关于江西施美药业股份有限公司

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

天职业字[2024]2781 号

目　　录

关于江西施美药业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——————————————1

江西施美药业股份有限公司
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

深圳证券交易所：

贵所签发的《关于江西施美药业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〕010303 号）（以下简称“问询函”）已收悉。根据问询函的要求，天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）作为江西施美药业股份有限公司（以下简称“施美药业”、“发行人”或“公司”）的申报会计师，已会同施美药业及其保荐机构国金证券股份有限公司（以下简称“国金证券”）、发行人律师北京浩天律师事务所，对问询函中所提问题进行了认真讨论与核查，本着勤勉尽责、诚实守信的原则就问询函所提问题逐条进行了回复，具体内容如下，请贵所予以审核。

除特别说明外，本问询函回复所用释义与《江西施美药业股份有限公司招股说明书》保持一致。本问询函回复中若出现总数与各分项数值之和尾数不符的情况，为四舍五入原因造成。

审核问询函所列问题	**黑体（加粗）**
审核问询函所列问题答复	宋体（不加粗）
引用原招股说明书内容	楷体（不加粗）
对招股说明书的修改与补充	**楷体（加粗）**

招股说明书中对问询函中要求披露的回复内容，进行了补充披露。考虑到问询函中回复的完整性，不同问题的回复存在重复内容的情况。因此，招股说明书补充披露时，考虑招股说明书上下文联系及可读性，针对重复的内容进行了适当合并、节略，并按照招股说明书中编号重新进行了编排。

目录

问题 1 关于发行人业务及行业情况.....3
问题 2 关于康哲药业入股及交易公允性.....78
问题 3 关于山东创新股权收购事项.....107
问题 5 关于员工持股平台及股权激励情况.....121
问题 6 关于员工数量变化及人均创收情况.....136
问题 7 关于租赁房产及募集资金规模合理性.....150
问题 9 关于收入快速增长、经销收入及第四季度收入占比较高.....170
问题 10 关于收入确认政策合规性、主要项目开展情况及收入核查.....222
问题 11 关于主要客户.....287
问题 12 关于人工成本变动、原材料与临床试验服务采购及供应商变动.....323
问题 13 关于医药研发与定制化生产业务毛利率较高及制剂业务毛利率下降.361
问题 14 关于期间费用变动情况、营销推广费及研发费用的真实性.....387
问题 15 关于应收账款与合同资产的回收情况及现金流波动.....429
问题 16 关于存货.....451
问题 17 关于固定资产和在建工程大幅增加及商誉减值合理性.....468
问题 18 关于利润超额分配与财务内控.....480
问题 19 关于其他事项.....488
问题 20 关于审计截止日后财务信息.....493

问题 1 关于发行人业务及行业情况

申报材料显示：

（1）公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务。

（2）公司主营业务收入主要来自医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，其中医药研发与定制化生产业务各期实现收入金额分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元和 9,510.40 万元，化学药制剂生产销售业务各期实现收入金额分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元，公司医药研发与定制化生产业务主要包括自主研发技术成果转化及受托研发服务。

（3）招股书披露公司行业分类为“M73 研究和试验发展”和“C27 医药制造业”，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”，公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”，报告期初公司以化学药制剂生产销售收入为主，最近一期医药研发与定制化生产业务收入占比已超过 50%。

（4）报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入均来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，公司于 2022 年先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，除该产品外，公司还获得了培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等药品注册证书。

（5）相对于“药学+临床”CRO 企业主要采用的受托研发模式，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式，公司主动筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局。

（6）药品研发服务业务发行人的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，化学药制剂业务行业内可比直接竞争对手为昂利康和华北制药，两块业务收入规模均远小于行业可比公司，招股书中未充分分析发行人所处市场地位。

请发行人：

（1）说明报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比，“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确。

（2）说明报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况，报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形。

（3）严格按照《上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求对所属行业进行划分，说明划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异，结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化。

（4）说明已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况，包括但不限于中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

（5）说明储备的培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响，充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险。

（6）结合同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，说明公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

（7）说明先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据。

（8）结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位。

（9）结合收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，说明集采对发行人业务的影响，风险揭示的充分性，收入增长的持续性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比，“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确

1、报告期内公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比

报告期内，公司收入来源主要是医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，均为来自于仿制药领域，改良型创新药、创新药均处于研发阶段，已经取得了阶段性成果，尚未对外成果转化或者获批注册实现商业化，尚未形成收入。公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	10,178.31	53.07	9,510.40	51.68	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务	8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入	**19,177.24**	**100.00**	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

2、“公司专注于改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确

公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，不断加强创新药和改良型创新药的自主研发，在新型抗耐药菌药物、新型复方降三高药物、儿童药物、男科及生殖健康等领域储备了 21 项创新药研发产品，其中 3 项 1 类创新药和 18 项 2 类改良型创新药品种。

（1）目前发行人搭建了专业的创新药研发团队

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，依托在药学研究、临床试验领域积累的丰富经验，业务领域拓展至创新药自主研发。公司目前拥有专业的研发团队，在医药相关领域工作多年，具有多年相关研发及管理经验，对于药物的研发有扎实的科研能力，在新型抗耐药菌药物、新型复方降三高药物、儿童药物、男科及生殖健康等领域储备了 21 项创新药研发产品，其中 3 项 1 类创新药和 18 项 2 类改良型创新药品种。截至 2023 年 6 月 30 日，公司研发及技术人员共 134 名，占公司人员的 49.81%。此外 2019 年，公司相继设立了广东创新谷和山东科新，广东创新谷作为公司临床试验研究服务平台；山东科新募投项目建设后将为创新药的中试放大、工艺验证生产提供服务。

（2）公司创新药研发平台具有先进性

①1 类创新药方面

公司建立了新型抗耐菌创新药物研发平台，由该平台对小分子抗菌肽模拟物进行后续的优化、研发和产业化开发。该抗菌肽模拟物通过引入阳离子基团，与带负电荷的细菌细胞膜相互作用，而分子中的疏水部分可以通过疏水相互作用插入到细菌细胞膜的磷脂双层中，从而破坏细菌细胞膜的完整性，导致细胞内容物的泄漏，最终导致细菌死亡。初步研究显示，抗菌肽模拟物对革兰氏阳性菌（包括耐甲氧西林金黄色葡萄球菌）和革兰氏阴性菌均表现出优异的抗菌活性，具有良好的水溶性，对哺乳动物细胞表现出较低的细胞毒性和溶血活性，具备较高的膜选择性和较好的成药性，且在实验室模拟的耐药性研究中能够克服细菌耐药性的产生。该平台已经筛选了 3 个新型抗耐药菌小分子实体抗菌肽模拟物：QTLK-106/QTLK-107/QTLK-108，目前均处于临床前研究阶段，全球范围内尚无相同靶点新药上市。以上 1 类创新药已经获得中国发明专利，并分别在美国、欧洲、日本、韩国、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、中国香港已申请化合物 PCT 发明专利，已经获得美国发明专利授权书，其他国家和地区均处于实质性审查中。

②2 类改良型创新药方面

基于公司多年建立起来的手性药物研发平台，以手性药物国家地方联合工程研究中心为依托，结合公司现有重点产品苯磺酸左氨氯地平片，对上市消旋手性

抗高血压药物进行改良创新研究，非临床方面以比较研究为主，以药动学研究为主线，对选定的对映异构体和消旋体的药动学（PK/ADME）特点进行比较，根据药动学比较研究结果，围绕立题依据，确定、设计后续相关的研究内容。有效性研究在有代表性的动物模型上比较左旋体、右旋体和消旋体的药效学特点。毒理学方面，利用已有符合当前审评标准的完整的消旋体研究资料，进行适当的“桥接”研究，形成 2.1 类新药。

基于复方降三高药物研发平台，参照《化药复方药物临床试验技术指导原则》，结合我国临床主要推荐应用的降血压药物，优化联合治疗方案：二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素二受体抑制剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+血管紧张素转换酶抑制剂；血管紧张素二受体抑制剂+噻嗪类利尿剂；血管紧张素转换酶抑制剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+噻嗪类利尿剂；二氢吡啶类钙通道阻滞剂+β 受体阻滞剂。基于现有的手性药物，进行单片复方组合药物研究，形成 2.3 类新药。

基于现有仿制药研发基础，参照《儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）》以及《儿童用药口感设计与评价的技术指导原则（试行）》，公司在儿童用药方面进行了深入布局，并对现有仿制药品种进行了改良，开发了适用于儿童的剂型，形成了 2.2 类新药。

基于以上研发平台，公司自主研究开发的 2 类改良型创新药有 SMF-201、SMF-204、SMF-209、SMF-210、SMF-215、SMF-216、SMF-220、SZJ-207 等 18 项，其中 SMF-216、SMF-204、SMF-209、SMF-210 已取得药物临床试验批准通知书，计划 2024 年完成 BE/PK 临床试验和进入Ⅲ期临床试验阶段。

（3）公司目前正进行多项创新药药品的研发，并形成了创新药研发成果，具有创新药药品研发能力

目前，公司在研的改良创新药和创新药项目共 21 项，其中多个 2.3 类复方制剂处于 IND 申报阶段。1 类新药已经完成化合物筛选，处于临床前研究阶段，已经获得中国发明专利，并分别在美国、欧洲、日本、韩国、印度尼西亚、菲律宾、新加坡、中国香港申请化合物 PCT 发明专利，并且于 2023 年 11 月收到美国发明专利授权通知书并已缴纳专利授权相关费用。公司已搭建相关创新药技术

研发团队和技术研发平台，具有创新药研发的能力。

公司主要改良型创新药和 1 类创新研发情况如下：

序号	项目代码	注册分类	临床适应症	靶点/类别	研发进度	进度预测
1	QTLK-106	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
2	QTLK-107	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
3	QTLK-108	1	抗耐药菌	作用于细菌细胞膜	临床前研究阶段	预计 2025 年提交 IND
4	SMF-201	2.1	高血压	β 受体阻滞剂	药学研究（原料中试完成、制剂小试完成）	预计 2024 年提交 IND
5	SMF-204	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
6	SMF-209	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
7	SMF-210	2.3	高血压	血管紧张素二受体抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
8	SMF-216	2.3	高血压	血管紧张素转换酶抑制剂；钙通道阻滞剂	已提交 IND	已取得药物临床试验批准通知书
9	SZJ-207	2.3	男性勃起功能障碍及早泄	磷酸二酯酶 5 选择性可逆抑制剂；选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂	药学研究（完成临床批）	预计 2024 年获得临床默许
10	SMF-215	2.3	高血压	β 受体阻滞剂；钙通道阻滞剂	药学研究（完成临床批）	预计 2024 年获得临床默许
11	SMF-220	2.3	降血脂	胆固醇吸收抑制剂；羟甲基戊二酸辅酶 A 还原酶抑制剂	药学研究（小试）	预计 2024 年获得临床默许
12	JSS-211	2.2	抑郁症	拮抗 5-HT3、拮抗 5-HT7、拮抗 5-HT1D、部分激动 5-HT1B、激动 5-HT1A、抑制 5-羟色胺转运体	药学研究（小试）	预计 2024 年获得临床默许
13	JSS-222	2.2	抗精神病	多巴胺 D2 受体、5-HT7、5-HT1A、5-HT2A 受体和 α 2 受体	药学研究（小试）	预计 2024 年获得临床默许

注 1：临床默许指临床申报自受理之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的，申

请人可以按照提交的方案开展临床试验。
注 2：拟申报临床改良创新药项目 SMF-205、SZJ-208，根据与 CDE 沟通，按照 3 类重新申报。

公司以上 1 类创新药全球范围内尚无相同靶点新药上市，2 类改良型创新药进展迅速，市场前景广阔。2 类改良型新药要求境内外均未上市，是指在已知活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。NMPA 将改良型新药划分为四个类别：

类别	主要内容
2.1	含有用拆分或者合成等方法制得的已知活性成份的光学异构体，或者对已知活性成份成酯，或者对已知活性成份成盐（包括含有氢键或配位键的盐），或者改变已知盐类活性成份的酸根、碱基或金属元素，或者形成其他非共价键衍生物（如络合物、螯合物或包合物），且具有明显临床优势的药品
2.2	含有已知活性成份的新剂型（包括新的给药系统）、新处方工艺、新给药途径，且具有明显临床优势的药品
2.3	含有已知活性成份的新复方制剂，且具有明显临床优势
2.4	含有已知活性成份的新适应症的药品

在医药产业不断升级及结构调整的背景下，改良型新药作为我国制药行业转型升级的重要方向之一，在需求端、政策端和技术端的三大驱动因素下迎来高速发展，凭借其研发风险低、生命周期长、回报收益高等特点，成为药品研发聚集的热点方向，公司目前在改良型创新药方面储备了众多产品，在研项目中 SMF-216、SMF-204、SMF-209、SMF-210 已取得药物临床试验批准通知书，相对同行业 CRO 企业，具有竞争优势。

（4）相关表述符合同行业公司惯例

①2023 年 3 月，百诚医药公告，发展战略将秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，此外 CDMO 业务主要为客户提供仿制药和创新药的工艺研发、工艺优化、质量及稳定性研究、定制生产等服务；截至 2023 年 6 月 30 日，百诚医药在研的创新药项目共 10 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPARα/δ 等靶点，其中研发进展较快的 1 类新药 BIOS-0618 片处于 I 期临床试验阶段；②2023 年 4 月，根据阳光诺和公告，阳光诺和是一家专注于仿制和创新药物研究、致力于以技术服务为核心、推动中国医药行业发展、为客户提供“临床前+临床”全过程药物研发服务的综合型 CRO 公司，截至 2023 年 6 月 30 日，阳光诺和主要在研的创新药有 9 项，其中 1 类创新药有 4 项，2 类创新药有 5 项，研发进度较快的

1 类创新药 STC007 处于 I 期临床试验阶段，2 类创新药 BTP0611 取得临床默许阶段，以上同行业可比公司在自主研发创新药方面均未获批形成商业化收入。

综上所述，公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，公司具有“改良型创新药、创新药”相关的研发实力，并取得阶段性研发成果，公司将来会根据客户需求、公司经营战略规划及项目研发情况，将创新药领域自主研发项目择机转让或者自持商业化生产及销售，但目前公司主营业务收入来自于仿制药领域，基于谨慎性的原则，公司对招股说明书中相关表述进行了修改，将“专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”修改为“报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果”。

（二）说明报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况，报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形

1、报告期内公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务具体项目情况

随着 MAH 政策的推进和医药研发、生产服务外包趋势的深化发展，药品研发和商业化阶段的定制生产业务快速发展。为满足客户的多元需求，公司顺应行业趋势，以山东创新的药学研究为引流入口，以施美药业的 GMP 生产基地为载体，向客户提供一体化的 CDMO 服务。

报告期内，公司为客户提供定制化生产和委托加工（CDMO）业务主要项目情况如下：

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
1	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	批准生产	2023 年 5 月开始受托生产，合同约定：华森制药每次生产计划需提前 60 日以书面形式提交施美药业，双方协商一致后，进行委托生产，并按约定时间进行合同产品交付。
2	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	批准生产	2023 年 3 月开始受托生产，合同约定：在合同产品获得药品注册证后一年内，美舒医药委托施美药业对合同产品进行生产加工，双方另行签署委托加工协议，委托期限至少为 1 年。

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
3	盐酸氨溴索口服溶液	合纵药易购	申报注册，完成发补	合同约定：1、获得生产注册批件后，指定施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
4	地氯雷他定口服溶液	合纵药易购	申报注册，发补	合同约定：1、获得生产注册批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
5	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	申报注册，完成发补	合同约定：1、自合同产品首次获得注册生产批件至诺泰生物完成增加一个生产场地之前，诺泰生物同意合同产品在施美药业进行委托生产加工；2、委托加工费用按照生产成本（原料、辅料、包装材料+生产、检验成本等）+委托加工利润（按生产成本乘以 30%计）的原则，由诺泰生物与施美药业另行签订委托生产加工协议。
6	枸橼酸西地那非片	杰士邦	申报注册	合同约定：自合同产品首次获得注册生产批件三年内，同意合同产品可以在施美药业进行委托生产加工。三年内杰士邦累计委托施美药业的生产合同产品的加工数量不得少于 3,000 万片，该数量达成后，双方满意，可以续签委托加工合同。三年内若委托加工数量不足 3,000 万片的，差额部分由杰士邦按照 0.5 元/片向施美药业补足，并在委托加工合同到期后 10 个工作日内结算并支付完毕。
7	厄贝沙坦氨氯地平片	西藏康哲	完成临床，申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲药业保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
8	利丙双卡因乳膏	康哲美丽	申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲美丽保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
9	他克莫司软膏	康哲美丽	申报注册	合同约定：在目标产品获得药品注册证之日起，康哲美丽保证 5 年内不变更或者增加施美药业以外的生产场地。
10	葡萄糖酸钙锌口服溶液	合纵药易购	完成工艺验证	合同约定：1、批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。
11	碳酸钙 D3 颗粒	合纵药易购	完成小试	合同约定：1、批件后，施美药业为该品种的受托生产方；2、合纵药易购或指定的关联方每次下达生产订单，必须提前 45 日，订单数量必须与施美药业设备相适应；3、经双

序号	项目名称	客户简称	项目进度	CDMO 开展情况
				方协商，考虑到由于未来产品价格的不确定性，本着双方战略合作，风险共担的原则，根据当时的中标价格或市场价格双方友好协商施美药业的生产加工费用，原则上按照随行就市结算委托生产加工费用。具体由甲乙双方另行签订委托生产加工协议。

注：“西藏康哲”为西藏康哲药业发展有限公司简称，“康哲美丽”为海南康哲美丽科技有限公司简称，下同。

2、报告期内未形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形

报告期内，公司自主研发技术成果转让及受托研发项目中有部分项目附带了相关 CDMO 服务，为公司 CDMO 业务提供了保障。2020 年-2022 年，CDMO 业务未形成收入主要原因系：奥美沙坦酯氨氯地平片于 2022 年 12 月获得药品生产注册批件，该项目于 2022 年度尚未委托公司进行商业化生产。2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目“奥美沙坦酯氨氯地平片”和“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”已获批并委托公司进行商业化生产，CDMO 业务形成收入 38.77 万元，公司 CDMO 业务稳步发展。

此外，2023 年 11 月，上海阳光医药采购网公告《全国药品集中采购拟中选结果公示》（采购文件编号：GY-YD2023-2），“奥美沙坦酯氨氯地平片”自主研发技术成果转化项目在第九批集采药品拟中选，并且有约定受托生产，集采的执行将带来可观的受托生产收入；公司通常与客户合作项目中约定委托生产等 CDMO 服务，随着自主研发技术成果转让品种的研发进展不断获批及商业化生产数量不断增多，预计该业务未来将成为发行人重要业务之一。

综上所述，招股说明书中“为客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务”等相关表述符合公司经营情况，不存在夸大的情形。

（三）严格按照《上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求对所属行业进行划分，说明划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异，结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化

1、划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异

报告期内，发行人以药品研发为核心牵引，形成自主研发技术成果，自主研发技术成果通过两种商业模式源源不断地产生持续收益。一种是自主研发技术成果自持并且商业化生产销售时，形成公司化学药制剂生产销售业务；另一种是自主研发成果进行对外转化时，形成公司医药研发与定制化生产业务。根据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017）分类标准，公司提供专业化的医药研发与定制化生产业务所属行业为“M73 研究和试验发展”；公司化学药制剂生产销售业务所属行业为“C27 医药制造业”。

根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》（2023 年）之“第九条 当上市公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，原则上将其划入该业务相对应的行业。”

报告期内，公司营业收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	9,470.40	49.34	7,010.31	38.06	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	669.14	3.49	2,500.09	13.57	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	CDMO 业务	38.77	0.20	-		-	-	-	-
	合计	**10,178.31**	**53.03**	**9,510.40**	**51.63**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,998.93	46.89	8,892.07	48.28	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
其他业务收入		15.93	0.08	16.64	0.09	—	—	—	—
合计		**19,193.17**	**100.00**	**18,419.11**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

2021 年度、2022 年度和 2023 年 1-6 月，公司医药研发与定制化生产业务稳步快速发展，医药研发与定制化生产业务中的自主研发技术成果转化和受托研发服务等 CRO 业务收入比重均大于 50%，CRO 业务所属行业为“M73 研究和试验发展”。因此，公司应归入行业分类中的“M73 研究和试验发展”行业，划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理。

发行人与同行业公司的行业选择均符合《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》规定，不存在差异，具体情况如下：

公司名称	主营业务	行业划分
阳光诺和	上海证券交易所上市公司，股票代码 688621.SH，成立于 2009 年，主要提供药学研究、临床试验和生物分析等服务；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 99.97%。	M73 研究和试验发展
百诚医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 301096.SZ，成立于 2011 年，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 100%。	M73 研究和试验发展
博济医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 300404.SZ，成立于 2002 年，是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务；2022 年度，医药研发服务行业收入占比为 100%。	M73 研究和试验发展
百花医药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600721.SH，成立于 1996 年，主要致力于小分子化学药品研发和注册申报、多肽药物开发，组织实施Ⅰ~Ⅳ期临床试验、生物等效试验、医学科学服务、研发立项咨询服务、数据管理及统计服务、第三方检测（生物样本分析、包材相容性、基毒杂质分析）等药品研发一站式、全流程服务；2022 年度，百花医药的医药研发服务行业收入占比为 93.52%。	M73 研究和试验发展
太龙药业	上海证券交易所上市公司，股票代码 600222.SH，成立于 1998 年，主要业务包含药品制剂、中药饮片、药品研发服务和药品药材流通四个板块的业务，控股子公司北京新领先提供药品研发服务；2022 年度，太龙药业医药制造业行业收入占比为 75.24%。	C27 医药制造业
昂利康	深圳证券交易所上市公司，股票代码 002940.SZ，成立于 2001 年，主要从事医药生产制造业务，包括化学原料药、化学药制剂和药用辅料的研发、生产和销售。2022 年度，医药制造业行业收入占比为 100%。	C27 医药制造业
华北制药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600812.SH，成立于 1992 年，主要从事化学药、生物药、健康消费品的研发、生产和销售等业务。2022 年度，医药制造业行业收入占比为 87.90%。	C27 医药制造业

综上所述，根据《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》的行业分类要求，公司所属行业为“M73 研究和试验发展”行业，公司行业划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择不存在差异。

2、结合报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，说明发行人主营业务是否发生重大变化

（1）公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况

报告期内，公司收入来源主要是医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	10,178.31	53.07	9,510.40	51.68	8,567.26	57.92	1,531.17	18.81
化学药制剂生产销售业务	8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入	**19,177.24**	**100.00**	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，占比分别为 18.81%、57.92%、51.68%和 53.07%，金额和占比呈总体上升趋势；化学药制剂生产销售业务收入分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，占比分别为 81.19%、42.08%、48.32%和 46.93%，金额呈总体上升趋势，占比有所下降。

报告期内，公司主营业务毛利构成情况如下：

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
医药研发与定制化生产业务	9,347.76	55.22	8,614.10	55.97	6,991.07	57.79	1,031.72	15.80
化学药制剂生产销售业务	7,581.80	44.78	6,775.41	44.03	5,106.25	42.21	5,497.89	84.20
主营业务毛利	**16,929.56**	**100.00**	**15,389.51**	**100.00**	**12,097.32**	**100.00**	**6,529.61**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务毛利分别为 1,031.72 万元、6,991.07 万元、8,614.10 万元和 9,347.76 万元，占比分别为 15.80%、57.79%、55.97%和 55.22%，金额和占比呈总体上升趋势；化学药制剂生产销售业务毛利分别为 5,497.89 万元、5,106.25 万元、6,775.41 万元和 7,581.80 万元，占比分别为 84.20%、42.21%、44.03%和 44.78%，金额呈总体上升趋势，占比有所下降。

公司医药研发与定制化生产业务收入、毛利金额和占比呈总体上升趋势，化学药制剂生产销售业务收入和毛利金额呈总体上升趋势，占比有所下降，主要原因系：①报告期初公司专注于自主研发项目立项及研发，自主研发技术成果转化项目较少，公司自持商业化产品苯磺酸左氨氯地平片商业化生产较早，先后中标浙江省（SJLHCG-2021-1）、广东联盟（GDYJYPDL202201）省级集采项目和第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1），同时公司根据经营规划，将培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片进行商业化生产，不断丰富公司商业化品种项目，

因此报告期初制剂收入金额占比较高，并且报告期内制剂收入保持持续增长；②报告期内，公司自主研发项目不断增多，已建立不同产品梯队，特别是公司自主研发项目不断取得进展并且陆续申报及获批，公司自研项目更多被客户熟知和认可，公司自主研发技术成果转化项目不断增多，同时自主研发项目通常在“工艺验证、BE 试验、注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，因此，公司医药研发与定制化生产业务收入和毛利金额增长速度高于公司化学药制剂生产销售业务，金额和占比呈总体上升趋势。

（2）公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化符合公司主营业务经营模式，主营业务不存在重大变化

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果。公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成众多自主研发项目成果。公司基于自主研发项目成果，根据客户需求及公司经营战略规划，将自主研发项目择机转化或者自持商业化生产及销售，公司对外成果转化即形成公司医药研发与定制化生产业务，自持商业化生产及销售时，即形成公司化学药制剂生产销售业务，医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务均属于公司药品研发核心能力的体现，均为公司核心主营业务。

截至本问询函回复之日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。公司根据经营战略规划及客户的需求情况，公司自持并且商业化生产苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片等 3 个品种，公司向客户转让厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、枸橼酸西地那非口崩片和磷酸奥司他韦干糖浆等阶段性自主研发技术成果 37 项。医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务均属于公司主营业务，公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务的开展符合公司主营业务经营模式，公司主营业务不存在发生重大变化。

综上所述，发行人主营业务均为以研发为核心，自主研发项目为基础，根据

客户需求及公司经营战略规划，形成医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，两大业务的收入、毛利金额及占比变化，符合公司主营业务发展模式，公司主营业务不存在重大变化。

（四）说明已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况，包括但不限于中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”，未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性

1、已中标集中采购的苯磺酸左氨氯地平片产品情况

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在全国及各地区的带量采购中，主要的中标情况如下：

序号	文件时间	执行时间	执行周期	集采事项	集采约定数量及单价
1	2022.03	2022.06	采购周期为 12 个月	《浙江省市级联合（金华）药品带量采购拟中选药品目录》（SJLHCG-2021-1）	约定年度采购量为 2.18 亿片；中标单价为 0.119 元/片（含税）
2	2022.03	2022.12	采购周期为 2 年	《关于公示广东联盟双氯芬酸等药品集中带量采购（第一批）拟中选/备选结果的通知》（GDYJYPDL202201）	约定年度采购量为 0.03 亿片；中标单价为 0.428 元/片（含税）
3	2023.04	2023.07	采购周期至 2025 年 12 月 31 日	《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》（GY-YD2023-1）	约定首年采购量为 2.27 亿片；中标单价为 0.514 元/片（含税）

注：根据国家集采相关执行工作的要求，如果该品种中选全国集采，各省份医药局要及时组织医疗机构与中选企业签订采购协议，完成中选产品进院工作并纳入药品处方集，按协议量采购，确保中选产品进入医院并按要求优先使用。省级或省级采购联盟原则上执行全国集采中选结果。公司重点品种苯磺酸左氨氯地平片目前执行第八批全国药品集中采购，期满后，符合续标条件，可以续标。

报告期内，对发行人制剂业务影响较大的国家和地方集采主要为《浙江省市级联合（金华）药品带量采购拟中选药品目录》（SJLHCG-2021-1）和第八批全国药品集中采购《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》（GY-YD2023-1），具体中标价格及数量情况如下：

（1）浙江集采

集采事项	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
浙江集采（SJLHCG-2021-1）	挂网均价（元/片）	0.544	0.119	-78.12%
	月均销量（万片）	163.80	2,069.90	1163.68%

注：以上挂网均价为含税金额；集采之后，通常于正式执行之前提前 1 个月备货，浙江集采

（SJLHCG-2021-1）带量集采前和带量集采后的对比时间周期为 2022 年 1-4 月和 2022 年 5-12 月。

公司苯磺酸左氨氯地平片产品在浙江省集采报名时尚未通过一致性评价，产品中选价格较低，中选价格相较带量集采之前挂网价格下降 78.12%，月均销量上升 1163.68%，实现了“以价换量”。

（2）第八批全国药品集中采购

集采事项	项目	带量集采前	带量集采后	增减幅度
第八批全国药品集采（GY-YD2023-1）	挂网均价（元/片）	1.336	0.514	-61.53%
	月均销量（万片）	170.11	7,405.32	4253.17%

注：以上挂网均价为含税金额；集采之后，通常于正式执行之前提前 1 个月备货，第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）带量集采前和带量集采后的对比时间周期为 2023 年 1-5 月和 2023 年 6-8 月；数据对比区域为公司第八批集采执行省份：广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏。

公司于 2021 年 12 月首批通过一致性评价，公司在集采中选区域执行集采之前平均挂网价格为 1.336 元/片，公司苯磺酸左氨氯地平片产品在第八批全国药品集中采购中中选价格为 0.514 元/片，相较于集采之前挂网价格下降 61.53%，但集采之后月均销量上升 4253.17%，实现了“以价换量”。

2、未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性

（1）未来出现中标价接近或低于发行人生产成本的可能性较低，发行人预计不存在业绩大幅下滑的风险

报告期内，发行人苯磺酸左氨氯地平片的毛利率分别为 83.20%、82.05%、76.20%和 84.39%，毛利率较高；中选价格方面，从目前公司苯磺酸左氨氯地平片省级及国家集采中选情况来看，公司中选价格高于公司制剂生产成本，未出现中标价接近或低于生产成本的情形。整体而言，带量集采政策目的在于减少流通环节、挤压流通环节利润，以期降低终端售价，仍然为上游厂商保留了一定的合理利润空间，因此预计未来因带量采购中标价接近或低于生产成本，从而导致公司业绩大幅下滑情形的可能性较小，发行人预计不存在业绩大幅下滑的风险。

（2）该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性较高

2023 年 4 月，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选

结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。采购周期内采购协议每年一签，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；采购周期内若提前完成当年约定采购量，超出部分中选企业仍应按中选价进行供应，直至采购周期届满。

目前我国药品集采已常态化发展，集采期满续接有相关制度保障，原中选厂家具有续标优势，续期中选概率较高。自 2018 年“4+7”试点开始到 2023 年 6 月，国家已经组织了 8 批药品集中带量采购。集采的频率也从原来的一年一次逐步提升到 2020 年的 2 次，到 2021 年达到最高一年 3 次的集采频率。至此以后，集采的频率回落到接近一年两次的频率，2023 年 4 月，完成了第八批集采，2023 年 11 月，已经公布了第 9 批集采拟中选结果，国家集采已呈常态化发展。从中标企业数量来看，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，企业中选的机会也变得越来越多。

2021 年 11 月 4 日，国家医疗保障局办公室发布《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》，保障采购协议期满后平稳接续。省市级接续综合质量、产能、信用等多方面因素，坚持招采合一、量价挂钩，稳定当前价格，保障中选企业利益，确保药品正常供应。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。

截至 2023 年 6 月 30 日，国家已经组织了 8 批药品集中带量采购，前 4 批集采已期满进入接续阶段，前 4 批集采接续中降三高药物的接续中选情况如下：

序号	国采品种	中选批次	中选厂家	接续中选率
1	氨氯地平	4+7、4+7 扩围	浙江京新药业股份有限公司、国药集团容生制药有限公司、苏州东瑞制药有限公司、重庆药友制药有限责任公司	100.00%
2	赖诺普利片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司	100.00%
3	福辛普利	4+7、4+7 扩围	中美上海施贵宝制药有限公司、浙江华海药业股份有限公司	100.00%
4	依那普利	4+7、4+7 扩围	扬子江药业集团江苏制药股份有限公司	77.78%
5	厄贝沙坦片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司、瀚晖制药有限公司、江苏恒瑞医药股份有限公司	86.11%

序号	国采品种	中选批次	中选厂家	接续中选率
6	氯沙坦钾片	4+7、4+7 扩围	浙江华海药业股份有限公司	100.00%
7	培哚普利叔丁胺片	第 4 批	海思科制药（眉山）有限公司、宁波美诺华天康药业有限公司	100.00%
平均				**94.84%**

注：接续中选率=原厂家在原有省份中选成功的数量/原参与集采省份的数量

各个省份在集采药品协议期满接续时，为了确保药品正常供应，需求量较大或供应保障要求较高的省，鼓励同一品种由多家企业中选，通常由原厂家或者和新增过评厂家一同中选供应，前 4 批集采接续中降三高药物的接续中选率较高。

综上，已有集采接续中降三高药物的接续中选率较高，公司在已中选区域一直稳定供应，供应能力较强，信用和履约情况良好，具有续标优势，公司进行合理报价，有较大的可能在集采期满续标中中选。

综上所述，苯磺酸左氨氯地平片产品在省级集采和国家集采中选中实现了“以价换量”；发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险；公司具有成功的集采中选经验，根据续选的规则去应对，下一轮带量采购中标或者续标的可能性较高。

（五）说明储备的培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响，充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险

1、储备的培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品是否已纳入带量采购目录

截至 2023 年 6 月 30 日，培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片过评家数及纳入带量采购情况如下：

序号	药品名称	规格	适应症	过评家数	是否纳入带量采购
1	培哚普利吲达帕胺片	培哚普利叔丁胺 4mg，吲达帕胺 1.25mg	用于治疗原发性高血压	3 家，第 3 家视同通过	否，随着过评家数增多，满足过评数量条件时，有望纳入国家带量采购目录；2023 年 12 月，公司培哚普利吲达帕胺片独家中选福建省第四批药品集中带量采购。
2	培哚普利叔丁	8mg、4mg	用于治疗高血压与充血	4mg 规格 6 家，8mg 规	是，公司培哚普利叔丁胺片于 2023 年 1 月视同通过一致性评

序号	药品名称	规格	适应症	过评家数	是否纳入带量采购
	胺片		性心力衰竭	格公司为首家视同通过	价，未能参与 2021 年第 4 批国家集采（4mg），截至 2023 年 6 月公司培哚普利叔丁胺片已在川藏联盟接续采购中中选

2、未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响

（1）公司积极参与省级和国家集采

①培哚普利吲达帕胺片

培哚普利吲达帕胺片用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。培哚普利吲达帕胺片属于复方降压药，具有降压效果更强、用药更便捷、安全性更高等优势。

根据米内网数据，2022 年在中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端和中国城市实体药店终端培哚普利吲达帕胺片合计销售额为 32,220.00 万元，生产厂家主要为原研施维雅（天津）制药有限公司。

截至 2023 年 6 月 30 日，培哚普利吲达帕胺片已有 3 家企业通过一致性评价（视同通过），根据 CDE 中心审核信息，已有其他企业正在申报及审核，一般情况下未纳入国家集采且符合 5 家（包括原研）及以上竞争条件的品种有望纳入国家集采目录，公司将依托现有集采成功经验积极参与省级和国家集采。2023 年 12 月，公司复方降压新产品培哚普利吲达帕胺片独家中选福建省第四批药品集中带量采购，中选价 0.67 元/片，首年中选数量为 94.60 万片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。

②培哚普利叔丁胺片

培哚普利叔丁胺片用于治疗高血压与充血性心力衰竭。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。根据 IQVIA 数据显示，2019 年，培哚普利叔丁胺片全球销售额约 3 亿美元。据米内网数据查询，培哚普利叔丁胺片 2022 年国内市

场销售金额约 3.63 亿元。

对于培哚普利叔丁胺片，于 2021 年 2 月纳入国家第 4 批集采，中选厂家为宁波美诺华天康药业有限公司和海思科制药（眉山）有限公司，约定采购周期为 1 年，公司积极参与各个省份集中带量采购协议期满后接续采购；2023 年 6 月公司已在川藏联盟接续采购中中选，中选价格为 0.72 元/片与原先国家集采价格保持一致，中选数量为 92 万片，采购周期原则上为两年，必要时延长一年。公司将以此为契机，积极关注和参与其他省份接续招采。

（2）积极在省级医药采购平台挂网销售

除集采市场外，我国主要实行以各省为单位的药品招标/挂网采购，公司将根据药品招标及挂网采购具体要求，通过参与各省市自治区药品采购平台组织的统一招标/挂网采购后实现在公立医疗机构销售，抢先占有市场先机，快速完成各医疗机构开发，为拓展市场打下基础。

截至本问询函回复之日，公司培哚普利叔丁胺片和培哚普利吲达帕胺片在国内北京、上海、广东、江苏、浙江、山东、重庆等 29 个省市区域进行挂网，将来有望在挂网区域实现公立医疗机构销售。

（3）加大院外市场推广力度

此外，培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片已纳入中国上市药品目录集，同时也是国家医保目录产品，因此市场认可度较高，公司加强销售团队的管理和建设，在维护深耕院内市场的同时，投入更多精力开拓院外市场。目前，培哚普利吲达帕胺片已经成功进入益丰大药房等大型连锁药店进行销售，未来将加大产品的市场推广力度，从而推动产品销量的增加。

综上所述，经过以上重要举措的稳步推进，培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片的生产和销售预计能够得到稳步提升，进一步带动公司制剂业务经营发展和业绩的提高。

（4）预计未来 3 年公司培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片市场销售收入情况

基于培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片市场需求、产品的竞争格局、

公司产品集采的中选/续标情况等，预计未来 3 年公司培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片市场销售收入如下：

单位：万元

药品名称	2024 年	2025 年	2026 年	预测依据
培哚普利吲达帕胺片	200-300	400-800	1,200-1,800	①该品种是福建省集采品种，福建省集采报量 94.60 万片，实际销售可实现大于报量数量。 ②根据米内网数据，该品种 2022 年度 OTC 市场份额约 8,600 万元，公司已经布局多个市场，预估 2024 年可以取得一定销售额。 ③该品种有望在 2024 或者 2025 年进入国家集采，根据米内网数据，该品种 2022 年公立医疗机构年销售规模约 23,000 万元，且 2023 年销量大幅上升，2023 年上半年销售规模约 13,200 万元。根据国家集采规则，目前该产品竞争格局良好，中选概率较大，假如公司能中选国家集采则预估可以获取约 25%的市场份额，约 6,000-8,000 万元的市场份额。考虑到国家集采降价，预估带来销售额约 1,200-1,800 万元/年。
培哚普利叔丁胺片	200-300	400-800	1,000-1,500	①该品种是国采续标品种，2023 年 6 月公司已在川藏联盟接续采购中中选，1 年带量 92 万片，截至 2023 年 12 月，已经完成带量。预测 2024 年销量及金额可实现大于报量数量； ②根据米内网数据，该品种 OTC 市场份额约 12,000 万元，公司已经布局多个市场，预估 2024 年可以取得一定销售额。 ③根据米内网数据，该品种 2022 年公立医疗机构的销售规模为 21,600 万元。集采中选的厂家，销售增幅高达 146.2%。目前该品种厂家少，仅 4 家，竞争格局良好，随着其他省份在 2024-2025 年陆续续标，公司产品有望多省中选并且执行，预估带量销售额约 1,000-1,500 万元。

3、充分揭示公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”和“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“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”补充披露如下：

“报告期内，化学药制剂生产销售业务收入为6,608.33万元、6,223.64万元、8,892.07万元和8,998.93万元，公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产及销售，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片集采到期不能续标或者市场价格发生较大不利变化，及公司其他商业化制剂产品生产及销售不达预期，将对公司经营业绩产生不利影响。”

（六）结合同行业可比公司CRO业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，说明公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合CRO行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司CRO业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形

1、公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合CRO行业特征

（1）同行业可比公司CRO业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况

发行人的同行业可比公司主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型CRO公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，其中有专门披露自主研发技术成果转化收入及占比情况的为百诚医药和博济医药，在审的CRO同行业公司中海纳医药和百诺医药亦有披露自主研发技术成果转化业务情况，具体情况如下：

单位：万元、%

公司名称	项目	2023年1-6月		2022年度	
		金额	占比	金额	占比
百诚医药（301096.SZ）	自主研发成果转化	19,012.49	49.41	22,087.97	42.54
	受托研发服务	19,468.27	50.59	29,835.10	57.46
博济医药（300404.SZ）	临床前自主研发	—	—	1,142.98	2.84
	受托研发服务	22,557.68	100.00	39,161.13	97.16
海纳医药	自主研发成果转化	9,638.96	47.25	12,390.91	47.03

（创业板在审）	受托研发服务	10,759.48	52.75	13,956.92	52.97
百诺医药（创业板在审）	研发成果转化	15,933.05	78.45%	21,799.63	75.62
	受托研发服务	4,377.14	21.55%	7,026.72	24.38
公司名称	**项目**	**2021 年度**		**2020 年度**	
		金额	**占比**	**金额**	**占比**
百诚医药（301096.SZ）	自主研发成果转化	10,584.00	33.14	5,481.16	27.72
	受托研发服务	21,355.32	66.86	14,288.73	72.28
博济医药（300404.SZ）	临床前自主研发	1,200.00	3.81	-	-
	受托研发服务	30,264.99	96.19	23,073.54	100.00
海纳医药（创业板在审）	自主研发成果转化	10,407.88	63.99	95.84	1.69
	受托研发服务	5,857.22	36.01	5,581.74	98.31
百诺医药（创业板在审）	研发成果转化	13,353.47	66.13	6,055.71	53.77
	受托研发服务	6,837.89	33.87	5,205.98	46.23

注：占比为该业务占当年研发成果转化和受托研发服务总和的比例。

如上表所示，CRO 同行业可比公司中自主研发技术成果转化业务金额及占比总体在不断提升，已成为百诚医药、海纳医药及百诺医药等上市公司或者拟上市公司主要核心业务之一。

（2）公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式符合 CRO 行业特征

①自主研发技术成果转化模式逐渐成为行业主要业务模式之一，符合 CRO 行业的发展趋势

医药行业随着分工不断细化，医药研发服务行业的受托业务和自主研发技术成果转化业务均有较好的市场需求，目前仍在快速发展过程中；但受托业务整体看，仍存在如下问题：A、自主性不强，因为接受的是客户指定的研发项目和环节，企业被动接受；B、客户需要产品较快抢占市场时，受托研发无法短时间内满足客户的需求，从而难以获得更高的溢价。

对比传统受托研发模式，自主研发技术成果转化模式是企业根据自身对产业和市场的判断，自主选择具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，在获得阶段性成果后，再向医药行业客户转让研发成果（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册）。因为项目研发已经取得阶段性成果，成功的可能性大大提高，再加之产品市场潜力较好，且能获得领先的进度优势（如首仿或前三），相关产品可以获得更高的市场价值；此外，企业可以与客户约定收益分成，通过后续收入分成与客户共享经营成果，更充分地分享附加值更高的后端销售红利；在同样

投入的基础上，获得远超受托研发模式的利润回报。自主研发技术成果转化模式对企业的项目筛选能力、项目研发能力、GMP 生产车间（工艺验证及商业化生产能力）等提出了更高的要求。纵观行业发展脉络，CRO 企业随着自身研发实力和生产能力的提升，自主研发技术成果转化也越来越多的被行业公司所采用，逐渐成为行业主要业务模式之一。

②公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式与同行业不存在重大差异，符合 CRO 行业特征

公司主要发展自主研发技术成果转化业务与同行业可比公司不存在重大差异。同行业可比公司中百诚医药、海纳医药及百诺医药等上市公司或者拟上市公司中，自主研发技术成果转化业务增长迅速，均为其主要核心业务之一。例如 2022 年度，百诚医药主营业务收入为 60,741.05 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 22,087.97 万元，占比为 36.36%，同比增长 108.69%；海纳医药的主营业务收入为 27,071.16 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 12,390.91 万元，占比为 45.77%，同比增长 19.05%；百诺医药主营业务收入为 36,559.96 万元，其中自主研发技术成果转化收入为 21,799.63 万元，占比为 59.63%，同比增长为 63.25%。此外，2023 年 1-6 月百诚医药自主研发技术成果转化业务收入为 19,012.49 万元，占比为 44.86%，同比增长 174.87%；同行业公司自主研发技术成果转化业务收入在其主营业务结构中占比较高，并且金额增长迅速，为其主要核心业务模式之一。

综上，自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一，符合 CRO 行业的发展趋势，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式与同行业不存在重大差异，符合 CRO 行业特征。

2、公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素

（1）公司选择此商业模式的原因

公司在医药研发与定制化生产业务中选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式主要原因系：

①符合公司业务发展历程

公司以研发为核心驱动力，在发展初期就建有完备的 GMP 生产车间，在商

业化生产苯磺酸左旋氨氯地平片的同时，不断加强自身自主研发技术成果转化能力，并于 2015 年，成功将独家品种小儿复方鸡内金咀嚼片以 2,550 万元的价格转让给太龙药业（600222），取得自主研发技术成果转化的重大突破；此外公司于 2016 年收购山东创新进一步强化公司自身研发能力和研发服务能力，收购山东创新之后，公司对行业的发展趋势和自身的资源禀赋作了全面分析，相较于传统受托 CRO 企业，一是公司具有完备的 GMP 生产车间，拥有二十多年 GMP 工厂生产管理经验，药品生产、质量管理经验丰富，能够较好将自主研发项目推进至“工艺验证、BE 试验、注册申报”等成熟阶段；二是拥有商业化制剂产品销售业务，支持公司发展附加值更高的自主研发技术成果转化业务，而同期的其他 CRO 公司不具备制剂产品生产销售的商业化能力，需要依靠发展 CRO 受托业务来支撑自身研发团队，同行业公司随着受托业务的逐渐发展及自身生产能力的提升，逐渐向自主研发技术成果转化业务方向发展。截至本问询函回复之日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

②自主研发技术成果转化业务模式符合行业的发展趋势

近年来我国密集出台了一系列引导和鼓励医药行业发展的政策法规，支持仿制药一致性评价、研发及使用，有力促进了能够提供研发服务及商业化生产销售的仿制药企业的进一步发展。仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，提高了仿制药开发的标准，催化市场参与者寻求与能提供综合研发服务的专业研发企业合作；药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发；药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入规模，购买阶段性药品研发成果，抢占市场先机等，进一步带动自主研发技术成果转化业务模式的发展。特别是自 MAH 全面实施以来，拥有 GMP 生产线的 CRO 企业在自主成果转化方面优势明显，从而获得快速发展，比如同行业可比公司百诚医药“赛默金西项目”GMP 生产线建设之后，无缝对接实验室研发到工厂生产的技术转化，解决注册过程中样品制备、工艺验证相关的问题，自主研发技术成果转化业务得以持续快速发展。目前自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一，公司结合自身的经营情况及资源禀赋，主动选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式，符合 CRO 行业的发展趋势。

③自主研发技术成果转化业务模式具有众多优势

A、转让单价高、毛利率高

相对于受托研发模式接受客户指定的项目进行研发，在自主研发技术成果转化模式下，公司自行筛选有市场前景的产品进行立项、自主研发，因为项目被精心筛选，因此相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，因此本身价值较高；当完成工艺验证、BE 试验甚至申报注册环节后，其获批的可能性较高，此阶段后，公司开始寻求对外转让，该模式大幅缩短了客户对该药品的研发周期，确保研发的效率及质量；因此公司可获得更高的溢价，实现更大价值，毛利率也较高。

B、灵活的后期利益安排

自主研发技术成果转化模式下，依托公司产品的先发优势，往往具有较强的谈判地位，视具体的产品情况，通常可以有多种灵活安排，例如：在品种中保留部分权益，和客户商定按照净销售额或净利润进行分成，让公司自身享受相关品种的后期权益，在收获短期较高的项目转让对价的同时，也可以分享相关产品长期的现金流入；还可以视情况进一步向客户提供商业化定制生产（CDMO）等服务，公司未来可以利用自身的产能优势，降低平均生产成本，为客户提供定制化生产服务，进一步实现了与客户的共赢发展。

C、研发及商业化效率高效

仿制药是医药市场的重要组成部分，仿制药的发展是各国政府降低药价、提高药品可及性和增进全民健康福祉的重要途径，保障仿制药的质量和供应、促进仿制药健康发展，是经济稳定发展的重要基石。公司依靠自身的技术研发平台和良好的项目管理体系，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，公司建有完备的研发平台和 GMP 生产车间，能够为客户提供药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”一体化研发和生产服务，提高药品研发的效率；此外，客户购买阶段性研发成果，大幅缩短了客户对该药品的研发周期，在药物获批上市并进入商业化生产阶段后，公司为客户提供药物的规模化生产和持续性工艺优化服务，有效降低成本，提升

产品竞争力，加速实现商业化效率；此外公司根据经营战略规划，基于尚未转化的自主研发成果，进一步丰富公司化学药制剂生产销售业务商业化品种。

（2）商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。其中医药研发与定制化生产业务营业收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，2023 年 1-6 月医药研发服务相关业绩同比增长 250.26%，增速领先于同行业可比公司，保持稳定持续增长态势。

公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司跟公司医药研发与定制化生产业务主要采用自主研发技术成果转化的商业模式相关，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段。公司自主研发技术成果转化业务规模跟同行业公司相同业务相比，不存在重大差异，具体情况如下：

①自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，自主研发技术成果转化业务处于快速发展阶段

公司顺应行业的发展趋势，2019 年开始加大自主项目的立项及研发，由于药品的研发需要时间较长，叠加 MAH 制度到 2020 年才正式全面实施，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，公司在转让之后才能确认收入，公司处于快速发展阶段，因此规模相较于同行业可比公司的 CRO 业务收入小。药品研发通常包括药学研究、生物等效性（BE）研究（如需要）、注册申报等主要环节，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月；报告期内公司通常在“工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，因此报告期初自主研发成果转化项目较少。经过公司每年持续的项目立项及研发项目稳步持续推进，公司已建立起不同梯队的研发项目，报告期内随着客户的认可度不断在提升，公司自主研发技术成果转化业务也在不断发展，公司自主研发技术成果转化项目不断增加，报告期内新增客户

数量 11 家，新增成果转化项目数量 19 个，持续新增较多客户和项目，新增客户主要有康哲药业（HK.00867）、美诺华（SH.603538）、华森制药（SZ.002907）、诺泰生物（SH.688076）等上市公司或者行业内知名企业。截至本问询函回复之日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

②公司自主研发技术成果转化业务规模跟同行业公司相同业务相比，不存在较大差异

同行业可比公司中专门披露自主研发技术成果转化收入的为百诚医药和博济医药，在审的 CRO 同行业公司中海纳医药和百诺医药亦有披露自主研发技术成果转化业务情况，公司跟以上同行业公司自主研发技术成果转化业务对比情况如下：

单位：万元

公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	19,012.49	22,087.97	10,584.00	5,481.16
博济医药	0.00	1,142.98	1,200.00	0.00
海纳医药	9,638.96	12,390.91	10,407.88	95.84
百诺医药	15,933.05	21,799.63	13,353.47	6,055.71
平均值	11,146.13	14,355.37	8,886.34	2,908.18
施美药业	10,178.31	9,510.40	8,567.26	1,531.17

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务收入增长迅速，业务规模在可比公司范围之内，与同行业可比公司自主研发技术成果转化业务规模均值较为接近，不存在较大差异。

综上所述，公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司主要跟公司商业模式及所处的发展阶段有关，目前公司处于快速发展阶段，随着公司每年持续的项目立项及研发项目稳步持续推进，公司已建立起不同梯队的研发项目，公司将保持持续快速的发展；公司自主研发技术成果转化业务规模与同行业可比公司相同业务规模不存在较大的差异。

3、公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形

（1）发行人在药物研发领域以及研发技术上不存在明显局限性

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药

的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，能够为客户提供受托研发服务和自主研发技术成果转化服务；报告期内，公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，同时也能够为其他不同领域的药品提供药品研发服务，在药物研发领域不存在明显的局限性。

截至 2023 年 6 月 30 日，基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司获得授权专利 41 项，其中发明专利 27 项，被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”，公司核心研发全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”等；此外，在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目，“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”，公司具有较强的技术实力。公司搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势，并将核心技术应用于公司主营业务中，助推公司可持续快速发展，公司在药物研发技术上不存在明显局限性。

此外，公司拥有丰富成功的项目研发经验，截至本问询函回复之日，公司已获得项目批件有 33 项（含 14 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等均为前三家通过；公司自研项目在 CDE 审评审批阶段的有 44 项（含 17 项已成果转化）。

综上所述，发行人在药物研发领域以及研发技术上不存在明显局限性。

（2）公司没有大规模承担受托研发业务主要原因

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，具备从药学到临床CRO、从原料到制剂的CDMO的“四轮驱动”式综合服务能力，公司拥有相关核心技术能够为客户提供受托研发服务和自主研发技术成果转化业务。报告期内，医药研发与定制化生产业务中以自主研发技术成果转化为主的商业模式主要原因系公司结合自身的经营情况和资源禀赋，以山东创新为研发平台，以施美药业二十多年的GMP生产经营管理经验为依托，通过“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，主动选择以自主研发技术成果转化为主的商业模式，并且自主研发技术成果转化逐渐成为行业主要模式之一；此外自主研发技术成果转化业务模式具有“转让单价高、毛利率高、灵活的后期利益安排及研发及商业化效率高”等众多优势，具体详见本问询回复之“问题1、一、（六）、2、公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司CRO业务规模远小于同行业可比公司的影响因素”。

（七）说明先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据

1、先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程

（1）先行立项研发的药物品种的来源和选择依据

公司先行立项研发的药物品种的来源和选择依据为：①以“大病种、大市场、大品种”为立项依据，通过“首仿、抢仿、高难仿”差异化研发策略，按照有所为有所不为的原则，以“手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物”等七大产品管线为主轴，以替代进口、原研为市场切入口；②依托公司核心技术平台，以临床需求为导向、以客户、患者为中心，立项委员会对入围的备选项目的专利布局、市场空间、竞争格局、原料供应及成本、项目工艺初步可行性、项目梯队等进行反复论证，选择临床应用场景明确、竞争格局良好，

市场接受度较高或能形成技术壁垒等产品。

（2）立项评审流程

立项评审流程包括：信息调研部调研专员提出项目立项申请附有《项目调研简表》→立项委员会对项目进行初步筛选→调研专员会同技术人员（合成中心、制剂中心、分析中心负责人及分管副总经理）编制详细的《项目调研报告》（内容包括：项目基本信息、知识产权分析、开发技术、生产成本、竞争格局、市场情况等）并提请项目评审委员会审议→项目评审委员会对项目可行性进行全面客观评估后讨论决定是否立项。

2、截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种情况

截至目前发行人自主立项但尚未成果转化的药物品种超过 190 项，其中已申报注册阶段有 27 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

目前发行人已立项众多自主研发项目，并且分别取得不同研发阶段的研发成果，发行人可以根据市场需求及发展规划向客户进行研发成果转化或者自持进行商业化生产。

截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种（主要三批工艺验证以上的仿制药及主要创新药）的价值及预计收入，主要结合项目的市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素综合估算，所列举的这些药品尚在研发阶段，根据公司经营战略规划及客户的需求情况对外转让或自持商业化；此处为全部假设对外转让的情形下预计未来收入情况，相关分析情况不构成业绩承诺或盈利预测。具体情况如下：

（1）主要仿制药

单位：万元

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
1	利伐沙班颗粒	3 类仿制药	15mg	462.70	63.00	2022 年 7 月已申报注册，已完成发补	抗凝药物。近年来，抗凝药物市场发展迅速，Market Monitor 数据显示，全球抗凝药物市场 2010 年 73 亿美元，到 2015 年高达 118.5 亿美元；同样，中国抗凝剂市场也保持稳定增长趋势，且近年的年复合增长率一直保持在相对较高水平，其中最畅销的三种药物分别是利伐沙班、低分子量肝素钙以及依诺肝素，占比分别为 18.7%、17.1%、17.1%。 利伐沙班一直是全球畅销药物之一，2019 年全球销售额超过 69 亿美元，2021 年全球销售额达到 75 亿美元，2022 年全球销售额约为 73 亿美元。利伐沙班在国内市场的销售额也一直在稳步提升，米内网数据显示，2019 年利伐沙班片在中国三大终端六大市场的销售额接近 30 亿元，2021 年突破 50 亿元，同比增长超 30%。根据药智网数据，利伐沙班片 2022 年 10mg 规格在所有规格中市场占比为 64.62%。企业格局上，2021 年利伐沙班片进入国家第五批集采后，原研市场逐步萎缩，2022 年院内市场占比也随之下降。 药品转让方面，2020 年 12 月，深圳信立泰药业股份有限公司将“利伐沙班片”在中国大陆地区的权益转让至青岛蓝谷药业有限公司，转让费用为 5,400 万元。 产品价值方面，利伐沙班是目前中国主要用于儿童静脉血栓栓塞症治疗及预防复发适应症的抗凝药物。片剂仅适合无吞咽问题的成人服用，利伐沙班颗粒剂既可用于成人，又可用于儿童，且更适合患病的儿童及吞咽困难的老年人服用。该产品公司首家申报，已经完成发补，预计 2024 年上

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							半年获批。由于有明显的先发优势、剂型优势，和广阔的抗凝药市场，该产品具有较高的市场价值。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 4,500.00-5,500.00 万元。
2	阿齐沙坦氨氯地平片	3 类仿制药	阿齐沙坦 20mg，氨氯地平 5mg	1,498.62	1,160.00	2023 年 5 月已申报临床、获批三期临床试验，正在进行三期临床试验	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考单方制剂市场，阿齐沙坦自上市后全球销售额稳步增长，据武田制药公布的年度财报显示，2021 财年阿齐沙坦全球销售额达到峰值约 822 亿日元，折合人民币约 50 多亿元，随后受专利到期及仿制药影响略有下降，2022 财年其全球销售额为 729 亿日元，市场表现亮眼。单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，本品上市后有望快速打开市场并持续放量。 药品转让方面，根据阳光诺和（688621）2022 年年度报告，阳光诺和与成都地奥九泓制药厂签订的阿齐沙坦片（20mg、40mg）技术（项目）转让合同，合同总金额为 6,500.00 万元。 产品价值方面，本品单方、复方均未进口，单方两家企业获批，复方包括公司在内只有 2 家企业批准临床，后续暂无申报临床企业。相比同类产品，竞争企业少。由于需要做三期临床，投资较大，竞争厂家相对较少。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在申报注册阶段转让价值预计为 5,000.00-6,000.00 万元。
3	磷酸西格列汀片	4 类仿制药	50mg；100mg	377.64	30.00	2023 年 1 月已申报注册，正在发补研究中	用于治疗 2 型糖尿病。2022 年，全球糖尿病市场规模近 600 亿美元。据弗若斯特沙利文数据，2016 年中国成年人糖尿病患病率为 10.8%，2020 年高达 11.9%，为 1.3 亿人，位列世界第一。 磷酸西格列汀片为中国上市最早的 DPP-4 抑制剂，获批适应症最多、使用最广泛。据药融云全球药物研发数据库预估，近年来该药品销售额均稳定在 35-40 亿美元左右。2021 年，全国二级及以上医院的磷酸西格列汀片销售额达 15.12 亿元，市场前景广阔。 药品转让方面，2021 年 5 月，西格列汀转让价格为 2,700 万（山东百诺医药股份有限公司转让至浙江九洲药业股份有限公司）。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							产品价值方面，根据药智网数据，磷酸西格列汀片 2022 年院内销售额达 20 亿元；企业格局上，原研默沙东市场占比在 99%以上。其专利将于 2024 年 6 月到期，届时该品种将参加集采。公司产品于 2023 年 1 月申报，预计 2024 年下半年获批，有望可获集采资格。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。
4	他达拉非片	4 类仿制药	5mg；10mg；20mg	376.47	30.00	2023 年 1 月已申报注册，已经完成发补	用于治疗男性勃起功能障碍。据世卫组织调研显示，全球 ED 人数超过 3.2 亿，并正以每年 3%的速度递增，男性生理健康问题已逐渐发展成为全球关注的健康问题。据米内网数据，2021 年，男性 ED 类药物在全国终端药店的销售额超过 36 亿元。 药融云数据库显示，2021 年，他达拉非公立医院端，两位集采中标者江苏天士力帝益药业和长春海悦药业共占据约 74.2%的市场份额；2022 年他达拉非片在零售市场的销售规模为 12.92 亿元，同比增长 71.92%。 药品转让方面，2021 年 10 月，苏州旺山旺水生物医药有限公司转让“他达拉非片”至山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司，山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司在该药品技术转移项目上累计投入约为 2,000 万元人民币；2019 年 2 月，海悦药业将他达拉非片所有品规在中国区独家销售代理权授予莱美医药，销售权转让金为 5,000 万元。 产品价值方面，他达拉非片近两年销售额增加明显，在未来的 ED 市场上会占据主导地位，尽管目前申报单位较多，但是市场份额巨大，有销售实力的企业仍会看好该品种，公司产品预计 2024 年上半年获批。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-3,000.00 万元。
5	盐酸氟西汀口服溶液	3 类仿制药	5ml:20mg	128.00	30.00	2023 年 2 月已申报注册，正在发	抗抑郁症药物。据 WHO 数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年来患者增速约为 18%，即全世界每年有 5%的成年人患有抑郁症。根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约 9,500 万，人群庞大。《柳叶刀·精神病学》2019 年发表文章，抑郁症的终身患病率为 6.9%，12 个月患病率为 3.6%。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
						补研究中	2022 年全球抗抑郁药市场估计 145 亿美元，2030 年将达 176 亿美元（CAGR2.5%）。根据 Research and Markets 报告分析，预计 2022 中国抗抑郁药物市场规模约 172 亿元，而随着我国焦虑/抑郁症患者数量不断增多，以及治疗率进一步提升，我国抑郁药市场存在巨大增长空间，预计到 2030 年将达到 238 亿元的市场规模，2022-2030 年复合增长率为 4.2%。 氟西汀是新一代非三环类的抗抑郁药，与传统三环类相比，其优点为疗效好、不良反应轻、安全性高、耐受性好。本品口服吸收好，生物利用度高。 参考盐酸氟西汀口服固体制剂。根据药智网数据库，2016-2020 年盐酸氟西汀相关制剂国内医院销售额基本在 3 亿元左右。从剂型上看，目前国内氟西汀主要为固体制剂，公司产品上市后将提升患者用药依从性及便利性，患者携带用药方便，市场可期。 产品价值方面，口服溶液剂型主要用于儿童或吞咽困难的人群抑郁症的治疗。公司为第 2 家申报，目前只有一家获批，两家在审，竞争较小，目前批准的该产品包装形式为多剂量瓶装，公司申报的包装形式为单剂量复合膜袋，更适用于儿童服用，运输及服用非常方便，有明显的市场优势，预计 2024 年上半年批准生产。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。
6	盐酸氟西汀胶囊	4 类仿制药	20mg	266.80	30.00	2023 年 6 月已申报注册	抗抑郁症药物。据 WHO 数据，全球有超过 3.5 亿人罹患抑郁症，近十年来患者增速约为 18%，即全世界每年有 5%的成年人患有抑郁症。根据《2022 年国民抑郁症蓝皮书》，我国患病人数约 9500 万，人群庞大。《柳叶刀·精神病学》2019 年发表文章，抑郁症的终身患病率为 6.9%，12 个月患病率为 3.6%。 2022 年全球抗抑郁药市场估计 145 亿美元，2030 年将达 176 亿美元（CAGR2.5%）。根据 Research and Markets 报告分析，预计 2022 中国抗抑郁药物市场规模约 172 亿元，而随着我国焦虑/抑郁症患者数量不断增多，以及治疗率进一步提升，我国抑郁药市场存在巨大增长空间，预计到 2030 年将达到 238 亿元的市场规模，2022-2030 年复合增长率为 4.2%。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							根据药智网数据库，2016-2020 年盐酸氟西汀相关制剂国内医院销售额基本在 3 亿元左右。从剂型上看，2022 年院内盐酸氟西汀胶囊剂市场占比约 58%。 产品价值方面，氟西汀是新一代非三环类的抗抑郁药，与传统三环类相比，其优点为疗效好、不良反应轻、安全性高、耐受性好。本品口服吸收好，生物利用度高。尽管市场已经比较成熟，但是由于以上特点，仍为该治疗领域的优质品种。预计 2024 年上半年批准。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 1,000.00-1,500.00 万元。
7	普瑞巴林口崩片	3 类仿制药	75mg；150mg	282.80	30.00	2023 年 6 月已申报注册	用于治疗神经痛。NeuPSIG 认为神经病理性疼痛患病率约为 3.3%~8.2%，另一项研究（Luana Collocaetal,2017）认为神经性疼痛影响着 7%-10%的人口，来自欧洲的研究资料（Thomas R..Tolle,2010）显示，一般人群的神经病理性疼痛患病率高达 8.0%，以此数据推算，我国目前神经病理性疼痛的患者约有 1 亿。 多个指南推荐普瑞巴林作为癌痛的神经病理性疼痛的治疗药物；此外，已有多个研究或指南提供普瑞巴林临床使用的 A 级证据。口崩片剂型相比于其他口服制剂在口腔内能被唾液快速崩解，因此该剂型非常适合老年患者服用。 参考普瑞巴林胶囊剂。根据米内网数据，2020 年中国公立医疗机构终端普瑞巴林销售额近 5 亿元，随着 2021 年普瑞巴林胶囊纳入第四批集采，其国内销售额略有同比下滑，目前市场规模仍超过 4 亿元。企业格局上，由于集采原因，原研市场占比逐步下降，由 2021 年的 50%降至 2022 年的 36%，国内产品逐渐替代原研市场。根据药智网原料药用量数据库，普瑞巴林原料药年度用量呈现增长趋势，2021 年同比增长 47.84%。 药品转让方面，2021 年 5 月，普瑞巴林口服溶液转让价格 2,000 万元（杭州和泽坤元药业有限公司转让给昆药集团股份有限公司全资孙公司贝克诺顿（浙江）制药有限公司） 产品价值方面，普瑞巴林市场容量非常大，普通胶囊已经进入集采，口崩片剂型不会与普通胶囊按同一剂型集采，具有明显的市场优势和定价优势。目前，公司该品种为第二家申报，仅有 2 家在审企业，且后续仅有 1 家企业登记 BE，竞争较小。综上，同时结合该产品市场前景、技术难

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。
8	拉莫三嗪分散片	4 类仿制药	25mg；50mg	286.80	30.00	2023 年 6 月已申报注册	用于控制癫痫发作。据国际抗癫痫运动调查数据显示，中国癫痫患病率为 7‰，活动性癫痫患病率为 4.6‰，此外我国癫痫的治疗缺口较大，约为 63%，据此估算我国目前现有癫痫患者约为 900 多万人。根据相关统计数据显示，全球范围内治疗癫痫病的市场规模约为 183.1-200.9 亿美元。根据相关文献报道，中国目前癫痫病的患者的持续用药率为 62.9%，患者的年平均治疗费用为 4,316.4 元，据此进行估计我国目前癫痫病的市场销售额在 156 亿元左右，假设所有癫痫病患者均参与治疗，那么我国癫痫病相关市场总容量将达到 420 亿元。 据统计，2018 年拉莫三嗪制剂产品全球市场销售额约 14.6 亿美元；根据药渡数据-中国销量库统计，拉莫三嗪片/分散片 5 年来销售情况一直平稳，2021 年度销售总额超过 3 亿元。国内拉莫三嗪的市场份额，原研企业 GSK 占据 85%以上。 产品价值方面，拉莫三嗪分散片可在水中迅速崩解、均匀分散，因此服用更加方便，拉莫三嗪分散片可以进行咀嚼，或用少量水整片吞服，而拉莫三嗪片则仅适于少量水整片吞服。此种服用方式更适合于癫痫患者。目前，该品种仅有 3 家申报，1 家获批，2 家在审，竞争较小；该品种与拉莫三嗪片剂共同集采，公司该品种已经申报，预计能够在下轮集采前获批，享受集采红利。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
9	盐酸鲁拉西酮片	4 类仿制药	40mg	393.80	82.00	2023 年 8 月已申报注册	用于精神分裂症。从全球医药市场规模看，精神神经类药物市场仅次于心脑血管类药物，为全球第二大用药领域，我国市场在精神类和神经类药物的消费增速居全球第一。根据观研报告网发布的《中国精神分裂症药物行业现状深度研究与发展前景分析报告（2022-2029 年）》显示，目前，我国精神分裂症患者数量由 2016 年的 661.6 万人增加至 2020 年的 678.4 万人，复合年增长率为 0.6%，总体平稳，预期未来患病人数至 2025 年达 689 万人左右。根据数据显示，我国精神分裂症药物行业市场规模从 2016 年的 64.1 亿元增至 2020 年的 72.7 亿元，预计 2025 年将达到 99.8 亿元。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							2020 年，全球盐酸鲁拉西酮销售额达到 17.6 亿美元左右。根据药智网数据显示，盐酸鲁拉西酮片自 2019 年在国内获批上市后。院内销售额迅速增长，2022 年突破 1.04 亿元，增长率为 141.33%。 产品价值方面，鲁拉西酮作为非典型抗精神病药物，与同类药物相比，具有作用机制独特，疗效确切，安全性高，对体重、代谢指标影响较小，一天一次，服用方便等特点。同时口服给药，方便患者用药。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 1,500.00-2,000.00 万元。
10	比索洛尔氨氯地平片	4 类仿制药	富马酸比索洛尔 5mg,氨氯地平 5mg	298.20	67.00	2023 年 8 月已申报注册	降压药。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 比索洛尔氨氯地平片于 2021 年 5 月在国内获批上市，目前处于市场增长期。参考单方制剂市场。药智数据显示，2019 年富马酸比索洛尔片院内销售已达 14.31 亿元；2020 年纳入国家药品带量集采后，销售额略有下滑，2022 年全年院内市场 10.41 亿元；米内网数据显示，2021 年在中国三大终端六大市场，苯磺酸氨氯地平合计销售额超过 46 亿元。 产品价值方面，比索洛尔和氨氯地平联合使用，一方面两药作用机制不同，降压作用协同；另一方面可相互抵消不良反应，比索洛尔在降压的同时可以减缓心率，抵消氨氯地平使用过程中可能出现的心率增快的不良反应，而氨氯地平可减弱比索洛尔可能产生的外周血管阻力增加的不良反应。此外，复方制剂可减少服药片数，服药数量的减少可改善依从性。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
11	塞来昔布片	3 类仿制药	0.1g；0.2g	963.62	235.00	2023 年 9 月申报注册	非甾体抗炎类药物。目标市场包括关节炎治疗、止痛、解热等领域等。非甾体抗炎药是目前使用种类最多的药物之一，全世界大约每天有 3500 万人在使用，是处方量最大的一类药物。根据米内网，在三大终端六大市场，抗炎和抗风湿药的整体规模已超过 100 亿元，2022 年中国城市实体药店终端抗炎和抗风湿药的市场规模突破 40 亿元。 塞来昔布，一个以目标结构为设计基础的“COX-2 特异性抑制剂”，作为全球首款选择性非甾体抗炎镇痛药，成功解决了传统非甾体抗炎镇痛药胃肠损伤方面的难题，被誉为“里程碑式的突破”。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							参考塞来昔布胶囊。IMS 数据统计显示，2021 年塞来昔布的全球销售额 8.76 亿美元，2022 年为 8.23 亿美元。根据米内网数据，塞来昔布胶囊 2019 年中国市场的销售额为 12.4 亿元，其中医院端销售额为 10.7 亿元，零售端销售额为 1.7 亿元。随着 2020 年塞来昔布胶囊纳入第三批国家集采，院内销售额略有下降，但院外市场持续增长。2021 年塞来昔布国内市场全终端销售额约 7.83 亿元人民币。 产品价值方面，相较于胶囊剂型，片剂最大优点是剂量准确、理化性质稳定、贮存期较长。此外，塞来昔布片较胶囊剂有更广的适应症，公司为国内首家申报注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在已申报注册阶段转让价值预计为 5,000.00-5,500.00 万元。
12	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	3 类仿制药	坎地沙坦酯 4mg,氢氯噻嗪 6.25mg; 坎地沙坦酯 8mg,氢氯噻嗪 6.25mg	378.93	230.00	2023 年 10 月申报注册	用于治疗高血压。坎地氢噻片适用于单用坎地沙坦酯或氢氯噻嗪不能有效控制血压的成年人原发性高血压，或两药联合用药同剂量的替代治疗。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 根据药智网数据，坎地沙坦酯单方制剂 2019 年在国内公立医院销售额近 10 亿。 产品价值方面，坎地氢噻片是一种血管紧张素-II 受体拮抗剂即坎地沙坦和噻嗪类利尿剂氢氯噻嗪组成的复方药，具有协同降压作用，比其中任何单一药物成分的降压作用都更有效。由于原研未进口，产品为 3 类，但有一家通过一致性评价。目前公司已经完成 BE，有较好的先发优势，已经向 CDE 申报生产注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-3,500.00 万元。
13	富马酸伏诺拉生片	4 类仿制药	10mg；20mg	318.80	172.00	2023 年 11 月申报注册	本品适应症为治疗反流性食管炎。中国人口基数庞大，国内胃食管反流病、反流性食管炎等患者数量众多，消化系统用药市场在我国达千亿规模，患病人数预计超过 6000 万人。随着医疗知识普及程度和人均收入水平的提升，未来消化相关疾病知晓率、就诊率将持续提升，进而带动消化道溃疡和胃食管反流病市场总量的持续增长。《2020 年中国胃食管反流病专家共识》已推荐 PPI 或 P-CAB 作为治疗胃食管反流病的首选药物。目前 PPI 药物规模接近 400 亿元，从 PPI 全国销售金

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							额 300—400 亿元来看，预计渗透率在 39%—40%，PPI 的口服药物市场预计在 90—100 亿元。随着 P-CAB 上市逐步打开市场，未来将抢占一大部分市场份额。 根据武田制药披露的财务数据，富马酸伏诺拉生片自在中国获批上市后，进入快速放量阶段，其 2021 年销售额达到 1023.97 亿日元（折合约 9.33 亿美元）。据中康 CHIS 数据显示，富马酸伏诺拉生在 2022 年国内等级医院销售额达 5.46 亿元，同比增长 139.6%。 产品价值方面，相较于传统 PPI，富马酸伏诺拉生片拥有首剂全效、强效抑酸、半衰期较长（一天仅需服药一次）等特点，同时较传统 PPI 更快缓解症状。产品市场表现突出，目前公司该产品已申报注册。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在注册阶段转让价值预计为 1,500.00-1,800.00 万元。
14	奥美沙坦酯口崩片	3 类仿制药	20mg	379.36	142.00	需要进一步补充相关资料，拟再次申报	适用于治疗高血压。根据米内网数据显示，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考奥美沙坦酯片及胶囊。根据药智数据库，奥美沙坦酯院内销售额在 2019 年达峰值 8 亿元。2020 年奥美沙坦酯片纳入第二批集采，从原料用量来看，奥美沙坦酯年度用量呈增长趋势，2021 年同比增长 25.36%。 产品价值方面，奥美沙坦半衰期长达 13 小时，药效可持续 24 小时，而老一代沙坦类药物药效维持时间为 6-12 小时，药效持续时间短。口崩片最大的特点及优势就是服用方便，起效迅速，患者顺应性好。本品申报企业两家，具有明显的先发优势，拟再次申报。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。
15	培哚普利氨氯地平片	4 类仿制药	10mg/10mg；10mg/5mg；5mg/10m	540.00	300.00	完成 BE 备案	降压药。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 药智数据显示，培哚普利氨氯地平片自 2019 年在国内获批上市后，销售额快速增长，2022 年院内销售额突破 1.91 亿元，同比增长了 57%。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
			g；5mg/5mg				药品转让方面，参考奥美沙坦酯氨氯地平片，2022 年 2 月，吉林德商奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予国药致君坪山，转让费总计人民币 3380.00 万元。 产品价值方面，培哚普利氨氯地平片是 RAASi 和 CCB 成分的组合，具有快速、强效、平稳、降压，显著降低心脑血管事件风险等诸多优势，并已积累了丰富的高级别循证证据。公司正在进行 BE 试验，预计 2024 年上半年申报，除原研外，目前仅有两家申报，具有明显的先发优势。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 3,000.00-4,000.00 万元。
16	依折麦布瑞舒伐他汀钙片	3 类仿制药	依折麦布 10mg，瑞舒伐他汀 10mg	378.43	282.00	完成 BE 备案	降脂药。在我国，血脂异常问题正逐年加重。数据显示我国老年人血脂异常总体患病率高达 47%，并且血脂异常趋向年轻化，根据国家心血管病中心的调查数据显示，我国 18 岁及以上人群的血脂异常总体患病率从 18.6%提升至 40.4%。 根据共研产业资讯数据，2022 年，我国降脂药市场规模约 470 亿元，年复合增长率 10%，预计 2023 年市场规模将突破 500 亿元。 参考 IMS 全球市场销售情况，近几年来依折麦布瑞舒伐他汀钙片呈现增长趋势，2021 年销售额为 5.7 亿美元。 参考国内单方制剂。根据药智网数据显示，2016 年-2021 年依折麦布片国内医院市场规模稳步增长，2021 年销售额达到 12.82 亿元，2022 年销售额 16.79 亿元，同比增长了 30.95%。 瑞舒伐他汀钙 2018 年达到销售峰值 62.69 亿元。集采后，集采效应驱动院外市场持续扩增。根据中康 CHIS 数据库，瑞舒伐他汀钙 2022 年国内零售终端销售额达 26.44 亿元，位居降脂药物零售销售额 TOP10 榜单第二位。 产品价值方面，依折麦布联用他汀类药物，能够从不同的作用途径降低血脂水平，不但能够发挥更强的降脂作用，两个药物联合应用，还有互补协同作用，能够达到 1+1＞2 的效果。肝脏的胆固醇合成与肠道的胆固醇吸收，处于一种动态平衡过程中，当胆固醇合成被抑制时，肠道对于胆固醇的吸收就会进一步增加，因此，当单用他汀类药物时，胆固醇的合成被抑制，而肠道的胆固醇

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							吸收就会相对增加，此时，仅增加他汀类剂量，并不能达到理想效果，仅能提高平均 6%的降血脂效果，且加大剂量，他汀类药物引起转氨酶升高、肌肉痛、血糖升高等不良反应的风险也会进一步提高，患者对药物的耐受性会受到影响。但当进一步联合应用依折麦布时，依折麦布将进一步从抑制肠道吸收的角度来降低胆固醇，因此，两者合用能起到互补作用，更有效的控制血脂水平。公司正在进行 BE，准备于原研批准时立即按化学药品 4 类进行申报，取得先发优势。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品该阶段转让价值预计为 5,000.00-5,500.00 万元。
17	坎地沙坦酯氨氯地平片	3 类仿制药	坎地沙坦酯 8mg,氨氯地平 5mg	376.43	282.00	已提交 IND	本品适用于原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 参考单方制剂市场。根据药智网数据，坎地沙坦酯单方制剂 2019 年在国内公立医院销售额近 10 亿。米内网数据显示，2021 年在中国三大终端六大市场，苯磺酸氨氯地平合计销售额超过 46 亿元。参考缬沙坦氨氯地平片。华润双鹤公告显示，2021 年缬沙坦氨氯地平片全球销售额 10.06 亿美元。根据米内网数据显示，2021 年国内医疗市场缬沙坦氨氯地平片(I)销售总额(终端价)为 20.25 亿元，药智网数据显示，2021 年度，该药国内医院市场销售额约为人民币 18.3 亿元。 产品价值方面，本品以二个主流高血压品牌药的固定剂量复方制剂，临床广泛用于单药治疗失败、成年中重度的高血压患者，还可减轻有 2 型糖尿病的高血压患者房颤的复发。两者通过作用机理上互补，提高疗效，增强药物耐受性，有效减少单药使用引起的水肿、干咳等不良反应，提高患者依从性。由于原研未进口，属于化学药品 3 类，需要申报 III 期临床，竞争企业少，具有明显的先发优势和市场定价权，BE 试验中，已申报 III 期临床。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在注册阶段转让价值预计为 5,000.00-5,000.00 万元。
18	氨氯地平贝那	3 类仿制药	氨氯地平 5mg,盐酸贝那普利 10mg	377.86	282.00	完成三批工艺验证	用于治疗高血压，但非初治高血压。本品适用于单独服用氨氯地平或贝那普利不能满意控制血压的患者；或同时服用氨氯地平片和贝那普利片的替代治疗。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 6 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
	普利胶囊						参考片剂市场。根据药智网数据显示，2016 年-2021 年氨氯地平贝那普利片国内医院市场规模稳步增长，2022 年销售额达 7.6 亿元，同比增长超 50%，增速强劲。目前氨氯地平贝那普利片在国内仅有扬子江和成都地奥两家上市。 产品价值方面，在降压治疗中，地平与普利是常用的联合用药方案。不仅可以协同降压，还可以减少药物的不良反应。使用单片复方药物可以提高用药依从性，同时服用两种药物也可以达到同样的降压效果。产品工艺复杂，需要比较特殊的生产设备，仿制门槛较高，目前一家获批，竞争相对较小，本项目预计 2024 年上半年申报。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在申报注册阶段转让价值预计为 2,000.00-2,500.00 万元。

（2）主要创新药

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
1	QTLK-106; QTLK-107; QTLK-108	1 类创新药	/	22,160.00	22,079.72	临床前研究阶段	抗耐药菌药物。米内网数据显示，2022 年中国公立医疗机构（包括中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区卫生服务中心以及乡镇卫生院）终端全身用抗细菌药销售额超过 1100 亿元。 根据弗若斯特沙利文报告，2020 年中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模达到 41 亿元，在政府遏制细菌耐药推进抗菌药分级管理等有利政策和持续增长的创新抗菌药研发投入的推动下，中国治疗多重耐药革兰阳性菌感染的抗菌药市场规模预计将在 2030 年达到 108 亿元。 多重耐药革兰阴性菌抗菌药市场方面，中国该市场保持稳定增长，从 2016 年的 140 亿元增至 2020 年的 189 亿元，复合年增长率为 7.9%，预计 2030 年将达到 422 亿元。 目前市场上占据较高份额的两类多重耐药性革兰阳性菌感染的抗菌药为万古霉素和利奈唑胺。根据弗若斯特沙利文报告，2016 年-2020 年，万古霉素通用名（包括原研药及仿制药）的药物中国

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							销售额在 16 亿元左右；利奈唑胺通用名药物 2016 年中国销售额为 7 亿元，2020 年达到 15 亿元，复合年增长率达到 21.0%。 目前进行原料的积累和工艺优化，预计 2025 年提交 IND 注册，该项目为公司长期投资项目，现阶段暂不对其进行估值。
2	SMF-201	改良型创新药 2.1 类	/	2,149.38	1,984.70	药学研究（原料临床批、制剂小试完成）	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 α、β 受体阻断剂，阻断受体的同时可舒张血管，临床上用于轻中度或伴有肾功能不全、糖尿病的高血压患者，也可用于治疗有症状的充血性心力衰竭。 与一般的 β 受体拮抗剂不同，高血压患者长期服用本品，不仅能扩张冠状动脉及肾血管，降低外周血管阻力，而且能降低体循环和肺循环阻力，有效地控制高血压。本品对肾功能有保护作用，并不改变肾血流量，但降低微量白蛋白尿，降低肾血管阻力，对血脂有良好的调节作用。 产品价值方面，本品是 β 受体阻断剂的左旋体，其对 β 型受体的阻断作用是右旋体的 100 倍，为活性优势构象。故本品可提高药物效能，减少服药剂量，降低治疗相关的不良反应发生率，安全高效，且依从性高，耐受性更好。公司目前已经完成原料放大生产，制剂完成小试，正在准备进行临床前动物实验，预计于 2024 年提交 IND。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
3	SMF-204	改良型创新药 2.3 类	/	1,660.23	1,564.46	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	本品用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素 II 受体阻断剂与钙通道阻滞剂的联合制剂，降压效果强，适用人群广，患者依从性佳，并且血压降到靶值之后，可以保证血压稳定，不至于有太大的波动，可有效避免并发症的出现，患者长期获益明显。《ISH2020 国际高血压实践指南》首选 A+C 单片复方制剂起始治疗。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平）项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，该项目属于化学药品注册分类的第 2.3 类，已取得药物临床试验批准通知书，主要用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
4	SMF-209	改良型创新药 2.3 类	/	1,654.14	1,570.77	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	本品用于治疗原发性高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素 II 受体阻断剂与钙通道阻滞剂的联合制剂，降压效果强，适用人群广，患者依从性佳，并且血压降到靶值之后，可以保证血压稳定，不至于有太大的波动，可有效避免并发症的出现，患者长期获益明显。《ISH2020 国际高血压实践指南》首选 A+C 单片复方制剂起始治疗。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
5	SMF-210	改良型创新药 2.3 类	/	1,520.01	1,444.37	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 本品是新一代的“血管紧张素受体拮抗剂+钙通道阻滞剂（ARB+CCB）”单片复方制剂，降压效果明显，治疗两周即可血压达标；半衰期长、血药浓度稳定的特点，协同平稳降压，副作用小，依从性好；工艺成熟稳定，成本易控制，市场前景可观。

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
6	SMF-216	改良型创新药 2.3 类	/	1,559.98	1,468.01	已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书	用于治疗高血压。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）与钙离子拮抗剂（CCB）组合的单片复方制剂，被国内外多种指南和专家共识推荐为最佳组合之一，具有依从性高、达标率高和安全性高三大特点。此外，相较于片剂，胶囊剂型可以掩盖药物的味道，崩解更快，减少对胃部以及食道部位的刺激。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司已申报 IND 并获得药物临床试验批准通知书。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
7	SZJ-207	改良型创新药 2.3 类	/	1,571.21	1,552.34	药学研究（完成临床批）	用于治疗男性勃起功能障碍及早泄。据锡安市场研究，2021 年全球 ED 治疗市场规模约为 36.4 亿美元（约合人民币 261 亿元），预计到 2025 年将增至 59.4 亿美元（约合人民币 426 亿元）。在我国，ED 药物市场规模也连年扩容。据观研天下数据分析，2020 年我国 ED 治疗市场规模约为 53.5 亿元，预计 2024 年将扩容至 98.8 亿元，接近百亿。 过去几年，中国早泄治疗市场发展迅速，2016-2021 年平均增长率为 11.96%。2020 年，中国早泄治疗市场收入约 11.16 亿人民币，预计 2021-2027 年将以 10.50%的 CAGR 增长至 24.21 亿元。 产品价值方面，本品复方制剂，既可治疗男性勃起功能障碍又可治疗男性早泄，标本兼顾，服药方便，疗效确切、起效迅速，患者依从性更高。公司预计 2024 年获得临床默许批件。综上，同时

序号	品种名称	药品注册分类	规格	研发总预算	截至 2023 年 10 月底预计剩余投入资金	截至目前研发进度	药物市场应用前景前瞻性分析及预计未来收入情况
							结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。
8	SMF-215	改良型创新药 2.3 类	/	1,520.37	1,505.53	药学研究（完成临床批）	作为高血压治疗的替代疗法，用于目前同时服用与复方制剂剂量相同的单药且血压控制良好的患者。 根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。 β 受体阻滞剂和钙通道阻滞剂联合使用，一方面两药作用机制不同，降压作用协同；另一方面可相互抵消不良反应，β 受体阻滞剂在降压的同时可以减缓心率，抵消钙通道阻滞剂使用过程中可能出现的心率增快的不良反应，而钙通道阻滞剂可减弱 β 受体阻滞剂可能产生的外周血管阻力增加的不良反应。此外，复方制剂可减少服药片数，服药数量的减少可改善依从性。 产品转让方面，2023 年 7 月，阳光诺和公告，和昂利康就共同开发公司 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币，具体详见产品 SMF-204 部分描述。 产品价值方面，公司预计 2024 年获得临床默许批件。综上，同时结合该产品市场前景、技术难度、竞争格局、公司以往项目转让价格、市场类似产品转让价格等因素，本产品在临床阶段转让价值预计为 10,000.00 万元左右。

注：拟申报临床改良创新药项目 SMF-205、SZJ -208，根据与 CDE 沟通，按照 3 类重新申报。

截至本问询函回复之日，发行人自主立项但尚未成果转化的药物品种超过190项，主要药物品种市场前景及竞争格局良好，为公司后续发展储备了源源不断的动力。公司除了在仿制药领域储备了丰富的自主研发产品及建立不同梯队，同时公司储备18项2类改良型创新药；2类改良型新药指在已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，且具有明显临床优势的药品。2类改良型创新药具有如下优势：

（1）研发投入和时间成本小：无需经过疾病靶标选择、苗头化合物筛选、先导化合物发现与优化、候选化合物的选定等工作，时间可以缩短2-3年；临床前研究的成药性研究、药代及药效学研究、药理毒理、制剂开发等研发工作可以进行简化；临床研究无须全部需要从I期至III期依次完成，部分只需要在人体内做生物等效性（BE）试验或者直接做III期临床；（2）成功率高，风险小。不用经历化合物药物发现、药物筛选等环节，改良的对象大多是化合物专利已过期的药物，药物的安全性和有效性已经得到验证，失败的风险较小；（3）此外，改良型新药的监测保护期与1类创新药相差不大。除1类新药化合物专利一般为20年外，1类创新药上市后监测期为5年，2类改良型新药上市后监测期为3-4年，相对于仿制药有较大的竞争优势。

基于以上的优势，改良型创新药备受市场认可，改良型创新药的制剂市场规模较大、项目转让价值较高：（1）改良型创新药市场规模增长较快，预计到2025年改良型新药制剂市场规模将达到5,612.9亿元，到2030年则达到7,951.7亿元；（2）2023年7月，阳光诺和（688621.SH）公告，和昂利康（002940.SZ）就共同开发公司NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平）项目技术开发事宜达成合作意向并签署相应的《技术开发合同》，该项目整体估值为1.5亿元人民币，该项目属于化学药品注册分类的第2.3类，已取得药物临床试验批准通知书，主要用于治疗原发性高血压，用于单药治疗不能充分控制血压的患者；（3）目前公司有众多2类改良型创新药均为2.3类并且适应症与NHKC-1项目相类似，公司在复方降三高领域具有竞争优势，相关项目在稳步推进，截至2023年12月底已获得临床默许批件有4项；预计2024年获得临床默许批件有12项。

按照公司报告期内商业惯例，公司仿制药研发项目通常在“三批工艺验证、

BE 试验、申报注册”等较为成熟阶段转让，特别是集中于“申报注册阶段”，同时改良型创新药市场认可度较高，公司结合市场研发需求情况和公司经营战略规划进行成果转化或者自持商业化生产和销售。以上主要项目将为公司的可持续发展奠定了扎实的基础，随着相关项目的持续成果转化和商业化生产，预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好。

综上所述，公司储备有丰富的自主研发项目，并已建立不同项目梯队，为公司后续发展储备了源源不断的动力，主要药物品种市场前景良好，公司将根据市场需求及发展规划向客户进行研发成果转化或者自持进行商业化生产，预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好。

（八）结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位

1、与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况

发行人医药研发与定制化生产业务的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域；公司化学药制剂业务主要产品为抗高血压药苯磺酸左氨氯地平片，行业内可比直接竞争对手为昂利康和华北制药，其简要情况如下：

（1）经营情况

单位：万元

公司名称	主营业务情况	期间	业务收入规模	增长速度	主营业务毛利率
医药研发与定制化生产业务					
阳光诺和	上海证券交易所上市公司，股票代码688621.SH，成立于 2009 年，主要提供药学研究、临床试验和生物分析等服务。	2022 年	67,660.64	37.06%	55.48%
		2023 年 1-6 月	46,104.75	42.16%	56.89%
百诚医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码301096.SZ，成立于 2011 年，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提	2022 年	60,741.05	62.27%	67.37%
		2023 年	42,386.21	72.53%	66.56%

公司名称	主营业务情况	期间	业务收入规模	增长速度	主营业务毛利率
医药研发与定制化生产业务					
	供药物研发服务及研发技术成果转化。	1-6 月			
博济医药	深圳证券交易所上市公司，股票代码 300404.SZ，成立于 2002 年，是一家专业的 CRO 服务提供商，主要为国内外制药企业及其他研究机构就新药品、医疗器械的研发与生产提供全流程“一站式”CRO 服务	2022 年	42,368.26	30.68%	37.16%
		2023 年 1-6 月	23,236.02	32.73%	35.67%
华威医药-百花医药	华威医药为新疆百花村医药集团股份有限公司（600721.SH）全资子公司，成立于 2000 年，是中国领先的高端药物研发企业，面向医药行业主要提供药学研究、临床试验、注册申报等专业技术服务。	2022 年	32,393.25	31.12%	35.11%
		2023 年 1-6 月	15,178.05	4.96%	42.03%
新领先-太龙药业	新领先为河南太龙药业股份有限公司（600222.SH）全资子公司，成立于 2005 年，主要提供药物药学研究、临床研究，并提供药物注册、医药市场、项目评估、研发融投资管理等一体化专业技术服务。	2022 年	32,022.45	-1.20%	32.05%
		2023 年 1-6 月	14,025.58	-17.53%	27.86%
平均值		2022 年	**47,037.13**	**31.99%**	**45.59%**
		2023 年 1-6 月	**28,186.12**	**26.97%**	**45.80%**
化学药制剂生产销售业务					
昂利康	深圳证券交易所上市公司，股票代码 002940.SZ，成立于 2001 年，主要从事医药生产制造业务，包括化学原料药、化学药制剂和药用辅料的研发、生产和销售。苯磺酸左氨氯地平为该昂利康主要品种之一，于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一；该品种在 2023 年 4 月第八批国家集采中未能中选。	2022 年	93,328.16	-4.17%	79.23%
		2023 年 1-6 月	38,946.91	-10.38%	69.02%
华北制药	上海证券交易所上市公司，股票代码 600812.SH，成立于 1992 年，主要从事化学药、生物药、健康消费品的研发、生产和销售等业务。苯磺酸左氨氯地平片为华北制药主要品种之一，于 2023 年 2 月通过一致性评价，属于第六家通过。	2022 年	459,990.68	-6.82%	36.68%
		2023 年 1-6 月	—	—	—

公司名称	主营业务情况	期间	业务收入规模	增长速度	主营业务毛利率
医药研发与定制化生产业务					
平均值		**2022 年**	**276,659.42**	**-5.50%**	**57.96%**
		2023 年 1-6 月	**38,946.91**	**-10.38%**	**69.02%**
发行人	总体业务方面： 公司成立于 2002 年，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。	2022 年	18,402.47	24.42%	83.63%
		2023 年 1-6 月	19,177.24	166.81%	88.28%
	其中：（1）医药研发与定制化生产业务，公司全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。	2022 年	9,510.40	11.01%	90.58%
		2023 年 1-6 月	10,178.31	250.26%	91.84%
	（2）化学药制剂生产销售业务，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；首批通过一致性评价；于 2023 年 4 月，中选第八批国家集采，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。	2022 年	8,892.07	42.88%	76.20%
		2023 年 1-6 月	8,998.93	110.17%	84.25%

注 1：百花医药和太龙药业业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度、2023 年半年度报告药品研发服务相关数据；

注 2：昂利康和华北制药业务规模、业绩增速、毛利率数据取自其 2022 年度、2023 年半年度报告中化学药制剂业务相关数据。

如上表所示，（1）公司医药研发与定制化生产业务方面，规模小于同行业可比公司，主要原因系公司顺应行业的发展趋势，公司以自主研发技术成果转化模式为主，公司处于快速发展阶段，同行业可比公司主要以受托业务为主，同时

在快速发展自主研发技术成果转化业务，因此业务规模大于发行人，但发行人业务增长迅速，2023 年 1-6 月医药研发服务相关业绩同比增长 250.26%，增速领先于同行业可比公司；公司毛利率高于同行业可比公司主要原因系以自主研发技术成果转化模式为主，该业务模式具有“转让单价高、毛利率高、灵活的后期利益安排和研发及商业化效率高”等众多优势及特点；（2）化学药制剂生产销售业务方面，公司商业化项目主要为苯磺酸左氨氯地平片的商业化生产和销售，昂利康和华北制药制剂业务除了苯磺酸左氨氯地平片，还有众多其他商业化产品，因此发行人的化学药制剂生产销售业务规模相较同行业低，但发行人业务增长迅速，2023 年 1-6 月化学药制剂生产销售业务业绩同比增长 110.17%，增速领先于同行业可比公司；2023 年 1-6 月发行人化学药制剂生产销售业务毛利率高于同行业公司昂利康和华北制药制剂业务毛利率，主要原因系公司中选第八批全国药品集中采购及同行业可比公司除了苯磺酸左氨氯地平片，还有众多其他产品。

（2）市场地位

公司名称	业务领域	市场地位
医药研发与定制化生产业务		
阳光诺和	“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，未来将通过自行组建或收购的形式，进一步向 CDMO 业务领域延伸	国家高新技术企业，连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号。
百诚医药	“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，拥有 GMP 生产车间，可以提供 CDMO 服务	荣获“省级高新技术企业研究开发中心”、“浙江省高成长科技型中小企业”及获得中华全国工商业联合会医药业商会授予的 2021 年度“中国医药研发公司 50 强”称号。
博济医药	“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，拥有 GMP 生产车间，可以提供 CDMO 服务	荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的 2020 年度“中国医药研发公司 50 强”称号。
华威医药-百花医药	“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，尚未建有 GMP 生产车间，未有 CDMO 服务	华威医药连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号。
新领先-太龙药业	“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，通过投资与合作的模式，与 CDMO 领域的头部企业合作，实现在 CDMO 领域布局	新领先连续多年荣获中华全国工商业联合会医药业商会授予的“中国医药研发公司 20/50 强”称号。

公司名称	业务领域	市场地位
化学药制剂生产销售业务		
昂利康	主要从事的业务为医药生产制造业务，主要包括化学原料药、化学制剂和药用辅料的研发、生产和销售。化学制剂产品主要为自有品种中的抗感染类制剂（包括头孢克肟胶囊、头孢克洛缓释片和头孢克洛颗粒等）、心血管类制剂（包括苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平缓释片等），以及部分合作品种。	拥有完整的制药业务产业链，在口服头孢类抗生素和苯磺酸左氨氯地平两大产品线上，已初步形成化学原料药和化学制剂一体化的产业链；苯磺酸左氨氯地平片为该公司主要品种之一，于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一；该品种在 2023 年 4 月第八批全国药品集中采购中未能中选，2023 年 1-6 月，该品种销售收入较上年同期下降约 38%。
华北制药	主要从事医药产品的研发、生产和销售等业务。华北制药产品涉及化学制药、现代生物技术药物、维生素及健康消费品、生物农兽药等领域，涵盖抗感染药物、生物技术药物、心脑血管及免疫调节剂、维生素及健康消费品等 700 多个品规。	华北制药积累了在抗生素领域的优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位；苯磺酸左氨氯地平片为华北制药主要品种之一，于 2023 年 2 月通过一致性评价，属于第六家通过；于 2023 年 4 月，中选第八批全国药品集中采购，其中选约定首年采购量为 2.41 亿片，价格为 0.585 元/片（含税），采购周期至 2025 年 12 月 31 日。
发行人	医药研发与定制化生产业务方面，“药学+临床”综合型 CRO 公司，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域，拥有 GMP 生产车间，可以提供 CDMO 服务；同时公司具有原料药研发能力，正在建有原料基地；公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求。	在医药研发与定制化生产业务方面，公司被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”；公司全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。
	在化学药制剂生产销售业务方面，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，2023 年开始新增培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片，同时公司具有原料药研发能力，正在建有原料基地，原料药基地投产后，公司制剂业务具有“原料药+制剂”一体化发展能力；同时依托公司强大的药品研发能力及自主研发项目储备，公司商业化产品不断增加。	在化学药制剂生产销售业务，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；首批通过一致性评价；于 2023 年 4 月，中选第八批全国药品集中采购，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。

（3）技术实力

①研发投入情况

单位：万元、万元/人

公司名称	研发技术人员数量	研发技术人员占比	研发技术人员人均创收	研发费用	研发投入占比
医药研发与定制化生产业务					
阳光诺和	951	84.46%	71.15	8,968.57	13.26%
百诚医药	936	70.86%	64.89	16,606.62	27.34%
博济医药	951	80.19%	44.55	4,367.66	10.31%
华威医药-百花医药	583	79.75%	59.41	2,748.24	7.91%
新领先-太龙药业	1,314	49.44%	148.05	11,651.97	6.36%
化学药制剂生产销售业务					
昂利康	218	22.22%	706.63	11,262.16	7.18%
华北制药	2,452	22.39%	426.13	21,730.05	5.80%
发行人总体业务情况					
施美药业	136	57.63%	135.31	4,019.94	21.82%

注：数据口径为 2022 年度数据，来源于同行业公司 2022 年度报告。

②研发技术平台及研发项目情况

公司名称	研发情况
医药研发与定制化生产业务	
阳光诺和	（1）研发设施：拥有 3.60 万平方米的研发实验室，其中已投入使用的实验室面积为 2.99 万平方米，正在建设的实验室面积为 0.61 万平方米，拥有先进的仪器设备；（2）核心技术平台：陆续打造并建立了集化合物合成、化合物活性筛选、药学研究、药效学评价、药代动力学、临床试验及生物分析为一体的综合服务技术平台；（3）项目研发：研发投入主要用于自主立项的创新药、改良型新药和仿制药项目。在创新药方面，在研产品主要应用在镇痛、肾病与透析、肿瘤辅助、心脑血管、抗菌用药等适应症领域；在改良型新药方面，阳光诺和在药物传递系统上开展技术研发及产业转化研究，以长效微球制剂、缓控释制剂等为研发重点；在仿制药方面，阳光诺和在研产品重点包括复杂注射剂、多肽制剂、局部递送与透皮吸收药物、儿童用药、罕见病用药及其他特殊制剂等；截至 2023 年 6 月 30 日，阳光诺和内部在研项目累计超 290 项。
百诚医药	（1）研发设施：全资子公司赛默制药目前已建成药品 GMP 标准的厂房及配套实验室 10.1 万平方米；（2）核心技术平台：高度重视医药研发平台的搭建和完善，目前已建立了创新药研发、仿制药及一致性评价药学研究、临床试验研究、相容性及杂质研究等平台，深入布局吸入制剂、透皮制剂、缓控释制剂、细粒剂等高端制剂领域；（3）项目研发：秉承创新药研发和仿制药研发双线发展的思路，截至 2023 年 6 月 30 日，百诚医药已经立项尚未转化的自主研发项目超 250 项，小试阶段 154 项，中试放大阶段 36 项，验证生产阶段 18 项，稳定性研究阶段 50 项。百诚医药目前在研的创新药项目共

公司名称	研发情况
	8 项，布局 H3、CDK4/6、PI3K、PPARα/δ等靶点，研发针对全新靶点的创新药物。
博济医药	（1）研发设施：公司 CDMO 服务由子公司科技园公司承接，科技园公司完成了三期厂房的主体结构封顶，三期厂房总建筑面积约 7 万平方米；（2）核心技术平台：博济医药的化药研究中心在固体常释制剂及缓释制剂技术基础上，进一步加强了滴眼液制剂平台和吸入制剂平台建设，在已有雾化吸入制剂、喷鼻剂的药学或评价技术的基础上，进一步建设“鼻腔给药创新制剂研发平台”；同时复杂注射制剂平台包括纳米晶、脂质体制剂技术平台也在持续建设中；（3）项目研发：博济医药是一家专业的 CRO 服务提供商，同时，博济医药根据新药市场的发展趋势，结合技术专长以及行业经验，还进行了部分临床前自主研发业务和技术成果转化服务，截至 2023 年 6 月 30 日，博济医药自主研发项目约 50 个。
华威医药-百花医药	（1）研发设施：华威医药目前拥有 3 万余平米的办公研发大楼，配套完善先进的科研设备；（2）核心技术平台：已建立“缓控释制剂技术平台、局部外用和经皮给药技术平台、吸入制剂技术平台、复杂注射剂及口溶膜制剂技术平台”五大平台；（3）项目研发：技术转让方面，通过开展市场调研，选择立项品种，开发市场急需、前景广阔的技术，自主研发后将技术成果进行转让，以满足市场和客户需求。
新领先-太龙药业	（1）研发设施：子公司湃瑞药业采用轻资产运营模式，主要业务为郑州临空生物医药园“小分子 API&制剂 CDMO 平台”的运营。该平台由郑州创泰生物技术服务有限公司投资建设，拥有符合美国 FDA、中国 NMPAGMP 标准的 6 千余平方米的制剂车间及配套设施；（2）核心技术平台：目前新领先建立起制剂平台、原料药研发平台、分析检测平台及体内外桥接平台等多个子平台，专注服务高端制剂和创新药研究、复杂化合物开发、体内外桥接评估、BE 和临床试验方案分析等领域；（3）项目研发：截至 2023 年 6 月 30 日，已经立项尚未转化的自主研发项目 151 项。
化学药制剂生产销售业务	
昂利康	（1）核心技术：核心技术主要包括口服固体制剂制备技术、冻干粉针剂制备技术、头孢类酶法制备技术、Alpha 酮酸制备技术；（2）药品研发及商业化情况：通过自主研发和联合开发等多种手段，聚焦抗感染、心血管、肾病、麻醉疼痛等领域及有特色的高端仿制药及改良型新药，力争形成产品梯队合理、管线丰富的差异化竞争格局。在苯磺酸左氨氯地平片方面，于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价之一。
华北制药	（1）核心技术：华北制药在抗生素领域具有传统优势，生产规模、技术水平、产品质量在国内均处于领先地位，青霉素系列、头孢系列产品品种齐全，覆盖了原料药到制剂的大部分品种，形成了从发酵原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链；华北制药是我国最早进入生物制药领域的制药企业之一，拥有抗体药物研制国家重点实验室，以基因重组抗狂犬抗体、基因重组人血白蛋白为代表的生物技术药物技术水平及进度处于国内行业领先地位。（2）药品研发及商业化情况：华北制药的主要产品涵盖抗感染药物、生物技术药物、心脑血管及免疫调节剂、维生素及健康消费品等领域 700 多个品规。华北制药青霉素系列、头孢系列产品品种齐全，覆盖了原料药到制剂的

公司名称	研发情况
	大部分品种，形成了从发酵青霉素原料到半合成原料药再到制剂的完整产品链。在苯磺酸左氨氯地平片方面，于 2023 年 2 月通过一致性评价，属于第六家通过。
发行人	（1）研发设施：山东创新已建好药物研发中心面积达 14,000 余平方米；江西施美生产车间及仓房面积 11,400.00 余平方米，拥有完善的研发及 GMP 生产车间，可以提供 CRO 及 CDMO 服务；同时公司拥有原料药研发能力及正在建设“山东科新原料药生产基地建设项目”；公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求；（2）核心技术平台：公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势；（3）药品研发及商业化情况：截至本问询函回复之日，依托于公司核心技术平台，公司自主研发项目累计超过 230 项，商业化产品主要为苯磺酸左氨氯地平片，2023 年开始新增培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片；依托公司强大的药品研发能力及丰富的自主研发项目储备，公司商业化产品将不断增加；同时公司 “山东科新原料药生产基地建设项目”项目建设完毕后公司制剂业务将具备“原料药+制剂”一体化发展能力。公司苯磺酸左氨氯地平片于 2021 年 12 月通过一致性评价，属于首批通过一致性评价。此外，另外 2 个商业化产品，培哚普利吲达帕胺片于 2022 年 11 月获得药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；培哚普利叔丁胺片于 2023 年 1 月获得药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。

数据来源：同行业公司 2022 年度报告和 2023 年半年度报告。

（4）衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面

结合公司所处的行业特点，公司核心竞争力的关键业务数据、指标主要为营业收入、研发投入、研发人员及自研项目储备情况等，具体详见本问询回复之“问题 1、一、（八）、1、与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况”之“（1）经营情况、（2）市场地位及（3）技术实力”等。

2、发行人市场定位及行业地位

（1）医药研发与定制化生产行业

公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势。一方面，相对于“药学+临床”CRO 企业主要采

用的受托研发模式，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式，公司主动筛选大病种领域具有较好市场潜力的产品进行前瞻性的研发布局，依托于公司完备的 GMP 生产车间和核心技术平台，能将项目推进至较为成熟阶段，公司主要在研品种具有相对领先的进度优势，特别是公司储备申报注册阶段的项目有 27 项，**储备较多成熟节点项目，**相对同行业可比公司有竞争优势。

因为项目研发已经取得关键性阶段性成果，成功的可能性大大提高，获批时间大为缩短，再加之产品市场潜力较好，且具有先发优势（如首仿或前三），保证了产品具有较好的商业价值。另一方面，公司拥有完备的研发及 GMP 生产车间，公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，可以满足不同客户的多元化专业服务需求。

我国仿制药 CRO 行业企业众多、市场较为分散，目前整个国内市场并未存在绝对的行业领跑者，市场竞争格局尚未成型。根据弗若斯特沙利文数据，中国仿制药 CRO 行业 2022 年市场规模达 104 亿元，2022 年度公司医药研发与定制化生产业务收入为 9,510.40 万元，CRO 仿制药市场占有率为 0.91%。公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化业务为主，自主研发技术成果转化业务收入占比较高，同行业可比公司中仅有百诚医药、博济医药等公司公开披露该业务收入情况，因此难以获取该业务模式的收入排名情况，自主研发成果转化业务领域尚未有较为权威的市场排名。报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，最近一期同比增长速度为 250.26%，增长速度较快，增速领先于同行业可比公司。

此外，公司始终高度重视技术研发平台化建设，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。截至 2023 年 6 月 30 日，基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司获得授权专利 41 项，其中发明专利 27 项，被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省

科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会评为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”。公司持续为国内多家医药上市公司、医药百强企业提供研发服务，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力。

（2）化学药制剂生产销售行业

公司化学药制剂主打产品苯磺酸左氨氯地平片的适应症为高血压、心绞痛等，是公司经过长期研发、不断提升形成的核心产品，于 2021 年 12 月首批通过一致性评价，先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”，公司具有较强的技术实力。苯磺酸左氨氯地平片，自 2009 年首次纳入国家医保目录乙类以来，此后在历次医保目录调整中均纳入国家医保目录乙类，被纳入《国家基本药物目录》。

公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量为 2.18 亿片；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；同行业可比公司昂利康及华北制药的苯磺酸左氨氯地平片产品分别于 2021 年 12 月首批（与发行人同为首家）和 2023 年 2 月份第六家通过一致性评价，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1），对于苯磺酸左氨氯地平片产品，昂利康未能中选，华北制药成功中选，其中选约定首年采购量为 **2.41** 亿片，价格为 **0.585** 元/片（含税）。**集采执行之后，院内市场主要由集采中标企业供给，主要企业院内市场最低销售情况如下：**

单位：元/片、亿片、亿元

序号	中选企业	价格	数量	销售额	占比
1	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	0.460	6.64	3.05	41.60%
2	南昌弘益药业有限公司	0.505	3.39	1.71	23.31%
3	华北制药股份有限公司	0.585	2.41	1.41	19.20%
4	施美药业	0.514	2.27	1.17	15.89%

注：占比为按照集采首年中选最低带量销售额占比，实际情况以医院的需求采购为准；价格为含税价格

报告期内，化学药制剂生产销售业务收入分别为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，最近一期同比增长速度为 110.17%，增长速度较快，领先于同行业可比公司。本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，公司的产品市场占有率有望进一步快速提升，公司市场地位不断提升。

此外，2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023 年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。截至 2023 年 6 月 30 日，以上两个品种均为国家医保目录品种，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点，增强公司在制剂领域的市场竞争力。

（九）结合收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，说明集采对发行人业务的影响，风险揭示的充分性，收入增长的持续性

1、公司收入构成、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目等情况

（1）收入构成情况

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定	自主研发技术成果转化	9,470.40	49.38	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22

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
制化生产业务	受托研发服务	669.14	3.49	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	CDMO 业务	38.77	0.20	-	-	-	-	-	-
	合计	**10,178.31**	**53.07**	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**19,177.24**	**100.00**	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，整体呈稳定增长的趋势。

（2）在手订单

截至 2023 年 6 月 30 日，公司在手订单金额为 25,744.12 万元，其中医药研发与定制化业务在手订单金额为 8,398.30 万元，化学制剂生产与销售业务在手订单金额为 17,345.82 万元，公司在手订单情况良好；报告期内，医药研发与定制化生产业务在手订单金额较少主要原因系公司主要以自主研发技术成果转化为主，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让。

（3）自主在研项目

公司坚持“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，建立了严格的药物筛选机制，筛选竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行立项。达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后），公司会积极向潜在客户推荐具有良好市场前景的项目。公司聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，采用“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略。截至本问询函回复之日，公司共有自主研发项目累计超过 230 项，其中自主研发尚未转化项目中，已申报注册阶段有 27 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

目前发行人已立项众多自主研发项目，并且分别取得不同研发阶段的研发成

果，发行人可以根据市场需求及发展规划向客户予以推荐，推荐成功后客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发，发行人自主研发技术成果转化业务将获得可持续发展。

（4）已完成待转让项目情况

①取得批件尚未对外成果转化的项目

截至本问询函回复之日，公司取得的尚未对外成果转化的项目有 19 项，其中制剂注册证书共计 17 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	批准文号	注册分类	适应症	尚未转让或者商业化生产原因
1	苯磺酸左旋氨氯地平片（2.5mg）	国药准字H20083362	一致性评价	高血压	已商业化生产
2	培哚普利吲达帕胺片	国药准字H20223862	4类仿制药	原发性高血压	已商业化生产
3	培哚普利叔丁胺片	国药准字H20233079	4类仿制药	高血压与充血性心力衰竭	已商业化生产
4	培哚普利叔丁胺片	国药准字H20233080	4类仿制药	高血压与充血性心力衰竭	已商业化生产
5	阿苯达唑胶囊	国药准字H36020289	原化药6类	蛔虫病、蛲虫病	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
6	阿苯达唑胶囊	国药准字H36020290	原化药6类	蛔虫病、蛲虫病	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
7	贝诺酯胶囊	国药准字H36022162	原化药6类	关节炎以及发热、头痛、神经痛、手术后疼痛	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
8	诺氟沙星胶囊	国药准字H36020114	原化药6类	敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
9	羚羊感冒胶囊	国药准字Z36021669	原9类中药	流行性感冒，伤风咳嗽，头晕发热，咽喉肿痛	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
10	维磷颗粒	国药准字H36022165	原化药6类	神经衰弱而引起的头晕目眩，精神疲倦等症	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产

序号	药品通用名称	批准文号	注册分类	适应症	尚未转让或者商业化生产原因
11	氨咖黄敏胶囊	国药准字H36022161	原化药6类	普通感冒及流行性感冒	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
12	林可霉素利多卡因凝胶	国药准字H36022332	原化药6类	轻度烧伤、创伤及蚊虫叮咬引起的各种皮肤感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
13	小儿氨酚黄那敏颗粒	国药准字H36022385	原化药6类	儿童普通感冒及流行性感冒	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
14	利福平胶囊	国药准字H36020115	原化药6类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
15	利福平胶囊	国药准字H36020116	原化药6类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
16	利福定胶囊	国药准字H36022163	原化药6类	麻风、非结核分枝杆菌感染	公司早期在原仿制药标准下取得的老品种，择机再次商业化生产
17	苦参阴道泡腾片	国药准字Z20050515	原中药8类新药	湿热蕴蓄下焦所致的痢疾、肠炎、热淋、阴肿阴痒;湿疹;湿疮	中药新药，择机转让或商业化生产

注：序号 5-17 项目为公司报告期外较早时期所取得药品注册批件，相关产品目前未进行商业化生产，公司会根据后续经营规划及市场需求择机再次进行商业化生产或者转让。

公司原料药通过审评的有 2 项，登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态	所有权
1	Y20170001243	硫酸氢氯吡格雷	A（已通过审评审批）	施美药业
2	Y20210000949	维格列汀	A（已通过审评审批）	施美药业、九典宏阳

②自研尚未技术成果转化正在 CDE 审评审批阶段的项目

截至本问询函回复之日，公司自研尚未技术成果转化的正在 CDE 审评审批阶段的项目（包括原料药）总共有 27 项，未来公司视市场需求、经营规划等情况，择机对外转让或者自持商业化，其中制剂有 23 项，具体情况如下：

序号	药品通用名称	受理号	注册分类	适应症
1	利伐沙班颗粒	CYHS2200991	3 类	抗血小板凝聚
2	盐酸氨溴索口服溶液	CYHS2201283	3 类	祛痰
3	地氯雷他定口服溶液	CYHS2201510	3 类	荨麻疹及过敏性鼻炎
4	磷酸西格列汀片	CYHS2300176	4 类	用于治疗糖尿病

序号	药品通用名称	受理号	注册分类	适应症
5	磷酸西格列汀片	CYHS2300177	4 类	用于治疗糖尿病
6	他达拉非片	CYHS2300215	4 类	勃起功能障碍
7	他达拉非片	CYHS2300216	4 类	勃起功能障碍
8	他达拉非片	CYHS2300217	4 类	勃起功能障碍
9	盐酸氟西汀口服溶液	CYHS2300626	3 类	抑郁症；强迫症
10	枸橼酸西地那非片	CYHS2300916	4 类	肺动脉高压
11	盐酸氟西汀胶囊	CYHS2301682	4 类	抗抑郁药
12	普瑞巴林口崩片	CYHS2301762	3 类	外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作
13	普瑞巴林口崩片	CYHS2301763	3 类	外周神经痛以及辅助性治疗局限性部分癫痫发作
14	拉莫三嗪分散片	CYHS2301772	4 类	癫痫
15	拉莫三嗪分散片	CYHS2301773	4 类	癫痫
16	盐酸鲁拉西酮片	CYHS2302148	4 类	精神分裂症
17	比索洛尔氨氯地平片	CYHS2302271	4 类	高血压
18	塞来昔布片	CYHS2302505	3 类	风湿性关节炎，消炎镇痛
19	塞来昔布片	CYHS2302504	3 类	风湿性关节炎，消炎镇痛
20	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CYHS2302815	3 类	高血压
21	坎地沙坦酯氢氯噻嗪片	CYHS2302816	3 类	高血压
22	富马酸伏诺拉生片	CYHS2303111	4 类	反流性食管炎
23	富马酸伏诺拉生片	CYHS2303112	4 类	反流性食管炎

截至本问询函回复之日，公司与九典宏阳合作研发的原料药审评阶段有 4 项，登记情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20220000020	磷酸西格列汀	I（审评审批中）
2	Y20220000780	盐酸鲁拉西酮	I（审评审批中）
3	Y20220000468	阿齐沙坦	I（审评审批中）
4	Y20210000947	塞来昔布	I（审评审批中）

2、集采对发行人业务的影响

（1）政策基本情况

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

2019 年 9 月，国家医保局等九部委发布《关于国家组织药品集中采购和使

用试点扩大区域范围的实施意见》（医保发〔2019〕56 号），指出：在全国范围内推广国家组织药品集中采购和使用试点集中带量采购模式，为全面开展药品集中带量采购积累经验。

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《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），指出：将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采；对通过仿制药质量和疗效一致性评价的药品优先纳入采购范围；符合条件的药品达到一定数量或金额，即启动集中带量采购。

上海阳光医药采购网 2023 年 4 月 11 日发布公告《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公告了第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）落地，国家集采中选结果于 2023 年 7 月实施，目前正在执行标期阶段。

（2）集采政策发展趋势及影响

①常态化、广覆盖

2021 年 1 月，国务院办公厅发布《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），指出：将基本医保药品目录内用量大、采购金额高的药品纳入采购范围，逐步覆盖国内上市的临床必需、质量可靠的各类药品，做到应采尽采。

2023 年 3 月，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：持续扩大药品集采覆盖面。开展第八批国家组织药品集采并落地实施，适时推进新批次药品集采。规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购，鼓励同一品种由多家企业中选，促进价差公允合理，并统一采购周期；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。到 2023 年底，每个省份的国家和省级集采药品数累计达到 450 种，其中省级集采药品应达到 130 种，化学药、中成药、生物药均应有所覆盖。

②药品集采制度常态化，长期鼓励企业参与集中采购

目前带量采购已常态化，已中标药品的采购周期为 1-3 年，后续新通过一致性评价或者视同一致性评价药品品种依然有机会参与国家集中采购并中标。随着一致性评价的逐步推进，参与集采的厂家数量逐渐增加，相应的集采规则中，最多中标企业数也从 1 家增加到 10 家，这有利于保障药品供应，同时鼓励企业推进一致性评价及仿制药开发。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱，未能及时拓展产品布局的企业，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，企业通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队，加大企业研发投入，促进 CRO 行业的快速发展。

③“原料药+制剂”一体化发展成为趋势

此外，带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格，从而达到以量换价的目的，在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量大，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各个环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

