

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)关于  
宁夏康亚药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市  
申请文件的审核问询函的回复

德师报(函)字(23)第 Q01561 号

宁夏康亚药业股份有限公司:

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“申报会计师”或“我们”)作为宁夏康亚药业股份有限公司(以下简称“发行人”或“公司”)向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市的审计机构,出具了发行人 2022 年度财务报表的审计报告、2023 年 1 月 1 日至 3 月 31 日止期间财务报表的审阅报告、关于前期会计差错更正事项说明的专项报告、2022 年 12 月 31 日的内部控制审核报告、前次募集资金使用情况的审核报告及非经常性损益明细表的专项说明。

我们于 2023 年 7 月 10 日收到了发行人转来的北京证券交易所上市审核中心《关于宁夏康亚药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”)。按照审核问询函的相关要求和公司的相关说明,基于我们已执行的审计工作,我们对问询函中需由申报会计师说明的相关问题逐条回复如下。

如无特别注明,本回复的释义与招股说明书相同。本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况,均为四舍五入所致。

## 目录

问题 5.医药合同外包服务收入大幅增长 .....	3
问题 7.收购关联公司苏州裕泰.....	66
问题 8.化药销售收入真实性.....	91
问题 9.第四季度高比例确认收入的合理性.....	146
问题 10.化药和医药合同外包成本核算准确性.....	153
问题 11.药品销售订单获取合规性和市场推广费真实合理性.....	167
问题 12.其他财务问题 .....	203

## 问题 5.医药合同外包服务收入大幅增长

根据申报材料，(1)公司以药学研究服务为核心，采用受托研发服务与自主立项研发服务双线发展的战略，为各类型制药企业和医药研发投资企业提供包括药物发现、药学研究、临床实验、注册申报在内的全流程或特定环节研发服务。(2)报告期内，公司 CRO/CDMO 业务快速发展，各期收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，占主营业务收入的比例分别为 1.18%、14.76%和 32.12%，占比逐年升高。(3)医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务。受托研发服务方面，公司接受国内制药企业、药品研发机构等客户的委托，提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务。在自主立项研发服务方面，公司一方面依托已有的技术积累初步形成了以前药为特点的改良型创新药技术转让业务，另一方面持续开展仿制药研发相关的技术转让。(4)公司 2021 年重点布局了 CDMO 业务，为客户提供从临床前到商业化的研发生产一体化服务，研发中心承担着 CDMO 业务的研发生产。

(1)进一步区分说明 CRO 和 CDMO 业务模式。请发行人：①说明医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段，结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异，说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用，将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务是否合理，是否符合行业惯例。②说明 CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据、与竞争对手的价格、服务质量等方面对比，发行人的具体竞争优势、劣势及行业地位。③说明发行人为 CRO/CDMO 业务建立生产线的情况，包括分布在哪个子公司，建立的生产线条数，是否与自产产品混用，如有混用，如何分摊相关制造费用，发行人是否存在专门开展 CDMO 服务的业务基础。④说明发行人医药合同外包服务与全面综合型、细分专业型 CRO 企业的同类业务是否存在显著差异，公司目前从事业务是否属于 CRO 业务的某些部分或环节，公司目前的行业划分和行业定位表述能否真实、准确、完整地反映行业状况和其自身行业地位。⑤结合市场规模、增长率水平、竞争情况、

市场前景及市场占有率情况，说明公司的市场竞争地位，相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业，公司优劣势的具体体现，是否具有竞争能力。⑥说明是否曾出现质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单的情况。⑦说明开展医药合同外包服务业务的背景，业务的可持续性以及对发行人持续经营能力的影响。

(2) CRO 和 CDMO 收入确认准确性。根据申报材料，公司医药服务外包业务包括按时点及履约进度确认收入方式。对按照履约进度确认收入的，公司采用产出法确认履约进度，即根据已转移给客户的服务对客户价值确认履约进度。请发行人：①CRO 业务采用时段法确认收入的，说明服务成果交付的表现形式、业务进度的具体确认方式，发行人与客户定期或不定期确认工作量的具体内容，如何确保项目的预计总工作量及业务进度的准确性，以及相关依据客户的确认情况。②说明产出法是否按合同约定的里程碑确认履约进度，如是，履约进度与成本、合同约定收款时点、客户确认时点匹配情况，关于履约进度的会计估计是否谨慎，是否具有经济实质。③说明报告期内已经交付的合同，公司按照履约进度估计的收入、成本的准确性。④说明可比公司 CRO 业务收入确认方法，与发行人是否存在较大差异。⑤说明 CRO 业务各期前五大客户及收入实现情况、合同完成数量、客单价在报告期内变化情况及原因合理性。⑥结合质量保证条款、研发失败风险或其他无法完成合同约定内容的情况，说明报告期内相关会计处理，预计负债计提情况及是否谨慎合理。⑦报告期各期发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，相关会计处理。

(3) 2022 年 CRO 业务毛利率高于可比公司的合理性。报告期内，公司医药合同外包服务的毛利率分别为 36.01%、59.29%和 71.95%。2020 年公司毛利率低于行业均值主要系公司医药合同外包服务处于起步期，尚未形成规模效应；2022 年公司毛利率高于行业均值，主要系公司自主研发技术成果转化业务均为定制化项目，2022 年自主研发技术成果转化的合同附加值较高，导致 2022 年毛利率较高。请发行人：①结合可比公司定制化 CRO 业务具体情况、定制化服务所涉及技术、平台建设复杂程度及研发难度，进一步说明 2022 年 CRO 业务毛利率显著高于行业均值的原因及合理性。②说明定制化和非定制化 CRO 业务的具体定价机制、影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间、主要客



户对应销售收入、毛利率。③公司在合同签订前对合同成本的估计方法。④服务展开过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况。⑤从定价和成本控制角度，进一步分析公司控制合同毛利率的措施和相关措施的有效性。

(4) CRO 业务的主要供应商。请发行人说明：①报告期内 CRO 业务的原材料消耗情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系。②CRO 业务委外服务采购金额及具体内容，报告期内委外服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例，委外服务机构与公司核心技术和服务能力的关系。③CRO 业务转包、分包、委外采购实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例。④CRO 业务外采的内部控制，确认服务提供和付款的节点，对应的会计处理。⑤供应商的遴选机制，询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明采购服务价格的公允性。⑥主要供应商变化的原因，采购集中度变化的原因。⑦按采购内容分类分析资金去向，说明是否存在利益输送或其他未披露事项。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项并对核查程序、核查证据的充分性和有效性发表明确核查意见，并就是否存在利益输送或其他应披露未披露事项发表明确意见；请保荐机构核查并提供发行人报告期内 CRO 业务确认收入的合同、收入、确认、成本结转计算表。

#### 一、发行人回复

(一) 进一步区分说明 CRO 和 CDMO 业务模式。请发行人：①说明医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段，结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异，说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用，将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务是否合理，是否符合行业惯例。②说明 CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据、与竞争对手的价格、服务质量等方面对比，发行人的具体竞争优势、劣势及行业地位。③说明发行人为 CRO/CDMO 业务建立生产线的情况，包括分布在哪个子公司，建立的生产线条数，是否与自产产品混

用，如有混用，如何分摊相关制造费用，发行人是否存在专门开展 CDMO 服务的业务基础。④说明发行人医药合同外包服务与全面综合型、细分专业型 CRO 企业的同类业务是否存在显著差异，公司目前从事业务是否属于 CRO 业务的某些部分或环节，公司目前的行业划分和行业定位表述能否真实、准确、完整地反映行业状况和其自身行业地位。⑤结合市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及市场占有率情况，说明公司的市场竞争地位，相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业，公司优劣势的具体体现，是否具有竞争能力。⑥说明是否曾出现质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单的情况。⑦说明开展医药合同外包服务业务的背景，业务的可持续性以及对发行人持续经营能力的影响

1、说明医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段，结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异。说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用。将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务是否合理，是否符合行业惯例

#### （1）说明医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段

公司医药合同外包服务包括 CRO 和 CDMO 业务，结合具体业务又可分为仿制药与创新药两种服务，具体情况如下：

##### ①CRO 业务方面

公司 CRO 业务以仿制药为主，涵盖仿制药研发的所有阶段，包括临床前药学研究、临床研究、注册申请等。前述研发阶段中，以临床前药学研究为主，具体包括药物的合成工艺、提取方法、理化性质及纯度、剂型选择、处方筛选、制备工艺、检验方法、质量指标、稳定性等研究。

公司创新药 CRO 业务涉及药物发现与临床前药学研究阶段，以临床前药学研究为主。

##### ②CDMO 业务

目前公司 CDMO 业务主要以仿制药为主，涵盖仿制药研发以及生产的所有阶段，包括临床前药学研究、临床研究、注册申请、药品上市后的受托生产等。与公司 CRO 业务相比，CDMO 增加了药品上市后的受托生产服务。药品开发需

要一定的时间，公司目前的 CDMO 业务合同均处于药品研发阶段，相关药品尚未上市获批，报告期内尚未产生受托生产收入，因此在报告期内的会计核算与业务实质上，CDMO 与 CRO 业务目前没有区别。

(2) 结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异，说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用

①医药合同外包服务中受托研发服务和自主立项研发服务的总体差异比较情况

受托研发服务是由客户提出委托，公司根据客户需求进行的定制化研发服务。公司自主立项研发服务主要是基于公司自有技术积累，针对市场前景较好的药物品种先行自主立项并进行研发活动。在取得阶段性成果后，公司根据市场行情择机向客户进行推荐，完成相关的技术成果转让后根据客户需要可以继续为其提供后续阶段的研发服务。两种服务的主要区别具体如下：

A、自主立项研发服务在与客户签订合同之前，公司已对项目进行立项并进行研发，按项目归集成本，作为研发费用核算。待与客户签订转让合同并接受客户委托继续提供后续研发服务后，公司仍按项目归集成本，满足收入确认条件后确认收入并结转项目成本。由于自主立项研发项目在合同签订前的研发投入已作为研发费用核算，对前期技术研发成果进行转让时并无对应的成本，因此自主立项研发项目的毛利率一般较高。

B、公司受托的药学研究服务由客户选择研发标的，公司接受委托为其提供研发服务，公司一般在与客户沟通后进行立项，不存在提前研发的情况，公司按项目归集成本，满足收入确认条件后确认收入并结转项目成本。

C、受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异汇总如下：

项目	受托研发服务	自主立项研发服务
合同内容区别	合同签订前无提前研究成果	合同签订前已有阶段研究成果，合同中包括对前期技术研发成果进行转让的内容
产出成果	最终研发成果基本一致，主要系药品注册批件	

项目	受托研发服务	自主立项研发服务
客户领域	基本一致，主要系各类医药企业和医药投资企业	
业务收入规模	较小	较大
毛利率水平	较低	较高
大客户情况	较少	较多

综上，公司自主立项研发服务和受托研发服务两者差异主要系项目是否存在签订合同前的提前研发、是否具有研究基础以及是否将研发支出结转入研发费用。

②受托研发服务和自主立项研发服务按照具体项目在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异，发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用

A、公司自主研发技术成果转化服务累计收入前五名服务项目合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户的具体情况

单位：万元

序号	客户名称	合同内容	产出成果	客户领域
1	浙江视方极医药科技有限公司	合同名称：羟苯磺酸钙片研发与申报 合同金额：1,800 万元	羟苯磺酸钙片注册	药品研发与销售
2	浙江视方极医药科技有限公司	合同名称：寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让 合同金额：3,200 万元	治疗干眼症的 1 类眼用新药注册批件	
3	哈尔滨三联药业股份有限公司	合同名称：艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报 合同金额：2,000 万元	获得艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针注册批件	药品研发、生产与销售
4	艾视制药有限公司	合同名称：盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让协议 合同金额：600 万元	盐酸洛美沙星滴眼液注册批件	药品研发与销售
5	艾视制药有限公司	合同名称：盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让协议 合同金额：500 万元	盐酸莫西沙星滴眼液注册批件	药品研发与销售

(续上表)

序号	客户名称	项目名称	报告期累计收入	报告期累计毛利率	是否前五名大客户
1	浙江视方极医药科技有限公司	羟苯磺酸钙片研发与申报	1,532.84	86.00%	是
2	浙江视方极医药	寡肽类化合物及其眼	603.77	92.54%	

序号	客户名称	项目名称	报告期累计收入	报告期累计毛利率	是否前五名大客户
	科技有限公司	用制剂技术转让			
3	哈尔滨三联药业股份有限公司	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报	546.40	54.70%	是
4	艾视制药有限公司	盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让协议	399.72	100.00%	是
5	艾视制药有限公司	盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让协议	347.85	100.00%	
合计			3,430.58		

注：上述序号 4 和序号 5 项目，因合同签订前的研发投入已经全部计入研发费用，刚完成现有技术成果转让，进一步的研发服务尚未开展，因此现已确认收入部分毛利率为 100%。除了转让目前已有的技术成果，项目后续仍需继续提供研发服务，直至协助艾视制药有限公司取得药品注册批件。

发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用如下：

序号	项目名称	发行人核心技术名称	具体作用
1	羟苯磺酸钙片研发与申报	口服固体制剂研发及生产技术平台	公司在口服固体制剂研发及技术平台的基础上，以药物溶出为考察参数，在处方中引入了崩解剂，改善了药物的崩解速率，使药物在体内能够快速崩解，提高了药物的生物利用度，使药物达到国家一致性评价标准；在制备过程中，采用干法制粒，不仅减少了制剂制备过程中水分的引入，进一步提高了产品的稳定性，而且改善了药物的流动性；根据药物的粉体学性质，在处方中，通过增加粘合剂，进一步解决了产品粘性的问题，保证了产品大规模生产
2	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	滴眼剂研发及生产技术平台、化学原料药全合成及生产技术平台	<p>(1) 化合物开发</p> <p>该项目开发目标为 1 类新药，其化合物为公司基于化学原料药全合成及生产技术平台开发出的全新的二肽类化合物。在化合物开发过程中，公司通过对不同氨基酸及肽键的研究，发现该化合物能够减少炎症细胞在验证和组织损伤区域的聚集，抑制炎症细胞因子的释放。</p> <p>(2) 临床前药学研究</p> <p>公司通过对于眼症的致病机理研究发现，目标新药在药理作用方面具有治疗干眼症的潜力，并通过临床前研究发现目标药物疗效与目前已上市的干眼症药物相当，安全性更优。因此，公司基于该化合物，通过溶解、过滤除菌，并使用关键的辅料，将其开发成滴眼剂</p>
3	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报	口服固体制剂研发及生产技术平台、化学原料药全合成	<p>(1) 化合物晶型开发</p> <p>公司基于化学原料药全合成及生产技术平台，通过溶液结晶法、熔融结晶法等方法，控制药物分子之间的结晶形态和晶体结构，获得了目标药物晶体；在完成</p>

序号	项目名称	发行人核心技术名称	具体作用
	报	及生产技术平台。	晶体的筛选后，进一步通过红外、X-射线衍射、热分析等多种手段，对目标药物晶型的表征进行考察，确定了具有潜在疗效的新晶型，并进一步将该晶型药物进行产业化，该晶型的制备方法操作简单，可重复性高，可批量生产。 (2) 制剂开发 在完成目标药物晶型的开发后，公司进一步将该新晶型药物开发成肠溶片及冻干粉针。肠溶片研发过程中，公司根据药品的理化性质及稳定性，在处方中通过采用特定的抗氧剂、抗还原剂，解决了目标药物的稳定性问题，并在处方中使用增溶剂，进一步解决了该目标药物溶解度低的问题，提高了目标药物的稳定性
4	盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让协议	滴眼剂研发及生产技术平台	公司参考国家仿制药一致性评价的指导原则，根据液体流体学性质，针对本品的活性成分，加入等渗调节剂、pH值缓冲剂，提高了药物在眼部的适应性及药物在眼部的吸收，提高了药物的生物利用度，同时大大降低了该产品的刺激性，提高药品的顺应性。公司在处方工艺研究的基础上，进一步对滴眼液的质量进行研究，制定了新的质量标准，提升了药品质量，改善了药品的稳定性；在完成处方及质量研究后，公司在滴眼剂无菌车间，通过配液溶解、除菌过滤、无菌灌装等工序，完成了该品种的无菌生产工作，通过多批次产品的生产，可保证该产品的生产具备可重复性及稳定性，保证了产品的质量
5	盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让协议		

B、公司受托研发服务累计收入前五名服务项目的主要客户、合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户的具体情况

单位：万元

序号	客户名称	合同内容	产出成果	客户领域
1	浙江视方极医药科技有限公司	合同名称：玻璃酸钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报 合同金额：240万元	玻璃酸钠滴眼液（阻菌瓶）注册批件	药品研发与销售
2	上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司	合同名称：盐酸氨溴索注射液质量与疗效一致性评价 合同金额：220万元	通过盐酸氨溴索注射液仿制药质量和疗效一致性评价的药品补充申请批件	药品研发、生产与销售
3	深圳市新泰医药有限公司	合同名称：头孢克洛缓释片（II）（375mg）符合一致性评价要求药学技术新处方工艺的研究与开发及BE生物样本研究 合同金额：400万元	通过头孢克洛缓释片仿制药质量和疗效一致性评价的药品补充申请批件	药品研发、生产与销售
4	北京微智瑞医药科	合同名称：盐酸氮卓斯汀滴	盐酸氮卓斯汀滴眼	药品研发与

序号	客户名称	合同内容	产出成果	客户领域
	技有限公司	眼液剂仿制药注册申报药学研究 合同金额：300万元	液剂注册批件	销售
5	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	合同名称：玻璃酸钠滴眼液（单剂量）研发及申报 合同金额：197万元	玻璃酸钠滴眼液（单剂量）注册批件	药品研发与销售

(续上表)

序号	客户名称	项目名称	报告期累计收入	报告期累计毛利率	是否前五名大客户
1	浙江视方极医药科技有限公司	玻璃酸钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报	216.24	17.29%	是
2	上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司	盐酸氨溴索注射液质量与疗效一致性评价	207.55	64.71%	否
3	深圳市新泰医药有限公司	头孢克洛缓释片（II）（375mg）符合一致性评价要求药学技术新处方工艺的研究与开发及BE生物样本研究	183.96	48.01%	否
4	北京微智瑞医药科技有限公司	盐酸氮卓斯汀滴眼液剂仿制药注册申报药学研究	176.16	83.63%	是
5	哈尔滨中鹏药品经销有限公司	玻璃酸钠滴眼液（单剂量）研发及申报	159.34	41.24%	否
合计			943.25		

发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用如下：

序号	项目名称	发行人核心技术名称	具体作用
1	玻璃酸钠滴眼液（无抑菌剂）研发与申报	滴眼剂研发及生产技术平台	该品种主要用于干眼症的治疗，市场同类产品常常在处方中加入抑菌剂，抑菌剂的加入可能会进一步加强患者的症状，无法起到治疗及缓解的作用。因此，公司采用特殊的阻菌包材，在处方中去除抑菌剂，进一步提升了药物的安全性。
2	盐酸氨溴索注射液质量与疗效一致性评价	-	-
3	头孢克洛缓释片II 375mg 符合一致性评价要求药学技术新处方工艺的研究	口服缓控释制剂技术平台、口服固体制剂研发及生产技术平台	该品种采用缓控释制剂制备技术，以惰性材料羟丙甲纤维素为亲水凝胶骨架材料，作为该缓释制剂的关键辅料，并在处方中加入溶蚀剂，使得药物可在体内通过溶出、扩散、溶蚀的方式缓慢释放；结合药

序号	项目名称	发行人核心技术名称	具体作用
			物的理化性质，并在处方工艺中解决了药品的溶解度过低、药物分配系数影响药物细胞膜透过率等关键问题，得了稳定的缓释制剂。同时，公司经方法学研究，制定了新的产品质量标准。在经过生产车间生产后，确定该品种生产工艺稳定、可靠，可持续稳定的生产。
4	盐酸氮卓斯汀滴眼剂仿制药注册申报药学研究	-	-
5	玻璃酸钠滴眼液（单剂量）研发及申报	滴眼剂研发及生产技术平台	采用吹灌封（BFS）技术，去除了处方中的抑菌剂，提高了使用的安全性；采用了单剂量设计，携带方便，增加了患者使用的顺应性。

注：盐酸氨溴索注射液质量与疗效一致性评价、盐酸氮卓斯汀滴眼剂仿制药注册申报药学研究项目属于仿制药的研发外包业务，涉及化学药物研发的通用技术，不涉及需要特别说明的核心技术。

**（3）发行人将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务具有合理性，符合行业惯例**

根据查询公开信息，可比上市公司的主要产品及服务情况具体如下

公司名称	业务介绍	受托研发服务	自主研发技术成果转化
百诚医药	目前公司提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化	受托研发服务：为各大制药企业、医药研发投资企业等提供药学研究、临床试验及注册申报等一体化医药研发服务	自主研发技术成果转化：基于公司药品研发平台自主立项研发，在取得阶段性研发成果后积极推进自主研发技术成果转化，并接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务
诺康达	目前公司依托于自主研发创新的制剂技术平台为各类制药企业、药品研发投资企业等提供药学研究、非临床研究及临床研究等服务，主要包括受托研发服务和自主立项研发服务	受托研发服务：公司受各大制药企业、医药研发投资企业等委托，为客户提供药学研究、非临床研究、临床研究等一体化医药研发服务	自主立项研发服务：公司基于自主研发的制剂技术平台，结合市场情况分析，自主立项研发项目进行研发，在取得阶段性研发成果后积极向客户推介，进行技术成果转让，或接受客户委托继续完成该药品后续研发等服务
发行人	目前公司提供的医药合同外包服务主要包括受托研发服务和自主立项研发服务	受托研发服务：公司根据客户需求，为其定制化地提供以药学研究为中心的药物治疗全流程服务或特定环节研发服务	自主立项研发服务：公司根据研发经验及市场前景进行前瞻性的药物研发布局，根据客户需求，在某个环节进行技术成果转让，亦可继续接受客户委托开展后续研



公司名称	业务介绍	受托研发服务	自主研发技术成果转化
			发、生产工作等服务

注：以上信息来源于招股说明书、年度报告等公开信息查询；阳光诺和无自主研发技术成果转化业务。

综上，公司将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务与可比公司的划分方式基本一致，具有合理性，符合行业惯例。

**2、说明 CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域、产能规模、员工数量、专利情况、大客户情况、进入优先供应商名录的项目数量、经营数据、与竞争对手的价格、服务质量等方面对比，发行人的具体竞争优势、劣势及行业地位**

**(1) CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域**

报告期内，公司 CRO 和 CDMO 服务以化学类仿制药为主，也包含部分创新药，具体剂型包括口服固体制剂、滴眼剂、注射剂。产业链环节方面，公司 CRO 服务主要集中于取得药品注册批件前的临床前药学研究、临床研究、注册申报服务。公司 CDMO 服务不仅包括取得药品注册批件前的临床前药学研究、临床研究、注册申报服务，还包括取得药品批件后的受托生产阶段服务。

重点领域方面方面，公司 CRO 和 CDMO 服务以心脑血管类口服固体制剂与具有良好市场前景的滴眼液产品为主。

**(2) 公司产能规模**

**①CRO 业务与 CDMO 业务的研发服务阶段**

医药研发服务为技术密集型、资本密集型行业，产能主要影响因素包括拥有专业医药研究知识与研发经验的高新技术人才、与之相匹配的研发场所和高精密仪器，此外需要大量资金投入用于组建高水平研发团队、扩张研发场所及新增高精仪器设备。研发服务本身不存在明显产能、产量及产能利用率的限制。

**②CDMO 业务的受托生产阶段**

公司生产线既用于自有药品生产，也可用于 CDMO 服务中的受托生产环节。报告期内，公司产能与利用率情况具体如下：

单位：万片、万粒、万支、吨

生产线	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
胶囊、片剂生产线	产能	28,800.00	25,200.00	25,200.00
	产量	24,067.00	20,768.68	19,536.54
	产能利用率	83.57%	82.42%	77.53%
滴眼剂-多剂量生产线	产能	1,360.80	1,360.80	453.60
	产量	220.37	202.19	296.09
	产能利用率	16.19%	14.86%	65.28%
原料药生产线	产能	150.00	150.00	150.00
	产量	119.35	133.98	109.62
	产能利用率	79.57%	89.32%	73.08%

注：产能利用率=产量/产能；产能为产线实际产能；滴眼液产量未包括 CRO/CDMO 业务的中试验证产量。

如上表，滴眼剂-多剂量生产线 2021-2022 年度产能利用率较低的原因主要系公司扩大了滴眼剂生产线的产能，目前眼用制剂销售占比较低；按照药品注册法规要求，研发阶段产品的中试及验证批生产须在符合 GMP 条件的生产线生产，完成中试生产后距药品取得批件进行商业化生产，需要一定周期，在该周期内产线存在产能利用率偏低情况；公司预计滴眼液制剂车间未来将用于玻璃酸钠、莫西沙星和左氧氟沙星、氮卓斯汀、地夸磷索钠等药品的委托生产，从而进一步提高制剂车间的产能利用率。

### (3) 员工数量

截至报告期末，公司研发人员数量为 103 人。

### (4) 专利情况

报告期内，公司 CRO 和 CDMO 服务涉及的发明专利具体如下：

核心技术名称	专利名称	专利权号	专利类型
化学原料药全合成及生产技术	羟苯磺酸钙水合物的合成反应	2010102001513	发明专利
	兰索拉唑的合成方法及由该方法合成的兰索拉唑	2013100687847	发明专利
	一种高纯度依帕司他的精制方法	2015105889098	发明专利
	具有醛糖还原酶抑制活性的 4-氧代-1(4H)-喹啉羧酸类化合物、组合物及其制备方法	2007100114642	发明专利
	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-喹啉基]乙酸的合成方法	2014100017375	发明专利

核心技术名称	专利名称	专利权号	专利类型
	一种 2-(3-氨基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669	发明专利
	2-[6-甲氧基-3-(2,3-二氯苯基)甲基-4-氧代-1,4-二氢-1(4H)-2 喹啉基]乙酸的制备方法	201410001738X	发明专利
口服固体制剂研发及生产技术	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623	发明专利
	一种稳定的左旋氨氯地平组合物	2012100934750	发明专利
	美洛昔康药物组合物及其制备方法	2013100258216	发明专利
	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	发明专利
口服缓控释制剂技术	吡贝地尔缓释片及其制备方法	2013100041810	发明专利
滴眼剂研发及生产技术	盐酸洛美沙星滴眼液及其制备方法与应用	2012101590651	发明专利
	滴眼液及其制备方法与应用	2012101590810	发明专利
	氯化钠滴眼液及其制备方法	2012104921529	发明专利
	一种美洛昔康滴眼液及其制备方法和应用	2013100721937	发明专利
	眼用药物组合物, 其制备方法及应用	2013100687809	发明专利
	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE	US9393314B2	发明专利
	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE	2965761	发明专利
经皮给药制剂技术	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767	发明专利
基于前药的制剂技术	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020103456454	发明专利
	环-反-4-L-羟脯氨酸基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	发明专利
	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	发明专利

### (5) 大客户情况

报告期内公司医药合同外包服务累计收入前五大客户情况具体如下：

序号	客户名称	主营业务	项目名称
1	浙江视方极医药科技有限公司	药品委托生产；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发	羟苯磺酸钙片研发与申报
			寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让
			玻璃酸钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报
			氯化钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报
			维生素 B12-阻菌瓶滴眼液研发与申报
2	艾视制药有限公司	药品生产；药品委托生产；药品批发	盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让协议
			盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让协议

序号	客户名称	主营业务	项目名称
3	哈尔滨三联药业股份有限公司 (002900)	公司是一家集医药研发、生产、销售于一体的国家高新技术企业，产品资源储备丰富，治疗领域涵盖神经系统药物、心血管系统、肌肉-骨骼系统药物、全身用抗感染药、基础输液及营养性输液、抗肿瘤药及免疫调节剂、消化道和代谢方面的药物等，销售网络覆盖全国	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报
			奥美沙坦酯原料药、奥美沙坦酯氨氯地平片研发及申报
4	海南黎鸣医药科技开发有限公司	药品研发；生物技术开发服务；医药研发技术服务咨询、投资、交流、转让	富马酸比索洛尔片合同
	海南神州康盛医药科技行有限公司	药品研发，生物技术开发及技术服务，医药研发技术服务咨询、投资、交流、转让	比索洛尔氨氯地平片合同
5	北京微智瑞医药科技有限公司	技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医疗器械销售	地夸磷酸钠滴眼剂仿制药注册申报药学研究
			二羟丙茶碱基因毒性杂质
			盐酸氮卓斯汀滴眼液剂仿制药注册申报药学研究

注：海南黎鸣医药科技开发有限公司与海南神州康盛医药科技有限公司为同一自然人控制。

#### (6) 进入优先供应商名录的项目数量

医药行业一般不对供应商设立优先供应商名录。

#### (7) 经营数据

报告期内，发行人医药合同外包服务收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，报告期内逐年上升。

#### (8) 与竞争对手的价格、服务质量等方面对比

CRO 和 CDMO 服务均为定制化服务，不同项目的收费标准不一样，竞争对手的价格为非公开信息。

公司建立了严格健全的质量保证体系，在服务中积极响应客户需求，充分沟通项目问题，报告期内公司未与客户发生质量纠纷。

#### (9) 发行人的具体竞争优势、劣势

##### ① 竞争优势

### A、研发团队优势

公司一直重视对产品研发的投入和自主创新能力的提高，2008年，公司便建立了自主的研发团队，发展至今已经建立了完善的药品研发人才队伍。发行人实际控制人之一何仲贵先生为沈阳药科大学药学院教授，博士生导师、教育部“长江学者奖励计划”特聘教授、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任、我国第一本药剂学领域SCI期刊《Asian Journal of Pharmaceutical Sciences》主编以及中国药典委员会委员，其丰富的行业经验能为公司研发方向的确立提供可靠依据。公司研发人员的专业背景覆盖了仿制药一致性评价、高载药量前药自组装纳米药物研发等创新药研发领域，团队成员具有良好的创新能力和团队协作精神，具备承担重大新药创制研发项目的基础和能力。发行人研发团队在何仲贵先生的带领下，在选取研发标的时能够做出符合市场前景的前瞻性决策，这将显著提升发行人项目效率及成功率。

### B、业务种类优势

目前公司已形成制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。一方面，制剂生产的设备与场地，在公司开展仿制药CRO与CDMO业务时，可以为客户提供从前期药学研究到中试生产，到最终获批后受托生产的全链条服务，此类一站式服务，提高了公司的竞争力；另一方面，原料药自产能力为制剂受托生产提供了安全保障，也提高了公司在承接CDMO业务上的优势。

### C、差异化技术平台优势

发行人基于前药的纳米制剂技术平台相比于专注于化学药品制造销售的同行业公司，发行人具有差异化优势。该技术平台开发的纳米制剂有望改善传统化疗药物的递送效率，实现对传统化疗药物的增效减毒，同时基于化疗药物的结构特点和肿瘤的微环境特点，对目标药物进行精准的结构改造，设计出具有靶向性的小分子前药。在该细分领域内，发行人能够做到产品技术的差异化优势，该类研发项目开发周期较长，相关产品尚处于研发阶段，预计未来有较好的市场前景。

## ②竞争劣势

### A、资金实力不足、融资渠道单一

发行人目前正处于快速发展时期，在加快技术研发、引进先进技术和优秀人才、拓展营销服务网络等方面均迫切需要大量的资金支持。发行人目前仅仅依靠自身积累难以满足后续研发、扩产、项目投资等资金需求，而缺乏直接融资渠道等问题也束缚了发行人的进一步快速发展。

### B、创新药业务能力尚不全面

在创新药开发方面，发行人虽然已布局相关业务，并在基于前药的纳米制剂技术平台方面具有较强竞争力，但公司创新药研发业务发展时间不足，收入较少。此外，公司因尚无具备 GLP 资质的实验场所，未掌握创新药开发所需的安全性评价等环节的硬件设施与相关技术。与行业头部 CRO 公司和专业创新药细分领域的公司相比，公司创新药开发业务仍处于劣势。

## （10）发行人行业地位

### ①发行人所在行业竞争格局

国内医药研发外包服务公司数量较多，仅少数全面综合型及细分专业型 CRO 公司规模较大，并远大于其他公司。全面综合型 CRO 公司主要包括药明康德、康龙化成，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药，能够为客户提供创新药综合化服务。成立时间较早，业务综合性较强，实验室分布较广，并与国际接轨。根据同行业可比上市公司招股说明书及公开披露信息，药明康德是中国规模最大、全球排名前列的小分子医药研发服务企业，技术水平和服务能力在国内处于行业领军地位；康龙成成的核心业务药物发现 CRO 服务市场份额位列中国第二位。

细分专业型 CRO 公司以泰格医药和美迪西为代表，主要侧重在创新药领域，兼顾仿制药。专注于药物研发的某一环节，并成为该细分领域的龙头企业。比如，泰格医药专注于临床试验环节，为国内最大的临床试验 CRO 公司；美迪西专注于临床前研究环节，为行业领先临床前研究 CRO 公司。

中国仿制药医药研究服务领域参与者众多、市场较为分散，目前，我国医药研发服务市场仍处于成长期，未来随着我国医药行业不断发展、研发支出不断增加以及 CRO 渗透率不断提升，我国 CRO 市场规模有望不断扩大。具备药学研究、临床试验能力以及生产能力，能够为客户提供一体化服务的企业将会获得更多的发展机会，市场占有率会进一步提高。

## ②发行人行业地位

公司医药合同外包服务以药学研究为核心，在发展过程中不断创新，致力于为客户提供高效率、高性价比的医药研发与受托生产一站式服务。报告期内，公司医药合同外包服务收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，呈现良好的增长态势。

因公司 CRO 和 CDMO 业务起步较晚，公司收入规模小于全面综合型 CRO 公司和部分细分专业型 CRO 公司；在创新药领域，公司虽然搭建了相关研发团队和技术平台，拥有一定的技术积累，但与全面综合型 CRO 企业和专注于创新药研究的细分专业型 CRO 企业仍有一定差距。但是，在仿制药开发方面，公司凭借高质量、一体化服务模式，具有较强的客户基础，合作客户包括悦康药业（688658）、康弘药业（002773）、哈三联（002900）等大型上市医药企业以及石家庄四药有限公司、辽宁海思科医药科技有限公司、多多药业有限公司等上市公司控股企业，公司服务质量与技术水平得到了业内医药企业的不断认可。此外，公司在基于前药的纳米制剂技术平台方面与同行业公司相比存在差异化优势，具有较强的竞争力，相关产品尚处于研发阶段，预计未来有较好的市场前景。

**3、说明发行人为 CRO/CDMO 业务建立生产线的情况，包括分布在哪个子公司，建立的生产线条数，是否与自产产品混用，如有混用，如何分摊相关制造费用，发行人是否存在专门开展 CDMO 服务的业务基础**

**（1）说明发行人为 CRO/CDMO 业务建立生产线的情况，包括分布在哪个子公司，建立的生产线条数，是否与自产产品混用**

发行人目前 CDMO 业务尚未进入受托生产的阶段，未建立 CRO/CDMO 业务专用生产线，CRO/CDMO 业务研发过程中涉及验证批生产时，存在与自产产

品交替使用同一生产线的情况，发行人建立 GMP 生产线的情况如下：

公司名称	生产线类型	GMP 生产线（条）
康亚药业	固体制剂生产线	1
	多剂量滴眼液生产线	1
	原料药生产线	1
苏银分公司	多剂量滴眼液生产线	1
	原料药生产线	2
合计		6

## （2）如何分摊相关制造费用，发行人是否存在专门开展 CDMO 服务的业务基础

根据车间排产计划，发行人的生产线在自产产品和 CRO/CDMO 服务上的使用方式为错时交替使用，不同的产品分别在不同的时间使用产线，不存在同时使用一条生产线的情况。不同品种或批次的产品若需使用同一设备，设备和管道必须经过清洁及验证，以保证产品的质量，因此在使用的时间段上能够有明确的划分。

根据 CRO/CDMO 项目财务核算管理办法，项目确定以后，相关部门应及时向财务部门提供项目合同或合作协议，明确该项目负责人、项目名称和项目代码、委托项目类型（小试、中试或批量生产等信息），作为之后财务核算的基础。车间严格登记每个品种每个批次的生产线占用工时，财务部门按照工时占比分摊车间制造费用。

报告期内发行人 CDMO 业务以滴眼液订单为主，公司生产线准备较为充分，截至 2022 年末，公司多剂量滴眼液产能利用率为 16.19%，剩余产能较多，公司具备开展 CDMO 服务的业务基础。

4、说明发行人医药合同外包服务与全面综合型、细分专业型 CRO 企业的同类业务是否存在显著差异，公司目前从事业务是否属于 CRO 业务的某些部分或环节，公司目前的行业划分和行业定位表述能否真实、准确、完整地反映行业状况和其自身行业地位



(1) 发行人医药合同外包服务与全面综合型、细分专业型 CRO 企业的同类业务是否存在显著差异，公司目前从事业务是否属于 CRO 业务的某些部分或环节

依据不同 CRO 企业的研发标的类型、主要服务内容及业务链条的完整性，CRO 企业可以划分为全面综合型、细分专业型 CRO 企业，具体分别如下：

企业分类	代表性公司名称	研发标的类型	主要服务内容				
			药物发现	药学研究	药物评价	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾					
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾					
细分专业型	泰格医药	创新药、仿制药兼顾					
	昭衍新药	创新药					
	美迪西	创新药、仿制药兼顾					
发行人		以仿制药为主，创新药为辅					

注：1、发行人与客户签署的仿制药研发服务合同，涉及的临床研究部分通常委托给外部具有相关资质的专业机构；公司创新药合同涉及药物发现、药学研究等内容，主要以药学研究为主；

2、公司受托生产服务为发行人 CDMO 业务部分，根据我国现行药品注册管理办法及申报资料要求，药品开发需要一定的时间，发行人目前的 CDMO 业务合同均处于药品研发阶段，相关药品尚未上市获批，尚未产生受托生产收入。

① 发行人仿制药的药学研究和受托生产业务，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异。报告期内，发行人药学研究服务标的主要为仿制药，全面综合型、细分专业型 CRO 公司的药学研究服务的标的包括仿制药和创新药。对于创新药和仿制药而言，药学研究的主要工作内容均包括原料药合成工艺、制剂处方工艺的开发以及质量标准研究、稳定性研究等，不存在重大差异。

发行人的受托生产服务基于发行人自有生产线，能够满足胶囊剂、片剂、滴眼剂等多剂型、多品种产品的生产需要，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异。

②公司创新药合同涉及药物发现、药学研究等内容，以药学研究为主，发行人的创新药业务规模相对较小，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务存在一定差距。

综上所述，发行人在仿制药研究工作中可以为客户提供一站式服务，在创新药研究中主要服务内容为药学研究，属于 CRO 业务的某些部分或环节。

**(2) 公司目前的行业划分和行业定位表述能否真实、准确、完整地反映行业状况和其自身行业地位**

#### ①行业划分

根据《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）和全国股转公司挂牌公司管理型行业分类指引，公司所属行业为医药制造业（C27）。

根据国民经济行业分类（GB/T4754-2017），公司所从事的化学药品制造细分行业为化学药品制剂制造（C2720）和化学药品原料药制造（C2710），公司所从事的医药研发服务细分行业为医学研究和试验发展（M7340）。

因《上市公司行业分类指引》（2012 年修订）和全国股转公司挂牌公司管理型行业分类指引以公司营业收入等财务数据为主要分类标准和依据，当公司某类业务的营业收入比重大于或等于 50%，则将其划入该业务相对应的行业，国民经济行业分类（GB/T4754-2017）则未对相关内容做出明确要求。结合发行人 2022 年度医药合同外包服务占主营业务收入比例达到 32.12%的情形，上述行业划分能够真实、准确、完整地反映发行人行业状况。

#### ②行业定位

发行人已在招股说明书“第五节 业务与技术”之“二、行业基本情况”之“（六）公司主要产品或服务的市场地位”之“5、医药合同外包服务”中补充披露如下：

“我国医药合同外包服务行业企业较多，市场化程度较高，除药明康德、康龙化成、泰格医药等少数行业龙头企业外，其他多数公司的规模和市场占有率相对较小。发行人与行业内主要公司在研发标的类型及主要服务内容上的区别如下：

企业分类	代表性公司名称	研发标的类型	主要服务内容				
			药物发现	药学研究	药物评价	临床研究	受托生产
全面综合型	药明康德	创新药、仿制药兼顾					
	康龙化成	创新药、仿制药兼顾					
细分专业型	泰格医药	创新药、仿制药兼顾					
	昭衍新药	创新药					
	美迪西	创新药、仿制药兼顾					
发行人		以仿制药为主，创新药为辅					

发行人的仿制药药学研究和受托生产业务，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务不存在显著差异；公司创新药业务涉及药物发现、药学研究等内容，以药学研究为主，发行人的创新药业务规模相对较小，与全面综合型、细分专业型 CRO 公司的同类业务存在一定差距。公司在仿制药研究工作中可以为客户提供一站式服务，在创新药研究中主要服务内容以药学研究为主，属于 CRO 业务的某些部分或环节。

发行人的医药合同外包服务的整体实力与同行业龙头相比尚处于起步阶段，在业务规模、技术实力、项目经验等方面存在一定差距。”

经补充披露后，发行人目前的行业定位表述能够真实、准确、完整地反映行业状况和公司自身的行业地位。

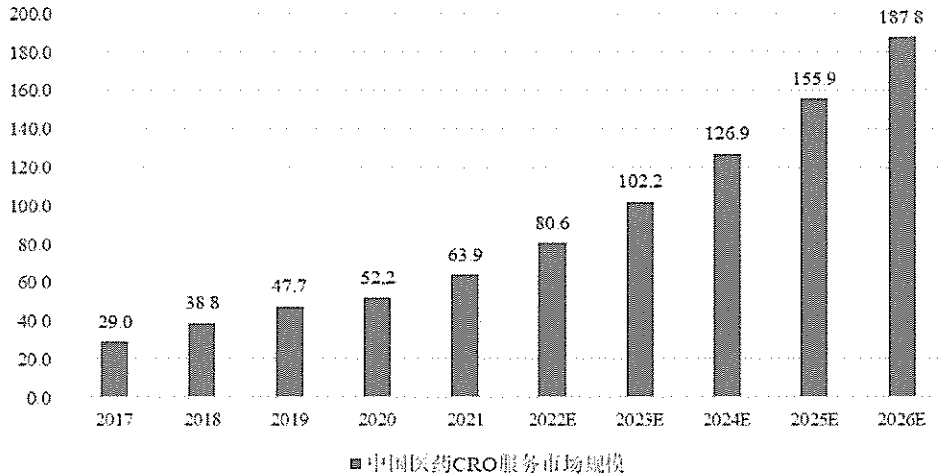
5、结合市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及市场占有率情况，说明公司的市场竞争地位，相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业，公司优劣势的具体体现，是否具有竞争能力

(1) CRO 行业市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及市场占有率情况，说明公司的市场竞争地位

根据弗若斯特沙利文数据，自 2017 年至 2021 年，中国医药 CRO 服务市场从 290 亿人民币增长到约 639 亿人民币，复合年增长率为 21.8%。未来市场将保持快速增长，预计于 2026 年达到约 1,878 亿人民币，2021-2026 年复合年增长率为 24.1%。

单位：十亿元

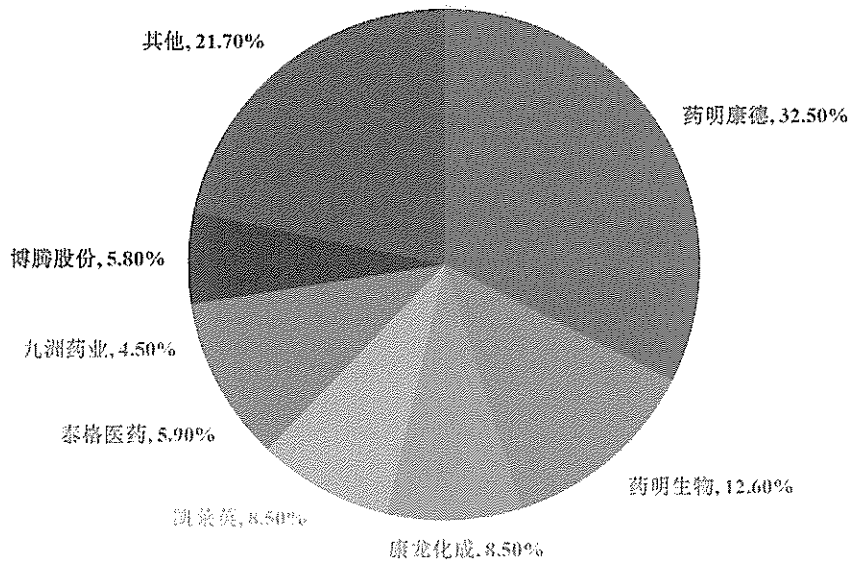
### 中国医药CRO服务市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

医药合同外包行业为高技术壁垒、人才密集型行业，头部企业凭借专业化、规模化以及股权激励不断吸引人才，头部企业优势显著。根据中泰证券数据，2022 年药明康德以 32.5% 的国内行业市场份额位居首位，远高于其他竞争对手。

