



南通联亚药业股份有限公司
NOVAST Laboratories, Limited

关于南通联亚药业股份有限公司
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

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

深圳证券交易所：

贵所《关于南通联亚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〔2025〕010019 号）（以下简称“问询函”）已收悉。南通联亚药业股份有限公司（以下简称“联亚药业”、“发行人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”、“保荐人”）、北京市君合律师事务所（以下简称“君合”、“发行人律师”）、毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“毕马威”、“申报会计师”）等相关方对问询函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

目 录	2
问题 1：关于发行人所处行业、创新性及成长性	3
问题 2：关于医药行业政策及影响	43
问题 3：关于实际控制权稳定性	62
问题 4：关于募投项目	88
问题 5：关于前次申报	93
问题 6：关于营业收入	99
问题 7：关于客户	134
问题 8：关于销售费用	145
问题 9：关于成本及供应商	159
问题 10：关于毛利率	173
问题 11：关于研发费用	182
问题 12：关于应收账款、存货及固定资产	196
问题 13：关于股权激励	213
问题 14：关于核心研发人员稳定性及其他事项	228

问题 1：关于发行人所处行业、创新性及成长性

申请文件显示：

（1）发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，主要产品包括以不同类型的缓控释制剂以及低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药。发行人产品主要应用在高血压、冠心病、女性避孕及健康等领域。

（2）发行人主要产品包括硝苯地平缓释片、琥珀酸美托洛尔缓释片等，发行人采购原材料包括硝苯地平、琥珀酸美托洛尔等。发行人主要产品硝苯地平缓释片是世界卫生组织推荐的高血压一线用药，其中硝苯地平缓释片（AB1）的原研药已在美国撤市。

（3）发行人多个产品在美国拥有领先的市场份额，招股说明书中披露的市场占有率及市场排名为 2023 年数据；发行人为国内企业获 FDA 指定对照标准制剂最多的企业。2023 年发行人境外收入有所下降。

（4）发行人称实现了通过与原研药不同的工艺路线达到生物等效，且能够具备更好的生产工艺控制能力及成本优势，发行人多个药物已代替原研药物被 FDA 指定为对照标准制剂。发行人主要产品缓控释制剂技术壁垒包括制剂工艺壁垒及放大工艺壁垒。

（5）发行人积极拓展国内市场，将已在美国上市的高端制剂通过中美共线的审批路径快速引入国内市场；发行人主要产品存在进口替代空间。

请发行人披露：

（1）缓控释制剂以及低剂量药物制剂主要解决的临床需求以及应用药物领域的最新情况；发行人主要产品中，同类成分药品不同剂型（如硝苯地平缓释片、控释片、普通片等）在中国、美国近年产销规模及变化情况，同类成分药品缓释类制剂与非缓释类制剂占有率变化情况，该类药品的缓释类制剂是否为市场主流销售剂型；结合相关政策或规则文件对于“高端仿制药”的定义说明发行人符合情况，“极低剂量制剂”的最新定义、认定属于该类型制剂依据。

（2）结合缓控释制剂技术及极低剂量制剂的核心工艺及技术壁垒，原料药环节对药品效果及品质的主要作用及影响，生产过程原料、辅料、溶剂、包装物的添加过程，从原料药到制剂的过程中是否涉及新物质的生成等生产加工过程，发行人对药物分子式的设计情况等，说明发行人技术创新性具体体现，发行人技术对药品效果的作用、

产品效果是否主要取决于原料药本身效果。

(3) 结合制剂工艺壁垒等技术门槛及行业其他方面进入壁垒、行业最新技术、发行人产品临床价值、市场竞争力等，充分论证发行人技术创新性及核心竞争力，并结合对照标准制剂在 FDA 药物审评中的作用进一步说明发行人技术先进性。

(4) 各产品属于一线/二线/主流用药、处方/非处方药的具体情况；按药品大类（如心脑血管药物等）及细分产品（如琥珀酸美托洛尔药品等）说明发行人主要产品在国内、美国及全球市场空间规模、在主要销售区域的主要竞争对手及竞争格局。

(5) 结合发行人近年在主要销售国家产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，说明 2020 年以来发行人业绩波动及 2023 年境外收入下滑原因，并结合发行人最新市场地位变化情况论证其成长性。

(6) 结合发行人国内外已获批产品面向的临床需求、近年适应症人群数量变化情况、在主要销售市场同类药品供需情况及竞争充分情况、进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况等说明发行人业务成长性，并结合琥珀酸美托洛尔缓释片等主要产品在国内最新进口占比变化、国内竞争对手供应情况等，进一步分析发行人进口替代空间及成长性。

请保荐人简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

(一) 缓控释制剂以及低剂量药物制剂主要解决的临床需求以及应用药物领域的最新情况；发行人主要产品中，同类成分药品不同剂型（如硝苯地平缓释片、控释片、普通片等）在中国、美国近年产销规模及变化情况，同类成分药品缓释类制剂与非缓释类制剂占有率变化情况，该类药品的缓释类制剂是否为市场主流销售剂型；结合相关政策或规则文件对于“高端仿制药”的定义说明发行人符合情况，“极低剂量制剂”的最新定义、认定属于该类型制剂依据

1、缓控释制剂以及低剂量药物制剂主要解决的临床需求以及应用药物领域的最新情况

(1) 缓控释制剂

缓控释制剂作为主要的复杂制剂之一，可解决过去普通制剂效果维持时间短、血药浓度波动大及胃肠道刺激严重等问题，满足缓释控释给药、降低血药浓度峰谷及降低服药频率等方面的临床需求，具有提升服用便捷性、稳定血药浓度、降低毒副作用、定时定位释药、提升患者依从性、在相同剂量下达到更大疗效等多个优势。

考虑到缓控释制剂带来的临床获益，多项政策在研发、产业化及知识产权方面为缓控释制剂提供全面保障。例如，《“十四五”医药工业发展规划》指出应重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂；《知识产权重点支持产业目录（2018 年本）》将具有长效和缓控释等作用的制剂纳入重大新药创制项目，提供专利保护支持。上述政策持续推进缓控释制剂产业化技术水平的提升以满足临床需求。

缓控释制剂在抗精神病药物、降压药、风湿性疾病药物等领域相比速释片来说对患者有更大的用药收益，因此拥有广泛的应用场景¹²³。针对半衰期较短、需长期服用的药物如降压药、降糖药，缓控释技术的研发可优化药物动力学特性，减少服药次数，提高治疗效率。许多主流药物已经实现了传统剂型到缓控释剂型的转换，如常见降压药美托洛尔盐型。

除半衰期较短的药物（半衰期 $t_{1/2}=2-8h$ ）可采用缓控释技术外，随着制剂技术的发展，缓控释制剂对药物选择的限制正逐步被打破，具体情况如下：

缓控释制剂已突破的领域	代表药物	适应症
半衰期很短（<1h）或很长（>12h） 半衰期短的药物，制备成缓控释制剂单位给药剂量较大，半衰期长的药物，本身即具备一定缓释作用	阿司匹林缓释胶囊	降低慢性冠状动脉疾病患者心梗和死亡发生率
	盐酸美金刚缓释胶囊	中重度至重度阿尔茨海默型痴呆
传统观念认为抗生素制成缓控释制剂后易导致细菌耐药性，但目前已有多款缓控释抗生素上市	头孢氨苄缓释胶囊	细菌感染，尿路感染和皮肤软组织感染等
	克拉霉素缓释片	广谱抗菌
一般认为肝首过作用强的药物宜制成速释剂型以提高吸收速率，目前众多该类药物也已被制成缓控释制剂	盐酸普罗帕酮缓释片	心动过速、心房颤动等
具有成瘾性的药物目前也已被制成缓控释制剂以满足特殊医疗要求	盐酸吗啡缓释片	重度癌痛患者镇痛

（2）低剂量药物制剂

¹ 梁欢欢,曹晔,李双双,陈洁,郭娜,李明媛.口服缓控释制剂研究进展.军事医学,2021,45(12):945-949.
² 廉伟伟,吕双双,刘金海,周敬.口服缓/控释药物制剂技术研究进展.化工设计通讯,2023,49(10):207-209.
³ 朱春柳,俞淼荣,甘勇.新型口服给药技术的研发进展.中国医药工业杂志,2021,52(4):429-439.

低剂量药物制剂中的活性成分通常为高活性药物，具有生物利用度高、治疗窗狭窄等特点。根据国家药品监督管理局药品审评中心发表的《低剂量固体药物制剂的质量控制要点》，低剂量固体制剂常见于普通片剂、胶囊、干粉吸入剂，复方低剂量制剂也逐渐增多，如《中国药典》2015年版收录的复方地芬诺酯片、复方利血平片，以及一系列口服避孕复方药品（如复方左炔诺孕酮片、复方炔诺酮片等），缓控释制剂中也出现越来越多低剂量的品种，如结合雌激素缓释片剂。

低剂量药物制剂在提高药品安全性等方面具有重要意义。以低剂量技术在避孕类药物中的应用为例，第一代避孕类药物活性成分含量较高，能有效地抑制排卵防止怀孕，但伴随着恶心、头晕、胃部不适、呕吐等副作用。伴随着低剂量技术在避孕类药物中的应用，第二代及第三代避孕药相继被研发推出，药物的安全性和有效性不断提升。

2、发行人主要产品中，同类成分药品不同剂型（如硝苯地平缓释片、控释片、普通片等）在中国、美国近年产销规模及变化情况，同类成分药品缓释类制剂与非缓释类制剂占有率变化情况，该类药品的缓释类制剂是否为市场主流销售剂型

由于 FDA 公开审评信息未明确区分缓释剂型和控释剂型（合并为缓控释剂型“Extended Release”），下表为发行人主要产品对应的同类成分药品不同剂型的美国市场规模及占比变化情况。根据统计，发行人主要产品对应类别药物（琥珀酸美托洛尔、硝苯地平、盐酸地尔硫卓及盐酸二甲双胍）在美国市场均以缓控释剂型为主流销售剂型。

单位：亿美元

产品	美国市场同类成分药品不同剂型在对应市场近年市场规模及变化情况						同类成分药品缓控释剂型占比		
	缓控释剂型			普通剂型					
	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
琥珀酸美托洛尔	5.0	4.4	4.2	-	-	-	100%	100%	100%
硝苯地平	1.4	1.3	1.3	0.1	0.1	0.1	95%	95%	95%
盐酸地尔硫卓	3.7	3.7	3.6	0.6	0.5	0.5	86%	87%	89%
盐酸二甲双胍	3.5	3.5	2.8	2.7	2.6	2.4	67%	57%	54%

资料来源：灼识咨询、IMS 数据库。

在中国市场，发行人主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸二甲双胍缓释片，其中琥珀酸美托洛尔以缓释剂型为主流剂型，盐酸二甲双胍以普通剂型为主流剂型。发行

人硝苯地平及地尔硫卓暂未在国内获批上市，其中硝苯地平以控释剂型为主流剂型，盐酸地尔硫卓以普通剂型为主流剂型。硝苯地平国内主流剂型控释片主要采用渗透泵工艺，尽管发行人美国获批的硝苯地平药物为缓释剂型、采用非渗透泵工艺，但具有相同的控释给药效果，具体情况参见本问询回复问题 1、一、（三）、1、（2）、2）、“②发行人采用非渗透泵工艺替代渗透泵工艺，而非停留在对原研制剂的模仿”。

单位：亿人民币

产品	中国市场同类成分药品不同剂型在对应市场近年市场规模及变化情况									同类成分药品缓释剂型占比		
	缓释剂型			控释剂型			普通剂型					
	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
琥珀酸美托洛尔	32.1	23.7	22.3	-	-	-	-	-	-	100%	100%	100%
硝苯地平	10.0	6.3	5.3	58.4	33.1	30.8	0.1	0.1	0.1	15%	16%	15%
盐酸地尔硫卓	0.8	0.7	0.9	0.1	0.1	0.1	2.3	2.4	2.5	25%	22%	26%
盐酸二甲双胍	12.4	13.3	13.6	-	-	-	23.7	21.6	21.3	34%	38%	39%

资料来源：灼识咨询。

综上所述，发行人主要产品对应的销售区域中，除盐酸二甲双胍在中国市场以普通剂型为主外，发行人其余获批的主要产品对应类别药品均以缓控释剂型为主流剂型。

3、结合相关政策或规则文件对于“高端仿制药”的定义说明发行人符合情况，“低剂量制剂”的最新定义、认定属于该类型制剂依据

（1）“高端仿制药”的定义及符合情况

2017 年 12 月，国家发改委根据《增强制造业核心竞争力三年行动计划（2018-2020 年）》制定并印发了《高端医疗器械和药品关键技术产业化实施方案》，文件中针对“高端药品”提出，“鼓励创新药开发和产业化，加快临床需求大，价格高的专利到期药品仿制，推动药品拓展国际高端市场，提升重点产品质量水平，提高药品供应保障和重大疾病防治能力”。因此“高端仿制药”的定义为“临床需求大、价格高的专利到期药品”以及“拓展国际市场”的仿制药。

此外，《“十四五”医药工业发展规划》指出应重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，并加速高端制剂达到国际标准。因此，缓控释制剂亦属于“复杂制剂”。

发行人产品以缓控释剂型为主，该剂型具有高有效性、高安全性和高依从性的更优的临床价值，适应症主要为高血压、冠心病、糖尿病以及精神分裂症等临床需求大的疾病，符合“临床需求大的专利到期药品”的特点。发行人拥有按照国际制药标准建设的产线，目前主要面向美国市场销售，且多个产品在美国市场占有率居前，符合“拓展国际高端市场”的特点，同时 FDA 将结合雌激素片也定义为复杂产品。此外，发行人公司在研产品中有较多产品属于潜在的首仿药物，符合“推动药品拓展国际高端市场”、“提高药品供应保障”的特点。综上所述，发行人产品符合“高端仿制药”相关定义。

（2）“低剂量制剂”的定义及符合情况

低剂量药物制剂中的活性成分通常为高活性药物。根据国家食品药品监督管理总局药品审评中心（CDE）中国医药工业杂志上发表的文章《低剂量固体药物制剂的质量控制要点》，低剂量药物制剂是指载药量在 1%（美国药典）、2mg 或 2%（英国药典）以下的制剂。从药物制备工艺的复杂程度、质量控制的难度以及体内活性强度等角度考虑，CDE 在文章中将低剂量药物制剂定义为单剂量标示剂量不大于 1mg 的药物。例如，第三和第四代避孕类药物采用低剂量的孕烯和去孕烯与 30μg 或 20μg 的炔雌醇联合用药可以达到非常高的避孕效果，且安全性高。发行人自主开发的制剂产品中，最低活性药物含量仅为 2.5μg，杂质含量最低仅 3ng，远低于文献中所述载药量 1mg 的低剂量药物，属于低剂量药物制剂。

（二）结合缓控释制剂技术及低剂量制剂的核心工艺及技术壁垒，原料药环节对药品效果及品质的主要作用及影响，生产过程原料、辅料、溶剂、包装物的添加过程，从原料药到制剂的过程中是否涉及新物质的生成等生产加工过程，发行人对药物分子式的设计情况等，说明发行人技术创新性具体体现，发行人技术对药品效果的作用、产品效果是否主要取决于原料药本身效果

1、缓控释制剂技术及低剂量制剂的核心工艺及技术壁垒

（1）缓控释制剂技术的核心工艺及技术壁垒

1) 工艺放大

相比普通制剂，缓控释制剂的工艺相对复杂和较难控制。由于高血压适应症存在巨大患者基数，其对药物的临床需求推动对药品制剂产能需求的同步提高，使得工艺放大过程成为缓控释制剂行业长期平衡成本和生产效率的关键。而工艺放大的难点在于放大

方法学的缺失和对工艺参数的掌握，尤其是多单元缓控释制剂。传统的放大方法依赖于大量试验所得出的过往经验和直觉，缺乏效率。而科学的放大原理同样需要长期研究以理解各工艺参数对产品质量的影响，如流化床包衣过程中风量、流化床气流分布板设计、生产批量及内桶高度等均会影响微丸在流化床中的动力学行为；喷液速度、喷枪设计及气流大小等均会影响包衣液雾滴大小及其在微丸表面的铺展，这些影响均会导致最终产品溶出度的改变。确保在放大批量生产过程中，对每一个生产关键点进行把控、建立相应的质控体系和对大量试验数据的筛选分析是合理工艺放大的关键，这对降压药缓控释制剂研发生产企业的资金、时间和技术都有较高的要求。

2) 处方工艺设计

不同缓控释制剂依据其结构和聚合物性质的不同，药物理化性质不同，释药原理也有较大差异，包括溶出、扩散、溶蚀、渗透压及离子交换等，应用不同机理制备的缓控释制剂释药情况会有较大差异。另外，采用的药物剂量、辅料、工艺等因素不同，对药物的释放均会产生较大影响，因此如何在诸多变量的影响下，采用稳定的工艺制备得到理想的体内行为的产品具有较高难度。

3) 释药精准把控

缓控释制剂基于健康人群的群体药代动力学参数而设计，当药代动力学受患者个体差异、疾病状态和进展差异而影响改变时，需要有灵活调节方案的设计，因此有可辨分性的降压药缓控释制剂能增加用药的灵活性，为患者提供个体化的用药方案。另外从“时辰药理学”的角度，患者的发病可能会存在周期性的问题，降压药的缓控释制剂应针对特定患者类型进行相应的设计，满足发生不同时间血压波动的场景。

理想的缓释、控释制剂应使药物在作用部位维持适当时间的有效浓度，在其他部位无药物分布或浓度维持最低范围，且达到治疗目的后药物从作用部位消除。对缓控释制剂释药剂量、时间和位置的把控仍需随着研发进程进一步探索。

(2) 低剂量制剂技术的核心工艺及技术壁垒

低剂量药物制剂在处方研究、工艺开发与放大、质量控制与分析方法的建立等方面均有较大的挑战。主要体现在：如何确保药物在制剂中的分布均匀（含量均匀性）；如何避免生产过程中的药物损失而造成的药物含量偏低；如何避免微量药物与大量辅料接触而产生的潜在稳定性问题；如何在同一检测方法中定量分析多个含量极低的相关杂

质。随着剂量的降低，上述挑战也会相应显著增加。另外，如果制剂类型为复方产品，又会进一步增加检测难度，特别是有关物质的准确定量。

公司建立的低剂量制剂技术平台可规模生产剂量低到 μg 级的药品，并成功用于 30 余个品规产品的开发及数以千计批产品商业化生产，并且有 3 个低剂量产品被 FDA 指定为对照标准制剂。

2、原料药环节对药品效果及品质的主要作用及影响

原料药质量是药品质量控制的源头，但属于相对标准化的产品，而制剂工艺决定药物的释放情况和临床表现。原料药作为药物活性成分，是构成药物药理作用的基础物质，用于生产化学药品制剂的主要原材料，患者无法直接使用，需经进一步加工制成药品制剂。在满足产品质量的前提下，不同来源的原料药只要符合原料药的质量标准，均能够满足药品制剂的生产要求，而不同的制剂工艺能够使药物的活性成分释放产生巨大的差异，实现靶向、缓控释或其他效果，以发挥药物的最大效用。

3、生产过程原料、辅料、溶剂、包装物的添加过程

1) 缓控释制剂生产过程

以琥珀酸美托洛尔缓释片为例。该产品含有缓释微丸的可掰分型缓释片。该产品的生产过程从原辅料精准称量起始，原料药及辅料经挤出滚圆、上药工序形成微丸核心单元，随后通过流化床包衣技术添加功能性包衣材料，构建具备缓释特性的微丸单体。包衣微丸进入混合工段后与填充剂、崩解剂及粘合剂均匀复合，形成混合产物添加润滑剂完成粉体流变学优化。此后经压片机压实成片剂，成型的片剂经包衣材料进行非功能性薄膜包衣，最终经包装材料完成成品包装。

由于琥珀酸美托洛尔缓释片的释药行为由缓释微丸决定，缓释微丸的释药行为受缓释微丸表面包衣膜影响。然而，缓释微丸是一球状物，在压片过程中缓释微丸的表面包衣膜极易被压片的压力破坏，从而导致片剂的溶出度与缓释微丸的溶出度不一致。当不同生产时间的生产条件和原辅料性状有差异的时候，这个问题会更加突出（批间差异），批间溶出度难以控制进而导致产品不合格。

发行人采用自主创新的多单元缓控释制剂技术平台，在包衣膜中添加可压性高的结晶性材料作为增塑剂，设计具有弹性和抗压力的缓释包衣层。并且通过制粒方式使具有缓冲性的外加物料与缓释微丸互相黏附，进一步增强缓释微丸的抗压力。发行人产品在

使用常规辅料和常规压片机的情况下，通过优化的包衣膜及外加物料的双重作用，保证了缓释微丸包衣膜在压片过程的完整性，从而确保压片后药片溶出度与压片前缓释微丸溶出度一致，也解决了批间差异问题。甚至，发行人通过创新技术制备的黏附有缓冲性外加物料的缓释微丸可以耐受制粒之后的粉碎过程，保持粉碎前后微丸溶出度一致。此外，此设计有效避免了缓释微丸与外加粉末的分离，解决了产品均匀度差的问题。

2) 低剂量药物生产过程

发行人基于自身低剂量制剂技术平台，通过工艺创新，使用流化床分散技术，首先将原料药溶解于溶剂中，消除固体药物颗粒的粉体学性质（解决每批产品中药物颗粒和晶形不一致对最终产品质量的影响），然后将药物溶液喷在流化床中沸腾的药物辅料上，药液经喷雾均匀铺展到细小的辅料粉末上，制备成高浓度含药中间体，最后将一种或多种含药中间体与其他物料（包括填充剂、崩解剂、粘合剂、润滑剂等）在导流混合器中进行多级混合，通过调整和优化每步辅料的用量和添加顺序以确保最终制剂中的药物含量均匀度（药物含量均匀度是低剂量固体药物制剂最重要的质量属性之一），经过压片、包衣及包装后，完成低剂量药物制剂的生产。

4、从原料药到制剂的过程中是否涉及新物质的生成等生产加工过程，发行人对药物分子式的设计情况等

发行人从原料药到制剂的生产加工过程中不涉及新物质的生成，对于原料药本身并未进行进一步的化学合成，不涉及药物分子式设计。

5、发行人技术创新性具体体现，发行人技术对药品效果的作用、产品效果是否主要取决于原料药本身效果

（1）发行人的技术先进性体现在制剂工艺环节，对于原料药无需进行进一步加工

发行人的技术先进性体现在制剂处方和工艺设计环节，具体参见本问询回复问题1、一、（二）、“1、缓控释制剂技术及低剂量制剂的核心工艺及技术壁垒”以及“3、生产过程原料、辅料、溶剂、包装物的添加过程”。

上述制剂工艺环节对于原料药本身并未进行进一步的化学合成。很多化学药由于溶解度低、稳定性差、毒性大、递送困难等问题，其普通制剂在临床上未能发挥最佳疗效，亟需通过药剂学手段对剂型进行升级，以发挥药物的最大效用。药物复杂制剂和新技术的引入可以有效地改善普通药物制剂中的临床痛点，提高普通药物制剂的安全性、有效

性和稳定性。例如，多颗粒给药系统可避免受体内胃排空速率的影响；在胃中不稳定的药物，可通过肠溶包衣，避免药物在胃中降解，使其在体内更好地发挥药效。缓控释制剂能够通过控制药物的释放速率，大大减少血药浓度波动的情况，在一定程度上避免了“峰谷现象”，保证药物的治疗效果，使疗效与剂量最佳化。对于需要多次服药以维持血药浓度的药物或者半衰期较短的药物，能有效地减少给药次数，从一日数次到每日、每周甚至每月一次，极大地提高了病人的依从性。发行人在制剂工艺方面已经有多年的技术积累，技术先进性集中在药物递送及制剂工艺方面，并不依赖于原料药。

（2）原料药的选择和购买并不作为制剂（特别是缓控释制剂等复杂制剂）生产的核心壁垒

通常一个药物的处方及工艺研究包括原辅料筛选、参比制剂检验、制剂工艺选择、辅料相容性试验、处方筛选、工艺研究及优化、中试生产及工艺验证、生物等效性研究等多个步骤。原料药的选择和购买并不作为制剂（特别是缓控释制剂等复杂制剂）生产的核心壁垒。

（3）发行人主要产品所使用的原料药与普通制剂所使用的原料药一致

发行人主要产品所使用的原料药与普通制剂所使用的原料药一致，无特殊要求。制剂处方和工艺的设计应考虑到已选原料药的理化特性，制剂通过临床生物等效性研究后，原料药的质量标准就已确定，包括原料药的晶形，颗粒分布，杂质含量等参数。为保证药品质量，不同供应商的每批原料药都必须符合被批准的质量标准。

另外，以硝苯地平产品为例，发行人的硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）和市场上销售的硝苯地平速释制剂所使用的原料药并无区别，但是通过后续的制剂工艺改进，所实现的 API 释放效果会有显著差异，通过缓控释制剂工艺可实现药物的缓慢释放，达到较好控制血药浓度等效果。

综上所述，发行人的技术先进性体现在制剂工艺环节，技术先进性集中在药物递送及制剂工艺方面，发行人技术对药品效果的作用、产品效果并非主要取决于原料药本身效果。

（三）结合制剂工艺壁垒等技术门槛及行业其他方面进入壁垒、行业最新技术、发行人产品临床价值、市场竞争力等，充分论证发行人技术创新性及核心竞争力，并结合对照标准制剂在 FDA 药物审评中的作用进一步说明发行人技术先进性

1、结合制剂工艺壁垒等技术门槛及行业其他方面进入壁垒、行业最新技术、发行人产品临床价值、市场竞争力等，充分论证发行人技术创新性及核心竞争力

（1）结合制剂工艺壁垒等技术门槛、行业其他方面进入壁垒论证发行人技术创新性及核心竞争力

发行人制剂工艺的核心工艺技术壁垒情况参见本问询回复问题 1、一、（二）、“1、缓控释制剂技术及低剂量制剂的核心工艺及技术壁垒”相关分析。除前述制剂工艺壁垒外，复杂药物制剂行业技术门槛还包括质量控制水平技术壁垒。

发行人践行 ICH 倡导的“质量源于设计”的理念，将药品质量控制环节从过去单纯依赖最终产品的检验（质量源于检验），前移至设计环节，即通过对处方组成、工艺参数的深入研究，全面并透彻理解产品处方和工艺因素对产品质量的影响，并制定合理有效的过程控制，进而从源头上确保药品一贯的高品质。通过差异化的设计保证处方和工艺设计合理并具有稳定性，进而保证高质量的产品可以被连贯地生产出来。

①基于 QbD 理念，依托核心技术提高质量控制水平

以琥珀酸美托洛尔缓释片为例。该产品含有缓释微丸的可掰分型缓释片，产品的释药行为由缓释微丸决定，缓释微丸的释药行为受缓释微丸表面包衣膜影响。然而，缓释微丸是一球状物，在压片过程中缓释微丸的表面包衣膜极易被压片的压力破坏，从而导致片剂的溶出度与缓释微丸的溶出度不一致。当不同生产时间的生产条件和原辅料性状有差异的时候，这个问题会更加突出（批间差异），批间溶出度难以控制进而导致产品不合格。发行人琥珀酸美托洛尔缓释片质量稳定，无任何批次召回。

发行人采用自主创新的多单元缓控释制剂技术平台，在包衣膜中添加可压性高的结晶性材料作为增塑剂，设计具有弹性和抗压力的缓释包衣层。并且通过制粒方式使具有缓冲性的外加物料与缓释微丸互相黏附，进一步增强缓释微丸的抗压力。发行人产品在使用常规辅料和常规压片机的情况下，通过优化的包衣膜及外加物料的双重作用，保证了缓释微丸包衣膜在压片过程的完整性，从而确保压片后药片溶出度与压片前缓释微丸溶出度一致，也解决了批间差异问题。甚至，发行人通过创新技术制备的黏附有缓冲性

外加物料的缓释微丸可以耐受制粒之后的粉碎过程，保持粉碎前后微丸溶出度一致。此外，此设计有效避免了缓释微丸与外加粉末的分离，解决了产品均匀度差的问题。

发行人其他制剂产品同样具备稳定的质量控制水平。以盐酸二甲双胍缓释片为代表的渗透泵制剂举例，由于采用渗透泵制剂存在工艺复杂的问题，其他药企也曾发生过多起召回案例，而发行人采用非渗透泵工艺制备的产品有效解决了相关质量控制风险，无任何批次召回。

②低剂量药物制剂质量控制

药物含量均匀度是低剂量固体药物制剂最重要的质量属性之一。目前比较公认的低剂量药物制剂是指单剂量标示剂量不大于 1mg 的药物。发行人低剂量药物制剂中活性药物含量通常小于 0.1 mg，占整个药片重量百分比极低，而且活性药物与辅料的很多性质不同，如粘性、粒径、流动性等，因此药物含量均匀度的控制是一大技术难点。此外，低剂量激素类化合物结构复杂，易氧化，同时与大量辅料接触，辅料中残留的氧化性物质会造成药物的氧化降解，因此如何避免低剂量激素类药物出现稳定性问题是开发此类制剂产品的另一大技术难点。根据 CDE 于 2016 年在《中国医药工业杂志》发表的文章《低剂量固体药物制剂的质量控制要点》，对于低剂量药物制剂，其处方研究、工艺开发与放大生产、质量控制与分析方法的建立等与常规制剂相比难度更高。

发行人基于自身低剂量制剂技术平台，通过工艺创新，使用流化床分散技术，首先将原料药溶解于溶剂中，消除固体药物颗粒的粉体学性质（解决每批产品中药物颗粒和晶形不一致对最终产品质量的影响），然后将药物溶液喷在流化床中沸腾的药物辅料上，药液经喷雾均匀铺展到细小的辅料粉末上，制备成高浓度含药中间体，最后将一种或多种含药中间体与其他物料在导流混合器中进行多级混合，通过调整和优化每步辅料的用量和添加顺序以确保最终制剂中的药物含量均匀度。不仅如此，对于此类产品的稳定性问题，公司基于 Fick 扩散定律建立了用于预测产品使用不同包装在稳定性实验期间水分（W）的变化，为产品处方设计及产品防潮包装选择（如铝塑包装材料）提供了依据，大大缩短了产品研发时间、提高了研发效率、降低了研发费用，在常规 ICH 条件下进行的最终稳定性研究仅是用来确认产品的稳定性。

发行人依靠低剂量制剂技术平台，通过合理的制剂设计以及处方优化，已将这一技术成功用于 30 余个品规产品的开发及数千批产品商业化生产，其中最低活性药物规格

低至微克级，含量仅为 0.004%，杂质含量低至纳克级，且多为复方产品；此外，相关产品为激素类药物，还涉及稳定性问题。发行人相关产品质量稳定，无任何产品召回。

（2）结合行业最新技术论证发行人技术创新性及核心竞争力

1）行业最新技术情况

从结构以及聚合物性质来看，缓控释制剂给药系统可分为膜控型、骨架型和渗透泵型。各类缓控释制剂的技术难点与主要覆盖的临床需求和应用领域情况如下：

分类	技术难点	适用领域及代表药物	解决的临床需求
膜控型	药物性质、包衣材料和规格的选择、高分子衣膜处方组成成分、亲水性和不溶性材料的选择。包衣厚度、均一性及制备工艺影响释药的速度和稳定性，最终影响药物在人体内吸收的速率	适用于对片剂颗粒、片剂表面、胶囊的颗粒和小丸等进行包衣处理，用以控制药物溶出和扩散 代表药物包括琥珀酸美托洛尔缓释片（倍他乐克）、艾司奥美拉唑镁肠溶片（耐信）及布洛芬缓释胶囊（芬必得）等	不同类型的缓控释制剂可以通过不同的技术实现等效的药物释放效果，特定的缓控释制剂类型在特有领域也有其独特应用，不同的释药机制之间无优劣之分，可满足相近的临床需求； 缓控释制剂多适用于需长期用药的慢性疾病治疗，常用于高血压、冠心病、心绞痛、上消化道疾病、缺血性脑血管病、心血管病、成人2型糖尿病及精神系统疾病等多个领域
骨架型	骨架片设计需结合药物物理化学性质以及临床需求选择骨架（高分子材料）的类型与配比；药物在处方中的含量、辅料例如缓释材料的种类和用量、片剂大小及制备工艺	制备简便，可采用传统的生产工艺和设备，应用广泛 代表药物包括富马酸喹硫平缓释片（思瑞康）及盐酸二甲双胍缓释片（格华止）等	
渗透泵型	片芯处方组成、包衣膜渗透性和厚度、释药小孔大小以及激光打孔稳定性都会影响释药；辅料需用易燃易爆的有机溶剂、设备、生产成本低，工艺相对繁琐	双层渗透泵制剂技术是目前难溶性药物制成渗透泵型制剂较为成熟的方法 代表药物为硝苯地平渗透泵片（拜新同）等	

资料来源：《药剂学（第八版）》，NMPA，药品说明书。

从制剂的递药单元数量上，缓控释制剂给药系统可分为单单元型制剂和多单元型制剂。其中单单元型制剂主要以骨架片、膜控包衣片、渗透泵缓控释片三类为代表；而多单元型制剂通常是胶囊剂或片剂，含微片、微丸作为其含药亚单元。目前上市的渗透泵缓控释制剂均为单单元制剂；骨架型缓控释制剂通常为单单元制剂，但也可制备为多单元制剂；膜控型缓控释制剂既可制备成单单元制剂，也可制备成多单元制剂。

2）发行人技术创新性及核心竞争力

①发行人已掌握多单元缓控释制剂技术，相较单单元制剂具有更优的缓控释给药效果

由于单单元型缓控释技术相比多单元型来说制备工艺更加简单，整体技术更为成熟，因此临床运用较为广泛。与单单元型制剂相比，多单元型制剂在胃肠道中可均匀分散、避免局部药物浓度过高引起的胃肠道粘膜刺激、相对一致的胃排空、释药行为稳定、药动学参数个体差异小、可实现复杂释药曲线满足临床疗效、提高药品专利门槛。多单元型缓控释制剂还可以用水分散后服用，对吞咽困难的特殊病人有较好的依从性等优点。与骨架型和渗透泵型缓控释制剂相比，多单元缓控释刻痕片可实现掰分片段与完整片溶出一致，具有较强的剂量灵活性。多单元释药系统剂型系《“十四五”医药工业发展规划》中提到的典型复杂制剂类型。

发行人已建立多单元缓控释制剂技术平台，开发了以琥珀酸美托洛尔缓释片为代表的多款产品。琥珀酸美托洛尔缓释片由多个缓释微丸压制形成，每个缓释微丸中含有琥珀酸美托洛尔，并作为一个单独的药物递送单元，在整个剂量间隔内按设计的释药速度连续递送美托洛尔，使得血药浓度平稳，副作用小，相较单单元制剂具有更优的缓控释给药效果。

②发行人采用非渗透泵工艺替代渗透泵工艺，而非停留在对原研制剂的模仿

不同类型的缓控释制剂的药物释放机理不同，因此制备工艺路线有很大的差异，但可以实现类似的缓控释效果，如硝苯地平缓释片既可以采用渗透泵型工艺制备也可以采用骨架型工艺制备，但不同类型的缓控释制剂又有其特定的应用场景，如需要制备具备掰分性的缓控释制剂，那么渗透泵型工艺路线就不适用。

以硝苯地平缓释片为例，原研药物采用的是渗透泵工艺技术，而渗透泵工艺技术是一种较为复杂的缓控释生产工艺，与非渗透泵工艺相比，具有产品结构复杂、工艺控制点多、生产设备要求高及需要使用特殊溶剂等多个复杂的工艺特点，具体对比情况如下：

工艺特点	渗透泵工艺	非渗透泵工艺
产品结构	通常包括不溶性半透膜、激光孔和含药片芯等结构	不同工艺结构各异，以骨架片为例，通常通过不同类型的骨架材料来控制药物释放
工艺控制	复杂：常规片剂控制之外，还包括半透膜包衣工艺及厚度、薄膜激光打孔及孔径大小等	相对简单：如发行人采用的工艺只有常规片剂控制
生产设备	双层压片机（通常需要） 激光打孔机	常规片剂生产设备 无需激光打孔设备
特殊溶剂	丙酮包衣，环境不友好，且更易燃	通常不用丙酮，环境相对友好，易燃性低。
原料药使用	通常不能完全释放药物，往往需要过量投药，以硝苯地平缓释片（AB2）原研	无需过量投药

工艺特点	渗透泵工艺	非渗透泵工艺
	药为例，说明书明确写明原研药有 10% 的 API 过量	
残余片	有渗透泵外壳从体内排出	无残余片

根据 NMPA 国内一致性评价产品分析，截至 2025 年 6 月 30 日，中国已经通过或视同通过一致性评价的药品数量中，口服制剂共有 472 个品种（区分剂型，如盐酸二甲双胍片和盐酸二甲双胍胶囊被认定为两个品种），其中缓控释制剂仅有 29 个品种。根据美国 FDA 橙皮书记载，截至 2025 年 6 月 30 日，美国 FDA 已获批上市的药品中，口服制剂有 1,131 个品种（区分剂型），其中缓控释制剂仅有 169 个品种。国内获批的缓控释制剂数量及占比均低于美国市场，同时中国缓控释制剂的仿制药参比制剂仍主要是进口产品，且大多品种仍然在参照原研药物的生产工艺。

以渗透泵制剂技术为例，虽然能够较好地实现匀速释药，但是其工艺相对繁琐、成本较高。根据发行人的统计，截至 2025 年 6 月 30 日，美国获批的原研制剂为渗透泵制剂的仿制制剂中，近 50% 仿制制剂能够使用非渗透泵工艺实现与原研药的生物等效，具体情况如下表所示。国内渗透泵制剂的仿制技术仍然停留在对原研制剂的模仿，从获批产品公开说明书来分析，国内仅发行人可采用非渗透泵工艺实现与渗透泵原研制剂生物等效。

美国获批原研制剂（渗透泵工艺）			美国获批仿制制剂	
商品名	化合物	批准号	渗透泵工艺	非渗透泵工艺
Concerta	盐酸哌甲酯	N021121	6	6
Ditropan XL	盐酸奥昔布宁	N020897	2	8
Exalgo	盐酸二氢吗啡酮	N021217	1	3
Fortamet	盐酸二甲双胍	N021574	3	6（包括发行人）
Glucotrol XL	格列吡嗪	N020329	2	3
Invega	帕利哌酮	N021999	7	4
Procardia XL	硝苯地平	N019684	7	2（包括发行人）
Tegretol XR	卡马西平	N020234	10	2
Venlafaxine HCl	盐酸文拉法辛	N022104	5	5
Volmax	硫酸沙丁胺醇	N019604	0	1
合计			43 (52%)	40 (48%)

注：未查询到说明书的产品未统计在内。

综上所述，发行人在制剂工艺上已掌握多单元缓控释给药系统的开发，可实现相较单单元制剂更优的缓控释效果及患者依从性。发行人在制剂工艺技术开发上未停留在对原研制剂的模仿，采用非渗透泵工艺即实现了与原研药的生物等效，制剂工艺技术已较为成熟且具竞争力。

(3) 结合发行人产品临床价值、市场竞争力等论证发行人技术创新性及核心竞争力

1) 发行人产品临床价值及市场竞争力分析

发行人现阶段主要销售产品包括琥珀酸美托洛尔、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及口服避孕药。就上述主要销售产品的临床价值及市场竞争力分析如下：

①琥珀酸美托洛尔缓释片

琥珀酸美托洛尔缓释片主要用于治疗高血压、心绞痛以及伴有左心室收缩功能异常的症状稳定的慢性心力衰竭等，属于处方药物，是《中国高血压防治指南》和美国《2017ACC/AHA 成人高血压预防、检测、评估和处理指南》等多个指南推荐的常用降压药物。 β_1 受体阻滞剂作为中国及美国高血压药物市场中的主流药物类别，其中美托洛尔是一种临床常用的选择性 β_1 受体阻滞剂，通过阻滞 β_1 受体可达到减慢心率、减弱心肌收缩力等效果，从而实现对冠心病、高血压等疾病的治疗。根据灼识咨询数据，2024年美国冠心病患病人数约2,180.9万人，高血压患病人数约1.3亿人；2024年中国冠心病患病人数约2,104.1万人，高血压患病人数约3.6亿人。2024年美国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模约4.2亿美元，中国市场规模约22.3亿人民币。

发行人琥珀酸美托洛尔缓释片已在美国及中国获批上市开展销售。根据IMS数据库，发行人产品2024年在美国琥珀酸美托洛尔缓释片市场按销量计市占率约14.4%，排名第二；2024年在中国市场按销售额计市占率约6.4%，排名第三，具有相对领先的市场竞争力。

②硝苯地平缓释片

硝苯地平缓释片主要用于治疗高血压以及慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛）等，属于处方药物。硝苯地平是一种二氢吡啶类钙离子通道阻滞剂，该类型药物是世界卫生组织、《中国高血压防治指南》和美国《2017ACC/AHA 成人高血压预防、检测、评估

和处理指南》等多个临床指南推荐的一线降压药物，主要作用机制为阻断血管平滑肌细胞上的 L 型钙离子通道以达到扩张血管降低血压的目的。硝苯地平按剂型可分为普通片和缓控释片，缓控释片在体内释药时间更久，能够维持长时间的降压药效，可以增加患者依从性而达到更佳给药效果，已成为硝苯地平类药物主流剂型。根据灼识咨询数据，2024 年美国高血压患病人数约 1.3 亿人，中国高血压患病人数约 3.6 亿人。2024 年美国硝苯地平缓控释片市场规模约 1.3 亿美元，中国市场规模约 36.1 亿人民币。

发行人硝苯地平缓释片主要在美国获批上市开展销售。根据 IMS 数据库，发行人硝苯地平缓释片（AB1）2024 年在美国该类药品按销量计市占率约 69.0%，排名第一；硝苯地平缓释片（AB2）2024 年在美国该类药品按销量计市占率约 66.1%，排名第一，具有领先的市场竞争力。

③盐酸地尔硫卓缓释胶囊

盐酸地尔硫卓缓释胶囊主要用于治疗冠状动脉痉挛引起的心绞痛和劳力型心绞痛和高血压，属于处方药物。地尔硫卓为非二氢吡啶类钙离子拮抗剂的代表药物，具有轻度的周围血管扩张作用并能增加冠脉及肾血流，已广泛用于缺血性心脏病及高血压的治疗。根据灼识咨询数据，2024 年美国高血压患病人数约 1.3 亿人，中国高血压患病人数约 3.6 亿人。2024 年美国地尔硫卓药品市场规模约 4.1 亿美元，中国市场规模约 3.5 亿人民币。

发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊主要在美国获批上市开展销售。根据 IMS 数据库，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）2024 年在美国该类药品按销量计市占率约 36.0%，排名第一，具有相对领先的市场竞争力。

④口服避孕药

口服避孕药的主要成分为雌激素和孕激素，具有抑制排卵的作用，避孕有效率达 95%以上，是育龄妇女常用的避孕措施之一。口服避孕药一般是由雌激素、孕激素或者是复合激素组成，原理主要是通过抑制排卵，并改变子宫颈黏液，使精子不易穿透，或使子宫腺体减少肝糖的制造，让囊胚不易存活，或是改变子宫和输卵管的的活动方式，阻碍受精卵的运送，使精卵无法结合形成受精卵，从而达到避孕目的。从口服避孕药使用人数来看，全球 15-49 岁使用口服激素类避孕药进行避孕的女性数量从 1994 年的 9,700 万人上升到 2022 年的 1.5 亿人。根据灼识咨询数据，2024 年美国口服激素类避孕药市

场规模约 33.0 亿美元，2024 年中国市场规模约 56.0 亿人民币。

发行人的系列口服避孕药已在美国获批上市开展销售（国内已获批，暂未开始销售）。根据 IMS 数据库，2024 年发行人左炔诺孕酮片在美国市场同类药品按销量计市占率约 17.5%，排名第二；醋酸炔诺酮炔雌醇片在美国市场同类药品按销量计市占率约 3.8%，排名第四，在美国市场具有相对领先的竞争力。

2) 发行人产品的技术创新性及核心竞争力

发行人上述产品具有较强的市场竞争力、占据较高市场份额，源于其创新性技术及核心工艺支持，包括成熟的放大工艺、领先的处方设计及制剂工艺技术壁垒。

①成熟的放大工艺，具有规模效应

发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊采用流化床生产。流化床缓释包衣工艺放大是一比较复杂的过程。产品质量受设备参数和工艺参数影响。除了由于不同厂商流化床的设备设计、规格和控制能力（参数种类及其精准度）的差别而带来的影响之外，其他可选设备参数包括喷嘴规格和气流分配板设计型号。工艺参数包括流化系统参数（包衣套筒的间隙、进风温度/物料温度、进风露点温度/进风湿度、进风量/风速）和喷液雾化系统参数（喷液速度、雾化压力/液滴大小）等。

发行人的流化床包括了从实验室规模到各种大批量生产规模设备。其中 46"（流化床底盘 46 英寸）的生产规模设备批量可达约 500 kg，与实验室最小规模相比，批量规模放大近千倍。然而，随着批量的放大，工艺参数放大绝非是简单的与批量规模成正比的线性放大。FDA 非常关注流化床包衣工艺放大对产品质量的影响，通常把使用该工艺生产的产品定义为“高风险产品”，产品的放大生产必须经过 FDA 批准后方可销售。经过多个产品、多批实验，发行人已总结了一套通用放大原则，形成了自身的技术诀窍。发行人使用流化床工艺制备所得琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊的批量规模、产品合格率、生产效率均具有行业竞争力。

②领先的处方工艺设计

A) 以琥珀酸美托洛尔缓释片为代表的多单元分散体系为基础的缓控释制剂

多单元缓控释制剂中以多单元包衣微丸为基础的崩解型缓释片同时具有微丸和片剂的优点，而且可通过刻痕设计进行掰分服用实现剂量灵活性。然而，除常规的包衣微

丸工艺放大技术难点之外，微丸压片技术有微丸与其他辅料混合后的均匀性以及压片过程中保持微丸包衣膜的完整性两大技术难点。正因上述原因，在历史上出现过多个公司采用此项工艺设计开发的产品因质量问题引起产品召回甚至产品撤市。发行人采用自主创新缓释包衣微丸压片技术，通过处方设计和工艺控制，成功地解决了混合均匀性及包衣膜完整性两大技术难题，实现了产品含量高度均匀和微丸压片前后溶出一致，且具有较强的适用性。

B）以硝苯地平缓释片（AB2）为代表的复合多聚物体系为基础的缓控释制剂

硝苯地平缓释片（AB2）原研药物采用渗透泵工艺制备，能较好地实现控释效果，释药平缓。发行人通过不同的缓控释溶出机理，采用不同高分子缓释材料（高亲水性凝胶聚合物和低亲水性凝胶聚合物）的组合使用，将单纯亲水凝胶骨架片综合溶蚀与扩散两种机理的先快后慢的释放效果转变为原研制剂体外线性释放的效果。

基于发行人硝苯地平缓释片（AB2）独特的处方工艺设计，发行人可采用非渗透泵生产工艺进行生产，降低了对生产设备的要求（渗透泵生产工艺需要有双层压片机和激光打孔机）、避免了需原料药过量投药的问题（由于渗透泵制剂的释药特点，会有少部分药物在药片体内运转过程中不能完全被泵出而残留在半透膜里并排出体外）。

③领先的低剂量药物制剂工艺

第一代避孕类药物活性成分含量较高，具有能有效地抑制排卵防止怀孕，但伴随着恶心、头晕、胃部不适、呕吐等副作用。伴随着低剂量技术在避孕类药物中的应用，减少药物中活性成分的含量为重要的优化方向。第二代避孕药的问世是以左炔诺孕酮连续低剂量给药为标志，由于雌激素和孕激素含量的降低，为了充分抑制卵泡的发育，需100 μ g的左炔诺孕酮联合50 μ g、30 μ g、20 μ g的炔雌醇连续服用21天。第二代避孕药大大降低了副作用。目前人们已经研发出活性成分含量更低的第三和第四代避孕类药物，如低剂量的孕烯和去孕烯与30 μ g或20 μ g的炔雌醇联合用药可以达到非常高的避孕效果，且安全性高。开发低活性成分含量的第三和第四代避孕类药物对API含量均匀性、药物稳定性以及分析方法均有更高要求，技术难度较高。

基于发行人自主开发的低剂量制剂技术平台，发行人已成功完成30余个品规低剂量产品的开发及数以千计批产品商业化生产，大多数为第三第四代短效避孕药产品，最低活性药物含量仅为2.5 μ g（0.004%）。其中，公司炔诺酮炔雌醇片（Wera）、炔诺酮

炔雌醇片（Dasetta 7/7/7）、醋酸炔诺酮炔雌醇片（Charelina FE）被 FDA 指定为对照标准制剂。

此外，发行人也将低剂量制剂技术应用于结合雌激素产品的开发，结合雌激素产品的生物等效性研究要求符合 60 个甾体化合物的指纹图谱，且和原研药保持相同，其中有 3/4 以上化合物含量小于 1.0%。发行人通过运用物理/化学等科学技术（pH 调节、液液萃取、固相萃取等），结合自主研发的分离和纯化技术解决了原料药激素组分与原研药（天然化合物）组分一致的难题。通过复杂的提取、纯化，能得到符合 FDA 要求的原料药，并通过监测 60 余个化合物的指纹图谱来证明与原研药的药学等效性。

综上所述，基于发行人成熟的放大工艺、领先的处方设计及低剂量制剂工艺技术壁垒，发行人开发多款主要销售产品具有较强的市场竞争力，具有相对领先的市场地位。

2、结合对照标准制剂在 FDA 药物审评中的作用进一步说明发行人技术先进性

根据橙皮书介绍，对照标准制剂（Reference Standard, RS）是指申报者寻求简略新药申请（ANDA）批准时，由 FDA 选定的在进行批准所需的体内生物等效性研究中作为参比制剂必须使用的药品。根据 FDA 发表的指导文件《Referencing Approved Drug Products in ANDA Submissions》，FDA 通常在选择新的 RS 时考虑以下因素：

- （1）对应药品的 RS 是否已经不再在市场销售；
- （2）对应产品的 RLD（Reference Listed Drug，参比制剂）是否由于安全性或有效性退出市场；
- （3）选择新的 RS 是否能够帮助防止特定药品的短缺情况。

FDA 通常会选用一种与原研药生物等效且在市场占据领先优势的产品作为新的 RS，在一些情况下，FDA 也会考虑新选择的 RS 是否具备 RLD 的所有规格，或者是否 RS 的某个特定规格被 FDA 推荐用于生物等效性试验。被指定的 RS 在之后的仿制药申报将代替原研制剂作为参比制剂与仿制制剂进行生物等效性研究，即使原研制剂可能再重新销售。

根据 FDA 的认定标准，被认定为对照标准制剂通常意味着发行人的产品具备以下特点，对应于产品技术先进性的关系如下：

序号	认定原因	技术先进性说明
----	------	---------

1	与原研药生物等效	发行人依靠自身的多个缓控释制剂技术平台，通过不同制备工艺得到与原研药生物等效，以硝苯地平缓释片（AB1）为例，在实现生物等效的前提下，该产品禁食状态和餐后状态体内峰浓度变异性分别为25.4%和36.9%，较原研药个体差异（分别为37.7%和60.4%）更小，疗效一致性更强
2	占据主要销售市场	发行人依靠自身工艺技术优势生产的产品占据了主要销售市场。例如，根据IMS数据库，硝苯地平缓释片（AB1）和硝苯地平缓释片（AB2）在2024年度市场份额分别为69.0%和66.1%；领先的市场占有率同样能够验证发行人在产品技术水平、制备成本、品质及竞争力等多方面具备领先优势
3	规格齐全	发行人产品规格齐全。部分厂商在产品研发时可能由于某一/某些剂量质控不稳定（如低剂量的含量均匀性）、非BE剂量与BE剂量无法实现溶出一致等原因，或在后续生产过程中，某一/某些剂量工艺不稳定，因此最终商业化产品规格不齐全，发行人获批产品规格齐全，能够验证发行人在产品研发过程中的技术全面性
4	安全有效性	发行人产品工艺控制稳定，安全有效性具有保障，同样可以验证发行人的技术优势

（四）各产品属于一线/二线/主流用药、处方/非处方药的具体情况；按药品大类（如心脑血管药物等）及细分产品（如琥珀酸美托洛尔药品等）说明发行人主要产品在国内、美国及全球市场空间规模、在主要销售区域的主要竞争对手及竞争格局

1、各产品属于一线/二线/主流用药、处方/非处方药的具体情况

发行人各产品在境内外的治疗线数、处方/非处方药的具体情况如下：

产品	市场	适应症	治疗线数	处方药/非处方药
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	高血压/冠心病等	二线（特定人群一线）	处方药
	中国		一线	处方药
硝苯地平缓释片	美国	高血压	一线	处方药
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	高血压等	二线（特定人群一线）	处方药
富马酸喹硫平缓释片	美国	精神分裂等	一线	处方药
	中国		一线	处方药
盐酸二甲双胍缓释片	美国	糖尿病等	一线	处方药
	中国		一线	处方药
西格列汀二甲双胍缓释片	中国	糖尿病等	非一线	处方药
盐酸可乐定缓释片	美国	注意缺陷多动症障碍	一线辅助用药	处方药
盐酸普拉克索缓释片	美国	帕金森	早期治疗用药（非一线）	处方药
盐酸美金刚缓释胶囊	美国	阿尔茨海默症	适用于中重度患者（非一线）	处方药

产品	市场	适应症	治疗线数	处方药/非处方药
	中国		推荐用于中重度患者或对AChE抑制剂耐受不良者（非一线）	处方药
雷诺嗪缓释片	美国	心绞痛	二线补充方案	处方药
环苯扎林缓释胶囊	美国	骨骼肌疼痛等	补充用药（非一线）	处方药
美沙拉嗪缓释胶囊	美国	溃疡性结肠炎等	轻至中度溃疡性结肠炎一线用药	处方药
口服避孕药	美国	避孕等	主流用药	处方/非处方
	中国		主流用药	处方/非处方
女性健康用药	美国 （雌二醇醋酸炔诺酮片等2个产品获批）	更年期症状等	非一线	处方药
	中国 （地诺孕素片）	子宫内膜异位症	一线	处方药

资料来源：灼识咨询，临床指南。

如上表所示，发行人主要销售产品（琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及口服避孕药）以一线治疗用药或主流用药为主。除口服避孕药外，其余产品均为处方药。

2、按药品大类（如心脑血管药物等）及细分产品（如琥珀酸美托洛尔药品等）说明发行人主要产品在国内、美国及全球市场空间规模、在主要销售区域的主要竞争对手及竞争格局

发行人主要销售产品的药品大类主要分为心脑血管药物及口服避孕药。其中，心脑血管药物大类中主要销售产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊。除琥珀酸美托洛尔缓释片在中国及美国销售外，其余产品现阶段主要在美国销售。对于口服避孕药，发行人已在中国及美国开展销售。

（1）心脑血管药物

1）药品大类情况

根据灼识咨询数据，2024 年全球心脑血管药物市场规模达 713 亿美元，其中美国

心脑血管药物市场规模达 186 亿美元，中国心脑血管药物市场规模达 1,400 亿人民币，预计未来上述市场规模保持相对稳定。

2) 细分产品市场规模、主要竞争对手及竞争格局

①琥珀酸美托洛尔缓释片

发行人琥珀酸美托洛尔缓释片已在中国、美国获批上市，中国、美国为主要销售区域。

A) 市场规模

根据灼识咨询的数据，2024 年我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模 22.3 亿元人民币，2025 年预计达 23.3 亿元人民币（截至本回复出具日国内暂无控释剂型产品获批上市）。美国市场方面，2024 年琥珀酸美托洛尔缓控释制剂市场规模约 4.2 亿美元，未来市场规模相对保持稳定，2025 年市场规模预计约 4.2 亿美元（美国市场未区分缓释及控释剂型）。

