关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司

首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的

审核问询函之回复报告

保荐人（主承销商）

中信建投证券股份有限公司
CHINA SECURITIES CO.,LTD.

二〇二三年十二月

深圳证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 24 日出具的《关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2023〕010295 号）（以下简称“审核问询函”或“问询函”）已收悉。中信建投证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”“保荐人”或“中信建投证券”）、成都欣捷高新技术开发股份有限公司（以下简称“发行人”“公司”或“欣捷高新”）会同上海东方华银律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天健会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“天健会计师”或“申报会计师”）等相关方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就审核问询函所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，现回复如下，请予审核。

除非文义另有所指，本审核问询函回复中的简称、释义与《成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“招股说明书”）中的含义相同。

本审核问询函回复的字体说明如下：

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
对审核问询函所列问题的回答	宋体
对招股说明书的修改、补充披露	**楷体（加粗）**

本审核问询函回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

1.关于行业、产品和经营模式.....3
2.关于研发投入.....94
3.关于收购思力为.....125
4.关于股东福建巨泽.....147
5.关于药品批件.....182
6.关于关联方和关联关系.....200
7.关于专利纠纷.....221
8.关于超产和环保.....232
9.关于业绩稳定性与营业收入.....241
10.关于主要客户、经销和委托生产.....291
11.关于原材料采购和供应商.....335
12.关于主营业务成本.....379
13.关于毛利与毛利率.....404
14.关于学术推广费.....424
15.关于应收账款.....463
16.关于存货.....483
17.关于合同负债.....494

1.关于行业、产品和经营模式

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人主要产品有 4 种，分别是盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼，但各产品的收入金额、占比波动较大。如甲磺酸多拉司琼是 2020 年第一大产品，收入占比 50.42%，但 2021、2022 年发行人不再销售该产品。2021 年第一大产品罗库溴铵实现收入 6,661.27 万元、占比 62.12%，2022 年对应收入仅 3,129.47 万元、占比 11.20%。

（2）报告期内，发行人业绩增长主要来自产品盐酸溴己新注射液。发行人自 2021 年开始销售该产品，实现收入 1,665.92 万元、占比 15.54%；2022 年 7 月，受益于该产品中选第七批全国药品集采，全年实现收入 15,701.12 万元，占比 56.21%。

（3）发行人拥有 7 种制剂的药品注册批件共 11 个。对于化学药品制剂产品，发行人采用委托生产模式生产已上市制剂产品，采用自主生产和委托生产相结合的模式开展在研制剂产品的研发。在核心技术方面，公司形成了四大核心技术平台，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节。

请发行人：

（1）结合盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼的上游供给和下游需求的变化情况，及发行人对 4 种主要产品的研发生产历程和资源要素投入情况，说明发行人报告期内产品结构变化较大的原因、发行人历史上是否有类似情形、是否符合行业特点。

（2）对于盐酸溴己新注射液，结合中标集采的时间、数量、单价、周期等，说明中标前后单价变化情况，量化说明中标集采对 2022 年发行人业绩的贡献及对期后业绩的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖；并结合该产品的市场规模、主要供应厂家及市占率、该产品与同适应症产品及其生产商的市场份额比较情况，说明集采中标与不中标的销售差异，发行人的产品竞争优劣势和市场空间、发行人该产品的增长空间及其可持续性，该产品续标风险、如未成功续标对发行人的影响及应对措施。

（3）对于委托生产，说明发行人已上市制剂均委托生产的原因及合理性、选择生产厂商的依据、发行人自行生产的困难及保障产品质量的具体措施，上述厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，并结合委托生产的协议及主要内容，说明各主体的权利、责任、义务、风险，并进一步说明是否存在违约情形、质量问题或纠纷。

（4）对于核心技术，用通俗易懂的文字说明四大核心技术平台的技术内容、应用情况、是否为发行人独有技术，结合可比公司或行业标准中相关技术的指标，量化分析发行人核心技术的先进性。

（5）对于产品梯队，结合发行人的药品批件情况，说明除盐酸溴己新注射液中标集采之外，是否有其他产品进入集采，结合申请批件的进展和产品储备情况、期后业绩情况，说明发行人是否形成有效的产品梯队，发行人业绩成长是否可持续。

（6）结合发行人自产规划、进展、预计投产安排等，说明自产后是否仍需委托生产，如是，请说明委托生产的种类、比例预计的变动情况，发行人整体成本、毛利率预计的变动情况，发行人自产规划对与委托厂商合作关系的影响。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼的上游供给和下游需求的变化情况，及发行人对 4 种主要产品的研发生产历程和资源要素投入情况，说明发行人报告期内产品结构变化较大的原因、发行人历史上是否有类似情形、是否符合行业特点

1、盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼的上游供给和下游需求的变化情况

（1）盐酸溴己新注射液上游供给和下游需求的变化情况

①上游供给情况

截至本问询函回复出具日，盐酸溴己新注射液获得药品注册批件、通过或

视同通过一致性评价厂商及原研药情况具体如下：

产品名称	药品注册批件情况	通过或视同通过一致性评价情况	原研药情况
盐酸溴己新注射液	发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等 12 家公司。	发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等 10 家公司；公司首家视同通过一致性评价，时间为 2021 年 3 月。	原研厂商为 Boehringer-Ingelheim Pharmaceuticals, Inc.，最早于 1967 年获批在西班牙上市，截至目前尚未进入中国市场。

近年来，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液竞争格局具体如下：

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
石家庄四药有限公司	28.89%，1	41.23%，1	16.01%，3	-
发行人	**26.73%，2**	**21.01%，2**	**9.38%，4**	-
广州一品红制药有限公司	20.66%，3	7.01%，5	-	-
仁合益康集团有限公司	19.28%，4	17.87%，3	33.97%，2	29.39%，2
上海旭东海普药业有限公司	2.07%，5	1.15%，7	3.02%，5	18.55%，3
山东圣鲁制药有限公司	1.39%，6	9.45%，4	37.36%，1	51.58%，1
江西亿友药业有限公司	0.92%，7	2.25%，6	-	-
再维药业（海南）有限公司	0.04%，8	-	-	-
华润双鹤药业股份有限公司	0.02%，9	0.04%，8	0.26%，6	0.48%，4

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库
注：市场份额=当期该厂商该品种在我国公立医疗机构终端销售规模/当期该品种在我国公立医疗机构终端销售规模，下同

在第七批全国药品集采中，共有四家公司的盐酸溴己新注射液产品中选，中选情况具体如下：

中选企业	规格包装	中选价格（元/支）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重
石家庄四药有限公司	2ml：4mg*2ml/支，10 支每盒	16.97	河北省、上海市、浙江省、福建省、江西省、海南省、云南省、宁夏回族自治区、新疆（含兵团）	1,421.27	39.86%	24,119.01	37.99%

中选企业	规格包装	中选价格（元/支）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重
广州一品红制药有限公司（河北凯威制药有限责任公司受托生产）	2ml：4mg*每盒10支	17.88	北京市、天津市、黑龙江省、江苏省、河南省、湖南省、广东省、西藏自治区	750.42	21.05%	13,417.53	21.13%
仁合益康集团有限公司（河北仁合益康药业有限公司受托生产）	2ml：4mg*10支/盒	18.50	山西省、湖北省、广西壮族自治区、重庆市、四川省、陕西省、甘肃省	647.06	18.15%	11,970.52	18.86%
发行人（美大康受托生产）	2ml：4mg*5支/盒	18.72	内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省	746.73	20.94%	13,978.78	22.02%
合计				**3,565.48**	**100.00%**	**63,485.84**	**100.00%**

注 1：占全国首年约定采购量比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数；

注 2：首年约定采购金额=首年约定采购量*中选价格；占全国首年约定采购金额比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购金额合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购金额合计数

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，盐酸溴己新注射液采购周期原则上为 3 年，采购协议每年一签。续签采购协议时，约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。因此，盐酸溴己新注射液集采第二年、第三年约定采购量不低于首年约定采购量。

综上，盐酸溴己新注射液获得药品注册批件厂商和过评厂商相对较多，市场供应以及市场竞争较为充分。

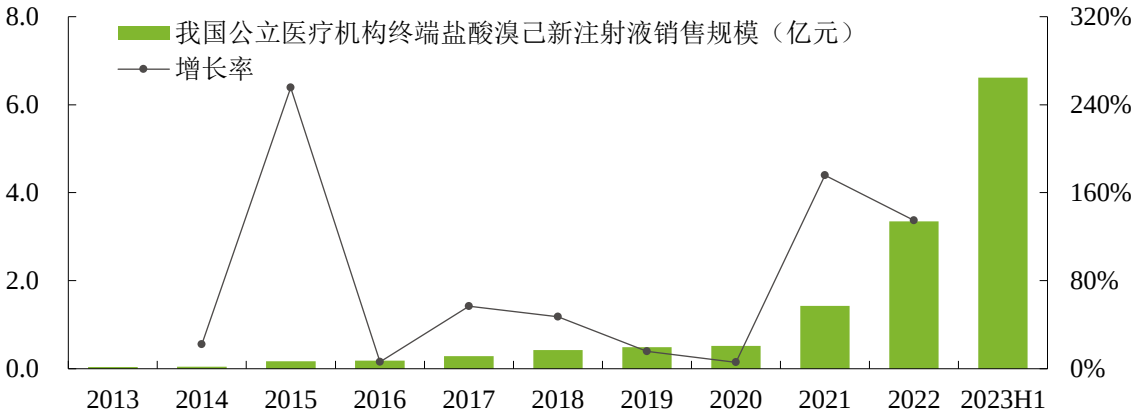
②下游需求情况

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模[1]由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上

[1] 销售规模为终端销售数据，由于制剂产品实现销售与公司产品终端销售存在时间差、米内网数据统计及计算口径等原因，根据“米内网市场规模数据×米内网市场份额数据”计算出来的公司产品收入与公司相关产品实际销售收入存在差异，下同。

升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月，受益于该品种过评企业达到 3 家以上且纳入国家集采目录、主要企业加强市场推广力度，我国公立医疗机构终端该品种销售规模快速增长，2021 年增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

由于盐酸溴己新注射液市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量，以及溴己新的其他注射剂品种注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液预计短期内无法开展一致性评价将可能导致盐酸溴己新注射液逐步替代其市场容量，预计盐酸溴己新注射液市场规模将持续扩大。

（2）重酒石酸间羟胺注射液上游供给和下游需求的变化情况

①上游供给情况

A、重酒石酸间羟胺注射液获得药品注册批件、过评及原研药情况

截至本问询函回复出具日，重酒石酸间羟胺注射液获得药品注册批件、通过或视同通过一致性评价厂商及原研药情况具体如下：

产品名称	药品注册批件情况	通过或视同通过一致性评价情况	原研药情况
重酒石酸间羟胺注射液	发行人、天津金耀药业有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、北京市永康药业有限公司等 13 家公司。	发行人、天津金耀药业有限公司、南京泽恒医药技术开发有限公司、上海禾丰制药有限公司、北京市永康药业有限公司等 5 家公司；天津金耀药业有限公司首家通过一致性评价，时间为 2022 年 3 月；发行人为第二家视同	原研厂商为 Merck & Co., Inc.，最早于 1954 年获批在美国上市，截至目前尚未进入中国

产品名称	药品注册批件情况	通过或视同通过一致性评价情况	原研药情况
		通过一致性评价，时间为 2022 年 4 月。	市场。

B、重酒石酸间羟胺注射液竞争格局

近年来，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液竞争格局具体如下：

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京市永康药业有限公司	88.97%，1	96.30%，1	99.08%，1	97.33%，1
发行人	**8.02%，2**	**1.76%，2**	-	-
上海禾丰制药有限公司	1.22%，3	1.05%，3	0.46%，2	2.30%，2
天津金耀药业有限公司	0.97%，4	0.61%，4	0.44%，3	0.19%，3
西南药业股份有限公司	0.82%，5	0.28%，5	-	-
悦康药业集团股份有限公司	-	-	0.02%，4	0.18%，4

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

综上，重酒石酸间羟胺注射液市场供应较为充分、市场竞争格局较为集中，但市场参与者及过评厂商逐步增多。

C、重酒石酸间羟胺注射液市场份额高度集中的原因

2020-2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，北京市永康药业有限公司（以下简称“永康药业”）重酒石酸间羟胺注射液市场份额均超过 95.00%；2023 年 1-6 月，其市场份额超过 88.00%，市场份额高度集中。

我国重酒石酸间羟胺注射液市场主要参与者相对较少，除发行人外，主要包括永康药业、上海禾丰制药有限公司和天津金耀药业有限公司等三家公司。2017 年之前，该品种市场规模较小且销售价格较低（2013-2016 年我国公立医疗机构终端该品种销售规模分别为 0.29 亿元、0.36 亿元、0.35 亿元和 0.51 亿元），主要参与者为上海禾丰制药有限公司、天津金耀药业有限公司。

间羟胺于 2015 年 9 月被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》，永康药业把握该机遇，加大市场推广力度，同时与主要原料药供应商北京太洋药业股份有限公司形成了稳定的合作关系（截至本问询函回复出具日，永

康药业控股股东、董事长秦红燕为北京太洋药业股份有限公司董事长），于2017 年度快速放量并扩大市场份额（2016-2017 年度，其该品种销售额由 218 万元增长至 8,662 万元，市场份额由 4.25%增长至 49.67%），其后持续扩大市场份额并高度集中。

我国重酒石酸间羟胺原料药生产厂商较为集中，且新恒创原料药主要供公司自用。截至本问询函回复出具日，我国仅 5 家企业取得重酒石酸间羟胺原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，具体情况如下：

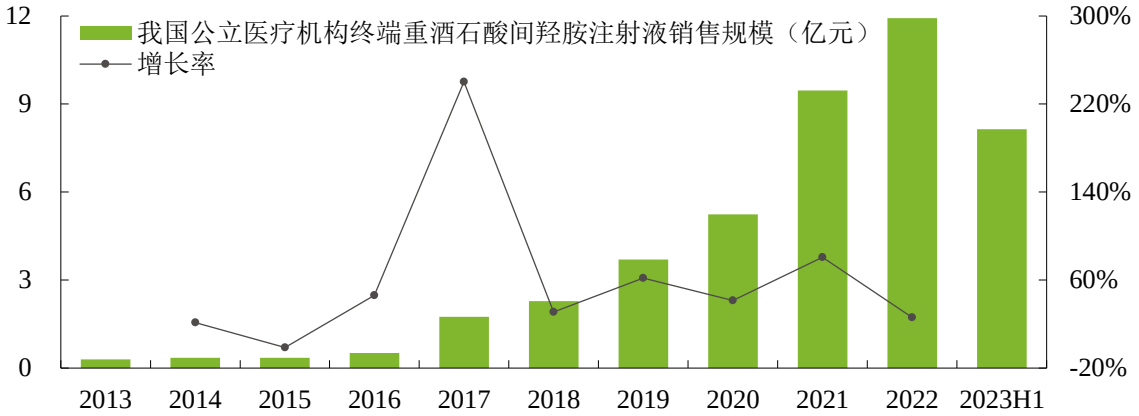
序号	持有人	登记号	产品来源
1	北京太洋药业股份有限公司	Y20190004633	国产
2	新恒创	Y20200001021	境内生产
3	辽源市银鹰制药有限责任公司	Y20200000852	境内生产
4	Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-5；上海纽强普医药科技有限公司	Y20190000225	进口
5	DIPHARMA FRANCIS S.R.L.；北京凤礼精求医药股份有限公司	Y20210000187	境外生产

与主要原料药厂商形成稳定的合作关系能够保障原料药供应的稳定性，从而形成了较强的制剂稳定供货能力。供货能力较强的厂商在市场竞争中具有一定的优势，而原料药供应不足的制剂厂商无法及时满足下游制剂市场需求。

②下游需求情况

间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。同时，其已被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》和上海市、广东省、湖北省、山东省等十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%；2021 年度增长至 9.46 亿元，较 2020 年增长 80.79%；2022 年增长至 11.93 亿元，较 2021 年增长 26.08%，呈现快速上升的态势。2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

受益于该品种市场参与者及过评企业增多，主要企业加强市场推广力度，同时其为急（抢）救药品和临床必需易短缺药，且自身临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，预计其市场规模将持续扩大。

（3）罗库溴铵上游供给和下游需求的变化情况

①上游供给情况

罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大。因此，国内市场参与者相对较少，截至本问询函回复出具日，我国仅 10 家企业取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，具体情况如下：

序号	持有人	登记号	产品来源
1	新恒创	Y20170000033	国产
2	浙江华海药业股份有限公司	Y20170000537	国产
3	Sicor de Mexico S.A. de C.V.；梯瓦医药信息咨询（上海）有限公司	Y20170000626	进口
4	重庆医药工业研究院有限责任公司	Y20170000659	国产
5	Aspen Oss B.V.；杭州泰格医药科技股份有限公司	Y20170000840	进口
6	天津红日药业股份有限公司	Y20170000841	国产
7	河北柏奇药业有限公司	Y20190002757	国产
8	广东嘉博制药有限公司	Y20190006767	国产
9	福安药业集团重庆博圣制药有限公司	Y20190007026	国产

序号	持有人	登记号	产品来源
10	浙江仙琚制药股份有限公司	Y20190007365	国产

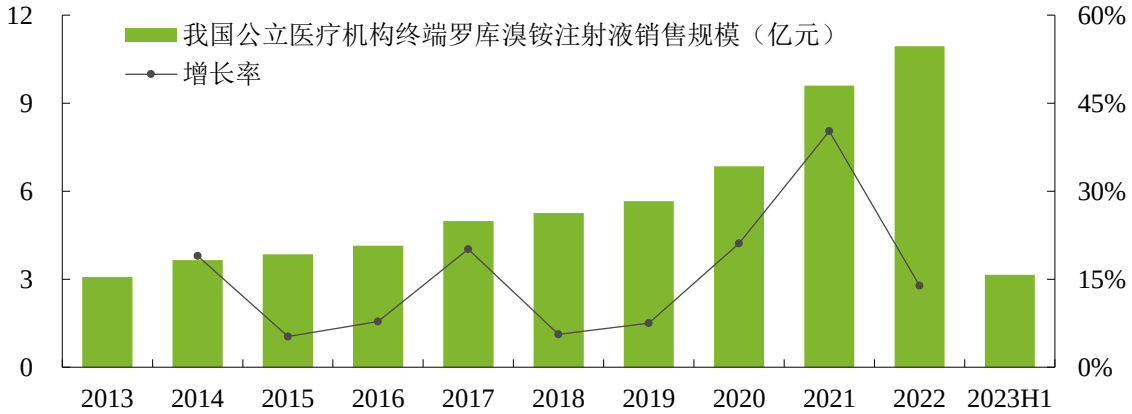
②下游需求情况

罗库溴铵用于生产罗库溴铵注射液，因此其市场空间与罗库溴铵注射液的市场规模密切相关。罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”。

根据国家统计局的数据，2013-2022 年，我国医疗卫生机构住院病人手术人次由 3,982.76 万人增长至 8,271.75 万人，年均复合增长率为 8.46%，呈现快速上升的态势，住院病人手术人次快速上升是推动麻醉药与麻醉辅助用药市场发展的主要因素。同时，我国正在实行的医药卫生体制改革，政府支付在国民卫生费用中的比例大幅加大，增加了患者对各种疾病的治疗意愿，从而将带来麻醉及辅助用药市场增量需求的释放。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模由 3.07 亿元增长至 10.94 亿元，年均复合增长率为 15.15%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 3.16 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

基于我国巨大的人口基数以及随着人口老龄化程度加深，以及医疗卫生水平和人均卫生费用不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌肉松弛药是手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将随之不断提高，从而为罗库溴铵提供广阔的市场空间。

2021 年度，受全球突发公共卫生事件影响，境外罗库溴铵市场需求快速增长；2022 年度、2023 年 1-6 月，随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，境外罗库溴铵市场需求大幅下降。根据国贸通大数据商务智能 DaaS 系统的数据整理结果，报告期各期我国罗库溴铵出口数量为 20,321.89 kg、80,488.54kg、14,083.93kg 和 12,293.49kg。

（4）甲磺酸多拉司琼上游供给和下游需求的变化情况

①上游供给情况

甲磺酸多拉司琼原料药原是新恒创的国内独家品种，2017 年新恒创向四川海思科、辽宁海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权；基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）于 2020 年 1 月通过审评审批，原料药登记平台中状态标识为“A”；于 2020 年 8 月通过 GMP 符合性现场检查，并于 2021 年 2 月取得 GMP 现场检查结果通知书，同月开始自行生产该原料药。因此，2021 年之前，甲磺酸多拉司琼原料药是新恒创的国内独家品种。

截至本问询函回复出具日，我国仅发行人、海思科制药（眉山）取得已批准在上市制剂使用的甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号。根据新恒创与四川海思科、辽宁海思科签署的相关协议，新恒创可就甲磺酸多拉司琼原料药针对中国以外的市场进行生产和出口，但是如甲磺酸多拉司琼原料药国外上市的制剂获批进口中国，新恒创不得向制剂进口批件持有商或生产商供应该原料药；如果国外客户以对国内销售甲磺酸多拉司琼原料药为目的，新恒创不得向此类国外客户供应该原料药。

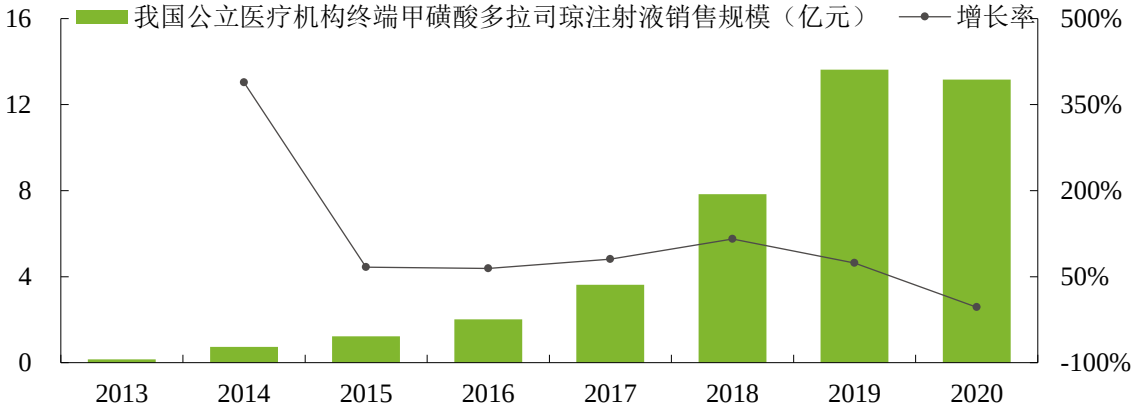
②下游需求情况

甲磺酸多拉司琼原料药用于生产甲磺酸多拉司琼注射液，因此其市场空间与甲磺酸多拉司琼注射液的市场规模密切相关。截至本问询函回复出具日，甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种。

根据米内网的数据，2013-2020 年，我国公立医疗机构终端甲磺酸多拉司琼注射液销售规模由 0.15 亿元增长至 13.16 亿元，年均复合增长率为 89.38%，呈现快速上升的态势。根据辽宁海思科母公司海思科医药集团股份有限公司

（002653.SH）公开披露的资料显示，2018-2020 年度，其该品种收入分别为 58,406.82 万元、103,271.67 万元和 100,980.89 万元，总体上呈快速增长趋势。

2013-2020 年我国公立医疗机构终端甲磺酸多拉司琼注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

2021 年之前，甲磺酸多拉司琼原料药是新恒创的国内独家品种，辽宁海思科向新恒创独家采购甲磺酸多拉司琼原料药用于生产甲磺酸多拉司琼注射液。受其销售规模总体上快速增长，辽宁海思科向新恒创采购该原料药规模逐年扩大。海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月完整具备了甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，故辽宁海思科从 2021 年开始不再向新恒创采购该原料药。

（5）影响同一药品不同厂商市场份额的主要因素

通常情况下，影响同一药品不同厂商市场份额的主要因素具体如下：

影响因素	具体情况
取得批件时间或过评时间	医药企业取得批件时间或过评时间较早的，在市场竞争中具有一定的先发优势。2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种”；湖北、江西、江苏、宁夏、广州和辽宁等地区落实上述政策并出台具体规定。
中选集采	药品若开展集采，中选集采的厂商能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额。
供货能力	供货能力较强的厂商在市场竞争中具有一定的优势，而供货能力与厂商的产能、原料药稳定性等情况密切相关。
产品价格	产品价格较低的厂商在市场竞争中具有一定的优势，而产品价格与生产成本等情况密切相关。
市场推广力度	医药企业需要较长时间的市场开拓与学术推广，促进医生及患者对其产品机理的理解，以及对其产品安全性、有效性的广泛认可。
产品质量	质量标准、生产工艺及设施设备、控制措施的不同，不同厂商生产的同一品类产品之间会存在一定质量差异，从而影响药品的安全性和临床治疗效果，具有产品质量优势的厂商在市场竞争中具有一定的优势。

影响因素	具体情况
销售网络	已经构建广泛的销售网络、合作经销商家数较多的厂商在市场竞争中具有一定的优势。
市场参与者情况	市场竞争程度与市场参与者数量、过评等情况密切相关。
品牌	医药制造业直接关系到人民群众的身体健康和生命安全，临床用药选择上对于新进入品牌往往较为谨慎。

结合上述影响同一药品不同厂商市场份额的主要因素，公司 4 种主要产品市场份额变动情况具体分析如下：

产品名称	报告期内市场份额情况	市场份额变动主要因素
盐酸溴己新注射液	报告期内，我国公立医疗机构终端市场中，公司该品种市场份额分别为 0.00%、9.38%、21.01%和 26.73%，市场份额快速提升。	①中选集采：公司中选第七批全国药品集采； ②过评时间较早：公司同品种首家视同通过一致性评价； ③市场推广力度：公司持续加大市场推广力度； ④产品质量：公司产品杂质控制水平高于原有国家药品标准，同时具有工艺先进性； ⑤供货能力：公司子公司新恒创具有匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，有效提高了制剂产品供应的稳定性。
重酒石酸间羟胺注射液	报告期内，我国公立医疗机构终端市场中，公司该品种市场份额分别为 0.00%、0.00%、1.76%和 8.02%，市场份额稳步提升。	①过评时间较早：公司为同品种第二家视同通过一致性评价； ②市场推广力度：公司持续加大市场推广力度； ③市场参与者情况：目前市场份额排名第一的厂商于 2023 年 11 月才通过一致性评价；2018 年 12 月，国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，提出“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到 3 家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种”；湖北、江西、江苏、宁夏、广州和辽宁等地区落实上述政策并出台具体规定； ④产品质量：公司产品抗氧剂含量和杂质控制水平高于国内外药典标准，同时具有工艺先进性； ⑤供货能力：公司子公司新恒创具有匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，有效提高了制剂产品供应的稳定性。
罗库溴铵	第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中 5 家已关联新恒创原料药，预计市场份额相对较高。	①产品质量：新恒创产品杂质控制水平高于国内外药典标准，产品稳定性优势明显，可实现 25℃以下保存，同时具有工艺先进性； ②市场参与者情况：国内市场参与者相对较少，市场竞争格局较好，截至本问询函回复出具日，我国仅 10 家企业取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用； ③供货能力：新恒创生产工艺成熟、产能稳定。
甲磺酸多拉司琼	2020 年度，新恒创甲磺酸多拉司琼原料药是国内独家品种；2021 年开始至今新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼。	市场参与者情况：甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2021 年 2 月之前，甲磺酸多拉司琼原料药是新恒创的国内独家品种，辽宁海思科向新恒创独家采购甲磺酸多拉司琼原料药。基于受让的相关技术及知识产权，海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，因此辽宁海思科 2021 年开始不再向新恒创采购该原料药，新恒创 2021 年开始至今未生产、销售甲磺酸多拉司琼。

2、发行人对 4 种主要产品的研发生产历程和资源要素投入情况

公司 4 种主要产品的研发生产历程和资源要素投入情况具体如下：

（1）盐酸溴己新注射液

阶段	时间	主要资源要素投入情况
项目立项	2018 年 2 月	A、资金投入：研发相关费用投入； B、人员投入：研发相关人员投入； C、原材料投入：研发用原材料投入； D、研发场地投入：研发用场地、实验室等投入。
参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究	2018 年 3 月-2022 年 4 月	
注册申报受理	2019 年 11 月	
取得药品注册证书	2021 年 3 月	
受托方开始批量生产	2021 年 5 月	A、受托方生产已上市产品费用：按照加工数量向其支付加工费用； B、原材料投入：生产用原材料投入； C、人员投入：公司生产中心生产技术员负责与受托生产厂商沟通协调生产工艺、物料、排产计划等相关工作；公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，并由公司质量受权人对产品进行上市放行。

注：取得药品注册批件后，公司根据相关规定持续开展质量研究与稳定性研究，下同

（2）重酒石酸间羟胺注射液

阶段	时间	资源要素投入情况
项目立项	2018 年 12 月	A、资金投入：研发相关费用投入； B、人员投入：研发相关人员投入； C、原材料投入：研发用原材料投入； D、研发场地投入：研发用场地、实验室等投入。
参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究	2019 年 6 月-2023 年 5 月	
注册申报受理	2021 年 2 月	
取得药品注册证书	2022 年 4 月	
受托方开始批量生产	2022 年 5 月	A、受托方生产已上市产品费用：按照加工数量向其支付加工费用； B、原材料投入：生产用原材料投入； C、人员投入：公司生产中心生产技术员负责与受托生产厂商沟通协调生产工艺、物料、排产计划等相关工作；公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，并由公司质量受权人对产品进行上市放行。

（3）罗库溴铵

阶段	时间	资源要素投入情况
项目立项	2004 年 10 月	A、资金投入：研发相关费用投入； B、人员投入：研发相关人员投入； C、原材料投入： 研发用原材料投入； D、研发场地投入：研发用场地、实验室等投入。
工艺优化、质量研究、工艺放大研究、工艺验证和稳定性研究	2004 年 10 月-2011 年 7 月	
注册申报受理	2011 年 7 月	
取得《化学原料药上市申请批准通知书》	2018 年 5 月	
取得药品 GMP 证书	2019 年 1 月	
开始批量生产	2019 年 2 月	A、人员投入：生产相关人员投入； B、原材料投入： 生产用原材料投入； C、生产场地投入：生产车间投入。

（4）甲磺酸多拉司琼

阶段	时间	资源要素投入情况
项目立项	2002 年 11 月	A、资金投入：研发相关费用投入； B、人员投入：研发相关人员投入； C、原材料投入： 研发用原材料投入； D、研发场地投入：研发用场地、实验室等投入。
工艺优化、质量研究、原料药临床申报、取得原料药临床申报批件、工艺放大研究、工艺验证和稳定性研究	2003 年 4 月-2011 年 11 月	
注册申报受理	2009 年 5 月	
取得《药品注册批件》	2011 年 7 月	
取得《新药证书》	2011 年 7 月	
取得药品 GMP 证书	2011 年 11 月	
开始批量生产	2012 年	A、人员投入：生产相关人员投入； B、原材料投入： 生产用原材料投入； C、生产场地投入：生产车间投入。

（5）4 种主要产品的研发投入情况

4 种主要产品的研发投入情况具体如下：

序号	产品名称	累计研发投入金额（万元）
1	盐酸溴己新注射液	314.29
2	重酒石酸间羟胺注射液	264.09
3	罗库溴铵	264.25
4	甲磺酸多拉司琼	188.08

注：累计研发投入金额统计区间为自项目立项开始至取得相关批件止

3、发行人报告期内产品结构变化较大的原因

经过多年发展，公司从成立之初的技术服务不断延伸服务链条，逐步形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面，这是公司紧跟市场导向、

把握行业机遇、前瞻性布局的结果。随着业务链条逐步延伸、业务范围不断扩展，公司抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力不断增强。截至本问询函回复出具日，化学药品制剂业务为公司核心业务，化学原料药及医药中间体业务、技术服务业务为公司传统业务。

报告期内，按品种分类，公司主营业务收入构成情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	19,364.51	54.86%	15,701.12	56.21%	1,665.92	15.54%	-	-
	重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	34.60%	6,098.23	21.83%	-	-	-	-
	其他	1,113.59	3.15%	313.79	1.12%	-	-	-	-
小计		**32,691.87**	**92.62%**	**22,113.14**	**79.17%**	**1,665.92**	**15.54%**	**-**	**-**
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	1,795.56	5.09%	3,129.47	11.20%	6,661.27	62.12%	1,497.43	23.97%
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	50.42%
	其他	644.43	1.83%	2,182.67	7.81%	1,841.99	17.18%	1,249.46	20.00%
小计		**2,439.99**	**6.91%**	**5,312.14**	**19.02%**	**8,503.26**	**79.30%**	**5,896.11**	**94.40%**
技术服务		166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计		**35,297.90**	**100.00%**	**27,932.64**	**100.00%**	**10,723.26**	**100.00%**	**6,246.18**	**100.00%**

报告期内，公司产品结构变化较大的原因具体如下：

（1）相较于 2020 年，2021 年度产品结构变化的原因

2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入均主要来源于化学原料药及医药中间体业务，实现收入占主营业务收入比例分别为 94.40%和 79.30%，但化学原料药及医药中间体业务中产品结构变化较大，2020 年度主要产品为罗库溴铵与甲磺酸多拉司琼，合计实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例为 78.81%，占主营业务收入比例为 74.39%；2021 年度主要产品为罗库溴铵，实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例为 78.34%，占主营业务收入比例为 62.12%，且当期无甲磺酸多拉司琼收入。此外，2021 年度，公司新增化学药品制剂业务收入，盐酸溴己新注射液实现收入 1,665.92 万元，占主营业务收入比例为 15.54%。

相较于 2020 年，2021 年度公司产品结构变化较大主要系下游市场需求和业务布局变化等因素所致，具体情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2021 年度		2020 年度		产品结构变化原因
		金额	占比	金额	占比	
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	1,665.92	15.54%	-	-	2021 年度，公司新增化学药品制剂业务收入，主要系公司业务布局变化所致。随着药品上市许可持有人制度试点及全面实行，公司把握机遇，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。2021 年 3 月，公司取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书，并于同年 5 月实现上市销售。
小计		**1,665.92**	**15.54%**	-	-	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	6,661.27	62.12%	1,497.43	23.97%	2021 年度，公司罗库溴铵收入大幅增长，同比增长 344.85%，主要系受全球突发公共卫生事件影响，境外罗库溴铵市场需求快速增长所致。
	甲磺酸多拉司琼	-	-	3,149.22	50.42%	2020 年度，公司甲磺酸多拉司琼收入占比较高，主要系 2021 年之前甲磺酸多拉司琼原料药是新恒创的国内独家品种，辽宁海思科向新恒创独家采购该原料药生产甲磺酸多拉司琼注射液所致。2021 年度，公司未销售甲磺酸多拉司琼原料药，主要系基于受让的相关技术及知识产权，海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，辽宁海思科 2021 年开始不再向新恒创采购该原料药所致。
	其他	1,841.99	17.18%	1,249.46	20.00%	2021 年度，其他化学原料药及医药中间体收入大幅增长，同比增长 47.42%，主要系帕瑞昔布钠原料药客户通惠制药注射用帕瑞昔布钠在当期中标第四批国家集采，其采购该原料药规模大幅增长所致。
小计		**8,503.26**	**79.30%**	**5,896.11**	**94.40%**	-
技术服务		554.08	5.17%	350.07	5.60%	收入规模整体较小，单一项目金额对其收入变动影响较大。
合计		**10,723.26**	**100.00%**	**6,246.18**	**100.00%**	-

（2）相较于 2021 年，2022 年度产品结构变化的原因

2022 年度，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，实现收入占主营业务收入比例为 79.17%；该类业务收入大幅增长，同比增长 1,227.38%；而该类业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期

上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例为 98.58%，占主营业务收入比例为 78.04%。2022 年度，公司化学原料药及医药中间体收入大幅下降，同比下降 37.53%。

相较于 2021 年，2022 年度公司产品结构变化较大主要系盐酸溴己新注射液中选国家集采、下游市场需求变化、制剂产品逐步多元化等因素所致，具体情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2022 年度		2021 年度		产品结构变化原因
		金额	占比	金额	占比	
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	15,701.12	56.21%	1,665.92	15.54%	2022 年度，公司盐酸溴己新注射液收入大幅增长，同比增长 842.49%，主要系公司中选国家集采，迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，同时该品种市场实际需求量大于国家集采约定采购量所致。
	重酒石酸间羟胺注射液	6,098.23	21.83%	-	-	2022 年度，公司取得重酒石酸间羟胺注射液药品注册批件并实现上市销售。受益于市场参与者增多、过评企业增多，我国公立医疗机构终端该品种销售规模快速增长，2022 年增长至 11.93 亿元，较 2021 年增长 26.08%；公司该品种为同品种第二家视同通过一致性评价，当期公司加大市场推广力度，提升其市场份额。
	其他	313.79	1.12%	-	-	2022 年度，公司取得甲硫酸新斯的明注射液、罗库溴铵注射液药品注册批件并实现上市销售。
小计		**22,113.14**	**79.17%**	**1,665.92**	**15.54%**	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	3,129.47	11.20%	6,661.27	62.12%	2022 年度，公司罗库溴铵收入大幅下降，同比下降 53.02%，主要系随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，境外罗库溴铵市场需求大幅下降所致。
	其他	2,182.67	7.81%	1,841.99	17.18%	2022 年度，根据其他化学原料药及医药中间体产品下游市场需求变化，公司该类产品收入略有波动。
小计		**5,312.14**	**19.02%**	**8,503.26**	**79.30%**	-
技术服务		507.36	1.82%	554.08	5.17%	收入规模整体较小，收入规模较为稳定
合计		**27,932.64**	**100.00%**	**10,723.26**	**100.00%**	-

（3）相较于 2022 年，2023 年 1-6 月产品结构变化的原因

2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入均主要来源于化学药品制剂

业务，实现收入占主营业务收入比例分别为 79.17%和 92.62%。2023 年 1-6 月，公司化学药品制剂业务收入占比进一步上升，主要系该类业务为公司重点发展的核心业务，当期核心产品下游市场需求快速增长，制剂产品多元化战略取得一定进展所致；公司化学原料药及医药中间体业务收入占比进一步下降，主要系该类业务为公司稳步发展的传统业务，当期核心业务化学药品制剂业务收入大幅增长使得公司整体收入规模大幅增长所致。

相较于 2022 年，2023 年 1-6 月公司产品结构变化较大主要系下游市场需求变化和业务发展战略等因素所致，具体情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		产品结构变化原因
		金额	占比	金额	占比	
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	19,364.51	54.86%	15,701.12	56.21%	2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液收入大幅增长，已超过该品种 2022 年度全年收入规模，主要系公司中选国家集采后进一步放量并扩大市场份额，同时加大开发中选省份约定采购量以外的增量市场所致。
	重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	34.60%	6,098.23	21.83%	2023 年 1-6 月，公司重酒石酸间羟胺注射液收入大幅增长，已超过该品种 2022 年度全年收入规模，主要系该产品下游市场需求快速增长，公司加大市场推广力度所致。
	其他	1,113.59	3.15%	313.79	1.12%	2023 年 1-6 月，公司其他化学药品制剂产品收入占比上升，主要系公司制剂产品多元化战略取得一定进展，甲硫酸新斯的明注射液、罗库溴铵注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液等制剂品种实现上市销售或销售规模扩大所致。
小计		**32,691.87**	**92.62%**	**22,113.14**	**79.17%**	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	1,795.56	5.09%	3,129.47	11.20%	2023 年 1-6 月，公司罗库溴铵收入占比下降，主要系当期化学药品制剂业务收入大幅增长使得公司整体收入规模大幅增长所致。
	其他	644.43	1.83%	2,182.67	7.81%	2023 年 1-6 月，公司其他化学原料药及医药中间体产品收入占比下降，主要系根据相关产品下游市场需求变化，公司该类产品收入略有波动；同时当期化学药品制剂业务收入大幅增长使得公司整体收入规模大幅增长所致所致。
小计		**2,439.99**	**6.91%**	**5,312.14**	**19.02%**	-
技术服务		166.04	0.47%	507.36	1.82%	2023 年 1-6 月，公司技术服务收入占比下降，主要系公司持续聚焦制剂及原料药业务，主动逐步压减技术服务业务的开展所致。

业务类型	产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		产品结构变化原因
		金额	占比	金额	占比	
合计		35,297.90	100.00%	27,932.64	100.00%	-

综上，公司报告期内产品结构变化较大是自身业务链条延伸的结果，主要系业务布局变化、盐酸溴己新注射液中选国家集采和下游市场需求变化等因素所致，具有合理性。

4、发行人历史上是否有类似情形

公司历史上存在产品结构变动较大的情形，2000-2015 年，公司主要为医药行业的研发、生产企业等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务，收入主要来源于技术服务业务。在技术服务基础上，公司于 2015 年收购新恒创 100%股权，新恒创主要从事化学原料药及医药中间体产品的研发、生产及销售，从而使得公司形成了“技术服务+原料药”的业务布局，收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务、技术服务业务。

5、发行人报告期内产品结构变化较大是否符合行业特点

发行人报告期内产品结构变化较大符合行业特点，具体分析如下：

（1）相关业务具有较强的内在联系，是有机结合的整体，均属于医药制造业产业链

化学药品制剂业务、化学原料药及医药中间体业务具有较强的内在联系，是有机结合的整体，均属于医药制造业产业链。化学药品制剂指直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，其活性成分通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得，根据临床需求制成的各种剂型；化学原料药是化学药品制剂的基础原料和有效成分，主要通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得；医药中间体是化学原料药生产阶段中获得的产品，在成为化学原料药前，需经进一步的分子改变或纯化。根据国家统计局发布的《国民经济行业分类（GB/T4754-2017）》，化学药品制剂业务、化学原料药业务所处行业均属于“C 制造业”中的“C27 医药制造业”。

（2）公司主要产品之间具有一定的内在联系

报告期内公司主要产品在研发体系、技术基础、业务拓展、业务协同等方

面具有一定的内在联系，具体情况如下：

项目	内在联系
研发体系	结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系，为制剂及原料药业务积累了较强的技术实现能力。公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远跖恒创研发中心根据公司发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发，公司主要产品均基于自身成熟的研发体系开展研发工作。
技术基础	化学原料药是化学药品制剂的基础原料和有效成分，其主要通过化学合成、或来源于天然物质或采用生物技术获得；化学药品制剂是直接用于人体疾病防治、诊断的化学药品，其活性成分为原料药，根据临床需求制成的各种剂型。原料药和制剂是药品生产过程中不可分割的两个环节，原料药用于制剂生产，制剂生产是以原料药为基础，原料药与制剂在技术基础方面具有较强的内在联系。 公司通过不断的技术研发和创新形成的四大技术平台在公司制剂及原料药产品研发中得到了广泛、深入地应用，快速推动原料药和制剂产品商业化生产和上市销售。
业务拓展	一致性评价和集中带量采购政策推行之后，原料药行业竞争加剧且集中度提高，原料药企业依靠成本及质量优势，将更容易向下游制剂产业进行延伸。具体来看，原料药企业拥有质量把控和成本控制的优势，为发展仿制药提供了良好的基础。因此，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。 公司把握机遇，基于对政策发展趋势、市场需求的理解，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务，并逐步形成了“ 制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。
业务协同	原料药与制剂的制造环节的工业联系十分紧密，公司原料药业务为制剂业务提供充足、稳定且优质的原料药供应，通过自主生产原料药一方面能够降低外部生产质量无法自主可控造成的原料药质量风险，另一方面能够有效降低制剂生产成本、提升成本控制能力，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权；同时，公司通过开展制剂业务对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，从而逐步优化原料药生产工艺、提高产品质量。
产品体系布局	公司主要产品符合公司手术用药产品体系布局，并将加强相关品种的协同推广。罗库溴铵用于生产罗库溴铵注射液，同时公司具有罗库溴铵注射液批件，罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药。此外，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液在围手术期广泛应用，盐酸溴己新注射液作为粘液溶解剂，应用于围手术期能够明显改善由于手术因素导致的肺表面活性物质的下降，并降低肺炎、肺不张等肺部并发症的比例，加速患者术后肺功能的康复，改善呼吸症状；重酒石酸间羟胺注射液作为升压药，应用于围手术期对心脏有正性肌力作用，对外周血管有收缩压作用，可增加心肌收缩力量以及外周血管收缩作用，持续地升高收缩压和舒张压。上述药物均为临床广泛使用的经典药物和专科用药、临床安全性良好、疗效确切、临床认可度较高、市场空间较为广阔。

（3）各类业务有机融合、充分协同、联动发展

经过多年发展，公司形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面。截至本问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个，新恒创具有公司主要制剂产品匹配的原料药生产能力，因此公司化学药品制剂业务拥有充足、稳定且优质的原料药供应，能够有效降低制剂生产成本并保证产品质量，以应对国家药品集中采购政策带来的机遇与挑战。在技术服务领域，公司自 2000 年

成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为制剂业务积累了较强的技术实现能力。

公司三类业务是具有内在联系的统一整体，各类业务一体化布局、联动发展有利于充分发挥各类业务的协同效应，逐步延伸业务链条、不断扩展业务范围，从而增强公司的抗风险能力、盈利能力和市场竞争能力。

（4）“原料药+制剂”一体化布局的企业竞争优势明显

从原料药企业角度来看，医药制造业产业链中，分子砌块、中间体、原料药、制剂呈层层递进的关系。一致性评价和集中带量采购政策推行之后，行业竞争加剧且集中度提高，原料药企业依靠成本及质量优势，将更容易向下游制剂产业进行延伸。具体来看，原料药企业拥有质量把控和成本控制的优势，为发展仿制药提供了良好的基础，提升自身在产业链中的地位。因此，原料药及制剂一体化已经成为行业发展的主流趋势。

从制剂企业角度来看，在药品集中带量采购政策驱动下，销售端利润不断被压缩，更有效的成本控制及质量控制已成为我国医药企业发展的重要方向。此外，由于原料药企业的生产工艺及设施设备、控制措施的不同，不同企业生产的同一品类产品之间会存在一定质量差异，从而可能使得制剂产品存在潜在的质量风险，甚至引起不可预期的临床风险，进而对制剂企业产生较大的影响。因此，制剂厂商通常会对原料药企业进行严格的审计并对原料药产品进行全面的质量评估，建立合格供应商名单。若要更换或新增原料药供应商，制剂厂商需要对新供应商及其产品重新进行审计和评估，并开展工艺验证和稳定性考察，完成药品上市后变更的相关工作，时间、资金成本较高。“原料药+制剂”一体化布局能够在保障充足、稳定且优质的原料药供应的前提下，有效降低成本，充分发挥协同效应，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权。

“原料药+制剂”模式可划分为两种具体模式：一是“原料药及其下游制剂”模式、二是“原料药+其他下游制剂”模式。对于公司而言，一方面，从制剂产品原料药自主供应角度来看，报告期内，公司已上市制剂产品原料药均由新恒

创自产，故公司“原料药+制剂”模式包括“原料药及其下游制剂”模式。另一方面，从收入构成角度来看，报告期内，公司原料药业务收入主要来源于罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼；制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液；上述原料药及制剂产品不具有匹配性，故公司“原料药+制剂”模式也包括“原料药+其他下游制剂” 模式。综上，公司“原料药+制剂”模式同时包括“原料药及其下游制剂”模式和“原料药+其他下游制剂” 模式。同行业相关公司“原料药+制剂”模式具体情况如下：

公司名称	股票代码	“原料药+制剂”模式	
		是否为“原料药及其下游制剂”模式	是否为“原料药+其他下游制剂”模式
苑东生物	688513.SH	是，主要制剂产品包括乌苯美司胶囊、富马酸比索洛尔片、依托考昔片、达比加群酯胶囊、盐酸纳美芬注射液，上述产品已实现原料药自主供应。	否
一品制药	-	是，主要制剂产品包括盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液、注射用艾司奥美拉唑钠和门冬氨酸鸟氨酸注射液，一品制药均具有对应的原料药生产能力。	是，2019-2022 年度，化学药品制剂收入主要来源于盐酸乌拉地尔注射液、吸入用七氟烷、盐酸罗哌卡因注射液和注射用泮托拉唑钠；化学原料药收入主要来源于复方 α-酮酸原料药和氟比洛芬酯原料药；上述原料药及制剂产品不具有匹配性。
一品红	300723.SZ	是，已取得盐酸克林霉素棕榈酸酯分散片、盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒和盐酸溴己新注射液等主要制剂产品对应原料药的备案登记号。	否
吉贝尔	688566.SH	是，主要制剂产品为利可君片，吉贝尔是国内外独家生产利可君原料药的企业。	否
博瑞医药	688166.SH	是，主要制剂产品包括注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂，博瑞医药均具有对应的原料药生产能力。	是，主要制剂产品包括注射用米卡芬净钠、磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂；主要原料药产品包括米卡芬净、卡泊芬净、阿尼芬净和达巴万星；磷酸奥司他韦胶囊、阿加曲班注射液、磷酸奥司他韦干混悬剂和原料药产品不具有匹配性。
奥锐特	605116.SH	是，2023 年 6 月首个制剂产品地屈孕酮片获批，奥锐特具有对应的原料药生产能力。	否
科源制药	301281.SZ	是，主要制剂产品包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片和单硝酸异山梨酯片，科源制药均具有对应的原料药生产能力。	是，主要制剂产品包括盐酸氟西汀分散片、单硝酸异山梨酯缓释片和单硝酸异山梨酯片；主要原料药产品包括格列齐特、盐酸二甲双胍、

公司名称	股票代码	“原料药+制剂”模式	
		是否为“原料药及其下游制剂”模式	是否为“原料药+其他下游制剂”模式
			盐酸罗哌卡因和单硝酸异山梨酯；盐酸氟西汀分散片和原料药产品不具有匹配性。
亨迪药业	301211.SZ	是，主要制剂产品包括布洛芬颗粒、布洛芬片、布洛伪麻片、奥沙普秦肠溶片、奥沙普秦肠溶胶囊、托拉塞米片和巴柳氮钠颗粒，上述产品均已实现原料药自主供应。	是，主要制剂产品包括布洛芬颗粒、布洛芬片、布洛伪麻片、奥沙普秦肠溶片、奥沙普秦肠溶胶囊、托拉塞米片和巴柳氮钠颗粒；主要原料药产品包括布洛芬、右旋布洛芬、托拉塞米、米力农、醋酸阿比特龙等；奥沙普秦肠溶片、奥沙普秦肠溶胶囊、巴柳氮钠颗粒和原料药产品不具有匹配性。
九典制药	300705.SZ	是，主要制剂产品部分使用自产的原料药。	是，主要制剂产品包括洛索洛芬钠凝胶贴膏、泮托拉唑钠肠溶片、洛索洛芬钠片、琥珀酸亚铁片和地红霉素肠溶片等；主要原料药产品包括磷酸二氢钠、左羟丙哌嗪、盐酸左西替利嗪、塞克硝唑、地红霉素；除地红霉素和地红霉素肠溶片具有匹配性外，其他制剂产品和原料药产品不具有匹配性。
丽珠集团	000513.SZ	是，已取得艾普拉唑肠溶片、注射用艾普拉唑钠、枸橼酸铋钾系列产品、注射用醋酸亮丙瑞林微球、注射用尿促卵泡素、注射用尿促性素、马来酸氟伏沙明片等主要制剂产品对应原料药的备案登记号。	是，主要制剂产品包括艾普拉唑肠溶片、注射用艾普拉唑钠、枸橼酸铋钾系列产品和雷贝拉唑钠肠溶胶囊等；主要原料药产品包括美伐他汀、阿卡波糖、硫酸粘菌素、苯丙氨酸、盐酸万古霉素等。上述制剂产品和原料药产品不具有匹配性。

资料来源：上述公司公开披露的定期报告、招股说明书等

综上，公司“原料药+制剂”模式中的“原料药及其下游制剂”模式和“原料药+其他下游制剂”模式均具有同行业可比公司，符合行业惯例。

（5）符合行业惯例

受下游市场需求、自身战略规划和“原料药+制剂”一体化布局等因素影响，行业内较多公司产品结构变化较大，具体如下：

证券简称	证券代码	主营业务	收入构成情况			
			项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海普瑞	002399.SZ	主要业务覆盖肝素产业链、生物大分子 CDMO	制剂	44.84%	41.45%	28.57%
			肝素钠以及低分子肝素钠原料药	37.35%	42.76%	50.66%

证券简称	证券代码	主营业务	收入构成情况			
		和创新药物的投资、开发及商业化。	CDMO	15.14%	12.77%	14.95%
			其他业务	2.67%	3.02%	5.82%
健友股份	603707.SH	主要业务涵盖医药领域研发、生产、营销全产业链。	**项目**	**2021 年度**	**2020 年度**	**2019 年度**
			制剂	57.79%	50.57%	30.85%
			标准肝素原料药	38.72%	44.74%	61.70%
			CDMO 及其他产品	3.35%	4.56%	7.35%
			其他业务	0.14%	0.12%	0.10%
汇宇制药-W	688553.SH	主要从事抗肿瘤和注射剂药物的研发、生产和销售	**项目**	**2019 年度**	**2018 年度**	**2017 年度**
			制剂	99.26%	76.19%	35.84%
			技术服务	0.63%	17.51%	61.79%
			其他业务	0.11%	6.30%	2.37%
津药药业	600488.SH	主要从事皮质激素类、氨基酸类原料药及制剂的研发、生产和销售。	**项目**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
			皮质激素类及氨基酸原料药	38.11%	44.48%	73.52%
			中间体	9.32%	16.32%	20.49%
			制剂	51.14%	38.12%	-
			其他业务	1.43%	1.07%	6.00%
福安药业	300194.SZ	主要从事化学药品的研发、生产、销售。	**项目**	**2018 年度**	**2017 年度**	**2016 年度**
			制剂	58.15%	49.34%	41.17%
			原料药及中间体	39.71%	48.88%	54.41%
			药品经销及其他	1.02%	0.83%	1.76%
			其他业务	1.12%	0.96%	2.66%

资料来源：上述公司公开披露的定期报告、招股说明书等
注：上表中收入占比为当期该类业务实现收入占营业收入总额的比例

综上，公司报告期内产品结构变化较大符合行业特点，具有合理性。

（二）对于盐酸溴已新注射液，结合中标集采的时间、数量、单价、周期等，说明中标前后单价变化情况，量化说明中标集采对 2022 年发行人业绩的贡献及对期后业绩的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖；并结合该产品的市场规模、主要供应厂家及市占率、该产品与同适应症产品及其生产商的市场份额比较情况，说明集采中标与不中标的销售差异，发行人的产品竞争优劣势和市场空间、发行人该产品的增长空间及其可持续性，该产品续标风险、如未

成功续标对发行人的影响及应对措施

1、结合中标集采的时间、数量、单价、周期等，说明中标前后单价变化情况

公司盐酸溴己新注射液已中选第七批全国药品集采，具体情况如下：

产品名称	规格包装	中选时间	中选价格（元/支）	供应省份	执标时间	采购周期	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重
盐酸溴己新注射液	2ml：4mg*5支/盒	2022年7月	18.72	内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省	2022年11月陆续开始	原则上为3年	746.73	20.94%

注：占全国首年约定采购量比重=发行人盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数

按销售模式分类，公司盐酸溴己新注射液在 7 个集采供应省份收入构成情况具体如下：

项目	销售模式	2023年1-6月			2022年度			2021年度		
		收入金额（万元）	数量（万支）	单价（元/支）	收入金额（万元）	数量（万支）	单价（元/支）	收入金额（万元）	数量（万支）	单价（元/支）
中标前	配送经销商	-	-	-	186.23	8.60	21.65	95.96	3.20	29.99
	推广经销商	-	-	-	6.86	0.90	7.62	2.30	0.20	11.50
	小计	-	-	-	**193.09**	**9.50**	**20.33**	**98.27**	**3.40**	**28.90**
中标后	配送经销商	19,343.22	1,215.78	15.91	13,252.64	832.00	15.93	-	-	-
	推广经销商	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	小计	**19,343.22**	**1,215.78**	**15.91**	**13,252.64**	**832.00**	**15.93**	-	-	-
合计		**19,343.22**	**1,215.78**	**15.91**	**13,445.73**	**841.50**	**15.98**	**98.27**	**3.40**	**28.90**

注 1：中标前后时点划分标准为集采执标前各经销商开始集采备货的时点，主要系集采执标前各经销商已开始按照集采价格开始备货；
注 2：上表中收入情况为公司集采供应省份（内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省）销售情况

由上表可见，受集采因素影响，2022 年度，公司盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后单价较中标前下降幅度达到 21.63%；2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液在集采供应省份单价较为稳定。

2、量化说明中标集采对 2022 年发行人业绩的贡献及对期后业绩的影响，说明发行人是否存在单一产品依赖

（1）量化说明中标集采对 2022 年发行人业绩的贡献及对期后业绩的影响

中选全国药品集采对公司的重要影响是突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现业绩快速增长，对 2022 年公司业绩的贡献及对期后业绩的影响具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后实现收入金额	19,343.22	13,252.64
当期化学药品制剂业务收入	32,691.87	22,113.14
占当期化学药品制剂业务收入比例	59.17%	59.93%
当期主营业务收入	35,297.90	27,932.64
占当期主营业务收入比例	54.80%	47.45%
盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后实现毛利金额	18,487.51	12,646.93
当期化学药品制剂业务毛利	31,153.13	20,980.01
占当期化学药品制剂业务毛利比例	59.34%	60.28%
当期主营业务毛利	32,793.84	24,546.83
占当期主营业务毛利比例	56.37%	51.52%

注：中标前后时点划分标准为集采执标前各经销商开始集采备货的时点，主要系集采执标前各经销商已开始按照集采价格开始备货

由上表可见，2022 年度、2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后实现收入金额占当期主营业务收入比例分别为 47.45%和 54.80%，实现毛利金额占当期主营业务毛利比例分别为 51.52%和 56.37%，占比均较高，因此中标集采对 2022 年和 2023 年 1-6 月的公司业绩贡献较大。

（2）说明发行人是否存在单一产品依赖

公司不存在单一产品依赖风险，但存在产品相对集中的风险，公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）本公司特别提醒投资者关注以下风险因素”之“1、产品相对集中的风险”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“1、产品相对集中的风险”中披露公司存在产品相对集中的风险，“2020 年度、2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务，而化学原料药及

医药中间体业务收入主要来源于罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼，同期上述品种实现收入占化学原料药及医药中间体业务收入比例分别为 78.81%和 78.34%，占主营业务收入比例分别为 74.39%和 62.12%。2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，而化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例分别为 98.58%和 96.59%，占主营业务收入比例分别为 78.04%和 89.46%。因此，公司存在产品相对集中的风险。如果上述核心产品受到竞争产品冲击、遭受重大政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持相关产品的销量、定价水平，且公司目前其他产品收入不能快速增长或无法适时推出新产品，则公司主要产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。”

公司不存在单一产品依赖，主要原因如下：

① 报告期内公司产品相对集中具有合理性

报告期内，公司化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，主要系公司作为药品上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短，上述两个品种研发、注册以及商业化进程较快所致。

② 重酒石酸间羟胺注射液收入增长具有可持续性

受益于重酒石酸间羟胺注射液市场参与者及过评企业增多，该品种市场推广力度不断加大，同时其自身临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，预计其市场规模将进一步增长。在此背景下，公司将加大该品种市场推广力度，扩大进院销售规模，从而提升其市场份额。同时，重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟（二十五个省、自治区、直辖市以及和新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，公司具有较强的集采竞争力，截至本问询函回复出具日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。因此，公司重酒石酸间羟胺注射液收入增长具有可持续性，2023 年 1-6 月，该品种实现收入 12,213.77 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 6,098.23 万元，具体分析详见本题“一、（五）、2、（4）、②”之回复。

③除核心制剂产品外，公司产品储备丰富，已形成有效的产品梯队，市场空间较为广阔

公司产品储备较为丰富，根据储备产品所处阶段主要分为以下三类：已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种共 6 个、已申报制剂品种共 14 个、尚未申报的在研制剂品种共 50 余个，已形成有效的产品梯队，主要品种均为临床广泛使用的经典药物和专科用药，其中绝大部分已纳入医保目录，部分品种为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，临床价值较高、市场空间较为广阔、市场前景较好。公司将快速推进相关品种研发、注册以及商业化进程，综合考虑发展战略、市场情况、产品布局等，充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势和成本优势，适时加大市场推广力度，从而提升相关产品销量及市场份额，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障，形成公司新的业绩增长点，具体分析详见本题“一、（五）、2”之回复。

④公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品

公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种第二家视同通过一致性评价；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端甲硫酸新斯的明注射液销售规模由 0.34 亿元增长至 8.65 亿元，年均复合增长率为 43.14%；我国公立医疗机构终端甲磺酸酚妥拉明注射液销售规模由 0.05 亿元增长至 0.25 亿元，年均复合增长率为 19.83%，均呈现快速上升的态势。2023 年 1-6 月，上述品种销售规模分别为 5.15 亿元和 0.13 亿元。上述品种均已纳入基药目录及医保目录（甲类），临床安全性良好、疗效确切，预计其市场规模将持续扩大。2022 年度、2023 年 1-6 月，公司甲硫酸新斯的明注射液实现收入分别为 28.41 万元

和 883.82 万元，呈现快速增长态势。

⑤公司后续将不断加大研发投入，加快推进制剂产品多元化战略

公司一直重视研发与创新，为保持公司技术创新的延续性，持续加大研发投入，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元和 2,774.96 万元，研发投入较高。

未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

3、结合该产品的市场规模、主要供应厂家及市占率、该产品与同适应症产品及其生产商的市场份额比较情况，说明集采中标与不中标的销售差异，发行人的产品竞争优劣势和市场空间、发行人该产品的增长空间及其可持续性，该产品续标风险、如未成功续标对发行人的影响及应对措施

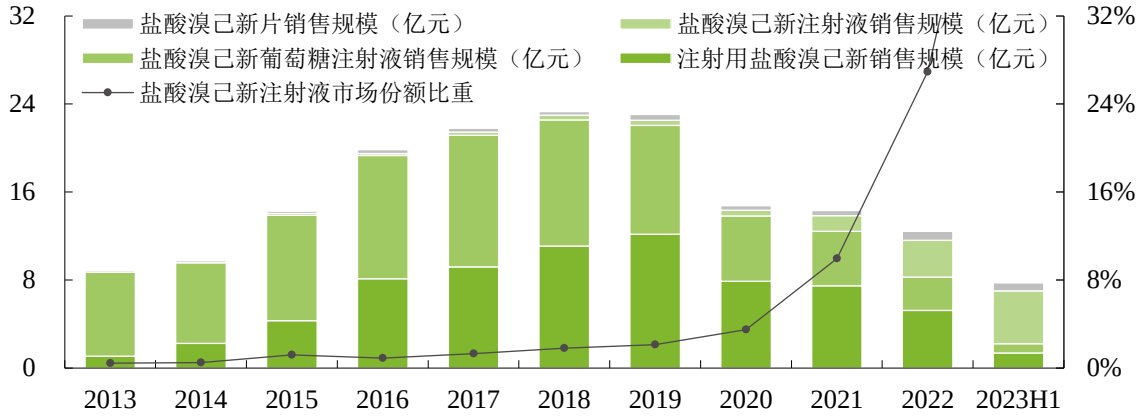
（1）盐酸溴己新注射液市场规模分析

①注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场容量将可能逐步被盐酸溴己新注射液替代

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013 年）》《成人支气管扩张症诊治专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模由 8.88 亿元增长至 12.43 亿元，年均复合增长率为 3.80%，总体呈现上升的态势；2023 年 1-6 月，盐酸溴己新制剂销售规模为 9.52 亿元。2020-2022 年受居民日常佩戴口罩习惯的养成，致使呼吸系统相关疾病的发病率显著降低，因此盐酸溴己新制剂销售规模相较 2019 年有所下降。盐酸溴己新制剂有注射剂（小水针、冻干制剂）、大输液、片剂、颗粒剂和口服溶液剂等多种剂型，具体包括盐酸溴己新注射液、注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新葡萄糖注射液、盐酸溴己新片、盐酸溴己新颗粒和盐酸溴己新口服溶液。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

注：盐酸溴己新颗粒于 2022 年 9 月获批上市，2023 年 1-6 月销售规模为 2.00 万元；盐酸溴己新口服溶液于 2022 年 12 月获批上市，尚无市场销售数据

2022 年之前，盐酸溴己新制剂中注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场份额相对较高；2022 年之后，按照一致性评价政策，一致性评价需要科学选择参比制剂，由于注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液均为原研制剂改剂型药品，原研制剂无此剂型在国内外上市销售，目前尚无参比制剂可供企业选择备案，根据国家药监局发布的《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》以及《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》，预计上述两个品种短期内将无法开展一致性评价，而根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，“通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用”；同时盐酸溴己新注射液已在第七批全国药品集采中完成集采，因此预计注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场容量将可能逐步被盐酸溴己新注射液替代，所释放市场空间较大，2022 年度注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液两个剂型在我国公立医疗机构终端销售规模为 82,778.00 万元。

2020 年至 2022 年，盐酸溴己新注射液销售规模占盐酸溴己新制剂销售规模比重由 3.51%快速增长至 26.92%；2023 年 1-6 月比重进一步快速增长至 69.48%。2020 年至 2022 年，注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液销售规模占盐酸溴己新制剂销售规模比重由 93.75%快速下降至 66.59%，2023 年 1-6 月比重进一步快速下降至 23.08%。

②盐酸溴己新注射液市场规模快速扩大

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，受益于盐酸溴己新注射液过评企业达到 3 家以上且纳入国家集采目录、主要企业加强市场推广力度，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 年增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。

受益于盐酸溴己新注射液纳入国家集采目录且各市场参与者加大市场推广力度，同时将可能逐步替代注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场容量，预计盐酸溴己新注射液市场规模将持续扩大。

③盐酸溴己新注射液已开展国家集采，其市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量

A、国家集采主要供应厂家及市占率

在第七批全国药品集采中，共有四家公司的盐酸溴己新注射液产品中选，具体情况详见本题“一、（一）、1、（1）、①”之回复。

公司盐酸溴己新注射液以 18.72 元的单价中标第七批集采，在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年，首年约定采购量为 746.73 万支，占全国首年约定采购量比重为 20.94%，同时后续约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量。

B、该品种市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量

a、国家集采药品市场实际需求量大于约定采购量的原因

国家集采各批招标前会首先统计各省市公立医院集采品种预计的约定采购量，国家集采执标后，各参与报量的公立医院需要采购不少于约定采购量的药品。一方面在统计各省市公立医院集采约定采购量时，为避免药品需求下降导致无法满足约定采购量的情况，公立医院报送的约定采购量一般相对保守；另一方面根据《国家组织药品集中采购和使用试点方案》和各批次《全国药品集中采购文件》，在各地公立医疗机构报送的采购量基础上，根据相应集采品种实

际中选企业家数及品种属性按照各地公立医疗机构报量的 50%-80%计算各地首年约定采购量，进行带量采购。因此，国家集采药品市场实际需求量往往大于约定采购量。

公司盐酸溴己新注射液在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年，首年约定采购量为 746.73 万支。在 7 个集采中选省份，2022 年度公司中标集采后销售 832.00 万支；2023 年 1-6 月销售 1,215.78 万支，均超过首年约定采购量 746.73 万支。根据国家医疗保障局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》显示，截至 2019 年底，“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%。此外，以广州一品红制药有限公司盐酸溴己新注射液为例，根据其母公司一品红公开披露的相关资料显示，其集采首年约定采购量为 750.42 万支，而 2022 年度销量为 1,653.58 万支，销量远远超过首年约定采购量。

b、扩大中选省份约定采购量以外的增量市场份额

根据《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，采购周期中，医疗机构将优先使用本次药品集中采购中选药品，并确保完成约定采购量。医疗机构在优先使用药品集采中选药品的基础上，剩余用量可按当地药品集中采购管理有关规定，适量采购同品种价格适宜的其他药品。

由于国家集采药品市场实际需求量往往大于约定采购量，企业不能单纯依靠约定采购量进行销售，中选全国药品集采对公司的重要影响是突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额；对于中选省份约定采购量以外的增量市场（主要包括已报量医院报量以外的增量市场、未报量医院的增量市场），公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，持续加大市场推广力度，积极扩大中选省份约定采购量以外的增量市场份额。

（2）主要供应厂家及市占率

截至本问询函回复出具日，盐酸溴己新注射液过评企业包括发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等 10 家公

司。近年来，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液主要供应厂家及市占率详见本题“一、（一）、1、（1）、①”之回复。

（3）该产品与同适应症产品及其生产商的市场份额比较情况

①同适应症产品

盐酸溴己新注射液用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者，属于“呼吸系统用药”之“不含复方镇咳药的祛痰药”。

祛痰药是一类能使痰液变稀、黏稠度降低而易于咳出，或者能加速呼吸道黏膜纤毛运动、改善痰液转运功能的药物，能够促进呼吸道管腔内积痰的排出，减少对呼吸道黏膜的刺激，间接起到镇咳和平喘的作用，也有利于控制继发感染。截至本问询函回复出具日，已纳入医保目录的“不含复方镇咳药的祛痰药”具体如下：

通用名	剂型	药品通用名称
氨溴索	注射剂	盐酸氨溴索注射液
		注射用盐酸氨溴索
	口服液体剂	盐酸氨溴索口服溶液
		盐酸氨溴索糖浆
	口服常释剂型	盐酸氨溴索片
		盐酸氨溴索分散片
		盐酸氨溴索胶囊
	颗粒剂	盐酸氨溴索颗粒
溴己新	注射剂	盐酸溴己新注射液
		注射用盐酸溴己新
	口服常释剂型	盐酸溴己新片
乙酰半胱氨酸	吸入剂	吸入用乙酰半胱氨酸溶液
	口服常释剂型	乙酰半胱氨酸片
		乙酰半胱氨酸胶囊
	泡腾片	乙酰半胱氨酸泡腾片
	颗粒剂	乙酰半胱氨酸颗粒
桉柠蒎	口服常释剂型	桉柠蒎肠溶胶囊
羧甲司坦	口服液体剂	羧甲司坦口服溶液

通用名	剂型	药品通用名称
	口服常释剂型	羧甲司坦片
福多司坦	口服常释剂型	福多司坦片
		福多司坦胶囊
	口服液体剂	福多司坦口服溶液

②该产品与同适应症产品的市场份额比较情况

盐酸溴己新注射液与较强竞争关系上述同适应症产品在我国公立医疗机构终端销售规模、市场份额及排名情况具体如下：

单位：万元

品种	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名
吸入用乙酰半胱氨酸溶液	148,613.00	25.46%	1	208,149.00	24.30%	1	208,886.00	20.68%	1	130,848.00	13.10%	2
盐酸溴己新注射液	**66,153.00**	**11.34%**	**2**	**33,461.00**	**3.91%**	**7**	**14,258.00**	**1.41%**	**12**	**5,171.00**	**0.52%**	**16**
桉柠蒎肠溶胶囊	59,836.00	10.25%	3	92,366.00	10.78%	2	94,529.00	9.36%	3	81,001.00	8.11%	4
盐酸氨溴索注射液	55,450.00	9.50%	4	61,358.00	7.16%	3	158,928.00	15.73%	2	238,416.00	23.86%	1
羧甲司坦口服溶液	38,806.00	6.65%	5	52,684.00	6.15%	4	52,197.00	5.17%	6	30,367.00	3.04%	7
盐酸氨溴索口服溶液	22,537.00	3.86%	6	35,864.00	4.19%	6	38,103.00	3.77%	7	33,642.00	3.37%	6
乙酰半胱氨酸泡腾片	21,382.00	3.66%	7	29,463.00	3.44%	8	24,989.00	2.47%	8	22,265.00	2.23%	8
乙酰半胱氨酸片	16,758.00	2.87%	8	20,418.00	2.38%	9	17,421.00	1.72%	10	14,953.00	1.50%	11
注射用盐酸溴己新	13,289.00	2.28%	9	52,444.00	6.12%	5	74,919.00	7.42%	4	78,816.00	7.89%	5
乙酰半胱氨酸颗粒	12,256.00	2.10%	10	19,393.00	2.26%	10	17,907.00	1.77%	9	15,536.00	1.55%	10
乙酰半胱氨酸胶囊	8,462.00	1.45%	11	14,426.00	1.68%	11	15,335.00	1.52%	11	12,229.00	1.22%	14
羧甲司坦片	7,119.00	1.22%	12	8,625.00	1.01%	14	8,090.00	0.80%	15	5,655.00	0.57%	15
盐酸溴己新片	7,081.00	1.21%	13	8,064.00	0.94%	15	4,494.00	0.44%	17	4,042.00	0.40%	17
福多司坦片	6,301.00	1.08%	14	12,180.00	1.42%	12	14,079.00	1.39%	13	16,077.00	1.61%	9
盐酸氨溴索片	4,818.00	0.83%	15	7,274.00	0.85%	16	8,110.00	0.80%	14	13,899.00	1.39%	12
注射用盐酸氨溴索	4,657.00	0.80%	16	9,208.00	1.07%	13	56,592.00	5.60%	5	102,202.00	10.23%	3

品种	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名
盐酸氨溴索分散片	1,766.00	0.30%	17	2,591.00	0.30%	18	4,763.00	0.47%	16	12,585.00	1.26%	13
盐酸氨溴索颗粒	1,714.00	0.29%	18	3,509.00	0.41%	17	2,611.00	0.26%	19	1,737.00	0.17%	20
盐酸氨溴索胶囊	1,047.00	0.18%	19	2,099.00	0.25%	19	2,616.00	0.26%	18	3,443.00	0.34%	19
盐酸氨溴索糖浆	476.00	0.08%	20	935.00	0.11%	20	965.00	0.10%	20	620.00	0.06%	21
福多司坦口服溶液	183.00	0.03%	21									
福多司坦胶囊	123.00	0.02%	22	352.00	0.04%	21	781.00	0.08%	21	3,459.00	0.35%	18
合计	**498,827.00**	**85.47%**	-	**674,863.00**	**78.78%**	-	**820,573.00**	**81.24%**	-	**826,963.00**	**82.76%**	-

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库
注 1：上表中销售规模为我国公立医疗机构终端销售规模；
注 2：市场份额=当期该品种在我国公立医疗机构终端销售规模/当期我国公立医疗机构终端“不含复方镇咳药的祛痰药”销售规模

由上表可见，近年来，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%，2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模；在同适应症产品中的市场份额排名由第 16 名增长至第 2 名。

③ 该产品与同适应症产品生产商的市场份额比较情况

近年来，我国公立医疗机构终端市场中该产品与同适应症产品主要厂商（2023 年 1-6 月市场份额前五十名）市场份额比较情况具体如下：

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
海南赞邦制药有限公司	16.89%，1	19.47%，1	15.39%，1	11.29%，1
北京远大九和药业有限公司	12.00%，2	13.69%，2	11.52%，2	9.79%，3
海南斯达制药有限公司	10.15%，3	11.00%，3	9.18%，3	5.38%，4
北京诚济制药股份有限公司	6.79%，4	6.28%，4	4.63%，5	2.39%，10
湖南华纳大药厂股份有限公司	5.02%，5	1.84%，11	1.57%，16	0.64%，30
石家庄四药有限公司	4.10%，6	2.28%，7	0.45%，41	0.09%，68
浙江金华康恩贝生物制药有限公司	3.73%，7	3.87%，5	2.52%，8	2.17%，13

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发行人	**3.54%，8**	**1.04%，19**	**0.16%，60**	**-**
云南龙海天然植物药业有限公司	3.46%，9	3.12%，6	1.54%，17	1.83%，14
广州一品红制药有限公司	3.05%，10	0.35%，44	-	-
仁合益康集团有限公司	2.56%，11	0.89%，21	0.59%，34	0.18%，59
广东百澳药业有限公司	1.77%，12	2.08%，10	1.68%，14	1.59%，17
广东人人康药业有限公司	1.70%，13	2.14%，8	1.87%，12	1.48%，19
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG	1.67%，14	1.51%，15	6.14%，4	11.15%，2
山西国润制药有限公司	1.38%，15	1.79%，12	1.45%，19	0.68%，28
山东裕欣药业有限公司	1.24%，16	1.46%，16	3.22%，6	2.84%，8
河北天成药业股份有限公司	0.89%，17	0.86%，22	0.71%，26	0.46%，41
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	0.87%，18	1.60%，13	1.77%，13	1.63%，16
岳阳新华达制药有限公司	0.86%，19	0.50%，30	0.25%，52	0.03%，88
江苏正大丰海制药有限公司	0.84%，20	1.30%，17	1.20%，21	1.02%，24
辰欣药业股份有限公司	0.78%，21	0.54%，28	1.08%，23	1.47%，20
上海衡山药业有限公司	0.76%，22	0.41%，37	0.02%，91	0.02%，89
晋城海斯制药有限公司	0.75%，23	2.14%，8	2.40%，9	2.23%，12
瑞阳制药股份有限公司	0.74%，24	0.41%，38	0.69%，27	0.53%，33
广东众生药业股份有限公司	0.68%，25	0.79%，24	0.60%，33	0.25%，53
内蒙古白医制药股份有限公司	0.56%，26	0.67%，25	0.48%，39	0.09%，69
山东罗欣药业集团股份有限公司	0.53%，27	0.41%，39	2.00%，10	2.77%，9
峨眉山通惠制药有限公司	0.52%，28	0.23%，53	0.22%，55	0.43%，43
江苏恒瑞医药股份有限公司	0.50%，29	0.90%，20	0.78%，25	0.69%，27
万邦德制药集团有限公司	0.40%，30	0.48%，34	0.33%，48	0.30%，49
黑龙江中桂制药有限公司	0.40%，31	0.80%，23	0.62%，32	0.53%，34
山东益康药业股份有限公司	0.37%，32	0.49%，33	0.47%，40	0.38%，46
一品红生物医药有限公司	0.35%，33	1.53%，14	1.89%，11	1.74%，15
天津药物研究院药业有限责任公司	0.35%，34	0.40%，40	2.70%，7	4.63%，5
重庆健能医药开发有限公司	0.35%，35	0.36%，43	0.20%，58	0.07%，75
江苏汉晨药业有限公司	0.34%，36	0.50%，31	0.38%，45	0.32%，48
石药集团欧意药业有限公司	0.31%，37	0.36%，42	0.45%，42	0.41%，45
常州四药制药有限公司	0.31%，38	0.49%，32	1.67%，15	3.84%，6

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
四川大冢制药有限公司	0.30%，39	0.46%，36	0.49%，38	0.50%，37
广州白云山医药集团股份有限公司白云山制药总厂	0.29%，40	0.64%，26	1.09%，22	1.02%，23
上海旭东海普药业有限公司	0.28%，41	0.06%，82	0.05%，83	0.12%，64
国药集团国瑞药业有限公司	0.27%，42	1.20%，18	1.24%，20	1.41%，22
成都天台山制药股份有限公司	0.26%，43	0.12%，68	0.51%，37	0.49%，39
黑龙江澳利达奈德制药有限公司	0.26%，44	0.59%，27	0.65%，30	0.57%，32
山西仟源医药集团股份有限公司	0.25%，45	0.32%，47	0.27%，50	0.52%，35
四川美大康华康药业有限公司	0.24%，46	0.36%，41	0.38%，44	0.06%，76
成都倍特药业股份有限公司	0.24%，47	0.33%，45	0.31%，49	0.49%，38
迪沙药业集团有限公司	0.23%，48	0.26%，51	0.22%，56	0.46%，42
安徽誉恒生物科技有限公司	0.21%，49	0.14%，59	0.65%，29	1.56%，18
湖北科伦药业有限公司	0.21%，50	0.29%，49	0.33%，46	-

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库
注：市场份额=当期该厂商该产品与同适应症产品在我国公立医疗机构终端销售规模合计数/当期该产品与同适应症产品在我国公立医疗机构终端销售规模

由上表可见，2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构盐酸溴己新注射液与同适应症产品终端市场中，公司市场份额分别为 0.16%、1.04%和 3.54%，市场份额排名分别位居第六十位、第十九位和第八位。

④盐酸溴己新注射液具有较强竞争关系的同适应症产品

针对同一品种，不同剂型的给药方式不同会影响药物在人体内的吸收速度、起效时间、达峰时间和作用持续时间；通常情况下，注射剂的生物利用度相对更大、吸收更快、起效迅速，同时避免首过效应；因此同一品种的不同剂型的临床使用场景和适用人群存在差异，在国家医保目录中与盐酸溴己新注射液在临床上具有较强竞争关系的同适应症产品包括盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸溴己新和注射用盐酸氨溴索，而注射用盐酸溴己新和注射用盐酸氨溴索预计短期内无法开展一致性评价将可能导致盐酸溴己新注射液和盐酸氨溴索注射液逐步替代其市场容量。相关品种我国公立医疗机构终端销售规模、市场份额及排名情况具体如下：

单位：万元

品种	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名	销售规模	市场份额	排名
盐酸溴已新注射液	66,153.00	47.40%	1	33,461.00	21.38%	3	14,258.00	4.68%	4	5,171.00	1.22%	4
盐酸氨溴索注射液	55,450.00	39.74%	2	61,358.00	39.21%	1	158,928.00	52.16%	1	238,416.00	56.15%	1
注射用盐酸溴已新	13,289.00	9.52%	3	52,444.00	33.52%	2	74,919.00	24.59%	2	78,816.00	18.56%	3
注射用盐酸氨溴索	4,657.00	3.34%	4	9,208.00	5.88%	4	56,592.00	18.57%	3	102,202.00	24.07%	2
合计	**139,549.00**	**100.00%**	-	**156,471.00**	**100.00%**	-	**304,697.00**	**100.00%**	-	**424,605.00**	**100.00%**	-

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库
注 1：上表中销售规模为我国公立医疗机构终端销售规模；
注 2：市场份额=当期该品种在我国公立医疗机构终端销售规模/当期上述 4 个品种在我国公立医疗机构终端销售规模合计数

按照一致性评价政策，一致性评价需要科学选择参比制剂，由于注射用盐酸溴已新、注射用盐酸氨溴索为原研制剂改剂型药品，原研制剂无此剂型在国内外上市销售，目前尚无参比制剂可供企业选择备案，根据国家药监局发布的《关于无参比制剂品种仿制研究的公告》以及《无参比制剂品种开展仿制研究的技术要求和申报资料要求（试行）》，预计上述品种短期内将无法开展一致性评价。根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》，“通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用”；盐酸溴已新注射液、盐酸氨溴索注射液已开展国家集采，因此预计注射用盐酸溴已新、注射用盐酸氨溴索市场容量将可能逐步被盐酸溴已新注射液及盐酸氨溴索注射液替代，所释放市场空间较大，由上表可见，2020-2022 年度，注射用盐酸溴已新、注射用盐酸氨溴索在我国公立医疗机构终端销售规模呈现快速下降趋势，合计销售规模由 181,018.00 万元快速下降至 61,652.00 万元，降幅为 65.94%；2023 年 1-6 月，上述两个品种合计销售规模为 17,946.00 万元。2020 年度、2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，

上述两个品种合计市场份额分别为 42.63%、43.16%、39.40%和 12.86%，总体上呈现快速下降趋势。

⑤该产品与具有较强竞争关系的同适应症产品生产商的市场份额比较情况

近年来，我国公立医疗机构终端市场中盐酸溴己新注射液、盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸溴己新和注射用盐酸氨溴索主要厂商市场份额比较情况具体如下：

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
石家庄四药有限公司	14.65%，1	9.83%，2	1.22%，22	0.17%，32
发行人	**12.67%，2**	**4.49%，8**	**0.44%，30**	-
云南龙海天然植物药业有限公司	12.36%，3	13.47%，1	4.14%，9	3.56%，9
广州一品红制药有限公司	10.89%，4	1.50%，19	-	-
仁合益康集团有限公司	9.14%，5	3.82%，9	1.59%，18	0.36%，27
BoehringerIngelheimPharmaGmbH&Co.KG	5.88%，6	6.39%，6	16.45%，1	21.56%，1
海南葫芦娃药业集团股份有限公司	3.12%，7	6.90%，4	4.76%，7	3.18%，11
辰欣药业股份有限公司	2.78%，8	2.35%，11	2.90%，12	2.86%，13
晋城海斯制药有限公司	2.67%，9	9.22%，3	6.46%，4	4.34%，7
瑞阳制药股份有限公司	1.96%，10	0.15%，37	0.42%，32	0.33%，28
山东罗欣药业集团股份有限公司	1.91%，11	1.75%，16	5.39%，5	5.34%，5
峨眉山通惠制药有限公司	1.87%，12	0.97%，24	0.59%，28	0.84%，22
山东裕欣药业有限公司	1.56%，13	2.25%，13	6.51%，3	4.18%，8
一品红生物医药有限公司	1.25%，14	6.60%，5	5.10%，6	3.40%，10
天津药物研究院药业有限责任公司	1.25%，15	1.72%，17	7.28%，2	9.02%，2
上海旭东海普药业有限公司	0.98%，16	0.25%，35	0.14%，37	0.23%，31
国药集团国瑞药业有限公司	0.96%，17	5.18%，7	3.35%，11	2.75%，15
成都天台山制药股份有限公司	0.94%，18	0.53%，30	1.37%，21	0.95%，21
黑龙江澳利达奈德制药有限公司	0.90%，19	2.50%，10	1.72%，17	1.08%，19
常州四药制药有限公司	0.89%，20	1.79%，15	4.24%，8	7.03%，3
四川美大康华康药业有限公司	0.86%，21	1.56%，18	1.04%，24	0.13%，33

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
成都倍特药业股份有限公司	0.86%，22	1.44%，20	0.85%，26	0.96%，20
安徽誉恒生物科技有限公司	0.76%，23	0.60%，26	1.75%，15	3.04%，12
湖北科伦药业有限公司	0.74%，24	1.25%，23	0.90%，25	-
华中药业股份有限公司	0.72%，25	1.42%，21	0.41%，33	0.001%，36
山东圣鲁制药有限公司	0.66%，26	2.02%，14	1.75%，16	0.63%，23
山东华鲁制药有限公司	0.61%，27	1.29%，22	0.43%，31	-
朗天药业（湖北）有限公司	0.57%，28	0.08%，38	0.0003%，40	-
海南卫康制药(潜山)有限公司	0.51%，29	0.77%，25	1.86%，14	4.40%，6
江西亿友药业有限公司	0.43%，30	0.48%，32	-	-
浙江寰领医药科技有限公司	0.41%，31	0.55%，28	1.07%，23	1.29%，18
石药集团欧意药业有限公司	0.39%，32	0.37%，34	0.44%，29	0.25%，30
四川宏明博思药业有限公司	0.37%，33	0.54%，29	1.40%，20	1.68%，17
河北智同生物制药股份有限公司	0.22%，34	0.53%，31	0.62%，27	0.40%，26
马鞍山丰原制药有限公司	0.20%，35	2.33%，12	2.24%，13	2.84%，14
沈阳新马药业有限公司	0.19%，36	0.41%，33	3.94%，10	5.74%，4
苏州第壹制药有限公司	0.19%，37	0.60%，27	1.50%，19	1.92%，16
山西普德药业有限公司	0.18%，38	0.20%，36	0.13%，38	0.08%，34
再维药业（海南）有限公司	0.02%，39	-	-	-
江苏九旭药业有限公司	0.01%，40	0.07%，39	0.20%，35	0.51%，24
华润双鹤药业股份有限公司	0.01%，41	0.01%，41	0.01%，39	0.01%，35
扬子江药业集团有限公司	-	0.05%，40	0.36%，34	0.49%，25
江苏奥赛康药业有限公司	-	0.01%，42	0.15%，36	0.30%，29
西安海欣制药有限公司	-	-	-	0.0002%，37

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库
注：市场份额=当期该厂商盐酸溴己新注射液、盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸溴己新和注射用盐酸氨溴索在我国公立医疗机构终端销售规模合计数/当期盐酸溴己新注射液、盐酸氨溴索注射液、注射用盐酸溴己新和注射用盐酸氨溴索在我国公立医疗机构终端销售规模合计数

由上表可见，2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构盐酸溴己新注射液与具有较强竞争关系的同适应症产品终端市场中，公司市场份额分别为 0.44%、4.49%和 12.67%，市场份额排名分别位居第三十位、第八位和第二位，市场份额快速提升。

（4）集采中标与不中标的销售差异

集采中标与不中标的销售差异主要体现在以下方面：

① 市场空间

集采中标，公司盐酸溴己新注射液市场空间更为广阔，一方面，公司将获得约定采购量的市场份额；另一方面，对于中选省份约定采购量以外的增量市场，公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，持续加大市场推广力度，积极扩大中选省份约定采购量以外的增量市场份额。中标集采对 2022 年和 2023 年 1-6 月的公司业绩贡献较大，2022 年度、2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后实现收入金额占当期主营业务收入比例分别为 47.45%和 54.80%，实现毛利金额占当期主营业务毛利比例分别为 51.52%和 56.37%，占比均较高。

集采不中标，公司盐酸溴己新注射液市场空间相对较小，虽然公司仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限。

② 市场份额

集采中标对公司的重要影响是突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额。受益于集采中标，根据米内网的数据，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司盐酸溴己新注射液市场份额由 2021 年度的 9.38%增长至 21.01%，排名由第四位上升至第二位；2023 年 1-6 月，公司该品种市场份额进一步提升至 26.73%。集采不中标，公司市场份额存在随着集采中标企业加大市场推广力度而逐步降低的风险。

③ 市场开发难度

集采中标，公司市场开发难度一定程度上有所降低，一方面，公司能够迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额；另一方面，公司作为集采中标企业已在报量的医院实现进院销售，构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度，对于公司参与中标省份约定采购量以外的增量市场的竞争具有一

定先发优势，集采不中标，公司市场开发难度将显著提升，主要系集采中标企业在参与中标省份约定采购量以外的增量市场的竞争时具有一定先发优势。

④ 销售单价

集中带量采购通过以量换价的方式降低了药品采购价格，一旦中选集采能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额。虽然集中带量采购导致产品售价下跌，但其对销量具有较大的提升作用，对于整体盈利情况通常为提升作用。集采中标，2022 年度，公司盐酸溴己新注射液在集采供应省份中标后单价较中标前下降幅度达到 21.63%；2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液在集采供应省份单价较为稳定。集采不中标，公司可能面临市场开发难度加大、价格下降的局面。

（5）发行人的产品竞争优劣势和市场空间

①发行人的产品竞争优势

A、稳定的原料药供应和成本优势

公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，公司子公司新恒创具有盐酸溴己新注射液匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，为公司提供了充足、稳定且优质的原料药供应，从而有效提高了制剂产品供应的稳定性，降低了产品成本并有利于保障产品质量。

B、具有质量优势和工艺先进性

公司盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价，具有质量优势和工艺先进性。在产品质量优势方面，公司产品杂质控制水平高于原有国家药品标准。公司在该产品开发过程中发现了已上市同品种中三个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已知杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于原有国家药品标准；在工艺先进性方面，公司基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121℃/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。

C、具有一定销售渠道和医患认可度

公司在集采期间已经突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制快速实现进院销售、迅速扩大了市场份额（2022 年度、2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中市场份额分别为 21.01%、26.73%，排名均位居第二位），构建的销售网络覆盖优势以及产品医患认可度形成了一定的竞争门槛。

D、对医保目录中相同给药途径同适应症其他剂型产品具有替代性

医保目录中相同给药途径同适应症产品注射用盐酸溴己新、注射用盐酸氨溴索预计短期内将无法开展一致性评价，因此其部分市场容量将可能逐步被盐酸溴己新注射液替代，所释放市场空间较大，具体分析详见本题“一、（二）、3、（3）、④”之回复。

E、市场竞争格局良好

截至本问询函回复出具日，盐酸溴己新注射液过评企业包括发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等 10 家公司，竞争格局较好。而同类竞品盐酸氨溴索注射液过评企业包括云南龙海天然植物药业有限公司、辰欣药业股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司等 50 余家公司，同时原研厂商 Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG 已进入我国市场，竞争厂商众多，市场竞争激烈。

F、与盐酸氨溴索注射液相比较的优势

经对比盐酸溴己新注射液和盐酸氨溴索注射液说明书，并查阅相关文献，盐酸溴己新注射液在剂量、药理作用等方面存在一定优势，具体情况如下：

项目	盐酸溴己新注射液	盐酸氨溴索注射液	盐酸溴己新注射液优势
分子式/分子量/用量	分子式：$C_{14}H_{20}Br_2N_2\cdot HCl$ 分子量：412.60 成人用量：一次 1 支（2ml:4mg），一日 2-3 次	分子式：$C_{13}H_{18}Br_2N_2O\cdot HCl$ 分子量：414.57 成人用量：一次 1 支（2ml:15mg），一日 2-3 次	相比氨溴索，溴己新分子量更小；溴己新临床日剂量小于氨溴索，溴己新发挥临床治疗效果日剂量为 8-12mg，而氨溴索为 30-45mg
药理作用	有较强的溶解黏痰作用，可使痰	具有促进粘液排除作用及溶	a、溴己新在肝脏中广泛代谢，活性代谢产物主要为氨溴索以及其他多种活性代谢产物。盐酸溴

项目	盐酸溴己新注射液	盐酸氨溴索注射液	盐酸溴己新注射液优势
	中的多糖纤维素裂解，稀化痰液；抑制杯状细胞和黏液腺体合成糖蛋白，使痰液中的唾液酸减少，降低痰黏度，便于排出；尚有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用。	解分泌物的特性，可促进呼吸道内粘稠分泌物的排除及减少粘液的滞留，因而促进排痰，改善呼吸状况。	己新注射液在药理作用中重点突出“有较强的溶解黏痰作用”，不仅是活性代谢产物氨溴索发挥作用，同时其他活性代谢产物也在发挥作用，例如溴凡克新能够有效断裂酸性黏多糖纤维，增强气管纤毛运动，活化纤毛运输系统，保证痰液的主动排出，从而改善肺部通气功能，恢复呼吸道的正常；同时溴凡克新还能够增强抗生素在肺部组织的浓度，增强抗菌作用，提高患者免疫力。 b、盐酸溴己新注射液说明书药理作用中提出“尚有促进呼吸道黏膜的纤毛运动作用”。根据《慢性阻塞性肺病伴肺部感染的排痰护理 》文献，“慢性阻塞性肺疾病（COPD）通常由慢性支气管炎发展而成，特点为气道阻塞和阻塞性呼吸功能障碍，以老年人最为常见。当并发肺部感染时，老年人常因呼吸道黏膜纤毛运动减弱，肺功能低下，咳嗽无力及反应迟钝而使痰液阻塞气道，严重影响通气功能，使肺部感染经久不愈，甚至可引起窒息而死亡。”由此可见，在以老年人为主的慢性阻塞性肺疾病患者群体，增强呼吸道黏膜的纤毛运动作用尤为重要。

②发行人的产品竞争劣势

A、采用委托生产模式

公司目前采用委托生产模式生产盐酸溴己新注射液，若未来公司布局制剂自主生产能力提升的计划未能顺利实施，或受托生产厂商因合同到期后无法续期、不可抗力等因素无法保证生产，公司又无法及时寻找到替代生产厂商，可能导致公司盐酸溴己新注射液出现阶段性不能及时生产、供应的情况，短期内会对公司的生产经营造成冲击，进而影响公司的经营业绩。

B、开展制剂业务时间相对较短

公司开展制剂业务时间相对较短，2021 年 3 月，公司才取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书，产品推广、销售经验需进一步积累，从而不断形成自身的销售网络。

C、与盐酸氨溴索注射液相比较的劣势

经对比盐酸溴己新注射液和盐酸氨溴索注射液说明书，并查阅相关文献，盐酸溴己新注射液在临床相互作用、临床配伍用药警示语等方面存在劣势，具体情况如下：

项目	盐酸溴己新注射液	盐酸氨溴索注射液	盐酸溴己新注射液劣势
药物相互作用	与抗生素（例如阿莫西林、土霉素和红霉素）合用：会增加其在肺组织中的浓度。但是这种相互作用的临床意义尚未得到证实。 与镇咳药（抗胆碱药、抗组胺药等）合用：同时使用镇咳药会导致咳嗽反射抑制，并可能导致黏液淤积。 与支气管分泌抑制剂（抗胆碱能药、三环类抗抑郁药、抗组胺药、抗帕金森病、单胺氧化酶抑制剂、抗精神病药）合用：可以拮抗溴己新的作用。	与抗生素（阿莫西林、头孢呋辛、红霉素、强力霉素）协同治疗可升高抗生素在痰液和支气管分泌物中的浓度，无与其它药物合用的临床相关不良反应的报道。	盐酸溴己新注射液药物相互作用较多。
临床用药配伍警示语	溶液显酸性，临床使用应单独给药，避免与碱性药品配伍使用；需合并使用其他药物时，应单独溶解稀释，单独滴注，如与本品共用同一输液通道，两组药物之间需 5%葡萄糖注射液充分冲管或更换输液管；不推荐婴幼儿使用。	禁止与其他药物在同一容器内混合，注意配伍用药，应特别注意避免与头孢类抗生素、中药注射剂等配伍应用。	盐酸溴己新注射液存在临床用药配伍用药警示语；盐酸氨溴索注射液在“一般注意事项”提出临床用药配伍用药事项。

③公司盐酸溴己新注射液市场空间广阔

鉴于溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床认可度较高；盐酸溴己新注射液将可能逐步替代注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液市场容量；公司已中选国家集采且市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量，公司盐酸溴己新注射液市场空间广阔，具体分析详见本题“一、（二）、3、（1）”之回复。

根据米内网的数据，2013-2019 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模由 8.88 亿元增长至 23.04 亿元，年均复合增长率为 17.22%，呈现快速上升的态势；2020-2022 年，受居民日常佩戴口罩习惯的养成，致使呼吸系统相关疾病的发病率显著降低，因此盐酸溴己新制剂销售规模相较 2019 年有所下降。2017-2019 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模分别为 21.80 亿元、23.33 亿元和 23.04 亿元，均超过 20.00 亿元；随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，以及盐酸溴己新注射液开展国家集采，预计盐酸溴己新制剂 2023 年销售规模将逐步回升，2023 年 1-6 月盐酸溴己新制剂销售规模为 9.52 亿元，预计 2023 年度销售规模为 19.04 亿元。假设按照 15%复合增长率计算，预计 2023-2026 年我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模分别为 19.04 亿元、21.90 亿元、25.18 亿元和 28.96 亿元。

2022 年度，盐酸溴己新注射液销售规模占盐酸溴己新制剂销售规模比重为 26.92%；由于盐酸溴己新注射液已开展国家集采且注射用盐酸溴己新和盐酸溴己新葡萄糖注射液短期内无法开展一致性评价导致盐酸溴己新注射液逐步替代其市场容量，2023 年 1-6 月比重进一步快速增长至 69.48%。若该比重保持不变，预计 2023-2026 年盐酸溴己新注射液销售规模分别为 13.23 亿元、15.22 亿元、17.50 亿元和 20.12 亿元。

（6）发行人该产品的增长空间及其可持续性

公司盐酸溴己新注射液的增长空间较大且具有可持续性，具体如下：

① 中选省份约定采购量

公司盐酸溴己新注射液在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年，首年约定采购量为 746.73 万支，同时后续约定采购量原则上不少于各地该中选药品上年约定采购量，因此中选省份约定采购量的增长空间在集采周期内具有可持续性。

② 约定采购量以外的增量市场

盐酸溴己新注射液市场实际需求量大于约定采购量，公司盐酸溴己新注射液首年约定采购量为 746.73 万支，在 7 个集采中选省份 2022 年度公司中标集采后销售 832.00 万支；2023 年 1-6 月销售 1,215.78 万支，均超过首年约定采购量 746.73 万支；广州一品红制药有限公司盐酸溴己新注射液集采首年约定采购量为 750.42 万支，而 2022 年度销量为 1,653.58 万支，销量远远超过首年约定采购量。约定采购量以外的增量市场为公司盐酸溴己新注射液增长空间的重要组成部分，受公立医院报量一般相对保守以及首年约定采购量计算规则等因素影响，该增长空间具有可持续性。公司具有的“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、销售网络覆盖优势以及采购周期中形成的医患认可度将有利于公司开发约定采购量以外的增量市场。

③替代同适应症其他剂型产品的增长空间

注射用盐酸溴己新、盐酸溴己新葡萄糖注射液、注射用盐酸氨溴索、盐酸氨溴索葡萄糖注射液和盐酸氨溴索氯化钠注射液预计短期内将无法开展一致性评价，因此其部分市场容量将可能逐步被盐酸溴己新注射液替代，所释放市场

空间较大。2020-2022 年度，上述五个品种在我国公立医疗机构终端销售规模均呈现快速下降趋势，合计销售规模由 265,979.00 万元快速下降至 100,716.00 万元，降幅为 62.13%；2023 年 1-6 月，上述五个品种合计销售规模为 31,141.00 万元。

根据国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》,“通过一致性评价的药品品种，在医保支付方面予以适当支持，医疗机构应优先采购并在临床中优先选用”，因此该增长空间具有可持续性。

④集采三年到期后，发行人该产品的增长空间及其可持续性

A、公司具有较强的集采续期竞争力

关于国家药品集采协议期满后接续工作的相关政策具体如下：

政策名称	文号	发布机构	发布时间	主要内容
《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》	国办发〔2021〕2 号	国务院办公厅	2021 年 1 月	采购协议期满后，应着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，综合考虑质量可靠、供应稳定、信用优良、临床需求等因素，坚持招采合一、量价挂钩，依法依规确定供应企业、约定采购量和采购协议期；供求关系和市场格局发生重大变化的，可通过竞价、议价、谈判、询价等方式，产生中选企业、中选价格、约定采购量和采购协议期。
《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》	医保办发〔2021〕44 号	国家医疗保障局办公室	2021 年 11 月	平稳实施国家组织药品集中带量采购协议期满后的接续工作，坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，把准改革方向，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作，引导社会形成长期稳定预期。 a、坚持带量采购。原则上所有国家组织集采药品协议期满后均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”。医保部门汇总医疗机构报送的需求总量，结合带量比例确定约定采购量，原则上不少于上一年度约定采购量。 b、分类开展接续。着眼于维护市场和临床用药稳定，综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格。 c、强化信用和履约评价。上一轮已中选企业，如综合评价结果或信用、履约情况较好，可在接续工作中优先考虑；如信用、履约情况较差，在接续规则中应予以惩戒。

根据上述规定，国家集采协议期满后总体原则为坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作；综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等

方式确定中选企业和中选价格。

公司盐酸溴己新注射液集采三年到期后将积极参加省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位组织的集采，同时公司具有“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，且国家医疗保障局办公室发布的《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》明确约定“上一轮已中选企业，如综合评价结果或信用、履约情况较好，可在接续工作中优先考虑”，因此公司具有较强的集采续期竞争力。

B、若公司未续标，相关产品仍具备一定的市场空间

如果该产品集采三年到期后公司未中标（续标），相应产品仍具备一定的市场空间，原因如下：

a、该品种市场实际需求量大于国家集采约定采购量，公司将积极争取约定采购量以外的增量市场部分

公司盐酸溴己新注射液在集采中首年约定采购量为 746.73 万支，在 7 个集采中选省份，2022 年度公司中标集采后销售 832.00 万支；2023 年 1-6 月销售 1,215.78 万支，均超过集采首年约定采购量 746.73 万支，体现出医疗机构对于该产品的需求量大于国家集采约定采购量，公司将积极争取约定采购量以外的增量市场部分。

b、公司集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及产品医患认可度仍将发挥作用

公司在集采期间已经突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制快速实现进院销售、迅速扩大了市场份额（2022 年度、2023 年 1-6 月，我国公立医疗机构终端市场中市场份额分别为 21.01%、26.73%，排名均位居第二位），构建的销售网络覆盖优势以及产品医患认可度形成了一定的竞争门槛。即使公司产品未能继续中标，公司产品在集采销售期间形成的销售网络覆盖优势以及产品医患认可度仍将继续发挥作用。

综上，集采三年到期后该产品收入具有可持续性。

（7）该产品续标风险、如未成功续标对发行人的影响及应对措施

①该产品续标风险

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）本公司特别提醒投资者关注以下风险因素”之“2、药品集中采购政策影响风险”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“2、药品集中采购政策影响风险”中披露了盐酸溴己新注射液集采续标风险：

2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，采购周期为 3 年。受益于该品种中选集采，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司经营业绩快速增长。该品种集采周期 3 年到期后，若受集采续标政策、市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司无法续标或中标区域减少、中标价格下降，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

②如未成功续标对发行人的影响及应对措施

A、如未成功续标对发行人的影响

截至本问询函回复出具日，公司产品相对集中，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液实现收入金额占当期主营业务收入比例分别为 56.21%和 54.86%，实现毛利金额占当期主营业务毛利比例分别为 61.01%和 56.44%，占比均较高。若集采周期 3 年到期后，公司无法成功续标，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

B、未成功续标的应对措施

a、积极争取约定采购量以外的增量市场份额

对于约定采购量以外的增量市场（包括已报量医院报量以外的增量市场、未报量医院的增量市场），公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，持续加大市场推广力度，积极争取约定采购量以外的增量市场份额。

b、提升重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等优质品种销量及市场份额

重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液具有明确临床价值和良好市场前景，重酒石酸间羟胺注射液为急（抢）救药品，甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，市场潜力均较大，公司将适时加大市场推广力度，提升相关产品销量及市场份额。

c、加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障

公司需要持续加大研发投入、人才投入，在项目筛选和评估、品种研发、注册申报和市场推广等多环节持续发力，快速推进储备品种及在研品种研发、注册以及商业化进程以丰富公司制剂产品品种，提高相关产品的市场份额，从而加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障，形成公司新的业绩增长点。

（三）对于委托生产，说明发行人已上市制剂均委托生产的原因及合理性、选择生产厂商的依据、发行人自行生产的困难及保障产品质量的具体措施，上述厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系，并结合委托生产的协议及主要内容，说明各主体的权利、责任、义务、风险，并进一步说明是否存在违约情形、质量问题或纠纷

1、发行人已上市制剂均委托生产的原因及合理性、选择生产厂商的依据、发行人自行生产的困难及保障产品质量的具体措施

（1）发行人已上市制剂均委托生产的原因及合理性

公司采取了符合自身发展阶段的生产模式，已上市制剂产品均委托生产具有合理性，具体原因如下：

①制剂业务发展初期，公司业务规模较小、融资渠道有限，集中资源投入制剂研发

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始开展药品上市许可持有人制度试点。2017 年，公司把握该机遇，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。对于仿制药来说，从研发到上市要经过参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究、临床研究（如需）、药品注册申报、药品注册现场核查（如需）和药品注册审评审批等多个环节，研发周期长、技术要求高、资

金投入大。而在制剂业务发展初期，公司业务规模较小、融资渠道有限，但药品生产线的建设包括购置土地、生产基地建设、设备投入、自建生产团队等，周期较长、资金投入较高，公司相对紧张有限的运营资金和较小的经营规模尚不足以支撑建设规模化的生产基地。

因此，在资本实力较弱的情况下，基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，实现技术的快速转化和品种的产业化落地，公司将有限的人力、物力资源战略性地投入到制剂研发工作中，采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

②公司作为药品上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短

公司作为药品上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短，2017 年，公司进行项目筛选和评估；2018 年初，公司盐酸溴己新注射液项目立项；2021 年 3 月，公司取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书。在制剂业务开展初期，公司研发产品品种相对较多，下游客户对产品需求总量较低，从减少资金占用、提高生产效率、保持产线切换的灵活性等角度出发，公司采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

③药品委托生产符合相关法律法规规定

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始在十个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。2019 年 12 月 1 日，新《药品管理法》开始施行，允许全面实行药品上市许可持有人制度。因此，药品委托生产符合相关法律法规的规定。

④药品委托生产符合行业发展特点

药品上市许可持有人制度有利于推进药品审评审批制度改革，有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，避免重复投资和建设，对于鼓励药品创新与提升药品质量具有重要意义。药品委托生产符合行业发展特点，行业内较多企业采用委托生产模式，具体情况如下：

股票简称	股票代码	主营业务	生产模式	委托生产比例
盟科药业	688373.SH	以治疗感染性疾病为核心，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。	采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。	截至 2023 年 6 月 30 日，委托生产比例为 100.00%
诺诚健华	688428.SH	专注于肿瘤和自身免疫性疾病等存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类首创或同类最佳药物。	采用自主生产与委托生产并行的生产模式。	截至 2021 年 12 月 31 日，委托生产比例为 100.00%；2022 年下半年开始采用自主生产与委托生产并行的生产模式，未披露具体委托生产比例。
益方生物	688382.SH	创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢及自身免疫性等重大疾病领域。	当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，公司基于成本效率优先的原则，根据临床试验研究计划安排生产计划，并委托第三方 CDMO 公司进行原料药和制剂的生产。	截至 2023 年 6 月 30 日，委托生产比例为 100.00%
苑东生物	688513.SH	主要从事化学原料药、高端化学药品及生物药品的研发、生产、销售	以自主生产为主，少部分化学药品因产能受限等原因，采取委托生产、合作生产模式。	A、注射剂品种：2022 年度产量共 1,814.40 万支，其中委托生产 404.68 万支，占比为 22.30%；合作方生产 975.55 万支，占比为 53.77%；故委托及合作生产比例合计为 76.07%； B、固体制剂品种：2022 年度产量共 3,580.58 万盒，均为自主生产。

资料来源：上述公司公开披露的定期报告

此外，截至本问询函回复出具日，行业内盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液药品上市许可持有人存在较多委托生产情形。如盐酸溴己新注射液，仁合益康集团有限公司委托河北天成药业股份有限公司、河北仁合益康药业有限公司生产，广州一品红制药有限公司委托河北凯威制药有限责任公司、广州市联瑞制药有限公司生产，江西亿友药业有限公司委托江西银涛药业股份有限公司生产，再维药业（海南）有限公司委托成都市海通药业有限公司生产；如重酒石酸间羟胺注射液，上海信谊金朱药业有限公司委托上海福达制药有限公

司生产，南京泽恒医药技术开发有限公司委托亚邦医药股份有限公司生产。

⑤公司已计划逐步形成自主生产能力

随着公司业务规模不断扩大，同时主要产品形成了稳定的市场需求，为进一步保障生产供应的稳定性、增强公司抗风险能力，公司计划逐步形成自主生产能力。一方面，新恒创已完成小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间建设和生产许可范围增项，目前用于在研制剂产品左西孟旦注射液和硝普钠注射液等品种的中试批次、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产, 积累了一定制剂生产管理经验；后续左西孟旦注射液和硝普钠注射液获得药品注册批件，且该生产车间通过 GMP 符合性检查后可用于上述非最终灭菌（中硼硅玻璃管制注射剂瓶）品种上市产品的生产；另一方面，公司拟将本次部分募集资金用于“特色制剂产业化基地建设项目”，项目建成后可用于生产盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等注射剂品种以及盐酸溴己新片等片剂品种，能够大幅提升公司制剂自主生产能力、实现注射剂及片剂等多剂型生产能力、增强公司抗风险能力，从而为公司可持续发展奠定坚实基础。

（2）选择生产厂商的依据

关于选择受托生产厂商，公司制定了《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》，在选择生产厂商过程中，公司生产中心负责候选生产厂商信息筛选和评估，组织相关部门人员参与候选生产厂商的现场预审计；制剂研究中心负责提供委托生产产品工艺信息，评估候选生产厂商与工艺的匹配性；质量保证中心等部门负责受托生产厂商现场审计；质量负责人负责批准最终评估报告。

公司生产中心和质量保证中心等对药品生产企业的生产条件、技术水平和质量管理情况等进行充分评估和审核后确定合适的受托方，具体依据如下：

①具有合法的生产经营资质，持有与委托产品的生产条件相适应的 GMP 认证证书或通过 GMP 符合性检查，产能符合公司要求；

②相关人员按照 GMP 要求经过培训和资质确认；与产品生产和检验相关的厂房设施、设备、计算机系统等状态良好并均已被确认；配备运行状态良好的相关物料、成品仓库，能够对物料及产品的储存条件进行有效监控和维护，对

生产用物料、中间产品和产品按照标识的储存条件要求进行储存，并符合 GMP 要求；

③产品工艺特性相匹配，生产工艺、清洗方法、分析方法等均已通过相关验证；

④物料系统、生产系统、包装与标签系统、实验室控制系统、质量保证系统、厂房设施设备系统、药物警戒系统等经全面 GMP 审计符合 GMP 管理要求；

⑤建立健全了药品生产质量管理体系，按照《药品管理法》《药品生产质量管理规范》组织药品生产质量管理活动，生产质量管理体系执行情况良好；建立实验室控制的管理程序，确保所有的检验活动在符合 GMP 要求的条件下进行；

⑥综合考虑价格、交货期、供货稳定性、生产管理水平等因素。

（3）发行人自行生产的困难及保障产品质量的具体措施

①发行人自行生产的困难

A、资金投入较高

公司自行生产需要购置土地、建筑工程施工、装修工程施工、设备采购及安装调试等，资金投入较高，而公司作为药品上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短，在制剂业务发展初期，公司业务规模较小、融资渠道有限，公司相对紧张有限的运营资金和较小的经营规模尚不足以支撑建设规模化的生产基地。

B、建设周期长

公司自行建设生产基地建设周期长，通常为三年左右，同时生产磨合优化、产能爬坡需耗费一定时间，而通过委托生产能够快速实现品种的产业化落地，扩大公司业绩规模、增强公司盈利能力，为公司后续自行生产提供资金储备。

C、人力资源有限

公司自行生产需配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，前期公司人员有限，公司将有限的人力资源充分投入到制剂研发工作中，通过采用委托生产模式可减少人员的投入，减轻运营成本压力。

②保障产品质量的具体措施

A、建立健全了药品生产质量管理体系

关于委托生产，公司按照《药品生产质量管理规范》《药品上市许可持有人落实药品质量安全主体责任监督管理规定》等要求，建立健全了药品生产质量管理体系，制定了《委托生产管理制度》《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》《上市产品生产管理规程》《药品上市放行审核管理规程》和《药品受托生产商审计管理规程》等一系列制度，生产质量管理体系执行情况良好。

B、建立高质量标准

公司建立了完善的质量管理体系，从供应商遴选、评估、审计到确认，物料采购、检测、入库到领用，产品生产、检验到放行审核，全过程严格管控。公司核心产品质量标准高于原国家标准，对于产品关键质量指标（如主成分物质含量、有关物质（杂质）等）公司在原国家标准的基础上制定了更为严格的内控标准；同时对所有注射剂产品的辅料均在原国家标准的基础上增加了微生物限度检查项目，供注射剂使用的原料药及辅料均制定了细菌内毒素指标。

C、严格筛选受托生产厂商并与其签订委托生产协议以及质量协议

关于选择受托生产厂商，公司制定了《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》，公司生产中心和质量保证中心等对药品生产企业的生产条件、技术水平和质量管理情况等进行充分评估和审核后确定合适的受托方。

公司与受托生产厂商均已签订委托生产协议和质量协议，明确约定双方权利、责任、义务、风险并严格履行合同约定，要求受托方按照法规要求和双方约定负责对原辅包装材料、成品进行取样、检验，按照 GMP 要求组织生产；确保相关人员经过培训和资质确认；确保与该产品生产和检验相关的厂房设施、设备、计算机系统等状态良好并均已被确认，生产工艺、清洗方法、分析方法等均已通过相关验证；负责建立实验室控制的管理程序，确保所有的检验活动在符合 GMP 要求的条件下进行；根据药品监督管理部门核准的物料和产品的质量标准进行检验，成品必须按照注册批准的方法进行全项检验，其中质量协议涉及的所有质量标准应当经公司审核批准；对物料及产品的储存条件进行有效监控和维护，对生产用物料、中间产品和产品按照标识的储存条件要求进行储

存，并应当符合 GMP 要求。此外，当委托生产相关产品出现质量争议，双方应当遵循药品法律法规规章规定、GMP 要求和质量协议约定进行解决。

D、保障采购物料的质量

公司建立了健全的采购制度，与主要供应商形成了稳定的合作关系，结合行业特点及 GMP 要求制定了《生产物资采购管理制度》《供应商管理制度》《供应商管理规程》《供应商审计管理规程》等制度，对采购工作实施全方位有效管理，保证采购流程符合 GMP 管理规范，保障采购产品质量和供应及时性，降低采购成本和采购风险。

公司对供应商采取名单准入式管理，公司质量保证中心负责供应商评审全过程，协同制剂研究中心、生产中心、供应部等综合考虑供应商经营资质、产品生产工艺和质量标准、供应稳定性等因素后将合格供应商纳入《合格供应商清单》，供应商符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。此外，公司结合生产过程质检情况和产品后续质量情况，对供应商进行动态评估。

物料到货后，由受托生产厂商负责对原辅包装材料进行取样、检验、验收及保管，其中以药品监督管理部门核准的物料质量标准进行检验，并按照标识的储存条件要求进行储存，从而有效保障采购物料的质量。

E、生产期间质量控制

在生产期间，公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，确保受托方按照《药品生产质量管理规范》要求及相应的生产工艺、岗位操作规程，组织药品生产；现场质量保证人员检查、监督的内容包括整个生产及检验过程，并记录在相应生产监控记录中；现场质量保证人员发现有任何违反《药品生产质量管理规范》或双方生产质量管理体系的行为，立即上报至质量保证中心，并告知受托方现场质量保证人员。

受托产品完成生产放行后，由公司质量保证中心和生产中心按照《药品上市放行审核管理规程》对产品生产及检验记录进行审核，由公司质量受权人对产品进行上市放行。

F、产品上市放行后质量控制

上市产品常规留样一般情况下由受托方负责，持续稳定性考察一般由公司负责，受托方协助完成生测相关检测工作。按质量协议约定由公司进行产品年度质量回顾分析的，由受托方提供相应数据给公司，公司质量保证中心按《产品质量回顾管理规程》开展产品年度质量回顾分析并上报；按质量协议约定由受托方进行产品年度质量回顾分析的，由受托方按其质量体系开展产品年度质量回顾分析并出具报告，并上报公司审核批准。

由公司质量保证中心、制剂研究中心、生产中心等部门根据法规、质量协议要求，对受托方进行计划性审计（全面 GMP 审计（2 年/次）、目标审计（经评估需开展时开展））以及非计划性审计，全面 GMP 审计内容包括但不限于物料系统、生产系统、包装与标签系统、实验室控制系统、质量保证系统、厂房设施设备系统、药物警戒系统等，公司审核并确认受托方按照年度计划实施确认与验证，定期对设施、设备、生产工艺及清洁方法进行评估，以保证其持续保持验证状态；目标审计是公司有计划地发起对受托方的某一个系统的审计；非计划性审计是当受托方质量体系发生重大变更或偏差、法律法规、规范标准及其它相关要求发生变更时进行的审计。审计完毕，受托方应根据审计报告制定整改措施，计划完成时间一般不得超过 30 天。

上述管理措施可以有效保证公司产品的生产符合注册工艺，生产管理符合《药品生产质量管理规范》以及产品的质量符合注册标准。

2、上述厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人是否存在关联关系

公司已上市制剂产品受托生产厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员具体如下：

序号	受托生产方	受托生产制剂品种	实际控制人	股权结构	董事、监事、高级管理人员	关键经办人员
1	美大康	盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液、盐酸替罗非班注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液	曾清荣	四川蓝剑投资管理有限公司：100.00%	执行董事、经理：张祝君，监事：曾勇	周**

序号	受托生产方	受托生产制剂品种	实际控制人	股权结构	董事、监事、高级管理人员	关键经办人员
2	太极制药	甲硫酸新斯的明注射液	中国医药集团有限公司	西南药业股份有限公司：74.65%、重庆大易科技投资有限公司：25.35%	执行董事、经理：吴用彦，监事：李国津	王**
3	通惠制药	罗库溴铵注射液	王风顺	王风顺：70.69%、梁仁兴：21.06%、关文捷：8.25%	董事长、总经理：王风顺，董事：吴进良、梁竟轩，监事：梁仁兴	李**
4	汇宇制药	丙戊酸钠注射用浓溶液	丁兆	丁兆：26.93%、黄乾益：6.43%、杨波：5.00%、王晓鹏：4.02%、曹永明：4.00%、上海爽飒企业管理咨询事务所（有限合伙）：3.00%、谭娟：2.88%、内江衡策企业管理咨询服务中心（有限合伙）：2.61%、内江盛煜企业管理服务中心（有限合伙）：1.74%、吴水花：1.44%、其他股东：41.95%	董事长、总经理：丁兆，董事、财务总监：高岚，董事、副总经理、董事会秘书：马莉娜，董事：岳亮、吴颖、杨潇，独立董事：龙永强、梁昕昕、郭云沛，监事会主席、职工代表监事：邓玲，监事：王曙光、张长江，副总经理：任永春	詹**

注 1：美大康、太极制药、通惠制药实际控制人，股权结构，董事、监事、高级管理人员等信息来源于国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/），相关信息的查询时间为 2023 年 12 月；

注 2：汇宇制药实际控制人，股权结构，董事、监事、高级管理人员等信息来源于其公开披露的定期报告

公司控股股东、实际控制人关文捷持有通惠制药 8.25%的股权。除上述情况外，公司已上市制剂产品受托生产厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人不存在其他关联关系。