### 2022年国内医药合同外包行业市场占有率



数据来源：中泰证券；上述医药合同外包行业包含 CRO、CDMO 业务。

我国医药合同外包行业企业较多，市场化程度较高，目前呈现一超多强的竞争格局，药明康德及药明生物市场份额占比远超同行业其他公司，此外康龙化成、凯莱英、泰格医药、博腾股份等企业市场份额也超过 5%，包括公司在内

的其他多数公司的规模和市场占有率相对较小，但行业整体市场规模处于快速增长期，年复合年增长率超过 20%，包括公司在内的中小企业仍具有较好的市场发展空间。

报告期内，公司医药合同外包服务收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，呈现良好的增长态势。因公司 CRO 和 CDMO 业务起步较晚，公司收入规模小于全面综合型 CRO 公司和部分细分专业型 CRO 公司；在创新药领域，公司虽然搭建了相关研发团队和技术平台，拥有一定的技术积累，但与全面综合型 CRO 企业和专注于创新药研究的细分专业型 CRO 企业仍有一定差距。但是，在仿制药开发方面，公司凭借高质量、一体化服务模式，具有较强的客户基础，合作客户包括悦康药业（688658）、康弘药业（002773）、哈三联（002900）等大型上市医药企业以及石家庄四药有限公司、辽宁海思科医药科技有限公司、多多药业有限公司等上市公司控股企业，公司服务质量与技术水平得到了业内医药企业的不断认可。此外，公司在基于前药的纳米制剂技术平台方面与同行业公司相比存在差异化优势，具有较强的竞争力，相关产品尚处于研发阶段，预计未来有较好的市场前景。

**（2）相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业，公司优劣势的具体体现，是否具有竞争能力**

①相较于全面综合型 CRO，公司的竞争优劣势的具体体现

A、公司竞争优势的具体体现

与全面综合型 CRO 公司相比，公司竞争优势并不十分突出。但是，公司在仿制药开发方面，凭借高质量、一体化服务模式，具有较强的客户基础。而且凭借扁平化的组织结构，公司可以更快的响应客户需求，提供更具性价比的服务；此外，公司在基于前药的纳米制剂等特色化学药物研发领域内，具有较强的竞争力。

B、公司竞争劣势的具体体现

报告期内，公司医药合同外包服务项目收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，公司目前业务主要集中在仿制药药学研究环节。虽然业务呈良好的增长态势，但是与全面综合型 CRO 公司相比，公司的营业收入规模较

小，业务范围相对单一，具有一定的竞争劣势。

②相较于细分专业型 CRO 企业，公司的竞争优劣势的具体体现

A、公司竞争优势的具体体现

医药研发过程中的主要环节均涉及各种试生产活动，相比于细分专业型 CRO 企业，公司化学制剂研发与生产一体化优势为公司研发活动提供更多经验及便利；此外，公司的原料药自产能力也为客户后续委托生产提供了安全保障。鉴于前述情况，公司可以为客户提供仿制药研发与生产的一站式服务，这种服务模式已经得到了客户的广泛认可。因此，与细分专业型 CRO 企业，发行人在业务结构上更加全面，具有竞争优势。

B、公司竞争劣势的具体体现

因发行人尚无具备 GLP、GCP 资质的实验场所，发行人在药物评价、临床研究等细分领域内，与细分专业型 CRO 企业相比有较大差距。在该部分细分领域内，发行人核心竞争力弱于细分专业型 CRO 公司，在上述细分领域竞争中处于竞争劣势。

6、说明是否曾出现质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单的情况

报告期内，公司 CRO 和 CDMO 项目未出现因公司原因导致的质量问题、员工泄密、未按时完成订单的情况。

报告期内，公司 CRO 和 CDMO 项目因客户原因取消订单或提前终止的项目情况具体如下：

合同签署年份	客户名称	项目名称	终止原因描述
2018 年	河北智同生物制药股份有限公司	左氧氟沙星注射液符合一致性评价要求药学技术新处方工艺的研究与开发	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商一致
2018 年	山东瑞安药业有限公司	文拉法辛缓释胶囊符合一致性评价要求药学技术新处方工艺研究	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商一致
2021 年		盐酸伊立费康复合脂质体制剂开发	
2020 年	长春金赛药业有限责任公司	水溶性黄体酮注射液可见异物相关问题技术研究	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商一致
2020 年	石家庄四药有限公司	阿比多尔注射剂研究与	甲方因市场原因主动终

合同签署年份	客户名称	项目名称	终止原因描述
	司	开发	止该项目，双方已协商一致
2020年	沈阳双鼎制药有限公司	氟吡格雷给药剂型(注射剂型)工艺筛选研究 替格瑞洛给药剂型(注射剂型)工艺筛选研究 SD001原料和制剂工艺技术指导	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商一致

如上表，发行人与客户针对取消订单或提前终止项目事项已协商一致，对发行人生产经营与持续经营能力不构成重大影响。

## 7、说明开展医药合同外包服务业务的背景，业务的可持续性以及对发行人持续经营能力的影响

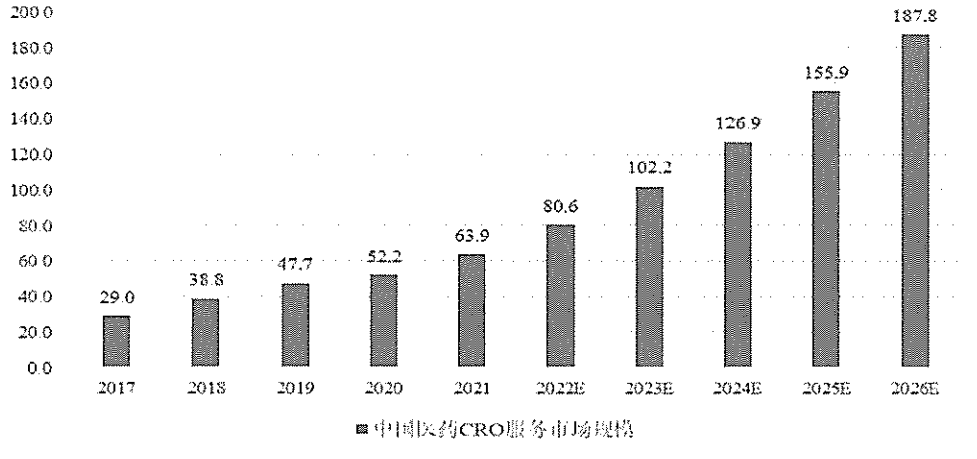
### (1) 开展医药合同外包服务业务的背景

公司医药合同外包服务业务开始于 2020 年，其业务团队组建、整体发展战略、重大项目的决策，由公司实际控制人和核心技术人员亲自参与、负责；2020 年底公司通过定向发行收购苏州裕泰，苏州裕泰主要从事医药技术受托研发和自主研发技术成果转化服务，收购苏州裕泰后进一步拓展了公司产业链，整合了业务资源和技术资源，增强了公司的研发能力。此外，公司多年坚持研发投入，已具备了良好的研发基础。

自国家推出一致性评价、国家集采等政策以来，医药合同外包服务行业迎来快速发展机遇，根据弗若斯特沙利文数据，自 2017 年至 2021 年，中国医药 CRO 服务市场从 290 亿人民币增长到约 639 亿人民币，复合年增长率为 21.8%。未来市场将保持快速增长，预计于 2026 年达到约 1,878 亿人民币，2021-2026 年复合年增长率为 24.1%。

单位：十亿元

中国医药CRO服务市场规模



数据来源：弗若斯特沙利文

为充分利用人才优势与良好的研发基础，抓住医药合同外包服务行业的快速发展机遇，公司大力开展医药合同外包服务业务，具有商业合理性。

## (2) 业务的可持续性

报告期内，发行人采用受托研发服务和自主立项研发服务协同发展的战略。医药合同外包服务收入分别为 163.80 万元、2,069.21 万元和 5,342.45 万元，三年年均复合增长率达到 471.10%，增长势头良好。

报告期内，公司坚持研发投入，研发费用占营业收入的比例平均达到 16.88%，截至报告期末，公司共有研发人员 103 人，其中本科及以上学历 101 人，已经形成一支理论功底扎实、项目经验丰富的研发团队。

报告期内，发行人结合自身研发生产一体化优势，在 CDMO 业务方面重点发力，在原有多剂量滴眼液生产线基础上引进阻菌多剂量滴眼液（OSD）生产设备、吹灌封一体（BFS）单剂量无菌滴眼液生产设备，逐步形成了以滴眼液为主，固体制剂和原料药为辅的 CDMO 业务格局，截至报告期末已与 9 家公司签署了 CDMO 业务合同。此外，截至报告期末，发行人医药合同外包服务在手合同 30 个，总合同金额 16,631.57 万元，为发行人医药合同外包服务的业务增长提供了稳定的客户基础。

综上所述，发行人的业务增长具有可持续性。



### (3) 对发行人持续经营能力的影响

报告期内，公司医药合同外包服务占主营业务收入比例分别为 1.18%、14.76%和 32.12%，医药合同外包服务收入占比快速提高。一方面，医药合同外包服务的快速发展，使公司对传统化学药品制造业务的依赖程度逐年降低；同时，医药合同外包服务的快速发展，有助于公司形成化学制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。具体而言，制剂与原料药生产的设备与场地，在公司开展 CRO 与 CDMO 业务时，可以为客户提供从前期药学研究到中试生产，到最终获批后受托生产的全链条服务。此类一站式服务，提高了公司的竞争力；更重要的是，随着 CDMO 业务合同的增加，客户产品获批后的委托生产订单，又给制剂生产提供了增量业务，进而为制剂生产业务的可持续发展创造了有利条件。

综上所述，医药合同外包服务业务的快速发展，对发行人持续经营能力产生了积极影响。

(二) CRO 和 CDMO 收入确认准确性。根据申报材料，公司医药服务外包业务包括按时点及履约进度确认收入方式。对按照履约进度确认收入的，公司采用产出法确认履约进度，即根据已转移给客户的服务对客户价值确认履约进度。请发行人：①CRO 业务采用时段法确认收入的，说明服务成果交付的表现形式、业务进度的具体确认方式，发行人与客户定期或不定期确认工作量的具体内容，如何确保项目的预计总工作量及业务进度的准确性，以及相关依据客户的确认情况。②说明产出法是否按合同约定的里程碑确认履约进度，如是，履约进度与成本、合同约定收款时点、客户确认时点匹配情况，关于履约进度的会计估计是否谨慎，是否具有经济实质。③说明报告期内已经交付的合同，公司按照履约进度估计的收入、成本的准确性。④说明可比公司 CRO 业务收入确认方法，与发行人是否存在较大差异。⑤说明 CRO 业务各期前五大客户及收入实现情况、合同完成数量、客单价在报告期内变化情况及原因合理性。⑥结合质量保证条款、研发失败风险或其他无法完成合同约定内容的情况，说明报告期内相关会计处理，预计负债计提情况及是否谨慎合理。⑦报告期各期发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，相关会计处理

1、CRO 业务采用时段法确认收入的，说明服务成果交付的表现形式、业务进度的具体确认方式，发行人与客户定期或不定期确认工作量的具体内容，如何确保项目的预计总工作量及业务进度的准确性，以及相关依据客户的确认情况

**(1) 服务成果交付的表现形式、业务进度的具体确认方式**

结合药学研究项目的行业规范及项目特点，签约双方在合同约定了若干重要的研发节点，不同研究节点在完成时交付的阶段性服务成果表现形式包括小试总结报告、质量研究总结报告、工艺验证报告、BE 试验报告、受理通知书、注册批件等。

公司在研发过程中，通过线下会议、电话、微信等多种方式定期、不定期地向客户汇报研发的进度，客户也可以在正常工作时间对公司进行合理检查，包括查看试验原始数据、数据仪器台账及访谈研发项目负责人等，了解研发项目的进度、成果及其他资料。

在项目负责部门完成阶段性工作达到合同中约定的研发节点时，发行人将阶段性服务成果如小试总结报告、质量研究总结报告、工艺验证报告、BE 试验报告、受理通知书、注册批件等交付与客户并获得客户的确认函。

于合同开始日，发行人对研发服务合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。发行人向各类制药企业、医药研发投资企业提供特定药物研发服务及研发技术成果转化，同时合同中通常约定“由于甲方自动放弃本项目的开发，乙方已收款项不予返还，乙方有权就下一阶段已履行部分要求甲方支付所对应的款项”，满足履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项的条件，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务。对于除此之外的履约义务作为在某一时点履行，例如技术的转让。

**(2) 发行人与客户定期或不定期确认工作量的具体内容**

公司在研发过程中，通过线下会议、电话、微信等多种方式定期、不定期地向客户汇报研发的进度，客户也可以在正常工作时间对公司进行合理检查，

包括试验原始数据、数据仪器台账及访谈研发项目负责人等，了解研发项目的进度、成果及其他资料。

一般而言，CRO和CDMO项目根据产品研发流程，涉及处方工艺与小试研究、质量研究、中试、验证生产及BE试验、稳定性研究、申报资料撰写等具体工作内容和阶段性研发成果。在完成阶段性研发成果后，发行人与客户通过书面确认函的形式对已完成的工作阶段进行确认。

### **(3) 如何确保项目的预计总工作量及业务进度的准确性，以及相关依据客户的确认情况**

①在业务承接前及项目执行过程中，发行人对于项目预计总工作内容的措施主要包括：

A、与客户确认工作内容来确保预计的总工作内容的准确性。根据发行人《商务拓展部业务拓展流程》文件规定：在项目承接前期，发行人需与客户明确项目分工内容及项目工作清单，以此明确发行人承担的工作内容。在业务承接后，发行人依据合同约定的工作内容起草项目计划书,并经客户确认后照此计划实施；

B、发行人的项目负责部门委派有经验的负责人组织项目团队对客户委托的工作内容进行工时估算，并通过公司业务负责人确认。

在项目执行过程中，若项目工作内容发生调整，双方通常将签署补充协议进行确认，发行人则以调整后并经双方确认的预估总目标数作为新的项目预计总工作量。因此，发行人项目的预计总工作内容系基于经双方确认的项目预估总目标数，具有准确性。

②在项目执行过程中，发行人与客户沟通项目进度的方式主要包括：

A、发行人按照合同约定或应客户要求，组织定期或不定期项目汇报会议，使客户掌握业务进度及项目完成情况；

B、发行人依据客户确认同意的项目计划书开展委托工作，到达里程碑节点后，给客户交付相应技术资料，并要求客户发送确认该项工作完成的确认函，阶段工作成果由客户直接确认。

综上，发行人项目的预计总工作内容、业务进度均具有准确性。

2、说明产出法是否按合同约定的里程碑确认履约进度，如是，履约进度与成本、合同约定收款时点、客户确认时点匹配情况，关于履约进度的会计估计是否谨慎，是否具有经济实质

(1) 说明产出法是否按合同约定的里程碑确认履约进度，如是，履约进度与成本、合同约定收款时点、客户确认时点匹配情况

报告期内，公司采用产出法确认履约进度。在作出判断时，公司评估当前项目的研发进度情况，并参考合同中约定的里程碑信息。

报告期内，公司识别合同约定里程碑的各项交付物是否构成单项履约义务。于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。对于满足时段法确认条件的履约义务，公司收入确认的方式为：

①于资产负债表日，如果研发进度未达到合同约定节点，公司认为该项目的履约进度不能合理确定，则将已经发生并预计能够得到补偿的服务成本结转计入当期成本，并按同等金额确认该阶段所提供的服务收入；

②当合同约定节点的相关研发工作已经完成时，公司将对应节点的研发成果交付给客户并取得客户盖章的确认函，同时按该履约义务的价格扣减前期累计已确认金额确认该履约义务的剩余收入

报告期内，公司 CRO 和 CDMO 服务主要集中在药学研究阶段，客户在与公司洽谈合同时更关注预期成果以及预计工作量情况，公司会根据服务内容、技术难度、预估工作量等与客户协商确定里程碑与收款进度，并在双方签订的合同明确里程碑服务内容。报告期内，公司以客户对履约进度的确定时点，作为公司确认收入的时点。

公司主要项目合同里程碑节点所确定的项目阶段与预估工作量、合同约定收款时点、客户确认时点的具体情况如下：

阶段	预估工作量	客户确认时点	收款占比
完成处方工艺与小试研究	8%-30%	8%-30%	6%-24%
完成质量与标准研究、分析方法验证	8%-23%	8%-20%	0-15%
完成工艺验证生产	8%-45%	10%-45%	0-35%

阶段	预估工作量	客户确认时点	收款占比
BE 试验完成	7%-21%	10%-25%	10%-31%
取得药品受理通知书	15%-23%	10%-15%	10%-22%
取得药品注册批件	8%-20%	5%-20%	0-30%

如上表，公司主要项目合同里程碑节点所确定的项目阶段与预估工作量、合同约定收款时点、客户确认时点基本匹配。

## (2) 关于履约进度的会计估计是否谨慎，是否具有经济实质

公司 CRO 和 CDMO 业务服务合同所涉及的里程碑均系公司根据服务内容、技术难度、预估工作量等因素后，通过商业谈判与客户协商确定，在签订的合同中明确各里程碑节点对应的服务内容及金额，该等里程碑的服务内容、交付要求等受合同条款约束，履约进度与预估工作量、收款进度基本匹配，履约进度的会计估计谨慎。

如果研发进度未达到合同约定的里程碑节点，公司认为该项目的履约进度不能合理确定，则将已经发生并预计能够得到补偿的服务成本结转计入当期成本，并按同等金额确认该阶段所提供的服务收入，此种情况下的会计估计谨慎。当合同约定里程碑节点的相关研发工作已经完成时，公司将对应节点的研发成果交付给客户并取得客户盖章的确认函。此种情况下公司依据 CRO 和 CDMO 服务合同约定里程碑节点向客户交付技术成果，并取得相应的确认文件，表明在该里程碑节点应完成的工作内容已经完成，因此此时以里程碑作为履约进度的参考值是客观、可验证的，具有经济实质。

综上所述，公司 CRO 和 CDMO 服务履约进度的会计估计具有谨慎性、具有经济实质。

## 3、说明报告期内已经交付的合同，公司按照履约进度估计的收入、成本的准确性

报告期内已经交付的合同，公司按照履约进度估计的收入的准确性

报告期内，公司主要项目确认收入的情况具体如下：

单位：万元

序号	客户名称	项目名称	2022年收入	2022年成本	2021年收入	2021年成本	报告期累计达到的里程碑	获取的确认文件
1	浙江视极医药科技有限公司	羧苄磺酸钙片研发与申报	1,353.58	187.03	179.26	27.54	已获得羧苄磺酸钙片受理通知书，后续研发进行中	客户盖章确认的项目进度确认单、受理通知书
2	哈尔滨三联药业股份有限公司	艾普拉唑原料药、注射剂、冻干粉及申报	139.78	139.78	406.62	107.75	已向客户完成艾普拉唑原料药型和注射剂专利转让，工艺开发进行中	客户盖章确认的项目进度确认单；履约进度不能合理确定的，已经发生并预计能够得到补偿的，按已发生成本的相同金额确认所提供的服务收入
3	艾视制药有限公司	美洛沙星滴眼液上市许可转让	399.72	-	-	-	乙方已向甲方完成产品技术资料转让，并取得药品注册受理通知书	客户盖章确认的技术资料移交确认单、受理通知书
4	艾视制药有限公司	西莫莫沙星滴眼液上市许可转让	347.85	-	-	-	乙方已向甲方完成产品技术资料转让，并取得药品注册受理通知书	客户盖章确认的技术资料移交确认单、受理通知书
5	海南黎药科技发展有限公司	比马洛尔片富索合同	254.72	21.17	-	-	处方工艺研究已完成，后续研发进行中	客户盖章确认的项目进度确认单
	合计		2,495.65	347.98	585.88	135.29		

注：盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让项目与盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让项目为自主研发技术成果转化服务，公司已于合同签订前完成绝大部分研发工作，并向CDE完成项目申报，前期研发投入已计入研发费用，2022年，前述两个项目没有新的成本发生，因此成本为零。

### (1) 公司成本归集的准确性

公司成本归集的具体情况详见本回复“问题 10.化药和医药合同外包成本核算准确性”之“(一) 化学药品制造和医药合同外包服务的成本核算及结转方法，说明成本核算的过程和控制的关键环节，并分业务说明成本核算的规范性、准确性”之“1、成本核算及结转方法。”

### 4、说明可比公司 CRO 业务收入确认方法，与发行人是否存在较大差异

公司提供的服务主要包括受托药品研发服务和自主研发技术成果转化。报告期内，可比公司收入确认方法具体情况如下：

公司名称	收入确认一般原则与收入确认的具体方法
百诚医药	<p><b>(1) 收入确认一般原则</b></p> <p>于合同开始日，公司对合同进行评估，识别合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。满足下列条件之一时，属于在某一时段内履行履约义务，否则，属于在某一时点履行履约义务：1) 客户在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商品或服务；3) 公司履约过程中所产出的商品或服务具有不可替代用途，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。</p> <p>对于在某一时段内履行的履约义务，公司在该段时间内按照履约进度确认收入。履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。</p> <p><b>(2) 收入确认的具体方法</b></p> <p>公司向各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p>
阳光诺和	<p><b>(1) 收入确认一般原则</b></p> <p>公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，公司按照履约进度，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本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，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。</p> <p>对于在某一时段内履行的履约义务，公司根据商品和劳务的性质，采用产出法/投入法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度（投入法是根据公司为履行履约义务的投入确定履约进度）。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合</p>

公司名称	收入确认一般原则与收入确认的具体方法
	<p>理确定为止。</p> <p><b>(2) 收入确认的具体方法</b></p> <p><b>①按里程碑交付成果的项目</b></p> <p>对于按里程碑交付成果的项目，在项目达到某一里程碑时，于资产负债表日按照提供劳务收入总额乘以履约进度扣除以前会计期间累计已确认提供劳务收入后的金额，确认当期提供劳务的收入。公司按照项目到达各个里程碑时完成的工作量占预计总工作量的比例，并结合平均结算比例，确定了统一的里程碑和形象进度，作为履约进度的确认依据。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。公司在完成某个里程碑时，会出具研究成果资料，经客户确认后公司依据确认文件确认收入。</p> <p><b>②一次性交付成果的项目</b></p> <p>对于公司向客户提供某项药品部分阶段药学研究服务，并一次性交付成果的项目，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。对于公司向客户转让药学研究服务成果的项目，公司在完成交付并取得客户确认后，一次性确认收入。该类项目收入确认凭据主要为经客户确认的研究成果交接文件。</p>
诺康达	<p><b>(1) 收入确认一般原则</b></p> <p>公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。</p> <p>公司在合同开始日即对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行的履约义务，公司按照履约进度，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，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。</p> <p>对于在某一时段内履行的履约义务，公司根据商品和劳务的性质，采用产出法确定恰当的履约进度。产出法是根据已转移给客户的商品对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p> <p><b>(2) 收入确认的具体方法</b></p> <p><b>①药学研究服务</b></p> <p>主要指公司向客户提供某项药品的全周期药学研究服务及自主立项研发服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益且客户能够控制公司履约过程中的服务，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。已经发生的成本如预计不能得到补偿的，则不确认收入。</p> <p><b>②临床研究业务</b></p> <p>公司报告期内临床研究业务主要为生物等效性试验，该类项目周期通常在 1 年以内，在相关服务交付前的资产负债表日，依据合同约定和历史</p>



公司名称	收入确认一般原则与收入确认的具体方法
	经验，已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本计入当期成本并按照相同金额确认劳务收入；相关服务交付时，公司根据合同约定的结算款扣除前期已确认的收入后的金额，确认当期收入。
发行人	<p><b>(1) 收入确认一般原则</b></p> <p>公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品或服务控制权时，按照分摊至该项履约义务的交易价格确认收入。</p> <p>公司在合同开始日对合同进行评估，识别该合同所包含的各单项履约义务，并确定各单项履约义务是在某一时段内履行，还是在某一时点履行。满足下列条件之一的，属于在某一时间段内履行的履约义务：1) 客户在公司履约的同时即取得并消耗所带来的经济利益；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，公司在客户取得相关商品或服务控制权的时点确认收入。</p> <p>对于在某一时段内履行的履约义务，公司按照履约进度确认收入。公司采用产出法确定履约进度，即根据已转移给客户的商品或服务对于客户的价值确定履约进度。当履约进度不能合理确定时，已经发生的成本预计能够得到补偿的，公司按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。对于在某一时点履行的履约义务，在客户取得相关商品或服务控制权时点确认收入。</p> <p><b>(2) 收入确认的具体方法</b></p> <p>医药合同外包服务业务合同中通常包含一项或多项履约义务。对于某一时段内履行的履约义务，当履约进度能够合理确定时，按照履约进度确认收入，如果无法获得确定履约进度所需的可靠信息时，如已发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。</p> <p>对于在某一时点履行的履约义务，公司在每项履约义务完成，达到合约条款约定的要求，且客户接纳阶段性研究成果时确认该项履约义务对应的收入。</p>

综上所述，发行人的收入确认方法与可比公司不存在较大差异。

## 5、说明 CRO 业务各期前五大客户及收入实现情况、合同完成数量、客单价在报告期内变化情况及原因合理性

### (1) 2022 年度

单位：万元

序号	单位	收入总额	合同名称	分项收入金额	合同金额（含税）	完成情况
1	浙江视方极医药科技有限公司	2,168.05	羟苯磺酸钙片研发及申报（0.25g）	1,353.58	1,800.00	尚未完成
			寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	603.77	3,200.00	尚未完成
			玻璃酸钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报	103.03	240.00	尚未完成
			氯化钠滴眼液（阻菌瓶）研发与申报	17.04	160.00	尚未完成

序号	单位	收入总额	合同名称	分项收入金额	合同金额(含税)	完成情况
			维生素 B12-阻菌瓶滴眼液研发与申报	90.63	275.00	尚未完成
2	艾视制药有限公司	747.58	盐酸洛美沙星滴眼液上市许可转让协议	399.72	600.00	尚未完成
			盐酸莫西沙星滴眼液上市许可转让协议	347.85	500.00	尚未完成
3	北京微智瑞医药科技有限公司	327.39	地夸磷酸钠滴眼剂仿制药注册申报药学研究	90.85	300.00	尚未完成
			二羟丙茶碱基因毒性杂质	60.38	64.00	已完成
			盐酸氮卓斯汀滴眼液剂仿制药注册申报药学研究	176.16	300.00	尚未完成
4	海南黎鸣医药科技开发有限公司	254.72	富马酸比索洛尔片合同	254.72	900.00	尚未完成
	海南神州康盛医药科技有限公司	245.76	比索洛尔氨氯地平片合同	245.76	800.00	尚未完成
5	北京康而福药业有限责任公司	198.11	羟苯磺酸钙片(0.5g)仿制药注册申报药学研究	198.11	700.00	尚未完成
合计		3,941.61		3,941.61	9,839.00	

注：1、海南黎鸣医药科技开发有限公司与海南神州康盛医药科技有限公司为同一实际控制人；

2、因药品研发周期较长，上表 2022 年涉及项目除二羟丙茶碱基因毒性杂质以外，均尚未完成。

## (2) 2021 年度

单位：万元

序号	单位	收入总额	合同名称	分项收入金额	合同金额(含税)	完成情况
1	哈尔滨三联药业股份有限公司	542.97	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报	406.62	2,000.00	尚未完成
			奥美沙坦酯原料药、奥美沙坦酯氨氯地平片研发及申报	136.35	600.00	尚未完成
2	浙江视方极医药科技有限公司	367.94	羟苯磺酸钙片研发与申报	179.26	1,800.00	尚未完成
			玻璃酸钠滴眼液(阻菌瓶)研发与申报	113.21	240.00	尚未完成
			氯化钠滴眼液(阻菌瓶)研发与申报	75.47	160.00	尚未完成

序号	单位	收入总额	合同名称	分项收入金额	合同金额(含税)	完成情况
3	山东瑞安药业有限公司	297.08	盐酸伊立费康复合脂质体制剂开发	198.02	2,000.00	项目已终止
			文拉法辛缓释胶囊符合一致性评价要求药理学技术新处方工艺研究	99.06	350.00	项目已终止
4	深圳市新泰医药有限公司	183.96	头孢克洛缓释片(II)(375mg)符合一致性评价要求药理学技术新处方工艺的研究与开发	183.96	400.00	尚未完成
5	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	169.81	盐酸氨溴索注射液一致性评价药业研究与开发	169.81	220.00	已完成
合计		1,561.76		1,561.76	8,370.00	

注：1、因药品研发周期较长，上表 2021 年涉及项目均尚未完成；

2、公司与上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司的盐酸氨溴索注射液一致性评价药业研究与开发项目在 2022 年度已完成；

3、上述序号 3 项目终止原因主要系山东瑞安药业有限公司因市场原因主动终止项目，双方就终止事项已协商一致，均不承担违约责任，公司就已收款部分确认收入。

### (3) 2020 年度

单位：万元

序号	单位	收入总额	合同名称	合同金额(含税)	完成情况
1	重庆巨琪诺美制药有限公司	141.51	盐酸氨溴索颗粒 15mg 质量和疗效一致性评价	150.00	已完成
2	北京拜斯特福医疗器械经营有限公司	15.03	核黄素磷酸钠滴眼液研究与开发	178.40	尚未完成
3	赤峰艾克制药科技股份有限公司	7.08	硝苯地平元素测定	7.50	已完成
4	沈阳神龙药业有限公司	0.19	胃康胶囊含量测定	0.20	已完成
合计		163.81		336.10	

公司 CRO 和 CDMO 均为定制化项目，项目收费会受到工作内容、技术难度、预计工作量、技术成熟度、市场价值等多种因素影响，具有较大差异。因此，报告期内不同项目客单价变化较大，不具有可比性。

6、结合质量保证条款、研发失败风险或其他无法完成合同约定内容的情况，说明报告期内相关会计处理，预计负债计提情况及是否谨慎合理

公司开展 CRO 和 CDMO 业务过程中，与客户签订的部分合同附有质量保证条款、研发失败风险或其他无法完成合同约定内容的条款，如“因乙方数据真实性的原因导致本项目报送未获批准，乙方应全额退还甲方已支付的款项”等。

根据《企业会计准则第 13 号——或有事项》的规定，“与或有事项相关的义务同时满足下列条件的，应当确认为预计负债：①该义务是企业承担的现时义务；②履行该义务很可能导致经济利益流出企业；③该义务的金额能够可靠地计量。其中“履行该义务很可能导致经济利益流出企业”，通常是指履行与或有事项相关的现时义务时，导致经济利益流出企业的可能性超过 50%”。虽然公司服务合同存在上述条款，但发行人基于风险评估和质量控制体系、项目成功率等情况判断其导致经济利益流出企业的可能性极低，未就上述事项确认预计负债，具体原因如下：

（1）发行人合同通常约定了乙方数据真实性原因导致项目失败情形下的违约责任，该条款属于行业通行的商业保护条款，并非针对发行人的特殊要求，甲方出于保护自身权益、保障项目顺利通过评审的考虑，通常会约定相应的质量保证条款；

（2）公司风险评估和质量控制体系完善，研发成功率高，由于发行人的原因导致研发失败的可能性很小。公司目前业务以成熟技术的成果转化和仿制药一致性评价为主。发行人基于目前的发展战略，通常会谨慎承接新项目，发行人质量控制体系要求发行人在合同签订前对拟承接项目进行充分的技术风险评估，对于现有条件下无法完成的项目不会承接，因此发行人现有的技术实力、人才储备能够保障已承接项目的成功率；

（3）报告期内，发行人在执行项目不存在因发行人原因导致项目赔款或出现损失的情况。

综上，发行人判断因发行人数据真实性的原因导致项目失败并退款的可能性极低，发行人结合自身的质量控制体系、风险评估体系、历史经验等未确认相应的预计负债谨慎合理，符合会计准则的相关规定。

#### 7、报告期各期发行人亏损合同数量、合同金额、亏损金额，相关会计处理

报告期内，公司不存在亏损合同。

(三) 2022 年 CRO 业务毛利率高于可比公司的合理性。报告期内，公司医药合同外包服务的毛利率分别为 36.01%、59.29%和 71.95%。2020 年公司毛利率低于行业均值主要系公司医药合同外包服务处于起步期，尚未形成规模效应；2022 年公司毛利率高于行业均值，主要系公司自主研发技术成果转化业务均为定制化项目，2022 年自主研发技术成果转化的合同附加值较高，导致 2022 年毛利率较高。请发行人：①结合可比公司定制化 CRO 业务具体情况、定制化服务所涉及技术、平台建设复杂程度及研发难度，进一步说明 2022 年 CRO 业务毛利率显著高于行业均值的原因及合理性。②说明定制化和非定制化 CRO 业务的具体定价机制、影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间、主要客户对应销售收入、毛利率。③公司在合同签订前对合同成本的估计方法。④服务展开过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况。⑤从定价和成本控制角度，进一步分析公司控制合同毛利率的措施和相关措施的有效性

1、结合可比公司定制化 CRO 业务具体情况、定制化服务所涉及技术、平台建设复杂程度及研发难度，进一步说明 2022 年 CRO 业务毛利率显著高于行业均值的原因及合理性

(1) 可比公司定制化 CRO 业务具体情况、定制化服务所涉及技术、平台建设复杂程度及研发难度

公司自主研发技术成果转化业务与可比公司的同类业务均为定制化项目，涉及技术平台应用领域差异较大，因而可比性较差。

一般而言，研发难度主要考虑药物的合成、制剂研究、质量研究、放大生产研究、化合物的 BCS 分类 (biopharmaceutics classification system, 生物药剂

学分类系统)、是否属于高变异等因素,研发难度越高,费用越高。研发难度主要体现在以下几方面:

①单复方制剂:活性组分的个数影响研究难度,一般复方制剂的研究难度远高于单方制剂,处方组合越复杂,研发工作量越大,难度越大;

②剂型及规格:不同剂型的研究难易程度不同,特殊剂型(如缓控释、吸入制剂、透皮制剂、复杂注射剂)的研究难度远高于普通制剂,小规格产品的研究难度高于普通规格;

③活性成分性质:活性成分的稳定性、溶解性、BCS 分类等会影响研究难度,稳定性差、难溶性的药物研究难度越大;

④辅料种类及来源:辅料种类越多研究难度越大,对于无合法来源辅料产品,首先需要对辅料进行研究并登记备案;

⑤合成工艺:药物合成路线长短、合成难易度、起始物料易得性等都会影响研发难度;

⑥制剂工艺:主要考虑制剂工艺是否有特殊要求;

⑦参比制剂:参比制剂是否已获得国家药监局公布、易获取程度、剖析难易程度等;

⑧生产环境:不同客户生产环境、设备的差异导致工艺交接难度存在差异。

(2) 进一步说明 2022 年 CRO 业务毛利率显著高于行业均值的原因及合理性

2022 年公司毛利率较高的自主研发技术成果转化业务收入增加,占比由 44.47%提升至 70.23%,毛利率由 68.00%提升至 86.88%,自主研发技术成果转化业务收入增长使得对医药合同外包服务毛利率的贡献提升 30.77%。

报告期内,公司与同行业公司医药研发外包服务的毛利率和占比情况如下:

公司名称	2022 年度				
	综合毛利率	自主研发技术成果转化业务毛利率	自主研发技术成果转化业务收入占比	受托研究业务毛利率	受托研究业务收入占比
诺康达	50.34%	77.59%	9.04%	47.94%	90.16%
阳光诺和	55.49%	-	-	66.73%	65.33%

公司名称	2022 年度				
	综合毛利率	自主研发技术成果转化业务毛利率	自主研发技术成果转化业务收入占比	受托研究业务毛利率	受托研究业务收入占比
百诚医药	67.37%	78.01%	36.36%	60.50%	35.96%
平均值	<b>57.73%</b>	<b>77.80%</b>	<b>22.70%</b>	<b>58.39%</b>	<b>63.82%</b>
发行人	71.95%	86.88%	70.23%	33.05%	28.51%

注：数据来源于可比公司招股说明书、年度报告等公开资料，下同。

如上表，2022 年公司医药研发外包服务的毛利率高于平均值，主要系公司自主研发技术成果转化业务占医药合同外包服务收入的比重高于同行业可比公司。自主研发技术成果转化业务在发行人以及同行业公司中相对于其他业务毛利率均较高。因此，2022 年公司医药合同外包服务收入的整体毛利率高于行业均值主要系业务结构差异所致。

发行人已在招股说明书“第八节 管理层讨论与分析”之“三、盈利情况分析”之“（三）毛利率分析”对上述内容补充披露如下：

“2022 年公司医药研发外包服务的毛利率高于行业均值，主要原因如下：公司与同行业可比公司的自主研发技术成果转化类业务均为定制化项目，在同行业中，自主研发技术成果转化类业务的合同附加值高于其他业务，而公司自主研发技术成果转化业务占比高于同行业可比公司，因此公司 2022 年毛利率高于行业均值。”

2、说明定制化和非定制化 CRO 业务的具体定价机制、影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间、主要客户对应销售收入、毛利率

（1）说明定制化和非定制化 CRO 业务的具体定价机制、影响服务定价的关键要素，关键要素的单位价格区间

公司医药合同外包服务业务，均为定制化业务，影响服务定价的关键要素、关键要素的单位价格区间具体如下：

①受托药品研发服务

对于受托药品研发服务，公司根据药物品种的研发难度、市场情况、人力、原材料用量、BE 试验价格等因素综合确定合同金额。以最为常见的仿制药开发业务为例，影响受托药品研发服务定价的关键要素及其单位价格区间具体如下：

业务类型	关键要素单位价格区间（基础报价，万元）		
	人工	物料	其他
受托药品研发服务	100-300	10-150	100-200

人工成本主要考虑人员安排、人工工时及研发进度要求等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅材料的数量、价格等因素，包括对照品、杂质及参比制剂的费用。其它费用主要包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费等。

研发难度主要考虑药物的合成、制剂研究、质量研究、放大生产研究、化合物的BCS分类、是否属于高变异等因素，研发难度越高，费用越高。研发难度主要体现在以下几方面：A、单复方制剂：活性组分的个数影响研究难度，一般复方制剂的研究难度远高于单方制剂，处方组合越复杂，研发工作量越大，难度越大；B、剂型及规格：不同剂型的研究难易程度不同，特殊剂型（如缓控释、吸入制剂、透皮制剂、复杂注射剂）的研究难度远高于普通制剂，小规格产品的研究难度高于普通规格；C、活性成分性质：活性成分的稳定性、溶解性、BCS分类等会影响研究难度，稳定性差、难溶性的药物研究难度越大；D、辅料种类及来源：辅料种类越多研究难度越大，对于无合法来源辅料产品，首先需要对辅料进行研究并登记备案；E、合成工艺：药物合成路线长短、合成难易度、起始物料易得性等都会影响研发难度；F、制剂工艺：主要考虑制剂工艺是否有特殊要求；G、参比制剂：参比制剂是否已获得国家药监局公布、易获取程度、剖析难易程度等；H、生产环境：不同客户生产环境、设备的差异导致工艺交接难度存在差异。

市场情况主要包括研发产品的市场容量及竞争情况。市场容量主要考虑目标适应症容量及具体研究产品的市场容量，包括目前市场容量与潜在的市场容量。竞争情况主要包括已上市相同品种或同类产品的销售信息及在研信息，结合公司的研发进度，预估未来获批上市可能面临的竞争情况。研发产品市场容量越大、竞争越激烈，越是小众刚需产品，公司则会给出较高报价。



综上，公司根据药物品种的研发难度、人力、BE 试验、原材料用量、价格等因素预估研发成本，并结合市场情况及客户的谈判情况等因素，综合确定合同金额。

## ②自主研发技术成果转化

对于自主研发技术成果转化服务，公司预先评估拟转化药品按常规受托研发服务情况下的合同价格，并根据该品种所处的研发阶段选择对应的溢价系数，二者相结合的结果形成向客户的报价基础，并与客户协商谈判形成最终的合同金额。因此，公司自主研发技术成果转化业务的关键要素为研发阶段，其他要素与受托药品研发业务的一致。

项目不同研发阶段的溢价系数如下：

项目阶段	对应溢价系数（一般项目的指导系数）
立项阶段	1.0
小试工艺完成阶段	1.25
工艺验证阶段	1.5
稳定性考察阶段（即等待申报）	2.0
审批阶段	2.5 以上

例如，某滴眼剂的项目如签约时项目处于立项阶段则合同报价为 200 万元，其在小试工艺完成阶段报价 250 万元，工艺验证阶段报价 300 万元，稳定性考察等待申报阶段为 400 万元，申报后报价 500 万元。同时，公司也会根据市场行情对溢价系数进行调整，如果项目在申报阶段已明确有望成为全国首仿或前三，或者项目的市场价值很大，溢价系数也会有所调整。

## （2）主要客户对应销售收入、毛利率

报告期内，主要客户对应的销售收入、毛利率情况详见本题回复“（一）进一步区分说明 CRO 和 CDMO 业务模式”之“1、说明医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段，结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异。说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用。将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务是否合理，是否符

合行业惯例”之“（2）结合医药合同外包服务分为受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、客户领域、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异，说明发行人核心技术在上述业务中所起的具体作用”。

### 3、公司在合同签订前对合同成本的估计方法

#### （1）临床前药学研究阶段

公司提供的临床前药学研究服务主要覆盖原料研究、制剂研究、相容性研究等，针对客户的不同需求提供不同服务。公司临床前药学研究服务成本主要包括直接材料、人工成本、其他成本，具体成本估算依据如下：

序号	成本构成	具体内容	估计方法
1	直接材料	项目执行过程中直接耗用的试剂、耗材、参比制剂等	根据项目所需耗用的材料成本定价进行确定
2	人工成本	项目执行过程中的人工成本，包括工资薪金、社保、公积金、福利费等	结合合同服务范围及过往项目经验确定人员配置并估计对应的工时，以工时为基础确定人工成本
3	其他成本	项目执行过程中相关费用成本，包括项目差旅费、委外及临床试验费、办公费等直接费用，实验室相关成本、折旧费用、租金、装修费等间接费用	直接费用根据项目需求按市场价进行估计，间接费用根据项目所需工时进行分摊

临床前药学研究合同成本以人工成本为主，项目人员配置、项目周期等都会关系到工时的估计，进而影响到合同成本估计的准确性。公司建立了内部控制完善的工时系统，按项目对各项业务实际发生的工时进行记录，辅助核算每个项目消耗的工时。在签订合同前，公司会结合项目特点，对比类似项目的工时消耗，合理估测项目的人员配置、所需工时与合同成本。

但临床前药学研究是属于研究周期长、影响因素多的定制化的服务，实际执行过程中发生的成本可能与公司估测的合同成本可能存在一定的差异。

#### （2）临床服务阶段

公司临床服务合同成本主要体现在支付给医疗机构的临床试验实施服务费，包括伦理费、受试者补偿费用、研究者费用、受试者检查费等。公司与实施临床试验的医疗机构建立了良好的合作关系，在合同签订前与提供临床试验实施服务的医院进行充分沟通，能够根据各项目的受试者例数、试验周期、检查项

目及采血点等方面合理估计临床机构的临床试验实施费用，进而合理估计临床服务项目的成本。

#### **4、服务展开过程中的价格调整机制，合同对价格调整相关事项的约定情况**

##### **(1) 服务展开过程中的价格调整机制**

公司在服务开展过程中涉及到的价格调整主要包括服务需求变化与客观环境变化。在项目开展过程中，客户可能根据自身需求要求调整或增加服务内容，公司会根据不同情况在保证合理利润水平的前提下与客户协商并追加服务与收费条款，通常会以签订补充协议的形式实现。

##### **(2) 合同对价格调整相关事项的约定情况**

为了防止客观环境变化带来的影响，合同通常会对价格调整进行约定：研究开发过程中，若出现国家政策发生重大变化、方案设计发生变化、制剂开发内容发生调整、其他不可抗力等导致无法按照原协议约定执行合同，则双方重新商定费用并签订补充协议。

#### **5、从定价和成本控制角度，进一步分析公司控制合同毛利率的措施和相关措施的有效性**

##### **(1) 定价角度**

在日常经营过程中，公司承接了不同制剂类型产品的研发项目，具备丰富的研发成本估计的经验。

合同签订前，公司充分考虑各项目的关键定价要素差别，合理估计各种项目所需要的成本与风险，形成该项目的报价单，经部门主管和公司领导审核后正式提交给客户，与客户协商确定最终的合同定价。

合同执行中，公司设置灵活的价格调整机制，充分满足客户多样化的需求。当国家政策发生重大变化、方案设计发生变化、制剂开发内容发生调整、其他不可抗力出现时，或客户要求调整研发任务等因素导致研发项目成本增加时，公司与客户按照合同约定或与客户谈判等方式协商追加服务价款，保证公司的毛利率水平。

## （2）成本控制角度

药品研发业务具有较大的不确定性，相应的研发成本具有一定的不可控性，但是通过严格的成本管理能够保证公司的盈利水平。公司的成本控制措施包括：

①严格的预算管理制度。公司根据以往项目的经验合理确定成本区间，并根据相关的预算管理制度在合同签订前估计合同成本。项目开展后，公司实时跟踪实际成本发生情况，分析实际成本与预算发生偏差的原因。对于成本异常的项目，公司及时评估研发方案的合理性，如有必要及时进行调整与优化，合理控制成本，保证利润水平。