B) 主要竞争对手及竞争格局

目前在国内市场，琥珀酸美托洛尔缓释片仍然主要依赖进口，2024 年阿斯利康的琥珀酸美托洛尔缓释片占我国该药品市场份额的 63.8%，进口替代市场空间较大。报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场份额从 2022 年的 0.2%提升至 2024 年的 6.4%。

序号	琥珀酸美托洛尔缓释片销售企业	销售额占比
1	阿斯利康制药有限公司	63.8%
2	合肥合源药业有限公司	10.7%
3	南通联亚药业股份有限公司	6.4%
4	华益泰康药业股份有限公司	6.0%
5	浙江普洛康裕制药有限公司 ¹	5.9%
合计		92.8%

资料来源：灼识咨询；

注：1、浙江普洛康裕制药有限公司为普洛药业股份有限公司（000739.SZ）的子公司。

在美国市场，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片市场份额 2024 年约 14.4%，排名第二。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	Dr. Reddy's（印度企业）	22.5%

序号	药企/经销商名称	销量占比
2	INGENUS（联亚药业的经销商 ¹ ）	14.4%
3	TEVA PHARMACEUTICA（以色列企业，收购了 ACTAVIS LABORATORIES FL INC）	14.2%
4	Oryza Pharma（华益泰康经销商）	9.8%
5	CIPLA USA（印度企业）	7.3%
合计		68.2%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的琥珀酸美托洛尔缓释片。

②硝苯地平缓释片

发行人的硝苯地平缓释片已在美国获批上市，美国为主要销售区域。

A）市场规模

根据灼识咨询数据，2024 年美国硝苯地平缓控释片市场规模约 1.3 亿美元，未来市场规模预计维持稳定，2025 年市场规模预计维持 1.3 亿美元。

B）主要竞争对手及竞争格局

发行人的硝苯地平缓释片（AB1）中的 60mg 和 90mg 两个品规已被 FDA 指定为该药品的对照标准制剂。根据 IMS 数据库，2024 年发行人硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场销量占比为 69.0%，排名第一。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商 ¹ ）	69.0%
2	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	29.0%
3	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	1.5%
4	A-S MEDICATION（美国企业）	0.5%
合计		100.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的硝苯地平缓释片（AB1）。

根据 IMS 数据库，2024 年发行人硝苯地平缓释片（AB2）在美国市场的销量占比为 66.1%，排名第一。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商 ¹ ）	66.1%

序号	药企/经销商名称	销量占比
2	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	23.9%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	5.4%
4	ASCEND LABS（美国企业）	1.9%
5	American Health Packaging（美国企业）	0.9%
合计		98.2%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的硝苯地平缓释片（AB2）。

③盐酸地尔硫卓缓释胶囊

发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊已在美国获批上市，美国为主要销售区域。

A）市场规模

根据灼识咨询数据，2024 年美国盐酸地尔硫卓药品市场规模 4.1 亿美元，2025 年市场规模预计维持 4.1 亿美元。

B）主要竞争对手及竞争格局

根据 IMS 数据库，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊在美国市场 2024 年市场份额约 36.0%，排名第一。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商 ¹ ）	36.0%
2	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	18.8%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	16.6%
4	Apotex（加拿大企业）	7.1%
5	ZYDUS PHARM（印度企业）	4.8%
合计		83.3%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、INGENUS 未经销其他厂商的盐酸地尔硫卓缓释胶囊。

（2）口服避孕药

1）口服避孕药市场规模情况

根据灼识咨询数据，中国口服激素类避孕药 2024 年市场规模约 56.0 亿元人民币，

预计 2025 年增长至 58.8 亿元人民币。美国市场口服激素类避孕药 2024 年市场规模约 33.0 亿美元，预计 2025 年达到 33.3 亿美元。

2) 主要竞争对手及竞争格局

发行人多款口服避孕药已在中国、美国获批上市，现阶段美国市场为主要销售区域，预计 2025 年下半年启动中国市场销售。

根据 IMS 数据库，发行人的左炔诺孕酮片在美国市场 2024 年市场份额约 17.5%，排名第二。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	Foundation Cons（美国企业）	48.8%
2	Northstar（联亚药业经销商 ¹ ）	17.5%
3	Lupin Pharma（印度企业）	11.9%
4	XIROMED LLC（美国企业）	7.6%
5	Sun Pharmaceutical（印度企业）	6.3%
合计		92.1%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、Northstar 未经销其他厂商的左炔诺孕酮片。

根据 IMS 数据库，发行人的醋酸炔诺酮炔雌醇片在美国市场 2024 年市场份额约 3.8%，排名第四。

序号	药企/经销商名称	销量占比
1	Glenmark Pharma（印度企业）	54.3%
2	Lupin Pharma（印度企业）	26.5%
3	Teva Pharmaceuticals（以色列企业）	13.2%
4	Northstar（联亚药业经销商 ¹ ）	3.8%
5	Dr. Reddy's（印度企业）	1.2%
合计		99.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品；
注：1、Northstar 未经销其他厂商的醋酸炔诺酮炔雌醇片。

在中国市场，发行人左炔诺孕酮片市场 2024 年度竞争格局情况如下：

序号	国内左炔诺孕酮销售企业	2024 年销售额占比
1	华润紫竹药业有限公司	79.0%
2	Gedeon Richter（吉瑞医药）	16.3%
3	山东鑫惠药业有限公司	1.9%
4	北京利龄恒泰药业有限公司	1.4%
5	北京法莫斯达制药科技有限公司	0.7%
合计		99.3%

数据来源：灼识咨询。

（五）结合发行人近年在主要销售国家产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况,说明 2020 年以来发行人业绩波动及 2023 年境外收入下滑原因，并结合发行人最新市场地位变化情况论证其成长性

发行人 2020 年以来主要产品在各销售区域的销售变化情况、市场占有率及排名情况如下表所示，并已结合发行人最新市场地位变化情况论证各主要产品的成长性。

产品名称	主要销售区域	项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	业绩波动情况	成长性
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国	出口收入（万元）	21,872.10	22,716.99	17,794.39	15,575.92	17,299.13	发行人 2022 年、2023 年美国琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入有所下降，主要系该产品美国市场份额有所下降。2024 年，发行人市场份额有所提升，美国市场销售企稳	2024 年发行人琥珀酸美托洛尔在美国市场的份额及销售收入相比 2023 年有所提升，考虑到该市场竞争已较为充分，报告期内未出现新增大量获批同类产品的情形 ² ，预计未来发行人市场地位及份额相对保持稳定
		销售数量（万片）	100,822.77	123,012.47	88,281.78	79,835.71	84,979.97		
		终端市场份额 ¹ （%）	23.3%	25.5%	20.6%	13.7%	14.4%		
		市场份额排名	2	1	2	3	2		
	中国	境内收入（万元）	-	-	6,195.33	20,128.07	29,112.01	2022 年 7 月，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，在国内销售处于快速增长状态，市场份额不断提升	国内市场阿斯利康进口原研药此前占据主导地位，2024 年市场份额约 63.8%。发行人产品有望凭借技术、质量和成本优势实现对原研药的进口替代，预计未来该产品境内销售将持续增长，市场份额持续提升
		销售数量（万片）	-	-	16,801.90	57,332.60	82,047.65		
		终端市场份额 ¹ （%）	-	-	0.2%	5.1%	6.4%		
		市场份额排名	-	-	5	3	3		
硝苯地平缓释片	美国	出口收入（万元）	6,511.85	9,484.01	7,708.87	9,976.31	10,262.55	2022 年发行人硝苯地平缓释片出口收入有所波动，主要系该产品整体下游市场处于持续竞争，部分境外经销商为保持产品销售的竞争力，根据市场情况加大采购数量并调低了对外销售该产品的价格所致。自 2023 年开始，发行人硝苯地平缓释片出口收入恢复增长趋势	发行人的硝苯地平缓释片在美国市场持续保持领先的市场地位，且 2023 年以来无新增获批厂商，竞争格局良好，预计未来收入保持稳定增长趋势
		销售数量（万片）	25,260.49	37,985.62	30,070.03	36,750.14	37,658.61		
		终端市场份额 ¹ （%）	AB1: 97.2% AB2: 47.9%	AB1: 97.4% AB2: 48.6%	AB1: 87.1% AB2: 51.7%	AB1: 82.5% AB2: 56.5%	AB1: 69.0% AB2: 66.1%		
		市场份额排名	AB1: 第 1 AB2: 第 1	AB1: 第 1 AB2: 第 1	AB1: 第 1 AB2: 第 1	AB1: 第 1 AB2: 第 1	AB1: 第 1 AB2: 第 1		
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	出口收入（万元）	1,536.64	7,044.26	5,778.34	9,418.97	13,652.50	除 2022 年因美国市场盐酸地尔硫卓缓释胶囊整体采购量有所下降外，2023 及 2024 年发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊在美国市场销售份额处于持续提升状态，销售收入	发行人的盐酸地尔硫卓缓释胶囊已连续多年维持领先的市场地位，近两年销售收入快速增长，且竞争格局良好，预计未来该产品美国市场销售收入保持持续增长趋势
		销售数量（万片）	3,976.41	18,584.50	13,177.16	19,294.55	25,520.30		
		终端市场份额 ¹ （%）	份额较低	20.0%	21.7%	28.9%	36.0%		
		市场份额排名	排名较低	1	1	1	1		

产品名称	主要销售区域	项目	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度	2024 年度	业绩波动情况	成长性
								快速增长	
口服避孕药	美国	出口收入（万元）	11,530.84	13,335.17	9,189.98	8,751.47	8,782.43	2020 年以来，发行人口服避孕药产品主要在美国销售，总体出口收入略有下滑，2024 年起恢复增长状态，原因系左炔诺孕酮片市场份额有所提升	口服避孕药大多数为已上市多年的产品，竞争格局较稳定，发行人的主要产品也不存在大量新公司获批上市的情况，且发行人在低剂量药物制剂方面有多年的研发经验，在低剂量药物制剂的处方研究、工艺开发与放大、质量控制与分析方法方面均有深厚的技术积累，已有三个口服避孕药被 FDA 指定为标准制剂（RS），未来发行人也会依托低剂量制剂技术平台研发结合雌激素缓释片等其他类型低剂量药物。此外，发行人计划于 2025 年第四季度启动口服避孕药国内生产，2026 年上半年启动全国销售。预计口服避孕药相关产品销售收入预计保持稳定
		销售数量（万片）	31,209.27	39,673.74	20,798.55	22,800.83	19,100.04		
		终端市场份额 ¹ （%）	醋酸炔诺酮炔雌醇片：6.2%	醋酸炔诺酮炔雌醇片：7.0%	醋酸炔诺酮炔雌醇片：7.8%	醋酸炔诺酮炔雌醇片：6.3% 左炔诺孕酮片：10.2%	醋酸炔诺酮炔雌醇片：3.8% 左炔诺孕酮片：17.5%		
		市场份额排名	醋酸炔诺酮炔雌醇片：第 5	醋酸炔诺酮炔雌醇片：第 5	醋酸炔诺酮炔雌醇片：第 5	醋酸炔诺酮炔雌醇片：第 5 左炔诺孕酮片：第 2	醋酸炔诺酮炔雌醇片：第 4 左炔诺孕酮片：第 2		

注：1、美国市场市场份额按销售量口径统计，资料来源为 IMS 数据库；中国市场市场份额按销售额口径统计，资料来源为灼识咨询；
2、报告期内，美国市场琥珀酸美托洛尔缓释片平均每年新增 1 家获批厂商，未出现新增大量获批产品的情形。

2023 年度，公司琥珀酸美托洛尔缓释片境外收入同比下降 30.35%，主要系下游市场受竞品影响销量减少，导致经销商向公司采购数量减少、向下游销售价格下降，因此该产品 2023 年度出口收入同比减少 2,218.47 万元，收益分成收入减少 4,096.24 万元。2024 年度，公司该产品境外收入同比上升 10.67%，主要系该产品整体下游市场仍处于持续竞争，部分境外经销商为保持产品销售的竞争力，根据市场情况加大采购数量并调低了对外销售该产品的价格。

（六）结合发行人国内外已获批产品面向的临床需求、近年适应症人群数量变化情况、在主要销售市场同类药品供需情况及竞争充分情况、进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况等说明发行人业务成长性，并结合琥珀酸美托洛尔缓释片等主要产品在国内最新进口占比变化、国内竞争对手供应情况等，进一步分析发行人进口替代空间及成长性

1、结合发行人国内外已获批产品面向的临床需求、近年适应症人群数量变化情况、在主要销售市场同类药品供需情况及竞争充分情况、进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况等说明发行人业务成长性

发行人已获批且在销售或将启动销售的产品具体情况及成长性分析如下：

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
琥珀酸美托洛尔缓释片	美国		根据灼识咨询数据，2019-2024 年美国高血压患病人数基本维持 1.3 亿人，预计未来患病人数保持相对稳定；冠心病患病人数自 2019 年的 1,955.2 万人增长至 2024 年的 2,180.9 万人，冠心病患病人数预计呈持续增长趋势	琥珀酸美托洛尔缓释片已有 16 家获批企业，2024 年包括发行人在内的前五名厂商销量市占率合计约 68.2%，竞争格局基本稳定	将维持与美国现有经销商合作关系，持续推进美国市场销售	17,794.39	15,575.92	17,299.13	美国高血压、冠心病患者人群数量稳定增长，临床药品供应已较为充分，近年未出现大量新增获批厂商的情形。2024 年发行人在美国琥珀酸美托洛尔缓释片市场的份额 14.4%，排名第二。考虑到该市场竞争格局基本稳定，预计未来发行人美国市场收入保持稳定
	中国	高血压、冠心病等	高血压是我国患病人数最多的慢性病之一，是城乡居民心脑血管疾病死亡的最重要危险因素。根据灼识咨询数据，中国高血压患病人数自 2019 年的 3.2 亿人增长至 2024 年的 3.6 亿人，冠心病患病人数自 2019 年的 1,610.9 万人增长至 2024 年的 2,104.1 万人，高血压及冠心病患病人数预计呈增长趋势	琥珀酸美托洛尔缓释片已有 10 家获批企业，主要集中于 2021 年后获批，2023 年后供应已较为充分，未出现新增大量获批企业的情形。2024 年阿斯利康有限公司原研药销售额市占率 63.8%，包括发行人在内的前四名国产厂商合计销售额市占率约 29.0%	2022 年第七批国采第一顺位中选。该产品属于医保乙类药品	6,195.33	20,128.07	29,112.01	琥珀酸美托洛尔缓释片在国内为高血压、冠心病一线治疗用药，患者人群数量稳定增长，临床用药供应已较为充分。国内市场阿斯利康进口原研药此前占据主导地位，2024 年市场份额约 63.8%。发行人产品 2022 年以第一顺位中选第七批国采，后续将积极参与续约集采。发行人产品有望凭借技术、质量和成本优势实现对原研药的进口替代，预计未来该产品境内销售将持续增长，市场份额持续提升
	合计（未考虑境外收益分成）					23,989.72	35,703.99	46,411.14	报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片整体销售稳步增长，中国市场将

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
									进一步助力该产品整体销售增长
硝苯地平缓释片	美国	高血压	同上美国高血压临床需求及患者人群数量分析	缓释片 AB1 剂型已有 4 家企业获批，缓释片 AB2 剂型已有 10 家企业获批。报告期内，发行人在上述两种剂型稳定排名第一，市占率较为领先，2024 年 AB1 销量市占率 69.0%，AB2 销量市占率 66.1%	将维持与美国现有经销商合作关系，持续推进美国市场销售	7,708.87	9,976.31	10,262.55	硝苯地平缓释片在美国属于高血压一线治疗用药，临床用药供应已较为充分，2023 年以来无新增获批厂商，竞争格局良好。发行人的硝苯地平缓释片在美国市场持续保持领先的市场地位，预计未来收入保持稳定增长趋势
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	高血压	同上美国高血压临床需求及患者人群数量分析	盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）已有 9 家企业获批，包括发行人在内前五名企业销售额市占率合计约 83.3%	将维持与美国现有经销商合作关系，持续推进美国市场销售	5,657.13	9,120.62	11,770.88	发行人的盐酸地尔硫卓缓释胶囊已连续多年维持领先的市场地位，近两年销售收入快速增长，且竞争格局良好，预计未来该产品美国市场销售收入保持持续增长趋势
富马酸喹硫平缓释片	美国	精神分裂等	后续主要聚焦中国市场			210.12	137.12	-	发行人预计富马酸喹硫平缓释片未来以中国市场作为主要销售区域。该产品目前阿斯利康原研药市场份额仍有一定进口替代空间。发行人已成功参与苏桂陕联盟续采、山东、河南等十三省联盟接续集采，预计该产品未来销售收入将进一步提升
	中国		根据世界卫生组织估计，全球精神分裂症的终身患病率为 3.8%~8.4%。根据灼识咨询数据，中国精神分裂症患者人数自 2019 年的 937.2 万人增长至 2021 年的 971.4 万人，	同类药品已有 12 家获批厂商，2024 年阿斯利康有限公司原研药销售额市占率 53.4%，3 家国产厂商销售额市占率合计约 45.2%，发行人处于起步销售阶	已成功参与江苏、广西及陕西等省份的集采续约，执行时间为 2023 年 7-10 月，2025 年 12 月 31 日截止。该产品属于医保乙类药品	-	-	280.04	

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
			目前中国精神分裂患者已超 1,000 万人。考虑到国内患病率近年来呈增长趋势,未来患病人数群体预计有所增长	段 市 场 份 额 较 低 (0.4%)					
合计 (未考虑境外收益分成)						210.12	137.12	280.04	
盐酸二甲双胍缓释片	美国	2 型糖尿病	根据灼识咨询数据,美国 2 型糖尿病患者人数自 2019 年 2,909.8 万人增长至 2021 年 2,964 万人,目前患者人数已超 3,000 万人,未来患病人数群体预计有所增长	盐酸二甲双胍缓释片 (AB2) 注册仿制药厂商约 8 家,报告期内发行人销量市占率约 40%,排名第二。该市场竞争格局较为稳定,包括发行人在内的前三名销量市占率合计超 95%	将维持与美国现有经销商合作关系,持续推进美国市场销售	119.39	220.51	243.95	发行人在美国盐酸二甲双胍缓释片 (AB2) 市场拥有较高份额,2020 年以来稳定排名前三,预计未来收入保持稳定
	中国		综合考虑定价策略及集采报价情况,未来中国市场不再开展盐酸二甲双胍缓释片 (III) 生产及销售,具体情况参见本问询回复问题 2、一、(一)、“2、发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况”						
盐酸美金刚缓释胶囊	美国 (暂时获批)	阿尔茨海默症	根据灼识咨询数据,美国阿尔茨海默症患者人数自 2019 年的 565.7 万人增长至 2021 年的 587.1 万人,目前患者人数已超过 600 万人,未来患病人数群体预计有所增长	同类药品已有 7 家注册厂商,报告期内前五名企业销量市占率合计近 70%	待择机启动商业化销售	-	-	-	待择机启动商业化销售

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
	中国		根据灼识咨询数据,中国阿尔茨海默症患者人数自 2019 年的 1,312.3 万人增长至 2021 年的 1,404.7 万人,目前患者人群已超过 1,450 万人,未来患病人数群体预计有所增长	同类药品已有 11 家注册厂商, 2024 年前三名企业销售额市占率超 95% (均为国产)	2022 年第七批国采,因发行人产品上市时间晚于该批次国采未能参与,已开始准备第七批国采续采工作。该产品属于医保乙类药品	-	-	-	发行人已开始进行销售前准备工作,将积极参与第七批国采续约投标,如中选可实现快速放量销售
盐酸可乐定缓释片	美国	注意缺陷多动症障碍	根据灼识咨询数据,美国注意缺陷多动症障碍人数 2020 年约 1,350 万人,目前患者已超过 1400 万人,未来患病人数群体预计保持稳定或略有增长	同类产品已有 7 家获批厂商, 前五名厂商销量市占率合计超 95%	将维持与美国现有经销商合作关系,持续推进美国市场销售	76.29	147.48	82.85	后续基本维持现有业务规模
盐酸普拉克索缓释片	美国	帕金森	根据灼识咨询数据,美国帕金森患病人数自 2019 年的 74.4 万人增长至 2021 年的 78.2 万人,目前患者人群已超过 80 万人,未来患病人数群体预计保持稳定或略有增长	同类产品已有 8 家获批厂商, 前五名厂商销量市占率合计超 95%	将维持与美国现有经销商合作关系,持续推进美国市场销售	198.39	150.25	318.02	后续基本维持现有业务规模
口服避孕药	美国	避孕等	根据灼识咨询数据,全球 15-49 岁使用口服激素类避孕药进行避孕的女性数量从 1994 年	口服避孕药市场已充分竞争, 2024 年醋酸炔诺酮炔雌醇片前五名厂商 (含	将维持与美国现有经销商合作关系,持续推进美国市场销售	9,121.02	8,651.05	8,686.60	口服避孕药大多数为已上市多年的产品,竞争格局较稳定,发行人的主要产品也不存在大量新公司获批上市的情况,且发行人在低剂量药物制剂方

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
			的9,700万人上升到了2021年的1.5亿人。在美国地区，15-49岁女性采取避孕措施的比例从2015-2017年间的64.9%提升至2017-2019年间的65.3%，口服激素类避孕药使用率从12.6%提升至14.0%，且与学历水平正相关，预计未来美国地区避孕措施及口服激素类避孕药使用率基本维持稳定	发行人，排名第四）销量市占率合计约99.0%，左炔诺孕酮片前五大厂商（含发行人，排名第二）销量市占率约92.1%					面有多年的研发经验，在低剂量药物制剂的处方研究、工艺开发与放大、质量控制与分析方法方面均有深厚的技术积累，已有三个口服避孕药被FDA指定为标准制剂（RS），未来发行人也会依托低剂量制剂技术平台研发结合雌激素缓释片等其他类型低剂量药物，预计口服避孕药相关产品销售收入预计保持稳定
	中国		根据灼识咨询数据，中国约有2.4%的育龄女性在服用口服激素类避孕药，此方式仅占所有避孕措施的2.06%，相较于美国市场口服激素避孕药使用率仍有提升空间	已有13家获批厂商，竞争较为充分，2024年左炔诺孕酮前五名厂商销售额市占率合计约99.3%	口服避孕药根据医保局《基本医疗保险用药管理暂行办法》未被纳入医保，后续计划在医院、OTC、基层医疗机构等多个销售终端展开销售，并积极准备投标集采	-	-	-	口服避孕药临床供应较为充分，发行人报告期内暂未在国内开展销售，计划于2025年第四季度启动口服避孕药国内生产，2026年上半年启动全国销售。随着中国医生和普通人群对于口服激素类避孕药的认知度提升，进行更科学的避孕方式和生育力保护，以复方短效为主的口服激素类避孕药的使用率将进一步提升，用药人群数量持续增长。凭借发行人在院内及OTC渠道的持续销售，口服避孕药国内销售将为发行人贡献新的营收增长空间
地诺孕素片	中国	子宫内	根据灼识咨询数据，中	已有11家获批厂	地诺孕素片为医保乙	-	-	-	目前国内市场原研药占据主要市场份

产品名称	获批市场	适应症	临床需求、适应症人群数量变化情况	同类药品供需情况及竞争充分情况	进入国内集采及医保目录的情况、未进入医保或集采的产品未来市场拓展情况	报告期制剂出口收入/内销收入 (万人民币)			业务成长性分析
						2022	2023	2024	
		膜异位症	国子宫内膜异位症患者人数自 2019 年 33.9 万人的增长至 2021 年的 34.1 万人，目前患者人群数量已达 34.8 万人，未来患病人数群体预计有所增长	商，Jenapharm GmbH & Co. KG 公司原研药占据 2024 年中国市场 87.2% 市场份额，排名第二、第三的国内厂商销售额市占率分别为 9.2%、3.5%	类，属于国家药品集中带量采购第十一批目录产品，截至目前处于医院报量阶段，预期在 2025 年下半年国家组织招标，2026 年上半年执标，发行人正积极准备中				额，发行人产品后续将积极参与第十一批集采，有望实现国内放量销售
西格列汀二甲双胍缓释片	中国	2 型糖尿病	根据灼识咨询数据，中国 2 型糖尿病患者人数自 2019 年 1.1 亿人的增长至 2021 年的 1.2 亿人，目前患者人群数量近 1.3 亿人，预计患者群体人数未来保持稳定	西格列汀二甲双胍缓释片已有 7 家厂商获批，其中南京正大天晴制药有限公司销售额市场率约 99%；西格列汀二甲双胍缓释片（II）已有 2 家厂商获批，其中宣泰药业销售额市占率近 100%	医保乙类，目前未进入集采，发行人正处于商业化销售准备阶段	-	-	-	发行人西格列汀二甲双胍缓释片及西格列汀二甲双胍缓释片（II）均已获批上市，对应类别药品基本呈现 1 家厂商占据主要市场份额的竞争格局，发行人正处于商业化销售准备阶段，后续将通过与经销商合作进行院内及院外销售

2、结合琥珀酸美托洛尔缓释片等主要产品在国内最新进口占比变化、国内竞争对手供应情况等，进一步分析发行人进口替代空间及成长性

报告期内，发行人境内销售的主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸二甲双胍缓释片。由于发行人盐酸二甲双胍缓释片未中选集采，2025 年第二季度起发行人不再销售该产品。以下主要分析琥珀酸美托洛尔缓释片在国内最新进口占比变化、国内竞争对手供应情况及其进口替代空间和成长性。

中国 NMPA 获批的国产琥珀酸美托洛尔缓释片均于 2021 年下半年后获批，此前只有进口厂商阿斯利康的原研产品获 NMPA 批准，因此 2018 年到 2021 年中国琥珀酸美托洛尔缓释片阿斯利康的销售额市占率为 100%。2022-2024 年，阿斯利康原研药销售额市占率分别为 98.2%、72.6%和 63.8%，国产厂商市场份额逐步提升，具体情况如下：

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
1	阿斯利康	98.2%	阿斯利康	72.6%	阿斯利康	63.8%
2	合肥合源药业	0.9%	合肥合源药业	8.5%	合肥合源药业	10.7%
3	华益泰康药业	0.4%	南通联亚药业	5.1%	南通联亚药业	6.4%
4	宜昌人福药业	0.2%	华益泰康药业	5.0%	浙江普洛康裕制药	6.0%
5	南通联亚药业	0.2%	浙江普洛康裕制药	4.8%	华益泰康药业	5.9%
-	其他厂商	0.1%	其他厂商	4.0%	其他厂商	7.2%

数据来源：灼识咨询。

截至报告期末，除上表 5 家市占率较高企业外，国内还有 5 家企业的琥珀酸美托洛尔缓释片获批上市，2024 年市场份额合计约 7.2%，份额相对较小。

序号	企业名称	批准日期
1	阿斯利康制药有限公司（原研药企）	2019 年 5 月
2	华益泰康药业股份有限公司	2021 年 7 月
3	合肥合源药业有限公司	2021 年 7 月
4	浙江普洛康裕制药有限公司	2021 年 9 月
5	佛山德芮可制药有限公司	2021 年 9 月
6	南通联亚药业股份有限公司	2021 年 11 月
7	广东东阳光药业有限公司	2021 年 12 月
8	宜昌人福药业有限责任公司	2022 年 7 月

序号	企业名称	批准日期
9	重庆药友制药有限责任公司	2024 年 1 月
10	广西厚德药业有限公司	2024 年 2 月

注：同个企业获批多个规格的，以首个规格获批日期为准，且此处获批日期为 NMPA 官网公示的最新发证日期，下同。

从上表中各厂商琥珀酸美托洛尔缓释片批准日期来看，新进入厂商获批速度相对较慢，报告期后截至 2025 年 6 月 30 日，无新增获批的琥珀酸美托洛尔缓释片生产厂商，预计未来新增琥珀酸美托洛尔缓释片厂商对竞争格局无重大不利影响。

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场份额逐步提升，从 2022 年的 0.2% 提升至 2024 年的 6.4%。根据灼识咨询数据，2024 年琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模约 22.3 亿元人民币，2025 年预计达 23.3 亿元人民币。考虑到国内厂商对阿斯利康原研药 2024 年 63.8% 市场份额的持续替代，同时凭借集采销售放量及争取未来集采续约机会，发行人产品仍有较高的进口替代空间及成长性。

二、请保荐人简要概况核查过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人主要执行了如下核查程序：

1、查阅相关行业研究报告，了解缓控释制剂及低剂量药物行业情况，查阅相关政策及药典了解相关药物类别定义；

2、访谈了发行人高管及各研发负责人，了解了发行人核心技术的先进性以及技术指标、生产工艺流程、原料药对发行人药品的影响、发行人生产工艺壁垒及创新性，以及主要在研管线的研发进展、申报审核进度、预期获批时间以及相关商业化销售准备情况等；

3、查阅《药剂学》第八版、《中国药典》、高血压治疗中美临床指南及研究论文等各种相关资料；查阅 FDA 关于对照标准制剂相关规定；

4、复核了发行人核心技术先进性、技术来源、主要用途和应用产品的情况；查阅了相关原研药的技术资料、同类仿制药药品说明书，了解其生产路线以及相关表征数据（包括但不限于生物等效性资料数据），并与发行人的产品进行对比；

5、通过查询灼识咨询出具的行业报告以及相关数据库，了解发行人的主要产品及在研产品临床需求、市场规模及竞争格局等信息，了解了发行人所处市场地位；查阅并复核发行人的主要产品销售数据及变动情况；

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人主要产品对应的销售区域市场中，除盐酸二甲双胍在中国市场以普通剂型为主外，琥珀酸美托洛尔（美国及中国）、硝苯地平（美国）及盐酸地尔硫卓（美国）及盐酸二甲双胍（美国）均以缓控释剂型为主流销售剂型，近年来产销规模占同类药品比例相对稳定；发行人相关产品符合“高端仿制药”、“低剂量药物制剂”相关定义；

2、原料药作为相对标准化的产品是药品质量控制的源头，发行人的产品从原料药到制剂的生产过程虽不涉及新物质生成等生产加工过程，也未对药物分子式进行设计，但制剂工艺本身决定了药物的释放情况和临床表现。发行人自主开发的缓控释制剂及低剂量制剂核心技术覆盖了产品完整生产流程，包含了原料、辅料、溶剂、包装物的添加过程，技术创新性体现在从产品设计到具体工艺的研发再到批量生产的整个阶段，是处方设计创新、工艺优化突破及质量控制综合性的结果，发行人技术对药品效果的作用、产品效果并非主要取决于原料药本身效果；

3、发行人已掌握制剂技术的核心工艺并形成技术壁垒，且发行人技术路径相较行业技术水平具有创新性，开发的相关产品具有较高临床价值及市场竞争力；FDA 对于对照标准制剂的生物等效性、市场地位、规格齐全性及药物安全有效性要求较为严格，发行人多个产品被 FDA 指定为对照标准制剂，表明发行人已达到行业先进技术水平；

4、发行人主要销售产品（琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及口服避孕药）以一线治疗用药或主流用药为主，对应药品大类及细分产品市场规模较高；

5、发行人主要销售产品在对应区域具有相对领先的市场地位，市场排名相对保持稳定，近年来竞争格局相对保持稳定、未出现新增大量竞争对手的情形，预计未来销售收入可保持相对稳定增长趋势；

6、发行人已获批产品面向的临床需求持续增长，适应症人群数量稳定增长。除现阶段主要销售产品外，发行人后续拟新增销售的产品竞争格局较好，国内销售将积极争

取纳入集采或相关接续集采以实现销售放量，具有较高成长性；考虑到现阶段琥珀酸美托洛尔缓释片原研药在国内市场仍占据主要市场份额，发行人将积极准备接续集采进入新的省市开展销售，预计在国内市场可进一步实现进口替代，成长性较好。

问题 2：关于医药行业政策及影响

申请文件显示：

（1）发行人境内收入占比持续提升，2024 年度发行人制剂境内销售收入为 32,842.21 万元。2022 年 7 月，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，采购周期为三年，在六个省市中标。

（2）琥珀酸美托洛尔缓释片在我国属于医保乙类药品，尚未被纳入《国家基本药物目录》。2024 年，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片境内院端市场占有率为 6.4%。

（3）报告期内，公司外销收入占各期营业收入比例分别为 88.74%、68.97%和 61.93%，主要销售至美国市场。发行人共有 5 个产品通过专利挑战方式获 FDA 批准上市，但通过专利挑战获批时间主要在 2022 年及之前，通过专利挑战方式获 FDA 批准上市拥有专利独占期。

（4）发行人制剂境内销售为经销模式。发行人国内业务的开展均是在“两票制”、“一致性评价”和集中带量采购等政策已经实施的背景下进行。

请发行人披露：

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况，同类竞品集采中标最新情况，发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况。

（2）发行人主要产品及同类竞品纳入/未纳入医保目录（如《国家基本药物目录》、《国家重点监控合理用药药品目录》等）情况、为国内医保甲/乙类等的具体情况及影响，并结合最新医保政策要求，说明发行人相关药品是否存在被调出医保目录的风险，报告期内医保目录、医保支付标准调整对发行人主要产品的销售、收入及毛利的影响。

（3）结合发行人的市场地位及变化情况、参与竞标的最情况况及竞标结果、产品竞争力等，量化分析在集采政策背景下，发行人境内产品价格下降、未能中标的风险及对发行人成长性及持续经营能力的影响，发行人对未来集采未中标风险或集采竞价价格下降风险的应对措施，并针对性完善风险提示内容。

（4）发行人是否严格遵守“两票制”等相关行业要求，境内外获取订单的合规性、是否存在不正当竞争或商业贿赂情形。

请保荐人简要概况核查过程，并发表明确意见，请申报会计师、发行人律师就相关问题简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况，同类竞品集采中标最新情况，发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况

报告期内，发行人已进入集采开展销售或准备集采投标产品具体情况如下表总结所示。报告期内，发行人境内集采核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片收入分别为 5,495.14 万元、19,523.23 万元和 28,566.44 万元，占总营业收入的比例分别为 9.99%、27.87%和 32.98%。

产品名称	参与/准备参与集采批次	起始时间	到期时间	集采续约情况	报告期内集采销售情况 (人民币万元)		
					2022 年	2023 年	2024 年
琥珀酸美托洛尔缓释片	已参与第七批国家药品集采	2022 年 11 月	2025 年 11 月	第七批国家集采续约规则将在 2025 年第四季度至 2026 上半年期间发布	5,495.14	19,523.23	28,566.44
富马酸喹硫平缓释片	已参与多个省级联盟集采	2024 年下半年	2025 年 12 月	根据各省级联盟后续集采招标情况确定	-	-	280.04
盐酸美金刚缓释胶囊	准备参与第七批国家集采续约集采	预计 2025 年下半年至 2026 年上半年启动	未公布	尚未启动	-	-	-
地诺孕素片	准备参与第十一批国家药品集采	预计 2025 年下半年至 2026 年上半年启动	未公布	尚未启动	-	-	-
合计					5,495.14	19,523.23	28,846.48

1、琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况，同类竞品集采中标最新情况

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况

公司目前境内销售产品主要为琥珀酸美托洛尔缓释片，公司琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月以第一顺位中选国家第七批集采，中标价格为 0.43 元/片。

根据国家组织药品联合采购办公室公布的第七批集中采购文件《全国药品集中采购文件》（GY-YD2022-1）“第一部分 采购邀请”之“二、采购周期与采购协议”第（一）款关于采购周期的约定：

“各品种各地采购周期按以下规则确定：全国实际中选企业数为 1 家或 2 家的，本轮采购周期原则上为 1 年；全国实际中选企业数为 3 家的，本轮采购周期原则上为 2 年；全国实际中选企业数为 4 家及以上的，本轮采购周期原则上为 3 年”。

按上述第七批集中采购文件关于采购周期的约定，琥珀酸美托洛尔缓释片中选家数为 6 家（中选企业超过 4 家），故琥珀酸美托洛尔缓释片参与第七批集采采购周期为 3 年，即琥珀酸美托洛尔缓释片集采自 2022 年 11 月 30 日开始执行，至 2025 年 11 月底期满。根据以往国家药品集采期满续约的时间节点判断，预计第七批 3 年期集采续约规则将在 2025 年第四季度至 2026 上半年期间发布。

国家集采续标是保障药品供应与价格稳定的核心机制，目前各批次各联盟续约的具体规定差异较大，根据以往批次国家集采续约情况，国家集采续约方式通常包括三种：①直接续约，适用于中选企业 ≥ 3 家且价格稳定的品种；②竞价续约，原中选企业 ≤ 2 家或市场竞争不足时，引入新企业竞价；③综合评价：将价格、质量、供应能力、信用评级等纳入评分体系。参照上述续约规则，琥珀酸美托洛尔缓释片集采中选家数为 6 家，且集采期内琥珀酸美托洛尔缓释片集采价格稳定，因此，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片预计将适用前述第“①”款规则进行续约，发行人产品无法纳入集采续约的风险相对较小。

公司产品价格较中标次低价低约 20%，价格上有一定的优势，具体参见本问询回复问题 2、一、（一）、1、“（2）同类竞品集采中标最新情况”，且截至目前国内有 10 家企业的琥珀酸美托洛尔缓释片获批上市销售，其中获批 4 个规格的仅有公司及华益泰康药业股份有限公司两家。较 2022 年集采时新增 2 家获批企业，竞争局面未大幅提高。根据以上情况，公司琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后的续标风险相对较低。

公司若完成集采续约，后续公司销售将不局限于原有的六个省份，有利于公司扩大销售区域及提升销售额。由于集采续约区分不同集采联盟，后续约定的采购数量、价格

及期限需根据后续出台的续约政策（并非都约定集采数量）确定。

（2）同类竞品集采中标最新情况

其他厂商琥珀酸美托洛尔缓释片与发行人同批次中选国家第七批集采，集采续约情况与发行人一致，待第七批 3 年期集采续约规则出台后竞标续约。以下列示 2022 年 7 月国家第七批集采同类竞品中标情况：

中标企业	涉及省份	规格	中标价格（元）	销售单价 ¹ （元/片）
南通联亚药业股份有限公司	北京市,吉林省,江苏省,广东省,云南省,新疆（含兵团）	47.5mg*30 片/瓶	12.94	0.43
合肥合源药业有限公司	内蒙古自治区,安徽省,山东省,湖南省,贵州省	47.5mg*14 片/板*2 板/盒	16.66	0.60
浙江普洛康裕制药有限公司	山西省,黑龙江省,浙江省,湖北省,广西壮族自治区	47.5mg*7 片/盒	4.60	0.66
华益泰康药业股份有限公司	河北省,河南省,海南省,重庆市,四川省	47.5mg*7 片/板* 4 板/盒	17.70	0.63
宜昌人福药业有限责任公司	天津市,辽宁省,上海市,陕西省,青海省	95mg*100 片/瓶	104.50	0.52
佛山德芮可制药有限公司	福建省,江西省,西藏自治区,甘肃省,宁夏回族自治区	47.5mg*7 片/板* 2 板/盒	9.30	0.66

注 1：宜昌人福药业有限责任公司产品规格为 95mg/片，为便于对比，将其销售单价转换为 47.5mg/片的规格进行计算，即其销售单价（47.5mg/片）=销售单价（95mg/片）/2。

2、发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况

发行人国内目前获批的产品包括富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片(III)、盐酸美金刚缓释胶囊、左炔诺孕酮片、地诺孕素片及其他口服激素类药物。发行人国内获批产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况如下：

（1）富马酸喹硫平缓释片

发行人富马酸喹硫平缓释片已参与各联盟/省组织的国家集采续采项目，并多省中选，包括苏桂陕联盟续采、山东续采、河南十三省联盟续采。发行人及其他富马酸喹硫平缓释片中标申报企业具体情况如下：

联盟/省份名称	涉及省份	中标申报企业	执行时间	截止时间
第四批国家集采	北京、内蒙古、吉林、浙江、安徽、江西、河南、广东、广西、重庆、青海	北京天衡药物研究院南阳天衡制药厂	2021-04-28 至 2021-05-10 间	2023-04-30

联盟/省份名称	涉及省份	中标申报企业	执行时间	截止时间
	天津、河北、江苏、福建、湖北、海南、四川、陕西、甘肃、宁夏	浙江海正宣泰医药有限公司（上海宣泰海门药业有限公司受托生产）		
	山西、辽宁、黑龙江、上海、山东、湖南、贵州、云南、西藏、新疆（含兵团）	佛山德芮可制药有限公司		
苏桂陕联盟续采	江苏	南通联亚药业股份有限公司（优先量 ¹ ） 佛山德芮可制药有限公司 浙江华润九众医药有限公司 重庆瑞恩医药有限公司 吉林天衡药业有限公司 丽珠集团丽珠制药厂 中仁康博（北京）医药科技有限公司	2023-07-01	2025-12-31
	广西		2023-08-01	2025-12-31
	陕西		2023-10-30	2025-12-31
山东	山东	南通联亚药业股份有限公司 重庆药友制药有限责任公司 重庆赛维药业有限公司 丽珠集团丽珠制药厂 江苏国丹生物制药股份有限公司 中仁康博（北京）医药科技有限公司	2024-07-01	2025-12-31
河南十三省联盟	黑龙江	江苏国丹生物制药股份有限公司 丽珠集团丽珠制药厂 南通联亚药业股份有限公司 浙江华润九众医药有限公司 中仁康博（北京）医药科技有限公司 重庆药友制药有限责任公司	2024-07-31	2025-12-31
	内蒙古		2024-09-01	2025-12-31
	河南		2024-09-10	2025-12-31
	新疆（含兵团）		2024-09-10	2025-12-31
	吉林		2024-09-20	2025-12-31
	青海		2024-09-20	2025-12-31
	宁夏		2024-10-10	2025-12-31
	辽宁		2024-10-11	2025-12-31
	贵州		2024-10-31	2025-12-31
	山西		2024-11-01	2025-12-31
	海南		2024-11-15	2025-12-31

注：1、苏桂陕联盟集采中优先量企业为同通用名品种最低价中选企业；
2、本表格企业排名顺序不分先后。

（2）盐酸二甲双胍缓释片（III）

根据 2024 年 12 月“广东联盟阿哌沙班片等药品集中带量采购目录（采购文件编号 GDYPLM202401）”文件，在广东联盟续采中，发行人盐酸二甲双胍缓释片（III）与“盐

酸二甲双胍缓释片”被列为同一组竞争，因盐酸二甲双胍缓释片（III）成本高于报价最高限价，发行人未能中选，其他中选企业情况如下表所示。由于广东联盟续采覆盖省份（广东、安徽、福建、江西、湖北等 13 个省份）较多，为发行人盐酸二甲双胍缓释片（III）境内主要目标销售区域，发行人决定终止该产品后续销售，截至目前已不再生产该产品，具体如下：

中标企业	规格	中选价格（元）
北京京丰制药（山东）有限公司	500mg/30/盒	3.00
北京京丰制药（山东）有限公司	500mg/60/盒	5.99
北京万辉双鹤药业有限责任公司，华润双鹤药业股份有限公司	500mg/30/盒	2.65
广东赛康制药厂有限公司	500mg/60/盒	6.66
乐声药业石家庄有限公司	500mg/30/盒	2.99
河南福森药业有限公司	500mg/40/盒	4.44
江苏德源药业股份有限公司	750mg/30/盒	4.05
江苏德源药业股份有限公司	500mg/30/盒	2.97
南京亿华药业有限公司	500mg/36/盒	4.58
山东齐都药业有限公司	500mg/60/盒	8.70
山东司邦得制药有限公司	500mg/60/盒	8.70
石家庄市华新药业有限责任公司	500mg/30/盒	3.00
石药集团欧意药业有限公司	500mg/60/瓶	5.17
寿光富康制药有限公司	500mg/60/盒	5.10
寿光富康制药有限公司	500mg/60/盒	5.10
天方药业有限公司	500mg/64/盒	5.50
悦康药业集团股份有限公司	500mg/60/瓶	7.68
浙江京新药业股份有限公司	500mg/120/瓶	12.00
浙江杭康药业有限公司	500mg/50/盒	5.39
重庆科瑞南海制药有限责任公司	500mg/30/盒	4.05
青岛黄海制药有限责任公司	500mg/30/瓶	9.24
山东凤凰制药股份有限公司	500mg/50/盒	8.66
山东力诺制药有限公司	500mg/30/盒	4.47
山西同达药业有限公司	500mg/30/盒	9.90
宜昌人福药业有限责任公司	500mg/30/盒	5.29

(3) 盐酸美金刚缓释胶囊

盐酸美金刚缓释胶囊为第七批国家集采目录产品，实际执行时间为 2022 年 11 月。发行人产品于 2023 年 8 月 29 日获批，晚于第七批国家集采执行时间，发行人目前正积极准备集采续约，具体情况如下：

联盟/省份名称	涉及省份	中标申报企业	执行时间	截止时间
第七批国家集采	吉林省，河南省，广东省，四川省，陕西省，新疆（含兵团）	宜昌人福药业有限责任公司	2022.11.10-2022.11.30	2025.11.29
	福建省，山东省，湖南省，贵州省，甘肃省	成都苑东生物制药股份有限公司		
	浙江省，江西省，湖北省，云南省，宁夏回族自治区	浙江京新药业股份有限公司		
	河北省，辽宁省，上海市，广西壮族自治区，海南省	江苏天士力帝益药业有限公司		
	北京市天津市，黑龙江省，安徽省，青海省	青岛百洋制药有限公司		
	山西省，内蒙古自治区，江苏省，重庆市，西藏自治区	江苏长泰药业有限公司		

(4) 西格列汀二甲双胍缓释片

该产品目前未进入集采医保目录，未执行集采。

(5) 左炔诺孕酮片

左炔诺孕酮片为国家药品集中带量采购第八批、第九批目录产品，因医院终端集采报量极少，其最高限价相对较低，相关企业报价均超过限价报价，导致该产品 2 次流标，后续第十批国家集采目录中未再纳入该产品。根据米内网数据显示，该产品主要销售集中在零售终端。

(6) 地诺孕素片

地诺孕素片为国家药品集中带量采购第十一批目录产品，截至目前处于医院报量阶段，预期在 2025 年下半年国家组织招标，2026 年上半年执标，发行人正积极准备中。

(7) 其他口服激素类药物

发行人其他口服激素类药物（去氧孕烯炔雌醇片、屈螺酮炔雌醇片、屈螺酮炔雌醇片（II），均为短效避孕药）根据近期公布的第十一批国家药品集中带量采购文件中的规则，其纳入目录的产品需满足参比制剂加仿制药企业总数量大于等于 7 家、且医院终端销售额大于等于 1 亿元的要求，上述产品目前因企业数量少于 7 家且后续申报注册的企业数量不多，或销售金额低于 1 亿元，预计暂不会出现在未来的国家集采药品目录中。公司拟计划于 2025 年第四季度启动口服激素类药物的生产，2026 年上半年启动全国销售，具体情况如下：

产品名称	已获批上市企业		在申报企业	
	数量	具体情况	数量	具体情况
去氧孕烯炔雌醇片	150ug/30ug: 3 家	华润紫竹药业有限公司	暂无	
		南通联亚药业股份有限公司		
		N.V. Organon		
	150ug/20ug: 3 家	浙江仙琚制药股份有限公司		
		N.V. Organon		
		Gedeon Richter Plc.		
屈螺酮炔雌醇片	4 家	南通联亚药业股份有限公司	在审评审批中：4 家	浙江仙琚制药股份有限公司
		Bayer Australia Ltd.		广州朗圣药业有限公司
				武汉九珑人福药业有限责任公司
		Abbott Healthcare Products B.V.		迈兰制药有限公司
		Gedeon Richter Plc.	BE：1 家	
		屈螺酮炔雌醇片（II）		3 家
浙江仙琚制药股份有限公司	BE：2 家		武汉九珑人福药业有限责任公司	
南通联亚药业股份有限公司				

数据来源：CDE 官网。

此外，根据国家医保局 2025 年 7 月新闻发布会，医保局始终坚持“稳临床、保质量、防围标、反内卷”的原则，持续优化集采政策体系。在中选规则方面，不再以简单的最低价作为参考，同时报价最低企业要公开说明报价的合理性，并承诺不低于成本报价；在质量保证方面，要求投标药品的生产线两年内不存在违反药品生产质量管理规范

的情形，药监部门对集采中选企业检查和产品抽检两个“全覆盖”。最新集采政策推动医药行业从单纯价格竞争转向以价值为核心的健康竞争生态。发行人将凭借复杂制剂工艺技术优势及产品质量控制优势，积极准备集采投标，推进相关产品集采销售。

(二)发行人主要产品及同类竞品纳入/未纳入医保目录(如《国家基本药物目录》、《国家重点监控合理用药药品目录》等)情况、为国内医保甲/乙类等的具体情况及影响，并结合最新医保政策要求，说明发行人相关药品是否存在被调出医保目录的风险，报告期内医保目录、医保支付标准调整对发行人主要产品的销售、收入及毛利的影响

1、发行人主要产品及同类竞品纳入/未纳入医保目录(如《国家基本药物目录》、《国家重点监控合理用药药品目录》等)情况、为国内医保甲/乙类等的具体情况及影响

发行人境内已获批上市的产品医保纳入情况及分类如下：

产品	治疗线数	适应症	是否纳入集采	医保类别	竞品纳入医保情况及分类
琥珀酸美托洛尔缓释片	一线用药	高血压/冠心病等	是	医保乙类	美托洛尔口服常释剂型为医保甲类，缓释剂型为医保乙类。现阶段琥珀酸美托洛尔国内销售以缓释剂型（乙类医保）为主
富马酸喹硫平缓释片	一线用药	精神分裂等	是	医保乙类	精神疾病用药竞品（如奥氮平、利培酮）均为乙类
盐酸二甲双胍缓释片	一线用药	糖尿病等	是	医保乙类	降糖药竞品（如格列美脲、阿卡波糖）口服常释剂型为医保甲类，缓控释剂型为乙类
西格列汀二甲双胍缓释片	非一线用药	糖尿病等	否	医保乙类	
盐酸美金刚缓释胶囊	推荐用于中重度患者或对AChE抑制剂耐受不良者（非一线）	阿尔茨海默症	是	医保乙类	阿尔茨海默用药竞品（如多奈哌齐）为乙类
口服避孕药	主流用药	避孕等	预计后续国家集采药品目录不再纳入该产品	未纳入医保	根据国家医保局2020年9月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》第八条，避孕药品属于不予报销的八类药品之一。发行人获批产品主要为第三代及第四代避孕药，占比合计超90%
地诺孕素片	一线用药	子宫内膜异位症	是	医保乙类	子宫内膜异位症的主流用药相关竞品均为医保乙类

资料来源：灼识咨询、临床指南。

注：纳入集采具体情况参见本问询回复问题 2、一、“（一）、琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况，同类竞品集采中标最新情况，发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况”。

医保药品目录中的甲类药品是临床治疗必需、使用广泛、疗效好，同类药品中价格低的药品。乙类药品是可供临床治疗选择使用、疗效好，同类药品中比甲类药品价格高的药品。参保人使用“甲类”药品时，可以全额纳入报销范围。参保人使用“乙类”药品时，需由个人先负担部分药品费用，其余部分列入医疗保险基金支付范围（具体比例按照当地规定执行，一般为 70%-90%）。尽管缓控释制剂在医保报销上属于乙类目录，医保报销比例相对低于甲类常释制剂，但缓控释制剂通过精准控制药物释放速度，有效避免了常释制剂血药浓度剧烈波动导致的副作用风险，更能延长药效持续时间、减少服药频率，为需长期用药的慢性病患者提供了更稳定的疗效和更便捷的用药体验，患者依从性更高。

发行人口服避孕药物不属于医保目录相关品种。根据国家医保局 2020 年 9 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》第八条，避孕药品属于不予报销的八类药品之一。目前国内口服避孕药主要通过零售药店终端销售，发行人口服避孕药未被医保覆盖与行业竞品情况一致，无重大不利影响。

2、结合最新医保政策要求，说明发行人相关药品是否存在被调出医保目录的风险

根据国家医保局 2024 年公布的医保药品目录，较 2023 年调整新增了 91 种药品，并调出了 43 种西药及中成药。被调出医保目录药品均属于临床已经存在替代药品或长期未生产未供应的药品，发行人相关药品不存在长期未生产、供应及被临床替代的情况。特别地，由于高血压相关药品属于国家关注的“两慢病”范畴，琥珀酸美托洛尔缓释片在部分地区已被集采，故发行人相关药品被调出医保目录的风险相对较低。

3、报告期内医保目录、医保支付标准调整对发行人主要产品的销售、收入及毛利的影响

报告期内，发行人境内已获批上市药品品种主要为乙类医保药物，未出现被调出医保目录的情形。就乙类医保药品而言，具体医保支付报销比例取决于各省份城市医疗机构实际执行情况，一般为 60%-90%，相关支付标准报告期内未发生重大调整。发行人销售药品终端定价情况基本保持稳定，发行人销售、收入及毛利更多受集采中标情况影响。

（三）结合发行人的市场地位及变化情况、参与竞标的最新情况及竞标结果、产品竞争力等，量化分析在集采政策背景下，发行人境内产品价格下降、未能中标的风险及对发行人成长性及持续经营能力的影响，发行人对未来集采未中标风险或集采竞价价格下降风险的应对措施，并针对性完善风险提示内容

1、结合发行人的市场地位及变化情况、参与竞标的最新情况及竞标结果、产品竞争力等，量化分析在集采政策背景下，发行人境内产品价格下降、未能中标的风险及对发行人成长性及持续经营能力的影响

（1）发行人的市场地位及变化情况

报告期内，发行人市场地位保持稳定，主要产品在主要销售市场（美国、中国）市场份额多数呈现稳步增长态势，具体见本问询回复问题 1、一、“（五）结合发行人近年在主要销售国家产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，说明 2020 年以来发行人业绩波动及 2023 年境外收入下滑原因，并结合发行人最新市场地位变化情况论证其成长性”。

（2）发行人产品参与竞标的最新情况及竞标结果

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔已参与第七批国家集采，富马酸喹硫平缓释片已参与集采续约，具体情况参见本问询回复问题 2 一、（一）、“2、琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后接续情况，相关产品销量、价格变化情况，同类竞品集采中标最新情况，发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况”。

（3）公司集采产品价格下降测算

截至本回复出具日，公司 2024 年度产生销售收入的集采产品为琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片；公司拟以 2024 年销售收入情况作为基数，以此对公司集采产品 2025 年度收入受集采影响情况进行测算情况如下：

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片境内销售收入分别为 6,195.33 万元、20,128.07 万元、29,112.01 万元，占同期制剂境内收入的比例分别为 100.00%、92.61%、88.64%，为公司境内销售的主要产品。

2022 年 7 月，公司琥珀酸美托洛尔缓释片以第一顺位中选国家第七批集采，中标

价格为 0.43 元/片。根据第七批集中采购文件约定，集采首年自 2022 年 11 月 30 日执行，至 2025 年 11 月底集采期满。根据以往国家药品集采期满续约的时间节点判断，发行人预计第七批 3 年期集采续约规则将在 2025 年第四季度至 2026 上半年期间发布。

如前所述，公司琥珀酸美托洛尔缓释片 2025 年 1-11 月尚在国家第七批集采执行期内，公司产品销售价格不会有所变动；自国家第七批集采续约后，公司将根据产品终端价格续约情况进行产品价格调整。为谨慎起见，以 2024 年琥珀酸美托洛尔缓释片境内集采销售收入（28,566.44 万元）为基数，假定 2026 年初完成集采续约并开始适用续约价格，同时假定集采部分销售数量及单位成本保持不变，公司琥珀酸美托洛尔缓释片集采部分平均单价较 2024 年分别下降 0%、5%、10%、15%、20%、25%、30%，则琥珀酸美托洛尔缓释片收入、毛利 2026 年预测变化情况如下：

