



**关于浙江小伦智能制造股份有限公司
首次公开发行股票并在创业板上市申请
文件的第二轮审核问询函的回复**

保荐机构（主承销商）



（上海市广东路 689 号）

二〇二三年十二月

深圳证券交易所：

贵所于 2022 年 11 月 22 日印发的审核函〔2022〕011807 号《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”）已收悉。按照贵所要求，浙江小伦智能制造股份有限公司与海通证券股份有限公司、北京大成律师事务所、中汇会计师事务所（特殊普通合伙）等相关方已就问询函中提到的问题进行了逐项落实并回复，对申请文件进行了相应的补充。本问询函回复中所使用的术语、名称、缩略语，除特别说明之外，与其在招股说明书中的含义相同。

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

目录

目录.....	2
问题 1.关于创业板定位及行业发展情况	3
问题 2.关于同行业可比公司	93
问题 3.关于实际控制人	106
问题 4.关于对赌协议	119
问题 5.关于经营合法合规性	125
问题 6.关于毛利率	134
问题 7.关于合同负债	141
问题 8.关于存货	151
问题 9.关于 2022 年业绩预计.....	161

问题 1.关于创业板定位及行业发展情况

申报材料显示：

（1）报告期内，发行人研发费用投入分别为 842.97 万元、840.10 万元、1,003.48 万元和 531.28 万元，占营业收入的比例分别为 4.75%、4.39%、4.05% 和 4.86%，低于同行业可比公司，2019 年至 2021 年，研发投入占比呈下降趋势，发行人共取得 4 项发明专利，取得时间均为 2014 年及以前。

（2）现代制药设备属于技术密集型产品，依靠自行研发的核心技术，公司产品质量逐渐赶上国外先进水平。

（3）公司产品生命周期较长以及具备固定资产属性对复购率产生影响，对集采客户的销售收入金额分别为 6,249.15 万元、6,247.91 万元、6,995.72 万元和 3,378.28 万元。

（4）2019 年至 2021 年，新华制药、以岭药业、华森制药、贵州百灵的机器设备投入额分别 67,600.94 万元、52,417.45 万元、38,604.71 万元、3,704.91 万元，其中向发行人采购金额较少，分别为 1,056.94 万元、762.02 万元、2,261.97 万元、402.83 万元。

（5）随着下游制药行业集中度的提升，市场集中度越来越向技术研发实力强、规模大的公司集中，国外部分知名制药设备企业具备领先优势，国内同行业可比公司主要通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品，中小企业通过低水平重复建设等方式在国内过度竞争，发行人市场占有率小于 1%；报告期内各期，公司营业收入分别为 17,746.89 万元、19,129.13 万元、24,762.09 万元、10,929.30 万元，近三年复合增长率 18.12%，规模小于同行业可比公司。

请发行人：

（1）说明研发投入占比呈下降趋势的原因，与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；公司依靠核心技术产品质量逐渐赶上国外先进水平的表述是否准确、客观，发行人创新性的具体体现及依据。

（2）量化分析一致性评价、集采等对下游客户需求及发行人业绩的具体影

响，发行人对集采客户的销售收入增幅是否明显低于下游需求变化以及原因。

(3) 说明下游客户产线中机器设备投入的主要类型及占比情况，下游客户向发行人采购设备金额占其机器设备投入额比例较小的原因；结合发行人产品在下游客户生产中的重要性程度、下游客户新增产线及更新换代设备需求、一致性评价及集采对发行人的具体影响、历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩增速较缓、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性等说明发行人的业绩成长性。

(4) 说明同行业公司通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品对发行人的具体影响，发行人是否面临严重的市场竞争风险，是否具备较高可替代性，与同行业可比公司在技术先进性、规模、市场占有率、产品、客户等方面的竞争优劣势情况，是否具备核心竞争力。

(5) 结合前述情况，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位，并进一步完善《关于符合创业板定位的专项说明》。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请保荐人结合上述情况就发行人是否属于成长型创新创业企业，是否符合创业板定位审慎发表意见。

回复：

一、说明研发投入占比呈下降趋势的原因，与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；公司依靠核心技术产品质量逐渐赶上国外先进水平的表述是否准确、客观，发行人创新性的具体体现及依据

(一) 说明研发投入占比呈下降趋势的原因，与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险

1、公司研发投入占比下降主要因收入增速较快，具有合理性

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	690.59	1,239.69	1,003.48	840.10

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	13,284.66	29,284.35	24,762.09	19,129.13
占比	5.20%	4.23%	4.05%	4.39%

(1) 公司持续加大研发投入力度，研发费用金额稳步增长；但营业收入增速较快，使得研发费用占比出现下降

公司自 2003 年设立以来即开始从事包衣设备的研发与生产，并不断针对下游客户需求进行产品的多元化布局，研发、升级其他固体制剂设备，并成功研制推出制粒设备，完善工艺设备的提供能力。报告期以来，公司产品种类包括包衣设备、制粒设备、混合设备和辅助设备，主要产品类别已经成型，且囊括整条固体制剂生产线的核心设备。

公司通常会依据自身的发展阶段和业务发展战略来制定技术路线、研发项目及研发投入等，需考虑到当年的业务需要，对已有产品进行改进提升。针对客户大规模生产需要，公司进行了大型包衣设备研发项目、大型制粒设备研发项目，为提高设备自动化、智能化公司开展了制药设备的电动部件研发项目等；同时，公司也需要为长远发展进行前瞻性技术储备，包括为连续化生产所准备的连续式包衣设备研发项目，提高制药设备集成化能力的湿法干燥集成制粒机研发项目，以及为了实现产品线延伸开展的投料设备研发项目等。基于上述研发需求，报告期内公司的研发费用总体呈增长趋势，报告期内，公司研发费用金额分别为 840.10 万元、1,003.48 万元、1,239.69 万元和 690.59 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 21.48%。

进入报告期以来，公司受益于下游行业蓬勃发展以及一致性评价等政策利好，市场需求持续旺盛，公司报告期内的营业收入快速增长，分别为 19,129.13 万元、24,762.09 万元、29,284.35 万元和 13,284.66 万元，营业收入快速上升使得研发费用占比出现下降，变动具有合理性。

(2) 公司高度关注行业前沿技术，结合制药设备的未来发展方向，进行相应的研发储备

伴随着制药设备智能化、自动化、连续化发展趋势，以及下游制药行业在一致性评价、带量采购等政策下对制药设备产品性能、工艺等提出了更高要求，

促进公司不断研发创新，巩固并增强公司的核心技术竞争优势，以满足下游行业最新技术需要。

公司已建立了较为完善的技术研发创新体系，除现有技术工艺、产品持续研发改进外，公司高度关注制药设备以及下游制药行业的前沿技术的发展动态，并持续加大新技术、新产品的研发力度，公司 2022 年的主要研发项目如下表所示：

研发项目名称	拟达到目标及技术特点
WGDF120 湿法干燥集成制粒机	1.将沸腾干燥机和湿法制粒机两种相互独立的设备进行集成，提高了设备的集成化水平，该研发项目目标研发新产品，填补了国内目前该款机型的空白。 2.目前药品的湿法制粒工艺普遍分为湿法制粒、整粒、沸腾干燥三个工艺环节，过程中涉及投料、物料转移、出料对接一些列辅助环节，对制粒工艺过程中粉尘控制、制粒速度、能源消耗、清洗时效、制粒区域空间利用上的效率和效果等产生影响，该研发项目通过集成化的设计，减少了辅助环节和设备数量，降低了清洗面积，有效地改善了目前的问题；同时，在 PAT 过程分析技术逐渐普及的背景下，目前三个相互独立控制的工艺环节不利于 PAT 技术的完整实施，无法在同一控制系统下的一个工艺设备内实现过程监测、检测到反馈控制的闭环路径，而该研发项目通过集成化的设计可以实现上述目的。 3.该项目拟实现对当前制粒工艺的取代，应对药品质量一致性与生产可重现性的挑战。公司运用吨级规模生产设备与工艺放大论证中积累的技术和经验，保障了集成式的生产环境下，新的制粒工艺与目前普遍采用的湿法制粒环节保持工艺一致性。为实现整粒环节的工艺一致性，公司采用双制粒刀逆向运动技术，对不同刀型制粒刀的进行组合；此外，公司采用了搅拌桨密封升降技术，实现环流式热进风导入控制，保障了干燥、一步制粒的热力学平衡，实现干燥、一步制粒环节的工艺一致性。
PQ04 喷枪组件	喷枪是向药品喷覆包衣液的输出端，是包衣工艺的核心组件之一。该项目通过连接模块对每个喷枪进行自动气液分配，兼容不同包衣液的固液比差异，避免喷枪滴液、逆流、堵塞、结须现象，保障了包衣液喷涂过程的稳定性、精确性和连续性；同时，该设计有利于喷枪结构清洗，避免药品的交叉污染。
矩阵式称配系统	传统的物料称配环节采用开放式称配模式，过程中未实现全密闭操作，人工参与易发生数据篡改等安全性问题。矩阵式称配系统将物料开包、物料输送、物料称配、物料收集等环节矩阵式布局分布，实现投料、输送、称配、收集的 PLC 自动控制，称配数据自动采集、存储与称配报告电子化输出，可以做到连续不间断的投料、配料，可以实现下游企业大规模生产趋势下称配环节的规模化、无尘化、自动化，同时也保障了称配数据的安全性。
大规模自动混合设备	随着制药企业单批次作业效率提升的需求愈发明确，吨级以上规模的自动混合设备也将成为必需。公司大规模自动提升料斗混合机采用了单伺服双提升驱动技术，通过调整推杆机构，提高设备运行能力与安全性。并结合自动化混合技术与料斗更换，提升设备的自动化与柔性生产能力。总体提高了制药企业生产流程中混合工序的作业效率，保障了整个固体制剂生产工序的物料平衡。

研发项目名称	拟达到目标及技术特点
喷枪在线自动调节模组	对于大规模生产型以及换锅柔性生产型包衣机，为保障包衣工艺的均匀性、一致性，喷枪的相对坐标、工作状态需要根据批次产能提升以及更换不同容积的滚筒进行调节。相较于传统的人为调节等模式，喷枪在线自动调节模组采用了位移自动调节技术、高精度移动导向技术、自动测距技术等，实现了喷枪系统在滚筒内相对位置、喷射角度、喷射方向的自动调节，有效保障喷涂精度与均匀性，保障了药品生产的连续性与效率，以及药品质量的稳定性与一致性，并提升了制药设备的自动化程度。
清洗容器自动对接系统	随着下游行业智能化、自动化需求的升级，智能化制药车间建设期望在容器清洗等环节降低人工干预的程度与操作人员的数量。该系统通过自动感应启动技术、容器自动识别清洗技术等，实现待清洗料斗等容器与清洗设备之间的物联通讯，实现对料斗等容器的自动识别、定位，清洗、干燥作业的程序联动，并保障清洗、干燥作业的可追溯性。

2、与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同

（1）公司与同行业可比公司的产品种类对比情况

公司名称	业务板块	固体制剂设备种类
迦南科技	粉体工艺设备、固体制剂设备、流体工艺设备、智能仓储物流、中药提取设备等	前处理模块、制粒模块、混合模块、加料模块、成型模块、包装模块、清洗模块等
东富龙	注射剂单机及系统、生物工程单机及系统、医疗装备及耗材、检查包装单机及系统、原料药单机及系统、净化设备与工程、口服固体单机及系统等	制粒线、物料周转
楚天科技	制药用水、生物工程、无菌制剂、固体制剂、检测后包、中药制剂、智能与信息化、EPCMV 服务	流化、造粒、压片、包衣、胶囊、铝塑包装等
亚光股份	制药设备、节能环保设备	/
创志科技	固体制剂设备	制粒系列、包衣系列、辅助整机系列等
公司	固体制剂设备	包衣系列设备、制粒系列设备、混合系列设备、辅助系列设备

资料来源：同行业可比公司招股说明书、年度报告、公司官网等公开资料。

由上表可知，已实现上市的迦南科技、东富龙和楚天科技，其涉足的业务板块与产品种类较为丰富，除固体制剂设备外，迦南科技从事了流体工艺设备、智能仓储物流等业务，东富龙与楚天科技的业务范围则覆盖了水剂类药物、粉剂药物等多种药品的生产设备。

具体到固体制剂设备这一细分领域，公司现阶段的产品种类与东富龙、创

志科技较为接近，公司已具备制粒设备和包衣设备两大主要工艺设备的供应能力，又以包衣设备作为公司的优势产品，具有较为突出的行业地位；制粒设备是公司快速发展的业务领域，报告期内实现了销售收入的快速增长。未来，公司将进一步填补压片机、胶囊机、包装机等设备的空白领域，进而完善自身整线设备供应能力，在产品类别方面缩小与迦南科技等已上市的可比公司之间的差距。

(2) 公司与同行业可比公司的生产工艺路线对比情况

公司名称	主要生产工艺路线
迦南科技	下料、焊接、车、铣、刨、磨、铣、镗、抛光、电镀、表面热处理、喷塑、装配、安装程序等
东富龙	容器制造、机加工、部件装配、电气制作、控制软件等
楚天科技	切割、焊接、抛光、钣金、铆弯、校、车铣、刨、磨、插、钳、线切割、部件组装等
亚光股份	筒体焊接、筒体抛光、筒体主车钻孔、筒体上架包皮制作、整机配管、管道焊接抛光等
创志科技	切割、钣金、焊接、抛光、机加工、钳、自控编程、电气制作等
公司	切割下料、焊接组合、钣金加工、表面处理、加工中心处理、程序输入等

资料来源：同行业可比公司招股说明书、重组报告书、募集说明书等公开资料。

经比较，公司与其他可比公司的生产工艺路线较为接近，不存在明显差异。

(3) 公司与同行业可比公司的技术先进性对比情况

包衣设备与制粒设备系固体制剂生产线中的关键工艺设备，也是公司与同行业可比公司之间产生直接竞争的领域。公司已掌握包衣设备与制粒设备所需的核心技术，并根据下游客户需求不断迭代升级，能够向客户交付高质量的包衣设备与制粒设备。关于包衣设备以及制粒设备相关的技术，公司与同行业可比公司的技术先进性比较如下：

序号	核心技术名称	技术先进性	技术先进性比较情况
1	包衣机在位清洗（WIP）与在线清洗（CIP）技术	将 PAT 在线过程分析技术与自动控制系统相结合，实现了从 WIP 在位清洗、离线取样、实验分析验证模式，到 CIP 自动在线清洁、自动在线验证模式的跨越，提高了设备的自动化、智能化，大幅缩短了清洗等待时间，提高了生产效率。	1、行业普遍情况： 大多采取 WIP 在位清洗技术，满足国内 GMP 的要求。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司中迦南科技亦掌握了在线清洗包衣设备的相关技术，其他上市公司未检索到相关披露信息。
2	包衣机密闭换锅技术	依托包衣工艺实验平台多年积累的工艺数据进行建模，使得其他生产条件	1、行业普遍情况： 可换锅包衣设备等柔性生产设备供应能力需要

序号	核心技术名称	技术先进性	技术先进性比较情况
		相同的情况下，更换不同装载量包衣锅和导流板时，物料的热力学、动力学、几何学表现能呈现一致状态，实现快速切换规模化、柔性化生产设备的目标。	具备大量的工艺数据积累，行业内具备供应能力的制药设备厂商较少。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司未检索到相关披露信息。
3	密闭制粒、干燥技术	投料运用了负压抽吸真空传输技术，或者采用藕合开闭密封阀门、RTP（Rapid Transfer Port，快速传递接口）缓冲仓等密闭防护技术进行密闭投料；生产过程采用负压防溢出防护，或密闭隔离仓防护技术；出料过程采用藕合开闭密封阀门或 RTP 缓冲仓密闭出料技术；结合在位清洗 WIP 和在位清洁 CIP 技术，消除高活性药物成分的残留，最高可达 OEB5 防护级别。	1、行业普遍情况： 高密闭设备主要用于高活性、高毒性药物的生产，多集中于创新制剂，目前供应该类设备的厂商较少。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司中迦南科技、创志科技亦掌握了高密闭设备的相关技术，其他上市公司未检索到相关披露信息。
4	大容量包衣技术	依托包衣工艺实验平台多年积累的工艺数据进行建模，使得吨级规模的包衣系统下，物料的热力学、动力学、几何学表现，与相同包衣工艺下中小规模包衣系统的表现连续一致，生产工艺放大可靠的大容量包衣设备。	1、行业普遍情况： 工艺放大技术具有较高的技术门槛，行业内具备大规模生产设备供应能力的制药厂商较少。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司未披露其产品的具体规格型号，公司包衣设备型号与博世、IMA 等国际知名企业所披露的最大规格相近似。
5	防结须喷枪技术	具备稳定可调的良好雾化距离、广角扇面，防止包衣液滴液、逆流、堵塞、结须现象，保障了包衣液喷覆过程的稳定性、精确性和连续性，适应更多理化特征的包衣辅料和包衣液处方，尤其对肠溶型、缓控释类药品的大增重、多层级包衣工艺的提供了有效的保障。	1、行业普遍情况： 喷枪属于制药设备核心零部件之一，行业内具备自制喷枪能力的供应商较少，大多采取外购方式。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司中迦南科技具有防止喷枪堵塞的喷枪装置专利，其他上市公司拥有适配于流化床的喷枪、喷嘴相关专利。
6	糖衣包衣浆料输送技术	应用计算机控制开发软件，恒温、恒量、恒时精确地控制包衣机介质输送工况，根据糖衣浆料粘度特性，采用输送管路回流和管路温控技术，维持包衣系统浆料输出输入端之间包衣过程中浆料温度稳定，输送压力和流量稳定，使糖衣浆料保持循环流动状态，实现了高粘度糖衣包衣的自动化。	1、行业普遍情况： 行业普遍采用手动撒粉、手动滴管糖浆输送技术实现糖衣包衣，自动化程度低。 2、同行业公司比较情况： 其他上市公司未检索到相关披露信息。
7	流化床防静电自动控制技术	解决了静电聚集风险，使得静电传导安全可靠，满足了 10bar、12bar 的防爆要求，使高致敏性、毒性药品等泄露要求较高的药品，在生产过程获得了可靠的安全防护保障。	1、行业普遍情况： 该技术多用于防爆要求较高的产品，目前供应该类设备的厂商较少。 2、同行业公司比较情况： 同行业可比公司中迦南科技具备防爆

序号	核心技术名称	技术先进性	技术先进性比较情况
			型设备供应能力，其他上市公司未检索到相关披露信息。

由上表可知，在部分技术环节，公司与同行业可比公司均采用了领先于行业普通水准的技术标准，处于国内的领先水平，但因侧重细分领域不同，公司与同行业可比公司的核心技术存在差异。

除上述核心技术外，公司核心竞争力更多体现于制药工艺实现能力，为客户解决制药环节中的个性化问题，具体表现在制粒设备和包衣设备这两大工艺设备的相关领域。在制粒领域，颗粒的硬度、粒径大小、粒径分布等指标影响药品的崩解、溶出性能，进而影响药品的质量，公司的制粒设备产品通过料仓结构的设计，结合不同的搅拌桨结构、切刀结构，匹配适宜的角度和运转速度，能够使物料形成良好的机械流化运动，并通过调整粘合剂的类别和注入方式等方法，结合针对性的干燥工艺，帮助客户制成符合条件的颗粒。在包衣领域，公司针对软硬胶囊包衣的热敏性、湿敏性和低硬度特点，设计针对性的温度、湿度控制方案以及包衣液配制和喷涂方案；针对微片包衣、颗粒包衣的比表面积大、包衣均匀性难度高的特点，设计针对性的滚筒结构、喷枪以及喷涂速度控制方案；针对糖衣包衣的包衣液高粘度和易固化的特点，设计针对性喷枪、输送泵及其控制方式、包衣液保温防固化方案；针对缓控释包衣，设计分段、分步包衣喷涂过程与自控方式，助力客户缓控释产品实现活性成分定时、定位释放，提高药品的生物利用度，满足客户产品药效与质量要求。

公司通过技术创新，已形成了一系列技术方案解决上述问题，帮助客户提高药品品质，形成自身核心竞争力。

（4）公司与同行业可比公司的研发投入对比情况

①公司研发费用能够满足公司现阶段研发需求，研发费用占比低于同行业主要因公司发展阶段与产品结构相关，具有合理性

2020 年至 2023 年 1-6 月，公司与同行业可比公司研发费用占当期营业收入比例对比情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	8.37%	7.27%	6.32%	4.94%

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
东富龙	5.56%	6.09%	6.79%	5.77%
楚天科技	7.26%	8.37%	8.85%	7.45%
亚光股份	4.52%	4.48%	4.98%	5.09%
创志科技	未披露	7.07%	6.69%	6.67%
可比公司平均值	6.43%	6.65%	6.73%	5.98%
本公司	5.20%	4.23%	4.05%	4.39%

2020 年至 2023 年 1-6 月，公司研发费用分别为 840.10 万元、1,003.48 万元、1,239.69 万元和 690.59 万元，占营业收入的比例分别为 4.39%、4.05%、4.23%和 5.20%。除与亚光科技较为接近外，公司研发费用占当期营业收入比例略低于其他同行业可比公司，主要原因如下：

A、相较于同行业可比公司，公司研发人员结构相对精简，研发费用率存在差异

2021 年末，公司研发人员占比和同行业公司的比较情况如下：

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

由上表可知，公司研发人员占比较低。与同行业上市公司相比较，公司融资渠道单一，经营规模与资金实力较弱，为了满足公司现阶段的业务需要，公司人员招聘优先满足日益增长的下订单所带来的生产需要，生产人员人数增长较快，研发人员主要为满足公司现有的以改善型研发为主的研发目标而配置，故保持了相对精简的研发人员结构。而上市公司的研发领域与方向较为广泛，如迦南科技在固体制剂设备业务基础上拓展了仓储物流业务，东富龙拓展了医疗装备及食品工程等业务。因此，同行业公司上市后研发领域较为丰富，对研发人员的需求更为旺盛。故公司研发人员占比与研发费用率低于同行业上市公司，具有合理性。

公司研发人员占比低于创志科技，2019 年，创志科技的研发费用率为 4.48%，与公司较为接近，2020 年起，创志科技招聘了更多研发人员，增加了研发投入。相比之下，公司在包衣设备与制粒设备等主要产品领域已掌握了主要机型的生产能力，研发方向相对聚焦，主要产品亦已形成了较大销售规模，

生产人员的增加使得公司研发人员占比低于创志科技具有合理性。

此外，迦南科技、东富龙及楚天科技上市前的研发人员占比分别为 12.16%、16.59%及 10.80%，与公司现阶段研发人员人数占比较为接近。

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

当下制药设备行业技术迭代的驱动因素，主要来自于不断发展的药品生产监管法规需求，基于一致性评价与集采政策驱动的节能降本和柔性生产需求，以及创新制剂生产过程中对于高密闭、高防爆的个性化需求。

结合下游行业发展趋势，公司已进行了前瞻性布局，已掌握了大容量包衣设备生产技术、包衣机密闭换锅技术、密闭制粒干燥技术等技术储备，能够符合下游行业的前沿需求。报告期内，公司的研发活动围绕上述需求继续深入研究，具体研发项目包括可换锅包衣机、超大型包衣机、超大型沸腾干燥制粒机、包衣机机体气囊密封机构等，使产品及工艺进一步适应市场需求。

同时，公司着眼于未来目标市场和产品布局，进一步开展前瞻性技术研究和技术储备，对连续式包衣机、湿法干燥集成制粒机等产品进行研发，与华中科技大学等高校建立产学研合作关系，开展在线监测等方向的课题研究，为实现制药设备往连续化、集成化方向发展提前布局，符合行业未来发展方向，保障了公司技术的稳定发展和持续创新。

2020 年至 2023 年 1-6 月，公司的研发费用总体呈增长趋势，分别为 840.10 万元、1,003.48 万元、1,239.69 万元和 **690.59 万元**。总体呈现持续增长趋势。同行业可比公司中，迦南科技与创志科技在上市前主要从事固体制剂设备的相关业务，迦南科技上市前三年（2011-2013 年）的研发费用投入金额合计为 2,141.87 万元，**2020 年至 2022 年**，公司研发费用合计金额为 **3,083.27 万元**，略低于创志科技，高于迦南科技上市前三年的研发投入。与同行业公司上市前的研发投入金额相比，公司研发投入充足，能够满足公司现阶段业务发展的研发需求。

C、公司与同行业上市公司中从事固体制剂设备业务的主体研发投入较为接近

同行业上市公司中，迦南科技母公司与楚天科技 Romaco 子公司是主要从事固体制剂设备的业务主体，公司与上述主体的研发费用率比较情况如下：

公司名称	2022 年	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度
迦南科技母公司	4.55%	4.02%	3.32%	4.38%	-
楚天科技 Romaco 子公司	-	-	-	3.09%	3.46%
本公司	4.23%	4.05%	4.39%	4.75%	-

注：迦南科技母公司研发费用率数据来源为迦南科技年度报告；楚天科技 Romaco 子公司研发费用率数据来源为楚天科技重组报告书。

由上表可知，公司与迦南科技母公司、楚天科技 Romaco 子公司均为固体制剂设备供应商，发展阶段与产品结构较为接近，公司与迦南科技母公司研发费用率亦较为接近，略高于 Romaco。而迦南科技与楚天科技由于其他业务的研发投入较高，使得合并口径研发费用率高于其从事固体制剂设备业务主体的单体研发费用率。因此，公司研发费用率低于同行业上市公司具有合理性。

综上所述，公司研发活动主要系结合下游需求和未来行业变化趋势开展，具有较强的针对性，研发费用率低于同行业可比公司系与公司发展阶段及产品结构有关，与同行业公司上市前的研发投入金额较为接近，报告期内研发费用率与迦南科技母公司较为接近，具有合理性。

②公司与同行业可比公司于主要研发方向保持相对一致

发行人在研项目的类型和主要研发方向与同行业可比公司基本一致，根据公开资料，同行业可比公司的主要研发方向及研发内容情况如下：

公司名称	研发内容	研发类型	主要研究方向
迦南科技	1、以现有设备为基础，在拓展设计中对结构、性能等进行深度优化，如高密闭湿法制粒生产线的关键技术研发、防爆型干法制粒机技术与开发等。	现有设备性能改进	提高产品的可靠性、可用性，满足更高的工艺要求
	2、提高产品的智能化、自动化水平，如 GPD 型配浆系统研发、中药自动投料及配药系统研发等	新产品开发	提高产品的智能化、自动化水平，优化公司产品和技术
	3、提高产品生产效率、降低运营成本，提高设备利用率，如节能型纯化水系统、一种枕包高速定向加料装置等	现有设备性能改进	降低运行成本，节约有限资源，同时提高设备利用率满足客户绿色经济的要求，不断研发节能环保新技术与新工艺
东富龙	1、ALS-Pro II 自动进出料系统，	现有设备性能改进	产品迭代升级，提升公司

公司名称	研发内容	研发类型	主要研究方向
	减小客户无菌室空间的基础上，可以提高进料速度	能改进	产品竞争力
	2、研发一套微球产品的防护系统	新产品开发	拓宽公司产品线，向细分领域延伸
	3、研制一种冻干显微镜，大大提高药品的研发效率	新产品开发	拓展了原先的业务，为公司带来新的利润增长点
	4、开发适合于细胞存储袋的灌装设备	新产品开发	为客户开发新的应用场景，提升公司产品竞争力
楚天科技	1、超高速智能预灌封无菌分装系统研发，基于疫苗、激素类等大批量、大规模生产场景，为满足客户产品快速交付市场需求，提升设备产能	现有设备性能改进	提高产品产能，打破国外技术的垄断，赶超国际水平
	2、设计满足客户大批量生产需求的无菌软膏生产线	新产品开发	拓展新行业业务，为公司提供新的利润增长点
	3、研发一款密闭干法制粒机，减少粉尘的外露	新产品开发	拓展了原先的业务，完善整体解决方案，为客户提供从研发到生产的设备
	4、原有双工位机型增速迭代，巩固国内最强双工位 BFS 机型优势	现有设备性能改进	产品迭代升级，提升公司产品竞争力
亚光股份	1、超重力床耦合渗透汽化膜的有机溶剂脱水设备研发，实现对不同初始浓度的乙醇或异丙醇等溶剂实现高效、低能耗制备	新产品开发	持续开发满足客户不同生产工艺环节需求的设备，并利用多年沉淀的工业制造能力和工程设计经验，充分发挥现有设备的组合优势，为客户提供优化生产工艺流程的完整解决方案
	2、多功能高密闭负压隔离装置研发，可以实现 API 在投放、分装、称量、包装等过程在多功能高密闭负压隔离装置内进行，以保证操作者的人身安全	现有设备性能改进	
	3、热压式蒸馏水机研发，解决多效蒸馏水机目前存在的耗能高、工业压力高、作为压力容器的操作复杂以及立式升膜热压式蒸馏水机存在的更易污染等难题，其换热管更细，提高了换热效率，产品规格集中在 1T-3T，填补了市场在这方面的空白。	新产品开发	
创志科技	1、气溶胶发生器与流化床联用方案的研究与开发，对流化床结构进行较小改造的前提下，进一步优化了流化床包衣的效率	现有设备性能改进	降低成本，提供产品效率
	2、称量隔离器密闭系统的研究与开发，进一步完善高毒性、高活性 API 生产前配制过程中的密闭防护，提高效率，保护人员安全	现有设备性能改进	提供高密闭保护，提高效率，保护人员安全
	3、高效片剂包衣机研发，进一步优化搅拌桨结构、锅体开孔排布、增添新功能的方式，调整现	新产品开发	提高效率，降低成本，保护环境

公司名称	研发内容	研发类型	主要研究方向
	有片剂包衣的生产模式，从而提高效率，降低成本，保护环境		
	4、压力容器新型储罐研发	新产品开发	提高效率、降低成本以及保护环境

数据来源：同行业可比公司公告的定期报告或招股说明书。

由上表可知，同行业可比公司的研发类型主要包括：① 以现有设备为基础，对设备的结构、功能、生产效率等产品性能进行改进升级；② 进行新产品的开发，拓展产品线或拓展新业务。同行业可比公司的研发方向主要包括：① 提高产品的可靠性、可用性，满足更高的工艺要求；② 提高设备的生产效率、帮助客户降低生产成本以及保护环境；③ 产品迭代升级，进一步提高产品的智能化、自动化水平；④ 拓展产品线或拓展新业务，为公司带来新的利润增长点。经对比，发行人主要在研项目与可比公司研发项目的类型及方向基本一致，具体情况如下：

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

综上，发行人研发目的和主要研发方向与同行业可比公司基本一致。

③公司建立了专利和非专利技术组成的综合技术体系，具备为头部制药企业提供制药设备产品的能力

公司是国内较早从事固体制剂设备业务的企业之一，在发展过程中一直注重自主创新，并不断结合行业趋势和客户具体需求，提升研发能力并将其应用于产品商业化生产。截至招股说明书出具日，公司共有 **10** 项发明专利、**77** 项实用新型专利。公司与同行业可比公司的发明专利数量比较情况如下：

公司名称	发明专利总数	从事固体制剂设备业务的主要业务主体	固体制剂设备业务主体的发明专利数量	相关主体的实用新型专利数量	可比业务收入（万元）
迦南科技	126	迦南科技母公司、迦南莱米特、迦南凯鑫隆、迦南小蒋	86	572	42,765.88
东富龙	180	上海涵欧制药设备有限公司	7	108	11,084.99
楚天科技	499	楚天飞云制药装备（长沙）有限公司	7	25	54,148.89
亚光股份	12	亚光股份母公司	11	139	21,655.92
创志科技	16	创志科技及其子公司	16	45	20,895.84
公司	10	公司及子公司	10	77	24,625.73

注：同行业可比公司发明专利总数的统计对象为母公司及其境内子公司，专利数量数据来源为企查查、国家知识产权局。

相较于同行业可比公司，公司发明专利数量较少，具体原因与影响如下：

A、公司构筑了发明专利、实用新型专利、商业秘密全方位的技术保护体系，并积极开展发明专利的申请工作

公司综合采用发明专利、实用新型专利、商业秘密保护等方式对研发成果进行保护，建立了由专利和非专利技术组成的综合技术体系。公司基于长时间的项目实施经验与研发积累形成了自身核心技术，结合行业特点，在发明专利之外，实用新型专利与商业秘密的形式也能对公司技术起到保护作用。

实用新型专利方面，由于固体制剂设备行业的核心技术系根据行业趋势，凭借技术诀窍的经验积累，解决客户的具体需求，其实现方式需要在机械制造层面对制药设备产品结构进行调整和创新。因此，通过实用新型专利亦能够对公司技术进行保护。截至招股说明书出具日，公司实用新型专利共 **77** 项，多于楚天飞云与创志科技。

商业秘密方面，公司的制药设备根据客户定制化需求而生产，不同客户的需求存在差异，且制药设备属于多学科结合的产物，涉及设备制造与机械、自控、药物制造等多个领域的相关知识，最终客户使用时仍需配套提供恰当的制药工艺。因整体流程涉及的环节与领域众多，具体工作开展涉及多个部门，没有员工可单独掌握全部商业秘密细节，且公司已与核心技术人员签订了保密与竞业禁止协议，建立了相应的保密措施，进一步降低了商业秘密泄露的风险。

在发明专利的取得方面，由于发明专利的取得周期较长，为尽快取得知识产权保护，公司历史期间更多采取了申请实用新型专利的方式。同时，公司正在积极调整产品的知识产权保护策略，通过发明专利的方式予以保护。2019 年 1 月 1 日至今，公司提交了 15 项发明专利申请，未停止新申请发明专利的相关工作。

综上，公司已形成了较为全面的技术保护体系，能够对自身技术形成有效保护。

B、高水平制药设备产品需依托制药生产工艺实现有效运作，制药生产工艺经验不以产品形态呈现，不适合以专利方式进行保护

公司通过专利申请，形成了对制药设备产品层面的有效保护。为了满足客户提高药品质量的主要诉求，在制药设备产品之外，公司所掌握的制药生产工艺在客户服务过程中亦同样重要。公司利用自身工艺实验平台，通过长期科学实验以及大量项目实施积累，具备了较为丰富的制药生产工艺经验，能够结合药品特性，通过探索制药过程中适宜的工艺路线与工艺参数，为客户提供工艺优化建议，解决客户制粒、包衣过程中的具体问题，完成药物制造，并实现药品质量提升。

公司所掌握的制药生产工艺经验，是涉及到制药过程中的具体制备工艺、技术细节、实施方法、工艺参数等一系列要素所组成的技术诀窍，但并不以产品形态呈现，因此不适合以专利方式进行保护。公司通过以技术秘密的形式对其进行保护。

C、发明专利数量并非衡量技术先进性的唯一指标，公司产品具备先进性，具备向头部制药企业提供高质量制药设备的能力

现阶段对于制药设备的衡量标准在于满足药品生产监管法规需求和一致性评价、集采等政策的要求，制药企业在节能降本基础之上，保障和提高药品在大规模生产环节的产品质量稳定性、一致性，为制药企业达到生产过程可重现性、可验证性和可追溯性进行设备功能性和技术性指标的升级，最终实现药品质量的提升。

上述需求需要通过出众的制药设备性能以及适宜的制药工艺得以实现，公

公司已具备为下游客户提供高质量制药设备的设备制造能力与制药工艺技术，能够满足客户调节与控制精度较高的要求、大规模生产要求、过程控制要求、高密闭及防爆要求等，具体请参见本题“四、（一）、3、公司已具备高水平设备的供应能力，并结合制药生产工艺经验为客户解决制药过程中的具体问题，具有较强的不可替代性”之相关内容。同时，公司产品在部分技术指标方面与逐渐赶上国际领先水平，可达到的技术标准较高，具体请参见本题“一、（二）、1、‘公司产品质量逐渐赶上国外先进水平’的表述准确、客观”之相关内容。

公司拥有广泛而优质的客户基础，客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业，公司能够为该等设备提供制药设备，表明公司具备满足客户最新需求的服务能力，产品具备技术先进性。

3、公司主要产品种类、生产工艺路线与同行业公司近似，被淘汰的风险较小

（1）公司制药设备产品类别丰富，能够满足客户制药环节的多场景需要

公司产品已覆盖固体制剂生产工艺中核心工序的关键设备，包衣设备和制粒设备系固体制剂生产线中的工艺设备，对于提升药品药效和质量尤为重要。在制粒领域，公司掌握湿法、沸腾与干法三种主流制粒工艺的解决方案；在包衣领域，公司可以帮助客户以恰当的包衣工艺满足多种剂型不同功能的包衣需求，对应设备的种类众多，可以满足客户多元化需求。

公司产品类别丰富，能够满足主流制药工艺的需求，被淘汰的风险较低，其中制粒设备种类与同行业公司较为接近，包衣设备种类较为丰富，具体情况如下：

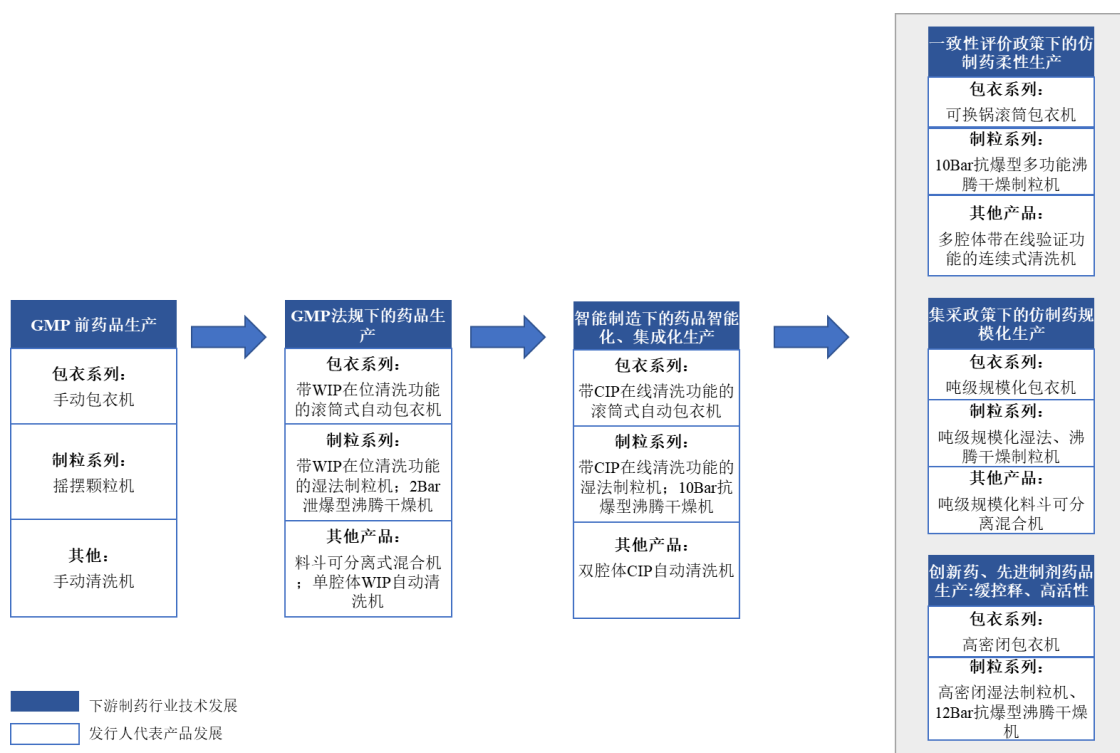
工艺设备类别	具体产品类别	同行业可比公司
制粒设备	沸腾干燥制粒机（干燥、制粒、微丸）； 湿法制粒机（带加热/冷却功能、湿法干燥一体化）； 干法制粒机。	沸腾干燥制粒机； 湿法制粒机； 干法制粒机等。
包衣设备	有孔包衣机（圆孔、方孔、不规则孔对应不同形状片剂）； 无孔包衣机（颗粒剂、微丸、粉剂、微片）； 沸腾制粒包衣机（颗粒剂、微丸、粉剂、微片）； 密闭包衣机（高活性药物产品）； 可换锅包衣机（柔性生产需求）； 大产能包衣机（大规模生产需求）。	有孔包衣机； 沸腾制粒包衣机等。

公司最早从事包衣设备的研发、生产与制造，在包衣领域积累了丰富的制药工艺技术和多种功能的包衣设备产品供应能力，包衣设备类别较同行业可比公司更为丰富。而在制粒领域，公司通过持续的技术创新，现有制粒设备产品也已经覆盖沸腾制粒、湿法制粒和干法制粒三种主流制粒工艺路线，与同行业的制粒设备类别接近。

（2）公司产品随下游制药技术需求变化不断迭代更新，被淘汰的风险较小

制药设备产品主要为满足下游制药行业的具体需求生产、制造。最初，制药设备产品仅需满足下游客户的自身需求，且自动化程度较低；随着 GMP 法规的推行，对药品安全保障措施以及质量管理的重视使得公司制药设备产品向着智能化、集成化方向发展，满足 GMP 的具体要求；近几年，在一致性评价与带量采购政策的推行下，制药企业产生了大规模生产需要以及产能扩大过程中不同产品柔性生产需求，此外，创新制剂的快速发展又催生了高密闭制药设备、缓控释包衣设备的相关需求。

随着下游制药行业技术发展，公司对制药设备产品亦进行了多次迭代更新，在制药技术和制药设备不同发展阶段均推出了代表性产品，始终能够满足下游市场的前沿需求。此外，公司还根据行业未来智能化、集成化、连续化的发展方向，研发了连续式包衣设备、湿法干燥集成制粒机等新型产品，为未来的行业发展方向进行前瞻性布局。因此，公司产品被淘汰的风险较低。公司产品的迭代历程如下：



(二) 公司依靠核心技术产品质量逐渐赶上国外先进水平的表述是否准确、客观，发行人创新性的具体体现及依据

1、“公司产品质量逐渐赶上国外先进水平”的表述准确、客观

(1) 制药行业的差距使得国内制药装备行业处于落后，该差距已逐渐缩小

我国制药装备产业起步较晚，相关产品与发达国家制药装备在技术水平上存在一定差距，这种差距源自发达国家制药行业的监管法规出台较早，药品规模化生产以及创新药物的投入较为领先。在制药装备端，主要体现设备工艺参数控制的精确性，生产工艺的稳定性和可靠性，生产规模的规模化和柔性化，创新药物的工艺适应性等方面，这也成为了我国制药设备技术突破的主流方向。

随着国内一致性评价等政策的推进，国内制药行业的药品质量标准已得到大幅提升，加之创新制剂的蓬勃发展，该等变化带动着国内制药设备行业质量标准随之提高，要求制药设备企业提升产品性能，缩小与国外产品的质量差距。

