规模扩张导致采购需求增加

名称	合作年限	客户情况	增长金额	贡献程度	增长原因
		时，公司具有自有品牌的医药产品			
广州采芝林医药有限公司（以下简称“采芝林”）及其关联方	20年	公司成立于1955年4月，是广药集团属下广州白云山医药集团股份有限公司的全资子公司，是一家集中药生产、科研、检测、中药材种植基地为一体的中药材经营企业。发行人通过采芝林与广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂合作，后者是集研发、生产、销售于一体的现代化制药企业，拥有员工700余人，160多个国药准字品种，15个GMP认证剂型，6个厂区，4万平方米现代化厂房建筑，是目前国内最专业的解热镇痛药和外用药知名制药企业。	175.06	3.46%	终端需求波动，当年度采购时间分布影响
江苏汇鸿	3年	公司系江苏汇鸿国际集团股份有限公司（600981.SZ）的核心成员企业。2022年，公司进出口规模实现10.18亿美元。公司立足纺织服装、家用纺织品等传统商品出口业务，打造从设计研发到生产销售一条龙服务体系。同时，积极拓展医药、化工、木材、粮食、机械设备、跨境电商等多个业务领域，贸易规模逐年呈稳步上升趋势。	173.23	3.43%	终端客户为乌兹别克斯坦当地制药企业。基于乌兹别克斯坦近几年对于医药企业的支持，制药行业发展较快，终端需求增加
江西珍视明	18年	始建于1968年，于2006年正式成立，是一家专业从事眼科药品和眼健康消费品，集研发、生产和销售的企业。公司产品涵盖眼科药品和眼健康消费品，截至2022年末，市场销售规模超过15亿。	163.61	3.23%	终端需求波动，当年度采购时间分布影响
合计			2,517.47	49.78%	

## （二）2022年销售收入增长较高主要客户在2023年销售情况及变动原因

2022年度，发行人增长较高的主要客户（增长金额前十名）在2023年1-6月的销售情况如下：

单位：万元

名称	2022 年度	2023 年 1-6 月	2023 年 1-6 月 同比增长幅度
Erecton 及其关联方	2,894.36	1,359.61	96.80%
Ferrer	1,037.46	154.21	-48.80%
万晟药业	1,405.42	795.17	24.54%
Sheffield	519.80	272.51	12.57%
Pharmactive	674.18	345.36	55.87%
Avalon Pharma	573.32	229.74	-33.37%
Amman	453.57	725.57	5,210.61%
EEPI	527.66	44.49	-58.90%
迈瑞医疗	2,907.94	1,621.56	14.20%
科兴中维	316.62	134.92	-
<b>合计</b>	<b>11,310.33</b>	<b>5,683.14</b>	<b>42.76%</b>

注：发行人对科兴中维于 2022 年下半年进行销售

如上表所示，2023 年 1-6 月，公司 2022 年销售收入增长较高的主要客户整体保持稳定。其中，公司对 Erecton 及其关联方的 2023 年 1-6 月收入规模增长较大主要原因系受地缘政治因素影响，公司在俄罗斯的市场布局加速落地。一方面，俄罗斯制药行业在原辅包领域主要依赖于进口，在地缘政治因素的影响下，俄罗斯制药企业加速推进供应商替换流程；另一方面，俄罗斯制药企业主要面向本土市场，在地缘政治因素的影响下，俄罗斯制药企业在本土市场份额有所上升。公司 2023 年 1-6 月对 Amman 的收入增长较大主要原因系公司与 Amman 于 2018 年从滴剂给药装置产品开始建立合作关系，自双方于 2022 年合作鼻腔喷雾给药装置以来，公司逐步实现对其原有供应商的进一步替代。

上述表格中 2023 年 1-6 月 Ferrer、Avalon Pharma 和 EEPI 的销售收入同比均出现了不同程度的下滑，相关具体情况如下：

单位：万元、万 pcs

项目	Ferrer		Avalon Pharma		EEPI	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2023 年第二季度	82.83	55.66	56.50	45.10	-	-
2023 年第一季度	4.20	2.84	689.00	269.21	30.00	31.23
2022 年第四季度	204.00	151.22	280.00	155.20	178.04	175.55
2022 年第三季度	601.05	438.23	400.00	209.89	210.00	199.22
2022 年第二季度	404.20	285.66	20.00	11.76	85.00	85.23

2022 年第一季度	20.60	14.14	388.56	180.78	50.00	49.91
2023 年 9 月末在手订单	金额	-	101.54	2.74		
	同比变化	-	-43.59%	-97.47%		

注：表中的数量为对应客户采购的各类产品的总数量

从上表中可以看出，Avalon Pharma、Ferrer、EEPI 不存在年底集中下达订单的情况。

以上三个客户在 2023 年的收入预计情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月收入（经审阅）	2023 年 10-11 月收入（未经审计）	2023 年 11 月在手订单	2023 年预计总收入
Ferrer	214.19	-	55.64	约 270
Avalon Pharma	383.06	70.00	32.95	约 490
EEPI	77.02	69.92	81.83	约 230

注：因为发行人订单覆盖周期约为 1-2 个月，因此取 2023 年预计总收入约为 2023 年 1-9 月收入（经审阅）+2023 年 10-11 月（未经审计）+2023 年 11 月在手订单。

2023 年 1-9 月 Avalon Pharma 销售收入为 383.06 万元，2022 年 1-9 月销售收入 384.03 万元，不存在显著差异，2023 年 Avalon Pharma 全年预计总收入较 2022 年整体差异较小。而 2023 年上半年 Ferrer、EEPI 的销售收入、销售订单以及 2023 年预计总收入均较 2022 年同期出现较大幅度下滑，主要原因分别系（1）2022 年随着人们对于鼻腔护理的重视，Ferrer 新型鼻腔护理喷剂终端市场需求预期较好，Ferrer 进行了批量采购予以备货。2023 年由于市场需求放缓，Ferrer 前期采购产品的库存未完全消化，因此放缓了对于发行人产品的采购节奏；（2）EEPI 受埃及外汇紧缺影响，导致支付受阻，对其与公司之间的业务造成负面影响。

### （三）相关客户产品与发行人是否实现关联审批、关联审批情况下客户更换药品包材的程序和难易程度

#### 1、相关客户产品与发行人是否实现关联审批

2022 年和 2023 年 1-6 月，发行人增长较高的主要客户（增长金额前十名）的关联情况如下：

名称	境内/外	是否实现关联审批	关联审批情况
迈瑞医疗	境内	不适用	公司与迈瑞医疗合作的产品不属于药包材产品，不涉及履行关联评审
万晟药业		是	关联品种为外用液体药用喷雾泵，2022 年 2 月已激活为 A 状态

名称	境内/外	是否实现关联审批	关联审批情况
远大天天明	境内	是	公司产品提供产品为 A 状态产品，客户完成稳定性试验，在其年报中体现
科兴中维		不适用	相关产品暂未上市
武汉生物		不适用	相关产品暂未上市
贵州三力		是	公司产品提供产品为 A 状态产品，客户完成稳定性试验，在其年报中体现
江西珍视明		不适用	相关品种为关联审批制度执行前产品
采芝林及其关联方		不适用	相关品种为关联审批制度执行前产品
Erecton 及其关联方	境外	-	-
Ferrer		-	-
Sheffield		-	-
Pharmactive		-	-
Avalon Pharma		-	-
Amman		-	-
EEPI		-	-
Drogsan		-	-
Geling-SPP GmbH		-	-
江苏汇鸿		-	-

报告期内，发行人合作的境外客户一般采用“作为制剂卷宗一部分同时申报”的方式，即由发行人提供相关产品的技术资料，由制药厂商完成稳定性试验、相容性试验等事项，并由制药厂商提交申请或进行备案等程序。根据对上述境外客户的访谈，上述境外客户或其终端客户使用发行人产品均履行了必要的关联程序。

## 2、关联审批情况下客户更换药品包材的程序和难易程度

在境内市场，制剂企业更换药品包材应按照《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则》及相关指导原则等要求开展研究，并按照变更具体情况可分为重大变更、中等变更与微小变更，其中，重大变更应向国家药审中心补充申请，中等变更应向省药品监督管理局备案，微小变更应由制剂企业在相关年报中进行说明。

在境外市场，国外各国家或地区的药政审评政策与欧美等规范化市场基本一致。基于变更对药品的有效性和安全性的影响程度，进行分类管理。以欧盟为例子，将上市后产品变更分为四类，即 IA 类微小变更、IB 类微小变更，II类重大变更及紧急安全性限制。IA 类微小变更在实施前并不需要事前批准，只需在实施后告知主管机构或者欧洲

药品管理局（European Medicines Agency, EMA）。IB 类微小变更需要上市许可持有人在实施前告知主管机构或 EMA，30 天后若主管机构或 EMA 不发表异议即可实施。II 类重大变更需要事先经主管机构或 EMA 批准才可实施。紧急安全性限制主要适用于药品标签的即刻变化。申请人或监管机构（主管机构或 EMA）均可发起对药品的紧急安全限制，如果由申请人主动提出，若 24 小时内未收到反对意见，则该紧急安全限制视为被接受。紧急安全限制可以在发起后 15 天之内提交正式变更申请。

但无论何种类型变更，制药企业一般都对更换药包材履行相容性研究或稳定性研究，其中，稳定性研究具有较长的耗时要求。相关程序见“1.关于行业发展和创业板定位”之“一、（六）2、药包材关联审批程序主要关注公司生产信息、质量控制以及药包材产品的稳定性、相容性及安全性，公司审批失败风险较小”。

可见，更换药包材需重新执行稳定性试验、相容性试验等，且需要就更换包材供应商事宜向当地监管机构进行报备/审批，存在一定的时间成本。因此，更换药包材存在一定难度。

#### **（四）分析发行人相关客户是否具备稳定性和可持续性**

如上文所示，发行人 2022 年和 2023 年 1-6 月增长较高的主要客户多为当地知名制药企业或药包材流通企业，成立时间较长，且与发行人建立了较为深远的合作关系。除科兴中维、武汉生物之外，发行人 2022 年和 2023 年 1-6 月增长较高的主要客户的销售增长主要系受终端需求变化及合作加深的影 响，双方的合作履行了当地所要求的必要关联程序。因此，除科兴中维、武汉生物外，发行人与 2022 年和 2023 年 1-6 月增长较高的主要客户的合作具有稳定性和可持续性。

**四、说明发行人与 Erecton 交易调整前后交易主体具体情况，2023 年调整为 Erecton 境内主体交易的原因，发行人与 Erecton 合作稳定性，地缘政治等因素如变化后对合作的影响。**

**（一）说明发行人与 Erecton 交易调整前后交易主体具体情况，2023 年调整为 Erecton 境内主体交易的原因**

##### **1、发行人与 Erecton 及其关联方的合作背景**

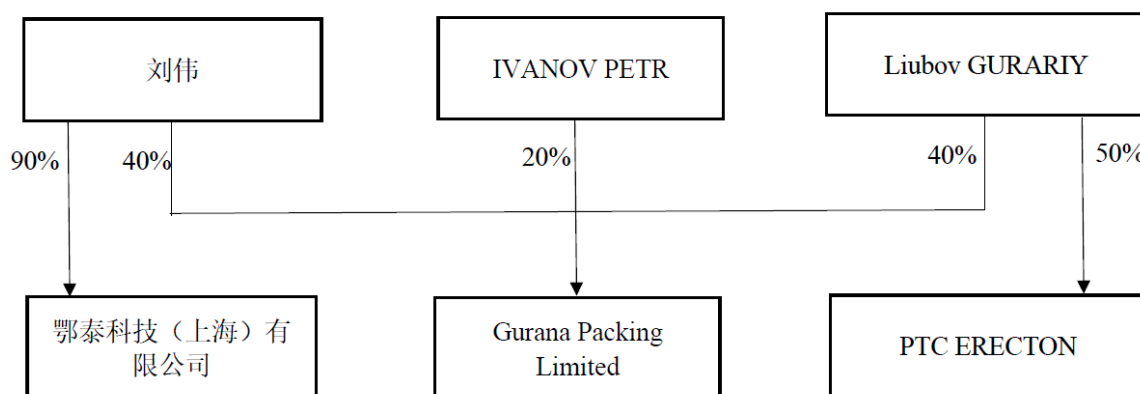
Erecton 及其关联方包括鄂泰科技和 Erecton。其中，鄂泰科技实际控制人刘伟曾就职于一家俄罗斯制药企业在国内的办事处，Erecton 实际控制人 Liubov GURARIY 为俄

罗斯人，多年从事药包材贸易领域。刘伟通过商务介绍认识了 Liubov GURARIY 并保持联系。后因 Liubov GURARIY 拟开拓中国货源渠道，与刘伟形成合作关系，由刘伟主要负责境内的采购和物流，而 Erecton 方拥有俄罗斯市场的资源渠道，主要负责俄罗斯市场的资源开拓和销售服务。

2015 年，发行人与 Erecton 及其关联方通过展会结识并开始接洽，后续双方逐步加强联系并进行相关的业务合作，不断开拓并积累俄罗斯终端客户。合作之初，刘伟及 Liubov GURARIY 为平衡双方利益关系，双方于 2015 年合作成立了香港主体 Gurana Packing Limited（以下简称“Gurana”）作为与发行人业务的交易主体。

## 2、发行人与 Erecton 交易调整前后交易主体具体情况，2023 年调整为 Erecton 境内主体交易的原因

受地缘政治影响，2022 年发行人原合作主体 Gurana 开户银行为俄罗斯外贸银行，后者于 2022 年 3 月被移除 SWIFT 名单，无法跨境支付进而无法继续结算。2022 年 6 月，在 Gurana 股权结构基础上为了方便进行利润分配与结算，交易主体由 Gurana 转移至 Erecton 和鄂泰科技（上海）有限公司（以下简称“鄂泰科技”）<sup>3</sup>。三个交易主体均为贸易企业，股权结构关系如下所示：



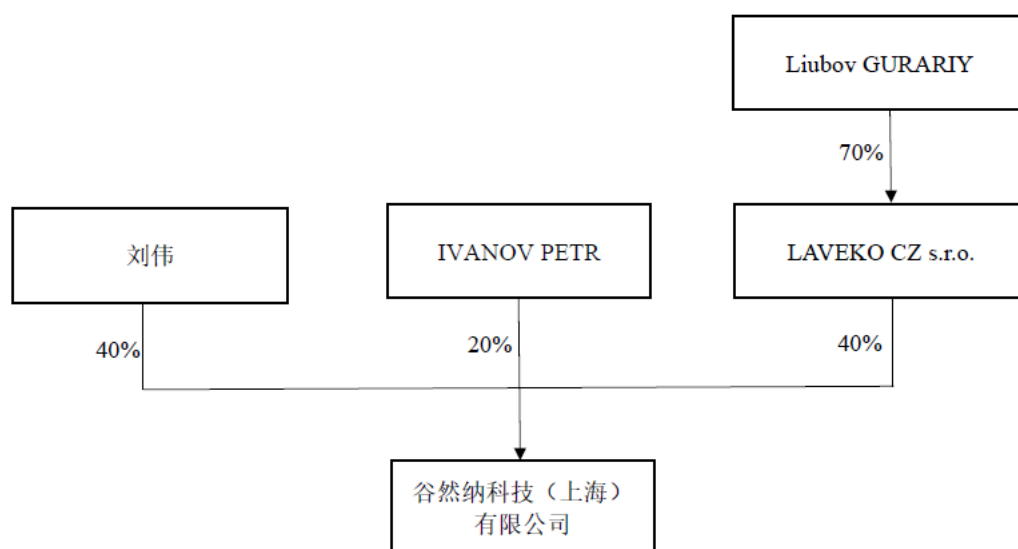
注： PTC Erecton 剩余 50%的股权由 Liubov GURARIY 配偶持有

上图中，自然人刘伟系鄂泰科技的实际控制人，持有 90%股权。Liubov GURARIY 持有 PTC Erecton 50%股权，为 PTC Erecton 实际控制人。IVANOV PETR 为 PTC Erecton 总经理。上述三人共同设立 Gurana，合计持有 100%的股权。基于上述持股、任职关系，

<sup>3</sup> 2022 年 3 月至 2022 年 6 月，发行人与 Erecton 及其关联方的业务仍由 Gurana 作为交易主体，但由终端客户直接回款。

且 Erecton 方拥有俄罗斯市场的资源渠道,主要负责俄罗斯市场的资源开拓和销售服务,自双方合作以来与发行人进行业务接洽均为同一批人员,因此将鄂泰科技、Gurana 和 Erecton 认定为 Erecton 及其关联方。

为了简化交易主体结构同时保证交易和付款的稳定性,2023 年 Gurana 原有股东协商开始将交易主体调整至境内交易主体谷然纳科技(上海)有限公司,其股权结构与 Gurana 股权结构保持一致,股权结构为刘伟持股 40%、LAVEKO CZ s.r.o.持股 40%、IVANOV PETR 持股 20%,其中 LAVEKO CZ s.r.o.为 Liubov GURARIY 实际控制的公司。其股权结构图如下:



综上所述,报告期内 Erecton 及其关联方与发行人发生交易涉及的四个主体具体情况如下:

时间区间	交易主体	主营业务介绍
2022 年 6 月之前	Gurana Packing Limited	公司成立于 2015 年,主要贸易并出口原料药、医药包装材料、制药设备等
2022 年 6 月至 2022 年底	Erecton	俄罗斯药包材领域的知名贸易商,已成立 20 余年,产品覆盖药用瓶、盖、注射器、喷雾给药装置等。除发行人外,其还与 Gerresheimer 等知名的药包材企业合作
	Gurana Packing Limited	公司成立于 2015 年,主要贸易并出口原料药、医药包装材料、制药设备等
	鄂泰科技	公司成立于 2015 年,是一家具备独立进出口权的公司,主要从事原料药、医药包装材料、化工品和植物提取物等产品的国际贸易。公司产品主要出口俄罗斯、白俄罗斯和哈萨克斯坦等国家和地区
2023 年起	谷然纳科技(上海)有限公司	公司成立于 2022 年,主要从事中国、俄罗斯、白俄罗斯、哈萨克斯坦、乌兹别克斯坦以及吉尔吉斯斯坦等地区的贸易,

时间区间	交易主体	主营业务介绍
		业务范围覆盖原料药、医药包材、制药设备及化学品等

注：2022年3月至2022年6月，发行人与 Erecton 及其关联方的业务仍由 Gurana 作为交易主体，但由终端客户直接回款。

报告期内，发行人与 Erecton 及其关联方的四个主体的销售收入情况如下：

单位：万元

交易主体	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
Gurana Packing Limited	26.18	1.93%	1,180.21	40.78%	645.56	100.00%	321.53	100.00%
Erecton	49.72	3.66%	854.02	29.51%	-	-	-	-
鄂泰科技	83.41	6.13%	860.13	29.72%	-	-	-	-
谷然纳科技（上海）有限公司	1,200.29	88.28%	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,359.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,894.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>645.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>321.53</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，发行人与 Erecton 及其关联方报告期内销售回款情况如下：

单位：万元

交易主体	2023年1-6月	2022年4-12月	2022年1-3月	2021年	2020年
Gurana Packing Limited	-	-	207.44	554.05	362.86
Gurana 因地缘政治原因指定第三方付款	3.75	1,053.05	-	-	-
Erecton	-	905.33	-	-	-
鄂泰科技	149.93	916.88	-	-	-
谷然纳科技（上海）有限公司	972.82	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>1,126.50</b>	<b>2,875.26</b>	<b>207.44</b>	<b>554.05</b>	<b>362.86</b>

从销售回款的表中可以看出，Gurana 受到地缘政治导致银行账户无法继续结算的影响，2022年3月后未有直接回款。2023年1-6月，Gurana 仍有销售金额主要系终端客户直接回款所致。

Erecton 及其关联方与发行人合作后开始从事喷雾给药装置贸易业务，此外主要贸易产品包括安瓿、玻璃瓶等。除发行人外，其还与 Gerresheimer 等知名的药包材企业合作。其中，发行人系 Erecton 及其关联方喷雾给药装置产品的独家供应商。发行人与 Erecton 及其关联方通过长期的接洽和积累，相关项目逐步量产落地，收入呈现增长趋势。尤其是 2022 年初受地缘政治因素影响，俄罗斯终端制药企业开始加速推进供应商替换流程，同时俄罗斯本土制药企业份额逐步提升，因此俄罗斯终端需求增长较快，使

得公司在俄罗斯的市场布局加速落地。报告期内，Erecton 及其关联方各主体的下游客户均主要为俄罗斯的终端客户，其中主要终端客户列示如下：

交易主体	主要终端客户
Gurana Packing Limited	/
Erecton	/
鄂泰科技	/
谷然纳科技（上海）有限公司	/

注：发行人与 Erecton 及其关联方进行业务往来的终端客户名称已按照要求申请豁免披露

针对 Erecton 及其关联方的终端客户，保荐人及申报会计师执行了实地走访和公开信息查询的核查方式，具体情况如下：

终端客户名称	注册时间	经营范围	销售内容	主要合作制剂名称	经营规模	核查方式
/	2006 年	公司是一家生物制药公司，生产和销售各种剂型的药物，包括片剂、胶囊、喷雾剂、注射剂和栓剂等	喷雾给药装置	盐酸赛洛唑啉	2022 年约 280 亿卢布	走访/公开信息查询
/	2010 年	公司生产和销售耳鼻喉科、眼科、肺病等领域药品，目前主要销售区域为俄罗斯市场	喷雾给药装置、其他医疗产品	盐酸赛洛唑啉、盐酸羟甲唑啉	2021 年约 180 亿卢布	走访/公开信息查询
/	2011 年	是一家制药公司，专门生产和批发原研药品和原料药，公司产品在独联体国家销售，主要是俄罗斯	喷雾给药装置	苯基二甲基肉豆醇胺丙基铵	2022 年约 62 亿卢布	走访/公开信息查询
/	1999 年	公司主要生产和销售胃肠病、心脏糖尿病、炎症和其他医学领域的药品。此外，公司还生产和销售化妆品	喷雾给药装置、瓶、盖类药包材	糠酸莫米松、米诺地尔	2022 年约 170 亿卢布	走访/公开信息查询
/	2003 年	公司主要生产各种药物覆盖心血管疾病、糖尿病、胃肠病和传染病、神经系统疾病、代谢紊乱等领域	喷雾给药装置	盐酸羟甲唑啉、盐酸赛洛唑啉	收入约 600 亿卢布	公开信息查询

注 1：终端客户走访对象是根据终端客户 2020-2022 年累计收入的前五大进行筛选，因其中一家未接受走访，因此走访了上述表格中的四家。报告期内发行人向上表中的终端客户销售收入占向 Erecton 及其关联方销售收入比例均在 60%以上

注 2：发行人与 Erecton 及其关联方进行业务往来的终端客户名称已按照要求申请豁免披露

从上述表格可以看出，Erecton 及其关联方主要的终端客户均是成立较长时间且经

营规模较大的客户，其经营规模与发行人和其的业务交易规模相匹配。

报告期内，发行人与 Erecton 及其关联方进行交易的四个交易主体均为医药包装材料的贸易商，且实际参与运营和商务接洽均为同一批人员。因受地缘政治及交易结构和稳定性影响，Erecton 及其关联方在报告期内调整交易主体与发行人进行业务往来。

## **（二）发行人与 Erecton 合作稳定性，地缘政治等因素如变化后对合作的影响。**

Erecton 及其关联方为俄罗斯著名药包材流通企业，其通过展会结识公司，双方直接洽谈并通过终端客户产品验证后于 2015 年达成合作关系，通过长期的发展已合作过数十家终端客户，双方拥有长期的合作联系以及终端市场开拓经验、积累和沉淀。发行人与 Erecton 及其关联方通过长期的接洽和积累，相关项目于 2022 年集中量产落地。而 2022 年初受地缘政治因素影响，公司在俄罗斯的市场布局加速落地。一方面，俄罗斯制药行业在原辅包领域主要依赖于进口，在地缘政治因素的影响下，俄罗斯制药企业加速推进供应商替换流程；另一方面，俄罗斯制药企业主要面向本土市场，在地缘政治因素的影响下，俄罗斯制药企业在本土市场份额有所上升。

双方深耕俄罗斯市场多年，经过长期的积累与合作，发行人与 Erecton 及其关联方合作具备稳定性和可持续性，地缘政治等因素如变化后对双方合作影响较小，具体分析如下：

### **1、公司与 Erecton 及其关联方具备合作连续性**

报告期内发行人对于俄罗斯客户 Erecton 及其关联方在俄罗斯市场的销售收入分别为 256.84 万元、634.13 万元、2,754.81 万元和 1,350.14 万元，占俄罗斯市场销售收入比例分别为 87.60%、100.00%、99.33%和 100.00%，为公司在俄罗斯区域的主要客户。Erecton 及其关联方为俄罗斯著名药包材流通企业，于 2015 年与发行人达成合作关系，目前已建立长期伙伴关系，期间已合作过数十家终端客户，且 2015 年以来双方连续交易，合作从未中断。

### **2、公司与 Erecton 及其关联方持续开发新产品合作**

公司持续与 Erecton 及其关联方进行深度合作并不断开发新产品。截至 2023 年 9 月 30 日，发行人与 Erecton 及其关联方合作的新产品相关具体情况如下：

序号	Erecton 及其关联方 新产品制剂名称	对应使用公司的 产品	所处具体环节和进度	预计量产时间
1	/	喷雾给药装置	注册阶段	预计 2024 年量产
2	/	喷雾给药装置	注册阶段	预计 2023 年底量 产
3	/	滴剂给药装置	测试阶段	预计 2024 年量产
4	/	喷雾给药装置	测试阶段	预计 2024 年量产
5	/	喷雾给药装置	送样阶段	预计 2024 年量产
6	/	喷雾给药装置	送样阶段	预计 2024 年量产
7	/	喷雾给药装置	试产阶段	预计 2024 年量产

注：发行人与 Erecton 及其关联方合作新产品的名称已按照要求申请豁免披露

从上述表格可以看出，发行人与 Erecton 及其关联方目前仍有新产品在合作进程中，且主要覆盖发行人精密给药装置核心产品，预计未来将带来一定的增量收入。

### 3、在手订单情况

截至 2023 年 9 月末，公司关于 Erecton 及其关联方在手订单为 1,029.96 万元，较 2022 年 9 月末同比上升 36.71%，在手订单情况呈现持续上升的趋势，发行人与 Erecton 及其关联方合作具备一定的可持续性。

综上所述，发行人与 Erecton 及其关联方合作时间较长，双方就新项目持续保持合作，且发行人与 Erecton 及其关联方交易规模逐年增长，在手订单金额同比增幅较大。因此发行人与 Erecton 及其关联方具备合作稳定性。

地缘政治等因素变化后对双方合作影响较小，主要系（1）发行人与 Erecton 及其关联方合作始于 2015 年，双方保持长期合作关系并从未中断，双方业绩的整体增长主要基于双方长期且深入的合作基础，地缘政治等因素主要促进前期积累的业务合作加速落地；（2）报告期内发行人对于 Erecton 及其关联方在俄罗斯市场的销售收入分别为 256.84 万元、634.13 万元、2,754.81 万元和 1,350.14 万元。目前发行人与 Erecton 及其关联方仍有新项目正在合作且在手订单金额呈现持续增长的趋势，双方合作正处于不断深化的过程中，地缘政治等因素变化对于整体合作规模的影响较小，双方合作具备稳定性和可持续性。

五、说明发行人对报告期内主要客户销售量占客户同类产品采购量情况，认定发行人为独家供应商或主要供应商的对应客户的依据和具体情况，包括但不限于客户名称、销售收入及占比、销售价格及毛利率公允性、仅从或主要从发行人处采购的合理性。

(一) 说明发行人对报告期内主要客户销售量占客户同类产品采购量情况，认定发行人为独家供应商或主要供应商的对应客户的依据和具体情况，包括但不限于客户名称、销售收入及占比

报告期内，发行人对前五大客户销售量占客户同类产品采购量情况具体如下：

单位：万元

客户名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		销售主要产品类别	占客户同类产品采购额比例	是否属于主要供应商	属于主要供应商依据
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比				
迈瑞医疗	1,621.56	9.20%	2,907.94	9.46%	2,568.77	12.61%	1,445.32	8.00%	IVD 试剂容器	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
Erecton及其关联方	1,359.61	7.72%	2,894.36	9.42%	645.56	3.17%	321.53	1.78%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求，为喷雾给药装置独家供应商
万晟药业	795.17	4.51%	1,405.42	4.57%	854.04	4.19%	252.87	1.40%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
Amman	725.57	4.12%	453.57	1.48%	64.31	0.32%	41.16	0.23%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
Drogsan	409.22	2.32%	138.77	0.45%	85.09	0.42%	268.11	1.48%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
Flumed-Farm	391.73	2.22%	719.18	2.34%	434.69	2.13%	370.98	2.05%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求，为喷雾给药装置独家供应商
Pharmactive	345.36	1.96%	674.18	2.19%	230.30	1.13%	419.83	2.32%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求