（3）对发行人业务的影响

①医药研发与定制化生产业务

面对 CRO 行业的快速发展和行业格局的变革，公司紧抓市场需求，并大力投入研发，围绕手性降三高药物等领域进行了深入布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势。精准的项目筛选能力和多元的核心研发技术平台使公司拥有较强的自主研发技术成果转化能力。截至本问询函回复之日，公司在手订单情况良好，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。经过多年的技术沉淀，公司在业内树立了良好的品牌形象，获得客户广泛

认可和好评，拓宽了获客渠道，为公司业务稳步发展奠定了坚实的基础。

随着国家政策的推出和实施，公司根据国家药品集中采购制度的发展，实施公司的业务策略，报告期内，自主研发技术成果转化的订单和收入规模上升，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。

此外，2023 年 11 月，上海阳光医药采购网公告《全国药品集中采购拟中选结果公示》（采购文件编号：GY-YD2023-2），“奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”等自主研发技术成果转化项目在第九批集采药品拟中选，其中“奥美沙坦酯氨氯地平片”约定集采受托生产，集采的执行将带来可观的受托生产收入；同时对于“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”，公司保留了 30%的权益，该产品的上市销售进一步增厚公司的未来业绩。

②化学药制剂生产销售业务

公司顺应国家集采政策的发展，不断加大自主研发，同时依托于公司丰富的自主研发项目，根据客户需求及公司经营战略规划，将自主研发项目择机转让或者自留商业化生产及销售，对于商业化生产的产品，公司积极参与集采。

报告期内，公司主要商业化品种苯磺酸左氨氯地平片先后在省级和国家集采中中选。公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，约定年采购量为 2.18 亿片；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日；本次国家集采中选，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，公司的产品市场占有率有望进一步快速提升。

此外，公司其他两个商业化品种培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片均按照新的注册分类化药 4 类进行申报，获批生产后均视同通过一致性评价；2022 年 11 月 15 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片药品注册证书，该品种为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；2023

年 1 月 19 日，公司获得国家药监局颁发的培哚普利叔丁胺片药品注册证书，该品种为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。截至 2023 年 6 月 30 日，以上两个品种均为国家医保目录品种，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售和参与省级集采，可望为公司带来新的利润增长点。

3、风险揭示情况

发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”和“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“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”补充披露如下：

“报告期内，化学药制剂生产销售业务收入为 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片的生产及销售，公司存在主要产品相对集中的风险。若公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片集采到期不能续标或者市场价格发生较大不利变化，及公司其他商业化制剂产品生产及销售不达预期，将对公司经营业绩产生不利影响。”

4、收入增长的持续性

（1）CRO 行业快速发展、市场空间较大，为业绩持续增长提供坚实基础

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。根据弗若斯特沙利文统计，近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 2021 年的 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。受益于整体医药市场的景气和药品的研发热度，医药行业研发资金投入持续的增

长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO 市场持续快速发展。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。在行业空间较大、快速发展的良好背景下，发行人未来业绩增长的可持续性具有坚实的基础。

（2）中国高血压药物市场规模较大，公司在以氨氯地平或左氨氯地平为主要组成成份的复方降三高细分领域具有领先的技术竞争力，核心产品中选国家集采，并且商业化产品不断增加

受益于国内社会不断上升的人口老龄化趋势，以及社会经济的快速发展导致的不健康生活方式，国内高血压发病率不断提升，患者人数不断增长，高血压药物市场也在不断增长。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%，市场规模较大。

氨氯地平及左氨氯地平是市场份额占比最高的降压药物，其中左氨氯地平较氨氯地平疗效更好、不良反应更低，是一线基础用药。公司核心商业化产品苯磺酸左氨氯地平片，于 2021 年 12 月 30 日通过一致性评价，属于国内首批过评；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖。“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”。

单片复方制剂（SPC）是常用的高血压联合用药方案。通常由不同作用机制的两种或两种以上的降压药组成。与随机组方的降压联合用药方案相比，其优点是使用方便，可提高治疗的依从性及疗效，减少或抵消不良反应，是联合用药方案的新趋势。

由于氨氯地平及左氨氯地平可同时跟其他类别的一线降压药物联合使用，在日常随机组方的联合用药方案中被广泛使用；同时，作为单方制剂已经被临床数据和市场销售数据充分证明是安全性好、耐受好、疗效确切的高血压一线基础用药。所以，其在单片复方制剂领域也有较好的应用潜力，有望与其他降压药联用进一步提升疗效。公司利用在氨氯地平、左氨氯地平研发过程中形成的技术优势，不断总结和提高，储备了多个氨氯地平复方（部分已申报注册、已获得药品注册证书）、左氨氯地平复方系列制剂（属改良型创新药）在研产品，公司凭借先发优势，在主流潜力产品储备中成功卡位，相关产品后续有望不断通过后续批文转让或者公司自主经营转化为后续业绩。氨氯地平、左氨氯地平复方系列制剂进一步延长了产品的生命周期，增大了相关产品的价值，使传统产品升级换代，焕发新的生命力。

在药品集采方面，公司参与了浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目申报并成功中选，其中公司在浙江省独家中选，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月；2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。培哚普利吲达帕胺片为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；培哚普利叔丁胺片为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。以上两个品种均为国家医保目录品种，截至本问询函回复之日，均已经实现商业化生产，正在陆续挂网销售，可望为公司带来新的利润增长点。

（3）发行人掌握多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，助推公司快速发展

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果，并向客户提供自主研发技术成果转化、受托研发

（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力。

公司高度重视技术研发平台建设，紧紧围绕手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等疾病领域进行了战略布局，搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，构建了自身独特的核心竞争优势，并将核心技术应用于公司主营业务中，助推公司可持续快速发展；此外，储备了丰富的产品管线，截至本问询函回复之日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。此外，截至本问询函回复之日，公司已获得项目批件有 33 项（含 14 项已成果转化），其中多个仿制药品种为首家或前三家通过一致性评价（含视同通过），如苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利叔丁胺片（8mg）等均为首家通过；培哚普利吲达帕胺片、盐酸氟西汀分散片、奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等均为前三家通过。

（4）丰富的项目储备和自主研发技术成果转化为主的商业模式，推动提升药物研发的质量和效率，实现公司业务可持续发展

与受托业务为主的医药研发外包服务公司不同，公司主要收入来自自主研发技术成果转化。公司坚持以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截至本问询函回复之日，公司自主研发项目累计超过 230 项，为公司后续发展储备了源源不断的动力。

公司自主研发技术成果转化业务储备丰富的项目，可以实现从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务，推动提升药物研发的质量和效率，同时公司可以获取较高的项目价值，实现公司业务可持续发展。

（5）公司项目经验丰富，下游客户认可度高，具有持续的成果转化和市场

推广能力

截至本问询函回复之日，公司已获得项目批件有 33 项（含 14 项已成果转化），在 CDE 审评审批阶段的有 44 项（含 17 项已成果转化），具有丰富的成功项目经验。

凭借多年积累的技术和专业化的服务，公司在业内树立了良好的品牌形象和较好的市场口碑，公司已积累了丰富的市场经验和客户资源，与下游客户建立了良好的合作与信任关系，在医药研发与定制化生产业务领域，公司主要客户为行业知名医药上市企业。报告期内，发行人不断新签技术转让合同和拓展新客户，发行人拥有优秀的成果转化和市场推广能力。公司已向客户转让自主研发技术成果 37 项，报告期内先后增加了康哲药业（HK.00867）、华森制药（SZ.002907）、普力制药、美诺华（SH.603538）、杰士邦、诺泰生物（SH.688076）等优质客户。报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，保持稳定快速增长。

（6）持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力

报告期内，公司持续加大研发投入，研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元、4,019.94 万元和 2,879.20 万元，呈现持续快速增长趋势，占营业收入的比重分别为 23.29%、20.80%、21.82%和 15.00%，维持较高水平的研发投入。

持续增长的研发投入为公司技术创新能力的提升提供了有力保障。此外，公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员均拥有丰富的医药研发领域研究或管理经验，并具有较强的科研能力。公司持续的研发投入、良好的技术创新机制及优秀的研发团队使得公司形成众多重要研发成果，不断推动着公司的创新发展。

截至 2023 年 6 月 30 日，在持续的研发投入、专业人才与研发平台的支持下，公司主持或参与了国家重大新药创制“十二五”科技重大专项、科技部科技助力经济 2020 重点专项“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”等国家及省级重大项目；此外，公司共取得 41 项专利，其中发明专利 27 项。

基于多年的研发积累和丰富的技术成果，公司被评为国家级“高新技术企业”、

被国家发改委认定为“国家级创新平台（手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心）”、国家知识产权局认定为“国家知识产权优势企业”、江西省工业和信息化厅认定为“江西省专精特新中小企业”、江西省科技厅认定为“江西省手性药物工程技术研究中心”及江西省工信厅认定为“省级企业技术中心”等；公司核心研发全资子公司山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司 10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”，在 CRO 公司中具有较强的市场影响力。

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。其中医药研发与定制化生产业务营业收入分别为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，保持稳定持续增长态势。

综上所述，医药研发服务行业市场空间较大，公司持续的研发投入为公司的创新发展提供了持续的推动力，公司拥有多项具有创新性和先进的核心技术，并将其运用于所提供的主营业务相关服务中，实现公司业务可持续发展；此外，公司具有丰富的项目储备和采用自主研发技术成果转化为主的商业模式，同时拥有持续的成果转化和市场推广能力，实现公司业务可持续发展，公司未来业绩增长具备可持续性。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司收入明细表，了解公司主营业务收入中来自仿制药、改良型创新药、创新药的金额及占比情况；同时访谈公司总经理和取得创新药研发相关资料，了解公司创新药的经营情况及发展规划情况，核查“公司专注于改良型创新

药、创新药的研发、生产及销售”相关表述是否严谨、准确。

2、访谈公司总经理及获取公司定制化生产和委托加工（CDMO）业务项目资料，了解公司定制化生产和委托加工（CDMO）业务发展现状及将来发展情况，了解报告期内未大规模形成相关收入的具体原因及合理性，招股书中相关表述是否存在夸大情形。

3、查阅《中国上市公司协会上市公司行业统计分类指引》行业分类要求，查看公司主营业务收入结构占比情况，判断公司行业划分依据的充分性，划分结果是否准确、科学、合理；查看同行业公司行业选择情况，了解发行人与同行业公司的行业选择是否存在差异；取得公司分业务类型收入及毛利明细表，了解报告期内公司医药研发与定制化生产业务与化学药制剂生产销售业务收入、毛利占比变化情况，分析公司主营业务是否发生重大变化。

4、取得公司苯磺酸左氨氯地平片集采中标文件、挂网价格及制剂业务销售明细表，分析苯磺酸左氨氯地平片中标价格及数量、中标前的价格及销量，是否实现了“以价换量”；访谈发行人总经理及取得公司收入成本明细表和集采续标主要政策要求，了解未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，发行人是否存在业绩大幅下滑的风险，该产品带量采购周期及下一轮带量采购中标的可能性。

5、访谈发行人总经理及查阅储备的培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片等产品审评情况和纳入带量采购情况，了解是否已纳入带量采购目录，未来商业化生产销售的具体计划以及对发行人生产经营和业绩的具体影响；查阅招股说明书，核查公司化学药制剂生产销售业务目前集中于苯磺酸左氨氯地平片单一产品的经营风险的风险揭示情况。

6、访谈发行人总经理及获取同行业公司年度报告及行业研究报告，了解同行业可比公司 CRO 业务中自主研发技术成果转化以及受托研发业务占比情况，公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式是否符合 CRO 行业特征，公司选择此商业模式的原因，该商业模式是否为导致公司 CRO 业务规模远小于同行业可比公司的影响因素，公司是否因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

7、访谈发行人核心技术人员、获取研发明细表和查阅主要项目的市场信息，了解发行人先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金，并针对上述药物的市场应用前景进行详尽的前瞻性分析，说明预计未来收入情况及依据。

8、访谈发行人总经理及获取同行业公司年度报告及行业研究报告等，了解同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位。

9、获取发行人在手订单清单、研发项目信息及集采行业政策等，了解公司收入构成情况、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目情况等，集采对发行人业务的影响，收入增长的持续性；查阅招股说明书，了解风险揭示情况。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司坚持“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，公司具有“改良型创新药、创新药”相关的研发实力，并取得阶段性研发成果，公司将来会根据客户需求、公司经营战略规划及项目研发情况，将创新药领域自主研发项目择机转让或者自持商业化生产及销售，但目前公司主营业务收入来自于仿制药领域，基于谨慎性的原则，公司对招股说明书中相关表述进行了修改，将“专注于仿制药、改良型创新药、创新药的研发、生产及销售”修改为“报告期内专注于仿制药的研发、生产及销售，目前已在改良型创新药、创新药方面进行深入布局研究并取得诸多阶段性研发技术成果”。

2、2020 年-2022 年，发行人 CDMO 业务未形成收入主要原因系：2020 年-2022 年期间，公司 CDMO 业务对应的药品获取批件数量较少，尚未开始委托公司进行受托生产，随着相关药品陆续获取批件及委托商业化生产，报告期内，公司 CDMO 业务收入在逐步增加，具有合理性；招股说明书中“为客户提供自主研发技术成果转化、受托研发（CRO）、定制化生产和委托加工（CDMO）等一站式综合服务”等相关表述符合公司经营情况，不存在夸大的情形。

3、公司行业划分依据具有充分性，划分结果准确、科学、合理，发行人与同行业公司的行业选择不存在差异；报告期内，发行人主营业务没有发生重大变化。

4、苯磺酸左氨氯地平片产品在省级集采和国家集采中选中实现了“以价换量”；发行人不存在因带量集采的中标价接近或低于生产成本导致公司业绩大幅下滑的风险；公司具有成功的集采中选经验，根据续选的规则去应对，下一轮带量采购中标或者续标的可能性较高。

5、储备的培哚普利吲达帕胺片尚未纳入带量采购目录，培哚普利叔丁胺片已纳入国家集采第四批带量采购目录；公司已采取多种重要举措，培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片的生产和销售预计能够得到稳步提升，进一步带动公司制剂业务经营发展和业绩的提高；公司已在招股说明书中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”。

6、公司主要依靠自主研发技术成果转化的商业模式符合 CRO 行业特征；公司选择此商业模式主要原因系自主研发技术成果转化业务模式符合公司业务发展历程和行业的发展趋势，同时，自主研发技术成果转化业务模式具有众多优势；公司 CRO 业务规模小于同行业可比公司主要跟公司商业模式及所处的发展阶段有关，自主研发成果储备的项目还在逐步转化阶段，目前公司处于快速发展阶段；公司不存在因在药物研发领域以及研发技术上存在明显局限性导致无法承担大规模客户委托研发业务的情形。

7、公司已充分说明先行立项研发的药物品种的来源和选择依据以及立项评审流程，截至目前发行人自主立项但未上市销售的主要药物品种名称、药品注册分类情况、研发总预算、研发进度、预计剩余投入资金情况，并针对上述药物的市场应用前景进行了详尽的前瞻性分析，公司预计将来公司收入保持稳步增长态势，经营持续向好，预测依据合理。

8、公司在医药研发与定制化生产业务领域，公司研发及商业模式具有创新性，产业链完整，在业务布局上较为全面，产品管线更加聚焦，具有竞争优势，公司已建立起药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务模式，在医药研发细分行业中具有一定的市场影响力；化学药制剂主打产品

苯磺酸左氨氯地平片“具有国内领先水平”，首批通过一致性评价，在第八批国家集采中中选，市场定位及行业地位不断提高。

9、集采政策有利于公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务的发展，基于谨慎考虑，公司已在招股说明中进行了相关风险提示“8、公司化学药制剂生产销售业务产品集中的风险”；公司收入增长具有可持续性。

问题 2 关于康哲药业入股及交易公允性

申报材料显示：

（1）2021 年 6 月，实际控制人江鸿与康哲创投（穿透后的最终持有人为康哲药业）签署《股份转让协议》，约定江鸿将其所持公司 500 万股转让给康哲创投，转让价款为 7,500 万元；本次转让后，康哲创投持有公司 4.7619%股份。本次股权转让价格（15 元/股）与 2020 年 3 月江鸿及东方证券将其股权转让给东乡城投的价格（分别为 14.13 元/股和 14.79 元/股）接近；同时，2020 年 3 月股权转让定价主要参考了 2018 年江鸿受让异议股东的平均转让单价。

（2）2021 年 6 月，康哲药业与发行人签订 3 项仿制药厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏技术开发委托协议，合同金额分别为 5000 万元、3000 万元和 3000 万元。

（3）根据发行人与康哲药业签订的《技术开发委托协议（利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏）》，截至目前两个乳膏项目的实际进展比协议约定进度有所延迟，但康哲药业对此未有异议。

请发行人：

（1）说明历史上康哲药业与发行人及实际控制人之间的业务及资金往来情况，2021 年 6 月康哲药业入股发行人的背景原因，以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性，公司与康哲药业未来交易的可持续性。

（2）说明公司与康哲药业合作业务类别，是否为自主研发技术成果转化业务，如是请进一步说明成果转化时相关研发项目的具体研发进度，与其他自研项

目转化节点是否存在明显差异。

（3）说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式，2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况，结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性，相关定价是否公允，发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排。

（4）说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场（潜在）竞争对手通过一致性评价的情况，相关药物的市场应用前景分析，结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性。

（5）说明康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议的原因及合理性，公司其他项目及客户中是否存在类似情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并就发行人与康哲药业合作的商业合理性、业务收入真实性、发行人及实际控制人与康哲药业是否存在其他利益关系发表明确意见，请保荐人内核、质控部门说明对上述事项核查工作的质量把关情况及结论。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明历史上康哲药业与发行人及实际控制人之间的业务及资金往来情况，2021 年 6 月康哲药业入股发行人的背景原因，以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性，公司与康哲药业未来交易的可持续性

1、康哲与发行人及其实际控制人之间的往来情况

（1）2021 年度至报告期末业务往来情况

2021 年度至报告期末，康哲药业及其附属公司（以下统称“康哲”）与发行人存在如下业务合作，与公司实际控制人江鸿及其控制的其他企业之间不存在业务往来，具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	委托开发/转让品种	合同金额	签署日期
1	深圳康哲/西藏康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000.00	2021/06
2	康哲美丽	他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏	6,000.00	2021/06
3	深圳康哲	XF-73	50.00	2021/08

注：“深圳康哲”为深圳市康哲药业有限公司简称，下同。

①“厄贝沙坦氨氯地平片”成果转化项目

因施美药业拥有厄贝沙坦氨氯地平片（规格 100mg/5mg、100mg/10mg）的研发、生产技术，且已向国家药监局申报了生产注册，并经 CDE 审批获得了III期临床试验批件，2021 年 6 月 30 日深圳康哲与施美药业签署了《技术开发委托协议》，约定将厄贝沙坦氨氯地平片 CDE 审核阶段性研发成果转让给深圳康哲，并由施美药业继续研发，以使深圳康哲获得厄贝沙坦氨氯地平片在中国市场商业化所必须的注册许可和批准。

因康哲细分业务条线，2021 年 11 月西藏康哲、深圳康哲和发行人签订补充协议，约定厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务改由深圳康哲全资子公司西藏康哲承接。

报告期内，厄贝沙坦氨氯地平片项目形成的收入具体如下：

单位：万元

公司名称	业务内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
西藏康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	1.28	1,126.63	3,211.37	—

②“他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏”委托研发项目

2021 年 6 月 30 日，山东创新、施美药业与康哲美丽签署了《技术开发委托协议》，约定由康哲美丽委托山东创新开展利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏的开发工作，以使得康哲美丽获得上述产品在中国市场商业化所必须的注册许可和批准。

目标产品	规格	备注
利丙双卡因乳膏	5g/支、10g/支、30g/支	1g：利多卡因 25mg，丙胺卡因 25mg
他克莫司软膏	0.03%（10g:3mg）、0.1%（10g:10mg）	两种不同浓度

报告期内“他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏”委托研发项目形成的收入具体

如下：

单位：万元

公司名称	业务内容	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
康哲美丽	利丙双卡因乳膏	213.33	821.16	29.34	-
康哲美丽	他克莫司软膏	93.96	1,591.41	28.59	-

③XF-73 原料工艺初步研究项目

2021 年 8 月 26 日，深圳康哲与山东创新签署《技术开发（委托）合同》，由深圳康哲委托山东创新对其海外引进的 1 类创新药 XF-73 原料工艺进行初步研究，按照深圳康哲提供的工艺重现或优化工艺，获得符合质量要求的原料药。该项目仅为工艺重现而非完整药品研发服务，合同金额为 50 万元。

截至 2021 年末，XF-73 原料工艺初步研究项目已实施完毕并交付。

（2）资金往来情况

2021 年度至报告期末，康哲与发行人、公司实际控制人江鸿及其控制的其他企业之间存在如下资金往来情况：

单位：万元

序号	付款方	收款方	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	款项性质
1	康哲	江鸿	-	-	7,500.00	-	股权投资款
2	施美药业	康哲	-	142.90	-	-	分红款
3	康哲	施美药业	-	1,500.00	3,000.00	-	厄贝沙坦氨氯地平片成果转化项目款
4	康哲	山东创新	-	1,800.00	1,800.00	-	他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏委托研发项目款
5	康哲	山东创新	-	-	50.00	-	XF-73 原料工艺初步研究项目款

（3）2021 年度以前康哲与发行人及其实际控制人之间的往来情况

通过比对发行人客户、供应商的工商信息来确认是否与康哲相关，比对发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业（鸿汇投资）的资金流水，查看是否与康哲相关主体存在资金往来及业务往来的情形。经核查，确认除招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，报告期内发行人、实际控制人江鸿及其控制的鸿汇投资与康哲之间不存在任何形式的业务及资金往来情况。

与此同时，针对双方的资金往来及业务往来情况，康哲创投出具的确认函，确认除施美药业招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，康哲药业及其附属公司与发行人、实际控制人江鸿及其控制的鸿汇投资之间不存在其他业务及资金往来情况。同日，发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业（鸿汇投资）出具确认函，对上述情形进行了再次确认。

2、康哲药业入股发行人的背景原因，以及入股后立即与发行人签订多项大额合同的商业合理性

（1）因业务合作产生股权投资契机

康哲药业为香港联交所主板上市公司（00867.HK），2020 年度至 2023 年上半年，实现营业收入分别为人民币 69.46 亿元、83.37 亿元、91.50 亿元及 46.10 亿元，增长态势稳定，整体实力强。

2016 年，康哲曾以 3.10 亿美元的对价与 Astra Zeneca AB（阿斯利康）订立独家许可协议，获得“波依定”（非洛地平缓释片）中国商业化的独家许可。非洛地平缓释片属于钙离子拮抗剂，是五大类常用降压药物中的 CCB 类降压药。近年来，波依定销售状况良好，康哲因业务需要，继续寻求市场上优质抗高血压药物以补充产品梯队，来实现心脑血管领域的业务扩张及管线补充。2021 年通过查询 CDE 公开信息，康哲发现含 CCB 类有效成份的单片复方制剂“厄贝沙坦氨氯地平片”及其研发厂家施美药业。

鉴于厄贝沙坦氨氯地平片属于新一代单片复方降压药，且为国内首家申报，同时具备 ARB+CCB（即沙坦类+地平类）两种降压机制，未来市场价值较高。借此契机，双方经友好协商，于 2021 年 3 月展开商务洽谈，从厄贝沙坦氨氯地平片切入合作。同时，康哲也基于自身优势领域、产品线发展的需要，逐步了解施美药业其他产品管线，进而逐步发现施美药业的股权投资价值。

（2）业务合作、股权投资均契合康哲战略布局

2021 年度，康哲已构建一套完善、多元、开放的药物开发和投资并购体系，不断打造可持续的药品孵化平台，针对自身优势领域，围绕新靶点、热门靶点委托 CRO 定制开发，自主推进本土创新技术和创新产品的发展，并通过有选择性

地布局市场潜力大、竞争格局良好的仿制药，为康哲带来额外业绩贡献。

①皮肤领域产品符合康哲当时的战略需求

2021 年，康哲依托多年来在皮肤领域积淀的医生、渠道和推广团队资源，成功孵化独立运营的皮肤业务体系“康哲美丽”，通过收购皮肤领域专业公司 Luqa Ventures Co., Limited（卢凯），丰富皮肤线布局。当时，康哲以多磺酸粘多糖制剂产品“喜辽妥”为核心，具有引进多维度皮肤领域产品、丰富产品结构的需求，以实现全面皮肤疾病用药覆盖。2021 年，康哲阶段性完成海外皮肤线标的筛选，基于进一步拓展皮肤业务管线的需求，因此，康哲将目光转向国内 CRO 公司，寻找合适的皮肤管线产品合作。

②发行人满足康哲当时的仿制药合作需求

2019 年至 2021 年期间，康哲一直在有选择性地布局有竞争力的仿制药，于 2019 年 8 月，康哲通过其全资附属公司与 Sun Pharma（印度太阳制药）就其七个仿制药产品签订了许可协议。截至 2021 年 6 月 30 日，康哲已拥有 1 款复杂仿制药和 10 款有竞争力的仿制药在国内及（或）中国香港、中国澳门、中国台湾的独家授权权利，其中，8 款产品正处于中国仿制药上市申请审评中。

康哲对于药品的选择曾在其 2019 年中报内做出过披露，分别为创新专利产品、具有高度仿制壁垒的复杂仿制药、具有充分市场竞争力的仿制药集群。而施美药业不论是仿制药集群所表现出的领域聚焦特性、产品不断迭代升级的能力还是具体的厄贝沙坦氨氯地平片、利丙双卡因乳膏及他克莫司软膏产品所表现出较强的市场竞争力及仿制壁垒，都与康哲的仿制药合作要求高度契合。因此，康哲与施美药业建立合作关系满足其当时的仿制药合作需求。

③与发行人合作可深化康哲业务领域布局

施美药业能够定制开发多个领域的药物，且整体产品管线聚焦于手性降三高药物、皮肤外用药物等七大“大病种、大市场、大品种”疾病领域，具备“有竞争力、市场容量大”的特点，研发布局具有前瞻性，能够满足未满足的临床需求，产品商业化预期良好。康哲主要优势领域、产品线覆盖心脑血管、消化、眼科、皮肤等，发行人研发领域与康哲的业务领域布局的契合程度较高，经康哲调研，

双方具备业务合作基础，具体如下：

品种	产品优势及契合点	对应康哲的优势领域、产品线
厄贝沙坦氨氯地平片	国内首家申报；预计全球第二家上市，为最新一代抗高血压复方新药；含 CCB 类有效成份	心脑血管；心脑血管线
利丙双卡因乳膏	有竞争力的仿制药，具有明显的临床使用价值，可广泛在皮肤领域中使用	神经中枢类；皮肤线
他克莫司软膏	最新一代免疫制剂；有竞争力的仿制药	免疫系统；皮肤线

康哲深耕医药行业逾三十年，拥有已被验证的成功商业化能力，根据行业经验，能够预判施美药业在研项目的品种价值及研发布局的产品生命力。在国内 CRO 行业兴起的市场背景下，基于参与分享 CRO 市场增量的需求，同时也建立在康哲认可施美药业企业价值及在研项目这一基础之上，康哲经尽调分析后认为施美药业可被视为优质投资标的，参股施美药业符合康哲的投资要求。因此，2021 年 6 月康哲创投签署《股份转让协议》，实现对施美药业的股权投资。

（3）“业务合作+股权投资”是康哲一类商业行为

康哲是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。康哲立足优势，包括充裕的现金流、被验证的临床开发和商业化能力，形成以联合研发及投资为核心的创新研究战略。

“业务合作+股权投资”是康哲乃至医药企业的一类商业行为，属于主动型药品投资模式。康哲深耕中国市场逾三十年，拥有已被验证的成功的商业化能力，依托商业化基因、广泛的专家资源、深刻的市场认知，从一线临床实践中挖掘产品需求，引导产品识别与立项。而股权投资是医药企业深耕行业布局的一种手段，在开展业务合作过程中发现优质股权投资标的，进而增加股权投资方面的交易，符合市场惯例。

康哲与全球源头创新力量广泛合作，持续不断地识别并开发兼具学术价值、社会价值和商业价值的创新产品，致力于发展可持续的药品孵化平台能力。但康哲与合作伙伴的产品合作或股权投资均符合双方开展市场行为的普适原则，且康哲对外的业务合作、股权投资本身属于两个相对独立的管理条线，是否参控股项目标的是一个独立的决策过程，非业务合作的前置条件或必要条件，例如：

投资标的	领域	持股主体	股权占比	医药合作	股权投资时间	业务合作时间
珠海泰诺麦博生物技术有限公司	免疫治疗及抗体	深圳市康哲致远企业管理有限公司/海南省康哲创业投资有限公司	7.16%	另与泰诺麦博成立合资公司深圳市康麦生物技术有限公司，康哲持股 50%，该合资公司拥有全人源 Hla 抗体的全部权益	2021/05 2022/03	2021/10
EYE TECH CARE	眼科	康哲	33.4%	EyeOP1®超声青光眼治疗仪的 30 年经销权	2022/08	2022/08

综上，康哲系因业务合作发现施美药业的股权投资价值，进而产生入股发行人的情形。康哲与发行人的业务合作、股权投资均具有独立的商业实质，并非各自决策的前置条件或必要条件。

3、发行人与康哲药业未来交易的可持续性

（1）现有合同由 CRO+CDMO 构成，本身具有交易持续性

发行人于 2021 年 6 月与康哲签署的关于厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏的《技术开发委托协议》均包含两部分业务，第一部分为 CRO 业务，以委托研发、技术转移、MAH 所有权人变更为主；第二部分为 CDMO 业务，以委托生产、产品供应为主。鉴于现阶段项目实施进度均尚处于 CRO 阶段，因此报告期内并未体现上述产品 CDMO 的相关收入。

根据上述协议，康哲将在产品获得药品注册证书后至少 5 年内进一步委托发行人基于厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏进行商业化生产，并销售至康哲指定的客户。该模式下，发行人为所提供的生产供应服务收取服务费，该服务费金额将在产品上市前、上市后根据市场实际状况定期核实生产成本后敲定与调整。

基于此，以上协议条款体现了发行人与康哲未来交易的可持续性。

（2）丰富的项目储备为未来交易的可持续发展奠定基础

发行人坚持以临床价值、市场需求为导向，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。截

至本问询函回复之日，发行人共有自主研发项目超过 230 项，诸多优质项目的积累为公司后续持续发展创造条件。施美药业的项目储备丰富，具备“有竞争力、市场容量大”的特点，且管线布局具有前瞻性，能够满足临床需求，产品商业化预期良好。

康哲是一家链接医药创新与商业化，把控产品全生命周期管理的开放式平台型企业，致力于提供有竞争力的产品和服务，满足尚未满足的医疗需求。康哲近年来不断加大对在研阶段、拥有自主知识产权产品的引进与发展力度，逐步形成以联合研发及投资为核心的创新研究战略。康哲与全球源头医药科技力量广泛合作，持续不断地识别并开发兼具学术价值、社会价值和商业价值的创新产品。围绕优势专科领域做深度，扩边界，持续巩固心脑血管/消化业务竞争实力，并将皮肤、眼科业务独立运营。鉴于施美药业的产品管线中存在优质产品，而康哲作为一个把控产品全生命周期管理的开放式平台，施美药业的研发平台可作为康哲寻求优质产品的来源之一。根据双向业务需求，双方存在一定的合作机会，这为未来交易的可持续发展奠定基础。

（二）说明公司与康哲药业合作业务类别，是否为自主研发技术成果转化业务，如是请进一步说明成果转化时相关研发项目的具体研发进度，与其他自研项目转化节点是否存在明显差异

公司提供的医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，其中自主研发技术成果转化特指达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后）与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成后续研发的情形。受托研发服务是指由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

报告期内，发行人与康哲合作项目业务类别划分情况如下：

序号	委托开发/转让品种	业务类别	合同签订时项目进展
1	厄贝沙坦氨氯地平片	自主研发技术成果转化	已申报注册，获得 III 期临床试验批件
2	他克莫司软膏	受托研发服务	-
3	利丙双卡因乳膏	受托研发服务	-
4	XF-73	受托研发服务	-

1、厄贝沙坦氨氯地平片

因施美药业拥有厄贝沙坦氨氯地平片（规格 100mg/5mg、100mg/10mg）的研发、生产技术，且已向国家药监局申报了生产注册，并经 CDE 审批获得了III期临床试验批件，故 2021 年 6 月发行人与深圳康哲签署的《技术开发委托协议》采用自主研发成果转化模式。通过列举公司部分主要自主研发技术成果转化项目签署技术转让协议时所处的项目进展情况，可知大多处于已申报节点，各自研项目转化节点之间不存在明显差异，具体如下：

项目名称	客户	合同签订时间	转让时阶段
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023.05	已申报注册
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023.03	已申报注册
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022.12	已申报注册
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022.12	完成 BE 备案
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022.03	已申报注册
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021.11	已申报注册
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲	2021.06	已申报注册

2、利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏及 XF-73

2021 年 6 月 30 日，山东创新、发行人与康哲美丽签署《技术开发委托协议》，约定由康哲美丽委托山东创新开展利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏（以下统称“目标产品”）的开发工作。依下表，协议签署时，目标产品临床试验备案及 CDE 在审企业基本为生产型医药企业，该类企业申报品种以自持为主，康哲美丽拟通过技术成果转让获取目标产品的可能性较低。

目标产品	受理号/临床试验登记号	规格	企业名称	类别
利丙双卡因乳膏	CYHS2100163	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	四川海思科制药有限公司	生产型
	CTR20192502		珠海润都制药股份有限公司	生产型
	CTR20210915		深圳市宇健生物医药有限公司	CRO
他克莫司软膏	CYHS1600040	10g:10mg(0.1%)	赤峰万泽药业股份有限公司	生产型
	CYHS1600038	10g:3mg(0.03%)	赤峰万泽药业股份有限公司	生产型
	CYHS2000484	-	扬子江药业集团有限公司	生产型
	CYHS2000709	10g:3mg(0.03%)	湖北恒安芙林药业股份有限公司	生产型

注：截至 2021 年 6 月末，深圳市宇健生物医药有限公司已完成 BE 备案。

经查询，深圳市宇健生物医药有限公司（以下简称“宇健生物”）成立于 2019

年 5 月 23 日，注册资本 165 万元，主要从事 CRO 相关业务。但截至 2021 年 6 月末，宇健生物及其股东深圳市泰力生物医药有限公司、母公司深圳市新阳唯康科技有限公司在 CDE 申报过的品种仅有“2%硝酸甘油–乳糖混合物”及“丙胺卡因”两种。结合 2021 年 3 月 CDE 方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，并发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》这一情况来看，采用委托山东创新开展目标产品的开发工作是更为稳妥且符合康哲发展战略的选择。

2021 年 8 月，深圳康哲与山东创新签署《技术开发（委托）合同》，由深圳康哲委托山东创新对其海外引进的 1 类创新药 XF-73 原料工艺进行初步研究。鉴于该项目为指定产品的原料工艺重现，因此仅能采用委托研发模式开展合作。

报告期内，发行人医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化项目为主，受托研发服务项目数量较少，除上述项目外，执行金额较大的受托研发服务项目还有黄海制药的非布司他片项目。2019 年 9 月，山东创新与黄海制药签订了《技术开发（委托）合同》（项目名称：非布司他片剂（20mg、40mg）委托研究），合同价款 1,130 万元。协议签署后，项目开发进展良好，截至本问询函回复之日，该项目已取得药品生产注册证书。

（三）说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式，2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况，结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性，相关定价是否公允，发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排

1、说明 2021 年 6 月公司实际控制人江鸿向康哲创投转让股权定价的确定方式，2021 年 6 月与 2020 年 3 月以及 2018 年度公司经营业绩的比较情况，结合前述情况说明本次股权转让价格与 2020 年 3 月以及 2018 年接近的合理性

2021 年 6 月 29 日，公司实际控制人江鸿与海南省康哲创业投资有限公司签订《股份转让协议》，约定江鸿将其持有的 500 万股公司股份转让给康哲创投。本次股权转让对价为 7,500 万元，折合每股价格 15.00 元。本次定价是在上一次交易价格的基础上，综合考虑公司当时的财务状况、未来发展前景和盈利能力，经新老股东共同协商确定，不存在入股交易价格明显异常的情形。

经核查，2018 年至康哲创投入股期间，股权转让情况如下：

项目	2018 年受让 原三板股东股份	2020 年 3 月 引入东乡城投	2021 年 6 月 引入康哲创投
交易方式	股权转让	股权转让	股权转让
交易数量（万股）	146.02	376.10	500.00
交易总价款（万元）	2,128.40	5,465.67	7,500.00
交易单价（元/股）	14.58	14.53	15.00
整体估值（亿元）	15.30	15.26	15.75
—	**2018 年度**	**2019 年度**	**2020 年度**
归属于母公司净利润（万元）	1,632.36	1,074.43	1,931.02
PE 倍率	96.49	146.59	81.56

注：2018 年度、2019 年度归属母公司净利润数据取自发行人账面未审数据；基于可比性，2018 年度归属于母公司净利润剔除了年末处置山东创新股权所产生的投资收益金额。

从上表可知，2018 年度至 2020 年度发行人经营业绩整体有所提升，但 2020 年度利润水平依然与 2018 年度相近，因此康哲创投交易定价与发行人历史交易价格相近具有合理性。且因康哲创投入股时点发行人业务规模及利润水平较小，故投前整体估值水平偏高。

2、康哲创投入股定价的公允性分析

虽康哲创投入股施美药业时投前估值水平偏高，但该时点发行人已搭建出一支经验丰富、高效的研发团队，通过大量储备的自主立项项目为公司发展奠定扎实基础。发行人通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。虽然该模式项目前期需要自行筛选立项、技术攻关，但当相关平台形成一定项目数量后，可以形成平台优势，提升研发效率，且相关项目整体附加值较高。截至 2021 年 6 月末，发行人自主研发项目中不乏首仿、申报排名前三的品种，已能为公司后续发展储备源源不断的动力。

公司储备项目聚焦于手性降三高药物、精神神经类药物、皮肤外用药物等七类“大病种、大市场、大品种”疾病领域，与康哲的心脑血管、皮肤领域等业务管线匹配度高，有较好的业务基础及合作可持续性。此外，康哲创投入股时点，发行人复方降三高药物研发平台、特殊制剂平台、透皮给药制剂研发平台、创新药物研发平台等九大技术平台已经基本成型，亦拥有完备的 GMP 生产车间，CRO、

CDMO 链条完整，药品研发及商业化生产自主可控。并且，截至 2021 年 6 月末，公司“苯磺酸左旋氨氯地平片”的一致性评价也正在 CDE 审核过程中，若获批通过一致性评价，市场附加值较高。

因此，结合前次交易价格，综合考虑发行人当时的财务状况、未来发展前景和盈利能力，康哲创投入股交易价格合理。经比较，康哲创投入股的市盈率倍数与其他同类公司的同时期社会化融资 PE 倍率相近，具体如下：

单位：万股、元/股、万元

公司名称	交易方式	外部机构交易时间	交易股数	单价	股本总额	估值	最近一年归属母公司净利润	PE 倍率（倍）
百诺医药	增资	2022.06	151.54	52.79	3,822.78 [注 1]	201,804.56	2,791.48	72.29
海纳医药	股权转让	2021.03-10	344.95	10.13	8,919.50	90,313.40	1,156.82[注 2]	78.07
万邦医药	股权转让	2020.12	160.00	16.00	5,000.00	80,000.00	2,660.14	30.07
普蕊斯	股权转让	2020.01	135.00	33.33	4,500.00	149,985.00	3,027.97	49.53
发行人	2020 年归属母公司净利润					157,500.00	1,931.02	81.56

注 1：百诺医药股本总额采用增资前股本；

注 2：海纳医药 2020 年度净利润为负数，利润数据采用 2021 年度归属母公司净利润。

综上，康哲创投入股价格不存在异常，本次股权转让定价具有公允性。

3、发行人及实际控制人与康哲药业是否存在对赌协议或其他利益安排

经查询发行人工商登记档案、江鸿与康哲创投签署的股权转让协议，确认发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间不存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排。

2023 年 2 月 27 日，康哲创投及其各级股东出具《承诺函》，确认与施美药业实际控制人、董事、监事、高级管理人员、中介机构及其负责人、高级管理人员、经办人员不存在亲属关系、关联关系、委托持股、信托持股或其他利益输送安排，亦不存在以股权方式进行不当利益输送的情形。同日，康哲创投出具《非自然人股东基本情况调查表》，明确（1）所持施美药业股份不存在股东权利的特殊安排（例如委托他人代行表决权、委托经营管理等）；（2）与发行人现行董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系；（3）不存在对发行人做出的重要承诺（关于股份代持、利益输送或其他利益安排的承诺）。

除上述承诺外，康哲创投于 2023 年 9 月 22 日出具确认函，确认“截至本确

认函出具日，康哲创投与施美药业、江鸿之间不存在对赌协议、业绩补偿协议或者其他利益安排。康哲创投与施美药业、江鸿签订的所有协议均不存在正在履行、将要履行、履行完毕的业绩补偿协议、其他利益安排或相似性质的条款。”

同日，发行人及实际控制人江鸿出具《关于不存在对赌协议或其他利益安排的确认函》，确认“截至本确认函出具日，本公司、本公司实际控制人江鸿与康哲（包括康哲药业（00867.HK）及其附属公司）之间不存在对赌协议、业绩补偿协议或者其他利益安排。本公司、本公司实际控制人江鸿与康哲（包括康哲药业（00867.HK）及其附属公司）签订的所有协议均不存在正在履行、将要履行、履行完毕的业绩补偿协议、其他利益安排或相似性质的条款。”

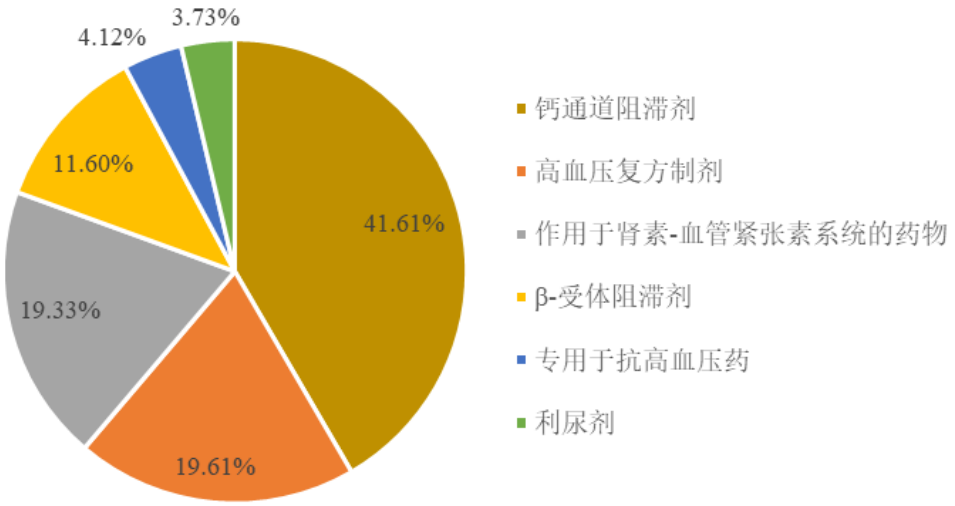
（四）说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场（潜在）竞争对手通过一致性评价的情况，相关药物的市场应用前景分析，结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性

1、厄贝沙坦氨氯地平片

（1）市场前景

厄贝沙坦氨氯地平片系单片复方降压药（SPC）之一，根据米内网数据显示，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%，而单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，市场增长明显，超过其他品类跃升至第二。结构方面，2021 年度我国主要高血压用药市场中钙通道阻滞剂市场份额最大，约 41.61%，高血压复方制剂份额占据 19.61%，作用于肾素-血管紧张素系统的药物及 β-受体阻滞剂药物分别占据 19.33%和 11.60%的市场份额。

2021 年中国高血压药物市场竞争格局



数据来源：米内网

厄贝沙坦氨氯地平片是由日本住友制药株式会社研究开发，于 2012 年在日本获批上市，商品名为 Aimix，规格包括（厄贝沙坦/氨氯地平）100mg/10mg、100mg/5mg 两种。厄贝沙坦氨氯地平片因含有可以长时间发挥作用的 ARB 类厄贝沙坦以及持续性 CCB 类的氨氯地平，可协同降压，优势互补，能更好地平稳控制患者血压在正常范围。

根据药智网数据显示，厄贝沙坦氨氯地平原研药品 Aimix 自上市后销售额稳步增长，2017 年达到峰值 175 亿日元（人民币约 10 亿元）。虽国内尚无厄贝沙坦氨氯地平片获批生产，但参考国内高血压复方制剂市场份额增速，本品上市后，可望快速打开市场并持续放量。

（2）与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，厄贝沙坦氨氯地平片国内尚无企业获批生产，仅有发行人研发的厄贝沙坦氨氯地平片处于 CDE 在审状态，为国内首家申报企业，具体情况如下：

序号	受理号	药品名称[注]	规格	申请企业	承办日期
1	CYHS2000299	厄贝沙坦氨氯地平片（I）	100mg/5mg	江西施美药业股份有限公司	2020/05/07
2	CYHS2000300	厄贝沙坦氨氯地平片（II）	100mg/10mg		2020/05/07

注：应药品通用名称核准要求，发行人报备的厄贝沙坦氨氯地平片因药物含量不同，需在药品通用名称后加注罗马数字。

（3）服务定价公允性分析

厄贝沙坦氨氯地平片属于 ARB+CCB 组方药物，同类组方及 ARB 单方药物 MAH 转让案例情况如下：

品种	公司	转让内容	备注
奥美沙坦酯氨氯地平片	国药现代 600420	国药现代《关于控股子公司签署<药品上市许可转让合同>的公告》（2022/02/19）显示： ■ 吉林省德商药业股份有限公司将其正在申报注册的奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予上海现代控股子公司国药集团致君（深圳）坪山制药有限公司，转让费 3,380 万元。	■ 申报排名前三家，无III期临床； ■ 转让时点已在 CDE 审核。
奥美沙坦酯氨氯地平片	发行人	2021 年 11 月，发行人与重庆华森制药股份有限公司签署《技术转让合同》，将正在申报注册的奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予重庆华森制药股份有限公司，转让价格为 3,000 万元。	■ 申报排名前三家，无III期临床； ■ 转让时点已在 CDE 审核。
阿齐沙坦片	阳光诺和 688621	阳光诺和（688621）《2022 年年度报告》显示： ■ 根据阳光诺和（688621）2022 年年度报告，阳光诺和与成都地奥九泓制药厂签订的阿齐沙坦片（20mg、40mg）技术（项目）转让合同，合同总金额为 6,500 万元	■ III期临床； ■ 美国单方高血压药物市场份额 8%，日本 ARB 单方市场份额 24%，市场表现良好。
缬沙坦左氨氯地平片	阳光诺和 688621	阳光诺和（688621）《关于与浙江昂利康制药股份有限公司签订技术开发合同的自愿性披露公告》（2023/7/1）显示，与昂利康就共同开发 NHKC-1（缬沙坦+左氨氯地平），该项目整体估值为 1.5 亿元人民币	■ 申报 IND，III期临床； ■ 改良型新药； ■ 转让时点为获得III期临床批件后

注：阿齐沙坦是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）。

针对自主研发技术成果转化项目，发行人在对外转让时，主要考虑项目研发进展阶段、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、研发成本、具体市场需求情况及前景等与客户协商谈判形成最终的合同金额，具体如下：

项目	内容（厄贝沙坦氨氯地平片项目）
项目研发进展	■ 签署协议时，厄贝沙坦氨氯地平片项目已完成 BE，并于 2021 年 5 月 25 日进入III期临床试验阶段，项目整体完成度高；
研发技术难度及研发成本	■ 两种成分含量相差较大，不容易混匀和压片；检测成分较多，杂质研究困难，分析检测难度大； ■ 依照《境外已上市境内未上市药品临床技术要求》要求，厄贝沙坦氨氯地平片项目临床工作包括 BE 试验和III期临床试验两部分，导致临床工作复杂程度大，单纯III期临床试验费用超千万元，远高于其他仅执行 BE 试验的项目。
项目技术成果稀缺性	协议签署时： ■ 无其他企业进入 BE 备案或 CDE 申报环节，发行人厄贝沙坦氨氯地

项目	内容（厄贝沙坦氨氯地平片项目）
	平片项目为国内首家申报； ■ 相较于后续参与者，康哲获得了至少 2 年国内“独家品种”发展机遇； ■ 厄贝沙坦氨氯地平原料在美国、日本和欧洲药典均有收载，厄贝沙坦氨氯地平片在美国药典有收载且有进口药品注册标准，厄贝沙坦氨氯地平片项目具有境外药品注册条件。除原研药品生产企业外，全球无其他企业生产厄贝沙坦氨氯地平片，故厄贝沙坦氨氯地平片具备境外市场开发空间； ■ 厄贝沙坦氨氯地平片同时含有属于血管紧张素II受体拮抗剂（ARB）的厄贝沙坦以及属于二氢吡啶类钙离子阻滞剂（CCB）的氨氯地平，而项目签约时国内上市的二氢吡啶类CCB+ARB复方制剂仅有缬沙坦氨氯地平、替米沙坦氨氯地平和奥美沙坦酯氨氯地平三种，且获批生产企业较少。
市场需求及前景	■ 高血压一线用药包括 ARB 和 CCB，ARB+CCB 的组方中，氨氯地平是 CCB 中最受欢迎的单药； ■ 厄贝沙坦单方及厄贝沙坦氢氯噻嗪片复方在国家集采前年销售额均超过 40 亿元人民币，厄贝沙坦氨氯地平片作为最新一代的迭代产品，可以填补厄贝沙坦单方和厄贝沙坦氢氯噻嗪片复方由于集采降价腾出的市场空间，有望成为年销售额超过 10 亿元的大品种，符合“大病种、大市场、大品种”范畴。
其他影响因素	协议约定了排他性条款： ■ 发行人承接厄贝沙坦氨氯地平片项目开发和委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行厄贝沙坦氨氯地平片对应原研药物的仿制药。

鉴于厄贝沙坦氨氯地平片属于新一代单片复方降压药，且国内首家申报 CDE 项目等特点，同时具备 ARB+CCB（即沙坦类+地平类）两种降压机制，未来市场容量大，结合需做高昂的III期临床试验，经谈判后确定厄贝沙坦氨氯地平片项目定价为 5,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知厄贝沙坦氨氯地平片项目符合康哲品种投资的财务回报要求。

经比较，发行人厄贝沙坦氨氯地平片项目毛利率因需委托第三方实施 III 期临床试验，因此整体毛利率水平低于同类业务平均毛利率，具体情况如下：

项目名称	客户	转让时阶段	同类业务平均	截至 2023 年 6 月末考虑研发费用后项目累计毛利率
厄贝沙坦氨氯地平片(药学+BE+III 期临床)	康哲	已申报	-	61.56%
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	已申报	81.03%	91.26%
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	已申报		89.45%
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	已申报		88.28%
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	已申报		81.58%
奥美沙坦酯片	美诺华	已申报		75.59%
厄贝沙坦片	美诺华	已申报		75.22%
塞来昔布胶囊	美诺华	已申报		67.04%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	已申报		79.83%

综上，通过上述分析可以认定厄贝沙坦氨氯地平片项目市场容量良好，具有较好发展潜力。通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果，结合排他性条款，可知发行人与康哲关于厄贝沙坦氨氯地平片项目的交易价格具有公允性。

2、他克莫司软膏

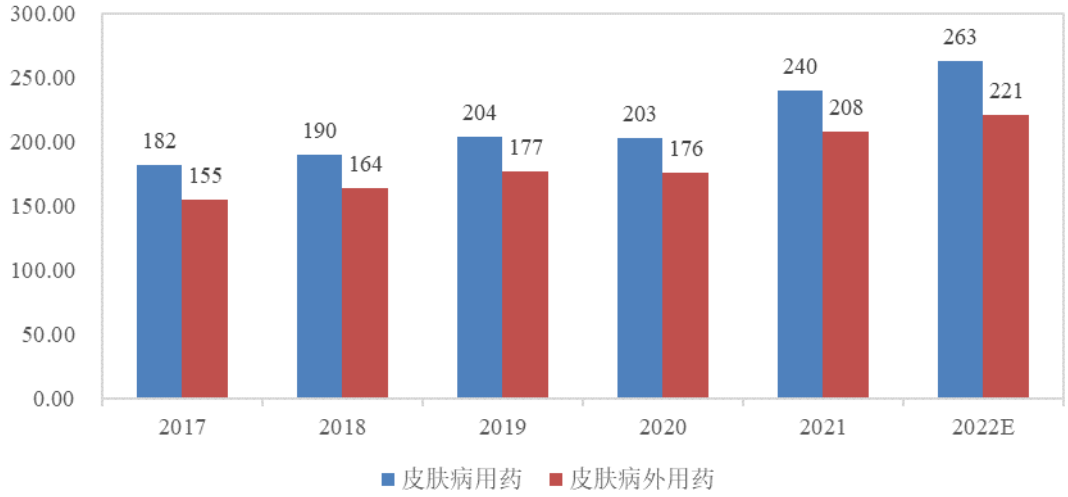
（1）市场前景

皮肤病是皮肤受到内外因素的影响后，其形态、结构和功能均发生变化、产生病理过程，并相应地产生各种临床表现的一类疾病。近年来，在人们生活节奏不断加快，及不健康的生活、饮食习惯等因素影响下，我国皮肤病患病率呈现逐年上升的态势。而面对庞大的皮肤患者基数以及治疗市场，国内药企纷纷开始加码布局。

根据米内网数据显示，2021 年我国皮肤病用药市场整体规模约 240 亿元，2017-2021 年均复合增长率为 7.2%，预计 2022 年我国皮肤病用药市场整体规模达 263 亿元。而在临床使用中，皮肤病通常需要使用外用药进行治疗，因此外用途径在皮肤病用药市场中具有天然优势。2017 年至 2021 年，我国皮肤外用药市场的成长性优于皮肤病用药整体市场，复合增长率达 7.69%，2021 年市场销售额达 208 亿元，预计 2022 年其市场规模达 221 亿元。

2017-2022 年中国皮肤病用药市场规模趋势图

单位：亿元



数据来源：米内网

他克莫司软膏作为皮肤病外用药，是治疗特应性皮炎的外用钙调神经磷酸酶抑制剂，适用于非免疫受损的因潜在危险而不宜使用传统疗法、或对传统疗法反应不充分、或无法耐受传统疗法的中到重度特应性皮炎患者的治疗，可作用于短期或间歇性长期治疗。特应性皮炎多数于婴幼儿时期发病，病程长，具有复发性的慢性炎症性皮肤疾病。由于患儿多于成年患者，他克莫司软膏不含激素的优势以及拥有可供儿童使用的 0.03%低浓度版，使得他克莫司软膏在特应性皮炎临床治疗中是非常重要的一个药物。此外，他克莫司软膏治疗银屑病临床疗效确切，属于未满足的临床需求用药，市场前景看好。

根据米内网数据显示，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额约为人民币 6.79 亿元，其中城市公立医院和县级公立医院销售额为人民币 4.45 亿元，城市社区中心和乡镇卫生院销售额为人民币 0.07 亿元，城市实体药店销售额为人民币 1.25 亿元，网上药店销售额为人民币 1.02 亿元，是软膏剂销售第一的产品，市场潜力巨大。从细分市场来看，网上药店增速最快，超过 60%。

（2）与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，他克莫司软膏 1 家已批产，CDE 在审企业 2 家，具体如下：

序号	受理号	药品名称	规格	企业名称	承办日期
1	CYHS1600040	他克莫司软膏	10g:10mg(0.1%)	赤峰万泽药业股份有限公司	2017/05/31
2	CYHS1600038	他克莫司软膏	10g:3mg(0.03%)		2017/05/31
3	CYHS2000484	他克莫司软膏	-	扬子江药业集团有限公司	2020/07/07
4	CYHS2000709	他克莫司软膏	10g:3mg(0.03%)	湖北恒安芙林药业股份有限公司	2020/10/10

注：1、承办日期为 CDE 审评阶段的开始时间，即为申报受理日期；
2、他克莫司软膏无需 BE 试验，因此无 BE 备案信息；
3、截至 2021 年 6 月末，赤峰万泽药业股份有限公司已批产。

协议签署时，相较于扬子江药业集团有限公司、湖北恒安芙林药业股份有限公司的申报，发行人两个浓度规格的申报方案具有竞争力。

（3）服务定价公允性分析

除他克莫司软膏外，康哲不断加快完善产品矩阵，于 2022 年度新增局部外用 JAK 抑制剂芦可替尼乳膏，逐步实现特应性皮炎轻、中、重度全覆盖。

药品名称	适应症	作用机理	适用性
他克莫司软膏	治疗自身免疫和炎症性皮肤疾病（包括白癜风和特应性皮炎）	非激素类	中、重度特应性皮炎
芦可替尼乳膏	治疗自身免疫和炎症性皮肤疾病（包括白癜风和特应性皮炎）	非激素类	轻、中度特应性皮炎

特应性皮炎（AD）是一种慢性、复发性、炎症性的皮肤疾病，在非致命性皮肤疾病中疾病负担位列第一，而外用药物是特应性皮炎最基本的治疗方法。根据康哲药业的公告显示，据估算，中国特应性皮炎患者约 2,600 万人，东南亚十一国特应性皮炎患者约 1,900 万人。

而作为 FDA 批准的首个也是目前唯一一个局部外用 JAK 抑制剂，芦可替尼乳膏 2022 年销售额已达到 1.29 亿美元。2022 年 12 月，康哲下属 CMS Aesthetics Limited 与因塞特医疗公司（Incyte，纳斯达克证券代码 INCY）就芦可替尼乳膏的开发和商业化订立合作和许可协议。

品种	公司	相关内容/转让内容
芦可替尼乳膏	康哲药业（00867.HK）	康哲药业公告《获得治疗白癜风和特应性皮炎之产品芦可替尼乳膏独家许可权利》（2022/12/02）及 Incyte 公司 2022 年度报告显示： ■ 根据许可协议，康哲获得在国内、中国香港、中国澳门、中国台湾及东南亚特定国家开发和商业化芦可替尼乳膏，以

品种	公司	相关内容/转让内容
		及未来其他潜在用于自身免疫和炎症性皮肤疾病（包括白癜风和特应性皮炎）的芦可替尼局部制剂的独家许可权利，以及在上述区域内生产产品的非独家许可权利； ■ 康哲支付 3,000 万美元首付款，Incyte 公司有权获得额外潜在的开发注册和商业化里程碑金以及基于许可产品在区域内净销售额的特许权使用费。

除上述案例外，扩大检索范围至其他外用制剂品种且适应症针对 2 型炎症性疾病（包括特应性皮炎、过敏性鼻炎），具体如下：

品种	公司	相关内容/转让内容	备注
丙酸氟替卡松鼻喷剂	阳光诺和（688621）	阳光诺和《2021 年年度报告》（2022/2/28）显示： ■ 2021 年度转让丙酸氟替卡松鼻喷剂，合同金额 2,476 万元； ■ 丙酸氟替卡松鼻喷剂是过敏性鼻炎鼻喷雾剂，是一种鼻内应用的类固醇激素制剂，适用于预防和治疗季节性过敏性鼻炎和常年性过敏性鼻炎； ■ 经查询，CDE 尚未受理。	根据米内网数据显示，近年中国网上药店终端呼吸系统化药销售额快速增长，2021 年突破 10 亿元，其中鼻用制剂为第二大亚类。
糠酸莫米松鼻喷剂	阳光诺和（688621）	阳光诺和《2021 年年度报告》（2022/2/28）显示： ■ 2021 年度转让糠酸莫米松鼻喷剂，合同金额 2,476 万元； ■ 糠酸莫米松鼻喷剂一种局部用糖皮质激素，适用于预防和治疗成人、青少年和 3 至 11 岁儿童季节性或常年性鼻炎； ■ 经查询，CDE 尚未受理。	

对于受托研发服务项目，公司一般与客户签订“药学+临床”一体化技术开发合同，公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、价格等因素综合确定合同初步金额，再根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

项目	内容（他克莫司软膏项目）
研发技术难度	■ 2018 年以前，外用制剂产品无相应的指导原则，无明确的仿制要求。2018 年 7 月，CDE 发布《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求（征求意见稿）》；2021 年 3 月，CDE 发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，指导国内外用制剂产品参照全球标准进行开发； ■ 属于高变异药物，与原研的质量与疗效一致性较难评价，研发周期长，难度大，研发成本高。研发：释药特性，粘附特性，流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；生产：规格为 0.1%、

项目	内容（他克莫司软膏项目）
	0.03%，规格较小，不易混合均匀；检验：由于产品自身透皮率极低，且含量小，需要使用三重四级杆液质检测，工作量较大且检测难度大。
市场需求及前景	■ 发行人两个浓度规格的申报方案具有竞争力； ■ 根据米内网数据，2016 年至 2021 年，中国公立医院皮肤病用药市场规模从 44.67 亿元增长到 76.85 亿元，年均复合增长率达 11.46%，维持较快增速。他克莫司软膏 2018 年在中国公立医疗机构及药店终端的销售额约为 3 亿元；2019 年在中国公立医疗机构及城市零售药店销售额接近 5 亿元，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额超过 6 亿元，是软膏剂头部产品，市场潜力巨大； ■ 未进入集采的他克莫司软膏其市场竞争尚处蓝海，依托于下游客户的商业化能力，他克莫司软膏能够获得较优的市场拓展空间及利润空间，具有良好的商业价值。
其他影响因素	■ 他克莫司软膏项目协议约定了排他性条款：发行人承接他克莫司软膏项目开发和委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行他克莫司软膏、油膏等皮肤外用制剂； ■ 两个浓度视同两个产品，研发可共用数据较少，研发工作量较大。

鉴于他克莫司软膏品种本身具备高成长性及良好的商业价值，且两个浓度规格的申报方案具有竞争力，基于研发难度及排他性条款，经谈判后确定他克莫司软膏项目定价为 3,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知他克莫司软膏项目符合康哲品种投资的财务回报要求。截至本问询函回复之日，他克莫司软膏项目已经申报生产注册，进入 CDE 审评审批环节。

因发行人受托研发项目少，且均为定制化服务，不同项目在研究难度、市场容量等方面存在差异，同时每个项目的商业谈判情况也存在差别，因此受托研发项目毛利率存在差异。此外，受托研发内容也是千差万别，可能仅包括原料研究、药学研究、临床试验等之一内容或组合内容，这也一定程度上放大了不同项目毛利率的差异。因此，公司各受托研发项目之间的毛利率存在一定的差异，具有合理性。报告期内，公司受托研发项目中他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏及盐酸氨溴索注射液等项目毛利率均较高，具体情况如下：

项目名称	客户	项目类型	截至 2023 年 6 月末进度	截至 2023 年 6 月末项目累计毛利率
他克莫司软膏	康哲	受托	完成三批工艺验证	85.26%
利丙双卡因乳膏	康哲	受托	已完成 BE 备案	74.84%

项目名称	客户	项目类型	截至 2023 年 6 月末进度	截至 2023 年 6 月末项目累计毛利率
盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	受托	已获批	81.77%

同行业可比公司中，百诚医药存在受托研发业务，其中 2018 年至 2021 年 6 月，百诚医药对花园药业股份有限公司累计毛利率为 82.90%，盐酸溴己新片、甲硝唑片质量和疗效一致项目及阿莫西林克拉维酸钾片临床服务于 2018 年至 2021 年 6 月累计毛利率分别为 76.51%、72.25%和 68.92%，此外，根据阳光诺和招股说明书，阳光诺和以受托研发项目为主，其中 2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，阳光诺和各期的前五大客户中湖南恒生制药股份有限公司、成都迪康药业股份有限公司、河北华晨药业有限公司、扬子江药业集团有限公司等多个客户的毛利率超过 70%，与公司他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏项目毛利率较为接近。

通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果，结合排他性条款，可知发行人与康哲关于他克莫司软膏项目的交易价格具有公允性。

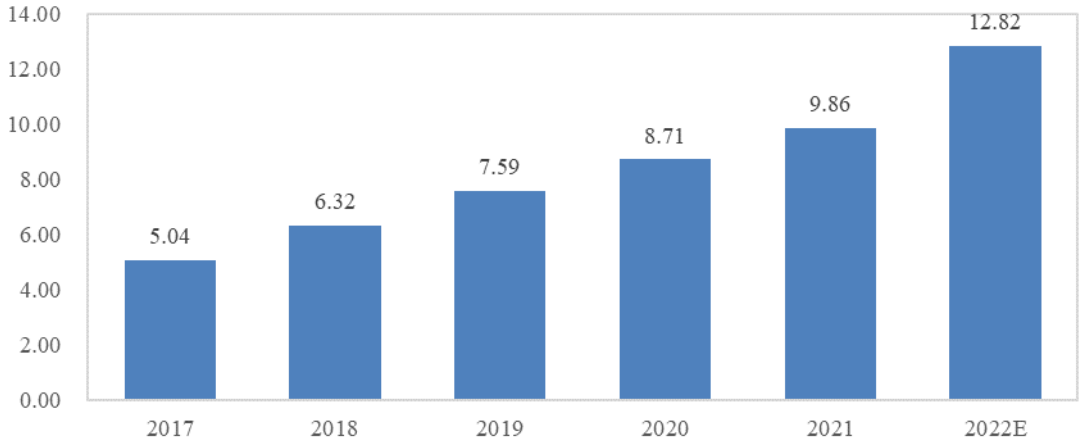
3、利丙双卡因乳膏市场情况

（1）市场前景

利丙双卡因乳膏是利多卡因和丙胺卡因的复合制剂，系外用局部麻醉膏产品之一，主要用于正常完整皮肤的局部麻醉和生殖器粘膜浅表手术和浸润麻醉的预处理。根据弗若斯特沙利文统计，中国外用麻醉膏产品市场规模由 2017 年的 5.04 亿元增至 2021 年 9.86 亿元，年复合增长率为 18.3%。预计 2022 年中国外用麻醉膏产品市场规模可达 12.82 亿元，2021 年至 2026 年的年复合增长率为 14.2%。

2017-2022 年中国外用局部麻醉膏市场规模预测趋势图

单位：亿元



数据来源：弗若斯特沙利文

常规的表层麻醉给药方式是皮下或皮内注射，易使患者产生恐惧感和较差的顺应性，而采用透皮技术使局麻药物渗透进入皮肤组织产生作用，是目前临床浅表层麻醉用药的新趋势。与传统麻醉药物相比，利丙双卡因乳膏有着便利、安全性高和无依赖性等优点。临床上广泛适用于麻醉科、皮肤病科、整形美容科、普外科、肛肠科、泌尿科等。

根据米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端利丙双卡因乳膏（复方利多卡因乳膏）市场规模持续攀升，2021 年销售额突破 3 亿元，2022 年同比增长 3.13%，在化药软膏剂产品中位居第七。

（2）与康哲签约时同药品一致性评价情况

经查询，截至 2021 年 6 月末，利丙双卡因乳膏国内 CDE 在审企业仅有 1 家，1 家完成 BE 试验，1 家完成 BE 备案，具体如下：

序号	受理号/临床试验登记号	药品名称	规格	企业名称	承办日期/公示信息日期
1	CYHS2100163	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	四川海思科制药有限公司	2021/02/05
2	CTR20192502	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	珠海润都制药股份有限公司	2019/12/18
3	CTR20210915	利丙双卡因乳膏	1g:利多卡因 25mg 与丙胺卡因 25mg	深圳市宇健生物医药有限公司	2021/05/11

注：1、2020 年 1 月 13 日，珠海润都制药股份有限公司已完成 BE 试验；
2、截至 2021 年 6 月末，深圳市宇健生物医药有限公司已完成 BE 备案。

（3）服务定价公允性分析

通过检索公开信息披露公告，可知：

品种	公司	相关内容/转让内容
利丙双卡因乳膏	海思科 002653	根据海思科 2021 年年度报告，截至 2021 年末，HEISCO-160（利丙双卡因乳膏）研发项目开发支出累计余额为 2,713.18 万元。
	江苏吴中 600200	根据《关于江苏吴中医药发展股份有限公司向特定对象发行股票申请文件的审核问询函的回复》，江苏吴中利丙双卡因乳膏项目未来三年预计研发投入金额 2,427.79 万元。

对于受托研发服务项目，公司一般与客户签订“药学+临床”一体化技术开发合同，公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、价格等因素综合确定合同初步金额，再根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

项目	内容（利丙双卡因乳膏项目）
研发技术难度	■ 2018 年以前，外用制剂产品无相应的指导原则，无明确的仿制要求。2018 年 7 月，CDE 发布《新注册分类的皮肤外用仿制药的技术评价要求（征求意见稿）》；2021 年 3 月，CDE 发布《皮肤外用化学仿制药研究技术指导原则（试行）》，方才明确外用制剂开发及审评审批的要求，指导国内外用制剂产品参照全球标准进行开发； ■ 研发：释药特性，粘附特性，流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；临床：由于本身透过率较高，需要采用生物等效性进行临床评价，需做两种成分，且需渗透入体内，影响因素较多，成本高，难度大；生产：放大生产具有放大效应，与小试对比的重现性具有难度；检验：预处理程序复杂，检测难度大。
项目技术成果稀缺性	协议签署时： ■ 发行人与康哲于 2021 年 6 月签订项目协议时，利丙双卡因乳膏国内 CDE 在审企业仅有 1 家，1 家完成 BE 试验，1 家完成 BE 备案； ■ 原研产品“恩纳”拥有 5g、10g、30g 三个包装规格，但国内许可上市的仅有 5g、30g 两种，10g 规格仅在日本上市，未被指定为参比制剂，申报方案涵盖全部规格具有竞争力。
市场需求及前景	■ 米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端利丙双卡因乳膏（复方利多卡因乳膏）市场规模持续攀升，2021 年销售额突破 3 亿元； ■ 国内麻醉药物尚处于蓝海市场，而且现阶段利丙双卡因乳膏为自费类用

项目	内容（利丙双卡因乳膏项目）
	药，利润空间较大。依托于康哲优质的商业化能力及皮肤板块布局，利丙双卡因乳膏市场拓展空间较大，具有较好的商业价值。
其他影响因素	利丙双卡因乳膏项目协议约定了排他性条款：发行人承接利丙双卡因乳膏项目开发和委托加工期间，发行人承诺并同意其自身及其关联方不得在国内及中国香港、中国澳门、中国台湾地区接受任何第三方委托进行利丙双卡因软膏、油膏等皮肤外用制剂。

利丙双卡因乳膏项目签约时拟申报方案因涵盖全部参比制剂规格较已报企业方案具有竞争力，且品种本身具备高成长性及良好的商业价值，基于康哲皮肤线品种布局的需要，经谈判后确定利丙双卡因乳膏项目定价为 3,000 万元具有合理性。同时，根据康哲提供的品种投资报告，可知利丙双卡因乳膏项目符合康哲品种投资的财务回报要求。

截至本问询函回复之日，利丙双卡因乳膏项目已完成 BE 试验和申报生产注册，进入 CDE 审评审批环节。经比较，百诚医药、阳光诺和亦存在大量受托研发项目，其受托研发服务毛利率与发行人利丙双卡因乳膏毛利率较为接近，具体详见本问询回复之“问题 2、一、（四）、2、他克莫司软膏”之“（3）服务定价公允性分析”。

综上，通过市场应用前景分析、参考案例类比、同类项目毛利率比较及康哲品种投资的财务回报测算结果，结合排他性条款，可知发行人与康哲关于利丙双卡因乳膏项目的交易价格具有公允性。

（五）说明康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议的原因及合理性，公司其他项目及客户中是否存在类似情形

1、康哲药业对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议的原因及合理性

2021 年 6 月，发行人与海南康哲美丽科技有限公司签订关于利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏的《技术开发委托协议》，根据合同第三条约定：

目标产品	约定内容	到期日	免罚期至
利丙双卡因乳膏	双方一致同意山东创新应在本协议签署后 24 个月内获得仿制药注册申请受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证（由	2023/06/30	2023/09/30

目标产品	约定内容	到期日	免罚期至
	于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延）		
他克莫司软膏	双方一致同意山东创新应在本协议签署后 18 个月内获得仿制药注册申请受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证（由于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延）	2022/12/31	2023/03/31

合同第九条之违约条款约定，因山东创新自身原因（包括但不限于产品质量控制、数据真实性问题、研制现场核查 / 临床试验现场核查未通过等）导致未能在协议第三条第 1 款约定的时间表获得药品注册证等相关监管批准的，康哲美丽有权继续开发目标产品，逾期三个月以上的，每逾期 30 个日历日，发行人应向支付该品种对应康哲美丽已付款项 0.5%的违约金。

截至本问询函回复之日，上述项目实际进展较合同约定有所延迟，其中利丙双卡因乳膏项目于 2023 年 9 月 8 日获 CDE 承办，他克莫司软膏项目于 2023 年 8 月 30 日获 CDE 承办，造成上述项目进展延迟的主要原因是 2022 年内皮肤外用制剂生产线受新冠疫情影响未能如期建设完毕。

鉴于影响因素非山东创新自身原因且具有不可抗力特点，康哲对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议。此外，利丙双卡因乳膏项目进度虽有延迟，但尚未触发支付违约金的逾期期限；他克莫司软膏项目进度虽有延迟，但违约金测算金额总体较小，若实际支付违约金也不会对发行人的生产经营造成重大不利影响，亦不构成发行人本次发行上市的实质性障碍。

2、报告期内，公司其他项目延期情况

报告期内，除利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目外，其他实际履行进度与合同约定进度不一致的项目具体详见本问询回复之“问题 10、一、（五）说明是否存在项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等与客户产生合同纠纷的情况，如有，说明具体内容及后续处理方式”。经核查，造成项目实际履行进度与预计进度不一致主要原因有：（1）客户无法稳定供应试验所需的原料，导致项目进展停滞；（2）客户生产车间、设备尚未达到工艺交接的条件，导致无法按计划开展工艺验证；（3）发行人已按照预计进度向国家药品监督管理局提交注册生产，受国家药品监督管理局办理进度影响，导致无法按计划取得

药品注册证书。

综上，公司研发项目进度延迟多系外部因素影响，这是研发过程中的正常状况，但鉴于医药研发行业具有明显的高风险、高投入和长周期特点，项目受外部因素影响出现延期或终止情形可能会对公司未来业务、财务状况及声誉造成损害，对此发行人已在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（一）特别风险提示”之“4、项目执行周期较长的风险”中对上述风险予以披露。为应对上述风险，强化自主研发技术成果转化业务比重，并将转化时点控制在三批工艺验证、BE 试验及注册申报等较后节点有利于发行人管控及降低外部因素影响，有利于项目的持续与良性推进。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、通过比对发行人客户、供应商的工商信息来确认是否与康哲相关，比对发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业（鸿汇投资）的资金流水，查看是否与康哲相关主体存在资金往来及业务往来的情形；取得康哲、发行人、实际控制人江鸿及鸿汇投资关于历史业务及资金往来情形出具的确认函；

2、取得康哲出具的确认函，了解康哲与发行人开展业务合作及股权投资的背景；了解交易的合理性、公允性及可持续性；

3、查阅公司与康哲签署的合同、项目进度材料；查阅药智网 CDE 审核进度及相关节点；查阅公司主要自主研发技术成果转化项目合同项目进度材料；

4、查阅历史股权交易合同及施美药业 2018、2019、2020 历史财务数据，对施美药业历史估值水平进行测算并比较差异；通过公开披露信息，查询同类公司的同时期社会化融资 PE 数据，佐证康哲创投入股施美估值的合理性；取得康哲药业出具的确认函及股权投资报告，比较估值测算数据与实际交易估值间是否存在较大差异；

5、通过取得康哲创投及其各级股东出具或填写的承诺函、调查表；通过查

询发行人工商登记资料、江鸿与康哲创投签署的股权转让协议及康哲创投出具的确认函；对发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间是否存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排进行核实；

6、通过查询 CDE 及药智网公开信息，取得交易品种药品注册情况、竞争对手一致性评价进程信息；通过查询网络公开资料，获取交易品种所处市场应用前景分析及市场容量数据；通过查询上市公司年报数据、公告信息获取可比交易案例等方式，综合市场状况、可比交易案例、定价策略、可比项目毛利率比较方式论证发行人与康哲研发服务交易价格的公允性；

7、取得康哲美丽出具的确认函，了解研发项目进度延迟的原因及康哲美丽处置项目延期问题的意见；

8、查阅发行人与康哲相关业务的合同、主要里程碑节点资料等支持性文件，验证收入的真实性；了解主要项目情况，包括主要项目对应的项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额（包括研发费用及营业成本）、研发开始完成日期和耗时、毛利率、合同重大变动情况等；

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、除招股说明书已披露的股权投资、研发项目合作及股利分配外，发行人、实际控制人江鸿及其控制的其他企业与康哲之间不存在其他任何形式的业务及资金往来情况；

2、康哲系因业务合作发现施美药业的股权投资价值，进而产生入股发行人的情形。康哲与发行人的业务合作、股权投资均具有独立的商业实质，并非各自决策的前置条件或必要条件；

3、发行人与康哲现有合同由 CRO+CDMO 构成，本身具有交易持续性。此外施美药业的研发平台可作为康哲寻求优质品种的来源之一，而发行人丰富的项目储备也为未来交易的可持续发展奠定基础；

4、厄贝沙坦氨氯地平片项目为自主研发技术成果转化项目，其他为受托研发项目。发行人与深圳康哲签署《技术开发委托协议》时，厄贝沙坦氨氯地平片已完成了 CDE 申报，与公司主要自主研发技术成果转化项目签署技术转让协议时所处转化节点不存在明显差异；

5、2018 年度至 2020 年度发行人经营业绩整体有所提升，但 2020 年度利润水平依然与 2018 年度相近，因此康哲创投交易定价与发行人历史交易价格相近具有合理性。而因康哲创投入股时点发行人利润水平较小，故投前整体估值水平偏高。经比较，康哲创投入股的市盈率倍数与同类公司的同时期社会化融资 PE 倍率相近。此外，通过比较康哲出具的报告/确认函，确认实际交易估值与其测算估值不存在显著差异。因此，可以确认康哲创投入股价格不存在异常，本次股权转让定价具有公允性；

6、发行人、实际控制人江鸿与康哲创投之间不存在对赌协议、特殊条款或其他利益安排；

7、发行人交易品种市场容量良好，具有较好发展潜力，其中厄贝沙坦氨氯地平片项目为国内首家申报；他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏虽不乏市场进入者，但市场空间增幅大，竞争尚处蓝海；通过市场应用前景分析、参考案例比较、康哲品种投资回报及毛利率比较，可知发行人与康哲的业务交易价格具有公允性；

8、因 2022 年内皮肤外用制剂生产线受新冠疫情影响未能如期建设完毕，导致利丙双卡因乳膏项目、他克莫司软膏项目进度有所延迟。鉴于影响因素非山东创新自身原因且具有不可抗力特点，康哲美丽对利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏项目进度延迟未有异议。

9、发行人与康哲药业合作具有商业合理性、业务收入具有真实性；发行人、实际控制人江鸿与康哲药业不存在其他利益关系。

问题 3 关于山东创新股权收购事项

申报材料显示：

（1）发行人 2016 年收购山东创新 100%股权，山东创新主营业务为仿制药研究与开发、一致性评价、创新药研发等，购买日山东创新可辨认净资产公允价值为 1,677.77 万元，公司将此次股权交易价格 7,900.00 万元与收购日山东创新可辨认净资产公允价值 1,677.77 万元之间的差额确认商誉 6,222.23 万元。

（2）2018 年 12 月发行人将山东创新 100%股权整体作价 1 亿元转让给江鸿、鸿汇投资以及鸿康投资，2019 年 11 月发行人又以原价从江鸿、鸿汇投资以及鸿康投资购回山东创新 100%股权。

请发行人：

（1）说明 2016 年收购股权时山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据、与发行人业务的相关性，交易定价的依据及公允性，是否存在业绩对赌情形。

（2）说明 2018 年将山东创新 100%股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100%股权购回的原因及合理性。

（3）说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定，结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明 2016 年收购股权时山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据、与发行人业务的相关性，交易定价的依据及公允性，是否存在业绩对赌情形

1、2016 年收购时，山东创新实际经营业务和经营情况、主要财务数据

本次收购前，山东创新主要从事药物研究，为医药行业提供药物发现、研究、注册等专业技术服务，主营业务分为自主研发技术成果转化和受托研发服务两类。本次收购前，山东创新已专注研发近十年，立足于化药的抢仿、首仿及高难仿，

品种门类相对齐全，结构丰富，梯队明确。

相较于研发实力，收购前山东创新收入规模偏小，经营处于亏损状态。2016 年 4 月，广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具“广会专字[2016]G16002280038 号”《山东创新药物研发有限公司 2016 年 1-3 月审计报告》，确认收购基准日山东创新财务状况如下：

单位：万元

项目	2016 年 3 月 31 日/2016 年 1-3 月	2015 年 12 月 31 日/2015 年度
资产总额	2,989.94	2,614.19
净资产	1,099.73	223.84
营业收入	1,137.95	2,037.00
净利润	19.89	-801.37

注：2016 年 3 月末净资产的增加主要源自山东创新原股东 856 万元实收资本的补足。

2、山东创新与发行人业务的相关性

2016 年收购山东创新前，施美药业在主打产品手性降压专利药物苯磺酸左旋氨氯地平片的基础上，在降压、降脂、降血糖等降“三高”药物领域集中发力，并建立了国家级创新平台-手性化学药物制造技术国家地方联合工程研究中心。在药物研发技术成果转化服务领域，公司在积极研发多种手性药物的同时，逐步对抗肿瘤、抗病毒及罕见病药物研究领域进行拓展，并于 2015 年成功转让小儿复方鸡内金咀嚼片等相关技术。

在研发领域，施美药业除自主创新模式外，还积极与各医药研发企业开展紧密合作。但本次收购前，施美药业自主研发能力相较于医药研发机构还是相对较弱，构建药物研发全产业链的业务布局一直是公司的战略目标，因此收购山东创新是公司围绕上述发展战略实施的有益举措。

2016 年收购山东创新后，公司药学研究板块得到进一步加强。公司以山东创新的药学研究为业务引入口，既能对外提供产品和服务，又能对内提供技术支撑，保证公司药物研发与制剂生产的自主可控，从而提升自身产品及服务的市场竞争力。此外，本次整合也解决了山东创新无 GMP 生产场地的研发劣势。

综上，通过本次交易，使施美药业与山东创新能够形成协同效应，进一步深化发行人药物研发产业链的布局，强化核心竞争力。

3、2016 年收购时，交易定价的依据及公允性分析

2016 年 5 月 15 日，本次交易各方签订《股权转让协议》，约定根据审计后山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商，最终确定本次交易价格为人民币 7,900 万元整。该交易价格经发行人第一届董事会第四次会议、2015 年年度股东大会审议通过。

2016 年 4 月 26 日，广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具“广会专字[2016]G16002280038 号”《山东创新药物研发有限公司 2016 年 1-3 月审计报告》，确认截至 2016 年 3 月 31 日，山东创新净资产为 1,099.73 万元，2015 年度净利润为-801.37 万元。山东创新交易时点前一会计年度尚处于亏损状态，本次交易价格对应的市净率为 7.18 倍。

2017 年 1 月 20 日，广东联信资产评估土地房地产估价有限公司[1]出具《江西施美药业股份有限公司对山东创新药物研发有限公司进行股权收购时涉及的山东创新药物研发有限公司股东全部权益追溯性评估报告》（联信（证）评报字[2017]第 A0048 号），对山东创新股东全部权益在 2016 年 3 月 31 日所表现的市场价值进行了追溯性评估。运用收益法评估测算，山东创新股东全部权益的评估值为人民币 8,101.73 万元。

依如下标准通过同花顺 iFind 并购库检索：（1）首次公告日在 2015 年 1 月至 2016 年 3 月期间，A 股上市公司收购化学制剂、原料药、医药研发外包标的且收购股权比例超过 20%的交易；（2）剔除关联交易、标的净资产为负的交易。经分析，可知发行人收购山东创新交易定价与可比交易并无显著差异，交易价格具有公允性。

序号	证券简称	证券代码	收购标的	评估基准日	整体估值（万元）	基准日市净率
1	百花村[注 1]	600721.SH	南京华威医药科技开发有限公司	2015/12/31	194,500.00	11.56
2	泰格医药	300347.SZ	泰州捷通泰瑞医药科技有限公司	2015/12/31	60,000.00	11.87
3	雅本化学	300261.SZ	上海朴颐化学科技有限公司	2015/07/31	16,000.00	6.40
4	亚太药业	002370.SZ	上海新高峰生物医药有限公司	2015/07/31	90,000.00	5.96
5	信邦制药	002390.SZ	中肽生化有限公司	2015/03/31	200,000.00	19.98
6	万盛股份	603010.SH	张家港市大伟助剂有限公司	2015/03/31	35,000.00	3.70

[1]广东联信资产评估土地房地产估价有限公司拥有编号为 0200055006 的证券期货相关业务评估资格证书

序号	证券简称	证券代码	收购标的	评估基准日	整体估值（万元）	基准日市净率
7	台城制药[注 2]	002728.SZ	海南海力制药有限公司	2015/01/31	46,101.95	8.88
8	安科生物	300009.SZ	上海苏豪逸明制药有限公司	2014/12/31	40,539.57	4.27
9	博腾股份	300363.SZ	江西东邦药业有限公司	2014/12/31	26,000.00	2.81
10	迪瑞医疗	300396.SZ	宁波瑞源生物科技有限公司	2014/12/31	108,750.00	7.59
11	众生药业	002317.SZ	广东先强药业有限公司	2014/12/31	130,000.00	5.32
平均数						**8.03**
12	施美药业	-	山东创新药物研发有限公司	2016/03/31	7,900.00	7.18

数据来源：同花顺 iFind 数据库

注：1、百花村证券简称现为百花医药；

2、台城制药证券简称现为特一药业；

综上，发行人收购山东创新交易定价具有公允性。

4、收购山东创新是否存在业绩对赌情形

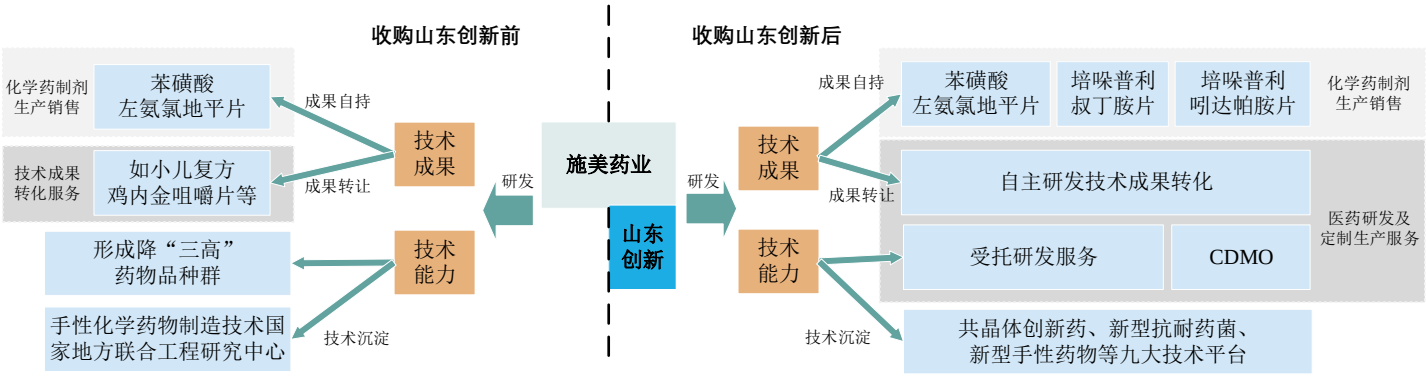
根据协议各方签署的《股权转让协议》及对原控股股东、执行董事兼总经理邢来田访谈可确认，发行人本次收购山东创新不存在业绩对赌情形。

（二）说明 2018 年将山东创新 100%股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100%股权购回的原因及合理性

经梳理，基于业务定位及各公司发展状况的不同，施美药业于 2018 年 12 月召开第二届董事会第二次会议及 2018 年第三次临时股东大会，审议通过了关于转让山东创新股权的相关议案。

但在后续施美药业筹备上市过程中发现：（1）施美药业拥有医药研发业务板块，与山东创新存在同业竞争关系；（2）山东创新无 GMP 生产车间，历史业务中三批工艺验证主要在施美药业完成，存在关联交易情形；（3）施美药业收购山东创新后，为改善其经营状况与支持研发投入，提供了必要的营运资金，山东创新对施美药业有资金依赖。

此外，发行人主营业务是以医药研发为起点，逐步派生出研发成果自持商业化、受托研发或研发成果转让两大类商业形态，不同商业形态的区别仅在成果转化形式方面。发行人与山东创新在收购前后的业务联系与区别如下所示：



基于上述情形及整体上市的发展理念，施美药业于 2019 年 11 月召开第二届董事会第七次会议及 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了关于受让山东创新股权的相关议案。

综上，发行人转让山东创新股权后再次购回具有合理性，其中购回山东创新股权，有利于规范关联交易、优化公司治理、确保规范运作。

（三）说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定，结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性

1、说明前述股权演变过程中发行人针对山东创新股权收购事项商誉计提及会计处理情况，是否符合企业会计准则规定

（1）2016 年收购山东创新 100%股权

2016 年 5 月，发行人与山东创新全体原股东签订《股权转让协议》，约定根据审计后的山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商，确定山东创新全部股权转让作价 7,900 万元。本次收购及交易定价已经发行人第一届董事会第四次会议及 2015 年年度股东大会审议通过。2016 年 5 月 24 日，山东创新完成本次收购的工商变更登记手续。

由于本次收购涉及各方在合并前后并不受同一方或相同多方的控制，故而本次收购业务构成非同一控制下的企业合并。根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定，非同一控制下的企业合并，购买方对合并成本大于合并中取得的被购买方可辨认净资产公允价值份额的差额，应当确认为商誉。

本次收购业务中，山东创新购买日各项可辨认净资产公允价值为 1,677.77 万

元，合并成本为 7,900 万元，合并成本高于可辨认净资产的公允价值的部分 6,222.23 万元确认为商誉。

（2）2019 年收购山东创新 100%股权

2018 年 12 月，施美药业曾将全部山东创新股权转让给江鸿、鸿汇投资及鸿康投资。交易完成后，山东创新及施美药业同受公司实际控制人江鸿最终控制。

基于整体上市的发展理念，2019 年 11 月，施美药业召开第二届董事会第七次会议及 2019 年第一次临时股东大会，审议通过了《关于受让山东创新药物研发有限公司全部股权的议案》《关于拟签署股权转让协议的议案》。2019 年 11 月 28 日，江鸿、鸿汇投资及鸿康投资与发行人分别签署了《股权转让协议》。

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》的规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。由于 2019 年收购前后，山东创新和发行人均受实际控制人江鸿所控制，故而本次收购构成同一控制下的企业合并。

根据《企业会计准则应用指南第 33 号——合并财务报表》的规定，同一控制下企业合并增加的子公司或业务，视同合并后形成的企业集团报告主体自最终控制方开始实施控制时一直是一体化存续下来的。根据《企业会计准则解释第 6 号》，对于同一控制下的企业合并，合并方在编制合并财务报表时，应以被合并方的资产、负债（包括最终控制方收购被合并方而形成的商誉）在最终控制方财务报表中的账面价值为基础，进行相关会计处理，并对合并财务报表比较数据进行追溯调整。由于公司 2019 年收购山东创新构成同一控制下的企业合并，根据上述相关规定，公司在编制合并财务报表时，将 2016 年 5 月收购山东创新形成的商誉 6,222.23 万元继续纳入合并财务报表。

综上所述，发行人针对 2016 年收购山东创新、2018 年剥离山东创新后于 2019 年再次收购山东创新 100%股权事项中商誉的会计处理符合企业会计准则规定。

2、结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性。

（1）山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标

山东创新主要开展仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务，是发行人主营业务的重要组成部分。山东创新已连续 7 年被中华全国工商业联合会医药业商会授予为“中国医药研发公司10/20/50 强”，被山东省科技厅认定为“山东省精神药物工程技术研究中心”和“山东省新型研发机构”，被山东省工业和信息化厅认定为“山东省专精特新中小企业”和“山东省瞪羚企业”。报告期内，山东创新生产经营情况良好，营业收入及净利润呈稳定增长趋势。报告期各期，山东创新（单体）主要财务指标如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	10,785.19	5,661.07	3,844.56	2,435.87
净利润	6,162.80	1,746.18	986.15	320.02

由上表可见，山东创新报告期内经营业绩稳步增长，未出现商誉减值迹象。

（2）商誉减值测试方法和过程

根据《企业会计准则第 8 号—资产减值》和《会计风险监管提示第 8 号—商誉减值》的规定，发行人在报告期各期末对商誉进行减值测试。

公司商誉减值测试的方法为通过计算包含商誉的资产组的预计未来现金流量现值来确定包含商誉的资产组的可收回金额，若可收回金额低于包含商誉的资产组的账面价值，则确认相应减值损失；如可收回金额高于包含商誉的资产组的账面价值，则无需确认相应减值损失。

公司聘请了评估机构沃克森（北京）国际资产评估有限公司开展以商誉减值测试为目的的相关工作，并对 2020 年至 2022 年各年末分别出具了《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》（沃克森国际评报字（2023）第 0262 号）、《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》（沃克森国际评报字（2023）第 0261 号）和《江西施美药业股份有限公司拟进行商誉减值测试涉及的山东创

新药物研发有限公司包含商誉资产组可收回金额资产评估报告》（沃克森国际评报字（2023）第 0264 号），经评估，商誉不存在减值。2023 年 6 月末，公司基于山东创新的经营情况、未来业绩预期等对包含商誉的资产组未来可收回金额进行了测试，经测试，商誉不存在减值。

①2020 年末、2021 年末及 2022 年末商誉减值具体测试过程

发行人采用未来现金流量折现的方法确定 2020 年末、2021 年末、2022 年末资产组的可收回金额，商誉减值测试选取的主要参数包括营业收入、毛利率、期间费用率、折现率等，具体情况如下：

A.营业收入以及毛利率

单位：万元

基准日	项目	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	永续期
2020.12.31	营业收入	3,844.56	5,661.07	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	62.94%	76.18%	74.68%	75.09%	75.54%	75.55%	75.33%	75.69%
2021.12.31	营业收入	/	5,661.07	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	/	76.18%	74.68%	75.09%	75.54%	75.72%	75.33%	75.70%
2022.12.31	营业收入	/	/	9,623.83	11,548.59	12,703.45	13,719.73	14,405.71	14,405.71
	毛利率	/	/	74.68%	75.09%	75.54%	75.72%	75.53%	75.73%

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国务院、国家卫健委和国家药监局陆续出台了一系列法律法规和行业政策鼓励药物研发行业的发展，涉及药物研发、审评、生产和上市后支付等各个环节。山东创新作为公司的重要组成部分，主要开展仿制药研究与开发、仿制药一致性评价、改良型创新药研发、创新药研发等系列相关业务，储备了大量的自主研发项目，预计未来收入可持续稳定增长。

预测期毛利率系公司基于根据山东创新历史毛利率情况、研发项目储备及市场需求等因素综合确定，预测期毛利率水平与山东创新 2022 年度实际毛利率较为接近，具有合理性。

B.期间费用率

基准日	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	永续期
2020 年 12 月 31 日	38.44%	51.25%	38.17%	37.62%	37.35%	37.55%	38.09%	37.73%

基准日	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	永续期
2021年12月31日	/	51.25%	38.17%	37.62%	37.35%	37.39%	38.09%	37.73%
2022年12月31日	/	/	38.17%	37.62%	37.35%	37.39%	37.89%	37.69%

期间费用包括租赁费、折旧、差旅费、水电费、办公费、摊销、技术服务费、咨询费等其他费用。预测方法如下所示：

费用项目	预测方法
租赁费	参照已有合同进行预测
折旧、摊销	根据现有固定资产、无形资产、长待摊费用及未来预计新增资产预测
水电费、差旅费、办公费、咨询费、技术服务费、咨询费等其他费用	结合历史数据以及占收入的比重预测

基于山东创新业务持续发展的预期，随着自主研发技术成果转化业务占比提高和营业收入增长，分摊的单位固定期间费用下降，因此，发行人预测未来期间山东创新费用率在37.35%至38.17%之间，具有商业合理性。

C.折现率

折现率是反映当前市场货币时间价值和资产特定风险的税前利率。按照《企业会计准则第8号-资产减值》及《会计监管风险提示第8号-商誉减值》的相关规定，本次折现率采用税前折现率，税前折现率系根据加权平均资本成本（WACC）确定税后折现率后再进行换算得出。

折现率的具体计算公式如下：$WACC=K_e\times W_e+K_d\times(1-T)\times W_d$

项目	含义	项目	含义
WACC	加权平均资本成本	K_d	债务资本成本
K_e	权益资本成本	T	所得税率
W_e	权益资本结构比例	W_d	付息债务资本结构比例

其中权益资本成本采用资本资产定价模型（CAPM）计算权益资本成本，计算公式如下：$K_e=R_f+\beta（R_m-R_f）+\alpha$。

折现率计算公式中各年度关键参数及选取依据如下：

关键参数	选取依据	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日

权益系统风险系数(β)	以同花顺金融系统查询的可比上市公司的β值计算得出	1.0012	0.9447	0.8990
无风险收益率(R_f)	10 年以上国债的到期收益率平均值	3.18%	3.35%	4.03%
市场风险溢价(R_m-R_f)	上证综指和深证成指年收益率几何平均值的算术平均值减去无风险报酬率指标值	5.77%	6.75%	6.69%
企业特有风险(α)	结合资产组的成立时间、经营情况、所属行业综合确定个别风险	2.50%	2.50%	2.50%
权益资本成本(K_e)	资本资产定价模型	11.46%	12.23%	12.54%
债务资本成本(K_d)	中国人民银行公布的5年以上贷款基准利率为基础	4.30%	4.65%	4.65%
资产组的所得税率(T)	资产组适用的税率	15.00%	15.00%	15.00%
加权平均资本成本(WACC)	税后折现率	11.06%	12.14%	12.43%
税前折现率	根据税后折现率换算得出	11.23%	12.30%	12.57%

如上表所示，各评估基准日折现率位选取依据充分、谨慎合理。

D.关键假设

山东创新 2020 年末、2021 年末及 2022 年末商誉减值测试关键假设如下：

项目	具体内容
一般假设	假设评估基准日后，评估对象经营环境所处的政治、经济、社会等宏观环境不发生影响其经营的重大变动；
	除评估基准日政府已经颁布和已经颁布尚未实施的影响评估对象经营的法律、法规外，假设预测期内与评估对象经营相关的法律、法规不发生重大变化；
	假设评估基准日后评估对象经营所涉及的汇率、利率、税赋等因素的变化不对其经营状况产生重大影响（考虑利率在评估基准日至报告日的变化）；
	假设评估基准日后不发生影响评估对象经营的不可抗拒、不可预见事件；
	假设评估对象在未来预测期持续经营、评估范围内资产持续使用；
	假设预测期内评估对象所采用的会计政策与评估基准日在重大方面保持一致，具有连续性和可比性；
	假设预测期评估对象经营符合国家各项法律、法规，不违法；
	假设未来预测期评估对象经营相关当事人是负责的，且管理层有能力担当其责任，在预测期主要管理人员和技术人员基于评估基准日状况，不发生影响其经营变动的重大变更，管理团队稳定发展，管理制度不发生影响其经营的重大变动；
	假设委托人、商誉相关资产组相关当事人提供的资料真实、完整、可靠，不存在应提供而未提供、评估专业人员已履行必要评估程序仍无法获知的其他可能影响评估结论的瑕疵事项、或有事项等；

项目	具体内容
	假设评估对象未来收益期不发生对其经营业绩产生重大影响的诉讼、抵押、担保等事项。
特定假设	除评估基准日有确切证据表明期后生产能力将发生变动的固定资产投资外，假设评估对象预测期不进行影响其经营的重大投资活动，企业产品生产能力或服务能力以评估基准日状况进行估算；
	假设评估对象预测期经营现金流入、现金流出为均匀发生，不会出现年度某一时点集中确认收入的情形；
	2019 年山东创新被山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局认定为高新技术企业（证书编号为 GR201937000207），发证日期为 2019 年 11 月 28 日，有效期为三年，适用税率为 15%；2022 年山东创新被山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局认定为高新技术企业（证书编号为 GR202237000212），发证日期为 2022 年 12 月 12 日，有效期为三年，适用税率为 15%；基于山东创新在研发投入、研发人员及研发成果等各方面条件，假设山东创新的高新技术企业资质到期后能够重新获得认定，继续享受所得税 15%的税收优惠。
	根据山东省科学技术厅公示的山东省 2022 年第 2 批拟入库科技型中小企业名单中，山东创新属于科技型中小企业，是可以享受发生额的 100%在税前加计扣除的相关政策，评估时假设山东创新在研发投入、研发人员及研发成果等各方面条件在预测期年度均满足科技型中小企业的认定条件，继续享受发生额的 100%在税前加计扣除的相关政策。

②2023 年 6 月 30 日商誉减值具体测试过程

发行人采用未来现金流量折现的方法确定 2023 年 6 月末资产组的可收回金额，商誉减值测试选取的预测期为基准日至 2028 年，预测期的选取符合《企业会计准则第 8 号——资产减值》相关规定。关键假设与以往年度商誉减值测试的关键假设一致，重要参数如营业收入、毛利率、期间费用率、折现率结合山东创新历史经营情况及 2023 年上半年实际业绩、在手订单情况、未来预期等进行确定，具体如下：

A.营业收入、毛利率、期间费用率

单位：万元

基准日	项目	2023 年 7-12 月	2024 年度	2025 年度	2026 年度	2027 年度	2028 年度	永续期
2023 年 6 月 30 日	营业收入	6,911.55	18,227.64	18,592.20	18,778.12	18,965.90	19,155.56	19,155.56
	毛利率	81.77%	83.62%	83.34%	82.88%	82.40%	81.91%	81.91%
	期间费用率	31.08%	25.32%	26.40%	27.77%	29.26%	30.86%	30.86%

随着山东创新储备的自主研发项目未来逐渐实现销售，预测期内收入逐年增

长具有合理性。预测期内毛利率为 81.77%-83.62%，略高于山东创新 2021 年至 2023 年 6 月的平均毛利率 75.64%，主要是因为未来自主研发技术成果转化业务占比较高，故而毛利率保持在较高水平。预测期内期间费用率主要结合山东创新历史费用率、未来收入增长预计会带来的人员增长、研发投入的增加等进行确定。

B.折现率

关键参数折现率选取标准参照 2020 年至 2022 年末评估标准，具体选取依据如下：

关键参数	选取依据	2023.6.30
权益系统风险系数(β)	以同花顺金融系统查询的可比上市公司的β值计算得出	0.96873
无风险收益率(R_f)	10 年以上国债的到期收益率平均值	3.03%
市场风险溢价(R_m-R_f)	上证综指和深证成指年收益率几何平均值的算术平均值减去无风险报酬率指标值	5.83%
企业特有风险(α)	结合资产组的成立时间、经营情况、所属行业综合确定个别风险	2.50%
权益资本成本(K_e)	资本资产定价模型	11.18%
债务资本成本(K_d)	中国人民银行公布的 5 年以上贷款基准利率为基础	4.20%
资产组的所得税率(T)	资产组适用的税率	15.00%
加权平均资本成本(WACC)	税后折现率	10.61%
税前折现率	根据税后折现率换算得出	12.48%

报告期各期，根据以上测试方法、关键假设以及参数测试包含商誉的资产组的可收回金额具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.6.30	2022.12.31	2021.12.31	2020.12.31
包含商誉的资产组或资产组组合的可收回金额	86,371.73	55,768.45	44,121.55	36,440.21
包含商誉的资产组或资产组组合的账面价值	17,668.67	15,389.40	11,927.50	8,481.01
是否减值	否	否	否	否

报告期内各期末包含商誉的资产组或资产组组合的可收回金额均高于账面价值，不存在减值迹象，公司未计提商誉减值准备具有合理性，符合《企业会计准则》的规定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅施美药业新三板公告、广东正中珠江会计师事务所（特殊普通合伙）出具的关于收购标的的审计报告，核实收购标的基本情况、收购背景，收购方案。

2、查阅广东联信资产评估土地房地产估价有限公司出具的评估报告，分析交易定价的公允性；查询同花顺 iFind 数据库，通过选择临近交易时点的同行业上市公司并购案例，来比对发行人收购山东创新的市净率与可比案例平均市净率是否存在显著差异。

3、查阅山东创新工商资料以及签署的股权转让协议，核查是否存在对赌约定或其他利益安排的特殊条款；查阅国家企业信用信息公示系统，核查山东创新原股东与施美药业的关联关系；访谈山东创新原大股东邢来田，了解股权出售背景、出售前山东创新主营业务经营状况、股权出售定价依据、是否签署或达成对赌协议或其他利益安排、与施美药业关联关系等。

4、取得发行人关于 2018 年将山东创新 100%股权出售给公司实际控制人后于 2019 年又将山东创新 100%股权购回的说明，关注变动的原因及合理性。

5、复核公司对山东创新商誉减值测试的资料及过程，取得商誉减值测试涉及包含商誉资产组的可收回金额资产评估报告；评估山东创新采用的估值模型中采用的关键假设的恰当性及输入数据的合理性；基于对事实和情况的了解，评估山东创新在减值测试中预计未来现金流量现值时运用的重大估计和判断的合理性。

6、对聘请的评估商誉增值的第三方评估机构的独立性及专业胜任能力进行评价。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、2016 年发行人收购山东创新时，其主要从事医药研发，业务立足于仿制

药领域，具有品种门类相对齐全，结构丰富，梯队明确的特点，但收购前山东创新收入规模偏小，经营状况不佳。山东创新与发行人同处一个产业链条，业务具有相关性。本次收购参考了山东创新账面净资产，结合项目预期收益及行业特点并经双方协商后确定，经比较可以确认发行人收购定价具有公允性。根据协议各方签署的《股权转让协议》及对原控股股东的访谈可确认，本次收购不存在业绩对赌情形。

2、经梳理，基于业务定位及各公司发展状况的不同，施美药业于 2018 年剥离了山东创新。但在后续施美药业筹备上市过程中秉承整体上市及规范运作的发展理念，发行人于 2019 年再次购回山东创新。综上，发行人转让山东创新股权后再次购回具有合理性，其中购回山东创新股权，有利于规范关联交易、优化公司治理、确保规范运作。

3、发行人针对 2016 年收购山东创新、2018 年处置山东创新后于 2019 年再次收购山东创新 100%股权事项中商誉的会计处理符合企业会计准则规定；山东创新报告期内生产经营情况良好，主要财务指标不存在异常情况；报告期内各期末公司管理层对商誉进行减值测试，经测试未出现商誉减值，公司未计提商誉减值准备具有合理性。

问题 5 关于员工持股平台及股权激励情况

申报材料显示：

（1）鸿汇投资为发行人员工持股平台，2015 年 7 月以及 2016 年 12 月，发行人曾实施两次股权激励，招股书中未充分披露员工持股平台运作情况。

（2）员工持股平台中存在非员工以及实际控制人入股的情形。2015 年 7 月，江鸿将持有的鸿汇投资 160,208 元合伙权益分别转让给赵平 9,275 元，江武奇 45,533 元，郑旭平 105,400 元。其中赵平、郑旭平系公司员工，江武奇与江鸿系兄弟关系。

请发行人：

（1）说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据，管理决策程序，出

资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容，员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况。

（2）说明员工持股平台合伙人是否已实缴出资，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在委托持股或其他未披露的利益安排。

（3）说明员工持股平台中外部人员的具体情况，结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

（4）说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据，管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容，员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况

1、员工持股平台的设立背景，合伙人选定依据

为建立有效的激励机制，增强公司管理层及员工对实现公司持续、健康发展的责任感、使命感，发行人于 2015 年 6 月设立了鸿汇投资作为发行人员工持股平台，员工持股平台成立时的合伙人为发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理江鸿和发行人股东江样其 2 人。根据发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理江鸿出具的说明与确认，发行人员工持股平台鸿汇投资的合伙

人选定依据为有意向入股的公司董事、监事、高级管理人员和有意向入股且担任重要岗位的公司及子公司员工。

2、员工持股平台的管理决策程序，出资额流转及退出机制，存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期等内容

发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“十二、股权激励的安排和执行情况”之“（四）员工持股平台运作情况”中补充披露如下：

“（四）员工持股平台运作情况

根据鸿汇投资设立时的合伙协议、鸿汇投资及其合伙人出具的《关于持股情况的承诺函》，员工持股平台的管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法、股份锁定期具体如下：

1、管理决策程序

由普通合伙人执行合伙事务。委托普通合伙人出任执行事务合伙人，对外代表合伙企业执行合伙事务。执行事务合伙人应当定期向其他合伙人报告事务执行情况以及合伙企业的经营和财务状况，其执行合伙事务所产生的收益归合伙企业，所产生的费用和亏损由合伙企业承担。有限合伙人不执行合伙事务，不得对外代表有限合伙企业。不执行合伙事务的合伙人有权监督执行事务合伙人执行合伙事务的情况。合伙人对合伙企业有关事项作出决议，实行合伙人一人一票并经全体合伙人过半数通过的表决办法。

2、出资额流转及退出机制

经全体合伙人决定，合伙人可以增加或者减少对合伙企业的出资；合伙人向合伙人以外的人转让其在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，须经过半数合伙人同意；合伙人之间转让在合伙企业中的全部或者部分财产份额时，应当通知其他合伙人。

在合伙企业存续期间，有下列情形之一的，合伙人可以退伙：（一）经全体合伙人一致同意的；（二）发生合伙人难以继续参加合伙的事由的；（三）其他合伙人严重违反合伙协议约定的义务的。

普通合伙人在不给合伙企业事务执行造成不利影响的情况下，可以退伙，但应当提前三十日通知其他合伙人。

普通合伙人有下列情形之一，有限合伙人有（一）、（三）、（四）、（五）项情形之一的，当然退伙：（一）作为合伙人的自然人死亡或者被依法宣告死亡；（二）个人丧失偿债能力；（三）作为合伙人的法人或者其他组织依法被吊销营业执照、责令关闭撤销，或者被宣告破产；（四）法律规定或者合伙协议约定合伙人必须具有相关资格而丧失资格；（五）合伙人在合伙企业中的全部财产份额被人民法院强制执行。

合伙人有下列情形之一的，经其他合伙人一致同意，可以决议将其除名：（一）未履行出资义务；（二）因故意或者重大过失给合伙企业造成重大损失。对合伙人的除名决议应当书面通知被除名人，自通知发出之日，除名生效，被除名人退伙。

3、存续期及期满后股份处置和损益分配办法

鸿汇投资的合伙期限为 2015 年 6 月 1 日至长期。企业的利润和亏损，由合伙人依照出资比例分配和承担。

合伙企业财产在支付清算费用和职工工资、社会保险费用、法定补偿金以及缴纳所欠税款、清偿债务后的剩余财产，由合伙人按照实缴出资比例分配、分担；清算结束后，清算人应当编制清算报告，经全体合伙人签名、盖章，在十五日内向企业登记机关报送清算报告，申请办理合伙企业注销登记。

4、股份锁定期

鸿汇投资及其合伙人承诺：“自公司股票上市之日起三十六个月内，本企业/本人不会转让或委托他人管理本企业/本人所持有的公司股份，也不会由公司回购该等股份，并将依法办理所持股份的锁定手续。””

3、员工持股平台的持股人员确定标准、设立以来人员变动情况

（1）持股人员确定标准

根据发行人控股股东、实际控制人、董事长兼总经理江鸿出具的说明与确

认，发行人员工持股平台鸿汇投资的持股人员确定标准为有意向入股的公司董事、监事、高级管理人员和有意向入股且担任重要岗位的公司及子公司员工。

（2）设立以来人员变动情况

鸿汇投资自设立以来共发生过四次合伙人变动，具体情况如下：

序号	时间	事项	变动情况及原因	合伙人	出资额（万元）	出资比例（%）
1	2015.06.01	设立	—	江鸿	379.4400	90.00
				江样其	42.1600	10.00
				合计	**421.60**	**100.00**
2	2015.07.06	第一次合伙人变动	实施第一次股权激励，拟任股份公司董事及副总经理兼董事会秘书郑旭平、董事江武奇、董事赵平入伙	江鸿	363.4192	86.20
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				合计	**421.60**	**100.00**
3	2016.12.26	第二次合伙人变动	实施第二次股权激励，公司副总经理魏娟、副总经理叶兆清、公司监事会主席廖东方入伙	江鸿	362.1544	85.90
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				魏娟	0.4216	0.10
				廖东方	0.4216	0.10
				叶兆清	0.4216	0.10
				合计	**421.60**	**100.00**
4	2019.10.23	第三次合伙人变动	原合伙人魏娟因辞职退伙将财产份额转让给控股股东、实际控制人江鸿	江鸿	362.576	86.00
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江武奇	4.5533	1.08
				赵平	0.9275	0.22
				廖东方	0.4216	0.10
				叶兆清	0.4216	0.10
				合计	**421.60**	**100.00**
5	2021.06.23	第四次合伙人变动	原合伙人叶兆清因辞职退伙将财产份额转让给子公司员工褚萨萨、吕佳；原合伙人廖	江鸿	362.576	86.00
				江样其	42.1600	10.00
				郑旭平	10.5400	2.50
				江欢	2.4453	0.58

序号	时间	事项	变动情况及原因	合伙人	出资额（万元）	出资比例（%）
			东方因家庭资金需求退伙将财产份额转让给子公司员工胡玉梅、朱晓敏；原合伙人江武奇基于家庭财产配置考虑退伙将财产份额转让给其女儿江欢和儿子江通	江通	2.1080	0.50
				赵平	0.9275	0.22
				吕佳	0.2108	0.05
				胡玉梅	0.2108	0.05
				褚萨萨	0.2108	0.05
				朱晓敏	0.2108	0.05
				合计	**421.60**	**100.00**

上述鸿汇投资的合伙人及已退伙的前合伙人在公司或子公司的任职情况如下：

序号	姓名	是否在发行人及其子公司任职	具体任职情况	备注
1	江鸿	是	发行人董事长、总经理	-
2	江样其	是	发行人董事	-
3	郑旭平	是	发行人董事、副总经理、董事会秘书	-
4	江武奇	是	发行人原董事，现为发行人子公司广州施美员工	已退伙
5	赵平	是	发行人原董事，现为发行人子公司广州施美总经理助理、市场部经理	-
6	魏娟	是	发行人原副总经理	已离职、已退伙
7	廖东方	是	发行人监事会主席、设备工程部部长、工会主席	已退伙
8	叶兆清	是	发行人原副总经理	已离职、已退伙
9	江欢	是	发行人子公司广州施美文员	注
10	江通	否	-	注
11	吕佳	是	发行人子公司山东创新市场部总监	-
12	胡玉梅	是	发行人子公司山东创新综合财务部长	-
13	褚萨萨	是	发行人子公司山东创新董事长助理兼人力资源总监	-
14	朱晓敏	是	发行人子公司山东创新综合财务部主管兼发行人孙公司山东科新财务部经理	-

注：江通、江欢为发行人原董事江武奇之子女，基于家庭财产配置考虑，江欢、江通所持鸿汇投资财产份额均受让于其父亲江武奇。

截至目前，鸿汇投资的合伙人除江通外均在公司或子公司任职。

综上，发行人已说明员工持股平台的设立背景、合伙人选定依据，合伙协议约定了管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等内容，员工持股平台及合伙人已出具承诺函明确股份锁定期为36个月，员工持股平台的持股人员确定标准合理，合伙人符合选定依据，设立以来人员变动符合相关规定。

（二）说明员工持股平台合伙人是否已实缴出资，出资方式及出资来源，是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，是否存在委托持股或其他未披露的利益安排

1、员工持股平台合伙人是否已实缴出资，出资方式及出资来源

截至目前，鸿汇投资的合伙人及出资情况具体如下：

序号	合伙人姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例（%）	出资方式	出资来源
1	江鸿	362.576	362.576	86.00	货币	自有或自筹
2	江样其	42.1600	42.1600	10.00	货币	自有或自筹
3	郑旭平	10.5400	10.5400	2.50	货币	自有或自筹
4	江欢	2.4453	2.4453	0.58	货币	自有或自筹
5	江通	2.1080	2.1080	0.50	货币	自有或自筹
6	赵平	0.9275	0.9275	0.22	货币	自有或自筹
7	吕佳	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
8	胡玉梅	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
9	褚萨萨	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
10	朱晓敏	0.2108	0.2108	0.05	货币	自有或自筹
合计		**421.60**	**421.60**	**100.00**	-	-

经查阅鸿汇投资相关合伙人出资凭证，并经公司控股股东、实际控制人江鸿和鸿汇投资其他合伙人确认，鸿汇投资全体合伙人已实缴出资，出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金。

2、是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排

经查阅鸿汇投资相关合伙人出资凭证，并经发行人控股股东、实际控制人江鸿和鸿汇投资其他合伙人确认，鸿汇投资全体合伙人的出资方式为货币，出

资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为员工参加持股提供奖励、资助、补贴等安排的情形。

3、是否存在委托持股或其他未披露的利益安排

根据鸿汇投资全体合伙人出具的调查表、出资凭证等资料，并对公司控股股东、实际控制人江鸿及鸿汇投资其他合伙人访谈确认，鸿汇投资各合伙人所持财产份额均为其真实持有，不存在委托持股或其他未披露的利益安排。

综上，发行人员工持股平台合伙人已实缴出资，出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，不存在委托持股或其他未披露的利益安排。

（三）说明员工持股平台中外部人员的具体情况，结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排

1、说明员工持股平台中外部人员的具体情况

发行人员工持股平台中合伙人除江通外，其他人员均在发行人及其子公司任职，江通的具体情况如下：

江通先生，中国国籍，无境外永久居留权，1995 年 4 月出生，毕业于广东外语外贸大学，研究生学历。2021 年 9 月至今任职于普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）广州分所，为审计部审计员。

2、结合外部人员身份、与发行人的关系、对发行人生产经营的贡献等方面，说明外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源，是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排

（1）外部人员入股员工持股平台的原因及合理性，入股资金来源

发行人员工持股平台鸿汇投资中外部人员江通为鸿汇投资原合伙人、发行人原董事江武奇的儿子，江武奇与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿，发行人董事江样其三人为兄弟关系。

因江武奇的身体原因无法继续行使合伙人权利义务，基于家庭财产配置考虑，2021 年 6 月 15 日，江武奇与江通签署《合伙企业合伙人权益转让协议》，将其持有的鸿汇投资 2.108 万元财产份额转让给江通，转让价格为 2.108 万元，江通入股资金来源为合法的自有或自筹资金。本次财产份额转让完成后江通作为外部人员入股发行人员工持股平台，其入股具有合理性。

（2）是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排

根据江通出具的调查表，其持有的鸿汇投资合伙份额为本人所有，不存在代持情形。

除与鸿汇投资合伙人江欢为兄妹关系，与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿及发行人董事江样其为叔侄关系外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

综上，发行人已说明员工持股平台中外部人员江通的具体情况及外部人员入股员工持股平台的原因，江通入股资金来源为自有或自筹资金，不存在代持情形，除与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿和发行人董事江样其为叔侄关系之外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

（四）说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性，相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

1、说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依

据、具体计算过程及合理性

2015 年、2016 年实施股权激励或转让股份时的情况如下：

序号	时间	变动情况	对应发行人股份交易价格	公允价值	确定依据	是否涉及股份支付	股份支付费用具体计算过程
1	2015.07	江鸿将持有的鸿汇投资160,208元合伙权益分别转让给赵平 9,275 元，江武奇45,533元，郑旭平105,400元	1元/股	24元/股	参照2015年12月发行人向做市商定向发行股份的价格24元/股	是	本次新增合伙人除江武奇外取得鸿汇投资出资份额股份的公允价值为275.22万元，扣除员工实际出资额11.47万元，以权益结算的股份支付确认的费用总额为263.75万元，本次新增合伙人江武奇与江鸿系兄弟关系，本次股权转让系家族内部财产安排导致的股权调整，不涉及股份支付
2	2016.12	新增合伙人魏娟、叶兆清、廖东方三人，分别以36万元认缴新增合伙份额4,216元	18元/股	17.42元/股	参照股转系统最近一个交易日（2016年12月16日）收盘价为17.42元/股	否	本次新增合伙人取得鸿汇投资出资份额股份的公允价值为 104.52 万元，低于员工实际出资额108.00万元，故本次股权激励无需确认股份支付费用
3	2019.10	原合伙人魏娟因辞职退伙将4,216元合伙份额原价转让给控股股东、实际控制人江鸿	18元/股	14.46元/股	参照2020年3月，引入外部投资者东乡城投的交易均价	否	原合伙人因辞职退伙将财产份额以出资价格转让给控股股东、实际控制人江鸿，且转让价格高于公允价值，故本次份额转让无需确认股份支付费用
4	2021.06	原合伙人叶兆清因辞职退伙将 4,216 元合伙份额以原价分别转让给子公司员工褚萨萨、吕佳；原合伙人廖东方因家庭资金需求退伙将 4,216元合伙份额原价转让给子公司员工胡玉梅、朱晓敏	18元/股	16.06元/股	参考2021年12月外部投资者东乡城投退出交易价格为16.06元/股	否	换算后交易价格高于公允价值，无需确认股份支付费用