②公司已与国内多家临床服务机构保持了良好的长期合作关系，公司能够通过甄选不同的临床机构，选择最优的临床试验方案并从中获取成本竞争优势，并进一步降低了公司临床机构单例价格。

③在承接业务的立项阶段，公司会谨慎选择项目，对项目进行严格的技术可行性分析，将业务聚焦在有一定技术储备且较为熟悉的业务领域，减少研发失败风险，降低项目成本。

④公司定期组织业务培训，在项目执行过程中，经过严格培训的研发人员按照科学、规范的流程操作，避免因操作不当导致试验失败的情形。通过执行上述严格的成本控制措施，有力的保证了公司项目的毛利率水平。

综上，公司通过采取上述成本控制措施保证合同的毛利率，相关措施具有有效性。

（四）CRO 业务的主要供应商。请发行人说明：①报告期内 CRO 业务的原材料消耗情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系。②CRO 业务委外服务采购金额及具体内容，报告期内委外服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例，委外服务机构与公司核心技术和服务能力的关系。③CRO 业务转包、分包、委外采购实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例。④CRO 业务外采的内部控制，确认服务提供和付款的节点，对应的会计处理。⑤供应商的遴选机制，询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明采购服务价格的公允性。⑥主要供应商变化的原因，采购集中度变化的原因。⑦按采购内容分类分析资金去向，说明是否存在利益输送或其他未披露事项

1、报告期内 CRO 业务的原材料消耗情况及金额，与存货、采购金额的勾稽关系

报告期内，公司医药合同外包服务的原材料消耗情况及金额具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主研发技术成果转化服务	29.31	15.43%	19.16	21.05%	0.00	0.00
受托药品研发服务	155.17	81.70%	71.87	78.95%	18.02	100.00%
其他服务	5.46	2.87%	0.00	0.00	0.00	0.00
合计	189.94	100.00%	91.03	100.00%	18.02	100.00%

原材料消耗情况与存货、采购金额的勾稽关系具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
存货期初余额 (A)	3.83	0.00	0.00
本期材料采购 (B)	196.09	94.86	18.02
本期材料消耗 (C)	189.94	91.03	18.02
存货期末余额 (D)	9.98	3.83	0.00
勾稽差异 (E=A+B-C-D)	0.00	0.00	0.00

如上表，报告期内公司医药合同外包服务的原材料消耗金额与存货、采购金额的勾稽关系不存在差异。

2、CRO 业务委外服务采购金额及具体内容，报告期内委外服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例，委外服务机构与公司核心技术和服务能力关系

(1) 医药合同外包服务委外服务采购金额及具体内容

报告期内，公司医药合同外包服务委外服务采购金额具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
自主研发技术成果转化服务	150.57	71.53%	49.71	50.10%	-	-
受托药品研发服务	59.91	28.47%	49.50	49.90%	18.39	100.00%
合计	210.48	100.00%	99.21	100.00%	18.39	100.00%

报告期内，公司医药合同外包服务委外服务采购的主要内容为临床试验费与药学研究阶段的委外费用，临床试验费主要包括人体生物等效性试验服务、临床试验现场管理费用、生物样本分析费用、数据管理与统计分析费用等；药学研究阶段的委外费用主要包括金属杂质研究、特殊基因毒性杂质研究、包材相容性、组件相容性测试、包材密封性测试、除菌过滤系统验证、刺激性实验等服务费用。

## (2) 报告期内委外服务采购的合同比例，采购金额占合同成本的比例

### ①报告期内委外服务采购的合同比例

报告期内，公司在执行的医药合同外包服务的合同数量及其中进行委外服务采购的合同数量情况具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
在执行的合同数量（个）	39	24	4
其中：进行委外服务采购的合同数量（个）	6	4	1
比例	15.38%	16.67%	25.00%

### ②采购金额占合同成本的比例

报告期内，服务采购金额占合同成本的比例具体如下：

单位：万元

项目	类别	2022 年度	2021 年度	2020 年度
服务采购 金额	自主研发技术成果转化服务	150.57	49.71	
	受托药品研发服务	59.91	49.50	18.39
	其他服务			
	合计	210.48	99.21	18.39
合同成本	自主研发技术成果转化服务	492.26	294.49	
	受托药品研发服务	930.53	547.83	104.81
	其他服务	75.84		
	合计	1,498.63	842.32	104.81
服务采购 占合同成 本的比例	自主研发技术成果转化服务	30.59%	16.88%	
	受托药品研发服务	6.44%	9.04%	17.54%
	其他服务			
	合计	14.04%	11.78%	17.54%

### **(3) 委外服务机构与公司核心技术和服务能力的关系**

公司医药合同外包服务业务主要为各类型制药企业和医药研发投资企业提供包括药物发现、药学研究、临床试验、注册申报在内的仿制药全流程或特定环节研发服务，在药学研究和临床试验环节存在委托外部服务机构的情况。

对于药学研究环节，公司核心工作主要包括原料药合成工艺的开发、制剂处方工艺的开发、稳定性研究、质量标准研究等，公司在上述环节的主要工作均自主进行，仅部分项目的包材相容性、组件相容性、包材密封性测试、除菌过滤系统验证、刺激性实验等非核心工作委外实施，不影响公司核心技术和服务能力的体现。

对于临床试验环节，根据药品管理方面的法律法规，药物临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施，因此，公司委托符合要求的医院实施临床试验，此部分委外也不影响公司核心技术和服务能力的体现。

### **3、CRO 业务转包、分包、委外采购实施是否符合合同约定，是否符合行业惯例**

公司医药合同外包服务业务不存在转包与分包情况，在药学研究和临床试验少量环节存在委外采购的情况。在药学研究阶段存在少量非核心环节委外实施，一般包括包材相容性、组件相容性、包材密封性测试、除菌过滤系统验证、刺激性实验等；对于临床试验环节，根据药品管理方面的法律法规，药物临床试验必须在具备相应资格的医疗机构实施；上述委外工作不违反公司与客户合同的相关约定。

经查阅同行业可比公司年度报告、招股书等公开信息，诺康达药学研究服务成本存在直接费用，系委托医院等外部机构的费用与委外分析检测费用；百诚医药临床前药学研究成本中存在委外研发费用；阳光诺和药学研究服务成本存在外协费用，系部分环节的委外费用。

综上，公司医药合同外包服务业务存在少量环节委外实施未违反合同约定，符合行业惯例。

#### 4、CRO 业务外采的内部控制，确认服务提供和付款的节点，对应的会计处理

公司已建立《采购计划管理规程》《采购管理规程》《供应商评估与批准管理规程》等采购内部控制制度，有效规范请购与审批、采购与验收、付款等行为。

对于请购与审批，相关授权审批流程如下：首先公司相关部门编制委外实施服务采购计划书，经部门负责人审核通过后报总经理审批，总经理审批通过后方可执行。

对于采购与验收、付款等行为，具体流程如下：由采购申请部门根据公司有关验收规定对采购服务的进度进行验收，验收通过后出具验收证明文件，报公司财务部，财务部根据双方确认的研发进度确认委外成本；财务部按照合同约定的付款进度，在达到相关的研发进度后，开具付款凭证，交出纳办理款项支付。

根据双方约定，签订合同时按约定支付预付款，服务履行完毕后支付剩余款项。相关会计处理如下：支付预付款时，借记“预付账款”，贷记“银行存款”科目；确认服务已提供时，先按项目代码在研发费用中进行归集，借记“研发支出-项目名称”，贷记“预付账款”或“应付账款”科目；期末结转成本时：借记“主营业务成本”、贷记“研发支出-项目名称”计入当期损益中；对于期末未完成运用时点法确认收入的研发项目：借记“合同履约成本”、贷记“研发支出-项目名称”计入存货成本中；支付剩余款项时，借记“应付账款”，贷记“银行存款”科目。

#### 5、供应商的遴选机制，询价过程，主要采购价格是否公允，重点说明采购服务价格的公允性

##### (1) 供应商的遴选机制、询价过程

##### ①遴选机制

对于材料供应商，公司对潜在供应商的基本概况、经营状况、质量管理体系等方面进行审查，鉴别其是否能够保证供应物品持续符合要求。采购人员拟定供应商候选名单后，经公司相应的管理人员审批最终确定合格供应商名单，



所需物料均在合格供应商范围内采购。

对于服务供应商，公司制定了严格的制度对临床机构进行资质审查，在进行临床试验前，公司会从临床机构专业程度、硬件设施、管理体系等方面进行筛选。同时公司通常还需结合以下因素进行选择：①成功的先例。公司偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地；②临床试验机构的排期。考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验机构的排期进行选择。对药学研究阶段存在的少量非核心环节的委外采购，在选择外部机构时，主要考虑其项目经验、人员配置、软硬件配置等。

## ②询价过程

对于新增物料，公司会根据物料的品牌、型号、参数、质量、技术、售后等因素向至少两家供应商询价、比价，综合考虑后选择合作供应商。根据采购内容属性及供需关系的不同，比价方式主要包括市场价格查询、向其他供应商询价、参考相似类型物料采购价格等。

对于临床机构费用，公司通过向两家以上的临床机构进行询价、比价，结合临床机构的项目经验、专业能力、试验排期等确定采购价格。其他委外供应商与临床机构的询价过程类似，公司向多家经评审合格的供应商进行询价，并对其报价进行比价、议价程序后最终确定交易价格。

## (2) 主要采购价格是否公允，重点说明采购服务价格的公允性

### ①材料采购

报告期内，公司采购的原材料主要包括各类参比制剂、试验试剂、色谱柱、标准品、实验耗材等实验材料。由于公司提供研发服务的药物种类众多，不同药物在研发过程中所需的参比制剂、对照品种类不同，导致公司原材料采购种类繁多、计量单位复杂且单项金额较小。不同细分品种、不同供应商的原材料在规格、参数等方面有所差异，因此不存在统一标准的市场价格信息。由于上述业务特点，公司各类原材料平均采购价格难以与市场价格情况进行直接比较。公司主要通过市场化谈判的方式与供应商协商确定采购价格，其定价公允、合理。

## ②服务采购价格

报告期内，公司医药合同外包服务业务在 2022 年有 2 个项目对外采购临床试验服务，分别为羟苯磺酸钙片项目人体生物等效性研究与布洛芬混悬液项目人体生物等效性研究，具体的采购价格如下：

单位：万元

供应商	项目名称	具体采购内容	病例数/采购数量 (个)	单价	采购金额	采购占比
宁夏医科大学总医院	羟苯磺酸钙片项目人体生物等效性研究	人体生物等效性试验服务	56	1.70	95.20	45.23%
	布洛芬混悬液项目人体生物等效性研究	人体生物等效性试验服务	15	1.60	24.00	11.40%

注：采购占比为医药合同外包服务中当期服务采购金额占其委外及临床试验费的比例。

如上表，报告期内，公司的采购价格受试验周期、给药难度、药物副作用、单个病例采血点等因素的影响，不同项目的单价存在一定差异。

根据药品管理方面的法律法规，对于人体生物等效性试验服务必须在具备相应资格的医疗机构实施，对于此类服务包括公司在内的 CRO 公司通常作为价格的接受者，公司通过询价对比方式最终选择宁夏医科大学总医院为服务机构，因此，公司采购临床试验服务的价格具有公允性。

除人体生物等效性试验服务外，公司上述项目在临床试验阶段还存在其他采购服务，如数据管理与统计分析服务、人体生物样本检测服务、临床协调员协调服务等，同时公司个别项目在药学研究阶段也存在采购服务，如包材相容性服务、组件相容性服务、包材密封性测试服务、除菌过滤系统验证服务、刺激性实验服务等。报告期内采购的除人体生物等效性试验服务外的其他委外服务金额分别为 8.68 万元、61.67 万元和 89.10 万元，占医药合同外包服务的成本的比例分别为 8.28%、7.32%和 5.95%，占比较小，市场上该类服务供应商较多，处于充分竞争状态。公司向多家经评审合格的供应商进行询价，并对其报价进行比价、议价程序后确定最终交易价格。因此，公司采购服务的价格具有公允性。

综上，公司医药合同外包服务的主要采购价格具有公允性。

## 6、主要供应商变化的原因，采购集中度变化的原因

### (1) 主要供应商变化的原因

#### ① 原材料供应商方面

公司采购的原材料主要包括实验试剂、参比制剂及对照品、色谱柱及实验耗材等，主要应用于药学研究业务。公司报告期内新增药学研究项目较多，而不同研发项目所需的实验试剂、参比制剂及对照品、色谱柱不同，导致不同年度的主要原材料供应商存在变化。报告期内，公司医药合同外包服务当期采购的前五大原材料供应商如下：

单位：万元

2022 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额（不含税）	采购占比
1	天津市康科德科技有限公司	实验试剂	15.28	8.43%
2	沈阳海智光科技有限公司	色谱柱及其他耗材	9.11	5.03%
3	甘肃海智色谱技术有限公司	色谱柱及其他耗材	8.04	4.43%
4	河南宝尧生物科技有限公司	色谱柱及其他耗材	5.98	3.30%
5	宁夏益恒远化玻仪器有限公司	其他耗材	5.77	3.18%
合计			<b>44.18</b>	<b>24.37%</b>
2021 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额（不含税）	采购占比
1	深圳振强生物技术有限公司	杂质对照品及实验试剂	12.36	13.58%
2	沈阳海智光科技有限公司	色谱柱及其他耗材	7.20	7.90%
3	深圳菲斯生物技术有限公司	杂质对照品及实验试剂	7.03	7.72%
4	甘肃海智色谱技术有限公司	色谱柱及其他耗材	5.63	6.18%
5	天津市康科德科技有限公司	实验试剂	3.20	3.52%
合计			<b>35.42</b>	<b>38.90%</b>

注：1、公司 2020 年 12 月医药合同外包服务才开始产生收入，2020 年医药合同外包服务中当期材料采购金额为 1.71 万元，金额较小，上表未列示 2020 年度的前五名客户情况。

2、采购占比为医药合同外包服务中当期材料采购金额占其直接材料费的比例。

#### ② 服务供应商方面

报告期内公司医药合同外包服务中发生临床试验的项目较少，仅在 2022 年委托了宁夏医科大学总医院进行生物等效性试验；对于临床试验其他服务与药

学研究阶段的委外服务供应商，因各项目需要的委外服务不一致，导致不同年度的供应商存在一定的变化。报告期内，公司医药合同外包服务当期采购的前五大服务供应商如下：

单位：万元

2022 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	采购占 比
1	宁夏医科大学总医院	人体生物等效性试验服务及伦理费	120.95	57.46%
2	苏州国辰生物科技股份有限公司	生物样品检测分析服务	33.27	15.81%
3	北京慧智康健医药科技有限公司	数据管理与统计分析服务	17.68	8.40%
4	宁夏昌源医药科技发展中心	临床协调员协调服务	10.00	4.75%
5	青岛科创质量检测有限公司	密封性验证与滤芯验证服务	8.79	4.18%
合计			190.69	90.60%
2021 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	采购占 比
1	沈阳博鹏医药技术有限公司	艾普拉唑原料药的药学研究及申报服务	49.50	49.90%
2	沈阳中科先进技术研究院有限公司	包材相容性分析服务	9.14	9.21%
3	重庆市食品药品检验检测研究院	相容性实验与样品电镜观察服务	2.83	2.85%
4	宁夏医科大学总医院	BE 实验伦理修正案审查费	0.20	0.20%
合计			61.67	62.16%
2020 年度				
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	采购占 比
1	广州微平科技服务有限公司	元素杂质分析服务	3.96	21.54%
2	青岛科创质量检测有限公司	包材相容性分析服务	3.02	16.42%
3	广东莱恩医药研究院有限公司	局部毒性和免疫原性试验研究服务	1.70	9.24%
合计			8.68	47.20%

注：采购占比为医药合同外包服务中当期服务采购金额占委外及临床试验费的比例，2020年和2021年列示了全部当期采购服务提供商。

## (2) 采购集中度在报告期内变化的原因

2021 和 2022 年，公司医药合同外包服务前五大原材料供应商采购金额分别为 35.42 万元和 44.18 万元，采购占比分别为 38.90%和 24.37%。材料采购的集中度呈下降趋势，主要原因是：①公司提供的研发服务种类及规模逐步扩大，所需采购的原材料的种类及规模逐年增加，对应的供应商数量及采购总规模随之增加；②出于成本效益等因素的考虑，公司会选取性价比更高的供应商进行采购，导致公司供应商体系日益趋向于多元化、分散化。

报告期内，公司医药合同外包服务前五大服务供应商采购金额分别为 8.68 万元、61.67 万元与 190.69 万元，采购占比分别为 47.20%、62.16%与 90.60%。服务采购的集中度呈上升趋势，主要原因系公司医药合同外包服务的主要核心环节均为公司自主研发，需要委外服务采购的项目以人体生物等效性试验服务为主，而人体生物等效性试验服务相对于其他服务来说，费用金额较高，导致采购集中度较高。

## 7、按采购内容分类分析资金去向，说明是否存在利益输送或其他未披露事项

### (1) 原材料供应商

报告期内，公司医药合同外包服务的原材料供应商的采购支付对象均为供应商本身，不存在向第三方支付的情形，支出款项亦不存在回流至公司及公司关联方、员工的情形，前五大原材料供应商具体情况如下：

单位：万元

2022 年度						
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	支付对象	是否存在 向第三方支付	是否存在资金 回流至公司及 公司关联方、 员工的情形
1	天津市康科德科技有限公司	实验试剂	15.28	天津市康科德科技有限公司	否	否
2	沈阳海智光科技有限公司	色谱柱及其他耗材	9.11	沈阳海智光科技有限公司	否	否
3	甘肃海智色谱技术有限公司	色谱柱及其他耗材	8.04	甘肃海智色谱技术有限公司	否	否

4	河南宝尧生物科技有限公司	色谱柱及其他耗材	5.98	河南宝尧生物科技有限公司	否	否
5	宁夏益恒远化玻仪器有限公司	其他耗材	5.77	宁夏益恒远化玻仪器有限公司	否	否
<b>2021 年度</b>						
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	支付对象	是否存在 向第三方支付	是否存在资金 回流至公司及 公司关联方、 员工的情形
1	深圳振强生物技术有限公司	杂质对照品及实验试剂	12.36	深圳振强生物技术有限公司	否	否
2	沈阳海智光科技有限公司	色谱柱及其他耗材	7.20	沈阳海智光科技有限公司	否	否
3	深圳菲斯生物科技有限公司	杂质对照品及实验试剂	7.03	深圳菲斯生物科技有限公司	否	否
4	甘肃海智色谱技术有限公司	色谱柱及其他耗材	5.63	甘肃海智色谱技术有限公司	否	否
5	天津市康科德科技有限公司	实验试剂	3.20	天津市康科德科技有限公司	否	否

注：公司 2020 年 12 月医药合同外包服务才开始产生收入，2020 年医药合同外包服务中当期材料采购金额为 1.71 万元，金额较小，上表未统计 2020 年度的前五名客户情况。

## (2) 服务供应商

报告期内，公司医药合同外包服务的服务供应商的采购支付对象均为供应商本身，不存在向第三方支付的情形，支出款项亦不存在回流至公司及公司关联方、员工的情形，前五大服务供应商具体情况如下：

单位：万元

<b>2022 年度</b>						
序号	供应商	采购内容	采购金额 (不含税)	支付对象	是否存在 向第三方支付	是否存在资金 回流至公司 及公司关联 方、员工 的情形
1	宁夏医科大学总医院	人体生物等效性试验服务	120.95	宁夏医科大学总医院	否	否
2	苏州国辰生物科技股份有限公司	生物样品检测分析服务	33.27	苏州国辰生物科技股份有限公司	否	否

3	北京慧智康健医药科技有限公司	数据管理与统计分析服务	17.68	北京慧智康健医药科技有限公司	否	否
4	宁夏昌源医药科技发展中心	临床协调员协调服务	10.00	宁夏昌源医药科技发展中心	否	否
5	青岛科创质量检测有限公司	密封性验证与滤芯验证服务	8.79	青岛科创质量检测有限公司	否	否
<b>2021 年度</b>						
序号	供应商	采购内容	采购金额(不含税)	支付对象	是否存在向第三方支付	是否存在资金回流至公司及公司关联方、员工的情形
1	沈阳博鹏医药技术有限公司	艾普拉唑原料药的药学研究及申报服务	49.50	沈阳博鹏医药技术有限公司	否	否
2	沈阳中科先进技术研究院有限公司	包材相容性分析服务	9.14	沈阳中科先进技术研究院有限公司	否	否
3	重庆市食品药品检验检测研究院	相容性实验与样品电镜观察服务	2.83	重庆市食品药品检验检测研究院	否	否
4	宁夏医科大学总医院	BE 实验伦理修正案审查费	0.20	宁夏医科大学总医院	否	否
<b>2020 年度</b>						
序号	供应商	采购内容	采购金额(不含税)	支付对象	是否存在向第三方支付	是否存在资金回流至公司及公司关联方、员工的情形
1	广州微平科技服务有限公司	元素杂质分析服务	3.96	广州微平科技服务有限公司	否	否
2	青岛科创质量检测有限公司	包材相容性分析服务	3.02	青岛科创质量检测有限公司	否	否
3	广东莱恩医药研究院有限公司	局部毒性和免疫原性试验研究服务	1.70	广东莱恩医药研究院有限公司	否	否

综上，报告期内，公司向主要供应商均直接支付款项，支出款项不存在回流至公司及公司关联方、员工的情形，不存在利益输送或其他应披露未披露事项。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

### (一)进一步区分说明 CRO 和 CDMO 业务模式

#### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)取得发行人报告期内研发服务项目清单，访谈发行人管理层，了解发行人报告期内医药外包服务主要针对的药品开发阶段、发行人核心技术在主要各个项目中的具体作用、将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务的原因；

(2)获取发行人报告期内研发服务收入清单，了解受托研发服务和自主立项研发服务的业务收入规模、毛利率水平、大客户的情况以及 CRO 和 CDMO 服务的经营数据；

(3)获取发行人与主要客户签订的研发服务合同，阅读合同中约定的研发服务内容，了解受托研发服务和自主立项研发服务的合同内容、产出成果及 CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域；

(4)通过天眼查网站查询主要客户的基本情况，包括经营范围、经营状态、成立日期、注册资本、股东构成、法定代表人和董监高人员等，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

(5)查看公司员工名册，了解研发人员数量；

(6)现场查看发行人生产线的情况，了解生产线的分布及生产线的条数，询问发行人管理层 CRO/CDMO 生产线是否与自产产品混用；

(7)询问发行人管理层，了解制造费用分摊的方法；抽样复核发行人按工时分摊的制造费用分配表，以验证制造费用分配的合理性；

(8)询问发行人管理层是否存在因质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单的情况；获取终止协议，了解报告期内取消订单或提前终止项目的原因。



## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)发行人关于医药合同外包服务主要针对的药品开发阶段、受托研发服务和自主立项研发服务在合同内容、产出成果、业务收入规模、毛利率水平、大客户情况等方面的差异以及发行人核心技术在主要各个项目中的具体作用、将医药合同外包服务划分为受托研发服务和自主立项研发服务具有合理性的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(2)发行人关于 CRO 和 CDMO 服务的具体范围及内容、重点领域、员工数量、大客户情况、经营数据及业务生产线的建立情况和制造费用分摊的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(3)发行人关于报告期内未曾出现因公司原因导致的质量问题、员工泄密情况、未按时完成订单的情况说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

### (二)CRO 和 CDMO 收入确认准确性

#### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)访谈发行人管理层，了解发行人报告期内 CRO 和 CDMO 的业务收入确认相关的交付成果、表现形式、确认方式；

(2)获取并查阅主要的医药服务外包业务合同，评价收入确认会计政策是否符合企业会计准则的规定；

(3)访谈研发人员，了解主要医药服务外包项目所处的具体研发阶段；查阅项目相关试验记录本，抽样检查试验记录本中记录的业务活动所处阶段与发行人收入确认的研发阶段是否一致；引入德勤内部信息系统专家，了解发行人业务活动中使用的审计追踪软件，抽样核对主要服务项目在审计追踪软件中记录的项目业务活动所处阶段与试验记录本中记录的业务活动所处阶段是否一致；

(4)抽样检查主要 CRO 和 CDMO 项目的收入确认凭证及相关支持性文件，包括阶段性研发成果的交付物、进度确认函、销售发票等，确认发行人账面收入确认对应的研发阶段是否与客户确认的研发阶段一致。部分项目已进入受理或取得批件的阶段，申报会计师查阅了相关注册受理通知书或注册批件；

(5)对主要的 CRO 和 CDMO 项目客户进行函证，确认发行人与客户之间的研发阶段或研发进度、交易额与往来余额；报告期内，发行人关于医药合同外包服务收入经函证确认的金额占该类收入总金额的比例为：95.85%、85.16%、91.80%；

(6)查阅同行业可比公司公开资料，了解可比公司的医药服务外包业务收入确认方法；

(7)访谈发行人管理层，了解报告期内是否存在亏损合同；获取研发服务收入清单，检查是否存在负毛利或低毛利的项目并了解是否属于亏损合同。

(8)对医药服务外包业务的客户进行实地走访，核实客户真实性、经营规模和报告期内销售金额等信息。报告期内客户走访比例情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
走访家数(个)	15	7	2
走访核查的收入金额	4843.44	1502.13	156.54
占当期该类型收入金额的比例	90.66%	72.59 %	95.57%

(9)获取 CRO 业务各期前五大客户的全部合同，检查合同金额并访谈发行人管理层了解合同完成情况，并通过前述的抽样检查收入确认的支持性文件、函证、实地走访等程序，核实前五大客户在报告期内的收入金额；

(10)查阅主要医药服务外包业务合同中有关研发失败风险的条款，访谈发行人研发总监并获取书面说明，了解主要研发项目发生研发失败并退款的可能性。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)报告期内，发行人的研发服务收入确认方法符合企业会计准则的规定，财务报表中列示的研发服务收入金额具有准确性；

(2)发行人关于 CRO 业务各期前五大客户及收入金额的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(3)发行人关于因发行人的原因导致研发项目失败进而导致经济利益流出企业的可能性极低，未确认相应的预计负债符合会计准则相关规定的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(4)报告期内，发行人不存在亏损合同。

### (三)2022 年 CRO 业务毛利率高于可比公司的合理性

#### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)获取发行人自主研发技术成果转化项目的收入明细，复核发行人自主研发技术成果转化项目毛利率，询问管理层 2022 年 CRO 业务毛利率高于可比公司的原因；

(2)获取发行人 CRO 业务的收入明细，复核自主研发技术成果转化业务占 CRO 业务的收入比例；

(3)获取并查阅主要的服务合同，访谈发行人管理层，关注与价格调整机制相关的合同约定。

#### 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1) 2022 年自主研发技术成果转化的毛利率高且该类研发业务占 CRO 业务收入的比例高，发行人 2022 年 CRO 业务毛利率高于行业均值具有合理性；

(2)发行人说明中关于 CRO 和 CDMO 业务的价格调整机制与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

#### (四)CRO 业务的主要供应商

##### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1) 访谈发行人管理层，了解发行人报告期内与医药合同外包服务业务有关的对外采购情况；

(2) 获取发行人统计的医药合同外包服务的原材料消耗统计表及原材料消耗与存货、采购金额的勾稽关系表，复核勾稽关系是否存在差异；

(3) 获取发行人报告期内医药合同外包服务业务相关的主要委外采购合同，访谈发行人管理层，了解委外服务的采购金额占合同成本的比例情况；

(4) 查阅主要医药外包服务合同的相关条款，了解相应合同项下进行分包、转包、委外采购的规定；

(5) 访谈发行人管理层，了解医药合同外包服务业务对外采购的内控流程及财务处理流程；

(6) 获取发行人报告期内医药合同外包服务业务的采购明细表，查阅主要的委外服务采购合同，并抽样检查委外采购收到的交付物、发票、付款水单等支持文件；

(7) 执行函证程序，对主要原材料供应商及委外服务供应商执行函证程序，以确认与供应商发生的交易额和往来余额；

(8) 对主要委外服务供应商进行实地走访，并且访谈相关工作人员，了解供应商与发行人开展业务的情况；

(9) 登陆国家税务总局全国增值税发票查验平台，抽样核查供应商开具的增值税发票的真实性；

(10) 获取发行人报告期内医药合同外包服务业务的采购明细表数据，询问发行人管理层主要供应商变化情况及原因、采购集中度情况及变化原因；

(11)对发行人及发行人所有分子公司进行大额采购交易测试，从重要银行账户的对账单交易明细中筛选出单笔金额大于人民币 50 万元的付款交易，检查与该项交易相关的支持文件，例如合同、发票、出入库记录，银行付款单据或其他证据等，以评价交易的真实性、合理性。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)发行人说明中关于报告期内 CRO 业务的原材料消耗金额及与存货、采购金额勾稽关系的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(2)发行人说明中关于报告期内发行人医药合同外包服务业务的委外服务采购内容和采购金额占合同成本比例的内容与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(3)报告期内，发行人医药合同外包服务业务中的转包与分包情况，未违反合同约定；

(4)发行人说明中关于报告期内医药合同外包服务业务采购相关内部控制流程、财务处理流程与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；发行人对该业务的会计处理符合相关会计准则的规定；

(5)发行人说明中关于报告期内医药合同外包服务业务的主要供应商变化情况和采购集中度变化情况的内容，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

## 问题 7.收购关联公司苏州裕泰

根据申报文件，（1）苏州裕泰成立于 2019 年 9 月，主要从事医药研发外包服务，最近一年及一期末总资产为 2,072.86 万元。（2）2021 年公司以定向发行的方式共发行 11,053,188 股人民币普通股，发行价格为每股人民币 9.40 元，此次收购苏州裕泰 100%股权，涉及金额 46,599,992.40 元。（3）通过本次定向增发，何仲贵以苏州裕泰 22.53%股权认购公司 1,117,021 股股份，直接持有公司 1.7383%的股份。（4）2023 年，蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具评估报告，苏州裕泰在购买日的可辨认净资产公允价值为 15,591,262.63 元，与收购对价的差额列示为合并报表商誉。而 2020 年 10 月，北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）的评估全部权益价值 4,710.89 万元，评估增值 3,023.52 万元。

请发行人：（1）结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性。（2）结合资产评估方法、关键评估假设，说明高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允。相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配。（3）说明苏州裕泰原有股东的后续情况，是否在发行人及其子公司任职，结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送。（4）结合苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况，说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定。（5）说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程，并结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性。对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

请保荐机构、申报会计师和发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

## 一、发行人回复

(一) 结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性

### 1、苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源

#### (1) 苏州裕泰的经营范围、经营资质、客户资源

公司名称	苏州裕泰医药科技有限公司
成立时间	2019年9月30日
注册地址	中国（江苏）自由贸易试验区苏州片区苏州工业园区星湖街218号生物医药产业园B1楼604单元
经营范围	医药科技领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；批发：药品、食品、医疗器械；从事上述商品及技术的进出口业务
经营资质	苏州裕泰具有高新技术企业证书（证书编号：GR202232015443，有效期至2025年12月11日）； 苏州裕泰子公司信达泰康具有高新技术企业证书（证书编号：GR202221002288，有效期至2025年12月13日）
客户资源	收购时苏州裕泰和子公司信达泰康的客户资源主要如下： ①收购时在手订单涉及的研发服务客户包括重庆巨琪诺美制药有限公司、安徽宏业药业有限公司、河北智同生物制药股份有限公司、深圳市新泰医药有限公司、山东瑞安药业有限公司、上海孚慈医疗科技有限公司、北京兴德通医药科技股份有限公司； ②收购时洽谈的研发服务客户包括多多药业有限公司、北京悦康科创医药科技股份有限公司、哈尔滨三联药业股份有限公司、山东和兴药业有限公司、浙江国光生物制药有限公司，收购后苏州裕泰与上述客户均签订了相关合同

公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰持有沈阳信达泰康医药科技有限公司（以下简称“信达泰康”）92.45%的股权，信达泰康的基本情况具体如下：

公司名称	沈阳信达泰康医药科技有限公司
成立时间	2017年3月24日
注册地址	辽宁省沈阳市浑南区创新路153-10号（1门）
经营范围	药品、生物制药、药物中间体、化工原料及产品（除危险化学品）、医疗器械、诊断试剂研发、检验检测、技术转让、技术咨询、技术服务；生物技术、医学检验技术、计算机技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；医药信息咨询

## (2) 苏州裕泰的技术研发成果

2020年12月公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰已搭建了基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等核心技术平台，涵盖吸入制剂、透皮制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术。

公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰及其子公司信达泰康的发明专利情况具体如下：

序号	申请类型	发明专利名称	申请日	收购时法律状态
1	发明专利	一种环-羟脯氨酰基-丝氨酸化合物及其制备方法、药物组合物和应用	2020年4月	受理
2	发明专利	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020年4月	受理
3	发明专利	二硫键桥连的多西他赛-脂肪酸前药及合成方法和制成的自组装纳米粒及制备方法	2020年7月	受理
4	发明专利	卡巴他赛-脂肪酸偶联物及其纳米制剂	2020年9月	受理
5	发明专利	一种尼莫地平固体分散体及其制备方法	2018年6月	2020.12.4被授予专利权
6	发明专利	一种咪唑环修饰的酸敏感聚碳酸酯材料及其制备和应用	2018年7月	受理
7	发明专利	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020年4月	受理
8	发明专利	一种可利霉素冻干粉针剂及其制备方法	2020年4月	受理
9	发明专利	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015年5月	2017.2.22被授予专利权
10	发明专利	一种磁性纳米复合材料及其制备和应用	2019年6月	受理
11	发明专利	液相色谱-串联质谱法测定血浆中格列吡嗪浓度的方法	2018年3月	受理

注：序号1至序号4权利人为苏州裕泰，序号5至序号11的权利人为子公司信达泰康。

综上，发行人收购苏州裕泰时，苏州裕泰的子公司信达泰康具有高新技术资质，苏州裕泰及其子公司具有优质的客户资源和技术研发实力。



## 2、报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性

如前所述，虽然收购时苏州裕泰成立不久，但是苏州裕泰具有优质的客户资源和技术研发实力，收购的主要原因和商业合理性具体如下：

### （1）拓展产业链，实现业务协同发展

苏州裕泰的创始股东主要为国内知名药剂学专家，研究方向聚焦于基于分子药剂学前药技术开展抗肿瘤药物的研发，开发 1、2 类改良型新药为主的高端创新药物制剂。苏州裕泰提供的服务主要包括医药技术受托研发和自主研发技术成果转化：一方面，苏州裕泰为各类型制药企业和医药研发投资企业提供包括药物发现、药学研究、临床实验、注册申报在内的医药研发服务；另一方面，苏州裕泰针对部分药物品种先行自主立项研发，在取得阶段性技术研发成果后，根据市场需求及发展规划向客户推荐，推荐成功后由客户委托公司在前期研发成果的基础上继续进行后续研发。取得阶段性技术研发成果后转让的项目，商业价值更大，转让价格可以更高。这一模式可以有效缩短客户的药物研发周期，降低客户的研发风险，实现公司与客户共赢。

收购苏州裕泰前，发行人主要从事化学药品制造业务，收购后发行人成为化学药品制造与医药合同外包服务协同发展的综合性医药企业，形成制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。因此，收购苏州裕泰有助于拓展公司产业链，整合业务资源和技术资源，进一步增强公司的研发能力，提高公司的综合竞争能力、抗风险能力和持续经营能力。

### （2）减少关联交易，增强业务独立性

苏州裕泰原为何仲贵控制的企业，收购前康亚药业存在委托苏州裕泰子公司信达泰康进行包材相容性、生物等效性检测等药学研究的情形。因此，收购苏州裕泰可以减少关联交易，增强业务独立性，优化公司治理。

综上，发行人收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性，报告期内购买成立不久苏州裕泰具有商业合理性。

### 3、收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性

苏州裕泰 2020 年 12 月、2021 年、2022 年的财务数据具体如下：

单位：万元

项目	2022年12月31日 /2022年度	2021年12月31日 /2021年度	2020年12月31日 /2020年12月
资产总额	4,323.14	2,785.25	2,834.10
总负债	1,314.72	1,221.49	1,439.06
净资产	3,008.42	1,563.76	1,395.04
营业收入	2,657.98	1,547.40	155.38
净利润	1,444.66	168.72	15.19

注：1、2020 年 12 月苏州裕泰纳入康亚药业合并报表，因此 2020 年苏州裕泰收入和利润数据仅包括 12 月；

2、上述数据为苏州裕泰层面财务数据，申报会计师已对包含苏州裕泰层面财务数据的发行人 2022 年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

如上表，收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升。

（二）结合资产评估方法、关键评估假设，说明高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允。相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配

1、结合资产评估方法、关键评估假设，说明高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允

#### （1）资产评估方法和关键评估假设

根据蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司（以下简称“蓝策亚洲”）2023 年 2 月出具的《宁夏康亚药业股份有限公司实施股权收购涉及的苏州裕泰医药科技有限公司股东全部权益价值项目追溯性资产评估报告》（蓝策评报字【2023】第 017 号），发行人收购苏州裕泰的资产评估方法、关键评估假设具体如下：

##### ①评估采用的具体评估方法

本次评估分别采用收益法和资产基础法两种方法对苏州裕泰的股东全部权益价值进行评估。采用资产基础法评估得出的苏州裕泰的股东全部权益价值为 1,905.55 万元，收益法评估得出的股东全部权益价值为 4,660.00 万元，两者相差 2,754.45 万元，差异率为 144.55%。两种评估方法差异的主要原因是：

资产基础法与收益法两种评估方法考虑的角度不同，资产基础法是从资产再取得途径考虑的，反映的是企业现有资产的重置价值。收益法是从企业的未来获利能力角度考虑，从企业资产未来经营活动所产生的净现金流角度反映企业价值，包含了企业全部资产及相关业务的价值，受企业资产及相关业务未来的技术能力、研发能力、盈利能力、资产质量、管理人员经营能力以及宏观经济等多种因素的影响，不同的影响因素导致了不同的评估结果。

### ②评估结论的选取

根据《资产评估执业准则—企业价值》，选用评估方法应当结合评估目的、评估方法使用数据的质量和数量，采用定性或者定量的方式形成评估结论。

企业价值除了固定资产、营运资金等有形资源之外，还应包含研发团队优势、客户资源、业务网络、服务能力、管理优势等重要的无形资源的贡献。资产基础法的评估结果仅对各单项有形资产和可确指的无形资产进行了价值评估，并不能完全体现各个单项资产组合对整个公司的价值贡献，也不能完全衡量各单项资产间的互相匹配和有机组合因素可能产生出来的企业整体效应价值。公司整体收益能力是企业所有环境因素和内部条件共同作用的结果。收益法评估结果的价值内涵包括企业不可辨认的所有无形资产，所以评估结果比资产基础法高。

根据苏州裕泰的主营业务、客户资源和技术研发实力等情况，苏州裕泰的技术研发、客户资源以及管理优势均未在资产基础法内体现，而收益法中已包含了上述未能体现的无形资产价值。鉴于本次评估目的，收益法评估的途径能够客观、合理地反映评估对象的价值，因此以收益法的结果作为最终评估结论。

### ③关键评估假设

本次评估的特殊假设具体如下：

A、假设评估基准日后苏州裕泰采用的会计政策和编写评估报告时所采用的会计政策在重要方面保持一致；

B、假设评估基准日后苏州裕泰的现金流入、流出为年中；

C、本次评估苏州裕泰的产品或服务均能如期实现销售，并在宏观经济环境和行业板块增长允许的范围内保持增长；

D、假设苏州裕泰未来经营计划、市场环境等无不可预见的重大变化；

E、本次预测是基于现有的市场情况，不考虑今后市场发生目前不可预测的重大变化和波动，如经济危机、恶性通货膨胀等因素。假设企业在未来的经营期间与现实点的经营条件保持一致；

F、假设苏州裕泰有足够的的能力合理使用，或者有足够的的能力对现有技术进行进一步的研发，保持技术的先进性；

G、假设苏州裕泰能正常合理使用技术，在此基础上保持一定的市场占有率、盈利能力、竞争地位，并且这一情况在预测期内不存在重大变化；

H、假设苏州裕泰已签订的合同、订单、框架协议在预测期内均能顺利执行，不存在合同变更、终止的情况；

I、假设苏州裕泰经营场所租赁到期后能如期续租；

J、享有税收优惠方面的假设：根据苏州裕泰提供的资料及公开资料显示，评估基准日，子公司信达泰康经当地国家税务局批复，已取得高新技术企业资质；苏州裕泰 2022 年取得高新技术企业资质，本次评估假设上述可享受高新技术企业相关的税收优惠政策至 2032 年 12 月 31 日并永续享受该政策；

K、假设评估基准日后无不可抗力及不可预见因素对苏州裕泰造成重大不利影响。

#### ④收益法简介

##### A、基本评估思路

本次采用收益法中现金流量折现法（DCF）对苏州裕泰价值进行估算。现金流折现法（DCF）是指通过将企业未来预期的现金流折算成现值，评估企业价值的一种方法，即通过估算企业未来预期现金流和采用适宜的折现率，将预期现金流折算成现时价值，得到企业价值。

本次评估的基本评估思路是以苏州裕泰经审计的历史年度会计报表为基础，结合未来发展战略及规划，并综合分析、考虑苏州裕泰的人力资源、技术水平、资本结构、经营状况、自身优劣势、持续经营盈利能力及所在行业现状与发展前景等估算其股东全部权益价值。

## B、主要参数的确定

### a、收益期和预测期的确定

苏州裕泰营业执照核准的营业期限为永久，评估基准日经营正常，根据企业的发展规划及行业特点，企业业务类型、经营方式较稳定，通过分析企业的经营状况及与企业管理层沟通，不存在对影响企业持续经营的核心资产的使用年限进行限定和对企业生产经营期限进行限定，并可以通过延续方式永续使用。因此收益期按永续确定。

根据公司目前经营状况、业务特点、市场供需情况，预计其在 2032 年进入稳定期，预测期确定为 2020 年 10 月-2032 年，2032 年后为永续期。

### b、折现率的确定

按照收益额与折现率口径一致的原则，本次评估收益额口径为企业自由现金流，则折现率  $r$  选取加权平均资本成本估价模型（WACC）确定。

$$WACC = \frac{E}{D+E} \times K_e + \frac{D}{D+E} \times (1-t) \times K_d$$

其中： $K_e$  为权益资本成本； $K_d$  为税后付息债务资本成本； $E$  为权益的价值； $D$  为付息债务的价值。

权益资本成本  $K_e$  采用资本资产定价模型计算，计算公式如下： $K_e = R_f + \beta \times MRP + R_c$ 。其中， $R_f$  为无风险收益率； $\beta$  为权益系统风险系数； $MRP$  为市场风险溢价； $R_c$  为企业特定风险调整系数；债务资本成本  $K_d$  方面，债务资本成本是债权人投资苏州裕泰所期望得到的回报率，债权回报率也体现债权投资所承担的风险因素，本次对债权资本成本的估算采用全国银行间同业拆借中心受权公布贷款市场报价利率（LPR）。综上，加权平均资本成本（WACC）确定为 15.31%。

## ⑤ 现金流预测

### A、关于营业收入的预测

苏州裕泰主要通过转让自主研发的技术成果取得收入，子公司信达泰康主要为客户提供合同定制研发服务，因此营业收入主要分为技术研发服务收入和技术转让收入进行预测，具体情况如下：

a、技术研发服务收入考虑签署的合同、人均收入和研发人员人数进行预测。2020年10-12月至2022年技术研发服务收入采用信达泰康的实际经营业绩，公司预计2023年技术研发服务的人均收入与2022年持平，在此基础上考虑每年一定幅度的增长。

b、技术转让收入根据公司预计的未来收入和研发成功率（POS）综合考虑。2020年10-12月至2022年技术转让收入采用苏州裕泰的实际经营业绩。2023年及以后的预测期，公司根据目前已掌握和在研技术的情况，预计每年新签1份技术转让合同，同时基于历史已签订合同情况，预计每份技术转让合同金额，按照工艺交接、专利转移、取得药物临床试验批准、完成一期临床研究、完成二期临床研究、完成三期临床研究、取得药品注册批件等阶段分批确认收入，并考虑每阶段研发成功进入下一阶段的概率。

### B、关于营业成本的预测

a、技术研发服务成本：技术研发服务成本分为工资、折旧、材料和其它进行预测，2020年10-12月至2022年采用实际经营数确定，2023年及以后根据占技术研发服务收入一定的比例进行预测。

b、技术转让成本：技术转让成本根据公司预计的成本和研发成功率综合考虑。2020年10-12月至2022年采用实际经营数确定。2023年及以后的预测期，公司根据目前研发投入及市场情况，根据以往类似项目经验预测发生的成本，按照工艺交接、专利转移、取得药物临床试验批准、完成一期临床研究、完成二期临床研究、完成三期临床研究、取得药品注册批件等阶段分批确认收入，并考虑每阶段研发成功进入下一阶段的概率，即成功率，研发成功则进入下一阶段并产生对应的成本。

### C、期间费用预测等

管理费用方面，2020年10-12月至2022年按照实际发生的管理费用进行预测，职工薪酬、折旧摊销、办公差旅及其它费用与收入呈线性关系，因此2023年以后分别按照收入的比例进行预测；销售费用方面，2020年10-12月采用公司实际发生的销售费用，其余预测期内参照历史年度进行预测；研发费用方面，历史年度无研发费用，2020年10-12月至2022年按照实际发生的研发费用进行预测，研发费用分为人员人工费用、实验费用、折旧摊销及其它相关费用，因此2023年以后分别按照收入的比例进行预测。