(2) 公司产品技术标准较高，“公司产品质量逐渐赶上国外先进水平”的表述准确、客观

制药装备具备高度定制化的特点，下游客户会结合自身药品生产工艺流程、设计产能等因素对设备供应商提出定制化需求，而制药设备的技术指标众多，

制药设备的配置标准主要是为满足客户的实际生产需要，并不会要求单台设备在所有技术指标方面均达到最高标准。

公司通过多年技术积累，在包衣设备与制粒设备的部分技术领域已实现了快速追赶，与国外先进水平接近，具体情况如下：

具体指标	指标含义	设备类型	公司产品的质量表现	“逐渐赶上国外先进水平”的依据
大规模生产模式下的制药设备容量	带量采购政策下，制药企业为增加产能并控制成本，单批次吨级规模的制药生产成为必需。大规模设备的生产难度在于工艺放大过程中，保证生产过程中物料的热力学、动力学、几何学表现，与相同制药工艺下中小规模生产的表现连续一致，从而保障法规对药品生产可重现性和药品质量一致性的要求。规模越大反映工艺放大能力越强。	包衣设备	公司具备 1,000L 包衣机的供应能力。	博世 Sepion 系列包衣机、IMA 的 PERFIMA 系列包衣机的最大容量分别为 1,000L 和 950L。
		制粒设备	公司具备 1,200L 湿法制粒设备和 1,800L 沸腾干燥制粒机的供应能力。	博世底部驱动湿法制粒机的最大容量是 1,200L，博世 HDxx 系列沸腾干燥制粒机、IMA 的 GIBLI 系列系列沸腾干燥制粒机最大容量分别为 1,880L 和 1,400L，公司设备与之较为接近。
设备批次灵活性	部分药品大规模生产的趋势下，不同药品在共线模式下生产的产能差异使得柔性化生产成为必需。批次灵活性是指不同装载量的情况下，物料的热力学、动力学、几何学表现能呈现一致状态，从而保障法规对药品生产可重现性和药品质量一致性的要求。批次灵活性范围越宽，设备柔性生产能力越强，提供给客户的柔性化生产选择越丰富。	包衣设备	公司包衣设备的批次灵活性为 15%-100%。	博世包衣设备的批次灵活性为 10%-100%；IMA 的 PERFIMA 系列包衣设备批次灵活性为 10%/25%-100%。公司设备的批次灵活性与之较为接近。
		制粒设备	公司湿法制粒设备的可用容积体积为 20%-80%。	博世湿法制粒设备的可用容积体积为 20%-80%。
柔性生产设备的规格范围	针对下游客户产能扩大过程中的柔性生产需要，通过更换包衣锅的方式快速完成，并保证不同装载量的包衣锅生产环境下，物料的热力学、动力学、几何学表现能呈现一致状态，实现快速切换规模化、柔性化生产设备的目标，并保障法规对药品生产可重现性和药品质量一致性的要求。可换锅容积范围越宽，反映工艺放大	包衣设备	公司的可换锅包衣设备规格自 40~150L 至 350~600L 不等，柔性生产设备所对应的产能范围较宽。	博世可换锅包衣设备的最大容量为 100L，容量 175L 以上的包衣设备均为固定锅体尺寸。公司可换锅包衣设备能够满足的产能需求范围更广。

具体指标	指标含义	设备类型	公司产品的质量表现	“逐渐赶上国外先进水平”的依据
	能力越强，满足客户柔性化生产的选择越丰富。			
最小应用产品规格	在相对固定的空间下完成极小批次规模的药品生产，满足客户的特殊生产与实验需要，是设备柔性化生产能力强、精度较高具体的体现。	制粒设备	公司流化床最小可应用于 50g 产品，湿法制粒设备最小可应用于 100g 产品。	博世流化床最小可应用于 50g 产品，湿法制粒设备最小可应用于 100g 产品。
高密闭设备的防护级别	针对高活性、高毒性药物生产过程中可能产生的有害物料外泄和污染，提出了高密闭制药设备的需求。	包衣设备 制粒设备	公司制药设备产品的防护级别可达 OEB5。	OEB5 系最高防护级别。
制药设备的防爆设计	在制粒工艺环节，在沸腾干燥、制粒工序存在药品粉尘爆炸的可能，为了防止因为粉尘爆炸导致的药品泄露，保护人、设施和环境免受伤害与污染，需要对制药设备进行抗爆设计，尤其满足高活性、毒性药品等创新制剂药品的生产需要。	包衣设备 制粒设备	公司沸腾干燥制粒设备防爆级别可达 12 bar。	IMA 的 GIBLI 系列系列沸腾干燥制粒机防爆级别可达 12 bar。
包衣设备锅体开孔率	锅体开孔率是衡量包衣设备热交换效率的重要指标，开孔率越高，包衣设备内能源使用越充分，包衣效率越高。	包衣设备	公司包衣设备的锅体开孔率可达 50%以上。	博世包衣设备的锅体开孔率最高可达 51%，公司与之较为接近。

由上表可知，带量采购政策的推动下，制药企业产生了大规模生产与柔性化生产的普遍需要，面向此类需求，公司在生产规模放大、缩小的过程中克服了相关技术难题，在不同生产规模下保持了工艺的一致性，公司在生产规格、批次灵活性、柔性生产设备的规格范围、最小应用产品规格等指标与国际知名企业较为接近；在缓控释制剂以及其他创新制剂生产的过程中，对制药设备的高密闭性、防爆设计提出了要求，公司制药设备的相关参数指标可满足行业的最高标准，与国际知名企业较为接近；此外，在影响包衣环节工艺效率的开孔率指标方面，公司亦与国际知名企业较为接近。因此，“公司产品质量逐渐赶上国外先进水平”的表述准确、客观。

（3）公司凭借出众的产品质量，不断实现进口替代

①公司替代国际品牌，向国内知名制药企业进行供货

大型制药企业一般对设备性能及品质稳定性具有较高的要求，且为了满足药品出口海外的需要，往往会对制药设备提出更高要求，并考虑选购国际品牌设备。我国制药装备产业起步较晚，相关产品与发达国家制药装备在技术水平上存在一定差距，而大型制药企业一般成立时间较早，尤其在国内制药设备行业发展初期，大型制药企业多已成为国际品牌制药设备的使用方。

近年来，我国制药装备龙头企业的技术水平逐步缩小了与发达国家制药装备的距离，进口替代进程不断向前。公司作为国内制药设备行业的头部企业之一，亦凭借出众的产品质量，不断实现进口替代。在向大型制药企业的供应方面，大型制药企业的部分产线已开始选用公司产品，公司客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业，报告期内，公司向上述客户的销售收入为 **12,549.81** 万元，占公司同期收入的 **14.52%**。

除大型制药企业外，创新制剂企业由于药品复杂度较高，对药品生产的工艺路线和质量控制要求亦相对较高，同时，创新制剂较高的附加值使得生产商对于设备的选购更为谨慎且给予更高预算，故会成为进口制药设备的潜在购买方。报告期内，公司对创新制剂客户的销售收入保持了良好的增长趋势。公司对大型制药企业、创新制剂企业等对设备性能、品质具有较高要求的客户实现供货，而该等客户往往系进口设备的原使用方或潜在购买方，表明公司产品在进口替代方面已取得突破。2022 年，具有创新制剂产品的制药企业向公司的采购金额约 6,886.36 万元，占公司同期主营业务收入比例约 23.63%。

具体客户方面，公司已在华润医药、上药集团、齐鲁制药、海正药业、康恩贝、合肥立方等国内知名制药厂商处实现了进口替代，该等客户原是 GEA、IMA、GLATT 等国际知名品牌的使用方，因公司产品质量出众、稳定性强、产品技术功能完备，设备使用效果与国际品牌相当，故转而向公司进行采购。保荐机构、申报会计师对上述知名客户进行了访谈，对公司产品于上述客户处实现进口替代的事宜进行了确认。

②公司向知名国际药企的境内分支机构供应设备

公司所完成的进口替代亦可以体现在向辉瑞、默沙东、赛诺菲、阿斯利康等全球知名制药厂商进行设备供应，并曾获得默克授予的优秀供应商认证，该

等外资企业设立于中国的子公司，一般倾向于在原有的境外供应商体系中采购相应的设备，公司向该等海外知名制药厂商进行设备供应，是逐步实现进口替代的体现。

③公司境外销售金额总体呈增长趋势，具备与国外厂商直接竞争的能力

公司的进口替代进程不断向海外市场延伸。报告期内，公司向境外客户直接销售的金额分别为 2,493.50 万元、2,368.98 万元、4,523.85 万元和 **1,273.24 万元**，总体呈增长趋势，公司的海外客户亦曾采购并使用过 GEA、IMA 等国际知名品牌设备，公司于境外销售额稳健增长，表明公司具备在海外市场与国外制药设备企业竞争的能力。

2、公司创新性的具体体现及依据

公司的创新性主要来自于自身的双向功能的工艺实验平台，一方面致力于为解决客户工艺难题提供增值服务，另一方面通过研究药物制造工艺，引领制药设备技术迭代。

公司工艺实验中心有完整的实验装置，包括了制粒、压片、包衣等固体制剂产品生产所需的全套设备，可以根据客户所提供的药物原料，以实验室设备自行完成制粒、压片、包衣等全套固体制剂生产工序，自行完成药品试制实验，为客户实现小试、中试和商业生产的药品制造工艺提供方案建议，引领设备销售，实现模式创新。

在上述实验过程中，公司在制粒、包衣环节的工艺实验过程中获得了丰富的药理学数据，能够为优化药品制造工艺、制药设备技术迭代提供指导，形成解决制粒、包衣问题的技术方案。公司通过获得不同药品的药理学数据，将药物制造、机械、自控、热力学等多学科技术有机结合，形成了一系列设备的组合技术，实现制粒设备、包衣设备的升级迭代，完成产品创新。

（1）以制药生产工艺优化满足客户需求，引领设备销售，实现模式创新

制药生产工艺是一个连续变化的动态过程，无法通过简单套用公式或流程建模完成。以包衣为例，包衣的工艺参数主要包括：喷枪角度、喷雾速率、湿度控制、包衣锅转速、进风温度与进风量。对于缓控释类药物，还需要根据各层包衣的药理作用、物理要求，设计多层包衣每层的生产工艺，以满足药物药

理、物理特性的综合要求。

为了使药品达到预期的质量品质和药效，生产工艺的参数优化极为关键，这也是制药设备企业销售设备的基础上，为下游客户改善药品质量的主要切入点。面对制药生产工艺中连续变化的动态环境，需要对生产过程中的技术环节精准把握、每个环节之间相互配合，并进行科学调整，制药工艺优化是一个复杂的多变量参数优化过程。

公司工艺实验中心有完整的实验装置，包括了制粒、压片、包衣等固体制剂产品生产所需的全套设备，公司以药品生产所用原料，针对客户个性化需求，量身定制制粒、包衣等工艺过程的制药工艺参数，通过实验数据为客户优化制药工艺方案。经过长期的积累，公司不仅掌握了固体颗粒制剂的设备研发、设计、制造能力，同时基于针对核心工艺过程的实验数据和项目实施经验，能够向客户提供基于工艺参数优化实验的生产工艺方案。

制药工艺优化已成为公司获客并提高产品附加值的主要模式，公司从最基础的制药设备出售，服务内容衍生至提供系统性的固体制剂制造服务，深度绑定下游客户实现长期合作。

（2）通过技术创新，形成了一系列组合技术方案解决客户制药过程中的制粒、包衣问题，提高药品品质

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

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

在制粒领域，公司亦进行了大量的工艺技术创新，并形成了一系列专利技术，如通过采用负向反馈型的流化床防静电装置，避免颗粒的静电集聚效应；

通过压力雾化喷枪粘合剂喷射技术，制得内部疏松、粒径与粒径分布适宜的湿颗粒，提高素片的抗张强度；通过除湿与温度控制技术，降低了环境因素波动对制粒环节的影响，保障了药品的成粒效果。

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

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

（3）产品端，依托于工艺技术储备，根据下游客户不同阶段需求分层次进行产品创新

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

①为顺应法规性需求进行的基础创新

近年来，国家针对制药装备行业制定了一系列指导政策，明确行业发展方向，以适应监管标准日益严格的药品生产活动；同时，在下游制药行业亦积极

推动一致性评价、带量采购等政策，促进行业转型升级。在此背景下，公司需对产品进行创新、升级，满足上述法规的基本要求。其典型产品与创新性的具体表现如下：

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

②为提高药品质量与生产效率，在现有设备及工艺技术基础上进行的改良创新

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

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

③为满足行业未来需求进行的开发创新

公司致力于创新驱动发展，密切追踪市场产品技术变化趋势，为满足行业

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

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

二、量化分析一致性评价、集采等对下游客户需求及发行人业绩的具体影响，发行人对集采客户的销售收入增幅是否明显低于下游需求变化以及原因

（一）一致性评价、集采政策将改善医药行业生态，有利于行业和公司健康发展

1、整体改善了医药行业生态，有助于提高制药行业集中度提升

仿制药一致性评价是我国医药供给侧改革的关键一环，旨在改变我国医药行业研发滞后及同质化竞争严重的现有格局。带量采购政策旨在通过提升仿制药生产供应的集中度、在保证药品生产质量的同时降低药品价格，从而减轻患者用药负担。随着上述政策的持续推进，无法通过一致性评价、未纳入集采范围的药品将难以获得市场准入许可，中小企业将陆续退出，优质仿制药市场份额将持续增加，头部制药企业的产能需求提升，制药行业集中度亦将得到明显提升。

2、有助于推动优质仿制药实现国产替代的进程

一致性评价政策是我国药品质量安全水平保障与行业标准统一规范之有利举措，通过证明仿制药与原研药药学成分一致、生物等效及临床等效，以提高

药品质量要求。同时由于仿制药价格往往大幅低于原研药，所以在降价不降质的背景下，一致性评价政策实质上是在推动药品国产替代的进程，有利于我国优质仿制药企业市场份额的提升。

3、制药装备市场面临转型升级，高端制药设备供应商的市场份额有望扩大

(1) 中选仿制药对未中选药品以及原研药的替代效果显著，高端制药装备的市场份额将快速增长

根据 2021 年 12 月 15 日召开的“集采未中选原研药使用情况变化”新闻发布会的情况介绍，集采前后，药品采购量呈现“两减一增”的规律，即未中选原研药、仿制药采购量大幅减少，中选仿制药采购量大幅上升。

根据对 9 种药品于全国范围内采购情况的不完全统计，集采前一年与后一年，未中选原研药采购量自 46.81 亿元下降至 25.27 亿元，未中选仿制药采购量自 71.25 亿元下降至 13.69 亿元；而中选药品的采购量自 43.87 亿元增长至 160.20 亿元，替代效应十分明显。因此，对于将一致性评价药企作为主要客户群体的高端制药设备厂商，上述市场格局的变化将带来新的市场增量。

(2) 药品质量与稳定性的要求提高，对高水平制药设备与生产工艺服务的需求更为突出

在一致性评价政策的影响下，制药企业尤其是中标及进医保目录的药品生产企业需要更加注重药品的质量以及生产的稳定性，对制药装备也提出了更高的要求。

对于制药设备企业而言，一方面需继续提高设备的自动化、智能化、连续化水平，完善高水平制药设备的供应能力。另一方面，对下游制药企业制药生产工艺的理解也尤为重要，制药设备企业可以通过生产工艺改良，为客户解决制药过程中的具体问题，提供增值服务。制药设备企业只有从使用端了解客户真正的需求和痛点，才能满足客户提高药品质量、保持药品稳定性的具体需求。

(3) 头部制药企业产能需求提升，大规模生产与柔性生产模式将成为主流

随着一致性评价、带量采购政策对医药生产企业的产能、质量管理、成本控制能力均提出了新的要求，无法适应于新竞争环境的中小企业将退出，头部

制药企业的产能需求增加，且带量采购模式下的成本管控重要性提高，这将使得制药企业未来的主要生产模式向规模化、集中化方向发展，以满足日益增长的产量需求以及降低成本的需要。同时，在多品类药物共线生产的模式下，部分药品产能的扩张，催生了客户对于不同药品不同批量的柔性生产要求。

对此，制药设备厂商需掌握工艺放大技术，使得大规格型号设备下依然能保持生产工艺与药品的适应性及一致性，而柔性生产模式需要保证制药设备满足不同药品共线生产的监管法规要求。上述变化对制药设备供应商提出了较高的技术要求。

总体而言，一致性评价与带量采购政策对于中选品种的替代效应较为明显，中选品种的市场份额将快速增长，利好于中选制药企业的设备供应商。同时，随着制药行业对于设备供应商的要求全方位提升，技术水平低的低端装备供应商将被淘汰，对于剩余的高端制药设备供应商而言，市场需求会随之稳步上升。因此，上述改革将促使制药装备行业加速转型升级，行业集中度提升，对公司的中长期经营发展有着良好的促进作用。

4、为公司业绩稳定增长提供了保障

（1）一致性评价与带量采购中选企业系公司传统仿制药领域的主要客户来源

报告期内，公司在传统仿制药领域，对不同客户群体的主营业务收入分布情况如下：

单位：万元

项目		2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
一致性评价、带量采购	带量采购	4,444.38	9,105.89	6,995.72	6,247.91
	已通过一致性评价但未纳入集采名单	1,477.09	2,899.19	2,703.48	2,739.26
	收入小计	5,921.47	12,005.08	9,699.20	8,987.17
仿制药行业之外的多场景应用	创新制剂	1,628.33	2,837.73	2,357.06	1,749.47
	保健品	1,065.20	3,070.92	2,438.77	1,490.41
	中成药	666.21	1,998.84	1,673.44	1,236.41
	收入小计	3,359.74	7,907.50	6,469.27	4,476.29
海外市场	海外终端市场客户收入小计	2,204.92	6,358.74	4,613.93	2,616.92

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
一般化学药等其他应用	1,267.61	1,797.35	2,894.99	2,316.90
其他	458.52	1,074.13	948.35	706.97
收入合计	13,212.26	29,142.80	24,625.73	19,104.25

由上表可知，报告期各期，公司对一致性评价与带量采购客户的销售金额分别为 8,987.17 万元、9,699.20 万元、12,005.08 万元和 **5,921.47 万元**，销售额呈稳健增长趋势，剔除保健品、中成药等其他领域应用后，占公司传统仿制药应用领域收入的比例分别为 79.50%、77.01%、86.98%和 **82.37%**，保持在 80% 左右，金额与占比均呈增长趋势。公司定位于服务大中型制药企业，存在较多客户产品已通过一致性评价或中标带量采购，该等客户的订单已成为公司收入的重要来源。

(2) 集采客户购买力强，复购率高，为公司提供了稳定业务来源；一致性评价客户存在购买潜力，为公司未来业绩增长带来可能

报告期内，发行人对已中标集采的客户以及已通过一致性评价但尚未纳入集采名单的客户销售情况如下：

单位：万元；家

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年		2020 年		单家客户平均采购金额
	收入	家数	收入	家数	收入	家数	收入	家数	
已纳入集采名单	4,444.38	74	9,105.89	138	6,995.72	136	6,247.91	142	94.68
已通过一致性评价但未纳入集采名单	1,477.09	68	2,899.19	90	2,703.48	94	2,739.26	96	31.47

截至本回复出具日，国家共组织了**八批**药品集中带量采购，覆盖药品种类**335**种，其中，片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、丸剂等固体制剂类产品覆盖种类约**192**种，对应制药企业**475**家，其中**283**家系公司报告期内客户，占中标集采的固体制剂产品制药企业总数的**59.58%**。上述**283**家客户的平均采购额为**94.68**万元，单个客户的购买力较强，主要因带量采购模式下，我国仿制药市场格局正在逐步重塑，大批劣质仿制药将被淘汰，中标客户的市场份额将明显增长，产能扩张的需求旺盛。

与此同时，发行人集采客户收入中，来自于既有客户复购的比例分别为

92.96%、91.32%、96.82%和 **94.74%**，表明公司产品质量出众，服务体系完善，通过高品质产品和服务与众多大客户建立了稳定的合作关系。因此，集采客户往往会基于过往合作经验，选择与发行人继续合作。

除已被纳入集采的客户外，发行人部分客户产品已通过一致性评价（含视同通过及原研）但尚未纳入集采，该等客户总数 **312** 家，平均单家采购额为 **31.47** 万元，客户数量与公司现有的集采客户数量相当，但平均采购额与集采客户存在一定差距。未来，随着后续集中带量采购品种的不断扩容，以及部分通过一致性评价的药品可能会按地方集采方式进行招标采购，已有产品通过一致性评价的客户蕴含着较强的购买潜力，为公司持续经营带来增量业务。

（3）公司对集采客户的设备产品销售毛利率较为稳定，经营业绩未因下游行业的成本控制而受到重大不利影响

带量采购政策的核心是以量换价，引导制药企业降低了参与产品的价格，规模化运作和成本控制成为行业主旋律。制药企业的成本构成以直接材料为主，机器设备折旧费用的影响较小，因此，下游客户对制药设备价格敏感度较低。

在此背景下，公司以高质量的制药设备助力客户实现生产过程中的降本需求，从而保持了制药设备的销售价格未因客户进行成本控制而大幅下降。报告期内，公司对带量采购客户的销售毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
带量采购及一次性评价客户	5,921.47	46.45%	12,005.08	47.07%	9,699.20	48.25%	8,987.17	49.03%
其他境内直销客户	5,085.88	41.46%	10,626.32	41.01%	10,074.99	44.00%	7,416.18	42.15%
合计	11,007.35	44.14%	22,631.40	44.22%	19,774.19	46.08%	16,403.35	45.92%

由上表可知，公司对带量采购客户的销售毛利率分别为 49.03%、48.25%、47.07%和 **46.45%**，略高于其他境内直销客户毛利率，主要系带量采购客户单个客户的购买力较强，采购设备的金额较大且在设备方面的选配要求较高，对产品的技术含量、质量要求以及定制化程度更高，生产制造的工艺难度更大，故毛利率高于其他境内直销客户。

（二）公司对集采客户的销售收入呈稳健增长趋势，具有合理性

报告期内，公司对集采客户的销售收入分别为 6,247.91 万元、6,995.72 万元、9,105.89 万元和 4,444.38 万元，呈稳健增长趋势，主要原因如下：

1、公司具有优质而广泛的客户基础，在相关政策推行初期即已受益，进入报告期之前，公司即已实现销售收入快速增长

2016 年 3 月，国务院办公厅发布《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8 号），标志着我国化学仿制药一致性评价工作的全面展开；2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会第五次会议审议通过《深化政府采购制度改革方案》，初步建立带量采购的制度，国家层面药品集中带量采购于 2019 年第一次执行。

公司基于行业政策变化，进行了大规格制药设备的前瞻性研发，产品能够符合大规模生产需要。同时，公司具备优质而广泛的客户基础，主要服务的大中型制药企业是上述政策的直接受益者，而下游客户为了占据市场先发优势，在自身产品通过一致性评价或中选带量采购的概率较高时，亦存在提前开始投资建设的情形。因此，一致性评价、带量采购等政策一经推出，公司销售收入即实现了快速增长，2016 年至 2019 年，公司销售收入自 10,341.11 万元增长至 17,746.89 万元，并形成了仿制药领域中以一致性评价、带量采购客户为主的客户结构。

尽管下游市场需求旺盛，但 2019 年至 2022 年，公司的总体产能利用率达到 97.80%，产能已趋于饱和，使得 2019 年起，公司面向集采客户的销售收入增速有所放缓。对此，公司已通过扩建、外购产品等方式，以缓解产能不足问题。未来，随着公司产能扩充，一致性评价政策的长久推行，公司收入有望持续增长。

2、公司销售与下游客户的产能扩张计划直接挂钩，而固定资产投资时点并不取决于中标集采时点，制药设备市场将呈现较为稳健的增长趋势

带量采购政策的核心是“以量换价”，即生产厂商降价，医疗机构保证采购量，中标集采会使得相关制药企业的供应量大幅增加，需通过产能扩张以满足市场需求。下游制药企业进行固定资产投资的时点选择一般根据自身产能饱和

度、生产计划等自身业务发展因素，而非以中标集采作为唯一考虑因素。

当制药企业产品中标集采后，可以通过产能调整优先满足中标产品的产能供应，固定资产投资等资本性支出计划可能会晚于中标集采时点。反之，制药企业亦存在提前开始投资建设的情形，如华森制药在公开文件中曾披露：“考虑到公司产品威地美（铝碳酸镁片/咀嚼片）若未来通过一致性评价后，销售数量可能会进一步增加，公司在募投项目设计时适当增加了片剂的生产能力。”

公司的设备产品销售与下游客户的产能扩张计划直接挂钩，鉴于制药企业进行产能扩张的时点并不以中标集采作为唯一考虑因素，更多系结合自身业务发展情况，考虑因素较为复杂，公司所面向的客户数量众多，不同客户的产能情况及投资计划存在区别。所以，一致性评价和带量采购政策带来的制药设备市场空间将呈现稳健增长，而非短期内爆发式增长的趋势。

3、不同客户的产品交付周期存在差异，会使得公司收入分布相对均匀

制药企业进行产能扩张的方式主要包括两种，一种是投资主体新建产线，另一种是对现有产线的升级改造。前者需花费较长时间投资新建厂房，进行设备布局及管道建设，至完成设备调试的整体周期较长；后者在厂房建设方面已有良好基础，仅需进行设备投入，且安装调试条件较为完善，整体交付周期较短。

因此，不同制药企业制定扩产计划后，扩建工程的完成周期仍存在区别。公司的产品大多以完成调试为收入确认时点，设备调试需在前序一系列准备工作完成后实施，因此自制药企业制定扩产计划至公司收入实现，其间隔时长存在区别。由于公司的客户基础较为广泛，上述因素会使得公司收入分布相对均匀。

4、仿制药行业之外的多个领域的市场需求均呈现增长趋势

2020年至2022年，公司的产能利用率分别为101.04%、95.28%和96.47%，产能利用率总体趋于饱和。

一致性评价与集采政策有助于仿制药行业集中度提升，促进仿制药行业的高质量发展。除仿制药行业外，公司产品其他下游应用领域的市场需求亦呈现快速增长趋势，如创新制剂、保健品行业以及海外市场的需求。创新制剂对传

统制剂的逐步替代已成为药品发展趋势，是制药行业药物创新研发的热点；保健品行业市场空间广阔，且随着保健品行业生产规范要求的提高，对高质量生产设施和装备的需求增长；另外，海外市场的进一步拓展也为公司快速发展提供了市场空间。报告期内，公司产品于上述应用领域的销售收入均呈现较好的增长趋势，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
创新制剂	1,628.33	2,837.73	2,357.06	1,749.47
保健品	1,065.20	3,070.92	2,438.77	1,490.41
海外终端市场	2,204.92	6,358.74	4,613.93	2,616.92
收入合计	4,898.45	12,267.39	9,409.76	5,856.80

因此，公司所面向的多个下游市场需求均呈现快速增长，公司在产能总体饱和的状态下，根据订单情况调整产能分配。报告期内，除针对集采客户的仿制药设备销售额实现增长，公司针对创新制剂客户、保健品客户和海外客户的销售额均呈现稳健增长趋势，平衡了各个行业的采购需求，使得各领域的产品销售额均呈现稳健增长，而非爆发式增长趋势。

三、说明下游客户产线中机器设备投入的主要类型及占比情况，下游客户向发行人采购设备金额占其机器设备投入额比例较小的原因；结合发行人产品在下游客户生产中的重要性程度、下游客户新增产线及更新换代设备需求、一致性评价及集采对发行人的具体影响、历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩增速较缓、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性等说明发行人的业绩成长性

（一）说明下游客户产线中机器设备投入的主要类型及占比情况，下游客户向发行人采购设备金额占其机器设备投入额比例较小的原因

1、公司具备制粒设备与包衣设备的供应能力，是固体制剂生产线中金额较高的设备类别

典型的固体制剂生产的工序及其对应的具体设备明细如下：

设备名称	设备数量
前处理环节	投料设备、粉碎设备、称量设备

设备名称	设备数量
制粒工序	湿法制粒设备、沸腾干燥设备、沸腾制粒设备、干法制粒设备、整粒设备
混合工序	混合设备、加料设备
成型工序	压片机、包衣设备、胶囊机
清洗工序	清洗设备
包装工序	泡罩机、包装机、装瓶设备、贴标设备
辅助类设备	提升设备、制药容器

公司所供应的制粒设备和包衣设备，是固体制剂生产线中金额较高的产品类别。以华森制药为例，根据华森制药公开发行可转换债券募集说明书所披露的项目投资计划，“第五期新建 GMP 生产基地项目”中用于固体制剂车间的主要机器设备如下：

序号	设备名称	设备对应工序	设备数量
1	干法制粒机	制粒工序	5
2	一步制粒机（即沸腾制粒机）		13
3	湿法制粒机		2
4	高速压片机	成型工序	2
5	有孔包衣机		5
6	料斗清洗机	清洗工序	2
7	铝塑包装机	包装工序	6
8	自动装盒机		9

注 1：上表设备系华森制药建设项目需采购单价大于 50 万元，且用于固体制剂车间的主要设备。

注 2：以上数据摘自华森制药募集说明书，系项目计划投资情况，与设备实际采购情况可能存在差异。

由上表可知，制粒设备、压片设备、包衣设备和包装设备是固体制剂生产线中金额较高的设备种类，其中，公司已具备制粒设备和包衣设备的供应能力。在制粒领域，公司掌握湿法、沸腾与干法三种主流制粒工艺的解决方案，报告期内亦实现了制粒设备销售收入快速增长，公司在制粒设备领域的市场地位与竞争力迅速提升；在包衣领域，公司已具备较好的市场竞争地位，滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。

除制粒设备与包衣设备外，公司在固体制剂设备细分领域的产品结构较为丰富，覆盖混合、清洗等固体制剂生产的其他工序，华森制药投资计划中单价

较高的料斗清洗机亦由公司进行供应，该等产品同样构成了公司的重要收入来源，是公司未来实现整线设备供应的重要基础。

2、上市公司客户的产品种类丰富，存在其他产品的生产线建设项目投入，仅部分固体制剂生产线向公司采购相关设备

公司的上市公司客户均属于大型制药企业，产品类别较为丰富，除固体制剂产品外，也从事其他制剂产品及其他医药产品的生产与销售，固体制剂生产线投资仅为其总体投资规划的一部分。公司向上市公司客户的销售额占其机器设备投资额的比例较低，是因为该等上市公司客户报告期内主要投资项目众多，使用公司设备的生产项目占上市公司客户自身投资比例有限，具体情况如下：

单位：万元

公司	主要投资项目	在建工程 转固金额	占比	说明
新华制药	其他项目	64,802.64	52.95%	未披露项目明细。
	现代医药国际合作中心制剂车间	29,110.45	23.79%	该项目产品的目标市场为海外市场，为更快通过海外认证，主要使用国际品牌制药设备。
	固体制剂国际加工技术改造项目	7,361.67	6.02%	该项目包含固体制剂生产线，向公司采购了包衣设备等产品。
	医药制剂产业基地二期项目-兽药制剂项目	6,364.46	5.20%	兽药制剂生产未使用公司设备。
	乙酰丙酮项目等其他项目	14,734.36	12.04%	/
	小计	122,373.59	100.00%	
以岭药业	衡水以岭现代中药产业化项目	76,823.93	48.11%	项目产品主要包括中药饮片等，未向公司采购设备。
	国际制剂车间	28,712.65	17.98%	该项目包含固体制剂生产线，向公司采购了包衣设备等产品。
	故城康养生态综合体项目	20,060.55	12.56%	项目建设内容包括康养区、农产品加工区、医疗卫生区等，不属于制药项目投资。
	故城健康科技消杀防护建设项目	14,077.75	8.82%	项目主要产品为水剂消毒产品、乙醇消毒产品、口咽抑菌消毒产品等，不属于制药项目投资。
	其他项目	19,993.44	12.52%	/
	小计	159,668.32	100.00%	
华森制药	第五期新建 GMP 生产基地项目	49,059.88	97.81%	包括无菌制剂车间、口服固体制剂车间、中药前处理及提取生产线等，固体制剂车间使用

公司	主要投资项目	在建工程 转固金额	占比	说明
				了公司产品。
	铝碳酸镁原料药扩建项目	1,096.02	2.19%	/
	小计	50,155.90	100.00%	

注 1：上述工程项目的转固金额包括工程施工等其他非机器设备支出，故表格中列示的项目转固金额大于机器设备投入金额。

注 2：新华制药在建工程明细中存在较大转固金额以“其他”项目进行列示，未披露具体项目明细。

注 3：2019 年至 2021 年，贵州百灵的在建工程项目尚未转固，其机器设备增加系通过直接购买，故未于表格中列示。

由上表可知，公司销售额占下游客户机器设备投入额比例较小，主要因客户使用公司设备的生产线投入占其总投入金额的比例较低。以新华制药为例，客户向公司采购的主要产品为包衣设备，主要用于“固体制剂国际加工技术改造项目”，2019 年至 2021 年，该项目的在建工程转固金额为 7,361.67 万元，公司销售额占该项目投资金额的 14.36%（注：因该项目为技术改造项目，假设转固金额全部为机器设备投入，不含土建工程等其他项目）。但新华制药产品范围覆盖化学原料药、制剂、医药中间体，存在较多其他领域的投资，另一投资金额较高的“现代医药国际合作中心制剂车间项目”为了快速通过海外认证，主要使用国际品牌设备，上述因素使得技术改造项目占新华制药总投资金额的比例较少，仅为 6.02%，故公司销售额占新华制药机器设备的总投入额比例较低。

以岭药业向公司采购的产品类型主要为包衣设备，以岭药业的主营业务是专利创新中药的研发、生产和销售，其项目的主要投资方向亦为相关领域，“衡水以岭现代中药产业化项目”占其投资总额的 48.11%，该项目的中药制剂产品剂型主要为饮片、颗粒剂等，制作工序不涉及包衣环节，故该项目建设过程中未向公司采购设备。此外，以岭药业的投资项目还包括康养项目、消杀防护用品项目等非制药项目，因此，公司产品占其机器设备投资总额的比例较低。

华森制药的第五期新建 GMP 生产基地项目是其 2019 年-2021 年的主要转固项目，公司销售产品也主要用于该项目，但由于该项目规模较大，具体分为三大车间，分别为无菌制剂车间、口服固体制剂车间和中药前处理及提取车间，除固体制剂设备类型外，涉及包括冻干机、洗瓶机、隧道烘箱、萃取机组等单价较高的机器设备。华森制药其他制剂产线的投资，使得公司的固体制剂设备

占其机器设备投入的比例较低。

3、公司向客户供应的主要为单类型设备，生产线中的其他设备由不同制药设备厂商供应，且存在较多厂房配套设备

现阶段，固体制剂设备行业具有整线设备供应能力的厂商较少，下游客户往往无法向单一供应商完成整体生产线的采购，加之行业内各家代表性产品竞争优势突出，下游制药企业在选购时也会向不同供应商分别采购其优势产品，向供应商进行整条生产线的一体化采购的情形较少。

在此情况下，公司向客户所供应的产品主要为包衣设备、制粒设备，或其中的单一类别。上述主要上市公司客户中，新华制药、以岭药业和贵州百灵向公司采购的主要产品均为包衣设备，同一生产线中的投料设备、制粒设备、压片机、包装机等其他设备均由不同设备供应商提供，使得公司销售金额占单个下游客户的机器设备投资占比相对较低。

除上述直接作用于药物生产的制药设备外，为了保持生产车间处于良好的生产环境，制药企业生产厂房需配套空调机组、空调自控系统、用水系统、能源系统等辅助设备，由于制药企业对于生产环境的要求较为严苛，该等辅助设备的投资额相对较高，使得制药企业的机器设备总投入金额增加。

（二）结合发行人产品在下游客户生产中的重要性程度、下游客户新增产线及更新换代设备需求、一致性评价及集采对发行人的具体影响、历史上发行人的业务规模、报告期内发行人业绩增速较缓、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性等说明发行人的业绩成长性

1、公司未来业绩成长性的主要表现

公司未来业绩成长性主要体现在以下方面：

一、公司主要制药设备产品包衣设备与制粒设备均系工艺设备，对提升药品质量起到关键作用，在下游客户生产中具有较强的重要性。

二、公司所处制药设备行业的市场空间将持续扩大，并可凭借出众的产品质量与技术水平在保健品等其他领域寻求进一步发展。

三、一致性评价与集采政策将引导下游制药行业重塑竞争格局，提高对制

药设备标准，有利于公司长期发展。

四、公司现阶段业务规模较小，主要因制药设备行业细分种类众多、下游行业集中度低、国外厂商市场占有率高以及公司产能限制引起的，未来，随着公司产品线的进一步完善、一致性评价等政策对下游行业格局的重塑、制药设备行业进口替代进程推进以及公司产能扩张，公司业绩具有成长性。

五、受制于产能约束，公司业绩增速有限，公司已通过扩建、外购产品等方式扩充产能，预计募投项目的实施可以缓解产能紧张问题，公司已积极开展募投项目的建设，预计未来能够实现业绩快速增长。

六、公司具备较好的市场竞争地位，与主要客户建立了稳定业务合作关系，产品具有技术先进性和较强的市场竞争力，被同行业竞争对手取代的可能性较低，预计未来能够持续良好发展。

2、公司制药设备产品在下游客户生产中具有较强的重要性

制药设备是药品生产中物料投入到转换为成品的载体，是制药企业生产经营活动的物质基础和产品质量的保证。公司产品已能够覆盖固体制剂生产所涉及的主要工序，包括制粒、包衣等关键工序，相关设备性能的稳定性及工艺的匹配度对药品质量有至关重要的影响。

（1）包衣设备与制粒设备能够对提升药品质量起到关键作用

包衣设备是指能将包衣材料对片剂、丸剂等制剂表面实施喷覆，并经干燥形成表面薄膜包衣的设备。早期，包衣工序在制剂生产过程的主要功能是保持药物活性成分及其剂型的稳定性，如防潮、避光等，并实现掩味。随着包衣技术的发展和缓控释制剂技术的出现，包衣可以使药物活性成分以适宜的释放速度在人体胃肠道中的指定部位精准释放，减少给药频率，提高药物治疗效果。此外，包衣工序是整个固体制剂生产过程中的最后一道关键工艺步骤，它直接决定了药品的质量、安全性。因此，包衣工序在药品生产过程中，对于保障药品质量、一致性、安全性和稳定性起着至关重要的作用。

制粒工序的具体作用包括①调整堆积密度，改善物料溶解性能，促进药品的崩解和溶出；②改善物料的流动性，便于混合分装、压片；③防止各成分因粒度、密度差异出现离析现象等。制粒工序是固体制剂工艺生产过程的开端，

而制粒设备是完成这一工序的关键，对于后续混合、成型、包衣等工序，以及提升药品整体质量起着重要作用。

（2）包衣设备与制粒设备系工艺设备，与制药企业工艺技术紧密相关

包衣设备和制粒设备直接用于药品的生产环节，属于工艺设备，区别于非工艺设备仅需满足药品生产的通用需求，工艺设备与药品生产所用的具体物料特性和生产工艺高度相关，对于提升药品药效和质量尤为重要。工艺设备生产的关键，一方面在于制药设备企业对于制药工艺的理解，另一方面在于对不同的工艺要求作出相应的产品设计或改进的综合能力。由于工艺设备需要与下游制药企业的制药工艺紧密结合，且制药工艺存在高度个性化，公司需要针对各种非常规的工艺方法进行特殊的产品结构设计，满足不同客户的特殊要求。

基于上述情况，公司通常在下游客户处于药品注册与药品上市阶段进行介入，向客户提供技术咨询、工艺实验、方案设计等服务。为已经完成药品注册的客户调整并改良制药设备的机械特性，并进一步优化生产工艺的细节；针对正在进行药品注册的客户，对药品用料、生产工艺等方面提出更多优化意见。

因此，公司为下游客户提供的主要产品系影响药品质量的工艺设备，具有较强的的重要性。同时，公司依托于设备供应，为下游客户在制药生产工艺等方面提供了立体化的服务，双方建立了牢固的合作关系，报告期内，公司大部分客户系原有客户的复购。

3、下游客户新增产线及技术的更新换代能够为制药设备带来新需求

（1）单一客户的采购具有周期性，但公司拥有广泛的客户基础，且客户粘性较强

公司产品固体制剂设备属于下游客户的固定资产投资，制药企业的机器设备折旧年限一般为 5-10 年，使用寿命相对较长，单个客户不会在短期内进行频繁采购。但公司经过行业内的多年经营积累，凭借突出的产品质量和良好的服务树立了行业品牌与口碑，积累了广泛、优质的客户基础，为公司持续的订单来源提供了保障。

报告期各期，公司客户数量分别为 746 家、835 家、848 家和 351 家，报告期内的客户数量合计已超过 1,800 家，维系了较为广泛的客户群体。其中，复

购客户数量占比分别为 70.38%、68.86%、71.82%和 70.09%，既有客户的粘性较强，能够为公司提供稳定、长久的订单来源。

（2）医药行业的整体发展以及制药装备行业市场格局的变化，带动制药装备总体投入增加

① 医药行业整体增长带来的制药设备总体市场规模增加

随着我国宏观经济的持续稳定增长，居民药品消费意识和消费能力不断提高，卫生健康意识也不断加强，医疗保健支出占消费性支出的比重逐步上升，直接带动了药品消费市场及制药装备市场的持续增长。根据 Frost&Sullivan 咨询机构，2016 年-2021 年我国医药行业市场规模从 13,294 亿元增长至 19,220 亿元，年均复合增长率达到 7.65%，预计于 2025 年将达到 22,873 亿元。受益于下游行业的持续增长，根据国家统计局的数据统计，2016 年至 2021 年，国内医药制造业固定资产投资完成额的复合增长率约为 9.20%。伴随医药制造业固定资产投入的总体增长，公司所处的制药设备行业亦实现了增长。未来，随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、医药科技领域的创新与发展等因素的叠加影响，我国医药产品需求和设备投资需求能够实现持续增长。

② 一致性评价等政策改革引导的大中型制药企业产能扩张和行业集中度的提升

受制药设备细分行业类别众多以及下游制药行业的市场集中度较为分散的影响，制药设备行业现阶段的市场竞争格局亦较为分散，抛开公司与同行业上市公司等头部企业，仍然有较大的市场份额为小规模制药设备厂商所占据。而一致性评价等政策的推行有望改变这一格局。

一致性评价等政策对于下游制药行业的格局重塑，一方面通过质量评价淘汰不符合要求的中小制药企业，提高优质仿制药的市场份额；另一方面，通过高质量仿制药对原研药的替代效应，形成制药行业的进口替代。对于制药行业，上述变革将使得大中型制药企业凭借优质的药品质量享受行业集中度提升的市场份额红利，市场份额与产能的扩张进而催生了该等制药企业产生新的设备投资需求，并提高了对制药装备的技术要求。同时，对于制药装备行业，低端制药设备厂商将无法继续满足下游制药企业高标准要求，对应的市场份额将被公