3、结合委托生产的协议及主要内容，说明各主体的权利、责任、义务、风险，并进一步说明是否存在违约情形、质量问题或纠纷

（1）委托生产的协议及主要内容

关于上述委托生产，公司与受托生产厂商均已签订委托生产协议和质量协议，并严格履行合同约定。报告期内，公司主要委托生产协议和质量协议的主要内容具体如下：

协议类型	重要条款
委托生产	A、公司的责任和义务

协议类型	重要条款
协议	a、负责《公司提供的物料清单》中的物料供应商的选择、管理和审核，承担物料质量保证工作，向受托方提供生产所需的《公司提供的物料清单》中的物料； b、负责向受托方提供原辅料、中间产品、成品的质量标准，产品生产工艺； c、负责向受托方提供必要的技术支持； d、向受托方下达委托生产计划，支付委托加工费。 B、受托方的责任与义务 a、按照法规要求和双方约定负责对公司提供的原辅包装材料、成品进行取样、检验等； b、负责对公司提供的物料进行验收及保管； c、负责对生产或检验所用且未列入《公司提供的物料清单》中的物料进行采购、检验和保管； d、负责根据公司提供的《委托生产订单》《生产计划表》《生产计划变更申请表》等按 GMP 要求组织生产； e、负责向公司提供原辅料、包装材料库存报表及每批生产消耗数量； f、对公司提供的工艺技术资料保密，若受托方工作人员故意或因过失导致公司技术和技术数据泄漏，受托方应承担相应的法律责任和经济赔偿责任。
质量协议	A、人员：按照 GMP 要求，受托方应确保相关人员经过培训和资质确认。 B、厂房设施与设备：受托方应当确保与该产品生产和检验相关的厂房设施、设备、计算机系统等状态良好并均已被确认，生产工艺、清洗方法、分析方法等均已通过相关验证。 C、物料：持有人负责物料供应商的选择、管理和审核，供应商应当符合国家药品监督管理局制定的质量管理规范以及关联审评审批有关要求。持有人将合格供应商目录提供给受托方，经受托方审核合格后，纳入受托方合格供应商目录中，用于受托方入厂时的核对验收。 D、生产现场监督：针对质量协议涉及产品的生产过程，持有人对受托方的生产和检验活动进行指导和监督。 E、质量控制和质量保证：受托方负责建立实验室控制的管理程序，确保所有的检验活动在符合 GMP 要求的条件下进行。受托方应当根据药品监督管理部门核准的物料和产品的质量标准进行检验，成品必须按照注册批准的方法进行全项检验，其中质量协议涉及的所有质量标准应当经持有人审核批准。 F、产品上市放行：持有人应当建立药品上市放行的规程，并配备质量受权人依据该规程对受托方出厂放行的产品进行全面审核，不仅应当审核检验结果是否符合国家药品标准，还应当审核药品生产过程是否符合 GMP、核准生产工艺以及原料辅料包材是否符合法定要求。受托方完成生产放行后，将批生产记录和批检验记录等提交给持有人进行最终审核，由持有人作出是否上市放行的决定。 G、产品储存：受托方应对物料及产品的储存条件进行有效监控和维护，对生产用物料、中间产品和产品按照标识的储存条件要求进行储存，并应当符合 GMP 要求。 H、现场审核：持有人应当对受托方的生产条件、技术水平和质量管理情况进行现场审核，确保其具备质量协议涉及产品的生产条件和质量管理能力。发现严重质量安全风险等必要情况时，持有人应当立即对受托方进行有因审核。受托方应当积极配合持有人进行现场审核。 I、质量争议解决：当委托生产相关产品出现质量争议，双方应当遵循药品法律法规规章规定、GMP 要求和质量协议约定进行解决。

（2）各主体的权利、责任、义务、风险

根据上述合同约定，委托生产模式下，公司主要负责《公司提供的物料清单》中的物料的采购，提供原辅料、中间产品、成品的质量标准、产品生产工艺，提供技术支持，对受托生产厂商的生产和检验活动进行指导和监督，配备质量受权人对受托方出厂放行的产品进行全面审核，拥有产品所有权并按照加工数量支付加工费用。

受托生产厂商主要负责对公司提供的原辅包装材料、成品进行取样、检验、验收及保管，未列入《公司提供的物料清单》中的物料的采购、检验和保管以及按 GMP 要求组织生产，按照注册批准的方法对成品进行全项检验，同时亦需对工艺技术资料等承担保密义务。

（3）不存在违约情形、质量问题或纠纷

报告期内，公司与受托生产厂商严格履行合同约定，均不存在违约情形、质量问题或纠纷。

（四）对于核心技术，用通俗易懂的文字说明四大核心技术平台的技术内容、应用情况、是否为发行人独有技术，结合可比公司或行业标准中相关技术的指标，量化分析发行人核心技术的先进性

1、对于核心技术，用通俗易懂的文字说明四大核心技术平台的技术内容、应用情况、是否为发行人独有技术

公司技术平台涉及的药物设计、杂质分析等领域为药物研发的关键重点技术领域，核心技术平台下各项核心技术为公司独有技术。

（1）手性/晶型药物设计与产业化技术平台

不同的手性药物其药理作用具有差异，需要通过手性合成或拆分除去没有药理活性或不是目标药理活性的手性异构体。同时手性药物在生产过程中可能会出现不同晶型，而药物晶型可能影响药物的溶解速度等理化性质从而进一步影响药物的安全性、有效性和质量可控性。经过多年技术研发，公司形成了具有特色的手性/晶型药物设计与产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
1	一种罗库溴铵晶型	罗库溴铵分子结构中含有多个手性中心，结构复杂，常规方法制备的产品为无定形物，对热稳定性差，一般-15至-20℃冷冻贮藏，含有醋酸则 2-8℃保存。本晶型能够解决无定型物热不稳定问题，贮藏温度由-20℃提升到室温（约 25℃）保存，其 HPLC 纯度≥99.8%，单杂低于 0.10%，有利于生产和储运；同时，该结晶技术解决了现有公开的技术不足，如通过冻干、喷雾干燥、长时间干燥等处理方式才能使罗库溴铵中的残留溶剂符合药典标准，上述生产工艺复杂且成本更高。	自主研发	ZL201911372921.X	罗库溴铵
2	一种左西孟旦钠晶型及其制备方法	左西孟旦不溶于水且在水溶液中极不稳定，为了解决其水中的溶解性、稳定性和临床顺应性技术问题，开发其左西孟旦钠，同时该热稳定晶型在水溶性方面具有显著优势（约 1g/20ml），避免制剂生产中有机溶剂的使用；优势晶型 HPLC 纯度≥99.8%，单杂低于 0.10%，其制剂与临床配伍溶剂稀释后，药液中的颗粒物符合药典标准，可避免左西孟旦注射液中使用无水乙醇作为溶剂带来的刺激性和溶血现象，临床用药安全性较高。	自主研发	ZL202010397176.0	左西孟旦
3	一种左西孟旦钠晶型 B 及其制备方法	左西孟旦不溶于水且在水溶液中极不稳定，左西孟旦钠晶型 B 收率高达 98%，HPLC 纯度≥99.8%；同时在制剂配方中，利用该晶型较好的溶解性解决左西孟旦水中不溶解问题，可避免左西孟旦注射液中使用无水乙醇作为溶剂带来的刺激性和溶血现象，也可降低如环糊精类增溶剂的使用量或不使用增溶剂即可获得给药浓度的左西孟旦水溶液，避免大量使用辅料用于临床给药带来的安全性风险。	自主研发	ZL202010716257.2	左西孟旦

注：关于上表中第 1 项“一种罗库溴铵晶型”技术，2021 年 10 月，公司取得“一种罗库溴铵晶型”发明专利（ZL201911372921.X）；2023 年 4 月，自然人王世建针对该发明专利向国家知识产权局复审和无效管理部提出无效宣告请求；2023 年 5 月，新恒创已向国家知识产权局提交了意见陈述书；2023 年 8 月，国家知识产权局作出决定，宣告该专利全部无效。2023 年 11 月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本问询函回复出具日，该案尚未进行开庭审理，若法院最终裁决维持国家知识产权局决定，将导致发行人在该专利基础上形成的部分或全部技术无法得到《中华人民共和国专利法》等相关法律法规赋予的专利权保护，其他主体部分或全部使用该专利涉及的相关技术将不再被视为侵权

（2）创新化药物制造设计集成与产业化技术平台

临床经典药物上市时间较早，其质量无法达到目前药品技术发展的要求和质量水平，公司在针对热不稳定药物、难溶性药物、易氧化药物、配方设计不合理药物、制造工艺有缺陷药物、无菌保障度不合理药物等类型药物的创新化质量提升开发中，逐步形成了创新化药物制造技术集成和产业化技术平台，旨在提升其产品质量，降低其临床安全影响，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
1	稳定的盐酸溴己新液体制剂组合物及其制备方法	盐酸溴己新高度依赖溶解水温，而且对 pH 值变化非常敏感。本技术通过选择环糊精衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质助溶盐酸溴己新，可以在 pH1-14 范围内保持稳定，溴己新不会析出，解决了盐酸溴己新在临床配伍稀释中酸性环境下浑浊、析出药物的风险，同时避开了溴己新与葡萄糖在水溶液中产生个别溴己新葡萄糖加合物以及溴己新杂质葡萄糖加合物，提高临床用药的安全性。	自主研发	ZL201910070018.1	盐酸溴己新注射液
2	一种重酒石酸间羟胺药物组合物及其制备方法	本技术采用药学可接受量的原辅料组成的优势配方，稳定间羟胺α-羟基氧化物杂质含量≤0.3%，且能够承受过度杀灭法（121℃/15min）；最大特征为该优势配方不含有焦亚硫酸钠作为抗氧化剂，比同类产品减少了高风险辅料种类使用，同时避免焦亚硫酸钠对过敏性患者的影响，解决了重酒石酸间羟胺注射液制备、贮存和使用中容易氧化的问题。	自主研发	ZL202110564960.0	重酒石酸间羟胺注射液
3	稳定的盐酸替罗非班液体组合物及其制备方法	盐酸替罗非班制剂贮藏不得冷冻，而制剂的配送和贮藏中如出现温差急剧变化，且药液的 pH 值出现偏移，主成分容易析出，导致药液中颗粒物急剧增加，从而影响临床安全用药。本技术通过选择环糊精衍生物或其盐作为稳定剂，利用该稳定剂的性质在常温下制备，能够很好地解决盐酸替罗非班注射液稳定性的问题，完全解决了该产品不能够在温差巨大（-20℃-40℃）反复变化下的产品质量安全性问题。	自主研发	ZL201910052298.3	盐酸替罗非班注射液
4	用于急性失代偿心力衰竭症状的左西孟旦钠药用组合物及制备方法	左西孟旦不溶于水且在水溶液中极不稳定，特别是在含水乙醇中容易产生大量水解杂质，故左西孟旦必须使用无水乙醇制备；但临床配伍稀释后，由于无水乙醇浓度被水稀释后容易导致左西孟旦析出以及药液中颗粒物超标。本技术解决了左西孟旦游离碱在水中的不溶解性和上市销售贮藏期间水解杂质问题，避开需防爆车间特殊生产条件，使左西孟旦钠可以制备成以水为溶媒的稳定的注射剂，提升了临床用药安全性。	自主研发	ZL202010396742.6	提前进行专利布局
5	一种高载药量、快速溶出的枸橼酸铁组合物及其制备方法	枸橼酸铁固体制剂在国外上市配方中主成分含量高达1,200g，该剂量会给普通固体制剂生产线工业化生产较大的挑战。本技术采用气流粉碎机对枸橼酸铁水合物进行微粉为纳米级粉末，同时采用合适的辅料进行压片；通过运用本技术，普通的固体制剂生产设备能够保障高载药量下的枸橼酸铁片剂顺利工业化生产，同时产品品质满足体外快速溶出，符合速释制剂的要求。	自主研发	ZL201510150541.7	提前进行专利布局
6	一种含有阿戈美拉汀的冻干口服制剂及其制备方法	阿戈美拉汀其溶解性为几乎不溶，完全依赖胃部环境使其溶解并在肠道环境吸收，不利于患者在极短时间内达到控制效果。本技术冻干口服制剂采用冻干法将阿戈美拉汀及辅料制备成冻干口服制剂，由于该冻干口服制剂可以在口腔或胃内快速崩解，加快了药物的溶出速度，使阿戈美拉汀通过黏膜转运，实现了阿戈美拉汀的胃前吸收以及无水送服，缩短了阿戈美拉汀的崩解、吸收时间，从而提高了生物利用度以及临床患者的依从性。	自主研发	ZL201510605461.6	提前进行专利布局
7	一种含有依匹哌唑的冻	依匹哌唑在国外上市产品剂型为普通口服固体片剂，该类普通速释片剂最快需要 5-10 分钟才能够完全崩解并释	自主研发	ZL201510605653.7、	提前进行专利布局

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
	干口服制剂及其制备方法	放药物，同时依匹哌唑在水中不溶，需采用特殊生产工艺控制原料药粒径。本技术填补了依匹哌唑在冻干制剂技术领域的空白，不仅为临床患者提供了药物剂型的多样性选择，而且冻干口服制剂可以快速崩解，从而使依匹哌唑快速溶出而被患者快速吸收，提高了生物利用度；同时，该冻干口服制剂无需用水就可以在患者口腔内崩解，使部分药物可以通过黏膜转运而吸收，从而实现了胃前吸收，避免了药物对肠胃的刺激损伤，提高了临床患者的依从性。		ZL201510605714.X	
8	一种不含二氧化硅的琥珀酸普芦卡必利药物组合物及其制备方法	琥珀酸普芦卡片采用二氧化硅为助流剂的粉末直接压片工艺生产，为工业化生产带来较大挑战。采用本技术的组合物及其制备方法，可以增加主成分琥珀酸普芦卡必利的比表面积，利用干法制粒生产工艺提高颗粒流动性，解决无需添加二氧化硅（微粉硅胶）的直压技术给制剂带来含量均匀度的影响，保障临床用药剂量的准确性；同时普通生产设备和辅料即可以生产，降低工业化生产成本。	自主研发	ZL201410654611.8	提前进行专利布局
9	一种不含表面活性剂的吉非替尼药物组合物及其制备方法	吉非替尼在肠道吸收 pH 值（6.0-7.0）环境下是几乎不溶解，需使用表面活性剂促进其体外环境下的溶出，而该辅料在药物制剂中添加具有严格规定和限制使用。本技术药物组合物不含表面活性剂，不影响配方的体外溶出，同时符合药品开发要求尽量减少辅料种类的原则，保障临床使用的安全性。	自主研发	ZL201410654596.7	提前进行专利布局
10	一种不含表面活性剂的盐酸厄洛替尼药物组合物	盐酸厄洛替尼在水和热水中几乎不溶，在乙腈、丙酮等有机溶剂中也几乎不溶，公开技术是采用添加表面活性剂提高在水中的溶解度，基于公开技术的不足，本技术剔除了十二烷基硫酸钠特殊辅料在组方中的使用，同时解决了体外溶出在规定的测定条件下达到了溶出平台，与参比制剂吻合，不影响体内生物利用度，提高了产品在临床使用中的安全性。	自主研发	ZL201410580516.8	提前进行专利布局

（3）甾体类药物技术设计与产业化技术平台

甾体类药物具有生产工艺复杂、手性中心多、杂质研究和质量控制难度大等特点，导致其工艺开发周期长、技术壁垒高、参与者较少，但其制剂品种多样、涉及疾病类型广、市场需求较大。经过多年技术研发，公司围绕甾体类药物工艺开发和生产关键工艺技术、甾体类药物质量控制关键技术、甾体类药物制剂关键技术以及新型制药设备的使用四大方向逐步形成甾体类药物技术设计与产业化技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
1	一种罗库溴铵晶型	罗库溴铵分子结构中含有多个手性中心，结构复杂，常规方法制备的产品为无定形物，对热稳定性差，一般-15 至-20℃冷冻贮藏，含有醋酸则 2-8℃保存。本晶型能够解决无定型	自主研发	ZL201911372921.X	罗库溴铵

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
		物热不稳定问题，贮藏温度由-20℃提升到室温（约 25℃）保存，其 HPLC 纯度≥99.8%，单杂低于 0.10%，有利于生产和储运；同时，该结晶技术解决了现有公开的技术不足，如通过冻干、喷雾干燥、长时间干燥等处理方式才能使罗库溴铵中的残留溶剂符合药典标准，上述生产工艺复杂且成本更高。			
2	一种高纯度罗库溴铵的制备方法	罗库溴铵为甾体化合物，对湿、热、氧较为敏感，极易发生降解，不易纯化、干燥和储运，产品中的杂质 A 和杂质 C 控制难度较大，此外纯化制备过程会产生其他多个未知小杂质，影响产品整体质量。采用本技术纯化得到的罗库溴铵单杂低于 0.02%，总杂低于 0.05%， 3-溴丙烯致突变杂质低于 0.5ppm 或未检出，同时产品能够在 25℃室温保存，该制备方法符合 GMP 要求，适合工业化生产。	自主研发	ZL201911372936.6	罗库溴铵
3	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	罗库溴铵为甾体化合物，工艺中使用较大量的溴丙烯，而溴丙烯残留可能对人体造成伤害，是产品不希望出现的杂质。本技术采用灵敏度高的 HPLC 色谱技术，在制备罗库溴铵过程中对溴丙烯残留进行检测，灵敏度高、专属性强、结果准确可靠，该检测技术已收载于质量标准中，从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价。	自主研发	ZL201110240742.8	罗库溴铵
4	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	甾体化合物 A 是合成罗库溴铵、维库溴铵、哌库溴铵等重要的中间体，为含多个手性中心的甾体化合物，公开的普通色谱技术无法进行洗脱分离，需采用衍生剂对甾体化合物 A 进行衍生后，采用 HPLC 色谱技术进行洗脱分离。本技术可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体，检验精密度高、重复性好，能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内，提高产品纯度。	自主研发	ZL201710363918.6	罗库溴铵
5	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	牛磺熊去氧胆酸为甾体化合物，含有多个主要杂质及其它未知杂质，而这些杂质采用公开技术色谱方法无法全部监控并进行评价，导致产品质量无法达到临床用药的安全性要求。采用本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱杂质监控分析技术，为产品的生产、贮藏、运输何临床使用提供了科学的监控质量色谱体系。	自主研发	ZL201510719541.4	提前进行专利布局

（4）药物杂质色谱分析设计技术平台

由于药品在临床使用中产生的不良反应除了与药品本身的药理活性有关外，有时与药品中存在的杂质具有较大关系，因此药物中有机杂质色谱监控技术创新在药物开发过程中具有重要作用，将杂质控制在一个安全、合理的限度范围之内，将直接关系到上市药品的质量及安全性。经过多年技术研发，公司逐步形成药物杂质色谱分析设计技术平台，在此平台上形成的核心技术具体如下：

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
1	一种盐酸溴己新有关物质的高效液相色谱检测法	盐酸溴己新产品中共需要监控 15 个杂质，而相关杂质尚无已知公开的色谱方法能够全部在同一色谱条件下进行全部监控。本技术操作简单，能快速、准确地对盐酸溴己新 15 个有关物质进行测定，能有效保证盐酸溴己新产品质量，同时能够用于制剂中溴己新葡萄糖加合物杂质 A 和溴己新葡萄糖加合物杂质 B，溴己新杂质 C 葡萄糖加合物、溴己新杂质 D 葡萄糖加合物的监控，保证用药安全。	自主研发	ZL201711023872.X	盐酸溴己新；盐酸溴己新注射液
2	一种检测罗库溴铵中溴丙烯含量的方法	罗库溴铵为甾体化合物，工艺中使用较大量的溴丙烯，而溴丙烯残留可能对人体造成伤害，是产品不希望出现的杂质。本技术采用灵敏度高的 HPLC 色谱技术，在制备罗库溴铵过程中对溴丙烯残留进行检测，灵敏度高、专属性强、结果准确可靠，该检测技术已收载于质量标准中，从而对罗库溴铵产品质量进行准确的评价。	自主研发	ZL201110240742.8	罗库溴铵
3	衍生检测甾体化合物 A 环双键异构体的高效液相色谱方法	甾体化合物 A 是合成罗库溴铵、维库溴铵、哌库溴铵等重要的中间体，为含多个手性中心的甾体化合物，公开的普通色谱技术无法进行洗脱分离，需采用衍生剂对甾体化合物 A 进行衍生后，采用 HPLC 色谱技术进行洗脱分离。本技术可分离并且检验甾体类化合物 A 环双键异构体，检验精密度高、重复性好，能够准确识别异构体杂质并控制在产品限度范围内，提高产品纯度。	自主研发	ZL201710363918.6	罗库溴铵
4	一种甲磺酸多拉司琼手性异构体的高效液相色谱检测方法	甲磺酸多拉司琼为手性化合物，在其合成过程和产品后期贮藏和制剂生产中均可能产生手性异构体杂质，而公开的色谱方法专属性和检测灵敏度等存在较多缺陷，特别是水溶媒注射剂中异构体监控处理样品过程复杂且漫长，检测结果误差率非常高。本技术能够解决现有技术中检测周期长、样品处理繁杂、灵敏度低的问题，从而有效地缩短了检测周期，降低了检测成本，能够快速、准确地对甲磺酸多拉司琼手性异构体进行测定。	自主研发	ZL201710960846.3	甲磺酸多拉司琼
5	一种盐酸替罗非班杂质及其制备、检测方法	盐酸替罗非班质量监控过程中发现了未见文献报道的杂质，经检测、结构鉴定后制备该杂质，不仅可为产品的质量控制提供依据，且可用于盐酸替罗非班及制剂生产、上市放行、贮藏中该杂质的定性和定量监控。该杂质用于产品质量监控收载于原料药和制剂的质量标准中。	自主研发	ZL201310148047.8	盐酸替罗非班；盐酸替罗非班注射液
6	一种用高效液相色谱仪检测左西孟旦中杂质的方法	左西孟旦是手性化合物，多种杂质影响其产品纯度和临床使用中的安全性，而相关杂质尚无已知公开的色谱方法能够全部在同一色谱条件下进行监控，本技术能够在同一色谱技术下全面检测左西孟旦中 10 多个杂质，杂质与杂质之间分离度＞1.5，以及杂质与主成分之间分离度＞1.5；同时，能够洗脱出其他未知杂质，达到全面控制产品品质的目的，且操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低。	自主研发	ZL201510724167.7	左西孟旦
7	一种左西孟旦杂质及其制备和检测方法	左西孟旦在合成过程中对引入的杂质进行研究，发现已上市同品种中三个未见文献报道的杂质（Ⅳ、Ⅴ、Ⅵ），对发现的相关杂质进行制备并提供了相应的色谱技术。为了保障产品质量，消除临床制剂给药的安全隐患，制备出杂质实物作为对照品在左西孟旦的杂质追溯	自主研发	ZL201410648671.9	左西孟旦

序号	技术名称	技术内容及先进性表征	技术来源	专利号	应用情况
		中进行监控；在对多批产品进行质量评估中，杂质Ⅴ（杂质 F）未在产品中出现，最终确定将杂质Ⅳ（杂质 E）、杂质Ⅵ（杂质 C）收载于质量标准中。			
8	一种左西孟旦潜在基因毒性杂质及其制备、检测方法	左西孟旦合成中发现了新的致突变工艺杂质，此类杂质为各国药品监管机构严格监控的杂质，经合成工艺优化和技术创新，对多批次产品中此杂质进行追溯和风险评估，最终在产品中未检测出现，最终收载于上市放行标准中（杂质 K），获得 CDE 技术审评审批通过，使原料药产品质量整体提高并获得要药品监管机构的认可。	自主研发	ZL201410479758.8	左西孟旦
9	一种用高效液相色谱仪检测牛磺熊去氧胆酸中杂质的方法	牛磺熊去氧胆酸为甾体化合物，含有多个主要杂质及其它未知杂质，而这些杂质采用公开技术色谱方法无法全部监控并进行评价，导致产品质量无法达到临床用药的安全性要求。采用本技术检测方法能够在同样的色谱条件下，全面检测牛磺熊去氧胆酸中杂质，操作简单、时间快、精确度高、数据稳定、成本较低，为高效低成本的色谱杂质监控分析技术，为产品的生产、贮藏、运输何临床使用提供了科学的监控质量色谱体系。	自主研发	ZL201510719541.4	提前进行专利布局
10	一种帕瑞昔布钠降解杂质及其制备、检测方法和应用	帕瑞昔布钠为碱性化合物，其合成工艺中涉及强碱步骤，碱性条件下可能导致其结构中活性基团在贮藏、运输、或使用过程中发生降解。本技术解决了现有技术中尚未有帕瑞昔布钠降解杂质研究的问题，为帕瑞昔布钠的质量研究、标准研究、稳定性研究、药品不良反应的机制研究提供了基础；同时为帕瑞昔布钠的生产、包装、储存、运输及应用条件的选择提供依据。	自主研发	ZL201810173211.3	帕瑞昔布钠
11	一种替格瑞洛手性异构体含量的高效液相色谱检测方法	替格瑞洛分子结构中含有多个手性中心，在实际合成过程和贮藏过程中会产生异构体杂质，而常规的分析检测方法很难分离众多的手性异构体杂质，本技术采用稳定性好的键合型手性色谱柱并采用适宜流动相进行梯度洗脱，快速有效地一次性分离替格瑞洛所有手性异构体杂质，为检控替格瑞洛异构体提供了有效的检测方法，保证了替格瑞洛产品质量和用药安全。	自主研发	ZL201611055702.5	提前进行专利布局

2、结合可比公司或行业标准中相关技术的指标，量化分析发行人核心技术的先进性

通过上述核心技术，公司实现了对产品中可能存在的特定杂质的分离、制备和结构确证，为制定更为严格的产品质量标准提供了技术实现的基础，最终达到保证药品质量的目标。

公司无法从公开渠道获取可比公司同品种产品相关产品技术指标，结合行业标准中相关技术的指标，发行人核心技术的先进性具体体现在相关产品的主要技术指标，公司核心产品主要技术指标与行业标准的对比情况具体如下：

（1）盐酸溴己新注射液

主要技术指标	《化学药品地方标准上升国家标准》	公司注册标准
含量测定	UV 法测定按吸收系数测定计，含盐酸溴己新（$C_{14}H_{20}Br_2N_2$·HCl）应为标示量的 90.0%-110.0%。	HPLC 外标法计，含盐酸溴己新（$C_{14}H_{20}Br_2N_2$· HCl）应为标示量的 95.0%-105.0%。
有关物质	无此检测指标	溴己新葡萄糖复合物 B≤0.5%
		溴己新葡萄糖复合物 A≤0.4%
		杂质 E≤0.2%
		杂质 L≤0.2%
		杂质 A≤0.2%
		杂质 B≤0.2%
		未知单杂≤0.2%
		总杂质≤1.5%
渗透压摩尔浓度	无此检测指标	应为 260-320mOsmol/kg
5-羟甲基糠醛	无此检测指标	不得过 0.02%
澄清度与颜色	无此检测指标	应澄清无色
细菌内毒素	无此检测指标	每 1mg 盐酸溴己新中含内毒素的量应小于 10EU

注 1：盐酸溴己新注射液国家药品标准为《化学药品地方标准上升国家标准》。为贯彻执行《中华人民共和国药品管理法》有关取消药品地方标准的规定，国家药品监督管局开展了化学药品地标品种再评价和评价通过品种的国家标准制定等工作，通过评价的化学药品地方标准升为国家标准，并发布《化学药品地方标准上升国家标准》

注 2：《中国药典》（2020 年版）《美国药典》（2023 年版）《英国药典》（2023 年版）未收载盐酸溴己新注射液

由上表可见，公司盐酸溴己新注射液注册标准总体上高于国家药品标准《化学药品地方标准上升国家标准》，对于产品关键质量指标（如主成分物质含量、有关物质（杂质）、渗透压摩尔浓度、5-羟甲基糠醛等）公司在国家药品标准的基础上制定了更为严格的企业注册标准并通过 CDE 审评审批。针对《化学药品地方标准上升国家标准》中无检测指标要求的有关物质（杂质），公司在该产品开发过程中发现了已上市同品种中三个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在安全限度范围内。此外，其他与活性成分相关的已知杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国家药品标准。

通过执行更为严格的产品质量标准，公司有效提升了盐酸溴己新注射液的质量和安全性，使其具备一定的质量优势。

（2）重酒石酸间羟胺注射液

主要技术指标	《中国药典》（2020 年版）标准	《美国药典》（2023 年版）标准	《英国药典》（2023 年版）标准	公司注册标准
含量测定	UV 吸收系数法，含间羟胺（$C_9H_{12}NO_3$）应为标示量的 93.0%-107.0%	HPLC 外标法，含间羟胺（$C_9H_{12}NO_3$）应为标示量的 90.0%-110.0%	UV 吸收系数法，含间羟胺（$C_9H_{12}NO_3$）应为标示量的 90.0%-110.0%	HPLC 外标法，含间羟胺（$C_9H_{12}NO_3$）应为标示量的 93.0%-107.0%
有关物质	单个杂质≤0.5%、总杂≤1.0%	无此检测指标	≤1%	杂质 G≤0.2%
				杂质 F≤0.2%
				其他单杂≤0.2%
				总杂质≤1.0%
焦亚硫酸钠	无此检测指标	无此检测指标	无此检测指标	含焦亚硫酸钠应为 1.2mg-2.2mg/ml

注：重酒石酸间羟胺注射液国家药品标准为《中国药典》（2020 年版）

由上表可见，公司重酒石酸间羟胺注射液注册标准总体上高于国内外药典标准，对于产品关键质量指标（如有关物质（杂质）、焦亚硫酸钠等）公司在国内外药典标准的基础上制定了更为严格的企业注册标准并通过 CDE 审评审批。针对国内外药典标准中无检测指标要求的功能性辅料抗氧剂焦亚硫酸钠含量，公司严格控制了抗氧剂焦亚硫酸钠的含量范围，确保在此含量范围内能够有效保障药液中重酒石酸间羟胺于内包装顶空残氧合理控制下的稳定。针对有关物质（杂质），公司发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在安全限度范围内。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国内外药典标准。

通过执行更为严格的产品质量标准，公司有效提升了重酒石酸间羟胺注射液的质量和安全性，使其具备一定的质量优势。

（3）罗库溴铵

主要技术指标	《中国药典》（2020 年版）标准	《美国药典》（2023 年版）标准	《欧洲药典》（EP11.0）标准	公司注册标准
含量	按无水物与无溶剂物计，应为 98.0%-102.0%	按无水物和无异丙醇或醋酸计，应为 98.0%-102.0%	按无水物计，应为 99.0%-101.0%	按无水物与无溶剂物计，应为 99.0%-101.0%
碱度	8.0-9.5	7.0-9.5	8.9-9.5	8.9-9.5
有关物质	杂质I≤0.2%	杂质 A≤0.2%	杂质 A≤0.2%	杂质 A≤0.2%

主要技术指标	《中国药典》（2020 年版）标准	《美国药典》（2023 年版）标准	《欧洲药典》（EP11.0）标准	公司注册标准
	杂质IV≤0.3%	杂质 B≤0.3%	杂质 B≤0.2%	杂质 B≤0.2%
	杂质V≤0.3%	杂质 C≤0.3%	杂质 C≤0.2%	杂质 C≤0.2%
	无此检测指标	杂质 D≤0.1%	无此检测指标	无此检测指标
	无此检测指标	杂质 E≤0.1%	无此检测指标	无此检测指标
	杂质III≤0.1%	杂质 F≤0.1%	杂质 F≤0.15%	杂质 F≤0.1%
	杂质II≤0.1%	杂质 G≤0.1%	杂质 G≤0.15%	杂质 G≤0.1%
	无此检测指标	杂质 H≤0.1%	杂质 H≤0.15%	杂质 H≤0.1%
	未知单杂≤0.2%	未知单杂≤0.10%	未知单杂≤0.10%	未知单杂≤0.10%
	总杂质≤1.5%	总杂质≤1.5%	总杂质≤1.0%	总杂质≤1.0%
	无此检测指标	无此检测指标	无此检测指标	杂质 I≤0.10%
	无此检测指标	无此检测指标	无此检测指标	杂质 J≤0.10%
水分	不得过 4.0%	不得过 4.0%	不得过 4.0%	不得过 3.5%
3-溴丙烯	无此检测指标	无此检测指标	无此检测指标	不得过 0.0005%
贮藏条件	遮光，密封，阴凉处保存	密封，避光，防潮，冷冻保存；如果产品含醋酸，贮藏在 2-8℃	密封，避光，-15℃以下密封保存	遮光，25℃以下密封保存

注：罗库溴铵原料药国家药品标准为《中国药典》（2020 年版）

由上表可见，公司罗库溴铵原料药注册标准总体上高于国内外药典标准，对于产品关键质量指标（如有关物质（杂质）、3-溴丙烯等）公司在国内外药典标准的基础上制定了更为严格的企业注册标准。公司严格控制了关键中间体中的重点异构体杂质，优化了杂质的检测方法，为产品制定更加科学的质量标准奠定了良好基础；对国内外药典标准中未收载且具有检测难度的 2 个显著的工艺杂质进行了控制，将国内外药典标准中无检测指标要求的致突变杂质 3-溴丙烯的限度控制在 5ppm 以下。

通过执行更为严格的产品质量标准，公司有效提升了罗库溴铵原料药的质量和安全性，使其具备一定的质量优势。

（五）对于产品梯队，结合发行人的药品批件情况，说明除盐酸溴己新注射液中标集采之外，是否有其他产品进入集采，结合申请批件的进展和产品储备情况、期后业绩情况，说明发行人是否形成有效的产品梯队，发行人业绩成长是否可持续

1、结合发行人的药品批件情况，说明除盐酸溴己新注射液中标集采之外，是否有其他产品进入集采

截至本问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个，相关药品开展国家集采及公司中选情况具体如下：

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	是否开展国家集采	公司是否中选
1	公司	盐酸溴己新注射液	注射剂	2ml：4mg	国药准字H20213154	是（第七批全国药品集采）	是
2	公司	重酒石酸间羟胺注射液	注射剂	1ml：10mg（按$C_9H_{13}NO_2$计）	国药准字H20223250	否	-
3	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	2ml：1mg	国药准字H20223714	否	-
4	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字H20223715	否	-
5	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	4ml：2mg	国药准字H20223716	否	-
6	公司	甲磺酸酚妥拉明注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H20233392	否	-
7	公司	罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml：25mg	国药准字H20183304	是（第七批全国药品集采）	否
8	公司	盐酸替罗非班注射液	注射剂	15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计）	国药准字H20223802	否	-
9	公司	丙戊酸钠注射用浓溶液	注射剂	3ml：0.3g（按$C_8H_{15}NaO_2$计）	国药准字H20223267	是（第八批全国药品集采）	否
10	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	1.5ml：0.075mg（按$C_{19}H_{24}N_2O$计）	国药准字H20223129	是（第七批全国药品集采）	否
11	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	5ml：0.25mg（按$C_{19}H_{24}N_2O$计）	国药准字H20223130	是（第五批全国药品集采）	否

由上表可见，公司化学药品制剂产品中盐酸溴己新注射液、罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采，其中公司核心产品盐酸溴己新注射液中选国家集采。

2023 年 3 月 1 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，指出“重点指导湖北牵头扩大中成药省际联盟采购品种和区域范围，江西牵头开展干扰素省际联盟采购，广东牵头开展易短缺

和急抢救药省际联盟采购。省级药品集采重点针对未纳入国家集采的品种和未过评品种，从‘填空’和‘补缺’两个维度扩大集采覆盖范围，积极探索尚未纳入国家和省级集采的‘空白’品种集采，鼓励对已有省份集采、价格竞争充分的品种开展带量价格联动”。

重酒石酸间羟胺注射液已纳入急（抢）救药品目录及十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录，已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录；截至本问询函回复出具日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。

2、结合申请批件的进展和产品储备情况、期后业绩情况，说明发行人是否形成有效的产品梯队，发行人业绩成长是否可持续

（1）申请批件的进展

截至本问询函回复出具日，公司已申请批件 14 个并处于正常审评中，公司将快速推进审评中的品种注册进程，具体情况如下：

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
1	盐酸多巴胺注射液	2.5ml：50mg；5ml：100mg	化学药品3类	用于心肌梗死、创伤、内毒素败血症、心脏手术、肾功能衰竭、充血性心力衰竭等引起的休克综合征；补充血容量后休克仍不能纠正者，尤其有少尿及周围血管阻力正常或较低的休克；也用于洋地黄和利尿剂无效的心功能不全。	CDE 已于 2022 年 9 月受理申请，目前正在审评中。
2	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	1ml：2mg；4ml：8mg	化学药品3类	用于治疗急性心肌梗死、体外循环等引起的低血压；对血容量不足所致的休克、低血压或嗜铬细胞瘤切除术后的低血压，本品作为急救时补充血容量的辅助治疗，以使血压回升，暂时维持脑与冠状动脉灌注，直到补充血容量治疗发生作用；也可用于椎管内阻滞时的低血压及心跳骤停复苏后血压维持。	CDE 已于 2022 年 10 月受理申请，目前正在审评中。
3	盐酸多巴	5ml：100mg（ 以	化学	用于急性循环衰竭中的心脏收缩	CDE 已于 2022 年

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
	酚丁胺注射液	$C_{18}H_{23}NO_3$ 计）	药品3类	力增强和负荷超声心动图检查。	11 月受理申请，目前正在审评中。
4	左西孟旦注射液	5ml：12.5mg	化学药品4类	用于传统治疗疗效不佳，并且需要增加心肌收缩力的急性失代偿心力衰竭（ADHF）的短期治疗。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
5	布美他尼注射液	4ml：1mg	化学药品3类	用于治疗与充血性心力衰竭，肝肾疾病（包括肾病综合征）相关的水肿。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
6	盐酸溴己新片	8mg	化学药品3类	用于慢性支气管炎、哮喘等引起的粘痰不易咳出的患者。	CDE 已于 2023 年 2 月受理申请，目前正在审评中。
7	帕米膦酸二钠注射液	10ml：30mg（以 $C_3H_9NNa_2O_7P_2$ 计）	化学药品3类	用于恶性肿瘤并发的高钙血症和溶骨性癌转移引起的骨痛。	CDE 已于 2023 年 3 月受理申请，目前正在审评中。
8	盐酸异丙肾上腺素注射液	1ml:0.2mg；5ml:1mg	化学药品3类	治疗心源性或感染性休克；治疗完全性房室传导阻滞、心搏骤停。	CDE 已于 2023 年 5 月受理申请，目前已纳入优先审评审批程序，正在审评中。
9	硝普钠注射液	2ml:50mg（以 $Na_2[Fe(CN)_5NO]•2H_2O$ 计]）	化学药品3类	用于高血压危象中立即降低成人和儿科患者的血压，应同时服用长效降压药，以尽量减少硝普钠的治疗时间；手术期间控制血压以减少出血；治疗急性充血性心力衰竭。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。
10	氯化钾注射液	10ml:20mEq	化学药品3类	用于在无法进行口服给药治疗时用于治疗钾缺乏症。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。
11	重酒石酸间羟胺注射液	5ml：50mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）	化学药品3类	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。	CDE 已于 2023 年 6 月受理申请，目前正在审评中。
12	盐酸肾上腺素注射液	1ml：1 mg（以 $C_9H_{13}NO_3$ 计）	化学药品3类	主要适用于因支气管痉挛所致严重呼吸困难，可迅速缓解药物等引起的过敏性休克，亦可用于延长浸润麻醉用药的作用时间。各种原因引起的心脏骤停进行心肺复苏的主要抢救用药。	CDE 已于 2023 年 8 月受理申请，目前正在审评中。
13	复合磷酸氢钾注射液	5ml：1.18g K2HPO4 与 1.12g KH2PO4	化学药品3类	复合磷酸氢钾注射液是一种磷源：当口服或肠内替代物不可能、不足或禁忌时，静脉输液纠正成人和儿童患者的低磷血症；当口服或肠内营养不可能、不足或禁忌时，用于成人和儿童患者	CDE 已于 2023 年 11 月受理申请，目前正在审评中。

序号	产品名称	规格	注册分类	适应症	进展
				的肠外营养磷补充剂。	
14	法莫替丁注射液	2ml：20mg	化学药品3类	上消化道出血（消化性溃疡、急性应激性溃疡、出血性胃炎所致）；卓-艾综合征；抑制侵袭应激（术后需进行重症监护的大手术，需进行重症监护的脑血管疾病、颅脑损伤、多器官衰竭、大面积烧伤）引起的上消化道出血；麻醉前给药。	CDE 已于 2023 年 11 月受理申请，目前正在审评中。

注 1：上述产品适应症为公司向 CDE 申报的适应症；
注 2：上表中第 11 项重酒石酸间羟胺注射液（5ml：50mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计））与公司已上市重酒石酸间羟胺注射液（1ml：10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计））规格不同

（2）产品储备情况

截至本问询函回复出具日，公司共有 8 个化学药品制剂品种。报告期内，公司化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，主要系公司作为药品上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短，上述两个品种研发、注册以及商业化进程较快所致，但公司产品储备较为丰富，根据储备产品所处阶段主要分为以下三类：

① 已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种

公司已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种共 6 个，主要制剂品种为临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖疾病领域广泛，均已纳入医保目录，具有明确临床价值和良好市场前景，部分品种为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，其中甲硫酸新斯的明注射液为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品。主要制剂品种市场空间较为广阔、市场竞争格局良好、市场潜力较大，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	一致性评价情况	同品种通过或视同通过一致性评价情况（除发行人外）	2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模（万元）
1	甲硫酸新斯的明注射液	神经系统类	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	是	甲类	于 2022 年 9 月取得药品注册证书，为同品种第二家视同通过一致性评价	上海信谊金朱药业有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）、成都苑东生物制药股份有限公司（1ml：0.5mg 、	86,500.00

序号	产品名称	分类	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	一致性评价情况	同品种通过或视同通过一致性评价情况（除发行人外）	2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模（万元）
							4ml:2mg）、河南润弘制药股份有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）	
2	甲磺酸酚妥拉明注射液	心血管系统类	1ml：10mg	是	甲类	于 2023 年 3 月取得药品注册证书，为同品种首家视同通过一致性评价	截至本问询函回复出具日，除发行人外，尚无其他企业通过或视同通过一致性评价	2,527.00
3	罗库溴铵注射液	肌肉-骨骼系统类	2.5ml：25mg	是	乙类	于 2022 年 1 月通过一致性评价	浙江仙琚制药股份有限公司、福安药业集团庆余堂制药有限公司和广东嘉博制药有限公司等 13 家公司以及进口原研厂商 N.V.Organon	109,375.00
4	盐酸替罗非班注射液	血液和造血器官类	15ml：3.75mg（按 C22H36N2O5S 计）	否	乙类	于 2022 年 11 月取得药品注册证书，为同品种该规格首家视同通过一致性评价	沈阳双鼎制药有限公司、广州曼翔医药有限公司、石家庄四药有限公司	23,552.00
5	丙戊酸钠注射用浓溶液	神经系统类	3ml：0.3g（按 C8H15NaO2 计）	否	乙类	于 2022 年 4 月取得药品注册证书，视同通过一致性评价	河北仁合益康药业有限公司、四川科瑞德制药股份有限公司和西安远大德天药业股份有限公司等 14 家公司	832.00
6	盐酸帕洛诺司琼注射液	消化道和代谢类	1.5ml：0.075mg、5ml：0.25mg（按 C19H24N2O 计）	否	乙类	于 2022 年 3 月取得药品注册证书，视同通过一致性评价	辽宁海思科制药有限公司、齐鲁制药（海南）有限公司和江苏奥赛康药业有限公司等 20 家公司以及进口原研厂商 Helsinn Healthcare S.A.、Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.	25,431.00

注 1：2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模来源于米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库，下同；

注 2：纳入基药目录情况为纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》情况，纳入医保目录情况为纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2023 年）》情况，下同；

注 3：甲硫酸新斯的明注射液 1ml：0.5mg 和 2ml：1mg 规格已纳入基药目录，4ml：2mg 规格尚未纳入基药目录；

注 4：上表中列示的盐酸替罗非班注射液 2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模为米内网盐酸替罗非班注射用浓溶液数据，主要系公司盐酸替罗非班注射液（15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，其后注册申报的该规格药品 CDE 批准名称为盐酸替罗非班注射用浓溶液，该品种（15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））与盐酸替罗非班注射用浓溶液（50ml：12.5mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）和 15ml：

3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））适应症、用法用量、药物浓度（0.25mg/ml）等均一致，下同

注 5：甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本问询函回复出具日，处于投标阶段

公司将综合考虑发展战略、市场情况、产品布局等因素，适时加大市场推广力度，从而提升相关产品销量及市场份额，加快推进制剂产品多元化战略，形成公司新的业绩增长点。

② 已申报但尚未获批的制剂品种

公司已申报但尚未获批的制剂品种共 14 个，主要制剂品种为临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖疾病领域广泛，均已纳入医保目录，具有明确临床价值和良好市场前景，部分品种为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，其中盐酸多巴胺注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、盐酸异丙肾上腺素注射液、硝普钠注射液和盐酸肾上腺素注射液等 6 个品种为临床必需易短缺药品，重酒石酸去甲肾上腺素注射液（1ml：2mg）、氯化钾注射液和重酒石酸间羟胺注射液等 3 个品种为急（抢）救药品。主要已申报制剂品种市场空间较为广阔、市场潜力较大、大部分尚未开展国家集采、市场竞争格局良好，具体情况如下：

序号	产品名称	分类	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	同品种通过或视同通过一致性评价家数	2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	是否开展国家集采
1	盐酸多巴胺注射液	心血管系统类	2.5ml：50mg；5ml：100mg	否	甲类	13	31,882.00	是（第九批全国药品集采）
2	重酒石酸去甲肾上腺素注射液	心血管系统类	1ml：2mg；4ml：8mg	是	甲类	4	195,660.00	否
3	盐酸多巴酚丁胺注射液	心血管系统类	5ml：100mg（以 $C_{18}H_{23}NO_3$ 计）	否	甲类	4	53,253.00	否
4	左西孟旦注射液	心血管系统类	5ml：12.5mg	否	乙类	4	69,376.00	否
5	布美他尼注射液	心血管系统类	4ml：1mg	否	乙类	-	35,566.00	否
6	盐酸溴己新片	呼吸系统类	8mg	是	甲类	3	8,064.00	否
7	帕米膦酸二钠注射液	肌肉-骨骼系统类	10ml：30mg（以 $C_3H_9NNa_2O_7P_2$ 计）	否	乙类	-	2,459.00	否

序号	产品名称	分类	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	同品种通过或视同通过一致性评价家数	2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	是否开展国家集采
8	盐酸异丙肾上腺素注射液	心血管系统类	1ml:0.2mg；5ml:1mg	否	甲类	-	6,267.00	否
9	硝普钠注射液	心血管系统类	2ml:50mg（以 $Na_2[Fe(CN)_5NO]\cdot 2H_2O$ 计）	否	甲类	1	1,168.00	否
10	氯化钾注射液	血液和造血器官药类	10ml:20mEq	是	甲类	3	61,215.00	否
11	重酒石酸间羟胺注射液	心血管系统类	5ml：50mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）	是	甲类	5	119,332.00	否
12	盐酸肾上腺素注射液	心血管系统类	1ml：1 mg（以 $C_9H_{13}NO_3$ 计）	是	甲类	3	27,294.00	否
13	复合磷酸氢钾注射液	消化道和代谢类	5ml：1.18g K_2HPO_4 与 1.12g KH_2PO_4	否	乙类	-	26,948.00	否
14	法莫替丁注射液	消化道和代谢类	2ml：20mg	是	甲类	-	72,354.00	否

注 1：重酒石酸去甲肾上腺素注射液 1ml：2mg 规格已纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》，4ml：8mg 规格尚未纳入基药；

注 2：重酒石酸去甲肾上腺素注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、盐酸异丙肾上腺素注射液、盐酸肾上腺素注射液和重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本问询函回复出具日，处于投标阶段

公司将快速推进审评中的品种注册进程，相关产品获批后，公司将综合考虑发展战略、市场情况、产品布局等因素，适时加大市场推广力度，实现进院销售，提升相关产品销量及市场份额，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

③尚未申报的在研制剂品种

公司综合考虑发展战略、产品布局和行业技术发展方向进行研发投入，遴选了较多具有较高临床价值及市场潜力的研发项目，公司在研产品储备丰富，覆盖领域逐步拓展，截至本问询函回复出具日，除已申报制剂品种外，公司尚未申报的在研制剂品种共 50 余个，主要在研制剂品种为临床广泛使用的经典药物和专科用药，绝大部分已纳入医保目录，具有明确临床价值和良好市场前景，其中 GPZ22002 为临床必需易短缺药品，相关在研品种市场空间较为广阔，市场潜力较大，均尚未开展国家集采，市场竞争格局良好，主要品种具体情况如

下：

序号	产品名称	所处阶段	拟申报时间	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	同品种通过或视同通过一致性评价家数	2022 年度我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	是否开展国家集采
1	GPZ22002	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合 GMP 条件下的稳定性考察	2024 年	否	甲类	-	-	否
2	GPZ22007	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合 GMP 条件下的稳定性考察	2024 年	否	乙类	5	-	否
3	GPZ21011	准备工艺验证	2024 年	否	乙类	2（含原研厂商）	29,271.00	否
4	YZHC-405	已完成工艺验证，正在进行质量标准验证和符合 GMP 条件下的稳定性考察	2024 年	否	乙类	1（原研厂商）	216.00	否
5	GPZ22012	实验室研发	2024 年	否	乙类	-	5,384.00	否
6	YZHC-406	实验室研发	2024 年	否	乙类	1（原研厂商）	67,292.00	否

注：GPZ22002、GPZ22007 尚未上市销售，暂无市场销售数据

公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

（3）期后业绩情况

2023 年 1-6 月，公司经营业绩快速增长，当期营业收入、净利润已超过 2022 年度全年水平，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
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
净利润	10,624.32	6,152.43	2,568.95	1,395.49
归属于母公司所有者的净利润	10,624.32	6,581.17	2,594.68	1,944.68
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,364.27	6,117.84	2,196.91	1,360.05

2023 年 1-6 月，公司化学药品制剂业务快速发展，当期化学药品制剂业务收入已超过 2022 年度全年水平；制剂产品多元化战略取得一定进展，甲硫酸新斯的明注射液收入规模快速扩大，甲磺酸酚妥拉明注射液和盐酸帕洛诺司琼注

射液实现上市销售，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
化学药品制剂业务营业收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
其中：盐酸溴己新注射液	19,364.51	15,701.12	1,665.92	-
重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	6,098.23	-	-
甲硫酸新斯的明注射液	883.82	28.41	-	-
罗库溴铵注射液	175.80	285.39	-	-
甲磺酸酚妥拉明注射液	45.38	-	-	-
盐酸帕洛诺司琼注射液	8.58	-	-	-

（4）发行人已形成有效的产品梯队，发行人业绩成长具有可持续性

截至本问询函回复出具日，公司共有 8 个化学药品制剂品种。报告期内，公司化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，主要系上述两个品种研发、注册以及商业化进程较快所致，但公司产品储备较为丰富，具体包括已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种 6 个、已申报但尚未获批的制剂品种 14 个、尚未申报的在研制剂品种 50 余个，已形成有效的产品梯队。同时 2023 年 1-6 月，公司经营业绩快速增长，化学药品制剂业务快速发展，制剂产品多元化战略取得一定进展，当期公司主营业务收入为 35,297.90 万元，化学药品制剂业务收入为 32,691.87 万元，归属于母公司所有者的净利润为 10,624.32 万元，均超过 2022 年度全年水平。

公司业绩成长具有可持续性，具体分析如下：

① 核心制剂产品盐酸溴己新注射液收入增长具有可持续性

得益于 2022 年公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，同时加大市场推广力度，公司该品种收入快速增长。由于该品种为临床经典药物，市场空间持续扩大，市场竞争格局良好，同时，公司具有“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，该品种收入增长具有可持续性，2023 年 1-6 月，该品种实现收入 19,364.51 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 15,701.12 万元。

② 核心制剂产品重酒石酸间羟胺注射液收入增长具有可持续性

公司核心制剂产品重酒石酸间羟胺注射液收入增长具有可持续性，2023 年 1-6 月，该品种实现收入 12,213.77 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 6,098.23 万元，具体原因如下：

A、临床经典升压药、临床认可度高、市场空间较为广阔

受益于重酒石酸间羟胺注射液市场参与者及过评企业增多，主要企业加强市场推广力度，同时其为临床经典升压药、急（抢）救药品和临床必需易短缺药，且自身临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模呈现快速上升的态势，且其市场空间较为广阔，具体分析详见本题“一、（一）、1、（2）、②”之回复。在此背景下，公司将加大市场推广力度，扩大进院销售规模，从而提升市场份额。

B、公司产品具有质量优势和工艺先进性

公司重酒石酸间羟胺注射液具有质量优势和工艺先进性，在产品质量优势方面，公司产品抗氧剂含量和杂质控制水平高于国内外药典标准。公司在该产品开发过程中严格控制了抗氧剂焦亚硫酸钠的含量，发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国内外药典标准。在工艺先进性方面，为确保产品质量，全程采用无缝连续配液、高精度灌封和氢氧火焰熔封生产工艺；基于严格的原辅料内控质量标准，采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。采用终端湿热过度杀灭法（121℃/15min）进行灭菌，提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。

C、重酒石酸间羟胺注射液正开展省际联盟集采，公司具有较强的集采竞争力

重酒石酸间羟胺注射液已纳入急（抢）救药品目录及十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录，已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录

和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，截至本问询函回复出具日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。公司具有较强的集采竞争力，主要体现在以下方面：

a、稳定的原料药供应和成本优势

公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，公司子公司新恒创具有重酒石酸间羟胺注射液匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，为公司提供了充足、稳定且优质的原料药供应，从而有效提高了制剂产品供应的稳定性，降低了生产成本并保证产品质量，使公司在集采招投标中具备价格优势和原料药稳定供应的优势。截至本问询函回复出具日，我国仅新恒创、辽源市银鹰制药有限责任公司等 5 家企业取得重酒石酸间羟胺原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，13 家重酒石酸间羟胺注射液上市许可持有人中仅发行人具备自产原料药的能力。根据《易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件》，拟中选/备选产品确定过程中，若同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序：“（1）当前未被任意一省依据医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；（2）过评产品及参比制剂优先；（3）原料药自产的企业优先；……”。

b、具有质量优势和工艺先进性

公司重酒石酸间羟胺注射液具有质量优势和工艺先进性，具体分析详见本题“一、（五）、2、（4）、②、B”之回复。

c、具有一定销售渠道和医患认可度

根据米内网的数据，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位，当期市场份额较低主要系该品种于 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月才实现上市销售所致。2023 年 1-6 月，公司该品种实现收入 12,213.77 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 6,098.23 万元，市场份额也由 2021 年度的 1.76%快速提升至 8.02%。虽然公司重酒石酸间羟胺注射液销售时间相对较短，但随着加大市场推广力度，公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度。

综上，公司重酒石酸间羟胺注射液具有较强的集采竞争力，公司将充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势和成本优势等，积极参与集采。若公司中标集采，能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现该品种业绩快速增长。

③ 发行人已形成有效的产品梯队

公司产品储备较为丰富，具体包括已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种 6 个、已申报但尚未获批的制剂品种 14 个、尚未申报的在研制剂品种 50 余个，已形成有效的产品梯队，主要品种均为临床广泛使用的经典药物和专科用药，绝大部分已纳入医保目录，部分品种为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，临床价值较高、市场空间较为广阔、市场前景较好。公司将快速推进相关品种研发、注册以及商业化进程，综合考虑发展战略、市场情况、产品布局等因素，充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势，适时加大市场推广力度，从而提升相关产品销量及市场份额，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障，形成公司新的业绩增长点。

（六）结合发行人自产规划、进展、预计投产安排等，说明自产后是否仍需委托生产，如是，请说明委托生产的种类、比例预计的变动情况，发行人整体成本、毛利率预计的变动情况，发行人自产规划对与委托厂商合作关系的影响

1、发行人自产规划、进展、预计投产安排

公司关于制剂产品自产规划主要包括两个部分，具体情况如下：

项目	实施主体	用途	目前进展	预计投产安排
特色制剂产业化基地建设项目	欣捷元灏	可用于生产盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等注射剂品种以及盐酸溴己新片等片剂品种。	已完成可行性研究，并经成都市双流区发展和改革局备案，已办理环境影响评价审批手续。截至本问询函回复出具日，公司**已取得项目建设用地**。	计划于 2026 年 12 月建设完成。
注射剂生产线及配套工程升	新恒创	可用于生产非最终灭菌小容量注射剂品种。	已完成小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间建设和生产许可范围增项，目前用于在研制剂产品左西孟旦注射液和硝普	后续当左西孟旦注射液和硝普钠注射液等产品获批上市，且该生

项目	实施主体	用途	目前进展	预计投产安排
级改造项目			钠注射液等品种的中试批次、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产。	产车间通过 GMP 符合性现场检查后，预计于 2025 年可用于生产上市制剂产品。

特色制剂产业化基地建设项目计划于 2026 年 12 月建设完成，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射和甲硫酸新斯的明注射等主要制剂品种投产后三年产能爬坡并于 2029 年达到满产状态：投产第一年产能利用率为 50%，第二年为 70%，第三年达到满产状态。本项目投产后，主要制剂产品预计产能具体如下：

单位：万支/年

制剂品种	投产期			达产期
	2027 年度	2028 年度	2029 年度	2029 年之后
盐酸溴己新注射液	595.00	833.00	1,190.00	1,190.00
重酒石酸间羟胺注射液	115.50	161.70	231.00	231.00
甲硫酸新斯的明注射液	325.50	455.70	651.00	651.00

注射剂生产线及配套工程升级改造项目满产后预计可形成年产非最终灭菌小容量注射剂品种共 1,000.00 万支的产能。

2、自产后是否仍需委托生产，如是，请说明委托生产的种类、比例预计的变动情况，发行人整体成本、毛利率预计的变动情况

（1）公司关于自产与委托生产的总体规划

由于公司才开始开展制剂自行生产规划，为了保证项目具有较强的抗风险能力和较好的预期收益，公司品种规划及产能设计较为审慎。公司关于自产与委托生产的总体规划为公司具有自主生产能力的品种优先自主生产，生产能力无法满足市场需求时部分委托生产；公司不具有自主生产能力的品种采用委托生产模式。因此，公司自产后仍需委托生产。

（2）委托生产的种类、比例预计的变动情况

公司自产后委托生产的种类、比例预计的变动情况具体如下：

主要制剂品种	目前生产模式	是否进行自产规划	达产后设计产能（万支或万片/年）	设计产能预计是否满足市场需求	是否仍需委托生产	委托生产比例预计变动情况
盐酸溴己新注射液	委托生产	是	1,190.00	否（2023 年 1-6 月销量为 1,217.37 万支）	是	目前全部委托生产，自产后在产能爬坡期，预计委托生产比例将小幅下降；在达产期，预计委托生产比例将大幅下降，具体委托生产比例将根据届时市场需求与公司实际产能之间差异确定。
重酒石酸间羟胺注射液	委托生产	是	231.00	否（2023 年 1-6 月销量为 376.72 万支）	是	
甲硫酸新斯的明注射液	委托生产	是	651.00	是（2023 年 1-6 月销量为 51.96 万支）	否	目前全部委托生产，若市场环境未发生较大变化，预计自产后无需委托生产。
甲磺酸酚妥拉明注射液	委托生产	否	-	-	是	仍将委托生产。
罗库溴铵注射液	委托生产	否	-	-	是	仍将委托生产。
盐酸替罗非班注射液	委托生产	否	-	-	是	仍将委托生产。
丙戊酸钠注射用浓溶液	委托生产	否	-	-	是	仍将委托生产。
盐酸帕洛诺司琼注射液	委托生产	否	-	-	是	仍将委托生产。
左西孟旦注射液	自主生产（研发阶段）	是	1,028.00	是（尚未取得药品注册批件）	否	目前研发相关的生产为自主生产；取得药品注册批件后，若市场环境未发生较大变化，预计将自主生产，无需委托生产。
硝普钠注射液	自主生产（研发阶段）	是		是（尚未取得药品注册批件）	否	
法莫替丁注射液	委托生产（研发阶段）	是	350.00	是（尚未取得药品注册批件）	否	目前研发相关的生产为委托生产；取得药品注册批件后，若市场环境未发生较大变化，预计将自主生产，无需委托生产。
盐酸溴己新片	委托生产（研发阶段）	是	3,920.00	是（尚未取得药品注册批件）	否	

除上述品种后，公司后续研发品种均需委托生产。未来公司将根据发展阶段并结合业务规模情况、资金情况、市场需求情况等适时扩产以不断满足市场需求和自身业务发展需要。

（3）发行人整体成本、毛利率预计的变动情况

短期来看，自产投产后生产磨合优化、人员熟练度提升、产能爬坡需耗费一定时间，因此预计公司整体成本将有所提升，毛利率将有所下降，从主营业

务成本具体构成要素来看：

单位直接材料成本。短期来看，预计自产投产后公司主要产品的单位直接材料成本整体略高于委托生产模式下的单位直接材料成本，主要系生产基地投入运营的初期阶段，生产设备尚未达到最佳状态，需要不断磨合调试，导致生产过程中对材料的消耗略高。

单位直接人工成本。委托生产模式下，公司单位直接人工成本较低；但自产模式下，公司需配备足够数量并具有适当资质的管理和操作人员，单位直接人工成本较高；

单位制造费用。委托生产模式下，公司单位制造成本较低；但自产模式下，制造费用中燃料动力、折旧费等均较高，尤其是投产初期，在自有产能尚未完全释放以前，公司对生产用厂房、机器设备等长期资产的利用效率待进一步提升，规模效应尚未显现，因此分摊至单个产品的单位制造费用相对较高。

委托加工费。委托生产模式下，公司委托加工费相对较高，报告期内，公司计入主营业务成本的委托加工费分别为 0.00 万元、60.30 万元、618.65 万元和 895.79 万元。自产模式下，预计公司核心制剂产品盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液自主产能无法满足市场需求，仍需委托生产；同时甲磺酸酚妥拉明注射液、罗库溴铵注射液、盐酸替罗非班注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液等制剂品种仍需委托生产，因此预计公司委托加工费将有所下降但降幅较小。

长期来看，随着生产磨合优化、人员熟练度提升、产能爬坡等逐步完成，公司自产生产效率将大幅提升，委托生产比例将有所下降，预计公司整体成本将有所下降、毛利率将有所上升。

3、发行人自产规划对与委托厂商合作关系的影响

公司自产规划对与委托厂商合作关系不存在重大不利影响，具体原因如下：

（1）公司与委托厂商已建立良好、稳定的合作关系

公司与美大康、通惠制药等委托厂商合作历史悠久，除委托生产业务外，公司还存在向其销售原料药或提供技术服务的业务合作，已建立良好、稳定的

合作关系。

（2）公司自产规划不影响与其委托生产关系

一方面，公司自行建设生产基地建设周期较长，预计于 2026 年 12 月建设完成，同时投产后生产磨合优化、产能爬坡需耗费一定时间，预计于 2029 年达到满产状态。同时，为了保证“特色制剂产业化基地建设项目”具有较强的抗风险能力和较好的预期收益，公司产能设计较为审慎。综上，预计公司自产后短期内仍需委托生产。

（3）市场上可供选择的委托厂商较多、更换委托厂商的周期较为可控，难度相对较低

在医药制药行业，委托生产业务模式成熟，市场上可供选择的委托厂商较多。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新。

根据四川省药品监督管理局发布的《四川省药品上市后变更管理实施细则（试行）》，持有人变更生产企业时（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产），需通过四川省政务服务中心省药监局窗口提交《药品生产许可证》变更申请、药品生产质量管理规范符合性检查以及生产场地变更产品研究等相关资料。省审评中心收到相关资料后，可并联开展技术审评和现场检查。许可检查、药品生产质量管理规范符合性检查和注册核查可合并实施，现场检查应兼顾药品生产条件、药品生产质量管理规范标准和注册核查要求。其中药品新增生产线（按品种管理

除外）已通过相应剂型药品生产质量管理规范符合性检查，可视持有人变更研究评估情况及风险评估情况免予现场检查。根据四川政务服务网相关信息，变更生产企业（需现场核查情形）办理流程具体如下：

办理流程	办理时长	转外时限
受理	1 个工作日	0 个工作日
审查	4 个工作日	135 个工作日
决定	3 个工作日	0 个工作日
制证	2 个工作日	0 个工作日
颁发和送达	0 个工作日	0 个工作日

注：转外时限指四川省药品监督管理局审批处受理资料后转交省审评中心，由省审评中心审批的时间

综上，市场上可供选择的委托厂商较多，公司若变更受托生产企业、增加受托生产企业变更周期较为可控，难度相对较低。

二、保荐人核查意见

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅国家药品监督管理局官方网站（https://www.nmpa.gov.cn/），了解盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲磺酸多拉司琼注射液获得药品注册批件情况、通过或视同通过一致性评价情况以及原研药是否进入中国市场情况，罗库溴铵原料药、甲酸多拉司琼原料药备案登记情况；

2、查询米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库，了解盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵注射液、盐酸溴己新注射液同适应症产品我国公立医疗机构终端销售规模、竞争格局等情况；

3、查阅《全国药品集中采购文件（GY-YD2022-1）》，了解盐酸溴己新注射液续签采购协议时约定采购量的总体原则；

4、查阅重酒石酸间羟胺注射液药品注册批件、重酒石酸间羟胺原料药备案登记号、我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液市场份额等情况，分析重酒石酸间羟胺注射液市场份额高度集中的原因；

5、查阅第七批和第四批全国药品集中采购中选结果表，核查盐酸溴己新注

射液、盐酸氨溴索注射液中选情况；

6、查阅国贸通大数据商务智能 DaaS 系统，了解报告期内罗库溴铵出口情况；

7、访谈发行人相关管理层，了解盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼的上游供给和下游需求的变化情况，发行人对上述主要产品的研发生产历程和资源要素投入情况，影响同一药品不同厂商市场份额的主要因素，报告期内产品结构变化较大的原因以及发行人历史上是否有类似情形，主要产品之间的内在联系，是否存在单一产品依赖，“原料药+制剂”模式是否符合行业惯例，产品梯队情况，主要产品市场空间情况，盐酸溴己新注射液同适应症产品情况，集采中标与不中标的销售差异，产品的竞争优劣势，盐酸溴己新注射液与盐酸氨溴索注射液对比情况，集采三年到期后盐酸溴己新注射液续标的可能性、收入的可持续性、未成功续标对发行人的影响及应对措施，已上市制剂均委托生产的原因及合理性，自行生产的困难，委托生产保障产品质量的具体措施，受托生产厂商关键经办人员，与受托生产厂商是否存在违约情形、质量问题或纠纷，四大核心技术平台的技术内容、应用情况、是否为发行人独有技术，申请批件的进展；

8、查阅米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库、海思科（002653.SH）公开披露的定期报告等资料，了解其甲磺酸多拉司琼注射液销售规模变化情况；

9、访谈四川海思科相关人员，了解海思科制药（眉山）取得甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号以及通过 GMP 符合性现场检查，自行生产甲磺酸多拉司琼原料药的相关情况；

10、查阅发行人 4 种主要产品研发项目的立项报告、节点性资料文件以及记账凭证，了解其研发生产历程和资源要素投入情况；

11、查询行业内公司产品结构变化较大的案例，核查发行人报告期内产品结构变化较大是否符合行业特点；

12、查阅发行人收入明细表，核查发行人盐酸溴己新注射液在集采供应省份收入构成情况及中标前后单价变化情况，中标集采对 2022 年发行人业绩的贡

献及对期后业绩的影响；

13、查阅发行人在研项目清单，核查发行人已申报制剂品种以及尚未申报的在研制剂品种；

14、查阅国家医保局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》以及一品红公开披露的相关资料，了解集采药品实际需求量往往大于国家集采约定采购量；

15、查阅盐酸溴己新注射液、盐酸氨溴索注射液说明书以及相关文献，对比其差异情况；

16、查阅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》等相关规定，了解国家集采协议期满后处理方式；

17、查询行业内公司药品委托生产的案例，了解其委托生产比例，核查发行人药品委托生产及合理性；

18、查阅发行人“特色制剂产业化基地建设项目”“注射剂生产线及配套工程升级改造项目”可行性研究报告或立项报告，了解其项目内容、规划、进展等情况；

19、查阅《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》，了解发行人选择生产厂商的依据；

20、查阅《委托生产管理制度》《受托生产商信息收集、筛选、评估批准操作规程》《上市产品生产管理规程》《药品上市放行审核管理规程》和《药品受托生产商审计管理规程》等制度，核查发行人委托生产保障产品质量的具体措施；

21、查询国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/），查阅发行人已上市制剂产品受托生产厂商实际控制人或主要股东，核查其与发行人是否存在关联关系；

22、查阅汇宇制药公开披露的定期报告，核查其实际控制人或主要股东与

发行人是否存在关联关系；

23、查阅发行人与受托生产厂商签订的委托生产协议和质量协议，核查各主体的权利、责任、义务、风险；

24、查阅四大核心技术平台下核心技术所取得的发明专利；

25、查阅发行人主要产品的主要技术指标的标准以及检测结果，并与行业标准进行对比；

26、查阅发行人已取得的药品注册批件、已申请审评审批的药品注册批件及其在研项目清单，了解已获批但尚未大规模实现收入的制剂品种以及已申报但尚未获批的制剂品种的相关情况；

27、查阅发行人 2023 年 1-6 月财务报告，了解其业绩情况；

28、查阅《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》、湖北省医疗保障局于 2023 年 6 月 28 日发布的《关于调整部分挂网药品信息的通知》、江西省医药价格和采购服务中心于 2023 年 7 月 4 日发布的《关于公示调整氨甲环酸注射液等药品网上采购资格的通知》，了解重酒石酸间羟胺注射液过评满三家相关省份的挂网情况；

29、查阅《药品上市后变更管理办法（试行）》《四川省药品上市后变更管理实施细则（试行）》相关规定以及四川政务服务网相关信息，了解更换委托厂商的流程。

（二）核查结论

经核查，保荐人认为：

1、发行人报告期内产品结构变化较大是自身业务链条延伸的结果，主要系业务布局变化、盐酸溴己新注射液中选国家集采和下游市场需求变化等因素所致，具有合理性；发行人历史上存在产品结构变动较大的情形；发行人报告期内产品结构变化较大符合行业特点。

2、中标集采对发行人 2022 年和 2023 年 1-6 月的业绩贡献较大；发行人不存在单一产品依赖；发行人盐酸溴己新注射液产品市场空间广阔，发行人该产品增长空间较大且具有可持续性；如果发行人该产品集采三年到期后发行人未

中标（续标），将导致发行人面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险，但发行人可通过积极争取约定采购量以外的增量市场份额、提升重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等优质品种销量及市场份额、加快推进制剂产品多元化战略等措施予以应对。

3、发行人已上市制剂均委托生产具有合理性；发行人选择生产厂商的依据包括生产条件、技术水平和质量管理情况等；发行人自行生产的困难主要包括资金投入较高、建设周期长和人力资源有限等方面；发行人保障产品质量的具体措施包括建立健全了药品生产质量管理体系、生产期间质量控制和产品上市放行后质量控制等方面；发行人控股股东、实际控制人关文捷持有受托生产厂商通惠制药 8.25%的股权。除上述情况外，发行人已上市制剂产品受托生产厂商及其实际控制人或主要股东、关键经办人员与发行人不存在其他关联关系；发行人与受托生产厂商均已签订委托生产协议和质量协议，明确约定双方权利、责任、义务、风险并严格履行合同约定；报告期内，发行人与受托生产厂商严格履行合同约定，均不存在违约情形、质量问题或纠纷。

4、发行人已用通俗易懂的文字说明四大核心技术平台的技术内容、应用情况；发行人技术平台涉及的药物设计、杂质分析等领域为药物研发的关键重点技术领域，核心技术平台下各项核心技术为公司独有技术；发行人核心技术具有先进性。

5、发行人化学药品制剂产品中盐酸溴己新注射液、罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采，其中发行人核心产品盐酸溴己新注射液中选国家集采；重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录；甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录；截至本问询函回复出具日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。发行人已形成有效的产品梯队，业绩成长具有可持续性。

6、发行人自产后仍需委托生产，预计发行人已上市制剂产品中盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液自产后委托生产比例将下降，甲硫酸新斯的明

注射液自产后无需委托生产，甲磺酸酚妥拉明注射液、罗库溴铵注射液、盐酸替罗非班注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液仍将委托生产；自产后，短期来看，预计发行人整体成本将有所提升，毛利率将有所下降；长期来看，预计发行人整体成本将有所下降、毛利率将有所上升；发行人自产规划对与委托厂商合作关系不存在重大不利影响。

2.关于研发投入

申请文件显示：

（1）报告期各期，公司研发费用金额分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元以及 3,914.66 万元，增长较快。研发费用率分别为 20.99%、23.99%以及 13.81%。

（2）发行人盐酸溴已新注射液、重酒石酸间羟胺、重酒石酸间羟胺注射液的研发均已完成，研发预算金额分别为 182.81 万元、283.00 万元和 202.86 万元。

（3）报告期各期，发行人计入研发费用的职工薪酬费用分别为 450.11 万元、785.64 万元以及 1,541.01 万元，研发物料费分别为 352.35 万元、843.61 万元以及 934.18 万元，研发委外服务费分别为 369.95 万元、601.94 万元以及 867.56 万元。

请发行人：

（1）结合发行人的收入结构变化、主要研发投入及在研项目等，说明报告期内发行人研发费用大幅增长的原因及合理性。

（2）按产品说明发行人主要产品的研发投入金额较小是否符合行业实际情况、研发投入较少的产品成为主要收入来源的合理性、与同行业公司是否存在较大差异。

（3）说明计入研发费用的职工薪酬费用大幅增长的原因及合理性，报告期内研发人员的具体认定情况和认定依据，并结合研发人员所从事的具体研发活动、人均参与的研发项目数量等，说明相关人员薪酬和数量与发行人研发活动的匹配性。

（4）说明各期委外服务费受托方情况、委托研发的具体内容和项目金额的合理性，相关支出计入研发费用的依据是否充分。

（5）结合报告期内研发活动的认定依据和具体认定情况、研发活动的外部证据、研发费用的归集情况等，说明研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形，研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合发行人的收入结构变化、主要研发投入及在研项目等，说明报告期内发行人研发费用大幅增长的原因及合理性

报告期各期，公司研发费用及研发费用率的变动情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用	2,774.96	3,914.66	2,581.24	1,384.48
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
研发费用率	7.86%	13.81%	23.99%	20.99%

报告期各期，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元以及 2,774.96 万元，研发费用金额持续增长，随着公司化学药品制剂业务收入规模的快速增加，研发费用率整体呈现下降趋势。

1、公司收入结构变化与研发费用投入增长的关系

报告期内，公司收入结构变化及研发费用投入结构的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月				2022 年度			
	销售收入	收入占比	研发投入	研发占比	销售收入	收入占比	研发投入	研发占比
化学药品制剂业务	32,691.87	92.62%	1,793.17	64.62%	22,113.14	79.17%	2,434.62	62.19%
原料药及中间体业务	2,439.99	6.91%	981.78	35.38%	5,312.14	19.02%	1,480.03	37.81%
技术服务	166.04	0.47%	-	-	507.36	1.82%	-	-
合计	**35,297.90**	**100.00%**	**2,774.96**	**100.00%**	**27,932.64**	**100.00%**	**3,914.66**	**100.00%**
项目	**2021 年度**				**2020 年度**			
	销售收入	收入占比	研发投入	研发占比	销售收入	收入占比	研发投入	研发占比
化学药品制剂业务	1,665.92	15.54%	1,466.05	56.80%	-	-	879.01	63.49%
原料药及中间体业务	8,503.26	79.30%	1,115.20	43.20%	5,896.11	94.40%	505.47	36.51%
技术服务	554.08	5.17%	-	-	350.07	5.60%	-	-
合计	**10,723.26**	**100.00%**	**2,581.24**	**100.00%**	**6,246.18**	**100.00%**	**1,384.48**	**100.00%**

报告期内，公司化学药品制剂业务收入的比例分别为 0.00%、15.54%、79.17%以及 92.62%，占比持续提升；研发费用中，投入化学药品制剂项目的比例分别为 63.49%、56.80%、62.19%以及 64.62%，占比相对稳定。

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始在北京、天津、河北、上海、四川等十个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。2019 年 12 月 1 日，新《药品管理法》开始施行，允许全面实行药品上市许可持有人制度。

公司基于对政策发展趋势、市场需求的理解，准确把握上述机遇，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。2017 年，公司进行化学药品制剂项目的筛选和评估；2018 年初，公司盐酸溴己新注射液项目立项；2021 年 3 月，公司取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书，并于当年开展化学药品制剂业务的销售，形成了“制剂+原料药+技术服务”协同发展的良好局面，报告期内，公司化学药品制剂产品的销售收入由 2020 年的 0.00 万元增长至 2023 年 1-6 月的 32,691.87 万元，化学药品制剂业务已成为公司的核心业务之一。公司亦持续加大制剂产品及其对应原料药的研发投入，报告期内，公司化学药品制剂及原料药研发项目的投入金额分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元以及 2,774.96 万元，为公司未来化学药品制剂及原料药一体化业务的稳步发展奠定良好基础。

2、公司研发投入的主要构成与研发费用投入增长的关系

报告期内，公司研发费用的构成及主要投入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	956.85	34.48%	1,541.01	39.37%	785.64	30.44%	450.11	32.51%
研发物料费	631.51	22.76%	934.18	23.86%	843.61	32.68%	352.35	25.45%
委外服务费	826.40	29.78%	867.56	22.16%	601.94	23.32%	369.95	26.72%
折旧摊销费	126.99	4.58%	222.32	5.68%	120.22	4.66%	118.72	8.58%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
注册费	175.20	6.31%	204.02	5.21%	118.57	4.59%	47.48	3.43%
其他	58.01	2.09%	145.56	3.72%	111.27	4.31%	45.87	3.31%
合计	**2,774.96**	**100.00%**	**3,914.66**	**100.00%**	**2,581.24**	**100.00%**	**1,384.48**	**100.00%**

注：其他包括燃料动力费、维修费、差旅费以及股份支付费等

报告期内，公司研发费用金额分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元以及 2,774.96 万元，呈现持续增长的趋势。

2021 年度较 2020 年度研发费用增长 1,196.76 万元，主要系研发物料费、职工薪酬以及委外服务费分别增加 491.25 万元、335.53 万元以及 231.99 万元。研发物料费增加 491.25 万元主要系盐酸多巴酚丁胺、SSZ20003 等原料药研发项目进入工艺验证环节，对应研发物料费增加，重酒石酸去甲肾上腺素注射液、SSZ21001 等新增研发项目亦导致实验室环节的研发物料费增加较多；职工薪酬增加 335.53 万元主要系为满足在研项目需求，公司加强研发人员招聘力度，研发人员数量增加；委外服务费的增加主要系 GPW18003 项目委托外部服务商开展生物等效性试验所致。

2022 年度较 2021 年度研发费用增长 1,333.41 万元，主要系职工薪酬、委外服务费分别增加 755.37 万元以及 265.62 万元。公司持续增加研发团队人员数量，导致研发人员职工薪酬有所增加；委外服务费的增加主要系公司委托外部服务商对重酒石酸去甲肾上腺素注射液、SSZ22010 等项目开展中试生产服务或特殊安全性试验[2]服务。

2023 年 1-6 月，公司研发费用较 2022 年同期有所增加，主要系在公司持续加强研发投入力度的背景下，研发团队人员以及研发项目数量有所增加；同时，GPZ21011 等研发项目进入工艺验证阶段，对应产生中试生产服务、特殊安全性试验等委外服务，导致职工薪酬、委外服务费及研发物料费有所增加。

3、公司在研项目数量与研发费用投入增长的关系

报告期内，按照当期研发投入规模分类的在研项目数量及金额情况如下：

[2] 特殊安全性试验系对研发产品进行体外溶血性、血管刺激性、肌肉刺激、主动全身过敏等试验。

单位：个、万元

化学药品制剂项目								
项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
大于 100 万元	3	478.54	8	1,287.26	4	737.48	3	419.56
50 万元至 100 万元	5	391.98	7	538.56	5	451.83	3	240.32
小于 50 万元	53	922.65	41	608.80	23	276.74	9	219.14
小计	**61**	**1,793.17**	**56**	**2,434.62**	**32**	**1,466.05**	**15**	**879.01**
原料药及中间体项目								
项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
大于 100 万元	1	123.03	1	126.99	4	601.23	-	-
50 万元至 100 万元	7	508.90	13	1,011.57	3	215.52	4	279.37
小于 50 万元	35	349.85	27	341.48	28	298.45	17	226.10
小计	**43**	**981.78**	**41**	**1,480.03**	**35**	**1,115.20**	**21**	**505.47**
合计								
项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
大于 100 万元	4	601.57	9	1,414.25	8	1,338.71	3	419.56
50 万元至 100 万元	12	900.88	20	1,550.13	8	667.35	7	519.69
小于 50 万元	88	1,272.51	68	950.28	51	575.19	26	445.24
小计	**104**	**2,774.96**	**97**	**3,914.66**	**67**	**2,581.24**	**36**	**1,384.48**

注：上述研发项目数量系当期发生费用的研发项目数量

公司在选择确定研发项目时，坚持以临床价值为导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，涵盖呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、消化道和代谢类等多领域，并结合品类的市场需求、临床价值、技术可实现性、医保及基药情况、原料药情况等综合因素确定研发项目。

报告期内，公司研发项目数量分别为 36 个、67 个、97 个及 104 个，基于对研发环节的高度重视以及对现有制剂及原料药产品线的多元化储备，公司研发项目数量持续增加，研发投入亦不断增长。

综上所述，从收入结构变化来看，近年来，公司在保持原料药业务稳定发

展的基础上，大力发展化学药品制剂业务，制剂业务收入金额及占比持续提升，在持续投入原料药研发项目的基础上，公司对化学药品制剂项目的研发投入亦不断增加，研发费用对应持续增长；从主要研发投入构成来看，报告期内公司研发费用中研发物料费、职工薪酬以及委外服务费占比较高，研发物料费随着研发项目的增加以及研发阶段的不断推进而持续增长，公司加强了研发人员储备力度，使得研发人员职工薪酬总额亦不断增加，随着公司较多的研发项目进入工艺验证阶段，研发委外服务费也同步增加；从在研项目数量来看，报告期内公司研发项目数量持续增加，研发投入亦不断增长。因此，公司研发费用在报告期内大幅增长具有合理性。

（二）按产品说明发行人主要产品的研发投入金额较小是否符合行业实际情况、研发投入较少的产品成为主要收入来源的合理性、与同行业公司是否存在较大差异

1、发行人主要产品的研发投入金额较小是否符合行业实际情况

报告期内，公司化学药品制剂业务和原料药及中间体业务的主要产品及其销售收入占对应业务收入比例的情况具体如下：

单位：万元、%

化学药品制剂业务								
产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸溴己新注射液	19,364.51	59.23	15,701.12	71.00	1,665.92	100.00	-	-
重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	37.36	6,098.23	27.58	-	-	-	-
小计	**31,578.28**	**96.59**	**21,799.35**	**98.58**	**1,665.92**	**100.00**	-	-
原料药及中间体业务								
产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	1,795.56	73.59	3,129.47	58.91	6,661.27	78.34	1,497.43	25.40
重酒石酸间羟胺	275.19	11.28	603.41	11.36	8.81	0.10	-	-
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	53.41
小计	**2,070.75**	**84.87**	**3,732.88**	**70.27**	**6,670.07**	**78.44**	**4,646.65**	**78.81**

注 1：甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行

生产能力及资质，因此 2021 年度、2022 年度新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼，甲磺酸多拉司琼不再为公司的主要产品；
注 2：上述占比分别系占化学药品制剂业务收入的比例及占原料药及中间体业务收入的比例

报告期内，公司化学药品制剂业务的主要产品为盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液，上述产品实现的销售收入占化学药品制剂业务收入的比例在 95%以上；公司原料药及中间体业务的产品结构相对分散，主要产品为罗库溴铵，除 2020 年外，上述产品实现的销售收入占原料药及中间体业务收入的比例在 50%以上。上述主要产品的研发投入情况具体如下：

单位：万元

项目名称	产品名称	预算金额	投入金额	立项时间	完成时间
盐酸溴己新原料药及注射液	盐酸溴己新注射液	182.81	314.29	2018 年 2 月	2021 年 3 月
	盐酸溴己新原料药	100.00	123.90	2018 年 4 月	2021 年 4 月
	合计	**282.81**	**438.19**	-	-
重酒石酸间羟胺原料药及注射液	重酒石酸间羟胺注射液	202.86	264.09	2018 年 12 月	2022 年 4 月
	重酒石酸间羟胺原料药	283.00	291.40	2019 年 3 月	2022 年 5 月
	合计	**485.86**	**555.49**	-	-
罗库溴铵	罗库溴铵原料药	637.00	264.25	2004 年 10 月	2019 年 1 月

公司采取“原料药+制剂”一体化协同发展的模式，主要化学药品制剂产品对应的原料药由子公司新恒创自主研发，协同研发能够提升研发效率并降低研发成本，因此，化学药品制剂以及其对应原料药产品的合计研发成本才能够准确反映上述制剂产品的全部研发投入。

对于仿制药产品，其研发流程可以分为实验室研究、工艺验证、稳定性研究、生物等效性试验等环节；而创新药研发流程则可分为药物发现、临床前研究、临床研究申请（IND 申请）、临床试验、新药上市申请（NDA 申请）、取得药品注册批件及上市后研究等阶段，创新药从研发、提交申请到量产上市整体周期较久，而相对于创新药，仿制药的研发不涉及药物早期研究，也无需进行完整的临床 I、II、III 期试验，其研发时间相对较短，导致其研发投入也相对较低。

公司上述主要制剂产品均为已在国内上市多年的仿制药品种，其作用机制明确、药理毒理研究基础充分，临床应用基础良好，药代动力学、临床药理药

效、不良反应等均已有大量的研究及报道，上述品种的研发重点工作系其处方工艺的优化、工艺参数的控制和验证、关键质量指标的充分研究和质量标准的提升，研发目标较为明确；此外，盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液产品均为一般溶液型注射液，无需开展与参比制剂的生物等效性研究工作，因此，上述产品的研发投入相对较低。

原料药及医药中间体产品的研发流程可以分为项目筛选和评估、工艺优化、质量研究、工艺放大研究、工艺验证和稳定性研究等环节，其研发难点主要在于合成工艺的开发以及杂质水平的降低，公司基于前期的研发技术积累，具有丰富的合成工艺开发及杂质水平控制经验，能够较好地控制原料药及中间体的研发周期，从而导致研发投入相对较低。

部分同行业公司的制剂产品以及原料药产品的研发投入情况具体如下：

单位：万元

公司名称	产品名称	产品类别	预算金额	研发阶段	累计投入
苑东生物	甲硫酸新斯的明注射液及原料药	化学药品制剂及原料药	470.00	已提交注册申请	466.27
华纳药厂	吸入用异丙托溴铵溶液及原料药	化学药品制剂及原料药	584.00	已提交注册申请	370.42
	吸入用硫酸沙丁胺醇溶液及原料药	化学药品制剂及原料药	560.00	已提交注册申请	327.01
万高药业	罗库溴铵注射液	化学药品制剂	-	已取得药品批件	251.02

数据来源：同行业公司公开披露的定期报告、招股说明书等

由于不同研发品种对应的研发路径、研发难度不同，使得同行业公司研发产品的实际投入金额均存在差异，整体而言，公司主要产品的研发投入金额与同行业公司相比处于相同水平范围内。

综上所述，公司主要制剂产品的研发投入较小，主要系上述品种均为已在国内上市多年的仿制药品种，研发工作的任务目标较为明确，此外，上述品种亦不需要进行生物等效性研究等工作；公司主要原料药产品的研发投入较小，主要系公司在原料药领域已经具备了较为成熟的研发技术积累，具有丰富的合成工艺开发及杂质水平控制经验，能够较好地控制原料药及中间体的研发周期。公司主要制剂与原料药产品的研发投入金额与同行业公司相比处于同一水平范围内，符合行业实际情况。

2、研发投入较少的产品成为主要收入来源的合理性、与同行业公司是否存在较大差异

公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，基于市场需求、临床价值、技术可实现性、医保及基药情况、原料药情况等因素对研发项目进行选题立项。得益于前期公司对研发项目的准确研判、产品市场需求量的不断提升、相关产品被纳入国家集采以及公司采取适应市场的经营策略等因素，上述产品已成为公司主要的收入来源，具体如下：

（1）盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液成为化学药品制剂业务主要收入来源的合理性

2021 年 3 月，公司取得首个持有品种盐酸溴己新注射液的药品注册证书，并正式开展化学药品制剂业务的销售；2022 年 4 月，公司取得重酒石酸间羟胺注射液的药品注册证书。

上述制剂产品成为公司主要收入来源的原因如下：

①该等制剂产品的疗效确切、安全性良好、临床认可度较高

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被《中西医结合防治儿童反复呼吸道感染专家共识》《急性气管-支气管炎基层合理用药指南》《咳嗽基层合理用药指南》《中国儿童普通感冒规范诊治专家共识（2013 年）》《成人支气管扩张症诊治专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。

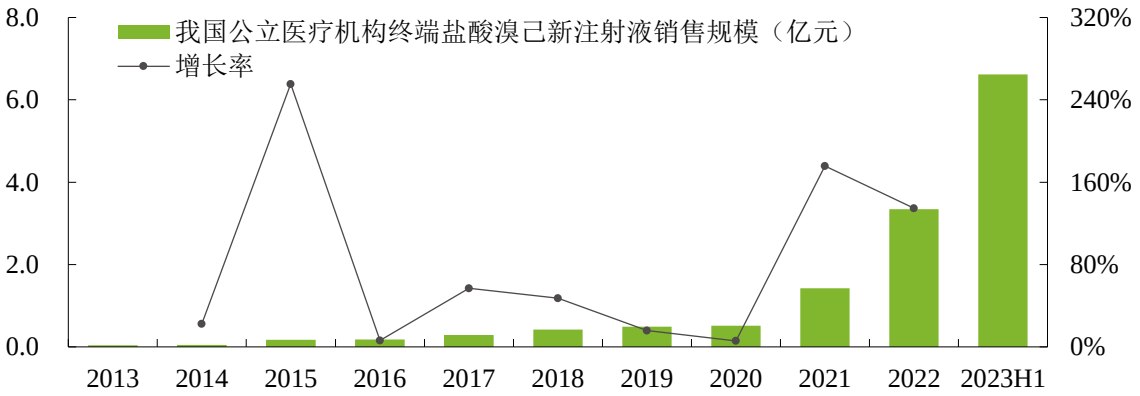
间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》《血管加压药物在急诊休克中的应用专家共识》《下消化道出血诊治指南（2020）》《围手术期血压管理医-药专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。

②该等制剂产品的市场规模不断增长

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新制剂销售规模由 8.88 亿元增长至 12.43 亿元，年均复合增长率为 3.80%，总体呈现

上升的态势，2023 年 1-6 月，盐酸溴己新制剂销售规模为 9.52 亿元；2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势，2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月，受益于盐酸溴己新注射液过评企业达到 3 家以上且纳入集采目录、主要企业加强市场推广力度，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 年度增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。

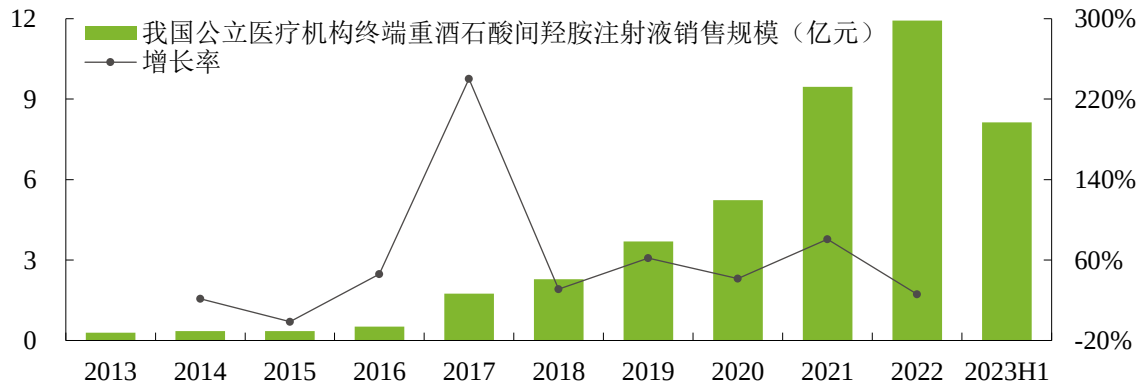
2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%；2021 年度增长至 9.46 亿元，较 2020 年增长 80.79%；2022 年增长至 11.93 亿元，较 2021 年增长 26.08%，呈现快速上升的态势。2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

③产品通过一致性评价及中选国家集采有力推动了产品销售

2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中标第七批全国药品集中采购，在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年，首年约定采购量为 746.73 万支。中选全国药品集中采购使得公司产品突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现业绩快速增长，业绩实现具有较强的确定性。

此外，公司盐酸溴己新注射液产品为同品种首家视同通过一致性评价，重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，均使得公司产品具备良好的先发优势以及质量保证优势。

④公司采取了适应市场的经营策略对该等产品进行销售推广

报告期内，在公司正式开展化学药品制剂业务销售的背景下，公司持续不断加强学术推广力度，稳步提高产品在经销商、终端医疗机构以及临床患者范围内的品牌影响力；同时，在公司采取“原料药+制剂”一体化的经营策略下，上述主要制剂产品对应的原料药均为公司自产，原料药业务为化学药品制剂业务提供了匹配的原料药生产能力，使得公司拥有充足、稳定且优质的原料药供应和成本优势。

综上所述，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液成为公司化学药品制剂业务主要收入来源具有合理性。

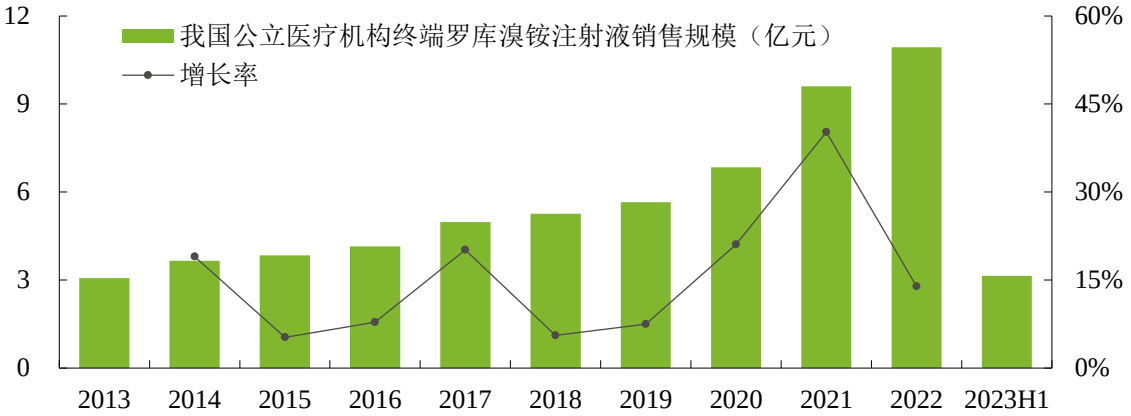
（2）罗库溴铵产品成为公司原料药业务主要收入来源的合理性

①制剂产品需求量的快速上升使得原料药产品市场规模不断增加

罗库溴铵主要用于生产罗库溴铵注射液，因此罗库溴铵的行业发展情况与罗库溴铵注射液的发展情况密切相关，罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”。

根据米内网的数据，2013 年至 2022 年，我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模由 3.07 亿元增长至 10.94 亿元，年均复合增长率为 15.15%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 3.16 亿元。

2013-2023 年 H1 我国公立医疗机构终端罗库溴铵注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

基于我国巨大的人口基数，随着人口老龄化程度加深、医疗卫生水平和人均卫生费用的不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌肉松弛药作为手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将不断提高，从而为罗库溴铵原料药提供广阔的市场空间。

②公司所生产的罗库溴铵具备良好的质量竞争优势

罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。

公司基于在原料药合成工艺方面的技术积累，研发出具备质量竞争优势的罗库溴铵生产工艺，在该工艺下罗库溴铵晶型制备方法简单，能够采取室温保存，更加有利于生产和储运，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。

③市场及客户需求量增加使得罗库溴铵的销售规模增加

2021 年度，受全球突发公共卫生事件影响，公司海外客户对罗库溴铵需求增长，基于公司产品稳定性的优势，公司贸易商客户杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限公司等增加了从公司的采购，罗库溴铵产品的销售规模亦相应增加。

在化学原料药关联审评审批制度与集中带量采购制度背景下，公司凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，与第七批全国药品集采中罗库溴铵注射液的 8 家中选企业中的 5 家进行了原料药关联，上述企业开始向公司进行采购，亦使得罗库溴铵原料药销售增加。

综上所述，罗库溴铵产品成为公司原料药业务主要收入来源具有合理性。

（3）同行业公司研发投入较少的产品成为主要收入来源的相关情况

同行业公司中，产品研发投入较少但成为公司主要收入来源的具体情况如下：

单位：万元

公司名称	产品名称	研发项目类型	投入金额	销售规模
华润双鹤	苯磺酸氨氯地平片（压氏达）	化学药品制剂	566.87	压氏达系其在慢病业务领域的知名产品，根据米内网数据，华润双鹤子公司华润赛科该产品 2022 年度在公立医疗终端销售金额为 17,987 万元
人福医药	盐酸纳布啡注射液	化学药品制剂一致性评价	250.00	公司神经系统用药主要产品包括枸橼酸芬太尼注射液、枸橼酸舒芬太尼注射液、注射用盐酸瑞芬太尼、盐酸氢吗啡酮注射液、盐酸纳布啡注射液等。盐酸纳布啡注射液 2022 年度中选药品集中采购，中标价格区间 86.35-99.30 元/支，合计采购量 993.00 万支
	枸橼酸舒芬太尼注射液	化学药品制剂一致性评价	500.00	2022 年度公司枸橼酸舒芬太尼注射液产量 4,462.86 万支，销量 5,302.23 万支，为公司产销量第一大制剂产品

数据来源：同行业公司公开披露的定期报告、招股说明书等

同行业公司中亦存在研发投入较少的产品成为其主要收入来源的情况，公司研发投入较少的产品成为公司主要收入来源具有合理性。

综上，公司主要产品的研发投入金额较小具有合理性，符合行业实际情况，研发投入较少的产品成为公司主要收入来源具有合理性，与同行业公司相比不存在较大差异。

（三）说明计入研发费用的职工薪酬费用大幅增长的原因及合理性，报告期内研发人员的具体认定情况和认定依据，并结合研发人员所从事的具体研发活动、人均参与的研发项目数量等，说明相关人员薪酬和数量与发行人研发活动的匹配性

1、计入研发费用的职工薪酬费用大幅增长的原因及合理性

报告期内，公司研发人员数量及职工薪酬情况如下：

单位：万元、人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发费用薪酬总额	956.85	1,541.01	785.64	450.11

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：研发人员薪酬（A）	764.05	1,033.03	517.25	308.70
辅助参与研发活动的人员薪酬	192.79	507.98	268.39	141.41
研发人员数量（B）	91	63	32	23
研发人员人均薪酬（C=A/B）	8.40	16.40	16.16	13.42

注 1：研发人员薪酬系计入研发费用-职工薪酬中研发人员（全时研发人员及非全时研发人员）的薪酬金额；上述薪酬已包含社保及公积金
注 2：研发人员数量系各月研发人员人数加总/当期月份数

报告期内，公司研发费用中研发人员对应的薪酬分别为 308.70 万元、517.25 万元、1,033.03 万元以及 764.05 万元，研发人员薪酬持续增加，系研发人员数量以及研发人员平均薪酬增加所致。具体来看：

报告期内，公司研发人员数量分别为 23 人、32 人、63 人以及 91 人，研发人员数量呈现增加趋势，主要系基于公司业务规模的扩张，公司持续增加研发投入，加大研发人员的招聘力度；2022 年度研发人员较 2021 年度增长较多，除上述因素外，还系公司于 2021 年 10 月成立子公司远跖恒创作为复杂化学药品制剂的研发平台，后续逐步增加了研发人员数量；报告期内，公司研发人员人均薪酬分别为 13.42 万元、16.16 万元、16.40 万元以及 8.40 万元，研发人员人均薪酬于 2021 年度以来有所增加，系公司在不断增强研发投入力度的背景下，出于激励员工考虑，逐步提升研发人员的薪酬水平。

2、报告期内研发人员的具体认定情况和认定依据

报告期内，公司参与研发工作的部门可以分为专职参与研发工作的部门及辅助参与研发工作的部门。专职参与研发工作的部门包括母公司欣捷高新的制剂研究中心、子公司新恒创的原料药研究中心以及子公司远跖恒创除综合事务部以外的部分部门，上述部门专职从事制剂及原料药的研发工作；辅助参与研发工作的部门包括质量保证中心、药物警戒部、注册外联部以及原料药生产中心等部门，公司研发项目的工艺验证阶段、注册与审批阶段等环节涉及上述部门的参与。

公司按参与研发项目的工时进行划分，将当期专职参与研发工作的部门员工中研发工时占比为在 50.00%以上的人员认定为研发人员，其中，将研发工时占比为 100.00%的人员认定为全时研发人员，将研发工时占比介于 50.00%至

100.00%之间的人员认定为非全时研发人员。对于当期专职参与研发工作的部门员工中研发工时占比不足 50.00%的人员以及辅助参与研发工作的部门员工不认定为研发人员。

公司研发人员认定的具体标准如下：

参与部门	人员分类	职责描述	认定依据	相关薪酬归集
专职参与研发工作的部门	全时研发人员	专职从事研发活动	当期研发工时占比为100.00%	全部计入研发费用
	非全时研发人员	主要从事研发活动，根据公司发展需要阶段性从事受托研发等技术服务工作	当期研发工时占比≥50.00%且＜100.00%	按照相应的工时统计情况，分摊计入研发费用、制造费用或生产成本等科目
	未认定为研发人员		当期研发工时占比＜50.00%	
辅助参与研发工作的部门	非研发人员	辅助参与研发项目部分阶段或环节的工作	不认定为研发人员，但根据其实际参与的工作统计工时	

注：母公司欣捷高新以及子公司远跖恒创基于业务发展需要，存在部分技术服务业务，相关技术服务业务由部分专职参与研发工作的部门员工完成，因此上述部门员工中存在非全时研发人员及未认定为研发人员的情况

公司各研发人员根据自己所在部门的研发方向及研发项目开展研发工作，具体职责根据研发团队或研发项目的具体分工而定，公司研发人员均具备相关专业背景及行业工作经验，能对公司研发项目起到支撑作用。

3、结合研发人员所从事的具体研发活动、人均参与的研发项目数量等，说明相关人员薪酬和数量与发行人研发活动的匹配性

报告期内，公司专职从事研发工作的部门员工所从事的具体研发活动包括项目筛选和评估、参比制剂剖析、处方和工艺开发、质量研究、工艺放大研究、工艺验证、稳定性研究等环节；辅助参与研发工作的部门员工为在研发项目期间参与相关研发项目的生产技术人员、检测人员以及项目申报人员等，主要协助进行药品工艺验证、检验检测以及项目申报等工作。

公司将全时研发人员的工资、奖金、社保等人力成本全部计入研发费用；非全时研发人员、未认定为研发人员的专职研发部门员工以及辅助研发部门员工的人力成本按其参与研发活动及其他活动的工时统计情况，分配计入研发费用、制造费用或生产成本等科目。

报告期内，公司不同类型研发相关人员的薪酬情况详见本题回复之“（三）”之“1、计入研发费用的职工薪酬费用大幅增长的原因及合理性”。

报告期内，公司研发费用中研发人员对应的薪酬分别为 308.70 万元、517.25 万元、1,033.03 万元和 764.05 万元，辅助参与研发活动的人员薪酬分别为 141.41 万元、268.39 万元、507.98 万元和 192.79 万元，随着公司对于研发投入的不断提升，研发人员薪酬与辅助参与研发活动的人员薪酬均呈现增长趋势，两者具备匹配关系。

报告期内，公司研发项目数量与研发人员薪酬的情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发项目数量（个）	104	97	67	36
研发薪酬金额（万元）	764.05	1,033.03	517.25	308.70
单位研发项目薪酬金额（万元/个）	7.35	10.65	7.72	8.58

注：上述研发项目数量系当期发生费用的研发项目数量

报告期内，公司持续加强研发投入力度，加大研发人员储备力度，研发项目数量不断增加，出于激励员工考虑，亦逐步提升了研发人员的薪酬水平，导致单位研发项目薪酬金额呈现增长趋势，公司研发人员薪酬与所从事的具体研发活动具备匹配性。

报告期内，公司研发人员数量和人均参与研发项目数量的情况如下：

单位：个、人、个/人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂研发项目数量	61	56	32	15
制剂研发人员	63	48	21	16
制剂研发人均项目数量	0.97	1.17	1.52	0.94
原料药研发项目数量	43	41	35	21
原料药研发人员	28	15	11	7
原料药研发人均项目数量	1.54	2.73	3.18	3.00
研发项目数量合计	104	97	67	36
研发人员合计	91	63	32	23
人均研发项目数量	1.14	1.54	2.09	1.57

注：研发人员数量系各月研发人员人数加总/当期月份数

报告期内，随着公司持续增强研发投入力度，加大研发人员的引进，公司研发项目以及研发人员的数量呈现逐步增长的趋势。报告期内，公司制剂研发人均项目数量分别为 0.94 个、1.52 个、1.17 个以及 0.97 个，原料药研发人均项

目数量分别为 3.00 个、3.18 个、2.73 个以及 1.54 个。2021 年度，上述人均研发项目数量均有所增加，主要系 2021 年度公司新增立项项目较多，随着研发人员的持续引进，人均研发项目数量趋于稳定，公司研发人员数量和人均参与研发项目数量与研发活动相匹配。

（四）说明各期委外服务费受托方情况、委托研发的具体内容和项目金额的合理性，相关支出计入研发费用的依据是否充分

1、说明各期委外服务费受托方情况、委托研发的具体内容和项目金额的合理性

（1）各期委外服务费受托方情况、委托研发的具体内容和金额

报告期各期，公司研发项目中主要委托服务商、委托服务金额及内容的具体情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月				
序号	委外服务商	委托服务内容	对应研发项目	金额
1	南京杰宁医药科技有限公司	生物等效性试验	GPZ21011 项目	94.01
2	美大康	中试生产以及工艺验证等	GPZ20002 项目以及 GPZ22015 项目	73.13
3	四川宏明博思药业有限公司	中试生产以及工艺验证等	GPZ21010 项目	70.87
4	成都通德药业有限公司	中试生产以及工艺验证等	GPZ22002 项目	61.12
5	重庆恒真维实医药科技有限公司	生物等效性试验	GPW18003 项目	54.90
2022 年度				
序号	委外服务商	委托服务内容	对应研发项目	金额
1	重庆恒真维实医药科技有限公司	生物等效性试验	GPW18003 项目	128.10
2	成都华宏微芯科技有限公司	工艺路线筛选和优化	SSZ22010 项目、SSZ22005 项目以及 SSZ22006 项目	125.00
3	通惠制药	中试生产以及工艺验证等	GPZ21001 项目、GPZ21002 项目以及 GPZ21003 等制剂项目	97.47
4	苏州西山中科药物研究开发有限公司	特殊安全性试验	GPZ20001 项目、GPZ21001 项目以及 GPZ21003 等制剂项目	89.93

5	美大康	中试生产以及工艺验证等	GPZ20001 项目	56.50
2021 年度				
序号	**委外服务商**	**委托服务内容**	**对应研发项目**	**金额**
1	重庆恒真维实医药科技有限公司	生物等效性试验	GPW18003 项目	263.60
2	美大康	中试生产以及工艺验证等	GPZ19002 项目以及重酒石酸间羟胺注射液项目	79.31
3	四川大学	工艺开发等	SSW21001 以及 SSW21002 项目	34.13
4	太极制药	中试生产以及工艺验证等	甲硫酸新斯的明注射液项目	22.76
5	浙江大学	制剂安全性研究试验	甲磺酸酚妥拉明注射液项目	14.70
2020 年度				
序号	**委外服务商**	**委托服务内容**	**对应研发项目**	**金额**
1	美大康	中试生产以及工艺验证等	GPZ19001 项目、GPZ19002 项目以及盐酸溴己新注射液等制剂项目	114.90
2	太极制药	中试生产以及工艺验证等	甲硫酸新斯的明注射液项目	37.74
3	重庆奥凯科技有限公司	激光微孔加工服务	甲硫酸新斯的明注射液项目	37.14
4	成都百康医药工业药理毒理研究院	特殊安全性试验	重酒石酸间羟胺注射液项目以及甲磺酸酚妥拉明注射液项目	27.10
5	四川维奥制药有限公司	中试生产以及工艺验证等	GPW18003 项目	20.00

在研发模式方面，公司以自主研发为主，部分研发工作通过委托研发进行，产生委托研发的原因系：在化学药品制剂业务研发过程中，涉及工艺验证以及临床研究等环节，公司目前不具备化学药品制剂产品的生产能力以及工艺验证条件，亦不具备临床研究等环节的相关经验，子公司新恒创的注射剂 GMP 车间虽然于 2022 年建设完成，但仍尚未正式投产，且该车间仅能满足公司部分制剂品种（左西孟旦注射液、硝普钠注射液）的研发生产工作。因此，公司在上述研发环节需要委托第三方技术服务商进行，委外研发具有合理性。

（2）主要委托服务商的基本情况

报告期内，公司研发项目的主要委托服务商的具体情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系	研发服务能力	合作背景
1	重庆恒真维实医药科技有限公司	2016 年 7 月 25 日	100.00 万元	鲁荣持股 61.00%；谭畅持股 20.00%；童宗邦持股 10.00%；蒋大明持股 9.00%	不存在	公司在国内药物临床试验领域，特别是 I\II\III 期临床试验领域具有丰富项目管理和监查经验以及临床机构和临床检测单位资源，已与全国 100 多家 GCP 机构产生合作	公司为开展 GPW18003 项目的生物等效性试验，寻找有相关项目经验、具备专业及服务优良的团队以进行合作。恒真维实在心血管、感染科、内分泌科、呼吸内科等领域具备优势，且已有 3 个呼吸领域项目经验
2	苏州西山中科药物研究开发有限公司	2008 年 5 月 14 日	1,000.00 万元	苏州瑞祥生物科技咨询服务中心持股 48.00%；宋宏宇持股 27.00%；苏州瑞鼎生物科技咨询服务中心持股 13.00%；苏州西山国家现代农业示范园区有限责任公司持股 8.00%；苏州市吴中城市建设投资集团有限公司持股 4.00%	不存在	公司是国内领先的药物研发服务外包企业，先后被认定为“江苏省高新技术企业”、国家和江苏省发改委重点支持的“化学品检测公共服务平台”。承担国家重大新药创制“十二五”专项 1 个、国家科技支撑计划 2 项、国家火炬计划 1 项的研究任务	经公司实地考察，确认西山中科具备良好的资质和技术服务能力，有符合要求的动物房和各项功能实验室及专业设备，能够保证试验项目按计划开展，同时其服务价格合理，具有成本优势
3	美大康	2001 年 8 月 28 日	6,000.00 万元	四川蓝剑投资管理有限公司持股 56.55%；什邡市经纬投资有限公司持股 15.09%；什邡市达兴医药投资有限公司持股 14.48%；四川荣信投资有限责任公司持股 11.47%；朱红梅持股 2.41%	不存在	是一家集营销管理、新药研发和药品生产于一体的现代制药企业。拥有玻瓶大输液、非 PVC 软袋大输液、小针制剂及无菌灌装西林瓶肿瘤生产线和大容量玻璃瓶肿瘤生产线等设施，全部通过了国家 GMP 认证	美大康的制剂生产线满足公司研发产品的工艺要求，同时其针对受托生产建立了相关管理制度，公司研发项目的技术转移得以快速实施，能够更好地保证项目进度，此外，相关受托生产服务费用在合理范围内
4	通惠制药	2002 年 3 月 29 日	5,413.85 万元	王风顺持股 70.69%；梁仁兴持股 21.06%；关文捷持股 8.25%	公司实际控制人关文捷持股 8.25%	集科研、生产、销售为一体的现代化制药企业。按国家药品 GMP 规范标准建有冻干粉针剂、小容量注射剂、	通惠制药的制剂生产线满足公司研发产品的工艺要求，同时其针对受托生产建立了相关管理制度，公司研发项

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系	研发服务能力	合作背景
						固体制剂等车间，公司年产冻干粉针剂 8,000.00 万支，小容量注射剂 10,000.00 万支，片剂 200,000.00 万片	目的技术转移得以快速实施，能够更好地保证项目进度，此外，相关受托生产服务费用在合理范围内
5	太极制药	1992 年 7 月 4 日	217.00 万元	西南药业股份有限公司持股 74.65%；重庆大易科技投资有限公司持股 25.35%	不存在	太极集团系中国医药集团有限公司的控股企业。公司以现代中药智能制造为主、麻精特色化药为辅，有 13 家制药厂、20 多家医药商业公司、两大研发机构，另有以川渝为主阵地的 3000 多家连锁药房，业务涵盖医药研发、工业生产、医药商业、大健康产业等领域	经公司多次现场考察，太极制药相关制剂生产线能够满足公司研发产品的工艺要求，考虑到太极制药的品牌影响力，研发阶段的合作以及产品上市后的持续合作均会对公司产品的销售产生良好的正面作用，此外，相关受托生产服务费用在合理范围内
6	成都百康医药工业药理毒理研究院	2002 年 6 月 3 日	660.00 万元	杨奎持股 63.84%；戴扬持股 22.73%；其他 12 名自然人合计持股 13.43%	不存在	公司作为四川省内具有 GLP（药物非临床研究质量管理规范）资质的两家研究机构之一，为四川省内多家医药类企业提供动物毒性试验服务，具备专业的技术团队，同时通过了中检院的多项能力验证评价	作为四川省内资深的药物安全性研究机构，具备能满足公司研发需求的相关资质，同时考虑到地理位置以及服务价格因素，与其开展相关合作
7	浙江大学药物安全评价研究中心	2007 年	-	中华人民共和国教育部	不存在	隶属于浙江大学，是国内一流的 NMPA 认证的非临床安全性评价研究机构，通过国际 AAALAC 完全认证，可提供高质量的药效学、药代动力学、安全性评价等非临床研究服务	公司为寻求更多的专业动物安全性评价合作方，通过多次实地考察，基于其较强的专业能力、较其他服务机构更短的服务周期以及合理的服务价格，与其开展相关合作
8	成都华宏微芯科技有限公司	2017 年 3 月 23 日	200.00 万元	韩卫华持股 64.00%；鄢赟持股 34.00%	不存在	公司在生物医药研发领域具有丰富的经验，与国内多家	基于其在工艺路线筛选和初期的工艺操作优化方面的技

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系	研发服务能力	合作背景
						大型企业开展过生产工艺优化、注册申报方面的合作	术及经验，能够提高研发效率，满足公司需求，与其开展相关的合作
9	四川大学	1896 年	-	中华人民共和国教育部	不存在	四川大学华西药学院药物化学系系国内成立最早、最具影响力的药物化学学科点之一	基于其在合成工艺开发的技术优势，与其开展相关的合作
10	重庆奥凯科技有限公司	2008 年 4 月 10 日	1,000.00 万元	孙儒枚持股 80.00%；江东持股 20.00%	不存在	公司是密封性激光阳性样品及定量玻璃微量滴管的研发及计量研究机构，也是国内极少数能提供密封性定量玻璃微量滴管标准漏孔制备计量的单位	其作为国内最大的专业激光打孔服务机构，能够提供校准证书以满足公司研发需求，同时项目执行周期较短，价格合理
11	四川维奥制药有限公司	1998 年 1 月 8 日	2,600.00 万元	北京易明海众投资管理有限公司持股 100.00%	不存在	作为集药品研发和生产的为一体的综合性现代制药企业，拥有已经通过国家 GMP 认证的片剂、胶囊剂、散剂的固体制剂车间、中药提取车间和原料药生产车间 13,000.00 平方米	口服固体制剂生产线及生产设备满足公司研发产品的工艺要求，已建立受托生产的管理制度和流程，公司研发项目的技术转移可以快速实施，能够更好地保证项目进度，相关受托生产服务费用在合理范围内
12	南京杰宁医药科技有限公司	2017 年 3 月 16 日	1,002.00 万元	丁黎持股 99.80%；丁黎持股 0.10%；丁宏杰持股 0.10%	不存在	为江苏省高新技术企业，作为临床 CRO 服务机构，已实施了 200 余项人体生物等效性试验、人体药代动力学试验和药物-药物相互作用等临床项目	经资质评估、现场考察和沟通交流，其具备专业的专家团队和多个项目经验，在质子泵抑制剂的生物等效性试验方案设计上具备项目经验
13	四川宏明博思药业有限公司心	2013 年 1 月 16 日	29,288.96 万元	四川生物医药产业集团有限责任公司持股 51.00%；成都百裕制药股份有限公司持股	不存在	业务涵盖注射剂、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种高端剂型及原料药，按照欧盟 EDQM 及美国标准建立了完	其小容量注射液（非最终灭菌）产线为博世设备，经现场考察，可实现特殊研发产品的工艺参数要求。同时，

序号	供应商名称	成立时间	注册资本	股东情况	关联关系	研发服务能力	合作背景
				44.00%；成都宏发裕泰企业管理中心（有限合伙）持股 5.00%		备的生产线和国际质量管理体系，已取得中国注射剂及固体制剂的 GMP 证书，通过欧盟认证和巴西认证	该公司已建立受托生产相关管理制度和流程，可更好的保证产品技术转移的顺利实施。相关受托生产服务费用在合理范围内
14	成都通德药业有限公司	1987 年 8 月 28 日	4,847.58 万元	成都智耀海耀企业管理有限公司持股 72.50%；成都智耀海钠企业管理合伙企业（有限合伙）持股 17.75%；李晓琳持股 5.00%；智耀海和（成都）企业管理合伙企业（有限合伙）持股 4.75%	不存在	生产线涵盖硬胶囊剂、片剂、颗粒剂、冻干粉针剂、小容量注射剂、原料药及植物提取等。现有药品批准文号 149 个，81 个品规进入国家医保目录，目前已经成为国内知名的 CMO 公共技术服务平台	其冻干生产线满足公司研发产品的工艺要求。同时该公司建立有受托生产相关管理制度和流程，可更好的保证产品技术转移的顺利实施。相关受托生产服务费用在合理范围内

公司与上述主要委外服务商合作情况良好，上述主要委外服务商均为专业的医学研究机构、医药制造企业或高等院校，具备相对应的研发能力。除通惠制药外，上述委外服务商与公司及关联方之间不存在关联关系；关于与通惠制药的关联关系以及关联交易等情况详见招股说明书“第八节 公司治理与独立性”之“九、关联交易”。

2、委托研发项目金额的合理性

公司委托外部服务商提供的研发项目技术服务均为定制化服务。针对不同的生物等效性试验服务，因药品品种、药品试验周期、给药难度、受试者招募难度等因素的不同，而导致试验费用存在较大差异；针对制剂研发项目的工艺验证费用，亦会因工艺验证批次、工艺验证难度等因素造成费用差异。

公司研发项目的委托服务商通常根据人工成本以及其他费用形成基础报价，并结合服务难度、市场价格等要素与公司协商确定最终服务价格，价格公允。由于研发委托服务均为非标准化服务，不同产品以及受托方的价格有所差异，对于上述金额较大的委托研发服务，其价格公允性情况具体如下：

（1）GPW18003 项目的生物等效性试验服务

报告期内，公司向重庆恒真维实医药科技有限公司采购针对 GPW18003 项目的生物等效性试验服务，上述试验采购服务分批次进行，双方约定受试者单价为 3.00 万元/例至 4.16 万元/例，具体情况如下：

序号	合同签订日期	合同名称	合同内容	合同总价（万元）	合同单价（万元/例）
1	2019 年 1 月	GPW18003 临床试验技术服务	进行临床试验工作，并出具 BE 预实验临床试验报告。合同金额包含临床试验费用（包含受试者招募费用）、CRO 费用，仅包含试验两周期双交叉高脂餐后 12 例临床费用	36.00	3.00
2	2021 年 5 月	GPW18003 生物等效性预试验委托协议书	进行 GPW18003 人体生物等效性预实验（空腹 8 例、餐后 12 例）	51.80	以终止协议约定价格结算
3	2021 年 7 月	GPW18003 生物等效性预试验	进行 GPW18003 人体生物等效性预实验（空腹 8 例、餐后 12 例）	60.00	3.00
4	2021 年 9 月	GPW18003 生物等效性试验技术	GPW18003 生物等效性试验。包含空腹 40 例，餐后 48	366.00	4.16

序号	合同签订日期	合同名称	合同内容	合同总价（万元）	合同单价（万元/例）
		服务	例，2 周期临床费用 CRO 服务费用，统计费用，检测费用等		

注：公司与恒真维实 2021 年 7 月签订的服务协议在结算时根据实际受试者例数调整了合同金额，受试者例数增加 2 例，实际产生费用 66.00 万元

生物等效性试验往往根据医院基地费用、招募费用、检测费用及其他费用形成单个病例报价，并结合受试者人数、数据统计及报告费用形成最终报价，生物等效性试验项目合同金额=受试者单价×受试者人数，同行业医药企业披露生物等效性试验价格的相关情况如下：