单位：万元

降幅	集采部分收入变化	集采部分毛利变化
0%	-	-
5%	-1,428.32	-1,428.32
10%	-2,856.64	-2,856.64
15%	-4,284.97	-4,284.97
20%	-5,713.29	-5,713.29
25%	-7,141.61	-7,141.61
30%	-8,569.93	-8,569.93

注：收入、毛利减少以“-”列示，下同。

根据灼识咨询数据，河南省、江苏省、广东联盟、吉林省，集采中选产品续约价格降幅中位数约为 13.8%，因此，以上述 15%降幅测算作为中性情形、以 0%降幅为乐观情形、以 30%降幅为悲观情形，琥珀酸美托洛尔缓释片集采部分收入变动对 2026 年度公司收入、毛利预计影响测算为 0.00 万元（乐观）、-4,284.97 万元（中性）、-8,569.93 万元（悲观）；同时，公司琥珀酸美托洛尔缓释片产品在第七批集采中为首位中选，即公司产品已是市场最低价格，因此，以 15%降幅作为中性情形具有合理性和谨慎性。

2）富马酸喹硫平缓释片

2024 年下半年起，发行人富马酸喹硫平缓释片陆续参与多个省级联盟集采，开始进入集采销售；报告期内，发行人富马酸喹硫平缓释片收入分别为 297.04 万元、141.17

万元、279.93 万元（其中，2022 年度、2023 年度该产品收入均为境外收入，2024 年度该产品集采收入为 280.04 万元），同期占制剂收入比例分别仅为 0.55%、0.20%、0.33%，富马酸喹硫平缓释片收入金额及占比均较小，非公司主力产品；同时，富马酸喹硫平缓释片于 2024 年进入地区联盟集采启动境内销售，距集采续约降价尚有一定时间，因此，在此次测算中，不考虑富马酸喹硫平缓释片集采降价产生的影响。

3）盐酸二甲双胍缓释片

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片未能集采中标，截至本回复出具日，公司已暂停相关盐酸二甲双胍缓释片生产。因此，在测算中，将盐酸二甲双胍缓释片 2026 年预计销售收入和成本均调整为 0。

如前所述，以 15%降幅测算作为中性情形、以 0%降幅为乐观情形、以 30%降幅为悲观情形，前述产品集采部分收入变动对公司 2026 年度收入、毛利预计影响情况如下：

单位：万元

项目	2024年度产品集采收入 (基数)		较2024年度价格下降测算		
			乐观情形	中性情形	悲观情形
集采产品影响 (变化金额)	琥珀酸美托洛尔缓释片	28,566.44	-	-4,284.97	-8,569.93
	富马酸喹硫平缓释片	280.04	-		
	盐酸二甲双胍缓释片	-	-3,863.81		
项目	2024年度 (基数)		受价格下降影响后金额测算（2026年测算）		
			乐观情形	中性情形	悲观情形
受集采测算影响 (影响后金额) (2026年测算)	境内营业收入	32,979.39	29,115.58	24,830.61	20,545.65
	营业收入	86,622.18	82,758.37	78,473.40	74,188.44
	销售毛利	47,197.29	44,837.99	40,553.02	36,268.06

注 1：上述境内营业收入、营业收入、销售毛利系以 2024 年数据为基数，对应的乐观、中性、悲观情形数据系 2024 年数据受相应情形集采变化金额计算而来；

注 2：根据前述假设，琥珀酸美托洛尔缓释片预计成本不变，因此，其对销售毛利影响仅为收入金额变化影响，即其导致销售毛利下降金额为上表三种情况收入下降金额；

注 3：根据前文所述，盐酸二甲双胍缓释片已暂停生产，其预测收入、成本均调整为 0，因此，其对销售毛利影响为收入、成本金额变化影响，即其导致销售毛利下降 2,359.30 万元；同时，因其未纳入集采，因此其 2024 年度集采收入为 0，其价格下降测算的下降收入金额来自于停产停售导致的全部收入调整为 0。

如上表所示，在中性情形下，公司 2026 年度预测营业收入、销售毛利分别为

78,473.40 万元、40,553.02 万元，较 2024 年度营业收入下降约 9%，较 2024 年度销售毛利下降约 14%；在悲观情形下，公司仍有 36,268.06 万元的销售毛利，能够确保公司具备生产经营稳定性。同时，公司境内销售主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片在国家第七批集采中首位入选，即公司琥珀酸美托洛尔缓释片售价已处于市场相对较低水平，后续集采续约价格下降空间有限；同时，公司正在推动多款制剂产品上市，将为公司营业收入及利润水平维持及增长提供有力补充。

（4）公司集采产品未能中标的测算

2024 年度，公司琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片制剂销售境内集采收入分别为 28,566.44 万元、280.04 万元、3,863.81 万元（其中，盐酸二甲双胍缓释片已停止生产，按 2024 年度收入 3,863.81 万元全部减少进行 2026 年度测算，下同）；极端情形下，如公司 2026 年集采产品未能中标，则公司收入将下降 32,710.29 万元，相应的，公司 2026 年测算营业收入为 53,911.89 万元，公司仍能保持较为可观的收入规模。

同时，在未能集采中标导致三款产品集采销售部分停产停售的情形下，在三款产品集采部分收入调整为 0 的同时，三款产品的相应集采销售部分成本亦调整为 0，即该三款产品集采毛利均调整为 0，即公司销售毛利下降 21,005.28 万元。据此，测算 2026 年度发行人仍有 26,192.01 万元销售毛利。

综上，在极端情况下，若公司集采产品均无法在后续续约中中标，则公司测算 2026 年度仍能保持约 5.4 亿元营业收入、2.6 亿元销售毛利，公司仍能保持持续经营能力。

2、发行人对未来集采未中标风险或集采竞价价格下降风险的应对措施

公司基于发展战略，近年在逐步布局国内市场。公司国内业务的开展均是在上述政策已经实施的背景下进行的，所以不存在需要调整国内既有销售体系和销售策略的情况。上述政策的实施，改变了原本复杂的流通环节和多级经销的状况，从质量和药效层面提高了仿制药进入市场的门槛，更有利于具有技术、质量和成本优势的企业快速扩大市场份额，这些都有利于公司国内业务的开展；同时，上述政策的实施也加速了国内医药市场格局的变化，提升了市场竞争强度。公司拟采取如下措施应对未中标风险或集采竞价价格下降风险：

（1）公司不断推出新产品

截至本回复出具日，公司已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）以及左炔诺孕酮、富马酸喹硫平缓释片、盐酸美金刚缓释胶囊等八个产品获批上市。除前述琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片外，公司左炔诺孕酮产品计划在医院、OTC、基层医疗机构等多个销售终端展开销售，盐酸美金刚缓释胶囊也已开始进行销售前准备工作。

同时，公司仍有 8 项国内申报注册产品已进入上市审评阶段，十余项产品在研发之中，未来将陆续申报上市审评。基于强劲的产品在研管线，公司将继续大力推动拟获批上市产品的研发工作。随着公司新产品陆续上市销售，公司未来销售额将不断扩大，非集采收入构成占比将不断扩大，可有效降低集采带来的影响。

（2）推进针对性降本增效政策

目前，国家集采执行周期期满后，不同省份、不同批次的集采产品会采用“多省联盟续采”或“单个省份续采”方式开展，常采用“多家企业中选及供应”的形式执行，联亚将积极应对续采政策的变化。为此，公司已进行以下相关工作：

- 1）降本增效：改进生产工艺，优化生产效率；进一步优化原辅包材供应商；
- 2）加强产品品牌建设：针对部分中选区域，加强学术投入，强化品牌教育；
- 3）积极布局非中选省份的挂网工作，提前布局医疗机构的开发及销售工作。

（3）公司积极拓展境外销售市场

报告期内，公司境外收入分别为 48,811.69 万元、48,308.91 万元、53,642.79 万元，占公司同期营业收入的比例分别为 88.74%、68.97%、61.93%，公司业务收入主要来源于境外。同时，公司境外销售团队积极开拓欧洲等境外市场区域，拟通过开拓新兴境外市场增加收入来源。

（4）构建专业化销售团队等措施针对性提高竞争力

公司在国内市场已经组建了专业化销售团队，针对未来销售的主要产品逐步建立覆盖全国重点城市的营销体系，通过提前培训、市场教育、产品宣传、医保推动等布局，充分保障产能消化，扩大客户群体，掌握市场对新药需求的动向，及时响应市场、服务市场，提升客户粘性及品牌知名度，从而进一步提高产品市场占有率，增加销售规模。

3、针对性完善风险提示内容

公司已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”补充披露如下：

“8、公司产品无法中标或续约的风险

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》，开展国家组织药品集中采购和使用试点工作。2021年1月，《国务院办公厅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）发布，进一步推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展。

根据《关于完善公立医院药品集中采购工作的指导意见》等规定，公立医院药品采购主要为政府主导下以省（区、市）为单位的网上药品集中采购。报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片等产品已陆续进入国家级或地区级集中采购。随着公司对国内市场的开拓，公司后续投入国内市场的产品可能已在集中采购目录中，或未来存在被纳入集中采购目录的可能；同时，已纳入集采产品可能会在续约时出现价格进一步下降的可能。因此，未来在各省（区、市）药品集中采购的招标及续约过程中，可能面临公司产品无法中标或续约不成功或中标价格进一步下降的风险，对公司经营造成不利影响。此外，如果公司在上述方面未能持续保持竞争力，未能持续丰富研发管线和顺利推出新产品，可能会对公司境内销售收入及盈利水平产生不利影响。”

（四）发行人是否严格遵守“两票制”等相关行业要求，境内外获取订单的合规性、是否存在不正当竞争或商业贿赂情形

1、发行人是否严格遵守“两票制”等相关行业要求

目前，在仿制药流通环节，中国推行“两票制”政策，旨在降低流通环节的药品溢价，即由生产药企到一级经销商开一次发票，经销商到医院再开一次发票。

报告期内，公司严格遵守“两票制”等相关行业政策要求，公司制剂境内销售主要采用配送经销模式，即公司向具有药品经营许可的医药配送公司实行买断式销售，再由医药配送公司销售至医疗机构及零售终端，其中，经销商仅承担销售配送职能，不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等市场推广职能，由公司负责统筹、规划产品的市场推广工作。报告期内，公司境内经销商均为配送经销商，包括国药控股股份有限公司、云南省医药有限公司、华润医药控股有限公司等知名的大型医药流通企业，终端客户为各省市公立医院、社区卫生院及零售药房等。此外，公司与推广服务商合作进行销售渠道

拓展和管理,以加快销售渠道建设,促进制剂销售。对于研发及其他服务采用直销模式。

2、境内外获取订单的合规性、是否存在不正当竞争或商业贿赂情形

公司已经建立《境外销售管理制度》《配送商日常管理制度》《国内销售内控制度》等相关内控制度。报告期内,公司有效执行相关内控制度,对经销商的选取标准和批准程序、经销商日常管理等进行内部管控,有效确保了公司境内外订单获取合规性,规避不正当竞争、商业贿赂等负面情形,公司构建了健全、有效的相关内控管理体系。

同时,报告期内,公司一般选择知名的大型医药流通企业作为配送经销商,并与境内外经销商客户按年度签署经销协议,经销协议中对订单获取合规性、不正当竞争或商业贿赂等相关经销合规条款均进行了约定;同时,公司定期对配送经销商的资质认证、信用记录、业务合规性等进行评判,并由销售部门进行逐级审批,形成了对配送经销商业务开展合规性的定期监督机制。

此外,根据公开检索核查并获取公司报告期内合规证明,截至本回复出具日,公司及主要经销商客户均不存在因订单获取合规性、不正当竞争或商业贿赂导致的诉讼、仲裁或纠纷情形。

综上所述,报告期内,公司境内外获取订单具有合规性,不存在不正当竞争或商业贿赂情形。

二、请保荐人简要概况核查过程,并发表明确意见,请申报会计师、发行人律师就相关问题简要概况核查过程,并发表明确意见。

(一) 核查程序

针对上述事项,保荐人主要执行了如下核查程序:

1、查阅行业报告并复核发行人销售数据,了解发行人集采中标及未中标产品及同类产品销售情况、定价及毛利率变动情况;查阅《国家基本药物目录》、《国家重点监控合理用药药品目录》,了解发行人产品及同类竞品纳入医保目录情况及具体医保类别;访谈发行人销售人员,了解相关产品后续销售规划、具体医保类别对产品销售影响;

2、访谈发行人业务人员,了解发行人对未来集采未中标风险或集采竞价价格下降风险的应对措施;

3、访谈发行人业务人员,了解公司遵守“两票制”等相关行业要求情况及获取订

单等商业流程，获取并查阅公司相关内控制度及报告期内合规证明并进行公开查询。

发行人律师主要执行了如下核查程序：

1、访谈发行人业务人员，了解公司遵守“两票制”等相关行业要求情况及获取订单等商业流程，获取并查阅公司相关内控制度及报告期内合规证明并进行公开查询。

申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、查阅行业报告并复核发行人销售数据，了解发行人集采中标及未中标产品及同类产品销售情况、定价及毛利率变动情况；访谈发行人销售人员，了解相关产品后续销售规划；查阅并检查招股说明书中对集采相关风险的披露。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、考虑琥珀酸美托洛尔缓释片近年来竞争局面未大幅提高，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采到期后的续标风险相对较低。由于集采续约区分不同集采联盟，后续约定的采购数量、价格及期限需根据后续出台的续约政策（并非都约定集采数量）确定；若发行人该产品完成集采续约，后续该产品销售将不局限于原有的六个省份，有利于扩大销售区域及提升销售额；

2、除口服避孕药因政策规定未被纳入医保外，发行人多数药品被纳入乙类医保，相关药品不存在长期未生产、供应及被临床替代的情况，被调出医保目录的风险相对较低。就乙类医保药品而言，相关支付标准报告期内未发生重大调整，未对发行人销售、收入及毛利造成不利影响；

3、在集采政策背景下，发行人境内产品价格下降、未能中标预计不会对发行人成长性及持续经营能力产生重大不利影响，发行人具备生产经营稳定性；发行人将通过不断推出新产品上市销售、推进针对性降本增效政策、拓展境外销售市场及构建专业化销售团队等措施针对性提高竞争力，积极应对集采；发行人已于招股说明书对集采风险进行针对性补充；

4、报告期内，发行人严格遵守“两票制”等相关行业要求，境内外获取订单具有合规性，不存在不正当竞争或商业贿赂情形。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人已于招股说明书中对集采风险进行补充披露；

经核查，发行人律师认为：

1、报告期内，发行人严格遵守“两票制”等相关行业要求，境内外获取订单具有合规性，不存在不正当竞争或商业贿赂情形。

问题 3：关于实际控制权稳定性

申请文件显示：

（1）2022 年 3 月后，通过特别表决权安排，实际控制人控制发行人股份表决权比例为 42.51%。2025 年 5 月，发行人取消了特别表决权安排，三名实际控制人合计间接控制发行人 29.4999%的股权。

（2）报告期初，发行人实际控制人为 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）四人。2023 年 9 月，发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世，其持有的联亚开曼等全部股权/财产份额已转让给其配偶王悦。ZHANG SHUYI（张书毅）的去世后发行人实际控制人为三人。

（3）发行人股东君联晟源、君联嘉运合计持有发行人 23.19%股份，且股东厦门建发和服务贸易创新发展基金亦持有君联晟源、君联嘉运股份。2025 年 6 月，除联亚开曼之外的发行人其他股东均出具承诺不谋求发行人的控制权。

请发行人披露：

（1）特别表决权解除具体过程、合规性情况及实际控制人与其他股东是否存在潜在争议或纠纷。

（2）发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议，君联晟源等股东对联亚开曼及发行人股东会、董事会及经营决策的影响情况；结合前述股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、特别表决权安排取消的影响等说明发行人实际控制权稳定性，股权分散对公司经营发展稳定性的影响，发行人采取的针对性应对措施。

（3）对照《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于实际控制人没有发生变更的判断依据等相关内容，结合实际控制人持有发行人股份比例变化情况、发行人股权结构变化情况、去世自然人在股东会或者董事会决策中的作用、对发行人持续经营的影响、特别表决权取消的影响、控股股东联亚开曼内部股份及实际控制人变化情况等，说明发行人最近 24 个月内实际控制人是否发生变更及依据充分性。

请保荐人、发行人律师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）特别表决权解除具体过程、合规性情况及实际控制人与其他股东是否存在潜在争议或纠纷

1、特别表决权解除具体过程、合规性情况

2025年4月30日，发行人召开第二届董事会第二次会议，就公司解除特别表决权事项审议并通过了《关于取消公司特别表决权的议案》及《关于修改公司章程及其附件的议案》。发行人全体董事均对前述取消特别表决权的相关议案投赞成票，不存在投弃权票或反对票的情形。

2025年5月23日，发行人召开2025年第三次临时股东会，就公司解除特别表决权事项审议并通过了《关于取消公司特别表决权的议案》及《关于修改公司章程及其附件的议案》，此后公司每一股份具有同等权利，任何股东所持公司股份均不享有特别表决权。发行人全体股东均对前述取消特别表决权的相关议案投赞成票，不存在投弃权票或反对票的情形。

发行人为解除特别表决权安排，对《公司章程》作出对应修改，且有关事项已取得董事会及股东会一致审议通过，因此自2025年5月23日起通过的《公司章程》中已将“公司股本由具有特别表决权的股份（‘A类股份’）及普通表决权的股份（‘B类股份’）组成”等涉及特别表决权的表述予以删除并正式生效。同时，截至本回复出具日，南通市市场监督管理局已对修改后的《公司章程》予以登记备案。

综上，发行人特别表决权解除过程合法合规，不存在合规性瑕疵。

2、实际控制人与其他股东是否存在潜在争议或纠纷

如前所述，取消特别表决权事项已经发行人股东会审议并一致同意通过，不存在任一股东投弃权票或反对票的情形；结合对国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<https://zxgk.court.gov.cn/>）等相关网站的核查情况，截至本回复出具日，实际控制人与发行人股东间就取消特别表决权事项不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

（二）发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议，君联晟源等股东对联亚开曼及发行人股东会、董事会及经营决策的影响情况；结合前述股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、特别表决权安排取消的影响等说明发行人实际控制权稳定性，股权分散对公司经营发展稳定性的影响，发行人采取的针对性应对措施

1、发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议，君联晟源等股东对联亚开曼及发行人股东会、董事会及经营决策的影响情况

（1）发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议

1) 发行人各股东间的关联关系与一致行动关系

截至报告期末，发行人各股东间的关联关系、一致行动关系如下：

序号	股东名称	关联关系	一致行动关系
1	联亚开曼	联亚开曼为发行人控股股东，由发行人三名实际控制人共同控制；南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌（以下合称“五个境内员工持股平台”）为发行人员工持股平台，其普通合伙人及执行事务合伙人均为发行人实际控制人之一的 ZHANG GUOHUA（张国华）	未签署一致行动协议，均由发行人实际控制人控制，构成一致行动关系
2	南通联博		
3	南通联嘉		
4	南通联吉		
5	南通联曦		
6	南通联萌		
7	君联晟源	君联晟源和君联嘉运的执行事务合伙人均为拉萨君祺企业管理有限公司、基金管理人均为君联资本管理股份有限公司，实际控制人均为朱立南、陈浩、王能光和李家庆	未签署一致行动协议，均由朱立南、陈浩、王能光和李家庆共同控制，构成一致行动关系
8	君联嘉运		
9	厦门建发	1) 厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司是厦门建发的基金管理人，同时： ①其作为有限合伙人的厦门建发新兴产业股权投资拾号合伙企业（有限合伙）持有君联嘉运约 8.8339%的有限合伙份额； ②其作为有限合伙人的厦门建发恒稳壹号股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门建发恒稳贰号股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门建发长鸿壹号股权投资合伙企业（有限合伙）合计持有君联晟源 3.7278%的有限合伙份额 2) 厦门建鑫投资有限公司是厦门建发的执行事务合伙人，同时： ①其是君联嘉运有限合伙人厦门建发新兴产业股权投资	未与君联嘉运、君联晟源等发行人其他股东签署一致行动协议，亦未与发行人其他股东构成一致行动关系

序号	股东名称	关联关系	一致行动关系
		资拾号合伙企业（有限合伙）和厦门建发利福德股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，前述君联嘉运有限合伙人合计持有君联嘉运 17.6678%的有限合伙份额； ②其是君联晟源有限合伙人厦门建发长鸿壹号股权投资合伙企业（有限合伙）、厦门建发恒稳壹号股权投资合伙企业（有限合伙）和厦门建发恒稳贰号股权投资合伙企业（有限合伙）的执行事务合伙人，前述君联晟源有限合伙人合计持有君联晟源 3.7278%的有限合伙份额	
10	服贸基金	服贸基金分别持有君联晟源 5.7143%的有限合伙份额、持有君联嘉运 17.6678%的有限合伙份额	未与君联嘉运、君联晟源等发行人其他股东签署一致行动协议，亦未与发行人其他股东构成一致行动关系
11	丹青二期	为同一基金管理人管理私募股权基金，实际控制人均为杨红冰	丹青二期与嘉兴萱玉未签署一致行动协议，构成一致行动关系
12	嘉兴萱玉		
13	Magic Sea	受同一主体最终控制	Magic Sea 与 Ole Luk-Oie 未签署一致行动协议，构成一致行动关系
14	Ole Luk-Oie		
15	Highsino	/	未与发行人其他股东签署一致行动协议，亦未与发行人其他股东构成一致行动关系

2) 报告期初至今，联亚开曼与五个境内员工持股平台均由发行人实际控制人共同控制

①报告期初至今，发行人实际控制人能够实际控制联亚开曼

根据联亚开曼的章程，联亚开曼的业务由董事会管理，联亚开曼在股东会上通过的任何决议都不会使董事会之前的任何行为无效。

报告期初至今，联亚开曼共有 3 名董事，由股东委派及撤换，并一直由 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）（以下合称“三名实际控制人”）担任。因此，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）和 ZHANG SHUYI（张书毅）（以下合称“四名实际控制人”）足以通过对联亚开曼董事会的控制从而对

联亚开曼日常经营事项形成控制。

报告期初至今，发行人四名实际控制人或三名实际控制人始终合计持有联亚开曼50%以上的股份，有权委派及撤换董事，从而足以控制联亚开曼。报告期初至今，发行人实际控制人合计持有联亚开曼股份的情况如下：

序号	时间	姓名	股份性质	所持股份占联亚开曼股权比例
1	报告期初	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	36.2632%
			员工股	4.4953%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.1244%
			员工股	5.1654%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.4325%
			员工股	4.4273%
		ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	5.0956%
			员工股	4.6070%
		四名实际控制人合计持有联亚开曼 79.6107%的股份，其中，性质为普通股的股份合计 60.9157%，性质为员工股的股份合计 18.6950%；且四人合计持有的普通股股份占普通股总数的 79.9686%，四人合计持有的员工股股份占员工股总数的 78.4663%		
2	2022.02	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	36.0572%
			员工股	4.4526%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	15.9713%
			员工股	5.1163%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.6304%
			员工股	4.3853%
		ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	5.0472%
			员工股	4.5632%
		四名实际控制人合计持有联亚开曼 79.2235%的股份，其中，性质为普通股的股份合计 60.7061%，性质为员工股的股份合计 18.5174%；且四人合计持有的普通股股份占普通股总数的 79.4574%，四人合计持有的员工股股份占员工股总数的 78.4663%		
3	2022.02	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	36.0572%
			员工股	4.5909%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.0612%
			员工股	5.1509%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.6304%
			员工股	4.3853%
		ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	5.0472%

序号	时间	姓名	股份性质	所持股份占联亚开曼股权比例
			员工股	4.5632%
		四名实际控制人合计持有联亚开曼 79.4862% 的股份，其中，性质为普通股的股份合计 60.7959%，性质为员工股的股份合计 18.6903%；且四人合计持有的普通股股份占普通股总数的 79.5750%，四人合计持有的员工股股份占员工股总数的 79.1988%		
4	2022.03	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	35.6733%
			员工股	4.5420%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.9547%
			员工股	5.0961%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.5917%
			员工股	4.3386%
		ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	4.9935%
			员工股	4.5147%
		四名实际控制人合计持有联亚开曼 79.7046% 的股份，其中，性质为普通股的股份合计 61.2133%，性质为员工股的股份合计 18.4913%；且四人合计持有的普通股股份占普通股总数的 79.8587%，四人合计持有的员工股股份占员工股总数的 79.1988%		
5	2023.08	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	35.8101%
			员工股	4.5420%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.9547%
			员工股	5.0961%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.5917%
			员工股	4.3386%
		ZHANG SHUYI（张书毅）	普通股	4.9935%
			员工股	4.5147%
		四名实际控制人合计持有联亚开曼 79.8414% 的股份，其中，性质为普通股的股份合计 61.3501%，性质为员工股的股份合计 18.4913%；且四人合计持有的普通股股份占普通股总数的 80.0371%，四人合计持有的员工股股份占员工股总数的 79.1988%		
6	2023.09	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	35.8101%
			员工股	4.5420%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.9547%
			员工股	5.0961%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.5917%
			员工股	4.3386%
		三名实际控制人合计持有联亚开曼 70.3333% 的股份，其中，性质为普通股的股份合计 56.3566%，性质为员工股的股份合计 13.9767%；且三人合计持有的普通股股份占普通股总数的 73.5227%，三人合计持有的员工股股份占员工股总数的		

序号	时间	姓名	股份性质	所持股份占联亚开曼股权比例
		59.8624%		
7	2024.09	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	35.9469%
			员工股	4.5420%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.9547%
			员工股	5.0961%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.5917%
			员工股	4.3386%
		三名实际控制人合计持有联亚开曼 70.4701%的股份，其中，性质为普通股的股份合计 56.4934%，性质为员工股的股份合计 13.9767%；且三人合计持有的普通股股份占普通股总数的 73.7011%，三人合计持有的员工股股份占员工股总数的 59.8624%		
8	2025.02	ZHANG GUOHUA（张国华）	普通股	35.9948%
			员工股	4.5420%
		PINNAMARAJU PRASADRAJU	普通股	16.9547%
			员工股	5.0961%
		ZHANG SHUQIANG（张书强）	普通股	3.5917%
			员工股	4.3386%
		三名实际控制人合计持有联亚开曼 70.5180%的股份，其中，性质为普通股的股份合计 56.5413%，性质为员工股的股份合计 13.9767%；且三人合计持有的普通股股份占普通股总数的 73.7636%，三人合计持有的员工股股份占员工股总数的 59.8624%		

综上所述，报告期初至今，发行人实际控制人始终占有联亚开曼董事会的全部席位，并始终合计持有联亚开曼 50%以上的股份，足以控制联亚开曼。

②报告期初至今，发行人实际控制人能够实际控制五个境内员工持股平台

报告期初至今，ZHANG GUOHUA（张国华）始终担任五个境内员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌的普通合伙人及执行事务合伙人。

根据五个境内员工持股平台合伙协议的约定，持股平台由普通合伙人执行合伙事务，执行事务合伙人负责合伙企业的日常经营，对外代表合伙企业；处分合伙企业的财产权利，处置合伙企业所持其他公司的股权、股份或财产权益，合伙人以任何方式处置其所持合伙企业的财产份额，修改或补充合伙协议，合伙人的入伙、退伙等重大事项应当经执行事务合伙人的同意。

因此，ZHANG GUOHUA（张国华）有权决定和执行五个境内员工持股平台的合伙事务，发行人实际控制人能够实际控制前述五个员工持股平台。

3）发行人股东君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金之间不存在一致行动关系

君联晟源与君联嘉运（以下合称“君联”）受同一实际控制人控制，因此其存在法定的一致行动关系，但君联与厦门建发、服贸基金之间不存在法定、约定或事实上的一致行动关系，具体分析如下：

①发行人股东君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金各方背景及股权关系

君联晟源系已在中国证券投资基金业协会备案的股权投资基金（备案编码：SEF172），君联嘉运系已在中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金（备案编码：SNA169）。君联晟源和君联嘉运的执行事务合伙人均为拉萨君祺企业管理有限公司（以下简称“拉萨君祺”），其基金管理人均为君联资本管理股份有限公司（登记编号：P1000489），实际控制人均为朱立南、陈浩、王能光、李家庆，因此，二者受同一实际控制人控制，具有一致行动关系。

厦门建发系已在中国证券投资基金业协会备案的创业投资基金（备案编码：SJG447），其执行事务合伙人为厦门建鑫投资有限公司（以下简称“厦门建鑫”），基金管理人为厦门建发新兴产业股权投资有限责任公司（登记编号：P1029505）。

服贸基金系已在中国证券投资基金业协会备案的股权投资基金（备案编码：SCE724），其执行事务合伙人及基金管理人为招商局资本管理（北京）有限公司（登记编号：P1064462）。

发行人上述股东之间的持股关系，参见本问询回复问题 3、一、（二）、“（1）发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议”、“1）发行人各股东间的关联关系与一致行动关系”。

②发行人股东君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金各方管理、决策机制

根据君联晟源、君联嘉运分别提供的合伙协议有关条文，君联晟源、君联嘉运全体合伙人分别委托其执行事务合伙人拉萨君祺执行合伙事务，执行事务合伙人均独占、排他性的拥有负责前述主体各项投资业务及被投资企业的管理及决策的全部权力。根据君

联晟源及君联嘉运之书面确认，其实际控制人为朱立南、陈浩、王能光、李家庆。

根据厦门建发提供的合伙协议有关条文，厦门建发由普通合伙人执行合伙事务。除非协议另有规定，为实现合伙企业之目的，厦门建发及其投资业务以及其他活动之管理、控制、运营、决策的权力全部排它性地归属于普通合伙人，由其直接行使或通过其选定的管理人行使。根据厦门建发之书面确认，其实际控制人为蔡晓帆。

根据服贸基金提供的合伙协议有关条文，其全体合伙人一致同意选择普通合伙人担任执行事务合伙人，执行事务合伙人拥有《合伙企业法》及合伙协议所规定的对于服贸基金事务的独占及排他的执行合伙事务的权利，包括但不限于：全面负责服贸基金的各项投资业务、其他业务及被投资企业的管理及决策；代表服贸基金对外签署、交付和履行协议、合同及其他文件等。根据服贸基金之书面确认，其无实际控制人。

基于前述，君联、厦门建发及服贸基金均由其普通合伙人/执行事务合伙人负责决策投资业务及被投企业管理。除君联晟源和君联嘉运具有一致行动关系外，君联、厦门建发及服贸基金的执行事务合伙人均不相同，各方均由其执行事务合伙人独立决策，各方不存在一致行动关系。

③君联与厦门建发、服贸基金不构成法定的一致行动关系

君联与厦门建发、服贸基金之间不存在根据《上市公司收购管理办法》第八十三条规定构成法定的一致行动人的情形，具体情况说明如下：

序号	《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款规定的情形	君联与厦门建发情况	君联与服贸基金情况
1	投资者之间有股权控制关系	不适用	不适用
2	投资者受同一主体控制	不适用	不适用
3	投资者的董事、监事或者高级管理人员中的主要成员，同时在另一个投资者担任董事、监事或者高级管理人员	不适用	不适用
4	投资者参股另一投资者，可以对参股公司的重大决策产生重大影响	不适用	服贸基金作为有限合伙人，分别持有君联晟源5.7143%的份额以及君联嘉运17.6678%的份额，但无法对君联的重大决策构成重大影响，因此不构成一致行动关系
5	银行以外的其他法人、其他组织和自然人为投资者取得相关股份提供融资安排	不适用	不适用
6	投资者之间存在合伙、合作、联营等其	不适用	不适用

序号	《上市公司收购管理办法》第八十三条第二款规定的情形	君联与厦门建发情况	君联与服贸基金情况
	他经济利益关系		
7	持有投资者 30%以上股份的自然人，与投资者持有同一上市公司股份	不适用	不适用
8	在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，与投资者持有同一上市公司股份	不适用	不适用
9	持有投资者 30%以上股份的自然人和在投资者任职的董事、监事及高级管理人员，其父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属，与投资者持有同一上市公司股份	不适用	不适用
10	在上市公司任职的董事、高级管理人员及其前项所述亲属同时持有本公司股份的，或者与其自己或者其前项所述亲属直接或者间接控制的企业同时持有本公司股份	不适用	不适用
11	上市公司董事、高级管理人员和员工与其所控制或者委托的法人或者其他组织持有本公司股份	不适用	不适用
12	投资者之间具有其他关联关系	不适用	不适用

如上表所述，君联与厦门建发、服贸基金之间不存在根据《上市公司收购管理办法》第八十三条的规定构成法定的一致行动人的情形。

④君联与厦门建发、服贸基金不存在约定或事实上的一致行动关系

A.君联由其执行事务合伙人执行合伙事务并独立决策，厦门建发的关联方、服贸基金虽为君联之有限合伙人，但不参与合伙事务的执行，且不能控制君联执行事务合伙人

根据君联嘉运的合伙协议，君联嘉运全体合伙人委托拉萨君祺执行合伙事务，厦门建发的关联方以及服贸基金虽为君联嘉运的有限合伙人，但不参与合伙企业事务的执行。此外，厦门建发、服贸基金并不存在通过控制君联嘉运的普通合伙人拉萨君祺从而间接控制君联嘉运的情形。

根据君联晟源的合伙协议，君联晟源全体合伙人委托拉萨君祺执行合伙事务，厦门建发的关联方以及服贸基金虽为君联晟源的有限合伙人，但不参与合伙企业事务的执行。此外，厦门建发、服贸基金并不存在通过控制君联晟源的普通合伙人拉萨君祺从而间接控制君联晟源的情形。

综上，厦门建发、服贸基金对君联晟源、君联嘉运不构成一致行动关系。

B.根据各方出具的声明文件，君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金不构成一致行动关系

根据君联晟源、君联嘉运分别出具的《关于所持股份无负担之承诺函》，除君联晟源、君联嘉运系同一执行事务合伙人拉萨君祺控制的合伙企业外，君联晟源、君联嘉运均承诺未与发行人其他股东签署一致行动协议或达成一致行动关系，以扩大在发行人中的表决比例，未来亦不会与发行人其他股东签署一致行动协议或谋求一致行动；君联晟源、君联嘉运承诺以其持有的发行人股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议等方式取得发行人其他股东额外授予的表决权。

根据厦门建发、服贸基金分别出具的《关于所持股份无负担之承诺函》，厦门建发、服贸基金均承诺未与发行人其他股东签署一致行动协议或达成一致行动关系，以扩大在发行人中的表决比例，未来亦不会与发行人其他股东签署一致行动协议或谋求一致行动；厦门建发、服贸基金承诺以其持有的发行人股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议等方式取得发行人其他股东额外授予的表决权。

综上所述，发行人股东君联晟源、君联嘉运与厦门建发、服贸基金不存在一致行动关系。

(2) 君联晟源等股东对联亚开曼及发行人股东会、董事会及经营决策的影响情况

1) 联亚开曼层面

自 2021 年 12 月境外架构拆除完成以来，联亚开曼上层股东均为实际控制人及参与发行人股权激励计划的自然人，不存在君联晟源等外部投资人股东，其对联亚开曼股东会、董事会及经营决策不存在影响。

2) 发行人层面

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人根据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立健全了由股东会、董事会、独立董事、监事会和高级管理层组成的治理结构。发行人根据相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》制定了《股东会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《经理人员工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制

度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等相关制度，并建立了审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会、战略委员会等董事会专门委员会，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

结合发行人公司章程规定、三会运作及经营决策、公司治理实践情况，自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，君联晟源等股东对发行人股东会、董事会及经营决策的具体影响情况如下：

①发行人股东会层面

根据《公司章程》的规定，发行人股东会由全体股东构成，是公司的权力机构，依法行使职权。股东会决议分为普通决议和特别决议。股东会作出普通决议应当由出席股东会的有表决权的股东所持表决权过半数通过，作出特别决议应当由出席股东会的有表决权的股东所持表决权的 2/3 以上通过。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人实际控制人始终通过联亚开曼及五个境内员工持股平台控制发行人最高比例的股份及对应表决权。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人共召开了 12 次股东会（含创立大会），主要审议了公司整体变更设立为股份有限公司、设置特别表决权、选举董事、修改章程、取消特别表决权、申请首次公开发行股票并上市等事项，君联晟源等发行人全体股东均出席了历次股东会，并按照《公司章程》的规定根据其持股比例行使相应的表决权。除应当回避表决的情况外，君联晟源等股东就历次股东会审议的全部事项均投赞同票，不存在投反对票、弃权票的情形，不存在与联亚开曼及五个境内员工持股平台表决意见不一致的情形。

②发行人董事会层面

根据《公司章程》的规定，发行人董事由股东会选举产生，董事会向股东会报告工作；董事会会议应有过半数的董事出席方可举行，董事会决议的表决实行一人一票；除对外提供担保等个别事项需经出席董事会的 2/3 以上董事审议同意方可通过，以及关联交易须经无关联关系董事过半数通过之外，董事会决议事项经全体董事过半数同意即可通过。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人共计 11 名董事，其中 4 名为独立董事；非独立董事中，4 名为联亚开曼提名，其余 3 名分别由君联晟源、丹青二期、

Magic Sea 及 Ole Luk-Oie 提名。因此，联亚开曼始终实质享有发行人董事会多数席位（独立董事除外）委派/提名权。且联亚开曼提名董事中，发行人实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）始终担任发行人董事，且实际控制人之一 ZHANG GUOHUA（张国华）始终担任发行人董事长职务。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人共召开了 17 次董事会，主要审议了公司整体变更设立为股份有限公司、设置特别表决权、变更董事、修改章程、取消特别表决权、申请首次公开发行股票并上市等事项。发行人历次董事会均由董事长 ZHANG GUOHUA（张国华）召集召开并主持，全体董事均出席了历次董事会。上述外部股东提名董事依照《公司章程》正常行使其享有的表决权，除应当回避表决的情况外，就历次董事会审议的全部事项均投赞同票，不存在投反对票、弃权票的情形，不存在与控股股东提名董事表决意见不一致的情形。

此外，上述外部股东提名董事依照《公司章程》及各董事会专门委员会议事规则的规定正常行使其享有的表决权，就历次各董事会专门委员会审议的全部事项均投赞同票，不存在投反对票、弃权票的情形，不存在与控股股东提名董事所担任委员表决意见不一致的情形。

③发行人监事会层面

根据《公司章程》的规定，发行人监事会由 3 名监事组成，其中 1 名职工代表监事，另外 2 名非职工代表监事由股东会选举或更换。监事会依法行使对董事、高级管理人员执行职务的行为进行监督等职权。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人的非职工代表监事均由控股股东联亚开曼提名。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人共召开了 15 次监事会，除应当回避表决的情况外，全体监事均出席了历次会议并对全部审议事项投赞同票，表决结果与同期提交董事会、股东会审议的相关议案的表决结果一致，不存在监事会就发行人董事会、经营管理层做出的经营决策等提出质疑的情形。

④发行人经营决策层面

根据《公司章程》的规定，发行人高级管理人员由总经理、副总经理、董事会秘书、

财务负责人组成，由董事会决定聘任或解聘。

自 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，发行人高级管理人员均由发行人实际控制人担任，其中 ZHANG GUOHUA（张国华）始终担任发行人总经理，全面负责公司整体经营战略；PINNAMARAJU PRASADRAJU 始终担任发行人的副总经理，负责研发及运营工作；ZHANG SHUQIANG（张书强）始终担任联亚药业的财务负责人、董事会秘书并于 2025 年 3 月开始担任发行人副总经理，负责公司整体财务事项、投资人沟通和信息披露等相关事宜；发行人实际控制人始终对公司业务经营及发展共同起到决定性的作用。君联晟源等股东依照《公司章程》，通过股东会及董事会就公司重大事项参与表决的方式，正常行使其在公司经营决策方面的权利。

综上所述，最近 24 个月内，发行人实际控制人始终通过控制联亚开曼和五个境内员工持股平台进而控制发行人最高比例的股份及对应表决权，始终实质享有发行人董事会多数席位（除独立董事之外）的委派/提名权，始终对公司业务经营及发展共同起到决定性的作用；任何一方外部投资人股东或其提名董事均无法独自决定发行人重大事项的决策。

2、结合前述股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、特别表决权安排取消的影响等说明发行人实际控制权稳定性，股权分散对公司经营发展稳定性的影响，发行人采取的针对性应对措施

（1）结合前述股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、特别表决权安排取消的影响等说明发行人实际控制权稳定性

2020 年 5 月，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）及 ZHANG SHUYI（张书毅）成为发行人实际控制人。2023 年 9 月，发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世，导致发行人实际控制人由四名实际控制人变更为 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）三人。2025 年 5 月，发行人股东会审议通过了取消特别表决权安排的议案，控股股东联亚开曼控制的发行人表决权比例有所下降。前述情形未导致发行人实际控制权的变更，发行人实际控制权最近 24 个月内

一直未发生变更。具体分析如下：

1) 发行人股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况

发行人股东之间的关联关系与一致行动关系、君联晟源等外部股东对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况，参见本问询回复问题 3、一、（二）、“1、发行人各股东之间的关联关系、发行人各股东是否签订或曾签订一致行动协议，君联晟源等股东对联亚开曼及发行人股东会、董事会及经营决策的影响情况”。

2) 发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世未导致发行人实际控制权发生变更

根据《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定，公司实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世进而导致公司实际控制人由四人变更为三人之情形不会导致发行人实际控制权变动，具体分析如下：

《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于《首次公开发行股票注册管理办法》第十二条“实际控制人没有发生变更”和第四十五条“控股股东、实际控制人锁定期安排的理解与适用”部分规定，“实际控制人是指拥有公司控制权、能够实际支配公司行为的主体……实际控制人为单名自然人或者有亲属关系的多名自然人，实际控制人去世导致股权变动，股份受让人为继承人的，通常不视为公司控制权发生变更。其他多名自然人为实际控制人，实际控制人之一去世的，保荐机构及发行人律师应当结合股权结构、去世自然人在股东大会或者董事会决策中的作用、对发行人持续经营的影响等因素综合判断公司控制权是否发生变更……如果发行人最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更。”

①联亚开曼层面

联亚开曼股权结构层面：根据 ZHANG SHUYI（张书毅）与其配偶王悦于 2023 年 9 月 8 日签署并经美国新泽西州公证人员公证的《股权转让协议》，ZHANG SHUYI（张书毅）同意将其持有的全部联亚开曼股权无偿转让予王悦，且该等股权转让协议于 ZHANG SHUYI（张书毅）去世时生效。ZHANG SHUYI（张书毅）去世后，三名实际

控制人合计持有的联亚开曼股份比例从 79.84%下降至 70.52%，仍可控制联亚开曼半数以上股份并决定联亚开曼董事提名，从而通过联亚开曼董事会决定其日常经营大多数重大事项。

联亚开曼董事会层面：自 2021 年 12 月起，三名实际控制人一直担任联亚开曼的董事，占有联亚开曼董事会的全部席位，ZHANG SHUYI（张书毅）未担任联亚开曼董事。

因此，ZHANG SHUYI（张书毅）去世导致联亚开曼的实际控制人由四名实际控制人变更为三名实际控制人，但未实质影响三名实际控制人对于联亚开曼的控制。

②发行人股权结构层面

原四名实际控制人未曾直接持有发行人股份。根据上述经公证的《股权转让协议》，ZHANG SHUYI（张书毅）同意将其持有的境内员工持股平台南通联萌、南通联嘉与南通联博的全部有限合伙份额无偿转让予王悦，且该等股权转让协议于 ZHANG SHUYI（张书毅）去世时生效。ZHANG SHUYI（张书毅）的去世不会影响实际控制人对五个境内员工持股平台的控制，亦不会影响实际控制人控制的发行人股份及对应表决权数量，三名实际控制人依旧通过联亚开曼和五个境内员工持股平台实际控制着发行人最高比例的股份及对应表决权，不属于《证券期货法律适用意见第 17 号》中规定的“发行人最近 24 个月内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人”的情形。

③发行人董事会层面

截至 2023 年 9 月 ZHANG SHUYI（张书毅）去世时，其未担任发行人董事。自 2020 年 5 月起，三名实际控制人始终担任公司董事，ZHANG GUOHUA（张国华）始终担任董事长职务且联亚开曼始终实质享有董事会多数席位（独立董事除外）委派/提名权。因此，ZHANG SHUYI（张书毅）去世不会影响发行人董事会的决策机制。

④发行人经营管理层面

截至 2023 年 9 月 ZHANG SHUYI（张书毅）去世时，其担任发行人化学工程部高级总监，负责公司药品化学工程研发与分析相关事宜。发行人的总体经营战略规划由担任总经理的 ZHANG GUOHUA（张国华）负责；发行人的研发及运营工作由担任副总经理的 PINNAMARAJU PRASADRAJU 负责；发行人的整体财务事项、投资人沟通和信息披露等相关事宜由担任董事会秘书兼财务总监的 ZHANG SHUQIANG（张书强）

负责。因此，相较于其余三名实际控制人，ZHANG SHUYI（张书毅）所负责的部门事务对发行人持续经营方面的影响相对较小，其去世不会对发行人的业务运营及持续经营造成实质性不利影响。

综上所述，对照《证券期货法律适用意见第 17 号》进行分析，发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世导致发行人实际控制人由四人变更为三人，但未导致发行人实际控制权发生变更。

3) 特别表决权安排的取消未导致发行人实际控制权发生变更

发行人于 2022 年 3 月召开的创立大会暨第一次股东会审议通过了《关于南通联亚药业股份有限公司设置特别表决权的议案》，设置了特别表决权制度。根据特别表决权安排，控股股东联亚开曼为发行人 A 类股的持股主体，发行人其他股东所持公司股份为 B 类股份，两类股份的投票权倍数选择为 2:1。因联亚开曼持有发行人 22.6226% 的 A 类股份，故联亚开曼拥有发行人 36.8980% 的表决权。

特别表决权安排的取消，对发行人股东的表决权结构产生了直接影响。公司特别表决权安排取消前后，发行人的表决权结构情况如下：

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	特别表决权运行期间的表决权比例	特别表决权安排取消后的表决权比例
1	联亚开曼	171,447,414	22.6226	实际控制人合计控制发行人 42.5065% 的表决权	实际控制人合计控制发行人 29.4999% 的表决权
2	南通联博	18,701,750	2.4677		
3	南通联嘉	9,646,822	1.2729		
4	南通联吉	9,059,327	1.1954		
5	南通联曦	8,495,881	1.1210		
6	南通联萌	6,216,775	0.8203		
7	君联晟源	156,220,544	20.6134	合计控制发行人 18.9120% 的表决权	合计控制发行人 23.1903% 的表决权
8	君联嘉运	19,529,369	2.5769		
9	厦门建发	98,489,285	12.9958	10.5982%	12.9958%
10	服贸基金	41,159,657	5.4311	4.4291%	5.4311%
11	丹青二期	82,319,483	10.8621	合计控制发行人 12.1912% 的表决权	合计控制发行人 14.9491% 的表决权
12	嘉兴萱玉	30,973,642	4.0870		
13	Magic Sea	58,557,956	7.7268	合计控制发行人 10.7303% 的表决权	合计控制发行人 13.1579% 的表决权
14	Ole Luk-Oie	41,159,657	5.4311		

序号	股东名称	持股数（股）	持股比例（%）	特别表决权运行期间的表决权比例	特别表决权安排取消后的表决权比例
15	Highsino	5,879,966	0.7759	0.6327%	0.7759%
合计		757,857,528	100.0000	100.0000	100.0000

由上表可知，考虑到股东之间的关联关系及一致行动关系，取消特别表决权后，实际控制人控制的发行人股份表决权比例有所下降，外部股东控制的发行人股份表决权比例有所上升，发行人的股权结构相对分散，但实际控制人仍可以通过联亚开曼及五个境内员工持股平台控制发行人最高比例的股份及对应表决权，不属于《证券期货法律适用意见第 17 号》中规定的“发行人最近 24 个月内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的主体发生变化，且变化前后的主体不属于同一实际控制人”的情形。

根据《公司章程》的有关规定，公司特别表决权安排的取消，未实质影响发行人的法人治理结构及三会运作，发行人各股东及其提名董事、监事依然依照《公司法》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定通过股东会、董事会、监事会等方式参与公司治理。

综上所述，结合发行人各股东之间的关联关系、君联晟源等外部投资人股东对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响、特别表决权安排取消的影响等因素以及《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定进行分析，发行人最近 24 个月内实际控制人由四人变更为三人，但实际控制权未发生变更，实际控制权稳定。

（2）股权分散对公司经营发展稳定性的影响，发行人采取的针对性应对措施

截至本回复出具日，公司实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）通过控制联亚开曼及五个境内员工持股平台合计控制公司 29.4999%的股份。随着公司股票上市和后续再融资，实际控制人控制的股份比例可能会被进一步稀释，可能会导致公司控制权不稳定。若未来出现控制权变动，可能会给公司经营带来不利影响。

为确保股权分散不对发行人经营发展的稳定性造成不利影响，发行人、实际控制人及各股东采取了如下措施：

1) 加强公司治理与内部建设

公司持续健全内部治理体系、完善内部控制制度，日常经营过程中严格遵守相关法律法规及内部规章制度，注重法人治理和内部控制基础的建设与完善，促进公司治理的制度化及规范化。

2) 发行人实际控制人及其控制主体已出具承诺

发行人实际控制人及其控制的联亚开曼、五个境内员工持股平台分别出具了《关于股份锁定及减持相关事宜之承诺函》及《关于业绩下滑后延长锁定期之承诺函》，承诺自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理其在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份，并针对发行人上市后可能出现的业绩下滑情形出具了延长锁定期的承诺。具体承诺内容如下：

①关于股份锁定、持股及减持意向的承诺

公司控股股东联亚开曼就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

A.锁定期

自发行人股票上市之日起 36 个月内（以下简称“锁定期”），不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份（以下简称“首发前股份”），也不要求发行人回购该部分股份。

发行人上市后 6 个月内发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行人的股票发行价格，或者发行人股票上市后 6 个月期末（如该日非交易日，则为该日后的第一个交易日）收盘价低于发行人的股票发行价格，则本单位在本次发行及上市前直接或间接持有的发行人股份的锁定期将自动延长 6 个月。若发行人在 6 个月期间内已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，则上述收盘价格指发行人股票经调整后的价格。

在前述延长的股份锁定期内，本单位将不转让或者委托他人管理届时本单位直接或间接持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。

B.减持意向

本单位持续看好发行人业务前景，全力支持发行人发展，在锁定期内，将不会出售本次发行及上市前持有的发行人股份。如果在锁定期满后，本单位拟减持发行人股票的，

将认真遵守中国证监会、深圳证券交易所关于股东减持的相关规定，审慎制定股票减持计划。

a.减持的前提条件

在本单位所持发行人股份的锁定期届满后两年内，在满足以下条件的前提下，可进行减持：上述锁定期届满且没有延长锁定期相关情形，如有锁定延长期，则顺延；未发生《上市公司股东减持股份管理暂行办法》《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第18号——股东及董事、高级管理人员减持股份》规定的上市公司控股股东不得减持股份的情形。

b.减持的方式、数量、价格及期限

本单位承诺：通过二级市场集中竞价交易方式减持的，在任意连续90个自然日内减持股份总数不超过发行人股份总数的1%；通过大宗交易方式减持的，在任意连续90个自然日内减持股份的总数不超过发行人股份总数的2%；通过协议转让方式减持的，单个受让方受让比例不低于发行人股份总数的5%。如因本单位符合相关创投基金减持规定应按相应创投基金减持规定执行的或届时相关法律、法规另有规定的除外。

本单位所持发行人股票在锁定期满后两年内减持的价格应不低于发行人的股票发行价格。若在本单位减持前述股份前，发行人已发生派息、送股、资本公积转增股本等除权除息事项，减持价格应不低于发行人的股票发行价格经相应调整后的价格。

本单位承诺减持时将根据中国证监会、深圳证券交易所届时有效的相关法律、法规对信息披露的规定，在本单位持有发行人股份比例超过5%期间，通过证券交易所集中竞价交易或者大宗交易首次减持股份的15个交易日前向深圳证券交易所报告减持计划并披露，通过其他方式减持发行人股份时，将按照中国证监会、深圳证券交易所届时适用的规则及时、准确地履行信息披露义务。

若发行人存在《上市公司股东减持股份管理暂行办法》或《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第18号——股东及董事、高级管理人员减持股份》中所规定的上市公司控股股东不得减持的情形的，本单位不减持公司股份。

C.未履行承诺约束措施

如未履行上述承诺，本单位将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未

履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；因本单位未履行上述承诺而获得的收入将全部归发行人所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给发行人指定账户；如因未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法向发行人或其他投资者赔偿相关损失。

若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

公司员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌就所持公司股份锁定事宜作出承诺如下：

自发行人股票上市之日起 36 个月内，不转让或者委托他人管理本单位在本次发行及上市前持有的发行人股份，也不要求发行人回购该部分股份。若因发行人进行权益分派等导致本单位持有的发行人股份发生变化的，本单位仍将遵守上述承诺。

若本单位拟减持本次发行及上市前已持有的发行人股份，将按照《中华人民共和国公司法》《中华人民共和国证券法》、证券监督管理部门及证券交易所的相关规定履行公告程序，且将按相关规定通过发行人公告减持计划，在依法履行公告程序前不进行减持。

本单位减持所持有的发行人股份的价格将符合监管规则的规定以及本单位已作出的各项承诺。

如未履行上述承诺，本单位将在发行人股东会及中国证监会指定媒体上公开说明未履行的具体原因，并向发行人股东和社会公众投资者道歉；因本单位未履行上述承诺而获得的收入将全部归发行人所有，在获得该收入的五日内将该收入支付给发行人指定账户；如因未履行上述承诺给发行人或投资者造成损失的，将依法向发行人或其他投资者赔偿相关损失。

在本单位持有发行人股份期间，若监管规则发生变化，则本单位在锁定或减持发行人股份时将执行届时适用的最新监管规则。

②关于业绩下滑后延长锁定期的承诺

公司控股股东联亚开曼以及公司境内员工持股平台南通联博、南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌就发行人业绩下滑后延长锁定期事宜作出承诺如下：

发行人若出现上市当年及之后第二年、第三年较上市前一年净利润（指“扣除非经常性损益后归母净利润”，下同）下滑 50%以上情形的，本单位将按以下方式延长届时所持股份（指“上市前取得，上市当年及之后第二年、第三年年报披露时仍持有的发行人股份”，下同）的锁定期限：

A.发行人上市当年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，延长本单位届时所持股份锁定期限 6 个月；

B.发行人上市第二年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前项基础上延长本单位届时所持股份锁定期限 6 个月；

C.发行人上市第三年较上市前一年净利润下滑 50%以上的，在前两项基础上延长本单位届时所持股份锁定期限 6 个月。

在前述延长的股份锁定期内，本单位将不转让或者委托他人管理本单位届时所持股份，也不要求发行人回购该部分股份。

因此，公司上市后一段时间内，在剔除公开发行对股权比例的稀释影响后，发行人实际控制人及其控制主体控制的发行人表决权比例将保持稳定。

3) 实际控制人之间签署了《一致行动协议》

2020 年 5 月 26 日，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）签署《一致行动协议》，主要约定内容如下：

约定事项	具体内容
一致行动安排	自本协议生效之日起，在其共同持有联亚开曼股权期间，以及其共同通过联亚开曼持有发行人股权、担任联亚开曼、发行人董事和/或高级管理人员期间（如有）内，任一方拟向联亚开曼和/或发行人股东会或/或董事会提出应由股东会或董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与其他方进行充分的沟通和交流，在取得一致意见后，以本协议任一方或各方共同的名义向联亚开曼和/或发行人股东会或/或董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。
	自本协议生效之日起，在其共同持有联亚开曼股权期间，以及其共同通过联亚开曼持有发行人股权、担任联亚开曼、发行人董事和/或高级管理人员期间（如有）内，对于由本协议各方或其实际控制的主体之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开联亚开曼和/或发行人股东会和董事会及其他行使表决权的方式），各方将采取事先协商的方式达成一致意见，并对议案做出相同的表决意见；若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。
	未经其他方共同同意，任一方不得采取任何能够影响联亚开曼及/或发行人控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、质押股份、授权/委托股份由其他第三方持有、变更董事会组成人员或任命方式、提议或表决支持任一足