序号	时间	变动情况	对应发行人股份交易价格	公允价值	确定依据	是否涉及股份支付	股份支付费用具体计算过程
		原合伙人江武奇因家庭财产配置原因退伙将 45,533 元合伙份额以 1 元/份额的价格转让给其女儿江欢和儿子江通	0.21 元/股			否	亲属间因家庭财产安排转让，无需确认股份支付费用

根据《企业会计准则第 39 号——公允价值计量》及其应用指南的相关规定，公司在确定公司股权的公允价值时，应按以下三个层次顺序参考：（1）公司股份价值有活跃市场的，参考活跃市场价格；（2）公司股份价值无活跃市场的，可参考最近一次外部投资者入股价格；（3）无外部投资者入股价格的，应采取合理估值方法确定。

发行人股票曾于 2016 年 4 月至 2018 年 5 月在股转系统挂牌，可取得股份市场价格，摘牌后鸿汇投资层面合伙份额历次转让前后六个月发行人存在其他外部机构投资者入股或退出的情形，上述交易价格可作为股份公允价值的参考依据。因此，公司发行人各次实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据具有合理性，股份支付费用的确认准确。

2、相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理、是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

（1）相关协议是否明确服务期限，分期摊销股份支付费用的安排是否合理

鸿汇投资合伙协议及历次合伙企业合伙人权益转让协议均未约定服务期限，亦未约定股权回购等其他限制性条款，合伙协议中依据《中华人民共和国合伙企业法》第四十五条至第五十条的相关规定约定了协议退伙、通知退伙、当然退伙及除名退伙等情形，该等退伙条款约定不构成隐含服务期，故发行人实施的股权激励系一次性授予，不存在等待期，无需就股份支付费用进行分摊。

（2）是否符合《企业会计准则》及相关问答的要求，股份支付费用具体摊销过程

《企业会计准则第 11 号-股份支付》第五条规定，“授予后立即可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，应当在授予日按照权益工具的公允价值计入相关成本或费用，相应增加资本公积。”

《企业会计准则第 11 号-股份支付》第六条规定，“完成等待期内的服务或达到规定业绩条件才可行权的换取职工服务的以权益结算的股份支付，在等待期内的每个资产负债表日，应当以对可行权权益工具数量的最佳估计为基础，按照权益工具授予日的公允价值，将当期取得的服务计入相关成本或费用和资本公积。”

《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“三、确定等待期应考虑因素”规定：“股份立即授予或转让完成且没有明确约定等待期等限制条件的，股份支付费用原则上应一次性计入发生当期，并作为偶发事项计入非经常性损益。设定等待期的股份支付，股份支付费用应采用恰当方法在等待期内分摊，并计入经常性损益。

发行人应结合股权激励方案及相关决议、入股协议、服务合同、发行人回购权的期限、回购价格等有关等待期的约定及实际执行情况，综合判断相关约定是否实质上构成隐含的可行权条件，即职工是否必须完成一段时间的服务或完成相

关业绩方可真正获得股权激励对应的经济利益。

发行人在股权激励方案中没有明确约定等待期，但约定一旦职工离职或存在其他情形（例如职工考核不达标等非市场业绩条件），发行人、实际控制人或其指定人员有权回购其所持股份或在职工持股平台所持有财产份额的，应考虑此类条款或实际执行情况是否构成实质性的等待期，尤其关注回购价格影响。回购价格公允，回购仅是股权归属安排的，职工在授予日已获得相关利益，原则上不认定存在等待期，股份支付费用无需分摊。回购价格不公允或尚未明确约定的看，表明职工在授予日不能确定获得相关利益，只有满足特定条件后才能获得相关利益，应考虑是否构成等待期。”

鉴于鸿汇投资合伙协议及历次合伙企业合伙人权益转让协议均未约定服务期限，亦未对员工离职情况下持股平台份额的转让或回购事项作出约定，除江武奇基于家庭财产配置原因退伙转让出资份额外，历史上相关辞职退伙的员工转让持股平台份额的价格公允。因此，根据上述有关规定，发行人实施的股权激励不存在等待期，股份支付费用确认不涉及分期摊销，发行人对 2015 年 7 月实施的股权激励一次性确认股份支付费用并计入当年非经常性损益，具体计算过程参见本问题回复之“（四）/1、说明 2015、2016 年实施股权激励或转让股份时股份公允价值的确定依据、具体计算过程及合理性”，符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅发行人员工持股平台鸿汇投资的设立文件及工商资料，了解员工持股平台设立情况。

2、访谈发行人控股股东、实际控制人，了解员工持股平台设立的背景及合伙人选定依据、持股人员确定标准等情况。

3、查阅发行人员工持股平台合伙协议，了解员工持股平台管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等情况。

4、取得员工持股平台及其合伙人出具的持股情况承诺函，了解股份锁定期。

5、查阅发行人三会文件及董事、监事、高级管理人员变动工商资料，了解鸿汇投资合伙人变动时其担任发行人的职务情况。

6、取得并查阅鸿汇投资历次合伙协议、合伙人权益转让协议、合伙人出资凭证、转让款支付凭证等材料，了解鸿汇投资设立以来人员变动情况、实缴出资情况、合伙人出资方式等。

7、访谈鸿汇投资合伙人并取得承诺函，了解鸿汇投资设立以来人员变动情况、出资来源、是否存在委托持股及其他利益安排、是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为其参加持股提供奖励、资助或补贴等安排。

8、访谈发行人控股股东、实际控制人江鸿，了解是否存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为鸿汇投资合伙人参加持股提供奖励、资助或补贴等安排、是否存在委托持股或其他利益安排。

9、查阅员工持股平台中外部人员的简历及自然人股东调查表，了解外部人员身份、与发行人的关系。

10、查阅员工持股平台中外部人员入股的合伙人权益转让协议、转让款支付凭证以及工商资料，了解入股资金来源。

11、访谈发行人员工持股平台中外部人员，了解入股员工持股平台的原因、入股资金来源、是否存在代持情形，相关人员与发行人实际控制人、董监高、关键核心人员、客户、供应商是否存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

12、查阅鸿汇投资历次权益转让协议，转让价款支付凭证及临近时间发行人的股份交易价格，确认公允价值及股份支付费用确认金额。

13、查阅鸿汇投资合伙协议及历次权益转让协议，确认有无服务期限的规定，查阅《企业会计准则第 11 号-股份支付》及相关问答，复核股份支付的相关会计处理是否符合《企业会计准则第 11 号—股份支付》及其他相关规定。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已说明员工持股平台的设立背景、合伙人选定依据，合伙协议约定了管理决策程序、出资额流转及退出机制、存续期及期满后股份处置和损益分配办法等内容，员工持股平台及合伙人已出具承诺函明确股份锁定期为 36 个月，员工持股平台的持股人员确定标准合理，合伙人符合选定依据，设立以来人员变动符合相关规定。

2、发行人员工持股平台合伙人已实缴出资，出资方式为货币，出资来源为自有或自筹资金，不存在发行人及控股股东、实际控制人或第三方为激励对象参加持股提供奖励、资助、补贴等安排，不存在委托持股或其他未披露的利益安排。

3、发行人已说明员工持股平台中外部人员江通的具体情况及外部人员入股员工持股平台的原因，江通入股资金来源为自有或自筹资金，不存在代持情形，除与发行人控股股东、实际控制人、董事长及总经理江鸿和发行人董事江样其为亲属关系之外，江通与发行人其他董监高、关键核心人员、客户、供应商不存在关联关系、亲属关系、其他密切关系或利益安排。

4、发行人各次实施股权激励或转让股份时股份的公允价值确定依据合理，股份支付费用的确认准确，相关协议未明确服务期限，发行人实施的股权激励不存在等待期，股份支付一次性计入费用的会计处理符合《企业会计准则》及相关问答的要求。

问题 6 关于员工数量变化及人均创收情况

申报材料显示，报告期内各期末，发行人在册员工人数（含子公司）分别为 162 人、178 人和 236 人，以研发及技术人员为主。报告期各期发行人短期薪酬增加额分别为 1,674.84 万元、1,986.72 万元和 2,585.29 万元。

请发行人：

（1）说明报告期内发行人各类别员工的岗位职责具体内容，各类员工的流动情况、离职率，是否与同行业可比公司保持一致。

（2）说明员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平，人员及岗位配置是否与业务规模相匹配；结合薪酬福利水平披露公司维持研发人员稳定性的具体措施及其有效性。

（3）说明报告期各期公司业务人员人均创收、人均创利与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，若存在，请说明原因及合理性。

请发行人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明报告期内发行人各类别员工的岗位职责具体内容，各类员工的流动情况、离职率，是否与同行业可比公司保持一致

1、报告期内发行人各类别员工的岗位职责具体内容

报告期内，发行人各类别员工岗位职责的具体内容如下：

序号	员工类别	岗位职责
1	营运及行政管理人员	管理人员主要负责公司的各类统筹、管理工作；营运人员主要为公司经营发展提供支撑、配套相关工作，具体包括行政后勤人员、采购人员及储运人员等。
2	研发及技术人员	根据公司制定的研发计划及客户需求开展研发工作，包括但不限于处方及工艺的筛选与优化、质量研究及质量标准制定，申报注册资料的整理与汇总工作，资料发补的研究、注册申报、接受现场核查及药品检验、与药品监督管理部门进行沟通协调等。
3	生产人员	根据公司制定的进度计划组织生产，严守工艺规程、生产管理规程、生产操作规程等各项相关规章制度；编写生产相关的 GMP 文件并执行；负责生产区的安全管理，确保安全生产；负责制定公司质量管理目标、质量管理体系，并进行有效的控制和管理；贯彻执行《药品生产质量管理规范》，负责产品生产全过程的质量监控和质量评价，接受药品监督管理部门的行政监督。
4	销售及支持人员	根据公司经营战略规划，建立销售渠道，通过拟定销售目标、分解销售任务、维护客户关系、分析市场竞争等一系列手段，完成公司下达的销售回款任务，同时负责制定销售合同、跟进产品发货以及汇总整理订单客诉资料。
5	财务人员	根据公司经营战略规划，建立总部、子公司经营预算、会计核算、

序号	员工类别	岗位职责
		成本管理、资金管控、税务筹划、投融资、经营分析等规范化的管理机制，监督各项制度的执行情况，防患财务风险，为公司各项经营决策提供财务依据。

2、各类员工的流动情况、离职率

基于可比原则，此处员工人数数据采用期末人数，具体如下：

单位：人

员工类别	2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
期末员工人数	269	236	178	162
其中：营运及行政管理人员	33	27	27	25
研发及技术人员	134	136	89	80
生产人员	69	49	42	40
销售及支持人员	23	14	10	11
财务人员	10	10	10	6
当期离职人数	4	6	1	2
其中：营运及行政管理人员	-	-	-	-
研发及技术人员	1	4	1	1
生产人员	2	2	-	-
销售及支持人员	1	-	-	1
财务人员	-	-	-	-
离职率【注】	1.49%	2.54%	0.56%	1.23%
其中：营运及行政管理人员	-	-	-	-
研发及技术人员	0.75%	2.94%	1.12%	1.25%
生产人员	2.90%	4.08%	-	-
销售及支持人员	4.35%	-	-	9.09%
财务人员	-	-	-	-

注：离职率=当期岗位离职人数/期末岗位员工人数。

报告期内，公司员工离职率分别为 1.23%、0.56%、2.54%和 1.49%，离职率低，总体稳定。

3、与同行业可比公司比较情况

鉴于同行业可比公司中阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药（百花医药）、新领先（太龙药业）均未披露员工离职情况，因此比较样本拓展至拟上市企业北京六合宁远医药科技股份有限公司（以下简称“六合宁远”），对比情况如下：

可比公司	员工类别	离职率【注 1】			
		2023 年 6 月末	2022 年末	2021 年末	2020 年末
六合宁远【注 2】	整体离职率	未披露	11.32%	10.76%	14.22%
	研发人员	未披露	12.00%	11.44%	15.29%
发行人	整体离职率	1.49%	2.54%	0.56%	1.23%
	研发及技术人员	0.75%	2.94%	1.12%	1.25%

注 1：离职率=当期岗位离职人数/期末岗位员工人数；

注 2：六合宁远是一家专注于小分子药物化学合成领域的专业 CRO/CDMO 服务提供商，相关离职率数据源自其公开披露的反馈回复。

发行人整体离职率及各类别人员离职率均不高，主要系发行人员工人数总体较少且公司处于快速发展阶段，其中研发及技术人员方面，良好的激励机制及价值认同感使得人员流失数量不高；生产人员方面，因施美药业生产场地位于江西省抚州市东乡区，人员多为就近招聘，相对稳定的工作环境使得人员流失数量不高。

综上，发行人各类员工的流动情况及离职率并无异常。

（二）说明员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平，人员及岗位配置是否与业务规模相匹配；结合薪酬福利水平披露公司维持研发人员稳定性的具体措施及其有效性

1、说明员工薪酬是否明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平

（1）发行人员工薪酬与当地薪酬水平对比

发行人职工薪酬主要包括工资、奖金、福利费、社保、公积金等。报告期内，发行人员工主要就职于江西施美药业股份有限公司、山东创新药物研发有限公司，具体各地员工薪酬水平情况如下：

单位：万元/人

所属省份	年平均薪酬	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
江西	施美药业	4.64	9.51	7.09	6.15
	抚州市城镇私营单位就业人员	未披露	5.21	5.00	4.61
	江西省城镇私营单位分行业门类就业人员（制造业）	未披露	5.67	5.49	5.05
山东	山东创新	6.95	13.76	14.67	11.51
	济南市城镇私营单位就业人员	未披露	6.15	6.09	6.03
	山东省城镇非私营单位分行业门类就业人	未披露	12.80	12.08	11.25

所属省份	年平均薪酬	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	员（科学研究和技术服务业）【注】				

注：山东省统计局未披露历年全省城镇私营单位分行业门类就业人员年平均工资，因此数据采取城镇非私营单位就业人员平均工资替代。

报告期内，发行人江西、山东两地员工平均薪酬均高于当地城镇私营单位就业人员年平均工资水平及分行业门类就业人员年平均工资水平。公司为吸引业内优秀人才，为员工提供具有一定竞争力的薪资。

（2）发行人员工薪酬与同行业可比公司员工薪酬水平对比

依照主营业务划分，发行人主营业务中化学药制剂生产销售业务主要由施美药业、广州施美负责；医药研发与定制化生产业务主要由山东创新负责，故按照业务主体与同行业可比公司员工薪酬水平对比如下：

①医药研发与定制化生产业务

单位：万元/人

项目	公司名称	所在城市	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和（688621）	北京	21.66	19.04	未披露
	百花医药（600721）	南京【注】	19.32	17.74	16.15
	百诚医药（301096）	杭州	19.85	18.91	16.15
	太龙药业（600222）	郑州	14.35	13.86	10.62
	博济医药（300404）	广州	20.05	17.86	15.87
	平均值	**-**	**19.05**	**17.48**	**14.70**
	山东创新	济南	13.76	14.67	11.51

注 1：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；因上市公司半年报未披露职工人数，因此未列示 2023 年 1-6 月数据；

注 2：同行业可比公司人员平均薪酬=薪酬总额/平均人数，其中，薪酬总额采用应付职工薪酬当期贷方增加额，平均人数（取整）=（期初员工人数+期末员工人数）/2；

注 3：百花医药核心业务主体为南京华威医药科技集团有限公司，企业所在地为南京市。

公司医药研发与定制化生产业务人员平均薪酬略低于同行业上市公司平均水平，主要系同行业可比公司中阳光诺和、百花医药、百诚医药和博济医药的主要研发地点位于北京、南京、杭州、广州等地，皆为经济发达地区，而公司研发主体位于山东济南，整体工资水平与郑州等二线省会城市更为接近。各城市城镇私营单位就业人员年平均工资对比如下：

单位：万元/人

城镇私营单位就业人员年平均工资	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京市	10.45	10.00	9.06
南京市	8.01	7.58	7.25
杭州市	8.58	8.49	未披露
广州市	7.88	7.45	6.88
郑州市	5.64	5.57	5.61
济南市	6.15	6.09	6.03

注：数据整理自统计局等公开披露数据。

②化学药制剂生产销售业务

单位：万元/人

项目	公司名称	所在城市	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售	昂利康（002940）	绍兴嵊州	13.86	11.87	9.63
	华北制药（600812）	石家庄	13.06	12.83	13.10
	平均值		13.46	12.35	11.36
	施美药业、广州施美	江西抚州、广州	10.55	9.48	7.93

注：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料；因上市公司半年报不披露职工人数，因此未列示 2023 年 1-6 月数据。

如上表所示，公司化学药制剂生产销售业务人员平均薪酬略低于同行业上市公司平均水平，主要系：A、发行人苯磺酸左氨氯地平片生产工序不涉及原料药生产，其他工序主要为粉碎、过滤、混合、压片、拣片及包装且均为自动化产线。而可比上市公司昂利康及华北制药，均有工序相对复杂的原料药生产，产品剂型也显著多于发行人。上述差异的存在，导致发行人对一线生产人员数量的需求大大少于可比公司；B、发行人的研发人员主要集中于山东创新，人员结构上薪酬水平相对较高的研发人员占比少于可比公司，进而拉低自身薪酬水平。

2、人员及岗位配置是否与业务规模相匹配

报告期内，发行人业务以医药研发与定制化生产、化学药制剂生产销售为主，因此人员结构中研发及技术人员、生产人员占比较高，具体情况如下：

（1）研发及技术人员

2020 年至 2023 年 6 月，公司研发人员数量稳步增长，主要系公司持续加大研发投入，研发项目数量不断增加，研发人员需求逐年增加，研发人员数量相应增加。而随着公司持续的研发投入，储备的自研项目增加，相应自研技术成果转

化项目逐渐增多，带动了公司医药研发与定制化生产业务业绩的增长。

单位：人、个、个/人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员月度平均人数（A）	132	120	83	85
当期参与的项目数量(B)	174	146	114	108
人均项目数量（C=B/A）	1.32	1.22	1.37	1.27

注：人员月度平均人数=每年度各月工资表人数加总/12，2023 年 1-6 月的人员数量=各月工资表人数加总/6。

鉴于医药研发与定制化生产业务收入规模与商业谈判、交易品种自身特点及市场规模、技术转让时点等诸多因素有关，因此可以通过比较人均参与项目数量的多少来评判研发人员配置是否合理。依据上表，报告期内，公司人均项目数量较为稳定，研发人员配置与业务规模变动相匹配。

（2）生产人员

报告期内，发行人生产人员数量变动与化学药制剂生产销售业务增长趋势保持一致，具体如下：

单位：人、万片、万片/人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产人员年度总人次（A）	428	612	497	471
制剂产量（B）	37,609.35	40,797.25	19,586.92	18,614.18
人均制剂产量（C=B/A）	87.87	66.66	39.41	39.52
人均制剂产量变动幅度	31.82%	69.15%	-0.28%	-
生产人员年度总人次变动幅度	39.87%[注]	23.14%	5.52%	-

注：2023 年 1-6 月生产人员年度总人次变动幅度数据中 2023 年生产人员年度总人次按“2023 年 1-6 月生产人员年度总人次*2”测算。

2022 年度、2023 年 1-6 月发行人苯磺酸左氨氯地平片产量大幅增加，主要系受 2022 年浙江省和第八批国家集采中选因素影响，公司加大了生产。而依据上表，报告期内发行人人均制剂产量的提升并非单纯依靠增加生产人员数量。其中，2022 年度发行人更换了高速包装生产线，生产效率大幅提升，生产人员增幅小于人均制剂产量的提升幅度；2023 年上半年，因公司中选国家集采，制剂销量大幅增加，为应对短时激增的备货采购需求，公司相应增加了上半年生产人员的用工安排，故而生产人员增幅与人均制剂产量变动幅度相匹配。

依据上表，报告期内，发行人生产人员数量与生产规模相匹配。

（3）其他人员

报告期内，发行人营运及行政管理人员数量基本保持稳定，变动幅度较小。而为应对不断增长的业务规模，发行人增加了营运及销售支持人员数量，并逐步加强对财务人员队伍的建设。因此，发行人报告期内营运及行政管理人员、销售及支持人员、财务人员的配置与自身业务规模相匹配。

综上，发行人人员数量及岗位配置与业务规模相匹配。

3、结合薪酬福利水平披露公司维持研发人员稳定性的具体措施及其有效性

报告期内，发行人研发人员薪酬水平如下：

单位：人、万元、万元/人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
研发人员月度平均人数（A）	132	120	83	85
研发人员薪酬（B）	896.09	1,563.45	1,161.46	949.60
研发人员人均薪酬（C=B/A）	6.79	13.03	13.99	11.17

注：人员月度平均人数=每年度各月工资表人数加总/12，2023 年 1-6 月的人员数量=各月工资表人数加总/6。

为保证药品研发进度，提高药品研发质量，激发研发人员工作主动性、积极性，加强公司研发创新能力及相关人员的责任心，公司设立有较为完善的员工绩效体系。公司通过建立绩效考核制度及设置薪酬结构来体现出不同人群的工作性质和工作价值，并以“多劳多得、奖罚分明、公平公正”的绩效考核原则对员工做出的绩效给予补偿和激励，从而充分发挥薪酬与考核的激励作用，充分激发员工工作积极性，从而提高各项工作效率，确保公司战略落地，实现企业与员工双赢。

（1）公司建立了全面绩效考核制度

公司实行多种类型的绩效考核，包括试用、项目月度考核、年终考核等，以实现对员工工作的全面评价和激励。研发人员的项目月度考核主要关注项目进程情况，具体绩效考核以组为单位由项目管理部负责，考核结果经过领导确认后交由综合管理部核算绩效工资。年终考核则是根据员工整年的总体表现和贡献进行年终考核，并根据年终考核结果分配年终奖。

（2）公司设有完善的薪酬结构

公司基于工资的不同功能划分为基本薪资（基本工资+岗位工资）、绩效工资、提成工资、津贴补贴、年终奖，具体内容如下：

薪资构成	具体内容
基本工资	综合考虑本市最低基本生活费、行业收入水平和员工所在的岗位确定，是收入中的固定工资单元
岗位工资	体现了岗位的内在价值和员工技能因素，采取一岗多薪，按岗位分档的方式确定工资等级，实现薪酬与岗位价值挂钩
绩效工资	绩效工资是根据公司效益高低，以及部门和员工绩效考核结果确定的浮动报酬
提成工资	根据项目进度完成情况或市场项目合作回款情况享受一定比例的奖励发放
津贴补贴	属于正式员工福利待遇，包括一般福利补贴、津贴、社保公积金（公司承担部分）等
年终奖	公司可以根据当年度研发项目完成情况、可分配利润情况，分配年度奖金

（3）公司薪资调整机制

根据公司发展战略变化及公司经营状况、社会物价水平、行业竞争情况、人力资源市场状况适时整体调整薪资水平。薪酬调整主要包括以下类型：

薪资构成	具体内容
年度调整	公司每年根据整体经营效益情况、员工上年度考核结果，针对表现优秀员工，经各部门负责人提报，综合管理部汇总，报分管副总经理、总经理批准后，于次月起调整其薪资
岗位变动调整	同一职系、同级别转岗，岗位变动其薪资不变，执行原岗位薪资标准。不同职系岗位变动均按新的岗位职级确定其薪酬水平。对于降职的员工，按新岗位确定其薪酬水平
特殊功劳涨薪	对作出突出贡献的，或者被授予特殊荣誉的，经公司评议可调薪。如：在技术创新、市场拓展、内部管理等方面做出特殊贡献或重大贡献者，或者非工作范围内合理化建议被采纳后公司取得显著经济效益者

报告期内，公司研发人员人数稳定，离职率低，说明公司上述稳定性相关措施具有有效性。

（三）说明报告期各期公司业务人员人均创收、人均创利与同行业可比公司的比较情况，是否存在较大差异，若存在，请说明原因及合理性

报告期内，发行人及可比上市公司人均创收、人均创利比较情况如下：

单位：万元/人

公司名称	人均创收			人均创利（毛利）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
阳光诺和	67.66	61.48	50.56	37.55	32.84	25.08

公司名称	人均创收			人均创利（毛利）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百花医药	48.13	37.71	10.40	19.21	15.10	-16.84
百诚医药	58.24	58.67	47.97	39.24	39.46	31.57
太龙药业	80.55	76.99	68.69	19.40	22.22	18.17
博济医药	38.94	38.05	38.14	14.77	16.45	16.66
昂利康	168.47	152.19	141.56	96.44	98.41	106.73
华北制药	93.52	92.68	105.03	31.22	32.86	38.25
平均值	**79.36**	**73.97**	**66.05**	**39.77**	**40.37**	**39.41**
发行人	88.98	87.01	49.33	74.41	71.16	39.57

注 1：数据来源于各可比公司年报；因可比公司半年报不披露职工人数，因此未列示 2023 年 1-6 月数据；

注 2：平均人数（月度、取整）=（期初员工人数+期末员工人数）/2；

注 3：人均创利=综合毛利/平均人数；

注 4：可比公司人均创利平均值剔除了两年 ST 的百花医药。

1、人均创收分析

依上表，报告期内，发行人人均创收能力与可比上市公司并无显著差异。2021 年度发行人人均创收大幅提升，主要系自主研发技术成果转化业务收入快速增长所致。经过多年研发，公司积累了一批市场前景较好、已取得阶段性成果的项目。该类项目由于极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，因此项目价值通常较高。而随着公司自主研发技术成果转化项目的签订和推进，公司 2021 年度自主研发技术成果转化项目收入较 2020 年度增幅明显，进而带动人均创收得到提高。

单位：万元、个

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主研发技术成果转化业务收入（A）	7,010.31	7,102.10	669.14
当期实现收入的项目数量（B）	14	15	13
单位项目收入（C=A/B）	500.74	473.47	51.47

2、人均创利分析

鉴于可比公司扣除非经常性损益后归属母公司净利润受多因素影响，可比性较差，因此此处人均创利指标采用人均毛利作为比较基础。报告期内，发行人人均创利水平高于可比上市公司，该项差异主要源自业务发展模式的不同。

① 医药研发与定制化生产业务

报告期内，发行人医药研发业务月度平均人员数量、毛利规模及人均创利与同行业可比公司对比如下：

单位：人、万元、万元/人

公司名称	月度平均人员数量			毛利规模			人均创利（毛利）		
	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度	2022年度	2021年度	2020年度
阳光诺和	1,000	803	687	37,545.79	26,368.10	17,233.29	37.55	32.84	25.08
百诚医药	1,043	638	432	40,923.07	25,178.00	13,639.60	39.24	39.46	31.57
太龙药业	2,434	2,084	2,063	47,208.07	46,306.67	37,487.24	19.40	22.22	18.17
博济医药	1,088	852	683	16,071.24	14,011.89	11,381.26	14.77	16.45	16.66
平均值	**1,391**	**1,094**	**966**	**35,437.04**	**27,966.16**	**19,935.35**	**27.74**	**27.74**	**22.87**
发行人	118	89	95	8,614.10	6,991.07	1,031.72	73.00	78.55	10.86

注 1：数据来源于同行业上市公司年报；

注 2：月度平均人员数量（取整）=（期初员工人数+期末员工人数）/2；

注 3：发行人医药研发与定制化生产业务月度平均人员数量取自山东创新人员月度平均人员数量；毛利规模列示的是发行人医药研发与定制化生产业务毛利额。

由上表可知，公司医药研发与定制化生产业务人均创利高于同行业可比公司，主要系公司与同行业可比公司的业务模式差异所致。与同行业可比上市公司相比，发行人医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化业务为主。

相对于受托研发的被动接单模式，自主研发技术成果转化模式使得公司可自行筛选有市场前景的产品进行立项、自主研发。因为项目被精心筛选过，因此相关产品的市场前景、竞争格局、申报梯队良好，故而本身价值较高。经比较，发行人的同行业可比公司均有同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，其中有专门披露自主研发技术成果转化收入及占比情况的为百诚医药和博济医药，具体情况如下：

单位：万元、%

公司名称	项目	2023年1-6月	2022年度	2021年度	2020年度
百诚医药（301096.SZ）	自主研发成果转化	49.41	42.54	33.14	27.72
	受托研发服务	50.59	57.46	66.86	72.28
博济医药（300404.SZ）	临床前自主研发	—	2.84	3.81	-
	受托研发服务	100.00	97.16	96.19	100.00
发行人	自主研发技术成果转化	93.40	73.71	82.90	43.70
	受托研发服务	6.60	26.29	17.10	56.30

注：占比为该业务占当年研发成果转化和受托研发服务总和的比例

此外，公司基于管控项目执行风险、减少外部影响因素，自主研发技术成果转化项目基本是在达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后）与潜在客户接洽商谈，并在合适时点择机转让技术成果，然后接受客户委托继续完成后续研发。以 2022 年为例，公司新签订的自主研发技术成果转化项目中，除枸橼酸西地那非片处于 BE 试验，尚未申报注册外，其他项目均已处申报注册阶段，合同签订后所需的研发投入较少，由此导致整体毛利额较高。此外，公司重大自主研发技术成果转化项目合同签署时所处研发阶段也基本处于研发后期，具体如下：

序号	客户	委托开发/转让品种	合同金额	签署年份	转让时阶段
1	山东鲁抗	盐酸达泊西汀片	2,200	2023	已申报注册
2	诺泰生物	磷酸奥司他韦干糖浆	3,500	2023	已申报注册
3	同济医药	枸橼酸西地那非口崩片	3,300	2023	已申报注册
4	美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2,000	2022	已申报注册
5	杰士邦	枸橼酸西地那非片	1,800	2022	完成 BE 备案
6	华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片	3,000	2021	已申报注册
7	康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000	2021	已申报注册

阳光诺和、太龙药业、博济医药未披露技术成果转化时所处研发阶段数据，可根据百诚医药招股说明书，了解百诚医药 2020 年度、2021 年 1-6 月自主研发技术成果转化项目转化时项目所处研发阶段情况，具体如下：

项目转化时所处阶段的项目数量	2021 年 1-6 月	2020 年度
未完成小试	4	1
完成小试	5	-
已完成小试，尚未完成三批工艺验证	1	4
完成三批工艺验证	1	4
完成申报注册	1	-
项目已完成	-	2
合计	**12**	**11**

由上表可知，2020 年至 2021 年 6 月，百诚医药自主研发技术成果转化项目在项目转化时项目所处研发阶段相对较早，转化项目以尚未完成三批工艺验证的项目为主。

相较于同行业可比公司，发行人自主研发技术成果转化收入占比高，且报告

期内转让并实现收入的项目中，大多处于已申报注册或已取得批件阶段，均处于较为成熟的研发阶段。且已转让项目中，厄贝沙坦氨氯地平片产品为国内首家申报注册，奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等产品均为国内前 3 家申报注册。综上，发行人不同于可比公司的商业特性使得其能够表现出较好的人均创利水平。

② 化学药制剂生产销售业务

报告期内，发行人化学药制剂生产销售业务月度平均人员数量、毛利规模及人均创利与同行业可比公司对比如下：

单位：人、万元

公司名称	月度平均人员数量			毛利规模			人均创利（毛利）		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	931	907	911	89,788.93	89,261.84	97,227.41	96.44	98.41	106.73
华北制药	11,227	11,205	10,942	350,492.09	368,195.98	418,565.82	31.22	32.86	38.25
平均值	6,079	6,056	5,927	220,140.51	228,728.91	257,896.62	63.83	65.64	72.49
发行人	103	81	74	6,775.41	5,106.25	5,497.89	65.78	63.04	74.30

注 1：数据来源于同行业上市公司年报；
注 2：月度平均人员数量（取整）=（期初员工人数+期末员工人数）/2；
注 3：发行人化学药制剂生产销售业务月度平均人员数量取自江西施美、广州施美人员月度平均人员数量；毛利规模列示的是发行人化学药制剂生产销售业务毛利额。

由上表可知，发行人化学药制剂生产销售业务的人均创利水平与同行业可比公司平均值较为接近，不存在明显差异。其中，华北制药人均创利水平低于发行人，主要是由于华北制药业务领域广泛，包括化学原料药、化学制剂药、生物制剂、医药中间体、医药及其他物流贸易等，涉及产品众多，其中化学原料药、医药中间体等毛利率相对较低，由此导致其人均创利水平低于发行人。

综上所述，报告期各期人均创收、人均创利等盈利能力指标的变动，反映了公司经营业务和所处发展阶段的实际情况。其中人均创收能力与可比上市公司并无显著差异，发行人人均创利水平高于可比上市公司，该项差异主要源自业务发展模式的不同，具有合理性。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人员工岗位职能管理规则；查询公开信息，获取行业可比公司离职率数据。

2、获取发行人报告期内工资及奖金明细表，分析不同类别中人工成本变动的合理性以及与收入变动的匹配性；查询可比上市公司年报数据，统计员工平均薪酬及变动原因。

3、取得发行人绩效考核制度及薪酬结构。

4、查询可比上市公司年报数据，统计人员平均数量、人均创收、人均创利等分析数据，并通过查阅年度报告及公开信息获悉数据变动原因。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司各类员工的流动情况正常，离职率低，与同业可比公司相比并无异常。

2、报告期内，因地域差异公司医药研发与定制化生产业务人员平均薪酬略低于可比公司平均值；因工序相对简单及产品剂型相对单一，公司化学药制剂生产销售业务人员平均薪酬略低于可比公司平均值，但发行人员工薪酬不存在明显偏离发行人业务开展区域和行业的薪酬水平的情形。

3、通过比较人均参与项目数量，比较生产人员增幅与人均制剂产量变动幅度，可以确认发行人人员配置与业务规模变动相匹配。公司制定有较为完善的员工绩效体系，报告期内公司研发人员人数稳定，离职率低，说明公司上述稳定性相关措施具有有效性。

4、报告期各期人均创收、人均创利等盈利能力指标的变动，反映了公司经营业务和所处发展阶段的实际情况。其中人均创收能力与可比上市公司并无显著差异，发行人人均创利水平高于可比上市公司，该项差异主要源自业务发展模式的不同，具有合理性。

问题 7 关于租赁房产及募集资金规模合理性

申报材料显示：

（1）发行人共有 6 项租赁房产，其中 5 项租赁房产未取得房产权属证明，亦未备案。

（2）发行人拟募集资金总金额 62,631.30 万元用于手性降压药物研发及产业化建设项目，山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目以及山东科新原料药生产基地建设项目建设，募集资金金额巨大且募投项目涉及原料药新业务。

请发行人：

（1）说明租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因、是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，如存在，请进行风险提示。

（2）说明募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

（3）结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性；结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因、是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响，如存在，请进行风险提示。

1、租赁房产的具体用途、对发行人生产经营的具体影响、租赁房屋未取得权属证书的原因

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人子公司用于研发及经营的主要租赁房屋具体如下：

序号	出租方	承租方	地址	面积（㎡）	租赁期限	具体用途
1	东凌集团有限公司	广州施美	海珠区新港东路 1166 号 101 房自编 809 单元	292.97	2022.09.01-2024.08.31	广州施美办公场所
2	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 1 号楼 B 座 1601-1622 房间	1,309.39	2023.01.01-2023.12.31	山东创新办公场所
3	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 3 号楼-4 房间	20	2022.07.01-2023.06.30	山东创新仓库
4	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼-208-209 房间	63.80	2023.01.01-2023.12.31	山东创新仓库
5	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼 1401-14091201-1209 房间	3,167.20	2023.01.01-2023.12.31	山东创新研发办公及研发实验室
6	济南高新技术创业服务中心 济南新创创业服务有限公司	山东创新	济南市高新区港兴三路 1 号创业服务中心 2 号楼-106 房间	56.27	2023.01.01-2023.12.31	山东创新仓库

注：第 2-6 项房屋，山东创新于 2023 年 7 月 31 日已退租且已完成搬迁至自建研发、经营办公大楼。

如上所述，租赁房产的主要用途为公司子公司经营办公、研发及物品仓库。

上述第 1 项租赁房屋已取得房屋权属证书、签署房屋租赁合同并完成租赁登记备案，在有效期内对发行人生产经营不构成不利影响。

上述第 2-6 项房屋相关报建手续齐备，不属于违章建筑，公司报告期内所租赁房屋已于 2023 年 9 月取得房屋不动产权证书《鲁（2023）济南市不动产权第 0218400 号》及《鲁（2023）济南市不动产权第 0218422 号》；此外，山东

创新已于 2023 年 7 月 31 日退租且已完成搬迁至自建研发、经营办公大楼，不再租赁上述第 2-6 项房屋。因此报告期内山东创新租赁房屋未取得权属证书的情形不会对发行人的持续经营构成重大不利影响。

发行人控股股东、实际控制人江鸿已出具《关于自有及租赁物业的承诺函》，承诺如下：“若因自有或租赁物业不规范情形影响施美药业及其控股子公司使用该等物业从事正常业务经营，本人将积极采取有效措施，包括但不限于协助安排提供相同或相似条件的物业供相关公司经营使用等，促使各相关公司业务经营持续正常进行，以减轻或消除不利影响；若施美药业及其控股子公司因其自有或租赁物业不符合相关法律、法规规定，而被有关主管政府部门要求收回/拆除相关物业或以任何形式的处罚或承担任何形式的法律责任，或因相关物业瑕疵的整改而发生的任何损失或支出，本人愿意承担施美药业及其控股子公司因前述物业收回/拆除或受处罚或承担法律责任而导致、遭受、承担的直接损失、损害、索赔、成本和费用，并使施美药业及其控股子公司免受损害”。

综上所述，截至本问询函回复之日，公司山东子公司主要租赁场地已退租，并搬迁至自建研发、经营办公大楼，租赁对发行人生产经营不构成不利影响。

2、是否存在违法违规情形、是否存在不能取得证书的风险、是否存在续租风险、是否会对发行人生产经营产生重大不利影响

发行人子公司广州施美自 2019 年 11 月 1 日租赁上述第 1 项房屋至今，按时缴纳租金，与出租方保持良好关系，租赁合同已连续续签。2024 年 8 月 31 日租赁合同到期后，广州施美计划再次续签，预计无法续租的可能性较低。广州施美租赁该场所主要用于日常办公，不涉及生产、研发，若无法续签，广州施美亦能租赁并搬迁至其他写字楼，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

发行人子公司山东创新因搬迁至自建研发、经营办公大楼，于 2023 年 7 月 31 日退租，不再租赁上述第 2-6 项房屋，不存在续租情形，不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

经查阅信用广东于 2023 年 8 月 30 日生成的《信用报告（无违法违规证明版）》，自 2020 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日，广州施美在人力资源、文化

执法、税务（含社保）、住房公积金、消防安全、基本建设投资、安全生产、医疗保障、市场监管、建筑市场监管、药品监管等方面不存在违法违规情况。

2023 年 7 月 10 日，济南高新技术产业开发区管理委员会建设管理部出具《证明》，确认“山东创新药物研发有限公司，自 2020 年 1 月 1 日起至今，在我区能够遵守土地管理与保护、城市管理、城乡规划、房产管理等方面的法律、法规、规范性文件的规定，不存在重大违法违规行为，亦不存在因违反土地、城市管理、规划及房产管理等相关法规而受到行政处罚的情形。”

综上所述，报告期内发行人租赁房产主要用于子公司的日常经营办公及物品仓库，目前发行人子公司山东创新已搬迁至自建办公大楼，发行人租赁房屋不存在违法违规情形、不存在续租风险、不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

（二）说明募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

1、募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系

公司募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务情况如下：

序号	主要业务类型	主要内容
1	医药研发与定制化生产业务	主要为客户提供制剂药学+临床综合服务，包括受托研发和自主研发技术成果转化；为部分客户提供原料药药学研发服务和自主立项原料药前期阶段研发
2	化学药制剂生产销售业务	商业化品种的生产和销售业务，不涉及原料药的生产
3	新增山东科新原料药生产基地建设项目	原料药的 CDMO 业务和自持商业化品种原料的生产配套

原料药处于医药产业链上游，是保障药品供应、满足人民用药需求的基础。本项目是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，增强公司原料药的研发和生产能力，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业，依托“原料药+制剂”一体化特点，为药物制剂研发和量产提供原材料支撑，公司产品质量、成本管控及供应链优势将凸显，提升公司在业内的市场竞争力。

2、发行人是否具备相关人员、技术、市场储备

（1）人员储备

公司高度重视技术及管理人才团队建设，核心研发人员拥有超过 15 年的医药研发领域研究管理经验，拥有扎实的科研能力。为了持续保持公司的技术领先优势，不断提升研发实力，公司在人才、战略等进行了系列布局，建立完善的人才管理体系，以培养管理和技术骨干为重点，通过合理有计划地吸纳各类专业人才进入公司，构建稳定的晋升通道，为公司的长远发展储备力量。截至 2023 年 6 月 30 日，公司共有研发及技术人员 134 人，占公司员工总数的 49.81%，拥有专业从事原料药开发的合成中心，研发技术人员具备原料药研发能力。

（2）技术储备

公司在制药领域深耕多年，始终坚持以研发驱动、自主创新为核心竞争力，加强自主创新能力建设，形成了一个经验丰富、高效的研发团队。与此同时，公司积极与各大高校、医药科研院所及医药研发企业开展研发合作，实现优势互补，共同发展。目前，公司已完成多个原料药项目研发，并具备生产原料药的技术，为本项目的顺利实施奠定了良好的技术基础。报告期内，公司开展了众多原料药的研发，拥有原料药研发成功经验，具体情况如下：

序号	登记号	品种名称	登记状态
1	Y20210000949	维格列汀	A（已通过审评审批）
2	Y20170001243	硫酸氢氯吡格雷	A（已通过审评审批）
3	Y20220000020	磷酸西格列汀	I（审评审批中）
4	Y20220000780	盐酸鲁拉西酮	I（审评审批中）
5	Y20220000468	阿齐沙坦	I（审评审批中）
6	Y20210000947	塞来昔布	I（审评审批中）
7	Y20230000165	他达拉非	I（审评审批中）

（3）市场储备

满足业务发展需要，实现“原料药+制剂”一体化。随着仿制药一致性评价与带量采购政策的落实，一方面，“以价换量”竞争使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据报价相同时的规则，原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权。因此，未来仿制药行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，制药企业的成本控制、技术难度、质量水平将取代渠道把控，成为竞争重点。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。本项目建设完成后，公司将拥有按照国际标准建设的原料药生产基地，一方面能够从源头把控制剂产品质量，降低生产风险；另一方面落实了公司“原料药+制剂”一体化发展思路，凸显出公司质量、成本及供应链的优势，进一步提升公司市场竞争力。此外，随着公司自主研发技术成果转化项目及注册批件的增多，公司CDMO业务对于原料药有较多的需求，项目的建成，公司将补齐CRO全产业链服务中原料药CDMO产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业。

（三）结合营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，说明募集资金规模的合理性、必要性；结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性。

1、募集资金规模的合理性、必要性

公司本次拟公开发行股票募集资金60,791.01万元，本次募集资金扣除发行费用后的净额拟投资于“手性降压药物研发及产业化建设项目”、“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”和“山东科新原料药生产基地建设项目”。公司董事会综合考虑了营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等情况，合理确定了募集资金金额。

（1）营业收入增长速度

公司是一家以研发为核心驱动力的创新型医药企业，核心业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。近年来，受我国居民健康需求不断增长、城镇化率提高以及人均可支配收入增加，国家对医药行业扶持力度加大等因素影响，公司医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务规模持续扩大，推动了公司营收的快速增长。

报告期内，公司营业收入快速增长，分别实现营业收入 8,139.50 万元、14,790.90万元、18,419.11万元和19,193.17万元，2020年至2022年复合增长率

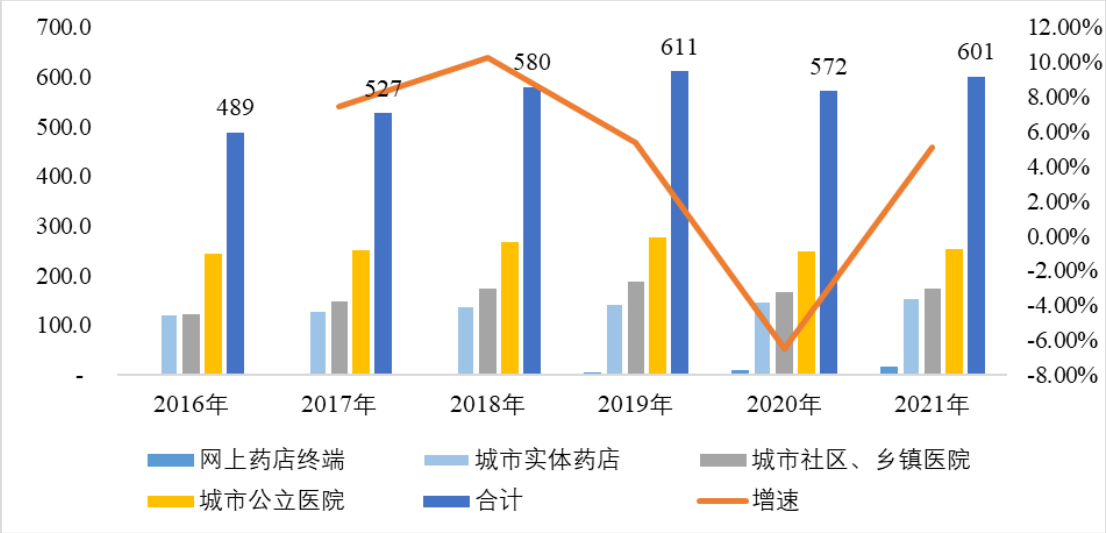
为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速。

（2）细分产品市场空间和竞争格局

①我国高血压药物市场不断增长，一致性评价和集采政策推动行业洗牌，行业竞争格局重塑

受国内社会不断上升的人口老龄化趋势，以及社会经济的快速发展导致的不健康生活方式等因素影响，国内高血压发病率不断提升，患者人数不断增长，高血压药物市场也在不断增长。根据米内网数据库信息，中国高血压药物市场规模从 2016 年的 489 亿元增长到 2021 年的 601 亿元，年均复合增长率为 4.21%。

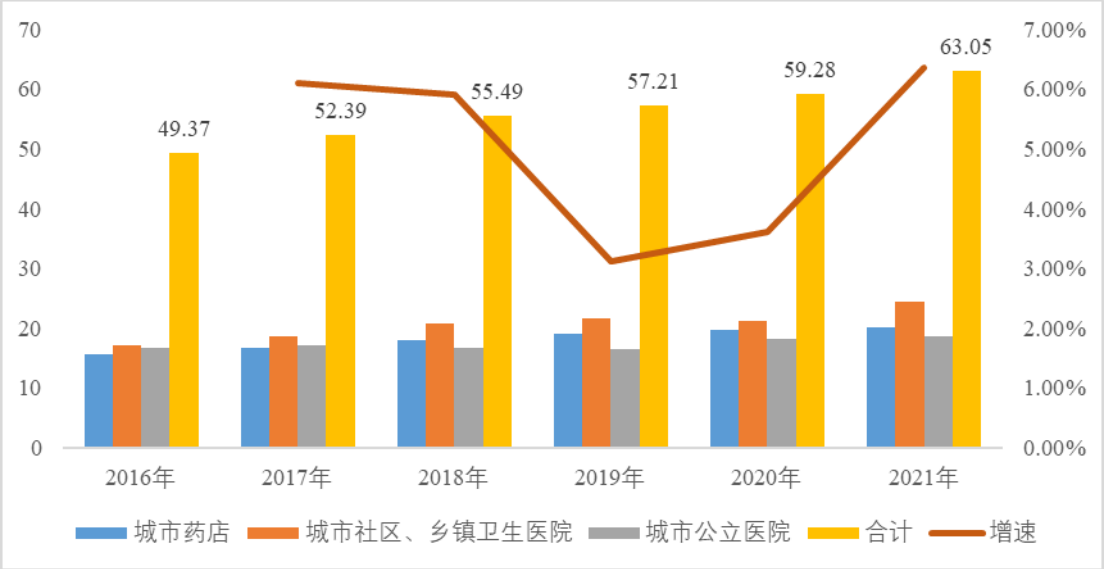
中国高血压药物市场规模及增速（亿元）



资料来源：米内网

根据米内网相关数据，氨氯地平系列是使用最多的降压药之一，该药在降压的同时可控制心肌缺血，改善心绞痛发生，并对心肌无负性肌力作用，且禁忌症和副作用相对较小，因此氨氯地平系列逐渐成为了用量最多的高血压基础用药。根据米内网数据，左氨氯地平市场规模从 2016 年的 49.37 亿元增长到 2021 年 63.05 亿元，年均复合增长率为 5.01%，作为一款上市近 20 年的药物，左氨氯地平市场规模仍在增长，充分说明了其确切的疗效与一线基础用药的地位；左氨氯地平是医保目录乙类品种，同时也入选基本药物目录，其疗效也得到了主管部门的认可。

左旋氨氯地平市场规模（亿元）及增速



资料来源：米内网

在一致性评价和集中采购政策实施前，我国化学药制剂行业存在集中度低、企业多而散的问题。以氨氯地平和左氨氯地平为例，市场上存在多家公司，产品同质化现象严重，严重制约了行业发展。一致性评价要求产品有较高的技术水平，集中采购政策要求企业有较大的成本优势，仅有能同时满足两种要求的产品才能在未来胜出，因此传统的市场竞争格局将重新洗牌。

苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg 规格）是公司经过长期研发形成的核心产品；先后荣获江西省技术发明奖，获得国家重大新药创制“十二五”科技重大专项项目，验收结论为“具有国内领先水平”；拥有 5 项发明专利，其中“苯磺酸左旋氨氯地平片及其制备方法及有关物质的控制方法”获得了中国专利优秀奖；“苯磺酸左氨氯地平片一致性评价及技术升级改造项目”被列入科技部“科技助力经济 2020”国家重点专项项目；“苯磺酸左氨氯地平片质量和疗效关键技术升级研究项目”荣获“江西省科学技术进步二等奖”。

截至 2023 年 6 月 30 日，苯磺酸左氨氯地平片有 6 家企业通过一致性评价，公司于 2021 年 12 月 30 日，首批通过一致性评价。同行业可比公司昂利康及华北制药的苯磺酸左氨氯地平片产品分别于 2021 年 12 月份首批（与发行人同为首家）和 2023 年 2 月第六家通过一致性评价，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1），对于苯磺酸左氨氯地平片，昂利康未能中选，华北制药和公司成功

中选，华北制药中选约定首年采购量为 2.41 亿片，价格为 0.585 元/片（含税）；公司中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。未来随着公司集采产品的执行，公司的产品市场占有率有望快速提升，将进一步带动公司制剂业务业绩的持续增长，未来有望进一步扩大产品的技术和市场优势。

②CRO/CDMO 行业快速发展、市场空间较大，医药研发与定制化业务企业快速发展

公司所在的医药产业是国家长期重点支持发展的产业，为行业的持续健康发展提供了政策保障。随着药品两票制、带量采购以及 MAH 制度的推出，上述政策的执行极大改变我国医药行业“重销售、轻研发”的行业特点，增强“科技研发和药品质量”因素对医药行业及企业成长的推动与引领作用，从而激发了我国医药行业的研发热情，带来药物研发服务需求上升。根据弗若斯特沙利文统计，近年来我国医药研发投入规模呈现稳步的增长趋势，已从 2017 年的 143 亿美元增至 2021 年的 290 亿美元。未来将以高于全球研发投入的增速持续扩大，预计中国医药市场研发投入于 2025 年将达到 476 亿美元，2030 年达到 766 亿美元。受益于整体医药市场的景气和药品的研发热度，医药行业研发资金投入持续的增长，国内医药企业、新兴医药投资方对医药研发需求的逐步释放，国内 CRO/CDMO 市场持续快速发展。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国 CDMO 市场规模从 132 亿元增长至 473 亿元，复合年增长率为 37.7%，预计 2025 年将达到 1,571 亿元，2030 年将达到 3,559 亿元。我国 CDMO 行业显示出高于全球水平的增长速度，中国 CDMO 市场占全球市场比重逐年增长。2017 年中国 CDMO 市场仅占全球 CDMO 市场总规模的 5.0%，到 2021 年已扩大至 13.2%，预计于 2025 年之后将占据全球市场超过五分之一的份

额。

CRO/CDMO 行业快速发展、市场空间较大，带动了医药研发与定制化业务企业快速发展。我国仅有少数 CRO 企业能够提供创新药和仿制药的全流程研发服务，尤其在创新药开发方面，仅有 CRO 龙头企业药明康德、康龙化成等具有比较完整的服务链条，为全面综合型 CRO 企业。发行人医药研发与定制化业务的同行业可比直接竞争对手企业主要为阳光诺和、百诚医药、博济医药、华威医药和新领先，与发行人均属于“药学+临床”综合型 CRO 公司，同时开展自主研发技术成果转化及受托研发服务，主要侧重在仿制药领域，布局创新药领域。公司与同行业可比公司的经营情况、市场地位、技术实力等方面的对比情况，具体详见本问询回复之“问题 1、一、（八）结合与同行业可比公司在经营情况、市场地位、技术实力、衡量核心竞争力的关键业务数据、指标方面的比较情况，说明发行人市场定位及行业地位”。

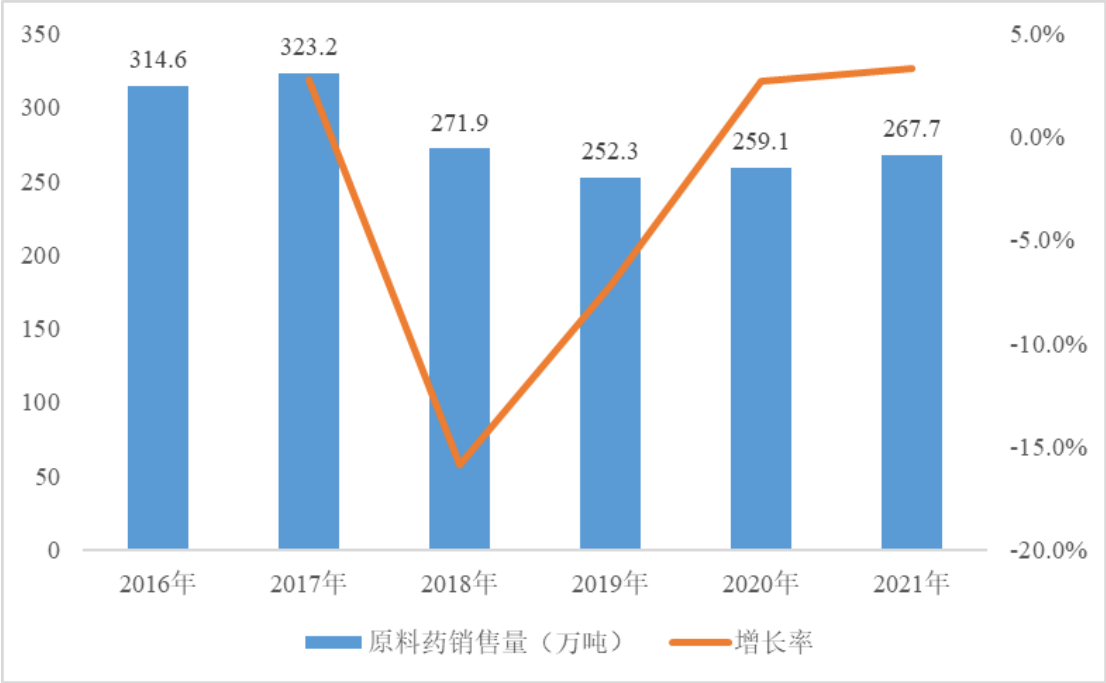
报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，整体呈快速增长的趋势。“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”有利于扩大公司研发产能，为客户提供药品研发服务及提高公司自主研发技术成果转化能力，增强市场竞争力及将公司研发项目成果产业化，最大化获取利润，进一步提升公司市场地位。

③我国原料药市场需求旺盛，行业集中度较低，“原料药+制剂”一体化为发展趋势

我国是全球主要的原料药供应国，原料药产能约占全球三分之一，我国生产的原料药品种主要为大宗原料药。目前，我国大宗原料药供给端产能充足且较为集中，随着专利到期药物数量的持续增长，我国特色原料药产能亦将逐步释放。2019 至 2021 年，我国化学药品原料药产量分别为 276.9 万吨、291.9 万吨和 310.0 万吨，分别同比增长 20.2%、5.4%和 6.2%。2016 至 2021 年，我国原料药销售量呈先降后涨趋势。受产能变化影响，2017 至 2019 年，我国原料药销售量连续下降，由 323.2 万吨下降至 252.3 万吨。2020 年起，受宏观经济因素影响，国外原料药生产企业部分停产，国内原料药出口需求增长，我国原料药销售量亦逐年回升。2020 及 2021 年，我国原料药销售量分别为 259.1 万吨和 267.7 万吨，分别

同比增长 2.7%和 3.3%。随着我国在全球原料药供应链中地位的提升，原料药销量有望进一步提升。

2016-2021 年中国原料药销售量



数据来源：统计局

我国原料药行业参与者众多，多数企业规模普遍较小，技术研发及创新投入普遍不足，行业集中度较低。近年来，原料药生产企业数量现已基本保持稳定，竞争格局逐渐优化。全球对我国原料药的需求有所提升，部分中小企业扩大生产规模而成为规模以上原料药企业，我国规模企业数量恢复增长。截至 2021 年，我国规模以上原料药企业数量回升至 1,335 家。

随着仿制药一致性评价与带量采购政策的落实，一方面，“以价换量”竞争使得成本把控成为企业核心竞争力；另一方面，根据报价相同时的规则，原料药自产、优先通过仿制药一致性评价的企业享有优先权。因此，未来仿制药行业定价权将逐渐从销售端转向生产端，制药企业的成本控制、技术难度、质量水平将取代渠道把控，成为竞争重点。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。本项目建设完成后，公司将拥有按照国际标准建设的原料药生产基地，一方面能够从

源头把控制剂产品质量，降低生产风险；另一方面落实了公司“原料药+制剂”一体化发展思路，凸显出公司质量、成本及供应链的优势，进一步提升公司市场竞争力。此外原料药市场需求旺盛，公司产能富余时可以对外销售原料药，进一步提升公司竞争力。

（3）现有资产规模

发行人本次募集资金总额为 60,791.01 万元，低于最近一期末总资产 64,153.69 万元，公司募集资金规模与发行人现有资产规模相匹配，与发行人所处行业、发行人自身经营发展特点以及自身发展阶段相匹配，具体分析如下：

①发行人所处医药行业，以研发创新为主的特点，决定了对研发方面持续投入存在客观需求

发行人所处的行业为医药行业，主要进行药品的研发、生产及销售；伴随着行业竞争日趋激烈，作为市场上以研发创新为主的企业，公司需要持续加大投入，重视升级研发技术、研发人员及设备配置，提高药品研发服务质量，提升公司综合能力，扩大经营规模，为公司未来发展提升持续竞争力。

发行人所处细分医药研发服务行业对技术人才需求较高，高素质研发人员和团队是公司获得持续竞争优势的基础，也是公司持续进行技术创新和保持竞争优势的关键要素之一。公司需持续补充相关的技术研发人才，且行业内研发人才的薪酬水平普遍较高，预计未来公司支付给研发人员的薪酬将继续增长，这对公司的资金实力提出了更高的要求。

发行人本次“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”投入金额为 24,648.79 万元，本项目将建设国内先进的药学研究服务基地，以及用于工艺验证放大和制剂生产的 GMP 车间及配套设施。项目建成后，公司将引进一系列精密研发仪器、设备，提升公司在药学研究服务领域的综合能力，以及研发成果的转化，符合发行人自身发展及行业经营特点，具备合理性和必要性。

②发行人当前经营规模相对较小，资金用于扩大生产产能及向上游原料药拓展，实现“原料药+制剂”一体化发展，进一步提升公司行业综合实力

报告期内，虽然公司正处于快速发展期，但与行业龙头企业相比，公司的经

营规模较小。公司报告期内的营业收入分别为 8,139.50 万元、14,790.90 万元、18,419.11 万元和 19,193.17 万元，2020 年至 2022 年复合增长率为 50.43%，归属于母公司股东的净利润分别为 1,931.02 万元、5,153.65 万元、7,558.31 万元和 9,958.00 万元，公司业绩增长迅速，但公司的收入规模小于行业可比公司。

随着公司多年来持续发展，公司产能利用率已处于较高水平，相关产品的市场占有率已明显提高，商业化品种较为单一，随着公司研发能力的提升及自主研发项目的增多，可供公司进行商业化选择增多，有丰富公司商业化品种的需求。通过“手性降压药物研发及产业化建设项目”实施，核心手性降压药物产品的产能将得到较大幅度提高，有利于增加公司的核心竞争力，公司将在实现经营规模稳定增长的同时，盈利能力得到快速提高。此外，随着生产工艺、过程管理等方面的升级，该项目未来将承担公司手性降“三高”系列药物孵化、量产的角色，为公司在降压药物领域开拓市场提供支撑，丰富公司制剂产品结构，提高公司持续盈利能力。

原料药作为制剂生产的主要原材料，公司当前主要依靠外部采购以满足化学药制剂生产销售业务的需求，因而存在供应商质量控制、供货能力等风险。“山东科新原料药生产基地建设项目”是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业，依托“原料药+制剂”一体化特点，为药物制剂研发和量产提供原材料支撑，公司产品质量、成本管控及供应链优势将凸显，提升公司在业内的市场竞争力。

募投项目的建设符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，具备合理性和必要性。

综上所述，受益于我国居民健康需求不断增长、城镇化率提高以及人均可支配收入增加，国家对医药行业扶持力度加大等因素影响，以及公司产品、技术和市场方面竞争优势的加强，公司营业收入总体保持快速增长态势；公司主要产品的细分市场空间具备相当规模，且市场空间持续增大；发行人本次募集资金总额与发行人最近一期末总资产相匹配。因此，本次募集资金规模具备合理性、必要性。

2、结合现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性

（1）现有生产线投入产出比

报告期内，公司机器设备投入产出比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
机器设备原值	7,345.65	6,247.37	4,776.58	3,486.70
主营业务收入	19,177.24	18,402.47	14,790.90	8,139.50
单位设备产出（收入/生产设备原值）	2.61	2.95	3.10	2.33

本次募投项目的机器设备投入产出比情况如下：

项目	年平均收入（万元）	总设备投资金额（万元）	单位设备产出（元）
手性降压药物研发及产业化建设项目	22,673.00	14,391.83	1.58
山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	25,711.20	9,487.51	2.71
山东科新原料药生产基地建设项目	18,669.28	4,766.64	3.92
平均值			**2.73**

从整体上看，募投项目的机器设备投入产出比平均值与公司报告期内机器设备投入产出比总体上处于同一水平。

（2）可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额情况

①医药研发与定制化生产类项目

发行人可比上市公司中博济医药上市时间较早及华威医药和新领先为上市公司子公司，从业务层面考虑，因此选取阳光诺和、百诚医药等近年内上市的公司作为可比公司，阳光诺和募投项目“特殊制剂研发平台项目”“药物创新研发平台项目”“创新药物 PK/PD 研究平台项目”，百诚医药募投项目“杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目”等同行业项目与公司本次募投项目之“山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额（万元）	收入规模（万元）	单位产值投资额（元）
阳光诺和	特殊制剂研发平台项目	10,912.09	15,405.00	0.71
	药物创新研发平台项目	7,723.88	12,767.00	0.60
	创新药物 PK/PD 研究平台项目	6,493.62	10,924.53	0.59
百诚医药	杭州百诚医药科技股份有限公司总部及研发中心项目	8,101.00	50,020.00	0.16
发行人	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	9,487.51	25,711.20	0.37

注：医药研发与定制化生产类项目属于定制化业务，产能主要影响因素包括具备医药研发行业相关知识并拥有药物研发经验的技术人才、与研发试验相匹配的经营场所及先进精密仪器设备等，同行业公司没有专门披露产能情况，募投项目的收入规模及产能密切相关，此处用单位产值投资额替代单位产能投资额。

同行业可比公司及公司募投项目在投资金额、产能规划及品类、建设内容及研究方向等方面均具有差异，故公司与同行业可比公司设备投资金额及单位产值投资额会存在差异，不过数值总体在同行业可比公司范围之内，具有合理性。

②化学药制剂生产与销售业务

发行人化学药制剂生产与销售业务同行业可比公司昂利康和华北制药上市时间较早，从业务层面考虑，2022 年度，九典制药的“高端制剂研发产业园口服固体制剂项目”及海辰药业募投项目“海辰药业肥东固体制剂建设项目”与公司本次募投项目之“手性降压药物研发及产业化建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额（万元）	产能规模（亿片）	单位产能投资额（元）
九典制药	高端制剂研发产业园口服固体制剂项目	11,383.36	6.15	0.19
海辰药业	海辰药业肥东固体制剂建设项目	8,751.27	4.31	0.20
发行人	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	14,391.83	5.90	0.24

与同行业可比募投项目相比，本次募投项目单位产能投资额与同行业水平接近，具有合理性。

③原料药生产类项目

从业务层面考虑，诺泰生物募投项目“原料药制造与绿色生产提升项目”，

华海药业募投项目“抗病毒等特色原料药多功能生产平台”，立方制药募投项目“原料药生产项目一期”与公司本次募投项目之“山东科新原料药生产基地建设项目”具有可比性，具体情况如下：

公司	项目名称	总设备投资金额（万元）	产能规模（吨）	单位产能投资额（万元）
诺泰生物	原料药制造与绿色生产提升项目	12,708.82	465.00	27.33
华海药业	抗病毒等特色原料药多功能生产平台	18,138.63	330.00	54.97
立方制药	原料药生产项目一期	10,686.00	217.50	49.13
发行人	山东科新原料药生产基地建设项目	4,766.64	126.00	37.83

与同行业可比募投项目相比，本项目处于原料药生产可比公司项目单位产能投资额范围之内，具有合理性。

（3）募集资金测算的依据及谨慎性

公司本次募集资金拟投入手性降压药物研发及产业化建设项目、山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目，各募投项目具体测算依据如下：

①手性降压药物研发及产业化建设项目

手性降压药物研发及产业化建设项目由公司承办，总投资为 24,519.42 万元，建设期 24 个月。本项目基于降压药物市场需求旺盛及公司较好的市场营销能力，旨在对公司现有手性降压药物生产产能进行扩建，解决公司产销量逐年提高与产能不足的矛盾，并丰富公司产品结构，进一步巩固公司市场地位，项目建设完成后可形成年产 5.9 亿片手性降压药物制剂的生产规模。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**21,881.64**	**89.24%**
1.1	建筑工程费	6,260.03	25.53%

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1.2	设备购置费	13,706.50	55.90%
1.3	设备安装费	685.33	2.80%
1.4	工程建设其他费用	187.80	0.77%
1.5	预备费	1,041.98	4.25%
2	**铺底流动资金**	**2,637.78**	**10.76%**
3	**项目总投资**	**24,519.42**	**100.00%**

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

②山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目

山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目由公司投资建设，全资子公司山东创新药物研发有限公司负责具体承办实施，总投资为 24,648.79 万元，建设期 24 个月。本项目基于公司现有研发实力与客户资源等优势，旨在打造国内先进的药学研究服务基地，以及用于工艺验证放大和制剂生产的 GMP 车间及配套设

施，项目建设完成后将进一步提升公司在药学研究服务领域的综合能力，以及研发成果转化水平，满足公司药品研发需求，为公司医药合同服务外包业务发展提供支撑。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**22,795.07**	**92.48%**
1.1	建筑工程费	11,866.10	48.14%
1.2	设备购置费	9,035.72	36.66%
1.3	设备安装费	451.79	1.83%
1.4	工程建设其他费用	355.98	1.44%
1.5	预备费	1,085.48	4.40%
2	**铺底流动资金**	**1,853.72**	**7.52%**
3	**项目总投资**	**24,648.79**	**100.00%**

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资

产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

③山东科新原料药生产基地建设项目

山东科新原料药生产基地建设项目由公司孙公司山东科新药业有限公司负责建设，总投资为 13,463.09 万元，建设期 24 个月。本项目拟建设成国内先进的原料药生产基地，以更好地满足公司以及市场对原料药的需求，进一步完善公司全产业链及解决市场需求旺盛与公司产能缺陷的矛盾，紧跟行业发展趋势，进一步提升公司行业综合实力。项目达产后可形成年产 126 吨原料药的生产规模。

本项目投资金额的测算遵循谨慎性原则，费用主要用于建筑工程费、设备购置费、设备安装费、工程建设其他费用、预备费和铺底流动资金，具体投资数额安排明细如下：

单位：万元

序号	投资项目	投资金额	占项目总资金比例
1	**建设投资**	**11,622.81**	**86.33%**
1.1	建筑工程费	5,945.94	44.16%
1.2	设备购置费	4,413.56	32.78%
1.3	设备安装费	353.08	2.62%
1.4	工程建设其他费用	356.76	2.65%
1.5	预备费	553.47	4.11%
2	**铺底流动资金**	**1,840.28**	**13.67%**
3	**项目总投资**	**13,463.09**	**100.00%**

测算的具体依据如下：

A、建筑工程费：根据设计图纸、建筑结构特点，参考当地同类型建筑物或构筑物造价水平，按工程量估算；

B、设备购置费：根据公司之前所购买的设备合同及当前市场询价估算设备价格，并根据本项目所需的设备数量来确定设备类的投资总额；

C、设备安装费：根据设备种类及安装工作量的不同，结合历史经验，按照一定比例测算；

D、工程建设其他费用：主要包括建设管理费、勘察设计费、联合试运转费、场地准备及临时设施费、检验试验费、生产准备费及开办费、水土保持补偿费等，按照建筑工程费的一定比例进行估算；

E、预备费：按照建筑工程费、设备购置费、设备安装费以及工程建设其他费用等投入的一定比例进行匡算；

F、铺底流动资金：项目采用分项详细估算法测算流动资金需求，对流动资产和流动负债主要构成要素等进行分项估算，在预估各分项的周转率及周转天数后，估算出所需的流动资金金额，铺底流动资金按全额流动资金一定比例计算得出。

综上所述，上述项目投资均为与募投项目执行相关的支出，公司在对本次募投项目投资金额进行测算时，以募投项目实际需要为依据，充分参考现有项目投资建设的经验进行测算，投入产出比和单位产能投资额与同行业较为接近，测算依据合理，测算具有谨慎性。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、访谈发行人总经理、查阅发行人子公司房屋租赁合同、退房通知单、出租方房屋权属证书，了解租赁房产的具体用途、租赁房屋未取得权属证书的原因以及续租情况；取得发行人子公司的《信用报告（无违法违规证明版）》及《证明》及网络检索，了解是否存在违法违规情形。

2、访谈发行人总经理及取得募投项目可研报告，了解募投项目新增原料药生产新业务与现有产品业务的区别及联系，发行人是否具备相关人员、技术、市场储备。

3、访谈发行人总经理、查阅行业研究报告及同行业公司年度报告等，了解公司营业收入增长速度、细分产品市场空间、竞争格局、现有资产规模等，募集资金规模的合理性、必要性；取得公司固定资产明细表、产能信息、可比公司募

投项目生产设备信息及募投项目可研报告等，了解现有生产线投入产出比、可比公司同类产品的生产设备配置情况、单位产能投资额等，募集资金测算的依据及谨慎性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、截至审核问询回复之日，发行人报告期内所租赁房屋已取得房屋不动产权证书，发行人租赁房屋不存在违法违规情形、不存在续租风险、不会对发行人生产经营产生重大不利影响。

2、募投项目新增原料药生产新业务是公司向上游产业链延伸的重要步骤，项目建设完成后，公司将补齐 CRO 全产业链服务中原料药 CDMO 产能的缺失，成为从原料药到制剂垂直一体化发展的制药企业；发行人具备相关人员、技术、市场储备。

3、募投项目的建设符合发行人自身发展及行业经营特点及自身发展阶段的需求，募集资金规模具有合理性、必要性；公司在对本次募投项目投资金额进行测算时，以募投项目实际需要为依据，充分参考现有项目投资建设的经验进行测算，投入产出比和单位产能投资额与同行业较为接近，测算依据合理，测算具有谨慎性。

问题 9 关于收入快速增长、经销收入及第四季度收入占比较高

申报材料显示：

（1）报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要包括自主研发技术成果转化及受托研发服务，各期自主研发技术成果转化分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元和 7,010.31 万元，主要转化项目包括厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氨氯地平片等，2022 年该类业务收入有所下降。

（2）公司受托研发服务主要包括药学研究服务和临床试验，报告期内，受托研发服务分别实现收入 862.03 万元、1,465.17 万元和 2,500.09 万元，主要系公

司承接的主要受托研发项目顺利推进，逐步达到里程碑节点，由此导致收入增加，申报材料对上述两类业务收入变动的分析较为简单。

（3）报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入均来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元和 8,892.07 万元，公司于 2022 年先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，由此导致公司 2022 年院内市场收入较 2021 年大幅增加。

（4）根据保荐人关于经销模式的专项核查说明，报告期内，发行人各期经销模式收入占主营业务收入的比例分别为 58.82%、34.74%和 41.20%。公司的经销模式分为院内配送模式和院外经销模式，以院内配送模式为主。2020 年度及 2021 年度，公司院内配送模式经销商的销售价格、毛利率相对院外经销模式较高。报告期各期经销商数量分别为 256 个、249 个和 318 个，2022 年公司新增经销商数量较多且收入占比较高。公司终端客户包括医院、社区服务中心等，分布较为分散。中介机构通过获取进销存数据、查询各省阳光采购平台、选取部分终端医院及药店进行实地走访等方式进行了终端销售核查。

（5）公司各期第四季度收入占比分别为 31.13%、47.65%、49.96%。公开信息显示，发行人第四季度收入占比高于可比上市公司百诚医药和博济医药 10 个百分点左右。

请发行人：

（1）结合报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性；说明 2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因。

（2）结合行业政策变动、下游市场需求、新增客户及主要项目情况等分析报告期内营业收入快速增长但同行业可比公司博济医药、百花医药、太龙药业 2022 年业绩有所下滑的原因，公司业绩变动是否符合同行业公司趋势。

（3）说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动是否与

营收变动匹配。

（4）区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响。

（5）结合定价模式等，说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性；说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形。

（6）说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，分析并说明月度分布特征及合理性；区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况，并结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况（包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等），分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性，是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

请保荐人、发行人律师、申报会计师发表明确意见，并说明：

（1）在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论；详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等。

（2）对第四季度主要项目的细节测试核查情况，包括核查比例、核查证据、履约进度是否存在异常等。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）结合报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入等的变动情况，分析各类业务收入变动的原因及合理性；说明

2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因

1、医药研发与定制化生产业务收入变动的原因及合理性

（1）自主研发技术成果转化业务收入变动的原因及合理性

①报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元、7,010.31 万元和 9,470.40 万元，自主研发技术成果转化业务项目收入按 100 万元以内、100 万元至 500 万元、500 万元至 1,000 万元和 1,000 万元以上的收入区间列示的合同数量及合同确认收入金额情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
2023 年 1-6 月	1,000 万以上	3	20.00%	7,653.27	80.81%
	500 万-1,000 万	1	6.67%	893.81	9.44%
	100 万-500 万	3	20.00%	512.25	5.41%
	100 万以内	8	53.33%	411.06	4.34%
	合计	**15**	**100.00%**	**9,470.40**	**100.00%**
2022 年度	1,000 万以上	2	14.29%	2,386.63	34.04%
	500 万-1,000 万	5	35.71%	3,969.47	56.62%
	100 万-500 万	2	14.29%	497.79	7.10%
	100 万以内	5	35.71%	156.42	2.23%
	合计	**14**	**100.00%**	**7,010.31**	**100.00%**
2021 年度	1,000 万以上	2	13.33%	5,911.37	83.23%
	500 万-1,000 万	—	—	—	0.00%
	100 万-500 万	6	40.00%	986.61	13.89%
	100 万以内	7	46.67%	204.11	2.87%
	合计	**15**	**100.00%**	**7,102.10**	**100.00%**
2020 年度	1,000 万以上	—	—	—	0.00%
	500 万-1,000 万	—	—	—	0.00%
	100 万-500 万	3	23.08%	586.65	87.67%
	100 万以内	10	76.92%	82.49	12.33%
	合计	**13**	**100.00%**	**669.14**	**100.00%**

报告期各期，公司确认收入金额在 100 万以内的合同数量相对较多，但收入占比较低，2021 年以来，公司确认收入在 500 万元以上的自主研发技术成果项

目数量总体呈增加趋势，该部分项目占当期收入比例较高。

经过多年研发的积累，公司积累了一批市场前景较好、已取得阶段性成果的项目。2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目收入较 2020 年度快速增加，主要系公司于 2021 年至 2023 年 6 月对外转让了部分已申报受理或处于 BE 试验阶段的自主研发项目并接受客户委托继续完成后续研发，该类项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高。

随着公司自主研发技术成果转化项目合同的签订及推进，公司自主研发技术成果转化业务收入呈快速增长趋势。报告期内，公司新签订的自主研发技术成果转化项目主要项目的合同及收入确认情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同签订时间	合同金额	合同签订时项目进展	2023 年 6 月末项目进展	收入金额			
							2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
1	人工牛黄甲硝唑胶囊	宏源药业	2020/12	300.00	已取得批件	已取得批件	-	-	-	300.00
2	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	2021/6	5,000.00	已申报注册	已申报注册	1.28	1,126.63	3,211.37	-
3	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021/11	3,000.00	已申报注册	已取得批件	-	300.00	2,700.00	-
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022/3	1,200.00	已申报注册	已取得批件	227.53	972.47	-	-
5	枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022/12	1,800.00	完成 BE 备案	已申报注册	893.81	567.00	-	-
6	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022/12	2,000.00	已申报注册	已取得批件	140.00	1,260.00	-	-
7	奥美沙坦酯片	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
8	厄贝沙坦片	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
9	塞来昔布胶囊	美诺华	2022/12	900.00	已申报注册	已申报注册	1.75	810.00	-	-
10	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	2020/10	1,200.00	完成三批工艺验证	已取得批件	1,200.00	-	-	-
11	枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023/3	3,300.00	已申报注册	已取得批件	3,300.00	-	-	-
12	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023/5	3,500.00	已申报注册	已申报注册	3,153.27	-	-	-
小计		/	/	**24,000.00**	/	/	**9,097.64**	**6,656.10**	**5,911.37**	**300.00**
占当期自主研发技术成果转化业务收入比例							**96.06%**	**94.95%**	**83.23%**	**44.83%**

注 1：根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，公司保留 30%的产品权益，美舒医药应就此产品向公司合计支付 1,400.00 万元；
注 2：截至 2020 年 12 月，人工牛黄甲硝唑胶囊为公司早期在原仿制药标准下取得的老品种并且未通过一致性评价，因此，转让给宏源药业的价格为 300.00 万元，价格相对较低。

上述项目中，厄贝沙坦氨氯地平片项目在合同签订时已申报注册，处于 CDE 审评审批中，根据 CDE 发补通知，该项目需补充 III 期临床试验研究，合同签订

时，该项目尚未完成 III 期临床试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究、BE 试验和 III 期临床识别为单独的履约义务。公司按照收入政策，对于药学研究及 BE 试验，根据里程碑节点对其相应确认收入比例达 90%，对于 III 期临床部分，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，按完工百分比确认项目收入，并综合考虑预计负债影响。截至 2022 年 12 月 31 日，厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床已完成。公司根据项目进展情况，于 2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月对厄贝沙坦氨氯地平片项目分别确认收入 3,211.37 万元、1,126.63 万元和 1.28 万元。

除厄贝沙坦氨氯地平片项目外，奥美沙坦酯氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、塞来昔布胶囊、枸橼酸西地那非口崩片和磷酸奥司他韦干糖浆项目在合同签订时亦均已完成申报注册，根据里程碑节点对其相应确认收入比例达 90%，并综合考虑预计负债影响。且奥美沙坦酯氨氯地平片项目于 2022 年取得国家药监局颁发的药品注册证书，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、枸橼酸西地那非口崩片等项目于 2023 年上半年陆续取得药品注册证书。公司根据会计政策，结合项目进展情况，对上述项目于 2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月分别确认收入 2,700.00 万元、4,962.47 万元和 7,002.54 万元。

此外，枸橼酸西地那非片和盐酸氟西汀分散片项目在合同签订后，进展情况良好，截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸氟西汀分散片项目已取得国家药监局颁发的药品注册证书，枸橼酸西地那非片项目已申报注册，公司于 2022 年度及 2023 年 1-6 月对枸橼酸西地那非片和盐酸氟西汀分散片项目合计确认收入 567.00 万元和 2,093.81 万元。

综上所述，随着公司自主研发技术成果转化项目的签订和推进，公司 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月自主研发技术成果转化项目收入较 2020 年度快速增长。

②单位项目及单位客户收入分析

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
自主研发技术成果转化业	9,470.40	7,010.31	7,102.10	669.14

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
务收入				
当期实现收入的项目数量	15	14	15	13
单位项目收入	631.36	500.74	473.47	51.47
当期实现收入的客户数量	12	11	11	11
单位客户收入	789.20	637.30	645.65	60.83

报告期各期，公司产生收入的自主研发技术成果转化项目数量及客户数量稳定增加，自主研发技术成果转化项目收入的增加主要是由于 2021 年至 2023 年 6 月公司新增对外转让已申报受理或处于 BE 试验阶段的自主研发项目数量较 2020 年度增加，该类项目由于极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高。由此导致 2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月公司自主研发技术成果转化项目的单位项目收入和单位客户收入较 2020 年度增加。

2021 年至 2023 年 6 月公司主要的自主研发技术成果转化项目合同价格、项目进展及收入确认情况具体详见本问询回复之“问题 9、一、（一）、1、（1）自主研发技术成果转化业务收入变动的原因及合理性”之“①报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析”。

（2）受托研发项目收入变动的原因及合理性

①报告期内各类产品不同收入区间的合同数量及金额分析

报告期内，公司受托研发服务分别实现收入 862.03 万元、1,465.17 万元、2,500.09 万元和 669.14 万元，受托研发服务业务项目收入按 100 万元以内、100 万元至 500 万元、500 万元至 1,000 万元和 1,000 万元以上的收入区间列示的合同数量及合同确认收入金额情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
2023 年 1-6 月	1,000 万以上	-	-	-	-
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	2	28.57%	515.97	77.11%
	100 万以内	5	71.43%	153.17	22.89%
	合计	**7**	**100.00%**	**669.14**	**100.00%**
2022 年度	1,000 万以上	1	14.29%	2,412.57	96.50%

期间	收入区间	合同数量	数量占比	收入金额	收入占比
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	-	-	-	-
	100 万以内	6	85.71%	87.52	3.50%
	合计	**7**	**100.00%**	**2,500.09**	**100.00%**
2021 年度	1,000 万以上	-	-	-	-
	500 万-1,000 万	1	7.14%	671.22	45.81%
	100 万-500 万	1	7.14%	377.36	25.76%
	100 万以内	12	85.71%	416.59	28.43%
	合计	**14**	**100.00%**	**1,465.17**	**100.00%**
2020 年度	1,000 万以上	-	-	-	-
	500 万-1,000 万	-	-	-	-
	100 万-500 万	3	18.75%	531.59	61.67%
	100 万以内	13	81.25%	330.43	38.33%
	合计	**16**	**100.00%**	**862.03**	**100.00%**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，受托研发业务规模相对较小。报告期内，公司受托研发业务确认收入在 100 万以内的合同数量占比较高，但收入占比较低，主要系此类合同签订时间较早，合同定价较低所致。为进一步提升公司研发效率和经营效益，在此类合同金额相对较小的项目完成后，公司逐步减少了合同金额相对较小受托研发项目的承接。因此，报告期内，公司受托研发项目数量总体呈下降趋势。

2021 年度，公司受托研发服务业务收入 1,465.17 万元，较 2020 年增加了 603.14 万元，主要系公司于 2019 年 9 月与黄海制药签订了《技术开发（委托）合同》（项目名称：非布司他片剂（20mg、40mg）委托研究），合同价款 1,130.00 万元，该项目于 2021 年先后完成 BE 试验并向 CDE 完成申报注册，根据公司收入确认政策，公司于 2021 年度相应确认收入 671.22 万元，此外，2021 年度，梓橦宫委托公司开发的维格列汀片人体生物等效性研究项目顺利推进，于 2021 年度确认收入 377.36 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2020 年度增加。

2022 年度，公司受托研发服务实现收入 2,500.09 万元，较 2021 年进一步增加，主要系公司承接的主要受托研发项目顺利推进，逐步达到里程碑节点，由此导致收入增加。其中，利丙双卡因乳膏和他克莫司软膏于 2022 年度分别确认收入 821.16 万元和 1,591.41 万元，前述两个项目系公司于 2021 年 6 月与康哲美丽

签订了《技术开发委托协议》，根据该协议，公司接受康哲美丽的委托，开发他克莫司软膏（2 个规格）和利丙双卡因乳膏（3 个规格），其中他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏合同价款均为 3,000.00 万元，合同总价款为 6,000.00 万元。他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年先后完成小试、三批工艺验证等工作，根据公司收入确认政策，公司对该合同的前述两个项目于 2022 年度合计确认收入 2,412.57 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2021 年度大幅增加。

2023 年 1-6 月，公司受托研发项目达到里程碑节点的项目较少，导致公司受托研发项目收入较 2022 年度有所下降。

报告期内，公司主要的受托研发项目及收入确认情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同签订时间	合同金额	服务内容	最新项目进展	收入金额			
							2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年 1-6 月
1	盐酸氨溴索吸入溶液	西安罗瑞	2018/11	260.00	药学研究	项目暂停	137.66	66.90	1.00	-
2	盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	2018/11	260.00	药学研究	已取得批件	71.91	76.63	40.64	-
3	非布司他片	黄海制药	2019/9	1,130.00	药学研究+临床试验	已取得批件	234.31	671.22	6.02	208.68
4	维格列汀片人体生物等效性研究	梓橦宫	2021/3	400.00	临床试验	已取得批件	-	377.36	-	-
5	他克莫司软膏	康哲药业	2021/6	6,000.00	药学研究	已申报注册	-	28.59	1,591.41	93.96
6	利丙双卡因乳膏				药学研究+临床试验	已申报注册	-	29.34	821.16	213.33
7	阿齐沙坦原料补充研究	瑞阳制药	2023/3	100.00	补充研究	已完成	-	-	-	100.00
合计		/	/	**8,150.00**	/	/	**443.89**	**1,250.04**	**2,460.24**	**615.97**
占当期受托研发服务业务收入比例							**51.49%**	**85.32%**	**98.41%**	**92.05%**

注：截至 2023 年 6 月 30 日，他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏尚未完成申报注册，上述两个项目分别于 2023 年 8 月及 2023 年 9 月获得国家药监局申报注册受理通知书。

②单位项目及单位客户收入分析

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
受托研发服务业务收入	669.14	2,500.09	1,465.17	862.03
当期实现收入的项目数量	8	9	16	16
单位项目收入	83.64	277.79	91.57	53.88
当期实现收入的客户数量	7	7	14	13
单位客户收入	95.59	357.16	104.65	66.31

2020 年度及 2021 年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较为接近。2022 年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较 2020 年度及 2021 年度下降，但受托研发服务实现收入 2,500.09 万元，较 2020 年度和 2021 年度大幅增加，主要系 2022 年度公司受托研发项目中他克莫司软膏项目和利丙双卡因乳膏项目顺利推进，导致公司单位项目收入和单位客户收入较 2020 年度和 2021 年度大幅增加所致。

2023 年 1-6 月，公司受托研发项目达到里程碑节点的项目较少，导致公司受托研发项目收入较 2022 年度有所下降，单位项目收入及单位客户收入亦较 2022 年度相应下降。

2、化学药制剂生产销售业务收入变动的原因及合理性

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，化学药制剂生产销售业务收入按 20 万元以下、20 万元至 50 万元、50 万元至 100 万元和 100 万元以上的收入区间列示的客户数量及收入情况如下：

单位：个、万元

期间	收入区间	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比	单位客户收入
2023 年 1-6 月	100 万以上	15	5.23%	6,114.13	67.94%	407.61
	50 万-100 万	16	5.57%	1,147.09	12.75%	71.69
	20 万-50 万	24	8.36%	730.91	8.12%	30.45
	20 万以下	232	80.84%	1,006.80	11.19%	4.34
	合计	**287**	**100.00%**	**8,998.93**	**100.00%**	**31.36**
2022 年度	100 万以上	20	5.54%	4,867.83	54.74%	243.39
	50 万-100 万	15	4.16%	1,085.18	12.20%	72.35
	20 万-50 万	49	13.57%	1,588.70	0.18	32.42
	20 万以下	277	76.73%	1,350.36	15.19%	4.87
	合计	**361**	**100.00%**	**8,892.07**	**100.00%**	**24.63**
2021 年度	100 万以上	12	3.86%	2,808.13	45.12%	234.01
	50 万-100 万	19	6.11%	1,261.70	20.27%	66.41
	20 万-50 万	36	11.58%	1,137.60	18.28%	31.60
	20 万以下	244	78.46%	1,016.20	16.33%	4.16
	合计	**311**	**100.00%**	**6,223.64**	**100.00%**	**20.01**
2020 年度	100 万以上	13	3.78%	2,929.28	44.33%	225.33

期间	收入区间	客户数量	数量占比	收入金额	收入占比	单位客户收入
	50 万-100 万	17	4.94%	1,250.87	18.93%	73.58
	20 万-50 万	39	11.34%	1,164.13	17.62%	29.85
	20 万以下	275	79.94%	1,264.05	19.13%	4.60
	合计	**344**	**100.00%**	**6,608.33**	**100.00%**	**19.21**

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入规模总体呈快速增长趋势。2022 年度，公司化学药制剂生产销售业务实现收入 8,892.07 万元，较 2021 年及 2020 年增长较快，主要系 2022 年公司产品苯磺酸左氨氯地平片在浙江省集采中独家中选，集采中选后，公司苯磺酸左氨氯地平片产品销售量实现快速增长，并加大了与华东医药、国药控股、浙江医药等大型配送商的合作，100 万元以上收入规模的客户数量较 2020 年度和 2021 年度大幅增加，由此导致收入快速增长。2023 年 1-6 月，公司化学药制剂生产销售业务实现收入 8,998.93 万元，较 2022 年进一步增长，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购中中选，第八批国家集采中选后，苯磺酸左氨氯地平片销售量大幅增加，公司于集采中选的省份加大了与国药控股、嘉事堂、上海医药等配送能力强的大型配送商的合作，2023 年 1-6 月，收入金额超过 100 万元的客户共计 15 家，收入金额超过 100 万元的客户平均收入 407.61 万元，较 2022 年度客户平均收入大幅增加。随着第八批集采的执行，公司化学药制剂生产销售业务有望进一步增长。

3、2022 年受托研发服务收入快速增长，自主研发技术成果转化收入有所下降的原因

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入受各期合同签订、项目达到里程碑节点情况等因素会产生一定波动，但总体呈快速增长趋势。报告期各期，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，其中自主研发技术成果转化业务各期分别实现收入 669.14 万元、7,102.10 万元、7,010.31 万元和 9,470.40 万元，增长较快，是公司重要的收入来源。

公司医药研发与定制化生产业务 2022 年度收入较 2021 年度变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度收入	2021 年度收入	变动金额	变动比例
自主研发技术成果转化	7,010.31	7,102.10	-91.79	-1.29%
受托研发服务	2,500.09	1,465.17	1,034.93	70.64%
合计	**9,510.40**	**8,567.26**	**943.14**	**11.01%**

2021 年度和 2022 年度，公司自主研发技术成果转化业务收入总体平稳，2022 年收入较 2021 年度下降了 91.79 万元，下降比例为 1.29%，降幅较低。2022 年自主研发技术成果转化业务收入较 2021 年略有下降，主要系由于转化项目品种的差异，2022 年公司新签订的自主研发技术成果转化的项目合同价格较 2021 年度合同有所降低，由此导致 2022 年度自主研发技术成果转化项目业务收入较 2021 年度略有下降。2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化业务收入 9,470.40 万元，保持快速增长趋势。

2022 年度，公司受托研发服务业务收入较 2021 年度增加了 1,034.93 万元，增幅达 70.64%，2022 年度受托研发服务收入增长主要系他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年度先后完成小试和三批工艺验证，根据公司收入确认政策相应确认收入，导致 2022 年度受托研发服务收入较 2021 年度增长。

（二）结合行业政策变动、下游市场需求、新增客户及主要项目情况等分析报告期内营业收入快速增长但同行业可比公司博济医药、百花医药、太龙药业 2022 年业绩有所下滑的原因，公司业绩变动是否符合同行业公司趋势。

1、行业政策对公司业务的影响

（1）仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，对仿制药的开发提出了更高的标准，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，有利于公司医药研发与定制化生产业务的发展

2016 年 2 月，国务院办公厅发布了《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发〔2016〕8 号），规定化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药，凡未按照与原研药质量和疗效一致原则审批的，均须开展一致性评价；一致性评价工作的实施对提升我国制药行业整体水平，保障药品安全性和有效性，促进医药产业升级和结构调整，提升药品国际竞争力等方面具有十分重要的意义。

2018 年 12 月，国家药监局公布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（2018 年第 102 号），合理调整相关工作时限和要求，《国家基本药物目录（2018 年版）》已于 2018 年 11 月起施行并建立了动态调整机制，与一致性评价实现联动，通过一致性评价的品种优先纳入目录，未通过一致性评价的品种将逐步被调出目录，对纳入国家基本药物目录的品种，不再统一设置评价时限要求；化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价，逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册。

由于上述政策对部分产品仿制药一致性评价有时效性要求，仿制药一致性评价政策的推出直接给公司 CRO 业务带来了业务机遇，有利于公司受托研发服务和自主研发技术成果转化业务的发展。

此外，仿制药一致性评价政策提高了行业的准入门槛，对企业的技术能力和资金实力提出了较高的要求，在一致性评价和仿制药开发中进展迅速的优质仿制药生产企业将占据先机，一些技术相对落后的企业或者产品将淘汰出市场，实现优胜劣汰，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，购买公司阶段性研发成果或者委托公司研发，有利于公司受托研发和自主研发技术成果转让业务的快速发展。

综上所述，仿制药一致性评价政策，促使仿制药高质量发展，对仿制药的开发提出了更高的标准，催化市场参与者寻求与公司为代表能提供综合研发服务的专业研发企业合作，有利于公司药品研发业务的发展，公司的业务发展符合一致性评价政策发展趋势。

（2）药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发，带动药品研发服务的发展

根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人制度是指拥有药品技术的药品研发机构、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请，获

得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。该政策自 2015 年 8 月开始试点，2020 年 7 月开始全面实施。

在 MAH 制度将上市许可与生产许可分离的管理模式下，上市许可和生产许可相互独立，上市许可持有人可以是药物研发机构或者药品生产企业，可以将产品委托给不同的生产商生产，药品的安全性、有效性和质量可控性均由上市许可人对公众负责。

MAH 制度相比原有的药品注册和生产监管制度，实现了药品的上市许可与生产许可“分离”，更能调动医药科研人员的积极性，促进科研成果快速转化，吸引资本投资，提高药品研发的创新活力。药品上市许可与生产许可的分离，催生了更多医药研发投资企业，积极参与药品研发投资，分享药品持证制度红利。医药研发投资企业由于团队人员精简，成本敏感性高，通常会更加追求更高效、低成本的研发模式，将药品研发外包给 CRO 企业，从而促进 CRO 行业的发展。

MAH 制度给行业带来了持续的制度红利，公司前瞻性地进行了全产业链的布局，自主立项并且研发了众多项目，MAH 制度下，医药投资企业及医药公司为了药品研发的效率及成功率，倾向于直接向公司购买阶段性研发成果或者同时委托部分产品的研发，因此公司聚焦于自主研发技术成果转化业务，同时也提升了公司的整体价值和未来增长空间。

比如，报告期内公司主要客户之一康哲药业，为香港联合交易所主板市场上市公司，属于国内头部 CSO 公司，整体综合实力较强。康哲药业根据自身经营需求，向公司购买“厄贝沙坦氨氯地平片”处于 CDE 审核阶段性的研发成果及同时委托公司研发“他克莫司软膏”和“利丙双卡因乳膏”，该等项目均包括药品研发和后续生产，公司的业务发展符合 MAH 政策发展趋势。

综上所述，药品上市许可持有人制度更能激发药品投资热情和提高药品的创新活力，同时 MAH 制度实现所有权和生产的分离，催生众多医药投资企业投资医药研发，带动药品研发服务的发展，公司的业务发展模式符合 MAH 政策。

（3）药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医药制造企业加大研发投入，抢占市场先机；此外“原料药+制剂”一体化发展成为趋

势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进 CRO 行业迅速发展

2019 年 1 月，国务院办公厅发布《国家组织药品集中采购和使用试点方案》（国办发〔2019〕2 号），选择 11 个城市，从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种，国家组织药品集中采购和使用试点。

国家集中采购将“一致性评价”（含视同通过一致性评价，即按 2016 年 3 月新注册分类管理政策批准的仿制药）作为仿制药参加集中带量采购的入围标准之一，促进企业加快开展一致性评价工作，引导仿制药行业产品结构升级。

受国家集中采购的影响，部分产品管线单一、实力较弱，未能及时拓展产品布局的企业，将被市场淘汰。医药制造企业为了增强抗风险能力以及提升竞争力，通过丰富仿制药品种储备，建立不同产品梯队或将精力聚焦于高端仿制药和创新药，该等举措均会加大企业研发投入。此外，通过一致性评价作为药品中标带量采购的必要条件，未来也是仿制药企业在行业整合大潮中生存下来的重点任务，带量采购的推行保证了企业具备强烈动机积极开展一致性评价。

此外，带量采购下，制药企业需通过降低药价来获取入围资格。在此背景下，成本优势明显的企业将脱颖而出。与此同时，带量采购的量大，中标企业将面对较高的产能需求，产能压力被分配到从原料药采购到药品生产配送的各环节，也进一步推动“原料药+制剂”一体化发展。其中，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，提升核心竞争力，在制剂研发阶段会考虑委托给经验更加丰富的药品研发机构，确保药品研发的效率及质量，这进一步促进 CRO 行业发展。

报告期内，众多客户为了优化公司产品结构、抢占市场集采先机或者业务往下游延伸，购买公司“三批工艺验证、BE 试验及 CDE 审核”等较为成熟阶段性研发成果，比如华森制药、康哲药业等客户为优化及丰富自身产品分别购买公司“奥美沙坦酯氨氯地平片”和“厄贝沙坦氨氯地平片”等 CDE 审核阶段研发成果；美诺华、普力制药等公司往下游制剂延伸，提升自身竞争力，分别购买公司“奥美沙坦酯片”、“厄贝沙坦片”、“厄贝沙坦氢氯噻嗪片”等处于 CDE 审核阶段的研发成果，目前该等药品已获批。

综上所述，药品集中带量采购制度，引导仿制药行业产品结构升级，倒逼医

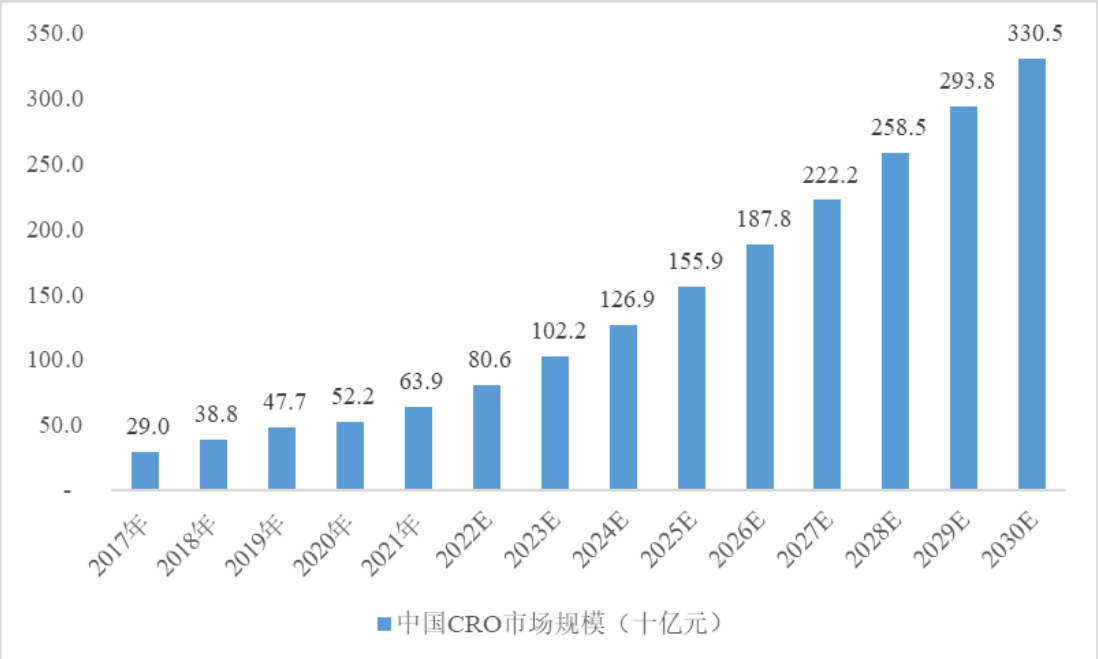
药制造企业加大研发投入规模，抢占市场先机；此外“原料药+制剂”一体化发展成为趋势，部分原料药供应商实现产业链向成品制剂端延伸，促进 CRO 行业的迅速发展，公司的业务发展符合药品集中带量采购制度行业政策发展趋势。

2、下游市场需求旺盛，我国 CRO 行业保持快速增长

近年来，随着我国医疗制度改革的不断推进，居民健康需求不断增长，我国医药行业的产业升级速度提升，医疗改革和医药市场逐渐扩容，为整个药品和医疗机械提供广阔的市场空间，同时国内外制药企业为了快速抢占市场份额，大量投入研发费用，以分享医药行业高速发展的红利。CRO 作为医药行业中重要的一环，因此也迎来重要发展机遇。

根据弗若斯特沙利文统计，2017 年至 2021 年，中国的 CRO 市场规模从 2017 年的 290 亿元增长至 2021 年的 639 亿元，五年复合增长率达到 21.84%，保持快速增长趋势，高于全球水平的增长速度。预计未来，中国医药合同服务外包行业市场规模将持续增长，并于 2030 年达到 3,305 亿元。

中国 CRO 市场规模（2017-2030E）



数据来源：弗若斯特沙利文

3、新增客户及主要项目情况

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务新增了康哲药业、华森制药、美

诺华、诺泰生物、杰士邦、同济医药、美舒医药、普力制药、宏源药业等大型医药上市企业、医药百强公司及专业的医药投资企业，公司与前述新增客户合作的主要项目情况如下：

单位：万元

序号	客户名称	开始合作时间	主要项目	合同金额	项目最新进展	报告期内累计收入
1	康哲药业（00867.HK）	2021/6	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000.00	已申报注册	4,339.28
			他克莫司软膏	3,000.00	已申报注册	1,713.96
			利丙双卡因乳膏	3,000.00	已申报注册	1,063.83
2	同济医药（430359.NQ）	2023/3	枸橼酸西地那非口崩片	3,300.00	已取得批件	3,300.00
3	诺泰生物（688076.SH）	2023/5	磷酸奥司他韦干糖浆	3,500.00	已申报注册	3,153.27
4	华森制药（002907.SZ）	2021/11	奥美沙坦酯氨氯地平片	3,000.00	已取得批件	3,000.00
5	美诺华（603538.SH）	2022/12	奥美沙坦酯片	900.00	已取得批件	900.00
			厄贝沙坦片	900.00	已取得批件	900.00
			塞来昔布胶囊	900.00	注 3	811.75
6	杰士邦	2022/12	枸橼酸西地那非片	1,800.00	已申报注册	1,460.81
7	美舒医药	2022/12	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2,000.00	已取得批件	1,400.00
8	普力制药	2022/3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1,200.00	已取得批件	1,200.00
9	恒昌医药	2020/10	盐酸氟西汀分散片	1,200.00	已取得批件	1,200.00
			非布司他片	1,200.00	已取得批件	-
10	宏源药业（301246.SZ）	2020/11	人工牛黄甲硝唑胶囊	300.00	已取得批件	300.00
			他达拉非原料	300.00	已申报注册	243.44
合计		/	/	**31,500.00**	/	**24,986.34**

注 1：根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，公司保留 30%的产品权益，美舒医药应向公司支付 1,400.00 万元；

注 2：公司与上述客户签订的部分合同包含了取得批件后的委托生产业务，上述合同金额及累计收入均未包含取得批件后的委托生产业务部分；

注 3：塞来昔布胶囊项目已于 2022 年 11 月向 CDE 申报注册并获得受理，根据 CDE 审核意见，项目需要进一步补充相关资料，拟再次申报。

报告期内，公司新增客户主要为大型医药上市公司或知名医药企业，上述新增客户与公司主要的医药研发与定制化生产业务合同金额达 31,500.00 万元。合同签订后，上述新增客户的主要项目进展情况良好，均已申报注册，且奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、盐酸氟西汀分散片等项目均已取得批件。随着上述项目的签订及推

进，报告期内，公司对上述项目累计确认收入 24,986.34 万元。

通过多年的药品研发与生产的经验，公司形成了较为完善的技术平台体系，拥有二十余年的 GMP 生产、质量管理经验，致力于为客户提供一站式药物研发与定制生产服务。报告期内，除受托研发和自主研发技术成果转化业务外，公司还向部分新增客户提供制剂定制化研发服务/委托生产加工服务，随着项目取得国家药监局颁发的药品生产证书，华森制药、美舒医药等客户分别开始委托公司生产奥美沙坦酯氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片等产品。未来随着项目不断推进并获批生产，公司 CDMO 业务收入将有所增长，从而为公司带来新的利润增长点。

4、同行业可比公司业绩情况

报告期内，公司与医药研发同行业可比公司业绩情况比较如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
	业务收入规模	营业毛利	净利润	业务收入规模	营业毛利	净利润	业务收入规模	营业毛利	净利润	业务收入规模	营业毛利	净利润
阳光诺和	46,104.75	26,246.01	11,930.95	67,660.64	37,545.79	15,804.01	49,364.65	26,368.10	10,879.20	34,735.64	17,233.29	7,416.26
百诚医药	42,386.21	28,211.86	11,950.18	60,741.05	40,923.07	19,404.26	37,431.18	25,178.00	11,096.95	20,724.78	13,639.60	5,719.35
博济医药	23,236.02	8,457.50	1,865.78	42,368.26	16,071.24	2,931.24	32,420.26	14,011.89	4,350.20	26,046.84	11,381.26	2,486.83
百花医药	15,178.05	6,278.12	1,299.96	32,393.25	11,371.72	-3,472.75	24,704.78	7,836.96	5,987.43	5,637.86	-16,504.28	-31,976.45
太龙药业	14,025.58	3,907.99	-4,283.99	32,022.45	10,262.99	-7,571.59	32,412.69	15,350.72	677.86	23,879.07	11,933.51	2,759.58
海纳医药	22,598.57	14,943.59	7,318.21	27,094.31	16,840.96	6,801.77	16,757.90	9,399.57	1,156.82	5,681.83	1,901.99	-2,871.30
百诺医药	23,890.16	18,423.88	7,359.93	36,563.29	26,815.33	7,274.47	23,265.66	17,308.77	2,791.48	12,689.37	7,464.65	-3,267.16
发行人-CRO	10,178.31	9,347.76	9,958.00	9,510.40	8,614.10	7,558.31	8,567.26	6,991.07	5,153.65	1,531.17	1,031.72	1,931.02
发行人-制剂	8,998.93	7,581.80		8,892.07	6,775.41		6,223.64	5,106.25		6,608.33	5,497.89	

注：百花医药和太龙药业业务收入规模及营业毛利取自其定期报告中药品研发服务相关数据，净利润为其公司整体情况。

由上表可知，报告期内，发行人、百诚医药、阳光诺和、海纳医药及百诺医药的业务收入规模、营业毛利、净利润均保持了快速增长趋势，博济医药、百花医药 2020 年至 2021 年亦保持了快速增长趋势，2022 年度收入依旧保持了快速增长，但净利润有所下滑。2023 年 1-6 月，博济医药及百花医药经营业绩较上年同期均有所增长，其中，博济医药 2023 年 1-6 月净利润同比增长 18.62%，百花医药 2023 年 1-6 月净利润同比增长 26.04%。报告期内，太龙药业净利润总体呈下降趋势。

（1）博济医药 2022 年业绩下滑的原因

2022 年度，博济医药实现营业收入 42,368.26 万元，较 2021 年度营业收入增长 30.68%，营业毛利额为 16,071.24 万元，较 2021 年度增加了 2,059.35 万元。在营业收入及毛利均保持增长的情况下，博济医药 2022 年净利润较 2021 年度下降了 1,418.96 万元，主要是由于销售费用、管理费用及研发费用较 2021 年度合计增加 3,349.00 万元所致，其中 2022 年度，研发费用同比增加 1,603.06 万元。

（2）百花医药 2022 年业绩下滑的原因

2022 年度，百花医药的医药研发、临床试验及其他医药收入合计 32,393.25 万元，较 2021 年度同比增长 31.12%，总体保持了快速增长趋势，且百花医药前述业务 2022 年度实现的主营业务毛利 11,371.72 万元，较 2021 年度的 7,836.96 万元增长了 45.10%。在收入、主营业务毛利保持快速增长的情况下，百花医药 2022 年度净利润较 2021 年度下降了 9,460.18 万元，主要是由于：①非经常性损益的影响。2021 年度，百花医药因出售百花村海世界股权暨债务重组事项、收到政府补助等事项共计实现非经常性损益 5,091.29 万元，2022 年度，百花医药非经常性损益金额共计 230.92 万元，较 2021 年度大幅减少；②2022 年百花医药资产减值损失增加。2021 年度及 2022 年度，百花医药资产减值损失分别为 1,862.90 万元和 5,740.64 万元，2022 年度，百花医药资产减值损失较 2021 年度大幅增加；③2022 年度，百花医药研发费用较 2021 年度大幅增加。2022 年度，百花医药研发费用 2,748.24 万元，较 2021 年度的 525.11 万元增加了 2,223.12 万元。

综上所述，2022 年度，百花医药的医药研发、临床试验及其他医药等业务收入及毛利较 2021 年度均保持快速增长。2022 年度，百花医药净利润较 2021 年度大幅下降，主要是由于 2022 年度，百花医药非经常性损益较 2021 年度大幅下降，而存货减值损失、合同资产减值损失及研发费用较 2021 年度大幅增加所致。

（3）太龙药业 2022 年业绩下滑的原因

太龙药业 2022 年度药品研发服务实现收入 32,022.45 万元，较 2021 年度下降了 1.20%，总体与 2021 年度基本持平，但部分研发服务项目阶段性的推进未及预期，项目成本增加，导致毛利率有所下降，此外，太龙药业 2022 年度销售

费用、管理费用及研发费用较 2021 年度合计增加 13,064.39 万元所致，其中 2022 年度，太龙药业研发费用较 2021 年度增加了 6,002.36 万元，受毛利率下降及期间费用增加的影响，综合导致太龙药业 2022 年度净利润较 2021 年度下降。

综上所述，近年来，我国出台并实施的仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度、药品集中带量采购制度等政策促进了 CRO 行业的发展，且下游市场需求旺盛，报告期内，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和业绩均实现快速增长。报告期内，公司新增客户主要为大型医药上市企业、医药百强公司等，公司与新增客户的主要项目进展情况良好，多个项目已完成申报注册并陆续取得批件，由此带动了公司业绩的快速增长，公司业绩增长符合行业发展情况。2022 年，同行业可比公司中博济医药、百花医药及太龙药业业绩出现下滑，主要是由于研发费用、销售费用等期间费用增加、非经常性损益等因素的影响所致，其营业收入总体保持增长态势，未出现大幅下降的情形。

（三）说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动是否与营收变动匹配。

1、自主研发技术成果转化

报告期内，公司自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期新增客户数量（A）	2	4	2	3
当期新增客户收入（B）	6,453.27	5,229.47	5,911.37	301.27
当期新增项目数量（C）	2	6	2	9
当期新增项目收入（D）	6,453.27	5,229.47	5,911.37	301.27
当期确认收入的客户数量（E）	12	11	11	11
当期确认收入的项目数量（F）	15	14	15	13
自主研发技术成果转化业务收入（G）	9,470.40	7,010.31	7,102.10	669.14
当期新增客户收入占比（H=B/G）	68.14%	74.60%	83.23%	45.02%
当期新增项目收入占比（I=D/G）	68.14%	74.60%	83.23%	45.02%
完成里程碑节点数量（J）	23	27	15	6
单位里程碑节点营业收入（K=G/J）	411.76	259.64	473.47	111.52

注：报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，转让前已完成的里程碑节点的收入于合同签订当年进行确认，因

此，为准确计算单位里程碑节点营业收入，在统计各期完成里程碑节点数量时，对于转让前已完成的里程碑节点均统计在实际确认收入的期间。

报告期内，自主研发技术成果转化新增客户数量、新增项目数量及完成里程碑节点数量总体呈增长趋势，与公司自主研发技术成果转化业务营业收入变动趋势相匹配。

报告期内，单位里程碑节点营业收入存在波动，主要是由于报告期各期新增项目因市场需求、药品市场容量、转让前公司对该项目的研发进展及行业内同种药品研发进展、集采情况等多方面因素导致价格存在差异，从而使得报告期内单位里程碑节点营业收入有所波动。

公司自主研发技术成果转化项目收入主要来源于当年新增客户和新增项目的收入，报告期内各期主要新增项目于报告期内收入确认情况如下：

单位：万元

项目	合同签订时间	转让时项目进展	2023 年 6 月末项目进展	报告期内确认收入金额			
				2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人工牛黄甲硝唑胶囊	2020/12	已取得批件	已取得批件	-	-	-	300.00
厄贝沙坦氨氯地平片	2021/6	已申报注册，未完成 III 期临床	已申报注册，已完成 III 期临床	1.28	1,126.63	3,211.37	-
奥美沙坦酯氨氯地平片	2021/11	已申报注册	已取得批件	-	300.00	2,700.00	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2022/3	已申报注册	已取得批件	227.53	972.47	-	-
枸橼酸西地那非片	2022/12	完成 BE 备案	已申报注册	893.81	567.00	-	-
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2022/12	已申报注册	已取得批件	140.00	1,260.00	-	-
奥美沙坦酯片	2022/12	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
厄贝沙坦片	2022/12	已申报注册	已取得批件	90.00	810.00	-	-
塞来昔布胶囊	2022/12	已申报注册	已申报注册	1.75	810.00	-	-
盐酸氟西汀分散片	2020/10	完成三批工艺验证	已取得批件	1,200.00	-	-	-
枸橼酸西地那非口崩片	2023/3	已申报注册	已取得批件	3,300.00	-	-	-
磷酸奥司他韦干糖浆	2020/5	已申报注册	已申报注册	3,153.27	-	-	-
合计				**9,097.64**	**6,656.10**	**5,911.37**	**300.00**
占自主研发技术成果转化收入比例				**96.06%**	**94.95%**	**83.23%**	**44.83%**

综上所述，报告期内，公司自主研发技术成果转化业务收入变动主要受新增项目及完成里程碑节点情况变动所致，新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入相关变动与营业收入变动匹配。

2、受托研发服务

报告期内，公司受托研发服务项目情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期新增客户数量（A）	-	-	2	2
当期新增客户收入（B）	-	-	107.93	-
当期新增项目数量（C）	1	-	5	9
当期新增项目收入（D）	100.00	-	565.29	-
当期确认收入的客户数量（E）	7	7	14	13
当期确认收入的项目数量（F）	8	9	16	16
受托研发服务业务收入（G）	669.14	2,500.09	1,465.17	862.03
当期新增客户收入占比（H=B/G）	-	-	7.37%	-
当期新增项目收入占比（I=D/G）	14.94%	-	38.58%	-
完成里程碑节点数量（J）	5	5	14	9
单位里程碑节点营业收入（K=G/J）	133.83	500.02	104.65	95.78

2020 年度及 2021 年度，公司受托研发服务实现收入的项目数量和客户数量较为接近，2021 年度完成里程碑数量较 2020 年度有所增加，主要系当年新增项目完成里程碑节点增加，由此带动了 2021 年度收入的增长。

2022 年度，公司完成里程碑节点数量较 2021 年度有所下降，但营业收入较 2021 年度大幅增长，主要由于 2022 年公司他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年先后完成小试、三批工艺验证等工作，根据公司收入确认政策，公司对该合同的前述两个项目于 2022 年度合计确认收入 2,412.57 万元，由此导致受托研发服务业务收入较 2021 年度增加。

2023 年 1-6 月，公司受托研发服务项目顺利开展，本期完成 5 个里程碑节点，但主要项目中他克莫司软膏因开展稳定性试验尚未完成申报注册里程碑节点，利丙双卡因乳膏在开展 BE 试验亦尚未完成申报注册，因此，本期单位里程碑节点营业收入较 2022 年度有所下降，导致本期受托研发服务收入金额较 2022 年度有所下降。截至本问询函回复之日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏均已完成申报注册。

报告期内，公司新增受托研发项目于报告期各期确认收入情况如下：

单位：万元

项目	合同签订时间	2023 年 6 月末项目进展	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
他克莫司软膏	2021/6	完成三批工艺验证	93.96	1,591.41	28.59	-
利丙双卡因乳膏	2021/6	完成 BE 备案	213.33	821.16	29.34	-
维格列汀片人体生物等效性研究	2021/3	已完成	-	-	377.36	-
多潘立酮发补研究	2021/4	已完成	-	-	80.00	-
XF-73	2021/8	已完成	-	-	50.00	-
阿齐沙坦原料补充研究	2023/3	已完成	100.00	-	-	-
合计	/	/	**407.29**	**2,412.57**	**565.29**	**-**

注：截至本问询函回复之日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目均已申报注册

上述项目中维格列汀片人体生物等效性研究、多潘立酮发补研究及 XF-73 项目于 2021 年已完成，相应确认收入，由此导致 2021 年度公司受托研发服务较 2020 年度有所增长。他克莫司软膏及利丙双卡因乳膏于 2022 年均完成小试和三批工艺验证，分别于 2022 年度确认收入 1,591.41 万元和 821.16 万元，由此导致 2022 年度受托研发服务收入较 2021 年度快速增长，2023 年 1-6 月，利丙双卡因乳膏完成 BE 备案，达到里程碑节点，此外，2023 年 1-6 月，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏进行了稳定性试验，截至 2023 年 6 月 30 日，他克莫司软膏尚未完成申报注册，利丙双卡因乳膏尚未完成 BE 试验，因此 2023 年 1-6 月，确认收入相对较少。

综上所述，报告期内，2021 年及 2022 年，公司受托研发服务收入较 2020 年大幅增加，主要是由于新增项目于 2021 年及 2022 年达到里程碑节点确认收入增加所致，公司受托研发服务收入变动与新增项目于报告期各期完成里程碑节点情况、单位里程碑节点营业收入相匹配。

（四）区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响。

1、区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要

客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务同时在院内市场和院外市场进行销售，以院内市场为主，随着公司产品苯磺酸左氨氯地平片先后于 2022 年中选浙江省集中带量采购和第八批国家药品集中带量采购，公司院内市场销售收入快速增长。报告期各期，院内市场及院外市场的销售情况如下：

单位：万元、%

销售模式	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
院内市场	7,724.88	85.84	4,964.18	55.83	3,367.82	54.11	3,213.97	48.64
院外市场	1,274.05	14.16	3,927.89	44.17	2,855.82	45.89	3,394.36	51.36
合计	**8,998.93**	**100.00**	**8,892.07**	**100.00**	**6,223.64**	**100.00**	**6,608.33**	**100.00**