公司名称	披露内容
阳光诺和	2018 年 8 月与关联方百奥药业签订 BE 试验合同，约定“奥美拉唑碳酸氢钠胶囊”两周期两交叉试验单例价格为 6.48 万元/例
	2019 年 10 月与关联方百奥药业签订 BE 试验合同，约定“阿奇沙坦片”两周期两交叉试验单例价格为 6.72 万元/例
	2019 年 9 月与关联方百奥药业签订 BE 试验合同，约定“奥美碳酸氢钠奥美拉唑崩解性胶囊”两周期两交叉试验单例价格为 8.75 万元/例
	2020 年 6 月与博瑞制药签订 BE 试验合同，约定“磷酸奥司他韦干糖浆”两周期两交叉试验单例价格为 6.40 万元/例
	2019 年 2 月与博瑞制药签订 BE 试验合同，约定“磷酸奥司他韦胶囊”两周期两交叉试验单例价格为 6.93 万元/例
和泽医药	关键要素单位价格区间为：临床中心费用 1.35-8.8 万元/例；招募费用 0.2-1.5 万元/例；CRC 费用 0.2-1.1 万元/例；检测费用 0.5-4.5 万元/例；数据统计及报告费用 12-63.6 万元；其他费用 3.5-5 万元
智翔金泰	GR1501 治疗斑块状银屑病 I 期，2019 年 9 月开展 BE 试验临床试验中心费用 7.87 万/人；2020 年 8 月开展中轴型脊柱关节炎 II 期 BE 试验临床试验中心费用 3.51 万元/人
万邦医药	对于临床研究服务，公司根据临床机构费用、招募费用及临床试验现场管理等其他费用形成单个病例报价，结合受试者人数、采血点、试验周期等形成最终报价。关键要素单位价格区间为：临床机构费用 1.5-5 万元/例；临床试验现场管理费 0.2-1.0 万元/例；数据统计费用 0.3-0.8 万元/例

同行业医药企业相关的生物等效性试验费用包括向医院支付的临床费用、向受试者支付的招募费用、其他统计检测以及报告费用等，由于试验品类、试验方案以及试验医院的差异，生物等效性试验费用单价无法完全可比，公司所支付的生物等效性试验费用单价处于上述同行业公司单价区间范围内，具有合理性。

（2）GPZ21001 等项目的中试生产以及工艺验证服务

报告期内，公司向通惠制药、美大康等公司采购 GPZ21001 等项目的中试

生产以及工艺验证服务，上述采购委外服务的具体情况如下：

序号	委托服务商名称	合同名称	合同内容	合同单价/总价
1	通惠制药	GPZ21001 项目、GPZ21002 项目以及 GPZ21003 项目的中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务	在甲方指导下完成协议制剂从实验室到 GMP 车间的技术转移工作、中试生产工作和工艺验证工作等	4.80 万元/批
		GPZ21007 中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		8.00 万元/批
2	美大康	GPZ20001 项目以及 GPZ2002 项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务	在甲方指导下完成协议制剂从实验室到 GMP 车间的技术转移工作、中试生产工作和工艺验证工作等	合同总价各 33.00 万元
		GPZ19001 项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 15.00 万元
		GPZ19002 项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 53.50 万元
		GPZ18004 项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 46.00 万元
		重酒石酸间羟胺注射液项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 39.00 万元
		盐酸溴己新注射液项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 30.00 万元
		甲磺酸酚妥拉明注射液项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务		合同总价 34.00 万元
3	太极制药	甲硫酸新斯的明注射液项目中试生产、工艺验证及标准方法确认检验等技术服务	完成协议制剂从实验室到 GMP 车间的技术转移工作、中试生产工作和工艺验证工作等	8.00 万元/批
		GPZ22007 项目中试生产、工艺验证、标准方法转移、确认及检验等技术服务		合同总价 52.00 万元

同行业医药企业所披露的中试生产以及工艺验证服务相关价格的具体情况如下：

公司名称	披露内容
一品制药	蛋白琥珀酸铁制剂项目委托安徽沃泰生物医药有限公司完成合作产品的中试放大、工艺验证及动态批核查（如有）工作，合同签订，55.2 万元；设备到货安装前，55.2 万元；工艺验证批次完成生产前 10 个工作日，13.8 万元；工艺验证批次完成生产后，13.8 万元，合同总额 138 万元
万高药业	北京爱力佳医药科技有限公司的盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等和盐酸奥洛他定片补充研究技术收入为 23.46 万元
	北京百奥药业有限责任公司的氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等技术收入 98.11 万元
	福建省宝诺医药研发有限公司的氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助

公司名称	披露内容
	研究等技术收入为 75.47 万元

注：万高药业相关价格信息系其接受外部单位委托进行中试验证等服务对应销售合同的合同价格

中试生产以及工艺验证服务基于产品工艺难度、验证批次的数量等因素，从而导致价格存在差异，公司向上述委托服务商采购中试生产以及工艺验证服务的合同价格与同行业上述公司的合同价格不存在重大差异。

3、委外服务费计入研发费用的依据充分性

公司按项目核算委外技术服务费，根据委外研发合同约定的合同进度和付款安排，以委外服务商提供的履约进度文件或结果文件为依据，相关依据文件均由委外服务商提供人员确认，并由公司研发部门对接人员复核，分项目确认委外研发费用。

公司与同行业医药制造企业对于委外研发费用的核算方法比较如下：

公司名称	委外研发费用核算方法
西点药业	委托研发项目分阶段按服务进度付款，公司根据各期受托研发单位的阶段性付款通知等依据分期确认委托研发费用
华纳药厂	委外研发服务费是依照项目开展的进度进行计提。委外合同约定分阶段付款，受托方开展委托研发服务、完成阶段性成果时公司确认并支付相应阶段款项，同时收取受托方开具的“技术服务费”发票入账，确认项目研发费用
葫芦娃	按项目核算委外研发投入，根据委外研发合同约定的合同进度和付款安排，分项目确认委外研发费用
欣捷高新	按项目核算委外研发投入，根据委外研发合同约定的合同进度和付款安排，分项目确认委外研发费用

综上所述，公司与同行业企业对于委外研发费用的核算方法相比不存在重大差异，公司委外服务费计入研发费用的依据具有充分性。

（五）结合报告期内研发活动的认定依据和具体认定情况、研发活动的外部证据、研发费用的归集情况等，说明研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形，研发活动内部控制制度是否健全且被有效执行

1、结合报告期内研发活动的认定依据和具体认定情况、研发活动的外部证据、研发费用的归集情况等，说明研发投入的构成和计算依据，是否存在将生产活动认定为研发活动的情形

（1）研发活动的认定依据和具体认定情况、研发活动的外部证据

公司研发部门和生产部门各自独立运行，公司将研发产品在获取制剂药品批件或原料药研发项目结项前所进行的实验室研究、工艺验证、稳定性研究、生物等效性试验、项目申报等活动均定义为研发活动；将根据生产计划或销售订单需求进行的日常生产经营活动定义为生产活动。

公司研发活动按项目进行管理，由研发部门编制《立项信息初期调研表》，制定研发目标并提出立项申请，经集体审批通过后形成《研究开发项目立项决议》予以立项，立项后由研发部门编制《研究开发项目计划任务书》，后续研发活动主要参与人员依据《研究开发项目计划任务书》《研究开发项目立项决议》开展研发工作并记录研发过程，研发项目完成后，由项目负责人组织编制《研发项目结题表》，对项目总体情况、项目实施情况等方面进行总结。

公司生产活动主要是依据生产计划、生产标准、工艺进行生产，生产活动均由生产部门的生产人员进行。公司研发活动和生产活动的具体区分标准为：

区分标准	研发活动	生产活动
是否编制《立项信息初期调研表》	是	否
是否编制《研究开发项目立项决议》	是	否
是否编制《研究开发项目计划任务书》	是	否
是否存在领料单	是	是
是否编制《研发项目结题表》	是	否
是否有生产单	否	是

公司研发活动领料与生产活动领料能够明确区分、实现独立，研发人员在进行研发领料时，需在系统提请流程，并详细填写领料用途及归属部门，研发人员为进行研发活动的领料均归属到研发项目和研发部门，与生产领料能够明确区分；公司将全时研发人员的工资、奖金、社保等人力成本全部计入研发费用；非全时研发人员、未认定为研发人员的专职研发部门员工以及辅助研发部门员工的人力成本按其参与研发活动的工时统计情况，分配计入研发费用、制造费用或生产成本等科目，研发费用薪酬能够与生产成本薪酬能够明确区分。

研发活动的最终成果由研发部门进行审核评估，生产活动的成果以最终销售订单的完成和收入的实现为目标。

（2）研发费用的归集情况、研发投入的构成和计算依据

报告期内，公司研发费用的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	956.85	34.48%	1,541.01	39.37%	785.64	30.44%	450.11	32.51%
研发物料费	631.51	22.76%	934.18	23.86%	843.61	32.68%	352.35	25.45%
委外服务费	826.40	29.78%	867.56	22.16%	601.94	23.32%	369.95	26.72%
折旧摊销费	126.99	4.58%	222.32	5.68%	120.22	4.66%	118.72	8.58%
注册费	175.20	6.31%	204.02	5.21%	118.57	4.59%	47.48	3.43%
其他	58.01	2.09%	145.56	3.72%	111.27	4.31%	45.87	3.31%
合计	**2,774.96**	**100.00%**	**3,914.66**	**100.00%**	**2,581.24**	**100.00%**	**1,384.48**	**100.00%**

公司研发费用主要由职工薪酬、研发物料费、委外服务费、折旧摊销费以及注册费等费用构成，公司按照研发项目作为归集对象，对上述主要研发投入构成进行归集核算，具体计算依据及归集情况如下：

费用科目	计算依据及归集情况
职工薪酬	按照参与研发活动人员的工资、社保及公积金等进行归集。公司研发部门提供每月研发人员工时统计表，并将经审核的工时记录提交给财务部门，财务部门按照工时将全时研发人员薪酬分配至研发项目，将非全时研发人员、未认定为研发人员的专职研发部门员工，按其工时统计情况，分配至对应研发项目；公司其他部门提供每月部门人员的工时统计表，并将经审核的工时记录提交给财务部门，财务部门将辅助研发部门员工的人力成本，按其工时统计情况，分配至对应研发项目
研发物料费	公司将研发过程中耗用的研发材料，按照项目归属计入研发费用。研发项目实施时，由研发人员至仓库领用研发所需材料，财务部门根据领用单据确认研发费用
委外服务费	公司将项目实际产生的委外技术服务费归集至所属研发项目
折旧摊销费	公司用于研发活动的仪器、设备、软件等资产，按照资产原值、折旧/摊销期限、残值等数值计算当期的折旧摊销费用，公司财务部门根据工时表核算计入对应研发项目
注册费	公司将具体研发项目实际发生的注册费归集至所属研发项目
其他费用	具体包括检验检测费、差旅费等费用，公司根据实际研发项目及对应研发人员产生的费用进行归集

综上所述，公司研发投入主要由职工薪酬、研发物料费、委外服务费、折旧摊销费以及注册费等费用构成，公司将上述费用实际承担情况作为依据进行计算并按照研发项目归集；公司研发活动与生产活动可以准确区分，不存在将生产活动认定为研发活动的情形。

2、报告期内研发活动内部控制情况

公司制定了包括《制剂研发项目管理制度》《原料药研发项目管理制度》等内部控制制度对研发项目进行跟踪和管理，公司针对每个研发项目单独立项，从立题依据、研究内容与技术关键等方面论证项目可行性，并制定研发项目年度计划及目标；每年末，公司对各研发项目年度进展情况进行回顾与总结，并根据行业、市场最新发展动态及时调整研发项目安排。此外，公司制定了《研发费用核算管理办法》，并以此建立了研发费用核算体系，设立了明确的研发费用核算范围、核算依据。研发项目立项后，公司针对各个研发项目分别设置辅助明细账，分别记录核算各个研发项目人员薪酬、研发物料费、委外服务费、折旧费等各项研发费用开支。报告期内公司的研发活动内部控制制度设计合理，并得到了有效执行。

综上所述，公司研发活动与生产活动可以准确区分，不存在将生产活动认定为研发活动的情形；报告期内公司的研发投入构成和计算依据合理充分，相关研发费用归集准确；公司的研发活动内部控制制度设计合理，并得到了有效执行。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人及申报会计师实施了以下核查程序：

1、取得并查阅了发行人的研发费用明细表，核查发行人研发费用支出的类别、对象、金额及占比；访谈发行人财务总监及研发部门负责人，获取研发项目明细表，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；分析发行人研发费用大幅增长的原因及合理性；

2、访谈发行人研发部门负责人，了解主要产品的研发投入情况以及主要产品研发投入金额较少的原因，查阅同行业公司主要产品研发投入金额情况以及研发投入较少的产品成为公司主要收入来源的情况，分析差异原因及合理性；

3、访谈发行人财务总监及研发部门负责人，了解研发人员的界定标准，结合公司研发部门组织结构及研发项目人员分工情况分析相关标准是否合理；获取研发人员工资表，对研发人员薪酬进行复算；结合研发人员相关工作内容、

研发数量情况，分析研发人员职工薪酬变动的合理性；

4、针对研发委外服务费，对发行人研发部门负责人进行访谈，了解委外服务的具体内容以及计入研发费用的相关依据，查阅公司委外服务合同、结算依据等文件，实地访谈并函证主要的委外服务商，确认委外服务费金额的真实性和准确性；查阅同行业公司研发委外服务情况，核实研发委外服务的合理性以及委外服务金额的公允性；

5、获取发行人与研发活动相关的内部控制制度，了解研发活动相关的内部控制设计及运行情况；识别与研发活动相关的内部控制制度及关键控制措施，执行控制测试，了解相关制度是否得到有效执行；访谈发行人相关人员，获取研发费用核算政策，了解研发费用归集和核算方式；抽取研发费用进行截止性测试，确认研发费用是否记录在正确的会计期间。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、从收入结构变化来看，近年来，发行人在保持原料药业务稳定发展的基础上，大力发展制剂业务，在持续投入原料药研发项目的基础上，发行人对化学药品制剂项目的研发投入亦不断增加，研发费用对应持续增长，反映到收入结构变化上，报告期内发行人制剂业务收入金额及占比持续提升；从主要研发投入构成来看，报告期内发行人研发费用中研发物料费、职工薪酬以及委外服务费三类占比较高，研发物料费随着研发项目的增加以及研发阶段的不断推进而持续增长；随着研发项目数量增加，发行人加强了研发人员储备力度，使得研发人员职工薪酬总额亦不断增加，随着发行人较多的研发项目进入工艺验证阶段，研发委外服务费也同步增加；从在研项目数量来看，报告期内发行人研发项目数量持续增加，研发投入亦不断增长。因此，发行人研发费用在报告期内大幅增长具有合理性；

2、发行人主要产品的研发投入金额较小具有合理性，符合行业实际情况；研发投入较少的产品成为发行人主要收入来源具有合理性，与同行业公司相比不存在较大差异；

3、研发费用的职工薪酬费用大幅增长主要系基于发行人业务规模的扩张，

发行人持续增加研发投入，加大研发人员的招聘力度，同时发行人出于激励员工考虑，逐步提升了研发人员的薪酬水平，具备合理性；发行人仅将当期专职参与研发工作的部门员工中研发工时占比为在 50.00%以上的人员认定为研发人员，认定具有合理性；发行人研发人员薪酬与所从事的具体研发活动相匹配，发行人研发人员数量和人均参与研发项目数量与研发活动相匹配；

4、发行人以自主研发为主，部分研发工作通过委托研发进行，发行人在化学药品制剂业务研发过程中，涉及工艺验证以及临床研究等环节，发行人目前不具备化学药品制剂产品的生产能力以及工艺验证条件，亦不具备临床研究等环节的相关经验，其子公司新恒创的注射剂 GMP 车间虽然于 2022 年建设完成，但仍尚未正式投产，且该车间仅能满足其部分制剂品种的研发生产工作。因此，发行人在上述研发环节需要委托第三方技术服务商进行，委外研发具有合理性；发行人主要委托服务的受托方均具备对应研发服务能力，相关研发服务金额具备合理性，相关支出计入研发费用的依据充分；

5、发行人研发活动与生产活动可以准确区分，不存在将生产活动认定为研发活动的情形，报告期内发行人的研发投入构成和计算依据合理充分，相关研发费用归集准确；发行人的研发活动内部控制制度设计合理，并得到了有效执行。

3.关于收购思力为

申报文件显示：

（1）2018 年 9 月，发行人全资子公司汇智恒创与福建巨泽合资设立思力为，分别持有 51%和 49%股权。思力为原定位于发行人化学药品制剂的研发主体，但其本身并无研发能力，其研发工作均委托发行人承担。根据思力为与发行人的约定，相关化学药品制剂的权益人为思力为，但药品注册批件则以发行人的名义进行申报。除两名股东所投入的注册资本外，思力为品种研发所需资金由两名股东以借款的方式投入。

（2）2022 年 3 月，汇智恒创收购福建巨泽所持思力为 49%股权，以截至 2021 年 4 月 30 日经评估的股东全部权益价值 13,100.00 万元为基础协商确定，交易作价 6,138.45 万元。思力为截至 2021 年 4 月 30 日经审计的净资产值为 1,011.92 万元。

（3）2022 年 3 月，福建巨泽认购发行人新发行股份 4,433,012 股，以 14.48 元/股的价格，共出资 6,419.00 万元。增资后，福建巨泽持股 12.43%。

（4）2022 年，除出售成都思彦 50%股权外，发行人还收购了思力为 49%股权，远跖恒创 30%股权，远跖恒创和思力为成为发行人全资子公司。上述交易构成重大资产重组。

请发行人：

（1）说明思力为的设立背景、股东合资目的、股东在思力为生产经营中发挥的主要作用、作为相关制剂权益人的具体体现、相关制剂的具体名称和贡献收入、毛利情况，分析说明收购前后思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系、两名股东对思力为的借款情况、后续偿还情况。

（2）结合收购发行人收购思力为 49%股权的目的、评估作价的依据及公允性、思力为持有药品资质或权益的情况，尤其是思力为不具有研发能力委托发行人进行研发的实际情况，说明评估价远高于净资产值的原因及合理性，发行人高溢价收购的主要考虑，是否存在利益输送或其他利益安排；除收购股权是否还有其他资产交易事项，收购前后业务开展的异同。

（3）说明 2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资的定价依据，福建巨泽的支付情况，并结合收购、增资的决策时点、对价支付安排等，收购思力为与福建巨泽增资发行人的关系、是否为一揽子安排及其合理性。

（4）说明上述重组事项对发行人报告期主要财务数据的影响，结合资质条件、业务发展历程等说明目前发行人及子公司的业务定位及相互之间的业务关系，上述交易对发行人主营业务的影响。

请保荐人、发行人律师审慎发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明思力为的设立背景、股东合资目的、股东在思力为生产经营中发挥的主要作用、作为相关制剂权益人的具体体现、相关制剂的具体名称和贡献收入、毛利情况，分析说明收购前后思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系、两名股东对思力为的借款情况、后续偿还情况

1、思力为的设立背景、股东合资目的、股东在思力为生产经营中发挥的主要作用

（1）思力为的设立背景、股东合资目的

思力为的设立背景及股东合资的主要过程如下：

2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始在北京、天津、河北、上海、四川等十个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业进行生产。公司把握该机遇，基于对政策发展趋势、市场需求的理解，依托自身在药品研发、原料药供应等方面的优势，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务。2017 年，公司进行项目筛选和评估；2018 年初，公司盐酸溴己新注射液项目立项。

由于化学药品制剂的研发存在一定的风险，且发行人在销售和市场推广方面无相关经验。因此，发行人希望可与具备相关销售经验和渠道的合作方共同进行合作，一方面可为化学药品制剂的研发提供资金支持，共同分担风险；另

一方面，合作方可在未来产品销售方面提供一定的专业意见和支持。

在此过程中，发行人与多个潜在合作方进行了接洽，相关方与公司进行交流并充分考量风险后，最终黄光栋与发行人达成了合作意向。一方面，黄光栋曾长期从事药品及医疗器械销售工作，具备相关的经验和渠道资源；另一方面，黄光栋经过对发行人的了解，对发行人的研发实力及“原料药+制剂”一体化布局的战略也非常认同，双方因此达成了合作。

为便于双方核算产品投资情况及未来进行收益分配，且投资新设公司相较于投资于发行人程序上更为便利（发行人当时系全国股转系统挂牌公司）、资金使用更便捷，双方于 2018 年 9 月合资成立了思力为，发行人全资子公司汇智恒创和黄光栋控股的福建巨泽分别持股 51%和 49%。

综上所述，发行人采用合资方式设立思力为的主要目的为寻找化学药品制剂业务的合作方，为化学药品制剂的研发提供资金支持，共同分担风险，并在未来产品销售方面提供一定的专业意见和支持；福建巨泽合资设立思力为的主要目的为获得投资收益。

（2）股东在思力为生产经营中发挥的主要作用

在思力为的经营中，发行人主要负责进行药品项目筛选和评估，思力为委托发行人具体进行研发，福建巨泽在项目筛选时就产品的市场前景提供参考意见。在研发资金方面，除汇智恒创和福建巨泽投入的注册资本外，双方也按持股比例向思力为提供借款以满足其研发资金需要。在销售方面，黄光栋为发行人引荐了部分销售专业人才，发行人根据内部人才引进标准独立进行考察并决定是否聘用。同时，黄光栋基于过往从业经验，为公司推荐了个别客户。

2、思力为作为相关制剂权益人的具体体现、相关制剂的具体名称和贡献收入、毛利情况

（1）思力为作为相关制剂权益人的具体体现

思力为成立后的定位为发行人与福建巨泽合作开展化学药品制剂业务的投资主体，但思力为本身并无研发能力，其研发工作均委托发行人承担，但思力为仍为制剂产品的权益人。

截至本问询函回复出具日，思力为曾委托发行人进行研发的制剂产品共 6 项，思力为与发行人签署的协议对相关权利义务进行了明确约定，思力为作为制剂产品权益人的具体体现如下：

序号	产品名称	思力为作为制剂产品权益人的具体约定
1	盐酸溴己新注射液	《技术开发（委托）合同》第十一条约定，盐酸溴己新注射液的研究开发成果及其相关知识产权权利归属以技术秘密方式处理，有关使用和转让的权利归属及由此产生的利益按以下约定处理：技术秘密的所有权、使用权、收益权和转让权均归思力为独占所有。 《合作协议》第四条约定，思力为作为协议产品实际所有人，拥有对协议产品的运营决策权，并有权按协议约定收取协议产品运营收益；思力为享有再开发协议产品的权利；协议产品运营过程中，发行人与任何第三方签订的关于协议产品的合同（协议）均应通过思力为同意（法律法规要求的除外），此类文件中发行人承担的责任和义务，实质上由思力为承担。
2	重酒石酸间羟胺注射液	《技术开发（委托）合同》第十一条约定，产品的研究开发成果及其相关知识产权权利归属以技术秘密方式处理，有关使用和转让的权利归属及由此产生的利益按以下约定处理：技术秘密的所有权、使用权、收益权和转让权均归思力为独占所有。
3	甲硫酸新斯的明注射液	
4	甲磺酸酚妥拉明注射液	
5	盐酸帕洛诺司琼注射液	
6	盐酸溴己新片	

（2）相关制剂的具体名称和贡献收入、毛利情况

上述 6 项制剂产品研发取得的药品注册批件具体情况如下：

序号	药品名称	规格	药品批准文号	有效期至
1	盐酸溴己新注射液	2ml：4mg	国药准字 H20213154	2026 年 3 月 1 日
2	重酒石酸间羟胺注射液	1ml：10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）	国药准字 H20223250	2027 年 4 月 18 日
3	甲硫酸新斯的明注射液	2ml：1mg	国药准字 H20223714	2027 年 9 月 29 日
4	甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg	国药准字 H20223715	2027 年 9 月 29 日
5	甲硫酸新斯的明注射液	4ml：2mg	国药准字 H20223716	2027 年 9 月 29 日
6	甲磺酸酚妥拉明注射液	1ml：10mg	国药准字 H20233392	2028 年 3 月 23 日
7	盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml：0.075mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）	国药准字 H20223129	2027 年 3 月 15 日
8	盐酸帕洛诺司琼注射液	5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）	国药准字 H20223130	2027 年 3 月 15 日

注：盐酸溴己新片尚未取得药品注册批件

报告期内，相关制剂的销售收入和毛利情况如下：

单位：万元

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利	收入	毛利
盐酸溴己新注射液	19,364.51	18,507.79	15,701.12	14,978.14	1,665.92	1,554.18	-	-
重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	11,635.22	6,098.23	5,778.37	-	-	-	-
甲硫酸新斯的明注射液	883.82	837.39	28.41	26.99	-	-	-	-
甲磺酸酚妥拉明注射液	45.38	41.73	-	-	-	-	-	-
盐酸帕洛诺司琼注射液	8.58	7.18	-	-	-	-	-	-

3、分析说明收购前后思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系

思力为于 2018 年设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例
1	汇智恒创	510.00	51.00%
2	福建巨泽	490.00	49.00%
合计		**1,000.00**	**100.00%**

2022 年 3 月，汇智恒创完成对福建巨泽持有的 49%股权的收购。收购前后，思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系如下：

阶段	时间	思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系
前期研发	2018 年 9 月至 2021 年 2 月	思力为定位于发行人与福建巨泽合作开展化学药品制剂业务的投资主体，但思力为本身并无研发能力，其研发工作均委托发行人承担。思力为向发行人采购研发服务并支付费用，发行人按照获得与原研产品质量和疗效一致的仿制药品为目标进行开发，并负责完成药品评审中心对项目申报资料的审评意见的答复、修改和补充工作。 根据思力为与发行人的约定，相关化学药品制剂的权益人为思力为，但药品注册批件则以发行人的名义进行申报。
产品销售	2021 年 3 月至 2022 年 4 月	盐酸溴己新注射液获得药品注册批件，思力为开始进行对外销售。开展业务的具体模式如下： 1、物料的采购和保管：发行人负责按思力为下达的生产和销售计划，根据物料清单和供应商最低销售量计算出采购量，向发行人和思力为双方共同确认的供应商按既定价格采购产品所需原料、辅料、包材等物料。发行人和受托生产企业负责组织物料检验、入库、领用和保管。发行人按月向思力为提供该等物料的采购、消耗和库存数量金额明细表。

阶段	时间	思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系
		2、成品的生产和保管：发行人在收到思力为生产计划后，负责协调受托生产企业在约定的时间内按生产工艺和质量标准生产出可供销售的产品。发行人和受托生产企业负责产品成品的检验、仓储和保管。发行人按月向思力为提供产品生产成本计算表和超时储存费计算表。 3、产品推广：发行人积极配合思力为市场工作安排，协助思力为申报一切与市场销售有关的法律文件（包括但不限于物价批文申报、药品招标等）。必要时，发行人按思力为指令向产品指定推广商支付推广费。 4、产品销售及运输：发行人负责按思力为指令向具有药品销售资质的经销商配送产品，并将产品运送至经销商指定地点。发行人根据思力为指令处理产品退换货事宜。未经思力为同意，发行人不得自行销售产品。发行人按月向思力为提供产品入库、销售、结存等数量金额明细表。
转让药品权益	2022年4月至2023年1月	思力为将盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、甲硫酸新斯的明注射液四个制剂产品的 100%权益转让给发行人。 转让后，前述四个产品的实际权益享有人与药品注册批件持有人（也即上市许可持有人）均为发行人，发行人对产品的生产、仓储、运输、销售、推广等各方面均具有完全的权利，上述所列盐酸溴己新注射液的具体合作及结算模式均终止。 前述四个产品转让后，思力为仍持有权益的研发产品仅有甲磺酸酚妥拉明注射液和盐酸溴己新片，思力为继续委托发行人进行研发。
	2023年1月至今	自 2023 年 1 月 1 日起，发行人应按盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液销售收入的 7%向思力为支付收益分成，支付时间为 10 年，支付至 2032 年 12 月 31 日。 在上述思力为享受收益分成的期间内，思力为应承担盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液的部分销售推广义务，发行人与思力为各自承担的推广任务由双方根据实际需求协商确定。
	2023年7月至今	思力为将甲磺酸酚妥拉明注射液 100%权益转让给发行人。转让后，目前思力为仅剩盐酸溴己新片一个产品继续委托发行人进行研发。

4、两名股东对思力为的借款情况、后续偿还情况

思力为成立后，两名股东对思力为的借款情况如下：

单位：万元

股东名称	借款金额	起始日	到期日
福建巨泽	152.80	2019/05/08	2021/03/31
	100.00	2019/05/28	2021/03/31
	100.00	2019/05/30	2021/03/31
	210.70	2019/12/06	2021/03/31
	225.40	2020/08/11	2021/03/31
	205.80	2020/12/24	2021/03/31
小计	**994.70**	-	

股东名称	借款金额	起始日	到期日
汇智恒创	367.20	2019/6/20	2021/3/31
	219.30	2019/11/26	2021/3/31
	234.60	2020/6/11	2021/3/31
	214.20	2021/1/19	2021/3/31
小计	**1,035.30**	-	
合计	**2,030.00**	-	

上述借款在报告期内产生的利息情况如下：

单位：万元

股东名称	2021 年度	2020 年度
福建巨泽	6.87	18.42
汇智恒创	6.85	20.34

经福建巨泽与汇智恒创协商一致，两名股东均同意思力为无需偿还上述借款，截至 2021 年 4 月，上述借款本金及思力为应当支付的利息已转入思力为资本公积。

（二）结合收购发行人收购思力为 49%股权的目的、评估作价的依据及公允性、思力为持有药品资质或权益的情况，尤其是思力为不具有研发能力委托发行人进行研发的实际情况，说明评估价远高于净资产值的原因及合理性，发行人高溢价收购的主要考虑，是否存在利益输送或其他利益安排；除收购股权是否还有其他资产交易事项，收购前后业务开展的异同

1、结合发行人收购思力为 49%股权的目的、评估作价的依据及公允性、思力为持有药品资质或权益的情况，尤其是思力为不具有研发能力委托发行人进行研发的实际情况，说明评估价远高于净资产值的原因及合理性，发行人高溢价收购的主要考虑，是否存在利益输送或其他利益安排

（1）发行人收购思力为 49%股权的目的

①使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力

收购前，发行人全资子公司汇智恒创持有思力为 51%股权，思力为系发行人合并报表范围内子公司。但另一股东福建巨泽持有 49%的股权，福建巨泽可通过行使股东权利对思力为的经营产生较大影响。由于发行人自身开始全面开

展化学药品制剂的研发、委托生产与销售等，为统筹安排、开展化学药品制剂业务，发行人收购思力为 49%股权。发行人间接持有思力为 100%股权后，对思力为的经营决策具有更强的控制力，有利于发行人化学药品制剂业务的统一开展。

②减少因股东借款产生的关联交易

如前所述，思力为以委托发行人的方式进行化学药品制剂研发，前期研发所需的资金除两名股东所投入的注册资本外，其余由两名股东以借款的方式投入。作为发行人合并范围内的子公司，汇智恒创对思力为的借款在发行人合并报表层面可作抵销处理，但福建巨泽对思力为的借款则应在发行人财务报表中进行披露，同时应严格按照公司内控管理制度进行公允定价并履行相关决策程序。收购思力为 49%股权可减少前述关联交易。

（2）评估作价的依据及公允性、思力为持有药品资质或权益的情况，尤其是思力为不具有研发能力委托发行人进行研发的实际情况，说明评估价远高于净资产值的原因及合理性，发行人高溢价收购的主要考虑，是否存在利益输送或其他利益安排

①思力为持有药品资质或权益的情况

截至收购思力为 49%股权的基准日 2021 年 4 月 30 日，思力为委托发行人研发的 6 项制剂产品中仅盐酸溴己新注射液获得药品注册批件，重酒石酸间羟胺注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液处于评审中。

②思力为不具有研发能力委托发行人进行研发的实际情况

A、思力为的设立背景主要系作为合作平台

如前所述，思力为设立时，发行人仍系全国股转系统挂牌公司，若直接投资入股发行人需履行挂牌公司定向增发的相应程序。同时，发行人同时从事原料药的研发、生产、销售和医药技术服务，若直接投资入股发行人，也不便于对化学药品制剂业务进行单独核算。

因此，为便于发行人与福建巨泽核算产品投资情况及未来进行收益分配，同时使投资程序更为便利和资金使用更为便捷，发行人全资子公司汇智恒创与

福建巨泽合资设立了思力为。

B、思力为委托发行人研发属于公允合理的市场交易

如前所述，福建巨泽选择与发行人进行合作的重要原因之一是对发行人的研发实力及“原料药+制剂”一体化布局的战略非常认同，思力为作为合作平台不具有研发能力，因此，思力为委托发行人进行产品研发。

思力为委托发行人进行研发的服务费用系结合产品研发所需实际成本及发行人合理利润根据市场化原则公平确定，思力为支付的费用除来源于股东实缴的注册资本外，还包括股东汇智恒创和福建巨泽按其出资比例提供的借款。

C、思力为系标的产品的权益所有人

就思力为委托发行人进行研发的产品，思力为系产品实际所有人，拥有对产品的运营决策权并收取产品运营收益，研发成果的所有权、使用权、收益权和转让权均归思力为独占所有。发行人和福建巨泽则根据其各自持有的出资比例分享思力为的经营收益，发行人和福建巨泽之间权利义务约定清晰，符合市场规律。

因此，尽管思力为不具备研发能力，其仅作为发行人与福建巨泽合作开展化学药品制剂业务的投资主体，但思力为系上述委托研发产品的实际权益享有人，未来将可能获得较大的收益。

③评估作价的依据及公允性、评估价远高于净资产值的原因及合理性

收购思力为 49%股权以在中国证监会备案可从事证券服务业务的资产评估机构中联评估师出具的评估报告为定价依据。根据中联评估师出具的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购成都思力为生物医药有限公司 49%股权评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4339 号），思力为截至 2021 年 4 月 30 日的净资产值为 1,014.95 万元，经评估的股东全部权益价值为 13,100.00 万元，评估增值 12,085.05 万元，增值率 1,190.70%。

上述评估作价的依据及公允性、评估价远高于净资产值的原因及合理性如下：

A、本次评估以收益法作为评估方法

资产基础法是以企业的资产负债表作为导向，合理评估企业表内及表外各项资产、负债价值，确定评估对象价值的评估方法。由于思力为主要从事化学药品制剂的研发及销售，产品的技术先进性、竞争力以及供应链渠道、市场渠道为企业的核心盈利要素，资产基础法难以充分体现思力为的技术及供应链渠道、市场渠道以及未来的研发成果。因此，本次不适宜使用资产基础法进行评估。

由于彼时思力为还处于化学药品制剂销售初期，利润水平还未显现，市场上无法找到与之发展阶段相匹配的同行业的上市公司或交易案例。因此，本次评估不适用市场法进行评估。

收益法是从资产的预期获利能力的角度评价资产，能完整体现企业的整体价值，其评估结论具有较好的可靠性和说服力。从收益法的适用前提来看，思力为具备相对稳定可靠的市场需求，未来年度预期收益与风险可以合理地估计，故本次评估可以选择收益法进行评估。

综上，中联评估师采用收益法对思力为的价值进行评估。

B、本次评估对思力为主要产品的销售进行了预测

思力为委托发行人进行研发的产品共计 6 项，截至收购基准日 2021 年 4 月 30 日，前述产品中盐酸溴己新注射液取得药品注册批件，重酒石酸间羟胺注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液处于评审中。中联评估师在评估中对盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液未来的销售情况进行了预测，并且以盐酸溴己新注射液进入集采目录作为评估假设进行评估。

根据中联评估师出具的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购福建巨泽生物医药有限公司所持有的成都思力为生物医药有限公司 49%股权所涉及的股东全部权益价值评估项目资产评估说明》（中联评报字[2021]第 4339 号），思力为 2021 年 5-12 月和 2022 年度的预测营业收入分别为 1,683.19 万元和 11,421.59 万元，2023 年度和 2024 年度的预测营业收入分别为 27,734.51 万元和 39,702.65 万元，增幅较大。

综上，本次交易对思力为的评估采用了收益法，并以盐酸溴己新注射液进入国家集采作为评估假设基础，对盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液

未来销售收入进行了预测，评估价值反映了思力为所拥有的该等品种未来的收益价值，故增值较高。因此，思力为的评估价值远高于净资产值具有合理性，评估作价具有公允性。

④发行人高溢价收购的主要考虑，是否存在利益输送或其他利益安排

2021 年初，随着盐酸溴己新注射液获得药品注册批件，重酒石酸间羟胺注射液和盐酸帕罗洛司琼注射液已提交评审，其他产品也取得较为重大的突破，发行人化学制剂产品的研发进展相对比较顺利。

鉴于化学药品制剂业务对发行人的重要意义，而思力为系发行人前期重点布局的化学药品制剂的实际权益人，但发行人仅持有思力为 51%的股权。为使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力、减少因股东借款产生的关联交易等（具体详见本题回复“一、（二）1、（1）发行人收购思力为 49%股权的目的”），发行人收购思力为 49%股权。福建巨泽转让思力为 49%股权获得的资金用于向发行人增资，未用于其他用途。

如前所述，本次收购以资产评估结论作为定价依据，评估作价具有合理性，不存在利益输送或其他利益安排。

2、除收购股权是否还有其他资产交易事项

除收购思力为 49%股权及福建巨泽转让思力为 49%股权获得的资金用于向发行人增资外，发行人与福建巨泽不存在其他资产交易事项。

除委托研发外，思力为将其持有的 5 个药品权益转让给发行人，具体交易情况如下：

转让药品名称	转让价格（万元）	交易时间
盐酸溴己新注射液	1,000.00	2022 年 4 月
重酒石酸间羟胺注射液	1,200.00	2022 年 4 月
盐酸帕洛诺司琼注射液	1,200.00	2022 年 4 月
甲硫酸新斯的明注射液	1,700.00	2022 年 4 月
甲磺酸酚妥拉明注射液	1,200.00	2023 年 7 月

注：盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液产品权益的转让价格除上述固定价款外，自 2023 年 1 月 1 日起，发行人应按前述两项产品销售收入的 7%向思力为支付收益分成，支付时间为 10 年，支付至 2032 年 12 月 31 日。在上述思力为享受收益分成的期间内，思力为应承担前述两项产品的部分销售推广义务，发行人与思力为各自承担的推广任务由双

方根据实际需求协商确定。

3、收购前后业务开展的异同

思力为在收购前后业务开展的异同详见本题回复“一、（一）3、分析说明收购前后思力为的经营定位、开展业务的模式、与发行人的业务关系”。

（三）说明 2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资的定价依据，福建巨泽的支付情况，并结合收购、增资的决策时点、对价支付安排等，收购思力为与福建巨泽增资发行人的关系、是否为一揽子安排及其合理性

1、2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资的定价依据，福建巨泽的支付情况

（1）2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资的定价依据

本次增资以在中国证监会备案可从事证券服务业务的资产评估机构中联评估师出具的评估报告为定价依据，中联评估师采用收益法和市场法对发行人股东全部权益价值进行了评估。

①资产评估情况

根据中联评估师出具的《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟引进战略投资者所涉及的其股东全部权益价值评估项目资产评估报告》（中联评报字[2021]第 4338 号），发行人截至 2021 年 4 月 30 日的净资产值为 6,174.16 万元，采用收益法评估的股东全部权益价值为 45,200.00 万元，评估增值 39,025.84 万元，增值率 632.08%；采用市场法评估的股东全部权益价值为 39,300.00 万元，评估增值 33,125.85 万元，增值率 536.52%。

由于发行人在化学制剂药品方面的研发投入较大，但其相关产品产生的收益还较少，导致发行人截至评估基准日的利润水平相对较低，市场法无法完全体现发行人的价值。因此，中联评估师选择以收益法评估结果作为最终评估结果。

②发行人决策情况

2022 年 2 月 24 日，发行人召开第三届董事会第二次会议，审议通过公司增加注册资本并修订公司章程的议案。发行人拟新发行股份 4,433,012 股，由福建巨泽按 14.48 元/股的价格，共出资 6,419.00 万元进行认购。

2022 年 3 月 14 日，发行人召开 2022 年第一次临时股东大会审议通过了上述议案。

根据上述增资方案，发行人在福建巨泽投资前的估值为 45,208.99 万元，与评估值 45,200.00 万元不存在重大差异。

就本次增资事宜，发行人股东成都技转未行使当时仍处于有效状态的优先认购权。

（2）福建巨泽的支付情况

2022 年 3 月 21 日和 3 月 22 日，福建巨泽分别向发行人开立在兴业银行成都金牛支行的银行账户支付 3,419.00 万元和 3,000.00 万元。

2022 年 4 月 1 日，天健会计师出具《验资报告》（天健验〔2022〕11-25 号）对福建巨泽的实缴出资情况进行了验证。

2、结合收购、增资的决策时点、对价支付安排等，说明收购思力为与福建巨泽增资发行人的关系、是否为一揽子安排及其合理性

发行人于 2021 年即开始筹划收购思力为 49%股权，在与福建巨泽的洽谈中，福建巨泽因看好发行人未来的发展前景，希望可长期持有发行人股权。双方经较长时间协商后决定，发行人全资子公司汇智恒创以现金收购思力为 49%股权，福建巨泽将出让思力为 49%股权获得的资金用于向发行人增资。

因此，收购思力为与福建巨泽增资发行人系一揽子交易安排。

本次交易未采用福建巨泽直接以其持有的思力为 49%股权增资发行人，而采用福建巨泽以出售思力为 49%股权获得的现金进行增资的方式，其主要原因如下：

由于对思力为的评估采用收益法，且以盐酸溴己新注射液可按计划进入国家集采目录作为假设基础，因此，思力为的评估价值存在较大幅度的溢价。但是，若未来该假设基础无法实现，将导致思力为可实现的收益不及预期。因此，若福建巨泽直接以其持有的思力为 49%股权增资发行人，在前述情形下将可能涉及出资不实。为避免出现涉嫌出资不实的情形，本次收购采用现金形式，福建巨泽因收购获得的资金相应用于对发行人增资。

综上，上述交易安排具有合理性。

（四）说明上述重组事项对发行人报告期主要财务数据的影响，结合资质条件、业务发展历程等说明目前发行人及子公司的业务定位及相互之间的业务关系，上述交易对发行人主营业务的影响

1、上述重组事项对发行人报告期主要财务数据的影响

思力为和远跖恒创在重组前即发行人合并范围内子公司，成都思彦在股权转让前系发行合营企业，上述重组事项均发生于 2022 年。因此，上述重组事项对发行人 2020 年度和 2021 年度财务数据无影响。

发行人 2022 年度和 2023 年 1-6 月的主要财务数据与假设未发生上述重组事项的主要财务数据对比情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30/2023 年 1-6 月				2022.12.31/2022 年度			
	目前情况	假设未收购思力为 49%股权	假设未出售成都思彦 50%股权和未收购远跖恒创 30%股权	假设前述重组事项均未发生	目前情况	假设未收购思力为 49%股权	假设未出售成都思彦 50%股权和未收购远跖恒创 30%股权	假设前述重组事项均未发生
资产总额	53,709.18	64,213.12	54,028.21	64,532.15	49,599.32	55,368.67	49,894.85	55,664.19
归属于母公司所有者权益	33,723.99	24,124.60	33,706.21	24,106.83	24,736.44	21,174.15	24,900.31	21,338.02
营业收入	35,326.01	35,326.01	35,326.01	35,326.01	28,341.83	28,341.83	28,341.83	28,341.83
利润总额	11,840.13	11,840.13	11,863.63	11,863.63	7,237.35	7,237.35	7,183.88	7,183.88
净利润	10,624.32	10,829.05	10,647.82	10,852.55	6,152.43	6,236.95	6,098.96	6,183.47
归属于母公司所有者净利润	10,624.32	4,587.23	10,442.68	4,405.59	6,581.17	3,915.77	6,527.69	3,862.29
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者净利润	10,364.27	4,325.19	10,180.29	4,144.06	6,117.84	3,452.68	6,117.84	3,452.68

注 1：上述财务数据的模拟测算同时以思力为未将相关药品权益转让给发行人及福建巨泽未向发行人增资为假设基础；

注 2：上述模拟测算数据使用的成都思彦 2022 年度财务数据经中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）审计，使用的成都思彦 2023 年 1-6 月财务数据未经审计

2021 年度，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 2,196.91 万元。结合上表列示的对比数据，假设发行人未收购思力为 49%股权、未出售成都思彦 50%股权和未收购远跖恒创 30%股权，同时，思力为未将相关药品权益转让给发行人及福建巨泽未向发行人增资，发行人仍满足《深圳证券交易所创业板股票上市规则（2023 年修订）》第 2.1.2 条第（一）项规定的“最近两年净利润均为正，且累计净利润不低于 5,000 万元”的要求。

2、结合资质条件、业务发展历程等说明目前发行人及子公司的业务定位及相互之间的业务关系，上述交易对发行人主营业务的影响

（1）结合资质条件、业务发展历程等说明目前发行人及子公司的业务定位及相互之间的业务关系

①发行人及子公司持有的与业务相关的资质及许可情况

截至本问询函回复出具日，发行人及子公司持有的与业务相关的主要资质及许可情况如下：

A、药品生产许可证

序号	持有人	证书编号	主要生产范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	公司	川 20210528	（1）受托方为四川美大康佳乐药业有限公司，受托产品为：①盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、盐酸替罗非班注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液；②以下品种仅限注册申报使用：盐酸替罗非班氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液。 （2）受托方为太极集团四川太极制药有限公司，受托产品为：甲硫酸新斯的明注射液。 （3）受托方为峨眉山通惠制药有限公司，受托产品为：①罗库溴铵注射液；②以下品种仅限注册申报使用：盐酸多巴胺注射液、盐酸多巴酚丁胺注射液、布美他尼注射液、盐酸异丙肾上腺素注射液。	四川省药品监督管理局	2021 年 1 月 5 日	2026 年 1 月 4 日
2	新恒创	川 20160199	（1）原料药，（2）以下品种仅限注册申报使用：片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、口服混悬剂、小容量注射剂（非最终灭菌）。	四川省药品监督管理局	2020 年 10 月 23 日	2025 年 10 月 22 日

B、药品 GMP 证书/药品 GMP 现场检查结果通知书

截至本问询函回复出具日，发行人子公司新恒创持有 3 份药品 GMP 证书，其具体情况如下：

序号	持有人	证书编号	认证范围	发证机关	发证日期	有效期至
1	新恒创	SC20180121	原料药（罗库溴铵）	四川省药品监督管理局	2019 年 1 月 29 日	2024 年 1 月 28 日
2	新恒创	SC20190044	原料药（盐酸替罗非班）	四川省药品监督管理局	2019 年 5 月 31 日	2024 年 5 月 30 日
3	新恒创	SC20190117	原料药（帕瑞昔布钠）	四川省药品监督管理局	2019 年 11 月 14 日	2024 年 11 月 13 日

注：根据《药品管理法》（2019 年修订）及《国家药品监督管理局关于贯彻实施<中华人民共和国药品管理法>有关事项的公告》，自 2019 年 12 月 1 日起，取消药品 GMP 认证，不再受理 GMP 认证申请，不再发放药品 GMP 证书。凡现行法规要求进行现场检查的，2019 年 12 月 1 日后应当继续开展现场检查，并将现场检查结果通知企业；检查不符合要求的，按照规定依法予以处理。新恒创甲磺酸多拉司琼原料药药品 GMP 证书于 2021 年到期后未再继续申请和发放

截至本问询函回复出具日，公司及下属公司经四川省药品监督管理局组织实施现场检查后，核发的药品 GMP 现场检查结果通知书情况具体如下：

序号	公司	通知书编号	检查范围	检查时间	检查结论
1	新恒创	川 2020064	原料药（盐酸戊乙奎醚）	2020 年 3 月 31 日至 2020 年 4 月 2 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
2	新恒创	川 2021047	原料药（盐酸溴己新）	2021 年 3 月 27 日至 2021 年 3 月 29 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
3	新恒创	川 2022043	原料药（盐酸帕洛诺司琼）	2022 年 3 月 23 日至 2022 年 3 月 25 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
4	公司	川 2022046	通惠制药生产罗库溴铵注射液（国药准字 H20183304）	2022 年 04 月 16 日至 2022 年 04 月 19 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
5	新恒创	川 2022049	原料药（重酒石酸间羟胺）	2022 年 4 月 26 日至 2022 年 4 月 28 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
6	新恒创	川 2022071	原料药（甲硫酸新斯的明）	2022 年 6 月 15 日至 2022 年 6 月 17 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
7	公司	川 2023036	汇宇制药生产丙戊酸钠注射用浓溶液（国药准字 H20223267）	2023 年 1 月 11 日至 2023 年 1 月 14 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。
8	新恒创	川 2023068	原料药（甲磺酸酚妥拉明）	2023 年 4 月 15 日至 2023 年 4 月 18 日	根据本次检查情况，经审查，该企业符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

注 1：已获批准的原料药埃索美拉唑、格隆溴铵、盐酸法舒地尔和左西孟旦，因尚未开展用于上市制剂的原料药生产，故未申请生产前的 GMP 符合性检查；
注 2：《药品上市后变更管理办法（试行）》规定“转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售”，故公司受让的罗库溴铵注射液、

丙戊酸钠注射用浓溶液已通过 GMP 现场检查

C、药品注册批件及原料药备案登记情况

a、药品注册批件

截至本问询函回复出具日，发行人持有药品注册批件 11 个，其具体情况详见本问询函回复之“5.关于药品批件”回复之“一、（一）1、列表说明发行人 11 项药品注册批件的具体情况，包括取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内各项批件下的药品生产销售情况，主要药品批件的累计投入情况、是否存在纠纷或潜在纠纷”。

b、原料药备案登记情况

截至本问询函回复出具日，新恒创持有 15 个已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号，其具体情况如下：

序号	品种名称	登记号
1	罗库溴铵	Y20170000033
2	盐酸替罗非班	Y20170000721
3	埃索美拉唑钠	Y20170000149
4	帕瑞昔布钠	Y20170000934
5	盐酸戊乙奎醚	Y20170000965
6	左西孟旦	Y20170001128
7	格隆溴铵	Y20170001168
8	盐酸溴己新	Y20180001038
9	甲磺酸多拉司琼	Y20190006350
10	盐酸法舒地尔	Y20190006594
11	盐酸帕洛诺司琼	Y20200000425
12	重酒石酸间羟胺	Y20200001021
13	甲硫酸新斯的明	Y20210000033
14	甲磺酸酚妥拉明	Y20210000888
15	重酒石酸去甲肾上腺素	Y20220000724

D、出口欧盟原料药证明文件

持有人	证书编号	出口原料药范围	发证机关	有效期至
新恒创	SC230010	罗库溴铵	四川省药品监	2026 年 2 月 28 日

持有人	证书编号	出口原料药范围	发证机关	有效期至
			督管理局	（应在《药品生产许可证》和《药品 GMP 证书》有效期内）

E、药品出口销售证明

持有人	证书编号	出口原料药范围	进口国/地区	发证机关	有效期至
新恒创	川 20220098 号	罗库溴铵	印度、巴西、墨西哥、厄瓜多尔、哥伦比亚、智利、越南、秘鲁、埃及	四川省药品监督管理局	2024 年 9 月 29 日

F、印度药品注册证书

持有人	证书编号	许可范围	发证机关	有效期至
新恒创	RC/BD-002685	罗库溴铵 U.S.P.	CDSCO（印度中央药品标准控制组织）	2026 年 7 月 26 日

发行人及子公司已取得从事经营活动所必需的相关资质。

②结合业务发展历程说明目前发行人及子公司的业务定位及相互之间的业务关系

截至本问询函回复出具日，发行人及子公司的业务发展历程、业务定位及相互之间的业务关系如下：

序号	企业名称	业务发展历程	业务定位及相互之间的业务关系
1	欣捷高新	成立于 2000 年 9 月，成立后主要为医药行业的研发、生产企业等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务；2015 年收购属于同一实际控制的新恒创，形成“技术服务+原料药”的业务布局；2017 年开始布局化学药品制剂业务，2018 年与福建巨泽合资成立从事化学药品制剂业务的合作投资平台思力为	主要从事化学药品制剂的研发、销售并对外提供技术服务，其主要化学药品制剂的原料药来自新恒创
2	新恒创	成立于 2006 年 8 月，成立以来一直从事化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售	主要从事化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，向欣捷高新供应主要化学制剂药品的原料药，同时向其他第三方销售原料药及医药中间体
3	汇智恒创	成立于 2016 年 8 月，主要作为发行人对外进行合作的持股平台，未实际开展经营业务	持股平台，未实际开展业务，目前持有思力为 100%股权
4	远跖恒创	成立于 2021 年 10 月，系发行人于广州市设立的主要从事化学药品复杂制剂研发的经营主体	主要从事化学药品复杂制剂的研发
5	磐恒药业	成立于 2020 年 12 月，系发行人为扩大产能在四川省广安市新建原料药生产基地的经营主	未来将主要从事原料药的生产和销售

序号	企业名称	业务发展历程	业务定位及相互之间的业务关系
		体，生产车间尚在建设中，尚未开展经营	
6	思力为	成立于 2018 年 9 月，系发行人进入化学药品制剂业务领域时与福建巨泽合资设立的研发平台，其产品研发主要委托欣捷高新进行	化学药品制剂的研发及销售推广服务
7	欣捷元灏	成立于 2023 年 3 月，系本次发行上市募投项目实施主体，尚未开展经营	未来将主要从事化学药品制剂的研发、生产及销售

（2）上述交易对发行人主营业务的影响

上述交易对发行人主营业务的主要影响如下：

交易事项	对发行人主营业务的主要影响
收购思力为 49%股权	收购前，发行人子公司汇智恒创和福建巨泽分别持有思力为 51%和 49%的股权，思力为原定位于化学药品制剂的投资主体，但其本身并无研发能力，其研发工作均委托发行人承担，除两个股东所投入的注册资本外，思力为品种研发所需资金由两名股东以借款的方式投入。 收购福建巨泽持有的思力为 49%股权有利于减少关联交易并使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力，对发行人主营业务具有积极影响。
收购远跖恒创 30%股权	远跖恒创 30%股权原由发行人实际控制人关文捷控制的汇智远跖持有，根据发行人与董监高共同投资的相关监管要求，为避免潜在的利益冲突，发行人对该部分股权进行了收购。 收购前，远跖恒创即发行人控股子公司，本次收购对发行人主营业务不存在重大影响。
出售成都思彦 50%股权	成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广，发行人将上述产品的权益转让后，同时将成都思彦的股权进行转让。发行人转让成都思彦股权获得的投资收益为 53.48 万元。 根据中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，成都思彦 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的净利润分别为-194.36 万元、88.46 万元和 147.57 万元，且上述产品不属于发行人核心产品。因此，本交易对发行人主营业务不存在重大影响。

二、保荐人及发行人律师意见

（一）核查程序

保荐人及发行人律师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人及福建巨泽相关负责人，了解思力为的设立背景、股东合资目的、股东在思力为生产经营中发挥的主要作用等；

2、查阅汇智恒创与福建巨泽签署的出资协议书或投资协议书；

3、查阅思力为与发行人签署的技术开发（委托）合同、合作协议；

4、查阅思力为委托发行人进行研发的产品获得的药品注册批件，获取并分

析发行人报告期内的销售明细表和成本明细表；

5、查阅思力为借款明细表及将股东借款计入资本公积的会计处理凭证；

6、查阅中联评估师就收购思力为 49%股权出具的评估报告；

7、查阅中联评估师就 2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资出具的评估报告、福建巨泽出资的银行回单、天健会计师就本次增资出具的验资报告；

8、模拟测算假设不发生重组事项的情况下发行人报告期内的主要财务数据；

9、查阅发行人及其子公司资质许可证书，访谈发行人总经理，了解发行人及其各子公司业务发展历史及目前业务定位情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、思力为系发行人为进入化学药品制剂业务领域设立，发行人采用合资方式设立思力为的主要目的为寻找化学药品制剂业务的合作方，为化学药品制剂的研发提供资金支持，共同分担风险，并由合作方在项目筛选时就产品的市场前景提供参考意见，福建巨泽合资设立思力为的主要目的为获得投资收益；在思力为的经营中，发行人主要负责进行项目筛选和评估，思力为委托发行人具体进行研发，福建巨泽在项目筛选时就产品的市场前景提供参考意见；在销售方面，黄光栋为发行人引荐了部分销售专业人才，发行人根据内部人才引进标准独立进行考察并决定是否聘用。同时，黄光栋基于过往从业经验，为公司推荐了个别客户；

思力为作为相关制剂权益人在其与发行人签订的相关协议中已有具体体现，该等制剂目前属于发行人化学药品制剂业务的核心品种，盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液系发行人主要收入来源；

收购前后，思力为的产品研发均委托发行人进行，截至本问询函回复出具日，思力为仅有盐酸溴己新片一个产品继续委托发行人进行研发，思力为未来还将承担盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液的部分销售推广义务；

收购思力为 49%股权前，汇智恒创和福建巨泽按其持股比例同等向思力为提供了借款，该等借款及相应产生的借款利息均已转入思力为资本公积；

2、发行人收购思力为 49%股权的主要目的为使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力、减少因股东借款产生的关联交易等，本次收购以评估师的评估结论为主要依据，评估采用收益法，对截至评估基准日的主要产品盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液的销售情况进行了预测，其评估值高于净资产值具有合理性，本次收购不存在利益输送或其他利益安排，除收购思力为 49%股权及福建巨泽将转让思力为 49%股权获得的资金用于向发行人增资外，发行人与福建巨泽不存在其他资产交易事项，除委托研发外，思力为已将其持有的 5 个药品权益转让给发行人；

3、2022 年 3 月福建巨泽向发行人增资以评估师的评估结论为定价依据，收购思力为与福建巨泽增资发行人系一揽子安排，交易具有合理性；

4、发行人已采用列表对比的方式说明相关重组事项对报告期主要财务数据的影响。收购福建巨泽持有的思力为 49%股权有利于减少关联交易并使发行人对化学药品制剂业务具有更强的控制力，对发行人主营业务具有积极影响；收购远跖恒创 30%股权和出售成都思彦 50%股权对发行人主营业务不存在重大影响。

4.关于股东福建巨泽

申报文件显示：

（1）黄光栋及妻子、陈治寿、福建巨泽分别持有发行人 12.56%、4.42%、10.54%的股份。黄光栋、陈治寿分别持有福建巨泽 83%、11%的股份，黄光栋为福建巨泽实际控制人。黄光栋、陈治寿除共同投资发行人外，还共同持股或作为董事、高级管理人员经营福建巨泽、福建金诺医药科技有限公司、广东信沃生物医疗有限公司等公司。

（2）发行人现任董事、监事、高级管理人员及其他核心人员 2022 年度在公司领取薪酬的情况中，董事、销售总监林传淦的薪酬为 149.42 万元，远高于其他人员。同时，林传淦作为经营者在两江新区木秀于林企业管理咨询中心兼职，林传淦与黄光栋共同投资了福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

（3）最近二年，发行人董事、高级管理人员发生较多变动。

请发行人：

（1）说明黄光栋及其妻子、陈治寿、福建巨泽等发行人股东在发行人公司治理、生产经营管理方面的参与情况，发挥的具体作用，结合黄光栋、陈治寿多项共同投资重合的情况，说明二人是否构成一致行动关系。

（2）说明福建巨泽、福建金诺医药科技有限公司、广东信沃生物医疗有限公司、福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的基本情况，包括股东构成、主营业务、主要产品、经营规模等，与发行人是否存在共同的上游供应商或下游客户，与发行人及实际控制人、主要业务人员是否存在资金或其他利益往来、相关主体经营的合规性。

（3）说明发行人向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬的主要依据，林传淦的薪酬远高于其他人员的原因，在报告期内是否具有一致性；结合两江新区木秀于林企业管理咨询中心的股东构成、主营业务及与发行人业务的关系，说明林传淦在其兼职的主要内容，该中心与发行人是否有业务或资金往来。

（4）结合公司章程的约定，说明报告期内董事、高级管理人员的委派和提名规则及实际执行情况；对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-12 的要求，说明最近二年董事、高级管理人员的变化情况，包括人员及职务的对应关系、变化原因、去向，对发行人是否构成重大不利影响。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，并请保荐人和申报会计师结合黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制和关联的主体经营状况、相关资金核查情况等，说明对发行人是否存在通过上述主体进行体外资金循环、代垫成本费用或进行商业贿赂所进行的核查程序、核查证据和核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明黄光栋及其妻子、陈治寿、福建巨泽等发行人股东在发行人公司治理、生产经营管理方面的参与情况，发挥的具体作用，结合黄光栋、陈治寿多项共同投资重合的情况，说明二人是否构成一致行动关系

1、说明黄光栋及其妻子、陈治寿、福建巨泽等发行人股东在发行人公司治理、生产经营管理方面的参与情况，发挥的具体作用

（1）在公司治理方面的参与情况及发挥的具体作用

股东大会系发行人的最高权力机构，黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿均为发行人股东，其自入股至本问询函回复出具日在股东大会方面的参与情况及发挥的作用具体如下：

股东名称	入股时间	参会次数（次）	出席情况	表决情况	表决结果
王秀惠	2021.03	15	均本人（或法定代表人）出席	均投赞成票，所涉关联交易议案，关联股东回避表决。	除关联股东对关联交易议案回避表决外，其他股东均出席并投赞成票；全部议案均由有表决权的股东 100%同意审议通过。
福建巨泽	2022.03	9			
黄光栋	2022.10	7			
陈治寿	2022.10	7		均投赞成票，无回避表决情形。	

董事会系发行人的常设决策机构，由 9 名董事组成，其中独立董事 3 名，董事会下设审计委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会、提名委员会 4 个专门委员会。董事林传淦系由股东王秀惠向发行人董事会提名推荐，董事会经讨

论后将其作为临时提案，并经发行人于 2022 年 3 月召开的 2022 年第一次临时股东大会选举产生，但林传淦未在董事会下设的 4 个专门委员会任职；除林传淦外，黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿均未推荐或提名其他董事人选。

监事会系发行人的常设内部监督机构，由 3 名监事组成，其中职工代表监事 1 名，2 名股东代表监事均非黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿推荐或提名。

公司设总经理 1 名，并由董事会聘任副总经理 3 名、财务负责人 1 名及董事会秘书 1 名，该等高级管理人员均非黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿推荐。

综上所述，黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿作为发行人股东，参加并出席有关股东大会，依据《公司章程》及相关议事规则行使提案和表决等股东权利并履行股东义务；该等股东不在发行人董事会、监事会和经理层担任具体职务，未直接参与发行人董事会、监事会和经理层的运作和治理。

（2）在生产经营管理方面的参与情况以及发挥的具体作用

报告期内，思力为曾由发行人全资子公司汇智恒创和福建巨泽分别持股 51%和 49%。在思力为的经营中，发行人主要负责药品项目的筛选、评估及研发，福建巨泽在项目筛选时就产品的市场前景提供参考意见；在研发资金方面，除发行人和福建巨泽投入的实缴注册资本外，双方也按持股比例同比例向思力为提供借款以满足其研发资金需求。

2021 年，发行人获得盐酸溴己新注射液药品注册批件，在产品销售方面，黄光栋为发行人引荐了部分销售专业人才，发行人根据内部人才引进标准独立进行考察并决定是否聘用。同时，黄光栋基于过往从业经验，为公司推荐了个别客户。

2022 年 3 月，汇智恒创收购福建巨泽持有的思力为 49%股权。

因此，福建巨泽在报告期内曾作为发行人子公司思力为的少数股东，为项目筛选提供参考意见及提供研发资金的支持，同时，在后期产品销售方面向发行人引荐了个别客户资源和推荐了销售专业人才。除此之外，黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿仅作为发行人的股东，并依据《公司章程》及相关议事规则

行使提案和表决等股东权利，不直接参与发行人的生产经营管理并发挥具体作用。

2、结合黄光栋、陈治寿多项共同投资重合的情况，说明二人是否构成一致行动关系

（1）黄光栋与陈治寿的共同投资情况

除发行人外，黄光栋与陈治寿的共同投资情况如下：

序号	公司名称	与发行人的关系	持股比例		任职情况	
			黄光栋	陈治寿	黄光栋	陈治寿
1	福建巨泽	发行人股东	83.00%	11.00%	执行董事兼总经理	无
2	福建金诺医药科技有限公司	无	21.00%（黄光栋配偶王秀惠同时持股 20.00%）	9.00%	执行董事	经理
3	广东信沃生物医疗有限公司	无	23.32%	3.12%	无	生产部副总裁

截至本问询函回复出具日，除发行人及上述 3 项共同投资外，黄光栋与陈治寿不存在其他共同投资情形。

（2）黄光栋与陈治寿是否构成一致行动关系

根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，一致行动系指投资者通过协议、其他安排，与其他投资者共同扩大其所能够支配的一个上市公司股份表决权数量的行为或者事实。根据本条规定推定投资者之间存在一致行动关系的十二种具体情形及黄光栋与陈治寿的相关情况如下：

序号	规定情形	黄光栋与陈治寿的情况
1	投资者之间有股权控制关系	两者均为自然人，不适用该情形
2	投资者受同一主体控制	两者均为自然人，不适用该情形
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	两者均为自然人，不适用该情形
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	两者均为自然人，不适用该情形
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	不存在该情形
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其他经济利益关系	涉及
7	持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市	两者均为自然人，

序号	规定情形	黄光栋与陈治寿的情况
	公司股份	不适用该情形
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	两者均为自然人，不适用该情形
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份	两者均为自然人，不适用该情形
10	在上市公司任职的董事、监事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	不存在该情形
11	上市公司董事、监事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	不存在该情形
12	投资者之间具有其他关联关系	不存在该情形

如上表列示，上述规定的十二种情形中，黄光栋与陈治寿存在共同投资的情形。但在发行人层面，黄光栋与陈治寿不构成一致行动关系，具体理由如下：

①双方不存在一致行动的约定或安排

黄光栋（以及王秀惠和福建巨泽）与陈治寿未签署过一致行动协议，亦未达成过有关一致行动的约定和安排，双方均独立行使股东权利及履行股东义务。

②双方在股东大会上均独立行使股东权利

2022 年 10 月，黄光栋与陈治寿成为发行人股东后，在发行人股东大会召集、召开和表决过程中，双方不存在事前商议形成统一提案和表决结果、相互委托出席和投票、共同推荐或提名董事和监事等情形，双方均依据发行人《公司章程》及相关议事规则独立行使表决权等股东权利，不存在特殊的权利安排。

③在董事会和监事会上，双方不存在一致行动

发行人董事林传淦系由黄光栋的配偶王秀惠向发行人提名，除此之外，黄光栋（以及王秀惠和福建巨泽）与陈治寿未向发行人推荐或提名其他董事或监事；并且，双方不存在共同向发行人推荐或提名董事或监事的情形，其本人亦未担任发行人董事或监事职务。发行人的董事和监事均依据《公司章程》及相关议事规则独立行使表决权等董事和监事权利，不存在特殊的权利安排。

④双方在发行人的投资均为财务投资性质

黄光栋（以及王秀惠和福建巨泽）与陈治寿对发行人进行投资，系按照各

自的意愿，看好发行人的发展前景以及上市预期，希望本次投资能够获得增值收益。

双方投资发行人的主要目的系为获取投资收益，属于财务投资性质，而非共同扩大对发行人的表决权及控制力。并且，黄光栋与陈治寿均不在发行人担任任何职务，且不参与发行人的日常经营管理活动，缺乏一致行动的必要性。

⑤在其他共同投资的企业中，双方亦不存在一致行动关系

除发行人外，黄光栋与陈治寿在共同投资的其他企业中亦不存在一致行动的约定和安排，双方均独立行使表决权等股东权利，不存在事前商议形成统一提案和表决结果等情形。

⑥双方均出具不存在一致行动的声明函

黄光栋与陈治寿均出具了《不存在一致行动关系的声明函》，确认双方过去、现在及将来，均不存在一致行动关系或保持一致行动的意图和目标，主要如下：

“黄光栋（以及王秀惠和福建巨泽）与陈治寿，在公司的股东大会中均按照发行人《公司章程》及相关议事规则独立行使提案、表决权等股东权利，不存在事前商议形成统一提案或表决结果的情形，双方不存在通过任何协议或其他安排采取一致行动的情形，亦不存在追求一致行动或共同扩大对公司表决权及控制力的意图和目标。”

综上，黄光栋与陈治寿不构成一致行动关系。

（二）说明福建巨泽、福建金诺医药科技有限公司、广东信沃生物医疗有限公司、福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）的基本情况，包括股东构成、主营业务、主要产品、经营规模等，与发行人是否存在共同的上游供应商或下游客户，与发行人及实际控制人、主要业务人员是否存在资金或其他利益往来、相关主体经营的合规性

1、福建巨泽、福建金诺医药科技有限公司（以下简称“金诺医药”）、广东信沃生物医疗有限公司（以下简称“信沃生物”）、福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）（以下简称“倍斯特”）的基本情况，包括股东构成、主营业务、主要产品、经营规模等

（1）福建巨泽

企业名称	福建巨泽生物医药有限公司		
统一社会信用代码	91350100MA31MCBL8Y		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
住所	福建省闽侯县上街镇高新大道 105 号 1 号楼 19 层 1901		
法定代表人	黄光栋		
注册资本	10,000 万元人民币		
成立日期	2018-04-19		
经营期限	2018-04-19 至 2038-04-18		
股东构成	**股东姓名**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	黄光栋	8,300.00	83.00
	陈治寿	1,100.00	11.00
	付军	400.00	4.00
	黄智勇	200.00	2.00
	合 计	**10,000.00**	**100.00**
董事、监事、经理	执行董事兼总经理：黄光栋，监事：黄智勇		
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品批发；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；药品进出口；国营贸易管理货物的进出口；货物进出口；技术进出口；房地产开发经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：生物基材料技术研发；生物化工产品技术研发；技术推广服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；仪器仪表制造；仪器仪表修理；仪器仪表销售；销售代理；国内贸易代理；非居住房地产租赁；住房租赁；物业管理；市场营销策划（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务和产品	未实际开展经营，主要为投资持股平台，并将持有的房产进行对外出租		
经营规模	2022 年度营业收入为 42.56 万元，2023 年 1-6 月营业收入为 95.90 万元		

（2）金诺医药

企业名称	福建金诺医药科技有限公司
统一社会信用代码	91350104696628524T
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）
住所	福建省福州市台江区宁化街道江滨西大道 100 号融侨中心写字楼项目自然楼地上 22 层 02、03 单元
法定代表人	黄光栋

注册资本	2,000 万元人民币		
成立日期	2009-11-17		
经营期限	2009-11-17 至 2059-11-16		
股东构成	**股东姓名**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	沈浩	700.00	35.00
	黄光栋	420.00	21.00
	王秀惠	400.00	20.00
	陈治寿	180.00	9.00
	王秀英	100.00	5.00
	杨慧霞	100.00	5.00
	余洪	80.00	4.00
	黄智勇	20.00	1.00
	合 计	**2,000.00**	**100.00**
董事、监事、经理	执行董事：黄光栋，经理：陈治寿，监事：王秀惠		
经营范围	医药科技的研究、开发；医药技术推广、技术转让、技术咨询、技术服务（不含药品、医疗器械及医疗服务）；医药信息咨询、企业管理信息咨询；医药产品推广服务；会议及展览展示服务；市场调研、营销策划。		
主营业务和产品	市场推广服务、咨询等		
经营规模	2022 年度营业收入为 619.14 万元，2023 年 1-6 月营业收入为 0 元		

（3）信沃生物

企业名称	广东信沃生物医疗有限公司		
统一社会信用代码	91440105786060661B		
企业类型	有限责任公司（自然人投资或控股）		
住所	广州市黄埔区科学大道 247 号第 11 层 1101、1102、1103、1104 单元		
法定代表人	沈浩		
注册资本	5,611.24933 万元人民币		
成立日期	2006-03-22		
经营期限	2006-03-22 至无固定期限		
股东构成	**股东名称**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	沈浩	1,787.50	31.86
	黄光栋	1,308.75	23.32
	广州科学城创业投资管理有限公司	459.79	8.19
	广东尚鼎汇通投资合伙企业	359.01	6.40

	（有限合伙）		
	泽润大昌（福州）医药科技有限公司	300.00	5.35
	张迪	250.00	4.46
	陈治寿	175.00	3.12
	倍斯特	157.50	2.81
	王欢欢	155.99	2.78
	陈菲	150.00	2.67
	余洪	137.50	2.45
	广州橙果投资合伙企业（有限合伙）	125.62	2.24
	周少华	68.75	1.23
	王秀英	62.50	1.11
	陈层	50.00	0.89
	任友泉	37.50	0.67
	毛丽琳	25.00	0.45
	广州科创瑞森风险投资合伙企业（有限合伙）	0.84	0.01
	合 计	**5,611.25**	**100.00**
董事、监事、经理	董事长兼经理：沈浩，董事：胡泽钜、许明、张迪，监事：钟志韬、陈层		
经营范围	技术进出口；电子产品批发；化妆品及卫生用品批发；货物检验代理服务；货物报关代理服务；货物进出口（专营专控商品除外）；非许可类医疗器械经营；生物技术开发服务；生物技术转让服务；生物技术咨询、交流服务；生物技术推广服务；健康科学项目研究成果技术推广；健康科学项目研究成果转让；医疗技术咨询、交流服务；医疗技术推广服务；医疗技术转让服务；健康科学项目研究、开发；化妆品及卫生用品零售；医疗技术研发；电子产品零售；医疗用品及器材零售（不含药品及医疗器械）；为医疗器械、设备、医疗卫生材料及用品提供专业清洗、消毒和灭菌；许可类医疗器械经营；医用电子仪器设备的生产（具体生产范围以《医疗器械生产企业许可证》为准）；提供医疗器械贮存配送服务；医疗管理。		
主营业务	医疗器械销售		
主要产品	预充式导管冲洗器和可吸收性止血纱		
经营规模	2022 年度营业收入为 1,992.08 万元，2023 年 1-6 月营业收入为 3,433.91 万元		

（4）倍斯特

企业名称	福州高新区倍斯特企业管理咨询合伙企业（有限合伙）
统一社会信用代码	91350121MA355BPT05
企业类型	有限合伙企业

住所	福建省福州市闽侯县南屿镇智慧大道 1 号天美（福建）实业有限公司第二车间第三层		
执行事务合伙人	黄光栋		
出资额	1,000 万元人民币		
成立日期	2020-11-30		
经营期限	2020-11-30 至 2070-11-29		
股东构成	**合伙人姓名**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	黄光栋	317.46	31.75
	周宇宏	222.22	22.22
	李刚	95.24	9.52
	林传淦	79.37	7.94
	况康平	79.37	7.94
	沈劭慧	63.49	6.35
	李军	39.68	3.97
	王钢	39.68	3.97
	叶章花	15.87	1.59
	杨益	15.87	1.59
	孙哲	15.87	1.59
	张迪	15.87	1.59
	合计	**1,000.00**	**100.00**
董事、监事、经理	黄光栋担任执行事务合伙人		
经营范围	一般项目：企业管理咨询；以自有资金从事投资活动；财务咨询；咨询策划服务；市场营销策划；票据信息咨询服务（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）		
主营业务和产品	未实际开展经营，为投资持股平台		
经营规模	2022 年度和 2023 年 1-6 月营业收入均为 0 元		

2、与发行人是否存在共同的上游供应商或下游客户

报告期内，上述企业的前十大主要客户和供应商与发行人客户和供应商存在一家客户重合的情形，具体情况如下：

客户名称	**供应商名称**	**销售产品**	**交易金额（万元）**			
			2023 年 1-6 月	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
陕西亚达医药有限责任公司	信沃生物	预充式导管冲洗器	-	62.82	-	-
	欣捷高新	重酒石酸间羟胺注射液	64.80	103.20	-	-

截至本问询函回复出具日，陕西亚达医药有限责任公司（以下简称“亚达医药”）的基本情况如下：

企业名称	陕西亚达医药有限责任公司		
统一社会信用代码	91610000735353843K		
住所	陕西省西咸新区沣东新城三桥新街 169 号万象城 C 座 16 层		
法定代表人	谭保生		
注册资本	1,000 万元人民币		
成立日期	2002 年 10 月 18 日		
股东构成	**股东姓名**	**出资额（万元）**	**出资比例（%）**
	谭保生	1,000.00	100.00
	合计	**1,000.00**	**100.00**
经营范围	一般项目：普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；化妆品批发；医护人员防护用品批发；医用口罩批发；消毒剂销售（不含危险化学品）；电器辅件销售；日用化学产品销售；日用品批发；第二类医疗器械销售；药物检测仪器销售；日用杂品销售；日用口罩（非医用）销售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；劳动保护用品销售；个人卫生用品销售；办公设备耗材销售；母婴用品销售；日用品销售；食品经营（仅销售预包装食品）；第一类医疗器械销售；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；广告制作；广告设计、代理；会议及展览服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：保健用品（非食品）销售；婴幼儿配方乳粉销售；特殊医学用途配方食品销售；第三类医疗器械经营；食品经营（销售散装食品）；保健食品销售；食品经营；药品批发；道路货物运输（不含危险货物）；城市配送运输服务（不含危险货物）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。		

如上表列示，医疗器械和药品的销售系亚达医药的主要经营范围之一，信沃生物向其销售医疗器械产品，系正常的销售交易行为。根据亚达医药签署的《客户现场走访调查记录》，亚达医药不存在与发行人或其关联方、利益相关方协商，协助发行人进行虚构交易，从发行人或其关联方、利益相关方取得大额资金，再通过采购货物的方式将资金转回发行人的情形。2022 年度及 2023 年 1-6 月，发行人向亚达医药的销售金额占其营业收入的比例分别仅为 0.36%和 0.18%，占比均较小。

除上述情形外，报告期内，福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特的前十大主要客户与供应商与发行人客户和供应商不存在重合情形。

3、与发行人及实际控制人、主要业务人员是否存在资金或其他利益往来

（1）与发行人及实际控制人之间是否存在资金或其他利益往来

报告期内，福建巨泽与发行人存在股权投资往来，福建巨泽作为思力为股东期间与思力为存在股权投资往来及借款往来。除前述情形外，福建巨泽与发行人不存在其他资金往来或利益往来。

报告期内，福建巨泽与发行人实际控制人不存在资金往来或利益往来。

报告期内，金诺医药、信沃生物及倍斯特与发行人及其实际控制人不存在资金或其他利益往来。

（2）与发行人主要业务人员是否存在资金或其他利益往来

①资金往来

发行人销售总监林传淦、销售中心大区总监许明和王钢曾就职于信沃生物全资子公司重庆巨泽医药有限公司（以下简称“重庆巨泽”）及/或巨泽（福建）医疗器械有限公司（以下简称“巨泽医疗”）并从事销售工作，因此，上述人员自入职发行人后仍与重庆巨泽、巨泽医疗和倍斯特存在少量资金往来，具体情况如下：

单位：万元

往来对象	发行人主要业务人员	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		款项性质
		收	付	收	付	收	付	收	付	
倍斯特	林传淦	-	-	-	-	-	12.50	-	-	林传淦2021年支付的12.50万元，系其代倍斯特的其他合伙人李*支付出资款（李*向林传淦付款后，林传淦于当日支付给倍斯特）。
	王钢	-	-	-	-	-	6.25	-	-	王钢2021年支付的6.25万元，系其代倍斯特的其他合伙人李*支付的出资款（李*向王钢付款后，王钢于当日支付给倍斯特）。
重庆巨泽	林传淦	-	-	-	-	6.24	-	-	-	林传淦2021年6月入职发行人后收取的6.24万元，系其原工作单位重庆巨泽结算并发放的工资、奖金及报销款。
	许明	-	-	6.08	-	-	-	-	-	许明2022年5月入职发行人后收取的6.08万元，系其原工作单位重庆巨泽结算并发放的工资、奖金及报销款。

往来对象	发行人主要业务人员	2023年1-6月		2022年		2021年		2020年		款项性质
		收	付	收	付	收	付	收	付	
巨泽医疗	王钢	-	-	-	10.00	8.93	-	-	-	1、王钢 2021 年 6 月入职发行人后收取的 8.93 万元，系其原工作单位重庆巨泽结算并发放的工资、奖金及报销款； 2、王钢 2022 年 2 月再次入职发行人后支付的 10.00 万元，系归还其在巨泽医疗（重庆巨泽的关联方）工作期间于重庆巨泽领取的 10.00 万元备用金。
	许明	-	-	1.73	-	-	-	-	-	许明 2022 年 5 月入职发行人后收取的 1.73 万元，系其入职发行人前在重庆巨泽工作期间从巨泽医疗（重庆巨泽的关联方）获取的兼职劳动报酬。
	王钢	-	-	0.57	-	1.35	-	-	-	1、王钢 2021 年 6 月入职发行人后收取的 1.35 万元，系其入职发行人前在重庆巨泽工作期间从巨泽医疗（重庆巨泽的关联方）获取的兼职劳动报酬； 2、王钢 2022 年 2 月入职发行人后收取的 0.57 万元，系其原工作单位巨泽医疗（2021 年 10 月王钢入职巨泽医疗并工作至 2022 年 2 月）结算并发放的工资及报销款。
金诺医药	许明	13.53	-	-	-	-	-	-	-	金诺医药向许明还款 13.53 万元，许明于同日将 13.53 万元归还给其朋友林*。

注 1：上述款项的“收”系指林传淦等主要业务人员收到相关主体支付的款项；“付”系指林传淦等主要业务人员向相关主体支付款项；
注 2：林传淦系 2021 年 6 月入职，林传淦入职前的工作单位系重庆巨泽；发行人大区总监许明系 2022 年 5 月入职，许明入职前的工作单位系重庆巨泽；发行人大区总监王钢系 2021 年 6 月入职，王钢入职前的工作单位系重庆巨泽，2021 年 10 月，因彼时发行人化学药品制剂销售工作量较小，王钢从发行人离职，入职重庆巨泽的关联方巨泽医疗，2022 年 2 月，王钢再次入职发行人并工作至今

②其他利益往来

除上述资金往来外，信沃生物及倍斯特与发行人主要业务人员还存在股权投资关系，具体情况如下：

发行人销售总监林传淦系倍斯特的有限合伙人，出资比例为 7.94%；倍斯特系信沃生物的股东并持有 2.81%股权，林传淦间接持有信沃生物 0.22%股权。

发行人销售中心大区总监王钢系倍斯特的有限合伙人，出资比例为 3.97%；倍斯特系信沃生物的股东并持有 2.81%股权，王钢间接持有信沃生物 0.11%股权。

发行人销售中心大区总监许明持有泽润大昌（福州）医药科技有限公司（以下简称“泽润大昌”）30%股权，泽润大昌系信沃生物的股东并持有 5.35%股权，许明间接持有信沃生物 1.60%股权；并且，许明在信沃生物任董事。

除上述情形外，福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特与发行人的主要业务人员不存在其他利益往来。

4、相关主体经营的合规性

根据发行人在福建省药品监督管理局（http://yjj.scjgj.fujian.gov.cn/）、广东省药品监督管理局（http://mpa.gd.gov.cn/）、福建省市场监督管理局（https://scjgj.fujian.gov.cn/）、广东省市场监督管理局（http://amr.gd.gov.cn/）、国家税务总局福建省税务局（http://fujian.chinatax.gov.cn/）、国家税务总局广东省税务局（https://guangdong.chinatax.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（https://www.gsxt.gov.cn/）的查询及福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特出具的确认函，报告期内，福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特不存在因重大违法违规行为被政府主管部门给予行政处罚的情形。

（三）说明发行人向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬的主要依据，林传淦的薪酬远高于其他人员的原因，在报告期内是否具有一致性；结合两江新区木秀于林企业管理咨询中心的股东构成、主营业务及与发行人业务的关系，说明林传淦在其兼职的主要内容，该中心与发行人是否有业务或资金往来

1、说明发行人向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬的主要依据，林传淦的薪酬远高于其他人员的原因，在报告期内是否具有一致性

发行人向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬的主要依据为《成都欣捷高新技术开发股份有限公司薪酬管理制度》和经股东大会审议通过的有关独立董事津贴的议案。具体情况如下：

序号	姓名	职务	薪酬发放依据	
1	关文捷	董事长、总经理	年薪制	以年度作为单位，依据公司生产经营业绩、利润等绩效考核指标，确定并支付给高级管理人员年薪。
2	高红	董事、新恒创副总经理		
3	徐思媛	董事、副总经理		

序号	姓名	职务	薪酬发放依据	
4	刘晓琳	常务副总经理		
5	高建	董事、副总经理、新恒创总经理		
6	刘驰	财务总监		
7	赵寅嵩	董事会秘书		
8	刘力超	监事会主席、新恒创原料药研究中心经理	月薪制	以月度作为单位，依据月度工作绩效考核指标，确定并支付给普通管理层和员工月薪。
9	朱鹏	核心技术人员、制剂研究中心项目经理		
10	许娟	核心技术人员、新恒创质量控制部副经理		
11	张龙	董事、新恒创原料生产部副经理		
12	陈默	监事、人事行政部经理		
13	鲜菊蓉	监事、财务经理		
14	林传淦	董事、销售总监	底薪+提成制	根据销售业绩提成，无绩效工资，适用于业务序列员工。同时，发行人还制定了《销售部提成分配方案》，用于明确销售提成的执行标准和方式。
15	赵洪功	独立董事	年度津贴（非员工）	2022 年 10 月，发行人 2022 年第三次临时股东大会审议通过《关于确定独立董事津贴的议案》，结合国内同行业上市公司独立董事津贴水平、公司实际经营和发展情况，商议确定发行人独立董事年度津贴为 6 万元/人/年（税前），按月支付。
16	兰静波			
17	潘席龙			

上述依据在报告期内未发生重大变化，具有一致性。

林传淦自 2021 年 6 月任职于发行人，担任销售总监职务，其适用“底薪+提成制”的薪酬方式，除每月固定底薪外，销售提成与发行人制剂业务的市场开拓情况及产品销售量挂钩。林传淦带领销售部门进行制剂产品的市场开拓与销售，报告期内，发行人制剂产品收入持续较快增长，林传淦根据销售部提成分配方案能够获得较高的销售提成，因此其薪酬远高于其他人员，在报告期内具有一致性 。

2、结合两江新区木秀于林企业管理咨询中心（以下简称“木秀于林”）的股东构成、主营业务及与发行人业务的关系，说明林传淦在其兼职的主要内容，该中心与发行人是否有业务或资金往来

截至本问询函回复出具日，木秀于林的基本情况如下：

企业名称	两江新区木秀于林企业管理咨询中心
统一社会信用代码	92500000MAC1X46T6Y
企业类型	个体工商户
住所	重庆市两江新区加工区一路 13 号 6-2（自主承诺）
经营者	林传淦，持有 100%权益
出资额	10 万元
成立日期	2022-10-31
经营期限	2022-10-31 至无固定期限
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；社会经济咨询服务；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；日用百货销售；国内货物运输代理；装卸搬运。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）

林传淦设立木秀于林的目的系为其申请办理经营性贷款（但最终未办理），自成立至今，木秀于林未实际开展业务和经营活动，林传淦未进行兼职工作。

木秀于林的设立与存续与发行人的业务无任何关系，木秀于林不是发行人的客户或供应商，双方不存在任何利益安排或往来，木秀于林与发行人之间亦不存在任何业务或资金往来 。

（四）结合公司章程的约定，说明报告期内董事、高级管理人员的委派和提名规则及实际执行情况；对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-12 的要求，说明最近二年董事、高级管理人员的变化情况，包括人员及职务的对应关系、变化原因、去向，对发行人是否构成重大不利影响。

1、结合公司章程的约定，说明报告期内董事、高级管理人员的委派和提名规则及实际执行情况

2015 年 10 月，发行人整体变更为股份公司并制定了股份公司的章程（以下简称“原章程”），2022 年 12 月，发行人根据深交所创业板的规则制定并适用新的公司章程（以下简称“新章程”）。结合原章程和新章程关于董事和高级

管理人员的相关规定，报告期内发行人董事、高级管理人员的提名和聘任规则及实际执行情况，具体如下：

类别	提名和聘任规则	实际执行情况
非独立董事	1、董事会、单独持有或合并持有公司有表决权股份总数 3%以上的股东，有权提名董事（不含独立董事，下同）候选人； 2、提案人应当向董事会提供候选人的简历和基本情况以及相关的证明材料，由董事会对提案进行审核，对于符合法律、法规和公司章程规定的提案，应提交股东大会讨论，对于不符合上述规定的提案，不提交股东大会讨论，应当在股东大会上进行解释和说明； 3、董事会应当向股东提供候选董事的简历和基本情况； 4、召开股东大会，就选举董事进行表决。	1、经股东关文捷推荐，公司第二届董事会第二十一次会议和第三届董事会第五次会议，分别提名关文捷、高红、徐思媛、高建、张龙为第三届董事会非独立董事候选人；股东王秀惠提名林传淦为第三届董事会非独立董事候选人； 2、公司分别召开 2021 年第五次临时股东大会、2022 年第一次临时股东大会及 2022 年第三次临时股东大会，选举关文捷、高红、徐思媛、林传淦、高建及张龙为第三届董事会非独立董事。
独立董事	1、公司董事会、监事会、单独或合计持有公司 1%以上股份的股东，有权提名独立董事候选人； 2、提名人在提名前应当征得被提名人的同意，提名人应当充分了解被提名人的职业、学历、职称、详细的工作经历、全部兼职等情况，并对其担任独立董事的资格和独立性发表意见；被提名人应当就其本人与公司之间不存在任何影响其独立客观判断的关系发表声明，在选举独立董事的股东大会召开前公司董事会应当按照规定将上述内容书面通知股东； 3、董事会应当向股东提供候选独立董事的简历和基本情况； 4、召开股东大会，就选举董事进行表决。	1、经公司第三届董事会第五次会议审议，同意董事会提名潘席龙、赵洪功及兰静波为第三届董事会独立董事候选人； 2、公司召开 2022 年第三次临时股东大会，选举潘席龙、赵洪功及兰静波为第三届董事会独立董事。
高级管理人员	公司总经理、董事会秘书由董事会聘任或解聘；副总经理、财务负责人由公司总经理提名，由董事会聘任或解聘。	1、总经理关文捷及董事会秘书赵寅嵩，系由董事长关文捷提名，并由公司董事会聘任产生； 2、副总经理刘晓琳、高建及徐思媛，财务负责人刘驰系由总经理关文捷提名，并由公司董事会聘任产生。

注：2022 年 11 月，公司董事会下设提名委员会，并制定《董事会提名委员会工作细则》，提名委员会可以依据相关法律法规和《公司章程》的规定，结合公司实际情况，研究公司的董事、高级管理人员的当选条件、选择程序和任职期限，并向董事会提出建议。公司第三届董事会现任董事及全部高级管理人员，均系在提名委员会设立之前已选举或聘任产生，因此不涉及适用董事会提名委员会相关规则和程序产生董事或高级管理人员的情形

因此，发行人《公司章程》及相关议事规则对董事、高级管理人员的提名和聘任作出了明确规定，发行人现任董事和高级管理人员系依据该等规则提名、选举或聘任产生。

2、对照《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-12 的要求，说明最近二年董事、高级管理人员的变化情况，包括人员及职务的对应关系、变化原因、去向，对发行人是否构成重大不利影响

发行人最近二年董事、高级管理人员的变化情况具体如下：

类别	董事或高级管理人员构成	变动时间	变动事项	具体变化情况
董事变化情况	2021 年 1 月初，公司有 5 名董事，分别为关文捷、高红、李有章、徐思媛、张利	-	-	-
	关文捷、高红、李有章、徐思媛、余洪	2021 年 4-5 月	张利辞职，余洪任职	本次董事变化，系由于具有董事提名权的外部股东发生了变更，其提名的董事人选亦相应变化，具体如下： （1）张利辞职：董事张利系原股东鲁信创投提名，鲁信创投系外部投资机构，张利系鲁信创投基金管理人的董事及合伙人，张利未在公司担任除董事以外的其他职务，其并非公司员工。 2021 年 3 月，原股东鲁信创投将其所持公司股份全部转让给关文捷及王秀惠，其提名的董事张利相应辞去董事职务。 （2）余洪任职：2021 年 3 月，王秀惠受让原股东鲁信创投转让的部分股份并成为公司股东，其在转让完成后的持股比例为 4.68%，具备提名董事的资格。 董事张利辞职后，王秀惠提名余洪为新任董事，并经公司 2021 年第三次临时股东大会选举产生；余洪未在公司担任除董事以外的其他职务，其并非公司员工。
	关文捷、高红、李有章、徐思媛、林传淦	2022 年 2-3 月	余洪辞职，林传淦任职	本次董事变化，系由于股东王秀惠更换并提名了新任董事，具体如下： （1）余洪辞职：董事余洪因个人工作原因无法继续担任董事职务，于 2022 年 2 月辞去董事职务。 （2）林传淦任职：2022 年 3 月，股东王秀惠提名林传淦为新任董事，并经公司 2022 年第一次临时股东大会选举产生，林传淦当时系子公司思力为销售总监（现任公司销售总监）。
	关文捷、高红、高建、徐思媛、林传淦、张龙、潘席龙、赵洪功和兰静波	2022 年 10 月	李有章辞任董事，高建、张龙、潘席龙、赵洪功和兰静波任职	本次董事变化，系由于公司健全和完善董事会结构，具体如下： （1）潘席龙、赵洪功和兰静波任职：为健全公司治理结构，董事会需增加 3 名独立董事，经董事会提名并经公司 2022 年第三次临时股东大会选举，潘席龙、赵洪功和兰静波为公司新任独立董事； （2）李有章辞任董事：李有章因工作调整于 2022 年 10 月辞去董事职务，李有章辞任董事后继续在公司工作，并在子公司新恒创担任副总经理； （3）高建和张龙任职：鉴于李有章辞职且拟增加 3 名独立董事（独立董事人数不低于 1/3），公司董事会人数亦由 5 名增加至 9 名，需要再增加 2

类别	董事或高级管理人员构成	变动时间	变动事项	具体变化情况
				名非独立董事；经股东关文捷推荐、董事会提名并经公司 2022 年第三次临时股东大会选举，高建和张龙为公司新任董事；高建系子公司新恒创总经理，张龙系子公司新恒创原料生产部副经理。
高级管理人员变化情况	2021 年 1 月初，公司有 4 名高级管理人员，分别为总经理关文捷、副总经理李有章、董事会秘书徐思媛、财务负责人鲜菊蓉	-	-	-
	总经理关文捷、副总经理高建及徐思媛、董事会秘书赵寅嵩、财务负责人刘驰	2022 年 10 月	李有章、徐思媛及鲜菊蓉转任公司其他职务，高建、刘驰及赵寅嵩任职	为完善公司治理结构，公司对高级管理人员的人选及构成进行了调整，具体如下： （1）李有章辞去副总经理职务，李有章辞任后继续在公司工作，并在子公司新恒创担任副总经理； （2）鲜菊蓉辞去财务负责人职务，鲜菊蓉辞职后继续在公司工作，并担任公司财务经理； （3）徐思媛辞去董事会秘书职务，徐思媛辞职后由公司第三届董事会第五次会议聘任为副总经理； （4）高建任副总经理：高建自 2001 年 8 月起在公司工作，并自 2006 年 9 月起担任子公司新恒创副总经理，自 2015 年 6 月起任新恒创总经理；高建被聘任为公司副总经理后，继续兼任新恒创总经理； （5）刘驰新任财务负责人：刘驰于 2022 年 10 月由公司第三届董事会第五次会议聘任为新任财务负责人，此前系在重庆万普隆能源股份有限公司担任财务总监；刘驰曾于 2016 年 8 月至 2019 年 8 月任公司财务总监； （6）赵寅嵩新任董事会秘书：赵寅嵩于 2022 年 10 月由公司第三届董事会第五次会议聘任为新任董事会秘书，此前系在上海宏力达信息技术股份有限公司（证券简称：宏力达；证券代码：688330.SH）担任证券事务代表。
	总经理关文捷、副总经理刘晓琳、高建及徐思媛、董事会秘书赵寅嵩、财务负责人刘驰	2022 年 12 月	刘晓琳任职	为完善公司治理结构，公司第三届董事会第八次会议聘任刘晓琳为常务副总经理，此前刘晓琳担任公司监事会主席职务，其自 2013 年 8 月起在公司工作。

发行人最近二年董事、高级管理人员的合计总数为 16 人，变动人数为 6 人（指张利、刘驰、赵寅嵩及 3 名独立董事，变动后新增的董事、高级管理人员来自原股东委派或发行人内部培养产生的，未计算在内），若不将新增 3 名独立董事计算在内，发行人最近二年董事、高级管理人员的变动比例为 18.75%。

上述董事和高级管理人员的变动不会对发行人生产经营产生重大不利影响，理由如下：

（1）张利系发行人原股东鲁信创投提名的董事，鲁信创投系一家私募基金及外部投资人，张利未曾在公司担任除董事以外的其他职务；张利任职期间不参与公司的日常生产经营，张利系随着原股东鲁信创投的退出而辞职，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（2）发行人聘任刘驰为新任财务负责人，系因其具备丰富的财务管理方面的工作经验，刘驰曾担任多家大型企业的财务总监职务，并曾于 2016 年 8 月至 2019 年 8 月担任发行人财务总监，对发行人情况较为熟悉，刘驰加入发行人的高级管理人员团队，能够有效增强发行人在财务管理方面的专业能力，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（3）发行人聘任赵寅嵩为新任董事会秘书，系因其具备丰富的证券及投资方面的工作经验，赵寅嵩曾担任上市公司证券事务代表职务，其加入发行人的高级管理人员团队，能够有效增强发行人在公司治理及规范运作方面的专业能力，不会对发行人生产经营产生重大不利影响；

（4）发行人聘任 3 名独立董事，具有健全公司治理结构、促进公司规范运作及保护中小股东合法权益等方面的积极作用，亦是独立董事相关法律法规规定的要求，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

综上，发行人最近二年董事、高级管理人员的变化未对发行人的生产经营和管理造成重大不利影响，发行人经营管理层整体上保持稳定，前述变动不会对发行人构成重大不利影响。

二、保荐人、申报会计师、发行人律师发表意见

（一）核查程序

保荐人、申报会计师及发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人在黄光栋、王秀惠、陈治寿及福建巨泽投资入股后的三会文件，核实该等主体在公司治理方面的参与情况以及发挥的具体作用；

2、查阅福建巨泽与子公司汇智恒创合资经营思力为涉及的相关文件并对福建巨泽及发行人相关负责人进行访谈，核实发行人及福建巨泽在思力为经营过程中的参与情况及发挥的具体作用；

3、对黄光栋、王秀惠、陈治寿及福建巨泽及发行人相关负责人进行访谈，核实该等主体在发行人公司治理、生产经营管理方面的参与情况以及发挥的具体作用；

4、查阅黄光栋和陈治寿填写的股东调查表，并通过“企查查”等企业工商信息查询系统查询黄光栋与陈治寿共同投资重合的具体情况，并查阅共同投资的相关主体的工商档案，核实共同投资重合的情况；

5、对黄光栋（以及王秀惠和福建巨泽）与陈治寿进行访谈，核实其是否具有一致行动关系，以及是否签署过一致行动协议或达成过一致行动的约定和安排；

6、查阅发行人在黄光栋与陈治寿投资入股后的三会文件，核实其是否存在事前商议形成统一提案和表决结果、相互委托出席和投票、共同推荐或提名董事和监事等情形，是否系独立行使表决权等股东权利；

7、查阅黄光栋与陈治寿出具的《不存在一致行动关系的声明函》，核实其确认的具体内容；

8、查阅《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定，并结合对黄光栋与陈治寿的访谈情况及查阅的相关文件内容，分析其是否具有一致行动关系；

9、查阅福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特的工商档案、出具的关于经营情况的说明文件（包括主营业务、主要产品、经营规模等内容），以及福建巨泽、金诺医药及信沃生物报告期内的纳税申报表，核实该等主体的基本情况；

10、查阅福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特提供的报告期内前十大

客户和供应商的名单，并核对发行人报告期内的客户和供应商名单，核实是否存在共同的上游供应商或下游客户；

11、查阅发行人、福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特的工商档案、查阅发行人实际控制人填写的调查表，并通过“企查查”等企业工商信息查询系统查询福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特与发行人及其实际控制人、发行人主要业务人员是否存在股权投资往来；

12、获取并查阅发行人及其实际控制人、主要业务人员（林传淦、许明和王钢）、福建巨泽、金诺医药及倍斯特报告期内的银行流水，核实是否存在资金往来情况；

13、对发行人的主要业务人员（林传淦、许明和王钢）进行访谈，了解林传淦、许明和王钢与重庆巨泽、巨泽医疗及倍斯特发生资金往来的具体交易背景；

14、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国以及相关主体所在地政府主管部门的官方网站，查询福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特在报告期内的诉讼、仲裁及行政处罚信息，查阅福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特出具的合规经营说明文件；

15、查阅发行人的《薪酬管理制度》并对人事行政经理进行访谈，核实董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬的主要依据及标准，以及林传淦的薪酬构成情况；

16、查阅木秀于林的工商档案、经营情况说明并访谈林传淦，查阅发行人报告期内的银行流水、收入明细表及采购明细表，核实木秀于林的具体经营情况以及与发行人是否存在资金或经营往来；

17、查阅报告期内发行人适用的《公司章程》关于董事、高级管理人员的提名和聘任的规定以及与董事和高级管理人员提名、选举或聘任相关的会议文件，核实董事和高级管理人员提名、选举或聘任的执行情况；

18、查阅最近二年发行人关于董事、高级管理人员变化的会议文件，核实董事、高级管理人员的具体变化情况，并结合《监管规则适用指引——发行类第 4 号》4-12 的要求，分析对发行人的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师及发行人律师认为：

1、福建巨泽在报告期内曾作为子公司思力为的少数股东，为思力为化学制剂药品项目筛选提供参考意见及提供研发资金的支持；在产品销售方面，黄光栋为发行人引荐了部分销售专业人才，发行人根据内部人才引进标准独立进行考察并决定是否聘用。同时，黄光栋基于过往从业经验，为公司推荐了个别客户；除此之外，黄光栋、王秀惠、福建巨泽及陈治寿作为发行人股东参加并出席股东大会，依据《公司章程》及相关议事规则行使提案和表决等股东权利并履行股东义务；该等股东未在发行人董事会、监事会和经理层担任具体职务，未直接参与发行人董事会、监事会和经理层的运作和治理；

黄光栋与陈治寿存在共同投资重合的情形，但两者不构成一致行动关系；

2、报告期内，信沃生物与发行人存在一家共同客户（亚达医药），其分别向该客户销售了医疗器械和药品，均系正常的产品销售交易；除此之外，福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特的前十大客户和供应商与发行人客户和供应商不存在重合的情形；

除福建巨泽与发行人之间的股权投资往来、福建巨泽作为思力为股东期间与思力为之间的股权投资往来及借款往来外，福建巨泽、金诺医药、信沃生物、倍斯特与发行人及其实际控制人，在报告期内不存在其他资金或其他利益往来；

重庆巨泽、巨泽医疗及倍斯特与发行人的主要业务人员（林传淦、许明、王钢）存在的资金往来主要系林传淦、许明及王钢入职发行人后，由原工作单位（含在原工作单位关联方兼职）后续发放的工资、奖金、兼职报酬、报销款及发生的往来款等，与发行人不存在关联，不存在由其他主体代发行人承担成本费用的情形；林传淦和王钢均为倍斯特的有限合伙人，倍斯特系信沃生物的股东之一，许明通过持有泽润大昌的股权间接持有信沃生物的股权并在信沃生物任董事；除上述情形外，福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特与发行人的其他主要业务人员，不存在资金或其他利益往来；

福建巨泽、金诺医药、信沃生物及倍斯特在报告期内不存在因重大违法违规行为而被政府主管部门给予行政处罚的情形。

3、发行人向董事、监事、高级管理人员及其他核心人员发放薪酬，具有明确依据和标准，林传淦的薪酬远高于其他人员系基于销售提成，该等人员的薪酬发放依据及标准在报告期内具有一致性；

木秀于林由林传淦持有 100%权益，其成立至无实际经营，与发行人的业务无任何关系，与发行人不存在任何业务或资金往来，林传淦未在木秀于林进行兼职工作。

4、发行人报告期内适用的《公司章程》及相关议事规则对董事、高级管理人员的提名和聘任作出了明确规定，发行人现任董事和高级管理人员系依据该等规则提名、选举或聘任产生；发行人最近二年董事、高级管理人员的变化未对发行人的生产经营和管理造成重大不利影响。

三、请保荐人和申报会计师结合黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制和关联的主体经营状况、相关资金核查情况等，说明对发行人是否存在通过上述主体进行体外资金循环、代垫成本费用或进行商业贿赂所进行的核查程序、核查证据和核查结论

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、完整性核查

（1）法人账户

①对于相关法人主体在境内银行开立的人民币账户，获取了银行账户开立清单，并实地前往银行网点获取上述账户报告期内对账单；

②取得相关法人主体出具的不存在在境内银行开立外币账户及在境外银行开立银行账户的确认函；

③对相关主体银行流水涉及的账户进行交叉核对。

（2）个人账户

①通过中国银联云闪付 APP 中“一键查卡”功能核查相关自然人的银行绑卡开卡情况并进行截图；

②保荐人和申报会计师经办人员陪同有关自然人主体实地前往其各开户银行现场查询其在各开户银行账户开立情况，并现场实地获取其报告期内的银行流水；

③保荐人和申报会计师经办人员对上述自然人主体各自名下银行互转情况和相互之间的银行转账记录进行交叉核对，确保流水获取的完整性；

④取得有关自然人主体出具的关于其提供的银行流水的完整性的承诺函。

2、重要性标准及异常情形

保荐人及申报会计师根据不同主体的性质及资金流水情况，确定了资金流水核查金额重要性水平，具体情况如下：

序号	主体类型	核查金额重要性水平
1	黄光栋、林传淦等自然人主体	单笔交易金额为 5 万元及以上的大额往来（可明确通过交易对手方等信息了解交易意图的除外，例如正常工资性收入、有明确标识的银行理财产品申赎、银证互转、个人账户内部互转）
2	上述自然人主体控制的法人主体	单笔交易金额为 20 万元及以上的大额往来

结合上述重要性水平，保荐人及申报会计师将上述主体的银行流水的交易对手信息同发行人客户、供应商、主要关联方、推广服务商、发行人员工花名册等信息清单进行比对，并重点核查了报告期内是否存在以下情形并作为异常事项确定标准：

（1）黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体是否存在银行流水交易对手方异常的情形，是否与发行人关联方、客户、供应商、推广服务商和发行人员工存在异常大额资金往来，是否存在代公司收取客户款项或支付供应商款项的情况；

（2）黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体与发行人是否存在非经营性资金往来、资金占用或除正常薪酬收入、分红款项、报销款项发放以外的资金往来情形；

（3）黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体是否存在频繁大额存取现，且无法合理解释的情形；

针对保荐人及申报会计师认为需要进一步确认的资金往来和交易背景，对

黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体相关负责人履行了访谈程序或获取了相关支撑性材料，并获取了上述相关主体出具的关于与发行人及其关联方、客户、供应商等主体不存在异常大额资金往来、不存在代垫成本费用、体外资金循环以及商业贿赂等情况的承诺函。

3、核查过程

（1）获取并查阅黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体报告期内提供的银行账户的资金流水，整理大额及异常资金往来的情况；

（2）将上述主体银行流水的交易对象同发行人客户、供应商、主要关联方、推广服务商、发行人员工花名册信息清单进行比对，重点关注是否与发行人关联方、客户、供应商、推广服务商存在异常大额资金往来，是否存在代公司收取客户款项或支付供应商款项的情况；

（3）就上述涉及的自然人主体报告期内银行账户单笔金额在 5 万元及以上的流水、法人主体报告期内银行账户单笔金额在 20 万元及以上的流水的款项性质、交易对手方的合理性进行分析；并访谈相关人员，了解有关资金往来情况及相关的交易背景；

（4）获取黄光栋、林传淦、陈治寿及王秀惠的关联方调查表；

（5）获取发行人收入成本明细表、采购明细表等，汇总报告期各期客户、供应商信息，通过国家企业信用信息公示系统以及企查查等网站公示信息查询客户、供应商的法定代表人、控股股东等信息；

（6）走访报告期内发行人主要客户、供应商，取得签字或盖章的实地走访问卷，通过访谈了解主要客户、供应商与发行人关联方是否存在资金往来或其他利益安排情况，确认黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的有关主体不存在与发行人共用采购、销售渠道、利益输送、代垫成本费用的情况；

（7）在企业信用公示系统、信用中国等网站公开查询黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的有关主体是否曾因商业贿赂、不正当竞争等情况遭受过行政处罚；

（8）就黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制的主体报告期内资金流水交易对

手方同发行人客户、推广服务商存在重叠的情形进行实地走访，确认其与发行人客户、推广服务商不存在异常的大额资金往来、其相关往来的发生具有真实且合理的商业背景。

（二）核查证据

保荐人及申报会计师获取了上述主体合计 60 个银行账户的银行流水，具体情况如下：

名称	关联关系	银行账户数量（个）	核查账户数量（个）
黄光栋	股东	9	9
林传淦	董事	15	15
陈治寿	股东	13	13
王秀惠	股东（黄光栋之妻）	14	14
倍斯特	黄光栋持有 31.75%合伙份额并担任执行事务合伙人	1	1
重庆翰亿企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	陈治寿持有 50%的合伙份额并担任执行事务合伙人	1	1
金诺医药	黄光栋持股 21%、黄光栋配偶王秀惠持股 20%；黄光栋任执行董事	1	1
福州惠语医药科技有限公司	福建巨泽持股 100%	1	1
福州恒泽生物科技有限公司	福建巨泽持股 100%	1	1
福建巨泽	股东，黄光栋控制的企业	3	3
上海亿珈仁信息服务中心	黄光栋控制的企业	0（未开户）	-
莆田市秀屿区东悦市场管理工作室	黄光栋控制的企业	1	1
木秀于林	林传淦为经营者	0（未开户）	-

注：上海亿珈仁信息服务中心与莆田市秀屿区东悦市场管理工作室已注销

经核查，上述部分主体银行账户大额交易对手方存在同发行人客户、供应商、主要关联方或发行人员工重合的情形，具体情况如下：

1、黄光栋

单位：万元

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
1	海南仲悦医疗健康产业有限	发行人客户	借款往来（黄光栋与海南仲悦医疗健康产业有限公司关系较好）。黄光栋因家庭证券投资需要，于 2021 年 3 月 5 日借款 300 万元临时周转，黄光栋于当日将该 300 万元转入妻子王秀	300.00	300.00

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
	公司		惠账户；2021 年 3 月 8 日，王秀惠将该款项转入其证券账户完成交易（目前仍未退出）；2021 年 4 月 28 日，黄光栋归还该笔借款。		
2	金**	发行人推广服务商杭州金岳商务服务有限公司法定代表人	朋友间借款往来。2021 年 3 月黄光栋向其借款 40 万元用于个人资金周转，后于 2022 年 1 月归还。	40.00	40.00
3	张**	发行人推广服务商杭州腾鑫健康管理有限公司实际控制人	朋友间借款往来。2021 年 7 月黄光栋向张**提供 50 万借款用于其个人资金周转，张**于 2022 年 7 月归还该笔借款；2022 年 4 月，黄光栋收取的 21.8 万元系黄光栋委托张**进行其他投资后获得的收益。	71.80	50.00
4	许*	发行人推广服务商福州市云昇医疗科技有限公司（以下简称“福州云昇”）实际控制人	朋友间借款往来。福州云昇成立于 2022 年 1 月底，因福州云昇经营需要资金周转，黄光栋分别于 2022 年 8 月和 9 月向其实际控制人许*提供借款 25 万元和 38 万元。	0.00	63.00
5	余洪	发行人报告期内（2021 年 5 月至 2022 年 3 月）曾任外部董事（由股东王秀惠提名）	合作伙伴，二人有投资合作事项，黄光栋收取的资金主要用于代其缴纳福建巨泽的注册资本。	53.65	5.75
6	林传淦	发行人董事、销售总监	林传淦入职发行人前曾在黄光栋关联的企业工作，该交易往来性质主要系代黄光栋收付款和个人资金周转。其中 20 万元系林传淦代自然人田**付款给黄光栋（2022 年 10 月 22 日，田**向林传淦转款 20 万元，林传淦当日将该 20 万元转给黄光栋）；另 5.8 万元系林传淦拆借给黄光栋的临时周转资金。	25.80	0.00
7	陈**	发行人销售中心省区经理（2022 年 7 月入职）	陈**入职发行人前曾在黄光栋控制或关联的企业工作，该交易往来性质系陈**代黄光栋支付销售奖金。2022 年 9 月 5 日，陈**收到黄光栋 15 万元后，根据每人可分得的不同金额将其分别转给与发行人无关联关系的龚**等人。	0.00	15.00
8	黄**	发行人原销售中心销售助理（2021 年 10 月入职，并于 2022 年 3 月离职）	黄**入职发行人前曾在黄光栋控制或关联的企业工作，该交易往来性质系其代黄光栋收取其他经营款项，黄光栋将其中 18.78 万元用于经营周转，18.58 万元用于向福建巨泽实缴出资。	37.36	0.00
9	谢**	发行人销售中心省区经理（2021 年 6 月入职）	谢**入职发行人前曾在黄光栋控制或关联的企业工作，该交易往来性质系其代黄光栋收取其他经营款项，黄光栋收取后用于向福建巨泽实缴出资。	18.00	0.00
10	许明	发行人销售中心大区总监（2022 年 5 月入职）	许明入职发行人前曾在黄光栋控制或关联的企业工作，该交易往来性质系代收款。2022 年 9 月 5 日，黄光栋向许明转款 35 万元，许明当日将该 35 万元转给其持有 30%股权的泽润大昌（福州）医药科技有限公司。	0.00	35.00

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
11	许*	发行人销售中心省区经理（2021 年 6 月入职）	许*入职发行人前曾在黄光栋控制或关联的企业工作，该交易往来性质系代黄光栋收付款和借款。2021 年 9 月 2 日，黄光栋向许*转款 36 万元，许*当日将该笔款项转给其持股 80%的福州市紫芸医药科技有限公司；另 5 万元系黄光栋向许*提供的借款，用以个人资金周转。	0.00	41.00
合计				**546.61**	**549.75**

注 1：福州云昇 2021 年度和 2022 年度与发行人无交易，其成为发行人推广服务商系 2023 年 1-6 月期间，同时，福州云昇成立于 2022 年 1 月底，故上表中许*与黄光栋的交易往来系自 2022 年 2 月开始后的往来情况；

注 2：上表中黄光栋与发行人员工（或前员工）之间的交易往来系该等员工任职期间的往来情况

如上表列示，发行人个别员工或前员工因曾任职于黄光栋控制或关联的企业，因此在入职发行人后与黄光栋仍存在少量资金往来，上述往来系该等员工与黄光栋基于个人关系原因产生的收付款往来等，与发行人不存在关联，不存在由黄光栋代发行人承担费用的情形。

上述相关员工在发行人处任职时均由发行人独立进行管理，员工在任职期间均严格遵守公司各项规章制度，恪尽职守，不存在因行为不当造成公司利益受损的情形。因此，发行人个别员工或前员工与黄光栋存在少量资金往来的情形对发行人的独立性不构成影响，对发行人本次发行上市不构成影响。

2、陈治寿

单位：万元

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
1	许*	发行人推广服务商福州云昇实际控制人	朋友间借款往来。2023 年 6 月，陈治寿向许*提供 50 万元借款用于其个人资金周转，许*于 2023 年 8 月归还该笔借款。	50.00	50.00
合计				**50.00**	**50.00**

3、福建巨泽

单位：万元

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
1	海南仲悦医疗健康产业有限	发行人客户	资金拆借。①因思力为股权转让款分批到账且存在一定周期，2022 年 3 月福建巨泽向其拆入资金 1,178 万元，用于缴纳发行人增资款，待	1,878.00	1,678.00

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
	公司		思力为股权转让款到账后，福建巨泽当月将该1,178 万元借款归还；②2023 年 3 月，福建巨泽再次拆入资金 700 万元用以拆借给其他关联方缴纳税款；截至报告期末，福建巨泽已归还500 万元。		
2	贵州光正医药物流有限公司	发行人客户	贵州光正医药物流有限公司系贵州信邦制药股份有限公司（证券简称：信邦制药；证券代码：002390.SZ）控制的企业，其主要从事药品及医疗器械销售业务。 2019 年 8 月 19 日，福建巨泽向贵州光正医药物流有限公司收取医疗器械产品市场开发保证金 150 万元；2022 年 12 月，福建巨泽向其退还了前期收取的保证金 150 万元。	150.00	150.00
3	湖南济明医药有限公司	发行人客户	湖南济明医药有限公司主要从事医药批发业务，业务范围包括药品、医疗器械、耗材等。 2019 年 7 月 18 日，福建巨泽向湖南济明医药有限公司收取医疗器械产品市场开发保证金 100 万元；2020 年和 2021 年，福建巨泽分四次向其退还了前期收取的保证金 100 万元。	100.00	100.00
4	湖南思达医药有限公司	发行人客户	资金拆借。2023 年 3 月 10 日，福建巨泽向其拆入 200 万元并拆借给其他关联方缴纳税款，福建巨泽已分别于 2023 年 6 月和 7 月归还 100 万元，已归还完毕。	200.00	200.00
5	福州云昇	发行人推广服务商	资金拆借往来（福州云昇实控人许*与黄光栋关系较好）。福建巨泽（含福建巨泽全资子公司福州恒泽生物科技有限公司和福州惠语医药科技有限公司）向福州云昇（许*和福州云昇合并计算）收取的资金主要用于支付工程款等经营周转事项； 其中：福建巨泽向福州云昇收取 241 万元，支付 269 万元，主要系 2022 年 7 月开始双方因日常经营资金周转需求而拆借； 福州恒泽生物科技有限公司向福州云昇拆入 59 万元，主要用于其自身经营周转，截至 2023 年 7 月，福州恒泽生物科技有限公司已归还完毕； 福州惠语医药科技有限公司向福州云昇拆入 100 万元用于支付其自身经营周转，截至 2023 年 7 月，福州惠语医药科技有限已归还完毕。	400.00	428.00
6	杭州腾鑫健康管理有限公司	发行人推广服务商	资金拆借（杭州腾鑫健康管理有限公司实控人张**与黄光栋个人关系较好）。2021 年 2 月 1 日，福建巨泽向其拆入 100 万元用于支付建设工程款，并于次月将该笔款项归还。	100.00	100.00
7	福建东宏泰达实业有限公司	发行人报告期内曾任外部董事余洪持股 20%的企业	资金拆借，自 2019 年开始，福建巨泽向福建东宏泰达实业有限公司收取的金额累计 349 万元，支付的金额累计 315 万元，福建巨泽向其收取的资金主要用于支付建设工程款等经营周转事项。	349.00	315.00

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
8	曾**	发行人客户江西源铭医药有限公司实际控制人	朋友间资金拆借往来。2022 年 3 月福建巨泽向曾**借款 30 万元用于支付工程款，该笔借款已于 2023 年 8 月归还。	30.00	30.00
合计				**3,207.00**	**3,001.00**

注 1：湖南济明医药有限公司 2021 年度与发行人无交易；
注 2：贵州光正医药物流有限公司 2021 年度与发行人无交易；
注 3：福州云昇 2020 年度至 2022 年度与发行人均无交易；
注 4：杭州腾鑫健康管理有限公司 2021 年度与发行人无交易

4、金诺医药

单位：万元

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
1	福州云昇	发行人推广服务商	资金拆借。2022 年 3 月，金诺医药向其收取 65 万元用于支付租金等经营事项，并于 2022 年 5 月归还；2022 年 8 月，金诺医药向其收取 20 万元用于支付保证金等经营周转事项，并于次月归还。	85.00	85.00
2	福州优力扶生物科技有限公司	报告期内曾任外部董事余洪持股 30%并担任执行董事兼总经理	资金拆借。2020 年 8 月，金诺医药向其提供 20 万元借款，其已于 2021 年 1 月归还。	20.00	20.00
3	莆田市秀屿区弘裕市场管理工作室	报告期内曾任外部董事余洪曾为经营者	资金拆借。2021 年 3 月，金诺医药向其拆入 85 万元用于经营资金周转，并于 2022 年 3 月归还。	85.00	85.00
合计				**190.00**	**190.00**

注：福州云昇 2022 年度与发行人无交易

5、倍斯特

单位：万元

序号	对手方	类型	交易背景	收入金额	支出金额
1	林传淦	发行人董事、销售总监	2021 年 9 月，林传淦向倍斯特支付的 12.5 万元系其代倍斯特另一合伙人李*缴付出资（李*同日先向林传淦支付 12.5 万元）。	12.50	-
2	王钢	发行人销售中心大区总监	2021 年 9 月，王钢向倍斯特支付的 6.25 万元系其代倍斯特另一合伙人李*缴付出资（李*同日先向王钢支付 6.25 万元）。	6.25	-
合计				**18.75**	**-**

福建巨泽（包括其控股子公司）、金诺医药与发行人同属医药行业，因此，黄光栋、陈治寿及前述企业部分交易往来对手方存在与发行人客户、供应商及部分关联方对象重叠的情形，交易的性质主要为资金拆借、经营业务相关、个

人投资、代收代付款等往来，除收付已实现平衡的交易外，其余往来收入与支出金额之间的差异较小。前述交易皆系相关企业独立正常业务开展需要或自然人之间基于个人关系产生的往来，与发行人业务开展不存在关联。

报告期内，发行人与上述涉及客户之间的销售交易的具体情况如下：

单位：万元，%

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
海南仲悦医疗健康产业有限公司	-	-	-45.68	-0.16	105.22	0.98	-	-
贵州光正医药物流有限公司	1,022.97	2.90	991.50	3.50	-	-	-	-
湖南济明医药有限公司	-	-	3.16	0.01	47.39	0.44	-	-
湖南思达医药有限公司	325.86	0.92	140.17	0.49	-	-	-	-
江西源铭医药有限公司	-	-	12.04	0.04	632.84	5.88	-	-
小计	**1,348.83**	**3.82**	**1,101.19**	**3.89**	**785.45**	**7.30**	**-**	**-**
发行人营业收入	**35,326.01**	**100.00**	**28,341.83**	**100.00**	**10,760.65**	**100.00**	**6,597.24**	**100.00**