司及其他头部制药设备企业所分享。

③ 进口替代成为趋势，有利于国内头部制药装备企业市场份额的提升

根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外制药设备厂商在国内制药设备市场的份额约 60%，占比较高，这是由于我国制药装备产业起步较晚，相关产品与发达国家制药装备在技术水平上存在一定差距。

随着我国制药装备龙头企业的产品在设备生产工艺稳定性、设备功能全面性、设备生产效率、设备工艺适应性等多方面逐步缩小了与发达国家制药装备的距离，进口替代进程不断向前，并凭借产品技术优势、价格优势进入国际市场参与竞争。与此同时，2020 年以来，由于国际物流缓慢、产品进口受限、下游客户对交货时间的高要求等因素，境外制药装备厂商已难以满足国内药企的需求，为国内制药装备企业带来了发展窗口期。随着进口替代的不断推进，属于国内制药设备厂商的市场份额将进一步增长。

（3）下游行业发展促进制药设备产品迭代更新

由于制药企业的生产设备及环境需符合 GMP 认证等硬性要求，一般不会对正常的生产周期内对设备进行更新换代。但制药技术在不断进步，行业政策的发展，倒逼制药设备企业丰富设备方面的技术储备，对制药设备及时进行迭代更新。公司立足于行业前沿技术要求，对自身产品进行了及时的迭代升级，可以在客户原有产线改造或新增产线时，向其供应多款能够充分契合最新制药工艺的技术需要的制药设备产品。

① 缓控释包衣技术能够适应创新制剂较复杂工艺对设备制造的要求

创新制剂可以在保证药物的安全性的前提下，提高药效、增强患者顺从性、降低副作用等，还具有研发成本低、风险低、周期短、附加值高等优点。《“十四五”医药工业发展规划》提出，化学药需要重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括缓控释、多颗粒系统等口服制剂。因此，制剂创新已成为药物创新研发的热点，缓控释技术的运用将更为广泛，而包衣设备则是实现这一关键技术的重要载体。

以硝苯地平为例，作为最早上市的地平类药物，硝苯地平普通片剂已逐渐被市场淘汰，但硝苯地平控释片至今仍是高血压治疗的一线药物。公司通过对

缓控释包衣工艺的深入理解，并以此设计了契合药物生产的包衣设备结构，包衣设备产品能够为该药品的生产商实现对多层包衣成膜的稳态控制。硝苯地平控释片已通过了一致性评价，通过评价的 11 家生产企业中 8 家为公司客户。

② 高密闭设备满足了创新制剂等药品的环保、安全需求

随着医疗技术的迅速发展，越来越多针对特殊病症的特效药被投入使用，在创新制剂等药品中，高活性、高毒性药物成分亦将随之增长。若有害物料在转序的过程中产生粉尘外泄和污染，将会对人体和环境造成威胁。这对制药设备供应商提升设备的密闭性提出了相应的要求。

公司经过多年探索，攻克了制药设备如何减少有害物料暴露量形成全密闭生产及取样，高活性、高毒性药物如何在生产工序后清洗、清洁和废弃物处理等技术难题，所推出的高密闭设备能够为制药企业的使用者提供足够的防护。

③ 工艺放大技术满足了带量采购政策下的大规模生产需要

在带量采购等政策的推动下，制药设备的大规模化也是未来发展的主要趋势之一。为满足工艺放大法规的要求，保持设备生产工艺与药品的适应性及一致性，该过程具有较高的技术挑战性。

经过多年的研发和经验积累，公司完成了设备放大后的机械结构设计，使得放大后的设备依然能够保持药品生产工艺的一致性，主要工艺设备产品规格型号与全球领先的制药设备供应商接近，在带量采购政策的进一步推进下，能帮助制药企业实现单批次吨级规模的大批量生产，满足市场绝大部分制药企业的需求。

（4）公司产品技术水平较高，可广泛应用于其他行业，导入新的购买需求

公司产品所应用的主要领域为制药行业，药品的特殊性要求制药装备具备高可靠性、高稳定性、可重复性和可追溯性，同时需满足 GMP、GEP 等法规要求，对产品的制造技术及制造工艺、装备的自动化程度的要求较高。因此，公司可根据所掌握的平台化技术，不断拓宽固体制剂设备的应用领域，创造新的利润增长点。

公司产品已大量运用至保健品行业，保健品的产品形态与生产工艺与固体

制剂相似，而相比于药品生产质量管理体系，我国食品保健品行业生产质量管理体系仍有不足，国家未来必将加大对相关领域的规范力度，引导行业加大工艺技术改进、质量管控与检验等方面的生产设施与装备投资。目前，大型食品保健品企业在新产线投资建设时已开始按照药品生产的 GMP 规范要求，并向公司采购了相应设备。中国保健品市场兼具了增速快、空间广阔的特点，未来在人口数量的持续增加、老龄化等社会环境压力加剧的情况下，保健品市场有望保持较高的增长水平。

公司报告期内向保健品行业客户的销售金额分别为 1,490.41 万元、2,438.77 万元、3,070.92 万元和 **1,065.20 万元**，总体呈较好增长趋势，因此，公司的客户结构将进一步丰富，客户类型呈多样化发展。

除保健品行业外，公司凭借成熟的平台化技术研发及产品设计体系，具备将产品成功经验和技术推广运用至其他行业的能力，如核工业、日化产品、植物种子等。截至本回复出具之日，公司已通过了罗斯（无锡）设备有限公司的供应商认证工作，罗斯（无锡）设备有限公司系工业用混合、搅拌、分散设备的专业制造商，产品可应用于新能源、航天航空、胶粘剂和密封剂等行业。公司与该客户目前正处于样品试制的洽谈阶段，具体产品为新能源电池生产线中的容器、反应釜等。新能源领域的市场需求极为旺盛，该业务有望实现大规模量产和商业化。此外，公司已与浙江汉信科技有限公司签订了容器类产品试制合同，浙江汉信科技有限公司系专业流体搅拌设备制造商，向公司采购的产品亦将使用于锂电行业。

4、一致性评价及集采对发行人的具体影响

一致性评价和带量采购政策主要通过促进制药行业提高药品质量标准，通过淘汰质量不达标的低端仿制药和对高价原研药的替代效应，实现优质制药企业市场份额的提升与行业集中度的提高。

对于制药设备行业，在大中型制药企业产能需求增加的同时，技术指标、产品质量等成为下游行业选择制药设备时更为关注的考虑因素，引导整个行业良性发展，中小制药企业和低端设备厂商均将难以在行业中立足，在一致性评价与带量采购的政策影响下，制药行业与制药装备行业均将迎来集中度的提升。

公司作为制药设备行业头部企业，将分享中小厂商退出后的市场份额，迎来良好的发展契机。

关于相关政策的具体影响，请参见本题回复之“二、量化分析一致性评价、集采等对下游客户需求及发行人业绩的具体影响，发行人对集采客户的销售收入增幅是否明显低于下游需求变化以及原因”。

5、公司现阶段业务规模较小具有合理性，未来能够实现进一步增长

（1）制药设备细分行业类别众多，公司专注于特定的产品领域，公司产品逐渐多元化，有助于业务规模扩张

制药设备种类众多，按用途可分为制剂设备、饮片设备、包装设备、检测及实验室设备、制药用水设备等，其中，制剂设备可以进一步细分为固体制剂设备、液体制剂设备等。公司所从事的即为固体制剂设备业务，而固体制剂设备可根据具体的生产工艺，进一步细分为制粒设备、包衣设备、压片设备等。由于制药设备需配套客户药品的生产工艺以及工程布局进行个性化设计，具有定制化程度较高的特点，而制粒、包衣、压片等不同制药工序之间所对应的药品生产工艺、设备技术特点和生产工序等方面亦存在区别。因此，制药设备企业出于成本效益等方面考虑，通常不会在成立初期着力覆盖所有下游应用领域，更多采取差异化竞争策略，集中优势资源专精特定应用领域，再逐步根据市场情况向其他应用领域横向拓展。

就公司而言，公司于成立初期即开始包衣设备的研发、生产和销售，并专注于这一领域，充分发挥技术优势。随着设备研发制造和固体制剂生产工艺的经验，公司已将产品领域扩展至制粒设备，目前已具备湿法、沸腾、干法三种主流制粒工艺所对应的设备制造能力，制粒设备销售金额亦快速增长。这一循序渐进的发展路径符合制药设备行业定制化程度高、工艺技术紧密结合的特点，具备商业合理性。未来随着公司募投项目的实施，公司研发能力和产能进一步提高，将填补压片设备领域的空白，完善固体制剂整线设备供应的能力，经营规模亦将随之增长。

（2）下游制药行业集中度较低，相关影响传导至制药设备行业，随着下游行业集中度提高，公司有望把握结构性机会

我国医药制造业市场规模大，但制药行业的集中度较低。根据《中国统计年鉴 2021》，截至 2020 年末，我国医药制造业规模以上工业企业单位数为 8,170 个，其中又以中小型企业数量居多，行业集中度提升的空间巨大。由于部分中小制药企业进行制药装备固定资产投资时，受限于资金实力，忽视了制药设备的技术水平高低，而更重视设备价格、交货期等非技术因素，给制药装备行业的中小企业带来了一定生存空间。受下游制药行业的影响，公司所处的制药设备行业亦呈现出集中度较为分散的特点，因此公司现阶段的市场份额与业务规模较小。

仿制药是国内化药市场的主要领域，根据 NMPA 在 2022 年发布的新闻，在国内市场化药批文中有 95%以上是仿制药。根据《“健康中国 2030”规划纲要》，我国将继续推进仿制药质量和疗效一致性评价，在相关政策的实施下，部分药品质量不合格、实力较弱的企业且未能及时达到一致性评价要求，将被市场淘汰。参照全球市场仿制药行业集中度相对较高的局面，国内仿制药行业的集中度有望大幅提升。公司作为制药设备行业头部企业，所服务的对象也多为大中型制药企业，随着下游产能逐渐向公司的目标客户集中，公司未来的发展空间较为广阔。

（3）国外设备制造商在国内占据了较高份额，伴随进口替代进程的推进，公司业务规模有望进一步发展

发达国家制药设备企业起步较早，拥有大量的技术积累和完善的产业链配套环境，且集中度较高，使得部分知名制药设备企业在经营规模、产品种类、技术水平、品牌声誉等方面具备一定的领先优势。根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外制药设备厂商在国内制药设备市场的份额约 60%，占比较高，进口替代的空间较为广阔。

经过多年发展，我国制药装备行业逐渐打破了国外高端制药设备供应商对跨国制药企业、国内外大型制药企业、CRO、CMO/CDMO 等创新药研发、生产企业的垄断。目前，我国制药装备龙头企业的产品在设备生产工艺稳定性、设备功能全面性、设备生产效率、设备工艺适应性等多方面逐步缩小了与发达国家制药装备的距离，并凭借产品技术优势、价格优势进入国际市场参与竞争。与此同时，2020 年以来，由于国际物流缓慢、产品进口受限、下游客户对交货

时间的高要求等因素，境外制药装备厂商已难以满足国内药企的需求，为国内制药装备企业带来了发展窗口期。公司作为固体制剂制药设备行业的头部企业，依靠自行研发的核心技术，产品质量逐渐赶上国外先进水平，随着制药设备行业进口替代进程不断向前，公司的业务规模有望进一步发展。

(4) 公司产能有限，对业务规模产生限制，随着募投项目的实施，相关瓶颈能够得以解决

公司的经营规模还受制于产能情况，报告期内，公司的产能利用率已趋于饱和，公司通过积极扩充产能，进一步增加经营规模。具体情况请参见本题回复“三、(二)、6、受限于公司产能，公司业绩增速有限具有合理性”之相关内容。

(5) 同行业拟上市公司申报前的经营规模与公司较为接近，同行业上市公司在上市后发展情况良好

受上述因素的共同影响，以及在上市前融资渠道较为单一，国内同行业拟上市公司申请首次公开发行前，与公司的整体经营规模较为接近，具体比较情况如下：

单位：万元

公司	2021 年制药设备收入情况
亚光股份	21,655.92
创志科技	20,895.84
公司	24,625.73

此外，东富龙、楚天科技和迦南科技的上市时间较早，通过借助资本市场平台获得了良好的发展机遇，资金实力雄厚，实现了产业链的延伸以及业务的多元化发展，经营规模实现了较快增长，具体情况如下：

单位：万元

公司	2021 年营业收入	上市前一年营业收入	对应年度	收入复合增长率
东富龙	419,242.11	48,061.71	2010	21.76%
楚天科技	525,987.30	79,720.57	2013	26.60%
迦南科技	105,961.39	15,424.93	2013	27.24%

参考同行业公司上市后的经营战略以及一致性评价、带量采购等政策对于仿制药市场格局的重塑，公司有望复制同行业公司上市后的发展路径，实现收

入规模的快速增长，具体情况请参见本题回复之“五、结合前述情况，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位，并进一步完善《关于符合创业板定位的专项说明》”。

综上所述，公司上市前收入规模较小，与其他同行业拟上市公司的经营规模较为接近，符合行业特点。而同行业可比公司在上市后得到了快速发展，总体收入规模在较长时间内保持了良好的增长趋势。

6、受制于产能约束，公司业绩增速有限具有合理性

（1）公司产能利用率已基本饱和，现有业绩规模主要受限于产能影响

报告期各期，公司营业收入与产能、产能利用率、产销率的匹配情况如下：

项目	单位	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年度	2020 年度
营业收入	万元	13,284.66	29,284.35	24,762.09	19,129.13
产能	台（套）	425	850	805	672
产能利用率	-	83.29%	96.47%	95.28%	101.04%
产销率	-	101.69%	98.05%	98.31%	96.02%

由上表可知，报告期内，公司营业收入分别为 19,129.13 万元、24,762.09 万元、29,284.35 万元和 13,284.66 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 23.73%。同时，公司报告期内的产能利用率持续保持高位运行，趋近饱和，且产销情况良好。因此，发行人现阶段有限的产能规模限制了生产经营规模的增长速度。

（2）公司已积极通过扩建、外购产品等方式扩充产能，但依然无法完全满足快速增长的客户需求

面对下游客户旺盛的市场需求，公司一方面注重整体产能的提升，于 2021 年完成了迁扩建，新建厂房并添置了配套设备，以满足与市场发展相匹配的产能增长需求。另一方面，为缓解产能紧张的情形，公司对于料斗等制药容器产品，以自主生产、外购成品以及委托加工等多种方式实现交付，但对于包衣设备、制粒设备等核心工艺设备产品，仍需要公司自主生产完成。总体来看，公司现阶段产能规模扩张速度依然无法完全满足客户订单快速增长的需求，限制了发行人短期经营业绩的快速增长。

(3) 募投项目的实施预计能够缓解产能紧张问题，公司已积极开展募投项目建设

面对制约公司业绩增长的产能瓶颈，本次募投项目中的扩建工程项目可为公司新增产能 750 台（套），整体产能将较目前提升 88.23%，产能规模将得以显著扩充，可以有效缓解产能不足的问题，进一步满足不断增长的市场需求。

公司正积极推进募投项目建设，目前已完成了前期设计的准备阶段，正处于土建工程建设阶段，**2023 年 6 月末**公司在建工程余额 **5,520.42** 万元。为尽快缓解公司产能不足的问题，公司将加快募投项目的建设并加强管理，使扩建项目早日完工并投入使用。

7、被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较低

公司主要产品系工艺设备，产品销售需建立在工艺技术服务的基础之上完成，在长时间产品销售与服务的过程中，公司实现了业务积累和技术突破，与下游客户建立了紧密的合作关系，具备了广泛而优质的客户基础，已取得较为领先的市场地位，被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较低。

具体情况请参见本题回复之“四、说明同行业公司通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品对发行人的具体影响，发行人是否面临严重的市场竞争风险，是否具备较高可替代性，与同行业可比公司在技术先进性、规模、市场占有率、产品、客户等方面的竞争优劣势情况，是否具备核心竞争力”。

四、说明同行业公司通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品对发行人的具体影响，发行人是否面临严重的市场竞争风险，是否具备较高可替代性，与同行业可比公司在技术先进性、规模、市场占有率、产品、客户等方面的竞争优劣势情况，是否具备核心竞争力

（一）说明同行业公司通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品对发行人的具体影响，发行人是否面临严重的市场竞争风险，是否具备较高可替代性

1、制药设备行业的细分领域存在准入门槛，同行业上市公司为快速切入相关领域，进行并购

同行业上市公司在发展历程中，存在通过并购方式快速切入固体制剂设备

的细分领域的情形，具体情况如下：

单位：万元

同行业可比公司		标的公司		2021年同行业 公司可比业务 收入情况
公司名称	并购前主要产品	公司名称	主要业务及产品	
迦南科技	固体制剂制粒、总混、转运、成型等环节对应设备	迦南莱米特	粉体密闭生产系统等前处理环节设备	42,765.88
		迦南凯鑫隆	胶囊填充机及压片机	
		迦南小蒋	包装环节设备	
东富龙	冻干设备及系统	上海涵欧	固体制剂生产线，具体产品包括流化床等	11,084.99
楚天科技	液体制剂及生物制剂设备	Romaco	固体制剂设备，具体产品包括压片机、包装机等	54,148.89

注：迦南科技、东富龙及楚天科技收入均选取其固体制剂设备业务收入。

在一致性评价等政策的实施，药品监管趋严的背景下，制药企业更加注重药品的质量以及生产的稳定性，对制药装备本身也提出了更高的要求，只有具备较强技术实力、品牌优势和较好规模的情况下，才能在市场竞争中立足。因此，制药装备行业进入需要克服技术壁垒、品牌壁垒和规模壁垒。

为了绕开制药装备细分行业的进入壁垒，快速进入相关市场实现战略布局，同行业上市公司大多采用了并购方式切入目标市场，迦南科技主要是为了延伸公司产品线，提升整线产品供应能力；而东富龙与楚天科技在收购前并未将固体制剂设备业务作为主要发展方向，选择以并购方式拓宽产品系列和拓展市场区域。

2、报告期内，公司与同行业可比公司的收入均呈持续增长趋势，相互之间市场竞争的影响较小

报告期内，公司与上述同行业可比公司于固体制剂设备领域的营业收入变动情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2020 年至 2022 年 收入复合增长率
迦南科技	61,162.46	42,765.88	38,698.17	25.72%
东富龙	12,987.97	11,084.99	5,219.31	57.75%
楚天科技	47,353.93	54,148.89	45,889.22	1.58%
创志科技	26,209.02	20,895.84	12,535.29	44.60%
本公司	29,284.35	24,762.09	19,129.13	23.73%

由上表可知，除以境外市场为主的楚天科技外，公司与同行业可比公司的收入均呈持续增长趋势，相互之间市场竞争的影响较小，具体原因如下：

（1）公司与同行业可比公司的业务规模差距不大，行业整体分布较为分散，存在较大的增长空间

同行业上市公司以并购方式进入固体制剂设备领域，这一行为本身并未给行业带来新进入者，被收购公司主要依赖于上市公司收购后的资源整合得以进一步发展。从现有业务规模角度，公司营业收入小于迦南科技与楚天科技固体制剂设备业务收入，但未呈现出数量级上的差异，固体制剂设备行业的总体格局仍呈现较为分散的局面。

（2）受益于市场空间的增长和市场竞争格局的变化，公司与其他头部制药设备厂商实现收入共同增长

随着公司所处的制药设备行业以及下游市场的行业发展，公司与其他头部制药设备厂商实现收入共同增长，具体驱动因素包括① 医药行业整体增长带来的制药设备总体市场规模增加；② 一致性评价等政策改革引导的大中型制药企业产能扩张和行业集中度的提升；③ 进口替代成为趋势，有利于国内头部制药装备企业市场份额的提升。

关于上述原因的具体情况，请参见本题回复之“三、（二）、3、下游客户新增产线及技术的更新换代能够为制药设备带来新需求”之相关内容。

（3）公司已通过技术积累于细分领域形成了较强的核心竞争力，竞争优势不会随同行业上市公司的进入而消失

公司核心竞争力体现在具有较强的技术与工艺实现能力，该项核心竞争力系通过多年工艺平台实验积累以及丰富的项目服务经验所形成，公司依靠自身的平台化技术，面对客户的定制化需求，可以快速高效地设计解决方案并完成产品交付。尤其在包衣机领域，公司已凭借多年行业深耕取得较为领先的市场地位，可以通过获取优质客户、继续挖掘下游行业的代表性需求、进一步巩固技术优势形成良性循环，不断扩大自身竞争优势。

因此，公司在细分领域内的竞争优势将在较长时间内存在，不会因为同行业上市公司的进入而在短期内消失。

（4）产品类别方面，公司与同行业公司不同细分领域各有侧重，可以实现错位竞争

从具体产品类型来看，公司在包衣设备领域具备较好的市场地位，滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。同时，公司的制粒设备的业务规模发展较快，已实现大规模量产，亦成为公司的主要收入来源之一。

同行业可比公司中，迦南科技初步具备了向制药企业提供固体制剂智能工厂整体解决方案的能力，产品覆盖面较广，其中制粒设备系迦南科技的优势产品；东富龙的固体制剂设备业务主要集中于制粒设备，以及提升机等物料周转设备；楚天科技在固体制剂设备业务方面的优势产品主要为压片机、胶囊机、包装机等。

因此，公司与同行业可比公司在产品供应品种方面仍存在差异，公司在包衣设备领域，楚天在压片机、包装机等细分领域可以实现错位竞争，专注于自身优势领域，牢牢占据市场份额。

公司与同行业较为直接的市场竞争主要体现在制粒设备这一细分领域，随着公司制粒设备细分领域市场竞争力提高，并受益于行业的整体发展趋势以及下游集中度的提高，公司制粒设备业务收入呈快速增长趋势，2020 年至 2022 年，公司制粒设备的收入实现金额分别为 4,368.01 万元、7,382.46 万元和 7,105.58 万元，总体呈增长趋势，受同行业可比公司的竞争影响较小。

3、公司已具备高水平设备的供应能力，并结合制药生产工艺经验为客户解决制药过程中的具体问题，具有较强的不可替代性

制药企业的主要诉求即提高药品质量，药品质量需要基于出众的制药设备性能以及适宜的制药工艺得以实现。

公司的制粒设备与包衣设备属于工艺设备，直接作用于药物生产，对于下游客户药品质量的实现起着关键作用。面对下游客户提高药品质量的诉求，公司一方面需提供高质量的制药设备产品，在设备精度、生产效率等方面满足客户需要；另一方面，公司需要具备丰富的制药生产工艺经验，能够结合药品特性，通过探索制药过程中适宜的工艺路线与工艺参数，为客户提供工艺优化建议，解决客户制粒、包衣过程中的具体问题，完成药物制造，并实现药品质量

提升。

(1) 设备制造方面，公司具备高水平制药设备的供应能力

公司的制药设备产品代表了客户多元化需求的集合，下游客户会结合自身药品生产工艺流程、设计产能等因素对设备供应商提出定制化需求。公司已具备高水平制药设备的供应能力，在提供控制精度准确、生产效率高的制药设备基础上，进一步满足大规格生产、柔性化生产、高密闭生产等具有代表性的下游客户生产需求。

①对药品生产环境实现精准控制

影响药物生产环境的指标主要包括温度、湿度、风量、风速。药品特性不同，不同的温湿度和风量风速对药品的成粒效果、干燥热交换效率、包衣成膜固化速率、包衣膜通透性、药物活性成分防护与释放速率等均会发生变化，若制药设备无法准确提供药物生产所设定的环境条件，将会影响药物制成。因此，提高药品生产环境的控制精度，对提高药品质量和稳定性极为关键。

公司产品可实现湿度设定显示偏差小于 $\pm 0.3\text{g/m}^3$ ，风量控制精度达到 $\pm 4\%$ 内，包衣设备可实现温度设定与显示偏差小于 $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ，对工艺参数的控制偏差小，精度高。同行业可比公司中，创志科技流化床产品的温度控制精度达到 $\pm 1^\circ\text{C}$ ，湿度控制精度达到 $\pm 0.3\text{g/m}^3$ ，风量控制精度达到 $\pm 4\%$ ，产品控制精度与公司较为接近；未检索到其他同行业可比公司关于产品控制精度的相关情况。

②助力客户实现效率提升

公司通过对制药设备产品的技术改造，帮助下游客户缩短生产时间，提高工作效率。公司已掌握包衣机在位清洗（WIP）与在线清洗（CIP）技术，WIP较过去的传统人工清洗方式已能大幅缩短清洗时间，提高工作效率。而 CIP 技术将 PAT 在线过程分析技术与自动控制系统相结合，实现了从 WIP 在位清洗、离线取样、实验分析验证模式，到 CIP 自动在线清洁、自动在线验证模式的跨越，进一步提高了设备的自动化、智能化，缩短了清洗等待时间，实现单批次生产时间减少 20%-45%，为客户提高了生产效率。

另外，公司通过深入了解下游企业的生产工序，在满足药品监管法规约束

的前提下，通过对制药设备产品的创新改造，优化生产工序，实现效率提升。如公司的多腔清洗设备创新性地将料斗等药用容器的清洗、干燥、冷却拆解成四道工序并分别放置于对应腔体内完成，将待清洗容器以无人化自动传送的方式在四个腔体之间运转，实现清洗干燥的连续化作业，大大提高了清洗效率，较单腔清洗设备效率提升约 175%，同时大幅降低了清洗设备的能源消耗、用工人数及占用空间。

③产品规格型号大，能够满足单批次吨级规模的大批量生产需要

基于药品的一致性评价、集采政策的持续深入，为实现药价降低、减轻患者药费负担的目标，大规模生产将成为制药企业未来的主要生产模式，以满足日益增长的产量需求以及降低成本的需要。大规模设备的生产难度在于工艺放大过程中，保证生产过程中物料的热力学、动力学、几何学表现，与相同制药工艺下中小规模生产的表现连续一致，从而保障法规对药品生产可重现性和药品质量一致性的要求。

公司的包衣设备最大容量达 1,000L，湿法制粒设备最大容量可达 1,200L，沸腾干燥制粒机最大容量可达 1,800L，产品规格已和全球领先的制药设备供应商接近。同行业可比公司中，创志科技的湿法制粒机最大容积可达 1,295L，流化床产品最大工作容积可达 2,260L，流化床产品的规格型号较大；未检索到其他同行业可比公司披露产品规格型号大小。公司已掌握工艺放大技术，能帮助制药企业实现单批次吨级规模的大批量生产，满足市场绝大部分制药企业的需求，与创志科技流化床产品的规格大小差异主要因客户需求引起，公司亦具备生产规格型号 2,000L 以上的大型流化床设备的能力。

④满足可变的产能需求，柔性化生产能力强

由于制药企业的药品种类众多，单个药品的品类、市场需求不尽相同，这就加剧了制药企业对制药设备柔性化生产的迫切需求。面对客户柔性化生产的需求，公司主要通过提高设备批次灵活性和提供可换锅设备两种方式实现。

批次灵活性是指不同装载量的情况下，物料的热力学、动力学、几何学表现能呈现一致状态。批次灵活性范围越宽，设备柔性生产能力越强。经调试，

公司的包衣设备可实现批次灵活性 15%-100%，湿法制粒设备的可用容积体积为 20%-80%，与博世等国际知名制药设备的表现接近。

公司能够提供可换锅包衣机等产品，根据包衣工艺和生产批量更换合适的包衣滚筒，实现快速完成产能切换，达到柔性化生产的需求。公司可换锅包衣设备的规格自 40~150L 至 350~600L 不等，柔性生产设备所对应的产能范围较宽，符合客户不同药品的柔性生产要求。未检索到同行业可比公司关于供应可换锅包衣产品的相关情况。

⑤产品密闭性好，防爆级别高，应用范围广，产品质量可靠

随着医疗技术的迅速发展，越来越多针对特殊病症的特效药被投入使用，下游制药企业在生产抗肿瘤药等高活性、高毒性药物时，存在有害物料在转序过程中粉尘外泄和污染的风险，以及粉尘较多产生的易爆风险。这对制药设备供应商提升设备的密闭性、防爆设计提出了相应的要求。公司在对药物毒性及致病原理高度理解的基础上，对制药设备进行改造设计，能够为制药企业的使用者提供足够的防护。

公司的制粒设备、包衣设备已能够达到 OEB5 防护级别，系最高防护级别；流化床设备防爆级别可达 12bar，与 IMA 的产品防爆级别较为接近。公司产品的密闭级别与防爆级别可达到较高水平，同行业可比公司中，创志科技的流化床产品可达到 12bar 的防爆设计，未检索到其他同行业可比公司具体产品的密闭级别和防爆级别。

此外，基于上述产品特性，公司历史期间曾向核燃料企业供应了包衣设备，面向核相关产业的生产需要，公司产品呈现出极为可靠的产品品质，稳定运行。

⑥公司具备制药设备核心零部件的自制能力，核心零部件的制造存在技术难度与壁垒

公司的制药设备产品一般由控制系统、进风系统、出风系统、喷枪、料筒等多个部件构成，各部件又由种类繁多的标准件、非标准件、电气元器件等材料装配调试而成。由于公司制粒设备与包衣设备系工艺设备，直接作用于药物生产过程，因此，直接与药物发生接触以及控制药物生产环境的部件构成了制药设备产品的核心零部件，在控制系统的设计路径下，良好执行药物生产过程。

公司各类主要产品及其核心零部件的情况如下：

应用设备类型	关键零部件	技术难度	技术壁垒
包衣设备	喷枪	不同包衣液配置过程可能会因溶液的不同粘度、固液分散度引发喷枪堵塞、滴液、结须等现象。 公司防结须霉化喷枪扇面广角达 60 度，优于德国 Schlick 喷枪 55 度范围，能够实现良好的包衣雾化覆盖面，保障包衣均匀性；清枪时间精确到 0.5 秒，枪头顶针结构高于喷嘴 0.3 毫米，相对德国 Schlick 喷枪的顶针与喷嘴齐平的结构，清枪更彻底，枪嘴部位不残留，适应不同包衣液喷涂的均匀性和连续性，使得包衣产品合格率接近 100%。	已取得喷枪相关专利，与包衣机自动化控制软件配套使用，具有较高的技术壁垒。
	流线型导流板	包衣过程中药片存在大量上下起落和碰撞现象，有导致药品磕碰、破碎的风险。 流线型导流板在包衣机滚筒运行时呈现 S 状路线，很好的控制了上述磕碰、破碎风险，大幅提高片剂完整率，达到接近 100% 水平，同时消除了辅料在药品表面的粘附，使得辅料损失率控制到 0.5%~2%水平；此外，适宜的导流板桨叶设计也能避免包衣液喷洒不均匀，保障了包衣的批次灵活性与均匀性、一致性，不同批次包衣一致性接近 100%。	通过不同药品的包衣实验累积的工艺经验，引领开发流线型导流板结构，公司关于包衣机长期丰富的药品实验与生产经验保障了较高的技术壁垒。
	包衣机糖衣无气喷枪与浆料输送泵	糖衣包衣因工艺过程复杂，包衣时间较长，同时包衣液粘度高、易固化，使得糖衣包衣难以实现稳定的自动化作业。 通过调整喷枪工作原理，并以输送泵压力输送高粘度糖衣液，保障了高粘度输送管道和喷嘴通畅，保证高效率包衣作业；结合糖衣无气喷枪与浆料输送泵的自动糖衣包衣工艺，将客户 16 小时的糖衣包衣时间减少到 9 小时以内，效率提高了 40%以上，成品合格率接近 100%；	通过丰富的糖衣药品的包衣工艺经验的引领，与包衣机自动化控制软件配套使用，具有较高的技术壁垒
湿法制粒机	喷枪	湿法制粒机制粒的喷枪需在较短时间内实现均匀、广角的喷洒覆盖，因时间较短具有一定的难度。 可调节雾化喷射形状的雾化喷枪采用压力喷射，弧面喷嘴冲击雾化技术，采用软件编程自动控制捕捉喷洒制粒时间窗口，有效保障的快速制粒的颗粒质量,使得成粒合格率接近 100%。	已取得喷枪相关专利，与湿法制粒自动化控制软件配套使用，具有较高的技术壁垒。
	料仓结构、Z 型搅拌桨与制粒刀	药品品种繁多，各种药品的原辅料密度、流动性、含糖量、摩擦阻力、粘合剂粘度、固液比等各不相同，在湿法制粒阶段，这些不同的特征会形成物料流化运动的轨迹差异，导致对搅拌桨、切刀的作用力不同，为实现可控的物料流化运动轨迹，保障不同物料的运动能量尽可能的少向热能转化，料仓的结构、搅拌桨的形式、切刀的形式需要进行不同的形式组合，在同一控制软件下稳定可靠的运行，获得动力学一致的制粒表现，获得质量可靠、生产可重现的产品。	通过不同药品的湿法制粒实验累积的工艺经验，以长期丰富的药品实验和生产经验，结合湿法制粒自动化控制软件配套使用，保障了较高的技术壁垒。
沸腾干燥制粒包衣机	喷枪	技术难度与包衣设备、湿法制粒设备中的喷枪零部件相似，能够使得一步制粒工艺颗粒合格率接近 100%。	已取得喷枪相关专利，与沸腾制粒自动化控制软件配套使用，具有较高的技术壁垒。
	流化床可调节气流扰流器	流化床系列产品包括干燥、制粒、包衣功能，各种功能的工艺过程需要控制药品原辅料在料仓内的升降、扩散流化运动轨迹，流化运动轨迹容易收到气流分布的影响，可调节气流扰流器能够实现气流受控的运动轨迹，使得流化床干燥、制粒、包衣工艺过程中的热力学、动力学表现相同，获得质量可靠、生产可重现的产品。	通过不同药品的干燥、一步制粒实验累积的工艺经验引领开发，长期丰富的药品实验和生产经验，与沸腾制粒自动化控制软件配套使用，保障了较高的技术壁垒

应用设备类型	关键零部件	技术难度	技术壁垒
	流化床防静电装置、真空出料装置、按压式取样器；流化床防爆阀	流化床系列产品在密闭的腔体空间内高温处理药品粉末，容易产生静电聚集，带来爆炸风险，同时会影响颗粒的成粒质量，为达到 10bar 和 12bar 的安全等级时，存在以下难度与解决方案： 1、防静电装置采用负向反馈程序控制，在设备通电情况下 100%消除了抗爆结构中的静电阻隔风险； 2、流化床真空出料装置、流化按压式取样装置均采用反向内开式结构，满足了抗爆安全等级； 3、当流化床发生爆炸时，与抗爆结构主机连接的进出空气处理单元等附属设备因功能性要求不同无法承受该等级的爆炸冲击，存在安全风险，流化床防爆阀采用被动式防爆隔离结构满足该等级的抗爆冲击力，关闭响应时间接近 20 毫秒，能够及时切断主机与附属设备的连接，接近瑞士 RICO 品牌指标，满足防爆需求。	结合了组合式的实用新型专利硬件与小伦沸腾制粒机自动化控制软件，有较强的技术壁垒

通过掌握上述核心零部件的生产工艺，公司能够有效保证制药设备的核心功能得以顺利实现，保障制药设备整体的运行效果，提升设备品质。同时，通过核心零部件的生产，有助于公司从实际药物生产的角度加深对制药生产工艺的理解，能够提升公司制药工艺方面的经验技术。公司具备上述核心零部件的自制能力，并存在向同行业可比公司供应核心零部件的情形。

在向客户实际供应过程中，公司的自制零部件能够较好满足客户的需求，但也存在因客户定制化选择，而外购上述类型核心零部件的情形。

（2）公司具备丰富的制药生产工艺经验，为客户解决制药过程中的具体问题

制药工艺是药物制造的重要环节，具体包括药品制造技术路线、药品制造的过程参数、药品制造的原辅料等因素。首先，公司能够为药品注册尚未完成的客户优化药品制造技术路线，选择适宜的制粒、包衣方案，如根据原辅料的温度敏感性、湿度敏感性、溶解速度等特性，为客户提供选择湿法制粒或沸腾制粒工艺路线的建议，根据药品物理形态的区别选择有孔包衣或无孔包衣的工艺路线。此外，公司可通过小试实验与项目经验帮助客户确定药品制造的过程参数，比如喷枪角度、喷雾速率、湿度控制、包衣锅转速、进风温度与进风量等，在特定生产工艺下，对于客户生产工艺中的用料数量、加料顺序、环境温湿度等指标能够提出进一步改进意见。

制药企业往往在产品配方研发方面会投入更多精力，而制药生产工艺同样对药品质量产生着重要影响，公司可以通过制药工艺的改良，为下游客户解决制粒、包衣环节的具体问题，达到或提高法规所要求的药品品质。制药生产工艺也是制药设备企业在产品之外，为客户提供增值服务的主要切入点。

①公司通过制药工艺服务，帮助客户解决制粒、包衣的具体问题，提高药品质量

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

在包衣环节，客户经常会面临包衣不均匀问题，影响药品的崩解、溶出性能受到影响；或面对特殊材料难以实现包衣的问题，如软胶囊包衣问题、糖衣包衣问题等。公司能够针对药品特性，在辅料品种与配置方案上提供改良意见，帮客户调整喷枪角度、喷雾速率、湿度控制、包衣锅转速、进风温度与进风量等工艺参数，设计适宜的包衣工艺方案，以完成软硬胶囊包衣、微片包衣、颗粒包衣等包衣环节的难题，或提高包衣的均匀度，使溶解度与崩出度达到药物目标要求，满足客户提高质量品质和药效的要求。

公司凭借为大量优质客户服务所积累的技术积淀和应用经验，已具备了为客户提供制药工艺改良的能力，为客户提高药品质量。

②公司的制药工艺技术主要通过项目实施经验以及自身工艺平台实验，长时间积累形成

制药生产工艺是一个连续变化的动态过程，无法通过简单套用公式或流程建模完成，需要具备充足的行业经验和项目积累，才能够形成一系列应对复杂生产工艺的平台化解决方案，公司通过大量客户服务案例积累了丰富的制药实验经验，在为不同客户服务的过程中，可以实现成功案例的相互借鉴，为客户提供增值服务。

此外，公司建立了固体制剂工艺实验中心，拥有完整的实验装置，包括制

粒、压片、包衣等固体制剂产品生产所需的全套设备，可以根据客户所提供的药物原料，以实验室设备自行完成制粒、压片、包衣等生产工序，为客户实现小试实验室处方工艺，进而实现对客户的工艺方案进行改良、验证，或是直接参与客户新产品的研发和注册工作，为其提供制药工艺方案建议。

因此，公司已积累了大量的项目实施经验，并通过工艺实验平台不断丰富制药工艺技术的储备，引领产品销售，最终为客户实现提高药品品质的诉求。

③药品种类繁多，公司已掌握多种制药生产工艺并具备对应设备的生产能力，设备品类齐全，规格型号丰富，可满足客户的多元化需求

药品种类繁多，剂型、特点各不相同，每一款产品都需要公司具备对应的工艺技术以解决客户在药品生产过程中的具体问题。

面对下游客户丰富而复杂的需求，公司设备品类齐全、规格型号丰富，已在行业里积累了丰富的生产经验和工艺技术。公司产品已覆盖固体制剂生产工艺中核心工序的关键设备，具体情况如下：

工艺设备类别	具体产品类别
制粒设备	沸腾干燥制粒机（干燥、制粒、微丸）； 湿法制粒机（带加热/冷却功能、湿法干燥一体化）； 干法制粒机。
包衣设备	有孔包衣机（圆孔、方孔、不规则孔对应不同形状片剂）； 无孔包衣机（颗粒剂、微丸、粉剂、微片）； 沸腾制粒包衣机（颗粒剂、微丸、粉剂、微片）； 密闭包衣机（高活性药物产品）； 可换锅包衣机（柔性生产需求）； 大产能包衣机（大规模生产需求）。

由上表可知，在制粒领域，公司已掌握湿法、沸腾与干法三种主流制粒工艺的解决方案；在包衣领域，公司可以帮助客户以恰当的包衣工艺满足多种剂型不同功能的包衣需求，对应设备的种类众多，能够满足客户多元化需求。

（3）公司通过长时间业务积累和研发投入，已取得较为领先的市场地位，具有竞争优势

公司作为制药设备行业头部企业，所服务的对象也多为大中型制药企业，公司经过长时间业务积累和研发投入，已取得较为领先的市场地位，具有相应的竞争优势，短期内被替代的风险较低，具体情况如下：

①公司深耕固体制剂设备领域多年，经历了数次政策引起的行业技术革新，形成了丰富的项目经验与技术积累，短期内被超越的风险较低

公司从事固体制剂设备业务近 20 年，期间经历了数次 GMP、一致性评价政策、带量采购政策、创新制剂快速发展等因素引领的行业技术变革，对制药装备企业提出了较高的技术要求。制药设备属于多学科结合的产物，代表了客户的多元化需求，要求制药装备企业对设备材料性能、控制逻辑、以及下游制药企业的生产工艺和实际需求具有深入地研究，在实践中对设备不断进行优化和调整，并在不断服务客户的过程中储备各类型需求的解决方案。

公司经历了长时间技术储备和生产经验积累，在数次政策引起的行业革新中形成技术优势，能够根据下游行业需求变化，对自身产品迭代升级，产品不断向自动化、智能化、集成化方向发展，满足客户的个性化生产需求。公司已在制药技术和制药设备的不同发展阶段推出了代表性产品，技术水平在固体制剂设备领域始终处于市场前沿水平。而行业新进入者或中小厂商因行业经验与项目经验不足，难以在短期内实现技术层面对公司的赶超。

②公司已形成了自主品牌，面对新进入者拥有品牌优势和较好的竞争地位

制药行业受到国家严格监管，而制药设备又是药品生产中物料投入到转换为成品的载体。因此，下游制药企业对制药设备供应商的筛选较为严格，技术标准也相对较高，在行业内的多年积累和良好的市场口碑是获取信任的关键，大型制药企业也会倾向于与拥有丰富行业应用经验、具备快速服务能力的知名供应商合作，是否具备成功应用经验和足够广泛的应用案例对制药企业的设备采购决策有较大影响。

公司经历了近二十年的发展历程，通过出众的产品和服务，成功打造了自主品牌，与一大批国内外知名制药企业建立了良好稳定的合作关系，拥有忠诚度较高的稳定客户群。未经历大量成功项目案例，行业新进入者难以在短时间内塑造品牌，赢得大量客户。

③行业具有规模壁垒，中小制药设备厂商难以对公司构成威胁

制药设备供应商不仅需要具备出众的机械制造能力，还需要掌握相应的制药工艺技术，切入客户的具体制药环节，在设备的实际使用方面为客户提供更

好的服务。而工艺技术的掌握程度依赖于时间与项目经验的积累，只有经历了足够项目经验的大规模公司，才能有效积累相关工艺技术进而满足客户的个性化需要。同时，随着下游制药行业集中度的提升，市场集中度越来越向技术研发实力强、规模大的公司集中，该等客户在遴选设备供应商时一般也只选择大型制药设备供应商，只有具备大规模生产能力和快速响应能力的企业才能进入主流市场，成为大型制药企业的长期供应商。因此，中小规模制药设备厂商受限于其自身规模与技术能力，订单数量会愈发减少，盈利空间也将越来越小，难以对公司构成威胁。