### ⑥收益法评估结果

本次收益法评估苏州裕泰自由现金流量折现值的情况具体如下：

单位：万元

科目	2020年10-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
营业收入	155.38	1,584.65	2,525.03	2,858.14	3,286.59	3,474.52
营业成本	104.23	701.54	611.19	1,143.86	1,426.36	1,261.51
期间费用等	20.61	750.65	517.28	742.18	864.52	886.77
利润总额	30.54	132.46	1,396.56	972.10	995.71	1,326.24
净利润	34.96	125.36	1,308.54	765.24	790.28	1,070.03
企业自由现金流量	315.59	-620.22	326.02	208.03	1,225.18	1,268.21

(续上表)

科目	2026年	2027年	2028年	2029年	2030年	2031年	2032年	永续期
营业收入	3,230.44	3,313.18	3,308.54	3,294.79	3,368.47	3,427.13	3,499.37	3,590.35
营业成本	1,267.87	1,273.96	1,338.66	1,390.54	1,398.43	1,422.92	1,443.28	1,480.81
期间费用等	882.54	908.76	961.21	1007.33	1022.49	1037.6	1056.21	1083.66
利润总额	1,080.03	1,130.46	1,008.67	896.92	947.55	966.61	999.88	1,025.88
净利润	855.72	898.08	797.53	704.82	746.31	761.42	788.54	809.04
企业自由现金流量	1,224.10	969.05	-88.13	268.61	1,117.54	1,001.97	1,157.20	781.83
企业自由现金流量折现累计	4,332.81							

经评估，苏州裕泰的股东全部权益价值如下：

单位：万元

Σ（折现值合计）	4,332.81
加：溢余货币资金	379.20
加：非经营性资产、溢余资产	-52.87
股东全部权益价值	4,660.00

注：非经营性资产是指与苏州裕泰生产经营无直接关系、评估基准日后企业自由现金流量预测不涉及的资产；溢余资产是指评估基准日超过企业生产经营所需多余的、评估基准日后企业自由现金流量预测不涉及的资产。本次对溢余资产主要采用成本法进行单独分析和评估。

经收益法评估，苏州裕泰于评估基准日的股东全部权益价值为 4,660.00 万元。

## （2）高溢价收购实际控制人控制公司依据和合理性，相关交易是否公允

### ①收购苏州裕泰的定价依据，相关交易公允

根据北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）（以下简称“北方亚事”）2020年10月出具的资产评估报告，按照收益法评估结果，苏州裕泰于评估基准日2020年9月30日的全部股权评估价值为4,710.89万元。因此，发行人和苏州裕泰原股东约定收购苏州裕泰全部股权估值为4,660万元。根据蓝策亚洲2023年2月出具的追溯性资产评估报告，经收益法评估，苏州裕泰于评估基准日2020年9月30日的股东全部权益价值的评估值为4,660.00万元。

公司收购苏州裕泰的交易价格系以北方亚事出具的资产评估报告为基础并经交易双方协商确定，且与蓝策亚洲出具的追溯性资产评估报告的评估值没有明显差异，本次收购价格4,660.00万元接近评估价格，交易定价公允。

### ②收购苏州裕泰具有合理性

苏州裕泰由沈阳药科大学药剂学专家出资设立，具有丰富的新药化合物设计经验。苏州裕泰主营业务为改良型新药技术的研发与转让，具有较高的技术壁垒。同时，苏州裕泰具有优质的客户资源和技术研发实力，具体情况详见本题回复“（一）结合苏州裕泰的经营范围、经营资质、技术研发成果、客户资源等，说明报告期内购买成立不久苏州裕泰的合理性，收购苏州裕泰后其一直处于亏损状态的合理性”。在此基础上，发行人可以结合自身在药品研发、生产制造以及销售方面的经验，进而拓展产业链，成为化学药品制造与医药合同



外包服务协同发展的综合性医药企业，形成制剂生产、原料药生产、医药合同外包服务协同发展、相互促进的业务格局。因此，公司收购苏州裕泰具有商业合理性。

综上，发行人收购苏州裕泰系参考资产评估报告并经交易双方协商确定，收购价格与评估结果接近，交易定价公允，具有商业合理性。

## 2、相关专利报告期内形成收益情况，是否与估值相匹配

2020年12月公司收购苏州裕泰时，苏州裕泰已搭建了基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等核心技术平台，涵盖吸入制剂、透皮制剂、细粒剂等高端制剂领域，形成了具有自主知识产权的核心技术，具体情况如下：

序号	技术名称	技术特点	优势介绍
1	基于前药的纳米制剂技术	将抗肿瘤药物用肿瘤微环境敏感键链接制成前药，可以使药物在肿瘤部位容易释放	高载药量，肿瘤部位代谢选择性，部分前药可以支撑白蛋白纳米制剂和脂质体
2	基于前药的提高口服药物生物利用度技术	BCS 3 和 4 类药物，口服生物利用度较低，制成前药可以明显提高药物生物利用度	形成化合物专利，知识产权得到有效保护。药物具有高生物利用度和低副作用，尤其是胃肠道副作用降低
3	经皮给药制剂技术	压敏胶贴剂技术和巴布膏贴剂技术，可以使药物作用时间更持久	高载药量和强渗透性的凝胶贴剂技术，热熔压敏胶可以避免使用有机溶剂
4	儿童给药制剂技术	采用口溶膜技术及其他掩味技术使药物的使用更受患者欢迎	具有更好的口感和味觉，更受儿童欢迎

报告期内，苏州裕泰的发明专利技术系通过上述平台型技术进一步开发形成，代表了苏州裕泰的部分研发成果。依托苏州裕泰的研发团队和平台类技术，后续可以不断产生新的研发成果。2021年-2022年，苏州裕泰及子公司信达泰康的营业收入和净利润情况具体如下：

项目	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
营业收入	2,657.98	1,547.40
净利润	1,444.66	168.72

注：上述数据为苏州裕泰层面财务数据，申报会计师已对包含苏州裕泰层面财务数据的发行人2022年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

除技术研发服务收入外，报告期内，苏州裕泰相关专利形成的收入具体如下：

单位：万元

公司	项目	涉及的专利	2022年收入	2021年收入
哈尔滨三联药业股份有限公司	艾普拉唑原料药、肠溶片、冻干粉针研发及申报项目	一种艾普拉唑冻干粉针剂及其制备方法	139.78	406.62
浙江视方极医药科技有限公司	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让项目	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐和尚处于申请中的干眼症新化合物专利（专利名称：羟脯氨酰基-丝氨酸化合物及其制备和应用）	603.77	-
山东瑞安药业有限公司	盐酸伊立替康复合脂质体制剂开发项目	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	-	198.02
合计			743.55	604.64

综上，苏州裕泰相关平台型技术产生的专利报告期内形成了收益，与蓝策亚洲的追溯性资产评估报告涉及的技术转让产生的现金流量不存在重大差异，与估值相匹配。

（三）说明苏州裕泰原有股东的后续情况，是否在发行人及其子公司任职，结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送

1、说明苏州裕泰原有股东的后续情况，是否在发行人及其子公司任职

发行人收购苏州裕泰前，苏州裕泰的股权结构、原有股东的后续情况具体如下：

序号	股东名称/姓名	出资金额（万元）	出资比例	后续情况/在发行人及其子公司任职情况
1	何仲贵	150.0000	22.53%	2020年6月至今担任康亚药业首席制剂科学家；2020年8月至今担任苏州裕泰总经理
2	邱诗	150.0000	22.53%	2020年9月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
3	孙进	100.0000	15.02%	2020年9月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
4	王永军	100.0000	15.02%	2020年9月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员

序号	股东名称/姓名	出资金额(万元)	出资比例	后续情况/在发行人及其子公司任职情况
5	沈阳浑南科技城发展有限公司	57.1429	8.58%	截至本回复签署日持有康亚药业425,532股股份
6	广东泽盛药业有限公司	42.8571	6.44%	截至本回复签署日持有康亚药业319,149股股份
7	梁楚凡	28.5714	4.29%	2020年9月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
8	马宏达	21.4286	3.22%	2020年9月至今担任康亚药业研发中心研究员；2021年1月至今担任苏州裕泰子公司信达泰康的总经理、董事长
9	赵龙山	8.5714	1.29%	2020年9月至今兼职担任康亚药业研发中心研究员
10	杨育文	7.1429	1.08%	截至本回复签署日持有康亚药业53,191股股份，未在发行人及其子公司任职
合计		665.7143	100.00%	-

2、结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送

#### (1) 苏州裕泰的设立背景、出资情况

根据《中华人民共和国促进科技成果转化法（2015 修正）》、《关于加强高等学校科技成果转移转化工作的若干意见》（教技[2016]3 号）、《关于进一步加大授权力度 促进科技成果转化的通知》（财资[2019]57 号），国家鼓励高校加大产学研结合的力度，支持科技人员面向企业开展技术开发、技术服务、技术咨询和技术培训，进行科技成果转移转化。

同时根据《关于支持和鼓励事业单位专业技术人员创新创业的指导意见》（人社部规[2017]4 号），“支持和鼓励事业单位（高校、科研院所等事业单位）专业技术人员到与本单位业务领域相近企业、科研机构、高校、社会组织等兼职，或者利用与本人从事专业相关的创业项目在职创办企业，是鼓励事业单位专业技术人员合理利用时间，挖掘创新潜力的重要举措，有助于推动科技成果加快向现实生产力转化。”

在国家政策鼓励的背景下，沈阳药科大学的教授何仲贵、王永军和孙进产生了创办医药研发企业的想法，希望借助各自在分子药物制剂领域的专业特长，通过自主研发和在海量早期技术中发现具有转化价值的项目进行孵化、改进和

进一步研究，最终形成可以转化为生产力的技术，解决早期研发成果难以被企业认可的难题。

2019年9月，苏州裕泰成立后主要以分子药剂学前药设计和制剂设计为核心，采取“受托研发服务+研发技术成果转化”双线发展战略，主要为各类制药企业、医药研发投资企业提供药物研发服务及研发技术成果转化。成立时的股权结构具体如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	何仲贵	275.00	55.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	王永军	25.00	5.00%
4	孙进	25.00	5.00%
5	何国栋	25.00	5.00%
合计		500.00	100.00%

苏州裕泰成立时注册资本尚未实缴到位，2020年1-9月，何仲贵、邱诗、孙进、王永军陆续全部实际缴纳出资。苏州裕泰历史沿革情况详见本题回复“（四）结合苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况，说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定”之“1、苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况”。

## （2）发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形

如前所述，收购前苏州裕泰的原有股东中，何仲贵目前担任公司首席制剂科学家，马宏达目前担任苏州裕泰子公司信达泰康的总经理、董事长，马宏达、邱诗、孙进、王永军、赵龙山、梁楚凡目前在康亚药业担任研发中心研究员。2020年12月收购前，苏州裕泰原有股东何仲贵、邱诗、孙进、王永军均已实缴出资。

苏州裕泰系在国家鼓励高校专业技术人员创新创业的背景下主要由沈阳药科大学的教授出资设立，主要从事医药合同外包服务。发行人收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性，具有商业合理性。此外，发行人收购苏州裕泰的定价系参考资产评估报告并经

交易双方协商确定，交易定价公允，具有商业合理性。收购后，苏州裕泰 2021 年实现净利润 168.72 万元，2022 年实现净利润 1,444.66 万元，经营状况良好，业绩逐年上升。

综上，发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形。

（四）结合苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况，说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定

1、苏州裕泰的设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东及高管变动情况

（1）苏州裕泰设立背景、出资来源、历史沿革、重要股东情况

①苏州裕泰设立背景

苏州裕泰的设立背景具体情况详见本题回复“（三）、2、结合其在苏州裕泰的出资情况及苏州裕泰设立背景，说明发行人是否利用收购苏州裕泰进行利益输送”。

②苏州裕泰历史沿革、出资来源、重要股东变动情况

A、设立情况

2019年9月30日，苏州裕泰由5位自然人发起并经苏州工业园区市场监督管理局登记成立，并取得统一社会信用代码为91320594MA2064872L的营业执照。登记时股东名称、出资额和出资比例情况具体如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	何仲贵	275.00	55.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	王永军	25.00	5.00%
4	孙进	25.00	5.00%
5	何国栋	25.00	5.00%
合计		500.00	100.00%

注：苏州裕泰成立时注册资本尚未实缴到位。

### B、第一次股权转让

2020年6月9日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意何国栋将持有的苏州裕泰25万元股权（占公司注册资本的5%，未实缴出资）转让给孙进，同意何仲贵将持有的苏州裕泰50万元股权（占公司注册资本的10%，未实缴出资）转让给孙进、将持有的苏州裕泰75万元股权（占公司注册资本的15%，未实缴出资）转让给王永军。

2020年6月，苏州裕泰完成了工商变更登记，变更后的股东名称、出资额和出资比例情况具体如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	出资比例
1	何仲贵	150.00	30.00%
2	邱诗	150.00	30.00%
3	孙进	100.00	20.00%
4	王永军	100.00	20.00%
合计		500.00	100.00%

苏州裕泰成立时注册资本尚未实缴到位，2020年1-9月，何仲贵、邱诗、孙进、王永军陆续全部实际缴纳出资，根据四人出具的说明，资金主要来源于自有和自筹资金。

### C、第一次增资

2020年9月30日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意公司新增注册资本165.7143万元，信达泰康的6名股东马宏达、赵龙山、杨育文、沈阳浑南科技城发展有限公司、广东泽盛药业有限公司及梁楚凡以其合计持有的信达泰康92.45%股权认缴新增注册资本。

根据北京中林资产评估有限公司出具的中林评字【2020】283号《资产评估报告》并经各方协商，信达泰康92.45%股权的资产交易对价为1,160万元。因此，苏州裕泰本次新增注册资本人民币165.7143万元由信达泰康6名股东以其合计持有信达泰康92.45%股权认缴出资，其余994.2857万元计入资本公积。公司全体现有股东同意就本次增资放弃优先认购权。

2020年11月，苏州裕泰完成了工商变更登记。本次增资后，苏州裕泰的股东及股权结构具体如下：

序号	股东名称/姓名	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	何仲贵	150.0000	150.0000	22.53%
2	邱诗	150.0000	150.0000	22.53%
3	孙进	100.0000	100.0000	15.02%
4	王永军	100.0000	100.0000	15.02%
5	沈阳浑南科技城发展有限公司	57.1429	57.1429	8.58%
6	广东泽盛药业有限公司	42.8571	42.8571	6.44%
7	梁楚凡	28.5714	28.5714	4.29%
8	马宏达	21.4286	21.4286	3.22%
9	赵龙山	8.5714	8.5714	1.29%
10	杨育文	7.1429	7.1429	1.08%
合计		<b>665.7143</b>	<b>665.7143</b>	<b>100.00%</b>

#### D、第二次股权转让

2020年10月26日，苏州裕泰召开股东会并作出决议，同意将持有苏州裕泰的100%股权转让给发行人。

2020年11月，发行人与苏州裕泰原股东签订了《发行股份购买资产协议》及其补充协议，约定以发行股票方式收购苏州裕泰100.00%股权。

2020年12月，苏州裕泰完成工商变更登记。变更后的股权结构具体如下：

序号	股东名称	认缴出资额（万元）	实缴出资额（万元）	出资比例
1	康亚药业	665.7143	665.7143	100.00%
合计		<b>665.7143</b>	<b>665.7143</b>	<b>100.00%</b>

#### （2）董事和高管变动情况

苏州裕泰董事和高管变动情况具体如下：

2019年9月，执行董事为王永军，总经理为邱诗。

2020年8月，执行董事为王永军，总经理变更为何仲贵。

2022年11月，执行董事变更为杨亚军，总经理为何仲贵。

2、说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制，该收购行为是否属于同一控制下企业合并，相关会计处理是否符合企业会计准则的相关规定

(1) 说明苏州裕泰是否由原发行人实际控制人控制

2020年6月苏州裕泰第一次股权变更后，何仲贵和邱诗的持股比例均为30%，为第一大股东。鉴于何仲贵具有多年的科研经验和能力，以及对行业发展方向的把握能力，为了便于公司管理决策，经股东何仲贵、邱诗、孙进、王永军充分协商，邱诗，孙进和王永军一致同意：何仲贵对公司的决策具有决定权，决定公司的经营方针、重大决策和管理层的任免。未来在公司股东会、董事会表决涉及重大经营决策、董监高提名及任免等事项时，均以何仲贵意见为准，与何仲贵的意思保持一致。

发行人收购苏州裕泰前，何仲贵持有苏州裕泰22.53%的股权，为第一大股东，并且自2020年8月至今，何仲贵担任苏州裕泰的总经理。

综上，何仲贵系收购前苏州裕泰的实际控制人。

(2) 该收购行为不属于同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定

根据《企业会计准则第20号——企业合并》，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。发行人2020年12月收购苏州裕泰时，发行人的实际控制人为何仲彤、张天虹，苏州裕泰的实际控制人为何仲贵，双方的实际控制人并不相同。收购后，苏州裕泰成为康亚药业的控股子公司，苏州裕泰的实际控制人为何仲彤、何仲贵、张天虹。综上，该收购行为不属于同一控制下企业合并。

发行人收购苏州裕泰系非同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定。

(五) 说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程，并结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性。对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的要求



## 1、说明报告期末相关商誉是否存在减值迹象以及相应的商誉减值测试过程

### (1) 商誉减值测试结果

报告期末，公司商誉不存在减值迹象。报告期内，公司聘请蓝策亚洲对收购苏州裕泰形成的商誉进行减值测试，相应的商誉减值测试结果如下：

项目	2022年12月31日	2021年12月31日	2020年12月31日
包含商誉的资产组账面金额合计	4,604.47	4,696.69	4,833.26
包含商誉的资产组的可收回金额	7,520.00	6,270.00	6,480.00
是否需要计提商誉减值	否	否	否

如上表，公司因收购苏州裕泰产生的商誉计入资产组后，该资产组评估价值高于账面价值，不存在减值情况，不需要计提商誉减值。

### (2) 包含商誉的资产组的可收回金额测算过程

报告期各期末，公司评估了与苏州裕泰资产组相关的商誉的可回收性，苏州裕泰资产组可回收金额按照预计未来现金流量的现值确定。未来现金流量以公司管理层预测的未来年度经营业绩为基础，收益期为永续，包括5年预测期和永续期。未来现金流量基于苏州裕泰的过去业绩、现有在手订单情况、已有的资源能力和管理层对市场发展的预期估计，同时根据通货膨胀率、经济增长率、行业增长率和管理层对行业前景预期等确定预测期收入增长率及永续期增长率等预测数据。其中，报告期各期末，预测期后的永续增长率分别为2.60%、2.00%、2.00%；折现率方面，采用16.77%、16.20%、15.82%的税前折现率对未来现金流量进行折现。

公司未来预测期及永续期收入和利润、企业税前自由现金流具体测算过程如下：

## ①2020年度

单位：万元

2020年预测数据						
年份	历史期		预测期			
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
营业收入	155.38	1,528.53	2,700.98	3,050.08	3,442.53	3,594.46
营业成本	79.26	677.42	755.30	1,209.14	1,481.13	1,326.80
费用	107.54	818.45	567.56	894.37	957.49	992.87
息税前利润	-31.42	32.66	1,378.11	946.57	1,003.91	1,274.79

(续上表)

2020年商誉减值测试						
项目/年度	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	永续期
利润总额	28.61	1,282.29	946.57	1,003.91	1,274.79	1,307.93
税前自由现金流	-346.07	304.38	621.42	1,509.67	1,550.05	1,277.85
折现率	16.77%	16.77%	16.77%	16.77%	16.77%	14.17%
税前自由现金流现值	-320.26	241.22	421.74	877.43	771.51	4,488.24
现金流量合计 (取整至十万元)						6,480.00

## ②2021年度

2021年预测数据							
年份	历史期		预测期				
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年
营业收入	155.38	1,528.53	2,700.98	3,050.08	3,442.53	3,594.46	3,314.38
营业成本	79.26	677.42	755.30	1,199.37	1,468.47	1,311.46	1,369.99
费用	107.54	680.73	567.56	888.65	950.08	983.89	1,018.02
息税前利润	-31.42	170.38	1,378.11	962.06	1,023.98	1,299.12	926.38

(续上表)

2021年商誉减值测试						
项目/年度	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	永续期
利润总额	1,282.29	962.06	1,023.98	,299.12	926.38	944.91
税前自由现金流	-329.88	744.65	1,510.97	1,541.24	1,428.73	923.34
折现率	16.20%	16.20%	16.20%	16.20%	16.20%	14.20%
税前自由现金流现值	-306.02	594.47	1,038.06	911.21	726.92	3,307.82
现金流量合计 (取整至十万元)						6,270.00

③2022年度

2022年预测数据								
年份	历史期			预测期				
	2020年	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	2027年
营业收入	155.38	1,528.53	2,700.98	3,423.21	3,877.85	4,091.96	3,874.07	3,983.00
营业成本	79.26	677.42	755.30	1,358.78	1,666.53	1,527.50	1,612.04	1,639.81
费用	107.54	680.73	429.84	1,002.01	1,061.48	1,097.84	1,138.73	1,175.62
息税前利润	-31.42	170.38	1,515.84	1,062.42	1,149.85	1,466.61	1,123.30	1,167.57

(续上表)

2022年商誉减值测试						
项目/年度	2022年	2023年	2024年	2025年	2026年	永续期
利润总额	1,062.42	1,149.85	1,466.61	1,123.30	1,167.57	1,190.92
税前自由现金流	-1,062.23	1,605.43	1,789.71	1,399.17	1,528.94	1,164.64
折现率	15.82%	15.82%	15.82%	15.82%	15.82%	13.82%
税前自由现金流现值	-987.01	1,287.97	1,239.67	836.76	789.46	4,350.76
现金流量合计 (取整至十万元)						7,520.00

综上，公司因收购苏州裕泰产生的商誉计入资产组后，该资产组评估价值高于账面价值，不存在减值情况，不需要计提商誉减值。

## 2、结合利润实现情况，说明不计提减值准备的依据及其合理性

苏州裕泰 2020 年 12 月、2021 年、2022 年营业收入及净利润数据具体如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年12月
营业收入	2,657.98	1,547.40	155.38
净利润	1,444.66	168.72	15.19

注：1、2020 年 12 月苏州裕泰纳入康亚药业合并报表，因此 2020 年苏州裕泰收入和利润数据仅包括 12 月；

2、上述数据为苏州裕泰层面财务数据，申报会计师已对包含苏州裕泰层面财务数据的发行人 2022 年合并财务报表进行审计，未单独出具苏州裕泰的审计报告。

综上，收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升，报告期内的实际盈利金额与评估报告中预测盈利金额不存在重大差异。根据蓝策亚洲出具的评估报告，康亚药业收购苏州裕泰形成的商誉不存在减值情况，不计提减值准备具有合理性。

## 3、对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况是否符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求

### （1）商誉减值事项的会计处理、信息披露情况

#### ①发行人每年末进行商誉减值测试，并重点关注特定减值迹象

按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，公司在资产负债表日判断是否存在可能发生资产减值的迹象。对企业合并所形成的商誉，公司在每年年度终了进行减值测试。

#### ②发行人合理将商誉分摊至资产组进行减值测试

公司按照《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，对本次合并形成的商誉，自购买日起按照一贯、合理的方法将其账面价值分摊至相关的资产组或资产组组合，并据此进行减值测试。2020 年末，公司发行股份收购苏州裕泰 100%股权，使其成为公司控股子公司，苏州裕泰能够独立开展业务，具备独立产生现金流的能力，商誉减值测试中将苏州裕泰整体作为一项资产组，与该商誉初始确认时认定的资产组一致。

发行人已在招股说明书和财务报表中披露了商誉形成过程、商誉所在的资产组或资产组组合的相关信息、减值测试过程和关键参数、减值计提情况。

## (2) 商誉减值事项的审计评估情况

管理层在测试时需要对预计未来现金流量和折现率等关键假设作出重大估计，申报会计师将商誉减值识别为关键审计事项，并对 2022 年度合并财务报表出具了标准无保留意见的审计报告。

根据《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的相关要求，发行人在每年年度终了对商誉进行减值测试，聘请具有证券期货资格的评估机构执行以商誉减值测试为目的的相关工作，建立模型测算包括商誉的相关资产组预计未来现金流量的现值，以此对商誉进行减值测试，进而评估是否需要计提商誉减值准备。

综上，发行人对于减值测试事项的会计处理正确、信息披露充分，审计评估情况合规，符合《会计监管风险提示第 8 号——商誉减值》的要求。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

- 1、访谈发行人管理层，了解收购苏州裕泰的背景、交易价格和商业合理性；
- 2、访谈苏州裕泰原实际控制人，并结合国家企业信用信息公示系统检索的信息，了解苏州裕泰的历史沿革、经营范围、股权结构、核心技术情况；
- 3、取得并查阅发行人关于发行股份购买资产收购苏州裕泰股权相关董事会、股东会的会议决议、股转系统审批资料等公开披露的文件；
- 4、取得并查阅发行人与苏州裕泰原股东签订的《发行股份购买资产协议》，结合收购前后股东变化情况，分析管理层将该收购交易作为非同一控制下企业合并进行处理是否符合《企业会计准则》相关规定；
- 5、访谈评估机构蓝策亚洲的评估师，了解管理层聘用的外部评估师的胜任能力、专业素质及客观性；
- 6、取得并查阅蓝策亚洲出具的评估报告，访谈发行人管理层和评估师，评价管理层对商誉所在资产组的确定以及商誉减值测试的方法和模型是否恰当；
- 7、比对资产组的相关历史经营结果以及未来经营计划，比较以前年度盈

利预测和报告期实际业绩，评估未来现金流预测中所使用的关键假设及参数，包括预测期收入成本变动情况及稳定期增长率等是否合理；

8、在德勤估值专家的协助下，通过参考市场数据，包括可比公司的资金成本、风险因素及市场风险溢价等评估管理层采用的折现率是否合理；

9、检查发行人与评估师对于资产组未来现金流量现值的计算准确性。

## (二)核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在所有重大方面，申报会计师认为：

1、发行人关于收购苏州裕泰有利于公司拓展产业链，整合业务资源和技术资源，减少关联交易、增强独立性，报告期内购买成立不久苏州裕泰具有商业合理性的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

2、收购苏州裕泰的定价系参考资产评估报告并经交易双方协商确定，收购价格与评估价格基本一致，交易定价公允；

3、收购前苏州裕泰不是由原发行人实际控制人控制，该收购行为不属于同一控制下企业合并，相关会计处理符合企业会计准则的相关规定；

4、报告期末商誉不存在减值迹象，对于商誉减值事项的会计处理、信息披露及审计评估情况符合《会计监管风险提示第8号——商誉减值》的要求。

## 问题 8.化药销售收入真实性

根据申报材料，报告期内，公司主营业务收入主要来源于化学药品制造和医药合同外包服务，报告期内，公司化学药品制造销售收入占主营业务收入比例分别为 98.82%、85.24%和 67.88%；医药合同外包服务占主营业务收入比例分别为 1.18%、14.76%和 32.12%。公司化学药品主要通过配送经销商及推广配送经销商等渠道将产品销往全国各地的医院、药店、卫生站、诊所等医疗服务终端，少部分由公司直接销售给药店；公司的羟苯磺酸钙原料药通过直销模式销售给医药企业。报告期内，公司化学药品制造业务中配送经销占比在 75%左右，保持稳定。推广配送经销占比逐年上升，主要是由于公司在国家集采的环境下主动采取应对策略，积极拓展非公立医院的销售渠道，并取得了成效。

请发行人：（1）分产品列示前五大客户基本情况及销售收入、占比，说明各类产品前五大客户变化原因，主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例；报告期各期前五大客户相比上期是否存在新增客户，如是，说明相关客户的基本情况、新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性。（2）说明报告期内各类药品前五大配送经销商和推广配送经销商情况，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，说明不同推广配送经销商之间的推广服务费比例是否存在差异，如是，分析原因及合理性。（3）说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况。（4）说明经销商的终端销售和期末库存情况，报告期内经销商退货情况，是否存在经销商压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及销售金额。（5）说明近三年持续与发行人存在业务往来的直销及经销商客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款金额及期后回款情况，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例。（6）按销售金额说明报告期内客户平均销售规模及报告期内新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价与旧客户之间是否存在差异、新增客户的结算政策和信用期限与老客户是否存在差异，说明客户集中度和稳定性是否符合行业惯例。（7）说明发行人主要产品对经销渠道和直销渠道的销售收入、销量、平均销售单价，分析单价差异情况及原因。（8）说明报告期内客户供应商重合

的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性，以及是否存在受托加工。

请保荐机构及申报会计师发表明确意见，说明对药品经销和直销收入的具体核查方式、核查标准、核查比例、核查证据及核查结论；并结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况，说明对终端客户的集中度变动情况及原因，是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高控制的企业等发行人关联方的情形所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

#### 一、发行人回复

（一）分产品列示前五大客户基本情况及销售收入、占比，说明各类产品前五大客户变化原因，主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例；报告期各期前五大客户相比上期是否存在新增客户，如是，说明相关客户的基本情况、新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性

##### 1、分产品列示前五大客户基本情况及销售收入、占比

报告期内，公司化学药品制造业务各主要产品的销售收入、占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年		2021年		2020年	
	金额	比例	金额	比例	金额	比例
羟苯磺酸钙胶囊	8,097.72	71.73%	7,890.04	66.04%	7,162.86	51.99%
吲达帕胺缓释片	1,358.02	12.03%	1,586.79	13.28%	2,241.07	16.27%
眼用制剂	773.90	6.85%	1,043.35	8.73%	2,177.34	15.81%
羟苯磺酸钙原料药	644.62	5.71%	1,177.95	9.86%	1,767.56	12.83%
其他药品	415.15	3.68%	249.76	2.09%	427.37	3.10%
合计	11,289.41	100%	11,947.89	100%	13,776.20	100%



如上表，报告期内，公司化学药品制造业务收入主要来源于羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、眼用制剂和羟苯磺酸钙原料药，其中盐酸左氧氟沙星滴眼液在眼用制剂产品中的销售占比分别为87.62%、69.28%、96.06%，是眼用制剂产品销售的主要产品。

报告期内，各类主要产品的销售和客户情况具体如下：

**(1) 羟苯磺酸钙胶囊的销售和客户情况**

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊的前五大客户销售收入及占比情况具体如下：

期间	序号	客户名称	销售收入 (万元)	占该产品收入 的比例
2022年度	1	国药控股股份有限公司	2,706.76	33.43%
	2	浙江来益医药有限公司	2,216.69	27.37%
	3	南京医药股份有限公司	679.10	8.39%
	4	华润医药商业集团有限公司	366.96	4.53%
	5	浙江鸿济医药有限公司	147.79	1.83%
	合计			<b>6,117.30</b>
2021年度	1	浙江来益医药有限公司	2,548.06	32.29%
	2	国药控股股份有限公司	2,330.81	29.54%
	3	华润医药商业集团有限公司	860.13	10.90%
	4	南京医药股份有限公司	607.66	7.70%
	5	重庆医药（集团）股份有限公司	196.98	2.50%
	合计			<b>6,543.64</b>
2020年度	1	国药控股股份有限公司	999.78	13.96%
	2	华润医药商业集团有限公司	788.72	11.01%
	3	深圳市全药网药业有限公司	581.76	8.12%
	4	鹭燕医药股份有限公司	347.61	4.85%
	5	天津市医药集团有限公司	263.54	3.68%
	合计			<b>2,981.41</b>

注：以上数据已按照同一控制下的合并口径披露。

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊前五大客户的基本情况具体如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	国药产业投资有限公司持股 50.36%、中国医药集团有限公司持股 6.64%	药品、医疗器械、保健品等产品的批发、零售
2	浙江来益医药有限公司	2012.06	36,000.00	浙江医药股份有限公司持股 100%	药品、医疗器械、保健品等产品的批发、零售
3	南京医药股份有限公司	1994.01	131,031.50	南京新工投资集团有限责任公司持股 44.13%、Alliance Healthcare Asia Pacific Limited 持股 11.03%	药品批发、零售及进出口业务、医疗器械、化妆品生产等
4	华润医药商业集团有限公司	2007.03	1,500,000.00	北京医药集团有限责任公司持股 88.67%	药品、医疗器械、食品等产品的制造和销售
5	浙江鸿济医药有限公司	2015.09	6,000.00	浙江鸿济投资有限公司持股 90%、鸿济元（宁波）医药管理有限公司持股 10%	药品、医疗器械等产品的批发、零售及进出口业务等
6	重庆医药（集团）股份有限公司	1997.04	47,061.28	重药控股股份有限公司持股 99.95%	药品、医疗器械、保健品、食品等产品的批发、零售
7	深圳市全药网药业有限公司	2016.06	15,000.00	深圳市全药网科技有限公司持股 100%	药品、医疗器械等产品的批发、零售
8	鹭燕医药股份有限公司	2008.09	38,851.67	厦门麦迪肯科技有限公司持股 35.53%	药品、医疗器械、食品等产品的批发、零售及进出口业务等

序号	客户名称	成立时间	注册资本(万元)	主要股东	主营业务
9	天津市医药集团有限公司	1996.06	549,295.00	津沪深生物医药科技有限公司持股 67%、天津渤海国有资产经营管理有限责任公司持股 33%	药品、医疗器械、保健品、化妆品等产品的批发、零售及进出口业务等

注：客户信息来源于工商信息查询及各公司官方网站，主营业务仅列示营业范围中与发行人的交易相关的部分，下同。

## (2) 吲达帕胺缓释片的销售和客户情况

报告期内，吲达帕胺缓释片的前五大客户销售收入及占比情况具体如下：

期间	序号	客户名称	销售收入(万元)	占该产品收入的比例
2022 年度	1	国药控股股份有限公司	225.57	16.61%
	2	上药控股有限公司	124.01	9.13%
	3	华润医药商业集团有限公司	79.26	5.84%
	4	鹭燕医药股份有限公司	70.57	5.20%
	5	扬州联环医药营销有限公司	64.73	4.77%
	合计			<b>564.14</b>
2021 年度	1	国药控股股份有限公司	372.62	23.48%
	2	上药控股有限公司	122.42	7.71%
	3	华润医药商业集团有限公司	94.70	5.97%
	4	鹭燕医药股份有限公司	73.34	4.62%
	5	南京医药股份有限公司	59.29	3.74%
	合计			<b>722.37</b>
2020 年度	1	国药控股股份有限公司	473.89	21.15%
	2	上药控股有限公司	210.41	9.39%
	3	华润医药商业集团有限公司	121.65	5.43%
	4	鹭燕医药股份有限公司	86.54	3.86%
	5	九州通医药集团股份有限公司	76.37	3.41%
	合计			<b>968.86</b>

注：以上数据已按照同一控制下的合并口径披露。

报告期内，吲达帕胺缓释片前五大客户的基本情况具体如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东	主营业务
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	国药产业投资有限公司持股 50.36%、中国医药集团有限公司持股 6.64%	药品、医疗器械、保健品等产品的批发、零售
2	上药控股有限公司	2010.04	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股 100%	药品批发、食品销售、医疗器械经营、化学品经营等
3	华润医药商业集团有限公司	2007.03	1,500,000.00	北京医药集团有限责任公司持股 88.67%	药品、医疗器械、食品等产品的制造和销售
4	鹭燕医药股份有限公司	2008.09	38,851.67	厦门麦迪肯科技有限公司持股 35.53%	药品、医疗器械、食品等产品的批发、零售及进出口业务等
5	扬州联环医药营销有限公司	2000.01	1,000.00	江苏联环药业股份有限公司持股 98.5%	药品、医疗器械、食品等产品的批发、零售
6	南京医药股份有限公司	1994.01	131,031.50	南京新工投资集团有限责任公司持股 44.13%、Alliance Healthcare Asia Pacific Limited 持股 11.03%	药品批发、零售及进出口业务、医疗器械、化妆品生产等
7	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司持股 21.58%、狮龙国际集团(香港)有限公司持股 11.41%、中山广银投资有限公司持股 6.65%	药品、医疗器械、生物制品、保健品等产品批发、零售连锁、药品生产与研发等

### (3) 盐酸左氧氟沙星滴眼液的销售和客户情况

报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液的前五大客户销售收入及占比情况具体如下：

期间	序号	客户名称	销售收入(万元)	占该产品收入的比例
2022 年度	1	国药控股股份有限公司	144.65	19.46%
	2	华东医药股份有限公司	69.88	9.40%
	3	华润医药商业集团有限公司	53.24	7.16%
	4	云南白药集团股份有限公司	48.52	6.53%
	5	南京医药股份有限公司	37.74	5.08%

期间	序号	客户名称	销售收入（万元）	占该产品收入的比例
	合计		<b>354.03</b>	<b>47.63%</b>
2021 年度	1	国药控股股份有限公司	134.69	18.63%
	2	华东医药股份有限公司	85.70	11.86%
	3	南京医药股份有限公司	52.58	7.27%
	4	上药控股有限公司	51.43	7.11%
	5	华润医药商业集团有限公司	42.59	5.89%
	合计		<b>366.99</b>	<b>50.76%</b>
2020 年度	1	上药控股有限公司	421.98	22.12%
	2	国药控股股份有限公司	200.43	10.51%
	3	云南白药集团股份有限公司	162.75	8.53%
	4	华东医药股份有限公司	119.59	6.27%
	5	浙江英特药业有限责任公司	57.27	3.00%
	合计		<b>962.02</b>	<b>50.43%</b>

注：以上数据已按照同一控制下的合并口径披露。

报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大客户的基本情况具体如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务
1	国药控股股份有限公司	2003.01	312,065.62	国药产业投资有限公司持股 50.36%、中国医药集团有限公司持股 6.64%	药品、医疗器械、保健品等产品的批发、零售
2	华东医药股份有限公司	1993.03	175,399.53	中国远大集团有限责任公司持股 41.67%、杭州华东医药集团有限公司持股 16.42%	药品、医疗器械、保健品、食品等产品的批发、零售及进出口业务等，药品生产
3	华润医药商业集团有限公司	2007.03	1,500,000.00	北京医药集团有限责任公司持股 88.67%	药品、医疗器械、食品等产品的制造和销售
4	云南白药集团股份有限公司	1993.11	104,139.97	云南省国有股权运营管理有限公司持股 25.02%、新华都实业集团股份有限公司持股 24.25%、云南合和（集团）股份有限公司持股 8.14%	药品、保健品、食品的研制和销售
5	南京医药股份有限公司	1994.01	131,031.50	南京新工投资集团有限责任公司持股 44.13%、Alliance	药品批发、零售及进出口业务、

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东	主营业务
				Healthcare Asia Pacific Limited 持股 11.03%	医疗器械、化妆品生产等
6	上药控股有限公司	2010.04	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股 100%	药品批发、食品销售、医疗器械经营、化学品经营等
7	浙江英特药业有限责任公司	1998.10	42,600.00	浙江英特集团股份有限公司持股 100%	药品、医疗器械、食品等产品的批发、零售及进出口业务等

#### (4) 羟苯磺酸钙原料药的销售和客户情况

报告期内，羟苯磺酸钙原料药的前五大客户销售收入及占比情况具体如下：

年度	序号	客户名称	销售收入(万元)	占该产品收入的比例
2022 年度	1	九州通医药集团股份有限公司	297.23	46.11%
	2	海南林恒制药股份有限公司	230.03	35.68%
	3	华润医药商业集团有限公司	164.60	25.53%
	4	江苏德源药业股份有限公司	11.28	1.75%
	5	上海玖联生物科技有限公司	0.64	0.10%
	合计			<b>703.78</b>
2021 年度	1	九州通医药集团股份有限公司	569.37	48.34%
	2	宁波德赛国际贸易有限公司	294.49	25.00%
	3	江苏万高药业股份有限公司	135.91	11.54%
	4	华润医药商业集团有限公司	91.09	7.73%
	5	海南林恒制药股份有限公司	66.37	5.63%
	合计			<b>1,157.23</b>
2020 年度	1	江苏万高药业股份有限公司	700.02	39.60%
	2	九州通医药集团股份有限公司	535.37	30.29%
	3	海南林恒制药股份有限公司	281.80	15.94%
	4	宁波德赛国际贸易有限公司	104.42	5.91%
	5	华润医药商业集团有限公司	87.02	4.92%
	合计			<b>1,708.63</b>

注：2022 年度羟苯磺酸钙原料药的前五大客户合计销售收入占该产品收入的比例超过 100%，主要系该年度存在 65.44 万元由于集采原因协商退货的情形，剔除此因素外 2022 年羟苯磺酸钙原料药的前五大客户销售占比为 99.74%。发行人已将退回产品后续用于公司羟苯磺酸钙胶囊的生产。

报告期内，羟苯磺酸钙原料药前五大客户的基本情况具体如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务
1	九州通医药集团股份有限公司	1999.03	187,386.94	上海弘康实业投资有限公司持股 21.58%、狮龙国际集团（香港）有限公司持股 11.41%、中山广银投资有限公司持股 6.65%	药品、医疗器械、生物制品、保健品等产品批发、零售连锁、药品生产与研发等
2	海南林恒制药股份有限公司	1994.05	5,222.22	林尤仁持股 48.26%、郑娃持股 41.74%	片剂、胶囊剂、颗粒剂的研发、生产、销售
3	华润医药商业集团有限公司	2007.03	1,500,000.00	北京医药集团有限责任公司持股 88.67%	药品、医疗器械、食品等产品的制造和销售
4	江苏德源药业股份有限公司	2004.10	7,827.56	李永安持股 10.36%、天津药物研究院有限公司持股 9.66%、陈学民持股 6.44%、徐维钰持股 6.44%、任路持股 5.81%	片剂、硬胶囊剂、原料药的研发和生产
5	上海玖联生物科技有限公司	2020.04	200.00	张珍珍持股 95%、吴奇持股 5%	生物基材料、化妆品等产品的销售
6	宁波德赛国际贸易有限公司	2004.07	150.00	应立黎持股 66.67%、陈澄持股 33.33%	自营和代理货物和技术的进出口
7	江苏万高药业股份有限公司	2003.11	6,260.00	李建新持股 33.46%、姚俊华持股 23.73%、程浩文持股 9.04%	生产销售片剂、散剂、干混悬剂、硬胶囊剂、颗粒剂、软胶囊剂、滴丸剂、栓剂、进口药品分包装、小容量注射剂等；药品及保健品研发、技术转让；中药材种植、收购、销售

## 2、各类产品前五大客户变化原因

### (1) 发行人羟苯磺酸钙胶囊的前五大客户变化情况

序号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户
1	国药控股股份有限公司	否	浙江来益医药有限公司	否	国药控股股份有限公司	否
2	浙江来益医药有限公司	否	国药控股股份有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否
3	南京医药股份有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否	深圳市全药网药业有限公司	否
4	华润医药商业集团有限公司	否	南京医药股份有限公司	否	鹭燕医药股份有限公司	否
5	浙江鸿济医药有限公司	否	重庆医药（集团）股份有限公司	否	天津市医药集团有限公司	否

如上表，发行人羟苯磺酸钙胶囊的前五大客户变化原因主要如下：

①2021 年 2 月，公司产品羟苯磺酸钙胶囊中标浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏 7 个省份的第四批国家集采，主要采用配送经销模式进行销售，集采政策的实施导致客户集中度进一步提升，部分终端配送能力较低的企业被逐步淘汰。由于浙江来益医药有限公司为浙江省集采产品的主要配送商，南京医药股份有限公司的子公司安徽天星医药集团有限公司为安徽省集采产品的主要配送商，重庆医药（集团）股份有限公司子公司重药控股内蒙古有限公司为内蒙古地区集采产品的主要配送商，因此上述公司成为 2021 年羟苯磺酸钙胶囊新增前五大客户。由于深圳市全药网药业有限公司、鹭燕医药股份有限公司和天津市医药集团有限公司主要销售省份为公司羟苯磺酸钙胶囊未中标国家集采地区，因此上述企业 2021 年退出羟苯磺酸钙胶囊前五大客户。

②2022 年，重庆医药（集团）股份有限公司退出前五大经销商，主要原因系 2022 年内蒙古地区受突发公共事件影响严重，销售停滞，2022 年内蒙古集采销售收入大幅下降所致；浙江鸿济医药有限公司成为公司羟苯磺酸钙胶囊 2022 年新增前五大经销商，主要原因系原浙江省宁波市的配送企业为浙江来益医药有限公司的子公司宁波市镇海医药药材有限责任公司（以下简称“镇海医药”），



因浙江来益医药有限公司于 2022 年出售镇海医药的股份，镇海医药不再具有配送权，因此 2022 年宁波市的集采产品转为由宁波市本地企业浙江鸿济医药有限公司配送。

(2) 发行人吡达帕胺缓释片的前五大客户变化情况

序号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户
1	国药控股股份有限公司	否	国药控股股份有限公司	否	国药控股股份有限公司	否
2	上药控股有限公司	否	上药控股有限公司	否	上药控股有限公司	否
3	华润医药商业集团有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否
4	鹭燕医药股份有限公司	否	鹭燕医药股份有限公司	否	鹭燕医药股份有限公司	否
5	扬州联环医药营销有限公司	否	南京医药股份有限公司	否	九州通医药集团股份有限公司	否