客户名称	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度		销售主要产品类别	占客户同类产品采购额比例	是否属于主要供应商	属于主要供应商依据
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比				
黑龙江天龙药业有限公司（以下简称“天龙药业”）	268.36	1.52%	589.61	1.92%	608.86	2.99%	371.66	2.06%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
World Medicine	196.53	1.12%	592.23	1.93%	311.16	1.53%	592.49	3.28%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
Ferrer	154.21	0.88%	1,037.46	3.38%	221.86	1.09%	151.89	0.84%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求，为喷雾给药装置独家供应商
中山万汉	118.78	0.67%	492.09	1.60%	764.79	3.76%	200.81	1.11%	滴剂给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求
上海永日	85.88	0.49%	257.15	0.84%	291.21	1.43%	464.86	2.57%	瓶盖类药包材	/	是	走访确认发行人为重要供应商且承担客户特定产品采购的主要需求，为口服固体高密度聚乙烯瓶独家供应商
Sanovel	-	-	-	-	96.14	0.47%	519.35	2.87%	喷雾给药装置	/	是	走访确认发行人为重要供应商

注 1：发行人客户向发行人采购占客户同类产品采购额比例大于 50%即发行人属于客户主要供应商

注 2：发行人产品占客户同类产品采购额比例已按照要求申请豁免披露

由上表可以看出，基于走访相关信息，根据主要客户对发行人采购额占同类产品的比例和走访确认，发行人均属于前五大客户的主要供应商，承担客户特定产品采购的主要需求。

## （二）销售价格及毛利率公允性

### 1、境内主要客户

#### （1）销售价格公允性分析

##### 1) 精密给药装置境内主要客户

根据阿里巴巴采购批发网的公开信息，发行人的主要境内客户相关产品的价格信息如下：

单位：元/件

产品类别	主要境内客户	发行人销售均价 (含税)	竞争对手价格区间 (含税)	数据来源
喷雾给药装置	万晟药业	/	广东世通：0.80-1.24 广东和创：0.50-1.00 舜德医疗：0.50-0.80	阿里巴巴采购批发网
喷雾给药装置	天龙药业	/		
滴剂给药装置	中山万汉	/	浙江华诺医药包装有限公司：0.28-0.50 慈溪市观城塑料包装容器厂：0.36-0.52 沧州阳光伟业塑料包装有限公司：0.38-0.60	阿里巴巴采购批发网

注：（1）发行人喷雾给药装置存在一定比例分为泵芯及喷头分开销售的情况，上表已将相关影响剔除；（2）发行人滴剂给药装置有瓶身、内塞和外盖三个组件组成，此处将三个组件的平均价格之和作为整体装置的均价；（3）发行人关于客户的产品销售价格已按照要求申请豁免披露

如上表所示，发行人境内主要客户产品的销售价格与境内竞争对手不存在显著差异，销售价格具备公允性。

##### 2) 其他药包材境内主要客户

报告期内，发行人对迈瑞医疗销售收入分别为 1,445.32 万元、2,568.77 万元、2,907.94 万元和 1,621.56 万元，占 IVD 试剂容器销售收入 74.60%、81.82%、85.69%和 94.99%，为 IVD 试剂容器类别中的主要客户。根据走访资料确认，迈瑞医疗向发行人采购的产品与向其他供应商采购同类产品的价格相比不存在显著差异，发行人具备质量稳定和交付能力强的优势，因此销售价格具备公允性。

#### （2）毛利率公允性分析

发行人关于境内主要客户主要销售产品的毛利率与公司同类型产品主要客户的毛利率进行对比，具体情况如下：

单位：%

客户名称	用于比较的产品类别	报告期内平均毛利率情况	同类产品客户名称	同类产品客户报告期内毛利率情况
迈瑞医疗	500ml 试剂瓶	/	东阳光集团	/
			佛山汉腾生物科技有限公司	/
万晟药业	喷雾给药装置	/	保定天浩制药有限公司	/
天龙药业	喷雾给药装置	/	采芝林及其关联方	/
中山万汉	滴剂给药装置-瓶	/	万和制药	/

注：（1）因为 IVD 试剂容器品类较多，且基本为定制化产品，因此迈瑞医疗选取了具有可比客户的具体产品品类进行对比；（2）保定天浩制药有限公司、采芝林及其关联方、万和制药均为同类产品下的主要可比客户；（3）发行人关于客户的产品毛利率已按照要求申请豁免披露

基于上表中发行人主要境内客户产品毛利率与公司同类型产品对应客户的毛利率的对比情况，产品毛利率不存在显著差异。但发行人精密给药装置产品属于定制化产品，即便是同类产品，因为产品的具体需求不同仍会对产品毛利率产生一定的影响。

## 2、境外主要客户

发行人关于主要客户销售产品的平均单价、报告期内平均毛利率与公司同类型客户产品的平均单价、毛利率进行对比，具体情况如下：

单位：元/件、%

客户名称	用于比较的产品类别	境外主要客户情况		对比的客户情况		
		报告期内单价情况	报告期内平均毛利率情况	对比的客户名称	报告期内单价情况	报告期内平均毛利率情况
Erecton 及其关联方	喷雾给药装置-喷雾泵	/	/	UAB Nordpak	/	/
Amman	喷雾给药装置-泵芯	/	/	Avalon Pharma	/	/
	喷雾给药装置-喷头	/	/	MERAPGROUP CORPORATION	/	/
Drogsan	喷雾给药装置-泵芯	/	/	GENVEON	/	/
	喷雾给药装置-喷头	/	/		/	/
Flumed-Farm	喷雾给药装置-泵芯	/	/	Asptica LLC	/	/
	喷雾给药装置-喷头	/	/		/	/
Pharmactive	喷雾给药装置	/	/	Sanovel	/	/
World Medicine	喷雾给药装置-喷雾泵	/	/	ABDI	/	/

Ferrer	喷雾给药装置-喷雾泵	/	/	OHM Pharma Inc	/	/
Sanovel	喷雾给药装置-泵芯	/	/	GENVEON	/	/
	喷雾给药装置-喷头	/	/		/	/
上海永日	口服固体药用高密度聚乙烯瓶	/	/	Leo Chemical Solutions INC.	/	/

注：（1）排除了相关送样产品对价格的影响（2）主要客户中除了 Sanovel、上海永日外是结合产品类别和销售区域选取的对比客户，Sanovel 则根据相同的产品品号选择同类客户，上海永日根据具体销售的产品品种进行选择对比客户，相关客户具有一定的代表性和可比性（3）Erecton 及其关联方、Drogsan、Flumed-Farm、Sanovel 与对比客户毛利率选取了喷雾给药装置综合毛利率（4）发行人关于客户的产品价格和毛利率已按照要求申请豁免披露

综上所述，结合主要客户的销售区域、产品品类对比发行人境外主要客户与对比客户的产品价格和毛利率，境外主要客户的产品价格和毛利率均处于较为合理的区间内，不存在显著或重大差异，价格和毛利率具备一定的公允性。

综上所述，经对比发行人关于主要客户产品的平均价格、毛利率可能存在一定差异，主要系（1）发行人精密给药装置产品属于定制化产品，同类产品的规格参数、产品性能均会有差异，会根据不同给药部位、药液性质、客户具体需求对产品外观、具体结构、功能进行相应的调整，因此即便是同类产品因为具体产品的需求不同仍会存在一定的价格和毛利率差异；（2）产品销售的销售区域和客户类型不同。受物流运输、贸易政策、所在地市场价格、客户业务规模与交易持续性等因素影响，发行人与客户交易价格和毛利率存在一定差异。但发行人与主要客户之间定价方式均是基于材料成本、人工费用、运输成本及合理利润，同时参考市场行情，经双方商业谈判确定，主要客户产品价格和毛利率通过与发行人同类产品销售相比处于合理的区间，因此销售价格和毛利率具备一定的公允性。

### （三）仅从或主要从发行人处采购的合理性

根据走访核查信息，报告期内前五大客户主要从发行人处采购具备一定的合理性，具体情况如下：

客户名称	主要从发行人处采购的合理性说明
迈瑞医疗	合作时间约 20 年，保持持续合作关系。能及时保障产品质量稳定性和供货及时性
Erecton 及其关联方	合作时间约 8 年，保持持续合作关系。销售价格具有竞争力且能及时响应需求
万晟药业	合作时间约 19 年，保持持续合作关系。持续提供高质量产品，质量稳定性有所保障
Amman	合作时间约 5 年，保持持续合作关系。销售价格具有竞争力且能及时响应需求

Drogsan	合作时间约 14 年，保持持续合作关系。持续提供高质量产品，质量稳定性有所保障
Flumed-Farm	合作时间约 11 年，保持持续合作关系。销售价格具有竞争力且能及时响应大批量产品需求
Pharmactive	合作时间约 13 年，保持持续合作关系。能以具备竞争力的价格提供高质量产品
天龙药业	合作时间约 10 年，保持持续合作关系
World Medicine	合作时间约 10 年，保持持续合作关系。持续提供高质量产品，质量稳定性有所保障
Ferrer	合作时间约 4 年，保持持续合作关系。销售价格具有竞争力且能及时响应需求
中山万汉	合作时间约 8 年，保持持续合作关系。能满足大批量的采购需求
上海永日	合作时间约 12 年，保持持续合作关系。产品质量具备稳定性
Sanovel	合作时间约 14 年，具备长期的合作关系。能以具备竞争力的价格提供高质量产品

从上述表格可以看出，报告期内前五大客户主要从发行人处采购主要系（1）双方保持长期、稳定的合作关系。上述客户均与发行人合作多年，双方已建立合作粘性和商业信任，建立了良好稳定的合作关系；（2）发行人产品生产质量稳定。基于对公司产品质量和大批量生产能力的认可，客户持续从发行人处进行产品采购；（3）发行人产品价格具备竞争力。基于发行人产品的优质质量，发行人产品价格具备较强的竞争力，产品具备较强的性价比；（4）发行人具备及时供货的能力。相较于其他供应商，发行人具备能及时响应客户需求且能大批量及时供货的优势，获得了主要客户的信任。因此，主要客户主要从发行人处采购具备真实的商业背景和合理性。

六、结合 IVD 试剂容器产品结构变化，量化分析报告期内发行人 IVD 试剂容器单价持续下降的原因及影响，是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施。

（一）结合 IVD 试剂容器产品结构变化，量化分析报告期内发行人 IVD 试剂容器单价持续下降的原因及影响

报告期内，发行人 IVD 试剂容器平均单价为 1.097 元/件、0.893 元/件、0.685 元/件和 0.508 元/件，呈逐步下降的趋势。发行人 IVD 试剂容器销售规模分别为 1,937.53 万元、3,139.60 万元、3,393.53 万元和 1,707.08 万元，占主营业务收入的比例分别为 10.72%、15.42%、11.04%和 9.69%，整体业绩规模呈现上升趋势。发行人 IVD 试剂容器细分类别变化情况如下：

单位：元/件

细分产品类别	2023 年 1-6 月			2022 年			2021 年			2020 年		
	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度
IVD 瓶	/	37.37%	/	/	38.36%	/	/	43.55%	/	/	49.77%	/

细分产品类别	2023年1-6月			2022年			2021年			2020年		
	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度	单价	销量占比	单价贡献度
IVD 瓶盖	/	39.42%	/	/	39.97%	/	/	45.25%	/	/	45.51%	/
IVD 桶	/	0.08%	/	/	0.95%	/	/	1.53%	/	/	2.26%	/
反应杯	/	22.90%	/	/	20.04%	/	/	7.79%	/	/	0.58%	/
IVD 其他	/	0.22%	/	/	0.67%	/	/	1.88%	/	/	1.89%	/
合计	/	100.00%	/	/	100.00%	/	/	100.00%	/	/	100.00%	/

注1：单价贡献度=单价\*销量占比

注2：发行人IVD细分产品类别的单价和对应的单价贡献度已按照要求申请豁免披露

从上述表格可以看出，IVD试剂容器单价呈现逐年下降趋势，主要系：

(1) IVD瓶类单价呈现下降趋势，对IVD试剂容器单价产生一定影响。具体情况

如下：

单位：元/件

细分产品类别	2023年1-6月				2022年			
	单价	销量占比	单价贡献度	单价贡献度差异	单价	销量占比	单价贡献度	单价贡献度差异
IVD 瓶	/	100.00%	/	-0.220	/	100.00%	/	-0.143
其中：底物瓶	/	9.01%	/	-0.054	/	10.85%	/	0.006
清洗瓶	/	1.90%	/	-0.087	/	3.09%	/	-0.080
1,000ml 试剂瓶	/	3.26%	/	-0.078	/	6.63%	/	-0.035
小计	/	14.17%	/	-0.219	/	20.57%	/	-0.109
细分产品类别	2021年				2020年			
	单价	销量占比	单价贡献度	单价贡献度差异	单价	销量占比	单价贡献度	单价贡献度差异
IVD 瓶	/	100.00%	/	-0.077	/	100.00%	/	-
其中：底物瓶	/	12.64%	/	-0.165	/	21.95%	/	-
清洗瓶	/	4.19%	/	-0.034	/	4.64%	/	-
1,000ml 试剂瓶	/	8.08%	/	0.014	/	7.46%	/	-
小计	/	24.91%	/	-0.185	/	34.05%	/	-

注：发行人IVD细分产品类别的单价和对应的单价贡献度已按照要求申请豁免披露

从上述表格可以看到，发行人IVD瓶单价下滑主要系底物瓶、清洗瓶、1,000ml试剂瓶单价贡献度下滑较大，报告期内随着发行人与迈瑞医疗等客户合作加深，其他试剂瓶销售数量逐步增加，单价较高的底物瓶、清洗瓶、1,000ml试剂瓶的销量份额逐步下降，受产品销售结构的影响，因此整体IVD瓶单价有所下滑。

(2) 公司自 2021 年度开始向迈瑞医疗等客户批量供应凝血反应杯、蛋白反应杯等，报告期内销量占比分别为 0.58%、7.79%、20.04%和 22.90%，由于相关反应杯的单价低于其他 IVD 试剂容器产品，导致公司 IVD 试剂容器产品均价有所下降。

(3) 公司调整业务策略，降低了单价较高但毛利率较低的试剂桶类大容量容器产品的业务占比。报告期内 IVD 桶销量占比分别为 2.26%、1.53%、0.95%和 0.08%，销量逐步下滑导致报告期内单价贡献度下滑较大，整体 IVD 平均单价有所下降。

综上所述可以看出，报告期内发行人 IVD 产品单价持续下降主要系根据业务策略调整产品结构导致，承接更多毛利率较高、利润增长较大的产品，因此有利于公司 IVD 产品整体毛利率变化。报告期内，公司 IVD 试剂容器毛利率分别为 24.23%、22.84%、25.93%和 30.57%，其中 IVD 桶的毛利率约 10%左右，IVD 反应杯毛利率约 50%左右。从 2021 年开始公司 IVD 试剂容器毛利率呈现逐步上升的趋势，主要原因系在产能情况相对紧张背景下，公司调整业务策略，降低试剂桶类大容量容器产品的收入占比，同时引入了反应杯等新品种，降低了综合产品单价但有利于毛利率的提升。

## **(二) 是否存在进一步下滑风险，发行人拟采取的应对措施。**

报告期内发行人 IVD 试剂容器平均单价呈逐步下降的趋势主要系 IVD 销售产品结构变化带来的影响结果，报告期内公司 IVD 试剂容器毛利率分别为 24.23%、22.84%、25.93%和 30.57%，IVD 产品毛利率不存在显著差异，因此单价下滑带给整体经营业绩的影响较小。

此外，发行人 IVD 试剂容器单价进一步下滑风险较小，主要系目前 IVD 桶的销量占比较小，报告期内销量占比分别为 2.26%、1.53%、0.95%和 0.08%，未来持续下降的空间较小。但报告期内发行人销售反应杯的销量占比分别为 0.58%、7.79%、20.04%和 22.90%，呈现持续增长的趋势，因此后续仍存在因迈瑞医疗需求变化带来产品销售结构变化造成 IVD 试剂容器平均单价下滑的风险，但并不影响公司整体的盈利能力。

关于若后续因产品销售价格下降导致 IVD 试剂容器平均单价下滑的风险，发行人拟采取具体的应对措施如下。(1) 针对具体的产品品类，发行人将继续与客户建立稳定合作关系，通过产品质量稳定、交货及时等优势保持价格稳定性；(2) 持续建立有效的产品价格传导机制，维持合理利润空间。发行人产品的应用针对性和开发能力强、种类齐全，具备一定的议价能力。发行人将针对主要原材料波动对产品价格进行合理调整，

建立有效的价格传导机制，维持合理的利润空间；（3）发行人将持续加强采购、生产和销售的管理，保证良好的存货周转率，减少原材料价格波动对发行人业绩的影响，降低资金占用及经营风险；（4）针对 IVD 试剂容器品类，发行人未来将不断丰富产品线并调整和优化产品结构，聚焦有发展前景、对业绩增长有较大促进作用的产品，合理利用产能，带动整体 IVD 试剂容器类别业绩增长。

**七、说明 2022 年发行人与迈瑞医疗共建生产线中约定的 40 毫升 IVD 试剂瓶采购建议单价下降的原因，预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩的影响，并结合发行人与迈瑞医疗共建生产线的进展，说明 IVD 试剂容器收入 2022 年至 2023 年半年度业绩未出现明显增长的原因，预计投产时间、销售放量时间及对发行人业绩的影响。**

**（一）说明 2022 年发行人与迈瑞医疗共建生产线中约定的 40 毫升 IVD 试剂瓶采购建议单价下降的原因，预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩的影响**

**1、说明 2022 年发行人与迈瑞医疗共建生产线中约定的 40 毫升 IVD 试剂瓶采购建议单价下降的原因**

发行人与迈瑞医疗关于 40ml IVD 试剂瓶的产品价格已按照要求申请豁免披露。建议单价下降主要系双方进一步共建产线带来合作规模持续扩大，有利于进一步控制成本，同时发行人与迈瑞医疗拥有长久合作伙伴关系，基于进一步拓展共建产线合作深度，通过商业谈判和协商，产品采购价格有适当的优惠调整。

**2、预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩的影响**

2020 年发行人与迈瑞医疗共建产线于 2022 年 7 月开始产生销售收入，因此 2022 年 7 月至 2023 年 6 月，发行人向迈瑞医疗销售共建产线 40ml IVD 试剂瓶的销售收入为 152.56 万元，占同期发行人 IVD 试剂容器比例为 4.53%，占比较低，同时建议单价降价幅度仅为 1.32%，因此预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩影响较小。

另一方面，合同约定为建议采购单价，实际采购单价通过协商议价的方式参考建议采购单价予以确定。2022 年 7 月至 2023 年 6 月，发行人向迈瑞医疗销售的共建产线中 40ml IVD 试剂瓶实际平均采购单价与 2022 年共建产线建议采购单价差异较小，因此预计在实际采购过程中，合同约定的建议采购单价变化对发行人 IVD 试剂容器单价、毛

利率及经营业绩影响较小。

(二) 结合发行人与迈瑞医疗共建生产线的进展, 说明 IVD 试剂容器收入 2022 年至 2023 年半年度业绩未出现明显增长的原因, 预计投产时间、销售放量时间及对发行人业绩的影响。

### 1、IVD 试剂容器收入 2022 年至 2023 年半年度业绩未出现明显增长的原因

发行人与迈瑞医疗 2020 年共建产线于 2021 年 11 月完成验收, 双方于 2022 年 4 月确认试剂瓶接受标准, 2022 年 5 月正式开始生产, 7 月开始实现销售收入。基于双方 2020 年共建产线中共 4 条产线 (即 2 套自动化线设备), 可实现产量相对较少, 同时正式投产后前期存在设备调试和磨合, 整体运行时间较短, 因此 2022 年<sup>4</sup>和 2023 年 1-6 月共建产线试剂瓶销售收入分别为 130.55 万元和 188.72 万元, 占主营业务收入比例 0.42% 和 1.07%, 未出现明显增长。

此外, 发行人与迈瑞医疗 2022 年共建产线的 8 套自动化线设备 (即 16 条自动化产线) 于 2023 年一季度入库。目前发行人已完成内部的自动化设备安装、运行和设备性能验证, 并将生产样品递送至迈瑞医疗进行产品兼容性试验等, 仍未完成自动化产线验收和投产, 因此未能带给 IVD 试剂容器 2022 年至 2023 年半年度业绩增长。

### 2、预计投产时间、销售放量时间及对发行人业绩的影响

发行人与迈瑞医疗 2022 年共建产线的 8 套自动化线设备于 2023 年一季度入库。入库时, 发行人进行了设备安装确认 (包括设备整机安装环境、规格参数及安全确认等)、设备运行确认 (包括设备功能参数及设备正常运行确认等)、设备性能确认 (包括设备系统适合执行生产任务的确认等) 的验证, 确保设备均可正常运行。截至 2023 年 9 月 30 日, 发行人已完成内部的自动化设备安装、运行和设备性能验证, 并将生产样品递送至迈瑞医疗进行产品兼容性试验等确认, 预计 2023 年 12 月完成自动化产线验收, 待双方进一步确认产品具体生产标准后预计 2024 年 6 月开始正式投产, 经过一段时间设备磨合和运行预计 2024 年底开始销售放量。综上所述, 基于 8 套自动化线设备将带来产量的较大提升, 且双方约定了正式投产后三年内试剂瓶采购量并已按照要求申请豁免披露, 将会对双方业绩规模的稳定和增长带来一定保障。

---

<sup>4</sup> 因为发行人与迈瑞医疗 2020 年共建产线于 2022 年 7 月份开始产生销售收入, 因此 2022 年收入为 2022 年 7-12 月的销售收入

八、说明发行人销售打印机碳粉回收盒的背景、各期销售收入及占比、主要客户、碳粉回收盒毛利率与其他产品毛利率差异情况及原因，发行人其他非药用产品（如有）各期具体销售情况，开展非药用产品业务的原因与发展规划。

（一）说明发行人销售打印机碳粉回收盒的背景、各期销售收入及占比、主要客户、碳粉回收盒毛利率与其他产品毛利率差异情况及原因

碳粉回收盒属于打印机的配件，用于回收打印、复印过程中产生的残留墨粉，可通过精密吹塑而成。报告期内，发行人碳粉回收盒销售收入分别为 240.99 万元、351.96 万元、533.91 万元和 253.35 万元，占主营业务收入比例分别为 1.33%、1.73%、1.74%和 1.44%，整体收入规模和占比较小。发行人碳粉回收盒主要客户情况如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
亿和塑胶模具制品（香港）有限公司（以下简称“亿和塑胶”）	253.35	1.44%	505.80	1.65%	324.94	1.60%	182.98	1.01%
科友（香港）有限公司	-	0.00%	28.11	0.09%	27.01	0.13%	58.01	0.32%
<b>合计</b>	<b>253.35</b>	<b>1.44%</b>	<b>533.91</b>	<b>1.74%</b>	<b>351.96</b>	<b>1.73%</b>	<b>240.99</b>	<b>1.33%</b>

关于发行人销售打印机碳粉回收盒的背景具体如下：发行人与科友（香港）有限公司关于碳粉回收盒的合作可追溯至发行人发展初期，双方通过客户介绍认识，因碳粉回收盒通过吹塑工艺制造而发行人可匹配提供对应的精密吹塑产品，双方展开合作。碳粉回收盒的终端客户为柯尼卡美能达，其系全球知名办公设备制造商，除科友（香港）有限公司外，从 2017 年开始指定亿和塑胶向发行人采购适配新型打印机的碳粉回收盒，且业务规模不断扩大，同时科友（香港）有限公司将从发行人采购的适配老款打印机的碳粉回收盒发货至亿和塑胶进行打印机组装。

发行人其他产品中主要产品相关收入、毛利率情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年		2020 年	
	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率	销售收入	毛利率
食品用喷雾装置	394.12	19.31%	719.78	19.35%	741.15	1.67%	440.43	0.02%

碳粉回收盒	253.35	52.87%	533.91	48.21%	351.96	44.09%	240.99	49.65%
瓶盖类及其他	23.26	37.08%	36.91	56.61%	81.99	35.37%	101.49	42.41%
<b>合计</b>	<b>670.72</b>	<b>32.60%</b>	<b>1,290.60</b>	<b>32.35%</b>	<b>1,175.10</b>	<b>16.73%</b>	<b>782.90</b>	<b>20.79%</b>

报告期内，其他产品主要为食品用喷雾装置和打印机碳粉回收盒，瓶盖类产品收入规模较小。其中报告期内碳粉回收盒相较食品用喷雾装置和瓶盖类及其他产品均拥有较高的毛利率，且与食品用喷雾装置的毛利率差距较大。其中，2022年度，发行人其他产品中内销食品用喷雾装置毛利率上升幅度较大，主要原因系随着公司于2022年度调整食品用喷雾装置的生产工艺，开始使用自动插管设备，生产效率提升明显。关于产品毛利率差异具体分析如下：

### （1）产品应用领域存在差异

碳粉回收盒属于打印机的配件，用于回收打印、复印过程中产生的残留墨粉，食品用喷雾装置主要用于糖浆食品领域，而瓶盖类产品多为非药用领域对应的瓶和盖。因此产品所属的应用领域不同导致毛利率具有一定差异。

### （2）产品特性和生产工艺存在差异

碳粉回收盒作为打印机设备配件在生产过程中通过吹塑工艺实现，且产品具有形状变化较大、体积较大、尺寸要求严格的特点，对于吹塑工艺要求相对较高。而食品用喷雾装置主要由注塑工艺制造注塑零部件后进行组装实现，因产品特性、生产流程、生产工艺存在差异，因此导致产品毛利率具有一定差异。

### （3）具体下游客户存在差异

报告期内碳粉回收盒的主要客户为亿和塑胶和科友（香港）有限公司，其终端客户均为柯尼卡美能达，系全球知名办公设备制造商。而食品用喷雾装置的主要客户为肇庆童星食品有限公司（以下简称“童星食品”）和苏州美嘉食品有限公司，属于境内食品行业。因下游客户所属行业不同、产品销售区域不同、客户规模和盈利能力存在差异，因此毛利率存在一定差异。

综上所述，碳粉回收盒与其他产品应用领域、产品特性和生产工艺、下游客户情况方面存在不同，因此使产品毛利率存在一定差异。

(二) 发行人其他非药用产品（如有）各期具体销售情况，开展非药用产品业务的原因与发展规划。

### 1、发行人其他非药用产品（如有）各期具体销售情况

报告期内，发行人其他产品销售收入分别为 782.90 万元、1,175.10 万元、1,290.60 万元和 670.72 万元，占主营业务收入比例分别为 4.33%、5.77%、4.20%和 3.81%，发行人其他产品销售规模和占比均较小。发行人其他非药用产品各期具体销售情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例	销售收入	占主营业务收入比例
食品用喷雾装置	394.12	2.24%	719.78	2.34%	741.15	3.64%	440.43	2.44%
碳粉回收盒	253.35	1.44%	533.91	1.74%	351.96	1.73%	240.99	1.33%
瓶盖类产品及其他	23.26	0.13%	36.91	0.12%	81.99	0.40%	101.49	0.56%
<b>合计</b>	<b>670.72</b>	<b>3.81%</b>	<b>1,290.60</b>	<b>4.20%</b>	<b>1,175.10</b>	<b>5.77%</b>	<b>782.90</b>	<b>4.33%</b>

从上表可以看出，其他产品中以食品用喷雾装置和碳粉回收盒销售收入为主，瓶盖类产品销售规模整体较小。报告期内发行人食品用喷雾装置收入呈现上升趋势，其主要客户为童星食品等。根据公开信息显示，童星食品被列为“肇庆市 2021 年度纳税增量 100 强企业”。受其规模增长影响，公司食品用喷雾装置收入亦有所上升。

报告期内发行人打印机碳粉回收盒的销售收入呈现上升趋势，主要系终端需求上升所致。公司打印机碳粉回收盒与柯尼卡美能达的打印机产品相适配，根据后者公开信息，2020 年至 2022 年，其印刷业务的收入分别为 1,696 亿日元、1,947 亿日元和 2,526 亿日元，公司打印机碳粉回收盒的境外收入增长趋势与其增长趋势一致。

### 2、开展非药用产品业务的原因与发展规划

发行人开展非药用产品业务的背景主要系公司相关业务与发行人主营业务具有一定相通性，无论是食品用喷雾装置还是碳粉回收盒均是通过相应的注塑和吹塑工艺实现，发行人具备相应的技术积累。因此公司在发展初期与有相关合作意向的客户开展合作，其中发行人与主要客户苏州美嘉食品有限公司、童星食品、亿和塑胶均合作五年以上，且保持稳定合作。