综上，在固体制剂设备行业，尤其是包衣设备、制粒设备等工艺设备的细分领域，公司所形成的竞争优势是通过长时间积累和大量的项目实施所形成，行业新进入者无论是资金实力较为雄厚的上市公司，或是行业内的其他中小企业，均无法通过资金或其他资源方面的优势快速弥补竞争差异，行业进入存在一定难度，公司被替代的风险较小。

（二）与同行业可比公司在技术先进性、规模、市场占有率、产品、客户等方面的竞争优劣势情况，是否具备核心竞争力

1、公司与同行业可比公司的比较情况

（1）关于经营规模、市场占有率与客户的比较情况

①国内制药设备市场总体竞争情况

A、根据不同机构测算，国内制药设备的总体市场规模约 800-1,100 亿元

针对制药设备的国内市场规模尚无权威、公开数据，国家统计局仅针对规模以上的制药设备企业的数量和销售额进行统计。行业研究报告中多以测算方式估计制药装备行业的总体市场规模，经不同机构测算，国内制药设备的总体市场规模约 800-1,100 亿元。

B、国内制药装备行业中存在众多国外制药设备供应商，国内设备厂商实现进口替代的市场空间广阔

根据银河证券研究报告《多因素共振铸就翘楚优势，产研突破释放破局潜力》，2020 年国内制药设备市场份额最多的五家厂商分别为东富龙、楚天科技、

SYNTEGON、奥星生命科技及 Cytiva，分别占 4.1%、3.8%、2.5%、2.3%及 2.0%。根据推算国内制药设备市场份额约 1,000 亿元，而 SYNTEGON、奥星生命科技及 Cytiva 于国内实现的销售收入分别约 25 亿元、23 亿元和 20 亿元。

除 SYNTEGON 与 Cytiva 之外，还有 IMA、GEA、GLATT 等多家国际知名度较高的制药设备厂商，在国内占据了一定比例的市场份额，其中部分国际知名企业的基本情况如下：

序号	公司名称	公司简介
1	SYNTEGON	星德科技术（原博世包装技术）成立于 1969 年，是全球领先的工艺和包装技术提供商，50 多年来致力于为制药和食品行业提供全面的解决方案，主要制药设备产品有包衣机、流化床、混合机和压片机等设备。
2	Cytiva	美国思拓凡是原通用电气医疗集团生命科学事业部的一部分，专注于生命科学和生物技术研究，用以开发创新型疫苗、生物药物以及新型细胞和基因疗法。
3	IMA	意大利伊马公司成立于 1961 年，1976 年开始生产医药包装设备。致力于生产医药、美妆、食品和饮料等行业的高科技自动化设备。
4	GEA	基伊埃集团始建于 1920 年，是在能源和食品领域内世界领先的机械与过程技术供应商之一，同时也是该领域内市场与技术的领跑者，主要制药设备产品有制粒机、清洗机、混合机和压片机等设备。
5	GLATT	德国格拉特公司成立于 1949 年，总部位于德国宾岑，是全球领先的制药、食品及化妆品设备供应商，主要制药设备产品有制粒机、包衣机和提升机等设备。
6	FREUND	日本友谊公司成立于 1964 年，自创立以来一直专注于片剂薄膜包衣技术的研究与开发，成为世界上第一家成功开发“自动薄膜包衣装置”和“薄膜包衣解决方案”的公司。
7	Fette	德国菲特公司成立于 1948 年，公司位于德国汉堡，是制药行业压片机领域的国际市场领导者，拥有先进的特殊机器制造技术。
8	B+S	德国 B+S 公司自 1967 年开始从事制药装备生产，总部位于德国伊尔斯霍芬。主要从事药品封装、灌装设备、医药设备的生产。
9	Kikusui	日本菊水制作所成立于 1910 年，是日本老牌制药装备生产商，总部位于日本京都。其主要产品为压片机，也同时生产隔离操作台和包衣设备。
10	Korsch	德国高思公司成立于 1919 年，总部位于德国柏林，是一家专注于生产压片机的公司，是全球重要的压片机生产商之一。
11	Thermofisher	美国赛默飞世尔科技公司成立于 1956 年，总部位于美国马萨诸塞州沃尔瑟姆，是全球科学服务领域的领导者，长期以来一直在仪器行业处于领导者地位。
12	Sejong Pharmatech	韩国世宗制药科技成立于 1989 年，是一家拥有 30 多年专业知识的食品和制药市场的领先公司，主要制药设备产品混合机、流化床、包衣机及压片机等设备。
13	GERTEIS	瑞士 GERTEIS 公司成立于 1986 年，公司总部位于瑞士乔纳，公司致力于干法制粒设备的研究与开发，并确立了自己作为优质干法制粒设备的市场领导者的地位。
14	Uhlmann	德国乌尔曼公司自 1948 年开始从事制药装备生产，是全球领先的制药装备提供商之一，主要生产泡罩、装瓶、装盒设备。

序号	公司名称	公司简介
15	DIOSNA	德国 DIOSNA 公司是世界领先的制药行业工艺设备制造商之一，以其创新的混合制粒机而闻名，主要制药设备包括流化床技术、片剂包衣以及混合和制粒领域的单独和完整生产设备。

C、国内制药设备厂商的市场份额相对分散，且存在大量中小规模制药设备厂商

根据 WIND 数据统计，2020 年，我国制药装备行业规模以上企业数量为 147 家，对应销售额 197.87 亿元，剔除行业内规模较大的东富龙与楚天科技后，145 家统计企业对应的销售额为 120.19 亿元，总体市场分布较为分散。

此外，上述统计口径仅包含了年主营业务收入 2,000 万元及以上的工业法人单位。根据制药装备协会统计，2018 年会员单位的制药机械产品销售收入已达到 337 亿元，以此推断仍有相当比例的市场空间为规模更小的中小厂商占据，制药装备行业的整体格局较为分散。

②同行业可比公司的市场竞争情况

单位：万元

公司名称	经营规模		市场占有率	2021 年可比公司营业收入	客户
	2021 年制药设备收入	2021 年可比业务收入			
迦南科技	79,731.69	42,765.88	小于 1%	105,961.39	客户主要为制药企业，以及部分食品、保健品、快递物流等行业企业。
东富龙	418,860.36	11,084.99	3.58%	419,242.11	服务于全球 40 多个国家和地区的超 2,000 家全球知名制药企业。
楚天科技	524,804.26	54,148.89	4.49%	525,987.30	服务于多家国内著名制药企业以及全球知名制药厂商。
亚光股份	21,655.92	21,655.92	小于 1%	48,390.86	制药设备业务的下游客户覆盖众多国内知名制药企业，并已实现对乌克兰、印度、俄罗斯等国家的出口销售。
创志科技	20,895.84	20,895.84	小于 1%	20,942.78	已经与众多知名制药公司或其下属公司建立了良好的合作关系。
公司	24,625.73	24,625.73	小于 1%	24,762.09	主要客户包括多家国内制药龙头企业，客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中

公司名称	经营规模		市场占有率	2021 年可比公司营业收入	客户
	2021 年制药设备收入	2021 年可比业务收入			
					的 70 余家制药企业，同时，产品已出口至 30 多个国家及地区。

注 1：市场占有率系参考了国信证券研究报告测算的行业总体市场规模 1,169.64 亿元，根据公司与同行业可比公司的制药设备收入进行测算。

注 2：受制药设备具备固定资产投资属性的影响，公司与同行业可比公司各期前五大客户变化较大，故不进行逐列示。

由上表可知，已实现上市的迦南科技、东富龙、楚天科技的经营规模较大，拟上市公司亚光股份、创志科技与公司经营规模较为接近。具体到固体制剂设备领域，发行人的收入规模与同行业可比公司较为接近，未呈现出数量级上的差异，固体制剂设备行业的总体格局仍呈现较为分散的局面。

客户方面，由于制药设备行业的细分领域众多，公司与其他同行业公司通过长时间在特定应用领域的积淀与打磨，在各自细分领域具备比较优势，并以此为切入点服务于下游客户，纷纷积累了以优质制药企业为主的大量客户资源。

③2021 年固体制剂设备细分领域市场空间及占有率情况

由于固体制剂装备市场规模尚无公开、权威的统计数据，公司基于历史公开数据，进行了适当假设，测算固体制剂设备的市场空间约 203.28 亿元，具体测算过程如下：

单位：亿元

项目	公式	数值	数据来源
2021 年国内制药设备、工艺系统及服务的市场规模	A	1,000.00	首创证券在《制药装备行业深度报告：跨越周期性，迎接新动能》中测算制药设备行业市场规模超 800 亿元；国信证券制药装备行业深度研究报告《替代正当时，龙头最受益》中披露信息计算 2021 年市场规模为 1,169.64 亿元。此处以较中值 1,000 亿为基础进行测算。
中成药生产及化学药品制剂制造固定资产投资额占比	B	29.04%	根据 wind 数据库，2017 年医药制造业固定资产投资完成额合计 5,986.26 亿元，由生物药品制造、中成药生产、中药饮片加工、兽用药品制造、卫生材料及医药用品制造、化学药品原料药制造及化学药品制剂制造组成。其中中成药生产及化学药品制剂为主要固体制剂类别，其合计固定资产投资完成额占医药制造业整体比例约 29.04%。 假设 2021 年制药设备投资中，29.04%的投资用中成药及化学药设备的投资规模。

项目	公式	数值	数据来源
中成药生产及化学药品制剂对应的制药设备市场规模	$C=A*B$	290.40	/
固体制剂药物与投资额占比	D	70%	根据制药装备行业协会发布的《口服固体制剂设备技术发展报告》，口服固体制剂是最常用的药物，在药物制剂中约占 70%，且预计将继续上升。在此基础上，假设药物占比与设备投资额占比相当。
合计	$E=C*D$	203.28	

另外，根据创志科技测算，2021 年度，我国固体制剂装备的市场规模约为 148 亿元至 200 亿元左右，公司与创志科技所测算的固体制剂设备市场空间较为接近。

根据上表所测算的固体制剂装备市场规模，2021 年度，公司及同行业可比公司在固体制剂装备领域的市场占有率仍相对较低，与行业现阶段的竞争格局相匹配。公司与同行业可比公司在固体制剂装备领域的市场占有率情况如下：

公司名称	2021 年可比业务收入金额 (万元)	市场占有率
迦南科技	42,765.88	2.10%
东富龙	11,084.99	0.55%
楚天科技	54,148.89	2.66%
亚光股份	21,655.92	1.07%
创志科技	20,895.84	1.03%
公司	24,625.73	1.21%

④制药设备行业未来有望保持持续增长

根据国家统计局数据，2018 年至 2022 年，国内医药制造业固定资产投资完成额的复合增长率约为 14.11%。根据国信证券制药装备行业深度研究报告《替代正当时，龙头最受益》，国内制药装备市场 2015-2019 年 5 年复合增速约 14.3%，预计未来有望继续保持 14% 的行业增速。

根据历史数据以及研究报告预测，制药装备行业整体将以 14% 左右的增速保持持续增长。同时，在倡导口服制剂的用药原则下，固体制剂在实际用药中的重要性将进一步提升，对固体制剂生产设备需求形成有力驱动，固体制剂设备细分行业亦将呈现良好的增长趋势。若固体制剂设备行业 2022 年的增速为

10%-20%，则对应的市场空间约 223.61-243.94 亿元。

⑤公司产品能应用至其他领域，并销往国外市场，市场空间有望进一步提升

上述固体制剂设备细分市场空间主要针对国内制药设备行业的市场空间进行测算，除此之外，公司产品可以广泛运用于保健品等其他健康产业，并可以通过海外销售进一步突破市场规模天花板。保健品行业具有广阔的市场空间，且随着行业生产规范要求的提高，具备较高品质标准的公司产品，有望迎来新的发展机遇。此外，随着公司产品技术质量的提升，已经具备与海外设备供应商直接竞争的能力，报告期内，公司海外销售收入已实现增长，市场空间有望进一步提高。

（2）关于技术先进性与产品种类的比较情况

公司在固体制剂设备领域已能够覆盖固体制剂生产所涉及的主要工序，包括制粒、包衣等关键工序，相关设备性能的稳定性及工艺的匹配度对药品质量有至关重要的影响。基于对下游客户生产工艺的深入掌握，公司对产品不断进行迭代升级，始终能够符合下游行业新药品、新工艺的生产需求，从而形成自身技术优势。

关于公司与同行业可比公司技术先进性与产品种类的具体比较情况，请参见本题回复之“一、（一）说明研发投入占比呈下降趋势的原因，与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险”。

2、公司的主要竞争优势

发行人与同行业可比公司相比具有一定的竞争优势，具体体现在以下方面：

（1）发行人包衣系列设备较同行业可比公司具有较为领先的行业地位

发行人 2003 年 4 月成立，在行业内较早开始包衣系列设备的研制、生产和销售，包衣系列设备亦随着包衣技术的迭代，经历了手动包衣机、带在位清洗功能的自动包衣机、可换锅滚筒式包衣机、高密闭高防爆包衣机等多阶段发展，公司在长期的生产经营活动中积累了丰富的包衣系列设备研发制造和固体制剂

生产工艺经验。

依托于深耕多年的行业经验和广泛的客户资源，在每一次给客户提供服务的过程中，发行人不断克服各类包衣工艺问题以及包衣设备方面问题，从而积累了丰富的包衣技术解决方案，并可根据包衣方案提供合适的工艺设备。通过将包衣工艺优化服务融入产品，公司不仅为客户提供包衣系列设备，更在提供设备的同时对客户的包衣工艺提供了实验、改良等服务，提高了产品价值，相较于同行业可比公司，公司在包衣系列设备领域具有较高的行业地位，公司包衣系列设备已取得“浙江制造”认证，并被认定为浙江省优秀工业新产品。根据中国制药装备行业协会出具的说明，2019 年、2020 年和 2021 年，发行人滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。

公司通过优势产品打入市场，维系了较为广泛的客户群体，报告期内的客户数量合计已超过 1,600 家，同时，公司客户范围覆盖 2020 年度中国医药工业百强企业榜单中的 70 余家制药企业。公司目前已形成了较为丰富的固体制剂设备产品种类，能够以包衣设备为突破，带动其他系列产品的销售，并通过出众的产品品质和服务能力提升公司竞争力和市场影响力。报告期内，公司制粒设备等其他系列产品的销售金额总体呈上升趋势，为公司业绩持续增长提供了支撑。

（2）发行人竞争优势更多体现于对下游客户生产工艺的深度掌握

公司产品类别包括湿法制粒机、沸腾制粒机、干法制粒机、有孔包衣机、无孔包衣机、流化床包衣机等系列产品，每一款产品都需要公司具备对应的工艺技术以解决客户在药品生产过程中的具体问题。在制粒领域，公司掌握湿法、沸腾与干法三种主流制粒工艺的解决方案；在包衣领域，公司可以帮助客户以恰当的包衣工艺满足普通片剂、软硬胶囊、微片微丸、颗粒、糖衣等不同种类的包衣需求。上述多种包衣场景都具有自身工艺特点，公司已具备丰富的包衣解决方案，针对软硬胶囊包衣的热敏性、湿敏性和低硬度特点，设计针对性的温度、湿度控制方案以及包衣液配制和喷涂方案；针对微片包衣、颗粒包衣的比表面积大、包衣均匀性难度高的特点，设计针对性的滚筒结构、喷枪以及喷涂速度控制方案；针对糖衣包衣的包衣液高粘度和易固化的特点，设计针对性喷枪、输送泵及其控制方式、包衣液保温防固化方案；针对缓控释包衣，

设计分段、分步包衣喷涂过程与自控方式，助力客户缓控释产品实现活性成分定时、定位释放，提高药品的生物利用度，满足客户产品药效与质量要求。公司在多年的研发和生产实践基础上，通过与众多客户的深度、广泛合作，形成了一整套平台化技术，面对客户的定制化需求，可以快速高效地设计解决方案并完成产品交付。

公司产品范围已涵盖制粒、包衣两大主要工艺设备，通过深度介入客户制药工艺流程和大量实践和项目经验积淀，形成对下游客户生产工艺的深度掌握。尤其在包衣机领域，发行人已凭借多年行业深耕取得较为领先的市场地位，可以通过获取优质客户、继续挖掘下游行业的代表性需求、进一步巩固技术优势形成良性循环，不断扩大自身竞争优势，短期内被竞争对手超越的可能性较低。同时，公司在包衣设备领域的成功经验可为制粒设备的发展提供指引，公司于制粒设备领域亦实现了较为快速的发展。

（3）以出众的产品质量助力客户保障生产稳定性，客户认可度高

公司所生产的制药设备属于配套下游客户需求的非标准件，客户认可度是衡量公司产品品质的重要标准。公司坚持以需求为导向，将公司产品研发端与客户市场需求端紧密联结，为客户提供贴合需求的产品设计，提供及时周到的技术支持，打下了广泛、优质的客户基础，客户范围覆盖国内外的知名制药企业。

公司长期深耕制药设备领域，建立了严格的质量管理体系，产品的质量稳定性较高。同时，公司通过机械结构与药品生产工艺的结合，为下游客户提供精度控制高、运行稳定的制药设备，保障药品生产环节的稳定性。比如，公司能够通过蒸汽流量调节技术、高低温快速调节技术、转轮化学除湿两级湿度控制技术，高效、准确地控制物料所在的制粒、包衣环境温湿度，且控制精度较高，解决了环境因素波动对制粒、包衣效果的影响，保障客户药品成品质量的稳定性。

公司凭借出众的产品品质，获得客户的一致认可，曾获得默克、新华制药等国内外知名制药企业授予的优秀供应商认证。制药企业对产品质量和稳定性要求较为严格，公司作为国内较为知名的制药设备生产企业之一，坚守产品品

质，维系了一大批较为优质的客户群体，客户基础稳定，形成了较好的业内口碑和品牌优势，且客户复购率高。

（4）发行人在固体制剂领域技术已形成平台技术，可拓展更多应用场景

发行人从事固体制剂设备行业多年，为大量的客户提供服务并进行了充分总结，在满足客户多样化需求的同时，积累了丰富的基础制造能力、技术服务能力及成熟的平台化技术研发体系，拥有了将制药设备的成功经验和进行推广至其他领域的能力。公司通过在微丸包衣、缓控释包衣等领域掌握的实践基础，成功总结并复制了应对小颗粒核芯的多层包衣需求，包衣设备曾销售用于核工业包衣，产品的稳定性、安全性亦达到了较高水平，是公司产品多场景应用的典型案例。

经过多年发展，公司产品的应用领域已从传统的化学药仿制药领域，逐渐扩展到创新制剂、原料药、中成药、保健品、动物保健品、植物种子及新能源等其他应用场景，能够为不同行业解决制粒、包衣技术难题。逐渐拓展的应用领域，进一步开阔了发行人的市场空间。

3、公司的主要竞争劣势

（1）整体经营规模较小，产品结构相对集中

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

（2）融资渠道有限

公司目前的融资渠道较为单一，主要依靠自有资金积累来满足经营发展的资金需求。公司目前处在业务扩张期，为进一步提升生产水平，完善产品布局，公司需要兴建新厂房并购买生产设备，迫切需要资金支持。相较于同行业上市公司丰富的融资渠道，公司现阶段相对单一的融资渠道已经成为影响规模扩张的主要瓶颈之一。

4、公司核心竞争力的体现

制药设备具有高度个性化的特点，客户存在着工艺实现、工艺改进等方面的多元化需求。对此，制药设备企业不仅要供应各项参数指标合格的设备，而且需要具备底层技术能力，能够解决客户制药环节中的个性化问题。

公司核心竞争力体现在具有较强的技术与工艺实现能力，该项核心竞争力系通过多年工艺平台实验积累以及丰富的项目服务经验所形成。公司于实验室中布置了整套固体制剂实验设备生产线，依靠自身的平台化技术，面对客户的定制化需求，可以快速高效地设计解决方案并完成产品交付。同时，通过上述实验平台和项目实施所积累的药理学数据，可以反向驱动公司进行产品端的技术升级迭代。

(1) 通过工艺实验，具备为客户提供制药工艺方案建议的能力，有助于提高客户签约率

药品种类繁多，相较于生产工艺，单个制药企业在产品配方研发往往会投入更多精力，制药生产工艺是公司参与药品注册并影响药品质量的主要切入点，这一业务模式也是公司发展至今具备多种工艺技术与解决方案的来源。

公司通过平台实验，为客户论证、提供大规模量产的工艺方案。公司首先从药品的原辅料成分切入，分析原辅料类别对应的理化指标；第二步，公司对药品质量的理化指标进行分析，包括制粒颗粒的粒径分布、堆密度、流动性等，包衣片剂的增重均匀度、溶出度、崩解度等；第三步，公司会使用成像设备进行药品质量表现缺陷分析，对缺陷情况进行分类、表征，并追溯缺陷产生对应的工艺环节；第四步，公司通过缺陷追溯与反馈机制，形成适宜客户需求的工艺方案，可向客户提供原辅料处方方案、粘合剂配置喷覆方案、包衣液配置喷覆方案、控制方案、热力学方案等方面的工艺建议；最后，公司结合工艺放大技术，综合考虑工艺放大过程中的热力学因素、动力学因素和几何学因素，使得工艺放大后的能量平衡状态、物料受力状态和空间轨迹与实验阶段保持一致，为客户提供大规模量产的工艺论证。

上述工艺实验已发展为公司获客的关键因素之一，有助于提高客户签约率。对于客户自身无法解决的制药工艺难题，公司通过实验平台为其定制的工艺方

案，会极大增加客户购买设备的机率。如软胶囊包衣是一项具有挑战的工艺，难度在于包衣过程中高浓度、高挥发性有机溶媒包衣液温湿度更加敏感，公司运用低温补偿控制技术防止包衣温度超过产品耐受点，严格控制湿度指标，采用溶媒排风净化处理技术，解决了该类产品环境温湿度与包衣液喷覆过程中的热力学平衡问题，保障了包衣过程中环境的稳定性，确保了产品包衣效果。

（2）工艺实验所得的药理学数据，为公司产品升级迭代提供科学指导

公司通过多年工艺平台实验积累以及丰富的项目服务经验所形成的大量药理学数据，能够为制粒设备、包衣设备等工艺设备的研发和技术升级迭代提供方向性指导。在制粒阶段，药品的药理学指标主要体现为颗粒的粒径、粒径分布、堆密度、流动性等；在包衣阶段，主要体现为增重均匀性、溶出度、崩解时限等。上述指标能够反映药品的质量、一致性和稳定性，对于公司调整设备机械结构，进行产品升级迭代具有重要的指导意义。

良好的药理学指标需要工艺设备适宜的设计和加工制造的保障，涵盖机械结构、驱动方式、控制方式、热能系统等，例如，通过对制粒阶段的颗粒理化指标分析，公司改造了湿法制粒机的结构设计和驱动设计，通过调整料仓结构、缸体大小，影响电机扭矩及起动扭矩，控制物料流化半径，使物料运动轨迹回落到搅拌桨最佳线速度部位，利于快速制粒，同时解决了吨级规模生产模式下，物料启动负载大、驱动系统易过载的问题。通过对工艺平台获得的药理学指标的分析，公司能够确定符合特定药品在不同工艺阶段获得良好药理学指标的适宜技术路径，引导了公司各阶段的研发投入方向，形成了核心技术的迭代升级。

（3）工艺实验平台双向功能互为支撑，巩固与加强公司核心竞争力

通过构建这一具备双向功能的工艺技术平台，公司参与客户药物制造工艺路线设计与改进、工艺放大论证、实现商业化生产等一系列环节并提供对应服务。另一方面，通过大量实践和项目经验积累形成了大量药理学数据，引导公司下一阶段的研发投入方向，形成核心产品的迭代升级，持续满足下游行业的前端需求，巩固和加强公司核心竞争力。

公司以优秀的技术水平满足客户需求，以丰富的制药生产工艺经验为客户提供增值服务，最终通过出众的产品质量保障上述服务的实现，最终形成良好

的客户资源、品牌效应和经验优势，为业务持续发展奠定基础。

五、结合前述情况，进一步说明发行人是否属于成长型创新创业企业、是否符合创业板定位，并进一步完善《关于符合创业板定位的专项说明》

（一）公司属于成长型创新创业企业，符合创业板定位

1、公司所处行业具有良好的发展前景，市场空间广阔

近年来，医药行业的新政不断出台，多项重磅举措相继出台和实施，例如药品审批提速、仿制药一致性评价推进、“4+7”带量采购、新版基药目录发布、医保目录调整等，从政策层面推动医药行业及配套制药设备行业蓬勃发展。

随着我国宏观经济的持续稳定增长，居民药品消费意识和消费能力不断提高，卫生健康意识也不断加强，医疗保健支出占消费性支出的比重逐步上升，直接带动了药品消费市场及制药装备市场的持续增长。根据沙利文咨询的数据，2016年-2021年我国医药行业市场规模从13,294亿元增长至19,220亿元，年均复合增长率达到7.65%，预计于2025年将达到22,873亿元。受益于下游行业的持续增长，根据国家统计局的数据统计，2016年至2021年，国内医药制造业固定资产投资完成额的复合增长率约为9.20%。伴随医药制造业固定资产投入的总体增长，公司所处的制药设备行业亦实现了增长。

首创证券在《制药装备行业深度报告：跨越周期性，迎接新动能》中通过分解医药制造业的固定资产投资进行测算，制药设备行业市场规模超800亿元。国信证券制药装备行业深度研究报告《替代正当时，龙头最受益》中提到，2019年，国内制药设备、工艺系统及服务的市场规模约900亿元，并预计将长期保持14%的增长率。经测算，国内制药设备具备千亿级别的市场规模，公司仍有较大的销售市场空间。

未来，随着人口总量的增长、社会老龄化程度的提高、医药科技领域的创新与发展等因素的叠加影响，我国医药产品需求和设备投资需求能够实现持续增长，公司所处行业具有良好的发展前景，市场空间广阔。

2、一致性评价和带量采购政策重塑下游制药行业市场格局，有利于公司长期发展

一致性评价和带量采购政策主要通过促进制药行业提高药品质量标准，通过淘汰质量不达标的低端仿制药和对高价原研药的替代效应，实现优质制药企业市场份额的提升与行业集中度的提高。

对于制药设备行业，在大中型制药企业产能需求增加的同时，技术指标、产品质量等成为下游行业选择制药设备时更为关注的考虑因素，引导整个行业良性发展，中小制药企业和低端设备厂商均将难以在行业中立足，在一致性评价与带量采购的政策影响下，制药行业与制药装备行业均将迎来集中度的提升。公司作为制药设备行业头部企业，将分享中小厂商退出后的市场份额，迎来良好的发展契机。

报告期各期，公司对一致性评价与带量采购客户的销售金额分别为 8,987.17 万元、9,699.20 万元、12,005.08 万元和 **5,921.47 万元**，占公司传统仿制药应用领域收入的比例分别为 79.50%、77.01%、86.98%和 **82.37%**，保持在 80%左右，金额与占比均呈增长趋势。一致性评价与带量采购政策为公司维护了稳定的客户群体，成为公司主要订单来源，对应收入呈持续增长的趋势。

仿制药一致性评价将是一个持续稳定的长期工作，公司将受益于政策利好，有利于长期发展。

3、创新制剂将成为仿制药未来发展趋势，公司包衣设备能够支持缓控释技术的实现

（1）创新制剂较传统制剂具备优势，是未来行业发展方向之一

相较于传统制剂而言，创新制剂的技术难度更大，制备工艺更复杂，但优势明显，包括增加药物的生物利用度、控制药物的释放速度、具有靶向性、减少副反应、改善患者用药顺应性等，具备更好的临床价值、更优的安全性和有效性、解决临床未被满足的需求。在与原研药和普通仿制药的比较中，创新制剂在临床时间、研发难度、研发成本等方面较原研药更有优势，在市场独占期、专利保护方面、市场竞争格局等方面又优于普通仿制药。因此，创新制剂是中国医药创新发展的方向之一。

（2）包衣设备是缓控释技术实现的重要载体，亦是公司优势产品，未来发展前景广阔

使用了缓控释技术的创新制剂可以提高药物利用度进而提高治疗效果，延长药物作用时间进而减少用药频次，最终实现精准用药，减少副作用。缓控释技术的运用将更为广泛，在口服固体制剂领域，包衣设备则是实现这一关键技术的重要载体。通过包裹多层包衣材料，控制活性药物成分在人体指定位置，定速、定时释放，对应的包衣过程较为复杂，在每层包衣完成后，由于片剂、颗粒的大小、表面态都会发生变化，包裹下一层包衣材料时需考虑如何避免已包颗粒因环境温湿度变化和成膜材料固化影响包衣膜质量。

包衣设备是实现缓控释技术的重要载体，同时也是公司的优势产品，公司涵盖较为丰富的包衣工艺设备类型，针对不同物体形态的药品包衣提供丰富的技术解决路径。公司已基于过往的包衣工艺经验形成了适用于缓控释制剂的包衣技术和对应设备的供应能力，随着创新制剂和缓控释技术的推广运用，公司能够利用在包衣设备细分领域内的优势地位，迎来较为广阔的发展前景。

4、凭借产品质量优势，实现进口替代的同时进行海外市场的开拓

发达国家制药设备企业起步较早，拥有大量的技术积累和完善的产业链配套环境，且集中度较高，使得部分知名制药设备企业在经营规模、产品种类、技术水平、品牌声誉等方面具备一定的领先优势。根据东富龙公开披露文件显示，2020 年，国外制药设备厂商在国内制药设备市场的份额约 60%，占比较高，进口替代的空间较为广阔。

公司作为国内制药装备龙头企业，公司凭借丰富的制药生产工艺经验、稳定的设备质量等竞争优势，逐渐缩小了与国外制药设备厂商的差距，开展市场竞争。另外，2020 年以来，由于国际物流缓慢、产品进口受限、下游客户对交货时间的高要求等因素，境外制药装备厂商已难以满足国内药企的需求，为国内制药装备企业实现进口替代提供了契机。

公司牢牢把握制药设备行业整体实现进口替代所释放的商业机会，实现业绩增长。与此同时，公司还积极将自身竞争优势向海外市场延伸，报告期内对海外市场的销售增长也成为了公司业绩增长的重要因素之一。报告期内，公司

直接或通过中间商向海外终端客户进行销售的金额分别为 2,616.92 万元、4,613.93 万元、6,358.74 万元和 **2,204.92 万元**，总体呈增长趋势。随着公司于海外市场的认可度与市场份额逐渐提升，将进一步打破国内市场份额的天花板。

5、除制药行业外，公司不断拓展产品应用领域，创造新的利润增长点

公司产品所应用的主要领域为制药行业，药品的特殊性要求制药装备具备高可靠性、高稳定性、可重复性和可追溯性，同时需满足 GMP、GEP 等法规要求，对产品的制造技术及制造工艺、装备的自动化程度的要求较高。因此，公司可根据所掌握的平台化技术，不断拓宽固体制剂设备的应用领域，创造新的利润增长点。

公司产品已大量运用至保健品行业，保健品的产品形态与生产工艺与固体制剂相似，而相比于药品生产质量管理体系，我国食品保健品行业生产质量管理体系仍有不足，国家未来必将加大对相关领域的规范力度，引导行业加大工艺技术改造、质量管控与检验等方面的生产设施与装备投资。目前，大型食品保健品企业在新产线投资建设时已开始按照药品生产的 GMP 规范要求，并向公司采购了相应设备。中国保健品市场兼具了增速快、空间广阔的特点，未来在人口数量的持续增加、老龄化等社会环境压力加剧的情况下，保健品市场有望保持较高的增长水平。

公司报告期内向保健品行业客户的销售金额分别为 1,490.41 万元、2,438.77 万元、3,070.92 万元和 **1,065.20 万元**，总体呈较好增长趋势，因此，公司的客户结构将进一步丰富，客户类型呈多样化发展。

除保健品行业外，公司凭借成熟的平台化技术研发及产品设计体系，具备将产品成功经验和推广运用至其他行业的能力，如核工业、日化产品、植物种子等。截至本回复出具之日，公司已通过了罗斯（无锡）设备有限公司的供应商认证工作，罗斯（无锡）设备有限公司系工业用混合、搅拌、分散设备的专业制造商，产品可应用于新能源、航天航空、胶粘剂和密封剂等行业。公司与该客户目前正处于样品试制的洽谈阶段，具体产品为新能源电池生产线中的容器、反应釜等。新能源领域的市场需求极为旺盛，该业务有望实现大规模量产和商业化。此外，公司已与浙江汉信科技有限公司签订了容器类产品试制

合同，浙江汉信科技有限公司系专业流体搅拌设备制造商，向公司采购的产品亦将使用于锂电行业。

6、同行业公司上市后经营业绩大幅增长，为公司发展提供了可复制的模式与经验借鉴

（1）同行业上市公司上市后已实现业绩大幅增长

公司同行业可比公司中，迦南科技、东富龙和楚天科技已实现上市，经过多年发展，目前已具备了较大的经营规模，具体情况如下：

单位：万元

公司名称	业务板块		营业收入	
	2021 年度	上市前一年	2021 年度	上市前一年
迦南科技	粉体工艺设备、固体制剂设备、流体工艺设备、智能仓储物流、中药提取设备等	固体制剂设备。 具体包括制粒设备、混合设备、提升设备、清洗设备等。	105,961.39	15,424.93
东富龙	注射剂单机及系统、生物工程单机及系统、医疗装备及耗材、检查包装单机及系统、原料药单机及系统、净化设备与工程、口服固体单机及系统等	冻干机、冻干系统设备	419,242.11	48,061.71
楚天科技	制药用水、生物工程、无菌制剂、固体制剂、检测后包、中药制剂、智能与信息化、EPCMV 服务	水剂类制药装备。 具体包括安瓿瓶联动线、西林瓶联动线等。	525,987.30	79,720.57

由上表可知，迦南科技、东富龙和楚天科技上市至今营业收入规模已实现大幅增长，其主要原因包括业务板块多元化以及服务内容的延伸，同行业公司的发展路径符合行业特点，为公司提供了可复制的模式与经验借鉴。

在相似的政策环境利好作用下，公司未来有望参照东富龙、楚天科技等上市公司，实施“T 字型”战略规划，横向不断拓展产品线，纵向通过业务模式转型升级实现业务延伸。横向拓展产品方面，公司已通过自身工艺实验平台形成了贯穿制粒、压片、包衣等多道制药工艺的平台化技术，并已于历史期间完成了包衣设备往制粒设备的延伸拓展，未来实现自固体制剂领域核心工艺设备向整线产品拓展的确定性较强；纵向业务模式转型升级方面，公司以过往坚持实施的工艺工程布局建议为基础，未来有望实现自设备销售至工程交付的业务转型，为下游客户提供制药工程的一站式服务，带来业务增量。

(2) 参考下游行业政策对行业发展的利好作用，在一致性评价对仿制药市场格局进行重塑后，公司有望把握类似于东富龙、楚天科技在注射剂设备领域的市场机遇，迎来较好的发展空间

①行业发展受益于政策利好，2010 年新版 GMP 推出，对注射剂领域进行规范，东富龙、楚天科技较早迎来了市场发展机遇

GMP 等政策的实施，可以通过提高对制药企业生产设备和生产环境的认证要求，以达到提高药品质量的目的。因此，GMP 通过提高制药设备质量要求实现制药装备行业优胜劣汰，有利于调整制药装备行业的经济结构，有利于制药装备行业头部企业的发展。

同行业上市公司中，东富龙的业务收入主要来源于注射剂单机及系统、生物工程单机及系统等，楚天科技的业务收入主要来源于无菌制剂解决方案及单机、检测包装解决方案及单机等。东富龙与楚天科技的发展规模相对较大，一方面得益于整体市场发展良好以及自身业务板块的拓展与延伸，另一方面，也与注射剂较早开始行业规范、重视制药设备技术水平的行业特点以及相对集中的市场竞争格局有关。

2010 年新版 GMP 对注射剂在无菌性与纯度等方面的要求大幅提高，为了保证注射剂品质符合药品监管标准，下游行业对制药设备亦提出了较高的要求，且 GMP 规定制药企业需在 2015 年 12 月 31 日前满足要求。在政策利好的引导下，东富龙与楚天科技凭借自身出众的产品与技术优势，收入实现快速增长。同时，由于下游行业较早进行了规范，进入门槛亦相对较高，对制药设备的要求更为严格，有利于东富龙与楚天科技等头部设备供应商占据更高的市场份额。

②一致性评价政策与新版 GMP 目标类似，对下游制药行业进行规范，利好上游设备供应商

在药品注册制度改革前，口服固体制剂行业存在着大量低水平、低技术含量的生产企业，行业的竞争要素更多在于产品成本以及市场营销，忽视了药品质量以及制药设备的技术水平高低，行业形成了极为分散的竞争格局。

一致性评价是我国医药供给侧改革的关键一环，旨在改变我国医药行业研

发滞后及同质化竞争严重的现有格局，在相关政策的推动下，口服固体制剂的行业格局有望向注射制剂的方向发展，为了提高药品质量，使其达到特定标准，固体制剂制药企业需更加重视制药设备的技术水平，同时行业集中度也会有所提高，上述因素会为固体制剂设备行业的头部企业带来利好。

③尽管东富龙、楚天科技上市时间较久，但考虑到不同细分领域的政策推出时点亦存在差异，上述同行业上市公司的业绩成长对公司具有借鉴意义

东富龙与楚天科技分别于 2011 年与 2014 年实现上市，并在上市后一段时间内实现了销售收入的快速成长。尽管上述时点距今已有较长时间间隔，但这与新版 GMP 于 2010 年发布，发布时间较早有着直接联系。

对固体制剂领域影响更为显著的一致性评价相关政策于 2016 年发布，与一致性评价政策相配套的集中带量采购于 2019 年第一次执行，距离 2010 年亦存在较长的间隔周期。而且，区别于新版 GMP 设定了整改完成时点（2015 年 12 月 31 日），一致性评价未设定完成期限。参考美国、日本的仿制药监管历程，一致性评价工作的执行周期往往在 20 年以上，我国的一致性评价也将是一个持续稳定的长期工作。因此，东富龙与楚天科技上市后的业绩增长对公司现阶段的发展仍然具有借鉴意义。

公司系固体制剂设备领域的头部企业，掌握了固体制剂核心生产工序的工艺技术和设备配置能力。随着下游行业格局的重塑，并参考同行业上市公司的发展情况，预计公司能迎来较好的发展空间。

（3）同行业上市公司进行了产品线横向拓展，丰富业务板块；公司自工艺设备起家，已通过工艺实验，于固体制剂设备领域形成了贯穿制粒、压片、包衣等多道制药工艺的平台化技术，实现产品线拓展的确定性较强

①从单一产品结构往多元化发展符合行业特点

制药设备种类众多，且具有定制化程度高、工艺技术紧密结合的特点，因此，制药设备企业通常不会在成立初期着力覆盖所有下游应用领域，更多采取循序渐进的发展路径，集中优势资源专精特定应用领域，再逐步根据市场情况向其他应用领域横向拓展。

②东富龙通过核心工艺设备冻干机，实现了向全产业链产品种类的延伸，

并结合并购重组，形成目前多元化业务板块的产品结构

同行业上市公司产品线延伸的主要路径包括围绕既有业务实现的内生式成长，以及通过并购重组实现的外延式发展。以工艺设备为核心产品的设备供应商，往往具备较强的内生式成长能力，实现全产线产品延伸覆盖。因工艺设备与客户的具体生产工艺紧密相关，工艺设备供应商需要掌握药品生产的全套工艺，在此过程中能够积累现有产品之外、其他工序相关的工艺技术，为其他工序所对应的制药设备研发提供基础。因此，通过自身工艺实验平台积累的实验数据和工艺经验，是制药设备厂商实现内生式成长的关键因素。

以东富龙为例，其业务起源于冻干机产品，系冻干制剂生产线中的核心工艺装备。东富龙通过构建冻干制剂工艺实验平台，累积冻干制剂生产工艺数据，以此拓展冻干制剂全产业链的设备供应能力，并衍生了冻干产线工程服务的业务模式。

通过上述业务发展模式，并利用自身上市公司平台，发挥平台优势进行融资、并购，东富龙自上市前较为单一的产品结构，目前发展形成了较为完整的业务板块，产品领域横跨原料药设备到多种制剂设备，成为了国内领先的综合性制药装备服务商。

③公司借助于固体制剂工艺实验平台，于固体制剂设备领域形成了贯穿制粒、压片、包衣等多道制药工艺的平台化技术，技术积累路径与同行业上市公司类似

东富龙在冻干制剂设备领域，首先专注于冻干机这款工艺设备产品，并通过搭建冻干制剂工艺平台，进而拓展冻干制剂全产业链的设备供应能力。

与东富龙在冻干制剂设备领域的发展的路径类似，公司于成立初期即开始包衣设备的研发、生产和销售，且包衣设备也属于工艺设备，经过多年的业务积累，公司对于制药工艺的理解较为深刻。同时，公司建立了较为完善的固体制剂工艺实验平台，实验内容不仅涵盖包衣环节，并能够实现对制粒、压片等工艺的延伸拓展。公司在长期从事固体制剂设备业务过程中，通过积累固体制剂产品生产过程中在制粒、压片、包衣等各个环节的工艺数据，于固体制剂设备领域形成了贯穿多道制药工艺的平台化技术，能够实现在固体制剂设备领域其他产品

种类的延伸，拓展固体制剂全产业链设备供应能力。上述技术积累路径与东富龙等其他同行业上市公司类似。

④公司历史期间已实现了包衣向制粒的产品线拓展，未来进一步完善产品种类，实现整线供应的确定性较强

公司参考同行业上市公司的技术发展路径，根据自身现有业务总结平台化技术，完善特定业务范围内的产品种类，实现产业链集群效应。该路径的可行性已经上市公司实践得到认证，如迦南科技的产品范围自单台设备发展至固体制剂整线设备，东富龙自冻干设备单机扩展至产业链供应能力。

就公司而言，公司在长期从事固体制剂设备业务过程中形成了成熟的平台化技术和对应的研发体系，通过持续的技术创新，公司已实现了产品结构自包衣设备向制粒设备这另一主要工艺设备的突破，目前产品结构已经覆盖制粒、混合、包衣、清洗等固体制剂生产的多道工序。在此基础上，公司将继续加大新产品研发力度，研制压片设备、胶囊填充设备等产品，填补现有固体制剂整线设备提供能力的缺口。在固体制剂平台化技术的指引下，公司实现产品线拓展的确定性较强，未来有望实现固体制剂设备的整线供应，提高自身获客能力。

