



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
的第二轮审核问询函的回复

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：

贵所于 2025 年 9 月 15 日出具的《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第二轮审核问询函》（审核函〔2025〕010040 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及成长性	3
问题 2：关于医药行业政策及影响	53
问题 3：关于控股权稳定性	62
问题 4：关于营业收入	67
问题 5：关于经销销售	86
问题 6：关于成本和供应商	94
问题 7：关于毛利率	109
问题 8：关于销售费用与合作研发	123
保荐机构总体意见：	138

问题 1：关于发行人所处行业及成长性

申请文件及前次问询回复显示：

（1）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，其中降压药、口服避孕药销售规模较大，降压药主要为钙离子通道阻滞剂（CCB）及 β 受体阻滞剂类药品。

（2）发行人主要产品为硝苯地平缓释片、琥珀酸美托洛尔缓释片等，发行人预计未来市场规模将保持较稳定水平，无明显增长。根据申报材料显示，2021 年我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模 29.9 亿元，2024 年市场规模 22.3 亿元，市场规模有所下降。同时，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片为医保乙类，而琥珀酸美托洛尔口服常释剂型为医保甲类。

（3）2024 年发行人产品硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊在美国市场份额排名第一，琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场份额排名第二、中国市场份额排名第三。

（4）报告期内，发行人外销收入金额分别为 48,811.69 万元、48,308.91 万元和 53,642.79 万元，占各期营业收入比例分别为 88.74%、68.97%和 61.93%，主要集中在美国市场。2023 年发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片及醋酸炔诺酮炔雌醇片在美国销售收入下降、市占率下降，2024 年有所回升。

（5）发行人在研产品“倍美力”雌激素缓释片具有全球首仿潜力，预计于 2025 年下半年获批，但其原料药为天然来源的混合物，成分繁多且受多种因素影响。

（6）发行人可比公司包括宣泰医药、苑东生物、华海药业等，国内琥珀酸美托洛尔缓释剂获批厂商还包括华益泰康、普洛康裕制药、人福药业等。

请发行人披露：

（1）分主要产品分析市场上同类成分药品（包括缓释剂型、控释剂型、普通剂型等）的竞争格局情况及变化情况，发行人降压药、避孕药在同类降压及避孕药中市场占有率以及变动情况；我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场空间下降的原因。

（2）结合发行人主要产品市场规模未明显增长、报告期后我国及美国同类降压药及避孕药获批情况、竞争药品美托洛尔常释剂为医保甲类、琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场作为高血压二线用药的原因、该药品在国内是否存在被列为二线用药的可能

及影响等情况，说明发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响，发行人主要产品市场规模和市占率是否存在萎缩下滑风险及发行人应对措施。

(3) 披露发行人“倍美力”雌激素仿制申请的最新进展、后续预计获批时间、预计上市销售时间，并结合同类药品市场空间、原料供应情况、供应来源及其稳定性等，分析发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据，发行人产品保障原料来源及其稳定性的具体措施。

(4) 详细分析发行人主要产品销售和业绩增长核心驱动因素，并结合相关因素的可持续性、主要产品行业市场空间、发行人主要产品期后销售及变化情况、对主要客户销售情况及变化情况、在手或新增订单及同比变化情况以及 2025 年上半年及期后业绩情况等，披露报告期后业绩变化情况及原因、发行人产品价格与销量是否存在大幅下降风险。

(5) 结合发行人处于审评阶段核心管线的商业化潜力（包括上市预期、临床需求、市场空间、竞争格局、预计实现收入的时间、收入规模及依据）等，进一步论证发行人未来成长性及业绩增长可持续性，是否存在业绩大幅下滑风险。

(6) 发行人未将合肥合源、华益泰康、普洛药业等竞争对手列为可比公司的合理性，发行人行业可比公司选取准确性。

请保荐人简要概况核查依据、过程，并发表明确意见，请申报会计师就事项（4）简要概况核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）分主要产品分析市场上同类成分药品（包括缓释剂型、控释剂型、普通剂型等）的竞争格局情况及变化情况，发行人降压药、避孕药在同类降压及避孕药中市场占有率以及变动情况；我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场空间下降的原因

发行人目前产生主要销售收入的产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片（中国及美国）、硝苯地平缓释片（美国）、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（美国）及口服激素类避孕药（中国及美国）（“主要产品”），以下将对上述主要产品进行分析：

1、同类成分药品（包括缓释剂型、控释剂型、普通剂型等）竞争格局及变化情况

（1）缓控释制剂

1) 美国市场

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）在美国市场均以缓控释剂型为主流销售剂型。

产品	美国市场同类成分药品不同剂型在对应市场近年竞争格局及变化情况					
	缓控释剂型占比 ¹			普通剂型占比 ¹		
	2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
琥珀酸美托洛尔	100.0%	100.0%	100.0%	-	-	-
硝苯地平	95.0%	94.5%	94.5%	4.9%	5.5%	5.5%
盐酸地尔硫卓	86.0%	86.9%	88.8%	14.0%	13.1%	11.2%

注：1、按市场规模计算占比，由于 FDA 公开审评信息未明确区分缓释剂型和控释剂型，合并为缓控释剂型计算占比；

资料来源：灼识咨询、IMS 数据库（截至目前，IMS 数据库目前尚未完成 2025 年数据的系统整理与对外发布。参考往年数据更新规律，IMS 数据库通常于每年 6 月底后方完成上一自然年数据的更新，发行人现阶段确暂无 2025 年行业数据，下同）。

①琥珀酸美托洛尔

2022-2024 年该产品以缓控释剂型为主，占比均为 100%，琥珀酸美托洛尔药物的竞争格局即为缓控释制剂竞争格局，具体如下表所示：

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹
1	Dr. Reddy's Laboratories	25.0%	Dr. Reddy's Laboratories	28.8%	Dr. Reddy's Laboratories	22.5%
2	Ingenus ²	20.6%	Teva Pharmaceuticals	16.1%	Ingenus ²	14.4%
3	Teva Pharmaceuticals	18.2%	Ingenus ²	13.7%	Teva Pharmaceuticals	14.2%
4	Northstar RX	7.9%	Northstar RX	7.8%	Oryza Pharmaceutical	9.8%
5	CIPLA USA	6.6%	Oryza Pharmaceutical	6.9%	CIPLA USA	7.3%

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹
-	其他厂商	21.6%	其他厂商	26.8%	其他厂商	31.8%

注：1、按销售量统计；2、Ingenus 为发行人琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场经销商；

资料来源：IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），灼识咨询。

②硝苯地平

2022-2024 年，硝苯地平药物的缓控释制剂占比分别为 95.0%、94.5%和 94.5%，普通剂型占比分别为 4.9%、5.5%和 5.5%。包含缓控释剂型及普通剂型的硝苯地平药物具体竞争格局及变化情况如下表所示：

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹
1	Ingenus ²	63.2%	Ingenus ²	64.8%	Ingenus ²	65.6%
2	Oceanside	20.0%	Oceanside	17.3%	Oceanside	14.5%
3	TWi Pharmaceuticals	7.6%	Aurobindo Pharm	5.8%	Aurobindo Pharm	11.3%
4	Aurobindo Pharm	3.9%	TWi Pharmaceuticals	5.0%	TWi Pharmaceuticals	3.1%
5	Avet Pharma	1.5%	Ascend labs	2.6%	Leading Pharma	1.3%
-	其他厂商	3.8%	其他厂商	4.5%	其他厂商	4.2%

注：1、按销售量统计；2、Ingenus 为发行人硝苯地平缓释片美国市场经销商；

资料来源：IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），灼识咨询。

③盐酸地尔硫卓

2022-2024 年，盐酸地尔硫卓药物的缓控释制剂占比分别为 86.0%、86.9%和 88.8%，普通剂型占比分别为 14.0%、13.1%和 11.2%。包含缓控释剂型及普通剂型的盐酸地尔硫卓药物具体竞争格局及变化情况如下表所示：

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹
1	Ingenus ²	17.3%	Ingenus ²	23.2%	Ingenus ²	29.0%
2	TWi Pharma	16.7%	TWi Pharma	16.2%	Oceanside	19.9%

排名	2022 年		2023 年		2024 年	
	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹	厂商	占比 ¹
3	Sun Pharmaceutical	15.7%	Oceanside	15.6%	TWi Pharma	13.4%
4	Teva Pharmaceuticals	15.4%	Teva Pharmaceuticals	13.4%	Teva Pharmaceuticals	11.0%
5	Oceanside	14.2%	Zydus pharma	6.4%	Apotex Corp	5.7%
-	其他厂商	20.7%	其他厂商	25.3%	其他厂商	21.0%

注：1、按销售量统计；2、Ingenus 为发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊美国市场经销商；

资料来源：IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），灼识咨询。

2）中国市场

在中国市场，发行人主要产品为琥珀酸美托洛尔缓释片。根据灼识咨询行业报告，中国市场琥珀酸美托洛尔药物以缓释剂型为主，2022-2024 年每年占比均为 100.0%。琥珀酸美托洛尔具体竞争格局变化如下表所示：

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

注：1、按销售额统计；

资料来源：灼识咨询（暂无 2025 年行业数据）。

综上，发行人主要降压药产品对应的销售区域中，主要产品对应类别药品均以缓控释剂型为主流剂型。

（2）口服激素类避孕药

口服激素类避孕药按代际划分主要分为四类，在中美市场占比情况如下表所示：

代际	代表性产品 ¹	美国市场不同代际避孕药占比			中国市场不同代际避孕药占比		
		2022 年	2023 年	2024 年	2022 年	2023 年	2024 年
第一代	醋酸炔诺酮炔雌醇片、炔诺酮炔雌醇片、复方甲地孕酮片等	62.0%	62.0%	62.4%	0.0%	0.0%	0.0%
第二代	左炔诺孕酮炔雌醇片、复方左炔诺孕酮三相片等	12.2%	11.8%	10.8%	0.9%	1.0%	1.0%
第三代	去氧孕烯炔雌醇片、复方孕二烯酮片、复方醋酸环丙孕酮片、诺孕酯炔雌醇片等	11.3%	10.7%	10.0%	7.9%	9.6%	9.0%
第四代	屈螺酮炔雌醇片等	14.5%	15.5%	16.7%	91.1%	89.4%	90.0%
口服激素类避孕药市场合计		100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

注：1、各代际的口服激素类避孕药代表性产品主要选取占对应代际销量比例超 10%的产品；
资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），公开文献检索。

目前，发行人中国市场口服激素类避孕药尚处于起步销售阶段，主要在美国开展销售。发行人相关产品属于美国市场主流药物。发行人的口服避孕药产品不仅包括美国市场销售占比较高的第一代产品醋酸炔诺酮炔雌醇片，同时涵盖了屈螺酮炔雌醇片、左炔诺孕酮炔雌醇片、诺孕酯炔雌醇片、去氧孕烯炔雌醇片、炔诺酮炔雌醇片、炔诺孕酮炔雌醇片、左炔诺孕酮片等多种具代表性的避孕药产品，覆盖了第一代到第四代所有的激素类型，同时也涉及短效的复方避孕药和紧急的单方避孕药。

2、发行人降压药、避孕药在同类降压及避孕药中市场占有率以及变动情况

（1）降压药情况

发行人主要销售的降压药物属于 β 受体阻滞剂及钙离子通道阻滞剂（CCB），其中琥珀酸美托洛尔缓释片属于 β 受体阻滞剂，硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊属于 CCB。 β 受体阻滞剂、CCB 两类别在美国及中国降压药市场占比情况如下：

市场	类别	降压药细分类别药物市场规模及占比		
		2022 年	2023 年	2024 年
美国	β 受体阻滞剂	12.1 亿美元 (26.5%)	10.7 亿美元 (23.1%)	9.9 亿美元 (22.9%)
	CCB	8.4 亿美元 (18.4%)	8.1 亿美元 (17.5%)	8.0 亿美元 (18.5%)
中国	β 受体阻滞剂	81.8 亿人民币 (12.1%)	75.2 亿人民币 (12.0%)	75.2 亿人民币 (12.6%)

市场	类别	降压药细分类别药物市场规模及占比		
		2022 年	2023 年	2024 年
	CCB	280.0 亿人民币 (41.3%)	231.2 亿人民币 (37.0%)	207.5 亿人民币 (34.7%)

资料来源：IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），灼识咨询。

如上表所示，β 受体阻滞剂及 CCB 为美国及中国降压药主流用药，2024 年美国市场合计占比约 41.4%，2024 年中国市场合计占比约 47.3%。就后续发行人产品占同类药物市占率分析，将从细分领域占比进一步测算至同类药物占比。

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

根据 IMS 数据库及灼识咨询行业报告，在美国市场，2022-2024 年发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在美托洛尔缓控释剂型及全部剂型（缓控释剂型占比 100%）的市占率为 20.6%、13.7%和 14.4%。2023 年份额有所下降系 2023 年度新增获批厂商 GRANULES PHARMA 低价竞争，2024 年发行人该产品市场份额企稳，原因为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，从而使得该产品销量有所增长、市占率略有提升。由于美国市场美托洛尔占 β 受体阻滞剂比例约为 27%-30%，因此，发行人该产品 2022-2024 年在美国 β 受体阻滞剂降压药的占比分别为 5.7%、3.9%和 4.3%。

根据灼识咨询行业报告，在中国市场，2022-2024 年发行人琥珀酸美托洛尔缓释片在美托洛尔缓控释剂型及全部剂型（缓释剂型占比 100%）的市占率为 0.2%、5.1%和 6.4%，市场份额提升系发行人该产品中标第七批集采。由于中国市场美托洛尔占 β 受体阻滞剂比例约为 29%-40%，因此，发行人该产品 2022-2024 年在中国 β 受体阻滞剂降压药的占比分别为 0.1%、1.6%和 1.9%。具体情况如下：

市场	销售	编号	市占率统计口径	占比变化情况		
				2022 年	2023 年	2024 年
美国	发行人产品在美托洛尔缓控释剂型占比	(1)	销售量 ¹	20.6%	13.7%	14.4%
	美托洛尔缓控释剂型占比	(2)	销售额	100.0%	100.0%	100.0%
	发行人产品在美托洛尔全部剂型占比	(3)=(1)*(2)	经计算得出	20.6%	13.7%	14.4%
		(3')	销售量	20.6%	13.7%	14.4%
	美托洛尔占 β 受体阻滞剂比例	(4)	销售额	27.6%	28.7%	30.0%

市场	销售	编号	市占率 统计口径	占比变化情况		
				2022 年	2023 年	2024 年
	发行人产品在美国 β 受体阻滞剂占比	(5)=(3)*(4)	经计算得出	5.7%	3.9%	4.3%
中国	发行人产品在美托洛尔缓释剂型占比	(6)	销售额	0.2%	5.1%	6.4%
	美托洛尔缓释剂型占比	(7)	销售额	100.0%	100.0%	100.0%
	发行人产品在美托洛尔全部剂型销售量占比	(8)=(6)*(7)	经计算得出	0.2%	5.1%	6.4%
	美托洛尔在 β 受体阻滞剂占比	(9)	销售额	39.2%	31.6%	29.6%
	发行人产品在中国 β 受体阻滞剂占比	(10)=(8)*(9)	经计算得出	0.1%	1.6%	1.9%

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据）；

注：采用销量口径的原因为 IMS 数据库主要统计销售量。2024 年发行人琥珀酸美托洛尔缓释片销量市占率提升系终端售价降低，从而使得该产品销量有所增长。

2) 硝苯地平缓释片

发行人硝苯地平缓释片在美国市场获批上市销售，2022-2024 年发行人硝苯地平缓释片在同类制剂的市占率稳步提升，分别为 64.8%、66.5%和 67.3%。根据 IMS 数据库及灼识咨询行业报告，硝苯地平缓释剂型占比约为 94%-95%，以及美国市场硝苯地平占 CCB 比例约为 8%-10%，因此，发行人硝苯地平缓释片 2022-2024 年在美国 CCB 类型降压药的占比分别为 5.9%、5.4%和 5.4%，下降原因系美国市场硝苯地平在 CCB 类型降压药占比略有下滑。

市场	销售	编号	市占率 统计口径	占比变化情况		
				2022 年	2023 年	2024 年
美国	发行人产品在硝苯地平缓释剂型占比	(1)	销售量 ¹	64.8%	66.5%	67.3%
	硝苯地平缓释剂型占比	(2)	销售额	95.1%	94.5%	94.5%
	发行人产品在硝苯地平全部剂型占比	(3)=(1)*(2)	经计算得出	61.6%	62.8%	63.6%
		(3')	销售量	63.2%	64.8%	65.6%
	硝苯地平在 CCB 占比	(4)	销售额	9.6%	8.6%	8.5%
	发行人产品在美国 CCB 占比	(5)=(3)*(4)	经计算得出	5.9%	5.4%	5.4%

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据）。

注：1、采用销量口径的原因为 IMS 数据库主要统计销售量；2、美国硝苯地平缓释片分为 AB1 和 AB2 两种规格，发行人硝苯地平缓释片在同类剂型占比同时考虑了 AB1 和 AB2 两种规格。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊在美国市场获批上市销售，2022-2024 年发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊在同类制剂的市占率快速提升，分别为 21.7%、28.9%和 36.0%。根据 IMS 数据库及灼识咨询行业报告，地尔硫卓缓控释剂型占比约为 86%-89%，以及美国市场地尔硫卓占 CCB 比例约为 33%-34%，因此，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2022-2024 年在美国 CCB 类型降压药的占比分别为 6.4%、8.5%和 10.7%。具体情况如下：

市场	销售	编号	市占率统计口径	占比变化情况		
				2022 年	2023 年	2024 年
美国	发行人产品在盐酸地尔硫卓缓控释剂型占比	(1)	销售量 ¹	21.7%	28.9%	36.0%
	地尔硫卓缓控释剂型占比	(2)	销售额	86.0%	86.9%	88.8%
	发行人产品在盐酸地尔硫卓全部剂型占比	(3)=(1)*(2)	经计算得出	18.7%	25.1%	32.0%
		(3')	销售量	17.3%	23.2%	29.0%
	地尔硫卓在 CCB 占比	(4)	销售额	34.4%	34.0%	33.5%
	发行人产品在美国 CCB 占比	(5)=(3)*(4)	经计算得出	6.4%	8.5%	10.7%

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据）。

注：1、采用销量口径的原因为 IMS 数据库主要统计销售量；2、美国盐酸地尔硫卓缓释胶囊分为 AB1、AB2、AB3 及 AB4 四种规格，发行人获批规格为 AB3，为主流销售规格，表格呈现的销量占比为发行人产品占整体四个规格的美国盐酸地尔硫卓缓释胶囊市场的比例。

(2) 口服激素类避孕药情况

发行人的口服激素类避孕药主要覆盖第一代到第四代口服避孕药产品，安全性高，效果好，在同类型产品之间也具备竞争优势，市占率变动情况如下：

产品名称	市场	发行人产品在同类药物市占率			所属避孕药代际	所属代际在整体口服避孕药市场占比情况		
		2022 年	2023 年	2024 年		2022 年	2023 年	2024 年
醋酸炔诺酮 炔雌醇片	美国	7.8%	6.3%	3.8%	第一代	62.0%	62.0%	62.4%
左炔诺孕酮 片	美国	-	10.2%	17.5%	第二代	12.2%	11.8%	10.8%
	中国	已获批，暂无规模化销售收入及市场份额				0.9%	1.0%	1.0%
去氧孕烯炔	美国	已获批，未开展销售			第三代	11.3%	10.7%	10.0%

产品名称	市场	发行人产品在同类药物市占率			所属避孕药代际	所属代际在整体口服避孕药市场占比情况		
		2022 年	2023 年	2024 年		2022 年	2023 年	2024 年
雌醇片	中国	已获批，暂无规模化销售收入及市场份额			第四代	7.9%	9.6%	9.0%
屈螺酮炔雌醇	美国	已获批，未开展销售				14.5%	15.5%	16.7%
	中国	已获批，暂无规模化销售收入及市场份额				91.1%	89.4%	90.0%

注：上表未完全列示发行人所有获批的口服避孕药，主要列示产生较高销售收入的产品，以及其他代际的代表性产品。

在美国市场，发行人产生较高销售收入的口服激素类避孕药为醋酸炔诺酮炔雌醇片及左炔诺孕酮片。醋酸炔诺酮炔雌醇片属于第一代药物，发行人该产品在同类成分药物市占率有所下降，2024 年约 3.8%排名第四，主要系排名前二的厂商通过降价实现市场集中度大幅提高，导致其余厂商市占率有所下滑。左炔诺孕酮片属于第二代避孕药物，但与第一代药物醋酸炔诺酮炔雌醇片不存在替代关系。醋酸炔诺酮炔雌醇片属于常规、长期避孕的预防性用药方案，而左炔诺孕酮片获批适应症则明确为女性紧急避孕，即在无防护措施或其他避孕方法偶然失误时使用。发行人的左炔诺孕酮片凭借药品质量及价格优势，在同类成分药物市占率从 2023 年的 10.2%提升至 2024 年的 17.5%。

在国内市场，发行人口服激素类避孕药处于起步销售阶段，暂无规模化销售收入及市场份额。发行人正在积极准备去氧孕烯炔雌醇片（第三代）、屈螺酮炔雌醇片（第四代）药物的国内生产，计划 2026 年上半年启动全国销售。发行人国内布局的产品为第三代及第四代，2024 年国内第三代及第四代口服避孕药占比合计约 99.0%，发行人规划销售产品为国内口服激素类避孕药主流用药。

3、我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场空间下降的原因

根据灼识咨询行业报告，2022-2024 年，我国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模分别为 32.1 亿元、23.7 亿元和 22.3 亿元。琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月被纳入第七批国家组织药品集中带量采购目录，2022 年年底实际执行。集采前，定价较高的琥珀酸美托洛尔缓释片原研药独占中国市场，2022 年及以前的每年市场规模体现为进口原研药在较高定价下的销售额。从销售量来看，根据灼识咨询行业报告，琥珀酸美托洛尔缓释片 2022-2024 年全国销售量稳步增长，分别为 21.3 亿片、25.9 亿片和 27.5 亿片。集采后产品销售价格下降压力短期内超过了临床需求的增长，因此 2023 年及 2024 年市

场规模有一定下滑。

根据灼识咨询报告，随着居民可支配收入水平提升及慢性病患者回流医院就诊频率增加，心血管疾病用药需求将稳步回升。同时，由于我国老年人口持续增长，高血压、冠心病等慢性病患者率上升，基层医疗机构和社区医院对安全、经济的长期降压方案需求增强，推动琥珀酸美托洛尔等经典 β 受体阻滞剂降压药维持较高用量。集采后药价趋稳、医保支付负担降低，有助于提升患者长期用药依从性，预计长期临床需求的增长有望平衡短期价格压力。因此，预计中国琥珀酸美托洛尔缓释片市场规模 2030 年将增长至 27.4 亿元。

（二）结合发行人主要产品市场规模未明显增长、报告期后我国及美国同类降压药及避孕药获批情况、竞争药品美托洛尔常释剂为医保甲类、琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场作为高血压二线用药的原因、该药品在国内是否存在被列为二线用药的可能及影响等情况，说明发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响，发行人主要产品市场规模和市占率是否存在萎缩下滑风险及发行人应对措施

1、结合发行人主要产品市场规模未明显增长、报告期后我国及美国同类降压药及避孕药获批情况、竞争药品美托洛尔常释剂为医保甲类、琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场作为高血压二线用药的原因、该药品在国内是否存在被列为二线用药的可能及影响等情况，说明发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响

（1）发行人主要产品市场规模未明显增长的原因分析

发行人主要产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场规模在报告期内存在一定波动，主要系 2022 年国内琥珀酸美托洛尔缓释片开展集采，2022 年以前的市场规模主要体现为独占中国市场的进口原研药在较高定价下的销售额，2022 年第七批国采后，国产厂商以相对较低价格实现对原研药进口替代，国产厂商的琥珀酸美托洛尔缓释片销售额快速提升。美国市场方面，相关新获批上市竞品主动竞争性降价，在销量整体保持稳定的情况下，价格压力导致市场规模未明显增长，具体分析如下表所示：

市场	产品	单位	主要产品市场规模	市场规模未明显增长原因
----	----	----	----------	-------------

			2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 ¹	(如适用)
中国	琥珀酸美托洛尔缓释片	亿人民币	32.1	23.7	22.3	23.3	2022 年国内琥珀酸美托洛尔缓释片开展集采，2022 年以前的市场规模主要体现为独占中国市场的进口原研药在较高定价下的销售额
	口服激素类避孕药	亿人民币	50.4	55.4	56.0	58.8	不适用
美国	琥珀酸美托洛尔缓释片	亿美元	5.0	4.4	4.2	4.2	原有市场规模主要为原研药定价较高且独占市场。由于包含发行人在内的仿制药持续获批，定价有所下降，因此 2022-2024 年整体市场规模有所下降，为美国仿制药市场常见情形
	硝苯地平缓释片	亿美元	1.5	1.4	1.3	1.3	美国市场已有十余家企业生产该产品，竞争格局分散、价格竞争相对较强，部分企业在 ANDA 批准后通过低价策略快速抢占市场份额，因此尽管产品销量保持稳定，整体市场规模仍受平均销售价格下降影响
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	亿美元	4.3	4.2	4.1	4.1	目前美国市场已有多家仿制药生产商获批销售地尔硫卓缓释剂型。2022-2024 年随着 ANDA 批准数量的增加，竞争加剧导致平均销售单价逐年下滑，尽管销量保持稳定，但市场规模受到价格压力影响
	口服激素类避孕药	亿美元	31.4	32.5	33.0	33.3	不适用

(2) 报告期后我国及美国同类降压药及避孕药获批情况

2025 年以来，我国及美国同类降压药及避孕药新增获批较少，具体情况如下表所示：

市场	产品	2025 年以来其他厂商新增获批情况	
		厂商	获批时间
中国	琥珀酸美托洛尔缓释片	浙江华海药业股份有限公司	2025 年 7 月

¹ 2025 年市场规模为预测数据，系灼识咨询综合运用定量与定性分析方法，在销量预测与定价分析两个维度上进行独立测算后整合得出：在销量维度，灼识咨询通过对行业内主要产品上市企业及终端市场的调研，结合历史销量趋势与在研产品获批上市节奏，对各细分品类的销售量进行预测；在定价维度，灼识咨询参考历年产品市场售价变动规律、市场竞争格局及行业政策对价格的影响趋势进行预测。上述预测方法为行业研究报告中通行的预测技术路径

市场	产品	2025 年以来其他厂商新增获批情况	
		厂商	获批时间
	口服激素类避孕药	广州朗圣药业有限公司（左炔诺孕酮片）	2025 年 5 月
		武汉九珑人福药业有限责任公司（左炔诺孕酮片）	2025 年 9 月
		Naar i BV（左炔诺孕酮片）	2026 年 1 月
美国	琥珀酸美托洛尔缓释片	IPCA Labs Ltd（印度企业）	2025 年 6 月
	硝苯地平缓释片	-	-
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	-	-
	口服激素类避孕药	ANNORA PHARMA PRIVATE LTD（左炔诺孕酮片）	2025 年 9 月

（3）琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场作为高血压二线用药的原因，该药品在国内是否存在被列为二线用药的可能及影响等情况

美国高血压指南将美托洛尔作为高血压二线用药选择，主要基于对其总体获益风险的评估。美国临床研究证据表明，对于不合并其他心脏疾病的高血压患者，美托洛尔在预防脑卒中、心肌梗死等主要心血管事件方面的效果（“长期硬终点”）相对其他高血压药物类别没有明显优势。尽管美托洛尔能有效降低血压数值，但指南制定者更关注其降低长期硬终点的能力。同时，部分研究提示某些 β 受体阻滞剂可能对糖脂代谢存在潜在不利影响，这也支持了将其作为次选方案的考量。因此，美托洛尔的主要应用场景被更精确地定位在已合并冠心病、心力衰竭等强适应症的患者群体。

在中国的高血压防治指南中，美托洛尔依然被保留为一线降压药物之一。这主要是因为中国指南的制定充分考虑了中国患者群体的特殊性。中国有大量高血压患者表现为交感神经过度兴奋、常伴有心率增快，而美托洛尔的核心药理作用正是通过抑制过度活跃的交感神经、减慢心率来发挥降压和保护心脏的作用。中国专家强调，不能将早期、非选择性 β 受体阻滞剂的局限性完全等同于美托洛尔这类高选择性 β1 受体阻滞剂。对于中青年、以舒张压升高为主或心率偏快的高血压患者，美托洛尔被认为是对症且有效的选择。

综合来看，美托洛尔在中国被普遍降为二线用药的可能性在短期内较小，其在中国临床实践中的价值得到了广泛认可，尤其是在处理合并快速性心律失常、冠心病等复杂疾病状况时用药优先级较高。未来的临床指南的更新趋势之一是加强对美托洛尔适用人

群的精准化选择，而非简单地将其降级。医生会在临床中更严格地把握用药指征，使其更精准地服务于那些能够从中获得最大获益的患者群体，从而实现更优的个体化治疗效果。

(4) 发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响

发行人主要产品市场前景较好，相关产品 2025 年以来未出现大量新增同类新药获批的情形，中国市场医保政策对琥珀酸美托洛尔缓释片影响有限且医保乙类的缓释制剂占据 100%市场份额，上述因素预计不会对发行人产品市占率、销售及成长性产生重大不利影响，具体分析如下表所示：

市场	产品	主要产品市场前景			同类新药获批情况	竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响
		2025 年 ¹	2030 年 ¹	市场驱动因素		
中国	琥珀酸美托洛尔缓释片	23.3 亿元人民币	27.4 亿元人民币	随着居民可支配收入水平提升及慢性病患者回流医院就诊频率增加，心血管疾病用药需求将稳步回升。同时，由于我国老年人口持续增长，高血压、冠心病等慢性病患者率上升，基层医疗机构和社区医院对安全、经济的长期降压方案需求增强，推动琥珀酸美托洛尔等经典 β 受体阻滞剂维持较高用量。集采后药价趋稳、医保支付负担降低，有助于提升患者长期用药依从性	2025 年以来，新增 1 家浙江华海药业股份有限公司的产品获批（2025 年 7 月）	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，占比 100%。 缓释制剂可解决常释剂型效果维持时间短、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，预计后续竞品获批以缓释剂型为主，医保甲类的口服常释剂型预计暂无实际临床应用场景，预计不会对发行人产品市占率、销售及成长性产生重大不利影响
	口服激素类避孕药	58.8 亿元人民币	77.4 亿元人民币	随着药品零售渠道的发展，女性获取避孕药更加便捷，覆盖范围由一二线城市扩展至下沉市场，带动消费场景多元化。部分企业推出低剂量、复方及延长周期等新剂型产品，在安全性与服用依从性上显著改善。随着女性健康意识提升，避孕药不再仅局限于避孕用途，在经期调理、激素平衡等方面应用得到更多认可，推动整体市场规模增长	口服激素类避孕药获批产品较多，竞争较为充分。2025 年以来左炔诺孕酮片新增 3 家公司的产品获批上市，包	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，避孕药品种属于不予报销的八类药品之一