注：海南仲悦医疗健康产业有限公司 2022 年度销售金额为负数系退货所致

如上表列示，除 2021 年度向江西源铭医药有限公司销售金额占当年营业收入的比例略高于 5%外，发行人在报告期各期向上述客户销售的金额在各期营业收入中的占比均低于 5%，占比较低。

报告期内，发行人与上述涉及推广服务商之间的采购交易的具体情况如下：

单位：万元，%

公司名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
杭州金岳商务服务有限公司	-	-	483.92	4.53	-	-	-	-
杭州腾鑫健康管理有限公司	109.56	0.71	12.83	0.12	-	-	-	-
福州云昇	32.17	0.21	-	-	-	-	-	-
小计	**141.73**	**0.92**	**496.75**	**4.65**	-	-	-	-
发行人推广服务费总额	**15,325.17**	**100.00**	**10,677.68**	**100.00**	**1,062.11**	**100.00**	-	-

如上表列示，发行人向上述推广服务商采购学术推广服务的金额在发行人报告期各期推广服务费总额中的占比均低于 5%，占比较低。

（三）核查结论

综上所述，保荐人及申报会计师认为：发行人不存在通过黄光栋、林传淦、陈治寿及其控制和关联的主体进行体外资金循环、代垫成本费用或进行商业贿赂的情形。

5.关于药品批件

申报文件显示：

（1）发行人持有药品注册批件 11 个，涉及 7 种制剂。2022 年，发行人无形资产中新增药品所有权 215.46 万元，主要系：2022 年 3 月，公司从通惠制药受让罗库溴铵注射液的药品注册批件；2022 年 11 月，公司从汇宇制药受让丙戊酸钠注射用浓溶液的药品注册批件；2022 年 12 月，公司通过从四川思彦受让盐酸替罗非班注射液 50%的药品权益。

（2）成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广。2022 年 12 月，发行人将其持有的上述药品 50%的权益转让给四川思彦后，同时拟将其持有的成都思彦 50%的股权作价 115.00 万元转让，交易后不再持有成都思彦股份。

请发行人：

（1）列表说明发行人 11 项药品注册批件的具体情况，包括取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内各项批件下的药品生产销售情况，主要药品批件的累计投入情况、是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人多项药品批件为受让取得的原因，发行人是否具备技术创新性和先进性。

（2）按时间顺序，说明发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的全部情况，包括购买及出售事项、交易价格、交易对手方、交易原因，相关交易是否符合行业通行做法。

（3）说明转让 50%药品权益和转让成都思彦 50%股权的关系，交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况，四川思彦是否存在违法违规事项；结合成都思彦的股东、业务、产品，相关药品对发行人的重要性，说明发行人转让成都思彦股权的原因、本次交易对发行人的影响。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）列表说明发行人 11 项药品注册批件的具体情况，包括取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内各项批件下的药品生产销售情况，主要药品批件的累计投入情况、是否存在纠纷或潜在纠纷；发行人多项药品批件为受让取得的原因，发行人是否具备技术创新性和先进性

1、列表说明发行人 11 项药品注册批件的具体情况，包括取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内各项批件下的药品生产销售情况，主要药品批件的累计投入情况、是否存在纠纷或潜在纠纷

（1）列表说明发行人 11 项药品注册批件的具体情况，包括取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内各项批件下的药品生产销售情况

截至本问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个，其取得时间、有效期、是否独立取得、是否受让取得，报告期内生产销售等情况具体如下：

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	取得时间	有效期至	是否独立取得	是否受让取得	报告期内生产销售情况
1	公司	盐酸溴己新注射液	注射剂	2ml：4mg	国药准字H20213154	2021年3月2日	2026年3月1日	是	否	委托美大康生产，报告期内收入分别为 0.00 万元、1,665.92 万元、15,701.12 万元和 19,364.51 万元。
2	公司	重酒石酸间羟胺注射液	注射剂	1ml：10mg（按 $C_9H_{13}NO_2$ 计）	国药准字H20223250	2022年4月19日	2027年4月18日			委托美大康生产，报告期内收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、6,098.23 万元和 12,213.77 万元。
3	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	2ml：1mg	国药准字H20223714	2022年9月30日	2027年9月29日			委托太极制药生产，报告期内收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、28.41 万元和 883.82 万元。
4	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	1ml：0.5mg	国药准字H20223715	2022年9月30日	2027年9月29日			
5	公司	甲硫酸新斯的明注射液	注射剂	4ml：2mg	国药准字H20223716	2022年9月30日	2027年9月29日			
6	公司	甲磺酸酚妥拉明注射液	注射剂	1ml：10mg	国药准字H20233392	2023年5月15日	2028年3月23日			委托美大康生产，报告期内收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、0.00 万元和 45.38 万元。
7	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	1.5ml：0.075mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）	国药准字H20223129	2022年3月16日	2027年3月15日			委托美大康生产，报告期内收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、0.00 万元和 8.58 万元。
8	公司	盐酸帕洛诺司琼注射液	注射剂	5ml：0.25mg（按 $C_{19}H_{24}N_2O$ 计）	国药准字H20223130	2022年3月16日	2027年3月15日			
9	公司	盐酸替罗非班注射液	注射剂	15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计）	国药准字H20223802	2022年11月1日	2027年10月31日	否，与四川思彦共同投资开发，研发工作由公司承担	否，药品批件由公司注册取得，公司原拥有 50%的权益；2022年12月，公司收购四川思彦拥有的其余 50%的	委托美大康生产，报告期内尚未实现销售。

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	药品批准文号	取得时间	有效期至	是否独立取得	是否受让取得	报告期内生产销售情况
									权益	
10	公司	罗库溴铵注射液	注射剂	2.5ml：25mg	国药准字H20183304	2022年3月1日	2028年5月29日	否，受让取得	是，自通惠制药受让取得	委托通惠制药生产，报告期内收入分别为0.00万元、0.00万元、285.39万元和175.80万元。
11	公司	丙戊酸钠注射用浓溶液	注射剂	3ml：0.3g（按$C_8H_{15}NaO_2$计）	国药准字H20223267	2022年11月16日	2027年4月26日	否，受让取得	是，自汇宇制药受让取得	委托汇宇制药生产，报告期内尚未实现销售。

注1： 2018年9月，公司全资子公司汇智恒创与福建巨泽合资设立思力为，汇智恒创和福建巨泽分别持股51%和49%，思力为系发行人合并报表范围内子公司。在思力为的经营中，公司主要负责进行项目筛选和评估，思力为委托公司具体进行上表中1-8项品种研发，福建巨泽在项目筛选时就产品的市场前景提供参考意见。在研发资金方面，除汇智恒创和福建巨泽投入的注册资本外，双方也按持股比例向思力为提供借款以满足其研发资金需要。根据思力为与公司的约定，相关化学药品制剂的权益人为思力为，但药品注册批件则以公司的名义进行申报。2022年3月，汇智恒创收购福建巨泽所持思力为49%股权，思力为成为公司全资二级子公司；2022年4月，思力为将盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、甲硫酸新斯的明注射液四个制剂产品的100%权益转让给公司；2023年7月，思力为将甲磺酸酚妥拉明注射液100%权益转让给公司；

注2：上表中第9项“盐酸替罗非班注射液”系公司与四川思彦共同投资开发，研发成功后双方各自拥有50%的权益，研发工作由公司承担。鉴于该品种为同品种该规格首家视同通过一致性评价以及丰富产品布局的考虑，2022年12月，公司收购四川思彦拥有的该品种50%的权益；

注3：上表中第10项“罗库溴铵注射液”、第11项“丙戊酸钠注射用浓溶液”取得时间系受让取得获批时间

（2）主要药品批件的累计投入情况

报告期内，公司核心化学药品制剂产品为盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液，相关药品注册批件的累计投入情况具体如下：

序号	持有人	药品名称	剂型	规格	累计投入金额（万元）
1	公司	盐酸溴己新注射液	注射剂	2ml：4mg	314.29
2	公司	重酒石酸间羟胺注射液	注射剂	1ml：10mg（按$C_9H_{13}NO_2$计）	264.09

注：累计投入金额统计区间为自项目立项开始至取得药品注册批件止

（3）是否存在纠纷或潜在纠纷

经查阅公司与相关方签署的协议，公司与药品注册批件或药品权益取得过程中涉及的相关方（福建巨泽、思力为、四川思彦、通惠制药、汇宇制药）均已通过协议明确约定各自权利义务，相关协议均已履行完毕，公司与相关方合作关系良好，不存在纠纷或潜在纠纷。

2、发行人多项药品批件为受让取得的原因，发行人是否具备技术创新性和先进性

（1）发行人多项药品批件为受让取得的原因

截至本问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个，其中 2 个（罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液）系受让取得，公司受让取得上述两个药品注册批件的原因具体如下：

①制剂产品相对集中，公司在快速推进自身研发项目的前提下，也适当通过受让批件方式加快推进制剂产品多元化战略

公司作为上市许可持有人开展制剂业务的时间相对较短，药品注册批件储备相对较少，制剂产品相对集中，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务，而化学药品制剂业务收入主要来源于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，同期上述品种实现收入占化学药品制剂业务收入比例分别为 98.58%和 96.59%，占主营业务收入比例分别为 78.04%和 89.46%。如果上述核心制剂产品受到竞争产品冲击、遭受重大政策影响或由于产品质量和知识产权等问题使公司无法保持相关产品的销量、定价水平，且公

司目前其他产品收入不能快速增长或无法适时推出新产品，则公司核心制剂产品的收入下降将对公司未来的经营和财务状况产生不利影响。为积极应对该风险，基于效率和成本优先原则，公司在快速推进自身研发项目的前提下，也尝试通过受让药品注册批件的方式丰富公司制剂产品品种，拓展重点疾病覆盖领域（肌肉松弛药、抗癫痫药），从而加快推进制剂产品多元化战略。

②公司较为看好罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液未来前景

该等两个品种临床安全性良好、疗效确切，公司较为看好该等品种未来前景，具体原因如下：

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”，其已纳入基药目录和医保目录。基于我国巨大的人口基数以及随着人口老龄化程度加深，以及医疗卫生水平和人均卫生费用不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌肉松弛药是手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将随之不断提高。同时，公司全资子公司新恒创具有罗库溴铵原料药生产能力，从而有效提高了制剂产品供应的稳定性，降低了产品成本并有利于保障产品质量。

丙戊酸钠注射用浓溶液为抗癫痫药，用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型，其已纳入医保目录。根据国家卫生健康委发布的《精神障碍诊疗规范（2020 年版）》，我国癫痫的患病率约为0.4%-0.7%，低于世界平均水平，但在庞大人口基数的影响下，需要获得合理治疗的癫痫患者已达 900 多万人，并在此基础上每年新增 40 多万人。患病人群中约 40%未曾接受过任何治疗，另外近 40%接受的是非正规治疗。临床研究表明，新诊断的癫痫病人，如果接受规范、合理的抗癫痫药物治疗，70%-80%患者的发作是可以控制的。然而在发展中国家，由于人们对癫痫缺乏正确认识，加之医疗资源相对匮乏，大多数癫痫患者得不到合理有效的治疗，存在较大的治疗缺口。因此，我国抗癫痫药市场前景良好。

③受让批件品种与公司自有品种具有协同效应，有利于完善手术用药产品体系布局、加强相关品种的协同推广

受让批件品种与公司自有品种具有协同效应，具体来看：罗库溴铵注射液为肌肉松弛药，主要使用科室为麻醉科；丙戊酸钠注射用浓溶液为抗癫痫药，主要使用科室为神经内科与神经外科，在神经外科用于预防治疗神经外科围手术期和颅脑外伤后癫痫发作；而公司自有品种重酒石酸间羟胺注射液为升压药，主要使用科室为麻醉科、重症科、急诊科和外科；因此，罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和重酒石酸间羟胺注射液均可作为手术用药，受让取得罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液有利于完善公司手术用药产品体系布局，并加强相关品种的协同推广。

（2）发行人具备技术创新性和先进性

截至本问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个，其中 2 个（罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液）系受让取得，受让取得具有合理性且报告期内收入规模及占比均极小。盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液系公司独立取得，盐酸替罗非班注射液系公司与四川思彦共同投资开发，研发工作由公司承担。

公司具备技术创新性和先进性，具体体现在以下方面：

① 创新是公司发展的动力源泉，创新能力能够支撑成长性

创新是公司发展的动力源泉，自成立至今，公司坚持持续创新，立足于自主研发的研发模式，以临床价值为研发导向，加大研发投入、加强自主创新，从而使创新能力能够支撑公司的成长性。

在研发积累方面，公司自 2000 年成立即开始为客户提供药学研究等技术服务，结合二十余年的研发实践，公司已经构筑了覆盖药物药学研究、技术转移研究、临床研究、法规与注册申报的完整研发技术服务体系，形成了成熟的自主研发体系、较为深厚的技术沉淀和专业化的研发团队，为公司积累了较强的技术实现能力。

在研发体系方面，经过二十余年的技术研发与积累，公司已形成了成熟的自主研发体系，公司制剂研究中心、新恒创原料药研究中心和远跖恒创研发中心充分关注技术发展的最新动态，着力把握技术发展趋势，根据公司发展战略、

产品布局和行业技术发展方向进行有针对性的技术研发。

在研发投入方面，报告期内，公司研发费用分别为 1,384.48 万元、2,581.24 万元、3,914.66 万元和 2,774.96 万元，研发投入较高。未来公司将结合临床需求、技术发展方向和自身发展战略继续加大研发投入，为公司的持续创新提供强力保障。

在研发团队方面，公司拥有专业化、经验丰富的研发团队。截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发人员共 96 人，占公司员工总数的 23.53%，人员背景覆盖药学、化学和生物工程等专业，结构合理、技能全面，有力地支撑了公司的技术创新和产品研发。同时，公司积极拓宽人才引进渠道、加大人才引进力度、优化人才结构，不断完善满足公司研发需要的人才梯队。

在研发布局方面，公司以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，围绕呼吸系统类、心血管系统类、神经系统类、肌肉-骨骼系统类、血液和造血器官类、消化道和代谢类等重点疾病领域开展制剂及相应原料药的研发工作。同时，公司积极布局具有明确临床价值和良好市场前景的国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，致力于不断加强国家短缺药品和急（抢）救药品的供应保障的同时，逐步形成差异化竞争优势。

②公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果

通过多年的技术研发和创新，公司已取得众多技术壁垒较高的研发成果，具体情况如下：

在核心技术方面，公司围绕主营业务通过不断的技术研发和创新形成了手性/晶型药物设计与产业化技术平台、创新化药物制造设计集成与产业化技术平台、甾体类药物技术设计与产业化技术平台和药物杂质色谱分析设计技术平台四大核心技术平台，核心技术创新性和先进性具体分析详见本问询函回复“问题 1、一、（四）”之回复，相关核心技术应用于公司主要产品的关键生产环节，解决了产品生产关键技术壁垒并实现产品工业化稳定生产，提高产品质量的同时降低生产可变性，在产品生命周期内有效控制生产成本，实现产品高质量持续稳定生产。同时，公司主要核心技术具有相关专利保护，截至本问询函回复出具日，公司取得了 62 项专利（其中 45 项为发明专利）。

在产品通过一致性评价方面，在开展一致性评价过程中，药品上市许可持有人须在参比制剂的基础上，按照 CDE 发布的质量与疗效一致性评价相关指南，结合 ICH 和国内外药学及非临床、临床等相关指南要求，全面深入地开展比对研究，因此率先通过或视同通过一致性评价能一定程度反映药品上市许可持有人的技术实力。得益于公司二十余年长期坚持的技术积累，公司盐酸溴己新注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致性评价，盐酸替罗非班注射液（15ml：3.75mg（按 $C_{22}H_{36}N_2O_5S$ 计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液为同品种第二家视同通过一致性评价。

在产品优势方面，得益于生产工艺的持续创新及改进，公司核心产品在杂质控制水平、生产工艺和稳定性等方面具有一定优势。

③公司已形成完善的技术创新组织体系，持续实施技术研发与创新计划

为保持公司技术创新的延续性，公司已经建立了一套以临床价值为导向、以前沿技术为引领、持续加大研发投入、建立健全人才激励机制为主要内容的技术创新组织体系，为公司持续创新提供强力保障。在此体系下，公司紧密围绕主营业务和市场需求实施技术研发与创新计划，不断提升公司技术研发能力及自主创新能力。

（二）按时间顺序，说明发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的全部情况，包括购买及出售事项、交易价格、交易对手方、交易原因，相关交易是否符合行业通行做法

1、发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的全部情况，包括购买及出售事项、交易价格、交易对手方、交易原因

截至本问询函回复出具日，发行人及子公司就药品注册批件或药品权益进行交易的具体情况如下：

序号	交易时间	交易事项	交易对手	交易价格（万元）	交易原因
1	2021 年 11 月	收购盐酸伊立替康注射液（5ml：100mg）药品注册批件	汇宇制药	300.00	盐酸伊立替康注射液主要适用于晚期大肠癌患者的治疗。 汇宇制药盐酸伊立替康注射液的原料药主要自芬兰进口，为降低原料药成本及保证稳定供应，汇宇制药拟与发行人合作，逐步实现原料药的国产化供应。经友好协商，汇宇制药将其持有的其中一个规格的盐酸伊立替康注射液药品注册批件转让给发行人。但由于盐酸伊立替康注射液属于抗肿瘤药物，其相应所需原料药需要使用专线进行研发和生产，发行人现有生产场地无法满足盐酸伊立替康注射液原料药产线建设的要求。因此，发行人又将该药品注册批件转回给汇宇制药。 因本次交易的合作目的未达成，因此汇宇制药向发行人转让药品注册批件时发行人未支付费用，发行人向汇宇制药转回药品注册批件时也未约定费用。
2	2022 年 9 月	转让盐酸伊立替康注射液（5ml：100mg）药品注册批件	汇宇制药	-	
3	2022 年 9 月	收购丙戊酸钠注射用浓溶液（3ml：0.3g）药品注册批件	汇宇制药	80.00	丙戊酸钠注射用浓溶液用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。丙戊酸钠注射用浓溶液吸收迅速起效快，可快速达到血药稳态浓度，不仅可有效控制术后癫痫发生率，同时助于减轻脑继发性损害，促进神经功能恢复。 发行人曾于 2020 年立项从事丙戊酸钠原料药的研发，但由于该产品下游客户对供应需求量较大，发行人受限于产能，无法满足客户的供应需求，因此终止了丙戊酸钠原料药的研发。鉴于丙戊酸钠注射用浓溶液主要在手术过程中配合使用，以有效控制术后癫痫发生率，与发行人重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液和甲磺酸酚妥拉明注射液等产品均属于手术用药。因此，发行人拟将该药品纳入未来产品布局规划。为更好更快发挥发行人“原料药+制剂”一体化的优势，发行人向汇宇制药收购其持有的丙戊酸钠注射用浓溶液药品注册批件中的其中一个规格。
4	2022 年 3 月	收购罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）药品注册批件	通惠制药	100.00	罗库溴铵系骨骼肌松弛药，临床上主要用于全身麻醉、使骨骼肌松弛和气管内插管。通惠制药作为药品上市许可持有人原持有 5ml:50mg 和 2.5ml:25mg 两个规格的罗库溴铵注射液药品注册批件。基于不同规格产品使用情况、市场竞争情况，通惠制药以 5ml:50mg 规格参加第七批全国药品集中采购，并决定转让 2.5ml:25mg 规格罗库溴铵注射液的药品注册批件。 基于公司罗库溴铵原料药的研发、生产经验，出于推进公司“原料药+制剂”一体化业务战略，同时丰富和完善公司在麻醉市场的产品布局，经双方协商，由发行人受让通惠制药持有的 2.5ml:25mg 规格的罗库溴铵注射液药品注册批件 。
5	2022 年	出售注射用帕瑞昔布钠	四川思彦	19.73	该两种产品系发行人与成都峻禾医药科技有限公司共同投资开发（成都峻禾医药

序号	交易时间	交易事项	交易对手	交易价格（万元）	交易原因
	12 月	（20mg 和 40mg）50%权益			科技有限公司后将其权利义务转让给四川思彦，两者彼时均系自然人任毓控制的企业），双方各享有 50%权益，由于发行人对于该两个品种无法完全控制且不拥有注册批件，发行人根据其长期产品布局规划，决定将其所持权益出售。
6	2022 年 12 月	出售盐酸替罗非班氯化钠注射液（100ml：5mg 和 250ml：12.5mg）50%权益	四川思彦	67.72	
7	2022 年 12 月	收购盐酸替罗非班注射液 （15ml：3.75mg）50%权益	四川思彦	53.00	该产品系发行人与四川思彦共同投资开发，各享有 50%权益，该品种研发工作由发行人承担且由发行人注册取得药品注册批件，发行人在研发过程中积累了较强的技术优势，该产品在同品种中系首家通过一致性评价。同时，发行人具有对应的原料药技术和供应优势。鉴于该品种较强的优势和丰富产品布局的考虑，发行人将其权益进行收购。

注 1：发行人向汇宇制药收购盐酸伊立替康注射液药品注册批件时未支付转让费用，因此，发行人于 2022 年 9 月向汇宇制药转回该药品注册批件时未约定转让费用；

注 2：除上述交易外，发行人还向思力为收购了盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、盐酸帕洛诺司琼注射液、甲硫酸新斯的明注射液和甲磺酸酚妥拉明注射液 5 个药品的权益，具体内容请详见“3.关于收购思力为”回复之“一、（二）2、除收购股权是否还有其他资产交易事项”；

注 3：任毓已于 2023 年 8 月将其持有的成都峻禾医药科技有限公司股权对外转让

2、相关交易是否符合行业通行做法

同行业公司就药品注册批件或药品权益进行交易的相关案例如下：

序号	公司简称	交易事项	交易具体内容
1	万高药业	出售阿加曲班注射液、硫辛酸注射液两个品种药品注册批件	太阳升医药集团为了补充自身产品种类，拟购买万高药业阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术，万高药业基于成本收益的考虑，将上述两个药品的上市许可持有人变更为双方合资成立的公司亳州万诺，并将其持有亳州万诺的 80%股权转让给太阳升医药集团。
2	宣泰医药（688247.SH）	转让盐酸二甲双胍缓释片和富马酸喹硫平缓释片药品注册批件	宣泰医药在其招股说明书中披露：“……公司还通过合作开发的方式，参与完成了马昔腾坦片、碳酸司维拉姆片、艾司奥美拉唑肠溶胶囊等 3 项仿制药的研发，并 ANDA 获批。此外，合作研发的盐酸二甲双胍缓释片、富马酸喹硫平缓释片在中美获批，截至报告期末，批件已转让。”
3	亚宝药业（600351.SH）	购买盐酸氨溴索口服溶液 20%权益	2022 年 6 月，亦嘉新创与亚宝药业签署《关于盐酸氨溴索口服溶液权益转让协议》，亦嘉新创将其所持有的“盐酸氨溴索口服溶液”的 20%权益以 170 万元的价格转让给亚宝药业。
4	康恩贝（600572.SH）	购买黄蜀葵花总黄酮提取物及口腔贴片全部权益	2021 年 9 月，康恩贝全资子公司杭州康恩贝受让黄蜀葵花总黄酮提取物及黄蜀葵花总黄酮口腔贴片相关权益。本次受让相关权益是康恩贝聚焦发展中药大健康业务、打造浙江省中医药健康产业主平台的重要步骤，对丰富公司产品线、提升市场竞争力起到重要作用。
5	广生堂（300436.SZ）	收购熊去氧胆酸胶囊制剂（规格：250mg）药品注册批件	广生堂与福建瑞泰来医药科技有限公司签订《技术转让合同》，瑞泰来将其拥有的熊去氧胆酸胶囊制剂（规格：250mg）的全部技术及相应资料及全部权益及相应全部技术资料转让给广生堂。广生堂取得相关技术有利于拓展公司保肝护肝领域产品系列，进一步丰富产品管线，实现产业链的协同和延伸。
6	西藏多瑞（301075.SZ）	收购醋酸钠林格注射液药品注册批件	西藏多瑞实际控制人控制的博瑞佳为公司核心产品醋酸钠林格注射液的研发单位和初始拥有者，实际承担了该产品的研发投入。拥有醋酸钠林格制剂生产技术的博瑞佳无制剂生产车间，从而与具备生产资质及能力的湖南康源进行合作，由博瑞佳进行技术输出，湖南康源并以其名义向国家药监局申请并取得药品注册批件。 2014 年 8 月，西藏多瑞全资子公司湖北多瑞与湖南康源签订《药品生产技术转让合同书》，湖南康源将其名义上持有的醋酸钠林格注射液药品注册批件转让给湖北多瑞。

注：万高药业首次公开发行股票并在创业板上市申请已于 2023 年 3 月 31 日经深交所上市审核委员会 2023 年第 16 次审议会议审核通过

如上表列示，药品注册批件或药品权益的交易系医药行业普遍存在的情况，

发行人上述交易符合行业通行做法。

（三）说明转让 50%药品权益和转让成都思彦 50%股权的关系，交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况，四川思彦是否存在违法违规事项；结合成都思彦的股东、业务、产品，相关药品对发行人的重要性，说明发行人转让成都思彦股权的原因、本次交易对发行人的影响

1、说明转让 50%药品权益和转让成都思彦 50%股权的关系，交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况

转让盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠两个药品 50%权益及转让成都思彦 50%股权的关系、交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况如下：

项目	出售注射用帕瑞昔布钠 50%权益	出售盐酸替罗非班氯化钠注射液 50%权益	出售成都思彦 50%股权
交易的关系、背景和目的	该两种产品系发行人与成都峻禾医药科技有限公司共同投资开发（成都峻禾医药科技有限公司后将其权利义务转让给四川思彦，两者彼时均系自然人任毓控制的企业），双方各享有 50%权益，由于发行人对于该两个品种无法完全控制且不拥有注册批件，发行人根据其长期产品布局规划，决定将其所持权益出售。		成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广，发行人将上述产品的权益转让后，同时将成都思彦的股权进行转让。
具体内容	发行人将其所持标的药品的 50%权益（包括所有权和处置权、药品知识产权（标的药品有关商标和专利及其注册申请权除外）、销售权（含销售管理权及市场推广权利）、委托生产权以及与药品有关的全部经济收益和财产性权利）转让给四川思彦，转让完成后，四川思彦将持有标的药品的 100%权益，发行人对标的药品不再享有任何权益。		汇智恒创将其持有的成都思彦 50%股权转让给任建平，转让完成后，发行人及其子公司均不再持有成都思彦股权，成都思彦的股权由任建平和任毓分别持有 50%。
作价依据	以中联评估师出具的评估报告（中联评报字【2022】第 4106 号）为定价依据		以中联评估师出具的评估报告（中联评报字【2022】第 4111 号）为定价依据
交易定价	注射用帕瑞昔布钠的评估价值为 37.00 万元，其 50%权益的交易定价为 19.73 万元	盐酸替罗非班氯化钠注射液的评估价值为 127.00 万元，其 50%权益的交易定价为 67.72 万元	成都思彦全部股东权益价值的评估值为 228.62 万元，其 50%股权的交易定价为 115.00 万元
支付情况	于 2022 年 12 月 30 日完成支付	于 2022 年 12 月 30 日完成支付	于 2022 年 12 月 21 日完成支付

注 1：注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液的药品注册批件均由生产厂家持有，分别为通惠制药和美大康；
注 2：任毓已于 2023 年 8 月将其持有的成都峻禾医药科技有限公司股权对外转让

2、四川思彦是否存在违法违规事项

根据发行人在四川省药品监督管理局（http://yjj.sc.gov.cn/）、四川省市场监

督管理局（http://scjgj.sc.gov.cn/scjgj/）、国家税务总局四川省税务局（https://sichuan.chinatax.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（https://www.gsxt.gov.cn/）的查询，四川思彦在发行人报告期内不存在违法违规受到有关部门行政处罚的情形。

3、结合成都思彦的股东、业务、产品，相关药品对发行人的重要性，说明发行人转让成都思彦股权的原因、本次交易对发行人的影响

（1）成都思彦的股东、业务、产品

成都思彦于 2019 年 3 月设立时的股权结构如下：

序号	股东名称	出资额（万元）	出资比例（%）
1	汇智恒创	50.00	50.00
2	任毓	50.00	50.00
合计		**100.00**	**100.00**

自设立至 2022 年 12 月，成都思彦的股权结构未发生变动。

2022 年 12 月，汇智恒创将其持有的成都思彦 50%股权转让给任建平，本次转让以中联评估师的评估结论为定价依据，经转让双方协商后作价 115.00 万元。其中，任建平与任毓系兄弟关系。本次股权转让后，成都思彦的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	任毓	50.00	50.00
2	任建平	50.00	50.00
合计		**100.00**	**100.00**

转让成都思彦 50%股权前，成都思彦未拥有药品注册批件或药品权益，其主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广。根据中证天通会计师事务所（特殊普通合伙）出具的审计报告，成都思彦 2020 年度、2021 年度和 2022 年度的营业收入分别为 893.12 万元、1,499.21 万元和 1,760.79 万元，净利润分别为-194.36 万元、88.46 万元和 147.57 万元。

（2）相关药品对发行人的重要性

根据米内网的数据，2020-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸替罗非班氯化钠注射液的销售规模仅为 1.88 亿元、2.88 亿元及 3.34 亿元，整体市场规模较小，且增长速度放缓。注射用帕瑞昔布钠在 2021 年纳入第四批国家集采，该产品竞争激烈，中标厂家达 10 家，自纳入集采后，制剂产品价格降幅较大。根据米内网的数据，2022 年，我国公立医疗机构终端注射用帕瑞昔布钠的销售规模从 2021 年的 12.73 亿元降至 3.28 亿元，降幅较大，产品竞争激烈。

同时，发行人仅持有上述两个品种 50%的权益，无法对其进行完全控制且不拥有注册批件。根据发行人的产品布局规划，发行人未将该两个品种作为未来重点拓展的产品。因此，该两项药品对发行人主营业务不构成重大影响，不具有重要性。

（3）发行人转让成都思彦股权的原因

①注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液不属于发行人主要产品

注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液市场规模较小，竞争激烈，不属于发行人主要产品。具体内容详见本题回复之“一、（三）3、（2）相关药品对发行人的重要性”。

②发行人已将注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液的权益转让

注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液系发行人与成都峻禾医药科技有限公司共同投资开发（成都峻禾医药科技有限公司后将其权利义务转让给四川思彦[3]），双方各享有 50%权益，2022 年 12 月，发行人其持有的将该两个药品的权益转让给四川思彦。具体内容详见本题回复之“一、（三）1、说明转让 50%药品权益和转让成都思彦 50%股权的关系，交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况”。

③成都思彦的主营业务对发行人的生产经营不具有重要性

成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广，其本身并未拥有药品注册批件或药品权益，经营规模较小（具体详见本题回复之“一（三）3、（1）成都思彦的股东、

[3] 成都峻禾医药科技有限公司与四川思彦彼时均系自然人任毓控制的企业，但任毓已于 2023 年 8 月将其持有的成都峻禾医药科技有限公司股权对外转让。

业务、产品”）。因此，成都思彦对发行人主营业务不构成重大影响。

基于上述原因，发行人将其持有的成都思彦的股权进行转让。

（4）本次交易对发行人的影响

如前所述，注射用帕瑞昔布钠和盐酸替罗非班氯化钠注射液不属于发行人核心产品，成都思彦对发行人主营业务不构成重大影响。因此，本交易对发行人不构成重大影响。

二、保荐人及发行人律师意见

（一）核查程序

保荐人、发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人取得的药品注册批件、药品补充申请批准通知书、发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的相关合同，核查发行人药品注册批件的相关情况；

2、访谈发行人相关管理层，了解发行人药品注册批件取得的相关情况，发行人与药品注册批件取得过程中的相关方是否存在纠纷或潜在纠纷，受让取得罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液的原因，发行人技术创新性和先进性；

3、查阅发行人制剂产品委托生产的相关协议，核查发行人制剂产品委外生产情况；

4、查阅发行人收入明细表，核查发行人制剂产品报告期内销售情况；

5、查阅发行人主要药品批件研发项目的立项报告以及节点性资料文件，了解主要药品批件研发项目投入情况、成果等；

6、查询米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库，了解罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液公立医疗机构终端销售规模情况；

7、查阅发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的相关合同，访谈发行人及四川思彦、成都思彦和汇宇制药相关负责人，了解前述交易的原因，查询同行业公司是否存在类似交易的情况；

8、查阅发行人转让盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠两个药

品 50%权益及转让成都思彦 50%股权的相关协议和支付凭证、中联评估师针对交易标的出具的评估报告；

9、登录四川省药品监督管理局（http://yjj.sc.gov.cn/）、四川省市场监督管理局（http://scjgj.sc.gov.cn/scjgj/index.shtml）、国家税务总局四川省税务局（https://sichuan.chinatax.gov.cn/）、国家企业信用信息公示系统（https://www.gsxt.gov.cn/index）网站查询四川思彦是否存在因违法违规受到行政处罚的情形；

10、登录国家企业信用信息公示系统（https://www.gsxt.gov.cn/index）网站查询成都思彦的股权结构，访谈发行人相关负责人，了解成都思彦的主要业务和产品及盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠对发行人的重要性，转让成都思彦 50%股权的原因。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、发行人已列表说明 11 项药品注册批件的具体情况，报告期内各项批件下的药品生产销售情况，主要药品批件的累计投入情况；发行人与药品注册批件或药品权益取得过程中涉及的相关方不存在纠纷或潜在纠纷；发行人在快速推进自身研发项目的前提下，也适当通过受让批件方式加快推进制剂产品多元化战略，同时较为看好罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液未来前景，因此发行人通过受让取得上述两个品种批件具有合理性；发行人具备技术创新性和先进性。

2、发行人已按时间顺序说明发行人及子公司对于药品注册批件或药品权益进行交易的全部情况，包括购买及出售事项、交易价格、交易对手方、交易原因，相关交易符合行业通行做法。

3、成都思彦原主要从事发行人与四川思彦合作开发的盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠的销售推广，发行人将上述产品的权益转让后，同时将成都思彦的股权进行转让，发行人已说明交易的背景、目的、具体内容及作价依据、支付情况，交易具有合理性，四川思彦不存在因违法违规行为受到有关主管部门处罚的情形。

4、盐酸替罗非班氯化钠注射液和注射用帕瑞昔布钠不属于发行人核心产品，发行人对外转让其持有的上述产品 50%权益对公司主营业务不存在重大影响。

6.关于关联方和关联关系

申报文件显示：

（1）在关文捷的对外投资中，与发行人及其业务相关的对外投资包括其持股 8.25%的通惠制药、持股 11.50%的四川海天药业有限公司。成都擎苍是关文捷之女关雨航持股 95%的公司，未实际开展经营业务。

（2）报告期内，成都擎苍从发行人拆借资金用于其资金周转，累计发生 15 次，共计 2,864.45 万元；发行人存在通过成都擎苍取得银行贷款的情形，合计金额 1,823.45 万元。报告期内，发行人曾作为转贷方协助通惠制药取得银行贷款用于其日常经营活动，金额 890.00 万元。

（3）通惠制药拥有 5ml:50mg、2.5ml:25mg（该规格批件于 2022 年转让给公司）两个规格的罗库溴铵注射液生产批件，以及 20mg、40mg 两个规格的注射用帕瑞昔布钠生产批件。报告期内，发行人向其销售相应原料药及杂质，销售金额分别为 671.10 万元、959.77 万元和 727.07 万元，占当年营业收入的比例分别为 10.17%、8.92%和 2.57%。此外，报告期内，发行人与通惠制药互相提供技术服务存在关联交易。

（4）2022 年，为丰富和完善产品布局，发行人从通惠制药购买其持有的罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件，交易对价 100 万元。

请发行人：

（1）说明实际控制人及其直系亲属的全部对外投资，相关公司的股东和控制关系、主要业务、主要产品及经营情况，是否与发行人有竞争性业务，是否与发行人存在重叠供应商或客户。

（2）结合成都擎苍未实际开展经营业务的情况，说明发行人多次、较大额度向其拆借资金的原因和必要性、资金去向及最终用途等；结合资金拆借、转贷的整改和后续规范措施，进一步说明发行人能否保障内部控制的有效性。

（3）说明发行人从通惠制药购买罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件的交易情况，包括通惠医药的出让原因、批件作价依据、交易价格是否公允、交易的步骤和过程，说明发行人购买该项批件的背景和原因、发行人开展生产前

应达到的要求，该项批件对发行人业绩的贡献、该项交易是否导致发行人与通惠制药形成竞争性业务。

（4）结合发行人和通惠医药的业务构成、资质许可、对外提供的主要技术服务及产品，说明二者关联交易的必要性和价格公允性，在发行人受让批件后，预计上述相关交易未来的发展趋势。

请保荐人发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明实际控制人及其直系亲属的全部对外投资，相关公司的股东和控制关系、主要业务、主要产品及经营情况，是否与发行人有竞争性业务，是否与发行人存在重叠供应商或客户

1、实际控制人及其直系亲属的全部对外投资，相关公司的股东和控制关系、主要业务

截至本问询函回复出具日，实际控制人及其直系亲属全部对外投资的相关情况如下：

序号	企业名称	股东（或合伙人）和控制关系	主要业务
1	海峡文捷	关文捷持有30.90%合伙份额并担任普通合伙人，系实际控制人	未开展经营业务，系员工持股平台
2	汇智远跖	关文捷持有90%合伙份额并担任普通合伙人，系实际控制人	未开展经营业务，系投资持股平台
3	海峡文博	关文捷持有12.93%合伙份额并担任有限合伙人	未开展经营业务，系投资持股平台
4	成都擎苍	关文捷之女关雨航持股95%，系实际控制人	未开展经营业务
5	通惠制药	关文捷持股 8.25%；王风顺持股 70.69%，实际控制人为王风顺	化学药品制剂的生产和销售
6	四川海天药业有限公司	关文捷持股 11.50%，柴文友持股 30%，谢家勇持股 21%，谢月同持股 15%，蒋明均持股 15%，胡腾持股 7.5%；股权较为分散	未开展经营业务，处于吊销未注销的状态
7	四川倍达尔新技术开发有限公司	关文捷持股1.16%；四川兴臣科技发展有限公司持股98.37%，实际控制人为梁仁兴	未开展经营业务，处于清算注销中

如上表列示，上述企业中，仅通惠制药从事的主要业务与发行人相同。

2、通惠制药的主要产品及经营情况，是否与发行人有竞争性业务，是否与发行人存在重叠供应商或客户

（1）通惠制药的主要产品情况，是否与发行人有竞争性业务

①通惠制药与发行人的主要产品情况

截至本问询函回复出具日，通惠制药的主要产品如下：

序号	产品名称	适应症
1	注射用法莫替丁	主要用于消化性溃疡出血、应激状态时并发的急性胃黏膜损害和非甾体类抗炎药引起的消化道出血。
2	罗库溴铵注射液	全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。
3	盐酸氨溴索注射液	适用于急、慢性呼吸道疾病，如急、慢性支气管哮喘、支气管扩张、肺结核等引起的痰液粘稠、咳痰困难，也用于早产儿及新生儿呼吸窘迫综合征、术后肺部并发症的预防性治疗。
4	注射用克林霉素磷酸酯	用于革兰阳性菌引起的下列各种感染性疾病：扁桃体炎、化脓性中耳炎、鼻窦炎等。

截至本问询函回复出具日，发行人化学药品制剂产品如下：

序号	产品名称	适应症
1	盐酸溴己新注射液	用于在口服给药困难的情况下，慢性支气管炎及其他呼吸道疾病如哮喘、支气管扩张、矽肺等有粘痰不易咳出的患者。
2	重酒石酸间羟胺注射液	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。
3	甲硫酸新斯的明注射液	抗胆碱酯酶药，用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。
4	甲磺酸酚妥拉明注射液	控制嗜铬细胞瘤患者在手术治疗前和手术过程中的阵发性高血压。 如果无法进行其他特定试验或其他试验不足以给出明确诊断情况下，实验用于嗜铬细胞瘤的诊断性检查。 预防和治疗去甲肾上腺素静脉给药外溢，防止皮肤坏死和腐烂。 治疗左心室衰竭。
5	罗库溴铵注射液	全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。
6	盐酸替罗非班注射液	用于末次胸痛发作12小时之内且伴有ECG改变和/或心肌酶升高的非ST段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）成年患者，预防早期心肌梗死。最可能受益的患者是在急性心绞痛症状发作后头3-4天内具有较高心肌梗死风险的患者，包括可能进行早期经皮冠状动脉介入术（PCI）的患者。 用于计划进行直接PCI的急性心肌梗死患者（STEMI），以减少重大心血管事件的发生。 应与普通肝素和阿司匹林一起使用。
7	丙戊酸钠注射用浓溶液	用于治疗癫痫，在成人和儿童中，当暂时不能服用口服剂型时，用于替代口服剂型。
8	盐酸帕洛诺	用于成人预防高度致吐化疗引起的急性恶心、呕吐；预防中度致吐

序号	产品名称	适应症
	司琼注射液	化疗引起的急性和延迟性恶心、呕吐；预防手术后24小时内的手术后恶心呕吐。 用于1个月至17岁以下儿童患者预防化疗（包括高度致吐化疗）引起的急性恶心、呕吐。

如上表列示，通惠制药与发行人均拥有罗库溴铵注射液产品，通惠制药的盐酸氨溴索注射液与发行人盐酸溴己新注射液的适应症存在重合。因此，通惠制药该两项产品与发行人存在竞争关系。

报告期内，发行人与通惠制药上述竞争产品的销售情况对比如下：

单位：万元

项目	罗库溴铵注射液				盐酸氨溴索注射液或盐酸溴己新注射液			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通惠制药（A）	3,534.00	448.00	2,742.00	563.00	386.00	1,525.00	1,812.00	3,573.00
发行人（B）	175.80	285.39	-	-	19,364.51	15,701.12	1,665.92	-
对比（A/B）	2,010.24%	156.98%	-	-	1.99%	9.71%	108.77%	-

注 1：通惠制药的销售数据来自米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库。其中，盐酸氨溴索注射液含 1ml:7.5mg、2ml:15mg 和 4ml:30mg 三种规格；罗库溴铵注射液 2020 年度和 2021 年度的销售数据含 2.5ml:25mg 和 5ml:50mg 两种规格，2022 年 3 月，通惠制药将 2.5ml:25mg 规格的罗库溴铵注射液药品注册批件转让给发行人，上表中通惠制药 2022 年度和 2023 年 1-6 月罗库溴铵注射液的销售收入仅为 5ml:50mg 规格的销售情况；

注 2：发行人无盐酸氨溴索注射液产品，盐酸氨溴索注射液的适应症与盐酸溴己新注射液存在重合。因此，上表将通惠制药盐酸氨溴索注射液与发行人盐酸溴己新注射液收入情况进行对比

罗库溴铵注射液不属于发行人主要产品，其 2022 年度和 2023 年 1-6 月销售收入规模较小。同时，通惠制药持有的 5ml:50mg 规格的罗库溴铵注射液中标第七批全国集采。因此，通惠制药罗库溴铵注射液 2022 年度和 2023 年 1-6 月的销售收入高于发行人。

发行人于 2021 年 3 月取得盐酸溴己新注射液药品注册批件，且盐酸溴己新注射液 2021 年尚未进入集采，因此，发行人 2021 年度盐酸溴己新注射液销售规模较小。随着发行人化学药品制剂业务的快速发展及 2022 年度盐酸溴己新注射液中标国家第七批集采，发行人 2022 年度和 2023 年 1-6 月盐酸溴己新注射液销售规模较大， 2022 年度和 2023 年 1-6 月，通惠制药盐酸氨溴索注射液的销售收入与发行人盐酸溴己新注射液销售收入的比值分别低于 10%和 5%，该

等竞争情况对发行人主营业务不构成重大影响。

②通惠制药与发行人之间部分产品存在竞争关系不属于相关规定所限制的范畴

截至本问询函回复出具日，通惠制药的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资额（万元）	出资比例（%）
1	王风顺	3,827.28	70.69
2	梁仁兴	1,139.93	21.06
3	关文捷	446.64	8.25
合计		**5,413.85**	**100.00**

《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条规定，“发行人业务完整，具有直接面向市场独立持续经营的能力：（一）资产完整，业务及人员、财务、机构独立，与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间不存在对发行人构成重大不利影响的同业竞争……”。

发行人实际控制人关文捷仅持有通惠制药 8.25%的股权，且未在通惠制药任职，通惠制药不属于关文捷控制的企业，且关文捷对通惠制药的生产经营不构成重大影响，通惠制药与发行人均独立开展经营业务。

因此，通惠制药的部分产品虽然与发行人存在竞争关系，但该等情况对发行人业务独立和资产完整不构成影响，通惠制药与发行人之间部分产品存在竞争关系的情形不属于首次公开发行股票并上市相关规定所限制的范畴。

（2）通惠制药的经营情况

2021 年和 2022 年，通惠制药的主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2022.12.31/2022 年度	2021.12.31/2021 年度
总资产	37,541.76	34,711.38
净资产	20,032.58	19,280.83
营业收入	25,738.95	29,223.57
净利润	2,463.79	2,224.99

注：上述财务数据经乐山宏阳会计师事务所有限责任公司审计

（3）是否与发行人存在重叠供应商或客户

报告期内，通惠制药前五大供应商或客户与发行人前五大供应商或客户重叠的情况如下：

项目	重叠供应商名称	重叠客户名称
2023 年 1-6 月	成都市金鼓药用包装有限公司	国药控股股份有限公司
2022 年度	成都市金鼓药用包装有限公司	国药控股股份有限公司
2021 年度	-	-
2020 年度	-	-

成都市金鼓药用包装有限公司（以下简称“金鼓包装”）为专业生产玻璃药用包装的全国大型包材生产企业，产能较为充足。通惠制药与发行人均属于医药制造行业，主要产品均为化学药品制剂，因此在生产经营中需要使用大量的包材辅材。通过查询公开披露信息，金鼓包装也系四川百利天恒药业股份有限公司（证券简称：百利天恒-U，证券代码：688506.SH）2021 年度化学药业务前五大供应商之一。因此，金鼓包装作为通惠制药与发行人的重叠供应商具有合理性。

国药控股股份有限公司（以下简称“国药控股”）系国内药品、医疗保健产品、医疗器械大型分销商和零售商及领先的供应链服务提供商。在医药制造行业领域，化学药品制剂销售以经销模式为主。通过查询公开披露信息，国药控股同时系伊宁川宁生物技术股份有限公司（证券简称：川宁生物，证券代码：301301.SZ）、恩威医药股份有限公司（证券简称：恩威医药，证券代码：301331.SZ）、吉林省西点药业科技发展股份有限公司（证券简称：西点药业，证券代码：301130.SZ）、北京福元医药股份有限公司（证券简称：福元医药，证券代码：601089.SH）等医药行业上市公司招股说明书中披露的主要客户。因此，国药控股作为通惠制药与发行人的重叠客户具有合理性。

（二）结合成都擎苍未实际开展经营业务的情况，说明发行人多次、较大额度向其拆借资金的原因和必要性、资金去向及最终用途等；结合资金拆借、转贷的整改和后续规范措施，进一步说明发行人能否保障内部控制的有效性

1、结合成都擎苍未实际开展经营业务的情况，说明发行人多次、较大额度向其拆借资金的原因和必要性、资金去向及最终用途等

报告期内，发行人向成都擎苍拆出资金情况如下：

单位：万元

拆借金额	起始日	到期日	资金去向	最终用途
400.00	2020/01/02	2020/04/03	孙健（100 万元）	房屋装修
			许研怀（300 万元）	归还许研怀借款
300.00	2020/04/01	2020/04/23	转贷资金，成都擎苍转回发行人	
300.00	2020/04/01	2020/04/24		
300.00	2020/04/01	2020/06/30		
100.00	2020/04/01	2020/06/28		
300.00	2020/07/01	2020/12/31	拆借给成都市爱萌贝贝教育管理有限公司	用于成都市爱萌贝贝教育管理有限公司运营
52.50	2020/11/30	2020/12/30	转贷资金，成都擎苍转回发行人	
20.00	2020/12/30	2021/01/05	拆借给彭利平	用于成都市爱萌贝贝教育管理有限公司运营
10.00	2020/12/30	2021/01/06		
3.00	2020/12/30	2021/01/08		
8.00	2020/12/30	2021/01/04		
120.00	2021/01/01	2021/07/28	拆借给成都市爱萌贝贝教育管理有限公司	用于成都市爱萌贝贝教育管理有限公司运营
180.00	2021/01/01	2021/07/28		
548.00	2021/04/16	2021/04/20	转贷资金，成都擎苍转回发行人	
222.95	2021/04/16	2021/04/21		

成都擎苍未实际开展业务，自公司拆借资金的流向及用途如下：

（1）对外拆借及归还借款

孙健系发行人实际控制人关文捷的同学，2020 年 1 月，因房屋装修需要，向成都擎苍借款 100 万元，孙健于 2020 年 6 月归还上述借款。

成都市爱萌贝贝教育管理有限公司（以下简称“爱萌贝贝”）系发行人创始人之一、股东邹欣朋友彭利平任执行董事兼总经理的公司，主要从事幼儿教育业务。因其经营需要，2020 年、2021 年，成都擎苍自发行人拆借资金后出借给爱萌贝贝、彭利平。爱萌贝贝、彭利平 2020 年、2021 年陆续归还了上述借款。

2019 年 12 月，成都擎苍向许研怀借款 300 万元并出借给爱萌贝贝，自发行人拆借资金后，成都擎苍于 2020 年 1 月归还了许研怀上述借款。

成都擎苍与孙健、爱萌贝贝、彭利平等的资金往来系基于私人关系的资金

拆借，资金未流向发行人客户、供应商，不存在替发行人代垫成本、费用的情形。同时，成都擎苍已将上述拆借资金归还。

（2）转贷资金

上述拆借资金中合计 1,823.45 万元系新恒创通过成都擎苍取得的银行借款，后续成都擎苍将借款转回了新恒创，情况如下：

单位：万元

借款人	借款银行	转贷交易对手	转贷金额	新恒创支付日期	成都擎苍转回日期	转回金额
新恒创	中国银行温江支行	成都擎苍	1,000.00	2020/04/01	2020/04/23	300.00
					2020/04/24	300.00
					2020/06/28	100.00
					2020/06/30	300.00
	成都农商银行崇州大划支行		52.50	2020/11/30	2020/12/30	52.50
	中国银行温江支行		770.95	2021/04/16	2021/04/20	548.00
					2021/04/21	222.95

成都擎苍自收到新恒创支付款项至转回新恒创之间存在一定时间差，因此构成对新恒创的资金拆借，对于上述资金拆借，成都擎苍支付了利息。

成都擎苍向发行人拆借的资金已于 2021 年 7 月归还完毕，并支付了相应利息，拆借资金不存在流向客户、供应商的情形。后续发行人未再与成都擎苍之间发生资金拆借、转贷等。

2、结合资金拆借、转贷的整改和后续规范措施，进一步说明发行人能否保障内部控制的有效性

（1）报告期内，发行人的资金拆借、转贷情况

报告期内，发行人曾向成都擎苍拆出资金，累计金额 2,864.45 万元，成都擎苍自发行人拆借资金的用途详见本题“一、（二）、1”之回复。截至 2021 年 7 月末，成都擎苍自发行人拆借的资金均已归还，并支付了相应利息。

2020 年 4 月，发行人曾协助关联方通惠制药取得银行贷款 890 万元，该转贷资金通惠制药主要用于其日常经营活动。截至 2021 年 11 月末，该银行贷款已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。

2020 年、2021 年，发行人存在通过关联方成都擎苍取得银行贷款的情形，合计金额 1,823.45 万元。公司通过转贷取得资金为经营所需，截至 2022 年 4 月末，上述转贷业务涉及的相关银行借款均已按期还款付息，未给贷款银行造成资金损失，公司未因此受到相关监管机构的处罚。

（2）发行人对资金拆借、转贷事项的整改及规范措施

针对报告期内存在的资金拆借、转贷等情形，发行人进行了积极整改，具体措施如下：

①截至 2022 年 12 月 31 日，发行人资金拆借、转贷事项已清理完毕，且后续未再发生新的资金拆借、转贷事项；

②公司依据《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》《上市公司内部控制指引》等相关法律法规，结合业务发展实际，对公司内控体系、内控制度进行了全面梳理、补充和完善，制定了《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《关联交易管理制度》《筹资管理制度》等财务内部控制管理制度，并严格实施和监督，在资金申请、使用、划拨等方面形成了较为完善的管理体系，防止出现资金管理不规范的情况；

③针对转贷事项，中国人民银行温江支行出具了《关于对申请查询违法违规记录的回复》：自 2018 年起，其所有行政处罚信息已在中国人民银行官方网站的行政处罚栏目公开。经查询，未发现报告期内新恒创因违反人民银行相关法律法规、规章及规范文件而受到行政处罚的相关信息。

截至 2022 年 12 月 31 日，发行人上述资金拆借、转贷行为已完成整改，未再出现财务内控不规范的情形。发行人已经健全完善与财务内控相关的各项制度，发行人整改后内控制度已有效运行。天健会计师对公司内部控制的有效性进行了专项审核，出具了《内部控制鉴证报告》（天健审〔2023〕11-251 号），认为：公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2022 年 12 月 31 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

（三）说明发行人从通惠制药购买罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件的交易情况，包括通惠医药的出让原因、批件作价依据、交易价格是否公允、交易的步骤和过程，说明发行人购买该项批件的背景和原因、发行人开展生产前应达到的要求，该项批件对发行人业绩的贡献、该项交易是否导致发行人与通惠制药形成竞争性业务

1、通惠医药的出让原因、发行人购买该项批件的背景和原因

罗库溴铵注射液被列为第七批集采药品名单，基于不同规格产品使用情况、市场竞争情况，通惠制药拟以 5ml:50mg 规格参加第七批集采，有意向转让 2.5ml:25mg 规格罗库溴铵注射液的上市许可。

公司具有丰富的罗库溴铵原料药的研发、生产经验，为推进公司原料药、制剂一体化业务战略，同时丰富和完善公司在麻醉相关市场的产品布局，经双方协商，由发行人受让通惠制药持有的 2.5ml:25mg 罗库溴铵注射液上市许可。目前，公司在麻醉相关市场产品布局如下：

产品名称	规格	注册类别	适应症
重酒石酸间羟胺注射液	1ml：10mg（按$C_9H_{13}NO_2$计）	化学药品3类	用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压。
甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	化学药品3类	为抗胆碱酯酶药，用于手术结束时拮抗非去极化肌肉松弛药的残留肌松作用，用于重症肌无力，手术后功能性肠胀气及尿潴留等。
罗库溴铵注射液	2.5ml：25mg	原化学药品第6类	为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。

受让罗库溴铵注射液批件，进一步丰富和完善了公司在麻醉相关市场的产品布局，有利于增强公司市场竞争力和持续盈利能力。

2、批件作价依据、交易价格是否公允

经中联评估《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购峨眉山通惠制药有限公司所持有的罗库溴铵注射液 2.5ml:25mg 所有权评估项目》采用收益法进行评估，罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）市场价值 100 万元。基于上述评估价

格，经双方协商确定，罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）上市许可转让价款 100 万元，转让价格公允。

3、交易的步骤和过程

2022 年 1 月，发行人和通惠制药签订《上市许可持有人转让协议书》，约定通惠制药将罗库溴铵注射液（规格：2.5ml:25mg）转让给发行人，相关知识产权授权给发行人无偿使用。转让价格及支付方式另议。

2022 年 1 月 26 日，发行人完成药品生产许可证（川 20210528）变更，同意公司委托通惠制药生产罗库溴铵注射液。

2022 年 3 月 1 日，国家药品监督管理局出具《药品补充申请批准通知书》，罗库溴铵注射液（规格：2.5ml:25mg）药品上市许可持有人由通惠制药变更为欣捷高新。

2022 年 4 月 16 日-4 月 19 日，四川省药品监督管理局组织了药品生产质量管理规范符合性检查。经审查，公司符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求。

2022 年 12 月 14 日，中联评估出具《成都欣捷高新技术开发股份有限公司拟收购峨眉山通惠制药有限公司所持有的罗库溴铵注射液 2.5ml:25mg 所有权评估项目》（中联评报字[2022]第 4088 号），以 2022 年 8 月 31 日为评估基准日，罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）市场价值 100 万元。

2022 年 12 月 20 日，发行人与通惠制药签订补充协议，约定罗库溴铵注射液上市许可的转让价格为 100 万元。

2022 年 12 月 20 日，公司召开第三届董事会第九次会议，审议通过《关于购买资产暨关联交易的议案》，同意本次交易价格确定为 100 万元。

4、发行人开展生产前应达到的要求

根据国家药品监督管理局 2021 年 1 月发布的《药品上市后变更管理办法（试行）》第八条 申请变更境内生产药品的持有人，受让方应当在取得相应生产范围的药品生产许可证后，向国家药品监督管理局药品审评中心（以下简称药审中心）提出补充申请。药审中心应当在规定时限内作出是否同意变更的决

定，同意变更的，核发药品补充申请通知书。转让的药品在通过药品生产质量管理规范符合性检查后，符合产品放行要求的，可以上市销售。

应达到的要求	发行人情况	发行人是否满足相应要求
取得相应生产范围的药品生产许可证	发行人药品生产许可证已涵盖罗库溴铵注射液（受托方：峨眉山通惠制药有限公司）	是
药审中心作出同意变更的决定	已取得国家药品监督管理局出具的《药品补充申请批准通知书》，批准罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）上市许可持有人由“峨眉山通惠制药有限公司”变更为“成都欣捷高新技术开发股份有限公司”	是
通过药品生产质量管理规范符合性检查	四川省药品监督管理局组织实施了现场检查：经审查，发行人符合《药品生产质量管理规范（2010 年修订）》和附录要求	是

因此，发行人已满足了开展罗库溴铵注射液生产前所应达到的要求。

5、受让罗库溴铵注射液批件对发行人业绩的贡献

罗库溴铵注射液对发行人业绩贡献情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
罗库溴铵注射液收入	175.80	285.39
罗库溴铵注射液毛利	123.81	196.51
主营业务收入	35,297.90	27,932.64
主营业务毛利	32,793.84	24,546.83
罗库溴铵注射液收入占主营业务收入的比例	0.50%	1.02%
罗库溴铵注射液毛利占主营业务毛利的比例	0.38%	0.80%

罗库溴铵注射液收入占发行人主营业务收入的比例较低，对发行人业绩贡献较小。

6、交易是否导致发行人与通惠制药形成竞争性业务

罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，由于发行人受让的罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）与通惠制药持有的罗库溴铵注射液（5ml:50mg）仅规格存在差异，适应症一致。因此，发行人罗库溴铵注射液与通惠制药存在一定的竞争。但该等情况对发行人业务独立和资产完整不构成影响，通惠制药与发行人之间部分产品存在竞争关系的情形不属于首次公开发行股票并上市相关规定所限制

的范畴。具体情况详见本题“一、（一）、2”之回复。

（四）结合发行人和通惠医药的业务构成、资质许可、对外提供的主要技术服务及产品，说明二者关联交易的必要性和价格公允性，在发行人受让批件后，预计上述相关交易未来的发展趋势

1、发行人和通惠医药的业务构成、资质许可、对外提供的主要技术服务及产品

（1）发行人业务构成、资质许可、对外提供的主要技术服务及产品

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

业务类型	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
化学药品制剂	32,691.87	92.62%	22,113.14	79.17%	1,665.92	15.54%	-	-
化学原料药及医药中间体	2,439.99	6.91%	5,312.14	19.02%	8,503.26	79.30%	5,896.11	94.40%
技术服务	166.04	0.47%	507.36	1.82%	554.08	5.17%	350.07	5.60%
合计	**35,297.90**	**100.00%**	**27,932.64**	**100.00%**	**10,723.26**	**100.00%**	**6,246.18**	**100.00%**

截至问询函回复出具日，公司持有药品注册批件 11 个和已批准在上市制剂使用的原料药备案登记号 15 个。公司主要产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等。公司技术服务主要系按照客户要求为其提供药学研究（制剂工艺研究、合成工艺研究、质量研究等）和药品注册申报等技术服务。

（2）通惠医药的业务构成、资质许可、对外提供的主要技术服务及产品

根据通惠制药官网披露，通惠制药是集科研、生产、销售为一体的现代化制药企业，主要从事化学药品制剂的制造、销售、研发。通惠制药现有药品批准文号 35 个，其中国家医保目录品种 28 个，国家基本药物品种 5 个，按国家药品 GMP 规范标准建有冻干粉针剂、小容量注射剂、固体制剂等车间。通惠制药主要产品有注射用法莫替丁、罗库溴铵注射液、盐酸氨溴索注射液、注射用克林霉素磷酸酯、注射用帕瑞昔布钠等。

2、发行人与通惠制药关联交易情况及其必要性、公允性

（1）向通惠制药销售原料药及杂质

报告期内，发行人向通惠制药销售原料药及杂质情况如下：

单位：万元

关联方	关联交易内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
通惠制药及其关联方	销售原料药及杂质	75.54	727.07	959.77	671.10
占同类业务的比例		3.10%	13.69%	11.29%	11.38%
占营业收入的比例		0.21%	2.57%	8.92%	10.17%

注：2022 年度、2023 年 1-6 月，通惠制药存在通过其关联方山东惠通仁和药业有限公司（以下简称“惠通仁和”）向公司采购罗库溴铵的情形，此处合并披露向通惠制药及惠通仁和的销售金额

报告期内，发行人向通惠制药销售原料药及杂质（含向其关联方销售，下同）等，各年度合计销售金额分别为 671.10 万元、959.77 万元、727.07 万元和 75.54 万元，占同类业务的比例分别为 11.38%、11.29%、13.69%和 3.10%，占当年营业收入的比例分别为 10.17%、8.92%、2.57%和 0.21%，交易金额及占营业收入的比例呈降低趋势。2023 年 1-6 月占当期营业收入的比例仅为 0.21%，总体占比较低，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响，不影响公司独立性。

①交易必要性分析

通惠制药拥有 5ml:50mg、2.5ml:25mg（2022 年转让给公司）两个规格的罗库溴铵注射液生产批件，以及 20mg、40mg 两个规格的注射用帕瑞昔布钠生产批件，其本身不具备相应原料药生产能力。

公司罗库溴铵杂质控制水平高于国内外药典标准，同时产品稳定性优势明显，因此通惠制药基于其制剂产品需求向公司采购罗库溴铵具有合理性。

公司与成都峻禾医药科技开发有限公司（以下简称“峻禾医药”）共同出资开发了帕瑞昔布钠制剂项目。根据相关约定，对应制剂生产委托给通惠制药，生产批件由生产厂家持有，原料药从新恒创采购。因此通惠制药向公司采购帕瑞昔布钠原料药具有合理性。

综上，通惠制药向公司采购相应原料药及杂质，用于产品的生产、研究，

双方业务往来基于实际经营需要产生，符合商业逻辑，交易具有必要性、合理性。

②交易价格公允性分析

报告期内，公司向通惠制药销售的原料药产品主要为罗库溴铵、帕瑞昔布钠，报告期各期二者合计占公司向通惠制药销售的比例超过 99%，其他产品为罗库溴铵杂质、帕瑞昔布钠对照品及杂质等，金额较小。

单位：万元

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	75.10	99.42%	646.90	88.97%	342.17	35.65%	404.94	60.34%
帕瑞昔布钠	-	-	77.43	10.65%	612.75	63.84%	260.57	38.83%
其他	0.44	0.58%	2.74	0.38%	4.85	0.50%	5.59	0.83%
合计	**75.54**	**100.00%**	**727.07**	**100.00%**	**959.77**	**100.00%**	**671.10**	**100.00%**

公司向通惠制药销售原料药及中间体产品，交易价格参考同类产品交易价格、结合公司成本等因素，由双方协商确定，价格公允。

A、罗库溴铵

发行人向通惠制药及国内其他非关联第三方终端厂家销售罗库溴铵原料药的毛利率情况如下：

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售毛利率	通惠制药	62.07%	71.70%	75.91%	63.62%
	国内其他终端厂家	59.63%	70.51%	76.30%	67.55%
	差异率	4.09%	1.69%	-0.51%	-5.82%

公司向通惠制药销售罗库溴铵的毛利率与向国内其他非关联第三方终端厂家销售的罗库溴铵毛利率基本一致，差异率较小。2020 年度，公司向通惠制药销售的毛利率稍低于向其他终端厂家销售的毛利率，主要系 2020 年通惠制药罗库溴铵采购较多，公司在价格方面给予其一定优惠。总体而言，公司向通惠制药销售罗库溴铵原料药价格公允。

B、帕瑞昔布钠原料药

发行人向通惠制药销售帕瑞昔布钠情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售均价（万元/千克）	-	2.21	2.53	17.70
销售毛利率	-	54.77%	44.80%	81.91%

报告期内，发行人仅向通惠制药销售帕瑞昔布钠原料药，因此不存在向第三方销售的可比价格，同时未发现有帕瑞昔布钠的权威市场报价，因此无可比市场公允价格等可供比较。

2020 年帕瑞昔布钠销售价格及毛利率较高，主要系公司帕瑞昔布钠在 2019 年 8 月完成原料药备案登记，考虑到前期研发成本等因素，定价较高。帕瑞昔布钠属于特色化的小众原料药，毛利率较高具有合理性。如同行业可比公司中苑东生物原料药（包括乌苯美司、富马酸比索洛尔、依托考昔等）毛利率超过 80%，一品制药氟比洛芬酯原料药，2022 年开始实现销售，毛利率达到 69.61%。

2021、2022 年度，帕瑞昔布钠销售价格较 2020 年下降较多，主要系通惠制药注射用帕瑞昔布钠在 2021 年中标第四批国家集采，该产品竞争激烈，中标厂家达到 10 家，制剂产品价格降幅较大。基于双方长期合作考虑，经协商，发行人降低了向通惠制药供应的帕瑞昔布钠原料药价格。下游制剂产品中标集采导致原料药价格下降符合行业惯例，具体如下：

公司名称	制剂集采对原料药价格影响
博瑞医药（688166.SH）	2020 年毛利率偏低系恩替卡韦下游制剂产品中标集采后价格大幅下降，传导至原料药端所致
科源制药（301281.SZ）	2021 年 6 月盐酸罗哌卡因制剂进入国家集采，受集采观望情绪增加以及市场价格竞争影响，其盐酸罗哌卡因原料药销售单价由 2020 年的 2.48 万元/千克下降到 2021 年的 2.09 万元/千克，并在 2022 年 1-6 月进一步下降到 1.03 万元/千克
司太立（603520.SH）	在原料药方面，由于下游制剂厂商的利润空间被压缩，公司相关原料药产品在集采执行后单位价格出现下降情况，从而导致产品毛利率下降

因此 2021、2022 年度，帕瑞昔布钠销售价格下降符合行业惯例，具有合理性。

从毛利率水平看，帕瑞昔布钠毛利率和发行人其他原料药毛利率相比处于合理水平。此外，尽管 2020 年度帕瑞昔布钠销售价格相对较高，但当年帕瑞昔布钠总体销售金额较小，占当年公司营业收入的比例仅为 3.95%，占比较低，未对公司经营业绩与财务状况产生重大影响。

综上，帕瑞昔布钠销售价格系经双方平等协商，基于研发投入、市场情况、成本因素等综合确定，该关联交易具有必要性、合理性和价格公允性。

（2）向通惠制药采购及提供技术服务

报告期内，发行人向通惠制药采购及提供技术服务情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
向通惠制药采购技术服务	40.42	97.48	-	-
向通惠制药提供技术服务	-	193.40	132.08	-

通惠制药拥有经过国家药监部门认证的生产、检验等厂房设备设施和专业人员，基于公司研发产品的需求，公司向通惠制药采购在研制剂产品的工艺放大、中试生产及工艺验证等技术服务。技术服务的交易价格基于不同制剂产品的技术及工艺情况等，由双方协商确定，定价公允，且交易金额较小，未对公司的经营业绩与财务状况产生重大影响。

基于公司技术研发实力和通惠制药自身需求，通惠制药委托公司进行罗库溴铵注射液一致性评价、盐酸氨溴索注射液质量和疗效一致性评价药学研究等技术服务，双方基于服务内容等通过协商确定价格，价格公允。由于技术服务项目属于定制化服务，不同项目的要求、复杂度、服务内容等不同，其销售单价与其他项目不可比。同时各期向通惠制药提供技术服务的金额均较小，未对公司的经营业绩与财务状况产生重大影响。

综上，发行人向通惠制药采购及提供技术服务系基于双方资源禀赋及实际业务需求而发生，交易具有合理性、必要性，双方基于服务内容协商确定价格，交易价格公允。

（3）向通惠制药采购委托加工服务

2022 年，公司受让了通惠制药罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件，基于通惠制药的专业生产设备、人员及相关经验，公司委托通惠制药生产上述罗库溴铵注射液产品，交易具有必要性。2022 年、2023 年 1-6 月，向通惠制药采购委托加工服务金额分别为 141.01 万元、0 万元，总体金额较小。

通惠制药代加工罗库溴铵注射液加工费约 5.28 元/支，美大康代加工盐酸溴

己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液约 0.45 元/支，通惠制药代加工的罗库溴铵注射液代加工单价高于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液等产品的加工单价，主要原因有：

①从费用包含内容看，由于通惠制药位于峨眉山市，距离发行人相对较远，从提升效率考虑，除提供代加工服务外，双方约定由通惠制药提供罗库溴铵注射液的发货、物流运输等服务，而盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液均为单纯的代加工服务，因此罗库溴铵注射液代加工单价更高。

②从运输条件看，罗库溴铵注射液需要冷链运输，其运输费用更高，反应到代加工单价上，其价格更高。

③从生产批量看，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液均为大批量生产，公司议价能力更强。而罗库溴铵注射液生产数量较少，远低于上述两种产品，从而单位加工价格较高。

此外，2022 年、2023 年 1-6 月，公司罗库溴铵注射液毛利率分别为 68.86%、70.43%。截至本问询函回复出具日，上市公司中拥有罗库溴铵注射液批件的有华海药业、仙琚制药、红日药业、复星医药、福安药业。仙琚制药披露了麻醉及肌松用药大类产品（包括注射用苯磺顺阿曲库铵、罗库溴铵注射液、注射用维库溴铵、甲磺酸罗哌卡因注射液等）的毛利率，其 2021、2022 年麻醉及肌松用药毛利率分别为 67.82% 、85.17%；华海药业其他类产品（包括罗库溴铵注射液、伏立康挫片等）2021、2022 年度毛利率为 59.59%、64.53%。

公司罗库溴铵注射液毛利率整体与华海药业其他类产品毛利率以及仙琚制药 2021 年度麻醉及肌松用药毛利率接近。2022 年度仙琚制药麻醉及肌松用药由于材料成本下降较多，毛利率有较大提升。总体来看，公司罗库溴铵注射液毛利率与行业内公司同类产品不存在重大差异，印证了罗库溴铵注射液加工费的公允性。

综上，通惠制药代加工的罗库溴铵注射液代加工单价高于盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液的加工单价，具有合理性，价格公允。同时，罗库溴铵注射液总体加工费金额较小，对公司财务状况和经营成果不构成重大影响。

（4）发行人受让通惠制药罗库溴铵注射液批件

发行人受让通惠制药罗库溴铵注射液批件的必要性、公允性情况详见本问题“（三）说明发行人从通惠制药购买罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）批件的交易情况，包括通惠医药的出让原因、批件作价依据、交易价格是否公允、交易的步骤和过程，说明发行人购买该项批件的背景和原因、发行人开展生产前应达到的要求，该项批件对发行人业绩的贡献、该项交易是否导致发行人与通惠制药形成竞争性业务”之回复。

综上，发行人与通惠制药之间的关联交易系双方基于自身业务需求而开展，交易具有必要性，价格公允。

3、在发行人受让批件后，预计上述相关交易未来的发展趋势

发行人与通惠制药的关联交易主要包括向通惠制药销售原料药及杂质、互相提供技术服务、向通惠制药采购委托加工服务等。其中发行人向通惠制药销售原料药及杂质、互相提供技术服务在发行人受让罗库溴铵批件前双方即已开展长期合作，与受让批件无关，该等交易后续将继续由双方根据各自生产经营需求依据市场原则而开展。与受让批件相关的交易是发行人向通惠制药采购罗库溴铵注射液的委托加工服务。该等交易系基于发行人罗库溴铵注射液生产需求而开展，预计未来仍将发生，交易规模的变化趋势取决于未来发行人罗库溴铵注射液预计销售情况等。上述交易规模总体较小，不会对发行人经营业绩产生重大影响。

二、保荐人意见

（一）核查程序

保荐人执行了以下核查程序：

1、查阅发行人实际控制人填写的调查表并对其进行访谈，了解其本人及近亲属的投资情况及投资企业的实际经营业务；

2、登录国家企业信用信息公示系统（https://www.gsxt.gov.cn/index）网站查询发行人实际控制人及其近亲属的投资情况及企业经营状况；

3、查阅通惠制药主要产品介绍、2021 年度和 2022 年度审计报告、报告期内前五大客户和供应商统计表并将其与发行人报告期内前五大客户和供应商信

息进行比对，并分析存在重叠的原因；

4、取得发行人银行账户明细账、银行对账单、转账记录、记帐凭证，核查发行人向成都擎苍拆出资金的明细情况；

5、对发行人相关负责人进行访谈，了解向成都擎苍拆出资金的背景及原因；

6、访谈成都擎苍负责人，了解其自公司拆借资金的背景及原因，拆借资金流向等；

7、查阅爱萌贝贝工商信息，访谈孙健、许研怀，了解拆借资金的最终用途；

8、取得成都擎苍相关银行账户对账单，核查成都擎苍自发行人拆借资金后的流向情况及是否存在流向发行人客户、供应商的情形；

9、取得中国人民银行温江支行出具的《关于对申请查询违法违规记录的回复》，并查询中国人民银行网站，核查发行人是否存在因转贷而受到处罚的情形；

10、访谈发行人、通惠制药相关负责人，了解双方业务情况、发行人与通惠制药交易的背景及原因、定价依据、交易过程等；

11、取得发行人与通惠制药相关交易的协议、复核相关条款；

12、取得发行人受让通惠制药罗库溴铵注射液批件的评估报告；

13、将发行人向通惠制药销售原料药及杂质与非关联第三方交易进行对比，核查交易定价的公允性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人已说明实际控制人及其直系亲属的全部对外投资，相关公司的股东和控制关系、主要业务、主要产品及经营情况，上述对外投资企业中，仅通惠制药从事的主要业务与发行人相同。通惠制药罗库溴铵注射液、盐酸氨溴索注射液产品与发行人存在竞争关系，但该等竞争对发行人主营业务不构成重大影响，对发行人业务独立和资产完整不构成影响，且不属于首次公开发行股票并上市相关规定所限制的范畴。发行人与通惠制药存在部分供应商、客户重叠，具有合理性。

2、报告期内，成都擎苍未实际开展经营业务，向发行人拆借资金主要用于对外拆借、归还借款等，发行人与成都擎苍之间的资金拆借行为具有真实、合理的交易背景，相关资金拆借已归还完毕，并支付了相应利息，后续发行人未再与成都擎苍发生资金拆借情形。发行人已对报告期内存在的资金拆借、转贷等进行了积极整改，公司后续未再与关联方进行资金拆借、转贷行为，相关内控制度有效运行。

3、发行人自通惠制药受让罗库溴铵注射液批件，系双方基于各自业务规划而进行，具有合理原因，交易价格以评估价值为依据，价格公允。发行人已根据《药品上市后变更管理办法（试行）》等的规定，取得了《药品补充申请批准通知书》，并通过了药品生产质量管理规范符合性检查，满足了开展生产前所应达到的要求。罗库溴铵注射液收入占发行人主营业务收入的比例较低，对发行人业绩贡献较小。发行人罗库溴铵注射液与通惠制药存在一定竞争，该等情况对发行人业务独立和资产完整不构成影响，通惠制药与发行人之间部分产品存在竞争关系的情形不属于首次公开发行股票并上市相关规定所限制的范畴。

4、发行人与通惠制药之间的关联交易系双方基于自身业务需求而开展，交易具有必要性，价格公允。发行人向通惠制药销售原料药及杂质、互相提供技术服务在发行人受让罗库溴铵批件前双方即已开展长期合作，与受让批件无关，该等交易后续将继续由双方根据各自生产经营需求依据市场原则而开展。与受让批件相关的交易系发行人向通惠制药采购罗库溴铵注射液的委托加工服务，该等交易系基于发行人罗库溴铵注射液生产需求而开展，预计未来仍将发生，交易规模的变化趋势取决于未来发行人罗库溴铵注射液预计销售情况、业务规划等。上述交易规模及占比总体较小，不会对发行人经营业绩产生重大影响。

7.关于专利纠纷

申报文件显示，2023 年 4 月，自然人王世建对公司原料药核心产品之一罗库溴铵所申请的发明专利“一种罗库溴铵晶型”向国家知识产权局提起无效宣告的请求。2023 年 5 月 26 日，新恒创已向国家知识产权局提交了意见陈述书。

请发行人：

（1）结合相关规定对专利被宣告无效的判断标准、流程程序和审查时间，说明截至目前上述申请的进展情况、预计取得最终结果的时间，申请人的主要诉求、申请人与发行人是否存在业务竞争或利益冲突。

（2）说明发行人发明专利“一种罗库溴铵晶型”的申请及获批情况，与从通惠医药购买的“罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）”药品批件的关系，该项专利在发行人生产经营的应用情况及重要性，对应的收入及毛利金额、占比，评估该专利如被宣告无效对发行人生产经营以及业绩的影响，是否有产生进一步侵权纠纷的风险。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合相关规定对专利被宣告无效的判断标准、流程程序和审查时间，说明截至目前上述申请的进展情况、预计取得最终结果的时间，申请人的主要诉求、申请人与发行人是否存在业务竞争或利益冲突

1、结合相关规定对专利被宣告无效的判断标准、流程程序和审查时间，说明截至目前上述申请的进展情况、预计取得最终结果的时间

（1）相关规定对专利被宣告无效的判断标准

根据《中华人民共和国专利法》（以下简称“《专利法》”）及《中华人民共和国专利法实施细则》（以下简称“《专利法实施细则》”）的相关规定，专利被宣告无效的判断标准及申请人提出的理由具体如下：

序号	无效的判断标准及理由	法律依据
1	发明创造不符合《专利法》第二条关于“发明、实用新型和外观设计”的定义。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二条
2	申请专利和行使专利权未遵循诚实信用原则，或滥用专利权损害公共利益或者他人合法权益。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十条第一款
3	授予专利权的发明和实用新型，不具备新颖性、创造性和实用性。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十二条
4	授予专利权的外观设计，属于现有设计。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十三条
5	说明书未对发明或者实用新型作出清楚、完整的说明。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十六条第三款及第四款
6	申请人提交的有关图片或者照片不能清楚地显示要求专利保护的产品的外观设计。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十七条第二款
7	申请人对其专利申请文件进行的修改，有超范围情形。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第三十三条
8	发明或者实用新型的独立权利要求，缺乏必要的技术特征。	《专利法实施细则》第六十五条、第二十条第二款
9	超出原申请记载的范围。	《专利法实施细则》第六十五条、第四十三条第一款
10	违反法律、社会公德或者妨害公共利益。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第五条
11	属于下列情形： （一）科学发现； （二）智力活动的规则和方法； （三）疾病的诊断和治疗方法； （四）动物和植物品种； （五）原子核变换方法以及用原子核变换方法获得的物质； （六）对平面印刷品的图案、色彩或者二者的结合作出的主要起标识作用的设计。	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第二十五条
12	重复授权	《专利法实施细则》第六十五条、《专利法》第九条

（2）结合相关规定对专利被宣告无效的流程程序和审查时间，说明截至目前上述申请的进展情况、预计取得最终结果的时间

根据《专利法》及《专利法实施细则》的相关规定，以及国家知识产权局公布的《专利权无效宣告办事指南》，专利被宣告无效的流程程序和审查时间以及上述申请的进展情况、预计取得最终结果的时间具体如下：

序号	流程	具体事项	时限	进展情况
1	提出无效宣告请求	请求宣告专利权无效或者部分无效的，应当向专利复审委员会提交专利权无效宣告请求书和必要的证据一式两份。	自公告授予专利权之日起任何时间	已提出
2	形式审查	审查无效宣告的请求，是否符合	-	已通过

序号	流程	具体事项	时限	进展情况
		《专利法》及《专利法实施细则》和审查指南的有关规定，是否存在不予受理的情形。		
3	材料补正（如需）	无效宣告请求经形式审查不符合《专利法》及《专利法实施细则》和审查指南有关规定需要补正的，国家知识产权局专利局向请求人发出补正通知书。请求人应当在收到补正通知书之日起的指定期限内补正。	收到通知书之日起 15 日内	-
4	正式受理	请求人在补正通知书指定期限内进行补正且符合要求的，或者无效宣告请求经形式审查符合《专利法》及《专利法实施细则》和审查指南有关规定的，国家知识产权局专利局向请求人和专利权人发出受理通知书。	-	已受理（2023 年 4 月 4 日）
5	增加理由或者补充证据（如需）	在专利复审委员会受理无效宣告请求后，请求人可以在提出无效宣告请求之日起 1 个月内增加理由或者补充证据。	提出无效宣告请求之日起 1 个月内	-
6	送达受理通知及专利权人陈述意见	专利复审委员会应当将专利权无效宣告请求书和有关文件的副本送交专利权人，要求其在指定的期限内陈述意见。	收到通知之日起 1 个月内	2023 年 4 月 11 日，国家知识产权局向新恒创发出《无效宣告请求受理通知书》；2023 年 5 月 26 日，新恒创委托代理律师向国家知识产权局递交了《复审无效宣告程序意见陈述书》并被接收。
7	修改权利要求书（如需）	在无效宣告请求的审查过程中，发明或者实用新型专利的专利权人可以修改其权利要求书，但是不得扩大原专利的保护范围。	-	新恒创在《意见陈述书》里修改了权利要求。
8	合议审查/口头审理	专利复审委员会根据当事人的请求或者案情需要，可以决定对无效宣告请求进行口头审理。专利复审委员会决定对无效宣告请求进行口头审理的，应当向当事人发出口头审理通知书，告知举行口头审理的日期和地点。	-	2023 年 7 月 27 日，专利复审委员会对本次无效宣告请求进行了口头审理。
9	作出审查决定以及登记公告	国务院专利行政部门对宣告专利权无效的请求应当及时审查和作出决定，并通知请求人和专利权人。宣告专利权无效的决定，由国务院专利行政部门登记和公告。	当场宣布审查决定的结论或在批准后宣布审查决定的结论，并在一	2023 年 8 月 17 日，国家知识产权局向新恒创发出《无效宣告请求审查决定书》，宣告专利权全部无效。

序号	流程	具体事项	时限	进展情况
		当事人对国家知识产权局专利局的无效宣告审查决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向北京知识产权法院起诉。	定期限内，将决定的全文以书面形式送达当事人。	当事人未在收到该审查决定之日起三个月内向人民法院起诉或者人民法院生效判决维持该审查决定的，由国家知识产权局予以登记和公告。
10	无效宣告行政诉讼	当事人对国家知识产权局专利局的无效宣告审查决定不服的，可以自收到通知之日起三个月内向北京知识产权法院起诉。在国家知识产权局专利局对无效宣告请求作出审查决定之后，当事人未在收到该审查决定之日起三个月内向人民法院起诉，或者人民法院生效判决维持该审查决定的，无效宣告程序终止。	当事人收到该审查决定之日起三个月内或者人民法院生效判决维持该审查决定。	新恒创向北京知识产权法院起诉（2023 年 11 月 15 日）
11	无效宣告程序的终止	人民法院生效判决维持该审查决定的，无效宣告程序终止。	人民法院应当在立案之日起六个月内作出第一审判决。有特殊情况需要延长的，由高级人民法院批准。	尚未进行开庭审理

如上表列示，国家知识产权局已于 2023 年 8 月 17 日印发《无效宣告请求审查决定书》（第 563380 号），宣告“一种罗库溴铵晶型”专利权全部无效，但该项无效宣告程序尚未终止；只有当事人未在收到该审查决定之日起三个月内向北京知识产权法院起诉，或者人民法院生效判决（系指当事人未上诉情形下的一审法院生效判决或二审法院的终审判决）维持该审查决定的，该项无效宣告程序才终止并由国家知识产权局予以登记和公告。

2023 年 11 月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本问询函回复出具日，该案尚未进行开庭审理。在北京知识产权法院作出一审判决后，若任何一方当事人不服该判决的，可以上诉至最高人民法院，并由该院作出终审判决。

2、申请人的主要诉求、申请人与发行人是否存在业务竞争或利益冲突

自然人王世建对发明专利“一种罗库溴铵晶型”向国家知识产权局提起无效宣告的请求，其主要诉求系请求宣告该专利全部无效。若人民法院最终判决维持上述专利无效审查决定的，则该专利权视为自始即不存在，其他单位或者个人制造、使用、销售专利产品，或者使用该专利方法以及使用、销售依照该专利方法直接获得的产品，均无需取得新恒创的许可。

除请求宣告该项发明专利全部无效外，自然人王世建未与发行人联系沟通或提出其他诉求。但鉴于其对该项发明专利提起无效宣告的请求以及专利被宣告无效后的法律后果，发行人认为不排除其本人或其利益相关方与发行人存在相应的业务竞争或利益冲突的可能性。

（二）说明发行人发明专利“一种罗库溴铵晶型”的申请及获批情况，与从通惠医药购买的“罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）”药品批件的关系，该项专利在发行人生产经营的应用情况及重要性，对应的收入及毛利金额、占比，评估该专利如被宣告无效对发行人生产经营以及业绩的影响，是否有产生进一步侵权纠纷的风险

1、“一种罗库溴铵晶型”的申请及获批情况

该项发明专利的申请日系 2019 年 12 月 27 日，申请号：201911372921X，申请人：成都新恒创药业有限公司，发明人：匡建明、王成刚、刘力超、高建、李有章及伍伟，申请人递交的申请文件包括：说明书、发明专利请求书、权利要求书、说明书附图、摘要附图及说明书摘要等。2019 年 12 月 27 日，国家知识产权局向新恒创发出《专利申请受理通知书》，其提出的专利申请已由国家知识产权局正式受理。

经过补正、初步审查、实质审查、提出审查意见等程序后，国家知识产权局于 2021 年 9 月 28 日向新恒创发出《办理登记手续通知书》及《授予发明专利权通知书》，该项发明专利申请经实质审查，没有发现驳回理由，现作出授予专利权的通知，新恒创应在收到通知书后按通知书要求办理登记手续，并按期缴纳相关专利费用。2021 年 10 月 26 日，该项发明专利申请授权公告，国家知识产权局于该日向新恒创核发了“第 4756006 号”《发明专利证书》。

2、与从通惠医药购买的“罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）”药品批件的关系

2022 年 2 月，罗库溴铵注射液被列为第七批集采药品名单，基于不同规格产品使用情况、市场竞争情况，通惠制药以 5ml:50mg 规格参加第七批集采，有意向转让 2.5ml:25mg 规格罗库溴铵注射液的上市许可。基于发行人罗库溴铵原料药的研发、生产经验，推进发行人原料药、制剂一体化业务战略，同时丰富和完善发行人在麻醉市场的产品布局，经双方协商，由发行人于 2022 年 3 月受让通惠制药持有的 2.5ml:25mg 罗库溴铵注射液上市许可。

“一种罗库溴铵晶型”的发明专利系用于原料药罗库溴铵的生产，新恒创于 2019 年 12 月向国家知识产权局提出该项专利申请并于 2021 年 10 月获批，该专利技术系基于发行人自身技术平台而形成，完全系自主研发。该专利技术及发明专利的申请，与发行人购买的上述“罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）”药品批件没有关系，不存在该专利技术来源于通惠制药“罗库溴铵注射液”相关技术的情形。

3、该项专利在发行人生产经营的应用情况及重要性，对应的收入及毛利金额、占比，评估该专利如被宣告无效对发行人生产经营以及业绩的影响，是否有产生进一步侵权纠纷的风险

（1）该项专利在发行人生产经营的应用情况及重要性，对应的收入及毛利金额、占比

“一种罗库溴铵晶型”的技术是一种罗库溴铵晶型 A，该技术应用于罗库溴铵生产环节中的纯化工序，能够高效地去除杂质，通过使用该专利技术的罗库溴铵晶型制备方法简单，具有较好的稳定性，贮藏温度由-20℃提升到室温（约 25℃）保存，更加有利于生产和储运，该专利技术系发行人生产罗库溴铵所使用的核心技术之一。

报告期内，发行人罗库溴铵原料药产品的收入、毛利金额及占比情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
罗库溴铵收入（万元）	1,795.56	3,129.47	6,661.27	1,497.43
主营业务收入（万元）	35,297.90	27,932.64	10,723.26	6,246.18

项目	2023 年 1-6 月	2022 年	2021 年	2020 年
占比	**5.09%**	**11.20%**	**62.12%**	**23.97%**
罗库溴铵毛利金额（万元）	1,058.84	2,162.88	3,913.07	842.87
主营业务毛利金额（万元）	32,793.84	24,546.83	6,572.01	3,952.79
占比	**3.23%**	**8.81%**	**59.54%**	**21.32%**

2021 年，受全球突发公共卫生事件影响，发行人罗库溴铵收入增幅较大，在发行人主营业务收入中的占比达 62.12%，占比较高；2022 年度及 2023 年 1-6 月，随着罗库溴铵销售收入的下降及发行人制剂产品收入的增长，罗库溴铵在发行人主营业务收入中的占比已降至 11.20%及 5.09%。

（2）评估该专利如被宣告无效对发行人生产经营以及业绩的影响

国家知识产权局于 2023 年 8 月作出宣告该专利全部无效的审查决定，新恒创已于 2023 年 11 月向北京知识产权法院提起诉讼，请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。即使人民法院最终判决维持该专利无效审查决定，亦不会对发行人的生产经营以及业绩产生重大不利影响，具体理由如下：

①被宣告无效不影响发行人对该技术的继续使用

国家知识产权局发布的《专利纠纷行政调解指引（试行）》规定，“专利权属纠纷，是指双方或多方当事人之间，对专利申请权和专利权的归属问题产生争议而引起的纠纷”。根据上述规定，专利权属纠纷系指不同民事主体之间就专利及专利申请权的归属产生的纠纷，与专利无效宣告请求存在实质性区别。

专利无效宣告请求属于验证专利质量的再审查行政程序，其结果不涉及专利技术归属的争议，也不涉及赔偿责任的判定，其结果仅是根据专利质量对该等技术是否仍受《专利法》保护作出行政决定，不涉及请求人与专利权人责任的认定，亦不会因此转移原有技术的归属，不属于专利权属纠纷。

因此，即使人民法院最终判决维持该专利无效审查决定，其结果也仅限于该项技术不再受《专利法》保护，公司不会因此丧失对该等技术的占有及使用的权利，该专利对应的技术会成为公开信息进入公共领域，但公司仍可继续使用对应技术生产相关产品并对外销售，相关产品销售不因专利无效而存在侵权或产生其他纠纷的情形。

②发行人罗库溴铵产品竞争优势较强

罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大，因此国内市场参与者相对较少。

截至目前，我国仅 10 家企业取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用。多年来，公司持续进行罗库溴铵产品工艺优化和质量提升，现有生产工艺有效规避了高危试剂在生产过程中的使用，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。

因此，“一种罗库溴铵晶型”并非罗库溴铵产品所需的唯一技术，发行人罗库溴铵产品的竞争优势来自于多项技术的综合运用，该专利被宣告无效不会导致发行人罗库溴铵产品的竞争优势丧失。

③发行人罗库溴铵产品已具备较为稳定的销售渠道

基于发行人罗库溴铵产品的上述优势，在化学原料药关联审评审批制度与带量采购制度背景下，公司凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，第七批全国药品集中采购 8 家罗库溴铵注射液中选企业中有 5 家已关联公司原料药，随着集采的陆续放量，公司罗库溴铵业绩具有较强的可持续性。

《药品管理法》第二十五条规定，“国务院药品监督管理部门在审批药品时，对化学原料药一并审评审批，对相关辅料、直接接触药品的包装材料和容器一并审评，对药品的质量标准、生产工艺、标签和说明书一并核准。”国家药品监督管理局于 2019 年 7 月发布的《关于进一步完善药品关联审评审批和监管工作有关事宜的公告》则进一步明确了关联审评审批的总体要求、产品登记管理、登记信息的使用和管理等。

关联审评审批制度使得化学原料药和化学药品制剂厂商能够事前进行双向选择，合作关系更加紧密牢固，对于制剂厂商而言，更换原料药供应商的成本和难度明显增加，其订单持续向具有高质量标准和稳定产能供应的原料药厂商集中。尤其，发行人罗库溴铵产品关联的多家制剂厂商已中选第七批全国药品

集中采购，制剂厂商对产品供应及质量的稳定性要求较高，更换原料药供应商的可能性较低。

④罗库溴铵产品在发行人营业收入中的占比已较低

随着发行人化学药品制剂业务的快速发展，2022 年度及 2023 年 1-6 月，发行人罗库溴铵产品的销售收入在其主营业务收入的占比已分别降至 11.20%及 5.09%，随着发行人制剂产品收入的进一步增长，发行人罗库溴铵收入占比将进一步降低。因此，即使人民法院最终裁决维持国家知识产权局无效宣告决定，导致发行人罗库溴铵产品的销售受到一定不利影响，也不会对发行人经营状况构成重大不利影响。

综上，该专利被宣告无效不会对发行人的生产经营以及业绩产生重大不利影响。

（3）是否有产生进一步侵权纠纷的风险

专利无效宣告请求属于验证专利质量的再审查行政程序，其结果不涉及专利技术归属的争议，也不涉及赔偿责任的判定。该专利技术系基于发行人自身技术平台而形成，完全系自主研发，未侵犯他人知识产权。

即使人民法院判决维持国家知识产权局无效宣告决定，其结果也仅限于该项技术不再受《专利法》保护，发行人不会因此丧失对该等技术的占有及使用的权利，该专利对应的技术会成为公开信息进入公共领域，但发行人仍可继续使用对应技术生产和销售相关产品，不会因专利无效而导致发生侵权或其他纠纷的情形，不存在产生进一步侵权纠纷的风险。

二、保荐人及发行人律师意见

（一）核查程序

保荐人和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅《专利法》及《专利法实施细则》的相关规定，确认专利无效的判断标准；

2、查阅《专利法》及《专利法实施细则》的相关规定以及国家知识产权局公布的《专利权无效宣告办事指南》，梳理专利宣告无效具体流程及时限要求；

查阅专利无效宣告请求的相关过程性文件（包括无效请求受理通知书、电子文件提交回执、无效宣告请求口审通知书、专利无效宣告决定、起诉书等），核实具体进展情况、无效宣告审查结果；

3、查阅申请人王世建提交的《专利权无效宣告请求书》及《意见陈述书》，了解其个人基本信息及诉求情况，并通过“企查查”等查询工具检索其是否经营医药企业；

4、查阅“一种罗库溴铵晶型”的《授予发明专利权通知书》及《发明专利证书》，通过专利和集成电路布图设计业务办理统一身份认证平台查询该专利申请、审查及授权的具体情况，并访谈发行人的专利事务经办人，核实该专利申请及获批的情况；

5、对该专利的主要发明人及新恒创的生产负责人进行访谈，核实该专利的技术来源及是否存在侵权情况等，该专利在新恒创原料药生产过程中的实际应用情况以及产品竞争优势、销售渠道等情况；

6、查阅《药品管理法》、《专利法》及《专利纠纷行政调解指引（试行）》等相关法律规定，了解专利无效宣告的相关法律后果及救济程序；

7、通过国家药品监督管理局药品审评中心官方网站，查询已经取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用的相关企业情况；

8、查阅罗库溴铵原料产品销售收入、毛利金额、发行主营业务收入相关的财务数据，确认报告期内罗库溴铵的收入占比情况；

9、对发行人购买“罗库溴铵注射液（2.5ml:25mg）”药品批件的经办人进行访谈并查阅购买协议及药品注册批件，了解购买该药品批件的背景原因以及与“一种罗库溴铵晶型”专利是否有关系。

（二）核查意见

经核查，保荐人及发行人律师认为：

1、本次专利无效宣告申请的口头审理程序已经结束，国家知识产权局于2023年8月17日宣告专利权全部无效，新恒创已向北京知识产权法院正式提起诉讼，请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定，该案尚未进行开庭审

理；

自然人王世建的主要诉求系请求宣告该项发明专利全部无效，除此之外，其并未与发行人联系沟通或提出其他诉求；但鉴于其对该项发明专利提起无效宣告请求以及专利被宣告无效后的法律后果，发行人认为不排除其本人或其利益相关方与发行人存在业务竞争或利益冲突的可能性；

2、新恒创系 2019 年 12 月向国家知识产权局提出“一种罗库溴铵晶型”的专利申请，历经补正、初步审查、实质审查、提出审查意见、发出授予通知等程序后，新恒创于 2021 年 10 月获得国家知识产权局核发的《发明专利证书》。通惠制药将罗库溴铵注射液（2.5ml：25mg）的药品批件转让给发行人系基于双方业务发展规划而实施的，发行人“一种罗库溴铵晶型”的发明专利的申请及获批，与该项药品注册批件的购买及该药品批件相关技术没有关系，该专利技术及发明专利不存在来源于通惠制药的情形。

该项发明专利系发行人罗库溴铵产品所使用的核心专利之一，罗库溴铵在发行人营业收入中的占比逐步下降，该专利被宣告无效不会对发行人的生产经营以及业绩产生重大不利影响，不存在产生进一步侵权纠纷的风险。

8.关于超产和环保

申报文件显示：

（1）报告期内，发行人主要产品罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼存在较大幅度超产，对应产能利用率达到约 260%、380%。新恒创利用其原有生产线实施，以产品结构调整、生产效率提升等方式实现，未发生超标准、超总量排污行为。

（2）报告期各期，发行人环保投入分别为 319.91 万元、228.02 万元、303.45 万元。

请发行人：

（1）结合报告期内发行人及子公司各主体的产能建设和许可情况、不同产品的产线能否互换、产线的实际利用情况和实际产能，说明超产能的原因，是否完成整改，是否存在被处罚的风险。

（2）说明发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，发行人的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

（3）结合发行人与可比公司环保投入的比较情况，说明环保投入、环保相关成本费用是否与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合报告期内发行人及子公司各主体的产能建设和许可情况、不同产品的产线能否互换、产线的实际利用情况和实际产能，说明超产能的原因，是否完成整改，是否存在被处罚的风险

1、报告期内发行人及子公司各主体的产能建设和许可情况、不同产品的产线能否互换、产线的实际利用情况和实际产能

（1）发行人及子公司各主体的产能建设和许可情况

报告期内，发行人及子公司各主体的产能建设和许可的情况如下：

主体名称	项目名称	产能建设和许可情况
发行人	实验室项目	该项目系药品研发项目，发行人上市销售的制剂产品均为委托生产，其自身无产品的生产车间及产线，不涉及产能建设和许可情况。
远跖恒创	远跖恒创建设项目	该项目系药品研发项目，远跖恒创主要从事化学药品复杂制剂的研发，无产品的生产车间及产线，不涉及产能建设和许可情况。
磐恒药业	高端化学原料药产业化基地	该项目系募投项目，目前处于建设阶段，尚未正式投产。 该项目已取得岳池县发展和改革局出具的《四川省固定资产投资项目备案表》（备案号：川投资备【2020-511621-27-03-526673】FGQB-1052 号），以及广安市生态环境局出具的“广环审批[2021]33 号”《关于高端化学原料药产业化基地环境影响报告书的批复》。
欣捷元灏	特色制剂产业化基地建设项目	该项目系募投项目，暂未开工建设，欣捷元灏尚未实际开展业务。 该项目已取得成都市双流区发展和改革局出具的《四川省固定资产投资项目备案表》（备案号：川投资备【2303-510122-04-01-985251】FGQB-0134 号），以及成都市生态环境局出具的“成环审（承诺）[2023]25 号”《关于成都欣捷元灏药业有限公司特色制剂产业化基地建设项目环境影响报告表的批复》。
	总部及研发管线平台建设项目	该项目系募投项目，暂未开工建设，欣捷元灏尚未实际开展业务。 该项目已取得成都市双流区发展和改革局出具的《四川省固定资产投资项目备案表》（备案号：川投资备【2303-510122-04-01-283486】FGQB-0133 号），以及成都市双流生态环境局出具的“成双环承诺环评审[2023]20 号”《关于成都欣捷元灏药业有限公司总部及研发管线平台建设项目环境影响报告表的批复》。
汇智恒创	无	未实际开展业务，不涉及产能建设和许可情况。
思力为	无	主要从事化学药品制剂的研发及销售推广服务，不涉及产能建设和许可情况。
新恒创	建设医药 GMP 生产基地项目（一期项目）	该项目原有品种（紫杉醇系列产品）已于 2014 年被“医药中间体中试车间技改项目”（二期项目）淘汰，不再生产。
	医药中间体中试车间技改项目（二期项目）	根据成都市温江区经济信息和科学技术局出具的“温经信科技改备案[2014]5 号”《关于成都新恒创药业有限公司“医药中间体中试车间”技改项目备案通知书》、成都市温江区环境保护局出具的“温环建评[2014]65 号”《医药中间体中试车间技改项目环境影响报告书审查批复》以及成都市温江区环境保护局出具的“温环验（工）[2017]06 号”《医药中间体中试车间技改项目正式验收批复》，该项目系淘汰原有品种（紫杉醇系列产品），在原有设备的基础上，利用现有合成车间西面的闲置车间进行技改，新增相关设备，该技改项目完成后达到年产医药中间体及原料药 5,000kg 的生产规模，其中新增 4,340kg 的生产能力，本次技改完成后新恒创将生产 22 种原料药及医药中间体，该项目已正式投产并在报告期内生产相关产品；其中，罗库溴铵的产能系 500kg/年。
	化学药物研究、中试及品种孵化平台项目（原三期项目）	该项目已经停止实施，前期已实施部分仅有一座综合车间厂房，该项目未正式投产。
	注射剂生产线及配套工程升级改造项目（三期项目）	该项目建成后将形成年产注射剂 1,000 万支的生产能力，目前该项目已经建成，但尚未进入商业化生产阶段。 该项目已取得成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备【2020-510115-27-03-421223】JXQB-0017 号），以及成都市温江区生态环境局出具的“温环承诺环

主体名称	项目名称	产能建设和许可情况
		评审[2020]69 号”《关于成都新恒创药业有限公司注射剂生产线及配套工程升级改造项目环境影响报告表的批复》，并于 2023 年 1 月通过竣工环境保护验收。
	新恒创产品结构提档升级和配套设施改造项目（四期项目）	根据成都市温江区经济和信息化局出具的《四川省技术改造投资项目备案表》（备案号：川投资备【2211-510115-07-02-887051】JXQB-0509 号），以及成都市生态环境局出具的“成环审（评）[2023]100 号”《关于成都新恒创药业有限公司新恒创产品结构提档升级和配套设施改造项目环境影响报告书的批复》，该项目利用现有原料药车间进行产品结构提档升级和配套设施改造，将原有 22 个产品（二期项目）调整为罗库溴铵等 15 个品种； 本次技改项目成功实施后，产量将由原来的 5,000kg/年降至 3,950kg/年；其中，罗库溴铵的产能将增加至 1,500kg/年。

（2）不同产品的产线能否互换

新恒创的原料药产线分为：原料药一车间生产线和原料药二车间生产线，均属于上表中的“医药中间体中试车间技改项目（二期项目）”。报告期内，新恒创在不超过环境影响报告书审查批复总产能（5,000kg）的情况下，存在罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等原料药产品在个别年度产量超过环境影响报告书所载产量的情况，主要系相关产品下游市场需求较为旺盛，新恒创利用其原有生产线实施（罗库溴铵在二车间、甲磺酸多拉司琼在一车间），以产品结构调整、产品工艺优化、生产调度优化以及生产效率提升等方式实现，不涉及更换产线或新建产线的情况。

新恒创一车间和二车间的原料药生产设备相近，主要包括反应釜、离心机、烘箱等，适用于大多数的原料药品种，具备产线互换的基础条件。但最终若要实现产线互换，还应根据不同品种的具体工艺及规模，评估是否具备变更产线的现实条件及必要性，并根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法律规定履行变更程序。在满足该等变更条件且按药品上市后变更相关法律规定履行变更程序的情况下，新恒创不同产品的产线可以互换。

据此，在满足变更条件且按药品上市后变更相关法律规定履行变更程序的情况下，新恒创不同产品的产线可以互换。

（3）产线的实际利用情况和实际产能

子公司新恒创系开展化学原料药及医药中间体业务的主体，其报告期内产线的实际利用情况和实际产能，具体如下：

项 目	产 线	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
许可产能（kg）	不区分	5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00
实际产量（kg）	一车间	208.91	1,581.44	-	228.59
	二车间	1,078.27	1,274.43	2,899.81	1,495.19
	合 计	**1,287.18**	**2,855.87**	**2,899.81**	**1,723.78**
产能利用率	不区分	25.74%	57.12%	58.00%	34.48%

2、说明超产能的原因，是否完成整改，是否存在被处罚的风险

（1）超产能的原因

报告期内，新恒创在不超过环境影响报告书审查批复总产能（5,000kg）的情况下，存在罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等原料药产品在个别年度产量超过环境影响报告书所载产量的情况，具体情况如下：

产品	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
罗库溴铵	产能（kg）	500.00	500.00	500.00	500.00
	产量（kg）	224.39	546.61	1,302.80	190.84
	销量（kg）	280.28	486.14	1,159.33	175.36
甲磺酸多拉司琼	产能（kg）	60.00	60.00	60.00	60.00
	产量（kg）	-	-	-	228.59
	销量（kg）	-	-	-	228.59

新恒创上述个别产品在个别年度间超产能生产情形主要系相关产品的下游市场需求较为旺盛，为满足下游客户订单需求，新恒创利用原有生产线实施，不涉及更换产线或新建产线的情况，以产品结构调整、产品工艺优化、生产调度优化以及生产效率提升等方式，提升了相关产品的产量。

（2）是否完成整改

新恒创在生产过程中，各项污染治理设施完备、运行正常、处理能力充足，环保排放合规，污染物排放种类不超过排污许可证限定的范围，污染物排放量不超过排污许可证规定的限值，未发生超标准、超总量排污行为。

针对超产能情形，新恒创已进行积极整改，2023 年 1-6 月，新恒创罗库溴铵的产量未超过许可产能，甲磺酸多拉司琼自 2021 年起至今未再生产，故均未发生超产能生产的情形，因此上述两个品种报告期内超产能的问题已经整改完

毕。同时，新恒创已取得成都市生态环境局出具的《关于成都新恒创药业有限公司新恒创产品结构提档升级和配套设施改造项目环境影响报告书的批复》，将罗库溴铵的许可产能由 500kg/年提升至 1,500kg/年。

（3）是否存在被处罚的风险

新恒创已将上述超产能的情况向所在地的环保主管部门主动进行了汇报，根据环保主管部门的回复文件，新恒创部分产品产量超过环境影响报告书所载产量的行为，不属于重大环保违法违规行为。新恒创所在地的环保主管部门亦于 2023 年 7 月出具了证明文件，新恒创报告期内不存在因违反有关生态环境管理法律、法规及规章而被立案查处但未结案或给予行政处罚的情形。因此，新恒创因报告期内超产能的情况被处罚的风险较小。

此外，公司控股股东、实际控制人关文捷承诺：如因报告期内新恒创个别产品在个别年度超产能生产事项导致被有关主管部门处以任何形式的处罚，或因该事项导致公司及新恒创遭受损失的，本人关文捷将承担一切责任并全额补偿由此给公司及新恒创造成的一切损失。

据此，新恒创超产能主要系相关产品的下游市场需求较为旺盛而增加产品产量所致，新恒创已完成相应整改，其被处罚的风险较小。

（二）说明发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，发行人的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况。

1、说明发行人生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力

发行人及子公司生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称、主要处理设施及处理能力，具体如下：

类别	主要污染物	具体环节	主要处理设施	处理能力
废水	化学需氧量、氨氮等	反应、离心、萃取、分离、过滤、干燥、浓缩、析晶、实验等	新恒创污水处理站	100m³/d（新恒创废水）
废气	挥发性有机物等	反应、离心、浓缩、干燥、实验等	新恒创废水处理站废气治理设施、工艺有	9,000 m³/d（新恒创废水处理站废

类别	主要污染物	具体环节	主要处理设施	处理能力
			机废气治理设施、低氮燃烧锅炉、15m 排气筒。	气）、10,000 m^3/d（新恒创工艺废气）、4,000 m^3/d（实验室废气）
固体废物	废有机溶剂、蒸馏及反应残余物、废母液及反应基废物等	干燥、分离、浓缩、过滤、萃取、实验等	设置有危险废物暂存间和一般固体废物暂存间。	-
噪声	设备机械噪声	设备运行	高噪设备装备防振垫、隔声罩和消声器等。	-

发行人子公司新恒创系开展化学原料药及医药中间体业务的主体，生产业务由其负责实施。报告期内，新恒创主要污染物排放量情况，具体如下：

单位：吨

类别	主要污染物	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
废水	化学需氧量	1.70	1.69	2.31	3.32
	氨氮	0.07	0.13	0.05	0.02
废气	挥发性有机物	0.26	0.58	0.42	0.22
固体废物	废有机溶剂	175.69	219.22	175.62	96.22
	蒸馏及反应残余物	5.44	22.51	35.28	21.39
	废母液及反应基废物	8.00	12.26	15.42	9.20

2、发行人的日常排污监测是否达标和环保部门现场检查情况

（1）发行人的日常排污监测情况

发行人子公司新恒创以自行监测与委托第三方监测相结合的方式，对生产过程中的主要污染物的排放情况进行日常监测。除此之外，发行人及其子公司远跖恒创，亦委托第三方进行日常排污监测。

报告期内，新恒创的废水、废气治理设施正常运行，废水、有机废气排污口均安装有联网检测设备，日常排污监测数据实时传送至主管生态环境部门，同时新恒创已妥善保存相关监测记录备查。

此外，发行人及其子公司新恒创和远跖恒创，亦委托第三方机构对其排污情况进行定期检测，并由检测机构出具相应的检验检测报告。报告期内，所有

检验检测报告的结论，均为达标排放。

（2）环保部门现场检查情况

报告期内，新恒创所在地的环保主管部门会不定期对其进行环保检查，现场对其排放的废水、废气等进行采样检测，并对新恒创环保设施运行情况和排污情况进行检查和指导。根据新恒创所在地的环保主管部门出具的情况说明，报告期内该局在对新恒创进行的历次环保现场检查过程中，新恒创的排污情况正常，不存在超标排放污染物的情形。

据此，发行人的日常排污监测均为达标排放；在环保部门的现场检查过程中，发行人不存在超标排放污染物的情形。

（三）结合发行人与可比公司环保投入的比较情况，说明环保投入、环保相关成本费用是否与处理发行人生产经营所产生的污染相匹配

报告期内，发行人环保投入和环保相关成本费用主要包括危废处理费、环境检测及技术服务费等环保运营费用，以及环保设施购置及升级改造费用，具体如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
环保运营费用	78.03	139.35	116.32	99.24
环保设施购置及升级改造费用	-	164.10	111.70	220.67
合 计	78.03	**303.45**	**228.02**	**319.91**

2021 年度，公司环保设施购置及升级改造费用低于 2020 年度、2022 年度，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程在报告期内各期根据实施进度费用投入存在差异所致；2023 年 1-6 月，公司无环保设施购置及升级改造费用，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程已于 2022 年实施完毕所致。

报告期，发行人与可比公司环保投入的比较如下：

单位：万元

可比公司	年度	环保投入	营业收入	占比（%）
圣诺生物	2023 年 1-6 月	227.87	17,383.38	1.31
	2022 年度	303.65	39,571.68	0.77
	2021 年度	243.34	38,652.97	0.63

可比公司	年度	环保投入	营业收入	占比（%）
	2020 年度	258.00	37,877.18	0.68
一品制药	2023 年 1-6 月	未披露	未披露	未披露
	2022 年度	381.80	38,184.73	1.00
	2021 年度	697.22	35,153.41	1.98
	2020 年度	911.99	30,803.18	2.96
西点药业	2023 年 1-6 月	91.75	11,408.70	0.80
	2022 年度	137.96	25,546.80	0.54
	2021 年度	111.10	28,565.59	0.39
	2020 年度	181.52	28,631.87	0.63
2020-2022 年度平均值		**358.51**	**33,665.27**	**1.06**
发行人	2023 年 1-6 月	78.03	35,326.01	0.21
	2022 年度	303.45	28,341.83	1.07
	2021 年度	228.02	10,760.65	2.12
	2020 年度	319.91	6,597.24	4.85

注：同行业可比公司中，苑东生物、一品红、吉贝尔仅披露了 2022 年的环保投入情况，因此未在表格列示，另行选取其他同行业公司进行对比。发行人 2020 年度环保投入占比较高，主要系因当年度营业收入总额相对较低所致；发行人 2021 年度环保投入低于 2020 年度、2022 年度，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程在报告期内各期根据实施进度费用投入存在差异所致；发行人 2023 年 1-6 月环保投入占比较低，主要系 VOCs 有机废气处理设备工程已于 2022 年实施完毕，当期无环保设施购置及升级改造费用，同时当期制剂业务收入快速增长导致营业收入随之快速增长所致

根据上述对比情况，发行人报告期内与可比公司相比，环保投入不存在明显差异，发行人始终保持合理与必要的环保投入，能够与其处理生产经营所产生的污染相匹配。

二、保荐人及发行人律师意见

（一）核查程序

保荐人和发行人律师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人及下属子公司相关建设项目的投资备案文件、环评文件，并访谈环保和生产负责人，核实发行人产能建设和许可情况；查阅新恒创原料药产量的统计数据，并访谈新恒创的生产负责人，核实原料药实际产量及产能利用情况、产线互换情况以及超产能的具体情况、原因及整改情况；

2、查阅新恒创向环保主管部门就超产能事项的汇报文件、环保主管部门的

回复文件和出具的证明文件、“新恒创产品结构提档升级和配套设施改造项目”的环评信息以及实际控制人就此出具的承诺函；

3、查阅新恒创建设项目的环评报告、环保检验检测报告、排污情况资料，并访谈新恒创的环保负责人，核实具体排污及处理情况；

4、查阅第三方出具的检验检测报告以及环保部门出具的情况说明文件，核实排污的日常监测及检查情况；

5、查阅公司报告期内环保投入的统计清单及数据，核实公司的环保投入及费用构成情况；查阅同行业可比公司公开披露文件中关于环保投入、营业收入的数据，并与发行人进行对比。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、在满足变更条件且按药品上市后变更相关法律规定履行变更程序的情况下，新恒创不同产品的产线可以互换；新恒创超产能主要系相关产品的下游市场需求较为旺盛而增加产品产量所致，新恒创已完成相应整改，其被处罚的风险较小。

2、发行人的日常排污监测均为达标排放；在环保部门的现场检查过程中，发行人不存在超标排放污染物的情形。

3、发行人报告期内与可比公司相比，环保投入不存在明显差异，与其处理生产经营所产生的污染相匹配。

9.关于业绩稳定性与营业收入

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人主营业务收入分别为 6,246.18 万元、10,723.26 万元和 27,932.64 万元，增幅较大且收入来源存在较大变动。2022 年发行人化学原料药及医药中间体业务收入占主营业务收入比重下降至为 19.02%，制剂产品收入占主营业务收入比重由 2021 年的 15.54%提升到 2022 年的 79.17%，其中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液两个产品分别贡献该业务 71.00%、27.58%的收入。

（2）2017 年，发行人子公司新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）取得甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号，并于 2020 年 8 月通过 GMP 符合性现场检查，其后开始自行生产该原料药，因此 2021 年、2022 年新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼。

（3）2021 年，发行人罗库溴铵产品收入较上年增加 5,163.84 万元，主要是受全球突发公共卫生事件影响，海外客户对罗库溴铵需求增长，因而贸易商客户杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限公司等增加采购。2022 年度，罗库溴铵销售额在 2021 年大幅增长后出现下降。根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中标企业为 8 家，其中多家已关联公司原料药，罗库溴铵的长期需求稳定。

（4）2021 年、2022 年，盐酸溴己新注射液销售收入分别为 1,665.92 万元、15,701.12 万元。2022 年，盐酸溴己新注射液销售数量增长 608.66%，主要系该产品于 2022 年中标全国第七批药品集中采购，销量增长较快。同时，2022 年盐酸溴己新注射液销售价格提升 33.00%。盐酸溴己新注射液中标或挂网销售省份主要位于华东、华北、东北和西南地区，在上述区域销售额较高。

（5）重酒石酸间羟胺注射液产品 2021 年的收入为 0，2022 年 4 月取得注册证书并在上市当年即实现销售收入 6,098.23 万元。

（6）保荐工作报告显示，盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集中采购（有效期三年），公司仅盐酸溴己新注射液一个品种纳入集采，其他制剂品种

未纳入集采。部分原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款。

（7）招股说明书披露公司主营业务收入为化学药品制剂、化学原料药及医药中间体、技术服务的收入，保荐工作报告中多次提及发行人采取“原料药+制剂+CRO 技术服务”的业务战略。

（8）2020 及 2021 年，发行人二、三季度收入占比相对较高。2022 年四季度收入占比 71.19%，主要系盐酸溴己新注射液中标集采后 11 月开始销售量大幅增长所致。

请发行人：

（1）结合报告期及报告期后全球突发公共卫生事件的最新变化对发行人各主要产品需求的影响、报告期后发行人的经营业绩及各产品销售情况、期后业绩情况，说明发行人主要产品下游需求是否存在重大变化、发行人是否存在较大的业绩下滑风险。

（2）说明新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的背景和原因，转让时间与发行人报告期内仅在 2020 年度存在该产品大额销售收入的逻辑关系，发行人历史上生产和销售甲磺酸多拉司琼产品情况，与四川海思科是否存在纠纷或潜在纠纷。

（3）结合市场环境变化、下游客户及其终端用途变化、主要竞争对手的情况等，说明罗库溴铵产品报告期内收入波动较大的原因及合理性情况，罗库溴铵注射液中标企业与发行人原料药的具体关联情况、该企业是否存在其他供应商、更换原料药供应商的难易程度，相关产品未来销售的稳定性和可持续性。

（4）结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家集采的情况及有效期等，说明盐酸溴己新注射液产品未来收入增长的可持续性，并区分“带量采购”前后、中标或挂网销售省份地区与其他地区，说明该产品的销售价格及变化情况，带量采购后发行人该产品销售均价提升的原因及合理性，期后销售价格是否存在明显下跌的情况，以及对发行人该产品销售的影响。

（5）说明重酒石酸间羟胺注射液产品从 2021 年收入为 0 到 2022 年收入 6,098.23 万元的具体过程，相关收入快速增长的原因，未来是否具有可持续性，并结合国家集采及同类竞品中标情况，说明拟采取的应对措施及其可行性、及

对发行人经营业绩的影响。

（6）补充披露发行人是否仅盐酸溴己新注射液一个品种纳入集采，并结合其他制剂品种特别是重酒石酸间羟胺注射液是否存在未纳入集采的风险，及对发行人生产经营和持续经营能力的影响，并完善相关风险提示。

（7）结合主要产品 2022 年各月的销售金额、销量情况、原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款的具体内容，说明发行人 2022 年四季度收入占比较高的原因及合理性、与同行业可比公司是否存在较大差异、是否存在跨期确认收入的情形，异议期（验收期）条款对发行人收入确认和生产经营稳定性的影响，补充披露发行人主要产品价格的确定方法及公允性。

（8）梳理发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述是否存在较大差异，结合技术服务的具体含义和内容等，统一申请文件中的相关表述。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人收入和主要客户所采取的核查程序、核查比例、核查结论，请保荐人质控和内核部门一并发表意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合报告期及报告期后全球突发公共卫生事件的最新变化对发行人各主要产品需求的影响、报告期后发行人的经营业绩及各产品销售情况、期后业绩情况，说明发行人主要产品下游需求是否存在重大变化、发行人是否存在较大的业绩下滑风险

1、报告期及报告期后全球突发公共卫生事件的最新变化对发行人各主要产品需求的影响

全球突发公共卫生事件在 2020 年爆发后，逐步在全球范围内流行，感染人数不断增加。随着病毒多次变异，其致病性减弱，各国防控措施逐步放开。我国于 2023 年 1 月 8 日，将其调整为“乙类乙管”，进入常态化防控阶段。

主要产品需求方面，由于感染人数及住院人数持续快速上升，罗库溴铵制剂产品作为“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”，2021 年度境外客户

对罗库溴铵需求大幅增长。随着病毒致病性减弱，重症及住院人数下降，境外客户对罗库溴铵的需求在 2022 年度明显下降，因此公司罗库溴铵销量在 2021 年度快速增长后，2022 年度出现明显回落。随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，其对罗库溴铵的短期爆发性需求消失。2022 年公司罗库溴铵主要终端客户的制剂产品中标第七批全国集采，为公司罗库溴铵带来了长期稳定需求。

盐酸溴己新注射液作为呼吸系统祛痰药、重酒石酸间羟胺注射液作为升压药，在国内进入常态化防控阶段初期，对两种产品的需求有所增长。此后，随着感染人数的快速下降，全球突发公共卫生事件不再对盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液需求产生明显影响。盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液期后销售快速增长，下游需求未发生重大变化。