此外，若本次股票发行且上市成功，将解决公司现阶段融资渠道单一的问题，为公司通过并购重组方式实现多元化发展提供可能。

（4）同行业上市公司进行了服务内容的纵向延伸，向整体解决方案供应商转型；公司定制化服务中包含工艺工程布局建议，为未来业务模式转型提供了基础

①在其他制药设备细分领域，同行业上市公司已能够突破设备销售，实现整体工程交付的业务模式

同行业上市公司中，东富龙与楚天科技在水针制剂、冻干粉针等领域，凭借自身丰富的产品类别、项目经验以及较强的资金实力，其业务模式已从原来的单机设备销售模式，纵向延伸至提供整条生产线解决方案的模式，具体为向制药企业提供项目规划与设计、设备采购、工程施工以及操作与维护等服务，通过交付符合药政监管要求的工程项目，完成制药工程的一站式服务。

上述一站式服务使得同行业上市公司不断完善整体交钥匙工程能力，向整

体解决方案供应商转型。通过整体工程的交付，同行业上市公司一方面与下游客户建立了更为紧密的合作关系，另一方面为自身提供了增量业务，实现收入增长。

②工艺工程布局建议系公司定制化销售的必要环节，为公司未来业务模式转型提供了基础

目前，固体制剂设备领域具备整线供应能力的供应商较少。公司现阶段亦以销售单机设备为主，涉及的工程施工服务多局限于制药企业中安置公司设备的单个车间，范围较小。但公司在制药设备销售时，已将工艺工程布局建议作为公司定制化服务的一部分，该服务的对象往往针对于客户的整体车间设计。公司会参照 GEP 以及 GMP 的要求对客户的安装工程建设和设备采购安装进行建议，从工程布局角度合理排布设备、人流和物流，减少交叉污染，尽可能实现设备的模块化、集成化，使设备与车间工程结构相适应。

公司提供工程布局建议的范围不局限于公司单台设备所对应的环节，而能够覆盖整条固体制剂生产线，长期的服务经验使得公司具备了合理规划车间整体布局，使得整体环境更符合 GMP 标准的能力。在此基础上，公司若进一步加强自身工程施工能力，可以逐步实现向制药生产线整体方案供应商的转型，业务范围涵盖固体制剂生产线的设计、制造、安装调试、施工、自控、验证等，为公司带来新的业务增量。

（5）公司历史期间已实现收入快速增长，未来业绩成长具有可持续性

2016 年度，小伦有限实现销售收入 10,341.11 万元，2022 年度公司已实现销售收入 29,284.35 万元。2016 年起，公司主要产品类型的收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2019 年度	2018 年度	2017 年度	2016 年度
包衣系列收入	13,930.32	8,789.44	8,721.25	6,737.41	6,733.30	5,400.85	4,924.17
制粒系列收入	7,105.58	7,382.46	4,368.01	4,678.16	3,165.29	2,756.83	1,778.52
其他产品与业务收入	8,248.45	8,590.19	6,039.87	6,331.32	5,317.83	4,115.49	3,638.41
合计	29,284.35	24,762.09	19,129.13	17,746.89	15,216.42	12,273.17	10,341.11

由上表可知，公司 2022 年销售收入已较 2016 年度实现大幅增长，但单类产品在个别年度出现了增速放缓的情形，主要是因为 2019 年起公司产能利用率

已趋于饱和，公司为进一步完善固体制剂生产线整线供应能力，在优势产品包衣设备的基础上，积极开拓制粒设备等其他产品的市场份额，将产能在不同类别的产品间进行了平衡分配，使得单类别产品的销售收入增速出现波动。总体来看，2016年起，公司销售收入在较长一段时间内保持了连续增长趋势。

公司这段期间销售收入的快速增长，一方面得益于一致性评价等行业政策对市场竞争格局的重塑。2016年，国务院出台了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，积极推动一致性评价的工作开展，相关政策引导公司所服务的大中型制药企业市场份额增加，利好于公司业务发展。

另一方面，公司产品多元化是实现收入增长的重要因素。2016年，公司销售收入中包衣设备的占比较高，为完善公司整线设备的供应能力，公司在不断巩固包衣领域既有优势的基础上，加大了其他固体制剂设备的产品研发与市场开拓。经过多年行业积淀，在制粒设备领域，公司产品的市场影响力与竞争力与日俱增，销售收入实现快速增长；在其他产品类别方面，公司推出了多腔清洗机等创新性产品，进一步完善产品种类与整线供应能力，亦是公司销售收入增长来源之一。目前，公司产品结构已包含包衣系列、制粒系列、混合系列等，囊括整条固体制剂生产线的核心设备，产品线布局较为完善。报告期以来，公司各条线产品销售的齐头并进，共同支撑起公司销售收入的快速增长。

因此，在行业政策利好的大背景下，公司可以通过产品线横向拓展以及服务内容的纵向延伸实现规模成长，这一发展模式与同行业公司上市后的发展路径一致，并已得到公司历史数据的验证。若本次股票发行且上市成功，募投项目的实施将帮助公司突破产能瓶颈，并实现研发能力的加强，公司将继续延续这一发展模式，业绩成长具有可持续性。

7、公司具备较强的自主创新和研发能力，产品具有创新性

（1）报告期内，公司进行了持续研发投入

公司始终坚持以客户为中心，以持续为客户创造价值为导向，深耕固体制剂设备技术领域，根据客户对固体制剂设备的个性化需求，持续优化成熟产品，研发新产品，保持公司产品和业务的竞争力。

公司通常会依据自身的发展阶段和业务发展战略来制定技术路线、研发项

目及研发投入，报告期内，公司的研发费用总体呈增长趋势，分别为 840.10 万元、1,003.48 万元、1,239.69 万元和 **690.59 万元**。公司一方面考虑到当年的业务需要，对已有产品进行改进提升，围绕这一需求公司进行了针对大规模生产需要的大型包衣设备研发项目、大型制粒设备研发项目，为提高设备自动化、智能化开展了制药设备的电动部件研发项目等；同时，公司也需要为长远发展进行前瞻性技术储备，包括为连续化生产所准备的连续式包衣设备研发项目，提高制药设备集成化能力的湿法干燥集成制粒机研发项目，以及为了实现产品线延伸开展的投料设备研发项目等。上述需求驱动了公司进行持续研发投入。

（2）公司依托于工艺实验平台，具备较强的技术创新能力

公司实验室中布置了一整套完整的固体制剂实验设备生产线，针对客户需求进行工艺实验，通过实验平台的运作，公司参与客户药物制造工艺路线设计与改进、工艺放大论证、实现商业化生产等一系列环节并提供对应服务，通过大量实践和项目经验积累形成了相应技术成果，具有较强的技术与工艺实现能力。同时，工艺实验所收集的药理学数据，能够为公司产品升级迭代提供科学指导，工艺实验平台的运作具备双向功能。

通过上述完善的研发体系，并结合长期与行业客户的深度合作，公司将跨学科多项技术进行融合，形成了产品迭代开发能力。公司已形成包衣机密闭换锅技术，密闭制粒、干燥技术，包衣机在位清洗技术等多类核心技术，对提高产品的集成化、智能化和自动化，丰富产品种类与功能具有较好作用。公司将在后续不断的工艺平台实验以及客户服务项目中进一步提炼与总结相关经验，深化平台化技术，持续强化技术优势，积极推动公司的技术创新。

（3）公司拥有多项产品创新成果

公司开展研发活动时，分为三个层次循序渐进地开展，首先是满足下游客户为顺应法规性需求进行的基础创新；其次是为了提高药品质量与生产效率，在现有基础上进行的改良创新；最后是针对未来行业需求进行的开发创新。具体产品而言，公司针对下游客户生产高活性、高毒性药物的特殊需求，推出了高密闭制药设备，为下游客户的安全制药提供防护；为满足药企不同管线药品的生产需求，并减少下游客户制药环节中的人为干预，保障并优化药品质量及

其稳定性，公司推出了多功能制粒干燥包衣设备，并正在试制湿法干燥集成制粒机等典型的一体化集成设备；为下游制药企业降本增效，公司推出了更大规格型号的制粒设备和包衣设备、连续化的多腔清洗设备等制药设备产品。

在此创新模式下，公司持续进行研发创新，并通过对技术难度更大、单位价值更高的制药设备进行开发，公司产品始终能够满足下游市场的最新需求，满足行业前沿技术要求。

8、公司经营业绩具有成长性，具备良好的持续经营能力

（1）报告期内，公司经营业绩呈持续增长趋势

公司自设立以来专业从事于固体制剂设备的研发、生产和销售，是国内制药设备行业的头部企业。报告期内，公司凭借自身技术创新优势、生产工艺优势、产品质量优势等牢牢把握市场机遇，积极开拓市场，销售规模实现了快速增长。

报告期内，公司的经营业绩如下表所示，

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	13,284.66	29,284.35	24,762.09	19,129.13
净利润	2,448.48	6,843.13	5,308.29	3,157.23
归属于母公司所有者的净利润	2,399.96	6,726.63	5,189.27	3,155.59
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	2,313.24	6,169.19	4,962.40	3,396.52

由上表可知，报告期内，公司营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润均呈现持续增长趋势，经营规模与盈利能力持续成长。

未来，随着下游市场空间的进一步扩张，一致性评价政策的持续推进与创新制剂的发展将为公司带来新的发展机遇，公司亦将及时扩充产能将上述市场需求转化为公司订单，实现业绩成长。此外，公司积极丰富产品线，拓宽自身产品在保健品行业、新能源行业等领域的应用，以寻求新的业绩增长点。在上述因素的综合影响下，公司的经营业绩预计将继续保持较强的成长性，公司具备良好的持续经营能力。

(2) 具体产品方面，公司围绕核心优势产品，带动各类型产品稳健增长，完善整线设备供应能力

报告期内，公司各类型业务的收入情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例	金额	比例
制药整机	11,195.80	84.74%	25,798.56	88.52%	20,876.37	84.77%	16,410.03	85.90%
其中：包衣系列	5,695.25	43.11%	13,930.32	47.80%	8,789.44	35.69%	8,721.25	45.65%
制粒系列	2,943.15	22.28%	7,105.58	24.38%	7,382.46	29.98%	4,368.01	22.86%
混合系列	1,379.81	10.44%	2,445.66	8.39%	2,320.91	9.42%	1,982.07	10.38%
辅助系列	1,177.60	8.91%	2,317.00	7.95%	2,383.56	9.68%	1,338.70	7.01%
制药容器	965.57	7.31%	1,068.50	3.67%	1,326.28	5.39%	946.79	4.96%
配件及其他产品	1,050.88	7.95%	2,275.73	7.81%	2,423.07	9.84%	1,747.44	9.15%
合计	13,212.26	100.00%	29,142.80	100.00%	24,625.73	100.00%	19,104.25	100.00%

①在提供工艺实验的业务模式下，公司在包衣设备领域形成了较好的竞争地位，在制粒设备领域亦有丰富的技术积累

由上表可知，报告期内，公司各类型产品的收入结构保持总体稳定，其中，包衣设备、制粒设备产品是公司主要的收入来源，这两款产品属于工艺设备，亦是固体制剂生产线中单价较高的主要产品。公司利用自身的工艺实验平台，为客户实现小试实验室处方工艺，在此过程中形成制粒、包衣等具体制药工艺环节的技术经验，具备向客户提供制药工艺方案建议的能力，引领设备销售，同时能指导公司产品的迭代升级。公司自设立之初即开始从事包衣设备产品的生产与研发，通过上述业务模式，在包衣设备领域形成了较好的竞争地位，滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三；同时，公司在小试实验的过程中，在制粒这一工艺环节同样形成了较为丰富的技术积淀，经历了前期技术积累，报告期内公司制粒设备产品的销售收入快速增长，市场地位与竞争力快速提升。

②兼顾整线设备供应能力，公司各类型产品收入均稳健增长

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

品结构已经覆盖混合、清洗等固体制剂生产的其他工序，产品结构已较为丰富。为进一步完善整线设备的供应能力，公司以包衣设备优势产品为突破口，开拓市场，获取客户认可，并同步加大对其他产线设备的研发投入，增强各类型产品及服务的市场协同效应，进一步提升市场占有率。在此销售策略下，公司各类型产品的销售收入均呈现稳健增长趋势，公司希望以此保持各类产品的市场影响力，待实现整线设备供应后增强公司整体竞争力。

③产能有限的情况下，公司根据客户具体需求平衡产能分配，使得不同业务收入增速产生波动

此外，制粒设备于 2020 年度、包衣设备于 2021 年度分别出现了增速放缓的情形，主要是因为报告期内公司产能利用率已趋于饱和，为完善固体制剂生产线整线供应能力，公司结合下游客户的具体需求，将产能在不同类别的产品间进行了平衡分配，使得单类别产品的销售收入增速出现波动。

④缓控释制剂备受市场青睐，公司包衣设备业务具备持续增长能力

报告期内，公司包衣设备的收入增速低于制粒设备等其他产品，主要是因为公司产能利用率基本饱和，在包衣设备行业地位较为稳固的前提上，公司有意地增加了其他产品线的供应，以完善自身整线供应能力。未来，受益于缓控释制剂的快速发展，以及固体制剂整体需求的扩张，公司包衣设备业务具备持续增长能力。

创新制剂是仿制药行业未来的主流发展方向之一，使用了缓控释技术的创新制剂具备诸多优势，如增加药物的生物利用度、控制药物的释放速度、具有靶向性、平稳血药浓度减少峰谷效应、改善患者用药顺应性等，具备更好的临床价值、更优的安全性和有效性、解决临床未被满足的需求。因此，缓控释制剂等创新制剂成为行业与市场的青睐，需求持续增长。根据米内网数据，2021 年中国口服缓控释制剂前十大产品合计销售规模超过 230 亿元，同比增长 7.82%，其中，排名第一的产品即为硝苯地平控释片，年销售额突破 82 亿元，同比增长 20.37%，且硝苯地平控释片已通过了一致性评价，通过评价的 11 家生产企业中 8 家为公司客户。

包衣设备则是固体制剂领域实现缓控释技术的重要载体。通过包衣设备对

药品包裹多层材料，以实现控制活性药物成分在人体指定位置，定速、定时释放的效果。公司已基于过往的包衣工艺经验形成了适用于缓控释制剂的包衣技术和对应设备的供应能力，随着创新制剂和缓控释技术的持续推广，相关产品市场销售的进一步提高，公司能够利用在包衣设备细分领域内的优势地位，实现包衣设备产品营业收入的持续增长。

此外，在减少注射的用药原则下，固体制剂药品市场份额自身有望进一步增长，亦能够为公司包衣设备及其他固体制剂设备产品的销售增长带来驱动因素。

（3）公司在手订单充裕，对未来业绩形成了强有力支撑

报告期内，公司总体处于产能利用较为饱和的生产状态，在手订单充裕，截至 2023 年 6 月末，公司在手订单总计金额为 22,386.28 万元，能够对公司的短期业绩形成强有力的支撑。公司现有在手订单逐步履约交付的同时，依然不断地根据下游客户产线扩建或翻新需求获取新的业务订单。此外，公司凭借产品质量优势与平台化技术，积极进行市场开拓，谋求产品的多领域应用和多元化发展，为未来经营业绩的稳定增长提供了保障。

（4）实验机型至量产设备的商业化路径明确，公司实验机型设备销售情况良好，为未来大规模设备的销售打下基础

报告期内，公司实验机型的销售情况如下：

单位：万元

期间	产品名称	产品分类	收入	收入占比	数量	数量占比
2023 年 1-6 月	包衣系列	生产型	5,155.51	90.52%	85	76.58%
		研发试验型	539.73	9.48%	26	23.42%
		合计	5,695.25	100.00%	111	100.00%
	制粒系列	生产型	2,305.18	94.00%	45	91.84%
		研发试验型	147.16	6.00%	4	8.16%
		合计	2,452.34	100.00%	49	100.00%
2022 年	包衣系列	生产型	12,617.37	90.57%	208	76.19%
		研发试验型	1,312.95	9.43%	65	23.81%
		合计	13,930.32	100.00%	273	100.00%
	制粒系列	生产型	5,879.96	95.36%	112	89.60%

期间	产品名称	产品分类	收入	收入占比	数量	数量占比
		研发试验型	285.99	4.64%	13	10.40%
		合计	6,165.95	100.00%	125	100.00%
2021 年	包衣系列	生产型	7,588.36	86.33%	144	70.94%
		研发试验型	1,201.08	13.67%	59	29.06%
		合计	8,789.44	100.00%	203	100.00%
	制粒系列	生产型	6,028.47	94.93%	108	88.52%
		研发试验型	322.01	5.07%	14	11.48%
		合计	6,350.48	100.00%	122	100.00%
2020 年	包衣系列	生产型	7,714.88	88.46%	138	72.25%
		研发试验型	1,006.38	11.54%	53	27.75%
		合计	8,721.25	100.00%	191	100.00%
	制粒系列	生产型	2,919.13	85.19%	67	75.28%
		研发试验型	507.6	14.81%	22	24.72%
		合计	3,426.73	100.00%	89	100.00%

注 1：客户购买研发试验型设备主要用于工艺实验，故统计的研发试验型销售情况为工艺设备包衣设备与制粒设备。

注 2：根据行业惯例，20L 以下包衣设备与 25L 以下制粒设备被分类为研发试验型。

注 3：上表中制粒系列设备未包含粉碎整粒设备。

①公司实验机型的销售数量占据了整体销量的一定比例

由上表可知，尽管实验机型因单价较低，对公司当期的收入实现贡献有限，但销售数量占据了相当一部分比例，报告期内，公司实验型包衣设备的销售数量占包衣设备数量的总体比例约 **26.09%**，制粒设备的对应比例约 **13.77%**，这些实验机型的销售能够为公司未来大规模设备的销售打下了基础。

②实验机型可为未来大规格设备销售奠定基础，商业化路径明确

药品上市的过程历经实验室小试、中试和工艺放大后的商业化生产，工艺路线一经确认不会轻易发生变化，公司克服了工艺放大过程中的技术难题，能够满足客户大规模生产模式下生产工艺与药品的适应性与一致性。只要客户对于药品的研发取得突破，现阶段的实验机型客户未来有较大概率转化为大规格设备的购买方。公司主要客户中，福安药业（集团）股份有限公司与北京四环科宝制药股份有限公司分别于 2022 年和 2021 年度实现销售收入 815.64 万元和 1,558.76 万元，其量产设备的销售即建立在前期实验机型的销售基础上。该种

业务模式下，客户复购率高，商业化路径明确，公司现阶段实验机型的销售可以为未来的大规格设备销售奠定基础。

③实验机型产品毛利率与生产型设备较为接近，对公司整体毛利率的影响较小

毛利率方面，由于实验机型的主要用途是满足客户药品小试阶段的使用需要，配置较为稳定，公司实验机型的毛利率于报告期内保持稳定，在 43.82%至 46.49%之间波动，与生产型制药整机的毛利率水平差异较小；同时，由于公司实验机型因单价较低，收入占比有限。因此，公司实验机型销售对主营业务毛利率影响较小。

（二）关于符合创业板定位的专项说明

综上所述，公司属于成长型创新创业企业，符合创业板定位。公司已对《关于符合创业板定位要求的专项说明》进行完善，保荐机构已更新《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

六、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人研发人员，了解发行人核心技术来源、优势和先进性；查阅发行人同行业可比公司公开信息，分析发行人所处细分行业的竞争格局；访谈发行人高级管理人员，了解制药设备市场进入壁垒，以及同行业可比公司与发行人在关键业务指标、技术参数、采用的工艺技术类型等方面的对比情况；

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

3、查阅发行人主要销售合同中的技术指标要求，分析发行人的技术指标的先进性；

4、查阅国家药品监督管理局药品审评中心、药融云网站，获取药品通过一

次性评价以及集中采购相关数据，并与发行人客户进行比对，分析带量采购政策对发行人业绩的影响；

5、查看《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）及国家基本药物目录（2012年版）等文件以及查看行业研究报告，分析一次性评价及集采制度的进展以及对制药行业的影响；

6、访谈发行人研发及生产负责人，了解发行人产品的竞争力体现，了解发行人的核心竞争力以及创新能力，了解发行人的业绩增长能力；查阅了《深圳证券交易所创业板股票上市规则》；

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

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人研发投入总体呈增长趋势，但营业收入增速较快，使得研发费用占比呈下降趋势；在固体制剂设备领域，发行人的产品种类与东富龙、创志科技较为接近，发行人与其他可比公司的生产工艺路线较为接近，不存在明显差异，发行人与同行业可比公司均采用了领先于行业普通水准的技术标准，故发行人主要产品种类、生产工艺路线不存在被淘汰的风险；发行人依靠核心技术，产品质量逐渐赶上国外先进水平的表述准确、客观；发行人具有创新性；

2、一致性评价与带量采购政策促使制药装备行业加速转型升级，行业集中度提升，为发行人带来了稳定的业务来源，对发行人的中长期经营发展有着良好的促进作用；发行人对集采客户的销售收入呈稳健增长趋势，具有合理性；

3、发行人对单个客户的销售额占其机器设备投资额的占比较低，主要是因为上市公司的产品类别较为丰富，存在固体制剂设备之外的其他生产线投资；且发行人目前尚未实现整线供应，单台设备金额占整条生产线的比例有限；发行人制药设备产品在下游客户生产中具有较强的重要性，发行人下游客户新增产线及技术的更新换代能够为制药设备带来新需求，一致性评价及集采等政策带来制药行业与制药装备行业集中度的提升，给发行人带来了好的发展契机；

发行人现阶段业务规模较小，与其他同行业拟上市公司的经营规模较为接近，符合行业特点，未来能够实现进一步增长，业绩增速有限主要受制于产能约束，具有合理性；发行人被同行业更具规模的竞争对手取代的可能性较低，发行人未来业绩具有成长性；

4、发行人所处行业分布较为分散，存在较大的增长空间，发行人主要产品系工艺设备，具有较强的不可替代性，同行业公司通过并购快速切入固体制剂设备领域新产品对发行人影响较小，不会使发行人面临严重的市场竞争风险；固体制剂设备领域，发行人的收入规模与同行业可比公司较为接近，未呈现出数量级上的差异，发行人产品已形成自身技术优势，在包衣系列设备领域及下游客户生产工艺的深度掌握等方面具有竞争优势，具备核心竞争力；

5、发行人属于成长型创新创业企业，符合创业板定位；发行人已对《关于符合创业板定位要求的专项说明》进行完善，保荐机构已更新《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

问题 2.关于同行业可比公司

申请文件显示,发行人选取迦南科技、东富龙、楚天科技、亚光股份为同行业可比公司；公开资料显示，拟上市公司创志科技（江苏）股份有限公司主要从事药物固体制剂生产设备的研发、设计、生产和销售，主营业务与发行人相似。

请发行人将同行业拟上市公司创志科技等纳入可比公司选取范围,将发行人和相关公司的产品类别、技术水平及核心竞争力、市场地位、毛利率、营业收入、产品单价、成本等关键数据进行对比，分析说明发行人相关产品和核心技术是否具备先进性、与相关财务信息是否匹配。

请保荐人发表明确意见。

回复：

一、公司与同行业可比公司比较情况

经查询 A 股其他板块拟上市公司的申报情况，创志科技与公司的主要产品同为固体制剂设备，公司将创志科技纳入同行业可比公司进行比较。

创志科技（江苏）股份有限公司成立于 2004 年，总部位于江苏省常州市，创志科技是为药物固体制剂提供专业解决方案的供应商，主要产品包括流化床系列、湿法制粒系列及制粒生产线等药物固体制剂生产设备。将创志科技纳入同行业可比公司后，公司与同行业可比公司的对比情况如下：

（一）发行人和同行业可比公司的产品类别

报告期内，公司与同行业可比公司的主要产品类型如下：

公司名称	业务板块	固体制剂设备种类
迦南科技	粉体工艺设备、固体制剂设备、流体工艺设备、智能仓储物流、中药提取设备等	前处理模块、制粒模块、混合模块、加料模块、成型模块、包装模块、清洗模块等
东富龙	注射剂单机及系统、生物工程单机及系统、医疗装备及耗材、检查包装单机及系统、原料药单机及系统、净化设备与工程、口服固体单机及系统等	制粒线、物料周转
楚天科技	制药用水、生物工程、无菌制剂、固体制剂、检测后包、中药制剂、智能与信息化、EPCMV服务	流化、造粒、压片、包衣、胶囊、铝塑包装等

公司名称	业务板块	固体制剂设备种类
亚光股份	制药设备、节能环保设备	/
创志科技	固体制剂设备	制粒系列、包衣系列、辅助整机系列等
发行人	固体制剂设备	包衣系列设备、制粒系列设备、混合系列设备、辅助系列设备

由上表可知，已实现上市的迦南科技、东富龙和楚天科技，其涉足的业务板块与产品种类较为丰富，除固体制剂设备外，迦南科技从事流体工艺设备、智能仓储物流等业务，东富龙与楚天科技的业务范围则覆盖了水剂类药物、粉剂药物等多种药品的生产设备。

具体到固体制剂设备这一细分领域，公司现阶段的产品种类与东富龙、创志科技较为接近，公司已具备制粒设备和包衣设备两大主要工艺设备的供应能力，又以包衣设备作为公司的优势产品，具有较为突出的行业地位；制粒设备是公司快速发展的业务领域，报告期内实现了销售收入的快速增长。未来，公司将进一步填补压片机、胶囊机、包装机等设备的空白领域，进而完善自身整线设备供应能力，在产品类别方面缩小与迦南科技等已上市的可比公司之间的差距。

（二）发行人和同行业可比公司的技术水平及核心竞争力

技术先进性方面，公司与同行业可比公司均采用了领先于行业普通水准的技术标准，处于国内的领先水平，但因侧重细分领域不同，公司与同行业可比公司的核心技术存在差异。

详细对比参见问题 1 “一、说明研发投入占比呈下降趋势的原因，与同行业可比公司在产品种类、生产工艺路线、技术先进性、研发投入等方面的异同，发行人主要产品种类、生产工艺路线是否存在被淘汰的风险；公司依靠核心技术产品质量逐渐赶上国外先进水平的表述是否准确、客观，发行人创新性的具体体现及依据”之相关内容。

（三）发行人和同行业可比公司营业收入和市场地位对比

1、制药设备行业相对分散，固体制剂领域公司与同行业可比公司的经营规模接近

由于制药设备种类丰富，制药设备企业数量繁多，同行业可比公司中，制药设备收入金额最高的楚天科技市场占有率仍不足 5%，具体情况如下：

单位：万元

公司	2021 年制药设备收入情况	制药设备市场占有率	2021 年同类业务收入情况
迦南科技	79,731.69	小于 1%	42,765.88
东富龙	418,860.36	3.58%	11,084.99
楚天科技	524,804.26	4.49%	54,148.89
亚光股份	21,655.92	小于 1%	21,655.92
创志科技	20,895.84	小于 1%	20,895.84
发行人	24,625.73	小于 1%	24,625.73

注：市场占有率系参考了国信证券研究报告测算的行业总体市场规模 1,169.64 亿元，根据公司与同行业可比公司的制药设备收入进行测算。

由上表可知，同行业可比公司中迦南科技、东富龙及楚天科技的制药设备收入规模大于发行人，主要系迦南科技、东富龙及楚天科技为同行业上市公司，其登陆资本市场的时间较早，丰富的融资途径为同行业上市公司扩大规模、增强实力提供了雄厚的资金支持，实现了经营规模的跨越式发展，其业务领域亦更为宽泛。

但在固体制药设备领域，发行人与同行业可比公司的市场占有率均较低，行业相对分散，发行人的收入规模与同行业可比公司较为接近。

2、公司在包衣系列设备细分市场具有较为领先的行业地位

在制药设备新产品研发、推广周期较长的特点下，制药设备企业易于在已有产品不断巩固领先地位，各家均具备了自身竞争优势突出的代表性产品，如迦南科技早期于制粒设备领域处于领先，楚天科技在压片机领域具有技术优势，而发行人是包衣设备的行业领先者。

公司包衣系列设备已取得“浙江制造”认证，并被认定为浙江省优秀工业新产品。根据中国制药装备行业协会出具的说明，2019 年、2020 年和 2021 年，发行人滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。相较于同

行业可比公司，公司在包衣系列设备领域具有较高的行业地位。

（四）发行人和同行业可比公司主要产品价格对比

同行业可比公司中，东富龙及楚天科技未披露细分产品的产品价格，而亚光股份产品类型与用途和发行人的固体制剂设备存在差异，产品价格不具有可比性。报告期内，公司与迦南科技及创志科技的平均销售价格如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	17.74	15.31	12.61
创志科技	114.52	117.02	76.21
本公司	19.84	14.90	14.33

注 1：数据来源可比上市公司的招股说明书、定期报告。同行业可比公司尚未披露 2023 年 1-6 月销售单价情况。

注 2：迦南科技选用固体制剂设备系列平均销售价格进行对比分析，创志科技选用其流化床系列及湿法制粒系列平均销售价格进行对比分析，未包含其制药容器单价。

注 3：为与同行业公司统一口径，公司平均销售单价为制药整机与制药容器合计统计后的口径。

1、公司与迦南科技销售单价较为接近，低于创志科技

迦南科技的固体制剂设备业务在产品类型方面与发行人最为接近，故公司产品与迦南科技产品平均销售价格较为接近。

公司与迦南科技的销售单价均低于创志科技，一方面因产品结构影响，创志科技的销售收入集中于流化床系列、制粒生产线等核心产品，该等产品的单价较高，而公司与迦南科技的产品系列覆盖了辅助系列设备、制药容器等，拉低了公司总体销售单价。

另一方面，创志科技的流化床系列产品因产品设备类型差异，销售单价较高。报告期内，创志科技及发行人的流化床系列及湿法制粒系列产品单价对比明细如下：

单位：万元

主要产品	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
湿法制粒系列	创志科技	36.98	35.67	37.02
	发行人	42.11	43.03	35.42
流化床系列 (沸腾制粒系列)	创志科技	200.15	164.58	113.22
	发行人	54.61	60.05	41.02

注：迦南科技近三年公开资料未披露具体产品线的价格情况，根据其招股说明书，

2011年至2014年6月，其湿法制粒产品的单价在23.97万元/台至28.33万元/台之间波动，沸腾干燥/制粒系列产品的单价在35.08万元/台至41.50万元/台之间波动。创志科技亦尚未披露2022年销售情况，故以2022年1-6月平均价格进行对比分析。**同行业可比公司尚未披露2023年1-6月销售单价情况。**

由上表可知，创志科技湿法制粒系列产品单价与发行人无明显差异，而流化床系列产品单价与发行人存在差异，具体原因如下：

（1）流化床系列产品价格差异主要因产品类型不同引起

流化床系列产品主要分为以下三类，其具体功能与应用场景如下：

产品名称	具体功能	应用场景
沸腾干燥设备	干燥	应用于湿法制粒工艺，配合湿法制粒机使用，对湿法制粒机制得的湿颗粒进行干燥。 湿法制粒+沸腾干燥设备是应用最为广泛的制粒工艺，广泛应用于片剂、胶囊剂、颗粒剂产品生产。
沸腾制粒设备	制粒、干燥	应用于沸腾制粒工艺。利用单台设备完成制粒、干燥功能。不带包衣功能，作为一步制粒工艺设备，实现制粒工艺，主要用于片剂、胶囊、颗粒剂产品生产。
沸腾干燥制粒包衣机	制粒、干燥、包衣	应用于沸腾制粒、包衣工艺。单台设备即具备制粒、干燥、包衣三种功能。 在沸腾制粒机的基础上增加底喷功能，使设备可以完成制粒、干燥工序外，又具备包衣功能。需要使用底喷包衣功能的对象主要是微丸产品。

由上表可知，上述三款流化床主要产品的功能存在差异，具体应用场景与所对应的制药工艺路线亦存在区别，使得不同类型产品之间价格存在差异，其中，沸腾干燥制粒包衣机因功能更为丰富，单价较高。

公司所供应的流化床系列产品主要为沸腾干燥设备和沸腾制粒设备，另有部分沸腾干燥制粒包衣机的销售，但整体占比较低，沸腾干燥设备和沸腾制粒设备分别适用于湿法制粒工艺与沸腾制粒工艺，湿法制粒+沸腾干燥设备是应用最为广泛的制粒工艺，可广泛应用于片剂、胶囊剂、颗粒剂产品生产。

根据创志科技招股说明书披露，其“流化床制粒包衣机在同类产品中产销量名列前三。”流化床制粒包衣机即沸腾干燥制粒包衣机，单台设备所具备的功能更为全面，其配置的包衣功能能够使颗粒在沸腾制粒的过程中即完成薄膜包衣，需要使用底喷包衣功能的对象主要是微丸产品，多用于存在微丸包衣需求的制药工艺路线。因功能更为丰富，沸腾干燥制粒包衣机单价较高具有合理性。

因此，由于公司与创志科技主要供应的流化床系列产品具体类型存在区别，不同类型产品间的功能及应用场景之间存在差异，故流化床系列产品单价存在

差异具有合理性。

(2) 公司亦供应沸腾干燥制粒包衣机产品，其技术指标与创志科技无明显差异

报告期内，公司亦存在沸腾干燥制粒包衣机的生产与销售，公司与创志科技可实现的主要技术参数对比如下：

主要技术参数	创志科技	发行人
顶喷最大工作容积（制粒）	2,260L	1,800L
底喷最大工作容积（包衣）	1,105L	800L
温度控制范围	-10℃至 80℃	-10℃至 80℃
温度控制的精度	±1℃	±1℃
湿度控制的精度	±0.3g/m ³	±0.3g/m ³
风量控制的精度	±4%	±4%
包衣上膜率	>98.50%	> 98.50%
包衣成品率	>99.00%	> 99.00%
喷枪	外混式高速喷枪	外混式高速喷枪为基础，同时具备防滴液、自清洁功能
是否具在位自动清洗功能	具备	具备
最高防爆等级	12Bar	12Bar

注 1：创志科技主要技术参数主要来源其官方网站及公开信息披露；

注 2：以上技术参数为创志科技及发行人可达到的技术水平，但由于客户需求不同，并非一台设备同时包含上述所有技术参数。

由上表可知，在设备的单项技术指标方面，公司的技术参数与创志科技无明显差异。由于制药设备系根据客户的实际使用需求配置，最终成交价格受产品的实际产能、产品功能、配件成本等因素影响，定制化程度的不同会使得产品价格仍然存在差异。

(3) 沸腾干燥制粒包衣机与滚筒式包衣机存在较大差异，不存在相互替代情形

公司滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三。从产品结构角度，包衣机主要分为滚筒式包衣机与沸腾干燥制粒包衣机，但二者功能种类、包衣工作原理与适用药物剂型存在较大差异，不存在相互替代的情形。

沸腾干燥制粒包衣机具备制粒、干燥与包衣多种功能，其包衣功能的实现

需要将物料吹起悬浮空中，喷洒包衣液覆盖颗粒表面，并以空气流动使颗粒上下翻动，最终完成包衣。因此，该工序对物料的体积、重量要求较高，所以沸腾干燥制粒包衣机主要用于微丸颗粒的生产过程中。总体来说，沸腾干燥制粒包衣机主要适用于采取了沸腾制粒工艺路线，且存在微丸包衣需求的客户群体。

相比之下，滚筒式包衣机在包衣领域的应用较为广泛，可以满足所有存在包衣需求的剂型产品。无论是湿法制粒、沸腾制粒或是干法制粒工艺路线下制成的颗粒，经压片后均可以使用滚筒式包衣机进行包衣，且滚筒式包衣机对被包衣对象的体积、重量参数指标均无较高要求。同时，滚筒式包衣机中无孔包衣机亦可满足微丸包衣需求，但该类型包衣需求总体较少。因此，滚筒式包衣机专注于包衣功能，应用范围更广。此外，滚筒式包衣机是实现缓控释技术的关键载体，随着缓控释制剂日益受到市场青睐，滚筒式包衣机的市场需求将持续增加。

综上，沸腾干燥制粒包衣机能够实现沸腾制粒与包衣多项功能，主要适用于采取了沸腾制粒工艺路线，且存在微丸包衣需求的客户群体；滚筒式包衣机的功能专注于包衣，但能够满足含微丸包衣在内的各类药品包衣需求，包衣领域内的应用范围更广。二者在功能用途、适用剂型、包衣工艺路线方面存在差异，沸腾干燥制粒包衣机所具备的制粒功能系滚筒式包衣机无法实现的，但也无法在包衣领域实现对滚筒式包衣机的替代，滚筒式包衣机是目前最主流的包衣机种类。

2、其他同行业公司产品类型存在差异，且存在以系统集成方式供应的情形

东富龙和楚天科技以制药工艺系统为主，采用系统集成的生产组织方式，其公开信息披露的平均价格包含部分整套集成项目的单价，而公司产品以制药设备单机为主，故东富龙和楚天科技产品平均销售价格远高于公司产品平均销售价格，不具有可比性。

亚光股份的制药设备主要为过滤洗涤干燥机和清洗机设备，前者在制药领域用于非无菌原料药中间体生产的过滤洗涤干燥工艺，后者主要用于胶塞、铝盖等药用包装材料的清洗，产品类型与用途和发行人的固体制剂设备存在差异，故平均销售价格存在差异。

综上，发行人与同行业可比公司同类型产品的销售价格因配置、规格及性能等不同而具有较大的变动区间，发行人和同行业可比公司主要产品价格存在差异具有合理性。

（五）发行人和同行业可比公司主要产品成本对比

1、单位平均成本对比

报告期内，公司与同行业可比公司主要产品单位平均成本对比如下：

单位：万元

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	11.24	8.88	7.42
创志科技	69.39	46.76	28.36
本公司	10.66	7.92	7.66

注 1：同行业可比公司东富龙和楚天科技以制药工艺系统为主，采用系统集成的生产组织方式，其公开信息披露的单位成本包含部分整套集成项目的单价，而公司产品以制药设备单机为主，故东富龙和楚天科技产品单位成本远高于公司产品单位成本，不具有可比性。亚光股份制药设备主要为过滤洗涤干燥机和清洗机设备，产品类型与用途和发行人的固体制剂设备存在差异，不具有可比性。

注 2：创志科技未披露 2022 年主要产品单位平均成本，故以 2022 年 1-6 月平均单位成本作为同行业可比公司数据进行对比。同行业可比公司尚未披露 2023 年 1-6 月主要产品单位平均成本。

迦南科技的固体制剂设备业务在产品类型方面与发行人最为接近，公司产品单位成本与迦南科技产品单位成本也较为接近。

由于创志科技未披露辅助整机、包衣机等产品单位成本，故选取其流化床系列及湿法制粒系列产品成本进行对比分析。报告期内，创志科技及发行人其流化床系列及湿法制粒系列产品单位成本对比明细如下：

单位：万元

主要产品	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
流化床系列 (沸腾制粒系列)	创志科技	96.70	65.68	41.47
	发行人	32.72	34.60	24.31
湿法制粒系列	创志科技	16.60	14.40	14.48
	发行人	21.74	20.35	17.44

注：创志科技尚未披露 2022 年主要产品单位平均成本，故以 2022 年 1-6 月平均成本进行对比分析。

由上表可知，创志科技湿法制粒系列产品单位成本与发行人无明显差异，而创志科技流化床系列设备产品单价高于发行人，该差异主要受产品的类型、

设备的配置、规格及性能等不同。

综上，发行人与同行业可比公司同类型产品的定制化程度不同，产品的配置、规格及性能等不同，使得发行人与同行业可比公司同类型产品的单位成本有所差异。

2、成本结构对比

报告期内，发行人与同行业可比公司的成本结构明细如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	材料成本	71.00%	68.99%	67.68%
	人工成本	9.68%	10.90%	10.30%
	制造费用	19.32%	20.11%	22.02%
东富龙	材料成本	76.27%	76.36%	77.69%
	人工成本	16.40%	17.36%	16.42%
	制造费用	7.33%	6.28%	5.89%
楚天科技	材料成本	81.31%	75.61%	74.05%
	人工成本	9.28%	12.62%	15.71%
	制造费用	9.41%	11.77%	10.24%
亚光股份	材料成本	81.77%	79.43%	81.40%
	人工成本	7.70%	10.20%	10.46%
	制造费用	10.53%	10.37%	8.13%
创志科技	材料成本	73.42%	74.97%	70.20%
	直接人工	12.78%	12.05%	13.34%
	制造费用	12.98%	12.97%	16.46%
本公司	材料成本	71.15%	70.90%	68.39%
	人工成本	20.94%	21.31%	22.14%
	制造费用	7.91%	7.78%	9.46%

注 1：上表中本公司的成本结构中间接人工还原至制造费用，成本机构已与同行业可比公司相同口径。

注 2：迦南科技制药装备收入主要来源于制药装备及智能仓储物流系统等业务，公司选择其制药装备业务成本构成进行比较。

注 3：创志科技未披露 2022 年成本结构，故以 2022 年 1-6 月成本结构作为同行业可比公司全年数据进行分析。

报告期内，公司与同行业可比公司成本结构总体较为接近，均以直接材料为主，小幅差异系用工模式以及土地厂房摊销影响引起。

（六）发行人和同行业可比公司主要产品毛利率对比

由于同行业可比公司业务领域较为宽泛，拓展了除固体制剂设备外的其他业务，为增加数据可比性，选取同行业可比公司的固体制剂设备业务进行对比分析。报告期内，公司与同行业可比公司的可比业务毛利率对比情况如下：

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
迦南科技	33.26%	36.64%	42.01%	41.18%
东富龙	36.05%	39.38%	42.67%	46.49%
亚光股份	38.26%	40.52%	44.56%	46.82%
创志科技	未披露	51.32%	57.41%	58.59%
同行业可比公司可比业务毛利率平均值	35.86%	41.97%	46.66%	48.27%
公司主营业务毛利率	43.17%	45.90%	46.54%	46.25%

数据来源：同行业可比公司公告的定期报告或招股说明书；

注：创志科技未披露 2022 年主要产品毛利率情况，故以 2022 年 1-6 月毛利率作为同行业可比公司全年数据进行分析。迦南科技 2022 年后报告毛利口径发生变化，将固体制剂设备业务、粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务合并为口服固体制剂设备及智能工厂业务进行披露，故上表中迦南科技 2022 年及 2023 年 1-6 月可比业务毛利率为固体制剂设备业务、粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务合并后毛利率。而迦南科技 2020 年及 2021 年可比业务毛利率为固体制剂设备业务毛利率。

2020 年至 2021 年，发行人主营业务毛利率与同行业可比公司平均值无明显差异，而 2022 年及 2023 年 1-6 月发行人主营业务毛利率高于同行业可比公司平均值。具体而言，迦南科技报告期内毛利率略低于发行人；东富龙 2020 年毛利率与发行人较为接近，2021 年至 2023 年 1-6 月毛利率低于发行人；亚光股份 2020 年至 2021 年毛利率与发行人接近，2022 年及 2023 年 1-6 月亚光股份将产品应用于工业级领域，毛利率较低，故其毛利率低于发行人；而创志科技报告期内毛利率高于发行人。