约定事项	具体内容
	以影响联亚开曼控制权变更的提议或决定等。
	本协议任何一方直接或间接持有的联亚开曼或发行人股权数量的增加或减少，或担任联亚开曼或发行人董事和/或高级管理人员的变动不影响本协议对该方的效力，该方以其直接或间接所持有的联亚开曼或发行人所有股权一并受本协议约束。如本协议签署日后任何一方直接或间接持有的联亚开曼和/或发行人股权因任何原因增加或被稀释，或发行人董事和/或高级管理人员的变动，各方仍将在其直接或间接持有的联亚开曼股权范围内保持一致行动。
协议生效、变更及终止	本协议自各方签署之日起生效。自本协议生效之日起至发行人在境内证券交易所首次公开发行并上市之日起的第五周年届满之日或各方均不再直接或间接持有发行人股权之日的孰晚日止，各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后，本协议经各方书面协商一致方可解除。
争议解决	本协议的订立、解释及执行均适用中国法。因本协议产生的或与本协议相关的任何争议、纠纷或权利主张，应由各方通过友好磋商加以解决；未能协商解决的，任何一方均有权将争议提交至上海国际仲裁中心依据其届时有效的仲裁规则在上海以仲裁方式解决。

通过《一致行动协议》，实际控制人确保其持有的表决权保持稳定，进而确保发行人股东会、董事会层面的稳定运行。

4) 各外部股东已出具认可三名实际控制人控制权的承诺

君联晟源、君联嘉运、厦门建发、服贸基金、丹青二期、嘉兴萱玉、Magic Sea、Ole Luk-Oie 及 Highsino 均出具《关于所持股份无负担之承诺函》，承诺除已披露的关联关系及一致行动关系外，“本单位未与发行人实际控制人、控股股东或其他股东签署一致行动协议或达成一致行动关系，以扩大在发行人中的表决比例，未来亦不会与发行人其他股东签署一致行动协议或谋求一致行动；自本单位登记为发行人股东之日起至本承诺函出具之日，本单位未实际控制发行人；本单位确认并认可发行人由 ZHANG GUOHUA(张国华)、ZHANG SHUQIANG(张书强)及 PRASADRAJU PINNAMARAJU 共同控制，其为发行人实际控制人；本单位承诺以本单位持有的发行人股份为限行使表决权，不会以委托、征集投票权、协议等方式取得发行人其他股东额外授予的表决权；本单位承诺不谋求发行人的控制权，亦不会做出损害发行人控制权和股权结构稳定性的任何其他行为。”

综上所述，发行人、实际控制人及各股东均采取了相关措施，确保发行人股权结构的稳定，以确保公司股权分散不会对经营发展的稳定性造成不利影响。

（三）对照《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于实际控制人没有发生变更的判断依据等相关内容，结合实际控制人持有发行人股份比例变化情况、发行人股权结构变化情况、去世自然人在股东会或者董事会决策中的作用、对发行人持续经营的影响、特别表决权取消的影响、控股股东联亚开曼内部股份及实际控制人变化情况等，说明发行人最近 24 个月内实际控制人是否发生变更及依据充分性

对照《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于实际控制人没有发生变更的判断依据等相关内容进行分析，2023 年 9 月发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世导致公司实际控制人由四人变更为三人之情形未导致发行人实际控制权发生变动，2025 年 5 月发行人取消特别表决权未导致发行人实际控制权发生变动，认定发行人最近 24 个月内实际控制权未发生变更的依据充分。具体分析过程参见本问询回复问题 3、一、（二）、“2、结合前述股东之间的关联关系、对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、特别表决权安排取消的影响等说明发行人实际控制权稳定性，股权分散对公司经营发展稳定性的影响，发行人采取的针对性应对措施”中的有关内容。

二、请保荐人、发行人律师简要概况核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师主要执行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人整体变更为股份公司及之后的历次董事会、股东会等内部决策文件；

2、获取并查阅发行人整体变更为股份公司及之后历次生效的《公司章程》；

3、获取并查阅发行人的工商登记资料；

4、公开检索国家企业信用信息公示系统（<http://www.gsxt.gov.cn>）、中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<https://zxgk.court.gov.cn/>）、中国证券投资基金业协会官网（<https://www.amac.org.cn/>）等相关网站；

5、获取并查阅发行人股东的工商档案、公司章程/合伙协议、公司注册证明书/营业执照等文件；

6、获取并查阅发行人股东签署的《机构股东调查表》，了解发行人股东之间的关

联关系、一致行动关系，合并计算关联股东的表决权比例，并就有关事项对发行人外部投资人股东进行了访谈；

7、获取并查阅 Walkers（HONG KONG）滙嘉律師事務所（香港）于 2025 年 3 月 28 日就联亚开曼出具的法律意见书（以下简称“联亚开曼法律意见书”）；

8、获取并查阅联亚开曼及五个境内员工持股平台出具的《关于股份锁定及减持相关事宜之承诺函》及《关于业绩下滑后延长锁定期之承诺函》；

9、获取并查阅发行人实际控制人签署的《一致行动协议》；

10、获取并查阅发行人股东签署的《关于所持股份无负担之承诺函》；

11、获取并查阅 ZHANG SHUYI（张书毅）与其配偶签署并经公证的《股权转让协议》；

12、查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》《上市公司收购管理办法》的有关规定；

13、获取并查阅发行人实际控制人签署的调查表。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、发行人特别表决权解除过程合法合规，实际控制人与发行人其他股东之间就取消特别表决权事项不存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

2、结合发行人各股东之间的关联关系与一致行动关系，最近 24 个月内，发行人实际控制人始终通过控制联亚开曼和五个境内员工持股平台进而控制发行人最高比例的股份及对应表决权，始终实质享有发行人董事会多数席位（除独立董事之外）的委派/提名权，始终对公司业务经营及发展共同起到决定性的作用；任何一方外部投资人股东或其提名董事均无法独自决定发行人重大事项的决策。

结合发行人各股东之间的关联关系、君联晟源等外部投资人股东对联亚开曼及发行人的影响、发行人公司章程、三会运作及经营决策、公司治理实践情况、发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响、特别表决权安排取消的影响等因素以及《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定进行分析，发行人最近 24 个月内实际控制人由四人变更为三人，但实际控制权未发生变更，实际控制权稳定。

发行人、实际控制人及各股东采取了相关措施，确保发行人股权结构的稳定，以确保公司股权分散不会对经营发展的稳定性造成不利影响。

3、对照《证券期货法律适用意见第 17 号》中关于实际控制人没有发生变更的判断依据等相关内容进行分析，2023 年 9 月发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世导致公司实际控制人由四人变更为三人之情形未导致发行人实际控制权发生变动，2025 年 5 月发行人取消特别表决权未导致发行人实际控制权发生变动，认定发行人最近 24 个月内实际控制权未发生变更的依据充分。

问题 4：关于募投项目

申请文件显示：

发行人此次申报拟募集资金 9.5 亿元，主要投向产业化基地项目（含生产基地及研发中心建设）、药物研发项目、补充流动资金项目。募投项目建成达产后，预计将新增 10 亿片剂和 1 亿颗胶囊产能。

请发行人披露：

前述募投项目最新建设进展，结合发行人目前主要产品涉及的片剂及胶囊的产能情况及募投项目新增产能情况、行业供需变化情况等，分析发行人募投项目建设必要性及产能消化可行性，测算发行人募投项目建成后新增折旧摊销、人工等成本及费用具体情况及对发行人业绩的影响。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）前述募投项目最新建设进展

截至本回复出具日，发行人募投项目最新建设进展如下表所示：

序号	项目名称		最新建设进展
1	产业化基地项目	生产基地建设项目	目前正处于前期准备阶段，待进行设备购置及安装
		研发中心建设项目	已取得项目用地，目前正处于前期准备阶段，待进行设备购置及安装
2	药物研发项目		药物研发项目正有序推进中
3	补充流动资金		-

（二）结合发行人目前主要产品涉及的片剂及胶囊的产能情况及募投项目新增产能情况、行业供需变化情况等，分析发行人募投项目建设必要性及产能消化可行性

1、发行人目前主要产品涉及的片剂及胶囊的产能情况

报告期内，公司主要产品的产能、产量及销量情况如下：

产品	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
片剂	产能（亿片）	24.82	24.82	23.37
	产量（亿片）	23.89	20.45	14.97
	产能利用率	96.27%	82.41%	64.05%
	销量（亿片）	23.44	20.35	15.90
	产销率	98.12%	99.50%	106.22%
胶囊	产能（亿颗）	1.76	1.76	1.76
	产量（亿颗）	2.53	1.94	1.22
	产能利用率	143.88%	110.17%	69.27%
	销量（亿颗）	2.55	1.93	1.32
	产销率	100.78%	99.51%	108.08%

注：公司产能按照每月 22 个工作日计算，在需要的情况下节假日也可安排生产，备案产能上限为片剂及胶囊合计 50 亿粒/年，现有产量未超出备案产能上限。

2、募投项目新增产能情况、行业供需变化情况

发行人“产业化基地项目”之“生产基地项目”建成达产后，预计将新增 10 亿片剂和 1 亿颗胶囊产能，计划用于国内外已获批产品（包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等）的生产及未来新增获批产品（包括内分泌系统缓释片、消化系统缓释片、激素缓释片等）的生产。在全球药物市场中，由于仿制药与改良型新药在保障基本医疗供给、提高患者药物可及性和可负担性、降低医疗卫生费用支出等方面具有重要作用，市场对于仿制药与改良型新药的需求日益增加。《“十四五”医药工业发展规划》指出应重点开发具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，政策持续支持复杂制剂产业化技术水平的提升。

公司致力于复杂药物制剂的研发、生产与销售，积极开发适应市场需求的产品。发行人主要产品及在研产品对应临床需求稳步提升，随着公司市场拓展的逐步深入，公司生产资源也需要相应提升。

3、募投项目建设必要性及产能消化可行性

通过本项目的实施，公司将引进并培养一批专业的生产人员，在巩固现有生产水平的基础上，为公司重点产品生产提供生产管理支持，配置先进软硬件生产设备，大幅优化生产条件，为产能与生产效率的提高提供基础支持从而促进公司长期稳定的可持续发展。

公司目前正在对境内市场进行持续拓展。截至报告期末，公司已有琥珀酸美托洛尔缓释片等 8 个产品获 NMPA 批准上市销售，琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，2024 年琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场规模 22.3 亿元。2024 年原研药倍他乐克在国内院端市场占有率超 60%，仍然占据主要市场。琥珀酸美托洛尔缓释片在我国属于医保乙类药品，尚未被纳入《国家基本药物目录》。受益于国家的带量采购政策，报告期内公司琥珀酸美托洛尔缓释片的境内销售进一步放量，保障公司的业绩增长。公司也积极参与其他产品的集采续约，富马酸喹硫平缓释片已成功参与江苏等省份的集采续约，地诺孕素片、盐酸美金刚缓释胶囊正在积极准备集采续约，并有多项在研管线即将获批（如结合雌激素片等），新增销售对公司产能提出了更高需求。报告期内，发行人片剂及胶囊生产线产能利用率持续提升，2024 年片剂生产线产能利用率已达 96.27%，胶囊生产线产能利用率已达 143.88%。基于现有集采中标产品持续销售放量、集采续约预期及在研产品上市计划带来的新增需求，公司新增产能将得到有效消化。

（三）测算发行人募投项目建成后新增折旧摊销、人工等成本及费用具体情况及对发行人业绩的影响

本次募集资金项目建设完成后，经测算，在第 T+6 年，本次募投项目新增折旧摊销、职工薪酬、研发费用合计金额占预计营业收入的比例为 8.72%，占预计总成本费用的比例为 12.76%，占预计净利润的比例为 32.07%。参考产业化基地建设项目计划生产产品对应的市场空间及竞争格局，发行人预计募集资金项目正式达产后预计每年将带来 83,798.62 万元销售收入（该预测不构成盈利预测），可有效覆盖新增折旧摊销、人员薪酬和研发费用金额。因此，本次募投项目新增折旧摊销、人工等成本及费用预计不会对公司财务状况造成重大不利影响。具体测算过程如下：

项目	公式	T+1	T+2	T+3	T+4	T+5	T+6
1 预计营业收入	a=b+c+d	88,639.15	93,772.09	101,415.01	115,747.00	130,744.03	145,567.69
1.1 现有产品营业收入	b	88,639.15	93,772.09	101,415.01	65,061.31	63,374.44	61,769.07
1.2 产业化基地项目	c	0.00	0.00	0.00	50,685.69	67,369.59	83,798.62
1.3 药物研发项目	d						
2 预计总成本费用	e	62,560.83	67,581.74	71,078.62	81,490.29	90,021.98	99,415.44
3 募投项目新增总成本费用	f=g+h+i	9,261.00	13,311.00	7,737.43	13,388.42	12,400.36	12,688.24
3.1 新增折旧摊销	g	21.00	21.00	667.43	4,948.42	4,948.42	4,948.42

3.2 直接生产人员薪酬	h	0.00	0.00	0.00	5,850.00	7,001.94	7,539.82
3.3 研发费用	i	9,240.00	13,290.00	7,070.00	2,590.00	450.00	200.00
4 预计净利润	j	22,163.02	22,559.58	25,914.94	29,228.60	34,697.98	39,566.48
5 新增成本费用占比							
5.1 占预计收入比重	k=i/a	10.45%	14.20%	7.63%	11.57%	9.48%	8.72%
5.2 占预计成本比重	l=i/e	14.80%	19.70%	10.89%	16.43%	13.77%	12.76%
5.3 占预计净利润比重	m=i/o	41.79%	59.00%	29.86%	45.81%	35.74%	32.07%

注：以上分析性财务数据不构成盈利预测。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、查阅了行业研究报告、行业政策，并对发行人管理人员进行了访谈，了解发行人募投项目最新进展、相关产品后续销售规划及募投项目产能消化措施；

2、获取发行人募集资金投资项目的可行性研究报告，了解募投项目未来营业收入、成本费用及净利润情况，分析募投项目新增折旧摊销、员工薪酬对发行人经营业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人募投项目正有序推进中，目前处于项目建设初期准备阶段；

2、发行人现有片剂及胶囊生产线产能利用率已达到较高水平，随着临床需求的持续提升、现有产品积极推进国内外销售及新增获批上市产品，发行人新增生产产能具有较高必要性；基于现有集采中标产品持续销售放量、集采续约预期及在研产品上市计划带来的新增需求，公司新增产能将得到有效消化，预计发行人未来能够消化募投项目带来的新增产能；

3、本次募投项目已经过可行性研究论证，募投项目建成后新增折旧摊销、人工等成本及费用预计不会对公司财务状况造成重大不利影响。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人对于“发行人募投项目建设必要性及产能消化可行性”的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

2、发行人对于“募投项目建成后新增折旧摊销、人工等成本及费用具体情况及对发行人业绩的影响”的说明与我们在审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致。

问题 5：关于前次申报

发行人曾于 2022 年 11 月申报科创板并获受理，2024 年 9 月发行人和保荐机构申请撤回并终止审核。

请发行人披露：

(1) 本次申报与前次申报相比，发行人经营业绩、业务模式（含销售、采购等模式）、主要产品结构、主要客户及供应商、主要销售区域、市场地位、竞争优势、所处行业环境及发展情况、行业主流工艺技术、实际控制人及股东等发生的变化情况。

(2) 本次申报与前次申报信息披露差异，是否存在同一事项前后信息披露存在差异的情况，如有，请说明差异原因。

请保荐人、申报会计师和发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

(一) 本次申报与前次申报相比，发行人经营业绩、业务模式（含销售、采购等模式）、主要产品结构、主要客户及供应商、主要销售区域、市场地位、竞争优势、所处行业环境及发展情况、行业主流工艺技术、实际控制人及股东等发生的变化情况。

1、前次申报科创板后撤回的情况

发行人曾于 2022 年 9 月 25 日向上交所科创板提交 IPO 申请文件（以下简称“前次申报”），并于 2022 年 11 月 22 日收到《关于受理南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请的通知》（上证科审（受理）〔2022〕126 号），2022 年 11 月至 2024 年 9 月期间处于科创板 IPO 在审阶段，在审期间，发行人完成了上交所三轮问询回复。2024 年 9 月 13 日，发行人和保荐人向上交所申请撤回科创板 IPO 申请文件，并于 2024 年 9 月 27 日取得上交所出具的《关于终止对南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市审核的决定》（上证科审[2024]331 号）。

2、前次申报至本次申报的变化情况

发行人前次申报以 2022 年 3 月 31 日为申报基准日，报告期为 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月，发行人本次申报以 2024 年 12 月 31 日为申报基准日，报告期

为 2022 年、2023 年及 2024 年。发行人对于两次申报中的主要变化情况进行了说明，具体如下：

（1）发行人经营业绩情况

由于发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在 2022 年 7 月的国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，盐酸二甲双胍缓释片（III）也已成功实现境内销售，发行人本次申报报告期内境内业务持续增长，导致公司整体经营业绩持续增长，公司主要客户、主要销售区域亦较前次申报期间有所变化。公司向境内市场的销售模式采用了配送经销模式，主要客户中境内客户数量明显增加，且销售区域中境内业务占比亦呈现大幅增长。上述情况可参见招股说明书“第五节 业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品的情况”及“四、发行人主要产品的销售情况和主要客户”，以及招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”。

除上述情形外，发行人本次申报与前次申报相比，在采购模式、主要产品结构、主要供应商等方面均不存在重大变化。

（2）公司所处行业情况

相比较前次申报，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在中国市场销售规模及市场地位存在较大变化。前次申报期间，该产品尚未在中国市场实现销售放量（2020 年、2021 年无国内销售收入）。凭借 2022 年 7 月第七批国采中选，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入及市场份额快速提升，本次申报报告期内琥珀酸美托洛尔缓释片国内销售收入分别为 6,195.33 万元、20,128.07 万元和 29,112.01 万元，市场份额分别为 0.2%、5.1% 和 6.4%。

在美国市场，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入及市场份额在 2022 年及 2023 年略有下降，2024 年恢复增长趋势，具体参见本问询回复问题 1、一、“（五）结合发行人近年在主要销售国家产品销售情况、市场占有率、市场排名等相关数据的变化情况，说明 2020 年以来发行人业绩波动及 2023 年境外收入下滑原因，并结合发行人最新市场地位变化情况论证其成长性”。

除琥珀酸美托洛尔缓释片外，发行人主要产品硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及口服避孕药等产品在美国市场的市场规模、竞争格局未发生重大变动，相关产品保持较为领先的市场地位。此外，发行人竞争优势、所处行业环境及发展情况、复杂

药物制剂行业主流工艺技术未发生重大变动。根据国家发展和改革委员会发布的《产业结构调整指导目录（2024 年本）》，公司主营业务属于鼓励类的第十三大类“医药”中的第 1 小类“新型药物制剂技术开发与应用”，符合国家最新科技创新战略。

（3）公司实际控制人及股东情况

与前次申报相比，2023 年 9 月，发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世导致发行人实际控制人由四人变更为三人。结合《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定，发行人的实际控制权未发生变更。

与前次申报相比，2025 年 5 月，经股东会审议通过，发行人取消了特别表决权。除此之外，发行人的股权结构未发生变化，发行人直接股东未发生变化。

（4）其他情况

1）募集资金投资项目

与前次申报相比，公司未变更募投项目，拟使用募集资金规模有所调整，具体差异情况如下表所示：

单位：万元人民币

序号	项目名称		本次申报		前次申报	
			投资总额	拟使用募集资金	投资总额	拟使用募集资金
1	产业化基地项目	生产基地建设项目	30,564.14	30,564.14	28,792.10	25,924.80
		研发中心建设项目	31,365.86	26,595.86	31,365.86	28,498.56
2	药物研发项目		32,840.00	32,840.00	45,576.65	45,576.65
3	补充流动资金		5,000.00	5,000.00	5,000.00	5,000.00
合计			99,770.00	95,000.00	110,734.61	105,000.00

2）关联方

2025 年 3 月，发行人进行换届选举，此后外部投资人委派董事杨轶、曹坚因工作安排原因不再担任发行人董事，换由周宏斌、吴玉峰担任发行人董事。

由于前述董事成员调整，且董事、监事、高级管理人员等关联方的任职情况与对外控制主体情况发生变动，因此与前次申报相比，关联方存在一定差异。相关调整均系基于报告期调整以及关联方实际情况发生变动所致，不存在实质性的差异。

（二）本次申报与前次申报信息披露差异，是否存在同一事项前后信息披露存在差异的情况，如有，请说明差异原因。

发行人前次申报以 2022 年 3 月 31 日为申报基准日，报告期为 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月，发行人本次申报以 2024 年 12 月 31 日为申报基准日，报告期为 2022 年、2023 年及 2024 年，发行人前次申报与本次申报不存在信息披露差异的情况，亦不存在同一事项前后信息披露存在差异的情况。

二、请保荐人、申报会计师和发行人律师简要概括核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人主要执行了如下核查程序：

1、对照前次申报文件，核查本次申报发行人在财务、法律及业务层面是否存在显著差异；

2、对发行人进行访谈，了解发行人前次申报到本次申报期间是否存在重大变化；

3、获取并查阅发行人的工商登记资料及内部决策文件，了解发行人的股权结构及董事、监事、高级管理人员是否发生变化；

4、获取发行人募投项目可行性研究报告，对比前次申报募投项目了解是否存在重大变化；

5、获取并查阅联亚开曼法律意见书，并查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定，了解发行人的实际控制权是否发生变更；

6、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查表，了解关联方情况。

针对上述事项，申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、对照前次申报文件，核查本次申报发行人在财务层面是否存在显著差异；

2、对发行人进行访谈，了解发行人前次申报到本次申报期间财务层面是否存在重大变化；

3、获取并查阅发行人的工商登记资料及内部决策文件，了解发行人的股权结构及董事、监事、高级管理人员是否发生变化；

4、获取并查阅 Walkers (HONG KONG) 滙嘉律師事務所出具的联亚开曼的法律意见书，并访谈保荐机构了解其查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定的情况，了解发行人的实际控制权是否发生变更。

发行人律师主要执行了如下核查程序：

1、对照前次申报文件，核查本次申报发行人在法律层面是否存在显著差异；

2、对发行人进行访谈，了解发行人前次申报到本次申报期间在法律层面是否存在重大变化；

3、获取并查阅发行人的工商登记资料及内部决策文件，了解发行人的股权结构及董事、监事、高级管理人员是否发生变化；

4、获取发行人募投项目可行性研究报告，对比前次申报募投项目了解是否存在重大变化；

5、获取并查阅联亚开曼法律意见书，并查阅《证券期货法律适用意见第 17 号》的有关规定，了解发行人的实际控制权是否发生变更；

6、获取并查阅发行人股东、董事、监事、高级管理人员出具的调查表，了解关联方情况。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人前次申报与本次申报相比，在经营业绩、销售模式、主要客户及主要销售区域方面与前次申报存在变化，系发行人境内业务增长所致，具备合理性；除上述情形外，发行人本次申报与前次申报相比，在采购模式、主要产品结构、主要供应商等方面均不存在重大变化；与前次申报相比，发行人因琥珀酸美托洛尔在 2022 年 7 月国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，报告期内，该产品国内市场份额有所提升，除上述情况外，发行人在市场地位、竞争优势、所处行业环境及发展情况、行业主流工艺技术等方面未发生重大变化；与前次申报相比，发行人的实际控制权未发生变更；除取消了特别表决权外，发行人的股权结构未发生变化；发行人本次募投项目未发生变化，主要根据公司最新业务规划调整了部分募投项目拟使用募集资金金额；

2、发行人前次申报以 2022 年 3 月 31 日为申报基准日，报告期为 2019 年、2020

年、2021 年及 2022 年 1-3 月，发行人本次申报以 2024 年 12 月 31 日为申报基准日，报告期为 2022 年、2023 年及 2024 年，发行人前次申报与本次申报不存在信息披露差异的情况，亦不存在同一事项前后信息披露存在差异的情况。

经核查，申报会计师认为：

发行人前次申报与本次申报相比，在财务层面的经营业绩、销售模式、主要客户及主要销售区域方面与前次申报存在变化，系发行人境内业务增长所致，具备合理性；除上述情形外，发行人本次申报与前次申报相比，在采购模式、主要产品结构、主要供应商等方面均不存在重大变化；与前次申报相比，发行人的实际控制权未发生变更；除取消了特别表决权外，发行人的股权结构未发生变化。

经核查，发行人律师认为：

1、与前次申报相比，发行人的实际控制权未发生变更；除取消了特别表决权外，发行人的股权结构未发生变化；

2、发行人本次募投项目未发生变化，主要根据公司最新业务规划调整了部分募投项目拟使用募集资金金额；

3、发行人前次申报以 2022 年 3 月 31 日为申报基准日，报告期为 2019 年、2020 年、2021 年及 2022 年 1-3 月，发行人本次申报以 2024 年 12 月 31 日为申报基准日，报告期为 2022 年、2023 年及 2024 年，发行人前次申报与本次申报在法律方面不存在信息披露差异的情况，亦不存在同一法律事项前后信息披露存在差异的情况。

问题 6：关于营业收入

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人收入由制剂收入和研发及其他服务收入构成。其中制剂销售收入占比 98.87%、99.20%、99.37%。制剂销售收入由出口收入、收益分成及独家经销权收入等构成。收益分成系公司根据合同约定的比例和境外经销商的销售净利润而结算的分成收入；独家经销权收入系由经销商向公司获取产品独家经销权而支付的对价，在代理期内分摊。

（2）报告期各期，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片收益分成分别为 2993.24 万元、-1103 万元、-1280.57 万元。收益分成收入为负，主要系由于竞争激烈，经销商向其部分下游客户销售该产品的价格进一步降低所致。发行人管理层委聘专业服务机构优华扬会计师事务所（UHY LLP）（以下简称“优华扬”）对主要经销商 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序并出具报告。由境内中介机构复核。

（3）报告期内，发行人收入持续上升，主要原因是产品琥珀酸美托洛尔缓释片集采销量提升以及盐酸地尔硫卓缓释胶囊海外销量上升。

（4）发行人制剂销售均采用经销模式。发行人与部分境内经销商签订返利协议。2023 年度，发行人应付经销商的返利金额为 1,075.33 万元，占当期经销收入比例为 1.55%，2024 年度，发行人应付经销商的返利金额为 1,223.94 万元，占当期经销收入比例为 1.42%。发行人对主要经销商收取保证金，并计入其他应付款中，保证金不用于抵扣经销商货款。

请发行人披露：

（1）报告期各期境内外收入、收益分成、独家经销权收入对应细分产品的收入情况，境内外收入终端销售分类（医院、药店等），境内外销售单价与竞争对手销售单价是否存在显著差异，独家经销权收入对应客户、销售地区、授权期限等，是否符合行业惯例。

（2）销售合同中履约义务的区分情况，履约义务对应收入价格的确认方式，可变对价的估计方法及后续调整情况，结合收益分成为负的情况说明销售药品的风险和报酬是否转移，收入确认金额和时点是否准确，会计处理是否合规、准确，是否符合行业惯例。

(3) 集采中标药物的品类、中标时间及期限、销售地区等，发行人供货量占比和市场份额是否大幅上升，发行人境外药品销量的影响因素、部分产品境外销量及市场份额上升较快的原因及持续性，结合市场竞争状况说明主要产品境外销量变动趋势、是否存在新上市竞品及其销量和市场份额情况。

(4) 销售返利对应经销商情况及产品、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因，返利时点及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，发行人向经销商收取保证金的目的及金额、是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

(一) 报告期各期境内外收入、收益分成、独家经销权收入对应细分产品的收入情况，境内外收入终端销售分类（医院、药店等），境内外销售单价与竞争对手销售单价是否存在显著差异，独家经销权收入对应客户、销售地区、授权期限等，是否符合行业惯例。

1、报告期各期境内外收入、收益分成、独家经销权收入对应细分产品的收入情况

报告期内，发行人境内外收入、收益分成、独家经销权收入对应细分产品情况如下：

单位：万元

产品名称	收入地域	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	境外收入	出口收入	17,299.13	15,575.92	17,794.39
		收益分成	-1,280.57	-1,103.00	2,993.24
		独家经销权收入	16.45	16.45	16.45
	境内收入	制剂境内收入	29,112.01	20,128.07	6,195.33
	小计		45,147.02	34,617.43	26,999.41
硝苯地平缓释片	境外收入	出口收入	10,262.55	9,976.31	7,708.87
		收益分成	1,087.63	1,412.68	2,035.29
		独家经销权收入	54.67	54.67	54.67
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		11,404.85	11,443.66	9,798.83

产品名称	收入地域	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	境外收入	出口收入	11,770.88	9,120.62	5,657.13
		收益分成	1,805.32	222.04	44.90
		独家经销权收入	76.30	76.30	76.30
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		13,652.50	9,418.96	5,778.33
富马酸喹硫平缓释片	境外收入	出口收入	-	137.12	210.12
		收益分成	-6.40	-2.24	80.63
		独家经销权收入	6.29	6.29	6.29
	境内收入	制剂境内收入	280.04	-	-
	小计		279.93	141.17	297.04
盐酸二甲双胍缓释片	境外收入	出口收入	243.95	220.51	119.39
		收益分成	142.11	442.24	405.83
		独家经销权收入	27.59	27.59	27.59
	境内收入	制剂境内收入	3,450.16	1,606.08	-
	小计		3,863.81	2,296.42	552.81
乙酰唑胺缓释胶囊	境外收入	出口收入	-	-	-
		收益分成	-0.18	-0.12	-14.08
		独家经销权收入	27.75	27.75	27.75
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		27.57	27.63	13.67
盐酸可乐定缓释片	境外收入	出口收入	82.85	147.48	76.29
		收益分成	6.25	31.44	42.07
		独家经销权收入	24.22	24.22	24.22
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		113.32	203.14	142.58
盐酸普拉克索缓释片	境外收入	出口收入	318.02	150.25	198.39
		收益分成	411.30	383.76	60.80
		独家经销权收入	98.54	98.54	82.11
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		827.86	632.55	341.30
口服避孕药	境外收入	出口收入	8,686.60	8,651.05	9,121.02
		收益分成	95.83	100.42	68.95

产品名称	收入地域	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		独家经销权收入	-	-	-
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		8,782.43	8,751.47	9,189.97
女性健康用药	境外收入	出口收入	1,424.88	1,334.33	1,072.86
		收益分成	554.76	616.46	197.22
		独家经销权收入	-	-	-
	境内收入	制剂境内收入	-	-	-
	小计		1,979.64	1,950.79	1,270.08
合计			86,078.94	69,483.23	54,384.03

注 1：报告期内，仅琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片及盐酸二甲双胍缓释片存在制剂境内收入；

注 2：报告期内，发行人仅与 Ingenus 约定收益分成及独家经销权安排，口服避孕药及女性健康用药未约定独家经销权安排，故无对应收入；

注 3：报告期内乙酰唑胺缓释胶囊不存在出口收入，2024 年度富马酸喹硫平缓释片不存在出口收入。

上述收入按照收入地域、细分收入类型及产品名称的划分情况如下：

单位：万元

收入地域	收入类型	产品名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
境外收入	出口收入	琥珀酸美托洛尔缓释片	17,299.13	15,575.92	17,794.39
		硝苯地平缓释片	10,262.55	9,976.31	7,708.87
		盐酸地尔硫卓缓释胶囊	11,770.88	9,120.62	5,657.13
		富马酸喹硫平缓释片	-	137.12	210.12
		盐酸二甲双胍缓释片	243.95	220.51	119.39
		乙酰唑胺缓释胶囊	-	-	-
		盐酸可乐定缓释片	82.85	147.48	76.29
		盐酸普拉克索缓释片	318.02	150.25	198.39
		口服避孕药	8,686.60	8,651.05	9,121.02
		女性健康用药	1,424.88	1,334.33	1,072.86
	小计		50,088.86	45,313.59	41,958.46
	收益分成	琥珀酸美托洛尔缓释片	-1,280.57	-1,103.00	2,993.24
		硝苯地平缓释片	1,087.63	1,412.68	2,035.29
		盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1,805.32	222.04	44.90
		富马酸喹硫平缓释片	-6.40	-2.24	80.63

收入地域	收入类型	产品名称	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		盐酸二甲双胍缓释片	142.11	442.24	405.83
		乙酰唑胺缓释胶囊	-0.18	-0.12	-14.08
		盐酸可乐定缓释片	6.25	31.44	42.07
		盐酸普拉克索缓释片	411.30	383.76	60.80
		口服避孕药	95.83	100.42	68.95
		女性健康用药	554.76	616.46	197.22
	小计		2,816.05	2,103.68	5,914.85
	独家经销权收入	琥珀酸美托洛尔缓释片	16.45	16.45	16.45
		硝苯地平缓释片	54.67	54.67	54.67
		盐酸地尔硫卓缓释胶囊	76.30	76.30	76.30
		富马酸喹硫平缓释片	6.29	6.29	6.29
		盐酸二甲双胍缓释片	27.59	27.59	27.59
		乙酰唑胺缓释胶囊	27.75	27.75	27.75
		盐酸可乐定缓释片	24.22	24.22	24.22
		盐酸普拉克索缓释片	98.54	98.54	82.11
小计		331.81	331.81	315.38	
境内收入	制剂境内收入	琥珀酸美托洛尔缓释片	29,112.01	20,128.07	6,195.33
		富马酸喹硫平缓释片	280.04	-	-
		盐酸二甲双胍缓释片	3,450.16	1,606.08	-
	小计		32,842.21	21,734.15	6,195.33
合计			86,078.94	69,483.23	54,384.03

注 1：报告期内，仅琥珀酸美托洛尔缓释片、富马酸喹硫平缓释片及盐酸二甲双胍缓释片存在制剂境内收入；

注 2：报告期内，发行人仅与 Ingenus 约定收益分成及独家经销权安排，口服避孕药及女性健康用药未约定独家经销权安排，故无对应收入；

注 3：报告期内乙酰唑胺缓释胶囊不存在出口收入，2024 年度富马酸喹硫平缓释片不存在出口收入。

2、境内外收入终端销售分类（医院、药店等）

报告期各期，境外主要经销商 Ingenus 采购发行人产品后，主要向美国药品流通体系中的分销商、零售药店及药品福利管理人等采用买断式方式进行销售，其中向分销商销售金额占其销售发行人产品总额的比例达 65%以上。

报告期各期，发行人主要境内客户国药控股的终端客户以各省市公立医院和社区卫生院为主，国药控股向上述终端客户销售金额占其销售发行人产品总额的比例达 90%

以上，其他终端客户类型为零售药房等。

3、境内外销售单价与竞争对手销售单价是否存在显著差异

(1) 主要产品价格变动情况

报告期各期，发行人主要产品的平均单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）情况如下：

单位：元/片

类别	2024 年度		2023 年度		2022 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
琥珀酸美托洛尔缓释片 （境外销售）	0.204	4.34%	0.195	-3.47%	0.202
琥珀酸美托洛尔缓释片 （境内销售）	0.36	1.07%	0.35	-5.41%	0.37
硝苯地平缓释片	0.27	0.39%	0.27	3.85%	0.26
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.46	-2.43%	0.47	9.40%	0.43
口服避孕药	0.45	19.87%	0.38	-13.64%	0.44

报告期内，发行人主要产品境外销售平均单价略有变动，主要系各期汇率变动及向下游销售产品结构变化导致。报告期内，发行人主要产品境内销售平均单价无明显波动。

(2) 主要产品境内外销售单价与竞争对手对比情况

1) 境外市场销售

报告期内，发行人主要产品境外销售的终端销售价格与竞品终端销售价格的比较情况如下：

产品名称	项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	发行人产品的终端销售均价	0.05	0.06	0.09
	竞品终端销售均价	0.09	0.09	0.11
硝苯地平缓释片	发行人产品的终端销售均价	0.11	0.12	0.14
	竞品终端销售均价	0.16	0.18	0.22
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	发行人产品的终端销售均价	0.19	0.17	0.19
	竞品终端销售均价	0.38	0.40	0.42

数据来源：IMS 数据。

由上表可知，报告期内，发行人主要产品境外销售的终端销售价格均低于竞品终端

销售价格，主要系各厂商的销售渠道、销售区域和产品细分规格结构存在差异，因此基于 IMS 数据的终端销售单价存在差异。

各主要产品的主要竞争对手市场份额及终端销售均价的变动情况分析如下：

A、琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，受主要竞争对手 TEVA PHARMACEUTICA 终端销售均价下降及 2023 年度新增获批厂商 GRANULES PHARMA 低价竞争策略影响，发行人该产品终端销售均价整体均有所下降，并于 2024 年度实现市场份额企稳回升，具体情况如下：

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
琥珀酸美托洛尔缓释片	2024 年度	1	DR REDDYS LAB	22.5%	0.09
		2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	14.4%	0.05
		3	TEVA PHARMACEUTICA	14.2%	0.04
		4	ORYZA PHARMACEUT	9.8%	0.03
		5	CIPLA USA, INC.	7.3%	0.06
		6	NORTHSTAR RX	7.3%	0.08
		7	ZYDUS PHARM	6.1%	0.11
		8	GRANULES PHARMA	4.0%	0.06
		9	QUALLENT PHARMACEU	3.3%	0.22
		10	BLUEPOINT LABS	3.0%	0.17
	2023 年度	1	DR REDDYS LAB	28.6%	0.09
		2	TEVA PHARMACEUTICA	16.1%	0.04
		3	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	13.7%	0.06
		4	NORTHSTAR RX	7.8%	0.09
		5	ORYZA PHARMACEUT	6.9%	0.03
		6	CIPLA USA, INC.	6.9%	0.08
		7	ZYDUS PHARM	6.0%	0.11
		8	SLATE RUN PHARMA	4.6%	0.05
		9	BLUEPOINT LABS	3.1%	0.17
		10	VIATRIS	2.2%	0.36
	2022 年度	1	DR REDDYS LAB	25.9%	0.09
		2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	18.6%	0.09
		3	TEVA PHARMACEUTICA	18.6%	0.06

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
		4	NORTHSTAR RX	8.0%	0.09
		5	CIPLA USA, INC.	7.5%	0.09
		6	ZYDUS PHARM	5.2%	0.11
		7	CAMBER PHARM	3.3%	0.04
		8	TWI PHARMA US	2.9%	0.06
		9	BLUEPOINT LABS	2.5%	0.18
		10	VIATRIS	2.3%	0.68

若区分不同剂量，报告期各期，发行人该产品的销售均价相较市场份额较为接近的竞争对手销售价格均维持相近或更低水平，以维持其市场份额，具体情况如下：

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
琥珀酸美托洛尔缓释片	25mg	2024 年度	1	DR REDDYS LAB	23.6%	0.07
			2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	22.4%	0.03
			3	TEVA PHARMACEUTICA	15.0%	0.03
			4	ORYZA PHARMACEUT	12.0%	0.03
			5	ZYDUS PHARM	6.8%	0.10
		2023 年度	1	DR REDDYS LAB	28.8%	0.07
			2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	20.7%	0.05
			3	TEVA PHARMACEUTICA	16.9%	0.03
			4	ORYZA PHARMACEUT	8.4%	0.03
			5	ZYDUS PHARM	6.6%	0.10
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	28.2%	0.07
			2	DR REDDYS LAB	25.2%	0.06
			3	TEVA PHARMACEUTICA	18.9%	0.05
			4	ZYDUS PHARM	5.9%	0.10
			5	NORTHSTAR RX	5.3%	0.07
	50mg	2024 年度	1	DR REDDYS LAB	28.2%	0.09
			2	TEVA PHARMACEUTICA	17.0%	0.04
			3	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	11.7%	0.04
			4	ORYZA PHARMACEUT	9.3%	0.03

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额 (%)	销售均价 (美元/片)
		2023 年度	5	ZYDUS PHARM	9.0%	0.11
			1	DR REDDYS LAB	34.3%	0.09
			2	TEVA PHARMACEUTICA	18.5%	0.04
			3	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	10.5%	0.05
			4	NORTHSTAR RX	8.8%	0.08
			5	ZYDUS PHARM	7.7%	0.11
		2022 年度	1	DR REDDYS LAB	30.6%	0.08
			2	TEVA PHARMACEUTICA	22.0%	0.06
			3	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	14.6%	0.09
			4	NORTHSTAR RX	9.2%	0.08
			5	ZYDUS PHARM	5.9%	0.10
	100mg	2024 年度	1	DR REDDYS LAB	27.2%	0.13
			2	TEVA PHARMACEUTICA	18.2%	0.05
			3	ORYZA PHARMACEUT	12.9%	0.05
			4	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	10.1%	0.14
			5	NORTHSTAR RX	8.5%	0.12
		2023 年度	1	DR REDDYS LAB	32.0%	0.14
			2	TEVA PHARMACEUTICA	17.5%	0.06
			3	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	9.1%	0.12
			4	NORTHSTAR RX	8.4%	0.13
			5	ORYZA PHARMACEUT	7.4%	0.04
		2022 年度	1	DR REDDYS LAB	31.8%	0.13
			2	TEVA PHARMACEUTICA	20.4%	0.07
			3	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	12.1%	0.14
			4	NORTHSTAR RX	9.1%	0.13
			5	VIATRIS	5.8%	0.97
	200mg	2024 年度	1	DR REDDYS LAB	22.3%	0.17
			2	TEVA PHARMACEUTICA	15.2%	0.08
			3	CIPLA USA, INC.	14.1%	0.25
			4	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	8.4%	0.23
			5	NORTHSTAR RX	8.4%	0.22

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
		2023 年度	1	DR REDDYS LAB	26.2%	0.22
			2	TEVA PHARMACEUTICA	16.5%	0.09
			3	SLATE RUN PHARMA	13.1%	0.08
			4	CIPLA USA, INC.	10.2%	0.35
			5	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	8.3%	0.24
		2022 年度	1	DR REDDYS LAB	24.7%	0.20
			2	TEVA PHARMACEUTICA	19.3%	0.09
			3	CIPLA USA, INC.	13.3%	0.22
			4	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	11.0%	0.27
			5	NORTHSTAR RX	8.1%	0.25

B、硝苯地平缓释片

报告期内，受主要竞争对手 OCEANSIDE PHARM 及 AUROBINDO PHARM 终端销售均价呈下降趋势影响，发行人该产品终端销售均价整体均有所下降，并实现市场份额稳步提升，整体而言该产品作为参比制剂，市场认可度较高，因而维持较高市场占有率，具体情况如下：

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
硝苯地平缓释片	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	67.3%	0.11
		2	OCEANSIDE PHARM	14.9%	0.12
		3	AUROBINDO PHARM	11.6%	0.08
		4	TWI PHARMA US	3.2%	0.19
		5	ASCEND LABS	1.1%	0.11
		6	AMERICAN HLTH PKG	0.5%	0.93
		7	KREMERS URBAN	0.4%	0.55
		8	AVPAK	0.3%	0.95
		9	MAJOR PHARM	0.3%	0.95
		10	A-S MEDICATION	0.3%	0.28
	2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	66.6%	0.12
		2	OCEANSIDE PHARM	17.8%	0.12

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
		3	AUROBINDO PHARM	5.9%	0.12
		4	TWI PHARMA US	5.2%	0.18
		5	ASCEND LABS	2.7%	0.07
		6	KREMERS URBAN	0.5%	0.49
		7	AMERICAN HLTH PKG	0.5%	0.97
		8	AVPAK	0.3%	1.02
		9	MAJOR PHARM	0.2%	1.02
		10	A-S MEDICATION	0.2%	0.30
	2022 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	64.8%	0.14
		2	OCEANSIDE PHARM	20.0%	0.15
		3	TWI PHARMA US	7.4%	0.19
		4	AUROBINDO PHARM	5.4%	0.12
		5	KREMERS URBAN	0.8%	0.87
		6	AMERICAN HLTH PKG	0.5%	0.99
		7	AVPAK	0.4%	0.99
		8	ASCEND LABS	0.2%	0.06
		9	MAJOR PHARM	0.1%	1.46
		10	A-S MEDICATION	0.1%	0.27

数据来源：IMS 数据，其中市场份额以销售数量口径统计。

若区分不同剂量，报告期各期，发行人该产品的销售均价相较竞争对手均维持在相近或更低水平，故该产品市场份额维持在第一名具有合理性，具体情况如下：

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
硝苯地平缓释片（AB1）	30mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	71.1%	0.09
			2	AUROBINDO PHARM	28.5%	0.06
			3	A-S MEDICATION	0.5%	0.16
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	85.0%	0.09
			2	AUROBINDO PHARM	14.6%	0.09
			3	A-S MEDICATION	0.5%	0.17
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	86.6%	0.10

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
			2	AUROBINDO PHARM	13.0%	0.10
			3	A-S MEDICATION	0.4%	0.26
	60mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	69.7%	0.10
			2	AUROBINDO PHARM	29.4%	0.08
			3	A-S MEDICATION	0.8%	0.19
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	83.8%	0.10
			2	AUROBINDO PHARM	15.5%	0.12
			3	A-S MEDICATION	0.7%	0.20
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	84.1%	0.13
			2	AUROBINDO PHARM	15.4%	0.10
			3	A-S MEDICATION	0.5%	0.29
	90mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	63.3%	0.18
			2	AUROBINDO PHARM	29.4%	0.11
			3	OCEANSIDE PHARM	7.3%	0.22
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	75.0%	0.17
			2	AUROBINDO PHARM	16.2%	0.19
			3	OCEANSIDE PHARM	8.8%	0.23
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	76.4%	0.19
			2	AUROBINDO PHARM	14.5%	0.20
			3	OCEANSIDE PHARM	9.1%	0.48
硝苯地平 缓释片 （AB2）	30mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	65.4%	0.09
			2	OCEANSIDE PHARM	24.6%	0.10
			3	TWI PHARMA US	3.9%	0.13
			4	ASCEND LABS	2.0%	0.08
			5	AMERICAN HLTH PKG	1.7%	0.83
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	53.1%	0.11
			2	OCEANSIDE PHARM	30.2%	0.10
			3	TWI PHARMA US	7.2%	0.13
			4	ASCEND LABS	5.3%	0.06
			5	AMERICAN HLTH PKG	1.5%	0.85

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额 (%)	销售均价 (美元/片)
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	52.7%	0.13
			2	OCEANSIDE PHARM	32.8%	0.13
			3	TWI PHARMA US	10.0%	0.14
			4	AMERICAN HLTH PKG	1.6%	0.87
			5	KREMERS URBAN	1.2%	0.40
		2024 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	62.1%	0.13
			2	OCEANSIDE PHARM	32.8%	0.13
			3	TWI PHARMA US	3.1%	0.16
			4	ASCEND LABS	0.8%	0.11
			5	KREMERS URBAN	0.4%	0.72
	60mg	2023 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	54.5%	0.14
			2	OCEANSIDE PHARM	36.0%	0.12
			3	TWI PHARMA US	4.6%	0.16
			4	ASCEND LABS	3.5%	0.06
			5	KREMERS URBAN	0.5%	0.65
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	50.7%	0.17
			2	OCEANSIDE PHARM	41.0%	0.15
			3	TWI PHARMA US	5.7%	0.15
			4	KREMERS URBAN	1.5%	1.33
			5	ASCEND LABS	0.3%	0.06
		2024 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	77.9%	0.16
			2	TWI PHARMA US	15.1%	0.26
			3	ASCEND LABS	4.4%	0.16
			4	KREMERS URBAN	0.8%	0.90
			5	A-S MEDICATION	0.6%	0.65
	90mg	2023 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	71.2%	0.18
			2	TWI PHARMA US	22.1%	0.25
			3	ASCEND LABS	4.0%	0.13
			4	KREMERS URBAN	1.1%	0.64
			5	AVPAK	0.4%	1.49
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA	61.5%	0.23

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
				（经销发行人产品）		
			2	TWI PHARMA US	35.7%	0.25
			3	KREMERS URBAN	1.3%	0.73
			4	AVPAK	0.4%	1.34
			5	MAJOR PHARM	0.4%	1.17

注：报告期各期，硝苯地平缓释片（AB1）仅存在三个厂商销售；硝苯地平缓释片（AB1）存在部分年度发行人产品终端销售均价略高于 AUROBINDO PHARM 的情形，主要系发行人产品在销规格较多，而不同细分规格的销售均价不一，而 AUROBINDO PHARM 仅销售 100 片/瓶此一种规格，若比较该规格，则发行人产品的终端销售均价处于相近价格水平

C、盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，受主要竞争对手 OCEANSIDE PHARM 终端销售均价呈下降趋势影响，发行人该产品终端销售均价整体有所波动，并实现市场份额稳步提升，具体情况如下：

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	36.0%	0.19
		2	OCEANSIDE PHARM	18.8%	0.31
		3	TWI PHARMA US	16.6%	0.24
		4	APOTEX CORP	7.1%	0.42
		5	ZYDUS PHARM	4.8%	0.21
		6	TEVA PHARMACEUTICA	4.2%	0.24
		7	SLATE RUN PHARMA	3.3%	0.43
		8	VIATRIS	2.2%	1.40
		9	NORTHSTAR RX	1.7%	0.83
		10	SUN PHARMACEUTICAL	1.5%	0.35
	2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	28.9%	0.17
		2	TWI PHARMA US	20.2%	0.20
		3	OCEANSIDE PHARM	12.7%	0.33
		4	ZYDUS PHARM	8.0%	0.18
		5	SUN PHARMACEUTICAL	7.4%	0.16
		6	APOTEX CORP	5.7%	0.33
		7	TEVA PHARMACEUTICA	3.7%	0.19
		8	ACCORD HEALTHCARE	3.2%	0.25

产品名称	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额(%)	销售均价(美元/片)
		9	VIATRIS	2.0%	1.63
		10	NORTHSTAR RX	1.8%	1.01
	2022 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	22.5%	0.19
		2	TWI PHARMA US	20.6%	0.22
		3	SUN PHARMACEUTICAL	19.5%	0.19
		4	OCEANSIDE PHARM	9.4%	0.36
		5	ZYDUS PHARM	7.8%	0.18
		6	APOTEX CORP	7.2%	0.42
		7	ACCORD HEALTHCARE	3.3%	0.42
		8	TEVA PHARMACEUTICA	2.5%	0.31
		9	VIATRIS	2.1%	1.69
		10	GLENMARK PHARMA	2.0%	2.58

数据来源：IMS 数据，其中市场份额以销售数量口径统计。

若区分不同剂量，报告期各期，发行人该产品的销售均价相较竞争对手均维持在较近或更低水平，故该产品市场份额维持在第一名具有合理性，具体情况如下：

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额(%)	销售均价(美元/片)
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	120mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	35.4%	0.13
			2	TWI PHARMA US	16.2%	0.23
			3	OCEANSIDE PHARM	15.8%	0.17
			4	TEVA PHARMACEUTICA	7.8%	0.12
			5	APOTEX CORP	6.9%	0.33
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	26.6%	0.12
			2	TWI PHARMA US	20.9%	0.14
			3	OCEANSIDE PHARM	10.9%	0.17
			4	TEVA PHARMACEUTICA	8.9%	0.12
			5	ZYDUS PHARM	7.1%	0.10
		2022 年度	1	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	26.1%	0.12
			2	TWI PHARMA US	21.7%	0.15
			3	SUN PHARMACEUTICAL	14.5%	0.10
			4	ZYDUS PHARM	7.0%	0.09

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
	180mg	2024 年度	5	OCEANSIDE PHARM	7.0%	0.21
			1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	38.8%	0.18
			2	TWI PHARMA US	20.4%	0.17
			3	OCEANSIDE PHARM	15.4%	0.23
			4	APOTEX CORP	9.4%	0.44
			5	ZYDUS PHARM	4.2%	0.14
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	29.2%	0.16
			2	TWI PHARMA US	25.7%	0.23
			3	OCEANSIDE PHARM	9.7%	0.25
			4	APOTEX CORP	8.3%	0.31
			5	SUN PHARMACEUTICAL	8.2%	0.12
		2022 年度	1	TWI PHARMA US	24.3%	0.20
			2	SUN PHARMACEUTICAL	21.6%	0.13
			3	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	19.5%	0.17
			4	APOTEX CORP	9.6%	0.44
			5	OCEANSIDE PHARM	8.1%	0.33
	240mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	35.8%	0.20
			2	OCEANSIDE PHARM	20.9%	0.31
			3	TWI PHARMA US	16.9%	0.22
			4	APOTEX CORP	9.0%	0.49
			5	ZYDUS PHARM	4.6%	0.21
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	31.5%	0.17
			2	TWI PHARMA US	20.1%	0.21
			3	OCEANSIDE PHARM	11.4%	0.36
			4	SUN PHARMACEUTICAL	11.2%	0.20
			5	ZYDUS PHARM	7.1%	0.16
		2022 年度	1	SUN PHARMACEUTICAL	24.3%	0.20
			2	TWI PHARMA US	21.2%	0.22
			3	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	20.9%	0.19
			4	APOTEX CORP	9.1%	0.49
			5	OCEANSIDE PHARM	8.1%	0.35

产品名称	剂量	年度	市场份额排名	厂商名称	市场份额（%）	销售均价（美元/片）
	300mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	41.3%	0.30
			2	OCEANSIDE PHARM	26.2%	0.41
			3	TWI PHARMA US	15.8%	0.26
			4	ZYDUS PHARM	6.6%	0.27
			5	TEVA PHARMACEUTICA	4.5%	0.63
		2023 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	34.7%	0.26
			2	TWI PHARMA US	21.3%	0.26
			3	OCEANSIDE PHARM	16.5%	0.51
			4	SUN PHARMACEUTICAL	11.7%	0.23
			5	ZYDUS PHARM	11.1%	0.21
		2022 年度	1	SUN PHARMACEUTICAL	29.3%	0.31
			2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	23.9%	0.26
			3	TWI PHARMA US	21.3%	0.29
			4	OCEANSIDE PHARM	11.2%	0.51
			5	ZYDUS PHARM	9.8%	0.19
	360mg	2024 年度	1	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	42.9%	0.36
			2	OCEANSIDE PHARM	40.9%	0.59
			3	ZYDUS PHARM	12.1%	0.36
			4	TWI PHARMA US	3.8%	0.32
			5	BAUSCH HEALTH	0.2%	40.67
		2023 年度	1	OCEANSIDE PHARM	39.8%	0.49
			2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	38.2%	0.38
			3	ZYDUS PHARM	16.3%	0.41
			4	TWI PHARMA US	3.2%	0.88
			5	SUN PHARMACEUTICAL	1.7%	0.56
		2022 年度	1	OCEANSIDE PHARM	31.0%	0.48
			2	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	29.8%	0.47
			3	SUN PHARMACEUTICAL	16.7%	0.63
			4	ZYDUS PHARM	15.8%	0.47
			5	TWI PHARMA US	6.0%	1.83

2) 境内市场销售

报告期内，发行人主要产品中仅琥珀酸美托洛尔缓释片存在境内销售，该产品于 2022 年 7 月在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，中标价格为 0.43 元/片（含增值税价格）。

国内第七批集采中标产品琥珀酸美托洛尔的中标价格列示如下：

中选企业	规格	中标价	单位价格(元/片)
南通联亚药业股份有限公司	47.5mg*30 片/瓶	12.94	0.43
合肥合源药业有限公司	47.5mg*14 片/板*2 板/盒	16.66	0.60
浙江普洛康裕制药有限公司	47.5mg*7 片/盒	4.60	0.66
华益泰康药业股份有限公司	47.5mg*7 片/板*4 板/盒	17.70	0.63
宜昌人福药业有限责任公司	95mg*100 片/瓶	104.50	0.52
佛山德芮可制药有限公司	47.5mg*7 片/板*2 板/盒	9.30	0.66