2、报告期后发行人的经营业绩及各产品销售情况、期后业绩情况，说明发行人主要产品下游需求是否存在重大变化、发行人是否存在较大的业绩下滑风险

公司 2023 年 1-6 月业绩情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
营业收入	35,326.01	28,341.83
归属于母公司所有者的净利润	10,624.32	6,581.17
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	10,364.27	6,117.84

得益于制剂产品收入的快速增长，发行人业绩持续提升。2023 年 1-6 月，公司营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均已超过 2022 年全年水平，发行人期后业绩良好。

公司主要产品 2020-2022 年以及 2023 年 1-6 月销售数量、收入情况如下：

单位：万支（制剂）、千克（原料药及中间体）、万元

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
盐酸溴己新注射液	1,217.37	19,364.51	976.41	15,701.12	137.78	1,665.92	-	-
重酒石酸间羟胺注射液	376.72	12,213.77	189.90	6,098.23	-	-	-	-

产品名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
罗库溴铵	280.28	1,795.56	486.14	3,129.47	1,159.33	6,661.27	175.36	1,497.43
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	228.59	3,149.22

从主要产品销售情况来看，2023 年 1-6 月，主要产品盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液销售数量、销售收入均实现了大幅增长，带动了公司期后营业收入的快速增长，原报告期（2020-2022 年）后发行人的经营业绩及各产品销售情况良好。

（1）盐酸溴己新注射液

溴己新为临床经典呼吸系统祛痰药，临床安全性良好、疗效确切、配液方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。盐酸溴己新注射液市场需求持续增长，未发生重大不利变化。

2022 年度，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国集采，实现了快速放量，市场份额持续提升，2022 年度，发行人盐酸溴己新注射液市场份额达到 21.01%，位居第二位；2023 年 1-6 月，市场份额进一步提升至 26.73%。从销售情况来看，2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售数量分别为 137.78 万支、976.41 万支和 1,217.37 万支，销售收入分别为 1,665.92 万元、15,701.12 万元和 19,364.51 万元，报告期及期后公司盐酸溴己新注射液销售数量及收入均保持了持续快速增长，其中 2023 年 1-6 月销售收入较 2022 年全年销售收入增加了 23.33%。

综上，盐酸溴己新注射液市场需求未发生重大不利变化。

（2）重酒石酸间羟胺注射液

间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被多个权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。同时，其已被纳入《急（抢）救药品直接挂网采购示范药品目录》和上海市、广东省、

湖北省、山东省等十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录。根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%；2021 年度增长至 9.46 亿元，较 2020 年增长 80.79%；2022 年增长至 11.93 亿元，较 2021 年增长 26.08%，呈现快速上升的态势。2023 年 1-6 月，该品种销售规模为 8.14 亿元。重酒石酸间羟胺注射液市场需求持续增长，未发生重大不利变化。

公司重酒石酸间羟胺注射液 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月实现上市销售，在 2022 年度、2023 年 1-6 月，市场份额排名位居第二位，市场份额由 2022 年度的 1.76%快速提升至 8.02%。基于公司该产品为同品种第二家视同通过一致性评价的先发优势，以及“原料药+制剂”一体化布局优势，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额有望进一步提升。

从销售情况来看， 2022 年及 2023 年 1-6 月，重酒石酸间羟胺注射液销售数量分别为 189.90 万支、376.72 万支，销售收入分别为 6,098.23 万元、12,213.77 万元，2023 年 1-6 月销售收入较 2022 年全年销售收入增加了 100.28%。报告期及期后重酒石酸间羟胺注射液收入保持了持续快速增长。

综上，重酒石酸间羟胺注射液市场需求未发生重大不利变化。

（3）罗库溴铵

罗库溴铵主要用于生产罗库溴铵注射液，其为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”。受全球突发公共卫生事件影响，2021 年度海外客户对罗库溴铵需求增长，罗库溴铵销售额从 2020 年的 1,497.43 万元增加到 2021 年的 6,661.27 万元，增幅达到 344.85%。随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，海外客户对罗库溴铵需求大幅下降，2022 年度罗库溴铵收入下降到 3,129.47 万元，但相较于 2020 年度，罗库溴铵销售额仍实现大幅增长。此外，根据第七批全国药品集中采购中选结果，罗库溴铵注射液中标企业为 8 家，其中 5 家已关联公司原料药，2023 年 1-6 月，罗库溴铵销售额 1,795.56 万元，已大幅超过 2022 年同期的 849.76 万元。罗库溴铵的长期需求稳定，未发

生重大不利变化。

综上，报告期及期后，发行人经营业绩、主要产品销售收入持续增长，下游需求未发生重大不利变化。发行人期后业绩良好，不存在较大业绩下滑的风险。

（二）说明新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的背景和原因，转让时间与发行人报告期内仅在 2020 年度存在该产品大额销售收入的逻辑关系，发行人历史上生产和销售甲磺酸多拉司琼产品情况，与四川海思科是否存在纠纷或潜在纠纷

1、新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的背景和原因

2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权前，甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，甲磺酸多拉司琼原料药是新恒创的国内独家品种，辽宁海思科向新恒创独家采购甲磺酸多拉司琼原料药。当时四川海思科、辽宁海思科（均系海思科医药集团股份有限公司全资子公司，其中四川海思科及其子公司拟作为自产甲磺酸多拉司琼原料药的主体，辽宁海思科系甲磺酸多拉司琼注射液药品上市许可持有人）基于 2015 年首批国家药品价格谈判试点工作的开展、医保控费政策、药品价格下降趋势等的合理预期，计划推进“原料药+制剂”一体化布局自产甲磺酸多拉司琼原料药，在保障充足、稳定且优质的原料药供应的前提下，有效降低成本，充分发挥协同效应，以应对市场及政策环境带来的挑战，从而提高市场话语权。同时，对于公司而言，2016 年 6 月，国务院办公厅发布《药品上市许可持有人制度试点方案》，开始开展药品上市许可持有人制度试点，公司把握机遇，快速布局及推进公司作为药品上市许可持有人的化学药品制剂业务；2017 年，公司开始进行项目筛选和评估，而化学药品制剂业务资金投入大，公司拟通过转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权为开展化学药品制剂业务提供资金储备。因此，经双方协议一致，新恒创与四川海思科达成转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的交易。

基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉

山）于 2020 年 1 月通过审评审批，原料药登记平台中状态标识为“A”；于 2020 年 8 月通过 GMP 符合性现场检查，并于 2021 年 2 月取得 GMP 现场检查结果通知书，同月开始自行生产该原料药。

综上，新恒创与四川海思科协商确定由新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权，相关交易主要系基于合理的商业逻辑及自身发展的需要，具有合理性。

2、转让时间与发行人报告期内仅在 2020 年度存在该产品大额销售收入的逻辑关系

2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权，经过技术接收、药品监督管理机构审评审批、生产验证、GMP 符合性现场检查等环节，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）于 2020 年 1 月通过审评审批，原料药登记平台中状态标识为“A”；于 2020 年 8 月通过 GMP 符合性现场检查，并于 2021 年 2 月取得 GMP 现场检查结果通知书，同月开始自行生产该原料药。

海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月才完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，因此辽宁海思科在 2020 年仍向新恒创采购该原料药用于生产甲磺酸多拉司琼注射液，2021 年开始不再向新恒创采购该原料药，从而导致公司报告期内仅在 2020 年度存在该产品大额销售收入。

3、发行人历史上生产和销售甲磺酸多拉司琼产品情况

2011 年 7 月 18 日，新恒创（彼时尚未被发行人收购，下同）取得甲磺酸多拉司琼原料药药品注册批件（国药准字 H20110069）和新药证书（国药证字 H20110028）；2011 年 11 月 14 日，新恒创取得药品 GMP 证书（川 M0797），此时方能向制剂厂商销售甲磺酸多拉司琼原料药用于生产上市制剂产品。因此，2012 年之前，新恒创小规模生产并向辽宁海思科销售该原料药用于工艺验证批次、注册批次的在研制剂生产；2012 年，新恒创开始向辽宁海思科大规模销售甲磺酸多拉司琼原料药。

公司于 2015 年收购关言、关文捷和许自珍持有的新恒创 100.00%股权，2015-2020 年，公司生产和销售甲磺酸多拉司琼产品情况具体如下：

单位：万元

年度	客户名称	收入金额
2015	辽宁海思科、西藏海思科药业集团股份有限公司	352.56
2016	辽宁海思科	643.24
2017	辽宁海思科	772.18
2018	辽宁海思科	1,593.24
2019	辽宁海思科	1,734.62
2020	辽宁海思科	3,149.22

注：“西藏海思科药业集团股份有限公司”于 2016 年 3 月更名为“海思科医药集团股份有限公司”

根据米内网的数据，2015-2020 年，我国公立医疗机构终端甲磺酸多拉司琼注射液销售规模由 1.23 亿元增长至 13.16 亿元，年均复合增长率为 60.76%，呈现快速上升的态势。根据辽宁海思科母公司海思科医药集团股份有限公司（002653.SH）公开披露的资料显示，2018-2020 年度，其该品种收入分别为 58,406.82 万元、103,271.67 万元和 100,980.89 万元，总体上呈快速增长趋势。2015-2020 年度，随着该品种销售规模不断扩大，辽宁海思科向新恒创采购甲磺酸多拉司琼原料药规模逐年扩大。

4、与四川海思科是否存在纠纷或潜在纠纷

新恒创与四川海思科关于甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的转让系双方基于合理的商业逻辑及自身发展的需要协商确定，相关技术、知识产权的转让已通过协议明确约定权利义务，且相关技术、知识产权亦已完成交割，合同价款已全部付清，不存在纠纷或潜在纠纷。

同时，报告期内辽宁海思科向新恒创采购甲磺酸多拉司琼原料药系双方协商确定，已通过协议明确约定权利义务，相关协议均已履行完毕，合同价款已全部付清，不存在纠纷或潜在纠纷。

（三）结合市场环境变化、下游客户及其终端用途变化、主要竞争对手的情况等，说明罗库溴铵产品报告期内收入波动较大的原因及合理性情况，罗库溴铵注射液中标企业与发行人原料药的具体关联情况、该企业是否存在其他供应商、更换原料药供应商的难易程度，相关产品未来销售的稳定性和可持续性

1、结合市场环境变化、下游客户及其终端用途变化、主要竞争对手的情况等，说明罗库溴铵产品报告期内收入波动较大的原因及合理性情况

报告期内，公司罗库溴铵收入分别为 1,497.43 万元、6,661.27 万元、3,129.47 万元和 1,795.56 万元，波动较大的原因具体如下：

（1）市场环境变化、下游客户及其终端用途变化

罗库溴铵终端用途均为生产罗库溴铵注射液，报告期内终端用途未发生变化。罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞，属于“麻醉药与麻醉辅助用药”之“肌肉松弛药”，肌肉松弛药是手术必须用药。报告期内，公司通过直销模式主要向境内制剂厂商销售，通过贸易商主要向境外终端厂商销售。

报告期内，公司罗库溴铵收入按销售模式划分情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
贸易商模式	172.72	9.62%	974.59	31.14%	5,906.39	88.67%	866.61	57.87%
直销模式	1,622.85	90.38%	2,154.87	68.86%	754.88	11.33%	630.82	42.13%
合计	**1,795.56**	**100.00%**	**3,129.47**	**100.00%**	**6,661.27**	**100.00%**	**1,497.43**	**100.00%**

2021 年度，公司罗库溴铵收入较上年增加 5,163.84 万元，其中贸易商模式收入较上年增加 5,039.78 万元，主要系受全球突发公共卫生事件影响，境外罗库溴铵市场需求快速增长所致。

2022 年度，公司罗库溴铵收入较上年下降 3,531.80 万元，其中贸易商模式收入较上年下降 4,931.80 万元，主要系随着全球突发公共卫生事件进入常态化阶段，海外客户对罗库溴铵需求大幅下降所致；其中直销模式收入较上年增加 1,400.00 万元，主要系第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中 5 家已关联新恒创原料药，相关客户为集采备货采购规模随之增长所致。

2023 年 1-6 月，公司罗库溴铵贸易商模式收入占比大幅下降主要系海外客户对罗库溴铵需求大幅下降所致，直销模式收入占比大幅上升主要系已关联新恒创原料药客户中选集采，其采购需求持续增长所致。

（2）主要竞争对手的情况

罗库溴铵属于甾体类药物结构，其分子结构中含有多个手性中心，结构复杂。罗库溴铵生产需要经过多步化学反应合成最终产品，极易在合成过程引入其他异构体杂质，合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大。因此，国内市场参与者相对较少，市场竞争格局较好，截至本问询函回复出具日，我国仅 10 家企业取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，具体情况详见本问询函回复“问题 1、一、（一）、1、（3）、①”之回复。

公司在罗库溴铵产品领域具有较为深厚的技术积累，具有较强的市场竞争力，因此第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中 5 家已关联新恒创原料药，从而导致 2022 年度公司罗库溴铵直销模式收入较上年大幅增长 1,400.00 万元，同比增长 185.46%。

综上，受市场环境变化、罗库溴铵注射液国家集采中标企业关联新恒创原料药、海外客户对罗库溴铵需求变化以及罗库溴铵国内市场参与者相对较少等因素影响，公司罗库溴铵产品报告期内收入波动较大具有合理性。

2、罗库溴铵注射液中标企业与发行人原料药的具体关联情况、该企业是否存在其他供应商、更换原料药供应商的难易程度

（1）罗库溴铵注射液中标企业与发行人原料药的具体关联情况、该企业是否存在其他供应商

根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中 5 家已关联新恒创原料药，具体情况如下：

中选企业	规格包装	中选价格（元/支或瓶）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重	是否存在其他供应商
杭州泓友医药科技有限公司（广东星昊药业有限公司受托生产）	5ml:50mg*10瓶/盒	11.89	江苏省、安徽省、山东省、贵州省、甘肃省	199.28	24.34%	2,369.39	20.49%	是

中选企业	规格包装	中选价格（元/支或瓶）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重	是否存在其他供应商
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	5ml:50mg*每盒5支	13.60	河北省、河南省、宁夏回族自治区、新疆（含兵团）	103.01	12.58%	1,401.00	12.12%	否
海南斯达制药有限公司	2.5ml:25mg*10支/盒	8.22	北京市、吉林省、海南省、陕西省	138.49	16.92%	1,137.99	9.84%	是
通惠制药	5ml:50mg*5支/盒	21.85	内蒙古自治区、浙江省、江西省、西藏自治区	79.73	9.74%	1,742.21	15.07%	否
广东嘉博制药有限公司	5ml:50mg*每盒5支	21.93	天津市、广东省、广西壮族自治区	53.31	6.51%	1,169.06	10.11%	是
合计				**573.83**	**70.10%**	**7,819.65**	**67.63%**	-

注 1：占全国首年约定采购量比重=中选企业罗库溴铵注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/罗库溴铵注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数；
注 2：首年约定采购金额=首年约定采购量*中选价格；占全国首年约定采购金额比重=中选企业罗库溴铵注射液在对应供应省份首年约定采购金额合计数/罗库溴铵注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购金额合计数

根据国家集采相关文件，上述制剂厂商将按照约定采购量进行供货，同时集采药品市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量。随着集采的陆续放量，新恒创罗库溴铵业绩具有较强的可持续性。

（2）更换原料药供应商的难易程度

根据《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》等法律法规的要求，化学药品制剂申报注册需关联原料药进行审评审批，审评审批完成后，不得随意变更原料药供应商，如变更或新增原料药供应商的，药品上市许可持有人应当充分评估该变更可能对药品安全性、有效性和质量可控性影响的风险程度，确定变更管理类别，按照有关技术指导原则和药品生产质量管理规范进行充分研究、评估和必要的验证，视变更类别报所在地省级（含自治区、直辖市）药品监督管理部门备案或国家药品监督管理部门批准。

根据《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》，化学药品制剂药品上市许可持有人变更制剂所用原料药的供应商不应对药品安全性、有效

性和质量可控性产生负面影响。

减少原料药供应商或变更原料药供应商名称（主体不变），按微小变更管理，不需研究验证。

变更后的原料药为已获得批准的原料药，一般按照中等变更管理；变更后的原料药如尚未获得批准，按照重大变更管理。均需要进行以下研究验证工作：①说明变更的具体情况和原因；②提供变更前后原料药的质量标准；③对变更前后的原料药进行全面的质量对比研究，与制剂质量相关的关键理化性质（如晶型、粒度等）应保持一致，变更后原料药的杂质控制应符合相关指导原则的要求；④对采用变更前和变更后原料药制备的制剂进行质量对比研究，变更前后样品的溶出曲线、关键理化性质应保持一致，杂质控制应符合相关指导原则的要求，制剂质量应保持一致；⑤对采用变更后原料药连续生产的三批制剂进行检验，应符合质量标准的规定；⑥对采用变更后原料药生产的三批制剂进行加速及长期稳定性考察，申请时提供 3-6 个月的稳定性研究资料，并与变更前产品的稳定性情况进行比较，变更后产品的稳定性不低于变更前；⑦如变更前后制剂的溶出曲线、关键理化性质等存在差异，一般需考虑进行生物等效性研究，如申请免除生物等效性研究，需进行充分的研究和分析。此种情形应按照重大变更管理。

根据《药品注册管理办法》，药品生产过程中的中等变更，药品上市许可持有人应当在变更实施前，报所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；药品生产过程中的重大变更，药品上市许可持有人应当以补充申请方式向国家药监部门申报，经批准后实施。

综上，已关联新恒创原料药的罗库溴铵注射液集采中选厂商更换原料药供应商存在较高时间成本和资金成本，具有一定难度，相关制剂厂商倾向于与新恒创形成稳定的长期合作关系。

3、相关产品未来销售的稳定性和可持续性

（1）罗库溴铵具有广阔的市场空间

基于我国巨大的人口基数以及随着人口老龄化程度加深，以及医疗卫生水平和人均卫生费用不断提高，我国年住院病人手术人次呈现持续增长态势，肌

肉松弛药是手术必须用药，罗库溴铵注射液市场需求将随之不断提高，从而为罗库溴铵提供广阔的市场空间，具体分析详见本问询函回复“问题 1、一、（一）、1、（3）、②”之回复。

（2）新恒创罗库溴铵具有较强的市场竞争力

罗库溴铵生产合成工艺复杂、杂质研究和质量控制难度较大。此外，罗库溴铵及其部分中间体稳定性较差，纯化难度较大。因此，国内市场参与者相对较少，市场竞争格局较好，截至本问询函回复出具日，我国仅 10 家企业取得罗库溴铵原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用。

公司在罗库溴铵产品领域具有较为深厚的技术积累，得益于生产工艺的持续创新及改进，新恒创罗库溴铵具有较强的市场竞争力，能够向下游制剂厂商提供充足、稳定且优质的罗库溴铵，新恒创罗库溴铵具体优势如下：

项目	具体内容
具有工艺先进性	新恒创罗库溴铵生产工艺有效规避了高危试剂在生产过程中的使用，显著提高了生产过程的安全性和工艺的稳定性。此外，新恒创自主研发了新工艺，有效提升了产品纯度及质量。
杂质控制水平高于国内外药典标准	新恒创在该产品开发过程中严格控制了关键中间体中的重点异构体杂质，优化了杂质的检测方法，对国内外药典标准中未收载且具有检测难度的 2 个显著的工艺杂质进行了控制，将致突变杂质的限度控制在 5ppm 以下，从而有效保障了产品的质量和安全性。
产品稳定性优势明显	新恒创采用自主研发的新工艺生产的产品在稳定性方面具有显著优势，可实现 25℃以下保存（《欧洲药典》要求-15℃以下保存；《美国药典》要求冷冻保存，若含有醋酸则 2-8℃保存；《中国药典》要求在阴凉处保存），从而有效降低储运成本和风险。
稳定、高质量的罗库溴铵生产能力	新恒创生产工艺成熟、产能稳定，一方面新恒创现有产能规模为 500kg，另一方面公司拟将本次部分募集资金用于“高端化学原料药产业化基地”，有利于提升罗库溴铵产能。

（3）新恒创与已关联其原料药的罗库溴铵注射液集采中选厂商合作关系稳定，销售具有一定的稳定性和可持续性

公司凭借充足、稳定且优质的罗库溴铵原料药供应能力，第七批全国药品集采 8 家罗库溴铵注射液中选企业中 5 家已关联新恒创原料药。关联新恒创原料药客户集采首年约定采购量为 573.83 万支，占全国首年约定采购量比重为 70.10%；集采首年约定采购金额为 7,819.65 万元，占全国首年约定采购金额比重为 67.63%，上述客户集采规模较大、份额较高，且市场实际需求量往往大于国家集采约定采购量。随着集采的陆续放量，新恒创罗库溴铵业绩具有较强的

可持续性。新恒创与上述客户保持了稳定的合作关系，通常情况下上述客户更换原料药供应商的可能性较低，具体原因如下：

① 新恒创具有充足、稳定且优质的罗库溴铵供应能力

得益于生产工艺的持续创新及改进，新恒创罗库溴铵在生产工艺、杂质控制水平、稳定性和生产能力等方面具有竞争优势，能够持续向上述客户提供充足、稳定且优质的罗库溴铵，更好地满足其需求。

②更换原料药供应商存在较高时间成本和资金成本，具有一定难度

上述客户与新恒创罗库溴铵原料药进行关联时，经过了较长时间的技术、工艺磨合，合作关系通常较为稳定，并且原料药生产存在规模效应，制剂厂商出于成本角度考虑，也倾向于向关联原料药供应商进行采购。同时，已关联新恒创原料药的罗库溴铵注射液集采中选厂商更换原料药供应商存在较高时间成本和资金成本，具有一定难度，具体分析详见本题“一、（三）、2、（2）”之回复。因此，相关制剂厂商倾向于与新恒创形成稳定的长期合作关系。

③原料药的供给将直接影响上述客户集采供货能力

对于中选国家集采的制剂厂商而言，是否具备充足、稳定且优质的原料药供给能力，已成为其考量供应商的关键因素，原料药的供给将直接影响其集采供货能力，如果在供应链上出现质量问题或供货不足，都极可能影响到企业集采供货能力和企业信誉。因此，为了保证药品供应的稳定，出于成本与替换风险考虑，制剂厂商通常倾向于与关联的优质原料药厂商建立长期、稳定的合作关系。

④ 新恒创将把握市场机遇，加快拓展罗库溴铵客户

一致性评价和原料药关联审评审批制度对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，制剂厂商更换原料药厂商的时间成本和资金成本大幅提高，从而使得原料药企业在产业链中的地位至关重要，制剂厂商遴选原料药厂商的过程更加谨慎严格，对优质原料药的需求更加强烈，订单持续向质量标准较高、产能供应稳定的原料药厂商集中。新恒创将把握该市场机遇，加快拓展罗库溴铵潜在客户。截至本问询函回复出具日，新恒创已新增与部分获批制剂厂商或在研制剂厂商建立了合作关系。

⑤公司发明专利“一种罗库溴铵晶型” 被宣告无效对公司生产经营以及业绩的影响

国家知识产权局于 2023 年 8 月作出了宣告发明专利“一种罗库溴铵晶型”全部无效的审查决定；2023 年 11 月，新恒创向北京知识产权法院起诉国家知识产权局（王世建为第三人），请求撤销无效宣告审查决定并重新作出审查决定。截至本问询函回复出具日，该案尚未进行开庭审理；即使人民法院最终判决维持该专利无效审查决定，亦不会对发行人的生产经营以及业绩产生重大不利影响，具体分析详见本问询函回复“问题 7、一、（二）、3”。

综上，鉴于罗库溴铵具有广阔的市场空间，新恒创产品具有较强的市场竞争力，新恒创与已关联其原料药的罗库溴铵注射液集采中选厂商合作关系稳定且加快拓展罗库溴铵客户，公司罗库溴铵未来销售具有一定的稳定性和可持续性，但相关发明专利被宣告无效可能使公司面临竞争加剧、价格下降的风险。

（四）结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家集采的情况及有效期等，说明盐酸溴己新注射液产品未来收入增长的可持续性，并区分“带量采购”前后、中标或挂网销售省份地区与其他地区，说明该产品的销售价格及变化情况，带量采购后发行人该产品销售均价提升的原因及合理性，期后销售价格是否存在明显下跌的情况，以及对发行人该产品销售的影响

1、结合行业政策、市场竞争格局、客户拓展、产品被纳入国家集采的情况及有效期等，说明盐酸溴己新注射液产品未来收入增长的可持续性

报告期内，公司盐酸溴己新注射液销量不断增长，收入规模快速扩大，具体如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
销量（万支）	1,217.37	976.41	137.78
收入（万元）	19,364.51	15,701.12	1,665.92

盐酸溴己新注射液收入增长具有可持续性，分析如下：

（1）医药行业政策是盐酸溴己新注射液持续增长的保障

近年来，国家陆续出台了 “一致性评价”“带量采购”等一系列代表性政策，对于提高药品整体质量，促进创新研发，推动行业健康发展起到了极大的

促进作用，也为盐酸溴己新注射液收入规模的持续增长提供了政策保障。

“一致性评价”制度的出台为高质量仿制药提供了与原研药同台竞争的机会，提升了通过一致性评价的仿制药企业的市场竞争力。通过一致性评价的产品不仅能够在招标定价方面享受政策红利，而且可以获得医疗机构优先采购的优势，从而快速抢占市场。而未通过一致性评价的制剂厂商，随着国家集采范围的扩大，将在竞争中处于不利地位。公司盐酸溴己新注射液为同品种首家视同通过一致性评价，在市场竞争中具有较强的先发优势，为盐酸溴己新注射液收入的持续增长奠定了基础。

“带量采购”政策对于以发行人为代表国产仿制药企业来说，一旦中选集中带量采购能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现业绩快速增长。2022 年 7 月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，产品快速放量，市场份额不断提升，从而实现了业绩的快速增长，业绩实现具有较强的确定性。

（2）盐酸溴己新注射液市场竞争格局较好，发行人市场份额领先

根据米内网的数据，2013-2022 年，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模由 0.04 亿元增长至 3.35 亿元，年均复合增长率为 63.76%，呈现快速上升的态势；2023 年 1-6 月，该品种销售规模增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，受益于盐酸溴己新注射液过评企业达到 3 家以上且纳入集采目录，我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液销售规模快速增长，2021 年度增长至 1.43 亿元，较 2020 年增长 175.73%；2022 年增长至 3.35 亿元，较 2021 年增长 134.68%；2023 年 1-6 月增长至 6.62 亿元，已超过 2022 年度全年销售规模。

盐酸溴己新注射液过评企业包括发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等公司。我国公立医疗机构终端盐酸溴己新注射液竞争格局具体如下：

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
石家庄四药有限公司	28.89%，1	41.23%，1	16.01%，3	-

公司名称	市场份额及排名			
	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
发行人	**26.73%，2**	**21.01%，2**	**9.38%，4**	**-**
广州一品红制药有限公司	20.66%，3	7.01%，5	-	-
仁合益康集团有限公司	19.28%，4	17.87%，3	33.97%，2	29.39%，2
上海旭东海普药业有限公司	2.07%，5	1.15%，7	3.02%，5	18.55%，3
山东圣鲁制药有限公司	1.39%，6	9.45%，4	37.36%，1	51.58%，1
江西亿友药业有限公司	0.92%，7	2.25%，6	-	-
再维药业（海南）有限公司	0.04%，8	-	-	-
华润双鹤药业股份有限公司	0.02%，9	0.04%，8	0.26%，6	0.48%，4

资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

2022 年度，发行人盐酸溴己新注射液市场份额达到 21.01%，位居第二位，较 2021 年度实现了快速提升，2023 年 1-6 月公司盐酸溴己新注射液市场份额进一步提升至 26.73%。领先的市场份额表明了公司盐酸溴己新注射液较强的市场竞争力，从而在一定时期内的收入增长具备可持续性。

（3）中选集采推动盐酸溴己新注射液收入持续增长

在第七批全国药品集采中，共有四家公司的盐酸溴己新注射液产品中选，中选情况具体如下：

中选企业	规格包装	中选价格（元/支）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重
石家庄四药有限公司	2ml：4mg*2ml/支，10 支每盒	16.97	河北省、上海市、浙江省、福建省、江西省、海南省、云南省、宁夏回族自治区、新疆（含兵团）	1,421.27	39.86%	24,119.01	37.99%
广州一品红制药有限公司（河北凯威制药有限责任公司受托生产）	2ml：4mg*每盒 10 支	17.88	北京市、天津市、黑龙江省、江苏省、河南省、湖南省、广东省、西藏自治区	750.42	21.05%	13,417.53	21.13%
仁合益康集团有限公司（河北仁合益康药	2ml：4mg*10 支/盒	18.50	山西省、湖北省、广西壮族自治区、重庆市、四川省、	647.06	18.15%	11,970.52	18.86%

中选企业	规格包装	中选价格（元/支）	供应省份	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重	首年约定采购金额（万元）	占全国首年约定采购金额比重
业有限公司受托生产）			陕西省、甘肃省				
发行人（美大康受托生产）	2ml：4mg*5支/盒	18.72	内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省	746.73	20.94%	13,978.78	22.02%
合计				**3,565.48**	**100.00%**	**63,485.84**	**100.00%**

注 1：占全国首年约定采购量比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数；

注 2：首年约定采购金额=首年约定采购量*中选价格；占全国首年约定采购金额比重=中选企业盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购金额合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购金额合计数

公司盐酸溴己新注射液以 18.72 元的单价中标第七批集采，在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年，首年约定采购量为 746.73 万支，按中标单价计算，销售额预计约为 1.40 亿元。带量采购中约定的采购量往往小于产品的实际市场需求量， 2023 年 1-6 月公司盐酸溴己新注射液销量已达到 1,217.37 万支，大幅超过了首年约定采购量。根据国家医疗保障局发布的《2019 年医疗保障事业发展统计快报》显示，截至 2019 年底，“4+7”药品集中带量采购试点地区 25 个中选药品平均完成约定采购量的 183%。此外，以广州一品红制药有限公司盐酸溴己新注射液为例，根据其母公司一品红公开披露的相关资料显示，其集采首年约定采购量为 750.42 万支，而 2022 年度销量为 1,653.58 万支，销量远远超过首年约定采购量。

综上，盐酸溴己新注射液产品未来收入增长具有可持续性。

2、区分“带量采购”前后、中标或挂网销售省份地区与其他地区，说明该产品的销售价格及变化情况，带量采购后发行人该产品销售均价提升的原因及合理性，期后销售价格是否存在明显下跌的情况，以及对发行人该产品销售的影响

（1）“带量采购”前后，盐酸溴己新注射液销售价格变化情况

盐酸溴己新注射液 2022 年 7 月中标第七批全国集采，带量采购前后销售价格变动情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年中标后	2022 年中标前	2021 年度
平均售价（元/支）	15.91	15.93	20.33	28.90

注 1：中标前后时点划分标准为集采执标前各经销商开始集采备货的时点，主要系集采执标前各经销商已开始按照集采价格开始备货；
注 2：上表中平均售价为公司集采供应省份（内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省）销售情况

2022 年中标前，盐酸溴己新注射液在中标省份的销售均价为 20.33 元/支，低于 2021 年度 28.90 元/支的销售均价，主要系销售省份差异及不同省份挂网价不同所致。七个中标省份中，2021 年度销售全部在吉林、安徽两省；2022 年度中标前销售区域集中在山东、内蒙古、吉林，其中山东、内蒙古的挂网价低于吉林、安徽，因此 2022 年中标前盐酸溴己新注射液在中标省份的销售均价低于 2021 年度。

2022 年带量采购后，盐酸溴己新注射液销售价格下降，从 20.33 元/支下降到 15.93 元/支，降幅为 21.63%。2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售价格基本保持稳定。

（2）中标或挂网销售省份地区与其他地区盐酸溴己新注射液销售价格变化情况

公司盐酸溴己新注射液在销售前，均在相应省份地区履行了挂网程序，因此盐酸溴己新注射液均系在中标或挂网地区销售，不存在在未挂网地区销售的情形。

（3）带量采购后发行人该产品销售均价提升的原因及合理性，期后销售价格是否存在明显下跌的情况，以及对发行人该产品销售的影响

公司盐酸溴己新注射液带量采购前后销售情况如下：

单位：万元、元/支

项目	销售模式	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度		
		收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
中标前	配送经销商	-	-	-	1,753.02	11.16%	26.98	487.42	29.26%	27.74
	推广经销商	-	-	-	643.24	4.10%	8.42	1,178.50	70.74%	9.80
	小计	-	-	-	**2,396.26**	**15.26%**	**16.96**	**1,665.92**	**100.00%**	**12.09**
中标后	配送经销商	19,364.51	100.00%	15.91	13,303.99	84.73%	15.93	-	-	-
	推广经销商	-	-	-	0.87	0.01%	4.42	-	-	-

项目	销售模式	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度		
		收入	占比	单价	收入	占比	单价	收入	占比	单价
	小计	**19,364.51**	**100.00%**	**15.91**	**13,304.86**	**84.74%**	**15.93**	-	-	-
合计		**19,364.51**	**100.00%**	**15.91**	**15,701.12**	**100.00%**	**16.08**	**1,665.92**	**100.00%**	**12.09**

注：上表中收入、单价为公司在全部省份的销售情况

2022 年度盐酸溴己新注射液在全部省份的销售均价为 16.08 元/支，较 2021 年度 12.09 元/支有所提高，主要系销售模式变化所致。2021 年度以推广经销商模式为主，其收入占比达到 70.74%，从而均价较低。2022 年度配送经销商模式的收入占比达到 95.90%，而配送经销商价格相对较高，从而 2022 年度销售均价提升。

分带量采购前后来看， 2022 年度盐酸溴己新注射液的销售均价在带量采购前为 16.96 元/支，带量采购后为 15.93 元/支，带量采购后销售单价下降。

2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售集中在中标地区，占比超过 99%，销售均价与 2022 年度中标后均价基本一致，为 15.91 元/支，期后不存在明显下跌的情形。

单位：万支、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年中标后	2022 年中标前	2021 年度
销售数量	1,217.37	835.09	141.32	137.78
销售金额	19,364.51	13,304.86	2,396.26	1,665.92

同时，从销售数量来看，带量采购后公司盐酸溴己新注射液销量实现了快速增长，2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，盐酸溴己新注射液销售数量分别为 137.78 万支、976.41 万支（其中中标前 141.32 万支，中标后 835.09 万支）和 1,217.37 万支，销量的增长带动了公司收入的持续增长。

3、量化分析“公司盐酸溴己新注射液以 18.72 元的单价中标第七批集采，在集采中共中选 7 个省、自治区，采购周期为 3 年”对发行人该产品未来收入及经营业绩的影响情况及稳定性

公司盐酸溴己新注射液已中选第七批全国药品集采，具体情况如下：

产品名称	规格包装	中选时间	中选价格（元/支）	供应省份	执标时间	采购周期	首年约定采购量（万支）	占全国首年约定采购量比重
盐酸溴己新注射液	2ml：4mg*5支/盒	2022年7月	18.72	内蒙古自治区、辽宁省、吉林省、安徽省、山东省、贵州省、青海省	2022年11月陆续开始	原则上为3年	746.73	20.94%

注：占全国首年约定采购量比重=发行人盐酸溴己新注射液在对应供应省份首年约定采购量合计数/盐酸溴己新注射液在第七批全国药品集采中所有供应省份首年约定采购量合计数

（1）集采执标周期内收入影响测算

报告期内，公司盐酸溴己新注射液销售情况如下：

单位：万支、万元

项目	2023年1-6月	2022年中标后	2022年中标前	2021年度
销售数量	1,217.37	835.09	141.32	137.78
销售金额	**19,364.51**	13,304.86	2,396.26	1,665.92

中选全国药品集采，可以突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额。从报告期内的销售情况看，集采带动了公司盐酸溴己新注射液收入的快速增长，且 2022 年中标后、2023 年 1-6 月其销量均已大幅超过了首年约定采购量。

以 2023 年 1-6 月销量为基础，假设集采周期内（2023-2025 年）中性情况下的年度销量为 1,217.37*2= 2,434.74 万支。乐观情况下，随着公司积极扩大中选省份约定采购量以外的增量市场（主要包括已报量医院报量以外的增量市场、未报量医院的增量市场），假设集采周期内年度销量较中性条件下分别增长 5%、10%、20%；悲观情况下，假设集采周期内年度销量较中性条件分别下降 5%、10%、20%。

在集采执标周期内，由于中选价格不变，盐酸溴己新注射液销售价格将保持相对稳定，假定以 2023 年 1-6 月平均售价 15.91 元/支（不含税）为盐酸溴己新注射液的在集采周期内的销售价格。基于上述假设，集采周期内发行人盐酸溴己新注射液未来销售收入敏感性分析如下：

单位：万支、元/支、万元

项目	乐观			中性	悲观		
销量变动	20%	10%	5%	-	-5%	-10%	-20%

项目	乐观			中性	悲观		
销量	2,921.69	2,678.21	2,556.48	2,434.74	2,313.00	2,191.27	1,947.79
销售价格	15.91						
收入	46,484.06	42,610.38	40,673.55	38,736.71	36,799.88	34,863.04	30,989.37

注：上述数据不构成对发行人的业绩预测或业绩保证

可以看出，中标集采带动了公司盐酸溴己新注射液收入的快速增长，根据上述测算，集采周期内公司盐酸溴己新注射液敏感性分析的收入区间为 3.10 亿元-4.65 亿元，公司该产品收入及经营业绩具有持续性和稳定性。

（2）集采到期后收入影响测算

根据《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》等的规定，国家集采协议期满后总体原则为坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作；综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格。

在集采到期续标过程中，基于原中标企业在集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度、医院对用药稳定性的考虑等因素，原中标企业在续标中具有较强的竞争力。以 2022 年 6 月河南省牵头组织的十三省联盟对国家集采第二、四批协议期满药品开展集中带量采购为例，共计 126 家企业中标，原中标企业 89 家，占比 71%，新进企业 37 家，占比 29%。

公司盐酸溴己新注射液具有“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，且国家医疗保障局办公室发布的《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》明确约定“上一轮已中选企业，如综合评价结果或信用、履约情况较好，可在接续工作中优先考虑”，因此公司具有较强的集采续期竞争力。但受市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司仍存在无法续标或中标区域减少、中标价格下降的风险。

①假定销售价格变动情况

除盐酸溴己新注射液外，祛痰药产品中福多司坦片、盐酸氨溴索注射液分别入选第二批、第四批国家集采。2022 年 6 月，河南省牵头组织了十三省联盟对国家集采第二、四批协议期满药品开展集中带量采购。福多司坦片、盐酸氨溴索注射液原中标企业国家集采中标价格及其续标价格情况如下：

单位：元/片、元/支

产品名称	国家集采中标企业	规格	国家集采中选价格	十三省联盟中标价格	平均价格变动幅度（1）
福多司坦片	四川科伦药业股份有限公司	0.2g	0.655	0.676	3.27%
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	0.2g	0.654	0.676	
	平均价格		**0.655**	**0.676**	
盐酸氨溴索注射液	云南龙海天然植物药业有限公司	2ml:15mg	0.230	0.330	-19.00%
	四川美大康华康药业有限公司	2ml:15mg	0.330	0.320	
	山东华鲁制药有限公司	2ml:15mg	0.333	0.309	
	湖北科伦药业有限公司	2ml:15mg	0.338	0.230	
	华中药业股份有限公司	2ml:15mg	0.465	0.350	
	山东罗欣药业集团股份有限公司	2ml:15mg	0.570	0.296	
	平均价格		**0.378**	**0.306**	
两种产品价格平均变动幅度（2）					**-7.87%**

注 1：福多司坦片、盐酸氨溴索注射液平均价格变动幅度=（十三省联盟平均中标价格-国家集采平均中标价格）/国家集采平均中标价格；
注 2：两种产品价格平均变动幅度为福多司坦片和盐酸氨溴索注射液平均价格变动幅度的算术平均值

福多司坦片十三省联盟中标价格较国家集采中标价格上涨了 3.27%，盐酸氨溴索注射液下降了 19.00%，二者平均下降 7.87%。

A、乐观情况

基于谨慎性原则，假定乐观情况下，盐酸溴己新注射液国家集采到期后，后续价格与集采期间保持一致，即为 15.91 元/支。

B、中性情况

盐酸溴己新注射液国家集采到期后，销售价格下降 7.87%，即为 14.66 元/支。

C、悲观情况

盐酸溴己新注射液国家集采到期后，销售价格下降 19.00%，即为 12.89 元/

支。

②假定销售数量变动情况

福多司坦片、盐酸氨溴索注射液分别于 2020 年、2021 年入选第二批、第四批国家集采，并于 2022 年进行十三省联盟续标，根据米内网数据，续标成功企业在公立医疗机构终端销售收入情况如下：

单位：万元

产品名称	企业名称	2023 年		2022 年				2021 年	
		一季度	二季度	一季度	二季度	三季度	四季度	三季度	四季度
福多司坦片	四川科伦药业股份有限公司	233.00	228.00	245.00	205.00	200.00	207.00	379.00	353.00
	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	323.00	188.00	200.00	192.00	159.00	237.00	230.00	214.00
盐酸氨溴索注射液	云南龙海天然植物药业有限公司	8,743.00	6,620.00	3,572.00	3,959.00	4,844.00	4,700.00	1,802.00	2,296.00
	四川美大康华康药业有限公司	709.00	496.00	954.00	545.00	458.00	486.00	854.00	988.00
	山东华鲁制药有限公司	386.00	463.00	652.00	549.00	463.00	352.00	425.00	561.00
	湖北科伦药业有限公司	472.00	559.00	566.00	619.00	468.00	298.00	1573.00	638.00
	华中药业股份有限公司	684.00	325.00	909.00	644.00	420.00	251.00	275.00	583.00
	山东罗欣药业集团股份有限公司	815.00	681.00	608.00	349.00	302.00	351.00	756.00	755.00

数据来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

A、主要假设

a、福多司坦片国家集采周期为两年，集采结果公布日为 2020 年 1 月；盐酸氨溴索注射液集采周期为 1 年，集采结果公布日为 2021 年 2 月。根据《关于执行部分药品医用耗材续约结果和十三省（区、市、兵团）药品联盟采购中选结果有关事项的通知》，第二、四批国家组织集中带量采购续约品种、本次执行的采购年度自 2022 年 7 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日。

因此，以上述企业 2022 年三季度至 2023 年二季度在公立医疗机构终端销售收入作为其福多司坦片、盐酸氨溴索注射液国家集采到期后年度销售收入。以上述企业 2021 年三季度至 2022 年二季度在公立医疗机构终端销售收入作为其福多司坦片、盐酸氨溴索注射液国家集采期间的年度销售收入。

b、以国家集采中标价格作为上述企业在国家集采期间的平均销售价格；以十三省联盟地区中标价格作为上述企业集采到期后的平均销售价格。

c、以上述企业国家集采期间/到期后，在公立医疗机构终端的年度销售收入除以平均销售价格作为其相应期间的销量数据，并据此计算续标企业销量变动情况。

根据上述假设，计算国家集采到期后上述企业销量变动，结果如下：

产品名称	规格	续标企业平均销量变动	续标企业销量最大降幅
福多司坦片	0.2g	-11.93%	-28.83%
盐酸氨溴索注射液	2ml:15mg	5.92%	-33.67%

注：平均销量变动为续标企业销量变动的算术平均值；续标企业销量最大降幅取对应产品续标企业续标后销量下降的最大值

B、盐酸溴己新注射液销量预测

依据上述数据对公司盐酸溴己新注射液国家集采到期后的销量进行预测：

a、乐观情况

集采到期后，公司盐酸溴己新注射液较销量维持集采周期内中性条件下的销量水平，即 2,434.74 万支。

b、中性情况

盐酸溴己新注射液较集采周期内中性条件下的销量水平下降 11.93%，即为 2,144.23 万支。

c、悲观情况

盐酸溴己新注射液较集采周期内中性条件下的销量水平下降 33.67%，即为 1,615.01 万支。

基于以上假设，集采到期后，发行人盐酸溴己新注射液未来销售收入敏感性分析如下：

单位：元/支、万支、万元

销售价格 / 销售数量		乐观	中性	悲观
		15.91	**14.66**	**12.89**
乐观	**2,434.74**	38,736.71	35,689.54	31,375.80

销售价格 销售数量		乐观	中性	悲观
		15.91	**14.66**	**12.89**
中性	**2,144.23**	34,114.77	31,431.18	27,632.14
悲观	**1,615.01**	25,694.88	23,673.63	20,812.23

注：上述数据不构成对发行人的业绩预测或业绩保证

根据以上测算，集采到期后公司盐酸溴己新注射液敏感性分析的收入区间为 2.08 亿元-3.87 亿元，公司该产品收入和经营业绩具有持续性和较强的稳定性。

综上，中标集采带动了公司盐酸溴己新注射液收入的持续快速增长。根据上述测算，在集采执标周期及集采到期后，盐酸溴己新注射液收入及业绩具有持续性和较强的稳定性。

（五）说明重酒石酸间羟胺注射液产品从 2021 年收入为 0 到 2022 年收入 6,098.23 万元的具体过程，相关收入快速增长的原因，未来是否具有可持续性，并结合国家集采及同类竞品中标情况，说明拟采取的应对措施及其可行性、及对发行人经营业绩的影响

1、重酒石酸间羟胺注射液产品从 2021 年收入为 0 到 2022 年收入 6,098.23 万元的具体过程，相关收入快速增长的原因，未来是否具有可持续性

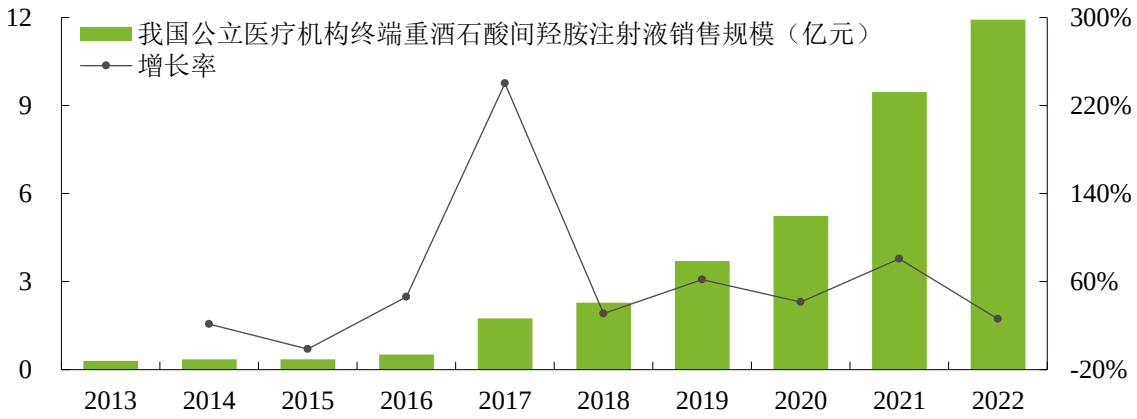
公司重酒石酸间羟胺注射液 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月实现上市销售。重酒石酸间羟胺注射液收入快速增长，主要原因如下：

①重酒石酸间羟胺注射液用于防治椎管内阻滞麻醉时发生的急性低血压；由于出血、药物过敏，手术并发症及脑外伤或脑肿瘤合并休克而发生的低血压，可用于辅助性对症治疗；也可用于心源性休克或败血症所致的低血压，属于“心血管系统用药”之“强心苷类除外的心脏兴奋药”。间羟胺为临床经典升压药，临床安全性良好、疗效确切、给药方式灵活，被《急性心力衰竭中国急诊管理指南（2022）》《室上性心动过速诊断及治疗中国专家共识（2021）》《血管加压药物在急诊休克中的应用专家共识》《下消化道出血诊治指南（2020）》《围手术期血压管理医-药专家共识》等权威临床诊疗指南及专家共识收录和推荐，临床认可度较高。

反映到市场规模上，重酒石酸间羟胺注射液市场规模持续增长，带动了公司重酒石酸间羟胺注射液收入快速增长。根据米内网的数据，2013-2022 年，我

国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模由 0.29 亿元增长至 11.93 亿元，年均复合增长率为 50.98%，呈现快速上升的态势。

2013-2022 年我国公立医疗机构终端重酒石酸间羟胺注射液销售规模



资料来源：米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库

②公司重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，具有一定先发优势。同时，公司在盐酸溴己新注射液产品上积累了推广销售经验，在重酒石酸间羟胺注射液上市后加强了产品推广工作，促进了产品收入的增长。

③从销售区域来看，公司重点加强了在人口、经济大省的销售推广工作，具体情况如下：

单位：万元

销售省份	金额	占比
山东	866.08	14.20%
安徽	838.43	13.75%
浙江	765.12	12.55%
河北	696.69	11.42%
河南	468.52	7.68%
四川	407.84	6.69%
湖北	308.96	5.07%
广东	224.60	3.68%
其他省份	1,522.00	24.96%
合计	**6,098.23**	**100.00%**

重酒石酸间羟胺注射液销售主要集中在山东、安徽、浙江、河北、河南、四川、湖北、广东等人口经济大省，对产品需求较大，叠加公司在上述区域的重点推广，实现了重酒石酸间羟胺注射液收入的快速增长。

④从客户分布情况来看，重酒石酸间羟胺注射液客户主要为全国性大型或者区域性龙头医药商业公司，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
国药控股股份有限公司	配送经销商	1,499.66	24.59%
华润医药集团有限公司	配送经销商	508.21	8.33%
九州通医药集团股份有限公司	配送经销商	399.33	6.55%
华东医药股份有限公司	配送经销商	365.38	5.99%
浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	277.27	4.55%
合计		**3,049.86**	**50.01%**

上述公司客户区域配送能力强、终端覆盖率高，公司通过选择与上述大型医药商业公司合作，亦推动了重酒石酸间羟胺注射液收入的增长。

公司重酒石酸间羟胺注射液未来收入增长具有可持续性，具体分析详见本问询回复“问题 1、一、（五）、2、（4）、②”之回复。2023 年 1-6 月，重酒石酸间羟胺注射液实现销售收入 12,213.77 万元，较 2022 年全年销售收入增长了 100.28%，亦验证了该产品收入增长的可持续性。

综上，重酒石酸间羟胺注射液产品 2022 年度收入快速增长具有合理性，未来具有可持续性。

2、结合国家集采及同类竞品中标情况，说明拟采取的应对措施及其可行性、及对发行人经营业绩的影响

截至本问询函回复出具日，重酒石酸间羟胺注射液及其主要竞品重酒石酸去甲肾上腺素注射液尚未开展国家集采。间羟胺注射剂、去甲肾上腺素注射剂已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，间羟胺注射剂亦被纳入京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。公司将采取以下措施，促进重酒石酸间羟胺注射液收入的持续增长：

①加大产品市场推广力度，扩大进院销售规模，从而提升市场份额；

②持续关注该品种被纳入集采目录的动向，充分发挥“原料药+制剂”一体化优势、产品质量优势积极参与集采；

③密切关注各地区关于暂停采购部分未通过一致性评价药品的政策，有针对性地在相关地区加大市场推广力度。

（六）补充披露发行人是否仅盐酸溴己新注射液一个品种纳入集采，并结合其他制剂品种特别是重酒石酸间羟胺注射液是否存在未纳入集采的风险，及对发行人生产经营和持续经营能力的影响，并完善相关风险提示

1、发行人是否仅盐酸溴己新注射液一个品种纳入集采

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（二）发行人主要产品或服务”之“1、化学药品制剂”之“（5）公司产品中标国家集采情况”中补充披露了以下内容：

公司化学药品制剂产品开展国家集采及公司中选情况具体如下：

产品名称	规格	是否开展国家集采	公司是否中选
盐酸溴己新注射液	2ml：4mg	是（第七批全国药品集采）	是
重酒石酸间羟胺注射液	1ml：10mg（按$C_9H_{13}NO_2$计）	否	-
甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	否	-
甲磺酸酚妥拉明注射液	1ml：10mg	否	-
罗库溴铵注射液	2.5ml：25mg	是（第七批全国药品集采）	否
盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计）	否	-
丙戊酸钠注射用浓溶液	3ml：0.3g（按$C_8H_{15}NaO_2$计）	是（第八批全国药品集采）	否
盐酸帕洛诺司琼注射液	1.5ml：0.075mg（按$C_{19}H_{24}N_2O$计）	是（第七批全国药品集采）	否
	5ml：0.25mg（按$C_{19}H_{24}N_2O$计）	是（第五批全国药品集采）	否

公司化学药品制剂产品中盐酸溴己新注射液、罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采，其中公司核心产品盐酸溴己新注射液已中选第七批全国药品集采。

2023 年 3 月 1 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，指出“广东牵头开展易短缺和急抢救药省际联盟采购”。重酒石酸间羟胺注射液已纳入急（抢）救药品目录及十余个省、自治区、直辖市短缺药品目录或临床必需易短缺药品目录，已纳入易短缺和急

抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录；甲磺酸酚妥拉明注射液为临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录；截至本问询函回复出具日，**易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。**

2、结合其他制剂品种特别是重酒石酸间羟胺注射液是否存在未纳入集采的风险，及对发行人生产经营和持续经营能力的影响，并完善相关风险提示

公司已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况”之“（二）发行人主要产品或服务”之“1、化学药品制剂”之“（5）公司产品中标国家集采情况”中补充披露了以下内容：

（1）公司化学药品制剂产品已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

截至本问询函回复出具日，**公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选，公司未中选品种仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，但不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，具体原因如下：**

①罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液非公司核心制剂产品。报告期内，上述三个品种中罗库溴铵注射液和盐酸帕洛诺司琼注射液已实现上市销售，实现收入合计分别为 0.00 万元、0.00 万元、285.39 万元和 184.39 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.00%、0.00%、1.02%和 0.52%，收入规模及占比均较小，但公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度，实现了销售终端渗透。

②国家集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可以在国家集采约定采购量以外市场及民营医疗机构等市场销售。

③根据国务院办公厅发布的《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》，国家医疗保障局办公室发布的《关于做好国家组织药品集中

带量采购协议期满后接续工作的通知》等相关规定，国家集采协议期满后总体原则为坚持“招采合一、量价挂钩”的原则，着眼于稳定市场预期、稳定价格水平、稳定临床用药，以省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位，依法合规，平稳开展接续工作；综合考量企业和产品的多方面因素，通过询价、竞价、综合评价等方式确定中选企业和中选价格。因此，上述三个品种本轮国家集采协议期满后，公司将积极参与各省（自治区、直辖市及新疆生产建设兵团）或省际联盟为单位组织的集采以扩大市场份额。

（2）公司化学药品制剂产品正在开展集采情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

①公司化学药品制剂产品正在开展集采的具体情况

重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本问询函回复出具日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。

公司积极参与上述省际联盟集采，具有较强的集采竞争力，主要体现在以下方面：

A、稳定的原料药供应和成本优势

公司坚持“原料药+制剂”一体化布局，公司子公司新恒创具有重酒石酸间羟胺注射液及甲磺酸酚妥拉明注射液匹配的原料药生产能力，生产工艺成熟且产能稳定，为公司提供了充足、稳定且优质的原料药供应，从而有效提高了制剂产品供应的稳定性，降低了生产成本并保证产品质量，使公司在集采招投标中具备价格优势和原料药稳定供应的优势。截至本问询函回复出具日，我国仅新恒创、辽源市银鹰制药有限责任公司等 5 家企业取得重酒石酸间羟胺原料药备案登记号且已批准在上市制剂使用，13 家重酒石酸间羟胺注射液上市许可持有人中仅发行人具备自产原料药的能力。根据《易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件》，拟中选/备选产品确定过程中，若同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序：“（1）当前未被任意一省依据

医药价格和招采信用评价制度评定为“中等”、“严重”或“特别严重”失信等级的企业优先；（2）过评产品及参比制剂优先；（3）原料药自产的企业优先；……”。

B、具有质量优势和工艺先进性

公司重酒石酸间羟胺注射液和甲磺酸酚妥拉明注射液具有质量优势和工艺先进性，在产品质量优势方面，公司上述产品抗氧剂含量和杂质控制水平高于国内外药典标准。公司在上述产品开发过程中严格控制了抗氧剂焦亚硫酸钠的含量，各发现了已上市同品种中一个未见文献报道的杂质并进行了结构鉴定，开发了有效的检测方法，同时将上述相关杂质含量水平控制在限度范围内，提升了药品的质量和安全性。此外，其他与活性成分相关的已鉴定杂质、未知杂质和总杂质控制水平均高于国内外药典标准。在工艺先进性方面，为确保产品质量，重酒石酸间羟胺注射液全程采用无缝连续配液、高精度灌封和氢氧火焰熔封生产工艺；甲磺酸酚妥拉明注射液全程采用低温氮气流控氧连续配液及四级串联过滤、高速灌封和充氮拉丝熔封生产工艺；基于严格的原辅料内控质量标准，上述两个产品采用一步稀配法，未使用活性炭吸附，避免了活性炭中外源性物质对药品安全性的影响。此外，重酒石酸间羟胺注射液采用终端湿热过度杀灭法（121℃/15min）进行灭菌，甲磺酸酚妥拉明注射液采用三级除菌过滤灭菌，均提高产品无菌保障程度，从而有效提高药品的安全性。

C、具有一定销售渠道和医患认可度

根据米内网的数据，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位，当期市场份额较低主要系该品种于 2022 年 4 月下旬取得药品注册批件，2022 年 6 月才实现上市销售所致。2023 年 1-6 月，公司该品种实现收入 12,213.77 万元，已超过该品种 2022 年度全年收入规模 6,098.23 万元，市场份额也由 2021 年度的 1.76%快速提升至 8.02%。2023 年 1-6 月，公司甲磺酸酚妥拉明注射液实现收入 45.38 万元。虽然公司上述品种销售时间相对较短，但随着加大市场推广力度，公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度。

D、过评时间较早

公司重酒石酸间羟胺注射液为同品种第二家视同通过一致性评价，甲磺酸酚妥拉明注射液为同品种首家视同通过一致性评价且截至目前尚无其他企业通过或视同通过一致性评价。

根据《易短缺和急抢救药联盟集中带量采购文件》，拟中选/备选产品确定过程中，将同品种同组企业的单位可比价由低到高依次顺位排序，若同品种同组申报企业单位可比价相同时，按照以下规则依次确定优先顺序："……（2）过评产品及参比制剂优先；……（7）通过一致性评价时间在前的企业优先"。

综上，公司重酒石酸间羟胺注射液及甲磺酸酚妥拉明注射液具有较强的集采竞争力，公司将充分发挥"原料药+制剂"一体化优势、产品质量优势和成本优势等，积极参与集采。若公司中标集采，能够突破医疗机构原有的采购习惯、采购格局等限制迅速实现进院销售，快速放量并扩大市场份额，从而实现该品种业绩快速增长。

②上述品种若公司未中选对公司生产经营和持续经营能力的影响

若未来上述品种公司未中选，虽然公司仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司盈利能力产生一定不利影响，但不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响，具体原因如下：

A、报告期内，重酒石酸间羟胺注射液、甲磺酸酚妥拉明注射液已实现上市销售，合计实现收入分别为 0.00 万元、0.00 万元、6,098.23 万元和 12,259.15 万元，占当期主营业务收入的比例分别为 0.00%、0.00%、21.83%和 34.73%。若公司未中选集采，虽然相关产品销售收入存在下降或增长空间有限的风险，但公司已经构建了一定的销售渠道，产品形成了一定的医患认可度，实现了销售终端渗透。

B、由于公司核心制剂产品盐酸溴己新注射液为临床经典药物，市场空间持续扩大，市场竞争格局良好，同时公司已中选第七批全国药品集采，且具有"原料药+制剂"一体化优势、产品质量优势、成本优势、稳定的供货能力优势、集采周期中形成的销售网络覆盖优势以及医患认可度，该品种收入增长具

有可持续性，具体分析详见本问询函回复“问题 1、一、（二）、3”之回复。

C、集采主要实施范围为公立医疗机构，公司仍可以在集采约定采购量以外市场及民营医疗机构等市场销售。

D、公司在研产品储备丰富，截至本问询函回复出具日，公司共有在研项目 110 余个，其中制剂在研项目 60 余个（其中 14 个已申请注册审评审批）、原料药在研项目 50 余个（其中 10 个已申请原料药备案登记），公司将快速推进在研产品研发、注册以及商业化进程，加快推进制剂产品多元化战略，为公司的持续发展提供强力保障。

E、相关品种集采协议期满后，公司将积极参与集采续期以扩大市场份额。

（3）公司化学药品制剂产品尚未开展集采情形对公司生产经营和持续经营能力的影响

截至本问询函回复出具日，公司化学药品制剂产品中甲硫酸新斯的明注射液和盐酸替罗非班注射液尚未开展集采，对于该等两个品种未来被纳入集采的可能性及对公司影响分析如下：

在现行集采政策下，综合考虑公司相关品种类别及属性、临床使用情况、市场规模、过评或预计过评企业数量，甲硫酸新斯的明注射液和盐酸替罗非班注射开展集采的可能性具体分析如下：

产品名称	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	2022 年度、2023 年 1-6 月我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	原研药进入中国市场情况	通过或视同通过一致性评价情况	开展集采的可能性分析
甲硫酸新斯的明注射液	1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg	是	甲类	86,500.00、51,516.00	截至目前尚未进入中国市场	4 家：发行人（1ml：0.5mg、2ml：1mg、4ml：2mg）、上海信谊金朱药业有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）、成都苑东生物制药股份有限公司（1ml：0.5mg、	具备开展集采的可能性。该品种为临床经典抗胆碱酯酶药，临床安全性良好、疗效确切、临床认可度较高，已纳入基药目录、医保目录（甲类），为国家短缺药品、临床必需易短缺药品和急（抢）救药品，同时临床使用量较大、采购金额较高。

产品名称	规格	纳入基药目录情况	纳入医保目录情况	2022年度、2023年1-6月我国公立医疗机构终端销售规模（万元）	原研药进入中国市场情况	通过或视同通过一致性评价情况	开展集采的可能性分析
						4ml:2mg）、河南润弘制药股份有限公司（1ml：0.5mg、2ml：1mg）	
盐酸替罗非班注射液	15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计）	否	乙类	23,552.00、3,239.00	截至目前该规格尚未进入中国市场	4家：发行人、沈阳双鼎制药有限公司、广州曼翔医药有限公司、石家庄四药有限公司	可能性较低，未纳入基药目录，替罗非班注射剂型之盐酸替罗非班氯化钠注射液已开展国家集采，申报一致性评价或按照新化学药品注册分类申报上市审评的企业数量相对较少。

注：上表中列示的盐酸替罗非班注射液我国公立医疗机构终端销售规模为米内网盐酸替罗非班注射用浓溶液数据，主要系公司盐酸替罗非班注射液（15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计））为同品种该规格首家视同通过一致性评价，其后注册申报的该规格药品CDE批准名称为盐酸替罗非班注射用浓溶液，该品种（15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计））与盐酸替罗非班注射用浓溶液（50ml：12.5mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计）和15ml：3.75mg（按$C_{22}H_{36}N_2O_5S$计））适应症、用法用量、药物浓度（0.25mg/ml）等均一致

报告期内，公司甲硫酸新斯的明注射液实现收入分别为0.00万元、0.00万元、28.41万元和883.82万元，占当期主营业务收入的比例分别为0.00%、0.00%、0.10%和2.50%，占比很小；公司盐酸替罗非班注射液尚未上市销售。

若未来上述品种开展集采但公司未中选，虽然公司仍可参与公立医疗机构带量采购用量之外的业务，但可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司盈利能力产生一定不利影响；但由于上述两个品种对公司业绩贡献度较低，且公司在研产品储备丰富，故不会对公司生产经营和持续经营能力产生重大不利影响。

（4）风险提示

公司已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（三）本公司特别提醒投资者关注以下风险因素”之“2、药品集中采购政策影响风险”以及“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“2、药品集中采购政策影响风险”中补充披露了以下内容：

2022年7月，公司盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，采购周期

为 3 年。受益于该品种中选集采，2022 年度、**2023 年 1-6 月**，公司经营业绩快速增长。该品种集采周期 3 年到期后，若受集采续标政策、市场竞争加剧以及竞争对手过评数量增多等因素影响，公司无法续标或中标区域减少、中标价格下降，将导致公司面临经营业绩无法持续增长甚至下滑的风险。

公司化学药品制剂产品中罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液已开展国家集采但公司未参与或参与后未中选；重酒石酸间羟胺注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟(二十五个省、自治区、直辖市以及新疆生产建设兵团）集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，甲磺酸酚妥拉明注射液已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录，截至本招股说明书签署日，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果；甲硫酸新斯的明注射液、盐酸替罗非班注射液尚未开展国家集采或地方集采。针对已开展集采但公司未参与或参与后未中选的情形、正在开展集采但未来公司未中选、尚未开展集采但未来若开展而公司未中选的情形，公司可能面临增量空间有限、市场开发难度加大、价格下降的局面，从而将导致公司相关产品销售收入下降或增长空间有限，以及公司面临的产品相对集中的风险将进一步加大，进而对公司生产经营和持续经营能力产生一定不利影响。

（七）结合主要产品 2022 年各月的销售金额、销量情况、原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款的具体内容，说明发行人 2022 年四季度收入占比较高的原因及合理性、与同行业可比公司是否存在较大差异、是否存在跨期确认收入的情形，异议期（验收期）条款对发行人收入确认和生产经营稳定性的影响，补充披露发行人主要产品价格的确定方法及公允性

1、主要产品 2022 年各月的销售金额、销量情况及 2022 年四季度收入占比较高的原因及合理性，与同行业公司是否存在较大差异，是否存在跨期确认收入的情形

（1）主要产品 2022 年各月的销售金额、销量情况及 2022 年四季度收入占比较高的原因及合理性

2022 年度，公司第四季度收入占主营业务收入的比例为 71.19%，占比较高。

2022 年度，公司主要产品各月销售金额及销量情况具体如下：

单位：万元

项 目	盐酸溴已新注射液		重酒石酸间羟胺注射液		罗库溴铵	
	销售金额	销售数量（万支）	销售金额	销售数量（万支）	销售金额	销售数量（kg）
1 月	227.26	15.00	-	-	404.35	78.00
2 月	117.06	7.55	-	-	144.08	16.34
3 月	169.38	11.90	-	-	172.08	20.00
4 月	155.50	7.60	-	-	97.99	16.00
5 月	235.68	17.50	-	-	29.94	4.23
6 月	241.65	16.65	335.56	10.80	1.34	0.20
7 月	345.25	17.00	448.21	17.34	19.99	3.00
8 月	354.88	22.70	816.50	30.90	710.98	106.10
9 月	275.72	10.61	848.48	22.71	537.08	85.00
10 月	1,965.09	118.30	686.69	21.18	108.22	15.79
11 月	5,904.14	369.41	1,414.96	41.06	546.50	85.00
12 月	5,709.52	362.20	1,547.83	45.92	356.94	56.49
合 计	**15,701.12**	**976.41**	**6,098.23**	**189.90**	**3,129.49**	**486.14**

由上表可知，公司 2022 年四季度收入大幅增加主要系盐酸溴已新注射液销售数量及销售收入大幅增加所致，2022 年四季度盐酸溴已新注射液销售收入达到 13,578.75 万元，占盐酸溴已新注射液全年收入的 86.48%，占 2022 年度主营业务收入的 48.61%。公司盐酸溴已新注射液四季度收入大幅增加主要系其 2022 年 7 月中标第七批全国药品集采，2022 年 11 月开始执标后销售量大幅增长，同时该产品盐酸溴已新注射液为呼吸系统用药，呼吸系统疾病一般多发于春、冬季节，呈现一定的季节性特征。

此外，重酒石酸间羟胺注射液 2022 年四季度收入也相对较高，主要系该产品 2022 年度 6 月开始实现销售，随着市场推广的持续进行，产品认可度逐步提升，销售收入持续增长；同时，在国内进入常态化防控阶段初期，对重酒石酸间羟胺注射液的需求有所增长，使得 2022 年四季度收入占比进一步提高。

综上，公司 2022 年度四季度收入占比较高具有合理性。

（2）同行业公司情况

公司 2022 年四季度收入占比较高，主要受到盐酸溴己新注射液集采执标的影响。同行业公司，集采中标及执标情况对销售收入影响情况如下：

公司名称	集采中标及执标情况对销售收入影响说明
汇宇制药（688553.SH）	公司产品注射用培美曲塞二钠于 2018 年 12 月中标 4+7 城市药品集中采购，公司 2018 年第四季度销售收入为 2,096.01 万元，中标后 2019 年第一季度收入大幅增长至 1.04 亿元；2019 年 9 月注射用培美曲塞二钠中标联盟地区药品集中带量采购，公司 2019 年第三季度销售收入为 1.76 亿元，2019 年第四季度收入大幅增长至 2.79 亿元
亚太药业（002370.SZ）	公司产品头孢克肟胶囊、注射用奥美拉唑钠、注射用头孢美唑钠中标第七批全国药品集中采购，集采中标于 2022 年 10 月份开始配送，公司 2022 年第三季度收入为 0.72 亿元，2022 年第四季度收入为 1.39 亿元
九典制药（300705.SZ）	公司产品泮托拉唑钠肠溶片中标第四批国家药品集中采购，该产品执标前 2021 年 1-3 月收入为 139.85 万元，公司于 2021 年 4 月开始配送执标，执标后 2021 年 4-9 月收入为 7,193.37 万元
联亚药业（科创板在审）	公司产品琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年度中标第七批全国药品集中采购，该产品公司集采前国内收入为零，集采后 2022 年度收入为 3,604.09 万元

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

公司 2022 年四季度收入大幅增加主要系盐酸溴己新注射液集采执标所致，集采执标后销售金额大幅增加与同行业公司情况不存在较大差异。

综上，公司 2022 年四季度收入占比较高主要系盐酸溴己新注射液 2022 年 7 月中标第七批全国药品集采，2022 年 11 月开始执标后销售量大幅增长；同时该产品为呼吸系统用药，呼吸系统疾病一般多发于春、冬季节，呈现一定的季节性特征所致，与同行业公司情况不存在较大差异。

2、原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款的具体内容，与同行业可比公司是否存在较大差异,异议期（验收期）条款对公司收入确认和生产经营稳定性的影响

（1）原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款的具体内容

对于原料药内销收入，公司在根据合同约定将产品交付给客户，客户签收该商品且质量异议期满，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认收入。

报告期内，公司原料药客户销售合同中存在异议期（验收期）条款的主要

内容为：甲方应在到货之日起 X[4]个工作日（天数）内对产品数量、外观进行初步验收，并且在到货之日起 X 个工作日（天数）内对产品质量进行检测。逾期未提出异议的，视为甲方验收合格。

（2）同行业公司异议期条款及收入确认情况

同行业公司异议期条款及收入确认情况如下：

公司名称	收入确认具体方法
华纳药厂（688799.SH）	原料药及中间体、植物提取物及食品销售：内销将产品交付给客户，客户签收，且经过一定验收期后，以签收日期加验收期天数为收入确认时点确认收入；
森萱医药（830946.BJ）	国内销售：根据和客户签订的产品销售合同组织发货，产品送达客户指定地点后，由客户检验核对后出具收货单或验收单。公司在取得收货单（验收单）后或客户在合同规定的验收期限内未提出异议时确认收入。
康恩贝（600572.SH）	客户收到中药材后需按药典标准对其进行质量确认，质量确认周期基本在一个月之内。公司在收到客户质量确认通知开票后确认收入
公司	公司已根据合同约定将产品交付给客户，客户签收该商品且质量异议期满，已收取价款或取得收款权利且相关的经济利益很可能流入时确认

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

同行业公司的原料药及中间体销售中质量保证异议期条款较为普遍，公司异议期条款符合行业惯例。公司原料药及中间体销售收入确认时点与同行业公司中华纳药厂、森萱医药及康恩贝等一致，不存在较大差异。

（3）异议期（验收期）条款对公司收入确认的影响

如上所述，异议期（验收期）条款在同行业公司原料药及中间体销售中较为普遍，符合行业惯例，收入确认时点也与同行业公司不存在较大差异，因此异议期（验收期）条款对公司收入确认无较大影响。

（4）异议期（验收期）条款对公司生产经营稳定性的影响

由于公司原料药及中间体销售基本采用先款后货方式，异议期（验收期）条款并不影响公司的资金结算；同时公司原料药及中间体采用以销定产、合理库存的生产模式，异议期（验收期）条款并不影响公司生产计划，因此异议期（验收期）条款对公司生产经营稳定性无较大影响。

综上，同行业公司的原料药及中间体销售中质量保证异议期条款较为普遍，

[4] 原料药及中间体产品不同客户、不同产品异议期存在差异，此处用 X 代替。

符合行业惯例，公司原料药及中间体销售收入确认时点与同行业公司不存在较大差异。异议期（验收期）条款对公司的收入确认和生产经营稳定性无较大影响。

3、公司不存在跨期确认收入的情形

报告期内，公司已按照企业会计准则的规定，结合自身业务特点制定收入确认政策和具体原则，公司制剂业务按照销售合同（订单）、发货单、客户签收单等收入确认单据确认收入，及原料药及中间体业务按照销售合同（订单）、发货单、客户签收单、异议期条款等收入确认单据确认收入，公司申报财务报表不存在跨期确认收入的情形。

4、公司主要产品价格的确定方法及公允性

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之 “一、发行人主营业务、主要产品或服务及其变化情况” 之“（四）发行人主要经营模式”之“2、销售模式”中补充披露了以下内容：

公司制剂业务按照经销商类别采取不同的定价策略。在配送经销商模式下，公司向配送经销商的制剂销售价格主要在终端医疗机构价格基础上，综合考虑配送经销商的配送成本、回款周期以及税收等因素而确定。在推广经销商模式下，公司向推广经销商的制剂销售价格主要在成本基础上加合理的利润空间而确定。

公司原料药及中间体业务会根据当前市场上的销售情况，分析价格走势，综合考虑市场趋势、研发投入、生产成本、产品库存数量等因素，确定产品价格目录，并及时更新。公司会对原料药及中间体客户在产品价格目录基础上综合考虑市场供需关系、客户采购量、付款方式、客户性质等因素与客户商谈确定，通常采购量较大的客户采购单价相对较低，同时公司也会根据客户的性质调整价格，通常向终端厂家销售的价格高于向贸易商的销售价格。

公司主要产品中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率水平与同行业公司同类产品基本一致；罗库溴铵毛利率处于合理区间，与同行业公司同类产品不存在重大差异。公司主要产品价格的确定方法合理、公允。

（八）梳理发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述是否存在较大差异，结合技术服务的具体含义和内容等，统一申请文件中的相关表述

经梳理，发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述存在差异的情况具体如下：

保荐工作报告章节	主营业务的相关表述	招股说明书关于主营业务的相关表述	差异情况
“第二节 项目存在问题及其解决情况”之“三、内部核查部门关注的主要问题及落实情况”之“8、关于营业收入”	1、发行人采取“原料药+制剂+CRO 技术服务”的业务战略	1、制剂+原料药+技术服务	“CRO 技术服务”与“技术服务”的表述差异
	2、发行人 CRO 业务	2、公司技术服务业务	“CRO 业务”与“技术服务业务”的表述差异
	3、2000-2015 年，公司主要为医药行业的研发、生产、销售企业、医药科研人员和投资机构等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务	3、2000-2015 年，公司主要为医药行业的研发、生产企业等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务	技术服务对象的表述差异，招股说明书精简相关描述
“第二节 项目存在问题及其解决情况”之“三、内部核查部门关注的主要问题及落实情况”之“10、关于应收账款”	1、制剂业务、原料药及中间体业务、CRO 业务	1、制剂业务、原料药及中间体业务、技术服务业务	“CRO 业务”与“技术服务业务”的表述差异
	2、2000-2015 年，发行人主要为医药行业的研发、生产、销售企业、医药科研人员等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务	2、2000-2015 年，公司主要为医药行业的研发、生产企业等提供全方位的药品研发和成果转化等技术服务	技术服务对象的表述差异，招股说明书精简相关描述

由上表可见，发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述存在的差异主要包括以下方面：

1、保荐人在保荐工作报告中存在将“技术服务”表述为“CRO 技术服务”，将“技术服务业务”表述为“CRO 业务”的情况，发行人技术服务具体含义和内容为按照客户要求为其提供药学研究（制剂工艺研究、合成工艺研究、质量研究等）和药品注册申报等服务；CRO 是 Contract Research Organization 的缩写，指合同研究组织，对外提供专业化药品研发服务的公司或其他机构。因此，“技术服务”与“CRO 技术服务”、“技术服务业务”与“CRO 业务”含义一致，仅为表述差异，不存在较大差异，保荐人已在保荐工作报告中统一相关表述为“技术服务”与“技术服务业务”。

2、发行人在招股说明书中将 2000-2015 年技术服务对象的表述由“医药行业的研发、生产、销售企业、医药科研人员和投资机构等”精简为“医药行业的研发、生产企业等”，不存在较大差异，保荐人已在保荐工作报告中统一相关表述为“医药行业的研发、生产企业等”。

综上，发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述不存在较大差异，保荐人已结合技术服务的具体含义和内容在保荐工作报告中统一相关表述。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、查询公开报道，了解全球突发公共卫生事件的最新进展情况；

2、访谈发行人相关管理层，了解报告期及报告期后全球突发公共卫生事件的最新变化对发行人各主要产品需求的影响，期后业绩情况，新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的背景和原因，与四川海思科是否存在纠纷或潜在纠纷，发行人报告期内罗库溴铵收入波动的原因，罗库溴铵未来销售的稳定性和可持续性，罗库溴铵的市场竞争力及新客户开发情况，发行人化学药品制剂产品各品种参与集采的申报及中选情况，部分品种已开展集采但发行人未中选或部分品种未开展集采对发行人生产经营和持续经营能力的影响，发行人未开展集采制剂品种开展集采的可能性，重酒石酸间羟胺注射液参与集采的竞争力，技术服务业务的具体内容；

3、查阅发行人收入明细表，核查发行人各主要产品销售变化情况、罗库溴铵收入按销售模式划分情况、报告期内罗库溴铵注射液、丙戊酸钠注射用浓溶液和盐酸帕洛诺司琼注射液等已开展国家集采但发行人未参与或参与后未中选品种收入及占比情况；

4、查阅新恒创与四川海思科、辽宁海思科签署的相关协议，核查新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的相关情况；

5、查阅国家药品监督管理局官方网站（https://www.nmpa.gov.cn/），了解甲

磺酸多拉司琼原料药、罗库溴铵原料药备案登记情况及甲磺酸多拉司琼注射液批件情况；

6、访谈四川海思科相关人员，了解新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权的背景和原因，海思科制药（眉山）取得甲磺酸多拉司琼原料药备案登记号以及通过 GMP 符合性现场检查，自行生产甲磺酸多拉司琼原料药的相关情况，海思科（002653.SH）历史上与新恒创交易的相关情况，四川海思科与新恒创是否存在纠纷或潜在纠纷；

7、查阅新恒创甲磺酸多拉司琼原料药药品注册批件、新药证书以及药品 GMP 证书，核查新恒创甲磺酸多拉司琼原料药生产的获批情况；

8、查阅米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库、海思科（002653.SH）公开披露的定期报告等资料，了解其甲磺酸多拉司琼注射液销售规模变化情况；

9、查阅新恒创与辽宁海思科、西藏海思科药业集团股份有限公司签署的甲磺酸多拉司琼原料药销售合同，新恒创销售收入明细账等，核查新恒创历史上生产和销售甲磺酸多拉司琼产品情况；

10、查阅历次全国药品集中采购文件和第七批全国药品集中采购中选结果表，核查发行人化学药品制剂产品各品种是否开展国家集采以及盐酸溴己新注射液及罗库溴铵注射液中选情况；

11、查阅新恒创向国家药品监督管理局药品审评中心出具的《原料药、药用辅料和药包材企业授权书》、国家药品监督管理局境内生产药品备案信息公示等，核查罗库溴铵注射液集采中标企业与新恒创原料药的具体关联情况，其是否存在其他供应商情况；

12、查阅《药品注册管理办法》《药品上市后变更管理办法（试行）》和《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法律法规，了解制剂厂商更换原料药供应商的程序及难易程度；

13、查阅《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》等相关规定，了解集采药品覆盖范围、集采协议期满后处理方式；

14、查阅《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》等相关规定、《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》国务院政策例行吹风会会议报道及第七批、第八批、第九批国家集采中选结果，了解开展集采的药品品种竞争企业数量情况；

15、查询米内网中国公立医疗机构终端竞争格局（全国放大版）数据库，了解发行人相关制剂品种公立医疗机构终端销售规模；查询发行人相关制剂品种纳入基药目录、纳入医保目录、原研药进入中国市场、过评企业等情况以及国家医疗保障局办公室发布的《关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，分析其开展集采可能性；

16、取得发行人收入明细表，分析盐酸溴已新注射液销售价格变动情况；分析重酒石酸间羟胺注射液收入变动情况、区域、客户分布情况等；分析公司 2022 年度收入月度分布情况，并与同行业公司进行比较，复核其合理性；

17、访谈发行人相关负责人，了解报告期内盐酸溴已新注射液价格变动的原因，中标集采前后价格变动情况；了解重酒石酸间羟胺注射液收入快速增长的原因；

18、查阅公司原料药客户销售合同，分析异议期条款对收入确认及生产经营的影响，并与同行业公司进行比较；

19、对收入进行截止性测试，核查是否存在跨期收入的情形；

20、查阅发行人招股说明书与保荐人保荐工作报告，梳理其对发行人主营业务的表述存在差异的具体情况；

21、查阅发行人技术服务业务合同，核查技术服务业务的具体内容。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期及期后，发行人经营业绩、主要产品销售收入持续增长，下游需求未发生重大不利变化。其中 2023 年 1-6 月，营业收入、归属于母公司所有者的净利润、扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润均已超过 2022 年全年水平，2023 年不存在业绩下滑的风险。

2、新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权具有合理性；海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月才完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，因此辽宁海思科 2021 年开始不再向新恒创采购该原料药，从而导致发行人报告期内仅在 2020 年度存在该产品大额销售收入。发行人历史上持续向辽宁海思科和西藏海思科药业集团股份有限公司销售甲磺酸多拉司琼原料药。发行人与四川海思科不存在纠纷或潜在纠纷。

3、发行人罗库溴铵产品报告期内收入波动较大具有合理性；罗库溴铵注射液国家集采中选企业为 8 家，其中 5 家已关联新恒创原料药，其中 2 家不存在其他供应商；已关联新恒创原料药的罗库溴铵注射液集采中选厂商更换原料药供应商存在较高时间成本和资金成本，具有一定难度；发行人罗库溴铵未来销售具有一定的稳定性和可持续性，但相关发明专利被宣告无效可能使公司面临竞争加剧、价格下降的风险。

4、发行人盐酸溴己新注射液产品未来收入增长具有可持续性。盐酸溴己新注射液价格变化具有合理性，期后销售价格不存在明显下跌的情况。

5、发行人重酒石酸间羟胺注射液产品收入快速增长主要系产品市场规模快速增长，公司为同品种第二家视同通过一致性评价，具有一定先发优势以及公司对产品的持续推广所致，收入增长具有合理性和可持续性。

6、发行人核心产品盐酸溴己新注射液中选国家集采；发行人正在/尚未开展集采品种存在不开展集采或者虽然被纳入集采但发行人未能中选的风险，进而对发行人生产经营和持续经营能力产生一定不利影响；发行人已在招股说明书中完善相关风险提示。

7、发行人 2022 年四季度收入占比较高具有合理性，与同行业可比公司不存在较大差异，不存在跨期确认收入的情形；异议期（验收期）条款对发行人收入确认及生产经营稳定性无较大影响；发行人已补充披露主要产品价格的确定方法及公允性。

8、发行人在招股说明书与保荐工作报告中对发行人主营业务的表述不存在较大差异，保荐人已结合技术服务的具体含义和内容在保荐工作报告中统一相关表述。

三、对发行人收入和主要客户所采取的核查程序、核查比例、核查结论，请保荐人质控和内核部门一并发表意见

保荐人及申报会计师对发行人收入和主要客户情况执行了以下核查程序：

（一）内部控制测试

了解发行人与收入确认相关的内部控制程序，并执行穿行测试，获取销售合同、出库单、客户签收单、发票、收款凭证等资料，评价与收入确认相关的内部控制设计的有效性，确认控制是否得到执行。

（二）函证程序

对发行人报告期内的主要客户进行函证，通过函证核实发行人销售收入的真实性和完整性，函证内容包括报告期内的往来账项、交易金额等，对未回函或回函有差异的客户，实施包括检查与销售有关的文件、检查差异形成的原因以测试和验证销售收入的真实性，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
营业收入 A	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
发函金额 B	29,355.75	24,098.70	9,653.34	5,725.98
发函比例 C=B/A	83.10%	85.03%	89.71%	86.79%
回函相符金额 D	27,234.90	20,428.65	8,639.65	4,169.03
回函相符比例 E=D/A	77.10%	72.08%	80.29%	63.19%
回函不符，经调整后可确认金额 F	1,841.30	3,045.88	870.24	1,118.98
回函调节后相符比例 G=F/A	5.21%	10.75%	8.09%	16.96%
回函可确认金额 H=D+F	29,076.20	23,474.53	9,509.89	5,288.00
回函可确认比例 I=H/A	82.31%	82.83%	88.38%	80.15%
未回函金额，执行替代测试 J	279.55	624.17	143.45	437.98
未回函，执行替代测试比例 K=J/A	0.79%	2.20%	1.33%	6.64%
经调节和替代测试后相符金额 L=H+J	29,355.75	24,098.70	9,653.34	5,725.98
经调节和替代测试后相符比例 M=L/A	83.10%	85.03%	89.71%	86.79%

（三）访谈程序

基于重要性与全面性原则，对主要客户进行访谈，察看客户主要经营场所，了解客户与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作原因、合作模式与流程、关联关系、运费承担原则、库存积压、结算方式、销售折扣、销售返利等情况，并取得被访谈人的名片或身份证等身份证明文件，以及《关于本公司与成都欣捷高新技术开发股份有限公司购销关系的声明》《原料药贸易商销售穿透表》等资料。报告期各期，访谈客户收入占营业收入的比例均在 70%以上，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
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
访谈客户收入金额	28,478.27	22,513.91	9,299.40	5,624.59
访谈客户收入占比	80.62%	79.44%	86.42%	85.26%

（四）经销商终端销售核查

对于制剂产品，通过获取主要制剂经销商的销售流向数据，以及使用部分制剂经销商提供的流向查询账号查询经销商销售情况；对于原料药及中间体产品贸易商，取得部分贸易商提供的《原料药贸易商销售穿透表》，对经销商/贸易商的终端销售情况进行核查。报告期内，终端销售核查情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂业务				
已获取流向数据经销商的销售收入	27,277.51	21,574.81	1,389.29	-
制剂业务经销模式销售收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
已获取流向数据的经销商的收入占比	**83.44%**	**97.57%**	**83.39%**	-
原料药及中间体业务				
已获取流向数据贸易商的销售收入	241.70	1,045.54	5,748.40	761.79
原料药及中间体业务贸易商模式销售收入	258.26	1,351.36	6,079.18	1,009.86
已获取流向数据的贸易商的收入占比	**93.59%**	**77.37%**	**94.56%**	**75.44%**

（五）细节测试

抽样检查销售合同、出库单、客户签收单、发票、收款凭证等支持性文件，

以评估收入确认的真实性以及金额的准确性。保荐人销售收入细节测试的选样标准为：将客户按报告期各期销售收入金额从高到低排序，同时考虑随机抽样选取部分客户的收入进行细节测试，核查客户覆盖报告期内前二十大客户及部分随机客户，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
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
核查金额	22,020.18	17,005.76	9,234.85	5,727.31
核查占比	62.33%	60.00%	85.82%	86.81%

注：2022 年度、2023 年 1-6 月，发行人收入快速增长，客户收入相对分散，因此细节测试核查比例低于 2020 年度、2021 年度。结合走访、函证测试，核查覆盖范围能够保证收入确认的真实、准确、完整

报告期内，申报会计师以选取特定项目的方式检查与收入确认相关的支持性文件，以评估收入确认的真实性以及金额的准确性，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
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
核查金额	23,239.65	18,890.48	9,134.25	4,811.80
核查占比	65.79%	66.65%	84.89%	72.94%

（六）截止性测试

抽取财务报告截止日前后一个月的销售收入确认数据，检查销售出库单、发票、客户签收单等销售确认资料，检查销售收入确认资料与账面记账时间、金额、数量是否一致，以确认不存在跨期确认收入的情况，各期截止测试比例均在 70%以上（截止性测试核查金额占公司各期末前后一个月收入金额的比例）。

（七）资金流水核查

1、前往发行人开户银行现场打印报告期内的银行账户开立清单及对账单；

2、获取并查阅了发行人及其子公司的银行账户流水，并按照重要性水平抽样选取样本并与银行日记账进行双向核对，查验银行流水与日记账中相关交易所载金额是否一致，是否存在重大金额差异、大额未达账项等异常情况，验证银行流水及日记账的完整性，金额准确性。取得了所选样本的相关原始交易凭证，从对银行收款记录追查至交易对应的原始银行收款回单、记账凭证等。申

报会计师就对应的全套交易原始凭证是否完备、记账凭证与银行回单是否一致、记账科目是否准确、是否具有真实交易背景等情况进行了逐笔核查。

3、获取发行人及其实际控制人、控股股东、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员报告期内的银行流水，核查上述主体与发行人主要客户之间是否存在非经营性资金往来。

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人报告期各期收入确认真实、准确。

保荐机构质控、内核部门就项目组对发行人收入和主要客户的核查工作主要履行程序如下：

根据《公司法》《证券法》《首次公开发行股票注册管理办法》《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司投资银行类业务内部控制指引》等有关法律、行政法规和相关内核及质控规章制度，保荐人质控和内核部门对发行人收入和主要客户情况进行了复核。具体复核工作如下：

1、复核项目组取得的内部控制测试资料、函证资料、访谈资料、经销商终端销售核查资料、细节测试资料、截止性测试资料以及资金流水核查资料等，并复核项目组核查工作，检查发行人关键控制活动是否有效，函证程序、走访程序、经销商终端销售核查程序是否恰当以及相关比例是否充分，发行人细节测试和截止性测试相关收入确认的真实性、准确性以及收入确认期间的准确性，资金流水核查及依据是否充分。

2、结合资料复核情况、询问项目组核查的具体过程及依据，分析判断其尽职调查是否充分合理，核查结论是否真实准确；督促项目组进一步完善核查程序，并按照相关法律法规及规范性文件要求严格履行信息披露义务。

3、保荐机构质控和内核部门对首轮问询意见回复等申报材料进行了认真审核，对发行人收入和主要客户相关信息的披露及问询回复内容进行了严格把关及复核。

经核查，保荐人质控和内核部门认为项目组对发行人收入和主要客户履行了必要、充分的核查程序，核查结论审慎合理，相关工作底稿完整、齐备。

10.关于主要客户、经销和委托生产

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人前五大客户销售金额占比分别为 74.09%、64.86%和 50.76%，其中 2020 年度发行人向辽宁海思科的销售金额占比为 47.74%。

（2）报告期各期，发行人主要客户变动较大。保荐工作报告显示，发行人主要客户中杭州泓友、潍坊翰程医药有限公司均为 2019 年成立，短时间内即成为发行人前五大客户。同时，美大康、通惠制药等公司既是客户又是供应商。发行人未在招股说明书中披露相关信息。

（3）发行人化学药品制剂业务采用经销模式，2022 年配送经销商模式下制剂产品的收入占制剂产品收入的比例达到 90.67%。化学原料药及医药中间体业务采用直销、贸易商销售相结合的销售模式，技术服务业务采用直销模式。发行人制剂产品经销商通常备货周期为 2-3 月，但发行人 2022 年末盐酸溴己新注射液实现最终销售占比仅为 38.88%，截止中介机构的专项意见出具日的最终销售比例为 73.52%。

（4）对于化学药品制剂产品，公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品，采用自主生产和委托生产相结合的模式开展在研制剂产品的研发。对于化学原料药产品，主要由新恒创自主生产；对于医药中间体产品，除新恒创自主生产外，基于产线利用和相关产品市场需求情况，存在外购后销售的情况。

请发行人：

（1）说明报告期各期主要化学药品制剂、化学原料药及医药中间体前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、合作历史、进入或退出前五名客户的原因，发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来。

（2）结合发行人同行业公司情况、下游客户分散度等，说明报告期内主要客户集中度较高且前五大客户变化较大的原因及合理性、是否符合行业特征和行业惯例，发行人主要客户是否具有稳定性和可持续性。

（3）分不同产品类别和销售模式说明主要客户中是否存在成立时间较短或注册资本较小的客户，发行人向主要客户的销售金额与该客户经营规模的匹配性，同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性。

（4）结合发行人 2022 年末盐酸溴己新注射液实现最终销售占比、期后销售情况等，说明经销商备货周期与进销存情况的匹配性、是否存在经销商压货的情形，并根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，说明经销商收入的真实性。

（5）说明发行人化学药品制剂采用委托生产模式的金额和占比，医药中间体产品外购后销售的金额和占比，相关会计处理的合规性，发行人是否对受托生产企业及外购企业存在较大依赖、及发行人的应对措施。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，说明对发行人主要客户、经销商及贸易商客户最终销售情况、是否存在囤货或提前确认收入情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明报告期各期主要化学药品制剂、化学原料药及医药中间体前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、合作历史、进入或退出前五名客户的原因，发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来

1、报告期各期主要化学药品制剂、化学原料药及医药中间体前五名客户的基本情况、销售金额、销售模式、合作历史、进入或退出前五名客户的原因

（1）主要产品前五名客户的基本情况

①盐酸溴己新注射液

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
1	华润医药集团有限公司（3320.HK）	2007-05-10	2,433,383.00	华润集团（医药）有限公司 53.05%，北京国管中心投资管理有限公司	主要从事医药研发、制造、分销及零售等业务	2021 年

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
				17.43%		
2	国药控股股份有限公司（1099.HK）	2003-01-08	312,065.62	国药产业投资有限公司 50.36%，中国医药集团有限公司 6.64%	中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生物制品、麻醉药品、精神药品	2021 年
3	南京医药股份有限公司（600713.SH）	1994-01-25	131,031.50	南京新工投资集团有限责任公司 44.13%，Alliance Healthcare Asia Pacific Limited 11.03%	药品批发；药品零售；药品进出口	2021 年
4	贵州信邦制药股份有限公司（002390.SZ）	1995-01-27	194,385.19	贵州金域实业投资合伙企业（有限合伙）18.52%，哈尔滨誉曦创业投资有限公司 18.46%，安怀略 5.04%	药品生产；药品委托生产；中药提取物生产；中草药种植；食品生产；保健食品生产	2022 年
5	潍坊翰程医药有限公司	2019-03-26	1,000.00	锡洪滨 95.00%，魏国惠 5.00%	药品批发；药品零售；第三类医疗器械经营；	2022 年
6	江西源铭医药有限公司	2017-12-14	1,000.00	曾兴妹 42.86%，罗雁萍 21.98%，何冬梅 18.68%，宜春京赣江商务服务有限公司 10.98%，尚志宏 5.50%	药品批发，第三类医疗器械经营	2021 年
7	浙江艾肯医药有限公司	2019-05-07	1,000.00	张道龙 45.00%，江心松 45.00%，孙恒芳 10.00%	药品经营（凭有效许可证经营）	2021 年
8	海南仲悦医疗健康产业有限公司	2019-11-13	1,000.00	曾俊 43.00%，文武 23.50%，彭静 14.50%，杨微 6.50%，李璇 6.50%，肖玉华 6.00%	药品批发；第三类医疗器械经营	2021 年
9	中国医药健康产业股份有限公司（600056.SH）	1997-05-08	149,587.97	中国通用技术（集团）控股有限责任公司 31.92%， 通用天方药业集团有限公司 10.09%， 中国航天科工集团有限公司 9.36%	仓储服务；批发中药材、中药饮片、中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素原料药、抗生素制剂、生化药品、生物制品（除疫苗）、第二类精神药品（制剂）	2021 年

注：上述客户的成立时间、注册资本、主要股东、经营范围情况来源于公开信息查询，部分客户经营范围较广，为保证可读性，进行了简化处理，下同

②重酒石酸间羟胺注射液

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
1	国药控股股份有限公司（1099.HK）	2003-01-08	312,065.62	国药产业投资有限公司 50.36%，中国医药集团有限公司 6.64%，其	中成药、中药饮片、化学药制剂、化学原料药、抗生素、生化药品、生	2021 年

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
				他股东 43.00%	物制品、麻醉药品、精神药品	
2	华润医药集团有限公司（3320.HK）	2007-05-10	2,433,383.00	华润集团（医药）有限公司 53.05%，北京国管中心投资管理有限公司 17.43%	主要从事医药研发、制造、分销及零售等业务	2021 年
3	九州通医药集团股份有限公司（600998.SH）	1999-03-09	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司 21.58%，狮龙国际集团（香港）有限公司 11.41%，中山广银投资有限公司 6.65%，北京点金投资有限公司 5.48%，楚昌投资集团有限公司 5.37%，中国信达资产管理股份有限公司 5.00%	药品批发，危险化学品经营，第三类医疗器械经营，医疗器械互联网信息服务，药品进出口等	2021 年
4	华东医药股份有限公司（000963.SZ）	1993-03-31	175,399.53	中国远大集团有限责任公司 41.67%，杭州华东医药集团有限公司 16.42%	药品生产；药品批发；药品零售	2018 年
5	浙江英特药业有限责任公司	1998-10-28	42,600.00	浙江英特集团股份有限公司 100.00%	药品批发；药品零售	2021 年
6	广东浩海医药贸易有限公司	2005-05-20	500.00	广州浩海咨询有限公司 100.00%	药品批发；第三类医疗器械经营	2022 年

③罗库溴铵

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
1	杭州泓友医药科技有限公司	2019-05-06	2,000.00	上海鼎菘生物医药有限公司 71.00%，杭州明卓宜友企业管理合伙企业（有限合伙）14%，王再兴 8.80%	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医学研究和试验发展；自然科学研究和试验发展；药品委托生产（除依法须经批准的项目外,凭营业执照依法自主开展经营活动）。许可项目：药品批发；药品零售	2021 年
2	山东惠通仁和药业有限公司	2006-06-13	1,100.00	吴进良 97.73%	许可项目：药品零售：药品进出口：药品批发：药品生产：一般项目：专用化学产品销售（不含危险化学品）	2022 年

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
3	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	2001-01-08	11,000.00	扬子江药业集团有限公司 100.00%	许可项目：药品生产：药品批发：药品零售	2017 年
4	海南斯达制药有限公司	1993-08-28	HK$5,000.00	STARPHARMACEUTICALPTE.LTD（新加坡斯达制药有限公司）100.00%	许可项目：药品生产：药品委托生产	2021 年
5	颐德药业（上海）有限公司	2016-07-15	$100.00	BIOBETTALIMITED90.00%，赵元元 10.00%	从事医药科技、医疗科技、生物科技领域内的技术开发、技术转让、技术服务、技术咨询，国际贸易，转口贸易，化工产品及原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）进出口及其他相关配套业务	2020 年
6	杭州思诺科生物医药有限公司	2005-01-07	600.00	夏沛国 90.00%，陈定娥 10.00%	生物技术、化工技术、医药技术的技术开发、技术咨询、成果转让；化工产品及原料（除危险化学品及易制毒化学品）、普通机械设备的批发、零售；货物进出口	2020 年
7	中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	1981-11-07	300,000.00	江苏省人民政府 100.00%	国内贸易；进出口贸易等	2021 年
8	通惠制药	2002-03-29	5,413.85	王风顺 70.69%，梁仁兴 21.06%，关文捷 8.25%	化学药品制剂制造；药品经营；生物医药技术开发、转让、咨询、服务及产品研发、制造；货物进出口；技术进出口	2016 年
9	福州博立医药科技有限公司	2005-07-25	5,000.00	刘晖 100.00%	医药、化工新技术、新产品、分子生物学与临床诊断试剂及医疗设备的研究、开发及技术转让；化工产品（不含危险品）批发、代购代销	2021 年
10	吉林振澳制药有限公司	2013-10-08	5,850.00	吉林四环制药有限公司 100.00%	小容量注射剂生产销售；药品研发；技术服务、技术转让、技术开发、技术推广、技术咨询	2020 年
11	宁波盛润化工有限公司	2009-11-05	150.00	刘永香 100.00%	化工产品及原料的批发、零售	2020 年
12	无锡金丽洁国际贸易有限公司	2003-06-04	500.00	金玲英 100.00%	化工原料（按化学危险品许可范围经营）、自营和代理各类商品和技术的进出口业务等	2021 年

④甲磺酸多拉司琼

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	经营范围	开始合作年份
1	辽宁海思科制药有限公司	2005-05-19	78,000.00	海思科医药集团股份有限公司 100.00%	许可项目：药品生产，特殊医学用途配方食品生产	2008 年

（2）主要产品前五名客户的销售金额、销售模式、进入或退出前五名客户的原因

①盐酸溴己新注射液

单位：万元

2023 年 1-6 月			
客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
华润医药集团有限公司	配送经销商	4,988.29	25.76%
国药控股股份有限公司	配送经销商	4,842.67	25.01%
南京医药股份有限公司	配送经销商	2,077.70	10.73%
九州通医药集团股份有限公司	配送经销商	1,876.98	9.69%
潍坊翰程医药有限公司	配送经销商	1,113.26	5.75%
合计		**14,898.90**	**76.94%**
2022 年度			
客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
华润医药集团有限公司	配送经销商	5,850.28	37.26%
国药控股股份有限公司	配送经销商	2,840.28	18.09%
南京医药股份有限公司	配送经销商	1,186.64	7.56%
贵州信邦制药股份有限公司	配送经销商	1,070.19	6.82%
潍坊翰程医药有限公司	配送经销商	743.97	4.74%
合计		**11,691.35**	**74.46%**
2021 年度			
客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
江西源铭医药有限公司	推广经销商	632.84	37.99%
浙江艾肯医药有限公司	推广经销商	119.03	7.14%
海南仲悦医疗健康产业有限公司	推广经销商	105.22	6.32%
国药控股股份有限公司	配送经销商	70.44	4.23%
中国医药健康产业股份有限公司	配送经销商	52.96	3.18%
合计		**980.49**	**58.86%**

注：受同一实际控制人控制的客户合并计算销售金额，下同

上述客户进入或退出前五名客户的原因具体如下：

A、2022 年较 2021 年变动原因

2022 年，盐酸溴己新注射液从推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，因此相较于 2021 年度前五大客户变化较大，具体如下：

客户名称	进入/退出	变动原因
华润医药集团有限公司	进入	随着公司逐步积累销售、推广经验以及公司产品中标集采，2022 年度公司制剂产品的销售从推广经销商模式为主逐步转变为配送经销商模式为主。因此向配送经销商如华润医药集团有限公司、南京医药股份有限公司、贵州信邦制药股份有限公司等全国性大型或者区域性龙头医药商业公司销售金额大幅增加，因此上述客户在 2022 年度进入前五大
南京医药股份有限公司	进入	
贵州信邦制药股份有限公司	进入	
潍坊翰程医药有限公司	进入	
江西源铭医药有限公司	退出	推广经销商，2022 年公司销售模式转变，向其销售减少，退出前五大
浙江艾肯医药有限公司	退出	
海南仲悦医疗健康产业有限公司	退出	
中国医药健康产业股份有限公司	退出	受其所属区域终端医疗机构需求量变化所致，2022 年未再向公司采购，退出前五大

B、2023 年 1-6 月较 2022 年变动原因

2022 年、2023 年 1-6 月盐酸溴己新注射液前五名客户较为稳定，变化较小，具体如下：

客户名称	进入/退出	变动原因
九州通医药集团股份有限公司	进入	所属区域终端医疗机构需求量增加，采购量大幅增长，2023 年 1-6 月进入前五大
贵州信邦制药股份有限公司	退出	2023 年 1-6 月采购金额已与 2022 年基本持平，由于九州通医药集团股份有限公司采购额增长较快，因此退出前五大

②重酒石酸间羟胺注射液

单位：万元

2023 年 1-6 月			
客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
国药控股股份有限公司	配送经销商	2,811.06	23.02%
华润医药集团有限公司	配送经销商	970.98	7.95%
浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	850.59	6.96%
华东医药股份有限公司	配送经销商	747.75	6.12%
广东浩海医药贸易有限公司	推广经销商	601.73	4.93%
合计		**5,982.11**	**48.98%**

2022 年度			
客户名称	销售模式	金额	占该产品当期收入比例
国药控股股份有限公司	配送经销商	1,499.66	24.59%
华润医药集团有限公司	配送经销商	508.21	8.33%
九州通医药集团股份有限公司	配送经销商、推广经销商	399.33	6.55%
华东医药股份有限公司	配送经销商	365.38	5.99%
浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	277.27	4.55%
合计		**3,049.86**	**50.01%**

注：九州通医药集团股份有限公司部分下属单位为推广经销商

重酒石酸间羟胺注射液 2022 年取得药品注册证书，并开始实现销售，前五名客户较为稳定，主要为全国性大型或者区域性龙头医药商业公司。2023 年 1-6 月前五名客户中新增广东浩海医药贸易有限公司，退出九州通医药集团股份有限公司，前五名客户的变动主要由于其所属区域终端医疗机构需求量变化所致。

③罗库溴铵

单位：万元

2023 年 1-6 月			
客户名称	销售模式	收入	占该产品当期收入比例
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	直销	753.27	41.95%
杭州泓友医药科技有限公司	直销	534.75	29.78%
海南斯达制药有限公司	直销	331.86	18.48%
山东惠通仁和药业有限公司	贸易商	75.10	4.18%
无锡金丽洁国际贸易有限公司	贸易商	51.29	2.86%
合计		**1,746.27**	**97.25%**
2022 年度			
客户名称	销售模式	收入	占该产品当期收入比例
杭州泓友医药科技有限公司	直销	1,190.99	38.06%
山东惠通仁和药业有限公司	贸易商	466.46	14.91%
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	直销	376.64	12.04%
海南斯达制药有限公司	直销	205.75	6.57%
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	201.77	6.45%

合计		**2,441.61**	**78.02%**
2021 年度			
客户名称	**销售模式**	**收入**	**占该产品当期收入比例**
杭州思诺科生物医药有限公司	贸易商	3,238.94	48.62%
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	1,169.50	17.56%
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	贸易商	722.57	10.85%
通惠制药	直销	342.17	5.14%
福州博立医药科技有限公司	贸易商	235.77	3.54%
合计		**5,708.95**	**85.70%**
2020 年度			
客户名称	**销售模式**	**收入**	**占该产品当期收入比例**
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	472.65	31.56%
通惠制药	直销	404.94	27.04%
吉林振澳制药有限公司	直销	143.36	9.57%
宁波盛润化工有限公司	贸易商	134.51	8.98%
杭州思诺科生物医药有限公司	贸易商	86.64	5.79%
合计		**1,242.11**	**82.95%**

罗库溴铵下游客户既有制剂厂商等终端客户，又有具有渠道资源的贸易商客户，不同客户根据自身或其下游客户需求决定向公司的采购量，因此报告期各期存在波动，从而造成各年度前五大客户出现变动。

2021 年度，境外终端厂商对罗库溴铵需求大幅增加，因此贸易商客户中国江苏国际经济技术合作集团有限公司、福州博立医药科技有限公司等从公司采购大幅增加，新增为前五大客户。

随着境外客户需求下降，杭州思诺科生物医药有限公司、中国江苏国际经济技术合作集团有限公司、福州博立医药科技有限公司等采购下降，在 2022 年度退出前五大客户。而随着杭州泓友医药科技有限公司、扬子江药业集团上海海尼药业有限公司、海南斯达制药有限公司等客户的罗库溴铵注射液中标第七批全国集采，对罗库溴铵的需求增加，在 2022 年度变为前五大客户。惠通仁和当年新增为前五大客户，主要系通惠制药通过惠通仁和向公司采购罗库溴铵，整体来看，公司与通惠制药合作较为稳定。

2023 年 1-6 月，前五大客户基本稳定，新增无锡金丽洁国际贸易有限公司，颐德药业（上海）有限公司退出，主要系不同贸易商下游客户需求变动所致。

④甲磺酸多拉司琼

报告期内，甲磺酸多拉司琼仅在 2020 年有销售，客户为辽宁海思科，实现收入 3,149.22 万元，后续辽宁海思科开始自产该原料药，未再向公司采购，未再产生收入。

2、发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来

（1）发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述客户是否存在关联关系或其他利益安排

上述客户中，通惠制药为发行人控股股东、实际控制人关文捷持股 8.25%的企业；山东惠通仁和药业有限公司执行董事吴进良（持有惠通仁和 97.73%的股份）担任通惠制药董事。除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述主要客户不存在关联关系或其他利益安排。

（2）是否存在非经营性资金往来

报告期内，为满足银行受托支付要求，发行人曾协助关联方通惠制药取得银行贷款。具体情况如下：

单位：万元

借款人	借款银行	转贷交易对手	转入新恒创日期	转入金额	转回通惠制药日期	转回金额
通惠制药	乐山市商业银行	新恒创	2020/04/07	890.00	2020/04/09	500.00
					2020/04/13	390.00

上述转贷资金通惠制药主要系用于日常经营活动。截至 2021 年 11 月末，上述银行贷款已清偿完毕，不存在逾期还款的情形。根据中国人民银行温江支行于 2023 年 1 月 9 日出具的《关于对申请查询违法违规记录的回复》，自 2018 年起，其所有行政处罚信息已在中国人民银行官方网站的行政处罚栏目公开。经查询，未发现报告期内新恒创因违反人民银行相关法律法规、规章及规范文件而受到行政处罚的相关信息。

持有发行人 5%以上股份的股东福建巨泽、黄光栋与发行人上述客户海南仲

悦医疗健康产业有限公司等存在资金拆借等资金往来，具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	对手方	交易背景	收入金额	支出金额
福建巨泽	海南仲悦医疗健康产业有限公司	资金拆借。①因思力为股权转让款分批到账且存在一定周期，2022 年 3 月福建巨泽向其拆入资金 1,178 万元，用于缴纳发行人增资款，待思力为股权转让款到账后，福建巨泽当月将该 1,178 万元借款归还；②2023 年 3 月，福建巨泽再次拆入资金 700 万元用以拆借给其他关联方缴纳税款；截至 2023 年 6 月，福建巨泽已归还 500 万元。	1,878.00	1,678.00
	贵州光正医药物流有限公司	贵州光正医药物流有限公司系贵州信邦制药股份有限公司（证券简称：信邦制药；证券代码：002390.SZ）控制的企业，其主要从事药品及医疗器械销售业务。 2019 年 8 月 19 日，福建巨泽向贵州光正医药物流有限公司收取医疗器械产品市场开发保证金 150 万元；2022 年 12 月，福建巨泽向其退还了前期收取的保证金 150 万元。	150.00	150.00
黄光栋	海南仲悦医疗健康产业有限公司	借款往来（黄光栋与海南仲悦医疗健康产业有限公司关系较好）。黄光栋因家庭证券投资需要，于 2021 年 3 月 5 日借款 300 万元临时周转，黄光栋于当日将该 300 万元转入妻子王秀惠账户；2021 年 3 月 8 日，王秀惠将该款项转入其证券账户完成交易（目前仍未退出）；2021 年 4 月 28 日，黄光栋归还该笔借款。	300.00	300.00

福建巨泽、黄光栋与上述客户的资金往来具有合理背景，发行人不存在通过福建巨泽、黄光栋等进行体外资金循环、代垫成本费用或进行商业贿赂的情形。

除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人等发行人主要关联方、关键岗位人员与发行人上述主要客户不存在非经营性资金往来。

（二）结合发行人同行业公司情况、下游客户分散度等，说明报告期内主要客户集中度较高且前五大客户变化较大的原因及合理性、是否符合行业特征和行业惯例，发行人主要客户是否具有稳定性和可持续性

1、公司前五大客户变动原因及合理性

报告期内，公司前五大客户销售金额占营业收入的比例分别为 74.09%、64.86%、50.76%和 56.63%，整体呈下降趋势。公司向前五大客户的销售情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	国药控股股份有限公司	7,796.75	22.07%
2	华润医药集团有限公司	5,981.93	16.93%
3	南京医药股份有限公司	2,638.90	7.47%
4	九州通医药集团股份有限公司	2,450.75	6.94%
5	潍坊翰程医药有限公司	1,138.18	3.22%
合计		**20,006.51**	**56.63%**
2022 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	华润医药集团有限公司	6,390.20	22.55%
2	国药控股股份有限公司	4,396.32	15.51%
3	南京医药股份有限公司	1,315.79	4.64%
4	杭州泓友医药科技有限公司	1,190.99	4.20%
5	贵州信邦制药股份有限公司	1,091.75	3.85%
合计		**14,385.06**	**50.76%**
2021 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	杭州思诺科生物医药有限公司	3,238.94	30.10%
2	颐德药业（上海）有限公司	1,169.50	10.87%
3	通惠制药	1,091.84	10.15%
4	天津红日药业股份有限公司	756.37	7.03%
5	中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	722.57	6.71%
合计		**6,979.22**	**64.86%**
2020 年度			
序号	客户名称	销售金额	占营业收入比例
1	辽宁海思科制药有限公司	3,149.22	47.74%
2	通惠制药	671.10	10.17%
3	颐德药业（上海）有限公司	472.65	7.16%
4	天津红日药业股份有限公司	363.33	5.51%
5	扬子江药业集团有限公司	231.58	3.51%
合计		**4,887.88**	**74.09%**

（1）2021 年较 2020 年变动原因

客户名称	进入/退出	变动原因
杭州思诺科生物医药有限公司	进入	二者向公司采购罗库溴铵用于出口，受全球突发公共卫生事件影响，境外客户在 2021 年度对罗库溴铵需求量大幅增长，其向公司采购随之大幅增长
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	进入	
辽宁海思科制药有限公司	退出	公司向海思科转让了甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权，其自产该原料药，因此 2021 年度及后续未再向公司采购
扬子江药业集团有限公司	退出	2020 年度从公司采购技术服务金额较大，达到 228.56 万元，而 2021 年未确认技术服务收入

（2）2022 年较 2021 年变动原因

2022 年度，公司前五大客户相较于 2021 年有较大变动，主要系产品结构变动所致，具体情况如下：

客户名称	进入/退出	变动原因
华润医药集团有限公司	进入	2022 年度公司大力发展化学药品制剂业务，当期制剂业务收入大幅增长，制剂产品收入占营业收入的比例从 2021 年的 15.48%增加到 2022 年的 78.02%，因此向华润医药集团有限公司等客户销售规模大幅增加
国药控股股份有限公司	进入	
南京医药股份有限公司	进入	
贵州信邦制药股份有限公司	进入	
杭州泓友医药科技有限公司	进入	2022 年度其罗库溴铵注射液中选第七批全国药品集采，为集采备货使得其罗库溴铵采购规模大幅增长
杭州思诺科生物医药有限公司	退出	原料药及中间体贸易商客户，受其下游客户需求变动影响，向公司采购减少
颐德药业（上海）有限公司	退出	
通惠制药	退出	原料药及中间体终端客户，受自身需求变动影响，向公司采购减少
天津红日药业股份有限公司	退出	
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	退出	原料药及中间体贸易商客户，受其下游客户需求变动影响，2022 年未向公司采购

（3）2023 年 1-6 月较 2022 年变动原因

2023 年 1-6 月，公司前五大客户基本保持稳定，未出现较大变动，具体情况如下：

客户名称	进入/退出	变动原因
九州通医药集团股份有限公司	进入	制剂产品配送经销商，所属区域终端医疗机构需求量增加，采购量大幅增长，2023 年 1-6 月进入前五大
潍坊翰程医药有限公司	进入	制剂产品配送经销商，所属区域终端医疗机

客户名称	进入/退出	变动原因
		构需求量增加，采购量大幅增长，2023 年 1-6 月进入前五大
杭州泓友医药科技有限公司	退出	原料药及中间体终端客户，由于 2023 年 1-6 月制剂产品收入大幅增长，因此退出前五大
贵州信邦制药股份有限公司	退出	制剂产品配送经销商，2023 年 1-6 月采购金额已与 2022 年基本持平，由于九州通医药集团股份有限公司采购额增长较快，因此退出前五大

综上，报告期内公司前五大客户变动具有合理性。

报告期内，公司向上述主要客户的销售金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

客户名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
国药控股股份有限公司	7,796.75	22.07%	4,396.32	15.51%	70.44	0.65%	-	-
华润医药集团有限公司	5,981.93	16.93%	6,390.20	22.55%	0.35	0.00%	-	-
南京医药股份有限公司	2,638.90	7.47%	1,315.79	4.64%	4.25	0.04%	-	-
九州通医药集团股份有限公司	2,450.75	6.94%	897.29	3.17%	10.57	0.10%	-	-
潍坊翰程医药有限公司	1,138.18	3.22%	804.84	2.84%	-	-	-	-
贵州信邦制药股份有限公司	1,117.10	3.16%	1,091.75	3.85%	-	-	-	-
杭州泓友医药科技有限公司	534.75	1.51%	1,190.99	4.20%	176.51	1.64%	-	-
杭州思诺科生物医药有限公司	-	-	97.35	0.34%	3,238.94	30.10%	86.64	1.31%
颐德药业（上海）有限公司	-	-	201.77	0.71%	1,169.50	10.87%	472.65	7.16%
通惠制药	0.44	0.00%	454.01	1.60%	1,091.84	10.15%	671.10	10.17%
天津红日药业股份有限公司	-	-	74.34	0.26%	756.37	7.03%	363.33	5.51%
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	-		-	-	722.57	6.71%	-	-
辽宁海思科制药有限公司	-		-	-	-	-	3,149.22	47.74%
扬子江药业集团有限公司	753.27	2.13%	389.77	1.38%	109.71	1.02%	231.58	3.51%
合计	**22,412.08**	**63.44%**	**17,304.42**	**61.06%**	**7,351.04**	**68.31%**	**4,974.52**	**75.40%**

可以看出，公司制剂产品实现销售以来，公司与主要客户国药控股股份有

限公司、华润医药集团有限公司、南京医药股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、潍坊翰程医药有限公司、贵州信邦制药股份有限公司等保持了持续合作，主要客户具有稳定性和可持续性。

原料药及中间体业务，受客户自身或其下游客户需求变动的影响，主要客户报告期各期有所变动。总体来看，公司同杭州泓友医药科技有限公司、通惠制药、天津红日药业股份有限公司、扬子江药业集团有限公司等客户保持了持续合作，仅各年度采购金额有所变动，原料药及中间体主要客户具有稳定性和可持续性。此外，报告期内公司原料药及中间体业务收入分别为 5,896.11 万元、8,503.26 万元、5,312.14 万元和 2,439.99 万元，除 2021 年度收入较高外，总体较为稳定，公司原料药及中间体业务具有可持续性。

2、同行业公司情况

同行业可比公司前五大客户收入占比情况如下：

化学药品制剂业务				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
苑东生物	-	50.23%	52.61%	52.14%
一品制药	-	51.37%	52.21%	54.58%
一品红	-	51.42%	50.55%	46.24%
吉贝尔	-	62.25%	59.47%	64.55%
平均值	-	**53.82%**	**53.71%**	**54.38%**
原料药及中间体业务				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
博瑞医药	-	31.78%	36.25%	42.51%
奥锐特	-	32.69%	34.11%	40.67%
科源制药	-	28.25%	17.97%	19.26%
亨迪药业	-	20.19%	30.64%	35.55%
平均值	-	**28.23%**	**29.74%**	**34.50%**

数据来源：可比公司定期报告、招股说明书等。可比公司未披露 2023 年 1-6 月前五大客户收入占比情况

2022 年公司收入以制剂产品为主，前五大客户收入占比与制剂产品可比公司基本一致，不存在重大差异。

2020、2021 年度，公司产品以原料药及中间体为主，前五大客户收入占比

高于原料药及中间体业务可比公司水平，主要原因如下：

（1）原料药及中间体业务可比公司收入规模远大于发行人，产品种类更多

可比公司原料药及中间体业务收入情况如下：

单位：万元

公司名称	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	87,820.51	63,428.91
奥锐特	70,562.00	58,124.92
科源制药	36,078.78	30,033.88
亨迪药业	46,461.48	54,806.40
平均值	**60,230.69**	**51,598.53**
发行人	8,503.26	5,896.11

可以看出，可比公司原料药及中间体业务可比公司收入规模较大，从而客户分布较为分散，而发行人收入规模相对较小，因此前五大客户收入占比高于同行业可比公司，具有合理性。

（2）公司原料药及中间体产品较为集中

2020、2021 年度，公司原料药及中间体产品收入相对集中，以甲磺酸多拉司琼、罗库溴铵为主，其他产品收入占比较小，具体如下：

单位：万元

产品名称	2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	6,661.27	78.34%	1,497.43	25.40%
甲磺酸多拉司琼	-	-	3,149.22	53.41%
其他	1,841.99	21.66%	1,249.46	21.19%
合计	**8,503.26**	**100.00%**	**5,896.11**	**100.00%**

甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，公司甲磺酸多拉司琼原料药仅销售给辽宁海思科，2020 年实现收入 3,149.22 万元，占营业收入的比例达到 47.74%，因此 2020 年度前五大客户收入占比较高。

2021 年度，原料药及中间体业务收入主要来自罗库溴铵，收入达到 6,661.27 万元，占原料药及中间体业务收入比例达到 78.34%。当年罗库溴铵销售主要通过境内贸易商杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限

公司实现，因此造成 2021 年度前五大客户收入占比较高。

3、下游客户情况

（1）制剂产品

随着“两票制”“集中带量采购”等政策的实施，我国药品流通环节逐步被压缩，医药制造企业的配送订单将流向区域配送能力强、终端覆盖率高的流通企业，中小医药流通企业在过程中逐渐被淘汰或并购，医药流通行业整合不断加速。在此背景下，形成了目前国内医药流通领域集中度较高的局面，且主要由全国性大型或者区域性龙头医药商业公司主导市场。