（1）院内市场主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

①主要客户及其销售金额、占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务在院内市场分别实现销售收入 3,213.97 万元、3,367.82 万元、4,964.18 万元和 7,724.88 万元，报告期内，公司对院内市场前五大客户的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	国药控股（01099.HK）	2,553.32	33.05%	86.85%
	嘉事堂（002462.SZ）	1,148.10	14.86%	90.78%
	上海医药（601607.SH）	958.47	12.41%	83.85%
	华东医药（002907.SZ）	402.12	5.21%	54.25%
	佛山市圣邦医药有限公司	374.38	4.85%	90.75%
	合计	**5,436.38**	**70.38%**	**85.01%**
2022 年度	国药控股（01099.HK）	1,058.71	21.33%	71.12%
	华东医药（002907.SZ）	707.28	14.25%	56.42%
	上海医药（601607.SH）	347.33	7.00%	56.82%
	浙江医药（600216.SH）	314.42	6.33%	51.21%
	重药控股（000950.SZ）	287.63	5.79%	90.68%
	合计	**2,715.37**	**54.70%**	**65.23%**
2021 年度	华东医药（002907.SZ）	634.46	18.84%	87.67%
	国药控股（01099.HK）	604.05	17.94%	89.31%
	重药控股（000950.SZ）	296.04	8.79%	88.20%
	中国医药（600056.SH）	154.24	4.58%	95.21%

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
	九州通（600998.SH）	141.63	4.21%	90.36%
	合计	**1,830.41**	**54.35%**	**89.14%**
2020 年度	华东医药（002907.SZ）	713.08	22.19%	86.39%
	国药控股（01099.HK）	490.57	15.26%	88.30%
	重药控股（000950.SZ）	224.44	6.98%	88.64%
	鹭燕医药（002788.SZ）	143.95	4.48%	83.84%
	中国医药（600056.SH）	120.53	3.75%	95.46%
	合计	**1,692.58**	**52.66%**	**87.67%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

A、前五大客户收入分析

报告期内，公司院内市场前五大客户合计收入分别为 1,692.58 万元、1,830.41 万元、2,715.37 万元和 5,436.38 万元，占比均超过 50%，其中，2023 年 1-6 月，公司院内市场前五大客户收入占比为 70.38%，前五大客户收入及收入占比均较 2022 年度有所提升，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片产品在第八批全国药品集中采购中中选，第八批国家集采中选后，公司于集采中选的省份加大了与国药控股、嘉事堂、上海医药等配送能力强的大型企业合作，由此导致前五大客户收入占比有所提升。

B、前五大客户毛利率分析

报告期内，公司院内市场前五大客户平均毛利率分别为 87.67%、89.14%、65.23%和 85.01%，毛利率较高，其中，2022 年度前五大客户毛利率较 2021 年度大幅下降，主要是由于 2022 年度，公司中选浙江省集中带量采购，中选价格较低，由此导致毛利率下降。

2020 年度及 2021 年度，公司对院内市场前五大客户中对中国医药的销售毛利率分别为 95.46%和 95.21%，高于其他前五大客户。对中国医药的销售毛利率合理性分析如下：

公司对中国医药的销售主要集中于广东省，2020 年及 2021 年公司于广东省对中国医药的销售金额分别为 119.10 万元和 154.24 万元，占当期对中国医药销售比例分别为 98.81%和 100.00%。

公司 2020 年度及 2021 年度在广东省院内市场销售毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度		2020 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率
中国医药	154.24	95.21%	119.10	95.46%
广东省院内市场合计	580.59	91.92%	540.13	91.61%

由上表可知，2020 年度及 2021 年度公司对中国医药的毛利率与广东省院内市场平均销售毛利率较为接近，不存在重大差异。

2022 年度，公司对国药控股、华东医药、上海医药、浙江医药等院内市场前五大客户销售毛利率较 2021 年度下降明显，主要是由于 2022 年，公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省中选集中带量采购，中选价格较低，导致公司于浙江省院内市场平均销售单价由 2021 年的 0.46 元/片（不含税）下降为 2022 年的 0.11 元/片（不含税），公司对前述企业在浙江省院内市场销售收入占比较高，由此导致对前述企业的销售毛利率下降。

2023 年 1-6 月，公司对院内市场前五大客户的毛利率较 2022 年度大幅提升，主要是由于公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），前五大客户中国药控股、嘉事堂、上海医药及佛山市圣邦医药有限公司均为公司中选第八批药品集中采购合作的配送商，公司对其的销售价格高于 2022 年度平均销售价格，由此导致毛利率较 2022 年度有所上升。

②主要客户基本情况

报告期各期，公司院内市场前五大客户均为大型医药企业，基本情况如下：

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本（万元）	主要股东及持股比例（5%以上股东）	是否为公司关联方
国药控股（01099.HK）	2003/01	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%	否
华东医药（000963.SZ）	1993/03	175,432.75	中国远大集团有限责任公司 41.66%；杭州华东医药集团有限公司 16.42%	否
上海医药（601607.SH）	1994/01	369,641.43	上海医药（集团）有限公司 19.35%；HKSCC NOMINEES LIMITED18.47%；云南白药 17.97%；上海上实（集团）有限公司及其全资附属子公司 16.74%	否
浙江医药（600216.SH）	1997/05	96,512.80	新昌县昌欣投资发展有限公司 21.57%；国投高科技投资有限公司 15.66%	否

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本（万元）	主要股东及持股比例（5%以上股东）	是否为公司关联方
重药控股（000950.SZ）	1999/05	172,818.47	重庆医药健康产业有限公司 38.51%；重庆市城市建设投资（集团）有限公司 16.35%	否
中国医药（600056.SH）	1997/05	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%	否
九州通（600998.SH）	1999/03	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%	否
鹭燕医药（002788.SZ）	2008/09	38,851.67	厦门麦迪肯科技有限公司 35.53%	否
嘉事堂（002462.SZ）	1997/04	29,170.71	中国光大医疗健康产业有限公司 14.36%；中国光大集团股份公司 14.12%	否
佛山市圣邦医药有限公司	1994/08	5,000.00	李永光 58%；李永波 38%	否

公司与报告期内院内市场前五大客户均不存在关联关系。

（2）院外市场主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率

①主要客户及其销售金额、占比、毛利率

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务在院外市场分别实现销售收入 3,394.36 万元、2,855.82 万元、3,927.89 万元和 1,274.05 万元，报告期内，公司对院外市场前五大客户的收入、占比及毛利率情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
2023 年 1-6 月	湖南恒昌医药集团股份有限公司（以下简称为“恒昌医药”）	306.60	24.07%	76.60%
	湖北东力药业集团有限公司	99.48	7.81%	76.57%
	四川坤豪药业有限责任公司	77.88	6.11%	77.70%
	广州市济帆药业有限公司	68.98	5.41%	77.94%
	湖南康众医药有限公司	61.44	4.82%	77.98%
	合计	**614.39**	**48.22%**	**77.02%**
2022 年度	恒昌医药	564.90	14.38%	74.94%
	丰沃达医药物流（湖南）有限公司（以下简称为“丰沃达”）	296.67	7.55%	70.74%
	湖南悦海医药物流有限公司	278.29	7.08%	74.52%

期间	公司名称	收入	收入占比	毛利率
	湖北东力药业集团有限公司	277.21	7.06%	75.64%
	苏州宇丰医药有限公司	248.90	6.34%	84.72%
	合计	**1,665.97**	**42.41%**	**75.70%**
2021 年度	恒昌医药	396.28	13.88%	69.33%
	四川坤豪药业有限责任公司	366.97	12.85%	69.78%
	湖南悦海医药物流有限公司	251.65	8.81%	72.40%
	丰沃达	216.28	7.57%	67.49%
	湖北东力药业集团有限公司	198.09	6.94%	68.96%
	合计	**1,429.26**	**50.05%**	**69.66%**
2020 年度	药易购（300937.SZ）	419.85	12.37%	73.30%
	恒昌医药	414.33	12.21%	70.11%
	湖南悦海医药物流有限公司	219.33	6.46%	78.87%
	吉林省恒爱医药有限公司	218.65	6.44%	78.28%
	国药控股（01099.HK）	173.68	5.12%	78.85%
	合计	**1,445.84**	**42.60%**	**74.65%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

报告期内，公司院外市场前五大客户合计收入分别为 1,445.84 万元、1,429.26 万元、1,665.97 万元和 614.39 万元，收入占比分别为 42.60%、50.05%、42.41%和 48.22%，毛利率分别为 74.65%、69.66%、75.70%和 77.02%，较为稳定。

②主要客户基本情况

报告期各期，公司院外市场前五大客户基本情况如下：

公司名称及股票代码	成立时间	注册资本（万元）	主要股东及持股比例（5%以上股东）	是否为公司关联方
恒昌医药	2015/01	36,000.00	上海赛乐仙企业管理咨询有限公司 61.57%；周延奇 13.95%；江珊 7.46%；上海山尊企业管理服务合伙企业（有限合伙）6.50%	否
丰沃达	2005/01	8,700.00	老百姓（603883.SH）100%	否
湖南悦海医药物流有限公司	2019/03	6,000.00	王建鹏 50%；王正秋 30%；肖莎 20%	否
湖北东力药业集团有限公司	2008/11	1,000.00	田艳 70%；湖北力隧医药科技集团有限公司 30%	否
苏州宇丰医药有限公司	2015/09	1,000.00	李文成 90%；周正磊 5%；苏州康奥医药科技有限公司 5%	否
四川坤豪药业有限责任公司	2012/01	1,000.00	严从强 80%；严玲 20%	否

药易购（300937.SZ）	2007/04	9,566.67	李燕飞 36.97%；成都市合森投资管理中心（有限合伙）7.11%；田文书 6.72%	否
吉林省恒爱医药有限公司	1999/03	1,450.00	周影 50%；王怀伟 50%	否
国药控股（01099.HK）	2003/01	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%	否
广州市济帆药业有限公司	1998/03	500.00	谢昭东 60%；谢昭亮 40%	否
湖南康众医药有限公司	2005/06	6,000.00	湖南众驰健康管理有限公司 91%；杨光媚 5%	否

公司与报告期内院外市场前五大客户均不存在关联关系。

2、说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别

（1）配送商和经销商的差异

报告期内，公司产品同时在院内市场和院外市场进行销售，下游客户包括配送商和经销商，公司配送商客户和经销商客户的差异主要包括：

差异	具体情况
承担职能不同	配送商通常仅承担药品配送职能，不承担市场开拓职能； 经销商既要承担市场开拓职能，也要承担药品配送的职能
市场和终端不同	配送商下游市场为院内市场，终端客户为公立医院、卫生院等医疗机构； 经销商下游市场为院外市场，终端客户主要为大中型医药连锁药店或小型零售药房
药品流转及“开票”次数不同	配送商终端客户为公立医院、卫生院等医疗机构，根据“两票制”的要求，公司产品销售至配送商开一次发票，配送商到医疗机构开一次发票，通常药品流转及开票次数为两次； 经销商终端客户为大中型医药连锁药店或小型零售药房，公司产品销售至经销商后，可能会经过多级经销商最终销售至终端药房，药品流转及开票次数可能会超过两次
定价模式不同	配送商不承担市场开拓职能，公司的定价模式为终端中标价格减去配送费用确定销售价格； 对于经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格

（2）院内配送模式和院外经销模式的具体区别

①院内配送模式

公司参与各省、各地市的招投标，中标后标期一般在一年或以上，执行期按“两票制”要求销售给配送商，再由配送商销售至各医疗机构。公司一般选择配送能力较强、资金实力雄厚的全国性或区域性大型医药流通企业，通过与其建立

长期合作关系，通过签订买断合同，由配送商将公司产品最终销售至医院、基层卫生院等终端。



②院外经销模式

在院外经销模式下，公司与经销商签订买断合同，将药品销售至经销商。在该模式下，经销商既要承担市场开拓职能，也要承担药品配送的职能。公司对经销商的资质、终端渠道资源、市场影响力等多方面进行考察，筛选合适的经销商，与其建立长期合作关系，由其负责特定区域的市场开拓及销售工作。对于经销商，公司的销售定价模式为在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，形成销售价格。

3、结合具体品种、单价调整情况等分析报告期内院外模式销售单价整体呈下降趋势的原因，对毛利率的影响

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务的品种包括苯磺酸左氨氯地平片、培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片。报告期各期，上述产品在院外市场的销售单价如下：

单位：元/片（不含税）

产品	2023 年 1-6 月单价	2022 年度单价	2021 年度单价	2020 年度单价
苯磺酸左氨氯地平片	0.24	0.24	0.24	0.30
培哚普利吲达帕胺片	0.92	-	-	-
培哚普利叔丁胺片	0.55	-	-	-

注：公司分别于 2022 年 11 月 15 日和 2023 年 1 月 19 日取得国家药监局颁发的培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片药品注册证书，并分别自 2023 年 3 月和 2023 年 6 月起开始对外进行销售。

2021 年，公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场平均销售单价为 0.24 元/片（不含税），较 2020 年平均销售单价下降了 0.06 元/片（不含税），主要是由于公司根据同类药品市场价格调整及销售区域变动所致。2022 年及 2023 年 1-6 月，苯磺酸左氨氯地平片院外市场平均销售单价与 2021 年度持平。

报告期各期，公司化学药制剂生产销售业务院外市场毛利率分别为 78.72%、74.49%、78.10%和 79.42%。受苯磺酸左氨氯地平片院外市场价格下降的影响，2021 年度，院外市场毛利率较 2020 年度下降了 4.22%，2021 年至 2023 年 6 月，公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较为稳定，随着公司整体产销量的增加及部分原辅料价格下降，公司苯磺酸左氨氯地平片单位成本呈下降趋势，由此导致公司 2021 年至 2023 年 6 月院外市场毛利率由 74.49%提升至 79.42%。

综上所述，除 2021 年度公司苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较 2020 年度有所下滑外，其他期间苯磺酸左氨氯地平片院外市场销售单价较为平稳，对毛利率的影响较小。

（五）结合定价模式等，说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性；说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形。

1、说明 2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商的原因及合理性

2020 年度及 2021 年度，公司对院内配送模式经销商毛利率和院外经销模式经销商的毛利率如下：

单价：元/片（不含税）

经销商	2021 年度		2020 年度	
	单价	毛利率	单价	毛利率
院内配送模式	0.51	88.45%	0.53	87.93%
院外经销模式	0.22	71.75%	0.28	77.09%

2020 年度及 2021 年度，公司产品苯磺酸左氨氯地平片对院内配送商的销售价格、毛利率相对院外经销商较高，主要系不同类型销售渠道的定价政策差异导致。具体而言，公司向院内配送商的销售定价为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格，接近终端销售价格，因此销售价格、毛利率较高；公司向院外经销商的销售定价为在成本基础上加合理的利润空间，而经销商具有一定市场开拓能力，承担着渠道开拓、推广活动等职能，因此公司对其的销售价格、毛利率相对较低。

综上所述，2020 年度及 2021 年度，院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商具有合理性。

2、说明 2022 年度新增经销商数量较多的原因，主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形

（1）2022 年度新增经销商数量较多的原因及合理性

①2022 年度新增经销商数量较多的原因及合理性分析

2022 年度，公司新增经销商数量 150 家，其中院内配送商和院外经销商客户数量分别为 125 家和 25 家。新增经销商主要来源于院内配送模式，主要是由于 2022 年公司苯磺酸左氨氯地平片先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，从而导致新增配送商数量较多，上述带量采购医疗机构除市区的公立医疗机构、民营医院等终端市场外，县级、乡镇级医药市场也实现了广覆盖，此类县级、乡镇级市场的客户采购规模相对较小，随着公司业务的拓展，公司原有的部分配送商的配送范围无法达到公司要求，因此，公司新增了部分经销商，具有合理性。

②2022 年度新增经销商的收入分析

2022 年度新增经销商数量及当年收入确认情况如下：

单位：家、万元

收入区间	院内配送模式			院外经销模式		
	数量	收入	平均销售额	数量	收入	平均销售额
100 万以上	6	1,469.28	244.88	2	371.37	185.68
50-100 万	-	-	-	1	69.32	69.32
20-50 万	12	382.51	31.88	7	188.93	26.99
20 万以下	107	480.29	4.49	15	115.63	7.71
合计	**125**	**2,332.09**	**18.66**	**25**	**745.25**	**29.81**

2022 年度，公司新增经销商客户 150 家，新增经销商于 2022 年度实现销售收入 3,077.34 万元，其中，20 万以下的经销商数量占比较高，但该部分客户的平均销售额较低，当年确认收入金额较小，新增经销商收入高主要是由于 2022 年公司苯磺酸左氨氯地平片先后中选浙江省带量采购和广东联盟集中带量采购，其中，浙江省带量采购约定的年采购量为 2.18 亿片，中选集中带量采购后，公司

院内配送模式业务需求大幅增加，因此，公司新增了国药控股浙江有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司、浙江来益医药有限公司、国药控股山西有限公司等大型配送商产生的经销收入较高所致。

综上所述，2022 年度，公司新增经销商数量较多，实现的经销收入较大，与公司的经营情况相匹配，具有合理性。

（2）主要新增经销商的基本情况，是否存在新设即成为发行人经销商的情形

2022 年度，公司前 5 大新增经销商客户情况如下：

单位：万元

公司名称	收入	成立时间	注册资本	主要股东及持股比例（5%以上股东）	是否为公司关联方
国药控股浙江有限公司	485.93	1995/10	20,000.00	国药控股 88.05%；上药凯仑(杭州)医药股份有限公司 5.35%；徐春华 5.00%	否
浙江来益医药有限公司	314.42	2012/06	36,000.00	浙江医药 100%	否
上药控股宁波医药股份有限公司	297.27	1994/07	25,000.00	上药控股 63.61%；宁波工业投资集团有限公司 33.34%	否
苏州宇丰医药有限公司	248.90	2015/09	1,000.00	李文成 90%；周正磊 5%；苏州康奥医药科技有限公司 5%	否
江西平源医药有限公司	142.73	2019/10	1,000.00	夏国义 48%；缪小勇 47%；罗志辉 5%	否
合计	**1,489.26**	/	/	/	/

由上表可知，2022 年公司主要新增经销商均成立于 2020 年以前，不存在新设即成为发行人经销商的情形。

（六）说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，分析并说明月度分布特征及合理性；区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况，并结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况（包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等），分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性，是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

1、说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，分析并说明月度分布特征及合理性

（1）医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入的月度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1 月	353.87	3.48	199.25	2.10	21.69	0.25	115.07	7.52
2 月	1,262.75	12.41	247.39	2.60	21.96	0.26	14.98	0.98
3 月	1,144.08	11.24	991.81	10.43	26.79	0.31	21.42	1.40
4 月	3,555.72	34.93	25.31	0.27	51.17	0.60	36.88	2.41
5 月	3,350.62	32.92	13.27	0.14	287.45	3.36	127.30	8.31
6 月	511.28	5.02	1,428.88	15.02	2,692.79	31.43	474.38	30.98
7 月	-	-	50.72	0.53	201.81	2.36	30.57	2.00
8 月	-	-	53.40	0.56	91.66	1.07	16.88	1.10
9 月	-	-	25.85	0.27	79.06	0.92	149.32	9.75
10 月	-	-	675.11	7.10	842.56	9.83	27.73	1.81
11 月	-	-	46.65	0.49	3,005.11	35.08	19.10	1.25
12 月	-	-	5,752.79	60.49	1,245.22	14.53	497.54	32.49
合计	**10,178.31**	**100.00**	**9,510.40**	**100.00**	**8,567.26**	**100.00**	**1,531.17**	**100.00**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入各月度之间存在一定波动，与公司各项目的签订时间及开展情况有关，报告期内，公司总体项目数量不多，但单个项目价值较高，随着公司自主研发技术成果转化项目及受托研发项目的推进，达到里程碑节点时项目确认收入较多，亦会对各月度收入分布造成一定影响。

2020 年 6 月及 12 月收入占比较高，主要是由于碳酸镧咀嚼片、人工牛黄甲硝唑胶囊等项目于当月达到里程碑节点确认收入增加所致。

2021 年 6 月及 11 月收入占比较高，主要是由于：2021 年 6 月，公司与康哲药业签订厄贝沙坦氨氯地平片项目，2021 年 11 月，公司与华森制药签订奥美沙坦酯氨氯地平片项目，前述两个项目均为自主研发技术成果转化项目，均已完成申报注册，公司根据里程碑节点相应确认收入，由此导致 2021 年 6 月及 11 月收入占比较高。

2022 年 6 月及 2022 年 12 月收入占比较高，主要由于项目于 2022 年 6 月及

12 月达到里程碑节点及 2022 年 12 月新签订项目较多影响所致，具体情况如下：

单位：万元

项目	客户	合同签订时间	2022 年 6 月		2022 年 12 月	
			收入	确认收入依据	收入	确认收入依据
他克莫司软膏	康哲药业	2021/6	766.29	完成小试	785.13	完成三批工艺验证
利丙双卡因乳膏	康哲药业	2021/6	375.62	完成小试	381.17	完成三批工艺验证
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022/12	-	-	1,260.00	已申报注册
奥美沙坦酯片	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
厄贝沙坦片	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
塞来昔布胶囊	美诺华	2022/12	-	-	810.00	已申报注册
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022/12	-	-	567.00	完成 BE 备案
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021/11	-	-	296.96	取得批件
合计	/	/	**1,141.91**	/	**5,720.26**	/

2023 年 4 月及 5 月收入占比较高，主要是由于：2023 年 3 月，公司与同济医药签订枸橼酸西地那非口崩片项目合同，相关项目资料于 2023 年 4 月完成移交，该项目已完成申报注册，2023 年 5 月，公司与诺泰生物签订磷酸奥司他韦干糖浆项目，前述两个项目均为自主研发技术成果转化项目，均已完成申报注册，公司根据里程碑节点相应确认收入，由此导致 2023 年 4 月及 5 月收入占比较高。

综上所述，公司医药研发与定制化生产业务收入各月度之间存在一定波动，主要受各项目签订合同时间及项目开展情况影响所致，符合公司业务特点和实际情况，具有合理性。

（2）化学药制剂生产销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入的月度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
1 月	666.72	7.41	755.66	8.50	941.14	15.12	378.99	5.73
2 月	491.86	5.47	251.52	2.83	187.72	3.02	254.74	3.85
3 月	687.21	7.64	899.94	10.12	350.42	5.63	664.98	10.06
4 月	982.38	10.92	432.51	4.86	404.43	6.50	566.97	8.58
5 月	689.15	7.66	815.10	9.17	369.06	5.93	562.49	8.51
6 月	5,481.62	60.91	1,127.11	12.68	684.62	11.00	861.04	13.03

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
7 月	-	-	682.53	7.68	342.69	5.51	364.67	5.52
8 月	-	-	511.55	5.75	484.52	7.79	379.46	5.74
9 月	-	-	696.20	7.83	504.23	8.10	585.77	8.86
10 月	-	-	674.73	7.59	481.77	7.74	445.54	6.74
11 月	-	-	772.36	8.69	570.96	9.17	740.16	11.20
12 月	-	-	1,272.87	14.31	902.08	14.49	803.54	12.16
合计	**8,998.93**	**100.00**	**8,892.07**	**100.00**	**6,223.64**	**100.00**	**6,608.33**	**100.00**

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务总体 12 月收入占比相对较高、2 月收入占比相对较低，主要是由于受下游药店、经销商等年底为春节等假期备货以及冬季人体血管收缩，降三高药物需求增长等因素影响，12 月销售量较其他月份有所增长导致 12 月收入占比相对较高，2 月受春节假期因素影响，销售量较其他月份有所下降导致 2 月收入占比相对较低。

此外，公司集采中选情况对化学药制剂生产销售业务收入分布情况亦存在一定的影响，2023 年 4 月，在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日，上述供应省份自 2023 年 7 月陆续开始执行。由于集中采购参与的城市众多，涉及的医疗终端广泛，为保障集采正式执行时药品及时、稳定地供应至各公立医院、卫生院等医疗终端，配送商通常会提前 1-2 个月进行备货，由此导致 2023 年 6 月公司化学药制剂生产销售业务收入占比较高。

综上所述，公司化学药制剂生产销售业务总体 12 月收入占比较高，2 月收入占比较低，此外， 2023 年 6 月收入占比较高，主要受第八批全国药品集中采购的影响所致，公司化学药制剂生产销售业务收入月度分布符合公司业务特点和实际情况，具有合理性。

2、区分不同业务列示报告期内收入的季节性波动情况

（1）医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	2,760.70	27.12	1,438.44	15.12	70.44	0.82	151.47	9.89
第二季度	7,417.61	72.88	1,467.45	15.43	3,031.40	35.38	638.55	41.70
第三季度	-	-	129.97	1.37	372.53	4.35	196.77	12.85
第四季度	-	-	6,474.55	68.08	5,092.89	59.45	544.37	35.55
合计	**10,178.31**	**100.00**	**9,510.40**	**100.00**	**8,567.26**	**100.00**	**1,531.17**	**100.00**

报告期内，公司采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，医药研发与定制化生产业务中以自主研发技术成果转化业务为主，根据客户需求及项目进展情况，双方进行商业谈判。公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，具有单个项目价值高、金额大的特点。各季度收入与合同签订时点及项目进展情况相关，由此导致各季度收入波动较大。

（2）化学药制剂生产与销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务收入的季度分布情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	收入	占比	收入	占比	收入	占比	收入	占比
第一季度	1,845.79	20.51	1,907.11	21.45	1,479.28	23.77	1,298.70	19.65
第二季度	7,153.14	79.49	2,374.72	26.71	1,458.11	23.43	1,990.50	30.12
第三季度	-	-	1,890.28	21.26	1,331.44	21.39	1,329.89	20.12
第四季度	-	-	2,719.96	30.59	1,954.81	31.41	1,989.23	30.10
合计	**8,998.93**	**100.00**	**8,892.07**	**100.00**	**6,223.64**	**100.00**	**6,608.33**	**100.00**

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务各季度销售收入占比较为稳定，四季度收入占比相对较高，主要系下游配送商、经销商等年底为春节等假期备货以及冬季人体血管收缩，降三高药物需求较其他季节有所增长所致，符合行业特征。2023 年第二季度，公司化学药制剂生产销售业务收入金额较大，占比较高，主要是由于 2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选第八批全国药品集中采购，约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，上述供应省份自 2023 年 7 月陆续开始执行。由于集中采购参与的城市众多，涉及的医疗终端广泛，为保障集采正式执行时药品及时、稳定地供应

至各公立医院、卫生院等医疗终端，配送商通常会提前 1-2 个月进行备货，由此导致 2023 年第二季度公司化学药制剂生产销售业务收入占比较高。

综上所述，公司化学药制剂生产销售业务收入季度分布符合公司业务特点和行业特征情况，具有合理性，不存在较大的季节性波动风险。

3、结合业务模式、2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认情况（包括达到里程碑的具体时点、项目实施周期的合理性、收入确认进度与实际进度是否存在差异、转化时项目所处的研发阶段分布情况等），分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性，是否存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形

（1）2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认进度与实际进度相匹配

①2021 年和 2022 年第四季度主要项目情况

2021 年及 2022 年四季度，公司医药研发与定制化生产业务主要项目及收入确认情况如下：

单位：万元

年度	项目	客户	项目类型	四季度收入	占当年医药研发与定制化生产四季度收入比例
2021 年度	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	自主研发技术成果转化	2,700.00	53.02%
	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业		681.74	13.39%
	非布司他片	黄海制药	受托研发服务	529.97	10.41%
	维格列汀片人体生物等效性研究	梓橦宫		346.34	6.80%
	合计			**4,258.05**	**83.61%**
2022 年度	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	自主研发技术成果转化	1,260.00	19.46%
	奥美沙坦酯片	美诺华		810.00	12.51%
	厄贝沙坦片	美诺华		810.00	12.51%
	塞来昔布胶囊	美诺华		810.00	12.51%
	他克莫司软膏	康哲药业	受托研发服务	805.23	12.44%
	利丙双卡因乳膏	康哲药业		411.81	6.36%
	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	自主研发技术成果转化	647.87	10.01%
	枸橼酸西地那非片	杰士邦		567.00	8.76%
	合计			**6,121.91**	**94.55%**

②收入确认进度与实际进度相匹配

公司医药研发与定制化生产业务收入确认政策及具体比例如下：

A、药学研究服务

a）分阶段交付成果的项目：向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

公司针对分阶段交付成果的药学研究服务项目（适用于自主研发技术成果转化与受托研发服务项目）设置了 5 个里程碑：完成小试、完成三批工艺验证、取得临床批件或完成 BE 备案、申报注册和取得批件，各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下具体收入确认比例如下：

序号	里程碑节点	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	完成小试	30%	30%
2	完成三批工艺验证	30%	60%
3	取得临床批件/BE 备案	10%	70%
4	申报注册	20%	90%
5	取得批件	10%	100%

b）一次性交付成果的项目：向客户提供某项药品的药学研究服务，并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

B、临床研究服务

a）生物等效性试验服务（BE 试验）：项目周期通常在一年以内，公司根据合同约定及项目历史经验，确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计

期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

公司生物等效性试验服务各里程碑的履约进度采用固定节点比例，各里程碑的履约进度比例、收入确认时点、依据具体如下：

序号	里程碑节点	完工/履约进度	累计完工/履约进度
1	生物等效性试验完成	90%或 100%	90%或 100%
2	通过审评	10%	100%

b）临床周期超过 1 年的项目（I、 II、III 期临床试验）：项目周期通常超过一年，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

2021 年及 2022 年四季度收入确认中自主研发技术成果转化项目进展情况及收入确认情况如下：

期间	项目	合同签订时间	项目申报受理完成时间	转化时所处研发阶段	四季度确认收入时所处研发阶段	于四季度根据里程碑确认收入比例	根据里程碑累计确认收入比例	收入确认进度与实际进度是否匹配
2021 年	奥美沙坦酯氨氯地平片	2021/11	2021/5	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦氨氯地平片-药学研究、BE 试验	2021/6	2020/4	申报注册	申报注册	0%	90%	是
	厄贝沙坦氨氯地平片-III 期临床	2021/6	不适用	临床试验尚未完成	临床试验尚未完成	不适用		是
2022 年	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2022/3	2021/11	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	奥美沙坦酯片	2022/12	2021/12	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦片	2022/12	2022/2	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	塞来昔布胶囊	2022/12	2022/11	申报注册	申报注册	90%	90%	是
	厄贝沙坦氨氯地平片-药学研究、BE 试验	2021/6	2020/4	申报注册	申报注册	0%	90%	是
	厄贝沙坦氨氯地平片-III 期临床	2021/6	不适用	临床试验尚未完成	临床试验已完成	不适用		是

期间	项目	合同签订时间	项目申报受理完成时间	转化时所处研发阶段	四季度确认收入时所处研发阶段	于四季度根据里程碑确认收入比例	根据里程碑累计确认收入比例	收入确认进度与实际进度是否匹配
	枸橼酸西地那非片-药学研究	2022/12	2023/3	已完成 BE 备案	已完成 BE 备案	70%	70%	是

注：厄贝沙坦氨氯地平片项目于 2020 年 4 月申报注册申请获得 CDE 正式受理，根据 CDE 发补通知，该项目需补充 III 期临床试验研究，合同签订时，该项目尚未完成 III 期临床试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究、BE 试验和 III 期临床识别为单独的履约义务。其中 III 期临床部分，根据公司会计政策，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。

由上表可知，公司 2021 年和 2022 年四季度自主研发技术成果转化项目收入确认进度与实际进度相匹配，符合公司会计政策。

2021 年及 2022 年四季度收入确认中受托研发服务项目进展情况及收入确认情况如下：

期间	项目	合同签订时间	四季度之前所处研发阶段	四季度完成里程碑节点	于四季度根据里程碑确认收入比例	根据里程碑累计确认收入比例	收入确认进度与实际进度是否匹配
2021 年	非布司他片-药学研究	2019/9	已完成 BE 备案	申报注册	20%	90%	是
	非布司他片-BE 试验	2019/9	临床试验尚未完成	BE 试验完成	90%	90%	是
	维格列汀片人体生物等效性研究	2021/3	临床试验尚未完成	BE 试验完成	100%	100%	是
2022 年	他克莫司软膏	2021/6	完成小试	完成三批工艺验证	30%	60%	是
	利丙双卡因乳膏-药学研究	2021/6	完成小试	完成三批工艺验证	30%	60%	是

注：黄海制药和康哲药业分别委托公司开发的非布司他片及利丙双卡因乳膏均需开展 BE 试验，公司与其签订的合同均包含药学研究和 BE 试验，公司根据合同内容，将该项目的药学研究和 BE 试验识别为两项履约义务，并根据各项履约义务实际完成情况，相应确认收入。

由上表可知，公司 2021 年和 2022 年四季度自主研发技术成果转化项目收入确认进度与实际进度相匹配，符合公司会计政策。

③公司 2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期合理

公司仿制药项目开发流程通常包括小试、三批工艺验证、向国家药监局提交申报注册申请、取得国家药监局颁发的药品生产注册证书等环节，并且部分项目因需要开展生物等效性试验工作，其相关项目周期通常会长于可豁免生物等效性

试验的项目，其中，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月，综上，公司仿制药的开发周期通常需要 3-5 年。

2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期的具体情况如下：

客户	项目名称	是否需要临床试验	合同签订时项目进展	合同签订时项目累计耗时
康哲药业	厄贝沙坦氨氯地平片	是	已申报注册	27
华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片	是	已申报注册	26
普力制药	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	是	已申报注册	19
美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	是	已申报注册	30
美诺华	厄贝沙坦片	是	已申报注册	28
美诺华	奥美沙坦酯片	是	已申报注册	28
美诺华	塞来昔布胶囊	是	已申报注册	22
杰士邦	枸橼酸西地那非片	是	完成 BE 备案	13
康哲药业	他克莫司软膏	否	受托研发项目，不适用	-
康哲药业	利丙双卡因乳膏	是	受托研发项目，不适用	-
青岛黄海	非布司他片	是	受托研发项目，不适用	-

总体上，由于项目研发难度、原辅料供应及人员安排等因素不同，各研发项目的里程碑完成周期会有所差异，2021 年及 2022 年四季度确认收入的主要项目实施周期与平均周期不存在较大差异，项目实施周期合理。

综上所述，公司 2021 年及 2022 年四季度确认收入主要项目实施周期合理性、各项目的收入确认进度与实际进度相匹配，自主研发技术成果转化时项目主要处于完成三批工艺验证、BE 备案或申报注册等较为成熟的研发阶段。

（2）第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性

①医药研发与定制化生产业务

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务四季度收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2022 年四季度占比	2021 年四季度占比	2020 年四季度占比
博济医药	34.28%	33.75%	32.05%
阳光诺和	26.81%	30.90%	32.45%
百诚医药	30.73%	40.61%	39.53%
百花医药（华威医药）	26.73%	34.47%	3.44%

公司	2022 年四季度占比	2021 年四季度占比	2020 年四季度占比
发行人	68.08%	59.45%	35.55%

注：由于新领先作为太龙药业之子公司，太龙药业除药品研发服务外，药品制造和药品药材流通收入占比较高，且太龙药业未披露药品研发服务各季度收入情况，因此，在分析同行业公司四季度收入占比时未将其列入。

由上表可知，同行业可比公司亦存在四季度收入占比较高的情形，发行人医药研发与定制化生产业务收入 2020 年四季度占比与同行业可比公司较为接近，不存在重大差异。

2021 年及 2022 年四季度收入占比明显高于同行业可比公司主要是由于公司医药研发与定制化生产业务收入主要来源于自主研发技术成果转化业务收入，其占比高于同行业可比公司，报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目商业价值已经充分体现，具有单个项目价值高、金额大的特点，部分项目于第四季度完成商业谈判并签订，导致公司四季度收入占比较高。

此外，相较于同行业可比上市公司，公司医药研发与定制化生产业务总体规模相对较小，因此，金额较大的合同签订时点及里程碑节点的完成时间对各季度的收入会造成一定的波动，随着公司业务规模的扩大和项目数量的增加，前述因素对各季度收入波动造成的影响将逐步缩小。

②化学药制剂生产与销售业务

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务四季度收入占比与同行业可比公司比较情况如下：

公司	2022 年四季度占比	2021 年四季度占比	2020 年四季度占比
昂利康	32.22%	28.51%	28.80%
发行人	30.59%	31.41%	30.10%

注：华北制药主营业务中化学原料药、生物制剂、医药及其它物流贸易等业务收入占比较高，华北制药未单独披露化学制剂药业务的各季度收入情况，因此，在分析同行业公司四季度收入占比时未将其列入。

由上表可知，公司化学药制剂生产与销售业务四季度收入占比与同行业公司较为接近，不存在重大差异。

（3）公司不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形

①报告期内，公司转化项目均在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段，不存在加快项目转化速度的情形

自主研发技术成果转化项目的合同价格与转让时该项目的研发进展密切相关，对于已完成三批工艺验证、BE 试验及注册申报的项目，客户购买该等项目时，该项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高，相应的项目转让价格通常也会高于在研发阶段初期进行转让的价格。因此，报告期内，公司签订的自主研发技术成果转化项目主要在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段择机转让，从而实现产品价值的最大化。

报告期内，公司主要的自主研发技术成果转化项目在签订合同时所处的研发进展情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	合同金额	合同签订时间	签订合同时所处的研发进展情况
1	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	1,200.00	2020/10	完成三批工艺验证
2	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	5,000.00	2021/6	已申报注册
3	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	3,000.00	2021/11	已申报注册
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	1,200.00	2022/3	已申报注册
5	枸橼酸西地那非片	杰士邦	1,800.00	2022/12	完成 BE 备案
6	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2,000.00	2022/12	已申报注册
7	奥美沙坦酯片	美诺华	900.00	2022/12	已申报注册
8	厄贝沙坦片		900.00	2022/12	已申报注册
9	塞来昔布胶囊		900.00	2022/12	已申报注册
10	枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	3,300.00	2023/3	已申报注册
11	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	3,500.00	2023/5	已申报注册

由上表可知，报告期内，公司上述自主研发技术成果转化项目中，除盐酸氟西汀分散片和枸橼酸西地那非片外，其他项目均处于已申报注册的阶段，与公司的销售策略相一致，不存在公司为提前确认收入或保持收入增长，而在项目研发初期阶段便加速转化的情形。

②公司四季度确认收入的项目实施周期合理，不存在提前确认收入的情形

公司四季度确认收入的项目实施周期合理，各项目于四季度确认收入均取得了收入确认相对应的申报受理通知书或经客户确认三批工艺验证报告等的里程碑节点资料，符合公司会计政策，不存在提前确认收入的情形。且公司客户主要为上市公司及大型知名药企，该等客户具备完善的内部控制制度和治理结构，不存在配合发行人提前确认收入的情形。

综上，公司四季度收入均为随着合同签订、推进、达到里程碑节点后按照公司会计政策进行确认，不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅公司主要项目合同、收入明细表，分析不同收入区间的合同数量及金额、单位项目收入、单位客户收入、各年度新增客户、新增项目及里程碑节点完成情况等信息，询问公司管理层，了解公司各类业务收入变动的原因。

2、通过公开信息查询行业政策、市场需求及 CRO 行业发展情况。

3、查阅百诚医药、阳光诺和、博济医药、百花医药、太龙药业等同行业可比公司的定期报告、招股说明书等公开信息披露内容，了解相关公司经营业绩情况。

4、查阅公司主要的自主研发技术成果转化及受托研发项目的小试报告、三批工艺验证报告、BE 备案、申报受理通知书、药品生产证书等资料。

5、根据收入明细表，统计公司化学药制剂生产与销售业务的院内市场及院外市场主要客户的销售金额、占比、毛利率等信息，并通过公开信息查询院内市场及院外市场主要客户的基本情况。

6、询问公司管理层，了解配送商和经销商的差异、院内配送模式和院外经销模式的区别；了解公司化学药制剂生产与销售业务主要产品的销售单价变动的原因。

7、询问公司管理层，了解公司院内配送模式和院外经销模式的定价模式，

不同销售模式下价格及毛利率差异的原因，了解 2022 年度新增经销商数量较多的原因。

8、通过公开信息，查询报告期内公司主要新增经销商的基本情况。

9、查询第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）、浙江省（SJLHCG-2021-1）集采项目等集采中选情况。

10、获取公司按月度及季度分布的收入情况，分析月度、季度收入波动的原因及合理性，查阅四季度收入确认项目的小试、三批工艺验证、BE 备案、申报受理通知书等项目资料，了解项目进展情况，了解公司主要项目的实施周期，分析第四季度收入占比高于可比公司的原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入总体呈上涨趋势，主要受报告期各期公司主要项目的合同签订及项目进展情况的影响，具有合理性，公司化学药制剂生产销售业务 2022 年度及 2023 年 1-6 月收入较 2020 年及 2021 年大幅增长，主要是由于公司先后中选浙江省集中带量采购和第八批全国药品集中采购，由此导致销售量大幅增长，具有合理性；公司 2022 年度自主研发技术成果转化业务收入较 2021 年略有下降，主要是由于转让项目的合同价格较 2021 年度有所降低，2022 年度受托研发项目收入较 2021 年度快速增长，主要是由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目于 2022 年度先后完成小试和三批工艺验证，确认收入增加所致，符合公司实际情况，具有合理性。

2、国家出台并实施的仿制药一致性评价政策、药品上市许可持有人制度、药品集中带量采购制度等政策促进了 CRO 行业的发展，下游市场需求旺盛，公司积累了一批大型医药上市企业、医药百强公司等优质客户，主要项目进展顺利，由此导致报告期内，公司医药研发与定制化生产业务收入呈快速增长趋势，同行业可比公司中百诚医药、阳光诺和营业收入及净利润均保持快速增长，博济医药、百花医药、太龙药业营业收入总体保持上涨趋势，2022 年，博济医药、百花医药、太龙药业业绩下滑，主要是由于研发费用、销售费用等期间费用增加、非经

常性损益等因素的影响所致，其营业收入总体保持增长态势，未出现大幅下降的情形。公司业绩变动与行业政策、行业发展情况相符，符合同行业公司趋势。

3、发行人已详细说明自主研发技术成果转化、受托研发各期新增客户数量、新增项目数量、完成里程碑节点数量、单位里程碑节点营业收入等情况，相关变动与营收变动匹配。

4、发行人已区分院内市场和院外市场，说明各期化学药制剂生产与销售业务的主要客户及其基本情况、销售金额及占比、毛利率；说明配送商和经销商的差异，院内配送模式和院外经销模式的具体区别；2021 年，公司院外市场销售单价较 2021 年有所下降，主要是由于公司根据同类药品市场价格调整及销售区域变动所致，2022 年及 2023 年 1-6 月，公司院外市场销售单价与 2021 年度相比较为平稳，未发生重大变化，对毛利率的影响较小。

5、2020 年度及 2021 年度，公司院内配送模式经销商的销售价格、毛利率高于院外经销模式经销商主要是由于公司对不同类型经销商的定价政策差异所导致，具有合理性；2022 年度，公司新增经销商数量较多主要是由于随着业务的拓展及 2022 年浙江省集采中选的影响，公司院内配送经销模式新增经销商数量增加，2022 年公司主要新增经销商与公司不存在关联关系，主要新增经销商不存在新设即成为发行人经销商的情形。

6、公司已说明报告期内主营业务收入的月度分布情况，公司各月度收入分布存在一定波动性，与公司的业务模式及实际业务开展情况相匹配，具有合理性；公司已区分不同业务列示了报告期内收入的季节性波动情况；公司化学药制剂生产销售业务第四季度收入占比与同行业可比公司昂利康较为接近，公司医药研发与定制化生产业务 2021 年和 2022 年第四季度收入高于可比公司，主要是由于业务模式差异所致，公司 2021 年和 2022 年第四季度主要合同的收入确认与里程碑节点相匹配，收入确认符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，收入确认进度与实际进度相匹配，不存在加快项目转化速度或提前确认收入的情形。

三、保荐人、发行人律师、申报会计师说明

（一）在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实

性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论；详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等

1、在各期经销商数量较多、终端客户较为分散的情况下对经销收入真实性、是否存在关联关系或其他特殊关系的核查方法、核查过程及核查结论

（1）核查方法与核查过程

①了解发行人经销模式下收入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通过公开网站查询主要经销商的基本工商信息，查询其成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股权结构等情况，了解是否与发行人存在关联关系或其他特殊关系，并在询证函及走访过程中与主要经销商进行确认，获取发行人与经销商不存在关联关系的说明或承诺函；

③对发行人的经销商实施函证程序。

报告期各期，申报会计师对发行人的经销商具体函证情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售业务经销收入金额①		8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
发函情况	发函金额②	7,360.05	5,844.84	4,332.66	3,990.84
	发函比例③=②/①	84.53	77.08	84.33	83.36
回函情况	回函有效金额④	7,257.76	5,844.84	4,084.47	3,650.01
	回函有效比例⑤=④/②	98.61	100.00	94.27	91.46
未回函情况	未回函金额⑥	102.28	-	248.19	340.83
	未回函率⑦=⑥/②	1.39	-	5.73	8.54
未回函但经替代测试确认金额⑧		102.28	-	248.19	340.83
回函有效及替代金额⑨=④+⑧		7,360.05	5,844.84	4,332.66	3,990.84
回函有效及替代比例⑩=⑨/②		100.00	100.00	100.00	100.00

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额

申报会计师针对未回函的经销商函证，执行了替代程序，通过检查销售合同或订单、发货单、物流单、客户回签单和银行回单予以确认。

④对报告期内主要经销商进行走访，具体走访情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售业务	经销收入金额	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
	走访确认金额	6,899.58	5,844.90	3,958.88	3,428.14
	走访确认比例	79.24	77.09	77.05	71.61

⑤以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同、订单、销售发票、发货单、运输单据及客户签收单等；具体检查情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
化学药制剂生产销售业务	经销收入金额	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
	细节测试金额	7,473.59	5,887.32	3,929.52	3,785.18
	细节测试比例	85.84	77.64	76.48	79.06

⑥取得主要经销商的采购、销售及库存数据，以核实发行人产品最终销售的实现情况。

（2）核查结论

报告期内，申报会计师通过函证、走访、细节测试、公开信息查询等程序对发行人经销模式下销售收入的真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系情况进行了核查，通过上述核查程序，申报会计师认为发行人经销模式下销售收入具有真实性、发行人与经销商之间不存在关联关系或其他特殊关系。

2、详细说明对终端客户核查的具体情况，包括对进销存数据的分析过程、终端客户核查的数量、公开信息查询是否异常等

（1）核查方法与核查过程

①取得主要经销商提供的季度或年度进销存明细情况，具体情况如下：

单位：万元、%、家

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主要经销商从发行人采购额（A）	5,916.93	4,741.52	3,278.76	2,676.56
经销收入（B）	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
主要经销商收入占比（C=A/B）	67.96	62.53	63.81	55.91
主要经销商期末库存金额（D）	4,659.50	784.50	431.81	419.85
占当期采购比例（E=D/A）	78.75	16.55	13.17	15.69
核查经销商数量	23	42	45	45

如上表所示，报告期内，主要经销商从发行人采购额分别为 2,676.56 万元、3,278.76 万元、4,741.52 万元和 5,916.93 万元，呈上升趋势，与发行人经销收入增长趋势相匹配。各期末，主要经销商库存金额占当期采购比例分别为 15.69%、13.17%、16.55%和 78.75%，2020-2022 年期末结存比例较低且较为稳定，下游销售情况良好，2023 年 6 月末期末结存比例较高，主要系公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选后，2023 年 5 月才陆续与配送商签订经销协议，配送商根据其自身配送需求陆续下单，直至 2023 年 6 月中下旬发行人依照配送商订单陆续发货、验收交付，截止 2023 年 6 月末客户对外实现销售时间较短；

②抽取主要经销商的下游客户（包括终端医院、药房）进行实地走访，了解发行人产品的销售情况，报告期各期，对经销商终端客户走访情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销收入	8,706.68	7,582.39	5,137.96	4,787.55
已走访终端客户的经销商收入	6,275.30	4,074.04	3,130.08	2,714.17
已走访终端客户的经销商收入占经销收入比例	72.07%	53.73%	60.92%	56.69%

③通过各省市阳光采购平台，查询发行人产品的终端销售情况；

④通过公开网站查询主要经销商、终端客户的工商信息，并查询其是否存在经营困难、破产清算等异常情况。

（2）核查结论

报告期内，主要经销商各期采购金额变动趋势与发行人收入变动趋势一致，各期末库存金额占当期采购金额比例与实际业务匹配，未查询到与发行人存在关联关系、经营困难等异常公开信息。

（二）对第四季度主要项目的细节测试核查情况，包括核查比例、核查证据、履约进度是否存在异常等。

1、核查程序

报告期内各期第四季度主要项目情况如下：

单位：万元

期间	项目	第四季度收入	履约进度
2022 年第四季度	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	1,260.00	已申报注册
	奥美沙坦酯片	810.00	已申报注册
	厄贝沙坦片	810.00	已申报注册
	塞来昔布胶囊	810.00	已申报注册
	他克莫司软膏	805.23	完成三批工艺验证
	厄贝沙坦氨氯地平片	647.87	已申报注册
	枸橼酸西地那非片	567.00	已申报注册
	利丙双卡因乳膏	411.81	完成三批工艺验证
	主要项目收入合计	**6,121.91**	
	医药研发与定制化生产业务收入	**6,474.55**	
	主要项目占比	**94.55%**	
2021 年第四季度	奥美沙坦酯氨氯地平片	2,700.00	已申报注册
	厄贝沙坦氨氯地平片	681.74	开展 III 期临床试验中
	非布司他片	529.97	已申报注册
	维格列汀片人体生物等效性研究	346.34	取得药物临床试验报告
	主要项目收入合计	**4,258.05**	
	医药研发与定制化生产业务收入	**5,092.89**	
	主要项目占比	**83.61%**	
2020 年第四季度	人工牛黄甲硝唑胶囊	300.00	已完成转让交接
	阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片	103.30	完成三批工艺验证
	主要项目收入合计	**403.30**	
	医药研发与定制化生产业务收入	**544.37**	
	主要项目占比	**74.09%**	

申报会计师对第四季度主要项目执行了细节测试，核查覆盖比例及核查证据如下：

单位：万元、%

项目	2022 年第四季度	2021 年第四季度	2020 年第四季度
医药研发与定制化生产业务收入	6,474.55	5,092.89	544.37
主要项目核查金额	6,121.91	4,258.05	403.30
核查比例	94.55	83.61	74.09

核查证据包括业务合同、销售发票、实验室小试研发报告、客户确认的三批

工艺验证报告、药品注册受理通知书、药品注册批件、客户资料交接单和临床试验总结报告等。

（二）核查意见

经核查，发行人第四季度主要项目证据资料完备，收入确认与履约进度相匹配，不存在项目履约进度异常的情况。

问题 10 关于收入确认政策合规性、主要项目开展情况及收入核查

申报材料显示：

（1）提供劳务收入（医药研发与定制化生产业务）按不同类型划分为药学研究服务和临床服务，其中药学研究服务分为分阶段交付成果的项目和一次性交付成果的项目，临床研究服务分为生物等效性服务和临床周期超过一年的项目。根据保荐工作报告，发行人对受托研发业务与自主研发技术成果转化业务采用统一的收入确认方法，但招股书未结合业务实质等说明自主研发技术成果转化和受托研发两类业务收入确认模式的区别，相关信息披露不够完整。

（2）发行人提供的销售合同显示，部分技术开发委托协议存在补充协议，约定了若发行人自身原因未在约定的时间获得药品注册证等相关监管批准，客户有权要求公司退还相关款项且客户可以不退回相关研究成果。

（3）招股书显示，发行人与主要客户签署的合同金额差异较大。

（4）招股书“重大事项提示”部分披露了与客户、供应商产生合同纠纷的风险。

（5）报告期各期末，公司合同负债余额分别为 4,358.47 万元、6,413.33 万元和 5,163.66 万元，占流动负债的比例分别为 34.25%、63.35%和 22.44%。公司合同负债余额主要为预收货款及医药研发与定制化生产业务产生的预收研发款项。

（6）报告期各期末，公司预计负债期末余额分别为 309.35 万元、771.87 万元和 1,344.10 万元。公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况

及国家药监局公布的药品研发评审通过率和一致性评价通过率，相应计提了预计负债。

请发行人：

（1）对比说明自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入确认政策的内容，包括收入确认方法（成本法、里程碑法、时点法等）、具体时点、内外部证据（包括客户如何验证相关项目进度）、履约进度的具体计量方法及依据，是否与实际投入工作量相匹配、里程碑法具体节点等，列示各期按成本法、里程碑法、时点法等方式确认收入的占比情况，结合合同约定、业务实质说明上述两类业务收入确认方法的区别，是否符合行业惯例；结合题干（2）相关合同条款等，说明按照时段法确认收入是否符合企业会计准则规定；并结合上述内容重新梳理招股书中关于收入确认的信息披露。

（2）按照自主研发技术成果转化、受托研发（包括药学研究服务和临床试验）的分类，列示各期收入金额前十大的项目开展情况，包括但不限于客户名称、项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额（包括研发费用及营业成本）、研发开始完成日期和耗时、毛利率、合同重大变动情况等。

（3）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况。

（4）说明各类型业务的一般实施周期，各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况；说明各期亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式。

（5）说明是否存在项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等与客户产生合同纠纷的情况，如有，说明具体内容及后续处理方式。

（6）说明主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况，不同合同之间的退款比例是否存在较大差异。

（7）结合各类业务预收政策及合同约定情况，说明合同负债和当期订单的

执行情况、营业收入变动的匹配性；说明各期末合同负债前五名预收款方及金额、账龄分布、合同金额，是否存在账龄较长的合同负债，相关订单未确认收入的原因。

（8）结合评审通过率、收入金额等，说明预计负债金额的计算过程，是否符合企业会计准则规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对收入真实性、截止性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，收入确认相关证据材料的充分性，签字、盖章等要素的齐备性。

请保荐人及申报会计师相关内核及质控部门说明针对项目组就发行人收入确认政策合规性、收入真实性及截止性、经销收入及第四季度收入等执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）对比说明自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入确认政策的内容，包括收入确认方法（成本法、里程碑法、时点法等）、具体时点、内外部证据（包括客户如何验证相关项目进度）、履约进度的具体计量方法及依据，是否与实际投入工作量相匹配、里程碑法具体节点等，列示各期按成本法、里程碑法、时点法等方式确认收入的占比情况，结合合同约定、业务实质说明上述两类业务收入确认方法的区别，是否符合行业惯例；结合题干（2）相关合同条款等，说明按照时段法确认收入是否符合企业会计准则规定；并结合上述内容重新梳理招股书中关于收入确认的信息披露

1、对比说明自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入确认政策的内容，包括收入确认方法（成本法、里程碑法、时点法等）、具体时点、内外部证据（包括客户如何验证相关项目进度）、履约进度的具体计量方法及依据，是否与实际投入工作量相匹配、里程碑法具体节点等，列示各期按成本法、里程碑法、时点法等方式确认收入的占比情况，结合合同约定、业务实质说明上述两类业务收入确认方法的区别，是否符合行业惯例

（1）对比说明自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入确认政策的内容，包括收入确认方法（成本法、里程碑法、时点法等）、具体时点、内外部证据（包括客户如何验证相关项目进度）、履约进度的具体计量方法及依据，是否与实际投入工作量相匹配、里程碑法具体节点等

①对比说明自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入确认政策的内容，包括收入确认方法（成本法、里程碑法、时点法等）、具体时点、内外部证据（包括客户如何验证相关项目进度）

公司医药研发与定制化生产业务根据不同的销售模式分为自主研发技术成果转化和受托研发服务两类具体业务，两种业务模式主要区别在于立项来源不同。自主研发技术成果转化系公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目自主立项，在取得阶段性成果之后与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成后续研发；受托研发服务则为接受客户委托后，对客户指定药品品种立项开展工作。

两种业务模式向客户提供的服务内容并无明显区别，均为目标品种的开发研究工作，使目标品种达到与参比制剂的质量和疗效一致，以获得或维持目标产品的开发、生产、销售和商业化所必需的正式上市注册许可和批准；研发过程均涵盖临床前的药学研究、临床服务（如需）、注册申报等部分或全部过程。

因医药研发与定制化生产业务中自主研发技术成果转化和受托研发服务向客户提供的服务内容不存在实质性差异，其研发过程、输出成果一致，故两种业务所采用的收入确认方法一致。公司根据提供服务的具体内容可分为药学研究服务和临床研究服务，公司开展的医药研发与定制化生产业务中，部分项目同时包含药学研究和临床研究服务，公司对于此类业务根据企业会计准则及业务合同相关规定，相应将其药学研究服务和临床研究服务识别为单独的履约义务。

公司根据合同约定识别是否存在多项履约义务，并根据不同履约义务的具体内容，确定具体的收入确认方法如下：

履约义务	服务类型	收入确认方法	收入确认具体方法	具体确认时点	内外部证据
药学研究服务	分阶段交付成果的项目	时段法-里程碑法	向客户提供某项药品的全周期药学研究服务，公司将该类型业务具体流程划分为几个阶段工序，并以此确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。	公司结合历史经验、行业惯例，确定了统一的里程碑节点和形象进度，并作为履约进度的确认依据，按照履约进度确认收入。	各里程碑节点对应的成果资料（如小试研究报告、工艺验证报告、药品申报受理单、药品注册证书等）；实现外部销售后各里程碑节点交付记录或药监局受理、审批通知。
	一次性交付成果的项目	时点法	公司存在部分向客户提供某项药品的药学研究服务并最终一次性交付成果，或向客户转让已完成的药学研究服务成果的项目。对于该类项目，根据合同约定，由于客户无法在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，客户也无法控制公司履约过程中在建的商品，公司履约过程中所产出的商品虽可能具有不可替代用途，但公司无法在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取能够补偿其已发生成本和合理利润的款项，公司将其作为在某一时点履行的履约义务。该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。	完成服务成果交付并取得客户确认。	与客户的交付记录
临床研究服务	生物等效性试验服务（BE 试验）	时段法-里程碑法	项目周期通常在一年以内，公司根据合同约定及项目历史经验，确认各阶段项目的形象进度。该类项目达到某一形象进度节点时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以完成进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。	公司结合历史经验、行业惯例，确定了统一的里程碑节点和形象进度，并作为履约进度的确认依据，按照履约进度确认收入。	各里程碑节点对应的成果资料（如完成试验，取得多方签字盖章的《试验报告》、取得药品注册证书）。
	临床周期超过 1 年的项目（I、II、III 期临床试验）	时段法-成本法	项目周期通常超过一年，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。	提供劳务交易的履约进度，依据已经发生的成本占预计总成本的比例，作为履约进度的确认依据，按照履约进度确认收入。	成本预算表、与第三方供应商费用支出的结算单据。

公司医药研发与定制化生产业务从业务模式上分为自主研发技术成果转化业务和受托研发服务，其服务内容并无实质差异，公司对自主研发技术成果转化业务和受托研发服务均采用相同的收入确认政策，具体详见本问询回复之“问题10、一、（一）、1、（3）结合合同约定、业务实质说明上述两类业务收入确认方法的区别，是否符合行业惯例”。从业务内容上，自主研发技术成果转化业务和受托研发服务均包含药学研究、临床研究服务等一项或多项履约义务，公司根据为客户提供医药研发服务的具体内容相应制定了收入确认方法并确认收入，同类服务内容采用一致的收入确认方法。无论是自主研发技术成果转化还是受托研发服务业务，均按照具体服务内容拆分为药学研究服务、临床研究服务，并相应确认收入。

公司的药学研究服务通常为分阶段交付成果的项目，此类项目通常为全周期的药学研究服务，对于该类项目，公司采用时段法确认收入，并按照里程碑节点划分了完成小试、完成三批工艺验证、取得临床批件/BE 备案、申报注册和取得批件等里程碑节点作为履约进度的确认依据，按照履约进度确认收入，在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入；里程碑之间已经发生无法预计是否能得到补偿的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。此外，报告期内公司的药学研究服务业务中，存在少量的采用时点法确认收入的一次性成果交付类项目，此类项目包括：A、向客户提供某项药品的某一阶段药学研究服务；B、根据合同条款的约定不满足时段法确认收入的项目；C、向客户转让已取得的药品生产证书等药学研究服务成果的项目。对于此类一次性成果交付类项目，公司将其作为在某一时点履行的履约义务，该类项目公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。

对于临床研究服务，公司报告期内所开展业务以仿制药为主，所开展的临床研究以生物等效性试验（BE 试验）为主，需要开展 I、II、III 期临床试验的项目较少。其中，生物等效性试验（BE 试验）项目服务周期较短，通常小于 1 年，对于该类项目，公司采用时段法确认收入，并按照里程碑节点划分了试验完成和通过审评等两个里程碑节点作为履约进度的确认依据，按照履约进度确认收入，在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结

转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。对于 I、II、III 期临床试验等服务周期较长（通常超过 1 年）的项目，则以已经发生的成本占预计总成本的比例确定项目完工进度，并按完工百分比确认收入。对于劳务交易结果无法可靠计量的且预计无法得到补偿的，则按当期已发生的劳务成本计入当期损益，不确认劳务收入。

②履约进度的具体计量方法及依据

根据《企业会计准则 14 号——收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。投入法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。

结合受托研发服务及自主研发技术成果转化服务中具体实际履约义务的内容性质，公司采用产出法计算履约进度的，则按照合同约定里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认履约进度；公司采用成本法确认履约进度的，则按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的履约进度，符合收入准则的相关规定。

③是否与实际投入工作量相匹配、里程碑法具体节点等

自主研发技术成果转化和受托研发服务业务适用的收入确认政策并无明显差异，履约进度的确认亦不存在实质性差异。除一次性交付的药学服务业务外，其他履约义务均按照履约进度确认收入。不同履约义务的具体服务内容特性不同，履约进度的确认方法存在差异。

A、分阶段交付成果的药学服务项目

公司基于历史经验，将分阶段交付成果的药学服务项目的关键里程碑节点划分为完成小试、完成工艺验证、取得临床批件/BE 备案、申报注册和取得批件。同时，公司结合历史经验、行业惯例，确定了统一的形象进度，作为履约进度的

确认依据，具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	完成小试	30%	30%	完成小试生产工艺研究	小试工艺确认报告
2	完成三批工艺验证	30%	60%	完成工艺验证	三批工艺验证确认报告
3	取得临床批件/BE 备案	10%	70%	取得临床批件/BE 备案号	临床批件/获得 CDE 网站的 BE 备案
4	申报注册	20%	90%	取得申报生产注册受理通知书	CDE 申报生产注册受理通知书
5	取得批件	10%	100%	取得药品注册证书	国家药监局颁发的药品注册证书相关文件

截至 2023 年 6 月 30 日，已获批项目各里程碑节点平均投入工作量与各里程碑对应完工/履约进度匹配如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	实际累计平均投入工作量比例
1	完成小试	30%	28.33%
2	完成三批工艺验证	60%	63.20%
3	取得临床批件/BE 备案	70%	72.22%
4	申报注册	90%	93.96%
5	取得批件	100%	100.00%

注：实际累计平均投入工作量比例=各里程碑节点完成时项目药学研究累计成本/项目完成时总成本

由于各项目之间的研发特点、项目难度及以前年度积累的经验不同等原因导致每个项目在各里程碑投入的工作量有所差别，总体来看实际累计投入工作量比例区间与公司设置的累计完工/履约进度基本匹配。

B、生物等效性试验服务（项目周期通常在一年以内）

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	试验完成	90%/100%	90%/100%	完成试验	完成试验，形成临床总结报告
2	通过审评	10%	100%	取得批件	获得国家药监局颁发的药品注册证书相关文件

截至 2023 年 6 月 30 日，已获批项目各里程碑节点平均投入工作量与各里程碑对应完工/履约进度匹配如下：

序号	里程碑	累计完工/履约进度	实际累计平均投入工作量比例
1	试验完成	90%/100%	99.81%
2	通过审评	100%	100%

生物等效性试验服务（项目周期通常在一年以内）的主要服务内容在试验完成后即已基本提供，后续目标品种申报受理及审核阶段可能会存在因现场检查、发补等事项而产生少量的配合工作，因此，第二节点对应工作量相对较少。

C、临床周期超过 1 年的临床服务项目

此类项目采用投入法确认履约进度，依照实际投入成本占预计总成本的比例确认履约进度，履约进度与实际投入工作量匹配。

（2）报告期内按成本法、里程碑法、时点法等方式确认收入的占比情况

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务中主要按时段法确认收入，各期收入占比均在 80%以上；按时点法确认收入的主要系一次性交付成果业务，各期收入占比较低。

报告期内按成本法、里程碑法、时点法等方式确认收入的占比情况如下：

单位：万元、%

履约进度确认方法		2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
		营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比	营业收入	占比
自主研发技术成果转化	时段法-里程碑法	8,270.40	81.56	5,883.68	61.87	5,144.61	60.05	369.14	24.11
	时段法-成本法	-	-	1,126.63	11.85	1,753.37	20.47	-	-
	时点法	1,200.00	11.83	-	-	204.12	2.38	300.00	19.59
	小计	**9,470.40**	**93.40**	**7,010.31**	**73.71**	**7,102.10**	**82.90**	**669.14**	**43.70**
受托研发服务	时段法-里程碑法	569.14	5.61	2,500.09	26.29	1,335.17	15.58	862.03	56.30
	时点法	100.00	0.99	-	-	130.00	1.52	-	-
	小计	**669.14**	**6.60**	**2,500.09**	**26.29**	**1,465.17**	**17.10**	**862.03**	**56.30**
合计		**10,139.54**	**100.00**	**9,510.40**	**100.00**	**8,567.26**	**100.00**	**1,531.17**	**100.00**

（3）结合合同约定、业务实质说明上述两类业务收入确认方法的区别，是否符合行业惯例

①自主研发技术成果转化业务与受托研发服务合同约定关键条款基本一致

公司自主研发技术成果转化业务和受托研发服务两类业务的合同中关于服务内容、成果交付及研发成果归属等条款设置基本一致。以两类业务通常合同约定内容为例：

A、服务内容：为客户提供目标品种的开发，使目标品种达到与参比制剂的

质量疗效一致，以获得或维持目标产品的开发、生产、营销、销售和商业化所必需的正式上市注册许可和批准。

B、成果交付：根据合同约定，发行人需定时或不定时向客户汇报目标品种的研发进度（包括但不限于提供相关记录、数据、材料、官方批准文件等）、里程碑节点完成情况（包括但不限于临床试验启动或完成、出具临床研究报告、申请官方批准关键节点等）等研发情况。自主成果转化项目中因客户并非自目标品种立项起介入，故签订合同前需就目标品种已开发进度、已完成里程碑节点达成共识，并于正式合同签订后交付已完成的阶段性成果。

C、成果归属：通常合同履约过程中，目标品种相关成果归客户所有，对于合同提前终止的，目标品种已移交的研究成果仍归客户所有，客户可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发。

②自主研发技术成果转化业务与受托研发服务的业务实质不存在差异

公司提供的医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，两项业务具体业务模式如下：

自主研发技术成果转化：公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成后续研发。

受托研发：由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

两种业务模式下项目来源、向客户提供研发服务的流程及周期、交付资料及合同目标的对比情况如下：

业务模式	项目来源	研发流程及周期	向客户移交的关键资料	最终合同目标
受托研发	接受委托，开展项目研发工作	签订合同时，尚未就该项目开展研发工作，无阶段性研发成果，因此，通常受托研发服务的项目周期长于同类药品的自主研发技术成果转化项目。药品研发的流程包括：实验室小试研究→中试、三批工艺验证研究→临床试验（如需）→注册申报→取得批件等环节	小试、三批工艺验证、BE 试验、申报受理、发补等全套资料	取得批件，客户成为 MAH 权益所有人

业务模式	项目来源	研发流程及周期	向客户移交的关键资料	最终合同目标
自主研发技术成果转化	自主立项并开展研发工作后，与客户签订合同，为客户提供该项目后续研发服务	签订合同时，公司已开展部分研发工作，取得一定研发成果，因此，通常自主研发技术成果转化业务的项目周期短于同类药品的受托发项目。如某产品在合同签订前已完成临床试验，则签订合同后，无需重新执行注册申报前的研发流程，仅需执行：注册申报→取得批件等环节	小试、三批工艺验证、BE试验、申报受理、发补等全套资料	取得批件，客户成为MAH权益所有人

由上可知，受托研发与自主研发技术成果转化两种业务下，主要区别在于项目的来源不同及由于自主研发技术成果转化业务在合同签订时已取得一定的研发成果，因此，自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务签订合同后的研发周期会有所不同，除此之外，两种业务模式下，公司为客户提供的服务、移交的资料及最终合同目标均无差异，其业务实质并无不同。

综合上述，公司自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务的业务合同及业务实质并无实质差异，因此，公司对受托研发与自主研发技术成果转化业务采用相同的收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

③对自主研发技术成果转化业务及受托研发服务采用相同的收入确认政策符合行业惯例

经查询同行业可比上市公司公开披露信息，百诚医药及百花医药亦同时存在自主研发技术成果转化业务和受托研发服务，百诚医药及百花医药关于自主研发技术成果转化和受托研发服务收入确认的披露情况如下：

A、百诚医药

百诚医药是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，报告期内主要从事仿制药的技术开发工作，按照研发项目来源的不同，划分为医药技术受托研发服务和自主研发技术成果转化。根据百诚医药招股说明书，百诚医药对自主研发技术成果转化业务收入确认原则参照受托药品研发服务的方法。

B、百花医药

百花医药 CRO 业务主要包括临床前研究和临床试验，临床前研究业务主要包括技术开发及转让、一致性评价和批件业务。根据百花医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告，百花医药技术开发及转让业务、一致性评

价业务按照统一的形象进度模型确认收入、结转成本。

综上所述，同行业可比上市公司中百诚医药及百花医药对于自主研发技术成果转化业务和受托研发服务亦采用了相同的收入确认方法。因此，公司对自主研发技术成果转化业务和受托研发服务采用统一的收入确认方法符合行业惯例。

2、结合题干（2）相关合同条款等，说明按照时段法确认收入是否符合企业会计准则规定；

（1）企业会计准则相关规定

根据财政部发布的《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（财会[2017]22 号）及应用指南规定（以下简称“新收入准则”），满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：

①客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益；

②客户能够控制企业履约过程中在建的商品；

③企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”。在该案例中，A 公司的履约义务为接受 B 公司的委托，向其交付一项符合国家规定的药理药效研究报告，用于 B 公司后续的临床医药研究。

根据该案例解析：A 公司在研究过程中，需要定期向 B 公司提交实验数据或实验报告等，在研究项目完成之前，如果合同终止，A 公司需要将截至目前已完

成但尚未提交的所有试验成功提交给 B 公司，B 公司可聘请其他企业在此基础上继续完成该研究报告。其他企业实质上无需重复执行 A 公司已经完成的工作，表明 B 公司在 A 公司履约的同时即取得并消耗了 A 公司履约带来的经济利益。因此 A 公司进行的该项药理药效研究项目满足在某一时段内确认收入的条件。

（2）公司医药研发与定制化生产业务合同条款符合收入准则相关规定

①题干（2）中所约定的“……客户可以不退回相关研究成果”符合企业会计准则关于时段法确认收入的相关规定

公司与客户签订的部分协议中约定了若发行人自身原因未在约定的时间获得药品注册证等相关监管批准，客户有权要求公司退还相关款项且客户可以不退回相关研究成果。根据上述约定，当合同终止时，客户可以不退回相关研究成果，客户可以在公司已完成的工作基础上继续进行药品的开发，实质上无需重复执行公司累计已经完成的工作，符合财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》和中国证监会于 2020 年 6 月编制的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》列举了案例 6-05“研发服务收入确认方式和时点”中所列举的客户在公司履约的同时即取得并消耗了公司履约带来的经济利益的情形。

同时，根据公司与客户签订的相关的合同，在研发过程中，公司需将工作形成的研发工作成果或资料提交给客户，如小试报告、三批工艺验证报告、临床试验报告、注册受理书等。并且，客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，并可随时派人去公司现场进行了解、查看、跟踪和检查，公司将无条件开放项目有关的所有资料和现场等，配合客户的相关工作，此外，公司还需定期向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作小结等资料。

在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，当合同终止时，客户可以不退回相关研究成果，因此，客户可以在公司已经完成的工作的基础上，选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行公司已经完成的工作。因此，题干（2）中所约定的“客户可以不退回相关研究成果”符合新收入准则时段法确认收入的第一条标准，即客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。

②客户有权要求公司退还相关款项的影响

对于医药研发与定制化生产业务，公司在承接业务前会结合项目的技术难度、公司自身技术水平、人员安排等因素综合评估，确定项目能顺利完成且经济利益能够流入公司后，方会签订合同。公司与部分客户签订的合同附有质量保证条款，例如题干（2）中所述的“若发行人自身原因未在约定的时间获得药品注册证等相关监管批准，客户有权要求公司退还相关款项”。对于各种情形下公司需退还的金额进行了明确约定，未来公司履行义务很可能导致经济利益流出的金额能够可靠的计量。因此公司根据《企业会计准则第 13 号-或有事项》第四条的规定，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，综合考虑不同类型研发项目及合同中对退款的相关约定，相应计提预计负债。有关预计负债的计提情况，具体详见本问询回复之“问题 10、一、（八）结合评审通过率、收入金额等，说明预计负债金额的计算过程，是否符合企业会计准则规定”。

根据同行业公司公开披露信息，百诚医药、海纳医药、百诺医药等公司亦存在类似的质量保证条款，上述公司亦相应确认了预计负债，与发行人会计处理方法一致，不存在重大差异，具体情况如下：

公司名称	有无质量保证条款	同行业公司具体情况	与发行人是否存在重大差异
百诚医药	有	主要从事药物研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，……根据《企业会计准则》的规定，综合考虑百诚医药自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。	无重大差异
海纳医药	有	主要从事药物研发业务，与客户签订的合同通常附有质量保证条款，……根据《企业会计准则》的规定，综合考虑海纳医药自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。	无重大差异
百诺医药	有	对于 CRO 业务，与客户签订的部分合同通常附有质量保证条款，……由于合同条款已明确前述情况下退还的具体金额，履行该义务很可能导致经济利益流出公司，因此对于该类业务，百诺医药根据《企业会计准则》的规定，综合考虑自身情况及国家药监局公布的药品研发评审通过率，相应计提了预计负债。	无重大差异

综上所述，题干（2）中所约定的“……客户可以不退回相关研究成果”符合企业会计准则关于时段法确认收入的相关规定，并且，对于题干（2）中所约定的退款条款，公司相应计提了预计负债，公司相关会计处理符合企业会计准则的规定。

3、招股说明书补充披露内容

发行人已结合业务实质等在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、报告期内主要会计政策和会计估计”之“（十三）收入”之“3、本公司收入确认的具体原则”中对自主研发技术成果转化和受托研发两类业务收入确认模式补充披露如下：

“③公司自主研发技术成果转化业务与受托研发服务采用统一的收入确认方法

A、自主研发技术成果转化业务与受托研发服务合同约定关键条款基本一致

公司自主研发技术成果转化业务和受托研发服务两类业务的合同中关于服务内容、成果交付及研发成果归属等条款设置基本一致。以两类业务通常合同约定内容为例：

a）服务内容：为客户提供目标品种的开发，使目标品种达到与参比制剂的质量疗效一致，以获得或维持目标产品的开发、生产、营销、销售和商业化所必需的正式上市注册许可和批准。

b）成果交付：根据合同约定，发行人需定时或不定时向客户汇报目标品种的研发进度（包括但不限于提供相关记录、数据、材料、官方批准文件等）、里程碑节点完成情况（包括但不限于临床试验启动或完成、出具临床研究报告、申请官方批准关键节点等）等研发情况。自主成果转化项目中因客户并非自目标品种立项起介入，故签订合同前需就目标品种已开发进度、已完成里程碑节点达成共识，并于正式合同签订后交付已完成的阶段性成果。

c）成果归属：通常合同履约过程中，目标品种相关成果归客户所有，对于合同提前终止的，目标品种已移交的研究成果仍归客户所有，客户可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发。

B、自主研发技术成果转化业务与受托研发服务的业务实质不存在差异

公司提供的医药研发服务包括自主研发技术成果转化、受托研发两种模式，两项业务具体业务模式如下：

自主研发技术成果转化：公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规

模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成后续研发。

受托研发：由各大制药企业、医药研发投资企业等委托方指定医药研发项目或方向，公司提供药学研究、临床试验及定制研发生产等一站式服务。

两种业务模式下项目来源、向客户提供研发服务的流程及周期、交付资料及合同目标的对比情况如下：

业务模式	项目来源	研发流程及周期	向客户移交的关键资料	最终合同目标
受托研发	接受委托，开展项目研发工作	签订合同时，尚未就该项目开展研发工作，无阶段性研发成果，因此，通常受托研发服务的项目周期长于同类药品的自主研发技术成果转化项目。药品研发的流程包括：实验室小试研究→中试、三批工艺验证研究→临床试验（如需）→注册申报→取得批件等环节	小试、三批工艺验证、BE 试验、申报受理、发补等全套资料	取得批件，客户成为 MAH 权益所有人
自主研发技术成果转化	自主立项并开展研发工作后，与客户签订合同，为客户提供该项目后续研发服务	签订合同时，公司已开展部分研发工作，取得一定研发成果，因此，通常自主研发技术成果转化业务的项目周期短于同类药品的受托发项目。如某产品在合同签订前已完成临床试验，则签订合同后，无需重新执行注册申报前的研发流程，仅需执行：注册申报→取得批件等环节	小试、三批工艺验证、BE 试验、申报受理、发补等全套资料	取得批件，客户成为 MAH 权益所有人

由上可知，受托研发与自主研发技术成果转化两种业务下，主要区别在于项目的来源不同及由于自主研发技术成果转化业务在合同签订时已取得一定的研发成果，因此，自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务签订合同后的研发周期会有所不同，除此之外，两种业务模式下，公司为客户提供的服务、移交的资料及最终合同目标均无差异，其业务实质并无不同。

综合上述，公司自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务的业务合同及业务实质并无实质差异，因此，公司对受托研发与自主研发技术成果转化业务采用相同的收入确认方法符合《企业会计准则》的规定。

C、对自主研发技术成果转化业务及受托研发服务采用相同的收入确认政策符合行业惯例

经查询同行业可比上市公司公开披露信息，百诚医药及百花医药亦同时存在自主研发技术成果转化业务和受托研发服务，百诚医药及百花医药关于自主研发

技术成果转化和受托研发服务收入确认的披露情况如下：

a）百诚医药

百诚医药是一家以药学研究为核心的综合性医药技术研发企业，报告期内主要从事仿制药的技术开发工作，按照研发项目来源的不同，划分为医药技术受托研发服务和自主研发技术成果转化。根据百诚医药招股说明书，百诚医药对自主研发技术成果转化业务收入确认原则参照受托药品研发服务的方法。

b）百花医药

百花医药 CRO 业务主要包括临床前研究和临床试验，临床前研究业务主要包括技术开发及转让、一致性评价和批件业务。根据百花医药向特定对象发行股票申请文件的审核问询函之回复报告，百花医药技术开发及转让业务、一致性评价业务按照统一的形象进度模型确认收入、结转成本。

综上所述，同行业可比上市公司中百诚医药及百花医药对于自主研发技术成果转化业务和受托研发服务亦采用了相同的收入确认方法。因此，公司对自主研发技术成果转化业务和受托研发服务采用统一的收入确认方法符合行业惯例。

④履约进度的具体计量方法及依据

根据《企业会计准则 14 号——收入》第十二条，对于在某一时段内履行的履约义务，企业应当在该段时间内按照履约进度确认收入，但是，履约进度不能合理确定的除外。企业应当考虑商品的性质，采用产出法或投入法确定恰当的履约进度。其中，产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度的方法，通常可采用实际测量的完工进度、评估已实现的结果、已达到的里程碑、时间进度、已完工或交付的产品等产出指标确定履约进度。投入法是根据企业履行履约义务的投入确定履约进度的方法，通常可采用投入的材料数量、花费的人工工时或机器工时、发生的成本和时间进度等投入指标确定履约进度。

结合受托研发服务及自主研发技术成果转化服务中具体实际履约义务的内容性质，公司采用产出法计算履约进度的，则按照合同约定里程碑交付成果，并取得客户或第三方确认文件，按照各阶段固定比例确认履约进度；公司采用成本法确认履约进度的，则按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的履约进度，符合收入准则的相关规定。

⑤里程碑法具体节点、比例及收入确认依据

自主研发技术成果转化和受托研发服务业务适用的收入确认政策并无明显差异，履约进度的确认亦不存在实质性差异。除一次性交付的药学服务业务外，其他履约义务均按照履约进度确认收入。不同履约义务的具体服务内容特性不同，履约进度的确认方法存在差异。

A、分阶段交付成果的药学服务项目

公司基于历史经验，将分阶段交付成果的药学服务项目的关键里程碑节点划分为完成小试、完成工艺验证、取得临床批件/BE 备案、申报注册和取得批件。同时，公司结合历史经验，确定了统一的形象进度，作为履约进度的确认依据，具体如下：

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	完成小试	30%	30%	完成小试生产工艺研究	小试工艺确认报告
2	完成三批工艺验证	30%	60%	完成工艺验证	三批工艺验证确认报告
3	取得临床批件/BE 备案	10%	70%	取得临床批件/BE 备案号	临床批件/获得 CDE 网站的 BE 备案
4	申报注册	20%	90%	取得申报生产注册受理通知书	CDE 申报生产注册受理通知书
5	取得批件	10%	100%	取得药品注册证书	国家药监局颁发的药品注册证书相关文件

B、生物等效性试验服务（项目周期通常在一年以内）

序号	里程碑	完工/履约进度	累计完工/履约进度	收入确认时点	收入确认依据
1	试验完成	90%/100%	90%/100%	完成试验	完成试验，形成临床总结报告
2	通过审评	10%	100%	取得批件	获得国家药监局颁发的药品注册证书相关文件

”

（二）按照自主研发技术成果转化、受托研发（包括药学研究服务和临床试验）的分类，列示各期收入金额前十大的项目开展情况，包括但不限于客户名称、项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额（包括研发费用及营业成本）、研发开始完成日期和耗时、毛利率、合同重大变动情况等。

1、自主研发技术成果转化

（1）2023 年 1-6 月

2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目实现收入共计 9,470.40 万元，其中前十大的自主研发技术成果转化项目实现收入 9,315.52 万元，占当期自主研发技术成果转化项目收入的 98.36%。2023 年 1-6 月，公司收入前十大的自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2023 年 6 月 30 日项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	枸橼酸西地那非口崩片的研究	勃起功能障碍	4 类	3,300.00	2023/3	已取得批件	3,300.00	11.92	99.64%	3,300.00	288.26	11.92	276.34	91.26%	2020/5	2023/6	37
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	磷酸奥司他韦干糖浆的研究	抗病毒	3 类	3,500.00	2023/5	已申报注册	3,153.27	3.27	99.90%	3,153.27	332.66	3.27	329.39	89.45%	2020/6	尚未完成	尚未完成
盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	盐酸氟西汀分散片的研究	抗抑郁药	4 类	1,200.00	2020/10	已取得批件	1,200.00	307.75	74.35%	1,200.00	393.26	307.75	85.52	67.23%	2019/10	2023/2	40
枸橼酸西地那非片	杰士邦	枸橼酸西地那非片的研究	勃起功能障碍	4 类	1,800.00	2022/12	已申报注册	893.81	127.76	85.71%	1,460.81	343.40	203.74	139.66	76.49%	2021/11	尚未完成	尚未完成
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	厄贝沙坦氢氯噻嗪片的研究	高血压	4 类	1,200.00	2022/3	已取得批件	227.53	8.84	96.12%	1,200.00	242.01	20.64	221.37	79.83%	2020/8	2023/4	32
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	碳酸镧咀嚼片的研究	慢性肾衰竭所致的高磷血症	4 类	950.00	2018/4	已申报注册	144.72	7.60	94.75%	670.54	207.15	201.46	5.69	69.11%	2017/8	尚未完成	尚未完成
奥美沙坦酯氢氯噻	美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的研	高血压	4 类	2,000.00	2022/12	已取得批件	140.00	18.71	86.64%	1,400.00	257.93	18.93	239.00	81.58%	2020/6	2023/1	31

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2023 年 6 月 30 日项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
嗪片		究																
奥美沙坦酯片	美诺华	奥美沙坦酯片的研究	高血压	4 类	900.00	2022/12	已取得批件	90.00	5.39	94.02%	900.00	219.73	5.62	214.11	75.59%	2020/8	2023/4	32
厄贝沙坦片	美诺华	厄贝沙坦片的研究	高血压	4 类	900.00	2022/12	已取得批件	90.00	5.75	93.61%	900.00	223.01	7.55	215.47	75.22%	2020/8	2023/5	33
他达拉非原料	宏源药业	他达拉非原料的研究	勃起功能障碍	4 类	300.00	2020/11	已申报注册	76.19	1.87	97.55%	243.44	58.18	39.64	18.54	76.10%	2019/4	尚未完成	尚未完成
合计	/	/	/	/	**16,050.00**	/	/	**9,315.52**	**498.85**	**94.64%**	**14,428.07**	**2,565.59**	**820.52**	**1,745.07**	**82.22%**			

注 1：报告期内，公司上述项目合同均未发生重大变化；

注 2：当期毛利率=（当期收入确认金额-当期营业成本）/当期收入确认金额，下同；

注 3：考虑研发费用后累计毛利率=（累计收入确认金额-累计成本投入总额）/累计收入确认金额，下同；

注 4：根据合同约定，枸橼酸西地那非片项目于 2022 年 12 月签订合同，合同签订时，该项目尚未完成生物等效性试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究和 BE 临床试验识别为两项履约义务，对应履约义务的对价分别为 900.00 万元和 900.00 万元；

注 5：根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，公司保留 30%的产品权益，美舒医药应向公司支付 1,400.00 万元。

由上表可知，2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化主要项目实施进展良好，其中枸橼酸西地那非口崩片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片等多个项目于本期取得批件。

（2）2022 年度

2022 年度，公司自主研发技术成果转化项目实现收入共计 7,010.31 万元，其中前十大的自主研发技术成果转化项目实现收入 6,905.61 万元，占当期自主研发技术成果转化项目收入的 98.51%。2022 年度前十大自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2022 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
奥美沙坦	美舒医	奥美沙坦酯氢	高血压	4 类	2,000.00	2022/12	已申报	1,260.00	0.22	99.98%	1,260.00	239.22	0.22	239.00	81.01%	2020/6	2023/1	31

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2022 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
酯氢氯噻嗪片	药	氯噻嗪片的研究					注册											
厄贝沙坦氢氯地平片	康哲药业	厄贝沙坦氢氯地平片的研究	高血压	3 类	5,000.00	2021/6	已申报注册，已完成 III 期临床	1,126.63	356.01	68.40%	4,338.00	1,665.62	1,026.64	638.98	61.60%	2019/3	尚未完成	尚未完成
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	厄贝沙坦氢氯噻嗪片的研究	高血压	4 类	1,200.00	2022/3	已申报注册	972.47	11.80	98.79%	972.47	233.17	11.80	221.37	76.02%	2020/8	2023/4	32
奥美沙坦酯片	美诺华	奥美沙坦酯片的研究	高血压	4 类	900.00	2022/12	已申报注册	810.00	0.23	99.97%	810.00	214.34	0.23	214.11	73.54%	2020/8	2023/4	32
厄贝沙坦片		厄贝沙坦片的研究	高血压	4 类	900.00	2022/12	已申报注册	810.00	1.79	99.78%	810.00	217.26	1.79	215.47	73.18%	2020/8	2023/5	33
塞来昔布胶囊		塞来昔布胶囊的研究	消炎镇痛，风湿性关节炎	4 类	900.00	2022/12	已申报注册	810.00	6.82	99.16%	810.00	264.08	6.82	257.26	67.40%	2021/2	尚未完成	尚未完成
枸橼酸西地那非片	杰士邦	枸橼酸西地那非片的研究	勃起功能障碍	4 类	1,800.00	2022/12	已完成 BE 备案	567.00	75.98	86.60%	567.00	215.64	75.98	139.66	61.97%	2021/11	尚未完成	尚未完成
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片的研究	高血压	4 类	3,000.00	2021/11	已取得批件	300.00	24.10	91.97%	3,000.00	351.48	25.99	325.49	88.28%	2019/9	2022/12	39
醋酸钙片	广东希黛	醋酸钙片的研究	慢性肾衰竭所致的高磷血症	3 类	950.00	2018/4	已申报注册	197.79	29.91	84.88%	517.00	151.55	148.03	3.52	70.69%	2017/6	2023/9	75
盐酸氨溴索口服液	西安罗瑞	盐酸氨溴索口服液的研究	咳嗽；呼吸系统疾病	4 类	260.00	2018/11	完成三批工艺验证	51.72	9.28	82.05%	143.96	67.95	66.42	1.53	52.80%	2018/7	尚未完成	尚未完成
合计	/	/	/	/	**16,910.00**	/	/	**6,905.61**	**516.16**	**92.53%**	**13,228.43**	**3,620.32**	**1,363.94**	**2,256.38**	**72.63%**	/	/	/

注：报告期内，公司上述项目合同均未发生重大变化。

（3）2021 年度

2021 年度，公司自主研发技术成果转化项目实现收入共计 7,102.10 万元，其中前十大的自主研发技术成果转化项目实现收入 7,084.22 万元，占当期自主研发技术成果转化项目收入的 99.75%。2021 年度前十大自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2021 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	厄贝沙坦氨氯地平片的研究	高血压	3 类	5,000.00	2021/6	已申报注册，未完成 III 期临床	3,211.37	670.64	79.12%	3,211.37	1,309.62	670.64	638.98	59.22%	2019/3	尚未完成	尚未完成
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片的研究	高血压	4 类	3,000.00	2021/11	已申报注册	2,700.00	1.89	99.93%	2,700.00	327.38	1.89	325.49	87.87%	2019/9	2022/12	39
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	碳酸镧咀嚼片的研究	慢性肾衰竭所致的高磷血症	4 类	950.00	2018/4	完成三批工艺验证	281.94	88.27	68.69%	478.49	143.97	138.28	5.69	69.91%	2017/8	尚未完成	尚未完成
醋酸钙片	广东希黛	醋酸钙片的研究	慢性肾衰竭所致的高磷血症	3 类	950.00	2018/4	完成三批工艺验证	281.50	76.22	72.92%	319.21	121.64	118.12	3.52	61.89%	2017/6	2023/9	75
维格列汀原料及片剂	梓橦宫	维格列汀原料及片剂的研究	心肌梗死；2 型糖尿病	4 类	700.00	2014/5	已申报注册	234.13	32.52	86.11%	612.60	146.35	143.22	3.13	76.11%	2013	2023/6	注 1
他达拉非原料	宏源药业	他达拉非原料的研究	勃起功能障碍	4 类	300.00	2020/11	完成三批工艺验证	160.73	30.53	81.00%	162.00	50.48	31.94	18.54	68.84%	2019/4	尚未完成	尚未完成
琥珀酸曲格列汀原料及片	白云山	琥珀酸曲格列汀原料及片的研究	2 型糖尿病	3 类	680.00	2015/11	已终止	114.80	0.00	100.00%	408.00	255.63	252.51	3.12	37.35%	2014	已终止	已终止

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2021年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片	瑞阳制药股份有限公司	阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片的研究	高血压	3类	480.00	2013/12	完成三批工艺验证	45.95	51.06	-11.11%	348.35	223.91	198.68	25.22	35.72%	2011	尚未完成	尚未完成
他达拉非原料药	浙江手心制药有限公司	他达拉非原料药的研究	勃起功能障碍	4类	200.00	2018/2	已终止	40.82	2.78	93.19%	160.00	119.10	98.33	20.77	25.56%	2017/4	已终止	已终止
艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠	山西德元堂药业有限公司	艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠的研究	胃食管反流；胃溃疡等	4类	250.00	2017/12	完成小试	12.97	14.41	-11.11%	171.92	191.29	191.02	0.27	-11.27%	2017/3	项目暂停	项目暂停
合计	/	/	/	/	**12,510.00**	/	/	**7,084.22**	**968.32**	**86.33%**	**8,571.93**	**2,889.37**	**1,844.63**	**1,044.74**	**66.29%**	/	/	/

注1：2014年5月，山东创新与梓橦宫签订技术转让合同书（项目名称：维格列汀原料及维格列汀片剂），由梓橦宫委托山东创新进行维格列汀原料及维格列汀片剂的研究，合同价款400.00万元，为适应国家药监局最新法规、药品注册审评审批技术要求和最新药典标准，需根据国家局的相关要求重新进行原料及制剂的药学研究，并进行三批工艺验证样品的制备及考察稳定性，2017年6月，山东创新与梓橦宫签订补充协议，增加合同价款300.00万元，该项目累计合同总价款700.00万元。由于对该项目重新进行了药学研究等工作，因此，项目总体的研发周期较长。

注2：2015年11月，山东创新与白云山签订技术开发合同（项目名称：琥珀酸曲格列汀原料及片的开发），合同价款680.00万元。经双方友好协商，2021年11月，山东创新与白云山签订终止合同，根据终止合同，双方同意终止该项目的研发，山东创新已收取的对价408.00万元无需退回给白云山；

注3：2018年2月，山东创新与浙江手心制药有限公司签订技术开发（委托）合同（项目名称：他达拉非原料药），合同价款200.00万元。经双方友好协商，2021年9月，山东创新与浙江手心制药有限公司签订终止协议，根据终止协议，山东创新已收取的合同价款160.00万元无需退回给浙江手心制药有限公司；

注4：2017年12月，山东创新与山西德元堂药业有限公司（以下简称为“德元堂”）签订技术开发（委托）合同（项目名称：艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠（20mg、40mg）），由德元堂委托山东创新研究开发艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠（20mg、40mg），合同价款500.00万元。经双方友好协商，2020年10月，山东创新与德元堂签订技术合同书（项目名称：奥美拉唑钠原料及注射用艾司奥美拉唑钠）对原合同进行变更，变更后合同价款为250.00万元。

（4）2020年度

2020年度，公司自主研发技术成果转化项目实现收入共计669.14万元，其中前十大的自主研发技术成果转化项目实现收入665.08万元，占当期自主研发技术成果转化项目收入的99.39%。2020年度前十大自主研发技术成果转化项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2020 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
人工牛黄甲硝唑胶囊	宏源药业	人工牛黄甲硝唑胶囊批件转让	牙龈炎；牙周炎等	/	300.00	2020/12	已取得批件	300.00	0.00	100.00%	300.00	-	-	-[注1]	100.00%	-	-	-
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	碳酸镧咀嚼片的研究	慢性肾衰竭所致的高磷血症	4 类	950.00	2018/4	完成小试	165.57	15.59	90.58%	196.54	55.69	50.00	5.69	71.67%	2017/8	尚未完成	尚未完成
阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片	瑞阳制药股份有限公司	阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片的研究	高血压	3 类	480.00	2013/12	完成三批工艺验证	121.08	27.59	77.21%	302.40	172.85	147.63	25.22	42.84%	2011	尚未完成	尚未完成
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠的研究	β-内酰胺类抗菌药	4 类	230.00	2018/6	已终止	25.10	4.09	83.72%	60.00	54.49	40.83	13.67	9.18%	2018/1	已终止	已终止
艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠	德元堂	艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠的研究	胃食管反流；胃溃疡等	4 类	250.00	2017/12	完成小试	13.08	14.54	-11.11%	158.95	176.89	176.61	0.27	-11.28%	2017/3	项目暂停	项目暂停
维格列汀原料及片剂	梓橦宫	维格列汀原料及片剂的研究	心肌梗死；2 型糖尿病	4 类	700.00	2014/5	完成小试	11.41	12.67	-11.11%	378.47	113.83	110.70	3.13	69.92%	2013	2023/6	注 4
盐酸氨溴索口服液	西安罗瑞	盐酸氨溴索口服液的研究	咳嗽；呼吸系统疾病	4 类	260.00	2018/11	完成小试	10.52	11.69	-11.11%	80.72	45.87	44.34	1.53	43.18%	2018/7	尚未完成	尚未完成
醋酸地塞米松片	浙江仙琚制药股份有限公司	醋酸地塞米松片（0.5mg）仿制药及醋酸地塞米松片（0.75mg）	变态反应性结膜炎；眼部炎症等	4 类	290.00	2018/1	已终止	8.70	0.00	100.00%	87.00	109.26	108.76	0.50	-25.58%	2017/5	已终止	已终止

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2020 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计成本投入			考虑研发费用后累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
												总额	其中：营业成本	其中：研发费用				
		一致性评价药学研究																
醋酸钙片	广东希黛	醋酸钙片的研发	慢性肾衰竭所致的高磷血症	3 类	950.00	2018/4	完成小试	7.62	8.46	-11.11%	37.71	45.42	41.90	3.52	-20.44%	2017/6	2023/9	75
注射用兰索拉唑	苏州二叶	注射用兰索拉唑的研究	十二指肠溃疡；食管炎等	原化药 6 类	90.00	2011/12	已完成	2.00	-	100.00%	90.00	51.60	50.39	1.21	42.66%	2010	2020/6	注 5
合计	/	/	/	/	**4,500.00**	/	/	**665.08**	**94.64**	**85.77%**	**1,691.79**	**825.90**	**771.16**	**54.74**	**51.18%**	/	/	/

注 1：人工牛黄甲硝唑胶囊药品注册证书系公司于 2004 年自东亚药业受让取得，受让该药品注册证书后，公司于该项目发生研发费用 2.51 万元，截至 2020 年 12 月，人工牛黄甲硝唑胶囊为公司早期在原仿制药标准下取得的老品种并且未通过一致性评价，因此，转让给宏源药业的价格为 300.00 万元，相对较低；

注 2：2018 年 6 月，山东创新与湖南科伦制药有限公司岳阳分公司签订技术开发（委托）合同（项目名称：注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（1.125g、2.235g、4.5g）），合同价款 230.00 万元。经友好协商，2020 年 5 月双方签订技术开发（委托）合同解除协议，根据该解除协议，山东创新已收取的对价 60.00 万元无需退回给湖南科伦制药有限公司岳阳分公司；

注 3：2018 年 1 月，山东创新与浙江仙琚制药股份有限公司签订技术开发（委托）合同（项目名称：醋酸地塞米松片（0.5mg）仿制药及醋酸地塞米松片（0.75mg）一致性评价药学研究），合同价款 290.00 万元。经友好协商，2020 年 4 月双方签订合同解除协议，根据该解除协议，双方同意终止该项目的研发，山东创新已收取的对价 87.00 万元无需退回给浙江仙琚制药股份有限公司；

注 4：2014 年 5 月，山东创新与梓橦宫签订技术转让合同书（项目名称：维格列汀原料及维格列汀片剂），由梓橦宫委托山东创新进行维格列汀原料及维格列汀片剂的研究，合同价款 400.00 万元，为适应国药监局最新法规、药品注册审评审批技术要求和最新药典标准，需根据国家局的相关要求重新进行原料及制剂的药学研究，并进行三批工艺验证样品的制备及考察稳定性，2017 年 6 月，山东创新与梓橦宫签订补充协议，增加合同价款 300.00 万元，该项目累计合同总价款 700.00 万元。由于对该项目重新进行了药学研究等工作，因此，项目总体的研发周期较长；

注 5：2011 年 12 月，山东创新与苏州二叶签订技术转让合同书，进行注射用兰索拉唑的研究，2013 年 5 月，该项目完成申报注册，由于该项目审核周期较长，导致项目总体研发周期较长。

2、受托研发服务

报告期内，医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化项目为主，受托研发服务项目数量较少，报告期各期，受托研发服务前五大项目收入占比较高。

（1）2023 年 1-6 月

2023 年 1-6 月，公司受托研发服务项目实现收入共计 669.14 万元，其中前五大的受托研发服务项目实现收入 652.03 万元，占当期受托研发服务收入的 97.44%。2023 年 1-6 月，公司前五大受托研发服务项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2023 年 6 月 30 日项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计营业成本总额	累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
利丙双卡因乳膏	康哲药业	利丙双卡因乳膏的研究	各类针穿刺和皮肤，粘膜浅层的外科手术麻醉	4 类	3,000.00	2021/6	完成 BE 备案	213.33	96.82	54.62%	1,063.83	249.83	76.52%	2021/6	尚未完成	尚未完成
非布司他片	黄海制药	非布司他片的研究	高血压、痛风，高尿酸症	4 类	1,130.00	2019/9	已取得批件	208.68	6.79	96.75%	1,130.00	419.66	62.86%	2019/9	2023/3	42
阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片补充研究	瑞阳制药	阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片的补充研究	/	/	100.00	2023/2	已完成	100.00	59.20	40.80%	100.00	59.20	40.80%	2023/2	2023/6	4
他克莫司软膏	康哲药业	他克莫司软膏的研究	中到重度特应性皮炎	4 类	3,000.00	2021/6	完成三批工艺验证	93.96	104.40	-11.11%	1,713.96	252.48	85.27%	2021/6	尚未完成	尚未完成
多索茶碱注射液	齐都药业	多索茶碱注射液的研究	支气管哮喘、喘息性慢性支气管炎及其他支气管痉挛引起的呼吸困难	4 类	200.00	2018/6	已取得批件	36.06	1.00	97.23%	200.00	102.24	48.88%	2018/6	2023/4	58
合计	/	/	/	/	**7,430.00**	/	/	**652.03**	**268.21**	**58.86%**	**4,207.79**	**1,083.41**	**74.25%**	/	/	/

注 1：报告期内，公司上述项目合同均未发生重大变化；
注 2：当期毛利率=（当期收入确认金额-当期营业成本）/当期收入确认金额，下同；
注 3：累计毛利率=（累计收入确认金额-累计营业成本总额）/累计收入确认金额，下同。

（2）2022 年度

2022 年度，公司受托研发服务项目实现收入共计 2,500.09 万元，其中前五大的受托研发服务项目实现收入 2,486.39 万元，占当期受托研发服务收入的 99.45%。2022 年度，公司前五大受托研发服务项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2022 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计营业成本总额	累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
他克莫司软膏	康哲药业	他克莫司软膏的研究	中到重度特应性皮炎	4 类	3,000.00	2021/6	完成三批工艺验证	1,591.41	116.31	92.69%	1,620.00	148.08	90.86%	2021/6	尚未完成	尚未完成
利丙双卡因乳膏	康哲药业	利丙双卡因乳膏的研究	各类针穿刺和皮肤，粘膜浅层的外科手术麻醉	4 类	3,000.00	2021/6	完成三批工艺验证	821.16	120.42	85.34%	850.50	153.01	82.01%	2021/6	尚未完成	尚未完成
盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	盐酸氨溴索注射液的研究	祛痰	4 类	260.00	2018/11	已取得批件	40.64	0.00	100.00%	260.00	47.39	81.77%	2018/11	2022/6	44
头孢布烯胶囊剂及原料	深圳立健药业有限公司、广东立国制药有限公司	头孢布烯胶囊剂及原料的研究	呼吸系统感染等	3 类	450.00	2017/6	已终止	15.46	-	100.00%	100.00	93.93	6.07%	2017/6	已终止	已终止
诺氟沙星胶囊	鲁抗医药	诺氟沙星胶囊的研究	敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染	一致性评价	240.00	2017/4	完成三批工艺验证	17.72	18.65	-5.26%	154.52	237.02	-53.39%	2017/4	尚未完成	尚未完成
合计	/	/	/	/	**6,950.00**	/	/	**2,486.39**	**255.38**	**89.73%**	**2,985.02**	**679.44**	**77.24%**	/	/	/

注：2017 年 6 月，山东创新与深圳立健药业有限公司、广东立国制药有限公司签订合同，接受二者委托，进行头孢布烯胶囊剂和头孢布烯原料的研究，合同总价款为 450.00 万元。经友好协商，2023 年 2 月，山东创新与广东立国制药有限公司、深圳立健药业有限公司签订了终止协议，山东创新已根据该补充协议，将已收取深圳立健药业有限公司的 100.00 万元对价款中的 60.00 万元退回至深圳立健药业有限公司，将已收取广东立国制药有限公司的 80.00 万元对价款中的 20.00 万元退回至广东立国制药有限公司。

（3）2021 年度

2021 年度，公司受托研发服务项目实现收入共计 1,465.17 万元，其中前五大的受托研发服务项目实现收入 1,272.11 万元，占当期受托研发服务收入的 86.82%。2021 年度，公司前五大受托研发服务项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2021 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计营业成本总额	累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
非布司他片	黄海制药	非布司他片的研究	高血压、痛风，高尿酸症	4 类	1,130.00	2019/9	已申报注册	671.22	279.81	58.31%	915.30	406.17	55.62%	2019/9	2023/3	42
维格列汀片人体生物等效性研究	梓橦宫	维格列汀片人体生物等效性研究	心肌梗死；2 型糖尿病	4 类	400.00	2021/3	完成 BE 试验	377.36	94.19	75.04%	377.36	94.19	75.04%	2021/3	2021/10	7
多潘立酮发补研究	山西宝泰	多潘立酮发补研究	/	/	80.00	2021/4	已完成	80.00	22.89	71.39%	80.00	22.89	71.39%	2021/4	2021/6	2
盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	盐酸氨溴索注射液的研究	祛痰	4 类	260.00	2018/11	已申报注册	76.63	26.96	64.82%	219.36	47.39	78.39%	2018/11	2022/6	44
盐酸氨溴索吸入溶液	西安罗瑞	盐酸氨溴索吸入溶液的研究	祛痰	4 类	260.00	2018/11	已申报注册	66.90	9.53	85.76%	212.07	30.70	85.52%	2018/11	项目暂停	项目暂停
合计	/	/	/	/	**2,130.00**	/	/	**1,272.11**	**433.37**	**65.93%**	**1,804.09**	**601.34**	**66.67%**	/	/	/

注：报告期内，公司上述项目合同均未发生重大变化。

（4）2020 年度

2020 年度，公司受托研发服务项目实现收入共计 862.03 万元，其中前五大的受托研发服务项目实现收入 679.75 万元，占当期受托研发服务收入的 78.86%。2020 年度，公司前五大受托研发服务项目情况如下：

单位：万元

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2020 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计营业成本总额	累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
非布司他片	黄海制药	非布司他片的研究	高血压、痛风，高尿酸症	4 类	1,130.00	2019/9	完成三批工艺验证	234.31	115.51	50.70%	244.08	126.36	48.23%	2019/9	2023/3	42
盐酸鲁拉西酮原料/盐酸鲁拉西酮片	湖南洞庭药业股份有限公司	盐酸鲁拉西酮原料/盐酸鲁拉西酮片的研究	精神分裂症	4 类	500.00	2012/5	已终止	159.62	0.07	99.96%	350.00	100.45	71.30%	2012/5	已终止	已终止

项目名称	客户名称	项目内容	适应症	注册分类	合同金额	合同签署时间	2020 年末项目进度	当期收入确认金额	当期营业成本	当期毛利率	累计收入确认金额	累计营业成本总额	累计毛利率	研发开始时间	研发完成时间	项目完成耗时（月）
盐酸氨溴索吸入溶液	西安罗瑞	盐酸氨溴索吸入溶液的研究	祛痰	4 类	260.00	2018/11	完成三批工艺验证	137.66	12.83	90.68%	145.17	21.17	85.41%	2018/11	项目暂停	项目暂停
盐酸氨溴索注射液	西安罗瑞	盐酸氨溴索注射液的研究	祛痰	4 类	260.00	2018/11	完成三批工艺验证	71.91	9.54	86.73%	142.74	20.44	85.68%	2018/11	2022/6	44
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾	苏州二叶制药有限公司	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾的研究	上呼吸道感染；下呼吸道感染等	一致性评价	350.00	2018/5	已申报注册	76.24	6.97	90.85%	321.94	161.65	49.79%	2018/5	2021/12	43
合计	/	/	/	/	**2,500.00**	/	/	**679.75**	**144.93**	**78.68%**	**1,203.92**	**430.07**	**64.28%**	/	/	/

注：2012 年 5 月，山东创新与湖南洞庭药业股份有限公司签订协议，接受其委托，进行盐酸鲁拉西酮原料及片剂的研究，合同价款为 500.00 万元。经友好协商，2020 年 6 月，山东创新与湖南洞庭药业股份有限公司签订了终止协议，根据该终止协议，山东创新已收取的对价 350.00 万元无需退回给湖南洞庭药业股份有限公司。

（三）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况

1、各类业务合同金额确定的依据和标准

（1）自主研发技术成果转化项目

报告期内，公司坚持以终为始，以客户为中心，以临床价值、市场需求为导向，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病和儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。

公司自主研发技术成果转化项目定价依据和标准为：公司根据以上自主研发经营战略，在对外进行成果转让时，结合所研发项目研发进展、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、市场需求及前景等影响定价的关键要素与客户协商谈判形成最终的合同金额，通常，研发进展较快及申报注册排名越靠前、技术难度越大、具有稀缺性、市场需求及前景越好的项目，定价通常越高。对于在申报注册后转让的项目，“首仿、抢仿、高难仿”项目通常定价为 4,000.00 万元至 5,000.00 万元；同种药品中申报注册排名前三的项目定价为 2,000.00 万元至 3,000.00 万元，排名前五的项目定价为 1,000.00 万元至 2,000.00 万元，对于排名位于前五以后的项目，根据研发药品的市场需求及前景、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、市场类似产品对外转让价格等综合确定价格。此外，项目定价还会根据药品的市场容量、是否有望进入国家集采、院内外市场销售情况等因素进行调整，并经过与客户的谈判确定合同金额。

综上所述，公司自主研发技术成果转化项目的定价主要考虑研发项目研发进展、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、市场需求及前景等要素，例如，公司与华森制药签订的奥美沙坦酯氨氯地平片项目，该项目于合同签订时已完成申报注册，且公司为国内第 3 家申报注册的企业，该项目具有先发优势，对于此类申报注册排名前三的项目，公司定价区间通常为 2,000.00 万元至 3,000.00 万元，

考虑到奥美沙坦酯氨氯地平片近年来院内市场增长迅速，市场需求较大，且有望被纳入国家集采，市场前景良好，具有一定稀缺性，因此，公司根据定价标准，综合考虑上述因素，并经与客户协商，最终确定价格为 3,000.00 万元。由于公司聚焦于“大病种、大市场、大品种”疾病领域，并采用“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，精心挑选市场前景、竞争格局、申报梯队良好的项目进行研发，项目价值较高，因此，研发成本对项目定价影响通常相对较小，但对于部分研发成本相对较高的项目，公司在项目定价时，除前述研发项目研发进展、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、市场需求及前景等要素外，公司亦会考虑项目总体研发成本的影响。例如，公司与康哲签订的厄贝沙坦氨氯地平片项目，该项目于合同签订时已申报注册，且公司为国内首家申报注册的企业，项目技术难度大，市场前景好，项目具有稀缺性，对于该类“首仿、抢仿、高难仿”项目，公司定价区间通常为 4,000.00 万元至 5,000.00 万元，同时，根据 CDE 审核要求，该项目需补充 III 期临床试验研究，项目总投入预计逾千万，投入金额较大，因此，公司根据定价标准，综合考虑上述因素，并经与客户协商，最终确定价格为 5,000.00 万元。

（2）受托研发项目

对于受托研发服务项目公司一般与客户签订“药学+临床”一体化技术开发合同，公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量及价格等因素综合确定合同金额。公司根据具体项目的人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成项目预算成本，根据公司受托项目毛利率范围，确定初步基础报价，再根据研发难度、研发标的市场情况、同种药品的市场研发进度、客户的特定要求等关键要素对基础报价进行调整，形成最终报价，并经过与客户的谈判确定合同金额。

2、在合同签订前对成本的估计方法，合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况

（1）合同签订前对成本的估计方法

公司医药研发与定制化生产业务成本主要包括直接人工、直接材料、临床试验费及注册评审费、制造费用，具体成本估计方法如下：

序号	成本构成	主要内容	估计方法
1	直接人工	直接人工主要包括工资、社保、公	结合合同服务范围、过往项目经

序号	成本构成	主要内容	估计方法
		积金、福利费等	验，确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础进行测算
2	直接材料	直接材料主要包括开展研发所需的原辅料、耗材、参比制剂等	根据项目所需耗用的材料成本进行确定
3	临床试验费及注册评审费	临床试验费用主要为临床试验服务所委托医院等外部机构的费用，注册评审费主要为公司向国家药品监督管理局支付的相关费用	对于临床试验费，结合受试者人数，根据市场价格估计相应成本；对于注册评审费，结合国家药品监督管理局的收费标准估计相关成本
4	制造费用	制造费用主要包括低值易耗品、折旧费用以及能源动力费用等	根据估算的项目所需工时进行分摊

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务包括自主研发技术成果转化和受托研发服务，对于自主研发技术成果转化项目，除了签订合同前公司已完成一定的研发进展外，自主研发技术成果转化与受托药品研发服务在其他方面不存在明显差异。因此，公司自主研发技术成果转化业务与受托研发服务的成本均按照上述估计方法进行估计，估计方法不存在差异，但由于报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，因此，相较于受托研发服务，此类项目在合同签订后所需开展的研究工作和成本投入相对较少。

（2）合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况

①合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化项目为主，对于自主研发技术成果转化项目，由于公司转让项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，客户购买该等项目时，该项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高，合同金额通常较大，具有合理性。

如本题回复之“（三）、1、各类业务合同金额确定的依据和标准”所述，公司医药研发与定制化生产业务合同金额与项目市场需求情况及前景、所处研发进展、技术难度、成本投入等因素相关，除技术难度和成本投入外，公司自主研发技术成果转化项目的药品获批上市的周期较传统的受托研发项目大幅缩短。对于市场需求和前景广阔的品种，尽早获批并上市销售，可以帮助客户抢占先机并有望迅速扩大市场份额，对客户的价值较大。因此，此类项目的合同金额受项目的市场需求及前景、公司及同行业对该药品的研发进展情况等因素影响较大。

报告期内，公司主要项目合同金额与前述因素的匹配情况如下：

单位：万元

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	5,000.00	2021/6	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**根据米内网数据，2021 年我国公立医院降压药销售规模约为 548 亿元，同比增长 4.57%。其中，复方制剂（主要为 SPC）增长明显，已超过 ACEI/ARB 类跃升至品类第二。2021 年我国公立医院降压药复方制剂的销售规模为 114 亿元，占降压药总体市场的 21%。单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，将成为未来抗高血压药物行业新的爆发增长

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
					点。药智网数据显示，厄贝沙坦氨氯地平原研（住友，Aimix）自上市后销售额稳步增长，2017年达到峰值175亿日元（人民币约10亿元）；国内市场方面，米内网数据显示，2019年，厄贝沙坦片在全国公立医院销售额突破40亿元，参考国内上市的其他降压药复方制剂，本品上市后，单片复方制剂作为联合治疗法的新趋势，可望快速打开市场并持续放量； **②所处研发进展：**公司为国内该产品首家申报注册的企业。厄贝沙坦氨氯地平片为尚未在国内上市的3类仿制药，公司为该产品于国内首家申报注册的企业，具先发优势； **③技术难度及成本投入：**为新一代的抗高血压复方药，两种成分含量相差较大，不容易混匀和压片；杂质研究困难，分析检测难度大；需要开展BE试验和III期临床试验；该项目研发周期长、研发难度大。截至2023年6月30日，该项目累计研发投入（含研发费用及营业成本，下同）1,668.09万元。
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	3,000.00	2021/11	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**奥美沙坦酯氨氯地平片在国内上市后，被纳入国家医保目录（乙类），米内网数据显示，2022年奥美沙坦酯氨氯地平片在中国公立医疗机构终端销售额超过3亿元，同比增长112.62%，在高血压复方制剂产品排第十，也是TOP10中增速较快的产品，市场潜力巨大； **②所处研发进展：**公司为国内该产品第3家申报注册的企业，公司具先发优势； **③技术难度及成本投入：**奥美沙坦酯自身稳定性较差，两种成分不易混合均匀；成分较多，杂质研究困难，分析检测难度大；生物等效性需做两种成分，成本高，难度大。截至2023年6月30日，该项目累计研发投入351.48万元。
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	1,200.00	2022/3	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**厄贝沙坦氢氯噻嗪片于2018年进入国家集采，2022年纳入国家医保乙类。米内网数据显示，2019年厄贝沙坦氢氯噻嗪国内市场（中国公立医疗机构及城市零售药店终端）销售额为33.11亿元，市场前景广阔； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已申报注册，同种药品申报及获批的数量较多； **③技术难度及成本投入：**氢氯噻嗪自身稳定性较差，两种成分规格差异较大，不易混合均匀；成分较多，杂质研究困难，分析检测难度大；生物等效性需做两种成分，成本高，难度大。截至2023年6月30日，该项目累计研发投入242.01万元。
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2,000.00	2022/12	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**2022年国家医保乙类。根据全球71国家药品销售数据库显示，2021年原研第一三共的全球销售额为4.88亿美元。根据米内网数据显示，2020年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端奥美沙坦酯

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
					氢氯噻嗪片销售额为 1.55 亿元，同比增长 60.18%。2021 年国内医疗市场奥美沙坦酯氢氯噻嗪片销售总额（终端价）为 2.96 亿元，增长迅速，其中市场份额排名前 2 名的企业分别为第一三共、浙江华海药业，市场份额分别为 99.03%、0.97%。随着集采常态化的推进，预计本土药企或有望凭借高性价比优势突出重围； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已申报注册，该项目为 4 类仿制药，申报厂家较少，公司系该项目第 7 家申报的企业； **③技术难度及成本投入：**奥美沙坦酯、氢氯噻嗪自身稳定性均较差，两种成分不易混合均匀；成分较多，杂质研究困难，分析检测难度大；生物等效性需做两种成分，成本高，难度大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 257.93 万元。
奥美沙坦酯片	美诺华	900.00	2022/12	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**2020 年该药进入国家集采，国家医保乙类（2022 年版），被《中国高血压防治指南》（2018 年修订版）、《高血压合理用药指南》列为常用降压药物。根据米内网数据，中国（城市公立，城市社区，县级公立，乡镇卫生）样本医院年度销售趋势显示，2019 年至 2021 年奥美沙坦酯片（20mg）年度销售额依次为 77,922 万元、59,831 万元和 55,473 万元；中国城市实体药店年度销售趋势显示，2019 年至 2021 年奥美沙坦酯片年度销售额依次为 12,545 万元、16,156 万元和 15,662 万元。奥美沙坦酯制剂目前在国内市场超过 8 亿元。原研药企第一三共的市场份额虽然一直占据首位，但近年其市场份额大幅下滑，由 2013 年的 94.93%一路降至 2020 年的 51%，国产替代效应明显； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已申报注册，同种药品申报及获批的数量较多； **③技术难度及成本投入：**该项目采用湿法制粒工艺，奥美沙坦酯原料本身稳定性较差，研发难度较大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 219.73 万元。
厄贝沙坦片	美诺华	900.00	2022/12	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**于 2018 年进入国家集采，2022 年国家医保乙类。2017 年，赛诺菲厄贝沙坦片原研药的国内市场份额低于 45%。米内网数据显示，2019 年，厄贝沙坦片在全国公立医院销售额突破 40 亿元； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已申报注册，同种药品申报及获批的数量较多； **③技术难度及成本投入：**规格为 150mg，辅料占比少，片剂可压性及成形性具有挑战性，研发难度较大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 223.01 万元。
塞来昔布胶囊	美诺华	900.00	2022/12	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**Newport 数据显示，2019 年塞来昔布固体口服制剂在全球市场的销售额约为 11.2 亿美元。根据米内网数据，塞来昔布胶囊 2019 年中国市场的销售额为 12.4 亿元，