市场	产品	主要产品市场前景			同类新药获批情况	竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响
		2025 年 ¹	2030 年 ¹	市场驱动因素		
					括广州朗圣药业有限公司（2025 年 5 月）、武汉九珑人福药业有限责任公司（2025 年 9 月）、 Naari BV（2026 年 1 月）	
美国	结合雌激素缓释片	6.6 亿美元	6.6 亿美元	2025-2030 年预计基本维持 6.6 亿美元左右规模，具体分析见本问询回复问题 1、一、（三）、2、“（1）同类药品市场空间情况”	仅发行人产品于美国市场获批成为原研药倍美力 [®] 首仿药	不适用本项分析
	琥珀酸美托洛尔缓释片	4.2 亿美元	4.2 亿美元	2025-2030 年预计基本维持 4.2 亿美元左右规模，临床需求稳定增长与产品定价下滑趋势（美国仿制药市场常见定价变化趋势）的影响相互平衡。受人口老龄化及高血压、心力衰竭等慢性病患者率持续上升影响，对经典 β 受体阻滞剂的稳定需求预计保持增长。琥珀酸美托洛尔仍为主流降压和慢性心衰治疗的推荐用药之一，医生对该产品安全性和疗效的长期认可构成持续需求支撑	2025 年以来新增 1 家 IPCA Labs Ltd（印度企业）获批（2025 年 5 月）	
	硝苯地平缓释片	1.3 亿美元	1.3 亿美元	2025-2030 年市场规模预计基本维持 1.3 亿美元左右规模，临床需求稳定增长与产品定价下滑趋势（美国仿制药市场常见定价变化趋势）的影响相互平衡。硝苯地平作为二氢吡啶类 CCB 中经典用药，仍是部分患者长期维持治疗方案中的核心药物。该产品价格较低，尤其在经济敏感人群中具备较高可负担性和处方黏性	2025 年以来无新增获批产品	
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	4.1 亿美元	4.1 亿美元	2025-2030 年市场规模预计基本维持 4.1 亿美元左右规模，临床需求稳定增长与产品定价下滑趋势（美国仿制药市场常见定价变化趋势）的影响相互平衡。随着老年人口增加及高血压、心律失常患者持续增长，对安全、耐受性好的 CCB 降压药需求稳定。随着地尔硫卓持续改进的缓释制	2025 年以来 新增 1 家 MACLEODS PHARMACEUTICALS LTD（印度企业）获批（2026 年 2 月）	

市场	产品	主要产品市场前景			同类新药获批情况	竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响
		2025 年 ¹	2030 年 ¹	市场驱动因素		
				剂工艺及生物等效性验证提高产品质量一致性,有助于维持医生处方信任度。		
	口服激素类避孕药	33.3 亿美元	32.3 亿美元	FDA 已批准首款非处方口服避孕药 (Opill) 上市, 标志着避孕药从处方药向 OTC 渠道扩展, 预计将吸引部分此前受处方门槛限制的潜在用户群体。女性健康管理理念升级, 避孕药逐渐被用于经期调节、激素平衡等非避孕用途, 拓展了消费场景	口服激素类避孕药获批产品较多, 竞争较为充分	

注：根据灼识咨询行业报告。2025 年及 2030 年市场规模均为预测数据，系灼识咨询综合运用定量与定性分析方法，在销量预测与定价分析两个维度上进行独立测算后整合得出：在销量维度，灼识咨询通过对行业内主要产品上市企业及终端市场的调研，结合历史销量趋势与在研产品获批上市节奏，对各细分品类的销售量进行预测；在定价维度，灼识咨询参考历年产品市场售价变动规律、市场竞争格局及行业政策对价格的影响趋势进行预测。上述预测方法为行业研究报告中通行的预测技术路径。

2、发行人主要产品市场规模和市占率是否存在萎缩下滑风险及发行人应对措施

(1) 市场规模

根据上述分析（详见本问询回复之“问题 1、一、（二）、1、（4）发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响”），中国市场主要产品的市场规模预计 2025-2030 年持续增长，不存在严重萎缩下滑风险；美国市场主要产品的市场规模预计 2025-2030 年基本维持稳定，临床需求的持续增长与产品定价下滑的影响相互平衡，不存在市场规模严重萎缩下滑风险。

(2) 市占率

发行人主要产品市占率及未来变动趋势如下表分析所示：

市场	产品	主要产品市占率 ¹			
		2022 年	2023 年	2024 年	未来变动趋势
中国	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.2%	5.1%	6.4%	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%。2026 年 3 月，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片在国家医保局组织的带量采购集中续约中以需求量报量国产第一的顺位顺利完成集采续约。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
	口服激素类避孕药	已获批，暂无规模化销售收入及市场份额			发行人于 2025 年第四季度启动口服避孕药国内生产，其中，发行人屈螺酮炔雌醇片为 OTC 产品，目前正在市场开发阶段，计划 2026 年二季度实现发货销售；屈螺酮炔雌醇片（II）及左炔诺孕酮片已于 2026 年 3 月实现发货销售，预计口服避孕药相关产品市占率持续增长
美国	结合雌激素缓释片	2025 年 10 月获批，此前原研药占据主要市场份额			美国市场仅有辉瑞的倍美力®为唯一获批上市销售的结合雌激素缓释片产品，迄今为止除发行人外市场上未有一家仿制药公司能够成功仿制该药品，发行人在美国市场将通过经销合作方实现快速布局启动销售，预期市占率将快速提升
	琥珀酸美托洛尔缓释片	20.6%	13.7%	14.4%	2024 年发行人琥珀酸美托洛尔在美国市场的份额相比 2023 年有所提升，2025 年发行人该产品美国销售收入略

市场	产品	主要产品市占率 ¹			
		2022 年	2023 年	2024 年	未来变动趋势
					有下滑，系市场竞争所致。该产品于美国市场处于持续竞争状态，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
	硝苯地平缓释片	64.8%	66.5%	67.3%	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， 2025 年销售收入稳步增长 ，预计未来市占率保持稳定
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	21.7%	28.9%	36.0%	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， 2023-2024 年销售收入快速增长，2025 年销售收入保持稳定 ，竞争格局良好，预计未来该产品美国市场份额保持稳定
	口服激素类避孕药	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%	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），预计口服激素类避孕药新获批产品上市销售将使得发行人口服激素类避孕药市占率 保持相对稳定

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（**暂无 2025 年行业数据**）；

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。

根据以上分析，预计发行人主要产品市占率保持稳定，不存在严重萎缩下滑风险。

（3）发行人应对措施

就发行人产品后续销售，发行人拟采取如下措施：

- 1）积极参与集中带量采购并纳入后续续约集采，提高院内销售规模，提高临床医生及患者对发行人产品的疗效及品牌的认可度；
- 2）构建多元化销售渠道，在积极参与集中带量采购及续约集采的基础上，拓展零售渠道，扩大零售药店覆盖，实现与院内销售渠道的互补；

3) 有序推进产品海外销售，重点深化与现有境外经销商的合作，扩大重点产品美国市场份额；

4) 以临床需求和市场为导向，加速新产品研发上市，打造具有梯度、覆盖不同适应症的产品管线布局。对于临近上市的新产品，市场团队将提前介入，制定周密的上市前准备与上市后市场推广方案，提高新产品被市场接受的速度。

(三) 披露发行人“倍美力”雌激素仿制申请的最新进展、后续预计获批时间、预计上市销售时间，并结合同类药品市场空间、原料供应情况、供应来源及其稳定性等，分析发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据，发行人产品保障原料来源及其稳定性的具体措施

1、发行人“倍美力”雌激素仿制申请的最新进展、后续预计获批时间、预计上市销售时间

2025 年 10 月，发行人“倍美力”结合雌激素缓释片（低剂量）及结合雌激素缓释片（高剂量）已获 FDA 批准上市，成为首仿产品；同时，截至本回复出具日，发行人仍布局了软膏剂型、复方剂型两款剂型产品，发行人“倍美力”产品进度、预计获批时间如下：

产品代码	具体名称	当前进度	获批时间
女性健康用激素缓释片 HM-100	结合雌激素缓释片（低剂量）	已获批	2025 年 10 月获批
女性健康用激素缓释片 HM-101	结合雌激素缓释片（高剂量）		
女性健康用激素半固体 HM-153	结合雌激素（软膏剂型）	准备 FDA 申报 (2026 年上半年)	预计 2027 年
女性健康用激素缓释片 HM-048	结合雌激素缓释片（复方制剂）	研发阶段	预计 2028 年

发行人在“倍美力”产品的生产及商业化等方面已经进行了相关准备，大规模批量生产的相关工作也在有序推进中。根据 FDA 的信息公示，美国首仿药的定价可以达到原研药的 70%或者更高，通过一定的价格优势，部分首仿药物在 180 天的市场独占期内可以瓜分原研药物 30%-70%的市场份额，对于发行人而言，具有较大的商业价值。发行人的结合雌激素缓释片产品已于 2025 年 10 月向美国发货，开始进行产品市场布局，**2025 年度第四季度带来销售收入 5,453.68 万元**，并计划将在 2026 年实现成熟的规模化、批量化销售。

2、结合同类药品市场空间、原料供应情况、供应来源及其稳定性，分析发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据

（1）同类药品市场空间情况

“倍美力”（Premarin）是一种从孕马尿液中提取的结合雌激素药物，主要适应症为缓解围绝经期综合征（又称更年期综合征）症状。其通过直接补充患者体内急剧下降的雌激素，有效缓解如潮热、盗汗等中重度血管舒缩症状以及如阴道干涩、外阴及阴道萎缩等的生殖泌尿系统问题。此外，倍美力适应症进一步扩展至其他雌激素缺乏相关疾病，包括卵巢功能不全和绝经后骨质疏松的防治，并被批准在严格评估后用于特定乳腺癌与前列腺癌的姑息治疗。

根据《更年期综合征中西医结合诊治指南（2023 年版）》，围绝经期综合征多见于 45-55 岁女性，该年龄层发病率高达 90%。2024 年，中国围绝经期综合征患者约 1 亿人，全球约 8 亿人。随着女性预期寿命延长、更年期起始年龄提前及慢病共病率上升，相关患病人群持续扩大，围绝经期健康管理需求显著增长。

在治疗方面，绝经激素治疗（menopausal hormone therapy, MHT）是国内外指南公认的一线方案，可采用雌孕激素序贯、连续联合、单雌激素、单孕激素补充、替勃龙或局部雌激素等多种模式。常用雌激素制剂包括结合雌激素、17β-雌二醇和戊酸雌二醇，通常与微粒化黄体酮或地屈孕酮联合使用，以在缓解血管舒缩及泌尿生殖系统症状的同时降低内膜及乳腺风险。非激素治疗则包括选择性雌激素受体调节剂、抗抑郁药、植物雌激素及中成药，用于激素禁忌或不耐受人群。

作为已上市多年的药物，在其他雌激素等产品的竞争下，“倍美力”近年整体市场规模存在一定程度的下降，根据原研公司辉瑞的年报信息，以出厂价格计算，2022-2024 年度“倍美力”产品在美国市场规模分别为 4.5 亿美元、4.0 亿美元及 3.8 亿美元。根据 IMS 数据，以终端价格计算，虽然“倍美力”近年整体市场规模存在一定程度的下降，但美国市场整体规模仍超过 6.5 亿美元，2022-2024 年度不同规格或剂型产品销售额及销量具体如下：

单位：万标准/单位、万美元

类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
结合雌激素缓释片（低剂量）	2,563.13	15,716.32	2,918.67	16,897.16	3,462.29	19,360.44

类型	2024 年度		2023 年度		2022 年度	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额
结合雌激素缓释片（高剂量）	809.47	5,006.46	947.10	5,595.75	1,113.10	6,344.84
结合雌激素软膏剂型	2,238.60	27,725.32	2,466.60	29,121.09	2,703.74	30,610.24
结合雌激素片复方制剂	2,235.39	16,931.43	2,285.95	16,565.51	2,435.45	17,125.33
其他剂型	1.95	514.66	1.97	541.29	2.05	554.51
合计	7,848.54	65,894.19	8,620.29	68,720.80	9,716.62	73,995.35

注：以上金额按终端价计算；

数据来源：IMS 数据库（暂无 2025 年行业数据），灼识咨询。

如上表所示，“倍美力”仅在美国市场每年整体规模已超过 6.5 亿美元（按终端价计），为具有巨大市场空间的药品。同时，“倍美力”为目前围绝经期综合征主流推荐治疗药物，为中美两地指南均推荐的最有效药物，详见本题“2、（3）、1）“倍美力”为主流推荐治疗药物”的相关内容。

此外，结合雌激素产品在中国也存在广阔的市场空间。根据灼识咨询，2024 年，中国更年期用药市场规模超过 150 亿元人民币，全球市场约 100 亿美元。市场增长受女性健康意识提升、可支配收入增加、低剂量及透皮制剂普及、OTC 与互联网医疗渠道拓展等因素推动，为更年期药物市场带来持续稳健增长动力。

（2）同类药品原料供应情况、供应来源及其稳定性

倍美力是唯一在全球销售的天然雌激素制剂，含有几十种结合态雌激素活性成分。生产倍美力的活性成分为自怀孕母马的尿液（PMU, pregnant mare urine），是几十种水溶性的雌激素硫酸钠盐化合物，称为孕马结合雌激素（Conjugated Equine Estrogens, CEE），其中以雌酮硫酸钠、马烯雌酮硫酸钠、17 α -双氢马烯雌酮硫酸钠为主，三种组分占孕马结合态雌激素总含量的 90%以上，同时也是美国药典及欧盟药典规定的孕马结合雌激素原料药含量测定的质控成分。倍美力的主要原料就是从孕马尿（PMU, pregnant mare urine）提取的结合型雌激素混合物，除此之外并无同等级别的原料。

倍美力生产商惠氏制药有限公司（惠氏，辉瑞制药有限公司旗下企业）原料长期来自加拿大曼尼托巴省与萨斯喀彻温省一批家庭式马场，由惠氏在当地设厂做初步处理与提取，最终用于制剂生产。根据北美马牧场信息委员会（NAERIC）的公开成员与牧场

名录,目前与辉瑞签约并参与孕马尿采集的牧场为约 12~20 家集中在马尼托巴省与萨斯喀彻温省的家族式马场。同时,马场与惠氏的供应合同通常以“按季/按年约定采集周数与采购量”为主,一般存在多年度框架。惠氏也会基于年度/市场需求,配合季节性/周数指标,调整当年的实际采购量。

对于供应稳定性而言,根据公开数据,加拿大拥有超过 2,600 万公顷人工播种草场和天然草场用于放牧,至 2024 年拥有约 50 万匹马,在全球马匹养殖领域占据重要地位。同时,加拿大马场历史较为悠久,拥有一批有着上百年历史的著名马场,在马匹繁育技术方面形成了先进地位。因此,基于加拿大马匹养殖的悠久历史和充足供应,惠氏在加拿大能够相对便捷的获取孕马尿原料;同时,加拿大草地牧场通常以家庭草场作为主要经营形式,加拿大草地农场总数超过 25 万个,可选择性较强。因此,倍美力原料供应相对稳定。

(3) 发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据

1) “倍美力”为主流推荐治疗药物

结合雌激素片可用于围绝经期综合征的治疗。围绝经期综合征又称更年期综合征,指妇女在绝经前后、手术摘除卵巢或其他原因造成卵巢功能衰退、雌激素水平下降,引起下丘脑-垂体-卵巢轴的功能失调,出现以植物神经功能紊乱为主,伴有精神心理症状的一组临床症候群。更年期综合征主要表现为精神不稳定、烦躁多梦、潮热多汗、月经失调以致闭经、绝经期泌尿系统综合症,还可伴有骨质疏松、高血压、冠心病的发病率增高等。绝经的本质是卵巢功能衰退,雌激素波动性下降及缺乏。整体来看,结合雌激素作为绝经期综合征的治疗方法具有疗效好等优势,属于主流推荐药物,但由于其较高的仿制难度,多年未有仿制药获批上市,导致其价格相对较高,用药可及性尚有提升空间。

根据灼识咨询报告,中国 45~64 岁的妇女中,至少 60%出现一定的绝经相关症状。目前,国际上公认的女性更年期起始年龄是 41 岁,中国女性平均绝经年龄 48~49 岁,且没有明显的地域和种族差别。关于女性更年期综合征发生年龄的报道显示,中国平均年龄为 48~49 岁,全球为 48~50 岁。而被调查对象的年龄段均 40~60 岁,所以全球妇女可能因生存以及生活条件不同,出现更年期综合征的年龄有差异,但一般会 40 岁左右开始,48~50 岁大部分女性进入更年期,受到不同程度的更年期综合症状影响。

①美国相关情况

北美更年期协会（NAMS）于 2022 年 7 月发布的《2022 hormone therapy position statement of The North American Menopause Society》将绝经激素疗法列为治疗绝经期泌尿系统综合症、骨质疏松症等症状最有效的疗法，同时对于慢性疾病与心血管病等疾病也有预防作用，是 FDA 批准的标准治疗方案之一。NAMS 认为，结合雌激素在充分权衡个体风险-获益后可作为推荐使用的系统性雌激素治疗选择，但需采用最低有效剂量、定期复评。

美国梅奥诊所（Mayo Clinic,全球规模最大的综合性非营利医生执业组织）官方网站将围绝经期综合征的治疗方案分为五大类，包括激素治疗、阴道雌激素、抗抑郁药物、加巴喷丁及非唑奈坦，并认为激素治疗仍然是最有效的治疗方式，具体如下：

序号	治疗方式	具体情况
1	激素治疗	系统性的激素治疗，包括片剂、软膏及凝胶等多种形式，是最有效的围绝经期综合征及更年期相关症状的治疗方式；根据个人及家族病史，建议使用低剂量的雌激素进行治疗，如果患者仍然有子宫，可能需要孕激素进行搭配；系统性的雌激素还有助于防治骨质疏松。
2	阴道雌激素治疗	阴道雌激素治疗可以使用阴道片剂及软膏等形式直接给药于阴道，这种治疗通常释放少量雌激素，能够直接被阴道组织吸收，有助于缓解阴道干燥及其他泌尿系统症状。
3	抗抑郁药物	某些抗抑郁药物可以减少更年期潮热等症状，对于某些由于健康原因无法直接服用雌激素或者需要情绪调整的患者来说，某些抗抑郁药物是可选择的治理方式。
4	加巴喷丁	加巴喷丁被FDA批准于治疗癫痫，但对于更年期相关疾病也有一定的作用，这种药物可以供由于健康原因无法直接服用雌激素的患者使用。
5	非唑奈坦	非唑奈坦是非激素类靶向药物，通过阻断大脑相关信号通路来起到治疗更年期综合征的效果。

2023 年发表在《Open Life Sciences》上的综述《Advances in diagnosis and treatment of perimenopausal syndrome》将激素疗法常用药物区分为雌激素、孕激素、雌激素及孕激素复方制剂及替勃龙方案四大类，具体情况如下：

序号	治疗方式	具体情况
1	雌激素	包括结合雌激素、17β-雌二醇及戊酸雌二醇等，更推荐使用天然的雌激素；部分产品也可以通过皮肤吸收，例如雌二醇凝胶剂、结合雌激素软膏及雌二醇软膏等。
2	孕激素	建议更年期妇女使用天然孕激素或最接近天然孕激素的孕激素用于治疗，如微粒化黄体酮及地屈孕酮等。
3	雌激素和孕激素的复方制剂	典型雌激素及孕激素复方制剂，包括雌二醇/雌二醇-地屈孕酮片剂和戊酸雌二醇/戊酸雌二醇和醋酸环丙孕酮片等。

序号	治疗方式	具体情况
4	替勃龙	7-甲基壬烯酮是替勃龙的主要活性成分，具有雌激素样作用，是绝经后妇女传统治疗方案的一种替代治疗方式。

总体而言，美国指南认为倍美力是一种安全、有效且有充分循证基础的系统性雌激素治疗方案，但并不优于其他雌二醇制剂，其使用需个体化决定，并遵循“低剂量、短疗程、定期评估”的原则。

②中国相关情况

我国《更年期综合征中西医结合诊治指南 2023 版》及《围绝经期激素补充治疗常用药物及临床应用》中指出，长期缺乏雌激素可能增加代谢性疾病的风险。绝经激素治疗（Menopause Hormone Therapy, MHT）是除全面生活方式调整外的主要医疗保健措施，也是目前唯一能够全面解决由于绝经后雌激素缺乏所带来的各种相关问题的方案。指南指出，对于更年期综合征患者且有 MHT 适应证且无禁忌证者，推荐尽早开始 MHT 个体化方案治疗。在方案选择方面，指南推荐选择雌孕激素序贯、雌孕激素连续联合及替勃龙，或单孕激素补充、单雌激素补充、阴道局部雌激素方案进行治疗；同时，指南强调绝经激素治疗应优先选择天然或最接近天然的雌孕激素。

方案类型	具体方案	适用人群
单雌激素方案	口服：戊酸雌二醇或 17 β -雌二醇或结合雌激素	子宫已切除的女性，通常连续服药
	经皮：雌二醇凝胶、半水合雌二醇贴	
单孕激素方案	后半周期孕激素治疗：地屈孕酮或微粒化黄体酮	绝经过渡期早期尚未出现低雌激素症状
	长周期或连续孕激素治疗	绝经过渡期早期尚未出现低雌激素症状，适合子宫内膜增生病史或月经量多患者
雌孕激素序贯方案	连续序贯方案：雌激素每天用药，孕激素周期用药，常用药物包括雌二醇屈螺酮片	有完整子宫，仍希望有月经样出血的女性
	周期序贯方案：常用药物包括雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装及雌二醇片/雌二醇地屈孕酮片复合包装	
雌孕激素连续联合方案	连续口服雌激素：雌二醇或结合雌激素	绝经 1 年以上，有子宫但不希望有月经样出血的女性
	经皮使用雌激素	
	复方制剂连续给药	
替勃龙方案	1.25-2.5mg/d 连续用药	绝经 1 年以上，服药期间不希望有月经样出血的女性

方案类型	具体方案	适用人群
阴道局部雌激素方案	普罗雌烯胶丸或乳膏、雌三醇乳膏和结合雌激素乳膏均可选择，短期局部应用雌激素阴道制剂，无需加用孕激素	绝经生殖泌尿综合征（GSM）首选方案

综上，在中美两地，激素疗法均为优先推荐的围绝经期综合征治疗方案。在美国，结合雌激素作为天然雌激素的代表品种属于推荐用药范围。而在中国，无论是单雌激素治疗方案还是雌孕激素联合治疗方案，结合雌激素同样均为推荐药物，在多项指南及研究中均优先推荐使用天然雌激素产品。

2）发行人“倍美力”产品预计销售情况

截至本回复出具日，发行人布局了多个“倍美力”仿制药产品管线，其中两个剂量的结合雌激素缓释片已先后申报，并于 2025 年 10 月作为首仿药产品获 FDA 批准上市，目前已经开始商业化销售。根据 FDA 的信息公示，美国首仿药的定价可以达到原研药的 70%或者更高，通过一定的价格优势，部分首仿药物在 180 天的市场独占期内可以瓜分原研药物 30%-70%的市场份额，对于发行人而言，具有较大的商业价值。

根据 IMS 数据，结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）产品 2022 年至 2024 年于美国市场的市场规模保持在 2 亿美元以上（按终端价计），对应人民币约 15 亿元。参考发行人既有主要产品琥珀酸美托尔缓释片和硝苯地平缓释片上市前三年的市场渗透情况（3%-23%和 0%-71%），若按照 15 亿元人民币的市场规模，渗透率 40%-60%，销售价格为终端价格的 30%进行测算，发行人结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）获批上市后三年内有望实现年销售收入 18,000-27,000 万元（为商业化前景分析，不构成发行人盈利预测或业绩承诺）。

此外，发行人上述两项产品顺利获批上市，为在研的另外两个规格的“倍美力”仿制产品的获批上市奠定良好的基础；其中，结合雌激素软膏剂型为倍美力产品销售额最大剂型，年销售额接近 3 亿美元（对应人民币销售额超过 20 亿元）（按终端价计），结合雌激素片复方制剂年销售额也超过 1.6 亿美元（对应人民币销售额超过 10 亿元）（按终端价计），这两条在研管线的顺利推进将为发行人带来新的销售收入增长点。

3、发行人产品保障原料来源及其稳定性的具体措施

发行人结合雌激素产品原材料主要来自新疆维吾尔自治区伊犁哈萨克自治州昭苏

县昭苏马场（昭苏马场）。昭苏马场是我国重要的马场，迄今已有两千多年养马历史，20 世纪 40 年代，昭苏就设有种马场开始从事伊犁马的品种选育，至 20 世纪 60 年代，昭苏设立军马场，近万匹天马入列中国人民解放军骑兵队伍。从地理环境来看，昭苏马场面积达 105 万亩，特克斯河等河流贯穿场境，优质天然草场及牧草种类丰富，为马匹养殖提供了优越的自然条件。目前，昭苏马场存栏马匹近万匹，是国内种马品种最多、规模最大的马场之一。

同时，近年来，基于丰厚的养殖历史和相应的成熟配套，昭苏马场不断探索拓宽产业链。就孕马尿产学研研究方面，昭苏马场与生物制药企业、科研单位建立广泛合作，形成了成熟的孕马尿供应模式；其中，经过多年合作，发行人亦与昭苏马场建立了稳定的供需关系，并签署了长期供应协议（目前有效的供应协议截至 2027 年），根据发行人与昭苏马场供应协议情况，发行人锁定昭苏马场 500-2,000 匹孕母马，每季度按照实际需求向昭苏马场进行孕马尿采购。因此，一方面，发行人已与昭苏马场形成稳定的供需关系并签订长期供应协议；另一方面，孕马尿可及性相对较强，昭苏马场及周边马场可提供孕母马超过万匹，原材料可获取性相对较强。

综上，发行人已经构建了稳定的原料供应渠道，马尿原料可获取性相对较强。同时，目前仅发行人结合雌激素产品作为首仿药获批上市可进行大规模生产销售，预期未来一段时间内孕马尿原料不会出现大量竞争或供应短缺的情形；此外，基于稳定良好的供需关系，发行人与昭苏马场在协议到期前及时完成续签，确保供应稳定性。

（四）详细分析发行人主要产品销售和业绩增长核心驱动因素，并结合相关因素的可持续性、主要产品行业市场空间、发行人主要产品期后销售及变化情况、对主要客户销售情况及变化情况、在手或新增订单及同比变化情况以及 2025 年上半年及期后业绩情况等，披露报告期后业绩变化情况及原因、发行人产品价格与销量是否存在大幅下降风险

1、发行人主要产品销售和业绩增长核心驱动因素

发行人主要产品销售和业绩增长主要系基于①产品市场空间大、②主要产品市占率高，具有竞争优势、③研发转化能力强，持续带来新的增长点、④成熟的销售渠道助力销售增长，具体分析如下：

(1) 主要产品市场规模大，行业具有成长性

发行人主要产品均为市场空间较大的药品，具体市场空间情况如下：

主要产品	市场	单位	主要产品市场规模			
			2022 年	2023 年	2024 年	2025 年 ²
琥珀酸美托洛尔缓释片	中国	亿人民币	32.1	23.7	22.3	23.3
	美国	亿美元	5.0	4.4	4.2	4.2
硝苯地平缓释片	美国	亿美元	1.5	1.4	1.3	1.3
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	亿美元	4.3	4.2	4.1	4.1
口服激素类避孕药	中国	亿人民币	50.4	55.4	56.0	58.8
	美国	亿美元	31.4	32.5	33.0	33.3
合计		亿人民币	377.9	376.6	376.5	382.4

注：上述美元：人民币按 1：7 进行简单换算；
数据来源：灼识咨询。

如上表所示，根据灼识咨询数据，2024 年度，发行人 4 款主要产品合计市场规模接近 380 亿元人民币，同期发行人营业收入为 8.66 亿元，仅为上述 4 款主要产品市场规模的 2.3%，仍有较大的成长空间，为发行人带来稳定成长性。同时，随着全球人口老龄化趋势，心脑血管药物市场将保持稳定的增长，口服避孕药亦将随着临床使用拓展持续增长，发行人主要产品市场空间将不断增长，发行人主要产品市场规模及市场前景情况详见本回复“问题 1、一、（二）、（4）发行人主要产品市场前景、同类新药获批及竞争药品纳入医保甲类等对发行人产品市占率、产品销售及成长性的影响”的具体内容。

(2) 主要产品市占率高，具有竞争优势

发行人主要产品市占率及变动趋势如下表分析所示，未来变动趋势分析见本问询回复问题 1、一、（二）“2、发行人主要产品市场规模和市占率是否存在萎缩下滑风险及发行人应对措施”。

产品	市场	主要产品市占率 ¹
----	----	----------------------

² 2025 年市场规模为预测数据，系灼识咨询综合运用定量与定性分析方法，在销量预测与定价分析两个维度上进行独立测算后整合得出：在销量维度，灼识咨询通过对行业内主要产品上市企业及终端市场的调研，结合历史销量趋势与在研产品获批上市节奏，对各细分品类的销售量进行预测；在定价维度，灼识咨询参考历年产品市场售价变动规律、市场竞争格局及行业政策对价格的影响趋势进行预测。上述预测方法为行业研究报告中通行的预测技术路径

		2022 年	2023 年	2024 年
琥珀酸美托洛尔缓释片	中国	0.2%	5.1%	6.4%
	美国	20.6%	13.7%	14.4%
硝苯地平缓释片	美国	64.8%	66.5%	67.3%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	美国	21.7%	28.9%	36.0%
口服激素类避孕药	中国	已获批，暂无规模化销售收入及市场份额		
	美国	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%

资料来源：灼识咨询，IMS 数据库（**暂无 2025 年行业数据**）；

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。

如上表所示，公司主要产品在相应市场具有较高市占率，相应排名基本均在前三名，排名及市占率均具有优势，发行人主要产品排名情况详见招股说明书“第五节、三、（一）、2、公司主要产品的市场竞争情况”的具体内容。借助竞争优势，报告期内，发行人产品销售和业绩持续增长。

（3）研发能力突出，在研产品转化陆续带来新的销售增长

截至 2026 年 3 月 31 日，发行人依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，已有 48 个自研产品获 FDA 批准，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病、女性避孕及女性激素疾病等；根据灼识咨询的统计情况，截至报告期末，公司获 FDA 批准注册的口服制剂总 ANDA 数量排名国内第三，口服缓控释制剂获 FDA 批准数量排名国内第一，自主研发获得 FDA 认证的对照标准制剂（RS）数量排名国内第一，多个缓控释制剂在美国市场占有率排名第一。

同时，公司加速推进国内市场产品研发注册，截至 2026 年 3 月 31 日，已有琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片（III）、富马酸喹硫平缓释片、氟伐他汀钠缓释片及西格列汀二甲双胍缓释片等 12 个产品获 NMPA 批准上市，另有丙戊酸钠缓释片等 5 个产品处于 CDE 审评阶段。

此外，公司在研产品管线丰富，截至 2026 年 3 月 31 日，公司有仿制药在研项目 39 个、改良型新药在研项目 2 个。其中，2025 年 10 月，发行人结合雌激素缓释片产品

作为全球首仿产品获 FDA 上市审批通过，再次证明了公司的研发转化能力；根据 IMS 数据，2022-2024 年，结合雌激素原研药倍美力在美国销售额均超过 6.5 亿美元，预计将为公司每年带来亿元以上收入增长，详见本回复“问题 1、一、（四）、2、结合同类药品市场空间、原料供应情况、供应来源及其稳定性，分析发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据”的相关内容。同时，公司在研管线中仍有丙戊酸钠缓释片 I（2024 年中国市场规模 8.3 亿人民币）、美沙拉嗪缓释胶囊（2024 年美国市场规模 2 亿美元）、恩格列净二甲双胍缓释片（2024 年美国市场规模 7.9 亿美元）等多款具有较大市场的药品，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，将为公司收入带来新的增长点。