从下游客户分布来看，公司制剂产品客户主要为国药控股股份有限公司、华润医药集团有限公司、南京医药股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司等全国性大型或者区域性龙头医药商业公司，与当前国内医药流通行业集中度高且主要由优质医药流通企业主导的行业特点相符。

此外，发行人在招股说明书中披露的主要客户情况已根据相关准则要求列示为合并口径，而主要制剂客户下属主体数量较多且覆盖区域广泛，如国药控股股份有限公司合并披露涉及下属超过 50 家区域公司。因此制剂产品客户集中度较高符合行业特点。

（2）原料药及中间体产品

公司原料药及中间体产品以甲磺酸多拉司琼、罗库溴铵为主。其中甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，下游客户的高度集中导致 2020 年度公司前五大客户收入占比较高。

罗库溴铵主要用于生产罗库溴铵注射液，下游客户主要为国内终端制剂厂家、贸易商客户等。2020、2021 年度，终端制剂厂家罗库溴铵需求相对稳定，但贸易商客户需求变动较大，2021 年度贸易商客户采购金额达到 5,906.39 万元，较 2020 年增加 581.55%。而公司主要通过业务规模较大的杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限公司等实现销售，因此前五大客户收入占比较高。

综上，2020、2021 年度，公司产品以原料药及中间体为主，前五大客户收

入占比高于原料药及中间体业务可比公司水平，具有商业合理性。2022 年，公司收入以制剂产品为主，前五大客户收入占比与制剂产品可比公司基本一致，不存在重大差异，符合行业特征和行业惯例。公司客户集中度较高且前五大客户变化较大具有合理性，与公司产品、收入结构变动、下游客户情况相匹配，主要客户具有稳定性和可持续性。

（三）分不同产品类别和销售模式说明主要客户中是否存在成立时间较短或注册资本较小的客户，发行人向主要客户的销售金额与该客户经营规模的匹配性，同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性

1、分不同产品类别和销售模式说明主要客户中是否存在成立时间较短或注册资本较小的客户，发行人向主要客户的销售金额与该客户经营规模的匹配性

分产品来看，报告期内，公司产品主要包括制剂产品、原料药及中间体产品；分销售模式来看，公司制剂产品全部采用经销模式，原料药及中间体产品采用直销及贸易商相结合的销售模式。不同产品及销售模式下主要客户情况如下：

（1）制剂产品

报告期各期，公司制剂产品前五大客户情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	国药控股股份有限公司	7,796.75	30,095,028.00	2003-01-08	312,065.62
2	华润医药集团有限公司	5,981.93	12,864,584.61	2007-05-10	2,433,383.00
3	南京医药股份有限公司	2,638.90	2,734,312.45	1994-01-25	131,031.50
4	九州通医药集团股份有限公司	2,450.75	7,935,749.12	1999-03-09	187,386.94
5	潍坊翰程医药有限公司	1,138.18	未获取	2019-03-26	1,000.00
2022 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	华润医药集团有限公司	6,390.20	22,781,827.13	2007-05-10	2,433,383.00
2	国药控股股份有限公司	4,396.32	55,217,659.50	2003-01-08	312,065.62
3	南京医药股份有限公司	1,315.79	5,022,156.38	1994-01-25	131,031.50

4	贵州信邦制药股份有限公司	1,091.75	635,002.58	1995-01-27	194,385.19
5	九州通医药集团股份有限公司	897.29	14,042,419.16	1999-03-09	187,386.94
2021 年度					
序号	**客户名称**	**向公司采购金额**	**收入规模**	**成立时间**	**注册资本**
1	江西源铭医药有限公司	632.84	未获取	2017-12-14	1,000.00
2	浙江艾肯医药有限公司	119.03	12,000.00	2019-05-07	1,000.00
3	海南仲悦医疗健康产业有限公司	105.22	200,000.00	2019-11-13	1,000.00
4	国药控股股份有限公司	70.44	52,110,764.00	2003-01-08	312,065.62
5	中国医药健康产业股份有限公司	52.96	3,623,441.47	1997-05-08	149,587.97

注 1：华润医药集团有限公司、国药控股股份有限公司、南京医药股份有限公司、贵州信邦制药股份有限公司、九州通医药集团股份有限公司、中国医药健康产业股份有限公司收入规模来源于其公开披露的年度报告；浙江艾肯医药有限公司、海南仲悦医疗健康产业有限公司收入规模来源于实地访谈时获取的财务数据；
注 2：上述客户成立时间、注册资本数据来源于公开信息查询，下同

报告期各期，公司制剂产品前五大客户向公司采购规模占其自身业务规模比例较低，与其自身业务规模具有匹配性。

制剂产品前五大客户中，成立时间较短（2018 年以后成立） 或注册资本小于 500 万元的客户有海南仲悦医疗健康产业有限公司、浙江艾肯医药有限公司、潍坊翰程医药有限公司，公司向其销售金额占其总体收入规模的比例较低，发行人对其销售额与其经营规模相匹配。

（2）原料药及中间体产品

①直销模式

单位：万元

2023 年 1-6 月					
序号	**客户名称**	**向公司采购金额**	**收入规模**	**成立时间**	**注册资本**
1	扬子江药业集团有限公司	753.27	未获取	2001-03-27	13,300.00
2	杭州泓友医药科技有限公司	534.75	20,000.00	2019-05-06	2,000.00
3	海南斯达制药有限公司	331.86	未获取	1993-08-28	5,000 万港元
4	江西泰吉立生物医药科技有限公司	167.72	研发阶段，尚未实现收入	2021-11-12	200.00
5	再维药业（海南）有限公司	108.32	未获取	2022-04-26	100 万港元

2022 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	杭州泓友医药科技有限公司	1,190.99	20,000.00	2019-05-06	2,000.00
2	扬子江药业集团有限公司	389.77	未获取	2001-03-27	13,300.00
3	通惠制药	260.61	25,700.00	2002-03-29	5,413.85
4	重庆太极实业（集团）股份有限公司	238.94	1,405,065.94	1979-11-26	55,689.07
5	上海复星医药（集团）股份有限公司	233.96	4,395,154.69	1995-05-31	267,215.66
2021 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	通惠制药	959.77	29,223.57	2002-03-29	5,413.85
2	天津红日药业股份有限公司	411.81	767,052.50	2000-09-30	300,415.48
3	杭州泓友医药科技有限公司	176.51	20,000.00	2019-05-06	2,000.00
4	成都天台山制药有限公司	110.75	70,000.00	2000-09-29	7,500.00
5	扬子江药业集团有限公司	109.71	未获取	2001-03-27	13,300.00
2020 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	辽宁海思科	3,149.22	332,959.96	2005-05-19	78,000.00
2	通惠制药	671.10	25,396.93	2002-03-29	5,413.85
3	天津红日药业股份有限公司	306.73	648,811.59	2000-09-30	300,415.48
4	吉林振澳制药有限公司	143.36	40,000.00	2013-10-08	5,850.00
5	Interquim S.A.	110.86	6 亿欧元	1975-01-03	360.60 万欧元

注：重庆太极实业（集团）股份有限公司、上海复星医药（集团）股份有限公司、天津红日药业股份有限公司收入规模来源于其公开披露的年度报告；辽宁海思科数据为其母公司海思科医药集团股份有限公司数据，来源于公开披露的年度报告；杭州泓友医药科技有限公司、通惠制药、成都天台山制药有限公司、吉林振澳制药有限公司、Interquim S.A 收入规模来源于访谈时获取的财务数据

总体来看，报告期各期，公司原料药及中间体产品直销模式前五大客户向公司采购规模占其自身业务规模比例较低，与其自身业务规模具有匹配性。

原料药及中间体产品直销模式前五大客户中，成立时间较短（2018 年以后成立） 或注册资本小于 500 万元的客户有杭州泓友医药科技有限公司、江西泰吉立生物医药科技有限公司、再维药业（海南）有限公司。虽然上述客户成立时间较短或注册资本较小，但发行人对其销售额与其经营规模相匹配，具体分

析如下：

杭州泓友成立于 2019 年 5 月，于 2020 年度获得浙江省科技型中小企业认定，2021 年 8 月获得《药品生产许可证》。2022 年 7 月，杭州泓友罗库溴铵注射液以第一顺位中选第七批全国药品集中采购，因此向公司采购罗库溴铵原料药。根据实地走访获取的数据，杭州泓友年度收入规模约 2 亿元，发行人对其销售额与其经营规模相匹配。

江西泰吉立生物医药科技有限公司、再维药业（海南）有限公司均系 2023 年 1-6 月成为公司原料药及中间体产品前五大客户，但 2023 年 1-6 月对其销售额分别为 167.72 万元、108.32 万元，销售规模较小。发行人对其销售额与其经营规模相匹配。

②贸易商模式

单位：万元

2023 年 1-6 月					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	山东惠通仁和药业有限公司	75.10	52,981.16	2006-06-13	1,100.00
2	无锡金丽洁国际贸易有限公司	51.29	34,011.04	2003-06-04	500.00
3	重庆艾塞康生物科技有限公司	45.84	500.00	2017-11-30	1,000.00
4	杭州德普精细化工有限公司	45.31	未获取	2004-01-02	500.00
5	持诺化工（上海）有限公司	24.16	11,130.00	2015-05-15	150.00
2022 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	山东惠通仁和药业有限公司	466.46	84,108.32	2006-06-13	1,100.00
2	颐德药业（上海）有限公司	201.77	10,000.00	2016-07-15	100 万美元
3	四川帕洛耀加医药科技有限公司	116.81	400.00	2020-07-23	100.00
4	杭州德普精细化工有限公司	99.12	1,000 万美元	2004-01-02	500.00
5	杭州思诺科生物医药有限公司	97.35	2,000 万美元	2005-01-07	600.00
2021 年度					
序号	客户名称	向公司采购金额	收入规模	成立时间	注册资本
1	杭州思诺科生物医药有限公司	3,238.94	2,000 万美元	2005-01-07	600.00
2	颐德药业（上海）有限公司	1,169.50	10,000.00	2016-07-15	100 万美元
3	中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	722.57	10 亿美元	1981-11-07	300,000.00

4	福州博立医药科技有限公司	235.77	1,300.00	2005-07-25	5,000.00
5	湖北迈科医药科技有限公司	132.53	1,105.00	2020-03-31	500.00
2020 年度					
序号	**客户名称**	**向公司采购金额**	**收入规模**	**成立时间**	**注册资本**
1	颐德药业（上海）有限公司	472.65	10,000.00	2016-07-15	100 万美元
2	宁波盛润化工有限公司	134.51	450.00	2009-11-05	150.00
3	杭州思诺科生物医药有限公司	86.64	2,000 万美元	2005-01-07	600.00
4	杭州德普精细化工有限公司	54.16	6,500.00	2000-09-30	300,415.48
5	Pharmagenerics B.V.	49.67	未获取	2003 年	-

注：重庆太极实业（集团）股份有限公司、天津红日药业股份有限公司收入规模来源于其公开披露的年度报告；辽宁海思科数据为其母公司海思科医药集团股份有限公司数据，来源于公开披露的年度报告；杭州泓友医药科技有限公司、杭州思诺科生物医药有限公司、颐德药业（上海）有限公司、中国江苏国际经济技术合作集团有限公司、吉林振澳制药有限公司收入规模来源于实地访谈时获取的财务数据

总体来看，报告期各期，公司原料药及中间体产品贸易商前五大客户向公司采购规模占其自身业务规模比例较低，与其自身业务规模具有匹配性。

原料药及中间体产品贸易商模式前五大客户中，成立时间较短（2018 年以后成立） 或注册资本小于 500 万元的客户有持诺化工（上海）有限公司、四川帕洛耀加医药科技有限公司、湖北迈科医药科技有限公司、宁波盛润化工有限公司，但公司向其销售规模较小，与其自身业务规模具有匹配性。

综上，分不同产品类别和销售模式来看，发行人向主要客户的销售金额与该客户经营规模具有匹配性。

2、同一产品不同客户之间销售价格、毛利率是否存在较大差异及合理性

报告期内，公司主要产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼，上述产品占公司各年度主营业务收入的比例分别为 74.39%、77.66%、89.25%和 94.55%。公司向不同客户销售上述产品的价格、毛利率情况具体如下：

（1）盐酸溴己新注射液

单位：万元、元/支

2023 年 1-6 月				
客户名称	销售模式	金额	单价	毛利率
华润医药集团有限公司	配送经销商	4,988.29	16.03	95.71%
国药控股股份有限公司	配送经销商	4,842.67	15.89	95.66%
南京医药股份有限公司	配送经销商	2,077.70	15.98	95.67%
九州通医药集团股份有限公司	配送经销商	1,876.98	15.79	95.68%
潍坊翰程医药有限公司	配送经销商	1,113.26	15.90	94.94%
合计		**14,898.90**	-	-
2022 年度				
客户名称	**销售模式**	**金额**	**单价**	**毛利率**
华润医药集团有限公司	配送经销商	5,850.28	16.22	95.51%
国药控股股份有限公司	配送经销商	2,840.28	16.45	95.62%
南京医药股份有限公司	配送经销商	1,186.64	16.34	95.57%
贵州信邦制药股份有限公司	配送经销商	1,070.19	15.74	95.25%
潍坊翰程医药有限公司	配送经销商	743.97	15.93	95.48%
合计		**11,691.35**	-	-
2021 年度				
客户名称	**销售模式**	**金额**	**单价**	**毛利率**
江西源铭医药有限公司	推广经销商	632.84	15.04	94.27%
浙江艾肯医药有限公司	推广经销商	119.03	9.92	92.07%
海南仲悦医疗健康产业有限公司	推广经销商	105.22	5.18	84.91%
国药控股股份有限公司	配送经销商	70.44	26.00	96.96%
中国医药健康产业股份有限公司	配送经销商	52.96	37.83	98.19%
合计		**980.49**	-	-

盐酸溴己新注射液的销售单价受到销售模式、销售地区中标或挂网价等因素的影响，配送经销商的销售价格一般高于推广经销商的价格。报告期内，盐酸溴己新注射液的毛利率保持在相对稳定的水平，销售价格的差异主要受到销售模式的影响。

2021 年度，销售给海南仲悦医疗健康产业有限公司的均价较低，公司结合销售模式、销售区域、相应市场竞争情况、经销商规模等综合确定销售价格，公司向其销售价格处于向推广经销商销售价格的合理区间。同时，公司向其销

售金额较小，占营业收入比例仅为 0.98%，未对公司经营业绩产生重大影响。中国医药健康产业股份有限公司销售价格相对较高，主要原因为其为配送经销商，销售区域挂网价相对较高。

2022 年度、2023 年 1-6 月，公司盐酸溴己新注射液产品主要客户间的销售价格及毛利率基本一致。

（2）重酒石酸间羟胺注射液

单位：万元、元/支

2023 年 1-6 月				
客户名称	**销售模式**	**金额**	**单价**	**毛利率**
国药控股股份有限公司	配送经销商	2,811.06	41.10	96.28%
华润医药集团有限公司	配送经销商	970.98	40.87	96.16%
浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	850.59	53.64	97.24%
华东医药股份有限公司	配送经销商	747.75	53.95	97.09%
广东浩海医药贸易有限公司	推广经销商	601.73	16.71	90.69%
合计		**5,982.10**	-	-
2022 年度				
客户名称	**销售模式**	**金额**	**单价**	**毛利率**
国药控股股份有限公司	配送经销商	1,499.66	41.66	95.92%
华润医药集团有限公司	配送经销商	508.21	41.32	95.94%
九州通医药集团股份有限公司	配送经销商、推广经销商	399.33	33.96	94.94%
华东医药股份有限公司	配送经销商	365.38	54.37	96.92%
浙江英特药业有限责任公司	配送经销商	277.27	54.37	96.68%
合计		**3,049.86**	-	-

重酒石酸间羟胺注射液的销售单价受到销售模式、销售地区挂网价等因素的影响。2022 年度前五大客户毛利率基本一致，销售价格因各地区挂网价格不同而有一定的差异。九州通医药集团股份有限公司所属部分子公司系推广经销商，使得销售单价相对较低。

2023 年 1-6 月，前五大客户中，配送经销商的毛利率基本一致，销售价格因各地区挂网价格不同而有一定的差异。广东浩海医药贸易有限公司属于推广经销商，销售价格及毛利率低于配送经销商客户。

（3）罗库溴铵

单位：万元、万元/千克

2023 年 1-6 月				
客户名称	**销售模式**	**收入**	**单价**	**毛利率**
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	直销	753.27	6.72	59.72%
杭州泓友医药科技有限公司	直销	534.75	6.32	59.39%
海南斯达制药有限公司	直销	331.86	6.64	60.15%
山东惠通仁和药业有限公司	贸易商	75.10	6.66	62.07%
无锡金丽洁国际贸易有限公司	贸易商	51.29	4.27	48.92%
合计		**1,746.27**	-	-
2022 年度				
客户名称	**销售模式**	**收入**	**单价**	**毛利率**
杭州泓友医药科技有限公司	直销	1,190.99	6.32	69.39%
山东惠通仁和药业有限公司	贸易商	466.46	6.66	71.28%
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	直销	376.64	6.73	73.96%
海南斯达制药有限公司	直销	205.75	6.64	68.81%
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	201.77	5.04	59.24%
合计		**2,441.61**	-	-
2021 年度				
客户名称	**销售模式**	**收入**	**单价**	**毛利率**
杭州思诺科生物医药有限公司	贸易商	3,238.94	5.30	54.67%
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	1,169.50	5.49	61.05%
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	贸易商	722.57	5.56	58.71%
通惠制药	直销	342.17	11.00	75.91%
福州博立医药科技有限公司	贸易商	235.77	6.37	62.70%
合计		**5,708.95**	-	-
2020 年度				
客户名称	**销售模式**	**收入**	**单价**	**毛利率**
颐德药业（上海）有限公司	贸易商	472.65	6.75	51.62%
通惠制药	直销	404.94	11.47	63.62%
吉林振澳制药有限公司	直销	143.36	11.95	70.19%
宁波盛润化工有限公司	贸易商	134.51	7.08	50.86%
杭州思诺科生物医药有限公司	贸易商	86.64	7.88	48.36%
合计		**1,242.11**	-	-

报告期内，发行人罗库溴铵的销售单价、毛利率存在一定的差异，主要受到销售模式、客户采购量及其议价能力等的影响。由于贸易商要留有一定利润空间，通常向终端厂家销售的价格、毛利率相对更高，此外公司对不同原料药客户给予不同的售价，销售价格依据市场供需关系以及客户采购量谈判确定。总体来看，相同销售模式的销售价格、毛利率不存在重大差异。

2020 年度，向通惠制药的销售价格稍低于吉林振澳制药有限公司，主要系其采购数量较大，公司在价格方面给予其一定优惠。

2021 年度，向杭州思诺科生物医药有限公司的销售价格稍低于其他贸易商，系其采购量较大所致。

2022 年度、2023 年 1-6 月，直销客户通惠制药通过惠通仁和向公司采购罗库溴铵，因此向惠通仁和销售的价格高于其他贸易商。向惠通仁和销售的价格及毛利率与其他直销客户不存在明显差异。

（4）甲磺酸多拉司琼

报告期内，甲磺酸多拉司琼仅在 2020 年有销售，客户为辽宁海思科，收入 3,149.22 万元，销售均价 13.78 万元/千克，毛利率 74.82%。后续辽宁海思科开始自产该原料药，其后续未再向公司采购，未再产生收入。

综上所述，发行人主要产品不同客户之间销售价格、毛利率差异主要受到销售模式、产品挂网价、客户采购量及其议价能力等的影响，具有合理性。

（四）结合发行人 2022 年末盐酸溴已新注射液实现最终销售占比、期后销售情况等，说明经销商备货周期与进销存情况的匹配性、是否存在经销商压货的情形，并根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，说明经销商收入的真实性

1、结合公司 2022 年末盐酸溴已新注射液实现最终销售占比、期后销售情况等，说明经销商备货周期与进销存情况的匹配性、是否存在经销商压货的情形

公司盐酸溴已新注射液经销商主要根据预估下游客户需求向公司滚动式采购，通常备货周期为 2-3 月，但受呼吸系统用药季节性备货、春节备货等因素

影响，经销商备货周期有时会根据实际情况适度延长。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司各期销售给已获取流向数据的经销商的盐酸溴己新注射液累计实现最终销售比例具体如下：

单位：万支

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
公司向经销商销售的数量（A）	1,217.37	976.41	137.78
公司已获取流向数据的数量（B）	1,037.51	965.25	109.08
已获取流向数据的销售数量比例（C=B/A）	**85.23%**	**98.86%**	**79.17%**
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的数量（D）	830.61	941.76	107.93
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的比例（E=D/B）	**80.06%**	**97.57%**	**98.95%**

注：上表中已获取流向数据的统计节点为截至本问询函回复出具日

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人各期销售给已获取流向数据的经销商的盐酸溴己新注射液累计实现最终销售比例分别为 98.95%、97.57%和 80.06%，终端销售情况良好。

综上，公司盐酸溴己新注射液经销商备货周期与进销存情况相匹配，不存在经销商压货的情形。

2、根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，说明经销商收入的真实性

公司销售模式与产品类型相关，不同类型产品的销售模式存在差异。化学药品制剂业务采用经销模式，化学原料药及医药中间体业务采用直销、贸易商销售相结合的销售模式。公司销售模式符合行业惯例，经销商/贸易商收入真实。

对于经销商/贸易商收入真实性的核查详见“问题 10、三”之回复。

（五）说明发行人化学药品制剂采用委托生产模式的金额和占比，医药中间体产品外购后销售的金额和占比，相关会计处理的合规性，发行人是否对受托生产企业及外购企业存在较大依赖、及发行人的应对措施

1、化学药品制剂采用委托生产模式的金额和占比情况及会计处理的合规性

（1）化学药品制剂采用委托生产模式的金额和占比情况

报告期内，公司化学药品制剂不同生产模式下的生产成本金额和占比情况如下：

单位：万元

项 目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
已上市制剂品种生产成本	委托生产	1,705.30	100.00%	1,894.37	100.00%	135.82	100.00%	-	-
	小 计	**1,705.30**	**100.00%**	**1,894.37**	**100.00%**	**135.82**	**100.00%**	**-**	**-**
在研制剂品种生产转移转化成本	委托生产	1,075.43	97.20%	1,039.26	88.83%	436.76	86.29%	469.72	100.00%
	自主生产	30.96	2.80%	130.68	11.17%	69.37	13.71%	-	-
	小 计	**1,106.39**	**100.00%**	**1,169.94**	**100.00%**	**506.13**	**100.00%**	**469.72**	**100.00%**
合 计	委托生产	2,780.73	98.90%	2,933.63	95.74%	572.58	89.19%	469.72	100.00%
	自主生产	30.96	1.10%	130.68	4.26%	69.37	10.81%	-	-
	合 计	**2,811.69**	**100.00%**	**3,064.31**	**100.00%**	**641.95**	**100.00%**	**469.72**	**100.00%**

注 1：在研制剂品种生产转移转化成本包括中试生产、工艺验证和质量研究等环节；
注 2：由于子公司新恒创的小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间尚未正式投产，且不同产品的生产要求存在差异，该车间目前用于制剂产品左西孟旦注射液和硝普钠注射液等品种的生产转移转化

报告期内，公司已上市制剂品种均采用委托生产模式，在研制剂品种采用自主生产和委托生产相结合的模式，以委托生产为主。2021 年、2022 年和 2023 年 1-6 月，自主生产的在研制剂产品生产转移转化成本分别为 69.37 万元、130.68 万元和 30.96 万元，涉及品种为硝普钠注射液和左西孟旦注射液，金额及占比相对较小。

公司在研制剂品种委托生产产品根据规定未对外销售，用于稳定性考察研究等，后续进行销毁处理。

（2）制剂产品委托生产的会计处理具备合规性

①已上市制剂品种的委托生产会计处理

公司针对已上市制剂品种按委托加工业务核算如下：

阶段	会计处理
物料转移到受托方	借：委托加工物资 贷：原材料
结算受托方加工费用	借：委托加工物资 贷：应付账款
完工入库	借：库存商品 贷：委托加工物资

根据《企业会计准则附录—会计科目和主要账务处理》规定，企业发给外单位加工的物资，按实际成本，借记“委托加工物资”，贷记“原材料” “库存商品”等科目；支付加工费、运杂费等，借记“委托加工物资”，贷记“银行存款”等科目；加工完成验收入库的物资和剩余的物资，按加工收回物资的实际成本和剩余物资的实际成本，借记“原材料” “库存商品”等科目，贷记“委托加工物资”。因此公司已上市制剂品种委托生产的会计处理具备合规性。

②在研制剂品种的委托生产会计处理合规性

由于在研制剂品种的委托生产属于研发活动，公司在实际领用研发材料及结算中试生产费用时计入研发费用。根据《一般企业财务报表格式》规定：“研发费用”项目，反映企业进行研究与开发过程中发生的费用化支出，以及计入管理费用的自行开发无形资产的摊销。因此公司将在研制剂品种的委托生产计入研发费用的会计处理具备合规性。

综上，公司制剂产品委托生产的会计处理具备合规性。

2、医药中间体产品外购后销售的金额和占比情况及会计处理的合规性

（1）公司医药中间体产品外购后销售的金额和占比情况

基于产线利用和相关产品市场需求情况，公司存在外购部分中间体产品向客户销售的情况。报告期内，公司医药中间体产品外购后销售的金额和占比情况如下：

单位：万元

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
(S)-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	54.17	153.81	43.95	
R-奎宁环-3 醇	31.77	30.27	19.21	112.27
(S)-1,2,3,4-四氢-1-萘甲酸	27.48	24.00	76.43	43.35
(S,S)-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷			235.40	265.49
其他	19.82	101.17	85.93	45.93
外购医药中间体产品后销售总额	133.24	309.24	460.93	467.04
原料药及中间体销售金额	2,439.99	5,312.14	8,503.26	5,896.11
占比	5.46%	5.82%	5.42%	7.92%

报告期内，公司外购医药中间体产品后销售金额分别为 467.04 万元、

460.93 万元、309.24 万元和 133.24 万元，占公司整体原料药及中间体销售金额比例为 7.92%、5.42%、5.82%和 5.46%，该部分金额相对较小，且呈下降趋势，对公司整体生产经营影响较小。

（2）公司外购医药中间体产品后销售的会计处理具备合规性

公司对外购医药中间体产品后销售采用总额法进行会计处理，即外购医药中间体时借记“原材料”，贷记“预付账款”“银行存款”和“应付账款”；销售时按总额确认收入，同时借记“主营业务成本”，贷记“库存商品”。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》（财会[2017]22 号）第三十四条，企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入；否则，该企业为代理人，应当按照预期有权收取的佣金或手续费的金额确认收入，该金额应当按照已收或应收对价总额扣除应支付给其他相关方的价款后的净额，或者按照既定的佣金金额或比例等确定。

企业向客户转让商品前能够控制该商品的情形包括：①企业自第三方取得商品或其他资产控制权后，再转让给客户；②企业能够主导第三方代表本企业向客户提供服务；③企业自第三方取得商品控制权后，通过提供重大的服务将该商品与其他商品整合成某组合产出转让给客户。

在具体判断向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权时，企业不应仅局限于合同的法律形式，而应当综合考虑所有相关事实和情况，这些事实和情况包括：①企业承担向客户转让商品的主要责任；②企业在转让商品之前或之后承担了该商品的存货风险；③企业有权自主决定所交易商品的价格；④其他相关事实和情况。

公司综合考虑合同约定及其他相关事实和情况，对外购医药中间体产品后销售业务分析如下：

准则规定	实际业务情况
是否为主要责任人	产品销售均以公司名义及品牌进行销售，在销售给客户过程中，公司是销售合同的首要义务人，对于销售商品中产生的数量短缺、质量缺陷、运输毁损等问题，客户首先根据合同追究公司责任。

准则规定	实际业务情况
是否承担存货风险	公司根据下游订单和结合自身库存及生产情况后决定是否向外购采购中间体，并将外购中间体运输至自有仓库中后，根据订单情况对外销售，公司承担与存货有关的保管灭失风险。
是否有价格决定权	公司对外销售的商品价格由公司自主决定。
是否承担信用风险	公司独立承担下游客户的信用风险，下游客户的付款条件与对外购单位采购的付款条件相互独立。

综上，对于公司外购医药中间体产品后销售业务，公司属于合同的主要责任人，同时拥有自主定价权，采用总额法进行会计处理具备合规性。

3、公司对受托生产企业及外购企业不存在较大依赖及应对措施

（1）公司对受托生产企业不存在较大依赖

目前，公司正处于快速成长期，研发能力和品种储备的提升是公司发展的重点方向。药品生产线的建设通常需要一定的建设周期和资金投入，在资本实力较弱的情况下，基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，实现技术的快速转化和品种的产业化落地，公司目前主要采用委托生产模式生产已上市制剂产品。但公司对受托生产企业不存在较大依赖，具体原因如下：

第一，委托生产是药品上市许可持有人制度的重要内容之一。根据《药品管理法》第三十二条规定：“药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。” 委托生产实现了公司技术的快速转化和品种的产业化落地，促进了资源优化配置。

第二，药品上市许可持有人制度有利于推进药品审评审批制度改革，有利于产业结构调整和资源优化配置，促进专业分工，避免重复投资和建设，对于鼓励药品创新与提升药品质量具有重要意义。药品委托生产符合行业发展特点，行业内较多企业采用委托生产模式，具体情况如下：

股票简称	股票代码	主营业务	生产模式	委托生产比例
盟科药业	688373.SH	以治疗感染性疾病为核心，致力于发现、开发和商业化针对未满足临床需求的创新药物。	采用 MAH 模式委托有资质的原料药和制剂企业进行生产。	截至 2023 年 6 月 30 日，委托生产比例为 100.00%
诺诚健华	688428.SH	专注于肿瘤和自身免疫性疾病等	采用自主生产与委托生产并行的生产	截至 2021 年 12 月 31 日，委托生产比例为 100.00%；

股票简称	股票代码	主营业务	生产模式	委托生产比例
		存在巨大未满足临床需求的领域，在全球市场内开发具有突破性潜力的同类首创或同类最佳药物。	模式。	2022 年下半年开始采用自主生产与委托生产并行的生产模式，未披露具体委托生产比例。
益方生物	688382.SH	创新型药物研发企业，聚焦于肿瘤、代谢及自身免疫性等重大疾病领域。	当前阶段生产产品均为临床试验阶段使用的试验用药，公司基于成本效率优先的原则，根据临床试验研究计划安排生产计划，并委托第三方 CDMO 公司进行原料药和制剂的生产。	截至 2023 年 6 月 30 日，委托生产比例为 100.00%
苑东生物	688513.SH	主要从事化学原料药、高端化学药品及生物药品的研发、生产、销售	以自主生产为主，少部分化学药品因产能受限等原因，采取委托生产、合作生产模式。	A、注射剂品种：2022 年度产量共 1,814.40 万支，其中委托生产 404.68 万支，占比为 22.30%；合作方生产 975.55 万支，占比为 53.77%；故委托及合作生产比例合计为 76.07%； B、固体制剂品种：2022 年度产量共 3,580.58 万盒，均为自主生产。

资料来源：上述公司公开披露的定期报告

此外，截至本问询函回复出具日，行业内盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟胺注射液药品上市许可持有人存在较多委托生产情形。如盐酸溴己新注射液，仁合益康集团有限公司委托河北天成药业股份有限公司、河北仁合益康药业有限公司生产，广州一品红制药有限公司委托河北凯威制药有限责任公司、广州市联瑞制药有限公司生产，江西亿友药业有限公司委托江西银涛药业股份有限公司生产，再维药业（海南）有限公司委托成都市海通药业有限公司生产；如重酒石酸间羟胺注射液，上海信谊金朱药业有限公司委托上海福达制药有限公司生产，南京泽恒医药技术开发有限公司委托亚邦医药股份有限公司生产。

第三，在医药制药行业，委托生产业务模式成熟，市场上可供选择的委托厂商较多，更换委托厂商的周期较为可控，难度相对较低。根据《药品上市后变更管理办法（试行）》，境内持有人变更生产企业（包括变更受托生产企业、

增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产）的，持有人（药品生产企业）应当按照《药品生产监督管理办法》及相关变更技术指导原则要求进行研究、评估和必要的验证，向所在地省级药品监管部门提出变更《药品生产许可证》申请并提交相关资料。省级药品监管部门按照《药品生产监督管理办法》《药品注册管理办法》及相关变更技术指导原则要求开展现场检查和技术审评，符合要求的，对其《药品生产许可证》相关信息予以变更。完成《药品生产许可证》变更后，省级药品监管部门凭变更后的《药品生产许可证》在药品注册备案变更系统中对持有人药品注册批准证明文件及其附件载明的生产场地或生产企业的变更信息进行更新。

根据四川省药品监督管理局发布的《四川省药品上市后变更管理实施细则（试行）》，持有人变更生产企业时（包括变更受托生产企业、增加受托生产企业、持有人自行生产变更为委托生产、委托生产变更为自行生产），需通过四川省政务服务中心省药监局窗口提交《药品生产许可证》变更申请、药品生产质量管理规范符合性检查以及生产场地变更产品研究等相关资料。省审评中心收到相关资料后，可并联开展技术审评和现场检查。许可检查、药品生产质量管理规范符合性检查和注册核查可合并实施，现场检查应兼顾药品生产条件、药品生产质量管理规范标准和注册核查要求。其中药品新增生产线（按品种管理除外）已通过相应剂型药品生产质量管理规范符合性检查，可视持有人变更研究评估情况及风险评估情况免予现场检查。根据四川政务服务网相关信息，变更生产企业（需现场核查情形）办理流程具体如下：

办理流程	办理时长	转外时限
受理	1 个工作日	0 个工作日
审查	4 个工作日	135 个工作日
决定	3 个工作日	0 个工作日
制证	2 个工作日	0 个工作日
颁发和送达	0 个工作日	0 个工作日

注：转外时限指四川省药品监督管理局审批处受理资料后转交省审评中心，由省审评中心审批的时间

因此，公司若变更受托生产企业、增加受托生产企业变更周期较为可控，难度相对较低。

第四，公司对外委托生产的主要化学药品制剂所需的原料药均由公司自主研发并由子公司新恒创生产，同时，公司掌握了化学药品制剂的核心技术和生产工艺，受托生产企业在公司提供的相关技术指标、工艺要求及指导下完成生产。

第五，公司已计划逐步形成自主生产能力。随着公司业务规模不断扩大，同时主要产品形成了稳定的市场需求，为进一步保障生产供应的稳定性、增强公司抗风险能力，公司计划逐步形成自主生产能力。一方面，新恒创已完成小容量注射剂（非最终灭菌）生产车间建设和生产许可范围增项，目前用于在研制剂产品左西孟旦注射液和硝普钠注射液等品种的中试批次、工艺验证批次、注册批次等研发相关的生产，积累了一定制剂生产管理经验；后续左西孟旦注射液和硝普钠注射液获得药品注册批件，且该生产车间通过 GMP 符合性检查后可用于上述非最终灭菌（中硼硅玻璃管制注射剂瓶）品种上市产品的生产；另一方面，公司拟将本次部分募集资金用于“特色制剂产业化基地建设项目”，项目建成后可用于生产盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、甲硫酸新斯的明注射液等注射剂品种以及盐酸溴己新片等片剂品种，能够大幅提升公司制剂自主生产能力、实现注射剂及片剂等多剂型生产能力、增强公司抗风险能力，从而为公司可持续发展奠定坚实基础。

因此，公司化学药品制剂采用委托生产模式不会导致公司对受托生产企业形成依赖。

（2）公司对外购企业不存在较大依赖

报告期内，医药中间体产品外购后销售主要系公司基于产线利用和相关产品市场需求情况而主动采取的措施，该部分销售金额较小，占公司整体原料药及中间体销售金额比例较低，不会形成对外购企业的依赖。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取报告期内的收入成本明细表，了解向报告期各期主要产品前五名客户的销售情况，向主要客户的销售价格、毛利率情况；

2、通过公开信息、访谈等方式核查报告期各期主要客户的基本情况、与发行人合作历史、经营规模等信息；

3、获取发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员的全部银行流水，核查是否存在非经营性资金往来；

4、通过公开信息查询、取得关联方调查问卷、访谈主要客户等方式，核查与主要客户的关联关系；

5、通过公开信息查询同行业可比公司的前五大客户集中度情况；

6、针对主要客户进入或退出前五名客户的原因、前五大客户较为集中的情况、及同一产品不同客户之间销售价格、毛利率差异原因访谈发行人相关负责人；

7、访谈发行人相关负责人，了解公司化学制剂产品生产模式形成的背景及原因，发行人医药中间体产品外购后销售的原因，是否对受托生产企业及外购企业形成依赖、公司相应应对措施，以及会计处理方式；

8、查阅《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规，了解制剂产品委托加工的相关规定；

9、取得发行人医药中间体产品外购后销售明细表，分析相关产品收入及占比。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期各期主要产品前五名客户进入或退出前五名客户的原因具有合理性；主要产品前五名客户中，通惠制药为发行人控股股东、实际控制人关文捷持股 8.25%的企业；惠通仁和执行董事吴进良（持有惠通仁和 97.73%的股份）担任通惠制药董事。除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人等主要关联方、关键岗位人员与上述主要客户不存在关联关系或其他利益安排。报告期内，为满足银行受托支付要求，发行人曾协助关联方通惠制药取得银行贷款。持有发行人 5%以上股份的股东福建巨泽、黄光栋与发行人客户海南仲悦医疗健康产业有限公司等存在存在资金拆借等资金往来，发行人不存在通过福建巨泽、黄

光栋进行体外资金循环、代垫成本费用或进行商业贿赂的情形。除此之外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与发行人上述主要客户不存在非经营性资金往来。

2、公司客户集中度较高且前五大客户变化较大具有合理性，与公司产品、收入结构变动、下游客户情况相匹配，主要客户具有稳定性和可持续性。

3、主要客户中存在部分成立时间较短或注册资本较小的客户，发行人向其销售金额与该客户经营规模具有匹配性；发行人主要产品不同客户之间销售价格、毛利率差异主要受到销售模式、产品挂网价、客户采购量及其议价能力等的影响，差异具有合理性。

4、公司盐酸溴已新注射液经销商备货周期与进销存情况相匹配，不存在经销商压货的情形。

5、发行人化学药品制剂委托生产模式、医药中间体产品外购后销售相关会计处理合规，发行人不会对受托生产企业及外购企业存在较大依赖。

三、根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》的规定，说明对发行人主要客户、经销商及贸易商客户最终销售情况、是否存在囤货或提前确认收入情况所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

1、保荐人、申报会计师所采取的核查程序、核查比例、核查证据、核查结论

保荐人及申报会计师所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论具体如下：

（1）内部控制测试

获取发行人与经销商/贸易商相关内部控制制度，了解相关内部控制制度的设计和执行情况；对发行人主要经销商/贸易商报告期各期的销售情况执行穿行测试，获取销售合同、出库单、客户签收单、发票、收款凭证等资料，评价与收入确认相关的内部控制设计的有效性，确认控制是否得到执行。

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人管理层已经按照《企业内部控制基本规范》及相关规定建立健全了与经销业务相关的内部控制并保持其有效

性，所有重大方面保持了有效的内部控制。

（2）访谈程序

①样本选取情况

保荐人及申报会计师兼顾重要性与全面性，参考经销商/贸易商的收入分层、地域分布、新增情况等，选定访谈样本，确保样本的随机性和覆盖率。

②核查程序及核查证据

对发行人主要经销商/贸易商实施走访程序，察看客户主要经营场所，了解经销商/贸易商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作原因、合作模式与流程、关联关系、运费承担原则、库存积压、结算方式、销售折扣、销售返利等情况，并取得被访谈人的名片或身份证等身份证明文件，以及经销商/贸易商营业执照复印件、《关于本公司与成都欣捷高新技术开发股份有限公司购销关系的声明》《原料药贸易商销售穿透表》等资料。

③核查比例

报告期内，保荐人及申报会计师走访比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂业务				
已走访经销商的销售收入	26,535.93	17,619.19	1,171.78	-
制剂业务经销模式销售收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
经销商走访比例	**81.17%**	**79.68%**	**70.34%**	-
原料药及中间体业务				
已走访贸易商的销售收入	217.54	1,103.17	5,699.31	747.96
原料药及中间体业务贸易商模式销售收入	258.26	1,351.36	6,079.18	1,009.86
贸易商的走访比例	**84.24%**	**81.63%**	**93.75%**	**74.07%**

④核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人经销业务模式下经销商/贸易商及相关交易真实存在，走访过程中未发现异常情形。

（3）分析性程序

①核查程序及核查证据

A、通过国家企业信用信息公示系统、企查查、天眼查或部分经销商公开披露的年度报告等渠道查询公司经销商/贸易商的基本情况，关注是否存在成立时间较短或规模较小的经销商/贸易商、个人等非法人实体经销商，核查其是否与发行人存在关联关系；

B、查阅发行人与主要经销商/贸易商签署的合同，检查各项履约条款是否与发行人收入确认政策相符；

C、结合同行业可比公司公开披露信息，分析发行人收入确认、计量原则是否与同行业可比公司存在显著差异；

D、结合同行业可比公司公开披露信息，对发行人经销商/贸易商毛利率变动情况进行分析，评估是否符合行业特征；结合发行人经销商/贸易商数量情况、经销商/贸易商平均销售收入情况、经销收入区域分布情况等，对发行人报告期内的经销收入变动情况进行变动原因分析；针对报告期内新增经销商/贸易商收入金额进行合理性分析；

E、查阅报告期内发行人收入明细表，分析主要经销商/贸易商客户的变动情况、销售金额占比、变动趋势及合理性；分析经销商/贸易商客户的分布情况、采购频率及备货周期；分析经销商/贸易商客户收入与应收账款的匹配情况，了解是否存在信用政策重大变化的情形等；

F、结合各期运输费用变动情况，分析各期运输费用占收入比例是否存在异常，销量与运输费用的匹配性。

②核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人收入确认、计量原则符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在显著差异；报告期内发行人经销业务收入变动具有商业合理性；发行人建立了经销业务管理制度，经销业务内部控制相关制度健全，且得到了有效的执行；发行人不存在对经销商/贸易商放宽信用政策扩大销售收入情形；经销收入与发行人其他业务情况、财务系统、资金流水相符。

（4）经销商/贸易商终端销售核查

①核查程序及核查证据

A、获取了主要制剂经销商的销售流向数据；

B、通过部分制剂经销商提供的流向查询账号查询经销商制剂产品流向；

C、获取部分原料药及中间体业务贸易商的《原料药贸易商销售穿透表》、出口货物报关单等资料。

②核查比例

A、制剂业务

报告期内，保荐人及申报会计师对制剂业务经销商实现销售情况核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已获取流向数据经销商的销售收入	27,277.51	21,574.81	1,389.29	-
制剂业务经销模式销售收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
已获取流向数据的经销商的收入占比	**83.44%**	**97.57%**	**83.39%**	**-**

截至 2023 年 6 月 30 日，公司各期销售给已获取流向数据的经销商的核心制剂产品累计实现最终销售比例具体如下：

单位：万支

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
盐酸溴己新注射液			
公司向经销商销售的数量（A）	1,217.37	976.41	137.78
公司已获取流向数据的数量（B）	1,037.51	965.25	109.08
已获取流向数据的销售数量比例（C=B/A）	**85.23%**	**98.86%**	**79.17%**
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的数量（D）	830.61	941.76	107.93
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的比例（E=D/B）	**80.06%**	**97.57%**	**98.95%**
重酒石酸间羟胺注射液			
公司向经销商销售的数量（A）	376.72	189.90	-
公司已获取流向数据的数量（B）	310.34	182.56	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
已获取流向数据的销售数量比例（C=B/A）	**82.38%**	**96.13%**	-
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的数量（D）	232.94	158.44	-
已获取流向数据的经销商截至 2023 年 6 月 30 日累计实现最终销售的比例（E=D/B）	**75.06%**	**86.79%**	-

注：上表中已获取流向数据的统计节点为截至本问询函回复出具日

B、原料药及中间体业务

报告期内，保荐人及申报会计师对原料药及中间体业务贸易商实现销售情况核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已获取流向数据贸易商的销售收入	241.70	1,045.54	5,748.40	761.79
原料药及中间体业务贸易商模式销售收入	258.26	1,351.36	6,079.18	1,009.86
已获取流向数据的贸易商的收入占比	**93.59%**	**77.37%**	**94.56%**	**75.44%**

报告期各期末，公司各期销售给已获取流向数据的贸易商的原料药及中间体产品实现最终销售比例具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
已获取流向数据贸易商的销售收入（A）	241.70	1,045.54	5,748.40	761.79
已获取流向数据的贸易商截至各期末已实现最终销售所对应的销售收入（B）	241.70	1,045.54	5,748.40	761.79
已获取流向数据的贸易商截至各期末已实现最终销售的比例（C=B/A）	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

通过查阅发行人原料药及中间体业务贸易商提供的盖章版《原料药贸易商销售穿透表》，核查原料药及中间体业务贸易商对发行人采购情况、对外销售情况以及库存情况；通过查阅部分原料药及中间体业务贸易商对外出口货物的报关单、提单等资料核查《原料药贸易商销售穿透表》数据的真实性。经核查，报告期内，公司已获取流向数据的贸易商各期末均已完成销售，不存在库存。贸易商通常在搜集下游需求并获取订单后才向新恒创采购相应产品，因此公司

已获取流向数据的贸易商各期末均已完成销售具有合理性。

② 核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：截至 2023 年 6 月 30 日，发行人各期销售给已获取流向数据的经销商的盐酸溴己新注射液累计实现最终销售比例分别为 98.95%、97.57%和 80.06%；重酒石酸间羟胺注射液累计实现最终销售比例分别为 86.79%和 75.06%；上述两个品种终端销售情况良好。报告期内，发行人已获取流向数据的原料药及中间体业务贸易商通常在获取下游订单后才向发行人采购相应产品，报告期各期末均无库存。

（5）函证程序

①样本选取情况

将报告期各期确认经销收入的项目作为总体，结合重要性水平采取分层抽样方式进行随机抽样，抽取的经销商/贸易商发函收入金额占经销收入总额比例达到 70%以上。

② 核查程序及核查证据

保荐人及申报会计师分别独立实施函证程序。针对存在回函差异的经销商/贸易商客户，保荐人及申报会计师就差异事项进行了逐项核实并制作差异调节表。针对未回函客户，保荐人及申报会计师执行了相关替代程序，包括但不限于获取了相关的销售明细、检查销售合同与订单、获取并核查了出库单与客户签收单、获取了销售发票等原始单据以验证应收账款余额的真实性。

③ 核查比例

保荐人及申报会计师对主要经销商/贸易商客户进行函证，确认发行人与经销商/贸易商客户的交易金额和往来款余额，具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制剂业务				
制剂业务经销模式销售收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
经销商函证金额	26,914.98	19,089.41	1,421.85	-
经销商回函金额	26,635.42	18,793.30	1,374.69	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销商发函比例	82.33%	86.33%	85.35%	-
回函占发函的比例	98.96%	98.45%	96.68%	-
回函占收入的比例	81.47%	84.99%	82.52%	-
原料药及中间体业务				
原料药及中间体业务贸易商模式销售收入	258.26	1,351.36	6,079.18	1,009.86
贸易商函证金额	217.54	1,146.23	5,796.65	747.96
贸易商回函金额	217.54	1,146.23	5,796.65	747.96
贸易商发函比例	84.24%	84.82%	95.35%	74.07%
回函占发函的比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
回函占收入的比例	84.23%	84.82%	95.35%	74.07%

④核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人经销收入具有真实性及准确性，执行函证程序过程中未发现异常情形。

（6）细节测试

①核查程序及核查证据

保荐人抽样检查了销售合同、出库单、客户签收单、发票、收款凭证等支持性文件，以评估收入确认的真实性以及金额的准确性，具体核查比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销收入	32,950.13	23,464.50	7,745.10	1,009.86
核查金额	21,266.90	14,195.34	6,696.75	878.34
核查比例	64.54%	60.50%	86.46%	86.98%

申报会计师以选取特定项目的方式检查与收入确认相关的支持性文件，以评估收入确认的真实性以及金额的准确性，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
经销收入	32,950.13	23,464.50	7,745.10	1,009.86
核查金额	21,380.75	15,364.13	7,376.71	711.48
核查比例	64.89%	65.48%	95.24%	70.45%

②核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：报告期内，发行人收入确认依据充分、收入确认时点准确，不存在提前确认收入的情形；发行人退货数量和金额影响较小，同时预期因销售退回将退还的金额很小，收入确认符合《企业会计准则》的相关规定。

（7）截止性测试

①核查程序及核查证据

保荐人及申报会计师抽取财务报告截止日前后一个月的销售收入确认数据，检查销售出库单、发票、客户签收单等销售确认资料，检查销售收入确认资料与账面记账时间、金额、数量是否一致，以确认不存在跨期确认收入的情况。

②核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：报告期内，发行人收入确认依据充分、收入确认时点准确，不存在跨期确认收入的情形。

（8）资金流水核查

①核查程序及核查证据

A、前往发行人开户银行现场打印报告期内的银行账户开立清单及对账单。

B、获取并查阅了发行人及其子公司的银行账户流水，并按照重要性水平抽样选取样本并与银行日记账进行双向核对，查验银行流水与日记账中相关交易所载金额是否一致，是否存在重大金额差异、大额未达账项等异常情况，验证银行流水及日记账的完整性、金额准确性。取得了所选样本的相关原始交易凭证，从对银行收款记录追查至交易对应的原始银行收款回单、记账凭证等。

C、获取发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员报告期内的银行流水，核查上述主体与发行人主要经销商/贸易商之间是否存在非经营性资金往来。

②核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人及其控股股东、实际控制人、

董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等相关方与发行人的经销商/贸易商客户不存在异常业务往来和利益输送，发行人相关内部控制健全有效，不存在体外资金循环情形，不存在通过体外资金循环虚增收入情形。发行人经销业务收入具有真实性。

2、保荐人及申报会计师的核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人经销收入确认、计量原则符合《企业会计准则》规定；报告期内，发行人收入确认依据充分、收入确认时点准确，不存在提前确认收入的情形；发行人经销商/贸易商模式下的收入真实；发行人经销商/贸易商及其终端销售的相关证据与发行人经销业务收入相匹配，不存在经销商/贸易商压货、囤货情形。

11.关于原材料采购和供应商

申请文件显示：

（1）报告期内，公司主要原料、辅料、包材采购金额变动幅度较大，主要系公司产品结构、产品市场需求、生产工艺等情况变化所致。发行人未在招股说明书中披露报告期各期各主要原材料的采购金额占比等。

（2）报告期内，发行人主要原料罗库溴铵中间体采购金额变动较大，采购价格持续降低，采购单价分别下降 17.84%和 29.55%。发行人未在招股说明书中披露主要原材料的采购价格变动的原因及公允性等。

（3）报告期各期，公司前五大原材料供应商采购金额占原材料采购总额的比例分别为 42.95%、60.65%和 43.22%，报告期各期，发行人主要供应商变动较大，2021 年、2022 年前五大供应商中各有 4 名供应商为新的前五大供应商。

（4）重庆安纳源医药科技有限公司 2022 年首次与发行人合作即成为发行人第一大供应商，发行人当年对其采购占比为 19.43%，且该公司成立于 2021 年 9 月 30 日。此外，沧州四星玻璃股份有限公司、重庆艾塞康生物科技有限公司等供应商均在合作当年即成为发行人前五大供应商。

请发行人：

（1）披露报告期各期采购的各主要原材料的金额、占比、用途，主要原材料对应的主要产品匹配情况，并说明原材料采购与生产耗用、销售情况是否匹配。

（2）说明各主要原材料采购价格的公允性，与市场公开报价、同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异，原材料采购价格下降与主要产品销售价格上涨的匹配关系，同一原材料向不同供应商采购价格是否存在较大差异。

（3）结合报告期各期发行人主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系。

（4）说明报告期各期前五大供应商的基本情况、采购内容、为生产型或贸易型供应商，发行人及其主要关联方、关键岗位人员与上述供应商是否存在关

联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来。

（5）说明发行人与刚成立供应商开展合作的原因及合理性，与其自身经营规模、业务资质和服务能力是否匹配。

（6）结合发行人主要原材料市场供应情况、发行人更换相关供应商的难易程度等，说明报告期各期发行人主要供应商变动较大的原因、发行人是否具有稳定供应渠道、供应商变动对发行人经营稳定性的影响，并进一步完善相关风险提示。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）披露报告期各期采购的各主要原材料的金额、占比、用途，主要原材料对应的主要产品匹配情况，并说明原材料采购与生产耗用、销售情况是否匹配

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、发行人采购情况和主要供应商”之“（一）报告期内主要原材料、能源采购情况及委托生产情况”之“1、主要原材料采购情况”中补充披露了以下内容：

1、报告期各期采购的各主要原材料的金额、占比、用途及主要原材料对应的主要产品匹配情况

公司主要原材料包括原料、辅料和包材等。报告期内，公司原材料采购类别较为分散，主要原材料**用途**、采购数量、金额**及占比**情况具体如下：

单位：kg（原料及辅料采购量），万支、万个（包材采购量），万元（采购金额）

原材料类型	原材料名称		用途	2023年1-6月			2022年度		
				采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
原料	罗库溴铵中间体	罗库溴铵化合物Ⅳ	合成罗库溴铵中间体7，并进一步生产内销罗库溴铵	695.00	549.71	35.46%	302.00	260.58	9.22%
		罗库溴铵中间体7	生产出口用罗库溴铵	-	-	-	210.00	327.21	11.58%
		其他罗库		-	-	-	7.00	11.15	0.39%

原材料类型	原材料名称		用途	2023年1-6月			2022年度		
				采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
		溴铵中间体							
		小计	-	695.00	549.71	35.46%	519.00	598.94	21.19%
	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷		对外销售	-	-	-	-	-	-
	3β-羟基-5α 雄甾-17-酮		合成罗库溴铵中间体7，并进一步生产内销罗库溴铵	-	-	-	750.00	107.92	3.82%
	（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉		对外销售	90.00	15.93	1.03%	855.00	155.24	5.49%
	（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III		生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉；对外销售	-	-	-	2,425.50	96.35	3.41%
	R-奎宁环-3-醇		对外销售	-	-	-	-	-	-
	3-环戊烯-1-甲酸		生产甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-
	间溴苯酚		生产重酒石酸间羟胺	300.00	17.65	1.14%	590.90	37.20	1.32%
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛		生产盐酸溴己新	300.00	7.70	0.50%	425.00	10.91	0.39%
辅料	无水乙醇		生产辅料，用于多种产品生产	25,381.74	20.80	1.34%	48,426.71	39.17	1.39%
	乙酸乙酯			33,408.13	22.74	1.47%	42,121.65	32.09	1.14%
包材	中硼硅安瓿		产品包材	2,753.29	288.55	18.61%	3,304.94	406.84	14.39%
	纸盒			515.13	49.71	3.21%	489.27	48.53	1.72%
合 计				-	972.80	62.75%	-	1,533.18	54.25%

（续上表）

原材料类型	原材料名称		用途	2021年度			2020年度		
				采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
原料	罗库溴铵中间体	罗库溴铵化合物Ⅳ	合成罗库溴铵中间体7，并进一步生产内销罗库溴铵	-	-	-		-	-
		罗库溴铵中间体7	生产出口用罗库溴铵	1,270.48	2,076.55	59.71%	156.80	293.17	15.10%
		其他罗库溴铵中间体		5.00	12.83	0.37%	26.80	72.91	3.75%
		小计	-	1,275.48	2,089.38	60.08%	183.60	366.08	18.85%
	（S,S）-2,8-二		对外销售	400.00	100.88	2.90%	1,150.00	315.04	16.22%

原材料类型	原材料名称	用途	2021年度			2020年度		
			采购量	采购金额	占比	采购量	采购金额	占比
	氮杂双环[4,3,0]壬烷							
	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	合成罗库溴铵中间体7，并进一步生产内销罗库溴铵	739.00	106.72	3.07%	1,300.00	181.77	9.36%
	（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	对外销售	710.00	122.52	3.52%	55.00	11.19	0.58%
	（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III	生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉；对外销售	1.00	0.04	0.001%	3,303.77	129.45	6.67%
	R-奎宁环-3-醇	对外销售	100.00	61.95	1.78%	130.00	84.69	4.36%
	3-环戊烯-1-甲酸	生产甲磺酸多拉司琼	-	-	-	450.00	98.76	5.09%
	间溴苯酚	生产重酒石酸间羟胺	60.10	3.75	0.11%	61.00	3.51	0.18%
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	生产盐酸溴己新	-	-	-	-	-	-
辅料	无水乙醇	生产辅料，用于多种产品生产	45,402.30	38.81	1.12%	43,106.28	31.23	1.61%
	乙酸乙酯		2,344.96	2.07	0.06%	27,007.22	16.90	0.87%
包材	中硼硅安瓿	产品包材	485.98	67.00	1.93%	308.88	45.22	2.33%
	纸盒		70.58	10.27	0.30%	-	-	-
合 计			-	2,603.40	74.86%	-	1,283.85	66.10%

注 1：上表主要原材料采购情况为公司合并口径下对外采购情况。报告期内，公司已上市制剂产品原料药均采购自子公司新恒创，故主要原材料采购情况不包括原料药采购；

注 2：3-环戊烯-1-甲酸为生产甲磺酸多拉司琼的原材料，甲磺酸多拉司琼注射液是辽宁海思科的国内独家品种，2017 年新恒创向四川海思科转让甲磺酸多拉司琼原料药相关技术、知识产权。基于受让的相关技术及知识产权，四川海思科全资子公司海思科制药（眉山）于 2021 年 2 月完整具备甲磺酸多拉司琼原料药自行生产能力及资质，因此 2021 年度后新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼，也未再采购 3-环戊烯-1-甲酸

报告期内，公司主要原材料采购总额分别为 1,283.85 万元、2,603.40 万元、1,533.18 万元和 972.80 万元，占采购总额的比例分别为 66.10%、74.86%、54.25%和 62.75%。

报告期，公司主要产品与主要原料对应情况如下：

产品名称	对应原料药/中间产品	对应主要原料
盐酸溴己新注射液	盐酸溴己新原料药（自产）	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛
重酒石酸间羟胺注射液	重酒石酸间羟胺原料药（自产）	间溴苯酚
罗库溴铵	罗库溴铵中间体7（部分自产、部分外购）【注】	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮/罗库溴铵化合物Ⅳ

产品名称	对应原料药/中间产品	对应主要原料
甲磺酸多拉司琼	-	3-环戊烯-1-甲酸

注：公司供贸易商出口销售的罗库溴铵为外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，供销售给国内终端厂家的罗库溴铵则需公司自产罗库溴铵中间体 7，自产罗库溴铵中间体 7 公司分别从主要原材料 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮和罗库溴铵化合物Ⅳ等起始合成

2、主要原材料采购与生产耗用匹配情况

报告期，主要原材料采购与生产耗用数量情况如下：

单位：千克、万支、万个

原材料名称	2023 年度 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用	采购量	生产耗用
罗库溴铵中间体 7	-	-	651.68	579.98	1,545.09	1,421.55	303.74	218.32
3β-羟 基-5α-雄甾-17-酮	-	-	750.00	1,357.21	739.00	749.96	1,300.00	468.02
罗库溴铵化合物IV	695.00	600.00	302.00	120.00	-	-	-	-
3-环戊烯-1-甲酸	-	-	-	-	-	-	450.00	950.00
间溴苯酚	300.00	278.62	590.90	281.50	60.10	-	61.00	60.00
2-氨 基-3,5-二溴苯甲醛	300.00	400.06	425.00	300.43	-	60.08	-	150.00
无水乙醇	25,381.74	24,441.50	48,426.71	40,582.60	45,402.30	31,716.30	43,106.28	40,010.1
乙酸乙酯	33,408.13	27,964.70	42,121.65	40,965.70	2,344.96	2,164.30	27,007.22	20,635.9
中硼硅安瓿	2,753.29	2,090.32	3,304.94	1,988.89	485.98	181.07	308.88	-
纸盒	515.13	430.26	489.27	334.85	70.58	32.67	-	-

注 1：罗库溴铵中间体 7 公司部分自产、部分外购，此处采购量包含其自产部分数量；
注 2：生产耗用量仅包括已完工产品的原材料耗用，未包含在产品部分投入的原材料；
注 3：由于（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、R-奎宁环-3-醇系公司直接外购上述品种向客户销售，因此此处未分析生产耗用情况

公司主要原材料对应的主要产品的投入产出相匹配，具体情况详见本问询函回复之“问题 11、一、（三）”之回复。公司采购量整体高于生产耗用量的主要原因一是生产耗用量仅包括已完工产品的原材料耗用，未包含在产品部分投入的原材料；二是公司为未来生产销售进行了一定的备货所致。综上，公司报告期内各主要原材料的采购数量及生产耗用量基本一致。

3、公司主要产品生产数量与销售数量的匹配情况

单位：千克、万支

项 目	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	生产数量	销售数量	产销率	生产数量	销售数量	产销率
盐酸溴己新注射液	1,558.27	1,217.37	78.12%	1,347.33	976.41	72.47%
重酒石酸间羟胺注射液	421.25	376.72	89.43%	278.86	189.90	68.10%
罗库溴铵	224.39	280.28	124.91%	546.61	486.14	88.94%
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-

（续上表）

项 目	2021 年度			2020 年度		
	生产数量	销售数量	产销率	生产数量	销售数量	产销率
盐酸溴己新注射液	162.33	137.78	84.88%	-	-	-
重酒石酸间羟胺注射液	-	-		-	-	-
罗库溴铵	1,302.80	1,159.33	88.99%	190.84	175.36	91.89%
甲磺酸多拉司琼	-	-		228.59	228.59	100.00%

由上表可知，公司罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼生产数量与销售数量基本一致，产销率较高。盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液生产数量高于销售数量，主要系公司通过对市场需求的合理预期进行备货所致。罗库溴铵 2023 年 1-6 月产销率高于 100%主要系 2022 年公司根据订单进行备货生产。

（二）说明各主要原材料采购价格的公允性，与市场公开报价、同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异，原材料采购价格下降与主要产品销售价格上涨的匹配关系，同一原材料向不同供应商采购价格是否存在较大差异

1、主要原材料采购价格公允性分析，与市场公开报价、同行业公司采购价格等第三方可比价格是否存在明显差异

报告期内，公司生产使用的主要原材料的采购单价变动情况具体如下：

单位：元/kg（原料及辅料），元/支（包材）

原材料类型	原材料名称	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		采购单价	变动	采购单价	变动	采购单价	变动	采购单价
原料	罗库溴铵中间体 7	-	-	15,581.54	-4.67%	16,344.59	-12.58%	18,697.04
	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	-	-	-	-	2,552.12	-7.94%	2,739.52
	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	-	-	1,438.94	-0.36%	1,444.13	3.28%	1,398.23
	罗库溴铵化合物IV	7,909.53	-8.33%	8,628.32	-	-	-	-
	（S）-1-苯 基-1,2,3,4-四氢异喹啉	1,769.91	-2.52%	1,815.71	5.22%	1,725.66	-15.22%	2,035.40
	（S）-1-苯 基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III	-	-	397.24	-6.39%	424.36	8.30%	391.83
	R-奎宁环-3-醇	-	-	-	-	6,194.69	-4.91%	6,514.36
	间溴苯酚	588.50	-6.51%	629.50	0.90%	623.89	8.46%	575.22
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	256.64	-	256.64	-	-	-	-
辅料	无水乙醇	8.20	1.33%	8.09	-5.38%	8.55	17.99%	7.24
	乙酸乙酯	6.81	-10.67%	7.62	-13.83%	8.84	41.29%	6.26
包材	中硼硅玻璃安瓿	0.10	-14.86%	0.12	-10.71%	0.14	-5.83%	0.15
	纸盒	0.10	-2.71%	0.10	-31.82%	0.15	-	-

针对原材料采购，公司制定了《供应商管理制度》《生产物资采购管理制度》等管理制度并严格执行，对从采购计划、合格供应商准入、采购需求生成、询价投标、合同签订、物流运输、收货质检、付款对账等一系列采购行为进行规范。其中保障原材料采购价格公允性的具体政策包括：主要原材料和辅助材料的供应商必须通过资格认证，并定期对供应商进行检查评估；首次合作供应商且一次性物资采购金额在 10 万元以上（含）的，或属于新物料采购且一次性采购金额在 5 万元（含）以上的，须遵循询比价流程；单一来源采购采取合适的方式与供应商谈判定价，议价小组按需组成，包括但不限于公司财务总监、公司分管领导、公司总经理、各子公司供应部门负责人、分管领导、总经理（涉及各子公司采购时）等，如进行议价则需形成并妥善保存议价谈判记录。

公司所采购的主要原材料罗库溴铵中间体 7、（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、罗库溴铵化合物IV、3β-羟基-5α-雄甾-17-酮、（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉中间体III、R-奎宁环-3-醇、间溴苯酚、2-氨基-3,5-二溴苯甲醛等属于细分品类产品，非大宗商品，难以获取其公开市

场价格。通过相关材料价格波动情况和向不同供应商询价价格比较情况来分析，公司主要原材料采购价格合理。公司综合考虑品质、价格、货期等因素后确定供应商，主要原材料采购价格公允性分析如下：

（1）罗库溴铵中间体 7

罗库溴铵中间体 7 询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2020 年 9 月	重庆波克底科技开发有限责任公司	2.3 万元/千克	2.03 万元/千克
2021 年 4 月	南通艾维瑞医药化工有限公司	1.99 万元/千克	1.76 万元/千克
2021 年 4 月	重庆波克底科技开发有限责任公司	1.80 万元/千克	1.59 万元/千克
2021 年 4 月	重庆艾塞康生物科技有限公司	2 万元/千克	1.77 万元/千克
2021 年 4 月	重庆汇声医药科技有限公司	1.7 万元/千克	1.50 万元/千克
2021 年 12 月	南通艾维瑞医药化工有限公司	1.72 万元/千克	1.52 万元/千克

注：公司 2022 年采购时参考 2021 年 12 月询价结果，未再重新询价

从询价情况来看，罗库溴铵中间体 7 市场价格 2021 上半年较 2020 年下半年下降较多，2021 年下半年较 2021 年上半年价格又有所下降。

从公司罗库溴铵中间体 7 采购价格变动看，2021 年采购价格较 2020 年下降较多，2022 年采购价格较 2021 年又有小幅下降，公司采购价格变动与询价反映的市场价格变动趋势一致，采购价格公允。

（2）（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷

（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2020 年 5 月	连云港****科技有限公司	3,500 元/千克	3,097.34 元/千克
2020 年 5 月	浙江**化工有限公司	3,400 元/千克	3,008.85 元/千克
2020 年 5 月	台州市**化工有限公司	3,400 元/千克	3,008.85 元/千克
2020 年 6 月	台州金友医药科技有限公司	3,300 元/千克	2,920.35 元/千克

注：公司 2021 年采购时参考 2020 年 6 月的询价结果以及 2020-2021 年期间公司该原料采购价格变动情况，未再重新询价

经过询价并综合考虑各询价对象的供应能力、产品品质、综合实力等，公司 2020 年 5 月开始从台州金友采购（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷，单价 3,500 元/千克，采购价格与询价结果所反映的市场价格基本一致，价格公允。后续随着公司从台州金友医药科技有限公司采购数量增加，采购价格逐步下降，具体情况如下：

采购时间	当期采购量	累计采购量	当期采购（不含税）
2020 年 5 月	150 千克	150 千克	3,097.35 元/千克
2020 年 7 月	200 千克	350 千克	2,920.35 元/千克
2020 年 10 月	300 千克	650 千克	2,654.87 元/千克
2020 年 11 月	500 千克	1,150 千克	2,610.62 元/千克
2021 年 3 月	400 千克	1,550 千克	2,522.12 元/千克

因此，从报告期内公司（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷采购价格变动来看，2021 年采购价格较 2020 年有小幅下降，其变动具有合理性。同时（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷公司外购后向客户销售，2020、2021 年度该产品销售均价分别为 3,539.82 元/千克、3,362.83 元/千克，变动趋势与采购价格变动趋势基本一致。综上，公司（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷采购价格公允。

（3）罗库溴铵化合物IV

罗库溴铵化合物IV询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2020 年 8 月	成都***化学技术有限公司	9,000 元/千克	7,964.60 元/千克
2020 年 8 月	重庆安纳源	9,750 元/千克	8,628.32 元/千克
2023 年 5 月	湖北**药业股份有限公司	6,300 元/千克	5,575.22 元/千克
2023 年 5 月	上海**医药科技有限公司	6,300 元/千克	5,575.22 元/千克
2023 年 5 月	重庆安纳源	8,000 元/千克	7,079.65 元/千克
2023 年 5 月	重庆艾塞康生物科技有限公司	7,000 元/千克	6,194.69 元/千克

注：公司 2022 年采购时参考 2020 年 8 月询价结果，未再重新询价

各供应商的询价价格差异主要与产品的异构体的含量有关，异构体含量越高，价格越低。湖北**药业股份有限公司、上海**医药科技有限公司异构体的含量在 8%-11%，重庆艾塞康生物科技有限公司控制在 8%，重庆安纳源可控制

在 5%以内。

从询价结果来看，罗库溴铵化合物IV市场价格 2023 年上半年有所下降。从采购价格来看，2023 年上半年采购价格亦出现下降，采购价格变动与询价价格变动趋势一致。

（4）3β-羟基-5α-雄甾-17-酮

3β-羟基-5α-雄甾-17-酮询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2020 年 4 月	江苏远大信谊药业有限公司	1,580 元/千克	1,398.23 元/千克
2020 年 4 月	江西君业生物制药有限公司	1,650 元千克	1,460.17 元/千克
2020 年 9 月	湖北**药业股份有限公司	1,650 元千克	1,460.17 元/千克
2020 年 9 月	江西君业生物制药有限公司	1,650 元千克	1,460.17 元/千克
2022 年 2 月	江西君业生物制药有限公司	1,630 元千克	1,442.47 元/千克
2022 年 2 月	江苏远大信谊药业有限公司	1,600 元/千克，精制 1,700 元/千克	1,415.92 元/千克，精制 1,504.42 元/千克

注：公司 2021 年采购时参考 2020 年 9 月的询价结果，未再重新询价

从询价结果来看，3β-羟基-5α-雄甾-17-酮市场价格 2020 年下半年较 2020 年上半年有所上升，2022 年上半年又小幅回落，但市场价格总体保持稳定。

从公司 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮采购价格变动来看，2021 年采购价格较 2020 年有小幅上升，2022 年采购价格较 2021 年有小幅下降，但总体保持稳定。公司采购价格变动与询价反映的市场价格变动趋势一致，公司采购价格公允。

（5）（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉

（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉供应商为重庆英斯凯化工有限公司（重庆化医控股（集团）公司下属企业），2020 年询价结果为 2,300 元/千克，与公司采购价格基本一致，2021 年因公司采购数量增加，采购价格下降。公司 2021 年、2022 年、2023 年 1-6 月采购价格基本保持稳定。

（6）（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III

（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III供应商为峨眉山宏昇药业股份有限公司，2019 年公司询价印度供应商价格为 415 元/千克，与公司价格基本一致，其质量相对国内供应商较差，公司未向其采购。2021 年采购数量较低，导致采

购价格上涨，2020 年和 2022 年采购数量较多，采购价格基本保持稳定。

（7）R-奎宁环-3-醇

R-奎宁环-3-醇技术壁垒较高，市场上可供选择的供应商相对较少，公司仅向河北安米诺氨基酸科技股份有限公司采购，未进行询价。报告期内该产品单价保持相对稳定，公司仅 2020 年度和 2021 年度向其采购，采购金额分别为 84.69 万元和 61.95 万元，采购金额相对较小。

（8）间溴苯酚

间溴苯酚询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2019 年 2 月	江苏**生物医药科技有限公司	550 元/千克	486.73 元/千克
2019 年 2 月	潍坊市**精细化工有限公司	600 元/千克	530.97 元/千克
2022 年 11 月	道合（潍坊）医药技术有限公司	670 元/千克	592.92 元/千克
2022 年 11 月	潍坊市**精细化工有限公司	720 元/千克	637.17 元/千克

注：江苏**生物医药科技有限公司询价结果为采购量大于 1 吨以上的采购价格

从询价结果来看，间溴苯酚市场价格 2022 年下半年较 2019 年上半年有所上涨，总体保持稳定。公司采购价格变动与询价反映的市场价格变动趋势一致，公司采购价格公允。

（9）2-氨基-3,5-二溴苯甲醛

2-氨基-3,5-二溴苯甲醛询价情况如下：

询价时间	供应商	价格（含税）	价格（不含税）
2021 年 3 月	江西荣兴药业有限公司	290 元/千克	256.64 元/千克
2021 年 3 月	菏泽市牡丹区***化工有限公司	290 元/千克	256.64 元/千克

注：公司 2022 年采购时参考 2021 年 3 月的询价结果，未再重新询价

报告期内，公司采购价格保持稳定，与市场询价价格保持一致，价格公允。

（10）乙酸乙酯

乙酸乙酯价格情况如下：

询价时间	市场价格（元/千克）	公司采购均价（元/千克）	一品制药采购价（元/千克）
2020 年	4.88-7.60	6.26	6.30

询价时间	市场价格（元/千克）	公司采购均价（元/千克）	一品制药采购价（元/千克）
2021 年	6.57-10.90	8.84	9.00
2022 年	6.75-9.11	7.62	7.90
2023 年 1-6 月	6.60-7.20	6.81	-

注：市场价格来源于生意社（https://www.100ppi.com）

报告期内，公司乙酸乙酯采购价格与市场价格变动趋势基本一致，与一品制药基本相当，采购价格公允。

（11）无水乙醇

无水乙醇价格情况如下：

询价时间	市场价格（元/千克）	公司采购均价（元/千克）	瑞联新材采购价（元/千克）
2020 年	5.20-7.36	7.24	9.90
2021 年	6.30-7.30	8.55	10.98
2022 年	6.62-7.56	8.08	10.48
2023 年 1-6 月	6.49-7.46	8.20	-

注：市场价格来源于生意社（https://www.100ppi.com）

从瑞联新材披露数据来看，公司采购均价变动趋势与瑞联新材一致，采购价格位于市场价格与瑞联新材之间，采购价格不存在明显异常。公司采购价格高于市场价格，主要系发行人无水乙醇采购量相较大化工企业数量较少，只能通过分销商进行采购，分销商进行二次分装后送至公司仓库，定价更高。

（12）中硼硅安瓿

中硼硅安瓿 2022 年度采购均价从 0.14 元/支下降到 0.12 元/支，2023 年 1-6 月下降到 0.10 元/支，变动较小，采购价格下降主要系采购数量增加所致。该产品无公开市场价格，公司主要从成都市金鼓药用包装有限公司、沧州四星玻璃股份有限公司采购，二者系多家上市公司如百利天恒、赛隆药业、康泰生物、康希诺等的供应商，公司与其无关联关系，向其采购价格公允。

（13）纸盒

2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月公司药品纸盒采购单价分别为 0.15 元、0.10 元、0.10 元，2022 年度采购价格下降主要系当年采购数量大幅增加，从 2021 年的 70.58 万只增加到 2022 年的 489.27 万只所致。纸盒无公开市场价格，

同行业公司披露的价格如下：

万高药业披露的其药品包装小盒采购单价情况如下：

单位：元/只

供应商名称	2022 年 1-6 月	2021 年
南通三友印务有限公司	0.15	0.16
江苏双马数码科技有限公司	0.14	0.14
江西和力物联实业有限公司	0.24	0.47

注：数据来源万高药业问询函回复。向江西和力物联实业有限公司主要采购碳酸钙咀嚼片包装用小盒，该类包装盒生产成本较高

中关村（000931.SZ）在其《山东中关村医药产业园一期扩建项目可研报告》中披露的小盒单价为 0.125-0.128 元/个。

从同行业公司披露数据来看，公司纸盒采购价格与同行业公司基本一致，不存在明显差异，公司采购价格公允。

综上,公司主要原材料采购价格公允。

2、原材料采购价格下降与主要产品销售价格上涨的匹配关系

公司主要产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼。

销售价格方面，盐酸溴己新注射液 2022 年度平均售价有所提升，2023 年 1-6 月基本保持稳定。重酒石酸间羟胺注射液 2022 年开始实现销售，2022 年、2023 年 1-6 月销售价格基本稳定。罗库溴铵销售价格整体呈下降趋势。甲磺酸多拉司琼仅在 2020 年有销售。

上述产品主要原材料采购价格方面，2-氨基-3,5-二溴苯甲醛采购价格基本稳定，间溴苯酚各年度采购价格之间存在小幅波动。罗库溴铵中间体 7、罗库溴铵化合物IV价格呈下降趋势，3β-羟基-5α-雄甾-17-酮价格小幅波动。

报告期内，公司主要产品销售价格与其对应的主要原材料采购价格具体情况如下：

产品名称	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
盐酸溴己新注射液	销售单价（元/支）	15.91	16.08	12.09	-
2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	采购单价（元/kg）	256.64	256.71	-	-

产品名称	类型	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
重酒石酸间羟胺注射液	销售单价（元/支）	32.42	32.11	-	-
间溴苯酚	采购单价（元/kg）	588.50	629.55	623.96	575.41
罗库溴铵	销售单价（万元/kg）	6.41	6.44	5.75	8.54
罗库溴铵中间体 7	采购单价（元/kg）	-	15,581.54	16,344.59	18,697.04
3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	采购单价（元/kg）	-	1,438.94	1,444.13	1,398.23
罗库溴铵化合物IV	采购单价（元/kg）	7,909.53	8,628.32	-	-

盐酸溴己新注射液销售价格 2022 年度较 2021 年度上涨，主要系 2021 年公司盐酸溴己新注射液以推广经销商模式为主，价格相对较低；随着公司逐步积累推广、销售经验以及公司中标集采，盐酸溴己新注射液 2022 年以配送经销商模式为主，销售单价较 2021 年提升所致，2023 年 1-6 月较 2022 年度基本保持稳定。其主要原材料 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛价格保持稳定，其采购价格公司系根据市场情况、询价结果与供应商谈判确定。

重酒石酸间羟胺注射液销售价格保持稳定，原材料间溴苯酚价格小幅波动，其采购价格公司系根据市场情况、询价结果与供应商谈判确定。

2021 年罗库溴铵销售价格下降，2022 年价格回升，2023 年 1-6 月销售价格基本保持稳定。销售价格受到客户结构的影响较大，报告期内公司罗库溴铵不同销售模式下（贸易商、终端厂家）收入、占比及单位售价情况如下：

单位：万元、万元/千克

2023 年 1-6 月			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	172.72	9.62%	5.17
终端厂家	1,622.85	90.38%	6.57
合计	**1,795.56**	**100.00%**	**6.41**
2022 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	974.59	31.14%	5.86
终端厂家	2,154.87	68.86%	6.74
合 计	**3,129.47**	**100.00%**	**6.44**
2021 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**

贸易商	5,906.39	88.67%	5.44
终端厂家	754.88	11.33%	10.23
合 计	**6,661.27**	**100.00%**	**5.75**
2020 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	866.61	57.87%	7.11
终端厂家	630.82	42.13%	11.80
合 计	**1,497.43**	**100.00%**	**8.54**

2021 年度来自贸易商收入占比达到 88.67%，向贸易商销售价格较低，因此导致 2021 年度销售单价下降较多。2022 年度下游客户以国内终端厂家为主，总体销售价格回升。2023 年 1-6 月销售价格基本保持稳定。因此，报告期内罗库溴铵价格变动具有合理性。

罗库溴铵主要原材料罗库溴铵中间体 7、罗库溴铵化合物IV采购单价呈现下降趋势，3β-羟基-5α-雄甾-17-酮略有波动，采购价格公司系根据市场情况、询价结果与供应商谈判确定。

综上，主要产品的原材料采购价格系公司根据市场供需情况、询价结果与供应商谈判形成；而公司原料药业务销售价格系公司依据市场供需关系、客户采购量、付款方式和原料药及中间体客户类型而确定，制剂产品按照经销商类别采取不同的定价策略。在配送经销商模式下，公司向配送经销商的制剂销售价格主要在终端医疗机构价格基础上，综合考虑配送经销商的配送成本、回款周期以及税收等因素而确定。在推广经销商模式下，公司向推广经销商的制剂销售价格主要在成本基础上加合理的利润空间而确定，因此原材料采购价格与销售价格两者不存在必然联系。

3、同一原材料向不同供应商采购价格是否存在较大差异

报告期内，公司主要原材料中罗库溴铵化合物IV、（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉、（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体Ⅲ、R-奎宁环-3-醇、间溴苯酚、2-氨基-3,5-二溴苯甲醛为单一供应商，其价格公允性详见本题“一、（二）、1”之回复。其他主要原材料主要供应商之间采购价格具体情况如下：

（1）罗库溴铵中间体 7

报告期内，公司罗库溴铵中间体 7 不同供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/kg

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
南通艾维瑞医药化工有限公司	-	-	16,587.52	17,610.62
重庆波克底科技开发有限责任公司	-	12,831.86	15,520.16	20,353.98
重庆安纳源医药科技有限公司	-	16,039.82	-	-
重庆艾塞康生物科技有限公司	-	-	15,802.78	-
重庆凯林制药有限公司	-	-	24,778.76	27,433.63
福建省博实医药科技有限公司	-	-	15,044.55	-
重庆汇声医药科技有限公司	-	-	15,044.25	-
平均价格	-	15,581.54	16,344.59	18,697.04

总体来看，公司罗库溴铵中间体 7 采购价格呈现下降趋势，同一供应商不同年度之间采购价格变动趋势与总体趋势一致。公司综合考虑自身的产品质量需求、供应商产品质量、交货周期、供应稳定性、价格等因素确定供应商。2020、2021 年度，公司从重凯林制药有限公司采购的罗库溴铵中间体 7 价格相对较高，主要系采购数量较少。2022 年度，重庆安纳源罗库溴铵中间体 7 的采购价格高于重庆波克底科技开发有限责任公司，主要系重庆安纳源在供应稳定性、交货周期方面具有优势。

（2）（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷

报告期内，公司（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/kg

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
沙洋秦江化工有限公司	-	-	-	2,996.21
台州金友医药科技有限公司	-	-	2,522.12	2,627.21
平均价格	-	-	2,552.12	2,739.52

（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷不同供应商之间的采购价格不存在较大差异，向台州金友医药科技有限公司的采购价格稍低，主要系向其采购量较大所致。2020 年度，公司向台州金友医药科技有限公司的采购金额为 210.18 万元，向沙洋秦江化工有限公司的采购金额为 104.87 万元，采购量的差异导致采购价

格有所差异。

（3）3β-羟基-5α-雄甾-17-酮

报告期内，公司 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/kg

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江苏远大信谊药业有限公司	-	-	-	1,398.23
江西君业生物制药有限公司	-	1,438.94	1,444.13	-
平均价格	-	1,438.94	1,444.13	1,398.23

3β-羟基-5α-雄甾-17-酮不同供应商之间的采购价格基本一致，不存在明显差异。

（4）无水乙醇

报告期内，公司无水乙醇主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/kg

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
成都金山化学试剂有限公司	13.62	-	-	8.87
成都市科隆化学品有限公司	12.36	9.25	8.14	-
彭州市泰山商贸有限责任公司	8.04	8.15	7.75	-
四川金恒通化工有限公司	7.88	8.50	8.51	7.05
四川西陇科学有限公司	8.05	-	-	-
平均价格	8.20	8.08	8.51	7.05

根据市场价格来看，无水乙醇价格 2021 年度有所上升，2022 年度稍微下降，2023 年 1-6 月基本保持稳定，公司向不同供应商的采购均价与市场价格变动趋势保持一致。2023 年 1-6 月，向成都金山化学试剂有限公司、成都市科隆化学品有限公司采购价格高于其他供应商，一方面系向二者采购金额较小，均未超过 1 万元；另一方面向其采购的无水乙醇存在部分色谱级、分析级产品，价格相对较高。由于不同供应商之间的采购量、货期、采购具体时间等因素不同导致其价格有所差异，但主要供应商的价格不存在明显异常差异。

（5）乙酸乙酯

报告期内，公司乙酸乙酯主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/kg

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
成都市科隆化学品有限公司	9.88	9.66	-	6.73
四川金恒通化工有限公司	6.77	7.57	8.78	6.15
平均价格	6.81	7.62	8.84	6.26

根据市场价格来看，该产品市场价格 2021 年度上涨，2022 年度、2023 年 1-6 月有所下降，公司向不同供应商的采购价格与市场价格变动趋势保持一致。2022 年度、2023 年 1-6 月，向成都市科隆化学品有限公司采购价格高于四川金恒通化工有限公司的采购均价，一方面系向成都市科隆化学品有限公司采购数量较少，因此价格相对更高，另一方面系向四川金恒通化工有限公司采购的乙酸乙酯为工业级产品，而向成都市科隆化学品有限公司采购的乙酸乙酯存在部分分析级、HPLC（高效液相色谱）级产品，其价格高于工业级产品。

（6）中硼硅安瓿

报告期内，公司中硼硅安瓿主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/支

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
沧州四星玻璃股份有限公司	0.10	0.11	-	-
成都市金鼓药用包装有限公司	0.11	0.14	0.14	0.15
平均价格	0.10	0.12	0.14	0.15

中硼硅安瓿不同供应商之间的采购价格基本一致，不存在明显差异。

（7）纸盒

报告期内，公司纸盒主要供应商之间采购价格情况如下：

单位：元/只

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
成都亿隆包装有限公司	0.10	0.10	0.16
成都市温江区金桥包装有限公司	-	-	0.11
平均价格	0.10	0.10	0.15

由于不同供应商之间的采购量、货期、采购具体时间等因素不同导致其价格有所差异，主要供应商的价格处于行业公司披露的采购价格的合理区间，不

存在明显异常差异。

（三）结合报告期各期公司主要原材料的期初结存、本期生产、本期消耗、期末结存的数量金额，说明主要产品报告期内原材料投入产出的匹配关系

1、盐酸溴己新注射液

盐酸溴己新注射液主要原材料盐酸溴己新原料药为公司自产，盐酸溴己新原料药的主要原材料为 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛。

（1）2-氨基-3,5-二溴苯甲醛与盐酸溴己新原料药的配比关系

2-氨基-3,5-二溴苯甲醛与盐酸溴己新原料药的配比关系如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	16.42	91.91	152.00	302.00
本期入库	300.00	425.00	-	-
生产领用	299.98	500.49	60.08	150.00
其中：产成品耗用	400.06	300.43	60.08	150.00
研发及其他领用		-	0.01	-
期末数量	16.44	16.42	91.91	152.00
完工产品产量	399.41	298.85	60.43	127.19
产成品耗用/完工产品产量	1.00	1.01	0.99	1.18

注：各期生产领用原材料与产成品耗用原材料存在差异，主要系部分原材料虽已领用但期末尚未形成完工产品

在盐酸溴己新原料药生产初期，2-氨基-3,5-二溴苯甲醛单耗相对较高，之后 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛与盐酸溴己新原料药的投入产出关系基本稳定。

（2）盐酸溴己新原料药与盐酸溴己新注射液的配比关系

盐酸溴己新原料药用于生产盐酸溴己新注射液及对外销售，其中盐酸溴己新原料药与盐酸溴己新注射液的单耗配比关系稳定，具体如下：

单位：千克、万支

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	97.40	123.76	84.03	21.75
本期入库	399.41	298.85	60.43	127.19
生产领用	69.56	61.61	7.87	-

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
其中：产成品耗用	69.56	61.61	7.87	-
研发及其他领用	23.77	263.60	12.83	64.91
期末数量	403.48	97.40	123.76	84.03
完工产品产量	1,558.27	1,347.33	162.33	-
产成品耗用/完工产品产量（mg/支）	4.46	4.57	4.85	-

综上，各期盐酸溴己新原料药中的原材料 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛采购量及与期初期末数量、当期生产领用数量、研发及销售领用数量、产成品耗用等匹配，当期产成品耗用与主要产品的产量相匹配，投入产出比基本稳定。各期盐酸溴己新注射液中的原材料盐酸溴己新原料药的当期生产领用数量与主要产品的产量相匹配，投入产出比基本稳定。

2、重酒石酸间羟胺注射液

重酒石酸间羟胺注射液的主要原材料重酒石酸间羟胺原料药为公司自产，重酒石酸间羟胺原料药的主要原材料为间溴苯酚。

（1）间溴苯酚与重酒石酸间羟胺原料药的配比关系

重酒石酸间羟胺原料药与间溴苯酚的配比关系如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	350.00	60.10	61.00	-
本期入库	300.00	590.90	60.10	61.00
生产领用	500.10	301.00	-	-
其中：产成品耗用	278.62	281.50	-	60.00
研发及其他领用	-	-	61.00	-
期末数量	149.90	350.00	60.10	61.00
完工产品产量	115.11	131.62	-	22.36
产成品耗用/完工产品产量	2.42	2.14	-	2.68

注 1：各期生产领用原材料与产成品耗用原材料存在差异，主要系部分原材料虽已领用但期末尚未形成完工产品

注 2：2020 年 1 月重酒石酸间羟胺入库 22.36 千克，其领料发生在 2019 年度

2020 年度，每生产 1 千克重酒石酸间羟胺原料药消耗间溴苯酚 2.68 千克，随着生产规模扩大，2022 年度间溴苯酚单耗有所降低。

（2）重酒石酸间羟胺原料药与重酒石酸间羟胺注射液的配比关系

重酒石酸间羟胺原料药用于生产重酒石酸间羟胺注射液及对外销售，其中重酒石酸间羟胺原料药与重酒石酸间羟胺注射液的单耗配比关系基本稳定，具体如下：

单位：千克、万支

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	51.31	6.73	7.18	
本期入库	115.11	131.62	-	22.36
生产领用	100.79	67.87	-	-
其中：产成品耗用	100.79	67.87	-	-
研发及其他领用	8.62	19.18	0.45	15.18
期末数量	57.01	51.31	6.73	7.18
完工产品产量	421.25	278.86	-	-
产成品耗用/完工产品产量（mg/支）	23.93	24.34	-	-

由上表可知，各期重酒石酸间羟胺原料药中的原材料间溴苯酚采购量及与期初期末数量、当期生产领用数量、研发及销售领用数量、产成品耗用等匹配，当期产成品耗用与主要产品的产量相匹配，投入产出比基本稳定。各期重酒石酸间羟胺注射液中的原材料重酒石酸间羟胺原料药的当期生产领用数量与主要产品的产量相匹配，投入产出比基本稳定。

3、罗库溴铵

罗库溴铵主要原材料为罗库溴铵中间体 7，公司供贸易商出口销售的罗库溴铵为外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，销售给国内终端厂家的罗库溴铵则由公司自产罗库溴铵中间体 7，自产罗库溴铵中间体 7 公司可以分别从主要原材料 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮或罗库溴铵化合物IV等合成。

（1）3β-羟基-5α-雄甾-17-酮与罗库溴铵中间体 7 的配比关系

罗库溴铵中间体 7 与 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮的配比关系如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	-	450.00	400.00	223.00

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期入库	-	750.00	739.00	1,300.00
生产领用	-	1,080.00	678.50	1,100.00
其中：产成品耗用	-	1,357.21	749.96	468.02
研发及其他领用	-	120.00	10.50	23.00
期末数量	-	-	450.00	400.00
完工产品产量	-	441.68	274.62	146.94
产成品耗用/完工产品产量	-	3.07	2.73	3.19

注：各期生产领用原材料与产成品耗用原材料存在差异，主要系部分原材料虽已领用但期末尚未形成完工产品

由上表可知，3β-羟基-5α-雄甾-17-酮各期采购量与期初期末数量、当期生产领用数量、研发领用数量、产成品耗用等匹配，当期产成品耗用与主要产品的产量相匹配，产品的投入产出比受原材料质量、员工操作熟练程度等因素影响会有所波动。

（2）罗库溴铵化合物IV与罗库溴铵中间体 7 的配比关系

罗库溴铵中间体 7 与罗库溴铵化合物IV的配比关系如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	60.00	-	-	-
本期入库	695.00	302.00	-	-
生产领用	720.00	242.00	-	-
其中：产成品耗用	600.00	120.00		
研发及其他领用	15.00	-		
期末数量	20.00	60.00	-	-
完工产品产量	424.01	83.74	-	-
产成品耗用/完工产品产量	1.42	1.43	-	-

（3）罗库溴铵中间体 7 与罗库溴铵的配比关系

罗库溴铵与对应原材料罗库溴铵中间体 7 的配比关系如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	222.68	123.88	60.00	22.18

项 目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
本期入库	424.01	651.68	1,545.09	303.74
生产领用	416.27	552.38	1475.21	258.32
其中：产成品耗用	280.00	579.98	1,421.55	218.32
研发及其他领用	20.26	0.50	6.00	7.60
期末数量	210.16	222.68	123.88	60.00
完工产品产量	224.39	546.61	1,302.80	190.84
产成品耗用/完工产品产量	1.25	1.06	1.09	1.14

由上表可知，罗库溴铵中间体 7 各期采购量与期初期末数量、当期生产领用数量、研发领用数量、产成品耗用等匹配，当期产成品耗用与主要产品的产量相匹配，公司投入产出比有所波动，处于合理区间。

4、甲磺酸多拉司琼

甲磺酸多拉司琼与主要原材料 3-环戊烯-1-甲酸的配比关系如下：

单位：千克

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数量	-	-	-	200.00
本期入库	-	-	-	450.00
生产领用	-	-	-	650.00
其中：产成品耗用	-			950.00
研发及其他领用	-	-	-	-
期末数量	-	-	-	-
完工产品产量	-	-	-	228.59
产成品耗用/完工产品产量	-	-	-	4.16

3-环戊烯-1-甲酸采购量与期初期末数量、当期生产领用数量、研发领用数量、产成品耗用等匹配，当期产成品耗用与产品的产量相匹配。

（四）说明报告期各期前五大供应商的基本情况、采购内容、为生产型或贸易型供应商，发行人及其主要关联方、关键岗位人员与上述供应商是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来

1、报告期各期前五大原材料供应商相关情况

报告期内，公司前五大原材料供应商相关情况具体如下：

2023 年 1-6 月										
序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	经营范围	股权结构	董事、监事、高级管理人员	采购内容	采购金额（万元）	占原材料采购总额比例	供应商类型
1	重庆安纳源医药科技有限公司	2021 年 9 月 30 日	200.00	专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。	汤玉佳：50.00%、陈锋：25.00%、刘富群：25.00%	执行董事、经理：汤玉佳，监事：唐春林	罗库溴铵中间体	539.80	34.82%	生产型供应商
2	成都市金鼓药用包装有限公司	2002 年 1 月 29 日	9,800.00	生产、销售：食品用塑料包装容器及制品、药用纸箱、纸盒、塑料托盘、玻璃制品、管制口服液瓶、管制抗生素玻璃瓶、安瓿、玻璃瓶；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	何奇勋：50.00%、王学华：50.00%	执行董事、总经理：何奇勋，监事：王学华	中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻璃管制注射剂瓶	172.79	11.15%	生产型供应商
3	沧州四星玻璃股份有限公司	2006 年 3 月 23 日	12,316.00	制造、销售：药用中性硼硅玻璃管、钠钙玻璃管制口服液体瓶、中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、低硼硅玻璃管制注射剂瓶和中性硼硅玻璃安瓿；太阳能用玻璃管、塑料注件、瓶盖销售。	王焕一：16.82%、创合鑫材（厦门）制造业转型升级基金合伙企业（有限合伙）：9.74%、陈义梅：8.24%、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）：8.12%、沧州四星玻璃信息技术发展中心（有限合伙）：7.29%、北京玻龙企业管理中心（有限合伙）：6.41%、共青城渐智创业投资合伙企业（有限合伙）等 33	董事长、经理：王焕一，董事：王文松、刘鸣、刘骁悍、田英良、王锦松、陈义梅、李键、李秀英，监事：张桂芹、王振山、宫明强	中硼硅玻璃安瓿	121.76	7.85%	生产型供应商

					名股东：43.38%					
4	成都亿隆包装有限公司	2003 年 6 月 23 日	1,800.00	包装装潢、印刷品印刷；批发、零售：金属材料（不含稀贵金属）、机电设备（不含汽车）、冶金原材料（国家法律法规规定限制除外）、冶金添加剂、安防监控设备。	陈斌：35%、易晓：35%、冯春燕：30%	执行董事、经理：易晓，监事：冯春燕	纸盒、标签、说明书、纸箱	84.59	5.46%	生产型供应商
5	四川金恒通化工有限公司	2009 年 9 月 24 日	3,500.00	生产甲醇汽油、乙醇汽油、醇基液体燃料；仓储、批发汽油、柴油、煤油；生产、储存、分装、销售化工产品；销售药用辅料、消毒用品、84 消毒液；化工新产品的研发、技术转让及咨询。	张建银：70%、罗春苗：30%	执行董事：张建银，监事：罗春苗	二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等	80.85	5.22%	贸易型供应商
合计								**999.79**	**64.50%**	-
2022 年度										
序号	**供应商名称**	**成立时间**	**注册资本（万元）**	**经营范围**	**股权结构**	**董事、监事、高级管理人员**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占原材料采购总额比例**	**供应商类型**
1	重庆安纳源医药科技有限公司	2021 年 9 月 30 日	200.00	专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。	汤玉佳：50.00%、刘富群：25.00%、陈锋：25.00%	执行董事、经理：汤玉佳，监事：唐春林	罗库溴铵中间体	549.29	19.43%	生产型供应商
2	成都市金鼓药用包装有限公司	2002 年 1 月 29 日	9,800.00	生产、销售：食品用塑料包装容器及制品、药用纸箱、纸盒、塑料托盘、玻璃制品、管制口服液瓶、管制抗生素玻璃瓶、安瓿、玻璃瓶；自营和代理各类商品及技术的进出口业务。	何奇勋：50.00%、王学华：50.00%	执行董事、总经理：何奇勋，监事：王学华	中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻璃管制注射剂瓶	245.37	8.68%	生产型供应商

3	重庆英斯凯化工有限公司	2002 年 8 月 30 日	1,358.56	制造、销售：医药中间体（不含药品）；货物进出口；化工产品（以上经营范围不含化学危险品）的研究、开发和技术成果转让；机械技术、软件系统、新型建材的开发及成果转让。	重庆科瑞制药（集团）有限公司：82.92%、吴明亮：10.21%、李庆华：4.58%、樊希祥：1.96%、张寅：0.33%	董事：袁礼国（董事长）、黄永初、吴明亮、刘友洪、杨婷，监事：张梅（监事会主席）、张瑜、刘红波，经理：吕纯勇	（S）-1-苯基 -1,2,3,4-四氢异喹啉	155.24	5.49%	生产型供应商
4	沧州四星玻璃股份有限公司	2006 年 3 月 23 日	12,316.00	制造、销售：药用中性硼硅玻璃管、钠钙玻璃管制口服液体瓶、中性硼硅玻璃管制注射剂瓶、低硼硅玻璃管制注射剂瓶和中性硼硅玻璃安瓿；太阳能用玻璃管、塑料注件、瓶盖销售。	王焕一：16.82%、创合鑫材（厦门）制造业转型升级基金合伙企业（有限合伙）：9.74%、陈义梅：8.24%、国投创合国家新兴产业创业投资引导基金（有限合伙）：8.12%、沧州四星玻璃信息技术发展中心（有限合伙）：7.29%、北京玻龙企业管理中心（有限合伙）：6.41%、共青城渐智创业投资合伙企业（有限合伙）等 33 名股东：43.38%	董事长、经理：王焕一，董事：王文松、刘鸣、刘骁悍、田英良、王锦松、陈义梅、李键、李秀英，监事：张桂芹、王振山、宫明强	中硼硅玻璃安瓿	152.31	5.39%	生产型供应商
5	成都润成创生生物技术有限公司	2014 年 4 月 21 日	100.00	生物、医药技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；化工产品（不含危险化学品）的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让；销售：化工产品（不含危险品）、医疗器械（一、二类不含前置许可的项目）。	张燕：60%、余秀英：40%	执行董事、总经理：张燕，监事：余秀英	（S）-（-）-1,2,3,4-四氢-1-萘甲酸、5,6,7,8-四氢-1-萘甲酸等	119.42	4.23%	生产型供应商

合计								1,221.63	43.22%	-
2021 年度										
序号	**供应商名称**	**成立时间**	**注册资本（万元）**	**经营范围**	**股权结构**	**董事、监事、高级管理人员**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占原材料采购总额比例**	**供应商类型**
1	南通艾维瑞医药化工有限公司	2014 年 3 月 28 日	100.00	从事医药中间体、化工产品领域内的技术开发、技术转让；化工产品批发、零售（危险化学品除外）；危险化学品批发（不带仓储）（按《危险化学品经营许可证》所列许可经营范围经营）。	刘琳琳：80%、郁金辉：20%	执行董事、总经理：郁金辉，监事：樊家炜	罗库溴铵中间体	1,360.18	39.11%	生产型供应商
2	重庆波克底科技开发有限责任公司	2006 年 2 月 14 日	730.00	许可项目：药品生产；药品批发；药品进出口；新化学物质生产。一般项目：生物化工产品技术研发；专用化学产品制造（不含危险化学品）；化工产品生产（不含许可类化工产品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）。	赖开智：100%	执行董事、经理：赖开智，监事：冯蓁蓁	罗库溴铵中间体	292.19	8.40%	生产型供应商
3	重庆艾塞康生物科技有限公司	2017 年 11 月 30 日	1,000.00	许可项目：货物进出口，技术进出口。一般项目：销售：化工产品（不含危险化学品）、生物制品及辅料、I类医疗器械，化工产品生产（不含许可类化工产品），专用化学产品销售（不含危险化学品）。	陈祖军：60%、姚鸿飞：20%、周戎：20%	执行董事、经理：武洪云，监事：陈祖军	罗库溴铵中间体	221.24	6.36%	生产型供应商
4	重庆英斯凯化工有限公	2002 年 8 月 30 日	1,358.56	制造、销售：医药中间体（不含药品）；货物进出口；化工产品	重庆科瑞制药（集团）有限公司：	董事：袁礼国（董事长）、黄	（S）-1-苯基-1,2,3,4-	125.40	3.61%	生产型供应商

	司			（以上经营范围不含化学危险品）的研究、开发和技术成果转让；机械技术、软件系统、新型建材的开发及成果转让。	82.92%、吴明亮：10.21%、李庆华：4.58%、樊希祥：1.96%、张寅：0.33%	永初、吴明亮、刘友洪、杨婷，监事：张梅（监事会主席）、张瑜、刘红波，经理：吕纯勇	四氢异喹啉等			
5	四川金恒通化工有限公司	2009 年 9 月 24 日	3,500.00	生产甲醇汽油、乙醇汽油、醇基液体燃料；仓储、批发汽油、柴油、煤油；生产、储存、分装、销售化工产品；销售药用辅料、消毒用品、84 消毒液；化工新产品的研发、技术转让及咨询。	张建银：70%、罗春苗：30%	执行董事：张建银，监事：罗春苗	二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等	110.17	3.17%	贸易型供应商
合计								**2,109.17**	**60.65%**	-
2020 年度										
序号	**供应商名称**	**成立时间**	**注册资本（万元）**	**经营范围**	**股权结构**	**董事、监事、高级管理人员**	**采购内容**	**采购金额（万元）**	**占原材料采购总额比例**	**供应商类型**
1	台州金友医药科技有限公司	2013 年 5 月 30 日	100.00	化工原料，医药中间体（以上两项不含危险化学品和易制毒化学品）销售。	王菊芬：100%	执行董事、经理：王菊芬，监事：王菊萍	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	210.18	10.82%	贸易型供应商
2	江苏远大信谊药业有限公司	2003 年 11 月 3 日	2,015.45	化工产品[安宫黄体酮、黄体酮、依西美坦、雌二醇系列（除危险化学品）、17α-羟基黄体酮、阿曲可宁、四氟苯甲酰氯]制造，化工原料（除危险化学品）、五金、电器、机械设备、建材批发。	中国远大集团有限责任公司：92.72%、方钢锋：7.28%	董事：张邦国（董事长）、孙巍，董事、总经理：袁振兴，监事：林峰	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	181.77	9.36%	生产型供应商
3	南通艾维瑞医药化工有限公司	2014 年 3 月 28 日	100.00	从事医药中间体、化工产品领域内的技术开发、技术转让；化工产品批发、零售（危险化学品除	刘琳琳：80%、郁金辉：20%	执行董事、总经理：郁金辉，监事：樊家炜	罗库溴铵中间体	176.11	9.07%	生产型供应商

				外）；危险化学品批发（不带仓储）（按《危险化学品经营许可证》所列许可经营范围经营）。						
4	沙洋秦江化工有限公司	2002 年 11 月 6 日	1,530.00	医药化工原料、医药中间体、农药中间体、精细化工产品的研发、制造、销售及进出口业务；冰晶石、白炭黑、氟化铝、氟硅酸钠等化工产品的研发、制造、销售及进出口业务。	沙洋秦江化工有限公司工会委员会：41.05%、沙洋秦江水泥有限责任公司工会委员会：16.34%、吕俊娟：5.88%、张以山：5.23%、张武：5.23%、罗士林、丁勇、王志诚等 24 名自然人股东：26.27%	董事：张武（董事长）、张以山（副董事长），董事、总经理：丁勇，董事、经理：王志诚、李学龙，监事：王成洪	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、2,.8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	136.73	7.04%	生产型供应商
5	峨眉山宏昇药业股份有限公司	2011 年 2 月 18 日	5,000.00	许可项目：药品生产；药品委托生产；用于传染病防治的消毒产品生产；食品生产；食品添加剂生产；药品进出口。一般项目：食品添加剂销售；专用化学产品制造（不含危险化学品）。	车尚泽：57%、鲁成宪：20%、刘小强：20%、成都天长物资发展有限公司：2%、成都普康生物科技有限公司：1%	董事：车尚泽（董事长）、谯在银、刘小强、周群芳，董事、总经理：鲁成宪，监事：任鸿卫、包丽娟、袁维洪	（S）-1-苯基-1,2,3,4四氢异喹啉中间体III	129.44	6.66%	生产型供应商
合计								**834.22**	**42.95%**	-

资料来源：国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/）
注 1：上述供应商注册资本，经营范围，股权结构，董事、监事、高级管理人员等工商登记基本信息的查询时间为 2023 年 12 月，下同；
注 2：上述部分供应商经营范围较广，为保证可读性，对部分经营范围进行了简化处理，下同；
注 3：重庆安纳源医药科技有限公司、南通艾维瑞医药化工有限公司采用委外生产模式

2、发行人及其主要关联方、关键岗位人员与上述供应商是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在非经营性资金往来

保荐人及申报会计师查询了国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/），了解报告期各期发行人前五大原材料供应商股权结构，董事、监事及高级管理人员等信息，核查主要原材料供应商与发行人及其主要关联方、关键岗位人员是否存在关联关系；

发行人前五大原材料供应商均在《关于本公司与成都欣捷高新技术开发股份有限公司购销关系的声明》中确认其与发行人的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员不存在关联关系，其与发行人之间除正常的购销关系外，不存在任何其他经济利益关系及其他经济安排；

保荐人及申报会计师查阅了发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员银行流水，核查其与发行人报告期各期前五大原材料供应商是否存在非经营性资金往来；

经核查，发行人及其主要关联方、关键岗位人员与报告期各期前五大原材料供应商不存在关联关系或其他利益安排，不存在非经营性资金往来。

（五）说明发行人与刚成立供应商开展合作的原因及合理性，与其自身经营规模、业务资质和服务能力是否匹配

报告期内，公司与成立时间较短（少于 6 个月）开展合作的主要供应商（报告期内采购金额大于 20.00 万元）相关情况具体如下：

序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围	采购内容	报告期内采购总额（万元）
1	重庆安纳源医药科技有限公司	2021 年 9 月 30 日	200.00	2022 年	专用化学产品销售（不含危险化学品）；第一类医疗器械销售；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）。	罗库溴铵中间体	1,089.09
2	重庆汇声医药科技有限公司	2021 年 4 月 30 日	200.00	2021 年	许可项目：技术进出口；货物进出口。一般项目：医学研究和试验发展；实验分析仪器销售；仪器仪表销售；化工产品	罗库溴铵中间体	81.06

序号	供应商名称	成立时间	注册资本（万元）	开始合作时间	经营范围	采购内容	报告期内采购总额（万元）
					销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）。		

资料来源：成立时间、注册资本、经营范围等来源于国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/）

1、重庆安纳源医药科技有限公司（以下简称“安纳源医药”）

（1）开展合作的原因及合理性

安纳源医药成立于 2021 年 9 月，新恒创于 2022 年开始与其开展合作，向其采购罗库溴铵中间体。2021 年度，新恒创主要向南通艾维瑞医药化工有限公司（以下简称“艾维瑞医药”）采购罗库溴铵中间体。虽然当期新恒创向艾维瑞医药采购规模较大（2021 年度采购金额为 1,360.18 万元），但采购单价相对较高（1.66 万元/kg），且其不配合新恒创对其公司及其受托生产方进行现场审计。因此，新恒创计划优化供应商结构，新增罗库溴铵中间体供应商。

安纳源医药主要从事医药中间体研发及销售，其第二大股东刘富群（持股 25%）毕业于西南师范大学化学系，曾任职于医药制造企业，具备相关专业背景和从业经历。安纳源医药具备罗库溴铵中间体工艺技术，其当时委托重庆西南制药二厂有限责任公司生产，重庆西南制药二厂有限责任公司是一家集化学原料药、医药化工中间体、固体制剂生产的现代化综合制药企业，具有多年原料药、制剂及医药化工中间体研制、生产经验，拥有符合 GMP 规范的原料药生产车间和固体制剂生产车间，主要生产原料药及医药化工中间体。新恒创已对安纳源医药受托生产方重庆西南制药二厂有限责任公司进行了现场审计，其建立了较为完善的质量管理体系、生产管理较为规范。

综上，虽然安纳源医药成立时间相对较短，但其产品有关指标经检验符合新恒创质量标准、产品质量控制水平较高、生产管理较为规范，能够满足新恒创品质要求，且价格具有一定优势，故 2022 年度新恒创新增其为罗库溴铵中间体主要供应商具有合理性。

（2）与其自身经营规模、业务资质和服务能力相匹配

公司向安纳源医药采购罗库溴铵中间体与其自身经营规模、业务资质和服务能力/工艺技术相匹配，具体分析如下：

项目	具体内容
经营规模	根据安纳源医药提供的财务报表，其 2022 年度营业收入超过 800.00 万元，新恒创非其唯一客户。
业务资质	开展医药中间体业务无需取得特定的资质、许可或认证，安纳源医药经营范围包括“专用化学产品销售（不含危险化学品）；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；化工产品销售（不含许可类化工产品）”，其 2022 年度受托生产方重庆西南制药二厂有限责任公司具有《药品生产许可证》《药品 GMP 证书》，虽上述资质非医药中间体生产所必须的特定资质，但从侧面反映了生产方具有完善的质量管理体系、生产管理较为规范。
服务能力/工艺技术	安纳源医药第二大股东刘富群（持股 25%）毕业于西南师范大学化学系，曾任职于医药制造企业，具备相关专业背景和从业经历。安纳源医药具备罗库溴铵中间体工艺技术且当时委托重庆西南制药二厂有限责任公司生产，产品有关指标经检验符合新恒创质量标准、产品质量控制水平较高、生产管理较为规范，能够满足新恒创品质要求。

2、重庆汇声医药科技有限公司（以下简称“汇声医药”）

（1）开展合作的原因及合理性

汇声医药成立于 2021 年 4 月，新恒创于当年度开始与其开展合作，向其采购罗库溴铵中间体用于生产外销罗库溴铵。2021 年，受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵境外市场需求快速增长且较为急迫，而新恒创已有罗库溴铵中间体供应商产能、供货能力已无法满足自身罗库溴铵生产需求，因此新恒创须备选多家罗库溴铵中间体供应商。虽然汇声医药成立时间相对较短，但其核心技术人员硕士研究生毕业于兰州大学有机化学专业，曾任职于多家医药制造企业，具备相关专业背景和从业经历。汇声医药具备罗库溴铵中间体工艺技术并委托第三方厂商生产，产品有关指标经检验符合新恒创质量标准，且价格具有一定优势，因此 2021 年新恒创向其采购一批次罗库溴铵中间体具有合理性。

（2）与其自身经营规模、业务资质和服务能力相匹配

公司向汇声医药采购罗库溴铵中间体与其自身经营规模、业务资质和服务能力/工艺技术相匹配，具体分析如下：

项目	具体内容
经营规模	根据汇声医药提供的财务报表，其 2021 年度营业收入超过 500.00 万元，新恒创非其唯一客户。
业务资质	开展医药中间体业务无需取得特定的资质、许可或认证，汇声医药经营范围包括“化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品销售（不含危险

项目	具体内容
	化学品）”。
服务能力/工艺技术	汇声医药核心技术人员硕士研究生毕业于兰州大学有机化学专业，曾任职于多家医药制造企业，具备相关专业背景和从业经历，汇声医药具备罗库溴铵中间体工艺技术并委托第三方厂商生产，产品有关指标经检验符合新恒创质量标准。

（六）结合发行人主要原材料市场供应情况、发行人更换相关供应商的难易程度等，说明报告期各期发行人主要供应商变动较大的原因、发行人是否具有稳定供应渠道、供应商变动对发行人经营稳定性的影响，并进一步完善相关风险提示

1、发行人主要原材料市场供应情况及更换相关供应商的难易程度

公司主要原材料包括原料、辅料和包材等，公司已上市制剂产品原料药均采购自子公司新恒创，故主要原材料采购情况不包括原料药采购。报告期内，公司主要原材料市场供应情况具体如下：

原材料类型	原材料名称	用途	市场供应情况
原料	罗库溴铵中间体	用于生产罗库溴铵	市场上可供选择的供应商较多
	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	直接外购向客户销售	市场上可供选择的供应商较多
	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	用于生产罗库溴铵	技术壁垒较高，市场上可供选择的供应商相对较少
	（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	直接外购向客户销售	市场上可供选择的供应商较多
	（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III	用于生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉	市场上可供选择的供应商较多
	R-奎宁环-3-醇	直接外购向客户销售	技术壁垒较高，市场上可供选择的供应商相对较少
	3-环戊烯-1-甲酸	用于生产甲磺酸多拉司琼	市场上可供选择的供应商较多
	间溴苯酚	用于生产重酒石酸间羟胺	价格较为便宜、市场空间有限，市场上可供选择的供应商相对较少
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	用于生产盐酸溴己新	市场上可供选择的供应商较多
辅料	无水乙醇	主要用于生产原料药	大宗溶剂，市场上可供选择的供应商较多
	乙酸乙酯	主要用于生产原料药	
包材	中硼硅玻璃安瓿	制剂产品包材	制剂产品包材，市场上可供选择的供应商较多
	纸盒	制剂产品包材	

公司更换上述原材料供应商均不属于药品生产过程中的重大变更，已按照相关要求进行变更及研究验证工作，难度相对较低。

2、说明报告期各期发行人主要供应商变动较大的原因

报告期各期，公司主要原材料供应商变动较大，主要系受产品结构、罗库溴铵中间体市场供求关系、下游市场需求、产品质量、产品价格、优化供应商结构等因素影响，具有合理性。报告期内，公司各期前五大原材料供应商变动的原因具体如下：

序号	供应商名称	采购内容	当期是否为前五大原材料供应商				变动主要原因
			2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	
1	重庆安纳源医药科技有限公司	罗库溴铵中间体	是	是	否	否	产品质量、产品价格。向其采购罗库溴铵中间体用于生产罗库溴铵，由于其产品质量控制水平较高、生产管理较为规范，能够满足新恒创品质要求，同时价格具有一定优势，2022 年度其成为新恒创罗库溴铵中间体主要供应商，向其采购规模随之增长；2023 年 1-6 月，新恒创持续向其采购罗库溴铵中间体，故 2022 年度、2023 年 1-6 月其进入前五大原材料供应商。
2	成都市金鼓药用包装有限公司	中硼硅玻璃安瓿、中硼硅玻璃管制注射剂瓶	是	是	否	否	产品结构。主要向其采购制剂产品包材中硼硅玻璃安瓿，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司制剂产品销售规模快速增长，向其采购包材规模随之快速增长，故 2022 年度、2023 年 1-6 月其进入前五大原材料供应商。
3	沧州四星玻璃股份有限公司	中硼硅玻璃安瓿	是	是	否	否	优化供应商结构、产品结构。向其采购制剂产品包材中硼硅玻璃安瓿，一方面，为优化供应商结构，减少对单一供应商依赖，当期公司新增其为制剂包材供应商，且其产品价格具有一定优势；另一方面，2022 年度、2023 年 1-6 月，公司制剂产品销售规模快速增长，向其采购包材规模随之快速增长，故 2022 年度、2023 年 1-6 月其进入前五大原材料供应商。
4	成都亿隆包装有限公司	纸盒、标签、说明书、纸箱	是	否	否	否	产品结构。2023 年 1-6 月，公司制剂产品销售规模快速增长，当期制剂业务收入已超过 2022 年度全年水平，向其采购纸盒等包材规模随之快速增长，故当期其进入前五大原材料供应商。
5	四川金恒通化工有限公司	二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等	是	否	是	否	产品结构。向其采购二氯甲烷、乙腈、无水乙醇等工艺助剂主要用于生产罗库溴铵、重酒石酸间羟胺等原料药，2021 年受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵境外市场需求快速增长，当期新恒创罗库溴铵产量随之增长，故向其采购规模增长，当期其进入前五大原材料供应商；

序号	供应商名称	采购内容	当期是否为前五大原材料供应商				变动主要原因
			2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	
							2023年1-6月公司重酒石酸间羟胺注射液销售规模快速增长，新恒创重酒石酸间羟胺原料药产量随之增长，故向其采购规模增长，当期其进入前五大原材料供应商
6	重庆英斯凯化工有限公司	（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉等	否	是	是	否	生产模式变化。主要向其采购（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉直接向下游客户销售，基于产线利用和相关产品市场需求情况，2021年该产品由新恒创自主生产为主逐步转变为外购后销售为主，故2021年度、2022年度向其采购规模较大，其进入前五大原材料供应商。
7	成都润成创生生物技术有限公司	（S）-（-）-1,2,3,4-四氢-1-萘甲酸、5,6,7,8-四氢-1-萘甲酸等	否	是	否	否	下游市场需求。基于产线利用和相关产品市场需求情况，主要向其采购（S）-（-）-1,2,3,4-四氢-1-萘甲酸直接向下游客户销售，2022年度该产品下游客户需求增长，向其采购规模随之增长，故当期其进入前五大原材料供应商。
8	南通艾维瑞医药化工有限公司	罗库溴铵中间体	否	否	是	是	优化供应商结构、下游市场需求。向其采购罗库溴铵中间体用于生产外销罗库溴铵，2020年度由于罗库溴铵为公司主要产品，新恒创向其采购罗库溴铵中间体规模较大，故当期其进入前五大原材料供应商；2021年受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵境外市场需求快速增长且较为急迫，向其采购规模随之增长，故当期其进入前五大原材料供应商；2022年度、2023年1-6月，由于海外客户对罗库溴铵需求大幅下降，且其不配合新恒创对其公司及其受托生产方进行现场审计，新恒创优化供应商结构，故当期其退出前五大原材料供应商。
9	重庆波克底科技开发有限责任公司	罗库溴铵中间体	否	否	是	否	下游市场需求。向其采购罗库溴铵中间体用于生产外销罗库溴铵，2021年受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵境外市场需求快速增长且较为急迫，向其采购规模随之增长，故当期其进入前五大原材料供应商。
10	重庆艾塞康生物科技有限公司	罗库溴铵中间体	否	否	是	否	下游市场需求、罗库溴铵中间体市场供求关系。向其采购罗库溴铵中间体用于生产外销罗库溴铵，2021年受全球突发公共卫生事件影响，罗库溴铵境外市场需求快速增长且较为急迫，为快速满足下游市场需求，当期公司新增其为罗库溴铵中间体供应商，向其采购规模较大，故当期其进入前五大原材料供应商。

序号	供应商名称	采购内容	当期是否为前五大原材料供应商				变动主要原因
			2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度	
11	台州金友医药科技有限公司	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	否	否	否	是	下游市场需求。基于产线利用和相关产品市场需求情况，向其采购（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷直接向下游客户销售，2020年度该产品下游客户需求增长，向其采购规模随之增长，故当期其进入前五大原材料供应商。
12	江苏远大信谊药业有限公司	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	否	否	否	是	产品结构、供应商结构。向其采购3β-羟基-5α-雄甾-17-酮用于生产内销罗库溴铵，2020年度罗库溴铵内销收入为公司主要收入来源，故当期向其采购规模较大，其进入前五大原材料供应商。
13	沙洋秦江化工有限公司	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷、2,.8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	否	否	否	是	下游市场需求。基于产线利用和相关产品市场需求情况，向其采购（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷直接向下游客户销售，或采购2,.8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷用于生产（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷后向下游客户销售，2020年度该产品下游客户需求较大，向其采购规模较大，故当期其进入前五大原材料供应商。
14	峨眉山宏昇药业股份有限公司	（S）-1-苯基-1,2,3,4四氢异喹啉中间体III	否	否	否	是	下游市场需求、生产模式变化。主要向其采购（S）-1-苯基-1,2,3,4四氢异喹啉中间体III用于生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉，2020年该产品下游市场需求较大且主要为新恒创自行生产，故当期向其采购规模较大，其进入前五大原材料供应商；2021年度、2022年度、2023年1-6月，该产品由新恒创自主生产为主转变为外购后销售为主，故2021年度、2022年度、2023年1-6月该供应商退出前五大原材料供应商。