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
					其中医院端销售额为 10.7 亿元，零售端销售额为 1.7 亿元； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已申报注册，同种药品申报及获批的数量较多； **③技术难度及成本投入：**规格为 200mg，原料自身疏松，辅料只占 26%，制粒难度较大，粒度分布不好控制；由于自身变异系数很大，生物等效性试验不易成功，风险较大，研发难度较大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 267.59 万元。
枸橼酸西地那非片	杰士邦	1,800.00	2022/12	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**米内网数据显示，根据《中国六大终端用药市场蓝皮书》显示，2012 年至 2016 年，中国抗 ED 市场已超过了百亿元规模，达到了 110.28 亿元，年平均增长率达到了 28.80%；2022 年中国三大终端六大市场抗 ED 类药物销售规模超过 60 亿元，其中西地那非占比近 70%，零售药店已成为 ED 患者购药的主要渠道，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%。西地那非销售额近几年在新型渠道增长迅猛。米内网数据显示，2022 年西地那非在零售渠道销售额超过 40 亿，其中电商渠道销售额接近 15 亿，增速达 30%。西地那非作为 ED 的临床一线用药，将持续释放市场潜力； **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已完成三批工艺验证和 BE 备案，同种药品申报的数量较多； **③技术难度及成本投入：**ED 类产品需要释药迅速，提高产品快速释放起效是本品的重点及难点，通过研究，体外溶出均能达到 10 分钟 90%以上。本项目采用干法制粒工艺，较直混直压混合均匀度更好，更能保证产品的均一性和稳定性。生产可操作性更强，更适合于大生产，但研发难度较大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 343.40 万元。
盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	1,200.00	2020/10	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**抗抑郁症药物。2022 年全球抗抑郁药市场估计 145 亿美元，2030 年将达 176 亿美元(CAGR2.5%)。根据 Research and Markets 报告分析，预计 2022 中国抗抑郁药物市场规模约 172 亿元，而随着焦虑/抑郁症患者数量不断增多，以及治疗率进一步提升，我国抑郁药市场存在巨大增长空间，预计到 2030 年将达到 238 亿元的市场规模，2022-2030 年复合增长率为 4.2%。氟西汀是新一代非三环类的抗抑郁药，与传统三环类相比，其优点为疗效好、不良反应轻、安全性高、耐受性好。本品口服吸收好，生物利用度高。根据药智网数据库，2016-2020 年盐酸氟西汀相关制剂国内医院销售额基本在 3 亿元左右。 **②所处研发进展：**截至合同签订时，公司该项目已完成三批工艺验证和 BE 备案，同种药品申请一致性评价的仅 1 家； **③技术难度及成本投入：**分散片既要满足快速崩散，还要求有适宜的口感。该项目采用直混直

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
					压工艺，中间体混粉容易分层，生产过程中含量的均一性相对较差，由于辅料中含硬脂富马酸钠，原辅料中含水量较高，会导致硬脂富马酸钠加合杂质快速增加，长期放置有杂质超标的风险。总体生产工艺要求较高。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 393.26 万元。
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	3,300.00	2023/3	自主研发技术成果转化	**①市场需求情况及前景：**米内网数据显示，根据《中国六大终端用药市场蓝皮书》显示，2012 年至 2016 年，中国抗 ED 市场已超过了百亿元规模，达到了 110.28 亿元，年平均增长率达到了 28.80%；2022 年中国三大终端六大市场抗 ED 类药物销售规模超过 60 亿元，其中西地那非占比近 70%，零售药店已成为 ED 患者购药的主要渠道，ED 类药物零售终端的销售占比已超过 90%。西地那非销售额近几年在新型渠道增长迅猛。米内网数据显示，2022 年西地那非在零售渠道销售额超过 40 亿，其中电商渠道销售额接近 15 亿，增速达 30%。西地那非口崩片作为一种新剂型药品，由于它崩解速度快、吸收迅速，大约 12-14 分钟起效，且服用方便，无须喝水，依从性好，私密性高，故较普通片剂有较大的临床和市场优势，市场潜力巨大； **②所处研发进展：**公司为国内该产品第 2 家申报注册的企业，具先发优势； **③技术难度及成本投入：**ED 类产品需要释药迅速，提高产品快速释放起效是本品的重点及难点，此外，在参考原研的基础上，公司改良了该项目的口感和药物砂砾感，通过物理掩味和调整矫味剂提升口感和口味。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 288.26 万元。
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	3,500.00	2023/5	自主研发技术成果转化	**市场需求情况及前景：**米内网数据显示，2022 年中国三大终端六大市场磷酸奥司他韦颗粒销售额接近 28 亿元，迎来 169.10%的大幅增长，磷酸奥司他韦干糖浆，对标奥司他韦颗粒剂，口感更佳，市场空间广阔； **②所处研发进展：**公司为国内该产品第 4 家申报注册的企业，具有先发优势； **③技术难度及成本投入：**作为儿童剂型，较好的口感和适宜服用的用法均为研发重点。通过调整矫味剂等研究，提升产品口感和口味，服用方式更适用于儿童和婴儿。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 332.66 万元。
利丙双卡因乳膏	康哲药业	3,000.00	2021/6	受托研发服务	**①市场需求情况及前景：**米内网数据显示，我国四大医疗终端局部麻醉用药 2022 年销售额为 29.7 亿元。采用透皮技术使局麻药物渗透进入皮肤组织产生作用，是目前临床浅表层麻醉用药的新趋势，目前国内局麻外用市场规模约为 10 亿，尚处于蓝海市场。米内网数据显示，近年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端利丙双卡因乳膏（复方利多卡因乳膏）市场规模持续攀升，2021 年销售额突破 3 亿元，2022 年同比增长 3.13%，在化药软膏剂产品中位居第七；

项目	客户名称	合同金额	签订时间	项目类别	与项目市场需求情况及前景、 所处研发进展、技术难度及成本投入等因素的匹配性
					②所处研发进展：该项目为受托研发项目，截至合同签订时，该产品已申报注册处于 CDE 审核阶段的仅 1 家； **③技术难度及成本投入：**释药特性、粘附特性、流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；由于本身透过率较高，需要采用生物等效性进行临床评价，需做两种成分，且需渗透入体内，影响因素较多，成本高，难度大；放大生产具有放大效应，与小试对比的重现性具有难度；预处理程序复杂，检测难度大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 249.83 万元。
他克莫司软膏	康哲药业	3,000.00	2021/6	受托研发服务	**①市场需求情况及前景：**根据米内网数据，2016 年至 2021 年，中国公立医院皮肤病用药市场规模从 44.67 亿元增长到 76.85 亿元，年均复合增长率达 11.46%，维持较快增速。他克莫司软膏 2018 年在中国公立医疗机构及药店终端的销售额约为 3 亿元；2019 年在中国公立医疗机构及城市零售药店销售额接近 5 亿元，2021 年中国三大终端六大市场他克莫司软膏销售额超过 6 亿元，是软膏剂 TOP1 产品，市场潜力巨大； **②所处研发进展：**该项目为受托研发项目，截至合同签订时，该产品仅 1 家获批，CDE 在审企业仅 2 家； **③技术难度及成本投入：**释药特性，粘附特性，流变特性等指标做到与原研一致，需要进行系统研究且难度较大；规格为 0.1%、0.03%，规格较小，不易混合均匀；由于产品自身透皮率极低，且含量小，需要使用三重四级杆液质检测，工作量较大且检测难度大。截至 2023 年 6 月 30 日，该项目累计研发投入 252.48 万元。

注：上表中各项目的累计研发投入=项目发生的累计营业成本+累计研发费用（如有）

由上表可知，报告期内，公司主要项目合同金额与项目市场需求情况及前景、所处研发进展、技术难度及成本投入相匹配。

②合同金额与可比公司同类项目的比较情况

报告期内，公司主要项目合同金额与可比公司同类项目的比较情况如下：

单位：万元

项目	规格	客户	价格	同类项目情况
厄贝沙坦氨氯地平片	100mg/5mg、100mg/10mg	康哲药业	5,000.00	根据阳光诺和（688621）2022 年年度报告，阳光诺和与成都地奥九泓制药厂签订的阿齐沙坦片（20mg、40mg）技术（项目）转让合同，合同总金额为 6,500.00 万元
奥美沙坦酯氨氯地平片	20mg/5mg	华森制药	3,000.00	2022 年 2 月，上海现代制药股份有限公司控股子公司致君坪山与吉林德商签署了《药品上市许可转让合同》，吉林德商将其正在申报注册的奥美沙坦酯氨氯地平片（20mg/5mg）药品上市许可转让予致君坪山，转让费总计人民币 3,380.00 万元
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	150mg/12.5mg	普力制药	1,200.00	2020 年 5 月，新华制药（000756）与九典制药（300705）签订技术转让合同，合同约定九典制药将拟取得的厄贝沙坦氢氯噻嗪片上市许可持有人及所涉及的技术权属一次性全部转让给新华制药，技术转让费总额为人民币 1,200 万元
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	20mg:12.5mg	美舒医药	2,000.00	2021 年 11 月，上海现代制药股份有限公司控股子公司致君坪山与吉林德商签署了《药品上市许可转让合同》，吉林德商将研究开发阶段的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片（20mg/12.5mg）上市许可及相关权益转让予公司，转让费总计人民币 1,900 万元
奥美沙坦酯片	20mg	美诺华	900.00	2021 年 12 月，华海药业（600521）奥美沙坦酯片获得美国 FDA 批准文号，累计研发投入约 690 万元人民币
塞来昔布胶囊	0.2g	美诺华	900.00	根据白马药业招股说明书披露，其塞来昔布胶囊的研究与开发项目预算 810.00 万元
厄贝沙坦片	150mg	美诺华	900.00	2020 年 4 月，新华制药（000756）与九典制药（300705）签订技术转让合同，合同约定九典制药将拟取得的厄贝沙坦片上市许可持有人及所涉及的技术权属一次性全部转让给新华制药，技术转让费总额为人民币 1,250 万元
枸橼酸西地那非片	50mg、100mg	杰士邦	1,800.00	A、2021 年 10 月，华润双鹤（600062）枸橼酸西地那非片获得国家药监局批准，累计研发投入 1,042.68 万元 B、2020 年 1 月，白云山（600332）枸橼酸西地那非片通过一致性评价，累计研发投入 2,006.17 万元
盐酸氟西汀分散片	20mg	恒昌医药	1,200.00	2021 年 12 月，科源制药（301281）盐酸氟西汀分散片（20mg）已通过一致性评价，该研发预算为 1,200.00 万元
枸橼酸西地那	50mg	同济医药	3,300.00	同济医药（430359）购买枸橼酸西地那非口崩片时聘

项目	规格	客户	价格	同类项目情况
非口崩片				请中都国脉（北京）资产评估有限公司进行了评估，评估值为 3,379.80 万元
磷酸奥司他韦干糖浆	3%（0.5g）	诺泰生物	3,500.00	2020 年 2 月，南新制药（688189）下属子公司广州南新制药有限公司与阳光诺和（688621）签订《技术开发合同》，合作开发“磷酸奥司他韦干混悬剂（规格：15mg/袋）”项目，项目研发费用总额为 3,000.00 万元
他克莫司软膏	0.03%（10g:3mg）、0.1%（10g:10mg）	康哲药业	3,000.00	有关他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目定价公允性分析，具体详见本问询回复之“问题 2、一、（四）说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场（潜在）竞争对手通过一致性评价的情况，相关药物的市场应用前景分析，结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性”
利丙双卡因乳膏	5g、10g、30g		3,000.00	

注：厄贝沙坦氨氯地平片同时含有属于血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB）的厄贝沙坦以及属于二氢吡啶类钙离子阻滞剂（CCB）的氨氯地平，是两种药物的复方片剂，阿齐沙坦片是一种血管紧张素 II 受体拮抗剂（ARB），厄贝沙坦氨氯地平片和阿齐沙坦片均为治疗高血压药物，且阿齐沙坦片与厄贝沙坦氨氯地平片均需开展 BE 和 III 期临床试验。

综上所述，经查询同行业相同或类似产品的公开转让价格、研究开发费用等情况，公司主要项目合同金额与可比公司同类项目不存在明显差异。

（四）说明各类型业务的一般实施周期，各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量情况；说明各期亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

1、说明各类型业务的一般实施周期

（1）受托研发服务项目一般以仿制药为主，仿制药的开发通常包括药学研究、生物等效性（BE）研究（如需要）、注册申报等主要环节，其中，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月，综上，仿制药的开发周期通常需要 3-5 年。

（2）自主研发技术成果转化项目的实施周期与签订合同前公司已完成的研发成果所处阶段有较大关系，如处于药学研究的早期阶段，则研发周期与受托项目研发周期较为接近。报告期内，公司多数自主研发技术成果转化项目在销售前已完成申报注册，因此，项目剩余研发周期通常大幅短于受托研发服务项目。

2、报告期各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及的客户数量

情况

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务各期新增合同和期末结余合同对应的合同份数、涉及客户数量具体如下：

单位：个

期间	类别	本期新增合同	期末结存合同
2023 年 1-6 月	合同数量	3	28
	涉及的客户数量	3	19
2022 年度	合同数量	6	44
	涉及的客户数量	4	25
2021 年度	合同数量	7	41
	涉及的客户数量	5	23
2020 年度	合同数量	18	42
	涉及的客户数量	5	26

3、说明各期亏损合同数量、合同金额、亏损金额，发行人对应的会计处理方式

根据《企业会计准则第 13 号—或有事项（2006）》第四条规定“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量。”以及第八条规定“待执行合同变成亏损合同的，该亏损合同产生的义务满足本准则第四条规定的，应当确认为预计负债。待执行合同，是指合同各方尚未履行任何合同义务，或部分地履行了同等义务的合同。亏损合同，是指履行合同义务不可避免会发生的成本超过预期经济利益的合同。”

公司搭建了以新型手性药物研发平台为代表的九大核心技术平台，形成了完善的医药研发体系，具有较强的技术实力。报告期各期，公司医药研发与定制化生产业务毛利率分别为 67.38%、81.60%、90.58%和 91.84%，项目正常推进时通常不会产生亏损，报告期内，公司主要项目进展情况良好，亏损合同数量较少。报告期内，发行人各期亏损合同情况如下：

单位：万元、个

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
亏损合同数量	8	1	-	-
亏损合同金额	3,240.00	200.00	-	-

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期确认的亏损金额	272.41	22.99	-	-
公司净利润	9,958.00	7,558.31	5,153.65	1,931.02
亏损金额占各期净利润的比重	2.74%	0.30%	-	-

如上表所示，报告期内，2020 至 2021 年发行人无亏损合同。2022 年，因客户原因解除合同，导致发行人可获得的合同收益小于投入成本从而出现合同亏损。2023 年 1-6 月亏损合同增长至 8 个，主要为恒昌医药无法稳定供应试验用料及审评政策原因导致项目无法按预期进度开展并提交国家药监局申报注册，2023 年 6 月，双方就钙系列产品的 7 个合同签订终止协议，并全额退款，导致合同出现亏损，总亏损金额为 272.03 万元，公司对于相应合同履约成本共计确认减值损失 272.03 万元，截至 2023 年 6 月 30 日，上述合同履约成本减值准备已核销。

对于亏损合同，发行人的会计处理如下：有合同标的资产的，先对标的资产进行减值测试并按规定计提资产减值准备，如预计亏损超过该减值损失，则将超过部分确认为预计负债；无合同标的资产的，亏损合同相关义务满足预计负债确认条件时，确认为预计负债，上述会计处理符合企业会计准则的相关规定。

（五）说明是否存在项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等与客户产生合同纠纷的情况，如有，说明具体内容及后续处理方式

报告期内，公司仍在履行的项目存在实际履约进度与预计进度不一致、项目效果未及预期的情形，具体情况如下：

客户	项目	合同签署时间	合同约定预计进度	实际履行进度及项目效果	是否产生诉讼纠纷
山东鲁抗医药股份有限公司	塞来昔布原料	2017/1	完成原料药申报的全套资料，协助客户于 2021 年 12 月 31 日之前完成资料提交并取得登记号。	2018 年已完成原料药中试，2021 年补充协议签订，项目未能按补充协议约定于 2021 年 12 月 31 日前协助客户完成资料提交并取得登记号，截止 2023 年 6 月 30 日，尚未取得登记号。	否
杭州元素医药有限公司（以下简称“元素医药”）	他达拉非片	2018/11	合同生效后 24 个月内（如果采用进口原料药，自甲方提供合格的原料药后 18 个月内），交接全套申报资料给甲方。	2019 年已完成预中试及预 BE，未能按协议约定于合同生效后 24 个月内完成研究工作并向 CFDA 申请注册，目前项目暂停。	否
德元堂	艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑钠	2017/12	原则上中试生产的时间不得超过 2021 年 6 月份，乙方如未按进度完成相应工作因乙方原因项目进度延误超过 3 个月，甲方可单方解除协议，并由乙方补偿甲方的相应损失，补偿金额双方协商确定。	2018 年完成原料小试工艺交接；2019 年完成制剂小试工艺交接；2020 年，基于该品种批文较多，双方协商改为合作研发并签订补充协议，目前项目暂停。	否
山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	诺氟沙星胶囊	2017/4	合同签订后 18 个月内交接全套申报资料给甲方。	由于参比制剂与研发品种剂型不同，研发难度较大，2019 年完成小试交接，2021 年完成中试工艺交接。目前准备再次 BE 试验	否
广东希黛	碳酸镧原料及咀嚼片	2018/4	合同生效后 24 个月内，交接全套申报资料给甲方；如果因甲方原因造成时间延误，交付时间应相应顺延。	2023 年 1 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，截止 2023 年 6 月 30 日尚未取得药品注册证书。	否
广东希黛	醋酸钙片	2018/4	合同生效后 24 个月内，交接全申报资料给甲方；如果因甲方原因造成时间延误，交付时间应相应顺延。	2022 年 1 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，2023 年 9 月已取得药品注册证书。	否

客户	项目	合同签署时间	合同约定预计进度	实际履行进度及项目效果	是否产生诉讼纠纷
西安罗瑞	盐酸氨溴索吸入溶液	2018/11	合同签订后并在物料到位后 15 个月内，交接全套申报资料及原始记录复印件给甲方。	2021 年 6 月已向国家药品监督管理局提交申报生产注册，2022 年 1 月 29 日该产品被要求必须完成验证性临床，待确定是否继续开发，目前暂停。	否
西安罗瑞	盐酸氨溴索口服液	2018/11	合同签订后 15 个月内完成合同产品的所有研究工作，并向 NMPA 申请注册。	2023 年 4 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，截止 2023 年 6 月 30 日尚未取得药品注册证书。	否
山西宝泰药业有限公司	多潘立酮（原料药）	2020/7	1、整体开发进程最长不得超过 15 个月。 2、乙方应在合同签订后的 7 个月内完成除稳定性研究外所有研究及检验方法、工艺转移，形成全套原料药备案申请资料（不包括稳定性数据）电子版给甲方；待甲方按照合同约定完成工艺验证批产品的稳定性检测工作后，将稳定性数据提供给乙方，乙方应在合同签订后的 15 个月内移交全套申报资料。	2020 年已完成原料药小试研究工作，并转移了相关分析方法，因客户工艺验证工作进度较缓，时间延长，待工艺验证完成后进行申报变更。	否
恒昌医药	氟西汀分散片	2020/10	自协议签订之日起，无论何种原因乙方需保证在 30 个自然月内甲方或甲方指定的关联方成为合同产品的药品上市许可持有人(MAH)。	2021 年 3 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，2023 年 2 月取得药品生产注册证书，截止 2023 年 6 月 30 日尚未完成药品上市许可持有人变更。	否
恒昌医药	非布司他片剂	2020/10	自协议签订之日起，无论何种原因乙方需保证在 30 个自然月内甲方或甲方指定的关联方成为合同产品的药品上市许可持有人(MAH)。	2021 年 4 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，2023 年 2 月取得药品生产注册证书，截止 2023 年 6 月 30 日尚未完成药品上市许可持有人变更。	否
合纵药易购	碳酸钙 D3 颗粒	2020/12	1、乙方应当在 2022 年 3 月 31 日前完成向 NMPA 的报注册工作。 2、乙方应当在 2023 年 3 月 31 前确保得生产注册批件(由于 NMPA 政策改变和 CDE 技术审评提高而导致的延误除外)。在 2023 年 6 月 30 日前成品上市。	2021 年 8 月完成小试研究工作，因重要原料维生素 D3 粉的可获取性较低以及此类项目的申报指导原则未正式出台，项目无法正常推进，截止 2023 年 6 月 30 日，项目暂无新进展。	否
合纵药易购	盐酸氨溴索口服液	2020/12	1、乙方应当在 2022 年 3 月 31 日前完成向 NMPA 的申报注册工作。 2、乙方应当在 2023 年 3 月 31 前确保获得生产注册批件(由于 NMPA 政策改变和 CDE 技术审评提高而导致的延误除外)。在 2023 年 6 月 30 日前成品上市。	2022 年 8 月已向国家药品监督管理局提交申报注册，截止 2023 年 6 月 30 日尚未取得药品注册证书。	否

客户	项目	合同签署时间	合同约定预计进度	实际履行进度及项目效果	是否产生诉讼纠纷
合纵药易购	葡萄糖酸钙锌口服溶液	2020/12	1、最晚于 2022 年 3 月 31 日前向 NMPA 申报注册。 2、乙方应当在 2022 年 3 月 31 日前完成向 NMPA 的申报注册工作。 3、乙方应当在 2023 年 3 月 31 前确保获得生产注册批件(由于 NMPA 政策改变和 CDE 技术审评提高而导致的延误除外)。在 2023 年 6 月 30 日前成品上市。	2021 年已完成中试工艺验证，但由于无参比制剂且此类项目的申报指导原则未正式出台，故尚未向 NMPA 提交申报注册。	否
合纵药易购	地氯雷他定口服溶液	2020/12	1、最晚于 2022 年 3 月 31 日前向 NMPA)申报注册。 2、乙方应当在 2022 年 3 月 31 日前完成向 NMPA 的申报注册工作。 3、乙方应当在 2023 年 3 月 31 前确保获得生产注册批件(由于 NMPA 政策改变和 CDE 技术审评提高而导致的延误除外)。在 2023 年 6 月 30 日前成品上市。	2023 年 2 月向国家药品监督管理局提交申报注册，截止 2023 年 6 月尚未取得药品注册证书。	否
康哲美丽	他克莫司软膏	2021/6	双方一致同意乙方应在本协议签署后 18 个月内获得 ANDA 受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证(由于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延)。	2022 年完成中试工艺验证，2023 年 8 月已完成申报注册。	否
康哲美丽	利丙双卡因乳膏	2021/6	双方一致同意乙方应在本协议签署后 24 个月内获得 ANDA 受理；在 ANDA 受理后 12 个月获得药品注册证(由于 CDE 审评时限超过 12 个月则相应顺延)。	2022 年完成中试工艺验证，2023 年 7 月完成 BE 试验，2023 年 9 月已完成申报注册。	否
瑞阳制药有限公司	阿齐沙坦原料及阿齐沙坦片	2013/12	1、进入审评程序后 36 个月内获得临床批件。 2、进入审评程序后 12 个月内乙方提供原料及片的工艺交接文件，双方协商确定交接的时间、地点、批量、批次，制剂小试工艺交接及检验。 3、进入审评程序后 13 个月内原料小试工艺交接及检验。 4、进入审评程序后 14 个月内原料中试交接及检验。 5、进入审评程序后 16 个月内制剂中试交接及检验。	该项目实际于 2018 年完成小试交接，2020 年完成中试工艺验证，2022 年已配合客户提交申报注册，截止 2023 年 6 月尚未取得药品注册证书。	否
华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片	2021/11	1、乙方应在 2022 年 9 月 30 日前获得合同产品的药品注册证书成为合同产品的药品上市许可持有人。 2、乙方应配合甲方完成相关变更工作并在获得药品注册证书后 3 个月内,将江西省药品监督管理局同意合同产品转出并受托生产的批复意见移交给甲方并积极配合甲方进行药品上市许可持有人变。	2022 年 12 月取得药品注册证书，2023 年 2 月已完成药品上市许可持有人变更	否

项目实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期的主要原因有：（1）客户无法稳定供应试验所需的原料，导致项目进展停滞；（2）客户生产车间、设备尚未达到工艺交接的条件，导致无法按计划开展工艺验证；（3）发行人已按照预计进度向国家药品监督管理局提交注册生产，受国家药品监督管理局办理进度影响，导致无法按计划取得药品注册证书。

针对上述影响项目进度的因素，发行人积极与客户沟通、协商解决方案，未与客户发生诉讼纠纷的情形。根据抚州仲裁委员会出具的证明，并经查询企业信用信息公示系统、信用中国、中国执行信息公开网、中国裁判文书网等政府主管部门公开披露信息，报告期内，公司与上述客户不存在诉讼、仲裁的情形。

除上述情况外，2023 年 12 月，发行人收到武汉市中级人民法院出具的“（2023）鄂 01 知民初 883 号”《应诉通知书》，同济医药因枸橼酸西地那非口崩片项目起诉山东创新、施美药业。截至本问询函回复之日，相关诉讼尚未开庭审理，山东创新及发行人将积极应诉，依法主张自身合法权益，切实维护公司和股东利益。

（六）说明主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况，不同合同之间的退款比例是否存在较大差异

1、主要合同中关于退款的约定情况，退款比例情况

截止 2023 年 6 月 30 日，发行人主要合同关于退款的约定情况、退款比例情况具体如下：

单位：万元

客户	委托开发/转让品种	合同金额	退款条款主要约定内容	退款比例
深圳康哲/西藏康哲【注 1】	厄贝沙坦氨氯地平片	5,000.00	1、未按时间表获得药品注册证之违约。因乙方自身原因(包括但不限于产品质量控制、数据真实性问题、研制现场核查/临床试验现场核查未通过等)导致未能在本协议第三条第 1 款约定的时间表获得药品注册证等相关监管批准的,则甲方有权作出如下选择:(i)继续开发目标产品，逾期三个月以上的，每逾期 30 个日历日，乙方应向甲方支付该品种对应甲方已付款项 0.5%的违约金;(ii)逾期时间超过 6 个月以上的，甲方有权要求按本第九条第 3 款第(i)项约定要求继续开发目标产品，或者有权要求立即终止合同，乙方应在终止之日起 10 个工作日内返还该品种已支付的所有款项。合同终止后，甲方可以不退回乙方已移交的该品种研究部分的技术研究开发成果，可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发;乙方亦有权使用前期已完成移交的该品种研究部分的技术研究开发成果。 2、技术转移违约。如果因乙方原因导致技术转移不成功，并且甲方不同意就本协议约定的技术转移达成更多的安排，则双方一致同意本协议自动终止，乙方同意退还甲方已支付的所有款项，甲方未支付之款项亦无需再支付。甲方可以不退回乙方已移交的该品种研究部分的技术研究开发成果,可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发；乙方亦有权使用前期已完成移交的该品种研究部分的技术研究开发成果。【注 2】	100%
康哲美丽	他克莫司乳软膏、利丙双卡因乳软膏	6,000.00	1、未按时间表获得药品注册证之违约。因乙方自身原因(包括但不限于产品质量控制、数据真实性问题、研制现场核查/临床试验现场核查未通过等)导致未能在本协议第三条第 1 款约定的时间表获得药品注册证等相关监管批准的,则甲方有权作出如下选择:(1)继续开发目标产品，逾期三个月以上的，每逾期 30 个日历日，乙方应向甲方支付该品种对应甲方已付款项 0.5%的违约金;(2)逾期时间超过 6 个月以上的，甲方有权要求按本第九条第 3 款第(1)项约定要求继续开发目标产品，或者有权要求立即终止合同，乙方应在终止之日起 10 个工作日内返还该品种已支付的所有款项。本合同终止后，甲方可以不退回乙方已移交的该品种研究部分的技术研究开发成果，可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发;乙方亦有权使用前期已完成移交的该品种研究部分的技术研究开发成果。	100%

客户	委托开发/转让品种	合同金额	退款条款主要约定内容	退款比例
			2、技术转移违约。如果因乙方原因导致技术转移不成功，并且甲方不同意就本协议约定的技术转移达成更多的安排，则双方一致同意本协议自动终止，乙方同意退还甲方已支付的所有款项，甲方未支付之款项亦无需再支付。甲方可以不退回乙方已移交的该品种研究部分的技术研究开发成果,可以在此基础上自行或委托其他 CRO 公司继续研发:乙方亦有权使用前期已完成移交的该品种研究部分的技术研究开发成果。【注3】	
黄海制药	非布司他片	1,130.00	1、……如由于乙方原因导致乙方未能在合同约定的 23 个月内完成资料交接，甲方有权终止合同，乙方退还甲方已支付的全部委托开发费用…… 2、若由于乙方的研制现场核查、临床试验现场核查未通过导致项目最终未获得批准，甲方有权终止合同，并要求乙方于合同终止后 10 个工作日内退还甲方已支付的全部委托开发费用。 3、乙方所提供的技术、资料必须真实、完整、准确，并符合审计追踪等可溯源性审查，若因申报资料的真实性原因导致退审或造成甲方不能获得批准，甲方有权终止合同，并要求乙方于合同终止后 10 个工作日内退回甲方支付的全部款项，并承担全部合同款的 20%的违约金。【注 4】	100%
普力制药	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1,200.00	如因乙方原因无法取得合同产品的药品生产批件、药品上市许可持有人注册批件、MAH 变更登记至甲方名下和甲方指定新增生产场地补充批件，乙方应在获得通知后 5 个工作日内，无偿全额退还甲方所有支付乙方的技术开发费，未按规定时间退还，乙方还需另外向甲方支付应付已付合同款每日千分之一的滞纳金。如因甲方原因无法完成 MAH 持有人变更和生产场地变更或增加的，乙方不承担任何责任，甲方仍需支付后续款项。【注 5】	100%
杰士邦	枸橼酸西地那非片	1,800.00	1、乙方和/或丙方存在以下违约情形之一时，甲方有权单方解除本合同：1）因乙方和/或丙方原因导致合同产品在 2025 年 6 月 30 日前未获得国家药品监督管理局批准的生产注册批件的；2）乙方和/或丙方原因(包括但不限于研究及试验资料不符合真实性、合规性、完整性要求；药品技术、技术资料研发资料、申报资料等侵犯第三人的合法权益等)导致合同产品申报失败致使甲方合同目的无法实现的情形； 2、甲方依据上述条款解除合同时，乙方应于收到解除通知之日退还甲方已付合同款项，并按甲方已支付给乙方金额同期银行贷款利息向甲方支付违约金。乙方逾期未退款的，每逾期一日按甲方已支付款项的万分之五向甲方支付违约金。【注 6】	100%
华森制药	奥美沙坦酯氨氯地平片	3,000.00	无退款条款	0%
美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2,000.00	无退款条款	0%
同济医药	枸橼酸西地那非口崩片	3,300.00	无退款条款	0%
诺泰生物	磷酸奥司他韦干糖浆	3,500.00	无退款条款	0%

注 1：2021 年 11 月，西藏康哲、深圳康哲和发行人签订补充协议，将厄贝沙坦氨氯地平片项目全部权利及义务转给西藏康哲；
注 2、注 5：乙方指江西施美药业股份有限公司；
注 3、注 6：乙方指山东创新药物研发有限公司、丙方指江西施美药业股份有限公司；
注 4：乙方指山东创新药物研发有限公司。

2、不同合同之间的退款比例是否存在较大差异

发行人医药研发与定制化生产业务中部分合同约定了退款条款，退款比例为 100%，部分条款未约定退款条款，存在差异主要系：不同客户之间，其业务开展情况有所不同，对项目研发风险的判断及承受度亦有所不同，因此，不同客户对于合同中的退款条款诉求有所不同，公司根据与客户的谈判情况，最终确定退款比例，由此生产差异，具有合理性。

（七）结合各类业务预收政策及合同约定情况，说明合同负债和当期订单的执行情况、营业收入变动的匹配性；说明各期末合同负债前五名预收款方及金额、账龄分布、合同金额，是否存在账龄较长的合同负债，相关订单未确认收入的原因。

1、结合各类业务预收政策及合同约定情况，说明合同负债和当期订单的执行情况、营业收入变动的匹配性

（1）预收政策及合同约定情况

发行人的预收款主要来自于化学药制剂生产销售业务与医药研发与定制化生产业务，具体政策列示如下：

业务类型	具体政策
化学药制剂生产销售业务	主要为带量集采客户与部分院外市场客户，合同一般约定发货前收取全额或一定比例的货款
医药研发与定制化生产业务	合同签订后收取一定比例的合同款，约定比例一般为 20%-30%不等

（2）合同负债和当期订单的执行情况、营业收入变动的匹配性

①化学药制剂生产销售业务

报告期各期公司化学药制剂生产销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，报告期各期末，公司化学药制剂生产销售业务对应的合同负债余额分别为 97.20 万元、48.55 万元、144.67 万元和 8,753.81 万元。公司合同负债余额主要随着收入规模的变化、合同订单的执行

情况而变动，2020 年末、2021 年末及 2022 年末，公司化学药制剂生产销售业务合同负债期末余额较小，主要是由于前期客户单笔订单量较小，加之公司生产及销售周期较快，故而年底在手订单较小，相应预收货款金额也较小；2023 年上半年，公司中选第八批全国药品集中采购，第八批全国药品集中采购中选后，公司与主要配送商签订的合同通常约定了全年采购量且客户需于发货前付清全额货款，导致 2023 年 6 月末合同负债大幅增长。

②医药研发与定制化生产业务

报告期内，各期医药研发与定制化生产业务分别实现收入为 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，报告期各期末，公司医药研发与定制化生产业务对应的合同负债金额分别为 4,261.27 万元、6,364.78 万元、5,018.99 万元和 3,246.86 万元，合同负债各年变动与收入变动并不完全一致，主要受项目进度、合同付款条件综合影响所致。

报告期内，医药研发与定制化生产业务中合同负债金额较大的项目于报告期各期的收入和收款情况具体如下：

单位：万元

项目	合同金额	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
		当期收款	收入	合同负债期末余额	当期收款	收入	合同负债期末余额	当期收款	收入	合同负债期末余额	当期收款	收入	合同负债期末余额
碳酸镧咀嚼片	950.00	-	144.72	55.44	-	47.34	244.62	61.99	281.94	306.50	-	165.57	561.98
醋酸钙片	950.00	-	5.78	35.32	-	197.79	42.87	49.21	218.50	301.41	-	7.62	566.72
氟西汀分散片	1,200.00	240.00	1,200.00	-	-	-	960.00	360.00	-	960.00	600.00	-	600.00
非布司他片	1,200.00	-	-	960.00	-	-	960.00	360.00	-	960.00	600.00	-	600.00
培哚普利叔丁胺片	1,110.00	-	-	135.00	-	-	135.00	-	-	135.00	-	-	135.00
利丙双卡因乳膏	3,000.00	-	213.33	617.96	900.00	821.16	855.00	900.00	29.34	867.40	-	-	-
他克莫司软膏	3,000.00	-	93.96	-	900.00	1,591.41	-	900.00	28.59	868.23	-	-	-
葡萄糖酸钙锌口服溶液	400.00	-	-	240.00	-	-	240.00	120.00	-	240.00	120.00	-	120.00
盐酸氨溴索口服液	400.00	120.00	-	360.00	-	-	240.00	120.00	-	240.00	120.00	-	120.00
地氯雷他定口服溶液	400.00	101.64	-	341.64	-	-	240.00	120.00	-	240.00	120.00	-	120.00
合计	**12,610.00**	**461.64**	**1,657.79**	**2,745.36**	**1,800.00**	**2,657.69**	**3,917.49**	**2,991.20**	**621.38**	**5,118.55**	**1,560.00**	**173.19**	**2,823.71**

由于公司医药研发与定制化生产业务一般约定合同签订后支付一定比例的首付款，该首付款初始确认为合同负债，随着项目的推

进、公司向客户交付阶段性成果后，逐步结转为营业收入，相应地，该项目的合同负债亦逐步减少。上述项目中，氟西汀分散片、非布司他片、葡萄糖酸钙锌口服溶液、盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服溶液项目根据合同约定及公司会计政策，采用时点法确认收入，故而公司对此 5 个项目在达到验收标准前未确认收入，仅将收到的合同款项确认为合同负债、相关成本投入归集至合同履约成本进行核算。

综上所述，报告期内各期合同负债的变动与发行人确认营业收入、当期订单的执行情况相匹配。

2、说明各期末合同负债前五名预收款方及金额、账龄分布、合同金额，是否存在账龄较长的合同负债，相关订单未确认收入的原因

报告期内各期末合同负债前五名预收款方及金额、账龄分布、合同金额具体情况如下：

单位：万元

年度	客户名称	金额	占比	业务性质	账龄				
					1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年
2023 年 6 月 30 日	国药控股重庆泰民医药有限公司	3,076.22	25.63%	制剂销售	3,076.22	-	-	-	-
	国药控股广东粤兴有限公司	1,383.64	11.53%	制剂销售	1,383.64	-	-	-	-
	四川合纵药易购医药股份有限公司	1,061.64	8.85%	医药研发与定制化生产	221.64	360.00	480.00	-	-
	湖南恒昌医药集团股份有限公司	960.00	8.00%	医药研发与定制化生产	-	-	960.00	-	-
	佛山市圣邦医药有限公司	864.16	7.20%	制剂销售	864.16	-	-	-	-
	合计	**7,345.66**	**61.21%**	/	**5,545.66**	**360.00**	**1,440.00**	-	-
2022 年 12 月 31 日	湖南恒昌医药集团股份有限公司	2,520.00	48.80%	医药研发与定制化生产	-	720.00	1,800.00	-	-
		32.29	0.63%	制剂销售	32.29	-	-	-	-

年度	客户名称	金额	占比	业务性质	账龄				
					1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年
	海南康哲美丽科技有限公司	855.00	16.56%	医药研发与定制化生产	855.00	-	-	-	-
	四川合纵药易购医药股份有限公司	840.00	16.27%	医药研发与定制化生产	-	360.00	480.00	-	-
	广东希黛医药科技有限公司	287.49	5.57%	医药研发与定制化生产	-	-	-	287.49	-
	安徽九洲方圆制药有限公司	135.00	2.61%	医药研发与定制化生产	-	-	-	135.00	-
	合计	**4,669.78**	**90.44%**	/	**887.29**	**1,080.00**	**2,280.00**	**422.49**	
2021 年 12 月 31 日	湖南恒昌医药集团股份有限公司	2,520.00	39.29%	医药研发与定制化生产	720.00	1,800.00	-	-	-
	海南康哲美丽科技有限公司	1,735.63	27.06%	医药研发与定制化生产	1,735.63	-	-	-	-
	四川合纵药易购医药股份有限公司	840.00	13.10%	医药研发与定制化生产	360.00	480.00	-	-	-
	广东希黛医药科技有限公司	607.91	9.48%	医药研发与定制化生产	-	-	607.91	-	-
	安徽九洲方圆制药有限公司	135.00	2.10%	医药研发与定制化生产	-	-	135.00	-	-
	合计	**5,838.55**	**91.04%**	/	**2,815.63**	**2,280.00**	**742.91**	**-**	**-**
2020 年 12 月 31 日	湖南恒昌医药集团股份有限公司	1,800.00	41.30%	医药研发与定制化生产	1,800.00	-	-	-	-
		9.95	0.23%	制剂销售	9.95	-	-	-	-
	广东希黛医药科技有限公司	1,128.71	25.90%	医药研发与定制化生产	-	1,091.72	36.98	-	-
	四川合纵药易购医药股份有限公司	480.00	11.01%	医药研发与定制化生产	480.00	-	-	-	-
		26.55	0.61%	制剂销售	26.55	-	-	-	-
	湖北省宏源药业科技股份有限公司	178.59	4.10%	医药研发与定制化生产	178.59	-	-	-	-
	安徽九洲方圆制药有限公司	135.00	3.10%	医药研发与定制化生产	-	135.00	-	-	-
	合计	**3,758.79**	**86.24%**	/	**2,495.08**	**1,226.72**	**36.98**	**-**	**-**

注：2021 年 5 月恒昌医药将非布司他片等 9 个项目中所有权利与义务均转移给其子公司恒昌（广州）新药研究有限公司，下同。

其中账龄较长的合同负债情况及相关订单未确认收入的原因具体如下：

单位：万元

2020 年 12 月 31 日预收前五名中超过 1 年的主要合同						
序号	单位名称	项目	预收金额	预收比例	未确认收入原因	期后项目情况
1	广东希黛	碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片	1,128.71	59.41%	复方 α-酮酸片等 3 个项目终止后已支付的合同款转入碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片项目，使得合同预收款大于累计收入确认比例，导致账龄较长	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
2	安徽九洲方圆制药有限公司	培哚普利叔丁胺片	135.00	12.27%	由于客户原因项目暂停，结合合同中的条款约定，公司出于谨慎性考虑，未确认收入	项目暂停
2021 年 12 月 31 日预收前五名中超过 1 年的主要合同						
序号	单位名称	项目	预收金额	预收比例	未确认收入原因	期后项目情况
1	恒昌医药	碳酸钙 D3、碳酸钙 D3 咀嚼片、碳酸钙 D3 咀嚼片（II）等 5 个项目	440.00	20.00%	客户未能稳定供应原料，导致项目未能如期推进；结合合同中的条款约定，故未确认收入	经双方友好协商项目终止，2023 年 6 月全额退款
2		葡萄糖酸钙锌口服溶液、复方葡萄酸钙口服溶液	160.00	20.00%	无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版，故暂未申报；结合合同中的条款约定，故未确认收入	经双方友好协商项目终止，2023 年 6 月全额退款
3		氟西汀分散片	960.00	80.00%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	2023 年 2 月取得药品注册证书，技术资料已交付，控制权转移，已确认收入
4		非布司他片	960.00	80.00%		2023 年 2 月取得药品注册证书
5	合纵药易购	盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服溶液	480.00	60.00%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
6		葡萄糖酸钙锌口服溶液	240.00	60.00%	无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版，故暂未申报；结合合同中的条款约定，故未确认收入	2021 年三批工艺验证已交接，待国家药品监督管理局出台正式稿后申报
7		碳酸钙 D3 颗粒	120.00	30.00%	客户未能稳定供应原料，导致项目未能如期推进；结合合同中	尚未解决原料供应问题，项目暂停

					的条款约定，故未确认收入	
8	广东希黛	碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片	607.91	32.00%	复方 α-酮酸片等 3 个项目终止后已支付的合同款转入该项目，使得合同预收款大于累计收入确认比例，导致账龄较长	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
9	安徽九洲方圆制药有限公司	培哚普利叔丁胺片	135.00	12.27%	由于客户原因项目暂停，结合合同中的退款条款约定，公司出于谨慎性考虑，未确认收入	项目暂停
2022 年 12 月 31 日预收前五名中超过 1 年的主要合同						
序号	**单位名称**	**项目**	**预收金额**	**预收比例**	**未确认收入原因**	**期后项目情况**
1	恒昌医药	碳酸钙 D3、碳酸钙 D3 咀嚼片、碳酸钙 D3 咀嚼片（II）等 5 个项目	440.00	20.00%	客户未能稳定供应原料，导致项目未能如期推进；结合合同中对于技术成果所有权的约定，控制权尚未转移，故未确认收入	经双方友好协商项目终止，2023 年 6 月全额退款
2		葡萄糖酸钙锌口服溶液、复方葡萄酸钙口服溶液	160.00	20.00%	无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版，故暂未申报；结合合同中的条款约定，故未确认收入	经双方友好协商项目终止，2023 年 6 月全额退款
3		氟西汀分散片	960.00	80.00%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	2023 年 2 月取得药品注册证书，技术资料已交付，控制权转移，已确认收入
4		非布司他片	960.00	80.00%		2023 年 2 月取得药品注册证书
5	合纵药易购	盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服溶液	480.00	60.00%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
6		葡萄糖酸钙锌口服溶液	240.00	60.00%	无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版，故暂未申报；结合合同中的条款约定，故未确认收入	待国家药品监督管理局出台正式稿后申报
7		碳酸钙 D3 颗粒	120.00	30.00%	客户未能稳定供应原料，导致项目未能如期推进；结合合同中的条款约定，故未确认收入	尚未解决原料供应问题，项目暂停

8	广东希黛	碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片	287.49	15.13%	复方α-酮酸片等3个项目终止后已支付的合同款转入该项目，使得合同预收款大于累计收入确认比例，导致账龄较长	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
9	安徽九洲方圆制药有限公司	培哚普利叔丁胺片	135.00	12.27%	由于客户原因项目暂停，结合合同中的条款约定，公司出于谨慎性考虑，未确认收入	项目暂停
2023 年 6 月 30 日预收前五名中超过 1 年的主要合同						
序号	**单位名称**	**项目**	**预收金额**	**预收比例**	**未确认收入原因**	**期后项目情况**
1	恒昌医药	非布司他片	960.00	80.00%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	2023 年 2 月取得药品注册证书，但尚未完成资料交付
2	合纵药易购	盐酸氨溴索口服液、地氯雷他定口服溶液	701.64	87.71%	结合合同中的条款约定，故未确认收入	均已申报注册，正处于 CDE 审评审批阶段
3		葡萄糖酸钙锌口服溶液	240.00	60.00%	该品种无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版，故暂未申报，同时结合合同中的条款约定，故未确认收入	待国家药品监督管理局出台正式稿后申报
4		碳酸钙 D3 颗粒	120.00	30.00%	客户未能稳定供应原料，导致项目未能如期推进；结合合同中的条款约定，故未确认收入	尚未解决原料供应问题，项目暂停

（八）结合评审通过率、收入金额等，说明预计负债金额的计算过程，是否符合企业会计准则规定。

1、预计负债形成的原因

公司从事的医药研发与定制化生产业务中，与客户签订的部分合同中附有退款条款，对于各种情形下公司需退还的金额进行了明确约定，未来公司履行义务很可能导致经济利益流出的金额能够可靠的计量。因此公司根据《企业会计准则第 13 号-或有事项》第四条的规定，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，综合考虑不同类型研发项目，按照仿制药上市申请业务和一致性评价业务分别确定相应的预计评审失败率，并根据合同约定的退款比例相应地计提预计负债。

2、预计负债计提比例的确定

公司根据《企业会计准则》的规定，综合考虑公司自身情况及国家药监局公布的同名同方药、仿制药、生物类似药上市许可申请（以下简称为“ANDA”）评审通过率和一致性评价通过率，预计仿制药上市申请通过率为 90%、一致性评价通过率为 95%，故按照固定比例 10%和 5%作为审评失败率，结合合同退款比例分别对仿制药上市申请和一致性评价业务计提预计负债。

根据国家药监局发布的各年度药品审评报告，近年来国家药监局发布的 ANDA 审评通过率如下：

ANDA 通过率	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
批准（A）	1,069	1,003	918	654	1,038
不批准（B）	50	105	32	71	115
合计（C=A+B）	1,119	1,108	950	725	1,153
通过率（D=A/C）	95.53%	90.52%	96.63%	90.21%	90.03%

由上述表格可知，近年来 ANDA 审评通过率均超过 90%，与公司预计情况匹配。

根据国家药监局发布的各年度药品审评报告，近年来国家药监局发布的一致性评价通过率如下：

一致性评价通过率	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
批准（A）	802	1,080	577	260	1,776

一致性评价通过率	2022 年	2021 年	2020 年	2019 年	2018 年
不批准（B）	23	16	12	17	127
合计（C=A+B）	825	1,096	589	277	1,903
通过率（D=A/C）	97.21%	98.54%	97.96%	93.86%	93.33%

由上述表格可知，近年来一致性评价审评通过率呈递增趋势，在 95%上下浮动，与公司预计情况匹配。

与同行业可比公司预计负债计提比例对比如下：

公司名称	预计负债计提比例
百诚医药	综合考虑百诚医药历史上药品研发评审通过率及国家药监局公布的最近五年药品研发评审平均通过率，选择两者孰低，并根据合同约定的退款比例相应计提了预计负债
诺康达	针对销售合同提前终止导致的收入冲回，诺康达综合考虑诺康达历史实际退款情况、其历史批件未通过情况和行业批件未通过率及结合当期收入对未来退款情况的预估，相应计提预计负债，计提比例为当期相关收入的 5%
施美药业	结合国家药监局公布的 ANDA 和一致性评价审评通过率、公司自身情况，分别确定公司仿制药上市申请业务和一致性评价业务预计审评失败率为 10%和 5%，并根据合同约定的退款比例相应计提预计负债

如上表所示，发行人预计负债的计提比例与同行业公司可比。

3、预计负债计算过程

对于存在退款条款约定且正在履行的合同，公司相应计提预计负债，预计负债计算公式为：期末预计负债余额=仍在履行合同累计收入金额*预计负债计提比例*合同约定的退款比例，其中仿制药上市申请业务预计负债计提比例为 10%，一致性评价业务预计负债计提比例为 5%。报告期各期末，公司预计负债余额分别为 309.35 万元、771.87 万元、1,344.10 万元和 1,235.29 万元。

4、是否符合企业会计准则规定

综上，公司结合国家药监局公布的 ANDA 和一致性评价审评通过率、公司自身情况确定项目审评失败率，并结合合同约定的退款比例相应计提预计负债，符合会计准则规定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、对发行人管理人员进行访谈，了解发行人主要业务类型、主要产品的用

途、市场容量、销售合同或销售订单获取方式、下游主要客户的需求、发行人收入增长的主要来源、发行人与客户之间的交易惯例、交易流程和结算流程、项目实施周期等情况。

2、针对不同业务类型，获取主要客户合同相关条款进行检查，了解合同中退款条款的具体约定、退款比例情况，并分析评价实际执行的收入确认政策是否适当，复核具体收入确认会计政策是否一贯地运用。

3、查阅发行人收入明细表、合同、主要里程碑节点资料等，了解发行人自主研发技术成果转化及受托研发服务主要项目情况，包括主要项目对应的客户名称、项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额（包括研发费用及营业成本）、研发开始完成日期和耗时、毛利率、合同重大变动情况等。

4、访谈发行人管理层，分析了解各类业务合同金额确定的依据和标准、在合同签订前对成本的估计方法、合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，并检索行业内同类项目的合同金额或研发投入情况，与公司主要项目的合同金额进行比较。

5、获取发行人医药研发与定制化生产业务项目清单，分析主要项目实际履行进度情况，是否与预计进度一致，了解此类项目的最新的进度开展情况。

6、了解、评估并测试发行人销售和收款循环相关的关键内部控制，评价和测试了与收入确认相关的关键内部控制的设计和运行有效性。

7、对报告期内主要客户进行函证，函证内容包括各期间交易金额、各期末应收账款、医药研发与定制化生产业务项目进度等。函证样本选择包括：收入发生金额较大的客户、应收账款余额较大的客户等。

8、对发行人报告期内主要客户进行走访，确认客户是否真实经营，了解客户的基本情况、与发行人业务合作情况、销售情况、与发行人是否存在关联关系等信息。

9、针对医药研发与定制化生产业务，从销售收入明细表中抽取药学服务和临床服务的样本，追踪并核查了与收入相关的业务合同、销售发票、小试研发报告、客户确认的三批工艺验证报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和临床

试验总结报告等支持性文件，验证收入的真实性；针对化学药制剂生产销售业务，获取发行人销售明细，检查主要客户的销售合同或销售订单、随货同行单、物流单据、客户签收资料等支持性文件，确认交易的真实性。

10、针对资产负债表日前后记录的交易，在抽样的基础上复核发货记录、客户签收单等原始凭据，并结合应收账款函证、客户实地走访情况，检查收入是否计入恰当的会计期间。

11、获取合同负债明细账，复核报告期各期合同负债前五名预收款方及金额、账龄分布情况的准确，结合合同约定、相关项目开展情况，分析账龄较长且未确认收入的合理性。

12、访谈了解公司关于预计负债的会计政策与历史药品研发评审通过情况，查阅发行人相关业务合同，并通过公开网站查询国家药监局公布的近年来不同业务类型药品研发评审平均通过率情况，复核公司计提预计负债的会计处理是否符合企业会计准则的规定、预计负债计提比例的恰当性。

13、获取预计负债明细账，检查发行人预计负债计提方法及计算过程，复核发行人预计负债计算的准确性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人自主研发技术成果转化和受托研发服务两类业务收入向客户提供的服务内容不存在实质性差异，符合行业惯例；不同履约义务具体收入确认方法的差异（成本法、里程碑法、时点法）主要来源于相关业务具体履约过程的不同，履约进度确认方法存在区别；不同履约义务履约进度的具体计量方法与实际投入工作量相匹配；部分补充协议约定若发行人自身原因未在约定的时间获得药品注册证等相关监管批准，客户有权要求公司退还相关款项且客户可以不退回相关研究成果的合同条款，主要为质保性条款且该约定与按某一时段内履行履约义务的条件匹配，符合企业会计准则的规定。

2、发行人已列示各期收入金额前十大的项目开展情况，包括但不限于客户名称、项目内容、适应症、注册分类、合同金额、合同签署时间、项目进度、收入确认金额、成本投入金额（包括研发费用及营业成本）、研发开始完成日期和

耗时、毛利率、合同重大变动情况。

3、发行人已列示各类业务合同金额确定的依据和标准、在合同签订前对成本的估计方法，公司合同金额较大与项目的业务类别、合同签订时项目所处研发阶段、市场需求及前景、技术难度、成本投入等相匹配，合同金额与可比公司同类项目不存在明显差异，具有公允性。

4、发行人受托研发项目一般以仿制药为主，实施周期通常需要 3-5 年；自主研发技术成果转化项目的实施周期与签订合同前公司已取得研发成果所处阶段有较大关系，发行人多数自主研发技术成果转化项目在销售前已完成注册申报，项目剩余研发周期通常短于受托研发服务项目。发行人申报期内存在亏损合同，亏损金额较小，发行人关于亏损合同的会计处理符合企业会计准则的相关规定。

5、发行人申报期内存在项目实际履约进度与预计进度不一致、项目效果未及预期的情形，主要系客户无法稳定供应试验所需的原料、客户生产车间尚未达到工艺交接的条件、客户尚未按照合同约定支付合同款项、发行人已按照预计进度向国家药品监督管理局提交注册生产，受国家药品监督管理局办理进度影响，导致无法按计划取得药品注册证书等影响，报告期内，发行人与客户不存在因实际履行进度与预计进度不一致、项目效果未及预期等因素产生诉讼纠纷的情况。

6、发行人主要合同约定的退款比例系 0%、100%等情况，存在较大差异的原因系公司在与客户签订销售合同时通常会综合考虑目标品种的上市家数、市场需求、研发难度及研发进度等因素，一般合同标的品种当前市场上已上市销售的数量越少、预计市场需求量越高、自主研发技术成果转化越接近药监局审核阶段，研发失败风险越低，客户预计未来可获取的收益率越高，在商业谈判过程中要求退款比例会相对越低。

7、发行人化学药制剂生产销售业务、医药研发与定制化生产业务，合同负债与发行人营业收入、当期订单的执行情况相匹配；各期末合同负债前五名预收款方存在 1 年以上的长账龄，相关订单未确认收入的主要原因是客户未能稳定供应原料、品种无参比制剂且指导原则的征求意见稿尚未颁布正式版从而暂缓申报、结合合同中的退款条款约定控制权未转移不满足收入确认条件等。

8、公司预计负债计提合理、准确，与市场通过率、公司实际业务情况匹配，

账务处理符合《企业会计准则》规定。

三、说明对收入真实性、截止性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论，收入确认相关证据材料的充分性，签字、盖章等要素的齐备性

（一）对收入真实性、截止性的核查方法、核查过程、核查比例及核查结论

1、核查方法、核查过程与核查比例

（1）函证情况

申报会计师对发行人报告期各期主要客户实施了函证程序，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
营业收入金额①		19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
发函情况	发函金额②	17,636.42	16,479.14	13,846.69	7,052.16
	发函比例③=②/①	91.89	89.47	93.62	86.64
回函情况	回函有效金额④	17,499.16	16,239.52	13,196.05	6,371.62
	回函有效比例⑤=④/②	99.22	98.55	95.30	90.35
未回函情况	未回函金额⑥	137.26	239.62	650.63	680.54
	未回函率⑦=⑥/②	0.78	1.45	4.70	9.65
未回函但经替代测试确认金额⑧		137.26	239.62	650.63	680.54
回函有效及替代金额⑨=④+⑧		17,636.42	16,479.14	13,846.69	7,052.16
回函有效及替代比例⑩=⑨/②		100.00	100.00	100.00	100.00

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符或经替代测试相符的金额

申报会计师针对未回函的函证，以及回函存在差异的函证，通过检查销售合同或订单、发货单、物流单、客户回签单和银行回单予以确认。

（2）客户访谈情况

根据销售收入明细，对报告期各期主要客户进行走访，具体访谈情况如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
客户走访	营业收入金额	19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
	走访确认金额	17,203.75	16,258.14	13,045.25	6,082.13
	走访确认比例	89.63	88.27	88.20	74.72

（3）细节测试核查情况

针对化学药制剂销售与生产业务：根据收入明细表，查阅发行人记账凭证、销售合同或销售订单、随货同行单、物流单据、客户签收资料等支持性文件，确

认收入确认的真实性及准确性。

针对医药研发与定制化生产业务：根据收入明细表，查阅报告期各期发行人主要项目的收入确认凭证、业务合同、发票、小试研究报告、三批工艺验证报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和临床试验总结报告等支持性文件，验证收入的真实性。

报告期各期，收入细节测试的具体情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入金额	19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
细节测试金额	17,566.64	16,308.53	13,112.81	6,226.81
细节测试比例	91.53	88.54	88.65	76.50

（4）截止测试核查情况

针对化学药制剂销售与生产业务：以报告期各期末前后 1 个月为截止测试期间，通过查阅发行人记账凭证、销售合同或销售订单、随货同行单、物流单据、客户签收资料等凭证，检查收入是否已完整、准确记入所属期间。

针对医药研发与定制化生产业务：以报告期各期末前后 1 个月为截止测试期间，通过查阅发行人记账凭证、小试研究报告、三批工艺验证报告、药品注册受理通知书等项目资料，检查收入是否已完整、准确地计入所属期间。

报告期各期末，截止测试核查比例如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
期末前一个月核查比例	97.04%	94.22%	88.03%	86.36%
期末后一个月核查比例	74.19%	88.94%	80.51%	81.40%

2、核查结论

报告期内，发行人收入确认金额符合企业会计准则以及收入确认政策的规定，销售循环相关内部控制得到了有效执行，具备相应内控单据支撑；收入确认时点与内控单据相匹配，不存在提前或滞后确认收入的情形，销售收入真实、准确、完整。

（二）收入确认相关证据材料的充分性，签字、盖章等要素的齐备性

发行人不同业务类型收入确认的相关证据材料如下：

业务类型	收入相关证据材料
医药研发与定制化生产业务	业务合同、销售发票、实验室小试研发报告、客户确认的三批工艺验证报告、药品注册受理通知书、药品注册批件和临床试验总结报告等项目资料
化学药制剂生产销售业务	销售合同或销售订单、随货同行单、客户签收单、销售发票、银行回单等

公司医药研发与定制化生产业务的收入关键证据材料可反映销售业务流程的各关键环节，证据材料充分且均有签字、盖章；化学药制剂生产销售业务的签收单据需要客户签字、盖章，报告期内存在签收单据仅有签字的情况，主要原因是签字人为客户物资保管部门等相关的人员，对于此类情况，公司一般会结合合同条款中有关到货后一定期限内客户可以提出异议的实际发生情况进行判断相关货物是否已经客户认可收货。

报告期内，申报会计师对收入确认单据签字、盖章要素的核查情况如下：

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）	19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
细节测试金额（B）	17,566.64	16,308.53	13,112.81	6,226.81
测试金额占比（C=B/A）	91.53	88.54	88.65	76.50
其中：有签字或盖章的单据收入金额（D）	17,518.93	16,019.75	12,105.62	4,502.27
有签字或盖章的单据收入占比（E=D/B）	99.73	98.23	92.32	72.30 注
仅有签字的单据收入金额（F）	106.97	135.43	83.75	46.40
仅有签字的单据收入占比（G=F/B）	0.61	0.83	0.64	0.75

注：2020 年除经客户签字或盖章的单据外，公司还获取了客户入库记录，此类单据占当年细节测试金额的 26.95%。

报告期内，公司有签字或盖章的单据收入占比分别为 72.30%、92.32%、98.23%、99.73%，其中仅有签字的单据收入金额较小，占收入比重分别为 0.75%、0.64%、0.83%、0.61%，对各期收入影响较小。

综上，公司各业务类型的验收证明文件较为齐备，存在少量凭证仅有签字的情况，但可以结合合同有关到货后一定期限内客户提出异议的实际执行情况、客户回函及走访时的数据确认情况中进行确认，发行人报告期内的收入具有真实性。

四、申报会计师相关内核及质控部门说明针对项目组就发行人收入确认政策合规性、收入真实性及截止性、经销收入及第四季度收入等执行核查工作的充分性和有效性所履行的质量控制工作及相关质控结论

（一）申报会计师质控部门所履行的质量控制工作

申报会计师质控部门已经按照《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——会计师事务所对执行财务报表审计和审阅、其他鉴证和相关服务业务实施的质量控制》建立了相应的质量控制制度，同时遵照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》委派了不参与该业务的项目质量控制复核人员，项目质量控制复核人员针对发行人收入确认政策合规性、收入真实性及截止性、经销收入及第四季度收入等事项进行了关注，并提出了相应的审核意见。针对项目组就上述事项执行核查工作的充分性和有效性，申报会计师质控部门履行了如下质量控制工作：

1、复核项目组对本问题的回复内容；

2、查阅《企业会计准则》有关规定、同行业可比上市公司收入确认政策、项目组取得的报告期内发行人主要的业务合同以及项目组对发行人管理人员的访谈记录，复核发行人各类业务收入确认政策的合规性；

3、查阅项目组获取的发行人有关收入的内部控制制度以及销售与收款业务循环的穿行及控制测试底稿，查阅项目组取得的报告期内发行人收入明细表，以及项目组针对发行人收入执行的细节测试底稿，查阅项目组对发行人主要客户的走访及函证记录，复核发行人销售收入的真实性；

4、查阅项目组针对收入截止性测试的相关底稿，复核发行人收入是否确认在恰当的会计期间；

5、查阅项目组查询的主要经销商的工商信息底稿，复核发行人与主要经销商客户是否存在关联关系；查阅项目组对主要经销商客户的走访及函证记录、经销收入相关细节测试底稿，查阅项目组取得的主要经销商的进销存、阳光采购平台查询情况以及对终端医院及药店的走访记录等关于发行人经销业务终端销售情况执行的核查底稿，复核经销收入的真实性；

6、复核项目组获取的发行人于第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）、浙江省（SJLHCG-2021-1）集采项目等集采中选资料；

7、查阅项目组获取的发行人第四季度确认收入主要项目的资料，分析性复核发行人收入是否确认在恰当的会计期间。

（二）申报会计师质控部门相关结论

通过上述质量把关及复核工作，申报会计师质控部门针对项目组就发行人收入确认政策合规性、收入真实性及截止性、经销收入及第四季度收入执行的核查工作进行检查及复核，且对项目组的审核意见回复进行了审核确认。经审核，申报会计师质控部门认为：项目组就发行人收入确认政策合规性、收入真实性及截止性、经销收入及第四季度收入执行的核查工作充分、有效；项目组发表的核查意见真实、准确、完整。

问题 11 关于主要客户

申报材料显示：

（1）按照是否享有药品上市后的销售分成，自主研发技术成果转化可以进一步分为两种：一是无销售收入分成权利的转化模式；二是有销售收入分成权利的转化模式。涉及的主要客户包括合纵药易购、康哲药业、美舒医药等。

（2）由于定制化和项目制的因素，公司前五大客户中医药研发与定制化生产业务客户存在一定的变动。2022 年新增前五大客户美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户。

请发行人：

（1）说明在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例，各期分成收入实现的金额及占比情况；是否存在其他可变对价安排，相关会计处理的合规性。

（2）说明报告期各期不同类别客户（如制药企业、医药研发投资企业、医药流通企业等）数量、销售金额及占比情况，各期前五大医药研发投资企业客户的基本情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，是否符合转让预期；说明存量及增量客户销售金额及占比情况，毛利率差异情况，分析发行人收入增长的主要来源。

（3）区分不同业务，说明报告期内前五大客户的合作情况，包括客户基本信息、获取方式、合作历史、主要项目等，结合上述内容说明其向发行人采购的合理性、双方合作的稳定性，交易价格的公允性；美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户的原因，是否存在其他成立时间较短即成为发行人客户的情况，如

有说明其合作背景及真实性。

（4）说明是否存在同一药品对外转让后又研发自持销售或同一药品向不同客户转让或提供研发服务的情形，如有，说明具体情况、原因及合规性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例，各期分成收入实现的金额及占比情况；是否存在其他可变对价安排，相关会计处理的合规性。

1、说明在具体项目中与客户关于销售分成权利的具体约定情况，是否符合行业惯例，各期分成收入实现的金额及占比情况

（1）与客户关于销售分成权利的具体约定情况

报告期内，公司存在销售分成权利条款的主要合同情况如下：

客户	项目	约定情况
合纵药易购	碳酸钙 D3 颗粒	甲方向乙方支付合同产品的相关技术转让费用，乙方向甲方或甲方指定的关联方转让合同产品的药品上市持有人(MAH)所有权。甲方实际享有合同产品 90%权益，乙方实际享有合同产品 10%的权益。
	盐酸氨溴索口服液	
	葡萄糖酸钙锌口服溶液	
	地氯雷他定口服溶液	
康哲美丽	他克莫司软膏	自目标产品获得药品注册证相关监管批准上市销售后甲方按目标产品自然年度（指以公历计算的一个完整的年度即 1 月 1 日至 12 月 31 日以下简称“年度”）净销售额 3%向乙方支付第二部分对价
康哲美丽	利丙双卡因乳膏	
西藏康哲	厄贝沙坦氨氯地平片	
美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	1、合同产品上市后，由甲方负责本产品的市场销售。甲乙双方根据合作产品销售利润分配收益，收益分配的比例为甲方占销售利润的 70%，乙方占销售利润的 30%，每半年结算一次。

注：约定情况中甲方指客户、乙方指发行人或其控股子公司。

（2）公司与客户在部分项目中关于销售分成的约定符合行业惯例

根据医药研发服务企业公开披露的资料，百诚医药（301096）、阳光诺和（688621）、皓元医药（688131）和广州必贝特医药股份有限公司（科创板提交

注册）均存在与客户约定销售分成的情形，具体情况如下：

公司	主要情况
百诚医药（301096）	百诚医药研发技术成果转化业务为其针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，百诚医药根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后客户委托百诚医药在前期研发成果的基础上继续进行后续研发以缩短整个研发周期，同时向百诚医药支付更高的溢价，由此实现其盈利。此类研发技术成果转化服务模式分为两种，一种不参与药品上市后销售权益的分享，即无销售权益的自主研发技术成果转化模式；此外，百诚医药和接受方还在部分合同中约定保留了药品上市后的销售分成权利，即有销售权益的自主研发技术成果转化模式。
阳光诺和（688621）	阳光诺和各项服务均属于定制化服务。按研发标的来源划分，阳光诺和项目分为客户指定项目和其自主立项项目。客户指定项目是指由客户选择研发标的，阳光诺和接受委托为其提供研发服务；阳光诺和自主立项项目是指由阳光诺和选择市场前景良好的研发标的，前期先自行投入并计入研发费用，待开发到一定阶段后择机推荐给客户，并接受客户委托继续提供研发服务，阳光诺和与部分客户还在合同中约定保留了药品上市后的销售权益分成，在药品的有效生命周期内阳光诺和可以通过销售权益分成的形式持续稳定的获得收益，阳光诺和实现更大市场价值，达到其和客户共融共享的目的。
皓元医药（688131）	在原料药和中间体业务板块，皓元医药依托技术平台研发的艾日布林、曲贝替定、巴洛沙韦等核心产品受到境内外客户认可，已通过技术授权实现收入并保留了药品上市后的销售分成权利。
广州必贝特医药股份有限公司（科创板提交注册）	授权合作及项目分成模式是创新药领域常用的商业化模式。该合作模式通常约定“产品合作方”向“产品开发方”约定一定金额的销售分成，“产品合作方”从而获得产品在某些地区销售的商业化权利。该模式是一种高效、互利、双赢的商业安排，使创新药研发的生物科技企业专注于自身的核心研发工作。

综上，同行业公司中百诚医药（301096）、阳光诺和（688621）、皓元医药（688131）和广州必贝特医药股份有限公司（科创板提交注册）均存在与客户约定销售分成的情形，因此，发行人在部分项目中与客户关于销售分成权利的约定，符合行业惯例。

（3）各期分成收入实现的金额及占比情况

截止 2023 年 6 月 30 日，除奥美沙坦酯氢氯噻嗪片外其余存在销售分成约定的项目尚未上市销售，未形成销售分成收入。奥美沙坦酯氢氯噻嗪片系发行人首次生产后于 2023 年 6 月交付给美舒医药，截至 2023 年 6 月 30 日，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片尚未达到合同约定的美舒医药向公司交付相关结算资料的时间，故而发行人未确认销售分成收入。未来随着具有分成条款的项目陆续取得生产注册证书并逐步进行生产和销售，公司将陆续形成分成收入。

2、是否存在其他可变对价安排，相关会计处理的合规性。

（1）其他可变对价安排

根据《企业会计准则第 14 号——收入》应用指南，可变对价指的是企业与客户的合同中约定的对价金额可能因折扣、价格折让、返利、退款、奖励积分、激励措施、业绩奖金、索赔等因素而变化。

发行人存在业绩奖励、赔偿等其他可变对价安排，具体情形包括：①研发品种如为首家或前 3 家通过一致性评价则由客户给予额外奖励；②在约定时间内提前或延后获得药品注册证书则相应给予额外奖励或进行赔偿。

（2）相关会计处理的合规性

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》规定，合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。发行人与客户约定的奖励条款主要是基于首家或前 3 家通过一致性评价、在约定时间内提前或延后取得药品注册证书。在承接业务签订合同前，发行人会结合项目的技术难度、公司自身技术水平、人员安排等因素综合评估，确定项目能顺利完成方会签订合同，但由于受项目进度、同品种其他公司的研发进度、国家药监局的审核进度等因素影响，无法在通过一致性评价或取得药品注册证书前确认是否达到奖励或赔偿条件，故而发行人于确定可收到客户支付的奖励款或应向客户支付赔偿款时相应确认或调减当期收入。

综上所述，公司在具体项目中与客户约定销售分成权利符合行业惯例；截止 2023 年 6 月 30 日，公司尚未形成分成收入。除销售分成外，公司签订的销售合同中还存在业绩奖励、赔偿等其他可变对价安排，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

（二）说明报告期各期不同类别客户（如制药企业、医药研发投资企业、医药流通企业等）数量、销售金额及占比情况，各期前五大医药研发投资企业客户的基本情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，是否符合转让预期；说明存量及增量客户销售金额及占比情况，毛利率差异情况，分析发行人收入增长的主要来源。

1、说明报告期各期不同类别客户（如制药企业、医药研发投资企业、医药流通企业等）数量、销售金额及占比情况

报告期各期不同类别客户的数量、销售金额及占比情况如下：

项目			2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	制药企业	数量（个）	18	15	18	16
		金额（万元）	9,821.07	7,911.92	7,834.13	1,083.34
		金额占比	51.21%	42.99%	52.97%	13.31%
	医药研发投资企业	数量（个）	3	3	4	5
		金额（万元）	357.24	1,598.48	733.14	447.83
		金额占比	1.86%	8.69%	4.96%	5.50%
	数量小计（个）		**21**	**18**	**22**	**21**
	金额小计（万元）		**10,178.31**	**9,510.40**	**8,567.26**	**1,531.17**
	金额占比小计		**53.07%**	**51.68%**	**57.92%**	**18.81%**
化学药制剂生产销售业务	医药流通企业	数量（个）	251	320	249	258
		金额（万元）	7,586.64	7,734.81	5,214.35	5,368.69
		金额占比	39.56%	42.03%	35.25%	65.96%
	连锁药店企业及其他	数量（个）	31	41	61	86
		金额（万元）	1,412.29	1,157.26	1,009.29	1,239.64
		金额占比	7.36%	6.29%	6.82%	15.23%
	数量小计（个）		**282**	**361**	**310**	**344**
	金额小计（万元）		**8,998.93**	**8,892.07**	**6,223.64**	**6,608.33**
	金额占比小计		**46.93%**	**48.32%**	**42.08%**	**81.19%**
数量合计（个）			**303**	**379**	**332**	**365**
金额合计（万元）			**19,177.24**	**18,402.47**	**14,790.90**	**8,139.50**

注：上述客户数量为当期实现收入的客户数量，且未根据同一控制进行合并。

公司医药研发与定制化生产业务客户主要有制药企业及医药研发投资企业；化学药制剂生产销售业务客户主要有经销模式下的医药流通企业及直销模式下的连锁药店企业等，其中医药流通企业又包括院外经销模式下的经销商以及院内配送模式下的配送商。报告期内，发行人来自于制药企业及医药研发投资企业的收入占比快速增长，而来自于医药流通企业及连锁药店企业的收入占比有所下降，主要原因系，在多年研发储备的积累之下，公司在业内知名度逐渐提高，2021 年以来公司多个自主研发技术成果转化项目合同签订及推进，同时主要受托研发项目顺利推进、逐步达到里程碑节点，导致医药研发与定制化生产业务整体收入快速增长，进而该类客户收入占比相应实现提升，客户结构具有合理性。

2、各期前五大医药研发投资企业客户的基本情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，是否符合转让预期

（1）各期前五大医药研发投资企业客户基本情况

报告期各期，公司前五大医药研发投资企业客户销售金额及占比如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	销售金额	占前五大医药研发投资企业客户收入比例	占医药研发与定制化生产业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	广东希黛	150.50	42.13%	1.48%
	2	美舒医药	140.00	39.19%	1.38%
	3	西安罗瑞	66.74	18.68%	0.66%
	合计		**357.24**	**100.00%**	**3.51%**
2022 年度	1	美舒医药	1,260.00	78.82%	13.25%
	2	广东希黛	245.12	15.33%	2.58%
	3	西安罗瑞	93.36	5.84%	0.98%
	合计		**1,598.48**	**100.00%**	**16.81%**
2021 年度	1	广东希黛	563.45	76.85%	6.58%
	2	西安罗瑞	155.05	21.15%	1.81%
	3	九州钰民【注 1】	8.43	1.15%	0.10%
	4	元素医药	6.22	0.85%	0.07%
	合计		**733.14**	**100.00%**	**8.56%**
2020 年度	1	西安罗瑞	220.10	49.15%	14.37%
	2	广东希黛	173.19	38.67%	11.31%
	3	元素医药	41.12	9.18%	2.69%
	4	广州美济医药科技有限公司	6.93	1.55%	0.45%
	5	九州钰民	6.49	1.45%	0.42%
	合计		**447.83**	**100.00%**	**29.25%**

注 1：武汉九州钰民医药科技有限公司简称为“九州钰民”，下同；
注 2：上表中占比为客户收入占医药研发投资企业客户合计收入比例。

以上客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务
1	广东希黛医药科技有限公司	2017/09	5,000 万元人民币	广州楠都投资有限公司持股 85.00%，山东创新持股 15.00%	血透药品的研发、推广及销售
2	宁波美舒医药科技有限公司	2021/04	11,000 万元人民币	宁波美沃康沃投资合伙企业（有限合伙）持股 46.36%，宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）持股 44.55%，湖南慧泽生物医药科技有限公司持股 9.09%	药品引进、开发及销售
3	西安罗瑞医药科技有限公司	2018/09	10,000 万元人民币	刘玉松持股 90.00%，孙林林持股 10.00%	药品引进、开发及销售
4	武汉九州钰民医药科技有限公司	2017/02	5,377 万元人民币	胡仁军持股 83.69%，胡博杰持股 9.30%	抗炎、抗肿瘤领域相关化学小分子仿制药和创新药研发和销售
5	杭州元素医药有限公司	2018/07	2,190 万元人民币	范姗姗持股 100.00%	药品引进、开发及销售
6	广州美济医药科技有限公司	2017/02	255 万元人民币	博济医药（300404.SZ）持股 100.00%	药品研发；医学研究和试验发展；生物技术推广服务；生物技术开发服务等

（2）各期前五大医药研发投资企业客户向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，是否符合转让预期

序号	客户名称	项目名称	项目类别	合同签订时间	合同签订时项目进展	截至目前，项目进展	是否已获得批文并销售	是否符合转让预期
1	广东希黛	碳酸镧咀嚼片	自主研发技术成果转化	2018/04	小试阶段	已申报注册	否	符合
		醋酸钙片	自主研发技术成果转化	2018/04	小试阶段	已取得批件	已获得批文，正在办理 MAH 所有权转移，尚未销售	符合
2	美舒医药	奥美沙坦酯氢氯噻嗪	自主研发技	2022/12	已申报注	已取得批件	已获得批文并委托	符合

序号	客户名称	项目名称	项目类别	合同签订时间	合同签订时项目进展	截至目前，项目进展	是否已获得批文并销售	是否符合转让预期
		片	术成果转化		册		公司生产，已于广东、江苏、山东等地挂网销售	
3	西安罗瑞	盐酸氨溴索吸入溶液	受托研发	2018/11	/	项目暂停	否	2021 年 6 月已向国家药品监督管理局提交申报生产注册，2022 年 1 月 29 日该产品被要求必须完成验证性临床，待确定是否继续开发，目前暂停
		盐酸氨溴索注射液	受托研发	2018/11	/	已取得批件	已获得批文并销售	符合
		盐酸氨溴索口服液	自主研发技术成果转化	2018/11	小试阶段	已申报注册	否	符合
4	九州钰民	注射用奥扎格雷钠	受托研发	2018/07	/	已终止	否	根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（征求意见稿），已发布注射用奥扎格雷钠参比制剂调出品种目录，故经双方友好协商于 2021 年 12 月终止项目
5	元素医药	盐酸达泊西汀片	受托研发	2018/11	/	已终止	否	由于原材料供应中断，客户放弃项目研发，经双方友好协商于 2020 年 6 月终止项目
		盐酸伐地那非片	受托研发	2018/11	/	已终止	否	
		他达拉非片	自主研发技术成果转化	2018/11	小试阶段	已完成预中试及预 BE，目前项目暂停	否	2019 年已完成预中试及预 BE，但由于客户未能解决原料药的稳定供应及生产场地导致项目进度停滞，未能按协议约定于合同生效后 24 个月内完成研究工作并向 CFDA 申请注册
6	广州美济医药科技有限公司	JK50561 药品临床试验方案、研究者手册撰写	受托研发	2020/06	/	已完成	项目无需获得批文并销售	符合

3、说明存量及增量客户销售金额及占比情况，毛利率差异情况，分析发行人收入增长的主要来源

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务存量及增量客户的销售金额及占比情况、毛利率差异情况如下：

单位：万元

报告期	项目	存量客户	增量客户	合计
2023 年 1-6 月	销售金额	3,701.45	6,476.86	10,178.31
	占比	36.37%	63.63%	100.00%
	毛利率	78.40%	99.52%	91.84%
2022 年度	销售金额	4,280.93	5,229.47	9,510.40
	占比	45.01%	54.99%	100.00%
	毛利率	81.16%	98.28%	90.58%
2021 年度	销售金额	2,547.96	6,019.30	8,567.26
	占比	29.74%	70.26%	100.00%
	毛利率	67.75%	87.47%	81.60%
2020 年度	销售金额	1,070.28	460.89	1,531.17
	占比	69.90%	30.10%	100.00%
	毛利率	53.47%	99.68%	67.38%

2021 年至 2023 年 6 月公司医药研发与定制化生产业务增量客户占比较大，主要系在多年研发储备的积累之下，公司在业内知名度逐渐提高，2021 年以来公司与诺泰生物（688076.SH）、康哲药业（00867.HK）、美诺华（603538.SH）、华森制药（002907.SZ）、杰士邦、美舒医药、普力制药等客户通过市场开拓建立合作关系，并签订多个自主研发技术成果转化项目合同，带动相关收入增长。该等增量客户主营业务皆与医药相关，具备一定经营规模，自身经营稳定性强，双方合作系基于客户自身药品研发、生产及销售需求，向发行人采购具备合理性。

2020 年至 2023 年 6 月公司医药研发与定制化生产业务增量客户毛利率明显高于存量客户，主要系报告期内公司自主研发技术成果转化业务快速增长，医药研发与定制化生产业务的增量客户主要为该类客户，该类业务在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果后，将研发技术成果转让给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本计入营业成本，转让前计入“研发费用”部分的投入不再转入主营业务成本，因而毛利率较高。

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务存量及增量客户的销售金额及占比情况、毛利率差异情况如下

单位：万元

报告期	项目	存量客户	增量客户	合计
2023 年 1-6 月	销售金额	3,845.65	5,153.28	8,998.93
	占比	42.73%	57.27%	100.00%
	毛利率	75.83%	90.53%	84.25%
2022 年度	销售金额	6,036.12	2,855.95	8,892.07
	占比	67.88%	32.12%	100.00%
	毛利率	78.32%	71.72%	76.20%
2021 年度	销售金额	5,299.85	923.79	6,223.64
	占比	85.16%	14.84%	100.00%
	毛利率	82.95%	76.88%	82.05%
2020 年度	销售金额	5,683.28	925.05	6,608.33
	占比	86.00%	14.00%	100.00%
	毛利率	84.34%	76.15%	83.20%

2022 年至 2023 年 6 月公司化学药制剂生产销售业务增量客户占比增大，主要系 2022 年 3 月公司苯磺酸左氨氯地平片中选浙江省和广东联盟集采项目，2023 年 4 月中选第八批全国药品集中采购，集采中选后，公司院内配送模式业务需求大幅增加，因此公司新增了国药控股重庆泰民医药有限公司、国药控股浙江有限公司、国药控股北京有限公司、嘉事堂（002462.SZ）、浙江来益医药有限公司、上药控股宁波医药股份有限公司等大型配送商，增量客户占比提升。

2023 年 1-6 月公司化学药制剂生产销售业务增量客户毛利率明显高于存量客户，主要系 2023 年 1-6 月公司增量客户主要为第八批全国药品集中采购中选后开始合作的配送商客户，公司与该部分客户的销售价格系根据第八批全国药品集中采购中选价格扣除配送商的合理配送费用进行确定，由于公司产品苯磺酸左氨氯地平片于第八批全国药品集中采购中选价格为 0.514 元/片（含税），该部分增量客户的销售价格高于存量客户的销售均价，故导致增量客户毛利率高于存量客户。

综上，公司 2021 至 2023 年 6 月收入增长主要来源于自主研发技术成果转化业务快速发展，增量客户基于自身药品研发、生产及销售需求与发行人建立合作关系，带动相关收入增长，除此以外，2022 年收入增长亦与公司苯磺酸左氨氯地

平片中选浙江省和广东联盟集采项目所带来的院内市场增量客户有关；2023 年 1-6 月收入增长亦与公司中选第八批国家集采所带来的院内市场增量客户有关。

（三）区分不同业务，说明报告期内前五大客户的合作情况，包括客户基本信息、获取方式、合作历史、主要项目等，结合上述内容说明其向发行人采购的合理性、双方合作的稳定性，交易价格的公允性；美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户的原因，是否存在其他成立时间较短即成为发行人客户的情况，如有说明其合作背景及真实性。

1、区分不同业务，说明报告期内前五大客户的合作情况，包括客户基本信息、获取方式、合作历史、主要项目等，结合上述内容说明其向发行人采购的合理性、双方合作的稳定性，交易价格的公允性

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分如下：

单位：万元、%

项目		2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
医药研发与定制化生产业务	自主研发技术成果转化	9,470.40	49.38	7,010.31	38.09	7,102.10	48.02	669.14	8.22
	受托研发服务	669.14	3.49	2,500.09	13.59	1,465.17	9.91	862.03	10.59
	CDMO 业务	38.77	0.20	-	-	-	-	-	-
	合计	**10,178.31**	**53.07**	**9,510.40**	**51.68**	**8,567.26**	**57.92**	**1,531.17**	**18.81**
化学药制剂生产销售业务		8,998.93	46.93	8,892.07	48.32	6,223.64	42.08	6,608.33	81.19
主营业务收入		**19,177.24**	**100.00**	**18,402.47**	**100.00**	**14,790.90**	**100.00**	**8,139.50**	**100.00**

（1）自主研发技术成果转化业务前五大客户

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	自主研发技术成果转化业务销售金额	占自主研发技术成果转化业务收入比例	占主营业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	同济医药（430359.NQ）	3,300.00	34.85%	17.21%
	2	诺泰生物（688076.SH）	3,153.27	33.30%	16.44%
	3	恒昌医药	1,200.00	12.67%	6.26%
	4	杰士邦	893.81	9.44%	4.66%
	5	普力制药	227.53	2.40%	1.19%
	合计		**8,774.61**	**92.65%**	**45.76%**

年度	排名	单位名称	自主研发技术成果转化业务销售金额	占自主研发技术成果转化业务收入比例	占主营业务收入比例
2022 年度	1	美诺华（603538.SH）	2,430.00	34.66%	13.20%
	2	美舒医药	1,260.00	17.97%	6.85%
	3	康哲药业（00867.HK）	1,126.63	16.07%	6.12%
	4	普力制药	972.47	13.87%	5.28%
	5	杰士邦	567.00	8.09%	3.08%
	合计		**6,356.10**	**90.67%**	**34.54%**
2021 年度	1	康哲药业（00867.HK）	3,211.37	45.22%	21.71%
	2	华森制药（002907.SZ）	2,700.00	38.02%	18.25%
	3	广东希黛	563.45	7.93%	3.81%
	4	梓橦宫（832566.BJ）	234.13	3.30%	1.58%
	5	宏源药业（301246.SZ）	160.87	2.27%	1.09%
	合计		**6,869.82**	**96.73%**	**46.45%**
2020 年度	1	宏源药业（301246.SZ）	301.27	45.02%	3.70%
	2	广东希黛	173.19	25.88%	2.13%
	3	瑞阳制药股份有限公司	121.08	18.09%	1.49%
	4	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	25.10	3.75%	0.31%
	5	德元堂	13.08	1.95%	0.16%
	合计		**633.72**	**94.71%**	**7.79%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

以上自主研发技术成果转化客户的基本情况如下：

序号	客户名称	主要自主研发技术成果转化项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
1	同济医药（430359.NQ）	枸橼酸西地那非口崩片	2000/12	15,686 万元人民币	李亦武持股 28.24%，武汉同济现代投资管理中心（有限合伙）持股 19.11%，共青城信中利工信投资管理合伙企业（有限合伙）持股 8.57%，田水持股 8.29%，湖北鹏程医疗健康投资有限公司持股 6.44%	中成药和化学药的研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2023 年开始合作
2	诺泰生物（688076.SH）	磷酸奥司他韦干糖浆	2009/04	21,318 万元人民币	连云港诺泰投资管理合伙企业（有限合伙）持股 9.38%，赵德中持股 6.29%，赵德毅持股 6.29%	一家聚焦多肽药物及小分子化药进行自主研发与定制研发生产相结合的生物医药企业	市场开拓及客户研发项目需求	2023 年开始合作
3	恒昌医药	盐酸氟西汀分散片	2015/01	36,000 万元人民币	上海赛乐仙企业管理咨询有限公司持股 61.57%，周延奇持股 13.95%，江琎持股 7.46%，上海山尊企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 6.50%	专注于服务中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构的医药流通企业	市场开拓及客户研发项目需求	2020 年开始合作
4	乐福思健康产业股份公司（曾用名：武汉杰士邦卫生用品有限公司）	枸橼酸西地那非片	2001/02	10,000 万元人民币	TS Capital Adore Holdings Limited 持股 24.51%，LFSY HK Holdings Limited 持股 18.38%，Crescent Hill Limited 持股 16.34%，RFSW HOLDING PTE.LTD.持股 16.34%，伟护健康护理有限公司持股 8.3%，Care Capita lLifestyles Limited 持股 6.13%	全球知名的安全套及两性健康用品公司——乐福思集团（LifeStyles）在中国境内经营消费品业务的子公司，主要负责中国市场的安全套	市场开拓及客户研发项目需求	2022 年开始合作

序号	客户名称	主要自主研发技术成果转化项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
						及相关业务经营，从事化学原料和化学制品制造业务		
5	石家庄市普力制药有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2006/09	2,100 万元人民币	秦晓辉持股 50.38%，秦建辉持股 49.62%	原料药、药用辅料和医药中间体研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2022 年开始合作
6	美诺华（603538.SH）	奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片、塞来昔布胶囊	2004/02	21,340 万元人民币	宁波美诺华控股集团有限公司持股 21.22%，姚成志持股 5.66%	医药中间体、原料药和成品药研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2020 年开始合作
7	宁波美舒医药科技有限公司	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2021/04	11,000 万元人民币	宁波美沃康沃投资合伙企业（有限合伙）持股 46.36%，宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）持股 44.55%，湖南慧泽生物医药科技有限公司持股 9.09%	药品引进、开发及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2022 年开始合作
8	康哲药业（00867.HK）	厄贝沙坦氨氯地平片	2006/12	10,000 万美元	截至 2023 年 6 月 30 日，Treasure Sea Limited 持股 46.39%	新药及医疗器械产品开发、生产、销售、进口药品代理等	市场开拓及客户研发项目需求	2021 年开始合作
9	华森制药（002907.SZ）	奥美沙坦酯氨氯地平片	1996/11	41,760 万人民币	成都地方建筑机械化工程有限公司持股 45.04%，游洪涛持股 17.34%，王瑛持股 8.76%，刘小英持股 8.60%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2021 年开始合作
10	广东希黛医药科技有限公司	碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片	2017/09	5,000 万元人民币	广州楠都投资有限公司持股 85.00%，山东创新持股 15.00%	血透药品的研发、推广及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2018 年开始合作

序号	客户名称	主要自主研发技术成果转化项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
11	梓橦宫（832566.BJ）	维格列汀原料、维格列汀片剂	2005/04	14,656 万人民币	唐铣持股 22.47%，内江大牛企业管理咨询服务中心（有限合伙）持股 6.01%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2014 年开始合作
12	宏源药业（301246.SZ）	人工牛黄甲硝唑胶囊、他达拉非原料等	2002/01	40,001 万人民币	阎晓辉持股 34.68%，尹国平持股 21.82%，徐双喜持股 9.00%，廖利萍持股 8.57%	有机化学原料、医药中间体、原料药及医药制剂研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2020 年开始合作
13	瑞阳制药股份有限公司	阿齐沙坦原料、阿齐沙坦片	1998/03	36,674 万元人民币	山东瑞阳创业控股有限公司持股 43.62%，何茂群持股 13.57%，赵玉山持股 9.76%，刘成学持股 9.17%，郭建持股 5.00%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2013 年开始合作
14	湖南科伦制药有限公司【注】	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠（由于原材料供应问题，客户放弃项目研发，经双方友好协商于 2020 年 5 月终止项目）	2001/05	8,200 万元人民币	科伦药业（002422.SZ）持股 100.00%	大容量注射剂、小容量注射剂、注射用无菌粉针、片剂、胶囊剂、颗粒剂、口服液等产品的研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2018 年开始合作
15	山西德元堂药业有限公司	艾司奥美拉唑钠、注射用艾司奥美拉唑钠	2003/03	6,000 万元人民币	德元堂制药集团有限公司持股 100.00%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2017 年开始合作

注：报告期内，发行人与湖南科伦制药有限公司岳阳分公司产生直接交易，此处列示其总公司湖南科伦制药有限公司基本信息。

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务前五大客户主营业务皆与医药相关，具备一定经营规模，自身经营稳定性强；双方合作系基于客户自身药品研发、生产及销售需求，向发行人采购具备合理性；公司与上述客户合作关系良好，项目进展顺利，且双方合作的相关研发管线均具备广泛的市场空间，双方合作具备稳定性；公司与自主研发技术成果转化业务客户主要系根据自主研发经营战略，结合所研发项目研发进展、研发技术难度、相关技术成果的稀缺性、市场需求及前景等要素与客户协商谈判综合定价，交易价格具有公允性，与上述客户所合作的主要项目的交易价格公允性分析具体详见本问询回复之“问题 10、一、（三）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况”。

（2）受托研发服务前五大客户

报告期内，公司受托研发服务前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	受托研发服务销售金额	占受托研发服务收入比例	占主营业务收入比例
2023 年 1-6 月	1	康哲药业（00867.HK）	307.29	45.92%	1.60%
	2	青岛黄海制药有限责任公司	208.68	31.19%	1.09%
	3	瑞阳制药股份有限公司	100.00	14.94%	0.52%
	4	山东齐都药业有限公司	36.06	5.39%	0.19%
	5	科源制药（301281.SZ）	9.50	1.42%	0.05%
	合计		**661.53**	**98.86%**	**3.45%**
2022 年度	1	康哲药业（00867.HK）	2,412.57	96.50%	13.11%
	2	西安罗瑞	41.64	1.67%	0.23%
	3	鲁抗医药（600789.SH）	23.41	0.94%	0.13%
	4	深圳立健药业有限公司、广东立国制药有限公司【注 1】	15.46	0.62%	0.08%
	5	青岛黄海制药有限责任公司	6.02	0.24%	0.03%
	合计		**2,499.10**	**99.96%**	**13.58%**
2021 年度	1	青岛黄海制药有限责任公司	671.22	45.81%	4.54%
	2	梓橦宫（832566.BJ）	377.36	25.76%	2.55%
	3	西安罗瑞	143.53	9.80%	0.97%
	4	康哲药业（00867.HK）	107.93	7.37%	0.73%
	5	山西宝泰药业有限责任公司	80.00	5.46%	0.54%
	合计		**1,380.04**	**94.19%**	**9.33%**
2020 年度	1	复星医药（600196.SH）	235.87	27.36%	2.90%
	2	青岛黄海制药有限责任公司	234.31	27.18%	2.88%
	3	西安罗瑞	209.58	24.31%	2.57%
	4	元素医药	40.05	4.65%	0.49%
	5	鲁抗医药（600789.SH）	35.55	4.12%	0.44%
	合计		**755.36**	**87.63%**	**9.28%**

注 1：广东立国制药有限公司直接持有深圳立健药业有限公司 31.00%的股权，2017 年 6 月，山东创新与深圳立健药业有限公司、广东立国制药有限公司签订《技术开发（委托）合同》（项目名称：头孢布烯原料及胶囊剂），接受二者委托，进行头孢布烯胶囊剂和头孢布烯原料的研究，因此合并计算广东立国制药有限公司和深圳立健药业有限公司的销售额；

注 2：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

以上受托研发客户的基本情况如下：

序号	客户名称	主要受托研发项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
1	康哲药业（00867.HK）	XF-73、利丙双卡因乳膏、他克莫司软膏	2006/12	10,000万美元	截至2023年6月30日，Treasure Sea Limited持股46.39%	新药及医疗器械产品开发、生产、销售、进口药品代理等	市场开拓及客户研发项目需求	2021年开始合作
2	青岛黄海制药有限责任公司	非布司他片	1982/02	18,219万元人民币	青岛黄海健康产业集团有限公司持股46.58%，平安银行（000001.SZ）持股15.00%，宁波保税区天行和颂投资合伙企业（有限合伙）10.00%，宁波梅山保税港区黄海瑞盈投资合伙企业（有限合伙）持股7.60%，西藏巨泰安创业投资合伙企业（有限合伙）持股5.00%，上海复星医药产业发展有限公司持股5.00%	缓控释制剂研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2019年开始合作
3	瑞阳制药股份有限公司	阿齐沙坦原料补充研究	1998/03	36,674万元人民币	山东瑞阳创业控股有限公司持股43.62%，何茂群持股13.57%，赵玉山持股9.76%，刘成学持股9.17%，郭建持股5.00%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2013年开始合作
4	山东齐都药业有限公司	多索茶碱注射液	1989/11	9,000万元人民币	郑家晴持股51.57%，山东齐都科技集团有限公司持股17.00%，董旭持股7.95%，任传杰持股7.90%，张建勇持股7.89%，李福海持股5.73%	注射剂、口服制剂和原料药的研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2018年开始合作
5	科源制药（301281.SZ）	维格列汀原料	2004/12	10,829万元人民币	力诺投资控股集团有限公司持股34.39%，问泽鸿持股7.76%，济南安富企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股5.82%	化学原料药和其制剂产品的研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2017年开始合作
6	西安罗瑞医药科技有限公司	盐酸氨溴索吸入溶液、盐酸氨溴索注射液	2018/09	10,000万元人民币	刘玉松持股90.00%，孙林林持股10.00%	药品引进、开发及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2018年开始合作

序号	客户名称	主要受托研发项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
7	深圳立健药业有限公司	头孢布烯胶囊剂（由于原材料供应商问题，客户放弃项目研发，经双方友好协商于 2023 年 2 月终止项目）	2001/04	4,000 万元人民币	香港立健国际投资有限公司持股 49.00%，广东立国制药有限公司持股 31.00%，香港大道企业公司持股 20.00%	头孢类抗生素药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2017 年开始合作
8	鲁抗医药（600789.SH）	诺氟沙星胶囊、塞来昔布原料	1993/02	88,023 万元人民币	华鲁控股集团有限公司持股 20.91%	生产经营人用抗生素、半合成抗生素、兽用农用抗生素、生物技术药品以及抗生素相关制剂、医药中间体、药用树脂、葡萄糖等	市场开拓及客户研发项目需求	2017 年开始合作
9	梓橦宫（832566.BJ）	维格列汀片（临床服务）	2005/04	14,656 万人民币	唐铣持股 22.47%，内江大牛企业管理咨询服务中心（有限合伙）持股 6.01%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2014 年开始合作
10	山西宝泰药业有限责任公司	多潘立酮原料、多潘立酮片	1999/08	2,330 万元人民币	晋中市通宝医药科技服务有限公司持股 56.22%，山西省旅游投资控股集团有限公司持股 35.19%，山西晋中国有资产经营有限公司持股 8.58%	药品研发、生产及销售	市场开拓及客户研发项目需求	2020 年开始合作
11	复星医药（600196.SH）【注】	注射用阿莫西林钠克拉维酸钾、盐酸鲁拉西酮原料	1995/05	267,216 万元人民币	上海复星高科技（集团）有限公司持股 33.14%，HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 20.63%	制药、医疗器械、医学诊断、医疗健康服务	市场开拓及客户研发项目需求	2010 年开始合作
12	杭州元素医药有限公司	盐酸达泊西汀片、盐酸伐地那	2018/07	2,190 万元人	范姗姗持股 100.00%	药品引进、开发及销售	市场开拓及客户研发项	2018 年开始合

序号	客户名称	主要受托研发项目	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
		非片（由于原料供应商变更，客户放弃前述项目研发，经双方友好协商于 2020 年 6 月终止项目）		民币			目需求	作

注：苏州二叶制药有限公司、湖南洞庭药业股份有限公司同受复星医药集团控制，故合并披露为复星医药（600196.SH）。

报告期内，公司受托研发业务前五大客户主营业务皆与医药相关，具备一定经营规模，自身经营稳定性强；双方合作系基于客户自身药品研发、生产及销售需求，向发行人采购具备合理性；报告期内，公司与上述客户合作关系良好，项目进展顺利，且双方合作的相关研发管线均具备广泛的市场空间，双方合作具备稳定性；公司受托研发业务主要系根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、价格等因素综合定价，公司与上述客户交易价格具有公允性，与上述客户所合作的主要项目的交易价格公允性分析具体详见本问询回复之“问题 10、一、（三）分析各类业务合同金额确定的依据和标准，如影响服务定价的关键要素及其单位价格区间；在合同签订前对成本的估计方法，合同金额普遍较大的原因，与技术难度、成本投入的匹配性，合同金额与可比公司同类项目的比较情况”。

（3）化学药制剂生产销售业务前五大客户

①合作情况、向发行人采购的合理性、双方合作的稳定性

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务前五大客户的销售金额及占比情况如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	化学药制剂生产销售业务销售金额	占化学药制剂生产销售业务收入比例	占主营业务收入比例
2023年1-6月	1	国药控股（01099.HK）	2,582.28	28.70%	13.47%
	2	嘉事堂（002462.SZ）	1,148.10	12.76%	5.99%
	3	上海医药（601607.SH）	958.47	10.65%	5.00%
	4	华东医药（000963.SZ）	402.12	4.47%	2.10%
	5	佛山市圣邦医药有限公司	374.38	4.16%	1.95%
	合计		**5,465.35**	**60.73%**	**28.50%**
2022年度	1	国药控股（01099.HK）	1,236.70	13.91%	6.72%
	2	华东医药（000963.SZ）	707.28	7.95%	3.84%
	3	恒昌医药	564.90	6.35%	3.07%
	4	重药控股（000950.SZ）	391.34	4.40%	2.13%
	5	上海医药（601607.SH）	347.33	3.91%	1.89%
	合计		**3,247.55**	**36.52%**	**17.65%**
2021年度	1	国药控股（01099.HK）	740.46	11.90%	5.01%
	2	华东医药（000963.SZ）	634.46	10.19%	4.29%
	3	恒昌医药	396.28	6.37%	2.68%
	4	四川坤豪药业有限责任公司	366.97	5.90%	2.48%
	5	重药控股（000950.SZ）	363.47	5.84%	2.46%
	合计		**2,501.64**	**40.20%**	**16.91%**
2020年度	1	华东医药（000963.SZ）	713.08	10.79%	8.76%
	2	国药控股（01099.HK）	664.25	10.05%	8.16%
	3	药易购（300937.SZ）	437.59	6.62%	5.38%
	4	恒昌医药	414.33	6.27%	5.09%
	5	重药控股（000950.SZ）	371.50	5.62%	4.56%
	合计		**2,600.75**	**39.36%**	**31.95%**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算销售额。

以上化学药制剂生产销售业务客户的基本情况如下：

序号	客户名称	主要采购内容	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
1	国药控股（01099.HK）	苯磺酸左氨氯地平片	2003/01	312,066 万元人民币	国药产业投资有限公司持股 50.36%，中国医药集团有限公司持股 6.64%	化学原料药、化学制剂药、抗生素、中成药、生化制品、诊断药品批发、实业投资、医药企业受托管理及资产重组、国内贸易、零售连锁、物流配送及相关咨询服务	商务洽谈	2010 年开始合作
2	嘉事堂（002462.SZ）	苯磺酸左氨氯地平片	1997/04	29,171 万元人民币	中国光大医疗健康产业有限公司持股 14.36%，中国光大集团股份公司持股 14.12%	药品批发、零售等	商务洽谈	2023 年开始合作
3	上海医药（601607.SH）	苯磺酸左氨氯地平片	1994/01	369,641 万元人民币	上海医药（集团）有限公司持股 19.35%，HKSCC NOMINEES LIMITED 持股 18.47%，云南白药（000538.SZ）持股 17.97%，上海上实（集团）有限公司及其全资附属子公司持股 16.74%	医药工业、分销与零售	商务洽谈	2009 年开始合作
4	华东医药（000963.SZ）	苯磺酸左氨氯地平片	1993/03	175,433 万元人民币	中国远大集团有限责任公司持股 41.66%，杭州华东医药集团有限公司持股 16.42%	业务覆盖医药全产业链，拥有医药工业、医药商业、医美、工业微生物四大业务板块，系集医药研发、生产、经销为一体的大型综合性医药上市公司	商务洽谈	2019 年开始合作
5	佛山市圣邦医药有限公司	苯磺酸左氨氯地平片	1994/08	5,000 万元人民币	李永光持股 58.00%，李永波持股 38.00%	药品批发等	商务洽谈	2023 年开始合作
6	恒昌医药	苯磺酸左氨氯地平片	2015/01	36,000 万元人民币	上海赛乐仙企业管理咨询有限公司持股 61.57%，周延奇持股 13.95%，江琎持股 7.46%，上海山尊企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 6.50%	一家专注于服务中小型连锁药店、单体药店及基层医疗卫生机构的医药流通企业	商务洽谈	2020 年开始合作

序号	客户名称	主要采购内容	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	获取方式	合作历史
7	重药控股（000950.SZ）	苯磺酸左氨氯地平片	1999/05	172,818 万元人民币	重庆医药健康产业有限公司持股 38.51%，重庆市城市建设投资（集团）有限公司持股 16.35%	主要从事医药商业、仓储物流、医药工业和研发等业务	商务洽谈	2010 年开始合作
8	四川坤豪药业有限责任公司	苯磺酸左氨氯地平片	2012/01	1,000 万元人民币	严从强持股 80.00%，严玲持股 20.00%	药品批发等	商务洽谈	2020 年开始合作
9	药易购（300937.SZ）	苯磺酸左氨氯地平片	2007/04	9,567 万人民币	李燕飞持股 36.97%，成都市合森投资管理中心（有限合伙）持股 7.11%，田文书持股 6.72%	一家专注于“院外市场”的医药流通综合服务商	商务洽谈	2018 年开始合作

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务前五大客户主要为医药流通行业内的上市公司或已申报的拟上市公司，具备一定经营规模，自身经营稳定性强；双方合作系基于客户自身药品销售需求，向发行人采购苯磺酸左氨氯地平片具备合理性；报告期内，公司与上述客户已形成了多年良好的合作关系，公司的苯磺酸左氨氯地平片系第八批全国集采中选品种，具备较大的市场空间，双方合作具备稳定性。

②交易价格的公允性

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务收入主要来自于苯磺酸左氨氯地平片的生产和销售，该业务前五大客户主要为医药流通行业内的上市公司或已申报的拟上市公司，具备较强的实力和完善的内部控制，公司根据不同销售模式分别与其确定交易价格。院内配送模式下，公司在考虑药品成本基础上，根据产品销售及定价策略、竞争状况等因素确定各省份中标或挂网价格，最终销售价格为各省份药品中标或挂网价格扣除配送商的合理配送费用；院外经销及院外直销模式下，公司在成本基础上加入合理的利润空间并考虑市场竞争情况，与客户协商确定价格。公司与客户皆基于市场化的方式确定交易价格，交易价格具备公允性。

报告期内，公司化学药制剂生产销售业务前五大客户各自在其主要销售模式及主要销售区域下的销售单价、同地区均价情况具体如下：

A、国药控股

报告期内，发行人对国药控股主要销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院内配送模式为主，主要销售区域在重庆市、浙江省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价、同地区均价具体如下：

单位：元/片（不含税）

国药控股—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
重庆市	销售单价	0.44	0.69	0.50	0.56
	同地区均价	0.42	0.42	0.50	0.52
浙江省	销售单价	0.10	0.11	0.46	0.46
	同地区均价	0.10	0.11	0.46	0.46

2022 年国药控股在重庆市院内市场的销售单价高于同地区均价，主要系 2022 年重庆市院内市场第一大客户重庆和源医药有限公司销售单价较低，拉低了同地区均价。由于发行人覆盖医疗机构分布面广，重庆和源医药有限公司负责配送的部分医疗机构部分位于重庆市偏远区县，位置偏远、交通不便、开拓维系难度较大，发行人考虑终端机构偏远程度适当让利，故其销售单价较低。除此以外，其他销售单价与同地区均价差异不大，具备公允性。

B、嘉事堂

报告期内，发行人对嘉事堂销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院内配送

模式为主，主要销售区域在北京市，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价差异不大，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

嘉事堂—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京市	销售单价	0.44	/	/	/
	同地区均价	0.44	/	/	/

C、上海医药

报告期内，发行人对上海医药销售主要销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院内配送模式为主，主要销售区域在北京市、浙江省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价差异不大，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

上海医药—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京市	销售单价	0.44	/	/	/
	同地区均价	0.44	/	/	/
浙江省	销售单价	0.10	0.10	0.46	0.46
	同地区均价	0.10	0.11	0.46	0.46

D、华东医药

报告期内，发行人对华东医药销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式为院内配送模式，主要销售区域在浙江省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价一致，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

华东医药—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
浙江省	销售单价	0.10	0.11	0.46	0.46
	同地区均价	0.10	0.11	0.46	0.46

E、佛山市圣邦医药有限公司

报告期内，发行人对佛山市圣邦医药有限公司销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式为院内配送模式，主要销售区域在广东省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价差异不大，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

佛山市圣邦医药有限公司—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
广东省	销售单价	0.44	/	/	/
	同地区均价	0.41	/	/	/

F、重药控股

报告期内，发行人对重药控股销售主要销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院内配送模式为主，主要销售区域在重庆市，该模式下发行人对其销售主要产品的单价、同地区均价具体如下：

单位：元/片（不含税）

重药控股—院内配送模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
重庆市	销售单价	/	0.77	0.50	0.56
	同地区均价	/	0.42	0.50	0.52

2022 年重药控股在重庆市院内市场的销售单价高于同地区均价，主要系 2022 年重庆市院内市场第一大客户重庆和源医药有限公司销售单价较低，拉低了同地区均价。由于发行人覆盖医疗机构分布面广，重庆和源医药有限公司负责配送的部分医疗机构部分位于重庆市偏远区县，位置偏远、交通不便、开拓维系难度较大，发行人考虑终端机构偏远程度适当让利，故其销售单价较低。除此以外，其他销售单价与同地区均价差异不大，具备公允性。

G、四川坤豪药业有限责任公司

报告期内，发行人对四川坤豪药业有限责任公司主要销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院外经销模式为主，主要销售区域在四川省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价差异不大，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

四川坤豪药业有限责任公司—院外经销模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
四川省	销售单价	0.22	0.21	0.19	0.20
	同地区均价	0.22	0.21	0.19	0.27

H、药易购

报告期内，发行人对药易购销售苯磺酸左氨氯地平片，销售模式以院外直销模式为主，主要销售区域在四川省，该模式下发行人对其销售主要产品的单价与同地区均价差异不大，具备公允性：

单位：元/片（不含税）

药易购—院外直销模式		2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
四川省	销售单价	0.32	0.27	0.22	0.24
	同地区均价	0.26	0.28	0.28	0.26

2、美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户的原因

（1）美舒医药与发行人的合作具备商业合理性

宁波美舒医药科技有限公司成立于 2021 年 4 月，注册资本为 11,000 万元人民币，报告期内，发行人对美舒医药的销售金额分别为 0 万元、0 万元、1,260.00 万元和 140.00 万元，对其销售金额占主营业务收入比例分别为 0%、0%、6.85%和 0.73%，其于成立次年即成为发行人第三大客户主要系美舒医药作为 MAH 制度下设立的医药研发投资企业，对奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的市场空间充分看好，基于对发行人的认可与发行人接洽开展合作，具体情况如下：

MAH 制度的出台催生了众多医药研发投资企业，为分享制度红利，美诺华（603538.SH）的联营企业宁波美诺华锐合股权投资合伙企业（有限合伙）于 2021 年投资设立（持股比例 44.55%）美舒医药。2022 年，美舒医药与发行人就奥美沙坦酯氢氯噻嗪片项目开展合作，根据合同约定，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片整体估价 2,000.00 万元，美舒医药享有 70%的产品权益，发行人保留 30%的产品权益，美舒医药应向发行人支付 1,400.00 万元。

奥美沙坦酯氢氯噻嗪片属于 2022 年国家医保乙类。根据全球 71 国家药品销售数据库显示，2021 年原研第一三共全球销售额为 4.88 亿美元。根据米内网数据显示，2020 年中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院（简称中国公立医疗机构）终端奥美沙坦酯氢氯噻嗪片销售额为 1.55 亿元，同比增长 60.18%。2021 年国内医疗市场奥美沙坦酯氢氯噻嗪片销售总额（终端价）为 2.96 亿元，增长迅速，其中市场份额排名前 2 名的企业分别为第一三共、华海药业（600521.SH），市场份额分别为 99.03%、0.97%。随着集采常态化的推进，预计本土药企或有望凭借高性价比优势突出重围，市场空间可观。此外，奥美沙坦酯氢氯噻嗪片为 4 类仿制药，申报厂家较少，截至 2023 年 6 月 30 日，仅有 8 家通过一致评价（视同通过）。2023 年 11 月，上海阳光医药采购网公告《全国药品集中采购拟中选结果公示》（采购文件编号：GY-YD2023-2），“奥美沙坦酯氢氯噻嗪片”自主研发技术成果转化项目在第九批集采药品拟中选，该产品公司保留了 30%的权益，该产品的上市销售进一步增厚公司的未来业绩。

美舒医药作为医药投资企业，具有较大的药品研发外包需求，基于对发行人技术服务水平以及业务经验的认可、研发项目进度和自身的研发需求，美舒医药于 2022 年 12 月与发行人签订协议购买发行人拥有的奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的

生产技术和权益，并委托公司完成后续研究开发工作，具备商业合理性。

（2）除发行人外，美舒医药亦向其他供应商采购研发服务

根据上市公司年报、问询回复、CDE 官网等公开披露信息，报告期内，美舒医药具有较多研发项目，对外采购研发服务主要基于市场化原则，除向发行人采购研发服务外，亦存在向其他供应商采购的情形，具体如下：

供应商名称	采购研发服务情况
美诺华	1、2021 年 8 月签订协议，约定美诺华向美舒医药转让研发项目磷酸西格列汀，并提供申报注册服务，合同金额 1,850 万元，该项目 2021 年 11 月向 CDE 提交注册申请并获得受理，2023 年 7 月已取得批件； 2、美诺华向美舒医药转让研发项目西格列汀二甲双胍缓释片，2023 年 5 月向 CDE 提交注册申请并获得受理
华威医药	2022 年，美舒医药与华威医药新签订医药研发合同 1 个，合同金额 550 万元

综上，美舒医药在成立次年即成为发行人第三大客户主要系其作为 MAH 制度下设立的医药研发投资企业，对奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的市场空间充分看好，基于对发行人的认可与发行人接洽开展合作；美舒医药对外采购研发服务基于市场化原则，除发行人以外，亦向其他供应商采购研发服务。因此，报告期内，美舒医药向发行人采购具备商业合理性。

3、是否存在其他成立时间较短即成为发行人客户的情况，如有说明其合作背景及真实性

（1）其他成立时间较短即成为发行人客户的主要原因

单位：万元，%

序号	客户名称	客户类型	成立时间	首次合作时间	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
					收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比	收入金额	占比
1	广东希黛	医药研发投资企业	2017/09	2018 年	150.50	0.78	245.12	1.33	563.45	3.81	173.19	2.13
2	西安罗瑞	医药研发投资企业	2018/09	2018 年	66.74	0.35	93.36	0.51	155.05	1.05	220.10	2.70
3	九州钰民	医药研发投资企业	2017/02	2018 年	—	—	—	—	8.43	0.06	6.49	0.08
4	元素医药	医药研发投资企业	2018/07	2018 年	—	—	—	—	6.22	0.04	41.12	0.51
合计					**217.24**	**1.13**	**338.48**	**1.84**	**733.15**	**4.96**	**440.90**	**5.42**

注：上表中占比为客户收入占主营业务收入比例。

根据上表，除美舒医药以外，发行人主要客户中亦存在少量成立时间较短即成为发行人客户的情形，该部分客户均为医药研发投资企业，报告期内主营业务

收入占比分别为 5.42%、4.96%、1.84%和 1.13%，占比较低，其在成立当年或次年即与发行人产生交易的主要原因系：

①2015 以来，“两票制”及“带量采购”政策的推行使得医药流通领域愈加透明，医药代理商利润空间被挤占，迫切需要寻求新的发展方向，在此背景下，MAH 制度的实施为医药代理商的转型提供了契机。MAH 制度自 2015 年 8 月开始试点，2020 年 7 月开始全面实施，该制度实现了药品上市许可与生产许可的分离，让药品产品的所有权得到明确并实现可市场交易的价值，充分调动了医药科研人员的研发积极性，激发了 CRO 企业的创新活力。同时，MAH 制度给予了非制药企业包括原医药代理商参与医药投资的机会，使其能够通过从事技术含量和社会价值更高的医药研发投资实现收益，故催生了许多医药研发投资企业设立。前述客户成立时间均在 2017 年至 2019 年，皆为在 MAH 制度下参与药品研发投资而设立，契合行业政策的变动趋势，因此在成立时间较短的情况下即与发行人合作具备合理性。

②发行人自成立以来坚持以药物研发为核心，通过自主创新和外延并购，不断提升创新能力，丰富产品品类，逐步完成了 CRO 全产业链布局，具备了从药学到临床 CRO、从原料到制剂的 CDMO 的“四轮驱动”式综合服务能力，在行业内积累了良好的口碑和充分的客户资源，故发行人能通过多种渠道进行客户开拓，包括自主开发、老客户介绍、新客户主动联系等。

（2）上述客户合作背景及交易真实性

①广东希黛

广东希黛系发行人参股公司。在 MAH 制度试点背景下，广州楠都投资有限公司于 2016 年 11 月设立，专注于血透药品的研发、推广及销售，控股股东及实际控制人为王丹平。考虑血透药物亦属于发行人聚焦的疾病领域，且基于对发行人研发能力的信任，广州楠都投资有限公司与发行人在洽谈后达成合作意向，于 2017 年 9 月 13 日共同出资设立了广东希黛，定位为专注于血透药品的医药研发投资企业，其中发行人持股 51%、广州楠都投资有限公司持股 49%。2019 年 2 月，随着发行人自身经营中研发投入不断加大，发行人资金需求量增大，故决议收回广东希黛部分投资，自此广东希黛实际控制人由发行人变更为广州楠都投资

有限公司，调整后股权结构为广州楠都投资有限公司持股 85%，山东创新持股 15%。报告期内，广东希黛与发行人合作开展了 2 个项目，包括碳酸镧咀嚼片和醋酸钙片自主研发技术成果转化项目。

碳酸镧咀嚼片、醋酸钙片均为肾病及血透药物，用于慢性肾功能衰竭所致高磷血症的治疗。目前我国慢性肾病患者数量正逐年上升，与发达国家相比，我国高磷血症管理不足，临床上用于治疗高磷血症的药物有限，市场需求未达到饱和，前景良好。据药融云全国医院销售数据库统计，2021 年碳酸镧咀嚼片院内销售额超 5 亿元，同比增长 44%；2022 年销售额已有 6.8 亿元，同比增长 36%。根据药智网数据显示，2016 年-2021 年醋酸钙片国内医院市场规模稳步增长，2021 年销售额达到 1.62 亿元，同比增长了 8.03%，2022 年上半年销售额 0.78 亿元。随着 2022 年醋酸钙片纳入第七批国家集采，市场格局将重新洗牌。碳酸镧咀嚼片及醋酸钙片市场前景良好，且与广东希黛主营业务相匹配，具备商业合理性。

截至本问询函回复之日，醋酸钙片项目已取得批件，碳酸镧咀嚼片项目已申报注册，相关交易具备真实性。

②西安罗瑞

西安罗瑞于 2018 年 9 月成立，系以 MAH 为目标的医药研发投资企业，2018 年与发行人开始合作，作为所合作产品的上市许可持有人；陕西博森生物制药股份集团有限公司于 2002 年 12 月成立，系一家集研发、生产、销售为一体的大型制药企业，作为所合作产品的生产许可持有人。报告期内，西安罗瑞、陕西博森生物制药股份集团有限公司与发行人合作开展了 3 个项目，包括盐酸氨溴索吸入溶液和盐酸氨溴索注射液受托研发项目，以及盐酸氨溴索口服液自主研发技术成果转化项目。

盐酸氨溴索主要适用于急慢性呼吸道疾病，其中盐酸氨溴索口服液已纳入国家基药目录，盐酸氨溴索注射液及盐酸氨溴索口服液已纳入国家医保乙类目录。相较市场上其他祛痰药物，盐酸氨溴索毒性较低、刺激性较低，且其具备较强的祛痰和改善肺功能的作用，在国内外市场应用广泛。西安罗瑞与陕西博森生物制药股份集团有限公司判断以上药品具备较大的市场容量及较高的产品附加值，通过网络公开渠道了解并主动联系发行人进行合作，具备商业合理性。盐酸氨溴索

吸入溶液项目于 2021 年 6 月申报注册、盐酸氨溴索口服液项目于 2023 年 4 月申报注册，盐酸氨溴索注射液项目于 2022 年 6 月取得批件，相关交易具备真实性。

③九州钰民

九州钰民成立于 2017 年 2 月，专业从事抗炎、抗肿瘤领域相关化学小分子仿制药和创新药研发和销售，通过“自主研发＋CRO 企业配合”的模式获取药品批文，委托 CMO 企业协助完成药品生产，最终自行进行药品销售。九州钰民 2018 年与发行人开始合作，报告期内，九州钰民与发行人的合作项目为注射用奥扎格雷钠受托研发项目。

奥扎格雷钠用于治疗急性血栓性脑梗塞和脑梗塞所伴随的运动障碍，以及改善蛛网膜下腔出血手术后的脑血管痉挛收缩和并发脑缺血症状，系全球首个上市的强力血栓素 A2（TXA2）合成酶抑制剂，已纳入国家医保乙类目录。根据米内网数据，2021 年我国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心以及乡镇卫生院终端奥扎格雷钠销售规模超过 4 亿元。九州钰民预期奥扎格雷钠市场容量可观，通过商务拓展与发行人开展合作，具备商业合理性。截至本问询函回复之日，因根据 2021 年 6 月 CDE 发布的《化学仿制药参比制剂目录（第四十六批）》（征求意见稿），已发布注射用奥扎格雷钠参比制剂调出品种目录，故经双方友好协商，该项目已于 2021 年 12 月终止，相关交易具备真实性。