1、发行人与同行业可比公司优势产品存在差异

公司与同行业可比公司在固体制剂设备领域均采用了领先于行业普通水准的技术标准，处于国内的领先水平，但因侧重细分领域不同，公司与同行业可比公司的核心技术存在差异。由于公司与同行业可比公司核心技术的侧重点不同，使得公司与同行业可比公司在固体制剂设备领域均具有其优势产品。在固体制剂设备领域，公司与同行业公司的具体优势产品情况如下：

公司名称	固体制剂设备种类	具体优势产品
------	----------	--------

公司名称	固体制剂设备种类	具体优势产品
迦南科技	前处理模块、制粒模块、混合模块、加料模块、成型模块、包装模块、清洗模块等	未披露具体产品收入明细。迦南科技的制粒设备处于行业领先地位。
东富龙	制粒线、物料周转	未披露具体产品收入明细。制粒设备是东富龙主要的制药整机产品。
创志科技	制粒系列、包衣系列、辅助整机系列等	制粒设备
公司	包衣系列设备、制粒系列设备、混合系列设备、辅助系列设备	包衣设备、制粒设备

由上表可知，同行业可比公司中，迦南科技、东富龙、创志科技在制粒设备领域均具备较好的竞争地位，以制粒设备作为固体制剂设备的主要收入来源之一。公司的制粒设备经过长期发展，亦呈现出不俗的市场竞争地位，2020年至2022年，公司制粒设备的销售收入分别为4,368.01万元、7,382.46万元和7,105.58万元，呈快速增长趋势。而相较于同行业可比公司，公司在包衣系列设备领域具有较高的行业地位。公司在行业内较早开始包衣系列设备的研制、生产和销售，公司在长期的生产经营活动中积累了丰富的包衣系列设备研发制造和固体制剂包衣生产工艺经验，积累了良好的品牌声誉和市场口碑，并形成了一定的产品竞争优势。

2、发行人与同行业可比公司毛利率差异与各自优势产品存在的差异相匹配

公司与同行业可比公司的可比业务毛利率存在差异，主要系各自侧重细分领域不同，引起各自优势产品不同以及产品结构存在差异。公司与同行业可比公司的可比业务毛利率具体对比情况如下：

①发行人与迦南科技、东富龙毛利率差异主要系发行人在包衣设备领域具有较高的行业地位，盈利能力较高

虽然发行人、迦南科技及东富龙产品均覆盖固体制剂设备，但其细分产品领域存在差异。发行人主要产品为包衣系列设备及制粒系列设备，尤其包衣系列设备为发行人主要优势产品，报告期内包衣系列设备占主营业务收入比例约35.69%至47.80%；迦南科技在固体制剂设备领域的产线更为完善，但其包衣设备占其总体业务的比例相对较低；而东富龙固体制剂设备以制粒线、物料周转为主，未包含包衣系列设备。

在包衣设备这一细分领域，发行人通过长时间的经验积累，已具有良好的

品牌声誉和市场口碑，竞争地位领先于同行业可比公司，在报价时亦能享有一定的品牌溢价，毛利率相对较高。同时，发行人在包衣设备领域深耕已久，具备丰厚的制造经验，生产工艺成熟度高，并培养了一支成熟、稳定、专业的生产团队，对包衣系列设备的质量控制及成本控制均具有较高水平，从而保证了发行人包衣系列设备的毛利率保持在较高的水平。

除包衣系列设备外，公司其他产品类别主要包括制粒系列、混合系列及辅助系列设备等，与迦南科技、东富龙的固体制剂产品类型较为接近，且经过长期发展，公司其他产品类别收入亦已达到一定规模。

②创志科技的毛利率较高主要系其收入结构中核心工艺型设备的收入占比

同行业可比公司中，创志科技的毛利率水平较为突出，亦高于发行人。根据创志科技招股说明书披露，创志科技的毛利率较高主要系其“收入结构中核心工艺型设备的收入占比较高，且技术水平较为先进，市场竞争力及产品议价能力较强”。报告期内，创志科技产品以制粒系列设备为主，其流化床系列、制粒生产线及湿法制粒系列设备的收入比重达 80%以上，产品较为集中，且该部分产品在 **2020 年至 2022 年**毛利率分别为 59.07%、57.89%及 50.54%，保持了较高水平。

综上，发行人与同行业可比公司的可比业务毛利率差异具有合理性。

二、核查程序及核查意见

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

（一）核查程序

1、查阅可比上市公司招股说明书、定期报告等资料，了解同行业可比公司的业务模式、业务规模、收入与成本结构、主要产品毛利率及其变动情况，将发行人与可比公司的产品类型、应用领域等方面进行对比，分析相关毛利率的差异情况；

2、查阅行业研究资料，并访谈发行人销售负责人，了解发行人主要产品、同行业可比公司情况及产品情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

发行人收入、成本、毛利率等关键数据相较于同行业可比公司不存在显著异常情形，产品价格与毛利率差异主要系细分产品领域存在差异及核心工艺型设备的收入占比存在差异，具有合理性。公司产品和核心技术具备先进性，与相关财务信息相匹配。

问题 3.关于实际控制人

申请文件显示：

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

（2）报告期初，王渊未持有发行人股权，2020 年 11 月受让郑秀钗所持公司 38.00%股权，发行人第一大股东由郑秀钗变更为王渊。

请发行人结合报告期初王渊未持有发行人股权、公司章程、协议或其他安排（如有）、股东大会、董事会等实际运作情况，说明招股书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”是否客观、准确及依据是否充分。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人结合报告期初王渊未持有发行人股权、公司章程、协议或其他安排（如有）、股东大会、董事会等实际运作情况，说明招股书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”是否客观、准确及依据是否充分。

（一）报告期内，发行人实际控制人股权变动系家族内部股权结构调整

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

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

本次股权转让主要为公司业务长远发展所需而作的家族内部股权结构调整。

（二）招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”客观、准确、依据充分。

招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”客观、准确、

依据充分，具体理由如下：

1、报告期内，发行人一直由王小伦家族控制，控制权稳定

（1）报告期内，王小伦家族能够有效控制公司股东（大）会

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

（2）报告期内，王小伦家族能够有效控制公司董事会

根据《公司章程》，公司执行董事/董事会成员由股东（大）会选举和更换。2020年1月1日至今，发行人执行董事/董事会成员情况如下：

阶段	时间	职务	姓名
有限公司阶段	2020年1月至 2020年10月	执行董事	王小伦
		董事长	王渊
	2020年10月至 2021年10月	董事	王小伦
		董事	郑秀钗
股份公司阶段	2021年10月至 至今	董事长	王渊
		董事	王小伦
		董事	郑秀钗
		董事	程金海
		董事	陈晓鹤
		董事	冯苏新
		独立董事	余章华
		独立董事	罗桂银
		独立董事	许光苏

有限公司阶段，发行人执行董事/董事会成员均由王小伦家族担任。股份公司阶段，6名非独立董事中有3名非独立董事由王小伦家族担任，占公司董事会非独立董事人数的一半。因此，2020年1月1日至今，王小伦家族能够有效

控制公司董事会，对董事会决议产生实质影响。

2、2020 年 11 月王小伦家族内部的股权结构调整（以下简称“股权结构调整”）未对公司报告期内控制权的稳定性和持续经营能力产生不利影响

（1）报告期内，实际支配公司股份（权）表决权比例最高的人始终为王小伦，未发生变化

2020 年 1 月 1 日至今，王小伦、郑秀钗夫妇及其子王渊（以下简称“王小伦家族”）控制发行人股份（权）表决权的比例及变化情况如下：

时间		2020 年 1 月	2020 年 11 月	2020 年 12 月	2021 年 3 月
事件		-	王渊受让郑秀钗所持公司 38.00% 股权	温州基礼、温州基诺、程金海、刘志勇向公司增资	亿群启银、亿群合筑、何洪向公司增资
王小伦	直接持有	25.00%	25.00%	20.94%	19.49%
	间接控制	27.00%	27.00%	22.61%	21.05%
	合计控制	52.00%	52.00%	43.55%	40.54%
郑秀钗	直接持有	48.00%	10.00%	8.37%	7.80%
	间接控制	-	-	-	-
	合计控制	48.00%	10.00%	8.37%	7.80%
王渊	直接持有	-	38.00%	31.82%	29.63%
	间接控制	-	-	9.34%	8.69%
	合计控制	-	38.00%	41.16%	38.32%
合计控制		100.00%	100.00%	93.08%	86.66%

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

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

由上表可知，2020 年 1 月 1 日至今，实际支配公司股份（权）表决权比例最高的主体始终为王小伦，而股权结构调整仅为家族内部资产分配，股权分配亦未导致实际支配公司股份（权）表决权比例最高的主体发生变化。

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

①王小伦、郑秀钗、王渊已签署一致行动协议，明确王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，并通过确认函对报告期内争议解决机制进行

确认

报告期内，王小伦家族内部未书面约定明确的争议解决机制，其在公司实际经营过程中的争议解决机制为：决策前进行充分沟通和协商，并达成一致意见；如出现意见不一致的情形，以王小伦的意见为准。因此，报告期内，王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，未因股权结构调整发生变化。同时，王小伦、郑秀钗、王渊已于 2023 年 3 月 5 日签署确认函，确认报告期内上述争议解决机制未发生变化。

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

②报告期内，关于公司的重大经营活动，王小伦家族的决策仍以王小伦的意见为准

王小伦系公司创始人，也是公司多项核心技术的发明人，对于公司经营发展具有重要的作用，公司重要决策始终以王小伦的意见为准。经查阅该阶段的股东（大）会/董事会决议，郑秀钗、王渊的表决均与王小伦的表决保持一致。

经访谈公司实际控制人、管理层以及外部股东，在签署该协议之前，关于公司的重大经营活动，王小伦家族的决策仍以王小伦的意见为准，其中包括银行贷款、利润分配方案以及引入外部投资人等重大事项。同时，王小伦于历史期间也以个人身份为公司贷款提供了担保。

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

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

司的经营管理和业务开展，未因股权结构调整发生变化。

3、2020 年 11 月股权转让前后实际控制人的认定符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的关于“实际控制人没有发生变更”的相关规定

2020 年 11 月股权转让前后，公司实际控制人的认定符合《证券期货法律适用意见第 17 号》关于“实际控制人没有发生变更”的相关规定，具体对照情况如下：

序号	相关规定	具体情形	是否符合
(一) 基本要求			
1	在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。	本次股权转让前后，公司已由王小伦家族 100%持股，王小伦、郑秀钗、王渊均担任公司重要的管理岗位，参与公司的日常经营和管理决策，是公司的实际控制人。	是
(二) 共同实际控制人			
1	每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权	王小伦、郑秀钗、王渊是公司实际控制人。王小伦家族直接持有发行人股份，其中王渊在 2020 年 11 月前亦具备间接支配公司股份的表决权的能力，主要表现为王渊与王小伦夫妇的直系亲属关系，以及王渊作为公司接班人对公司经营决策产生的实质性影响，具体原因如下： ①王渊基于公司未来接班人安排，从入职起即开始全面参与公司日常经营，较早参与决策制定 王渊 2008 年入职公司，王小伦夫妇希望将其培养为公司接班人，安排王渊以总经理助理身份参与公司经营，并于 2011 年分配家庭资产，转让王渊公司 25%股权。因此，王渊较早即开始参与了公司决策，能够以股东身份对公司决策制定产生影响。 ②2017 年王渊股权转让前后，王小伦家族始终持有公司 100%股权 2017 年时，因对上市规则的认识不足，王渊误以为本人境外公民身份会对上市造成不利影响，故将股权全部转让给王小伦，进行了家庭内部股权转让。本次转让前后，公司始终由王小伦家族 100%持股。 ③王渊可凭借直系亲属关系以及公司未来接班人的定位，通过王小伦夫妇所持股权体现自身意思表示 由于公司 100%由王小伦家族持股，关乎公司经营发展的重大事项在向股东会、执行董事提出前，会由王小伦家族内部进行协商并	是

序号	相关规定	具体情形	是否符合
		达成一致。 在议案形成的过程中，因王渊与王小伦夫妇为直系亲属关系，且是公司未来接班人，在家庭讨论过程中王小伦夫妇会充分听取王渊的建议。比如公司上市计划的制定以及中介机构的选取，相关提案即由王渊率先提出，并经家庭共同商讨后一致同意。 因此，王渊通过与王小伦夫妇的直系亲属关系，以及公司未来接班人的身份，可以通过王小伦夫妇所持股权体现自身意思表示，从而对公司董事、股东会审议的内容和结果产生实质性影响，进而影响公司决策制定。 此外，王渊会根据自身的管理理念及知识见解，提出与时俱进的公司发展方向，如公司上市计划、ERP系统更新等。王小伦夫妇对王渊提出的建议进行充分讨论，家庭内部协商一致后形成最终方案，上述决策机制与“以王小伦的意见为准”的争议解决方式并不存在冲突。 ④王渊承担了重要的管理岗位，对公司具有重要影响 2020年1月以来，王渊继续在公司担任了重要的管理岗位，参与公司具体的经营决策，对公司具有重要影响。公司重要事项的内部审批记录显示王渊深度参与公司日常经营管理活动，包括合同评审、组织市场拓展活动、研发项目评审、生产管控、人事任命等，具体包括公司销售合同评审流程、研发立项评审流程、大额银行转账的申请批复、中层人员任免审批等。 ⑤王渊具有间接支配公司股份的表决权的结论性意见 综上，尽管股东身份一度发生了变化，但王渊作为王小伦夫妇之子，是公司未来接班人，能够对王小伦夫妇的重大决策产生影响。王渊2017年之前已持有发行人股份并以股东身份参与了公司决策，2020年1月以来，王渊持续深度参与公司日常经营管理活动，公司整体的经营管理方式与决策方式保持稳定，因此王渊对公司始终具有间接支配公司股份的表决权的能力。 ⑥IPO案例中，亦存在通过任职与亲属关系，在家庭成员未直接或间接持股时认定为共同控制人身份的案例，如中源家居、美亚柏科等，具体情况请参见本回复“一、（二）、5、其他IPO案例中，类似情形不认定为实际控制人变更亦有先例”。	
2	发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控	报告期内，王小伦、郑秀钗、王渊均担任公司董事、高管等重要职务。	是

序号	相关规定	具体情形	是否符合
	制权的情况不影响发行人的规范运作	经查验公司历次决议文件，王小伦、郑秀钗、王渊未在股东会/股东大会上、董事会作出相反表决，发行人治理结构健全、运行良好。	
3	多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；	王小伦、郑秀钗夫妇及王渊系直系亲属关系，且王渊作为公司未来接班人，在未持股期间仍然担任公司重要管理岗位，并通过家庭会议等方式参与了关乎公司发展战略的重大事项决策，进而实现间接支配公司股份的表决权。 公司上述事实状态自 2020 年 1 月起即有效存在，王小伦、郑秀钗及其子王渊已于 2023 年 3 月 5 日通过签署确认函的方式对该事实状态予以明确；并签署了一致行动协议约定意见分歧的解决机制，详见本回复之“一、（二）、2、（2）报告期内，王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，未因股权结构调整发生变化”。	是
4.1	法定或者约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。主张通过一致行动协议共同拥有公司控制权但无第一大股东为纯财务投资人等合理理由的，一般不能排除第一大股东为共同控制人。共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或者纠纷时的解决机制。	1、不属于为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定。 2、未排除第一大股东为共同控制人。	是
4.2	实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人。	不存在此类情形。	是
4.3	如果发行人最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。发行人最近三十六个月	持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体始终为王小伦。	是

序号	相关规定	具体情形	是否符合
	（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体存在重大不确定性的，比照前述规定执行。		

4、实际控制人未发生变更的事实依据

（1）本次股权转让前后，发行人股权结构未发生重大变化

本次股权转让前，公司第一大股东为王小伦，合计控制股权比例为 52%，王小伦家族合计持股比例为 100%。本次股权转让后，公司第一大股东仍为王小伦，合计控制股权比例仍为 52%，王小伦家族合计持股比例仍为 100%。

故本次股权转让前后，实际支配公司股份表决权比例最高的主体始终为王小伦，且王小伦家族合计持股比例保持不变，本次股权转让仅为公司业务长远发展所需而作的家族内部股权结构调整，未发生重大变化。

（2）本次股权转让前后，公司治理结构未发生重大变化

2020 年 10 月前，公司执行董事由王小伦担任，公司未设立董事会。2020 年 10 月至 2021 年 10 月股份公司成立，公司董事会一直由王渊、王小伦、郑秀钗组成，且三人在公司重大经营活动事项的决策中，均以王小伦的意见为准。

因此，本次股权转让前后，公司治理结构未发生重大变化。

（3）本次股权转让未导致发行人业务及经营方针发生重大变化

本次股权转让前，发行人主营业务为固体制剂设备的研发、生产和销售，经营方针为聚焦于固体制剂设备，满足客户的定制化需求，致力于为客户提供具有国际先进水平的优质制药设备。

本次股权转让，主要系公司为长远发展考虑作的家族内部股权结构调整，并未涉及主营业务的变更，故本次股权转让后，发行人的主营业务及经营方针并未发生重大变更。

5、其他 IPO 案例中，类似情形不认定为实际控制人变更亦有先例

经查询 A 股 IPO 相关案例，存在与公司情形类似且未认定实际控制人变更

的案例。案例具体情况如下：

（1）中源家居（603709.SH）

①通过翁婿关系以及任职，在未持股阶段即确认曹勇共同实际控制人身份

报告期期初（2014 年），中源家居由胡福林 100%持股，曹勇未持有中源家居股份。但考虑到曹勇长期以来在中源家居任职，且与胡福林为翁婿关系，以家族成员的身份共同参与经营公司，以及重大事项的协商决定。因此，根据二人的翁婿关系以及曹勇的任职，自 2007 年曹勇与胡福林确认翁婿关系起，即确认二人为中源家居的实际控制人。在报告期期初，曹勇未曾持股。

②报告期内通过受让股权直接持股，实际控制人未变

2015 年，胡福林与曹勇进行了股权无偿转让，并签署了一致行动协议，实际控制人未发生变更。

（2）美亚柏科（300188.SZ）

①实际控制人认定为郭永芳、滕达、刘祥南

美亚柏科（300188）的申报报告期为 2007 年度、2008 年度、2009 年度和 2010 年 1-9 月，认定美亚柏科实际控制人为郭永芳、滕达、刘祥南。

②滕达在申报报告期末持有美亚柏科股份但认定为美亚柏科实际控制人

郭永芳、刘祥南均持有美亚柏科股份，滕达 2006 年 11 月前曾持有美亚柏科股份，2006 年 11 月后不再持有美亚柏科股份。滕达系郭永芳之子、刘祥南的学生，为美亚柏科的创始人之一，自美亚柏科成立以来，一直担任公司的总经理，具体负责美亚柏科经营管理，2009 年 9 月起兼任美亚柏科董事。滕达虽 2006 年 11 月之后不再直接持有美亚柏科股权，但对美亚柏科具有重大影响，郭永芳、刘祥南确认在行使股份表决权、作出经营决策前均充分听取滕达意见，并确认所作出的经营决策与滕达保持一致。

（3）上海港湾（605598.SH）

①实际控制人认定为徐士龙、徐望

上海港湾（605598.SH）的申报报告期为 2017 年、2018 年和 2019 年，认定

上海港湾的实际控制人为徐士龙、徐望，徐望为徐士龙的儿子。

②2017年1月1日至2017年7月19日，徐望未持有上海港湾股份，但认定为上海港湾实际控制人

报告期内徐士龙均持有上海港湾股份，2017年7月20日起徐望持有上海港湾股份。2017年1月1日至2017年7月19日，徐望虽未持有上海港湾股份，但因与徐士龙为父子关系，且担任发行人总经理一职；徐士龙在董事会及通过其控制的隆湾控股在股东（大）会行使表决权时均会事先与徐望协商，征求、听取徐望的意见；因此，徐望可以通过与徐士龙的协商，间接实现对发行人股东（大）会、董事会决议的实质影响，并进一步对董事和高级管理人员的提名及任免产生重大影响。

（4）盛德鑫泰（300881.SZ）

①实际控制人认定为周文庆、宗焕琴夫妇及其子周阳益

盛德鑫泰认定公司的实际控制人为周文庆、宗焕琴夫妇及其子周阳益，2017年度和2018年度未发生变更。

②2017年9月周阳益通过间接持有盛德鑫泰股份成为共同控制人后，实际控制人未发生变更

2017年9月，周阳益通过鑫泰合伙参股盛德鑫泰，与周文庆、宗焕琴共同成为盛德鑫泰的实际控制人。周阳益自盛德鑫泰设立后一直担任盛德鑫泰的高级管理人员，在公司经营决策中发挥了重要作用，盛德鑫泰实际控制人未发生变更。

（5）丰茂股份（301459.SZ）

①实际控制人认定为蒋春雷、王静夫妇及其子蒋淞舟

丰茂股份认定公司的实际控制人为蒋春雷、王静夫妇及其子蒋淞舟，2020年度和2021年度未发生变更。

②2020年度新增共同控制人蒋淞舟不构成实际控制人变更

2020年初公司共同控制人为蒋春雷、王静夫妇；2020年8月，蒋淞舟通过持有控股股东股权新增为丰茂股份的间接股东，并新增为丰茂股份的共同实际

控制人之一。2020年8月新增共同实际控制人蒋淞舟不构成实际控制人变更。

（6）纽泰格（301229.SZ）

①实际控制人认定为张义家族

纽泰格认定2018年度和2019年度公司实际控制人一直为张义家族。

②家族人数变化未导致实际控制人认定发生变化

2018年1月至2019年11月，参与共同控制的家庭成员为张义、戈小燕、张建平及戈浩勇；2019年11月张建平将其持有的纽泰格股权转让后，参与共同控制的家庭成员为张义、戈小燕及戈浩勇。张义家族参与共同控制的人数从4人减少为3人，但未导致纽泰格实际控制权和实际控制人发生变更。

（7）达嘉维康（301126.SZ）

①实际控制人认定为王毅清家族

自2014年6月股份公司设立后，达嘉维康的实际控制人一直为王毅清、明晖夫妻及其女儿王越。

②女儿股权转让后，实际控制人未发生变化

2019年7月16日，王越将其持有之达嘉维康全部股份转让给明晖，并不再持有达嘉维康的股份。实际持股人员变更为王毅、明晖夫妻二人。实际控制人始终认定为王毅清家族，控制权未发生变更。

综上所述，招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”客观、准确、依据充分。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人、小伦机械贸易、温州基礼、温州基诺的工商档案、公司章程/合伙协议，核实2020年1月1日至今王小伦、郑秀钗夫妇及其子王渊控制发行人股份（权）表决权的比例及变化情况；

2、查阅发行人2020年1月1日以来的历次公司章程、股东（大）会决议、

董事会决议以及发行人股东出具的无股东特殊权利的确认函，确认 2020 年 1 月 1 日至今王小伦家族对发行人股东（大）会和董事会有效控制；

3、访谈王小伦、郑秀钗和王渊，了解 2020 年 11 月股权转让的原因以及股权转让前后王渊在公司任职情况、共同实际控制人间争议解决机制、公司经营方针情况；了解其关于 2020 年 1 月 1 日至今公司实际控制人的认定；

4、查阅王小伦、郑秀钗和王渊签署的关于 2020 年 11 月股权转让前后公司实际经营过程中的争议解决机制的确认函；

5、查阅王小伦、郑秀钗和王渊签署的一致行动协议；

6、查看发行人合同评审流程、研发立项评审流程、大额银行转账的申请批复、中层人员任免审批等重要事项内部审批记录，确认王渊是否参与公司具体的经营决策，对公司是否具有重要影响；

7、查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》等法规，逐项对比发行人实际控制人认定情况是否符合相关规定；

8、访谈发行人主要高管及外部投资人，以了解关于 2020 年 1 月 1 日至今发行人实际控制人的认定情况；

9、查阅与发行人类似情形不认定为实际控制人变更的案例。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

2020 年 11 月郑秀钗将所持公司 38.00%股权转让给王渊系公司业务长远发展所需而作的家族内部股权结构调整；股权转让前后王渊始终担任公司重要管理岗位、共同实际控制人间争议解决机制和公司经营方针未发生变化；结合报告期内发行人一直由王小伦家族控制，控制权稳定，实际支配公司股份（权）表决权比例最高的人始终为王小伦，王小伦家族内部的争议解决始终以王小伦的意见为准，且王渊作为王小伦夫妇之子及发行人未来接班人，始终担任公司重要管理岗位，深度参与公司的经营管理和业务开展，在 2020 年 11 月前亦具备间接支配公司股份的表决权的能力，未因股权结构调整发生变化，发行人的实际控制人认定符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的关于“实际控制人没

有发生变更”的相关规定，同时与公司情形类似的案例未认定实际控制人变更亦有先例，招股说明书披露“报告期内公司的实际控制人未发生变更”依据充分。

问题 4.关于对赌协议

申报文件显示，2021 年亿群合筑、亿群启银、何洪入股发行人时，曾与发行人等签署增资和股东协议，约定反稀释权和股权回购权等特殊权利条款。招股说明书未披露对赌协议具体内容。

请发行人根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定，披露对赌协议具体内容等，相关条款是否已终止、是否涉及由发行人承担潜在义务。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、请发行人根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的规定，披露对赌协议具体内容等，相关条款是否已终止、是否涉及由发行人承担潜在义务。

（一）发行人已按照《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》（以下简称“《审核问答》”）问题 13 以及《监管规则适用指引——发行类第 4 号》（以下简称“《发行类第 4 号》”）“4-3 对赌协议”的规定披露对赌协议具体内容等

1、对赌协议具体内容

小伦有限第二次增资（2021 年 3 月）时，相关方签署《增资协议》和《股东协议》约定了对赌等股东特殊权利安排，该等股东特殊权利条款的具体内容如下：

序号	签署时间	签署方及协议	股东特殊权利类型	股东特殊权利条款的具体内容
1	2021 年 1 月 30 日	亿群合筑、亿群启银、何洪（合称“投资人”）各自分别与小伦有限及其股东王小伦、王渊、郑秀钗、程金海、刘志勇、小伦机械贸易、温州基礼、温州基诺签署了《浙江小伦制药机械有限公司增资协议》（简称“增资协议”）	反稀释权	第四条 引进新投资者的限制 4.1 各方同意，目标公司（注：指小伦有限）在与本次交易后以任何方式引进新投资者的，应确保新投资者的投资或受让股权价格不得低于本协议项下甲方（注：指亿群合筑、亿群启银、何洪）的投资价格以及甲方及其关联方投资完成后的目标公司的估值，否则目标公司应将其间的差价返

序号	签署时间	签署方及协议	股东特殊权利类型	股东特殊权利条款的具体内容
				还甲方，至与新投资者价格一致；但为实施员工激励的除外。
2	2021年1月30日	亿群合筑、亿群启银、何洪（合称“投资人”）与王小伦、王渊、郑秀钗签署了《关于浙江小伦制药机械有限公司的股东协议》（简称“股东协议”）	股权回购权	第二条 关于股权回购的特别约定 2.1 股权回购： 如果公司（注：指小伦有限）在 2023 年 12 月 31 日前未能通过中国证监会关于其在境内 A 股首次公开发行股票并上市的审核，则甲方（注：指亿群启银、亿群合筑、何洪）有权要求乙方（注：指王小伦、王渊、郑秀钗）及/或其控制的主体全部或部分回购甲方在《增资协议》项下获取的股权（包含后续进行的股本转增、送红股等新增的股权）。

2、发行人已按照《审核问答》问题 13 的规定披露对赌协议具体内容

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十、发行人股本情况”之“（十一）对赌等股东特殊权利安排的终止情况及对公司的影响”按照《审核问答》问题 13 的规定披露对赌协议具体内容等，具体对照情况如下：

《审核问答》问题 13 的相关规定	《发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”的相关规定	对应的招股书披露章节	招股书披露情况	是否符合
投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。	投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，保荐机构及发行人律师、申报会计师应当重点就以下事项核查并发表明确核查意见：一是发行人是否为对赌协议当事人；二是对赌协议是否存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议是否与市值挂钩；四是对赌协议是否存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。存在上述情形的，保荐机构、发行人律师、申报会计师	第四节、十、（十一）、1、（2）股东特殊权利条款的终止	披露申报前对赌协议等类似安排的清理情况，具体包括相关主体签署的《股东协议之补充协议》《增资协议之补充协议》的主要内容；亿群合筑、亿群启银、何洪出具的《关于无股东特殊权利的声明》的主要内容。	是

《审核问答》问题 13 的相关规定	《发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”的相关规定	对应的招股书披露章节	招股书披露情况	是否符合
	应当审慎论证是否符合股权清晰稳定、会计处理规范等方面的要求，不符合相关要求的对赌协议原则上应在申报前清理。			
发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。	发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。	第四节、十、（十一）、1、（1）股东特殊权利条款	如下披露反稀释权条款的具体内容： 在“第四条 引进新投资者的限制”下就投资人享有的反稀释权约定： 小伦有限在本次交易后以任何方式引进新投资者的，应确保新投资者的投资或受让股权价格不得低于本协议项下投资人的投资价格以及投资完成后的目标公司估值，否则小伦有限应将其间的差价返还投资人，至与新投资者价格一致；但为实施员工激励的除外。	是
			如下披露股权回购权条款的具体内容： 在“第二条 关于股权回购的特别约定”下就投资人享有的股权回购权约定：如果小伦有限在 2023 年 12 月 31 日前未能通过中国证监会关于其在境内 A 股首次公开发行股票并上市的审核，则投资人有权要求王小伦、王渊、郑秀钗及/或三人控制的主体全部或部分回购投资人在《增资协议》项下获取的股权（包括后续进行的股本转增、送红股等新增的股权）。	是
		第四节、十、（十一）、2、对发行人的影响	如下披露对发行人的影响： 截至 2021 年 12 月 31 日，亿群合筑、亿群启银、何洪享有的反稀释权、股权回购权等特殊	是

《审核问答》问题 13 的相关规定	《发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”的相关规定	对应的招股书披露章节	招股书披露情况	是否符合
			权利已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款，目前不存在其他新的对赌等特殊权利安排。上述与反稀释权、股权回购权相关的条款的签署、履行和终止不存在争议、纠纷，不会对发行人股权、控制权及经营的稳定性造成不利影响。	

(二) 对赌等股东特殊权利条款已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款，不涉及由发行人承担潜在义务

对赌等股东特殊权利条款的终止情况如下：

股东特殊权利条款	条款的签署方	终止协议签署情况	是否终止	是否涉及由发行人承担潜在义务
《增资协议》约定的反稀释权条款	发行人及王小伦、王渊、郑秀钗、程金海、刘志勇、小伦机械贸易、温州基礼、温州基诺与亿群合筑、亿群启银、何洪	小伦智造及王小伦、王渊、郑秀钗、程金海、刘志勇、小伦机械贸易、温州基礼、温州基诺与亿群合筑、亿群启银、何洪（合称“投资人”）于 2021 年 11 月 24 日签订了《增资协议之补充协议》，约定：《增资协议》“第四条 引进新投资者的限制”自《增资协议之补充协议》签署之日起无条件且不可撤销地终止并自始无效，该等条款对各方以及发行人不再产生任何约束力，不再重新溯及既往地生效，各方互不承担违约责任，投资人亦不再就前述约定的未完全履行向其他方主张任何权利；《增资协议》“第四条 引进新投资者的限制”的履行与终止不存在任何纠纷或潜在纠纷。	是，已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款	否。反稀释权条款的签署方虽包括发行人，但已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款。
《股东协议》约定的股权回购权条款	王小伦、王渊、郑秀钗与亿群启银、亿群合筑、何洪	王小伦、王渊、郑秀钗与亿群启银、亿群合筑、何洪（合称“投资人”）于 2021 年 11 月 24 日签订了《股东协议之补充协议》，约定：《股东协议》自《股东协议之补充协议》签署之日起无条件且不可撤销地终止并自始无	是，已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款	否。股权回购权条款的签署方不包括发行人，且已无条件且不可

股东特殊权利条款	条款的签署方	终止协议签署情况	是否终止	是否涉及由发行人承担潜在义务
		效,《股东协议》及相关条款对各方以及发行人不再产生任何约束力,不再重新溯及既往地生效,各方互不承担违约责任,投资人亦不再就前述约定的未完全履行向其他方主张任何权利;《股东协议》的履行与终止不存在任何纠纷或潜在纠纷。		撤销地终止并自始无效,未附有恢复条款

2021年11月24日,亿群合筑、亿群启银、何洪出具《关于无股东特殊权利的声明》确认:《增资协议》和《股东协议》约定的股东特殊权利已无条件且不可撤销地终止并自始无效,未附有恢复条款,且不存在其他对赌等股东特殊权利安排。

2022年8月15日,除亿群合筑、亿群启银、何洪外的其他股东出具确认函,确认不存在对赌等股东特殊权利安排。

综上,对赌等股东特殊权利条款已无条件且不可撤销地终止并自始无效,未附有恢复条款,不涉及由发行人承担潜在义务。

二、核查程序及核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项,保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序:

- 1、查阅招股说明书中关于对赌协议的相关信息披露内容;
- 2、查阅《股东协议》《增资协议》《股东协议之补充协议》《增资协议之补充协议》,了解对赌协议的清理情况;
- 3、查阅亿群合筑、亿群启银、何洪出具的《关于无股东特殊权利的声明》;
- 4、查阅除亿群合筑、亿群启银、何洪外的其他股东出具的不存在对赌等股东特殊权利安排的确认函。

(二) 核查意见

经核查,保荐机构、发行人律师认为:

1、发行人已根据《审核问答》问题 13 以及《发行类第 4 号》“4-3 对赌协议”的规定，披露对赌协议具体内容等；

2、对赌等股东特殊权利条款已无条件且不可撤销地终止并自始无效，未附有恢复条款，不涉及由发行人承担潜在义务。

问题 5.关于经营合法合规性

申报材料显示，报告期内，发行人主营产品为制药设备，境外销售收入占主营业务收入的比例分别为 12.87%、13.05%、9.62%、18.41%。

请发行人：

（1）说明是否具备在中国境内生产经营及产品外销至相关国家或地区所需的全部资质、认证、许可，取得过程是否合法合规，相关资质、认证、许可的有效期及是否覆盖报告期。

（2）说明报告期内产品质量是否符合境内外国家和地区标准、行业标准，是否存在产品被召回情形，是否因产品质量与客户发生纠纷的情形，是否存在被境内外主管机构处罚的情形。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、说明是否具备在中国境内生产经营及产品外销至相关国家或地区所需的全部资质、认证、许可，取得过程是否合法合规，相关资质、认证、许可的有效期及是否覆盖报告期。

（一）发行人主要从事的业务情况

公司主要从事制药领域固体制剂设备的研发、生产和销售，主要产品包括包衣设备、制粒设备等固体制剂设备。根据中国证监会颁布的《上市公司行业分类指引》（2012 年修订），公司所处行业为“C35 专用设备制造业”；根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司所处行业为“C35 专用设备制造业”下的“C3544 制药专用设备制造”。

（二）发行人具备在中国境内生产经营及产品外销至相关国家或地区所需的全部资质、许可

根据《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例》《中华人民共和国工业产品生产许可证管理条例实施办法》及《工业产品生产许可证管理目录》等相关法规、规章的规定，报告期内发行人所生产的固体制剂设备不属于被纳入工业产品生产许可管理范围内的产品，发行人从事制药领域固体制剂设备的境

内生产经营无需取得特殊的工业产品资质或许可。

报告期内，发行人及其子公司小伦进出口存在固体制剂设备出口销售业务。发行人及其子公司小伦进出口已根据《中华人民共和国对外贸易法》及《中华人民共和国海关法》等相关法律、法规取得了对外贸易经营者备案登记表、海关进出口货物收发货人备案回执等必要的资质、许可文件，具体情况如下：

(1) 对外贸易经营者备案登记表

序号	持有主体	证书名称	备案登记表编号	备案日期	有效期	备案登记机关	是否涵盖报告期
1	小伦智造	对外贸易经营者备案登记表	04291455	2021-12-27	长期	对外贸易经营者备案登记（浙江温州）	是，最早备案日期为2017-10-10
2	小伦进出口	对外贸易经营者备案登记表	04320947	2021-11-30	长期	对外贸易经营者备案登记（温州龙湾）	是，最早备案日期为2010-05-07

报告期内，发行人及其子公司小伦进出口不存在因取得上述资质证书而受到行政处罚的情形，取得过程合法合规。

(2) 海关进出口货物收发货人备案回执

序号	持有主体	证书名称	海关注册编码	检验检疫备案号	有效期	备案机关	海关备案日期	是否涵盖报告期
1	小伦智造	海关进出口货物收发货人备案回执	330323013F	3301609663	长期	温州海关	2003-07-24	是
2	小伦进出口	海关进出口货物收发货人备案回执	3303260292	3301607745	长期	温州海关	2010-05-20	是

报告期内，发行人及其子公司小伦进出口不存在因取得上述资质证书而受到行政处罚的情形，取得过程合法合规。

(三) 发行人具备在中国境内生产经营及产品外销至相关国家或地区所需的**全部认证**

根据《强制性产品认证管理规定》及《强制性产品认证目录描述与界定表》等相关规定，报告期内发行人的固体制剂设备产品在境内生产经营无需办理强制性产品认证。

报告期内，发行人取得的主要认证情况如下：

1、境内外管理体系认证证书

报告期内，公司自愿获得的境内外管理体系认证证书情况如下：

序号	持有主体	证书名称	认证范围	证书编号	发证主体
1	发行人	质量管理体系认证证书（ISO9001：2015）	固体制剂设备的设计和生	0311041	Intertek Certification Limited
2	发行人	环境管理体系认证证书（ISO14001：2015）	固体制剂设备的设计和生	38520E0679R0M	新标元认证（上海）有限公司
3	发行人	环境管理体系认证证书（ISO14001：2015）	固体制剂设备的设计和生	122206008	Intertek Certification Limited
4	发行人	职业健康安全管理体系认证证书（ISO45001：2018）	固体制剂设备的设计和生	38520S0622R0M	新标元认证（上海）有限公司
5	发行人	职业健康安全管理体系认证证书（ISO45001：2018）	固体制剂设备的设计和生	05132206006	Intertek Certification Limited

2、境外产品认证证书

报告期内，发行人的固体制剂设备主要外销至韩国、俄罗斯、泰国、欧盟等国家和地区。

欧盟地区销售固体制剂设备产品需取得欧盟 CE 认证。2020 年 1 月 1 日至今，发行人已就其出口的固体制剂设备取得了相关欧盟 CE 认证证书，具体情况如下：

序号	持有主体	证书名称	认证范围	证书编号	发证主体
1	发行人	欧盟 CE 认证证书	包衣机（BGB-350D、BGB-150D、BGB-75D、BGB-350C、BGB-150C、BGB-75C 型号）	M8A160370466016、M8A0704660028REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH
2	发行人	欧盟 CE 认证证书	包衣机（BGB-5F、BGB-10F、BGB-40F、BGB-75F 型号）	M8A160370466014、M8A0704660029REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH
3	发行人	欧盟 CE 认证证书	粉碎机（FG-300 型号）	M8A0704660027REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH

序号	持有主体	证书名称	认证范围	证书编号	发证主体
4	发行人	欧盟 CE 认证证书	提升机（JTG-100、JTG-200、JTG-300、JTY-100、JTY-200、JTFZ-50、JTFZ-100、JTFZ-200 等型号）	M8A160670466020、M8A0704660025REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH
5	发行人	欧盟 CE 认证证书	混合机（HF-300、HF-500、HF-600、HF-1000A 等型号）	M8A160870466024、M8A0704660024REV.01	TÜV SÜD Product Service GmbH
6	发行人	欧盟 CE 认证证书	流化床（FBL-10、FBL-25、FBM-25、FBM-50、FBD-50 等型号）	M8A150670466009、M8A0704660031REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH
7	发行人	欧盟 CE 认证证书	混合制粒机（GL-2-10、GL-10、GL-25、GM-150 等型号）	M8A150670466008、M8A0704660030REV.00	TÜV SÜD Product Service GmbH
8	发行人	欧盟 CE 认证证书	清洗机（QY-5、QY-10、QD-400 等型号）	M8A160870466022、M8A0704660022REV.01	TÜV SÜD Product Service GmbH

发行人在韩国、俄罗斯、泰国等其他国家和地区销售固体制剂设备系由客户负责办理海关清关手续。截至本回复出具日，发行人未收到该等国家或地区客户要求公司办理任何认证的要求，发行人在该等国家或地区的销售正常，不存在因认证问题导致无法交易的情形。

综上所述，发行人从事制药领域固体制剂设备的境内生产经营无需取得特殊的工业产品资质、许可或强制性产品认证；发行人已取得出口销售所必要的资质、认证或许可，取得前述资质证书未受到相关行政处罚，取得过程合法合规，相关资质、许可、认证能够覆盖报告期。

二、说明报告期内产品质量是否符合境内外国家和地区标准、行业标准，是否存在产品被召回情形，是否因产品质量与客户发生纠纷的情形，是否存在被境内外主管机构处罚的情形。

(一) 报告期内发行人产品质量符合境内外国家和地区标准、行业标准

1、公司产品质量符合境内标准

发行人的产品在境内生产和销售主要适用的现行标准如下：

序号	标准编号	标准名称	发布部门	实施日期	标准类型
1	GB/T 36035-2018	制药机械 电气安全通用要求	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	2018-10-01	国家标准
2	GB/T 36030-2018	制药机械（设备）在位清洗、灭菌通用技术要求	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	2018-10-01	国家标准
3	GB 28670-2012	制药机械（设备）实施药品生产质量管理规范的通则	中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局、中国国家标准化管理委员会	2013-07-01	国家标准
4	JB/T 20048-2020	提升加料机	中华人民共和国工业和信息化部	2021-01-01	行业标准
5	JB/T 20086-2020	药用容器 料斗	中华人民共和国工业和信息化部	2021-01-01	行业标准
6	JB/T 20134-2020	药用料斗提升机	中华人民共和国工业和信息化部	2021-01-01	行业标准
7	JB/T 20061-2020	整粒机	中华人民共和国工业和信息化部	2020-10-01	行业标准
8	JB/T 20010-2017	药用万向式混合机	中华人民共和国工业和信息化部	2018-04-01	行业标准
9	JB/T 20173-2016	辊压干法制粒机	中华人民共和国工业和信息化部	2016-09-01	行业标准
10	JB/T 20045-2015	药用流化床干燥器	中华人民共和国工业和信息化部	2016-01-01	行业标准
11	JB/T 20073-2013	流化床制粒包衣机	中华人民共和国工业和信息化部	2014-07-01	行业标准
12	JB/T 20015-2013	湿法混合制粒机	中华人民共和国工业和信息化部	2013-09-01	行业标准
13	JB/T 20014-2011	药用流化床制粒机	中华人民共和国工业和信息化部	2011-11-01	行业标准
14	JB/T 20072-2011	离心式制粒包衣机	中华人民共和国工业和信息化部	2011-11-01	行业标准
15	JB/T 20016-2011	滚筒式包衣机	中华人民共和国工业和信息化部	2011-08-01	行业标准
16	JB/T 20121-2009	药用料斗自动	中华人民共和国工业和信息化部	2010-04-01	行业标准