关于发行人非药用产品业务发展规划，因非药用领域并非发行人发展方向，属于发

行人发展过程中形成的业务并一直持续，基于发行人与非药用产品主要客户长期的合作伙伴关系且能保持一定的业绩收入，因此发行人仍会在现有非药用产品客户的基础上继续保持合作，维系商务关系。目前发行人关于非药用产品业务暂无明确的业务开拓计划。

## 九、请保荐人、申报会计师发表明确意见

(一) 收入函证核查中回函不符且不可确认收入对应客户情况，包括客户名称、不可确认原因、对应收入后续会计处理等。

报告期内，收入函证发函金额分别为 16,211.04 万元、19,150.26 万元、29,103.37 万元和 16,637.67 万元，占主营业务收入的比例分别为 89.72%、94.04%、94.71%和 94.41%。报告期内，收入函证回函不符金额分别为 3,834.20 万元、5,801.87 万元、7,445.66 万元和 4,378.85 万元，占主营业务收入的比例为 21.22%、28.49%、24.23%和 24.85%。其中回函不符且不可确认的金额为 344.59 万元、538.17 万元、704.34 万元和 10.21 万元，占主营业务收入的比例为 1.91%、2.64%、2.29%和 0.06%。

2020 年度至 2022 年度，发行人回函不符且不可确认收入对应客户具体情况如下：

单位：万元

客户名称	主营业务收入			不可确认原因	对应收入后续会计处理
	2022 年	2021 年	2020 年		
国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司	492.35	387.11	200.62	不可确认原因为关于函证不符事项客户未列明不符明细且拒绝配合发行人进行不符项的核对和确认，在审计报告日前客户未配合提供具体不符项。经发行人对账核查，函证差异为对方货款暂估差异，且经保荐人、申报会计师执行替代测试，未发现调整事项	无需进行后续会计处理
深圳普门科技股份有限公司	115.09	94.67	72.22	不可确认原因为客户仅在不符处盖章，未写明不符项目及具体内容。经保荐人、申报会计师执行替代测试，未发现调整事项	无需进行后续会计处理
兆科（广州）眼科药物有限公司	67.49	29.60	9.08	不可确认原因为关于函证不符事项客户拒绝配合核对和确认。经发行人对账核查，函证差异系时间差异影响，且经保荐人、申报会计师执行替代测试，未发现调整事项	无需进行后续会计处理
福元药业有限公司	29.41	13.54	-	不可确认原因为关于函证不符事项客户拒绝配合核对和确	将 2021 年预收款项

客户名称	主营业务收入			不可确认原因	对应收入后续会计处理
	2022年	2021年	2020年		
				认。经发行人对账核查,2021年函证差异为发行人错记预收款项的客户,2022年函证差异为客户多计免费样品的费用。且经保荐人、申报会计师执行替代测试,未发现除错记客户外其他调整事项	差异已调整至对应的正确客户
广东普门生物医疗科技有限公司	-	13.26	62.67	不可确认原因为客户仅在不符处盖章,未写明不符项目及具体内容。经保荐人、申报会计师执行替代测试,未发现调整事项	无需进行后续会计处理
合计	704.34	538.17	344.59	-	-

2023年1-6月,发行人回函不符且不可确认收入对应客户具体情况如下:

单位:万元

客户名称	2023年1-6月主营业务收入	不可确认原因	对应收入后续会计处理
宿州亿帆药业有限公司	10.21	不可确认原因为客户仅在不符处盖章,未写明不符项目及具体内容,且拒绝配合核对。经保荐人、申报会计师执行替代测试,未发现调整事项	无需进行后续会计处理

对于回函不符且不可确认的客户,保荐人、申报会计师均执行了替代性程序,除了福元药业有限公司因错记预收款项的对应客户而进行了调整外,其他未见异常情况,无需进行后续会计处理。报告期内,总的替代测试金额分别为992.43万元、1,110.96万元、1,246.70万元和748.98万元,占主营业务收入的比例为5.49%、5.46%、4.06%和4.25%,占比较低。

(二) 发行人针对境外客户实地走访的具体时间及过程,2023年1-6月实地走访比例下降的原因。

### 1、发行人针对境外客户实地走访的具体时间及过程

2022年12月至2023年1月,保荐人会同申报会计师、发行人律师对发行人报告期内业务接洽人员和办公场所位于境内的主要境外客户进行实地走访,主要包括上海永日、上海合迈、亿和塑胶等。

针对发行人境外主要的销售区域土耳其、俄罗斯、波兰等,经过前期的沟通与准备,2023年3月保荐人会同申报会计师、发行人律师通过现场走访、现场访谈、实地查看

的方式对境外客户进行了实地走访核查。实地走访具体时间及过程及参与人员情况如下：

序号	时间安排	走访区域	客户名称	走访人员	走访过程和具体内容
1	2022年12月至2023年1月	上海、深圳	上海永日	保荐人、申报会计师、发行人律师	(1) 了解被访谈客户的基本情况，查阅工商资料或公开信息、核查与发行人是否存在关联关系 (2) 了解被访谈客户的经营规模、与发行人交易情况等信息，判断经营规模是否与发行人交易规模相匹配 (3) 了解报告期内发行人与客户合作模式、信用政策、交易频次、是否存在销售返利政策、结算方式、是否存在纠纷、诉讼等，并对报告各期间的交易价格是否公允、是否存在退换货等情况进行确认 (4) 实地查看客户生产经营、仓储、办公等场所的运行情况，并查阅相关的业务交易资料、财务资料等
2			Erecton 及其关联方 (Gurana Packing Limited)		
3			合迈国际有限公司		
4			亿和塑胶		
5	2023年3月8日至3月16日	土耳其	World Medicine		
6			Pharmactive		
7			Sanovel		
8			Berko		
9			Abdi		
10			Drogosan		
11			Abfen Farma Ilac San. ve Tic. A.S.		
12			PHARMET ILAC SAN. VE TIC.LTD.STI.		
13			GENVEON ILAC SAN. VE TIC. A.S.		
14			Avixa		
15	2023年3月13日至3月17日	俄罗斯	Erecton 及其关联方 (Erecton)		
16	2023年3月20日	摩尔多瓦	Flumed-Farm		
17	2023年3月15日	拉脱维亚	Silvanols		
18	2023年3月16日	德国	Geling-SPP		
19	2023年3月21日至3月22日	波兰	MAGOFARM S.C.		
20			Firma Handlowa Atomize Kamil Lewandowski		

注：其中序号 16-18 中欧洲地区的走访均由中信证券、信永中和和广东信达项目组成员实地参与。走访人员于 2023 年 3 月 12 日自中国香港乘 LX139 号航班前往瑞士苏黎世转机，2023 年 3 月 13 日自瑞士苏黎世乘 LX1342 号航班前往波兰华沙，2023 年 3 月 14 日自波兰华沙乘 BT5192 号航班前往拉脱维亚里加准备走访 Silvanols，于 2023 年 3 月 15 日自拉脱维亚里加乘 BT233 号航班前往德国杜赛尔多夫准备走访 Geling-SPP，完成走访后从德国杜赛尔多夫乘火车前往德国法兰克福，于 2023 年 3 月 18 日自德国法兰克福乘 RO302 号航班前往罗马尼亚布加勒斯特转机，于 2023 年 3 月 18 日自罗马尼亚布加勒斯特乘 RO209 号航班前往摩尔多瓦基希讷乌准备走访 Flumed-Farm，于 2023 年 3 月 20 日自摩尔多瓦基希讷乌乘 TK272 号航班前往土耳其伊斯坦布尔转机，最后于 2023 年 3 月 21 日自土耳其伊斯坦布尔乘 TK070 号航班返回中国香港。以上三个国家均可使用申根签证且以上行程时间均为当地时间。

实地走访核查过程中，中介机构对发行人与客户的合作模式、交易方式、定价方式及交易价格的公允性、信用期、回款方式、与客户是否存在关联关系、交易真实性等方面进行了重点关注，经实地走访确认，在核查过程中未发现异常情形。

## 2、2023年1-6月实地走访比例下降的原因

报告期内，发行人境外客户实地走访金额分别为 4,416.18 万元、3,347.83 万元、6,547.08 万元和 2,746.71 万元，占境外销售收入比例分别为 47.31%、42.42%、43.64% 和 36.50%。

2023年1-6月实地走访比例下降的原因系发行人与 Erecton 及其关联方调整了合作主体为境内主体，因此境外实地走访比例下降较大，境外实地走访情况具体列示如下：

单位：万元

合并口径	客户单体	2023年1-6月		2022年		2023年1-6月较2022年比例变动
		收入金额	占境外收入比	收入金额	占境外收入比	
Erecton及其关联方	Gurana Packing Limited	26.18	0.35%	1,180.21	7.87%	-7.52%
	Erecton	49.72	0.66%	854.02	5.69%	-5.03%
	小计	<b>75.90</b>	<b>1.01%</b>	<b>2,034.23</b>	<b>13.56%</b>	<b>-12.55%</b>
其他境外实地走访客户		<b>2,670.81</b>	<b>35.49%</b>	<b>4,512.85</b>	<b>30.08%</b>	<b>5.41%</b>
境外实地走访客户合计		<b>2,746.71</b>	<b>36.50%</b>	<b>6,547.08</b>	<b>43.64%</b>	<b>-7.14%</b>
境外收入金额		<b>7,525.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,003.38</b>	<b>100.00%</b>	-

从上述表格可以看出，2023年1-6月实地走访的 Erecton 及其关联方的境外交易主体收入金额下滑较大，主要系 Erecton 及其关联方因发展策略调整，将合作主体变更为境内主体谷然纳科技（上海）有限公司，因此境外销售收入下降较大。Erecton 及其关联方 2023年1-6月较2022年境外实地走访比例占比下滑 12.55%，因此造成了 2023年1-6月境外客户实地走访比例下降。2022年 Gurana Packing Limited 和 Erecton 销售收入占 Erecton 及其关联方销售收入 70.28%，假设 2023年1-6月未调整合作主体，将谷然纳科技（上海）有限公司的销售收入按 2022年相应比例分摊进行测算，则 2023年1-6月 Erecton 及其关联方境外实地走访对应收入占境外收入比例为 12.22%，2023年1-6月境外实地走访比例为 47.71%，未出现境外实地走访比例下降的情形。

(三) 对 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快客户销售真实性、销售稳定性及变动原因合理性、应收账款准确性、期后回款及其真实性等所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

### 1、查阅相关客户的公开信息

对于境内主体，保荐人及申报会计师通过网络检索并在国家企业信用信息公示系统、企查查中查询 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户的工商基本情况及变更情况，了解客户股东情况、成立时间、注册资本等情况，确认公司与客户之间不存在关联关系；了解客户主营业务和经营规模等，分析客户与发行人之间交易的合理性、真实性。

对于境外主体，由于各国工商信息有限，保荐人及申报会计师对相关客户进行公开检索核查。经核查，2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的境外客户主体均具有公开官方网站。

### 2、走访核查情况

对 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户执行走访核查程序，了解访谈对象的基本情况、与发行人业务合作情况及业务模式、与发行人的交易定价及结算模式以及关联关系等。除武汉生物未执行走访核查程序外，其他客户均执行了走访核查程序，具体情况如下：

序号	客户名称	访谈形式	客户类型	访谈对象职位	报告期内累计向客户销售的规模(万元)	走访过程是否发现异常情形
1	迈瑞医疗	现场	直接客户	业务经理	8,543.60	否
2	万晟药业	现场	直接客户	采购部经理、生产总监	3,307.49	否
3	科兴中维	现场	直接客户	采购部经理	451.54	否
4	远大天天明	现场	直接客户	制剂采购中心业务经理	186.33	否
5	贵州三力	视频	直接客户	采购经理	716.24	否
6	采芝林及其关联方	视频	直接客户	主管	1,458.79	否
7	江西珍视明	视频	直接客户	产销总监兼采购供应部部长	1,824.04	否
8	江苏汇鸿	现场	贸易商	业务助理	297.06	否
9	Erecton 及其关联方	现场	贸易商	总经理、General manager	5,221.06	否

序号	客户名称	访谈形式	客户类型	访谈对象职位	报告期内累计向客户销售的规模(万元)	走访过程是否发现异常情形
10	Ferrer	现场	直接客户	Chief Executive Officer	1,565.41	否
11	Sheffield	现场	直接客户	Executive Vice President(Purchasing Manager)	1,153.68	否
12	Pharmactive	现场	直接客户	Manager,Procurement	1,669.67	否
13	Avalon Pharma	视频	直接客户	Procurement Supervisor	1,376.00	否
14	Amman	视频	直接客户	Purchasing Manager	1,284.61	否
15	EEPI	视频	直接客户	material planning lead	1,023.63	否
16	Drogsan	现场	直接客户	Purchasing director	901.19	否
17	Geling-SPP	现场	直接客户	Owner/CEO&Supply Chain	954.11	否

对于 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户，保荐人、申报会计师的走访核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
实地走访	5,321.48	8,689.26	4,631.19	2,890.11
视频走访	2,374.28	4,375.05	1,698.68	1,954.40
<b>合计</b>	<b>7,695.76</b>	<b>13,064.31</b>	<b>6,329.87</b>	<b>4,844.52</b>
<b>核查比例</b>	<b>97.48%</b>	<b>98.50%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

### 3、函证核查

对于 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户，保荐人、申报会计师均进行了函证核查程序：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入金额	7,894.64	13,263.32	6,329.87	4,844.52
发函金额	7,864.81	12,079.37	5,671.64	4,511.06
回函可确认金额	7,864.81	12,083.05	5,499.49	4,211.67
其中：回函相符	5,103.53	8,385.86	2,570.55	2,611.02
回函不符，但可确认	2,761.28	3,697.19	2,928.94	1,600.64
回函可确认金额占主营业务收入比例	99.62%	91.10%	86.88%	86.94%
替代性测试金额	-	-3.68	172.16	299.39

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
其中：回函不符，且不可确认	-	-	-	-
未回函	-	-3.68	172.16	299.39
替代性测试核查占主营业务收入比例	-	-	2.72%	6.18%

注：2022年度，未回函金额为负数，主要系退货的影响

对上述客户中的回函不符情况，保荐人、申报会计师了解不符的原因，编制函证结果调节表，并分析不符事项，检查支持性证据，包括销售合同/销售订单、出库单、收入确认单据、销售发票、银行回款单等相关原始单据，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	主营业务收入				回函不符差异情况	主要不符原因
	2023年度1-6月	2022年	2021年	2020年		
迈瑞医疗	1,617.92	2,886.08	2,561.24	1,434.98	2020年末双方确认不含税余额差异为1.04万元； 2021年末双方确认不含税余额差异为13.59万元； 2022年末双方确认不含税余额差异为1.15万元； 2023年6月末双方不含税余额差异为3.26万元； 2023年6月末双方不含税交易额差异为4.17万元	时间性差异
贵州三力	251.46	152.79	146.33	165.67	2020年末双方确认不含税余额差异为0.57万元； 2021年末双方确认不含税余额差异为20.39万元； 2022年末双方确认不含税余额差异为25.49万元； 2023年6月末双方不含税余额差异为0.00元； 2023年6月末双方不含税交易额差异为25.49万元	时间性差异
采芝林	328.37	441.18	221.37	-	2021年末双方确认不含税余额差异为41.95万元； 2022年末双方确认不含税余额差异为168.41万元； 2023年6月末双方不含税余额差异为57.81万元； 2023年6月末双方不含税交易额差异为110.59万元	时间性差异
深圳迈瑞科技有限公司	-	18.13	-	-	2022年末双方确认不含税余额差异为0.00万元；	税差
武汉生物	198.88	199.01	-	-	2022年末双方确认不含税余额差异为132.74万元；	时间性差异

客户名称	主营业务收入				回函不符差异情况	主要不符原因
	2023年度 1-6月	2022年	2021年	2020年		
					2023年6月末双方不含税余额差异为0.10万元； 2023年6月末双方不含税交易额差异为132.84万元	
Avalon Pharma	229.74	-	-	-	2023年6月末双方不含税余额差异为9.56万美元； 2023年6月末双方不含税交易额差异为2.65万美元	时间性 差异
科兴中维	134.92	-	-	-	2023年6月双方余额差异为0.54万元； 2023年6月双方不含税交易额无差异	时间性 差异

#### 4、对相关客户执行收入细节测试，具体比例如下：

对于2022年和2023年上半年收入增长较快的客户，保荐人、申报会计师执行收入细节测试，取得销售合同/销售订单、出库单、收货确认单据等支持性文件，核对货物名称、规格、数量、时间等信息是否一致并与会计记录核对，验证收入真实性、准确性。细节测试核查金额及比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
细节测试金额	6,919.09	11,739.48	5,715.86	4,477.66
收入金额	7,894.64	13,263.32	6,329.87	4,844.52
核查比例	87.64%	88.51%	90.30%	92.43%

#### 5、销售回款测试及期后回款情况分析

对于2022年和2023年上半年收入增长较快的客户，保荐人、申报会计师对客户的回款进行测试，关注销售款项是否收回，是否存在第三方回款等。核查涉及第三方回款的销售明细，追查至相关销售合同/销售订单、出库单及资金流水凭证，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售回款测试金额	7,346.83	11,126.78	5,090.06	3,700.00
本期回款金额	8,070.76	12,828.90	6,790.64	4,449.13
核查比例	91.03%	86.73%	74.96%	83.16%

截至2023年9月30日，上述客户期后回款金额和比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
应收账款期末余额	4,387.17	3,616.92	2,152.94	1,701.49
期后回款金额	3,631.59	3,458.40	2,152.94	1,701.49
回款比例	82.78%	95.62%	100.00%	100.00%

## 6、对相关客户执行截止性测试

对于 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户，保荐人、申报会计师实施了截止性测试程序：抽取相关客户资产负债表日前后一个月的出库单及营业收入作为发生的样本；获取上述抽样的记账凭证、销售订单、收入确认单据、销售发票等原始凭据，验证公司销售收入均已记录于恰当的会计期间。报告期内，截止性测试核查金额及比例如下：

### (1) 截止日前一个月

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
截止性测试金额	1,444.61	1,668.05	1,032.72	594.30
截止日前一个月主营业务收入金额	1,458.69	1,672.72	1,089.05	633.88
核查比例	99.03%	99.72%	94.83%	93.76%

### (2) 截止日后一个月

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
截止性测试金额	1,480.58	386.86	701.25	45.78
截止日后一个月主营业务收入金额	1,480.58	386.86	719.97	60.78
核查比例	100.00%	100.00%	97.40%	75.32%

## 7、银行流水核查

(1) 获取发行人开立账户清单，将开立账户清单与账面银行账户情况进行核对，核查银行账户的真实性和完整性；获取发行人报告期内的银行资金流水，检查大额资金进出是否存在异常，核查发行人是否与 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户存在异常资金流水。

(2) 结合云闪付 App 的银行账户核查功能，陪同公司实际控制人及其配偶、董事（不含独立董事及外部董事）、监事、高级管理人员及部分关键岗位人员现场走访国内

主要商业银行获取相关个人流水；核查公司控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等关键人员的银行流水，核查其与 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户是否存在资金往来，识别是否存在显失公允的异常交易及其他的交易安排等情况。

经核查，相关主体与上述客户之间不存在异常资金往来。

## 8、执行收入分析性程序

(1) 就 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户进行不同维度（季节分布，分产品等）下销售收入进行分析，了解收入变动原因并确认其合理性，核查是否存在异常；(2) 检查 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户的第三方回款、检查应收账款期后回款情况，核查是否存在异常；(3) 就 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户的毛利率变动进行分析，并结合销售价格、原材料采购价格、收入成本构成等因素，分析毛利率波动的合理性。经核查，报告期内，公司 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快的客户的收入、毛利率波动具有合理性。

## 9、访谈发行人管理层及对接业务人员

访谈公司管理层，查询公开信息，了解精密给药装置行业形势及公司境外竞争对手公开披露的业务经营信息；访谈相关客户的具体对接业务经理，查阅其与客户的相关沟通邮件及沟通记录，了解 2022 年和 2023 年上半年收入增长较快客户的收入波动合理性。

### (四) 核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人新开拓客户明细，了解新开拓客户情况及类型，分析发行人替代原有供应商的原因及可持续性；

2、获取发行人境外客户清单，分析主要外销售收入增长贡献较大客户的业务背景；其所在地的药包材管理制度及履行情况；

3、访谈发行人业务人员，了解 2022 年、2023 年 1-6 月销售收入增长较高的主要客户增长原因及关联审批履行情况；查阅公开资料，了解境外药包材管理制度，分析对应的程序和难易程度；

4、走访报告期内前五大客户，获取并查阅对应的走访资料以及业务人员沟通记录，

了解 Erecton 及其关联方与发行人具体的交易情况和交易背景、主要客户从发行人处采购占同类产品采购的比例；

5、获取发行人报告期内的收入成本明细表，了解主要客户与同类可比客户的销售价格和毛利率情况、了解发行人 IVD 产品结构、细分品类的单价情况等；

6、获取发行人与迈瑞医疗共建产线合同，并与发行人销售部门负责人沟通发行人与迈瑞医疗共建产线中 40ml 试剂瓶建议采购单价下降的原因以及 2022 年双方共建产线的进展情况；

7、与发行人销售部门负责人沟通发行人销售碳粉回收盒业务的原因和背景情况，并了解发行人开展非药用类产品的原因以及后续发展规划。同时关于发行人碳粉回收盒毛利率和非药用产品销售情况进行分析。

#### **（五）核查结论**

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人基于自身产品技术水平和价格交期优势，逐步替代客户原有供应商、开拓新客户；由于境外供应商仍占据主要市场，且发行人持续完善技术布局、价格优势具有持续性，预计发行人未来业务增长具有持续性；

2、发行人 2022 年外销客户大幅增加具有合理性，外销收入增长的主要客户陆续完成了必要的关联程序，合作具有合规性；

3、2022 年、2023 年 1-6 月销售收入增长较高的主要客户的业务增长具有合理性，且 2022 年销售收入增长较高的主要客户在 2023 年 1-6 月的业务波动具有合理原因；发行人与相关客户的产品根据适用要求完成了关联，除科兴中维、武汉生物外，发行人与 2022 年和 2023 年 1-6 月增长较高的主要客户的合作具有稳定性和可持续性；

4、报告期内，发行人与 Erecton 及其关联方进行交易的四个交易主体均为同一批人员。为了简化交易主体结构同时保证交易和付款的稳定性，2023 年调整了交易主体；发行人与 Erecton 及其关联方业绩的整体增长主要基于双方长期合作积累，且双方就新项目保持持续合作，目前在手订单同比增幅较大，地缘政治等因素加速了项目落地，但对整体合作规模影响较小，双方合作具备稳定性和可持续性；

5、根据主要客户对发行人采购额占同类产品的比例和走访确认，发行人属于前五

大客户的主要供应商；通过将主要客户产品与市场行情、可比客户进行对比，产品价格和毛利率仍处于合理的区间，销售价格和毛利率具备一定的公允性；主要客户与发行人建立长期合作关系，发行人具备产品质量稳定、价格竞争力强、可及时供应等优势，因此客户主要从发行人处采购具备合理性；

6、发行人 IVD 试剂容器单价持续下降主要受产品销售结构变化使 IVD 瓶类单价下滑、批量供应反应杯、调整桶的采购量影响；基于发行人桶销量占比较小，因此带给整体 IVD 试剂容器单价影响有限，但报告期内发行人反应杯销量占比呈现持续增长趋势，因此后续仍存在产品销售结构变化造成 IVD 试剂容器平均单价下滑的风险，但并不影响公司整体的盈利能力；发行人可利用产品质量、交期等优势与客户建立稳定合作关系、持续建立有效的产品价格传导机制、加强采购、生产和销售的管理、不断丰富产品线并调整和优化产品结构等措施应对 IVD 试剂容器价格下滑的风险；

7、基于发行人与迈瑞医疗合作逐步加深，通过商业谈判 40ml 试剂瓶采购价格有适当的优惠调整；基于 40ml 试剂瓶目前收入占比较低，且建议单价降价幅度较小，此外降价后的建议单价与实际采购价格无明显差异，因此预计对发行人 IVD 试剂容器单价、毛利率及经营业绩影响较小；IVD 试剂容器收入 2022 年至 2023 年半年度业绩未出现明显增长主要系 2020 年共建产线规模受限且前期调试设备导致整体运行时间较短，而 2022 年共建产线仍未完成验收；发行人与迈瑞医疗共建产线预计 2024 年 6 月投产，2024 年底开始放量，预计对发行人业绩增长有促进作用；

8、发行人开展碳粉回收盒的业务背景是通过客户介绍认识且发行人可匹配提供对应的精密吹塑产品；报告期内碳粉回收盒与其他非药用产品毛利率存在一定差异，主要系产品应用领域、产品特性和生产工艺、下游客户情况方面存在不同；报告期内，发行人其他产品销售收入分别为 782.90 万元、1,175.10 万元、1,290.60 万元和 670.72 万元，占主营业务收入比例分别为 4.33%、5.77%、4.20%和 3.81%；发行人开展非药用产品业务的背景主要系公司相关业务与发行人主营业务具有一定相通性。关于非药用产品发行人未来暂无明确的业务开拓计划，仍会在现有非药用产品客户的基础上继续保持合作，带来一定的业绩收入。

### 3. 关于主营业务成本和供应商

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人制造费用中包含间接人工成本，主要系核算质管部、PMC 部等生产辅助部门人员成本，相关人员人数分别为 205 人、249 人、263 人、274 人，各期间接人工成本金额分别为 1,953.87 万元、2,384.07 万元、2,965.00 万元、1,462.61 万元。

(2) 报告期内，发行人向供应商采购的均为通用型原材料，发行人会根据采购实施情况调整采购份额，从而导致报告期各期的供应商存在一定变动。

(3) 发行人外协供应商东莞市雄帝塑料五金制品有限公司已停止经营活动，中介机构对发行人 2020 年至 2022 年应付账款函证核查中存在回函不符且不可确认金额，分别为 127.27 万元、170.37 万元、29.53 万元。

请发行人：

(1) 说明生产辅助部门人员的部门、职能、人数及人工成本金额，生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因，相关人员平均薪酬的合理性，是否符合行业惯例。

(2) 说明报告期内与发行人持续交易的供应商的数量、交易金额及占比，供应商稳定性是否符合行业惯例。

(3) 说明发行人供应商东莞市雄帝塑料五金制品有限公司停止经营活动的原因及对发行人生产活动的影响，发行人替代外协供应商情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明 2020 年至 2022 年应付账款函证核查中存在回函不符且不可确认金额的形成原因、采取的替代性核查措施及其充分性、对核查结论的影响。

回复：

一、说明生产辅助部门人员的部门、职能、人数及人工成本金额，生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因，相关人员平均薪酬的合理性，是否符合行业惯例

(一) 说明生产辅助部门人员的部门、职能、人数及人工成本金额，生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因，相关人员平均薪酬的合理性，是否符合行业惯例

### 1、发行人生产辅助部门人员的部门、职能、人数及人工成本金额

报告期内，发行人生产辅助部门人员的部门、职能、人数及人工成本金额情况如下：

单位：万元、人

来源部门	职能	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
质管部	开展有效的质量控制活动，建立健全的质量保证体系、产品检测等	人工总成本	328.14	653.75	507.07	580.96
		人数	64	63	55	62
		人均成本	5.13	10.38	9.22	9.37
PMC部	物料计划、采购、物料调度、物料的控制等	人工总成本	87.19	163.25	128.13	129.71
		人数	14	12	12	12
		人均成本	6.23	13.6	10.68	10.81
组装车间	部门管理、仓库管理等	人工总成本	281.2	648.9	479.41	298.76
		人数	54	55	46	31
		人均成本	5.21	11.8	10.42	9.64
注塑车间	部门管理、仓库管理、材料采购领用、产品检测等	人工总成本	250.24	520.67	451.45	321.23
		人数	46	43	47	35
		人均成本	5.44	12.11	9.61	9.18
注吹车间	部门管理、仓库管理、材料采购领用、产品检测等	人工总成本	86.55	152.49	119.73	119.11
		人数	16	13	12	12
		人均成本	5.41	11.73	9.98	9.93
生产中心	生产中心管理人员（注）、清洁员	人工总成本	95.39	220.71	124.73	127.74
		人数	16	18	13	12
		人均成本	5.96	12.26	9.59	10.64
南山分公司	质量管理、物料计划、采购、物料调度、生产管理 etc 辅助职能	人工总成本	113.93	240.58	216.47	160.41
		人数	23	24	28	21
		人均成本	4.95	10.02	7.73	7.64