注 1：宜昌人福药业有限责任公司产品规格为 95mg/片，为便于对比，将其销售单价转换为 47.5mg/片的规格进行计算，即其销售单价（47.5mg/片）=销售单价（95mg/片）/2。

4、独家经销权收入对应客户、销售地区、授权期限等，是否符合行业惯例。

报告期内，发行人仅与境外经销商 Ingenus 存在独家经销权的约定，约定 Ingenus 于美国市场独家经销公司产品，所涉及的产品授权期限情况如下：

编号	产品名称	摊销起始日	摊销期限	摊销截止日
1	盐酸普拉克索缓释片	2022 年 3 月	10 年	2032 年 2 月
2	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	2020 年 6 月	10 年	2030 年 5 月
3	硝苯地平缓释片（AB1）	2017 年 2 月	10 年	2027 年 1 月
4	乙酰唑胺缓释胶囊	2017 年 9 月	10 年	2027 年 8 月
5	盐酸二甲双胍缓释片	2018 年 12 月	10 年	2028 年 11 月
6	盐酸可乐定缓释片	2019 年 6 月	10 年	2029 年 5 月
7	琥珀酸美托洛尔缓释片	2018 年 2 月	12 年	2030 年 1 月
8	硝苯地平缓释片（AB2）	2019 年 3 月	10 年	2029 年 2 月
9	富马酸喹硫平缓释片	2017 年 11 月	10 年	2027 年 10 月

经公开查询，可比公司中宣泰医药（688247.SH）也存在该等安排，相关披露内容为“公司的产品具有一定的稀缺性，因此在选择下游合作的经销商时，经销商会向公司支付经销

权授权费，作为换取公司产品经销权的对价”，故发行人与 Ingenus 的独家经销权安排符合行业惯例。

（二）销售合同中履约义务的区分情况，履约义务对应收入价格的确认方式，可变对价的估计方法及后续调整情况，结合收益分成为负的情况说明销售药品的风险和报酬是否转移，收入确认金额和时点是否准确，会计处理是否合规、准确，是否符合行业惯例。

1、销售合同中履约义务的区分情况

公司的营业收入按业务类别划分包含制剂销售收入和研发及其他服务收入，针对不同业务类别的履约义务区分情况如下：

（1）制剂销售收入

公司与境内及境外经销商之间的销售商品合同和订单仅包含转让商品的履约义务。公司根据与经销商签订的销售合同和订单，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认制剂销售收入。

不同地区下，制剂销售收入所包含的收入类型与履约义务匹配情况如下：

地区	收入类型	履约义务
境内	固定价格收入-制剂境内收入	转让商品
境外	固定价格收入-制剂出口收入	转让商品
	可变对价-收益分成	
	独家经销权收入	

（2）研发及其他服务收入

对于与客户之间的在合同约定期限内提供研发或其他服务的履约义务的服务合同，相关合同中通常约定了公司应该提供的具体服务内容及合同金额。由于公司在履约过程中向客户提供的实验数据、研发进程等相关信息，作为研发过程中的主要价值，客户能够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，公司将其作为某一时段履行的履约义务，按照履约进度确认收入。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。

对于与客户之间的其他提供服务的合同，公司分析若服务不满足上述在某一时段内履行的履约义务的条件，则以服务完成并交付并经客户验收时点确认收入。

2、履约义务对应收入价格的确认方式

（1）制剂销售收入

公司制剂销售收入主要为固定价格收入，也存在按收益分成等方式确认的可变对价收入以及独家经销权收入，具体收入价格的确认方式如下：

地区	客户	固定价格收入的确认方式	可变对价-收益分成收入的确认方式	独家经销权收入的确认方式
境内	集采渠道国内经销商	集采中标价格	不适用	不适用
境内	非集采渠道国内经销商	协议约定价格		
境外	Ingenus	参考协议产品成本约定销售价格	根据历史经验，按照期望值法确定可变对价的最佳估计数，并在满足极可能不会发生重大转回时确认	公司将授予该独家经销权取得的对价作为未来将销售产品的预收款，在未来销售产品时确认收入
境外	NorthStar	于每季度初，参考协议产品成本约定销售价格，并根据上季度市场参考价格在约定销售价格的基础上，调整当季度出口单价	不适用	不适用
境外	Avion	参考协议产品成本约定销售价格		
境外	Dr.Reddy's /Mayne			

（2）研发及其他服务收入

公司与客户之间的研发及其他服务合同通常约定了公司应该提供的具体服务内容及合同金额。公司根据不同研发及其他服务合同的约定，区分为在某一时段内确认的收入及在某一时点确认的收入。

服务合同及订单中对各个服务内容约定了确定的交易价格。对于在某一时段内确认的收入，公司在履约时段内按照履约进度确认收入，提供服务的履约进度按照产出法确定收入金额。

对于某一时点确认的收入，公司在服务完成并交付并经客户验收时点，根据合同约定的金额确认收入。

3、可变对价的估计方法及后续调整情况

报告期内，制剂销售业务中可变对价收入为与境外主要经销商 Ingenus 之间的收益

分成收入。研发及其他服务收入不涉及可变对价收入。

（1）收益分成收入的估计方法

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条“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。”

于产品出口时点，由于收益分成形成的可变对价存在转回可能性，且转回金额重大，“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”无法合理准确预计，因此将该部分可变对价确认为零。

发行人在产品实现下游销售的当季度末与 Ingenus 进行收益分成预沟通，并在符合可变对价“极不可能发生重大转回”并且可以“可靠计量”的前提下，对收益分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得包含经对方财务总监审批确认的结算文件的邮件，对收益分成收入数据进行更新。该结算文件将发行人与 Ingenus 所有涉及收益分成安排的产品进行汇总，并以汇总后的净额作为当期收益分成结算金额并开具账单。

（2）可变对价后续调整情况

报告期内，发行人根据对方确认结算的可变对价收入确认金额未发生后续调整的情况，收益分成收入均已全部收回。

4、结合收益分成为负的情况说明销售药品的风险和报酬是否转移

根据《企业会计准则第 14 号——收入（2017 年修订）》（以下简称“新收入准则”）的规定，公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务的控制权时确认收入。在判断客户是否已取得商品或服务控制权时，企业应当考虑判断控制权是否转移的五个迹象。公司药品的控制权在完成合同约定的交付时点已经发生实质性转移，具体分析如下：

企业会计准则规定	企业会计准则应用指南补充规定	公司具体情况
企业就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务	当企业就该商品享有现时收款权利时，可能表明客户已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益	根据合同约定，于完成合同约定的交付时点公司已经具有固定价格收入的收款权利，并已实质性的收取款项。公司就销售的药品享有现时收款权利，即客户负有现时付款义务。公司就销售药品享有现时收款权利

企业会计准则规定	企业会计准则应用指南补充规定	公司具体情况
		时,可能表明客户已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。
企业已将该商品的法定所有权转移给客户,即客户已拥有该商品的法定所有权	当客户取得了商品的法定所有权时,可能表明其已经有能力主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益,或者能够阻止其他企业获得这些经济利益,即客户已取得对该商品的控制权	根据合同约定,于完成合同约定的交付时点,客户已经能够主导药品的使用并从中获得全部的经济利益,即已取得对该商品的控制权。
企业已将该商品实物转移给客户,即客户已实物占有该商品	客户如果已经占有商品实物,则可能表明其有能力主导该商品的使用并从中获得其几乎全部的经济利益,或者使其他企业无法获得这些利益。	根据合同约定,于完成合同约定的交付时点,客户已实物占有该商品。
企业已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户,即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬	企业向客户转移了商品所有权上的主要风险和报酬,可能表明客户已经取得了主导该商品的使用并从中获得其几乎全部经济利益的能力。在评估商品所有权上的主要风险和报酬是否转移时,不应考虑导致企业在除所转让商品之外产生其他单项履约义务的风险。	公司将相关药品完成合同约定的交付条件且无重大转回风险后,表明客户能够主导产品的使用并从中获得全部的经济利益。公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户。
客户已接受该商品	当商品通过了客户的验收,通常表明客户已接受该商品。	完成合同约定的交付时点,意味着客户已在实质上接受该产品。交付确认意味着已达到合同和订单约定的客观标准,公司能够客观地确定其已经按照合同约定的标准和条件将商品的控制权转移给客户。报告期内,公司于完成合同约定的交付时点确认收入后没有发生客户退换货、大额后续成本及费用支出。

如上述分析,发行人药品的控制权在完成合同约定的交付时点已经发生实质性转移,故收益分成为负的情况对销售药品的风险和报酬转移不会产生影响。

5、收入确认金额和时点是否准确,会计处理是否合规、准确,是否符合行业惯例

(1) 制剂销售收入

1) 境外经销收入确认

A、固定价格出口收入

公司根据与境外经销商签订的销售合同和订单,在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入。具体而言,在与境外经销商约定的通常条款如 EXW (EX Works, 即工厂交货) 贸易条款下,公司在相关产品交付经销商指定的承运人并取得提单时确认

收入。除非发生质量问题，经销商不能进行退货，报告期内，境外销售也未出现过退货的情况。

发行人与经销商的销售模式属于“买断式经销”，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认产品销售收入，符合《企业会计准则》的规定。

发行人固定价格出口收入确认政策与同行业公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	出口销售收入确认政策
宣泰医药	根据交货方式不同，具体分为：1) 目的港交货：根据合同约定将货物运至客户指定目的港，收入确认时点为承运工具到达目的港时；2) 起运港交货：根据合同约定将货物运至起运港、办理出口报关手续，收入确认时点为出口报关单中记载的报关日
苑东生物	将产品报关出口完成后确认收入
华海药业	公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量
博瑞医药	在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入

注：来源于上市公司定期报告、招股说明书。

部分可比公司采取 FOB 离岸价销售模式，卖方办理出口清关手续，在发货并完成报关出口时确认收入。FOB 模式与 EXW 模式都是外销常见的收入确认方式，发行人与同行业公司的出口收入确认政策不存在实质差异。

B、收益分成收入

公司与境外经销商的收益分成安排形成可变对价。公司根据历史经验，按照期望值法确定可变对价的最佳估计数，并在满足极可能不会发生重大转回时确认可变对价部分的收入。本公司管理层每年委聘外部专业服务机构对经销商的收益分成计算进行复核。

发行人收益分成收入确认政策与同行业公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

证券简称	收益分成收入确认政策	对比情况
宣泰医药	在收到经销商定期交付的销售数据结算文件后，根据分成比例确认权益分成收入。其中，权益分成收入为可变对价（参考其《上市委会议意见落实函回复》）（公司对权益分成收入的确认统一递延一个季度，即在当期收到上一季度权益分成计算表时，在当期确认对应上一季度的权益分成收入）。	以可变对价作为产品销售收入的组成部分，且由于该可变对价难以合理预估，存在转回可能性且转回金额重大，在产品销售时确认可变对价为零与发行人相同；双方均以具体收入确认时点递延一个季度，公司于收到销售确认的当期确认，有所差异，其原因

证券简称	收益分成收入确认政策	对比情况
		是宣泰药业无法及时取得客户确认单，不得已递延一个季度再确认，实质上的确认时点的判断标准是一致的。
华海药业	在合作客户进一步生产并对外出售相关产品后，根据合作客户定期出具的销售数据结算文件和权益分成计算表，经复核与合同主要条款相符后确认权益分成收入。	具体收入时点为在当季度收到上一季度销售数据结算文件后确认在当季度，确认时点存在差异，差异情况与宣泰医药和发行人的情况类似，系递延一个季度再确认（参考其《关于制剂产品拉莫三嗪美国市场收益情况的公告》）。

公司与可比公司的收入确认方法及业务模式类似，但在收益分成确认时点上存在差异。公司认为于各季末确认分成收入更符合其业务特征，理由如下：

①公司能够及时取得客户提供的每季度收益分成报告，发行人使用较为可靠的数据预提收入。

②由于 Ingenus 收益分成报告出具时，已基本能确认或预估所涉抵减项，公司已能够评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回。

C、独家经销权收入

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，由于该独家经销权与后续的产品销售直接相关，经销商无法从该独家经销权中单独获益，所以该独家经销权与未来销售产品不可明确区分，不构成单项履约义务。发行人将授予该独家经销权取得的对价作为未来将销售产品的预收款，在未来销售产品时确认收入。

发行人独家经销权收入确认政策与同行业公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	独家经销权收入确认政策
宣泰药业	公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，向经销商收取的独家经销权收入在合同约定的经销期限内采用直线法确认收入。
公司	授予的独家经销权不构成单项履约义务，独家经销权与后续的产品销售直接相关，在未来销售产品时确认收入。

2) 境内经销收入确认

报告期内，发行人境内经销由发行人将药品运输至经销商指定地点，取得经签署的验收单后确认收入。根据公司的境内经销协议，均为买断式经销，公司仅针对在质保期内出现质量问题或未达到验收标准的产品提供退换货服务。报告期内，境内销售存在产品运输过程中货物外包装局部有水湿痕迹货物受潮、破损或包装磨损导致的退货情况，退货金额及占比较小。

发行人与经销商的销售模式属于“买断式经销”，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认产品销售收入，符合《企业会计准则》的规定。

发行人境内收入确认政策与同行业公司基本一致，符合行业惯例，具体情况如下：

公司名称	境内收入确认政策
宣泰医药	根据合同约定将货物运至客户指定地点，取得客户签收单后确认销售收入。
苑东生物	公司根据合同约定将药品送达客户后，客户按合同约定对药品进行验收，验收合格客户签收确认后，本公司确认销售商品收入的实现。
华海药业	公司已根据合同约定将产品交付给购货方，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量。
恒瑞医药	公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已取得相关商品控制权，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入时确认收入。
博瑞医药	在按照合同约定的交货方式，将产品交付给客户或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入。

2) 研发及其他服务收入

对于与客户之间的在合同约定期限内提供研发或其他服务的服务合同，相关合同中通常约定了公司应该提供的具体服务内容及合同金额。由于公司在履约过程中向客户提供的实验数据、研发进程等相关信息，作为研发过程中的主要价值，客户能够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，公司将其作为某一时段履行的履约义务，按照履约进度确认收入。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。

对于与客户之间的其他提供服务的合同，公司分析若服务不满足上述在某一时段内确认收入的条件，则在服务完成并经客户验收时确认收入。

发行人研发及其他服务收入确认政策与同行业公司基本一致，符合《企业会计准则》的规定和行业惯例，具体情况如下：

公司名称	研发及其他服务收入确认政策
宣泰医药	对于签订的合同金额较大且研发周期较长的 CRO 研发服务合同，本集团在履约过程中提供的研发服务具有不可替代用途，且本集团在整个合同期间有权就累计至今已完成的履约部分收取款项，本集团将其作为某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，

公司名称	研发及其他服务收入确认政策
	履约进度不能合理确定的除外。本集团按照投入法确定提供服务的履约进度。对于签订的合同金额较小且研发周期较短的 CRO 研发服务合同，在研发项目完成后向客户交付研发成果，并取得客户确认后，一次性确认收入。
苑东生物	FFS(Fee for Service)模式，即按服务项目支付模式， 本公司按照合同约定，在完成合同约定的研发服务内容，将服务成果（报告、样品等）交付客户并经客户确认时确认收入。FTE(Full-Time Equivalent)模式，即全职人力工时结算模式，即依据与客户约定的研发人员数量、工时和合同约定费率及实际耗用的材料定期对账开票结算，并确认当期收入。
华海药业	公司提供医药研发服务属于在某一时段内履行的履约义务，根据已转移给客户的服务对于客户的价值确定履约进度，并按履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。
博瑞医药	在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款，不确认收入。在合同开始（或接近合同开始）日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费（如项目启动费等），在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。

（三）集采中标药物的品类、中标时间及期限、销售地区等，发行人供货量占比和市场份额是否大幅上升，发行人境外药品销量的影响因素、部分产品境外销量及市场份额上升较快的原因及持续性，结合市场竞争状况说明主要产品境外销量变动趋势、是否存在新上市竞品及其销量和市场份额情况。

1、集采中标药物的品类、中标时间及期限、销售地区等，发行人供货量占比和市场份额是否大幅上升

发行人集采中标药物品类主要包括琥珀酸美托洛尔缓释片和富马酸喹硫平缓释片，具体情况如下：

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

发行人琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，采购周期为三年，并于 2022 年 9 月开始销售。发行人具体中选六省份及销售情况如下：

省份	首年约定采购量 (万片)	实际销售量（万片）		
		2022 年	2023 年	2024 年
江苏	10,834.15	5,631.17	18,446.40	29,201.60
广东	9,786.80	3,996.50	24,390.48	31,766.40
北京	2,649.75	1,673.82	4,066.02	6,309.00

省份	首年约定采购量 (万片)	实际销售量 (万片)		
		2022 年	2023 年	2024 年
云南	2,102.71	907.20	4,949.75	7,440.61
新疆 (含兵团)	1,544.88	2,160.00	1,862.46	2,592.00
吉林	720.15	541.85	1,983.47	3,240.50
合计	27,638.44	14,910.55	55,698.58	80,550.11

在上述中标省份，根据米内网数据统计，截至报告期末，发行人在各省份市占率快速提升，实现了对阿斯利康原研药的进口替代。具体情况参见本问询回复问题 2、二、(一)、“1、主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片在六个省市中标的具体情况、报告期内前述产品在中标省市市占率变化情况、中标省市相关产品在全国销售占比情况;报告期内国家医保局组织的不同批次带量采购中涉及发行人同类竞品的中标情况”。

(2) 富马酸喹硫平缓释片

发行人富马酸喹硫平缓释片已参与各联盟/省组织的国家集采续采项目，并多省中选，包括苏桂陕联盟续采、山东续采、河南十三省联盟续采。具体情况参见本问询回复问题 2、一、(一)、“2、发行人其他各类产品及同类竞品纳入/未纳入集采最新情况”之“(1) 富马酸喹硫平缓释片”。由于该产品获批时间较晚，2024 年为首年在国内销售年度，该产品凭借集采续采中标初步实现了销售放量，并已实现销售收入 280.04 万元。

2、发行人境外药品销量的影响因素、部分产品境外销量及市场份额上升较快的原因及持续性

境外经销商会根据市场竞争格局、政策环境、终端需求变化以及自身商业考量，实时调整其定价、库存、推广和供应链策略，从而制定向发行人的采购数量。在某产品有新增竞争对手或现有竞争对手采取低价策略抢占市场份额的情况下，若发行人境外经销商选择跟随降低价格以保持现有市场份额，则发行人境外经销商将结合市场该产品现有库存情况以制定向发行人的采购数量，若境外经销商判断该产品已无充足盈利空间，则会选择逐步退出市场。

报告期内，发行人的硝苯地平缓释片的境外销量及市场份额持续上升，主要系该产品自 2022 年以来获批数量相对较少，且发行人境外经销商跟随市场竞争环境变化适时调整了定价策略，从而发行人该产品的销量及市场份额稳定提升所致。发行人的硝苯地

平缓释片在美国市场持续保持领先的市场地位，且 2023 年以来无新增获批厂商，竞争格局良好，预计未来收入保持稳定增长趋势。

报告期内，发行人的盐酸地尔硫卓缓释胶囊的境外销量及市场份额持续上升，主要系该产品下游市场销售状况持续向好，发行人境外经销商增加向公司的采购需求所致。发行人的盐酸地尔硫卓缓释胶囊已连续多年维持领先的市场地位，近两年销售收入快速增长，且竞争格局良好，预计未来该产品美国市场销售收入保持持续增长趋势。

3、结合市场竞争状况说明主要产品境外销量变动趋势、是否存在新上市竞品及其销量和市场份额情况

报告期内，发行人境外主要销售产品的销售数量及终端市场份额情况如下：

产品名称	项目	2024 年度		2023 年度		2022 年度
		数量	变动	数量	变动	数量
琥珀酸美托洛尔缓释片	数量（万片）	84,979.97	6.44%	79,835.71	-9.57%	88,281.78
	终端市场份额（%）	14.4%	0.7 个百分点	13.7%	-6.9 个百分点	20.6%
硝苯地平缓释片	数量（万片）	37,658.61	2.47%	36,750.14	22.22%	30,070.03
	终端市场份额（%）	67.3%	2.5 个百分点	64.8%	1.6 个百分点	63.2%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	数量（万片）	25,520.30	32.27%	19,294.55	46.42%	13,177.16
	终端市场份额（%）	36.0%	12.8 个百分点	23.2%	5.9 个百分点	17.3%

注 1：市场份额按销售量统计，数据来源为 IMS 数据库

注 2：发行人的口服避孕药产品对应较多细分产品，各细分产品均存在对应的终端市场份额，因此无法进行汇总统计

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

截至报告期末，据橙皮书记载，在美国市场共有 16 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	TOPROL ACQUISITION LLC（美国企业，原研药企）	1992 年 1 月
2	ACTAVIS LABORATORIES FL INC（美国企业，后为 TEVA 收购）	2009 年 8 月
3	WOCKHARDT LTD（印度企业）	2010 年 7 月
4	MYLAN PHARMACEUTICALS INC（美国企业）	2011 年 12 月
5	Dr. Reddy's（印度企业）	2012 年 8 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2018 年 2 月

序号	企业名称	批准日期
7	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2018 年 3 月
8	CIPLA LTD（印度企业）	2018 年 10 月
9	华益泰康药业股份有限公司	2018 年 12 月
10	法德生技药品股份有限公司	2020 年 3 月
11	HETERO LABS LTD UNIT III（印度企业）	2020 年 11 月
12	ALKEM LABORATORIES LTD（印度企业）	2020 年 11 月
13	宜昌人福药业有限责任公司	2021 年 2 月
14	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022 年 9 月
15	GRANULES INDIA LTD（印度企业）	2023 年 6 月
16	浙江巨泰药业有限公司	2024 年 7 月

注：同个申请人获批多个规格的，以首个规格获批日期为准，下同；资料来源：FDA。

2023 年度，发行人该产品境外销量同比下降 9.57%，市场份额同比下降 6.9 个百分点，该年度下游市场新增 1 家获批药企 GRANULES INDIA LTD，下游市场受竞品影响销量减少导致经销商向公司采购数量减少。GRANULES INDIA LTD 的市场份额情况可参见本问询回复问题 7、一、（一）、“3、境内外销售单价与竞争对手销售单价是否存在显著差异”。

2024 年度，发行人该产品境外销量同比上升 6.44%，市场份额同比上升 0.7 个百分点，该年度下游市场新增 1 家获批药企浙江巨泰药业有限公司（普洛药业（000739.SZ）的全资子公司）。发行人境外经销商调低了该产品向下游销售价格，间接导致该产品终端售价降低，从而使得该产品市场份额企稳回升，销量有所增长。

（2）硝苯地平缓释片

截至报告期末，据橙皮书记载，硝苯地平缓释片（AB1）原研药已撤出美国市场，共有 4 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	2000 年 12 月
2	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2016 年 8 月
3	ZYDUS PHARMACEUTICALS（印度企业）	2018 年 6 月
4	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	2021 年 7 月

资料来源：FDA。

截至报告期末，据橙皮书记载，硝苯地平缓释片（AB2）美国市场共有 10 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	PFIZER INC（美国企业，原研药企）	1989 年 9 月
2	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	2000 年 9 月
3	OSMOTICA PHARMACEUTICAL（美国企业）	2005 年 11 月
4	台湾安成国际药业股份有限公司	2014 年 4 月
5	ZYDUS PHARMACEUTICALS（印度企业）	2017 年 12 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2019 年 3 月
7	SUN PHARMA INDUSTRIES LTD（印度企业）	2019 年 4 月
8	ELITE PHARMACEUTICAL SOLUTION INC（美国企业）	2020 年 11 月
9	ALKEM LABS LTD（印度企业）	2022 年 3 月
10	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD（印度企业）	2022 年 11 月

资料来源：FDA。

报告期内，公司该产品境外销量同比分别上升 22.22%、2.47%，市场份额同比分别上升 1.6 个百分点、2.5 个百分点，硝苯地平缓释片（AB2）2022 年新增 2 家获批药企，该产品整体下游市场仍处于持续竞争，部分境外经销商为保持产品销售的竞争力，根据市场情况加大采购数量。

（3）盐酸地尔硫卓缓释胶囊

截至报告期末，据橙皮书记载，盐酸地尔硫卓缓释胶囊美国市场共有 9 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	BAUSCH HEALTH US（美国企业，原研药企）	1991 年 12 月
2	ACTAVIS LABORATORIES（美国企业，后为 TEVA 收购）	1998 年 7 月
3	PAR PHARMACEUTICAL INC（美国企业）	1999 年 12 月
4	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	1999 年 12 月
5	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD（印度企业）	2011 年 10 月
6	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2017 年 8 月
7	台湾安成国际药业股份有限公司	2018 年 8 月

序号	企业名称	批准日期
8	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2019 年 6 月
9	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD（印度企业）	2024 年 11 月

资料来源：FDA。

报告期内，公司该产品境外销量同比分别上升 46.42%、32.27%，市场份额同比分别上升 5.9 个百分点、12.8 个百分点，该产品 2024 年 11 月新增 1 家获批药企，未对发行人该产品报告期内在下游市场的销售造成明显影响。报告期内，该产品下游市场销售状况持续向好，境外经销商增加向公司的采购需求。

（四）销售返利对应经销商情况及产品、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因，返利时点及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定，发行人向经销商收取保证金的目的及金额、是否符合行业惯例。

1、销售返利对应经销商情况及产品、不同经销商及产品的返利比例是否存在显著差异及原因

报告期内，仅针对境内市场的琥珀酸美托洛尔缓释片存在销售返利安排，且销售返利对应经销商均为国药控股股份有限公司（01099.HK）的下属公司，公司与不同国药下属公司分别签署返利协议。

根据销售返利协议，双方以公司向经销商的年度发货量以及经销商年度终端销售数量（“纯销数量”）作为返利考核指标，按照各省份具体情况设定年度发货/年度纯销数量指标，经销商完成相应考核指标后，方可获得相关返利。

单位：万元

经销商名称	产品	2024 年度			2023 年度		
		收入金额	返利金额	返利比例	收入金额	返利金额	返利比例
国药控股北京有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,335.63	87.28	3.74%	1,505.27	54.53	3.62%
国药控股江苏有限公司		11,740.39	456.53	3.89%	7,497.05	351.58	4.69%
国药控股吉林有限公司		1,199.66	59.41	4.95%	734.30	75.58	10.29%
国药控股广州有限公司		11,760.13	620.72	5.28%	9,029.52	593.64	6.57%

注：发行人与国控江苏、国控南通签订三方补充协议，约定 2024 年度发行人向国控南通的出货数量一并计入国控江苏的返利核算，且发行人与国控江苏的 2024 年度返利金额将以票折形式转让至国控南通。

2023 年度，相较于其他经销商，国药控股吉林有限公司的返利比例较高，主要由于当年仅国药控股吉林有限公司达到集采报量的 2 倍，返利单价较高，其余均为达到集采报量的 1.5 倍。2024 年度，各经销商的返利比例无显著差异。

报告期内，除国药控股吉林有限公司外，发行人其他境内经销商的返利比例保持稳定。部分经销商部分年度的返利比例较高，主要由于各地区的销售环境和下游渠道分布不同，返利协议的返利考核条件设置在各经销商中和各年度之间存在差异导致。

2、返利时点及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

发行人按季度结合向经销商于本年度的累计发货数量和累计纯销数量，预估整个执行周期是否会触发返利条件。若预计会触发返利条件，发行人基于实际出货量，以预估返利期间的发货量和纯销数量，并按照返利标准进行预提，相应冲减当期制剂境内收入。返利周期结算时点，发行人销售商品结算的应付销售返利，实际结算时在应收客户货款中扣除返利额，予以票折。

发行人定期审阅与这些估计有关的信息，并相应调整销售返利的估计金额。相关返利确认金额真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的规定。

3、发行人向经销商收取保证金的目的及金额、是否符合行业惯例。

报告期内，存在公司向境外经销商收取保证金情况，款项目的及各期末账面余额如下：

单位：万美元

客户名称	款项性质	款项目的	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
Northstar	经销商保证金	公司向部分经销商收取保证金以确保原材料的安全库存	129.33	129.33	129.33
Dr. Reddy's/Mayne	经销商保证金		159.73	159.73	159.73
Ingenus	原材料采购补偿款项	原材料采购补偿款	-	90.00	90.00

报告期内，不存在境内经销商向发行人支付保证金的情形，发行人向境外经销商收取保证金系原材料采购押金及原材料采购补偿款，公司在收到相关款项后，计入其他应付款，符合行业惯例。

根据行业内可比公司江苏万高药业股份有限公司、常州百瑞吉生物医药股份有限公

司的披露，其业务运营中亦存在经销商向公司支付产品生产保证金的情形，具体情况如下：

公司名称	向经销商收取保证金情况	比较情况
发行人	经销商向公司支付的产品存货保证金，目的为保持原材料安全储备，构成存货保证金。	/
江苏万高药业股份有限公司	公司对少量经销商收取保证金，计入其他应付款中，待停止合作后退回经销商。	一致
常州百瑞吉生物医药股份有限公司	当经销商出现任何违反合同、发生窜货、扰乱市场价格、影响产品市场秩序等行为，公司可自行决定扣除全部或部分保证金，作为对公司的补偿。	一致

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

- 1、获取报告期内各期的销售明细，区分不同细分产品及不同业务类型的收入情况
- 2、获取主要境内经销商和主要境外经销商的向下游销售明细，了解其向下游销售情况；
- 3、美国市场中针对下游医药产品终端市场销售情况目前主要依赖第三方公开渠道数据库 IMS 进行获取。根据 IMS 数据，了解并分析报告期内产品的终端销售价格与竞品终端销售价格差异；
- 4、对于独家经销权收入，查阅经销协议和独家经销权收入摊销计算表，了解独家经销权收入对应的客户、销售地区和授权期限；
- 5、查阅发行人主要合同，识别履约义务、交易价格、与商品控制权转移相关的条款等，评价营业收入确认的会计政策是否符合企业会计准则的要求；
- 6、针对境外制剂出口收入，执行海关数据比对，将复函中海关出口数据与发行人账面的外销收入进行比对分析，核对外销收入与海关数据是否匹配；
- 7、对发行人主要客户通过公开信息检索进行背景调查；
- 8、获取发行人报告期内产品销售收入明细，选取交易记录检查了产品销售收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，以核实发行人销售真实性；

9、获取发行人报告期内研发服务收入明细，抽样检查了研发服务收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，以核实发行人研发服务收入的真实性；

10、选取客户执行访谈程序，访谈内容包括资质、实际控制人及董监高信息、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、向发行人采购的商业理由，与发行人的交易情况、结算方式、货物控制权转移关键条款等信息，了解经销商经营情况、与发行人的资金往来情况、退换货情况、并确认是否存在潜在关联关系等；对于实地走访的经销商，查看其主要经营场所，发行人产品在经营场所的库存状态并了解进销存情况；

11、向客户发送函证，函证内容包括报告期内各期交易额和往来余额，确认交易额和往来余额的真实性、准确性；对未回函的客户执行替代测试，对于回函差异部分了解差异原因并执行跟进程序；

12、选取临近资产负债表日前后的销售交易执行截止性测试，并检查报告期内每年度资产负债表日后的销售记录，检查是否存在重大的销售退回以评价相关收入是否记录在正确的会计期间；

13、评价了管理层聘请的专业服务机构的胜任能力、专业素质和客观性，复核其执行商定程序的结果和出具的专项报告，并对其相关底稿进行复核；

14、查询同行业可比公司各类型业务的收入确认政策，评价其与发行人是否存在显著差异，是否符合会计准则规定及行业惯例；

15、查阅发行人与境内经销商签订的返利协议，获取并检查发行人返利确认金额相关的支持性文件，评价返利的会计处理是否符合企业会计准则的要求，检查返利确认金额的真实性、准确性及完整性；

16、获取向经销商收取的保证金明细及经销协议，了解保证金额的目的和金额；对于经销商保证金期末余额实施函证程序，确定其金额的准确性；并公开查询可比公司情况，判断向经销商收取保证金是否符合行业惯例。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，若区分不同剂量及规格，则发行人主要产品境外销售的终端销售价格与竞品终端销售价格相比均处于相近或更低水平，主要系各厂商的销售渠道、销售区

域和产品细分规格结构存在差异，因此基于 IMS 数据的终端销售单价存在差异；报告期各期该等差异有所变动，主要系市场竞争环境变化及主要竞争对手的定价策略调整所致；报告期内，发行人仅与境外经销商 Ingenus 存在独家经销权的约定，该等安排符合行业惯例；

2、收益分成为负的情况对销售药品的风险和报酬转移不会产生影响，公司药品的控制权在完成合同约定的交付时点已经发生实质性转移，收入确认金额和时点准确，会计处理合规、准确，符合行业惯例；

3、发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的第七批带量采购中以第一顺位中选，并已实现该产品在各省份市占率的快速提升；报告期内，发行人的硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊的境外销量及市场份额持续上升，竞争格局良好，预计未来收入保持稳定增长趋势，发行人主要产品境外销量变动趋势与市场竞争状况具有一致性；

4、报告期内，仅针对境内市场的琥珀酸美托洛尔缓释片存在销售返利安排，且销售返利对应经销商均为国药控股的下属公司，发行人与不同国药下属公司分别签署返利协议；除国药控股吉林有限公司外，发行人其他境内经销商的返利比例保持稳定，部分经销商部分年度的返利比例较高，主要由于各地区的销售环境和下游渠道分布不同，返利协议的返利考核条件设置在各经销商中和各年度之间存在差异导致；返利时点及相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；发行人向经销商收取保证金主要系原材料采购押金及原材料采购补偿款，符合行业惯例。

问题 7：关于客户

申请文件显示：

（1）2022 年度至 2024 年度，公司向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 72.36%、56.63%和 51.87%，Ingenus 系公司第一大客户。发行人产品收入占 Ingenus 收入总额的 33%。

（2）美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。Ingenus 为一家注册于美国 Wilmington 市的集研发、生产及销售于一体的综合型药企，员工超过 350 名，成立于 2009 年，2013 年与发行人合作。发行人实际控制人曾在费城留学。美国药品销售呈现高度集中的市场格局，Ingenus 下游为 McKesson、Cardinal Health 和 Cencora 等药品流通企业，再下游为 CVS Health、Walmart 等药品零售商。

（3）主要境外经销商 Ingenus 在上述需求基础上一般会维持 6 至 8 周的存货量作为安全库存，并额外储备 1 个月的库存量以应对其他销售。Ingenus 的采购频率约为 10 天/次，期末库存比例约为 30%。

请发行人披露：

（1）主要产品境外销售定价的依据和影响因素，境外经销商承担推广职能相关费用的具体核算模式，量化分析收益分成、独家经销权收入、关税等因素对销售价格的影响，境外销售价格低于境内销售价格的原因。

（2）Ingenus 的主营业务构成、是否从事药品经销业务，Ingenus 在美国药品生产销售产业链上的位置，发行人产品由 Ingenus 经销，再由大型药品流通企业经销，最后进行零售的销售链条是否符合美国行业惯例，对比同行业药品出海企业境外经销商的主营业务、收入规模等说明通过规模较小的药企经销国内药品是否符合药品出海的行业惯例。

（3）药品出口频率、运输方式、运输费用等，境外经销商采购频率与发行人药品生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，采购频率是否符合行业惯例。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）主要产品境外销售定价的依据和影响因素，境外经销商承担推广职能相关费用的具体核算模式，量化分析收益分成、独家经销权收入、关税等因素对销售价格的影响，境外销售价格低于境内销售价格的原因。

1、主要产品境外销售定价的依据和影响因素

报告期内，公司境外经销合同的产品定价条款列示如下，同一境外经销商不同产品采用一致的销售定价的依据：

客户	制剂类型	销售定价的依据和影响因素
Ingenus	缓控释制剂、口服避孕药、女性健康用药	参考协议产品成本约定销售价格
NorthStar	口服避孕药	于每季度初，参考协议产品成本约定销售价格，并根据上季度市场参考价格在约定销售价格的基础上，调整当季度出口单价
Avion	口服避孕药	参考协议产品成本约定销售价格
Mayne	口服避孕药	
Dr.Reddy's	口服避孕药	

2、境外经销商承担推广职能相关费用的具体核算模式

针对境外收入，公司外销业务主要采用 EXW（EX Works，即工厂交货）的贸易方式，报告期内公司与境外经销商的合作模式系买断式经销，于制剂出口后，对于无收益分成安排的，公司不承担任何费用，后续销售产生的费用均由经销商承担；对于存在收益分成安排的，公司也不直接承担后续销售相关费用，后续销售相关费用（包括推广相关费用）作为抵减项按照双方约定的比例在收益分成结算金额的计算中予以扣除，公司与境外经销商按照约定的比例共担盈亏。

3、量化分析收益分成、独家经销权收入、关税等因素对销售价格的影响

报告期内，公司各收入类型对应产品的平均单价情况如下：

单位：元/片

制剂名称	收入类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛	制剂出口收入	0.204	0.195	0.202

制剂名称	收入类型	2024 年度	2023 年度	2022 年度
尔缓释片	收益分成收入	-0.02	-0.01	0.03
	独家经销权收入	0.0002	0.0002	0.0002
	境外销售收入	0.18	0.19	0.23
	境内销售收入	0.35	0.35	0.37
硝苯地平缓释片	制剂出口收入	0.27	0.27	0.26
	收益分成收入	0.03	0.04	0.07
	独家经销权收入	0.0015	0.0015	0.0018
	境外销售收入	0.30	0.31	0.33
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	制剂出口收入	0.46	0.47	0.43
	收益分成收入	0.07	0.01	0.0034
	独家经销权收入	0.003	0.004	0.006
	境外销售收入	0.53	0.48	0.44
口服避孕药	制剂出口收入	0.45	0.38	0.44
	收益分成收入	0.01	0.004	0.003
	独家经销权收入	-	-	-
	境外销售收入	0.46	0.38	0.44

注 1：境外销售收入=制剂出口收入+收益分成收入+独家经销权收入；

注 2：单位价格系使用各期制剂出口收入、收益分成收入、独家经销权收入、境外销售收入除以当期销售数量而得；

注 3：报告期内，口服避孕药不存在独家经销权收入。

公司境外销售价格主要由制剂出口单价构成，并受到各期收益分成收入及独家经销权收入金额的影响。

报告期内，针对境外收入，公司外销业务主要采用 EXW（EX Works，即工厂交货）的贸易方式。基于上述贸易方式以及公司与主要经销商的协议，于制剂出口后，对于无收益分成安排的，关税均由经销商承担，故关税对于出口收入无直接影响；对于存在收益分成安排的，公司也不直接承担关税，后续关税金额作为抵减项按照双方约定的比例在收益分成结算金额的计算中予以扣除。

4、境外销售价格低于境内销售价格的原因

公司主要产品中仅琥珀酸美托洛尔缓释片存在境外市场和境内市场重叠，此产品境外价格低于境内销售价格，主要系由于两地市场销售环境、定价模式及产品细分规格结构的差异所致。

首先，境内销售价格以集采中标指导价或参考各省挂网价来确定，集采中标后即有约定的最低市场采购量作为保障，而境外美国市场琥珀酸美托洛尔缓释片产品的市场竞争较为激烈，公司为了拓展市场份额，该产品的境外销售出口单价相对较低。

其次，公司与境外主要客户存在收益分成安排，对应产品的收益分成金额隐含了销售公司产品的运营及营销费用，故发行人境外销售出口单价相较于境内价格较低。

此外，境内市场仅 47.5mg 一种规格，而境外市场存在 25mg 小规格产品且其占境外制剂出口收入占比报告期内均达到 50%以上，产品结构导致境外销售价格低于境内销售价格。

（二）Ingenus 的主营业务构成、是否从事药品经销业务，Ingenus 在美国药品生产销售产业链上的位置，发行人产品由 Ingenus 经销，再由大型药品流通企业经销，最后进行零售的销售链条是否符合美国行业惯例，对比同行业药品出海企业境外经销商的主营业务、收入规模等说明通过规模较小的药企经销国内药品是否符合药品出海的行业惯例。

1、Ingenus 的主营业务构成、是否从事药品经销业务，Ingenus 在美国药品生产销售产业链上的位置

美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。药品生产商作为药品流通过程的首要环节，主要负责药品的研发及生产，几乎不直接参与患者的购药过程；经销商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务，可将药品直接进入连锁药店或医院的药品库房；由于美国实行较为彻底的医药分离政策，零售药店是美国最重要的处方药销售场景。

Ingenus 在美国药品生产销售产业链上属于药品生产商及药品经销商，其下游客户主要为美国药品流通体系中的分销商、零售药店及药品福利管理人等。Ingenus 销售产品包含自产和经销两种情况，不存在经营与发行人相竞争产品的情况，不会影响发行人与 Ingenus 的合作。2022 年度至 2024 年度，Ingenus 各年的销售收入分别为 2.09 亿美元、2.12 亿美元、2.36 亿美元，发行人产品占 Ingenus 全部销售收入的比例分别为 34.8%、34.7%和 33.2%。

Ingenus 的核心管理团队包括 Raju Mantena、Andrew J. Gellman 和 Raj Devalapalli，三人的简历如下：

Raju Mantena 先生，56 岁，Ingenus 董事长兼联合创始人，负责制定公司的战略发展方向。在创立 Ingenus 之前，Raju Mantena 曾创办 ICORE Healthcare，是一家为医疗计划提供专业成本趋势管理解决方案的企业。更早之前，Raju Mantena 创立了 International Oncology Network（ION），一家肿瘤学集团采购组织，以及 Onco Scripts，首批专注于肿瘤领域的专业药房之一。Raju Mantena 持有马里兰大学临床药学学位，以及印度尼赫鲁科技大学计算机科学与工程学士学位。

Andrew J. Gellman 先生，62 岁，Ingenus 管理合伙人兼联合创始人，负责公司的日常领导与战术决策。在创立 Ingenus 之前，Andrew J. Gellman 曾担任 ICORE Healthcare 的首席运营官。此前，Andrew J. Gellman 曾担任美国第三方药品物流供应商 ICS 的总裁。Andrew J. Gellman 持有密歇根大学工商管理学士学位。

Raj Devalapalli 先生，64 岁，Ingenus 总裁，负责公司的生产服务业务及领导美国生产基地的运营活动。Raj Devalapalli 是美国制药行业的资深人士，曾在美国 BD 公司的透皮系统业务、华纳兰伯特及辉瑞公司担任领导职务。此外，Raj Devalapalli 是 Ricon Pharma LLC 的联合创始人及合伙人，其专业领域涵盖产品开发、全球生产、技术转移、战略合作与业务拓展。Raj Devalapalli 还担任医药及健康生态领域初创企业的高级顾问。Raj Devalapalli 持有菲尔莱狄更斯大学工商管理硕士学位、长岛大学工业药剂学与药物制剂学硕士学位、印度萨加尔哈里辛格高尔大学药学硕士学位以及印度卡卡蒂亚大学药理学学士学位。

2、发行人产品由 Ingenus 经销，再由大型药品流通企业经销，最后进行零售的销售链条是否符合美国行业惯例

与美国大型医药流通企业之外的美国医药企业合作，充分发挥其熟悉所在国医药市场体系的优势，以有效开拓海外市场，是我国制药企业出海拓展国际市场的重要方式之一。合作过程中，国内药企通常会授予国外合作方相关药品的于特定地域的独家经销权，相关产品若为国内药企出口的主要产品则会形成向相关国外合作方销售额占比较大的情况。通过这一方式有利于充分调动经销商发挥其熟悉本地市场的优势，综合利用美国市场各销售网络，以尽可能地促进产品销售。美国零售药店和医药分销商形成商业同盟，零售药房从分销商那里进货，而不是直接和仿制药生产商采购。如 McKesson、Cencora、CVS Caremark-Cardinal Health。目前仿制药的采购主要集中在 6 大药品商业同盟。根据行业惯例，若药品生产厂商直接与 McKesson 合作，由于独家经销权的限制，相关产品

只能通过 McKesson 对外销售，而 Cencora、CVS Caremark-Cardinal Health 等其他同盟的渠道较难进入。发行人通过与 Ingenus 合作，既可以由 Ingenus 将产品同时分销给 McKesson、Cencora 以及 Cardinal Health 等大型经销商，也可以直接卖给 Walmart、CVS 等大型连锁药店，发行人市场占有率及销量也可由此大幅提高。如硝苯地平缓释片（AB1）是发行人第一个获得美国 FDA 批准的高端缓释制剂，于 2017 年 3 月份首次通过 Ingenus 进入美国市场，2017 年第二季度的销售已占有该产品 20.3% 的市场份额（IMS 数据），2021 年该产品的美国市场份额已达到 97.4%。

发行人与 Ingenus 合作，授予其于美国市场的独家经销权也是基于上述考虑。Ingenus 致力于通过仿制药的生产和销售，提高药品的可及性以及降低医疗开支，并非常关注剂型创新产品对上述目标的贡献以及为其市场竞争带来的优势。公司在制剂技术，特别是缓控释技术方面具有显著优势，同时公司也在寻找经销商以促进产品于美国市场的销售。基于上述背景，双方管理层开始接触沟通，并于 2013 年开展业务合作。2013 年以来，双方保持了良好稳定的合作关系，涉及产品种类不断增加，若干产品于美国市场取得了领先的市场份额，并进一步合作开展新产品的开发。公司与 Ingenus 业务合作的开展均经双方充分沟通和审慎评估，并依合同约定执行，业务获取合法合规。

经过多年的发展，发行人与经销商形成了稳定的合作关系，Ingenus 以及美国大型医药流通企业 McKesson 的子公司 NorthStar 均系发行人的直接客户；由于 Ingenus 经销的产品销售收入占比较高，形成了报告期内 Ingenus 为发行人第一大客户的客户结构。发行人选择与 Ingenus 合作主要为了扩大产品销售规模，提升产品销售收入，而且双方合作也取得了良好的效果。

可比公司中，宣泰医药也采取了与 LANNETT 合作，再由 LANNETT 向三大药品流通巨头以及各级、各区域经销商进行下游销售，最后向药店、医院等终端进行零售的销售链条。因此发行人产品由 Ingenus 经销，再由大型药品流通企业经销，最后进行零售的销售链条符合美国行业惯例。

3、对比同行业药品出海企业境外经销商的主营业务、收入规模等说明通过规模较小的药企经销国内药品是否符合药品出海的行业惯例

同行业上市公司相关情况如下：

公司名称	经销商名称	合作情况	境外经销商主营业务及收入规模
------	-------	------	----------------

公司名称	经销商名称	合作情况	境外经销商主营业务及收入规模
宣泰医药 (688247)	LANNETT	LANNETT 是宣泰医药泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片（2022 年开始）于美国市场的独家经销商。 2019 年度至 2021 年度，宣泰医药境外业务收入占比为 56.19%、85.44%、72.39%，向 LANNETT 销售额占境外营业收入的比例分别为 68.86%、92.73%、91.14%。	LANNETT 是一家专注于仿制药领域的美国制药公司，曾于纽约证券交易所上市（NYSE:LCI），并于 2023 年退市，其核心业务涵盖仿制药的研发、生产和销售。作为美国仿制药市场的重要参与者，LANNETT 主要从事各类仿制处方药的生产与分销，产品线覆盖中枢神经系统药物、心血管药物、止痛药、呼吸系统药物和抗感染药等多个治疗领域。 2022 财年，LANNETT 营收为 3.41 亿美元。
普利制药 (300630, 已退市)	SLATE RUN	SLATE RUN 是普利制药依替巴肽注射液、注射用阿奇霉素、注射用伏立康唑、注射用更昔洛韦、注射用盐酸万古霉素于美国市场的独家经销商 2019 年度至 2021 年度，普利制药境外业务收入占比为 9.09%、13.82%、15.33%；2019 年度和 2020 年 1-6 月，普利制药向 SLATE RUN 销售额占境外营业业务收入的比例分别为 54.49%和 73.30%。	SLATE RUN 是一家专注于仿制药领域的美国制药公司，成立于 2014 年，总部位于俄亥俄州哥伦布市。SLATE RUN 公司核心团队拥有超过 40 年的仿制药行业经验，专注于为非美国药企提供进入美国市场的全链条服务，主要从事仿制处方药的研发、生产和商业化运营。作为美国仿制药市场中的新兴企业，该公司以开发高性价比的通用名药物为核心战略，产品线涵盖心血管疾病、中枢神经系统疾病和抗感染等治疗领域。根据网络公开查询，SLATE RUN 的年营收约在五百万至一千万美元之间。
华益泰康 (874191)	Oryza	Oryza 与华益泰康于 2022 年建立合作关系，主要合作产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，为华益泰康的境外唯一客户，随着与 Oryza 合作的深入，公司境外业务收入持续增长。 2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-2 月期间，境外销售金额分别为 782.30 万元、4,620.34 万元及 1,135.50 万元，占各年度经销收入的 35.31%、34.28%及 27.38%。2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-2 月华益泰康向 Oryza 销售额占境外业务收入的比例为 100%。	Oryza 为深圳市瑞华制药技术有限公司的全资子公司，成立于 2016 年，主要在美国从事仿制药产品的开发、制造、营销、分销和销售。华益泰康对 Oryza 的销售业务占 Oryza 的营业收入的比例约为 80%左右。结合华益泰康向 Oryza 的销售规模，及华益泰康对 Oryza 的销售业务占 Oryza 的营业收入的比例，2022 年度、2023 年度和 2024 年 1-2 月，Oryza 的营收规模分别约为 977.88 万元、5,775.43 万元 及 1,419.38 万元。
发行人	Ingenus	Ingenus 与发行人于 2013 年开展业务合作，主要合作产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊等，合作以来双方保持了良好稳定的合作关系，涉及产品种类不断增加，若干产品于美国市场取得了领先的市	Ingenus 致力于通过仿制药的生产和销售，提高药品的可及性以及降低医疗开支，并非常关注剂型创新产品对上述目标的贡献以及为其市场竞争带来的优势。Ingenus 在美国药品生产销售产业链上属于药品生产商及药品经销商，其下游客户主要为美国药品流通体系中的分销商、零售药店

公司名称	经销商名称	合作情况	境外经销商主营业务及收入规模
		场份额，并进一步合作开展新产品的开发。2022 年度至 2024 年度，发行人产品占 Ingenus 全部销售收入的比例分别为 34.8%、34.7%和 33.2%。	及药品福利管理人等。2022 年度至 2024 年度，Ingenus 各年的销售收入分别为 2.09 亿美元、2.12 亿美元、2.36 亿美元

注：数据来源于上述公司招股说明书、向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书、公开转让说明书或定期报告。

综上，发行人选择规模相对较小的企业经销国内药品的做法也与部分同行业药品出海企业的做法一致。

（三）药品出口频率、运输方式、运输费用等，境外经销商采购频率与发行人药品生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，采购频率是否符合行业惯例。

1、药品出口频率、运输方式、运输费用等

报告期内，公司向主要境外经销商 Ingenus 出口频次具体如下：

项目	公式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
出口量（万片）	①	152,209.08	139,934.45	134,920.14
出口次数（次）	②	168	119	110
出口频率（天/次）	③=当期实际天数÷②	2.18	3.07	3.32

报告期内，公司向主要客户出口频率为 2-3 天一次，主要系发行人生产完毕后会产成品及时发出，并结合货运公司的运力后采取少量多次的发货策略所致。Ingenus 采购发行人产品主要通过海运运输，少数情况下通过空运运输。针对境外收入，公司外销业务主要采用 EXW（EX Works，即工厂交货）的贸易方式，报告期内公司与境外经销商的合作模式系买断式经销，于制剂出口后，对于无收益分成安排的，公司不承担任何费用，后续运输费用均由经销商承担；对于存在收益分成安排的，公司也不直接承担后续运输费用，后续运输相关费用作为抵减项间接反映于收益分成结算金额，公司与境外经销商按照约定的比例共担盈亏。因此，公司在境外销售过程中无直接发生的运费。

2、境外经销商采购频率与发行人药品生产周期、经销商备货周期、运输周期、期末库存比例是否相符，采购频率是否符合行业惯例。

报告期内，主要境外经销商 Ingenus 向公司采购频次具体如下：

项目	公式	2024 年度	2023 年度	2022 年度
订单量（万片）	①	152,209.08	139,934.45	134,920.14
订单次数（次）	②	34	40	40
平均单次采购量（万片/次）	③=①/②	4,476.74	3,498.36	3,373.00
经销商平均日销售量（万片/天）	④	413.87	423.75	380.79
采购频率（天/次）	⑤=当期实际天数÷②	10.76	9.13	9.13
测算期后销售周期（天）	⑥=③/④	10.82	8.26	8.86

注 1：发行人结合订单内各药品生产周期进行发货安排，故存在分批出口的情形；

注 2：经销商平均日销售量根据经销商 Ingenus 向下游销售发行人产品情况计算。

如上表，Ingenus 各期采购频次为 9.13 天/次、9.13 天/次及 10.76 天/次，Ingenus 各期测算的期后销售周期为 8.86 天、8.26 天及 10.82 天。主要境外经销商 Ingenus 的采购频率和测算的期后销售周期基本吻合。

公司生产周期通常为 1 个月。对于备货周期，主要境外经销商 Ingenus 下游客户通常会针对未来 4 至 6 周的需求进行预测，以保持其正常销售，Ingenus 在上述需求基础上一般会维持 6 至 8 周的存货量作为安全库存，并额外储备 1 个月的库存量以应对其他销售。根据历史经验，对于运输周期，通过海运方式运输下，相关产品自发行人厂址运至 Ingenus 指定仓库平均需用时约一个月。

报告期内，发行人主要境外经销商 Ingenus 的期末库存与采购数量的匹配性分析如下：

单位：万片

项目	2024 年	2023 年	2022 年
采购数量（A）	152,209.08	139,934.45	134,920.14
月均采购数量（B=A/12）	12,684.09	11,661.20	11,243.35
期末库存（C）	42,808.01	42,711.16	57,695.23
期末库存占采购数量的周期（月）（D=C/B）	3.37	3.66	5.13

2022 年度至 2024 年度，Ingenus 的月均采购数量分别为 11,243.35 万片、11,661.20

万片及 12,684.09 万片，按照 Ingenus 期末库存数量计算，各期末 Ingenus 库存占采购数量的周期分别为 5.13 个月、3.66 个月及 3.37 个月，除 2022 年以外均在其日常采购周期以内。2022 年底，Ingenus 期末库存相较报告期内其余年度较高，主要系 2021 年 Ingenus 更换主要收货港口后运输周期延长，为保证其正常销售，经销商于 2022 年第一季度增加了向公司采购导致，该部分库存截至 2022 年底仍在消化过程中所致。

截至目前，行业内无可比公司对于采购频率的相关披露。结合对于境外主要经销商库存的期后销售周期测算，其采购频率与测算的期后销售周期基本吻合。除 2022 年外，境外主要经销商的库存比例与其备货周期（6 至 8 周的存货量及 1 个月的额外库存）及运输周期（1 个月）相匹配。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、查阅发行人境外经销合同，了解产品定价条款，并确定境外销售定价的依据和影响因素；了解境外经销商推广职能相关费用的具体核算模式；

2、获取发行人销售明细列表，量化分析收益分成、独家经销权收入、关税等因素对销售单价的影响；

3、对 Ingenus 执行访谈，了解 Ingenus 的主营业务构成和在美国药品生产销售产业链上的位置；

4、查阅美国药品流通市场的研究报告及相关数据，查询同行业上市公司案例，确定发行人选择规模相对较小的境外企业经销国内药品是否符合行业惯例；

5、获取销售订单明细及销售明细，计算主要境外经销商的药品出口频率和采购频率；访谈发行人管理层，了解药品生产周期及运输周期，判断主要境外经销商的采购频率是否具备合理性，是否符合行业惯例；