2020 年 1 月国家对吡达帕胺片进行集采，公司产品吡达帕胺缓释片作为吡达帕胺片的药效替代产品，其销售收入受到国家集采的影响，报告期内呈现一定程度下降，进而导致报告期内该产品的前五大客户的变化，如九州通医药集团股份有限公司主要受北京市、河南省等省份执行国家集采导致 2021 年销售收入由 2020 年的 76.37 万元下降至 25.61 万元从而退出前五大客户；南京医药股份有限公司主要因其子公司南京医药六安天星有限公司受安徽省执行国家集采导致 2022 年销售收入由 2021 年的 59.29 万元下降至 32.42 万元从而退出前五大客户。

(3) 发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液的前五大客户变化情况

序号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户
1	国药控股股份有限公司	否	国药控股股份有限公司	否	上药控股有限公司	否
2	华东医药股份有限公司	否	华东医药股份有限公司	否	国药控股股份有限公司	否
3	华润医药商业集团有限公司	否	南京医药股份有限公司	否	云南白药集团股份有限公司	否
4	云南白药集团股份有限公司	否	上药控股有限公司	否	华东医药股份有限公司	否

序号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户
5	南京医药股份有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否	浙江英特药业有限责任公司	否

2020 年 8 月国家对左氧氟沙星滴眼液进行集采，公司产品盐酸左氧氟沙星滴眼液作为左氧氟沙星滴眼液的药效替代产品，其销售收入受到国家集采的影响，报告期内呈现一定程度下降，进而导致报告期内该产品的前五大客户的变化，如云南白药集团股份有限公司因云南省执行国家集采导致 2021 年销售收入由 2020 年的 162.75 万元下降至 41.76 万元从而退出 2021 年前五大客户；浙江英特药业有限责任公司因浙江省执行国家集采导致 2021 年销售收入由 2020 年的 57.27 万元下降至 20.36 万元从而退出 2021 年前五大客户；上药控股有限公司主要因上海市执行国家集采导致 2021 年销售收入由 2020 年的 421.98 万元下降至 51.43 万元，因其在 2022 年销售收入持续下降至 33.14 万元导致其退出 2022 年前五大客户，同时云南白药集团股份有限公司上升为 2022 年前五大客户。

#### (4) 发行人羟苯磺酸钙原料药的前五大客户变化情况

序号	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户	客户名称	是否当期新增客户
1	九州通医药集团股份有限公司	否	九州通医药集团股份有限公司	否	江苏万高药业股份有限公司	否
2	海南林恒制药股份有限公司	否	宁波德赛国际贸易有限公司	否	九州通医药集团股份有限公司	否
3	华润医药商业集团有限公司	否	江苏万高药业股份有限公司	否	海南林恒制药股份有限公司	否
4	江苏德源药业股份有限公司	是	华润医药商业集团有限公司	否	宁波德赛国际贸易有限公司	否
5	上海玖联生物科技有限公司	是	海南林恒制药股份有限公司	否	华润医药商业集团有限公司	否

江苏德源药业股份有限公司（简称“德源药业”）和上海玖联生物科技有限公司（简称“玖联生物”）为 2022 年公司的新增客户并在当年即进入羟苯磺酸钙原料药前五大客户行列，主要原因系公司羟苯磺酸钙原料药的销售客户较为集中，主要客户万高药业和宁波德赛国际贸易有限公司（以下简称“宁波德

赛”）在 2022 年未采购公司产品，因此虽然德源药业和玖联生物采购金额较小，但其成为 2022 年前五大客户。公司主要客户具体退出原因如下：

①2022 年宁波德赛退出前五大客户，主要原因系宁波德赛采购公司的产品主要出口韩国，由于政策变化 2022 年韩国需要对此产品进行认证，导致其 2022 年未从公司购买羟苯磺酸钙原料药。公司于 2023 年 5 月已经取得韩国羟苯磺酸钙原料药的产品认证备案。

②2022 年万高药业退出前五大客户，主要原因系万高药业向公司采购羟苯磺酸钙原料药用作生产羟苯磺酸钙胶囊/分散片，因其产品羟苯磺酸钙胶囊于 2020 年 11 月视同通过一致性评价，羟苯磺酸钙分散片于 2021 年 6 月通过一致性评价，但原料药备案来自另外一家厂商，导致其不能采购公司的原料药进行生产。万高药业已于 2023 年完成新增原料供应商的生产工艺验证，将公司添加为合格供应商。

整体而言，公司化学药品制造业务各类产品的前五大客户较为稳定，羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液的主要客户均和公司长期合作，不存在与公司发生交易当期即成为前五大客户的情形。公司对部分主要客户在不同报告期内变化，主要系由于各地区实际执行国家集采的时间有所差异，导致不同销售区域的销售收入规模陆续发生变动。

### 3、主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例

#### （1）主要客户变动情况符合行业惯例

报告期内，发行人的同行业可比公司未公开披露其各类产品的前五大客户信息，仅公开披露了公司整体前五大客户信息，发行人化学药品制造业务前五大客户变动情况与同行业可比公司的具体情况如下：

单位：家

可比公司	各期前五大客户较上期变动情况		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吉贝尔	-	-	-
星昊医药	1	1	1
万高药业	0	0	1
苑东生物	-	-	-
德源药业	0	0	1

可比公司	各期前五大客户较上期变动情况		
	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公司	0	2	2

注：数据来源为星昊医药、万高药业、德源药业披露的招股说明书、定期报告等公开文件，吉贝尔、苑东生物在定期报告中未披露前五大客户名称。

报告期内，发行人主要客户变动未发生重大变动，与同行业可比公司的客户情况类似，行业主要下游均为国内大型的医药流通企业，主要客户重合度较高符合行业惯例。

## (2) 前五大客户集中度符合公司实际情况，具有合理性

报告期内，发行人的同行业可比公司未公开披露其各类产品的前五大客户信息，仅公开披露了公司整体前五大客户信息，发行人化学药品制造业务前五大客户占该业务收入的比例与同行业可比公司的具体情况如下：

可比公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吉贝尔	62.25%	59.47%	64.55%
星昊医药	35.81%	30.08%	32.62%
万高药业	未披露	44.86%	43.92%
苑东生物	50.23%	52.61%	52.14%
德源药业	54.01%	53.84%	56.62%
可比公司平均值	<b>50.58%</b>	<b>48.17%</b>	<b>49.97%</b>
发行人	64.03%	66.87%	36.46%

数据来源：万高药业、星昊医药数据取自招股说明书；苑东生物、吉贝尔、德源药业数据取自年度报告。

如上表，可比公司前五名客户的销售占比较为平均，发行人化学药品制造业务前五名客户的销售收入占公司化学药品制造业务的比例分别为 36.46%、66.87%和 64.03%，呈上升后小幅下降的波动趋势，具体原因如下：

①2021 年发行人前五名客户集中度大幅提升主要系公司化学药品制造业务收入占比较高的羟苯磺酸钙胶囊自 2021 年 2 月中标国家集采，产品中标省份加强与行业及区域龙头配送商的合作，借助龙头企业强大的终端覆盖能力将公司产品配送至终端医院、药房等，羟苯磺酸钙胶囊占公司化学药品制造业务收入的比例分别为 51.99%、66.04%和 71.73%，占比较高，因此该产品的客户结构变动导致公司前五名客户的集中度自 2021 年开始高于可比公司。

②2022 年发行人前五名客户占比小幅下降主要系部分城市的集采配送经销商进行了小幅调整。

综上，与同行业可比公司相比，2021-2022 年发行人的前五大客户集中度较高具有合理性。

4、报告期各期前五大客户相比上期是否存在新增客户，如是，说明相关客户的基本情况、新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性

报告期内，发行人羟苯磺酸钙原料药的前五大客户中存在 2022 年新增的客户，分别为江苏德源药业股份有限公司和上海玖联生物科技有限公司，其与公司的交易金额规模较小。上述客户的基本情况如下：

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东	主营业务
1	江苏德源药业股份有限公司	2004.10	7,827.56	李永安持股 10.36%、天津药物研究院有限公司持股 9.66%、陈学民持股 6.44%、徐维钰持股 6.44%、任路持股 5.81%	片剂、硬胶囊剂、原料药的研发和生产
2	上海玖联生物科技有限公司	2020.04	200.00	张珍珍持股 95%、吴奇持股 5%	生物基材料、化妆品等产品的销售

相关客户与发行人开展业务往来的情况具体如下：

序号	客户名称	订单和业务的获取方式	开始合作时间	新增交易的原因	订单的连续性和持续性
1	江苏德源药业股份有限公司	商务洽谈	2022 年 2 月	客户研发项目需求	预计将持续合作
2	上海玖联生物科技有限公司	商务洽谈	2022 年 3 月	客户产品出口需求	预计将持续合作

(二) 说明报告期内各类药品前五大配送经销商和推广配送经销商情况，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等；结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，说明不同推广配送经销商之间的推广服务费比例是否存在差异，如是，分析原因及合理性

1、说明报告期内各类药品前五大配送经销商和推广配送经销商情况，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等

(1) 报告期内羟苯磺酸钙胶囊的配送经销商和推广配送经销商情况

羟苯磺酸钙胶囊的经销客户主要为配送经销商，报告期内，羟苯磺酸钙胶囊的经销收入中，来源于配送经销商的收入占比均超过 85%。

①报告期内羟苯磺酸钙胶囊的配送经销商情况

A、报告期内，羟苯磺酸钙胶囊前五大配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品经 销收入比例	销售数量 (万粒)	平均销售 价格(元/ 粒)	毛利率
2022 年度	1	国药控股股份有限公司	2,707.16	33.59%	4,362.56	0.62	83.40%
	2	浙江来益医药有限公司	2,216.72	27.50%	3,599.70	0.62	82.72%
	3	南京医药股份有限公司	682.05	8.46%	1,092.62	0.62	82.91%
	4	华润医药商业集团有限公司	366.52	4.55%	579.91	0.63	83.35%
	5	浙江鸿济医药有限公司	147.79	1.83%	240.00	0.62	83.32%
		合计	<b>6,120.24</b>	<b>75.93%</b>	<b>9,874.79</b>	<b>0.62</b>	<b>83.10%</b>
2021 年度	1	浙江来益医药有限公司	2,548.06	32.44%	4,132.80	0.62	84.22%
	2	国药控股股份有限公司	2,329.19	29.65%	3,676.88	0.63	84.20%
	3	华润医药商业集团有限公司	859.78	10.95%	1,303.39	0.66	84.60%
	4	南京医药股份有限公司	607.66	7.74%	954.63	0.64	84.57%
	5	重庆医药(集团)股份有限公司	237.21	3.02%	356.64	0.67	84.07%
		合计	<b>6,581.90</b>	<b>83.78%</b>	<b>10,424.34</b>	<b>0.63</b>	<b>84.29%</b>

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品经 销收入比例	销售数量 (万粒)	平均销售 价格(元/ 粒)	毛利率
2020 年度	1	国药控股股 份有限公司	998.84	14.23%	763.83	1.31	87.92%
	2	华润医药商 业集团有限 公司	788.72	11.23%	584.69	1.35	88.71%
	3	深圳市全药 网药业有限 公司	581.76	8.29%	534.72	1.09	86.89%
	4	鹭燕医药股 份有限公司	347.61	4.95%	263.04	1.32	89.43%
	5	天津市医药 集团有限公 司	263.54	3.75%	217.08	1.21	87.90%
		合计		<b>2,980.47</b>	<b>42.45%</b>	<b>2,363.36</b>	<b>1.26</b>

注：1、表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

2、羟苯磺酸钙胶囊的规格为 0.5g/粒和 0.25g/粒，上述羟苯磺酸钙胶囊的销量为按照羟苯磺酸钙胶囊 0.5g/粒规格归一化的销量，因此公司羟苯磺酸钙胶囊合计销量=0.25g 羟苯磺酸钙胶囊销量/2+0.5g 羟苯磺酸钙胶囊销量，下同。

如上表，报告期内，公司羟苯磺酸钙胶囊的主要配送经销商均为国内大型的医药流通企业。公司羟苯磺酸钙胶囊主要配送经销商自 2021 年开始平均销售价格下降，销售数量大幅上升，毛利率呈小幅下降趋势，主要系我国集采政策实施“带量采购，以量换价”的措施，因此集采中标价格较以往的销售价格有所下降。2020 年，发行人尚未采用国家集采模式，前五大配送经销商的单价差异主要系各省中标价格差异所致。

B、报告期内，羟苯磺酸钙胶囊前五大配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作 时间	业务获取方式	合作区域
国药控股股 份有限公司	2009.10	商务洽谈	安徽、北京、甘肃、广东、广西、河 北、河南、湖北、湖南、吉林、江苏、 江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山 东、山西、陕西、上海、四川、天津、 新疆、浙江、重庆
浙江来益医 药有限公司	2017.9	商务洽谈	浙江
南京医药股 份有限公司	2017.7	商务洽谈	安徽、湖北、江苏
华润医药商 业集团有限 公司	2015.4	商务洽谈	北京、甘肃、河北、河南、黑龙江、湖 北、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
			内蒙古、山东、山西、上海、天津、新疆、浙江
浙江鸿济医药有限公司	2021.4	商务洽谈	浙江
重庆医药（集团）股份有限公司	2017.9	商务洽谈	河南、湖北、内蒙古、宁夏、山西、陕西、四川、浙江、重庆
深圳市全药网药业有限公司	2016.10	商务洽谈	广东、深圳、四川
鹭燕医药股份有限公司	2010.6	商务洽谈	福建、四川、浙江
天津市医药集团有限公司	2016.9	商务洽谈	北京、天津

注：因上述经销商不仅销售发行人羟苯磺酸钙胶囊产品，开始合作时间、合作区域均为羟苯磺酸钙胶囊产品相关信息；表格中的开始合作时间系各经销商集团内的单体公司最早开始与发行人开展羟苯磺酸钙胶囊产品合作的年度；表格中的合作区域为对应客户在报告期内销售发行人羟苯磺酸钙胶囊产品的合作区域。

如上表，自 2021 年 4 月公司羟苯磺酸钙胶囊在国家集采中标省份浙江省执标后，发行人与浙江鸿济医药有限公司开始合作；发行人与其他前五大配送经销商的合作时间均较早。

一般而言，每家配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域。报告期内，部分配送经销商的合作区域会有重叠，主要系公司主要以地级市为单位划分统筹区域，每个统筹区域根据各省药械集中采购中心的政策要求确定相应家数的配送企业（例如山西省药械集中采购中心规定“每个统筹区域原则上确定 3-5 家配送企业”）。

## ②报告期内羟苯磺酸钙胶囊的推广配送经销商情况

### A、报告期内，羟苯磺酸钙胶囊前五大推广配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入（万元）	占该产品经销收入比例	销售数量（万粒）	平均销售价格（元/粒）	毛利率
2022年度	1	湖北瑞庆东来医药有限公司	78.65	0.98%	201.39	0.39	65.09%
	2	湖南康众医药有限公司	76.00	0.94%	365.28	0.21	54.33%
	3	河北众信医药有限公司	73.89	0.92%	169.21	0.44	62.45%



期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品 经销收入 比例	销售数量 (万粒)	平均销售 价格(元/ 粒)	毛利率
	4	湖北药商通 药业有限公司	71.63	0.89%	304.08	0.24	53.97%
	5	湖南五福同 行医药有限 公司	53.95	0.67%	145.46	0.37	71.15%
	合计		<b>354.12</b>	<b>4.40%</b>	<b>1,185.42</b>	<b>0.30</b>	<b>60.90%</b>
2021 年度	1	河北众信医 药有限公司	105.95	1.35%	245.28	0.43	66.55%
	2	湖北瑞庆东 来医药有限 公司	57.06	0.73%	149.66	0.38	63.32%
	3	吉林省润强 药业有限公 司	44.60	0.57%	100.80	0.44	70.79%
	4	湖南五福同 行医药有限 公司	30.61	0.39%	81.84	0.37	72.52%
	5	吉林省鑫路 医药有限公 司	27.61	0.35%	62.40	0.44	68.16%
	合计		<b>265.83</b>	<b>3.39%</b>	<b>639.98</b>	<b>0.42</b>	<b>67.42%</b>
2020 年度	1	杭州新荷医 药有限公司	175.22	2.50%	432.00	0.41	71.59%
	2	湖南五福同 行医药有限 公司	115.60	1.65%	329.04	0.35	62.44%
	3	湖南海润医 药有限公司	113.33	1.61%	242.64	0.47	76.07%
	4	山西北药集 团医大方舟 药业有限公 司	48.07	0.68%	120.72	0.40	60.98%
	5	福建省三利 医药有限公 司	22.39	0.32%	55.20	0.41	63.83%
	合计		<b>474.61</b>	<b>6.76%</b>	<b>1,179.60</b>	<b>0.40</b>	<b>68.99%</b>

注：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

报告期内，发行人羟苯磺酸钙胶囊前五大推广配送经销商的变动较大主要系大部分推广配送经销商的下游客户资源一般集中于部分区域，且销售发行人的药品种类较少，如果其销售区域内终端客户（如医院、药店等）对发行人产品的需求发生变动，将相应导致其与发行人的业务量波动。

与配送经销商相比，发行人对推广配送经销商的销售价格较低，主要原因系在推广配送经销模式下，发行人对羟苯磺酸钙胶囊在该销售区域的市场推广、产品宣传和下游客户开发维护力度较小，因此通过适当降低销售价格的方式，补偿推广配送经销商市场开发及维护下游客户的成本。2020年-2021年公司羟苯磺酸钙胶囊前五大推广配送经销商的平均销售单价及毛利率变动较小，2022年公司羟苯磺酸钙胶囊前五大推广配送经销商的平均销售单价及毛利率下降幅度较大主要系公司为积极拓展湖南省、湖北省的销售渠道，给予经销商相对优惠的销售价格，而2022年羟苯磺酸钙胶囊的前五大推广配送经销商中存在四家主要销售区域为湖南省、湖北省的企业。

B、报告期内，羟苯磺酸钙胶囊前五大推广配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
湖北瑞庆东来医药有限公司	2021.3	商务洽谈	湖北
湖南康众医药有限公司	2017.10	商务洽谈	湖南
河北众信医药有限公司	2013.8	商务洽谈	河北
湖北药商通药业有限公司	2022.4	商务洽谈	湖北
湖南五福同行医药有限公司	2017.7	商务洽谈	湖南
吉林省润强药业有限公司	2021.8	商务洽谈	吉林
吉林省鑫路医药有限公司	2019.4	商务洽谈	吉林
湖南海润医药有限公司	2020.4	商务洽谈	湖南
山西北药集团医大方舟药业有限公司	2020.6	商务洽谈	山西
福建省三利医药有限公司	2016.8	商务洽谈	福建
湖南文华医药物流有限公司	2020.12	商务洽谈	湖南

如上表，发行人与湖北瑞庆东来医药有限公司自2021年3月开始合作，发行人与湖北药商通药业有限公司自2022年4月开始合作，主要系公司为拓展湖北省非集采销售渠道、扩大市场覆盖率新增经销商；发行人与吉林省润强药业有限公司自2021年8月开始合作，主要系公司为拓展吉林省非集采销售渠道、扩大市场覆盖率新增经销商。发行人与其他前五大配送经销商的合作时间均较早。

一般而言，每家推广配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域，公司为了进一步扩大产品的销售力度和广度，会在每个销售区域选择具有较强销售能力和专业推广能力的推广配送经销商进行合作。报告期内，部分推广配送经销商的合作区域会有重叠，主要系对于发行人终端客户资源较为薄弱的销售区域，发行人会通过开发多家推广配送经销商提高对该部分销售区域的终端覆盖力度。

报告期内，部分区域发行人同时存在配送经销商及推广配送经销商，主要系不同的经销商对接的终端客户不同，通过在同一区域内开发不同的经销商客户，能够充分实现对当地终端客户的广泛覆盖，提高经销渠道的利用效率。

## （2）报告期内吡达帕胺缓释片的配送经销商和推广配送经销商情况

吡达帕胺缓释片的经销客户主要为配送经销商，报告期内，吡达帕胺缓释片的经销收入中，来源于配送经销商的收入占比均超过 70%。

### ①报告期内吡达帕胺缓释片的配送经销商情况

#### A、报告期内，吡达帕胺缓释片前五大配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品经 销收入比例	销售数量 (万片)	平均销售 价格(元/ 片)	毛利率
2022 年度	1	国药控股股 份有限公司	221.89	16.37%	365.28	0.61	86.04%
	2	上药控股有 限公司	142.45	10.51%	250.56	0.57	85.78%
	3	华润医药商 业集团有限 公司	79.26	5.85%	134.40	0.59	85.99%
	4	鹭燕医药股 份有限公司	70.32	5.19%	125.76	0.56	85.47%
	5	台州恩泽医 疗中心(集 团)	48.52	3.58%	134.40	0.36	75.50%
			合计	562.44	41.50%	1,010.40	0.56
2021 年度	1	国药控股股 份有限公司	364.32	23.00%	600.61	0.61	86.47%
	2	上药控股有 限公司	101.51	6.41%	164.16	0.62	86.75%
	3	华润医药商 业集团有限 公司	94.70	5.98%	142.56	0.66	87.42%
	4	鹭燕医药股 份有限公司	73.08	4.61%	125.76	0.58	85.76%

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品经 销收入比例	销售数量 (万片)	平均销售 价格(元/ 片)	毛利率
	5	南京医药股份有限公司	59.29	3.74%	109.92	0.54	84.42%
	合计		<b>692.90</b>	<b>43.74%</b>	<b>1,143.01</b>	<b>0.61</b>	<b>86.39%</b>
2020 年度	1	国药控股股份有限公司	472.83	21.19%	713.82	0.66	88.81%
	2	上药控股有限公司	208.85	9.36%	394.40	0.53	87.00%
	3	华润医药商业集团有限公司	121.65	5.45%	159.03	0.76	90.58%
	4	鹭燕医药股份有限公司	86.54	3.88%	152.64	0.57	87.80%
	5	九州通医药集团股份有限公司	75.40	3.38%	95.95	0.79	91.04%
	合计		<b>965.27</b>	<b>43.26%</b>	<b>1,515.84</b>	<b>0.64</b>	<b>88.73%</b>

注：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

如上表，吡达帕胺缓释片的主要配送经销商均为国内大型的医药流通企业。报告期内，公司吡达帕胺缓释片主要配送经销商销售单价、销售数量及毛利率呈小幅下降趋势，主要系吡达帕胺缓释片的可替代产品吡达帕胺片被纳入 2020 年 1 月国家集采目录，因此公司产品受集采影响平均单价呈逐年下降趋势。2022 年度，公司对吡达帕胺缓释片前五大配送经销商台州恩泽医疗中心（集团）的销售单价较低主要系其销售省份为浙江省台州市，销售价格受到当地采购管理政策的管控影响。

B、报告期内，吡达帕胺缓释片前五大配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
国药控股股份有限公司	2013.1	商务洽谈	安徽、北京、福建、广东、贵州、海南、河南、黑龙江、湖南、吉林、江苏、辽宁、内蒙古、宁夏、上海、四川、云南、重庆
上药控股有限公司	2017.3	商务洽谈	安徽、广东、贵州、河南、江苏、山东、上海、四川、云南、浙江

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
华润医药商业集团有限公司	2014.9	商务洽谈	安徽、北京、广东、河北、河南、江苏、山东、上海、云南
鹭燕医药股份有限公司	2013.9	商务洽谈	福建、贵州、四川
台州恩泽医疗中心（集团）	2016.9	商务洽谈	浙江
南京医药股份有限公司	2017.8	商务洽谈	安徽、江苏、云南
九州通医药集团股份有限公司	2013.8	商务洽谈	安徽、北京、福建、甘肃、贵州、河南、宁夏、山东、陕西、云南

如上表，发行人与吡达帕胺缓释片的前五大配送经销商合作时间较早。一般而言，每家配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域。报告期内，部分配送经销商的合作区域会有重叠，主要系公司主要以地级市为单位划分统筹区域，每个统筹区域根据各省药械集中招标采购中心的政策要求确定相应家数的配送企业。

## ②报告期内吡达帕胺缓释片的推广配送经销商情况

### A、报告期内，吡达帕胺缓释片前五大推广配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入（万元）	占该产品经销收入比例	销售数量（万支）	平均销售价格（元/支）	毛利率
2022年度	1	扬州联环医药营销有限公司	64.73	4.77%	331.20	0.20	63.46%
	2	合肥绿薄荷医药科技有限公司	39.93	2.95%	180.48	0.22	64.36%
	3	西安圣尔康医药有限公司	31.75	2.34%	132.48	0.24	67.07%
	4	贵州博林医药有限公司	31.59	2.33%	148.80	0.21	64.39%
	5	中国医药健康产业股份有限公司	27.17	2.00%	123.84	0.22	63.98%
			合计	195.17	14.39%	916.80	0.21
2021年度	1	安徽省皖鲁瀚轩医药有限公司	52.25	3.30%	236.16	0.22	63.68%
	2	贵州信邦制药股份有限公司	24.21	1.53%	109.44	0.22	63.69%
	3	四川自强药业有限公司	22.58	1.43%	105.60	0.21	61.71%

期间	序号	经销商名称	销售收入(万元)	占该产品经销收入比例	销售数量(万支)	平均销售价格(元/支)	毛利率
	4	上药控股有限公司	20.90	1.32%	105.60	0.20	60.03%
	5	江苏恒泰药业有限公司	20.48	1.29%	85.44	0.24	67.49%
	合计		<b>140.42</b>	<b>8.87%</b>	<b>642.24</b>	<b>0.22</b>	<b>63.38%</b>
2020年度	1	安徽省皖鲁瀚轩医药有限公司	49.75	2.23%	224.87	0.22	66.87%
	2	贵州信邦制药股份有限公司	35.04	1.57%	158.40	0.22	67.96%
	3	河南省德馨医药有限公司	19.47	0.87%	96.00	0.20	71.53%
	4	中国医药健康产业股份有限公司	8.71	0.39%	39.36	0.22	70.14%
	5	河南省顺康医药有限责任公司	8.67	0.39%	33.60	0.26	74.07%
	合计		<b>121.64</b>	<b>5.45%</b>	<b>552.23</b>	<b>0.22</b>	<b>68.68%</b>

报告期内，发行人吡达帕胺缓释片前五大推广配送经销商的变动较大主要系大部分推广配送经销商的下游客户资源一般集中于部分区域，且销售发行人的药品种类较少，如果其销售区域内终端客户（如医院、药店等）对发行人产品的需求发生变动，将相应导致其与发行人的业务量产生较大波动。此外，报告期内，发行人吡达帕胺缓释片的推广配送经销模式下客户集中度逐年提高，前五大推广配送经销商销售收入占该产品销售收入的比例分别为 5.45%、8.87% 和 14.39%，呈逐年上升的趋势。

与配送经销商相比，发行人对推广配送经销商的销售价格较低，系在推广配送经销模式下，发行人对吡达帕胺缓释片在该销售区域的市场推广、产品宣传和下游客户开发维护力度较小，因此通过适当降低销售价格的方式，补偿推广配送经销商市场开发及维护下游客户的成本。报告期内，公司吡达帕胺缓释片前五大推广配送经销商在不同年度的平均销售单价及毛利率变动较小。

B、报告期内，吡达帕胺缓释片前五大推广配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
扬州联环医药营销有限公司	2022.6	商务洽谈	江苏
合肥绿薄荷医药科技有限公司	2022.2	商务洽谈	安徽
西安圣尔康医药有限公司	2021.6	商务洽谈	陕西
贵州博林医药有限公司	2021.11	商务洽谈	贵州
中国医药健康产业股份有限公司	2011.9	商务洽谈	广东、辽宁
安徽省皖鲁瀚轩医药有限公司	2019.12	商务洽谈	安徽
贵州信邦制药股份有限公司	2017.6	商务洽谈	广东、贵州
四川自强药业有限公司	2018.5	商务洽谈	山东、上海
上药控股有限公司	2017.3	商务洽谈	安徽、广东、贵州、河南、江苏、山东、四川、云南、浙江、上海
江苏恒泰药业有限公司	2018.4	商务洽谈	江苏
河南省德馨医药有限公司	2020.5	商务洽谈	河南
河南省顺康医药有限责任公司	2014.12	商务洽谈	河南、浙江

报告期内，发行人与合肥绿薄荷医药科技有限公司为自 2022 年 2 月开始合作，与西安圣尔康医药有限公司为自 2021 年 6 月开始合作，与贵州博林医药有限公司为自 2021 年 11 月开始合作，与扬州联环医药营销有限公司为自 2022 年 6 月开始合作，主要系公司为拓展安徽省、陕西省、贵州省和江苏省非集采销售渠道新增经销商，发行人与其他前五大配送经销商的合作时间均较早。

一般而言，每家推广配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域，公司为了进一步扩大产品的销售力度和广度，会在每个销售区域选择具有较强销售能力和专业推广能力的推广配送经销商进行合作。报告期内，部分推广配送经销商的合作区域会有重叠，主要系对于发行人终端客户资源较为薄弱的销售区域，发行人会通过开发多家推广配送经销商提高对该部分销售区域的终端覆盖力度。

报告期内，部分区域发行人同时存在配送经销商及推广配送经销商，主要系不同的经销商对接的终端客户不同，通过在同一区域内开发不同的经销商客户，能够充分实现对当地终端客户的广泛覆盖，提高经销渠道的利用效率。

### (3) 报告期内盐酸左氧氟沙星滴眼液的配送经销商和推广配送经销商情况

盐酸左氧氟沙星滴眼液的经销客户主要为配送经销商，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液的经销收入中，来源于配送经销商的收入占比均超过 60%。

#### ①报告期内盐酸左氧氟沙星滴眼液的配送经销商情况

##### A、报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品 经销收入 比例	销售数量 (万支)	平均销售价格 (元/支)	毛利率
2022 年度	1	华东医药 股份有限公司	72.64	9.92%	11.68	6.22	70.18%
	2	国药控股 股份有限公司	64.90	8.86%	7.36	8.82	77.19%
	3	云南白药 集团股份 有限公司	48.52	6.63%	7.47	6.50	70.61%
	4	华润医药 商业集团 有限公司	45.26	6.18%	6.52	6.94	69.44%
	5	上药控股 有限公司	39.77	5.43%	5.60	7.10	70.33%
		合计	<b>271.09</b>	<b>37.02%</b>	<b>38.63</b>	<b>7.02</b>	<b>71.83%</b>
2021 年度	1	国药控股 股份有限公司	129.36	18.17%	13.91	9.30	77.71%
	2	华东医药 股份有限公司	85.70	12.04%	12.76	6.72	73.73%
	3	南京医药 股份有限公司	52.58	7.39%	6.04	8.70	77.71%
	4	云南白药 集团股份 有限公司	41.76	5.87%	5.56	7.51	72.71%
	5	华润医药 商业集团 有限公司	41.53	5.84%	5.68	7.31	72.83%



期间	序号	经销商名称	销售收入 (万元)	占该产品 经销收入 比例	销售数量 (万支)	平均销售价格 (元/支)	毛利率
		合计	350.93	49.31%	43.95	7.98	75.56%
2020 年度	1	上药控 股有限 公司	421.98	22.41%	27.96	15.09	89.65%
	2	国药控 股有限 公司	195.72	10.39%	16.69	11.72	86.23%
	3	云南白 药集 团股 份有 限公 司	162.75	8.64%	17.44	9.33	84.15%
	4	华东医 药股 份有 限公 司	119.59	6.35%	15.24	7.85	80.25%
	5	浙江英 特药 业有 限责 任公 司	57.27	3.04%	5.46	10.49	85.07%
			合计	957.31	50.83%	82.79	11.56

注：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

如上表，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液的上述主要配送商均为国内大型的医药流通企业。在 2020 年度尚未进入集采模式之前，各地区之间的市场开发情况，终端客户情况都存在差异。前五大盐酸左氧氟沙星滴眼液配送经销商的销售单价差异较大主要系不同省份执行集采的时间有所差异以及不同省份主要销售产品规格不同，部分执行集采较晚的省份销售价格仍然执行原省标价格，因此销售单价较高。2021 年，公司盐酸左氧氟沙星滴眼液主要配送经销商销售单价及毛利率大幅下降，主要系盐酸左氧氟沙星滴眼液的可替代产品左氧氟沙星滴眼液被纳入 2020 年 8 月国家药品集采目录，因此公司产品受集采影响平均单价有所下降。2021-2022 年前五大盐酸左氧氟沙星滴眼液配送经销商的销售单价差异主要系不同省份主要销售产品规格不同。

B、报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
华东医药股份有限公司	2017.8	商务洽谈	浙江
国药控股股份有限公司	2015.5	商务洽谈	安徽、广东、广西、河南、黑龙江、江苏、江西、宁夏、山东、山西、上海、四川、新疆、云南、浙江、重庆
云南白药集团股份有限公司	2017.9	商务洽谈	云南
华润医药商业集团有限公司	2016.8	商务洽谈	安徽、北京、广东、河北、河南、湖北、湖南、江苏、山东、山西、天津、云南、浙江
上药控股有限公司	2017.8	商务洽谈	安徽、广东、湖南、江苏、江西、山东、上海、四川、云南、浙江
南京医药股份有限公司	2018.11	商务洽谈	安徽、湖北、江苏、云南
浙江英特药业有限责任公司	2017.3	商务洽谈	浙江

如上表，发行人与盐酸左氧氟沙星滴眼液的前五大配送经销商合作时间较早。一般而言，每家配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域。报告期内，部分配送经销商的合作区域会有重叠，主要系公司以地级市为单位划分统筹区域，每个统筹区域根据各省药械集中招标采购中心的政策要求确定相应家数的配送企业。

②报告期内盐酸左氧氟沙星滴眼液的推广配送经销商情况

A、报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大推广配送经销商的销售情况

期间	序号	经销商名称	销售收入（万元）	占该产品经销收入比例	销售数量（万支）	平均销售价格（元/支）	毛利率
2022年度	1	国药控股股份有限公司	79.74	10.89%	31.08	2.57	31.16%
	2	广州白云山医药集团股份有限公司	25.27	3.45%	9.68	2.61	29.64%
	3	河南博亚医药销售有限公司	16.73	2.28%	8.60	1.94	4.04%

期间	序号	经销商名称	销售收入(万元)	占该产品经销收入比例	销售数量(万支)	平均销售价格(元/支)	毛利率
	4	重庆茂辉医药有限公司	12.85	1.75%	4.84	2.65	23.64%
	5	广西铭冶医药有限公司	10.41	1.42%	5.60	1.86	7.64%
	合计		145.00	19.79%	59.80	2.42	25.41%
2021年度	1	上药控股有限公司	40.24	5.65%	10.56	3.81	43.43%
	2	广西铭冶医药有限公司	10.90	1.53%	4.40	2.48	34.07%
	3	河南华烁医药有限公司	8.50	1.19%	4.80	1.77	13.05%
	4	辽宁兴一国药有限公司	6.35	0.89%	2.40	2.65	25.54%
	5	重庆茂辉医药有限公司	5.84	0.82%	2.20	2.65	17.44%
	合计		71.83	10.09%	24.36	2.95	34.72%
2020年度	1	河南省三圣医药有限公司	7.65	0.41%	4.32	1.77	23.21%
	2	辽宁兴一国药有限公司	7.40	0.39%	2.56	2.89	43.07%
	3	重庆茂辉医药有限公司	6.90	0.37%	2.68	2.58	39.64%
	4	国药控股股份有限公司	4.71	0.25%	1.52	3.10	49.00%
	5	广西绿城医药有限公司	4.26	0.23%	1.72	2.48	35.99%
	合计		30.92	1.65%	12.80	2.42	37.32%

注：表格中的信息均按照客户同一控制下的合并口径披露。

报告期内，发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大推广配送经销商的变动较大主要系大部分推广配送经销商的下游客户资源一般集中于部分区域，且销售发行人的药品种类较少，如果其销售区域内终端客户（如医院、药店等）对发行人产品的需求发生变动，将相应导致其与发行人的业务量产生较大波动，因此公司对于不同推广配送经销商的销售单价和毛利率有所差异。此外，报告期内，发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液的推广配送经销模式下客户集中度逐年提高，前五大推广配送经销商销售收入占该产品销售收入的比例分别为 1.65%、10.09% 和 19.79%。

2021 年较 2020 年前五大盐酸左氧氟沙星滴眼推广配送经销商客户的平均销售单价上升主要系该年度主要推广配送经销客户上药控股有限公司的销售规格以销售单价略高的八毫升规格为主；2022 年较 2021 年前五大推广配送经销商客户的平均销售单价下降主要系公司盐酸左氧氟沙星滴眼液中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，部分中标省市销售单价均呈下降趋势。

与配送经销商相比，发行人对推广配送经销商的销售价格较低，主要系在推广配送经销模式下，发行人对盐酸左氧氟沙星滴眼液在该销售区域的市场推广、产品宣传和下游客户开发维护力度较小，因此通过适当降低销售价格的方式，补偿推广配送经销商市场开发及维护下游客户的成本。

B、报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液前五大推广配送经销商的开始合作时间、业务获取方式、合作区域

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
国药控股股份有限公司	2013.1	商务洽谈	安徽、广东、广西、河南、黑龙江、江苏、江西、宁夏、山东、山西、上海、四川、新疆、云南、浙江、重庆
广州白云山医药集团股份有限公司	2014.5	商务洽谈	广东、海南、黑龙江、四川
河南博亚医药销售有限公司	2021.12	商务洽谈	河南
重庆茂辉医药有限公司	2018.9	商务洽谈	重庆
广西铭冶医药有限公司	2020.9	商务洽谈	广西
上药控股有限公司	2017.8	商务洽谈	安徽、广东、湖南、江苏、江西、山东、上海、四川、云南、浙江

经销商名称	开始合作时间	业务获取方式	合作区域
河南华烁医药有限公司	2021.10	商务洽谈	河南
辽宁兴一国药有限公司	2018.6	商务洽谈	辽宁
河南省三圣医药有限公司	2015.11	商务洽谈	河南
广西绿城医药有限公司	2016.8	商务洽谈	广西

如上表，发行人与河南博亚医药销售有限公司自 2021 年 12 月开始合作，与河南华烁医药有限公司自 2021 年 10 月开始合作，主要系公司为拓展河南省销售渠道新增经销商，发行人与其他前五大推广配送经销商的合作时间均较早。

一般而言，每家推广配送经销商（单体公司层面）的销售区域为发行人指定的固定区域，公司为了进一步扩大产品的销售力度和广度，会在每个销售区域选择具有较强销售能力和专业推广能力的推广配送经销商进行合作。报告期内，部分推广配送经销商的合作区域会有重叠，主要系对于发行人终端客户资源较为薄弱的销售区域，发行人会通过开发几家推广配送经销商提高对该部分销售区域的终端覆盖力度。

报告期内，部分区域发行人同时存在配送经销商及推广配送经销商，主要系不同的经销商对接的终端客户不同，通过在同一区域内开发不同的经销商客户，能够充分实现对当地终端客户的广泛覆盖，提高经销渠道的利用效率。

**2、结合推广配送经销商的推广服务内容和次数等，说明不同推广配送经销商之间的推广服务费比例是否存在差异，如是，分析原因及合理性**

报告期内，发行人不存在直接向推广配送经销商支付推广服务费的情形，推广配送经销商也不存在单独向发行人提供推广服务的情形，发行人的推广配送经销商和配送经销商在选取标准、承担职能、定价机制和产品售价等方面的对比情况具体如下：

项目	推广配送经销商	配送经销商
经销商选取的主要标准	具有销售相应产品的经营资质，具有较强的市场推广与营销能力，具有较为广泛的终端客户资源	具有销售相应产品的资质，具有完善且覆盖广泛的物流配送体系
经销商承担的主要职能	产品的市场推广、营销宣传、客户开发与维护、产品配送	产品的物流配送

项目	推广配送经销商	配送经销商
定价机制	以产品成本、合理的利润为基础，双方协商确定	以对配送经销商下游客户的销售价格、经销商配送成本为基础，双方协商确定
产品销售价格	相对较低	相对较高

如上表，发行人的推广配送经销商和配送经销商的核心区别在于经销商是否需要承担产品的市场推广和下游客户开发职能。对于推广配送经销商而言，由于其需要负责产品的市场推广和营销宣传以及下游客户的开发与维护，发行人给予其相对较低的销售价格，以补偿其市场推广和开发客户的成本，发行人在选取该类经销商时，着重考察经销商是否具有较强的市场推广能力和终端客户资源。发行人开发推广配送经销商客户，主要目的系将产品的销售渠道拓展至发行人自有终端渠道覆盖较为薄弱的区域；对于配送经销商而言，由于产品的市场推广和营销宣传及下游客户开发均主要由发行人完成，配送经销商主要承担产品的物流配送职能，因此发行人给予其相对较高的销售价格，对于该类经销商，发行人主要考察其是否具有完善且覆盖广泛的物流配送体系。

综上，发行人已经通过给予推广配送经销商较低销售价格的方式，补偿了其市场推广和客户开发的成本，不存在直接向推广配送经销商支付推广服务费，或者单独接受推广配送经销商推广服务的情形。

(三) 说明是否存在专门销售发行人产品、成立时间较短或规模较小的经销商、个人等非法人实体经销商，如是，请说明销售收入及占比情况

#### 1、经销商是否专门销售发行人产品

报告期内，发行人与经销商签署的经销协议中，均未对经销商销售其他公司的产品做出限制性约定，且发行人的主要经销商多为大型医药流通企业，通常而言，此类企业合作的供应商及经营的产品品类较多。

#### 2、不存在成立时间较短或规模较小的经销商

报告期内，发行人与主要经销商的合作历史较长，不存在经销商成立时间较短即与发行人发生金额较大交易的情形。报告期内，发行人不存在注册资本低于 10 万元的经销商，经销商向发行人采购的金额均与其经营规模相匹配。

#### 3、不存在个人等非法人实体经销商

报告期内，发行人不存在个人等非法人实体经销商。

(四) 说明经销商的终端销售和期末库存情况，报告期内经销商退货情况，是否存在经销商压货、突击进货的情况；报告期各期前五大终端销售医院及药房的名称及销售金额

#### 1、经销商的终端销售及期末库存情况

报告期内，发行人主要通过数量众多且遍布全国各地的经销商实现产品的终端销售。报告期内，发行人的经销收入中，羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液的经销收入合计占比均超过 90%，系发行人经销收入的重要来源。发行人获取了公司前十大客户的进销存，并随机抽取了部分其他客户的进销存，获取进销存的经销商经销收入占公司全年经销收入的比例分别为 40.67%、70.02%和 66.32%，2020 年统计进销存的经销商对应经销收入占比较低，主要系发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊在 2020 年未实行国家集采，该年度公司中小规模客户较多且较为分散。

发行人各产品的经销商终端销售及期末存货情况具体如下：

**(1) 羟苯磺酸钙胶囊的终端销售和期末存货情况**

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
统计进销存的经销商数量（家）	32	35	30
统计进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	79.66%	85.11%	43.50%
经销商当期采购量（万粒）	10,941.36	10,822.25	4,604.45
经销商当期销售量（万粒）	10,105.34	9,091.04	4,705.22
经销商期末库存量（万粒）	4,007.30	3,171.30	1,044.08
销售实现率	92.36%	84.00%	102.19%
库存留存率	36.63%	29.30%	31.28%

注：销售实现率=经销商当期销售量/经销商当期采购量；库存留存率=经销商期末库存量/经销商当期采购量，下同。

报告期内，发行人统计羟苯磺酸钙胶囊进销存的经销商家数分别为 30 家、35 家和 32 家，发行人向上述经销商销售该产品的收入占该产品经销收入总额的比例分别为 43.50%、85.11%和 79.66%。报告期内发行人当期的销售实现率分别为 102.19%、84.00%和 92.36%，整体销售实现率较高；发行人经销商存在一定的期末库存，经销商期末库存量一般为 2 至 3 个月左右的销售量，报告期内期末库存率分别为 31.28%、29.30%和 36.63%，期末库存占其当年采购的比例在合理范围内，不存在突击进货的情形。

整体而言，羟苯磺酸钙胶囊的经销商终端销售率高，期末存货规模处于合理水平。

**(2) 吲达帕胺缓释片的终端销售和期末存货情况**

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
统计进销存的经销商数量（家）	14	15	16
统计进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	21.26%	25.46%	26.28%
经销商当期采购量（万片）	580.79	816.49	1,038.88
经销商当期销售量（万片）	826.79	936.26	981.69
经销商期末库存量（万片）	38.25	284.24	404.01
销售实现率	142.35%	114.67%	94.50%
库存留存率	6.58%	34.81%	38.89%



报告期内，发行人统计吲达帕胺缓释片进销存的经销商家数分别为 16 家、15 家和 14 家，发行人向上述经销商销售该产品的收入占该产品经销收入总额的比例分别为 26.28%、25.46%和 21.26%，占比较低主要系公司吲达帕胺缓释片的客户销售规模较小且较为分散。