来源部门	职能	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
其他部门	其他辅助公司生产经营的职能	人工总成本	219.97	364.65	357.07	215.96
		人数	41	35	36	20
		人均成本	5.37	10.42	9.92	10.80
合计	-	人工总成本	<b>1,462.61</b>	<b>2,965.00</b>	<b>2,384.07</b>	<b>1,953.87</b>
		人数	<b>274</b>	<b>263</b>	<b>249</b>	<b>205</b>
		人均成本	<b>5.34</b>	<b>11.27</b>	<b>9.57</b>	<b>9.53</b>

注 1：2023 年 1-6 月数据未经年化处理

注 2：发行人生产中心下设注塑车间、吹塑车间、组装车间，生产中心生产辅助人员主要包括管理人员（三个生产车间管理人员之汇报上级）、清洁员等

报告期内，发行人生产辅助人员主要来源为质管部、PMC 部、组装车间、注塑车间等部门，主要职能包括质量控制、产品检测、物料计划、采购、物料调度、部门管理、仓库管理、清洁等生产辅助性职能。

## 2、生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因

报告期内，发行人各期营收规模、产量、生产辅助人员数量及人工总成本情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
营业收入（万元）	18,591.49	32,331.23	21,827.34	19,091.48
产量（万件）	173,886.03	298,985.77	197,981.65	170,859.66
生产辅助人员数量（人）	274	263	249	205
生产辅助人员人工成本（万元）	1,462.61	2,965.00	2,384.07	1,953.87

注：2023 年 1-6 月数据未经年化处理

由上表，发行人生产辅助人员数量、人工成本随发行人营收规模、产能产量不断扩张而提升，具备一定的匹配关系。发行人间接人工成本系生产辅助人员的工资薪酬及五险一金，报告期呈总体上升趋势，主要系（1）发行人自 2021 年 4 月起为质管部领班、检验员等生产辅助岗位发放夜间津贴，导致 2021 年度间接人工成本同比小幅增长；（2）发行人于 2022 年 4 月整体上调生产相关部门人员薪酬（包含检测员、物料员、记录员等生产辅助人员），结合社会、经济不可抗力因素影响期间用工成本提升，发行人 2022 年度间接人工成本同比上升；（3）随着经营规模的扩大，公司更加重视产品品质及生产过程的控制，相关生产辅助人员的数量呈总体增长趋势，薪酬支出逐年增长。

### 3、相关人员平均薪酬的合理性、是否符合行业惯例

报告期内，发行人生产辅助人员平均薪酬分别为 9.53 万元、9.57 万元、11.27 万元及 10.68 万元（经年化），呈总体上涨趋势，主要原因系（1）为调动生产人员的工作积极性，满足公司日益增长的订单需求，发行人于 2021 年 4 月、2022 年 4 月分别调升生产部门相关人员津贴、薪酬；（2）发行人在社会、经济不可抗力因素影响期间用工成本提升。因此，发行人生产辅助人员平均薪酬逐年上涨具备合理性。

报告期内，发行人同行业可比公司山东药玻、华兰股份、华强科技、力诺特玻、海顺新材、正川股份未披露计入制造费用的生产辅助人员数量、人工成本及平均薪酬。由于生产辅助人员主要由生产人员构成，因此选取山东药玻、华兰股份、华强科技等公司的生产人员平均薪酬与发行人进行对比，具体情况如下：

单位：万元

同行业上市公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	主要经营场所
山东药玻	未披露	8.42	6.79	7.65	山东省淄博市
华兰股份	未披露	8.14	9.18	7.40	江苏省江阴市
华强科技	未披露	7.96	7.01	22.27	湖北省宜昌市
正川股份	未披露	8.40	8.65	7.04	重庆市
力诺特玻	未披露	9.71	9.44	8.17	山东省济南市
海顺新材	未披露	9.52	9.41	9.11	上海市
平均值	未披露	8.69	8.41	7.87	-
发行人生产辅助人员平均薪酬	5.34	11.27	9.57	9.53	广东省深圳市
发行人直接生产人员、生产辅助人员平均薪酬	4.94	9.61	9.01	8.31	

注 1：生产人员职工薪酬=应付职工薪酬当期发生额-管理人员薪酬-销售人员薪酬-研发人员薪酬；

注 2：生产人员人均职工薪酬=生产人员职工薪酬/期末生产人员数量；

注 3：2023 年 1-6 月数据未经过年化处理；

注 4：2020 年度平均值已剔除华强科技异常值。

报告期内，发行人生产辅助人员平均薪酬变动趋势与同行业可比公司变动趋势一致，具有可比性。报告期内，发行人生产辅助人员平均薪酬分别为 9.53 万元、9.57 万元、11.27 万元和 10.68 万元（数据已经年化处理），略高于同行业可比公司生产人员人均薪酬，主要原因系对比口径存在一定差异。发行人生产辅助人员包括各生产部门管理人员，该类员工薪酬相对较高，而同行业可比公司仅披露全部生产人员薪酬信息，故发行人生产辅助人员平均薪酬略高。

综上，发行人相关生产人员平均薪酬具有合理性，且符合行业惯例。

## 二、说明报告期内与发行人持续交易的供应商的数量、交易金额及占比，供应商稳定性是否符合行业惯例

### （一）说明报告期内与发行人持续交易的供应商的数量、交易金额及占比

报告期内，与发行人持续交易的供应商数量、交易金额及占比情况如下：

单位：家、万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
与发行人交易的供应商数量	80	100	93	94
与发行人持续交易的供应商数量	50	50	50	50
与发行人持续交易的供应商采购额	3,845.02	6,791.33	4,339.82	3,565.82
各期采购总额	4,302.61	8,214.68	5,555.25	4,561.90
与发行人持续交易的供应商采购额占各期采购总额的比例	<b>89.36%</b>	<b>82.67%</b>	<b>78.12%</b>	<b>78.17%</b>

由上表，报告期内与发行人交易的供应商数量分别为 94 家、93 家、100 家和 80 家，其中，各期均持续交易的主要供应商 50 家，采购额占各期采购总额的比例分别为 78.17%、78.12%、82.67%和 89.36%，占比较为稳定。

### （二）供应商稳定性是否符合行业惯例

报告期内，发行人同行业上市公司山东药玻、海顺新材、力诺特玻、正川股份、华强科技、华兰股份各期前五名供应商采购总金额及占比情况如下：

单位：万元

同行业可比上市公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
山东药玻	前五大供应商采购总额	未披露	81,700	55,387	43,682
	占当期采购总额的比例	未披露	30.52%	22.08%	19.59%
海顺新材	前五大供应商采购总额	未披露	16,652.78	15,237.84	12,185.75
	占当期采购总额的比例	未披露	25.03%	27.42%	32.26%
力诺特玻	前五大供应商采购总额	未披露	32,085.85	26,845.67	23,510.76
	占当期采购总额的比例	未披露	48.24%	43.64%	52.96%
正川股份	前五大供应商采购总额	未披露	25,861.26	24,184.80	13,347.25
	占当期采购总额的比例	未披露	52.18%	54.01%	56.79%

同行业可比上市公司	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
华强科技	前五大供应商采购总额	未披露	12,742.93	24,590.08	32,687.62
	占当期采购总额的比例	未披露	35.42%	50.71%	59.31%
华兰股份	前五大供应商采购总额	未披露	12,457.69	22,512.13	9,441.70
	占当期采购总额的比例	未披露	28.08%	43.09%	54.10%
发行人	前五大供应商采购总额	1,888.43	3,395.10	2,101.76	1,531.97
	占当期采购总额的比例	43.89%	41.33%	37.84%	33.58%

数据来源：山东药玻、海顺新材等同行业可比上市公司 2020 年、2021 年、2022 年年度报告

由上表，2020 年度、2021 年度、2022 年度，山东药玻、海顺新材、力诺特玻等同行业公司前五大供应商采购金额占比较为稳定，与发行人报告期内供应商稳定性情形无显著差异。

华兰股份、力诺特玻披露了其 IPO 申报期各期的前五大供应商变动情况、持续合作情况，具体如下：

可比公司名称	前五大供应商变动情况	前五大供应商在报告期内是否持续合作
华兰股份	2017 年：未披露 2018 年：2 家 2019 年：2 家 2020 年 1-6 月：3 家	2017 年至 2020 年 6 月，华兰股份各期前五大供应商数量为 10 家。截至 2020 年 6 月末，仅有 3 家供应商与华兰股份暂停合作关系（含一家华兰股份关联方，华兰股份于 2017 年收购关联方资产后不再发生交易），其余供应商在其 IPO 申报期内均持续合作。
力诺特玻	2017 年：未披露 2018 年：2 家 2019 年：无变化 2020 年 1-6 月：1 家	2017 年至 2020 年 6 月，力诺特玻各期前五大供应商数量为 8 家。截至 2020 年 6 月末，上述供应商均与力诺特玻持续合作。

数据来源：华兰股份、力诺特玻《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》

由上表，发行人同行业公司华兰股份、力诺特玻前五大供应商变动较小，且华兰股份、力诺特玻与各期前五大供应商基本保持持续合作，供应商较为稳定。

此外，根据华兰股份《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复》，其 2017 年、2018 年、2019 年、2020 年 1-6 月各期新增与退出供应商数量情况如下表：

单位：家

期间	采购金额区间	100 万元以上	50-100 万元	10-50 万元	合计	发行人
2020 年 1-6 月	供应商数量	12	10	26	48	49
	新增供应商数量	1	1	3	5	1

期间	采购金额区间	100 万元以上	50-100 万元	10-50 万元	合计	发行人
	退出供应商数量	4	1	3	8	10
2019 年	供应商数量	15	10	21	46	57
	新增供应商数量	1	2	0	3	6
	退出供应商数量	3	3	6	12	5
2018 年	供应商数量	19	12	20	51	51
	新增供应商数量	10	3	6	19	9
	退出供应商数量	1	1	3	5	10
2017 年	供应商数量	8	11	23	42	53

注：发行人报告期为 2020 年至 2023 年 6 月，统计口径为年度采购金额区间 10 万元以上的供应商

2017 年至 2020 年 6 月，华兰股份采购额在 10 万元-100 万元之间的供应商数量和平均采购金额整体变化幅度较小；2019 年和 2020 年 1-6 月，华兰股份采购额超过 100 万元以上的供应商数量变化幅度较小，数量总体逐渐减少，主要系华兰股份在 2018 年合作的基础上为提高供应商供货质量及稳定性，主动筛选综合实力和服务能力具有优势的供应商进行持续合作。

因此，发行人供应商数量较为稳定、各期供应商数量变化幅度较小、合作具有持续性等特点与华兰股份、力诺特玻可比，且符合行业惯例。

精密给药装置、其他药包材行业上游供应商主要包括塑胶原料、五金配件生产商和贸易商，上述原材料制造工艺相对简单、市场竞争充分，同类型产品价格无显著差异。因此，在供应价格、信用账期等核心交易因素未发生重大不利变化的情况下，行业内公司不存在频繁、大规模切换供应商的情形。

综上，发行人报告期各期供应商较为稳定，供应商稳定性符合行业惯例。

### 三、说明发行人供应商东莞市雄帝塑料五金制品有限公司停止经营活动的原因及对发行人生产活动的影响，发行人替代外协供应商情况

#### （一）说明发行人供应商东莞市雄帝塑料五金制品有限公司停止经营活动的原因及对发行人生产活动的影响

##### 1、东莞市雄帝塑料五金制品有限公司停止经营活动的原因

##### （1）发行人与东莞市雄帝塑料五金制品有限公司、东莞市杉康新材料有限公司的合作背景

截至本回复报告出具日，东莞市雄帝塑料五金制品有限公司（以下简称“雄帝塑料”）基本情况如下：

公司名称	东莞市雄帝塑料五金制品有限公司
成立时间	2015年6月11日
注册资本	100万元人民币
股权结构	熊白云持股60.00%、卢建中持股20.00%、谭小松持股20.00%
董事、监事、高级管理人员	熊白云任执行董事、经理；谭小松任监事
注册地址	东莞市茶山镇粟边村游屋
主营业务	设计、加工、产销塑料制品、五金制品、塑胶制品、模具等
合作背景	熊白云专业从事桶类容器产品的生产、加工，在广深区域行业内有一定的知名度，发行人经他人介绍与其开展合作
与发行人合作的起始日期	2016年3月至2022年3月
交易内容	外协加工环节：容器加工 对应加工产品：桶类产品

报告期期初至 2022 年 3 月，雄帝塑料参与发行人桶类产品的外协加工，后雄帝塑料涉诉导致银行账户冻结，为方便展业，其于 2022 年 5 月将资产、业务、人员整体转入东莞市杉康新材料有限公司（以下简称“杉康新材料”），发行人随即与杉康新材料进行交易。

截至本回复报告出具日，杉康新材料基本情况如下：

公司名称	东莞市杉康新材料有限公司
成立时间	2020年2月21日
注册资本	100万元人民币
股权结构	肖汉英持股100.00%
董事、监事、高级管理人员	肖汉英任执行董事、经理、财务负责人；龚跃光任监事
注册地址	广东省东莞市茶山镇粟边裕南路8号
主营业务	产销日用口罩（非医用）、第二类医疗器械（医用口罩）、塑料制品、五金制品、塑胶制品、模具等
合作背景	杉康新材料承接雄帝塑料全部资产、业务、人员
与发行人合作的起始日期	2022年5月至2022年10月
交易内容	外协加工环节：容器加工 对应加工产品：桶类产品

注：发行人 2022 年 4 月无桶类产品外协加工需求，故未与雄帝塑料、杉康新材料进行交易  
报告期内，发行人与雄帝塑料交易金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
交易金额	-	37.57	75.14	62.00
当期外协加工总采购金额	566.79	589.03	230.01	148.85
营业成本	10,677.91	19,815.42	15,277.59	12,015.79
交易金额占当期外协加工总采购金额的比例	-	6.38%	32.67%	41.65%
交易金额占营业成本的比例	-	0.19%	0.49%	0.52%

报告期内，发行人与杉康新材料交易金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
交易金额	-	31.16	-	-
当期外协加工总采购金额	566.79	589.03	230.01	148.85
营业成本	10,677.91	19,815.42	15,277.59	12,015.79
交易金额占当期外协加工总采购金额的比例	-	5.29%	-	-
交易金额占营业成本的比例	-	0.16%	-	-

报告期内，发行人与雄帝塑料、杉康新材料交易金额及占各期营业成本的比例较低。

## (2) 停止经营活动的原因

因看好塑料容器加工、生产市场行情，雄帝塑料、杉康新材料近年将大笔资金投入至设备、产线等固定资产，其产能大幅扩张，但由于销量不及预期，雄帝塑料、杉康新材料业绩下滑严重；同时，雄帝塑料、杉康新材料在社会、经济等不可抗力因素影响期间购置口罩机设备和相关材料，但由于经营不善、不可抗力因素影响于2022年末基本消失等因素，雄帝塑料、杉康新材料于2022年10月停止经营活动。

## 2、对发行人生产活动的影响

雄帝塑料、杉康新材料停止经营活动后，发行人自2022年11月起与东莞市龙翔电子科技有限公司（以下简称“龙翔电子”）就桶类产品加工环节开始合作。同时，发行人西丽厂区相关产线于2022年9月投入运行，承接部分桶类产品的加工环节。截至本回复报告出具日，发行人桶类产品加工环节部分委托龙翔电子加工完成，另一部分由发行人西丽厂区完成。

雄帝塑料、杉康新材料停止经营活动期间，发行人桶类产品生产、交付均正常进行。因此，雄帝塑料、杉康新材料停止经营活动未对发行人生产经营活动构成影响。

## （二）发行人替代外协供应商情况

由于杉康新材料于 2022 年 10 月停止经营活动，发行人于 2022 年 10 月与其停止合作。龙翔电子通过代偿债务、购买资产等方式将雄帝塑料、杉康新材料容器加工业务、除管理层外的人员、相关资产注入其体内，发行人从 2022 年 11 月起与龙翔电子开始合作。截至本回复报告出具日，龙翔电子基本情况如下：

公司名称	东莞市龙翔电子科技有限公司
成立时间	2020年10月19日
注册资本	300万元人民币
股权结构	刘永锋持股75.00%、陈国军持股25.00%
董事、监事、高级管理人员	刘永锋任执行董事、经理；陈国军任监事；邹新华任财务负责人
注册地址	广东省东莞市企石镇东山永安路7号3号楼
主营业务	研发、加工、产销：塑胶制品、五金制品、电子产品、模具
与发行人合作的起始日期	2022年11月至今
合作背景	龙翔电子通过代偿债务、资产购买等方式承接雄帝塑料、杉康新材料容器加工业务、除管理层外的人员、资产等，发行人转向与龙翔电子合作
交易内容	外协加工环节：容器加工 对应加工产品：桶类产品

注：发行人西丽厂区于 2022 年 9 月开始承接部分桶类产品的容器加工

报告期内，发行人与东莞市龙翔电子科技有限公司交易金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
交易金额	30.74	7.78	未开展合作	未开展合作
当期外协加工总采购金额	566.79	589.03	230.01	148.85
营业成本	10,677.91	19,815.42	15,277.59	12,015.79
交易金额占当期外协加工总采购金额的比例	5.42%	1.32%	\	\
交易金额占营业成本的比例	0.29%	0.04%	\	\

2022 年度、2023 年 1-6 月，发行人与龙翔电子交易金额分别为 7.78 万元、30.74 万元，占各期营业成本的比例分别为 0.04%、0.29%，交易金额及占比较低。截至本回复报告出具日，发行人与龙翔电子合作良好，未发生过因质量等问题的纠纷，合作具备可持续性。

四、说明 2020 年至 2022 年应付账款函证核查中存在回函不符且不可确认金额的形成原因、采取的替代性核查措施及其充分性、对核查结论的影响

(一) 说明 2020 年至 2022 年应付账款函证核查中存在回函不符且不可确认金额的形成原因

2020 年至 2022 年，发行人应付账款函证核查中回函不符且不可确认金额的供应商名称、差异金额、形成原因如下：

单位：万元

客户名称	应付账款函证金额			形成原因
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	
<b>1、回函不符且不可确认情形</b>				
江西奇信集团股份有限公司（以下简称“奇信建设”）	-	22.50	61.10	发行人对工程款暂估入账，导致发行人 2020 年末、2021 年末应付账款账面价值与奇信建设账面数据存在差异，但对方未配合确认具体差异的原因
中建三局第三建设工程有限责任公司（以下简称“中建三局”）	29.53	142.03	-	首次函证未列示应付中建三局的“暂时无需支付的工程质保金”导致中建三局回函差异，保荐人及申报会计师已二次发函、对方已于审计报告日后回函相符
<b>应付账款函证核查中回函不符且不可确认金额合计</b>	<b>29.53</b>	<b>164.53</b>	<b>61.10</b>	-
<b>2、供应商拒绝回函情形</b>				
佛山市丰利盛塑料制品有限公司	-	5.84	-	对方拒绝回函
深圳市和都五金有限公司	-	-	8.52	对方拒绝回函
深圳市万信达生态环境股份有限公司	-	-	57.65	对方拒绝回函
<b>供应商拒绝回函金额合计</b>	<b>-</b>	<b>5.84</b>	<b>66.17</b>	-

2020 年度、2021 年度、2022 年度，发行人供应商回函不符且不可确认金额的形成原因主要系（1）发行人对奇信建设 2020 年度、2021 年度应付工程款与供应商数据存在差异，但对方未配合确认具体差异的原因；（2）首次函证未列示应付中建三局的“暂时无需支付的工程质保金”导致中建三局回函差异，保荐人及申报会计师已二次发函、对方已于审计报告日后回函相符。

剔除期后已回函相符的中建三局应付账款账面价值后，发行人 2020 年度、2021 年

度、2022 年度回函不符且不可确认金额分别为 61.10 万元、22.50 万元和 0 万元；发行人 2020 年度、2021 年度、2022 年度供应商拒绝回函金额分别为 66.17 万元、5.84 万元和 0 万元。

## **（二）采取的替代性核查措施及其充分性、对核查结论的影响**

就上述供应商回函不符且不可确认金额的情况，保荐人、申报会计师对相关供应商执行了采购替代测试、网络核查、期后付款及银行流水核查等替代程序，确认发行人相关应付账款金额的真实、准确、完整性。

（1）对上述存在回函不符且不可确认金额的供应商执行替代测试，覆盖其报告期各期的采购交易。检查发行人及主要供应商的采购合同、发货单、入库单、验收单、发票、付款单等原始凭证和记账凭证，核查采购合同的签订及实际履行情况是否存在异常；

（2）通过国家企业信用信息公示系统、企查查等查询了上述存在回函不符且不可确认金额的供应商的基本工商信息，分析其历年交易金额与其公开信息是否匹配，确认其与发行人及发行人关联方是否存在关联关系；

（3）通过将发行人与供应商之间的银行流水与发行人账面进行勾稽，核查发行人对上述存在回函不符且不可确认金额的供应商的期后付款情况；

（4）核查发行人董事、监事、高级管理人员报告期内的银行流水信息，了解上述人员与上述供应商是否存在资金往来情况。

## **（三）对核查结论的影响**

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人与供应商的交易业务真实发生，各期末应付账款金额真实、准确；对于上述供应商回函不符且不可确认金额的情况，保荐人、申报会计师已通过执行替代程序确认相关供应商真实存在、发行人的采购业务真实、合理。

## **五、核查程序及核查结论**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期各期员工花名册，了解生产辅助人员的部门、职能、人数及

人工成本金额；

2、访谈发行人董事会秘书，了解发行人生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因；

3、查阅同行业可比上市公司的公开披露文件，了解发行人同行业可比上市公司生产人员的数量、人工成本、平均薪酬等信息，分析发行人相关人员平均薪酬的合理性、是否符合行业惯例；查询发行人同行业可比上市公司各期主要供应商变化情况、采购金额及占比，判断发行人供应商稳定性是否符合行业惯例；

4、通过企查查等公开渠道，查询发行人供应商雄帝塑料、杉康新材料、龙翔电子的基本工商信息；

5、获取发行人报告期各期采购入库明细表，筛选报告期内与发行人持续交易的供应商数量、销售金额及占比；获取发行人与雄帝塑料、杉康新材料、龙翔电子的各期交易金额；

6、访谈发行人采购经理、龙翔电子总经理、雄帝塑料及杉康新材料前质管部主管，获取雄帝塑料、杉康新材料停止经营活动的原因、对发行人生产活动的影响、发行人替代外协供应商龙翔电子的相关情况；

7、获取并查阅存在回函不符且不可确认金额的供应商询证函原件，了解回函不符且不可确认金额的形成原因；

8、就回函不符且不可确认金额的情况，保荐人、申报会计师对相关供应商执行了替代测试、网络核查、期后付款及银行流水核查等替代程序，并发表针对性意见。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人生产辅助人员主要来源为质管部、PMC部、组装车间、注塑车间等部门，主要职能包括质量控制、产品检测、物料计划、采购、物料调度、部门管理、仓库管理等生产辅助性职能；生产辅助部门人员数量及间接人工成本金额持续上升的原因一方面系随着经营规模的扩大生产辅助人员的数量呈总体增长趋势，另一方面系发行人于2021年4月、2022年4月分别调升生产部门相关人员津贴、薪酬；发行人生产辅助人员包括各生产部门管理人员，该类员工薪酬相对较高，而同行业可比公司仅披

露全部生产人员薪酬信息，故发行人生产辅助人员平均薪酬略高。相关人员平均薪酬具备合理性、符合行业惯例；

2、报告期内与发行人交易的供应商数量分别为 94 家、93 家、100 家和 80 家，其中，各期均持续交易的主要供应商 50 家，采购额占各期采购总额的比例分别为 78.17%、78.12%、82.67%和 89.36%，占比较为稳定；经对比，发行人供应商稳定性符合行业惯例；

3、根据发行人采购经理、龙翔电子总经理、雄帝塑料及衫康新材料前质管部主管的访谈记录，雄帝塑料、衫康新材料因自身经营不善于 2022 年 10 月停止经营活动；上述主体停止经营活动对发行人生产经营未构成负面影响；发行人替代外协供应商龙翔电子通过代偿债务、购买资产等方式将雄帝塑料、衫康新材料容器加工业务、除管理层外的人员、相关资产注入其体内，发行人于 2022 年 11 月起与龙翔电子开始合作；

4、2020 年度、2021 年度、2022 年度，发行人回函不符且不可确认金额的形成原因主要系（1）发行人对奇信建设 2020 年度、2021 年度应付工程款与供应商数据存在差异，但对方未配合确认具体差异的原因。（2）首次函证未列示应付中建三局的“暂时无需支付的工程质保金”导致中建三局回函差异，保荐人及申报会计师已二次发函、对方已于审计报告日后回函相符。保荐人、申报会计师对相关供应商执行了替代测试、网络核查、期后付款及银行流水核查等替代程序，确认发行人相关应付账款金额的真实、准确、完整性。

#### 4. 关于毛利率

申请文件及问询回复显示，报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 35.57%、28.83%、37.64%、41.89%，高于同行业可比公司平均毛利率，发行人认为主要由于其与同行业可比公司产品类型差异较大，发行人外销占比较高导致。

请发行人：

(1) 分产品类别补充说明发行人各类产品与国内外主要竞争对手、客户其他供应商产品毛利率的差异情况、差异原因及合理性。

(2) 结合发行人历史毛利率、期后发行人主要产品售价和成本变化情况、期后毛利率情况，说明发行人高毛利率是否可持续，发行人拟采取的应对措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请说明对发行人毛利率真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司的合理性所采取的详细核查措施、核查证据及核查结论。请内核质控部门发表明确意见。

回复：

一、分产品类别补充说明发行人各类产品与国内外主要竞争对手、客户其他供应商产品毛利率的差异情况、差异原因及合理性。

报告期内，发行人客户其他供应商产品毛利率属于非公开信息，无法从公开渠道获取。发行人各类产品与国内外主要竞争对手、同行业可比上市公司的毛利率对比具体情况如下：

##### (一) 精密给药装置

报告期内，发行人精密给药装置受内外销毛利率差异水平差异较大，具体情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
内销	32.86%	29.57%	21.06%	21.53%
外销	51.13%	46.59%	42.29%	48.99%

注：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

具体对比分析如下：

## 1、发行人精密给药装置内销毛利率与药包材领域可比上市公司毛利率水平不存在显著差异

报告期内，发行人精密给药装置内销毛利率与药包材领域可比上市公司毛利率对比情况如下：

公司名称	产品材质	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
山东药玻	玻璃	26.92%	26.84%	29.62%	33.56%
正川股份		17.98%	20.95%	25.69%	25.55%
力诺特玻		23.73%	24.82%	24.53%	22.23%
华兰股份	丁基胶塞	44.26%	43.63%	55.12%	46.87%
华强科技		未披露	26.95%	53.77%	37.01%
海顺新材	塑料	28.89%	26.83%	28.83%	34.16%
可比公司平均值	-	<b>28.36%</b>	<b>28.34%</b>	<b>36.26%</b>	<b>33.23%</b>
发行人	塑料	<b>32.86%</b>	<b>29.57%</b>	<b>21.06%</b>	<b>21.53%</b>

注1：力诺特玻为药用玻璃毛利率；华强科技为医药包装及医疗器械毛利率；

注2：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

华兰股份、华强科技的主要药包材产品为丁基胶塞，受疫苗产品市场需求上升的影响较大，毛利率水平较高。剔除该两家的数据后，发行人精密给药装置内销毛利率与药包材领域可比上市公司毛利率水平主要集中在 20%至 30%的范围左右。对比情况如下：

(1) 相较于海顺新材，其主要产品与发行人属于塑料药包材领域。公司 2022 年度及 2023 年 1-6 月的毛利率水平与其不存在显著差异。其中，发行人 2020 年度及 2021 年度精密给药装置内销毛利率较低，主要原因系发行人尚处于产能爬坡阶段，间接费用分摊较大；另一方面，受社会、经济等不可抗力因素影响，发行人用电补贴变化，并在当年度调整人工薪酬，发行人喷雾给药装置 2021 年度毛利率较低。

(2) 相较于山东药玻、正川股份及力诺特玻等以玻璃药包材领域为主的可比公司。发行人 2020 年度及 2021 年度精密给药装置内销毛利率较低，主要原因系发行人尚处于产能爬坡阶段，间接费用分摊较大；另一方面，受社会、经济等不可抗力因素影响，发行人用电补贴变化，并在当年度调整人工薪酬，发行人喷雾给药装置 2021 年度毛利率较低。

公司 2022 年度及 2023 年 1-6 月精密给药装置内销毛利率较高，主要原因系随着发行人业务规模上升，间接成本分摊下降，但与山东药玻 2020 年度及 2021 年度的毛利率