④元素医药

元素医药成立于 2018 年 7 月，系以 MAH 为目标的医药研发投资企业，2018 年与发行人开始合作。报告期内，元素医药与发行人的合作项目为盐酸达泊西汀片和盐酸伐地那非片受托研发项目，合同签署于 2017 年 12 月；以及他达拉非片自主研发技术成果转化项目。

盐酸达泊西汀主要用于治疗男性早泄（Premature Ejaculation，PE），系目前唯一获批用于 PE 按需治疗的处方用药，其快吸收、半衰期短，可有效避免体内药物蓄积，市场需求量大且较为成熟，暂不存在其他替代性竞品或升级迭代竞品。据米内网数据，近年盐酸达泊西汀在零售药店终端销售额快速上涨，2022 年已超 10 亿元。盐酸伐地那非和他达拉非用于治疗男性勃起功能障碍（Erectile Dysfunction，ED），据米内网数据，2021 年，男性 ED 类药物在全国终端药店

的销售额超过 36 亿元。元素医药看好男科及生殖健康药物市场前景，经朋友介绍与发行人建立合作关系，具备商业合理性。截至本问询函回复之日，盐酸达泊西汀片和盐酸伐地那非片项目因原材料供应中断，经双方友好协商，已于 2020 年 6 月终止；他达拉非片项目 2019 年已完成预中试及预 BE，但由于客户未能解决原料药的稳定供应及生产场地导致项目进度停滞，相关交易具备真实性。

综上所述，报告期内，除美舒医药以外，发行人亦存在少量成立时间较短即成为客户的情形，该部分客户营业收入占比分别为 5.42%、4.96%、和 1.84%和 1.13%，占比较低，且其成立不久即与发行人开展合作与 MAH 制度驱动、长期经营积累下的口碑与客户资源、所合作药品市场前景等多因素相关，具备合理性。

（四）说明是否存在同一药品对外转让后又研发自持销售或同一药品向不同客户转让或提供研发服务的情形，如有，说明具体情况、原因及合规性

1、同一药品对外转让后又研发自持销售或同一药品向不同客户转让或提供研发服务的具体情况

发行人报告期内不存在就同一药品对外转让后又研发自持销售的情况，存在就同一药品向不同客户转让或提供研发服务的情形，发行人报告期内在研的相关项目的合同具体情况如下：

序号	药品名称	业务类型	合同状态	合同签订时间	独占性条款	项目进展	客户名称
1	非布司他片	自主研发项目转让	已完成	2020.10	无	已取得批件	恒昌医药
		受托研发	已完成	2019.09	无	已取得批件	黄海制药
2	葡萄糖酸钙锌口服溶液	受托研发	已终止	2020.10	无	-	恒昌医药
		自主研发项目转让	正在履行	2020.12	无	完成工艺验证	合纵药易购
3	碳酸钙 D3 颗粒	受托研发	已终止	2020.10	无	-	恒昌医药
		自主研发项目转让	正在履行	2020.12	无	小试完成	合纵药易购
4	维格列汀原料药	受托研发	已完成	2017.08	无	审评审批通过，登记状态为 A	山东科源制药股份有限公司
		自主研发项目转让	正在履行	2020.11	无	因客户原因未实质推进	宏源药业
5	盐酸氨溴索口服液	自主研发项目转让	正在履行	2020.12	无	已申报注册	合纵药易购

序号	药品名称	业务类型	合同状态	合同签订时间	独占性条款	项目进展	客户名称
		自主研发项目转让	正在履行	2018.11	无	已申报注册	西安罗瑞
6	他达拉非原料药	自主研发项目转让	正在履行	2020.11	无	审评审批阶段	宏源药业
		受托研发	已终止	2018.02	无	-	浙江手心医药有限公司

2、发行人就同一药品向不同客户转让或提供研发服务的原因

在仿制药一致性评价等政策实施的背景下，通过多年的业务发展及技术积累，发行人的研发能力及商业口碑逐步提升。同时发行人大力开展自主研发技术成果转化项目，建立了应用范围广、具有较强竞争优势的技术平台和严格的药物筛选机制，筛选出竞争格局好、产品附加值高、市场潜力大的优质项目进行立项，发行人自主研发的药物品种具有较好的市场前景。

另一方面，发行人从事的业务以仿制药为主，根据商业惯例，在仿制药领域，不同厂家仿制同一品种的原研药属于正常商业行为且在市场上较为常见，客户亦倾向于选择具有同类项目经验的 CRO 企业，且一般不会限制 CRO 企业就同一药品向其他第三方转让或提供研发服务。即使就同一药品向不同客户转让或提供研发服务，发行人亦需要根据不同客户对于药品剂型、规格、参比制剂、生产工艺、包装等方面的不同要求分别进行独立立项及研究申报。同行业可比公司亦存在就同一药品向不同客户转让或提供研发服务的情形，具体情况如下：

公司名称	合作项目名称	客户名称	业务类型
百诚医药（301096.SZ）	左氧氟沙星滴眼液	浙江莎普爱思药业股份有限公司	自主研发技术成果转化
		浙江恒研医药科技有限公司	自主研发技术成果转化
	吸入用复方异丙托溴铵溶液	浙江福瑞喜药业有限公司	自主研发技术成果转化
		深圳大佛药业股份有限公司	受托研发
	地氯雷他定口服溶液	西洲医药科技（浙江）有限公司	自主研发技术成果转化
		呋欧医药科技（湖州）有限公司	自主研发技术成果转化
		浙江汉元医药科技有限公司	自主研发技术成果转化
阳光诺和（688621.SH）	氨基己酸注射液	吉林四环制药有限公司	受托研发
		北京百奥药业有限责任公司	受托研发

注：以上信息来源于同行业可比公司招股说明书或反馈回复等公开资料。

综上，发行人就同一药品向不同客户转让或提供研发服务具有合理性，符合行业惯例。

3、发行人就同一药品向不同客户转让或提供研发服务的合规性

药品注册管理制度、药品上市许可持有人（MAH）制度、一致性评价制度等相关行业监管体制、行业主要法律法规和政策并未禁止 CRO 企业就同一药品向不同客户进行转让或提供研发服务。其次，发行人签订的上述药品转让合同及受托研发合同中均未约定独占性条款，合同中约定的保密义务仅针对该特定项目申报，因不同客户对于药品剂型、规格、参比制剂、生产工艺、包装等方面的不同要求，发行人亦不存在同时用同一套申报资料为多家客户同时进行申报的情形。上述部分少量合同终止系因国家政策变化、项目进度或客户自身需要并经双方协商决定，发行人与上述客户之间不存在因执行或终止上述相关合同而产生争议、纠纷或潜在纠纷的情形。

报告期内，发行人已建立了研发项目资料档案管理办法，对研发项目工作成果相关原始材料的收集和保存作出了规定，明确项目研发进程中各节点形成资料的移交及管理程序，能有效确保项目资料的安全性及保密性。

报告期内，发行人未因同一药品向不同客户转让或提供研发服务而受到相关主管机关的行政处罚。通过检索中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、人民法院公告网（https://rmfygg.court.gov.cn/）等网站，报告期内，发行人不存在因同一药品向不同客户转让或提供研发服务而收到相关诉讼的情形。

2023 年 9 月，抚州市市场监督管理局出具《证明》，发行人自 2020 年 1 月 1 日至该证明出具之日，按照国家和地方药品生产方面的法律、法规从事生产经营，没有违反国家及地方药品生产方面的法律、法规的情况，亦不存在因违反国家及地方药品生产方面的法律、法规而受到处罚的情形。

综上，报告期内，发行人不存在就同一药品向不同客户转让或提供研发服务与客户产生纠纷、诉讼或受到主管机关处罚的情形。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅主要客户的主要项目合同、同行业可比公司的公开披露资料，了解发行人关于销售分成权利的具体约定情况，确认与同行业是否存在差异；查阅《企业会计准则》，判断发行人其他可变对价安排相关会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

2、获取发行人主要客户明细表，通过查询工商登记信息、国家企业信用信息公示系统、企查查、公司官网，以及查阅招股说明书、年度报告、问询回复等方式获取报告期内前五大医药研发投资企业客户、各业务类型前五大客户的相关信息，包括成立时间、注册资本、主营业务、股东及董监高信息等，同时查阅发行人董监高及股东调查表，确认客户与发行人是否存在关联关系。

3、获取前五大医药研发投资企业客户研发项目明细表，查阅主要项目合同，了解其向发行人购买的研发成果情况、转让后该研发项目的进展情况、是否已获得批文并销售、是否符合转让预期。

4、根据销售明细表，计算存量及增量客户销售金额及占比情况，分析毛利率差异情况及发行人收入增长的主要来源。

5、访谈发行人总经理、副总经理、销售部门负责人，了解报告期内发行人各业务类型前五大客户的基本情况、获取方式、合作历史、主要项目等，以及美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户的原因、其他成立时间较短即成为发行人客户的原因；分析各业务类型前五大客户向发行人采购的合理性、双方合作的稳定性、交易价格的公允性。

6、查阅报告期内发行人在研项目清单，确认是否存在客户重合情况；查阅相关药品转让及受托研发服务合同，确认是否存在独占性条款；查阅同行业可比公司公开资料，确认其是否存在就同一药品向不同客户提供转让及受托研发服务的情形。

7、查阅药品注册管理制度、药品上市许可持有人（MAH）制度、一致性评价制度等相关行业监管体制、行业主要法律法规和政策，确认有无禁止 CRO 企业就同一药品向不同客户转让或提供研发服务的规定；查阅发行人制定的研发项目资料档案管理办法，确认其内容及执行情况；检索中国裁判文书网（https://wenshu.court.gov.cn/）、中国执行信息公开网（http://zxgk.court.gov.cn/）、

人民法院公告网（https://rmfygg.court.gov.cn/）等网站，确认发行人是否存在因同一药品向不同客户转让或提供研发服务而收到相关诉讼的情况。查阅抚州市市场监督管理局出具的合规证明，确认发行人是否存在因同一药品向不同客户转让或提供研发服务而受到行政处罚的情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司在具体项目中与客户约定销售分成权利符合行业惯例；报告期内由于存在销售分成的项目尚未上市销售或与客户结算，尚未形成销售分成收入；除销售分成外，公司签订的销售合同中还存在业绩奖励、退款等其他可变对价安排，相关会计处理符合企业会计准则的规定。

2、报告期内，发行人客户结构具备合理性；发行人已说明各期前五大医药研发投资企业客户的基本情况，其向发行人购买的研发成果情况，转让后该研发项目的进展情况，是否已获得批文并销售，是否符合转让预期；报告期内，公司存量及增量客户毛利率差异具备合理性；公司 2021 至 2022 年收入增长主要来源于自主研发技术成果转化业务快速发展以及苯磺酸左氨氯地平片中选浙江省和广东联盟集采项目；公司 2023 年 1-6 月收入增长主要来源于自主研发技术成果转化业务快速发展以及公司中选第八批国家集采所带来的院内市场增量客户。

3、结合客户基本信息、获取方式、合作历史、主要项目等，发行人各类业务报告期内前五大客户向发行人采购具备合理性，双方合作具备稳定性，交易价格具备公允性；美舒医药成立次年即成为发行人第三大客户主要系作为 MAH 制度下设立的医药研发投资企业，对奥美沙坦酯氢氯噻嗪片的市场空间充分看好，基于对发行人的认可与发行人接洽开展合作；除美舒医药以外，发行人存在其他成立时间较短即成为发行人客户的情况，主要与 MAH 制度驱动以及发行人客户开拓渠道多样有关。

4、报告期内，发行人不存在同一药品对外转让后又研发自持销售的情况，存在就同一药品向不同客户转让或提供受托研发服务的情况，发行人就同一药品向不同客户转让或提供受托研发服务具有合理性；发行人与相关客户之间的转让及受托研发服务合同中未约定独占性条款，发行人未因就同一药品向不同客户转

让或提供受托研发服务被客户提起诉讼或受到行政处罚，与相关客户间就上述合同不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

问题 12 关于人工成本变动、原材料与临床试验服务采购及供应商变动

申报材料显示：

（1）报告期内，公司营业成本分别为 1,609.88 万元、2,693.58 万元和 3,016.27 万元，主要包括直接人工、直接材料、制造费用、临床试验费及注册评审费等，申报材料未量化分析直接人工变动的合理性。

（2）报告期内，公司原材料采购金额分别为 1,292.23 万元、1,386.10 万元和 3,039.50 万元，采购金额占比分别为 62.30%、36.14%和 69.48%。主要包括医药研发与定制化生产中的原辅料、试验试剂、参比制剂以及化学药制剂生产销售业务中的原料药、辅料、包装材料等，申报材料中对原材料采购价格公允性的分析较为简单。

（3）报告期内，公司采购临床试验服务金额分别为 782.06 万元、2,449.29 万元和 1,335.18 万元，采购占比分别为 37.70%、63.86%和 30.52%。2021 年度临床服务采购的金额及占比较 2020 年大幅增加，供应商包括医院和医药科技公司等。

（4）报告期各期，公司向前五大供应商采购金额占比分别为 46.64%、54.80%和 46.99%，主要包括原材料供应商和临床试验服务供应商等。

请发行人：

（1）说明计入营业成本的员工薪酬的核算制度及执行情况，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准，相关记录和分摊结果的准确性；结合项目或生产人员数量、人均项目数（如有）、人均工时等，说明不同业务类别中人工成本变动的合理性以及与收入变动的匹配性。

（2）分析报告期各期采购的主要原材料、当期结转至存货和主营业务成本的原材料的勾稽关系；结合公开市场价格、询价情况等分析各期主要原材料采购

价格的公允性。

（3）说明临床服务采购的主要内容，采购价格标准及单位采购价格变动情况，分析其公允性；分析 2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、项目数量的匹配性，2022 年金额有所下降的原因；说明临床服务供应商的资质要求及选择标准，可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异的原因。

（4）区分不同业务，说明报告期内前五大供应商的具体情况，包括成立时间、股东情况、合作历史及采购内容等，分析采购额变动较大的供应商的变动原因，供应商所在地与项目所在地的匹配性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，说明对成本完整性，包括人工成本核算的准确性的核查过程、核查比例及核查结论。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明计入营业成本的员工薪酬的核算制度及执行情况，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准，相关记录和分摊结果的准确性；结合项目或生产人员数量、人均项目数（如有）、人均工时等，说明不同业务类别中人工成本变动的合理性以及与收入变动的匹配性。

1、说明计入营业成本的员工薪酬的核算制度及执行情况，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准，相关记录和分摊结果的准确性

（1）员工薪酬的核算制度，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准

公司建立了完善的人员岗位职能管理规则，不同部门、岗位的员工根据各自岗位职责从事相应工作。公司根据部门、岗位的工作内容对不同部门的薪酬成本进行归集，再根据相应部门实际服务业务的属性将薪酬成本进行分配，计入相应业务的成本费用中，如研发费用、营业成本、存货（合同履约成本）等。

计入营业成本的员工薪酬所对应的部门及员工具体工作内容如下：

所属部门	人员类别	岗位职责
生产制造部	生产人员	产品生产、设备维护检修等工作
质量技术（管理）部	质量控制人员	建立内部质量管理标准；对商业化生产、研发产品进行质量检验等
分析中心	研发人员	研发项目立项工作；设计实验方案并进行过程管理；对各项目进行检验和分析方法的交接等
合成中心	研发人员	研发项目立项工作；设计实验方案并进行过程管理；对项目小试、中试方案进行工艺验证等工作
制剂中心	研发人员	研发项目立项工作；设计实验方案并进行过程管理等工作
项目管理部	研发人员	制定研发项目计划并进行过程管理等工作
项目注册部	研发人员	主要负责项目完成后的注册申报工作
医学临床部	研发人员	负责撰写临床试验方案，组织临床试验实施，并对试验过程中各个环节实时管控等

公司的生产人员投入包括生产制造部的人工投入，主要开展化学药制剂生产业务，但因公司研发项目进入工艺验证阶段时，需要在生产车间完成生产放大任务，该阶段需要生产车间人员协同。公司日常核算时会根据生产人员实际从事工作内容按照工时进行成本分配，分别确认为营业成本、研发费用或存货（合同履约成本）。

公司的研发人员投入包括分析中心、合成中心、制剂中心、项目管理部、项目注册部等部门的人工投入，主要开展自主项目研发、受托研发、自主研发技术成果已转化项目的研发工作。相关部门研发人员在项目立项、开展、实施等阶段职责范围并无明显差异，但在研发项目实现第三方销售前后，实际服务受益业务属性发生变化，公司按照受益属性分配至研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）。

公司的质量控制人员投入主要从事商业化生产、研发产品质量检验等工作，依据其参与项目属性的不同对人员投入成本进行分配，分配至研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）。

研发人员和生产人员的人工成本的具体分摊方法如下：

费用属性	划分标准	涉及人员类别	具体分摊方法
研发费用	自研项目，尚处于公司内部研究阶段，计入研发费用	研发人员、生产人员、质量控制人员	研发人员、生产人员和质量控制人员每月均需要按照从事的具体项目填报工时，首先将研发人员

费用属性	划分标准	涉及人员类别	具体分摊方法
营业成本/存货（合同履约成本）	自主研发技术成果转化项目、受托研发服务项目，签订销售合同后发生的成本计入营业成本/存货（合同履约成本）	研发人员、生产人员、质量控制人员	和生产人员的人工成本根据工时分配至对应项目，其次依照各项目是否实现第三方销售，划入销售项目或自研项目，再根据划分后项目属性分别计算当月计入研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）的金额

（2）相关记录和分摊结果的准确性

①对于生产人员的工时填报及人工成本归集的控制

生产制造部负责记录各产品（项目）的生产工时生成工时分配表，由生产部负责人审核后月末提交至财务部，财务人员根据工时分配表按产品（项目）进行人工成本的分摊，再根据该项目所处阶段对应的成本费用属性计入研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）。

②对于研发人员的工时填报及人工成本归集的控制

研发人员每天根据实际项目填报工时，由各项目组长、部门总监等逐级审批；月底由各项目组长统计经审批的项目工时表并报送财务部，财务人员根据工时分配表按产品（项目）进行分摊人工成本，再根据该项目所处阶段对应的成本费用属性计入研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）。

综上所述，公司已制定健全的工时填报、审核及薪酬核算的内控管理制度并严格执行，员工薪酬在不同成本费用项目之间记录、分摊结果准确。

2、结合项目或生产人员数量、人均项目数（如有）、人均工时等，说明不同业务类别中人工成本变动的合理性以及与收入变动的匹配性

（1）医药研发与定制化生产业务

①公司研发人工总投入与项目数量、人员数量及工时情况相匹配

公司医药研发与定制化生产业务包括自主研发技术成果转化和受托研发两种模式，主要以自主研发技术成果转化为主。自主研发技术成果转化的业务模式为：公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成

后续研发。在该模式下，公司将转让之前发生的人工投入计入研发费用，转让之后发生的人工投入则计入营业成本或者存货（合同履约成本）。

报告期内各期公司研发人工总投入、人员总数、参与的项目总数、项目总工时具体如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
人员数量（人）(A)	132	120	83	85
当期参与的项目数量（个）(B)	174	146	114	108
人工总投入（万元）(C)	896.09	1,563.45	1,161.46	949.6
工时总数（小时）(D)	146,852.59	280,925.34	181,143.50	172,007.60
人均项目数量（个）(E=B/A)	1.32	1.22	1.37	1.27
人均工时（小时）(F=D/A)	1,112.52	2,341.04	2,182.45	2,023.62

注 1：上表中的工时总数、人员数量仅统计研发人员相关，因生产车间人员参与研发项目的时间较短、人员较少，故而未纳入统计；
注 2：人员数量=当期已发放工资的研发人员数量总和/当期月度数量。

如上表所示，报告期内各期研发人员总数随项目数量的增加而增加，人均项目数量、人均工时较为稳定。2023 年 1-6 月人均工时为 1,112.52 小时，年化后与报告期内其他各期相比波动较小。

综上所述，报告期内，公司人均项目数量、人均工时较为稳定，公司研发人工总投入与项目数量、人员数量及工时情况相匹配。

②公司计入营业成本的人工投入与当期参与项目数量及耗用工时相匹配

由于公司研发人员同时参与尚未转化的自主立项的研究项目、自主研发技术成果已转化项目和受托研发项目，其中，尚未转化的自主立项的研究项目所发生的相关人工投入均计入研发费用，计入营业成本的项目包括自主研发技术成果已转化项目和受托研发项目。因此，报告期各期，公司计入营业成本的人工投入的波动主要受各期开展的自主研发技术成果已转化项目和受托研发项目数量、所耗用的工时的影响。

报告期各期，公司计入营业成本的项目数量、所耗用工时及人工投入情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期参与项目数量（个）（A）	174	146	114	108
当期计入营业成本的项目数量（B）	28	23	28	30
工时总数（小时）（C）	146,852.59	280,925.34	181,143.50	172,007.60

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
当期计入营业成本的工时数（D）	22,442.78	38,750.77	44,503.10	45,880.44
人工总投入（万元）（E）	896.09	1,563.45	1,161.46	949.6
当期计入营业成本的人工投入（F）	183.92	201.79	315.22	265.9
计入营业成本的项目数量占当期项目总数比例（G=B/A）	16.09%	15.75%	24.56%	27.78%
计入营业成本的工时数量占当期工时总数比例（H=D/C）	15.28%	13.79%	24.57%	26.67%
计入营业成本的人工投入占当期人工总投入比例（I=F/E）	20.52%	12.91%	27.14%	28.00%

由上表可知，2020 年度至 2022 年度，公司计入营业成本的人工投入占比与项目数量占比及工时数量占比较为接近，2023 年 1-6 月，计入营业成本的人工投入占比高于项目数量占比和工时占比，主要系公司与恒昌医药合作的盐酸氟西汀分散片项目根据合同约定采用时点法确认收入，合同签订后所发生的人工投入相应计入合同履约成本，该项目人工投入 37.12 万元，由此导致 2023 年 1-6 月计入营业成本的人工投入增加，但该部分人工投入主要发生于 2020 年至 2021 年度的研究阶段，若剔除该项目的影响，2023 年 1-6 月，公司计入营业成本的人工投入占当期人工总投入比例为 16.38%，与当期计入营业成本的项目数量占比及工时数量占比较为接近。因此，报告期内，公司计入营业成本的人工投入与当期参与项目数量及耗用工时相匹配。

③公司计入营业成本的人工投入与收入相匹配

报告期各期，公司医药研发与定制化生产业务计入营业成本的人工投入与收入匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
计入营业成本的人工成本（A）	183.92	201.79	315.22	265.90
医药研发与定制化生产业务收入（B）	10,178.31	9,510.40	8,567.26	1,531.17
人工成本占医药研发与定制化生产业务收入比例（C=A/B）	1.81%	2.12%	3.68%	17.37%

2020 年至 2023 年 1-6 月，公司医药研发与定制化生产业务计入营业成本的人工成本占当期收入的比例总体呈下降趋势，主要是由于 2021 年度以来，公司自主研发技术成果转化业务的项目通常已完成申报注册，该类项目转化后，所需开展的研究工作相对较少，所需人工投入亦相对较少。因此，2021 年度至 2023 年 6 月，公司医药研发与定制化生产业务计入营业成本的人工成本占当期收入的

比例较 2020 年度大幅减少，且总体呈下降趋势，与公司的业务开展情况相匹配，具有合理性。

综上所述，报告期内，公司人均项目数量、人均工时较为稳定。报告期各期，公司计入营业成本的研发人工投入的变动与项目数量、工时投入及项目进展情况相匹配，各期的人工投入成本变动具有合理性，人工投入与收入变动相匹配。

（2）化学药制剂生产销售业务

报告期内各期公司生产人员数量、人均工时具体情况如下：

单位：万元、小时、人

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
生产人员数量（A）	72	51	42	40
工时总数（B）	88,772.88	129,891.68	94,404.60	91,328.96
人均工时（C=B/A）	1,232.96	2,546.90	2,247.73	2,283.22
人工成本（D）	167.95	249.68	158.45	183.44
化学药制剂生产销售收入（E）	8,998.93	8,892.07	6,223.64	6,608.33
占比（C=D/E）	1.87%	2.81%	2.55%	2.78%

注 1：工时总数系包含生产人员参与制剂生产、协助研发项目的总工时；
注 2：人工成本仅为计入化学药制剂生产销售业务营业成本中的人工投入。

由上表可见，报告期内工时变动与人数变动趋势基本一致，人均工时逐年上涨；2023 年上半年，因公司中选第八批国家集采，制剂销量大幅增加，相应增加了生产排产计划，生产员工工时也相应增加。

报告期内，计入化学药制剂生产销售业务的人工成本变动与收入变动趋势基本一致，2020 年至 2022 年人工成本占收入比例较为稳定，主要系公司制剂业务采用以销定产的方式，结合订单计划排期生产，且制剂生产周期较短，成本的变动与收入的变动有较强的关联性，故人工成本的变动与收入具有匹配性。2023 年 1-6 月人工成本占化学药制剂生产销售收入的比例有所下降，主要原因是 2023 年第八批国家集采中选后，公司主要产品销售单价较 2022 年度有所上涨所致。

（二）分析报告期各期采购的主要原材料、当期结转至存货和主营业务成本的原材料的勾稽关系；结合公开市场价格、询价情况等分析各期主要原材料采购价格的公允性。

1、报告期各期采购的主要原材料、当期结转至存货和主营业务成本的原材料的勾稽关系

公司采购的主要原材料用于公司化学药制剂生产业务和医药研发与定制化生产业务的生产、研发活动。在化学药制剂生产业务中，成品按生产批次完工入库后结转至库存商品，当成品销售出库实现收入时，按照月末一次加权平均法计算成品出库价格，并结转至营业成本；未实现收入的成品，则结存在存货期末余额中，不存在原材料直接结转至营业成本的情况，故各年度生产领用金额即为结转至存货和营业成本的原材料金额。在医药研发与定制化生产业务中，按照项目实际领用进行非生产领用。

报告期各期采购的主要原材料具体勾稽关系如下：

（1）2020 年度

单位：万元

原材料类别	原材料期初金额 A	采购入库金额 B	生产领用金额 C	非生产领用金额 D	原材料结存金额 E	勾稽差异 F=A+B-C-D-E
苯磺酸左氨氯地平	151.62	385.01	396.04	0.65	139.94	—
微晶纤维素	11.35	83.31	74.14	0.53	19.99	—
预胶化淀粉	8.89	65.53	58.46	0.49	15.46	—
乙腈	6.15	31.80	-	36.15	1.80	—
奥美沙坦酯	-	27.96	-	27.96	-	—
合计	**178.01**	**593.61**	**528.64**	**65.79**	**177.19**	—

注 1：苯磺酸左氨氯地平、微晶纤维素、预胶化淀粉主要使用于化学药制剂生产，医药研发与定制化生产业务部分项目也存在少量领用的情形，下同；
注 2：乙腈及奥美沙坦酯系医药研发与定制化生产业务中使用，下同。

（2）2021 年度

单位：万元

原材料类别	原材料期初金额 A	采购入库金额 B	生产领用金额 C	非生产领用金额 D	原材料结存金额 E	勾稽差异 F=A+B-C-D-E
苯磺酸左氨氯地平	139.94	428.67	421.71	3.02	143.87	—
微晶纤维素	19.99	78.03	71.98	0.14	25.90	—
预胶化淀粉	15.46	57.82	59.64	0.20	13.45	—
乙腈	1.80	29.13	-	26.68	4.25	—
厄贝沙坦	3.75	11.50	-	13.92	1.33	—
合计	**180.94**	**605.15**	**553.33**	**43.96**	**188.80**	—

注：厄贝沙坦在医药研发与定制化生产业务使用。

（3）2022 年度

单位：万元

原材料类别	原材料期初金额 A	采购入库金额 B	生产领用金额 C	非生产领用金额 D	原材料结存金额 E	勾稽差异 F=A+B-C-D-E
苯磺酸左氨氯地平	143.87	915.85	820.94	22.36	216.41	—

原材料类别	原材料期初金额 A	采购入库金额 B	生产领用金额 C	非生产领用金额 D	原材料结存金额 E	勾稽差异 F=A+B-C-D-E
半胱氨酸	0.42	194.84	145.17	0.96	49.13	—
微晶纤维素	25.90	92.97	85.61	3.02	30.25	—
磷酸西格列汀一水合物	-	45.31	-	43.87	1.44	—
精氨酸培哚普利	-	41.81	-	37.77	4.04	—
合计	**170.19**	**1,290.78**	**1051.72**	**107.98**	**301.27**	—

注 1：半胱氨酸为化学药制剂生产销售业务中的苯磺酸左氨氯地平片产品通过一致性评价后的新工艺中所需的辅料，主要用于公司制剂产品的生产领用；医药研发与定制化生产业务中也存在少量领用的情形，下同；

注 2：磷酸西格列汀一水合物、精氨酸培哚普利为医药研发与定制化生产业务中使用。

（4）2023 年 1-6 月

单位：万元

原材料类别	原材料期初金额 A	采购入库金额 B	生产领用金额 C	非生产领用金额 D	原材料结存金额 E	勾稽差异 F=A+B-C-D-E
苯磺酸左氨氯地平	216.41	568.02	649.50	2.67	132.26	—
半胱氨酸	49.13	151.84	142.08	0.82	58.07	—
微晶纤维素	30.25	60.42	65.24	0.25	25.18	—
精氨酸培哚普利	4.04	58.85	-	35.81	27.08	—
美阿沙坦钾	-	54.16	-	9.43	44.73	—
合计	**299.83**	**893.29**	**856.82**	**48.98**	**287.32**	—

注：精氨酸培哚普利、美阿沙坦钾为医药研发与定制化生产业务中使用。

2、结合公开市场价格、询价情况等分析各期主要原材料采购价格的公允性

报告期内，因公司生产及研发的药物种类众多，不同药物在研发过程中所需的原料、辅料、参比制剂、对照品种类不同，导致公司原材料采购种类繁多、单品种采购金额较小，故选取报告期累计前五大主要原材料采购价格与市场价格对比情况如下：

单位：元/kg

原材料名称	2023 年 1-6 月			2022 年度		
	采购价格	市场价格	主要供应商报价	采购价格	市场价格	主要供应商报价
苯磺酸左氨氯地平	4,300.49	4,600.0	3,539.82-5,309.73	5,516.11	5,357.4	5,309.73-6,017.70
半胱氨酸	7,230.51	无公开价格	7,522.12	7,701.35	无公开价格	7,522.12-8,495.58
微晶纤维素	33.57	无公开价格	32.74-35.22	36.21	无公开价格	35.22-37.17
预胶化淀粉	8.44	无公开价格	8.41-8.50	8.52	无公开价格	8.50-8.58
精氨酸培哚普利	30,973.45	无公开价格	30,973.45	30,973.45	无公开价格	30,973.45

原材料名称	2021 年度			2020 年度		
	采购价格	市场价格	主要供应商报价	采购价格	市场价格	主要供应商报价
苯磺酸左氨氯地平	6,017.70	5,350.5	6,017.70	6,017.70	5,988.0	6,017.70
半胱氨酸	8,495.58	7,345.13	8,495.58	/	/	/
微晶纤维素	65.91	无公开价格	37.17-79.65	79.65	无公开价格	79.65
预胶化淀粉	40.58	无公开价格	8.58-52.21	52.21	无公开价格	52.21
精氨酸培哚普利	/	/	/	/	/	/

注 1：苯磺酸左氨氯地平市场价格来源于迪嘉药业招股说明书中披露的平均销售单价，半胱氨酸市场价格来源于广州绿十字制药股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件审核问询函的回复中披露的市场价格；

注 2：2021 年度，原材料微晶纤维素和预胶化淀粉的主要供应商报价差异较大，主要系原材料来源于国内供应商和进口的价格差异较大，2022 年度及 2023 年 1-6 月，原材料苯磺酸左氨氯地平的主要供应商报价呈下降趋势，主要系公司产品先后于浙江省集采、第八批国家集中采购中选后，采购量增加，因此，供应商报价有所降低。

如上表所示，公司采购的主要原材料如苯磺酸左氨氯地平的采购价格与市场价格、供应商报价基本一致。微晶纤维素、预胶化淀粉采购单价变动较大，主要系 2020 年度、2021 年度采购的进口原料，公司考虑到供应便携性，自 2021 年开始转为国内原料替代，采购单价下降，2022 年已全部变为向国内供应商采购。

报告期内，公司主要原材料苯磺酸左氨氯地平的采购均价分别为 6,017.70 元/kg、6,017.70 元/kg、5,516.11 元/kg 和 4,300.49 元/kg，2020 年和 2021 年，苯磺酸左氨氯地平价格持平，2022 年及 2023 年 1-6 月采购价格较 2021 年有所下降，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片于 2022 年和 2023 年分别中选浙江省集中带量采购和第八批全国药品集中采购，集采中选后，公司苯磺酸左氨氯地平片的产销量较 2021 年大幅提升，其中，2022 年，公司苯磺酸左氨氯地平片产量为 40,797.25 万片，较 2021 年增加了 108.29%，2023 年 1-6 月苯磺酸左氨氯地平片产量达 37,609.35 万片。随着产销量的提升，公司对原材料苯磺酸左氨氯地平的需求量亦大幅增加，2022 年，公司采购苯磺酸左氨氯地平 1,660.31 kg，较 2021 年增加了 133.08%，2023 年，中选第八批全国药品集中采购后，公司对苯磺酸左氨氯地平的采购需求进一步增加。此外，近年来苯磺酸左氨氯地平原料药供应商数量增多，市场竞争加剧，并且部分制药企业生产线向原料药延伸，具备了苯磺酸左氨氯地平原料药的自产能力，对苯磺酸左氨氯地平原料药外购需求减少，综合导致苯磺酸左氨氯地平原料药市场价格呈下降趋势。受前述因素影响，公司与原材料苯磺酸左氨氯地平的主要供应商对采购价格进行友好协

商，并降低了采购价格。2022 年和 2023 年 1-6 月，公司苯磺酸左氨氯地平的采购均价分别为 5,516.11 元/kg 和 4,300.49 元/kg，较 2021 年有所下降，具有商业合理性。

公司多项原材料无公开市场价格，主要系公司原材料选取标准较为严格，需满足研发试验验证、质量检测、特许销售资格等要求。同一品名物料因含量、参比不同，生产及研发适用性存在较为明显的差异，而不具有可比性，故市场报价可参考性较小。同一质量标准要求下，可选择供应商范围有限，故一般与满足条件的供应商协商定价。

综上，报告期内，公司主要原材料个别年度的采购价格与市场价格、各供应商报价存在差异具有合理性，公司主要原材料的采购价格公允。

（三）说明临床服务采购的主要内容，采购价格标准及单位采购价格变动情况，分析其公允性；分析 2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、项目数量的匹配性，2022 年金额有所下降的原因；说明临床服务供应商的资质要求及选择标准，可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异的原因。

1、说明临床服务采购的主要内容，采购价格标准及单位采购价格变动情况，分析其公允性

（1）临床服务采购的主要内容

发行人的临床服务采购主要系向临床试验医疗机构采购临床试验基地服务，以及向其他供应商采购其他专业服务，部分项目以打包上述服务的形式委托单一供应商完成。临床服务采购价格包含向医院支付的临床试验基地费用以及向其他供应商支付的其他专业服务费。

临床试验基地费用主要系在临床试验医疗机构，即医院，发生的与受试者及机构进行项目管理直接相关的费用，比如受试者补偿费、受试者检查费、受试者观察费、医疗机构研究费用、项目管理费等，其中研究者费用及受试者补偿费为临床试验基地费用中最主要的组成部分。受试者补偿费系受试者参加试验获得的补偿金，若试验复杂、项目周期长、采血次数多，则受试者补偿费高；研究者费用系医院提供研究者服务、临床试验质量控制管理等相关服务而收取的费用，若

医院级别高、项目周期长、受试者人数多、试验方案操作复杂，则研究费用高；受试者检查费系医院为筛选受试者等产生的费用，主要包括血常规、血生化、尿常规、体格检查、生命体征监测、术前传染病检查等项目。

其他专业服务费系发行人向非医院性质的其他供应商采购与项目直接相关的服务及产品的费用，包括临床研究协调员服务（Clinical Research Coordinator，CRC）、生物样本数据分析、数据统计管理、受试者招募、临床总结报告撰写等。

（2）临床服务采购价格标准

关于临床试验基地费用，发行人通常会基于对临床试验机构的考察确定采购价格。在综合考虑不同地区受试者资源、人均收入，临床试验机构的等级、规模、临床试验经验与开展试验基础条件，以及已签订合同的价格、市场行情、试验周期、试验设计方案、药物副作用、给药难度、受试者人数等诸多因素后，发行人通过与临床试验机构协商或公开招标确定采购价格。由于影响因素较多，不同等级、不同地区的医疗机构的临床试验费用价格会存在较大差异，不同项目的费用亦存在较大差异，可比性较低。

关于其他专业服务费，市场上该类供应商数量较多，处于充分竞争状态，发行人主要根据市场供求情况，通过与其协商或公开招标确定采购价格。

（3）临床服务单位采购价格变动情况及其公允性

①临床服务单位采购价格变动情况

报告期内，发行人临床服务单位采购价格分别为 3.37 万元/例、2.70 万元/例、2.03 万元/例和 2.48 万元/例。2020 年至 2022 年，发行人临床服务采购单价呈现逐年下降趋势，主要系：A、2021 年前发行人临床服务采购需求较少，多直接与临床试验服务总包商进行合作，该类供应商负责临床试验服务的组织和实施，包括与临床试验基地和其他专业服务商的洽谈，收费相对较高；2021 年起，随着发行人各项目进度推进，临床试验采购需求量上升，发行人降低了向总包服务商的采购量，自行与各机构洽谈合作，故费用有所下降。B、发行人 2021 年起集中与聊城市人民医院、东莞康华医院有限公司（以下简称“东莞康华医院”）两家临床试验基地合作，二者系发行人经考察、洽谈选择出的服务质量较高、销售单价较优的临床试验基地，且发行人临床试验项目集中后更有利于争取价格优惠，有

效降低了采购单价。

2023 年 1-6 月，发行人临床服务采购单价有所上升，主要系：发行人 2023 年 1-6 月采购的依折麦布阿托伐他汀钙片与依折麦布瑞舒伐他汀钙片临床试验项目单价较高。以上两个项目皆为四周期项目，因项目周期长、检测项目多、检测难度大，采购价格较高。

因此，报告期内，发行人临床服务单位采购价格变动具备合理性。

②临床服务单位采购价格公允性

报告期内，发行人向主要临床服务供应商采购单价对比如下：

单位：万元/例

临床服务供应商	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度	备注
聊城市人民医院	2.03	2.15	1.94	—	—
东莞康华医院	2.74	1.94	2.26	—	—
北京凯普顿医药科技开发有限公司（以下简称“凯普顿”）	—	—	4.02	—	厄贝沙坦氨氯地平 III 期临床试验，难度大、范围广、例数多，单价较高
南京引光医药科技有限公司（以下简称“南京引光”）	—	—	—	4.86	替米沙坦氨氯地平片临床试验为三周期项目，周期较长，单价较高
济南合泰医药技术有限公司（以下简称“济南合泰”）	—	—	—	3.08	—
武汉市精神卫生中心	—	—	—	3.06	—

注 1：上表中单价以项目总成本计算，即包含临床试验基地费用与其他专业服务费；
注 2：临床服务供应商列示口径为，若项目分别与临床试验基地与其他专业供应商签署合同，则以临床试验基地为代表列示；若项目签订总包合同，则以总包供应商列示。

根据上表，报告期内，发行人采购临床试验服务单价在 1.9 万元/例至 4.9 万元/例之间波动，除凯普顿及南京引光价格相对较高，其他供应商采购单价基本为每例受试者 2-3 万元。

根据阳光诺和《首次公开发行股票并在科创板上市申请文件首轮审核问询函的回复》报告期内（2017 年至 2020 年 1-9 月），阳光诺和采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者 2-4 万元，与发行人基本一致；根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》，报告期内（2018 年至 2020 年）百诚医药采购临床试验基地服务的价格一般为每例受试者

0.7-2 万元，平均每例受试者价格约 1.4 万元，相对较低，主要原因系：A、百诚医药与温州医科大学第二附属医院、东阳市横店医院建立了战略合作关系，临床试验项目集中委托给前述医院，采购价格略低于发行人；B、百诚医药在生物样本检测分析、数据统计和管理部分等环节设立专业子公司，开展临床服务业务时需要的外协服务较少，其他专业服务费较低。经对比同行业可比公司临床服务单位采购价格，发行人采购价格处于行业平均水平，具备公允性。

综上，2020 年至 2022 年，发行人临床服务单位采购价格逐年下降主要系发行人调整了与临床服务供应商的合作模式与所合作的临床试验基地，相应降低了采购费用；2023 年 1-6 月，发行人临床服务采购单价有所上升主要系采购了两个四周期临床试验项目，单价较高，相关变动合理。此外，发行人临床服务单位采购价格基本处于行业平均水平，具备公允性。

2、分析 2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、项目数量的匹配性，2022 年金额有所下降的原因

（1）2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、项目数量的匹配性

①2021 年临床采购金额大幅上升与收入规模的匹配性

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，在自主研发技术成果转化业务模式下，公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选项目自行开发，形成一定的阶段性成果后择机向客户转让技术成果并接受委托继续开发。报告期内，公司部分项目的临床服务采购发生时，该项目尚未对外转让，因此，公司存在部分临床服务采购金额已发生但当期尚未形成收入的情形。此外，公司亦存在部分受托研发项目或自主研发技术成果转化项目于合同签订后需开展临床试验的情况。

公司 2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额
当期临床服务采购金额	2,449.29	782.06	1,667.23
临床服务采购发生时尚未形成收入的项目的临床采购服务金额	1,491.56	782.06	709.50
临床服务采购发生时已产生收入的项目的临床采购服务金额	957.73	-	957.73

项目	2021 年度	2020 年度	变动金额
医药研发与定制化生产业务收入金额	8,567.26	1,531.17	7,036.09

2021 年度，公司临床服务采购金额较 2020 年大幅上升主要原因系：

A、2021 年临床服务采购发生时已产生收入的项目的临床采购服务金额较 2020 年增加了 957.73 万元，该部分项目主要为与康哲药业的厄贝沙坦氨氯地平片、黄海制药的非布司他片及梓橦宫的维格列汀片剂项目，其中厄贝沙坦氨氯地平片 2021 年需开展 III 期临床试验，由此导致 2021 年临床采购金额较 2020 年大幅上升，临床采购金额的增加与公司 2021 年医药研发与定制化生产业务收入上升相匹配；

B、2021 年临床服务采购发生时尚未形成收入的项目的临床采购服务金额较 2020 年增加了 709.50 万元，该部分采购金额的增加，主要系由于磷酸奥司他韦干糖浆、枸橼酸西地那非口崩片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片及奥美沙坦酯氨氯地平片等项目的临床服务采购金额较 2020 年增加所致。前述 5 个项目 2021 年临床服务采购金额较 2020 年合计增加了 497.00 万元，该等项目均为自主研发技术成果转化项目，均系完成 BE 试验并申报注册后于 2021 年至 2023 年 6 月期间先后对外转让并形成收入，2021 年临床服务采购金额上升与公司 2021 年至 2023 年 6 月的收入情况相匹配。

综上所述，2021 年公司临床服务采购金额较 2020 年大幅上升，与公司的业务模式及业务开展情况相匹配，与公司收入规模的变动情况相匹配。

②2021 年临床服务采购金额大幅上升与项目数量的匹配性

2021 年公司临床服务采购金额为 2,449.29 万元，较 2020 年大幅上升，2021 年临床服务采购金额大幅上升与项目数量的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2021 年度	2020 年度
当期临床服务采购金额（A）	2,449.29	782.06
当期采购临床服务的项目数量（B）	17	6
单个项目临床服务采购金额（C=A/B）	144.08	130.34

2020 年和 2021 年公司单个项目临床服务采购金额较接近，未发生重大变化，2021 年公司临床服务采购金额较 2020 年大幅上升，主要系随着公司研发项目增

多和推进，公司采购临床服务项目数量增加为 17 个，较 2020 年大幅增加。

综上所述，公司 2021 年临床服务采购金额较 2020 年度大幅上升，与采购临床服务项目数量的变动情况相匹配。

（2）2022 年金额有所下降的原因

2022 年公司临床服务采购金额有所下降，主要系随着发行人向凯普顿采购的厄贝沙坦氨氯地平片项目 III 期临床试验开展情况而发生变化。截至 2021 年末，厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床项目已获取首家伦理批件，50%临床试验基地已启动临床试验，50%受试者已完成入组，根据合同约定，公司确认临床服务采购金额 726.42 万元；截至 2022 年末，100%受试者已完成入组和出组，试验结束并已提交符合注册要求的总结报告，公司确认临床服务采购金额 311.32 万元，采购金额变动具备合理性。

3、说明临床服务供应商的资质要求及选择标准，可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异的原因

（1）临床服务供应商的资质要求及选择标准

在资质要求方面，根据《中华人民共和国药品管理法》（2019 年修订），“开展药物临床试验，应当在具备相应条件的临床试验机构进行。药物临床试验机构实行备案管理”；根据《药品注册管理办法》（2020 年修订），“药物临床试验应当经批准，其中生物等效性试验应当备案；药物临床试验应当在符合相关规定的药物临床试验机构开展，并遵守药物临床试验质量管理规范”；根据《药物临床试验机构管理规定》（2019 年 12 月 1 日实施），“第三条……药物临床试验机构应当符合本规定条件，实行备案管理。仅开展与药物临床试验相关的生物样本等分析的机构，无需备案。第五条药物临床试验机构应当具备的基本条件包括：（一）具有医疗机构执业许可证，具有二级甲等以上资质，试验场地应当符合所在区域卫生健康主管部门对院区（场地）管理规定。开展以患者为受试者的药物临床试验的专业应当与医疗机构执业许可的诊疗科目相一致。开展健康受试者的 I 期药物临床试验、生物等效性试验应当为 I 期临床试验研究室专业……药物临床试验机构为疾病预防控制机构的，应当为省级以上疾病预防控制机构，不要求本条前款第一项、第五项、第六项条件。”根据上述规定，对于临床试验基地服

务提供商，即药物临床试验机构，实行备案管理，且只有符合条件的二级甲等以上医疗机构或者疾病预防控制机构才有资质开展临床试验；对于其他专业服务提供商，其业务无事前审批或备案要求。

在选择标准方面，发行人制定了《采购管理制度》《供应商管理制度》等内控制度，其中对供应商评估、准入、变更、评价、日常管理、档案管理等方面进行了严格规定，以确保供应质量及供应渠道的稳定，减少采购风险，主要选择标准包括“供应商必须是经过国家有关部门注册批准、具有相应生产或经营批文的合法企业；具有相应产品的生产、检测设施设备条件和较完善的质量保证体系，产品满足相应的质量标准要求，售后服务完善”。

（2）可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异的原因

根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，2018 至 2021 年 6 月，百诚医药临床服务供应商主要为温州医科大学附属第二医院、东阳市横店医院，二者采购金额合计占当期该类业务成本比各期分别为 48.24%、35.47%、44.93%、44.20%。而报告期内，发行人前五大临床服务供应商之中除东莞康华医院、聊城市人民医院、济南市中心医院等医院以外，还存在北京阳光德美医药科技有限公司（以下简称“阳光德美”）、凯普顿、东莞圆泰医药科技有限公司、东莞市海奥瑞思医药科技有限公司等非医院性质的其他供应商，存在差异的主要原因系：

①百诚医药部分环节设立专业子公司，无需外协

发行人从事的临床试验研究业务主要流程为项目立项和准备→取得伦理批件→临床登记与备案→试验实施（包括受试者招募、受试者管理等）→生物样本检测分析及数据管理和统计→撰写提交研究报告→注册申报等后续服务。其中，为快速推动项目进程，节约药品开发周期，提升服务客户的能力，发行人将生物样本检测分析、数据管理和统计、受试者招募及管理等部分环节委托第三方专业机构进行。例如，阳光德美作为一家集大、小分子创新药物临床前以及临床研究于一体的生物分析和 PK/PD 研究平台，报告期内，发行人向其采购了依折麦布瑞舒伐他汀钙片、替米沙坦氨氯地平片、培哚普利吲达帕胺片等多个项目的生物

样本数据分析服务。

而根据百诚医药《首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书》，百诚医药提供的临床服务包括接受申办者委托，制定临床试验研究方案、监查临床试验研究过程、生物样本分析、临床试验的数据管理、统计分析并完成临床试验研究总结报告等。在生物样本检测分析、数据统计和管理方面，百诚医药专门投资设立了子公司，开展临床服务过程中基本无需外协供应商提供服务。

②发行人基于成功率、成本控制、管理效率等因素考虑

2018 年至 2021 年 6 月，百诚医药提供的临床研发服务主要为 BE 试验；报告期内，发行人临床研究则包括创新药的 I-IV 期试验及仿制药的 BE 试验等（部分 3 类仿制药进行 BE+III 期临床试验研究）。相较 BE 试验一般仅选取一家医院作为临床试验基地，III 期临床试验作为治疗作用确证阶段，为进一步验证药物对目标适应症患者的作用和安全性，为药物注册申请审查提供充分依据，通常需要远大于 BE 试验的样本量，多同时选择多家医院作为临床试验基地。因此，对于该类专业性较强、自行完成临床试验成本较高的项目，发行人基于成功率、成本控制、管理效率等因素考虑，会与临床试验领域具备相关品种成功经验的公司进行合作，由其负责临床试验项目组织、供应商管理等工作；而百诚医药则不存在上述情况。

报告期内，发行人主要项目厄贝沙坦氨氯地平片 2021 年需进行 III 期临床试验，故采购了凯普顿临床试验服务，2021 年、2022 年分别增加临床服务采购金额 726.42 万元、311.32 万元，双方合作具备合理性，具体详见本问询回复之“问题 12、一、（四）、2、（2）部分临床试验服务前五大供应商采购额变动较大的原因”之“A、凯普顿”。

综上所述，可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异主要系百诚医药在生物样本检测分析、数据统计和管理等环节设立专业子公司，无需外协供应商提供服务，以及发行人基于成功率、成本控制、管理效率等因素考虑选择临床试验领域具备相关品种成功经验的公司进行合作，具备合理性。

（四）区分不同业务，说明报告期内前五大供应商的具体情况，包括成立时间、股东情况、合作历史及采购内容等，分析采购额变动较大的供应商的变动原因，供应商所在地与项目所在地的匹配性。

报告期内，公司采购主要为原材料和临床试验服务采购，公司采购总额及构成情况如下：

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
原材料	1,871.39	63.74	3,039.50	69.48	1,386.10	36.14	1,292.23	62.30
临床试验服务	1,064.47	36.26	1,335.18	30.52	2,449.29	63.86	782.06	37.70
合计	**2,935.86**	**100.00**	**4,374.68**	**100.00**	**3,835.40**	**100.00**	**2,074.29**	**100.00**

1、原材料采购前五大供应商的具体情况、部分供应商采购额变动较大的原因以及供应商所在地与项目所在地的匹配性

（1）原材料采购前五大供应商具体情况及其所在地与项目所在地的匹配性

报告期内，公司各期前五大原材料供应商的具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	供应商所在地	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	合作历史	前五大原材料供应商所属年份
1	迪嘉药业集团股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平、奥美沙坦酯等原料药	2013/03	山东省威海市	36,050 万元人民币	迪沙药业集团有限公司持股 47.16%，王德军持股 24.57%，王琳嘉持股 8.88%，迪沙药业集团山东迪沙医药营销有限公司持股 8.32%	原料药和医药中间体的研发、生产及销售	2011 年开始合作【注】	2023 年 1-6 月、2022 年、2021 年、2020 年
2	津药药业（600488.SH）	半胱氨酸原料药	1999/12	天津市	109,624 万元人民币	天津药业集团有限公司持股 50.58%，津沪深生物医药科技有限公司持股 5.31%	皮质激素类、氨基酸类原料药和制剂的研发、生产及销售	2019 年开始合作	2023 年 1-6 月、2022 年
3	常州市华健药用包装材料有限公司	热带铝、铝箔	2002/09	江苏省常州市	5,000 万元人民币	东风股份（601515.SH）持股 75%，顾锁娟持股 20%	直接接触药品包装材料的研发、生产及销售	2020 年开始合作	2023 年 1-6 月、2022 年
4	广东辰瑞印刷科技有限公司	药品盒	2017/12	广东省普宁市	500 万元人民币	罗林海持股 60%，孙隆持股 40%	集医药行业产品设计、印刷和制作于一体，专业制作彩盒、彩箱、纸箱、说明书、标签等外包装	2021 年开始合作	2023 年 1-6 月、2022 年
5	美诺华（603538.SH）	精氨酸培哚普利、培哚普利叔丁胺原料药	2004/02	浙江省宁波市	21,340 万元人民币	宁波美诺华控股集团有限公司持股 21.22%，姚成志持股 5.66%	医药中间体、原料药和成品药研发、生产及销售	2020 年开始合作	2023 年 1-6 月
6	江西万申印	药品盒	2017/03	江西省宜	1,000 万	江西万申机械有限责任公司持股	药品包装盒的生产及销售	2019 年	2022 年、

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	供应商所在地	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	合作历史	前五大原材料供应商所属年份
	务有限责任公司			春市	元人民币	79.10%，兰富强持股 13.70%，潘洪涛持股 7.20%		开始合作	2021 年、2020 年
7	深圳博泰尔生物技术有限公司	对照品、参比制剂	2013/06	广东省深圳市	500 万元人民币	曹成奎持股 99%	标准品、对照品、参比制剂的销售	2017 年开始合作	2021 年
8	广东基顺隆新型药用包装材料有限公司	热带铝、铝箔	2013/11	广东省江门市	5,000 万元人民币	基顺隆投资有限公司持股 100%	以医药行业为主的铝箔包装的研发、生产及销售	2017 年开始合作	2020 年
9	卡陆康（上海）贸易有限公司	预胶化淀粉	2001/10	上海市	20 万美元	COLORCON ASIA PACIFIC PTE LTD 持股 100%	国际贸易、转口贸易、区内企业间的贸易及区内贸易代理；区内商业性简单加工；区内贸易咨询服务；化工产品（详见许可证）和塑料制品的批发、佣金代理（拍卖除外）、进出口及其他相关配套业务	2016 年开始合作	2021 年、2020 年
10	艾敏斯帝（中国）有限公司	微晶纤维素等辅料	2009/08	上海市	15,405 万欧元	荷兰上市公司 IMCD GROUP B.V.持股 100.00%	特种化学品、食品添加剂和医药原料分销	2014 年开始合作	2021 年、2020 年

注：威海迪素制药有限公司（2019 年 12 月 27 日已注销）曾为迪嘉药业集团股份有限公司全资子公司，成立于 2005 年 5 月 13 日，公司自 2011 年起与威海迪素制药有限公司开始合作，后与迪嘉药业集团股份有限公司开展合作关系。

公司采购的原材料主要用于药品研发及制剂生产，其中药品研发地在山东省济南市，制剂生产地在江西省抚州市。公司原材料采购主要通过多方询价结合供应商报价、供应商资质、服务的质量来确定，所采购原材料通过物流等方式运输至公司，供应商所在地并非发行人选择原材料供应商的核心考虑因素，因此原材料供应商所在地与项目所在地不具备匹配关系。

（2）部分原材料前五大供应商采购额变动较大的原因

报告期内，公司各期前五大原材料供应商的采购金额、占比情况及变动原因如下：

单位：万元、%

序号	单位名称	采购内容	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度			变动原因
			采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	
1	迪嘉药业集团股份有限公司	苯磺酸左氨氯地平、奥美沙坦酯等原料药	588.42	31.44	20.04	914.1	30.07	20.9	430.21	31.04	11.22	416.21	32.21	20.07	2022 年至 2023 年 6 月采购额增幅较大，主要系：2022 年公司中选浙江省集采、2023 年中选第八批全国药品集采后，苯磺酸左氨氯地平片销量大幅增加，所需原料药大幅增长，增大对其采购量
2	津药药业（600488.SH）	半胱氨酸原料药	150.44	8.04	5.12	194.59	6.4	4.45	4.25	0.31	0.11	-	-	-	2022 年至 2023 年 6 月采购额增幅较大主要系：2022 年公司中选浙江省集采、2023 年中选第八批全国药品集采后，苯磺酸左氨氯地平片销量大幅增加，所需原料药大幅增长，增大对其采购量
3	常州市华健药用包装材料有限公司	热带铝、铝箔	118.58	6.34	4.04	114.15	3.76	2.61	56.18	4.05	1.46	1.2	0.09	0.06	2022 年至 2023 年 6 月采购额增幅较大主要系：公司基于业务需要及增加备选供应商的需求于 2020 年与其初步合作，初期采购量较小；2022 年公司中选浙江省集采、2023 年中选第八批全国药品集采后，苯磺酸

序号	单位名称	采购内容	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度			变动原因
			采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	
															左氨氯地平片销量大幅增加，所需药品包装材料大幅增长，增大对其采购量
4	广东辰瑞印刷科技有限公司	药品盒	98.6	5.27	3.36	128.19	4.22	2.93	25.44	1.84	0.66	-	-	-	2022 年至 2023 年 6 月采购额增幅较大主要系：公司基于业务需要及增加备选供应商的需求于 2021 年与其初步合作，初期采购量较小；2022 年公司中选浙江省集采、2023 年中选第八批全国药品集采后，苯磺酸左氨氯地平片销量大幅增加，所需药品包装材料大幅增长，增大对其采购量
5	美诺华（603538SH）	精氨酸培哚普利、培哚普利叔丁胺原料药	80.02	4.28	2.73	44.38	1.46	1.01	3.5	0.25	0.09	16.27	1.26	0.78	2022 年至 2023 年 6 月采购额增幅较大主要系：公司自持品种培哚普利吲达帕胺片、培哚普利叔丁胺片分别于 2022 年 11 月、2023 年 1 月获得药品注册证书并开始商业化生产，相应增加对所需原料药的采购量
6	江西万申印务有限责任公司	药品盒	60.45	3.23	2.06	108.02	3.55	2.47	119.84	8.65	3.12	95.95	7.43	4.63	报告期内采购额稳定
7	深圳博泰尔生物技	对照品、参比制剂	45.15	2.41	1.54	55.58	1.83	1.27	73.4	5.30	1.91	42.63	3.3	2.06	2023 年 1-6 月采购额增幅较大主要系：随着项目研发进度推

序号	单位名称	采购内容	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度			变动原因
			采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	采购金额	占原材料采购额比	占采购总额比	
	术有限公司														进，产生对应的对照品、参比制剂采购需求，增大对其采购量
8	广东基顺隆新型药用包装材料有限公司	热带铝、铝箔	13.18	0.7	0.45	50.18	1.65	1.15	39.59	2.86	1.03	98.92	7.65	4.77	2021 年至 2023 年 6 月采购额较 2020 年有所下滑主要系：因价格因素，发行人向其他供应商的采购额增长，调低对其采购量
9	卡陆康（上海）贸易有限公司	预胶化淀粉等	0.81	0.04	0.03	-	-	-	58.48	4.22	1.52	65.53	5.07	3.16	2022 年至 2023 年 6 月采购额降幅较大主要系：因国产预胶化淀粉采购单价较低，公司从 2021 年起开始向曲阜市天利药用辅料有限公司采购预胶化淀粉，相应调低对其进口产品的采购量
10	艾敏斯帝（中国）有限公司	微晶纤维素等辅料	-	-	-	6.61	0.22	0.15	67.85	4.90	1.77	83.31	6.45	4.02	2022 年采购额降幅较大，2023 年 1-6 月无采购主要系：因国产微晶纤维素相较采购单价较低，公司从 2021 年起开始向江苏西典药用辅料有限公司采购微晶纤维素，相应调低对其进口产品的采购量
合计			**1,155.65**	**61.75**	**39.36**	**1,615.80**	**53.16**	**36.94**	**878.74**	**63.40**	**22.91**	**820.37**	**63.46**	**39.55**	**/**

注：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算交易额。

2、临床试验服务前五大供应商的具体情况、部分供应商采购额变动较大的原因以及供应商所在地与项目所在地的匹配性

（1）临床试验服务采购前五大供应商具体情况

报告期内，发行人各期前五大临床试验服务供应商的具体情况如下：

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	开始合作时间	前五大临床试验服务供应商所属年份
1	北京阳光德美医药科技有限公司	生物样本数据分析	2016/11	2,000 万元人民币	阳光诺和（688621.SH）持股 100.00%	集大、小分子创新药物临床前以及临床研究于一体的生物分析和 PK/PD 研究平台	2018 年	2023 年 1-6 月、2022 年、2021 年
2	东莞康华医院有限公司	临床试验基地服务	2005/09	35,000 万元人民币	康华医疗（03689.HK）持股 100.00%	三级甲等综合性医院	2021 年	2023 年 1-6 月、2022 年
3	东莞圆泰医药科技有限公司	受试者招募及补偿	2023/02	100 万元人民币	谢艺持股 100.00%	受试者招募	2023 年	2023 年 1-6 月
4	聊城市人民医院	临床试验基地服务	1947	186,975 万元人民币	/	三级甲等综合性医院	2021 年	2023 年 1-6 月、2022 年
5	广州华启医信科技有限公司	数据统计管理服务	2016/11	1,000 万元人民币	张选红持股 57.00%，吴佳玲持股 43.00%	临床试验的数据管理及统计分析	2021 年	2023 年 1-6 月
6	东莞佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	2020/10	100 万元人民币	陈嘉敏持股 100.00%	受试者招募等	2021 年	2022 年
7	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	协助东莞康华医院提供临床试验基地服务	2017/01	1,000 万元人民币	刘庭峰持股 42.00%，叶俊强持股 40.00%，黄瑞持股 18.00%	协助东莞康华医院提供临床试验基地服务	2021 年	2021 年
8	北京凯普顿医药科技开发有限公司	临床试验服务	2014/09	2,253 万元人民币	裴萌持股 85.61%，北京凯思德医药科技合伙企业（有限合伙）持股 10.00%	提供临床试验相关服务	2021 年	2022 年、2021 年
9	济南市中心医院	临床试验基地服务	1958	29,477 万元人民币	—	三级甲等综合性医院	2021 年	2021 年
10	济南合泰医药技术有限公司	临床试验服务、临床研究	2018/10	469 万元人民币	于顺萍持股 60.00%，张立志持股 30.00%，林柘味持股	提供临床试验相关服务	2020 年	2021 年

序号	供应商名称	采购内容	成立时间	注册资本	股权结构（5%以上股东）	主营业务	开始合作时间	前五大临床试验服务供应商所属年份
		报告撰写			10.00%			
11	南京引光医药科技有限公司	临床试验服务	2016/04	1,000 万元人民币	李正奇持股 37%，合肥引光企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持股 33%，泰州金鉴企业管理合伙企业（有限合伙）持股 30%	提供临床试验相关服务	2020 年	2020 年
12	广州佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	2020/04	100 万元人民币	杨天晓持股 66.70%，刘菲菲持股 33.30%	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；医学研究和试验发展；会议及展览服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）等	2020 年	2020 年
13	武汉市精神卫生中心	临床试验基地服务	1956/10	1,578 万元人民币	/	三级甲等精神专科医院	2020 年	2020 年
14	武汉普渡生物医药有限公司	临床试验服务	2003/11	1,000 万元人民币	武汉伯熙医药集团有限公司持股 100.00%	提供临床试验相关服务	2020 年	2020 年

（2）部分临床试验服务前五大供应商采购额变动较大的原因

报告期内，发行人各期前五大临床试验服务供应商的采购金额及占比情况如下：

单位：万元、%

序号	单位名称	采购内容	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
			采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比
1	阳光德美	生物样本数据分析	262.01	24.61	8.93	318.37	23.84	7.28	355.49	14.51	9.27	25.09	3.21	1.21

序号	单位名称	采购内容	2023 年 1-6 月			2022 年度			2021 年度			2020 年度		
			采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比	采购金额	占临床试验服务采购额比	占采购总额比
2	东莞康华医院	临床试验基地服务	212.91	20.00	7.25	116.80	8.75	2.67	51.33	2.10	1.34	—	—	—
3	东莞圆泰医药科技有限公司	受试者招募及补偿	198.48	18.65	6.76	—	—	—	—	—	—	—	—	—
4	聊城市人民医院	临床试验基地服务	181.07	17.01	6.17	317.13	23.75	7.25	141.73	5.79	3.70	—	—	—
5	广州华启医信科技有限公司	数据统计管理服务	92.99	8.74	3.17	86.72	6.49	1.98	129.82	5.30	3.38	—	—	—
6	东莞佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	21.21	1.99	0.72	123.63	9.26	2.83	12.68	0.52	0.33	—	—	—
7	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	协助东莞康华医院提供临床试验基地服务	20.84	1.96	0.71	9.32	0.70	0.21	410.01	16.74	10.69	—	—	—
8	凯普顿	临床试验服务	—	—	—	311.32	23.32	7.12	726.42	29.66	18.94	—	—	—
9	济南市中心医院	临床试验基地服务	—	—	—	—	—	—	179.53	7.33	4.68	—	—	—
10	济南合泰	临床试验服务、临床研究报告撰写	—	—	—	—	—	—	174.91	7.14	4.56	129.81	16.60	6.26
11	南京引光	临床试验服务	—	—	—	—	—	—	42.45	1.73	1.11	199.89	25.56	9.64
12	广州佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	—	—	—	—	—	—	20.52	0.84	0.54	70.23	8.98	3.39
13	武汉市精神卫生中心	临床试验基地服务	—	—	—	—	—	—	11.89	0.49	0.31	93.18	11.91	4.49
14	武汉普渡【注】	临床试验服务	—	—	—	—	—	—	—	—	—	122.64	15.68	5.91
合计			**989.51**	**92.96**	**33.71**	**1,283.29**	**96.11**	**29.34**	**2,256.78**	**92.15**	**58.85**	**640.84**	**81.94**	**30.90**

注 1：武汉普渡生物医药有限公司以下简称“武汉普渡”；

注 2：受同一实际控制人控制的客户，已合并计算交易额。

报告期内，发行人部分临床试验服务供应商采购额变动较大，主要原因系：

①项目周期较短且 CRO 公司针对项目选择不同供应商，导致年度差异大

由于临床试验采购价格较高，一旦试验失败便需要承担较高的试验成本，且试验失败后需重新进行临床方案设计、受试者招募、受试者检查等工作，影响项目的研发进程，故 CRO 公司偏好选择具备相同品种成功经验的临床试验服务供应商以提升项目的成功率，进而行业内开展合作的临床试验机构通常较为分散。又报告期内发行人主要开展 BE 试验，BE 试验项目周期通常在一年以内，因此，各临床试验服务供应商的采购额会随着项目进展在各年度间出现明显变动。

②2021 年以来，公司医药研发与定制化生产业务快速发展，部分项目到达临床阶段

经过多年技术积累，公司医药研发与定制化生产业务快速发展，开展项目数量增加，2021 年以来随着各项目进度的不断推进，部分项目完成小试、工艺验证环节，到达临床试验研究阶段，产生临床试验服务采购需求。2021 年公司开展临床服务项目数量较 2020 年大幅上升，由此导致临床服务采购金额相应增加。相关供应商采购额变动情况具体如下：

A、阳光德美

发行人自 2018 年与阳光德美开始合作。报告期内，发行人向阳光德美采购生物样本数据分析服务，各期采购金额分别为 25.09 万元、355.49 万元、318.37 万元和 262.01 万元，2021 年采购金额大幅增长主要系 2021 年起随着公司自主研发技术成果转化业务快速增长，部分项目到达临床阶段，公司对生物样本数据分析服务需求量提升。报告期内，发行人与阳光德美签订项目数量分别为 1 个、11 个、8 个和 11 个，与采购金额变化相匹配，变动具备合理性。

B、广州华启医信科技有限公司

发行人自 2021 年与广州华启医信科技有限公司开始合作。报告期内，发行人向广州华启医信科技有限公司采购数据统计管理服务，各期采购金额分别为 0 万元、129.82 万元、86.72 万元和 92.99 万元，2021 年起与发行人开始合作且于 2023 年 1-6 月成为发行人前五大临床试验服务供应商，主要系 2021 年起随着公

司自主研发技术成果转化业务快速增长，部分项目到达临床阶段，公司对临床试验数据统计管理服务需求量提升。而广州华启医信科技有限公司成立于 2016 年，随着其数据统计管理业务逐步发展，发行人与其建立合作具备合理性。

③2021 年以来，发行人调整与临床试验服务供应商的合作模式

2021 年前发行人临床服务采购需求较少，多直接与临床试验服务总包商进行合作，该类供应商负责临床试验服务的组织和实施，包括与临床试验基地和其他专业服务商的洽谈，收费相对较高；2021 年起，随着各项目进度推进，临床试验采购需求量上升，以及临床试验领域的经验积累，发行人为进一步提升服务质量及减少费用，自行与各机构洽谈合作，降低了向总包服务商的采购量。相关供应商采购额变动情况具体如下：

A、济南合泰

报告期内，发行人向济南合泰采购临床试验、临床报告撰写服务，各期采购金额分别为 129.81 万元、174.91 万元、0 万元和 0 万元，采购额波动主要受发行人与其合作的非布司他片项目（受托研发）进展变化，以及发行人逐步减少与总包服务商的合作影响。

2020 年，发行人与济南合泰签署非布司他片项目预 BE 试验及正式 BE 试验合同，济南合泰于当年完成预 BE 试验及正式 BE 试验的伦理批件审查、临床方案制定等工作，发行人相应确认采购金额 129.81 万元；截至 2021 年末，100%受试者已完成入组和出组，试验结束并已提交符合注册要求的总结报告，发行人相应确认采购金额 174.91 万元，发行人向济南合泰采购金额变动符合项目实际进展情况。由于除该项目外发行人未与济南合泰采购其他临床试验总包服务，且发行人自 2021 年起开始调整与临床服务商的合作模式，故济南合泰退出发行人供应商序列。

B、南京引光

报告期内，发行人向南京引光采购临床试验服务，采购金额分别为 199.89 万元、42.45 万元、0 万元和 0 万元，采购额波动主要受发行人与其合作的替米沙坦氨氯地平片项目因试验结果不等效协商终止，以及发行人逐步减少与总包服务商的合作影响。

2020 年，发行人与南京引光签署替米沙坦氨氯地平片项目 BE 试验合同，截至 2020 年末，空腹受试者已完成入组并提交相关资料，验餐后受试者已确定但尚未开始餐后试验，根据合同约定，发行人确认临床服务采购金额 199.89 万元；2021 年 8 月，因试验结果不等效，双方经友好协商终止项目，根据合同约定及协商结果，发行人向南京引光支付剩余款项并确认临床服务采购金额 42.45 万元。由于该项目未顺利完成，且发行人自 2021 年起开始调整与临床服务商的合作模式，故南京引光退出发行人供应商序列。

C、武汉普渡

报告期内，发行人向武汉普渡采购临床试验服务，采购金额分别为 122.64 万元、0 万元、0 万元和 0 万元，采购额波动主要受发行人与其合作的塞来昔布片项目因试验结果不等效协商终止，以及发行人逐步减少与总包服务商的合作影响。

2020 年，发行人与武汉普渡签署塞来昔布片项目 BE 试验合同，截至 2020 年末武汉普渡已完成临床采血工作，根据合同约定，发行人确认临床服务采购金额 122.64 万元；2021 年，因试验结果不等效，双方经友好协商终止该项目，根据合同约定，发行人无需再向武汉普渡支付剩余款项。由于该项目未顺利完成，且发行人自 2021 年起开始调整与临床服务商的合作模式，故武汉普渡退出发行人供应商序列。

④2021 年以来，发行人合作的临床试验基地集中化

随着发行人项目的逐步推进，临床试验需求量提升，发行人 2021 年起集中与聊城市人民医院、东莞康华医院两家临床试验基地合作，以实现临床 BE 资源的及时供应以及费用的降低。二者系发行人经考察、洽谈选择出的服务质量较高、采购单价较低的临床试验基地，且发行人临床试验项目集中后更有利于争取价格优惠，有效降低了采购单价，与其集中合作具备合理性。同时，发行人相应减少了与其他临床试验基地的合作。相关供应商采购额变动情况具体如下：

A、聊城市人民医院、东莞康华医院

报告期内，发行人向聊城市人民医院采购金额分别为 0 万元，141.73 万元、317.13 万元和 181.07 万元，占临床试验服务采购额比例分别为 0%、5.79%、23.75%和 17.01%；向东莞康华医院采购金额分别为 0 万元、51.33 万元、116.80 万元和

212.91 万元，占临床试验服务采购额比例分别为 0%、2.10%、8.75%和 20.00%；二者皆于 2021 年开始与发行人合作，2022 年起成为发行人第一大、第二大临床试验基地，主要系双方合作友好、项目进展顺利所致，具体情况如下：

聊城市人民医院成立于 1947 年，是一所集医疗、教学、科研、康复、预防、保健于一体的三级甲等医院，系山东省首批省级区域医疗中心、国家临床药师培训基地、国家药物临床试验机构，临床试验专业能力较强，且医院致力于建设临床研究型医院，具备实施和发展 BE 试验的强烈意愿。该医院设有 79 个临床医技科室，125 个护理单元，开放床位 3,200 张，年均诊疗 320 万人次，2022 年出院患者 14.1 万人、手术量 4.85 万人次。

东莞康华医院成立于 2005 年，是一所民营三级甲等综合性医院，规划床位 2,006 张，开放床位 1,800 张，2022 年营业收入为 14.04 亿元，门诊及急诊 103.18 万人次。东莞康华医院的母公司康华医疗（03689.HK）系专营医院的港股上市公司，集团下除东莞康华医院以外，还设有东莞仁康医院（二级甲等）和康心医院（专攻心血管科）两家医院，2022 年集团总营业收入达 18.71 亿元、门诊人次 145.61 万人、住院人次 6.31 万人。2019 年 5 月，东莞康华医院取得药物临床试验机构资格认定证书，开始承接医药企业的临床试验项目。

由于地理位置及产业发展因素，国内一、二线城市的知名三甲医院通常门诊量、手术量较大，承接临床试验项目较多且更关注创新药领域，BE 试验的排期较为紧张，未必能及时响应发行人的临床试验需求。此外，因服务对象较多，该类医院对临床试验服务价格具有明确的标准，CRO 公司进行协商议价的空间较弱，通常为价格接受者。而聊城市人民医院位于山东省聊城市，东莞康华医院位于广东省东莞市，周边地区同等的综合性三甲医院相对较少，所承接项目较一二线城市的三甲医院少，故而能够充分调动临床试验设施设备及人力资源，以确保项目进展，且其在发行人集中合作的情况下亦具备价格优势。

基于此，2021 年发行人与聊城市人民医院、东莞康华医院正式建立合作关系，分别签署了 4 个、7 个 BE 试验项目合同。截至 2021 年末，聊城市人民医院顺利完成厄贝沙坦片等 BE 试验项目，发行人确认采购金额 141.73 万元；东莞康华医院顺利完成培哚普利叔丁胺片等 BE 试验项目，发行人确认采购金额 51.33 万元。2022 年，因前期项目进展顺利，公司进一步加大了与聊城市人民医院、东

莞康华医院的业务量，与聊城市人民医院就利伐沙班颗粒等 3 个 BE 试验项目开展合作，与东莞康华医院就他达拉非片等 4 个 BE 试验项目开展合作，相关采购额变动皆具备合理性。

B、济南市中心医院、武汉市精神卫生中心

报告期内，发行人向济南市中心医院采购金额分别为 0 万元，179.53 万元、0 万元和 0 万元，占临床试验服务采购额比例分别为 0%、7.33%、0%和 0%，双方仅于 2021 年发生交易，目前已无合作项目，主要系 2021 年发行人与济南市中心医院就非布司他片项目（自主研发技术成果转化）、非布司他片项目（受托研发）开展合作，两个项目皆于 2021 年完成并进行结算，此后随着发行人与聊城市人民医院、东莞康华医院两家临床试验基地集中合作，发行人未继续向济南市中心医院采购服务，双方合作情况变动具备合理性。

报告期内，发行人向武汉市精神卫生中心采购金额分别为 93.18 万元、11.89 万元、0 万元和 0 万元，占临床试验服务采购额比例分别为 11.91%、0.49%、0%和 0%，采购金额和占比逐年下降，目前已无合作项目，主要系 2020 年发行人经塞来昔布片项目总包商武汉普渡推荐，与武汉市精神卫生中心达成合作，该项目已于 2020 年完成 100%受试者入组及采血，并于 2021 年完成尾款结算。2021 年起，随着发行人与临床试验服务供应商的合作模式调整，以及与聊城市人民医院、东莞康华医院两家临床试验基地集中合作，发行人不再向武汉市精神卫生中心采购服务，双方合作情况变动具备合理性。

除了上述情况，其他临床试验服务供应商采购额变动较大的原因如下：

A、凯普顿

凯普顿自 2021 年开始与发行人合作。报告期内，发行人向凯普顿采购临床试验服务，采购金额分别为 0 万元、726.42 万元、311.32 万元和 0 万元，其 2021 年与发行人开始合作即成为第一大临床试验服务供应商，2022 年起采购金额下滑，主要系受到厄贝沙坦氨氯地平片项目 III 期临床试验开展进度影响，具体如下：

凯普顿成立于 2014 年 9 月，在心脑血管（高血压）领域拥有丰富的项目经验，且 III 期临床试验经验丰富、合作医院较多。截至 2021 年 2 月，凯普顿共计

执行 17 个心脑血管（高血压）领域临床试验项目，覆盖 I 期至 IV 期；2018 年至 2021 年 2 月，凯普顿共计开展 14 项 III 期临床项目，服务对象包括复星医药（600196.SH）、华润三九（000999.SZ）、宜昌人福药业有限责任公司等多家知名医药企业。

公司厄贝沙坦氨氯地平片项目于 2020 年获得 CDE 申报受理，根据审核要求，于 2021 年 1 月取得厄贝沙坦氨氯地平片临床批件，拟开展 III 期临床试验。对于该类专业性较强、自行完成临床试验的成本较高的项目，公司经评估后仍选择了以总包模式直接与临床试验领域较有经验的公司进行合作，故 2021 年 2 月公司针对该 III 期临床试验开展招投标，共计收到包括凯普顿在内的 11 家公司的标书。在综合考虑投标单位的项目经验、人员配备、项目计划、报价等因素后，公司选用凯普顿作为 III 期临床试验服务供应商，并于 2021 年 4 月与凯普顿签订临床试验服务委托合同，双方合作具备合理性。

报告期内，公司对凯普顿采购金额的变动主要系随着厄贝沙坦氨氯地平片项目 III 期临床试验开展情况而发生变化。截至 2021 年末，厄贝沙坦氨氯地平片 III 期临床项目已获取首家伦理批件，50%临床试验基地已启动临床试验，50%受试者已完成入组，根据合同约定，公司确认临床服务采购金额 726.42 万元；截至 2022 年末，100%受试者已完成入组和出组，试验结束并已提交符合注册要求的总结报告，公司确认临床服务采购金额 311.32 万元，采购金额变动具备合理性。

B、东莞圆泰医药科技有限公司、东莞佳永医药科技有限公司、东莞市海奥瑞思医药科技有限公司

报告期内，发行人向东莞圆泰医药科技有限公司采购受试者招募及补偿服务，采购金额分别为 0 万元、0 万元、0 万元和 198.48 万元；向东莞佳永医药科技有限公司采购受试者招募及补偿服务，采购金额分别为 0 万元、12.68 万元、123.63 万元和 21.21 万元；向东莞市海奥瑞思医药科技有限公司采购临床试验基地服务，采购金额分别为 0 万元、410.01 万元和 9.32 万元和 20.84 万元，该等供应商皆于报告期内开始与发行人合作，且 2022 年东莞佳永医药科技有限公司采购金额大幅上升、东莞市海奥瑞思医药科技有限公司采购金额大幅下降，2023 年东莞圆泰医药科技有限公司采购金额大幅上升、东莞佳永医药科技有限公司采购金额大幅下降，主要原因系：

受试者招募工作通常在临床试验基地所在城市就近进行，后续受试者管理亦需要在临床试验基地现场完成。2021 年起发行人与东莞康华医院集中合作，东莞市海奥瑞思医药科技有限公司协助其完成临床试验工作，其中包括受试者招募、受试者补偿、现场管理、数据管理与统计等；东莞佳永医药科技有限公司与发行人达成合作关系，2021 年仅就 2 个项目开展合作。2022 年，随着东莞康华医院自身策略调整，东莞市海奥瑞思医药科技有限公司未继续协助其现场工作，故发行人基于服务质量、采购单价各方面考虑，增大了与东莞佳永医药科技有限公司的采购量。2023 年，东莞圆泰医药科技有限公司与发行人达成合作关系，在对比服务质量、采购单价等因素后，发行人增大了向其采购量，相应减小了与东莞佳永医药科技有限公司的采购量。

C、广州佳永医药科技有限公司

报告期内，发行人向广州佳永医药科技有限公司采购受试者招募及补偿服务，采购金额分别为 70.23 万元、20.52 万元、0 万元和 0 万元，采购金额逐年递减且 2022 年退出发行人供应商序列，主要系受试者招募工作通常在临床试验基地所在城市就近进行，后续受试者管理亦需要在临床试验基地现场完成。随着发行人集中与聊城市人民医院、东莞康华医院合作，发行人开始与就近地区的供应商合作，比如东莞圆泰医药科技有限公司、东莞佳永医药科技有限公司，相应减少了与广州佳永医药科技有限公司的采购量。

（3）临床试验服务前五大供应商所在地与项目所在地的匹配性

报告期内，发行人临床试验服务前五大供应商所在地与项目所在地基本匹配，少部分供应商存在不匹配的情况，具体如下：

序号	供应商名称	采购内容	供应商所在地	项目所在地	是否匹配
1	阳光德美	生物样本数据分析	北京市	山东省聊城市、广东省东莞市、广东省深圳市	不匹配，生物样本数据分析需在供应商实验室进行，无需在项目所在地；且发行人采购该服务时主要考虑供应商的设备设施水平、项目经验、人员配备、服务质量等，项目所在地非核心考虑因素
2	东莞康华医院	临床试验基地服务	广东省东莞市	广东省东莞市	匹配
3	东莞圆泰医药科技有限公司	受试者招募及补偿	广东省东莞市	广东省东莞市	匹配

序号	供应商名称	采购内容	供应商所在地	项目所在地	是否匹配
4	聊城市人民医院	临床试验基地服务	山东省聊城市	山东省聊城市	匹配
5	广州华启医信科技有限公司	数据统计管理服务	广东省广州市	广东省东莞市、山东省聊城市、山东省济南市	不匹配，数据统计管理服务主要包括临床研究电子数据采集系统授权、数据库构建、数据管理、统计分析等服务，无地域限制，可远程完成
6	东莞佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	广东省东莞市	广东省东莞市	匹配
7	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	协助东莞康华医院提供临床试验基地服务	广东省东莞市	广东省东莞市	匹配
8	凯普顿	临床试验服务	北京市	北京市	匹配
9	济南市中心医院	临床试验基地服务	山东省济南市	山东省济南市	匹配
10	济南合泰	临床试验服务、临床研究报告撰写	山东省济南市	山东省济南市、广东省东莞市等	匹配，除山东省外其他城市系提供临床研究报告撰写服务，无地域限制，可远程完成
11	南京引光	临床试验服务	江苏省南京市	贵州省贵阳市	不匹配，该项目于贵州医科大学附属医院实施，贵州医科大学附属医院为临床试验服务总包商南京引光合作医院，因满足项目排期需要确认为临床试验基地
12	广州佳永医药科技有限公司	受试者招募及补偿	广东省广州市	广东省广州市、广东省深圳市	匹配
13	武汉市精神卫生中心	临床试验基地服务	湖北省武汉市	湖北省武汉市	匹配
14	武汉普渡	临床试验服务	湖北省武汉市	湖北省武汉市	匹配

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人员工岗位职能管理规则，核查公司部门、岗位的工作内容对应划分相应的成本费用属性；获取发行人报告期内工资及奖金明细表和工时记录表，分析不同业务类别中人工成本变动的合理性以及与收入变动的匹配性。

2、获取成本明细表，检查成本核算过程是否正确，获取发行人存货成本倒轧表，检查各存货明细项目间的勾稽关系及存货与其他财务科目的勾稽关系是否一致，并分析各明细项目间结转的合理性。

3、查阅发行人临床服务合同，访谈发行人采购相关负责人，了解临床服务采购的主要内容及采购价格标准；获取采购明细表，查阅同行业公司公开披露资料，分析各期单位采购价格、主要供应商单位采购价格公允性，以及 2021 年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、项目数量的匹配性，2022 年金额有所下降的原因。

4、查阅百诚医药招股说明书、年度报告、问询回复，了解百诚医药临床试验研究业务具体内容、主要临床服务供应商基本情况及所提供服务内容，分析百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异的原因。

5、通过查询工商登记信息、国家企业信用信息公示系统、企查查、公司官网，以及查阅招股说明书、年度报告、问询回复等方式获取主要供应商的相关信息，成立时间、注册地、注册资本、公司背景、主营业务、股东及董监高信息等，同时查阅发行人董监高及股东调查表，确认供应商与发行人是否存在关联关系。

6、访谈发行人总经理、副总经理、采购相关负责人，了解报告期内发行人主要供应商的基本情况、合作历史、采购内容、采购额变动较大的原因；查阅同行业公司招股说明书、年度报告、问询回复等资料，了解同行业公司合作的临床试验机构较为分散的原因；分析供应商所在地与项目所在地的匹配性。

7、对主要供应商执行了访谈、函证程序，了解供应商与发行人的合作历史、交易金额、交易占比、定价模式、是否存在资金体外循环、利益输送或其他利益安排等，核查报告期内采购交易金额的真实性、准确性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、公司已制定健全的工时填报、审核及薪酬核算的内控管理制度并严格执行，员工薪酬在不同成本费用项目之间记录、分摊结果准确；不同业务类别中人工成本变动具有合理性，与收入变动相匹配。

2、报告期各期，公司采购的主要原材料、当期结转至存货和主营业务成本的原材料相勾稽，不存在勾稽异常情况；结合公开市场价格、询价情况,企业主要原材料采购价格虽与市场价格、供应商报价存在一定差异，但主要受公司采

购量、供应商提供产品的适配度情况等影响所致，具有合理性，公司主要原材料采购价格具有公允性。

3、发行人的临床服务采购主要系采购临床试验基地服务及其他专业服务，报告期内单位采购价格变动合理且基本处于行业平均水平，具备公允性；2021年临床服务采购金额大幅上升与收入规模、采购临床服务项目数量的变动相匹配，2022年公司临床服务采购金额有所下降，主要系随着厄贝沙坦氨氯地平片项目III期临床试验开展情况而发生变化；发行人已说明临床服务供应商的资质要求及选择标准；可比公司百诚医药的临床服务供应商主要为医院，与发行人存在差异主要系百诚医药在生物样本检测分析、数据统计和管理等环节设立专业子公司，无需外协供应商提供服务，以及发行人基于成功率、成本控制、管理效率等因素考虑选择临床试验领域具备相关品种成功经验的公司进行合作，具备合理性。

4、发行人已区分不同业务，说明报告期内前五大供应商的具体情况；发行人报告期内前五大供应商部分采购额存在较大变动，相关变动具备合理性；原材料前五大供应商所在地与项目所在地不具备匹配关系，主要系供应商所在地并非发行人选择原材料供应商的核心考虑因素；临床试验服务前五大供应商所在地与项目所在地基本匹配，少部分供应商不匹配主要系所提供服务可远程完成，无需在项目所在地。

三、说明对成本完整性，包括人工成本核算的准确性的核查过程、核查比例及核查结论

（一）核查程序

1、访谈发行人财务人员，了解公司各项营业成本的构成情况、人工成本的核算方法以及各类成本费用的归集及分配情况。

2、获取直接人工成本、直接材料成本和制造费用等成本科目明细账，抽取样本检查其核算内容、原始单据以及会计处理，并同步执行截止日前后凭证进行截止测试查看材料出入库单据是否存在跨期。

3、对主要原材料供应商、临床服务供应商进行函证及走访，对相关交易的合作背景、交易金额、定价依据、价格公允性、是否存在关联关系等内容进行

确认。

（二）核查比例

1、走访及函证情况

（1）材料供应商走访

申报会计师对发行人报告期内主要原材料供应商执行了走访程序，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
原材料采购额（A）	1,871.39	3,039.50	1,386.10	1,292.23
已走访金额（B）	1,364.15	2,384.04	1,075.59	995.77
走访比例（C=B/A）	72.90%	78.44%	77.60%	77.06%

（2）材料供应商函证

申报会计师对发行人报告期内主要原材料供应商执行了函证程序，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
原材料采购额（A）	1,871.39	3,039.50	1,386.10	1,292.23
发函金额（B）	1,453.54	2,295.37	1,095.43	1,020.58
发函比例（C=B/A）	77.67%	75.52%	79.03%	78.98%
回函金额（D）	1,453.54	2,295.37	1,095.43	1,020.58
回函有效金额（E）	1,453.54	2,295.37	1,095.43	1,020.58
回函有效比例（F=E/B）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额

（3）临床服务供应商走访

申报会计师对发行人报告期内主要临床服务供应商执行了走访程序，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
临床服务采购额（A）	1,064.47	1,335.18	2,449.29	782.06
已走访金额（B）	1,040.18	1,321.59	2,378.21	492.96
走访比例（C=B/A）	97.72%	98.98%	97.10%	63.03%

（4）临床服务供应商函证

申报会计师对发行人报告期内主要临床服务供应商执行了函证程序，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
临床服务采购额（A）	1,064.47	1,335.18	2,449.29	782.06
发函金额（B）	947.45	1,260.37	2,337.40	632.62
发函比例（C=B/A）	89.01%	94.40%	95.43%	80.89%
回函金额（D）	947.45	1,260.37	2,337.40	632.62
回函有效金额（E）	947.45	1,260.37	2,337.40	632.62
回函有效比例（F=E/B）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额

2、人工成本核算比例为各期全样本核查，根据发行人各期月度工资表和月度社保、公积金缴纳明细，按月与应付职工薪酬科目明细表进行核对，并根据项目业务开展情况，核实报告期各期人工成本与营业成本、研发费用及合同履约成本等不同科目之间核算的准确性。

（三）核查结论

经核查，报告期各期，发行人成本核算（包括人工成本核算）完整、准确。

问题 13 关于医药研发与定制化生产业务毛利率较高及制剂业务毛利率下降

申报材料显示：

（1）报告期内，医药研发与定制化生产业务毛利率分别为 67.38%、81.60%与 90.58%，其中自主研发技术成果转化项目毛利率分别为 85.16%、86.18%和 91.43%，呈上升趋势且 2022 年度高于可比公司十个百分点左右；申报材料未说明受托研发服务毛利率与可比公司同类业务的对比情况。

（2）公开信息显示，发行人毛利率高于于药明康德（603259）、康龙化成（300759）及美迪西（688202）等 CRO 龙头企业，申报材料未结合业务模式差异等说明毛利率较高的原因。

（3）报告期内，公司化学药制剂分别为 83.20%、82.05%和 76.20%，整体呈下降趋势，系公司主要产品苯磺酸左氨氯地平片售价降低所致。发行人认为公

司化学药制剂生产销售业务毛利率与与昂利康的制剂业务毛利率较为接近，不存在重大差异。

（4）2023 年 1 月，第八批国家药品集中采购开始启动；2023 年 4 月，上海阳光医药采购网发布《关于公布全国药品集中采购中选结果的通知》，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购中中选，中选价格为 0.514 元/片，约定首年采购量约为 2.27 亿片，供应省份为北京、辽宁、广东、广西、重庆、云南、宁夏，采购周期原则上自中选结果执行之日起至 2025 年 12 月 31 日。

请发行人：

（1）结合成本构成、药品开发周期、业务模式、仿制药和创新药研发的差异等因素，分析报告期内发行人医药研发和定制化生产业务毛利率较高，且高于药明康德等 CRO 龙头企业毛利率的合理性。

（2）结合主要项目毛利率、研发方向及成果转化时点的差异等分析自主研发技术成果转化业务毛利率高于百诚医药的原因。

（3）结合可比公司“医药研发与定制化生产业务”中具体的业务类别、业务模式是否与发行人存在差异等，说明受托研发服务毛利率与可比公司同类业务的对比情况，是否存在较大差异；量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性。

（4）列示报告期内自主研发技术成果转化、受托研发的前五大项目的毛利率情况，与同行业可比公司同类型业务的毛利率进行对比，是否存在较大差异。

（5）结合销售单价、单位成本变动等，量化分析化学药制剂生产销售业务毛利率下降的原因，结合第八批国家药品集采的中标情况，说明制剂业务毛利率后续的变动趋势，是否存在持续下滑风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）结合成本构成、药品开发周期、业务模式、仿制药和创新药研发的差异等因素，分析报告期内发行人医药研发和定制化生产业务毛利率较高，且高于

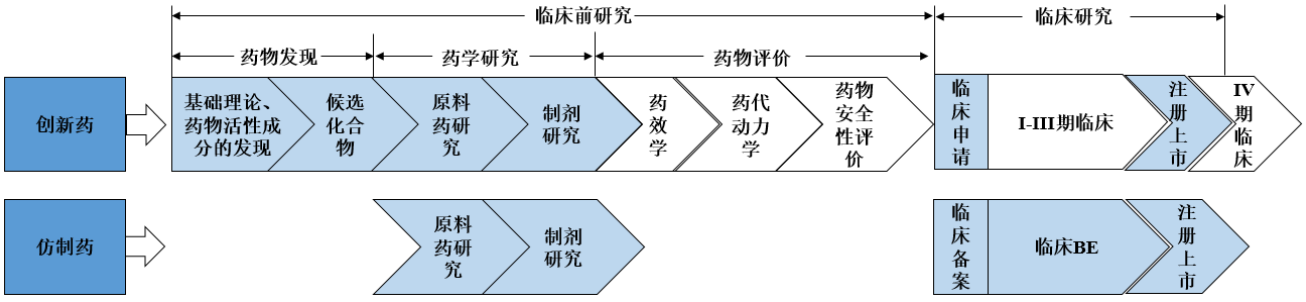
药明康德等 CRO 龙头企业毛利率的合理性。

国内 CRO 公司数量较多，仅少数全面综合型 CRO 公司业务规模较大，其余公司均在细分领域多面发展，各具特色。其中，药明康德、康龙化成属于全面综合型 CRO 公司，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务，其业务综合性较强，实验室分布较广。美迪西是一家专注于临床前研究、药物发现和药学研究的细分专业型 CRO 公司，亦主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。

与侧重于创新药研发的药明康德、康龙化成及美迪西等 CRO 龙头不同，报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要以仿制药为主，创新药为辅，公司树立“以仿养创、以仿促创、仿中有创、仿创结合”的经营理念，聚焦于手性降三高药物、肾病及血透药物、精神神经类药物、罕见病及儿童药物、皮肤外用药物、男科及生殖健康药物、维矿类药物等“大病种、大市场、大品种”疾病领域，通过“首仿、抢仿、高难仿”的差异化研发策略，采用“自主立项、自行研发、自我申报、择机转让”的商业模式，形成了多环节、多领域的服务和经营能力。由于主要的研发领域不同，公司与药明康德、康龙化成及美迪西等 CRO 龙头公司的药品开发周期、业务模式、成本结构等方面亦有所不同，最终导致公司毛利率高于药明康德、康龙化成及美迪西等 CRO 龙头公司。

1、仿制药和创新药研发的差异

仿制药与创新药研发过程的差异如下图所示：



由上图可知，仿制药物和创新药物的研发具有以下方面的不同：

（1）结构和性质

①仿制药物的结构、理化性质比较明确，不需重新对化合物的结构进行筛选

研究工作，结构和理化性质研究主要在于和参比制剂进行比较研究和验证，可以直接进行“原料药研究”和“制剂研究”阶段。

②创新药物的化合物的性质不确定，需要进行大量的探索和研究工作，才能得到化合物的溶解性、粒度、晶型的信息，以及对产品的稳定性、吸收等方面的影响，因此需要经过“药物发现阶段”。

（2）剂型、规格和处方

①由于所仿制的产品已经上市，其剂型、所用剂量已经明确，剂型和规格已经确定，对于仿制厂家来说需要证明自己的产品与参比制剂的一致性，一般情况下不需要重新进行剂型选择方面的研究、剂量和规格的探索，但是需要进行详细的处方、工艺的研究工作，并且需要和参比制剂进行比较，特别对于特殊的剂型来说，需要进行全面、深入的处方工艺的筛选研究。

②对于创新药物来说，选择什么样的剂型才能尽可能的降低化合物的毒性，提高疗效，这在新药研发中是非常重要的方面，如果剂型选择不当会导致药物开发的失败，剂型选择应根据药理毒理和临床等方面的研究结果并且需要结合化合物的性质综合考虑确定，同时，选择合理规格也必须根据相关的药理毒理和临床的研究结果。

（3）质量研究

①对于仿制产品来说由于主成分结构和理化性质已经明确，其疗效和毒副作用已知，其工作重点在于根据仿制产品的工艺或处方进行相关的质量研究，选择适宜的方法，并对新产生的杂质进行定性和定量的研究，制定合理的限度，确定标准中合理的考察项目。

②对于创新药物来说，由于所开发化合物的性质、剂型的不确定，在质量研究时需要进行深入的研究，对有关物质检查和含量测定的方法进行探索确定适宜的方法，相关的杂质需要进行定性和定量研究，杂质的限度需要根据药理毒理或临床的研究结果并结合制备工艺的研究结果综合考虑才能确定。

（4）稳定性

①由于所仿产品已上市，其说明书中已明确了贮藏条件和有效期，仿制厂家

只需根据自己产品的处方工艺情况，进行相关的稳定性研究，选择合理的包装材料，确定适宜的贮藏条件，制订自己产品的有效期。

②面对一个全新的药物，其稳定性如何，光、温度和湿度对其的影响程度如何均未知，需要进行不断深入的研究，逐渐认识和了解，并根据药物和剂型的特点选择合适的包装材料，确定药品的包装，制订产品的有效期，同时考虑到不同的上市国家和地区的气候，可能需要进行多气候带的稳定性研究。

（5）临床服务

①对于仿制产品来说，由于主成分结构和理化性质已经明确，其疗效和毒副作用已知，因此其临床服务主要开展临床生物等效性试验，具体指用生物利用度研究的方法，以药代动力学参数为指标，在相同试验条件下比较试验制剂与参比制剂，二者的活性成分吸收程度和吸收速度有无统计学差异的人体试验。统计差异越小意味着两种药物对某疾病患者的效应（安全性和有效性）越相近。

②创新药物化合物的性质、疗效和毒副作用均不明确，因此需要开展 I 至 IV 期临床试验。I 期临床试验：初步的临床药理学及人体安全性评价试验。观察人体对于新药的耐受程度和药代动力学，为制定给药方案提供依据。II 期临床试验：治疗作用初步评价阶段。其目的是初步评价药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，也包括为III期临床试验研究设计和给药剂量方案的确定提供依据。III 期临床试验：治疗作用确证阶段。其目的是进一步验证药物对目标适应症患者的治疗作用和安全性，评价利益与风险关系，最终为药物注册申请的审查提供充分的依据。IV 期临床试验：新药上市后应用研究阶段。其目的是考察在广泛使用条件下的药物的疗效和不良反应，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。

2、药品开发周期的差异

（1）仿制药开发周期相对较短

仿制药的开发通常包括药学研究、生物等效性（BE）研究（如需要）、注册申报等主要环节，其中，药学研究所需时长一般为 12-24 个月，生物等效性试验项目一般需 6-12 月，注册申报至获批需要 18-24 个月，综上，仿制药的开发周期通常需要 3-5 年。

公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，报告期内，公司自主研发技术成果转化项目主要在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，客户购买该等项目时，该项目已完成前期方案确认、小试、工艺验证、BE 试验等研发环节，极大缩短了客户的药品研发周期，降低了研发失败风险，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低，因此，此类项目价值通常较高，公司可获得更高的溢价，毛利率也较高。

（2）创新药开发周期较长

创新药的开发通常包括药物发现、药学研究、药物评价、临床研究、注册上市等主要环节，其中，药物发现通常需要 2-3 年，药学研究和药物评价通常需要 2-4 年，临床研究通常需要 4-8 年，注册申报至获批上市通常需要 1-2 年，综上，创新药的开发周期通常需要 10 年以上，创新药的研发具有长周期、高成本、高风险的特点。

3、业务模式的差异

由于研发流程及不确定性方面存在较大差异，CRO 企业通常对仿制药与创新药采取不同的服务模式：

（1）仿制药研发主要采取全流程的定制化服务模式

由于仿制药研发的产品已经上市，研发风险总体可控，因此实力较强的仿制药 CRO 企业通常提供全流程的定制化服务，并承担与此相关的研发风险。如与客户签订临床前药学研究业务合同时，通常约定研究范围涵盖原料药合成工艺研究、制剂剂型的选择及规格确认、制剂处方工艺研究、质量研究、药物稳定性研究、杂质研究、包材/生产管道/使用器具相容性研究、包装系统密封性研究等全流程的研究服务。

报告期内，发行人提供的自主研发技术成果转化、受托研发服务主要为全流程的定制化服务。在该服务模式下：发行人与客户在签订合同时已约定合同的总价款及各里程碑节点的款项，发行人需要承担研发不确定性带来的工作量提升或研发失败风险，因此该模式下存在一定的合同溢价。在实际研发过程中，未发生大额超预期工作量时，毛利率通常高于创新药 FTE 模式。

（2）创新药 CRO 企业的服务模式

①创新药 CRO 企业通常采用受托研发服务模式，主要为客户提供创新药研发过程中某一环节的服务

创新药的研发包括发现靶点、化合物筛选、化合物合成、原料药研究、制剂研究、药代动力学研究、药物安全性评价、临床研究等诸多环节，具有研发环节多、研发周期长、投入大等特点，药企为降低研发风险和投入，提高研发效率和成功率，通常会将创新药研发的某一环节委托给专业的 CRO 企业进行研究，例如化合物筛选、化合物合成等。并且，由于每一款创新药都具有其独特性，需要结合靶点、疾病机理、药物特点等不断进行验证和完善，CRO 企业进行自主研发所需投入成本较高并且其自主研发成果不一定能满足客户的明显差异化需求，因此，创新药 CRO 企业为客户提供服务通常采用受托研发的服务模式，即接受客户委托，为其提供创新药研发中的某一项或几项研发环节的服务，而非采用自主研发技术成果转化业务模式。

②创新药 CRO 企业服务收费模式

由于创新药漫长的研发周期及重大的不确定性，某个创新药品的诞生通常需要众多的研发机构参与其中，CRO 企业针对创新药通常采取两种服务收费模式：

A、全时当量服务（FTE）模式

全时当量服务（FTE）为创新药 CRO 企业提供 CRO 研发服务的主要形式之一，采取按时间计量收费的形式进行。创新药 CRO 企业首先对人力成本、设备折旧、材料耗损及能源费用进行汇总，整体核算不同研发领域的单位时间研发成本，其后按照一定的成本利润加成率并参考市场价格，确定单位时间研发服务报价（即全时当量服务费率），在客户接受报价后针对客户需求进行探索研究，按服务时间×全时当量服务费率的方式计算并收取服务费用。由于不同研发及开发项目的服务内容、设备耗损及原材料费用差异较大，不同细分领域的服务费率亦差异较大。对于 FTE 业务，创新药 CRO 企业通常按照提供服务所耗用的人员工时与合同中约定的工时费率与客户定期（通常按月/季）结算并确认收入。

由前述内容可知，在 FTE 模式下，创新药 CRO 企业按照提供服务所耗用的实际人员工时与合同中约定的工时费率定期（通常按月/季）结算并确认收入，无需承担研发不确定性带来的工作量提升或研发失败风险，因而合同溢价相对较低。

在实际研发进程较为顺利的情况下，采取 FTE 模式企业的毛利率通常低于定制化服务模式的企业，但能够回避研发不确定带来的风险并获得稳定的利润回报。

B、客户定制服务（FFS）模式

客户定制服务（FFS）为 CRO 企业提供创新药 CRO 研发服务的另一种主要形式，客户有明确的服务需求并向 CRO 企业下达订单，CRO 企业针对该订单提供报价、服务流程描述，以按次收费的方式计量并收取服务费用。

综上所述，创新药领域的客户定制服务模式与发行人提供的仿制药领域全流程的定制化服务存在较大差异，创新药 CRO 企业的服务模式通常为受托研发模式，前者研究对象通常为创新药研发众多环节中的单个环节，而后者为仿制药领域的全流程服务，服务模式包括自主研发技术成果转化、受托研发服务。虽然创新药全流程的研发风险远高于仿制药，但就创新药客户定制模式下的某一具体订单而言，由于 CRO 企业提供的仅为单个环节的服务，因而仅就本次提供的服务是否满足该客户的既定要求承担风险，因而研发风险相对较小，溢价相对较低；而仿制药领域全流程的定制化服务需要 CRO 企业在实验室研究、三批工艺验证、BE 临床服务及申报后发补等环节均需承担相应的风险，因而风险溢价相对较高。

4、成本构成差异

报告期内，公司与药明康德、康龙化成、美迪西的主营业务成本构成如下：

（1）药明康德

2020 年至 2023 年 6 月，药明康德主营业务成本构成情况如下

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
直接人工	未披露	未披露	854,917.40	34.67	641,372.86	44.00	443,027.62	43.25
原材料成本	未披露	未披露	1,115,033.89	45.22	466,534.46	32.00	311,653.79	30.43
间接费用	未披露	未披露	495,979.63	20.11	349,875.80	24.00	269,587.34	26.32
合计	**1,121,004.37**	**100.00**	**2,465,930.93**	**100.00**	**1,457,783.11**	**100.00**	**1,024,268.75**	**100.00**

注：数据来源于药明康德定期报告，其中，药明康德 2023 年半年度报告未披露 2023 年 1-6 月主营业务成本构成情况。

（2）康龙化成

2020 年至 2023 年 6 月，康龙化成主营业务成本构成情况如下

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
人工成本	未披露	未披露	354,713.67	54.75	252,777.67	53.25	162,045.63	50.62
原材料	未披露	未披露	161,093.79	24.87	122,516.93	25.81	92,067.81	28.76
折旧摊销	未披露	未披露	56,306.82	8.69	45,240.04	9.53	33,201.96	10.37
其他费用	未披露	未披露	75,738.92	11.69	54,149.41	11.41	32,821.86	10.25
合计	**358,803.96**	**100.00**	**647,853.20**	**100.00**	**474,684.06**	**100.00**	**320,137.26**	**100.00**

注：数据来源于康龙化成定期报告，其中，康龙化成 2023 年半年度报告未披露 2023 年 1-6 月主营业务成本构成情况。

（3）美迪西

2020 年至 2023 年 6 月，美迪西主营业务成本构成情况如下

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
直接材料	未披露	未披露	42,600.65	43.37	25,069.70	39.30	12,870.17	32.80
人工成本	未披露	未披露	41,513.73	42.26	28,359.26	44.45	18,410.81	46.92
制造费用	未披露	未披露	14,111.56	14.37	10,367.77	16.25	7,957.15	20.28
合计	**52,625.99**	**100.00**	**98,225.94**	**100.00**	**63,796.73**	**100.00**	**39,238.12**	**100.00**

注：数据来源于美迪西定期报告，其中，美迪西 2023 年半年度报告未披露 2023 年 1-6 月主营业务成本构成情况。

（4）发行人

2020 年至 2023 年 6 月，公司医药研发与定制化生产业务主营业务成本构成情况如下

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
直接人工	183.92	22.14	201.79	22.51	315.22	20.00	265.90	53.24
直接材料	79.26	9.54	156.11	17.42	112.28	7.12	85.81	17.18
临床试验费及注册评审费	427.77	51.50	407.35	45.45	971.64	61.64	-	-
制造费用	139.60	16.81	131.05	14.62	177.05	11.23	147.73	29.58
合计	**830.55**	**100.00**	**896.31**	**100.00**	**1,576.19**	**100.00**	**499.45**	**100.00**

根据上述对比可知，公司医药研发与定制化生产业务主营业务成本构成中，人工和材料成本的占比低于药明康德、康龙化成及美迪西，主要是由于：①报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要以仿制药为主，而药明康德、康龙化成及美迪西以创新药为主，其服务模式主要为受托研发服务，因此，其接受客户

委托开展创新药研发的相关支出作为合同履约成本并结转成本，并且，其通常为客户提供创新药研发的某一环节，并非全流程服务，由于服务领域的差异导致成本结构有所不同；②公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化业务为主，项目转化前的人工、材料等成本相应计入了研发费用，并且通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，转让后所需投入的人工和材料相对较少。受前述两方面原因，导致公司医药研发与定制化生产业务主营业务成本的构成与药明康德、康龙化成及美迪西存在差异，具体分析如下：

A、创新药的药物发现、药学研究、临床前研究等环节所需人工及材料投入较大，且创新药 CRO 上市企业提供的服务以临床前相关研究为主，提供临床研究服务相对较少

创新药的研究开发周期长，难度大，其化合物的性质不确定，需要进行大量的探索和研究工作，才能得到化合物的溶解性、粒度、晶型的信息，以及对产品的稳定性、吸收等方面的影响，这些环节需要大量的科研人员、实验设备和实验材料，同时还需要进行大量的试验和验证，保证药物需满足治疗效果和安全性，因此，创新药的开发成本中人工成本和材料成本通常较高。

并且，目前大多数创新药 CRO 企业的服务集中于创新药研发的某一阶段，并非全流程服务。根据药明康德、康龙化成及美迪西年度报告等公开披露信息，前述企业收入结构中，临床研究相关服务收入占比较低，药物发现、药学研究、临床前研究等相关服务收入占比较高，其中，美迪西 2022 年度主营业务收入均来自于药物发现、药学研究和临床前研究，不包含临床研究；康龙化成 2022 年度主营业务收入中临床研究服务收入占比仅为 13.61%，占比较低。

综上所述，由于药明康德、康龙化成及美迪西业务结构中以药物发现、药学研究、临床前研究等相关服务为主，临床研究服务业务占比较低，由此导致其成本结构中人工成本和材料成本占比较高。

B、发行人以自主研发技术成果转化业务为主，项目转让后所需人工及材料投入相对较少

相较于创新药的研发，仿制药的研发有相对明确的配方和标准，所仿制药物已经上市，药物结构、剂型、规格等均已明确，通常不需要重新进行剂型选择方

面的研究、剂量和规格的探索。药学研究的研发周期及研发不确定性较创新药明显降低，对应的成本投入亦大幅减少。

并且，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，在该业务模式下，在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果后，将研发技术成果转让给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本计入营业成本，转让前计入“研发费用”部分的投入不再转入主营业务成本，因而自主研发技术成果转化业务的毛利率较高。并且公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目转让前大多已完成药学研究相关工作，转让后所需投入的人工和材料相对较少，而部分项目转让后还需进一步开展临床试验相关工作，临床试验相关支出通常较高，由此导致发行人主营业务成本中人工和材料成本占比相对较低。

综上所述，由于服务领域及业务模式的差异，导致公司医药研发与定制化生产业务主营业务成本构成与药明康德、康龙化成及美迪西存在一定的差异，并使得公司医药研发与定制化生产业务毛利率较高，具有合理性。

5、仿制药 CRO 企业毛利率通常高于创新药 CRO 企业

由于仿制药和创新药研发过程、药品开发周期、业务模式及成本结构等方面的差异，导致从事仿制药开发 CRO 企业和创新药开发的 CRO 企业的毛利率存在较大差异。经查阅相关公司公开披露信息，以仿制药开发为主的 CRO 企业和以创新药开发为主的 CRO 企业的主营业务毛利率比较情况如下：

仿制药/创新药	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
以创新药为主	药明康德	40.52%	37.29%	36.27%	37.97%
	康龙化成	36.35%	36.73%	36.02%	37.40%
	美迪西	39.67%	40.79%	45.31%	41.05%
	平均	**38.85%**	**38.27%**	**39.20%**	**38.81%**
以仿制药为主	博济医药	35.67%	37.16%	42.36%	43.46%
	阳光诺和	56.89%	55.48%	53.34%	49.59%
	百诚医药	66.56%	67.37%	67.26%	65.81%
	百花医药（华威医药）	41.36%	35.11%	31.72%	-292.74%
	太龙药业（新领先）	27.86%	32.05%	47.36%	49.97%

仿制药/创新药	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	百诺医药	82.63%	77.27%	77.70%	58.38%
	海纳医药	67.64%	62.07%	55.34%	33.43%
	平均	**54.09%**	**52.36%**	**53.58%**	**50.11%**

注 1：百花医药毛利率数据取自其年度报告医药行业相关数据；百花医药 2020 年度毛利率数据异常，因此，在计算 2020 年医药研发与定制化生产业务同行业可比公司平均毛利率时予以剔除；

注 2：太龙药业毛利率数据取自其年度报告药品研发服务相关数据。

由上表可知，以仿制药为主的 CRO 企业毛利率普遍高于以创新药为主的 CRO 企业毛利率。

综上，报告期内，公司医药研发与定制化生产业务主要以仿制药的研发为主，且主要采用自主研发技术成果转化的业务模式，与药明康德、康龙化成和美迪西等以创新药为主的 CRO 龙头企业的业务模式、药品的开发周期、成本结构等方面均有所差异，导致公司医药研发与定制化生产业务毛利率高于前述药明康德、康龙化成和美迪西等以创新药为主的 CRO 龙头企业的毛利率，具有合理性，亦符合行业惯例。

（二）结合主要项目毛利率、研发方向及成果转化时点的差异等分析自主研发技术成果转化业务毛利率高于百诚医药的原因。

报告期内，公司与百诚医药自主研发技术成果转化业务毛利率情况如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	82.78%	78.01%	71.96%	83.91%
发行人	94.51%	91.43%	86.18%	85.16%

由上表可知，2020 年度，公司自主研发技术成果转化业务毛利率与百诚医药较为接近，2021 年度、2022 年度及 2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化业务毛利率高于百诚医药，具体分析如下：

1、公司自主研发技术成果转化主要项目毛利率情况

2021 年度，公司自主研发技术成果转化主要项目毛利率情况如下：

单位：万元

项目	收入	收入占比	毛利率	毛利率贡献	合同签订时间
厄贝沙坦氨氯地平片	3,211.37	45.22%	79.12%	35.77%	2021/6
奥美沙坦酯氨氯地平片	2,700.00	38.02%	99.93%	37.99%	2021/11
其他	1,190.73	16.77%	74.07%	12.42%	/

项目	收入	收入占比	毛利率	毛利率贡献	合同签订时间
合计	**7,102.10**	**100.00%**	**86.18%**	**86.18%**	/

注：毛利率贡献=收入占比*毛利率，下同

由上表可知，2021 年度，公司自主研发技术成果转化项目毛利率较高，主要是受奥美沙坦酯氨氯地平片项目的影响所致，奥美沙坦酯氨氯地平片于 2021 年 11 月签订合同，签订合同时，项目已申报注册，处于 CDE 审评审批阶段，合同签订后至 2021 年末公司对该项目的研发投入较少，由此导致该项目毛利率较高。

2022 年度，公司自主研发技术成果转化主要项目毛利率情况如下：

单位：万元

项目	收入	收入占比	毛利率	毛利率贡献	合同签订时间
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	1,260.00	17.97%	99.98%	17.97%	2022/12
厄贝沙坦氨氯地平片	1,126.63	16.07%	68.40%	10.99%	2021/6
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	972.47	13.87%	98.79%	13.70%	2022/3
奥美沙坦酯片	810.00	11.55%	99.97%	11.55%	2022/12
厄贝沙坦片	810.00	11.55%	99.78%	11.53%	2022/12
塞来昔布胶囊	810.00	11.55%	99.16%	11.46%	2022/12
枸橼酸西地那非片	567.00	8.09%	86.60%	7.00%	2022/12
其他	654.20	9.33%	77.34%	7.22%	/
合计	**7,010.31**	**100.00%**	**91.43%**	**91.43%**	/

2022 年度，公司自主研发技术成果转化项目毛利率较高，主要受 2022 年新签订的自主研发技术成果转化项目影响所致。2022 年，公司新签订的自主研发技术成果转化项目中，除枸橼酸西地那非片处于完成 BE 备案，尚未申报注册外，其他项目均已处申报注册阶段，合同签订后所需的研发投入较少，由此导致毛利率较高，带动了 2022 年度自主研发技术成果转化业务毛利率较 2021 年进一步提升。

2022 年度，厄贝沙坦氨氯地平片项目毛利率为 68.40%，较 2021 年度有所下降，主要是由于厄贝沙坦氨氯地平片项目于 2021 年 6 月合同签订时已申报注册，但根据 CDE 审核发补通知，该项目需补充 III 期临床试验研究，合同签订时，该项目尚未完成 III 期临床试验研究，公司根据合同约定，将该项目的药学研究和 III 期临床识别为单独的履约义务。其中 III 期临床的成本投入较大，因此，毛利率相对较低。2022 年度，公司厄贝沙坦氨氯地平片项目的收入均为 III 期临床这一履约义务所产生的收入，因此，2022 年度，厄贝沙坦氨氯地平片项目毛利率较

2021 年有所下降。

2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化主要项目毛利率情况如下：

单位：万元

项目	收入	收入占比	毛利率	毛利率贡献	合同签订时间
枸橼酸西地那非口崩片	3,300.00	34.85%	99.64%	34.72%	2023/3
磷酸奥司他韦干糖浆	3,153.27	33.30%	99.90%	33.26%	2023/5
盐酸氟西汀分散片	1,200.00	12.67%	74.35%	9.42%	2020/10
枸橼酸西地那非片	893.81	9.44%	85.71%	8.09%	2022/12
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	227.53	2.40%	96.12%	2.31%	2022/3
其他	695.78	7.35%	91.32%	6.71%	/
合计	**9,470.40**	**100.00%**	**94.51%**	**94.51%**	**/**

2023 年 1-6 月，公司自主研发技术成果转化项目毛利率为 94.51%，毛利率较 2022 年度进一步提高，主要受 2023 年新签订的自主研发技术成果转化项目影响所致。2023 年，公司新签订的自主研发技术成果转化项目中，枸橼酸西地那非口崩片和磷酸奥司他韦干糖浆在签订合同时均已申报注册，其中，枸橼酸西地那非口崩片于 2023 年 6 月取得国家药监局颁发的药品生产证书，上述项目转让时所处研发阶段较为成熟，项目价值较高，合同签订后所需的研发投入较少，由此导致毛利率较高。

2、公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，此类项目通常价值较高而后续所需的研发投入相对较少

（1）转让时项目所处研发进度对项目定价影响

自主研发技术成果转化业务是指由公司根据自身对产品研发管线、临床需求、市场规模及潜力的前瞻性判断，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，达到阶段性成果后（如完成三批工艺验证、BE 试验甚至申报注册后）与潜在客户接洽商谈，在合适时点择机转让技术成果，并接受客户委托继续完成后续研发。在该模式下，由于转让时，项目已取得一定的阶段性成果，签订合同后，无需重复执行前期已完成的工作，从而缩短了客户对该药品的研发周期，可以提高客户的研发效率，此外，随着项目完成三批工艺验证或通过 BE 试验后并完成申报注册，药品研发成功并获批上市的不确定性大幅降低。因此，在其他条件同等的情况下，研发进展越成熟的项目转让定价通常会越高。

根据百诚医药招股说明书披露，2018 年至 2021 年 6 月，百诚医药自主研发技术成果转化的数量分别为 6 个、11 个、11 个与 12 个，项目转化时项目所处研发阶段情况如下：

项目转化时所处阶段的项目数量	2021 年 1-6 月	2020 年度	2019 年度	2018 年度
未完成小试	4	1	9	3
完成小试	5	-	-	1
已完成小试，尚未完成三批工艺验证	1	4	1	2
完成三批工艺验证	1	4	-	-
完成申报注册	1	-	1	-
项目已完成	-	2	-	-
合计	**12**	**11**	**11**	**6**

由上表可知，2018 年至 2021 年 6 月，百诚医药自主研发技术成果转化项目在项目转化时项目所处研发阶段相对较早，转化项目以尚未完成三批工艺验证的项目为主。