（4）成熟的多层次销售渠道，带动产品销售增长

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。

同时，境外销售收入仍是公司主要收入来源，报告期内，公司境外收入分别为 48,308.91 万元、53,642.79 万元、56,547.91 万元，占公司同期营业收入的比例分别为 68.97%、61.93%、63.15%。经过多年的境外市场开拓，公司亦同步建立了成熟的境外销售团队，并积累了 Ingenus、NorthStar、Dr.Reddy's 等一系列成熟的境外客户；未来公司新产品境外获批上市后，凭借与成熟境外客户的稳定合作关系、成熟合作经验，可通过成熟的境外销售客户和渠道迅速实现新产品销售放量抢占市场。此外，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。

综上所述，发行人主要产品市场空间较大，行业具有稳定成长性，且发行人主要产品具有市占率优势，能够占据竞争优势地位；同时，发行人研发转化能力强，储备了多款市场空间较大的产品，并能够通过成熟销售渠道带来收入增长。可持续性方面，发行人极强的研发能力能够推动市场空间较大的药品转化上市，能够不断推动发行人进入具有成长性的产品市场空间，并将借助新品转化能力扩大发行人销售渠道优势，进而不断增强发行人的竞争能力，持续提升发行人竞争优势；因此，发行人上述核心驱动因素均具有可持续性，且相互促进、互相反哺，为发行人收入和业绩增长持续助力。

2、发行人主要产品期后销售情况

(1) 发行人主要产品期后销售情况

发行人主要产品 2026 年 1-3 月与 2025 年度销售情况如下：

单位：元/片，万片，万元

区域	主要产品	2026 年 1-3 月				2025 年度			
		净价	销量	销售净额	销售额	净价	销量	销售净额	销售额
境外	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.23	10,081.22	2,343.18	1,964.54	0.18	82,477.07	14,549.04	13,074.95
	硝苯地平缓释片	0.27	9,536.41	2,609.91	3,360.21	0.27	49,251.68	13,487.22	13,947.62
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.50	4,379.03	2,209.56	3,024.76	0.46	24,188.55	11,103.71	13,399.83
	口服激素类避孕药	0.32	4,488.46	1,442.30	1,482.27	0.39	17,316.34	6,833.29	6,829.71
	结合雌激素缓释片	2.11	384.77	810.70	4,803.47	2.29	798.03	1,826.23	5,453.68
境内	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.37	22,376.09	8,387.54	8,020.50	0.37	90,412.76	33,454.69	32,040.39
合计		-	51,245.97	17,803.19	22,655.76	-	264,444.42	81,254.16	84,746.18

注：销售净额中，境外销售只考虑境外出口收入，不考虑独家经销权收入及收益分成收入，境内销售未考虑销售返利。

如上表所示，与 2025 年度相比，**2026 年 1-3 月**，发行人主要产品销售单价相对稳定。销量方面，受海外市场竞争加剧影响，2026 年一季度琥珀酸美托洛尔缓释片海外销售有所下降，发行人未来将借助本次集采续约优势地位，着重于琥珀酸美托洛尔产品国内市场销售工作，预期通过国内市场及其他产品（如结合雌激素缓释片等）销售增量弥补琥珀酸美托洛尔产品海外市场销售下滑；硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊销量变化属于正常波动，不存在明显下降的趋势；除此以外，公司主要产品销量、销售额不存在明显下降的趋势，均不存在明显波动情形。

此外，发行人重磅产品结合雌激素缓释片于 2025 年 10 月获 FDA 批准上市，该首仿药产品成为未来新的收入增长点；以终端价格计算，结合雌激素产品美国市场整体规模超过 6.5 亿美元，该产品上市首年仅 3 个月便为公司带来 5,453.68 万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），**2026 年 1-3 月发行人结合雌激素缓释片取得超过 4,800 万元销售收入(含独家经销权收入及收益分成收入)**，已经成为发行人新的收入增长点；发行人产品进入市场成熟期后，预期其将为公司带来每年亿元以上的收入增长（仅为发行人商业化判断，不构成盈利预测），为公司业绩持续增长带来保障。因此，报告期后，

发行人主要产品价格与销量不存在大幅下降的风险。

(2) 发行人主要产品对主要客户销售情况

报告期内及期后，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、口服激素类避孕药、结合雌激素缓释片）向主要客户销售情况如下：

单位：万元

期间	序号	客户名称	主要销售产品	销售额	占比
2023年度	1	Ingenus	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、口服激素类避孕药	35,661.43	55.52%
	2	国药控股广州有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	8,435.87	13.13%
	3	国药控股江苏有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	7,145.47	11.12%
	4	Northstar	口服激素类避孕药	5,865.37	9.13%
	5	Dr.Reddy's	口服激素类避孕药	2,075.92	3.23%
	小计			59,184.06	92.13%
2024年度	1	Ingenus	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、口服激素类避孕药	41,222.01	52.19%
	2	国药控股广州有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	11,139.42	14.10%
	3	国药控股江苏有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	7,952.08	10.07%
	4	Northstar	口服激素类避孕药	5,788.84	7.33%
	5	国药控股南通有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	3,331.77	4.22%
	小计			69,434.12	87.91%
2025年度	1	Ingenus	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、口服激素类避孕药	40,555.18	47.85%
	2	国药控股广州有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	11,957.46	14.11%
	3	Prefgen	结合雌激素缓释片	5,453.68	6.44%
	4	国药控股南通有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	4,951.02	5.84%
	5	Northstar	口服激素类避孕药	4,182.97	4.94%
	小计			67,100.31	79.18%
2026年1-3月	1	Ingenus	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、口服激素类避孕药	8,397.71	37.00%
	2	Prefgen	结合雌激素缓释片	4,803.47	21.16%
	3	国药控股广州有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,628.69	11.58%

期间	序号	客户名称	主要销售产品	销售额	占比
	4	国药控股江苏有限公司	琥珀酸美托洛尔缓释片	2,107.43	9.28%
	5	Northstar	口服激素类避孕药	1,001.30	4.41%
	小计			18,938.60	83.44%

注 1: Mayne 于 2023 年被 Dr. Reddy's 收购, 收购后由 Dr. Reddy's 经销发行人的产品, 故两个公司合并披露。

如上表所示, 报告期后 2026 年 1-3 月, 发行人主要产品的前五名客户未发生明显变化, Ingenus、国药控股、Northstar 等客户均为发行人报告期内主要产品的稳定大客户; Prefgen 为 2025 年度新增前五名客户。Prefgen 系 Ingenus 同一控制下企业, 2025 年 10 月, 公司结合雌激素缓释片 FDA 获批上市, 基于发行人与 Ingenus 的深厚合作背景, 公司引入 Prefgen 作为结合雌激素缓释片经销商, 依托 Ingenus 团队销售网络和成熟经验进行市场推广和销售。综上, 报告期后, 发行人主要产品的主要客户不存在异常变化情形。

3、发行人在手或新增订单情况

就在手订单而言, 发行人每批次销售订单发货数量及金额主要系基于客户市场预期及库存需求, 并非规律性定期销售, 因此, 基于发行人的销售模式, 在手订单情况无法准确反映发行人一定期间的销售情况。

对比发行人报告期后新增订单情况来看, 发行人 2026 年 1-3 月同比 2025 年 1-3 月新增订单保持稳定小幅增长, 具体对比情况如下:

单位: 万元

项目	2026 年 1-3 月数据同比情况		
	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	同比变化
新增订单	21,855.16	18,598.54	17.51%

注: 上述订单原币金额按对应期间平均美元汇率折算。

由上表可见, 报告期后, 公司新增订单同比仍保持了稳定增长趋势, 为公司业绩持续增长奠定了稳定基础。同时, 2025 年 10 月, 公司结合雌激素产品作为首仿药获 FDA 批准上市, 以终端价格计算, 结合雌激素产品美国市场整体规模超过 6.5 亿美元, 该产品上市预期将为公司带来每年亿元以上的订单增长, 为公司业绩持续增长带来进一步保

障。

4、期后业绩情况，业绩变化情况及原因、发行人产品价格与销量是否存在大幅下降风险

公司 2025 年度及 2024 年度同比主要财务数据如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	变动比例
营业收入	89,547.00	86,622.18	3.38%
销售毛利	49,903.17	47,197.29	5.73%
毛利率	55.73%	54.49%	1.24%
净利润	22,781.90	26,014.79	-12.43%
归母净利润	22,781.90	26,014.79	-12.43%
扣非归母净利润	22,299.50	18,092.94	23.25%

注：1、以上数据经审计，且均是考虑实际关税因素后的审计数据；2、2025 年 2 月之前，特朗普政府相关关税政策尚未发布，根据美国的对外关税政策及国土安全部海关与边境保护局针对发行人产品的结关单，发行人出口至美国的商品对应关税为 0%；随着特朗普相关关税政策落地，发行人出口至美国的商品对应关税逐步变化，至 2026 年 2 月，随着相关关税政策被判定违宪，发行人出口至美国的商品对应关税降至 0%。上述关税变化均在相关结关单中有所体现；3、发行人境外收入均符合境外客户所在国家或地区的当地法规及进口政策。

如上表所示，2025 年度，公司营业收入、销售毛利均预测同比呈现增长趋势，扣非归母净利润同比增长 23.25%，仍能保持高速增长态势。2025 年度净利润同比下降，主要系 2024 年 9 月发行人根据最新审核情况对预计上市时间进行了重新估计并根据相关文件规定进行会计处理，进而在当期冲回股份支付费用 7,174.75 万元，此事项作为非经常性损益列报；因此，2024 年度净利润较高。2025 年度，公司扣非归母净利润较 2024 年度增长 23.25%，除了营业收入、销售毛利增长外，公司销售费用同比下降 1,377.22 万元，主要系公司因销售策略调整暂停了盐酸二甲双胍缓释片的境内销售，从而推广服务费大幅下降所致；扣除股份支付费用后的管理费用金额同比下降 1,407.96 万元，主要系公司 2024 年前次 IPO 申报撤回后，将以往年度 IPO 相关中介服务费结转进入费用导致 2024 年度中介服务费较高。此外，发行人综合毛利率保持稳定增长，持续保持了较高的毛利率水平。2024 年度，公司毛利率相比 2023 年度增加 4.30 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。

公司最近一期的财务报告的审计基准日为 2025 年 12 月 31 日。毕马威华振会计师事务所（特殊普通合伙）对公司截至 2026 年 3 月 31 日及 2026 年 1-3 月的财务信息进行了审阅，并出具了审阅报告（毕马威华振专字第 2603578 号）。

公司报告期后及同比主要财务数据如下：

单位：万元			
项目	2026 年 1-3 月	2025 年 1-3 月	变动比例
营业收入	23,467.70	22,409.78	4.72%
销售毛利	14,882.56	12,273.87	21.25%
毛利率	63.42%	54.77%	8.65%
净利润	6,318.85	6,073.81	4.03%
归母净利润	6,318.85	6,073.81	4.03%
扣非归母净利润	6,252.00	5,870.31	6.50%

注：1、以上数据经审阅，且均是考虑实际关税因素后的审阅数据；2、2025 年 2 月之前，特朗普政府相关关税政策尚未发布，根据美国的对外关税政策及国土安全部海关与边境保护局针对发行人产品的结关单，发行人出口至美国的商品对应关税为 0%；随着特朗普相关关税政策落地，发行人出口至美国的商品对应关税逐步变化，至 2026 年 2 月，随着相关关税政策被判定违宪，发行人出口至美国的商品对应关税降至 0%。上述关税变化均在相关结关单中有所体现；3、发行人境外收入均符合境外客户所在国家或地区的当地法规及进口政策。

如上表所示，报告期后 2026 年 1-3 月，公司结合雌激素缓释片产品于 2025 年 10 月获批上市，2026 年一季度销售超 4,800 万元，为公司带来收入增量，因此，公司营业收入同比增长 4.72%，保持了相对积极的收入增长趋势。销售毛利及毛利率方面，前述结合雌激素缓释片产品为首仿药产品，技术含量相对较高，相应的毛利率相对较高，结合雌激素缓释片产品 2026 年 1-3 月毛利金额 4,582.59 万元，毛利贡献率 30.79%，该产品毛利率 95.40%，受此影响，公司 2026 年一季度销售毛利及毛利率均有所提高，分别同比增长 21.25%、8.65%；同时，随着结合雌激素缓释片产品的销售放量，销售占比不断增加，公司销售毛利及毛利率预期将不断增长。在前述积极因素推动下，公司归母净利润及扣非归母净利润分别增长 4.03%、6.50%，报告期后，公司业绩仍保持正向增长，不存在业绩大幅下降的情形。扣非归母净利润增长比例高于归母净利润增长比例，主要由于 2026 年 1-3 月计入当期损益的政府补助同比下降 80.90 万元，以及 2026 年 1-3 月赎回理财产品取得的投资收益，由于 2026 年 1-3 月期间持有的结构性存款金额同比下滑，导致同比下降 38.10 万元所致。

基于公司实际经营情况，结合公司历史经营数据，并考虑公司预计期间的订单执行、市场需求情况，公司对 2026 年 1-6 月的经营业绩情况预计如下：

单位：万元

项目	2026 年 1-6 月 (预计数)	2025 年 1-6 月 (审计数)	同比变动
营业收入	47,246.72-52,220.06	44,076.83	7.19%-18.48%
归母净利润	13,764.96-15,213.90	10,309.01	33.52%-47.58%
扣非归母净利润	13,625.84-15,060.14	10,037.33	35.75%-48.61%

注：1、以上数据均是考虑实际关税因素后的预计数据；2、2025 年 2 月之前，特朗普政府相关关税政策尚未发布，根据美国的对外关税政策及国土安全部海关与边境保护局针对发行人产品的结关单，发行人出口至美国的商品对应关税为 0%；随着特朗普相关关税政策落地，发行人出口至美国的商品对应关税逐步变化，至 2026 年 2 月，随着相关关税政策被判定违宪，发行人出口至美国的商品对应关税降至 0%。上述关税变化均在相关结关单中有所体现；3、发行人境外收入均符合境外客户所在国家或地区的当地法规及进口政策。

2026 年 1-6 月，公司预计实现营业收入较上年同期增长 7.19%至 18.48%，扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润较上年同期增长 35.75%至 48.61%。公司预计业绩的增长主要得益于发行人重磅产品结合雌激素缓释片于 2025 年 10 月获 FDA 批准上市，该首仿药产品成为未来新的收入增长点。且该新产品结合雌激素缓释片的下游市场销售状况较好所致，导致 2026 年 1-6 月期间带来 7,765.27 万元的收益分成收入，带动毛利率和盈利能力的不断提升。

上述 2026 年 1-6 月经营业绩系公司根据市场环境及公司实际经营情况进行的初步测算，未经会计师审计或审阅，不构成公司的盈利预测或业绩承诺。

公司期后收入结构及主要客户情况具体如下：

(1) 公司主要产品销售稳定增长，结合雌激素带来新的增长点

公司 2026 年 1-3 月主要产品销量及单价变化情况如下：

单位：元/片，万片，万元，万元

区域	主要产品	2026 年 1-3 月				2025 年度			
		净价	销量	销售净额	销售额	净价	销量	销售净额	销售额
境外	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.23	10,081.22	2,343.18	1,964.54	0.18	82,477.07	14,549.04	13,074.95
	硝苯地平缓释片	0.27	9,536.41	2,609.91	3,360.21	0.27	49,251.68	13,487.22	13,947.62
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.50	4,379.03	2,209.56	3,024.76	0.46	24,188.55	11,103.71	13,399.83

区域	主要产品	2026 年 1-3 月				2025 年度			
		净价	销量	销售净额	销售额	净价	销量	销售净额	销售额
	口服激素类避孕药	0.32	4,488.46	1,442.30	1,482.27	0.39	17,316.34	6,833.29	6,829.71
	结合雌激素缓释片	2.11	384.77	810.70	4,803.47	2.29	798.03	1,826.23	5,453.68
境内	琥珀酸美托洛尔缓释片	0.37	22,376.09	8,387.54	8,020.50	0.37	90,412.76	33,454.69	32,040.39
	合计	-	51,245.97	17,803.19	22,655.76	-	264,444.42	81,254.16	84,746.18

注：销售净额中，境外销售只考虑境外出口收入，不考虑独家经销权收入及收益分成收入，境内销售未考虑销售返利。

如上表所示，与 2025 年度相比，2026 年 1-3 月，发行人主要产品销售单价相对稳定。2026 年一季度，除前述琥珀酸美托洛尔缓释片海外销售有所下降外，公司主要产品销量、销售额不存在明显下降的趋势，均不存在明显波动情形，详见本题“一、（四）2、（1）发行人主要产品期后销售情况”的具体内容。

同时，2025 年 10 月，公司结合雌激素产品作为首仿药获 FDA 批准上市，该首仿药产品成为未来新的收入增长点；以终端价格计算，结合雌激素产品美国市场整体规模超过 6.5 亿美元，该产品上市首年仅 3 个月便为公司带来 5,453.68 万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），2026 年 1-3 月发行人结合雌激素缓释片取得超过 4,800 万元销售收入（含独家经销权收入及收益分成收入），已经成为发行人新的收入增长点；发行人产品进入市场成熟期后，预期其将为公司带来每年亿元以上的收入增长（仅为发行人商业化判断，不构成盈利预测），为公司业绩持续增长带来保障。

（2）发行人主要产品的主要客户相对稳定

报告期内，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、口服激素类避孕药、结合雌激素缓释片）的各期前五名客户未发生明显变化。2025 年度，发行人主要客户 Ingenus、国药控股、Northstar 等客户均为发行人报告期内主要产品的稳定大客户，详见本题“一、（四）2、（2）发行人主要产品对主要客户销售情况”的具体内容。报告期内，发行人主要产品的主要客户相对稳定。

此外，发行人具备较强的研发转换能力。截至 2026 年 3 月 31 日，发行人依靠自主研发的 6 大技术平台完成了多款产品研发，已有 48 个自研产品获 FDA 批准，适应症包括高血压、冠心病、糖尿病、女性避孕及女性激素疾病等。公司在研产品管线丰富，截

至 2026 年 3 月 31 日，公司有仿制药在研项目 39 个、改良型新药在研项目 2 个。

其中，2025 年 10 月，发行人结合雌激素缓释片产品作为全球首仿产品获 FDA 上市审批通过，再次证明了公司的研发转化能力。作为首仿药产品获批上市，发行人产品渗透空间相对较大，2025 年四季度（发行人结合雌激素缓释片上市当季度），发行人结合雌激素缓释片便取得 5,453.68 万元销售收入（含独家经销权收入及收益分成收入），**2026 年 1-3 月发行人结合雌激素缓释片取得超过 4,800 万元销售收入（含独家经销权收入及收益分成收入）**，已经成为发行人新的收入增长点。根据 IMS 数据，2022-2024 年，结合雌激素原研药倍美力在美国销售额均超过 6.5 亿美元，发行人产品进入市场成熟期后，预计将为公司每年带来亿元以上收入增长（仅为发行人商业化判断，不构成盈利预测）。

同时，公司在研管线中仍有丙戊酸钠缓释片 I（2024 年中国市场规模 8.3 亿人民币）、美沙拉嗪缓释胶囊（2024 年美国市场规模 2 亿美元）、恩格列净二甲双胍缓释片（2024 年美国市场规模 7.9 亿美元）等多款具有较大市场的药品，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，将为公司收入带来新的增长点。

综上所述，发行人期后业绩仍保持了增长趋势，主要客户结构不存在异常变化，主要产品价格不存在明显波动，主要产品销量仍在持续增长，并保有多项具有较大市场价值的研发管线，发行人产品价格与销量不存在大幅下降风险。

（五）结合发行人处于审评阶段核心管线的商业化潜力（包括上市预期、临床需求、市场空间、竞争格局、预计实现收入的时间、收入规模及依据）等，进一步论证发行人未来成长性及业绩增长可持续性，是否存在业绩大幅下滑风险

报告期内，发行人处于审评阶段核心管线或报告期后新获批产品（新获批产品尚未启动销售或处于商业化初期，为便于分析收入可持续性，该类新获批产品在本部分进行分析）包括结合雌激素片、氟伐他汀钠缓释片、消化系统缓释胶囊 DG-076 等。

1、结合雌激素片

（1）上市预期及预计实现收入的时间

报告期内，发行人结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）处于 FDA 审评阶段，该产品于 2025 年 10 月获得美国 FDA 批准上市，目前已经启动商业化销售。

（2）临床需求

结合雌激素片可用于围绝经期综合征的治疗。围绝经期综合征又称更年期综合征。指妇女在绝经前后、手术摘除卵巢或其他原因造成卵巢功能衰退、雌激素水平下降，引起下丘脑-垂体-卵巢轴的功能失调，出现以植物神经功能紊乱为主，伴有精神心理症状的一组临床症候群。更年期综合征主要表现为精神不稳定、烦躁多梦、潮热多汗、月经失调以致闭经，还可伴有骨质疏松、高血压、冠心病的发病率增高等。80%绝经妇女还存在睾酮缺乏，骨量下降，骨密度降低。根据灼识咨询报告，2024 年，美国围绝经期综合征潜在适应症人群超 3,300 万人。

根据 NAMS 于 2022 年发布的《更年期激素治疗立场声明》，结合雌激素（CEE）被列为主要的系统性雌激素治疗选项之一，并且是 WHI（妇女健康倡议）大型随机对照试验所采用的雌激素成分。指南中指出 CEE 可单用或与 MPA 联合，用于缓解围绝经期潮热、夜汗等血管舒缩症状，并能预防骨丢失和骨折，是 FDA 批准的标准治疗方案之一。总体而言，美国指南认为结合雌激素片原研药倍美力（Premarin）是一种安全、有效且有充分循证基础的系统性雌激素治疗方案，其使用需个体化决定，并遵循“低剂量、短疗程、定期评估”的原则。

（3）市场空间及竞争格局

目前美国市场仅有辉瑞的倍美力®为唯一获批上市销售的结合雌激素缓释片产品。根据 IMS 数据，结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）产品 2022 年至 2024 年于美国市场的市场规模保持在 2 亿美元以上（按终端价计），对应人民币约 15 亿元。

（4）预计收入规模及依据

结合雌激素片原研药倍美力®于 1942 年获批，但迄今为止除发行人外市场上未有一家仿制药公司能够成功仿制该药品，发行人依据 Hatch-Waxman 法案下相关规则作为首仿药享有 180 天独占期。发行人在美国市场将通过经销合作方实现快速布局启动销售，实现对原研药倍美力®市场垄断的替代，该产品上市首年仅 3 个月（2025 年 10 月-12 月）便为公司带来 5,453.68 万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），预计获批上市后三年内有望实现年销售收入 18,000-27,000 万元（为商业化前景分析，不构成发行人盈利预测或业绩承诺），详见本题“一、（三）、2、（3）发行人该产品预计市场空间情况、预计销售情况及具体依据”的相关内容。

2、其他处于审评阶段或报告期后获批重要管线的商业化潜力

发行人其他处于审评阶段或报告期后获批重要管线的商业化潜力分析如下表所示：

序号	产品名称	区域	适应症及临床需求	2024 年 市场空间	2024 年度竞争格局（销售额占比）		（预计） 获批时间	预计实现收 入的时间	预计收入规模 ¹ 及依据
1	心血管系统缓释片 CV-054 氟伐他汀钠缓释片	中国	用于治疗高胆固醇血症，目前中国患者人数达 8,800 万人	1.4 亿人民币	北京诺华制药有限公司	94.7%	2025 年 9 月已获批	2026	预计 2026 年实现收入，国内市场目前诺华占据主要市场份额，谨慎预计 2027 年销售额达 660 万人民币，未来销售放量后可进一步达 2,000 万人民币
					北京世桥生物制药有限公司	5.1%			
					北京福元医药股份有限公司	0.1%			
2	心血管系统缓释片 CV-109	美国	用于高血压治疗，目前美国高血压患病人数达 1.3 亿人	0.58 亿美元	OCEANSIDE PHARM	43.1%	2026	2027	预计 2027 年实现收入，考虑到该缓释片竞争较为充分，谨慎预计上市后次年销售额达 1,000 万人民币
					TEVA PHARMACEUTICA	32.1%			
					SLATERUN PHARMA	15.6%			
					CIPLAUSA, INC.	5.3%			
					BAUSCH HEALTH	3.9%			
3	消化系统缓释胶囊 DG-076	中国	用于治疗溃疡性结肠炎	截至 2024 年国内未实现销售	-	-	2026	2027	预计 2027 年实现收入，考虑到国内暂无美沙拉嗪缓释胶囊获批，参考美沙拉嗪缓释片国内销售规模 1.2 亿人民币，谨慎预计 2028 年销售额可达 1,200 万人民币
4	消化系统缓释片 DG-062 美沙拉嗪缓释片	中国	用于治疗溃疡性结肠炎，目前中国患者约 80 万人	1.2 亿人民币	辉凌制药（中国）有限公司	100.0%	2026	2026	预计 2026 年实现收入，目前辉凌医药产品占据主要份额，谨慎预计上市初期年销售额约 500 万人民币
5	消化系统缓释胶囊 DG-060 美沙拉嗪缓释胶囊	美国	用于治疗溃疡性结肠炎，目前美国患者约 150 万人	2.0 亿美元	TAKEDA PHARM USA	39.3%	2028	2028	预计 2028 年实现收入，目前前三名厂商占据超 90% 市场份额，预计上市初期年销售额近 1,000 万人民币
					SALIX PHARMACEUTIC	29.2%			
					SUN PHARMACEUTICAL	16.2%			
					ASCEND LABS	4.5%			

序号	产品名称	区域	适应症及临床需求	2024 年 市场空间	2024 年度竞争格局（销售额占比）		（预计） 获批时间	预计实现收 入的时间	预计收入规模 ¹ 及依据
					VIATRIS	2.8%			
6	神经/精神系统 缓释片 NP-056 丙戊酸钠缓释 片 I	中国	用于治疗癫痫，中国患 者约数百万人	8.3 亿人民币	赛诺菲（杭州）制药有 限公司	85.5%	2026	2026	预计 2026 年实现收入，国内市 场目前赛诺菲占据主要市场份 额，谨慎预计年销售额可达 500 万人民币
					信东生技股份有限公司	14.5%			
7	女性健康用激 素片 HM-061 黄体酮阴道片	美国	女性健康用药，需求情 况参考“女性健康用激 素片 HM-047 DRSP/E2 屈螺酮雌二醇片”相关 分析	0.2 亿美元	FERRING LAB, INC.	100.0%	2026	2026	预计 2026 年实现收入，美国市 场仅 Ferring Lab 开展销售，销 售额 0.2 亿美元，谨慎预计商 业化初期年销售额达 1,000 万 人民币
8	内分泌系统缓 释片 EC-069 达格列净二甲 双胍缓释片 I	中国	用于治疗糖尿病，中国 2 型糖尿病患者人数目 前近 1.3 亿人	2.0 亿人民币	阿斯利康药业（中国） 有限公司	100.0%	2026	2026	预计 2026 年实现收入，国内阿 斯利康相关产品刚开始销售， 2024 年销售规模约 2.0 亿人民 币，初步预计商业化初期年销 售规模达 1,000 万人民币

数据来源：上市公司年报、IMS 数据（暂无 2025 年行业数据）、灼识咨询；

注：1、本预测由发行人根据自身产品市场规模及竞争对手情况做出，并不构成收入或盈利预测。

3、发行人未来成长性及业绩增长可持续性，是否存在业绩大幅下滑风险

发行人有多个处于审评阶段或报告期后新获批的产品，相应市场空间及竞争格局良好，未来成长性较好、业绩增长具备可持续性。其中，结合雌激素片作为重点首仿药，已于 2025 年 10 月获得美国 FDA 批准并开始向美国发货、进行产品市场布局。根据 IMS 数据，结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）产品 2022 年至 2024 年于美国市场的市场规模保持在 2 亿美元以上，对应人民币约 15 亿元，且目前仅为原研药独占。发行人结合雌激素缓释片（包含低剂量及高剂量）作为首仿药享有 180 天市场独占期，计划通过经销合作快速切入，该产品上市首年仅 3 个月（2025 年 10 月-12 月）便为公司带来 5,453.68 万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），获批上市后三年内有望实现年销售收入 18,000-27,000 万元（为商业化前景分析，不构成发行人盈利预测或业绩承诺）。此外，发行人还在心血管、糖尿病、女性健康、消化系统等领域拥有超过多款重要在研或新获批产品（如心血管系统缓释片 CV-054 等），这些产品预计将在 2026 年至 2028 年间陆续获批并贡献收入，形成多元化的产品管线收入，具体情况如下：

产品类别	重点产品	区域	适应症	（预计）获批时间	（预计）实现收入的时间	重点产品预计收入规模
女性健康用药	结合雌激素缓释片	美国	围绝经期综合征	2025 年 10 月	2025	该产品上市首年仅 3 个月（2025 年 10 月-12 月）便为公司带来 5,453.68 万元收入（含独家经销权收入及收益分成收入），获批上市后三年内有望实现年销售收入 18,000-27,000 万元
	女性健康用激素片 HM-061 黄体酮阴道片	美国	避孕等	2026	2026	预计 2027 年约 1,000 万人民币
心血管系统药物	心血管系统缓释片 CV-054 氟伐他汀钠缓释片、心血管系统缓释片 CV-109	中国、美国	高胆固醇血症、高血压等	2025-2026	2027	预计 2027 年约 1,660 万人民币
消化系统药物	消化系统缓释胶囊 DG-076、消化系统缓释片 DG-062 美沙拉嗪缓释片、消化系统缓释胶囊 DG-060 美沙拉嗪缓释胶囊	中国、美国	溃疡性结肠炎	2026-2028	2026-2028	预计 2027 年约 2,700 万人民币

产品类别	重点产品	区域	适应症	(预计) 获批时间	(预计) 实现收入的时间	重点产品预计收入规模
内分泌系统药物	内分泌系统缓释片 EC-069 达格列净二甲双胍缓释片 I	中国、美国	2 型糖尿病	2026	2026	预计 2027 年约 1,000 万人民币
神经/精神系统药物	神经/精神系统缓释片 NP-056 丙戊酸钠缓释片 I	中国	癫痫	2026	2026	预计 2027 年约 500 万人民币

注：1、本预测由发行人根据自身产品市场规模及竞争对手情况做出，并不构成收入或盈利预测。

得益于在售产品销售不断放量、产品管线的结构化布局和审慎的商业化预期，发行人业绩大幅下滑的风险较低。发行人新获批及在审评阶段产品管线覆盖了多个治疗领域，降低了对单一产品的依赖风险。其次，对各产品收入的预测均基于“谨慎预计”原则，例如结合雌激素片首年目标市占率仅为 3%-4%，其他新产品的预期收入规模也较为保守，这表明预测已充分考虑了市场竞争和商业化初期的不确定性。此外，部分产品（如消化系统缓释胶囊 DG-076）所针对的国内市场目前尚无同类产品销售，具备先发优势。总体来看，发行人通过前瞻性的管线布局，为其未来几年的业绩增长提供了较好保障，业绩大幅下滑的风险可控。