相当。2022 年度及 2023 年度 1-6 月，公司精密给药装置内销毛利率较山东药玻产品毛利率高，主要系山东药玻毛利率有所下降。根据山东药玻 2022 年 5 月披露的《山东省药用玻璃股份有限公司非公开发行股票申请文件反馈意见的回复》，山东药玻 2021 年度毛利率下降主要原因系纯碱等原材料及煤炭等能源的采购价格大幅上涨，以及特殊期间社保费减免、高速公路免费等政策于 2021 年到期，导致产品成本上升。根据《山东省药用玻璃股份有限公司 2022 年年度报告》披露信息，山东药玻 2022 年度毛利率下降主要为棕色瓶系列下降，同时，其在年报中亦指出公司经营面临着煤炭、纯碱、五水硼砂等主要生产材料价格高位运行，电力和天然气价格上涨等不利因素。

此外，正川股份 2022 年度及 2023 年度 1-6 月毛利率有所下降。根据其披露信息，主要系在营业收入不存在大幅增长的情况下，燃动力和折旧摊销上升所致。同时，其在年报中亦指出公司面对着原材料、能源价格涨幅较大的市场环境。

综上，2020 年度及 2021 年度，发行人毛利率较同行业可比公司低，主要系自身经营规模较小，为自身经营因素所致，具有合理性；2022 年度及 2023 年 1-6 月，发行人毛利率与塑料药包材领域同行业可比公司不存在显著差异，但高于玻璃领域同行业可比公司，主要系玻璃领域同行业可比公司受原材料、能源价格波动因素的负面影响。而发行人精密给药产品属于塑料领域，原材料为塑胶原材料，而非纯碱、五水硼砂等玻璃产品所需原材料，且生产工艺主要为注塑和组装，不涉及熔化等耗能工序，能源耗用较小。

## 2、发行人精密给药装置内销毛利率与精密注塑领域企业毛利率水平不存在显著差异

发行人精密给药装置属于高分子塑料产品，属于精密注塑领域。报告期内，发行人精密给药装置内销毛利率与精密注塑领域企业毛利率对比情况如下：

公司名称	产品	主要领域	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
利安科技	注塑产品	消费电子	31.47%	34.08%	30.92%	34.72%
肇民科技	精密注塑件	汽车零部件、家电零部件	未披露	31.51%	34.36%	35.99%
唯科科技	注塑件	电子、汽车、家居	未披露	33.68%	38.17%	40.16%
平均值			31.47%	33.09%	34.48%	36.96%
发行人			32.86%	29.57%	21.06%	21.53%

注：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

如上表所致，2022 年度及 2023 年 1-6 月，发行人精密给药装置内销毛利率与精密注塑领域企业毛利率不存在显著差异。其中，发行人 2020 年度及 2021 年度精密给药装置内销毛利率较低，主要原因系发行人尚处于产能爬坡阶段，间接费用分摊较大；另一方面，受社会、经济等不可抗力因素影响，发行人用电补贴变化，并在当年度调整人工薪酬，发行人喷雾给药装置 2021 年度毛利率较低。

### 3、发行人精密给药装置外销毛利率与境外竞争对手不存在显著差异

由于公司境外客户主要为当地知名制药企业、发展起步较早，在与发行人合作之前多已采用少数几家境外给药装置品牌。因此，公司境外客户毛利率一般高于境内客户。报告期内，Aptar 未披露药包材业务毛利率情况，但其披露了药包材板块 EBITDA、销售收入和 EBITDA Margin 等数据。由于 Aptar 为纽约证券交易所上市公司，根据其披露报告期内财务报表，其 EBITDA 和毛利润的计算公式及差异项如下表：

项目	EBITDA	毛利润
计算公式	EBITDA=税前利润+调整项目（重组计划费用+未实现投资净损失+与收购相关的交易成本+与收购和投资相关的会计调整）+利息净支出+折旧摊销	毛利润=税前利润+销售、一般行政费用及研发费用+折旧摊销+重组计划费用+利息净支出+其他项目（处置投资损益+应占附属公司之溢利/亏损+杂项）
EBITDA 与毛利润的差异项	EBITDA=毛利润-销售、一般行政费用及研发费用-其他项目（处置投资损益+应占附属公司之溢利/亏损+杂项）+调整项目（未实现投资净损失+与收购相关的交易成本+与收购和投资相关的会计调整）	

由上表所致，EBITDA 与毛利润的差异为销售、一般行政费用及研发费用、投资收益/亏损、应占附属公司之溢利/亏损、为实现投资净损失和与收购相关的交易成本、杂项、与收购和投资相关的会计调整，根据 Aptar 披露年度报告，相关项目金额情况如下：

单位：万美元

类别	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	销售、一般行政费用及研发费用	28,935.1	54,426.2	55,124.2	50,022.9
其他项目	处置投资损益	307.9	-211.0	470.9	-
	应占附属公司之溢利/亏损	51.2	46.7	-69.2	-144.3
	杂项	-134.4	-479.9	-309.4	-461.4
调整项目	未实现投资净损失	-307.9	332.3	-270.9	-
	与收购相关的交易成本	25.5	23.1	381.1	481.2
	与收购和投资相关的会计调整	-	-	-	127.5

差异项合计	28,877.4	54,137.4	55,326.7	50,025.90
营业收入	175,597.3	332,224.9	322,722.1	292,934.0
差异项占营业收入比例	16.4%	16.3%	17.1%	17.1%

由于其他项目、调整项目的金额较小，对 EBITDA Margin 和毛利率的差异影响较小，即 EBITDA Margin 和毛利率差异的主要影响因素为销售、一般行政费用及研发费用。在忽略其他项目、调整项目影响后，EBITDA Margin 和毛利率具体关系如下：

$$\text{EBITDA Margin} = \text{毛利率} - \frac{\text{销售、一般行政费用及研发费用}}{\text{营业收入}}$$

#### 模拟测算一：

通过上述公式演变，EBITDA Margin 和毛利率具体关系如下：

$$\text{毛利率} = \text{EBITDA Margin} + \frac{\text{销售、一般行政费用及研发费用}}{\text{营业收入}}$$

根据 Aptar 公开披露资料，其未披露药包材板块的期间费用率。假设 Aptar 整体的期间费用率与 Aptar 药包材板块的期间费用率一致，通过 Aptar 披露的药包材板块 EBITDA Margin、Aptar 整体的期间费用率等数据可推算 Aptar 药包材板块毛利率水平，具体测算如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
Aptar 药包材领域的 EBITDA Margin (a)	31.50%	32.40%	33.10%	35.00%
Aptar 整体的期间费用率 (b)	16.48%	16.38%	17.08%	17.08%
<b>Aptar 药用领域模拟测算毛利率 (c=a+b)</b>	<b>47.98%</b>	<b>48.78%</b>	<b>50.18%</b>	<b>52.08%</b>
发行人外销毛利率	51.13%	46.59%	42.29%	48.99%

注：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

#### 模拟测算二：

通过上述公式演变，Aptar 整体层面和药包材板块的 EBITDA Margin、毛利率具体关系如下：

$$\begin{aligned}
& \text{毛利率(整体)} - \text{毛利率(药包材)} \\
& = [\text{EBITDA Margin(整体)} - \text{EBITDA Margin(药包材)}] \\
& + \left[ \frac{\text{销售、一般行政费用及研发费用(整体)}}{\text{营业收入(整体)}} \right. \\
& \quad \left. - \frac{\text{销售、一般行政费用及研发费用(药包材)}}{\text{营业收入(药包材)}} \right]
\end{aligned}$$

假设 Aptar 整体收入口径的销售、一般行政费用及研发费用率与药包材领域一致，能够通过 Aptar 披露的药包材板块 EBITDA Margin、整体口径 EBITDA Margin、整体口径毛利率等数据推算其药包材板块毛利率水平。

假设药包材板块报告期内毛利率也以相同幅度高于合并口径毛利率，报告期内，发行人精密给药装置外销毛利率与 Aptar 毛利率对比情况如下：

公司名称	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
Aptar	综合毛利率 (a)	35.58%	35.03%	35.84%	37.09%
	调整程度 (b=d-c)	12.40%	13.80%	14.30%	15.00%
	EBITDA Margin (c)	19.10%	18.60%	18.80%	20.00%
	药包材领域的 EBITDA Margin (d)	31.50%	32.40%	33.10%	35.00%
	药用领域模拟测算毛利率 (e=a+b)	<b>47.98%</b>	<b>48.83%</b>	<b>50.14%</b>	<b>52.09%</b>
发行人-外销		<b>51.13%</b>	<b>46.59%</b>	<b>42.29%</b>	<b>48.99%</b>

注：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

通过上述模拟测算，发行人境外销售毛利率与 Aptar 药包材板块毛利率不存在显著差异。

## (二) 其他瓶盖类产品

报告期内，发行人其他瓶盖类产品主要为 IVD 试剂容器和其他瓶、盖类药包材，其中 IVD 试剂容器和其他瓶、盖类药包材主要为塑料吹塑容器，在生产工艺上具有一定相通性。合并来看，其内外销毛利率情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
内销	31.25%	26.43%	22.40%	21.99%
外销	58.57%	49.04%	39.98%	51.59%

注：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算；

报告期内，发行人外销的塑料吹塑容器主要为与发行人外销的精密给药装置配套的塑料瓶，因此，其毛利率水平与发行人外销的精密给药装置不存在显著差异。发行人内销的塑料吹塑容器与可比上市公司的部分可比品类的毛利率对比情况如下所示：

同行业可比公司	产品类别	2023年1-6月	2022年	2021年	2020年
山东药玻	铝塑盖塑料瓶系列	未披露	31.10%	31.18%	26.94%
海顺新材	硬包装	28.75%	29.12%	26.54%	29.07%
平均值		<b>28.75%</b>	<b>30.11%</b>	<b>28.86%</b>	<b>28.01%</b>
发行人		<b>31.25%</b>	<b>26.43%</b>	<b>22.40%</b>	<b>21.99%</b>

注1：此部分毛利率将 Erecton 及其关联方的销售收入均纳入境外销售进行核算

注2：海顺新材硬包装材料主要包含塑料瓶、药用铝塑盖等材料。

如上表所示，2022年度及2023年度1-6月，发行人内销的塑料吹塑容器毛利率与可比上市公司的部分可比品类不存在显著差异。2020年度及2021年度内销的塑料吹塑容器毛利率较低，主要原因系一方面系发行人尚处于产能爬坡阶段，间接费用分摊较大；另一方面，受社会、经济等不可抗力因素影响，发行人用电补贴变化，调整了人工薪酬。

二、结合发行人历史毛利率、期后发行人主要产品售价和成本变化情况、期后毛利率情况，说明发行人高毛利率是否可持续，发行人拟采取的应对措施

（一）结合发行人历史毛利率、期后发行人主要产品售价和成本变化情况、期后毛利率情况，说明发行人高毛利率是否可持续

2016年至2023年6月，发行人综合毛利率、主营业务毛利率情况如下：

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	2019年度	2018年度	2017年度	2016年度
综合毛利率	42.57%	38.71%	30.01%	37.06%	35.23%	34.54%	39.67%	36.33%
主营业务毛利率	41.89%	37.64%	28.83%	35.57%	35.48%	33.68%	38.76%	36.08%

注：2020年至2023年1-6月数据经信永中和会计师事务所审计

报告期、2023年7-9月，发行人产品单价情况如下：

单位：元/件

项目	2023年7-9月		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	较2023年1-6月变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额
1.精密给药装置	0.5318	-5.31%	0.5616	-2.63%	0.5768	24.09%	0.4649	-15.63%	0.5510
其中：喷雾给药装置	0.6511	-4.68%	0.6831	-1.75%	0.6953	8.48%	0.6409	-3.42%	0.6636
滴剂给药装置	0.1621	-4.31%	0.1694	6.88%	0.1585	9.55%	0.1446	4.77%	0.1381

项目	2023年7-9月		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	较2023年1-6月变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额
<b>2.其他药包材</b>	<b>0.3342</b>	<b>1.36%</b>	<b>0.3297</b>	<b>-6.00%</b>	<b>0.3507</b>	<b>-7.43%</b>	<b>0.3789</b>	<b>-5.75%</b>	<b>0.4020</b>
其中：IVD 试剂容器	0.5843	15.09%	0.5077	-25.84%	0.6846	-23.38%	0.8934	-18.55%	1.0969
瓶、盖类药包材	0.2616	-4.98%	0.2753	6.15%	0.2593	10.14%	0.2355	-10.24%	0.2623
<b>3.其他产品</b>	<b>0.4435</b>	<b>32.90%</b>	<b>0.3337</b>	<b>-14.49%</b>	<b>0.3903</b>	<b>18.05%</b>	<b>0.3306</b>	<b>-1.08%</b>	<b>0.3342</b>

注：2023年7-9月数据经信永中和会计师审阅

报告期、2023年7-9月，发行人产品单位成本情况如下：

单位：元/件

项目	2023年7-9月		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	金额	较2023年1-6月变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额	较上年变动	金额
<b>1.精密给药装置</b>	<b>0.2918</b>	<b>-7.69%</b>	<b>0.3161</b>	<b>-8.08%</b>	<b>0.3439</b>	<b>8.28%</b>	<b>0.3176</b>	<b>-7.27%</b>	<b>0.3425</b>
其中：喷雾给药装置	0.3576	-7.57%	0.3869	-7.33%	0.4175	-6.49%	0.4465	10.30%	0.4047
滴剂给药装置	0.0740	1.79%	0.0727	-0.95%	0.0734	-1.48%	0.0745	-24.60%	0.0988
<b>2.其他药包材</b>	<b>0.2103</b>	<b>3.44%</b>	<b>0.2033</b>	<b>-15.64%</b>	<b>0.2410</b>	<b>-15.08%</b>	<b>0.2838</b>	<b>5.15%</b>	<b>0.2699</b>
其中：IVD 试剂容器	0.3955	12.20%	0.3525	-30.49%	0.5071	-26.43%	0.6893	-17.06%	0.8311
瓶、盖类药包材	0.1564	-0.45%	0.1571	-6.54%	0.1681	-1.70%	0.1710	-1.99%	0.1745
<b>3.其他产品</b>	<b>0.2738</b>	<b>21.74%</b>	<b>0.2249</b>	<b>-14.81%</b>	<b>0.2640</b>	<b>-4.11%</b>	<b>0.2753</b>	<b>4.00%</b>	<b>0.2647</b>

注：2023年7-9月数据经信永中和会计师审阅

报告期、2023年7-9月，发行人产品毛利率情况如下：

项目	2023年7-9月		2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度
	毛利率	较2023年1-6月变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率	变动幅度	毛利率
<b>1.精密给药装置</b>	<b>45.14%</b>	<b>1.42%</b>	<b>43.72%</b>	<b>3.34%</b>	<b>40.38%</b>	<b>8.70%</b>	<b>31.68%</b>	<b>-6.16%</b>	<b>37.84%</b>
其中：喷雾给药装置	45.08%	1.72%	43.36%	3.40%	39.96%	9.62%	30.34%	-8.67%	39.01%
滴剂给药装置	54.33%	-2.78%	57.11%	3.44%	53.67%	5.20%	48.47%	20.00%	28.47%
<b>2.其他药包材</b>	<b>37.09%</b>	<b>-1.23%</b>	<b>38.32%</b>	<b>7.04%</b>	<b>31.28%</b>	<b>6.19%</b>	<b>25.10%</b>	<b>-7.77%</b>	<b>32.87%</b>
其中：IVD 试剂容器	32.31%	1.74%	30.57%	4.64%	25.93%	3.09%	22.84%	-1.39%	24.23%
瓶、盖类药包材	40.21%	-2.70%	42.91%	7.74%	35.17%	7.80%	27.37%	-6.11%	33.48%
<b>3.其他产品</b>	<b>38.26%</b>	<b>5.66%</b>	<b>32.60%</b>	<b>0.25%</b>	<b>32.35%</b>	<b>15.63%</b>	<b>16.73%</b>	<b>-4.07%</b>	<b>20.79%</b>
<b>主营业务毛利率</b>	<b>43.13%</b>	<b>1.24%</b>	<b>41.89%</b>	<b>4.25%</b>	<b>37.64%</b>	<b>8.81%</b>	<b>28.83%</b>	<b>-6.75%</b>	<b>35.57%</b>

注：2023 年 7-9 月数据经信永中和会计师审阅

2023 年 7-9 月，发行人主营业务毛利率为 43.13%，相比 2023 年 1-6 月上升 1.24 个百分点，发行人 2023 年 1-9 月主营业务毛利率较为稳定。结合发行人历史毛利率长期处于较为稳定状态，发行人高毛利率具有可持续性。

## **(二) 发行人拟采取的应对措施**

### **1、增强盈利能力**

#### **(1) 持续拓展业务，规模效应进一步显现**

随着发行人博纳智谷厂区产能逐步释放，发行人在手订单、产销量规模逐步提升，规模效应进一步显现。公司将通过拓展业务、开发客户及相关制剂，持续提升公司产销量规模，通过规模效应降低平均成本，增强盈利能力。

#### **(2) 提高生产效率，进一步实现降本增效**

发行人将继续通过内部管理、考核体系的优化，提升员工产出效率，并通过优化生产工艺和流程管理、加强技术创新及改进、减少辅助性岗位的人员等举措，提高生产效率，以减轻人工成本上升对公司的影响，进一步实现降本增效。

#### **(3) 加快产品创新迭代和新技术的应用，不断拓展新产品及新市场，提高竞争壁垒**

发行人一贯专注于自主研发和技术创新，截至本回复报告出具日，发行人拥有境内发明专利 9 项，境外发明专利 6 项，实用新型专利 40 项，发行人始终把技术创新作为提高公司核心竞争力的重要举措。发行人通过不断的技术研发，推出新产品、新技术，持续提升产品外观设计、功能款式等方面的创新能力，加快产品创新迭代和新技术的应用，与客户保持紧密沟通，根据客户需求的变化，不断拓展新产品，提高客户服务能力，增强客户粘性，并进一步开拓新的境外市场，加快全球业务布局，从而提高自身竞争壁垒。

### **2、持续降低成本**

#### **(1) 降低生产损耗，提升原材料利用率**

发行人将持续推进模具增腔及热流道应用等模具工艺改革，从而提升整体塑料部件生产效率，降低 PP、HDPE 等主要原材料的单耗，其中：全热流道模具应用可以使流道

温度维持在较为稳定水平，防止模具冷却时形成残次料；模具腔数的增加能够提升产品生产效率。

### **(2) 强化供应链管理，降低产品生产成本**

公司不断优化采购流程，通过审慎选择供应商、集中采购标准件、改进供应链交付体系、提前备货等措施来缓解原材料价格波动对公司的影响，保证原材料供应的及时、经济、高质和高效。

### **(3) 与客户进行充分、友好沟通，应对可能出现的材料涨价情形**

发行人将继续密切关注市场情况，与客户保持紧密沟通，关心客户需求，保持稳定的合作关系。同时，发行人在原材料价格出现剧烈波动时，及时与客户进行友好沟通，调整产品的价格，适度分担材料涨价压力，降低原材料价格剧烈波动对产品毛利率的影响。

**三、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请说明对发行人毛利率真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司的合理性所采取的详细核查措施、核查证据及核查结论。请内核质控部门发表明确意见**

**(一) 请保荐人、申报会计师发表明确意见，并请说明对发行人毛利率真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司的合理性所采取的详细核查措施、核查证据及核查结论**

#### **1、核查措施、核查证据**

针对发行人毛利率真实性、大幅高于同行业可比公司的合理性，保荐人、申报会计师执行了如下核查措施：

#### **(1) 销售收入、成本的真实性、准确性的核查**

销售收入真实性、准确性的核查措施、核查证据参见《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之“8.关于主营业务收入”之“九、请保荐人、申报会计师核查并发表明确意见”之“(一)”之相关内容。

销售成本真实性、准确性的核查措施、核查证据参见《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函之回复报告》之“10.关于主营业务成本、采购和供应商”之“九、保荐人、申报会计师意见”之相关内

容。

## **(2) 针对销售单价的核查**

1) 访谈公司主要客户，了解精密给药装置行业平均单价、客户询价流程及选择供应商的主要考虑因素，发行人报价是否与其他供应商报价存在较大差异，客户对公司产品质量、技术水平的评价；

2) 查阅报告期内发行人收入成本明细表，核查公司主要产品报告期销售单价及其变化情况，分析其销售单价变动原因及合理性；

3) 现场查看发行人与主要客户的线上结算对账系统，核对系统中记录产品单价与收入成本表、发票一致性；

4) 获取发行人与主要客户签署的合同/订单，了解发行人与主要客户的价格条款和定价机制，分析与公司主要产品价格变化的趋势是否合理；

5) 公开查询发行人境内竞争对手的同类竞品公开销售单价，分析发行人产品单价与同类竞品的差异合理性、变动趋势是否一致。

## **(3) 针对单位成本的核查**

1) 对比分析主要原材料单耗报告期的波动及原因、实际单耗与标准单耗的差异及原因、主要原材料实际单耗的合理性；取得采购明细表，查询主要原材料公开市场价格，分析主要原材料采购价格变动是否与市场价格一致；

2) 了解发行人存货的核算方法，并获取报告期发行人成本核算计算表、存货收发存等资料，复核发行人成本核算方法的合理性以及成本核算的准确性；

3) 取得报告期各期末存货的收发存明细，了解期末存货余额的构成情况，分析存货余额变动的原因并进行合理性分析；检查公司客户的订单与存货的匹配性，计算公司各产品存货周转率，与同行业上市公司进行对比并分析其合理性；

4) 获取公司各产品的成本明细表，结合原材料采购价格和生产使用情况，人员及机器设备等变动情况，分析报告期内直接材料、直接人工、制造费用的明细构成、变动原因及合理性；

5) 了解公司与成本归集及结转相关的关键内部控制，评价内部控制的设计，确定其是否得到执行，并通过采购穿行测试检验相关内部控制的运行有效性；

6) 查询主要原材料公开市场价格，分析采购类似原材料的（拟）上市公司披露的价格情况，并与发行人采购情况进行比较；

7) 各期各主要原材料主要供应商及各供应商采购数量、金额、单价及对比和差异合理性；选取发行人主要供应商进行访谈，核实商业关系是否真实存在，了解双方合作模式、交易背景，了解销售协议的执行情况，了解是否与发行人存在关联关系，是否存在异常资金往来或其他利益安排等。

#### **(4) 针对毛利率的核查**

1) 获取公司报告期内的收入成本明细表，按细分产品分析销售数量、平均售价和单位成本的变动原因；通过公司各产品平均售价、单位成本等因素变化情况，结合收入真实性准确性、成本完整性准确性相关核查程序，分析公司精密给药装置、其他药包材等产品的毛利率水平及变动原因；

2) 取得公司报告期各期的主要产品的单价、销量、收入及成本数据，对各年度间不同产品毛利率进行对比分析；

3) 查询同行业公司主要财务数据及毛利率，将公司毛利率与同行业或类似行业上市公司进行对比分析，分析毛利率变动的合理性及变动趋势的一致性，分析发行人较同行业公司在价格及成本方面的竞争优势或劣势；

4) 计算不同业务模式、不同产品线于报告期各期的毛利率情况，分析其变化原因，核查发行人毛利率的真实性；

5) 访谈发行人销售部门负责人、董事会秘书，了解精密给药装置行业平均单价、毛利率水平，分析发行人单价与毛利率是否合理。

#### **(5) 其他核查程序**

查阅报告期内发行人、发行人实际控制人、重量源、阿科瑞、董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员的大额银行流水，核查是否存在关联方或其他利益相关方代公司支付成本或采用不公允的交易价格向公司输送利益。

## **2、核查结论**

报告期内，发行人收入及成本核算真实、准确，各期销售收入、成本匹配。公司毛利率主要取决于产品结构、技术种类、工艺水平及产品价格，原材料及人工成本价格波

动及成本控制，毛利率水平真实，且符合公司业务实际发展情况。

报告期内，发行人境内可比公司中，华兰股份、华强科技的主要药包材产品为丁基胶塞，受疫苗产品市场需求上升的影响较大，毛利率水平较高。剔除该两家的数据后，发行人境内可比公司的毛利率水平低于发行人境外竞争对手的毛利率水平。此外，发行人内销毛利率水平与境内可比公司及精密注塑领域企业的毛利率具有可比性，差异具有合理原因；通过对发行人境外主要竞争对手 Aptar 报表测算，可推测 Aptar 在医药板块的毛利率与发行人境外销售毛利率接近，发行人毛利率较高具有行业可比性。

因此，发行人毛利率较高具有真实性，毛利率大幅高于同行业可比公司具备合理性。

### 3、核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人收入及成本核算真实、准确，毛利率具有真实性。毛利率大幅高于同行业可比公司具备合理性，发行人内销毛利率水平与境内可比公司的毛利率不存在显著差异，外销毛利率水平与 Aptar 具有可比性。

#### （二）保荐人内核质控部门核查意见

根据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》等有关法律、行政法规和相关保荐人内部规章制度，保荐人质控、内核部门对项目组执行的毛利率真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司的合理性核查工作相关情况实施了质量把关及复核工作。

经核查，保荐人内核质控部门认为：毛利率具有真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司具备合理性；项目组对发行人上述毛利率相关事项履行了必要核查工作，意见发表审慎。

#### （三）申报会计师内核质控部门核查意见

申报会计师质控部门已根据《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——业务质量管理》《会计师事务所质量管理准则第 5102 号-项目质量复核》《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量管理》和申报会计师质量控制制度的要求，委派了项目质量控制复核人员，对发行人的相关申报材料及项目组的工作进行了复核。项目质量控制复核人员对项目组就毛利率真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司的合

理性相关核查工作实施了复核工作。

经核查，申报会计师内核质控部门认为：毛利率具有真实性、毛利率大幅高于同行业可比公司具备合理性；项目组对发行人上述毛利率相关事项履行了必要核查工作，意见发表审慎。

## 5. 关于期间费用

申请文件及问询回复显示：

(1) 报告期内，发行人境外客户存在通过居间商开拓客户，该类客户分为由居间商维护和共同维护客户。报告期内，居间商维护客户主要由居间商将订单转发至发行人，对应境外收入 2,454.07 万元、1,835.84 万元、2,581.07 万元、1,722.94 万元，占外销收入的比例为 26.29%、23.26%、17.20%和 22.89%；共同维护客户则为境外客户直接向发行人下达订单，居间商可获知订单信息，对应境外收入 395.16 万元、311.88 万元、1,173.54 万元、893.15 万元，占外销收入的比例为 4.23%、3.95%、7.82%、11.87%。

(2) 报告期内，销售人员平均薪酬分别为 20.71 万元、20.21 万元、30.37 万元和 12.34 万元。

(3) 报告期内，发行人汇兑损益分别为 55.27 万元、4.48 万元、-97.50 万元、12.19 万元。

请发行人：

(1) 分别说明由居间商维护和共同维护客户的具体情况，包括但不限于客户名称、基本情况、各期销售收入及占比、对应居间商、合同主要模式及签订主体等，并说明两类客户整体毛利额及占比、毛利率等。

(2) 说明由居间商维护客户的合理性、是否符合行业惯例，发行人与该类型居间商合同主要条款及合作稳定性，如无法合作对发行人的影响，并请充分提示风险。

(3) 结合销售人员奖金制度，说明发行人销售人员平均薪酬 2022 年大幅增长、2023 年 1-6 月下降的合理性。

(4) 结合报告期内发行人外销收入金额、应收外汇账款金额、具体外币汇兑结算时点和汇率变动情况等，说明发行人各期汇兑损益与外销收入的匹配性、相关会计核算的准确性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对居间商及居间交易真实性与合规性所采取的核查措施及核查结论。

回复：

一、分别说明由居间商维护和共同维护客户的具体情况，包括但不限于客户名称、基本情况、各期销售收入及占比、对应居间商、合同主要模式及签订主体等，并说明两类客户整体毛利额及占比、毛利率等。