6、对境内主要经销商的终端销售进行核查，获取并检查了主要经销商的销售流向数据、各期期末库存数据等，并对主要经销商的终端客户进行实地访谈，检查相关销售的真实性；

7、针对境内和境外主要经销商获取对外销售数据及实际结存数据，对境外主要经

销商的仓库进行了存货监盘，对境内外主要经销商于报告期各期末的存货结存进行函证确认。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人境外销售价格主要由制剂出口单价构成，并受到各期收益分成收入及独家经销权收入金额的影响，关税金额作为抵减项按照双方约定的比例在收益分成结算金额的计算中予以扣除；公司主要产品中仅琥珀酸美托洛尔缓释片存在境外市场和境内市场重叠，此产品境外价格低于境内销售价格，主要系由于两地市场销售环境、定价模式及产品细分规格剂量结构的差异所致；

2、Ingenus 在美国药品生产销售产业链上属于药品生产商及药品经销商；发行人产品由 Ingenus 经销，再由大型药品流通企业经销，最后进行零售的销售链条符合美国行业惯例，可比公司中宣泰医药亦采用类似模式开展境外销售；发行人选择规模相对较小的企业经销国内药品的做法也与部分同行业药品出海企业的做法一致；

3、主要境外经销商 Ingenus 的采购频率和测算的期后销售周期基本吻合；除 2022 年外，报告期内其余各期，境外主要经销商的库存比例与其备货周期及运输周期相匹配。

问题 8：关于销售费用

申请文件显示：

（1）发行人销售费用主要由推广服务费构成。2023 年度及 2024 年度，相关推广服务费分别为 1,126.81 万元和 2,038.96 万元。公司主要产品均通过经销商在美国市场进行销售，市场推广工作由经销商负责。2024 年末发行人销售人员数量为 11 人。

（2）发行人的经销客户合肥圣特药业有限公司与推广服务商合肥古津科技有限公司为同一实控人控制下的企业。

请发行人披露：

（1）推广服务费的具体内容及金额，推广活动内容、频率、单次金额及构成是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异；境外推广服务的具体内容及合同约定等，境外推广服务与境内推广服务的异同，发行人确认境外推广活动真实性的方式；发行人销售人员数量与营收规模的匹配性，是否符合行业惯例。

（2）结合推广服务商的基本情况，说明发行人境内以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动的合理性，是否符合行业惯例，相关推广服务活动的合规性、是否存在商业贿赂等情形；发行人推广服务商中是否存在由发行人前员工控制、或仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商是否与发行人及其董监高存在股权关系。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见

回复：

一、请发行人披露

（一）推广服务费的具体内容及金额，推广活动内容、频率、单次金额及构成是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异；境外推广服务的具体内容及合同约定等，境外推广服务与境内推广服务的异同，发行人确认境外推广活动真实性的方式；发行人销售人员数量与营收规模的匹配性，是否符合行业惯例

1、推广服务费的具体内容及金额，推广活动内容、频率、单次金额及构成是否合理，与同行业可比公司是否存在显著差异

报告期内，发行人推广服务费按药品类型的构成情况如下：

单位：万元

类型	药品类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
境内 非集采	琥珀酸美托洛尔缓释片	80.20	3.93%	151.40	13.44%	-	-
	盐酸二甲双胍缓释片	1,810.07	88.78%	801.50	71.13%	-	-
境内 集采	琥珀酸美托洛尔缓释片	148.70	7.29%	173.90	15.43%	-	-
合计		2,038.96	100.00%	1,126.81	100.00%	-	-

2023 年度以来，发行人在持续深入集采渠道销售中选产品琥珀酸美托洛尔缓释片的同时，积极拓展非集采渠道销售琥珀酸美托洛尔缓释片及另一国内获批产品盐酸二甲双胍缓释片在境内市场的销售，由此与推广服务商开展合作。

为积极拓展国内市场，发行人委托推广服务商在指定服务区域内进行销售渠道的日常运营管理，包括销售渠道中药品流向及期末库存、发行人与配送商之间产品销售货款结算、催收以及退换货处理等相关服务，并向其支付约定的服务费用。

根据发行人与推广服务商签署的市场管理服务框架协议，推广服务商提供的具体服务项目及结算方式如下：

分类	服务项目	结算方式
商务管理	负责区域内配送发行人涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务支持工作	根据推广服务商提供的发行人产品流向、商业库存信息、终端用药信息、退换货处理信息以及应收款项回款信息等的数量依据协议约定的费用标准结算
市场调研	对现有产品、目标产品及相关竞品的市场现状、环境调查、销售可能性及医患需求等数据、信息进行收集和整理、形成具有时效性、	推广服务商需向发行人提供相应的信息收集结果、调研记录、调研报告等资料，根据推广商提供的市场调研分析报告的数量、内

分类	服务项目	结算方式
	系统性、科学性、准确性、保密性的报告	容等单独定价
市场准入	现有产品及目标产品,对所负责区域的市场准入政策进行收集、整理和分析,协助委托方形成有价值的商业决策分析报告	推广服务商根据发行人需求维护和分析国家及省市级医保局、国家及省市级卫健委下发的相关政策文件,根据推广商提供的市场准入分析报告的数量、内容等单独定价

报告期内,因发行人相关产品处于市场初期渠道拓展及开发阶段,发行人取得的推广服务具体为商务管理服务,未发生市场调研及市场准入服务。报告期内,前述商务管理类推广服务具体为支持区域内配送公司涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务支持工作,尤其是流通环节的库存与配送公司的回款,协助对账、催收管理,以及跟踪整理相关库存数据、退换货数据。推广服务商的服务金额系基于发行人客户回款金额确定,服务结果通过每月提供的商务管理服务报告体现,区别于学术推广会议、宣传等市场推广活动。

具体来说,推广服务商的服务金额结算计价过程为,首先根据推广服务商覆盖的客户当月回款金额,以区间划分的形式对应确定商务费用支付标准(如二甲双胍月回款0.5万元及以下,商务管理服务费用为2,200元;月回款大于0.5万元但不超过1万元,商务管理服务费用为4,290元;月回款大于1万元但不超过1.5万元,商务管理服务费用为6,380元,等等),再乘以该推广服务商当期对应的考核系数(0.5倍至1.5倍,每月根据绩效考核表评定),即为应当支付的推广服务费用金额。报告期内,云南省琥珀酸美托洛尔缓释片系集采药品,因此推广服务费的支付标准更低,除前述情况外,各药品的商务费用支付标准统一,不存在因推广服务商而不同的情形。

发行人采用该等方式进行服务推广,主要系发行人境内主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片已进入集采渠道,盐酸二甲双胍缓释片亦为治疗糖尿病常用药,市场对于此两类产品的认知度较高,学术推广需求较低。发行人为加强对同一地区多家经销商的统一管理与协调,因此采用且仅采用推广服务商提供的此类商务管理服务。发行人推广服务商不涉及协助发行人组织学术推广会议等情况,不存在频率、单次金额及构成等概念。

同行业可比公司的市场推广服务内容和金额如下:

可比公司	市场推广服务内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额 (万元)	占制剂 收入比	金额 (万元)	占制剂 收入比	金额 (万元)	占制剂 收入比

			例		例		例
宣泰医药	主要系为国内外市场的拓展所支付的市场调研及咨询费用	100.37	0.29%	28.23	0.16%	16.64	0.24%
苑东生物	学术推广、信息收集及市场调研、宣传物料制作及其他相关服务	36,220.08	33.64%	31,392.58	35.64%	40,299.84	39.53%
华海药业	未披露	141,661.95	24.60%	103,617.70	21.01%	103,389.89	21.90%
恒瑞医药	未披露	429,261.92	17.16%	387,691.37	17.33%	380,830.68	17.95%
博瑞医药	销售服务费中包含佣金和服务咨询费	5,101.02	31.65%	4,969.16	36.01%	5,705.99	56.83%
平均值		122,469.07	21.47%	105,539.81	22.03%	106,048.61	27.29%
发行人	商务管理服务，包括区域内配送公司涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务支持工作	2,038.96	2.37%	1,126.81	1.62%	-	不适用

注：市场推广费统计口径为计入销售费用中的市场推广营销相关费用。

2022 至 2024 年度，可比公司销售推广类费用均值分别为 106,048.61 万元、105,535.81 万元和 122,469.07 万元，占制剂/成品药收入的平均比例分别为 27.29%、22.03%和 21.47%，远高于报告期内发行人相关费用水平，主要系服务内容存在较大差异。推广服务商为发行人提供的服务主要为运营支持类商务管理服务，而非销售推广类服务。

2、境外推广服务的具体内容及合同约定等，境外推广服务与境内推广服务的异同，发行人确认境外推广活动真实性的方式

美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。药品生产商负责药品的研发及生产，几乎不直接参与患者的购药过程；经销商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务，可将药品直接销往连锁药店或医院的药品库房。美国实行较为彻底的医药分离政策，零售药店是美国最重要的处方药销售场景。

基于上述情况，发行人制剂产品于美国市场的销售均委托药品经销商开展，产品市场推广及销售运营工作均由经销商完成，发行人主要负责保证产品供应。因此，报告期内发行人不涉及境外推广服务及境外专业推广服务机构。

3、发行人销售人员数量与营收规模的匹配性，是否符合行业惯例

报告期内，发行人与同行业可比公司的销售人员人均创收情况如下表所示：

单位：万元/人

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
宣泰医药	2,418.37	1,463.73	708.03
苑东生物	552.15	476.07	540.83
华海药业	1,178.83	1,389.17	1,457.06
恒瑞医药	277.21	229.20	179.77
博瑞医药	537.17	460.03	378.86
均值	992.74	803.64	652.91
发行人	7,825.36	8,685.40	18,128.01

注：为保证数据之间可比性，宣泰医药收入统计口径为产品销售类，苑东生物为化学制剂类，华海药业为成品药销售类，恒瑞医药为医药制造类，博瑞医药为制剂类。

报告期内发行人的销售模式未发生变化，发行人的推广服务均用于协助境内市场管理。报告期各期末，发行人销售人员数量分别为 5 人、11 人和 11 人，报告期各期发行人销售人员的人均创收分别为 18,128.01 万元、8,685.40 万元和 7,825.36 万元，高于可比公司平均水平，主要原因系发行人于美国市场的具体销售、市场推广及运营等工作均委托经销商开展，而境内销售业务的日常管理工作由推广服务商协助完成，因此销售团队规模较小。随着后续产品上市数量不断增加和业务模式的复杂性，发行人会同步增加销售队伍建设。

（二）结合推广服务商的基本情况，说明发行人境内以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动的合理性，是否符合行业惯例，相关推广服务活动的合规性、是否存在商业贿赂等情形；发行人推广服务商中是否存在由发行人前员工控制、或仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商是否与发行人及其董监高存在股权关系。

1、结合推广服务商的基本情况，说明发行人境内以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动的合理性，是否符合行业惯例

（1）推广服务商的基本情况

报告期内，发行人各期前五大推广服务商的基本情况如下：

序号	名称	成立时间	注册地	经营范围	开始合作时间	商务管理区域
1	湖南仁亿康医药科技有限公司	2021年10月	湖南省	中医药、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的研发；中医药推广；中医药文化推广；医药学术推广服务；医学检验技术咨询；医疗设备的技术咨询；医学检验技术服务；医药咨询；医疗信息、技术咨询服务；医疗器械技术咨询、交流服务；药用辅料的技术研发、咨询、技术转让；医疗器械技术转让服务；生物药品技术转让；健康管理；健康医疗产业项目的运营；电子商务平台的开发建设；移动互联网研发和维护；信息技术咨询服务；信息科技技术开发；信息科技技术转让；信息科技技术咨询；信息科技技术服务；企业管理咨询服务；企业营销策划；市场营销策划服务；文化会展服务；会议服务；商务信息咨询；保健食品、一类医疗器械、二类医疗器械、三类医疗器械的零售；食品互联网销售；智能产品、精油、农副产品销售。	2023年7月	湖南省
2	长沙市六洞医药科技有限公司	2022年11月	湖南省	许可项目：食品互联网销售；食品销售；第三类医疗器械经营。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；中医养生保健服务（非医疗）；信息技术咨询服务；养生保健服务（非医疗）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；项目策划与公关服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；物联网应用服务；物联网技术服务；物联网技术研发；企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；咨询策划服务；会议及展览服务；农副产品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；非食用植物油销售；智能基础制造装备销售；电子产品销售；第二类医疗器械销售；第一类医疗器械销售。	2024年4月	湖南省
3	昆明飞月市场管理服务有限公司	2021年2月	云南省	市场管理服务；商务信息咨询；企业管理信息咨询；数据处理和存储支持服务；企业管理；市场调查；承办会议及商品展览展示活动；企业营销策划及形象设计；设计、制作、代理、发布国内各类广告；供应链管理服务；招投标代理；软件开发；医学学术活动的策划、推广；医学研究和试验发展；生物技术推广服务	2023年7月	云南省

序号	名称	成立时间	注册地	经营范围	开始合作时间	商务管理区域
4	合肥古津科技有限公司	2019年4月	安徽省	生物医药技术的研发及转让；药品技术推广服务；会务及展览展示服务；国内广告设计、制作及代理；企业管理咨询；商品信息咨询；一类医疗器械的销售；市场调查及推广（除专项许可）；企业营销策划；公关活动策划。	2023年3月	安徽省
5	广东顺鸿信息咨询有限公司	2019年3月	广东省	专用设备修理；通用设备修理；医疗设备租赁；医学研究和试验发展；专业保洁、清洗、消毒服务；电子、机械设备维护（不含特种设备）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品互联网销售（仅销售预包装食品）；保健食品（预包装）销售；信息技术咨询服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；企业管理咨询；市场调查（不含涉外调查）；企业信用管理咨询服务；企业形象策划；市场营销策划；会议及展览服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；劳务服务（不含劳务派遣）；广告制作；软件开发；普通机械设备安装服务；软件销售；机械设备销售；机械设备租赁；网络技术服务；项目策划与公关服务；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；药品互联网信息服务；食品销售	2023年3月	广东省
6	济南誉众医药科技有限公司	2019年6月	山东省	企业管理咨询；企业形象策划；市场调查；市场营销策划；经济贸易咨询；会议及展览展示服务；旅游信息咨询；医药信息咨询；健康咨询（不含诊疗）；心理咨询（不含诊疗）；礼仪庆典服务；医药技术开发、技术转让、技术咨询；计算机软件开发；设计、制作、代理、发布国内广告；日用品、百货、日用消杀用品、办公用品、五金交电、计算机及配件的销售。	2023年1月	山东省
7	长沙市谊春秋华医药科技有限公司	2024年9月	湖南省	许可项目：食品销售；第三类医疗器械经营；食品互联网销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：医学研究和试验发展；健康咨询服务（不含诊疗服务）；医护人员防护用品零售；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；中医养生保健服务（非医疗）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；信息	2024年10月	湖南省

序号	名称	成立时间	注册地	经营范围	开始合作时间	商务管理区域
				技术咨询服务；养生保健服务（非医疗）；互联网销售（除销售需要许可的商品）；信息系统运行维护服务；企业管理咨询；品牌管理；市场营销策划；会议及展览服务；保健食品（预包装）销售；食品销售（仅销售预包装食品）；智能仪器仪表销售；电子产品销售；农副产品销售；化妆品批发；化妆品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；非食用植物油销售。		

（2）发行人境内以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动的合理性，是否符合行业惯例

报告期内，发行人按不同产品在境内销售并区分非集采及集采收入金额、对应的推广服务费金额以及推广服务费占对应收入金额比例情况如下：

单位：万元

产品	2024 年度			2023 年度			2022 年度		
	收入金额	对应推广费用	占比	收入金额	对应推广费用	占比	收入金额	对应推广费用	占比
非集采收入									
琥珀酸美托洛尔缓释片	545.57	80.20	14.70%	604.84	151.40	25.03%	700.19	-	-
盐酸二甲双胍缓释片	3,450.16	1,810.07	52.46%	1,606.08	801.50	49.90%	-	-	-
集采收入									
琥珀酸美托洛尔缓释片	28,566.44	148.70	0.52%	19,523.23	173.90	0.89%	5,495.14	-	-
富马酸喹硫平缓释片	280.04	-	-	-	-	-	-	-	-
合计	32,842.21	2,038.96	6.21%	21,734.15	1,126.81	5.18%	6,195.33	-	-

2023 年以来，发行人除境内集采中选产品琥珀酸美托洛尔缓释片继续进行销售外，另一国内获批产品盐酸二甲双胍缓释片也启动了境内集采外的销售。为积极拓展国内市场及销售渠道，发行人委托推广服务商，以在其协助下开展相关产品的市场开发及配送商管理和维护等工作。

2023 年度及 2024 年度，发行人进行集采销售的同时仍通过推广服务商进行商务管理涉及的推广服务费用分别为 173.90 万元和 148.70 万元，分别占对应集采销售金额的 0.89%和 0.52%，占比较低。集采中标省份中，仅云南省存在集采中标省份仍采用推广服务商，主要由于不同于其他集采中标省份，综合考虑经销商的渠道建设能力等，云南省存在多家琥珀酸美托洛尔缓释片经销商，不为独家配送经销商。为加强对于多家经销商的统一管理与协调，故引入推广服务商，并取得较佳效果。

通过检索公开信息，华益泰康药业股份有限公司与发行人均为琥珀酸美托洛尔缓释片集采中标公司，以集采销售为主且存在采购收集统计产品流向等推广服务，华益泰康的市场推广费的具体内容如下：

推广服务类型	费用内容
拜访推介费	针对医生、患者、药店人员进行拜访，了解公司产品近期使用情况、患者反馈、是否存在不良反应等信息；并向医生、患者、药店人员等介绍公司产品的适应症及主要疗效，传递产品优势信息，科普相关医学知识
学术会议费	为提高和加深医生、患者、药店人员对公司产品适应症、相关治疗方法等内容的了解所开展的学术活动，包括学术会、患者科普会及培训会等
市场调研费	收集并统计市场信息，包括与产品相关的政策动态分析、竞品分析、公司产品销售情况分析、市场需求情况分析等，并形成调研分析报告以供公司进行销售决策
信息采集费	收集并统计产品库存和产品流向等市场信息，帮助公司了解存量市场的竞争状况，以开发潜在市场

发行人以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动，存在同行业案例，发行人综合考虑中标产品类型、中标价格、中标公司数量以及营销战略等因素，确认自身的营销战略，具备合理性。

2、相关推广服务活动的合规性、是否存在商业贿赂等情形

（1）发行人推广服务费的入账依据

报告期内发行人与推广服务商签订市场管理服务框架协议，并对推广服务商的推广活动合规性和风险责任划分做出明确约定。发行人根据推广服务商提供的产品流向、商业库存信息、终端用药信息、退换货处理信息以及应收款项回款信息等的数量依据协议约定的费用标准结算相关服务费用。

在商务管理服务期间，推广服务商需每月提供相应的商务管理服务报告，内容包括订单处理明细、对账催收进度表、库存数据管理表、产品销售流向统计、退换货处理情

况表等资料。发行人对推广活动资料进行核实并收到发票，在确认发票金额、内容与服务内容相符合后，发行人入账并进行支付。

（2）发行人针对推广服务商提供的发票及活动资料的验证方式及程序

报告期内发行人收到推广服务商提供的资料后，作如下检查：

服务内容	检查资料	检查内容
商务管理：推广服务商负责区域内配送公司涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务支持工作	每月推广服务商出具的《商务管理服务报告》	发行人销售部门和财务部门相关人员对报告中订单处理明细、对账催收进度表、库存数据管理表、产品销售流向统计、退换货处理情况表等资料

2023 年初至今，发行人针对部分区域的相关产品销售委托推广服务商进行商务管理服务，相关费用支出系根据实际服务内容成果分类核算，各项费用支出间无其他相互关系。

发行人《推广服务商日常管理制度》中规定：1）推广服务供应商在结算时，需提供与真实业务对应的服务成果材料，并符合相应的验收标准和定价标准；2）推广服务供应商费用的结算须合同或协议、发票、结算单或对账单、验收成果均符合一致，并经相应负责人签字确认。

发行人相关业务及财务人员会对严格按照内控制度规定对推广服务供应商提供的服务内容及相关材料进行审核，确保推广服务费结算的合规性；此外，发行人会对各区域推广服务商开展的推广服务活动进行参与、监督和管控，并分析推广活动区域分布的合理性，推广服务费与推广效果的匹配性等，确保发行人推广服务费结算真实、准确、完整。

（3）发行人制订了防范商业贿赂的相关内控制度

为防范商业贿赂，发行人要求销售人员签署了《反商业贿赂承诺函》，明确要求销售人员应在工作期间严格遵守公司相关管理制度，自觉抵制商业贿赂行为，并就获悉的商业贿赂行为向公司或国家有关部门举报。发行人针对业务推广活动制定了《推广服务商准入管理制度》《推广服务商日常管理制度》等制度并严格执行，明确推广服务商的公司法人筛选标准、准入审批流程。公司制定并实施了《请款报销管理业务流程控制制度》，明确了费用报销流程、报销审核部门、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工

业务招待费用及差旅费的报销进行严格控制，防止与发行人正常生产经营业务无关的费用报销。发行人针对销售人员、业务推广活动等采取了防范商业贿赂的措施，不存在商业贿赂的情形。

（4）发行人及推广服务商不存在因市场推广费不合规被处罚的情形

根据发行人主管税务部门、市场监督管理部门等有关部门出具的证明等文件，发行人报告期内不存在因市场推广费不合规被处罚的情形。

根据发行人主要推广服务商确认，主要推广服务商与发行人或其子公司在合作中明确规定了反腐败、反商业贿赂、反不正当竞争等措施，不存在因商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而受到行政处罚或导致重大违法违规的情况。

根据公开网络信息，发行人报告期内发生交易的推广服务商不存在经公示信息或直接证据认定的与发行人相关的税务行政处罚情况。

综上，报告期内发行人相关推广服务活动具备合规性，不存在商业贿赂等情形。

3、发行人推广服务商中是否存在由发行人前员工控制、或仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商是否与发行人及其董监高存在股权关系

根据对推广服务商的访谈确认及公开网络信息的查询，报告期内，推广服务商的实际控制人中不存在为发行人前员工的情形，发行人推广服务商与发行人及其董监高不存在股权关系。

推广服务商长沙市谊春秋华医药科技有限公司（以下简称“谊春秋华”）成立于 2024 年 9 月，成立当年仅为发行人服务，系谊春秋华 2024 年度尚处于业务导入期，随着其经营规模的扩大及逐步发展，2025 年谊春秋华已覆盖多家客户。

医药类上市公司中也存在推广服务商仅为发行人服务的情形，具体情形如下：

公司名称	主要为发行人服务的情形
百利天恒	报告期内，发行人前十大推广服务商中超半数主要或仅为发行人提供服务
科源制药	2019 年、2020 年及 2021 年前五大推广服务商中，分别有 4 家、1 家及 3 家主要为发行人提供服务

资料来源：公司公告。

报告期内，推广服务商主要人员不存在为发行人前员工的情形，发行人推广服务商与发行人及其董监高不存在股权关系，公司存在个别推广服务商仅为发行人服务的情形，

具有商业合理性。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、取得并查看发行人防范商业贿赂的相关内部控制制度及文件，如《员工手册》、《反商业贿赂函》、《推广服务商准入管理制度》、《推广服务商日常管理制度》、《请款报销管理业务流程控制制度》及推广服务商签订服务协议中反商业贿赂相关条款等；

2、取得发行人销售费用构成明细表，结合生产经营模式对费用结构、对销售费用分类进行分析，了解变动的原因并分析合理性；

3、报告期内累计 23 家推广服务商，保荐人对其中 23 家、申报会计师对其中 21 家进行实地走访，了解其与发行人业务合作情况以及市场推广工作开展情况，确认与发行人及其关联方不存在关联关系、异常资金往来、商业贿赂或利益输送等情形，并获取无关联关系承诺函。报告各期推广服务商走访覆盖率如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
推广服务费合计	2,038.96	1,126.81	-
保荐人走访核查覆盖金额	2,038.96	1,126.81	-
保荐人走访比例	100.00%	100.00%	-
申报会计师走访核查覆盖金额	1,566.62	764.92	-
申报会计师走访比例	76.83%	67.88%	-

4、对报告期内推广服务商实施函证程序，报告期各期，对推广服务商的函证发函及回函比例均达到 100%，函证内容包含报告期内各期交易金额及往来余额；

5、取得推广服务商按月度提供的订单处理明细、对账催收进度表、库存数据管理表、产品销售流向统计、退换货处理情况表等资料并进行分析，抽样检查其与发行人销售订单、客户回款及对应经销商库存情况的一致性；

6、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等企业信用信息公示系统查询市场推广服务商的工商登记信息情况，并与发行人相关资料进行核对，以确认发行人按照相关内控制度对推广商的筛选准入执行了审查；通过市场监管网站、裁判文书网站等，查询是否存在相关处罚；

7、对于报告期内单笔推广服务费用大于等于 15 万元的费用执行细节测试，获取《市场管理服务框架协议》、商务报告、发票及银行回单等支持性文件，确定推广服务费的真实性和准确性，对于其余销售费用执行细节测试，对于职工薪酬和药品安全服务费等执行重新计算，具体核查金额、比例如下：

单位：万元

项 目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
抽样检查金额	2,567.72	1,646.76	478.00
销售费用	2,627.56	1,724.13	502.37
核查比例	97.72%	95.51%	95.15%

8、对合肥圣特报告期内单笔金额 20 万元以上的销售记录进行细节测试，金额覆盖比例 82.14%，并比对合肥圣特销售协议与安徽地区其他客户协议的商业条款，对比合肥古津与其他推广服务商的市场管理服务框架协议，检查是否存在重大区别；

9、取得合肥圣特、合肥古津关于控制权安排，与发行人相关交易的合理性、真实性及公允性的确认函；

10、通过检索国家企业信用信息公示系统、企查查等网络查询方式，对于发行人推广服务商的股权结构和主要任职人员进行核查，并与发行人实际控制人、董监高以及报告期各期员工花名册进行了交叉比对；

11、获取了发行人主要销售人员反商业贿赂承诺函，访谈发行人财务负责人、销售业务负责人，了解发行人报告期内反商业贿赂制度的具体执行情况，查阅发行人营业外支出明细表以核查是否存在相关的罚款支出；

12、取得报告期所有推广服务商内《市场管理服务框架协议》，了解具体服务项目及结算方式，并查询可比公司案例，判断是否符合行业惯例；

13、获取发行人推广服务费明细，了解其费用构成和金额；

14、获取了发行人的员工花名册，确定报告期内销售人员人数，并查询公开信息，分析销售人员数量与营收规模是否相匹配，是否符合行业惯例；

15、访谈发行人财务负责人、销售业务负责人，了解境内销售业务情况，并查询同行业案例，确定发行人境内以集采销售为主的情况下仍通过推广服务商进行推广活动是

否具备合理性，是否符合行业惯例；

16、取得谊春秋华出具的确认函，确定其成立当年仅为发行人服务的原因，判断是否具备合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内发行人推广服务费的具体内容为商务管理服务，2023 年度及 2024 年度金额分别为 1,126.81 万元和 2,038.96 万元，相关商务管理服务不存在频率、单次金额及构成等概念，与同行业可比公司学术推广会议等类型的推广服务存在较大差异；报告期内，发行人不涉及境外推广服务及境外专业推广服务机构；报告期内，发行人销售人员数量较少，销售人员的人均创收水平高于同行业可比公司平均水平，主要系发行人境外市场的具体销售、市场推广及运营等工作均由经销商开展，而境内销售业务的日常管理工作由推广服务商协助完成，因此销售团队规模较小；

2、2023 年度及 2024 年度，发行人进行集采销售的同时仍通过推广服务商对云南省市场进行商务管理，涉及的推广服务费用分别为 173.90 万元和 148.70 万元，系云南省存在多家琥珀酸美托洛尔缓释片经销商，发行人为加强对经销商的统一管理与协调，引入推广服务商，此类安排符合行业惯例，相关推广服务活动具备合规性、不存在商业贿赂等情形；报告期内，除谊春秋华在成立初期仅为发行人服务外，发行人推广服务商中不存在由发行人前员工控制、或仅为发行人提供推广服务的情形，推广服务商与发行人及其董监高不存在股权关系。

问题 9：关于成本及供应商

申请文件显示：

（1）发行人主要采购的原材料包括原料、辅料、包装材料、溶剂等，报告期各期，原料、辅料、包装材料单价变动较大，主要是采购结构、汇率波动、原材料成本变动影响所致。

（2）发行人成本构成中，直接材料占比近 60%，制造费用超过 20%，直接人工不足 20%。其中直接材料和制造费用金额持续上涨，原因是直接材料占比较高的盐酸地尔硫卓缓释胶囊和盐酸二甲双胍缓释片两款药销售占比提升以及 2023 年产能有所上升所致。

（3）发行人原材料供应商包括 Fabbrica、Moehs 集团、卡乐康集团、SHRIJI 等，主要产品的原材料多为进口，主要产品对应 FDA 批准的原料药供应商较多，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片等产品的原料药已实现自两家及以上供应商处采购。

请发行人披露：

（1）原料、辅料、溶剂的具体内容及采购金额，原料、辅料、包装材料按原计价货币的单位价格变动原因，采购结构、汇率波动对上述原材料采购单价的影响，采购单价是否公允。

（2）主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况，主要产品单耗及变动原因，主要产品料、工、费构成情况，导致各类产品成本构成存在差异的原因，产能上升对固定资产新增及摊销情况对制造费用的影响，测算募投项目投产后对成本的影响。

（3）主要原材料供应商的基本情况、股权结构、业务规模等，主要产品的原料药对应供应商情况，是否存在境内供应商，是否存在某种原材料依赖单一供应商的情形。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）原料、辅料、溶剂的具体内容及采购金额，原料、辅料、包装材料按原计价货币的单位价格变动原因，采购结构、汇率波动对上述原材料采购单价的影响，采购单价是否公允。

1、原料、辅料、溶剂的具体内容及采购金额

报告期内，公司主要原料、辅料、溶剂的具体内容及采购金额情况如下：

单位：万元

类别	主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占原材料采购金额比	金额	占原材料采购金额比	金额	占原材料采购金额比
原料	琥珀酸美托洛尔缓释片原料药	2,595.36	11.23%	3,084.42	14.06%	2,387.24	11.16%
	硝苯地平缓释片原料药	1,328.06	5.75%	1,360.50	6.20%	1,253.07	5.86%
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药	3,245.85	14.05%	2,043.28	9.31%	2,911.03	13.61%
	口服避孕药原料药	666.44	2.88%	2,249.26	10.25%	2,959.42	13.84%
	其他	1,268.19	5.49%	1,878.82	8.56%	1,449.06	6.78%
	小计	9,103.92	39.39%	10,616.27	48.38%	10,959.83	51.24%
辅料	羟丙基纤维素	845.83	3.66%	1,233.93	5.62%	169.57	0.79%
	乙基纤维素	1,092.39	4.73%	1,111.52	5.07%	993.18	4.64%
	羟丙基甲基纤维素	1,417.33	6.13%	878.42	4.00%	1,158.69	5.42%
	丙烯酸树脂	1,008.90	4.37%	544.35	2.48%	819.76	3.83%
	其他	3,713.78	16.07%	2,826.56	12.88%	2,530.24	11.83%
	小计	8,078.23	34.96%	6,594.78	30.05%	5,671.44	26.52%
包装材料	塑料瓶及塑料盖	2,341.21	10.13%	1,807.34	8.24%	1,309.92	6.12%
	说明书	813.07	3.52%	827.50	3.77%	687.24	3.21%
	纸盒	702.00	3.04%	561.87	2.56%	414.57	1.94%
	药品包装用复合硬片	274.44	1.19%	69.51	0.32%	1,111.17	5.20%
	其他	1,169.88	5.06%	1,006.15	4.58%	659.91	3.09%
	小计	5,300.60	22.94%	4,272.37	19.47%	4,182.81	19.56%
溶剂	乙醇	608.26	2.63%	458.64	2.09%	355.81	1.66%

类别	主要采购内容	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
		金额	占原材料 采购金额 比	金额	占原材料 采购金额 比	金额	占原材料 采购金额 比
	其他	18.92	0.08%	2.77	0.01%	13.65	0.06%
	小计	627.18	2.71%	461.41	2.10%	369.45	1.73%
	其他	-	-	-	-	204.37	0.96%
	合计	23,109.92	100.00%	21,944.83	100.00%	21,387.91	100.00%

2、原料、辅料、包装材料按原计价货币的单位价格变动原因，采购结构、汇率波动对上述原材料采购单价的影响

报告期内，发行人主要原材料采购价格变动情况如下：

类别	单位	2024 年度		2023 年度		2022 年度
		价格	变动	价格	变动	价格
原料	元/kg	518.76	-5.90%	551.30	-21.08%	698.60
辅料	元/kg	137.80	1.67%	135.53	7.54%	126.03
	元/千个	23.04	-3.01%	23.76	-9.91%	26.37
包装材料	元/kg	210.68	82.75%	115.28	-37.83%	185.43
	元/千个	224.50	-12.30%	255.98	-23.82%	336.04
溶剂	元/kg	9.63	1.56%	9.48	-1.16%	9.59

发行人账面以人民币或美元作为原计价货币进行计价，报告期内，发行人按不同原计价货币的原料、辅料、包装材料的单位价格变动如下：

类别	单位	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
		价格	变动	占该类别 金额比例	价格	变动	占该类别 金额比例	价格	占该类别 金额比例
原料	美元/kg	73.01	-0.34%	96.97%	73.26	-26.81%	97.72%	100.09	99.01%
	元/kg	1,669.00	-3.51%	3.03%	1,729.71	16.12%	2.28%	1,489.62	0.99%
辅料	美元/kg	20.07	13.97%	77.04%	17.61	-11.51%	74.00%	19.90	90.78%
	美元/千个	3.24	-3.28%	10.47%	3.35	-16.87%	5.29%	4.03	6.29%
	元/kg	113.86	-44.78%	12.49%	206.18	-45.08%	20.70%	375.44	2.93%
包装	美元/kg	28.63	82.01%	6.03%	15.73	-43.46%	2.06%	27.82	27.65%

类别	单位	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
		价格	变动	占该类别 金额比例	价格	变动	占该类别 金额比例	价格	占该类别 金额比例
材料	美元/千个	29.72	-13.60%	86.95%	34.40	-29.49%	91.00%	48.79	69.78%
	元/kg	376.20	-	0.35%	376.20	-	0.14%	-	-
	元/千个	13,005.90	26.33%	6.67%	10,295.05	-14.94%	6.80%	12,103.21	2.57%

由上表所示，报告期内，发行人以美元作为原计价货币的原料采购金额占比分别为 99.01%、97.72%及 96.97%，以美元作为原计价货币的辅料采购金额占比分别为 97.07%、79.30%及 87.51%，以美元作为原计价货币的包装材料采购金额占比分别为 97.43%、93.06%及 92.98%，故美元汇率波动是发行人原材料采购单价变动的影响因素之一。

若以美元作为原计价货币并按采购结构进行分析，发行人采购的原料、辅料及包装材料的单位价格情况如下：

（1）原料采购

报告期内，发行人主要原料采购包括琥珀酸美托洛尔缓释片原料药、硝苯地平缓释片原料药、盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药及口服避孕药原料药。

2023 年度，发行人以美元作为原计价货币的原料采购单价为每千克 73.26 美元，同比下降 26.81%，主要系单价较高的口服避孕药原料药由于前期备货充足，且结合后期的销售预期导致采购量下降，其美元采购金额占比从 2022 年度的 29.26%下降到 23.10%所致。

2024 年度，发行人以美元作为原计价货币的原料采购单价为每千克 73.01 美元，同比 2023 年度下降 0.34%，波动较为稳定。一方面发行人对于口服避孕药原料药采购量受销售预期的影响进一步下降，2024 年度美元采购金额占比下降至 7.55%，另一方面由于境外终端市场盐酸地尔硫卓缓释片需求量扩大，导致其制剂出口量增加，使得盐酸地尔硫卓原料药的采购量增长，其美元采购金额占比从 2023 年度的 20.58%上涨到 36.84%，综合影响导致以美元作为原计价货币的原料采购单价较为稳定。

上述原料的美元单位价格及美元采购金额占比情况如下：

单位：美元/kg

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
----	---------	---------	---------

	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
琥珀酸美托洛尔缓释片原料药	50.15	-3.43%	29.33%	51.93	-4.89%	30.74%	54.60	23.11%
硝苯地平缓释片原料药	119.33	-0.81%	15.03%	120.31	0.94%	13.71%	119.19	12.25%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药	92.99	-1.86%	36.84%	94.75	5.13%	20.58%	90.13	28.16%
口服避孕药原料药	7,486.35	-16.14%	7.55%	8,926.82	-20.11%	23.10%	11,174.18	29.26%

注：占比指以美元计价的该类原料采购金额占以美元计价的全部原料采购金额比例。

由上表可知，报告期各期，琥珀酸美托洛尔缓释片原料药、硝苯地平缓释片原料药及盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药的单价保持相对稳定。口服避孕药原料药的采购单价变动较大，该类原料存在较多应用于不同口服避孕药产品的细分规格原料药，而各类细分口服避孕药产品原料药的单价存在一定变动，主要系不同供应商的报价不一所致，具体情况如下：

单位：美元/千克

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
双醋炔诺醇	-	不适用	-	59,341.04	54.12%	10.98%	38,503.50	4.23%
左炔诺孕酮	-	不适用	-	9,585.67	0.48%	2.52%	9,540.00	1.06%
炔诺酮	7,624.14	-3.49%	2.44%	7,900.00	0.00%	7.18%	7,900.00	2.61%
醋酸炔诺酮	6,097.59	-24.46%	68.29%	8,072.06	-6.39%	74.49%	8,623.22	64.35%
雌二醇	6,698.09	-14.43%	10.73%	7,827.30	6.93%	4.83%	7,319.95	3.22%
炔雌醇	78,032.93	不适用	18.55%	-	不适用	-	75,074.48	16.49%
甲基炔诺酮	-	不适用	-	-	不适用	-	12,750.00	2.69%
去氧孕烯	-	不适用	-	-	不适用	-	81,407.40	5.36%
合计	7,486.35	-16.14%	100.00%	8,926.82	-20.11%	100.00%	11,174.18	100.00%

注 1：占比指以美元计价的该类口服避孕药原料药采购金额占以美元计价的全部口服避孕药原料药采购金额比例

注 2：部分产品的单价变动为不适用，系该产品当期或前一期未发生采购，故不存在单价变动

（2）辅料采购

报告期内，发行人的辅料采购以“美元/kg”为计量单位为主，2022 年度至 2024 年度占该原材料类别的金额比例分别为 90.78%、74.00%和 77.14%。主要辅料采购包括羟丙基纤维素、乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、丙烯酸树脂、着色剂。

报告期内，以“美元/kg”为计量单位的辅料采购单价呈现波动趋势，由于辅料单价差异较大且种类较多，其单价波动主要受到采购结构的影响。2023 年度以“美元/kg”为计量单位的辅料采购单价为 17.61 美元，相较于 2022 年度同比下降 11.51%，主要系着色剂的细分采购结构变动，从而美元平均采购单价下降且采购占比下降所致。2024 年度以“美元/kg”为计量单位的辅料采购单价为 20.07 美元，相较于 2023 年度同比上涨 13.97%，主要系羟丙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、丙烯酸树脂等辅料的平均美元单价有所上涨所致。

上述辅料的美元单位价格及美元采购金额占比情况如下：

单位：美元/kg

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
羟丙基纤维素	76.95	6.26%	7.09%	72.42	6.96%	9.42%	67.71	3.12%
乙基纤维素	54.89	-12.53%	11.55%	62.75	9.78%	16.64%	57.16	16.97%
羟丙基甲基纤维素	50.64	2.12%	17.29%	49.59	-1.22%	15.96%	50.20	21.00%
丙烯酸树脂	101.99	4.00%	14.28%	98.07	6.77%	9.49%	91.85	14.76%
着色剂	31.47	13.12%	9.85%	27.82	-10.83%	6.64%	31.20	11.01%

注：占比指以美元计价的该类辅料采购金额占以美元计价的全部辅料采购金额比例。

（3）包装材料

报告期内，公司的包装材料采购以“美元/千个”为计量单位为主，2022 年度至 2024 年度占该原材料类别的金额比例分别为 69.78%、91.00%和 86.95%。主要采购内容包含塑料瓶及塑料、说明书、纸盒。

报告期内，公司的包装材料采购美元单价逐年下降，主要由于随着发行人业务规模逐年上升，对于包装材料的需求及采购数量随之上升，从而与部分包装材料供应商友好协商并下调采购单价，且相关产品为主要包装材料，且采购占比逐年上升所致。

上述包装材料的美元单位价格及美元采购金额占比情况如下：

单位：美元/千个

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
塑料瓶及塑料盖	38.35	-23.76%	47.79%	50.30	-25.44%	45.40%	67.46	32.48%

项目	2024 年度			2023 年度			2022 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
说明书	23.20	-14.20%	16.50%	27.04	-35.14%	20.75%	41.69	16.80%
纸盒	27.21	-5.95%	13.33%	28.93	-30.61%	13.21%	41.69	9.45%

注：占比指以美元计价的该类包装材料采购金额占以美元计价的全部包装材料采购金额比例

3、采购单价是否公允

公司主要原材料采购价格缺乏权威性公开市场数据，因此难以将该等原材料的采购单价与其他第三方价格进行比较。

报告期内发行人与主要原材料供应商建立了长期稳固的合作关系，且均为非关联方，均为大型企业，发行人与其报告期内的合作关系不存在重大变化。采购价格系经过发行人询价、比价后协商确定。发行人向第一供应商和第二供应商的采购价格基本一致，上述供应商向发行人提供的原材料价格与向其他客户提供的价格不存在显著差异。此外，按照主要原材料类别，其主要供应商采购单价报告期内趋于稳定，未呈现重大变化。

综上，发行人的采购单价具有公允性。

（二）主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况，主要产品单耗及变动原因，主要产品料、工、费构成情况，导致各类产品成本构成存在差异的原因，产能上升对应固定资产新增及摊销情况对制造费用的影响，测算募投项目投产后对成本的影响。

1、主要原材料的采购、领用、耗用、结余情况

发行人制剂产品生产过程中涉及原料、辅料、溶剂、包装材料等多种不同的原材料类别，其中，原料是生产材料中的主要原材料类别。

报告期内，发行人主要产品对应原料的采购、领用及耗用、结余情况如下：

单位：KG

产品	年度	期初结存数	本期入库数 [注 1]	本期出库数		期末结存数
				生产领用 [注 2]	研发领用	
琥珀酸美托洛尔原料药	2022 年	34,805.98	61,504.83	52,857.39	93.29	43,360.13
	2023 年	43,360.13	83,013.38	67,804.43	281.97	58,287.11
	2024 年	58,287.11	71,388.20	87,227.06	342.72	42,105.54
硝苯地平原	2022 年	11,591.46	15,636.66	15,868.93	79.69	11,279.50

料药	2023 年	11,279.50	16,401.97	19,453.95	160.00	8,067.52
	2024 年	8,067.52	13,339.80	20,634.62	-	772.70
盐酸地尔硫卓原料药	2022 年	12,653.17	45,320.94	26,165.59	118.53	31,689.98
	2023 年	31,689.98	28,817.40	42,498.39	435.26	17,573.73
	2024 年	17,573.73	46,930.88	54,401.97	2,115.22	7,987.43

注 1：本期入库数=当期原料药入库数量+在产品含此原料药期初数量-在产品含此原料药期末数量；
注 2：本期生产领用=当期原料药领用数量-(在产品含此原料药期末数量-在产品含此原料药期初数量)，剔除在产品耗用原料药影响，便于分析原料药耗用量与产品产量匹配关系。

2、主要产品单耗及变动原因

报告期内，发行人主要产品的单耗情况如下：

单位耗用量：KG/万片

主要产品	耗用主要材料	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔原料药	0.51	0.50	0.54
硝苯地平缓释片	硝苯地平原料药	0.52	0.52	0.54
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	盐酸地尔硫卓原料药	2.15	2.19	2.15

报告期内，发行人主要产品对应单耗整体保持平稳，存在略有波动的情况主要系报告期各期同类产品不同规格的生产数量占比不一致，而不同规格产成品的单位原料药耗用量不同所致。

若按照各主要产品细分规格的单位原料药耗用量进行换算，则发行人主要产品的投入产出比如下：

投入产出比：万 mg/kg

主要产品	耗用主要材料	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔原料药	90.02	91.34	90.77
硝苯地平缓释片	硝苯地平原料药	97.25	97.70	97.02
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	盐酸地尔硫卓原料药	91.91	93.22	93.40

由上表可得，报告期，发行人主要产品对应产出比整体保持平稳。

3、主要产品料、工、费构成情况及导致各类产品成本构成存在差异的原因

报告期内，发行人主要产品料、工、费构成情况如下：

单位：万元

产品名称	年度	直接材料		直接人工		制造费用		合计
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	
琥珀酸美托洛尔缓释片	2022 年度	5,253.32	50.72%	2,094.05	20.22%	3,010.14	29.06%	10,357.51
	2023 年度	7,373.26	51.83%	2,912.01	20.47%	3,941.39	27.70%	14,226.67
	2024 年度	9,022.96	54.72%	3,132.95	19.00%	4,332.77	26.28%	16,488.68
硝苯地平缓释片	2022 年度	3,002.67	65.71%	650.51	14.24%	916.31	20.05%	4,569.49
	2023 年度	3,738.12	68.78%	714.17	13.14%	982.71	18.08%	5,435.01
	2024 年度	3,765.52	72.81%	550.84	10.65%	855.52	16.54%	5,171.88
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	2022 年度	3,006.64	60.50%	835.65	16.82%	1,127.15	22.68%	4,969.44
	2023 年度	4,897.61	64.36%	1,159.34	15.24%	1,552.59	20.40%	7,609.54
	2024 年度	6,581.33	67.81%	1,298.31	13.38%	1,826.01	18.81%	9,705.65

报告期内，发行人各类产品成本构成存在差异，主要系不同产品的主要材料价格及生产所需的主要材料单耗均存在差异，从而不同产品对应直接材料金额的差异所致。报告期各期，硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊的直接材料占比高于琥珀酸美托洛尔缓释片，主要系对应药品的原料药单价相对较高所致，具体可参见本问询回复问题 11、一、（一）、“2、原料、辅料、包装材料按原计价货币的单位价格变动原因，采购结构、汇率波动对上述原材料采购单价的影响”相关内容。

4、产能上升对应固定资产新增及摊销情况对制造费用的影响

发行人的产能基于其制片（粒）能力，同时发行人通过新增包装线以及升级包装线，提高了其产能利用率从而提高了产量。

报告期内，发行人为提高产量新增投入压片机、流化床、瓶装线、装盒机等设备，对应折旧费用对 2022 年、2023 年及 2024 年度的制造费用影响分别为 10.57 万元、131.19 万元及 329.40 万元。

5、募投项目投产后对成本的影响

发行人的“产业化基地项目”之“生产基地项目”建成达产后，预计将新增 10 亿片剂和 1 亿颗胶囊产能，该项目预计于开工后第四年投产，具体情况可参见本问询回复问题 5、一、“（三）测算发行人募投项目建成后新增折旧摊销、人工等成本及费用具体情况及对发行人业绩的影响”的相关内容。

募投项目投产后对成本的影响如下：

单位：万元

项目	T+3	T+4	T+5	T+6
新增折旧摊销	137.27	1,434.63	1,434.63	1,434.63
直接生产人员薪酬	-	5,850.00	7,001.94	7,539.82
募投项目新增总成本	137.27	7,284.63	8,436.57	8,974.45

（三）主要原材料供应商的基本情况、股权结构、业务规模等，主要产品的原料药对应供应商情况，是否存在境内供应商，是否存在某种原材料依赖单一供应商的情形。

1、主要原材料供应商的基本情况、股权结构、业务规模等

报告期内，公司前五名原材料供应商基本情况、股权结构、业务规模如下：

供应商名称	主要采购内容	基本情况	股权结构	业务规模
Fabbrica	盐酸地尔硫卓、富马酸喹硫平、奥卡西平	拥有 60 多年历史，核心业务是为全球制药行业生产活性和中间成分，生产能力在欧洲范围内居第一位	股东包括：U.S. BANK TRUSTEES LIMITED (GRAN BRETAGNA); UNCREDIT SPA ; INTESA SANPAOLO SPA ; ROYAL BANK OF CANADA PARIS BRANCH (FRANCIA) ; BPER BANCA SPA; BANCO BPM SPA ; MOLECULE BC BIDCO SPA	2023 财年实现收入 7.2 亿欧元，净亏损为 1716 万欧元
Moehs 集团	琥珀酸美托洛尔、磷酸西他列汀、硝苯地平	成立于 1962 年，是为国际制药行业生产活性成分及其相应的中间体和精细化学品的厂商	唯一股东为 MOEHS IBERICA SL, 持股比例 100%	2023 财年实现收入 9154 万欧元，净利润 989 万欧元
卡乐康集团	羟丙基甲基纤维素、空白丸心、着色剂	成立于 1961 年，总部位于美国费城，并于 1993 年进入中国市场，推动了薄膜包衣及配方技术在中国制药领域的快速发展	上海卡乐康包衣技术有限公司唯一股东为卡乐康亚太有限公司（新加坡），持股比例 100%	2023 财年实现收入 4.89 亿元，净利润未披露
SHRIJI	塑料瓶、塑料瓶盖	成立于 2005 年，总部位于印度乌贾因市，专注于为法规市场的药品提供塑料瓶包装产品，目前在印度、中国、美国共设有 12 个生产基地，长期供应多个中印大型跨国药企	喜吉包装材料（湖北）有限公司第一大股东为人福钟祥医疗管理有限公司，持股比例 51.00%。第二大股东为 SHRUI POLYMERS(INDIA) LIMITED 持股比例 49.00%	未披露

供应商名称	主要采购内容	基本情况	股权结构	业务规模
			SHRUI POLYMERS(INDIA) LIMITED 持股 10%以上的股东包括 Anand Bangur 、 Sundara (Mauritius) Ltd、Bangur Saroj 、 Vyanktesh Securities Pvt Ltd.	
Ashland 集团	乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮、羟丙甲纤维素	财富杂志评定的 500 强企业，是一家全球性的多元化化工公司，为全球客户提供创新的产品、服务和解决方案，于纽交所上市	于 1972 年在纽约证券交易所上市，股票代码 NYSE: ASH。第一大股东为先锋领航集团（Vanguard Group），持股 10.49%	2024 财年实现收入 21.13 亿美元，净利润 1.69 亿美元。
Bayer AG	左炔诺孕酮、炔诺酮、醋酸炔诺酮	德国制药及化工跨国集团，世界 500 强之一，于纽交所上市	在德国法兰克福证券交易所上市，股票代码 XTRA:BAYN。第一大股东为 BlackRock，持股 6.69%	2024 财年实现收入 504.21 亿美元，净亏损 27.61 亿美元。
Aspen	乙炔雌二醇、雌二醇、地索高诺酮	总部位于南非的跨国制药公司，专注于过专利期药品和品牌药品的生产与销售，业务覆盖全球超过 115 个国家	在南非约翰内斯堡证券交易所上市，股票代码 JSE:APN。第一大股东为 Public Investment Corporation Limited，持股 18.91%	2024 财年实现收入 24.27 亿美元，净利润 2.39 亿美元。

资料来源：公开资料查询、中信保报告

注 1: Aspen OSS B.V 与 Aspen API INC.系同一控制下企业，此处合并披露为 Aspen 集团；Moebs BCN S.L.、Moebs Catalana S.L.与 Benechim, S.P.R.L 系同一控制下企业，此处合并披露为 Moebs 集团；Ashland Industries Europe GMBH、Ashland Chemical Trading（Shanghai）Co.,Ltd. 、亚什兰中国（投资）有限公司及 Ashland Specialty Ingredients 系同一控制下企业，此处合并披露为 Ashland 集团；Colorcon Asia Pacific Pte. Ltd.、Colorcon（Shanghai）Trading Co., Ltd.与上海卡乐康包衣技术有限公司系同一控制下企业，此处合并披露为卡乐康集团；SHRIJI POLYMERS（Hubei）LTD.与 SHRIJI POLYMERS（INDIA） LTD.系同一控制下企业，此处合并披露为 SHRIJI。

2、主要产品的原料药对应供应商情况，是否存在境内供应商，是否存在某种原材料依赖单一供应商的情形

报告期内，发行人主要产品对应的主要原料药供应商情况如下：

序号	主要产品	原料药	供应商名称
1	琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔	第一供应商：MOEHS（西班牙）
			第二供应商：Granules（印度）
2	硝苯地平缓释片	硝苯地平	第一供应商：MOEHS（西班牙）
			第二供应商：INTERCHEM CORP（美国）

序号	主要产品	原料药	供应商名称
3	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	盐酸地尔硫卓	第一供应商：Fabbrica（意大利）
			第二供应商：Piramal（印度）

截至本回复出具日，公司已与境内供应商协商沟通并完成供应商准入，目前尚处在备案过程中，主要产品的原料药将存在境内供应商。其余原料药、辅料、溶剂、包装材料等报告期内均包含境内供应商。

以上三种主要产品对应原料药向单一供应商采购不构成重大依赖，主要原因如下：

（1）主要产品对应原料药供应商较多

报告期内，发行人产品主要在美国市场销售，相关产品需获得 FDA 的批准，同时相关产品的原材料供应商也需获得 FDA 的相关认证。目前，国内外获得 FDA 认证且已经制剂厂家落地使用的原材料供应商数量较多，相关市场属于充分竞争市场。截至 2024 年底，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊的原料药在通过 FDA 认证供应商列表中分别有 25 家、9 家和 8 家。

（2）发行人与主要供应商合作关系较为稳定

发行人与 Fabbrica、Moehs 等供应商的合作历史均超过十年，合作关系保持长期稳定、良好，上述供应商均具有良好资信。这些均为发行人稳定采购提供了可靠保障。

经检索商务部门、税务部门和海关部门官方网站，并经与主要海外供应商确认，发行人主要海外供应商所在国不存在出口限制的情况，亦不存在被列入限制国内进口清单的情形。截至本回复出具日，发行人与上述海外供应商已实现长期合作，相关采购协议均正常履行。

（3）发行人主要原料药具备第二供应商

发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊的原料药均具备备选供应商。目前，国内外获得 FDA 认证且已经制剂厂家落地使用的原材料供应商数量较多，第二供应商均已备案，故发行人更换原料药供应商程序较为便利，不存在实质障碍。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人采购明细账及相关生产销售数据，计算产耗比及单位耗用金额，了解报告期内是否有异常变动；

2、查阅中美相关监管政策，了解中美仿制药申报中，对于原料药及其供应商的申报要求以及更换原料药供应商的监管要求；访谈发行人相关负责人，了解发行人执行相关政策的情况；

3、获取并查阅发行人采购明细账，结合采购结构和汇率情况核查报告期各期供应商采购金额变动情况，分析变化原因及合理性；

4、根据采购交易的金额、特征和性质，选取样本实施函证程序以验证产品采购交易金额，对未回函的供应商执行替代测试，对于回函不相符部分了解差异原因并执行跟进程序；

5、获取了报告期内发行人与主要供应商签订的采购合同，了解发行人向供应商采购的主要内容、采购情况；

6、针对发行人采购执行穿行测试，获取采购订单、合同、采购申请单、验收单及付款凭证等，核查发行人主要原材料的采购情况；访谈发行人采购负责人，了解供应商管理制度、合作情况，并对采购流程中的关键控制执行控制测试；