（六）发行人未将合肥合源、华益泰康、普洛药业等竞争对手列为可比公司的合理性，发行人行业可比公司选取准确性

1、发行人未将合肥合源、华益泰康、普洛药业等竞争对手列为可比公司的原因

截至 2026 年 3 月 31 日，发行人与合肥合源药业有限公司、华益泰康药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司在中美市场获批仿制药产品数量方面对比如下：

企业名称	上市情况	获批仿制药产品数量(美国)	获批仿制药产品数量(中国)	获批同类成分仿制药产品数量(美国)	获批同类成分仿制药产品数量(中国)
合肥合源药业有限公司	未上市	未披露	16	0	3
华益泰康药业股份有限公司	于新三板挂牌，代码为 874191.NQ	2	8	1	2
普洛药业股份有限公司	于深交所主板上市，代码为 000739.SZ	≥3	166	1	5
发行人	-	48	12	48	12

注：1、上述获批数量来自 2024 年年度报告/2025 年中期报告/2025 年度报告、国家药监局及 FDA 橙皮书，部分公司包含暂时性获批或已撤市产品；在研/审评阶段产品数量来自竞争对手及可比公司 2024 年年度报告/2025 年中期报告/2025 年度报告，下同；

2、“同类成分仿制药”范围为：美托洛尔、硝苯地平、地尔硫卓、二甲双胍、富马酸喹硫平、盐酸美金刚、盐酸可乐定、盐酸普拉克索、氟伐他汀、口服避孕药，下同。

如上表所示，发行人①未将合肥合源药业有限公司纳入可比公司，主要系因其未上市，无法获取其财务数据进行对比分析；②未将华益泰康药业股份有限公司纳入可比公司，主要系其产品范围主要聚焦于境内，在美国获批仿制药产品数量极少，且其生产经营规模较小，与公司经营情况较不匹配；③未将普洛药业股份有限公司纳入可比公司，主要系其主要收入来源于原料药，与公司收入构成不匹配。同时，合肥合源药业有限公司、华益泰康药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司与发行人竞争的代表产品仅为琥珀酸美托洛尔缓释片，而发行人在硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）等降压药物、口服避孕药市场以及结合雌激素领域均树立了代表性产品，发行人与合肥合源药业有限公司、华益泰康药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司可比产品范围相对有限。

因此，基于前述不匹配性，发行人未选择合肥合源药业有限公司、华益泰康药业股份有限公司、普洛药业股份有限公司作为同行业可比公司。

2、发行人可比公司选取情况

发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。依据国家统计局《国民经济行业分类》（GB/T4754-2017），公司从事的业务属于“C27 医药制造业”中的“2720 化学药品制剂制造”行业。根据《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录（2016版）》，公司所处行业为“生物产业”之“化学药品与原料药制造”，主要包括制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术。

根据橙皮书公示信息，截至报告期末，超过 10 家企业拥有 10 种及以上 FDA 获批的尚未撤市的自研通用名缓控释制剂药物，其中包括 Actavis、Sun Pharma、Zydus、Lupin Pharma、Aptoex、Sandoz 等国际企业，中国企业仅有发行人等少数公司。截至报告期末，发行人是国内企业中拥有对照标准制剂最多的企业。

从市场模式来看，发行人与梯瓦制药、太阳药业、雷迪博士实验室等跨国药企相对可比，该等企业具体情况如下：

公司名称	基本情况
梯瓦制药 (Teva)	梯瓦制药成立于 1944 年，是以色列全球性制药企业，目前是世界上最大的仿制药企业，产品覆盖中枢神经系统，呼吸系统疾病和肿瘤学等多个领域；2025 年度营业收入 158.46 亿美元
太阳药业 (Sun Pharma)	太阳药业成立于 1983 年，总部位于印度古吉拉特邦，是印度精神病学、神经病学、心脏病学、骨科、眼科、胃肠病学和肾脏病学的市场领导者；2025 年度营业收入 63.45 亿美元，已成为印度最大的制药公司以及全球领先的特种仿制药公司
雷迪博士实验室 (Dr. Reddy's)	雷迪博士实验室成立于 1984 年，总部位于印度安得拉邦，业务覆盖化学制剂、生物制药、诊断工具、急救护理和生物技术产品等多个领域；2025 年度营业收入 38.49 亿美元，是印度制药行业领军企业之一

但是根据可公开获取财务信息角度，上述境外可比企业于纽约证券交易所、印度国家证券交易所等境外市场上市，具有一定的财务数据获取度，但鉴于其上市业务板块众多，与公司在业务结构方面存在较大差异，缓控或心脑血管药物、口服避孕药业务仅作为上述境外上市公司的其中一部分业务板块，其与发行人可比业务财务数据列示获取性相对有限，且相关境外可比企业均为大型国际巨头企业，业务经营区域与模式与发行人存在差异。因此，考虑到境外可比上市公司多业务经营、直接可比业务财务数据获取性有限且业务经营区域与模式存在显著差异，发行人并未选择上述境外公司作为同行业可比公司。

因此发行人从 A 股已上市公司中进行可比企业选取，主要流程如下：

(1) 从二级市场选取销售收入包含仿制药/生物类似药的上市公司作为可比公司候选清单；

(2) 鉴于发行人主要产品为高端仿制化药（制剂），因此剔除主要产品为生物药相关公司，剔除收入占比主要为原料药/中间体/其他的公司；

(3) 发行人主要制剂类型为缓控释产品及激素类，产品适应症包括冠心病/高血压/糖尿病以及其他领域，在剩余可选取公司中挑选与联亚适应症/产品类型有重合的公司。

经上述流程，发行人境内外主要可比企业情况如下：

公司名称	基本情况
宣泰医药 (688247.SH)	主要从事缓控释制剂生产销售以及 CRO 业务，合作研发的富马酸喹硫平缓释片及盐酸二甲双胍缓释片已获 FDA 批准上市，生产多个缓控释制剂，境外销售模式与公司类似，可比性较强
苑东生物 (688513.SH)	主要从事高端仿制药生产销售，第一大销售产品富马酸比索洛尔用于治疗高血压、冠心病，与公司主要产品硝苯地平缓释片及琥珀酸美托洛尔缓释片适应症类似，可比性较强

公司名称	基本情况
华海药业 (600521.SH)	制剂出海领先企业，与公司同为国内第一批制剂出海获 FDA 批准且实现出口美国的中国企业，其缓控释产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸安非他酮缓释片、左乙拉西坦缓释片、盐酸可乐定缓释片等，适应症领域同样为心血管疾病及糖尿病，整体可比性强
恒瑞医药 (600276.SH)	国内领先的医药生产企业，产品覆盖心脑血管疾病、内分泌、抗肿瘤等多个领域，在产品适应症方面与公司产品存在可比性；在缓控释产品领域，恒瑞医药有盐酸坦洛新缓释胶囊、普瑞巴林缓释片及他克莫司缓释胶囊等多个缓控释产品，与公司较为可比

此外，考虑到博瑞医药同样为高端仿制药生产企业，且销售模式与发行人较为类似，博瑞医药境外销售同样存在权益分成，收到客户定期结算数据后，按比例确认收入，其业务模式与发行人具有可比性，因此将其补充为可比企业。博瑞医药具体如下：

公司名称	业务可比性
博瑞医药 (688166.SH)	现阶段主要从事高端仿制药研发，未来将同时深耕原创性新药和高端仿制药两大领域，产品定位与公司可比性较强；销售模式与公司较为接近，境外销售存在权益分成，整体可比性强

最终，公司综合考虑①可比业务财务数据获取性、②业务可比性（包含所处行业、产品类型、适应症领域及业务模式等）等因素选取可比公司，具体可比情况如下所示：

公司名称	财务数据获取性	基本情况
宣泰医药 (688247.SH)	上交所科创板上市，可直接获取财务数据	上海宣泰医药科技股份有限公司成立于 2012 年，主要从事仿制药的研发、生产和销售以及 CRO 服务；已经获得盐酸安非他酮缓释片、盐酸普罗帕酮缓释胶囊、泊沙康唑肠溶片、盐酸帕罗西汀肠溶缓释片等 4 项仿制药的 ANDA 药品批件，其中，泊沙康唑肠溶片系 FDA 批准的首仿药，并同时获得了 NMPA 的药品批件，系国内首仿。该公司于 2022 年 8 月在上交所上市
苑东生物 (688513.SH)	上交所科创板上市，可直接获取财务数据	成都苑东生物制药股份有限公司成立于 2009 年，以化学原料药和化学药制剂的研发、生产与销售为主营业务，已具备注射液、冻干粉针剂、片剂、胶囊剂等多种剂型和化学原料药的生产能力，并已布局生物药领域；主要产品包括富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液等，用于心血管疾病及肿瘤治疗。该公司于 2020 年 9 月在上交所上市
华海药业 (600521.SH)	上交所主板上市，可直接获取财务数据	浙江华海药业股份有限公司成立于 2001 年，是一家集医药制剂和原料药为一体的制药企业，所布局缓控释产品包括琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸安非他酮缓释片、左乙拉西坦缓释片、盐酸可乐定缓释片等，适应症覆盖心血管疾病及糖尿病等多个领域。该公司于 2003 年 3 月于上交所上市
恒瑞医药 (600276.SH)	上交所主板上市，可直接获取财务数据	江苏恒瑞医药股份有限公司成立于 1997 年，从事医药创新和高品质药品研发、生产及推广的医药健康企业，致力于在抗肿瘤药、手术用药、内分泌治疗药、心血管药及抗感染药等领域

公司名称	财务数据获取性	基本情况
		的创新发展。公司是国内知名的抗肿瘤药、手术用药和造影剂的供应商，也是国家抗肿瘤药技术创新产学研联盟牵头单位，建有国家靶向药物工程技术研究中心、博士后科研工作站。该公司于 2000 年在上交所上市
博瑞医药 (688166.SH)	上交所科创板上市，可直接获取财务数据	博瑞生物医药（苏州）股份有限公司在发酵半合成平台、多手性药物平台上发展出覆盖抗真菌、抗病毒、心脑血管、抗肿瘤等领域一系列产品和技术，主要产品包括卡泊芬净及恩替卡韦等。该公司于 2019 年 11 月于上交所上市

综上所述，公司选取宣泰医药、苑东生物、华海药业、恒瑞医药、博瑞医药作为可比公司具有准确性。一方面，上述可比公司与发行人所处同一行业，业务可比性（包含所处行业、产品类型、适应症领域及业务模式等）较强，且均为境内上市企业，可直接获取可比业务财务数据以进行财务分析。因此，公司选择宣泰医药、苑东生物、华海药业、恒瑞医药、博瑞医药作为可比公司具有准确性。

二、请保荐人简要概况核查依据、过程，并发表明确意见，请申报会计师就事项

（4）简要概况核查依据、过程，并发表明确意见

（一）核查程序

保荐人主要执行了以下核查程序：

1、查阅相关行业研究报告，了解发行人主要产品同类药物不同剂型、代际销售占比情况；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，了解同类药品市场空间、原料供应情况、供应来源及其稳定性等；查阅并复核发行人的主要产品销售数据及变动情况；

2、访谈了发行人高管，了解主要产品未来销售计划及应对市场竞争的措施；

3、访谈了发行人研发负责人，了解核心在研管线研发进展、审评预期及结合雌激素产品原料来源及稳定性情况；

4、获取发行人倍美力雌激素仿制药产品 FDA 获批上市证书，查阅发行人结合雌激素获批上市情况；

5、获取发行人报告期内及期后销售明细、在手订单、期后管理层报表等，对发行人主要产品销售和业绩增长进行分析；

6、进行公开检索，查阅发行人可比公司所处行业、主要产品、业务模式等，判断可比公司选取准确性。

申报会计师就事项（4）执行以下主要核查程序：

1、对发行人相关人员进行访谈并查阅相关行业研究报告，了解发行人主要产品销售和业绩增长核心驱动因素，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；

2、通过访谈，了解并检查发行人 2025 年及期后经营业绩、在手订单情况、期后销售记录等，对期后销售按产品及客户执行分析性程序，分析产品价格和销量的变动情况及其原因合理性，并对发行人主要产品销售和业绩变动进行分析。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、发行人降压药主要产品同类成分药品以缓控释剂型为主，避孕药获批产品已涵盖中美市场占比较高的代际；我国琥珀酸美托洛尔缓释片 2023 年市场规模下降系 2022 年年底执行集采、国产厂商药品定价相对较低，2022 年及以前市场规模主要体现为独占中国市场的进口原研药在较高定价水平下的年销售额；

2、发行人主要产品市场规模未明显增长的原因系价格压力，影响因素包括国内集采降价及美国仿制药市场竞争品降价，但后续产品市场前景较好，临床需求稳步增长与降价压力有一定平衡。报告期后，我国及美国同类降压药及避孕药新获批产品数量较少。此外，尽管竞争药品美托洛尔常释剂为医保甲类，但乙类医保的美托洛尔缓释制剂占据 100% 份额。尽管琥珀酸美托洛尔缓释片在中美临床指南推荐程度存在差异，未来国内临床指南的更新趋势之一是加强对美托洛尔适用人群的精准化选择，而非简单地将其降级。发行人主要产品市场规模及市占率不存在萎缩下滑风险；

3、发行人“倍美力”雌激素仿制产品已于 2025 年 10 月 FDA 获批上市，发行人该产品获批上市后三年内有望实现年销售收入 18,000-27,000 万元；同时，发行人与昭苏马场形成了稳定合作关系，能够确保产品原料来源稳定；

4、报告期内，发行人主要产品销售和业绩增长主要系基于①产品市场空间大、②主要产品市占率高，具有竞争优势、③研发转化能力强，持续带来新的增长点、④成熟

的销售渠道助力销售增长，相关因素相互驱动，具有可持续性；发行人期后业绩相对稳定，仍处于业绩成长阶段，产品价格和销量不存在大幅下降风险；

5、综合考虑发行人处于审评阶段核心管线的商业化潜力，保荐人认为发行人未来成长性较好、业绩增长具备可持续性，不存在业绩大幅下滑风险；

6、发行人未将合肥合源、华益泰康、普洛药业等竞争对手列为可比公司具有合理性，发行人行业可比公司选取准确。

经核查，申报会计师认为：

根据发行人披露的主要产品销售和业绩增长核心驱动因素以及 2025 年及期后业绩变动的原因，结合发行人期后销售记录及在手订单情况，发行人产品价格与销量不存在大幅下降风险，相关内容与申报会计师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 2：关于医药行业政策及影响

申请文件及前次问询回复显示：

（1）发行人境内收入占比持续提升，2024 年度制剂境内销售收入为 32,842.21 万元，主要收入来源于琥珀酸美托洛尔缓释片，2024 年该产品国内收入占发行人营业收入总额的 33%。

（2）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，中选价格为最低价格，在六个省市中标，集采约定至 2025 年 11 月底期满。

请发行人披露：

（1）截至目前发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采销售执行情况、是否存在违约违规情形。

（2）结合截至目前国内琥珀酸美托洛尔缓释片申报上市和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势，发行人产品与其他竞争对手差异情况及发行人中选价格、琥珀酸美托洛尔缓释片产品报告期内市场价格变化情况等，详细分析发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师、发行人律师就相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）截至目前发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采销售执行情况、是否存在违约违规情形

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片参与第七批国家药品集采情况如下：

产品名称	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			
					项目	2023 年	2024 年	2025 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	已中选集采续约	销售额（万元）	19,523.23	28,566.44	30,441.89
					销售量（万片）	55,698.58	80,550.11	85,931.14

2026年2月27日，国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室公布《关于公布国家组织集采药品协议期满品种接续采购（LC-YPJX-2026-1）中选结果的通知》，发行人顺利中选本次集采续约，发行人琥珀酸美托洛尔产品已顺利完成集采续约，在本次集采续约中，发行人医药机构填报需求量国产排名第一、整体排名第二（需求量排名第一的原研厂商阿斯利康未能中标，即发行人在所有中标企业中，需求量排名第一）。本次集采续约采购周期到期时间为2028年12月31日，根据公开信息，截至问询回复出具之日，北京市、江西省等省、市、自治区已陆续开始执行集采续约。

如上表所示，报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片处于第七批国家集采执行期间，集采销售额分别为19,523.23万元、28,566.44万元、30,441.89万元，销售量分别为55,698.58万片、80,550.11万片、85,931.14万片；报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采收入和销量均呈明显上升趋势。

经公开检索及获取发行人合规证明，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片严格执行集采政策，不存在违约违规情形。

（二）结合截至目前国内琥珀酸美托洛尔缓释片申报上市和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势，发行人产品与其他竞争对手差异情况及发行人中选价格、琥珀酸美托洛尔缓释片产品报告期内市场价格变化情况等，详细分析发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险

1、截至目前国内琥珀酸美托洛尔缓释片申报上市和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势

截至本回复出具日，暂无其他厂商就琥珀酸美托洛尔缓释片产品向国家药监局递交仿制药上市审评申请，暂无公开信息显示在研阶段的琥珀酸美托洛尔缓释片及其具体研发进展。

截至2026年3月31日，国内已有11家企业的琥珀酸美托洛尔缓释片获批上市销售，具体情况如下。2022年至今，平均每年新增1-2家竞品，审评及竞争格局未大幅恶化。

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

序号	企业名称	批准日期
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
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
11	浙江华海药业股份有限公司	2025 年 7 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。

2024 年该产品国内院端市场份额竞争态势如下表所示：

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	5.9%
合计		92.8%

数据来源：灼识咨询。

2026 年 2 月 27 日，国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室公布《关于公布国家组织集采药品协议期满品种接续采购（LC-YPJX-2026-1）中选结果的通知》，本次琥珀酸美托洛尔缓释片集采续约报量情况如下：

中标企业	最终续约中选情况	需求量报量情况	
		折算 47.5mg 报量（亿片）	折算 47.5mg 报量占比
阿斯利康制药有限公司	未中选	3.64	19.2%
南通联亚药业股份有限公司	中选	3.51	18.6%
合肥合源药业有限公司	中选	2.89	15.2%

中标企业	最终续约中选情况	需求量报量情况	
		折算 47.5mg 报量（亿片）	折算 47.5mg 报量占比
浙江普洛康裕制药有限公司	中选	2.24	11.8%
华益泰康药业股份有限公司	中选	2.05	10.8%
宜昌人福药业有限责任公司	中选	1.82	9.6%
其他药企	中选	3.62	14.7%

注：上述需求量报量及占比均不含缓释胶囊规格产品。

如上表所示，在本次集采续约中，发行人医药机构填报需求量国产排名第一、整体排名第二（需求量排名第一的原研厂商阿斯利康未能中标，即发行人在所有中标企业中，需求量排名第一）；折算发行人产品 47.5mg/片规格计算，发行人需求量报量超过 3.5 亿片/年，占总需求量的比例为 18.6%（总需求量不含缓释胶囊规格产品）。

本次集采续约医疗机构需求量报量系其根据自身历史使用情况作出并采取“自由品牌”报量原则，因此该等数据可参考性相对较强，能够一定程度上反映医疗机构终端实际使用情况及使用意愿；参考该等报量数据，发行人在产品竞争中处于绝对优势地位，与阿斯利康原研产品占比不相上下，在国产产品中牢据第一的位置。同时，本次集采续约采购周期到期时间为 2028 年 12 月 31 日，发行人可把握本次集采续约优势，进一步提升领先地位。根据公开信息，截至问询回复出具之日，已开始执行本次集采续约。

2、发行人产品与其他竞争对手差异情况及发行人中选价格、琥珀酸美托洛尔缓释片产品报告期内市场价格变化情况等

就琥珀酸美托洛尔缓释片产品，发行人与其他竞争对手均为通过了一致性评价的仿制药产品获批上市，产品质量相关指标均为仿制原研产品，不存在明显差异。

同时，报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片及同类竞品中选国家第七批集采中标情况如下：

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	山西省、黑龙江省、浙江	47.5mg*7 片/	4.60	0.66

中标企业	涉及省份	规格	中标价格（元）	销售单价 ¹ （元/片）
有限公司	省、湖北省、广西壮族自治区	盒		
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	47.5mg*28 片/盒	18.03	0.6439
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：宜昌人福在集采中选时供应规格为 95mg，目前更改为 47.5mg 供应，其中选价格按照差比价计算后为 0.6439 元/片。

如上表所示，报告期内，公司琥珀酸美托洛尔处于第七批国家集采执行期间，公司产品中标价格为 0.43 元/片，为首位入围中标，较中标次低价低约 20%，价格上有一定的优势。报告期内，集采范围内，发行人及同类竞品在集采中选区域均按照集采中标价格进行终端销售，市场价格不存在变化。

2026 年 3 月，第七批国家集采续约结果陆续公示，本次续约中标后，中选企业可在全国进行产品销售，发行人琥珀酸美托洛尔及同类竞品中选国家集采续约中标情况如下：

中标企业	规格	中标价格（元）	销售单价（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	23.75mg*28 片/盒	7.09	0.25
	47.5mg*28 片/盒	12.06	0.43
华益泰康药业股份有限公司	47.5mg*28 片/盒	12.07	0.43
	47.5mg*60 片/盒	25.15	0.42
佛山德芮可制药有限公司	47.5mg*14 片/盒	6.20	0.44
	47.5mg*28 片/盒	12.09	0.43
宜昌人福药业有限责任公司	47.5mg*28 片/瓶	12.10	0.43
	95mg*100 片/瓶	70.13	0.70
浙江普洛康裕制药有限公司	47.5mg*28 片/盒	12.1	0.43
广东东阳光药业有限公司 （东莞市阳之康医药有限责任公司）	47.5mg*30 片/盒	12.94	0.43
重庆药友制药有限责任公司	47.5mg*30 片/盒	12.94	0.43
浙江华海药业股份有限公司	47.5mg*28 片/盒	12.11	0.43
广西厚德药业有限公司	47.5mg*14 片/盒	9.05	0.65

中标企业	规格	中标价格（元）	销售单价（元/片）
	47.5mg*28 片/盒	17.64	0.63
	47.5mg*60 片/盒	36.76	0.61

如上表所示，第七批国家集采续约后，公司琥珀酸美托洛尔产品终端中标价格仍为 0.43 元/片，中标价格在同规格（47.5mg/片）中仍然排名前列，仍保持了价格上有一定的优势。至集采续约到期日（2028 年末），集采范围内，发行人及同类竞品在全国范围内将按照集采中标价格进行终端销售，市场价格不存在变化。

3、发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险

（1）发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格

2026 年 2 月 27 日，国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室公布《关于公布国家组织集采药品协议期满品种接续采购（LC-YPJX-2026-1）中选结果的通知》，发行人顺利中选本次集采续约，本次集采续约采购周期自中选结果实际执行日起至 2028 年 12 月 31 日。

集采续约报量方面，结合《国家组织集采药品协议期满品种接续采购公告（第 1 号）》之附表 2《国家组织集采药品协议期满接续采购各品种医药机构填报需求量》，发行人在本次集采续约中，发行人医药机构填报需求量国产排名第一、整体排名第二（需求量排名第一的原研厂商阿斯利康未能中标，即发行人在所有中标企业中，需求量排名第一）；折算发行人产品 47.5mg/片规格计算，发行人需求量报量超过 3.5 亿片/年，占总需求量的比例为 18.6%（总需求量不含缓释胶囊规格产品），集采需求报量情况再次印证了发行人市场地位。同时，本次集采续约采购周期到期时间为 2028 年 12 月 31 日，发行人可把握本次集采续约优势，进一步提升领先地位。

集采中标价格方面，第七批国家集采续约后，公司琥珀酸美托洛尔产品终端中标价格仍为 0.43 元/片，中标价格与第七批国家集采中标价格未发生变化，且在本次续约的同规格（47.5mg/片）产品价格中仍然排名前列，仍保持了价格上有一定的优势。至集采续约到期日（2028 年末），集采范围内，发行人及同类竞品在全国范围内将按照集采中标价格进行终端销售，市场价格不存在大幅降低的情形，预期发行人销售价格受集采价格大幅下降带来的负面影响相对较小。

至此，发行人琥珀酸美托洛尔产品已顺利完成集采续约；同时，根据公开信息，截至问询回复出具之日，已开始执行本次集采续约。因此，根据以上情况，公司琥珀酸美托洛尔缓释片已顺利完成集采续约，需求量报量在所有中标企业中排名第一，中标价格仍保持前次集采价格不变，预计公司琥珀酸美托洛尔缓释片未来销售不会对发行人产生重大不利影响。

综上所述，发行人集采续期已顺利完成，续约分配到的采购量和采购价格不存在大幅下降的风险。

（2）发行人就上述风险的补充披露

就发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险，发行人于招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”之“8、公司产品无法中标或续约的风险”补充如下：“

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。

其中，琥珀酸美托洛尔缓释片第七批国家采购三年执行期至2025年11月结束。2026年2月27日，国家组织集采药品协议期满品种接续采购办公室公布《关于公布国家组织集采药品协议期满品种接续采购（LC-YPJX-2026-1）中选结果的通知》，公司顺利中选本次集采续约，本次集采续约采购周期至2028年12月31日结束，各省市自治区已陆续开始接续执行。在本次续约后至采购周期结束前，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品续约终端价格将保持不变，同时，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片尚处于集采续约执行初期，发行人产品集采销售市场由原有六省市扩展至全国市场，面临其他厂商竞争的环境，市场存在竞争加剧风险，发行人可能会通过提高经销返利、降低出

厂价格等方式以维持市场优势地位，进而可能会导致发行人业绩出现一定波动。但整体而言，在本次集采续约中，发行人产品需求量报量排名整体第二、国产第一，已经处于明确的集采优势地位，且发行人长期处于国产龙头地位，市场占有率名列前茅，发行人受竞争加剧影响业绩波动风险相对较小。

同时，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。”

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师、发行人律师就相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐人主要执行了以下核查程序：

1、获取发行人报告期内销售明细，了解发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采销售执行情况；

2、公开检索并获取发行人合规证明，了解发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采合规情形；

3、进行公开检索，了解国内琥珀酸美托洛尔缓释片申报上市和在研竞品情况、具体进展、市场竞争态势，发行人产品与其他竞争对手差异情况及发行人中选价格、琥珀酸美托洛尔缓释片产品报告期内市场价格变化情况等，并查阅本次集采续约相关政策及结果文件，分析发行人集采续期风险及分配到的采购量和采购价格大幅下降的风险；

4、进行公开检索，查阅本次集采续约相关政策文件，了解集采到期后续约所需履行的程序、对集采入围和拟中选企业的主要考察标准，判断对发行人集采续约的影响，并查阅发行人产品质量与其他竞争对手差异情况。

申报会计师就相关事项执行以下主要核查程序：

1、获取发行人报告期内销售明细，了解发行人琥珀酸美托洛尔缓释片集采销售执行情况；

2、进行公开检索，了解发行人产品与其他竞争对手差异情况及发行人中选价格、

琥珀酸美托洛尔缓释片产品报告期内市场价格变化情况等。

发行人律师就相关事项执行以下主要核查程序：

1、公开检索并获取发行人于报告期内取得的合规证明，了解发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采合规情形。

（二）核查意见

经核查，保荐人认为：

1、报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采执行情况良好，不存在违约违规情形；

2、发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品顺利中选本次集采续约，集采续期分配到的采购量和采购价格不存在大幅下降的情形，预计不会对发行人产生重大不利影响；

经核查，申报会计师认为：

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采执行情况良好，并按照集采中标价格进行终端销售。

经核查，发行人律师认为：

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片产品集采执行情况良好，不存在违约违规情形。

问题 3：关于控股权稳定性

申请文件及前次问询回复显示：2023 年 9 月，发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI（张书毅）去世，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等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。

请发行人披露：ZHANG SHUYI（张书毅）转让至王悦股权对应股数及发行人表决权比例情况，其他合法继承人（如有）对该次股权转让是否认可、相关股权转让是否存在潜在争议或纠纷等，是否影响发行人控股权的稳定性。

请保荐人、发行人律师说明核查依据、过程，并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）ZHANG SHUYI（张书毅）转让至王悦股权对应股数及发行人表决权比例情况

ZHANG SHUYI（张书毅）去世前未直接持有发行人股份，其通过持有联亚开曼及发行人境内员工持股平台股份/财产份额（以下合称“受托股份”）的方式间接持有发行人股权，具体持股情况如下：

持股主体	持股平台	持有股份/出资额		占持股平台的比例	间接持有发行人的股份比例
ZHANG SHUYI (张书毅)	联亚开曼	普通股	36.50万股	4.9935%	2.1510%
		员工股	33.00万股	4.5147%	
		小计	69.50万股	9.5081%	
	南通联萌	57.833047万元		7.5522%	0.0620%
	南通联嘉	80.9663万元		6.8137%	0.0867%
	南通联博	118.337978万元		5.1370%	0.1268%
合计					3.4264%

2023 年 9 月 8 日，ZHANG SHUYI（张书毅）签署下述文件：

（1）ZHANG SHUYI（张书毅）与 ZHANG SHUQIANG（张书强）签署《授权委

托书》，将其于该授权委托书生效时及未来持有的受托股份对应除分红、转让或处置、赠与、质押、清算解散权利之外的权利无偿且不可撤销地委托 ZHANG SHUQIANG（张书强）行使。该《授权委托书》已经美国新泽西州政府公证人员公证。

（2）ZHANG SHUYI（张书毅）与其配偶王悦签署《股权转让协议》，双方同意，ZHANG SHUYI（张书毅）过世后，其持有的上述受托股份将无偿转让予王悦。该《股权转让协议》已经美国新泽西州政府公证人员公证。

（3）ZHANG SHUYI（张书毅）立下遗嘱，提名并指定 ZHANG SHUQIANG（张书强）作为其遗产代理人并指定其配偶王悦为其所有剩余遗产（含联亚开曼股权、境内员工持股平台财产份额）的唯一受益人。该遗嘱作为 ZHANG SHUYI（张书毅）的最后遗嘱，已取得海牙认证并经美国新泽西州相关遗嘱检验法院认证真实有效。

2024 年 1 月，南通联萌、南通联嘉、南通联博将王悦登记为合伙人。2024 年 7 月 26 日，联亚开曼通过董事会决议，同意 ZHANG SHUQIANG（张书强）作为 ZHANG SHUYI（张书毅）的遗嘱执行人将 ZHANG SHUYI（张书毅）所持联亚开曼的全部股份转让给王悦提名并全资持股的 Aiyi Technologies Limited。根据联亚开曼公司章程的约定，普通股与员工股均享有同等表决权（一股一表决权）。

上述股权转让完成后，王悦间接持有发行人股权的具体情况如下：

持股主体	持股平台	持有股份/出资额		占持股平台的比例	间接持有发行人的股份比例
Aiyi Technologies Limited (王悦全资持股)	联亚开曼	普通股	36.50万股	4.9935%	2.1510%
		员工股	33.00万股	4.5147%	
		小计	69.50万股	9.5081%	
王悦	南通联萌	57.833047万元		7.5522%	0.0620%
王悦	南通联嘉	80.9663万元		6.8137%	0.0867%
王悦	南通联博	118.337978万元		5.1370%	0.1268%
合计					3.4264%

鉴于：（1）联亚开曼对发行人的表决权系整体行使，且上述股权转让双方无法单独控制联亚开曼，因此上述股权转让双方实质上均无法通过联亚开曼单独行使其对发行人的表决权；（2）南通联萌、南通联嘉、南通联博由 ZHANG GUOHUA（张国华）担任执行事务合伙人并决定和执行其相关合伙事务，上述股权转让双方仅系为南通联萌、