序号	标准编号	标准名称	发布部门	实施日期	标准类型
		清洗机	息化部		
17	JB/T 20011-2009	药用周转料斗式混合机	中华人民共和国工业和信息化部	2010-04-01	行业标准

公司的产品质量符合相关境内国家标准、行业标准，具体理由如下：

（1）经访谈发行人的质量管理部门负责人并查阅发行人质量管理相关的内控制度，发行人已建立起完备的质量管理体系，通过了 ISO9001：2015 质量管理体系认证。

（2）报告期内，公司不存在因产品质量不符合境内标准而发生的退换货情形。

2、公司产品质量符合境外标准

报告期内，发行人的固体制剂设备主要外销至韩国、俄罗斯、泰国、欧盟等国家和地区，公司产品质量符合该等国家或地区的标准，具体理由如下：

（1）公司向欧盟销售的相关产品已取得欧盟 CE 认证证书，符合 CE 认证所遵循的产品质量标准，具体适用的现行标准如下：

序号	持有主体	证书名称	产品类别	适用的标准	发证主体
1	发行人	欧盟 CE 认证证书	包衣机	EN ISO 12100: 2010 EN 60204-1: 2018 EN ISO 13850: 2015	TÜV SÜD Product Service GmbH
2	发行人	欧盟 CE 认证证书	清洗机		
3	发行人	欧盟 CE 认证证书	提升机		
4	发行人	欧盟 CE 认证证书	混合机		
5	发行人	欧盟 CE 认证证书	流化床		
6	发行人	欧盟 CE 认证证书	混合制粒机	EN ISO 12100: 2010 EN 60204-1: 2018	
7	发行人	欧盟 CE 认证证书	粉碎机		

（2）韩国、俄罗斯、泰国、欧盟等国家和地区的药品生产规范（如欧盟 cGMP 等）对固体制剂设备提出了相关质量标准要求，客户通过 URS（USER REQUIREMENT SPECIFICATION，用户需求技术规范）来体现当地的质量标准，发行人通过在固体制剂设备的具体业务指标、技术参数等方面满足客户的具体 URS。

（3）报告期内，公司不存在因产品质量不符合境外标准而发生的退换货情形。

综上，发行人产品符合境内外国家和地区标准、行业标准。

（二）报告期内，发行人不存在产品被召回情形，未因产品质量与客户发生纠纷，不存在被境内外主管机构处罚的情形。

1、报告期内，发行人不存在产品被召回情形

根据在国家市场监督管理总局政务服务平台“缺陷产品召回查询”“产品质量监督抽查信息查询”、国家企业信用信息公示系统、信用中国等网站的查询结果，报告期内，公司不存在因产品质量问题而导致的产品被召回情形。报告期内，公司存在少量制药整机产品和配件产品因客户需求变动而在验收或签收后退换货的情形，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
整机退换货金额	-	-	23.72	-
配件退换货金额	5.23	13.31	3.36	3.63
退换货金额合计	5.23	13.31	27.08	3.63
占营业收入比例	0.04%	0.05%	0.11%	0.02%

由上表可知，报告期内，公司产品退换货金额合计为 3.63 万元、27.08 万元、13.31 万元和 5.23 万元，占主营业务收入的比重为 0.02%、0.11%、0.05% 和 0.04%，金额和占比较低且具有偶发性，对公司经营不存在重大影响。

2020 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，制药整机未发生验收或签收后退换货的情形。2021 年，公司存在 2 台制药整机产品因客户需求变动而在验收或签收后退换货的情形，具体情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	产品名称	销售金额	退换货原因
2021 年	浙江瑞安华联药机科技有限公司	移动式提升加料机	5.75	客户产线布局变更，原型号产品不再适配，经协商后退回
	上海药坦药物研究开发有限公司	高效包衣机-BGB5FA	17.96	客户原采购包衣机规格较小，客户变更原生产规划，选用规格更大的包衣机，故退回原采购包衣机并与公司重新签订合同购买规格更大的包衣机
	合计		23.72	

综上，报告期内，发行人不存在产品被召回情形，各期退换货金额占主营业务收入的比例较低，对公司经营不存在重大影响。

2、报告期内，发行人未因产品质量与客户发生纠纷

根据全国法院被执行人信息查询系统、企查查、中国裁判文书网等网站的查询结果及主要客户的访谈确认，报告期内，发行人未因产品质量与客户发生纠纷。

3、报告期内，发行人不存在因产品质量被境内外主管机构处罚的情形

根据温州市市场监督管理局为发行人出具的合规证明、温州市龙湾区市场监督管理局为小伦进出口出具的合规证明、杭州市西湖区市场监督管理局为杭州伊恩出具的合规证明，报告期内，发行人不存在因产品质量被境内主管机构处罚的情形。

此外，发行人不存在在中国大陆以外设立分支机构、控股子公司，并以其在中国大陆以外从事经营活动的情形。

综上，报告期内，发行人不存在因产品质量被境内外主管机构处罚的情形。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、发行人律师执行了以下核查程序：

1、获取发行人及其子公司取得的对外贸易经营者备案登记表、海关进出口货物收发货人备案回执、欧盟 CE 认证证书、质量管理体系认证证书、环境管理体系认证证书、职业健康安全管理体系认证证书，核查报告期内发行人在中国境内生产经营及产品外销至相关国家或地区所需的全部资质、认证、许可的完备性；

2、访谈发行人的质量管理部门负责人并查阅发行人质量管理相关的内控制度，查阅发行人取得的 CE 认证证书、发行人客户的 URS 以及发行人的退换货记录，确认发行人的产品质量是否符合境内外国家和地区标准、行业标准；

3、通过国家市场监督管理总局政务服务平台“缺陷产品召回查询”“产品质量监督抽查信息查询”、国家企业信用信息公示系统、信用中国等公开渠道对发行人进行检索，查阅发行人的退换货记录，核查发行人是否存在产品被召回情形；

4、通过全国被执行人信息查询系统、企查查、中国裁判文书网等公开渠道对发行人进行检索及访谈主要客户，核实报告期内发行人是否因产品质量与客户发生纠纷；

5、查阅温州市市场监督管理局为发行人出具的合规证明、温州市龙湾区市场监督管理局为小伦进出口出具的合规证明、杭州市西湖区市场监督管理局为杭州伊恩出具的合规证明，核查发行人报告期内是否因产品质量问题受到处罚。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、发行人律师认为：

1、发行人从事制药领域固体制剂设备的境内生产经营无需取得特殊的工业产品资质、许可或强制性产品认证；发行人已取得出口销售所必要的资质、认证或许可，取得前述资质证书未受到相关行政处罚，取得过程合法合规，相关资质、许可、认证能够覆盖报告期；

2、报告期内发行人产品质量符合境内外国家和地区标准、行业标准；报告期内，发行人不存在产品被召回情形，未因产品质量与客户发生纠纷，不存在被境内外主管机构处罚的情形。

问题 6.关于毛利率

申报材料及前次审核问询回复显示，2022 年 1-6 月，同行业可比公司迦南科技、东富龙毛利率明显下降，但发行人毛利率相对维持稳定。

请发行人结合与同行业可比公司同类产品的定价差异、成本结构差异、发行人产品的竞争优势等说明 2022 年 1-6 月发行人毛利率变动趋势与同行业公司存在差异的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人定价方式及其与同行业可比公司对比情况

（一）发行人产品均为非标定制化产品，产品价格受规格型号、配置功能及定制化程度等多种因素影响

1、发行人定价模式

从销售定价模式看，公司采用非标准化的定制产品销售模式，参考满足客户要求所需使用原材料的构成、价格及其变化趋势，并根据市场竞争等多方面情况综合考虑进行报价。根据客户对于产品功能、设计规格、应用场景、配置选用等方面的不同要求，公司主要产品的定制化程度及制造成本有所不同，销售价格亦随之变化。

总体而言，发行人产品的规格越大（设计的产能越大）、产品功能越丰富、自动化程度越高、配置功能越多、配置选取的品牌为国际知名品牌、生产工艺越复杂，则产品的定价更高。

2、公司报价环节会根据原材料价格上涨情况进行调整

公司与客户签订的为订单式合同，由于公司产品定制化程度较高，公司在报价前已充分参与客户的设计过程，公司对于每笔订单会基于产品的配置、规格以及钢材的市场行情进行报价，故公司可在报价时充分考虑原材料的涨价因素，从而减少原材料价格波动的影响。且基于钢材类材料系大宗商品，市场供应充足，公司可根据需求在市场价格较低时进行备货，从而进一步降低原材料价格波动的影响。

综上，发行人产品价格主要根据客户对于产品功能、设计规格、配置选用等方面的不同要求而变化，且会结合原材料价格波动因素进行价格调整。

（二）发行人定价方式同行业可比公司无明显差异

根据公开信息披露，同行业可比公司主要定价方式如下：

公司名称	定价方式
迦南科技	公司在每次报价中会参考为满足客户需求所使用原材料的价格及变化趋势等因素，并根据市场竞争等多方面情况，综合考虑报价。
东富龙	公司产品为非标定制设备，其销售价格根据功能、型号、成本、市场需求，以及客户的特殊要求等多种因素综合确定。即使功能和型号相同，也会因客户的要求不同而价格相差较大。
楚天科技	公司的产品根据客户的生产和工艺等要求定制生产，由于客户对设备满足的标准、产能和配置等的要求不同，价格会有较大的差异。
亚光股份	主要产品均为非标定制化产品，根据客户的个性化需求进行设计和生产。在收入方面，依据客户对定制化程度、项目技术指标的不同要求以及项目竞争的激烈程度等因素，公司会适当调整定价，从而使价格出现一定程度的波动。
创志科技	产品价格主要受预计生产成本、产品功能、设计产能、应用场景、技术难度、市场竞争激烈程度、购买数量、零配件要求、客户情况等多种因素影响。

由上表可知，发行人及同行业可比公司产品均为非标产品，价格受功能、型号、市场等多种因素影响，发行人及同行业可比公司产品定价方式无明显差异。

二、发行人与同行业可比公司成本结构相似

报告期内，公司与同行业可比公司主营业务成本结构明细如下：

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
迦南科技	材料成本	71.00%	68.99%	67.68%
	直接人工	9.68%	10.90%	10.30%
	制造费用	19.32%	20.11%	22.02%
东富龙	材料成本	76.27%	76.36%	77.69%
	直接人工	16.40%	17.36%	16.42%
	制造费用	7.33%	6.28%	5.89%
楚天科技	材料成本	81.31%	75.61%	74.05%
	直接人工	9.28%	12.62%	15.71%
	制造费用	9.41%	11.77%	10.24%
亚光股份	材料成本	81.77%	79.43%	79.92%

公司名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	直接人工	7.70%	10.20%	11.19%
	制造费用	10.53%	10.37%	8.89%
创志科技	材料成本	73.42%	74.97%	70.20%
	直接人工	12.78%	12.05%	13.34%
	制造费用	12.98%	12.97%	16.46%
本公司	材料成本	71.15%	70.90%	68.39%
	人工成本	15.10%	15.56%	15.63%
	制造费用	13.75%	13.54%	15.98%

注 1：上表中本公司的成本结构中间接人工还原至制造费用，成本结构已与同行业可比公司相同口径。

注 2：迦南科技制药装备收入主要来源于制药装备及智能仓储物流系统等业务，公司选择其制药装备业务成本构成进行比较。

注 3：同行业可比公司未披露 2023 年 1-6 月主营业务成本结构。

报告期内，公司与同行业可比公司成本结构较为接近，直接人工成本略高于亚光股份、迦南科技及创志科技，主要系：①2020 年至 2021 年，公司产品自行生产的比例较高，公司外协加工费占当期主营业务成本平均为 1.30%，比重较低，而上表中直接人工占比较低的亚光股份报告期内外协加工占营业成本比例平均约为 3.33%。②2019 年，公司与迦南科技的直接人工占比较为接近，2020 年，迦南科技土地使用权及长期待摊费用增加，使得制造费用占比上升约 5%，故 2020 年起迦南科技的直接人工占比明显下降。

报告期内，公司与同行业可比公司成本结构总体较为接近，均以直接材料为主，小幅差异系用工模式以及土地厂房摊销影响引起。

三、公司优势产品含包衣设备，与同行业可比公司之间存在差异

在固体制剂设备领域，公司与同行业公司的具体优势产品情况如下：

公司名称	固体制剂设备种类	具体优势产品
迦南科技	前处理模块、制粒模块、混合模块、加料模块、成型模块、包装模块、清洗模块等	未披露具体产品收入明细。 迦南科技的制粒设备处于行业领先地位。
东富龙	制粒线、物料周转	未披露具体产品收入明细。 制粒设备是东富龙主要的制药整机产品。
创志科技	制粒系列、包衣系列、辅助整机系列等	制粒设备
公司	包衣系列设备、制粒系列设备、混合系列设备、辅助系列设备	包衣设备、制粒设备

由上表可知，同行业可比公司中，迦南科技、东富龙、创志科技在制粒设备领域均具备较好的竞争地位，以制粒设备作为固体制剂设备的主要收入来源之一。公司的制粒设备经过长期发展，亦呈现出不俗的市场竞争地位，报告期内，公司制粒设备的销售收入分别为 4,368.01 万元、7,382.46 万元、7,105.58 万元和 **2,943.15 万元**，亦达到一定规模。

相较于同行业可比公司，公司在包衣系列设备领域具有较高的行业地位。公司在行业内较早开始包衣系列设备的研制、生产和销售，在长期的生产经营活动中积累了丰富的包衣系列设备研发制造和固体制剂包衣生产工艺经验。依托于深耕多年的行业经验和广泛的客户资源，在每一次给客户提供服务的过程中，发行人不断克服各类包衣工艺问题以及包衣设备方面问题，从而积累了丰富的包衣技术解决方案，并可根据包衣方案提供合适的工艺设备。公司包衣系列设备已取得“浙江制造”认证，并被认定为浙江省优秀工业新产品。根据中国制药装备行业协会出具的说明，2019 年、2020 年和 2021 年，发行人滚筒式包衣机在同类产品中产销量名列前三，竞争优势明显。

四、公司 2022 年包衣设备销售情况良好，毛利率保持稳定具有合理性

公司与同行业可比公司的可比业务毛利率对比情况如下：

公司名称	2023年1-6月	2022年度	2021年度
迦南科技	33.26%	36.64%	42.01%
东富龙	36.05%	39.38%	42.67%
亚光股份	38.26%	40.52%	44.56%
创志科技	未披露	51.32%	57.41%
可比公司平均值	35.86%	41.97%	46.66%
公司主营业务毛利率	43.17%	45.90%	46.54%

数据来源：同行业可比公司公告的定期报告或招股说明书。

注：创志科技未披露 2022 年及 2023 年 1-6 月毛利率，以其 2022 年 1-6 月毛利率作为 2022 年对比数据。迦南科技 2022 年年度报告毛利口径发生变化，将固体制剂设备业务、粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务合并为口服固体制剂设备及智能工厂业务进行披露，故上表中迦南科技 2022 年可比业务毛利率为固体制剂设备业务、粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务合并后毛利率。而迦南科技 2021 年可比业务毛利率为固体制剂设备业务毛利率。亚光股份未披露 2023 年 1-6 月可比业务毛利率，其母公司主要业务以制药设备为主，故以母公司毛利率作为 2023 年 1-6 月可比业务毛利率。

公司与同行业可比公司的可比业务毛利率 2023 年 1-6 月变动趋势一致，2022 年可比业务毛利率变动趋势与同行业可比公司存在差异，主要原因如下：

1、发行人 2022 年毛利率相对保持稳定主要系发行人在报告期内保持了优势产品的盈利能力

2021 年与 2022 年，公司主营业务毛利率分别为 46.54%和 45.90%，保持稳定。制药整机业务是公司业务的主要组成，2021 年与 2022 年，公司制药整机业务的单位价格与单位成本变化情况如下：

单位：元/台

项目	2022年度	2021年度
销售单价	32.09	27.69
单位成本	17.15	14.61
其中：直接材料	11.88	9.98
人工成本	3.90	3.60
制造费用	1.36	1.03
公司制药整机业务毛利率	46.56%	47.24%

由上表可知，公司 2022 年制药整机单价与单位成本受产品规格及配置影响，呈现同步增长，而制药整机毛利率相对保持稳定。

从公司优势产品销售情况来看，公司 2022 年包衣系列设备销售情况较好，且毛利率保持稳定，2021 年及 2022 年分别为 50.83%和 50.76%。

发行人包衣系列毛利率保持稳定主要得益于发行人在包衣系列设备具有较高的附加值，在细分市场具有较为领先的行业地位，故公司在报价时具有较强的议价能力。2021 年及 2022 年，除海外客户销售毛利率较高外，公司对包衣设备主要客户的销售毛利率保持在 47.37%至 53.99%之间，保持相对稳定。

2、迦南科技毛利率呈下降趋势，主要系其披露口径发生变化

迦南科技 2022 年年度报告业务统计口径发生变化，将原本分别列示的固体制剂设备业务、粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务合并为口服固体制剂设备及智能工厂业务进行披露。2021 年粉体工艺设备系列业务毛利率低于其固体制剂设备毛利率，故 2022 年口径变化后，拉低了整体业务的毛利率。2021 年度与 2022 年，迦南科技相关业务的收入及其毛利率水平如下：

单位：万元

项目	2022 年		2021 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率

项目	2022 年		2021 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
粉体工艺设备系列	61,162.46	36.64%	10,924.53	31.41%
固体制剂设备系列			42,765.88	42.01%
中药提取设备系列			3,515.67	未披露
合计	61,162.46	36.64%	57,206.08	39.86%

若保持 2 年业务统计口径一致，2021 年度三项业务合并后的毛利率为 39.86%，2022 年为 36.64%，小幅下降。若迦南科技 2022 年的粉体工艺设备系列业务及中药提取设备系列业务收入占比与毛利率水平未发生较大变化，则其固体制剂设备业务毛利率亦未发生较大变化，变动趋势与发行人基本一致。

3、东富龙毛利率下降趋势与发行人存在差异系东富龙固体制剂业务快速发展，毛利率出现波动

东富龙固体制剂业务的收入规模相对较小，报告期内占其营业收入比例不足 3%，且东富龙固体制剂产品类型相对集中，主要为制粒设备与制药容器等物料周转产品。一般来说，制粒设备作为制药整机中的工艺设备，其毛利率水平会高于物料周转产品，故东富龙的产品间毛利率可能存在较大差异。

2022 年东富龙固体制剂设备业务收入为 6,818.71 万元，较去年同期增长约 109.71%，业务规模迅速扩大，但东富龙未在公开信息中披露 2022 年固体制剂业务毛利率下降的具体原因。相较于东富龙，发行人业务收入保持稳健增长，毛利率亦保持了相对稳定。

4、创志科技毛利率下降主要系其生产成本上升而未同步提高产品售价

根据创志科技招股书，2022 年 1-6 月创志科技受主要原材料采购价格上涨、人工成本上涨、产品配置变化等因素影响，生产成本有所上升，但创志科技未同步提高产品售价，使得其毛利率有所下降。而发行人对于每笔订单会基于产品的配置、规格以及钢材的市场行情进行报价，故公司可在报价时充分考虑原材料涨价、人工成本变化及产品配置差异，从而减少了生产成本波动的影响，公司毛利率情况较为稳定。

综上所述，发行人与同行业可比公司在定价方式、成本结构上无明显差异，发行人 2022 年 1-6 月毛利率相对保持稳定主要系发行人在报告期内保持了优势

产品的盈利能力，而迦南科技毛利率下降系披露口径发生变化，东富龙毛利率变化主要系东富龙固体制剂业务快速发展，毛利率出现波动，创志科技毛利率下降主要系其生产成本上升而未提高产品价格所致，故 2022 年 1-6 月发行人毛利率变动趋势与同行业公司存在差异具有合理性。

五、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人的销售人员，查看公司产品报价表，了解发行人产品定价方式；

2、查阅可比公司招股说明书、定期报告等资料，了解可比上市公司主要产品定价方式、毛利率及其变动情况，将发行人与可比公司的定价方式、产品类型、应用领域等方面进行对比，分析定价方式及相关毛利率的差异情况；

3、取得发行人收入成本明细表，分析主要产品成本构成，以及单位成本变化原因情况；

4、获取有关原材料价格波动、市场竞争格局、行业政策、下游行业的需求变动情况等信息，了解同行业可比公司成本结构及毛利率变动的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人与同行业可比公司产品定价方式无明显差异，发行人与同行业可比公司成本结构较为接近，2022 年发行人毛利率变动趋势与同行业公司存在差异主要因公司优势产品包衣设备的销售情况良好，同行业公司因统计口径变化、销售价格未同步调整等原因毛利率出现下降，差异具有合理性。

问题 7.关于合同负债

申报材料及前次审核问询回复显示：

（1）报告期各期末，发行人账龄一年以上的预收账款或合同负债金额分别为 1,464.07 万元、2,455.05 万元、1,716.18 万元和 1,561.11 万元，发行人称主要原因系客户要求延迟安装调试或者暂时要求不予发货；

（2）报告期各期末，发行人对广东康大制药有限公司（以下简称康大制药）的预收账款分别为 972.81 万元、921.15 万元、762.75 万元、701.64 万元，预收账款账龄超过 3 年；发行人称康大制药因自身经营安排调整，生产线建设计划变更，暂时要求不予发货。

请发行人说明：

（1）账龄一年以上的预收账款或合同负债金额较高是否符合行业惯例。

（2）相关已完工未发货或者已发货未安装产品的存放地点，相关存货是否存在折损或减值迹象，如存在，请说明存货跌价准备计提的充分性。

（3）康大制药的基本情况、其预付货款超过 3 年但未执行合同的商业合理性、发行人与该客户的相关合同执行进展，发行人对康大制药预收款项金额发生变动的原因及对应的会计处理。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、账龄一年以上的预收账款或合同负债金额较高是否符合行业惯例

（一）公司账龄一年以上的预收账款比例较高符合商业逻辑

报告期各期末，公司预收账款或合同负债分账龄构成情况如下：

单位：万元

账 龄	2023. 6. 30		2022.12.31		2021.12.31		2020.12.31	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一年以内	5,944.21	78.30%	6,360.37	78.44%	7,537.91	81.45%	7,547.02	75.45%
一年以上	1,647.31	21.70%	1,747.72	21.56%	1,716.18	18.55%	2,455.05	24.55%
合 计	7,591.51	100.00%	8,108.09	100.00%	9,254.09	100.00%	10,002.09	100.00%

公司根据合同约定的里程碑时点进行收款，但具体设备的调试时间受到客户自身厂房建设进度影响，由于客户厂房投资规模、建设标准、厂房施工进度、环保审批或生产许可证办理等情况影响，公司产品的验收周期差异较大。其中部分客户由于自身厂房建设计划或厂房施工进度延迟致使厂房尚未完工，故相应设备无法进行调试验收，使得部分预收款项的账龄较长。报告期内，公司一年以上的预收账款主要客户具体情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	金额	期末未结转原因	期后是否已结转
2023年6月30日	广东康大制药有限公司	634.14	客户厂房尚未完工	已部分发货并结转
	AVVA PHARMACEUTICALS	89.15	客户厂房尚未完工	尚未结转
	津药达仁堂集团股份有限公司	83.41	客户厂房尚未完工	尚未结转
	台州仙琚药业有限公司	48.67	客户厂房尚未完工	尚未结转
	天圣制药集团山西有限公司	46.73	客户厂房尚未完工	尚未结转
	合计	902.10		
2022年12月31日	广东康大制药有限公司	634.14	客户厂房尚未完工	已部分发货并结转
	AVVA PHARMACEUTICALS	89.15	客户厂房尚未完工	尚未结转
	津药达仁堂集团股份有限公司	83.41	客户厂房尚未完工	尚未结转
	通化鸿宝药业有限公司	82.30	尚未完成调试	已结转
	台州仙琚药业有限公司	48.67	客户厂房尚未完工	尚未结转
	合计	937.67		
2021年12月31日	广东康大制药有限公司	688.22	客户厂房尚未完工	已部分发货并结转
	江苏恒瑞医药股份有限公司	236.97	尚未完成调试	已结转
	建发（上海）有限公司	91.43	客户厂房尚未完工	已结转
	天津中新药业集团股份有限公司	83.41	尚未完成调试	已结转
	通化鸿宝药业有限公司	82.30	客户厂房尚未完工	已结转
	合计	1,182.33		
2020年12月31日	广东康大制药有限公司	815.18	客户厂房尚未完工	已部分发货并结转
	深圳市远邦进出口有限公司	372.40	调试进度较慢	已结转
	安徽四环科宝制药有限公司	249.03	客户厂房尚未完工	已结转
	惠州利荣进出口有限公司	129.83	调试进度较慢	已结转

期间	客户名称	金额	期末未结转原因	期后是否已结转
	上海艾奇制药机械有限公司	85.90	客户厂房尚未完工	已结转
	合计	1,652.34		

注：期后结转情况截至 2023 年 10 月末，以上金额为未含税金额。

由上表可知，报告期各期末，公司账龄 1 年以上的预收账款及合同负债未结转主要系客户自身经营安排调整，厂房及配套设施尚未达到可调试状态或部分设备调试进度较慢，大部分客户均在期后完成了设备的调试验收，并已对预收款项进行了结转。通化鸿宝药业有限公司由于其自身厂房建设计划延迟尚未要求发行人进行调试，广东康大制药有限公司未完全结转原因详见本回复问题 7 “三、康大制药的基本情况、其预付货款超过 3 年但未执行合同的商业合理性、发行人与该客户的相关合同执行进展，发行人对康大制药预收款项金额发生变动的原因及对应的会计处理”之相关内容。

（二）公司账龄一年以上的预收账款比例处于同行业可比公司合理范围内

2019 年，迦南科技与东富龙在年度报告中对账龄 1 年以上的预收账款前五大客户及其金额进行了披露。2020 年起，随着公司与同行业可比公司开始执行新收入准则，将不含税预收销售商品款重分类为合同负债，同行业可比公司均未披露一年以上合同负债金额及占比情况，故选取 2019 年末公司与同行业可比公司的预收账款情况进行对比：

单位：万元

公司名称	预收货款合计	账龄超过 1 年的重要预收款项	账龄超过 1 年的重要预收款项占比	未结转的原因
迦南科技	32,294.70	3,924.59	12.15%	项目尚未验收
东富龙	138,064.48	6,749.87	4.89%	项目现场调试安装中或客户项目暂停
发行人	9,314.70	789.91	8.48%	

注 1：迦南科技及东富龙未披露账龄一年以上的预收账款合计金额，故选取迦南科技、东富龙及发行人账龄超过 1 年的预收款项前五大客户金额进行对比；

注 2：楚天科技、亚光股份及创志科技未披露账龄一年以上的预收账款合计金额，亦未披露账龄超过 1 年的重要预收款项明细。

由上表可知，2019 年，迦南科技与东富龙账龄 1 年以上的预收账款前五大客户金额占当期末预收账款金额合计的比例分别为 12.15%和 4.89%，公司同口径占比为 8.48%，全部 1 年以上预收账款的占比为 15.72%，相较于同行业可比公司，比例处于合理范围内，且公司预收账款长时间未结转的原因与同行业可

比公司一致。

2020 年起，同行业可比公司未披露 1 年以上的预收款项的情况，但根据同行业可比公司的下游客户的公开信息披露，同行业可比公司的下游客户仍存在较长账龄的预付工程设备款。根据公开信息披露，部分同行业可比公司的下游客户与同行业可比公司的长账龄预付工程设备款情况如下：

制药企业	设备供应商	购买设备	预付设备款情况
华兰疫苗	东富龙	西林瓶灌装线、冻融系统	华兰疫苗 2020 年向东富龙预付款项 458.94 万元，东富龙 2021 年 3 月发货，2021 年末尚未结转
澳斯康	楚天科技	未披露	澳斯康 2020 年向楚天科技预付设备款，截至 2022 年 9 月，该款项尚未结清
振东制药	楚天科技	未披露	2021 年末，振东制药仍有对楚天科技的账龄一年以上预付设备款 117 万元。
生泰尔	迦南科技	粉剂生产线设备	2020 年，生泰尔向迦南科技预付设备款，截止 2021 年 8 月末，相关设备尚未完成验收

综上所述，公司账龄一年以上的预收账款或合同负债金额较高符合行业惯例。

二、相关已完工未发货或者已发货未安装产品的存放地点，相关存货是否存在折损或减值迹象，如存在，请说明存货跌价准备计提的充分性

（一）相关已完工未发货或者已发货未安装产品的存放地点

1、已完工未发货产品位于公司处，已发货未安装产品位于客户处

2023 年 6 月末，公司已完工未发货或者已发货未安装产品明细及存放地点如下：

单位：万元

存货项目	备注	账面余额	存放地点
库存商品	已完工未发货	1,743.14	公司厂区，浙江温州市龙湾区
发出商品	已发货未安装产品	4,181.79	客户厂区

2023 年 6 月末，公司发出商品中合计存放金额超过 100 万元的主要存放地点明细如下：

客户名称	存货账面余额（万元）	主要产品	存放地点	存货状态	期后结转情况
------	------------	------	------	------	--------

客户名称	存货账面余额（万元）	主要产品	存放地点	存货状态	期后结转情况
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	837.50	混合机、包衣机	海南省海口市	良好	837.50
华熙生物科技股份有限公司	236.83	制粒机、干燥机、混合机	山东省济南市	良好	236.83
吉林省益浦生物科技有限公司	205.50	制粒机、干燥机、混合机	吉林省长春市	良好	205.50
成都亚中生物制药有限责任公司	200.26	制粒机、干燥机、混合机	四川省成都市	良好	5.52
山东凤凰制药股份有限公司	152.72	包衣机、制粒机、混合机	山东省东营市	良好	152.72
长春新区发展集团有限公司	118.22	清洗机、料斗	吉林省长春市	良好	-
重庆市药研院制药有限公司	101.01	制粒机、干燥机、加料机	重庆市	良好	101.01

（二）公司存货跌价准备计提充分

1、已完工未发货或者已发货未安装产品订单均有订单覆盖，毛利率高，存货跌价风险较低

2023年6月末，公司已完工未发货或者已发货未安装产品的存货跌价准备明细如下：

单位：万元

存货项目	账面余额	存货跌价准备	存货跌价准备计提比例
库存商品	1,743.14	48.54	2.78%
发出商品	4,181.79	46.56	1.11%
合计	5,924.93	95.10	1.61%

公司主要采用“以销定产”的生产模式，所生产的库存商品与发出商品均有订单覆盖，且公司总体毛利率较高，需要计提存货跌价准备的情形较少。但也存在个别订单因工艺技术要求相对复杂、原料材质要求特殊等因素，使得人工成本、材料成本等增加，后续生产成本超出合同价格，需要计提存货跌价准备；另外，部分客户存在临时调整订单需求或因自身厂房建设进度原因，使得部分库存商品或发出商品库龄较长而存在呆滞的风险，公司参考合同执行过程中已收到的预收款项，对相关存货计提存货跌价准备。

2、公司与同行业可比公司存货跌价准备计提比例相近

2023年6月末，公司与同行业可比公司对于已完工未发货或者已发货未安

装产品存货跌价准备计提情况对比如下：

单位：万元

公司名称	库存商品及发出商品账面余额	库存商品及发出商品存货跌价准备	存货跌价准备计提比例
迦南科技	21,617.53	1,161.17	5.37%
东富龙	197,036.48	6,131.54	3.11%
楚天科技	120,724.76	2,213.08	1.83%
亚光股份	未披露	未披露	未披露
创志科技	889.09	7.29	0.82%
同行业可比公司平均值	/	/	2.78%
发行人	5,924.93	95.10	1.61%

注1：创志科技尚未披露2023年1-6月存货跌价情况，故以2022年数据进行对比。

由上表可知，公司按照谨慎性原则对存货进行跌价测试，存货跌价准备计提比例与其他同行业可比公司相比无明显差异，存货跌价准备计提充分。

综上所述，发行人存货跌价准备计提充分。

三、康大制药的基本情况、其预付货款超过3年但未执行合同的商业合理性、发行人与该客户的相关合同执行进展，发行人对康大制药预收款项金额发生变动的原因及对应的会计处理

（一）康大制药基本情况

康大制药为上市公司康芝药业股份有限公司（康芝药业）的全资子公司，系康芝药业的主要生产中心之一，其主要基本情况如下：

公司名称	广东康大制药有限公司
统一社会信用代码	91442000304371513E
成立时间	2014年6月16日
注册资本	7,000.00万元
股东构成及控制情况	康芝药业持有100.00%股权
主要经营范围	药品生产；药品经营；药品及生物制品的研发及技术推广服务；食品生产；食品流通；
2021年末总资产	28,988.90万元
2021年营业收入	40,742.76万元

（二）公司与康大制药交易背景及合同执行情况

1、公司与康大制药交易背景

康大制药作为康芝药业集团广东生产基地建设项目的实施主体，在 2017 年通过同行介绍与公司取得联系，拟采购相关制药设备用于广东生产基地建设项目，公司积极跟进客户需求并完成相关设计方案，双方于 2019 年正式确定采购的设备及相关方案。公司根据合同约定，于 2019 年按客户要求完成了相关设备的生产，并收取康大制药预付货款累计 972.81 万元。

2、康大制药建设项目主体工程尚未验收，影响其预付货款的结转

根据康芝药业公开信息披露，报告期各期末，其广东生产基地建设项目进展情况如下：

时间	广东生产基地建设项目进展	未达到计划进度原因
2019 年 12 月 31 日	动力站、办公质检研发楼、综合制剂楼、各生产车间、厂区配套工程及设施正按建设计划稳步推进，初步预计项目完工率约 88%。	按建设计划稳步推进，无延迟
2020 年 12 月 31 日	动力站、办公质检研发楼、综合制剂楼、各生产车间、厂区配套工程及设施建设已接近尾声，建设项目整体完工率约 89%，已进入项目收尾及竣工验收阶段。	公司广东生产基地建设项目建设计划有所调整。
2021 年 12 月 31 日	建设项目主体工程已全部完工，但由于消防工程需整改、土地沉降、部分墙体有开裂，管道损坏、需要重新翻修等原因，无法达到使用状态，暂时处于各项工程内容整改及验收准备状态。	1、公司广东生产基地建设项目建设计划有所调整； 2、厂房建设未满足消防、安全等监管部门要求，处于整改阶段。
2022 年 6 月 30 日	建设项目主体工程已全部完工，综合制剂楼内部净化车间装修完工，部分设施已完成预验收，项目整体处于竣工验收阶段。	
2022 年 12 月 31 日	未披露	受当地政策变化的影响，康大制药战略做出相应调整，导致该项目的进度未达预期。公司将在合适时机对该项目做合理处置。
2023 年 6 月 30 日	未披露	

由上表可知，康大制药实施的广东生产基地建设项目于 2019 年正按照建设计划稳步推进，且康大制药与首都医科大学附属北京儿童医院、军事科学院军事医学研究院等七家单位联合申报了由国家工业和信息化部组织的“2018 年工业转型升级资金（部门预算）项目-儿童药专用技术开发和产业化能力建设”项

目成功中标。康大制药根据其厂房建设情况与业务发展需求与公司制定设备生产计划，公司按照约定完成生产并收取预收货款。

2020 年，客户建设项目计划进行调整，进度较缓，厂房主体尚未完工，故影响了设备的交付与验收。2021 年，客户的厂房建设进一步受到整改影响，其建设进度再次延迟，截至 2022 年 6 月末，由于排水、净化等设施尚未完成验收，厂房仍无法达到满足设备储放或调试条件，故相关的预收货款尚未进行结转，待康大制药厂房整体完成验收并达到可调试条件时，客户再与发行人进一步安排产品发货及验收。截至 2023 年 6 月末，康大制药未披露广东生产基地项目具体进度情况，仅披露受当地政策变化的影响，康大制药做出相应调整，使得该项目的进度未达预期。2023 年第三季度，康大制药广东生产基地项目已开始陆续推进，部分设备已陆续完成发货并验收。

综上，公司预收康大制药货款账龄较长具有商业合理性。

3、公司与康大制药的合同执行情况

报告期内，公司与康大制药的合同执行情况如下：

时间	合同执行情况	备注
2019 年 3 月	客户最终确定设备方案，并签订合同	/
2019 年 8 月	主要设备制作完成，截至 2019 年 8 月，公司累计预收货款 972.81 万元	/
2020 年 6 月至 9 月	公司发货并调试完成一台沸腾制粒机、一台移动清洗机，共确认收入 51.66 万元	由于客户的广东生产基地建设项目原计划延迟，故客户将其中部分已完工设备调整用于原有生产线的改造升级
2021 年 5 月至 7 月	公司发货并调试完成一台湿法制粒机、一台包衣机及其他配件产品，共确认收入 158.40 万元	
2022 年 3 月至 6 月	公司发货并调试完成一台混合机、加料机及其他配件产品，共确认收入 61.11 万元	

4、公司对康大制药预收款项金额发生变动的原因及对应的会计处理

2019 年至 2023 年 6 月，公司与康大制药的预收款项金额变动情况如下：

时间	预收款项金额（万元）	变动金额（万元）	变动原因	会计分录
2019 年 12 月 31 日	972.81	972.81	收到预付款项	借：银行存款 400.11 万元 借：应收票据 572.70 万元 贷：预收账款 972.81 万元
2020 年 1 月 1 日	860.89	-111.92	会计政策变更，重分类	借：预收账款 972.81 万元 贷：合同负债 860.89 万元

				贷：其他流动负债 111.92 万元
2020 年 12 月 31 日	815.18	-45.72	产品发货并 调试完成， 确认收入	借：合同负债 45.72 万元； 贷：主营业务收入 45.72 万元
2021 年 12 月 31 日	688.22	-126.96		借：合同负债 126.96 万元； 贷：主营业务收入 126.96 万元
2022 年 6 月 30 日	634.14	-54.08		借：合同负债 54.08 万元； 贷：主营业务收入 54.08 万元
2022 年 12 月 31 日	634.14	-	未发生变动	/
2023 年 6 月 30 日	634.14	-	未发生变动	/

注：公司自 2020 年 1 月 1 日采用《企业会计准则第 14 号——收入》（财会〔2017〕22 号）相关规定，将与销售商品、提供劳务相关的预收款项中不含税的款项重分类至合同负债，税金列报至其他流动负债。

报告期内，公司与康大制药的预收款项金额变动，主要系公司设备发货并调试完成，确认收入结转预收款项影响。康大药业与公司购买设备原计划全部用于广东生产基地建设项目，但由于该项目建设计划有所延迟，故客户将其中部分已完工设备调整用于原有生产线的改造升级，使得预收款项金额随收入确认而进行了结转。

四、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅可比公司招股说明书、定期报告等资料，了解可比公司订单交付周期、预收款项账龄情况，分析与发行人是否存在差异；

2、查阅下游客户招股说明书、定期报告等资料，了解其付款情况及项目建设进度，分析长账龄预付款项是否符合行业惯例；

3、检查报告期内发行人存货计价方法，执行存货计价测试，对发行人存货发出进行计价测试，评价存货计价准确性；

4、对公司存货执行监盘程序，检查账面存货记录是否与实际一致，查看仓库状态，是否存在损毁、报废、长期未领用等情况；

5、查阅康大制药相关合同并与公司销售人员进行访谈，了解康大制药的基本情况、其预付货款超过 3 年的商业合理性、发行人与该客户的相关合同执行进展等；与公司财务人员进行访谈，了解康大制药预付货款的相关会计处理；

6、查阅康大制药公开披露信息，了解其项目进度，分析预付货款账龄较长的原因；

7、与康大制药相关人员进行访谈，了解其项目进度，分析预付货款账龄较长的原因；

8、检查康大制药合同中相关设备的发货记录、调试记录以确认销售的真实性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人账龄一年以上的预收账款或合同负债金额较高是符合行业惯例；

2、公司已完工未发货或者已发货未安装产品主要存放在发行人厂区及客户现场，相关存货无折损或减值迹象，存货跌价准备计提充足；

3、康大制药系上市公司康芝药业股份有限公司（康芝药业）的全资子公司，预付账款超过 3 年主要系客户项目建设计划有所延迟，具有商业合理性，发行人与康大制药的预收款项金额变动，主要系公司设备发货并调试完成，确认收入结转预收款项影响。康大药业与公司购买设备原计划全部用于广东生产基地建设项目，但由于该项目建设计划有所延迟，故客户将其中部分已完工设备调整用于原有生产线的改造升级，使得预收款项金额随收入确认而进行了结转。发行人对康大制药预收款项金额变动的会计处理符合《企业会计准则》要求。

问题 8.关于存货

申报材料及前次审核问询回复显示：

（1）报告期各期末发行人发出商品占存货余额的比例分别为 42.77%、44.90%、41.99%、38.13%，占比明显高于同行业最可比公司迦南科技；

（2）发行人客户较为分散，故保荐人及申报会计师除了去发行人客户现场监盘外，还执行了函证、检查发出商品对应项目的销售合同、发货出库单、期后确认收入情况等核查程序，但前次审核问询回复未说明现场监盘的比例。

请发行人：

（1）结合产品验收周期的差异等说明发行人发出商品占比明显高于同行业公司的原因及合理性；

（2）说明一年以上库龄发出商品的期后结转情况，期间是否发生过合同变更，相关销售的真实性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明报告期各期存货监盘具体情况，包括现场监盘的时间、地点、人员，现场监盘的金额、比例及监盘结论。

回复：

一、结合产品验收周期的差异等说明发行人发出商品占比明显高于同行业公司的原因及合理性

（一）结合公司自身产品生产周期和调试周期，发出商品占比具有合理性

报告期各期末，公司发出商品占存货余额的比例分别为 44.90%、41.99%、31.13%和 30.17%，发出商品占比较高主要受公司业务模式、生产周期与调试周期等因素影响，公司发出商品的占比情况如下：

单位：万元

项目	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
发出商品	4, 181. 79	4,384.79	5,126.46	4,404.87
发出商品占存货比例	30. 17%	31.13%	41.99%	44.90%
发出商品占剔除安全库存后存货比例	37. 42%	38.28%	48.75%	50.59%

报告期各期末，公司发出商品占存货余额的比例较高，主要系公司验收周

期较长引起，公司平均发货至验收的时间周期一般在 4 个月左右。主要由以下几方面因素引起：

1、设备到位后，洁净室的建造以及配套工程的实施周期较长，产品验收前存在等待期

制药生产过程需在洁净环境下进行，洁净室的建造需要与制药设备相结合，且制粒设备、包衣设备等产品规格型号较大，洁净室的建造需在设备定位基础上开展，故下游制药企业一般会在洁净室建造完成前要求制药设备到货，并在管道、水电铺设完成后进行设备调试，上述工作进度又取决于下游客户工程项目的具体实施情况，故公司产品发货后至验收前存在等待周期。