7、通过国家企业信用信息公示系统、天眼查、中信保报告等公开信息查询方式等查询发行人报告期内主要供应商的基本情况，股权结构和业务规模等，执行背景调查；

8、查阅发行人制造费用明细表及相关凭证，测算并复核制造费用在报告期各期间波动的原因和合理性，检查重大制造费用列支期间及金额的准确性；

9、取得并查阅发行人原材料收发存明细表和产品出入库明细表，分析报告期内主要原材料和库存商品品种类别、出入库情况及原材料与产成品投入产出比；

10、获取发行人募集资金投资项目的可行性研究报告，了解募投项目未来成本情况，分析募投项目新增折旧摊销、员工薪酬对发行人成本的影响。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、报告期内，采购单位价格变动受采购结构和汇率波动的影响，采购单价波动具备合理性；
- 2、报告期内，发行人主要产品对应单耗整体保持平稳，发行人各类产品成本构成存在差异，主要系不同产品的主要材料价格及生产所需的主要材料单耗均存在差异，从而不同产品对应直接材料金额的差异所致；
- 3、发行人主要原材料供应商均为国际知名的供应商，具备较好的业务资质，双方合作关系稳定；发行人已与境内供应商协商沟通并完成供应商准入，主要产品的原料药将存在境内供应商，其余原料药、辅料、溶剂、包装材料等报告期内均包含境内供应商，重要原材料采购对供应商不存在单一依赖。

问题 10：关于毛利率

申请文件显示：

（1）发行人部分制剂产品毛利率有一定波动，如琥珀酸美托洛尔缓释片 2024 年毛利率上升 4.58 个百分点，且境内外单价及单位成本差异较大。盐酸地尔硫卓缓释胶囊报告期内毛利率分别上升 5.21 个百分点、9.70 个百分点，盐酸二甲双胍缓释片 2023 年毛利率下滑 17.02 个百分点，富马酸喹硫平缓释片、女性健康用药等产品毛利率波动较大。

（2）发行人研发及其他服务收入分别为 622.98 万元、559.83 万元和 543.24 万元，毛利率分别为 54.04%、85.16%、91.13%，同行业可比公司宣泰医药 CRO 收入毛利率为 52%左右。

请发行人披露：

（1）说明主要制剂产品毛利率的变动原因，主要制剂毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况，是否存在显著差异，剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性。

（2）结合研发及其他服务业务具体合同、主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况等，说明该业务毛利率 2023 年以来大幅上升的具体原因，相关成本核算是否完整准确、该业务毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）说明主要制剂产品毛利率的变动原因，主要制剂毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况，是否存在显著差异，剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性。

1、主要制剂产品毛利率的变动原因，剔除汇率影响说明境内外销售单价及单位成本的差异原因及合理性

报告期内，公司制剂销售毛利率变动情况如下：

制剂名称	2024年度		2023年度		2022年度
	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
琥珀酸美托洛尔缓释片	63.48%	4.58个百分点	58.90%	-2.73个百分点	61.64%
硝苯地平缓释片	54.65%	2.14个百分点	52.51%	-0.86个百分点	53.37%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	28.91%	9.70个百分点	19.21%	5.21个百分点	14.00%
富马酸喹硫平缓释片	58.34%	51.68个百分点	6.66%	-33.85个百分点	40.50%
盐酸二甲双胍缓释片	61.06%	-2.74个百分点	63.80%	-17.02个百分点	80.82%
乙酰唑胺缓释胶囊	100.00%	0.00个百分点	100.00%	0.00个百分点	100.00%
盐酸可乐定缓释片	72.96%	6.46个百分点	66.50%	-6.60个百分点	73.10%
盐酸普拉克索缓释片	74.35%	-9.86个百分点	84.21%	17.88个百分点	66.33%
口服避孕药	40.99%	3.68个百分点	37.31%	-2.10个百分点	39.42%
女性健康用药	51.30%	-1.64个百分点	52.94%	19.99个百分点	32.95%
合计	54.26%	4.35个百分点	49.91%	-0.90个百分点	50.81%

2023 年度，公司制剂销售业务毛利率相比 2022 年度降低 0.90 个百分点，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片收益分成减少所致；2024 年度，公司制剂销售业务毛利率相比 2023 年度增加 4.35 个百分点，主要系公司产销规模增加、生产工艺改进及部分产品下游市场销售状况向好导致收益分成收入增加等因素所致。

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片出口销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、出口单位成本、出口毛利率及境外销售毛利率（包含制剂出口收入、收益分成及独家经销权收入）变动情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
出口数量（万片）	84,979.97	79,835.71	88,281.78
出口单价（元/片）	0.204	0.195	0.202
出口单位成本（元/片）	0.07	0.08	0.09
出口毛利率	63.98%	58.78%	56.36%
境外销售毛利率	61.14%	55.69%	62.67%

报告期内，该产品出口毛利率整体保持上升，主要系境外出口单价未作调整，而出口单位成本因规模效应而有所降低所致。

2023 年度，该产品境外销售毛利率同比下降 6.98 个百分点，主要系当期收益分成大幅下降 4,096.24 万元所致；2024 年度，该产品境外销售毛利率同比上升 5.45 个百分点，主要系因单位成本降低，该产品当期内销毛利率及出口毛利率均有所提升，且当期收益分成金额降幅缩窄至 177.57 万元所致。

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片境内销售单价、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
内销数量（万片）	82,047.65	57,332.60	16,801.90
内销单价（元/片）	0.35	0.35	0.37
内销单位成本（元/片）	0.13	0.14	0.15
内销毛利率	64.77%	61.22%	58.17%

报告期内，公司境内外均产生销售的主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片，若剔除汇率影响，其境内外销售单价、单位成本情况如下所示：

药品名称	类别	2024 年度	2023 年度	2022 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	出口单价（美元/片）	0.03	0.03	0.03
	出口单价（人民币/片）	0.204	0.195	0.202
	内销单价（人民币/片）	0.35	0.35	0.37
	出口单位成本（人民币/片）	0.07	0.08	0.09
	内销单位成本（人民币/片）	0.13	0.14	0.15

注：单位成本的原计价货币均为人民币。

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片出口单价相较内销单价更低，主要系两地市场环境及销售环境及产品细分规格结构的差异所致：

①销售环境差异：境内销售价格以集采中标指导价或参考各省挂网价来确定，集采中标后即有约定的最低市场采购量作为保障，而境外美国市场琥珀酸美托洛尔缓释片产品的市场竞争较为激烈，公司为了拓展市场份额，该产品的境外销售出口单价相对较低。

②产品细分规格结构：境内市场仅 47.5mg 一种规格，而境外市场存在 25mg 小规格产品且其占境外制剂出口收入占比报告期内均达到 50%以上，产品结构导致境外销售价格低于境内销售价格。

报告期内，公司琥珀酸美托洛尔缓释片出口单位成本相较内销单位成本更低，主要系境内市场仅包含 30 片/瓶一种包装规格，而境外市场主要为大规格产品，最小规格为 100 片/瓶，而大规格产品生产成本中分摊到每片的包材成本相较于小规格产品更低。

（2）硝苯地平缓释片

报告期内，硝苯地平缓释片销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、出口单位成本、出口毛利率及境外销售毛利率（包含制剂出口收入、收益分成及独家经销权收入）变动情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
出口数量（万片）	37,658.61	36,750.14	30,070.03
出口单价（元/片）	0.273	0.272	0.256
出口单位成本（元/片）	0.14	0.15	0.15
出口毛利率	49.60%	45.52%	40.72%
境外销售毛利率	54.65%	52.51%	53.37%

报告期内，该产品出口毛利率逐年上升，主要系由于产能利用率提高从而产品单位生产成本有所下降所致。

2023 年度，该产品境外销售毛利率同比下降，主要系受下游市场竞争影响，境外经销商向下游销售金额下降，从而该产品收益分成收入金额下降所致。2024 年度，该产品境外销售毛利率同比有所回升，主要系该产品下游市场竞争加剧态势有所缓和，且出口毛利率进一步上升所致。

（3）盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、出口单位成本、出口毛利率及境外销售毛利率（包含制剂出口收入、收益分成及独家经销权收入）变动情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
出口数量（万片）	25,520.30	19,294.55	13,177.16
出口单价（元/片）	0.46	0.47	0.43
出口单位成本（元/片）	0.38	0.39	0.38
出口毛利率	17.55%	16.57%	12.16%

项目	2024年度	2023年度	2022年度
境外销售毛利率	28.91%	19.21%	14.00%

2023 年度，该产品出口毛利率提高，主要系美元汇率上升及毛利较高的大规格产品的销售占比增加所致。2024 年度，该产品出口毛利率进一步提高，主要系美元汇率上升及采购规模随销量提升导致单位生产成本降低所致。

公司该产品境外销售毛利率各期变动与出口毛利率变动趋势基本一致。2023 年度，该产品境外销售毛利率有所提升，主要系出口毛利率提高所致。2024 年度，该产品境外销售毛利率进一步提升，主要系该产品下游市场销售状况持续向好，收益分成收入增加所致。

该产品的销售收入、出口毛利率、境外销售毛利率的具体情况如下：

项目	公式	2024年度	2023年度	2022年度
出口收入（万元）	A	11,770.88	9,120.62	5,657.13
出口毛利率	-	17.55%	16.57%	12.16%
收益分成收入（万元）	B	1,805.32	222.04	44.90
独家经销权收入（万元）	C	76.30	76.30	76.30
境外销售收入（万元）	D=A+B+C	13,652.50	9,418.97	5,778.34
境外销售毛利率	-	28.91%	19.21%	14.00%

（4）口服避孕药

报告期内，口服避孕药销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、出口单位成本、出口毛利率及境外销售毛利率（包含制剂出口收入、收益分成及独家经销权收入）变动情况如下：

项目	2024年度	2023年度	2022年度
出口数量（万片）	19,100.04	22,800.83	20,798.55
出口单价（元/片）	0.45	0.38	0.44
出口单位成本（元/片）	0.27	0.24	0.27
出口毛利率	40.34%	36.59%	38.96%
境外销售毛利率	40.99%	37.31%	39.42%

报告期各期，公司该产品的毛利率略有波动，主要系该类产品的细分品种较多且不同品种的毛利率各不相同，报告期各期该类产品中不同细分品种的销量占比随下游市场需求波动。

公司该产品境外销售毛利率各期变动与出口毛利率变动趋势基本一致。公司仅就 Dolishale 及 Her Style 两款产品与经销商约定了收益分成，该产品于 2021 年上市以来，下游销量较小，因此收益分成相关收入金额较小，公司该产品境外销售毛利率与出口毛利率的差异较小。

2、主要制剂毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品的比较情况，是否存在显著差异

报告期内，发行人主要制剂与境内外同类竞品毛利率水平的比较情况如下：

药品名称	可比公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		毛利率	毛利率	毛利率
琥珀酸美托洛尔缓释片	华益泰康 (874191.NQ)	未披露	71.77%	63.02%
	发行人内销毛利率	64.77%	61.22%	58.17%
硝苯地平缓释片	百洋医药 (301015.SZ)	未披露	33.41%	45.02%
	发行人境外销售毛利率	54.65%	52.51%	53.37%

注 1：百洋医药所销售的产品为“硝苯地平控释片”；公开信息未披露同行业可比公司的琥珀酸美托洛尔缓释片境外销售毛利率及盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售毛利率；因发行人的硝苯地平缓释片未在境内市场销售，此处采用境外销售毛利率进行对比；

注 2：因华益泰康的琥珀酸美托洛尔缓释片主要在境内市场进行销售，此处采用公司内销毛利率与其进行对比。

2022 年度，公司琥珀酸美托洛尔缓释片内销毛利率和可比公司较为接近；2023 年度，公司该产品毛利率低于可比公司，主要系可比公司的琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采中标价格高于公司集采中标价格所致。

2022 年度，公司硝苯地平缓释片制剂销售毛利率高于可比公司，主要系可比公司百洋医药所销售的产品为硝苯地平控释片，且主要在中国市场进行销售，而公司的硝苯地平缓释片于美国市场进行销售，故毛利率有所差异；2023 年度，公司硝苯地平缓释片制剂销售毛利率进一步高于可比公司，主要系可比公司该产品于 2022 年下半年集采中标，销售单价下降，从而可比公司毛利率降低所致。

同行业可比公司的宣泰医药亦同时在境内外市场开展制剂销售，其境内外毛利率水

平与发行人对比情况如下：

市场	可比公司	2024 年度	2023 年度	2022 年度
		毛利率	毛利率	毛利率
境外市场	宣泰医药 (688247.SH)	57.66%	60.21%	69.87%
	发行人	47.96%	44.79%	49.86%
境内市场	宣泰医药 (688247.SH)	47.51%	53.88%	72.27%
	发行人	64.47%	61.14%	58.17%

注：宣泰医药未披露区分境内外市场的制剂销售毛利率，此处列示其境内外市场主营业务毛利率，其中包含 CRO/CMO 业务及研发技术成果转化业务；发行人数据为境内外市场制剂销售毛利率。

报告期各期，发行人境内外市场制剂销售毛利率水平保持相对稳定。宣泰医药境外市场毛利率呈现下降趋势但均高于发行人，境内市场毛利率呈现下降趋势且 2022 年度高于发行人，主要系宣泰医药的数据统计包含毛利率为 100%的研发技术成果转化业务数据且其收入占比逐年降低所致，其收入占比分别为 26.29%、8.22%及 2.79%。若仅考虑宣泰医药的包含权益分成收入的制剂销售毛利率，则其报告期各期毛利率水平分别为 65.18%、49.32%及 48.28%，整体与发行人处于同一水平区间，不存在显著差异。

（二）结合研发及其他服务业务具体合同、主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况等，说明该业务毛利率 2023 年以来大幅上升的具体原因，相关成本核算是否完整准确、该业务毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性。

1、结合研发及其他服务业务具体合同、主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况等，说明该业务毛利率 2023 年以来大幅上升的具体原因，相关成本核算是否完整准确

报告期内，发行人研发及其他服务业务按不同细分业务类型拆分的毛利额占比及毛利率情况如下：

业务类型	2024 年		2023 年		2022 年	
	毛利额占比	毛利率	毛利额占比	毛利率	毛利额占比	毛利率
CRO 业务	7.72%	68.64%	31.22%	74.11%	2.26%	2.84%
山东步长合作研发	27.71%	100.00%	-	-	-	-
ANDA 咨询服务	64.57%	91.23%	68.78%	91.35%	97.74%	92.69%
合计	100.00%	91.13%	100.00%	85.16%	100.00%	54.04%

报告期内，发行人研发及其他服务业务的毛利率分别为 54.04%、85.16%及 91.13%。CRO 业务 2022 年毛利率较低，主要由于某 CRO 订单的实施周期较长，发行人按照项目履约进度及预计能得到补偿的成本金额确认收入，管理层结合预期认为该订单预计可得到补偿的可能性较低从而未确认对应收入，导致毛利率偏低。研发及其他服务业务 2023 年毛利率大幅度上升，主要系该年度毛利率水平较高的 TD-9855 订单合同于当期毛利额占比较高所致。2024 年毛利率进一步提升，主要系该年度的山东步长原合作研发协议终止，发行人根据终止协议确认相应的服务收入，而相关产品立项时为自主研发项目，因此相关研发投入已于各期计入研发费用核算，该部分毛利额占比及毛利率均较高所致。

报告期内，发行人研发及其他服务业务按照项目交付成果的履约进度确认收入，而成本根据各期间实际发生情况进行归集及核算，相关成本核算完整准确，其对应的主要客户、服务内容、收入确认及核算方式、成本归集及核算情况如下：

主要客户	服务内容	收入确认及核算方式	成本归集及核算情况
Theravance、Avion、Ingenus 等	可行性分析、稳定性测试、研究方案设置、批次化生产实验及批次化产品储存服务等，以及为客户提供药品开发技术、进展、市场化等问题的咨询服务及技术评估	按已完成劳务的进度确认收入	直接材料成本根据直接领用的原材料及实际发生的测试费用按具体项目归集；发行人间接材料、制造费用、人工成本按每月项目实际耗用的工时比例分摊
山东步长制药股份有限公司	原《开发、供应及销售协议》于 2024 年度终止，根据终止协议的约定，发行人提供了相关研发资料	根据终止协议约定的金额，在终止协议签署当期确认收入	相关产品立项时为自主研发项目，因此相关研发投入已于各期计入研发费用核算

以上文提到的发行人与 Theravance 签订的 TD-9855 订单合同为例：

客户名称	合同名称	合同内容	合同对价
Theravance Biopharma Ireland Limited	Manufacturing of TD-9855 10mg Tablets	材料释放试验、批次化生产实验、药品放行检测及稳定性试验	服务对价 151,000.00 美元，Pass through cost 30,000.00 美元，即合同总对价 181,000.00 美元 发行人按履约进度向客户开票收款并确认收入

2、该业务毛利率高于同行业可比公司的原因及合理性

公司研发及其他服务毛利率与可比公司有较大差异，主要系产品结构和业务模式差异所致。公司的研发及其他服务业务中包含毛利额占比及毛利率均较高的 ANDA 咨询服务，且 2024 年度将山东步长原合作研发协议终止对应的收入核算至该业务类别，导致该年度毛利率进一步提高。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人销售明细数据，结合主要产品的单位销售价格、单位成本、销售结构、产品供需、客户等因素变化情况对毛利率波动进行分析；

2、查阅发行人研发及其他服务业务相关合同的关键条款、服务内容，访谈发行人管理层了解研发服务的获客方式、开展过程、成果交付方式、客户确认方式等信息，判断发行人对于研发服务收入及成本核算方式的准确性；

3、查阅发行人的可比上市公司的财务报告，与发行人毛利率水平进行了对比，结合主营业务、主要产品、经营模式、毛利率水平等资料，对比分析发行人毛利率与可比公司是否存在较大差异及差异原因。

（二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人主要制剂产品毛利率的变动原因具有合理性，境内外产品毛利率存在差异主要系两地市场销售环境、定价模式、产品销售结构及汇率因素的差异所致；主要制剂毛利率水平与境内外同类竞品或同行业公司产品存在一定差异，主要系销售市场、销售定价或细分业务结构不同所致，具有合理性；

2、报告期内，发行人研发及其他服务的毛利率变动的原因具备合理性，相关成本核算完整准确，该业务毛利率与可比公司的差异主要系业务性质和结构不同。

问题 11：关于研发费用

申请文件显示：

（1）报告期各期，发行人研发费用金额分别为 10,288.91 万元、8,873.51 万元、10,172.72 万元。研发费用主要由临床试验费、职工薪酬、原材料和低值易耗品构成。发行人临床试验费主要为针对研发药品的生物等效性试验。发行人在相关研发项目基本完成后，药品申报前会通过外部机构进行生物等效性试验。发行人会获取相关实验报告，并完成对于药品的申报过程。

（2）发行人研发费用项目包括女性健康用急速缓释片、心血管系统缓释片、神经系统缓释胶囊、内分泌系统缓释片、女性健康用激素片等项目。

（3）发行人与客户 Ingenus 存在合作研发情况，双方共享知识产权，Ingenus 享有相关产品于美国的独家经销权，公司享有相关产品的生产权；已合作的过批药物为美沙拉嗪缓释胶囊。

请发行人披露：

（1）分主要研发项目，具体列示研发投入总额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况，报告期内已完结的研发项目是否均完成药品申报，在研项目或即将申报药品预计对发行人业绩影响情况。

（2）研发费用项目与研发服务业务的区分方式，研发项目是否与客户签订销售或供货协议，研发与生产领料及设备折旧摊区分情况、研发场所是否独立等，研发费用归集的准确性、完整性，相关内部控制是否健全有效。

（3）发行人与 Ingenus 合作研发业务与现有产品销售业务的关系，发行人对合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象及核算过程，合作研发金额的合理性、是否存在替现有产品销售承担成本费用的情况。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）分主要研发项目，具体列示研发投入总额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况，报告期内已完结的研发项目是否均完成药品申报，在研项目或即将申报药品预计对发行人业绩影响情况

1、分主要研发项目，具体列示研发投入总额、研发周期、研发成果、研发结束的标准、研发成功率情况

截至 2024 年年末，发行人报告期内研发投入金额前五大的主要研发项目情况如下表所示：

项目名称	报告期内投入金额 (万元)	研发周期					研发成果 和 产品	研发结 束的标 准	研发成 功率
		立项 时间	结项 时间	阶段（截至 2024 年年 末）	阶段（截至 2023 年年 末）	阶段（截至 2022 年年 末）			
女性健康 用激素缓 释片 HM-100、 女性健康 用激素缓 释片 HM-101	3,568.86	2013 年之 前	未结项	审评中	审评中、研 发中	审评中、研 发中	激素缓释 片 1, 2	产品获 得 FDA 批准 (Appr oval letter)	预计 较高
女性健康 用激素半 固体 HM-153	3,160.44	2013 年之 前	未结项	生物等效 性试验	生物等效 性试验	生物等效 性试验	激素半固 体 1	产品获 得 FDA 批准 (Appr oval letter)	预计 较高
内分泌系 统缓释片 EC-040	1,647.88	2020.04	未结项	审评中	审评中	申报准备 中	内分泌系 统缓释片 2	产品获 得 FDA 批准 (Appr oval letter) 和 NMPA 批准(药 品注册 证书)	预计 较高
心血管系 统缓释胶 囊 CV-039	1,499.40	2020.05	未结项	审评中	审评中	审评中	心血管系 统缓释胶 囊 1	产品获 得 FDA 批准 (Appr oval	预计 较高

项目名称	报告期内投入金额 (万元)	研发周期					研发成果 和 产品	研发结 束的标 准	研发成 功率
								letter)	
神经/精神 系统缓释 片 NP-145	1,379.47	2014.12	未结项	审评中	审评中	生物等效 性试验	神经/精 神系统缓 释片 2	产品获 得 FDA 批准 (Appr oval letter)	预计 较高

注：发行人内分泌系统缓释片 EC-040 项目已于 2025 年 7 月 30 日完成获批。

2、报告期内已完结的研发项目是否均完成药品申报

发行人在报告期内结项的研发项目及其申报情况如下：

编号	项目名称	产品和主要成果	是否已完成药品申报 (截至 2024 年年末)
1	消化系统缓释胶囊 DG-049	美沙拉嗪缓释胶囊	已申报
2	避孕用激素片 HM-020、避孕用 激素片 HM-021	屈螺酮炔雌醇片	已申报
3	内分泌系统缓释片 EC-117	内分泌系统缓释片 1	已申报
4	神经/精神系统缓释胶囊 NP-146	神经/精神系统缓释胶囊 2	已申报
5	神经/精神系统缓释胶囊 NP-051	神经/精神系统缓释胶囊 4	项目终止，未最终申报
6	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	泌尿系统缓释胶囊 1	项目终止，未最终申报
7	女性健康用激素半固体 HM-058	激素半固体 2	项目终止，未最终申报
8	神经/精神系统缓释胶囊 NP-150	神经/精神系统缓释胶囊 1	已申报
9	避孕用激素片 HM-904	去氧孕烯炔雌醇片	已申报
10	心血管系统缓释片 CV-151	心血管系统缓释片 1	已申报
11	神经/精神系统缓释片 NP-902	富马酸喹硫平缓释片	已申报

如上表中所示，除个别研发项目，发行人在研发过程考虑未来市场情况、研发整体投入情况等，主动进行了在研项目终止，未做最终申报外，发行人其他报告期内结项的研发项目均已实现申报。

3、在研项目或即将申报药品预计对发行人业绩影响情况

发行人拥有多个在研项目/即将申报药品，预计在 2025 年及 2026 年获批上市，对于发行人后续的业绩可以带来有效提升，其具体情况如下：

发行人核心管线女性健康用激素缓释片 HM-100（倍美力仿制药）预计将于 2025 年下半年获得 FDA 批准上市，考虑到该产品仅原研药在美国销售（2024 年销售规模 3.8 亿美元），预期后续年销售收入将超过 1 亿元人民币。除激素缓释片外，发行人其他多个在研项目对应产品，如心血管系统缓释胶囊 CV-039、内分泌系统缓释片 EC-068、心血管系统缓释片 CV-109 等，预计均可在 2025 年至 2026 年获批上市。参考对应产品的市场规模及竞争格局，上述在研项目对应产品的获批销售，有望对发行人后续的年销售额带来超 1,000 万人民币的增量贡献（不构成对公司未来的盈利预测）。

（二）研发费用项目与研发服务业务的区分方式，研发项目是否与客户签订销售或供货协议，研发与生产领料及设备折旧摊区分情况、研发场所是否独立等，研发费用归集的准确性、完整性，相关内部控制是否健全有效

1、研发费用项目与研发服务业务的区分方式

发行人研发费用项目与研发服务业务在项目管理及项目核算上进行了明确的区分，具体如下：

1）发行人研发费用项目与研发服务业务在项目管理进行了明确区分

发行人研发费用项目系发行人基于对于未来市场的研判，针对发行人后续业务方向及自身研发条件，主动完成的相关研发项目立项，并在后续实际产品投入中，基于相关研发编号进行人员、材料以及机器设备的相关投入。发行人相关研发费用项目以最终完成获批并进行产品销售为目的。

发行人研发服务业务系发行人根据客户的相关要求，结合自身的业务能力，按照客户的需求进行的相关研发服务活动。发行人针对研发服务业务会采用独立的项目编号，后续相关研发服务过程亦根据客户的需要进行，并根据客户的需要进行改进与调整。

2）发行人研发费用项目与研发服务业务在项目核算上进行了明确区分

发行人的研发费用项目与研发服务业务在核算上通过具体的项目编号进行了明确区分。发行人在具体项目中按照研发费用项目与研发服务业务的具体编号，进行相关研发领料，相关研发人员亦基于相关项目编号定期进行工时填报。发行人基于不同项目编号，对研发费用项目与研发服务业务的相关投入计入研发费用或研发服务业务成本，项目核算上进行了明确区分。

2、研发项目是否与客户签订销售或供货协议

发行人就部分研发项目与客户 Ingenus 签署了销售或供货协议，其涉及的研发项目情况如下所示：

编号	项目名称	产品和主要成果	协议类型
1	女性健康用激素缓释片 HM-100、女性健康用激素缓释片 HM-101	激素缓释片 1, 2	其他研发项目
2	女性健康用激素半固体 HM-153	激素半固体 1	其他研发项目
3	女性健康用激素缓释片 HM-048	激素缓释片 3	其他研发项目
4	心血管系统缓释片 CV-109	心血管系统缓释片 2	其他研发项目
5	心血管系统缓释胶囊 CV-039	心血管系统缓释胶囊 1	其他研发项目
6	神经/精神系统缓释胶囊 NP-064	神经/精神系统缓释胶囊 6	其他研发项目
7	神经/精神系统缓释胶囊 NP-050	神经/精神系统缓释胶囊 3	合作研发
8	神经/精神系统缓释胶囊 NP-051	神经/精神系统缓释胶囊 4	合作研发
9	消化系统缓释片 DG-066	消化系统缓释片 2	合作研发
10	消化系统缓释胶囊 DG-060	消化系统缓释胶囊 2	合作研发

针对上表中，发行人与 Ingenus 签订的合作项目涉及到的销售及供货协议，可详见下述“（三）发行人与 Ingenus 合作研发业务与现有产品销售业务的关系，发行人对合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象及核算过程，合作研发金额的合理性、是否存在替现有产品销售承担成本费用的情况”的相关内容。

针对发行人与 Ingenus 就其他研发项目签订的相关销售或供货协议，发行人负责相关产品的研发及生产，Ingenus 通过支付相关款项的方式，获得相关产品在美国的独家经销权。发行人就相关产品与 Ingenus 签订的销售或供货协议本身并非双方就该产品的合作开发，发行人保持对该产品的独立开发，并在相关产品获批后取得相关产品的 ANDA。双方就该产品签订的销售或供货协议本质上即为发行人产品的供货协议，与发行人其他向 Ingenus 在售产品签订的协议条款内容不存在实质性差异。

除上述协议外，报告期内发行人未与客户签订其他销售或供货协议。

3、研发与生产领料及设备折旧摊销区分情况、研发场所是否独立等

1) 研发与生产领料的区分情况

报告期内，发行人研发用与生产用原材料在材料类型及物料类型上存在一定程度重叠，但发行人对其进行了严格的核算区分。发行人研发用原材料在材料编号、内部存放管理、内部核算上进行了明确区分，对于确需进行内部相同产品内部调拨的，会由研发部门提出物料申请进行单独领用、单独存放。

发行人制定了《研发项目管理办法》及《研发投入会计核算管理办法》等研发相关管理制度，基于上述管理制度进行了严格的研发材料领用管理。研发领用过程中，由研发人员填写物料申请单、付款申请单、项目代码，按照授权审批制度进行审批。发行人研发材料系通过单独领用、单独存放，与生产原材料进行了有效区分。

报告期各期，发行人研发与生产领料的具体金额情况如下所示：

单位：万元

具体用途	2024 年	2023 年	2022 年
生产领料	79,491.08	68,125.90	47,643.06
研发领料	930.45	602.57	559.80
合计	80,421.53	68,728.47	48,202.86

2) 研发与生产设备折旧摊销的区分情况

报告期内，发行人存在研发与生产共用厂房，不存在共用生产设备、产线等情况。共用厂房主要为研发部门与生产部、物料部、质量控制部、行政部等共同使用，研发场所在楼层及区域上独立。除此之外，不存在生产和研发共用固定资产或产线的情况。

对于上述共用厂房的折旧，发行人财务部门将实际发生的相关费用按照面积占比等标准进行合理分配及账务处理，报告期内，研发部门对于固定资产折旧的分摊具体情况如下：

单位：万元

共用资产	分摊逻辑	2024 年度分摊金额	2023 年度分摊金额	2022 年度分摊金额
共用的房屋建筑物	将共用的房屋建筑物当期折旧按照研发部门实际使用的面积占比分摊计入研发费用	8.95	8.95	8.95
共用的污水处理站	将研发部门与生产部门共用的污水处理站当期折旧按照研发部门的面积占比分摊计入研发费用	2.55	2.55	2.55
其他零星共用房屋建筑物及通用	按照不同分摊比例，对于其他零星共用房屋建筑物及通	1.67	4.78	6.99

设备等	用设备当期折旧进行分摊			
合计		13.17	16.28	18.49

如上表所示，发行人各期分摊计入研发费用的折旧金额分别为 18.49 万元、16.28 万元及 13.17 万元，占发行人当期研发费用的比例分别为 0.18%、0.18%及 0.13%，占比较小。

3) 发行人研发场所是否独立

发行人研发场所与生产存在共用厂房的情况，但针对上述情况，发行人已按照实际发生的相关费用按照面积占比对其厂房折旧进行了分摊。除上述情况外，发行人相关研发场所与发行人其他生产部门可以有效区分，发行人研发场所具备独立性。

4、研发费用归集的准确性、完整性，相关内部控制是否健全有效

发行人根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）和《企业内部控制应用指引》第 10 号（财会[2010]11 号）的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了一系列与研发流程相关的内控管理制度。

发行人已经建立了研发相关的内部控制制度，并且在报告期内一贯执行。具体情况如下：

1) 建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性

发行人制定了《研发项目管理办法》及《研发投入会计核算管理办法》等研发相关管理制度，内容包含项目立项、项目跟踪验收、项目暂停终止、项目重启、项目预算管理和监控、知识产权管理等审批流程，从研发项目的立项到完结，提出了系统化的管理要求，规范了公司研发项目的管理，明确研发费用的归集范围及核算程序，确保研发费用归集及核算的准确性。

2) 建立与研发项目相对应的人、财、物管理机制

发行人建立了与研发项目相对应的人、财、物管理机制，具体包括：a. 采用项目负责人制，根据需求组织项目讨论、项目汇报及项目进展会议；b. 关于研发支出的审批程序，发行人在《研发项目管理办法》制定了项目预算管理和监控的方案，并在《研发投入会计核算管理办法》中明确了具体的财务管理核算办法；c. 关于研发过程中涉

及的《研发产品立项评估和审批》《项目研究开发任务书》等文档及报告等，发行人设定了专门的文档记录。

3) 明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

报告期内，发行人严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

4) 按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，并建立研发支出审批程序

发行人在《研发投入会计核算管理办法》对研究开发费用的核算范围做了明确的规定。

关于研发支出的审批程序，发行人在《研发项目管理办法》及《研发投入会计核算管理办法》等内控制度中明确规定：各部门根据具体项目，编制项目预算后报财务部。项目预算应由部门或项目经理自主执行，预算内的支出项目由项目经理审核，由所属部门总监审批，支出金额达到规定数额以上的应报财务负责人及公司总经理审批。在预算的执行过程中，应设置部门项目台账，由财务部进行核算，并根据预算进行适时监控。

5) 研究开发经费的核算科目

必须按每个项目计算实际成本，研究开发项目的成本科目规定如下：

①临床试验费：包括受试者筛选/入组、临床观察、生物样本分析、试验报告撰写等；

②职工薪酬费用：研发人员的工资、奖金、社会保险、住房公积金、职工福利费、工会经费等；

③耗用的原材料和低值易耗品：直接用于研发活动的实验材料、试剂、辅助耗材及单价较低但需频繁更换的工具等物品的支出

④折旧与摊销费用：研发人员使用的办公场所、设备及软件的折旧摊销；

⑤水电汽费：研发人员办公场所产生的水电汽费等；

⑥注册申请费：研发过程中向相关机构申请注册权利或认证所产生的费用；

⑦与研发活动直接相关的其他费用，包括差旅费、办公费等。

6) 研发支出归集与分摊

研发部门申请领料或费用支出，由研发人员填写物料申请单、请款单，按照授权审批制度进行审批，财务部根据相关单据对应的研发项目信息进行账务处理。

研发人员每月填写工时，由部门领导及人力资源部门进行审批，审批通过后，人力资源部将研发部门的职工薪酬基于当月工时统计表按项目代码进行分摊，经人力资源部负责人复核后，财务部门再根据项目代码将职工薪酬分摊至研发费用或研发服务成本。

研发部门与其他部门共用场地、能源等资源的，财务部门将实际发生的相关费用按照面积占比或研发部门使用人数的比例等合理标准进行合理分配及账务处理，并按照每月项目实际耗用的工时比例分摊至研发费用或研发服务成本。

综上，发行人通过上述内控制度控制研发活动中的财务风险，与研发相关的内控制度健全且有效执行，研发费用归集准确及完整。

（三）发行人与 Ingenus 合作研发业务与现有产品销售业务的关系，发行人对合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象及核算过程，合作研发金额的合理性、是否存在替现有产品销售承担成本费用的情况

1、发行人与 Ingenus 合作研发业务与现有产品销售业务的关系

发行人与 Ingenus 的合作研发项目如下所示：

序号	协议名称	合作单位	协议签署日期	协议主要内容	已通过合作获批的药物
1	产品开发与商业化协议	Ingenus	2021 年 6 月	合作研发多个缓控释制剂产品，双方共同负责产品研发，研发完成后产品由公司生产，Ingenus 负责商业化推广，产品利润按照公司 50%、Ingenus 50% 的比例分配	暂无

发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，主要产品包括以不同类型的缓控释制剂以及低剂量药物制剂为代表的两大类高端仿制药。发行人上述合作研发的缓控释制剂药物与发行人主营业务高度相关。发行人与 Ingenus 在上述产品中的合作，主要系 Ingenus 基于过往合作所形成的良好合作关系，以及发行人在缓控释制剂技术方面积累的经验和优势，主动选择与发行人合作研发，以充分发挥各自技术能力，加快其在研产品的开发和上市。

2、发行人对合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象及核算过程，合作研发金额的合理性、是否存在替现有产品销售承担成本费用的情况

(1) 发行人对合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象

报告期内，发行人就合作研发项目发生的相关费用主要为针对合作研发产品的研发材料领用及人工费用。报告期内，发行人合作研发项目的合计发生研发金额为 512.99 万元、809.22 万元以及 747.51 万元。合作研发项目相关支出的具体内容、支付对象如下所示：

单位：万元

具体内容	主要构成	购买对象	报告期各期金额		
			2024 年	2023 年	2022 年
原材料	美沙拉嗪原料药、神经/精神系统缓释原料药、微晶纤维素、空心胶囊、乙基纤维素、乙醇等	MSN 集团、Moebs 集团、南通默克化学试剂有限公司等	179.64	83.69	112.82
人工费用	工资、福利费、奖金等	不适用	337.03	363.84	280.74
其他费用	折旧摊销、水电汽费等	不适用	230.84	361.69	119.43
合计			747.51	809.22	512.99

(2) 发行人对合作研发项目的核算过程

根据发行人与 Ingenus 签署的合作研发相关协议，发行人在合作研发的过程中，针对合作研发过程中的部分内容，发行人与 Ingenus 会将其研发投入金额按照各 50%的比例进行分摊；针对其他研发内容，按照协议约定，由 Ingenus 和发行人各自独立承担，即发行人针对其他研发内容按实际发生的研发投入计入研发费用。

就上述发行人与 Ingenus 分摊的研发投入而言，发行人与 Ingenus 的合作研发约定双方在各期末就合作研发的相关费用进行对账，确定其当期各自发生的费用金额，双方在该金额加总后，按照 50%的比例分担。报告期各期，发行人研发投入的分摊过程及各期计入研发费用的金额如下所示：

单位：万元

类型	2024 年	2023 年	2022 年
Ingenus 当期发生费用①	297.75	584.83	263.48
发行人当期发生费用②	150.54	459.73	76.29
当期合计发生的费用金额 ③=①+②	448.29	1,044.56	339.77
发行人当期承担的研发费用金 额④=③/2	224.14	522.28	169.88

从具体的会计处理角度而言，在上述分摊的过程中，发行人会于相关费用发生当期，就自身承担的研发投入计入研发费用。报告期各期末，发行人根据双方的对账结果，就当期合作项目发行人已承担费用与按照合同约定应承担部分的差额部分进行计提/冲回。

(3) 发行人合作研发金额的合理性、是否存在替现有产品销售承担成本费用情况

1) 发行人合作研发金额系根据发行人与 Ingenus 的职责分工约定，按照相关合作研发产品的具体研发阶段发生，具备合理性

根据发行人与 Ingenus 的合作研发协议，发行人与 Ingenus 共同且平等地拥有合作过程中产生的知识产权，Ingenus 享有相关产品于美国的独家经销权，公司享有相关产品的生产权。相关具体事项及职责分工如下所示：

事项	职责分工或费用承担
配方开发：包括专利检索和跟进、API 特性分析、赋形剂相关研究、实验室规模试验等	由 Ingenus 完成
开发报告：撰写 QbD 产品开发和过程开发报告，供 ANDA 备案	双方共同完成
分析并验证开发方法：包括撰写用于 ANDA 备案的开发和验证报告、分析 API 在成品中的多态性、元素杂质的评估和报告、残留溶剂合规报告等	主要由 Ingenus 牵头，公司协助
批量制造测试：包括试生产批量制造的过程标准化研究、批次文件记录、ANDA 文件展示批次统计数据 and 报告的统计分析、工艺验证等	主要由公司牵头，Ingenus 协助
生物等效性研究	双方共同完成
所有第三方费用	各自承担 50%
收益分成	各自享有 50%
风险承担	双方共同承担
研发失败的退款安排	根据实际情况进行协商处理
协议终止和解除	双方均有权终止协议
相关排他性权利及其他主要权利义务等主要条款	双方共同承担

如上表中所示，发行人就合作研发的相关项目中的具体事项与 Ingenus 进行了明确分工，发行人合作研发的相关费用支出系根据发行人与 Ingenus 的合作研发协议约定的职责分工及费用承担，按照相关合作研发产品的具体研发阶段发生，其费用金额具备合理性。

2) 发行人相关研发投入通过单独的研发项目编号合作，合作研发产品不涉及发行人正在生产及销售的产品，因此不存在替现有产品销售承担成本费用的情况

报告期内，发行人针对上述合作研发项目均确定了具体的研发项目编号，实际费用发生过程中，发行人基于不同项目编号进行费用的具体核算，并在每年年末与 Ingenus 对账，就当期合作项目发行人已承担费用与按照合同约定应承担部分的差额部分进行计提/冲回，确定具体研发费用金额。

发行人上述研发项目对应产品与发行人正在生产及销售的产品不存在重合，发行人基于研发项目编号对合作研发的相关支出计提进入研发费用，因此不存在替现有产品销售承担成本费用的情况。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、获取发行人研发项目情况明细表；

2、对发行人研发部门相关人员进行访谈，了解发行人主要研发费用的研发成果，研发产品，研发进展及研发成功率，对于报告期内已完结的研发项目，了解其申报情况或未申报原因；

3、访谈发行人研发部门及财务部门的相关人员，了解发行人在研项目的获批后对发行人的业绩影响情况；

4、访谈发行人研发部门及财务部门相关人员，结合发行人对研发立项、研发进程监督及知识产权管理等相关制度文件，了解发行人研发活动流程及与研发服务业务的区分情况；

5、取得发行人与 Ingenus 签订的《产品开发与商业化协议》，了解其对于相关产

品的商业化安排，合作研发的主要条款，各合作产品的药品注册登记主体等情况；

6、访谈发行人研发部门及财务部门相关人员了解发行人研发支出归集和核算方法，查阅研发项目支出明细账和各项目研发支出的归集明细表，了解发行人研发与生产领料及设备折旧摊销的区分情况，并对发行人的研发场所进行实地查看；

7、结合发行人研发支出的归集明细表，评价其研发费用归集范围是否恰当，是否与相关研发活动相关；取得职工薪酬费用、股份支付费用、折旧与摊销的明细表及该等费用分摊至研发费用的分摊表，工时统计表，复核该等费用分摊至研发费用的过程，以评价该等费用计入研发费用金额的准确性；

8、取得发行人《研发项目管理办法》《研发投入会计核算管理办法》等相关内部控制制度，了解研发活动流程以及审批程序，了解并评价与研发费用相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

9、取得发行人针对合作研发项目的投入明细。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人主要研发项目预计成功率较高；除个别研发项目，发行人在研发过程考虑未来市场情况、研发整体投入情况等，主动进行了在研项目终止，未做最终申报外，发行人其他报告期内结项的研发项目均已实现申报；发行人拥有多个在研项目/即将申报药品，预计在2025年及2026年获批上市，对于发行人后续的业绩可以带来有效提升；

2、发行人研发费用项目与研发服务业务在项目管理及项目核算上进行了明确的区分；除与Ingenus就结合雌激素产品的研发签订了《产品开发与商业化协议》外，报告期内发行人未与客户签订其他销售或供货协议；报告期内，发行人存在共用厂房，不存在共用生产设备、产线等情况；发行人研发费用归集具备准确性、完整性，相关内部控制健全有效；

3、发行人与Ingenus合作研发的缓控释制剂药物与发行人主营业务高度相关，合作研发金额具备合理性，不存在替现有产品销售承担成本费用的情况。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人报告期内已结项未终止的研发项目均完成药品申报；发行人已披露其在

研项目或即将申报药品预计对业绩影响情况；

2、发行人研发费用项目与研发服务业务在项目管理及项目核算上进行了明确的区分；除与 Ingenus 就结合雌激素产品的研发签订了《产品开发与商业化协议》外，报告期内发行人未与客户签订其他销售或供货协议；报告期内，发行人存在共用厂房，不存在共用生产设备、产线等情况；发行人研发费用归集准确完整，相关内部控制健全有效；

3、发行人披露了其于 Ingenus 合作研发业务与现有产品销售业务的关系；发行人报告期内合作研发金额合理，不存在替现有产品销售承担成本费用的情况。

问题 12：关于应收账款、存货及固定资产

申请文件显示：

（1）报告期各期末，应收账款账面余额分别为 8,272.23 万元、11,676.75 万元和 13,496.14 万元。其中账龄在 1 年以内占比 95%以上。发行人按照预期信用损失模型计提信用损失。一年内计提比例约为 3%，一年以上均按照 100%计提。同行业上市公司一年以内计提比例均为 5%。应收账款主要来自 Ingenus，发行人给予该客户较长信用期。

（2）报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 26,255.22 万元、26,204.51 万元、22,795.49 万元，主要为原材料，包括原料药及相关试剂。报告期内，发行人存在原料药过保质期进行报废核销的情形。

（3）报告期内，发行人存在固定资产减值 2,836.21 万元，原因是三款肿瘤药的市场前景不及预期，导致三车间相关设备闲置。报告期各期末，发行人在建工程余额分别为 3,039.67 万元、12,460.10 万元和 26,165.19 万元，2024 年底在建工程余额上升较多，主要是仓库及包装中心项目生产线建设加大投入所致。

请发行人披露：

（1）预计信用损失模型的计算过程及关键参数，模拟计算按照同行业可比公司计提比例计提坏账准备的金额，发行人给予 Ingenus 信用期是否符合同行业可比公司及美国市场惯例。

（2）结合发行人从境内外购买原料药及相关试剂的采购周期、运输周期、保质期以及原料药的生产耗用周期，说明存货中原原料药及相关试剂占比较高的原因及合理性，与同行业存货结构是否存在明显差异，是否存在原料药过保导致计提资产损失的风险，结合期后产品销售价格、生产销售费用等分析存货跌价准备计提是否充分。

（3）固定资产具体情况及对应药物情况，是否存在针对某产品的特殊设备，若是，说明该产品销售情况及市场前景对固定资产价值及减值计提的影响。

（4）在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性；结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新

增折旧摊销对发行人业绩的影响。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）预计信用损失模型的计算过程及关键参数，模拟计算按照同行业可比公司计提比例计提坏账准备的金额，发行人给予 Ingenus 信用期是否符合同行业可比公司及美国市场惯例

1、预计信用损失模型的计算过程及关键参数

发行人基于迁徙率模型测算出历史损失率，参考历史信用损失经验，结合资产负债表日债务人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率计算预期信用损失，具体计算过程及关键参数涉及：

第一步：于资产负债表日，统计观察期间（资产负债表日时点近三年）过去事项所包含的历史经验信息，主要包括应收账款余额、合同条款的安排、应收账款回款情况、应收账款账龄情况、应收账款逾期情况、实际坏账损失等情况；

第二步：观察期内的历史经验表明，公司不同细分客户群体发生损失的情况有显著差异，因此公司在计算应收账款的坏账准备时依据地理区域划分境内组合及境外组合。公司根据历史经验信息计算迁徙率和历史违约损失率；选择合理的前瞻性因子的参数及权重，根据实际情况对各因子进行评分，计算出前瞻性调整系数。前瞻性因子主要包括公司所处行业情况、宏观经济等因素；

第三步：计算预期信用损失率：

A、汇总报告期各期末应收账款余额的账龄或逾期天数分布情况；

B、计算各账龄或逾期天数段的迁徙率，即计算上期末该账龄或逾期天数段余额至下期末仍未收回的金额占期末该账龄或逾期天数段余额的比重；

C、使用本账龄或逾期天数段及后续所有账龄或逾期天数段的迁徙率相乘计算得出历史损失率；

D、在上述历史坏账损失率基础上，综合考虑当前状况、对未来经济状况的预测、

谨慎性、财务报告可比性等因素，最终确定公司对按信用风险特征组合计提坏账准备的预期信用损失率。

报告期各期，发行人迁徙率模型计算过程以境外组合为例计算如下：

第一步：以报告期各资产负债表日前 3 年作为历史区间计算迁徙率

账龄	迁徙率		
	2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
信用期（未逾期）(A)	11.92%	9.55%	17.74%
逾期 1-30 天 (B)	13.66%	21.72%	25.93%
逾期 31-60 天(C)	48.97%	46.75%	34.36%
逾期 61-90 天(D)	64.39%	57.42%	67.12%
逾期超过 90 天(E)	100.00%	100.00%	100.00%

第二步：根据历史期间应收账款迁徙率计算确认预期信用损失率

账龄	预计信用损失率计算过程	预计信用损失率		
		2024 年 12 月 31 日	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日
信用期（未逾期）	$A \times B \times C \times D \times E$	0.51%	0.56%	1.06%
逾期 1-30 天	$B \times C \times D \times E$	4.31%	5.83%	5.98%
逾期 31-60 天	$C \times D \times E$	31.53%	26.84%	23.06%
逾期 61-90 天	$D \times E$	64.39%	57.42%	67.12%
逾期超过 90 天	E	100.00%	100.00%	100.00%

第三步：根据预期损失率对于各逾期账龄的应收账款进行坏账计提

单位：万元

2024年12月31日			
	账面余额	整个存续期预期信用损失率	年末减值准备
未逾期	9,409.69	0.51%	48.31
逾期1-30日	1,230.04	4.31%	52.97
逾期31-60日	3.84	31.53%	1.21
逾期61-90日	-	64.39%	-
逾期超过90日	2.33	100.00%	2.33
合计	10,645.90	0.98%	104.82

2023年12月31日			
	账面余额	整个存续期预期信用损失率	年末减值准备
未逾期	9,917.30	0.56%	55.18
逾期1-30日	607.66	5.83%	35.42
逾期31-60日	-	26.84%	-
逾期61-90日	5.53	57.42%	3.18
逾期超过90日	2.30	100.00%	2.30
合计	10,532.78	0.91%	96.08
2022年12月31日			
	账面余额	整个存续期预期信用损失率	年末减值准备
未逾期	5,723.11	1.06%	60.69
逾期1-30日	1,637.22	5.98%	97.88
逾期31-60日	-	23.06%	-
逾期61-90日	-	67.12%	-
逾期超过90日	71.90	100.00%	71.90
合计	7,432.23	3.10%	230.47

2、模拟计算按照同行业可比公司计提比例计提坏账准备的金额

可比上市公司的坏账计提比例情况如下：

公司名称	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
宣泰医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
苑东生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
华海药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
恒瑞医药	5.00%	30.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
平均值	5.00%	16.00%	46.00%	80.00%	96.00%	100.00%

注：以上数据来源于可比上市公司定期报告或招股说明书。

报告期内，公司境内组合的坏账计提比例情况如下：

	年度	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
境内组合	2024 年度	5.00%	/	/	/	/	/

	年度	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
	2023 年度	5.00%	/	/	/	/	/
	2022 年度	5.00%	/	/	/	/	/

注：报告期内，公司用于进行组合计提的境内组合部分的自然账龄皆为一年以内。

如上表所示，对于境内组合，公司的坏账计提比例与可比上市公司基本一致。

报告期内，公司境外组合的坏账计提比例情况如下：

账龄	年度	1 年以内	1-2 年	2-3 年	3-4 年	4-5 年	5 年以上
境外组合	2024 年度	0.98%	/	/	/	/	/
	2023 年度	0.91%	/	/	/	/	/
	2022 年度	3.10%	/	/	/	/	/

注：报告期内，公司用于进行组合计提的境外组合部分的自然账龄皆为一年以内。

如上表所示，对于境外组合，公司的坏账计提比例低于可比上市公司。发行人的境外客户具备良好的信用历史，报告期内的应收账款回款情况较好，因此按照迁徙率模型计算并进行前瞻性调整后的金额也较低。

按照同行业可比公司计提比例，发行人模拟计算计提的坏账准备及差异情况如下：

单位：万元

项目	2024 年度	2023 年度	2022 年度
发行人应收账款坏账准备计提金额（A）	290.48	377.15	272.47
按同行业可比公司计提比例模拟金额（B）	677.00	583.84	413.61
差异（C=A-B）	-386.52	-206.69	-141.14
利润总额（D）	29,008.12	13,613.04	13,021.34
占比（E=C/D）	-1.33%	-1.52%	-1.08%

如上所示，按同行业可比公司平均计提比例计算坏账准备的差异金额对公司利润总额的影响较小。由于对于境外组合，发行人的境外客户具备良好的信用历史，报告期内的应收账款回款情况较好，因此公司的坏账计提比例低于可比上市公司。对于境内组合，公司用于进行组合计提的境内组合部分的自然账龄皆为一年以内，公司境内组合的坏账计提比例与同行业保持一致，均采用 5% 进行计提。

3、发行人给予 Ingenus 信用期是否符合同行业可比公司及美国市场惯例

公司报告期内给予 Ingenus 的信用期为 60 日，信用期未发生改变。经查询可比公司案例，各可比公司信用期情况如下：

可比公司	公司情况	信用期情况
华海药业	主要客户均是长期合作的大型企业，境内外均有销售，海外客户均为大型药品进出口商及医药连锁企业	公司信用期为 1-4 个月，对于境外销售由于出口化学药验货通关需要较长的时间，公司均给予境外客户较长的信用期，另一方面公司为拓展国内制剂业务，公司给予国内客户相对宽松的信用期
苑东生物	主要以境内销售为主，境内销售占比超过 95%	对于配送经销商，采用款到发货和赊销两种销售模式，根据其资信情况和经销规模情况，给予 3-6 月不同的信用期
博瑞医药	公司销售以直销模式为主，兼有代理商销售；在境内外均有销售	公司对于不同客户根据其销售规模和资信情况等，一般给予其 1-6 个月的信用期，少数客户需预付货款
恒瑞医药	主要以境内销售为主	30 至 90 天
宣泰医药	未披露信用期情况	未披露信用期情况

如上表中所示，发行人可比公司的信用期存在一定差异，在 30 天到 6 个月不等。结合美国市场的情况来看，信用期的制定不存在统一的行业惯例，发行人和可比公司的信用政策授予均为结合客户的资信评估情况确定。发行人给予 Ingenus 的信用期为 60 天，具备合理性，且其信用期本身与发行人给予其他客户的信用期本身亦不存在显著差异。

发行人针对客户建立了《应收账款管理制度》、《境外销售管理制度》及《国内销售内控制度》，结合客户的资信评估，对于信用期的确定和后续变更进行确定，信用期的授予和后续变更均需经过管理层的逐级审批。信用期的确定具备合理性。

（二）结合发行人从境内外购买原料药及相关试剂的采购周期、运输周期、保质期以及原料药的生产耗用周期，说明存货中原料药及相关试剂占比较高的原因及合理性，与同行业存货结构是否存在明显差异，是否存在原料药过保导致计提资产损失的风险，结合期后产品销售价格、生产销售费用等分析存货跌价准备计提是否充分

1、结合发行人从境内外购买原料药及相关试剂的采购周期、运输周期、保质期以及原料药的生产耗用周期，存货中原料药及相关试剂占比较高的原因及合理性

报告期各期末，发行人存货的主要构成如下所示：

单位：万元

项目	2024年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
发出商品	223.92	-	223.92	0.85%
原材料	20,930.44	2,823.65	18,106.79	79.69%
在产品	3,577.69	392.14	3,185.55	13.62%
库存商品	1,534.39	255.16	1,279.23	5.84%
合计	26,266.44	3,470.95	22,795.49	100.00%
项目	2023年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
发出商品	3.15	-	3.15	0.01%
原材料	25,078.72	2,562.27	22,516.45	86.49%
在产品	2,751.79	141.41	2,610.38	9.49%
库存商品	1,162.29	87.76	1,074.53	4.01%
合计	28,995.95	2,791.44	26,204.51	100.00%
项目	2022年12月31日			
	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额的比例
原材料	23,661.33	1,052.39	22,608.94	86.14%
在产品	2,937.73	115.21	2,822.53	10.70%
库存商品	869.16	45.41	823.75	3.16%
合计	27,468.23	1,213.01	26,255.22	100.00%

如上表所示，报告期各期末，发行人原材料账面余额占发行人期末库存余额的比例分别为 86.14%、86.49%及 79.69%，占比较高。发行人原材料主要为原料药及相关制剂，包括原料药、辅料、包装材料及溶剂，其报告期内的具体构成，相关采购及运输周期、保质期如下所示：

单位：万元

原材料种类	主要材料采购及运输周期 (单位：月)		保质期(单位：年)	各期末存货账面余额及占比					
				2024 年		2023 年		2022 年	
	境内	境外		金额	占比	金额	占比	金额	占比
原料药	/	1-6	3-5	11,829.58	56.52%	15,110.74	60.25%	14,275.84	60.33%
辅料	5	2-12	2-5	5,662.26	27.05%	6,377.64	25.43%	5,597.22	23.66%
包装	1	3	1-6	2,799.38	13.37%	2,928.88	11.68%	3,475.63	14.69%

材料									
溶剂	1	/	3-5	41.78	0.20%	33.61	0.13%	59.75	0.25%
耗材	1	/	/	597.44	2.85%	627.85	2.50%	252.90	1.07%
合计				20,930.44	100.00%	25,078.72	100.00%	23,661.33	100.00%