从公司获取的经销商进销存数据来看，报告期内发行人吲达帕胺缓释片当期的销售实现率分别为 94.50%、114.67%和 142.35%，整体销售实现率较高；发行人经销商存在一定的期末库存，羟苯磺酸钙胶囊作为发行人的主要产品，经销商期末库存量一般为 3 个月左右的销售量，报告期内期末库存率分别为 38.89%、34.81%和 6.58%，期末库存占其当年采购的比例在合理范围内，不存在突击进货的情形。

### （3）盐酸左氧氟沙星滴眼液的终端销售和期末存货情况

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
统计进销存的经销商数量（家）	11	15	16
统计进销存的经销商对应的该产品经销收入占比	23.62%	32.89%	41.48%
经销商当期采购量（万支）	25.93	28.12	60.60
经销商当期销售量（万支）	27.09	31.58	64.36
经销商期末库存量（万支）	3.16	4.31	7.78
销售实现率	104.46%	112.31%	106.20%
库存留存率	12.18%	15.35%	12.83%

报告期内，发行人统计盐酸左氧氟沙星滴眼液进销存的经销商家数分别为 16 家、15 家和 11 家，发行人向上述经销商销售该产品的收入占该产品经销收入总额的比例分别为 41.48%、32.89%和 23.62%，占比较低主要系公司盐酸左氧氟沙星滴眼液的客户销售规模较小且较为分散。

从公司获取的经销商进销存数据来看，报告期内发行人当期的销售实现率分别为 106.20%、112.31%和 104.46%，整体销售实现率较高；发行人经销商存在一定的期末库存，经销商期末库存量一般为 2 至 3 个月左右的销售量，报告期内期末库存率分别为 12.83%、15.35%和 12.18%，期末库存占其当年采购的比例在合理范围内，不存在突击进货的情形。

## 2、报告期内经销商退货情况

公司与经销商实行买断式销售，公司向经销商销售产品后，商品的所有权及风险即转移至经销商，再由经销商销售至医疗机构及零售终端。经销商自收到发行人货物后，对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退货处理，对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。此外，报告期内存在与部分经销商停止未中标集采药品的销售而协商退货、产品召回等特殊情形的退货。

报告期内，发行人经销商退货金额及占经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
包装破损	6.97	13.58	34.75
因集采协商退货	28.09	67.96	29.71
主动召回	168.00	0.00	0.00
<b>经销商退货金额合计</b>	<b>203.06</b>	<b>81.54</b>	<b>64.46</b>
<b>经销收入总额</b>	<b>10,588.52</b>	<b>10,714.08</b>	<b>11,817.40</b>
<b>经销商退货金额占比</b>	<b>1.92%</b>	<b>0.76%</b>	<b>0.55%</b>

如上表，报告期内，公司经销商退货金额在化学药品制造业务经销收入中的占比分别为 0.55%、0.76%和 1.92%，占化学药品制造业务经销收入的比例较小，主要系包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形，具体情况如下：

（1）报告期内，公司经销商存在因集采协商退货的情形，主要系羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺片和左氧氟沙星滴眼液自 2020 年开始陆续实施国家集中采购，受此影响，公司未中标国家集采省份的产品客户与公司协商对国家集采实施前已采购的产品进行退货处理；

（2）2022 年，公司主动召回 169.60 万元的苯达赖氨酸产品，产品的召回是在药监主管部门探索性研究工作基础上提出额外检测要求的情况下，公司主动召回并进行检测，并未违反药品生产质量标准。苯达赖氨酸的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准，不存在质量纠纷或行政处罚。

### 3、不存在经销商压货、突击进货的情况

发行人已在本题回复之“（四）说明经销商的终端销售和期末库存情况，报告期内经销商退货情况，是否存在经销商压货、突击进货的情况；报告期内前五大终端销售医院及药房的名称及销售金额”之“1、经销商的终端销售及期末库存情况”列示报告期内主要产品主要经销商的期末库存情况，根据统计，除合理库存外，发行人经销商采购的产品已实现对外销售，不存在经销商渠道压货、突击进货的情形。

### 4、报告期内前五大终端销售医院及药房的名称及销售金额

在经销模式下，发行人与终端医院及药店并不直接发生交易，而是由发行人将产品销售给经销商后，由经销商将产品配送至医院或药店等终端客户，因此发行人无法获取完整的终端销售医院及药房的销售数据。报告期内，发行人羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液在经销模式下的收入占经销收入总额的比例均超过 90%，是发行人经销收入的重要来源。发行人获取了公司前十大客户的销售流向，并随机抽取了部分其他客户的销售流向，获取销售流向的经销商经销收入占公司全年经销收入的比例分别为 40.67%、70.02%和 66.32%，2020 年统计销售流向的经销商对应经销收入占比较低，主要系发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊在 2020 年未实行国家集采，该年度公司中小规模客户较多且较为分散。根据发行人获取的销售流向明细，统计出报告期前五大终端销售医院及药房的名称和收入金额如下：

#### （1）羟苯磺酸钙胶囊报告期内的前五大终端销售客户

根据发行人获取的销售流向，羟苯磺酸钙胶囊报告期内前五大终端销售医院及药房如下：

期间	终端名称	销售收入（万元）
2022 年度	武汉市第四医院（武汉市普爱医院）	142.06
	湖南益丰大药房连锁有限公司	131.71
	武汉市中心医院（武汉市第二医院）	131.31
	宜昌市第一人民医院	96.50
	武汉市中西医结合医院（武汉市第一医院）	88.89
	合计	590.47
2021 年度	宁波市镇海医药药材有限责任公司	308.41

期间	终端名称	销售收入（万元）
	国药控股湖北国大药房有限公司	303.34
	湖南益丰医药有限公司	91.63
	武汉市第四医院（武汉市普爱医院）	59.88
	武汉市中心医院（武汉市第二医院）	57.46
	合计	<b>820.70</b>
2020 年度	湖南益丰医药有限公司	163.83
	东莞市人民医院	128.33
	重庆市涪陵中心医院	113.01
	河北新兴医药有限公司	107.75
	深圳市龙岗中心医院	88.75
	合计	<b>601.67</b>

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售价格计算。

## （2）吖达帕缓释片报告期内的前五大终端销售客户

根据发行人获取的销售流向，吖达帕胺缓释片报告期内前五大终端销售医院及药房如下：

期间	终端名称	销售收入（万元）
2022 年度	京口区健康路社区卫生服务中心（京口医院）	8.66
	苏州市吴中区临湖镇卫生院	6.75
	苏州市相城区元和街道卫生院	6.44
	苏州市吴中区光福人民医院	6.33
	苏州市相城区中医医院	5.33
	合计	<b>33.50</b>
2021 年度	京口区健康路社区卫生服务中心（京口医院）	10.14
	苏州市相城区元和街道卫生院	8.87
	苏州市吴中区光福人民医院	8.45
	常州市武进第五人民医院（常州市武进区前黄镇卫生院）	7.18
	苏州市相城区中医医院	6.12
	合计	<b>40.76</b>
2020 年度	京口区健康路社区卫生服务中心（京口医院）	10.61
	苏州市吴中区光福人民医院	9.60
	苏州市相城区元和街道卫生院	9.12

期间	终端名称	销售收入（万元）
	苏州市相城区中医医院	8.99
	上海市金山区金山卫镇社区卫生服务中心	8.83
	合计	47.15

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售价格计算。

### （3）盐酸左氧氟沙星滴眼液报告期内的前五大终端销售客户

根据发行人获取的销售流向，盐酸左氧氟沙星滴眼液报告期内前五大终端销售医院及药房如下：

期间	终端名称	销售收入（万元）
2022 年度	苏州市吴中区角直人民医院	3.05
	桐乡市中医医院（梧桐社区药库）	2.05
	南京市浦口区中心医院	1.89
	苏州工业园区唯亭社区卫生服务中心	1.70
	苏州市相城区元和街道卫生院	1.62
	合计	10.31
2021 年度	南京市浦口区中心医院	5.28
	苏州市吴中区角直人民医院	5.06
	苏州工业园区唯亭社区卫生服务中心	3.74
	苏州市相城区第三人民医院	3.63
	青田县人民医院	3.42
	合计	21.13
2020 年度	上海市浦东新区上钢社区卫生服务中心	22.59
	上海市浦东新区金杨社区卫生服务中心	19.70
	上海市浦东新区北蔡社区卫生服务中心	16.28
	华东医药湖州有限公司	12.74
	上海市浦东新区沪东社区卫生服务中心	8.39
	合计	79.70

注：销售收入按照上级经销商对其销量乘以发行人当期该产品的平均销售价格计算。

综上，报告期内，发行人主要产品的前五大终端医院和终端药店变动较大，主要原因系对于终端药店而言，客户会根据其经营计划和实际销售情况调整其采购规模，终端客户在不同期间的销售收入排名有所变动；对于终端医院而言，发行人部分原销往公立医院终端客户的所在省份因公司产品在国家集采中未中标而受到一定影响，各细分地区患者就医人数变动及购药方式发生变动，终端

医院客户的销售收入金额也会有所变化。

(五) 说明近三年持续与发行人存在业务往来的直销及经销商客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款金额及期后回款情况，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例

1、说明近三年持续与发行人存在业务往来的直销及经销商客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款金额及期后回款情况

(1) 近三年持续与发行人存在业务往来的经销商客户情况

近三年持续与发行人存在业务往来的经销商客户共 410 家，报告期内，上述客户的销售收入及占经销收入的比例、销售发行人主要产品的毛利率、期末应收账款余额情况及期后回款情况具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
近三年持续存在业务往来的经销商收入金额（万元）	8,565.86	9,746.50	6,986.13
经销收入总额（万元）	10,588.52	10,714.08	11,817.40
收入占比	80.90%	90.97%	59.12%
毛利率	77.57%	79.75%	80.24%
期末应收账款余额（万元）	1,980.35	1,292.00	1,861.95
期后回款金额（万元）	1,711.66	1,133.43	1,687.69
期后回款比例	86.43%	87.73%	90.64%

注：期后回款金额系截至 2023 年 3 月 31 日的回款金额。持续存在业务往来的客户按照单体口径计算。

2021 年，持续存在业务往来的经销商收入占比同比上升，主要原因系发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊自 2021 年 2 月中标 7 个省份的国家集采导致其销售区域和终端市场有所变化，公司相应产品的经销商亦有变化，公司与未中标地区部分配送经销商陆续终止合作，增加与羟苯磺酸钙胶囊集采中标地区相关配送经销商的合作。2021-2022 年，发行人主要合作的经销商较为稳定，持续存在业务往来的经销客户的收入占经销收入总额的比例较高。

报告期内，持续存在业务往来的经销客户销售发行人产品的毛利率呈小幅下降趋势，主要原因系公司销售产品受国家集采的影响销售单价有所下滑。

报告期内，持续存在业务往来的经销客户期后回款比例均在 85%以上，回款情况良好。

## (2) 近三年持续与发行人存在业务往来的直销客户情况

近三年持续与发行人存在业务往来的直销客户共 26 家，报告期内，上述客户的销售收入及占直销收入的比例、销售发行人主要产品的毛利率、期末应收账款余额情况及期后回款情况具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
近三年持续存在业务往来的直销客户收入金额（万元）	660.86	889.01	1,641.29
直销收入总额（万元）	700.89	1,233.81	1,958.79
收入占比	94.29%	72.05%	83.79%
毛利率	47.96%	64.18%	63.02%
期末应收账款余额（万元）	185.55	94.27	611.09
期后回款金额（万元）	177.07	92.37	607.44
期后回款比例	95.43%	97.99%	99.40%

注：期后回款金额系截至 2023 年 3 月 31 日的回款金额。

2021 年，持续存在业务往来的直销客户收入占比同比下降，主要原因系羟苯磺酸钙原料药的主要客户海南林恒制药股份有限公司（以下简称“海南林恒”）的羟苯磺酸钙胶囊未通过一致性评价且未中标国家集采，因此 2021 年向发行人采购羟苯磺酸钙原料药的规模下降，采购金额由 2020 年的 281.80 万元下降为 2021 年 66.37 万元。2022 年，持续存在业务往来的直销客户收入占比同比上升，主要原因系海南林恒的羟苯磺酸钙胶囊于 2022 年 9 月视同通过一致性评价，因此其羟苯磺酸钙原料药的采购规模由 2021 年的 66.37 万元上升为 2022 年的 230.03 万元；贵州天安药业股份有限公司的羟苯磺酸钙胶囊于 2022 年 11 月通过一致性评价，采购金额由 2021 年的 91.09 万元上升为 2022 年的 164.60 万元。

2022 年，持续存在业务往来的直销客户销售发行人产品的毛利率呈下降趋势，主要原因系公司与羟苯磺酸钙原料药的第一大客户九州通医药集团股份有限公司（以下简称“九州通”）开展业务时考虑其采购量规模较大，因此签订的销售合同中约定在九州通完成一定销售任务时给予其单价折扣，导致整体毛利率下降。

报告期内，持续存在业务往来的直销客户期后回款比例均在 95%以上，回款情况较好。

## 2、发行人客户稳定性符合行业惯例

报告期内，发行人客户整体而言较为稳定。医药企业的主要客户大多为全国或区域性的大中型医药流通企业，此类客户凭借其覆盖广泛的物流配送体系，能够高效的将公司的产品销往下游客户，自开展业务后，双方为合作共赢的关系。发行人主要客户的稳定性与持续性较高，符合行业惯例。

(六) 按销售金额说明报告期内客户平均销售规模及报告期内新增、退出情况和原因，新增客户的同类产品售价与旧客户之间是否存在差异、新增客户的结算政策和信用期限与老客户是否存在差异，说明客户集中度和稳定性是否符合行业惯例

1、按销售金额说明报告期内客户平均销售规模及报告期内新增、退出情况和原因

(1) 报告期内，发行人主营业务收入中经销收入的金额分布情况如下：

期间	项目	1,000 万元以上	500 万元-1,000 万元	100 万元-500 万元	10 万元-100 万元	10 万元以下	整体
2022 年度	平均销售收入 (万元/家)	2,111.75	665.27	185.06	29.42	1.85	13.93
	销售收入占比	39.89%	6.28%	10.49%	32.23%	11.11%	100.00%
2021 年度	平均销售收入 (万元/家)	2,301.72	545.92	138.90	27.11	1.42	12.00
	销售收入占比	42.97%	10.19%	7.78%	28.84%	10.22%	100.00%
2020 年度	平均销售收入 (万元/家)	0.00	581.76	168.74	26.89	2.37	10.21
	销售收入占比	0.00%	4.92%	29.99%	46.42%	18.67%	100.00%

注：上表在计算经销商平均销售收入时的经销商数量统计口径为单体口径，平均销售收入=收入区间内的总体收入/收入区间内经销商数量，下同。

报告期内，发行人销售收入来源于年度销售收入金额在 10 万元-100 万元区间的中小型经销商占比较高，主要系根据各省市药械集中招标采购中心规定，在各统筹区域仅允许少数几家企业配送，若统筹区域销售规模较小，则对应的配送经销商销售收入较低；此外，随着国家集采政策在各省份的陆续实施，推广配送经销商仅能在完成最低采购量的省份进行销售，因此对应的推广配送经销商的销售收入规模较低。



2021年和2022年，发行人的销售收入来源于年度销售收入金额在1,000万元以上的大型经销商的占比提高，主要系发行人羟苯磺酸钙胶囊自2021年2月中标7个省份的国家集采，浙江来益医药有限公司和国药控股湖北有限公司分别为公司在浙江省和湖北省国家集采产品的配送经销商，浙江省、湖北省为公司国家集采产品销量排名前两位的地区，集采省份销售收入上升导致其占比较高。

报告期内，经销商客户整体的平均销售收入呈小幅上升趋势，主要系发行人羟苯磺酸钙胶囊产品中标国家集采，公司对经销商体系进行优化整合，小型经销商数量逐年减少。

报告期内，公司新增和退出的经销商情况具体如下：

项目	期末经销商数量（家）	本期新增经销商			
		数量（家）	占当期数量比例	销售收入（万元）	占当期主营业务收入比例
2022年	761	226	29.70%	1,191.71	7.17%
2021年	894	195	21.81%	869.15	6.20%
项目	期末经销商数量（家）	本期退出经销商			
		数量（家）	占上期数量比例	上期销售收入（万元）	占上期主营业务收入比例
2022年	761	359	40.16%	372.50	2.66%
2021年	894	459	39.64%	1,254.67	9.00%

注：经销商数量统计口径为单体口径；若经销商同时为配送经销商、推广配送经销商，则分别统计，下同。

报告期内，公司新增及退出的经销商贡献的销售收入占比较小，该等经销商的新增及退出对公司经营业绩的影响较小。报告期内，公司经销商客户结构稳定，主要经销商合作关系稳定，公司经销商变动主要原因为：①公司终端市场变化导致的经销商变动：一方面，公司部分产品中标国家集采导致其销售区域和终端市场有所变化，公司相应产品经销商亦有变化；另一方面，公司正常终端市场的变化亦会导致部分经销商的变动；②公司业务拓展导致的经销商变动：公司积极拓展推广配送经销业务，从而新增了推广配送经销商。

综上，公司经销商数量变动具有合理性。

(2) 报告期内，发行人主营业务收入中直销收入的金额分布情况

期间	项目	1,000 万元以上	500 万元-1,000 万元	100 万元-500 万元	10 万元-100 万元	10 万元以下	整体
2022 年度	平均销售收入 (万元/家)	0.00	0.00	230.62	10.81	-0.22	11.30
	销售收入占比	0.00%	0.00%	98.71%	3.09%	-1.80%	100.00%
2021 年度	平均销售收入 (万元/家)	0.00	569.37	215.20	58.85	0.93	18.14
	销售收入占比	0.00%	46.15%	34.88%	14.31%	4.66%	100.00%
2020 年度	平均销售收入 (万元/家)	0.00	617.70	193.11	48.57	1.12	21.06
	销售收入占比	0.00%	63.07%	19.72%	12.40%	4.82%	100.00%

注：2022 年度 10 万元以下的直销客户平均销售收入为负数主要系存在客户退货的情形。

报告期内，发行人直销收入的金额分布有所波动，金额在 100 万元以上的直销收入均为向医药企业销售羟苯磺酸钙原料药的销售收入，其销售占比较高，具体变动详见本题回复之“（一）分产品列示前五大客户基本情况及销售收入、占比，说明各类产品前五大客户变化原因，主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例；报告期内前五大客户相比上期是否存在新增客户，如是，说明相关客户的基本情况、新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性”之“2、各类产品前五大客户变化原因”之“（4）发行人羟苯磺酸钙原料药的前五大客户变化情况”。

发行人报告期内金额在 100 万元以下的直销收入主要系向单体或连锁药店等客户销售各类药品，由于连锁或单体药店大多呈现出数量多、分布广泛、单个客户的采购金额较小的特征。

报告期内，公司新增和退出的直销客户的情况具体如下：

项目	期末直销客户数量 (家)	本期新增直销客户			
		数量 (家)	占当期数量比例	销售收入 (万元)	占当期主营业务收入比例
2022 年	62	22	35.48%	24.99	0.15%
2021 年	68	23	33.82%	19.63	0.14%

项目	期末直销客户数量(家)	本期退出直销客户			
		数量	占上期数量比例	上期销售收入(万元)	占上期主营业务收入比例
		(家)			
2022年	62	28	41.18%	334.28	2.38%
2021年	68	48	51.61%	180.50	1.29%

报告期内，公司新增及退出的直销客户贡献的销售收入占比较小，该等直销客户的新增及退出对公司经营业绩的影响较小。新增及退出的直销客户多为小型单体或连锁药店，此类客户呈现出数量较多、交易频率低、交易金额小的特点。

## 2、新增客户的同类产品售价与旧客户之间是否存在差异

### (1) 公司主要产品当期新增经销客户与旧经销客户的平均售价情况

报告期内，公司各主要产品当期新增经销客户的平均售价与旧经销客户的平均售价对比情况具体如下：

主要产品	2022年度		2021年度	
	新增客户平均售价	旧客户平均售价	新增客户平均售价	旧客户平均售价
羟苯磺酸钙胶囊(元/粒)	0.39	0.59	0.59	0.64
吡达帕胺缓释片(元/片)	0.24	0.42	0.41	0.44
盐酸左氧氟沙星滴眼液(元/支)	2.59	4.26	3.40	5.88

如上表，新增客户的同类产品售价与旧客户之间存在差异的原因主要如下：

①报告期内，羟苯磺酸钙胶囊当期新增经销客户的平均售价低于原有经销客户的平均售价，主要原因系发行人羟苯磺酸钙胶囊自2021年2月中标国家集采，公司新增国家集采产品的配送经销商，由于我国集采政策主要实施“带量采购，以量换价”的措施，因此集采中标价格较原有客户的销售价格有所下降，进而影响产品新增客户的平均销售价格。此外，公司为拓展销售渠道，在2022年新增多家推广配送经销商，与配送经销商相比发行人对推广配送经销商的销售价格较低，同时公司为维护与新开发客户的良好合作关系，给予其相对优惠的销售价格；

②报告期内，吡达帕胺缓释片当期新增经销客户的平均售价低于原有经销客户的平均售价，主要原因系报告期内公司新增的经销商客户大多为推广配送经销商，需要负责其经销区域内的推广拓展工作，因此公司对其销售价格较低；

③报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液当期新增经销客户的平均售价低于原有经销客户的平均售价，主要原因系公司盐酸左氧氟沙星滴眼液于2021年中标广东联盟阿莫西林等45个药品集团采购，新增配送经销商销售价格下滑；此外，公司新增推广配送经销商，需要负责其经销区域内的推广拓展工作，因此公司对其销售价格较低。

## （2）公司主要产品当期新增直销客户与旧直销客户的平均售价情况

报告期内，公司羟苯磺酸钙原料药的直销收入占化学药品制造业务直销收入的90%以上，因此此处对羟苯磺酸钙原料药当期新增直销客户的平均售价与旧直销客户的平均售价对比情况进行分析，具体情况如下：

主要产品	2022年度		2021年度	
	新增客户 平均售价	旧客户 平均售价	新增客户 平均售价	旧客户 平均售价
羟苯磺酸钙原料药（元/kg）	266.38	196.02	277.88	253.51

2022年度羟苯磺酸钙原料药的新增直销客户的平均售价高于原有客户的平均售价，主要原因系公司与羟苯磺酸钙原料药旧客户九州通在开展业务时考虑其采购规模较大，因此签订的销售合同中约定在九州通完成一定销售任务时给予其单价折扣，导致对其销售单价较低。

### 3、新增客户的结算政策和信用期限与老客户是否存在差异

公司对客户的销售结算政策为按单结算。对于不同产品、不同客户适用的信用政策有所差异：对于合作时间较长、企业实力雄厚、信用及资质较高、渠道覆盖面广的客户，发行人通常给予一定的信用期和信用额度，其他客户一般采用预收款的方式。

### 4、说明客户集中度及稳定性是否符合行业惯例

发行人客户集中度及稳定性符合行业惯例，具体内容详见本题回复“（一）分产品列示前五大客户基本情况及销售收入、占比，说明各类产品前五大客户变化原因，主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例；报告期内前

五大客户相比上期是否存在新增客户，如是，说明相关客户的基本情况、新增客户成立时间、订单和业务的获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，与该客户订单的连续性和持续性”之“3、主要客户变动及前五大客户集中度是否符合行业惯例”以及“(五)说明近三年持续与发行人存在业务往来的直销及经销商客户的数量、各年收入及占比、毛利率、期末应收账款金额及期后回款情况，说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例”之“2、说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例”。

报告期内，发行人化学药品制造业务客户的平均销售规模较为稳定，新增和退出客户主要系羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采后市场需求的变动以及发行人积极应对市场竞争采取的策略导致。总体而言，发行人的客户集中度及稳定性符合行业惯例。

(七)说明发行人主要产品对经销渠道和直销渠道的销售收入、销量、平均销售单价，分析单价差异情况及原因

报告期内，公司主要产品在不同销售模式下的销售收入、销量和平均销售单价情况具体如下：

产品名称	项目	2022年度		2021年度		2020年度	
		经销	直销	经销	直销	经销	直销
羟苯磺酸钙 胶囊	销售收入 (万元)	8,059.76	37.96	7,855.45	34.59	7,021.45	141.42
	销量(万 粒)	14,420.48	84.23	12,516.94	64.38	7,557.21	223.50
	平均价格 (元/粒)	0.56	0.45	0.63	0.54	0.93	0.63
吲达帕胺缓 释片	销售收入 (万元)	1,355.53	2.49	1,584.08	2.72	2,231.29	9.78
	销量(万 片)	3,704.90	9.63	3,613.44	8.55	4,431.19	35.34
	平均价格 (元/片)	0.37	0.26	0.44	0.32	0.50	0.28
盐酸左氧氟 沙星滴眼液	销售收入 (万元)	732.25	11.13	711.77	11.07	1,883.27	24.52
	销量(万 支)	188.83	3.77	127.51	3.84	229.68	6.58
	平均价格 (元/支)	3.88	2.95	5.58	2.88	8.20	3.72
羟苯磺酸钙 原料药	销售收入 (万元)	0.00	644.62	0.00	1,177.95	0.00	1,767.56
	销量(千 克)	0.00	32,718.00	0.00	46,465.29	0.00	74,626.00
	平均价格	0.00	197.02	0.00	253.51	0.00	236.86

产品名称	项目	2022年度		2021年度		2020年度	
		经销	直销	经销	直销	经销	直销
	(元/千克)						

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液主要通过经销渠道进行销售，上述产品的经销模式下销售价格均大于直销模式下销售价格，主要原因系公司直销模式下销售价格为在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格，公司直接将产品销售给终端药店等无需较多市场推广工作，因此销售价格较低。

报告期内，羟苯磺酸钙原料药的销售均为向医药制造企业通过直销渠道供货，无经销模式下销售价格。

(八) 说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性，以及是否存在受托加工

1、说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性

(1) 客户与供应商重合的情况

报告期内，发行人客户与供应商重合的交易情况具体如下：

单位：万元

序号	名称	主要交易内容	2022年度	2021年度	2020年度
1	安徽汇之都源健康产业有限公司	产品销售	0.75	6.51	-
		原材料采购	16.25	-	-
2	九州通医药集团股份有限公司	产品销售	322.39	598.54	587.89
		原材料采购	-	-	11.51
3	宁夏达美医药有限公司	产品销售	5.81	39.89	37.64
		原材料采购	0.04	-	0.10
4	宁夏国大药房连锁有限公司	产品销售	-	1.30	5.64
		原材料采购	0.05	0.01	0.02
5	上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司	产品销售	-	-	2.34
		原材料采购	-	-	0.12
6	北京兴德通医药科技股份有限公司	受托研发服务	36.63	-	-
		采购数据管理和统计分析业务	-	10.39	10.39

注：上述客户与供应商重叠以单体口径进行统计。

上述销售业务与采购业务合计金额和占比情况具体如下：

单位：万元

序号	重合交易内容	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占销售收入/采购总额比例	金额	占销售收入/采购总额比例	金额	占销售收入/采购总额比例
1	销售业务	365.58	2.20%	646.23	4.61%	633.50	4.54%
2	采购业务	16.34	0.46%	10.40	0.26%	22.14	0.81%

**(2) 说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性**

报告期内存在客户供应商重合的情况，上述销售业务和采购业务的金额占销售收入/采购总额的比例较低，主要原因如下：

①公司向上述客户销售公司羟苯磺酸钙原料药及胶囊、鱼腥草滴眼液及复方鱼腥草合剂、兰索拉唑原料药等产品，同时公司又向九州通医药集团股份有限公司和宁夏国大药房连锁有限公司集团内的不同主体采购马来酸噻吗洛尔、碳酸钙、普拉洛芬滴眼液等原材料满足自身产品的生产需求，以及向宁夏达美医药有限公司、上海华源药业（宁夏）沙赛制药有限公司和安徽汇之都源健康产业有限公司采购加替沙星、氯化钠注射液、中硼硅玻璃安瓿瓶等原材料进行项目研发；

②公司委托北京兴德通医药科技股份有限公司承担美洛昔康片一致性评价项目的人体生物等效性试验数据管理和统计分析工作，同时公司接受其委托进行强心复脉颗粒在中国健康成年受试者中的 I 期耐受性及药代动力学临床试验生物样品分析的研究工作，主要系双方主要研发服务存在一定差异。

相关交易系公司在正常生产经营过程中的业务需要，符合公司实际情况，具有真实性和合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体情况如下：

**①交易模式与交易价格形成机制**

对于同时为发行人客户与供应商的企业，发行人与交易对手方就销售事项和采购事项分别签订合同，采购与销售的产品之间无关联性，系两项独立的交易事项。采购与销售的定价模式也与发行人其他一般购销交易的定价模式不存

在差异，具体而言，对于销售交易，发行人综合考虑产品或服务种类、产品或服务成本、客户类型、客户采购规模等因素确定售价；对于采购交易，发行人一般根据产品市场价格与供应商协商确定采购价格。

## ②会计核算方法、依据及合规性

在发行人客户与供应商重叠的情形下发生的均为独立购销交易，签署的是独立的销售合同而非委托加工合同，采购的原材料并不用于生产向这些客户销售的特定商品。采购的服务与向这些客户提供的受托研发服务不相关。发行人对这些销售和采购分别单独进行会计处理，符合交易的实际情况。

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条，“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入。”由于公司的销售与采购交易均基于独立的销售或采购合同，且公司在转让商品前拥有对商品完整的控制权，属于交易中的主要责任人，因此按照交易对价的总额确认收入，符合《企业会计准则》的要求。

## 2、公司不存在受托加工的情形

根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》的相关条款，公司的上述交易不属于受托加工业务，公司对这些销售和采购分别单独进行会计处理，符合交易的实际情况，符合《企业会计准则》的规定。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

(一)说明对药品经销和直销收入的具体核查方式、核查标准、核查比例、核查证据及核查结论

### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)访谈发行人的管理层，了解报告期内各类产品销售的情况和收入变动情况；



(2)获取发行人分产品的收入明细表，了解前五大客户的销售收入、占比，询问发行人管理层前五大客户的变化原因以及新增前五大客户的交易情况；了解经销渠道和直销渠道下分产品的销售收入、销售价格及销售数量的数据；获取发行人的退换货清单，了解经销商退货的金额及原因；

(3)通过天眼查等查询各类产品前五大客户的基本情况，包括经营范围、成立日期、注册资本、股东构成、法定代表人和董监高人员等，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

(4)查询同行业可比公司的年报等公开资料中披露的客户集中度情况，询问发行人管理层了解公司前五大客户集中度的情况；

(5)获取发行人与主要经销商签订的销售合同，查阅合同中是否对经销商销售其他公司的产品做出限制性约定；

(6)访谈发行人管理层并获取发行人对经销商的销售收入明细，通过天眼查等网站查询发行人主要经销商的成立日期、注册资本、企业类型等信息，核查主要经销商中是否存在成立时间较短、注册资本较小、个人等非法人实体经销商的情形；

(7)获取发行人收集的主要产品的进销存信息，核查发行人是否存在集中向经销商发货的情形；

(8)对发行人的管理层进行访谈，了解发行人各期新增和退出客户情况及原因；查阅同类产品对新增客户和旧客户的平均售价是否存在差异，了解新增客户与旧客户销售价格差异的原因，了解新增客户的结算政策和信用期限与旧客户是否存在差异；

(9)获取发行人化学药品销售收入明细账，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售订单、销售发票、出库单、签收单等支持性文件；对于少量缺失签收单的样本，进一步检查相关交易收款的银行水单；

(10)对发行人的关联方进行函证，将发行人客户与关联方清单进行比对，核实是否存在关联交易；

(11)对发行人主要客户期末应收账款于期后的回款情况，执行回款测试，抽样查验客户期后回款银行对账单，核对回款方与客户名称，账面记录的回款金额与银行水单金额是否一致；

(12)访谈发行人的管理层，了解产生客户与供应商重叠的原因；

(13)查阅发行人的客户与供应商重叠的相关交易涉及的销售与采购合同，根据合同约定判断相关交易是否属于受托加工业务；

(14)对化学药品销售主要客户的走访及函证核查比例见本题回复之“二、核查程序及核查意见”之“(二)结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况等，说明对终端客户的集中度变动情况及原因”之“1、核查程序”。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)报告期内，发行人的化学药品销售收入真实发生；

(2)发行人关于前五大客户的情况、变化原因、主要客户变动及集中度情况及新增客户业务情况的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(3)发行人关于化学药品销售主要经销商的业务情况、售价、销售量变动情况的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(4)经核查的主要经销商中，未发现存在成立时间较短、注册资本较小、个人等非法人实体的情形；

(5)发行人关于报告期内经销商的终端销售和期末库存情况、经销商期末库存量占当期采购量的比例变动情况、退货情况的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(6)发行人关于报告期内持续发生业务往来的经销商对其的各年收入及占比、毛利率、期末应收账款金额以及期后回款情况的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(7)发行人关于报告期内客户新增和退出情况及原因、新老客户的同类产品售价差异情况、新老客户的结算政策和信用期限情况的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(8)发行人关于报告期内主要产品在经销渠道和直销渠道的销售收入、销售量、销售单价以及单价差异情况与原因的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(9)报告期内，发行人的客户与供应商重叠的相关交易涉及的销售与采购合同，根据合同约定及交易实质，不属于受托加工业务。

(二)结合一级和二级经销商核查比例、核查对象销售收入金额、销售明细表获取的具体情况，说明对终端客户的集中度变动情况及原因，是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高控制的企业等发行人关联方的情形所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

#### 1、核查程序

(1)对发行人主要化学药品销售客户进行实地走访或视频访谈，了解客户与发行人开展业务的情况；向被访谈的主要化学药品销售客户确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系，获取主要化学药品销售客户确认与发行人及其关联方是否存在关联关系的声明。报告期内，走访主要化学药品销售客户确认销售收入金额占化学药品销售收入的比例分别为 65.26%、81.67%和 78.66%；

(2)对发行人主要化学药品销售客户进行函证，确认发行人与客户之间的交易金额和往来余额；报告期内，各期化学药品销售收入金额通过回函确认的核查比例为 57.14%、81.59%和 78.62%；

(3) 报告期内，发行人的经销收入中，羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液的经销收入合计占比超过 90%，系发行人经销收入的重要来源。申报会计师获取发行人收集的主要经销商关于发行人主要产品的销售流向明细，获取销售流向的经销商经销收入占公司报告期内经销收入的比例分别为 40.67%、70.02%和 66.32%。获取发行人收集的主要经销商关于发行人主要产品的进销存信息，核查发行人是否存在集中向经销商发货的情形；

经统计，获取进销存的经销商对应的该产品经销收入占比和可确认的经销商最终销售实现金额占比情况如下：

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
羟苯磺酸钙胶囊	获取流向的经销商数量(家)	32	35	30
	获取流向的经销商对应的该产品经销收入占比	79.66%	85.11%	43.50%
	可确认的销售金额(万元)	5,658.99	5,705.58	4,290.82
	可确认的销售金额占经销业务收入占比	70.21%	72.63%	61.11%
吲达帕胺缓释片	获取流向的经销商数量(家)	14	15	16
	获取流向的经销商对应的该产品经销收入占比	21.26%	25.46%	26.28%
	可确认的销售金额(万元)	305.91	411.95	490.84
	可确认的销售金额占经销业务收入占比	22.57%	26.01%	22.00%
盐酸左氧氟沙星滴眼液	获取流向的经销商数量(家)	11	15	16
	获取流向的经销商对应的该产品经销收入占比	23.62%	32.89%	41.48%
	可确认的销售金额(万元)	104.56	182.03	519.36
	可确认的销售金额占经销业务收入占比	14.28%	25.57%	27.58%

注：可确认的销售金额按照经销商的当期销售数量乘以发行人当期该产品的平均销售价格计算。

(4)获取并检查发行人通过各省市阳光采购平台网站、药智网查询的终端销售数据。报告期内，通过阳光采购平台确认经销终端销售的核查比例分别为26.30%、26.82%和35.06%。药智网查询的发行人主要产品销售量和发行人实际销售量比较如下：

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
羟苯磺酸钙胶囊	公司销售量(万粒)	15,985.84	14,091.28	12,816.83
	药智网查询的医院销售量(万粒)	10,530.11	9,075.66	6,100.91
	药智网查询的医院销售量占公司销售量的比例	65.87%	64.41%	47.60%
吲达帕胺缓释片	公司销售量(万片)	3,714.53	3,621.99	4,466.53
	药智网查询的医院销售量(万片)	2,690.60	3,385.07	3,864.75
	药智网查询的医院销售量占公司销售量的比例	72.43%	93.46%	86.53%
	公司销售量(万支)	192.60	131.35	236.26

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
盐酸左氧氟沙星滴眼液	药智网查询的医院销售量(万支)	158.77	102.51	120.7
	药智网查询的医院销售量占公司销售量的比例	82.44%	78.05%	51.09%

(5)对部分药店执行走访程序，了解相关产品的最终销售实现、是否存在产品积压等情况。申报会计师实地走访主要推广配送经销商对应的药店 31 家；

(6)对报告期内发行人及其分子公司进行大额交易测试，从重要银行账户的对账单交易明细中筛选出单笔金额大于人民币 50 万元的收款交易及付款交易，检查与该项交易相关支持文件，以评价交易的真实性及是否具有合理的商业理由，检查是否存在销售流向发行人控股股东、实际控制人或董监高控制的企业等发行人关联方而产生的异常资金交易。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)发行人关于化学药品销售业务对经销商的销售情况、终端客户的集中度变动情况及原因的说明，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(2)报告期内，发行人主要产品的销售流向不存在流向发行人控股股东、实际控制人或董监高所控制的企业的情形。

问题 9.第四季度高比例确认收入的合理性

根据招股说明书，发行人四季度实现的销售收入约为 50%。

请发行人说明：（1）报告期内公司主要业务在第四季度各月及期后一季度各月的销售收入实现情况。（2）四季度各月确认的销售收入的回款周期，期后回款情况。（3）公司销售收入的季节性分布是否符合行业惯例。

请保荐机构、申报会计师：（1）对报告期销售收入真实、准确、完整，收入确认的截止性测试的核查结论、核查比例及核查证据。（2）对销售收入的期后回款情况进行专项核查，对于回款异常的合同说明原因及核查结论。（3）结合下游行业需求变化情况对发行人销售收入快速增加的合理性进行验证，说明核查结论及核查依据。

回复：

一、发行人回复

（一）报告期内公司主要业务在第四季度各月及期后一季度各月的销售收入实现情况

报告期内，公司化学药品制造业务和医药合同外包服务在第四季度各月及期后一季度各月的销售收入实现情况具体如下：

1、化学药品制造业务

单位：万元

月份	2022 年度	2021 年度	2020 年度
第四季度收入实现情况			
10 月	384.27	253.84	762.07
11 月	605.33	1,486.14	1,009.36
12 月	2,972.20	2,979.55	3,142.48
合计	<b>3,961.80</b>	<b>4,719.53</b>	<b>4,913.91</b>
期后第一季度收入实现情况			
1 月	270.73	308.43	653.22
2 月	281.04	144.60	243.82
3 月	1,084.83	988.13	427.63
合计	<b>1,636.60</b>	<b>1,441.16</b>	<b>1,324.67</b>

## 2、医药合同外包服务

单位：万元

月份	2022年度	2021年度	2020年度
第四季度收入实现情况			
10月	46.47	37.74	0.00
11月	1,650.55	183.96	0.00
12月	3,070.31	1,176.75	163.80
合计	<b>4,767.33</b>	<b>1,398.45</b>	<b>163.80</b>
期后第一季度收入实现情况			
1月	65.42	34.22	7.08
2月	13.29	61.36	0.00
3月	715.37	115.30	397.35
合计	<b>794.08</b>	<b>210.87</b>	<b>404.43</b>

### (二) 四季度各月确认的销售收入的回款周期，期后回款情况

报告期内，公司四季度各月确认的主营业务收入的回款周期、期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	确认收入 (不含税)	回款金额(不含税)			累计回款情况(不含税)	
		0-6个月	6-12个月	12个月 以上	累计回款金额	累计回款占比
2022年度第四季度						
10月	430.74	414.72	6.52	0.00	421.24	97.80%
11月	2,255.88	2,204.66	0.97	0.00	2,205.63	97.77%
12月	6,042.51	5,120.86	8.02	0.00	5,128.88	84.88%
合计	<b>8,729.13</b>	<b>7,740.24</b>	<b>15.51</b>	<b>0.00</b>	<b>7,755.75</b>	<b>88.85%</b>
2021年度第四季度						
10月	291.57	270.35	10.18	9.21	289.74	99.37%
11月	1,670.11	1,551.60	10.89	107.24	1,669.73	99.98%
12月	4,156.30	3,948.94	36.00	2.59	3,987.53	95.94%
合计	<b>6,117.98</b>	<b>5,770.89</b>	<b>57.07</b>	<b>119.04</b>	<b>5,947.00</b>	<b>97.21%</b>
2020年度第四季度						
10月	762.07	710.37	37.32	5.46	753.15	98.83%
11月	1,009.36	968.26	37.82	0.79	1,006.87	99.75%

12月	3,306.28	2,971.48	218.35	44.08	3,233.91	94.01%
合计	<b>5,077.71</b>	<b>4,650.11</b>	<b>293.49</b>	<b>50.33</b>	<b>4,993.93</b>	<b>98.35%</b>

注：12个月以上的期后回款统计至2023年6月30日。

如上表，报告期内，公司第四季度各月确认的收入回款周期主要在6个月内，除2022年12月期后回款比例为84.88%外，其他四季度各月份的回款状况均已超过94%，总体回款状况良好。

2022年12月收入为期后回款比例较低，主要原因系医药合同外包服务的部分客户虽然满足收入确认的条件但根据合同条款尚未达到约定的付款节点因而确认为合同资产。如与浙江视方极医药科技有限公司签订的寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让合同，2022年12月确认收入603.77万元，其中计入合同资产金额320.00万元；与艾视制药有限公司签订的盐酸洛美沙星滴眼液与盐酸莫西沙星滴眼液的上市许可转让合同，2022年12月确认收入747.58万元，其中计入合同资产的金额280.00万元。

### （三）公司销售收入的季节性分布是否符合行业惯例

#### 1、公司化学药品制造业务的销售收入季节性分布符合行业惯例

报告期内，公司化学药品制造业务各季度收入占比与同行业可比公司情况具体如下：

年度	时间	吉贝尔	万高药业	星昊医药	苑东生物	德源药业	平均值	公司
2022年度	一季度	21.20%	未披露	17.67%	22.98%	23.05%	<b>21.23%</b>	14.63%
	二季度	18.08%	未披露	26.46%	26.18%	25.75%	<b>24.12%</b>	23.62%
	三季度	25.87%	未披露	22.31%	27.52%	25.27%	<b>25.24%</b>	26.65%
	四季度	34.85%	未披露	33.57%	23.32%	25.93%	<b>29.42%</b>	35.09%
2021年度	一季度	23.56%	26.39%	22.46%	21.63%	22.93%	<b>23.39%</b>	11.09%
	二季度	25.65%	24.71%	23.70%	27.12%	25.36%	<b>25.31%</b>	26.98%
	三季度	22.76%	22.71%	21.14%	26.86%	25.10%	<b>23.71%</b>	22.43%
	四季度	28.03%	26.19%	32.70%	24.39%	26.61%	<b>27.58%</b>	39.50%
2020年度	一季度	20.59%	19.49%	19.08%	19.14%	48.62%	<b>44.92%</b>	13.90%
	二季度	22.36%	24.17%	23.09%	28.04%			23.51%
	三季度	28.25%	27.88%	24.96%	25.79%	51.38%	<b>55.08%</b>	26.92%
	四季度	28.80%	28.46%	32.87%	27.03%			35.67%

数据来源：上述数据取自可比公司招股说明书或年度报告等公开资料。



如上表，发行人与可比公司均存在第四季度销售收入占比相对较高的情况，公司第四季度销售收入占比较高与可比公司星昊医药情况类似。报告期内，公司第四季度销售收入占比高于同行业可比公司，主要原因系公司地处西北，春节前物流停运时间较早，因此公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊的经销商会选择在第四季度提高备货量，从而使得每年四季度销量相对较高、一季度销量相对较低。

## 2、公司医药合同外包服务的销售收入季节性分布符合公司实际经营情况

报告期内，公司医药合同外包服务各季度收入占比与同行业可比公司对比情况具体如下：

年度	时间	诺康达	阳光诺和	百诚医药	平均值	公司
2022 年度	一季度	16.57%	21.87%	15.77%	<b>18.07%</b>	0.00%
	二季度	27.87%	26.06%	24.67%	<b>26.20%</b>	4.76%
	三季度	22.60%	25.26%	28.82%	<b>25.56%</b>	6.01%
	四季度	32.96%	26.81%	30.73%	<b>30.17%</b>	89.23%
2021 年度	一季度	18.26%	19.40%	11.95%	<b>16.54%</b>	19.55%
	二季度	25.22%	26.00%	25.79%	<b>25.67%</b>	4.79%
	三季度	25.16%	23.70%	21.65%	<b>23.50%</b>	8.08%
	四季度	31.36%	30.90%	40.61%	<b>34.29%</b>	67.58%
2020 年度	一季度	17.88%	21.27%	11.50%	<b>16.88%</b>	0.00%
	二季度	21.50%	23.62%	27.64%	<b>24.25%</b>	0.00%
	三季度	26.69%	22.65%	21.32%	<b>23.55%</b>	0.00%
	四季度	33.93%	32.45%	39.53%	<b>35.30%</b>	100.00%