南通联嘉、南通联博的有限合伙人，因此上述股权转让双方实质上均无法通过南通联萌、南通联嘉、南通联博单独行使其对发行人的表决权；因此，上述股权转让未实质影响发行人的表决权结构。

（二）其他合法继承人对该次股权转让的认可情况

根据 ZHANG SHUYI（张书毅）于 2023 年 9 月 8 日立下的最后遗嘱、美国新泽西州政府及法院对遗嘱出具的公证文件及对 ZHANG SHUQIANG（张书强）的访谈，ZHANG SHUYI（张书毅）有一名未成年子女，未在遗嘱指定继承人范围，王悦为 ZHANG SHUYI（张书毅）所有剩余遗产（含联亚开曼股权、境内员工持股平台财产份额）的唯一受益人，不存在其他合法继承人。

（三）相关股权转让是否存在潜在争议或纠纷及对发行人控股权稳定性的影响

1、相关股权转让是否存在潜在争议或纠纷

如前所述，联亚开曼层面的股权转让事项已经联亚开曼召开董事会决议审议通过，并相应变更股东名册；境内持股平台层面的股权转让事项已经相应市场监督管理局登记备案。此外，结合于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，未发现上述股权转让存在任何争议、纠纷或潜在争议、纠纷。

2、对发行人控股权稳定性的影响

ZHANG SHUYI（张书毅）将其上述所间接持有的发行人股权转让至王悦未实质影响发行人的股权结构和表决权结构，ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU、ZHANG SHUQIANG（张书强）三名实际控制人依旧通过联亚开曼和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，具体如下：

（1）联亚开曼层面，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。并且，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）将其所持联亚开曼股份转让至王悦并未实质影响三名实际控制人对于联亚开曼的

控制，三名实际控制人仍通过联亚开曼控制发行人 22.6226%的股权及对应 36.8980%的表决权（特别表决权机制取消前）。

（2）境内员工持股平台层面，实际控制人之一 ZHANG GUOHUA（张国华）担任境内员工持股平台之普通合伙人，有权决定和执行境内员工持股平台相关事务，兹此，实际控制人可以控制境内持股平台。因此，ZHANG SHUYI（张书毅）的去世不会影响实际控制人对境内员工持股平台的控制，实际控制人仍通过南通联萌、南通联嘉与南通联博合计控制发行人 4.5609%的股权及对应 3.7195%的表决权（特别表决权机制取消前）。

同时，自发行人 2022 年 3 月整体变更为股份公司以来，联亚开曼始终实质享有发行人董事会多数席位（独立董事与职工代表董事除外）委派/提名权；且联亚开曼提名董事中，发行人三名实际控制人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。因此，ZHANG SHUYI（张书毅）去世不会影响发行人董事会的决策机制。

综上所述，上述股权转让未对发行人控股权的稳定性产生不利影响。

二、请保荐人、发行人律师说明核查依据、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、查阅了 ZHANG SHUYI（张书毅）与其配偶王悦于 2023 年 9 月 8 日签署的《股权转让协议》及美国新泽西州政府公证人员出具的公证文件；

2、查阅了 ZHANG SHUYI（张书毅）的遗嘱、海牙认证文件、美国新泽西州相关遗嘱检验法院出具的遗嘱真实有效的认证文件；

3、查阅了 ZHANG SHUYI（张书毅）作出的委托 ZHANG SHUQIANG（张书强）作为其遗嘱执行人的授权委托书及开曼法院出具的 ZHANG SHUQIANG（张书强）作为 ZHANG SHUYI（张书毅）的遗嘱执行人按照遗嘱分配其财产的宣誓文件，并访谈了 ZHANG SHUQIANG（张书强）；

4、查阅了联亚开曼作出的同意 ZHANG SHUQIANG（张书强）作为 ZHANG SHUYI（张书毅）的遗嘱执行人将 ZHANG SHUYI（张书毅）所持联亚开曼的全部股份转让给王悦提名的 Aiyi Technologies Limited 的董事会决议；

- 5、查阅了发行人及联亚开曼的公司章程；
- 6、查阅了发行人及联亚开曼的股东名册；
- 7、查阅了发行人持股平台南通联嘉、南通联萌、南通联博的合伙人决议、合伙协议及工商变更登记文件；
- 8、公开渠道查询了股权转让相关事项是否存在争议纠纷情形；
- 9、取得了发行人出具的书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐人和发行人律师认为：

1、ZHANG SHUYI（张书毅）将其持有的联亚开曼 36.50 万股普通股及 33.00 万股员工股（合计占联亚开曼已发行股份总数的 9.5081%），将其持有的境内员工持股平台南通联萌 57.833047 万元的合伙企业份额（对应南通联萌 7.5522%的出资比例）、南通联嘉 80.9663 万元的合伙企业份额（对应南通联嘉 6.8137%的出资比例）与南通联博 118.337978 万元的合伙企业份额（对应南通联博 5.1370%的出资比例）无偿转让予其配偶王悦；因上述股权转让双方未控制联亚开曼、南通联萌、南通联嘉及南通联博，因此其实质无法通过前述主体单独行使对发行人的表决权；

2、在 ZHANG SHUYI（张书毅）作出遗嘱明确指定王悦作为其剩余财产唯一受益人的情况下，不存在其他合法继承人。

3、上述股权转让不存在潜在争议或纠纷，未对发行人控股权的稳定性及日常经营产生不利影响。

问题 4：关于营业收入

申报材料及问询回复显示：

（1）发行人制剂产品存在收益分成及独家经销权收入。收益分成的计算方式为经销商当期收入减去退单、回扣、退换等费用类抵减项后的一定比例。

（2）报告期内，境外销售琥珀酸美托洛尔缓释片价格均为 0.03 美元/片，该产品存在 25mg、50mg、100mg、200mg 等规格。盐酸地尔硫卓缓释胶囊、口服避孕药单价变动较大。

（3）报告期内，发行人美国经销商 Ingenus 向下游销售均价存在高于 IMS 数据库统计价格的情形，发行人按该价格销售后还需承担额外费用类抵减项。

（4）根据 IMS 统计，琥珀酸美托洛尔缓释片终端市场销售数量少于 Ingenus 向下游销售数量，报告期内 IMS 统计占 Ingenus 向下游销售数量的 67.82%、47.82%、56.07%，差异原因主要是大规格产品不在 IMS 统计范围内，IMS 部分规格产品终端统计覆盖比例较低；发行人其他药品的销售数据与 IMS 统计数据较为接近。

请发行人披露：

（1）报告期内收益分成中退单、退换的具体金额，涉及商品退回的，是否再退回发行人，发行人与客户约定的结算周期，发行人确认收入及收益分成时，产品控制权是否转移、相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定。

（2）琥珀酸美托洛尔缓释片各类规格产品单价的变动原因、分析单价变化及不同单价产品收入占比变动对发行人该产品销售均价的影响，盐酸地尔硫卓缓释胶囊、口服避孕药单价的变动原因，与市场供求关系的变动是否一致。

（3）Ingenus 向下游销售均价至净价的计算过程、扣减项的具体内容及金额、Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不符的原因及合理性，并根据终端销售价格、经销商销售价格模拟测算下游各环节毛利率，毛利率是否合理。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期内收益分成中退单、退换的具体金额，涉及商品退回的，是否再退回发行人，发行人与客户约定的结算周期，发行人确认收入及收益分成时，产品控制权是否转移、相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

1、报告期内收益分成中退单、退换的具体金额，涉及商品退回的，是否再退回发行人，发行人与客户约定的结算周期

发行人收益分成中的退单（Chargebacks）系当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格，经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额。

退单（Chargebacks）系美国药品流通市场的通常操作，在发行人可比公司宣泰医药的反馈问询回复中，对于退单亦存在类似披露和说明，具体如下：

“根据 LANNETT 的年度报告，‘退单’扣减项的具体情况如下：LANNETT 在部分业务中，存在将产品间接销售给独立药店、管理式护理组织、医院、疗养院和集团采购组织，统称为‘间接客户’。公司与其间接客户签订协议，一事一议，先确定‘间接客户’产品的定价，然后，间接客户独立选择购买产品的经销商渠道。如果间接客户支付的价格低于经销商支付的价格，公司将向经销商提供称为‘退单’的补偿，以补偿间接客户的合同价格与经销商购买价格之间的差额。退单是美国药企的常见扣减项，经查询 CIPLA、GLAND、Dr Reddy’s 等国际知名仿制药企业的年度报告，其‘退单’扣减项的定义模式与 LANNETT 一致。”

此外，经检索 Dr Reddy’s 的年报披露信息，其在年报中关于退单的定义如下：

“退单（Chargebacks）是向批发商发出的，用以补偿我们对批发商的发票价与该产品在零售供应链中转售时所适用的合同价之间的差额。”

上述披露中对应的退单（Chargebacks）定义与发行人获取 Ingenus 的收益分成报告中的退单（Chargebacks）定义一致，即退单本身并非发行人主要经销商获取的下游客户的实际退货，仅为其与下游客户的一种结算补充机制。

报告期各期，发行人退单的具体金额及占比如下表所示：

单位：万元

项目	2025 年	2024 年	2023 年
退单金额	57,076.19	55,709.07	60,488.80

项目	2025 年	2024 年	2023 年
Ingenus 对外总销售额	139,406.97	123,847.03	126,392.41
占比	40.94%	44.98%	47.86%

注：发行人收益分成以美元结算，以上收益分成中各项构成的金额按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

可比公司中，宣泰医药在其反馈回复中披露了其 2021 年及 2022 年 1-3 月各月的收益分成情况，按照各季度合并计算，宣泰医药各期退单（Chargebacks）的金额及占比情况如下所示：

单位：万美元

项目	2022 年 1 季度	2021 年 4 季度	2021 年 3 季度	2021 年 2 季度	2021 年 1 季度
退单金额	1,200.51	931.06	1,105.30	544.12	266.85
宣泰医药经销商 对外总销售额	1,917.97	1,551.65	2,501.83	2,044.26	2,204.60
占比	62.59%	60.00%	44.18%	26.62%	12.10%

此外，参考 Dr Reddy's 的年报披露，其各期的退单（Chargebacks）的金额及占比情况如下：

单位：百万美元

项目	公式	2026 财年	2025 财年	2024 财年	2023 财年	2022 财年
退单金额	A	2,439.00	2,720.00	2,844.00	2,121.00	1,897.00
Dr Reddy's 当期营业收入	B	3,580.23	3,810.55	3,324.35	2,909.15	2,761.62
Dr Reddy's 当期扣减项金额合计	C	2,727.00	3,030.00	3,218.00	2,384.00	2,180.00
模拟计算 Dr Reddy's 当期营业额	D=B+C	6,307.23	6,840.55	6,542.35	5,293.15	4,941.62
占比	E=A/D	38.67%	39.76%	43.47%	40.07%	38.39%

注：Dr Reddy's 年报仅披露了营业收入金额，模拟计算其营业额系各期营业收入与扣减项合计；Dr Reddy's 财年为前一年度 4 月 1 日至次一年度 3 月 31 日。

由上表中可知，报告期各期发行人收益分成中退单（Chargebacks）的金额占比较高，与宣泰医药、Dr Reddy's 的披露情况类似。

发行人收益分成中的退换（Returns）系发行人经销商允许下游客户按照协议约定进行退换货处理。报告期内发行人收益分成中退换的具体金额及占比如下表所示：

单位：万元

年份	2025 年	2024 年	2023 年
退换金额	2, 838. 19	2,185.73	2,580.93
Ingenus 对外总销售额	139, 406. 97	123,847.03	126,392.41
占比	2. 04%	1.76%	2.04%

注：发行人收益分成以美元结算，以上收益分成中各项构成的金额按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

如上表所示，报告期内，**发行人收益分成中的退换（Returns）金额**占 Ingenus 对外总销售额的金额比例较为稳定。

报告期各期，发行人收益分成中涉及商品退回的，均为发行人经销商下游客户向发行人经销商的退换。根据发行人与 Ingenus 签订的相关销售协议，发行人与 Ingenus 的产品销售均为买断式经销模式，Ingenus 在相关商品入库前进行检查，在相关产品入库后，发行人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，发行人不存在境外销售产品退换货的情形，且根据相关协议约定，发行人经销商下游客户向发行人经销商退换具体产品后，经销商亦不会向发行人退回或进行退换。

针对退单及退换，发行人与客户通过收益分成报告进行结算，即其结算周期与发行人与客户进行收益分成收入确认的周期一致。发行人在每季度结束后 1 个月左右取得客户的收益分成报告，进行相应复核后，以 60 天为信用期，取得客户相关收益分成收入款项的支付。

2、发行人确认收入及收益分成时，产品控制权是否转移、相关收入确认是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，发行人仅与 Ingenus 约定了收益分成条款，未与其他境外客户约定收益分成条款。

（1）固定价格出口收入

根据《企业会计准则第 14 号——收入》：“企业应当在履行了合同中的履约义务，

即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权，是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。”

发行人根据与 Ingenus 签订的合同，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，与境外经销商 Ingenus 约定的通常条款为 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后，合作产品交付后产生的与装运和运输有关的费用和支出均由经销商自行承担，因此在产品运输并交付至经销商指定的承运人后相关的控制权已经转移。

根据公司与经销商的约定，除非发生质量问题，经销商不能进行退货，历史合作过程中，Ingenus 也未出现过退货的情况。因此，公司与经销商的销售模式属于“买断式经销”，发行人对固定价格出口收入被予以确认符合《企业会计准则》相关规定。

（2）收益分成收入

发行人将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，收益分成根据境外经销商的销售净利润而收取不同的金额，属于合同中的可变对价收入。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。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”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优华扬会计师事务所（UHY LLP，以下简称“优华扬”）对经销商的收益分成计算进行复核。

发行人在产品实现下游销售的当季度末与经销商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经对方确认的结算文件，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，发行人据此确认对应收益分成收入，已确认收益分成收入满足极可能不会发生重大转回的条件，收入确认符合《企业会计准则》规定。

（二）琥珀酸美托洛尔缓释片各类规格产品单价的变动原因、分析单价变化及不同单价产品收入占比变动对发行人该产品销售均价的影响，盐酸地尔硫卓缓释胶囊、口服避孕药单价的变动原因，与市场供求关系的变动是否一致

1、琥珀酸美托洛尔缓释片各类规格产品单价的变动原因、分析单价变化及不同单价产品收入占比变动对发行人该产品销售均价的影响

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片境外制剂出口包含 25mg、50mg、100mg 及 200mg 四种规格，其各期各规格产品的单价以及销售收入占比如下所示：

单位：美元/片

规格	2025年度		2024年度		2023年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
25mg	0.02	42.21%	0.02	30.76%	0.02	33.03%
50mg	0.03	28.59%	0.03	28.60%	0.03	28.53%
100mg	0.06	21.48%	0.06	28.72%	0.06	29.62%
200mg	0.11	7.72%	0.11	11.92%	0.11	8.82%
产品合计	0.02	100.00%	0.03	100.00%	0.03	100.00%

注 1：销售收入占比为美元收入占比，不考虑收益分成及独家经销权收入；

注 2：单价=制剂出口美元收入/片数，不考虑收益分成及独家经销权收入。

如上表中所示，报告期各期，发行人各规格产品的单价基本保持不变，主要系报告期内发行人该产品不存在与发行人主要客户协商调价的情况，各规格产品的销售标价保持一致，部分产品销售单价发生变化，主要系发行人该规格的产品存在不同容量装。报告期各期该规格产品各容量装的产品销量情况如下所示：

单位：美元/片

规格	2025年度		2024年度		2023年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
25mg 100/瓶	0.02	0.70%	0.02	0.55%	0.02	1.38%
25mg 500/瓶	0.02	3.57%	0.02	3.60%	0.02	4.28%
25mg 1000/瓶	0.02	31.05%	0.02	21.28%	0.02	22.22%
25mg 15千克大桶	0.02	6.89%	0.02	5.34%	0.02	5.15%
50mg 100/瓶	0.03	0.36%	0.03	0.45%	0.03	0.44%
50mg 500/瓶	不适用	-	不适用	-	0.03	0.16%

规格	2025年度		2024年度		2023年度	
	单价	销量占比	单价	销量占比	单价	销量占比
50mg 1000/瓶	0.03	18.09%	0.03	18.83%	0.03	18.59%
50mg 15千克大桶	0.03	10.14%	0.03	9.32%	0.03	9.35%
100mg 100/瓶	0.06	0.43%	0.06	1.28%	0.06	0.45%
100mg 500/瓶	不适用	-	不适用	-	0.06	0.49%
100mg 1000/瓶	0.06	10.84%	0.06	16.65%	0.06	18.25%
100mg 15千克大桶	0.06	10.20%	0.06	10.78%	0.06	10.42%
200mg 100/瓶	0.12	2.26%	0.12	5.64%	0.12	4.66%
200mg 15千克大桶	0.10	5.46%	0.10	6.28%	0.10	4.17%
产品合计	0.02	100.00%	0.03	100.00%	0.03	100.00%

如上表所示，2025 年度，发行人大规格产品的销售占比有所下降，特别是 100mg 装产品的销量下降，导致发行人该产品的单片价格较以前年度有所下降。

结合上述不同规格产品的销售单价变动趋势，不同规格产品的销售单价保持稳定，发行人该产品向下游销售的整体价格变动主要系不同规格产品的销售收入占比导致，但 2023 年至 2024 年，该等变动的各期差异较小，因此最终以美元计价的琥珀酸美托洛尔缓释片产品的销售单价保持相对稳定。

2025 年度，发行人低单价的 25mg 及 50mg 琥珀酸美托洛尔缓释片产品的销售占比从报告期内的 61.56%及 59.36%提升到 **70.80%**，高单价的 100mg 及 200mg 的琥珀酸美托洛尔缓释片产品的销售占比从报告期内的 38.44%及 40.64%降低到 **29.20%**，导致报告期内该产品的整体单价较 2023 年至 2024 年的价格有所下降。

综上，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片各规格产品的价格基本保持不变，部分规格产品的单价变动主要系不同容量装产品的销量差异所致，但整体来看，不同规格产品的销售单价变动较小。发行人该产品整体销售单价亦保持稳定，2025 年度该产品有所下降主要系发行人 2025 年度 25mg 及 50mg 产品的销售量增加所致。

2、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、口服避孕药单价的变动原因，与市场供求关系的变动是否一致

(1) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊出口单价变动情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
出口单价（美元/片）	0.06	0.06	0.07
出口单价（人民币元/片）	0.46	0.46	0.47

如上表中所示，报告期各期，发行人该产品以美元计价的单价基本保持稳定，仅2024 年有所下降；发行人以人民币计价的单价各期有所波动。报告期内，发行人该产品的出口单价变动主要系 1）报告期各期不同规格产品的销售收入占比存在差异及 2）各期汇率变动所致。

1) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊各规格产品的销售单价及销售收入占比对发行人该产品单价变动的影响

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊境外制剂出口包含 60mg、90mg、120mg、180mg、240mg、300mg 及 360mg 七种规格。各规格的美元销售单价及销售收入占比的变动情况列示如下：

单位：美元/片

规格	2025年度		2024年度		2023年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
60mg	0.04	0.30%	-	-	-	-
90mg	0.06	0.14%	-	-	-	-
120mg	0.04	24.50%	0.04	23.94%	0.04	19.69%
180mg	0.06	28.68%	0.06	24.36%	0.06	24.97%
240mg	0.07	23.84%	0.07	30.07%	0.07	29.74%
300mg	0.09	8.23%	0.09	8.25%	0.09	9.18%
360mg	0.11	14.32%	0.11	13.37%	0.11	16.42%
产品合计	0.06	100.00%	0.06	100.00%	0.07	100.00%

注 1：销售收入占比为美元收入占比，不考虑收益分成及独家经销权收入；

注 2：单价=制剂出口美元收入/片数，不考虑收益分成及独家经销权收入。

注 3：60mg、90mg 为 2025 年度新增规格产品。

如上表中所示，报告期内发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊各类规格产品出口美元单价未发生调价，各类规格产品制剂出口美元单价保持稳定。报告期各期发行人各规格该产品的销售收入占比存在一定差异，各期各规格产品的占比均存在一定的变动，属于下游需求的正常波动，发行人该产品以美元计价的销售价格基本保持一致。

2) 汇率波动对于发行人该产品以人民币计价的出口销售单价的影响

报告期各期，美元兑人民币的汇率变化如下所示：

2022 年至 2025 年美元兑人民币中间价



数据来源：同花顺，中国外汇交易中心。

如上图所示，2022 年，美元兑人民币中间价持续上升，2023 年至 2025 年，美元兑人民币中间价维持高位，对应以人民币计价的发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊价格 2022 年较低，2023 年至 2025 年基本保持正常水平。

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊仅于境外市场存在销售收入，无境内销售收入，且仅与 Ingenus 存在此类产品销售业务往来。根据发行人与 Ingenus 的境外经销合同的产品定价条款，销售单价定价的依据和影响因素为参考协议产品成本约定销售价格，不受市场供求关系的变动的影响。

(2) 口服避孕药

报告期内，口服避孕药人民币和美元销售单价(不考虑收益分成及独家经销权收入)变动情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
出口单价（美元/片）	0.06	0.06	0.05
出口单价（人民币元/片）	0.39	0.45	0.38

如上表中所示，报告期内发行人以美元计价和以人民币计价的口服避孕药销售单价各期波动较大，其主要原因为发行人该产品类型下细分产品种类较多，各细分规格产品价格差异较大，且各期销售收入占比存在差异，导致该产品以美元计价的平均销售单价存在波动。

发行人口服避孕药产品存在 25 个不同产品条线及产品剂型，因其主要成分及其含量的差异，各类型产品在向下游销售的时候其定价均有所差异。报告期各期各个类型产品的单价情况以及占口服避孕药出口收入美元收入的占比具体如下：

单位：美元/片

规格	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
口服避孕药 A	不适用	不适用	不适用	不适用	1.67	1.89%
口服避孕药 B	0.02	2.26%	0.03	3.82%	0.03	5.09%
口服避孕药 C	0.02	0.73%	0.03	1.67%	0.02	0.96%
口服避孕药 D	0.02	0.77%	0.04	1.68%	0.04	1.99%
口服避孕药 E	0.05	0.90%	0.05	0.20%	0.05	0.98%
口服避孕药 F	0.02	1.88%	0.02	1.76%	0.02	2.63%
口服避孕药 G	0.04	0.73%	0.07	1.45%	0.07	0.94%
口服避孕药 H	0.02	0.15%	0.03	0.06%	0.03	0.13%
口服避孕药 I	0.05	2.92%	0.07	3.79%	0.07	6.04%
口服避孕药 J	0.06	5.77%	0.07	5.82%	0.07	7.97%
口服避孕药 K	0.07	2.65%	0.08	2.66%	0.10	2.22%
口服避孕药 L	0.03	0.91%	0.04	1.05%	0.04	0.83%
口服避孕药 M	0.05	4.22%	0.05	1.34%	0.05	2.13%
口服避孕药 N	0.05	11.85%	0.06	9.80%	0.06	15.16%

规格	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比	单价	销售收入占比
口服避孕药 O	0.04	11.65%	0.05	13.32%	0.04	15.76%
口服避孕药 P	0.05	2.00%	0.05	0.39%	0.05	0.48%
口服避孕药 Q	0.02	1.35%	0.03	1.97%	0.03	1.27%
口服避孕药 R	0.02	0.18%	0.04	1.52%	0.04	1.81%
口服避孕药 S	0.05	1.98%	0.06	1.62%	0.06	1.60%
口服避孕药 T	0.02	2.74%	0.03	2.59%	0.03	3.10%
口服避孕药 U	0.05	8.34%	0.06	8.92%	0.05	5.92%
口服避孕药 V	0.05	3.16%	0.07	4.92%	0.06	4.71%
口服避孕药 W	1.63	21.86%	2.22	20.76%	2.22	7.81%
口服避孕药 X	0.08	6.52%	0.09	1.84%	0.09	2.75%
口服避孕药 Y	0.17	4.48%	0.17	7.04%	0.14	5.81%
合计	0.06	100.00%	0.06	100.00%	0.05	100.00%

注 1：销售收入占比为占口服避孕药出口美元收入占比；

注 2：单价=制剂出口美元收入/片数。

如上表所示，发行人因报告期内销售的口服避孕药产品种类较多，且各产品的主要成分及占比均有所不同，导致发行人不同类型口服避孕药产品的销售价格差异较大，且各类型产品各期间的销售占比亦存在一定差异，均导致发行人口服避孕药产品的平均销售单价有所差异。

就具体产品各期间的单价变动而言，2023 年度，发行人与经销商协商，就口服避孕药 C 的美元价格进行价格调整；2024 年度，发行人与经销商未对口服避孕药产品的价格进行协商调整，其出口单价保持不变；2025 年度，发行人与经销商协商，就口服避孕药 X、口服避孕药 N、口服避孕药 S 的美元价格进行价格调整，此外受到中美关税影响，发行人与主要经销商 Northstar 协商对尚处合作阶段的口服避孕药的销售单价进行了调整，导致当期该产品出口单价同比下降。除上述就不同类型口服避孕药产品的销售价格协商调整外，发行人同一口服避孕药产品报告期存在单价的小幅变化，均系不同片剂容量的销量以及不同销售对象的销售占比差异所致。均价主要受口服避孕药细分产品销售结构及制剂出口美元单价波动的影响。

就具体产品各期间的销量占比变动而言，由于发行人各类型口服避孕药产品种类较

多，但各产品的销量占比均较低，因此各期受到下游订货量、当期发货量等微小因素影响较大，各期各类型产品均存在一定波动，但整体仍在相对稳定的水平。

综合以上，发行人报告期内口服避孕药产品的单价变化除部分产品受到关税影响，导致经销商主动与发行人协商调价外，其单价波动主要系不同产品的销售占比影响，且由于各种类口服避孕药产品销售金额占比均较小，单一产品各期占比变动易受到当期订货量、出货量等影响，导致发行人该产品单价有所波动。该等价格波动并非受到下游市场显著影响所致，发行人该产品的下游市场未发生供需关系层面的显著变化。

（三）Ingenus 向下游销售均价至净价的计算过程、扣减项的具体内容及金额、Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不符的原因及合理性，并根据终端销售价格、经销商销售价格模拟测算下游各环节毛利率，毛利率是否合理

1、Ingenus 向下游销售均价至净价的计算过程、扣减项的具体内容及金额

Ingenus 向下游销售均价在按照考虑费用类扣减项后得出 Ingenus 向下游销售的净价。以硝苯地平缓释片为例，该产品报告期各期 Ingenus 向下游销售净价情况如下：

药品名称	项目	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
硝苯地平缓释片	Ingenus 向下游销售数量（万片）	A	45,889.41	39,408.42	36,142.33
	Ingenus 向下游销售总额（万美元）	B	7,207.47	6,611.16	6,663.37
	费用类抵减项（万美元）	C	5,011.70	4,606.69	4,701.26
	Ingenus 向下游销售净额（万美元）	D=B-C	2,195.77	2,004.47	1,962.11
	Ingenus 向下游销售均价	E=B/A	0.16	0.17	0.18
	Ingenus 向下游销售净价	F=D/A	0.05	0.05	0.05

（2）扣减项的具体内容及金额

收益分成中主要费用类扣减项包含退单、回扣、退换、现金折扣及货架调整等，具体内容如下：

序号	项目名称	描述	账面处理方式
1	退单（Chargebacks）	当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格，经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额；退单金额受到经销商对不同客户的定价策略、当期客户销量等多方面因素的影响	结合累计购买量、定价策略、合作时间、当地医疗保险政策情况等多方面因素进行预提，并于期后进行调整
2	回扣（Rebates）	为了提高客户忠诚度并增加产品销售，经销商根据不同客户的累计购买量、销售额、合作时	

序号	项目名称	描述	账面处理方式
		间、当地医疗保险政策情况等多方面因素给予其客户的金额	
3	退换（Returns）	经销商允许下游客户按照协议约定进行退换货处理；该项目受到下游销售情况、存货的保质期情况、库存情况等多方面因素影响	
4	现金折扣（Cash Discounts）	经销商向其客户提供“现金折扣”，以敦促客户尽早付清款项，实现销售回款；该项目会受到不同下游客户的累计购买量、销售额、合作时间、客户规模、现金流状况等多方面的影响	按照实际发生情况确认金额
5	货架调整（Shelf Stock Adjustments）	在市场价格下降的情况下，经销商对降价时客户库存中剩余的产品给予调整	

报告期内，收益分成费用扣除项各项目的具体金额如下：

单位：万元

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	金额	金额	金额
退单	57,076.19	55,709.07	60,488.80
现金折扣	3,100.52	2,739.94	2,731.57
货架调整	217.67	296.58	388.15
回扣	8,598.25	6,434.81	6,235.06
退换	2,838.19	2,185.73	2,580.93
其他	2,324.85	1,334.68	907.35
合计	74,155.68	68,700.81	73,331.86

注：发行人收益分成以美元结算，以上收益分成中各项构成的金额按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

2、Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不符的原因及合理性

报告期内，Ingenus 向下游销售发行人主要产品的均价与 IMS 统计的终端销售均价情况如下：

单位：美元/片

药品名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	发行人向 Ingenus 销售的出口均价	0.02	0.03	0.03
	发行人向 Ingenus 销售的平均单价	0.02	0.02	0.02
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.05	0.06
	Ingenus 向下游销售均价	0.04	0.05	0.06

药品名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.03	0.03
硝苯地平缓释片	发行人向 Ingenus 销售的出口均价	0.04	0.04	0.04
	发行人向 Ingenus 销售的平均单价	0.04	0.05	0.05
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.11	0.12
	Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.17	0.18
	Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.05
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	发行人向 Ingenus 销售的出口均价	0.06	0.06	0.07
	发行人向 Ingenus 销售的平均单价	0.08	0.08	0.07
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.19	0.17
	Ingenus 向下游销售均价	0.18	0.17	0.15
	Ingenus 向下游销售净价	0.11	0.10	0.08

注 1：“发行人产品的终端销售均价”为 IMS 数据库价格，IMS 数据 2025 年度尚未披露；

2: 发行人向 Ingenus 销售的平均单价=(发行人该产品的出口收入+收益分成收入+独家经销权收入)/发行人当期向 Ingenus 销售该产品的片数。

Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不符，主要原因如下：

1) Ingenus 向下游销售存在扣减项

Ingenus 在与下游经销商销售过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算，即 Ingenus 在下游经销商的单价结算实际需考虑相关现金折扣、回扣等因素影响。如考虑上述扣减项因素，即如上表中 Ingenus 向下游销售的净价所示，Ingenus 向下游销售发行人产品的净价比销售均价更低，均低于 IMS 统计该产品的销售价格；

2) Ingenus 向下游销售实际仍为向流通过程中的中游进行销售，其下游分销商、零售药店及药品福利管理人等均需要在该价格基础上增加其利润，因此 IMS 统计销售均价高于 Ingenus 向下游销售净价具备合理性

IMS 为在医院、药店端采集相关数据，而 Ingenus 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。零售药店及药品福利管理人在取得 Ingenus 相关产品后，会在该采购价格基础上增加自身利润，再向终端客户进行销售；下游分销商在采购 Ingenus 相关产品后，亦需要通过下游零售药店即药品福利管理人等才会最终向终端客户进行销售，因此综合来看，Ingenus 向下游销售净价仍为渠道中间价格，与 IMS 统计的终端价格存在一定差异，系存在渠道利润的原因，具备合理性。