3、发行人是否具有稳定供应渠道

公司与主要原材料供应商建立了良好的合作关系，具有稳定供应渠道。报告期内，公司主要原材料供应商家数具体情况如下：

原材料类型	原材料名称	主要供应商家数（家）	家数为1家时，是否对相关供应商存在依赖
原料	罗库溴铵中间体	8	-
	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	2	-
	3β-羟基-5α-雄甾-17-酮	2	-
	（S）-1-苯基-	1	公司采购后直接向下游客户销售，下游市场需求相对

原材料类型	原材料名称	主要供应商家数（家）	家数为 1 家时，是否对相关供应商存在依赖
	1,2,3,4-四氢异喹啉		较小且新恒创具备自主生产能力，此外市场上可供选择的供应商较多，且更换供应商难度相对较低，故对相关供应商不存在依赖。
	（S）-1-苯基-1,2,3,4 四氢异喹啉中间体III	1	2020 年公司采购后用于生产（S）-1-苯基-1,2,3,4-四氢异喹啉，2021 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，该产品由新恒创自主生产为主转变为外购后销售为主，此外该原材料市场上可供选择的供应商较多，且更换供应商难度相对较低，故对相关供应商不存在依赖。
	R-奎宁环-3-醇	1	公司采购后直接向下游客户销售，下游市场需求相对较小且新恒创具备自主生产能力，故对相关供应商不存在依赖。
	3-环戊烯-1-甲酸	1	2021 年度后新恒创未生产、销售甲磺酸多拉司琼，也未再采购该原材料；此外市场上可供选择的供应商较多，故对相关供应商不存在依赖。
	间溴苯酚	2	-
	2-氨基-3,5-二溴苯甲醛	1	公司与供应商建立了稳定的合作关系，此外市场上可供选择的供应商较多，且更换供应商难度相对较低，故对相关供应商不存在依赖。
辅料	无水乙醇	6	-
	乙酸乙酯	3	-
包材	中硼硅玻璃安瓿	5	-
	纸盒	2	-

注：上表中主要供应商家数统计口径为报告期内采购金额大于 1.00 万元的供应商

4、供应商变动对发行人经营稳定性的影响，并进一步完善相关风险提示

报告期内，公司供应商变动不会对公司经营稳定性产生重大不利影响，具体原因如下：

（1）报告期各期，公司主要原材料供应商变动较大，主要系受产品结构、罗库溴铵中间体市场供求关系、下游市场需求、产品质量、产品价格、优化供应商结构等因素影响，具有合理性。

（2）公司与主要原材料供应商建立了良好的合作关系，具有稳定供应渠道，具体采购时综合考虑产品质量、价格、货期、供应稳定性等因素后确定供应商。

（3）除 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮、R-奎宁环-3-醇和间溴苯酚外，公司其他主要原材料市场上可供选择的供应商较多。关于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮、间溴苯酚，公司已分别与两个供应商建立了稳定的合作关系；关于 R-奎宁环-3-醇，新

恒创具备自主生产能力，且与目前供应商建立了稳定的合作关系。此外，公司更换主要原材料供应商已按照相关要求进行变更及研究验证工作，难度相对较低。

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（一）经营风险”之“7、主要原材料供应商变动较大的风险”中补充披露了以下内容：

报告期内，公司前五大原材料供应商变动较大，主要系受产品结构、罗库溴铵中间体市场供求关系、下游市场需求、产品质量、产品价格、优化供应商结构等因素影响。若未来公司与主要供应商的合作关系发生变化，且公司无法及时采取有效的替代措施，将对公司的经营稳定性产生不利影响。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人相关负责人，了解发行人采购相关内控制度，主要原材料的用途及对应的主要产品情况，报告期各期前五大原材料供应商的供应商类型（生产型供应商、贸易型供应商），以及发行人向成立时间较短即开展合作的主要供应商采购的原因及合理性，与相关供应商自身经营规模、业务资质和服务能力的匹配性，主要原材料市场供应情况，发行人主要供应商变动较大的原因及对经营稳定性的影响；

2、获取原材料进销存明细表、库存商品明细表，分析各类原材料采购量、耗用量与主要产品产量、库存数量之间的匹配性关系，原材料采购与生产耗用匹配情况；

3、获取发行人采购明细表、主要原材料询价记录，对发行人主要原材料的采购单价与市场单价进行对比分析（如有）；分析同一原材料向不同供应商采购价格的差异原因；

4、查阅同行业可比公司成本结构，并与发行人成本结构进行对比分析；

5、查询国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn/）、企查查

（https://www.qcc.com/）、天眼查（https://www.tianyancha.com/），了解报告期各期发行人前五大原材料供应商、成立时间较短即开展合作的主要供应商的成立时间，注册资本，经营范围，股权结构，董事、监事及高级管理人员等信息，核查主要原材料供应商基本情况及与发行人及其主要关联方、关键岗位人员是否存在关联关系；

6、查阅发行人采购明细表，发行人与各期前五大原材料供应商、成立时间较短即开展合作的供应商签署的采购合同，分析报告期各期发行人向上述供应商采购内容、采购金额、采购数量及采购单价；

7、对发行人主要供应商实地走访，察看其主要经营场所，了解供应商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作原因、合作模式与流程、关联关系、运费承担原则、结算方式等情况，并取得被访谈人的名片或身份证等身份证明文件，以及供应商营业执照复印件、《关于本公司与成都欣捷高新技术开发股份有限公司购销关系的声明》，发行人前五大原材料供应商均在《关于本公司与成都欣捷高新技术开发股份有限公司购销关系的声明》中确认其与发行人的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切家庭成员不存在关联关系，其与发行人之间除正常的购销关系外，不存在任何其他经济利益关系及其他经济安排；

8、查阅发行人主要原材料供应商、成立时间较短即开展合作的主要供应商采购合同/订单、验收报告、入库单、发票、付款凭证、银行日记账、银行对账单等资料，对发行人采购情况进行核查；

9、获取并查阅发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员银行流水，核查其与发行人报告期各期前五大原材料供应商是否存在非经营性资金往来；

10、对发行人主要供应商进行函证，对双方之间的交易金额、应付账款情况进行函证；

11、查阅发行人采购明细表，将供应商开始合作时间与供应商成立时间进行比对，梳理发行人与成立时间较短（少于 6 个月）开展合作的主要供应商（报告期内采购金额大于 20.00 万元）；

12、获取并查阅发行人对于成立时间较短即开展合作的主要供应商的评审文件、产品检验报告书、供应商年度质量评估报告等；

13、访谈安纳源医药和汇声医药相关人员，获取其主要人员简历、委托第三方厂商生产的相关协议、财务报表等资料，了解其工艺技术掌握情况、生产情况、经营情况、主要人员的行业背景及从业经历；

14、查阅《药品注册管理办法》《已上市化学药品药学变更研究技术指导原则（试行）》等法律法规，了解发行人更换主要原材料相关供应商的程序及难易程度；

15、查阅发行人采购明细表、《合格供应商清单》，核查发行人供应渠道情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人已经在招股说明书补充披露报告期各期采购的各主要原材料的金额、占比、用途及主要原材料对应的主要产品匹配情况，公司报告期内各主要原材料的采购与生产耗用、销售情况相匹配。

2、公司主要原材料采购价格公允，与第三方可比价格不存在明显差异，同一原材料向不同供应商采购价格不存在重大差异；主要产品原材料采购价格系公司根据市场供需情况、询价结果与供应商谈判形成；而销售价格系公司依据市场供需关系、客户采购量、付款方式和原料药及中间体客户类型而确定，两者不存在必然联系；由于不同供应商之间的供应稳定性、交货周期、产品质量等因素不同导致其价格之间可能存在差异，具有合理性。

3、主要产品报告期内原材料投入产出相匹配。

4、发行人已列表说明报告期各期前五大原材料供应商的基本情况、采购内容、前五大原材料供应商中除四川金恒通化工有限公司、台州金友医药科技有限公司为贸易型供应商外，其余均为生产型供应商；发行人及其主要关联方、关键岗位人员与报告期各期前五大原材料供应商不存在关联关系或其他利益安排，不存在非经营性资金往来。

5、报告期内，发行人与成立时间较短（少于 6 个月）开展合作的主要供应商（报告期内采购金额大于 20.00 万元）为安纳源医药和汇声医药，与上述供应商开展合作具有合理性，且与其自身经营规模、业务资质和服务能力相匹配。

6、报告期各期，发行人主要原材料供应商变动较大，主要系受产品结构、罗库溴铵中间体市场供求关系、下游市场需求、产品质量、产品价格、优化供应商结构等因素影响，具有合理性，不会对发行人经营稳定性产生重大不利影响；公司与主要原材料供应商建立了良好的合作关系，具有稳定供应渠道；发行人已在招股说明书中补充披露了主要原材料供应商变动较大的风险。

三、对发行人主要供应商所采取的核查程序、核查比例、核查结论

保荐人及申报会计师对发行人主要供应商执行了以下核查程序：

1、获取发行人与采购有关的内控管理制度，并执行穿行测试、控制测试，了解、测试及评价与采购相关的关键内部控制的设计合理性和运行有效性；

2、查询主要供应商工商登记信息及公开信息，核查主要供应商与公司是否存在关联关系；

3、对发行人报告期内的主要原材料供应商进行函证，通过函证核实发行人采购的真实性和完整性，对未回函或回函有差异的供应商，实施包括检查与采购有关的文件、检查差异形成的原因以测试和验证应付账款的真实性，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
采购总额 A	1,550.17	2,826.31	3,477.66	1,942.15
发函金额 B	1,115.42	2,082.92	3,109.95	1,605.76
发函比例 C=B/A	71.95%	73.70%	89.43%	82.68%
回函相符金额 D	960.11	2,031.46	3,046.40	1,605.76
回函相符比例 E=D/A	61.94%	71.88%	87.60%	82.68%
回函不符，经调整后可确认金额 F	155.31	51.46	63.55	-
回函调节后相符比例 G=F/A	10.02%	1.82%	1.83%	-
回函可确认金额 H=D+F	1,115.42	2,082.92	3,109.95	1,605.76

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函可确认比例 I=H/A	71.95%	73.70%	89.43%	82.68%
未回函金额，执行替代测试 J	-	-	-	-
未回函,执行替代测试比例 K=J/A	-	-	-	-
经调节和替代测试后相符金额 L=H+J	1,115.42	2,082.92	3,109.95	1,605.76
经调节和替代测试后相符比例 M=L/A	71.95%	73.70%	89.43%	82.68%

4、基于重要性与全面性原则，对主要原材料供应商进行访谈，察看供应商主要经营场所，了解供应商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作模式与流程、关联关系、结算方式等。报告期各期，访谈供应商采购金额占采购总额的比例均在 70%以上，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
采购总额	1,550.17	2,826.31	3,477.66	1,942.15
访谈供应商采购金额	1,198.96	2,011.31	2,851.04	1,480.16
访谈供应商采购占比	77.34%	71.16%	81.98%	76.21%

5、对发行人主要供应商执行采购细节测试，获取与供应商交易的合同、入库单、采购发票等，确认采购情况的真实性，各期细节测试比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
采购总额	1,550.17	2,826.31	3,477.66	1,942.15
细节测试金额	1,094.54	1,986.06	2,482.99	1,392.24
细节测试占比	70.61%	70.27%	71.40%	71.69%

6、对报告期各期期末采购情况抽取截止日前后的入库单执行截止性测试，核查是否存在跨期入库的情形；

7、获取并查阅了发行人及其子公司的银行账户流水，并按照重要性水平抽样选取样本并与银行日记账进行双向核对，查验银行流水与日记账中相关交易所载金额是否一致，是否存在重大金额差异、大额未达账项等异常情况，验证银行流水及日记账的完整性，金额准确性。取得了所选样本的相关原始交易凭

证，从对银行付款记录追查至交易对应的原始银行回单、记账凭证等。申报会计师就对应的全套交易原始凭证是否完备、记账凭证与银行回单是否一致、记账科目是否准确、是否具有真实交易背景等情况进行了核查；

8、获取发行人及其实际控制人、控股股东、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员报告期内的银行流水，核查上述主体与发行人主要供应商之间是否存在非经营性资金往来。

经核查，保荐人及申报会计师认为：发行人与主要供应商的交易真实、准确、完整。

12.关于主营业务成本

申请文件显示：

（1）报告期内，公司营业成本分别为 2,592.48 万元、4,156.09 万元和 3,397.10 万元。营业成本变动趋势与营业收入不匹配。

（2）2021 年和 2022 年，发行人化学药品制剂业务的主营业务成本分别为 111.74 万元和 1,133.14 万元，其中委托加工费金额分别为 60.30 万元和 618.65 万元，占比分别为 53.96%和 54.60%。

（3）招股说明书披露，制剂产品与原料药及中间体产品单位成本存在差异，因此制剂收入的快速增长造成 2022 年度营业成本下降。保荐工作报告显示，公司主要产品单位成本大幅下降，招股说明书未披露相关内容。

（4）报告期各期，化学原料药及医药中间体业务的主营业务成本中，2021 年的直接材料占比提升，制造费用占比下降，主要系当年销售的罗库溴铵主要通过贸易商向境外客户销售，而出口用罗库溴铵则通过外购中间体进行生产。2022 年成本构成中，直接材料占比下降，制造费用占比增加，主要系该年度罗库溴铵销售客户以国内制剂厂商为主。

请发行人：

（1）按业务类别说明营业成本变动趋势与营业收入变动趋势不匹配的原因及合理性，分具体产品说明营业成本变动与业务量和营业收入的匹配情况。

（2）结合 2021 年和 2022 年发行人化学药品制剂业务收入金额及占比较高、增速较快的情况、主要产品成本构成和单耗情况，说明发行人化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低的合理性，并结合发行人化学药品制剂业务主要采用委托生产模式,说明制剂产品委托加工费金额较低是否符合行业实际情况，加工费金额的合理性，以及与发行人该业务的高毛利率是否匹配。

（3）结合发行人主要产品单位成本的构成，以及单位成本中单位材料金额、人工金额、制造费用、委托加工费的影响因素，说明报告期各期主要产品单位成本大幅下降的原因及合理性、发行人成本结构和成本变动趋势与同行业可比公司的比较情况。

（4）结合生产模式及业务流程，进一步说明发行人产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）按业务类别说明营业成本变动趋势与营业收入变动趋势不匹配的原因及合理性，分具体产品说明营业成本变动与业务量和营业收入的匹配情况

1、报告期内，公司各业务类别的营业收入及营业成本情况

单位：万元

业务类型	项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
化学药品制剂	收入	32,691.87	47.84%	22,113.14	1,227.38%	1,665.92	-	-
	成本	1,538.74	35.79%	1,133.14	914.09%	111.74	-	-
化学原料药及医药中间体	收入	2,439.99	-54.07%	5,312.14	-37.53%	8,503.26	44.22%	5,896.11
	成本	887.06	-55.08%	1,974.79	-49.81%	3,935.00	74.79%	2,251.29
技术服务	收入	166.04	-67.27%	507.36	-8.43%	554.08	58.28%	350.07
	成本	78.27	-71.83%	277.88	165.86%	104.52	148.27%	42.10
主营业务小计	**收入**	**35,297.90**	**26.37%**	**27,932.64**	**160.49%**	**10,723.26**	**71.68%**	**6,246.18**
	成本	**2,504.07**	**-26.04%**	**3,385.81**	**-18.44%**	**4,151.25**	**81.01%**	**2,293.39**
其他业务	收入	28.10	-93.13%	409.19	994.09%	37.40	-89.35%	351.06
	成本	-	-	11.29	133.26%	4.84	-98.38%	299.09
营业收入	**收入**	**35,326.01**	**24.64%**	**28,341.83**	**163.38%**	**10,760.65**	**63.11%**	**6,597.24**
	成本	**2,504.07**	**-26.29%**	**3,397.10**	**-18.26%**	**4,156.09**	**60.31%**	**2,592.48**

报告期内，公司主营业务收入分别为 6,246.18 万元、10,723.26 万元、27,932.64 万元和 35,297.90 万元，2021 年同比增长 71.68%，2022 年同比增长 160.49%，2023 年 1-6 月较 2022 年度增长 26.37%；主营业务成本分别为 2,293.39 万元、4,151.25 万元、3,385.81 万元和 2,504.07 万元，2021 年同比增长 81.01%，2022 年同比下降 18.44%，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降 26.04%。2021 年度相较于 2020 年度，公司主营业务收入、主营业务成本变动趋势及变动幅度基本一致；2022 年度、2023 年 1-6 月，公司主营业务收入持续增长，但

主营业务成本有所下降，主要系产品结构变动所致，2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，制剂产品收入占比分别为 15.54%、79.17%和 92.62%，持续增长，而原料药及中间体收入占比则从 2021 年的 79.30%下降到 2023 年 1-6 月的 6.91%，相较于原料药及中间体产品，制剂产品单位成本较低，毛利率超过 90%，因此随着主营业务收入中制剂产品收入占比的增加，导致发行人主营业务收入增长的同时主营业务成本有所下降。

分不同业务类别来看，化学药品制剂业务、化学原料药及医药中间体业务收入、成本变动趋势基本一致，技术服务业务收入、成本变动趋势有所差异，具体如下：

（1）化学药品制剂业务

报告期内，公司化学药品制剂业务收入分别为 0 万元、1,665.92 万元、22,113.14 万元和 32,691.87 万元，2022 年同比增长 1,227.38%，2023 年 1-6 月较 2022 年度增长 47.84%；化学药品制剂业务成本分别为 0 万元、111.74 万元、1,133.14 万元和 1,538.74 万元，2022 年同比增长 914.09%，2023 年 1-6 月较 2022 年度增长 35.79%。化学药品制剂业务收入与成本变动趋势一致，均呈现增长趋势。化学药品制剂业务各期收入、成本变动幅度有所差异，主要受到化学药品制剂业务各期内部产品结构变动、不同产品成本差异、销售模式变动等因素的影响。总体来看，化学药品制剂业务营业成本变动与营业收入变动趋势相匹配。

（2）化学原料药及医药中间体业务

报告期内，公司化学原料药及医药中间体业务收入分别为 5,896.11 万元、8,503.26 万元、5,312.14 万元和 2,439.99 万元，2021 年同比增长 44.22%，2022 年同比下降 37.53%，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降 54.07%；成本分别为 2,251.29 万元、3,935.00 万元、1,974.79 万元和 887.06 万元，2021 年同比增长 74.79%，2022 年同比下降 49.81%，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降 55.08%，收入与成本变动趋势一致，但变动幅度有所差异。

报告期内，公司化学原料药及医药中间体业务收入构成如下：

单位：万元

产品	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
罗库溴铵	1,795.56	73.59%	3,129.47	58.91%	6,661.27	78.34%	1,497.43	25.40%
甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-	3,149.22	53.41%
其他	644.43	26.41%	2,182.67	41.09%	1,841.99	21.66%	1,249.46	21.19%
合计	**2,439.99**	**100.00%**	**5,312.14**	**100.00%**	**8,503.26**	**100.00%**	**5,896.11**	**100.00%**

2021 年度化学原料药及医药中间体业务收入增长幅度小于成本增长幅度，主要系产品结构变动所致。2020 年度公司化学原料药及医药中间体业务主要为甲磺酸多拉司琼，收入达到 3,149.22 万元，占化学原料药及医药中间体业务收入的比重为 53.41%，2021 年度罗库溴铵收入占比大幅增长，达到 78.34%。由于甲磺酸多拉司琼毛利率较高，达到 74.82%，而 2021 年度罗库溴铵的毛利率为 58.74%，低于甲磺酸多拉司琼毛利率，导致公司 2021 年度成本增长幅度超过收入增长幅度。

受海外需求变动影响，罗库溴铵销售额在 2021 年大幅增长后出现下降，因此 2022 年度原料药及中间体业务收入出现下降，其成本也同步下降，二者变动趋势一致，但成本下降幅度超过了收入下降幅度。主要系 2022 年度罗库溴铵下游客户以国内终端厂家为主，单位销售价格上涨了 12.04%，而材料成本下降等因素使得罗库溴铵单位成本下降 16.13%，共同使得 2022 年成本下降幅度超过了收入降幅。

2023 年 1-6 月，化学原料药及医药中间体业务收入变动幅度与成本变动幅度基本一致。

综上，化学原料药及医药中间体业务成本变动与营业收入变动趋势相匹配。

（3）技术服务业务

报告期内，公司技术服务业务收入规模较小，分别为 350.07 万元、554.08 万元、507.36 万元和 166.04 万元，2021 年同比增长 58.28%，2022 年同比下降 8.43%，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降 67.27%；技术服务业务成本分别为 42.10 万元、104.52 万元、277.88 万元和 78.27 万元，2021 年同比增长 148.27%，2022 年同比增长 165.86%，2023 年 1-6 月较 2022 年度下降 71.83%。

公司技术服务业务收入与成本变动趋势部分年度有所差异主要系该业务收入确认时点所致。对于技术服务，公司在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，且不附有退款义务时确认收入，公司当期确认的技术服务收入取决于合同执行进度及相应退款义务是否已消除，而成本则在已经发生时计入损益，因此各期技术服务业务收入、成本变动有所差异。其中，2022 年度成本增加较多，主要系部分前期投入项目在 2020、2021 年确认收入，以及部分项目虽然在 2022 年发生了成本，但尚未达到收入确认条件。

综上，化学药品制剂业务、原料药及医药中间体业务收入、成本变动趋势基本一致，技术服务收入部分年度收入、成本变动趋势存在差异，具有合理性。总体营业成本与营业收入变动趋势不匹配的原因主要系公司产品收入结构发生变动所致，原因合理。

2. 公司主要产品的营业成本变动与业务量和营业收入的匹配情况

报告期内，公司主要产品的营业成本变动与业务量和营业收入的匹配情况如下：

单位：万元

产品名称	项 目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
		金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
盐酸溴己新注射液	成本	856.72	18.50%	722.98	547.02%	111.74	-	-
	收入	19,364.51	23.33%	15,701.12	842.49%	1,665.92	-	-
	销量（万支）	1,217.37	24.68%	976.41	608.67%	137.78	-	-
重酒石酸间羟胺注射液	成本	578.55	80.88%	319.86	-	-	-	-
	收入	12,213.77	100.28%	6,098.23	-	-	-	-
	销量（万支）	376.72	98.38%	189.90	-	-	-	-
罗库溴铵	成本	736.73	-23.78%	966.58	-64.83%	2,748.20	319.86%	654.56
	收入	1,795.56	-42.62%	3,129.47	-53.02%	6,661.27	344.85%	1,497.43
	销量（kg）	280.28	-42.35%	486.14	-58.07%	1,159.33	561.11%	175.36
甲磺酸多拉司琼	成本	-	-	-	-	-	-	792.94
	收入	-	-	-	-	-	-	3,149.22
	销量（kg）	-	-	-	-	-	-	228.59

报告期内，公司化学药品制剂业务产品盐酸溴己新注射液和重酒石酸间羟

胺注射液的营业成本变动幅度与业务量、营业收入变动趋势一致。2022 年度盐酸溴已新注射液收入变动幅度超过成本变动幅度，主要系制剂产品在 2022 年度销售模式从推广经销模式为主转变为配送经销模式为主，销售均价有所提升所致。

报告期内，罗库溴铵营业成本变动幅度与业务量、营业收入变动趋势一致。2021 年度营业成本、业务量和营业收入均较 2020 年度增长，但收入、成本增长幅度低于销量的增长，主要系 2021 年度罗库溴铵单位售价及单位成本均出现下降所致。销售价格方面，2021 年度来自贸易商收入占比达到 88.67%，且该年度罗库溴铵以通过贸易商出口为主，由于出口产品销售价格低于内销，因此导致 2021 年度销售单价下降较多。成本方面，2020 年度与 2021 年度公司罗库溴铵以供出口为主，主要通过外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，罗库溴铵中间体 7 的采购单价下降从而导致单位材料成本下降；同时 2021 年度产量较大，单位产品分摊的人工、制造费用下降，总体造成 2021 年度罗库溴铵单位成本下降。

2022 年度罗库溴铵营业成本与业务量、营业收入变动幅度基本一致。2023 年 1-6 月，营业成本与业务量和营业收入均较 2022 年度下降，收入、业务量下降幅度大于成本下降幅度，主要系罗库溴铵单位成本上升所致。罗库溴铵成本变动具体原因详见本题“一、（三）、1”之回复。

受辽宁海思科自产原料药的影响，甲磺酸多拉司琼 2021 年及以后未再产生收入。

综上，公司主要产品的营业成本变动与业务量和营业收入相匹配。

（二）结合 2021 年和 2022 年发行人化学药品制剂业务收入金额及占比较高、增速较快的情况、主要产品成本构成和单耗情况，说明发行人化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低的合理性，并结合发行人化学药品制剂业务主要采用委托生产模式,说明制剂产品委托加工费金额较低是否符合行业实际情况，加工费金额的合理性，以及与发行人该业务的高毛利率是否匹配

1、结合 2021 年和 2022 年公司化学药品制剂业务收入金额及占比较高、增速较快的情况、主要产品成本构成和单耗情况，说明公司化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低的合理性

（1） 2021 年和 2022 年公司化学药品制剂业务收入情况

2021 年和 2022 年公司化学药品制剂业务收入情况具体如下：

单位：万元

项 目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动幅度
盐酸溴己新注射液	15,701.12	1,665.92	14,035.20	8.42 倍
重酒石酸间羟胺注射液	6,098.23	-	6,098.23	-
其他	313.79	-	313.79	-
合 计	**22,113.14**	**1,665.92**	**20,447.22**	**12.27 倍**
主营业务收入	27,932.64	10,723.26	17,209.38	1.60 倍
占比	79.17%	15.54%	63.63%	不适用

公司化学药品制剂收入主要来自盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，制剂业务收入从 2021 年的 1,665.92 万元快速增长到 22,113.14 万元，占主营业务收入比例从 15.54%提升至 79.17%，主要原因如下：①盐酸溴己新注射液 2021 年取得药品注册证书，并在 2022 年中标全国药品集中采购，推动了销量和收入的快速增长；②公司坚持以临床价值为研发导向，重点布局临床广泛使用的经典药物和专科用药，产品布局逐步丰富和完善，重酒石酸间羟胺注射液在 2022 年 4 月取得注册证书，并于当年实现销售，形成了新的收入增长点；③ 公司加强销售团队的管理和建设，加大了产品的市场推广力度。

（2）公司主要产品成本构成和单耗情况

① 盐酸溴己新注射液

单位：万元

项 目	2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比
直接材料	194.78	26.94%	30.76	27.53%
委托加工费	470.76	65.11%	60.30	53.96%
直接人工	1.04	0.14%	0.18	0.16%
制造费用	56.40	7.80%	20.50	18.35%
合 计	**722.98**	**100.00%**	**111.74**	**100.00%**
销售数量（万支）	976.41		137.78	
盐酸溴己新原料药/盐酸溴己新注射液单耗（mg/支）	4.57		4.85	
2-氨基-3,5-二溴苯甲醛/盐酸溴己新原料药配比	1.01		0.99	
2-氨基-3,5-二溴苯甲醛/盐酸溴己新注射液单耗（mg/支）	4.62		4.80	

②重酒石酸间羟胺注射液

单位：万元

项 目	2022 年度	
	金额	占比
直接材料	64.23	20.08%
委托加工费	82.31	25.73%
直接人工	21.62	6.76%
制造费用	151.69	47.42%
合 计	**319.86**	**100.00%**
销量（万支）	189.90	
重酒石酸间羟胺原料药/重酒石酸间羟胺注射液单耗（mg/支）	24.34	
间溴苯酚/重酒石酸间羟胺原料药配比	2.14	
间溴苯酚/重酒石酸间羟胺注射液单耗（mg/支）	52.09	

由上表可知，盐酸溴己新注射液的成本构成主要由直接材料和委托加工费构成，2021 年度、2022 年度两者合计占比为 81.49%和 92.06%。重酒石酸间羟胺注射液的成本构成主要由直接材料、委托加工费和制造费用构成，2022 年度三者合计占比为 93.24%。盐酸溴己新注射液与重酒石酸间羟胺注射液成本结构存在差异主要系：（1）两者在原材料品种、价格和原材料单耗不同所致；（2）重酒石酸间羟胺原料药的合成工艺周期约为 40 天，盐酸溴己新原料药的合成工

艺周期约为 7-8 天，重酒石酸间羟胺原料药耗费的生产工时较多，从而导致重酒石酸间羟胺原料药分配的制造费用和直接人工较多。报告期内，公司产品盐酸溴己新注射液的主要原材料 2-氨基-3,5-二溴苯甲醛/盐酸溴己新注射液单耗为 4.80mg/支、4.62 mg/支和重酒石酸间羟胺注射液的主要原材料间溴苯酚/重酒石酸间羟胺注射液单耗 52.09mg/支，由于上述产品的主要材料单耗较低，公司产品的材料成本亦相对较低。

（3） 公司化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低的合理性

公司采用“原料药+制剂”的一体化业务布局，经过不断的化学合成生产经验积累和技术工艺研发创新，形成了较强的化学原料药合成生产能力，合成装备完整、合成工艺成熟、产业化能力强并且质量控制规范。公司主要制剂产品原料药均为自产，能够从基础化工原料开始合成收率较高的原料药，由于基础化工原料成本较低，且公司产品单支制剂使用的原料药含量也相对较少，如每支盐酸溴己新注射液（2ml:4mg）的原料药单耗为 4.57 至 4.85mg,每支重酒石酸间羟胺注射液（1ml:10mg）的原料药单耗为 24.34mg，单支制剂分摊的原料药成本亦相对较少，因而公司主要产品的原料药成本较低，使得制剂产品形成了较强的成本优势。

在医药制造产业中，委托加工服务较为成熟，公司在原料药自产以保障稳定的原料药供应和成本优势的前提下，通过委外加工，可以利用受托方的专业生产线和生产规模等优势，合理控制制剂产品成本。因此，公司化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低具备合理性。

2、公司主要制剂产品委托加工费合理，符合行业实际情况

（1）公司受托加工商选取流程及委托加工费定价依据

公司在选择受托加工服务商时，首先由生产中心协同质量保证中心对受托加工服务商的生产条件、技术水平和质量管理情况进行现场考查，确认受托加工服务商具有受托生产的条件和能力，而后由质量中心对其进行审计，审计后形成报告，公司在进行对比价格、受托生产条件和能力后通过商业谈判确认受托加工服务商。公司在进行产品研发阶段进行中试时会与受托加工服务商签署长期协议预定加工单价，加工单价则是由受托加工服务商按照成本加成提供报

价后谈判约定。

（2）受托加工服务商情况及生产产能

报告期内，公司已上市销售制剂产品的受托加工商情况具体如下：

序号	产品名称	受托生产方	受托生产方情况	生产车间、生产线及其产能	2022 年度公司产量
1	盐酸溴己新注射液	美大康	其成立于 2001 年 8 月，注册资本为 6,000.00 万元，是集营销管理、新药研发和药品生产于一体的现代制药企业。美大康拥有玻瓶大输液、非 PVC 软袋大输液、小针制剂及无菌灌装西林瓶肿瘤生产线和大容量玻璃瓶肿瘤生产线等设施，均通过了 GMP 认证。	小针车间，小针 9 线，14,000 万支/年	1,347.33 万支
2	重酒石酸间羟胺注射液			小针车间，小针 7 线，12,000 万支/年	278.86 万支
3	甲硫酸新斯的明注射液	太极制药	其成立于 1992 年 7 月，注册资本 217.00 万元，系重庆太极实业（集团）股份有限公司（600129.SH）控股子公司，主要从事抗癌药物、降血糖等代谢调节药物以及心血管疾病治疗药物等产品的研制、生产、销售，拥有先进的生产装备和条件，包括口服固体制剂（片剂、颗粒剂、胶囊剂、散剂）、口服液体制剂（条包、小玻瓶、大玻瓶及大塑瓶）、小容量注射剂（终灭与非终灭，含抗肿瘤）、医疗器械等。	注射剂一车间，终灭生产线，100,000 万支	16.38 万支
4	罗库溴铵注射液	通惠制药	其成立于 2002 年，注册资本为 5,413.85 万元，是集科研、生产、销售为一体的现代化制药企业，现有药品批准文号 35 个，按国家药品 GMP 规范标准建有冻干粉针剂、小容量注射剂、固体制剂等车间，并于 2013 年一次性通过了国家新版 GMP 认证，2018 年 10 月再次通过国家新版 GMP 复认证，年产冻干粉针剂 8,000 万支，小容量注射剂 10,000 万支，片剂 200,000 万片。	小容量注射剂车间，小容量注射剂生产线，10,000 万支	26.69 万支

由上表可见，报告期内，公司已上市销售制剂产品受托加工商对应生产线的产能远大于 2022 年度公司委托生产产量，对方可充分利用生产线产能协助公司进行生产。

（3）同行业公司委托加工费情况

报告期内，采用委托加工模式的同行业公司，成本构成及占比情况如下：

单位：万元

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度

		金额	占比	**金额**	**占比**	**金额**	**占比**
盟科药业（688373.SH）	直接材料	未披露	未披露	303.03	34.35%	8.47	14.64%
	委托加工费	未披露	未披露	522.73	59.25%	34.84	60.23%
	其他	未披露	未披露	56.45	6.40%	14.53	25.13%
	合计	**未披露**	**未披露**	**882.21**	**100.00%**	**57.84**	**100.00%**
康辰药业（603590.SH）	直接材料	未披露	未披露	495.56	9.99%	289.81	14.49%
	委托加工费	未披露	未披露	2,684.46	54.09%	1,410.97	70.53%
	其他	未披露	未披露	1,782.80	35.92%	299.68	14.98%
	合计	**未披露**	**未披露**	**4,962.81**	**100.00%**	**2,000.47**	**100.00%**
平均值	直接材料	未披露	未披露	399.30	22.17%	149.14	14.57%
	委托加工费	未披露	未披露	1,603.60	56.67%	722.91	65.38%
	其他	未披露	未披露	919.63	21.16%	157.11	20.06%
	合计	**未披露**	**未披露**	**2,922.51**	**100.00%**	**1,029.16**	**100.00%**
公司	直接材料	347.77	22.60%	280.16	24.72%	30.76	27.53%
	委托加工费	895.79	58.22%	618.65	54.60%	60.30	53.96%
	其他	295.18	19.18%	234.33	20.68%	20.69	18.51%
	合计	**1,538.74**	**100.00%**	**1,133.14**	**100.00%**	**111.74**	**100.00%**

数据来源：公司年度报告等公开信息

从委托加工费占比来看，公司与同行业公司不存在较大差异，公司委托加工费符合行业实际情况。

综上，公司委托加工费定价依据具备合理性，其在成本的构成比例符合行业实际情况。

3、公司化学药品制剂业务采用委托生产模式与公司该业务的高毛利率匹配

（1）采用委托加工模式的同行业公司毛利率对比情况

在医药制造产业中，委托加工服务已非常成熟，公司在原料药自产以保障稳定的原料药供应和成本优势的前提下，通过委外加工可以利用受托方的专业生产线和生产规模等优势，降低自产的生产成本，同时为实现技术的快速转化和品种的产业化落地，目前主要采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

公司与同行业公司中采用委托加工模式的产品毛利率对比情况如下：

公司名称	**项目**	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**

康辰药业	鲑降钙素注射液	未披露	81.95%	82.77%
	鲑降钙素鼻用喷雾剂	未披露	85.55%	82.27%
盟科药业	康替唑胺片	未披露	81.70%	92.45%
诺诚健华	奥布替尼	未披露	83.17%	88.98%
公司	化学制剂业务	95.29%	94.88%	93.29%

由上表可知，同行业公司中采用委托加工模式的化学制剂产品亦具有较高的毛利率，因此公司化学药品制剂业务采用委托生产模式与公司该业务的高毛利率匹配，与同行业公司不存在重大差异。

（2）公司产品毛利率与同行业公司同类产品毛利率对比情况

①盐酸溴己新注射液

从竞品毛利率来看，上市公司中拥有盐酸溴己新注射液批件的有一品红、万邦德、华润双鹤，以及港股上市公司石四药集团。其中万邦德于 2022 年 11 月取得注册批件，取得时间较晚，且定期报告中仅披露了化学药、中药等大类的毛利率情况，未披露相关产品或产品明细分类的毛利率情况，与公司无法对比；华润双鹤规模较大，公开信息中未披露盐酸溴己新注射液产品归类及其毛利率情况，与公司无法对比；石四药集团作为港股上市公司仅披露了整体毛利率情况，未披露相关产品及产品明细分类的毛利率情况，与公司无法对比。一品红（300723.SZ）产品主要包括儿童药产品、慢性病产品和生物疫苗产品。其中慢性病产品包括盐酸溴己新注射液、注射用乙酰谷酰胺等。2021、2022 年度，一品红慢性病产品的毛利率分别为 93.88%、89.57%，整体与公司盐酸溴己新注射液毛利率接近，公司盐酸溴己新注射液毛利率处于合理水平，与同行业公司同类产品不存在明显差异。

②重酒石酸间羟胺注射液

除公司外，重酒石酸间羟胺注射液主要厂家有北京永康、上海禾丰制药（上海医药子公司）、天津金耀药业（津药药业子公司）、悦康药业。其中北京永康不是上市公司，无相关公开披露数据，无法比较；上海医药、悦康药业、津药药业披露了心血管系统大类产品的毛利率，具体如下：

公司名称	披露口径	主要产品	2022 年度毛利率

上海医药（601607.SH）	心血管系统	注射用乌司他丁、银杏酮酯片、参麦注射液、瓜蒌皮注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	69.39%
悦康药业（688658.SH）	心脑血管类	银杏叶提取物注射液、天麻素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	93.77%
津药药业（600488.SH）	心脑血管	甘油果糖氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	84.26%

上海医药心血管系统产品主要为注射用乌司他丁、参麦注射液、瓜蒌皮注射液等，其中参麦注射液、瓜蒌皮注射液属于中药注射液，与公司产品可比性较差。

悦康药业 2022 年度心脑血管类产品毛利率为 93.77%，公司重酒石酸间羟胺注射液 2022 年度毛利率为 94.75%，双方基本一致。

公司重酒石酸间羟胺注射液毛利率与津药药业心脑血管类产品毛利率有所差异主要系其产品涵盖甘油果糖氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等，种类更多，不同产品在毛利率方面存在差异。总体来看，双方毛利率不存在重大差异。

因此，公司重酒石酸间羟胺注射液毛利率较为稳定，与同行业公司同类产品不存在明显差异。

综上，公司化学药品制剂业务采用委托生产模式与公司该业务的高毛利率匹配。

（三）结合发行人主要产品单位成本的构成，以及单位成本中单位材料金额、人工金额、制造费用、委托加工费的影响因素，说明报告期各期主要产品单位成本大幅下降的原因及合理性、发行人成本结构和成本变动趋势与同行业可比公司的比较情况

1、结合公司主要产品单位成本的构成，以及单位成本中单位材料金额、人工金额、制造费用、委托加工费的影响因素，说明报告期各期主要产品单位成本大幅下降的原因及合理性

报告期内，公司主要产品包括盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼等，甲磺酸多拉司琼仅在 2020 年销售，因此，下面分析盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵的单位成本变动情况。

（1）盐酸溴已新注射液

单位：元/支

年度	单位成本	直接材料	直接人工	制造费用	委托加工费
2023 年 1-6 月	0.70	0.16	0.0008	0.02	0.52
2022 年度	0.74	0.20	0.0011	0.06	0.48
2021 年度	0.81	0.22	0.0013	0.15	0.44

盐酸溴已新注射液单位成本及各成本要素保持稳定，其中制造费用稍微下降主要系产量增加导致分摊固定成本降低所致，不存在大幅下降的情形。

（2）重酒石酸间羟胺注射液

单位：元/支

年度	单位成本	直接材料	直接人工	制造费用	委托加工费
2023 年 1-6 月	1.54	0.36	0.10	0.55	0.52
2022 年度	1.68	0.34	0.11	0.80	0.43

重酒石酸间羟胺注射液单位成本及各成本要素保持稳定，其中制造费用下降主要系 2023 年度平均批产量上升从而导致单位固定成本下降所致，不存在大幅下降的情形。

（3）罗库溴铵

单位：万元/千克

年度	单位成本	直接材料	直接人工	制造费用
2023 年 1-6 月	2.63	2.07	0.11	0.46
2022 年度	1.99	1.46	0.08	0.44
2021 年度	2.37	1.97	0.08	0.32
2020 年度	3.73	2.55	0.13	1.05

报告期内，罗库溴铵单位成本分别为 3.73 万元/千克、2.37 万元/千克、1.99 万元/千克和 2.63 万元/千克，2020 年度至 2022 年度呈现下降趋势，2023 年 1-6 月较 2022 年度增长，其成本变动主要由于直接材料和制造费用变动所致。

报告期内，罗库溴铵材料成本具体情况如下：

单位：万元、千克、万元/千克

年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接材料金额	578.94	710.60	2,285.61	446.43
数量	280.28	486.14	1,159.33	175.36

年度	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直接材料单位成本	2.07	1.46	1.97	2.55
罗库溴铵中间体 7 采购单价	-	1.56	1.63	1.87
3β-羟基-5α-雄甾-17-酮采购单价	-	0.14	0.14	0.14
罗库溴铵化合物IV采购单价	0.79	0.86		
罗库溴铵中间体 7/罗库溴铵单耗		1.06	1.09	1.14

罗库溴铵主要原材料为罗库溴铵中间体 7，其中公司供贸易商出口销售的罗库溴铵为外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，供销售给为国内终端厂家的罗库溴铵则需公司自产罗库溴铵中间体 7，自产罗库溴铵中间体 7 公司可以分别从主要原材料 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮或罗库溴铵化合物IV合成，其中罗库溴铵化合物IV是 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮合成生产的中间体。基于环保考虑，公司自 2022 年下半年起按照《药品管理法》相关规定变更为从罗库溴铵化合物IV合成生产罗库溴铵中间体 7，相对于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮开始合成生产，单位材料成本更高。

报告期内，公司罗库溴铵向贸易商及终端厂商的销售情况如下：

单位：千克

项 目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	数量	占比	数量	占比	数量	占比	数量	占比
贸易商	33.38	11.91%	148.00	31.89%	1,055.00	94.15%	100.00	67.88%
终端厂家	246.90	88.09%	316.06	68.11%	65.57	5.85%	47.31	32.12%
合 计	**280.28**	**100.00%**	**464.06**	**100.00%**	**1,120.57**	**100.00%**	**147.31**	**100.00%**

2020 年度、2021 年度，公司罗库溴铵销售主要以供贸易商出口为主，由于外购的罗库溴铵中间体 7 采购单价的下降，且公司罗库溴铵中间体 7 与罗库溴铵的投入产出比提升，从而导致单位原材料成本下降。

2022 年度，公司罗库溴铵以向国内终端厂家销售为主，当期公司主要以 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮为主要原材料自产罗库溴铵中间体 7，进而生产罗库溴铵，由于从 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮生产罗库溴铵中间体 7 工艺更长，材料成本较外购罗库溴铵中间体 7 成本低，从而单位原材料成本下降。

2023 年 1-6 月，公司罗库溴铵主要以国内终端销售为主，当期公司以罗库溴铵化合物Ⅳ为主要原材料自产罗库溴铵中间体 7，进而生产罗库溴铵。由于

从罗库溴铵化合物Ⅳ生产罗库溴铵中间体 7 相对从 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮生产罗库溴铵中间体 7 工艺较短，罗库溴铵化合物Ⅳ单价高于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮，从而材料成本更高，导致单位原材料成本上升。

报告期内，罗库溴铵制造费用具体情况如下：

单位：万元、千克、万元/千克

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
制造费用金额	128.39	214.14	372.34	184.47
销售数量	280.28	486.14	1,159.33	175.36
单位制造费用	0.46	0.44	0.32	1.05
当期结转制造费用总额	497.23	410.03	682.30	917.18
生产总工时	3,245.65	2,326.61	4,471.08	3,864.47
单位生产工时制造费用	0.15	0.18	0.15	0.24

2021 年度，罗库溴铵生产批量增加，工人熟练度提升，罗库溴铵工艺生产时间缩短，从而生产单位罗库溴铵所需工时下降，同时单位工时制造费用有所下降，总体造成 2021 年度罗库溴铵单位成本中制造费用下降较多。2022 年度罗库溴铵生产工艺时间增加，同时产量下降，单位工时制造费用有所增加，总体造成 2022 年度单位制造费用增加。2023 年 1-6 月，罗库溴铵单位制造费用基本保持稳定。

综上，公司主要产品中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液单位成本保持稳定，罗库溴铵单位成本降幅下降主要受到材料采购成本降低、生产过程差异以及产量变动等因素影响所致，具备合理性。

2、公司成本结构和成本变动趋势与同行业可比公司的比较情况

（1）化学药品制剂业务

报告期内，公司化学制剂业务及同行业可比公司披露的产品单位成本结构情况如下所示：

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
苑东生物	直接材料	未披露	41.66%	43.79%
	直接人工	未披露	5.97%	7.19%
	制造费用	未披露	39.24%	39.76%

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
	其他	未披露	13.13%	9.26%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
一品制药	直接材料	未披露	46.62%	47.35%
	直接人工	未披露	16.99%	14.62%
	制造费用	未披露	36.38%	38.03%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
一品红	直接材料	未披露	68.63%	62.98%
	直接人工	未披露	7.52%	8.06%
	制造费用	未披露	23.85%	28.95%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
吉贝尔	直接材料	未披露	41.48%	46.43%
	直接人工	未披露	24.72%	22.49%
	制造费用	未披露	33.80%	31.08%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
平均值	直接材料	未披露	49.60%	50.14%
	直接人工	未披露	13.80%	13.09%
	制造费用	未披露	36.60%	36.77%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
公司	直接材料	22.60%	24.72%	27.53%
	直接人工	2.62%	2.02%	0.16%
	制造费用	16.57%	18.66%	18.35%
	委托加工费	58.21%	54.60%	53.96%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

由上表可知，公司化学药品制剂业务成本构成中加工费占比较高，主要系在原料药自产以保障稳定的原料药供应和成本优势的前提下，基于效率和成本优先原则，为实现技术的快速转化和品种的产业化落地，目前公司主要采用委托生产模式生产已上市制剂产品，从而导致直接人工和制造费用占比较低。同行业可比公司主要以自主生产为主，且部分产品原料药为外购，因此其直接人工和制造费用占比较高。

同行业公司中盟科药业康替唑胺片和康辰药业的鲑降钙素注射液和鲑降钙

素鼻用喷雾剂也采用委托加工模式，其披露的产品单位成本结构情况如下所示：

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
盟科药业	直接材料	未披露	34.35%	14.64%
	委托加工费	未披露	59.25%	60.23%
	其他	未披露	6.40%	25.13%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
康辰药业	直接材料	未披露	9.99%	14.49%
	委托加工费	未披露	54.09%	70.53%
	其他	未披露	35.92%	14.98%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
平均值	直接材料	未披露	22.17%	14.57%
	委托加工费	未披露	56.67%	65.38%
	其他	未披露	21.16%	20.06%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**
公司	直接材料	22.60%	24.72%	27.53%
	委托加工费	58.21%	54.60%	53.96%
	直接人工	2.62%	2.02%	0.16%
	制造费用	16.57%	18.66%	18.35%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

从委托加工费占比来看，公司与上述同行业公司不存在较大差异，公司委托加工费占比符合行业实际情况。

综上所述，公司制剂产品的成本构成以委托加工费为主，与同行业可比公司相同和类似业务的成本结构相比存在一定差异，其差异主要系公司与可比公司生产模式不同所致，与采用委托加工模式的同行业公司披露的产品单位成本结构及变动情况不存在重大差异。

（2）化学原料药及中间体业务

报告期内，公司化学原料药及中间体业务及同行业可比公司披露的产品单位成本结构情况如下所示：

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度

公司名称	成本构成	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
博瑞医药	直接材料	未披露	57.10%	59.40%	62.19%
	直接人工及制造费用	未披露	39.10%	35.23%	33.19%
	其他	未披露	3.80%	5.37%	4.62%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
奥锐特	直接材料	未披露	68.70%	69.36%	68.37%
	直接人工	未披露	8.13%	8.30%	7.62%
	制造费用	未披露	23.17%	22.34%	24.00%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
科源制药	直接材料	未披露	59.62%	57.77%	58.85%
	直接人工	未披露	9.87%	7.73%	8.11%
	制造费用	未披露	30.51%	34.50%	33.04%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
亨迪药业	直接材料	未披露	62.81%	65.23%	62.73%
	直接人工	未披露	12.64%	11.91%	12.17%
	制造费用	未披露	24.55%	22.85%	25.09%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
平均值	直接材料	未披露	63.71%	64.12%	63.32%
	直接人工	未披露	10.21%	9.31%	9.30%
	制造费用	未披露	26.08%	26.57%	27.38%
	合计	**未披露**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**
公司	直接材料	76.83%	67.15%	78.34%	60.93%
	直接人工	4.34%	5.42%	3.66%	4.88%
	制造费用	18.83%	27.43%	18.00%	34.18%
	合计	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**	**100.00%**

资料来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

由上表可知，公司 2021 年度、2023 年 1-6 月的成本构成中，直接材料占比提升，其余年度各成本构成保持稳定。2021 年直接材料占比提升主要系当年公司原料药收入中罗库溴铵通过贸易商出口收入大幅增加，而出口罗库溴铵通过外购中间体 7 进行生产，从而导致直接材料占比升高。2023 年 1-6 月直接材料占比提升主要系当期公司以罗库溴铵化合物IV为主要原材料生产罗库溴铵，罗库溴铵化合物IV单价高于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮，导致单位原材料成本较 2022 年度上升，从而直接材料占比升高。

总体来看，报告期内，公司化学原料药及中间体业务产品单位成本结构与同行业公司披露的产品单位成本结构及变动情况不存在重大差异。

（四）结合生产模式及业务流程，进一步说明发行人产品成本确认、计量、结转的完整性与合规性

1、生产模式及业务流程

（1）化学药品制剂业务

公司处于快速成长期，研发能力和品种储备的提升是公司目前发展的重点。但药品生产线的建设通常需要一定的建设周期和资金投入，在资本实力较弱的情况下，基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，实现技术的快速转化和品种的产业化落地，公司目前采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

公司生产中心和质量保证中心等对药品生产企业的生产条件、技术水平和质量管理情况等进行充分评估和审核后确定合适的受托方。在受托方确定后，公司与其签订委托生产协议以及质量协议，并依法向药品监督管理部门办理委托生产手续。

公司制剂生产采取以销定产的原则，参照销售预测和订单需求制定销售计划，生产中心结合销售计划、库存、受托方产线利用和生产周期等情况制定生产计划并发送至受托方；其后，受托方根据生产计划组织生产。在生产期间，公司质量保证中心现场质量保证人员对受托方的生产和检验进行监督，受托产品完成生产放行后，由公司质量保证中心和生产中心对产品生产及检验记录进行审核，由公司质量受权人对产品进行上市放行。

（2）化学原料药及中间体业务

公司化学原料药及中间体业务主要采用以销定产、合理库存的生产模式，产品生产主要包括生产策划、生产准备、生产执行、产品放行等四个阶段。在生产策划阶段，新恒创销售部根据产品订单量及销售预测制定销售计划，新恒创原料生产部结合销售计划、库存、产线利用和生产周期等情况制定生产计划，进行产品生产布局，如因临时订单调整导致原销售计划调整，新恒创原料生产部会变更生产计划，以满足产品销售需求。在生产准备阶段，新恒创原料生产部根据生产计划制定原材料需求及到料计划后由新恒创供应部负责物料采购；

新恒创原料生产部负责核对产品生产使用的技术文件、工艺文件等，并确认生产设备等是否符合要求。在生产执行阶段，新恒创原料生产部根据生产计划并严格按照 GMP 要求合理安排和管理生产，同时由新恒创质量保证部对生产全过程进行质量管理，生产质量管理体系的建立及执行情况良好，从而实现了符合高标准 GMP 要求下的所有生产环节标准化、程序化、制度化，保证生产的顺利进行。在产品放行阶段，由新恒创质量控制部对产成品进行检验，产品检验合格后入库，由新恒创质量保证部对产品生产及检验记录进行审核，由新恒创质量受权人对产品进行上市放行。

2、产品成本的主要核算方法和核算过程、成本的归集对象

（1）核算原则

存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为月末一次加权平均法，并采用永续盘存制作为存货盘存制度。

公司产品成本包括直接材料、直接人工、委托加工费用和制造费用。直接材料是生产过程中直接耗用的并构成产品实体的原材料、辅助材料、包装材料等；直接人工是企业直接从事产品生产的生产工人的工资、福利、社保等；委托加工费用是指生产过程中直接按照委托生产协议支付给受托方的加工费；制造费用是指在生产中发生的不能归入直接材料和直接人工的与生产相关的其他成本费用支出，如生产用房屋、机器设备等的折旧费、生产管理人员工资等间接人工、燃料动力等。

（2）核算过程

① 化学药品制剂业务

公司设置直接材料、直接人工、委托加工费用和制造费用等成本项目。

A、 成本归集：

直接材料领用：按照受托方实际领用材料数量和领料目的，再按照月末一次加权平均的成本结转方法计算归集相应批次生产产品的材料成本。

委托加工费用：按照受托方实际加工的产品批次数量计算归集相应批次的委托加工费用。

直接人工和制造费用归集：按照公司辅助受托方生产的人员应发工资和当月实际发生的制造费用进行分类归集。

B、成本分配

材料成本分配：根据受托方生产产品的实际领料直接分配到相应批次产品的材料成本。

委托加工费用：根据受托方生产产品的加工数量直接分配到相应批次产品的委托加工成本。

直接人工和制造费用分配：以产品受托生产过程各批次产品公司生产人员实际工时为基础进行费用分摊。

C、成本结转

材料成本结转：按照各批次完工产品实际消耗的材料成本结转。

委托加工费用结转：按照各批次完工产品数量的委托加工成本结转。

直接人工和制造费用结转：根据实际发生的直接人工、制造费用的总金额按照每批次产品所占工时比例结转直接人工、制造费用。

D、 产品销售结转主营业务成本

公司采用月末一次加权平均的方式结转产品成本，在满足收入确认条件时同时确认销售收入并结转销售成本。

②化学原料药及中间体业务

公司设置直接材料、直接人工和制造费用等成本项目。

A、成本归集

直接材料领用：按照生产产品品种实际领用材料数量和领料目的，再按照月末一次加权平均的成本结转方法计算归集生产产品品种的材料成本。

直接人工和制造费用归集：按照生产部门人员的应发工资和当月实际发生的制造费用进行分类归集。

B、成本分配

材料成本分配：根据生产产品的实际领料直接分配到对应产品的材料成本。

直接人工和制造费用分配：以产品生产过程生产产品品种实际工时为基础进行费用分摊。

C、成本结转

材料成本结转：按照已完工与未完工产品实际消耗的材料成本结转。

直接人工和制造费用结转：根据生产产品品种实际发生的直接人工、制造费用的总金额按照已完工产品与未完工产品所占工时比例结转直接人工、制造费用。

D、产品销售结转主营业务成本

公司采用月末一次加权平均的方式结转产品成本，在满足收入确认条件时同时确认销售收入并结转销售成本。

综上，公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求。同时公司制定实施了《财务管理制度》《生产物资采购管理制度》《委托生产管理制度》《生产管理制度》《存货管理制度》等相关内部控制文件，覆盖了从生产及物料需求、原材料采购入库及领用、委托生产、成本核算、产成品入库及发货、存货盘点、存货仓储管理等各个环节，规定了产品的管理目标、核算方法，相关内部控制制度能保证产品成本确认、计量、结转的准确与完整。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解与成本确认相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈公司生产负责人并查看公司的生产车间，了解各产品的生产工艺流程；

3、获取报告期内公司的成本构成数据，结合公司各产品的销售数据，复核

并分析营业成本波动趋势与营业收入持续增长趋势的匹配性，是否与营业收入、业务量的变动匹配；

4、获取公司各业务成本构成明细，获取主要委托加工服务商合同等资料，分析成本结构波动的原因，是否符合公司业务实际情况；

5、获取成本核算资料，分析比较报告期各期各类业务成本结构及其变动情况，并与同行业公司进行分析比较；

6、访谈公司财务负责人和生产负责人，了解公司生产流程、成本核算方法及核算过程，评估成本核算与结转方法是否符合公司实际生产流转流程，检查各类存货的发生、计价、核算与结转是否准确，包括检查原材料采购订单、材料领料单、完工产品入库单、产成品销售出库单，存货发出计价测试，检查成本费用的归集及结转，与存货有关的成本费用的归集与结转是否与实际生产流转一致。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、公司营业成本变动趋势与营业收入变动趋势不匹配的原因主要系产品类型结构发生变动所致。分不同业务类别来看，化学药品制剂业务、原料药及医药中间体业务收入、成本变动趋势基本一致，技术服务业务收入、成本变动趋势有所差异，具备合理性；公司主要产品的营业成本变动与业务量和营业收入相匹配。

2、公司化学药品制剂业务的主营业务成本金额较低具备合理性；公司加工费金额合理，其在成本的构成比例符合行业实际情况；公司化学药品制剂业务采用委托生产模式与公司该业务的高毛利率匹配。

3、公司主要产品中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液单位成本保持稳定，罗库溴铵单位成本变动主要由于直接材料和制造费用变动所致，具备合理性；报告期内，公司制剂产品的成本构成以委托加工费为主，与同行业可比公司相同和类似业务的成本结构相比存在一定差异，其差异主要系公司与可比公司生产模式不同所致，与采用委托加工模式的同行业公司披露的产品单位成本结构及变动情况不存在重大差异。公司化学原料药及中间体业务产品单位

成本结构与同行业公司披露的产品单位成本结构及变动情况不存在重大差异。

4、公司成本核算方法和过程与其生产模式、业务流程及实际生产流转相匹配，符合《企业会计准则》的相关要求，相关内部控制制度能保证产品成本确认、计量、结转的准确与完整。

13.关于毛利与毛利率

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%和 87.88%，2022 年增长较快。

（2）2021、2022 年，发行人制剂产品的毛利率分别为 93.29%、94.88%。报告期各期，发行人化学原料药及医药中间体业务毛利率分别为 61.82%、53.72%和 62.83%，毛利率水平波动主要受产品结构变动影响。

（3）发行人制剂产品、化学原料药及医药中间体业务产品的毛利率水平均高于同行业可比公司。

请发行人：

（1）结合报告期内发行人主要产品单位价格、单位成本变动情况，说明发行人主营业务毛利率持续提高的原因、主要产品的高毛利率是否可持续，如否，请就高毛利率的不可持续风险进行充分提示。

（2）结合主要业务类别的产品结构具体变化情况、各产品的市场竞争态势及竞品的毛利率情况等，补充分析各产品毛利率变动较大的原因及合理性。

（3）说明发行人制剂产品的推广经销商与配送经销模式、化学原料药及医药中间体产品主要直销客户与贸易商客户的毛利率是否存在较大差异及合理性。

（4）结合同行业可比公司同类产品的情况，说明发行人报告期内毛利率高于可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对发行人报告期内主营业务毛利率真实性、合理性的核查方法、核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合报告期内发行人主要产品单位价格、单位成本变动情况，说明发行人主营业务毛利率持续提高的原因、主要产品的高毛利率是否可持续，如否，请就高毛利率的不可持续风险进行充分提示

1、公司主营业务毛利率总体变动分析

报告期内，公司主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%和92.91%，2020、2021 年度，公司主营业务毛利率基本保持稳定，2022 年度、2023 年 1-6 月提升较大。报告期内，公司不同产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

项目	2023 年 1-6 月		
	毛利率	占主营业务收入比例	毛利率贡献率
化学药品制剂	95.29%	92.62%	88.26%
化学原料药及医药中间体	63.65%	6.91%	4.40%
技术服务	52.86%	0.47%	0.25%
合计	**92.91%**	**100.00%**	**92.91%**
项目	**2022 年度**		
	毛利率	**占主营业务收入比例**	**毛利率贡献率**
化学药品制剂	94.88%	79.17%	75.11%
化学原料药及医药中间体	62.83%	19.02%	11.95%
技术服务	45.23%	1.82%	0.82%
合计	**87.88%**	**100.00%**	**87.88%**
项目	**2021 年度**		
	毛利率	**占主营业务收入比例**	**毛利率贡献率**
化学药品制剂	93.29%	15.54%	14.49%
化学原料药及医药中间体	53.72%	79.30%	42.60%
技术服务	81.14%	5.17%	4.19%
合计	**61.29%**	**100.00%**	**61.29%**
项目	**2020 年度**		
	毛利率	**占主营业务收入比例**	**毛利率贡献率**
化学原料药及医药中间体	61.82%	94.40%	58.35%
技术服务	87.97%	5.60%	4.93%
合计	**63.28%**	**100.00%**	**63.28%**

注：毛利率贡献率=产品毛利率×产品销售收入占主营业务收入比例，下同

报告期内公司化学药品制剂、化学原料药及医药中间体业务收入占比及毛利率贡献率较高，技术服务业务收入占比及毛利率贡献率较小。

2022 年度主营业务毛利率大幅提升，一方面系制剂产品收入占比快速增长

所致。2021 年度，制剂产品占主营业务收入的比例为 15.54%，2022 年度随着盐酸溴己新注射液中标集采，重酒石酸间羟胺注射液等陆续取得药品注册证书并上市销售，2022 年度制剂产品的收入占比快速提高，达到 79.17%，而制剂产品毛利率较高，当年对毛利率的贡献达到 75.11%，是 2022 年度公司主营业务毛利率提升较大的主要原因。另一方面，2022 年度制剂产品、原料药及中间体产品毛利率相较于 2021 年度有所上升，也推动了 2022 年度主营业务毛利率的上升。

2023 年 1-6 月，发行人主营业务毛利率进一步提升，从 2022 年度的 87.88%提高到 92.91%，主要系制剂产品收入占比持续增长，从 2022 年的 79.17%增加到 2023 年 1-6 月的 92.62%，从而推动公司主营业务毛利率不断提高。

2、分业务类别毛利率变动分析

分业务类别来看，报告期内制剂产品毛利率分别为 0.00%、93.29%、94.88%和 95.29%，呈现持续增长趋势；原料药及中间体业务毛利率分别为 61.82%、53.72%、62.83%和 63.65%，除 2021 年度有所降低外，原料药及中间体业务毛利率基本保持稳定。2021 年度原料药及中间体业务毛利率下降主要系产品结构变化所致。2020 年度甲磺酸多拉司琼产品收入占原料药及中间体收入的比重为 53.41%，其毛利率为 74.82%。2021 年度，罗库溴铵收入占比大幅提升，其占原料药及中间体业务收入的比例达到 78.34%，毛利率为 58.74%，低于甲磺酸多拉司琼产品的毛利率，从而导致公司 2021 年原料药及中间体业务毛利率下降。

3、制剂产品毛利率变动原因分析

2021 年度、2022 度年及 2023 年 1-6 月，公司制剂产品主要为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液，二者收入合计占制剂产品收入的比例分别为 100.00%、98.58%和 96.59%，不同制剂产品毛利率及毛利率贡献率情况如下：

2023 年 1-6 月			
产品类别	毛利率	占制剂收入的比例	毛利率贡献率
盐酸溴己新注射液	95.58%	59.23%	56.61%

重酒石酸间羟胺注射液	95.26%	37.36%	35.59%
其他	90.71%	3.41%	3.09%
合计	**95.29%**	**100.00%**	**95.29%**
2022 年度			
产品类别	**毛利率**	**占制剂收入的比例**	**毛利率贡献率**
盐酸溴己新注射液	95.40%	71.00%	67.73%
重酒石酸间羟胺注射液	94.75%	27.58%	26.13%
其他	71.22%	1.42%	1.01%
合计	**94.88%**	**100.00%**	**94.88%**
2021 年度			
产品类别	**毛利率**	**占制剂收入的比例**	**毛利率贡献率**
盐酸溴己新注射液	93.29%	100.00%	93.29%
合计	**93.29%**	**100.00%**	**93.29%**

2022 年度制剂产品毛利率较 2021 年度增加 1.59 个百分点，主要系盐酸溴己新注射液毛利率从 93.29%提高到 95.40%，上升 2.10 个百分点所致。盐酸溴己新注射液单位价格、单位成本对毛利率的影响如下：

项目	2022 年度		2021 年度
	金额	变动率	金额
单位价格（元/支）	16.08	33.00%	12.09
单位成本（元/支）	0.74	-8.70%	0.81
单位价格对毛利率影响（绝对值）		1.66%	-
单位成本对毛利率影响（绝对值）		0.44%	-
总体影响（绝对值）		2.10%	-

注：单位价格对毛利率影响=（本期单位价格-上期单位成本）/本期单位价格-上期毛利率；
单位成本对毛利率影响=（上期单位成本-本期单位成本）/本期单位价格

可以看出，单位售价上涨是盐酸溴己新注射液毛利率提升的关键因素。

盐酸溴己新注射液不同销售模式下销售均价及占比情况如下：

单位：元/支

销售模式	2022 年度		2021 年度	
	销售均价	收入占比	销售均价	收入占比
配送经销商	16.73	95.90%	27.74	29.26%
推广经销商	8.41	4.10%	9.80	70.74%

销售模式	2022 年度		2021 年度	
	销售均价	收入占比	销售均价	收入占比
合计	16.08	100.00%	12.09	100.00%

2021 年，公司盐酸溴己新注射液以推广经销商模式为主，推广经销商因其既要承担药品流通配送职能，也要承担市场推广职能，因此公司向其销售价格相对较低。中标集采后，盐酸溴己新注射液 2022 年主要为配送经销商模式，配送经销商模式下的销售占比达到 95.90%，向其销售价格高于向推广经销商销售的价格，是 2022 年度盐酸溴己新注射液销售价格上涨的主要原因。

2023 年 1-6 月，制剂产品毛利率从 94.88%提升到 95.29%，主要系重酒石酸间羟胺注射液毛利率从 94.75%提高到 95.26%，毛利率贡献率从 26.13%增加到 35.59%所致。重酒石酸间羟胺注射液单位价格、单位成本对毛利率的影响如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度
	金额	变动率	金额
单位价格（元/支）	32.42	0.96%	32.11
单位成本（元/支）	1.54	-8.82%	1.68
单位价格对毛利率影响（绝对值）		0.05%	-
单位成本对毛利率影响（绝对值）		0.46%	-
总体影响（绝对值）		0.51%	-

可以看出，重酒石酸间羟胺注射液毛利率提升主要系单位成本下降的影响。重酒石酸间羟胺注射液成本结构如下：

单位：元/支

年度	直接材料	直接人工	制造费用	委托加工费	单位成本合计
2023 年 1-6 月	0.36	0.10	0.55	0.52	1.54
2022 年度	0.34	0.11	0.80	0.43	1.68

重酒石酸间羟胺注射液单位成本及各成本要素保持稳定，2023 年 1-6 月批产量上升从而导致单位制造费用下降。

因此，2022 年度制剂产品毛利率上升主要由于销售模式变动造成的盐酸溴己新注射液单位售价的提升；2023 年 1-6 月制剂产品毛利率上升主要系重酒石酸间羟胺注射液单位成本下降所致。

4、主要产品高毛利率具有可持续性

发行人产品中，主要制剂产品盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率较高具有可持续性，主要原因如下：

（1）盐酸溴己新注射液

产品价格方面，公司盐酸溴己新注射液于 2022 年中标第七批全国集采，中标价格 18.72 元/支，采购周期为 3 年，在集采执标周期内盐酸溴己新注射液销售价格将保持平稳；产品成本方面，一方面盐酸溴己新注射液单位成本较低，对毛利率影响较小，另一方面，公司具有“原料药+制剂”一体化布局优势，盐酸溴己新注射液原料药为自产，可以有效控制产品成本。因此，盐酸溴己新注射液高毛利率具有可持续性。

（2）重酒石酸间羟胺注射液

产品价格方面，2022 年、2023 年 1-6 月，重酒石酸间羟胺注射液销售单价分别为 32.11 元/支、32.42 元/支，基本保持稳定。同时自产原料药使得公司掌握了成本优势，且作为同品种第二家过评企业，公司产品具有较强的竞争优势，因此重酒石酸间羟胺注射液高毛利率具有可持续。

截至本问询函回复出具日，重酒石酸间羟胺注射液尚未纳入国家集采，间羟胺注射剂已纳入易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购目录和京津冀“3+N”联盟带量联动品种目录，易短缺和急抢救药品联盟集中带量采购处于投标阶段，京津冀“3+N”联盟带量联动尚未公布中选结果。产品被纳入国家集采及联盟采购，会使产品价格面临一定的下行压力，导致重酒石酸间羟胺注射液毛利率存在下降风险。

公司已在招股说明书之“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（三）财务风险”之“1、毛利率下降的风险” 中补充披露了以下内容：

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。报告期内，发行人主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%**和 92.91%**，毛利率处于较高水平。公司毛利率的变动主要受产品结构、产品销售价格、成本控制能力等因素影响。如果公司主要产品**因被纳入国家集采等原因导致**销售价格下降、原材料采购价格及人工成本等上升，而

公司不能在产品结构、技术创新、成本控制能力等方面保持竞争力，公司将面临毛利率下降的风险，进而影响公司的盈利能力。

（二）结合主要业务类别的产品结构具体变化情况、各产品的市场竞争态势及竞品的毛利率情况等，补充分析各产品毛利率变动较大的原因及合理性

报告期各期，公司产品结构及其毛利率情况如下：

单位：万元

业务类型	产品	2023 年 1-6 月			2022 年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	19,364.51	54.86%	95.58%	15,701.12	56.21%	95.40%
	重酒石酸间羟胺注射液	12,213.77	34.60%	95.26%	6,098.23	21.83%	94.75%
	其他	1,113.59	3.15%	90.71%	313.79	1.12%	71.22%
	小计	**32,691.87**	**92.62%**	**95.29%**	**22,113.14**	**79.17%**	**94.88%**
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	1,795.56	5.09%	58.97%	3,129.47	11.20%	69.11%
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	-	-	-
	其他	644.43	1.83%	76.67%	2,182.67	7.81%	53.81%
	小计	**2,439.99**	**6.91%**	**63.65%**	**5,312.14**	**19.02%**	**62.83%**
技术服务		166.04	0.47%	52.86%	507.36	1.82%	45.23%
合计		**35,297.90**	**100.00%**	**92.91%**	**27,932.64**	**100.00%**	**87.88%**

（续上表）

业务类型	产品	2021 年度			2020 年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
化学药品制剂	盐酸溴己新注射液	1,665.92	15.54%	93.29%	-	-	-
	重酒石酸间羟胺注射液	-	-	-	-	-	-
	其他	-	-	-	-	-	-
	小计	**1,665.92**	**15.54%**	**93.29%**	-	-	-
化学原料药及医药中间体	罗库溴铵	6,661.27	62.12%	58.74%	1,497.43	23.97%	56.29%
	甲磺酸多拉司琼	-	-	-	3,149.22	50.42%	74.82%
	其他	1,841.99	17.18%	35.57%	1,249.46	20.00%	35.67%

业务类型	产品	2021 年度			2020 年度		
		金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
	小计	**8,503.26**	**79.30%**	**53.72%**	**5,896.11**	**94.40%**	**61.82%**
技术服务		554.08	5.17%	81.14%	350.07	5.60%	87.97%
合计		**10,723.26**	**100.00%**	**61.29%**	**6,246.18**	**100.00%**	**63.28%**

从业务类别来看，2020、2021 年度，公司主营业务收入构成中，以原料药及中间体业务为主，占各期主营业务的比例分别为 94.40%、79.30%；2022 年度、2023 年 1-6 月制剂业务收入快速增长，占当年主营业务收入的比例达到 79.17%和 92.62%。从各业务类别具体产品结构来看，原料药及中间体产品以罗库溴铵和甲磺酸多拉司琼为主，制剂产品主要为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液。

从主要产品毛利率变动来看，盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率小幅上涨，罗库溴铵毛利率除 2022 年度提升幅度较大外，其他各期基本稳定。具体原因如下：

1、盐酸溴己新注射液毛利率变动原因及合理性

公司盐酸溴己新注射液 2021 年取得注册批件并开始销售，2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，毛利率分别为 93.29%、95.40%和 95.58%，2022 年较 2021 年上升 2.10 个百分点，未发生较大变动。2023 年 1-6 月，毛利率基本保持稳定。2022 年盐酸溴己新注射液毛利率提升原因详见本题“一、（一）、3”之回复。

从市场竞争来看，盐酸溴己新注射液过评企业包括发行人、石家庄四药有限公司、仁合益康集团有限公司、广州一品红制药有限公司等公司。2022 年度，发行人盐酸溴己新注射液市场份额达到 21.01%，位居第二位，2023 年 1-6 月进一步提升至 26.73%，较 2021 年度实现了快速提升。公司盐酸溴己新注射液竞争格局较好，有利于公司维持较高的毛利率水平。

从竞品毛利率来看，上市公司中拥有盐酸溴己新注射液批件的有一品红、万邦德、华润双鹤，以及港股上市公司石四药集团。其中万邦德于 2022 年 11 月取得注册批件，取得时间较晚，且定期报告中仅披露了化学药、中药等大类的毛利率情况，未披露相关产品或产品明细分类的毛利率情况，与发行人无法对比；华润双鹤规模较大，公开信息中未披露盐酸溴己新注射液产品归类及其

毛利率情况，与发行人无法对比；石四药集团作为港股上市公司仅披露了整体毛利率情况，未披露相关产品及产品明细分类的毛利率情况，与发行人无法对比。一品红产品主要包括儿童药产品、慢性病产品和生物疫苗产品。其中慢性病产品包括盐酸溴己新注射液、注射用乙酰谷酰胺等。2021、2022 年度，一品红慢性病产品的毛利率分别为 93.88%、89.57%，整体与公司盐酸溴己新注射液毛利率接近，发行人盐酸溴己新注射液毛利率处于合理水平。

因此，公司盐酸溴己酸注射液毛利率总体较为稳定，与同行业公司同类产品不存在明显差异。

2、重酒石酸间羟胺注射液

公司重酒石酸间羟胺注射液 2022 年取得注册批件并开始销售，2022 年、2023 年 1-6 月，重酒石酸间羟胺注射液毛利率分别为 94.75%、95.26%。2023 年 1-6 月重酒石酸间羟胺注射液毛利率提升原因详见本题“一、（一）、3”之回复。

从市场竞争来看，2022 年度，我国公立医疗机构终端市场中，公司重酒石酸间羟胺注射液市场份额为 1.76%，市场份额排名位居第二位；2023 年 1-6 月进一步市场份额进一步增长到 8.02%。截至本问询函回复出具日，重酒石酸间羟胺注射液过评企业为 5 家，公司为同品种第二家视同通过一致性评价，基于上述先发优势，以及 “原料药+制剂”一体化布局优势，公司重酒石酸间羟胺注射液具有较强的市场的竞争力，有利于公司维持较高的毛利率水平。

除发行人外，重酒石酸间羟胺注射液主要厂家有北京永康、上海禾丰制药（上海医药子公司）、天津金耀药业（津药药业子公司）、悦康药业。其中北京永康不是上市公司，无相关公开披露数据，无法比较；上海医药、悦康药业、津药药业披露了心血管系统大类产品的毛利率，具体如下：

公司名称	披露口径	主要产品	2022 年度毛利率
上海医药	心血管系统	注射用乌司他丁、银杏酮酯片、参麦注射液、瓜蒌皮注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	69.39%
悦康药业	心脑血管类	银杏叶提取物注射液、天麻素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	93.77%
津药药业	心脑血管	甘油果糖氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等	84.26%

上海医药心血管系统产品主要为注射用乌司他丁、参麦注射液、瓜蒌皮注

射液等，其中参麦注射液、瓜蒌皮注射液属于中药注射液，与发行人产品可比性较差。

悦康药业 2022 年度心脑血管类产品毛利率为 93.77%，发行人重酒石酸间羟胺注射液 2022 年度毛利率为 94.75%，双方基本一致。

发行人重酒石酸间羟胺注射液毛利率与津药药业心脑血管类产品毛利率有所差异主要系其产品涵盖甘油果糖氯化钠注射液、重酒石酸去甲肾上腺素注射液、重酒石酸间羟胺注射液等，种类更多，不同产品在毛利率方面存在差异。总体来看，双方毛利率不存在重大差异。

因此，公司重酒石酸间羟胺注射液毛利率较为稳定，与同行业公司同类产品不存在明显差异。

3、罗库溴铵

报告期内，公司罗库溴铵毛利率分别为 56.29%、58.74%、69.11%和 58.97%。2021 年度，罗库溴铵毛利率小幅上升，2022 年度增长较大，具体分析如下：

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额	变动率	金额
单位售价（万元/千克）	6.41	-0.48%	6.44	12.04%	5.75	-32.71%	8.54
单位成本（万元/千克）	2.63	32.20%	1.99	-16.13%	2.37	-36.49%	3.73
单位价格对毛利率影响（绝对值）		-0.15%		4.43%		-21.25%	-
单位成本对毛利率影响（绝对值）		-9.99%		5.94%		23.71%	-
总体影响（绝对值）		-10.14%		10.37%		2.46%	-

2021 年度，罗库溴铵毛利率较 2020 年小幅上升 2.46 个百分点，主要系 2021 年度单位销售价格下降 32.71%，单位成本下降 36.49%，成本下降幅度大于价格下降幅度，从而使得当年毛利率小幅上升。

销售价格受到客户结构的影响较大，报告期内公司罗库溴铵不同销售模式下（贸易商、终端厂家）收入及占比、单位售价情况如下：

单位：万元、万元/千克

2023 年 1-6 月			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	172.72	9.62%	5.17
终端厂家	1,622.85	90.38%	6.57
总计	**1,795.56**	**100.00%**	**6.41**
2022 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	974.59	31.14%	5.86
终端厂家	2,154.87	68.86%	6.74
总计	**3,129.47**	**100.00%**	**6.44**
2021 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	5,906.39	88.67%	5.44
终端厂家	754.88	11.33%	10.23
总计	**6,661.27**	**100.00%**	**5.75**
2020 年度			
销售模式	**收入**	**收入占比**	**单位售价**
贸易商	866.61	57.87%	7.11
终端厂家	630.82	42.13%	11.80
总计	**1,497.43**	**100.00%**	**8.54**

一方面，由于需要为贸易商留取一定的利润空间，因此贸易商客户售价通常低于终端厂家。另一方面，出口用罗库溴铵产品在工艺流程、产品标准等方面与内销产品存在差异，其销售价格低于内销产品。因此，各年度罗库溴铵售价变动主要受到客户类型、产品类型等的影响。

2020 年度、2021 年度，公司罗库溴铵销售主要以供贸易商出口为主，2021 年度贸易商收入占比大幅增长。由于向贸易商销售价格低于向国内终端厂家销售价格，因此导致 2021 年度销售单价下降较多。出口罗库溴铵通过外购罗库溴铵中间体 7 进行生产，随着外购罗库溴铵中间体 7 价格的下降，2021 年度罗库溴铵单位材料成本下降；此外 2021 年度，罗库溴铵生产批量增加，工人熟练度提升，罗库溴铵工艺生产时间缩短，从而生产单位罗库溴铵所需工时下降，同时单位工时制造费用有所下降，总体造成 2021 年度罗库溴铵单位成本中制造费

用下降较多。由于成本下降幅度大于价格下降幅度，从而使得 2021 年罗库溴铵毛利率小幅上升。

2022 年度，罗库溴铵毛利率较 2021 年上升 10.37 个百分点，主要受到销售价格上升及成本下降的双重影响。销售价格方面，2022 年度下游客户以国内终端厂家为主，总体销售价格回升。成本方面，当期公司主要以 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮为主要原材料合成罗库溴铵中间体 7，进而生产罗库溴铵。由于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮属于更基础原材料，价格相对更低，因此当期材料成本较外购罗库溴铵中间体 7 成本低，从而单位原材料成本下降。销售价格上升及成本下降的双重因素共同导致 2022 年度罗库溴铵毛利率提升。

2023 年 1-6 月，公司罗库溴铵主要以国内终端销售为主，当期公司以罗库溴铵化合物IV为主要原材料自产罗库溴铵中间体 7，进而生产罗库溴铵。由于从罗库溴铵化合物IV系 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮合成罗库溴铵中间体 7 的中间产物，罗库溴铵化合物IV单价高于 3β-羟基-5α-雄甾-17-酮，从而材料成本更高，导致单位原材料成本上涨。受单位材料成本上升的影响，罗库溴铵毛利率有所回落。

从市场竞争来看，公司罗库溴铵产品稳定性优势明显，可有效降低储运成本和风险；同时杂质控制水平高于国内外药典标准，从而公司罗库溴铵具有较强的市场竞争力。根据第七批全国药品集采中选结果，罗库溴铵注射液中选企业为 8 家，其中 5 家已关联公司原料药，表明了公司罗库溴铵较强的市场竞争力。

截至本问询函回复出具日，A 股上市公司中拥有罗库溴铵原料药批件的主要有华海药业、红日药业、福安药业、仙琚制药。上述公司均未单独披露分产品类别毛利率情况，因此与发行人罗库溴铵毛利率无法对比。罗库溴铵用作生产罗库溴铵注射液，罗库溴铵注射液为全身麻醉辅助用药，用于常规诱导麻醉期间气管插管，以及维持术中骨骼肌的神经肌肉阻滞。同类原料药产品主要有维库溴铵、盐酸罗哌卡因等。上述原料药厂家有科瑞德、科源制药等，其产品毛利率情况如下：

公司名称	主要产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
科瑞德	维库溴铵、盐酸罗哌卡因、盐酸曲恩汀、甲磺酸齐拉西酮	-	58.83%	51.08%	57.21%
科源制药	盐酸罗哌卡因	-	-	68.84%	87.51%
发行人	**罗库溴铵**	**58.97%**	**69.11%**	**58.74%**	**56.29%**

数据来源：科瑞德及科源制药招股说明书等公开资料

总体来看，同行业公司同类产品毛利率均处于较高水平。不同公司毛利率水平受收入规模、市场竞争力等的影响，毛利率有所差异。公司罗库溴铵毛利率处于合理区间，与同行业公司同类产品不存在重大差异。

因此，公司罗库溴铵毛利率变动原因合理，毛利率处于合理区间，与同行业公司同类产品不存在重大差异。

综上，公司主要产品中盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率基本稳定，毛利率水平与同行业公司同类产品基本一致；报告期内，罗库溴铵毛利率有所变动，变动原因合理，且罗库溴铵毛利率处于合理区间，与同行业公司同类产品不存在重大差异。

（三）说明发行人制剂产品的推广经销商与配送经销模式、化学原料药及医药中间体产品主要直销客户与贸易商客户的毛利率是否存在较大差异及合理性

1、发行人制剂产品的推广经销商与配送经销商毛利率情况

报告期内，公司制剂产品在推广经销商与配送经销商模式下毛利率情况如下：

（1）总体情况

销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
配送经销商模式	95.80%	95.56%	97.18%
推广经销商模式	90.27%	88.27%	91.68%
合计	**95.29%**	**94.88%**	**93.29%**

（2）分产品情况

产品名称	销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
盐酸溴己新注射液	配送经销商模式	95.58%	95.61%	97.18%
	推广经销商模式	-	90.26%	91.68%
	小计	**95.58%**	**95.40%**	**93.29%**

产品名称	销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
重酒石酸间羟胺注射液	配送经销商模式	96.32%	95.92%	-
	推广经销商模式	91.04%	90.57%	-
	小计	**95.26%**	**94.75%**	-

分销售模式看，制剂产品配送经销模式的毛利率高于推广经销模式，主要系配送经销商仅承担药品配送职责，而推广经销商需要同时承担产品推广、配送义务，公司向其销售价格低于配送经销商，因此发行人制剂产品的推广经销商与配送经销模式下毛利率存在差异具有合理性。

2、化学原料药及医药中间体产品主要直销客户与贸易商客户毛利率情况

（1）总体情况

报告期内，公司原料药及中间体业务不同销售模式的毛利率情况如下：

销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
直销	66.12%	65.56%	49.32%	65.44%
贸易商	42.76%	54.81%	55.48%	44.28%
合计	**63.65%**	**62.83%**	**53.72%**	**61.82%**

分销售模式来看，报告期各期贸易商及直销客户的毛利率存在差异，2020 年度、2022 年度、2023 年 1-6 月，公司原料药及中间体业务直销客户的毛利率均高于贸易商客户，主要系贸易商通常留有一定利润空间，因此定价相对较低所致。

2021 年度向贸易商销售的毛利率高于终端厂家，主要系向二者销售产品的结构差异较大导致，具体如下：

单位：万元

销售模式	产品名称	金额	占比	毛利率
贸易商	罗库溴铵	5,906.39	97.16%	56.52%
	其他	172.79	2.84%	19.84%
	合计	**6,079.18**	**100.00%**	**55.48%**
直销	罗库溴铵	754.88	31.14%	76.12%
	帕瑞昔布钠	612.75	25.28%	44.80%
	（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷	302.65	12.49%	23.34%

销售模式	产品名称	金额	占比	毛利率
	其他	753.80	31.10%	36.59%
	合计	**2,424.08**	**100.00%**	**49.32%**

2021 年度，公司向贸易商销售的主要为罗库溴铵，占当年向贸易商销售的原料药及中间体收入的比例达到 97.16%，而向终端厂家销售的产品相对分散，其中帕瑞昔布钠、（S,S）-2,8-二氮杂双环[4,3,0]壬烷等产品毛利率较低，拉低了向终端厂家销售的毛利率水平。

因此，报告期内发行人直销客户及贸易商客户毛利率存在差异，主要受到产品定价、产品结构等的影响，具有合理性。

（2）分产品情况

分产品来看，报告期内，公司原料药及中间体产品主要为罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼，其中甲磺酸多拉司琼仅在 2020 年有销售，其客户仅为辽宁海思科。罗库溴铵在直销及贸易商模式下的毛利率情况如下：

单价：万元/千克

销售模式	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
直销	6.57	59.63%	6.74	70.70%	10.23	76.12%	11.80	65.02%
贸易商	5.17	52.79%	5.86	65.60%	5.44	56.52%	7.11	49.93%
合计	**6.41**	**58.97%**	**6.44**	**69.11%**	**5.75**	**58.74%**	**8.54**	**56.29%**

可以看出，罗库溴铵直销模式下的毛利率高于贸易商模式，主要系直销客户定价相对较高所致。

销售模式	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
前五大直销客户	59.63%	70.89%	76.48%	65.90%
前五大贸易商客户	52.79%	66.19%	56.94%	50.82%

从罗库溴铵前五大直销客户及贸易商客户毛利率情况来看，主要直销客户、贸易商客户毛利率与罗库溴铵总体直销、贸易商模式下的毛利率基本一致。报告期各期，主要直销客户毛利率均高于主要贸易商客户的毛利率。

综上，报告期内发行人化学原料药及医药中间体产品主要直销客户毛利率与贸易商客户毛利率存在差异，主要受到产品定价、产品结构等的影响，具有

合理性。

（四）结合同行业可比公司同类产品的情况，说明发行人报告期内毛利率高于可比公司的原因及合理性

1、发行人毛利率高于同行业可比公司的原因

报告期内，公司与同行业可比公司毛利率对比情况如下：

化学药品制剂				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
苑东生物	-	84.18%	86.34%	89.83%
一品制药	-	-	84.38%	83.53%
一品红	85.18%	88.29%	90.19%	90.54%
吉贝尔	88.91%	88.37%	87.81%	88.89%
平均值	**87.05%**	**86.95%**	**87.18%**	**88.20%**
欣捷高新化学药品制剂	**95.29%**	**94.88%**	**93.29%**	-
原料药及中间体				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
博瑞医药	-	57.09%	53.57%	48.65%
奥锐特	-	54.64%	53.73%	54.04%
科源制药	34.60%	35.01%	40.20%	46.66%
亨迪药业	-	22.86%	28.48%	49.16%
平均值	**34.60%**	**42.40%**	**44.00%**	**49.63%**
欣捷高新原料药及中间体	**63.65%**	**62.83%**	**53.72%**	**61.82%**

注 1：数据来源于可比公司的定期报告、招股说明书等公开资料；
注 2：可比公司毛利率数据为对应业务毛利率数据，其中一品红为医药制造业务毛利率数据，奥锐特为自产业务毛利率数据

2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，公司制剂业务毛利率分别为 93.29%、94.88%和 95.29%，保持在较高水平，稍高于同行业可比公司毛利率，整体上与一品红基本相当。

制剂产品可比公司苑东生物、一品制药、吉贝尔等产品种类较多，不同产品受市场竞争情况等的影响，毛利率存在差异，由于其部分产品毛利率较低，拉低了整体毛利率水平，上述公司不同产品毛利率情况如下：

（1）苑东生物

产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
麻醉镇痛类	未披露	87.09%	84.20%
心血管类	未披露	75.43%	77.56%
抗肿瘤类	未披露	92.30%	96.44%
其他类	未披露	80.34%	76.00%

注：数据来源于苑东生物定期报告

（2）一品制药

产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
盐酸乌拉地尔注射液	未披露	95.36%	94.56%
吸入用七氟烷	未披露	76.03%	80.85%
盐酸罗哌卡因注射液	未披露	55.14%	69.67%

注：数据来源于一品制药招股说明书、审核问询函回复等

（3）吉贝尔

产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
利可君片	未披露	92.01%	93.22%
尼群洛尔片	未披露	93.11%	89.55%
玉屏风胶囊	未披露	43.08%	36.56%
醋氯芬酸肠溶片	未披露	78.38%	75.64%
其他	未披露	73.21%	71.72%

注：数据来源于吉贝尔定期报告

可以看出，制剂产品可比公司中，同一公司不同产品的毛利率亦存在较大差异，可比公司中均有产品毛利率超过 90%，其中一品制药盐酸乌拉地尔注射液的毛利率达到 95.36%，与公司主要产品盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液不存在明显差异。

报告期内，公司原料药及中间体业务毛利率分别为 61.82%、53.72%、62.83%和 63.65%，高于同行业可比公司平均水平，主要系原料药毛利率受产品品种特点及结构影响较大，不同产品的毛利率差异较大，如亨迪药业主要产品为布洛芬，属于大宗原料药，毛利率较低。同行业公司博瑞医药及奥锐特不同产品毛利率情况如下：

（1）博瑞医药

产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原料药- 抗病毒类	未披露	29.07%	25.48%	19.83%
原料药- 抗真菌类	未披露	72.17%	69.28%	68.04%
原料药- 免疫抑制类	未披露	48.78%	29.46%	60.48%
原料药- 其他类产品	未披露	51.42%	47.44%	40.15%

注：数据来源于博瑞医药定期报告

（2）奥锐特

产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
心血管	未披露	64.17%	64.95%	69.78%
女性健康	未披露	75.03%	61.82%	-
呼吸系统	未披露	58.02%	54.91%	51.68%
神经系统	未披露	40.63%	38.18%	39.19%
抗感染	未披露	41.83%	35.27%	41.61%
抗肿瘤	未披露	31.09%	40.19%	62.08%
其他	未披露	20.61%	29.80%	29.90%

注：数据来源于奥锐特定期报告

可以看出，原料药及中间体产品不同产品毛利率存在明显差异。公司原料药及中间体业务毛利率高于同行业公司，主要受到产品种类及结构的影响。公司主要以特色原料药为主，主要产品罗库溴铵等竞争格局优异，毛利率相对较高。以西点药业（301130）、圣诺生物（688117）、一品制药为例，其原料药产品及毛利率情况如下：

公司名称	产品	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西点药业	抗血小板聚集、抗贫血等	未披露	57.26%	64.99%	61.54%
圣诺生物	多肽原料药	未披露	53.58%	60.53%	60.46%
一品制药	慢性肾、心血管、麻醉类等	未披露	-	63.68%	62.69%

可以看出，公司原料药产品毛利率与上述公司基本一致，不存在重大差异。

综上，报告期内公司毛利率高于同行业可比公司具有合理性。

2、发行人主要产品毛利率与同类产品对比情况

发行人主要产品毛利率与同类产品对比情况详见本题之“一、发行人说明”

之“（二）结合主要业务类别的产品结构具体变化情况、各产品的市场竞争态势及竞品的毛利率情况等，补充分析各产品毛利率变动较大的原因及合理性”之回复。

综上，发行人报告期内毛利率高于可比公司主要系不同公司产品差异所致，具有合理性。公司产品毛利率与同类产品毛利率不存在重大差异。

二、核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师对报告期内主营业务毛利率真实性、合理性及毛利率变动原因执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期的收入成本明细表、采购明细表，结合发行人产品结构变动、原材料采购价格、主要产品单位价格、单位成本的变动分析发行人毛利率较高的原因及合理性、可持续性，以及主营业务毛利率变动的原因及合理性；

2、按照公司主要产品，拆分其成本结构，分析不同成本项目的变动情况以及对毛利率的影响；

3、统计公司报告期制剂产品不同销售模式下的毛利率、原料药及中间体产品主要直销客户及贸易商客户的毛利率情况，分析是否存在明显的差异，以及存在差异的原因及合理性；

4、通过走访、函证、检查公司销售合同、记账凭证等方式核查收入真实性和准确性；通过走访、函证、检查公司采购合同、记账凭证等方式核查采购真实性和准确性；并查询同行业可比公司公开资料，对比分析主要产品价格和毛利率差异，核查是否存在异常；

5、访谈公司财务及销售人员，了解公司主要产品的定价模式、市场竞争情况、生产成本构成，结合主要产品价格、成本差异核查公司产品毛利率较高的原因；

6、查阅同行业可比公司定期报告和招股说明书等公开资料，对比分析公司与同行业可比公司毛利率情况；

7、查询公开信息、米内网数据库等，分析发行人主要产品竞争情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期内发行人主营业务毛利率真实，变动具有合理性。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 63.28%、61.29%、87.88%和 92.91%，2020、2021 年度，公司主营业务毛利率基本保持稳定，2022 年度、2023 年 1-6 月提升较大。主营业务毛利率的提升主要系制剂产品收入占比不断提高所致。盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液等主要产品高毛利率具有可持续性。发行人已在招股说明书中进一步提示了毛利率下降的风险。

2、公司盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液毛利率稳定在较高水平，罗库溴铵注射液毛利率存在变动，原因合理。

3、发行人制剂产品推广经销模式、配送经销模式毛利率存在差异，主要系配送经销商仅承担药品配送职责，而推广经销商需要同时承担产品推广、配送义务，公司向其销售价格低于配送经销商，差异具有合理性。发行人原料药及中间体产品直销客户及贸易商客户毛利率存在差异，主要受到产品定价、产品结构等的影响，具有合理性。

4、发行人报告期内毛利率高于可比公司主要系不同公司产品差异所致，具有合理性。公司产品毛利率与同类产品毛利率不存在重大差异。

14.关于学术推广费

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人学术推广费分别为 0.00 万元、1,062.11 万元以及 10,677.68 万元，增长较快，主要是因为公司自 2021 年开始化学药品制剂产品的销售，2022 年加强了学术推广力度。

（2）按照推广活动类型划分，公司的学术推广活动分为市场活动、会议活动以及信息收集三类，其中会议活动 2021 年和 2022 年金额分别为 739.17 万元和 6,484.75 万元，占比分别为 69.59%和 60.73%，比例较高。

（3）2022 年末，公司应付学术推广费金额为 8,164.65 万元。

请发行人：

（1）结合报告期各期主要制剂产品的销售情况，说明各期学术推广费的金额及主要构成，与营业收入及主要产品的匹配情况，与可比公司是否存在较大差异，2022 年学术推广费大幅增长的原因、推广产品与该产品销售收入的匹配性。

（2）说明报告期内发行人举办学术会议活动的情况，包括组织方、活动内容、场次或人次、单次均价等的合理性，会议活动的费用是否真实准确，相关活动定价依据。

（3）说明市场活动以及信息收集方面，服务商的工作内容及结算标准，拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容的匹配性。

（4）说明报告期内主要推广服务商的基本情况，结合推广服务商的选取标准、选择程序及提供服务的主要内容，说明推广服务商的注册和服务范围与发行人制剂业务的销售区域是否匹配、推广服务商是否实际承担相应工作内容、推广服务费对应单据是否完整、费用确认期间是否准确，选取的推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备与其收入金额相匹配的业务开展能力。

（5）说明申请人自身营销团队与推广服务商具体职责划分，是否存在关于防范商业贿赂的约定及相关责任承担情况，报告期内是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》的规定，推广服务商股东、实际控制人核查情况及是

否与发行人及其关联方存在关联关系、是否为发行人员工或前员工控制的企业、是否由原经销商设立、是否存在专门为发行人服务的推广服务商。

（6）说明发行人销售费用中是否存在利用虚假票据、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金体外使用的情形，发行人及推广服务商是否存在商业贿赂或其他利益输送的情形，发行人在各省医药价格和招采信用评级中是否存在被列入失信违约名单的情形。

（7）结合主要订单的获取方式、执行流程等，说明发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险，发行人相关内控制度的执行情况及有效性。

（8）结合发行人与主要应付对象的付款周期、结算安排、金额等，说明2022年末应付学术推广费金额较大的原因及合理性，以及期后结算情况。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人销售费用真实性、完整性及推广活动合规性、是否存在商业贿赂事项所采取的核查程序、核查证据和核查结论。

【回复】

一、发行人说明

（一）结合报告期各期主要制剂产品的销售情况，说明各期学术推广费的金额及主要构成，与营业收入及主要产品的匹配情况，与可比公司是否存在较大差异，2022年学术推广费大幅增长的原因、推广产品与该产品销售收入的匹配性

1、结合报告期各期主要制剂产品的销售情况，说明各期学术推广费的金额及主要构成，与营业收入及主要产品的匹配情况，与可比公司是否存在较大差异

（1）报告期内公司学术推广费的金额以及主要构成

报告期各期，公司学术推广费的金额以及主要构成情况具体如下：

单位：万元

服务类别	2023年1-6月		2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
市场活动：	3,990.01	26.04%	1,917.35	17.96%	157.19	14.80%	-	-
终端维护	2,327.03	15.18%	985.14	9.23%	70.67	6.65%	-	-
临床拜访	1,421.08	9.27%	818.74	7.67%	72.71	6.85%	-	-

服务类别	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
渠道拜访	241.89	1.58%	113.46	1.06%	13.81	1.30%	-	-
会议活动：	7,234.87	47.21%	6,484.75	60.73%	739.17	69.59%	-	-
小型会议	5,369.87	35.04%	5,184.83	48.56%	629.87	59.30%	-	-
中型会议	1,865.00	12.17%	1,299.92	12.17%	109.31	10.29%	-	-
信息收集：	4,100.29	26.76%	2,275.58	21.31%	165.75	15.61%	-	-
竞品信息	1,158.26	7.56%	976.61	9.15%	80.71	7.60%	-	-
终端用药	1,284.08	8.38%	878.12	8.22%	50.32	4.74%	-	-
其他信息	1,657.95	10.82%	420.84	3.94%	34.72	3.27%	-	-
合计	**15,325.17**	**100.00%**	**10,677.68**	**100.00%**	**1,062.11**	**100.00%**	-	-

注：小型会议系科室会议，中型会议包括院内会议和城市会议

根据学术推广活动的类型进行划分，可将公司的学术推广活动分为市场活动、会议活动以及信息收集三类。市场活动包括终端维护、临床拜访、渠道拜访等市场管理类服务；会议活动主要包括科室会、院内会、城市会等学术交流会议，以小型及中型学术会议为主；信息收集主要包括终端用药信息收集以及竞品信息反馈等服务，以帮助公司掌握产品市场情况。

（2）报告期内公司学术推广费与营业收入的匹配情况

报告期内，公司学术推广费与营业收入、化学药品制剂收入的匹配情况如下：

单位：万元

项目名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广费	15,325.17	10,677.68	1,062.11	-
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
学术推广费/营业收入	43.38%	37.67%	9.87%	0.00%
化学药品制剂业务收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
学术推广费/化学药品制剂业务收入	46.88%	48.29%	63.76%	0.00%

报告期内，公司学术推广费金额分别为 0.00 万元、1,062.11 万元、10,677.68 万元以及 15,325.17 万元，占营业收入的比重分别为 0.00%、9.87%、37.67%以及 43.38%，因学术推广费系在化学药品制剂业务开展过程中发生，随着公司化学药品制剂业务收入占营业收入比例逐年提高，学术推广费占营业收

入比例亦相应提高。

报告期内，公司学术推广费占化学药品制剂业务收入的比重分别为 0.00%、63.76%、48.29%以及 46.88%，占比逐年下降。上述比例变动主要系：2020 年度，公司主要业务为原料药以及中间体制造，未进行化学药品制剂产品的销售，未发生学术推广费用；2021 年度，公司开始进行制剂产品销售，为达到良好的市场推广效果，新增了学术推广费，同时，在制剂业务市场导入的初期，公司化学药品制剂业务收入规模较小，导致学术推广费占其对应收入的比例较高；2022 年度，公司学术推广费占比与 2021 年度相比大幅下降，主要系公司化学药品制剂产品的收入规模快速增长，此外，核心产品盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，在一定程度上降低了对应产品的市场推广难度；2023 年 1-6 月，随着公司制剂产品销售规模进一步扩大，产品竞争力持续提升，学术推广费占比继续下降。

（3）报告期内公司学术推广费与主要产品的匹配情况

报告期内，公司化学药品制剂业务的主要产品为盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液，上述产品的学术推广费及占其销售收入比例情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月			
产品名称	**学术推广费**	**销售收入**	**学术推广费占销售收入比例**
盐酸溴己新注射液	9,161.47	19,364.51	47.31%
重酒石酸间羟胺注射液	5,757.22	12,213.77	47.14%
合计	**14,918.69**	**31,578.28**	**47.24%**
2022 年度			
产品名称	**学术推广费**	**销售收入**	**学术推广费占销售收入比例**
盐酸溴己新注射液	7,761.48	15,701.12	49.43%
重酒石酸间羟胺注射液	2,745.88	6,098.23	45.03%
合计	**10,507.36**	**21,799.35**	**48.20%**
2021 年度			
产品名称	**学术推广费**	**销售收入**	**学术推广费占销售收入比例**
盐酸溴己新注射液	1,062.11	1,665.92	63.76%
合计	**1,062.11**	**1,665.92**	**63.76%**

报告期内，公司的主要制剂产品包括盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液，该等制剂产品销售收入占全部制剂产品销售收入的比例分别为0.00%、100.00%、98.58%以及 96.59%，其中盐酸溴己新注射液自 2021 年开始产生销售收入，重酒石酸间羟胺注射液自 2022 年起产生销售收入。

报告期内，盐酸溴己新注射液产品对应的学术推广费占产品销售收入的比例分别为 0.00%、63.76%、49.43%以及 47.31%，占比逐年下降，上述变动主要系：①盐酸溴己新注射液产品自 2021 年取得药品注册证书，公司于当年开展制剂销售并产生学术推广费用，推广力度投入较大，但由于公司刚开始进行制剂销售，加之产品上市时间较短，品牌及产品影响力的形成需要一定时间，进行推广活动所产生的直接效果体现不明显，对应实现的销售收入规模相对较低，从而导致 2021 年度盐酸溴己新注射液产品的学术推广费占比较高；②2022 年以来，随着盐酸溴己新注射液产品中选第七批全国药品集采，降低了该产品的推广难度，此外，公司的品牌影响力在前期学术推广大力投入的背景下逐步形成，使得学术推广费占比持续降低。

报告期内，重酒石酸间羟胺注射液产品对应的学术推广费占产品销售收入的比例分别为 0.00%、0.00%、45.03%以及 47.14%，整体保持稳定。

（4）与可比公司的比较情况

报告期内，公司与同行业可比公司学术推广费占比的对比情况具体如下：

企业名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
苑东生物	35.19%	39.53%	44.01%	51.02%
一品制药	-	55.97%	61.18%	65.81%
一品红	50.98%	53.69%	61.08%	63.68%
吉贝尔	23.16%	23.40%	23.80%	25.26%
平均值-剔除吉贝尔	43.09%	49.73%	55.42%	60.17%
发行人	46.88%	48.29%	63.76%	-

注 1：数据来源于可比公司年度报告、招股说明书；
注 2：吉贝尔由于年度报告未对主营业务收入按照分类进行披露，其占比系学术推广费占主营业务收入的比例

产品结构、产品特点、公司业务规模以及销售策略的不同，均会导致学术推广费占化学药品制剂业务收入的比例波动。报告期内，公司学术推广费占化

学药品制剂业务收入比例分别为 0.00%、63.76%、48.29%以及 46.88%，上述比例与同行业可比公司苑东生物、一品制药以及一品红的对应比例所处区间相比差异不大；吉贝尔的学术推广费占比较低，主要系：①其未对主营业务收入进行分类披露，上述占比系学术推广费占主营业务收入的比例；②吉贝尔的学术推广活动中，主要依靠其自身的营销团队组织学术推广会议，除学术推广费之外，其差旅费、职工薪酬的占比较高。

整体而言，公司学术推广费占化学药品制剂业务收入的比例与同行业可比公司相比处于同一区间范围内，不存在较大差异。

2、2022 年学术推广费大幅增长的原因、推广产品与该产品销售收入的匹配性

报告期内，公司学术推广费分别为 0.00 万元、1,062.11 万元、10,677.68 万元以及 15,325.17 万元，自 2021 年起公司学术推广费持续增长，主要系：①盐酸溴己新注射液产品中选第七批全国药品集采，公司为保证达成报量市场的完成率并获取集中采购范围之外的增量市场份额，持续加大学术推广力度，以增强产品知名度及品牌影响力；②随着公司重酒石酸间羟胺注射液等其他主力产品的上市，公司相对应增加终端医疗机构的开发及维护投入，以扩大相关产品在终端医疗机构的覆盖率；③公司在重点科室推广盐酸溴己新注射液以及重酒石酸间羟胺注射液产品的基础上，进一步扩大相关产品推广的科室覆盖范围；④公司加强了推广服务商对产品疗效及安全性等信息收集的力度。

公司 2022 年度推广产品与该产品销售收入的匹配性详见本题回复之“一”之“（一）”之“1、结合报告期各期主要制剂产品的销售情况，说明各期学术推广费的金额及主要构成，与营业收入及主要产品的匹配情况，与可比公司是否存在较大差异”。

（二）说明报告期内发行人举办学术会议活动的情况，包括组织方、活动内容、场次或人次、单次均价等的合理性，会议活动的费用是否真实准确，相关活动定价依据

1、说明报告期内发行人举办学术会议活动的情况，包括组织方、活动内容、场次或人次、单次均价等的合理性，会议活动的费用是否真实准确

报告期内，公司的学术会议活动均由推广服务商负责实际组织举办，推广服务商所举办的学术会议活动的活动内容、场次等情况具体如下：

2023 年 1-6 月					
项目	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
小型会议	5,369.87	5,673	0.95	15	0.06
其中：科室会议	5,369.87	5,673	0.95	15	0.06
中型会议	1,865.00	334	5.58	36	0.16
其中：院内会议	121.28	61	1.99	33	0.06
城市会议	1,743.72	273	6.39	37	0.18
合计	**7,234.87**	**6,007**	**1.20**	**16**	**0.08**
2022 年度					
项目	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
小型会议	5,184.83	5,663	0.92	14	0.06
其中：科室会议	5,184.83	5,663	0.92	14	0.06
中型会议	1,299.92	271	4.80	33	0.15
其中：院内会议	264.66	101	2.62	31	0.08
城市会议	1,035.26	170	6.09	34	0.18
合计	**6,484.75**	**5,934**	**1.09**	**15**	**0.07**
2021 年度					
项目	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
小型会议	629.87	612	1.03	17	0.06
其中：科室会议	629.87	612	1.03	17	0.06
中型会议	109.31	24	4.55	29	0.16
其中：院内会议	19.53	5	3.91	29	0.13
城市会议	89.77	19	4.72	29	0.16
合计	**739.17**	**636**	**1.16**	**17**	**0.07**

报告期内，公司会议活动费用分别为 0.00 万元、739.17 万元、6,484.75 万元以及 7,234.87 万元，会议活动费用持续增加主要系公司不断加大学术推广力度。

公司的学术会议主要包括小型会议（科室会议）与中型会议（包括院内会议以及城市会议），其中科室会议主要为推广服务商组织的在医院科室内进行的以宣传产品疗效、加深医疗机构人员对产品的认识、促进药物合理使用的会议，科室会的参会人员一般在 20 人以下；院内会议以及城市会议属于中型会议，参会人员主要在 20 人至 50 人之间，其中院内会议主要为推广服务商在医院内组织举行且涉及多个科室的综合性学术会议，城市会议主要为推广服务商在院外组织的规模学术会议。

公司所举办的学术会议活动以科室会议为主，通过科室会议与专业医生的直接交流，能够加深医生对产品的进一步认识，且科室会议规模相对较小，推广效率更高。2021 年度、2022 年度以及 2023 年上半年度，公司所举办的科室会议场均单价分别为 1.03 万元、0.92 万元以及 0.95 万元，人均单价分别为 0.06 万元、0.06 万元以及 0.06 万元，较为稳定。

2021 年度、2022 年度以及 2023 年上半年度，公司所举办的院内会议场均单价分别为 3.91 万元、2.62 万元以及 1.99 万元，人均单价分别为 0.13 万元、0.08 万元以及 0.06 万元，呈下降趋势，主要系公司主动控制院内会议相关活动预算所致。

城市会议作为在终端医疗机构院外的酒店、会场等会议场所举办的相关综合性会议，会产生场地租赁费、会场设备租赁费等费用，其举办会议的单价较高。2021 年度、2022 年度以及 2023 年上半年度，公司所举办的城市会议场均单价分别为 4.72 万元、6.09 万元以及 6.39 万元，人均单价分别为 0.16 万元、0.18 万元以及 0.18 万元，较为稳定。

同行业公司苑东生物、一品制药、吉贝尔以及科源制药、万高药业的学术推广会议活动召开情况具体如下：

苑东生物						
会议类型	年份	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
学术推广会议	2018 年度	30,789.85	2,912	10.57	118	0.09
	2017 年度	12,417.34	1,289	9.63	108	0.09
	2016 年度	7,018.10	788	8.91	105	0.08
一品制药						

会议类型	年份	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
科室会（5-10 人）	2022 年度	3,280.50	6,561	0.50	-	-
	2021 年度	3,664.50	7,329	0.50	-	-
	2020 年度	3,882.00	7,764	0.50	-	-
科室会（10 人以上）	2022 年度	1,117.60	1,397	0.80	-	-
	2021 年度	750.40	938	0.80	-	-
	2020 年度	576.80	721	0.80	-	-
学术推广会	2022 年度	268.80	1,344	0.20	-	-
	2021 年度	666.60	3,333	0.20	-	-
	2020 年度	494.20	2,471	0.20	-	-
商业推广会	2022 年度	132.10	2,642	0.05	-	-
	2021 年度	139.20	2,784	0.05	-	-
	2020 年度	77.00	1,540	0.05	-	-
吉贝尔						
会议类型	年份	金额（万元）	场次（次）	场均费用（万元）	场均人数（人）	人均单价（万元）
科室推广会	2019 年 1-9 月	161.25	181	0.89	18	0.05
	2018 年度	88.53	119	0.74	14	0.05
	2017 年度	27.35	40	0.68	14	0.05
	2016 年度	96.21	133	0.72	12	0.06
病例研讨会	2019 年 1-9 月	1,396.01	469	2.98	28	0.11
	2018 年度	1,616.01	524	3.08	27	0.11
	2017 年度	1,321.12	403	3.28	30	0.11
	2016 年度	1,423.04	472	3.01	29	0.10
专题研讨会	2019 年 1-9 月	2,753.92	345	7.98	30	0.27
	2018 年度	3,647.06	466	7.83	30	0.26
	2017 年度	3,368.23	425	7.93	30	0.26
	2016 年度	2,334.36	270	8.65	29	0.30
学术报告会	2019 年 1-9 月	4,017.35	253	15.88	46	0.35
	2018 年度	3,527.37	236	14.95	45	0.33
	2017 年度	2,161.57	136	15.89	43	0.37
	2016 年度	2,348.95	166	14.15	42	0.34

学术年会	2019 年 1-9 月	1,457.15	54	26.98	60	0.45
	2018 年度	1,856.96	66	28.14	56	0.50
	2017 年度	2,275.35	74	30.75	51	0.60
	2016 年度	2,870.96	87	33.00	50	0.66
科源制药						
会议类型	**年份**	**金额（万元）**	**场次（次）**	**场均费用（万元）**	**场均人数（人）**	**人均单价（万元）**
科室会	2021 年度	166.91	147	1.14	13	0.09
	2020 年度	139.02	126	1.10	15	0.07
	2019 年度	123.89	116	1.07	15	0.07
区域会	2021 年度	173.59	23	7.55	47	0.16
	2020 年度	320.81	42	7.64	60	0.13
	2019 年度	415.35	56	7.42	52	0.14
沙龙会	2021 年度	395.56	127	3.11	21	0.15
	2020 年度	460.71	160	2.88	27	0.11
	2019 年度	530.74	171	3.10	25	0.12
万高药业						
会议类型	**年份**	**金额（万元）**	**场次（次）**	**场均费用（万元）**	**场均人数（人）**	**人均单价（万元）**
线下学术推广	2022 年 1-6 月	3,164.23	1,376	2.30	18	0.13
	2021 年度	8,811.54	3,068	2.87	19	0.15
	2020 年度	11,763.81	4,295	2.74	18	0.15
	2019 年度	13,258.91	5,536	2.40	20	0.12

注：数据来源于同行业公司招股说明书、审核问询函回复等，人均单价系根据上述披露信息计算所得

不同公司学术会议推广的频次、人次受公司市场推广策略、制剂产品种类及预算金额、制剂产品市场竞争程度等多种因素影响，与同行业公司所举办的学术会议活动的场次、人次、场均费用、人均单价等相比，公司学术会议活动开展情况不存在重大差异，公司学术会议的场均费用、人均单价等处于合理水平。

报告期内，推广服务商在学术会议举行完毕后，提供相关的学术会议活动资料与公司进行结算，会议活动的费用真实准确；公司学术会议活动的场次、人次、单次均价等要素具有合理性。

2、相关活动定价依据

公司委托推广服务商组织举办的学术会议活动相关费用系根据相关活动的内容、级别以及规模、区位等因素综合考虑，公司针对上述会议活动制定了不同的预算上限标准，推广服务商在学术会议举行完毕后，提供相关的推广资料与公司进行结算。公司针对上述学术会议设定的预算标准如下：

学术会议类型	活动定价标准
学术会议（小型）：科室会议	根据所属区域划分，限定最高预算上限为 700.00 元/人次
学术会议（中型）：院内会议、城市会议等	根据所属区域划分，限定最高预算上限为 2,000.00 元/人次
学术会议（大型）：区域会议、城市会议等	根据所属区域划分，限定最高预算上限为 3,000.00 元/人次

部分同行业公司所披露的其学术会议活动的定价依据情况如下：

公司名称	学术会议活动定价依据	学术会议活动价格结算标准
苑东生物	未披露	未披露价格结算标准。根据披露的相关数据计算，学术会议活动人均单价为 800.00-900.00 元/人次
一品制药	未披露	根据类型费用不一致，如小型科室会 5,000.00 元/场，中型科室会 8,000.00 元/场
一品红	未披露	未披露价格结算标准
吉贝尔	未披露	未披露价格结算标准。根据披露的相关数据计算，学术会议活动人均单价根据会议类型不同有所差异，范围为 500.00-6,000.00 元/人次
多瑞医药	会议会务费定价主要依据会议地点、会议规格、会议规模等因素	未披露价格结算标准。根据披露的相关数据，学术会议活动人均单价根据会议类型不同有所差异，范围为 400.00-2,500.00 元/人次
华纳药厂	主要依据相关活动的级别、规模以及参加活动的人数等因素综合确定	未披露价格结算标准
百利天恒	依据相关活动的内容、级别以及规模等因素综合确定	学术年会与论坛、专题研讨会的费用标准为 1,000.00-2,000.00 元/人次，科室会的费用标准为 500.00 元/人次

注：数据来源于同行业公司招股说明书、审核问询函回复等

公司对于学术会议活动的定价依据与同行业公司所披露的定价依据相比差异不大，具有合理性。

（三）说明市场活动以及信息收集方面，服务商的工作内容及结算标准，拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容的匹配性

1、说明市场活动以及信息收集方面，服务商的工作内容及结算标准

市场活动以及信息收集方面，服务商的工作内容以及结算标准具体如下：

服务类别	定价依据	学术推广项目	学术推广内容	费用标准
市场活动	结合推广难度等因素，按照单次活动定价	终端维护	对医院等终端进行维护服务，以增强品牌影响力	限定预算上限800.00元/家次
		临床拜访	进行临床医学拜访以传递产品关键信息	限定预算上限500.00元/人次
		渠道拜访	拜访商业公司客户，以建立良好合作关系	限定预算上限300.00元/家次
		其他拜访及维护服务	包括商业渠道维护服务以及其他终端拜访	根据不同活动类型定价，300.00元/家次至800.00元/家次
信息收集	结合信息收集对象及繁简程度等因素，按照调研报告类型定价	终端用药信息收集	收集公司产品在各终端用药数据，如月度、季度、年度数据	限定预算上限2,000.00元/份报告
		竞品信息反馈	收集相关竞品在目标市场的销售及市场活动进行信息收集（包括总结性报告）	限定预算上限5,000.00元/份报告
		其他信息收集服务	包括终端调研、医院库存信息收集、商业配送机构调研、上市后临床研究、问卷调研以及患者问卷调研等服务	根据不同活动类型及调研报告类型进行定价

市场活动系推广服务商结合推广区域的市场特点，通过实地或电话等形式，对医疗机构、临床患者、商业机构等进行拜访及维护工作并向公司反馈相关拜访信息，以稳固与现有客户长期合作关系，同时扩展新的销售渠道，实现公司品牌影响力的提升，产品销售收入的增长。根据拜访及维护主体的不同，市场活动可以具体分为终端维护、临床拜访以及渠道拜访等，关于终端维护以及临床拜访活动的具体工作内容，详见本题回复之“一”之“（三）”之“2、拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容的匹配性”，渠道拜访系拜访商业公司客户，稳固公司与商业配送公司的合作关系，并开拓新的销售渠道。

信息收集包括终端用药信息收集、竞品信息反馈等信息收集类活动，推广服务商在所在推广区域内按照一定频率，收集商业配送公司客户动态、竞品信息动态、当地医疗相关政策法规变化以及终端用药等情况。终端用药信息收集系收集公司产品在各终端月度、季度以及年度的用药数据，以便于公司能够根据实际情况调整推广策略；竞品信息反馈系收集相关竞品在区域市场的销售及

市场活动，以便于公司掌握竞品相关情况，更好地参与市场竞争活动。

2、拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容的匹配性

公司市场活动中的临床拜访系通过推广服务商拜访目标终端医疗机构重点科室的相关人员并传递产品的学术信息，以开发终端医疗机构客户；终端维护活动系通过推广服务商拜访目标终端医疗机构重点科室，定期动态跟踪相关产品的配送情况、库存情况、用药情况以及不良反应信息等。报告期内，公司临床拜访以及终端维护费用的金额以及终端医疗机构数量等情况具体如下：

活动类型	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
临床拜访	金额（万元）	1,421.08	818.74	72.71	-
	拜访次数（万次）	3.14	1.80	0.17	-
	单次均价（万元/次）	0.05	0.05	0.04	-
终端维护	金额（万元）	2,327.03	985.14	70.67	-
	医疗机构数量（家）	5,042	2,687	103	-
	单家均价（万元/家）	0.46	0.37	0.69	-

2021 年度至 2023 年 1-6 月，公司临床拜访费用逐年增加，临床拜访单次均价分别为 0.04 万元/次、0.05 万元/次以及 0.05 万元/次，保持稳定，临床拜访费用的增加主要系公司高度重视终端医疗机构的开发和维护工作，主动增加对终端医疗机构相关科室人员的临床拜访频次。

2021 年度至 2023 年 1-6 月，公司终端维护费用逐年增加，主要系：得益于公司对终端医疗机构开发和维护的投入，终端医疗机构数量由 2021 年末的 103 家增长至 2023 年 6 月末的 5,042 家，对应的终端维护费用亦有所增加；报告期内，公司终端维护单价分别为 0.69 万元/家、0.37 万元/家以及 0.46 万元/家，终端维护单价呈下降趋势，主要系：2021 年度，公司制剂业务处于起步阶段，终端开发及维护难度相对较大，公司加大对各终端医疗机构的维护频次，从而导致单价较高；2022 年度，随着公司主要产品中选第七批全国药品集采，加之前期推广效果显现，终端维护的难度有所降低，对应的频次降低，导致终端维护的单价有所降低。

针对推广服务商的临床拜访及终端维护工作，公司综合考虑上述推广活动的复杂程度、推广活动覆盖范围、市场价格等因素制定对应的价格区间，并与

推广服务商协商确定价格，临床拜访及终端维护费用主要由推广服务商的人员工资及其交通费、品牌提示物料费等费用加上推广服务商的合理利润构成，与上述活动的工作内容相匹配。

综上所述，公司临床拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容相匹配。

（四）说明报告期内主要推广服务商的基本情况，结合推广服务商的选取标准、选择程序及提供服务的主要内容，说明推广服务商的注册和服务范围与发行人制剂业务的销售区域是否匹配、推广服务商是否实际承担相应工作内容、推广服务费对应单据是否完整、费用确认期间是否准确，选取的推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备与其收入金额相匹配的业务开展能力