相较于百诚医药，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让。报告期内，公司转让并实现收入的项目中，大多均处于已申报注册或已取得批件阶段，转让时，项目均处于较为成熟的研发阶段，并且，已转让项目中，厄贝沙坦氨氯地平片为尚未在国内上市的 3 类仿制药，公司为该产品于国内首家申报注册的企业，奥美沙坦酯氨氯地平片、枸橼酸西地那非口崩片等产品均为国内前 3 家申报注册，具有先发优势，可以帮助客户有效缩短研发周期和提高研发成功率。因此，报告期内，公司签订的自主研发技术成果转化项目价格较高，由此导致公司毛利率高于百诚医药。

（2）转让时项目所处研发进度对项目成本影响

对于自主研发技术成果转化项目，在签订合同前发生的支出均计入当期研发费用，在项目取得一定的研发成果后，将研发技术成果转让给客户并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务；签订合同后发生的成本计入营业成本，转让前计入“研发费用”部分的投入不再转入主营业务成本。因此，在其他条件同等的情况下，研发进展越成熟的项目在转让后的主营业务成本通常也会越低。自主研发技术成果转化项目的转化时点对于项目的毛利率影响较大。

如前所述，百诚医药所转让项目大多处于尚未完成三批工艺验证的相对早期的阶段，而报告期内，公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，此类项目于合同签订后所需的研发工作和成本投入相对较少，导致项目的主营业务成本较低，使得公司自主研发技术成果转化业务的毛利率高于百诚医药。

综上所述，公司自主研发技术成果转化业务毛利率高于百诚医药主要是由于公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，此类项目通常价值较高而后续所需的研发投入相对较少，具有合理性。

（三）结合可比公司“医药研发与定制化生产业务”中具体的业务类别、业务模式是否与发行人存在差异等，说明受托研发服务毛利率与可比公司同类业务的对比情况，是否存在较大差异；量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性。

1、结合可比公司“医药研发与定制化生产业务”中具体的业务类别、业务模式是否与发行人存在差异等，说明受托研发服务毛利率与可比公司同类业务的对比情况，是否存在较大差异

同行业可比公司医药研发与定制化生产业务均包括药学研究和临床试验等服务，业务类别不存在重大差异，但细分业务类别及业务规模占比有所不同，由此导致受托研发服务毛利率有所差异。报告期内，公司与同行业可比公司受托研发服务毛利率比较情况如下：

公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药	51.38%	56.44%	62.19%	59.08%
博济医药	35.67%	35.56%	40.27%	40.36%
阳光诺和	56.89%	55.48%	53.34%	49.59%
百花医药（华威医药）	41.36%	35.11%	31.72%	-292.74%
太龙药业（新领先）	27.86%	32.05%	47.36%	49.97%
同行业可比公司平均	**42.63%**	**42.93%**	**46.98%**	**49.75%**
施美药业	**57.08%**	**88.19%**	**59.40%**	**53.58%**

注 1：百诚医药受托研发服务毛利率取自其年度报告临床前药学研究和临床服务相关数据；博济医药受托研发服务毛利率取自其年度报告临床研究服务、临床前研究服务和其他咨询服务相关数据；

注 2：阳光诺和毛利率为主营业务毛利率，根据其招股说明书等公开信息披露，阳光诺和以受托研发服务为主，自主研发技术成果转化业务收入占比较低，因此，此处使用主营业务毛利率进行比较；
注 3：百花医药和太龙药业毛利率为医药研发相关业务毛利率，百花医药 2020 年度毛利率异常，因此在计算同行业可比公司平均值时予以剔除。

同行业可比公司中，发行人 2020 年度、2021 年度及 2023 年 1-6 月受托研发服务毛利率与百诚医药、阳光诺和较为接近，不存在重大差异。博济医药及百花医药毛利率低于发行人受托研发服务毛利率，主要是由于业务结构差异所致，博济医药及百花医药业务结构中，临床研究相关服务占比较高，此外，博济医药及百花医药还涉及药物发现、药代动力学等研究，其细分业务类别及业务规模占比与公司存在一定的差异，由此导致其与公司的毛利率存在一定差异。太龙药业 2020 年度及 2021 年度毛利率较为稳定，维持在 50%左右，与发行人受托研发服务毛利率不存在重大差异，由于部分研发服务项目阶段性的推进未及预期，导致其 2022 年度毛利率较 2021 年大幅下滑。

综上所述，公司 2020 年度、2021 年度及 2023 年 1-6 月受托研发服务毛利率与同行业可比公司平均毛利率较为接近，不存在重大差异。2022 年度，公司毛利率较高，具体详见本问询回复之“问题 13、一、（三）、2、量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性”。

2、量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性

2022 年，公司受托研发服务收入、成本、毛利率与 2021 年比较情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度			2021 年度			对毛利率影响 (G=B*C-E*F)
	收入 (A)	收入占比 (B)	毛利率 (C)	收入 (D)	收入占比 (E)	毛利率 (F)	
他克莫司软膏	1,591.41	63.65%	92.69%	28.59	1.95%	-11.11%	59.22%
利丙双卡因乳膏	821.16	32.85%	85.34%	29.34	2.00%	-11.11%	28.25%
其他项目	87.52	3.50%	33.21%	1,407.24	96.05%	62.30%	-58.67%
合计	**2,500.09**	**100.00%**	**88.19%**	**1,465.17**	**100.00%**	**59.40%**	**28.80%**

由上表可见，2022 年，公司受托研发服务毛利率较 2021 年度大幅增长主要是由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目所致。除前述两个项目外，其他项目于 2022 年度达到里程碑节点较少，根据公司会计政策，对于处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，由此导致 2022 年除他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项

目之外的其他项目确认收入金额较小，毛利率相对较低。

2021 年，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏分别实现收入 28.59 万元和 29.34 万元，毛利率均为-11.11%，主要是由于公司于 2021 年 6 月接受康哲药业委托开发他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏，截至 2021 年 12 月 31 日，前述两个项目均未完成小试，未达到里程碑节点，公司预计已发生成本可以得到补偿，因此，公司按照已发生成本的同等金额确认收入，并且，公司与康哲签订的协议附有“质量保证条款”，公司对前述两个项目相应计提 10%的预计负债，由此导致 2021 年度，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏毛利率为-11.11%。2022 年度，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏先后完成小试和三批工艺验证，确认收入增加，由此导致 2022 年度，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目毛利率较高。

关于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏 2022 年度毛利率较高的合理性分析如下：

（1）他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏定价具有公允性

他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏的定价系公司根据药品研发难度、所需人力、原材料用量、市场情况等因素，与客户谈判确定的价格，符合公司定价政策，定价具有公允性，有关他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏定价的公允性分析具体详见本问询回复之“问题 2、一、（四）说明发行人与康哲药业交易的厄贝沙坦氨氯地平片、他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏 3 项仿制药市场（潜在）竞争对手通过一致性评价的情况，相关药物的市场应用前景分析，结合行业市场价格以及上述项目毛利率与其他客户的比较情况等进一步论证其交易价格的公允性”的相关内容。

（2）他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目确认收入与项目进度相匹配

自 2021 年 6 月公司接受康哲药业委托，开发他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目，公司先后完成方案确定、原料药与制剂处方工艺研究、实验室小试、中试及工艺验证等工作，截至 2022 年 12 月 31 日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目完成了三批工艺验证。2023 年 1-6 月，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏均进行了稳定性研究，其中，利丙双卡因乳膏还先后进行了 BE 备案和 BE 试验等工作，截至本问询函回复之日，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏均已向国家药监

局提交申报注册并取得受理通知书，目前正处于审评审批过程中。

报告期内，公司对他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目确认收入情况如下：

单位：万元

项目	合同签订时间	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
他克莫司软膏	2021/6	93.96	1,591.41	28.59
利丙双卡因乳膏-药学研究	2021/6	150.21	821.16	29.34
利丙双卡因乳膏-BE 试验	2021/6	63.13	-	-
合计		**307.29**	**2,412.57**	**57.93**

注：康哲药业委托公司开发的利丙双卡因乳膏需开展 BE 试验，公司与其签订的合同包含药学研究和 BE 试验，公司根据合同内容，将该项目的药学研究和 BE 临床试验识别为两项履约义务，并根据各项履约义务实际完成情况，相应确认收入。截至 2023 年 6 月 30 日，利丙双卡因乳膏 BE 试验尚未取得临床试验总结报告，未达到里程碑节点，公司按照已发生成本确认收入，并考虑预计负债影响，于 2023 年 1-6 月确认收入 63.13 万元。

报告期各期，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏的项目进展情况及收入确认情况如下：

项目	截至 2021 年 12 月 31 日项目进度	截至 2022 年 12 月 31 日项目进度	截至 2023 年 6 月 30 日项目进度	收入确认情况			收入确认进度与实际进度是否匹配
				2021 年度	2022 年度	2023 年 1-6 月	
他克莫司软膏	未完成小试	完成三批工艺验证	完成三批工艺验证，尚未申报注册	未达到里程碑节点，按成本确认收入，并考虑预计负债	已完成三批工艺验证，累计确认收入比例为 60%	未完成申报注册，按照成本确认收入并考虑预计负债影响	是
利丙双卡因乳膏-药学研究	未完成小试	完成三批工艺验证	完成 BE 备案，尚未申报注册		已完成三批工艺验证，累计确认收入比例为 60%	完成 BE 备案，累计确认收入比例为 70%，完成 BE 备案后，根据成本确认收入，并考虑预计负债影响	是
利丙双卡因乳膏-BE 试验	未完成小试	尚未正式开展	开展 BE 试验，尚未完成	尚未正式开展，未确认收入	尚未正式开展，未确认收入	尚未完成 BE，根据成本确认收入，并考虑预计负债影响	是

由上表可知，报告期内，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目收入确认进度与项目实际进度相匹配，不存在因多计收入而虚增利润，进而导致毛利率提高的情形。

（3）他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目成本已真实且完整入账

公司医药研发与定制化生产业务成本主要包括：直接材料、直接人工、临床

试验费及注册评审费、制造费用，公司建立了成本归集和核算体系，各项成本发生时按项目进行归集与分配，符合《企业会计准则》相关规定，具体如下：

①直接材料

直接材料主要包括开展研发所需的原辅料、耗材、参比制剂等。直接材料为具体项目领用时发生，直接归集至具体项目。

②直接人工

直接人工主要包括工资、社保、公积金、福利费等。财务人员根据经审核的项目人员工时分配表，将项目人员当月工资、社保、公积金、福利费等按实际工时分配至具体项目。

③临床试验费及注册评审费

公司临床试验费用主要为临床试验服务所委托医院等外部机构的费用，注册评审费主要为公司向国家药品监督管理局支付的相关费用，前述费用于发生时直接归集至具体项目。

④制造费用

制造费用主要包括低值易耗品、折旧费用以及能源动力费用等，按照实际发生金额进行归集，按每月项目实际工时占比分摊至具体项目。

报告期内，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目相关成本核算均严格按照上述要求进行归集和核算，相关成本均已真实且完整入账，不存在因漏记成本而虚增利润，进而导致毛利率提高的情形。

（4）同行业可比公司亦存在较高毛利率的受托研发项目

受托项目为定制化项目，不同项目在研究难度、市场容量等方面存在差异，同时客户对各项目的价格预算及公司与每个客户的商业谈判情况存在差别，使得各项目的毛利率会存在一定的差异。

根据同行业可比公司公开披露信息，百诚医药亦存在毛利率较高的受托研发项目，其中花园药业股份有限公司系百诚医药 2018 年至 2021 年 6 月受托研发服务中临床前药学研究业务累计收入前五大客户之一，百诚医药对花园药业股份有限公司毛利率较高，具体情况如下：

单位：万元

客户名称	2021 年 1-6 月		2020 年度		2019 年度		2018 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
花园药业股份有限公司	71.69	88.02%	236.97	82.96%	534.28	89.27%	240.45	67.15%

2018 年至 2021 年 1-6 月，百诚医药对花园药业股份有限公司累计确认收入 1,083.38 万元，毛利率 82.90%，毛利率较高。截至 2023 年 6 月 30 日，施美药业对他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目的累计毛利率分别为 85.27%和 76.52%，与百诚医药上述公开披露客户的受托业务毛利率较为接近。

根据阳光诺和招股说明书，阳光诺和以受托研发项目为主，阳光诺和前五大客户中亦存在部分高毛利率的情形，具体情况如下：

单位：万元

期间	公司名称	收入	毛利率
2020 年 1-9 月	湖南恒生制药股份有限公司	1,829.83	72.50%
2019 年	成都迪康药业股份有限公司	700.00	79.79%
	河北华晨药业有限公司	696.99	82.30%
2018 年	湖南恒生制药股份有限公司	910.00	73.60%
	锦州奥鸿药业有限责任公司	500.00	71.12%
	扬子江药业集团有限公司	413.14	85.23%

综上所述，他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目定价具有公允性，报告期内，公司对他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏的收入确认和成本核算均符合公司会计政策，并与实际进度相一致。2022 年度，由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目先后完成小试和三批工艺验证，达到里程碑节点并确认收入，由此导致 2022 年度确认收入较 2021 年度大幅增加，从而使得 2022 年度公司受托研发服务毛利率较 2021 年度提升，具有合理性。

（四）列示报告期内自主研发技术成果转化、受托研发的前五大项目的毛利率情况，与同行业可比公司同类型业务的毛利率进行对比，是否存在较大差异。

1、自主研发技术成果转化

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务累计实现收入 24,251.94 万元，其中前五大项目于报告期内累计实现收入 15,192.55 万元，占报告期内自主研发技术成果转化业务累计收入的 62.64%。报告期内，公司自主研发技术成果转化收入累计前五大项目及其毛利率情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	报告期内累计收入	报告期内累计成本	毛利率
1	厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	4,339.28	1,029.11	76.28%
2	枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	3,300.00	11.92	99.64%
3	磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	3,153.27	3.27	99.90%
4	奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	3,000.00	25.99	99.13%
5	奥美沙坦氢氯噻嗪片	美舒医药	1,400.00	18.93	98.65%
合计			**15,192.55**	**1,089.22**	**92.83%**

由上表可知，报告期内，公司自主研发技术成果转化收入累计前五大项目毛利率较高，主要是由于上述项目在转让时均处于已申报注册的阶段，合同签订后所需投入成本相对较小，由此导致毛利率较高。前五大项目毛利率与公司自主研发技术成果转化总体毛利率较为接近，不存在重大差异。

根据同行业可比公司已披露的信息中，百诚医药（301096）和博济医药（300404）存在类似业务，其中，百诚医药 2020 年至 2023 年 6 月，其自主研发技术成果转化业务毛利率分别为 83.91%、71.96%、78.01%和 82.78%，博济医药 2021 年度和 2022 年度的临床前自主研发业务毛利率分别为 95.00%和 84.94%。

因此，发行人报告期内累计收入前五大的自主研发技术转化项目累计毛利率与同行业可比公司该类业务不存在重大差异。

2、受托研发

受托项目为定制化项目，不同项目在研究难度、市场容量等方面存在差异，同时客户对各项目的价格预算及公司与每个客户的商业谈判情况存在差别，使得各项目的毛利率会存在一定的差异。

报告期内，公司受托研发服务累计实现收入 5,496.43 万元，其中前五大项目于报告期内累计实现收入 4,480.95 万元，占报告期内受托研发服务累计收入的 81.52%。前五大受托研发项目的收入及其毛利率情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	报告期内累计收入	报告期内累计成本	毛利率
1	他克莫司软膏	康哲药业	1,713.96	252.48	85.27%
2	非布司他片	黄海制药	1,120.23	408.81	63.51%
3	利丙双卡因乳膏	康哲药业	1,063.83	249.83	76.52%
4	维格列汀片人体生物等	梓橦宫	377.36	106.31	71.83%

序号	项目	客户名称	报告期内累计收入	报告期内累计成本	毛利率
	效性研究				
5	盐酸氨溴索吸入溶液	西安罗瑞	205.57	23.48	88.58%
合计			**4,480.95**	**1,040.90**	**76.77%**

由上表可知，公司受托研发服务前五大项目中，他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏、维格列汀片人体生物等效性研究及盐酸氨溴索吸入溶液项目报告期累计毛利率较高，分别为 85.27%、76.52%、71.83%和 88.58%，有关他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目毛利率的合理性分析具体详见本问询回复之“问题 13、一、（三）、2、量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性”。总体上，公司受托研发服务前五大项目的毛利率与受托研发服务总体毛利率较为接近，不存在重大差异。

同行业可比公司中，百诚医药存在受托研发业务，其中 2018 年至 2021 年 6 月，百诚医药对花园药业股份有限公司累计毛利率为 82.90%，盐酸溴己新片、甲硝唑片质量和疗效一致项目及阿莫西林克拉维酸钾片临床服务于 2018 年至 2021 年 6 月累计毛利率分别为 76.51%、72.25%和 68.92%，此外，根据阳光诺和招股说明书，阳光诺和以受托研发项目为主，2018 年、2019 年及 2020 年 1-9 月，阳光诺和各期的前五大客户中湖南恒生制药股份有限公司、成都迪康药业股份有限公司、河北华晨药业有限公司、扬子江药业集团有限公司等多个客户的毛利率超过 70%，与公司他克莫司软膏、利丙双卡因乳膏、维格列汀片人体生物等效性研究及盐酸氨溴索吸入溶液项目毛利率较为接近。

百诚医药 2020 年至 2023 年 6 月，受托研发服务总体毛利率分别为 59.08%、62.19%、56.44%和 51.38%，与公司非布司他片的累计毛利率较为接近。

因此，发行人报告期内累计收入前五大的受托研发服务项目累计毛利率与同行业可比公司该类业务不存在重大差异。

综上所述，经查询同行业可比公司公开披露信息，报告期内，公司自主研发技术成果转化和受托研发服务前五大项目与同行业可比公司同类型业务的毛利率总体上不存在重大差异。

（五）结合销售单价、单位成本变动等，量化分析化学药制剂生产销售业务毛利率下降的原因，结合第八批国家药品集采的中标情况，说明制剂业务毛利率后续的变动趋势，是否存在持续下滑风险。

1、结合销售单价、单位成本变动等，量化分析化学药制剂生产销售业务毛利率下降的原因

报告期各期，公司化学药制剂生产销售业务毛利率分别为 83.20%、82.05%、76.20%和 84.25%，其中，2020 年度至 2022 年度，公司化学药制剂生产销售业务毛利率总体呈下降趋势，2023 年 1-6 月毛利率较 2022 年度有所提升。2020 年至 2022 年，公司化学药制剂生产销售业务毛利率下降的具体分析如下：

单位：元/片

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
单价	0.22	0.33	0.38
单价变动幅度	-34.39%	-13.11%	/
单位成本	0.05	0.06	0.06
单位成本变动幅度	-13.01%	-7.16%	/
毛利率	76.20%	82.05%	83.20%
毛利率变动	-5.85%	-1.15%	/
单价变动对毛利率的影响	-9.41%	-2.53%	/
单位成本变动对毛利率的影响	3.56%	1.38%	/

注 1：毛利率变动=本期毛利率-上期毛利率；
注 2：单价变动和单位成本变动对毛利率的影响采用连环替代法测算，其中：单价变动对毛利率的影响=（本期单价-上期单位成本）/本期单价-上期毛利率；单位成本变动对毛利率的影响=本期毛利率-（本期单价-上期单位成本）/本期单价。

由上表可知，2020 年度至 2022 年度，公司化学药制剂生产销售业务毛利率下降主要是由于单价下降所致。其中，2022 年度单价较 2021 年度下降了 34.39%，降幅较大，主要是由于 2022 年公司产品苯磺酸左氨氯地平片于浙江省中选集中带量采购，中选价格较低，导致 2022 年度单价较 2021 年大幅下降，从而导致 2022 年度毛利率较 2021 年度下降。

2020 年度至 2022 年度，公司单位成本总体呈下降趋势，主要是由于公司苯磺酸左氨氯地平片销量总体呈上升趋势，随着公司产销量的提升，折旧摊销等单位成本有所降低，此外，报告期内，苯磺酸左氨氯地平片的原辅料、包装物价格有所下降，共同导致报告期内公司苯磺酸左氨氯地平片产品的单位成本下降。

2、结合第八批国家药品集采的中标情况，说明制剂业务毛利率后续的变动

趋势，是否存在持续下滑风险

2023 年 4 月，公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，供应省份为广东、重庆、北京、广西、辽宁、云南、宁夏，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。本次集采中选价格高于 2022 年度公司平均单价，2023 年 6 月，公司第八批集采中选省份陆续开始发货，受此影响，2023 年 1-6 月，公司苯磺酸左氨氯地平片平均单价为 0.29 元/片（不含税），较 2022 年度有所提升，毛利率亦相应提升，具体情况如下：

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度
苯磺酸左氨氯地平片单价（元/片）	0.29	0.22
苯磺酸左氨氯地平片毛利率	84.39%	76.20%

由于 2022 年公司产品苯磺酸左氨氯地平片在浙江省独家中选，自 2022 年 6 月开始实施，采购周期为 12 个月，中选价格为 0.12 元/片（含税），中选价格较低。因此，2023 年 1-6 月，公司在浙江省的平均售价较低，拉低了 2023 年 1-6 月的平均销售价格。2023 年下半年，随着公司在浙江省独家中选的采购周期的结束和第八批国家集采的执行，预计公司平均销售价格较 2022 年度及 2023 年 1-6 月将进一步提升，受此影响，公司化学药制剂生产销售业务毛利率预计也将进一步提升，不存在毛利率持续下滑的风险。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅同行业可比公司的招股说明书、问询函回复、定期报告等公开披露信息，并对发行人管理层进行访谈，了解仿制药与创新药研发的差异、公司与同行业可比公司的成本构成、药品开发周期、业务模式等方面的差异，分析发行人毛利率高于药明康德等 CRO 龙头企业毛利率的原因及合理性；

2、查阅发行人收入明细表，获取自主研发技术成果转化主要项目的合同，查阅主要项目的小试报告、三批工艺验证报告、BE 备案、申报受理通知书等关键里程碑节点资料，了解公司主要项目的研发方向和成果转化时点，并查阅百诚医药招股说明书、问询函回复、定期报告等资料，分析发行人自主研发技术成果

转化业务毛利率高于百诚医药的原因及合理性；

3、查阅同行业可比公司招股说明书、定期报告等资料，了解同行业可比公司“医药研发与定制化生产业务”中具体的业务类别、业务模式，了解发行人与同行业可比公司受托研发服务与同行业可比公司是否存在差异，对比发行人受托研发服务毛利率与可比公司同类业务的毛利率，分析毛利率差异的原因及合理性；

4、查阅发行人受托研发主要项目的合同，查阅主要项目的小试报告、三批工艺验证报告、BE 备案、申报受理通知书等关键里程碑节点资料，量化分析 2022 年受托研发服务毛利率大幅上升的合理性；

5、查阅发行人报告期内自主研发技术成果转化、受托研发的前五大项目的毛利率情况，并与同行业可比公司同类型业务的毛利率进行比较，分析差异的原因及合理性；

6、查询第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）、浙江省（SJLHCG-2021-1）集采项目等集采中选情况，了解发行人化学药制剂生产销售业务销售单价、单位成本变动情况，分析化学药制剂生产销售业务毛利率变动的原因，分析发行人苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家药品集采中选后毛利率变动的趋势、原因及合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人医药研发和定制化生产业务毛利率较高且高于药明康德等 CRO 龙头企业毛利率主要系发行人报告期内医药研发和定制化生产业务主要服务领域为仿制药，且以自主研发技术成果转化业务为主，与药明康德等 CRO 龙头企业的服务领域、业务模式、成本结构、药品开发周期的差异所致，具有合理性；

2、发行人自主研发技术成果转化业务毛利率高于百诚，主要是由于公司主要项目的研发方向相对集中，并通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让所致，具有合理性；

3、发行人受托研发服务毛利率与同行业可比公司存在一定差异，主要是由于发行人与同行业可比公司受托研发服务的细分业务类别及占比的差异所致，

2022 年受托研发服务毛利率大幅上升主要是由于他克莫司软膏和利丙双卡因乳膏项目先后完成小试和三批工艺验证，达到里程碑节点并确认收入，由此导致 2022 年度确认收入较 2021 年度大幅增加，从而使得 2022 年度公司受托研发服务毛利率较 2021 年度提升，具有合理性；

4、发行人已列示报告期内自主研发技术成果转化、受托研发的前五大项目的毛利率情况，与同行业可比公司同类型业务的毛利率进行对比，不存在较大差异；

5、2020 年至 2022 年度，发行人化学药制剂生产销售业务毛利率下降主要是由于销售单价所致，发行人产品苯磺酸左氨氯地平片于第八批国家药品集采中选后，发行人化学药制剂生产销售业务毛利率有所提升，不存在持续下滑风险。

问题 14 关于期间费用变动情况、营销推广费及研发费用的真实性

申报材料显示：

（1）报告期内，公司销售费用主要由营销推广费、职工薪酬构成。公司营销推广费主要来自化学药制剂生产销售业务，各期金额分别为 2,133.06 万元、1,948.81 万元和 1,967.04 万元，包括学术推广费，市场调研费等。公司营销推广费的支付对象均为与公司签署协议、为公司提供推广服务的推广服务商。保荐工作报告显示，公司营销推广费率低于同行业可比公司昂利康，且报告期内前五大推广服务商变化较大。

（2）报告期内，公司管理费用主要为职工薪酬、办公费及其他、折旧与摊销。报告期内，公司管理费用率低于医药研发与定制化生产业务同行业上市公司管理费用率的平均值。

（3）报告期内，公司研发费用分别为 1,895.89 万元、3,077.16 万元和 4,019.94 万元，研发费用呈上升趋势。公司研发费用主要为职工薪酬、物料消耗和临床试验费及注册评审费。2022 年研发费用中的物料消耗、职工薪酬费用增幅较大。2022 年末公司研发及技术人员数量为 136 人，占比 57.63%。

（4）报告期内自主研发技术成果转化业务，在对外转让前的相关研发投入计入研发费用，在合同签订后的当月发生的相关投入均计入主营业务成本。

请发行人：

（1）说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与业务规模的匹配性，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性。

（2）说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与主要推广服务商的定价方式及公允性；说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性；说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂；结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性。

（3）说明营销推广费占制剂收入比例与可比公司的对比情况，分析存在差异的原因。

（4）说明计入营业成本和计入销售费用的临床试验费的划分依据，与销售收入的匹配性。

（5）结合管理人员的规模，管理费用的具体构成等，分析管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均值的原因。

（6）说明研发及技术人员所属部门、职责划分，是否全部从事研发活动；研发费用归集相关的内部控制措施，与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；量化分析 2022 年职工薪酬和物料消耗金额增长较快的合理性，与研发项目数量、进展等的匹配性。

（7）说明报告期各期研发项目数量情况，其中存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况；说明拟自持生产、拟对外转让项目数量情况；在研发费用投入前二十大项目中，说明预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况；以图标方式，说明研发进展包括的各个阶段及含义，项目转让主要发行人在哪个阶段，部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因。

（8）结合发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的差异情况，与可比公司业务模式、成果转化时点的差异等，说明研发费用率高于行业均值的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，发行人律师对问题（2）发表明确意见，并说明：

（1）对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论。

（2）列示各期主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体的划分时点，说明与转让时点的匹配性，是否存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与业务规模的匹配性，与同行业可比公司比较情况及差异原因与合理性。

1、报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬情况，与业务规模的匹配性

（1）报告期内销售人员、管理人员、技术人员数量与业务规模的匹配性

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员数量及增长率与营业收入的增长率具体情况如下：

单位：人、万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	数量/金额	变动比例	数量/金额	变动比例	数量/金额	变动比例	数量/金额
销售人员	23	35.29%	17	21.43%	14	-22.22%	18
管理人员	42	13.51%	37	5.71%	35	29.63%	27
研发人员	132	10.00%	120	44.58%	83	-2.35%	85
营业收入	19,193.17	167.03%	18,419.11	24.53%	14,790.90	81.72%	8,139.50

注 1：人员数量=每年度各月工资表人数加总/12，2023 年 1-6 月的人员数量=各月工资表人数加总/6，下同；
注 2：“研发人员数量”包含参与自研项目及受托项目的所有研发部门人员，下同；
注 3：2023 年 1-6 月营业收入变动比例系与上年同期比较计算得出，下同。

①销售人员数量与业务规模的匹配性分析

报告期内公司销售人员数量总体呈增长趋势，与营业收入增长的趋势相一致，但增幅低于收入的增幅，主要原因是医药研发与定制化生产业务公司通过在服务

国内知名医药企业过程中，积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，通过向客户提供优质服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目，对销售人员的业务拓展依赖较少，此外，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，在此模式下，项目筛选能力及研发能力直接影响相关项目能否顺利推进、预期收入的实现，公司精准的自我立项能力及优秀的研发能力是获取客户，保持收入增长的核心因素；2023 年 1-6 月化学药制剂生产销售业务中业务规模的大幅增长主要系中选第八批国家集采，业务量大幅增长，公司同时增加了基础岗位销售人员数量，公司销售人员主要负责订单跟进、货款催收、客户维护及管理等日常事项。

②管理人员数量与业务规模的匹配性分析

2020 年至 2023 年 6 月，公司管理人员数量稳步增长，主要系随着业务规模扩大，公司需增加管理人员不断加强内部管理，细化各职能部门岗位职责。公司管理人员数量逐年上升与每年度业务规模的上升具有匹配性。

③研发人员数量与业务规模的匹配性分析

2020 年至 2023 年 6 月，公司研发人员数量稳步增长，主要系公司持续加大研发投入，研发项目数量不断增加，研发人员需求逐年增加，研发人员数量相应增加。而随着公司持续的研发投入，储备的自研项目增加，相应自研技术成果转化项目逐渐增多，带动了公司医药研发与定制化生产业务业绩的增长。

（2）报告期内销售人员、管理人员、研发人员平均薪酬与业务规模的匹配性

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动比例	金额	变动比例	金额	变动比例	金额
销售人员人均薪酬	5.89	-27.28%	16.20	7.28%	15.10	35.91%	11.11
管理人员人均薪酬	8.38	5.34%	15.91	15.46%	13.78	9.11%	12.63
研发人员人均薪酬	6.79	4.22%	13.03	-6.86%	13.99	25.25%	11.17
营业收入	19,193.17	167.03%	18,419.11	24.53%	14,790.90	81.72%	8,139.50

注 1：人员人均薪酬=每年度隶属于各部门的薪酬费用总数/人员数量；
注 2：2023 年 1-6 月人均薪酬变动比例系年化后计算得出。

①销售人员人均薪酬与业务规模的匹配性

2020 年至 2022 年，公司销售人员平均薪酬逐年增长，主要受公司的调薪政策以及聘请了高级销售人员影响。2022 年公司为大力开拓新市场、新营销渠道，聘入高级销售人员统筹规划，整体薪酬水平较高，2023 年相关人员离职后，销售人员平均薪酬略有下降。同时，公司中选国家集采后，业务规模大幅增长的情况下增加了基础岗位销售人员数量，由于该部分人员薪酬较低，也导致 2023 年上半年销售人员平均薪酬下降。

②管理人员人均薪酬与业务规模的匹配性

报告期各年度，公司管理人员的人均薪酬总体呈上升趋势，主要系随着业务规模扩大，公司内部管理的需求也在不断提升，为了激励管理人员积极性，因此逐步提高薪资水平。

③研发人员人均薪酬与业务规模的匹配性

报告期各年度研发人员薪酬存在一定的波动，其中 2021 年较 2020 年平均薪资提升较大，主要是为了激励研发人员积极性公司提高了薪资水平；2022 年由于公司市场需求的增加，研发需求也相应增加，故扩增了研发人员的规模，但由于大部分新增的岗位为研发基础岗，故导致平均薪资有所下降；2023 年上半年，公司研发人员平均薪酬略有上涨，主要是公司进行了调薪。

2、与同行业可比公司的差异原因与合理性。

报告期内，公司销售人员、管理人员、研发人员平均薪资水平如下：

单位：万元

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均薪酬	5.89	16.20	15.10	11.11
管理人员平均薪酬	8.38	15.91	13.78	12.63
研发人员平均薪酬	6.79	13.03	13.99	11.17

与同行业可比公司的对比情况如下：

单位：万元/年

项目	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员平均薪酬	阳光诺和（688621）	32.54	32.38	21.62
	百花医药（600721）	26.05	16.23	7.90
	百诚医药（301096）	31.94	36.78	20.77
	太龙药业（600222）	19.55	16.69	8.99
	博济医药（300404）	48.87	33.69	27.05

项目	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	昂利康（002940）	32.22	26.21	20.17
	华北制药（600812）	29.54	25.92	26.43
	平均值	31.53	26.84	18.99
	施美药业	16.20	15.10	11.11
管理人员平均薪酬	阳光诺和（688621）	50.86	37.85	25.08
	百花医药（600721）	39.98	38.63	38.17
	百诚医药（301096）	24.88	19.03	23.04
	太龙药业（600222）	22.91	23.49	25.63
	博济医药（300404）	24.61	24.02	21.87
	昂利康（002940）	8.94	8.55	7.20
	华北制药（600812）	72.32	76.45	87.83
	平均值（注 6）	28.70	25.26	23.50
	施美药业	15.91	13.78	12.63
研发人员平均薪酬	阳光诺和（688621）	16.81	15.43	13.51
	百花医药（600721）	16.77	16.28	14.90
	百诚医药（301096）	20.53	18.71	11.55
	太龙药业（600222）	14.71	14.94	10.93
	博济医药（300404）	17.87	15.91	13.99
	昂利康（002940）	18.23	14.01	12.34
	华北制药（600812）	4.51	4.66	4.66
	平均值	15.63	14.28	11.70
	施美药业	13.03	13.99	11.17

注 1：数据来源于同行业上市公司年报等公开资料,2023 年半年数据暂未披露员工数量，故未列示，仅比较 2020 年、2021 年和 2022 年；

注 2：同行业可比公司销售人员或管理人员平均薪酬的计算方式为：销售人员或管理人员的人工成本/同行业可比公司的平均人数；销售人员或管理人员的人工成本为计入销售费用或管理费用的职工薪酬，同行业可比公司的平均人数（取整）=（期初员工人数+期末员工人数）/2；

注 3：同行业可比公司中除阳光诺和的研发人员平均薪酬直接取自其年报中公开的研发人员平均薪酬数据外，其余可比公司研发人员的平均薪酬＝研发人员薪酬总额/同行业可比公司的平均人数；其中：（1）百花医药、博济医药研发人员的薪酬总额采用应付职工薪酬当期贷方增加额减去销售人员与管理人员的人工成本计算所得；（2）百诚医药研发人员的薪酬总额=CRO 业务人工成本+研发费用中职工薪酬；（3）太龙药业研发人员的薪酬总额=药品研发服务人工成本+研发费用中职工薪酬；（4）昂利康、华北制药研发人员的薪酬总额=研发费用中职工薪酬；（5）可比公司的平均人数取年报中披露的技术人员/研发人员数量期初期末平均值的整数，下同；

注 4：百诚医药未披露 2019 年 12 月 31 日的员工数量，故 2020 年同行业可比公司的平均人数取 2020 年末的员工人数，下同；

注 5：华北制药管理费用平均薪酬数据明显高于同行业情况，故平均值计算时剔除其影响；

注 6：根据华北制药公开披露信息，其研发投入存在资本化，但未具体披露资本化投入中薪酬费用，故无法准确还原研发人员完整薪酬费用，仅选取研发费用中职工薪酬进行计算。

如上表所示，公司各类型人员的平均薪酬均低于同行业上市公司的平均水平，

主要受所处地域、业务模式、工作内容等影响，具体分析如下：

①销售人员平均薪资水平低于同行业可比公司平均水平的原因

公司销售人员平均薪资水平低于同行业可比公司平均水平的原因主要为业务结构、销售人员定位与性质不同，具体如下：

A、医药研发与定制化生产业务

公司主营业务主要包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务，公司医药研发与定制化生产业务以自主研发技术成果转化为主，报告期内公司自主研发技术成果转化业务收入占医药研发与定制化生产业务收入的比重总体呈上升趋势，分别为 43.70%、82.90%、73.71%和 93.05%，报告期内公司自主研发技术成果转化业务占营业收入比重与同行业可比公司比较如下：

公司	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
百诚医药（301096）	44.86%	37.65%	28.28%	26.45%
博济医药（300404）	-	2.70%	3.70%	-
发行人	49.38%	38.09%	48.02%	8.22%

注 1：百诚医药自主研发技术成果转化业务收入取自其年度报告、半年度报告及招股说明书研发技术成果转化业务相关数据；博济医药自主研发技术成果转化业务收入取自其年度报告临床前自主研发业务相关数据，博济医药 2020 年度、2023 年上半年未产生临床前自主研发业务收入；

注 2：同行业可比上市公司中，阳光诺和、百花医药和太龙药业未披露自主研发技术成果转化项目的相关收入情况。

公司在医药研发服务过程中已逐渐在国内知名医药企业间积累了丰富的经验并树立了良好的口碑，通过向客户提供优质服务、树立行业口碑的方式获取客户与项目，此类合同定价对单个销售人员的业务拓展依赖较少，主要以项目进展阶段、获批成功等因素与客户协商定价，转让时点越成熟的项目定价越高；公司自主研发技术成果转化项目通常在“三批工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，此类项目通常价值较高，而后续所需的销售推广工作相对较少，公司自主研发技术成果转化业务相关销售人员主要从事支持性工作及客户日常对接服务等事务性工作，不涉及大规模的品宣、推广、市场开拓、渠道建设与客户挖掘等工作，总体岗位设置较少，故公司医药研发与定制化生产业务对应的销售人员工资较低。

B、化学药制剂生产销售业务

公司化学药制剂生产销售业务基本来自于公司核心产品苯磺酸左氨氯地平片，该产品销售主要依赖于第三方服务推广商开展市场推广活动，2022 年 3 月，该产品成功中选浙江省（SJLHCG-2021-1）和广东联盟（GDYJYPDL202201）集采项目；2023 年 4 月，该产品在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，公司制剂业务业绩的持续增长不依赖于销售人员开拓市场，公司销售人员主要负责订单跟进、货款催收、客户维护及管理等业务相关事宜，因此公司销售人员薪酬相对较低。且随着该产品 2023 年中选第八批国家集采，公司业务量大幅增长，公司同时增加了基础岗位销售辅助人员的数量，该部分人员入职时间较短，薪酬较低，进一步拉低了销售人员整体平均薪酬。

②管理人员平均薪资水平低于同行业可比公司平均水平的原因分析

A、组织架构及人员结构不同

同行业可比公司子公司数量及层级较多，组织架构较为复杂，涉及跨区域管理情况较多，整体管理难度较大，发行人子公司数量较少，组织架构较为简单，发行人与同行业可比公司子公司数量情况对比如下：

公司名称	截至 2023 年 6 月 30 日子公司数量（家）
阳光诺和（688621）	13
百花医药（600721）	11
百诚医药（301096）	15
太龙药业（600222）	18
博济医药（300404）	34
昂利康（002940）	16
华北制药（600812）	24
发行人	4

注：以上数据取自同行业可比公司 2023 年半年报数据，统计依据为纳入合并范围的子公司数量。

此外，公司实行扁平化管理模式，组织架构较为精简扁平，管理层级较少，管理成本低，实际从事经营管理的中高层管理人员多为内部培养，基层人员数量较多，管理人员中低职级的普通行政人员数量大、占比高，这部分人员薪酬相对较低，因此拉低了管理人员平均工资水平。

B、发行人与同行业可比公司相比规模较小，所处区位不同

公司经营规模总体小于同行业公司，受企业所处发展阶段、企业规模等因素

影响，同行业可比公司上市后薪酬水平逐步提高，给予了管理人员较其他企业更具竞争力的薪酬，且公司管理人员主要在江西抚州和山东济南，与同行业所处地域存在差异，导致公司管理人员薪酬水平相对同行业公司偏低。

③研发人员平均薪资水平低于同行业可比公司平均水平的原因分析

依上表可知，公司研发人员平均薪资水平略低于同行业可比公司，但并无显著差异。造成发行人研发人员薪资水平略低于同行业可比公司的主要原因如下：

同行业可比公司中阳光诺和、百花医药、百诚医药和博济医药的主要研发地点位于北京、南京、杭州、广州等地，皆为经济发达地区，而公司研发主体位于山东济南，整体工资水平相比于经济发达城市的工资水平较低，导致公司研发人员薪酬水平相较于同行业偏低。

公司研发人员中基础岗位员工薪资水平相对较低。报告期内，虽然发行人为了激励研发人员积极性提高了薪资水平，但报告期内公司自主立项研发项目不断增多，使得基础研发岗位人员数量逐年增加，一定程度拉低了发行人研发人员整体薪酬水平。

（二）说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与主要推广服务商的定价方式及公允性；说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性；说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂；结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性。

1、说明各期营销推广费的具体构成，主要推广服务商的基本情况，包括成立时间、注册资本、服务内容、合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等，与主要推广服务商的定价方式及公允性

（1）营销推广费的具体构成

报告期内，公司营销推广费主要来自化学药制剂生产销售业务，2020 年到 2023 年 1-6 月各期金额分别为 2,133.06 万元、1,948.81 万元、1,967.04 万元和

1,720.74 万元，占公司主营业务收入比分别为 26.21%、13.18%、10.69%和 8.97%，占公司制剂收入比分别为 32.28%、31.31%、22.12%和 19.12%。与制剂生产同行业相比，公司营销推广费金额较小、占比较低，且呈逐年下降趋势。营销推广费主要包括市场调研费与学术推广费，具体构成如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例	金额	占营销推广费比例
市场调研费	1,223.25	71.09	1,396.44	70.99	1,492.05	76.56	1,409.86	66.10
学术推广费	483.07	28.07	550.25	27.97	441.40	22.65	705.69	33.08
其他	14.42	0.84	20.35	1.03	15.36	0.79	17.51	0.82
合计	**1,720.74**	**100.00**	**1,967.04**	**100.00**	**1,948.81**	**100.00**	**2,133.06**	**100.00**

2023 年 1-6 月营销推广费金额增长，主要系 2023 年 4 月公司产品苯磺酸左氨氯地平片在第八批全国药品集中采购（GY-YD2023-1）中中选，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广、渠道下沉”的特点，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，营销推广活动增加。公司营销推广费结构符合公司实际情况，具有合理性。

（2）主要推广服务商的基本情况

报告期各期，公司前五大推广服务商的采购金额及占比如下：

单位：万元

年度	排名	单位名称	采购金额	占服务商采购金额比例
2023 年 1-6 月	1	江西佰和信息科技有限公司【注 1】	973.30	56.56%
	2	重庆健耀家科技有限公司	180.00	10.46%
	3	深圳市康之源医药有限公司	132.00	7.67%
	4	北京瑞恒金诺企业管理咨询有限公司	107.55	6.25%
	5	北京恒兴裕蕙科技有限公司	94.34	5.48%
	合计		**1,487.19**	**86.43%**
2022 年度	1	江西佰和信息科技有限公司	962.64	48.94%
	2	成都一蟹科技有限公司	604.33	30.72%
	3	武汉云药客管理咨询有限公司	85.85	4.36%
	4	重庆医盟友科技有限公司	68.78	3.50%
	5	广汉市兴荣营销策划服务部	51.74	2.63%
	合计		**1,773.34**	**90.15%**
2021 年度	1	成都一蟹科技有限公司	425.19	21.82%
	2	深圳领动营销策划服务中心	238.00	12.21%

	3	罗江区绘荣电子信息咨询服务部	190.54	9.78%
	4	成都顺合捷企业管理服务部【注 2】	180.00	9.24%
	5	德阳开发区东凡市场推广服务部	148.50	7.62%
	合计		**1,182.23**	**60.66%**
2020 年度	1	成都顺合捷企业管理服务部	740.00	34.70%
	2	息烽方庆企业管理服务中心	245.00	11.49%
	3	成都延笑星微企业管理咨询有限公司	139.80	6.55%
	4	太原市鑫锐力企业营销策划有限公司	111.02	5.20%
	5	成都湖夏慧聚商务信息咨询有限公司	89.80	4.21%
	合计		**1,325.62**	**62.15%**

注 1：江西佰和信息科技有限公司、江西和润信息科技有限公司同受张鑫玉控制，故合并披露为江西佰和信息科技有限公司；

注 2：成都顺合捷企业管理服务部、眉山市东坡区志兵信息咨询服务部同受张志兵控制，故合并披露为成都顺合捷企业管理服务部。

报告期内，因推广服务商在推广能力及优势领域、区域等方面存在一定差异或波动，公司会根据其推广效果、服务质量及公司产品销售策略进行适当调整，推广服务商亦会因其自身经营情况导致公司与其合作规模发生变动。

以上推广服务商的基本情况如下：

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史
1	江西佰和信息科技有限公司	2020/10	500 万元人民币	信息收集与调查、微科普及其他线上推广活动等	2022 年开始合作
2	重庆健耀家科技有限公司	2022/06	100 万元人民币	信息收集与调查、召开线下会议等	2023 年开始合作
3	深圳市康之源医药有限公司	2003/04	1,500 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
4	北京瑞恒金诺企业管理咨询有限公司	2018/06	100 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
5	北京恒兴裕惠科技有限公司	2018/07	200 万元人民币	信息收集与调查等	2023 年开始合作
6	成都一蟹科技有限公司	2015/07	500 万元人民币	信息收集与调查、编制研究报告、召开线下会议等	2021 年开始合作
7	武汉云药客管理咨询有限公司	2021/01	20 万元人民币	信息收集与调查、编制研究报告等	2022 年开始合作
8	重庆医盟友科技有限公司	2019/12	2,000 万元人民币	微科普及其他线上推广活动等	2022 年开始合作
9	广汉市兴荣营销策划服务部	2020/04	—	信息收集与调查等	2021 年开始合作
10	深圳领动营销策划服务中心	2020/12	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2021 年开始合作
11	罗江区绘荣电子信息咨询服务部	2019/07	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作

序号	推广服务商名称	成立时间	注册资本	服务内容	合作历史
12	成都顺合捷企业管理服务部	2020/03	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议及线下会议等	2020 年开始合作
13	德阳开发区东凡市场推广服务部	2020/06	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作
14	息烽方庆企业管理服务中心	2019/07	—	信息收集与调查、召开线上会议等	2019 年开始合作
15	成都延笑星微企业管理咨询有限公司	2019/09	200 万元人民币	信息收集与调查、召开线下会议等	2019 年开始合作
16	太原市鑫锐力企业营销策划有限公司	2013/01	10 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2018 年开始合作
17	成都湖夏慧聚商务信息咨询有限公司	2019/07	120 万元人民币	信息收集与调查、召开线上会议等	2020 年开始合作

（3）与主要推广服务商的定价方式及公允性

报告期内，公司主要推广服务商提供的推广服务包括市场调研与学术推广。在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上，公司与推广服务商进行协商定价并签署市场推广服务协议，在协议中明确约定各项推广服务的费用结算标准，相关服务定价具有公允性，具体定价方式如下：

项目	二级明细	工作内容	定价方式
市场调研	信息收集与调查	推广服务商通过实地、电话或问卷形式，收集、调查公司产品特点、适应症、药理药效、联合用药方案，药品临床使用情况、不良反应、终端市场情况，及公司产品在该等终端市场的销售流向等信息	结合调研形式、难易程度、内容丰富度、涉及机构家数或人数、问卷数量等因素，双方协商定价
	研究报告	推广服务商对公司所在行业相关政策进行研判分析，收集并反馈服务地区招标动态、竞品信息以及公司产品的市场竞争力等，形成研究报告，帮助公司销售部门进行决策	根据研究报告内容及复杂程度，双方协商定价
学术推广	线上会议	推广服务商通过在线会议的形式召开学术会议	公司与推广服务商结合会议规模、参会人员数量、会议形式、服务成本等因素，按照会议开展次数双方协商定价
	线下会议	主要为学术会和科室会，皆在于向医疗机构人员宣传公司产品疗效，加深对公司产品认识，提升公司及产品的影响力，并帮助药品合理使用： ①学术会：各市、区医学组织或推广服务商自行举办的专题研讨会、沙龙会、交流宣传会等，推广服务商邀请区域范围内医患人员参会，进行产品知识普及、临床用药指导等； ②科室会：推广服务商组织的在医院科室向医疗机构人员介绍公司产品特点、适应症、药理药效、临床使用方法等	

项目	二级明细	工作内容	定价方式
	微科普及其他线上推广活动	通过线上平台首页展示、平台专区搭建、微科普、指南共识等形式投放病症治疗方法、公司产品信息、临床病例等学术内容以进行推广	根据推广形式、展示时长、服务次数、线上反馈人次、浏览人次，双方协商定价

2、说明推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

（1）推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用情况

①学术推广费

报告期内，公司学术推广费的具体活动类型主要分为线下会议、线上会议、微科普及其他线上推广活动，该等活动的次数、参与人次、单次单人费用的情况如下：

类别	年度	金额（万元）	推广活动次数（次）	总参与人次（万人）	人均费用（元/人次）
线下会议	2023 年 1-6 月	32.39	5.00	0.04	809.75
	2022 年	37.30	19.00	0.06	621.67
	2021 年	115.96	60.00	0.20	579.80
	2020 年	389.29	155.00	0.59	659.81
线上会议	2023 年 1-6 月	-	-	-	-
	2022 年	20.06	4.00	0.11	182.36
	2021 年	325.44	55.00	1.63	199.66
	2020 年	316.40	37.00	1.59	198.99
微科普及其他线上推广活动	2023 年 1-6 月	450.68	14.00	17.89	25.19
	2022 年	492.90	24.00	9.77	50.45
	2021 年	-	-	-	-
	2020 年	-	-	-	-

报告期内，公司逐年减少线下会议，主要系随着以前年度推广活动的积累，公司主要推广区域的医疗机构对产品认可度大幅提升，有一定的品牌知名度，线下会议的推广形式性价比逐年降低，线下推广模式大幅减少。2023 年 1-6 月线下会议活动规模较 2022 年度略有增长，原因系 2023 年 4 月公司中标国家集采，集采订单陆续执行后，为了提高和加深医患人员对公司产品的了解，交流经验等，公司于 2023 年第二季度开始增加线下推广活动。

2020 年至 2022 年线下会议各期单价相对稳定，2023 年 1-6 月单价提高，主

要系公司 2023 年第二季度存在部分推广服务商为首次合作，推广商所服务区域为前期未深耕的区域，活动开展难度较大，故服务单价相对较高。具体分析如下：

2023 年 1-6 月，公司线下会议相关支出共计 32.39 万元，主要在重庆市和广东省召开，其中，公司于重庆市召开的线下会议活动均由重庆健耀家科技有限公司提供服务，线下会议产生支出 26.80 万元，人均费用为 1,000.00 元/人次，人均费用较以前年度有所上涨，主要是由于公司为加深医务工作者及患者对公司产品的了解，加强公司品牌建设并回馈患者，公司在重庆市召开的线下会议除进行高血压、药物特点、用量用法、临床经验等学术交流讨论外，还组织了相关参会的医务工作者为患者进行义诊活动，从而，通过学术交流加深了医务工作者对公司产品的认识，通过义诊活动回馈患者，加强了患者对公司产品的信任和好评，有利于公司的品牌建设，活动难度较大，因此，活动单价较以前年度有所提高，具有合理性。

报告期内，线上会议活动的各期单价变化不大。2022 年至 2023 年 1-6 月线上会议活动次数大幅减少，主要原因系公司 2022 年下半年开始线上推广形式由线上会议改为微科普等其他形式。

2022 年微科普及其他线上推广活动的次数及金额大幅增加，主要系 2022 年公司调整推广战略，增加了线上推广模式，保障推广活动的正常开展，同时随着互联网的发展，线上平台发布科普等信息可有效减少人力物力的投入，推广效率大幅提升，故公司推广方式由线上会议逐渐转向微科普等其他线上推广形式。

2022 年微科普及其他线上推广活动的单价相比于 2023 年 1-6 月较高，主要原因如下：

A、2022 年，前期线上推广形式主要为线上平台首页推广展示、平台专区搭建等，主要以展示时长、服务次数为单位进行结算，而后期的线上推广形式则逐渐转为以微科普、指南共识等其他形式为主，结算单位为线上反馈人次或浏览人次，因前期推广形式无法统计活动参与人次，故一定程度上拉高了 2022 年整体的人均费用单价；

B、报告期内，公司主要的线上推广形式为微科普、指南共识等，其中指南共识是将相关学术内容通过全网宣传，吸引目标用户观看和阅读，最终以浏览人

次为结算单位；微科普是对患者进行线上科普教育，在传递学术信息的同时收集患者的反馈，并根据最终反馈人次而非浏览人次进行结算；相比于指南共识，微科普的针对性更强，故费用单价更高。2022 年微科普及其他线上推广活动主要以微科普的形式为主，而 2023 年 1-6 月指南共识活动的次数增多，因其费用单价较低，故拉低了整体的人均费用单价。

②市场调研费

报告期内，公司的市场调研费主要为信息收集与调查、研究报告等，各类活动的次数、单次费用的情况如下：

类别	年度	金额（万元）	调研活动次数（次、份）	单次费用（万元/次、份）
信息收集与调查	2023 年 1-6 月	1,217.48	468	2.60
	2022 年	1,210.32	157	7.71
	2021 年	1,492.05	349	4.28
	2020 年	1,404.12	325	4.32
研究报告	2023 年 1-6 月	5.77	3	1.92
	2022 年	186.11	18	10.34
	2021 年	-	-	-
	2020 年	5.74	5	1.15

报告期内，公司委托推广服务商通过实地、电话或问卷等多种形式开展信息收集与调查活动，从而了解医患人员的用药疗效反馈情况、市场竞品情况，并在活动开展过程中推广普及疾病防控的知识，增强医患人员对公司的认识与了解，获得患者对品牌的认可度。

2022 年，公司开展信息收集与调查的次数较 2021 年有所减少，主要系单次活动开展的信息收集与调查数量增加，因此，活动频次有所下降，单次费用有所增长。2023 年 1-6 月，信息收集与调查类推广活动的发生次数较 2022 年同期有所增加，主要原因系公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选第八批全国集中采购，集采中选后，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广、渠道下沉”的特点，面向患者群体大幅增加，同时，在中选本次全国集采前，公司在本次集采中选执行省份的总体销售量不高，因此，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，推广普及疾病防控的知识，加强医患人员对公司的了解与认识，2023 年 1-6 月，公司相应提高了活动频次。

研究报告类的推广活动主要发生在 2022 年度，主要系公司产品苯磺酸左氨氯地平片于 2021 年 12 月国内首批通过一致性评价，由于公司 2022 年以前较少开展市场研究报告类的推广活动，为了提前做好后续各省集采以及国家集采到来的应对措施，提供判断营销策略的依据，故需对各省份各区域的市场情况进行调研，分析目前医药行业相关政策、市场竞争格局、竞争对手情况、医患用药习惯等。同时，由于研究报告通常为非公开、非标准化的信息，对推广服务商的经验积累以及推广服务商对当地市场的了解程度、竞品分析能力等要求较高，为了应对后续到来的省集采和国家集采，2022 年服务商出具的研究报告相比前期的研究报告需有更强的针对性，内容形式更为丰富，复杂程度更高，故 2022 年研究报告的单价与 2020 年的单价相比大幅提高。

（2）推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

①季节分布及其与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

公司推广活动（含相关学术会议）的开展主要与化学药制剂生产销售业务相关，因此以下重点分析化学药制剂生产销售业务收入分布与推广活动分布的匹配情况。报告期内，公司营销推广费及化学药制剂生产销售业务收入的季节分布情况如下：

地区	2023 年 1-6 月		2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比
第一季度	19.93%	20.51%	25.65%	21.45%	23.05%	23.77%	25.39%	19.65%
第二季度	80.07%	79.49%	31.58%	26.71%	32.90%	23.43%	22.20%	30.12%
第三季度	-	-	22.40%	21.26%	24.46%	21.39%	29.70%	20.12%
第四季度	-	-	20.37%	30.59%	19.59%	31.41%	22.71%	30.10%

由上表可知，公司推广活动和药品销售均为日常性行为，不存在明显的季节波动。推广活动与药品销售季节分布情况的匹配关系及合理性分析如下：

A、公司推广活动主要系市场调研与学术推广，上述活动的开展一般不会受到季节变化的明显影响；

B、公司化学药制剂销售业务的主要产品为手性降高血压药物苯磺酸左氨氯地平，用药需求不存在明显季节性变化，各季度销售收入占比较为稳定；

C、2023 年第二季度的推广费及销售收入大幅增加，主要系 2023 年 4 月公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选国家集采并开始陆续执行，销售收入大幅增长，公司覆盖医疗机构呈现出“点多面广”的特点，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，故公司于 2023 年第二季度开始增加相关推广活动，故推广费用占比大幅提高；

D、由于营销推广费系根据推广活动完成情况进行结算，并非根据推广效果结算，且推广活动与推广效果通常具有一定的时间差，导致营销推广费的季度占比与销售收入的季度占比并不完全一致。整体而言，公司推广活动的季节分布与药品销售季节分布情况差异不大。

②地域分布情况及其与药品销售区域情况的匹配关系及合理性

报告期内，公司营销推广费及化学药制剂生产销售业务收入的地域分布情况如下：

地区	2023 年 1-6 月		2022 年		2021 年		2020 年	
	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比	营销推广费占比	销售收入占比
华东地区	3.68%	17.25%	39.27%	37.47%	39.67%	24.45%	15.76%	21.09%
华北地区	43.92%	31.19%	12.73%	10.98%	9.16%	9.15%	13.12%	9.84%
华南地区	27.68%	19.16%	15.72%	7.67%	17.25%	16.18%	14.13%	17.38%
华中地区	0.02%	7.86%	16.19%	17.16%	7.70%	15.84%	11.29%	15.18%
西南地区	24.69%	21.39%	14.73%	18.94%	14.26%	25.82%	41.07%	27.61%
西北地区	-	1.28%	-	4.34%	6.05%	6.24%	1.16%	4.02%
东北地区	-	1.87%	1.35%	3.44%	5.90%	2.32%	3.47%	4.89%

注：由于大部分线上活动的推广区域涵盖全国范围，与销售区域无法对应，不具有可比性，故上表中剔除推广区域为全国的营销推广费。

由上表可知，公司化学药制剂生产销售业务的终端市场分布较为稳定，公司的推广活动地域分布和药品销售的地区分布亦基本稳定。推广活动与药品销售地域分布情况的匹配关系及合理性分析如下：

A、公司日常药品销售区域主要集中在华东、西南、华南、华北及华中地区，相应的推广活动也主要在上述地区开展；

B、鉴于不同地域的经济状况、竞争情况等有所差异，因此，营销推广费的地域占比和药品销售的占比并非完全一致。比如，华东、华北及华南地区的经济较为发达，竞争较为激烈，推广成本相对较高，故该地区的营销推广费占比一般

高于销售收入占比；2023 年 1-6 月，因浙江省并非本次公司国家集采的中选省份，预计未来浙江地区销售量将大幅减少，故减少相关区域推广费投入，进而华东区域推广费用占比下降；

C、2021 年西南地区的推广费占比较 2020 年大幅减少，但收入占比没有变化，主要原因系 2020 年公司大量投入开拓西南地区市场，后续为满足公司整体市场规划部署，调整推广费侧重区域，西南地区市场费用预算下降；

D、2023 年 1-6 月，华北、华南及西南地区的收占比、推广费占比同步增长，主要系 2023 年 4 月公司中选国家集采，集采区域主要集中在华北、华南及西南地区，面向患者群体大幅增加，为深入了解患者用药习惯和收集临床反馈情况，相应区域推广活动的投入增加，故上述地区的推广费用占比也有所提高。

综上所述，报告期内公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具有合理性。

3、说明相关票据凭证的真实性、是否获取虚开发票的情况，是否涉及商业贿赂

发行人制定了《货币资金管理制度》《市场营销推广管理办法》《供应商管理制度》等内控制度，由市场部、财务部等部门对推广服务活动的不同环节进行管理，在推广服务商的选择及评价、推广服务活动的开展、相关费用的结算及控制方面进行了明确规定。同时，发行人加强对资金用途、资金流向的审批流程和审批权限的监督，强化资金全流程管理，完善内部控制体系建设，防止获取虚开发票及商业贿赂行为的发生。

在推广服务商准入方面，公司市场部对推广服务商进行资质审核评估，评估合格并经内部审核后与推广服务商签订《市场推广服务协议》，开展业务合作。公司与推广服务商的《市场推广服务协议》之中除约定服务项目之外，公司亦根据《中华人民共和国刑法》《中华人民共和国反不正当竞争法》《国家工商行政管理局关于禁止商业贿赂行为的暂行规定》等法律、法规、规章及有关司法解释的相关规定，在协议中对反商业贿赂相关事项进行约定，包括“推广服务商和发行人在服务过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财务或者其他手段

相互贿赂对方单位或个人（包括亲属）；推广服务商在产品服务过程中均不得以单位或个人（包括亲属）名义采用财务或者其他手段贿赂医疗机构、医疗卫生专业人士、医药监管机构及个人（包括亲属）”。报告期内，发行人与主要推广服务商除正常业务往来外，不存在其他资金往来或相关的利益安排，不涉及商业贿赂。

在推广服务过程中，公司市场部对推广服务活动执行情况进行跟进，对推广服务商的工作成果进行评估。公司通过跟进推广服务活动的执行情况，检查相关推广服务活动的支持性文件，评估推广服务活动执行质量，确保符合既定的服务需求。报告期内，公司主要推广服务商根据推广服务完成情况，向公司提供了推广服务的相关成果文件或服务记录及结算申请单，经业务部门审核通过后，公司财务部对结算申请单、推广服务商开具的发票、活动的成果文件或服务记录等相关资料进行审核，确认推广活动的合理性，通过后予以结算入账并支付，相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票情况。

综上，发行人与主要推广服务商业务往来的相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情形，不涉及商业贿赂。

4、结合前述情况，说明相关推广服务活动的真实性

综上所述，报告期内，发行人营销推广费主要包括市场调研费与学术推广费，发行人与主要推广服务商在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上协商定价，相关服务定价具有公允性；推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用合理，公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具有匹配关系和合理性；相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情况，不涉及商业贿赂。因此，相关推广服务活动具备真实性。

（三）说明营销推广费占制剂收入比例与可比公司的对比情况，分析存在差异的原因。

报告期内，发行人营销推广费占制剂收入比例与可比公司对比如下：

公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
昂利康	45.17%	56.45%	60.14%	64.30%
发行人	19.12%	22.12%	31.31%	32.28%

注：可比公司华北制药通过各经销商或代理商的销售渠道及其自身销售队伍进行产品推广和销售，其销售费用中未明确区分委外部分的营销推广费，故此处未列示。

根据上表，报告期内，发行人营销推广费率低于可比公司昂利康，主要系发行人与昂利康的产品结构差异所致。昂利康制剂产品品种丰富，主要产品除苯磺酸左氨氯地平片与发行人相同外，还涵盖了抗感染类、心血管类、泌尿系统类（肾病类）等多个用药领域，其中头孢克肟胶囊、头孢克洛缓释片和头孢克洛颗粒等抗感染类制剂产品，以及苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平缓释片等心血管类制剂产品皆为处方药，且产品销售终端以各级公立医院和社区医疗中心为主，覆盖区域广泛、涉及的配送公司及终端医院众多，推广需求更大。而发行人制剂业务产品主要为慢性病药物，相较于其他品种，在建立患者用药依赖及忠诚度方面存在优势，一旦被用户认可，则可维持相对较长的购销关系，故在历史用户基础上追加推广投入成本减小，并且，公司先后中选浙江省联盟、广东省联盟集采以及第八批国家集采，由于“以价换量”带来销售收入的快速增长，发行人营销推广费率呈下降趋势，整体发行人的营销推广费率较低。

（四）说明计入营业成本和计入销售费用的临床试验费的划分依据，与销售收入的匹配性。

1、计入营业成本和计入销售费用的临床试验费的划分依据

（1）临床试验费计入科目的情况

临床试验费为委托医院等外部机构开展药物临床试验服务所支付的费用，主要发生在自研项目或者医药研发与定制化生产业务的销售项目中，根据不同项目属性，需将临床试验费用计入研发费用、营业成本或存货（合同履约成本）。发行人报告期内无计入销售费用的临床试验费。

（2）临床试验费计入研发费用和营业成本的划分依据如下所示：

划分属性	业务类型	划分方式
研发费用	自研项目（包括自主研发技术成果转化之前产生的临床服务费）	公司基于对市场的判断、临床的需求，优选拟开发项目，基于自身药物技术研发平台进行研究开发，在项目完成或取得销售订单前所产生的临床试验费均计入研发费用。
营业成本/存货（合同履约成本）	受托研发服务业务	公司提供客户指定项目品种的药学研究、临床试验及定制研发生产等服务，因此涉及到的临床试验费自始至终服务于销售项目，计入合同履约成本，在满足收入确认条件时结转至营业成本。

划分属性	业务类型	划分方式
	自主研发技术成果转化（包括自主研发技术成果转化之后产生的临床服务费）	在自主研发技术成果取得销售订单后，如需开展临床服务，相关临床试验费用均计入到该项目下的合同履约成本，在满足收入确认条件时结转至营业成本。

2、计入营业成本和研发费用的临床试验费与销售收入的匹配性

由于公司存在受托研发服务和自主研发技术成果转化两种业务模式，如临床服务在自研项目转让之后或者为受托研发服务项目，则发生的临床试验费计入营业成本；如临床试验完成之后再进行成果转化，则转让前由于项目仍然为自研项目，所发生的临床试验费均计入研发费用。

报告期内各期主要项目计入营业成本和研发费用的临床试验费与确认销售收入时点的匹配性分析如下：

单位：万元

期间	项目	临床开展时间	与客户签订合同的时间	临床试验费		
				计入营业成本/存货	计入研发费用	合计
2020年度	塞来昔布片	2020年7月至2020年10月	——	-	240.10	240.10
	替米沙坦氨氯地平片	2020年6月至2021年8月	——	-	199.89	199.89
	盐酸氟西汀分散片	2020年10月至2021年3月	2020年10月	137.88	-	137.88
	非布司他片	2020年12月至2021年4月	2020年10月	129.81	-	129.81
	厄贝沙坦氨氯地平片	2019年8月至2020年4月	2021年6月	-	37.19	37.19
	合计	/	/	**267.70**	**477.18**	**744.88**
2021年度	厄贝沙坦氨氯地平片III期临床	2021年4月至2022年9月	2021年6月	622.64	113.21	735.85
	非布司他片	2021年5月至2021年11月	2019年9月	244.89	-	244.89
	培哚普利吲达帕胺片	2021年4月至2021年8月	——	-	180.15	180.15
	培哚普利叔丁胺片	2021年3月至2021年6月	——	-	159.99	159.99
	非布司他片	2020年12月至2021年4月	2020年10月	144.72	-	144.72
	合计	/	/	**1,012.25**	**453.34**	**1,465.60**
2022年度	厄贝沙坦氨氯地平片III期临床	2021年4月至2022年9月	2021年6月	311.32	-	311.32
	替米沙坦氨氯地平片	2022年8月至2022年12月	——	-	209.89	209.89

期间	项目	临床开展时间	与客户签订合同的时间	临床试验费		
				计入营业成本/存货	计入研发费用	合计
	利伐沙班颗粒	2022 年 3 月至 2022 年 6 月	——	-	178.43	178.43
	他达拉非片	2022 年 10 月至 2022 年 12 月	——	-	131.78	131.78
	塞来昔布胶囊	2022 年 7 月至 2022 年 10 月	2022 年 12 月	-	123.95	123.95
	合计	/	/	**311.32**	**644.05**	**955.37**
2023 年 1-6 月	依折麦布阿托伐他汀钙片	2023 年 3 月至 2023 年 9 月	——	-	199.05	199.05
	盐酸鲁拉西酮片	2023 年 4 月至 2023 年 7 月	——	-	153.71	153.71
	塞来昔布片	2023 年 6 月至 2023 年 8 月	——	-	131.97	131.97
	盐酸氟西汀胶囊	2023 年 2 月至 2023 年 5 月	——	-	100.29	100.29
	拉莫三嗪分散片	2023 年 3 月至 2023 年 6 月	——	-	97.57	97.57
	合计	/	/	-	**682.58**	**682.58**

如上表所示，公司研发品种的临床试验费在取得技术转让合同前计入研发费用，在签署技术转让合同后，相关药品品种的临床试验费因构成公司合同履约义务的内容，故而账面根据合同条款、履约情况确认营业收入，并将相关品种的临床试验费确认为营业成本或合同履约成本，临床试验费计入营业成本/存货和研发费用的时点与确认销售收入的时点相匹配。

综上，报告期内公司计入营业成本和研发费用的临床试验费与收入确认具有匹配性。

（五）结合管理人员的规模，管理费用的具体构成等，分析管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均值的原因。

1、公司与同行业上市公司管理费用率对比情况

报告期各期，公司与同行业上市公司管理费用率对比情况如下：

类别	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	11.01%	13.38%	13.90%	12.71%
	百诚医药	14.45%	16.70%	12.80%	21.52%
	博济医药	13.52%	13.58%	15.78%	16.13%
	百花医药（华威医药）	20.00%	18.82%	21.82%	74.28%

类别	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	平均数	**14.74%**	**15.62%**	**16.07%**	**16.79%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	5.35%	4.63%	4.44%	4.23%
	华北制药	5.81%	5.58%	6.17%	4.34%
	平均数	**5.58%**	**5.11%**	**5.31%**	**4.29%**
发行人综合管理费用率		**3.59%**	**6.50%**	**6.38%**	**9.10%**

注：百花医药 2020 年度管理费用率数据异常，因此，在计算 2020 年医药研发与定制化生产业务同行业可比公司管理费用率时予以剔除。

由上表可知，化学药制剂生产销售业务公司的管理费用率总体低于医药研发与定制化生产公司的管理费用率，而公司主营业务同时包括医药研发与定制化生产业务和化学药制剂生产销售业务。受两种业务的综合影响，2020 年至 2022 年，公司管理费用率总体低于医药研发与定制化生产业务同行业上市公司管理费用率的平均值，高于化学药制剂生产销售业务同行业上市公司管理费用率的平均值，公司管理费用率总体处于同行业可比区间内，具有合理性。2023 年 1-6 月，公司医药研发与定制化生产业务收入继续保持快速增长，并且公司产品苯磺酸左氨氯地平片中选第八批国家集采后，公司化学药制剂生产销售业务收入亦大幅增长，由此导致公司管理费用率较 2022 年度有所降低。综合来看，公司管理费用率处于合理的范围区间。

2、结合管理人员的规模，管理费用的具体构成等，分析管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均值的原因

（1）管理人员规模与医药研发与定制化生产业务可比公司的对比分析

报告期内各期公司管理人员规模与同行业上市可比公司对比如下：

单位：人、万元

公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
阳光诺和	管理人员人数	未披露	128	122	121
	总资产	137,038.91	146,309.38	124,265.09	38,485.52
百花医药	管理人员人数	未披露	78	75	78
	总资产	102,461.51	100,132.96	98,231.30	97,468.43
百诚医药	管理人员人数	未披露	103	102	73
	总资产	338,152.31	292,970.46	292,487.37	63,979.40
太龙药业	管理人员人数	未披露	289	233	185
	总资产	339,536.71	360,018.41	378,377.24	338,939.47
博济医药	管理人员人数	未披露	123	106	92

公司名称	项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	总资产	132,889.67	126,445.57	113,820.92	74,963.19
同行业平均数	**管理人员人数**	**-**	**145**	**128**	**110**
	总资产	**210,015.82**	**205,175.36**	**201,436.38**	**122,767.20**
施美药业	管理人员人数	42	37	35	27
	总资产	64,153.69	47,283.88	29,144.89	25,964.07

由上表可见，同行业上市公司平均总资产规模在 12.28 亿元至 21.00 亿元，而公司在报告期内的资产规模为 2.6 亿元至 6.42 亿元，低于同行业上市公司，因此公司的管理人员规模较同行业上市公司低具有合理性。

（2）管理费用具体构成分析

公司管理费用构成与同行业的比较情况如下所示：

单位：万元、%

2023 年 1-6 月														
项目	阳光诺和		百花医药		百诚医药		太龙药业		博济医药		平均		公司	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,194.37	62.94	1,640.14	49.05	1,494.12	24.39	3,775.29	49.83	1,595.77	50.81	2,339.94	46.32	351.92	51.09
办公费及其他	428.19	8.44	699.21	20.91	474.09	7.74	1,732.76	22.87	464.08	14.78	759.67	15.04	84.71	12.30
折旧与摊销及租赁费	566.34	11.16	339.69	10.16	796.19	13.00	680.53	8.98	480.31	15.29	572.61	11.33	106.18	15.41
差旅及招待费	224.35	4.42	85.39	2.55	148.89	2.43	628.98	8.30	164.80	5.25	250.48	4.96	104.44	15.16
中介服务费	661.80	13.04	105.56	3.16	238.67	3.90	758.12	10.01	241.32	7.68	401.09	7.94	41.63	6.04
股权激励	-	-	473.64	14.17	2,973.59	48.54	-	-	194.62	6.20	728.37	14.42	-	-
合计	5,075.06	100.00	3,343.63	100.00	6,125.55	100.00	7,575.67	100.00	3,140.90	100.00	5,052.16	100.00	688.88	100.00
营业收入	**46,104.75**		**16,721.39**		**42,386.21**		**99,390.97**		**23,236.02**		**45,567.87**		**19,193.17**	

接上表

2022 年度														
项目	阳光诺和		百花医药		百诚医药		太龙药业		博济医药		平均		公司	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	6,509.73	71.90	3,118.32	47.36	2,562.15	25.26	6,620.94	49.23	3,027.13	52.59	4,367.65	48.55	588.75	49.20
办公费及其他	582.24	6.43	1,630.98	24.77	2,296.87	22.65	3,217.72	23.93	935.39	16.25	1,732.64	19.26	208.66	17.44
折旧与摊销及租赁费	991.45	10.95	720.36	10.94	1,358.29	13.39	1,452.57	10.80	872.22	15.15	1,078.98	11.99	179.25	14.98
差旅及招待费	263.71	2.91	164.50	2.50	164.81	1.62	936.99	6.97	250.56	4.35	356.11	3.96	176.25	14.73
中介服务费	707.03	7.81	151.23	2.30	226.31	2.23	1,220.03	9.07	338.96	5.89	528.71	5.88	43.68	3.65
股权激励	-	-	799.23	12.14	3,534.28	34.85	-	-	331.33	5.76	932.97	10.37	-	-
合计	9,054.17	100.00	6,584.62	100.00	10,142.71	100.00	13,448.24	100.00	5,755.60	100.00	8,997.06	100.00	1,196.59	100.00
营业收入	**67,660.64**		**34,988.46**		**60,741.05**		**196,069.43**		**42,368.26**		**80,365.57**		**18,419.11**	

接上表

2021 年度														
项目	阳光诺和		百花医药		百诚医药		太龙药业		博济医药		平均		公司	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	4,617.30	67.31	2,897.41	47.20	1,941.30	40.53	5,473.56	47.34	2,545.74	49.75	3,495.06	50.70	482.39	51.09
办公费及其他	419.34	6.11	1,714.15	27.93	1,184.14	24.72	2,706.96	23.41	848.14	16.57	1,374.55	19.94	109.90	11.64
折旧与摊销及租赁费	1,107.41	16.14	822.68	13.40	773.93	16.16	1,065.70	9.22	628.85	12.29	879.71	12.76	190.96	20.22
差旅及招待费	335.92	4.90	219.04	3.57	181.77	3.80	1,294.94	11.20	279.76	5.47	462.29	6.71	109.32	11.58
中介服务费	379.83	5.54	244.55	3.98	325.57	6.80	1,019.88	8.82	447.01	8.74	483.37	7.01	51.65	5.47
股权激励	-	-	240.30	3.91	382.93	7.99	-	-	367.94	7.19	198.23	2.88	-	-
合计	6,859.80	100.00	6,138.14	100.00	4,789.64	100.00	11,561.05	100.00	5,117.43	100.00	6,893.21	100.00	944.21	100.00
营业收入	**49,364.65**		**28,135.30**		**37,431.18**		**160,451.69**		**32,420.26**		**61,560.62**		**14,790.90**	

接上表

2020 年度														
项目	阳光诺和		百花医药		百诚医药		太龙药业		博济医药		平均		公司	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	3,035.02	68.74	2,977.50	47.42	1,681.82	37.70	4,741.81	43.46	2,012.42	47.89	2,889.71	47.73	341.00	46.04
办公费及其他	363.72	8.24	1,686.65	26.86	630.86	14.14	2,886.22	26.45	627.66	14.94	1,239.02	20.47	132.79	17.93
折旧与摊销及租赁费	406.44	9.20	854.73	13.61	527.17	11.82	1,366.53	12.52	638.03	15.18	758.58	12.53	160.52	21.67
差旅及招待费	265.88	6.02	236.37	3.76	207.41	4.65	1,029.57	9.44	219.10	5.21	391.67	6.47	52.85	7.13
中介服务费	344.47	7.80	523.92	8.34	249.73	5.60	887.48	8.13	202.99	4.83	441.72	7.30	53.56	7.23
股权激励	-	-	-	-	1,163.80	26.09	-	-	502.41	11.95	333.24	5.50	-	-
合计	4,415.53	100.00	6,279.18	100.00	4,460.80	100.00	10,911.61	100.00	4,202.61	100.00	6,053.94	100.00	740.72	100.00
营业收入	**34,735.64**		**8,453.04**		**20,724.78**		**141,709.73**		**26,046.84**		**46,334.01**		**8,139.50**	

由上表可知，公司管理费用的具体构成主要包括职工薪酬、办公费及其他、折旧摊销及租赁费等，与医药研发与定制化生产业务可比公司不存在显著差异。造成公司管理费用率偏低的原因有：①公司管理人员主要位于江西抚州和山东济南，薪资水平低于地处北京、广州、杭州等经济发达地区的医药研发与定制化生产业务可比公司，导致管理人员职工薪酬低于同行业；公司管理人员数量较医药研发与定制化生产业务可比公司少，相应公司管理费用中办公费、折旧与摊销等与人员数量相关的费用低于同行业上市公司；同行业百花医药 2021 年至 2022 年度和百诚医药 2020 至 2022 年度的管理费用中有股权激励，且这两家同行业公司的股权激励金额所占管理费用比例都较大，而公司报告期内未实施股权激励，导致 2020-2022 年公司的管理费用与这两家相比较少，使得管理费用率较低。

综上所述，公司管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均水平，主要受公司规模、人员数量、所处地域等因素影响，具有合理性。

（六）说明研发及技术人员所属部门、职责划分，是否全部从事研发活动；研发费用归集相关的内部控制措施，与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关；量化分析 2022 年职工薪酬和物料消耗金额增长较快的合理性，与研发项目数量、进展等的匹配性。

1、说明研发及技术人员所属部门、职责划分，是否全部从事研发活动，研发费用归集相关的内部控制措施，与其他费用或生产成本是否能明确区分，相关费用是否确实与研发活动相关。

公司研发及技术人员主要属于研发部，包括分析中心、合成中心、研发中心、医学临床部等，主要职责为从事研发项目相关的可行性研究、药学研究、组织开展临床试验等工作，具体详见本问询回复之“问题 12、一、（一）、1、说明计入营业成本的员工薪酬的核算制度及执行情况，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准，相关记录和分摊结果的准确性”。

公司已对研发费用归集制定了相关的内部控制措施，并构建了完善的工时系统，辅助核算每个项目消耗的工时，研发人员按照实际参与项目情况进行如实记录各项目的发生工时，各月末财务部根据经审核的项目工时数据对人工成本进行归集和分配，人工成本归集的内部控制措施具体详见本问询回复之“问题 12、一、（一）、1、说明计入营业成本的员工薪酬的核算制度及执行情况，包括人员类别、所属部门、具体职责及划分标准，其薪酬在不同项目、不同成本费用科目间的划分标准，相关记录和分摊结果的准确性”。对于研发材料领用，研发人员在领用时需按照项目并经过相关人员审批，每月末根据项目核算实际领用成本。对于其他费用，由研发人员发起费用报销流程，并经过部门负责人、分管领导、财务审批，每月末费用金额在研发部门中按照各项目工时进行分摊。

公司日常按照上述内部控制制度开展研发活动及费用归集，公司的研发费用与其他费用或生产成本可明确区分，计入研发费用的相关支出系与研发活动相关。

2、量化分析 2022 年职工薪酬和物料消耗金额增长较快的合理性，与研发项

目数量、进展等的匹配性。

2022 年度研发费用中职工薪酬、物料消耗金额分别为 1,229.89 万元、1,029.95 万元，较 2021 年度增长幅度分别为 84.37%、207.28%。

其中职工薪酬增长速度较快，主要系公司研发项目数量大幅增长，涨幅 28.07%，相应研发人员需求增加，人员数量增长约 44.58%，同时因公司自主成果转化项目数量不断增加，研发项目实现销售转化时点逐渐后移，研发人员实际参与项目研发阶段计入研发费用的薪酬费用比重增加。

单位：万元、个、人

项目	2022 年度	2021 年度	变动比例
职工薪酬	1,229.89	667.07	84.37%
项目数量	146	114	28.07%
研发人员数量	120	83	44.58%

物料消耗与项目的进展关联性较强，其主要集中在三批工艺验证阶段，在该阶段，公司需要在小试的基础上放大规模进行与生产设备条件匹配的样品生产，以验证生产的稳定性和可行性，因此需要较多的物料投入，2022 年度公司 29 个品规研发项目先后开展三批工艺验证阶段，进入验证阶段项目数量较 2021 年增长 107.14%，导致物料消耗大幅增加。除需要大量投入物料的项目数量增长外，不同研发项目因目标品种原料、参比制剂、对照品的需求不同，采购难易程度和物料稀缺性均存在差异，物料单价存在差异，如 2022 年多个研发项目所需原料精氨酸培哚普利原料采购单价较高。

单位：万元、个、人

项目	2022 年度	2021 年度	变动比例
物料消耗	1,029.95	335.19	207.28%
项目数量	146	114	28.07%
开展三批工艺验证阶段自研项目数量（按品规）	29	14	107.14%

综上，2022 年职工薪酬和物料消耗金额增长较快，与研发项目数量、进展情况具备匹配性。

（七）说明报告期各期研发项目数量情况，其中存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况；说明拟自持生产、拟对外转让项目数量情况；在研发费用投入前二十大项目中，说明预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况；以图标方式，说明研发进展包括的各个阶段及含义，项目转让主要发行人在哪个阶段，部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因。

1、报告期各期研发项目数量情况，其中存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况，拟自持生产、拟对外转让项目数量情况

单位：个

项目节点	期末存续	本期新增	本期对外转让	本期终止	本期研发完成
2020 年/2020 年 12 月 31 日	84	45	10	1	0
2021 年/2021 年 12 月 31 日	129	53	3	5	0
2022 年/2022 年 12 月 31 日	150	29	7	1	3
2023 年 1-6 月/2023 年 6 月 30 日	191	45	2	2	13

注：期末存续项目数量=上年期末存续+新增项目-本期对外转让-本期终止。

如上表所示，报告期内公司自主立项研发项目不断增多，为公司后续发展储备了源源不断的动力，同时随着项目的不断推进，公司研发完成项目数量快速增加，对外转让项目数量也在增加。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司自持已商业化生产的品种主要有苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）、培哚普利吲达帕胺片和培哚普利叔丁胺片，其中苯磺酸左氨氯地平片为公司报告期内商业化核心品种，苯磺酸左氨氯地平片（2.5mg）于 2021 年 12 月 30 日国内首批通过一致性评价；培哚普利吲达帕胺片为新型复方抗高血压药物，为国内第三家视同通过一致性评价品种；培哚普利叔丁胺片为第三代 ACEI 抗高血压药物，其中 8mg 规格为国内首家视同通过一致性评价品种；4mg 规格为国内第三家视同通过一致性评价品种。

截至本问询函回复之日，公司自主立项但尚未成果转化的药物品种超过 190 项，诸多优质项目的积累为公司后续持续发展创造条件，自主研发产品具有较好的商业价值，有利于公司技术成果转化，从而带动公司持续业绩的增长，公司根据客户的需求及公司经营战略规划，择机进行成果转化和自持商业化生产。

2、在研发费用投入前二十大项目中，说明预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况

报告期内，公司在研发费用投入前二十大项目的预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况如下：

单位：万元

项目名称	预算金额	截至 2023 年 6 月 30 日累计费用金额	目前项目进度	研发进度测算
替米沙坦氨氯地平片	900.00	823.95	已申报注册	预计 2024 年下半年获批
塞来昔布片	963.62	711.66	已申报注册	预计 2025 年上半年获批
利伐沙班颗粒	462.70	396.52	已申报注册	预计 2024 年上半年获批
培哚普利吲达帕胺片	369.65	375.67	已获批	已于 2022 年 11 月获批
依折麦布阿托伐他汀钙片	570.00	365.85	已申报注册	预计 2025 年上半年获批
他达拉非片	376.47	358.60	已申报注册	预计 2024 年下半年获批
盐酸达泊西汀片	375.80	351.82	已申报注册	预计 2024 年下半年获批
磷酸奥司他韦干糖浆	330.88	329.39	已申报注册	预计 2024 年上半年获批
培哚普利叔丁胺片	340.63	327.59	已获批	已于 2023 年 1 月获批
奥美沙坦酯氨氯地平片	257.69	317.67	已获批	已于 2022 年 12 月获批
磷酸西格列汀片	377.64	308.68	已申报注册	预计 2024 年下半年获批
盐酸鲁拉西酮片	393.80	305.98	已申报注册	2025 年上半年获批
阿齐沙坦氨氯地平片	1,498.62	359.05	正在进行三期临床试验	预计 2024 年下半年申报，2026 年上半年获批
培哚普利氨氯地平片	540.00	311.32	完成 BE 备案	预计 2024 年上半年申报，2025 年下半年获批
枸橼酸西地那非口崩片	278.27	276.34	已获批	已于 2023 年 6 月获批
塞来昔布胶囊	319.50	257.26	需要进一步补充相关资料，拟再次申报	预计 2025 年下半年获批
拉莫三嗪分散片	286.80	242.99	已申报注册	预计 2024 年 12 月底前获批
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	259.79	239.00	已获批	已于 2023 年 1 月获批
普瑞巴林口崩片	282.80	238.35	已申报注册	预计 2024 年下半年获批
奥美沙坦酯口崩片	379.36	237.43	需要进一步补充相关资料，拟再次申报	预计 2025 年上半年获批

3、以图表方式，说明研发进展包括的各个阶段及含义，项目转让主要阶段，

报告期内，公司项目研发主要包括调研立项及方案确定、实验室小试研究、中试及工艺验证、BE试验或III期临床试验（如需）、注册申报及取得药品注册证

书等重要节点，具体情况如下：

序号	主要节点	含义	是否转让主要节点
1	调研立项及方案确定	对研发项目的基本信息、参比制剂、国内外上市申报情况、产品的适应症及其用法用量、药理毒理及其代谢、相关专利、药代动力学研究、产品质量及稳定性等进行调研，形成开题报告并制定详细的项目研发计划。	否
2	小试研究	实验室小试是在处方工艺研究的基础上，确定实验室小试处方工艺开发方案、摸索工艺、制备样品。同时分析中心负责开发分析方法，对样品进行分析评价，确定质量标准。在初步稳定性考察合格后，形成小试研发报告。	否
3	中试及工艺验证	中试放大为实验室工艺优化方案确定后，开始验证工艺，制备样品，并对样品进行质量检测和评价，确定关键工艺步骤及关键工艺参数；工艺验证为向符合GMP要求的工艺验证生产场地交接工艺，向工艺验证厂家转移原料药/制剂的内控方法。指导工艺验证厂家完成三批原料药/制剂放大生产，同时进行工艺验证和清洁验证等。分析中心及厂家对三批工艺验证样品进行质量评价，微生物限度验证，按照拟定的质量标准出具全检报告，全检合格后考察样品稳定性。	是
4	BE试验或III期临床试验（如需）	临床试验研究是指将药物作用于人体（患者或健康志愿者）以分析或证明目标药物的消化、吸收、分布、代谢和排泄情况，以及导致的副作用与不良反应，从而确定该药物的疗效和安全性。主要内容包括：项目的立项及临床方案的确定、取得临床伦理批件、临床试验的实施、生物样本检测分析及数据管理和统计、撰写提交研究报告等。	是
5	注册申报	在项目BE试验等效或III期临床试验后（若需BE试验或III期临床试验），项目组分析和整理申报资料或配合客户整理资料，经由注册部审核，修改完善后由注册与项目管理部向国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）提交药品注册申请，并取得受理通知书。	是
6	获得药品注册证书	CDE一般按照注册分类和适应症分类对项目进行技术审评，在审评过程中，如有必要，国家药品监督管理局查验中心会对已提交药品注册申请的项目开展现场核查，CDE在技术审评期间针对药学及临床发现的问题给予发补；公司分析中心、合成/制剂中心会针对发补问题进行补充研究，补充研究完成后，经注册与项目管理部汇总审核，然后将补充申报资料报CDE，经CDE审核批准后，取得药品生产和药品上市持有人注册证书，关联审评的原料状态由I（未通过技术审评或尚未与制剂注册进行关联）转为A（通过了技术审评）。	是

报告期内，公司自主研发技术成果转化业务通常在“工艺验证、BE试验、注册申报”等成熟阶段进行转让，特别是集中于“注册申报”阶段，该节点研发风险较小、上市时间较快，商业价值已经充分体现，附加值相对较高。

4、部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因

报告期内，公司已获批尚未成果转化项目有19项，已受理项目尚未成果转化的项目有27项，相关项目尚未转让的主要原因系：

（1）对于已获批项目，已获批的项目中部分项目已商业化生产（苯磺酸左旋氨氯地平片、培哚普利叔丁胺片和培哚普利叔丁胺片等4项），部分项目属于公司早期在原仿制药标准下取得的老品种或者原料药批件（阿苯达唑胶囊、贝诺酯胶囊和诺氟沙星胶囊等15项），公司会根据后续经营规划及市场需求择机再次进行商业化生产或者转让；（2）对于已受理品种，公司亦会根据后续经营规划及市场需求择机转让或者取得批件之后进行自持商业化生产；此外，报告期内，自主研发技术成果转化主要受自主研发项目的研发进度、项目的市场和竞争格局、公司的经营规划和潜在客户药品布局需求及迫切程度等综合因素影响，公司自主研发技术成果转化主要在“工艺验证、BE试验、注册申报”等成熟阶段，特别是集中于“注册申报阶段”，注册申报阶段客户更加了解公司项目总体情况（如审评进度、项目排名、预计获批时间、是否能进入集采等）并与公司进行商务洽谈，注册申报阶段药品的价值已充分体现，具有价值和单价较高的特点，商业洽谈的时间较长，同时公司已申报尚未转让项目主要集中于2023年申报，相关项目尚在商业洽谈中。项目的情况具体详见本问询回复之“问题1、一、（九）、1、公司收入构成、在手订单、自主在研项目、已完成待转让项目等情况”。

（八）结合发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的差异情况，与可比公司业务模式、成果转化时点的差异等，说明研发费用率高于行业均值的合理性。

1、发行人向税务机关申报加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用金额的差异情况

2020 年至 2022 年，公司享受的税务上研发费用加计扣除基数与确认的研发费用金额对比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
申报报表研发费用（A）	4,019.94	3,077.16	1,895.89
享受的税务上研发费用加计扣除基数（B）	4,808.96	3,387.67	2,473.53
差异（C=A-B）	-789.02	-310.51	-577.64
其中：差异产生来源①——合并抵消金额	-1,273.24	-755.03	-888.04

项目		2022 年度	2021 年度	2020 年度
差异产生来源②——不在允许加计扣除范围内	委托研发	396.00	244.00	246.00
	房屋租赁费及物业费	88.22	68.66	64.39
	其他	-	131.87	-

如上表所示，2020 年、2021 年及 2022 年，公司研发投入金额与研发费用加计扣除基数差异分别为-577.64 万元、-310.51 万元和-789.02 万元。差异原因：一是公司根据研发费用的实际发生情况，按照企业会计准则等财务相关规定对研发费用进行归集核算，与税务机关对符合加计扣除条件研发费用基数的认定标准不同，公司税务加计扣除基数和研发费用金额存在差异；二是关联方之间委托研发交易，在委托方的个别报表上会按照交易价格确认为研发费用，但在合并报表层面会将内部关联交易的利润进行抵消，报告期内合并抵消研发费用分别为 888.04 万元、755.03 万元和 1,273.24 万元。

公司税务加计扣除基数和研发费用金额主要差异内容为：

（1）委托研发

根据《财政部、国际税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号）规定，企业委托外部机构或个人进行研发活动所发生的费用，按照费用实际发生额的 80%计入委托方研发费用并计算加计扣除。2020 年度至 2022 年度，对于研发费用中的委托研发费用，公司在进行研发费用加计扣除时基数调减金额分别为 246.00 万元、244.00 万元和 396.00 万元。

（2）房屋租赁费及物业费

根据《国家税务总局关于研发费用税前加计扣除归集范围有关问题的公告》（国税[2017]40 号）中第二条的规定，可加计扣除的租赁费是指通过经营租赁方式租入的用于研发活动的仪器、设备租赁费。故发行人为开展研发活动租赁的房屋租赁费及物业费以及 2021 年 1 月 1 日适用新租准则之后为使用权资产折旧费，不属于可加计扣除的范围。2020 年度至 2022 年度，发行人不允许加计扣除的房屋租赁费及物业费分别为 64.39 万元、68.66 万元和 88.22 万元。

（3）其他

根据《财政部、国家税务总局、科技部关于完善研究开发费用税前加计扣除政策的通知》（财税[2015]119 号文），允许加计扣除的其他费用范围为与研发活

动直接相关的其他费用，如技术图书资料费、资料翻译费、专家咨询费、高新科技研发保险费，研发成果的检索、分析、评议、论证、鉴定、评审、评估、验收费用，知识产权的申请费、注册费、代理费，差旅费、会议费，职工福利费、补充养老保险费、补充医疗保险费。此项费用总额不得超过可加计扣除研发费用总额的 10%。2020 年度至 2022 年度，因其他费用比例超过 10%导致公司研发费用加计扣除基数调减金额分别为 0 万元、131.87 万元和 0 万元。

综上，公司享受的税务上研发费用加计扣除基数与研发费用的差异，主要系内部关联交易合并抵消及税务机关规定的加计扣除范围与会计核算研发费用口径不同所致。

2、发行人研发费用率高于行业均值的合理性

2020 年至 2022 年，发行人与同行业可比公司研发费用率情况比较如下：

类别	公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	13.26%	9.64%	9.84%
	百诚医药	27.34%	21.68%	16.17%
	博济医药	10.31%	8.53%	10.15%
	百花医药（华威医药）	7.85%	1.87%	7.23%
	平均数	**14.69%**	**10.43%**	**10.85%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	7.18%	3.81%	3.40%
	华北制药	2.07%	1.47%	1.18%
	平均数	4.63%	2.64%	2.29%
发行人综合研发费用率		**21.82%**	**20.80%**	**23.29%**

注：华北制药、百花医药研发投入中有部分金额进行了资本化，若考虑资本化部分金额，华北制药 2020 年至 2022 年研发投入总额占营业收入的比例分别为 4.08%、4.86%和 5.80%；百花医药 2020 年至 2022 年研发投入总额占营业收入的比例分别为 7.23%、1.87%和 7.91%。

报告期内，公司研发费用率总体高于行业均值，主要是由于公司业务聚焦于一站式药物研发与定制生产服务，公司需要不断挖掘市场需求信息，立项研究，因此需要投入的研发支出较高；公司的研发主要集中在自主研发技术成果转化相关的项目，该类项目在转让之前均为公司的自研项目，相关支出计入研发费用，且该类项目转让时点主要是在药学阶段之后，故大部分的研发投入计入了研发费用，因此公司该类项目越多，研发费用金额及占比越大；与同行业的主营业务相比较，公司自主研发技术成果转化项目收入占比较高，且报告期内公司通常在“工艺验证、BE 试验及注册申报”等较为成熟阶段转让，项目转让前的研发费用金

额较大，由此导致公司研发费用率高于行业均值，具有合理性。

综上所述，公司研发费用率高于同行业均值主要是由于业务结构的差异所致，具有合理性。

（九）公司研发费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定，亦符合行业惯例。

1、公司自主研发技术成果转化项目药品研发支出的会计处理符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第七条“企业内部研究开发项目的支出，应当区分研究阶段支出与开发阶段支出。研究是指为获取并理解新的科学或技术知识而进行的独创性的有计划调查。开发是指在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等”。

公司结合市场和审评情况，自主选定品种，立项进行研发，立项时点目标品种技术开发积累较少，前期研究和探索工作量较大，未来是否开发成功具有较大的不确定性，故立项后研发投入尚处于研究阶段支出，根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第七条的有关规定，应当于发生时计入当期损益（研发费用）。

并且，根据《企业会计准则第 6 号-无形资产》第九条，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，才能确认为无形资产：

（1）完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性；

（2）具有完成该无形资产并使用或出售的意图；

（3）无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性；

（4）有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产；

（5）归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。

公司开展的药品研发活动是否能成功存在不确定性，存在因技术原因导致项

目终止的风险。而且，公司开展的目标药品的研发最终需取得国家药监局的审批，由于上述不确定性，公司自主研发技术成果转化项目药品研发支出无法满足会计准则中有关研发投入的资本化条件，因此，公司基于谨慎性及一贯性原则，将合同签订前的自主研发技术成果转化项目的研发支出于发生时计入当期损益（研发费用），符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》的有关规定。

对于已签署销售合同的项目研发投入，均系公司为履行合同发生的成本，公司根据《企业会计准则第 14 号-收入》的相关规定，相应计入合同履约成本/营业成本。

综上所述，公司自主研发技术成果转化项目在签订合同的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入合同履约成本/营业成本，符合《企业会计准则》的规定。

2、公司自主研发技术成果转化项目药品研发支出的会计处理符合行业惯例

经查阅可比同行业公司招股说明书、审核问询函的回复、定期报告等公开披露信息，可比同行业公司中百诚医药、阳光诺和及博济医药均存在自主研发技术成果转化业务，上述公司对于该类业务的药品研发费用的会计处理与发行人较为一致，不存在重大差异，具体情况如下：

公司	自主研发技术成果转化项目药品研发费用的会计处理
百诚医药（301096）	百诚医药在签订合同前将自主项目的研发支出计入研发费用，签订合同后的支出计入项目成本，符合《企业会计准则》的规定。
阳光诺和（688621）	阳光诺和自主立项目的前期投入和科研性试验项目的投入，均是为了开发药品而进行的，属于研发活动，相关支出作为研发费用进行核算…… 阳光诺和药品研发活动存在因技术原因导致项目终止的风险。而且，药品开发最终需取得国家药监局的审批。由于存在以上不确定性，不能完全满足资本化条件，阳光诺和基于谨慎性原则，将研发支出全部费用化，符合《企业会计准则第 6 号-无形资产》的规定。
博济医药（300404）	对于临床前自主研发项目，在形成可对外转让的技术成果的过程中，对于已经发生的成本全部计入当期损益。

由上表可知，同行业可比公司中，百诚医药、阳光诺和及博济医药，对于自主研发技术成果转化项目在合同签订前的研发支出均进行了费用化处理，计入当期损益，与发行人较为一致，发行人关于自主研发技术成果转化项目药品研发费用的会计处理符合行业惯例。

综上，公司针对自主立项项目在合同签订前的研发投入均于发生时计入当期损益（研发费用），当相关品种正式签署销售合同，为履行合同发生的研发投入，计入合同履约成本/营业成本的会计处理满足会计准则要求，亦符合行业惯例。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对问题（1）、（3）-（9），申报会计师对相关事项进行了核查，主要核查程序包括：

1、核对报告期内公司的工资表与账面核算的人工成本一致性；检查薪酬核算制度，了解公司人员招聘计划，并访谈财务总监，了解人员与业务规模的变化情况；查阅可比公司年度报告、招股说明书，分析可比公司人员平均薪酬与发行人存在差异的原因及合理性。

2、查阅可比公司年度报告，分析可比公司营销推广费占制剂收入比例与发行人存在差异的原因。

3、检查了临床服务相关的销售合同，核查了项目收入的确认时点的合理性，检查临床试验费的支出明细、发票。

4、访谈财务总监，了解公司临床试验费计入营业成本和研发费用的划分依据，结合项目开展进度、项目转化情况，复核其划分的准确性，与销售收入的匹配性。

5、访谈财务总监，了解管理人员报告期内的变动情况；检查管理费用明细表，并相应分析了管理费用结构、年度变动情况，并检查了大额费用支出相关的凭证附件；

6、访谈研发部门负责人，检查研发相关的内控制度，了解研发人员工时填报流程的合理性，并执行了有效性测试；检查研发费用台账，了解费用的构成情况，并检查了大额领料和费用支出与研发项目的相关性。

7、检查了公司报告期内各年汇算清缴报告，核对了加计扣除的研发费用明细与公司账面研发费用的差异并了解差异原因。

8、查询可比上市公司研发费用率情况，分析发行人研发费用率高于行业均

值的合理性，分析发行人研发费用会计处理的合理性。

9、访谈发行人核心技术人员及获得自主研发项目明细表，了解报告期各期研发项目数量情况，其中存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况；拟自持生产、拟对外转让项目数量情况；在研发费用投入前二十大项目中，预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况；以图表方式，研发进展包括的各个阶段及含义，项目转让主要发行人在哪个阶段，部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的原因。

针对问题（2），申报会计师对相关事项进行了核查，主要核查程序具体详见本问询回复之“问题 14、三、说明对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论”。

（二）核查意见

针对问题（1）、（3）—（9），经核查，申报会计师认为：

1、报告期内销售人员、管理人员、研发人员的数量和平均薪酬稳步提升，与业务规模匹配，与同行业可比公司存在差异，主要受所处地域、业务模式、工作内容等影响，具备合理性。

2、报告期内，发行人营销推广费率低于可比公司昂利康，主要系发行人与昂利康的销售模式和产品结构差异所致，具备合理性。

3、计入营业成本和研发费费用的临床试验费是根据项目签订时点来划分的，与收入确认具有匹配性。

4、由于公司的规模较同行业上市公司小，管理人员人数也相对较少，而且管理费用中主要核算的为管理人员的工资，因此管理费用率低于医药研发与定制化生产业务可比公司平均值。

5、公司已说明研发及技术人员所属的部门及职责划分情况，各研发岗位人员职责划分明确；但是由于公司存在受托研发和技术成果转化项目，故研发人员既存在从事自研项目，亦存在从事受托研发项目；公司制定了研发费用相关的内部控制制度，并在日常开展研发活动时按照制度要求对人工成本、材料领用和费

用进行归集核算，研发费用与其他费用或生产成本能够明确区分，相关费用与研发活动确实相关；公司 2022 年职工薪酬和物料消耗增长较快主要原因是研发项目数量增加且进入工艺验证阶段的自研项目增加导致人员投入、物料消耗均增长较多。

6、发行人已说明报告期各期研发项目数量情况，包括存续、新增、对外转让、终止、研发完成项目数量情况；拟自持生产、拟对外转让项目数量情况；在研发费用投入前二十大项目中，预算金额、累计费用金额、研发进度测算情况；研发进展包括的各个阶段及含义；公司自主研发技术成果转化业务通常在“工艺验证、BE 试验、注册申报”等成熟阶段进行转让；部分已获批上市、已受理、已取得批件项目尚未转让的主要原因系已获批项目中部分已商业化生产及品种较老，公司择机再次商业化生产，已受理项目中公司较多项目与意向客户洽谈中。

7、公司加计扣除的研发费用金额与实际发生的研发费用的差异主要是内部关联交易合并抵消及税务机关规定的加计扣除范围与会计核算研发费用口径不同所致，差异具有合理性。公司自主研发技术成果转化占比高于同行业可比上市公司，且通常于较为成熟阶段转让，由此导致研发费用率高于同行业，具有合理性。

8、公司研发费用的会计处理符合企业会计准则的相关规定，亦符合行业惯例。

针对问题（2），经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人营销推广费主要包括市场调研费、学术推广费等，发行人已说明报告期内主要推广商的成立时间、注册资本、服务内容、与公司的合作历史、采购金额占服务商销售金额比例等基本情况；发行人与主要推广服务商在综合考虑市场同类服务价格、推广服务复杂程度、推广服务覆盖区域的经济水平等因素的基础上协商定价，相关服务定价具有公允性；推广服务活动的次数、参与人次、单次单人费用合理，公司推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况具有合理性，相关分布与发行人药品销售的季节、地域分布差异不大，具有匹配关系和合理性；相关票据凭证真实，不存在获取虚开发票的情况，不涉及商业贿赂；相关推广服务活动真实。

三、说明对发行人营销推广费相关票据真实性、学术会议及推广活动的真实性，是否存在商业贿赂等事项的核查情况，包括但不限于核查程序、核查证据和核查结论

（一）核查程序及核查证据

申报会计师对相关事项进行了核查，主要核查程序及核查证据包括：

1、查阅发行人《货币资金管理制度》《市场营销推广管理办法》《供应商管理制度》等内控制度，访谈发行人总经理、销售相关负责人、财务总监，了解发行人在推广服务商选择及评价方面的规定及推广服务的主要内容，评价内控制度的有效性；经核查，公司推广服务活动内控制度执行有效。

2、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询发行人主要推广服务商的股权结构、成立时间、注册资本等工商信息；访谈发行人总经理、销售相关负责人、财务总监，了解主要推广服务商的基本情况、服务内容、合作历史、定价方式等事项，确认推广服务商的真实性、与发行人建立业务关系的合理性，以及推广服务商的股东、重要人员与发行人之间是否存在关联关系。

3、对报告期内主要推广服务商执行访谈程序，了解推广服务商基本情况、主要推广服务内容、合作历史、定价方式、与发行人是否存在关联关系等，取得主要推广服务商出具的《关于无关联关系的承诺函》，具体访谈比例如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营销推广费总额	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06
访谈确认金额	1,687.70	1,767.01	1,885.94	1,901.45
访谈比例	98.08%	89.83%	96.77%	89.14%

根据访谈，报告期内主要推广服务商提供的推广服务包括市场调研与学术推广，推广服务商根据《市场推广服务协议》进行推广活动，活动完成后向公司提供相应的证明材料及发票，公司进行付款。

4、对报告期内主要推广服务商执行函证程序，以确认营销推广费的真实性、准确性、完整性，具体函证情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营销推广费总额（A）	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营销推广费总额（剔除注销）（B）	1,720.74	1,967.04	895.27	657.83
发函金额（C）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
发函比例（D=C/A）	98.80%	97.69%	45.15%	26.08%
发函比例（剔除注销）（E=C/B）	98.80%	97.69%	98.27%	84.57%
回函金额（F）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
回函有效金额（G）	1,700.15	1,921.64	879.82	556.35
回函有效比例（H=G/C）	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

注：回函有效金额指回函相符、回函不符但经调节后相符的金额

通过函证，确认发行人与主要推广服务商的营销推广费真实、准确和完整。

5、核查发行人主要推广服务商开展推广服务相关凭证及活动资料，包括资格文件、推广服务协议、推广活动结算单以及市场调研报告、问卷调查分析报告、会议签到表、会议照片等支持性材料，确认推广费用的真实性及完整性；抽查报告期内金额较大的业务推广费，取得并核查记账凭证、费用合同、审批单、银行付款凭证、推广费发票等证明材料，验证业务内容真实性以及发生金额与账面记录的一致性，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
营销推广费总额	1,720.74	1,967.04	1,948.81	2,133.06
核查金额	1,231.77	1,380.84	1,374.53	1,510.35
核查比例	71.58%	70.20%	70.53%	70.81%

经核查，学术会议及推广活动真实发生，营销推广费相关票据真实，推广费用按照权责发生制计提，计提充分。

6、获取营销推广费明细表，统计推广服务商与发行人开展推广服务的活动内容、活动次数、参与人次、单次单人费用、推广活动及相关学术会议召开的季节分布、地域分布情况，分析相关分布与药品销售区域情况的匹配关系及合理性。

7、查阅发行人及其子公司的无欠税证明，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明；通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、人民法院公告网、中国裁判文书网、中国市场监管行政处罚文书网、国家税务总局网、中国执行信息公开网、百度搜索等渠道对报告期内发行人未获取虚开发票、主要推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为进行核查。

8、核查报告期内发行人、实际控制人及其配偶、董事、监事、高级管理人员及其他关键岗位人员的资金流水，确认大额资金支出均具有相关真实背景，将大额收支的对手方与主要推广服务商及其主要人员进行比对，确认不存在异常资金往来及商业贿赂情形。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人营销推广费相关票据具备真实性，学会会议及推广活动具备真实性，不存在商业贿赂等事项。

四、列示各期主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体的划分时点，说明与转让时点的匹配性，是否存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

公司自主研发技术成果项目投入计入研发费用和营业成本的划分依据主要是根据是否与客户签订技术转让合同。此类项目通常在立项时并未明确是否会对外转让，对应的支出属于公司在进行研究与开发过程中发生的费用化支出，因此将其计入研发费用。但项目开展过程中公司会结合项目的市场需求积极开发潜在客户，在与客户签订技术转让合同后，该类项目后续投入系为合同履约而发生，因此公司将后续研发投入计入营业成本/存货（合同履约成本）。

报告期内，公司主要自主研发技术成果项目的研发费用和营业成本具体如下：

（1）2020 年度主要自主研发技术成果项目列示如下：

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始计入成本时间	2020 年度	
				营业成本	研发费用
维格列汀原料及片剂	梓橦宫	2017 年 6 月	合同签署当月	12.67	-
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	15.59	-
阿齐沙坦原料/阿齐沙坦片	瑞阳制药股份有限公司	2013 年 12 月	合同签署月	27.59	-
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	湖南科伦制药有限公司岳阳分公司	2018 年 6 月	合同签署月	4.09	-
艾司奥美拉唑钠及注射用艾司奥美拉唑	德元堂	2017 年 12 月	合同签署月	14.54	-

单位：万元

（2）2021 年度主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始计入成本时间	2021 年度	
				营业成本	研发费用
维格列汀原料及片剂	梓橦宫	2017 年 6 月	合同签署月	32.52	-
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	63.91	-
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	2021 年 6 月	合同签署月	670.64	146.55
醋酸钙片	广东希黛	2019 年 10 月	合同签署月	34.83	-
奥美沙坦酯氨氯地平片	华森制药	2021 年 11 月	合同签署月	1.89	176.33

（3）2022 年度主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始计入成本时间	2022 年度	
				营业成本	研发费用
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	美舒医药	2022 年 12 月	合同签署月	0.22	4.28
厄贝沙坦氨氯地平片	康哲药业	2021 年 6 月	合同签署月	356.01	-
厄贝沙坦片	美诺华	2022 年 12 月	合同签署月	1.79	28.09
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022 年 3 月	合同签署月	11.80	0.36
塞来昔布胶囊	美诺华	2022 年 12 月	合同签署月	6.82	224.31

（4）2023 年 1-6 月主要自主研发技术成果项目列示如下

单位：万元

项目名称	客户名称	合同签署日	相关投入开始计入成本时间	2023 年 1-6 月	
				营业成本	研发费用
碳酸镧咀嚼片	广东希黛	2018 年 4 月	合同签署月	7.60	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	普力制药	2022 年 3 月	合同签署月	8.84	-
磷酸奥司他韦干糖浆	诺泰生物	2023 年 5 月	合同签署月	3.27	1.99
枸橼酸西地那非片	杰士邦	2022 年 12 月	合同签署月	127.76	-
枸橼酸西地那非口崩片	同济医药	2023 年 3 月	合同签署月	11.92	1.48

如上表所示，研发费用转化为营业成本的时点都是合同签署月。上表中存在同一年度研发费用和营业成本都有确认的情况，系因年度中间签署的销售合同，在合同签署月前自研项目的投入计入研发费用，自合同签署月开始后续投入计入营业成本/存货（合同履约成本）。因此不存在研发费用虚增的情形，划分时点与转让时点也具有匹配性。

（一）核查程序

1、访谈发行人财务负责人、研发负责人，了解发行人医药研发与定制化生

产业务的主要内容及业务流程，了解行业惯例及相关收入确认政策制定的具体依据、成本归集与结转的具体会计处理；

2、查阅同行业可比公司医药研发与定制化生产业务成本结转方式，分析发行人的相关成本结转方式与可比公司是否一致，是否符合行业惯例；

3、取得医药研发与定制化生产业务成本投入归集及结转明细表，了解变动原因并分析合理性，抽取部分月份进行重新测算，验证其营业成本、研发费用确认的准确性，并获取技术转让合同进行检查，是否存在合同实际签署月后还确认研发费用的情况。

（二）核查结论

报告期内，公司自主研发技术成果项目在尚未实现第三方销售，即未签署正式合同前，自主研发投入计入研发费用，转为销售项目后后续投入系为合同履约而发生，计入营业成本/存货（合同履约成本），与转让时点具有匹配性，不存在划分不准确导致虚增研发费用的情形。

问题 15 关于应收账款与合同资产的回收情况及现金流波动。

申报材料显示：

（1）报告期各期末，公司应收账款账面价值分别为 1,158.05 万元、1,356.90 万元和 2,864.47 万元，其中 2022 年末，公司应收账款规模较 2021 年末增加，主要系医药研发与定制化生产业务部分项目于 2022 年末达到收入确认的里程碑节点，但截至 2022 年 12 月 31 日，部分款项尚未收回所致。

（2）根据新收入准则，公司将未达到合同约定的付款里程碑的部分列示为合同资产。报告期各期末，公司所列报的合同资产均来自医药研发与定制化生产业务，账面价值分别为 191.93 万元、1,984.29 万元、3,051.28 万元。

（3）报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为 122.10%、101.55%和 77.44%，2022 年占比大幅下降。

请发行人：

（1）按照业务类型列示应收账款的构成情况，分析其变动原因；量化分析

并说明报告期内应收账款（含合同资产）占营业收入比重变动原因及合理性，与可比公司的比较情况。

（2）说明报告期各期应收账款逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比；更新截至反馈意见回复日应收账款回款比例情况。

（3）结合收入确认时点与付款时点的差异情况，分析报告期内合同资产金额较大的原因，是否符合行业特征；说明报告期内合同资产减值准备的计提政策，计提比例，分析与可比公司是否存在差异；说明合同资产的期后回收情况及比例，是否存在回收困难的情形。

（4）说明丰沃达医药物流（湖南）有限公司应收账款逐年增加的原因，期后回款情况。

（5）结合信用政策的具体变化情况、合同约定收款情况等，量化分析报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降的原因及合理性，与可比公司是否存在较大差异。

（6）说明报告期内各类现金流量的主要构成和变动是否与实际业务的发生一致，与财务报表相关项目的变动关系。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）按照业务类型列示应收账款的构成情况，分析其变动原因；量化分析并说明报告期内应收账款（含合同资产）占营业收入比重变动原因及合理性，与可比公司的比较情况。

1、按照业务类型列示应收账款的构成情况，分析其变动原因

报告期各期末，公司应收账款账面余额的构成及变动情况如下：

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
	应收账款余额	增长率	应收账款余额	增长率	应收账款余额	增长率	应收账款余额
医药研发与定制化生产业务	1,576.00	-15.54	1,865.95	919.65	183.00	115.06	85.09
化学药制剂生产销售业务	712.27	-38.33	1,155.04	-9.67	1,278.66	9.33	1,169.57
合计	**2,288.27**	**-24.25**	**3,020.99**	**106.68**	**1,461.66**	**16.50**	**1,254.66**

如上表所示，报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 1,254.66 万元、1,461.66 万元、3,020.99 万元和 2,288.27 万元。其中，2020 年至 2022 年化学药制剂生产销售业务应收账款余额变动较小，2023 年 6 月末化学药制剂生产销售业务产生的应收账款余额较以往年度减少，主要系 2023 年公司化学药制剂苯磺酸左氨氯地平片中选第八批全国药品集中采购，货款结算主要为全额预收。医药研发与定制化生产业务则受项目进度与合同付款条件影响变动较大，其中 2022 年末公司医药研发与定制化生产业务产生的应收账款余额规模较 2021 年末有大幅增加，主要系医药研发与定制化生产业务部分项目于 2022 年度达到收入确认的里程碑节点，但由于部分款项尚未达到合同约定付款节点故而尚未收回；2023 年 6 月末，公司医药研发与定制化生产业务产生的应收账款余额较 2022 年末减少，主要原因是项目进展达到合同付款条件，客户按照付款条款支付了相关款项。

2、量化分析并说明报告期内应收账款（含合同资产）占营业收入比重变动原因及合理性，与可比公司的比较情况

（1）报告期内各期末应收账款（含合同资产）占营业收入比重

单位：万元、%

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
应收账款余额(a)	2,288.27	3,020.99	1,461.66	1,254.66
合同资产余额(b)	4,113.43	3,293.01	2,110.05	266.60
小计(c)=(a)+(b)	6,401.70	6,314.01	3,571.71	1,521.26
主营业务收入(d)	**19,177.24**	**18,402.47**	**14,790.90**	**8,139.50**
占比(c)/(d)	**33.38**	**34.31**	**24.15**	**18.69**

注：其他业务收入系材料销售收入，各期无对应应收账款余额，将其剔除后进行分析。

报告期内，公司应收账款（含合同资产）的账面余额占主营业务收入比例分别为 18.69%、24.15%、34.31%和 33.38%，应收账款（含合同资产）账面余额变

动趋势与主营业务收入整体增长趋势基本一致，但应收账款（含合同资产）账面余额占主营业务收入的比重各年间略有变动，主要是受公司项目开展进度、集采中选情况等影响。

进一步按不同业务类型分析应收账款（含合同资产）账面余额占收入比重的变动原因及合理性如下：

①医药研发与定制化生产业务

单位：万元、%

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
应收账款余额(a)	1,576.00	1,865.95	183.00	85.09
合同资产余额(b)	4,113.43	3,293.01	2,110.05	266.60
小计(c)=(a)+(b)	**5,689.43**	**5,158.97**	**2,293.05**	**351.69**
主营业务收入(d)	10,178.31	9,510.40	8,567.26	1,531.17
占比(c)/(d)	**55.90**	**54.25**	**26.77**	**22.97**

报告期内，公司医药研发与定制化生产业务分别实现收入 1,531.17 万元、8,567.26 万元、9,510.40 万元和 10,178.31 万元，呈快速增长的趋势。各期末应收账款（含合同资产）账面余额分别为 351.69 万元、2,293.05 万元、5,158.97 万元和 5,689.43 万元，占医药研发与定制化生产业务收入比例分别为 22.97%、26.77%、54.25%和 55.90%。2020 年至 2023 年 6 月末公司医药研发与定制化生产业务应收账款（含合同资产）账面余额占营业收入比例整体上均处于增长趋势，其中 2022 年末、2023 年 6 月末应收账款（含合同资产）账面余额占营业收入的比例较 2021 年末增长较多，主要系公司医药研发与定制化生产业务中自主成果转化项目多在 BE 试验、申报受理阶段实现转化，按照项目进度可确认收入，但尚未达到合同约定付款条件，故客户尚未付款，期末合同资产金额较大；已达到合同约定付款条件尚未收回的应收账款增长，主要系受客户付款审批流程等原因影响，期后回款情况良好，具体详见本问询回复之“问题 15、一、（二）、1、报告期各期应收账款逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比”之“（2）医药研发与定制化生产业务”。

②化学药制剂生产销售业务

单位：万元、%

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
应收账款余额(a)	712.27	1,155.04	1,278.66	1,169.57
合同资产余额(b)	-	-	-	-
小计(c)=(a)+(b)	712.27	1,155.04	1,278.66	1,169.57
主营业务收入(d)	**8,998.93**	**8,892.07**	**6,223.64**	**6,608.33**
占比(c)/(d)	**7.92**	**12.99**	**20.55**	**17.70**

报告期内，公司化学药制剂生产与销售业务分别实现收入 6,608.33 万元、6,223.64 万元、8,892.07 万元和 8,998.93 万元，对应的应收账款（含合同资产）期末余额分别为 1,169.57 万元、1,278.66 万元、1,155.04 万元和 712.27 万元，占化学药制剂生产与销售业务收入比例分别为 17.70%、20.55%、12.99%和 7.92%。2022 年应收账款（含合同资产）账面余额占营业收入比例下降，主要系 2022 年公司于浙江省中选集中带量采购，收入大幅上升，且公司与浙江带量集中采购配送商签订合同时约定全额预收货款，导致应收账款余额下降；2023 年 6 月末应收账款（含合同资产）的账面余额占 2023 年 1-6 月化学药制剂生产销售业务收入比重为 7.92%，较 2022 年末大幅下降，主要系 2023 年上半年公司中第八批全国药品集中采购，货款结算主要为全额预收，导致应收账款余额大幅下降，相应占收入的比重下降。