3、根据终端销售价格、经销商销售价格模拟测算下游各环节毛利率，毛利率是否合理

根据发行人下游销售均价、Ingenus 向下游销售净价、IMS 数据统计的下游销售价格，模拟计算了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 3 个产品，Ingenus 以及 Ingenus 下游的整体毛利率情况，具体如下：

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
Ingenus	发行人向下游销售该产品的平均单价①（美元/片）	0.025	0.029	0.028
	收益分成调整平均单价②（美元/片）	-0.003	-0.002	-0.002
	Ingenus 向下游销售该产品的净价③（美元/片）	0.035	0.034	0.035
	模拟测算的 Ingenus 毛利率④=（③-①）/③	28.67%	14.78%	20.26%
	模拟测算考虑收益分成的 Ingenus 毛利率⑤=（③-②-①）/③	36.05%	21.09%	25.82%
Ingenus 下游	IMS 数据统计的该产品下游销售均价⑥（美元/片）	未披露	0.048	0.060
	模拟测算 Ingenus 下游的整体毛利率⑦=（⑥-③）/⑥	不适用	30.44%	42.49%

（2）硝苯地平缓释片

名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
Ingenus	发行人向下游销售该产品的平均单价①（美元/片）	0.038	0.038	0.038
	收益分成调整平均单价②（美元/片）	0.0012	0.0041	0.0054
	Ingenus 向下游销售该产品的净价③（美元/片）	0.048	0.051	0.054
	模拟测算的 Ingenus 毛利率④=（③-①）/③	19.93%	24.60%	29.15%
	模拟测算考虑收益分成的 Ingenus 毛利率⑤=（③-②-①）/③	17.51%	16.61%	19.16%
Ingenus 下游	IMS 数据统计的该产品下游销售均价⑥（美元/片）	未披露	0.116	0.124
	模拟测算 Ingenus 下游的整体毛利率⑦=（⑥-③）/⑥	不适用	56.15%	56.11%

(3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
Ingenus	发行人向下游销售该产品的平均单价①（美元/片）	0.064	0.065	0.067
	收益分成调整平均单价②（美元/片）	0.0126	0.0099	0.0016
	Ingenus 向下游销售该产品的净价③（美元/片）	0.109	0.099	0.077
	模拟测算的 Ingenus 毛利率④= (③-①)/③	41.13%	34.45%	12.78%
	模拟测算考虑收益分成的 Ingenus 毛利率⑤= (③-②-①)/③	29.56%	24.42%	10.67%
Ingenus 下游	IMS 数据统计的该产品下游销售均价⑥（美元/片）	未披露	0.190	0.174
	模拟测算 Ingenus 下游的整体毛利率⑦= (⑥-③)/⑥	不适用	48.00%	56.03%

如上表中所示，由于不同产品的上市周期、定价策略存在一定差异，导致发行人几个不同产品模拟测算的 Ingenus 毛利率以及 Ingenus 下游的整体毛利率各期均存在一定差异，但其毛利率数字及变动情况存在合理性，具体如下：

(1) 模拟测算的 Ingenus 及 Ingenus 下游的整体毛利率均为正，不存在 Ingenus 及 Ingenus 下游为发行人承担亏损的情况

从 Ingenus 及 Ingenus 下游的整体毛利率水平来看，尽管报告期各期有所波动，但其绝对值均在 10% 以上，均为正，即不存在 Ingenus 及 Ingenus 下游为发行人承担相关成本进行亏本销售的情况，具备合理性。

(2) 除盐酸地尔硫卓缓释胶囊和琥珀酸美托洛尔缓释片的 Ingenus 毛利率外，模拟测算 Ingenus 及 Ingenus 下游的毛利率呈现整体下降趋势

发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品的上市时间较短，且发行人针对该产品，使用较低的出口定价策略以实现获取较高的收益分成收入，导致针对该产品，Ingenus 各期毛利率呈现上升趋势。此外，2025 年^{全年}，由于琥珀酸美托洛尔缓释片的 Ingenus 下游的扣减项减少，导致其毛利率上升。

琥珀酸美托洛尔缓释片的 Ingenus 毛利率考虑收益分成影响后呈现波动性上升趋势，

主要系在下游市场竞争加剧的情况下，为维持该产品在下游市场的占有率及维持部分重要下游客户的友好合作关系，Ingenus 与发行人协商实现对于产品终端降价影响共同承担导致。

发行人硝苯地平缓释片不包含收益分成的毛利率呈现下降趋势，由于 2025 年的收益分成中对应扣减项减少，包含收益分成的毛利率较 2024 年有所提升，但仍较 2023 年存在明显下降。

除上述情况外，模拟测算的 Ingenus 及 Ingenus 下游的毛利率均呈现下降趋势。

综上，从上述数据的情况来看，根据终端销售价格、经销商销售价格模拟测算的下游毛利率具备合理性。

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐人，申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、查阅发行人与境外经销商的合同，识别履约义务、交易价格、退换货规定、收益分成结算周期等重要合同条款，并访谈发行人财务负责人及管理层，了解发行人确认固定出口收入及收益分成收入的方法及依据，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；

2、获取了发行人与境外经销商之间的收益分成计算表，了解各费用扣减项的构成及具体内容，计算各费用扣减项的具体金额并执行分析程序；并结合发行人与境外经销商的合同，收益分成扣减项中退单及退换货的情况，判断发行人经销商下游客户向发行人经销商退换具体产品后，经销商亦是否会向发行人退回或进行退换；

3、了解报告期末主要经销商 Ingenus 的进销存情况，核实是否存在退货情况；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，如存在，检查相关支持性文件；

4、获取报告期内各期的销售明细，按规格对于发行人产品的产品单价进行分析性程序，分析产品单价调整及产品销售结构对发行人该产品销售均价的影响；查阅发行人与境外经销商的合同，了解发行人主要产品的定价机制；

5、获取主要产品的 IMS 统计数据，并根据 IMS 数据，复核发行人对于主要产品的终端销售均价的计算，分析 Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不相符的原因，判断合理性；与发行人财务负责人及管理层访谈，了解琥珀酸美托洛尔缓释片 IMS 统计比例较低的原因；并复核发行人剔除相关重新分装并销售的琥珀酸美托洛尔缓释片数据后测算的 IMS 统计比例，并将此测算的 IMS 统计比例与其他药品的比例进行比较，并判断合理性；

6、复核发行人根据终端销售价格、经销商销售价格模拟测算的下游环节中发行人主要产品的 Ingenus 向下游销售毛利率、终端销售毛利率，并对毛利率波动进行分析，判断毛利率合理性；

7、访谈发行人财务负责人及管理层，了解收益分成的计算过程，了解收益分成的调整的原因及调整具体内容；查阅发行人与境外经销商 Ingenus 的销售合同及相关收益分成调整修订案，判断收益分成的调整是否符合合同约定；复核发行人对于收益分成调整前后的收益分成的模拟测算；结合琥珀酸美托洛尔缓释片出口收入、收益分成收入、独家经销权收入的境外销售毛利以及 Ingenus 该产品的下游销售毛利，分析判断收益分成调整是否合理。

（二）核查结论

经核查，保荐人，申报会计师认为：

1、根据发行人的境外经销协议，均为买断式经销，发行人对于终端销售环节中涉及商品退回的，不再退回发行人；针对收益分成中退单、退换，发行人和客户按季度交付收益分成报告予以结算；发行人对于固定价格出口收入及收益分成收入的确认符合《企业会计准则》的规定；

2、报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片各类规格产品制剂出口美元单价保持稳定趋势，琥珀酸美托洛尔缓释片美元销售均价波动主要受各类规格产品销售结构影响，2025 年境外制剂销售琥珀酸美托洛尔缓释片美元销售均价同比 2024 年度下降，主要由于 25mg 及 50mg 产品销售收入占比上涨所致；报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊各类规格产品制剂出口美元单价基本保持稳定趋势，仅 2024 年度因产品内部结构影响有所下降，人民币销售均价波动主要系各类规格产品销售结构及汇率波动影响，发行人和境外经销商参考协议产品成本约定盐酸地尔硫卓缓释胶囊的销售价格，未受市场供求关系的

变动的影响；口服避孕药单价变动主要系各类细分产品销售结构及部分产品价格调整的影响，未受市场供求关系的变动的影响；

3、Ingenus 向下游销售均价与 IMS 统计的终端销售均价不符主要系 Ingenus 向下游销售存在扣减项，且 Ingenus 的下游客户仍为流通过程中的中游，价格统计口径存在差异，具备合理性；根据发行人下游销售均价、Ingenus 向下游销售净价、IMS 数据统计的下游销售价格模拟测算 Ingenus 以及 Ingenus 下游的整体毛利率，毛利率均呈现波动趋势，与仿制药市场整体趋势保持一致。

问题 5：关于经销销售

申报材料及问询回复显示：

（1）Ingenus 销售产品包含自产和经销两种情况。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，Ingenus 为发行人第一大客户；同时，Ingenus 经销发行人产品的收入占 Ingenus 全部收入的比例分别为 34.8%、34.7%和 33.2%。

（2）根据美国行业惯例，若药品生产厂商直接与 McKesson 等大型医药流通商合作，由于独家经销权的限制，相关产品只能通过 McKesson 对外销售，若通过 Ingenus 则可以向多个经销商和连锁药店同时销售。事实上，发行人既直接向 McKesson 的子公司 NorthStar 销售，也向其他客户销售。

（3）公司外销业务主要采用 EXW（EX Works，即工厂交货）的贸易方式。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。报告期内，公司向主要客户出口频率为 2-3 天一次，Ingenus 采购频率为 9 天至 10.74 天一次。

请发行人披露：

（1）发行人的收益分成收入和独家经销权收入对应的客户及金额，发行人该类收入均来自于 Ingenus 的原因及合理性，并结合该情况，进一步说明发行人与 Ingenus 是否存在关联关系或特殊利益安排，完善发行人招股书中大客户依赖风险的相关提示。

（2）结合发行人产品工厂交货的签收频率、产品单次出口药品数量、体积等，说明工厂交货频率及装船频率匹配性，出口频率大于下游采购频率的原因及合理性。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

(一) 发行人的收益分成收入和独家经销权收入对应的客户及金额，发行人该类收入均来自于 Ingenus 的原因及合理性，并结合该情况，进一步说明发行人与 Ingenus 是否存在关联关系或特殊利益安排，完善发行人招股书中大客户依赖风险的相关提示

1、发行人的收益分成收入和独家经销权收入对应的客户及金额

报告期内，发行人的收益分成收入和独家经销权收入仅针对 Ingenus，其各期具体金额如下所示：

单位：万元

收入类型	药品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收益分成收入	琥珀酸美托洛尔缓释片	-1,490.53	-1,280.57	-1,103.00
	硝苯地平缓释片	405.74	1,087.63	1,412.68
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	2,171.32	1,805.32	222.04
	富马酸喹硫平缓释片	-	-6.40	-2.24
	盐酸二甲双胍缓释片	42.85	142.11	442.24
	乙酰唑胺缓释胶囊	-	-0.18	-0.12
	盐酸可乐定缓释片	-2.81	6.25	31.44
	盐酸普拉克索缓释片	204.35	411.30	383.76
	口服避孕药	-3.58	95.83	100.42
	女性健康用药	465.69	554.76	616.46
	结合雌激素缓释片	3,514.43	-	-
	合计	5,307.46	2,816.05	2,103.68
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	124.80	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	98.54
	口服避孕药	不适用	不适用	不适用
	女性健康用药	不适用	不适用	不适用
	结合雌激素缓释片	113.02	-	-

收入类型	药品名称	2025 年度	2024 年度	2023 年度
	合计	493.33	331.81	331.81

注：结合雌激素缓释片为 2025 年度发行人新上市产品。

2、发行人该类收入均来自于 Ingenus 的原因及合理性，并结合该情况，进一步说明发行人与 Ingenus 是否存在关联关系或特殊利益安排，完善发行人招股书中大客户依赖风险的相关提示

报告期内，发行人该类收入均来自于 Ingenus 系发行人基于具体产品销售策略，以及自身商业利益最大化的考量做出，具备合理性；发行人与 Ingenus 不存在关联关系或特殊利益安排，其具体情况如下：

1) 发行人与 Ingenus 收益分成及独家经销权的安排主要集中于缓控释制剂产品(如琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释片、结合雌激素缓释片等)，系基于具体产品的销售策略

从发行人销售产品的角度来看，发行人与 Ingenus 合作的产品包括发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释片、结合雌激素缓释片等缓控释制剂产品，与其他客户的合作产品为口服避孕药等低剂量药物制剂产品，后者产品种类较为丰富，具备较强的多样性，其中发行人自身向主要经销商销售的口服避孕药产品按照不同主要成分、不同规格剂型计算就存在 25 种不同类型，且每种不同类型的产品从实际销售金额的角度来看亦存在各单一产品销售金额较低，销售占比较小的情况，因此针对该等产品的独家经销权安排本身不利于该等产品的销售规模的扩大，且从下游客户角度，其亦更愿意采用更加灵活的销售策略，因此，针对口服避孕药、女性健康用药等低剂量药物制剂产品，发行人未与其他客户进行相关收益分成及独家经销权安排，发行人亦存在部分该类型产品未与 Ingenus 进行独家经销权和收益分成约定的情况。

2) 发行人就主要产品与 Ingenus 进行收益分成及独家经销权安排本身符合行业惯例，系发行人就琥珀酸美托洛尔缓释片等缓控释制剂产品商业利益最大化的安排

发行人缓控释制剂产品覆盖多条核心管线，单一产品的销售金额均较大，因此通过签订收益分成相关条款，并安排独家经销权，系通过与下游经销商进行利润分成并锁定独家经销的方式，实现与下游经销商的利益绑定，增加下游经销商的销售动力。可比公

司中如宣泰医药等均存在通过该等商业安排实现主要产品销售收入最大化的情况。

3) 双方不存在关联关系或其他利益安排的情形

Ingenus 的董事、高管团队与发行人的董事、取消设置监事会前的在任监事、高管、核心技术人员团队、关键财务人员及其他关联方，不存在重合的情况；发行人董事、取消设置监事会前的在任监事、高管、核心技术人员及其他关联方的对外投资、控制或间接控制的企业与 Ingenus 不存在关联关系；发行人董事、取消设置监事会前的在任监事、高级管理人员、核心技术人员及其他关联方不存在 Ingenus 或其关联方处任职的情况；发行人实际控制人、董事、取消设置监事会前的在任监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括父母、子女、兄弟姐妹等）不存在投资 Ingenus 或者在 Ingenus 担任董事、高管或者核心技术人员的的情况。

根据发行人的直接股东出具的机构股东调查表及对发行人直接股东进行的访谈，发行人的直接股东均确认：就其单位目前合理所知，该单位、该单位直接或间接合伙人/股东及实际控制人不存在发行人的关联方、主要客户、供应商、经销商或代理商持有权益、担任股东或存在其他关联关系的情形；该单位及该单位直接或间接合伙人/股东、管理人及投资委员会成员（如适用）、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员，与发行人或其下属企业的关联方、主要客户、供应商、经销商或代理商不存在业务、资金往来或存在其他特殊安排和关联关系。

根据发行人与 Ingenus 签署的相关协议并经与 Ingenus 进行访谈确认，除正常的业务关系以外，发行人与 Ingenus 之间不存在其他利益或特殊安排。

综上所述，Ingenus 与发行人，除与发行人及其子公司的正常的业务关系之外，不存在关联关系或其他利益安排，发行人已针对上述收益分成及独家经销权的情况在招股说明书补充披露如下：

“

（六）客户集中度较高风险

2023 年度至 2025 年度各期间，公司向 Ingenus 销售收入占当期营业收入的比例分别为 56.63%、51.87%及 **55.56%**，Ingenus 系公司第一大客户，而且 Ingenus 享有公司主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、**结合雌激素缓释片**等于美国市场的独家经销权，报告期内公司收益分成及独家经销权收入均来自于 Ingenus。此外，发行人

与 Ingenus 存在多个产品的合作研发，且发行人后续仍将持续与 Ingenus 合作进行产品在海外的销售。如果公司与其合作关系发生重大不利变化，且公司不能及时寻找到可替代的经销商，则公司会面临相关产品无法正常销售的风险。”

”

（二）结合发行人产品工厂交货的签收频率、产品单次出口药品数量、体积等，说明工厂交货频率及装船频率匹配性，出口频率大于下游采购频率的原因及合理性

报告期内，发行人向 Ingenus 销售产品工厂交货的签收频率、产品单次出口药品数量情况如下：

项目	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
出口量（万片）	①	161,700.58	152,209.08	139,934.45
工厂交货的签收次数（天/次）	②	130	168	119
签收频率（次）	③=当期实际天数÷②	2.81	2.18	3.07
出口次数（次）	④	130	168	119
单次出口药品的数量（万片）	⑤=①/④	1,243.85	906.01	1,175.92
出口频率（天/次）	⑥=当期实际天数÷④	2.81	2.18	3.07
订单次数（次）	⑦	54	34	40
平均单次采购量（万片/次）	⑧=①/⑦	2,994.46	4,476.74	3,498.36
采购频率（天/次）	⑨=当期实际天数÷⑦	6.76	10.76	9.13

注：出口次数系按照出口报关的次数汇总。

报告期内，发行人采用“一票一出”的策略，即一笔发票对应的货物进行一次海关报关备案及工厂签收交货，因此工厂交货的签收频率和出口频率一致，均为2-3天一次。报告期内单次出口的药品数量分别为 1,175.92 万片、906.01 万片及 1,243.85 万片。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。2024 年度单次出口的药品数量较低，主要系由于经销商客户需求以航空运输加急方式送货次数较多导致。报告期各期海运及空运运输次数及各运输模式下的单次出口的药品数量情况如下：

单位：次；万片

运输方式	2025 年度			2024 年度			2023 年度		
	次数	次数占比	单次出口数量	次数	次数占比	单次出口数量	次数	次数占比	单次出口数量
海运	120	92.31%	1,330.76	112	66.67%	1,240.75	104	87.39%	1,315.40
空运	10	7.69%	200.97	56	33.33%	236.52	15	12.61%	208.89
合计	130	100.00%	1,243.85	168	100.00%	906.01	119	100.00%	1,175.92

由上表可知，若采用海运方式下，单次出口数量约为 1,300.00 万片左右，单次出口数量上下波动 5%以内，较为稳定；空运方式下，单次出口数量约为 220.00 万片左右，较为稳定。

就单次出口体积而言，报告期内，在海运模式下，发行人采用“一票一集装箱”海关报备的模式，即发行人单次出口货物均装于同一集装箱内，并具备集装箱标箱号码。报告期内海运出口均采用 40 英尺集装箱（即：两个标准箱），集装箱外尺寸为 40 英尺×8 英尺×8 英尺，由于海运运输船只非仅为发行人货物运输专用，故在满足船载量规定的条件下，发行人货物均可装载上船并海运出口。在空运模式下，单件货物体积相较于海运情况下体积小，均采用长 123CM、宽 103CM 的尺寸，空运包装物的高度依据产品的高度的不同而存在差异，平均体积约为每箱 1.3 立方米，货运箱数则依据经销商的要求而存在差异。

对于海运运输，发行人主要以上海港为发运启始港，偶尔以南通港为发运启始港，除恰逢节假日及运输需求量较大的情况外，物流运输公司每周均主要安排 1 艘货船以供发行人及其他运输需求企业海运运输货物。报告期内工厂交货频率及装船频率情况如下：

项目	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
出口量（万片）	①	161,700.58	152,209.08	139,934.45
海运运输情况下工厂交货的签收次数（次）	②	120	112	104
海运运输情况下的签收频率（次）	③=当期实际天数÷②	3.04	3.27	3.51
装船次数	④	56.00	52.00	55.00
装船频率（天/次）	=当期实际天数÷④	6.52	7.04	6.64

报告期内，装船频率约为 6.64 天/次、7.04 天/次及 6.52 天/次，约为每周装船一次；

海运运输情况下工厂交货的签收频率为 3.51 天/次、3.27 天/次及 **3.04** 天/次，工厂交货频率及装船频率较为稳定；海运运输情况下，平均约 2-3 次工厂交货的签收的货物各自出口报关并装于同一货船中，但工厂交货及装船无固定匹配关系，主要受工厂交货签收时间、货船发船时间等影响。

报告期内，Ingenus 各期采购频次为 9.13 天/次、10.76 天/次及 **6.74** 天/次，2025 年度，Ingenus 采购频次较高，主要系结合宏观环境变化及对于海运运力供需影响，采用少量多次的采购策略所致。基于发行人内部出口发货管理及定期与经销商的发货安排沟通，发行人生产、包装完成后且产品件数装满一个 40 英尺集装箱后即安排出口。若采用海运运输方式下，一笔订单约分散 3-4 次出口（因为集装箱容量和订单数量稳定）。2024 年度由于空运次数较多导致出口频率较低，若以 2024 年度海运单次出口药品的数量和 2024 年度平均单次采购量换算，仍保持在一笔订单约分散 3-4 次出口范围内；2025 年度，由于平均单次采购量下降导致一笔订单约分为 2 次出口，单次出口量仍保持稳定。同一订单分批出口为海外销售的普遍现象，一方面能基于与经销商协商确认的发货安排及时发货以避免延迟交货导致的货物短缺，另外一方面能分散海外运输风险，因此出口频率大于下游采购频率具备合理性。

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐人及申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、对于收益分成收入，获取并查看报告期内各季度的收益分成报告，区分不同产品的收入情况执行分析程序；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；

2、获取并查阅了发行人向主要经销商客户的销售合同，并对其主要条款进行比较，判断是否仅与 Ingenus 约定了收益分成和独家经销权，以了解发行人收益分成收入及独家经销权收入均来自于 Ingenus 的合理性；

3、访谈发行人管理层了解与 Ingenus 约定收益分成和独家经销权的原因，结合销售明细并公开查询同行业可比公司案例判断合理性；

4、访谈发行人物流部及财务部负责人，了解工厂交货、产品出口报关及产品装船

的流程及主要情况，并了解单笔订单分次出口的原因；获取报告期内各期的销售明细、报关明细及海运装船物流明细等，并对报关明细及海运装船物流明细执行抽样，结合报关单确认明细表内容的准确性；了解发行人产品工厂交货的签收频率、产品单次出口药品数量、体积等，判断工厂交货频率及装船频率是否具备匹配性，并了解出口频率大于下游采购频率的原因及判断合理性；

5、查询同行业公开信息，了解发行人同时向多家经销商销售同类型产品是否符合行业惯例；获取并查阅了发行人向主要经销商客户 Ingenus 的销售合同，检查是否协议对 Ingenus 向下游销售的对象存在限制性约定；并查询同行业可比公司案例，判断通过经销商向多个药品流通商销售是否符合行业惯例；

6、查阅招股说明书中对大客户依赖风险的相关提示的披露。

（二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人基于具体产品销售策略，以及自身商业利益最大化的考量，仅与 Ingenus 约定了收益分成条款项目，并仅与 Ingenus 合作产品约定了独家经销权，因此发行人的收益分成收入和独家经销权收入均来自于 Ingenus 具备合理性；发行人与 Ingenus 不存在关联关系或特殊利益安排；

2、海运运输情况下的工厂交货频率及装船频率较为稳定，但工厂交货及装船无固定匹配关系，主要受工厂交货签收时间、货船发船时间等影响；同一订单分批出口主要系一方面能基于与经销商协商确认的发货安排及时发货以避免延迟交货导致的货物短缺，另外一方面能分散海外运输风险，因此出口频率大于下游采购频率具备合理性。

问题 6：关于成本和供应商

申报材料及问询回复显示：

（1）发行人主要采购的原料药、辅料等均存在至少两家供应商，原料药、辅料等不存在公开市场报价，发行人乙基纤维素、着色剂等辅料单价变动较大。

（2）琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年投入产出比有所下降。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，对制造费用影响分别为 10.57 万元、131.19 万元及 329.40 万元。

请发行人披露：

（1）原料药、辅料等对应主要供应商的采购单价情况，同类原材料向不同供应商采购价格是否存在明显差异，部分辅料报告期内单价变动较大的原因及合理性、主要原材料采购价格的公允性。

（2）琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年投入产出比下降的原因及合理性，并结合相关新增设备金额、对应制造费用金额、产能变化、单位人工及单位制造费用的变动金额等，分析前述各情形对发行人整体毛利率及主要产品毛利率的影响。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）原料药、辅料等对应主要供应商的采购单价情况，同类原材料向不同供应商采购价格是否存在明显差异，部分辅料报告期内单价变动较大的原因及合理性、主要原材料采购价格的公允性

1、原料药、辅料等对应主要供应商的采购单价情况，同类原材料向不同供应商采购价格是否存在明显差异

（1）原料药

报告期内，发行人主要原料具体内容、采购金额及采购占比情况如下：

单位：万元

主要采购内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占原料药采购金额比	金额	占原料药采购金额比	金额	占原料药采购金额比
琥珀酸美托洛尔缓释片原料药	4,203.41	34.92%	2,595.36	28.51%	3,084.42	29.05%
硝苯地平缓释片原料药	2,868.93	23.84%	1,328.06	14.59%	1,360.50	12.82%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药	3,603.14	29.94%	3,245.85	35.65%	2,043.28	19.25%
合计	10,675.48	88.70%	7,169.27	78.75%	6,488.20	61.12%

报告期内，发行人主要原料药包含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，各期占原料药采购金额比为 61.12%、78.75% 及 88.70%。报告期内，原料药采购主要以美元作为原计价货币。

若剔除汇率因素，报告期内，发行人主要原料药对应主要供应商的采购情况如下：

单位：美元/kg

项目	采购期间	主要供应商	采购单价	单价变动	占比
琥珀酸美托洛尔缓释片原料药	2025 年度	MOEHS	50.94	1.58%	100.00%
	2024 年度	MOEHS	50.15	-3.43%	100.00%
	2023 年度	MOEHS	51.93	不适用	100.00%
硝苯地平缓释片原料药	2025 年度	INTERCHEM	122.00	-	48.89%
		MOEHS	113.00	-	51.11%
	2024 年度	INTERCHEM	122.00		71.87%
		MOEHS	113.00	-	28.13%
	2023 年度	INTERCHEM	122.00	不适用	82.88%
		MOEHS	113.00	不适用	17.12%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药	2025 年度	Fabbrica	93.00	-	98.94%
		M/S PIRAMAL	89.00	-3.15%	1.06%
	2024 年度	Fabbrica	93.00	-1.97%	99.50%
		M/S PIRAMAL	91.89	3.25%	0.50%
	2023 年度	Fabbrica	94.87	不适用	98.19%
		M/S PIRAMAL	89.00	不适用	1.81%

注 1：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；

注 2：占比指以该类原料药对应该主要供应商采购金额占该类原料药**该币种**全部采购金额比例；

注 3：对于硝苯地平缓释片原料药，发行人所采购产品的厂商均为 Moehs，若单批采购达到一定数量后可向其直接采购，故向 Moehs 采购的价格相对更低。

发行人主要原料药均具备第二备选供应商。报告期内，对于琥珀酸美托洛尔缓释片原料药，自 2025 年度起新增境内供应商浙江普洛家园药业有限公司，当期向其采购金额占采购该类产品整体金额比例为 0.82%，从而向两名不同供应商进行采购，报告期内以美元作为结算单位的采购单价呈现小幅度下降趋势，整体较为稳定；对于硝苯地平缓释片原料药和盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药，发行人均向两名不同供应商进行采购，发行人同类原料药向不同供应商采购价格不存在明显差异，且同一供应商的采购价格较为稳定。

（2）辅料

报告期内，发行人主要辅料具体内容、采购金额及采购占比情况如下：

单位：万元

主要采购内容	2025 年度		2024 年度		2023 年度	
	金额	占辅料药采购金额比	金额	占辅料药采购金额比	金额	占辅料药采购金额比
羟丙基纤维素	597.14	8.28%	845.83	10.47%	1,233.93	18.71%
乙基纤维素	1,117.18	15.48%	1,092.39	13.52%	1,111.52	16.85%
羟丙基甲基纤维素	803.01	11.13%	1,417.33	17.55%	878.42	13.32%
丙烯酸树脂	1,492.37	20.68%	1,008.90	12.49%	544.35	8.25%
着色剂	604.91	8.38%	697.57	8.64%	348.77	5.29%
合计	4,614.61	63.95%	5,062.02	62.66%	4,116.99	62.43%

报告期内主要辅料包含羟丙基纤维素、乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、丙烯酸树脂及着色剂，各期占辅料采购金额比为 62.43%、62.66%及 **63.95%**。上述主要辅料以美元作为原计价货币的采购金额占上述主要辅料总采购额占比分别为 73.99%、83.81%及 **86.05%**，故美元汇率波动是发行人主要辅料采购单价变动的影响因素之一。

若剔除汇率因素，报告期内，发行人主要辅料对应主要供应商的采购情况如下：

单位：美元/kg

项目	采购期间	主要供应商	采购单价	单价变动	占比
丙烯酸树脂	2025 年度	Evonik	103. 31	1. 29%	100. 00%
	2024 年度	Evonik	101.99	4.00%	100.00%
	2023 年度	Evonik	98.07	6.77%	100.00%
乙基纤维素	2025 年度	Ashland 集团	62. 85	0. 91%	17. 55%
		卡乐康集团	不适用	不适用	-
		罗盖特集团	53.15	-	82. 45%
	2024 年度	Ashland 集团	62.28	-0.75%	67.37%
		卡乐康集团	39.14	不适用	18.69%
		罗盖特集团	53.15	不适用	13.95%
	2023 年度	Ashland 集团	62.75	5.37%	100.00%
		卡乐康集团	不适用	不适用	-
		罗盖特集团	不适用	不适用	-
着色剂	2025 年度	卡乐康集团	34. 84	7. 40%	91. 57%
		JRS	22. 30	-	8. 43%
	2024 年度	卡乐康集团	32.44	13.13%	93.16%
		JRS	22.30	-	6.84%
	2023 年度	卡乐康集团	28.68	-10.36%	89.37%
		JRS	22.30	-	10.63%
羟丙基甲基纤维素	2025 年度	Ashland 集团	不适用	不适用	-
		卡乐康集团	不适用	不适用	-
		罗盖特集团	42. 74	8. 87%	100. 00%
	2024 年度	Ashland 集团	39.20	-	0.34%
		卡乐康集团	51.93	4.50%	92.09%
		罗盖特集团	39.26	不适用	7.57%
	2023 年度	Ashland 集团	39.20	不适用	0.82%
		卡乐康集团	49.70	-1.01%	99.18%
		罗盖特集团	不适用	不适用	-
羟丙基纤维素	2025 年度	Ashland 集团	76. 68	-0. 35%	100. 00%
		卡乐康集团	不适用	不适用	-
	2024 年度	Ashland 集团	76.95	6.25%	100.00%
		卡乐康集团	不适用	不适用	-
	2023 年度	Ashland 集团	72.42	5.42%	100.00%

项目	采购期间	主要供应商	采购单价	单价变动	占比
		卡乐康集团	不适用	不适用	-

注 1： 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； NUTRITION&BIOSCIENCES HONG KONG LIMITED 与丹尼斯克生物科技(上海)有限公司系同一控制下企业，此处合并披露为罗盖特集团。