1、说明报告期内主要推广服务商的基本情况

报告期内，公司前五大推广服务商以及金额具体如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	山东实成医药科技有限公司	1,834.79	11.97%
2	内蒙古乾慈健康咨询有限公司	1,281.04	8.36%
3	合肥铭祥生物技术有限公司	967.27	6.31%
4	安徽九州通生和大药房连锁有限公司	932.65	6.09%
5	贵阳宏鋆企业管理有限公司	837.07	5.46%
合计		**5,852.81**	**38.19%**
2022 年度			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**
1	山东实成医药科技有限公司	1,565.24	14.66%
2	济南誉众医药科技有限公司	920.35	8.62%
3	贵阳宏鋆企业管理有限公司	732.35	6.86%
4	庚鼎医药（沈阳）有限公司	648.30	6.07%
5	内蒙古乾慈健康咨询有限公司	628.92	5.89%
合计		**4,495.16**	**42.10%**
2021 年度			
序号	**推广服务商名称**	**金额**	**占比**

1	石家庄誉多商务服务有限公司	353.12	33.25%
2	重庆鼎恒营销策划有限公司	340.00	32.01%
3	成都飞禄全企业管理有限公司	206.00	19.40%
4	湖南百思特医药科技有限公司	100.82	9.49%
5	成都宏达惠鑫文化传媒有限公司	40.55	3.82%
合计		**1,040.49**	**97.96%**

注：上述推广服务商已根据同一控制进行了合并

上述推广服务商的基本情况如下：

序号	企业名称	登记状态	注册地	法定代表人	注册资本	经营范围	成立日期	合作历史	推广区域
1	山东实成医药科技有限公司	存续	山东省济南市	何长锋	300 万元	医药技术开发；医药信息咨询；电子产品的技术开发、技术咨询、技术服务、销售	2013 年 08 月 22 日	自 2022 年开始合作	山东省
2	内蒙古乾慈健康咨询有限公司	存续	内蒙古自治区通辽市	王临忠	300 万元	健康咨询服务（不含诊疗服务）；咨询策划服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；信息技术咨询服务；市场调查（不含涉外调查）；国内贸易代理；个人商务服务；会议及展览服务；市场营销策划；广告设计、代理	2021 年 09 月 23 日	自 2022 年开始合作	内蒙古自治区
3	合肥铭祥生物技术有限公司	存续	安徽省合肥市	沈飞	500 万元	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；集贸市场管理服务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；咨询策划服务；项目策划与公关服务；供应链管理服务；会议及展览服务；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）	2020 年 03 月 26 日	自 2022 年开始合作	安徽省
4	安徽九州通生和大药房连锁有限公司	存续	安徽省合肥市	丁矗	3,000 万元	中药材、中药饮片、中成药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品、保健食品、保健用品、医疗器械（一类、二类）、化妆品、日用品、预包装食品、消杀产品销售；卷烟零食；中医馆、道路普通货物运输；医药信息咨询服务	2016 年 12 月 20 日	自 2022 年开始合作	安徽省
5	庚鼎医药（沈阳）有限公司	存续	辽宁省沈阳市	周羽中	315 万元	许可项目：药品批发,药品零售,食品销售（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以审批结果为准）一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）,健康咨询服务（不含诊疗服务）,咨询策划服务,市场营销策划,市场调查（不含涉外调查）,企业管理,会议及展览服务,技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广,广告设计、代理,广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）,第一类医疗器械销售,食品销售（仅销售预包装食	2016 年 04 月 21 日	自 2022 年开始合作	辽宁省

序号	企业名称	登记状态	注册地	法定代表人	注册资本	经营范围	成立日期	合作历史	推广区域
						品）			
6	贵阳宏鋆企业管理有限公司	存续	贵州省贵阳市	赵前	300 万元	法律、法规、国务院决定规定禁止的不得经营；法律、法规、国务院决定规定应当许可（审批）的,经审批机关批准后凭许可（审批）文件经营；法律、法规、国务院决定规定无需许可（审批）的,市场主体自主选择经营。（企业管理咨询服务、商务信息咨询服务（不含投资咨询、融资理财服务）法律信息咨询（不得从事律师事务及其他法规许可或审批项目）、会议会展服务、企业营销策划、品牌推广策划、公关策划、企业形象设计、网络信息技术咨询服务、互联网信息技术服务、计算机信息技术领域内的技术推广、计算机软硬件技术服务、健康信息咨询服务（不得从事医疗诊治活动）、医药信息咨询服务（不得从事医疗诊治活动）、市场研究及数据分析、市场调研、货物装卸搬运服务（不含危险化学品）、仓储服务（不含危险化学品）；广告设计、制作、代理	2019 年 10 月 12 日	自 2022 年开始合作	贵州省
7	济南誉众医药科技有限公司	存续	山东省济南市	王秀华	300 万元	企业管理咨询；企业形象策划；市场调查；市场营销策划；经济贸易咨询；会议及展览展示服务；旅游信息咨询；医药信息咨询；健康咨询（不含诊疗）；心理咨询（不含诊疗）；礼仪庆典服务；医药技术开发、技术转让、技术咨询；计算机软件开发；设计、制作、代理、发布国内广告；日用品、百货、日用消杀用品、办公用品、五金交电、计算机及配件的销售	2019 年 06 月 18 日	自 2022 年开始合作	山东省
8	石家庄誉多商务服务有限公司	存续	河北省石家庄市	彭垚宇	500 万元	企业管理咨询，经济贸易信息咨询（金融、证券、期货、投资咨询除外），旅游信息咨询，市场调查，医药信息咨询、信息服务、推广服务，企业营销策划，企业形象策划，会议服务，礼仪庆典服务，信息技术开发、技术推广、技术咨询，	2019 年 12 月 11 日	自 2021 年开始合作	河北省

序号	企业名称	登记状态	注册地	法定代表人	注册资本	经营范围	成立日期	合作历史	推广区域
						文化艺术交流活动策划，展览展示服务，设计、制作、代理国内广告业务，发布国内户外广告业务，市场调查			
9	重庆鼎恒营销策划有限公司	存续	重庆市	何倩	50 万元	一般项目：市场营销策划，市场调查，招投标代理服务，企业管理，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，广告设计、代理，广告制作，会议及展览服务，组织文化艺术交流活动	2020 年 06 月 04 日	自 2021 年开始合作	吉林省、江西省、浙江省、重庆市
10	成都飞禄全企业管理有限公司	存续	四川省成都市	赵伟	100 万元	企业管理咨询；医疗科技领域内的技术研究、技术转让、技术咨询及技术推广服务；企业营销策划；商务信息咨询；会议及展览展示服务；广告的设计、制作、代理及发布；工程管理服务；软件开发；计算机软件研究；计算机信息技术研究；计算机系统集成	2020 年 02 月 20 日	自 2021 年开始合作	广东省、广西省、江苏省、山东省、陕西省
11	湖南百思特医药科技有限公司	存续	湖南省长沙市	董松龙	200 万元	医学检验技术服务；医疗器械技术推广服务；中医药推广；品牌推广营销；生物技术推广服务；软件技术转让；商品信息咨询服务；市场营销策划服务；医疗信息、技术咨询服务；医药咨询（不含医疗诊断）；企业营销策划；会议及展览服务；企业形象策划服务；公共关系服务；市场调研服务	2016 年 03 月 08 日	自 2021 年开始合作	湖南省
12	成都宏达惠鑫文化传媒有限公司	存续	四川省成都市	何豪	100 万元	一般项目：组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告设计、代理；广告制作；工程管理服务；软件开发；计算机系统服务；信息系统集成服务	2021 年 01 月 05 日	自 2021 年开始合作	四川省

2、结合推广服务商的选取标准、选择程序及提供服务的主要内容，说明推广服务商的注册和服务范围与发行人制剂业务的销售区域是否匹配、推广服务商是否实际承担相应工作内容、推广服务费对应单据是否完整、费用确认期间是否准确，选取的推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备与其收入金额相匹配的业务开展能力

（1）推广服务商的选取标准、选择程序及提供服务的主要内容

公司制定了《推广服务商管理制度》，对推广服务商的准入和确定等事项做出了明确规定，具体如下：

①推广服务商的准入标准

公司将推广服务商分为省级推广服务商、区域级推广服务商与院级推广服务商，各级推广服务商的准入标准如下：

A、经营范围需包含医药科技、医药咨询、医疗科技、生物科技、医药技术咨询、营销策划、品牌推广及其他符合进行推广活动的经营范围；

B、法律形式要求：

a、推广服务商必须为具有法人资格的有限公司或股份公司，不得为个体工商户、个人独资企业、有限合伙企业；

b、在符合公司对于推广服务商的相关要求的前提下，经公司进行准入审查与批准同意后，推广服务商可以通过其全资与控股子公司开展相关推广活动。

C、服务经验与成立时间要求：

a、必须具备相应的药品推广服务经验，其成立时间原则上不得少于两个完整年度；

b、对于省级的推广服务商，若在注册资本、实缴资本或医药代表人数等方面超过公司既定标准时，可考虑适当放宽；

c、对于区域级与院级的推广服务商，若其主要投资人、主要经营管理人员具备较为丰富的药品推广服务经验的且能提供相关证明材料，可以适当放宽。

D、注册资本与实缴资本要求：

a、注册资本原则上不低于 300 万元，实缴资本原则上不低于 200 万元，推广服务商全资与控股子公司可以适当放宽；

b、对于区域级与院级的推广服务商，若其主要投资人、主要经营管理人员具备较为丰富的药品推广服务经验的且能提供相关证明材料，可以适当放宽。

E、相关推广人员要求：

a、具备一定人数且有药品推广服务经验的医药代表，有能力开展所承担的推广活动；

b、具备一定人数的医药专业人员、辅助人员，协助开展所承担的推广活动。

F、合规性要求：

通过政府官方、权威机构与“天眼查”等专业机构的网站以及其他途径查询与核实推广服务商的合规经营情况，关注是否存在被监管机构处罚、因商业贿赂被调查、因己方原因导致的法律诉讼、合同纠纷等相关情形。

②推广服务商的选择程序

营销中心组织相关部门人员对有合作意向且符合上述标准的推广服务商进行现场检查，对于符合公司要求的，营销中心省区业务经理发起推广服务商准入审批流程并附相关证明材料，经营销中心大区总监、营销中心总监、财务总监审核，总经理批准后，准予其成为公司的推广服务商，同时抄送财务中心、营销中心等相关部门人员。

销售内勤建立《合格推广服务商目录》，并抄送财务中心，内容包括推广服务商名称、公司税号、注册地址、开户银行、银行账号、经营范围、注册资金、成立时间、推广区域与产品等信息。

营销中心省区经理拟定《综合商务服务合同》，按照标准初步确定履约保证金金额以及推广服务内容与费用标准等条款。营销中心省区经理与推广服务商完成合同商务条款的谈判后，销售内勤按照公司合同管理相关制度的规定，发起综合商务服务合同评审，经营销中心总监助理、营销中心总监、财务中心人员、财务总监审核后，公司与推广服务商正式签订《综合商务服务合同》。

③提供服务的主要内容

公司市场推广费主要由市场活动、会议活动以及信息收集三类构成，根据公司与推广服务商签订的服务费用标准进行结算，各类推广活动的主要内容具体如下：

服务类别	学术推广项目	学术推广内容
市场活动	终端维护	对医院等终端进行维护服务，以增强品牌影响力
	临床拜访	进行临床医学拜访以传递产品关键信息
	渠道拜访	拜访商业公司客户，以建立良好合作关系
	其他拜访及维护服务	包括商业渠道维护服务以及其他终端拜访
会议活动	学术会议（小型）	以产品在推广区域内的品牌影响力提升或促进相关疾病领域学术交流为目的，针对目标客户开展的 20 人以内的学术活动，主要包括科室会等
	学术会议（中型）	以产品在推广区域内的品牌影响力提升或促进相关疾病领域学术交流为目的，针对目标客户开展的 20 人至 50 人内的学术活动，具体包括院内会、城市会等
	学术会议（大型）	以产品在推广区域内的品牌影响力提升或促进相关疾病领域学术交流为目的，针对目标客户开展的 50 人以上的学术活动，具体包括区域会、全国会等
	其他会议活动服务圆桌会议	以产品在推广区域内的品牌影响力提升或促进相关疾病领域学术交流为目的，而开展的不同类型会议，具体可分为：线上会议、圆桌会议、患者教育活动、医学教育活动
信息收集	终端用药信息收集	收集公司产品在各终端用药数据，如月度、季度、年度数据
	竞品信息反馈	收集相关竞品在目标市场的销售及市场活动进行信息收集（包括总结性报告）
	其他信息收集服务	包括终端调研、医院库存信息收集、商业配送机构调研、上市后临床研究、问卷调研以及患者问卷调研等服务

（2）推广服务商的注册和服务范围与发行人制剂业务的销售区域是否匹配

报告期内，公司主要推广服务商的注册和服务范围、推广区域情况详见本题回复之“一”之“（四）”之“1、说明报告期内主要推广服务商的基本情况”。

报告期内，公司主要推广服务商的注册和服务范围与公司制剂业务的销售区域匹配。

推广服务商对于其注册地的选择是基于注册地周边的医药产业集中度情况、医药生产企业情况、终端医疗机构情况等因素综合考量的结果，推广服务商的业务推广区域主要取决于推广服务商的渠道资源，加之相关主管部门未对推广服务商的跨区域经营做出相关限制，因此推广服务商可以在全国范围内开展推

广业务，并不局限于注册地。报告期内，公司部分主要推广服务商存在跨区域开展推广业务的情况，具体如下：

推广服务商	注册地	推广区域
成都飞禄全企业管理有限公司	四川省	广东省、广西省、江苏省、山东省、陕西省
重庆鼎恒营销策划有限公司	重庆市	吉林省、江西省、浙江省

公司与上述推广服务商自 2021 年开展制剂销售业务起便开始合作，由于公司彼时不具备跨区域销售渠道建设的相关资源，而上述推广服务商具备跨区域推广的相关经验及渠道资源，因此公司与上述推广服务商进行合作，具有合理性。

同行业公司亦存在推广服务商跨区域开展推广业务的情况，具体如下：

公司名称	具体情况
一品制药	由于部分推广服务商具有跨区域推广的能力，存在主要推广服务商所在地与其从事的推广服务区域不完全匹配的情况
百利天恒	报告期各期前十大推广服务商当中存在注册地与主要经营地不一致的情形
恒安药业	2018 年，推广服务商的注册地与其提供推广服务地区不一致的情况相对较多

（3）推广服务商是否实际承担相应工作内容，推广服务费对应单据是否完整、费用确认期间是否准确

公司的推广服务商均按照与公司签订的《综合商务服务合同》的约定开展渠道维护、拜访以及学术会议等学术推广活动，完成相关活动后向公司交付推广成果证明材料。报告期内，公司推广服务商均实际承担了相应工作，推广服务费对应单据完整、费用确认期间准确。

（4）选取的推广服务商是否具有合法的经营资质，是否具备与其收入金额相匹配的业务开展能力

公司推广服务商的主营业务为医药咨询服务、市场营销推广、企业管理咨询以及商务信息咨询等内容，国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营前述业务取得特定的经营资质。

公司推广服务商在进行推广时，主要依托各地的推广人员，无需大规模的固定资产投入，对资金占用相对较少，推广服务商均具有相应的业务开展能力。

（五）说明申请人自身营销团队与推广服务商具体职责划分，是否存在关于防范商业贿赂的约定及相关责任承担情况，报告期内是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》的规定，推广服务商股东、实际控制人核查情况及是否与发行人及其关联方存在关联关系、是否为发行人员工或前员工控制的企业、是否由原经销商设立、是否存在专门为发行人服务的推广服务商

1、说明申请人自身营销团队与推广服务商具体职责划分

报告期各期末，公司化学药品制剂业务自身营销团队的人员数量分别为 0 人、15 人、32 人以及 39 人，公司自 2021 年正式开展化学药品制剂业务并开始逐步搭建自身销售团队，销售人员数量持续增加。由于公司的产品涉及推广到全国各地，公司的销售人员数量有限，加之公司自身销售团队与推广服务商职责存在差异，因此聘请全国各地的推广服务商为公司提供专业化的推广服务亦具有必要性。公司自身营销团队与推广服务商具体职责划分如下：

（1）公司自身营销团队的主要职责

①经销商及推广服务商管理：遴选对应区域内优质经销商，进行授信评估，跟踪货物运输、货款回收等管理工作；制定市场推广策略和提供销售支持，聘请专业的推广服务商开展具体的市场推广活动并分区域进行管理，与推广服务商配合进行产品的专业化学术推广工作；

②产品的招投标管理、市场准入管理以及价格管理：负责公司产品在国家及各省、地市级药品集中采购及价格谈判工作以及产品价格管理的执行工作；建立完善的客户管理体系；结合年度经营目标制定产品价格体系，建立并完善市场管控体系；

③合规经营管理：参与公司产品上市后的有效性、安全性评价以及上市后产品的重点监测和再评价等项目、药物警戒体系的建设和维护；参与药品质量投诉和质量事故的调查、处理及报告等。

（2）推广服务商的主要职责

①通过拜访及维护等方式，向医疗机构的医护人员答疑、传递临床使用的相关指导信息等，同时获取医疗机构等对于产品的使用反馈等内容。通过上述活动在公司与客户之间建立沟通渠道，使客户能够更好地了解公司产品的特点；

同时，公司能够更好的了解产品在终端的使用信息，为公司营销策略的制定提供支撑；

②通过学术会议等方式，使医疗机构工作人员等了解产品的研究成果和临床实践的最新信息、产品的优势、安全性、副反应处理等，提升公司产品的品牌影响力；

③通过信息收集等方式，收集商业配送公司客户动态、竞品信息动态等信息，发现空白或潜在市场，为公司有针对性的营销策划提供信息服务。

2、是否存在关于防范商业贿赂的约定及相关责任承担情况

公司在选择推广服务商并建立合作时，便将推广服务商历史上是否因商业贿赂被市场监督管理部门、监察部门、司法部门等国家机关予以行政处罚或追究刑事责任作为资质考察条件之一，公司与推广服务商签订的《综合商务服务合同》中明确约定：推广服务商不得对相关单位及其工作人员有商业贿赂等违法违规行为，否则公司有权解除本合同、取消其推广资格，并没收其保证金。推广服务商还签署了《欣捷高新推广服务商推广行为准则》，并对商业贿赂相关事项进行了承诺，承诺的具体内容如下：

“6.1 严格遵照国家相关法律和有关法规、规章，进行正当商业交往，坚决杜绝任何可能存在的商业贿赂或潜在商业贿赂行为。不得通过直接或间接给予、许诺给予交易相对方的工作人员、受交易相对方委托办理相关事务的单位或者个人，以及利用职权或者影响力影响交易的单位或者个人财物或其他任何不当利益等方式，以谋取交易机会或竞争优势。

6.2 在接受本公司委托开展针对任何医疗机构的专业推广或商业服务过程中，不以各种名义给予医疗机构及工作人员、医务人员，提供或承诺任何回扣、提成等现金或其他替代利益行为。

6.3 在接受本公司委托开展针对所有非医疗机构终端市场推广服务过程中，不以任何不正当手段、利益驱动或诱导而获得商业合作或销售机会。

6.4 在接受本公司委托开展的所有涉及市场准入及行政审批或招标采购等事务中，绝不采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不向国家工作人员和监管机构人员及其他利益相关人员提供馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴

请、高消费娱乐、旅游活动。”

此外，公司内部制定了《反商业贿赂管理制度》，以加强公司对商业活动中反腐败和反贿赂工作的管理，公司高管、销售部门等人员签署了《反商业贿赂承诺函》，具体承诺内容如下：

“……二、在职期间严格遵守《中华人民共和国反不正当竞争》有关禁止商业贿赂行为规定，进行正当商业交往，决不实施任何商业贿赂行为，拒绝任何索贿和介绍贿赂行为。

三、在公司就职期间的全部职务行为过程中，决不以各种名义在账外暗中给公司工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员直接或间接地给予回扣提成。

四、保证不向公司工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员给予任何利益或好处（包括但不限于馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动或任何形式的馈赠）……”

综上所述，公司的推广服务商均对商业贿赂相关事项进行了承诺，公司亦与推广服务商明确约定其不得进行商业贿赂等违法违规行为，否则公司有权解除合同、取消其推广资格，并没收其保证金。此外，公司内部高管以及销售人员等签署了相关承诺，以杜绝商业贿赂行为；公司亦制定了《反商业贿赂管理制度》以进一步加强对商业活动中反腐败和反贿赂工作的管理。

3、报告期内是否存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》的规定

《医药代表备案管理办法（试行）》中对药品上市许可持有人以及医药代表的禁止性规定如下：

“第十二条 药品上市许可持有人不得有下列情形：

（一）未按规定备案医药代表信息，不及时变更、删除备案信息；

（二）鼓励、暗示医药代表从事违法违规行为；

（三）向医药代表分配药品销售任务，要求医药代表实施收款和处理购销票据等销售行为；

（四）要求医药代表或者其他人员统计医生个人开具的药品处方数量；

（五）在备案中提供虚假信息。

第十三条 医药代表不得有下列情形：

（一）未经备案开展学术推广等活动；

（二）未经医疗机构同意开展学术推广等活动；

（三）承担药品销售任务，实施收款和处理购销票据等销售行为；

（四）参与统计医生个人开具的药品处方数量；

（五）对医疗机构内设部门和个人直接提供捐赠、资助、赞助；

（六）误导医生使用药品，夸大或者误导疗效，隐匿药品已知的不良反应信息或者隐瞒医生反馈的不良反应信息；

（七）其他干预或者影响临床合理用药的行为。”

公司在与推广服务商所签署的《欣捷高新推广服务商推广行为准则》中，对推广服务商的相关禁止性行为作出了规定，具体详见本题回复之“一”之“（五）”之“2、是否存在关于防范商业贿赂的约定及相关责任承担情况”；公司已按照规定的要求对相关医药代表进行了备案；此外，公司以及公司的主要推广服务商已就不存在上述禁止性行为出具了相关说明。

经访谈公司相关负责人、查询市场监督管理局、药品监督管理局等主管部门网站，确认报告期内公司及主要推广服务商不存在因违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定而受到处罚的情形。

4、推广服务商股东、实际控制人核查情况及是否与发行人及其关联方存在关联关系、是否为发行人员工或前员工控制的企业、是否由原经销商设立、是否存在专门为发行人服务的推广服务商

（1）推广服务商股东、实际控制人核查情况及是否与发行人及其关联方存在关联关系

公司及各中介机构通过国家企业信用信息公示系统（http://www.gsxt.gov.cn）、启信慧眼、企查查等公开信息网站，查询了推广服务商的工商资料，核查其法定代表人、住所、股东、董事、监事、高级管理人

员信息，公司的主要推广服务商出具了《购销关系的声明》，确认与公司及关联方不存在关联关系。经核查，主要推广服务商与公司及关联方之间不存在关联关系。

（2）是否为发行人员工或前员工控制的企业，是否由原经销商设立

公司建立了《推广服务商管理制度》对推广服务商进行管理，公司以及各中介机构通过查阅推广服务商的工商资料、公司员工花名册以及过去五年离职员工清单等资料，对推广服务商进行了核查。经核查，报告期内，公司的推广服务商不存在由公司员工或前员工控制的情形。

公司及各中介机构通过核查公司经销商与推广服务商的相关工商资料，经核查，公司的推广服务商不存在由经销商设立的情况。

（3）是否存在专门为发行人服务的推广服务商

报告期内，公司主要的推广服务商为公司提供推广服务占其业务的比重情况具体如下：

序号	企业名称	为公司提供推广服务占其业务的比重	是否仅为公司提供推广服务
1	合肥铭祥生物技术有限公司	约为 20%	否
2	安徽九州通生和大药房连锁有限公司	约为 15%	否
3	贵阳宏鋆企业管理有限公司	约为 10%	否
4	山东实成医药科技有限公司	约为 60%	否
5	济南誉众医药科技有限公司	约为 30%	否
6	庚鼎医药（沈阳）有限公司	约为 40%	否
7	内蒙古乾慈健康咨询有限公司	约为 50%	否
8	石家庄誉多商务服务有限公司	约为 40%	否
9	重庆鼎恒营销策划有限公司	约为 25%	否
10	成都飞禄全企业管理有限公司	约为 30%	否
11	湖南百思特医药科技有限公司	约为 60%-70%	否
12	成都宏达惠鑫文化传媒有限公司	约为 15%	否

注 1：数据来源于推广服务商访谈记录；
注 2：上述推广服务商已根据同一控制进行了合并；
注 3：针对同一控制下多个推广服务主体所取得的推广服务费占其业务的比重系根据各推广服务商访谈数据进行模拟估算

综上所述，公司的主要推广服务商为公司提供推广服务占其业务的比重均

不足 100%，公司的主要推广服务商中不存在专门为公司进行服务的情况。

（六）说明发行人销售费用中是否存在利用虚假票据、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金体外使用的情形，发行人及推广服务商是否存在商业贿赂或其他利益输送的情形，发行人在各省医药价格和招采信用评级中是否存在被列入失信违约名单的情形

1、说明发行人销售费用中是否存在利用虚假票据、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金体外使用的情形，发行人及推广服务商是否存在商业贿赂或其他利益输送的情形

公司已制定了有效的反商业贿赂制度并严格执行，从预算、审批、审核等方面严格控制销售费用，以规避销售过程中存在的商业风险，保证大额销售费用支出的真实性、合规性。关于公司反商业贿赂内控制度的相关情况详见本题回复之“一”之“（七）”。

经查询相关主管部门网站、查阅公司报告期内推广服务费的相关凭证；访谈公司销售负责人、访谈及函证主要的推广服务商；查阅相关主管部门出具的关于公司及子公司的无违法违规证明；查询国家与各省医疗保障局、上海阳光采购网等医药价格和招采信用评级信息公开网站。经核查，公司的销售费用核算依据充分、真实发生，不存在利用虚假票据、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金体外使用的情形，公司及推广服务商不存在商业贿赂或其他利益输送的情形。

2、发行人在各省医药价格和招采信用评级中是否存在被列入失信违约名单的情形

经查询国家医疗保障局、各省医疗保障局、上海阳光医药采购网及其他省份药品集中采购平台，公司在各省医药价格和招采信用评级中不存在被列入失信违约名单的情形。

（七）结合主要订单的获取方式、执行流程等，说明发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险，发行人相关内控制度的执行情况及有效性

1、主要订单的获取方式、执行流程

公司化学药品制剂产品主要采用行业内通行的配送经销商模式，在该模式下，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等职能，公司直接将产品销售给该类客户，并由其销往终端医疗机构。在终端开发和产品推广方面，由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并委托专业的推广服务商具体执行特定区域的推广工作。

公司产品中选国家药品集中带量采购或中标省级药品采购招标后，公司产品获得上述地区准入资格，可以在相应区域内的医疗机构销售，公司经销商了解或获得医疗机构的药品采购需求后，向公司提出采购订单。

2、说明发行人相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险，发行人相关内控制度的执行情况及有效性

为了防范商业贿赂，公司从多个方面采取了如下的防范措施：

（1）公司制定了制度性文件以预防商业贿赂的发生

公司制定了《反商业贿赂管理制度》，对公司以及下属子公司范围内的所有经济活动环节进行管理和监督，要求公司员工在职期间应廉洁自律，遵循“守法、诚信、公正、科学”的原则，坚决拒绝商业贿赂、行贿及其他不正当之商业行为的馈赠；决不直接或间接向关联单位或公司与各子公司员工或其关系人索贿及发生其它不正当行为；公司与各子公司所有的销售人员在进行产品的推广活动中，只能按照规定向客户介绍产品的使用范围、效果、最新研究成果等与产品准确使用有关的活动，严禁为了提高产品销量而向客户相关人员支付回扣等商业贿赂行为，也不得承担客户及其近亲属足浴、按摩、境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

（2）公司审计部门对公司预防商业贿赂进行监督管理

公司将审计部作为预防商业贿赂的监督管理部门，设立商业贿赂工作举报箱，并公布举报电话。对通过监督和举报发现的疑似商业贿赂的情况，公司审计部研究开展对策和措施，通过明查暗访，弄清事实情况，并对违规行为根据要求判定处理结果，由公司总经理、董事长审批后实施。

此外，公司鼓励员工及有业务来往的单位检举揭发商业贿赂行为，并对举报属实人员，由公司审计部负责人提出申请，经公司总经理审核，公司董事长批准后，由公司财务中心予以发放奖励。

（3）公司高管以及销售人员等签署相关执业承诺

公司要求公司与各子公司高管、销售部门人员与供应部门人员应签署《反商业贿赂承诺函》，明确要求上述人员在职期间决不实施任何商业贿赂行为，拒绝任何索贿和介绍贿赂行为；在公司就职期间的全部职务行为过程中，决不以各种名义在账外暗中给公司工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员直接或间接地给予回扣提成；保证不向公司工作人员及其亲属或其他与合作项目相关联人员给予任何利益或好处（包括但不限于馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动或任何形式的馈赠）；在项目投标过程中，决不采取不正当手段获取商业机会或商业利益。若上述员工违反承诺，公司有权解除劳动关系，由上述员工赔偿公司因此而遭受的所有损失。

（4）公司制定了费用报销制度以规范业务招待费、差旅费等费用报销

公司对于销售员工报销的差旅、业务招待费用等，分别由销售部门负责人、公司分管领导、公司财务会计、公司财务经理、公司总经理审批，审核相关费用的真实性及合规性。

（5）公司针对商业推广活动采取了防范商业贿赂的措施

公司针对推广活动制定了《推广服务商管理制度》《内部审计管理制度》等完善的内部控制制度并严格执行，对学术推广费进行了有效的内部审批管理。公司对推广服务商采取的防范商业贿赂的措施如下：

①在遴选推广机构时，通过政府官方、权威机构与“天眼查”等专业机构的网站以及其他途径查询与核实推广服务商的合规经营情况，关注其被监管机构处罚、因商业贿赂被调查、因己方原因导致的法律诉讼、合同纠纷等相关情形。

②在与推广服务商签订的相关协议中明确约定推广服务商不得对相关单位及其工作人员有商业贿赂等违法违规行为，否则公司有权解除合同、取消其推广资格，并没收其保证金。

③要求推广服务商签订行为准则承诺书，严格遵照国家相关法律和有关法规、规章，进行正当商业交往，坚决杜绝任何可能存在的商业贿赂或潜在商业贿赂行为；不以各种名义给予医疗机构及工作人员、医务人员，提供或承诺任何回扣、提成等现金或其他替代利益行为；不以任何不正当手段、利益驱动或诱导而获得商业合作或销售机会；绝不采取不正当手段获取商业机会或商业利益，不向国家工作人员和监管机构人员及其他利益相关人员提供馈赠礼物、现金、有价证券及安排高档宴请、高消费娱乐、旅游活动。若出现违反行为准则的情形，公司有权取消推广服务商资格并没收其全部保证金。

根据天健会计师事务所（特殊普通合伙）于 2023 年 12 月 15 日出具的《关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司内部控制的鉴证报告》（天健审〔2023〕11-283 号）：欣捷高新公司按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的内部控制。

综上所述，公司已制定了相关内控制度且被有效执行，相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂风险，不存在利益输送或商业贿赂情形。

（八）结合发行人与主要应付对象的付款周期、结算安排、金额等，说明 2022 年末应付学术推广费金额较大的原因及合理性，以及期后结算情况

1、发行人与主要应付对象的付款周期、结算安排、金额

报告期各期末，公司其他应付款的具体构成情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
学术推广费	10,157.41	8,164.65	496.26	-
押金保证金	2,102.18	2,960.78	281.58	57.63
合作研发款	-	30.93	181.76	111.85
拆借款	-	-	-	1,019.66
其他	18.49	11.08	0.76	1.13
合计	**12,278.07**	**11,167.43**	**960.35**	**1,190.27**

公司的其他应付款主要由学术推广费以及押金保证金等构成，其中应付学术推广费系期末实际已发生但尚未支付给推广服务商的学术推广费，报告期各期末，公司与其他应付款中主要推广服务应付对象的应付款金额、付款周期、

结算安排等情况如下：

单位：万元

2023 年 1-6 月			
供应商名称	**款项内容**	**期末余额**	**结算及付款安排**
贵阳宏鋆企业管理有限公司	学术推广费及保证金	766.79	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
合肥铭祥生物技术有限公司	学术推广费及保证金	765.81	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
吉林省祥运企业管理有限公司	学术推广费	527.22	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
石家庄东榕营销策划有限公司	学术推广费	453.17	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
合肥益药云企业管理咨询有限公司	学术推广费及保证金	436.54	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
合计	**-**	**2,949.54**	**-**
2022 年度			
供应商名称	**款项内容**	**期末其他应付款余额**	**结算及付款安排**
贵阳宏鋆企业管理有限公司	学术推广费及保证金	726.25	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
合肥铭祥生物技术有限公司	学术推广费及保证金	688.50	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
山东实成医药科技有限公司	学术推广费及保证金	582.18	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款；

			②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
吉林省信众企业管理有限公司	学术推广费及保证金	577.52	①学术推广费：收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款； ②保证金：合同期限届满后、在目标区域和目标医院推广服务活动达到较好效果、双方另行约定，达成一致可退还保证金
杭州金岳商务服务有限公司	学术推广费	483.92	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
合计		**3,058.37**	-
2021 年度			
供应商名称	**款项内容**	**期末其他应付款余额**	**结算及付款安排**
石家庄廉勉商贸有限公司	学术推广费	330.81	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
四川思彦医药有限公司	合作研发款	181.76	-
湖南百思特医药科技有限公司	学术推广费	87.82	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
广州乐能企业管理服务有限公司	学术推广保证金	50.00	双方最终未能正式合作并签署综合商务服务合同，可退回，双方之间互不承担责任
成都飞禄全企业管理有限公司	学术推广费	46.00	收到证据文件或说明材料及相匹配的符合财税相关法律法规的服务发票，通过审核后安排付款
合计		**696.38**	-
2020 年度			
供应商名称	**款项内容**	**期末其他应付款余额**	**结算及付款安排**
福建巨泽生物医药有限公司	拆借款及利息	1,019.66	-
四川思彦医药有限公司	合作研发款	111.85	-
北京安贝医药科技发展有限公司	押金保证金	56.00	-
雷勇	押金保证金	1.58	-
成都首创水务有限公司	水电费	0.41	-
合计		**1,189.49**	-

注 1：上述主要其他应付款主体未经同一控制下合并；
注 2：部分应付推广服务商款项未包含保证金，主要系上述推广服务商保证金由其同一控制下的其他主体进行了缴纳

2、说明 2022 年末应付学术推广费金额较大的原因及合理性，以及期后结算情况

公司的推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，公司期末将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用并计入其他应付款，各期费用的确认符合权责发生制的要求，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，根据上述内控制度的执行情况，学术推广费的支付期限一般在 3-6 个月。

2022 年末，公司存在大额应付学术推广费，主要系公司作为自 2021 年度才开展化学药品制剂业务的企业，主要产品盐酸溴己新注射液 2022 年下半年中选第七批集采，各中选省份从 2022 年 11 月开始陆续执标，为保证盐酸溴己新注射液达成报量市场的完成率并获取集中采购范围之外的增量市场份额，同时保证其他主要产品的市场份额，公司持续加大学术推广力度，以增强产品知名度及品牌影响力。2022 年第四季度，公司产生的学术推广费合计 8,408.94 万元，截至 2023 年 9 月 30 日，公司 2022 年末的应付学术推广费基本已支付完毕。

二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对发行人销售费用真实性、完整性及推广活动合规性、是否存在商业贿赂事项所采取的核查程序、核查证据和核查结论

（一）核查程序

针对发行人销售费用的真实性、完整性、推广活动的合规性以及是否存在商业贿赂事项，保荐人及申报会计师采取了如下核查程序：

1、访谈发行人管理层、销售部门负责人、财务总监，了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容、与推广服务商的合作历史、定价方式以及报告期内推广服务商变动的具体原因；

2、检查了发行人制定的《推广服务商管理制度》《内部审计管理制度》等与市场推广费相关的内部控制制度，取得了推广服务商的主体资格文件、推广服务协议、结算单据、综合推广记录和相关附件以及发行人学术推广费用的计提、支付凭证，进行了穿行测并对报告期内主要的推广服务商进行了细节测试

以检查学术推广费金额的真实性、准确性及完整性，评价内控制度的有效性，所执行细节测试的具体比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广费用金额	15,325.17	10,677.68	1,062.11	-
细节测试覆盖金额	7,729.37	7,855.08	1,062.11	-
细节测试占比	50.44%	73.57%	100.00%	-

注：2021 年度发行人开始进行化学药品制剂业务，当期推广服务商数量较少，2021 年度的细节测试占比较高

3、走访发行人报告期内的主要推广服务商，了解推广服务商的业务规模、经营资质、与发行人的合作模式、主要推广服务内容等信息，通过企查查、启信慧眼、国家企业信用公示系统等公开网站核查发行人推广服务商与发行人及关联方是否存在关联关系、与发行人在职员工以及离职员工是否重合、与发行人经销商是否存在关联关系；取得所走访的主要推广服务商出具的《关于购销关系的声明》《取得服务费用后资金流向的声明》以及《公司章程》等资料；报告期内，中介机构对发行人推广服务商的走访比例为：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广费用金额	15,325.17	10,677.68	1,062.11	-
访谈金额	12,322.68	9,488.68	1,062.11	-
访谈比例	80.41%	88.86%	100.00%	-

4、对报告期内部分推广服务商实施函证程序，以确认市场推广费的真实性、准确性、完整性；报告期内，中介机构对发行人推广服务商的函证比例为：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
学术推广费用金额（A）	15,325.17	10,677.68	1,062.11	-
发函金额（B）	13,396.86	9,253.71	1,021.56	-
发函比例（C=B/A）	87.42%	86.66%	96.18%	-
回函相符金额（D）	11,106.86	8,774.65	999.94	-
回函相符比例（E=D/A）	72.47%	82.18%	94.15%	-
回函不符，经调整后可确认金额（F）	1,961.57	479.06	21.62	-
回函调节后相符比例（G=F/A）	12.80%	4.49%	2.04%	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
回函可确认金额（H=D+F）	13,068.43	9,253.71	1,021.56	-
回函可确认比例（I=H/A）	85.27%	86.66%	96.18%	-
未回函执行替代测试金额（J）	328.43	-	-	-
未回函执行替代测试比例（K=J/A）	2.14%	-	-	-
经调节和替代测试后相符金额（L=H+J）	13,396.86	9,253.71	1,021.56	-
经调节和替代测试后相符比例（M=L/A）	87.42%	86.66%	96.18%	-

5、对发行人资产负债表日前后的学术推广费样本抽样进行截止性测试，对选取的学术推广费样本，检查相关合同、结算单、发票、银行回单等，核查是否存在提前或推迟确认费用的情形；

6、取得发行人学术推广活动台账以进行分析性复核程序，统计并分析各类学术推广活动的频次、人次以及单价等内容，与同行业公司进行对比；分析发行人学术推广费用变动的合理性，与同行业公司进行对比；分析发行人学术推广费用与销售收入、化学药品制剂业务销售收入的比例变动情况；分析发行人各类主要产品学术推广费用与对应产品的销售收入；核查推广服务商与发行人约定的推广区域与实际推广区域的匹配性；

7、访谈发行人销售部门负责人，了解发行人销售团队与推广服务商的职责划分；查阅发行人与推广服务商签订的《综合商务服务合同》《推广服务商推广行为准则》，了解发行人与推广服务商关于防范商业贿赂的约定以及责任承担情况；取得为发行人服务的医药代表清单以及备案资料，查询医药代表的备案情况；取得发行人以及推广服务商关于不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》相关规定的说明；查询国家医疗保障局、各省医疗保障局、上海阳光医药采购网及其他省份药品集中采购平台，核查发行人在各省医药价格和招采信用评级是否存在被列入失信违约名单的情况；

8、取得发行人董监高当地派出所的证明；查询信用中国、中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、国家市场监督管理局、国家药品监督管理局、以及推广服务商所在省市市场监督管理局以及药品监督管理局等网站，核查发行

人的推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为；

9、获取并查阅了发行人及其子公司的银行账户流水，并按照重要性水平抽样选取样本并与银行日记账进行双向核对，查验银行流水与日记账中相关交易所载金额是否一致，是否存在重大金额差异、大额未达账项等异常情况，验证银行流水及日记账的完整性，金额准确性。取得了所选样本的相关原始交易凭证，从对银行付款记录追查至交易对应的原始银行回单、记账凭证等。申报会计师就对应的全套交易原始凭证是否完备、记账凭证与银行回单是否一致、记账科目是否准确、是否具有真实交易背景等情况进行了核查；

10、核查发行人实际控制人及其近亲属、董事、监事、高级管理人员、其他关键岗位人员的个人银行账户流水，核查是否存在与推广服务商之间异常资金往来的情形，经核查，不存在资金回流及其他异常资金往来的情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、发行人报告期内的销售费用主要由学术推广费构成，按照推广活动类型划分为市场活动、会议活动以及信息收集；发行人学术推广费占化学药品制剂业务收入的比例变动具有合理性；发行人主要产品的学术推广费与其对应销售收入具有匹配性，比例变动具有合理性；发行人学术推广费占化学药品制剂业务收入的比例与同行业可比公司相比处于同一区间范围内，不存在较大差异；2022 年度发行人学术推广费用大幅增长的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人举办学术会议活动以科室会议为主，各学术会议活动的场次、人次以及人均单价等具有合理性，与同行业可比公司的整体水平相比差异不大；发行人根据会议活动的内容、级别、规模以及区位等因素综合考虑制定预算上限，与同行业公司所披露的定价依据相比差异不大；推广服务商在学术会议举行完毕后，提供相关的推广资料与公司进行结算，具有合理性；

3、针对学术推广活动中的市场活动以及信息收集，发行人制定了合理的预算标准；2021 年度至 2023 年 1-6 月，发行人对终端医疗机构的临床拜访单次均价分别为 0.04 万元/次、0.05 万元/次以及 0.05 万元/次，终端维护单家均价分别为 0.69 万元/家、0.37 万元/家以及 0.46 万元/家，上述单价变动原因具有合理性；

拜访及维护终端费用与终端医疗机构数量、人员和工作内容匹配；

4、发行人对推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容进行了明确的制度规范，发行人与推广服务商签订的相关协议中对市场推广工作内容、结算标准等进行了规定；经核查，报告期内，发行人主要推广服务商的注册和服务范围与发行人制剂业务的销售区域匹配；发行人的推广服务商均实际承担了相应工作内容，推广服务费对应单据完整、费用确认期间准确；国家相关部门未就企业开展前述业务设定行政许可，推广服务商无需就经营业务取得特定的经营资质；推广服务商具备与其收入金额相匹配的业务开展能力；

5、发行人自身销售团队与推广服务商的职责存在差异，聘请全国各地的推广服务商为发行人提供推广服务具有必要性；发行人与推广服务商之间对于防范商业贿赂相关情况进行了明确的约定；报告期内，发行人以及推广服务商及其医药代表不存在违反《医药代表备案管理办法（试行）》规定的情况；发行人的推广服务商与发行人及其关联方之间不存在关联关系；发行人的推广服务商不存在为发行人员工或前员工控制的企业的情况，亦不存在由原经销商设立、专门为发行人服务的情况；

6、发行人销售费用中不存在利用虚假票据、虚构业务事项或利用医药推广公司套取资金体外使用的情形；发行人及推广服务商不存在商业贿赂或其他利益输送的情形；发行人在各省医药价格和招采信用评级中不存在被列入失信违约名单的情形；

7、发行人产品中选国家药品集中带量采购或中标省级药品采购招标后，可以在相应区域内的医疗机构销售，发行人经销商了解或获得医疗机构的药品采购需求后，向发行人提出采购订单；发行人相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂风险，发行人相关内控制度的执行有效；

8、发行人的推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向发行人提供推广服务相关的成果文件和结算申请，发行人对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后进行结算并支付；2022 年末发行人存在大额应付学术推广费的原因具有合理性，截至 2023 年 9 月 30 日，上述应付学术推广费基本已支付完毕。

9、发行人的销售费用真实、完整，推广活动合规，不存在商业贿赂情形。

15.关于应收账款

申请文件显示：

（1）报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 442.01 万元、845.85 万元和 1,957.53 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.70%、7.86%和 6.91%。

（2）发行人与部分客户按照先款后货的方式进行结算，或结合客户的市场地位、采购规模以及与客户交易的具体产品等因素综合考虑，给予客户一定的信用期。

（3）报告期各期，发行人应收账款周转率分别为 9.33 次/年、18.59 次/年以及 21.31 次/年，远高于同行业上市公司平均水平。

请发行人：

（1）说明发行人主要客户信用政策及平均回款周期变动情况，包括先款后货方式进行结算与给予客户一定信用期的主要客户及占比，并结合 2022 年四季度收入占比较高（71.19%）的情况，说明发行人报告期各期末应收账款余额规模的合理性。

（2）说明报告期各期末公司应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司的原因、发行人信用政策是否稳健、是否符合发行人生产经营实际情况。

（3）结合发行人不同业务面临的市场环境、客户群体等的不同，说明发行人应收账款坏账准备计提政策特别是计提比例是否合理，坏账准备计提是否充分。

（4）说明应收账款周转率远高于同行业上市公司平均水平的原因及合理性。

（5）说明截止目前应收款项的期后回款金额及占比情况，各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明发行人主要客户信用政策及平均回款周期变动情况，包括先款后货方式进行结算与给予客户一定信用期的主要客户及占比，并结合 2022 年四季度收入占比较高（71.19%）的情况，说明发行人报告期各期末应收账款余额规模的合理性

1、说明发行人主要客户信用政策及平均回款周期变动情况

（1）公司主要客户信用政策及变动情况

报告期各期，公司各类业务前五名客户的信用政策以及变动情况具体如下：

化学药品制剂业务					
客户名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**	**变动原因**
江西源铭医药有限公司	不适用	先款后货	货到 120 日	不适用	根据订单量对信用期进行适当调整
浙江艾肯医药有限公司	不适用	不适用	先款后货	不适用	未发生变动，不适用
海南仲悦医疗健康产业有限公司	不适用	货到 30 日	先款后货	不适用	客户信用良好，回款及时，给予一定信用政策
通用医药（深圳）有限公司	不适用	不适用	货到 120 日	不适用	未发生变动，不适用
湖南济明医药有限公司	不适用	先款后货	货到 120 日	不适用	根据订单量对信用期适当调整
华润山东医药有限公司	先款后货/货到 90 日	先款后货/货到 120 日	不适用	不适用	根据产品种类约定不同的信用政策
华润辽宁医药有限公司	先款后货	先款后货	不适用	不适用	未发生变动，不适用
安徽天星医药集团有限公司	先款后货	先款后货/货到 120 日	不适用	不适用	根据产品种类约定不同的信用政策
贵州光正医药物流有限公司	先款后货/货到 120 日	先款后货	不适用	不适用	客户信用良好，回款及时，给予一定信用政策
国药控股吉林有限公司	先款后货/货到 120 日	先款后货/货到 90 日	先款后货/货到 120 日	不适用	根据产品种类约定不同的信用政策

原料药及中间体业务					
客户名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**	**变动原因**
辽宁海思科制药有限公司	不适用	不适用	不适用	部分预付	未发生变动，不适用
通惠制药	先款后货/货到 120 日	先款后货/货到 120 日	先款后货/货到 120 日	先款后货/货到 120 日	未发生变动，不适用
颐德药业（上海）有限公司	不适用	先款后货	先款后货/部分预付	先款后货	根据产品价格对信用期适当调整
天津红日药业股份有限公司	不适用	先款后货	先款后货/部分预付	先款后货/部分预付	根据产品种类约定不同的信用政策
吉林振澳制药有限公司	不适用	不适用	先款后货	部分预付	根据产品种类约定不同的信用政策
杭州思诺科生物医药有限公司	先款后货	先款后货	先款后货	部分预付	根据产品价格对信用期适当调整
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	不适用	不适用	先款后货	不适用	未发生变动，不适用
杭州泓友医药科技有限公司	先款后货	先款后货	先款后货/部分预付	不适用	根据产品价格对信用期适当调整
山东惠通仁和药业有限公司	先款后货	先款后货	不适用	不适用	未发生变动，不适用
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	先款后货	先款后货	先款后货/货到 30 日	不适用	根据产品价格对信用期适当调整
西南药业股份有限公司	不适用	部分预付	不适用	不适用	未发生变动，不适用
技术服务业务					
客户名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**	**变动原因**
成都合为医药科技有限公司	该费用分五期支付，在各收款节点收到款项后开具对应的发票				未发生变动，不适用
成都米子生物医药科技有限公司	该费用分五期支付，在各收款节点收到款项后 10 日内开具相应的发票				未发生变动，不适用
通惠制药	涉及多个项目，各项目均分多期支付，在各收款节点收到款项之后 10 个工作日内开具对应的发票				未发生变动，不适用
天津红日药业股份有限公司	涉及多个项目，各项目均分多期支付，在各收款节点收到款项之后 15 个工作之日开具对应的发票				未发生变动，不适用
四川制药制剂有限公司	该费用分四期支付，在各收款节点收到款项之后开具对应的发票				未发生变动，不适用
四川珍珠制药有限公司（四川科伦药业股份有限公司安岳分公司）	该费用分四期支付，在各收款节点收到款项之后 10 个工作日内开具对应的发票				未发生变动，不适用
扬子江药业集团四川海蓉药业有限公司	该费用分六期支付，在各收款节点收到款项之后 30 个工作日内开具对应的发票				未发生变动，不适用
扬子江药业集团有限公司	该费用分四期支付，在各收款节点收到款项之后 10 个工作日内开具对应的发票				未发生变动，不适用

四川省旺林堂药业有限公司	该费用分五期支付，在各收款节点收到款项之后 10 个工作日内开具对应的发票	未发生变动，不适用

注 1：上述报告期内客户情况未进行合并；
注 2：不适用系当期未产生交易

报告期内，公司对客户的信用政策包括先款后货、预付货款和先货后款，公司出于产品结构、销售规模、客户市场份额及长期合作等因素的考量给予客户适应的信用政策，并综合上述因素进行调整。

对于化学药品制剂业务，公司主要采取先款后货和先货后款的信用政策，其中以先款后货为主，先货后款方式下的信用期主要在 120 日以内；对于原料药及中间体业务，公司主要采取先款后货和预付货款的信用政策，其中未预付部分的信用期主要在 60 日内。报告期内，公司上述业务的信用政策总体差异不大，部分客户在不同年度间信用政策的变动主要系公司结合其订单数量、产品种类变动以及产品价格等因素对信用期进行适度调整。

对于技术服务业务，公司与客户约定分阶段收取款项，公司与同一技术服务客户在报告期内仅存在个别项目的业务往来，同一客户报告期内信用政策不存在变动，不同客户之间的信用政策总体差异不大。

（2）上述主要客户平均回款周期

报告期各期，发行人上述主要客户的平均回款周期及变动情况具体如下：

单位：天

化学药品制剂业务					
客户名称	主要信用政策	平均回款周期			
		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西源铭医药有限公司	先款后货/货到 120 日	不适用	-	126.55	不适用
浙江艾肯医药有限公司	先款后货	不适用	不适用	-	不适用
海南仲悦医疗健康产业有限公司	先款后货/货到 30 日	不适用	19.00	-	不适用
通用医药（深圳）有限公司	货到 120 日	不适用	不适用	406.36	不适用
湖南济明医药有限公司	先款后货/货到 120 日	不适用	-	195.00	不适用
华润山东医药有限公司	先款后货/货到 90 日/货到 120 日	28.52	114.37	不适用	不适用
华润辽宁医药有	先款后货	-	-	不适用	不适用

限公司					
安徽天星医药集团有限公司	先款后货/货到 120 日	-	236.67	不适用	不适用
贵州光正医药物流有限公司	先款后货/货到 120 日	39.00	-	不适用	不适用
国药控股吉林有限公司	先款后货/货到 90 日/货到 120 日	45.90	2.32	124.85	不适用
原料药及中间体业务					
客户名称	**主要信用政策**	**平均回款周期**			
		2023 年 1-6 月	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
辽宁海思科制药有限公司	部分预付	不适用	不适用	不适用	17.42
通惠制药	先款后货/货到 120 日	55.00	65.38	145.82	76.46
颐德药业（上海）有限公司	先款后货/部分预付	不适用	-	43.86	-
天津红日药业股份有限公司	先款后货/部分预付	不适用	-	38.15	25.72
吉林振澳制药有限公司	先款后货/部分预付	不适用	不适用	-	28.00
杭州思诺科生物医药有限公司	先款后货/部分预付	-	-	-	-
中国江苏国际经济技术合作集团有限公司	先款后货	不适用	不适用	-	不适用
杭州泓友医药科技有限公司	先款后货/部分预付	-	-	14.00	不适用
山东惠通仁和药业有限公司	先款后货	-	-	不适用	不适用
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	先款后货/货到 30 日	-	-	57.00	不适用
西南药业股份有限公司	部分预付	不适用	10.00	不适用	不适用

注 1：平均回款周期系结合每笔应收账款的实际回款周期计算得出；
注 2：公司技术服务业务均与客户约定分阶段收取款项，不存在回款周期；
注 3：表中“不适用”为按照会计准则当期未确认客户收入

报告期内，公司制剂业务以及原料药中间体业务的主要客户中信用政策主要为先款后货，平均回款周期为 0 天，在报告期内未发生重大变化，符合合同约定的信用政策，部分客户平均回款周期存在变动主要系受信用政策调整的影响。其中，少数客户平均回款周期与信用政策存在差异，具体如下：

①通用医药（深圳）有限公司 2021 年平均回款周期为 406.36 天，超过了其约定的 120 天信用期，主要系其资金紧张，导致其回款较慢，超过其约定的

信用政策。

②湖南济明医药有限公司 2021 年平均回款周期为 195.00 天，超过了其约定的 120 天信用期，主要系其资金紧张，导致公司与其的 53.55 万元货款回款时间超过信用期，后续公司对客户采用先款后货的信用政策。

③安徽天星医药集团有限公司 2022 年平均回款周期为 236.67 天，超过了其约定的 0 天和 120 天信用期，主要系公司与其就产品信用政策面临由先货后款变更为先款后货，其内部审批流程较长，公司与其的 27.60 万元货款需调整方案审批后方能安排资金回款，进而导致当年回款周期超过其约定的信用政策。

④国药控股吉林有限公司 2021 年和 2023 年上半年平均回款周期和信用政策基本相符，2022 年平均回款周期为 2.32 天，主要系公司向其销售的主要产品为盐酸溴已新注射液，该产品采用先款后货的信用政策所致。

⑤通惠制药 2021 年平均回款周期为 145.82 天，超过了其约定的信用期，主要系当年通惠制药的生产产品帕瑞昔布钠注射液中选全国药品集采，故向公司采购了大量帕瑞昔布钠来进行生产备货。经与公司沟通，鉴于双方长期合作关系和客户自身资金安排，公司适当对其延长了信用期，从而导致回款周期有所增加。

⑥杭州思诺科生物医药有限公司 2020 年平均回款周期为 0 天，小于其未预付部分约定的信用期，主要系当年受公共卫生事件影响，罗库溴铵市场需求增加，货源相对较为紧张，经与公司沟通，杭州思诺科生物医药有限公司出于产品供应的考虑，在按合同要求预付 70%货款时提前支付了剩余货款。

⑦扬子江药业集团上海海尼药业有限公司 2021 年平均回款周期为 57 天，超过其约定的 30 天信用期，主要系对方公司结合其资金计划安排，与公司协商延长回款时间所致。

综上，报告期内公司主要客户平均回款周期基本符合信用政策的约定情况，在报告期内亦未发生重大变化，部分客户平均回款周期存在差异具有合理性。

2、说明发行人先款后货方式进行结算与给予客户一定信用期的主要客户及占比

报告期各期，公司与客户约定的信用政策及对应销售收入结构具体如下：

单位：万元

信用政策	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	销售收入	收入占比	销售收入	收入占比	销售收入	收入占比	销售收入	收入占比
先款后货	26,850.17	76.01%	23,291.55	82.18%	7,105.23	66.03%	1,568.19	23.77%
部分预付	45.84	0.13%	429.84	1.52%	1,924.35	17.88%	4,181.41	63.38%
先货后款	8,430.00	23.86%	4,620.44	16.30%	1,731.07	16.09%	847.64	12.85%
其中：30 天以内	173.88	0.49%	403.96	1.43%	127.74	1.19%	244.68	3.71%
30-90 天	3,416.06	9.67%	1,531.80	5.40%	152.56	1.42%	316.50	4.80%
90 天以上	4,840.06	13.70%	2,684.68	9.47%	1,450.78	13.48%	286.46	4.34%
总计	**35,326.01**	**100.00%**	**28,341.83**	**100.00%**	**10,760.65**	**100.00%**	**6,597.24**	**100.00%**

报告期内，公司对客户的信用政策主要为先款后货，先款后货信用政策下的收入占比分别为 23.77%、66.03%、82.18%和 76.01%，总体呈增长态势。

2021 年度，公司先款后货信用政策对应的销售收入占比大幅增长，主要系当年受全球突发公共卫生事件影响，住院病人手术人次大量增加，肌肉松弛药作为手术必须用药，罗库溴铵的市场需求随之大量增加，基于市场行情，公司将部分原料药客户的信用政策从部分预付调整为先款后货；2022 年度公司先款后货信用政策对应的销售收入占比较 2021 年有所增长，主要系当年公司核心产品盐酸溴己新注射液的销售收入大幅增加，而上述产品主要采取先款后货的信用政策；2023 年 1-6 月，公司先款后货信用政策对应的销售收入占比较 2022 年有所下降，主要系公司结合与客户的业务合作及其资金情况，对部分客户给予一定的信用期。

综上所述，公司先款后货信用政策对应的收入占比快速增长，预付货款信用政策对应的收入占比逐年下降，上述两类信用政策的收入占比合计分别为 87.15%、83.91%、83.70%和 76.14%，在报告期内相对较为稳定，公司对客户的主要信用政策未发生重大变化，应收账款回款情况持续较好。

3、结合 2022 年四季度收入占比较高（71.19%）的情况，说明发行人报告期各期末应收账款余额规模的合理性

报告期内，公司应收账款与营业收入的变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
应收账款余额	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
应收账款余额/营业收入	10.36%	6.91%	7.86%	6.70%

报告期内，随着营收规模的增加，公司应收账款余额相应增长，报告期各期末，公司应收账款余额分别为 442.01 万元、845.85 万元、1,957.53 万元和 3,658.31 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.70%、7.86%、6.91%和 10.36%，占比较小且相对稳定。

报告期内，公司不同季度的主营业务收入情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
第一季度	23,638.72	66.97%	1,508.53	5.40%	1,547.62	14.43%	949.95	15.21%
第二季度	11,659.19	33.03%	1,592.06	5.70%	3,248.51	30.29%	1,985.47	31.79%
第三季度	-	-	4,945.77	17.71%	4,080.19	38.05%	1,748.67	28.00%
第四季度	-	-	19,886.29	71.19%	1,846.93	17.22%	1,562.10	25.01%
合计	35,297.90	100.00%	**27,932.64**	**100.00%**	**10,723.26**	**100.00%**	**6,246.18**	**100.00%**

2020 年度至 2022 年度，公司第四季度收入占比分别为 25.01%、17.22%和 71.19%，2022 年度第四季度的收入占比较高，主要系公司核心产品盐酸溴己新注射液于当期 7 月中标第七批全国药品集采，并于当年 11 月开始执标后销售量大幅增长所致。2022 年第四季度，公司主要客户情况具体如下表：

客户名称	销售收入（万元）	占第四季度收入的比例	主要信用政策	平均回款周期（天）
华润山东医药有限公司	3,896.32	19.59%	先款后货/货到 120 日	114.37
华润辽宁医药有限公司	1,446.29	7.27%	先款后货	0
安徽天星医药集团有限公司	1,117.51	5.62%	先款后货/货到 120 日	236.67

客户名称	销售收入（万元）	占第四季度收入的比例	主要信用政策	平均回款周期（天）
贵州光正医药物流有限公司	991.50	4.99%	先款后货	0
国药控股吉林有限公司	870.44	4.38%	先款后货/货到 90 日	2.32
国药控股安徽有限公司	806.81	4.06%	先款后货	0
潍坊翰程医药有限公司	782.03	3.93%	先款后货	0
杭州泓友医药科技有限公司	653.91	3.29%	先款后货	0
青岛美邦医药有限公司	591.88	2.98%	先款后货	0
华润内蒙古医药有限公司	552.92	2.78%	先款后货/货到 120 日	82.17
合计	**11,709.60**	**58.88%**	-	-

注：平均回款周期系结合每笔应收账款的实际回款周期计算得出

2022 年第四季度，公司上述主要客户销售金额占第四季度收入 58.88%，采用的信用政策中均包括先款后货的信用政策，其中六家客户仅采用先款后货的信用政策，其平均回款周期均为 0 天，其余四家客户采用先款后货和先货后款两种信用政策，其平均回款周期基本符合信用期约定，销售回款情况较为良好，因此，公司在 2022 年度销售收入大幅增长的前提下，当期应收账款期末余额较低具有合理性。

综上所述，公司制剂业务以及原料药中间体业务客户的信用政策之间总体差异不大，不同技术服务业务客户的信用政策差异不大；公司对主要客户的收款政策按照实际信用政策约定执行，回款周期与信用政策较为吻合，主要客户回款情况良好；报告期内，公司对客户的信用政策主要为先款后货，上述信用政策对应的销售收入占比合计分别为 23.77%、66.03%、82.18%和 76.01%；报告期各期，公司应收账款余额占营业收入的比例相对稳定，2022 年第四季度，公司销售收入占比较高，但主要客户信用政策为先款后货，应收账款回收情况较好。

（二）说明报告期各期末公司应收账款坏账准备计提比例低于同行业可比公司的原因、发行人信用政策是否稳健、是否符合发行人生产经营实际情况

1、公司与同行业可比公司应收账款坏账准备计提比例情况

报告期内，公司按照账龄组合计提坏账准备的计提政策与同行业可比公司对比如下：

账龄	博瑞医药	奥锐特	科源制药	亨迪药业	苑东生物	一品制药	一品红	吉贝尔	平均值	公司
1 年以内	5.00%	5.00%	5.00%	3.00%	5.00%	5.00%	5.00%	5.00%	4.75%	5.00%
1 至 2 年	10.00%	20.00%	40.00%	10.00%	10.00%	10.00%	15.00%	30.00%	18.13%	10.00%
2 至 3 年	50.00%	80.00%	60.00%	20.00%	30.00%	50.00%	30.00%	60.00%	47.50%	50.00%
3 至 4 年	100.00%	100.00%	100.00%	30.00%	50.00%	100.00%	50.00%	100.00%	78.75%	100.00%
4 至 5 年	100.00%	100.00%	100.00%	50.00%	100.00%	100.00%	80.00%	100.00%	91.25%	100.00%
5 年以上	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

数据来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

公司按照账龄组合计提坏账比例 1 年以内、2-3 年及 3 年以上均高于同行业可比公司平均值，1-2 年低于同行业可比公司平均值，但与博瑞医药、亨迪药业、苑东生物、一品制药保持一致，总体而言，公司应收账款坏账准备比例与同行业公司不存在较大差异。

2、公司的信用政策较为稳健

报告期各期末，公司应收账款余额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
应收账款余额	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
营业收入	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
应收账款余额/营业收入	10.36%	6.91%	7.86%	6.70%

报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 442.01 万元、845.85 万元、1,957.53 万元和 3,658.31 万元，占当期营业收入的比例分别为 6.70%、7.86%、6.91%和 10.36%，占比较为稳定。

报告期各期末，公司应收账款的账龄情况如下：

单位：万元

账龄	2023 年 6 月 30 日		2022 年 12 月 31 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内	3,654.83	99.90%	1,954.04	99.82%	806.94	95.40%	201.67	45.62%
1-2 年	-	-	3.18	0.16%	38.61	4.56%	183.00	41.40%

账龄	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
2-3年	3.19	0.09%	-	-	-	-	-	-
3年以上	0.30	0.01%	0.30	0.02%	0.30	0.04%	57.35	12.97%
合计	**3,658.31**	**100.00%**	**1,957.53**	**100.00%**	**845.85**	**100.00%**	**442.01**	**100.00%**

报告期各期末，公司应收账款账龄主要集中在 1 年以内，1 年以内的应收账款账面余额占比分别为 45.62%、95.40%、99.82%和 99.90%，占比较高且逐年提升。

2020 年末，公司 1 年以上应收账款账面余额主要由应收美大康 183.00 万元原料药款项和应收通惠制药 57.05 万元租赁款项构成，鉴于美大康的采购规模，公司给予其一定的信用账期，上述款项已于 2021 年全部收回。总体而言，公司应收账款账龄期限较短，应收账款占营业收入的比例较小，应收账款坏账风险较低，信用政策稳健。

3、公司建立了适合自身生产经营情况的信用政策和应收账款管理方法

公司根据自身生产经营业务情况制定了符合的信用政策，同时制定了完善的应收账款管理内部控制制度，主要内容如下：（1）及时建立并更新客户信用档案，根据客户整体资信状况、业务合作历史、预期合作前景等因素采取不同信用政策，若存在给予客户相应的授信额度与账期情况，则需经销售分管领导、财务负责人和总经理审批；（2）财务部门每月编制应收账款账龄分析表，提前对将要超过结算期的客户提出警示；相关业务人员对将要超过结算期的应收账款及时与客户确认回款时间，并在收回账款前持续进行跟踪；（3）应收账款的回收情况与销售业务员绩效考核及其奖惩挂钩；（4）公司根据与客户交易历史和最新的客户资料，对客户的信用额度、信用期限进行调整以适应市场变化情况；（5）对于逾期的应收账款，公司将进行重点跟踪，由销售部门进行原因分析并制定催收计划，加大催收力度，经研究有必要进入法律程序的，收集有关证据资料并诉诸法律途径解决。因此，公司的信用政策符合自身生产经营情况。

综上，公司应收账款坏账准备比例与同行业公司相比不存在较大差异，公司信用政策稳健，符合公司生产经营实际情况。

（三）结合发行人不同业务面临的市场环境、客户群体等的不同，说明发行人应收账款坏账准备计提政策特别是计提比例是否合理，坏账准备计提是否充分

1、发行人不同业务面临的市场环境和客户群体

公司主要从事化学药品制剂、化学原料药及医药中间体的研发、生产及销售，并对外提供技术服务。2020 年度至 2021 年度，公司主营业务收入主要来源于化学原料药及医药中间体业务，自 2022 年起，公司主营业务收入主要来源于化学药品制剂业务。

（1）公司不同业务面临的市场环境

①化学药品制剂业务

作为传统的药物形式，化学药品制剂一直是国内医药市场最主要的组成部分，是我国居民日常使用最广泛和品类最多的医药产品。受益于国内药品需求不断增长、医保体系逐渐健全以及政府医疗卫生支出不断增加，近年来我国化学药品制剂市场规模不断扩大。基于我国巨大的人口基数以及未来随着我国人口老龄化问题的逐步加剧以及医药卫生体制改革的不断深化，我国化学药品制剂市场预计仍将保持较快的增长态势。

近年来国家积极出台了一致性评价、集中带量采购等一系列产业政策，推动仿制药行业高质量发展。其中，一致性评价和集中带量采购等政策的出台对于存量规模巨大的仿制药市场产生了深刻影响，推动仿制药行业加速出清，促使市场逐步向优质医药企业集中。对于具备一定研发和成本控制能力的中小医药企业，集中带量采购为其提供了实现产品快速放量的发展机会，仿制门槛较高、通过一致性评价的批件较少的药品品种，则将具备较强的竞争优势和议价权。

②原料药及中间体业务

近年来，我国原料药产业取得较快发展，生产技术不断提高，质量水平稳步提升，产业规模持续扩大，已成为全球最大的原料药生产与出口国。2015 年至 2016 年我国原料药市场保持稳步发展，产量和收入稳步增长。2017 年至 2020 年受环保政策、产能过剩等方面因素影响，原料药行业产量和收入有所下

滑，目前已恢复增长态势。

近年来政府愈加重视原料药行业的规范治理，大力推动供给侧结构性改革，依托监管和引导的方式推动产业结构优化调整，并加快淘汰落后产品、技术和装备，推动生产规模化、集约化发展，鼓励优势企业做大做强，提升产业集中度。其中，一致性评价和原料药关联审评审批制度对原料药产品的质量和研究深度提出了更高的要求，基于此，制剂厂商更换原料药厂商的时间成本和资金成本大幅提高，从而使得原料药企业在产业链中的地位至关重要。此外，药品进入集中采购目录后，大部分制剂产品价格将呈下降趋势，并传导至上游原料药产业，使得具有成本优势的大规模原料药厂商更具竞争优势。

（2）发行人不同业务的客户群体

业务板块	销售模式	主要客户群体
化学药品制剂业务	配送商模式	各大配送经销商
	推广经销商模式	各大推广经销商
原料药及中间体业务	直销模式	各大制药公司等
	贸易商模式	各大原料药贸易商等

2020 年度及 2021 年度，公司主要业务为化学原料药及医药中间体业务，通过直销模式和贸易商模式进行原料药及中间体产品的销售，其中，直销模式客户群体主要系各大制药公司，贸易商模式客户群体主要系各大原料药贸易商。

2021 年起，公司开展化学制剂产品的销售，业务初期公司尚缺乏制剂产品推广、销售经验，故主要采取推广经销商为主的经销模式，客户群体主要系各大推广经销商，随着公司逐步积累推广、销售经验以及公司中标集采，自 2022 年开始，公司制剂产品的销售从推广经销商模式为主转变为配送经销商模式为主，客户群体亦随之转变为各大配送经销商，具体包括区域性或全国性的具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的医药流通企业。

2、说明发行人应收账款坏账准备计提政策特别是计提比例是否合理，坏账准备计提是否充分

根据新金融工具准则，公司对于《企业会计准则第 14 号——收入准则》规范的交易形成且不含重大融资成分的应收款项，始终按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量其损失准备。公司参考历史信用损失经验，结合当前

状况及对未来经济状况的预测，编制应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率对照表，计算预期信用损失。预期信用损失金额按照资产负债表日各账龄金额乘以对应的预期信用损失计提比例进行确认。

受益于国内药品需求不断增长以及国家出台的一致性评价、集中带量采购等一系列产业政策的推动，化学药品制剂市场和原料药市场预计仍将保持较快的增长态势。公司化学药品制剂业务的客户群体主要为各大配送经销商，具体包括区域性或全国性的具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的医药流通企业，其应收账款回款风险较低；原料药及中间体业务的客户群体主要系各大制药公司和各大原料药贸易商，与公司长期合作且信用状况较好，应收账款回款风险亦相对较低。

因此，公司各类型业务市场行情较好，客户群体较为相似，信用政策较为一致，不同业务的应收账款预期信用损失率不存在较大差异，将不同业务的应收账款放在同一组合计提坏账准备具有合理性，坏账准备计提充分。

（四）说明应收账款周转率远高于同行业上市公司平均水平的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司应收账款周转率的对比情况具体如下：

单位：次/年

原料药及中间体业务同行业可比公司				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
博瑞医药	1.95	3.01	3.82	4.34
奥锐特	2.53	5.58	5.67	5.22
科源制药	6.05	14.98	21.00	12.30
亨迪药业	4.87	5.09	4.96	6.98
平均值	**3.85**	**7.16**	**8.86**	**7.21**
化学药品制剂业务同行业可比公司				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
苑东生物	4.46	9.39	8.75	7.67
一品制药	-	-	5.75	5.86
一品红	5.94	10.11	12.00	10.13
吉贝尔	2.56	7.48	5.03	5.98

平均值	4.32	**8.99**	**7.88**	**7.41**
欣捷高新	**13.25**	**21.31**	**18.59**	**8.34**

报告期内，公司应收账款周转率分别为 8.34 次/年、18.59 次/年、21.31 次/年以及 13.25 次/年，应收账款周转率高于同行业可比公司的平均值。医药企业的应收账款周转率主要受产品结构、信用政策、推广模式等因素的影响，不同公司的产品结构、销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率，因此不同企业的应收账款周转率存在一定差异。

2020 年及 2021 年，公司应收账款主要来自于原料药业务客户，自 2022 年起，公司的应收账款主要来自于化学药品制剂业务客户。由于报告期内公司的收入结构产生变动，公司分业务类型的应收账款周转率情况如下：

单位：万元、次/年

原料药及中间体业务				
项目	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
应收账款余额	83.44	212.94	456.75	380.87
营业收入	2,439.99	5,312.14	8,503.26	5,896.11
应收账款周转率	16.47	15.86	20.30	15.48
可比公司应收账款周转率平均值	3.85	7.16	8.86	7.21
化学药品制剂业务				
项目	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
应收账款余额	3,574.86	1,744.58	387.97	-
营业收入	32,691.87	22,113.14	1,665.92	-
应收账款周转率	12.29	20.74	4.29	-
可比公司应收账款周转率平均值	4.32	8.99	7.88	7.41

注：2020 年度原料药应收账款周转率=原料药对应产品营业收入/对应应收账款余额；2021 年度化学药品制剂应收账款周转率=化学药品制剂营业收入/对应应收账款余额

报告期内，公司原料药应收账款周转率高于原料药业务同行业可比公司平均水平，主要系：①公司对大部分原料药客户采取先款后货的政策，只对少数资信较好、采购规模较大的客户给予一定的信用期；②同行业可比公司中博瑞医药、奥锐特和亨迪药业因客户群体不同，制定的信用政策账期较长，导致应收账款周转率较低。

2021 年度，公司化学药品制剂业务应收账款周转率相对较低，主要系公司

自 2021 年 5 月开始进行化学药品制剂销售，化学药品制剂业务当年处于起步阶段，对应收入规模较低；2022 年度、2023 年 1-6 月，公司化学药品制剂业务应收账款周转率较高，主要系：①公司化学药品制剂业务销售规模大幅增长；②公司针对主要产品盐酸溴己新多采取先款后货的销售策略，而同行业可比公司中一品制药、一品红和吉贝尔多采取先货后款的信用政策。

（五）说明截止目前应收款项的期后回款金额及占比情况，各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况，各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险

1、说明截止目前应收款项的期后回款金额及占比情况

截至 2023 年 9 月 30 日，公司报告期各期末应收账款期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收账款余额	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
截至 2023 年 9 月 30 日期后回款	3,125.26	1,800.65	842.37	441.71
应收账款回款率	85.43%	91.99%	99.59%	99.93%

截至 2023 年 9 月 30 日，公司报告期各期末应收账款期后回款比例分别为 99.93%、99.59%、91.99%和 85.43%，报告期各期，公司总体回款情况较好。

2、说明各期末超出合同约定付款时点的应收账款金额及期后回款情况

报告期内各期末，公司超出合同约定付款时点的应收账款金额及截至 2023 年 9 月 30 日的回款情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
超出合同约定付款时点的应收账款金额	630.88	928.00	639.92	240.35
营业收入金额	35,326.01	28,341.83	10,760.65	6,597.24
逾期金额占收入比例	1.79%	3.27%	5.95%	3.64%
应收账款余额	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
占应收账款余额的比例	17.25%	47.41%	75.65%	54.38%

项目	2023 年度 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
截至 2023 年 9 月 30 日的回款金额	436.24	878.18	636.43	240.05
截至 2023 年 9 月 30 日的回款比例	69.15%	94.63%	99.46%	99.88%

报告期各期末，公司逾期应收账款金额分别为 240.35 万元、639.92 万元、928.00 万元和 630.88 万元，占当期营业收入的比例分别为 3.64%、5.95%、3.27%和 1.79%，占比较低，占各期末应收账款余额的比例分别为 54.38%、75.65%、47.41%和 17.25%。2021 年度，公司逾期应收账款占比较高主要系：①公司当年 3 月取得了盐酸溴己新注射液的药品注册证书，制剂业务收入开始增长；②客户通惠制药和江西源铭因自身资金安排影响，在当年分别存在 228.78 万元和 194.85 万元应收账款未能及时收回。

截至 2023 年 9 月 30 日，在公司的积极催收下，各期末超出合同约定付款时点的应收账款回款比例分别为 99.88%、99.46%、94.63%和 69.15%，其中，2020 年至 2022 年的逾期账款基本已收回，2023 年上半年，回款比例较低主要系部分客户销售不及预期导致资金较为紧张，公司目前正在积极催收，预计能够收回剩余款项。

综上，虽然受下游行业客户销售预期以及资金安排的影响，公司存在部分超出合同约定付款时点回款的情况，但总体期后回款比例较高，应收账款管理及质量较好，不存在较大回款风险。

3、各期逾期客户情况、逾期原因、是否存在回款风险

报告期各期末，公司前五大应收账款逾期客户情况、逾期原因具体如下：

单位：万元

2023 年 6 月 30 日					
客户名称	应收账款余额	其中逾期金额	期后回款金额	逾期原因	回款风险分析
华东医药股份有限公司	379.00	80.40	379.00	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
重庆医药集团药销医药有限公司	80.68	80.68	62.75	受客户自身资金安排影响	正在积极催收，预计今年内回款，不存在回款风险
华润内蒙古医药有限公司	79.16	79.16	79.16	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险

国药集团新疆新特药业有限公司	60.83	60.83	-	受客户自身资金安排影响	正在积极催收，预计今年内回款，不存在回款风险
江苏赛邦药业有限公司	67.68	60.48	67.68	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
2022 年 12 月 31 日					
客户名称	**应收账款余额**	**其中逾期金额**	**期后回款金额**	**逾期原因**	**回款风险分析**
浙江英特药业有限责任公司	281.44	277.56	281.44	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
国药集团新疆新特药业有限公司	127.40	75.45	89.97	受客户自身资金安排影响	期后逾期金额已全部回款，不存在回款风险
华润山东医药有限公司	105.79	51.00	105.79	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
通惠制药	87.50	87.50	87.50	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
国药控股鲁南有限公司	61.24	61.24	61.24	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
2021 年 12 月 31 日					
客户名称	**应收账款余额**	**其中逾期金额**	**期后回款金额**	**逾期原因**	**回款风险分析**
通惠制药	228.78	228.78	228.78	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
江西源铭医药有限公司	194.85	194.85	194.85	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
美大康	76.22	38.61	76.22	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
通用医药（深圳）有限公司	66.74	59.85	66.74	退货协商	期后已全部回款，不存在回款风险
湖南济明医药有限公司	53.55	53.55	53.55	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
2020 年 12 月 31 日					
客户名称	**应收账款余额**	**其中逾期金额**	**期后回款金额**	**逾期原因**	**回款风险分析**
美大康	195.39	183.00	195.39	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
通惠制药	193.83	57.05	193.83	受客户自身资金安排影响	期后已全部回款，不存在回款风险
苏州力泓材料科技有限公司	0.30	0.30	-	受客户自身资金安排影响	金额较小，正在积极催收

报告期各期末，公司主要客户发生逾期的原因主要系受客户自身资金安排影响，公司主要客户信誉度高，资金实力较强，具有较强的履约能力。

截至 2023 年 9 月 30 日，公司主要客户中苏州力泓材料科技有限公司存在逾期账款 0.30 万元，主要系该逾期账款金额较小，公司基于维护客户关系的考

虑未及时催收，公司已对上述款项全额计提坏账准备；重庆医药集团药销医药有限公司和国药集团新疆新特药业有限公司存在逾期账款主要系销售不及预期导致资金较为紧张，公司目前正在积极催收，预计能够收回剩余款项。除此之外，其他主要客户的逾期账款均已全部回款，公司不存在较大回款风险。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解与应收账款确认相关的关键内部控制，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、查阅公司收入及客户明细账、应收账款明细表、账龄统计表、坏账准备计提明细表等资料，复核公司账龄统计、坏账准备准确性、合理性，计算分析各期应收账款占营业收入比例、应收账款周转率及应收账款周转天数等指标，同时与同行业同期相关指标对比分析，检查是否存在重大异常；

3、核查报告期内公司与主要客户签订的销售合同或订单，了解主要客户的销售结算模式及信用政策，确认报告期内主要客户信用政策是否存在变动以及变动的原因，并核查主要客户的实际回款是否符合公司的信用政策与合同收款条款；

4、取得主要客户期后回款情况表，核查期末应收账款主要客户的余额构成，分析平均回款周期变动情况，并与同行业可比公司进行对比，分析合理性；

5、获取公司应收账款明细表，针对应收账款借方核对收入确认相关原始单据，并与财务记录进行核对，针对应收账款贷方与银行流水进行核对，关注回款单位、金额与时间等信息，对于异常情况分析原因及其合理性；

6、对公司坏账准备的计提进行复核，并对比同行业可比公司坏账计提政策，分析差异原因；

7、对公司主要客户的应收账款余额及交易额实施函证程序，报告期内应收账款余额函证情况如下：

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
应收账款金额（万元）	3,658.31	1,957.53	845.85	442.01
发函金额（万元）	3,067.34	1,690.70	799.59	437.47
发函比例	83.85%	86.37%	94.53%	98.97%
回函金额（万元）	3,030.47	1,622.81	799.59	437.47
回函比例	82.84%	82.90%	94.53%	98.97%

8、获取应收账款账龄统计及逾期情况明细表，抽取样本检查回款银行回单等原始单据，检查报告期末主要客户期后回款情况与对应的信用政策是否相符。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人对主要客户的信用政策未发生重大变化，主要客户平均回款周期未发生重大变化，整体符合信用政策的约定情况，报告期内发行人对客户的信用政策主要为先款后货和预付货款，上述信用政策下的销售收入占比较高且较为稳定，报告期各期末应收账款余额规模具有合理性；

2、发行人应收账款坏账准备比例与同行业公司相比不存在较大差异，发行人信用政策稳健，符合公司生产经营实际情况；

3、结合发行人不同业务面临的市场环境、客户群体以及与同行业可比公司的对比，发行人应收账款坏账准备计提政策合理，坏账准备计提充分；

4、医药企业的应收账款周转率主要受产品结构、信用政策、推广模式等因素的影响，不同公司的产品结构、销售政策、信用政策均会影响应收账款的周转率，因此不同企业的应收账款周转率存在一定差异，发行人应收账款周转率与同行业上市公司平均水平的差异具有合理性；

5、截至 2023 年 9 月 30 日，发行人各期末超出合同约定付款时点的应收账款回款比例分别为 99.88%、99.46%、94.63%和 69.15%，发行人应收款项期后回款情况较好，不存在较大回款风险。

16.关于存货

（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 1,532.48 万元、1,405.57 万元和 2,735.59 万元。其中，库存商品、发出商品占比分别为 51.68%、57.31%以及 47.22%。原材料占比分别为 22.56%、27.16%以及 19.94%。

（2）发行人按存货成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。报告期各期末，发行人仅对库存商品计提跌价准备，金额分别为 0.23 万元、2.11 万元和 13.03 万元。

（3）报告期各期，发行人存货周转率分别为 1.63 次、2.83 次和 1.64 次，整体低于同行业可比公司。

请发行人：

（1）说明发行人各期末存货中各类存货占比结构与同行业可比公司是否存在较大差异，以及相关原因及合理性，发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性。

（2）结合发行人的行业特征、原材料采购及生产周期、主要产品销售情况等，说明发行人存货跌价准备计提是否充分。

（3）说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异，如存在，请说明合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明发行人各期末存货中各类存货占比结构与同行业可比公司是否存在较大差异，以及相关原因及合理性，发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性

1、说明发行人各期末存货中各类存货占比结构与同行业可比公司是否存在较大差异，以及相关原因及合理性

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货占比结构的对比情况具体如下：

2023 年 6 月 30 日								
原料药及中间体业务								
公司名称	原材料	库存商品	在产品及自制半成品	委托加工物资	发出商品	周转材料	合同履约成本	合计
博瑞医药	19.03%	33.16%	46.28%	-	1.53%	-	-	100.00%
奥锐特	16.64%	42.31%	40.72%	-	-	0.34%	-	100.00%
科源制药	38.40%	53.07%	7.30%	-	1.23%	-	-	100.00%
亨迪药业	49.07%	31.00%	2.14%	-	17.80%	-	-	100.00%
平均值	**30.79%**	**39.89%**	**24.11%**	**-**	**6.85%**	**0.34%**	**-**	**-**
化学药品制剂业务								
苑东生物	32.16%	12.32%	49.06%	0.82%	-	4.49%	1.15%	100.00%
一品制药	-	-	-	-	-	-	-	-
一品红	33.28%	40.04%	18.46%	0.38%	7.83%	-	-	100.00%
吉贝尔	36.71%	32.09%	28.44%	-	-	2.75%	-	100.00%
平均值	**34.05%**	**28.15%**	**31.99%**	**0.60%**	**7.83%**	**3.62%**	**1.15%**	**-**
欣捷高新	**14.44%**	**38.65%**	**28.07%**	**17.45%**	**1.39%**	**-**	**-**	**100.00%**
2022 年 12 月 31 日								
原料药及中间体业务								
公司名称	原材料	库存商品	在产品及自制半成品	委托加工物资	发出商品	低值易耗品/周转材料	合同履约成本	合计
博瑞医药	21.25%	31.81%	36.68%	-	10.26%	-	-	**100.00%**
奥锐特	17.23%	44.22%	38.10%	-	0.08%	0.37%	-	**100.00%**
科源制药	37.12%	48.28%	13.70%	-	0.90%	-	-	**100.00%**
亨迪药业	59.67%	19.34%	2.15%	-	18.83%	-	-	**100.00%**
平均值	**33.82%**	**35.91%**	**22.66%**	**-**	**7.52%**	**0.37%**	**-**	**-**
化学药品制剂业务								
苑东生物	35.70%	12.59%	44.53%	1.94%	-	4.49%	0.75%	**100.00%**
一品制药	-	-	-	-	-	-	-	-
一品红	38.23%	40.32%	12.76%	-	7.53%	-	1.16%	**100.00%**
吉贝尔	37.71%	26.37%	33.09%	-	-	2.83%	-	**100.00%**
平均值	**37.21%**	**26.43%**	**30.13%**	**1.94%**	**7.53%**	**3.66%**	**0.96%**	**-**
欣捷高新	**19.84%**	**35.42%**	**16.45%**	**16.23%**	**12.05%**	**-**	**-**	**100.00%**

2021 年 12 月 31 日								
原料药及中间体业务								
公司名称	原材料	库存商品	在产品及自制半成品	委托加工物资	发出商品	低值易耗品	合同履约成本	合计
博瑞医药	15.86%	38.99%	44.35%	-	0.80%	-	-	**100.00%**
奥锐特	22.83%	54.07%	22.60%	-	-	0.49%	-	**100.00%**
科源制药	41.71%	38.10%	18.40%	-	1.79%	-	-	**100.00%**
亨迪药业	56.80%	36.99%	2.41%	-	3.81%	-	-	**100.00%**
平均值	**34.30%**	**42.04%**	**21.94%**	**-**	**2.13%**	**0.49%**	**-**	**-**
化学药品制剂业务								
苑东生物	35.07%	20.83%	37.46%	1.22%	-	5.42%	-	**100.00%**
一品制药	28.54%	39.93%	30.96%	-	0.57%	-	-	**100.00%**
一品红	36.44%	45.46%	13.46%	0.36%	2.43%	-	1.85%	**100.00%**
吉贝尔	24.56%	37.19%	35.77%	-	-	2.49%	-	**100.00%**
平均值	**31.15%**	**35.85%**	**29.41%**	**0.79%**	**1.50%**	**3.96%**	**1.85%**	**-**
欣捷高新	**27.12%**	**43.96%**	**13.48%**	**2.02%**	**13.42%**	**-**	**-**	**100.00%**
2020 年 12 月 31 日								
原料药及中间体业务								
公司名称	原材料	库存商品	在产品及自制半成品	委托加工物资	发出商品	低值易耗品	合同履约成本	合计
博瑞医药	19.12%	35.30%	44.61%	-	0.97%	-	-	**100.00%**
奥锐特	12.03%	48.79%	38.41%	-	-	0.77%	-	**100.00%**
科源制药	22.35%	56.15%	12.66%	-	8.84%	-	-	**100.00%**
亨迪药业	54.60%	38.26%	1.22%	-	5.92%	-	-	**100.00%**
平均值	**27.03%**	**44.63%**	**24.23%**	**-**	**5.24%**	**0.77%**	**-**	**-**
化学药品制剂业务								
苑东生物	29.63%	22.63%	39.97%	2.29%	-	5.21%	0.27%	**100.00%**
一品制药	32.48%	38.15%	28.32%	-	1.05%	-	-	**100.00%**
一品红	29.64%	51.34%	10.94%	-	8.07%	-	-	**100.00%**
吉贝尔	14.40%	17.26%	17.12%	-	-	1.22%	50.00%	**100.00%**
平均值	**26.54%**	**32.35%**	**24.09%**	**2.29%**	**4.56%**	**3.22%**	**25.14%**	**-**
欣捷高新	**22.56%**	**33.89%**	**23.92%**	**1.83%**	**17.80%**	**-**	**-**	**100.00%**

数据来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

2020 年度及 2021 年度，公司以原料药及中间体业务为主，上述年度存货占比结构与原料药业务同行业可比公司具有可比性；自 2022 年起，公司存货占

比结构与化学药品制剂业务同行业可比公司具有可比性。由于不同公司经营情况、备货安排等经营策略的不同，公司与上述同行业可比公司各期期末存货占比存在一定差异，具体如下：

（1）原材料占比与同行业可比公司的比较分析

2020 年末及 2021 年末，公司原材料占比与同行业可比公司平均水平差异较小；2022 年末及 2023 年 6 月末，公司原材料占比低于同行业可比公司平均水平，主要系公司核心产品盐酸溴己新注射液中选第七批全国药品集采，自 2022 年 11 月开始执标后产品销量大幅增长，原材料消耗亦相应增加，从而导致原材料占比有所下降。

（2）库存商品占比与同行业可比公司的比较分析

2020 年末，公司库存商品占比低于同行业可比公司平均水平，主要系公司当期向辽宁海思科销售甲磺酸多拉司琼，甲磺酸多拉司琼的大量发货导致当年库存商品占比有所下降；2021 年末，公司库存商品占比与同行业可比公司平均水平差异较小；2022 年末及 2023 年 6 月末，公司库存商品占比高于同行业可比公司平均水平，主要系公司在中选集采后基于产品在手订单、市场未来预期、集采保供要求和连续生产优化成本等因素的综合考虑，对盐酸溴己新注射液进行大量备货。

（3）在产品及自制半成品占比与同行业可比公司的比较分析

2021 年末，公司在产品及自制半成品占比低于同行业可比公司平均水平，主要系公司当期主要产品罗库溴铵作为肌松剂的一种，因公共卫生事件的影响，市场需求大幅增加，公司持续加大了产品的生产力度；2022 年末，公司在产品及自制半成品占比低于同行业可比公司平均水平，主要系公司采用委托生产模式生产已上市制剂产品。

（4）委托加工物资占比与同行业可比公司的比较分析

2020 年末及 2021 年末，公司主要产品为化学原料药及中间体，上述产品由子公司新恒创自主进行生产，因此公司委托加工物资占比较低，与同行业可比公司不存在较大差异；2022 年起，公司主要产品为化学药品制剂，基于效率和成本优先原则，为充分发挥研发效能，公司采用委托生产模式生产已上市制

剂产品，从而导致委托加工物资占比有所提高。

（5）发出商品占比与同行业可比公司的比较分析

2020 年末至 2022 年末，公司发出商品占比均高于同行业可比公司平均水平，主要系：①部分罗库溴铵产品在 2020 年末及 2021 年末发货，且在收到签收回执后存在异议期，未在当期确认收入而仍在发出商品核算；②公司盐酸溴己新注射液产品在 2022 年 11 月开始集采执标，部分产品于当年年末发货，进入发出商品核算。

综上所述，公司报告期各期末的存货类别与同行业可比公司相匹配，存货结构整体与同行业可比公司不存在显著差异，部分存货占比与同行业可比公司存在差异符合企业经营实际，具有合理性。

2、发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，公司与同行业可比公司存货周转率的比较情况具体如下：

单位：次/年

原料药及中间体业务同行业可比公司				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
博瑞医药	0.85	1.57	2.28	2.08
奥锐特	0.59	1.26	1.45	1.59
科源制药	1.36	3.39	3.10	2.78
亨迪药业	2.06	3.59	3.19	2.86
平均值	**1.21**	**2.45**	**2.50**	**2.33**
化学药品制剂业务同行业可比公司				
公司名称	**2023 年 1-6 月**	**2022 年度**	**2021 年度**	**2020 年度**
苑东生物	**0.66**	1.60	1.53	1.45
一品制药	-	-	1.69	1.99
一品红	**0.93**	2.05	2.83	3.08
吉贝尔	**1.42**	2.36	1.94	2.05
平均值	**1.00**	**2.00**	**2.00**	**2.14**
欣捷高新	**0.83**	**1.64**	**2.83**	**1.63**

报告期内，公司存货周转率分别为 1.63 次/年、2.83 次/年、1.64 次/年和 0.83 次/年。2020 年度，公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平，主要

系公司当期营业收入规模较小，对应的营业成本较小所致；2021 年度，公司存货周转率高于同行业可比公司的平均水平，主要系受全球突发公共卫生事件影响，海外客户对罗库溴铵需求增长，导致公司存货周转速度加快；2022 年度、2023 年 1-6 月，公司存货周转率低于同行业可比公司的平均水平，主要系公司出于集采保障、季节性需求保障的考虑，对盐酸溴已新注射液等产品进行提前备货。

整体而言，公司存货周转率与同行业可比公司的差异具有合理性。

（二）结合发行人的行业特征、原材料采购及生产周期、主要产品销售情况等，说明发行人存货跌价准备计提是否充分

1、存货跌价准备计提情况

报告期各期，公司存货跌价准备具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
库存商品	36.46	13.03	2.11	0.23
合计	**36.46**	**13.03**	**2.11**	**0.23**

公司按存货成本与可变现净值孰低的原则计提存货跌价准备。公司的化学药品制剂产品有效期通常为 18 个月或 24 个月，公司在确定制剂产成品可变现净值时充分考虑了产品的有效期对可变现净值的影响，具体为：①剩余有效期 6 个月以内（含 6 个月）的产成品的可变现净值确定为零；②对剩余有效期 6 个月到 12 个月（含 12 个月）的产成品的可变现净值按存货账面余额的 50.00%确定。

2、公司所处的行业特征

公司属于医药制造业，由于药品的质量关系到人民大众的健康和安全，国家先后出台多项法律法规对药品安全提出明确要求，根据《中华人民共和国药品管理法》第四十九条“药品标签或者说明书应当注明药品的生产日期和有效期”和第九十八条“超过有效期的药品应列为劣药”，制药企业对于药品的有效期往往有着非常严格的要求，药品越临近有效期，其安全性和稳定性降低的可能性越高，甚至会出现药品失效或者变质的风险。

根据行业经验，市场中药品采购单位在购进药品时，一般会要求药品的有效期在 12 个月以上，对于有效期在 6 个月以上但低于 12 个月的药品，部分药品采购单位会进行评判并谨慎采购，对于有效期低于 6 个月的药品，部分药品采购单位会拒绝采购。因此，医药制造业公司通常将药品有效期作为判断产成品是否存在减值迹象的标准，并按照一定比例计提存货跌价准备。同行业上市公司存货跌价准备计提政策具体如下：

公司名称	存货跌价准备计提政策
南新制药	产成品：对距所剩有效期 6 个月（含 6 个月）的，全额计存货跌价准备，对距所剩有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对距所剩有效期 1 年到 1 年半（含 1 年半）的，按存货账面金额的 25%计提跌价准备； 原材料及包装物：对库存天数 1,080 天以上的，全额计存货跌价准备，对库存天数 721 天到 1,080 天（含 1,080 天）的，按存货账面金额的 50%计提跌价准备，对库存天数 361 天到 720 天（含 720 天）的，按存货账面金额的 15%计提跌价准备
科兴制药	近有效期 1 年半以上的产成品，不提跌价准备，近有效期 1 年到 1 年半的产成品，按账面金额的 25%计提跌价准备；近有效期 6 个月到 1 年的产成品，按账面金额的 50%计提跌价准备；近有效期 6 个月以内的产成品，按账面金额的 100%计提跌价准备
悦康药业	过期存货，按 100%计提跌价准备； 近效期在 6 个月以内的库存商品，按 100%计提跌价准备； 原材料、在产品、半成品、库存商品剔除过期及近效期全额计提减值准备的剩余金额，按成本与可变现净值孰低测算并计提跌价准备
昂利康	公司药品有效期一般为 2 年，近效期一般为 6 个月，报告期内，公司按照账面价值与存货可变现净值孰低原则，对近效期 6 个月内的库存商品及库龄 2 年以上的在产品均已全额计提跌价准备
苑东生物	对于有效期在半年以内或者因产品质量问题退货导致无法实现对外销售的产成品全额计提存货跌价准备；对于已过效期且物控部判定无使用价值或者因毁损需要报废的原辅包材料全额计提存货跌价准备
汇宇制药	对距所剩余有效期 6 个月（含 6 个月）的库存商品，全额计提存货跌价准备；对距所剩余有效期 6 个月到 1 年（含 1 年）的库存商品，按存货账面余额的 50%计提跌价准备；对距所剩余有效期 1 年以上的库存商品，不计提跌价准备
欣捷高新	剩余有效期 6 个月以内（含 6 个月）的产成品，全额计提存货跌价准备；对剩余有效期 6 个月到 12 个月（含 12 个月）的产成品，按存货账面余额的 50.00%计提跌价准备

综上，公司存货跌价准备计提政策符合行业特征，与同行业上市公司不存在较大差异。

3、原材料采购及生产周期

报告期内，公司采购的原材料主要为原料、辅料和包装材料等，其中原料主要包括罗库溴铵中间体等，辅料主要包括乙酸乙酯和无水乙醇，包装材料主

要包括中硼硅玻璃安瓿，公司根据生产计划、原材料库存情况及安全库存量来确定原材料采购计划。

公司化学药品制剂产品的生产周期大多为 20 天至 30 天，原料药的生产周期大多为 18 天至 50 天。考虑到产品供应的稳定性和及时性，且出于对季节性备货等因素的考虑，除了生产周期内所需要的生产用量外，公司还需要一定的安全库存以备临时生产之需。因此，公司主要原材料备货量一般为 1 至 2 个月的生产用量。报告期各期，公司原材料周转率以及周转天数情况具体如下：

项目	2023 年度 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日	2020 年度/2020 年 12 月 31 日
原材料周转率（次）	4.90	7.33	11.43	7.50
原材料周转天数（天）	36.75	49.13	31.51	48.02

注 1：原材料周转率=营业成本/原材料平均余额；
注 2：原材料周转天数=360/原材料周转率，2023 年 1-6 月为年化数据

报告期内，公司原材料周转天数约为 30 天至 50 天，主要产品生产周期与原材料周转天数相匹配，不存在大额存货跌价风险。

4、主要产品销售情况

（1）化学药品制剂业务

公司化学药品制剂产品的有效期通常为 18 个月或 24 个月。2021 年至 2022 年，公司化学药品制剂业务中库存商品及发出商品期后 1 个月销售占比均为 100%，期后销售情况较好。

（2）原料药及中间体业务

公司原料药产品的有效期通常为 24 个月或 36 个月。2020 年至 2022 年，公司原料药及中间体业务中库存商品和发出商品期后 6 个月销售占比分别为 57.39%、62.99%和 75.98%；截至 2023 年 9 月 30 日，公司 2023 年上半年主要库存商品及发出商品期后销售占比为 83.30%。公司原料药期后销售比例较高，且在报告期内总体呈增长态势。

综上所述，公司化学制剂产品和原料药的期后销售情况均较为良好，与产品有效期相匹配，不存在滞销和积压的情况。

5、说明发行人存货跌价准备计提是否充分

公司存货跌价准备计提政策符合行业特征，与同行业上市公司不存在较大差异；报告期内公司主要产品生产周期与原材料周转天数相匹配，不存在大额存货跌价风险；公司期后销售情况良好，与产品有效期相匹配，不存在滞销和积压的情况。综上所述，公司存货跌价准备计提充分，具有合理性。

（三）说明期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本是否存在较大差异，如存在，请说明合理性

公司主要产品为盐酸溴己新注射液、重酒石酸间羟胺注射液、罗库溴铵、甲磺酸多拉司琼，由于甲磺酸多拉司琼 2020 年后无销售情况，此处不进行具体分析。报告期各期，公司主要产成品期末单位成本（即库存商品和发出商品）与主要产品结转单位成本（即营业成本）对比情况如下：

项目		2023 年 6 月 30 日/2023 年 1-6 月	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度	2020 年 12 月 31 日/2020 年度
盐酸溴己新注射液（元/支）	期末单位成本	0.68	0.66	0.91	不适用
	期末月份结转单位成本	0.83	0.72	0.83	不适用
	当期结转单位成本	0.70	0.74	0.81	不适用
重酒石酸间羟胺注射液（元/支）	期末单位成本	1.28	1.68	不适用	不适用
	期末月份结转单位成本	1.44	1.67	不适用	不适用
	当期结转单位成本	1.54	1.68	不适用	不适用
罗库溴铵（万元/千克）	期末单位成本	2.67	2.64	2.02	3.56
	期末月份结转单位成本	2.68	2.32	2.04	3.56
	当期结转单位成本	2.63	1.99	2.37	3.73

公司主要产品期末单位成本与当期结转单位成本存在一定的差异，主要系：①期末单位成本为期末月份月末一次加权平均成本，与期末完工入库产品成本较为接近，而当期结转单位成本根据全年 12 次月末一次加权平均成本，按照月销量加权平均综合计算得出，因此全年原材料价格波动趋势以及单位制造费用、单位人工分摊可能导致期末单位成本与当期结转单位成本的差异；②期末单位成本不包含运费成本，而当期结转单位成本和期末月份结转单位成本包含运费

成本。

总体来看，公司主要产品期末单位成本、当期结转单位成本、期末月份结转单位成本整体上相近，不存在较大差异。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、了解与存货相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

2、访谈发行人销售、采购、生产部门负责人，了解原材料及库存商品的备货情况、存货的效期情况以及未来的生产和销售计划，分析存货水平合理性；

3、了解发行人的采购模式、生产模式、销售模式及备货管理制度，了解发行人采购与付款、生产与仓储环节相关的关键内部控制，测试相关内部控制的运行有效性，并确定其是否得到执行；

4、获取发行人在手订单明细和存货分类明细，分析存货构成变动合理性，判断发行人库存水平与在手订单执行情况是否匹配；

5、检查发行人存货跌价明细表，结合存货库龄、有效期等，复核发行人存货跌价计提合理性及充分性；

6、访谈发行人管理层，了解分析发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性，结合同行业公司的公开资料进行比较和分析；

7、取得并复核了发行人结转成本数据、收入成本确认数据和库存商品数据，分析收入确认数量、结转成本数量和库存商品发出数量的匹配性及结转成本金额和库存商品结存成本的匹配性，确认成本结转的完整性；

8、对存货进行监盘，现场检查公司期末存货状况。

（二）核查意见

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、报告期各期末，发行人存货中各类存货占比结构与同行业可比公司不存

在较大差异，公司存货周转率低于同行业可比公司具有合理性；

2、发行人存货跌价准备计提政策符合行业特征，与同行业上市公司不存在较大差异；发行人的原材料采购周期与生产周期相匹配，不存在大额存货跌价风险；发行人主要产品销售情况较好，与产品有效期相匹配，不存在滞销和积压的情况，存货跌价准备计提充分；

3、发行人期末存货中各类产成品单位成本与报告期结转的各类产品单位成本不存在较大差异。

17.关于合同负债

申请文件显示，报告期各期末，公司合同负债金额分别为 2,161.14 万元、2,161.49 万元和 5,269.33 万元，占当期营业收入的比例分别为 32.76%、20.09%和 18.59%，主要系预收客户的货款及技术服务款。

请发行人：

（1）说明各报告期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额，各报告期末的前五名客户，合同负债规模与合同签订数量、金额、业务执行进度的匹配关系，是否存在提前结转预收款确认收入的情形。

（2）说明主要合同负债的收取时点与实际结算的时间间隔，是否与合同约定的付款条款一致、发行人预收货款和技术款的商业合理性、是否符合行业惯例。

（3）说明各报告期末合同负债的账龄情况、期后收入实现情况以及与销售收入的匹配关系，确认时点是否谨慎，是否存在利用预收款项调节收入的情形。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明

（一）说明各报告期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额，各报告期末的前五名客户，合同负债规模与合同签订数量、金额、业务执行进度的匹配关系，是否存在提前结转预收款确认收入的情形

1、各报告期合同负债的期初额、发生额、结转额、期末余额

报告期各期，公司合同负债期初额、发生额、结转额、期末余额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期初数	5,269.33	2,161.49	2,161.14	3,110.29
发生额	750.45	3,884.68	771.56	460.73
结转额	3,755.21	776.83	771.20	1,409.89
期末余额	2,264.57	5,269.33	2,161.49	2,161.14

公司合同负债主要由技术服务款和货款两部分组成，对于技术服务款，公司在签订合同后收取一定比例的预付款，并在合同中约定多个收款节点，需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同约定了退款义务且项目处于履约进度中，因此尚未结转；对于货款，公司化学药品制剂产品、原料药及中间体产品采用先款后货结算方式的部分，根据合同约定，由客户支付货款后安排发货，随着公司业务规模的扩大，其合同负债余额对应增加。

2、各报告期末的前五名客户，合同负债规模与合同签订数量、金额、业务执行进度的匹配关系

报告期各期末，公司前五名客户的合同负债规模、合同签订数量等具体情况如下：

单位：万元

2023 年 6 月 30 日								
客户名称	销售内容	预收款项	合同数量	合同金额	收款进度	合同条款约定	收入确认时间	是否匹配
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	500.40	1	556.00	90.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	264.00	1	600.00	44.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
山西振东泰盛制药有限公司	技术服务款项	174.76	1	600.00	29.13%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
武汉久安药业有限公司	技术服务款项	158.49	1	240.00	66.04%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
四川德元药业集团有限公司	技术服务款项	93.97	1	145.00	64.81%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是

2022 年 12 月 31 日								
客户名称	销售内容	预收款项	合同数量	合同金额	收款进度	合同条款约定	收入确认时间	是否匹配
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	500.40	1	556.00	90.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	原料药及中间体款项	417.09	1	1,276.80	32.67%	分批次发货，发货前支付货款 100%	2023 年	是
江苏华晓医药物流有限公司	制剂款项	329.45	1	329.45	100.00%	分批次发货，发货前支付货款 100%	2023 年	是
赤峰九州通医药有限公司	制剂款项	314.78	1	314.78	100.00%	分批次发货，发货前支付货款 100%	2023 年	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	264.00	1	600.00	44.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
2021 年 12 月 31 日								
客户名称	销售内容	预收款项	合同数量	合同金额	收款进度	合同条款约定	收入确认时间	是否匹配
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	500.40	1	556.00	90.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	264.00	1	600.00	44.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
颐德药业（上海）有限公司	原料药及中间体款项	202.31	1	375.00	53.95%	分批次发货，发货前预付 50%，货到之日起 60 天内支付剩余 50%	2022 年	是
通惠制药	技术服务款项	196.68	2	245.00	80.28%	合同签订后预付一定比例款项,后续根据里程牌节点支付款项	2022 年/尚未确认	是
山西振东泰盛制药	技术服务款项	174.76	1	600.00	29.13%	合同签订后预付一定比例款	尚未确认	是

有限公司						项,后续根据里程牌节点支付款项		
2020 年 12 月 31 日								
客户名称	**销售内容**	**预收款项**	**合同数量**	**合同金额**	**收款进度**	**合同条款约定**	**收入确认时间**	**是否匹配**
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	500.40	1	556.00	90.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	264.00	1	600.00	44.00%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	尚未确认	是
	受托加工款项	45.43	1	390.08	11.65%	100%原材料款及原材料之外的合同金额50%，根据最终结算单多退少补	2020 年	是
通惠制药	技术服务款项	283.70	3	385.00	73.69%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	2021 年/2022 年/尚未确认	是
天津红日药业股份有限公司	技术服务款项	178.84	2	376.44	47.51%	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程牌节点支付款项	2021 年	是
	原料药及中间体款项	102.08	2	198.00	51.56%	合同签订后预付 50%，货物合格入库后付清尾款，分批次发货	2021 年	是
杭州思诺科生物医药有限公司	原料药及中间体款项	230.75	1	230.75	100.00%	合同签订后付清全额货款	2021 年	是

注 1：预收款项包含合同负债与其他流动负债中待转销项税额；
注 2：该款项已于 2021 年退还

综上所述，公司报告期末的前五名客户，其合同负债规模与合同签订数量、金额、业务执行进度匹配。

3、是否存在提前结转预收款确认收入的情形

公司各业务类型的收入确认方法及合同负债结转原则具体如下：

业务类型	收入确认时点	收入确认方法	收入确认证据	合同负债结转
化学药品制剂业务	在时点确认收入	货物签收时	签收单	签收合格确认收入结转合同负债
原料药及中间体业务	在时点确认收入	货物签收且质量异议期满时	签收单及质量异议期满	质量异议期满确认收入结转合同负债
技术服务业务	在一段时间内确认收入（无退款义务）	里程碑法确认收入	里程碑完成确认单据	根据履约进度结转合同负债
	在一段时间内确认收入（退款义务）	退款义务消除时，按照里程碑法确认收入	里程碑完成确认单据	根据履约进度结转合同负债

报告期内，公司严格按照收入确认方法确认收入，不存在提前结转合同负债确认收入的情形。

（二）说明主要合同负债的收取时点与实际结算的时间间隔，是否与合同约定的付款条款一致、发行人预收货款和技术款的商业合理性、是否符合行业惯例

1、公司各业务主要合同负债的收取时点及实际结算的时间间隔，是否与合同付款条款一致

报告期内，公司主要合同负债的收取时点及与实际结算的时间间隔情况如下：

2023 年 6 月 30 日				
客户名称	销售内容	合同条款约定	时间间隔	是否匹配
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
山西振东泰盛制药有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
武汉久安药业有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
四川德元药业集团有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程	尚未结转，不适用	是

		碑节点支付款项		
2022 年 12 月 31 日				
客户名称	**销售内容**	**合同条款约定**	**时间间隔**	**是否匹配**
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	原料药及中间体款项	分批次发货，发货前支付货款 100%	41-101 天	是
江苏华晓医药物流有限公司	制剂款项	分批次发货，发货前支付货款 100%	5 天	是
赤峰九州通医药有限公司	制剂款项	分批次发货，发货前支付货款 100%	17 天	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
2021 年 12 月 31 日				
客户名称	**销售内容**	**合同条款约定**	**时间间隔**	**是否匹配**
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
颐德药业（上海）有限公司	原料药及中间体款项	分批次发货，发货前预付 50%，货到之日起 60 天内支付剩余 50%	43 天	是
通惠制药	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	已结转部分时间间隔 1 年以上	是
山西振东泰盛制药有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
2020 年 12 月 31 日				
客户名称	**销售内容**	**合同条款约定**	**时间间隔**	**是否匹配**
江苏海岸药业有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
四川绿叶制药股份有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	尚未结转，不适用	是
	受托加工款项	100%原材料款及原材料之外的合同金额 50%，根据最终结算单多退少补	1 年以上	是
通惠制药	技术服务款项	合同签订后预付一定比	已结转部分时	是

		例款项，后续根据里程碑节点支付款项	间间隔 1 年以上/部分尚未结转，不适用	
天津红日药业股份有限公司	技术服务款项	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项	1 年以上	是
	原料药及中间体款项	合同签订后预付 50%，货物合格入库后付清尾款，分批次发货	78-104 天	是
杭州思诺科生物医药有限公司	原料药及中间体款项	合同签订后付清全额货款	46 天	是

报告期内，公司各业务主要合同负债的收取时点及与实际结算的时间间隔如下：

业务类型	合同负债收取时点	实际结算时间间隔	合同条款约定
化学药品制剂业务	签订合同或发货前收取 100%款项	公司收到款项后根据库存情况向客户发货，由于客户收货距离等因素，一般实际结算时间间隔 5-16 天	分批次发货，签订合同或发货前收入一定比例款项
原料药及中间体业务	签订合同或发货前收取 50%-100%款项	公司收到款项后根据库存情况进行组织生产，并根据客户收货距离及异议期等因素，一般实际结算时间间隔 15-100 天	分批次发货，签订合同或发货前收入一定比例款项
技术服务业务	合同签订后收取 20%-60%款项，后续里程碑节点支付款项	由于公司部分技术服务合同存在退款义务，其实际结算根据退款义务情况及达到里程碑节点确认收入进行结算	合同签订后预付一定比例款项，后续根据里程碑节点支付款项

2、发行人预收货款和技术款的商业合理性

公司预收货款及技术款的具体背景如下：

业务类型	商业合理性
化学药品制剂业务	由于公司产品盐酸溴己新注射液为集采品种，医保基金对集采品种的货款具有保障性，公司一般要求预收货款
原料药及中间体业务	由于公司需要根据客户订单需求购买原材料进行组织生产，加之公司以特色原料药为主，在供需市场具有相关优势；此外，公司与客户签订的销售合同一般约定了异议期，具备一定的验收时间，公司为减少资金风险一般要求预收货款
技术服务业务	研发服务一般周期较长，且具备一定的创新性，是否能按时完成或最终实现交付存在较强的不确定性，公司需要先行开展相关活动，通过预收一定款项可以帮助公司减少资金风险且促进相关研发服务活动的开展

3、同行业公司合同负债的收取时点与实际结算的时间间隔情况

同行业公司相关业务的合同负债收取时点等具体情况如下：

公司名称	收入类型	预收款时点	收到客户款项到实际结算时间间隔
博瑞生物	技术服务业务	一般合同生效后收取部分款项，后续根据里程碑节点收取款项	根据退款义务情况及达到里程碑节点确认收入进行结算
迈百瑞	技术服务业务	一般合同生效后收取部分款项，后续根据里程碑节点收取款项	根据达到里程碑节点确认收入进行结算
一品制药	化学药品制剂业务	款到发货	由于预收款至实际结算时间间隔较短，未进行披露，其合同负债周转天数为 2-5 天
一品红	化学药品制剂业务	款到发货	由于预收款至实际结算时间间隔较短，未进行披露，其合同负债周转天数为 6-11 天
苑东生物	化学药品制剂业务/原料药及中间体业务	款到发货	由于预收款至实际结算时间间隔较短，未进行披露，其合同负债周转天数为 5-15 天
科源制药	化学药品制剂业务/原料药及中间体业务	预收款或现款现货	由于预收款至实际结算时间间隔较短，未进行披露，其合同负债周转天数为 6-9 天
亨迪药业	化学药品制剂业务/原料药及中间体业务	预收款或现款现货	由于预收款至实际结算时间间隔较短，未进行披露，其合同负债周转天数为 7-27 天
欣捷高新	化学药品制剂业务/原料药及中间体业务	款到发货	合同负债周转天数为 11-28 天

数据来源：同行业可比公司公开披露的定期报告、招股说明书等

技术服务业务由于其收到预收款到实际结算的时间间隔需要根据合同中退款义务及达到里程碑节点进行确认，不同项目的研发服务难度、技术要点以及整体项目进度等因素导致其周期不同，但公司结算时点与上述同行业公司保持一致，不存在较大差异。

由于化学药品制剂业务、原料药及中间体业务的结算周期较短，同行业公司未进行披露，因此通过比较合同负债周转天数确认时间间隔合理性，通过对比，公司与同行业公司无较大差异。

综上，公司主要合同负债的收取时点及实际结算的时间间隔与合同条款一致，预收货款及技术款具备合理性，合同负债周转情况与同行业不存在较大差异，符合行业惯例。

（三）说明各报告期末合同负债的账龄情况、期后收入实现情况以及与销售收入的匹配关系，确认时点是否谨慎，是否存在利用预收款项调节收入的情形

1、各报告期末合同负债的账龄情况

报告期各期末，公司预收款项及合同负债的账龄情况列示如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日		2022年12月31日		2021年12月31日		2020年12月31日	
	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比	期末余额	占比
1年以内	750.44	33.14%	3,884.68	73.72%	771.56	35.70%	460.73	21.32%
1-2年	190.69	8.42%	61.23	1.16%	66.47	3.08%	70.39	3.26%
2-3年	-	-	-	-	30.19	1.40%	138.53	6.41%
3年以上	1,323.43	58.44%	1,323.43	25.12%	1,293.27	59.82%	1,491.48	69.01%
合计	**2,264.57**	**100.00%**	**5,269.33**	**100.00%**	**2,161.49**	**100.00%**	**2,161.14**	**100.00%**

公司长账龄的合同负债主要由技术服务款构成，主要系公司技术服务合同履约期限较长；其次，公司技术服务合同一般约定在签订合同后收取一定比例的预付款，并约定多个收款节点，且技术服务合同负债需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同约定了退款义务且项目处于履约进度中，因此该部分合同负债账龄较长。

2、报告期各期合同负债期后收入实现情况

报告期各期合同负债期后收入实现情况如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
期末合同负债余额	2,264.57	5,269.33	2,161.49	2,161.14
截至2023年9月30日结转金额	438.69	3,755.21	836.83	837.70
截至2023年9月30日结转比例	19.37%	71.27%	38.72%	38.76%

截至2023年9月30日，公司各期末合同负债结转比例分别为38.76%、38.72%、71.27%和19.37%，2021年、2022年及2023年1-6月结转比例较低，主要系其合同负债主要由技术服务款构成，由于技术服务合同负债需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同约定了退款义务且项目处于履约进度中，因此其结转较慢，除技术服务合同之外，各期公司合同负债期后结转收入情况良好。

3、合同负债与销售收入的匹配关系，确认时点是否谨慎，是否存在利用预收款项调节收入的情形

报告期内，公司合同负债与销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
期末合同负债余额①	2,264.57	5,269.33	2,161.49	2,161.14
上期期末合同负债当期结转收入金额②	3,755.21	776.83	771.20	1,409.89
当期实现的销售收入③	35,297.97	28,045.85	10,729.79	6,597.24
当期结转占当期销售收入的比重②/③	10.64%	2.77%	7.19%	21.37%

2021 年及 2022 年公司上期期末合同负债当期结转收入金额的比例较低主要系上期期末合同负债主要由技术服务款构成，而技术服务合同负债需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同约定了退款义务且项目处于履约进度中，因此其结转较慢；2020 年及 2023 年 1-6 月上期期末合同负债当期结转收入金额比例较高主要系其上期期末合同负债主要由原料药及中间体货款和制剂货款组成，该业务履约时间较短，期后结转收入较为及时。

综上，报告期内公司长账龄的合同负债主要由技术服务款构成，由于公司技术服务合同一般约定在签订合同后收取一定比例的预付款，并约定多个收款节点，技术服务合同负债需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同约定了退款义务且项目处于履约进度中，因此其结转进度较慢，除技术服务款项之外，公司的货款期后结转收入较为及时。公司严格按照各业务收入确认时点结转合同负债，合同负债确认时点较为谨慎，不存在利用预收款项调节收入的情形。

二、保荐人及申报会计师意见

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取了发行人合同负债明细表，通过查询工商信息等方式，了解合同负债主要客户的情况，核查主要客户与公司是否存在关联关系或利益安排；

2、获取了发行人主要预收款项相关的合同条款，结合会计准则的相关规定确认是否将预收款项计入正确的会计科目；

3、获取合同负债期后确认收入的明细，并通过查验销售合同（订单）、运输单据、签收单据或确认资料、银行流水等信息分析交易的真实性以及收入确认时点是否正确；

4、针对期后未确认收入的合同负债，通过查看合同条款和相关项目目前的资料等方式，分析未确认收入的原因是否合理；

5、针对报告期各期末合同负债实施函证程序，函证比例如下：

单位：万元

项目	2023年6月30日	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
账面金额	2,264.57	5,269.33	2,161.49	2,161.14
发函金额	1,926.65	4,462.24	2,058.07	2,074.14
发函比例	85.08%	84.68%	95.22%	95.97%
回函金额	1,587.06	4,031.40	1,783.75	1,761.55
回函比例	70.08%	76.51%	82.52%	81.51%

（二）核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

1、发行人报告期末的前五名客户，其合同负债规模与合同签订数量、金额、业务执行进度匹配，公司严格按照收入确认方法确认收入，不存在提前结转合同负债确认收入的情形；

2、发行人主要合同负债的收取时点与实际结算的时间间隔与合同约定的付款条款一致，发行人预收货款和技术款具有商业合理性，符合行业惯例；

3、报告期内发行人长账龄的合同负债主要由技术服务款构成，由于公司技术服务合同约定在签订合同后收取一定比例的预付款，并约定多个收款节点，技术服务合同负债需根据技术服务合同退款义务情况及项目履约进度进行结转，部分技术服务合同一般约定了退款义务且项目处于履约进度中，其结转进度较慢，除技术服务款项之外，发行人的货款期后结转收入较为及时，发行人严格按照各业务收入确认时点结转合同负债，发行人合同负债确认时点较为谨慎，

不存在利用预收款项调节收入的情形。

（本页无正文，为成都欣捷高新技术开发股份有限公司《关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之盖章页）

成都欣捷高新技术开发股份有限公司

2023年12月20日

发行人董事长声明

本人已认真阅读成都欣捷高新技术开发股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认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。

发行人董事长签名：关文捷

关文捷

成都欣捷高新技术开发股份有限公司

2023 年 12 月 20 日

（本页无正文，为中信建投证券股份有限公司《关于成都欣捷高新技术开发股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人签名：

杨 泉 王 雨

中信建投证券股份有限公司

2023 年 12 月 20 日

关于本次问询意见回复报告的声明

本人已认真阅读成都欣捷高新技术开发股份有限公司本次问询意见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，问询意见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/董事长签名：

王常青

中信建投证券股份有限公司

2023 年 12 月 20 日