数据来源：上述数据取自可比公司招股说明书或年度报告等公开资料。

如上表，发行人与可比公司均存在第四季度销售收入占比相对较高的情况。报告期内，公司第四季度销售收入占比远高于同行业可比公司，主要原因如下：

(1) 2020年12月开始公司逐渐开展CRO业务，相比同行业公司业务量仍比较小。报告期各个季度收入的实现受合同签订时间、合同执行周期、单个项目的研发进度及客户的确认等因素影响，部分金额较大项目在第四季度完成了相关的履约义务并取得客户的验收确认函，导致第四季度销售收入占全年比重较高。

(2) 客户通常希望委托的研发项目当年能够取得研发成果，因此，公司会增加第四季度工作安排，满足客户对研究成果交付的需求，导致第四季度完成的履约义务数量相对较多，相应确认收入占比较高。

报告期内，第四季度履约义务的交付数量、金额及占比情况具体如下：

项目	2022年度第四季度	2021年度第四季度
取得履约义务确认函的项目数量（个）	21	12
取得履约义务确认函的项目收入（万元）	4,389.21	1,108.60
占全年取得履约义务确认函的项目数量的比重	63.64%	54.55%
占全年医药合同外包服务收入的比重	82.16%	53.58%

注：公司2020年12月医药合同外包服务才开始产生收入，因此2020年第四季度履约义务确认函的交付数量与金额的占比均为100%。

如上表，2021-2022年，公司相应的新签合同量和业务量都有较大幅度的增加，开展工作和交付成果的进度从全年来看并不平均。由于相应年度中新增业务量下半年占比较大，尤其是2022年签订自主研发技术转让合同并于第四季度确认技术转让收入的金额为2,704.93万元，造成2022年第四季度的收入占比较高。

(3) 公司该类业务仍处于发展期，与同行业公司相比，应对突发性公共卫生事件的经验不足，为保障公司员工安全生产，部分项目在社会人员正常流动后进行交付。

综上所述，报告期内公司化学药品制造业务销售收入的季节性分布符合行业惯例，医药合同外包服务的销售收入的季节性分布符合公司实际经营状况，具有合理性。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

### (一) 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层，了解公司各项业务模式和业务流程，并了解医药研发行业相关的政策，如MAH制度对业务的影响等；

2、获取并查阅主要的销售合同，检查相关条款，评价收入确认会计政策是否符合企业会计准则的规定；

3、对发行人主要客户进行实地走访或视频访谈，了解客户与发行人开展业务的情况；向客户确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系，获取客户与发行人及其关联方不存在关联关系的声明。报告期内，访谈客户的各期收入金额占全部收入金额的比例为 65.56 %、79.62%和 82.51%；

4、结合应收账款函证，以抽样方式对发行人客户进行函证，确认发行人与客户之间的交易金额和往来余额；报告期内，各期销售收入金额通过回函确认的核查比例为 57.55 %、83.79%和 82.84 %；

5、通过天眼查网站查询主要客户的基本情况，包括经营范围、经营状态、成立日期、注册资本、股东构成、法定代表人和董监高人员等，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

6、获取发行人销售收入明细，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件。对于化学药品制造销售，检查销售订单、销售发票、销售出库单及签收单等支持性文件；对于医药外包服务业务，检查销售合同、销售发票、进度确认函及研发服务的交付物，如小试工艺研究总结等；

7、对收入执行截止性测试。对于化学药品制造收入，抽样检查报告期各期末前后一个月的销售收入的凭证及相关的支持性文件，判断发行人收入是否被记录于恰当的期间；对于医药合同外包服务收入，获取报告期各期末前后的客户出具的进度确认函，并抽样追查到发行人的研发试验记录本，核对进度确认函、研发试验记录本中的研发节点完成时间及发行人收入确认的时间是否一致，是否存在跨期确认收入的情形；

8、获取发行人报告期各期末应收账款期后回款明细账，对已回款项抽样检查其支持性文件，核对回款单据中的客户名称、银行回款金额是否与记账凭证一致；

9、对报告期内发行人及发行人所有分子公司进行大额交易测试，从重要银行账户的对账单交易明细中筛选出单笔金额大于人民币 50 万元的收款交易，检查与该项交易相关支持文件，以评价交易的真实性及是否具有合理的商业理由。

## (二)核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在所有重大方面，申报会计师认为：

1、报告期内发行人的销售收入真实、准确、完整，收入记录在正确期间，不存在重大截止性问题；

2、报告期内发行人各期四季度确认的主营业务收入，截至 2023 年 6 月末的回款比例分别为 98.35%、97.21%、88.85%；

3、报告期内发行人销售收入不断增加，主要是医药合同外包业务的增长，符合公司的实际经营状况。

## 问题 10.化药和医药合同外包成本核算准确性

报告期内，主营业务成本主要为化学药品制造销售成本，各期占比分别为 96.45%、76.27%、66.44%。

请发行人说明：

（1）化学药品制造和医药合同外包服务的成本核算及结转方法，说明成本核算的过程和控制的关键环节，并分业务说明成本核算的规范性、准确性。

（2）结合公司固定资产购置、在建工程转固情况及公司折旧政策等，说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及其占主营业务成本比例变动的原因，制造费用中折旧费用变化的准确性，制造费用占比与可比公司的差异情况及原因。

（3）结合工时变动和平均薪酬变动情况说明报告期内直接人工占比变动的原因及合理性。

（4）结合主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

请保荐机构及申报会计师发表明确核查意见，并对发行人成本完整性所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

### 一、发行人回复

（一）化学药品制造和医药合同外包服务的成本核算及结转方法，说明成本核算的过程和控制的关键环节，并分业务说明成本核算的规范性、准确性

#### 1、成本核算及结转方法

##### （1）化学药品制造

发行人化学药品制造业务的生产成本包括直接材料、直接人工及制造费用。其中，直接材料指生产过程中耗用的各类原材料，包括各产品依据 BOM 清单耗用的直接材料和其他辅助材料；直接人工指生产过程中实际发生的直接生产工人的人工成本，包括工资、奖金、社保公积金、福利费等薪酬费用；制造费用主要归集生产产品发生的各项间接费用，包括生产部门非直接生产人员的工资薪金，生产用固定资产的折旧费、水电费及燃气费用等。公司通过 ERP 系统对原材料的采购及耗用，产成品的产出及销售出库进行全流程记录，月末财务

根据 ERP 系统中数据对本月生产数据进行归集和分类，以此数据为基础进行成本核算。

发行人产品成本核算流程及方法如下：

直接材料：根据产品生产计划，按生产批次领用该批次产品所需的直接材料并投入生产，生产领用出库时，生产车间人员在 ERP 系统中输入领用材料的规格、数量及生产批次号，生成生产领料单，仓库人员根据经审批的生产领料单备货并由生产车间领料员领取签字确认，材料成本按生产批次号归集，直接计入到对应批次产品中。

直接人工：生产人员每日将工时填写至对应生产批次，并由生产部门负责人审核，月末汇总形成工时月报表。财务部门根据工时月报表上记录的不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例将直接人工分配到各生产批次的产品成本中。

制造费用：公司按费用类别归集当月实际发生的制造费用，按照不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例将制造费用分配到各生产批次的产品成本中。

公司根据前述各成本项目的归集和分配方法，核算出各种产品的生产成本金额，生产成本总额各月末在完工产品的生产批次和在产品的生产批次之间进行分配，将完工产品金额结转至相应的库商品成本，未完工产品金额结转至下期期初在产品生产成本，公司按照加权平均法结转当期主营业务成本。

每月末按库存商品的加权平均成本将当月实现销售部分结转至主营业务成本。

## **（2）医药合同外包服务**

发行人医药合同外包服务成本包括材料费、职工薪酬及其他成本。其中：

材料费包括项目领用的试剂、耗材、参比制剂等，按具体项目领用，直接归集至具体项目中。

职工薪酬包括公司支付给项目服务人员的薪酬，如工资、奖金、津贴、社会保险费等，按照服务人员在各项目中的投入归集当月各项目发生的职工薪酬。

其他成本包括发生的与项目相关的项目执行费用，如项目差旅费、委外及临床试验费、办公费等直接费用，在成本发生时根据项目编号计入对应项目；委外及临床试验费在对服务的进度进行验收后直接计入对应项目成本，与实验室相关成本、折旧摊销费用、租金、装修费等间接费用，按照各项目的工时占当月所有项目的总工时比例将其分配到各项目成本中。

财务将实际发生的医药合同外包服务成本按项目归集在合同履约成本科目。根据合同条款，对于应当按时点法确认收入的项目，在项目交付时结转合同履约成本至主营业务成本；对于应当按时段法确认收入的项目，根据履约进度每月末将合同履约成本结转至主营业务成本。

## 2、说明成本核算的过程和控制的环节，并分业务说明成本核算的规范性、准确性

### (1) 化学药品制造成本核算的过程和控制的环节

业务过程	具体成本项目	关键控制环节和成本核算过程
生产过程	直接材料归集	1、仓库人员根据经审批的生产领料单备货并由生产车间领料员领取签字确认； 2、仓库人员定期盘点保证材料数量的准确性； 3、财务人员核对领料单上的生产批次号、物料编号、数量是否与财务系统记录的一致，定期抽盘存货
	人工成本归集及分摊	生产人员每日将工时填写至对应生产批次，由生产部门负责人审核，月末汇总交人事部确认并计算工资薪酬，经人事部负责人审核后交由财务人员进行成本归集与分摊，由财务负责人复核
	制造费用归集并分摊	1、财务人员根据人事部确认并计算的辅助生产人员的工资薪酬汇总表，对其按照不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例分配到各生产批次的产品成本中，由财务负责人复核； 2、财务人员根据固定资产清单计提折旧，并按照不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例分配到各生产批次的产品成本中，由财务负责人复核； 3、财务人员归集各车间的能源动力费及其他间接费用，并按照不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例分配到各生产批次的产品成本中，由财务负责人复核
产成品入库过程	产成品入库成本结转	生产完毕后，各成本核算单元的最后工序均为质量检验，交由质量部门进行检测，合格后方可提交仓库部门办理入库
成本结转过程	结转发出存货成本	1、销售员工根据客户需求生成《发货通知单》，由销售部门负责人进行审批； 2、成品库管员根据经审批的《发货通知单》进行备货，与质量管理部门共同确认装箱信息后，生成《销售出库单》；

业务过程	具体成本项目	关键控制环节和成本核算过程
		3、财务人员根据销售订单、销售发票、出库单、签收单等支持性文件结转营业成本

## (2) 医药合同外包服务成本核算的过程和控制的关键环节

成本归集类型	具体成本项目	关键控制环节和成本核算过程
材料费	材料出库	研发中心根据研发计划填写领料单，由研发部门主管进行审批后申请人从仓库领出材料，仓库根据领料单完成系统领料出库，仓库人员定期盘点保证期末库存材料数量的准确性，财务部根据经审批的材料出库单的项目名称进行归集，财务人员核对材料出库单上的物料编号、数量是否与财务系统记录的一致，定期抽盘存货
职工薪酬费	研发人员的薪酬归集及分摊	项目开发、实施人员根据实际执行的项目工作填报工时，研发部门负责人对工时进行审批，人力资源部门对审批后的工时信息进行复核，并根据员工职级、工时等因素计算人员薪酬，财务部根据人力资源部门复核后的工时及人员薪酬将研发人员的薪酬分配至各项目中，由财务负责人进行复核
	研发试制时相关生产人员的工资归集及分摊	生产人员每日按研发试制项目填写各自当日的工时，由生产部门负责人审核统计耗用的生产员工工时，汇总并经生产部门负责人审核工时统计表，月末交人事部确认并计算工资薪酬，经人事部负责人审核后交由财务人员进行成本归集与分摊，由财务负责人复核
其他成本	与项目相关的项目执行费用（包括委外及临床试验费、项目差旅费、办公费等）归集	对于委外及临床试验费：研发中心根据研发计划提出请购需求，编制委外实施服务采购计划书，经部门负责人审核通过后报总经理审批，总经理审批通过后方可执行，向供应商发起订购合同；采购部门根据公司有关验收规定对采购的服务进行验收，验收通过后出具验收证明文件报公司财务部；财务部对采购业务的各种原始凭证进行审核后，归集至对应项目。 对于差旅费、办公费等项目直接费用，项目开发、实施人员以及项目管理人员据实填报报销单据，提交报销申请（含各种原始凭证），由部门负责人审批确认并提交分管领导审批后提交至财务部审批后，归集至对应项目
	间接费用（包括折旧摊销费用、租金、水电费等）归集及分摊	对于折旧摊销，财务部每月末对所有与项目相关的固定资产、无形资产计算折旧、摊销金额，形成折旧摊销明细表，由财务部负责人复核后，归集至对应项目。对于其他间接费用，据实填报报销单据（含各种原始凭证），提交报销申请，由部门负责人审批确认并提交分管领导审批后提交至财务部审批后，归集至对应项目

综上，发行人的核算及结转方法将应属于该项目的成本通过直接归集和分配的方式完整计入，同时通过关键控制环节保证归集和分配的准确性，符合会计准则，成本核算具有规范性和准确性。



(二) 结合公司固定资产购置、在建工程转固情况及公司折旧政策等, 说明报告期内制造费用的归集与分类核算方法、明细及其占主营业务成本比例变动的原因, 制造费用中折旧费用变化的准确性, 制造费用占比与可比公司的差异情况及原因

1、结合公司固定资产购置、在建工程转固情况及公司折旧政策等, 说明制造费用中折旧费用变化的准确性

(1) 报告期内公司固定资产增加情况

报告期内, 公司固定资产规模逐步扩张, 新增的固定资产原值分别为 1,434.38 万元、4,432.35 万元和 4,324.93 万元, 主要系公司为扩大化学药品制造业务产能及满足公司 CDMO 业务大幅增长的需求, 新建厂房和大力引进先进设备所致。其中, 2022 年度购置增加系与生产相关的设备投入 313.53 万元、与研发、管理等相关的设备投入 951.38 万元, 在建工程转入系与研发相关的车间及需安装的研发设备达到可使用状态并投入使用 3,060.02 万元; 2021 年度购置增加系与生产相关的设备投入 10.37 万元、与研发、管理等相关的设备投入 608.24 万元, 在建工程转入主要系与生产相关的制剂一车间达到可使用状态并投入使用 2,081.27 万元、需安装的研发设备达到可使用状态并投入使用 1,732.47 万元; 2020 年度原值增加主要系发行人收购苏州裕泰产生。

报告期内, 公司固定资产原值增加情况如下:

单位: 万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
原值期初余额	13,431.66	9,110.46	7,768.38
固定资产原值增加金额	4,324.93	4,432.35	1,434.38
其中: 购置增加	1,264.91	618.61	399.48
在建工程转入	3,060.02	3,813.74	-
企业合并增加	-	-	1,034.90
原值减少金额	160.56	111.15	92.31
原值期末余额	17,596.03	13,431.66	9,110.46

注: 企业合并增加系公司于 2020 年 12 月收购苏州裕泰所致。

根据公司固定资产折旧政策，其中房屋及建筑物的折旧年限为 20 年，净残值率为 5%；通用设备的折旧年限为 3-10 年，净残值率为 5%；专用设备的折旧年限为 5-10 年，净残值率为 5%。与同行业可比公司折旧政策情况，公司折旧政策不存在重大差异，具体如下：

单位：年

化学药品制造可比公司	房屋及建筑物	运输工具	通用设备/ 办公设备及其他	专用设备/ 机器设备
吉贝尔	20	5	3-5	10
万高药业	20	5	3-5	3-10
星昊医药	20-40	5-8	5-8	8-12
苑东生物	5-40	5	3-5	5-12
德源药业	20-30	4-8	4-5	10-12
医药合同外包服务可比公司	房屋及建筑物	运输工具	通用设备/ 办公设备及其他	专用设备/ 机器设备
诺康达	10-40		3-10	5-10
阳光诺和		5	3-5	5-10
百诚医药	40	5	3-5	3-10
可比公司折旧年限范围	5-40	4-8	3-10	3-12
发行人	20	4	3-10	5-10

## （2）制造费用中折旧费用变动与生产相关的资产增加匹配，折旧计提金额计算准确

报告期内，公司制造费用中的计提折旧金额分别为 280.50 万元、325.87 万元和 429.04 万元，其中 2021 年折旧费用较 2020 年增加 45.37 万元，2022 年折旧费用较 2021 年增加 103.17 万元，主要是随着生产用机器设备的投入，公司折旧费用随之增加。各期新增资产的折旧计入制造费用的情况如下：

单位：万元

固定资产原值增加情况		新增固定资产每年测算的折旧费用		
期间	原值增加额	2022 年度	2021 年度	2020 年度
2020 年度	90.74	8.75	8.86	8.73
2021 年度	2,091.64	160.99	64.22	/

固定资产原值增加情况		新增固定资产每年测算的折旧费用		
2022 年度	313.53	17.35	/	/
合计	2,495.91	187.09	73.08	8.73

如上表，新增固定资产增加 2021 年度的折旧费用 73.08 万元，增加 2022 年度的折旧费用 187.09 万元。其中 2021 年较 2020 年折旧费用净增加额为 64.35 万元，2022 年较 2021 年折旧费用净增加额为 114.01 万元。报告期内，公司新增固定资产导致的折旧费用净增加额与制造费用中的折旧费用的增加额匹配。

综上，公司在报告期内计入制造费用中的折旧费用与固定资产规模及其增减变动相匹配，固定资产折旧计提准确。

## 2、报告期内制造费用的归集与分类核算方法

制造费用包括为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项费用，包括间接人工、厂房及设备折旧费用、间接物料消耗及能源费用等，在发生时无法直接归集至各成本核算对象，公司按费用类别归集当月实际发生的制造费用，按照不同生产批次的工时占当月生产耗用的总工时比例分配到各生产批次的产品成本中。

## 3、制造费用明细及其占主营业务成本比例变动的原因

单位：万元

制造费用 明细	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
	金额	占主营业 务成本比 例	金额	占主营业 务成本比 例	金额	占主营业 务成本比 例
人工薪酬	376.92	8.44%	281.11	7.92%	260.39	8.81%
折旧费	363.19	8.13%	275.85	7.77%	269.75	9.13%
物料消耗	194.07	4.35%	126.13	3.55%	121.31	4.10%
能源消耗	131.67	2.95%	122.91	3.46%	138.98	4.70%
其他	275.46	6.16%	211.53	5.97%	210.09	7.12%
合计	1,341.31	30.03%	1,017.53	28.67%	1,000.52	33.86%

注：上表制造费用未包含各期末分摊至存货部分。

如上表，报告期内发行人的制造费用主要明细占主营业务成本比例变动幅度较小。

#### 4、制造费用占比与可比公司的差异情况及原因

报告期内，公司制造费用占比与可比公司的对比情况如下：

年度	吉贝尔	万高药业	星昊医药	苑东生物	德源药业	平均值	公司
2022年度	33.98%	20.13%	30.03%	33.20%	未披露	<b>29.33%</b>	30.03%
2021年度	33.80%	16.75%	28.67%	33.35%	未披露	<b>28.14%</b>	28.67%
2020年度	31.08%	15.54%	33.86%	32.17%	未披露	<b>28.16%</b>	33.86%

数据来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

如上表，报告期内，发行人制造费用占主营业务成本比例与同行业可比公司平均值不存在重大差异，具有合理性。

#### （三）结合工时变动和平均薪酬变动情况说明报告期内直接人工占比变动的原因及合理性

##### 1、化学药品制造

报告期内，发行人化学药品制造的主营业务成本包括直接材料、直接人工及制造费用，其中直接材料是营业成本中最主要的一部分，因产品产量、产品结构及原材料价格波动对直接材料占比的影响较大，导致主营业务成本中直接人工占比存在波动。报告期内，生产人工工时变动及平均薪酬波动情况如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
直接人工薪酬（万元）	576.34	519.53	506.99
其中：计入当期主营业务成本	423.34	455.04	413.68
工时总额（小时）	188,873	167,890	207,537
其中：当期主营业务成本部分	137,877	147,743	170,180
平均人数	55.78	66.15	65.77
人均薪酬（万元）	7.59	6.88	6.29
计入当期主营业务成本的直接人工占主营业务成本比例	14.27%	16.81%	14.51%

注：直接人工薪酬已剔除研发试制项目部分。

报告期内，生产人员平均工资逐年增加，平均人数变动不大，直接人工薪酬呈上升趋势。总体来看，报告期内化学药品制造的直接人工占主营业务成本比例变动幅度较小，生产成本的人工成本变动系生产人数、工时总额、平均年薪的共同变动导致，与公司实际经营情况相符，具有合理性。

## 2、医药合同外包服务

发行人自 2020 年末开始对外提供医药合同外包服务，2020 年度数据与 2021 年度、2022 年度数据不配比，下表未列示 2020 年度相关信息。报告期内，研发人工工时变动及平均薪酬波动情况如下：

项目	2022 年度	2021 年度
直接人工薪酬（万元）	596.73	335.28
减：研发试制相关人员的薪酬（万元）	49.31	27.03
受托研发人员的薪酬（万元）	547.42	308.25
受托研发人工工时总额（小时）	100,050.73	62,089.81
受托研发人员平均人数（人）	52.62	31.02
受托研发人员人均工时（小时）	1,901.24	2,001.36
人均薪酬（万元）	10.40	9.94
直接人工占主营业务成本比例	39.82%	39.80%

注：上表直接人工薪酬未包含各期末分摊至存货部分。

报告期内，随着发行人医药合同外包服务业务量增长，所需业务人员数量增加，2022 年较 2021 年平均人数增加约 22 人主要因为原自研项目人员参与外包服务业务，工时总额相应增加，在人均薪酬正常小幅上涨的综合影响下，报告期内医药合同外包服务的直接人工占主营业务成本比例变动幅度较小。

（四）结合主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况，结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况，说明生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

报告期内，发行人医药合同外包服务的原材料主要为原辅料、实验试剂、参比制剂等，在服务过程中消耗量较小，故总体金额不大。各期原材料占主营业务成本比例为 0.61%、2.56%、4.25%，占比较低。下表仅列示化学药品制造业务的相关情况。

### 1、主营业务成本中各类原材料的金额及占比情况

报告期内，发行人主营业务成本中的主要原材料为对苯二酚、明胶空心胶囊、玻璃酸钠及羟丙甲纤维素，其金额及占比具体情况如下：

(1) 2022 年度

原材料类别	单位	金额	占比
对苯二酚	元/千克	5,343,433.08	44.43%
明胶空心胶囊	元/万粒	1,683,628.37	14.00%
玻璃酸钠	元/千克	434,307.08	3.61%
羟丙甲纤维素	元/千克	421,560.27	3.51%
合计		<b>7,882,928.80</b>	<b>65.55%</b>

(2) 2021 年度

原材料类别	单位	金额	占比
对苯二酚	元/千克	4,094,208.67	33.17%
明胶空心胶囊	元/万粒	1,495,507.89	12.12%
玻璃酸钠	元/千克	630,766.91	5.11%
羟丙甲纤维素	元/千克	398,020.91	3.22%
合计		<b>6,618,504.38</b>	<b>53.62%</b>

(3) 2020 年度

原材料类别	单位	金额	占比
对苯二酚	元/千克	4,296,750.24	29.92%
明胶空心胶囊	元/万粒	1,392,804.70	9.70%
玻璃酸钠	元/千克	843,015.32	5.87%
羟丙甲纤维素	元/千克	492,701.32	3.43%
合计		<b>7,025,271.58</b>	<b>48.92%</b>

报告期内，发行人的主要原材料为对苯二酚、明胶空心胶囊、玻璃酸钠及羟丙甲纤维素。其中：

①发行人报告期内主营业务成本中对苯二酚的金额占比分别为 29.92%、33.17%、44.43%，逐年增加，对苯二酚结转成本单价 2020 年度 47.04 元/千克、2021 年度 50.91 元/千克、2022 年度 72.18 元/千克，呈现持续上涨趋势，主要由于采购价格上涨，其波动原因以及与市场公开价格比较情况详见本回复“问题 12、其他财务问题”之“（1）供应商和原材料情况”之“③说明报告期内主要原材料的采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性，与市场公开价格波动是否一致”；

②发行人明胶空心胶囊结转成本单价平稳在 102-109 元/万粒，价格波动不大，其主营业务成本中占比逐年增加，主要原因为其对应产品羟苯磺酸钙胶囊报告期内销量逐年增加，分别为 7,780.71 万粒、12,581.32 万粒、14,504.71 万粒，羟苯磺酸钙胶囊产量相应增加，在生产所需原材料投入的增加以及单位成本中分摊的固定成本减少的综合影响下，明胶空心胶囊在主营业务成本中占比逐年增加；

③发行人主营业务成本中玻璃酸钠及羟丙甲纤维素的金额占比变动幅度较小。

## 2、结转至主营业务成本中的主要原材料单位价格与存货中的主要原材料单位价格的差异情况

报告期内，公司主要原材料的期末库存平均成本与各期销售结转的单位营业成本对比情况如下：

### (1) 2022 年度

原材料类别	单位	结转成本单价	期末结存单价	差异率
对苯二酚	元/千克	72.18	82.37	-12.37%
明胶空心胶囊	元/万粒	105.32	103.29	1.97%
玻璃酸钠	元/千克	35.36	35.39	-0.08%
羟丙甲纤维素	元/千克	284.09	287.86	-1.31%

### (2) 2021 年度

原材料类别	单位	结转成本单价	期末结存单价	差异率
对苯二酚	元/千克	50.91	66.67	-23.64%
明胶空心胶囊	元/万粒	106.13	105.57	0.53%
玻璃酸钠	元/千克	36.07	35.40	1.90%
羟丙甲纤维素	元/千克	275.08	274.85	0.08%

### (3) 2020 年度

原材料类别	单位	结转成本单价	期末结存单价	差异率
对苯二酚	元/千克	47.04	44.98	4.58%
明胶空心胶囊	元/万粒	108.67	107.26	1.31%
玻璃酸钠	元/千克	36.34	35.4	2.66%
羟丙甲纤维素	元/千克	276.13	275.29	0.30%

2021年度与2022年度，发行人主要原材料对苯二酚结转成本单价与期末结存单价差异率较大，主要因为对苯二酚采购价格自2021年初开始持续上涨，2021年度对苯二酚采购价格从年初41.59元/千克持续上涨至年末75.22元/千克，2022年度进一步上涨至年末85.40元/千克，领料成本方面，2021年初及2022年初以当期较低价位购入的对苯二酚均被当期生产领用，年末对苯二酚结存主要为年中与年末以当期较高价位购入部分，因此2021年及2022年期末结存单价高于当期结转成本单价。2020年度，对苯二酚的采购价格维持在44-46元/千克，价格变动较为平稳，因此结转成本单价与期末结存单价差异较小。

综上所述，报告期内发行人主要原材料明胶空心胶囊、玻璃酸钠及羟丙甲纤维素的结转成本单价与期末结存单价差异较小。

### 3、生产成本归集及结转主营业务成本的完整性

报告期内，发行人制定了健全的生产成本核算制度，设置了生产成本的核算方法、完工产品入库管理、月末存货盘点等内部控制环节。发行人的内部控制能够有效保证原材料领用、成本归集、费用分摊、存货入库、成本结转等环节按公司会计政策的规定进行核算，符合《企业会计准则》相关规定，可以保证产品成本计算、费用分摊的准确性和及时性，发行人按照当月确认收入的销售数量相应结转成本，库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本差异具备合理性，生产成本归集及结转主营业务成本完整。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

### (一)核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层，了解发行人化学药品制造和医药合同外包服务的成本核算及结转方法、成本核算的过程和制造费用的归集与分类核算方法；了解制造费用中折旧费用的变化、制造费用主要明细占主营业务成本比例的变动原因及直接人工占比变动原因；



2、获取并查阅报告期各期采购交易明细表，了解发行人报告期各期主要原材料的采购情况；对发行人报告期各期的材料采购执行细节测试，抽样检查采购入库的记账凭证、入库单及采购发票等；对发行人报告期各期的材料领用执行细节测试，抽样检查材料领用出库的记账凭证及领料单等；

3、获取发行人报告期各期员工工资付款明细账，抽样检查工资支付的记账凭证、付款审批单及银行付款水单；

4、获取发行人报告期各期末固定资产清单，实地查看固定资产，访谈管理层了解固定资产的使用状态；结合发行人固定资产的折旧政策，重新计算各期计提的折旧额；获取发行人报告期各期新增固定资产明细账，抽样检查入账凭证、发票及验收单据等；

5、对发行人报告期各期的除折旧费用和人工费用以外的制造费用和其他成本费用执行细节测试，抽样检查记账凭证、发票等支持性文件；

6、根据发行人的产品成本核算流程，抽样选取生产批次，获取该批次产品成本要素的明细，加总明细中归集的材料金额、人工金额及制造费用的金额，根据工时比例重新计算分摊到成本中的人工成本及制造费用的金额，验证成本归集和分摊的准确性；

7、根据发行人的医药合同外包服务的成本核算流程，抽样选取服务项目，获取该服务项目成本要素的明细，加总明细中归集的材料金额、人工金额及其他成本的金额，根据工时比例重新计算分摊到成本中的人工成本及其他成本的金额，验证成本归集和分摊的准确性；

8、选取样本对发行人报告期各期的产成品出库结转执行测试，检查主营业务成本结转的准确性；

9、抽样对报告期内在职的且与研发相关的员工进行函证，确认发行人报告期内账面记录的支付给员工的薪酬费用完整，不存在通过其他渠道获得的薪酬费用；

10、对发行人主要原材料供应商进行实地走访或视频访谈，了解供应商与发行人开展业务的情况、是否与发行人之间存在利益补偿或利益安排，并对其是否与发行人存在关联关系进行核实。报告期内，各期进行过走访或访谈的供应商采购金额占各期采购合计金额的比例为 68.21%、68.26%和 68.80%；

11、对报告期内主要原材料供应商进行函证，确认发行人与主要供应商在报告期各期的交易额与期末往来余额。报告期内，各期采购金额通过回函确认的核查比例为 80.93%、78.58%和 84.36%。

## (二) 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

- 1、发行人的成本核算及结转方法符合企业会计准则规定；
- 2、发行人制造费用中折旧费用的变化、制造费用主要明细占主营业务成本比例的变动以及与可比公司制造费用占主营业务成本比例的差异原因合理；
- 3、发行人报告期内直接人工占比变动原因合理；
- 4、发行人报告期内生产成本归集及主营业务成本结转完整。

### 问题 11.药品销售订单获取合规性和市场推广费真实合理性

根据申报材料，发行人报告期各期销售费用率占剔除医药合同外包收入、原料药收入后分别为 55.52%、36.61%、40.10%。报告期内市场推广费占销售费用比例在 80%左右。（1）同行业可比公司剔除销售模式影响后销售费用率均值分别为 54.36%、51.25%、47.02%。2021 年、2022 年公司销售费用率低于同行业可比公司，主要系公司核心产品被纳入集采，且公司集采产品占营业收入的比重显著高于同行业可比公司。（2）市场推广主要形式包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研等。（3）保荐机构核查公司和关键个人资金流水；对主要推广服务商执行穿行测试和细节测试，取得推广活动申请表、推广服务协议、推广服务报告、推广活动评估表、费用结算单、银行回单、发票、记账凭证等原始资料，核查推广服务活动是否真实开展。

（1）内部控制制度建设和执行情况。请发行人结合销售模式说明：①发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、风险防控方面内部控制是否健全有效。②发行人及经销商、推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因为商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查。

（2）2022 年销售费用率提高的原因。请发行人说明：①公司核心产品被纳入集采后 2022 年销售费用率提升的必要性和合理性。②结合非集采产品销售、绩效考核标准变动的具体情况，说明销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12% 的具体原因及合理性，是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制。

（3）市场推广服务商资质及专业胜任能力。请发行人说明：①报告期各期主要市场推广商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等，是否存在异常。②主要市场推广商是否具备学术推广的资质，是否具备适当的履约能力，如经营场所及规模、人员学历及专业、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配，是否有办公人员，是否有工资付款凭证和社保缴纳凭证等。③推广商及其法定代表人是否存在从事商业贿赂、药品回扣等违反国家法律法规的行为。④发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构存在关联关系或其他利益安排，推广机构是否存在代公司承担费用的情形。⑤推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务、非法人推广服务商、大量新设或注销市场推广商情

形、存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位任职等异常情形，上述推广商与发行人发生推广业务的商业合理性，是否为过票走账公司。

(4) 市场推广活动真实合理性。请发行人说明：①与市场推广商合同如何签订，是否约定收费标准，单次结算或定期结算、结算依据，费用计提方式是否变更及合理性。②是否存在采取现金结算的推广费，以及收费标准与产品销售收入直接挂钩的情形。③按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径说明报告期各期市场及学术推广费用的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等，并详细说明报告期各期各分项费用变动的原因及合理性；说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性。④说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。

请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查上述事项并发表明确核查意见。（2）说明对市场推广费真实性、合理性及准确性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论；是否取得市场推广商服务费用明细，销售费用列支是否有明确的依据（尤其是外部原始凭证），如何核查市场推广商发票与费用清单的对应关系，如何对费用明细进行核查，保证费用明细合理，真实发生。（3）说明对推广商、推广对象走访情况，不接受访谈的原因及合理性，对终端客户的具体走访内容及核查比例，市场推广活动是否实际召开，支付费用是否合理，是否真实支付，是否存在重大异常。（4）报告期内销售推广、资金管理相关内部控制是否存在较大缺陷。（5）发行人及其控股股东、实控人、董监高、主要销售人员及其他主要关联方是否与推广商、客户或其他供应商等利益相关方发生资金往来，相关人员资金流水是否存在大额取现，或者有规律但无合理解释的其他取现等异常行为。（6）请保荐机构提供市场推广费核查工作底稿、资金流水核查报告。

## 一、发行人回复

(一) 内部控制制度建设和执行情况。请发行人结合销售模式说明：①发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、风险防控方面内部控制是否健全有效。②发行人及经销商、推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因为商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

### 1、公司的销售模式

公司药品的销售模式可分为经销模式和直销模式。由于医药行业的监管政策，公司的经销商均为持有药品经营许可证的医药流通企业，其再将产品销售到各级医院、基层医疗卫生机构、药店等终端客户，其中经销模式又可根据经销商是否承担推广职能分为配送经销模式和推广配送经销模式。此外公司亦存在少量药品采取直销模式，即由发行人直接销售给非公立医院、连锁药店等终端客户。

#### (1) 配送经销模式

配送经销模式是指经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广、渠道拓展维护等职责。此模式下药品的市场推广职能由公司直接负责，公司自行或者委托专业的市场推广服务商开展药品推广工作，公司一般选择营销能力、渠道建设、专业背景等较强的区域专业化医药推广机构，并与其建立长期稳定的合作关系，再通过学术推广等形式共同开发、维护医院和零售药店等终端客户。

此模式下公司通常选取大型医疗流通企业作为配送经销商，并向其开具发票、收取货款，然后由配送经销商自行将药品销售至医院、连锁药店等终端客户。此模式下公司对于各省中标产品的药品定价一般为各省份中标价减去一定的配送费用；对于非中标产品的定价一般为生产成本加上部分合理利润。

#### (2) 推广配送经销模式

此模式下经销商除了承担药品配送职能外，亦需主导药品在协议约定区域内的渠道拓展和市场推广工作，公司对其提供支持工作或少量参与特定推广活动。公司通过考察经销商的资质、规模、经营能力和资源渠道覆盖能力等多方面因素选取推广配送经销商，其终端客户一般为民营医院、诊所和部分药店。

此模式下产品定价一般为生产成本加上部分合理利润。

### **(3) 直销模式**

对于化学药品制剂，直销模式指的是公司将产品直接销售给医院、诊所、药店等终端客户的情况，报告期内此模式收入占比较低。

#### **2、发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、风险防控方面内部控制是否健全有效**

报告期内，发行人制定了《市场推广活动管理制度》规范公司的市场推广行为，具体内容如下：

##### **(1) 推广服务商的选取标准**

①国内注册的经营单位，且经营范围中许可从事推广相关服务；具备医药行业推广服务的能力；

②能够认同公司的发展战略，愿意合法合规开展推广服务活动；

③有固定的经营场所和完整的人员配备，场所面积和员工数量与其经营规模相匹配；组织机构基本健全，财务管理基本规范，按时缴纳税款，无偷漏税不良记录；

④信誉良好，经营活动中无违法记录或重大法律纠纷；

⑤公司真实开展经营活动。

实际执行中，公司市场部严格按照《市场推广活动管理制度》中制定的准入标准审核推广服务商资质，审核合格后方可备案成为公司合格推广服务商。

##### **(2) 推广服务商的审批流程**

公司在与推广服务商确定合作关系前，首先会对推广服务商的资质进行审查，确定其服务范围与业务需求符合，通过公开信息资料查询是否存在过违法违规行。在综合考虑专业能力、合作意向后，确定合适的推广服务商，确保其主体合法法规。

销售人员根据公司制定的市场推广服务商选取标准提出拟选取的市场推广服务商，然后分别经由市场部、法务、计划财务部审核后提交财务总监审批，审批通过后成为公司合格推广服务商并建立《合作商质量档案》，市场部根据需开展的活动内容及区域筛选并委托推广服务商开展市场推广活动。

### (3) 推广服务商的服务内容

推广服务商的主要服务内容如下：

项目	主要内容
学术推广	通过举办线下学术推广会、学术拜访等形式组织开展学术推广活动，提高和加深医务工作者等对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解。
渠道建设与维护	通过拜访等方式了解配送商产品库存情况、销售流向及回款等情况，并在维护和管理现有销售渠道同时扩展新的销售渠道。
信息收集与市场调研	通过对药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等信息收集，了解药品上市后临床情况和市场竞争情况，发现空白或潜在市场，为公司有针对性的营销策划提供信息服务。

### (4) 费用标准

报告期内，公司市场推广活动主要费用的一般标准如下：

市场推广活动类型	具体推广活动类型	费用标准	
学术推广	学术拜访	拜访人次：300 元/人以内	
	科室会	参会人次：600-1,000 元/人	
	学术会	参会人次：1,000-1,600 元/人/天	
渠道建设与维护	商业拜访	拜访人次：300 元/人以内	
	经销商会议	参会人次：1,200-1,600 元/人/天	
	医院开发	一级医院	5,000 元/家
		二级医院	10,000 元/家
三级医院		30,000 元/家	
信息收集与市场调研	流向分析、市场调研	信息条数：80-110 元/条	

公司在充分考虑市场推广活动不同的活动类型、会议对象、会议规模、地区物价差异等因素的基础上，以推广服务商实际发生的费用为基础，与推广服务商协商制定上述市场推广活动的费用标准。

### (5) 市场推广活动费用支付流程

市场部整理推广活动资料（推广活动申请表、推广服务协议、推广服务报告、推广活动评估表等）递交计划财务部，计划财务部统一归档保存。计划财务部根据市场部提交的付款申请（结算审批单）核对推广活动资料是否齐全，核对付款申请单与推广活动申请表和推广服务协议的金额是否一致，与推广服务报告和推广活动评估表的内容是否一致，费用清单明细与发票金额是否一致，核对无误后按照《付款审批流程》办理付款手续。

### (6) 推广活动风险防控措施

公司市场部每年年初制定全年的产品策略和推广计划，并根据区域、业务类型委托给经认定合格的推广服务商具体实施，推广服务商应签署推广活动真实性承诺函，承诺合法开展各项推广活动。

公司与推广服务商签订推广协议，约定推广产品、推广区域、推广活动内容及支付标准，并对双方的权利义务及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：推广服务商在提供市场推广服务过程中要严格遵守国家相关的法律法规，包括但不限于药品管理、反贿赂和反垄断等。

综上所述，报告期内，发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付、风险防控方面严格执行内部控制制度要求，内部控制健全有效。

3、发行人及经销商、推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因为商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查

经网络检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网、国家税务总局、中国执行信息公开网以及企查查等公开网站，报告期内发行人及经销商、推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为，发行人持股 5%以上股东、董事、高级管理人员、员工不存在因为商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

(二) 2022 年销售费用率提高的原因。请发行人说明：①公司核心产品被纳入集采后 2022 年销售费用率提升的必要性和合理性。②结合非集采产品销售、绩效考核标准变动的具体情况，说明销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12% 的具体原因及合理性，是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制

1、公司核心产品被纳入集采后 2022 年销售费用率提升的必要性和合理性  
报告期内，公司销售费用构成及销售费用率具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	金额	变动率	金额	变动率	金额
市场推广费	3,393.08	3.92%	3,265.00	-41.85%	5,614.88



职工薪酬	727.58	33.13%	546.52	-33.89%	826.66
办公费	56.22	12.10%	50.15	-25.53%	67.34
差旅费	35.68	1.77%	35.06	-57.01%	81.56
业务招待费	34.16	59.18%	21.46	-61.43%	55.64
折旧摊销费	16.37	-13.43%	18.91	18.78%	15.92
其他	5.56	-5.12%	5.86	14.90%	5.10
合计	4,268.66	8.26%	3,942.97	-40.86%	6,667.11
仿制药收入	10,644.80		10,769.94		12,008.64
销售费用率（销售费用/仿制药收入）	40.10%		36.61%		55.52%

注：仿制药收入系剔除医药合同外包服务和原料药收入后的主营业务收入。

公司报告期内销售费用主要由市场推广费和销售人员的职工薪酬构成，两者合计占销售费用比例分别为 96.62%、96.67%和 96.53%。2021 年 2 月，公司昊畅-羟苯磺酸钙胶囊成功中选全国药品集中采购，集采标期三年，因此 2021 年和 2022 年相较于 2020 年市场推广费大幅下降且销售费用率下降。2022 年销售费用率相较于 2021 年提升主要为市场推广费以及职工薪酬的增长，具体原因如下：

（1）市场推广费 2022 年较上年同期增加 128.08 万元，增长率 3.92%，主要原因为羟苯磺酸钙胶囊产品市场推广费增长 336.38 万元。羟苯磺酸钙胶囊为公司核心产品，报告期内占仿制药收入比例分别为 59.65%、73.26%和 76.07%，虽然该产品中标集采，但是在非集采中标省份和集采中标省份的公立医院（完成集采约定采购量后的增量部分）、私立医院、诊所等仍然需要进行市场推广。为了进一步促进羟苯磺酸钙胶囊产品销售，公司于 2022 年提高了市场推广费用预算，但增长率相对稳定，市场推广费在公司预算内合理波动。

（2）职工薪酬 2022 年较上年同期增加 181.06 万元，增长率 33.13%，主要原因为公司优化了销售人员绩效考核标准，具体分析详见本题回复“（二）2022 年销售费用率提高的原因”之“2、结合非集采产品销售、绩效考核标准变动的具体情况，说明销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12%的具体原因及合理性，是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制”。

2、结合非集采产品销售、绩效考核标准变动的具体情况，说明销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12%的具体原因及合理性，是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制

(1) 非集采产品销售、绩效考核标准变动的具体情况

发行人销售人员职工薪酬包括基本工资、奖金提成、社保公积金、福利费等，具体的薪酬政策如下：

薪酬构成	发放标准
基本工资	由员工岗位及职级确定，每月发放固定金额，与业绩考核无关
奖金提成	考核依据：回款达成率。根据当年制定的口服制剂及滴眼液的回款任务，逐级员工均要求超过计划任务的 80%，方能获得奖金提成； ①非集采省区及集采院外市场 达成率在 80-100%，奖金提成=实际回款额*提成比例*达成率 达成率超过 100%，奖金提成=实际回款额*提成比例*（达成率+10%） ②集采省区根据省区中标金额不同，设定差异化奖金基数，奖金计算方法： 奖金提成=奖金基数*集采季度任务率*达成率 ③大区经理不参与销售提成奖励，设定固定管理奖金包，奖金计算方法： 奖金提成=奖金包*（35%*非集采季度任务率*非集采达成率+65%*集采季度任务率*集采达成率）
社保公积金	根据基本工资固定比例缴纳，与业绩考核无关
福利职教费	不区分职级，与业绩考核无关，各级员工享受同等福利及职工教育标准

注：达成率=实际回款金额/计划回款金额；集采和非集采季度任务率为固定比例未变动。

根据销售人员绩效考核标准，销售人员奖金提成与集采产品和非集采产品销售情况（即仿制药销售情况）相关，报告期内仿制药收入分别为 12,008.64 万元、10,769.94 万元和 10,644.80 万元，基本保持稳定。

报告期内，公司未调整基本工资、社保公积金以及福利职教费发放标准，适当调整了奖金提成发放标准（回款任务），具体情况如下：2021 年 2 月羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采后，公司乐观地估计了集采后市场的增量，2021 年度制定了较高的销售回款任务。集采政策在实际执行时存在区域性差异，叠加突发公共事件的影响，导致达成率整体偏低，部分销售员工因没有完成任务未取得奖金提成。考虑到 2021 年市场情况，结合稳定销售团队的需要，2022 年度公司优化了销售人员绩效考核标准，调减了销售回款任务。

(2) 销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12% 的具体原因及合理性

2021 年度、2022 年度销售费用-职工薪酬具体构成及变动情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	变动金额	变动率
销售人员基本工资	305.12	273.66	18.89	11.50%
销售人员奖金提成	372.96	218.65	154.31	70.57%
社保、公积金、福利、职教费	49.50	54.21	-4.71	-8.69%
合计	727.58	546.52	181.06	33.13%