(一) 分别说明由居间商维护和共同维护客户的具体情况，包括但不限于客户名称、基本情况、各期销售收入及占比、对应居间商、合同主要模式及签订主体

报告期内，由居间商维护和共同维护客户的具体情况如下：

合作模式	客户名称	基本情况	收入及占比	对应居间商
居间商维护	Drogsan	公司成立于1975年，公司拥有200多个国际产品许可，产品出口到30多个国家，覆盖独联体、南欧、中东、中亚、东南亚等。公司拥有3个生产部门，产品覆盖片剂、胶囊、喷雾制剂等，其中喷雾制剂的生产能力为650万支/年	2023年1-6月：409.22万元，2.20% 2022年：138.77万元，0.43% 2021年：85.09万元，0.39% 2020年：268.11万元，1.40%	赛诺华贸易有限公司
	Pharmactive	公司成立于2011年，于土耳其拥有占地108,000平方米的生产基地，年生产能力为3.3亿盒，并通过了欧洲、加拿大、俄罗斯的GMP认证。公司产品涵盖镇痛解热药、皮肤科、消化系统和新陈代谢、呼吸系统等，旨在成为土耳其最大的仿制药公司之一	2023年1-6月：345.36万元，1.86% 2022年：674.18万元，2.09% 2021年：230.30万元，1.06% 2020年：419.83万元，2.20%	赛诺华贸易有限公司
	World Medicine	公司成立于2011年，拥有超过1,500名员工，产品种类超过450种，涵盖了眼科、神经科、内分泌科、心脏病科、泌尿科、肺科等。公司产品出口至35个国家，拥有4个生产基地，是土耳其主要的药品出口企业	2023年1-6月：196.53万元，1.06% 2022年：592.23万元，1.83% 2021年：311.16万元，1.43% 2020年：592.49万元，3.10%	赛诺华贸易有限公司
	Berko	公司成立于1984年，拥有超900名员工，产品种类有164种。其工厂总面积为21,000平米，年产量达9,000万盒。公司致力于成为全球知名制药品牌，目前出口国家已达23个，包括伊拉克、越南、沙特阿拉伯、阿塞拜疆、卡塔尔和美国等	2023年1-6月：157.10万元，0.84% 2022年：240.44万元，0.74% 2021年：0.00万元，0.00% 2020年：165.54万元，0.87%	赛诺华贸易有限公司
	ABDI	公司成立于1912年，拥有超5,000名员工，250个品牌和500多种产品，是土耳其制药行业中，产品组合覆盖最广泛的公司之一。自2002年以来，公司一直为土耳其行业领先	2023年1-6月：150.91万元，0.81% 2022年：242.33万元，0.75% 2021年：220.56万元，1.01%	赛诺华贸易有限公司

合作模式	客户名称	基本情况	收入及占比	对应居间商
		的制药公司，出口国家多达 70 多个	2020 年：207.23 万元，1.09%	
	Sina Darou	公司是一家伊朗制药公司，成立于 1962 年，总部位于德黑兰。该公司的生产设施占地面积为 41,000 平方米。公司生产无菌和非无菌的半固体和液体产品，如眼药水、鼻滴剂、耳滴剂、眼药膏、局部药膏、注射剂、凝胶和鼻喷剂。该公司致力于在医疗保健领域提供创新解决方案，并投入大量资源用于研发项目	2023 年 1-6 月：100.90 万元，0.54% 2022 年：255.76 万元，0.79% 2021 年：171.97 万元，0.79% 2020 年：0.00 万元，0.00%	撒拉侯塞因·贾汉加德
	Zydus	公司隶属于 Zydus Lifesciences Limited。后者起源于 1951 年，为印度领先药企，在印度制药行业中排名第四，2022-2023 财年，集团实现了超过 17,000 亿卢比的营业额	2023 年 1-6 月：8.66 万元，0.05% 2022 年：1.50 万元，0.00% 2021 年：589.68 万元，2.70% 2020 年：0.07 万元，0.00%	土耳其诺华贸易公司
	Sanovel	公司成立于 1983 年，拥有超过 1,600 名员工，是土耳其制药行业领先的公司之一。公司目前建有占比超过 59,000 平方米的现代化生产基地及研发中心，公司产品覆盖治疗领域包括疼痛、上呼吸道感染、下呼吸道感染、内分泌学、胸部疾病、神经系统疾病等	2023 年 1-6 月：0.00 万元，0.00% 2022 年：0.00 万元，0.00% 2021 年：96.14 万元，0.44% 2020 年：519.35 万元，2.72%	赛诺华贸易有限公司
共同维护	Amman	公司成立于 1989 年，是中东和北非地区最早在眼科、耳鼻喉科、呼吸科和皮肤科等领域生产小众品牌仿制药的制药公司之一。公司具有 7 条生产线，生产 140 多种注册产品，出口到全球 30 多个市场	2023 年 1-6 月：725.57 万元，3.90% 2022 年：453.57 万元，1.40% 2021 年：64.31 万元，0.29% 2020 年：41.16 万元，0.22%	伊斯梅尔 默哈默德
	PELLA PHARMACEUTICALSCO.,LTD.	公司成立于 2009 年，于 2011 年开始实际生产。总部位于约旦，业务遍及全球，业务范围覆盖药品的研发、制造、生产、分销和售后服务	2023 年 1-6 月：67.34 万元，0.36% 2022 年：108.61 万元，0.34% 2021 年：32.41 万元，0.15% 2020 年：58.04 万元，0.30%	蒙塔斯 穆罕默德
	EEPI	公司向全球出口并销售产品，并在埃及市场显著增长。主要的产品包括 Gratziano, Toplixil, ketofan 等。其母公司 PHARCO PHARMACEUTICALS 成立于 1987 年，至今已研发、生产和销售了约 450 种品牌、通用名药、品牌仿制药和许可产品，并在沙特阿拉伯、也门、阿联酋、巴林、黎巴嫩、利比亚和罗马尼亚设有科学办事处，并向 50 多个国	2023 年 1-6 月：44.49 万元，0.24% 2022 年：527.66 万元，1.63% 2021 年：171.21 万元，0.78% 2020 年：280.27 万元，1.47%	穆罕默德 哈菲兹

合作模式	客户名称	基本情况	收入及占比	对应居间商
		家出口产品		
	Ropsohn Therapeutics	公司成立于 1995 年，在哥伦比亚成立的制药公司，致力于销售优质的药品、设备和诊断试剂。公司拥有两个生产工厂，一个用于生产片剂、固体、半固体（软膏、糖浆和液体）等，另一个专注生产注射产品。除当地市场外，公司还将产品出口到中美洲和安第斯地区国家	2023 年 1-6 月：0.00 万元，0.00% 2022 年：20.45 万元，0.06% 2021 年：36.63 万元，0.17% 2020 年：0.00 万元，0.00%	里卡多.阿隆索

注 1：居间商维护的主要客户为各期同类前五大客户；共同维护的主要客户为各期同类前三大客户；

注 2：客户收入占比为占各期营业收入的比例。

综上所述，报告期各期，由居间商维护和共同维护的客户均为资质较好、规模较大、具有一定行业地位的当地或国际知名药企。报告期内，以上客户的收入及占比较小，对公司营业收入的影响较小。发行人与居间商合同模式为与各客户签署订单合同，与各居间商签署居间服务协议，不存在第三方协议。

## （二）说明两类客户整体毛利额及占比、毛利率

报告期内，居间商维护客户和共同维护客户对应收入、占比、毛利额、占比、毛利率及佣金比例如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月						
	收入	收入占比	毛利额	毛利额占比	毛利率	佣金比例	毛利率-佣金比例
居间商维护	1,722.94	9.78%	879.04	11.91%	51.02%	13.00%	38.02%
共同维护	893.15	5.07%	477.79	6.47%	53.49%	6.15%	47.34%
项目	2022年度						
	收入	收入占比	毛利额	毛利额占比	毛利率	佣金比例	毛利率-佣金比例
居间商维护	2,581.07	8.40%	1,281.12	11.08%	49.64%	9.05%	40.59%
共同维护	1,173.54	3.82%	581.01	5.02%	49.51%	7.99%	41.52%
项目	2021年度						
	收入	收入占比	毛利额	毛利额占比	毛利率	佣金比例	毛利率-佣金比例
居间商维护	1,835.84	9.02%	926.63	15.79%	50.47%	16.46%	34.01%
共同维护	311.88	1.53%	101.96	1.74%	32.69%	9.53%	23.16%
项目	2020年度						
	收入	收入占比	毛利额	毛利额占比	毛利率	佣金比例	毛利率-佣金比例
居间商维护	2,454.07	13.58%	1,293.22	20.12%	52.70%	13.25%	39.45%
共同维护	395.16	2.19%	179.47	2.79%	45.42%	9.06%	36.36%

注：收入占比、毛利额占比均为占主营业务收入、主营业务毛利额的比例

报告期内，居间商维护的客户收入高于共同维护的客户收入，故居间商维护的客户毛利额也高于共同维护的客户的毛利额。报告期内，两类客户的毛利率不存在明显差异且基本保持稳定。2021年度，两类客户的毛利率差异较大，主要系当年喷雾给药装置单位成本上升叠加人民币兑美元升值的影响，公司外销毛利率整体下滑，而居间商维护客户的毛利率降幅较小，主要系受境外经济、社会等不可抗力因素的影响，与 Zydus 合作的抗病毒口腔喷雾制剂需求旺盛，该类制剂的毛利较高，故整体居间商维护客户的毛利率下滑幅度较小。报告期内，居间商维护模式的佣金比例高于共同维护模式的佣金比例，主要系在居间商维护模式下，居间商承担了更多的责任和义务，在公司与客户的合作过程中扮演了更重要的角色，故公司向居间商支付了更高比例的佣金。同时，发行人也会

参考相关产品的毛利率实现情况与居间商协商确定佣金比例。如上表所示，除 2021 年度受汇率影响外，发行人居间商维护客户及共同维护客户扣减佣金比例的毛利率基本维持在 40%左右，其中，2023 年 1-6 月，发行人共同维护客户扣减佣金比例的毛利率较高，一方面系公司与共同维护客户中的 Amman 就喷雾装置形成业务合作，其毛利率较高；另一方面系公司对客户 EEPI 的居间商的佣金比例较高，2023 年 1-6 月受埃及外汇紧缺影响，EEPI 导致支付受阻，公司与其交易额下降较大，导致平均佣金比例有一定下滑。

报告期内，居间商维护及共同维护模式下，公司主要居间商的毛利率及佣金比例如下：

单位：万元

序号	代理商	2023 年 1-6 月				2022 年度			
		收入	收入占比	毛利率	佣金比例	收入	收入占比	毛利率	佣金比例
1	赛诺华贸易有限公司	1,464.71	8.31%	49.65%	12.99%	2,156.81	7.02%	49.39%	7.90%
2	穆罕默德·哈菲兹	80.87	0.46%	48.05%	9.05%	527.66	1.72%	48.67%	8.28%
3	撒拉侯塞因·贾汉加德	191.71	1.09%	55.53%	14.88%	408.52	1.33%	50.44%	15.41%
序号	代理商	2021 年度				2020 年度			
		收入	收入占比	毛利率	佣金比例	收入	收入占比	毛利率	佣金比例
1	赛诺华贸易有限公司	1,641.85	8.06%	51.54%	16.60%	2,428.23	13.44%	52.87%	13.34%
2	穆罕默德·哈菲兹	171.21	0.84%	32.14%	8.52%	280.27	1.55%	45.14%	9.06%
3	撒拉侯塞因·贾汉加德	-	-	-	-	-	-	-	-

注 1：土耳其诺华贸易公司、赛诺华贸易有限公司受同一自然人控制，上述数据为合并口径；

注 2：上述收入口径为对应客户的主营业务收入，受汇率及统计口径等因素影响，与居间商考核销售额存在小幅差异。

2021 年度，受当年喷雾给药装置单位成本上升叠加人民币兑美元升值的影响，公司外销毛利率整体下滑。其中，主要居间商穆罕默德·哈菲兹的毛利率下滑幅度较大，主要系公司客户 EEPI 当年受经济、社会等不可抗力因素的负面影响。

报告期内，发行人与居间商综合考虑客户开拓与维系难度、居间商在销售过程中的贡献程度、销售产品的金额大小等因素经商业谈判确定佣金费率。其中，2022 年，公司对赛诺华贸易有限公司的佣金比例有所下降，主要系赛诺华贸易有限公司 2021 年度实际协助完成的销售金额未达目标，双方协商后阶段性调整了佣金比例，故整体佣金比例有所下降。2023 年 1-6 月，公司对赛诺华贸易有限公司的佣金比例相较 2022 年有所上

升，主要系赛诺华贸易有限公司 2022 年度协助完成的销售业绩较好，符合发行人对业绩增长的预期，故双方协商后逐步恢复原佣金比例。

**二、说明由居间商维护客户的合理性、是否符合行业惯例，发行人与该类型居间商合同主要条款及合作稳定性，如无法合作对发行人的影响，并请充分提示风险。**

**（一）说明由居间商维护客户的合理性、是否符合行业惯例**

**1、与居间商开展合作的背景**

在深耕国内精密给药装置细分行业多年的前提下，公司逐步推进境外客户开拓，进一步强化公司在国际市场的影响力，致力于对国外领先的精密给药装置企业逐步形成替代。公司积极开拓境外市场，通过与境外居间商开展合作由其为公司境外区域销售的渠道开拓提供商务撮合、产品沟通等服务，降低国际贸易沟通成本。而居间商亦希望在当地引入性价比较高的产品，为境外制药厂商提供替代品选择，建立境外制药厂商和境内精密给药装置制造商之间的联系渠道。在居间商协助下，公司逐步与国际知名制药厂商建立联系并最终达成合作关系。

**2、与居间商合作更为便捷、高效**

居间商开拓客户完成后，在后续的业务开展过程中，居间商持续为公司提供居间服务，相对于公司直接维护客户，是一种更为便捷、高效的方式，具有商业合理性，具体原因如下：（1）通过境外居间商与客户的日常沟通，可适当避免因语言和文化等因素导致的限制，提高发行人与境外客户的沟通效率及准确性。居间商具有较强的本地化服务能力，更能贴近客户需求，可更好地获取当地市场行业动态、及时了解客户经营状况，能为公司提供各类有效的商业信息；（2）通过居间商，公司可更为便捷的与境外客户协商新产品合作机会，包括新产品的早期开发设计、产品试样、方案沟通、测试反馈及质量跟踪等环节，降低因沟通不充分导致的产品开发失败、无法满足客户需求、设计成本增加的风险，确保项目的高质量执行；（3）根据《区域销售协议》，公司根据销售金额或数量按比例计提佣金，并依据终端客户银行回款单据付款，通过居间商维护境外客户，可以更加便捷的推动销售达成、催收客户回款。

**3、与居间商合作符合医药行业惯例**

报告期内，发行人精密给药装置及药包材领域的可比上市公司未披露居间服务商相关信息。但药包材领域属于医药制造业，根据公开资料查询，医药行业公司存在居间商

维护客户的案例如下：

类别	公司名称
原料药	泓博医药（301230.SZ）、博瑞医药（688166.SH）、诺泰生物（688076.SH）、宏源药业（301246.SZ）
医疗器械	凯实生物（A21695.SZ）、英诺特（688253.SH）
其他	诺唯赞（688105.SH）、上海熙华检测技术服务股份有限公司

综上所述，医药行业中由居间商维护客户的情形较为常见，发行人与主要居间商的合作符合医药行业惯例，具有合理性。

## （二）发行人与该类型居间商合同主要条款及合作稳定性

由居间商维护的模式下，公司与居间商的主要合同条款如下：

项目	具体内容
服务内容	1、乙方负责推销甲方的产品，由甲方供应产品、产品定价权在甲方，出具发票给客户，客户直接付款给甲方； 2、乙方应在所在区域贯彻甲方的政策，尽最大的努力去推广和销售产品。
销售区域	协议约定的范围
限制性条款	未得到甲方的事先书面授权，乙方不得代表、制造、加工、委托加工、贸易或销售、许诺销售任何非甲方公司所生产的产品。
定价方式及结算方式	1、根据实际销售金额，甲方按约定比例计提佣金。佣金应扣税率、仓租费；根据实际销售数量，甲方按约定费率计提佣金； 2、结算币种:佣金以美金结算，以欧元结算的销售订单将按照当期汇率折算成美金后计提佣金并支付； 3、为适应市场竞争，甲方将根据当前市场情况适时对部分产品单价进行调整，佣金比例也会相应调整。
最低销售额	1、双方一致达成的年销售目标为最低销售目标，乙方应按计划完成销售目标； 2、若最低销售目标未完成，甲方有权终止合同。除非双方同意延续合作关系。
知情权	1、乙方应尽其最大努力向甲方汇报其销售动态、市场情况和竞争状态。办事处应回应甲方关于所在市场情况的合理询问； 2、乙方应谨慎处理并确保甲方享有如下相关信息的知情权:（1）当地适用的法律法规和有关产品的法律法规（例如进口条例，标贴，技术规格，安全要求等等）；（2）所知的一切关于甲方、乙方活动的有关的法律法规。

综上所述，居间商在协议约定的范围内代理销售发行人产品，处理发行人产品在指定区域的客户开发、产品销售、客户服务等事项。

居间商维护的模式下，居间商与发行人的合作具有稳定性，具体论述参见“5.关于期间费用”之“二、（三）2、（1）居间商与发行人系合作共赢的合作关系，主动中断合作的可能性较低”。其中，发行人与该模式下的主要居间商赛诺华贸易有限公司建立了长期合作关系（双方从2009年合作至今），合作以来未发生过法律诉讼或仲裁事项，双

方合作具有稳定性。

### **(三) 如无法合作对发行人的影响，并请充分提示风险**

#### **1、如无法合作，发行人境外业务发展将受到负面影响**

发行人与居间商建立了长期稳定的合作关系，在双方合作期间，发行人境外业务稳定发展。如未来无法合作，将会对发行人境外业务发展造成一定负面影响，具体为：（1）根据《居间服务协议》，居间商在为发行人提供居间服务期间不可销售其他精密给药装置厂商的产品，如未来无法合作，居间商可能会向公司现有客户推荐其他厂商产品，使公司产品面临竞争；（2）公司寻找其他居间商需要时间成本，在完成居间商替换前，发行人跟客户之间的沟通效率会有所下降，可能导致发行人错失一定的业务机会。

#### **2、双方无法合作的风险较低，居间商不会对发行人境外业务产生重大影响**

##### **(1) 居间商与发行人系合作共赢的合作关系，主动中断合作的可能性较低**

发行人境外客户主要为当地知名制药企业或药研机构，为保证产品性能、质量和稳定性，通常会对供应商采取合格供应商制度进行管理，通过对供应商的人员资质、生产条件、检验检测水平、质量控制流程等进行严格的检验，直至全部合格后，纳入其供应商目录。通常情况下，供应链体系一旦形成，会长时间内保持稳定。因此，发行人与境外客户的合作关系稳定性较高，境外客户下达订单、发行人接受订单以及后续生产和供货环节均无需经过居间商的审批或许可。

居间商在交易中的角色是发行人与境外客户的信息桥梁，发行人与客户的交易以客户认可发行人资质为基础。公司居间商无独立生产和规模化生产的能力，且在当地拥有规模化生产能力的药包材厂家较少。因此，居间商与发行人系合作共赢的合作关系，主动中断合作的可能性较低。

##### **(2) 公司持续加强销售团队，具备自主境外销售的能力**

报告期内，公司秉承自主销售的原则，持续强化销售团队，报告期各期末，公司销售人员数量分别为 26 人、28 人、40 人和 45 人，呈快速增长态势。发行人组建了负责境外业务的海外销售部和第三销售部，拥有独立的境外销售团队，相关销售人员具备境外销售经验及商务沟通能力，负责境外客户的开拓和维护工作，通过参加国际展会、专业网络推广平台以及社交媒体、客户介绍等多种方式拓宽境外销售渠道，获取境外客户

资源。经过多年的海外参展，发行人在境外行业客户群体中已建立了良好的认知度和信誉。因此，公司具备自主境外销售的能力。

### (3) 居间商维护客户对公司收入的影响较小

报告期内，发行人居间商维护的客户对应的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
销售收入	1,722.94	2,581.07	1,835.84	2,454.07
其中：赛诺华维护客户	1,464.71	2,156.81	1,641.85	2,428.23
占外销收入的比例	22.89%	17.20%	23.26%	26.29%
占主营业务收入总额的比例	9.78%	8.40%	9.02%	13.58%

报告期内，公司通过居间商维护的客户对应的销售收入分别为 2,454.07 万元、1,835.84 万元、2,581.07 万元及 1,722.94 万元，占外销收入的比例均未超过 30%，占营业收入的比例均未超过 15%。其中，主要为赛诺华维护客户所贡献收入。公司与赛诺华从 2009 年开始合作，根据发行人与其签署的《独家代理协议》，赛诺华不可在合作期间销售其他同类产品，双方合作稳定性较强。公司通过居间商维护客户并不是公司创收的主要方式，公司具备独立开拓、维护客户的能力，居间商维护的客户所产生的销售对公司影响较小。

综上所述，居间商与发行人系合作共赢的合作关系，主动中断合作的可能性较低，公司持续加强销售团队，具备自主境外销售的能力，居间商维护客户对公司收入的影响较小，如无法与现有居间商合作，不会对发行人的业务产生重大影响。

### 3、风险提示情况

关于居间商模式的风险，发行人已于招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”补充披露如下：

#### “(十) 居间商协助开拓模式的风险

在境外业务开展的过程中，为了适当避免因语言和文化等导致的限制，提高发行人与境外客户的沟通效率及准确性，发行人通过境外居间商与部分境外客户开展合作，由其为公司部分境外区域的销售渠道开拓提供商务撮合、产品沟通等服务，降低国际贸易沟通成本。报告期内，发行人由居间商维护的境外收入为 2,454.07 万元、1,835.84

万元、2,581.07万元、1,722.94万元，占外销收入的比例为26.29%、23.26%、17.20%和22.89%；占主营业务收入的比例为13.58%、9.02%、8.40%、9.78%。如发行人与境外居间商未来无法合作，可能会影响发行人跟境外客户的沟通效率，对境外业务发展产生一定阻碍，致使发行人错失一定的业务机会。”

### 三、结合销售人员奖金制度，说明发行人销售人员平均薪酬2022年大幅增长、2023年1-6月下降的合理性

发行人销售人员薪酬主要包括工资、提成、奖金、社会保险费、住房公积金以及职工福利费等。报告期内，发行人销售人员薪酬如下：

项目	2023年1-6月/2023年6月末	2022年度/2022年末	2021年度/2021年末	2020年度/2020年末
销售人员数量（人）	45	40	28	26
计入销售费用的职工薪酬（万元）	524.28	1,032.69	545.65	528.19
销售人员平均薪酬（万元/人）	12.34	30.37	20.21	20.71
平均薪酬变动幅度	-2.68%	50.27%	-2.41%	-
营业收入（万元）	18,591.49	32,331.23	21,827.34	19,091.48
营业收入变动幅度	40.40%	48.12%	14.33%	-

注1：销售人员平均薪酬=销售人员职工薪酬/期初期末平均销售人员数量；

注2：2023年1-6月，平均薪酬变动幅度、营业收入变动幅度采用同比口径。

从上表可以看出，2022年销售人员平均薪酬为30.37万元，较2021年增长50.27%，2023年1-6月销售人员平均薪酬为12.34万元，较2022年同期下降2.68%。

发行人2022年销售人员平均薪酬同比增幅较大的原因为：发行人为充分激励销售人员开拓市场，扩大市场份额，实现发行人业绩和利润预期增长，增强销售人员的价值感和获得感，于2021年12月31日制定了相应激励政策，发行人2022年已达到该政策制定的考核目标，当年营业收入同比增长48.12%，相应销售人员当年计提奖金及提成金额较高所致。销售人员当年平均薪酬同比增长幅度与营业收入当年增长幅度较为接近。

发行人2023年1-6月销售人员平均薪酬同比下降2.68%，主要系为进一步开拓境内外市场，发行人持续强化销售队伍，新招聘销售人员，而当年新入职的销售人员薪酬相对较低，从而拉低了平均薪酬所致。具体如下：

单位：人数

薪酬区间	2023年1-6月	2022年1-6月
20万元以上	6	6

20 万元以下	39	32
销售人员数量	45	38

从 2022 年 1-6 月及 2023 年 1-6 月的销售费用职工薪酬结构来看，提成同比增长幅度与营业收入同比增长幅度基本一致，基本工资及社保、公积金等基本稳定。具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年 1-6 月	
	金额	占比	金额	占比
基本工资及社保、公积金等	234.16	44.66%	199.70	47.71%
提成	290.12	55.34%	218.87	52.29%
计入销售费用的职工薪酬	<b>524.28</b>	<b>100.00%</b>	<b>418.57</b>	<b>100.00%</b>

综上所述，销售人员平均薪酬 2022 年大幅增长，2023 年 1-6 月同比小幅下降具有合理性。

四、结合报告期内发行人外销收入金额、应收外汇账款金额、具体外币汇兑结算时点和汇率变动情况等，说明发行人各期汇兑损益与外销收入的匹配性、相关会计核算的准确性。

#### （一）相关会计核算的准确性

公司外销业务采用美元、欧元进行结算，汇兑损益包括外币货币性项目产生的未实现汇兑损益以及结汇产生的损益两部分。报告期内，汇兑损益的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
外币货币性项目产生的未实现汇兑损益	-37.07	10.03	7.04	32.32
外币货币资金结汇产生的损益	49.27	-107.53	-2.55	22.95
合计	<b>12.19</b>	<b>-97.50</b>	<b>4.48</b>	<b>55.27</b>

公司采用每个月第一天美元、欧元兑人民币汇率中间价作为记账汇率，期末以每个月最后一天的美元、欧元兑人民币汇率中间价作为期末账户调整汇兑损益的汇率。

类型	计算过程	会计处理
外币货币性项目产生的未实现汇兑损益	期末余额*汇率波动=期末余额*(期初汇率-期末汇率)	资产负债表日计算汇兑损益： 借：财务费用-汇兑损益（或贷方） 贷：外币货币性项目对应的资产/负债科目（或借方）
外币货币资金结汇产生的损益	结汇原币金额*期初汇率-结汇原币金额*结汇当日汇率	按照结汇当日即期汇率计算汇兑损益： 借：财务费用-汇兑损益（或贷方） 贷：货币资金-银行存款（或借方）

依据《企业会计准则第 19 号——外币折算》第十条规定：外币交易应当在初始确认时，采用交易发生日的即期汇率将外币金额折算为记账本位币金额；也可以采用按照系统合理的方法确定的、与交易发生日即期汇率近似的汇率折算。第十一条规定：企业在资产负债表日，应当按照下列规定对外币货币性项目和外币非货币性项目进行处理：（1）外币货币性项目，采用资产负债表日即期汇率折算。因资产负债表日即期汇率与初始确认时或者前一资产负债表日即期汇率不同而产生的汇兑差额，计入当期损益；（2）以历史成本计量的外币非货币性项目，仍采用交易发生日的即期汇率折算，不改变其记账本位币金额。

报告期内，公司汇兑损益的计算过程及会计处理符合《企业会计准则第 19 号——外币折算》规定。

**（二）发行人外销收入金额、应收外汇账款金额、具体外币汇兑结算时点和汇率变动情况，说明发行人各期汇兑损益与外销收入的匹配性**

报告期内，发行人外销收入以美元为主，且整体呈递增趋势，其中美元销售收入分别为 1,168.93 万元、1,080.24 万元、1,720.34 万元和 924.45 万元；欧元销售收入分别为 149.41 万元、120.13 万元、227.27 万元和 134.83 万元。

发行人对外支付外币情况较少，因此会将外币销售回款择机进行结汇处理，减少汇率波动风险。报告期内，发行人外币结汇金额整体呈现递增趋势，其中美元结汇金额分别为 1,168.56 万元、800.04 万元、1,508.58 万元和 1,128.89 万元；欧元结汇金额分别为 154.17 万元、115.03 万元、275.68 万元和 65.13 万元。

发行人境外销售所产生的汇兑损益受不同时间段汇率波动、境外销售收入的确认时点、外币款项收回后的结汇规模及结汇时点等多种因素的影响，境外收入与汇兑损益并不具有明显的匹配性。具体情况如下表所示：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
汇兑损益（收益以“-”号填列）	12.19	-97.50	4.48	55.27
其中：外币货币性项目产生的未实现汇兑损益	-37.07	10.03	7.04	32.32
外币货币资金结汇产生的损益	49.27	-107.53	-2.55	22.95
外币货币性项目余额				
其中：银行存款-美元	0.10	291.64	266.22	31.52

项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
银行存款-欧元	4.14	1.77	0.01	0.03
应收账款-美元	281.26	218.50	83.47	89.15
应收账款-欧元	45.58	10.59	23.60	11.53
其他应付款-美元	22.21	20.21	1.26	15.14
其他应付款-欧元	4.10	6.61	0.52	0.21
<b>外销收入</b>				
外销收入-美元	924.45	1,720.34	1,080.24	1,168.93
外销收入-欧元	134.83	227.27	120.13	149.41
<b>结汇金额</b>				
结汇金额-美元	1,128.89	1,508.58	800.04	1,168.56
结汇金额-欧元	65.13	275.68	115.03	154.17
<b>汇率变动情况</b>				
期初美元对人民币汇率	6.9475	6.3794	6.5408	6.9614
期末美元对人民币汇率	7.2258	6.9646	6.3757	6.5249
美元变动比例	4.01%	9.17%	-2.52%	-6.27%
期初欧元对人民币汇率	7.4133	7.2099	8.0095	7.8113
期末欧元对人民币汇率	7.8771	7.4229	7.2197	8.025
欧元变动比例	6.26%	2.95%	-9.86%	2.74%