综上所述，应收账款（含合同资产）账面余额的变动与营业收入的变动趋势总体匹配，应收账款（含合同资产）占营业收入的比重变动主要受公司项目开展进度、集采中选的执行情况等影响，具有合理性。

（2）公司与同行业可比公司应收账款（含合同资产）占营业收入比例对比情况

类别	公司名称	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	172.86%	58.45%	78.25%	54.46%
	百诚医药	104.44%	44.20%	35.06%	27.67%
	博济医药	96.66%	51.54%	50.06%	49.11%
	百花医药（华威医药）	166.61%	72.19%	71.97%	237.52%
	平均数	**135.14%**	**56.60%**	**58.84%**	**92.19%**
	施美药业	**55.90%**	**54.25%**	**26.77%**	**22.97%**
	昂利康	24.85%	15.45%	19.78%	17.32%

类别	公司名称	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
化学药制剂生产销售业务	华北制药	65.63%	30.56%	27.89%	23.10%
	平均数	**45.24%**	**23.01%**	**23.84%**	**20.21%**
	施美药业	**7.92%**	**12.99%**	**20.55%**	**17.70%**

公司医药研发与定制化生产业务的应收账款（含合同资产）占营业收入比重总体呈上升趋势，主要原因受项目开展进度、合同付款条件等因素影响。随着医药研发与定制化生产业务中项目进度的推进，2022 年、2023 年上半年按照项目进度可确认收入，但尚未达到合同约定付款条件导致应收账款（含合同资产）余额较大，占营业收入比重增加至 54.25%、55.90%，处于同行业居中水平。公司项目回款情况整体良好，应收账款（含合同资产）占营业收入比重较为稳定，低于同行业平均水平。

2020 年、2021 年公司化学药制剂生产销售业务的应收账款（含合同资产）占营业收入比重处于同行业居中水平，与同行业可比上市公司较为接近。2022 年、2023 年上半年随着公司陆续中选浙江省集采、国家集采，结算方式为全额付款后发货，故而导致应收账款（含合同资产）余额占营业收入比重较以往年度下降，且较同行业偏低。

（二）说明报告期各期应收账款逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比；更新截至反馈意见回复日应收账款回款比例情况。

1、报告期各期应收账款逾期支付情况，包括涉及的业务、收入金额、信用期、实际支付时间、逾期原因、逾期金额占比

报告期内，公司应收账款逾期情况如下：

（1）化学药制剂生产销售业务

单位：万元、%

项目	2023-6-30/ 2023 年 1-6 月	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
应收账款余额（A）	712.27	1,155.04	1,278.66	1,169.57
逾期应收账款（B）	225.43	386.59	271.54	244.78
逾期应收账款占比（C=B/A）	31.65	33.47	21.24	20.93
逾期客户对应的收入（D）	368.88	1,418.90	1,236.77	1,117.06

项目	2023-6-30/ 2023 年 1-6 月	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
逾期应收账款期后回款金额（E）	132.18	350.82	235.95	215.45
逾期应收账款期后回款比例（F=E/B）	58.63	90.75	86.89	88.02

注：期后回款统计数据截止 2023 年 10 月 31 日。

公司化学药制剂生产销售业务给予客户的信用期一般为预收货款、月结 30 至 90 天不等，报告期内各期末逾期应收账款金额分别为 244.78 万元、271.54 万元、386.59 万元和 225.43 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 20.93%、21.24%、33.47%和 31.65%。2020 年、2021 年公司化学药制剂生产销售业务报告期各期末逾期应收账款占各期末应收账款余额的比例较为稳定，2022 年、2023 年 6 月末公司化学药制剂生产销售业务逾期应收账款占各期末应收账款余额的比例略有上涨，主要系部分客户更换系统、内部审批和付款流程较长等客观因素导致结算逾期。基于与客户长期友好的合作关系及结算惯例，公司会密切跟进此类逾期账款，通过限制逾期后的回款时间、专人催收跟进、控制后续发货时间等方式，督促回款，此类逾期客户尚未出现重大无法收回情况。

从逾期应收账款的期后回款情况来看，公司化学药制剂生产销售业务逾期应收账款期后回款正常。报告期内，公司化学药制剂生产销售业务各期末的逾期应收账款期后回款比例分别为 88.02%、86.89%、90.75%和 58.63%，除 2023 年 6 月末的逾期期后回款比例较低系期后统计时段较短，其余各期的期后回款情况良好。

（2）医药研发与定制化生产业务

单位：万元、%

项目	2023-6-30/ 2023 年 1-6 月	2022-12-31/ 2022 年度	2021-12-31/ 2021 年度	2020-12-31/ 2020 年度
应收账款余额（A）	1,576.00	1,865.95	183.00	85.09
逾期应收账款（B）	166.00	122.95	23.00	39.89
逾期应收账款占比（C=B/A）	10.53	6.59	12.57	46.88
逾期客户对应的收入（D）	217.24	93.36	155.05	220.10
逾期应收账款期后回款金额（E）	-	45.00	23.00	39.89
逾期应收账款期后回款比例（F=E/B）	-	36.60	100.00	100.00

注 1：期后回款统计数据截止 2023 年 10 月 31 日。

公司医药研发与定制化生产业务的客户一般根据项目进度、合同付款条件支

付相应进度款，报告期内各期末公司逾期应收账款金额分别为 39.89 万元、23.00 万元、122.95 万元和 166.00 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 46.88%、12.57%、6.59%和 10.53%。报告期内各期末公司医药研发与定制化生产业务的逾期应收账款余额均较小，主要逾期原因系西安罗瑞资金周转问题，回款速度较慢，超过合同约定的信用期，但各期均有持续回款。

对于上述逾期的应收账款，公司已积极催收。截至 2023 年 10 月 31 日，公司医药研发与定制化生产业务报告期各期末的逾期应收账款期后回款比例分别为 100.00%、100.00%、36.60%和 0.00%，2020 年末及 2021 年末逾期应收账款均已于期后全额回款，2022 年末及 2023 年 6 月末逾期应收账款期后尚未回款主要系仅统计至 2023 年 10 月 31 日的回款情况，目前公司仍在积极催收相关款项。

2、更新截至反馈意见回复日应收账款回款比例情况

单位：万元、%

项目	2023-6-30	2022-12-31	2021-12-31	2020-12-31
应收账款余额	2,288.27	3,020.99	1,461.66	1,254.66
期后回款金额	1,780.05	2,890.47	1,413.53	1,207.23
期后回款比例	77.79	95.68	96.71	96.22

截至 2023 年 10 月 31 日，公司应收账款回款比例分别为 96.22%、96.71%、95.68%和 77.79%，2023 年 6 月末应收账款余额对应回款比例较低主要系统计时段较短，2020 年至 2022 年应收账款期末余额对应回款比例良好。

（三）结合收入确认时点与付款时点的差异情况，分析报告期内合同资产金额较大的原因，是否符合行业特征；说明报告期内合同资产减值准备的计提政策，计提比例，分析与可比公司是否存在差异；说明合同资产的期后回收情况及比例，是否存在回收困难的情形。

1、结合收入确认时点与付款时点的差异情况，分析报告期内合同资产金额较大的原因，是否符合行业特征

报告期各期末，发行人合同资产情况如下：

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
1 年以内（含 1 年）	3,955.17	2,852.10	2,033.12	74.84
1 至 2 年（含 2 年）	25.55	376.20	37.64	91.20

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
2 至 3 年（含 3 年）	89.56	37.64	39.29	100.56
3 至 4 年（含 4 年）	43.14	27.08	-	-
账面余额	**4,113.43**	**3,293.01**	**2,110.05**	**266.60**
减值准备	320.70	241.73	125.76	74.67
账面价值	**3,792.73**	**3,051.28**	**1,984.29**	**191.93**

报告期各期末，发行人合同资产账面价值逐年增加，分别为 191.93 万元、1,984.29 万元、3,051.28 万元和 3,792.73 万元。报告期各期末，公司所列报的合同资产均来自医药研发与定制化生产业务，业务周期相对较长，一般与客户签订销售合同时均会约定阶段性付款。根据 2017 年财政部发布修订的《企业会计准则第 14 号—收入》（以下简称“新收入准则”）及相关规定，本公司自 2020 年 1 月 1 日起执行新收入准则，新增合同资产科目。根据新收入准则，本公司将已向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价，但尚未达到合同约定的付款里程碑的部分列示为合同资产，符合《企业会计准则》的相关规定和行业特征。

发行人合同资产主要来自于自主研发技术成果转化业务，报告期内，随着公司自主研发技术成果转化项目的增加，公司合同资产总体呈增加趋势。报告期内各期末公司合同资产账面价值金额较大主要原因具体如下：

（1）结合收入确认时点与付款时点的差异情况，说明合同资产产生的原因

以药学研究为例，公司基于历史经验，将分阶段交付成果的药学服务项目的关键里程碑节点划分为完成小试、完成工艺验证、取得临床批件/BE 备案、申报注册和取得批件。同时，公司结合历史经验、行业惯例，确定了统一的形象进度，作为履约进度的确认依据。而每个合同约定的收款条款存在差异，导致公司确认收入的时点与合同约定的收款节点可能存在不一致，或在某一节点的确认收入的比例与合同约定的收款比例不一致的情形。此外，在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，但合同并未对此约定收款金额和比例。

因此，合同约定的收款节点和金额与收入确认时点和金额存在一定的差异。当收入确认的金额高于合同约定的收款金额时，则公司在确认收入的同时会形成合同资产。

（2）报告期各期末合同资产金额较大的原因分析

①2021 年末合同资产金额分析

2021 年末，公司合同资产主要由厄贝沙坦氨氯地平片和奥美沙坦酯氨氯地平片项目所产生，前述项目合同资产期末余额合计 1,468.19 万元，占 2021 年末合同资产期末余额比例为 69.58%，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	截至 2021 年 12 月 31 日			
		项目已完成里程碑节点	根据履约进度累计确认收入（注 1）	根据履约进度合同约定累计应结算金额	合同资产期末余额
1	厄贝沙坦氨氯地平片	已申报注册	3,568.19	3,000.00	568.19
2	奥美沙坦酯氨氯地平片	已申报注册	2,700.00	1,800.00	900.00
合计		/	**6,268.19**	**4,800.00**	**1,468.19**

注 1：该金额为根据项目履约进度确认收入金额，未考虑计提预计负债的影响；

注 2：根据合同约定，公司将厄贝沙坦氨氯地平片项目的药学研究、BE 试验和 III 期临床识别为单独的履约义务。其中药学研究、BE 试验根据里程碑对应履约进度确认收入，III 期临床部分，按照已发生的劳务成本占预计总成本的比例确定项目的完工进度，并按完工百分比确认项目收入，下同。

2021 年末，奥美沙坦酯氨氯地平片项目已完成生物等效性试验并向国家药监局申报注册，厄贝沙坦氨氯地平片已完成生物等效性试验但 III 期临床仍在开展中，上述两个项目按履约进度确认收入 6,268.19 万元（未考虑计提预计负债的影响），根据合同约定累计应结算金额为 4,800.00 万元，尚有 1,468.18 万元因未达到合同约定付款条件客户尚未付款，故而列报在合同资产。

②2022 年末合同资产金额分析

2022 年末，公司合同资产主要由厄贝沙坦氨氯地平片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、塞来昔布胶囊、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片项目所产生，前述项目合同资产期末余额合计 2,410.53 万元，占 2022 年末合同资产期末余额比例为 73.20%，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	截至 2022 年 12 月 31 日			
		项目已完成里程碑节点	根据履约进度累计确认收入（注）	根据履约进度合同约定累计应结算金额	合同资产期末余额
1	厄贝沙坦氨氯	已申报注册	4,820.00	4,500.00	320.00

序号	项目	截至 2022 年 12 月 31 日			
		项目已完成里程碑节点	根据履约进度累计确认收入（注）	根据履约进度合同约定累计应结算金额	合同资产期末余额
	地平片				
2	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	已申报注册	1,260.00	700.00	560.00
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	已申报注册	1,080.53	720.00	360.53
4	塞来昔布胶囊	已申报注册	810.00	360.00	450.00
5	奥美沙坦酯片	已申报注册	810.00	450.00	360.00
6	厄贝沙坦片	已申报注册	810.00	450.00	360.00
合计		/	**9,590.53**	**7,180.00**	**2,410.53**

注：该金额为根据项目履约进度确认收入金额，未考虑计提预计负债的影响。

2022 年末，厄贝沙坦氨氯地平片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、奥美沙坦酯氢氯噻嗪片、塞来昔布胶囊、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦片等多个项目已完成 III 期临床或 BE 试验并向国家药监局申报注册，公司对上述项目按照履约进度累计确认收入 9,590.53 万元（未考虑计提预计负债的影响），根据合同约定累计应结算金额为 7,180.00 万元，尚有 2,410.53 万元因未达到合同约定付款条件客户尚未付款，故而列报在合同资产中。

③2023 年 6 月末合同资产金额分析

2023 年 6 月末，公司合同资产主要由磷酸奥司他韦干糖浆、枸橼酸西地那非片、枸橼酸西地那非口崩片、塞来昔布胶囊、厄贝沙坦氨氯地平片项目所产生，前述项目合同资产期末余额合计 3,299.57 万元，占 2023 年 6 月末合同资产期末余额比例为 72.40%，具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	截至 2023 年 6 月 30 日			
		项目已完成里程碑节点	根据履约进度累计确认收入（注）	根据履约进度合同约定累计应结算金额	合同资产期末余额
1	厄贝沙坦氨氯地平片	已申报注册	4,821.42	4,500.00	321.42
2	枸橼酸西地那非口崩片	已申报注册	3,300.00	2,970.00	330.00
3	磷酸奥司他韦干糖浆	已申报注册	3,153.27	1,500.00	1,653.27
4	枸橼酸西地那非片	已申报注册	1,623.13	1,080.00	543.13
5	塞来昔布胶囊	已申报注册	811.75	360.00	451.75
合计		/	**13,709.57**	**10,410.00**	**3,299.57**

注：该金额为根据项目履约进度确认收入金额，未考虑计提预计负债的影响。

2023 年 6 月末，磷酸奥司他韦干糖浆、枸橼酸西地那非片、枸橼酸西地那非口崩片、塞来昔布胶囊、厄贝沙坦氨氯地平片项目按照履约进度累计确认收入 13,709.57 万元（未考虑计提预计负债的影响），根据合同约定累计应结算金额为 10,410.00 万元，尚有 3,299.57 万元因未达到合同约定付款条件客户尚未付款，故而列报在合同资产中。

2、说明报告期内合同资产减值准备的计提政策，计提比例，分析与可比公司是否存在差异

（1）发行人合同资产减值准备的计提政策、计提比例

公司合同资产减值准备计提政策：对于不包含重大融资成分的合同资产，本公司采用预期信用损失的简化模型，即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，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益；对于包含重大融资成分的合同资产，本公司选择采用预期信用损失的简化模型，即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，由此形成的损失准备的增加或转回金额，作为减值损失或利得计入当期损益。

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，按类似信用风险特征将合同资产划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。

报告期内，公司合同资产的资产减值准备计提方法具体如下：

①按信用风险特征组合计提坏账准备

组合	组合类型	计提方法
组合 1	合并范围内的关联方	不计提坏账准备
组合 2	包括除上述组合之外的合同资产，根据以往的历史经验对合同资产计提比例作出最佳估计，参考合同资产的账龄进行信用风险组合分类	预期信用减值损失率

②组合中，采用预期信用减值损失率的具体比例

账龄	预期信用减值损失率
1 年以内（含 1 年）	5%
1 至 2 年（含 2 年）	10%
2 至 3 年（含 3 年）	30%
3 至 4 年（含 4 年）	50%

账龄	预期信用减值损失率
4 至 5 年（含 5 年）	80%
5 年以上	100%

（2）发行人与同行业可比公司的合同资产减值准备比较情况

账龄	阳光诺和	百诚医药	博济医药	平均比例	发行人
1 年以内（含 1 年）	5%	5%	5%	**5%**	**5%**
1 至 2 年（含 2 年）	10%	10%	10%	**10%**	**10%**
2 至 3 年（含 3 年）	30%	30%	30%	**30%**	**30%**
3 至 4 年（含 4 年）	50%	50%	50%	**50%**	**50%**
4 至 5 年（含 5 年）	80%	50%	80%	**70%**	**80%**
5 年以上	100%	100%	100%	**100%**	**100%**

注：百花医药年度报告的会计政策中未披露合同资产减值准备计提比例

综上，公司合同资产的资产减值准备计提政策符合《企业会计准则》的相关规定，资产减值准备计提充足，计提政策、计提比例与同行业不存在重大差异。

2、说明合同资产的期后回收情况及比例，是否存在回收困难的情形

报告期内，发行人合同资产的期后回收情况及比例情况如下：

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
合同资产余额	4,113.43	3,293.01	2,110.05	266.60
期后回收金额	784.40	1,957.69	1,965.30	195.31
期后回收比例	19.07	59.45	93.14	73.26

注：上表中各期“期后回收数据”指项目进展至合同约定付款节点转入应收账款金额，数据统计截止日为 2023 年 10 月 31 日。

截止 2023 年 10 月 31 日，报告期内各期发行人合同资产期后回收比例分别为 73.26%、93.14%、59.45%和 19.07%。2022 年末、2023 年 6 月末合同资产期后回收比例相对较低，主要系尚未达到合同约定的付款条件。

公司结合各报告期末合同资产对应项目的开展情况，对期后回收难度较大的款项，单项计提资产减值准备，2022 年末、2023 年 6 月末已单项计提资产减值准备分别为 56.02 万元和 110.77 万元。截止 2023 年 6 月 30 日，除已单项计提资产减值准备的合同资产，其他期后尚未回收合同资产均为正常开展项目对应款项，不存在回收困难的情形。

（四）说明丰沃达医药物流（湖南）有限公司应收账款逐年增加的原因，期后回款情况。

报告期内，丰沃达医药物流（湖南）有限公司应收账款情况如下：

单位：万元、%

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
应收账款余额(a)	74.86	146.72	127.89	35.56
销售收入（含税）	28.00	334.96	244.40	128.80
期后回款(b)	55.78	146.72	127.89	35.56
期后回款占比(b)/(a)	74.50	100.00	100.00	100.00
应收账款增长率	-48.98	14.72	259.62	-
销售收入（含税）增长率	-83.28	37.06	89.75	-

注 1：期后回款统计数据截止 2023 年 10 月 31 日；
注 2：2023 年 1-6 月销售收入（含税）增长率已简单年化计算。

2020 年至 2023 年 6 月末，丰沃达医药物流（湖南）有限公司应收账款余额逐年增加后有所下降，分别为 35.56 万元、127.89 万元、146.72 万元和 74.86 万元。2021 年末较 2020 年末增加 259.62%，增幅明显，主要系公司积极维护客户关系，销量大幅增长，导致公司 2021 年末应收账款余额较 2020 年相应增加。经过 2021 年的客户关系维护，至 2022 年该客户销售基本稳定，2022 年较 2021 年呈稳步增长，应收期末余额增加 14.72%，增幅较小。除业务量稳定增长引起的应收账款期末余额变动外，丰沃达医药物流（湖南）有限公司内部审批和付款流程相对较长，也进一步导致了 2021 年末和 2022 年末应收账款挂账金额略高。

2023 年，公司中选第八批国家集采目录后，为维护市场中的产品价格秩序，对院外市场的药品价格结合院内市场价格进行了调整，由于丰沃达医药物流（湖南）有限公司对价格调整接受度较低，故而 2022 年 1-6 月双方交易减少。截止 2023 年 6 月 30 日，公司对丰沃达医药物流（湖南）有限公司的应收账款余额为 74.86 万元，金额较小。公司已在积极催收回款，收回情况良好，截至 2023 年 10 月 31 日，公司对丰沃达医药物流（湖南）有限公司的应收账款余额为 18.47 万元。根据公开渠道的查询结果及期后回款情况，丰沃达医药物流（湖南）有限公司当前经营、资金状况正常，款项无法收回的风险较小。

（五）结合信用政策的具体变化情况、合同约定收款情况等，量化分析报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降的原因及合理性，与可比公司是否存在较大差异。

1、结合信用政策的具体变化情况、合同约定收款情况等，量化分析报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降的原因及

合理性

报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例情况如下：

单位：万元、%

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,923.42	14,263.58	15,020.57	9,937.94
营业收入	19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
占比	129.86	77.44	101.55	122.10

报告期内，销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例分别为122.10%、101.55%、77.44%和 129.86%。2020 年至 2022 年销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降主要系由于未达到合同约定的付款条件，医药研发与定制化生产业务的客户回款放缓。2023 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例大幅度上升主要系发行人中选第八批国家药物集中采购，合同约定需要客户预付首年采购批次全额货款，客户付款金额较往年增加。

2、发行人销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例与同行业可比公司的比较情况如下：

类别	公司名称	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药研发与定制化生产业务	阳光诺和	88.17%	80.43%	136.40%	150.40%
	百诚医药	74.76%	89.16%	102.46%	86.27%
	博济医药	96.45%	91.95%	97.54%	118.14%
	百花医药（华威医药）	89.80%	88.99%	94.42%	169.42%
	平均数	**87.30%**	**87.63%**	**107.70%**	**131.06%**
化学药制剂生产销售业务	昂利康	104.13%	104.65%	110.91%	106.63%
	华北制药	77.60%	95.06%	85.83%	85.76%
	平均数	**90.87%**	**99.86%**	**98.37%**	**96.20%**
发行人		**129.86%**	**77.44%**	**101.55%**	**122.10%**

由上表可以看出，发行人报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例均略低于同行业医药研发与定制化生产业务可比公司，但略高于同行业化学药制剂生产销售业务可比公司，主要系发行人受两类主营业务共同影响。医药研发与定制化生产业务可比公司报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例呈逐年下降的趋势，与发行人趋势不存在较大差异，且占比相近，具有可比性。2023 年上半年，公司中选第八批国家集采目录后，结算方式主要为全额预收货款后发货，公司销售商品、接受劳务收到的现金占当期

营业收入的比例较以往年度及同行业均有大幅增加。

综上分析，2020 年至 2022 年销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降、2023 年 1-6 月大幅增加具有合理性，与可比公司不存在较大差异。

（六）说明报告期内各类现金流量的主要构成和变动是否与实际业务的发生一致，与财务报表相关项目的变动关系。

1、报告期内各类现金流量的各主要构成和变动情况是否与实际业务的发生一致

（1）经营活动产生的现金流量分析

报告期内，公司经营活动产生的现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售商品、提供劳务收到的现金	24,923.42	14,263.58	15,020.57	9,937.94
收到其他与经营活动有关的现金	1,588.39	492.85	677.35	999.04
收到的税费返还	667.59	-	-	-
经营活动现金流入小计	**27,179.41**	**14,756.44**	**15,697.92**	**10,936.98**
购买商品、接受劳务支付的现金	3,773.27	2,486.12	2,125.53	1,077.89
支付给职工以及为职工支付的现金	1,620.84	2,789.33	2,005.96	1,688.35
支付的各项税费	1,215.28	801.81	1,688.94	906.41
支付其他与经营活动有关的现金	2,433.76	5,100.98	4,729.64	3,182.84
经营活动现金流出小计	**9,043.14**	**11,178.25**	**10,550.08**	**6,855.49**
经营活动产生的现金流量净额	**18,136.26**	**3,578.19**	**5,147.83**	**4,081.50**

报告期内公司经营活动产生的现金流量净额分别为 4,081.50 万元、5,147.83 万元、3,578.19 万元和 18,136.26 万元，大额变动项目主要系销售商品、提供劳务收到的现金，购买商品、接受劳务支付的现金、支付其他与经营活动有关的现金和支付给职工以及为职工支付的现金。

报告期内，公司销售商品、提供劳务收到的现金分别为 9,937.94 万元、15,020.57 万元、14,263.58 万元和 24,923.42 万元，主要受公司经营业绩及结算方式影响，公司中选国家集采目录后与客户结算多采用预收模式，预收货款增加。

报告期内，公司购买商品、接受劳务支付的现金分别为 1,077.89 万元、2,125.53 万元、2,486.12 万元和 3,773.27 万元，主要受公司经营业绩及采购需求

增长影响，采购款支付增加。

报告期内，公司支付其他与经营活动有关的现金分别为 3,182.84 万元、4,729.64 万元、5,100.98 万元和 2,433.76 万元，主要系公司各类费用性支出增加，如自研项目进入临床阶段后委外临床试验费用。

报告期内，公司支付给职工以及为职工支付的现金分别为 1,688.35 万元、2,005.96 万元、2,789.33 万元和 1,620.84 万元，持续增长主要系员工数量及薪酬福利增长导致。

综上所述，公司经营活动产生的现金流量变动情况与实际业务的发生一致。

（2）投资活动产生的现金流量分析

公司投资活动产生的现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
收回投资收到的现金	-	-	179.51	-
取得投资收益收到的现金	-	-	12.11	12.11
投资活动现金流入小计	**-**	**-**	**191.62**	**12.11**
购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	3,690.95	7,186.35	3,846.44	359.05
投资支付的现金	-	-	30.00	-
投资活动现金流出小计	**3,690.95**	**7,186.35**	**3,876.44**	**359.05**
投资活动产生的现金流量净额	**-3,690.95**	**-7,186.35**	**-3,684.82**	**-346.94**

报告期各期，公司投资活动产生的现金流量净额分别为-346.94 万元、-3,684.82 万元、-7,186.35 万元和-3,690.95 万元，大额变动项目主要系购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金。

报告期内，公司购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 359.05 万元、3,846.44 万元、7,186.35 万元、3,690.95 万元，主要受在建工程项目施工及设备采购进度影响。

综上所述，公司投资活动产生的现金流量变动情况与实际业务的发生一致。

（3）筹资活动产生的现金流量分析

公司筹资活动产生的现金流量变动情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
取得借款收到的现金	4,300.00	7,240.00	5,000.00	6,000.00
收到其他与筹资活动有关的现金	829.59	973.30	-	-
筹资活动现金流入小计	**5,129.59**	**8,213.30**	**5,000.00**	**6,000.00**
偿还债务支付的现金	5,500.00	890.00	10,000.00	1,800.00
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	106.34	3,141.57	99.15	516.99
支付其他与筹资活动有关的现金	21.97	189.87	527.19	37.74
筹资活动现金流出小计	**5,628.32**	**4,221.44**	**10,626.34**	**2,354.72**
筹资活动产生的现金流量净额	**-498.73**	**3,991.86**	**-5,626.34**	**3,645.28**

报告期各期，公司筹资活动产生的现金流量净额分别为 3,645.28 万元、-5,626.34 万元、3,991.86 万元和-498.73 万元，大额变动项目主要系取得借款收到的现金，偿还债务支付的现金和分配股利、利润或偿付利息支付的现金。

报告期内公司取得借款收到的现金、偿还债务支付的现金呈现一定的波动，主要受公司融资需求变化的影响。

报告期内公司分配股利、利润或偿付利息支付的现金金额分别为 516.99 万元、99.15 万元、3,141.57 万元和 106.34 万元，2022 年现金流流出金额相对较高，主要支付现金股利 3,000.90 万元所致。

综上所述，公司筹资活动产生的现金流量变动情况与实际业务的发生一致。

2、与财务报表相关项目的变动关系

报告期内主要现金流量项目变动情况与相关会计科目的核算项目的变动勾稽关系如下：

（1）销售商品、提供劳务收到的现金

销售商品、提供劳务收到的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
主营业务收入	19,177.24	18,402.47	14,790.90	8,139.50
加：销项税额	1,186.62	1,218.90	875.09	811.45
加：应收账款/合同资产减少	-87.69	-2,742.29	-2050.45	104.32
加：应收票据、应收款项融资减少（剔除票据背书影响）	-3,223.50	-2,010.59	-1,191.67	-1,011.19

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
加：预收账款/合同负债/其他流动负债增加	7,950.07	-1,270.37	2,037.68	1,821.30
加：预计负债增加额及其他调整项目	-79.31	665.47	559.02	72.57
合计	**24,923.42**	**14,263.58**	**15,020.57**	**9,937.94**

（2）购买商品、接受劳务支付的现金

购买商品、接受劳务支付的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业成本	2,250.84	3,016.27	2,693.58	1,609.88
减：存货、成本中的薪酬及折旧	552.30	928.33	985.36	716.48
加：存货增加	36.25	572.49	823.32	471.66
加：预付账款增加	118.64	-55.77	101.24	-6.24
加：应付账款、应付票据减少（不含工程设备款）	1,601.24	-777.22	-12.09	-91.43
加：应收票据/应收款项融资余额的减少（本期背书转让票据金额，不含支付工程设备款）	-742.41	-663.29	-819.92	-706.17
加：进项税额及其他调整项（不含工程设备部分）	1,061.01	1,321.97	324.77	516.67
合计	**3,773.27**	**2,486.12**	**2,125.53**	**1,077.89**

（3）支付其他与经营活动有关的现金

支付其他与经营活动有关的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
支付费用性相关支出	2,142.99	4,035.22	4,613.58	3,149.47
支付往来款及其他	287.31	1,057.06	113.95	32.07
财务费用-银行手续费及其他	3.46	8.71	2.12	1.29
合计	**2,433.76**	**5,100.98**	**4,729.64**	**3,182.84**

（4）购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
固定资产外购原值增加额	936.66	845.29	1,389.89	453.81
加：在建工程增加额	4,600.24	9,921.84	4,692.32	253.23
加：无形资产增加额	-	50.50	28.32	873.58
加：长期待摊费用	21.65	-	-	31.65

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
加：其他非流动资产增加	-2,212.68	2,989.44	46.03	-966.83
加：相关进项税额及往来款变动等	1,578.79	-3,724.31	-1,754.66	-44.25
减：票据背书	1,233.71	2,896.41	555.47	242.15
合计	**3,690.95**	**7,186.35**	**3,846.44**	**359.05**

（5）取得借款收到的现金

取得借款收到的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
短期借款-本期新增银行借款	4,300.00	7,240.00	5,000.00	6,000.00
合计	**4,300.00**	**7,240.00**	**5,000.00**	**6,000.00**

（6）偿还债务支付的现金

报告期内，公司偿还债务支付的现金分别为 1,800.00 万元、10,000.00 万元、890.00 万元、5,500.00 万元，与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
短期借款-本期偿还的银行借款	5,500.00	890.00	10,000.00	1,800.00
合计	**5,500.00**	**890.00**	**10,000.00**	**1,800.00**

（7）分配股利、利润或偿付利息支付的现金

分配股利、利润或偿付利息支付的现金与报表各项目勾稽相符，具体勾稽过程如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度	2020 年度
应付股利的减少	-	-9.32	-	-
加：当期现金分红	-	3,000.90	-	-
加：财务费用-利息支出（扣除非付现利息）	104.46	157.09	94.91	163.90
加：缴纳的以前年度分红个税	-	-	-	356.36
加：应付利息的减少	1.88	-7.10	4.24	-3.27
合计	**106.34**	**3,141.57**	**99.15**	**516.99**

综上，报告期内公司各类现金流量的各主要构成和大额变动情况与实际业务的发生一致，与财务报表相关项目的变动关系合理。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取公司不同业务类型对应的应收账款（含合同资产）明细及营业收入明细，了解应收账款（含合同资产）与营业收入的变动原因及合理性、匹配性，查阅同行业公司应收账款（含合同资产）占营业收入比重情况，并进行对比分析。

2、了解公司给予客户的信用政策，获取报告期内逾期应收账款对应的客户名称、逾期金额、逾期时间、逾期原因、销售内容、账龄、信用期与期后回款情况，了解应收账款逾期支付的原因、公司的应对措施。

3、了解公司医药研发与定制化生产业务的收入政策，获取公司医药研发与定制化生产业务主要客户合同，查阅主要合同条款，结合项目进度对各期末合同资产进行复核；了解公司合同资产坏账计提政策，复核公司坏账准备计提是否充分，并与同行业公司进行比较；获取合同资产期后回款情况，关注是否存在回收困难的情形。

4、获取公司与丰沃达医药物流（湖南）有限公司的销售合同、开票及回款情况，了解其应收账款逾期原因；获取期后回款情况，通过公开渠道查询丰沃达医药物流（湖南）有限公司的经营情况，关注是否存在经营异常或其他影响偿债能力的情形。

5、了解公司主要客户的信用政策和信用期，关注报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降的原因及合理性，并与可比公司进行对比分析。

6、查阅公司现金流量表的编制过程及列报情况，了解现金流量表中主要项目大幅波动的原因，与实际业务的匹配性，检查相关项目与对应的资产负债表项目、利润表项目的勾稽关系。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内各期末公司应收账款余额主要为医药研发与定制化生产业务和

化学药制剂生产销售业务产生，变动原因主要受项目推进进度、合同付款条件、制剂集采中选及执行情况影响；应收账款（含合同资产）账面余额变动趋势与营业收入整体增长趋势基本一致，但应收账款（含合同资产）账面余额占营业收入的比重各年间略有变动，主要原因受公司项目开展进度、集采中选情况等影响，略低于同行业公司平均水平，主要与公司自主研发技术成果转化业务较多及集采中中选结算方式有关，具有合理性。

2、报告期内各期应收账款逾期主要发生在化学药制剂生产销售业务，化学药制剂生产销售业务报告期各期末逾期应收账款金额分别为 244.78 万元、271.54 万元、386.59 万元和 225.43 万元，占各期末应收账款余额的比例分别为 20.93%、21.24%、33.47%和 31.65%，逾期原因主要为客户系统调整、客户内部付款审核周期较长等；截至 2023 年 10 月 31 日，各期逾期应收账款期后回款比例达 88.02%、86.89%、90.75%和 58.63%，期后回款情况良好。

3、报告期内合同资产较大主要系医药研发与定制化生产业务增长，向客户转让商品或提供服务而有权收取的对价，但尚未达到合同约定的付款里程碑之间的时间差异导致，合同资产随着执行项目增加和推进而增加，符合行业特征，具有合理性；报告期内，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，按类似信用风险特征将合同资产划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失，与可比公司具有可比性；截止 2023 年 10 月 31 日，报告期内各期发行人合同资产期后回收比例分别为 73.26%、93.14%、59.45%和 19.07%，2022 年末及 2023 年 6 月 30 日期后结算比例较低主要系期后统计时段较短，尚未达到合同约定的付款条件。公司结合各报告期末合同资产对应项目的开展情况，对期后回收难度较大的款项，单项计提资产减值准备。截止 2023 年 6 月 30 日，除已单项计提资产减值准备的合同资产，其他期后尚未回收合同资产均为正常开展项目对应款项，不存在回收困难的情形。

4、2020 年至 2022 年，丰沃达医药物流（湖南）有限公司应收账款逐年增加主要系业务量逐年增加与其内部付款流程影响；2023 年 6 月末，公司与丰沃达医药物流（湖南）有限公司交易减少，相应应收账款余额减少；公司已在积极催收回款，截至 2023 年 10 月 31 日，公司对丰沃达医药物流（湖南）有限公司的应收账款余额为 18.47 万元，期后回款情况良好。

5、报告期内，2020 年至 2022 年销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例逐年下降主要系由于未达到合同约定的付款条件，医药研发与定制化生产业务的客户回款放缓，2023 年 1-6 月销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例大幅度上升主要系发行人中选第八批国家药物集中采购，合同约定需要客户预付首年采购批次全额货款，客户付款金额较往年增加；发行人报告期各期销售商品、提供劳务收到的现金占当期营业收入的比例均略低于同行业医药研发与定制化生产业务可比公司，但略高于同行业化学药制剂生产销售业务可比公司，主要系发行人受两类主营业务共同影响，具有合理性。

6、报告期内发行人各类现金流量的主要构成和变动与实际业务的发生一致，各类现金流量与相关科目的勾稽关系合理，现金流量信息已公允地反映了发行人的生产经营情况。

问题 16 关于存货

申报材料显示，报告期各期末，公司存货账面价值分别为 848.75 万元、1,672.07 万元和 2,244.56 万元，占流动资产的比例分别为 6.52%、15.58%和 14.63%，主要由合同履约成本、原材料等构成。公司存货余额呈增长趋势但未计提存货跌价准备。

请发行人：

（1）量化分析报告期内公司存货变动与业务规模的匹配情况，说明 2022 年末周转材料金额较大，高于库存商品的合理性。

（2）说明合同履约成本的具体构成情况，分析其变动原因及合理性；列示各期末合同履约成本对应的主要项目、客户名称、已发生成本、施工进度、合同执行是否异常、预计转入成本的时点等，是否存在长期未结转的情形。

（3）结合成本、可变现净值情况等说明存货减值测试的过程，存货减值计提比例与同行业公司的比较情况，未计提存货减值准备是否谨慎。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）量化分析报告期内公司存货变动与业务规模的匹配情况，说明 2022 年末周转材料金额较大，高于库存商品的合理性。

1、量化分析报告期内公司存货变动与业务规模的匹配情况

报告期各期末，公司存货期末余额分别为848.75万元、1,672.07万元、2,244.56万元和 2,008.78 万元，2020 年末至 2022 年末，公司期末存货总体呈增长趋势，2023 年 6 月 30 日，公司存货期末余额较 2022 年略有下降。报告期各期，公司存货与业务规模的匹配情况如下：

单位：万元

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
存货余额	2,008.78	2,244.56	1,672.07	848.75
营业收入	19,193.17	18,419.11	14,790.90	8,139.50
期末存货占营业收入比例	10.47%	12.19%	11.30%	10.43%

由上表可知，公司期末存货余额占当期营业收入的比例较为稳定，公司存货变动与业务规模较为匹配。

2、说明 2022 年末周转材料金额较大，高于库存商品的合理性

2022 年末，公司周转材料的主要构成情况如下：

单位：万元

序号	项目	金额	占比
1	热带铝	49.02	29.24%
2	药品包装盒	36.89	22.00%
3	铝箔	15.08	8.99%
4	PVC 硬片	13.21	7.88%
5	纸箱	7.59	4.53%
6	其他	45.87	27.36%
合计		**167.66**	**100.00%**

由上表可见，公司周转材料主要由热带铝、药品包装盒、铝箔、PVC 硬片、纸箱等构成，前述周转材料主要均为药品生产所需的包装物材料。

2022 年末，公司周转材料和库存商品期末余额分别为 167.66 万元和 129.02 万元，周转材料期末余额高于库存商品的原因主要有：

（1）为保障产品的稳定供应，公司增加了生产所需的周转材料的备货

2022 年，苯磺酸左氨氯地平片于浙江省集采中选后，销售量较 2021 年度大幅增长，为保障产品的稳定供应，公司根据销售情况，相应的增加了药品生产所需的热带铝、药品包装盒、铝箔、PVC 硬片、纸箱等周转材料的备货，由此导致 2022 年末公司周转材料期末余额较大。

（2）受市场需求及生产周期影响，公司年末库存商品通常相对较少

公司主打产品苯磺酸左氨氯地平片为手性降压药物，受下游药店、经销商等年底为春节等假期备货以及冬季人体血管收缩，降三高药物通常四季度的市场需求较其他季节有所增长。公司苯磺酸左氨氯地平片产品通常四季度销售量较高，所生产的产品的大多已于年底完成向客户发货，此外，苯磺酸左氨氯地平片的生产周期较短，且一季度通常销量相对较低，公司无需在每年末进行大量备货，由此导致公司年末库存商品通常相对较少。

综上所述，2022 年末周转材料期末余额高于库存商品与公司的生产经营安排、市场需求及生产周期等经营特点相匹配，具有合理性。

（二）说明合同履约成本的具体构成情况，分析其变动原因及合理性；列示各期末合同履约成本对应的主要项目、客户名称、已发生成本、施工进度、合同执行是否异常、预计转入成本的时点等，是否存在长期未结转的情形。

1、合同履约成本的具体构成情况，分析其变动原因及合理性

公司合同履约成本主要为公司医药研发与定制化生产业务中已提供服务但尚未结转收入的项目对应发生的项目成本。报告期各期末，公司的合同履约成本的构成情况如下：

单位：万元、%

序号	项目	客户	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	非布司他片	恒昌医药	426.22	52.16	421.97	30.80	405.20	35.40	180.29	41.20
2	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	-	-	304.03	22.19	292.46	25.55	187.75	42.91
3	地氯雷他定口服溶液	药易购	160.17	19.60	157.78	11.52	99.41	8.68	-	-
4	盐酸氨溴索口服液	药易购	129.38	15.83	113.69	8.30	66.21	5.78	-	-

序号	项目	客户	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
5	葡萄糖酸钙锌口服溶液	恒昌医药	-	-	87.14	6.36	59.09	5.16	5.63	1.29
6	葡萄糖酸钙锌口服溶液	药易购	64.27	7.87	62.70	4.58	39.22	3.43	2.94	0.67
7	复方葡萄酸钙口服溶液	恒昌医药	-	-	42.75	3.12	20.14	1.76	3.45	0.79
8	碳酸钙 D3	恒昌医药	-	-	34.60	2.53	34.60	3.02	8.65	1.98
9	儿童维 D 钙咀嚼片	恒昌医药	-	-	33.17	2.42	33.17	2.90	7.04	1.61
10	多潘立酮	山西宝泰	32.04	3.92	31.84	2.32	27.61	2.41	22.12	5.06
11	其他项目	/	5.00	0.61	80.15	5.85	67.69	5.91	19.68	4.50
合计		**/**	**817.07**	**100.00**	**1,369.84**	**100.00**	**1,144.80**	**100.00**	**437.54**	**100.00**

报告期各期末，公司合同履约成本期末余额分别为 437.54 万元、1,144.80 万元、1,369.84 万元和 817.07 万元。

2020 年末至 2022 年末，公司合同履约成本总体呈快速增长的趋势，主要系随着氟西汀分散片、非布司他片、盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液等项目的推进，项目投入成本不断增加所致。

2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本 817.07 万元，较 2022 年 12 月 31 日期末余额下降了 552.77 万元，主要是由于：（1）盐酸氟西汀分散片项目于本期确认收入，并相应结转成本，由此导致合同履约成本下降；（2）公司与恒昌医药的碳酸钙 D3 片、碳酸钙 D3 咀嚼片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、儿童维 D 钙咀嚼片等项目于 2023 年 6 月终止，由此导致合同履约成本减少。

综上，报告期各期末，公司合同履约成本期末余额随着项目的开展情况而有所波动，具有合理性。

2、列示各期末合同履约成本对应的主要项目、客户名称、已发生成本、施工进度、合同执行是否异常、预计转入成本的时点等，是否存在长期未结转的情形

（1）合同履约成本对应的主要项目、客户名称、已发生成本、施工进度、合同执行是否异常、预计转入成本的时点

①2023 年 6 月 30 日

截至 2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本前五大项目期末余额为 812.07 万元，占期末合同履约成本的比例为 99.39%，前五大项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	已发生成本	2023 年 6 月末项目进度	合同执行是否异常	预计转入成本的时点
1	非布司他片	恒昌医药	426.22	已取得批件，未完成资料移交	否	截至本问询函回复之日已结转成本
2	地氯雷他定口服溶液	药易购	160.17	已申报注册	否	取得批件并完成资料移交时转入成本
3	盐酸氨溴索口服液		129.38	已申报注册	否	
4	葡萄糖酸钙锌口服溶液		64.27	完成三批工艺验证	否	
5	多潘立酮（原料药）工艺研究	山西宝泰	32.04	尚未完成工艺、分析方法转移，未提交国家药监局备案	否	完成工艺、分析方法转移，获得国家药监局批准时转入成本
合计			**812.07**	/	/	/

②2022 年 12 月 31 日

截至 2022 年 12 月 31 日，公司合同履约成本前五大项目期末余额为 1,084.62 万元，占期末合同履约成本的比例为 79.18%，前五大项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	已发生成本	2022 年末项目进度	合同执行是否异常	预计转入成本的时点
1	非布司他片	恒昌医药	421.97	已申报注册	否	取得批件并完成资料移交时转入成本
2	盐酸氟西汀分散片		304.03	已申报注册	否	
3	地氯雷他定口服溶液	药易购	157.78	已申报注册	否	
4	盐酸氨溴索口服液		113.69	已申报注册	否	
5	葡萄糖酸钙锌口服溶液	恒昌医药	87.14	完成三批工艺验证	否	
合计			**1,084.62**	/	/	/

注：截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸氟西汀分散片项目已结转成本，截至本问询函回复之日，非布司他片项目已结转成本。

③2021 年 12 月 31 日

截至 2021 年 12 月 31 日，公司合同履约成本前五大项目期末余额为 922.37 万元，占期末合同履约成本的比例为 80.57%，前五大项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	已发生成本	2021 年末项目进度	合同执行是否异常	预计转入成本的时点
1	非布司他片	恒昌医药	405.20	已申报注册	否	取得批件

序号	项目	客户名称	已发生成本	2021 年末项目进度	合同执行是否异常	预计转入成本的时点
2	盐酸氟西汀分散片		292.46	已申报注册	否	并完成资料移交时转入成本
3	地氯雷他定口服溶液	药易购	99.41	完成三批工艺验证	否	
4	盐酸氨溴索口服液		66.21	完成三批工艺验证	否	
5	葡萄糖酸钙锌口服溶液	恒昌医药	59.09	完成小试	否	
合计			**922.37**	/	/	/

注：截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸氟西汀分散片项目已结转成本，截至本问询函回复之日，非布司他片项目已结转成本。

④2020 年 12 月 31 日

截至 2020 年 12 月 31 日，公司合同履约成本前五大项目期末余额为 409.36 万元，占期末合同履约成本的比例为 93.56%，前五大项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户名称	已发生成本	2020 年末项目进度	合同执行是否异常	预计转入成本的时点
1	非布司他片	恒昌医药	180.29	已完成 BE 备案，BE 试验开展过程中	否	取得批件并完成资料移交时转入成本
2	盐酸氟西汀分散片		187.75		否	
3	多潘立酮（原料药）工艺研究	山西宝泰	22.12	完成研发方案的制定	否	完成工艺、分析方法转移，获得国家药监局批准时转入成本
4	醋酸钙片	希黛	10.55	尚未完成三批工艺验证	否	完成三批工艺验证
5	碳酸钙 D3	恒昌医药	8.65	未完成小试	否	取得批件并完成资料移交时转入成本
合计			**409.36**	/	/	/

注：截至 2021 年 12 月 31 日，醋酸钙片项目已结转成本；截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸氟西汀分散片项目已结转成本；截至本问询函回复之日，非布司他片项目已结转成本。

（2）是否存在长期未结转的情形

公司合同履约成本主要为公司医药研发与定制化生产业务中已提供服务但尚未结转收入的项目对应发生的项目成本，由于药品开发的周期较长，通常需要 3-5 年，报告期各期末，公司部分项目合同履约成本库龄超过 1 年，主要是由于项目开发周期较长所致，具有合理性。

截至 2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本对应的项目进展及期后结转成本

的情况如下：

单位：万元

项目所处阶段	合同履约成本	占比	期后结转成本
已取得批件	426.22	52.16%	截至本问询函回复之日，已结转成本
已申报注册	289.55	35.44%	截至本问询函回复之日，尚未取得批件并完成资料移交，未达到确认收入并结转成本的条件
完成三批工艺验证	64.27	7.87%	
其他	37.04	4.53%	
合计	**817.07**	**100.00%**	/

由上表可知，截至 2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本中已取得批件和已申报注册的项目占比较高，合计 715.77 万元，占比达 87.60%，并且，截至本问询函回复之日，已结转成本 426.22 万元。

综上所述，报告期各期末，公司部分项目合同履约成本库龄超过 1 年，主要是由于项目开发周期较长所致，具有合理性。对于已达确认收入及结转成本条件的项目，公司均及时结转成本，公司不存在因未及时结转成本而导致合同履约成本长期挂账的情形。

（三）结合成本、可变现净值情况等说明存货减值测试的过程，存货减值计提比例与同行业公司的比较情况，未计提存货减值准备是否谨慎。

1、结合成本、可变现净值情况等说明存货减值测试的过程

根据公司合同签订情况，公司存货分可为如下几类：

存货分类	具体构成
第一类：能直接对应销售合同部分	发出商品、合同履约成本、部分合同专用的原材料和周转材料
第二类：不能直接对应销售合同部分	原材料、在产品、部分库存商品、周转材料

结合上述存货分类及具体构成情况，公司各类存货减值测试情况如下：

（1）第一类：能直接对应销售合同部分

①发出商品

报告期各期末，公司发出商品各期末余额分别为 10.40 万元、2.66 万元、11.21 万元和 14.72 万元。

对于发出商品，公司根据该存货的售价减去预计发生的成本、费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，具体测试结果如下：

单位：万元

时间	账面余额	可变现净值	应计提减值准备
2020 年 12 月 31 日	10.40	39.53	-
2021 年 12 月 31 日	2.66	22.54	-
2022 年 12 月 31 日	11.21	82.5	-
2023 年 6 月 30 日	14.72	155.79	-

经测试，报告期各期末，公司发出商品的可变现净值均高于存货的账面价值，因此，报告期各期末，无需计提对发出商品计提存货减值准备。

②合同履约成本

报告期各期末，公司合同履约成本各期末余额分别为 437.54 万元、1,144.80 万元、1,369.84 万元和 817.07 万元。

对于合同履约成本，公司根据在执行项目销售合同、项目开展情况，预计未来项目收入实现情况及将要发生的成本、费用情况，合理确定该部分存货的可变现净值，进而判断资产负债表日在执行项目的存货是否需要计提存在跌价准备。具体减值测试结果如下：

单位：万元

时间	账面余额	可变现净值	应计提减值准备
2020 年 12 月 31 日	437.54	5,591.62	-
2021 年 12 月 31 日	1,144.80	6,224.20	-
2022 年 12 月 31 日	1,369.84	6,438.36	-
2023 年 6 月 30 日	817.07	2,623.60	-

经测试，报告期各期末，公司合同履约成本的可变现净值均高于账面价值，因此，报告期各期末，无需计提对合同履约成本计提存货减值准备。

报告期各期末，公司合同履约成本减值测试具体过程如下：

A、2020 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
1	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	187.75	1,200.00	126.20	1,073.80
2	非布司他片	恒昌医药	180.29	1,200.00	255.90	944.10
3	多潘立酮	山西宝泰	22.12	190.00	47.90	142.10
4	碳酸钙 D3	恒昌医药	8.65	400.00	83.00	317.00

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
5	儿童维 D 钙咀嚼片	恒昌医药	7.04	600.00	92.90	507.10
6	其他项目	/	31.70	3,540.00	932.48	2,607.52
合计			**437.54**	**7,130.00**	**1,538.38**	**5,591.62**

注：预计收入金额根据项目合同金额进行确定，下同。

根据减值测试结果，2020 年 12 月 31 日，公司各项目的合同履约成本预计可变现净值均高于存货账面余额，因此，2020 年 12 月 31 日，公司无需对合同履约成本计提存货减值准备。

B、2021 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
1	非布司他片	恒昌医药	405.20	1,200.00	31.00	1,169.00
2	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	292.46	1,200.00	21.50	1,178.50
3	地氯雷他定口服溶液	药易购	99.41	360.00	81.80	278.20
4	盐酸氨溴索口服液	药易购	66.21	360.00	89.50	270.50
5	葡萄糖酸钙锌口服溶液	恒昌医药	59.09	400.00	55.80	344.20
6	其他项目	/	222.43	3,510.00	526.20	2,983.80
合计			**1,144.80**	**7,030.00**	**805.80**	**6,224.20**

根据减值测试结果，2021 年 12 月 31 日，公司各项目的合同履约成本预计可变现净值均高于存货账面余额，因此，2021 年 12 月 31 日，公司无需对合同履约成本计提存货减值准备。

C、2022 年 12 月 31 日

单位：万元

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
1	非布司他片	恒昌医药	421.97	1,200.00	14.20	1,185.80
2	盐酸氟西汀分散片	恒昌医药	304.03	1,200.00	10.00	1,190.00
3	地氯雷他定口服溶液	药易购	157.78	360.00	23.48	336.52
4	盐酸氨溴索口服液	药易购	113.69	360.00	42.00	318.00
5	葡萄糖酸钙锌口服溶液	恒昌医药	87.14	400.00	27.76	372.24
6	其他项目	/	285.22	3,510.00	474.20	3,035.80
合计			**1,369.84**	**7,030.00**	**591.64**	**6,438.36**

根据减值测试结果，2022 年 12 月 31 日，公司各项目的合同履约成本预计可变现净值均高于存货账面余额，因此，2022 年 12 月 31 日，公司无需对合同履约成本计提存货减值准备。

D、2023 年 6 月 30 日

2023 年 6 月，经双方友好协商，山东创新与恒昌医药签订了《技术开发（委托）合同之终止协议》（以下简称“终止协议”），决定终止碳酸钙 D3 片、碳酸钙 D3 咀嚼片、碳酸钙 D3 咀嚼片（II）、小儿碳酸钙 D3 颗粒、儿童维 D 钙咀嚼片、葡萄糖酸钙锌口服溶液和复方葡萄糖酸钙口服溶液项目，山东创新向恒昌医药退回已收取的技术转让款。截至终止协议签订时，前述项目具体情况如下：

单位：万元

序号	项目	项目进展	合同履约成本	已收款金额	退款金额	可变现净值	存货减值准备
1	葡萄糖酸钙锌口服溶液	完成三批工艺验证	90.28	80.00	80.00	-	90.28
2	复方葡萄酸钙口服溶液	完成三批工艺验证	47.58	80.00	80.00	-	47.58
3	碳酸钙 D3	完成小试	35.82	80.00	80.00	-	35.82
4	儿童维 D 钙咀嚼片	完成小试	33.17	120.00	120.00	-	33.17
5	小儿碳酸钙 D3 颗粒	完成小试	29.52	80.00	80.00	-	29.52
6	碳酸钙 D3 咀嚼片（II）	完成小试	20.72	80.00	80.00	-	20.72
7	碳酸钙 D3 咀嚼片	完成小试	14.94	80.00	80.00	-	14.94
合计		/	**272.03**	**600.00**	**600.00**	**-**	**272.03**

根据终止协议，公司需退回上述项目的全部已收取款项，上述项目可变现净值为零，因此，公司相应对上述项目全额计提了存货减值准备，共计 272.03 万元。截至 2023 年 6 月 30 日，公司已退还了上述款项，上述项目已终止，公司将上述项目存货减值准备已核销。

除上述项目外，截至 2023 年 6 月 30 日，公司合同履约成本对应项目处于正常推进过程中，对应的存货减值测试情况如下：

单位：万元

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
1	非布司他片	恒昌医药	426.22	1,200.00	10.00	1,190.00
2	地氯雷他定口服溶液	药易购	160.17	360.00	21.10	338.90
3	盐酸氨溴索口服液	药易购	129.38	360.00	26.60	333.40

序号	项目	客户	存货账面余额（A）	预计收入金额（B）	预计成本费用（C）	预计可变现净值（D=B-C）
4	葡萄糖酸钙锌口服溶液	药易购	64.27	360.00	35.70	324.30
5	多潘立酮	山西宝泰	32.04	190.00	38.00	152.00
6	碳酸钙 D3 颗粒	药易购	5.00	360.00	75.00	285.00
合计			**817.07**	**2,830.00**	**206.40**	**2,623.60**

根据减值测试结果，2023 年 6 月 30 日，公司上述各项目的合同履约成本预计可变现净值均高于存货账面余额，因此，2023 年 6 月 30 日，公司无需对合同履约成本计提存货减值准备。

③部分合同专用的原材料、周转材料

公司已签订的自主研发技术成果转化和受托研发服务合同在开展过程中，采购了部分项目专用的原材料和周转材料，包括药品研发原辅料、参比制剂、对照品等。报告期各期末，该部分合同专用的原材料、周转材料账面余额分别为 13.98 万元、9.82 万元、30.06 万元和 35.96 万元，金额较小，占各期末存货账面余额的比例分别为 1.65%、0.59%、1.34%和 1.80%。

公司开展医药研发与定制化生产业务采购材料均根据研发项目情况按需采购，报告期各期末，前述存货不存在长时间不使用、霉烂变质以及研发中不需要的情况，对应的项目研发进展顺利，预计项目的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额高于该类存货的账面余额，故该类存货不存在减值的情况，无需计提存货减值准备。

（2）第二类：不能直接对应销售合同部分

①库存商品

报告期各期末，公司库存商品各期末余额分别为 90.62 万元、122.24 万元、129.02 万元和 412.13 万元。

对于库存商品，公司根据该存货的预计售价减去预计发生的费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，具体测试结果如下：

单位：万元

时间	账面余额	可变现净值	应计提减值准备
2020 年 12 月 31 日	90.62	389.40	-
2021 年 12 月 31 日	122.24	493.32	-

时间	账面余额	可变现净值	应计提减值准备
2022 年 12 月 31 日	129.02	321.17	-
2023 年 6 月 30 日	412.13	1,875.09	-

经测试，报告期各期末，公司库存商品的可变现净值均高于存货的账面价值，因此，报告期各期末，无需计提对库存商品计提存货减值准备。

②原材料、在产品及周转材料

报告期各期末，公司不能直接对应销售合同部分的存货包括原材料、在产品、周转材料，该类存货均不直接对外销售，通过进一步加工后生产苯磺酸左氨氯地平片等产品或用于医药研发与定制化生产相关业务。报告期各期末，该类存货账面余额分别为 296.21 万元、392.55 万元、704.43 万元和 728.90 万元。

对于该类存货，公司主要采用以销定产的经营模式，原材料、周转材料主要根据销售情况进行采购，不存在长期呆滞的原材料、周转材料。该部分存货库龄较新，主要集中于 1 年以内。

报告期各期末，上述存货的库龄情况如下：

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	
	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比	账面余额	占比
1 年以内	629.25	86.33%	646.49	91.77%	368.07	93.76%	277.55	93.70%
1 年-2 年	63.03	8.65%	45.42	6.45%	21.77	5.55%	17.42	5.88%
2 年以上	36.62	5.02%	12.53	1.78%	2.71	0.69%	1.23	0.42%
合计	**728.90**	**100.00%**	**704.43**	**100.00%**	**392.55**	**100.00%**	**296.21**	**100.00%**

此外，报告期各期，公司化学药制剂生产销售业务毛利率分别为 83.20%、82.05%、76.20%和 84.25%，医药研发与定制化生产业务毛利率分别为 67.38%、81.60%、90.58%和 91.84%，毛利率较高，并且，公司存货保管状态良好，各期末不存在长时间不使用、霉烂变质以及研发中不需要的情况。公司的项目研发进展顺利，存货不存在减值迹象，因此未计提存货减值准备。

2、同行业可比公司存货减值计提比例

报告期各期末，公司与同行业可比公司存货减值计提比例的比较情况如下：

业务	公司名称	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日	2020 年 12 月 31 日
医药研发与定制化生产	百诚医药	未计提	未计提	未计提	未计提
	阳光诺和	未计提	未计提	未计提	未计提
	博济医药	3.54%	4.40%	2.83%	3.15%
	百花医药（华威医药）	29.85%	29.34%	9.32%	4.51%
	太龙药业（新领先）	3.75%	3.18%	3.25%	1.87%
化学药制剂生产销售业务	华北制药	7.85%	7.74%	5.94%	6.72%
	昂利康	3.58%	1.46%	0.09%	1.68%

（1）医药研发与定制化生产业务

医药研发与定制化生产业务同行业可比公司中，百诚医药（301096）和阳光诺和（688621），均未计提存货减值准备。

同行业可比公司中，太龙药业主营业务包括药品研发服务、药品制造和药品药材流通，报告期各期末，太龙药业存货减值准备计提情况如下：

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	
	账面余额	存货减值	账面余额	存货减值	账面余额	存货减值	账面余额	存货减值
原材料	11,694.62	-	23,948.01	1.58	13,385.25	8.11	15,257.53	20.00
在产品	2,008.14	-	3,315.52	-	2,369.94	-	1,029.80	-
库存商品	31,350.12	1,776.55	15,353.94	1,479.45	19,579.02	1,265.27	16,450.08	643.18
周转材料	123.66	-	218.08	-	250.76	-	170.75	-
合同履约成本	-	-	-	-	273.60	-	-	-
发出商品	2,147.55	-	3,694.37	-	3,610.71	11.18	2,569.37	-
合计	**47,324.10**	**1,776.55**	**46,529.92**	**1,481.02**	**39,469.29**	**1,284.56**	**35,477.54**	**663.17**

由上表可知，太龙药业主要对库存商品计提了存货减值准备，存货减值主要来自于药品制造和药品药材流通业务，而非药品研发服务。

同行业可比公司中，博济医药对合同履约成本计提了存货减值准备，合同履约成本系博济医药的临床研究服务或临床前研究服务根据履约进度已发生但尚未结转的成本，报告期各期末，博济医药部分合同履约成本库龄较长。博济医药以项目的未来可确认的收入减去至完工估计将要发生的成本及相关税费后的金额，确定合同履约成本可变现净值；测算合同履约成本的可变现净值是否低于账面成本金额，以此计提存货减值。根据测算结果，博济医药对部分合同履约成本计提了存货减值准备。

同行业可比公司中，百花医药对在研项目计提了存货减值准备，百花医药存货中的在研项目主要为临床研究服务、临床前研究服务形成，与公司存货中的合同履约成本相似。报告期各期末，百花医药根据减值测试结果，对部分在研项目计提了存货减值准备。

（2）化学药制剂生产销售业务

化学药制剂生产销售业务同行业可比公司中，昂利康报告期各期末存货减值计提比例分别为 1.68%、0.09%、1.46%和 3.58%，计提比例较低。华北制药主营业务涵盖范围较广，包括化学制剂药、化学原料药、生物制剂、医药中间体、医药及其它物流贸易等多项业务，所生产的药品众多，部分业务毛利率较低，报告期各期末，华北制药根据存货减值测试结果对部分存货计提了存货减值准备。

3、公司未计提存货减值准备是否谨慎

（1）公司存货减值计提政策符合《企业会计准则》的有关规定，亦符合行业惯例

公司存货减值计提政策为：资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。公司上述存货减值计提政策符合《企业会计准则》的相关规定。

公司与同行业公司的存货减值准备计提政策对比如下：

公司名称	存货减值准备政策描述
百诚医药	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的

公司名称	存货减值准备政策描述
	金额。
阳光诺和	期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低提取或调整存货跌价准备。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。 期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。 以前减记存货价值的影响因素已经消失的，减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备金额内转回，转回的金额计入当期损益。
博济医药	可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。 在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备通常按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。 计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
太龙药业	期末存货按成本与可变现净值孰低原则计价；本公司于期末在对存货进行全面盘点的基础上，对于存货因霉烂变质、全部或部分过时或消费者偏好改变而使市场的需求发生变化，导致存货的市场价格持续下跌、并且在可预见的未来不能回升等原因，预计存货的成本高于其可变现净值，则按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额计提存货跌价准备，计入当期损益。 本公司对直接用于出售的商品存货，其可变现净值按该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定；对需要经过加工的材料存货，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算；企业持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为基础计算。 如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，则本公司对减记的金额予以恢复，并在原已计提的存货跌价准备的金额内转回，转回的金额计入当期损益。
百花医药	可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。 在资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量。当其可变现净值低于成本时，提取存货跌价准备。存货跌价准备按单个存货项目的成本高于其可变现净值的差额提取。 计提存货跌价准备后，如果以前减记存货价值的影响因素已经消失，导致存货的可变现净值高于其账面价值的，在原已计提的存货跌价准备金额内予以转回，转回的金额计入当期损益。
华北制药	资产负债表日，存货按照成本与可变现净值孰低计量，并按单个存货项目计提存货跌价准备，但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备。 存货可变现净值的确定依据：①产成品可变现净值为估计售价减去估计的销售费用和相关税费后金额；②为生产而持有的材料等，当用其生产的产成品的可变现净值高于

公司名称	存货减值准备政策描述
	成本时按照成本计量；当材料价格下降表明产成品的可变现净值低于成本时，可变现净值为估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额确定。③持有待售的材料等，可变现净值为市场售价。
昂利康	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；需要经过加工的存货，在正常生产经营过程中以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。

由上表可知，公司存货减值准备计提政策与同行业可比公司相比不存在较大差异，符合行业惯例。

（2）报告期各期末，公司均严格按照会计政策执行存货减值测试，并进行了相应会计处理

报告期各期末，公司均严格按照会计政策执行了存货减值测试，其中，2020 年末、2021 年末及 2022 年末，根据减值测试结果无需对存货计提减值准备，2023 年 6 月末，公司根据存货减值测试结果，对部分合同履约成本计提了存货减值准备 272.03 万元，上述项目已终止，公司将上述项目计提减值准备后的合同履约成本的账面价值 0.00 万元已相应结转成本，存货减值准备已转销，除前述合同履约成本外，截至 2023 年 6 月 30 日，公司其他存货根据减值测试结果，无需计提减值准备。各期末，公司存货减值测试具体情况请参见本题回复之“一、（三）、1、结合成本、可变现净值情况等说明存货减值测试的过程”。

综上所述，公司存货减值计提政策符合《企业会计准则》有关规定和行业惯例。报告期各期末，公司均严格按照会计政策执行存货减值测试，存货减值准备计提情况依据充分、会计处理谨慎，符合《企业会计准则》的有关规定。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获取发行人存货明细表，查看存货的主要构成，分析各期末存货变动与业务规模的匹配情况。

2、查阅发行人存货明细表，分析 2022 年末周转材料的主要构成，分析 2022 年度周转材料期末余额较高且高于库存商品的合理性。

3、获取发行人合同履约成本的项目明细，分析报告期各期末合同履约成本账面余额变动的原因，了解相关项目的实际进展情况。

4、获取合同履约成本对应的主要项目合同，项目实施过程中的小试报告、三批工艺验证报告等关键里程碑节点资料，了解合同执行情况及合同履约成本转入成本的情况等信息。

5、了解发行人存货减值准备计提政策，获取发行人报告期各期末存货减值准备测试表，复核可变现净值的合理性，核实发行人存货减值准备金额计提是否充分、合理。

6、查询同行业公司存货跌价计提政策及存货跌价准备计提情况，并与公司的存货跌价计提情况进行对比。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内公司存货变动与业务规模相匹配，2022 年末周转材料金额较大且高于库存商品与公司的生产经营安排、市场需求及生产周期等经营特点相匹配，具有合理性；

2、发行人已说明合同履约成本的构成情况，报告期各期末合同履约成本账面余额随着项目的开展情况而有所波动，具有合理性；发行人已列示各期末合同履约成本对应的主要项目、客户名称、已发生成本、施工进度、合同执行是否异常、预计转入成本的时点等信息，对于已达确认收入及结转成本条件的项目，公司均及时结转成本，公司不存在因未及时结转成本而导致合同履约成本长期挂账的情形；

3、发行人已根据合同签订及存货构成情况，结合成本、可变现净值情况等说明了各类存货的存货减值测试过程，发行人与同行业可比公司存货减值计提政策不存在显著差异，符合《企业会计准则》的相关规定，同行业可比公司中，百诚医药、阳光诺和亦未计提存货减值准备，公司于报告期各期末均进行了减值测

试，根据减值测试结果，报告期各期末，公司无需计提存货减值准备，具有谨慎性。

问题 17 关于固定资产和在建工程大幅增加及商誉减值合理性

申报材料显示：

（1）报告期各期末，固定资产账面价值分别为 2,961.49 万元、3,895.04 万元和 5,137.59 万元，增长主要来自公司购置的压片机、包装机、液相色谱仪和离子色谱仪等机器设备。

（2）报告期各期末，公司在建工程账面价值分别为 273.50 万元、4,965.82 万元和 13,841.48 万元，2021 年末及 2022 年末，公司在建工程较 2020 年期末余额大幅增加，主要原因系山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目等项目投入增加所致。

（3）报告期各期末，公司其他非流动资产金额分别为 67.40 万元、113.43 万元和 3,102.87 万元，主要为预付山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目设备工程款。

（4）公司商誉为非同一控制下收购山东创新股权时形成，根据评估报告的评估结果，报告期各期末无需计提商誉减值准备。

（5）报告期各期末，公司其他应付款主要为设备及工程款、往来款。2021 年末及 2022 年末，公司应付设备及工程款分别为 1,838.31 万元和 5,640.39 万元，主要随着山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目的不断开展建设，导致应付设备及工程款增加。

请发行人：

（1）说明报告期内新增机器设备与产能、产量的匹配性。

（2）说明报告期内在建工程的建设内容、投资金额、投资期限、转固情况、新增产能情况，相关项目的最新进展，长期未完成的合理性，是否存在长期挂账或未及时转固，其他成本费用混入在建工程的情形；说明预付工程设备款的主要内容、支付对象、金额较大的原因。

（3）说明应付设备及工程款的主要供应商，对应工程项目进度、总预算及结算安排，期后付款情况，应付设备及工程款金额变动的合理性。

（4）说明商誉对应资产组报告期内的经营业绩情况，商誉减值测试的关键假设、参数是否合理，报告期内未计提商誉减值准备的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明报告期内新增机器设备与产能、产量的匹配性

报告期内，公司机器设备主要由研发相关机器设备和片剂生产相关机器设备构成，具体情况如下：

单位：万元

指标	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
机器设备原值	7,345.65	6,247.37	4,776.58	3,486.70
其中研发相关机器设备	4,797.32	4,180.53	3,946.73	2,656.84
片剂生产相关机器设备	2,548.33	2,066.84	829.86	829.86

报告期内，公司机器设备原值分别为 3,486.70 万元、4,776.58 万元、6,247.37 万元和 7,345.65 万元，保持稳步增长态势。

（1）研发相关机器设备

单位：万元、个

指标	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
机器设备原值	4,797.32	4,180.53	3,946.73	2,656.84
新增设备	616.79	233.80	1,289.89	121.94
研发项目数量	191	150	129	84

如上表所示，报告期内公司研发相关机器设备原值分别为 2,656.84 万元、3,946.73 万元、4,180.53 万元和 4,797.32 万元，期末存续研发的项目数量分别为 84 项、129 项、150 项和 191 项，项目研发增长趋势和公司研发相关机器设备原值增长趋势较为一致，研发相关机器设备投入与公司研发项目相匹配。

（2）片剂生产相关机器设备

单位：万元

指标	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
机器设备原值	2,548.33	2,066.84	829.86	829.86
机器设备新增原值	481.49	1,236.98	-	309.47
调整后机器设备原值[注]	2,548.33	914.77	829.86	829.86
调整后机器设备新增原值[注]	1,633.56	84.91	-	309.39
产能	35,000.00	40,000.00	40,000.00	40,000.00
产量	37,870.50	40,797.25	19,586.92	18,614.18
调整后单位产能机器设备投资额（元/片）	0.07	0.02	0.02	0.02
调整后单位产量机器设备投资额（元/片）	0.07	0.02	0.04	0.04

注 1：2022 年底公司制剂二车间建设完毕及相关配套投入使用，涉及 2022 年 11-12 月新增机器设备 1,152.07 万元，相关设备产能的影响体现在 2023 年度，为了更能体现公司实际经营及产能和产量的匹配性，2022 年机器设备原值调减 1,152.07 万元，2023 年原值新增 1,152.07 万元。

注 2：调整后单位产能/产量机器设备投资额=调整后机器设备原值/产能或者产量

报告期内，公司片剂生产线机器设备原值分别为 829.86 万元、829.86 万元、2,066.84 万元和 2,548.33 万元，2022 年开始较 2020 年和 2021 年增加较多主要原因系为了浙江省集采和第八批国家集采，2022 年底公司新增片剂生产车间及配套的自动化生产设备达到可使用状态。

报告期内，公司片剂生产线单位产能机器设备投资额（调整后）和单位产量机器设备投资额（调整后）金额较为一致，2020 年-2022 年单位产能和单位产量的投入金额相对平稳，2023 年 1-6 月增加较多，主要原因系，（1）2022 年底公司制剂二车间建设完毕及相关设备配套投入使用，涉及 2022 年 11-12 月新增机器设备 1,152.07 万元，相关设备产能的影响体现在 2023 年度，为了更能体现公司实际经营及产能和产量的匹配性，2022 年机器设备原值调减 1,152.07 万元，2023 年原值新增 1,152.07 万元；（2）2023 年 1-6 月制剂二车间继续完善和配备相关自动化生产设备；（3）2023 年 1-6 月产能及产量为半年度数量，同时 2023 年公司下半年新增设备投资额预计较少，按照年度换算公司单位产能、产量机器设备投资额为 0.35 元/片左右，与公司报告期内单位产能、产量机器设备投资额较为相近，具有合理性。综上，公司片剂生产线机器设备原值与产品产能、产量具有匹配性。

综上所述，报告期内公司机器设备原值及新增机器设备情况与产能、产量具

有较高的匹配性。

（二）说明报告期内在建工程的建设内容、投资金额、投资期限、转固情况、新增产能情况，相关项目的最新进展，长期未完成的合理性，是否存在长期挂账或未及时转固，其他成本费用混入在建工程的情形；说明预付工程设备款的主要内容、支付对象、金额较大的原因。

1、说明报告期内在建工程的建设内容、投资金额、投资期限、转固情况、新增产能情况，相关项目的最新进展，长期未完成的合理性，是否存在长期挂账或未及时转固，其他成本费用混入在建工程的情形。

（1）报告期内在建工程的建设内容、投资金额、投资期限、转固情况、新增产能情况，相关项目的最新进展

单位：万元

项目	建设内容	投资期限	累计投资金额	转固金额	转固时间
江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目	厂房及配套设备	2022 年至 2023 年	1,046.45	1,046.45	2022 年 12 月
山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	厂房及配套设备	2020 年至 2024 年	10,899.12	8,794.00	2023 年 6 月
山东科新原料药生产基地建设项目	厂房及配套设备	2021 年至 2023 年	7,503.01	-	尚未转固

注 1：转固金额包含转入固定资产、长期待摊费用；
注 2：投资期限为施工许可时间至备案建设结束时间。

江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目的建设主要是因为现有江西施美的产线的产量已达到产能上限，基于核心制剂产品苯磺酸左氨氯地平第八批国家集采中选，商业化生产需求逐步增加和未来研发项目进行中试和工艺验证的需求，截至目前扩建的制剂车间带来新增产能约 3 亿片；山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目是公司在现有医药研发及生产业务的基础上，结合国家相关法规政策和行业发展趋势而实施的投资计划，该项目的建成将进一步加强公司的研发能力，为客户提供药品研发服务及提高公司自主研发技术成果转化能力，增强公司的盈利能力和可持续发展能力。但由于预计能带来的研发能力的增长主要受具备相关知识和经验的技术人才、与研发试验相匹配的经营场所及先进精密仪器设备、高水平研发团队等因素影响，非属于生产型项目，不存在明显产能的概念；山东科新原料药生产基地建设项目截止 2023 年 6 月 30 日尚在建设中，故尚无产能增加。

截至本问询函回复之日，上述在建项目的最新进展情况：江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目已于 2022 年 12 月达到预定可使用状态并经各方验收通过，账面已将其转入固定资产核算；山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目中的房屋建筑物已达预定可使用状态，并于 2023 年 6 月转入固定资产核算；山东科新原料药生产基地建设项目目前尚在建设阶段，房屋主体结构已完成，但消防、电气、给排水、装修等室内外工程及设备安装均尚未完工，尚未达到预定可使用状态。

（2）长期未完成的合理性，是否存在长期挂账或未及时转固

报告期内公司在建工程存在长期未完成的情形，主要是山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目建设周期较长，山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目投资期限为 2020 年至 2024 年，截至 2023 年 6 月 30 日，该项目已完成一期房屋建筑物建设工程并已转入固定资产核算，配套的机器设备仍在陆续采购及安装调试阶段，尚未达到预定可使用状态，故尚未转固；山东科新原料药生产基地建设项目投资期限为 2021 年至 2023 年，截止 2023 年 6 月 30 日，该项目尚在建设中，未达到资产预定可使用状态，故尚未转固。导致上述两个项目建设工期较长的原因具体分析如下：

①山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目

本项目为公司首次进行自建的大型项目，项目设计方案经过多次变更，导致项目前期方案设计时间较长；同时，由于本项目中需配备的试验检测设备价值昂贵，为了保障未来研发试验数据的安全性，需要保证高可靠性供电，故公司与供电局协商，并调整了施工设计方案，也增加了项目建设时间；此外，该厂区外围道路、排水、通信、天然气等市政配套设施于 2023 年铺设完成，导致该项目水、电等基础配套工程于 2023 年才完工。

②山东科新原料药生产基地

本项目在前期施工过程发现原设计地基无法达到荷载要求，故进行了设计方案变更，并根据修改后的设计方案，与总包方协商增加工程量，包括地基挖掘、填埋等，从而导致整体项目实际建设期限较原投资计划延长。

（3）是否存在其他成本费用混入在建工程的情形

报告期内，公司计入在建工程的投入包括新建药物研发和制剂生产基地相关的车间厂房、餐厅宿舍等房屋建筑物建设投入、新增购置机器设备、配套的机电工程、消防工程等。对于房屋建筑物的成本归集系根据建筑施工合同、形象进度确认表、发票等单据进行确定；对于需要进行安装调试的机器设备或者工程施工，公司根据设备（工程服务）采购合同、相关验收单、发票等单据确定入账价值。

公司按照项目归集以上各项成本，归集计入在建工程的工程建设支出和机器设备均系达到预定可使用状态前所发生的必要支出，不存在混入其他成本费用的情况。

2、说明预付工程设备款的主要内容、支付对象、金额较大的原因。

报告期内各期前五大预付工程设备款主要内容、支付对象及金额具体如下：

单位：万元

主要内容	支付对象	金额	占比
2020 年 12 月 31 日			
胶囊填充机	翰林航宇（天津）实业有限公司	18.00	26.71%
工程设计款	山东鲁新设计工程股份有限公司	15.00	22.26%
工程设计款	山东正润环境科技有限公司	11.10	16.47%
包装机	天津汉顿瑞泰包装机械销售有限公司	10.46	15.52%
箱式变电站租赁费	山东格瑞德设计咨询有限公司	5.76	8.55%
合计		**60.32**	**89.51%**
2021 年 12 月 31 日			
电梯	济南佰通电梯有限公司	64.79	57.12%
制剂流变仪	山东海克尔生物科技有限公司	28.74	25.34%
工程设计款	山东鲁新设计工程有限公司	5.00	4.41%
箱式变电站租赁费	山东格瑞德设计咨询有限公司	4.96	4.37%
微米乳化机	江苏谷地机械科技有限公司	4.14	3.65%
合计		**107.63**	**94.89%**
2022 年 12 月 31 日			
液相色谱仪	上海高驰进出口有限公司	636.12	20.50%
液相色谱仪	山东科帆仪器设备有限公司	554.85	17.88%
反应釜	淄博盖亿化工设备有限公司	344.00	11.09%
自动溶出仪	青岛荣升必达仪器设备有限公司	226.80	7.31%
分析天平、电位滴定仪	山东三禾仪器有限公司	210.80	6.79%
合计		**1,972.57**	**63.57%**
2023 年 6 月 30 日			
尾气处理设备	河北长洪环保设备工程有限公司	147.00	16.51%

主要内容	支付对象	金额	占比
干燥机	南京煜辉环保科技有限公司	142.56	16.01%
安装工程	山东四方安装工程有限公司	91.38	10.27%
离心机	张家港市中南化工机械有限公司	80.75	9.07%
配电工程	山东安澜电力科技有限公司	77.40	8.69%
合计		**539.09**	**60.56%**

2022 年末预付设备工程款的金额较大，主要是预付山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目的设备款，由于上述两个项目中所需进口精密设备采购周期较长，供应商收到订单需求后无法立即供货，因此公司根据预计竣工时间自 2022 年开始陆续下单采购。同时，考虑该类设备价值较高，供应商为了降低资金占用风险一般会要求公司提前支付高比例的预付款项，故而 2022 年末预付设备工程款的金额较大；2023 年随着设备陆续到货、公司取得设备控制权，公司对相关设备确认了在建工程/固定资产，故 2023 年 6 月末预付设备工程款余额较 2022 年末大幅减少。

（三）说明应付设备及工程款的主要供应商，对应工程项目进度、总预算及结算安排，期后付款情况，应付设备及工程款金额变动的合理性。

1、应付设备及工程款的前五大供应商，对应工程项目进度、总预算及结算安排，期后付款情况如下所示：

（1）2020 年末

单位：万元

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
1	山东建大建筑技术有限公司	16.00	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	前期方案设计投入	24,648.79	验收后支付剩余尾款。	16.00	100.00%
2	兴润建设集团有限公司	11.35		前期方案设计投入		验收后支付剩余尾款。	11.35	100.00%
3	山东省医药工业设计院	8.00		前期方案设计投入		验收后支付剩余尾款。	-	-
4	浙江瑞安华联药机科技有限公司	14.40	无具体工程项目，为一般设备采购	已转固	不适用	验收后支付剩余尾款。	14.40	100.00%

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
5	辽宁天亿机械有限公司	7.70	无具体工程项目，为一般设备采购	已转固	不适用	期末余额为质保款，质保期满一年后支付。	7.70	100.00%
合计		**57.45**					**49.45**	**86.07%**

注 1：期后付款情况统计至 2023 年 10 月 31 日；
注 2：应付山东省医药工业设计院所款项尚未支付主要系合同约定工程项目（GMP 车间）尚未建设完成，未达到合同约定付款条件。

（2）2021 年末

单位：万元

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
1	兴润建设集团有限公司	1,064.91	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	主体工程施工中	24,648.79	按每月形象进度的 70%支付进度款。	1,063.13	99.83%
2	山东清河建工有限责任公司	675.37	山东科新原料药生产基地建设项目	办公楼等主体建筑的基坑工程施工中，生产车间主体建设中	13,463.09	按每月形象进度的 70%支付进度款。	675.37	100.00%
3	山东正直建设项目管理有限公司	8.70				基础完成后支付合同金额的 30%。	8.70	100.00%
4	山东新马制药装备有限公司	24.20	主要为一般设备采购	已转固	不适用	为质保款，设备到达现场 18 月份或者 SAT 验收 12 个月后结清。	24.20	100.00%
5	天俱时工程科技集团有限公司山东分公司	9.78		已转固	不适用	验收后支付剩余尾款。	9.78	100.00%
合计		**1,782.96**					**1,781.18**	**99.90%**

注：期后付款情况统计至 2023 年 10 月 31 日。

（3）2022 年末

单位：万元

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
1	兴润建设集团有限公司	1,957.08	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	研发大楼及宿舍内部基础配套工程施工中，配套设备陆续	24,648.79	按每月形象进度的 70%支付进度款。	891.78	45.57%
2	山东金垣	228.04				按每月形象进	228.04	100.00%

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
	建工有限公司			采购及安装调试中		度的 70%支付进度款。		
3	山东安澜电力科技有限公司	185.43				送电前付清全款。	185.43	100.00%
4	山东清河建工有限责任公司	2,629.44	山东科新原料药生产基地建设项目	生产车间、办公楼、污水站等主体建筑内部装修阶段，设备安装调试中	13,463.09	按每月形象进度的 70%支付进度款。	2,434.39	92.58%
5	江西攸宁建设工程有限公司	157.50	江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目	已完工	不适用	工程完工后验收合格后，支付 17%；剩余工程款 3%作为质保金,验收合格后一年支付。	120.06	76.23%
合计		**5,157.49**					**3,859.70**	**74.84%**

注：期后付款情况统计至 2023 年 10 月 31 日。

（4）2023 年 6 月 30 日

单位：万元

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
1	兴润建设集团有限公司	1,554.29	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目	研发大楼等主体建筑已转固；设备安装调试后期阶段	24,648.79	每月按形象进度的 70%支付进度款,待竣工结算后支付剩余款项。	419.00	26.96%
2	上海傲仕实业发展有限公司	176.50				项目验收合格后支付合同总价的 20%，余下合同总价的 5%,作为质保,竣工验收合格后一年后支付完成。	70.00	39.66%
3	山东金垣建工有限公司	105.70				竣工验收交付使用后付至 85%。	-	-
4	山东清河建工有限责任公司	1,849.71	山东科新原料药生产基地建设项目	生产车间、综合楼、质检楼等主体内部基础配套工程仍在施工中，设	13,463.09	每月按形象进度的 70%支付进度款。	653.47	35.33%

序号	供应商	应付设备及工程款金额	主要工程及设备项目	主要项目进度	总预算	结算安排	期后付款情况	付款比例
				备安装调试后期阶段。				
5	吴江市金晓空调净化有限公司	98.05	江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目	工程主体已完工。	不适用	剩余 15%，预计 10 月支付 10%，剩余 5%做为质保金;质保满一年后支付。	-	-
合计		**3,784.25**					**1,142.47**	**30.19%**

注：期后付款情况统计至 2023 年 10 月 31 日。

报告期各期末主要的应付设备及工程款对应的工程项目为山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目以及一般设备采购等，公司根据与供应商签订的合同付款条件、工程进度/到货情况安排付款，期后付款情况良好。

2、应付设备及工程款金额变动的合理性

报告期内各期末应付设备及工程款金额分别为 84.95 万元、1,838.31 万元、5,640.39 万元、4,184.26 万元。各期末余额变动原因如下：

2020 年末应付设备及工程款主要为制剂生产线扩建而新增采购生产设备以及山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目前期设计费，此类投入金额较小；

自 2021 年起山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目开始较大规模建设，故 2021 年末应付设备及工程款金额较 2020 年末大幅增加；

2022 年末，山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目的建设处于中后期阶段，各类工程、设备已相继投入，从工程进度来看，2022 年末两个项目主要工程的主体已经基本完工，逐步过渡到电气、给排水、电梯、消防、装修等室内外工程阶段，故 2022 年末应付设备及工程款余额较 2021 年末继续增加；

2023 年 6 月末，随着山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目部分工程验收转固以及供应商货款结算，相应应付设备及工程款的金额有所下降，但山东科新原料药生产基地建设项目还处于主体基本完工，电气、给排水、电梯、消防、

装修等室内外工程仍在建设、相关设备尚在安装调试的阶段，故仍然存在较大的应付工程及设备款余额。

综上所述，应付设备及工程款金额变动具有合理性。

（四）说明商誉对应资产组报告期内的经营业绩情况，商誉减值测试的关键假设、参数是否合理，报告期内未计提商誉减值准备的依据，相关会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

公司商誉为非同一控制下收购山东创新股权时形成，对应的资产组即为山东创新，该资产组报告期内的经营业绩情况良好，商誉减值测试的关键假设、参数合理，未计提商誉减值准备的依据充分，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体详见本问询回复之“问题 3、一、（三）、2、结合山东创新报告期内生产经营情况及主要财务指标，说明未计提商誉减值准备的合理性”。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、获得机器设备明细表及公司产能和产量信息，了解报告期内新增机器设备与产能、产量的匹配性。

2、访谈发行人负责工程建设的人员，了解主要工程项目的内容、进展情况、投资期限、转固情况。

3、询问发行人财务负责人，了解报告期内发行人对在建工程和固定资产核算情况、完工转固的条件、时点和依据等，了解工程项目长期未完成的原因。

4、对主要在建工程及固定资产实施了实地查看程序。

5、对在建工程项目涉及的主要供应商函证了工程采购内容，包括施工内容、设备明细、往来余额及采购额等信息。

6、查阅在建工程台账，了解在建工程归集核算的内容；检查在建工程及固定资产相关的主要合同、验收单、形象进度单、月度请款单、发票、付款记录（含期后）等。

7、取得发行人其他应付款明细，查阅尚未结算的应付设备及工程款相关的合同及其他相关附件，了解尚未支付的原因。

8、查阅山东创新报告期各期的财务报表、序时账，了解山东创新经营业绩变动原因。

9、复核公司对山东创新商誉减值测试的资料及过程，取得商誉减值测试涉及包含商誉资产组的可收回金额资产评估报告。

10、对聘请的评估商誉增值的第三方评估机构的独立性及专业胜任能力进行评价。

11、基于对事实和情况的了解，评估山东创新在减值测试中预计未来现金流量现值时运用的重大估计和判断的合理性。

12、评估山东创新采用的估值模型中采用的关键假设的恰当性及输入数据的合理性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、报告期内新增机器设备与产能、产量具有匹配性。

2、发行人报告期内在建工程主要为山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目以及江西施美（新建）扩建制剂车间生产项目；发行人已说明报告期内在建工程的建设内容、投资金额、投资期限、转固情况、新增产能情况，相关项目的最新进展，长期未完成的合理性，不存在长期挂账或未及时转固的情形，不存在其他成本费用混入在建工程的情形；报告期各期末预付工程设备款主要为预付的液相色谱仪、反应釜等设备款及部分预付工程款，金额较大主要受项目进度、设备采购周期、合同付款条件、设备到货情况等影响，具有合理性。

3、报告期各期末主要的应付设备及工程款对应的工程项目为山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目和山东科新原料药生产基地建设项目以及一般设备采购等，期后付款情况良好。各期末应付设备及工程款变动主要受项目进度、结算安排、设备采购周期等影响，具有合理性。

4、公司商誉为非同一控制下收购山东创新股权时形成，对应的资产组即为山东创新，该资产组报告期内的经营业绩情况良好，商誉减值测试的关键假设、参数合理，未计提商誉减值准备的依据充分，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

问题 18 关于利润超额分配与财务内控

申报材料显示：

（1）发行人根据企业会计准则相关规定，对报告期外部分事项进行了追溯调整，由此导致发行人母公司 2017 年末未分配利润由 5,196.11 万元调整为 2,090.42 万元。发行人于 2017 年度股东大会和 2018 年度股东大会，分别决议分派股利 2,803.50 万元和 3,003.00 万元。前述追溯调整导致发行人 2017 年度和 2018 年度利润分配的利润总额超过了发行人当期末可供分配利润，由此产生超额分配利润的情形。

（2）发行人报告期内存在通过子公司和孙公司转贷获取资金、无真实交易背景的票据背书的财务内控不规范情形。报告期内，公司“转贷”事项涉及规模分别为 5,200 万元、4,200 万元、2,700 万元。

请发行人：

（1）说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因，发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益，发行人目前财务内控制度是否健全有效。

（2）结合发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性，上述转贷事项的整改措施及有效性。

（3）对照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于财务内控的要求，说明是否存在其他财务内控不规范情形。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见，请保荐人、申报会计师、发行人律师的内核、质控部门说明对上述事项核查工作的质量把关情况及结论。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因，发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益，发行人目前财务内控制度是否健全有效。

1、说明对报告期外部分事项追溯调整导致母公司 2017 年末未分配利润调减的具体情况，产生超额分配利润的原因

因发行人对报告期外财务报表进行了差错更正，导致发行人母公司 2017 年末未分配利润由 5,196.11 万元调整为 2,090.42 万元，故而使得发行人 2017 年度利润分配总额超过当期末可供分配利润，产生超额分配利润的情形。

上述差错更正，系公司根据企业会计准则要求，采用更谨慎的会计政策和会计估计，通过自查对 2017 年度财务报表存在的差错进行更正。主要调整事项及影响情况如下：（1）按照权责发生制，调整跨期收入及对应成本，对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 1,767.49 万元；（2）按照权责发生制，调整跨期费用及附加税，累计对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 1,084.29 万元；（3）结合客户回款风险的判断补充计提坏账准备 218.74 万元；（4）根据重新测算结果调整折旧费用、递延收益摊销、投资收益、所得税费用，累计对 2017 年末未分配利润影响金额为调减 230.74 万元；（5）对前期无需支付的款项补充确认为营业外收入 2.7 万元；（6）根据测算调整减少法定盈余公积计提 192.87 万元。

2、发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形

根据《公司法》第一百六十六条的规定，公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，股份有限公司按照股东持有的股份比例分配，但股份有限公司章程规定不按持股比例分配的除外。股东会、股东大会或者董事会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

2018 年 6 月，发行人召开第一届董事会第十六次会议及 2017 年年度股东大会，审议通过了《关于公司 2017 年度利润分配方案的议案》。截至 2017 年 12

月 31 日，发行人实现的可供股东分配的利润为 5,196.11 万元。本次分配以总股本为基数，以累计未分配利润向全体股东每股派发现金股利 0.267 元（含税），共计派发 2,803.50 万元。

经核查，本次利润分配经董事会、股东大会审议通过，利润分配基础为公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，并依照股东持有的股份比例进行分配，且分配金额显著小于年末未分配利润。

此后，因发行人对 2017 年度财务报表进行了差错更正，导致出现 2017 年度利润分配总额超过当期末可供分配利润的情形。该等情形的出现，非因发行人故意超额分配或未履行法定程序进行利润分配所致，且股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资于 2021 年 11 月退回了全部超额分配利润，并基于谨慎性原则按年利率 4.75%支付了相应利息。

综上，发行人 2017 年度利润分配不存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，且后续股东退回全部超额分配利润符合《公司法》关于纠正超额分配中要求股东退还分配利润的立法精神。

3、是否已对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益

针对超额分配利润事宜，发行人已采取如下整改措施：

2021 年 6 月，发行人召开第二届董事会第十三次会议及 2020 年年度股东大会，审议通过了《关于公司股东退回超额分配利润的议案》，确认（1）前述应退超额分配总额及对应利息费用由公司股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资全额退回；（2）其他登记在册的公司股东应退回的超额分配利润及对应利息由江鸿、鸿汇投资、鸿康投资按持股比例承担。2021 年 11 月，股东江鸿、鸿汇投资、鸿康投资退回了超额分配部分，并基于谨慎性原则按年利率 4.75%支付了相应利息。

综上，发行人已对超额分配利润事项采取整改措施并履行了相应审议程序，截至本问询函回复之日，发行人相关股东已将超额分配的利润足额予以退还并支付了相应利息，该超额分配未对发行人经营和股东利益造成实质影响。

4、发行人目前财务内控制度是否健全有效

发行人已制定《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《利润分配管理制度》等相关内部控制制度文件，明确规定了公司利润分配方案的制定及审议程序，符合《公司法》等相关法律法规的规定。

发行人报告期内的利润分配方案系根据公司自身经营情况所制定的，相关利润分配方案均已履行董事会、监事会及股东大会审议程序，符合《公司法》等相关法律法规及《公司章程》的规定。报告期内，发行人未再出现过超额分配利润的情形。

天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）已出具了天职业字[2023]42293-2 号《内部控制鉴证报告》，认为发行人按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于 2023 年 6 月 30 日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

综上，发行人目前已制定利润分配相关内部控制制度文件，发行人利润分配相关内部控制制度健全、有效。

（二）结合发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性，上述转贷事项的整改措施及有效性

1、发行人现金流状况等说明转贷事项的合理性

发行人因自主研发技术成果转化商业模式的影响，需要先行投入研发费用，因此需要通过向银行借款来满足自研项目的资金需求。报告期内，发行人自研项目多，采购物料品类繁多但用量少，造成实际支付需求往往以小金额、多批次为主。而银行贷款的受托支付通常以单笔大额资金支付方式为主，与公司的实际流动资金支付需求存在较大差异。发行人为满足贷款银行受托支付要求，通过全资子公司广州施美、山东创新和全资孙公司山东科新取得贷款，是为获取生产经营必需的营运资金而发生转贷行为，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。

2、转贷事项的整改措施及有效性

自 2022 年 4 月以来，发行人未再新增转贷行为，对应银行贷款均已按期偿还。公司已依照相关法律、法规，建立健全了法人治理结构，完善了《金融机构借款管理制度》，以进一步加强公司在资金管理、融资管理等方面的内部控制力度与规范运作程度。目前，公司严格按照相关制度要求履行相关内部控制制度，有效保证了公司资金管理的有效性与规范性。

江西东乡农村商业银行股份有限公司营业部于 2022 年 11 月，中国农业银行股份有限公司抚州东乡支行于 2023 年 3 月分别出具《确认函》，确认受托支付方式的所有贷款本息均已偿还完毕，且施美药业均正常履约及支付利息，借款人施美药业未发生逾期、欠息的情形，未给借款行造成任何损失。

2023 年 9 月 27 日，中国人民银行东乡支行出具《企业违法违规记录情况证明》，确认经查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 26 日期间，未发现施美药业、山东创新、山东科新因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行行政处罚的记录。

天职国际会计师事务所对发行人内部控制制度进行了专项审查，并出具了“天职业字[2023]42293-2 号”《内部控制鉴证报告》，认为施美药业按照《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与财务报告有关的内部控制。

发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》，承诺如下事宜：如发行人及其子公司因转贷、无真实交易背景的票据背书事宜受到主管部门的处罚而承担任何责任，本人将无条件代发行人及其子公司承担全部费用，或在发行人及其子公司必须先行支付该等费用的情况下，及时向发行人及其子公司给予全额补偿，以确保发行人及其子公司不会因此遭受任何损失。

综上，公司对报告期内的转贷事项进行了有效整改。

（三）对照《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于财务内控的要求，说明是否存在其他财务内控不规范情形

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》中关于财务内控的要求，报告期内公司的财务内控规范性情况逐条比照如下：

序号	财务内控不规范的情形	是否存在相关情形
1	无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道（简称“转贷”行为）	存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	不存在
4	频繁通过关联方或第三方收付款项，金额较大且缺乏商业合理性	不存在

序号	财务内控不规范的情形	是否存在相关情形
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金收支、挪用资金	不存在
8	被关联方以借款、代偿债务、代垫款项或者其他方式占用资金	不存在
9	存在账外账	不存在
10	在销售、采购、研发、存货管理等重要业务循环中存在内控重大缺陷	不存在

1、“转贷”事项

2020 年度至 2023 年 1-6 月，公司“转贷”事项涉及规模分别为 5,200 万元、4,200 万元、2,700 万元、0 万元，具体情况如下：

单位：万元

主体	贷款银行	转贷金额	受托支付对象名称	银行汇出时间	汇入发行人时间	与公司关系	资金流向
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	广州施美	2020/02/28	2020/03/25	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,500	山东创新	2020/02/28	2020/03/25、2020/04/02	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	1,200	广东创新谷	2020/02/28	2020/03/25	全资孙公司	日常运营
发行人	江西东乡农村商业银行股份有限公司	1,000	山东科新	2020/03/5	2020/03/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,000	山东创新	2021/02/02	2021/02/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,200	山东创新	2021/02/02	2021/02/05	全资子公司	日常运营
发行人	农业银行抚州东乡支行	2,700	山东科新	2022/03/25	2022/03/29	全资子公司	日常运营

公司通过转贷取得的资金均用于日常经营用途，未用于相关法律法规禁止的领域和用途。报告期内，公司按照签订的合同约定如期、足额还本付息，未发生逾期还款或其他违约的情形，未造成贷款银行资金损失。经整改，自 2022 年 4 月以来，发行人未再新增转贷行为。

2、无真实交易背景的票据背书

报告期内，因山东科新需支付原料药生产基地建设项目工程设备款，为解决资金周转缺口，江西施美和山东创新于 2021 年及 2022 年转让了部分无真实交易背景的银行承兑汇票给山东科新，该无真实交易背景票据仅发生于发行人集团内部之间，山东科新取得前述票据后，均用于对外支付项目工程、设备款，未向银

行进行贴现。发行人与外部供应商之间不存在无真实交易背景票据的情形。

单位：万元

年度	票据前手方	票据后手方	金额	最终用途
2022 年度	江西施美	山东科新	71.58	支付项目工程、设备款
	山东创新	山东科新	489.80	支付项目工程、设备款
2021 年度	山东创新	山东科新	150.00	支付项目工程、设备款

报告期内，发行人集团内部发生的无真实交易背景票据背书转让的行为不符合《票据法》第十条规定，但发行人不存在向子公司开具无商业交易背景的票据并通过票据贴现后获取银行融资的行为。因此，上述票据背书转让行为不存在故意骗取资金的情节，不构成《票据法》第一百零二条规定的票据欺诈行为，发行人未因上述票据背书转让行为与银行之间产生任何纠纷。发行人上述票据背书转让行为亦不属于证监会发布的《监管适用指引——发行类第 5 号》中“5-8 财务内控不规范情形”所列举的“向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现获取银行融资”的财务内控不规范的情形。

报告期内，公司已对上述行为进行整改纠正，并加强票据收支的内控管理，公司已进一步加强对票据使用行为的规范，未再新增发生。

2023 年 9 月 27 日，中国人民银行东乡支行出具《企业违法违规记录情况证明》，确认经查，2020 年 1 月 1 日至 2023 年 9 月 26 日期间，未发现施美药业、山东创新、山东科新因违反人民银行相关法律法规、规章及规范性文件而受到中国人民银行行政处罚的记录。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、取得发行人关于 2017 年度财务报表差错更正的说明，了解主要调整事项、产生超额分配利润的原因及影响情况。

2、查阅发行人三会文件，核查 2017 年年度股利分配方案及整改措施、审议程序；查阅《公司法》相关法条，比照发行人利润分配方案、审议程序，核查是否存在违反法律法规、损害部分股东合法权益的情形。

3、查阅《监管规则适用指引——发行类第 5 号》并取得发行人说明，将相

关要求与发行人实际经营情况进行了逐一比对。

4、访谈公司财务总监，了解发行人报告期内转贷的具体情况以及发生相关行为的原因；获取发行人转贷事项明细，核查报告期内转贷资金流向、使用及清偿情况；核查报告期内是否存在应披露而未披露的转贷。

5、访谈公司财务总监，了解发行人无真实交易背景票据背书的具体情况以及发生相关行为的原因；查阅发行人报告期各期应收票据备查簿、报告期各期末的应收票据明细表、背书明细表、贴现明细表，与账面明细及摘要进行核对，并结合报告期各期末对应收票据的监盘情况，核查公司是否存在开具其他应披露而未披露的无真实交易背景票据的情况。

6、取得转贷所涉贷款行出具的《确认函》、中国人民银行东乡支行出具的《企业违法违规记录情况证明》；取得发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具的《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期外超额分配利润的情形主要系财务会计差错更正所致，并非因发行人恶意超额分配所产生，亦非因发行人未履行法定程序进行利润分配所产生，且发行人相关股东已按照规定采取整改措施，退还超额分配的利润，不存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，不存在恶意损害部分股东合法权益。此外，发行人已制定利润分配相关内部控制制度文件，发行人利润分配相关内部控制制度健全、有效；

2、报告期内，发行人除存在转贷的财务内控不规范事项外，不存在《监管规则适用指引—发行类第 5 号》中其他财务内控不规范情形。报告期内，上述不规范情形及发行人无真实交易背景票据背书行为已得到及时整改，发行人已经建立健全了财务内部控制制度，并在管理层的监督下得到了有效实施，目前财务内控制度健全有效。

三、申报会计师的质控部门对上述事项核查工作的质量把关情况及结论

（一）核查程序

申报会计师质控部门已经按照《会计师事务所质量管理准则第 5101 号——会计师事务所对执行财务报表审计和审阅、其他鉴证和相关服务业务实施的质量控制》建立了相应的质量控制制度，同时遵照《中国注册会计师审计准则第 1121 号——对财务报表审计实施的质量控制》委派了不参与该业务的项目质量控制复核人员，项目质量控制复核人员针对发行人超额分配利润事项、转贷事项等财务内控规范等事项进行了关注，并提出了相应的审核意见。针对项目组就上述事项执行核查工作的充分性和有效性，申报会计师质控部门履行了如下质量控制工作：

1、复核项目组对本问题的回复内容；

2、查阅项目组获取的发行人关于 2017 年度财务报表差错更正的说明、发行人三会文件，查阅《公司法》相关法条，复核发行人是否存在违反《公司法》等相关法律法规的情形，是否对超额分配利润事项采取切实有效的整改措施，是否损害部分股东的合法权益，发行人目前财务内控制度是否健全有效；

3、查阅项目组对公司财务总监的访谈记录，查阅项目组关于转贷及无真实交易背景票据背书的底稿资料，关注借款资金及票据实际用途及资金流向；

4、查阅《监管规则适用指引——发行类第 5 号》以及项目组取得的发行人说明，复核是否存在其他财务内控不规范情形；

5、查阅项目组取得的转贷所涉贷款行出具的《确认函》、中国人民银行东乡支行出具的《企业违法违规记录情况证明》、发行人的控股股东、实际控制人江鸿出具的《关于转贷、无真实交易背景的票据背书相关事宜的承诺函》。

（二）核查意见

通过上述质量把关及复核工作，申报会计师质控部门在对项目组就利润超额分配与财务内控事项执行的核查工作进行检查及复核，且对项目组的审核意见回复进行了审核确认。经审核，申报会计师质控部门认为：项目组就发行人利润超额分配与财务内控等执行的核查工作充分、有效；项目组发表的核查意见真实、准确、完整。

问题 19 关于其他事项

申报材料显示：

（1）发行人存在互联网信息服务许可证。

（2）发行人参股公司广州希黛 2022 年收入为 0，该公司向发行人采购了相关产品。公司对其销售金额分别为 173.19 万元、563.45 万元及 245.12 万元，各期末合同负债为 1,128.71 万元、607.91 万元和 284.78 万元。

请发行人说明：

（1）相关互联网服务许可证的具体内容，发行人运营或控制的 APP、微信公众号、小程序及其用户数量，运营模式。

（2）参股公司无收入购买发行人产品后处置情况，2022 年收入与合同负债增减变化不匹配的原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）相关互联网服务许可证的具体内容，发行人运营或控制的 APP、微信公众号、小程序及其用户数量，运营模式。

1、互联网服务许可证具体内容

根据《互联网药品信息服务管理办法》第五条要求，拟提供互联网药品信息服务的网站，应当在向国务院信息产业主管部门或者省级电信管理机构申请办理经营许可证或者办理备案手续之前，按照属地监督管理的原则，向该网站主办单位所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提出申请，经审核同意后取得提供互联网药品信息服务的资格。

另第三条显示，互联网药品信息服务分为经营性和非经营性两类。经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务的活动。非经营性互联网药品信息服务是指通过互联网向上网用户无偿提供公开的、共享性药品信息等服务的活动。

截至本问询函回复之日，发行人及其下属子公司取得的互联网药品信息服务

资格证书主要内容如下：

序号	持有人	证书编号	服务性质	发证部门	发证日期	有效期至	网站域名
1	施美药业	赣 A202207940286	非经营性	江西省药品监督管理局	2022.12.22	2027.12.21	smyygf.com
2	山东创新	（鲁）-非经营性-2021-0581	非经营性	山东省药品监督管理局	2021.10.22	2026.10.21	chuangxindrug.com

截至本问询函回复之日，发行人所拥有的《互联网药品信息服务资格证书》均为非经营性，发行人可在备案网站内向上网用户无偿发布自身药品信息及 CRO 药品信息。

2、发行人运营或控制的 APP、微信公众号、小程序及其用户数量，运营模式

截至本问询函回复之日，施美药业及下属子公司未开展药品网络销售业务；未通过互联网向上网用户发布药品广告、有偿提供药品信息等带来经济收益的服务；除山东创新拥有微信公众号外，其他公司均未有运营或控制的 APP、微信公众号及小程序。

截至本问询函回复之日，山东创新拥有的微信公众号主要情况如下：

类型	名称	运营主体	运营模式	注册用户数量	是否获取用户信息
微信公众号	山东创新药物	山东创新药物研发有限公司	品牌及产品宣传	无此功能	否

3、招股说明书补充披露

针对上述情形，发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“五、对主要业务有重大影响的主要固定资产、无形资产等资源要素构成”之“（三）发行人拥有的主要资质”之“7、互联网药品信息服务资格证书”作以下补充披露：

“7、互联网药品信息服务资格证书

序号	持有人	证书编号	服务性质	发证部门	发证日期	有效期至	网站域名
1	施美药业	赣 A202207940286	非经营性	江西省药品监督管理局	2022.12.22	2027.12.21	smyygf.com
2	山东创新	（鲁）-非经营性-2021-0581	非经营性	山东省药品监督管理局	2021.10.22	2026.10.21	chuangxindrug.com

截至本招股说明书签署日，发行人所拥有的《互联网药品信息服务资格证书》均为非经营性，发行人可在备案网站内向上网用户无偿发布自身药品信息及

CRO 药品信息。除山东创新拥有微信公众号用于自身品牌及产品宣传外，施美药业及下属子公司（1）未开展药品网络销售业务；（2）未通过互联网向上网用户发布药品广告、有偿提供药品信息等带来经济收益的服务；（3）未有运营或控制的 APP、微信公众号及小程序。”

（二）参股公司无收入购买发行人产品后处置情况，2022 年收入与合同负债增减变化不匹配的原因。

1、参股公司无收入购买发行人产品后处置情况

因控股股东广州楠都投资有限公司专注于血液透析市场，广东希黛成立之初即将血液透析市场作为未来业务发展的重点，并拟通过自持醋酸钙片、碳酸镧咀嚼片 MAH 权益来实现后续药品的商业化销售。

经查询，广东希黛委托发行人研发的醋酸钙片、碳酸镧咀嚼片（以下统称“目标品种”）已分别于 2022 年 1 月、2023 年 1 月向国家药品监督管理局提交申报注册。截至本问询函回复之日，醋酸钙片已取得批件，碳酸镧咀嚼片仍在评审中。

2、2022 年收入与合同负债增减变化不匹配的原因

发行人与广东希黛就目标品种签订了多项委托服务合同，根据研发进度，不同服务合同逐步完成合同约定的履约义务，发行人则按照医药研发服务业务一贯的收入确认政策，计入当期收入金额。

不同合同间，因服务内容、实际履约进度、实际付款进度的不同，期末应确认的合同负债、合同资产、应收账款情况并不一致。但同一合同下，收入确认情况与往来款增减变动趋势一致。

2022 年收入与合同负债增减变化未达到完全匹配的具体原因如下：

（1）结合合同退款条款计提预计负债

目标品种部分合同中附有退款条款，由于条款中已明确退还的金额，履行该义务导致经济利益很可能流出企业的金额能够可靠的计量，因此公司根据《企业会计准则第 13 号-或有事项》第四条的规定，按照履行相关现时义务所需支出的最佳估计数对预计负债进行初始计量，综合考虑不同类型研发项目，按照国家药监局公布的药品研发评审通过率和一致性评价通过率来确定相应的预计负债率，

并根据合同约定的退款比例相应地计提预计负债。由于预计负债的计提，使得收入与合同负债增减变化不匹配。

（2）权益法核算的长期股权投资下顺流交易的影响

发行人通过山东创新持有广东希黛 15%的股权，因广东希黛现阶段主要的经营活动依赖于山东创新关于目标品种的项目实施进度，满足“与被投资单位之间发生重要交易。有关的交易因对被投资单位的日常经营具有重要性，进而一定程度上可以影响到被投资单位的生产经营决策”，故山东创新对广东希黛存在重大影响，该长期股权投资采用权益法进行核算。

发行人与广东希黛之间的交易为顺流交易，该交易存在未实现内部交易损益。根据企业会计准则的相关规定，发行人在采用权益法计算确认应享有联营企业或合营企业的投资损益时，应抵销该未实现内部交易损益的影响，同时调整对其长期股权投资的账面价值。由于抵销未实现内部交易损益的影响，导致收入确认金额并不完全与合同负债减少金额一致。

综上，2022 年广东希黛收入与合同负债增减变化不匹配具有合理性。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

1、查阅《互联网药品信息服务管理办法》相关条款并比照发行人互联网药品信息服务资格证书，核查发行人是否通过互联网向上网用户有偿提供药品信息等服务。

2、核查发行人拥有及控制的微信公众号、小程序、APP、网站等线上平台的基本情况，核查发行人是否存在网络平台获取用户个人信息的具体情况；取得发行人关于网络运维的情况说明。

3、检索工信部、网信办；检索江西省、山东省及广东省通信管理局网站；检索江西省、山东省和广东省药品监督管理局网站，核查发行人是否曾被相关部门应网络服务相关法律法规要求进行整改、核查或受到行政处罚的情况。

4、取得广东希黛出具的确认函，了解其购买发行人产品后持有意图及预期

处置计划。

5、查阅发行人与广东希黛签署的研发合同，了解交易内容及退款条款内容；获取广东希黛财务报表，分析收入与合同负债变动情况及合理性；查阅收入成本明细表、合同负债明细表、相关合同、服务项目关键节点资料、银行回单及发票等资料核实账面处理情况是否与之匹配。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

1、截至本问询函回复之日，发行人所拥有的《互联网药品信息服务资格证书》均为非经营性，发行人可在备案网站内向上网用户无偿发布自身药品信息及 CRO 药品信息。除山东创新拥有微信公众号用于自身品牌及产品宣传外，施美药业及下属子公司（1）未开展药品网络销售业务；（2）未通过互联网向上网用户发布药品广告、有偿提供药品信息等带来经济收益的服务；（3）未有运营或控制的 APP、微信公众号及小程序。

2、截至本问询函回复之日，广东希黛无收入购买发行人产品后尚未处置；发行人与广东希黛 2022 年收入与合同负债增减变化不匹配，主要受预计负债计提和顺流交易影响，具备合理性。

问题 20 关于审计截止日后财务信息

请发行人说明 2023 年 1-6 月主要财务信息及经营状况以及 2023 年 1-9 月的业绩预计情况，主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况，如变动幅度较大的，请分析变动原因及由此可能产生的影响，相关影响因素是否具有持续性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

【回复】

一、发行人说明及补充披露情况

（一）2023 年 1-6 月主要财务信息及经营状况

单位：万元

资产负债表				
项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	变动金额	变动比例
资产总额	64,153.69	47,283.88	16,869.81	35.68%
负债总额	31,681.86	24,770.05	6,911.81	27.90%
归属于母公司股东权益	32,471.83	22,513.83	9,958.00	44.23%
利润表及现金流量表				
项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动金额	变动比例
营业收入	19,193.17	7,187.72	12,005.45	167.03%
净利润	9,958.00	2,259.60	7,698.40	340.70%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	9,748.39	2,106.28	7,642.11	362.82%
经营活动产生的现金流量净额	18,136.26	1,354.07	16,782.20	1239.39%

注：上述 2023 年 1-6 月财务数据已经会计师审计，2022 年 1-6 月同期财务数据未经会计师审计或审阅。

公司 2023 年 1-6 月经营业绩较上年同期有较大幅度增长，主要系公司于 2023 年 4 月中选第八批国家集采，约定首年采购量为 2.27 亿片。自 2023 年 5 月起，公司陆续与配送商签订经销协议并完成首批订单的产品交付，化学药制剂销售业务收入大幅增长。除此之外，2023 年上半年公司研发项目进展顺利，枸橼酸西地那非口崩片、厄贝沙坦片、奥美沙坦酯片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等多个项目品种成功过评，陆续与客户签订自主研发技术成果转化项目合同、取得药品注册证书，实现医药研发服务业务收入亦不断增加。

（二）主要会计报表项目与上年年末或同期相比的变动情况及部分科目变动较大的原因

1、资产负债表报表项目变动金额超过 100 万元且变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	变动比例	变动原因
货币资金	19,204.88	5,844.84	228.58%	公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选后，自 2023 年 5 月陆续与配送商签订经销协议，客户按照合同约定支付全额货款。
应收款项融资	1,843.53	78.15	2258.96%	随着公司经营规模的提升，部分客户选择使用票据结算。

项目	2023 年 6 月 30 日	2022 年 12 月 31 日	变动比例	变动原因
预付款项	197.68	79.04	150.10%	国家集采中选后订单数量增加，原材料、包装物等需求量随之上升，预付材料款增加。
其他流动资产	314.13	997.68	-68.51%	税局本期退回公司上年多预缴的企业所得税。
固定资产	14,484.27	5,137.59	181.93%	在建工程-山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目达到预定可使用状态转入固定资产；同时为满足研发、生产需求，购买多项机器设备。
在建工程	9,608.12	13,841.48	-30.58%	在建工程-山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目达到预定可使用状态转入固定资产。
递延所得税资产	275.13	595.62	-53.81%	子公司山东创新前期可弥补亏损金额本期予以抵扣，相关递延所得税资产减少。
其他非流动资产	890.19	3,102.87	-71.31%	山东创新药物研发、制剂生产基地建设项目所需仪器设备本期陆续到货、验收，相应预付设备款于到货验收后结转至在建工程/固定资产，导致 2023 年 6 月末其他非流动资产余额减少。
应付票据	892.02	1,940.37	-54.03%	主要系银行承兑汇票到期解付，且公司资金流充沛后，开立银行承兑汇票的需求下降。
合同负债	12,000.67	5,163.66	132.41%	公司在第八批国家集采中选后，自 2023 年 5 月陆续与配送商签订经销协议，客户按照合同约定支付全额货款，导致合同负债大幅增加。
应交税费	1,516.11	917.77	65.19%	因公司业绩持续上涨，期末应交增值税、所得税额增加。
其他流动负债	1,153.11	40.06	2778.46%	因合同负债增加导致待转销项税额同时增加。

2、利润表报表项目变动金额超过 100 万元且变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例	变动原因
营业收入	19,193.17	7,187.72	167.03%	本期公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选后，化学药制剂生产销售业务收入快速增长；同时新增两个自主研发技术成果转化项目，项目转让时点均为已经申报注册阶段，医药研发与定制化生产业务收入也较上年同期大幅增长。
营业成本	2,250.84	1,302.94	72.75%	随着公司化学药制剂生产销售业务销售量的增长，相关成本也同步增长。
销售费用	1,946.56	1,314.63	48.07%	为提高公司品牌知名度，扩大市场占有率，相应加大了营销推广力度，相关费用上涨。
研发费用	2,879.20	1,572.10	83.14%	本期研发数量增加，且多个自主研发项目进入临床阶段，投入成本较高。

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例	变动原因
资产减值损失	-350.99	-100.19	250.32%	2023 年 1-6 月公司对于已终止且无法收取款项的项目计提了减值准备。
所得税费用	1,168.24	132.21	783.62%	公司业绩增长，应缴纳企业所得税费用增加。

3、现金流量表报表项目变动金额超过 100 万元且变动幅度超过 30%的主要项目及变动原因

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	变动比例	变动原因
经营活动产生的现金流量净额	18,136.26	1,354.07	1239.39%	公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选后，自 2023 年 5 月陆续与配送商签订经销协议，客户按照合同约定支付全额货款。
筹资活动产生的现金流量净额	-498.73	2,759.74	-118.07%	公司结合现有资金流情况，减少本期借入银行贷款金额，且陆续偿还前期借入银行贷款及利息费用。

（三）2023 年 1-9 月业绩情况

单位：万元

项目	2023 年 1-9 月	2022 年 1-9 月	变动比例
营业收入	30,647.70	9,207.97	232.84%
净利润	16,916.07	1,750.48	866.37%
归属于母公司股东的净利润	16,916.07	1,750.48	866.37%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	16,673.75	1,605.16	938.76%

注：上表中 2023 年 1-9 月财务数据未经会计师审计或审阅。

公司 2023 年 1-9 月营业收入为 30,647.70 万元，较上年同期增长 232.84%；净利润 16,916.07 万元，较上年同期增长 866.37%；归属于母公司股东的净利润为 16,916.07 万元，较上年同期增长 866.37%；扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润为 16,673.75 万元，较上年同期增长 938.76%。

公司 2023 年 1-9 月业绩较上年同期大幅增长，主要系 2023 年 4 月公司苯磺酸左氨氯地平片在第八批国家集采中选，中选价格为 0.514 元/片（含税），约定首年采购量为 2.27 亿片，采购周期至 2025 年 12 月 31 日。公司中选后陆续与配送商签订经销商协议，根据配送商下单需求陆续发货、验收交付，化学药制剂生产销售业务收入比上年同期快速增长；同时，根据医药研发与定制化生产业务在手订单、项目研发进度情况，实现对外转让的自主研发技术成果转化项目增加，医药研发与定制化生产业务收入也较上年同期大幅增长。

二、核查程序及意见

（一）核查程序

针对上述事项，申报会计师执行了以下核查程序：

获取公司 2023 年 1-6 月、2023 年 1-9 月财务报表，对发行人 2023 年 1-6 月、2023 年 1-9 月的主要财务信息及经营状况进行了解，分析 2023 年 1-6 月合并财务报表主要项目与上年同期数的重大变动情况，并访谈相关管理人员，了解主要会计报表项目变动幅度较大的原因，分析相关因素对公司的影响，以及相关影响的持续性。

（二）核查意见

经核查，申报会计师认为：

发行人 2023 年 1-6 月、2023 年 1-9 月经营状况良好，营业收入和净利润增长较快，主要会计报表项目变动幅度较大的原因具备合理性，影响发行人业绩增长的因素具有持续性，预计未来经营情况良好。

（本页无正文，为天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）《关于江西施美药业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）

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国注册会计师：

中国·北京

二〇二四年一月十六日