注 2： 占比指以该类辅料对应该主要供应商采购金额占该类辅料**该币种**全部采购金额比例。

发行人主要辅料均具备第二备选供应商。报告期内，对于丙烯酸树脂，发行人仅向一名主要供应商采购，对于其余主要辅料，发行人均向两名及以上供应商处采购。除乙基纤维素和羟丙基甲基纤维素的部分细分产品外，其余主要辅料的细分产品发行人报告期内仅从一家供应商处采购。

发行人同类辅料向不同供应商采购价格存在一定程度差异，主要由于同类辅料存在多种不同单价的细分产品，发行人向不同供应商采购的细分产品存在差异导致；同一供应商的采购价格存在一定程度的波动，主要系受到各辅料细分采购结构变动的影响。以乙基纤维素为例，发行人向不同供应商采购不同细分种类的乙基纤维素的单价及占比情况如下：

主要供应商	产品名称	2025 年度			2024 年度			2023 年度	
		单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
Ashland	乙基纤维素 A	62.28	-	92.19%	62.28	-	100.00%	62.28	92.14%
	乙基纤维素 B	70.39	不适用	7.81%	不适用	不适用	不适用	68.81	7.86%
Colorcon	乙基纤维素 C	不适用	不适用	不适用	39.14	不适用	100.00%	不适用	不适用
罗盖特集团	乙基纤维素 C	53.15	-	100.00%	53.15	不适用	100.00%	不适用	不适用

注 1： 占比指以该类辅料对应该主要供应商采购金额占该类辅料全部采购金额比例；

注 2： 对于乙基纤维素 C，发行人所采购产品的厂商均为罗盖特集团，自 2025 年起发行人对于该产品已停止向 Colorcon 采购。

2、部分辅料报告期内单价变动较大的原因及合理性

报告期内，发行人的辅料采购以“美元/kg”为计量单位为主，各期占该原材料类

别的金额比例分别为 74.00%、77.04%及 **75.81%**。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。

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	2025 年度			2024 年度			2023 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	76.68	-0.35%	10.17%	76.95	6.26%	7.09%	72.42	9.42%
乙基纤维素	54.69	-0.36%	13.51%	54.89	-12.53%	11.55%	62.75	16.64%
羟丙基甲基纤维素	42.74	-15.60%	12.43%	50.64	2.12%	17.29%	49.59	15.96%
丙烯酸树脂	103.31	1.29%	26.27%	101.99	4.00%	14.28%	98.07	9.49%
着色剂	33.25	5.66%	6.59%	31.47	13.12%	9.85%	27.82	6.64%

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。

报告期内，乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素、着色剂单价变动较大，上述辅料价格变动主要系各辅料的细分种类较多，采购单价变动，主要系其采购细分结构变动导致。

（1）乙基纤维素

报告期内，发行人乙基纤维素以美元结算的细分采购单价、采购单价变动及采购金额占比情况如下：

单位：美元/kg

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
乙基纤维素 A	62.28	-	16.85%	62.28	-	67.38%	62.28	92.14%
乙基纤维素 B	70.39	不适用	1.43%	不适用	不适用	-	68.81	7.86%
乙基纤维素 C	53.15	20.56%	81.73%	44.09	不适用	32.62%	不适用	-
合计	54.69	-0.36%	100.00%	54.89	-12.53%	100.00%	62.75	100.00%

注：占比指以美元计价的细分乙基纤维素采购金额占以美元计价的全部乙基纤维素采购金额比例。

2024 年度乙基纤维素的采购单价相较于 2023 年度下降 12.53%，主要系本年度未发生高单价乙基纤维素 B 的采购，增加低单价乙基纤维素 C 的采购比例导致；**2025 年度**乙基纤维素的采购单价相较于 2024 年度下降 **0.36%**，波动较小，主要系本**年度**较高单

价乙基纤维素 A 的采购**较小**，以及乙基纤维素 C 的供应商发生变更，新供应商的报价较高所致。

（2）羟丙基甲基纤维素

报告期内，发行人羟丙基甲基纤维素以美元结算的细分采购单价、采购单价变动及采购金额占比情况如下：

单位：美元/kg

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
羟丙基甲基纤维素 A	40.15	-18.12%	40.26%	49.04	7.54%	49.63%	45.60	55.29%
羟丙基甲基纤维素 B	不适用	不适用	-	58.88	不适用	4.11%	不适用	-
羟丙基甲基纤维素 C	46.50	-19.30%	46.62%	57.62	-	11.06%	57.62	34.93%
羟丙基甲基纤维素 D	39.26	-22.05%	13.12%	50.37	-0.48%	34.86%	50.61	8.95%
羟丙基甲基纤维素 E	不适用	不适用	-	39.20	-	0.34%	39.20	0.83%
合计	42.74	-15.59%	100.00%	50.64	2.12%	100.00%	49.59	100.00%

注：占比指以美元计价的细分羟丙基甲基纤维素采购金额占以美元计价的全部羟丙基甲基纤维素采购金额比例。

2024 年度，羟丙基甲基纤维素的采购单价相较于 2023 年度上涨 2.12%，主要系向同一供应商采购羟丙基甲基纤维素 A 的采购单价小幅上涨导致；2025 年度，羟丙基甲基纤维素的采购单价相较于 2024 年度下降 **15.59%**，主要系本期未发生高单价羟丙基甲基纤维素 B 采购，以及羟丙基甲基纤维素 A 和羟丙基甲基纤维素 D 的供应商发生变更，新供应商的报价较低所致。

（3）着色剂

报告期内，发行人着色剂细分品类由于颜色及型号等导致细分品类多达 60 种以上，报告期内未更换过着色剂供应商。

报告期内，发行人着色剂按型号分类后以美元结算的细分采购单价、采购单价变动及采购金额占比情况如下：

单位：美元/kg

项目	2025 年度			2024 年度			2023 年度	
	单价	单价变动	占比	单价	单价变动	占比	单价	占比
着色剂 A	37.28	-0.55%	53.92%	37.49	11.60%	41.34%	33.59	21.74%
着色剂 B	22.30	-	8.52%	22.30	-	6.83%	22.30	10.82%
着色剂 C	31.30	7.72%	35.86%	29.06	6.70%	50.74%	27.23	66.23%
其他	51.05	6.84%	1.71%	47.79	20.20%	1.10%	39.76	1.21%
合计	33.25	5.67%	100.00%	31.47	13.12%	100.00%	27.82	100.00%

注：占比指以美元计价的细分着色剂采购金额占以美元计价的全部着色剂采购金额比例。

2024 年度着色剂的采购单价相较于 2023 年度上升 13.12%，2025 年度着色剂的采购单价相较于 2024 年度上升 5.67%，主要系着色剂的细分采购结构变动；且由于发行人就着色剂与供应商约定了阶梯式定价，故采购单价受单笔订单采购数量的影响；此外由于着色剂的海运起运重量价高，故导致着色剂存在较多空运情况，运输方式及单次运输数量导致运费有所不同，因此着色剂的采购单价存在波动。同一供应商对同一型号着色剂的出厂单价基本保持稳定。

3、主要原材料采购价格的公允性

（1）主要原材料采购单价及变动情况与市场价格比较

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。发行人生产经营过程中的主要原材料为原料药，报告期内原料药采购额占原材料采购的比例分别为 48.38%、39.39%及 49.37%。发行人主要原料药为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，同行业可比上市公司的年度报告，也未披露上述原料药的采购价格，因此难以将该等原材料的采购单价市场价格进行比较。

（2）采购定价机制

发行人已建立采购与付款的内部控制，制定《物料采购章程》并规定采购询价比价行为：对于原料药采购，采购部门负责原料药价格谈判后，由采购部门经理审核。发行人综合考虑原材料的品质、效果、稳定性及价格等因素，与供应商谈判协商定价。

(3) 公司与主要原材料供应商的合作情况

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。

报告期内，发行人主要原材料的供应商的合作情况如下：

序号	供应商名称	成立时间	合作开始时间	主要采购产品	供应商基本情况
1	MOEHS	1962 年	2017 年	琥珀酸美托洛尔缓释片原料药、硝苯地平缓释片原料药	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
2	INTERCHEM	1981 年	2009 年	硝苯地平缓释片原料药	成立于 1981 年，总部位于美国新泽西州，提供处方药、专利药、试剂、活性药物成分和抗生素的批发分销服务
3	Fabbrica	1957 年	2009 年	盐酸地尔硫卓缓释胶囊原料药	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
4	Ashland 集团	1924 年	2015 年	乙基纤维素、羟丙基纤维素、羟丙甲纤维素等	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
5	卡乐康集团	1961 年	2012 年	羟丙基纤维素、乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素及着色剂等	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
6	Evonik	2006 年	2008 年	丙烯酸树脂	成立于 2006 年，总部位于德国，是一家全球领先的特种化工企业
7	罗盖特集团	1933 年	2024 年	乙基纤维素、羟丙基甲基纤维素	创建于 1933 年，总部位于法国北部，在植物基原料、辅料及医药解决方案领域拥有全球领先地位，全球范围内员工超过 11,000 名，业务覆盖超过 150 个国家

(4) 公司向不同供应商采购同种原材料的价格比较情况

发行人向不同供应商采购同种原材料的定价比较情况详见本问询回复之“问题 7、一、（一）原料药、辅料等对应主要供应商的采购单价情况，同类原材料向不同供应商采购价格是否存在明显差异”相关内容。

综上，发行人已建立完善的采购定价内控流程，发行人向不同供应商采购同种原材料价格除受到采购细分结构影响外，基本保持稳定，发行人已与主要原材料供应商建立了长期稳固的合作关系，采购价格系经过发行人询价、比价，与主要原材料供应商基于公允原则确定采购价格。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除受到采购细分结构影响外趋于稳定，未呈现重大变化，发行人的采购单价具有公允性。

（二）琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年投入产出比下降的原因及合理性，并结合相关新增设备金额、对应制造费用金额、产能变化、单位人工及单位制造费用的变动金额等，分析前述各情形对发行人整体毛利率及主要产品毛利率的影响

1、琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年投入产出比下降的原因及合理性

报告期内，发行人主要产品的投入产出比如下：

单位：万 mg/kg

主要产品	耗用主要材料	2025 年度	2024 年度	2023 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔原料药	91.60	90.02	91.34
硝苯地平缓释片	硝苯地平原料药	97.57	97.25	97.70
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	盐酸地尔硫卓原料药	91.76	91.91	93.22

注：按照各主要产品细分规格的单位原料药耗用量进行换算。

琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2024 年投入产出比略有下降，琥珀酸美托洛尔缓释片 2025 年投入产出比略有上升，主要系在生产过程中，发行人生产部门会根据前一工序的质检结果，在规定范围内对于投料进行调整，从而存在少量波动所致。

根据发行人生产部标准操作规程的规定，发行人在生产过程中会对每道工序产品进行质量检测，上表所列示的各产品投入产出比波动均在合理范围内，符合发行人的生产质量标准。

两种产品按规格的投入产出比如下：

(1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

单位：万 mg/kg

规格	2025 年度	2024 年度	2023 年度
25mg	91.88	88.94	91.79
47.5mg	91.24	90.65	90.69
50mg	92.15	89.45	91.00
100mg	92.43	89.36	92.80
200mg	91.56	90.08	91.01

(2) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

单位：万 mg/kg

规格	2025 年度	2024 年度	2023 年度
60mg	90.90	不适用	不适用
90mg	90.54	不适用	不适用
120mg	91.86	91.30	93.12
180mg	92.23	92.37	93.56
240mg	92.45	92.16	92.75
300mg	92.29	92.45	94.16
360mg	92.12	91.26	93.18

注：60mg 和 90mg 规格为 2025 年度新增规格产品。

2、结合相关新增设备金额、对应制造费用金额、产能变化、单位人工及单位制造费用的变动金额等，分析前述各情形对发行人整体毛利率及主要产品毛利率的影响

发行人的产能基于其制片（粒）能力，报告期内，发行人通过新增压片机、流化床、瓶装线、装盒机等设备以增加产能，新增设备本身产生的折旧将增加制造费用，从而对于毛利率产生负向影响。另一方面，发行人实施以销定产的生产模式，报告期内销量提升带动了产量提升，继而提高了产能利用率，摊薄整体人工成本及制造费用，从而对毛利率产生正向影响。

报告期各期，发行人新增设备金额、产能、产能利用率变化情况如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
新增设备金额（万元）	1,377.44	500.91	2,668.16

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
新增产能（亿片）	2.58	-	1.45
产能（亿片）	29.16	26.58	26.58
产能利用率（%）	92.01%	99.40%	84.24%
产量（亿片）	26.83	26.42	22.39

注：发行人在生产过程使用的主要机器设备为流化床、包衣机等，该等设备的产能为发行人生产能力的主要计算依据，故 2024 年度虽然有新增设备，但产能未有新增。

报告期各期，发行人新增设备对应折旧影响制造费用情况、整体直接人工及制造费用情况以及对于整体毛利率影响情况如下：

项目	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
新增设备金额（万元）	-	1,377.44	500.91	2,668.16
销量（万片）	A	270,505.52	259,953.48	222,811.13
新增折旧对制造费用影响（万元）	B	394.25	329.49	131.19
制剂销售收入（万元）	C	89,089.73	86,078.94	69,483.23
整体毛利额（万元）	D	49,494.72	46,702.25	34,677.05
直接人工及制造费用（万元）	E	16,065.16	15,871.15	14,954.18
新增折旧对单位制造费用影响（元/片）	$F=B \div A$	0.001	0.001	0.001
新增折旧对整体毛利率影响（%）	$G=-B \div C$	-0.44%	-0.38%	-0.19%
单位直接人工及单位制造费用（元/片）	$H=E \div A$	0.059	0.061	0.067
直接人工成本率及制造费用成本率（%）	$I=E \div C$	18.03%	18.44%	21.52%
直接人工及制造费用变动对整体毛利率影响（%）	$J=(-1) * (I_{\text{当期}} - I_{\text{上期}})$	0.41%	3.08%	1.32%

注：新增设备金额系报告期各期间新增设备金额，新增折旧对制造费用影响系报告期内新增设备于各期间发生的累计折旧金额。

2024 年度较 2023 年度直接人工及制造费用变动对整体毛利率影响较大为 3.08%，主要原因为 2024 年度的产量为 26.42 亿片，较 2023 年度产量 22.39 亿片增加 18.00%，产能利用率由 84.24%增加至 99.40%，从而摊薄整体人工成本及制造费用导致了毛利率上升。2025 年度较 2024 年度直接人工及制造费用变动对整体毛利率影响较为稳定。

上述变动对于发行人主要产品毛利率的影响如下：

药品	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	销量（万片）	172,889.82	167,027.62	137,168.30
	新增折旧对制造费用影响（万元）	223.53	189.59	74.19
	新增折旧对单位制造费用影响（元/片）	0.001	0.001	0.001
	新增折旧对该产品毛利率影响（%）	-0.50%	-0.42%	-0.21%
	单位直接人工及制造费用（元/片）	0.043	0.045	0.050
	直接人工成本率及制造费用成本率（%）	16.44%	16.54%	19.80%
	直接人工及制造费用变动对该产品毛利率影响（%）	0.10%	3.26%	-0.89%
硝苯地平缓释片	销量（万片）	49,251.68	37,658.61	36,750.14
	新增折旧对制造费用影响（万元）	47.86	56.30	19.45
	新增折旧对单位制造费用影响（元/片）	0.001	0.001	0.001
	新增折旧对该产品毛利率影响（%）	-0.34%	-0.49%	-0.17%
	单位直接人工及制造费用（元/片）	0.033	0.037	0.046
	直接人工成本率及制造费用成本率（%）	11.59%	12.33%	14.83%
	直接人工及制造费用变动对该产品毛利率影响（%）	0.74%	2.50%	1.16%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	销量（万片）	24,188.55	25,520.30	19,294.55
	新增折旧对制造费用影响（万元）	102.73	75.03	30.95
	新增折旧对单位制造费用影响（元/片）	0.004	0.003	0.002
	新增折旧对该产品毛利率影响（%）	-0.77%	-0.55%	-0.33%
	单位直接人工及制造费用（元/片）	0.132	0.122	0.141
	直接人工成本率及制造费用成本率（%）	23.81%	22.88%	28.79%
	直接人工及制造费用变动对该产品毛利率影响（%）	-0.93%	5.91%	5.18%

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

(一) 核查程序

保荐人、申报会计师执行了以下主要核查程序：

1、针对发行人原材料采购执行穿行测试，获取并检查采购订单、合同、采购申请单、采购授权单、验收单及付款凭证等，了解和评价公司采购与付款流程相关的关键财务报告内部控制的设计和运行有效性；

2、获取并查阅发行人采购明细账与主要供应商签订的采购合同，分析发行人主要原料药及辅料的采购价格变动情况；

3、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查询发行人报告期内主要原材料供应商的基本情况和业务规模等，执行背景调查；

4、保荐人、申报会计师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。

5、获取发行人固定资产台账，查看报告期内主要固定资产变动情况；并结合对应制造费用金额、产能变化、单位人工及单位制造费用的变动金额等，复核发行人对各情形下整体毛利率及主要产品毛利率的影响；

6、复核折旧计提以及对应的成本费用结转分摊情况的准确性；

7、获取发行人报告期各期产能产量情况，比较并评价发行人固定资产结构、规模的合理性，是否与产能和产量相匹配；

8、取得并查阅发行人生产成本明细表，了解发行人生产成本构成及变动；检查生产领料单等单据，复核发行人成本归集的完整性及分配的准确性，分析报告期各期变动的原因；

9、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，抽样检查制造费用列支期间及金额的准确性；

10、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；

11、复核了发行人报告期内成本计算表，并编制成本倒轧表与账面进行核对，检查成本结转的准确性和完整性。

（二）核查意见

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、原料药、辅料同类原材料向不同供应商采购价格无明显差异；部分辅料报告期内单价变动较大，主要系各辅料的细分种类较多，采购单价变动，主要系其采购细分结构变动导致，具备合理性；发行人已建立完善的采购定价内控流程，发行人向不同供应商采购同种原材料价格，除受到采购的细分原材料存在差异外，基本保持稳定，发行人已与主要原材料供应商建立了长期稳固的合作关系，原材料采购价格具备公允性；

2、2024年度，琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊投入产出比略有下降，主要系生产过程中的合理波动所致；发行人通过新增压片机、流化床、瓶装线、装盒机等设备以增加产能，新增设备本身产生的折旧将增加制造费用，从而对于毛利率产生负向影响，另一方面，发行人实施以销定产的生产模式，报告期内销量提升带动了产量提升，继而提高了产能利用率，摊薄整体人工成本及制造费用，从而对毛利率产生正向影响。

问题 7：关于毛利率

申报材料及问询回复显示：

（1）发行人硝苯地平缓释片毛利率高于同行业可比公司百洋医药硝苯地平控释片 10 个百分点至 20 个百分点。

（2）盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片境外销售毛利率高于出口毛利率，主要原因是收益分成收入提升较大或占比较高。盐酸二甲双胍境内销售毛利率高于境外销售毛利率的原因是销售单价差异。

（3）发行人 CRO 业务中存在 ANDA 咨询服务，毛利率超过 90%。

请发行人披露：

（1）结合单价和单位成本情况，分析发行人硝苯地平缓释片毛利率高于同行业可比公司的原因，缓释片和控释片的剂型差异是否为发行人产品毛利率高于同行业公司硝苯地平控释片毛利率的主要因素，并测算具体影响情况。

（2）境外经销商向下游销售主要产品的定价依据，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片收益分成提升的原因及合理性，盐酸二甲双胍缓释片境内外单价差异较大的原因及合理性。

（3）发行人 ANDA 咨询服务的背景、具体内容、服务对象、收入、成本及毛利金额，该业务毛利率是否符合行业特征及同行业公司情况。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）结合单价和单位成本情况，分析发行人硝苯地平缓释片毛利率高于同行业可比公司的原因，缓释片和控释片的剂型差异是否为发行人产品毛利率高于同行业公司硝苯地平控释片毛利率的主要因素，并测算具体影响情况

报告期内，发行人硝苯地平缓释片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）及同行业可比公司同类产品毛利率情况如下：

公司	项目	2025年度	2024年度	2023年度
发行人	出口毛利率	50.34%	49.60%	45.52%
	境外销售毛利率	51.98%	54.65%	52.51%
百洋医药	毛利率	未披露	38.99%	33.41%

数据来源：可比公司公开披露，其中百洋医药仅披露其硝苯地平控释片 2023 年及 2024 年 1-3 月毛利率，未披露 2024 年全年及 2025 年全年毛利率，因此表格中列示百洋医药硝苯地平控释片 2023 年及 2024 年 1-3 月毛利率；

注：根据国家医保局公示的第七批全国药品集中采购中选结果，百洋制药硝苯地平控释片中标规格为 30mg*30 片/瓶。

2023 年度发行人该规格硝苯地平缓释片出口毛利率和境外销售毛利率均高于可比公司，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。2024 年 1-3 月可比公司百洋制药硝苯地平控释片毛利率有所升高，主要系是规模效应导致单位制造费用、单位人工费用降低，从而单位成本降低所致。

整体来看，发行人硝苯地平缓释片毛利率略高于同行业可比公司，主要系缓释片和控释片的剂型差异、规格差异和市场差异三个方面因素所致。

剂型差异方面，发行人的硝苯地平缓释片包含硝苯地平缓释片（AB1）和硝苯地平缓释片（AB2）两种产品，其中硝苯地平缓释片（AB2）原研药为辉瑞公司开发的每日 1 次控释制剂，该产品的技术路线与百洋医药的硝苯地平控释片更为接近。

规格差异方面，发行人硝苯地平缓释片存在 30mg、60mg 及 90mg 三种不同剂量，而不同剂量下均包括 100 片及 300 片等不同规格，而根据公开信息查询，同行业可比公司百洋医药主要包含 30mg*30 片及 30mg*10 片等小规格产品。相同剂量下药品规格越大，该规格的包材成本占比越低，即分摊至单片的包材成本越低，从而单位成本越低。

市场差异方面，发行人硝苯地平缓释片全部在美国市场销售，而百洋制药硝苯地平控释片主要于中国市场销售，中美两地的仿制药销售环境有较大差异，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，而境外销售价格主要依据实时的市场供需环境进行定价，并辅以收益分成机制进行调节。

若仅将发行人硝苯地平缓释片（AB2）30mg*100 片/瓶规格与百洋医药公开披露的硝苯地平控释片进行比较，报告期内对应的单价、单位成本及毛利率情况如下：

公司	规格	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发行人	30mg*100 片/瓶	单价（元/片）	0. 25	0.25	0.25
		单位成本（元/片）	0. 12	0.12	0.14
		出口毛利率	52. 65%	50.35%	45.09%
		境外销售毛利率	50. 21%	51.05%	46.34%
百洋医药	30mg*30 片/瓶	单价（元/片）	未披露	0.44	0.44
		单位成本（元/片）	未披露	0.27	0.30
		毛利率	未披露	38.99%	33.41%

数据来源：可比公司公开披露，其中百洋医药仅披露其硝苯地平控释片 2023 年及 2024 年 1-3 月毛利率，未披露 2024 年全年及 2025 年**全年**毛利率，其中假定百洋医药公开披露的硝苯地平控释片毛利率数据仅对应 30mg*30 片/瓶一种规格；

注：发行人境外销售毛利率仅考虑制剂出口收入及收益分成收入，未考虑独家经销权收入。

如上表所示，若同样比较硝苯地平控释片剂型，则发行人与百洋医药该产品的毛利率仍有一定差异，主要系发行人该产品的单位包材成本因规格较大导致分摊后的包材成本更低从而单位生产成本更低，以及百洋医药该产品中选集采后下调定价导致毛利率有所降低所致。

若对于发行人境外销售硝苯地平缓释片（AB2）30mg*100 片/瓶规格的单位成本执行模拟测算，对于其包材成本以 30 片每瓶予以分摊，以消除因规格较大导致分摊后的单位包材成本更低的影响，并将该等模拟测算得出的单位成本与百洋医药该产品比较如下：

公司	规格	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发行人	模拟测算 30mg*30 片/瓶	单价（元/片）	0. 25	0.25	0.25
		模拟测算单位成本（元/片）	0. 16	0.16	0.17
		模拟测算出口毛利率	35. 74%	37.97%	32.17%
百洋医药	30mg*30 片/瓶	单价（元/片）	未披露	0.44	0.44
		单位成本（元/片）	未披露	0.27	0.30
		毛利率	未披露	38.99%	33.41%

数据来源：可比公司公开披露，其中百洋医药仅披露其硝苯地平控释片 2023 年及 2024 年 1-3 月毛利率，未披露 2024 年全年及 2025 年**全年**毛利率，其中假定百洋医药公开披露的硝苯地平控释片毛利率数据仅对应 30mg*30 片/瓶一种规格。

如上表，上述模拟测算后，发行人该产品毛利率与可比公司百洋医药对应产品的毛

利率较为可比。

（二）境外经销商向下游销售主要产品的定价依据，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片收益分成提升的原因及合理性，盐酸二甲双胍缓释片境内外单价差异较大的原因及合理性

1、境外经销商向下游销售主要产品的定价依据

通常情况下，境外经销商基于采购价格进行合理的利润加成后制定各产品向下游销售的价格水平，并基于市场实时竞争态势进行定价调节。

报告期内，Ingenus 向下游销售发行人主要药品的销售价格均高于发行人向 Ingenus 的出口单价，以保证合理的利润空间，相关情况如下：

单位：美元

药品名称	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	发行人出口单价	0.02	0.03	0.03
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.05	0.06
	Ingenus 向下游销售均价	0.04	0.05	0.06
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.03	0.03
硝苯地平缓释片	发行人出口单价	0.04	0.04	0.04
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.11	0.12
	Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.17	0.18
	Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.05
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	发行人出口单价	0.06	0.06	0.07
	发行人产品的终端销售均价	未披露	0.19	0.17
	Ingenus 向下游销售均价	0.18	0.17	0.15
	Ingenus 向下游销售净价	0.11	0.10	0.08

注：“发行人产品的终端销售均价”为 IMS 数据库价格，IMS 数据 2025 年度尚未披露。

若境外经销商向下游销售的定价过高，而该产品市场竞争情况激烈，该定价高于下游客户向终端销售的价格，则境外经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额，并在与发行人的收益分成计算过程中计入退单金额，以与发行人共同承担。若境外经销商向下游销售的定价过低，则可能损失一部分利润空间，不利于自身商业利益最大化的原则，在此过程中发行人享有的收益分成收入亦将减少。

因此，境外经销商根据向发行人采购产品单价及市场竞争情况，综合制定各产品向下游的销售价格，系其基于自身商业利益最大化而做出的独立判断。

2、发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片收益分成提升的原因及合理性

报告期内，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入金额及变动情况如下：

单位：万元

产品名称	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
盐酸二甲双胍缓释片	42.85	-69.85%	142.11	-67.87%	442.24
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	2,171.32	20.27%	1,805.32	713.05%	222.04

（1）盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊收益分成收入逐年上升，分别上涨 713.05%及 20.27%。

报告期各期，该产品的收益分成具体计算过程如下：

单位：万美元

类型	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售金额	A	3,948.66	3,773.97	3,021.98
药品采购成本	B	1,419.82	1,492.79	1,328.34
费用类抵减项	C	1,550.27	1,514.75	1,478.85
运费及营销费用	D	368.11	259.55	152.14
净销售额	E=A-B-C-D	610.46	506.88	62.65
收益分成比例	F	50%		
收益分成金额	G=E*F	305.23	253.44	31.32

报告期内，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊收益分成收入逐年上升，主要系该产品下游销售市场竞争环境良好，经销商 Ingenus 向下游销售的单价同比均持续上涨，进而导致 Ingenus 向下游销售金额持续上涨，具体情况如下：

单位：万美元、万片、美元/片

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
销售金额	3,948.66	4.63%	3,773.97	24.88%	3,021.98
销售数量	21,985.03	-3.69%	22,827.09	13.50%	20,111.67
平均单价	0.1796	8.64%	0.1653	10.03%	0.1503

截至本回复出具日，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	PH HEALTH LTD（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
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。

2023 年度至 2024 年度，发行人该产品终端销售均价及市场份额具体情况如下：

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

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）
	2023 年度	10	SUN PHARMACEUTICAL	1.5%	0.35
		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
		9	VIATRIS	2.0%	1.63
		10	NORTHSTAR RX	1.8%	1.01

数据来源：IMS 数据，其中市场份额以销售数量口径统计，2025 年数据暂未披露。

由于 2025 年 IMS 数据暂未披露，仅从发行人该产品 **2023 年度**至 2024 年度的销售情况来看，2024 年度市场份额同比上升 12.8 个百分点。因此该产品 2024 年 11 月新增 1 家获批药企，未对发行人该产品于 **2023 年度**至 2024 年度在下游市场的销售造成明显影响。

综上，报告期内发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊收益分成收入逐年上升具有合理性。

（2）盐酸二甲双胍缓释片

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入 2024 年度及 **2025 年度**呈现逐年下降趋势，分别下降 67.87%及 69.85%。

报告期各期，该产品的收益分成具体计算过程如下：

单位：万美元

类型	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
销售金额	A	512.93	471.88	449.58
药品采购成本	B	36.06	32.32	35.62
费用类抵减项	C	454.09	393.35	274.80
运费及营销费用	D	10.77	6.15	13.89
净销售额	E=A-B-C-D	12.01	40.07	125.27

类型	公式	2025 年度	2024 年度	2023 年度
收益分成比例	F	50%		
收益分成金额	G=E*F	6.01	20.03	62.64

盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入逐年下降主要系经销商 Ingenus 向下游销售金额、数量、经销商 Ingenus 向下游销售单价、扣减项变动导致，具体情况如下：

单位：万美元、万片、美元/片

项目	2025 年度		2024 年度		2023 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
销售金额	512.93	8.70%	471.88	4.96%	449.58
销售数量	809.14	13.99%	709.84	-10.14%	789.93
平均单价	0.6339	-4.64%	0.6648	16.80%	0.5691
抵减项单位价格	0.5612	1.27%	0.5541	59.29%	0.3479

根据收益分成报告，Ingenus 向下游销售数量及经销商 Ingenus 向下游销售单价呈现波动趋势，抵减项单位价格呈现逐年上升。

2024 年度盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入同比下降 67.87%，主要系经销商 Ingenus 向下游销售的数量下降且由于退单金额上涨导致抵减项单位价格同比上涨所致；2025 年度，盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入进一步下降，同比减少 69.85%，主要单位销售价格下降和抵减项单位价格上涨导致。

2023 年度至 2024 年度，发行人该产品终端销售均价及市场份额具体情况如下：

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）
盐酸二甲双胍缓释片	2024 年度	1	GRANULES PHARMA	44.3%	0.02
		2	ASCEND LABS	15.3%	0.03
		3	AUROBINDO PHARM	10.7%	0.02
		4	LAURUS LABS LTD.	7.5%	0.02
		5	ZYDUS PHARM	6.8%	0.03
		24	INGENUS PHARMA （经销发行人产品）	0.03%	0.20
	2023 年度	1	GRANULES PHARMA	40.3%	0.03
		2	ASCEND LABS	18.3%	0.02

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	14.4%	0.03
		4	VIATRIS	9.0%	0.01
		5	ZYDUS PHARM	6.8%	0.03
		24	INGENUS PHARMA (经销发行人产品)	0.07%	0.22