2021 年度，发行人外币货币性项目产生的未实现汇兑损益与全年汇率变动趋势一致；发行人外币货币资金结汇产生的损益与全年汇率变动趋势不一致，主要系 2021 年度前三季度，美元兑换人民币汇率变动呈现水平对称趋势波动，整体汇率变动相对平缓，发行人进行结汇过程中产生了小幅收益。

2022 年度，发行人外币货币性项目产生的未实现汇兑损益与全年汇率变动趋势不一致，主要系 2022 年 11-12 月份，美元汇率趋势变化，人民币较美元在该两个月间呈现升值趋势，导致该期间外币货币性项目产生的未实现汇兑损失。发行人外币货币资金结汇产生的损益与全年汇率变动趋势一致。

2023 年 1-6 月，发行人外币货币性项目产生的未实现汇兑损益与全年汇率变动趋势一致；发行人外币货币资金结汇产生的损益与上半年汇率变动趋势不一致，主要系 2023 年 1 月份开始，发行人为进一步降低汇率波动风险，缩短了结汇周期，将账上已有外币银行存款金额先后于 2023 年 1 月份进行结汇处理。由于 2023 年 1 月美元汇率

呈现大幅下降趋势，产生了 82.02 万元的汇兑损失，导致发行人在 2023 年 1-6 月人民币整体较外币呈现贬值走势下，外币货币资金结汇产生损失。

报告期内，发行人各月汇兑损益变动方向与汇率变动方向基本一致，具体情况如下：

年度/月份	汇兑损益	汇兑损益性质	人民币兑美元汇率	人民币较美元升/贬值	年度/月份	汇兑损益	汇兑损益性质	人民币兑美元汇率	人民币较美元升/贬值
期初	-		6.9614		期初	-		6.5408	
2020-1	13.39	损失	6.8876	升值	2021-1	6.13	损失	6.4709	升值
2020-2	-11.10	收益	7.0066	贬值	2021-2	-0.96	收益	6.4713	贬值
2020-3	-7.19	收益	7.0851	贬值	2021-3	-3.67	收益	6.5713	贬值
2020-4	5.63	损失	7.0571	升值	2021-4	2.97	损失	6.4672	升值
2020-5	-12.93	收益	7.1316	贬值	2021-5	13.38	损失	6.3682	升值
2020-6	12.56	损失	7.0795	升值	2021-6	-19.63	收益	6.4601	贬值
2020-7	13.18	损失	6.9848	升值	2021-7	0.21	损失	6.4602	贬值
2020-8	22.37	损失	6.8605	升值	2021-8	-2.78	收益	6.4679	贬值
2020-9	5.37	损失	6.8101	升值	2021-9	0.84	损失	6.4854	贬值
2020-10	7.09	损失	6.7232	升值	2021-10	3.76	损失	6.3907	升值
2020-11	3.07	损失	6.5782	升值	2021-11	4.06	损失	6.3794	升值
2020-12	3.84	损失	6.5249	升值	2021-12	0.16	损失	6.3757	升值
<b>合计</b>	<b>55.27</b>				<b>合计</b>	<b>4.48</b>			
期初	-		6.3794		期初	-		6.9475	
2022-1	3.21	损失	6.3746	升值	2023-1	108.35	损失	6.7604	升值
2022-2	10.00	损失	6.3222	升值	2023-2	-12.15	收益	6.9519	贬值
2022-3	-17.84	收益	6.3482	贬值	2023-3	12.89	损失	6.8717	升值
2022-4	-17.84	收益	6.6177	贬值	2023-4	-13.39	收益	6.924	贬值
2022-5	-19.85	收益	6.6607	贬值	2023-5	-34.14	收益	7.0821	贬值
2022-6	-12.65	收益	6.7114	贬值	2023-6	-49.37	收益	7.2258	贬值
2022-7	-7.54	收益	6.7437	贬值					
2022-8	-43.96	收益	6.8906	贬值					
2022-9	-51.54	收益	7.0998	贬值					
2022-10	-22.74	收益	7.1768	贬值					
2022-11	7.29	损失	7.1769	贬值					
2022-12	75.97	损失	6.9646	升值					
<b>合计</b>	<b>-97.50</b>				<b>合计</b>	<b>12.19</b>			

注：1、汇兑损益（收益以“-”号填列）；2、发行人主要以美元交易为主，此处汇率列示以美元作为分析；3、人民币兑美元汇率为各月末美元中间价。

**五、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明针对居间商及居间交易真实性与合规性所采取的核查措施及核查结论。**

### **（一）核查程序**

就上述事项，保荐人、申报会计师履行了下列主要核查程序：

1、获取发行人报告期内的销售佣金明细，统计销售佣金支付对象、对应客户及销售佣金支付情况，核查银行流水与销售佣金的匹配性；

2、获取报告期内发行人与居间服务商签订的协议，确认佣金费率、各居间服务商所销售的产品及对应的客户、发行人与居间服务商在合作过程中的权利和义务等；

3、查阅主要居间服务商的注册文件、公司宣传手册、通过网络检索了解主要居间服务商的基本情况；

4、访谈报告期内前三大居间服务商，了解相关合作背景、合作模式、交易合规性及合作稳定性，获取了居间商出具的《承诺函》；

5、查阅医药行业、药包材领域的（拟）上市公司的公开披露文件，分析公司居间服务商是否符合行业惯例；

6、访谈发行人销售部门人员，了解公司与居间服务商的合作背景、合作方式及合作现状；

7、获取并查阅发行人销售部考核管理制度，复核销售人员计提提成的比例，获取了销售人员的花名册、工资表以及业务员提成计算表，核对提成计算的过程，了解了销售人员变动情况及薪资情况；

8、获取企业收入成本明细表，核查相关外销销售收入的真实性及准确性；同时，获取企业外币银行存款明细账，进行流水核查，证实外币收款及外币结汇数据的准确性。

### **（二）核查结论**

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，由居间商维护和共同维护客户的毛利率不存在明显差异且基本保持

稳定；2021 年度，两类客户的毛利率差异较大，但具有合理性原因；

2、居间商与发行人为长期合作关系，双方合作具有稳定性；居间商与发行人系合作共赢的合作关系，主动中断合作的可能性较低，如与现有居间商合作中止，发行人可寻找其他居间商合作，且居间商维护客户对公司收入的影响较小，如无法与现有居间商合作，不会对发行人的业务产生重大影响；

3、报告期内，发行人销售提成计算过程与销售部考核管理制度相符，销售人员提成核算准确；

4、报告期内，发行人各期汇兑损益相关会计核算的准确性；由于汇兑损益受多种因素的影响，汇兑损益与境外收入并不具有明显的匹配性，但与汇率变动情况基本匹配。

### （三）说明针对居间商及居间交易真实性与合规性所采取的核查措施及核查结论

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期内的销售佣金明细，统计销售佣金支付对象、对应客户及销售佣金支付情况，核查银行流水与销售佣金的匹配性；

2、获取报告期内发行人与居间服务商签订的协议，确认佣金费率、各居间服务商所销售的产品及对应的客户、发行人与居间服务商在合作过程中的权利和义务等；

3、访谈主要居间服务商，了解相关合作背景、合作模式、交易合规性及合作稳定性，获取了主要居间商出具的《承诺函》，确认不存在商业贿赂行为、变相商业贿赂或不正当竞争行为；

4、访谈发行人销售部门人员，了解公司与居间服务商的合作背景、合作方式及合作现状；

5、查阅居间服务商向发行人提供服务相关的邮件、聊天记录等资料，核查居间服务商在销售各个环节提供服务的真实性；

6、查阅主要居间服务商的注册文件、公司宣传手册、通过网络检索了解主要居间服务商的基本情况。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

为提高与境外客户的沟通效率及准确性，发行人通过与境外居间商与部分境外客户

开展合作，经核查相关佣金底稿、访谈发行人主要居间商，发行人与居间商的合作基于合理的背景及需求，居间交易具有真实性、合规性。

## 6. 关于募投项目

申请文件及问询回复显示：

(1) 发行人博纳智谷厂区（二期）新建厂房项目完成后，将新增约 5.78 亿件精密给药装置产品及 8.87 亿件其他药包材产品的产能，本次募投项目规划产能增长幅度约为 112.92%。

(2) 本次募投项目收入以精密给药装置为主，具有良好的市场前景。

请发行人结合发行人募投项目新增产能对应产品类别、不同产品的产能利用率情况、在手订单和市场需求变动，发行人新产品上市计划及后续预计贡献收入情况、发行人整体成长性等情况，进一步说明募投项目大幅增加产能的必要性、是否存在投产后产能利用率不足的风险、新增产能的具体消化措施。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合发行人募投项目新增产能对应产品类别、不同产品的产能利用率情况、在手订单和市场需求变动，发行人新产品上市计划及后续预计贡献收入情况、发行人整体成长性等情况，进一步说明募投项目大幅增加产能的必要性、是否存在投产后产能利用率不足的风险、新增产能的具体消化措施。

(一) 请发行人结合发行人募投项目新增产能对应产品类别、不同产品的产能利用率情况、在手订单和市场需求变动，发行人新产品上市计划及后续预计贡献收入情况、发行人整体成长性等情况，进一步说明募投项目大幅增加产能的必要性、是否存在投产后产能利用率不足的风险

发行人所生产的精密给药装置和其他药包材产品主要生产工艺为注塑工艺以及吹塑工艺。本次募投完成建设达产后，预计新增约 5.78 亿件精密给药装置产品及 8.87 亿件其他药包材产品的产能，对应注塑工艺件、吹塑工艺件合计产能约为 544,289.00 万件。发行人整体募投项目产能规划较为合理且具备增加产能的必要性，投产后产能利用率不足的风险较小，具体分析如下：

### 1、发行人募投项目新增产能对应产品类别、不同产品的产能利用率情况分析

博纳智谷厂区（二期）新建厂房项目完成后，将新增约 5.78 亿件精密给药装置产

品及 8.87 亿件其他药包材产品的产能，达产年上述产品对应收入及其占比情况如下：

产品名称	达产年产量（亿件）	达产年收入（万元）	收入占比
精密给药装置	5.78	45,101.00	62.03%
其他药包材	8.87	27,612.60	37.97%
<b>合计</b>	<b>14.65</b>	<b>72,713.60</b>	<b>100.00%</b>

从产品采用工艺技术层面划分，本次募投资项目产能情况如下：

产品名称	达产年产能（万件）
注塑工艺件	449,480.00
吹塑工艺件	94,809.00
<b>合计</b>	<b>544,289.00</b>

报告期内，发行人募投资项目应用领域涉及的精密给药装置和其他药包材属于发行人核心产品类别。发行人的主营业务产品综合产能利用率分别为 78.86%、90.51%、116.96% 和 134.86%，整体处于较高水平并呈现持续增长趋势，2022 年开始产能利用率已经突破 100%，产能瓶颈开始凸显，因此发行人会适当进行产能和销售情况调整，具体情况如下：

单位：万件

产品类别	项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
注塑工艺件	产能	117,555.00	236,859.00	199,813.75	197,795.00
	产量	163,495.57	281,995.34	184,760.50	160,420.04
	产能利用率	139.08%	119.06%	92.47%	81.10%
吹塑工艺件	产能	11,381.50	18,771.40	18,933.78	18,870.00
	产量	10,390.46	16,990.43	13,221.15	10,439.62
	产能利用率	91.29%	90.51%	69.83%	55.32%
合计	产能	<b>128,936.50</b>	<b>255,630.40</b>	<b>218,747.53</b>	<b>216,665.00</b>
	产量	<b>173,886.03</b>	<b>298,985.77</b>	<b>197,981.65</b>	<b>170,859.66</b>
	综合产能利用率	<b>134.86%</b>	<b>116.96%</b>	<b>90.51%</b>	<b>78.86%</b>

### （1）产能情况

从产能增速层面分析，2022 年公司产能 255,630.40 万件，其中注塑工艺件 236,859.00 万件，吹塑工艺 18,771.40 万件，2020 年-2022 年综合产能复合增速 8.62%。

单位：万件

产品类别	项目	2020 年	2021 年	2022 年	报告期内产能复合增速
注塑工艺件	产能	197,795.00	199,813.75	236,859.00	9.43%

产品类别	项目	2020年	2021年	2022年	报告期内产能复合增速
	产能增速	-	1.02%	18.54%	
吹塑工艺件	产能	18,870.00	18,933.78	18,771.40	-0.26%
	产能增速	-	0.34%	-0.86%	
合计	产能	<b>216,665.00</b>	<b>218,747.53</b>	<b>255,630.40</b>	<b>8.62%</b>
	综合产能增速	-	<b>0.96%</b>	<b>16.86%</b>	

预计募投项目实施完成后，整体新增年产能将达到 544,289.00 万件，其中注塑工艺件 449,480.00 万件，吹塑工艺 94,809.00 万件。本次募投项目规划建设期三年，产能爬坡期四年，假设 2024 年取得募集资金并进入建设期，2022 年至项目达产年产能复合增速 15.33%，产能增速合理，具体情况如下：

单位：万件

产品类别	项目	2022年	募投项目新增产能	达产后产能合计	2022年至达产年产能复合增速
注塑工艺件	产能	236,859.00	449,480.00	686,339.00	14.22%
	产能增速	18.54%			
吹塑工艺件	产能	18,771.40	94,809.00	113,580.40	25.24%
	产能增速	-0.86%			
合计	产能	<b>255,630.40</b>	<b>544,289.00</b>	<b>799,919.40</b>	<b>15.33%</b>
	综合产能增速	<b>16.86%</b>			

## (2) 产量情况

从产量增速层面分析，2020 年至 2022 年，发行人主营业务产品产量由 170,859.66 万件增长至 298,985.77 万件，年复合增长率约为 32.28%，其中注塑工艺件年复合增长率为 32.58%，吹塑工艺件年复合增长率 27.57%，均高于募投项目达产后产能规模的增速，其中主要产品注塑工艺件的产量增速远高于募投项目产能规模增速，因此本次扩产项目的实施具有必要性与合理性。

单位：万件

产品类别	项目	2020年	2021年	2022年	报告期内产量复合增速	2022年至达产年产能复合增速
注塑工艺件	产量	160,420.04	184,760.50	281,995.34	32.58%	14.22%
	产量增速	-	15.17%	52.63%		
吹塑工艺件	产量	10,439.62	13,221.15	16,990.43	27.57%	25.24%
	产量增速	-	26.64%	28.51%		
合计	产量	<b>170,859.66</b>	<b>197,981.65</b>	<b>298,985.77</b>	<b>32.28%</b>	<b>15.33%</b>

产品类别	项目	2020年	2021年	2022年	报告期内产量复合增速	2022年至达产年产能复合增速
	综合产量增速	-	15.87%	51.02%		

### (3) 销售情况

从销量增速层面分析，2020年至2022年，发行人主营业务产品销量由164,951.41万件增长至284,961.42万件，年复合增长率约为31.44%，其中注塑工艺件年复合增长率为31.71%，吹塑工艺件年复合增长率27.07%，均高于募投项目达产后产能规模的增速，其中主要产品注塑工艺件的产量增速远高于募投项目产能规模增速，因此本次扩产项目的实施具有必要性与合理性。

单位：万件

产品类别	项目	2020年	2021年	2022年	报告期内销量复合增速	2022年至达产年产能复合增速
注塑工艺件	销量	154,899.91	178,844.99	268,731.66	31.71%	14.22%
	销量增速	-	15.46%	50.26%		
吹塑工艺件	销量	10,051.50	12,111.31	16,229.76	27.07%	25.24%
	销量增速	-	20.49%	34.00%		
合计	销量	164,951.41	190,956.30	284,961.42	31.44%	15.33%
	综合销量增速	-	15.77%	49.23%		

从销售规模增速层面分析，2020年至2022年，发行人主营业务收入由18,068.80万元增长至30,730.51万元，年复合增长率约为30.41%，均高于募投项目达产后产能规模的增速，因此本此扩产项目的实施具有必要性与合理性。

综上所述，本次募投项目实施至完全达产后，产能规模增速均小于报告期内产量、销量及主营业务收入规模增速，本次募投项目产能扩张具有必要性和合理性。在发行人产品产能利用率及产量持续增长的趋势下，项目投产后产能利用率不足的风险相对较小。

## 2、在手订单和市场需求变动分析

### (1) 发行人在手订单情况

作为国内领先的精密给药装置厂商，发行人积累了国药集团、华润医药、广药集团、齐鲁集团、扬子江药业、恒瑞医药、科伦药业、康恩贝等2021年度国内医药工业百强客户，并进入World Medicine、Abdi、Aflofarm、Zydus等知名国外医药企业供应链，具备丰富的优质客户基础。此外，凭借贴近市场需求的高质量产品与良好的客户维护、高

效的产品服务能力，发行人不断增强客户信赖程度，建立了稳定长期的业务合作关系。

未来，发行人将在满足现有客户市场需求的基础上，加强与下游客户的互动，积极参与新药研发及制剂的剂型改良，并充分利用优质客户的示范效应，进一步加大下游知名客户的开发力度，从而为新增产能的消化提供良好的客户资源保障。2023年以来，公司加大知名客户的导入力度，在夯实现有主要客户合作关系的基础上新导入了凯莱英生命科学技术（天津）有限公司、Bayer AG 等知名客户。

在手订单方面，截至 2023 年 9 月末，公司在手订单构成情况如下：

单位：万元

产品名称	在手订单金额
1.精密给药装置	4,628.14
其中：喷雾给药装置	4,123.15
滴剂给药装置	401.34
2.其他药包材	1,943.61
其中：IVD 试剂容器	1,091.43
瓶、盖类药包材	851.83
3.其他产品	423.91
合计	6,995.66

截至 2023 年 9 月 30 日，发行人具有在手订单 6,995.66 万元，较去年同期增长 1.72%。

综上所述，一方面，发行人长期稳定合作的优质客户资源将为公司带来持续的订单需求，另一方面，发行人不断加强与下游客户合作领域以及持续开拓新客户资源，将为公司业务发展带来稳步增长的订单需求。而公司自 2022 年以来产能利用率已高于 100%，现有产能规模难以满足公司业务发展快速增长需求，本次募投项目产能扩张具有必要性和合理性。

## （2）市场需求变动情况

从全球精密给药市场层面分析，近年来，伴随着医药创新发展、用药结构升级、剂型技术创新，对医药包装产品的功能性要求不断提升，以喷雾给药装置、吸入给药装置、滴剂给药装置为代表的精密给药装置市场需求持续增长。在市场容量方面，根据 QY Research 数据，全球喷雾给药装置市场规模从 2019 年 13.61 亿美元增长至 2021 年 15.69 亿美元，年均复合增长率达 7.39%。未来全球喷雾给药装置市场规模将持续增长，预计

2025年将增长至19.61亿美元，年均复合增长率将达5.73%；全球吸入给药装置市场规模从2019年4.61亿美元增长至2021年6.02亿美元，年均复合增长率达14.20%，预计2025年将增长至9.33亿美元，年均复合增长率将达11.61%；全球范围滴剂给药装置市场规模从2019年2.95亿美元增长至2021年3.12亿美元，预计2025年将增长至3.83亿美元，年均复合增长率将达5.27%。不断扩张的精密给药市场容量，为发行人新增产能消化提供了空间。

从行业下游全球医药市场需求分析，随着全球经济的不断发展，全球人口总量的进一步增加，社会老龄化程度不断加深，人们保健意识显著增强，各国医疗体制改革不断完善，推动了全球药品市场需求量呈不断增长趋势。根据IQVIA数据显示，2022年全球药品支出达到14,823亿美元，呈稳步增长态势。此外，随着医药消费意愿不断增强以及新型疗法不断取得突破，全球新药研发不断升温，推动全球药物研发支出持续上升。根据Evaluate Pharma数据，2021年全球药物研发支出规模达到了2,380亿美元，预计将于2028年持续增长至2,850亿美元。全球医药市场的稳步发展，将助推全球精密给药行业的持续发展，为发行人新增产能提供良好的市场前景。

综上所述，在全球医药消费需求旺盛、全球精密给药市场整体规模持续增长、新药研发需求攀升等因素共同驱动下，全球精密给药装置产业呈现稳步发展趋势。发行人作为面向全球的精密给药装置专业供应商，为充分把握市场发展机遇，有必要进一步提升产能，以满足下游稳步增长的市场需求。

### 3、发行人新产品上市计划及后续预计贡献收入情况

发行人现在正持续与已有客户研发新产品，并不断开拓境内外新客户，以此匹配募投项目预计带来的产能增量。截至2023年9月30日，考虑到募投项目的建设期以及发行人客户开拓的时间周期，自2025年起发行人部分客户的新项目的开拓情况具体如下：

新产品类型	客户名称	制剂名称	进展情况	合作类型	预计实现量产时间
喷雾给药装置	/	醋酸曲安奈德	新产品开发阶段	新药开发	预计2025年量产
喷雾给药装置	/	糠酸莫米松	新产品开发阶段	新药开发	预计2025年及之后量产
喷雾给药装置	/	口腔炎喷雾剂	新产品开发阶段	新药开发	预计2025年及之后量产
喷雾给药装置	/	米诺地尔	测试阶段	替换供应商	预计2025年量产
滴剂给药装	/	妥布霉素地塞米	注册阶段	新药开发	预计2025年量

新产品类型	客户名称	制剂名称	进展情况	合作类型	预计实现量产时间
置		松			产
滴剂给药装置	/	普拉洛芬	新产品开发阶段	新药开发	预计 2026 年量产
喷雾给药装置	/	氮卓斯汀、氟替卡松	新产品开发阶段	新药开发	预计 2025 年量产
喷雾给药装置	/	葡萄糖酸氯己定、盐酸苯达明	测试阶段	替代供应商	预计 2025 年量产
喷雾给药装置	/	氮卓斯汀、氟替卡松	新产品开发阶段	新药开发	预计 2025 年量产

注：发行人合作新项目的具体客户名称已按照要求申请豁免披露。

从上述表格可以看出，发行人与下游客户保持合作关系，具备一定的新产品储备，有利于未来募投项目新增产能的消化。但发行人在研新项目预计贡献收入的情况，受相关项目产品的研发进度、客户生产计划和订单需求、终端制剂的销售情况、市场环境、市场竞争等多种因素影响，具有一定的不确定性，因此相关因素的综合影响难以准确预计。此外，考虑 2025 年开始量产的新项目整体目前处于送样、测试等前期阶段，暂未与客户沟通至订单合同等产品需求环节，因此每项具体的新项目预计贡献收入情况存在一定的不确定性，难以准确预测。但基于客户开发新产品需要进行充分的市场调研，同时投入了一定的人力、物力和资金。因此，若新项目未来能够顺利落地，具有良好的创收预期。

综上所述，自 2025 年开始发行人新产品量产预计能给发行人带来一定的收入贡献，有助于扩大发行人业绩规模，帮助实现募投项目产能消化。

#### 4、发行人整体成长性

##### **(1) 精密给药装置领域市场需求不断扩大，发行人具备丰富的产品布局和项目储备**

随着全球经济不断发展、人口总量进一步增加、人们医疗保健意识逐渐增强等因素，全球药品市场需求量呈现不断攀升的趋势，从而对精密给药领域的技术支持需求呈现上升趋势。此外发行人参考 Aptar 等国际领先企业，不断完善产品布局，并具有丰富的项目储备和在手订单，因此发行人业务发展具备成长性，能有效帮助消化募投项目新增产能。具体论述参见“1.关于行业发展和创业板定位”之“三、(六)发行人是否具备成长性”。

##### **(2) 发行人关于精密给药装置市场份额具有较大的替代空间**

由于境外制药行业发展较早，欧美等发达国家的医药包装行业的发展也早于我国，从而形成现阶段精密给药装置以境外厂商为主的市场格局，公司目前的规模相对较小。但随着境内制药行业的发展，境内制药企业陆续在鼻腔、口腔及外体表喷雾制剂领域推出仿制药，国产喷雾给药装置制造企业也能在一致性评价过程中更好地配合制药企业推进审批流程，而境外市场开拓方面，发行人产品具备性价比和质量优势，因此发行人关于精密给药装置市场份额具有较大的替代空间。

此外，从全球精密给药市场竞争格局分析，由于全球精密给药装置市场份额主要由 Aptar、Gerresheimer 等头部企业占据，且上述企业均为生产制造型企业，因此产能也主要集中于上述厂商。根据公开信息，截至 2022 年末 Aptar 在全球拥有精密给药装置生产基地 22 个，主要位于欧洲与北美地区，未来预计新增产能为印度孟买基地，该基地规划面积约为 3.5 英亩（约合 14,164 平方米），具体产能信息未披露。而 Gerresheimer 目前拥有生产工厂 44 个，未来的资本性支出预计将会集中在北美、德国等地区，未披露具体的产能扩张信息。Silgan 在北美、欧洲、南美、亚洲地区均拥有制造工厂，共拥有 42 个生产工厂。Nemera 在全球拥有 6 家制造工厂，分别分布在法国、德国、美国等地。目前，公司产能规模与上述国际厂商相比，仍存在一定的差距，具有良好的产能提升空间。

### **(3) 不可抗力因素消失，公司生产硬件优势放大，有利于公司进一步拓展境内外客户**

精密给药装置属于药用包装材料领域，其生产厂房、设备、仓储、公用系统等均需符合 ISO15378 质量管理体系要求。公司在深圳市龙华区拥有约 20,000 平方米的自有厂房，其中十万级洁净车间超 10,000 平方米。此外，公司科研检测中心通过 CNAS 认可，拥有进口喷雾激光粒度分析仪、进口喷雾模式和喷雾形态分析仪和紫外分光光谱仪等先进的实验设备和检测仪器，能够独立进行产品功能性及稳定性检测等。同时，公司引进了多种先进的生产设备，如全电动注塑机、注拉吹一体机、数字化视觉检测机、自动化组装机和符合 GMP 要求的自动化供料系统，能有效地控制生产精度、保证产品质量一致性。在生产管理方面，公司基于 ERP 管理系统、WMS 系统等实现生产任务智能化管理，可对产品生产、仓储、出入库等环节进行智能化管理且可追溯，实现生产过程的有效管控。

报告期内，受限于境内外经济、社会等不可抗力因素的影响，公司与境内外客户的

现场交流受阻，公司上述生产硬件优势未能得到充分的体现。但随着经济、社会等不可抗力因素消失，境内外沟通限制大幅减少，有利于公司向境内外客户充分展示自身生产硬件优势并进一步拓展境内外客户，实现募投项目投产后产能消化。

综上所述，发行人面临产能瓶颈，产品产能利用率较高，募投项目新增产能的增长合理且基于市场需求持续扩张，发行人保持在手订单的增长，同时拥有后续与主要客户的新产品合作计划，具备发展成长性，因此募投项目大幅增加产能具备必要性且投产后产能利用率不足的风险较小。

## **(二) 新增产能的具体消化措施**

### **1、把握全球精密给药市场需求快速增长机遇，推动主营业务的持续发展**

近年来，伴随着医药创新发展、用药结构升级、剂型的技术创新、给药的精确度要求不断提升，对医药包装的技术要求不断提升，精密给药装置重要性日益凸显，全球精密给药装置市场需求将持续增长。根据 QY Research 数据，全球精密给药装置市场中喷雾给药装置市场、滴剂给药装置市场和吸入给药装置市场均呈现不断拓展趋势，具有良好的市场前景。与此同时，下游全球医药行业稳步发展，根据 IQVIA 数据显示，2022 年全球药品支出达到 14,823 亿美元，呈稳步增长态势，将进一步带动全球精密给药市场需求，能够为本项目新增产能提供良好的市场基础。

公司作为全球及国内精密给药装置领域主要供应商之一，业务规模呈现快速增长趋势，营业收入自 2020 年的约 1.91 亿元增长至 2022 年的约 3.23 亿元，复合增长率达到 30.13%。但在全球市场范围内占比仍相对较低。发行人将积极把握市场机遇，推动本项目新增产能的有效消化。

### **2、面向现有客户，不断提高公司产品和服务质量，充分挖掘潜在产品需求**

凭借优异的产品性能及优质的配套服务，目前公司精密给药产品得到了下游市场的充分认可，已经实现对国药集团、华润医药、广药集团、齐鲁集团、扬子江药业、恒瑞医药、科伦药业、康恩贝等国内知名客户的销售，并实现了向 World Medicine、Abdi、Aflofarm、Zydus 等知名国外医药企业的拓展。目前，发行人拥有较为稳定的客户群体，报告期各期与发行人连续存在交易且主营业务收入均大于 10 万元的客户有 76 家，占各期销售收入的比例均约 70%，主要客户较为稳定，整体产品销售收入呈快速增长趋势。此外，截至 2023 年 9 月末，发行人具有在手订单 6,995.66 万元，较去年同期增长 1.72%。