2、公司验收周期与发出商品周转天数相匹配

报告期内，公司剔除安全库存后各类存货的周转天数如下：

存货周转天数	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原材料	27.58	25.84	25.36	31.41
在产品	98.64	87.17	89.31	101.40
库存商品	42.33	14.60	17.81	12.36
发出商品	102.68	108.59	130.32	148.91
合计	271.23	236.20	262.80	294.08

注 1：存货周转天数=360/（主营业务成本/存货期初期末平均余额）。

注 2：上表存货周转天数的计算已剔除原材料中的安全库存。

公司不含安全库存的整体存货周转天数约 236 天至 294 天，与公司产品的总体交付周期相匹配。其中，报告期内，公司发出商品周转天数分别为 148.91 天、130.32 天、108.59 天和 102.68 天，与公司产品约 4 个月的验收周期较为接近，小幅差异系发出商品在途时间等因素引起。2022 年度及 2023 年 1-6 月公司发出商品周转天数下降，主要因公司为满足业务扩张需求，调配资源加强公司总体调试能力，以保障设备于客户处得以及时调试验收。加之 2022 年末生产、发货受到一定影响，发出商品金额出现下降。

3、公司发出商品占比下降具有合理性

2022 年末，公司发出商品占存货的比例有所下降，一方面，由于公司存货总金额增加，公司因在手订单增长加大了原材料备货，原材料金额增加；以及

年末公司发货前客户的现场验收推迟，公司发货进度放缓，库存商品金额增加。另一方面，由于发货的影响，公司发出商品金额较 2021 年有所下降，发出商品占存货的比例下降。**2023 年 6 月末，公司发出商品金额及占比基本保持稳定。**

因此，公司发出商品占存货的比例较高系公司调试周期较长引起，公司发出商品金额占比与产品验收周期占交付整体周期的比例较为接近，故公司发出商品占比较高具有合理性。

（二）同行业上市公司中，东富龙的单台设备验收周期与公司接近

根据公开信息披露，发行人及同行业可比公司的产品验收周期情况如下：

公司名称	验收周期
迦南科技	未披露
东富龙	对于单台设备订单如冻干机、不锈钢生物反应器等，验收周期约 5-6 个月；对于系统化产品订单，验收周期约 10-20 个月
楚天科技	未披露
亚光科技	未披露
创志科技	制药设备产品的平均验收用时通常在 1-3 个月左右，报告期内具体平均用时分别为 1.5 个月左右、1.4 个月左右、1.9 个月左右及 1.8 个月左右
发行人	验收周期为 3-6 个月，报告期内平均约 4 个月

同行业可比公司大部分未披露设备验收周期。东富龙的单台设备的验收周期与发行人较为接近，而其系统化产品订单的验收周期较长；创志科技设备验收周期短于发行人。

（三）发行人发出商品占比与同行业可比公司差异具有合理性

报告期各期末，发行人及同行业可比公司的发出商品占比情况如下：

公司名称	2023. 6. 30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
迦南科技	10.99%	9.84%	6.51%	19.97%
东富龙	47.55%	54.71%	56.34%	48.57%
创志科技	未披露	17.97%	15.78%	27.31%
发行人	30.17%	31.13%	41.99%	44.90%

注：亚光股份完成生产后需发货至客户现场进行装配调试、验收，在设备通过验收后，直接确认收入，设备开始生产后直至确认收入前，亚光股份相关设备均在在产品中核算，故披露存货仅包含原材料和在产品，无发出商品或者库存商品，因此未将亚光股份进行对比分析。楚天科技系 2020 年收购境外企业 Romaco，且报告期内涉及的工程项目按完工进度年度确认存货状态，故楚天科技报告期内存货结构变化较大，因此未将楚天科技进行对比分析。

如上表所示，发行人发出商品占比与同行业可比公司差异，主要系业务类型与产品生产周期存在差异，具体原因如下：

1、迦南科技业务板块较多，不同产品的交付周期存在区别；其固体制剂设备业务产成品占比略低于发行人，系其大部分产品无需调试

迦南科技除固体制剂设备业务外，仍有制药用水设备及制药配液系统业务、仓储物流系统业务等，除固体制剂设备外，具体产品还包括输送车、分拣传输整线设备、堆垛机等，该部分设备的生产、交付及验收流程与制药设备存在差异，例如分拣传输整线设备等设备常用于快递客户，快递客户无需 GMP 及 GEP 等法规下验证审核，验收周期一般较短。2021 年起，迦南科技快递客户业务占比大幅上升，发出商品的比例也从 19.97%下降至 6.58%。

根据迦南科技招股说明书，2013 年末及 2014 年 6 月末，产成品占存货的比例为 33.60%和 31.89%，公司同口径存货占比为 43.37%至 49.84%。迦南科技当时的收入结构中，制药容器、提升机、混合机等产品收入的占比较高，达 50%以上。公司产品类型中，制药容器、部分型号的提升机以及混合机无需调试，客户签收后即可确认收入，且占收入的比例较低，公司收入结构中多为需要较长验收周期的包衣设备和制粒设备，故迦南科技产成品占比低于发行人具有合理性。

2、东富龙单机调试周期与公司接近，系统化产品周期更久，发出商品占比较高

东富龙对于单台设备订单如冻干机、不锈钢生物反应器等，验收周期约 5-6 个月，与发行人验收周期较为接近。而东富龙系统化产品订单，如冻干机系统、生物工程系统等，根据订单所含产品复杂程度不同、客户现场调试验收环境和条件不同，验收周期在 10-20 个月之间波动，验收周期较长。较长的验收周期使得东富龙的发出商品比例亦相对较高。

3、创志科技实验机型销售数量较多，实验型设备的验收周期较短；且产品类型集中于制粒设备领域

相较于生产周期，创志科技制药设备产品的验收周期较短，平均验收用时通常在 1-3 个月左右，发行人报告期内平均验收周期约 4 个月，故创志科技的

发出商品占比低于发行人。

创志科技的产品销售中，存在较多数量的实验型设备。2019年至2022年6月，创志科技的流化床产品结构中，实验型设备的数量占比较高，分别为79.17%、72.22%、60.00%和44.83%。相比之下，公司生产型设备的销售数量占比较高，包衣设备、制粒设备实验型设备的数量占比仅约20%。由于实验型设备体积较小，无需等待厂房建设，仅需简单调试，周期较短。

此外，创志科技的产品主要集中在制粒设备领域，制粒设备单一品类通常置于同一生产车间，其调试验收工作亦可以较为独立完成，受其他外界因素影响较少。相比之下，公司产品种类较多，包括制粒、包衣、混合、清洗等多个环节，涉及下游药企的多个生产车间。向同一客户同时销售多台设备时，依次完成各台设备调试会拉长整体验收周期，且部分调试工作需要施工单位的配合，上述工作需在不同生产车间切换，会增加等待时间，对公司整体验收进度产生干扰。

因此，创志科技因实验型设备销售数量占比较高，且集中于制粒设备领域，使其总体调试周期与发行人存在差异具有合理性。

二、说明一年以上库龄发出商品的期后结转情况，期间是否发生过合同变更，相关销售的真实性

（一）公司一年以上库龄发出商品的期后结转情况

报告期内，公司一年以上库龄发出商品的期后结转情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
一年以上发出商品金额	503.49	541.04	584.01	608.08
期后结转金额	92.51	163.77	508.65	593.56
期后未结转金额	410.98	377.27	75.36	14.52
期后结转比例	18.37%	30.27%	87.10%	97.61%
一年以上发出商品对应订单金额	932.63	1,194.17	1,503.62	1,386.64
一年以上发出商品对应预收金额	868.26	1,064.24	1,336.32	1,137.21

报告期内，公司库龄一年以上的发出商品主要系客户生产线建设计划变更、

厂房配套设施尚未达可调试状态、客户根据产品的生产调试情况延长验收期等多种因素影响而未及时结转。但随着时间推移，相关合同最终能够完成实施。报告期各期末，公司一年以上发出商品期后未结转的金额分别为 **14.52 万元、75.36 万元、377.27 万元和 410.98 万元**。2023 年 6 月末，公司一年以上发出商品期后未结转的订单具体情况如下：

客户名称	发出商品金额	占一年以上发出商品期后未结转金额的比例	对应订单金额	预收款项金额	经营情况
天津中新药业集团股份有限公司	76.39	18.59%	172.00	135.01	注册资本 77,025.01 万元，年销售额未披露
常州市奥方制粒机械技术有限公司	58.85	14.32%	140.50	125.05	注册资本 1,000 万元，年销售额未披露
四川省骨科医院	35.20	8.56%	72.00	57.35	三级甲等中医骨科医院
阿斯利康药业（中国）有限公司	29.45	7.17%	75.90	80.60	注册资本 88,057.92 万元，年销售额未披露
长春益肾康生物制药有限公司	28.44	6.92%	49.50	49.50	注册资本 5,000 万元，现具有 34 个药品品种的生产能力，主导畅销产品达到 16 个品种
台州仙琚药业有限公司	26.45	6.44%	55.00	48.67	注册资本 2,000 万元，年销售额约 6.5 亿元
乳源南岭好山好水冬虫夏草有限公司	24.53	5.97%	46.00	21.96	注册资本 1,000 万元，年销售额未披露
鲠鱼健康药业江苏有限公司	23.65	5.75%	41.00	19.88	注册资本 34,117.65 万元，年销售额未披露
合计	302.96	73.72%	651.90	538.02	

公司固体制剂设备均为定制化产品，对于每台设备产品，公司均会与客户签订合同。对于长期未结转的发出商品，公司会依据合同的金额及预计发生的费用，并参考合同执行过程中已收到的预收款项，对发出商品计提存货跌价准备。库龄一年以上的发出商品对应订单已收到足额预收货款，且主要客户的经营情况良好，存货跌价风险可能性较低。

（二）一年以上库龄发出商品的相关订单未发生过实质性变更

报告期内，一年以上库龄发出商品的相关订单未发生过实质性变更。下游客户根据其制药工艺向发行人采购相关设备，在签订合同前已和发行人对设备的配置、规格、功能等要求进行充分讨论，且对于大部分整机订单，在设备发货前，客户会安排相关技术人员至发行人生产基地完成现场验收，验收通过后

再安排发货。故报告期内，一年以上库龄发出商品的相关订单未发生过实质性变更，仅在安装或调试过程中对部分配件进行过更换，但不涉及合同的变更。

（三）对于一年以上库龄发出商品期后销售真实性的核查

对于一年以上库龄的发出商品，保荐机构及申报会计师执行了以下程序：

1、对一年以上库龄的发出商品的期后结转，通过对销售订单、销售出库单、验收单、销售发票等支持性证据执行细节测试，报告期内，主要发出商品对应客户的结转情况如下：

单位：万元

期间	客户名称	已结转发出商品金额	占一年以上发出商品已结转收入的比例	结转依据
2023.6.30	楚天飞云制药装备（长沙）有限公司	29.58	49.01%	调试验收单
	山西琪尔康翅果生物制品有限公司	15.07	24.87%	调试验收单
	广东星昊药业有限公司	10.57	18.84%	调试验收单
	合计	55.22	92.73%	
2022.12.31	通化鸿宝药业有限公司	40.18	83.02%	调试验收单
	合计	40.18	83.02%	
2021.12.31	江苏恒瑞医药股份有限公司	188.47	38.39%	调试验收单
	建发（上海）有限公司	48.19	9.82%	调试验收单
	湖北和格复合骨胶原生物科技有限公司	34.76	7.08%	调试验收单
	北京嘉联创业工贸有限公司	30.73	6.26%	调试验收单
	浙江沃趣工贸有限公司	30.72	6.26%	调试验收单
	蓝河（苏州）食品有限公司	29.65	6.04%	调试验收单
	久迈（上海）制药设备有限公司	24.11	4.91%	调试验收单
	合计	386.63	78.76%	
2020.12.31	深圳市远邦进出口有限公司	185.32	37.92%	调试验收单
	惠州利荣进出口有限公司	57.60	11.79%	调试验收单
	上海艾奇制药机械有限公司	51.79	10.60%	调试验收单
	宁夏康亚药业股份有限公司	32.81	6.71%	调试验收单
	北京优尼法科技有限公司	30.78	6.30%	调试验收单
	HOVID BERHAD	15.08	2.61%	调试验收单
	温州浙诚商贸有限公司	13.44	2.32%	调试验收单

期间	客户名称	已结转发出商品金额	占一年以上发出商品已结转收入的比例	结转依据
	合计	415.03	71.71%	

2、对一年以上库龄的发出商品的期后结转的主要客户，保荐机构及申报会计师通过访谈以确定销售的真实性，报告期内，核查比例分别为 75.68%、70.37%、83.02%和 **92.73%**；

3、对一年以上库龄的发出商品的期后结转的主要客户，保荐机构及申报会计师通过函证形式确认销售的真实性，报告期内，核查比例分别为 75.68%、75.03%、83.02%和 **86.25%**。

经核查，发行人一年以上库龄的发出商品的期后结转具有真实性。

综上所述，报告期内，发行人发出商品的相关订单未发生过合同变更，期后结转情况良好，期后结转具有真实性。

三、核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司公开披露的信息，分析发行人与同行业公司的主要业务、细分产品及应用领域等方面存在的差异，分析发行人验收周期与同行业公司是否一致，发行人发出商品占比明显高于同行业公司的原因；

2、获取发行人报告期各期末发出商品明细表和库龄表，统计分析发出商品期后结转情况，并访谈企业销售人员，了解发出商品长时间未结转的原因，对发出商品期后结转情况进行核查；

3、对公司存货执行监盘程序，检查账面存货记录是否与实际一致，查看仓库状态，是否存在损毁、报废、长期未领用等情况；

4、对公司发出商品执行函证程序，以确认发出商品的真实性，报告期内，函证核查比例分别为 71.78%、78.06%、78.22%和 **75.85%**；

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、发行人发出商品占存货的比例较高，与自身产品生产周期与调试周期相符；同行业可比公司大部分未披露设备验收周期。东富龙的单台设备的验收周期与发行人较为接近，而其系统化产品订单的验收周期较长；发行人发出商品占比与同行业可比公司差异，主要系业务类型与产品生产周期存在差异，具有合理性；

2、发行人一年以上库龄发出商品的期后结转情况良好，期间未发生过合同变更，相关销售具有真实性。

四、说明报告期各期存货监盘具体情况，包括现场监盘的时间、地点、人员，现场监盘的金额、比例及监盘结论

（一）监盘的时间、地点、人员

保荐机构及申报会计师于 2021 年 12 月 27 日、2022 年 12 月 26 日和 2023 年 6 月 25 日对发行人存货进行了监盘程序，具体情况如下：

项目	原材料、在产品及库存商品	发出商品
监盘地点	发行人厂区内各仓库以及车间	客户现场及视频
监盘时间	2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 26 日及 2023 年 6 月 25 日	2021 年至 2023 年 6 月
监盘人员	保荐机构、申报会计师	保荐机构、申报会计师

注：对于发出商品，由于发行人客户较为分散，故保荐机构及申报会计师除了前往客户现场监盘外，还采用了视频接入的形式进行监盘。

（二）监盘比例及监盘结论

保荐机构及申报会计师监盘金额及比例如下：

单位：万元

期间	项目	期末余额	现场及视频 监盘合计金 额	现场及视频 监盘合计比 例	其中：现场 监盘金额	其中：现场 监盘比例
2021 年 12 月 31 日	原材料	2,827.75	2,004.87	70.90%	2,004.87	70.90%
	在产品	3,483.88	2,604.90	74.77%	2,604.90	74.77%
	库存商品	769.66	715.71	92.99%	715.71	92.99%
	发出商品	5,126.46	3,985.82	77.75%	2,799.12	54.60%
	合计	12,207.75	9,311.30	76.27%	8,124.60	66.55%
2022 年 12 月 31	原材料	3,761.26	2,678.02	71.20%	2,678.02	71.20%
	在产品	4,151.56	3,000.75	72.28%	3,000.75	72.28%

日	库存商品	1,788.67	1,782.23	99.64%	1,782.23	99.64%
	发出商品	4,384.79	3,077.92	70.20%	2,007.06	45.77%
	合计	14,086.28	10,538.92	74.82%	9,468.06	67.21%
2023 年 6 月 30 日	原材料	3,859.27	2,781.38	72.07%	2,781.38	72.07%
	在产品	4,077.93	3,073.13	75.36%	3,073.13	75.36%
	库存商品	1,743.14	1,619.38	92.90%	1,619.38	92.90%
	发出商品	4,181.79	3,590.07	85.85%	3,171.77	75.85%
	合计	13,862.13	11,063.95	79.81%	10,645.65	76.80%

注：对于发出商品，由于发行人客户较为分散，故保荐机构及申报会计师除了前往客户现场监盘外，还采用了视频接入的形式进行监盘。

经核查，发行人期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，不存在重大毁损、报废、过时及残次的存货。

问题 9.关于 2022 年业绩预计

请发行人：说明 2022 年全年业绩预计情况，结合在手订单情况及消化速度、市场竞争态势、同行业可比公司情况等,补充披露发行人对 2022 年全年收入、成本、各类期间费用、归属于母公司的净利润进行预计的基础、假设和过程,相关预计是否保持谨慎性,是否充分考虑现有情况和潜在风险。

请保荐人和申报会计师说明对发行人 2022 年全年业绩预计的复核情况,对发行人业绩预计的谨慎性、合理性及可实现性发表明确意见。

回复：

一、公司 2022 年财务数据情况

截至本回复出具日，发行人 2022 年财务报表已经申报会计师审计并出具审计报告，全年业绩情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动幅度
营业收入	29,284.35	24,762.09	18.26%
营业成本	15,872.43	13,268.40	19.63%
毛利	13,411.92	11,493.69	16.69%
毛利率	45.80%	46.42%	-0.62%
销售费用	2,035.30	2,118.80	-3.94%
管理费用	2,064.63	2,052.30	0.60%
研发费用	1,239.69	1,003.48	23.54%
净利润	6,843.13	5,308.29	28.91%
归属于母公司股东的净利润	6,726.63	5,189.27	29.63%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	6,169.19	4,962.40	24.32%

2022 年，公司实现营业收入 29,284.35 万元，较上年同期增长 18.26%，营业收入近三年复合增长率为 23.73%。2022 年公司毛利率约为 45.80%，较 2021 年度保持稳定，公司营业收入实现增长的同时保持了较为稳定的毛利率，是公司 2022 年利润增长的主要因素。

期间费用方面，公司 2022 年销售费用与管理费用较 2021 年保持稳定，研发费用较 2021 年增长 23.54%，随着业务规模扩张，公司研发需求及相应的投

入有所增加。

受益于下游市场需求的持续旺盛以及自身产能扩张等因素，公司 2022 年业绩实现增长，当年净利润 6,843.13 万元、扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润 6,169.19 万元，分别较上年同期增长 28.91%和 24.32%。

二、营业收入变动分析

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
主营业务收入	29,142.80	99.52%	24,625.73	99.45%
其他业务收入	141.55	0.48%	136.36	0.55%
合 计	29,284.35	100.00%	24,762.09	100.00%

2022 年，公司主营业务收入 29,142.80 万元，较上年增加约 4,517.07 万元，其主要变动分析如下：

（一）主营业务收入产品构成分析

2021 年及 2022 年，公司的主营业务收入按产品分类构成如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		金额变动
	金额	比例	金额	比例	
制药整机	25,798.56	88.52%	20,876.37	84.77%	4,922.19
其中：包衣系列	13,930.32	47.80%	8,789.44	35.69%	5,140.88
制粒系列	7,105.58	24.38%	7,382.46	29.98%	-276.88
混合系列	2,445.66	8.39%	2,320.91	9.42%	124.75
辅助系列	2,317.00	7.95%	2,383.56	9.68%	-66.56
制药容器	1,068.50	3.67%	1,326.28	5.39%	-257.78
配件及其他产品	2,275.73	7.81%	2,423.07	9.84%	-147.34
合 计	29,142.80	100.00%	24,625.73	100.00%	4,517.07

2022 年，公司主营业务收入增加，主要系公司下游市场需求整体快速增长。从产品构成维度，包衣系列设备成为 2022 年公司主营业务收入增加的主要驱动因素，2022 年公司包衣设备收入增长 5,140.88 万元。相较之下，其他产品收入 2022 年与 2021 年基本保持稳定。

1、公司多元化战略以及包衣设备下游需求增长迅速，使得公司不同产品收入呈现轮动增长趋势，2022 年公司包衣收入快速增长具有合理性

2020 年至 2022 年，公司主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
包衣系列	13,930.32	8,789.44	8,721.25
制粒系列	7,105.58	7,382.46	4,368.01
其他产品	8,106.90	8,453.83	6,014.99
主营业务收入合计	29,142.80	24,625.73	19,104.25

由上表可知，包衣设备与制粒设备是公司的主要收入来源，公司整体业务收入呈现持续增长趋势，但单类产品在个别年度出现了增速放缓的情形，具体情况如下：

（1）公司设备系定制化产品，销售情况取决于下游客户需求；同时，公司在优势产品包衣设备的基础上坚持产品多元化发展，各类产品总体呈增长趋势

公司所生产的制药设备系定制化产品，各类产品的销售情况取决于下游客户的实际需求。下游客户通常因新产品推出或现有产品产能扩张等因素进行设备采购，不同客户会因自身发展阶段以及产品类型的区别，对设备的需求存在差异。如创新制剂客户会因为包衣设备是实现缓控释技术的主要手段，增加对高品质包衣设备的需求；集采客户因大规模生产需求，对大容量制粒、包衣设备的需求较多。

公司结合下游市场需求的动态变化，并根据自身的行业地位及技术优势，对产品布局进行战略调整。其中，包衣设备系公司的优势产品，但同时公司为实现不同细分领域的市场与技术协同，坚持产品多元化发展路线，始终积极布局制粒设备等其他产品领域，孵化新的业务增长点。

基于下游市场需求的持续增长并伴随公司产能提升，总体而言，公司各类型产品收入均呈现了较好的增长趋势，但在公司战略主动调整以及下游需求波动的影响下，包衣、制粒两款主要产品的收入呈轮动增长趋势。

（2）2021 年，产能扩张以及生产条件改善使得公司制粒设备收入快速增长

2020 年，公司收入结构中以包衣设备收入占比较高。2021 年，随着公司迁扩建后产能扩张，厂房高度、场地面积等生产条件得以改善，能够更好地满足制粒设备的生产要求。公司借此机会对产能进行了战略调整，增加制粒设备产品供应，以期快速提升公司于制粒设备细分领域内的市场地位与竞争力。因此，经公司产能战略性调整，公司 2021 年包衣设备收入保持稳定，而制粒设备收入较上一年度增长 69.01%。

（3）创新制剂的发展以及传统仿制药的规模化生产，对包衣设备的品质要求以及需求量大幅提高，公司包衣设备收入 2022 年快速增长具有合理性

缓控释制剂等创新制剂在药物的生物利用度、控制药物的释放速度及改善患者用药顺应性等方面具有优势，成为行业与市场的青睐，需求持续增长，对实现缓控释技术的包衣设备需求亦快速增长；而传统仿制药领域，基于药品的一致性评价、集采政策的持续深入，为实现药价降低、减轻患者药费负担的目标，大规模生产将成为主流。

创新制剂药品复杂度高，对制药设备提出了较高要求；大规模包衣设备在工艺放大过程中亦存在技术难度，一般设备供应商难以满足上述需求。而包衣设备系公司的优势产品，产品品质与技术指标能够较好地满足上述复杂需求。公司凭借在包衣设备领域具备较好的市场地位与技术优势，在下游行业需求持续增长的过程中，获取了大量包衣设备订单储备。在下游市场对包衣设备产品旺盛的需求下，公司于 2022 年加大了对包衣设备业务的资源分配，完成了大量包衣设备订单的交付，实现产品收入的快速增长。

综上所述，公司制粒设备、包衣设备两款产品总体均保持了较好的增长趋势，因公司多元化战略以及包衣设备下游需求增长迅速，产品收入轮动增长具有合理性。

2、2022 年，公司包衣设备收入增长情况

（1）公司包衣设备收入结构情况

从包衣设备规格型号来看，150L 以下的包衣设备主要用于固体制剂的小试、中试和小规模生产阶段，150L 以上的包衣设备能够满足客户的批量生产需求，具体的规格大小取决于制药企业的生产规模。

根据规格型号划分，2021 年及 2022 年，包衣系列设备收入情况如下：

单位：万元，万元/台（套）

规格	2022 年度			2021 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价
150L 以下	3,112.76	22.35%	27.79	2,841.12	32.32%	29.91
150-300L	5,068.91	36.39%	51.72	2,642.66	30.07%	47.19
300L 以上	5,748.64	41.27%	91.25	3,305.66	37.61%	63.57
合计	13,930.32	100.00%	51.03	8,789.44	100.00%	43.30

公司 2022 年包衣系列设备的收入增长主要来源于规格型号 150L 以上的产品，150-300L 以及 300L 以上规格型号的包衣设备 2022 年收入分别增长 2,426.25 万元和 2,442.98 万元。

（2）销量增加 75%，推动 150-300L 规格型号包衣设备收入增长

2022 年，公司 150-300L 规格型号包衣设备单价基本保持稳定，收入增加主要系公司下游客户需求旺盛，该规格型号设备销售数量增加 42 台，增幅达 75%。公司 150L-300L 规格型号包衣设备收入较 2021 年合计增加 2,426.26 万元，其中创新制剂相关客户收入增长 1,258.18 万元，食品保健品客户收入增长 356.19 万元，上述两类产品应用领域客户相关收入增长合计约 1,614.37 万元，占该规格型号收入增加额的比例约为 66.54%。此外，其他仿制药客户、中成药客户、海外客户的采购额亦有不同程度增长，共同促进公司 150-300L 规格型号包衣设备的收入增长。

①150-300L 包衣系列设备为创新制剂企业使用的主力机型，其收入随着下游市场发展而呈现上升趋势

创新制剂多采用缓控释技术实现，而包衣设备则是创新制剂实现缓控释技术的重要载体，对于较高技术包衣设备的需求将持续增长。相较于传统仿制药，创新制剂在药物的生物利用度、控制药物的释放速度及改善患者用药顺应性等方面具有优势，在保证治疗效果的同时，帮助患者降低用药频率和用量。因此，创新制剂单位品种批次生产规模较为常规，150-300L 包衣设备即可满足创新制剂生产企业的生产需求。

创新制剂是仿制药未来行业发展方向之一，使得包衣设备的市场需求整体

增长，且创新制剂企业所需的包衣设备型号多处于 150-300L 之间，因此公司 2022 年该型号包衣设备的收入随着下游创新制剂市场的发展而增加。

②跨越制药行业，食品保健品等其他行业为包衣设备收入增加提供支撑

与药品生产质量管理体系相似，我国食品保健品行业生产质量管理体系亦在逐渐规范的过程中，更多食品保健品客户向公司采购设备用以提高自身产线的自动化水平及质量管控能力。由于公司产品能提高保健品客户产线的自动化水平，150-300L 包衣设备作为标准量产规格型号设备，已能满足部分保健品客户的生产需要，对应收入亦得以上升。随着食品保健品行业的进一步规范，公司亦能向下游客户供应更大规格的包衣设备。

（3）产品规格大型化是公司 300L 以上包衣设备收入增长的主要因素

①公司 300L 以上包衣设备主要向带量采购客户和海外客户供应

2022 年，公司 300L 以上规格型号包衣设备客户主要为带量采购客户和海外客户，收入金额分别为 2,919.33 万元和 1,740.12 万元，合计占 300L 以上包衣系列设备收入比例约为 81.05%。相关客户由于产品市场需求量大，需要以单批次大规模的生产方式降低单位成本，故采购较大规格的包衣设备。而当客户因中标集采或其他原因，产品具有大量市场需求时，客户往往会进一步选购 600L 以上的包衣设备。

②300L 以上包衣设备收入结构中，600L 以上包衣设备是收入增长的主要驱动因素

2022 年，公司 300L 以上包衣设备收入增加约 2,442.98 万元，主要系公司产品规格进一步大型化，公司 600L 以上的大规格型号包衣设备收入增加 1,888.48 万元，产品规格大型化是公司 300L 以上包衣设备收入增长的主要因素。2021 年及 2022 年，公司 300L 以上包衣设备收入明细如下：

单位：万元，万元/台（套）

规格	2022 年度			2021 年度		
	收入	占比	单价	收入	占比	单价
300-600L	3,621.22	62.99%	80.47	3,066.72	92.77%	61.33
600L 以上	2,127.42	37.01%	118.19	238.94	7.23%	119.47
合计	5,748.64	100.00%	91.25	3,305.66	100.00%	63.57

③集采客户以及海外大型制药企业的大规模生产需求，使得公司 600L 以上包衣设备收入增加

2021 年，公司 600L 以上包衣设备对应的销售收入金额较低，2022 年，该型号包衣设备的收入较上年度增长 1,888.48 万元。600L 以上包衣设备多用以满足客户的大规模生产需求，客户通常因药品中标集采建设大规模产线。其中，随着国内带量采购政策的持续推进，公司 600L 以上大规格型号中一致性评价与带量采购客户收入增加约 807.96 万元；而海外客户中，俄罗斯客户 PFK 为实现药品供应本土化进行了大规模扩建，向公司采购该类型号包衣系列设备合计 628.50 万元，使得公司 600L 以上规格包衣系列设备收入增加。

④随着设备配置提升，产品单价提高，使得 300-600L 包衣设备收入亦有所增长

2022 年，公司 300-600L 包衣系列设备收入较 2021 年度增长 554.50 万元，主要系 2022 年部分客户对设备进行定制化要求，功能需求高，技术难度与功能配置使得产品价格升高，使得该部分包衣系列产品单价上升。300-600L 包衣系列设备客户中，PERFETTI VAN MELLE、浙江海正药业股份有限公司、浙江诺得药业有限公司及浙江普利药业有限公司购买该类型号包衣系列设备共计 1,337.26 万元，该部分设备配置及规格较高，平均每台单价超 100 万元，拉高了平均单价，剔除该等客户的影响后，300-600L 包衣设备平均单价约 67.18 万元，与 2021 年平均单价差异较小。

上述高价格制药设备中，PERFETTI VAN MELLE 为全球最大的糖果、口香糖生产者和销售商之一，公司向其销售的包衣设备系为糖果制造而进行特殊设计，自动化程度较高，且涉及较为复杂的糖衣包衣工艺，设备附加值高；海正药业采购公司设备主要用于其固体制剂产线技术改造项目，计划将大幅提升其生产产能，其采购包衣设备包含流量计、自动化喷浆系统等价格较高的材料，销售金额较高；浙江诺得药业有限公司系上市公司天宇股份制剂业务发展的主要主体，其设备主要用于新药的生产，设备配置包含防爆蠕动泵、自动化喷浆系统等多个高价值功能配件；浙江普利药业有限公司向公司采购设备配有梅特勒防爆电子秤、喷枪堵塞报警系统、防爆质量流量计等高性能配置，设备自动化程度较高。

总体而言，上述功能配置代表了客户对制药设备更高的技术要求，从而保证设备及所生产药品的质量稳定性。随着公司技术储备的积累以及下游客户需求的提高，公司销售的包衣系列设备亦向着自动化、智能化程度更高的方向发展，单价上涨具有合理性。

（二）主营业务收入客户结构分析

1、公司新老客户构成情况

2021 年及 2022 年，公司的主营业务收入按客户分类构成如下：

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
存量客户	21,448.89	73.60%	15,775.82	64.06%
新增客户	7,693.90	26.40%	8,849.91	35.94%
合 计	29,142.80	100.00%	24,625.73	100.00%

注：存量客户系非首次购买公司产品的客户，新增客户系当年首次购买公司产品的客户。

公司产品制药设备属于下游客户的固定资产投资，单一客户的采购需求存在一定的周期性，使得其业务订单不具有连续性，每年的客户群体存在较大差异。但公司凭借专业的运营能力、突出的产品质量和良好的服务口碑，存在大量老客户复购情形。

存量客户方面，2021 年及 2022 年度，公司来自于存量客户的收入金额分别为 15,775.82 万元和 21,448.89 万元。公司存量客户订单主要来源于下游客户产线更新换代以及新增产能需求，由于公司已有客户质量较为优质，多为大中型制药企业，能够受益于一致性评价与带量采购带来的行业集中度提升，产能扩充的需求量较大，为公司带来较多业务机会。另一方面，公司往往能够与客户建立了较为稳定的合作关系，在保持较高复购率的前提下，伴随公司客户覆盖面的持续扩大，存量客户的复购量亦会相应增长，能够为公司提供稳定的业务来源。因此，公司存量客户收入占比较高，且 2022 年存量客户收入进一步增长。

新增客户方面，公司凭借优质客户资源积累，具有较强的示范效应，并通过所掌握的平台化技术以及技术推广应用能力，在创新制剂、保健品及食品行

业、海外市场积极拓展，使得公司每年亦获取了大量新客户订单，2021 年及 2022 年，公司新客户带来的收入金额分别为 8,849.91 万元和 7,693.90 万元，尽管因存量客户覆盖范围不断变广，公司新增客户对应的收入及占比于 2022 年有所下降，但公司依然具备较强的客户开拓能力，为整体业绩提供增长来源。

2、存量客户中，公司 2022 年主要存量客户均系大型知名制药企业，下游企业扩产时向公司进行复购

2022 年，公司主要的存量客户收入情况如下：

单位：万元

客户名称	客户领域	收入金额	占存量客户收入比例
PFK OBNOVLENIE JOINT-STOCK COMPANY	海外客户	1,619.71	7.55%
山东新时代药业有限公司	一致性评价/集采	1,103.54	5.14%
山东绿叶制药有限公司	一致性评价	863.81	4.03%
福安药业（集团）股份有限公司	一致性评价/集采	815.64	3.80%
哈尔滨珍宝制药有限公司	一致性评价/集采	703.54	3.28%
合计		5,106.23	23.81%

由上表可知，公司主要存量客户均系大型知名制药企业，其中，山东新时代药业有限公司、福安药业（集团）股份有限公司及哈尔滨珍宝制药有限公司均有产品进入集采名单，山东绿叶制药有限公司致力于创新药物的研发、生产和销售，其产品亦已通过一次性评价。PFK OBNOVLENIE JOINT-STOCK COMPANY 系俄罗斯最大的药品制造商之一，产品包括痛药、防腐剂、解痉药、心脏药物和耳鼻喉科药物等，2022 年 PFK OBNOVLENIE JOINT-STOCK COMPANY 被俄罗斯药剂专业协会评为俄罗斯最佳 INN 仿制药制造商。公司凭借出众的产品质量及服务能力，已获取了大量优质客户的认可与市场地位。

公司凭借突出的产品质量和专业的服务水平，在业内树立了良好的口碑，积累了广泛稳定的客户群体资源。受益于一致性评价、带量采购等政策带来的行业集中度提升，公司的存量客户出于新建、扩建产线或设备更新升级需求需求上升，公司积极维护优质客户，定期保持沟通，公司存量客户在有新建或扩建产线时有望再次向公司购买相关设备。报告期内，存量客户复购是公司收入的重要来源。

3、公司新增客户主要来源与公司业务拓展方向一致

根据产品应用领域划分，2022 年，公司新增客户收入情况如下：

单位：万元

产品应用领域	收入金额	占新增客户收入占比
创新制剂客户	2,318.04	30.13%
保健品及食品客户	1,969.57	25.60%
中成药客户	1,699.21	22.09%
海外终端市场客户	1,533.16	19.93%
其他客户	173.91	2.26%
合计	7,693.90	100.00%

除一致性评价及带量采购等政策利好带来存量客户复购需求外，公司业务成长性主要来自于创新制剂发展趋势下，用于实现缓控释技术的包衣设备需求增加；制药设备自制药行业之外，于保健品等其他行业的多场景运用；凭借产品质量所实现海外市场的开拓等，上述业绩成长因素分别对应公司创新制剂客户、保健品及食品客户和海外终端市场客户。此外，随着中成药市场认可度提高，药品审批与纳入医保的速度提升，中成药市场以及对制药设备的需求亦有所增长。

公司的产品质量和技术优势出众，能够为不同行业解决制粒、包衣难题，凭借在长期研发过程中形成的成熟的平台化技术研发及产品设计体系，公司在上述各个领域均实现了新客户的开拓，共同促进 2022 年收入增长，使公司的收入保持了较好成长性。

三、研发费用

1、研发费用具体构成

2021 年及 2022 年，公司研发费用明细如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
职工薪酬	726.19	58.58%	589.31	58.73%
直接材料	400.06	32.27%	290.24	28.92%
折旧与摊销	72.94	5.88%	86.81	8.65%

项目	2022 年度		2021 年度	
	金额	比例	金额	比例
股份支付费用	26.28	2.12%	29.60	2.95%
其 他	14.23	1.15%	7.52	0.75%
合 计	1,239.69	100.00%	1,003.48	100.00%

2021 年及 2022 年公司研发费用分别为 1,003.48 万元及 1,239.69 万元，2022 年公司研发费用较 2021 年上升约 23.54%，近三年公司研发费用复合增长率约为 21.48%，主要系研发领用的直接材料增加及研发人员工资增加。公司研发活动主要围绕新产品开发及现有设备性能改进开展，随着公司业务规模扩张，产品序列更为丰富，且伴随着下游行业对制药设备智能化、自动化要求的提高，使得公司持续增加研发投入，以满足业务增长需求。

2、公司研发费用构成未发生明显变化，职工薪酬与直接材料的增加使得研发费用于 2022 年增长

从研发费用构成角度，职工薪酬和直接材料两项费用在 2021 年及 2022 年合计占比分别为 87.65%和 90.85%，研发费用构成无明显差异。2022 年公司研发费用中职工薪酬金额上升，主要系公司随着业务规模扩大，逐步加强研发投入，为了新产品研发引入相应人员，研发人员数量较 2021 年上升约 10 人。

研发领用的直接材料成本上升，主要系 2022 年研发项目中湿法干燥集成制粒机、喷枪在线自动调节模组及清洗容器自动对接系统涉及新产品开发及核心装置的研发，该部分项目技术难度大、产品标准高，需要较多的材料进行测试，使得当期材料费用增长。上述三项项目合计发生材料费用 233.89 万元，占研发费用直接材料的金额占比为 58.46%，项目具体情况如下：

（1）湿法干燥集成制粒机项目研发材料领用共计 103.28 万元，该项目旨在将沸腾干机和湿法制粒机两种相互独立的设备进行集成，属于新产品研发，该项目涉及湿法制粒、整粒、沸腾干燥三个工艺环节，技术难度较大，需要对各部件进行反复的调整。由于系新设备的首次研制，过程中使用的材料较多，直接材料费用金额较高。

（2）喷枪在线自动调节模组项目研发材料投入合计 85.24 万元，该项目拟实现包衣机喷枪喷射角度的自动调节，对精度要求较高，且喷枪作为制药设备

的核心零部件，价值较高；同时该项目拟在大规格包衣机中进行使用，需根据不同规格包衣机反复进行工艺放大测试，故使用的研发材料较多。

(3) 清洗容器自动对接系统项目研发材料投入合计 45.37 万元，该项目系对清洗系列设备的自动化程度进行提升，采用 PLC 控制，从而实现整个系统的自动化，其领用材料涉及电控设备及密封性材料等单价较高的耗材，故材料投入较高。

3、公司研发投入主要用以新产品开发及现有设备性能改进，研发支出具有必要性和合理性

2022 年公司主要研发项目的具体支出情况如下：

单位：万元

研发项目	2022 年度	研发类型
WGDF120 湿法干燥集成制粒机	293.58	新产品开发
喷枪在线自动调节模组	138.81	现有设备性能改进
大规模自动混合设备	127.27	新产品开发
RD-120BS 双路输出防爆蠕动泵	105.10	现有设备性能改进
PQ04 喷枪组件	104.17	现有设备性能改进
模块式柔性高密闭包衣机	93.79	现有设备性能改进
清洗容器自动对接系统	86.73	现有设备性能改进
矩阵式称配系统	85.86	新产品开发
JTG-1000R 固定旋转提升机	74.80	现有设备性能改进
移动充电式提升机	73.70	新产品开发
清洗机自动识别、定位系统	55.87	现有设备性能改进

公司 2022 年研发项目主要包括新产品的开发以及对现有设备的性能进行改进升级。公司通常会依据自身的发展阶段和业务发展战略来制定技术路线、研发项目及研发投入等。例如公司为长远发展进行前瞻性技术储备，设立了可以提高制药设备集成化能力的湿法干燥集成制粒机研发项目；为改善现有设备性能、提高设备自动化、智能化，以及提高核心部件精度及性能，开展了制药设备的喷枪在线自动调节模组研发项目及喷枪组件项目；以及公司为丰富产品种类而进行的大规模自动混合设备及移动充电式提升机项目等。

随着下游制药行业对制药设备性能、品质要求不断提高，以及在规模化生

产等行业代表性的生产模式下，在创新制剂等未来主流药剂的生产过程中，会不断产生的新的生产需求。公司需加大研发投入，以满足下游行业不断产生的变化的需求，并为实现自身战略进行相应的布局、投入，研发费用增加具有合理性。

四、核查程序及核查意见

1、核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）通过访谈公司管理层、查阅公开信息及研究报告等方式查询了解行业发展趋势；获取发行人订单明细表，统计并分析在手订单金额、变化情况，核查在手订单的进度、访谈发行人业务负责人，了解未来获取新业务订单稳定性、持续性及未来成长性；

（2）查阅发行人已签署合同等资料；对主要管理层进行访谈，了解市场竞争情况、产品市场需求情况以及公司 2022 年全年经营计划等情况；

（3）取得并复核了中汇会计师事务所出具的 2022 年度审计报告，对相关主要业绩指标与 2021 年情况进行对比分析，分析主要业绩指标及其变动是否合理；

（4）取得发行人提供的销售明细表，查阅对主要客户的销售合同、发货单及验收凭证等资料；

（5）获取发行人研发费用台账，检查研发费用核算范围和内容；获取主要研发项目的立项文件、领料记录等支撑性文件；

（6）获取发行人销售费用及管理费用明细，检查销售费用核算范围和内容。

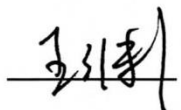
2、核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

发行人 2022 年财务报表已经审计，发行人在手订单充足，全年业绩增长具有合理性。

（本页无正文，为浙江小伦智能制造股份有限公司《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

董事长签名：



王 渊



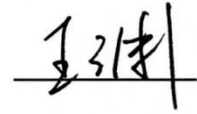
浙江小伦智能制造股份有限公司

2023年2月5日

声 明

本人已认真阅读浙江小伦智能制造股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应的法律责任。

董事长签名：



王 渊



浙江小伦智能制造股份有限公司

2023 年 12 月 13 日

（本页无正文，为海通证券股份有限公司《关于浙江小伦智能制造股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名： 杨博文 施展
杨博文 施展

法定代表人签名： 周杰
周杰



声 明

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

法定代表人签名：


周 杰