数据来源：IMS 数据，其中市场份额以销售数量口径统计，2025 年数据暂未披露。

由于 2025 年 IMS 数据暂未披露，仅从发行人该产品 **2023 年度**至 2024 年度的销售情况来看，发行人该产品的终端市场销售数量较低，市场份额相对较小，2024 年度市场份额及销售均价均呈现下降趋势，故盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入逐年下降存在合理性。

3、盐酸二甲双胍缓释片境内外单价差异较大的原因及合理性

报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片按规格区分的境外出口单价及境内内销单价情况如下：

单位：元/片

规格	区域	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
500mg	境内	内销单价	0.49	0.52	0.54
	境外	出口单价	0.30	0.30	0.30
		境外销售单价	0.33	0.46	0.68
1000mg	境内	内销单价	0.69	0.86	0.87
	境外	出口单价	0.33	0.33	0.32
		境外销售单价	0.37	0.52	1.02

注：境外销售单价仅考虑制剂出口及收益分成。

如上表所示，盐酸二甲双胍缓释片境内内销单价及境外出口单价存在较大差异。主要系由于两地市场的销售环境及定价模式的差异所致。

(1) 境内情况

报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片境内销售价格参考各省挂网价来确定，与境内同类竞品销售价格较为接近，具体情况如下：

单位：元/瓶

药品名称	可比公司	2025 年度	2024 年度	2023 年度
盐酸二甲双胍缓释片(III)	百洋医药 (301015.SZ)	未披露	未披露	16.77
	发行人境内销售单价	14.97	15.99	16.80

注 1：百洋医药公开信息未披露产品片数规格，故从每瓶销售单价进行比较；

注 2：百洋医药公开信息未披露产品毫克规格，从国家药品监督管理局查看到百洋医药已获批的盐酸二甲双胍缓释片(III)为 0.5g 及 1.0g 两种规格。

（2）境外情况

报告期内，境外市场发行人仅通过 Ingenus 进行销售，合作至今出口单价均为固定价格未发生改变，而境外销售单价则由各期下游市场销售情况决定，具体通过收益分成金额体现。此外，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。

2023 年度，发行人盐酸二甲双胍缓释片的境外销售单价较高，主要系对应期间的下游市场销售状况良好，对应收益分成收入较高所致；2024 年度及 2025 年度，由于该产品境外下游市场销售受到美国市场其他仿制药生产厂商的积极销售策略的冲击，从而终端销售数量及终端销售单价均有所下降，该产品收益分成金额下降，从而该产品对应期间考虑收益分成金额后的境外销售单价低于境内内销单价。报告期各期，该产品费用类抵减项中退单及货架调整的金额占境外经销商向下游销售金额的比例为 55.29%、75.07%及 79.43%，是该产品费用类抵减项的主要构成，体现了该产品各期境外销售价格受到美国销售环境的变化，与该产品对应期间考虑收益分成金额后的境外销售单价具有一致性。

综上所述，发行人盐酸二甲双胍缓释片境内外单价存在差异具备合理性。

（三）发行人 ANDA 咨询服务的背景、具体内容、服务对象、收入、成本及毛利金额，该业务毛利率是否符合行业特征及同行业公司情况

报告期内，发行人 ANDA 咨询服务的服务对象均为 Ingenus，具体内容、服务对象、收入、成本及毛利金额如下：

单位：万元

项目名称	主要用途	项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
多产品注册 维护咨询项目	ANDA 注册 维护、市场化 咨询	收入	354.34	350.37	358.99
		成本	32.58	30.74	31.06
		毛利	321.75	319.63	327.93
		毛利率	90.80%	91.23%	91.35%

Ingenus 将其部分产品的 ANDA 转让给发行人，由发行人根据情况进行产品的注册维护和市场化。鉴于发行人需要提供注册维护、市场调研等工作，Ingenus 支付相关服务费用。

药品 ANDA 需要专业人员进行注册及后续维护，而发行人过往已积累较多的 ANDA 注册维护经验，相较 Ingenus 而言经验更为丰富、维护成本更低，且合作期间发行人对于受让的部分产品已完成工艺放大并实现商业化销售。从而，该等合作系基于双方良好的合作关系以及发挥各自不同优势的考虑，并结合双方产品和业务发展计划而做出的商业安排，具有合理性。

参考同行业公司的案例，博瑞医药同样存在客户向发行人采购研发服务的情况，博瑞医药为下游制药企业提供技术服务，包括：1）创新药的技术成果转让，2）协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标，与下游客户签订技术转让合同并保留了药品上市后的销售分成权利。同行业公司博瑞医药相关服务的毛利率情况如下：

公司	服务内容	2025 年度	2024 年度	2023 年度
发行人	ANDA 注册维护、市场化咨询	90.80%	91.23%	91.35%
博瑞医药 (688166.SH)	创新药的技术成果转让、协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报	86.28%	53.66%	72.33%

数据来源：同行业公司定期公告。

注：博瑞医药 2025 年度“技术权益及服务收入”毛利率上升较多，主要系其 2025 年度将毛利率较高的“产品权益分成收入”一并划入统计所致。

如上表所示，发行人该业务毛利率高于同行业公司，主要系可比公司的技术收入除此业务外还包含创新药的技术成果转让所致，而发行人该类型业务的成本主要系人工成本。因此，发行人该业务毛利率符合行业特征及同行业公司情况。

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行以下主要核查程序：

1、对主营业务收入的核查程序

(1) 收入细节性测试

获取发行人报告期内营业收入明细，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，包括发行人相关销售合同、台账、销售订单、销售货运单、提单、报关单、客户验收单、销售发票、收益分成计算表及银行进账单记录等，以核实发行人销售真实性；

(2)对发行人主要客户进行访谈，选取主要和新增客户进行实地走访或视频访谈；

(3) 对发行人主要客户进行函证；

(4) 截止测试

选取临近资产负债表日前后的销售交易，检查相关的销售合同和订单、提单、报关单、经签署的验收单、销售发票、银行回单等支持性文件，以评价相关收入是否记录在正确的会计期间；

(5) 海关数据核对

针对境外制剂出口收入，获取并查阅了南通海关《关于请协助提供南通联亚药业有限公司进出口情况的函》的复函，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，对于差异向发行人询问并了解原因。

2、对主营业务成本的核查程序

(1) 采购细节性测试

对报告期各期的存货采购执行细节测试，检查发行人与采购相关的采购合同或订单、报关单、采购入库单、发票以及银行回单等，检查存货采购的真实性、准确性；

(2) 对发行人主要供应商进行现场走访或视频访谈；

(3) 获取并查看报告期内发行人的成本构成数据明细，结合发行人各产品的销售

数据，对发行人各产品的主营业务成本结构及变动执行分析性程序，判断是否合理，与营业收入、业务量的变动是否相匹配；

（4）对于主要产品成本完整性的核查程序，详见本回复“问题 7、二、请保荐人、申报会计师说明核查过程、核查依据、核查金额和比例，并发表明确意见”的核查程序；

（5）结合规格片数，对于发行人各产品平均单位出口成本进行分析，并对不同规格包装物对主要产品单位成本的具体影响进行量化分析；

（6）对发行人主要供应商进行函证。

3、其他核查程序

（1）获取发行人销售明细数据，对毛利率执行分析性程序，结合主要产品的单位销售价格、单位成本、销售细分结构、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、剂型和规格、市场情况等资料，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；

（3）获取收益分成报告明细，对于各产品收益分成执行分析程序，判断收益分成收入的变动的原因，并结合获取的 Ingenus 下游销售明细判断其合理性；

（4）访谈发行人管理层了解盐酸二甲双胍缓释片境内外单价差异的具体原因，并查阅同行业可比公司同类竞品的境内销售价格进行比较，以判断合理性；访谈发行人管理层并查阅相关协议了解 ANDA 咨询服务的具体背景、服务内容及结算条款等，并查询同行业可比公司的情况，判断发行人该业务毛利率是否符合行业特征；

（5）访谈发行人管理层，了解涉及收益分成安排的境外经销商向下游销售的定价依据；并结合主要产品的发行人出口单价、发行人产品的终端销售均价、主要境外经销商 Ingenus 向下游销售均价、主要境外经销商 Ingenus 向下游销售净价，判断 Ingenus 向下游销售是否可保证合理的利润空间。

（二）核查结论

经核查，针对上述披露事项，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人硝苯地平缓释片毛利率高于同行业可比公司主要系缓释片和控释片的剂

型差异、规格差异和市场差异三个方面因素所致，若仅比较硝苯地平控释片剂型，毛利率差异主要由于发行人产品规格较大导致分摊后的包材成本更低从而单位生产成本更低，以及百洋医药该产品中选集采后下调定价导致毛利率有所降低所致，若模拟测算发行人相同规格下该产品的毛利率，则与百洋医药该产品毛利率水平较为可比；

2、境外经销商向下游销售主要产品的定价依据为基于采购价格的合理利润加成以及市场实时竞争态势；发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊收益分成收入提升、盐酸二甲双胍缓释片收益分成收入波动主要系报告期各期经销商 Ingenus 向下游销售数量及经销商 Ingenus 向下游销售单价波动导致，具备合理性；盐酸二甲双胍缓释片境内外单价差异较大主要系由于两地市场销售环境及定价模式的差异所致；

3、发行人 ANDA 咨询服务主要内容为 ANDA 注册维护、市场化咨询，服务对象均为 Ingenus，该业务毛利率符合行业特征及同行业公司。

问题 8：关于销售费用与合作研发

申报材料及问询回复显示：

（1）发行人推广服务主要为商务管理服务，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。服务结果通过每月提供的商务管理服务报告体现。

（2）推广服务商计价过程为客户当月回款金额，以区间划分的形式对应确定商务费用支付标准，再乘以该推广服务商当期对应的考核系数，计算推广服务费用金额。

（3）发行人与 Ingenus 存在合作研发情形，部分药品注册登记主体为 Ingenus。发行人还存在向 Ingenus 提供 CRO 服务情形。

请发行人披露：

（1）“支持配送公司涉及药品流通与采购结算相关工作”的具体工作内容、人员配置等，相关商务服务活动的具体内容、价格公允性，相关商务服务活动的真实性与合规性。

（2）对比列示合作研发项目及 CRO 项目的项目名称、研发内容、对应客户、收入及成本费用的确认、会计处理、毛利率等，合作研发项目与 CRO 项目能否独立区分。

（3）发行人与 Ingenus 合作研发部分成果专利的登记主体不是发行人的原因，未登记在发行人名下是否对发行人药品生产和经营造成重大不利影响，发行人药品研发和销售否具备完整知识产权。

请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）“支持配送公司涉及药品流通与采购结算相关工作”的具体工作内容、人员配置等，相关商务服务活动的具体内容、价格公允性，相关商务服务活动的真实性与合规性

1、“支持配送公司涉及药品流通与采购结算相关工作”的具体工作内容、人员配置等，相关商务服务活动的具体内容、价格公允性

1) “支持配送公司涉及药品流通与采购结算相关工作”的具体工作内容、人员配置等

药品流通方面，推广服务商会定期查看配送经销商的存货情况，测算各配送经销商期后销售周期，并协调及时完成商业订单及配送经销商内部调拨。同时，推广服务商会每月收集整理其商务管理负责区域内配送经销商的下游销售流向，以便发行人掌握产品的终端销售情况。

采购结算方面，推广服务商每月与配送经销商定期进行应收账款期末余额对账，协助货款催收，并及时跟进商业公司回款情况、记录每月的催款结果，并向发行人说明已到期但仍尚未回款的具体超期原因。

报告期内，推广服务商提供商务服务时，仅以服务达成为目标，双方未对人员配置进行明确约定，根据全国城镇私营单位就业人员年平均工资水平测算各推广服务商用于向公司提供服务的人员配备规模、人均回款金额水平如下：

项目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
各省平均商务管理服务费用结算金额*：万元	69.05	120.17	49.45
各省平均回款金额：万元	415.17	390.58	153.03
人均工资*：万元/年	6.95	6.95	6.83
各省平均人数估算：人	9.94	17.30	7.24

注 1：已结算商务管理费为根据配送经销商当月实际回款金额，结合商务费用支付标准和考核系数确定；

注 2：人均工资数据为全国城镇私营单位就业人员年平均工资，由于统计局尚未发布 2025 年度相关数据，因此以 2024 年度数据作为替代。

发行人采用推广服务商合作的 19 个省份中，报告期各期，各省平均商务管理费用结算金额分别为 49.45 万元、120.17 万元及 69.05 万元，各省平均配置 7.24 人、17.30

人以及 9.94 人。2024 年度人员配置较高主要系业务快速增长、销售回款规模扩大，2025 年度人员配置缩减主要由于 2025 年第二季度起发行人不再向境内销售盐酸二甲双胍缓释片产品所致。

2) 相关商务服务活动的具体内容、价格公允性

发行人推广服务商按月度交付商务管理报告，商务管理报告的具体服务内容及收费情况如下：

序号	商务管理报告服务内容	具体描述	收费情况
1	商业公司筛选	对于商务管理负责区域内的配送经销商进行筛选，确认最终纳入其商务管理范围内的配送经销商，并协助收集配送经销商的首营资料（包括：营业执照、药品经营许可证、医疗器械经营许可证、企业信息年度报告及印章备案原件等）	根据推广服务商覆盖的配送经销商当月回款金额，以区间划分的形式对应确定商务费用支付标准再乘以该推广服务商当期对应的考核系数，确定当月应收取推广服务费用的金额
2	商业建档	对于商务管理负责区域内的可筛选配送经销商进行档案资料建档，内容包括：配送经销商名称、配送经销商付款方式及信用期、配送经销商联系地址和采购人员信息等	
3	协议/订单签订及处理	统计协调配送经销商当月已签订订单的数量，并汇总统计订单信息（内容包括：配送经销商名称、订单产品名称、订单日期及订单数量等）	
4	商业对账及货款催收	推广服务商每月与配送经销商定期进行应收账款期末余额对账，协助货款催收；向发行人及时跟进商业公司回款情况；记录每月的催款结果，对于已到期但仍尚未回款的情况说明超期原因	
5	库存管理	推广服务商协助发行人定期查看配送经销商的存货，并定期测算各配送经销商期后销售周期，协调及时完成商业订单及配送经销商内部调拨	
6	流向收集	推广服务商每月收集其商务管理负责区域内配送经销商的下游销售流向，便于了解发行人产品的终端销售情况	
7	退换货处理	协助配送经销商与发行人之间的退货、换货等售后事项	
8	客户关系管理	负责商业公司关系维护，确保业务的顺畅	
9	商业费用结算	汇总本月其商务管理负责区域内各配送经销商的回款总额，结合商务费用支付标准及推广服务商当期对应的考核系数，确定当月推广服务费用金额	

经查询，医药生物行业公司同样存在销售渠道维护类服务，具体内容及收费标准如下表：

证券简称	服务内容	收费标准
爱得科技	产品销售渠道年度维护	根据维护的地区客户收入按照一定比例

证券简称	服务内容	收费标准
一品制药	渠道维护主要为推广服务商对原有医疗终端的维护，对于原有终端医院需要实时关注产品配送情况、期末库存等市场有效信息搜集反馈	根据覆盖医院的类型、家数收费
佐力药业	推广与市场管理服务：①信息收集：目标产品的商业流向、渠道与终端进销存、医院/终端库存数据、终端用药数据等信息收集工作，对相应的信息收集规范和报告进行填报；②商业渠道维护服务：根据甲方推广管理要求，针对甲方指定商业机构定点进行涉及药品流通与采购结算等相关的客户服务工作，并且将服务的具体进行填报；③客户信息调研：乙方针对约定区域内商业公司、医院、药店及第三终端客户进行信息调研与整理，以便甲方拓展更多的潜在客户和市场推广	约定各项具体服务内容的相应收费标准

资料来源：公司公告。

报告期内，各推广服务商依据其商务管理负责区域内的配送经销商回款金额确认推广服务费金额，盐酸二甲双胍缓释片产品、集采渠道的琥珀酸美托洛尔缓释片产品及非集采渠道的琥珀酸美托洛尔缓释片产品的各推广服务商之间收费标准不存在重大差异，价格具备公允性。

2、相关商务服务活动的真实性与合规性。

自推广服务协议签订起，推广服务商按《市场管理服务框架协议》约定的具体服务项目，在指定服务区域内进行销售渠道的开发和管理，并由其进行相关渠道的日常管理，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，并按《市场管理服务框架协议》约定对于销售推广费予以结算。

发行人按月度/季度获取了包括订单处理明细、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推广服务商相应的服务成果及活动支持性文件并及时与推广服务商进行对账，检查是否存在异常或标准以外的费用，以保证推广服务的真实性。发行人在复核《商务管理报告》及其他资料后，在确认推广服务费后的一定期间内向推广服务商进行支付。

（1）发行人推广服务费的入账依据

报告期，对于商务管理服务，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进行审核

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真实性；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。

针对推广服务合规性，保荐人、申报会计师主要执行了以下核查程序：

（1）取得并查看发行人防范商业贿赂的相关内部控制制度文件及推广服务商签订的服务协议中反商业贿赂相关条款等；

（2）报告期内累计 24 家推广服务商，保荐人对其中 24 家、申报会计师对其中 22 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；

（3）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，对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，并通过市场监管网站、裁判文书网站等，查询是否存在相关处罚；

（4）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。

综上，发行人相关商务服务活动具备真实性与合规性。

(二) 对比列示合作研发项目及 CRO 项目的项目名称、研发内容、对应客户、收入及成本费用的确认、会计处理、毛利率等，合作研发项目与 CRO 项目能否独立区分

1、对比列示合作研发项目及 CRO 项目的项目名称、研发内容、对应客户、收入及成本费用的确认、会计处理、毛利率等

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。Ingenus 基于过往与发行人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，选择与发行人合作研发，以充分发挥各自技术能力，加快相关在研产品的开发和上市。

具体而言，发行人合作研发项目的项目名称、对应客户、工作内容、收入及成本费用的确认、会计处理情况如下：

单位：万元

项目名称	对应客户	工作内容	收入及成本费用的确认	发行人相关研发费用		
				2025 年度	2024 年度	2023 年度
美沙拉嗪缓释胶囊	Ingenus	1) 配方开发：由 Ingenus 完成，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； 2) 开发报告：双方共同完成，撰写 QbD 产品开发和过程开发报告，供 ANDA 备案； 3) 分析验证开发方法：由 Ingenus 牵头，发行人协助，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； 4) 批量制造测试：由发行人牵头，Ingenus 协助，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	1) 收入确认：无； 2) 费用确认：针对合作研发过程中形成的费用，发行人与 Ingenus 按照各 50%的比例进行分摊；针对其他各自承担的研发内容，发行人与 Ingenus 各自独立承担。	141.97	140.96	319.08
神经/精神系统缓释胶囊 NP-050				197.18	418.30	62.11
神经/精神系统缓释胶囊 NP-051				-	-	37.19
消化系统缓释胶囊 DG-060				73.43	69.48	208.88
消化系统缓释片 DG-066				316.56	118.76	181.97

项目名称	对应客户	工作内容	收入及成本费用的确认	发行人相关研发费用		
				2025 年度	2024 年度	2023 年度
		示批次统计数据 and 报告的统计分析、工艺验证等； 5) 生物等效性研究：双方共同完成。				
女性健康用激素片 HM-061	Ingenus 、 Difgen	1) Difgen 负责配方开发、优化制造工艺、支持并解决商业化后出现的所有技术问题等； 2) 发行人负责工艺验证批次生产和商业化生产； 3) Ingenus 负责后续产品销售工作。	1) 收入确认：产品利润按照公司 42.5%、Ingenus42.5%、Difgen15.0% 的比例分配； 2) 费用确认：Difgen 承担与配方设计和分析方法的开发以及所有技术转让活动相关的所有产品开发成本、在产品开发阶段的原材料成本，以及进行分析方法验证和比较研究的成本；发行人与 Ingenus 预估研发成本合计 503.50 万美元，其中，Ingenus 预估承担 252.00 万美元，发行人预估承担 251.50 万美元。	275.92	103.56	90.97
合计				1,005.05	851.07	900.20

注：神经/精神系统缓释胶囊 NP-051 已终止。

报告期内，发行人与 Ingenus 的合作研发项目的合计发生研发金额为 900.20 万元、851.07 万元及 1,005.05 万元。报告期内，上述合作研发项目不涉及收入确认，因此不涉及毛利率核算。会计政策方面，报告期内，发行人与相关合作方各自负责的研发活动具有一定的独立性，并就自身的研发投入独立承担风险。故发行人和合作方均须承担研发项目的费用，也有权利享受未来的收益，发行人与合作方应各自确认相关资产、负债、收益和费用。

报告期内，发行人凭借药物设计能力和制剂工艺技术为制药企业和研发机构提供 CRO 服务,报告期内主要 CRO 项目的项目名称、

研发内容、对应客户、收入及成本费用的确认情况如下：

单位：万元

项目名称	对应客户	研发内容	收入确认	收入金额			成本费用的确认	成本费用金额		
				2025 年度	2024 年度	2023 年度		2025 年度	2024 年度	2023 年度
TD-1473	Theravance	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	按已完成的进度确认收入	-	-	0.43	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；间接材料、制造费用、人工成本按项目实际耗用的工时比例分摊	-	-	-
TD-9855				97.92	50.17	190.36		15.53	8.80	27.08
AV-003 AV-004 AV-005	、 及 Acella (Avion)			-	-	-		-	8.66	24.91
合计				97.92	50.17	190.78		15.53	17.46	51.99

报告期各期，发行人 CRO 项目的收入分别为 200.84 万元、55.69 万元、**102.94** 万元，毛利率分别为 74.11%、68.64%及 **84.22%**。

会计政策方面，公司对外提供研发与技术等服务，若满足下列条件之一的，公司根据已完成劳务的进度在一段时间内确认收入：（1）客户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；（2）客户能够控制公司履约过程中在建的商品；（3）公司履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。否则，公司于客户取得相关劳务控制权时点确认收入。公司按照已完成劳务的进度确认收入时，对于公司已经取得无条件收款权的部分，确认为应收账款，其余部分确认为合同资产，并对应收账款和合同资产以预期信用损失为基础确认损失准备；如果公司已收或应收的合同价款超过已完成的劳务，则将超过部分确认为合同负债。公司对于同一合同项下的合同资产和合同负债以净额列示。

2、合作研发项目与 CRO 项目能否独立区分。

发行人合作研发项目和 CRO 项目不存在重叠，合作研发项目为研发费用项目的一种，发行人对于合作研发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上进行了明确区分

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，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，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。

因此，发行人合作研发项目与 CRO 项目能独立区分。

（三）发行人与 Ingenus 合作研发部分成果专利的登记主体不是发行人的原因，未登记在发行人名下是否对发行人药品生产和经营造成重大不利影响，发行人药品研发和销售否具备完整知识产权

发行人与 Ingenus 合作研发的药品基于相关协议，确定具体注册登记主体，截至本回复出具日，正常合作项目具体情况如下所示：

序号	合作标的	项目	剂型	所处阶段	药品注册（拟） 登记主体
1	美沙拉嗪缓释胶囊	多个缓控释制剂合作研发项目	胶囊	已获批	公司
2	神经/精神系统缓释胶囊 NP-050		胶囊	早期研发	Ingenus
3	消化系统缓释片 DG-066		片剂	处方工艺调整	公司
4	神经/精神系统缓释胶囊 NP-051		项目终止		Ingenus
5	消化系统缓释胶囊 DG-060		胶囊	处方工艺调整	公司
6	未启动项目（RYTARY）		未开始		Ingenus
7	未启动项目（NEXIUM）		未开始		公司
8	女性健康用激素片 HM-061	女性健康用激素片合作研发项目	片剂	评审中	公司

多个缓控释制剂合作研发项目中，根据相关协议约定，公司和 Ingenus 将交替拥有缓控释制剂合作研发项目下各产品的 ANDA 和监管批准，并按照双方共同商定的产品系列（例如美沙拉嗪、托吡酯等）进行分组。如果公司拥有美沙拉嗪产品，那么 Ingenus 将拥有托吡酯产品，并且循环将重复，直到所有产品都被备案。

具体来说，缓控释制剂合作研发项目下共有 7 个子项目（其中 5 个已启动），其中发行人将按约定拥有 4 项药品的注册登记资格（其中 3 个已启动），而 Ingenus 将拥有 3 项（其中 2 个已启动，且 1 个已启动项目被终止）。因此，缓控释制剂合作研发项目下，截至本回复出具日，Ingenus 仅有 1 项药品为登记注册主体。

根据协议约定，公司和 Ingenus 交替拥有缓控释制剂合作研发项目下各产品的 ANDA 和监管批准，双方将本着诚信原则协商并共同确定提交专利申请以保护联合知识产权。

综上，根据发行人与 Ingenus 的合作研发协议，发行人与 Ingenus 以交替拥有的形式，平等分配合作过程中产生的知识产权，部分药品未登记在发行人名下不会对发行人药品生产和经营造成重大不利影响。对于登记在发行人名下的药品，发行人具备完整知识产权。

二、请保荐人简要概括核查过程，并发表明确核查意见，请申报会计师对相关事项简要概括核查过程，并发表明确核查意见。

（一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师执行以下主要核查程序：

（1）获取各笔推广服务费用对应推广服务商与发行人签订的《市场管理服务框架协议》，了解具体服务项目及结算方式；

（2）获取各笔推广服务费用对应月份的商务管理报告，获取该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的服务成果，并查看商务管理报告后附的商业费用结算单，确定已结算推广服务费金额，并与账面入账金额相核对；

（3）获取各笔推广服务费用各推广服务商开具的增值税发票，复核开票金额并与商务管理报告后附的商业费用结算单及入账金额相核对；并确定销售方名称与推广服务商名称是否一致，以及购买方信息是否与发行人信息相一致；

（4）获取发行人支付各笔推广服务费用的付款申请单及银行回单，确认推广服务费用的付款申请单是否记录付款信息，是否经财务部门、市场部负责人及总裁审批；复核确认付款申请单及银行回单是否与开票金额、商务管理报告后附的商业费用结算单及入账金额相一致；推广服务费用收款人是否与推广服务商名称相一致；

（5）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、银行回单等支持性文件，确定商务推广服务费的真实性和准确性，核查金额、比例如下：

单位：万元

项 目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
抽样检查金额	613.65	1,623.35	611.93
商务推广费结算金额	897.68	1,922.69	840.70
核查比例	68.36%	84.43%	72.79%

(6) 保荐人、申报会计师通过中国裁判文书网、国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站查询是否存在对发行人推广服务商、推广服务费的投诉、举报、行政处罚，是否存在公司或推广服务商因虚开发票被行政处罚或立案调查情形；取得报告期内所有推广服务商《市场管理服务框架协议》，了解具体服务项目及结算方式；

(7) 报告期内累计与 23 家推广服务商存在商务管理合作，保荐人对其中 23 家、申报会计师对其中 21 家进行实地走访。报告各期商务管理推广服务商走访覆盖率如下：

单位：万元

项 目	2025 年度	2024 年度	2023 年度
商务管理服务费用合计	551.35	2,038.96	1,126.81
保荐人走访核查覆盖金额	551.35	2,038.96	1,126.81
保荐人走访比例	100.00%	100.00%	100.00%
申报会计师走访核查覆盖金额	333.28	1,566.62	764.92
申报会计师走访比例	60.45%	76.83%	67.88%

(8) 结合资金流水核查情况，关注商务管理活动相关资金流向，具体来说：

1) 对发行人及其子公司；实际控制人及其配偶、董事（除外部董事和独立董事）、**取消设置监事会前的在任**监事、高级管理人员、其他核心人员、销售关键岗位人员等；发行人实际控制人及董事（除外部董事和独立董事）、**取消设置监事会前的在任**监事、高级管理人员控制的主体（以下简称“关联企业”）执行了资金流水核查，对于大额流水，了解资金往来发生的原因，确定资金往来的真实性和合理性，并获取相应的支持性文件；

2) 获取发行人报告期内的推广服务商清单，与银行流水中的收款对象以及付款对象进行匹配，判断是否存在与商务管理活动无关的资金往来或其他异常资金往来；获取主要推广服务商的实控人、法定代表人、高管的信息，与银行流水中的收款对象以及付

款对象进行匹配，判断是否存在资金往来；

(9)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》及与推广服务商签订的服务协议中反商业贿赂相关条款等；

(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，检查是否存在关联关系；

(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)公开检索并获取由市场监督管理局、税务机关等出具的就发行人不存在违法违规的合规证明；

(13)对报告期内提供商务管理的推广服务商实施函证程序，报告期各期，对提供商务管理的推广服务商的函证发函比例分别达到 100%、100%和 **100.00%**，函证内容包含报告期内各期交易金额及往来余额。**其中，申报会计师各期回函确认金额比例分别为 100%、100%和 100.00%，保荐人各期回函比例分别为 100%、100%和 80.74%。**

(14)取得发行人合作研发相关协议，了解各合作研发项目的研发内容、合作研发的主要条款，各合作产品的药品注册登记主体及知识产权的归属等情况；

(15)访谈发行人确认对于合作研发项目及 CRO 项目，收入及成本费用的确认、会计处理方式；

(16)查阅各推广服务商负责区域的人均工资信息，测算各推广服务商用于向公司提供服务的人员配备规模、人均回款金额水平，并了解其变动原因，判断合理性；

(17)取得发行人合作研发相关协议及 CRO 项目明细表，确认并了解项目名称、研发内容及对应客户等情况，并判断合作研发项目与 CRO 项目是否能够独立区分。

(二) 核查结论

经核查，针对上述披露事项，保荐人、申报会计师认为：

1、相关商务服务活动的具体内容包含订单处理、对账催收、库存数据管理、产品销售流向统计、退换货处理等；根据模拟测算，报告期内推广服务商向发行人提供商务管理服务的人员配备规模存在差异，主要系业务规模影响；除受合作产品的种类及性质影响外，各推广服务商之间收费标准不存在重大差异，相关商务服务活动价格具备公允性，相关商务服务活动具有真实性，未发现合规性问题；

2、合作研发项目及 CRO 项目的项目名称、研发内容、对应客户等均不存在重叠，合作研发项目与 CRO 项目能够独立区分；

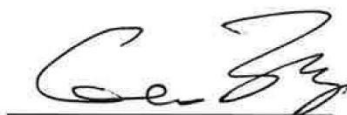
3、发行人与 Ingenus 合作研发部分成果专利的登记主体基于相关协议确认，双方将共同确定提交专利申请以保护联合知识产权，因此未登记在发行人名下不会对发行人药品生产和经营造成重大不利影响，对于登记在发行人名下的药品，发行人药品研发和销售具备完整知识产权。

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第二轮审核问询函的回复》之签章页）

法定代表人（签字）：



ZHANG GUOHUA

（张国华）



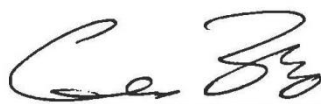
南通联亚药业股份有限公司

2026 年 6 月 23 日

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

2026年6月23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第二轮审核问询函的回复》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

2026年6月23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第二轮审核问询函的回复》（“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

黄晓冬



中国 北京

黄晓冬

2026年6月23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第二轮审核问询函的回复》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）

北京市君合律师事务所



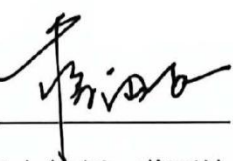
负责人：华晓军



经办律师：王 毅



经办律师：邓 琳



经办律师：蒋雨达

2026年 6月23 日