未来，公司将不断提高自身产品和服务质量，一方面，充分把握上述客户对精密给药装置及药用包材需求，满足下游客户持续增长的产品需求；另一方面，充分挖掘其潜在在产品需求，充分发挥公司产品定制化优势与产能的规模化优势，进一步拓展产品合作范围和合作规模，加强喷雾给药装置、吸入给药装置、滴剂给药装置等产品的市场应用推广，促进本项目新增产能的消化。

### 3、充分利用现有优质客户资源，加大知名客户导入力度

公司充分利用现有优质客户资源及大量成功的产品应用案例所具备的示范效应，进一步加大下游知名客户的开发力度，从而为新增产能的消化提供良好的客户资源保障。2023 年以来公司持续加大知名客户的导入力度，在夯实现有主要客户合作关系的基础上导入了远大天天明、凯莱英生命科学技术（天津）有限公司等知名客户，部分客户具体开拓情况如下：

产品类型	新客户开拓情况	客户具体介绍	客户导入阶段
喷雾给药装置	远大天天明	成立于 2003 年，2010 年成为远大医药（中国）有限公司全资子公司。主要生产和销售眼用凝胶剂、滴眼剂、滴鼻剂、鼻用喷雾剂等。公司共有制剂产品批准文号 50 个	双方合作的喷雾给药装置已于 2023 年开始量产产生销售收入
喷雾给药装置	凯莱英生命科学技术（天津）有限公司	成立于 2005 年，是上市公司凯莱英医药集团（天津）股份有限公司的全资子公司，后者是一家全球领先的 CDMO 公司，为全球新药提供高质量的研发、生产一站式服务。拥有全球 8 大研发生产基地，20 余家公司，超 9,800 名员工	客户于 2023 年开始采购喷雾给药装置用于产品开发
滴剂给药装置	苏州欧康维视生物科技有限公司	成立于 2020 年，属于港股上市公司欧康维视生物旗下公司。后者是一家眼科医药平台公司，已拥有眼类 20 种药物制剂，建立起了完整的眼科药物产品线	双方合作的滴剂给药装置于 2023 年正处于工艺验证过程中
喷雾给药装置	曼秀雷敦	成立于 1990 年，隶属于美国曼秀雷敦公司，产品覆盖护肤品、眼药制剂和护发产品等，目前分支机构已遍布全球	双方于 2023 年开始关于制剂米诺地尔的药包材进行商务接洽
滴剂给药装置	参天制药	成立于 2005 年，隶属于日本参天集团，已有 130 年历史，主要从事眼科新药的研究开发，在全球共有 29 个子公司。参天集团年生产眼药水约 4 亿瓶，产品远销 60 多个国家	双方合作的滴剂给药装置于 2023 年正处于测试过程中
喷雾给药装置	Tabuk Pharmaceuticals	成立于 1994 年，是沙特阿拉伯最大的私营制药公司，公司生产的产品涉及多个治疗领域，包括中枢神经系统、心血管系统、抗感染药物、呼吸系统和肌肉骨骼系统。公司拥有 4 个生产基地，每	双方于 2023 年开始就适用制剂的喷雾给药装置进行商务接洽

产品类型	新客户开拓情况	客户具体介绍	客户导入阶段
		年生产超过 20 亿个制剂产品	
喷雾给药装置	Bayer AG	成立于 1863 年，是一家全球性生命科学公司，其制药部门专注于处方产品，覆盖领域包括肿瘤学、血液学、过敏和流感等，2022 年营业收入 507.39 亿欧元	双方于 2023 年开始就喷雾给药装置进行商务接洽

从上述表格中可以看出，2023 年以来发行人持续进行客户拓展、新项目开拓、新客户商务接洽等，在利用现有客户资源的情况下，发行人持续拓展新客户、新项目产品，有助于推动募投项目未来产能消化。

#### 4、大力开拓海外市场，践行全球化发展战略

在全球药品消费细分市场方面，IQVIA 将全球药品消费市场划分为发达国家市场、医药新兴市场以及低收入国家市场。其中，医药新兴国家市场主要包括中国、巴西、俄罗斯、印度等全球人口大国。2022 年全球医药消费市场仍以发达国家为主，但在未来市场增速方面，新兴国家市场的增速最高。根据 IQVIA 数据显示，2022 年全球医药支出为 14,823 亿美元，其中发达国家市场支出为 10,883 亿美元，新兴国家市场支出为 3,708 亿美元，低收入国家市场支出为 232 亿美元。未来，在 2023-2027 年间，预计新兴国家市场药品支出增速约为 5%-8%，高于全球市场整体增速水平。因此基于全球制药产业链发展背景，把握市场发展的动向并作出相应布局尤其重要。目前关于发行人全球化发展战略布局具体如下：

现有产品主要覆盖市场	未来三年重点深化、布局海外市场	长期规划布局海外市场
美国、俄罗斯、土耳其、波兰、摩尔多瓦、澳大利亚、埃及、约旦等	中东、巴西、印度、美国、俄罗斯、西班牙、法国、德国等	(1) 深化布局全球医药新兴市场，践行公司全球化布局发展战略 (2) 持续渗透全球发达国家中的医药高端市场

从上述可知，发行人海外市场布局主要集中于土耳其、印度等制药工业发展较快的发展中国家。未来，发行人将持续践行全球市场拓展战略，紧密围绕下游医药制造业客户的成熟产品生产、剂型改良、新药研发等方面需求，继续在全球市场内深挖精密给药装置市场需求，一方面，抓住全球医药新兴市场快速增长机遇，重点布局、深化中东、巴西、印度、俄罗斯等海外市场；另一方面，瞄准消费占比最高的发达国家主要市场，重点布局美国等发达国家海外市场，不断提升公司产品在全球的知名度与影响力。

公司积极通过多元化的合作方式，与目标市场当地具有影响力的医药企业加强合作，

快速和深入了解客户需求，提升在新产品需求、技术支持需求、供货需求等方面的反应速度，充分发挥公司产品品质高、性价比高及服务优质的优势，持续增强与下游客户的合作粘性，加强下游客户对产品及服务需求的培育，以此扩大全球客户群体，推动公司产品未来订单增长，从而助推新增产能的有效消化。

### **5、推动产品结构高端化升级，持续丰富产品组合，满足客户产品需求**

精密给药装置能够有效辅助药物实现精准定量和定位给药，在药物制剂开发过程中的重要性不断提升。目前，高端精密给药装置市场被 Aptar、Gerresheimer 等国外企业垄断，公司作为我国本土龙头企业，具备广阔的发展渗透空间，能为公司新增产能提供良好的消化基础。

未来，公司将基于主要客户群体，进一步拓展产品合作范围和合作规模，帮助新增产能的消化。同时面向大型制药企业多剂型业务特点，发行人未来将在不断夯实喷雾给药装置的基础上，聚焦全球吸入制剂、眼药制剂领域市场机遇，以现有研发技术储备和产品开发经验积累为依托，推动喷雾给药装置、滴剂给药装置、吸入给药装置等产品升级优化。同时，瞄准高端精密给药装置市场，加速阻菌系列产品等创新产品的产业化落地，为客户提供更广泛的产品选择，满足客户的一站式产品需求，从而助力新增产能的顺利消化。

### **6、引入先进生产设备，进一步提升工艺水平与生产效率，提高产品竞争力**

精密给药系统产品具有较为显著的定制化特点，其产品质量直接影响药品质量及给药效果，并且下游医药工业为大规模批量化生产行业，因此具有批量定制化特点，产品大规模制造的质量稳定性是影响其市场竞争力的重要因素。目前，与 Aptar、Gerresheimer 等国外头部厂商相比较，公司具备较为显著的成本优势，但在产品生产规模等方面仍具有提升空间。未来，通过产能的扩张以及先进的自动化设备、信息化系统的升级应用，发行人将进一步提升产品生产制造工艺，提升大批量生产制造的稳定性，有效增强发行人精密给药系统产品市场竞争力，从而推动新增产能的顺利消化。

## **二、核查程序和核查结论**

### **（一）核查程序**

针对上述事项，保荐人履行了下列主要核查程序：

1、了解发行人目前客户导入情况以及 2025 年后部分量产的新项目情况并进行相关分析；

2、了解精密给药装置行业市场需求情况，查阅精密给药装置行业公开资料包括相关行业规模和产能情况；

3、访谈发行人生产负责人和业务负责人，了解募投项目情况及未来具体的产能消化情况。

## **（二）核查结论**

发行人产能面临瓶颈、市场需求持续扩张，募投项目新增产能的增长具有合理性，同时发行人保持在手订单增长并拥有后续与主要客户的新产品合作计划，具备发展成长性，因此募投项目大幅增加产能具备必要性且投产后产能利用率不足的风险较小；发行人未来将从把握精密给药市场需求、挖掘现有客户潜在产品需求、加大客户导入力度、持续开拓海外市场、丰富产品组合、提高工艺水平并提升产品竞争力等方面实现募投项目新增产能消化。

## 7. 关于其他财务事项

申请文件及问询回复显示：

(1) 2023年6月末，发行人存货金额较2022年末增加1,126.39万元，同比上升40.49%，主要系发行人与个别客户通过定制生产线的形式进行合作，相关设备暂未完成验收，计入“库存商品”科目核算。

(2) 报告期各期末，保荐人及申报会计师对发行人除发出商品和委托加工物资外的存货实施监盘，监盘比例分别为73.02%、85.59%、78.11%和96.56%；保荐人及申报会计师对发行人固定资产及在建工程盘点比例较低。

请发行人说明发行人与客户通过定制生产线合作的过程中相关设备的具体内容，相关未完成验收设备计入“库存商品”科目核算的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：

(1) 报告期各期末存货监盘比率较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性。

(2) 针对发行人固定资产及在建工程盘点比例较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性。

回复：

一、请发行人说明发行人与客户通过定制生产线合作的过程中相关设备的具体内容，相关未完成验收设备计入“库存商品”科目核算的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求

### (一) 发行人与客户通过定制生产线合作的过程中相关设备的具体内容

2022年，发行人与客户拟通过定制生产线的形式深化合作。其中，发行人承担成型设备及洁净车间的投入成本，客户承担自动化生产线系统的投入成本。对于自动化生产线系统，发行人与客户签订《IVD吹塑试剂自动化生产线定作合同》，合同约定客户拟与发行人合作定制8套IVD吹塑试剂瓶自动化生产线系统（以下简称“自动线系统”），发行人按照客户的产品质量标准和产能寿命等要求定制此自动线系统，自动线系统与发行人经改造后的洁净车间配套供该客户专属使用，不得用于其他任何用途。该自动线系

统由发行人向设备供应商定制采购，并负责系统调试及验证，产权归属于客户，自动线系统建成后由客户验收。

发行人与客户通过定制生产线合作的具体情况如下：

核心条款	具体内容
标的物	8套自动线系统
所有权归属	所有权归属客户
合作模式	发行人按照客户的产品质量和产能寿命等要求独立定制自动线系统并销售给客户，客户不存在指定供应商等特殊约定；自动线系统由客户专属使用，发行人和客户分别承诺协议生效后三年内的最低交付量和最低采购量，如未完成承担相应违约责任

## （二）相关未完成验收设备计入“库存商品”科目核算的合理性，是否符合《企业会计准则》的要求

根据《企业会计准则—存货》及其应用指南的规定，存货是指企业在日常活动中持有以备出售的产成品或商品、处在生产过程中的在产品、在生产过程或提供劳务过程中耗用的材料和物料等。根据《企业会计准则应用指南》附录会计科目和主要账务处理，“1405 库存商品”科目用于核算企业库存的各种商品的实际成本（或进价）或计划成本（或售价），包括库存产成品、外购商品、存放在门市部准备出售的商品、发出展览的商品以及寄存在外的商品等。

自动线系统涉及的 8 套全自动视觉检测称重打包系统由发行人向设备供应商定制采购，发行人与设备供应商签订了《排他性合作协议》，协议规定发行人享有该系统的专有技术与专有权利。截至 2023 年 6 月 30 日，发行人已完成 8 套全自动视觉检测称重打包系统的入库，但客户尚未对自动线系统进行验收，发行人将客户尚未完成验收的 8 套全自动视觉检测称重打包系统计入“库存商品”科目核算具有合理性且符合《企业会计准则》的要求。

二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明：（1）报告期各期末存货监盘比率较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性。（2）针对发行人固定资产及在建工程盘点比例较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性。

### （一）核查程序和核查结论

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要履行了以下核查程序：

1、对计入“库存商品”的相关未完成验收设备进行盘点，检查实物的状态及真实

性；

2、检查相关设备购销合同及入库单据等，分析计入“库存商品”科目核算的合理性。

经核查，保荐人、申报会计师认为：

发行人定制生产线相关未完成验收设备计入“库存商品”科目核算具有合理性，符合《企业会计准则》的要求。

**(二) 报告期各期末存货监盘比率较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性**

**1、报告期各期末存货监盘情况及原因**

报告期各期末，保荐人、申报会计师对发行人的存货盘点进行了监盘，监盘情况如下：

单位：万元

报告期	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
2023年6月末	原材料	738.13	736.14	99.73%
	库存商品	2,095.04	2,066.91	98.66%
	半成品	555.10	549.93	99.07%
	在产品	237.43	147.83	62.26%
	低值易耗品	6.99	6.99	100.00%
	<b>小计</b>	<b>3,632.70</b>	<b>3,507.81</b>	<b>96.56%</b>
2022年末	原材料	657.42	656.92	99.92%
	库存商品	1,163.84	769.40	66.11%
	半成品	279.27	246.44	88.24%
	在产品	296.90	198.90	66.99%
	低值易耗品	4.24	4.24	100.00%
	<b>小计</b>	<b>2,401.66</b>	<b>1,875.90</b>	<b>78.11%</b>
2021年末	原材料	592.23	516.35	87.19%
	库存商品	825.29	703.91	85.29%
	半成品	83.27	77.51	93.07%
	在产品	153.01	117.15	76.57%
	低值易耗品	3.83	3.83	100.00%
	<b>小计</b>	<b>1,657.63</b>	<b>1,418.74</b>	<b>85.59%</b>

报告期	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
2020 年末	原材料	583.94	583.94	100.00%
	库存商品	958.34	592.22	61.80%
	半成品	163.87	146.79	89.58%
	在产品	229.90	91.25	39.69%
	低值易耗品	3.42	2.08	60.84%
	小计	<b>1,939.47</b>	<b>1,416.29</b>	<b>73.02%</b>

注：上表期末账面余额不包含发出商品及委托加工物资金额。

由上表可知，报告期各期末存货监盘比例存在一定波动，2020 年末公司存货盘点比例较低，主要系公司 2020 年开始启用高密度自动仓库，启用初期设备运行不稳定，导致 2020 年末存货盘点日期有所推迟，资产负债表日结存的部分存货于实际监盘日已对外销售，中介机构通过采取替代措施进行核查；2021 年末和 2022 年末公司存货盘点比例较低，主要系公司在进行高密度仓内的库存商品盘点时，需利用机械将高密度仓内存货逐批调出进行盘点，导致单批次存货盘点时间较长，盘点效率较低，盘点时限内完成盘点的存货比例较低；2021 年末公司库存商品盘点比例较 2022 年末高，主要系 2021 年末公司存放于高密度仓之外的库存商品相对较多，盘点效率及盘点时限内完成盘点的存货比例较高；2023 年 6 月末公司存货盘点比例较高，主要系公司改进了高密度仓的盘点方式，监盘人员进入到高密度仓内部进行盘点，减少了存货调入调出的盘点过程，提高了盘点效率，对高密度仓内存货抽盘比例相应提高。

## 2、采取的替代性核查措施及核查充分性

报告期内发行人存货盘点比例存在一定波动，但中介机构在评估发行人与存货确认相关内部控制制度有效的基础上，通过函证、内控测试、采购细节测试、期后测试等替代性核查程序对存货实施了核查，具体如下：

### (1) 对发出商品、委托加工物资的核查

报告期各期末，保荐人、申报会计师对发行人的发出商品、委托加工物资进行了函证和替代性测试，核查情况如下：

单位：万元

报告期	项目	发出商品	委托加工物资
2023 年 6 月末	存货金额	398.85	87.72
	发函金额	368.50	80.21

报告期	项目	发出商品	委托加工物资
	发函比例	92.39%	91.44%
	回函确认金额	283.72	80.21
	回函确认金额占发函比例	76.99%	100.00%
	通过替代测试确认金额	84.78	0.00
	回函确认加替代测试金额占发函比例	100.00%	100.00%
2022 年末	存货金额	495.63	76.56
	发函金额	403.63	76.56
	发函比例	81.44%	100.00%
	回函确认金额	315.17	76.49
	回函确认金额占发函比例	78.09%	99.92%
	通过替代测试确认金额	88.45	0.06
	回函确认加替代测试金额占发函比例	100.00%	100.00%
2021 年末	存货金额	499.87	16.82
	发函金额	401.57	16.74
	发函比例	80.34%	99.48%
	回函确认金额	269.54	16.44
	回函确认金额占发函比例	67.12%	98.21%
	通过替代测试确认金额	132.03	0.30
	回函确认加替代测试金额占发函比例	100.00%	100.00%
2020 年末	存货金额	356.04	21.82
	发函金额	276.84	21.82
	发函比例	77.76%	100.00%
	回函确认金额	178.80	21.55
	回函确认金额占发函比例	64.59%	98.78%
	通过替代测试确认金额	98.04	0.27
	回函确认加替代测试金额占发函比例	100.00%	100.00%

由上表可知，报告期内，发行人发出商品各期回函确认金额占发函比例分别为 64.59%、67.12%、78.09%、76.99%，委托加工物资各期回函确认金额占发函比例分别为 98.78%、98.21%、99.92%、100.00%，对尚未回函的发出商品及委托加工物资执行了替代测试程序，整体确认金额占发函比例为 100%。

## (2) 对发行人存货相关内部控制核查

报告期各期末，保荐人、申报会计师对存货相关内部控制实施了以下核查程序：

1) 了解与评价发行人与存货相关的关键内部控制设计，并对关键控制流程的运行有效性进行了测试。经核查，发行人已建立包括采购管理程序、供应商管理程序、物料管理程序、仓库管理规程等存货相关内控制度，相关内控制度设计合理、执行有效，能够对期末存货结存提供合理保证；

2) 了解发行人存货盘点制度，获取发行人存货定期盘点报告，了解发行人日常存货盘点情况，了解存货盘点差异及账务处理情况；

3) 对发行人存货管理相关的内部控制进行了穿行测试，确认发行人相关内部控制健全有效。

## (3) 期后结转情况核查

报告期各期末，保荐人、申报会计师查验了发行人生产领料、完工入库、期后销售情况，核查发行人原材料期后耗用、在产品期后完工入库、库存商品及发出商品期后销售结转情况，验证报告期各期末存货结存情况。

### 1) 原材料期后耗用、在产品期后完工入库情况

单位：万元

时点	项目	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
2023年6月末	原材料	738.13	476.97	64.62%
	半成品	555.10	531.57	95.76%
	在产品	237.43	62.97	26.52%
2022年末	原材料	657.42	562.65	85.58%
	半成品	279.27	278.13	99.59%
	在产品	296.90	280.57	94.50%
2021年末	原材料	592.23	558.71	94.34%
	半成品	83.27	83.05	99.74%
	在产品	153.01	140.79	92.01%
2020年末	原材料	583.94	563.36	96.48%
	半成品	163.87	163.76	99.93%
	在产品	229.90	229.90	100.00%

注：1、原材料、半成品期后结转金额包括生产领用、委外加工等；2、在产品期后结转金额为

完工入库金额；3、期后统计截止日为2023年9月30日。

2023年6月末发行人原材料、在产品期后结转比例分别为64.62%、26.52%，原材料结转比例较低主要系发行人PMC部门有计划备料；在产品结转比例较低主要系2023年6月末发行人在产品主要为未完工模具，截止2023年9月末尚未确认收入所致。

## 2) 库存商品及发出商品期后结转情况

单位：万元

时点	项目	期末余额	期后结转金额	期后结转比例
2023年6月末	库存商品	2,095.04	1,325.41	63.26%
	发出商品	398.85	398.85	100.00%
2022年末	库存商品	1,163.84	1,130.50	97.13%
	发出商品	495.63	495.63	100.00%
2021年末	库存商品	825.29	824.10	99.86%
	发出商品	499.87	499.87	100.00%
2020年末	库存商品	958.34	957.72	99.94%
	发出商品	356.04	356.04	100.00%

注：1、库存商品期后结转金额包括对外销售、内部领用等；2、发出商品期后结转金额为实现销售金额；3、期后统计截止日为2023年9月30日。

通过存货监盘、函证及期后测试等核查方式，保荐人、申报会计师对报告期各期末存货的核查金额及占比如下：

单位：万元

时点	项目	期末余额	抽盘金额①	函证金额②	期后测试金额③	核查总额 (Max①、②、③)	核查总额比例
2023年6月末	原材料	738.13	736.14	-	476.97	736.14	99.73%
	库存商品	2,095.04	2,066.91	-	1,325.41	2,066.91	98.66%
	半成品	555.10	549.93	-	531.57	549.93	99.07%
	发出商品	398.85	-	368.50	398.85	398.85	100.00%
	在产品	237.43	147.83	-	62.97	147.83	62.26%
	委托加工物资	87.72	-	80.21	-	80.21	91.44%
	低值易耗品	6.99	6.99	-	-	6.99	100.00%
	<b>合计</b>	<b>4,119.27</b>	<b>3,507.81</b>	<b>448.71</b>	<b>2,795.77</b>	<b>3,986.86</b>	<b>96.79%</b>
2022年末	原材料	657.42	656.92	-	562.65	656.92	99.92%
	库存商品	1,163.84	769.40	-	1,130.50	1,130.50	97.14%
	半成品	279.27	246.44	-	278.13	278.13	99.59%
	发出商品	495.63	-	403.63	495.63	495.63	100.00%

时点	项目	期末余额	抽盘金额①	函证金额②	期后测试金额③	核查总额 (Max①、②、③)	核查总额比例
	在产品	296.90	198.90	-	280.57	280.57	94.50%
	委托加工物资	76.56	-	76.56	-	76.56	100.00%
	低值易耗品	4.24	4.24	-	-	4.24	100.00%
	<b>合计</b>	<b>2,973.85</b>	<b>1,875.90</b>	<b>480.18</b>	<b>2,747.48</b>	<b>2,922.54</b>	<b>98.27%</b>
2021年末	原材料	592.23	516.35	-	558.71	558.71	94.34%
	库存商品	825.29	703.91	-	824.10	824.10	99.86%
	半成品	83.27	77.51	-	83.05	83.05	99.74%
	发出商品	499.87	-	401.57	499.87	499.87	100.00%
	在产品	153.01	117.15	-	140.79	140.79	92.01%
	委托加工物资	16.82	-	16.74	-	16.74	99.48%
	低值易耗品	3.83	3.83	-	-	3.83	100.00%
	<b>合计</b>	<b>2,174.32</b>	<b>1,418.74</b>	<b>418.31</b>	<b>2,106.52</b>	<b>2,127.09</b>	<b>97.83%</b>
2020年末	原材料	583.94	583.94	-	563.36	583.94	100.00%
	库存商品	958.34	592.22	-	957.72	957.72	99.94%
	半成品	163.87	146.79	-	163.76	163.76	99.93%
	发出商品	356.04	-	276.84	356.04	356.04	100.00%
	在产品	229.90	91.25	-	229.90	229.90	100.00%
	委托加工物资	21.82	-	21.82	-	21.82	100.00%
	低值易耗品	3.42	2.08	-	-	2.08	60.82%
	<b>合计</b>	<b>2,317.32</b>	<b>1,416.29</b>	<b>298.66</b>	<b>2,270.78</b>	<b>2,315.26</b>	<b>99.91%</b>

综上，报告期各期末，保荐人、申报会计师对存货核查比例分别为 99.91%、97.83%、98.27%和 96.79%，核查比例较高，存货核查较为充分。

(三) 针对发行人固定资产及在建工程盘点比例较低的原因，采取的替代性核查措施及核查充分性

### 1、固定资产及在建工程监盘情况及原因

报告期各期末，发行人固定资产盘点具体情况如下：

单位：万元

报告期	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
2023年6月末	房屋及建筑物	17,276.14	17,276.14	100.00%
	机器设备	19,621.07	16,844.36	85.85%

报告期	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
	运输设备	74.12	74.12	100.00%
	其他设备	404.96	124.46	30.73%
	<b>合计</b>	<b>37,376.30</b>	<b>34,319.08</b>	<b>91.82%</b>
2022 年末	房屋及建筑物	17,120.87	17,120.87	100.00%
	机器设备	18,206.12	16,865.00	92.63%
	运输设备	74.12	51.64	69.67%
	其他设备	385.85	154.35	40.00%
	<b>合计</b>	<b>35,786.96</b>	<b>34,191.87</b>	<b>95.54%</b>
2021 年末	房屋及建筑物	16,944.95	16,944.95	100.00%
	机器设备	15,460.66	13,203.66	85.40%
	运输设备	74.12	74.12	100.00%
	其他设备	351.47	16.32	4.64%
	<b>合计</b>	<b>32,831.20</b>	<b>30,239.05</b>	<b>92.10%</b>
2020 年末	房屋及建筑物	16,199.71	16,199.71	100.00%
	机器设备	14,509.31	11,764.89	81.09%
	运输设备	74.12	74.12	100.00%
	其他设备	267.53	126.47	47.27%
	<b>合计</b>	<b>31,050.67</b>	<b>28,165.19</b>	<b>90.71%</b>

发行人固定资产数量较多，其中部分资产单位价值较低，中介机构对固定资产采取抽盘方式，并重点对单位价值较高的资产进行核查，报告期各期末，发行人固定资产盘点比例均在 90%以上，不存在盘点比例较低的情况。

报告期各期末，发行人在建工程盘点具体情况如下：

单位：万元

报告期	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
2023 年 6 月末	未完工模具	1,637.26	1,426.70	87.14%
	待安装设备	220.71	215.75	97.75%
	<b>小计</b>	<b>1,857.97</b>	<b>1,642.45</b>	<b>88.40%</b>
2022 年末	未完工模具	1,238.99	1,015.09	81.93%
	待安装设备	572.65	435.48	76.05%
	<b>小计</b>	<b>1,811.64</b>	<b>1,450.57</b>	<b>80.07%</b>
2021 年末	未完工模具	1,727.15	1,621.42	93.88%
	待安装设备	565.20	228.05	40.35%

	小计	2,292.34	1,849.48	80.68%
--	----	----------	----------	--------

报告期各期末，发行人在建工程盘点比例存在一定波动，2021 年末发行人在建工程-待安装设备盘点比例较低，主要系盘点日期非资产负债表日，资产负债表日结存的部分待安装设备已结转固定资产，中介机构通过采取替代措施进行核查。

## 2、采取的替代性核查措施及核查充分性

针对发行人固定资产及在建工程盘点比例较低，采取的替代性核查措施如下：


（1）固定资产：了解与评价发行人与固定资产相关的关键内部控制设计，并对关键控制流程的运行有效性进行了测试；获取发行人固定资产清单与账面固定资产进行核对；检查期末固定资产相应的采购合同、入库单据、验收资料、采购发票、付款凭证等支持性文件。

（2）在建工程：了解与评价发行人与在建工程相关的关键内部控制设计，并对关键控制流程的运行有效性进行了测试；获取并查阅发行人在建工程明细表，并检查期末在建工程-未完工模具及待安装设备相应的采购合同、入库单据、模具配件领用单据、采购发票、付款凭证、外发单据等支持性文件。

通过执行以上核查程序，保荐人及申报会计师获取了足够证据支撑相关结论，核查具有充分性。

（本页无正文，为深圳博纳精密给药系统股份有限公司《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

法定代表人签名：

  
邓云化



深圳博纳精密给药系统股份有限公司

2023年12月11日

（本页无正文，为中信证券股份有限公司《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》之签章页）

保荐代表人签名：

谢博维

谢博维

张强

张强



## 保荐人董事长、法定代表人声明

本人已认真阅读《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐人董事长、法定代表人：



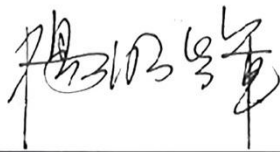
张佑君



## 保荐人总经理声明

本人已认真阅读《关于深圳博纳精密给药系统股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函之回复报告》的全部内容，了解本回复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，本回复中不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

保荐人总经理：



杨明辉