注：此处采购及运输周期系发行人从下订单到最终产品入库的时间，发行人对各原材料种类中的主要材料的上述时间进行了汇总。

如上表所示，发行人原材料中，原料药占比均较高。原料药系发行人产品生产的核心，其单价及在成品药中的占比较高。发行人原料药从生产投料到最终完成生产的平均周期较短，一般生产耗用周期在一个月以内。为了保证生产的稳定进行，经销商对发行人原材料储备具有一定要求，发行人会结合经销商提供的未来 12 个月的销售预测、自身预计的年度销售量以及上年的耗用量确认物料采购计划。报告期内，发行人会储备满足未来 9-12 个月生产所需的主要原材料。对于国内采购的原材料，发行人会储备满足未来 7-8 个月生产所需的原材料。

综上，发行人各存货中原料药及相关试剂占比较高，系发行人参考原材料的采购周期、生产耗用周期的选择，具备合理性。

2、与同行业存货结构是否存在明显差异

存货结构和可比公司的对比情况如下：

2024 年 12 月 31 日					
可比公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额比例
宣泰医药	原材料	5,405.72	67.69	5,338.03	52.14%
	在产品	1,116.42	11.79	1,104.63	10.77%
	库存商品	2,492.47	44.04	2,448.43	24.04%
	周转材料	348.01	3.88	344.13	3.36%
	发出商品	1,006.64	-	1,006.64	9.71%
	合计	10,369.25	127.41	10,241.85	100.00%
苑东生物	原材料	5,015.73	64.47	4,951.26	26.10%
	在产品	5,669.72	-	5,669.72	29.50%
	产成品	3,041.50	117.50	2,923.99	15.83%
	周转材料	1,794.24	33.29	1,760.95	9.34%
	合同履约成本	286.83	-	286.83	1.49%
	自制半成品	3,055.47	-	3,055.47	15.90%

2024年12月31日					
可比公司	项目	账面余额	跌价准备	账面价值	占账面余额比例
	委托加工物资	360.37	-	360.37	1.88%
	合计	19,223.87	215.25	19,008.62	100.00%
华海药业	原材料	66,695.30	675.23	66,020.07	18.70%
	在产品	47,714.52	2,067.26	45,647.26	13.38%
	自制半成品	20,201.82	676.54	19,525.28	5.66%
	库存商品	210,380.54	11,979.97	198,400.58	58.98%
	委托加工物资	3,202.73	-	3,202.73	0.90%
	包装物及周转材料	8,513.60	-	8,513.60	2.39%
	合同履约成本	32.48	-	32.48	0.01%
	合计	356,740.99	15,399.00	341,342.00	100.00%
恒瑞医药	原材料	72,261.43	1,107.53	71,153.89	29.26%
	在产品	43,584.20	-	43,584.20	17.64%
	合同履约成本	920.72	-	920.72	0.37%
	产成品及半成品	130,272.96	4,219.93	126,053.04	52.73%
	合计	247,039.31	5,327.46	241,711.85	100.00%
博瑞医药	原材料	5,068.22	754.79	4,313.42	12.45%
	在产品	17,141.51	1,077.82	16,063.70	42.10%
	库存商品	15,950.50	2,415.75	13,534.75	39.17%
	发出商品	2,549.61	-	2,549.61	6.26%
	合计	40,709.84	4,248.36	36,461.48	100.00%
发行人	发出商品	223.92	-	223.92	0.85%
	原材料	20,930.44	2,823.65	18,106.79	79.69%
	在产品	3,577.69	392.14	3,185.55	13.62%
	库存商品	1,534.39	255.16	1,279.23	5.84%
	合计	26,266.44	3,470.95	22,795.49	100.00%

如上表中所示，发行人的存货构成与可比公司存在一定差异，其主要原因系由于发行人与可比公司在生产模式、贸易条款、产品数量的差异，导致发行人与可比公司期末的存货结构存在差异。发行人期末库存商品、发出商品占比较低，间接导致发行人期末原材料占比较高，其具体情况如下：

1) 发行人与部分可比公司的生产模式存在差异，因此发行人期末库存商品的占比

较低

发行人生产模式主要为根据销售订单情况自主生产，因此期末库存商品占比较低，发行人可比公司均不同程度存在备货以供销售，或存在没有销售订单约定的产成品情况，其具体情况如下：

可比公司	核算科目	相关说明
宣泰医药	库存商品	根据宣泰医药科创板首发问询回复，宣泰医药产成品类存货“根据该存货是否存在现有的销售订单需求区分计提（存货跌价）”，且宣泰医药申报报告期内存在部分无订单产成品计提跌价的情况
苑东生物	自制半成品、产成品	根据苑东生物科创板首发问询回复，针对自制半成品，苑东生物“自制半成品主要系化学原料药产品”，且其“在 2017 年加大了化学原料药的生产备货量，导致 2017 年半成品余额较大”；针对产成品，苑东生物“对产成品一般会保留 1 个月至 3 个月的安全库存”
华海药业	自制半成品、库存商品	根据华海药业向特定对象发行股票申请文件的首轮审核问询函的回复，华海药业“对于公司制剂产品业务和外销原料药业务，公司一般会与主要客户签订销售框架协议，对产品质量、技术标准、结算方式及期限、违约责任和解决合同纠纷方式等事项进行约定。客户有发货需求时再下达订单，故公司一般系根据客户订单组织生产和备货，期末库存存货在手订单覆盖率相对较高。”
博瑞医药	库存商品	根据博瑞医药首发招股说明书，博瑞医药“为了平衡供货能力和生产效率，公司除按订单生产外，部分产品也会根据预计的产品市场需求情况，合理安排每批次的产量，进行一定的备货生产。”

如上表所示，发行人可比公司均不同程度存在备货以供销售，或存在没有销售订单约定的产成品的情况。2024 年底，发行人以上可比公司的期末库存商品（包括自制半成品、产成品）占比分别为 24.04%、31.73%、64.64%与 39.17%，均远高于发行人库存商品 5.84%的占比。发行人库存商品占比较低，相应原材料占比较高。

2）发行人与部分可比公司贸易条款存在差异，因此发行人期末发出商品的占比较低

此外，发行人目前境外销售占比仍较高，且主要采用 EXW（EX Works，即工厂交货）的贸易条款，即发行人在相关产品交付经销商指定的承运人并取得提单时确认收入，发行人境外销售不存在需承担相关运输期间的风险的情况，因此境外销售不存在发出商品，仅境内销售存在发出商品，2024 年末占比 0.85%。根据发行人可比公司宣泰医药 2024 年年报，宣泰医药国外销售存在目的港交货，即根据合同约定将货物运至客户指定目的港，收入确认时点为承运工具到达目的港时，因此其期末发出商品金额占比 9.71%，远高于发行人 2024 年末的水平。发行人发出商品占比较低，相应原材料占比较

高。

3) 发行人产品类型种类丰富，因此原材料储备较多

就发行人主要产品而言，发行人主要以仿制药的生产及销售为主，发行人上述可比公司存在部分可比公司主要产品除药品销售外，还包含原料药的生产及销售。报告期内，发行人生产及销售的药品种类较多，有 7 大类缓控释制剂、9 大激素类产品对应超过 20 款口服避孕药及女性健康用品，产品种类丰富。产品种类的丰富本身导致发行人需要对不同的产品生产进行原材料备货，其备货需求量更大，因此原材料占比更大。

综上，发行人存货结构与可比公司存在一定差异，具备合理性。

3、是否存在原料药过保导致计提资产损失的风险

发行人会结合经销商提供的未来 12 个月的销售预测、自身预计的年度销售量以及上年的耗用量确认原料药的库存储备。

目前发行人已按照既定的存货跌价准备政策，对于超出保质期的原材料及在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备。报告期各期，发行人对于原材料计提存货跌价准备金额分别为 190.62 万元、330.93 万元及 505.11 万元，对于在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备 584.92 万元，1,582.92 万元、800.26 万元。针对上述情况，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”中对上述事项的潜在风险进行了补充披露，具体如下：

“

4、原材料过保导致需计提存货跌价的风险

报告期内，公司按照既定的存货跌价准备政策，对于原材料进行跌价计提。公司对超出保质期的原材料及在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备。报告期各期，发行人对于超出保质期的原材料计提存货跌价准备金额分别为 190.62 万元、330.93 万元及 505.11 万元，对于在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备 584.92 万元，1,582.92 万元、800.26 万元。如果未来市场情况发生较大波动，可能导致发行人下游销售情况受到影响，发行人存在原材料过保导致需计提存货跌价的风险。

”

4、结合期后产品销售价格、生产销售费用等分析存货跌价准备计提是否充分

2025 年 1-3 月，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊原币销售单价与 2024 年产品原币销售单价未发生变化，同时该等产品的
主要原材料在 2025 年 1-3 月的采购价格无较大上涨，发行人的产能利用情况与 2024
年相近，产品生产成本基本稳定，具体情况如下：

（1）平均销售价格：

主要产品	2025 年 1-3 月	2024 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片-境外销售（美元/片）	0.03	0.03
琥珀酸美托洛尔缓释片-境内销售（元/片）	0.37	0.37
硝苯地平缓释片（美元/片）	0.04	0.04
盐酸地尔硫卓缓释胶囊（美元/片）	0.07	0.06

注 1、上表中境外销售价格为出口单价；
注 2、上表中境内销售价格未扣除销售返利；
注 3、由于 2025 年 1-3 月大规格产品销售占比高于 2024 年度，故 2025 年 1-3 月盐酸地尔硫卓缓释
胶囊平均出口单价大于 2024 年度，各规格的出口单价未发生变化；
注 4、以上 2025 年 1-3 月的数字未经审计。

（2）平均采购价格：

单位：美元/kg

主要原料药	2025 年 1-3 月	2024 年度
琥珀酸美托洛尔原料药	50.00	50.15
硝苯地平原料药	119.20	119.33
盐酸地尔硫卓原料药	93.00	92.99

注：以上 2025 年 1-3 月的数字未经审计。

（3）产能利用率：

产品	2025 年 1-3 月	2024 年度
片剂	97.29%	98.12%
胶囊	144.80%	143.88%

注：公司产能按照每月 22 个工作日计算，在需要的情况下节假日也可安排生产，故产能存在超过
100%的情况；以上 2025 年 1-3 月的数字未经审计。

销售费用方面，发行人 2025 年 1-3 月的销售费率 2.45%（未经审计）较 2024 年度
3.05%有所降低，主要系受境内产品结构变化导致，不影响发行人产品的期后销售情况，

发行人期后产品销售情况正常。

综合以上 2025 年 1-3 月的情况来看，发行人期末产品销售单价及生产销售费用情况均未出现重大不利变化，发行人 2024 年底的存货跌价准备计提充分。

（三）固定资产具体情况及对应药物情况，是否存在针对某产品的特殊设备，若是，说明该产品销售情况及市场前景对固定资产价值及减值计提的影响

发行人报告期内根据制剂生产工艺分为 3 个产品车间，其与药物的对应情况及截至 2024 年末的账面净值情况如下所示：

单位：万元

产品车间	对应药物	账面价值	资产减值准备	账面净值
产品一车间	琥珀酸美托洛尔缓释片等缓控释制剂	15,220.59	-	15,220.59
产品二车间	口服避孕药等低剂量药物制剂	2,085.40	-	2,085.40
产品三车间	肿瘤药品	4,474.00	2,836.21	1,637.79
合计		21,779.99	2,836.21	18,943.78

如上表，发行人产品一车间用于发行人所有缓控释制剂的生产，产品二车间主要用于发行人所有低剂量药物制剂的生产，上述两个车间对应固定资产均可用于多个药物的生产，不存在针对某个产品的特殊设备。

发行人产品三车间中相关固定资产原计划用于部分肿瘤药品的生产。2020 年末，发行人管理层对当时四款在研肿瘤药品的市场前景评估后决定搁置相关产品的开发生产计划。针对上述情况，发行人对产品三车间进行了减值测试。经测试，产品三车间的房屋建筑物未出现减值迹象，因此无需计提减值准备；产品三车间涉及的机器设备、办公设备及其他设备出现减值迹象，发行人对其计提了 2,836.21 万元固定资产减值准备。于 2020 年 12 月 31 日，上述涉及减值的固定资产已计提至净残值。报告期各期末，发行人经重新估计的可收回金额均高于计提减值准备后的账面价值，因此报告期内的三车间相关资产减值准备金额未发生变化。

（四）在建工程中主要项目的开工日期、预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性；结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响。

1、在建工程中主要项目的开工日期，预期工期及转固时点，实际建设进度与预期是否一致，截至目前的转固情况，如未按期转固，请说明原因及合理性

报告期内，在建工程中主要项目的开工日期，预期工期以及截至 2024 年底的转固情况具体如下：

项目名称	具体项目	开工日期	预计工期	转固情况
仓库及包装中心项目	仓库及包装中心项目	2022 年 11 月	2022-2026 年	未转固
预配置车间项目	预配置车间项目	2022 年 2 月	2022-2026 年	未转固
生物资源综合利用项目	生物资源综合利用项目	2022 年 7 月	2022-2025 年	未转固
研发中心建设项目	研发中心建设项目	2022 年 11 月	2022-2027 年	未转固
一车间扩建项目	一车间扩建项目-设备	不适用	不适用	部分转固
	一车间扩建项目-改造工程	2024 年 6 月	2024-2025 年	未转固

注：1、转固情况截至 2024 年 12 月 31 日；
2、一车间扩建项目-设备在报告期内为持续性的设备购置项目，因此无具体的开工日期、预计工期，发行人在单项设备达到可使用状态时对该设备进行转固。

上述中各项目的实际建设情况及预计转固时点如下所示：

（1）仓库及包装中心项目

仓库及包装中心项目在 2024 年年底该项目的房屋土建施工已完成，室外部分工程及仓库一期机电安装工程正在施工中，2025 年起开始进行储功能区设备安装及物料管理区分区隔断、空调送风系统、配电系统安装等工程，后续计划进行洁净区域内地面施工、自控安装及调试等工程后进行消防系统检测与验收，因此截至本回复出具日未达到预定可使用状态。发行人预计该项目将于 2026 年中旬转固。

（2）预配置车间项目

预配置车间项目包含了预配置车间项目及三车间改造项目。该项目系为后续生产在研新产品的车间，其生产要求较其他生产车间更高，导致预计工期较长。2024 年年底预配置车间按照计划已完成房屋主体土建施工，由于新增工艺自动化设计需求，在原有

设备安装基础上增加了工艺设备、管道的自动化系统以及新增了消防泵站工程及配套消防控制系统的建设需求，因此截至本回复出具日未达到预定可使用状态。三车间改造项目包括片剂生产区域和乳膏生产区域两个部分，乳膏生产区域为 2024 年三季度新增建设需求，于 2025 年 1 月开始厂房设施的改造及新通用设备的安装及调试，生产工艺设备的安装及调试将在 2025 年下半年实施。发行人预计该项目将于 2026 年年内分别陆续转固。

（3）生物资源综合利用项目

生物资源综合利用项目由于项目地点位于伊犁，项目施工因为天气原因只能在每年的 5-10 月进行，因此工期较长。2024 年年底该项目完成房屋主体土建施工，后续正在进行环保及消防验收工作，因此截至本回复出具日未达到预定可使用状态。发行人预计该项目将于 2025 年年底转固。

（4）研发中心建设项目

研发中心建设项目在 2023 年完成打桩，2024 年 10 月，发行人在此地块上使用自有资金开始建设公用工程楼及污水处理站，2024 年底公用工程楼及污水处理站的主体建筑正在施工中，因此截至本回复出具日未达到预定可使用状态。发行人预计该项目将于 2026 年上半年转固。

（5）一车间扩建项目

一车间扩建项目包含改造工程及设备安装。其中，改造工程于 2024 年 9 月开始，项目内容为根据新增流化床设备的需求而进行的厂房及机电改造工程。2024 年年底该项目完成厂房改造，后续正在进行内部洁净区域机电安装工程，因此截至本回复出具日未达到预定可使用状态。发行人预计该项目将于 2025 年 11 月转固。

一车间扩建项目中设备安装为扩大一车间产能与产量而持续进行的设备购置，2024 年年底，该在建工程余额为待安装调试的设备，截至本回复出具日，除需要一车间改造工程完成后才能进行安装调试的流化床及配套设备外，均已转固，前述流化床及配套设备发行人预计该项目将于 2025 年 11 月转固。

综上所述，上述在建工程项目按照建设规划进行，实际建设进度符合预期，均未到转固条件，不存在延迟转固的情形。

2、结合在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能，分析相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响

(1) 在建工程中主要项目对应的产品、子公司和预计新增的产能

项目	承接主体	产品	预计新增年产能
仓库及包装中心项目	发行人	无具体对应产品	无产能影响
预配置车间项目	发行人	在研新产品	年产甾类药物片剂 7,000 万粒、甾类膏剂 120 万支
生物资源综合利用项目	发行人子公司伊犁联怡		
研发中心项目	发行人	非生产设施	不适用
一车间扩建项目 (设备及改造工程)	发行人	缓控释制剂	2.6 亿片 (粒)

(2) 相关在建工程转固后新增折旧摊销对发行人业绩的影响

发行人相关在建工程转固后对发行人各年的影响金额以及占比情况如下所示：

单位：万元

项目	预计新增年折旧	占发行人营业收入的比例	占发行人利润总额的比例
仓库及包装中心项目	549.87	0.63%	1.90%
预配置车间项目	503.41	0.58%	1.74%
生物资源综合利用项目	304.85	0.35%	1.05%
研发中心建设项目	72.28	0.08%	0.25%
一车间扩建项目 (设备及改造工程)	106.02	0.12%	0.37%
合计	1,536.44	1.77%	5.30%

注：上述占比中营业收入及利润总额均为参考 2024 年发行人相关财务指标计算。

由上表，以发行人 2024 年业绩进行测算，在建工程转固后新增折旧摊销占发行人营业收入及利润总额的比例分别为 1.77%及 5.30%，占比较低，对发行人影响有限，且相关在建工程转固后也会为发行人产量、收入及利润提供新的增长点，因此不会对发行人业绩产生实质性影响。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

(一) 核查程序

针对上述事项（一），保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人财务负责人，了解发行人预计信用损失模型的计算过程及关键参数；

(2) 查阅发行人同行业可比公司的坏账计提政策及计提比例，模拟计算按照同行业可比公司计提比例计提坏账准备的金额；

(3) 查阅发行人同行业可比公司的信用期，取得发行人《应收账款管理制度》、《境外销售管理制度》及《国内销售内控制度》等制度，评价发行人信用期的合理性。

针对上述事项（二），保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

(1) 取得发行人报告期各期末各类存货的构成及跌价计提明细；

(2) 访谈发行人采购部门及财务部门相关人员，了解发行人主要原材料的采购周期、保质期情况，以及发行人相关原材料的备货情况；

(3) 查阅可比同行业公司的存货结构，与发行人的存货结构进行对比，分析其存货结构存在差异的原因；

(4) 对发行人期末存货实施了监盘程序，监盘的存货包括了发行人的原材料、在产品及产成品，在监盘过程中关注存货状态，是否存在长库龄或毁损的情况；

(5) 抽样核查了发行人报告期各期末各类存货的保质期、库龄、数量及金额变动情况；

(6) 获取发行人期后产品销售明细，了解发行人期后的整体销售情况，将发行人2024年底计提存货跌价准备时所作的估计，和期后的实际情况进行比较。

针对上述事项（三），保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人生产部门及财务部门相关人员，了解发行人不同车间的主要生产产品；

(2) 获取发行人固定资产明细表，了解发行人各期固定资产减值计提情况；

(3) 访谈相关生产部门人员，了解生产情况和固定资产的使用情况，识别固定资产是否存在资产减值迹象；

(4) 执行固定资产监盘，实地查看是否存在闲置、废弃或毁损的固定资产；

(5) 复核发行人的固定资产减值评估，包括识别减值迹象、测算过程和计算方

法，评价发行人的固定资产减值计提的充分性，是否符合企业会计准则的规定。

针对上述事项（四），保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

（1）对发行人管理人员及相关负责人进行访谈，了解发行人在建工程及固定资产相关的会计政策，了解各在建工程项目建设进度及安排；

（2）获取报告期各期末在建工程明细表，核查各项目投资金额、开工日期、预期工期、转固时点及转固金额等情况；

（3）获取并查看了在建工程项目的预算文件、合同清单、付款凭证及验收资料；对大额工程合同进行了复核；

（4）抽样选取样本，对在建工程进行实地查看，核查是否达到预定使用状态；

（5）获取并查阅报告期内发行人在建工程中主要项目的立项等相关文件，检查该等项目对应的产品及预计的产能情况；

（6）查阅主要在建工程项目的预算文件及签订的相关合同，复核发行人测算的在建工程转固后新增折旧摊销及对发行人业绩的影响。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

（1）发行人对于预计信用损失模型的计算过程及关键参数，模拟计算按照同行业可比公司计提比例计提坏账准备的金额，发行人和可比公司的信用政策授予均为结合客户的资信评估情况确定。发行人给予 Ingenus 的信用期为 60 天，具备合理性，且其信用期本身与发行人给予其他客户的信用期本身亦不存在显著差异；

（2）发行人原材料中，原料药占比均较高，原料药系发行人产品生产的核心，其单价及在成品药中的占比较高。发行人原料药从生产投料到最终完成生产的平均周期较短，一般生产耗用周期在一个月以内。为了保证生产的稳定进行，经销商对发行人原材料储备具有一定要求，发行人会结合经销商提供的未来 12 个月的销售预测、自身预计的年度销售量以及上年的耗用量确认物料采购计划；发行人各存货中原料药及相关试剂占比较高，系发行人参考原材料的采购周期、生产耗用周期的选择，具备合理性；发行人存货结构与可比公司存在一定差异，主要原因系发行人根据销售订单进行生产，且产品种类较为丰富，主要原料药自海外进口，采购周期较长所致，具备合理性；发行人已

按照既定的存货跌价准备政策，对于超出保质期的原材料及在剩余保质期内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分全额计提减值准备，并在招股说明书中进行了补充披露；综合发行人 2025 年 1-3 月的情况来看，发行人期末产品销售单价及生产销售费用情况均未出现重大不利变化，发行人 2024 年底的存货跌价准备计提充分；

（3）发行人产品一车间用于发行人所有缓控释制剂的生产，产品二车间主要用于发行人所有低剂量药物制剂的生产，上述两个车间对应固定资产均可用于多个药物的生产，除产品三车间肿瘤药物相关设备外，发行人无针对某产品的特殊设备；发行人已根据产品三车间相关产品的销售情况及市场前景对相关固定资产计提了 2,836.21 万元的固定资产减值准备；

（4）发行人在建工程项目按照建设规划进行，实际建设进度符合预期，发行人在建工程均未到转固条件，不存在延迟转固的情形；以发行人 2024 年业绩进行测算，在建工程转固后新增折旧摊销占发行人营业收入及利润总额的比例分别为 1.77%及 5.30%，占比较低，对发行人影响有限，且相关在建工程转固后也会为发行人产量、收入及利润提供新的增长点，因此不会对发行人业绩产生实质性影响。

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人基于迁徙率模型测算出历史损失率，参考历史信用损失经验，结合资产负债表日债务人的特定因素、以及对当前状况和未来经济状况预测的评估，通过违约风险敞口和整个存续期预期信用损失率计算预期信用损失；发行人按同行业可比公司平均计提比例计算的坏账准备差异金额对公司利润总额的影响较小；发行人给予 Ingenus 的信用期为 60 日，报告期内的信用期天数未发生改变，信用期情况与同行业可比公司存在差异，系发行人和可比公司信用政策为结合客户的资信评估情况确定；

（2）发行人各存货中原料药及相关试剂占比较高，系发行人参考原材料的采购周期、生产耗用周期的选择；发行人存货结构与可比公司存在一定差异，主要原因系发行人根据销售订单进行生产，且产品种类较为丰富，主要原料药自海外进口，采购周期较长所致；发行人已就原料药过保等减值风险制定了适当的存货跌价准备政策，并在报告期内按照相关的存货跌价准备政策计提了充分的存货跌价准备；

（3）发行人产品一车间用于发行人所有缓控释制剂的生产，产品二车间主要用于发行人所有低剂量药物制剂的生产，上述两个车间对应固定资产均可用于多个药物的生

产，除产品三车间肿瘤药物相关设备外，发行人无针对某产品的特殊设备。发行人已根据产品三车间相关产品的销售情况及市场前景对相关固定资产计提了 2,836.21 万元的固定资产减值准备；

（4）发行人在建工程项目按照建设规划进行，实际建设进度符合预期，发行人在建工程均未到转固条件，不存在延迟转固的情形；以发行人 2024 年业绩进行测算，在建工程转固后新增折旧摊销占发行人营业收入及利润总额的比例分别为 1.77%及 5.30%，占比较低，对发行人影响有限。

问题 13：关于股权激励

申请文件显示：

发行人实施多次股权激励，针对境外股权激励，若被激励员工中途退出，回购对价为被激励员工取得激励股权的同等对价，针对境内股权激励，员工需要转让股份的，转让价款和方式按照《员工股权激励管理办法》的规定或管理委员会安排为准。

请发行人披露：

（1）报告期内股权激励相关费用的金额以及对应股权激励授予情况，股权激励公允价值对应当年及上年市盈率倍数情况，实施股权激励相关费用的计算方法及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）《员工股权激励管理办法》对转让股权价格的规定，结合离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式说明费用一次性确认或分期摊销的合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排。

请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期内股权激励相关费用的金额以及对应股权激励授予情况，股权激励公允价值对应当年及上年市盈率倍数情况，实施股权激励相关费用的计算方法及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

1、报告期内股权激励相关费用的金额以及对应股权激励授予情况，股权激励公允价值对应当年及上年市盈率倍数情况

报告期内，发行人存在多次针对员工的股权激励，且属于存在等待期的以权益结算的股份支付，报告期各期由于股权激励计划而产生的相关股份支付费用分别为 10,218.18 万元、8,190.17 万元和 468.67 万元。

发行人结合自身实际情况，选择以熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或第三方评估机构的评估值为基础，确定权益工具的公允价值；激励对象应自获取发行人激励股权之日起服务至发行人上市后 3 年，股份支付于各批授予至预计上

市后 3 年期间分摊。

(1) 境外股权激励

2010 年 1 月及 2020 年 5 月，联亚开曼将股权激励计划信托受托人 ZHANG GUOHUA（张国华）持有的联亚开曼股份向部分员工授予，合计授予联亚开曼层面 5,200,000 股普通股。

2020 年 5 月、2021 年 12 月及 2022 年 1 月，联亚开曼又分别向部分员工授予 1,706,630 股员工股、356,424 股普通股及 146,482 股普通股作为员工激励股权。

2022 年 2 月、2023 年 8 月、2024 年 9 月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人在联亚开曼层面将转回的 49,000 股对 ZHANGGUOHUA（张国华）及 PINNAMARAJU PRASADRAJU 进行二次授予。

具体情况如下：

序号	授予日期	授予数量（股）	授予价格（元/股）	公允价格（元/股）	公允价值的确定依据
1	2010 年 1 月	3,700,000	-	40.96	2009 年 6 月，联亚开曼以每股 6 美元的价格进行 C 轮融资
2	2020 年 5 月	3,206,630	-	114.43	2021 年 1 月，上海南玉及 Magic Sea 按照每股 16.07 美元受让联亚开曼 13% 的股份
3	2021 年 12 月	356,424	28.90	97.09	2022 年 1 月，发行人对君联晟源、君联嘉运可转债公允价值进行评估，立信资产评估出具《南通联亚药业有限公司交易性金融负债公允价值资产评估报告》（信资评报字[2022]第 040014 号），联亚有限估值为 4.53 亿美元
4	2022 年 1 月	146,482	28.81	90.41	
5	2022 年 2 月	29,000	0/28.81	90.41	
6	2023 年 8 月	10,000	32.48	90.65	
7	2024 年 9 月	10,000	32.16	90.73	

注：上表中第 5 次、第 6 次及第 7 次股权激励系离职人员股份的二次授予，其授予价格均为离职人员的入股美元价格并按照二次授予日汇率重新计算。

(2) 境内股权激励

2021 年 10 月，根据南通联亚股权激励管理办法及股权激励方案，被激励人员通过持有南通联嘉、南通联萌、南通联吉及南通联曦份额间接持有发行人 4.78% 股权（新增注册资本 510.39 万美元）。

2021 年 12 月，根据南通联亚股权激励管理办法及股权激励方案，被激励人员通过持有南通联博份额间接持有发行人 2.47% 股权（新增注册资本 285.62 万美元）。

2022 年 6 月、2023 年 2 月、2023 年 9 月及 2024 年 4 月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人将转回的 195,181 股对 ZHANG GUOHUA（张国华）进行了二次授予。

具体情况如下：

序号	授予日期	激励对象	授予价格 （元/美元注册 资本）	公允价格 （元/美元注 册资本）	公允价值的确认依据
1	2021 年 10 月	南通联嘉、南通联 萌、南通联曦	8.07	27.22	2021 年 10 月，公司与君 联晟源、君联嘉运可转债 转股协议约定的转股价 格为发行人整体估值 4.5 亿美元
2	2021 年 10 月	南通联吉 （除方东外的其他 合伙人）	8.07		
		南通联吉 （合伙人方东）	9.85		
3	2021 年 12 月	南通联博 （除隆万程外的其 他合伙人）	8.07	24.91	2022 年 1 月，公司对君 联晟源、君联嘉运可转债 公允价值进行评估，立信 出具《南通联亚药业有限 公司交易性金融负债公 允价值资产评估报告》 （信资评报字[2022]第 040014 号），南通联亚 估值为 4.53 亿美元
		南通联博 （合伙人隆万程）	9.95		
4	2022 年 6 月	南通联吉 （合伙人 ZHANG GUOHUA）	8.07	24.91	
5	2023 年 2 月	南通联吉 （合伙人 ZHANG GUOHUA）	8.07	24.91	
6	2023 年 9 月	南通联曦 （合伙人 ZHANG GUOHUA）	8.07	24.91	
7	2024 年 4 月	南通联曦 （合伙人 ZHANG GUOHUA）	8.07	24.91	

注：1、上表中第 4 次、第 5 次、第 6 次及第 7 次股权激励系离职人员股份的二次授予，其授予价格均为离职人员的入股价格。

发行人上述各期估值情况主要系发行人与外部投资人协商确定，发行人股权激励公
允价格对应当年及上年市盈率倍数情况如下表所示：

项目	授予日期					
	2020 年 5 月	2021 年 10 月	2021 年 12 月	2022 年 1 月、 2 月及 6 月	2023 年 2 月、 8 月及 9 月	2024 年 4 月 及 9 月
股份支付对应的公允	320,441	290,718	288,300	288,300	288,300	288,300

项目	授予日期					
	2020年 5月	2021年10月	2021年 12月	2022年1月、 2月及6月	2023年2月、 8月及9月	2024年4月 及9月
价格（万元）*①						
当年归属于母公司所有者的净利润（万元） ②	11,589	8,961	8,961	11,300	11,579	26,015
对应当期市盈率倍数 ③=①÷②	27.65	32.44	32.17	25.51	24.90	11.08
上年归属于母公司所有者的净利润（万元） ④	12,139	11,589	11,589	8,961	11,300	11,579
对应前一期市盈率倍数 ⑤=①÷④	26.40	25.09	24.88	32.17	25.51	24.90
可比公司当期市盈率*						
宣泰医药	-	-	-	-	54.62	71.37
苑东生物	-	29.92	31.28	30.87	27.07	31.79
华海药业	62.17	29.57	34.75	46.63	35.32	32.25
恒瑞医药	78.39	49.78	51.25	44.67	67.62	72.99
博瑞医药	168.31	74.74	88.60	61.11	43.48	68.33
均值	61.77	36.80	41.18	36.66	45.62	55.34

注 1：股份支付对应的公允价格为发行人股权激励授予时发行人的整体估值；

注 2：可比公司市盈率计算采用对应月末的总市值、对应前一年利润数据，对于采用同一公允价值的多次授予，可比公司则采用各月末的总市值均值进行计算。

2010 年 1 月股权激励授予的当年及上年发行人处于亏损状态，股权激励公允价格对应的当年及上年市盈率倍数为负。2020 年以来历次股权激励授予时，股份支付公允价格对应的市盈率相对较低，主要系考虑发行人尚未完成发行、且规模较小，因此有较多折价，公允价值水平具备合理性。

2、实施股权激励相关费用的计算方法及会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》，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；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。

①授予日的确定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的应用指南，股权激励计划的授予日为发行人与被激励对象就该股权激励计划的条款达成一致时，相关激励对象签署授予通知书之时。除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。

②等待期及摊销方法

对于授予职工的股权激励，自获取发行人激励股权之日起服务至上市后 3 年，期间被激励对象不得主动转让其持有的股权，因此等待期为授予日后至上市后 3 年。

发行人在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的满足条件职工人数变动等后续信息以及首次公开上市日的最佳估计，扣除离职员工收回的股份，修正预计可解锁的权益工具数量。在此基础上，根据授予员工的职责类型及其取得的股份支付的公允价值分别计入管理费用、研发费用、营业成本以及销售费用，同时计入资本公积，并在等待期内按直线法摊销。

报告期内，发行人实施股权激励相关股份支付费用计算过程如下：

（1）境外部分

批次	激励对象	持股成本（元/股） (A)	每股公允价值对应入股价格（元） (B)	股数（股） (C)	股份支付费用（万元） (D=(B-A)*C)	报告期内股权激励相关的股份支付费用（万元）		
						2024 年	2023 年	2022 年
2010 年 1 月	ZHANG GUO HUA（张国华）等 17 名员工	-	40.96	3,700,000	15,156.16	-382.57	169.93	829.37
2020 年 5 月	ZHANG GUO HUA（张国华）等 15 名员工	-	114.43	3,206,630	36,694.36	171.13	5,562.96	5,716.93
2021 年 12 月	ZHANG GUO HUA（张国华）等 16 名员工	28.90	97.09	356,424	2,430.72	43.70	280.67	497.84
2022 年 1 月	ZHANG GUO HUA（张国华）等 13 名员工	28.81	90.41	146,482	902.33	39.47	113.47	181.62
2022 年 2 月	ZHANG GUO HUA（张国华）等 2 名员工	-	90.41	24,000	364.52	10.03	28.19	41.01
2022 年 2 月	PINNAMARAJ U	28.81	90.41	5,000	247.78	1.44	4.04	5.72

批次	激励对象	持股成本（元/股） (A)	每股公允价值对应入股价格（元） (B)	股数（股） (C)	股份支付费用 （万元） (D=(B-A)*C)	报告期内股权激励相关的股份支付费用（万元）		
						2024 年	2023 年	2022 年
	PRASADRAJU							
2023 年 8 月	ZHANG GUO HUA（张国华）	32.48	90.65	10,000	58.17	7.49	5.19	-
2024 年 9 月	ZHANG GUO HUA（张国华）	32.16	90.73	10,000	58.57	3.16	-	-
合计						-106.15	6,164.45	7,272.49

2023 年 ZHANG SHUYI（张书毅）去世，其对应股权激励相关股份支付金额在当年一次性加速行权，对 2023 年境外 2010 年 1 月批次、2020 年 5 月批次的股份支付费用影响金额为 155.35 万元及 3,424.97 万元。扣除 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响后，境外部分报告期各期的股权激励相关的股份支付费用分别为 7,272.49 万元、2,584.13 万元和-106.15 万元。

2023 年度及 2024 年度，发行人根据最新审核情况对预计上市时间进行了两次重新估计。根据《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》，发行人合理估计未来成功完成首次公开募股的可能性及完成时点，将授予日至该时点的期间作为等待期。等待期内发行人估计其成功完成首次公开募股的时点发生变化的，应当根据重估时点确定等待期，截至当期累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用。

以 2010 年 1 月批次的股权激励计划为例，扣除 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响后，2022 至 2024 年度各期确认的股份支付费用分别为 829.37 万元、14.58 万元和-382.57 万元。其中，2023 年末预计等待期结束时间为 2027 年 12 月 31 日，因此摊销比例为 77.70%（5,091 天/6,552 天=77.70%）；2024 年末预计等待期结束时间为 2029 年 12 月 31 日，因此摊销比例为 74.93%（5,457 天/7,283 天=74.93%）。因此，由于等待期的重估，存在 2024 年度的摊销比例 74.93%低于 2023 年度的摊销比例 77.70%的情形。根据财政部颁布的《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》中基于等待期变动的要求，将截至期末累计应确认的股权激励费用扣减前期累计已确认金额，作为当期应确认的股权激励费用，因此于 2024 年度相应冲回股份支付费用，当年出现负费用的情形。

以 2020 年 5 月批次的股权激励计划为例，扣除 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响后，2022 至 2024 年度各期确认的股份支付费用分别为 5,716.93 万元、2,137.99 万元和 171.13 万元，2023 年度及 2024 年度股份支付费用逐年降低，主要系摊销比例调整所致，相关会计处理符合《股份支付准则应用案例——以首次公开募股成功为可行权条件》。

（2）境内部分

批次	激励对象	出资额 (万元) (A)	增资额对 应股比 (B)	整体股权公 允价值(万 元) (C)	股份支付费 用(万元) (D=B*C-A)	报告期内股权激励相关的 股份支付费用(万元)		
						2024 年	2023 年	2022 年
2021 年 10 月	南通联嘉等 4 个持股平台	4,181.44	4.78%	290,718	9,714.88	389.43	1,284.61	1,948.23
2021 年 12 月	南通联博	2,346.10	2.47%	288,300	4,768.28	184.99	741.11	997.46
合计						574.42	2,025.72	2,945.69

2023 年 ZHANG SHUYI（张书毅）去世，其对应股权激励相关股份支付金额在当年一次性加速行权，对 2023 年境内 2021 年 10 月批次及 2021 年 12 月批次的股份支付费用影响金额为 225.25 万元及 174.29 万元。扣除 ZHANG SHUYI（张书毅）去世的影响后，境内部分报告期各期的股权激励相关的股份支付费用分别为 2,945.69 万元、1,626.18 万元和 574.42 万元。

报告期内，每年股份支付费用计算方法具体如下：截至当期累计应确认的成本费用金额=预计行权的权益工具数量×单位权益性工具于授予日的公允价值×截至当期累计摊销比例；报告当期应确认的成本费用金额=截至当期累计应确认的成本费用金额-前期累计已确认的成本费用金额；累计计入资本公积的金额=截至当期累计应确认的成本费用金额；截至当期累计摊销比例=获取发行人激励股权之日至当期期末的天数÷等待期。

报告期内发行人对预计上市日期的具体估计情况参见招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（二十五）重要会计估计和判断”之“5、股份支付会计估计变更的影响”。

发行人的上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南相关规定。

(二) 《员工股权激励管理办法》对转让股权价格的规定，结合离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式说明费用一次性确认或分期摊销的合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排

1、《员工股权激励管理办法》对转让股权价格的规定

《员工股权激励管理办法》中关于转让股权价格的规定如下：

就激励对象根据《员工股权激励管理办法》的规定直接取得的激励股权，在激励对象出现离职时，除非董事会另行书面批准，原则上该等激励股权均应由普通合伙人安排予以受让，且激励对象必须配合该等激励股权转让安排，具体转让价款和方式以《员工股权激励管理办法》的规定或管理委员会/工作小组的安排为准。

锁定期内，激励对象发生管理办法所规定的退出事件后，公司有权回购其获授的激励股权，回购方式包括将该激励对象所持财产份额转让给指定受让方。发生一般退出事件的情形下，将由管理委员会/工作小组决定被回购的激励股权的数量；发生负面退出事件的情形下，激励对象持有的全部激励股权都将被回购。回购对价为每个激励对象的认购价格，倘若认购价格为零对价，则受让方无需就该等回购支付任何对价。

锁定期届满后，激励对象拟处置限制性股权，或因离职而必须转让限制性股权的，应当将其在员工持股平台中所占的财产份额全部转让给管理委员会/工作小组的指定受让方或以其他管理委员会认可的方式完成退出，退出价格按照届时市场实际交易情况而定，员工持股平台取得减持对价（扣除员工持股平台管理成本、因股票出售而需承担的交易费用和税费后）按相对持股比例向要求减持的激励对象予以分配。为免疑义，前述减持安排将受限于适用证券法律以及规则的规定。

2、结合离职或退股等股权转让实际情况及回购或转让价格的具体计算方式说明费用一次性确认或分期摊销的合规性及合理性，员工转让是否涉及代持或其他利益安排

(1) 离职或退股等股权转让实际处理情况

报告期内，发行人股权激励对象离职或股权激励份额的变动情况如下：

授予批次	员工姓名	受让方	离职/转让日期	收回/豁免股份数量	原授予价格(元/股)	收回价格(元/股)	涉及股份支付金额(万元)
境外持股平台							

授予批次	员工姓名	受让方	离职/转让日期	收回/豁免股份数量	原授予价格(元/股)	收回价格(元/股)	涉及股份支付金额(万元)
2010年1月授予	Guntamukula Siva Rem Prasad	ZHANG GUO HUA (张国华)	2022年2月	10,000	0.00	0.00	-40.96
2010年1月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	1,500	0.00	0.00	-6.14
2020年5月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	2,500	0.00	0.00	-7.22
2020年5月授予	Ganeswara Rao Balusu Rekha Srinivasa	ZHANG GUO HUA (张国华)	2022年2月	10,000	0.00	0.00	-28.87
2021年12月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	5,000	28.90	28.90	-0.44
2021年12月授予	Arekuty Sreedhar Reddy	ZHANG GUO HUA (张国华)	2023年8月	10,000	28.90	32.48	-18.54
2021年12月授予	Boga Vasudeva Prakash	ZHANG GUO HUA (张国华)	2024年9月	10,000	28.90	32.16	-28.78
境内持股平台							
2021年10月授予	陈婧	ZHANG GUO HUA (张国华)	2022年6月	66,568	8.07元/1美元注册资本	8.07元/1美元注册资本	-0.90
2021年10月授予	徐赵龙	ZHANG GUO HUA (张国华)	2023年2月	51,348	8.07元/1美元注册资本	8.07元/1美元注册资本	-3.73
2021年10月授予	潘新华	ZHANG GUOHUA (张国华)	2024年4月	54,683	8.07元/1美元注册资本	8.07元/1美元注册资本	-16.02
2021年10月授予	沈园园	ZHANG GUO HUA (张国华)	2023年9月	22,582	8.07元/1美元注册资本	8.07元/1美元注册资本	-1.62

注：涉及的股份支付金额为股权激励对象离职或退股发生当期，其持有的股权激励份额对当期股份支付的影响金额（不包含二次授予的影响）。

发行人员工持股平台层面的激励对象均系自愿参加公司实施的股权激励计划，除王悦（ZHANG SHUYI（张书毅）的配偶）系无偿受让持股平台财产份额外，其他激励对象均以其自有或自筹资金认购公司的激励股权。部分激励对象离职退出后按照《员工股权激励管理办法》的有关规定将其所持财产份额转让给了持股平台的普通合伙人，普通

合伙人作为受让方在约定时间内向转让方支付了转让价款。前述转让不涉及股权代持或者其他利益安排。

(2) 相关会计处理的合规性及合理性

受激励员工离职或退股时，需按原始认购价格回售相关股份，受激励员工实质并未从中受益，故发行人在其离职当期将前期已确认的股份支付费用转回，冲减离职当期的股份支付费用。待再次授予给其他符合激励条件的员工时，再进行股份支付的计提。

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南规定，“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。”

受激励员工离职，属于未满足提前设定的可行权条件，除由管理委员会确认豁免等待期并直接行权的部分，发行人修正后离职员工的预计可解锁的权益工具数量为 0，计算截至当期累计应确认的成本费用金额为 0，减去前期累计已确认金额，当期应确认的成本费用金额即为应当转回的前期已确认的股份支付费用金额；豁免等待期直接解锁部分则在离职当期将剩余未摊销金额一次性确认全部成本费用。发行人的上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南相关规定。

(3) 员工转让不涉及代持或其他利益安排

根据发行人提供的资料、相关股东出具的确认函，报告期内发行人股权激励对象离职或股权激励份额的变动情况不涉及股权代持或者其他利益安排。

二、请保荐人、申报会计师简要概况核查过程，并发表明确意见。

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师主要执行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人关于实施员工股权激励的董事会决议、股东决定/股东会决议、管理委员会决定等决策文件，以及《员工股权激励管理办法》与发行人的工商登记资料；

2、获取并查阅联亚开曼的注册登记证、章程及其出具的《机构股东调查表》、股权激励计划、支付凭证，以及境外律师就联亚开曼出具的法律意见书；

3、获取并检查发行人五个境内员工持股平台的工商登记资料、营业执照、合伙协议，及其出具的《机构股东调查表》；

4、获取并查阅发行人持股员工对境内员工持股平台的出资凭证；

5、获取并查阅发行人实际控制人及配偶、董事（不含外部董事和独立董事）、监事、高级管理人员、其他核心人员、销售关键岗位人员等主要持股人员以及在各持股平台随机抽查了部分持股人员入股持股平台当月及前三个月的银行流水；

6、获取并查阅发行人五个境内员工持股平台上层合伙人及发行人控股股东联亚开曼上层股东的身份证明文件及其各自签署的关于持股真实性的确认函，访谈了五个境内员工持股平台的部分上层合伙人；

7、了解股份支付的相关会计政策，评价与股份支付相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；

8、检查了授予股权激励工具的条款，包括限制条款、可解锁条件及离职条款等；

9、获取了发行人的员工花名册，并核对至管理层的股份支付计算表，查看了发行人对生产人员、研发人员、行政管理以及销售人员的分类归集是否准确；

10、通过检查股份支付授予协议，验证管理层股份支付计算表中使用的授予股数、授予时间、公允价格、授予条款及可解锁条件，并检查了管理层的股份支付计算表的计算准确性，并评价相关计算方法是否符合企业会计准则的规定；

11、比较发行人股份支付中使用的股权公允价值与历史期间的第三方投资者增资价格或股权交易价格，评价采用的公允价值的合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人实施股权激励相关费用的计算方法及会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

2、《员工股权激励管理办法》对转让股权价格进行了明确规定，发行人员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份按照股权激励计划的约定转让给新的激励对象，以前期间分期确认计入成本费用的股份支付在离职当期一次性冲回，并确认二次授予的股份支付费用，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

3、报告期内，发行人股权激励对象离职或股权激励份额的变动情况不涉及股权代持或者其他利益安排。

经核查，申报会计师认为：

1、发行人实施股权激励相关费用的计算方法及会计处理符合《企业会计准则》的相关规定；

2、《员工股权激励管理办法》对转让股权价格进行了明确规定，发行人员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份按照股权激励计划的约定转让给新的激励对象，以前期间分期确认计入成本费用的股份支付在离职当期一次性冲回，并确认二次授予的股份支付费用，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

3、发行人对于“员工转让是否涉及代持或其他利益安排”的相关披露，与我们在申报财务报表审计及问询回复核查过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致。

问题 14：关于核心研发人员稳定性及其他事项

申请文件显示：

发行人的核心技术人员包括 ZHANG GUOHUA（张国华），HU TINGMO（胡廷默）、CHEN YISHENG（陈义生）、龚健、胡成松及赖鹏，其中发行人核心技术赖鹏曾任南通诺亚药物研发部经理。

请发行人披露：

（1）发行人核心技术人员目前在发行人处参与研发活动是否存在侵犯原任职单位专利技术等违反竞业禁止、保密协议的情形及相关诉讼风险。

（2）结合发行人技术团队工作年限、报告期内核心技术人员变动情况、竞业条款签署情况等，说明发行人核心技术人员和团队的稳定性、发行人保障核心技术团队稳定性的具体措施及其有效性。

请保荐人、发行人律师简要概况核查过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）发行人核心技术人员目前在发行人处参与研发活动是否存在侵犯原任职单位专利技术等违反竞业禁止、保密协议的情形及相关诉讼风险

根据核心技术人员签署的调查表，发行人核心技术人员在发行人或其下属子公司的任职情况如下：

序号	核心技术人员姓名	在发行人或其下属子公司处的任职经历	是否与原任职单位签署保密协议或竞业禁止协议
1	ZHANG GUOHUA （张国华）	2006 年 4 月至今，担任发行人董事长、总经理。	否
2	HU TINGMO （胡廷默）	2005 年 4 月加入发行人； 2005 年 4 月至 2022 年 3 月，历任发行人研发分析部门资深总监、研发分析特殊项目资深总监、董事；2022 年 3 月至今，任发行人董事、分析研发部高级顾问、副总裁。	否
3	CHEN YISHENG （陈义生）	2006 年 10 月加入发行人； 2006 年 10 月至 2022 年 3 月，历任发行人产品研发部资深总监、副总裁、高级副总裁；并自 2022 年 3 月至今担任发行人监事会主席。	曾签署保密协议，未曾签署竞业禁止协议
4	龚健	2009 年 6 月硕士毕业后加入联科药业；	否

序号	核心技术人员姓名	在发行人或其下属子公司处的任职经历	是否与原任职单位签署保密协议或竞业禁止协议
		2009年7月至2019年4月，历任联科药业产品研发部产品研发员、副经理、经理、高级经理、副总监； 2019年5月至今，历任发行人产品研发部副总监、总监；并自2022年3月至今担任发行人监事。	
5	胡成松	2005年7月硕士毕业后至2006年2月，自由职业； 2006年3月加入发行人至今，历任发行人分析研发部研究员、经理、副总监、总监；并自2022年3月至今担任发行人监事。	否
6	赖鹏	2006年7月本科毕业后加入发行人； 2006年7月至2014年5月，历任发行人产品研发部技术员、项目组长； 2014年5月至2017年12月，任南通诺亚药物传导科技开发有限公司（曾系发行人的全资子公司，已于2019年1月注销）产品研发部经理； 2018年1月至今，历任发行人产品研发部副总监、总监。	否

由上表可知，发行人核心技术人员加入发行人、联科药业的时间较早，截至本回复出具日，工作年限均达十余年；发行人核心技术人员均未与原任职单位签署竞业禁止协议；除 CHEN YISHENG（陈义生）外，发行人核心技术人员与原任职单位均未签署保密协议。

根据《中华人民共和国专利法实施细则》的有关规定，“退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造”属于职务发明创造。根据核心技术人员签署的调查表及出具的声明，发行人核心技术人员自原单位离职后未作出与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造，发行人以相关核心技术人员作为发明人/设计人的专利不构成其原任职单位的职务发明，不存在侵犯其原任职单位专利技术的情形；发行人核心技术人员不存在违反竞业禁止或保密协议约定的情形，其与原任职单位不存在任何纠纷或潜在纠纷。

截至本回复出具日，发行人及其子公司不存在因核心技术人员侵犯原任职单位专利技术或违反竞业禁止、保密协议的约定而引致的诉讼风险。

综上，发行人核心技术人员目前在发行人处参与研发活动不存在侵犯原任职单位专

利技术的情形，不存在违反竞业禁止或保密协议约定的情形，不存在相关诉讼风险。

（二）结合发行人技术团队工作年限、报告期内核心技术人员变动情况、竞业条款签署情况等，说明发行人核心技术人员和团队的稳定性、发行人保障核心技术团队稳定性的具体措施及其有效性

发行人核心技术人员在发行人或其下属全资子公司处的工作年限均达十余年。截至本回复出具日，发行人与其核心技术人员均签署了劳动合同及保密协议，未签署竞业协议或条款。

报告期内发行人核心技术人员未发生变化，发行人的核心技术人员及技术团队稳定。

稳定、高素质的技术团队对公司的发展壮大至关重要。为保障核心技术团队的稳定性，确保公司未来发展战略和经营目标的实现，发行人采取了如下举措：

1、高度重视人才培养，提升员工自身能力：发行人结合员工特点和岗位需求制定了全面的员工培训体系，通过内部专业培训、技术研讨、跨部门交流分享等方式，全方位提升员工的工作技能、行业认知和专业知识储备；努力为技术骨干创造对外交流和学习的机会，及时了解行业最新发展动态和先进技术理念；鼓励员工在公司开放创新的平台上发挥自己的优势，促进员工自身能力提升，增强员工对企业发展理念的认知以及对企业的归属感。

2、创建科学管理体系，建立约束激励机制：发行人与核心技术团队签署了劳动合同与保密协议，明确约定了其权利与义务；发行人制定了明确的工作绩效考核制度与员工奖惩机制，为核心技术团队提供了具有行业竞争力的薪酬待遇，鼓励核心技术团队积极进行研发活动及技术创新，提高了核心技术团队的工作热情和凝聚力；同时，发行人通过实施股权激励计划，让核心技术团队通过员工持股平台间接持有发行人股份，有效地将公司利益和激励对象个人利益结合在一起，进一步增强了核心技术团队的积极性与创造性。

综上所述，发行人采取了有效措施保障核心技术团队的稳定性。

二、请保荐人、发行人律师简要概况核查过程，并发表明确意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、发行人律师主要执行了如下核查程序：

1、获取并查阅发行人核心技术人员签署的调查表及出具的声明文件，了解其工作经历及与原任职单位签署保密协议或竞业禁止协议的情况；

2、获取并查阅发行人与其核心技术人员签署的劳动合同与保密协议；

3、获取并查阅南通诺亚药物传导科技开发有限公司的全套工商登记资料与注销登记文件；

4、查阅《中华人民共和国专利法》《中华人民共和国专利法实施细则》的有关规定；

5、公开检索中国裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、中国执行信息公开网（<https://zxgk.court.gov.cn/>）等相关网站，了解发行人及其子公司、发行人核心技术人员是否存在因核心技术人员侵犯原任职单位专利技术和违反竞业禁止、保密协议的约定而引致的诉讼、仲裁情况；

6、获取并查阅发行人的工作绩效考核制度、员工奖惩制度等内部控制制度；

7、获取并查阅发行人的员工花名册、《员工股权激励管理办法》及员工持股平台的合伙协议等文件。

（二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人核心技术人员目前在发行人处参与研发活动不存在侵犯原任职单位专利技术和的情形，不存在违反竞业禁止或保密协议约定的情形，不存在相关诉讼风险；

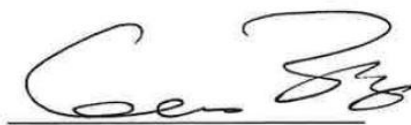
2、发行人核心技术人员在发行人或其下属全资子公司处的工作年限均达十余年。截至本回复出具日，发行人与其核心技术人员均签署了劳动合同及保密协议，未签署竞业协议或条款。报告期内发行人核心技术人员未发生变化，发行人采取了有效措施保障核心技术团队的稳定性。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（本页无正文，为南通联亚药业股份有限公司《关于南通联亚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》之签章页）

法定代表人（签字）：



ZHANG GUOHUA

（张国华）



发行人董事长声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，确认本审核问询函回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



ZHANG GUOHUA

（张国华）

南通联亚药业股份有限公司

2021年8月18日



（本页无正文，为中国国际金融股份有限公司《关于南通联亚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》之签章页）

保荐代表人：

刘欢

刘 欢

吴越

吴 越



中国国际金融股份有限公司

2025年 8 月 18 日

保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：_____



陈 亮



本页为毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）关于《关于南通联亚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》（“问询函”）之会计师签章页。根据问询函的要求，我们仅对问询函中要求会计师核查的事项进行核查并发表核查意见。同时，我们对发行人申报财务报表审计的目标是对财务报表整体是否不存在由于舞弊或错误导致的重大错报获取合理保证，并不是对财务报表中的任何个别账户或项目的余额或金额、或个别附注单独发表意见。



毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）

中国注册会计师

周徐春

周徐春 (项目合伙人)



黄晓冬

黄晓冬



中国 北京

2025 年 8 月 18 日

（本页无正文，为北京市君合律师事务所《关于南通联亚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》之律师签章页，我们仅对审核问询函中需要发行人律师核查的事项进行核查并发表核查意见）



负责人：华晓军

经办律师：王 毅

经办律师：邓 琳

经办律师：蒋雨达

2025 年 8 月 18 日