如上表，公司 2022 年销售费用-职工薪酬同比上升 33.13%，主要原因为销售人员奖金提成较上年增加 154.31 万元，增长率为 70.57%。2021 年、2022 年公司销售人员月度平均领薪人数分别为 32 人和 34 人，人数变动对奖金提成影响较小。销售人员奖金提成增长的主要原因为公司 2022 年度调减回款任务后，销售人员任务达成率普遍提高，因此奖金提成上涨。

根据公司制定的绩效考核标准，销售人员奖金提成与集采和非集采产品销售情况（即仿制药销售情况）均相关。报告期内，公司销售人员奖金提成占收入比例具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销售人员奖金提成	372.96	218.65	391.90
仿制药销售收入	10,644.80	10,769.94	12,008.64
占比	3.50%	2.03%	3.26%

如上表，2022 年、2020 年奖金提成占仿制药销售收入的占比基本持平，2021 年因绩效考核标准较高导致占比相对偏低，具有合理性。

综上所述，公司销售人员薪酬 2022 年同比上升 33.12% 主要原因为公司优化了销售人员绩效考核标准，公司绩效考核与销售指标挂钩，与医生处方数量不挂钩。

(三) 市场推广服务商资质及专业胜任能力。请发行人说明：①报告期各期主要市场推广商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等，是否存在异常。②主要市场推广商是否具备学术推广的资质，是否具备适当的履约能力，如经营场所及规模、人员学历及专业、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配，是否有办公人员，是否有工资付款凭证和社保缴纳凭证等。③推广商及其法定代表人是否存在从事商业贿赂、药品回扣等违反国家法律法规的行为。④发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构存在关联关系或其他利益安排，推广机构是否存在代公司承担费用的情形。⑤推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务、非法人推广服务商、大量新设或注销市场推广商情形、存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职等异常情形，上述推广商与发行人发生推广业务的商业合理性，是否为过票走账公司

1、报告期各期主要市场推广商的基本情况，包括股权结构、成立时间、注册资本、注册地、合作历史、主要经营及财务数据等，是否存在异常

报告期内，公司前五大推广服务商基本情况具体如下：

序号	客户名称	股权结构	成立时间	注册资本(万元)	注册地	开始合作时间	主要经营及财务数据
1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	曲庆(50%)、马霞(40%)、高宏(10%)	2018/4/20	1,200.00	陕西省西安市曲江新区翠华南路南窑新家园8号楼2单元1903室	2021年	营业收入2001-4000万元
2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	马霞(80%)、曲庆(20%)	2019/9/10	1,200.00	成都市青羊区太升北路28号6层	2021年	营业收入501-1000万元
3	武汉脉和通络健康科技有限公司	高新江(95%)、张玉彬(5%)	2017/7/5	3,000.00	武汉东湖新技术开发区高新大道818号武汉高科医疗器械园B地块二期B1栋4层A1室(1号)	2021年	营业收入501-1000万元
4	杭州逸佳企业管理有限公司	曾国军(51%)、陆丹(49%)	2016/7/15	500.00	浙江省杭州市上城区三里亭苑三区34幢一楼102室	2021年	营业收入501-1000万元
5	湖南沂楚致晟企业管理有限公司	李继鸿(56.52%)、邹熙亮(43.48%)	2021/4/6	200.00	长沙市雨花区沙湾路339号江河商业中心1栋办公楼803号	2021年	营业收入1001-2000万元
6	淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	王宁(100%)	2018/11/26	100.00	浙江省杭州市淳安县千岛湖镇阳光路688号121-6	2022年	营业收入0-500万元

序号	客户名称	股权结构	成立时间	注册资本 (万元)	注册地	开始合作时间	主要经营及财务数据
7	福州新太阳医疗技术有限公司	陈长良(60%)、郑婷颖(40%)	2009/10/16	50.00	福州市鼓楼区东大路36号花开富贵1#B座20G单元	2021年	营业收入501-1000万元
8	上海奕采生物科技公司	杨冲(100%)	2016/9/22	100.00	上海市金山工业区亭卫公路6495弄168号5幢1楼389室	2020年	营业收入501-1000万元
9	上海希神企业策划中心	高磊(100%)	2019/9/6	50.00	上海市崇明区新海镇跃进南路495号2幢1599室(光明米业经济园区)	2019年	公司注销,未取得联系
10	重庆顺辉菲企业管理咨询公司	杨川(100%)	2019/11/20	10.00	重庆市渝北区双龙湖街道百果路33号附17号华辰财富广场2幢15-29	2020年	2022年无合作,未配合访谈
11	上海晶惠医药科技公司	柯文玲(100%)	2019/4/29	50.00	上海市崇明区新海镇跃进南路495号2幢3662室(光明米业经济园区)	2019年	营业收入501-1000万元
12	福州聚善健生物科技有限公司	林青(90%)、陈宜美(10%)	2019/9/29	200.00	福建省福州市晋安区象园街道晋安南路88号天俊·缙乡水岸7#楼1层14店面	2019年	营业收入501-1000万元
13	上海世嵘医疗科技公司	马真(100%)	2019/9/6	50.00	上海市崇明区新海镇跃进南路495号2幢1598室(光明米业经济园区)	2019年	公司注销,未取得联系

注：1、公司基本信息来源于查询公开信息，主要经营及财务数据来源于访谈记录；

2、陕西绿恒企业管理咨询有限公司和四川绿恒企业管理咨询有限公司系同一实际控制人控制。

截至本回复签署日，上海晶惠医药科技公司、上海世嵘医疗科技公司、上海希神企业策划中心、上海奕采生物科技公司已注销，除此之外报告期内前五大主要推广服务商不存在经营异常情形。“两票制”政策实施以来，市场上对于药品推广服务的需求快速增长，大量推广服务商设立并开始运营，新设的医药推广服务商规模普遍较小，抗风险能力较弱，部分推广服务商在市场竞争下被淘汰而停止运营或注销，该情况与行业发展情况相符。

**2、主要市场推广商是否具备学术推广的资质，是否具备适当的履约能力，如经营场所及规模、人员学历及专业、成立时间及过往经验等是否与其提供的服务相匹配，是否有办公人员，是否有工资付款凭证和社保缴纳凭证等**

国家未就学术推广机构开展学术推广业务设定行政许可或备案制度，因此相关学术推广机构经营范围中包含会议、会展、信息咨询、市场营销等信息即可开展学术推广业务。报告期内公司前五大推广服务商业务范围中包含发行人所需的市场推广服务内容，具备学术推广的资格。

报告期内，公司前五大推广服务商履约能力的具体体现如下：

公司	是否具备固定经营场所及合理经营规模	人员学历及专业	成立时间	过往经验	是否有办公人员	是否有工资付款凭证/社保缴纳凭证
陕西绿恒企业管理咨询有限公司	是	公司员工具有药学、市场营销等相关专业	2018/4/20	核心人员刘某，本科学历，市场营销专业，11年药企工作经验，6年市场部工作经验，4年销售部工作经验。担任销售总经理	是	是
四川绿恒企业管理咨询有限公司	是	公司员工具有市场营销等相关专业学历及专业	2019/9/10	核心人员汤某，本科学历，市场营销专业，10年市场营销工作经验。担任市场总监	是	是
武汉脉和通络健康科技有限公司	是	公司员工具有药学、市场营销、电子商务等相关专业学历及专业	2017/7/5	核心人员黄某，本科学历、药学专业，14年医药行业经验，12年临床一线销售工作经验。担任销售总经理	是	是
杭州逸佳企业管理有限公司	是	公司员工具有药学、市场营销、临床护理等相关专业学历及专业	2016/7/15	核心人员张某，本科学历，市场营销专业，具有多年药企市场营销工作经验，7年销售部工作经验。担任销售经理	是	是
湖南沂楚致晟企业管理有限公司	是	公司员工具有药学、市场营销、人力资源等相关专业学历及专业	2021/4/6	核心人员李某，本科学历，市场营销专业，10年医药销售经验。担任销售经理	是	是
淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	是	公司员工具有药学、临床医学等相关专业学历及专业	2018/11/26	核心人员甄某，本科学历，药学专业，5年药企经验，负责组织全年市场营销计划。担任销售经理	是	是
福州新太阳医疗技术有限公司	是	公司员工具有市场营销、会计学等相关专业学历及专业	2009/10/16	核心人员江某，大专学历，市场营销专业，25年推广策划工作经验。担任项目总负责人	是	是
上海奕采生物科技公司	是	公司员工具有中医学等相关专业学历及专业	2016/9/22	核心人员杨某，本科学历，中医学专业，11年医药行业推广经验。担任市场营销负责人	是	公司注销，未取得相关凭证
上海晶惠医药科技公司	是	公司员工具有制药工程等相关专业学历及专业	2019/4/29	核心人员粟某，本科学历、制药工程专业，13年市场营销工作经验。担任市场营销负责人	是	公司注销，未取得相关凭证
福州聚善健生物科技有限公司	是	公司员工具有生物制药、市场营销等相关专业学历及专业	2019/9/29	核心人员邱某，本科学历，生物制药专业，具有丰富的医药基础知识，15年从业经验。担任市场推广经理	是	是
上海希神企业策划中心	是	公司注销，未取得联系	2019/9/6	公司注销，未取得联系	公司注销，未取得联系	公司注销，未取得联系
上海世嵘医疗科技公司	是	公司注销，未取得联系	2019/9/6	公司注销，未取得联系	公司注销，未取得联系	公司注销，未取得联系

公司	是否具备固定经营场所及合理经营规模	人员学历及专业	成立时间	过往经验	是否有办公人员	是否有工资付款凭证/社保缴纳凭证
重庆顺辉菲企业管理咨询中心	是	2022年无合作, 未配合访谈	2019/11/20	2022年无合作, 未配合访谈	2022年无合作, 未配合访谈	2022年无合作, 未配合访谈

### 3、推广商及其法定代表人是否存在从事商业贿赂、药品回扣等违反国家法律法规的行为

经网络检索国家企业信用信息公示系统、信用中国、裁判文书网、国家税务总局、中国执行信息公开网以及企查查等公开网站, 报告期内推广服务商及其法定代表人不存在从事商业贿赂、药品回扣等违反国家法律法规的行为。

### 4、发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构不存在关联关系或其他利益安排, 推广机构是否存在代公司承担费用的情形

经网络检索国家企业信用信息公示系统、取得发行人持股 5%以上股东、董监高调查表和推广服务商的相关说明, 发行人持股 5%以上的股东、董监高及其关联方与推广服务商不存在关联关系或其他利益安排。

根据发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员报告期内的资金流水, 上述主体不存在与推广服务商发生异常资金往来的情况, 发行人与推广服务商业务往来真实发生, 推广服务商不存在代公司承担费用的情形。

### 5、推广服务商中是否存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务、非法人推广服务商、大量新设或注销市场推广商情形、存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职等异常情形, 上述推广商与发行人发生推广业务的商业合理性, 是否为过票走账公司

#### (1) 推广服务商中不存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务情形

报告期内, 除了为发行人提供服务外, 推广服务商也为其他公司提供市场推广服务, 不存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的情形。公司采购金额占报告期内前五大推广服务商收入比例情况如下:

序号	推广服务商名称	报告期内合作年度采购金额占推广服务商收入的比例
1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	14%
2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	32%
3	武汉脉和通络健康科技有限公司	36%
4	杭州逸佳企业管理有限公司	34%
5	湖南沂楚致晟企业管理有限公司	12%
6	淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	33%
7	福州新太阳医疗技术有限公司	43%
8	上海奕采生物科技公司	38%
9	上海晶惠医药科技公司	44%
10	福州聚善健生物科技有限公司	20%
11	上海希神企业策划中心	公司注销，未取得联系
12	上海世嵘医疗科技公司	公司注销，未取得联系
13	重庆顺辉菲企业管理咨询中心	2022年无合作，未配合访谈

## (2) 推广服务商中非法人推广服务商情形

截至报告期末，为发行人提供服务的非法人推广服务商企业性质包括个人独资企业、个体工商户，具体情况如下：

单位：家

分类	2022年末
法人推广服务商	26
非法人推广服务商	6
其中：个人独资企业	4
个体工商户	2
推广服务商合计	32

如上表，截至报告期末，为发行人提供服务的非法人推广服务商为 6 家，占推广服务商家数的比例为 18.75%，非法人推广服务商作为医药行业推广服务商的情形具有商业合理性，具体分析如下：

①非法人推广服务商具备市场推广资质：医药行业推广服务商的市场功能是向医药企业提供药品推广、信息收集、市场调查、会议组织、咨询等服务，国家相关部门未就法人与非法人设定限制条件，企业只要具备相关的经营范围，即可开展市场推广业务；



②非法人推广服务商与行业情况相符：2017年“两票制”实施以来，药品推广需求快速增长，原有的具有医疗资源的推广团队逐渐转化为推广服务商专业从事药品推广，大量推广服务商设立并开始运营。出于灵活经营的考虑，一部分推广服务商选择成立个人独资企业、个体工商户、合伙企业等非法人性质的推广服务商。同行业可比公司亦存在非法人推广服务商情况，根据同行业可比公司公开资料查询，2019年-2021年，星昊医药非法人推广服务商分别为165家、38家和19家，占当年总推广商家数的23.37%、10.24%和8.72%，呈逐年下降趋势。

综上，非法人推广服务商与发行人发生推广业务具有商业合理性，并非过票走账公司。

### （3）推广服务商中不存在大量新设推广服务商的情形

报告期内，成立当年便与发行人建立合作关系的推广服务商具体情况如下：

单位：家、万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	家数	金额	家数	金额	家数	金额
新设市场推广商	1	71.20	4	81.96	4	212.66
市场推广费合计	32	3,393.08	51	3,265.00	55	5,614.88
占比	3.13%	2.10%	7.84%	2.51%	7.27%	3.79%

报告期内，新设推广服务商采购金额占比均未超过各期采购总额的5%，不存在大量新设推广服务商的情形。

### （4）推广服务商中存在注销推广服务商的情形

截至本回复签署日，报告期内公司前五大主要的推广服务商注销占比的具体情况如下：

单位：家、万元

项目	累计家数	累计金额
注销的推广服务商	4	1,685.02
前五大主要推广服务商合计	13	5,513.75
占比	30.77%	30.56%

### ①注销推广服务商的合理性

2017年“两票制”政策实施以来，市场上对于药品推广服务的需求快速增长，大量推广服务商设立并开始运营，新设的医药推广服务商规模普遍较小，抗风险能力较弱，部分推广服务商在市场竞争下被淘汰而注销或终止运营，具有合理性。

### ②同行业可比公司亦存在推广服务商注销情况

由于同行业可比公司未披露其所有推广服务商注销情况统计，截至本回复签署日，发行人与同行业可比公司前五大推广服务商注销情况统计如下：

公司名称	报告期	各期前五大推广商合计家数	经查询截至目前各期前五大推广商注销家数	注销占比
苑东生物	2016-2019.6	15	10	66.67%
吉贝尔	2016-2019.6	31	22	70.97%
万高药业	2019-2022.6	10	2	20.00%
星昊医药	2019-2022.6	14	4	28.57%
德源药业	2017-2020.6	17	8	47.06%
平均值		17.4	9.2	52.87%
发行人	2020-2022年	13	4	30.77%

数据来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

如上表，公司前五大推广服务商注销占比低于同行业可比公司平均值，报告期内存在注销推广服务商的情形符合行业情况。

### (5) 推广服务商中不存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职等异常情形

通过查询推广服务商工商信息以及公司员工花名册，公司现任或报告期内离职员工不存在持有推广服务商股份或在推广服务商担任董事、监事、高级管理人员职位的异常情形。

### (6) 上述推广商与发行人发生推广业务具有商业合理性，非过票走账公司

报告期内，公司不存在专为发行人提供服务而设立或者主要为发行人服务的推广服务商，不存在大量新设推广服务商的情形，不存在公司现任或前任员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职等异常情形，存在非法人

推广服务商和注销推广服务商的情形。

根据前文所述，非法人推广服务商和推广服务商注销的情况主要是受“两票制”政策影响，市场推广行业从初期快速发展到行业逐步整合，符合行业发展情况，上述推广服务商与发行人发生推广业务具有商业合理性。

根据公司的《市场推广活动管理制度》，发行人与推广服务商合作时并未区分法人与非法人、新设或注销推广服务商，均需签订推广服务协议，由推广服务商提供真实开展业务的推广活动报告，费用结算标准、费用结算依据、费用结算方式依据公司规章制度执行，市场推广活动均真实开展，上述推广服务商并非过票走账公司。

（四）市场推广活动真实合理性。请发行人说明：①与市场推广商合同如何签订，是否约定收费标准，单次结算或定期结算、结算依据，费用计提方式是否变更及合理性。②是否存在采取现金结算的推广费，以及收费标准与产品销售收入直接挂钩的情形。③按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径说明报告期各期市场及学术推广费用的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等，并详细说明报告期各期各分项费用变动的原因及合理性；说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性。④说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象

1、与市场推广商合同如何签订，是否约定收费标准，单次结算或定期结算、结算依据，费用计提方式是否变更及合理性

公司市场部每年年初制定全年的产品策略和推广计划，并根据区域、业务类型委托给经认定合格的推广服务商具体实施。市场部提交的推广活动申请表经审批通过后，公司与推广服务商签订《推广服务协议》，协议约定了推广产品、推广区域、推广活动内容、合同金额、费用标准及支付方式等，并对双方的权利义务及推广服务商的推广活动合规性和风险责任做出明确划分。

推广活动的收费标准为拜访人数（每人每次多少费用）、参会人数（每人每次多少费用）、医院开发数量（每家医院多少费用）、信息条数（每条信息多少费用），发行人无需承担其他费用，结算频次一般根据推广活动申请按月结算（一般为1个月）。

结算依据是推广服务商向公司提交活动成果报告和费用确认单，包含推广服务商举办的推广活动的服务费用明细。

费用计提方式为依据公司与推广服务商签订的推广服务协议以及推广活动报告，按照权责发生制原则在推广活动开展期间计入销售费用。报告期内费用计提方式具有合理性，未发生变更。

## 2、公司不存在采取现金结算的推广费以及收费标准与产品销售收入直接挂钩的情形

报告期内，公司市场推广费结算均采用银行转账形式，未使用现金结算；市场推广费收费标准与推广活动类型相关，与产品销售收入无直接挂钩关系。

## 3、按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径说明报告期各期市场及学术推广费用的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等，并详细说明报告期各期各分项费用变动的原因及合理性；说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性

（1）按品种、活动种类、服务提供方、发生时间等口径说明报告期各期市场及学术推广费用的具体分项构成、费用支付方式、对应的单据等，并详细说明报告期各期各分项费用变动的原因及合理性

### ①市场推广费按照品种及发生时间的具体情况

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
羟苯磺酸钙胶囊	2,509.78	73.97%	2,173.40	66.57%	3,480.74	61.99%
吲达帕胺缓释片	471.9	13.91%	685.23	20.99%	1,119.53	19.94%
盐酸左氧氟沙星滴眼液	283.19	8.35%	321.11	9.83%	870.71	15.51%
其他	128.21	3.78%	85.26	2.61%	143.90	2.56%
合计	<b>3,393.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,265.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,614.88</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主要推广药品品种为羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液，占市场推广费总额的90%以上，具体变动原因如下：

羟苯磺酸钙胶囊2021年、2022年相比于2020年市场推广费金额大幅降低的原因为羟苯磺酸钙胶囊2021年2月中标国家集采，中标的7个省份的推广服务需求相对较低，公司相应减少了市场推广费支出。报告期内羟苯磺酸钙胶囊市场推广费占比逐年提升，主要原因为该产品为公司重点核心产品，报告期内占仿制药收入比例分别为59.65%、73.26%和76.07%。虽然该产品中标集采，但是在非集采中标省份和集采中标省份的公立医院（完成集采约定采购量后的增量部分）、私立医院、诊所等仍然需要进行市场推广。因此，该产品推广费支出占比在报告期内呈现上升趋势。

吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液报告期内推广费支出呈逐年下降趋势，主要原因为2020年1月竞品吲达帕胺片中标国家集采，2020年8月竞品左氧氟沙星滴眼液中标国家集采。公司产品吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液作为药效替代产品，其销售价格与销售数量均受到国家集采的影响，推广活动效果不及预期，于是公司相应减少了推广费支出。

②市场推广费按照按活动种类及发生时间的具体情况

单位：万元

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广	1,975.05	58.21%	1,902.47	58.27%	3,255.76	57.98%
渠道建设与维护	627.60	18.50%	723.03	22.14%	1,319.82	23.51%
信息收集与市场 调研	790.43	23.30%	639.50	19.59%	1,039.30	18.51%
合计	<b>3,393.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>3,265.00</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,614.88</b>	<b>100.00%</b>

如上表，报告期内，公司市场推广费以学术推广为主，不同活动种类的构成情况较为稳定，具体推广类型详见本题回复“（四）市场推广活动真实合理性”之“3、（2）说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性”。

③市场推广费按照服务提供方的具体情况

报告期内，同一控制下前五大推广服务商的采购额（不含税）及其占当期同类采购总额（不含税）的比例具体如下：

单位：万元

2022 年度			
序号	客户名称	金额	占比
1	绿恒公司	780.53	23.00%
1.1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	440.81	12.99%
1.2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	339.72	10.01%
2	武汉脉和通络健康科技有限公司	720.00	21.22%
3	杭州逸佳企业管理有限公司	392.74	11.57%
4	湖南沂楚致晟企业管理有限公司	178.82	5.27%
5	淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	163.50	4.82%
合计		<b>2,235.59</b>	<b>65.89%</b>
2021 年度			
序号	客户名称	金额	占比
1	绿恒公司	481.14	14.74%
1.1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	301.89	9.25%
1.2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	179.25	5.49%
2	武汉脉和通络健康科技有限公司	261.70	8.02%
3	福州新太阳医疗技术有限公司	216.83	6.64%
4	上海奕采生物科技公司	201.84	6.18%
5	上海希神企业策划中心	151.89	4.65%
合计		<b>1,313.40</b>	<b>40.23%</b>
2020 年度			
序号	客户名称	金额	占比
1	上海世嵘医疗科技中心	553.30	9.85%
2	上海希神企业策划中心	480.66	8.56%
3	重庆顺辉菲企业管理咨询中心	340.00	6.06%
4	上海晶惠医药科技中心	297.33	5.30%
5	福州聚善健生物科技有限公司	293.47	5.23%
合计		<b>1,964.76</b>	<b>34.99%</b>

2021年2月公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采后，公司提高了推广服务商的准入标准，优先选择推广能力更强、医药推广经验更丰富、公司规模更大的推广服务商，加强目标市场的推广效果。另外公司也会对推广服务商的推广服务效果进行评估，以此来决定下一年度的推广任务分配。报告期内发行人前五大推广服务商变动情况具体原因如下：

年度	项目	推广服务商名称	进入或退出原因
2022年度	进入	杭州逸佳企业管理有限公司	2021年存在合作，根据推广效果加大采购金额
		湖南沂楚致晟企业管理有限公司	2021年存在合作，根据推广效果加大采购金额
		淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	2022年开始合作，公司根据市场需要选择更具推广能力的推广服务商
	退出	福州新太阳医疗技术有限公司	采购金额下降，并未终止合作
		上海奕采生物科技公司	采购金额下降，并未终止合作
		上海希神企业策划中心	公司注销
2021年度	进入	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	2021年开始合作，公司根据市场需要选择更具推广能力的推广服务商
		四川绿恒企业管理咨询有限公司	2021年开始合作，公司根据市场需要选择更具推广能力的推广服务商
		武汉脉和通络健康科技有限公司	2021年开始合作，公司根据市场需要选择更具推广能力的推广服务商
		福州新太阳医疗技术有限公司	2021年开始合作，公司根据市场需要选择更具推广能力的推广服务商
		上海奕采生物科技公司	2020年存在合作，其他推广服务商退出前五大
	退出	上海世嵘医疗科技公司	采购金额下降，并未终止合作
		重庆顺辉菲企业管理咨询中心	采购金额下降，并未终止合作
		福州聚善健生物科技有限公司	采购金额下降，并未终止合作
		上海晶惠医药科技公司	采购金额下降，并未终止合作

#### ④费用支付方式及对应的单据

报告期内，发行人支付市场推广费用均采用银行对公转账方式，与推广服务商以及推广活动类型无关。不同类型推广活动推广活动需要提交自申请、开展、评估、费用支付全流程完整单据，不同类型推广活动单据差异主要体现在推广活动报告内容，具体情况如下：

序号	单据名称	单据主要内容
1	推广活动申请表	申请人、推广区域、推广产品、推广服务商、预计费用金额、开展活动种类、活动主题
2	推广服务合同	地域范围、服务方式、服务期限、合同金额、结算方式、各方权利义务
3	推广活动报告	报告内容与活动种类相关： （1）会议类：会议通知、会议流程、会议照片、签到表、会议总结； （2）学术拜访/商业拜访类：拜访记录； （3）医院开发类：医院开发清单、产品推介表、首次进货流向截图； （4）流向分析/市场调研类：信息统计条数。
4	推广活动评估表	活动日期、活动项目、推广产品、活动对象、效果评估、是否存在违法违规情形
5	费用结算清单	活动类别、服务品种、项目区域、服务数量、服务金额
6	记账凭证	结算审批单、发票、银行回单

（2）说明报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，开展频次、具体内容、花费的明细项目、平均参与人次、平均花费等，并说明发生该等费用的合理性和必要性

①报告期内开展学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研的具体情况，具体内容以及花费的明细项目

报告期内，公司以学术推广活动为主，渠道建设与维护、信息收集与市场调研为辅，具体情况如下：

单位：万元

类型	内容	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
学术推广	学术拜访	1,063.24	31.34%	916.26	28.06%	1,895.35	33.76%
	科室会	386.98	11.41%	362.74	11.11%	637.58	11.36%
	学术会	524.82	15.47%	623.47	19.10%	722.83	12.87%
	小计	<b>1,975.05</b>	<b>58.21%</b>	<b>1,902.47</b>	<b>58.27%</b>	<b>3,255.76</b>	<b>57.98%</b>
渠道建设与维护	医院开发	419.04	12.35%	330.02	10.11%	426.55	7.60%
	商业拜访	154.68	4.56%	308.48	9.45%	643.35	11.46%
	经销商会议	53.88	1.59%	84.53	2.59%	249.93	4.45%
	小计	<b>627.60</b>	<b>18.50%</b>	<b>723.03</b>	<b>22.14%</b>	<b>1,319.82</b>	<b>23.51%</b>
信息收集	流向分析	495.36	14.60%	318.82	9.76%	495.53	8.83%
	市场调研	295.07	8.70%	320.67	9.82%	543.77	9.68%



类型	内容	2022 年度		2021 年度		2020 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
与市场调研	小计	790.43	23.30%	639.50	19.59%	1,039.30	18.51%
合计		3,393.08	100.00%	3,265.00	100.00%	5,614.88	100.00%

报告期内，公司召开各类型推广活动开展方式以及开展的必要性如下：

类型	内容	推广活动开展的方式及合理性	推广活动开展的必要性
学术推广	学术拜访	通过拜访医生和药店员工，介绍公司产品优势，并收集关于用药效果、与其他药品并用等信息	帮助公司了解药品使用后的市场反馈效果
	科室会	面向医生等医务工作者，通过召开会议形式向其介绍产品适应症及主要功效	医院为药品销售的主要渠道，召开科室会可以使医务工作者充分了解药品功效
	学术会	通过邀请专家学者，向全国或省内医务工作者介绍产品作用机理	相比于科室会宣传范围更广、学术交流更深入，更有利于医务工作者了解药品作用机理
渠道建设与维护	经销商会议	面向经销商，通过召开会议形式向其介绍产品适应症及主要功效	经销模式为药品销售主要模式，提高经销商对于产品了解程度有利于促进产品销量
	商业拜访	通过拜访经销商员工，收集关于经销商终端销售、回款及库存等信息	帮助公司了解经销商处产品的销售情况，维护销售渠道
	医院开发	推广服务商直接面向终端医院推广公司产品	帮助公司开拓新的客户群体
信息收集与市场调研	市场调研	主要通过统计其他厂商同类产品销售的具体情况	帮助公司了解产品市场竞争格局，从而做出积极应对措施
	流向分析	统计公司产品的终端销售具体情况	帮助公司了解终端销售情况，维护产品价格体系

②推广活动的平均参与人次以及平均花费、开展频次以及费用发生的合理性以及必要性

#### A、拜访类活动

单位：人次、万元

类别	年度	拜访人次/年	人均金额	总金额
学术拜访	2022	37,005.00	0.0287	1,063.24
	2021	31,458.00	0.0291	916.26

	2020	64,771.00	0.0293	1,895.35
商业拜访	2022	5,346.00	0.0289	154.68
	2021	10,384.00	0.0297	308.48
	2020	21,900.00	0.0294	643.35

2021年，随着公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊进入国家集采，公司根据集采中标情况调整了市场推广策略，相应减少了学术拜访与商业拜访的资金投入，因此，2021年、2022年公司学术拜访与商业拜访费用相比于2020年显著下降。

2019年10月，公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊成为同类中首家通过一致性评价的产品，为了抓住有利时机，及时宣传该产品，公司在2020年、2021年针对经销商开展了较多拜访活动；2021-2022年，同类产品通过一致性评价的公司逐渐增多，公司考虑到政策时机已过，减少了同类拜访活动，因此，2022年公司商业拜访费用继续下降。

报告期内推广服务商开展拜访类活动均符合公司制定的费用标准，同行业可比公司中相关活动费用标准如下：

公司名称	费用标准/平均费用
万高药业	2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，商业拜访单次费用为0.13万元、0.10万元、0.10万元、0.11万元
星昊医药	2019年、2020年、2021年，商务拜访人均费用为300.00元、297.36元、299.96元，学术拜访人均费用为304.29元、297.04元、299.00元

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

综上所述，公司拜访类推广活动价格制定遵循市场化原则，与同行业可比公司星昊医药相比不存在重大差异，具有商业合理性。

## B、会议类活动

单位：场次、人次、万元

类别	年度	场次/年	场均金额	人次/年	人均金额	总金额
科室会	2022	346	1.12	5,098	0.0759	386.98
	2021	262	1.38	4,732	0.0767	362.74
	2020	405	1.57	7,865	0.0811	637.58
学术会	2022	61	8.60	3,680	0.1426	524.82
	2021	83	7.51	4,662	0.1337	623.47
	2020	107	6.76	5,520	0.1309	722.83
经销商会议	2022	6	8.98	378	0.1425	53.88

类别	年度	场次/年	场均金额	人次/年	人均金额	总金额
	2021	8	10.57	610	0.1386	84.53
	2020	16	15.62	1,759	0.1421	249.93

2021年，随着公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊进入国家集采，公司根据集采中标情况调整了市场推广策略，相应减少了会议类推广活动的资金投入，因此，2021年、2022年公司会议类推广活动费用相比于2020年大幅下降。

报告期内推广服务商开展会议类活动均符合公司制定的费用标准，公司与同行业可比公司的相关活动费用标准如下：

公司名称	费用标准/平均费用
吉贝尔	2016年、2017年、2018年、2019年1-6月度举办的科室推广会议的人均费用分别为488.39元、602.81元、531.39元、509.22元
万高药业	2019年、2020年、2021年、2022年1-6月，线下学术推广会人均费用分别为0.12万元、0.15万元、0.15万元、0.13万元
星昊医药	2019年、2020年、2021年，科室会人均费用0.07万元、0.07万元、0.06万元，学术会人均费用0.14万元、0.09万元、0.12万元，商务会人均费用0.12万元、0.10万元、0.08万元

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

综上所述，公司会议类推广活动价格制定遵循市场化原则，与同行业可比公司相比不存在重大差异，具有商业合理性。

### C、医院开发类活动

单位：家、万元

类别	年度	家数	单价	总金额
医院开发	2022	446	0.9396	419.04
	2021	278	1.1871	330.02
	2020	467	0.9134	426.55

2021年，随着公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊进入国家集采，公司根据集采中标情况调整了市场开发策略，相应减少了医院开发的资金投入，因此，2021年、2022年公司医院开发活动费用相比于2020年有所下降。

报告期内推广服务商开展医院开发类活动均符合公司制定的费用标准，同行业可比公司或其他（拟）上市公司中披露医院开发类活动费用标准的较少，其中科源制药及一品制药费用标准如下：

公司名称	费用标准/平均费用
科源制药	医疗机构维护：三级医院 0.8-1.8 万元/家、二级医院 0.4-0.6 万元/家、社区基层及其他 0.04-0.06 万元/家
一品制药	医院开发：特级三甲：20 万元/家、三级医院 8~10 万元/家、二级以下医院 1~5 万元/家

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

综上所述，公司医院开发类推广活动价格制定遵循市场化原则，与上述公司相比，因开发进院产品与公司预算不同，费用标准略有区别，但不存在重大差异，具有商业合理性。

#### D、流向分析、市场调研

单位：条、万元

类别	年度	条数	单价	总金额
流向分析	2022	57,262	0.0087	495.36
	2021	34,877	0.0091	318.82
	2020	56,461	0.0088	495.53
市场调研	2022	30,476	0.0097	295.07
	2021	33,403	0.0096	320.67
	2020	56,929	0.0096	543.77

报告期内推广服务商开展流向分析、市场调研调研活动均符合公司制定的费用标准，同行业可比公司中相关活动费用标准如下：

公司名称	费用标准/平均费用
星昊医药	调研咨询活动按每条信息 50-80 元结算

资料来源：各公司招股说明书、反馈意见回复等公开资料。

综上所述，公司流向分析、市场调研推广活动价格制定遵循市场化原则，与星昊医药相比不存在重大差异，具有商业合理性。

4、说明公司是否存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；是否存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象；是否存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；是否存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象

公司在报告期内制定了《市场推广活动管理制度》《销售人员管理制度》《产品销售管理规程》《客户开发管理规程》等制度及规程，对学术推广等不同推广活动的开展进行规范。报告期内，公司内部控制体系贯彻于市场推广活

动的申请、审批、召开、评估、费用结算等整个流程，从内部控制体系上避免会议召开及费用支付过程中可能存在的商业贿赂等风险，确保公司学术推广行为合法合规。

**(1) 公司不存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象**

发行人与推广服务商之间存在真实的业务合作关系，学术推广服务商主要依据双方签订的《市场推广服务协议》等服务合同提供专业化的学术推广服务。公司学术推广活动严格执行了相关内控制度要求，相关费用发生情况与实际开展活动情况匹配，均有合同、发票、推广服务报告及相关支撑依据，费用支付严格遵守公司《财务管理制度》。

报告期内，公司推广服务商家数分别为 55 家、51 家和 32 家，单一推广服务商采购占比均未超过 30%。发行人与推广服务商结算频次一般一个月结算一次。公司在制定推广计划时根据推广产品和推广区域，从合格推广商中筛选出具备相应推广能力的推广服务商，每家推广服务商根据服务进度和服务成果收取市场推广费，同时向发行人开具服务发票，发票开具方与服务提供方、收款方完全一致，不存在开具虚假增值税发票的情形。

综上，公司不存在以学术推广费等各类发票套取大额现金的现象；不存在从同一家单位多频次、大量取得发票的现象。

**(2) 不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；不存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象**

报告期内，发行人市场推广活动主要通过委托推广服务商开展，推广服务商根据推广服务协议约定向公司提供推广活动报告等相关外部单据，公司对相关外部单据的真实性、合规性进行评估和审核，推广活动的开展合法合规，相关推广费用的发生均基于实质性商业活动，且费用发生符合发行人制定的费用标准。

综上，发行人开展的市场推广活动不存在医疗机构将会议费、办公费、设备购置费用等转嫁发行人的现象；不存在通过专家咨询费、宣传费等学术推广费方式向医务人员支付回扣的现象。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

(一)补充核查上述事项并发表明确核查意见。

### 1、内部控制制度建设和执行情况

#### 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)访谈发行人管理层，取得《市场推广活动管理制度》、《付款审批流程》等内部控制制度文件。询问发行人市场推广活动相关内部控制制度的建设情况，了解发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付与风险防控方面的内部控制，对报告期内发生的市场推广费选取样本执行穿行测试，对发行人与2022年度市场推广费业务流程和资金管理流程中与财务报告相关的内部控制运行有效性进行测试；

(2)询问发行人管理层，发行人及经销商、推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，是否有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因为商业贿赂等违法违规行为收到处罚或被立案调查。

#### 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)2022年末，发行人对市场推广费业务流程和资金管理业务流程已建立与财务报告相关的内控制度并有效执行，不存在重大缺陷；发行人关于推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付与风险防控方面的内部控制的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(2)发行人关于发行人及经销商、推广服务商不存在商业贿赂等违法违规行为，没有股东、董事、高级管理人员、公司员工等因为商业贿赂等违法违规行为收到处罚或被立案调查的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

## 2、2022 年销售费用率提高的原因

### 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)获取发行人销售费用明细表，询问管理层了解销售费用的具体核算内容以及销售费用率变化的情况，了解公司产品被纳入集采后 2022 年销售费用率上升的原因；

(2)询问发行人管理层是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩的销售人员薪酬激励机制，了解报告期内销售人员薪酬的变动原因并判断其合理性。

### 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

发行人关于 2022 年销售费用率提高原因的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；发行人关于报告期内销售人员薪酬存在与销售指标挂钩，不存在与医生处方数量挂钩的激励机制的说明，以及报告期内销售人员薪酬变动原因的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

## 3、市场推广商服务资质及专业胜任能力

### 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)获取发行人的市场推广费台账，访谈发行人管理层，了解发行人对主要市场推广服务商资质、专业胜任能力及准入标准的管控情况，抽样查阅推广服务商档案；

(2)获取发行人的市场推广商清单，通过天眼查等公开途径查询重要推广服务商的工商信息，如成立时间、经营状态、注册资本、法定代表人和董监高人员等，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

(3)对发行人主要推广服务商进行实地走访或视频访谈，了解推广服务商与发行人开展业务的情况，询问推广活动是否实际召开；向推广服务商确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系，获取推广服务商与发行人及其关联方不存在关联关系的声明。报告期内，各期走访或访谈的市场推广商发生的推广费金额占比为 31.35%、70.96%和 79.52%。

#### 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)发行人关于市场推广服务商资质及专业胜任能力情况的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(2)市场推广服务商与发行人及其股东、董监高以及关联方不存在关联关系。

#### 4、市场推广活动真实合理性

##### 核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)访谈发行人管理层，询问发行人与市场推广商的合同签订模式、收费标准、结算模式以及费用计提方式是否发生变更；是否存在现金结算推广费的情况以及收费标准与产品销售收入直接挂钩的情况；了解发行人报告期内各类推广活动的开展情况；询问发行人是否存在以学术推广费等各类发票套取现金的情况，是否存在从同一单位多频次、大量取得发票的情况，是否存在医疗机构将各类费用转嫁发行人的情况，是否存在通过学术推广方式向医务人员支付回扣的情况；

(2)从发行人报告期内记录的销售费用交易中选取样本，查看相关支持性文件，核查市场推广商发票与费用清单的内容和金额的对应关系，检查费用发生是否真实，分类是否准确；



(3)对发行人主要推广服务商进行实地走访或视频访谈，了解推广服务商与发行人开展业务的情况，询问推广活动是否实际召开；向推广服务商确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系，获取推广服务商与发行人及其关联方不存在关联关系的声明。报告期内，各期走访或访谈的市场推广商发生的推广费金额占比为 31.35%、70.96%和 79.52%；

(4)对终端药店执行走访程序，询问是否参加过发行人产品的市场推广活动等情况，实地走访了主要推广配送经销商对应的终端药店 31 家；

(5)对发行人主要推广服务商进行函证，确认发行人与推广服务商之间的交易额与往来余额。报告期内，各期市场推广费金额通过回函确认的核查比例为 25.56%、71.64%和 88.84%；

(6)获取发行人的市场推广费明细账，抽样查看对应的推广服务协议、推广活动报告、推广商服务费用明细及增值税发票等，检查市场推广费是否有对应的列支依据，核实市场推广费的真实性和准确性；通过比较增值税发票的金额与推广商服务费用明细的金额，检查发票与费用清单的对应关系；

(7)登陆国家税务总局全国增值税发票查验平台，抽样核查推广服务商开具的增值税发票的真实性。

#### 核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

(1)报告期内发行人账面记录的市场推广服务费真实发生；

(2)发行人关于报告期内与市场推广商的合同签订模式、收费标准、结算模式以及费用计提方式未发生变更的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(3)发行人关于报告期内不存在现金结算推广费情况的说明或者收费标准与产品销售收入直接挂钩情况的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

(4)发行人关于报告期内不存在以学术推广费等各类发票套取现金情况的说明,不存在从同一单位多频次、大量取得发票情况的说明,不存在医疗机构将各类费用转嫁发行人情况的说明,以及不存在通过学术推广方式向医务人员支付回扣情况的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致;

(5)发行人关于各类市场推广费于报告期内金额变动情况及原因的说明,与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致。

(二)说明对市场推广费真实性、合理性及准确性所做的具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论;是否取得市场推广商服务费用明细,销售费用列支是否有明确的依据(尤其是外部原始凭证),如何核查市场推广商发票与费用清单的对应关系,如何对费用明细进行核查,保证费用明细合理,真实发生。

#### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作,申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定,执行了必要的审计及核查程序,主要包括:

(1)获取发行人的市场推广费明细账,询问发行人管理层了解市场推广费的具体核算内容、费用列支依据以及市场推广费是否真实发生;

(2)获取发行人的市场推广商清单,通过天眼查等公开途径查询重要推广服务商的工商信息,如成立时间、经营状态、注册资本、法定代表人和董监高人员等,并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对,判断是否与发行人存在关联关系;

(3)对发行人主要推广服务商进行实地走访或视频访谈,了解推广服务商与发行人开展业务的情况,询问推广活动是否实际召开;向推广服务商确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系,获取推广服务商与发行人及其关联方不存在关联关系的声明。报告期内,各期走访或访谈的市场推广商发生的推广费金额占比为 31.35%、70.96%和 79.52%;

(4)对发行人主要推广服务商进行函证,确认发行人与推广服务商之间的交易额与往来余额。报告期内,各期市场推广费金额通过回函确认的核查比例为 25.56%、71.64%和 88.84%;

(5)获取发行人的市场推广费明细账，抽样查看对应的推广服务协议、推广活动报告、推广商服务费用明细及增值税发票等，检查市场推广费是否有对应的列支依据，核实市场推广费的真实性和准确性；通过比较增值税发票的金额与推广商服务费用明细的金额，检查发票与费用清单的对应关系；

(6)登陆国家税务总局全国增值税发票查验平台，抽样核查推广服务商开具的增值税发票的真实性。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为，报告期内发行人账面记录的市场推广费具有对应的列支依据，市场推广费发票与费用清单存在对应关系，市场推广费真实、准确。

(三)说明对推广商、推广对象走访情况，不接受访谈的原因及合理性，对终端客户的具体走访内容及核查比例，市场推广活动是否实际召开，支付费用是否合理，是否真实支付，是否存在重大异常。

### 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)通过天眼查等公开途径查询重要推广服务商的工商信息，如成立时间、经营状态、注册资本、法定代表人和董监高人员等，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

(2)对发行人主要推广服务商进行实地走访或视频访谈，了解推广服务商与发行人开展业务的情况，询问推广活动是否实际召开；向推广服务商确认其是否与发行人股东及董监高存在任何关联关系，获取推广服务商与发行人及其关联方不存在关联关系的声明；

(3)对推广对象中的终端药店执行走访程序，询问是否参加过发行人产品的市场推广活动；

(4)获取市场推广费交易明细账，选取样本查看对应的推广服务协议及推广活动报告(如会议通知、签到表、会议照片、会议总结、拜访记录、药品流向分析报告等)。通过抽样查看推广活动报告，核查市场推广活动是否实际召开；

(5)获取支付市场推广费的明细账，选取样本查看对应的推广服务协议、发票及银行付款水单。通过抽样检查推广协议的签约方、发票的开具方及银行水单的支付对象是否一致，核查市场推广费是否实际支付；

(6)登陆国家税务总局全国增值税发票查验平台，抽样核查推广服务商开具的增值税发票的真实性。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，申报会计师通过走访或视频访谈的市场推广商发生的推广费金额占比在报告期内分别为 31.35%、70.96%和 79.52%，共实地走访了推广对象中的终端药店 24 家；通过抽样查看推广活动报告，市场推广活动实际召开；通过抽样检查推广协议的签约方、发票的开具方及银行水单的支付对象，市场推广费实际支付。

(四)报告期内销售推广、资金管理相关内部控制是否存在较大缺陷。

## 1、核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

(1)访谈发行人管理层，取得《市场推广活动管理制度》、《付款审批流程》等内部控制制度文件，询问并了解发行人在推广服务商选取标准、审批流程、服务内容、费用标准、费用支付与风险防控方面的内部控制；

(2)对报告期内发生的市场推广费选取样本执行穿行测试，对发行人与 2022 年度市场推广费业务流程和资金管理流程中与财务报告相关的内部控制运行有效性进行测试。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，申报会计师认为，2022 年末发行人市场推广费结算审批和资金支付流程已建立有效的内控制度，不存在重大缺陷。

(五)发行人及其控股股东、实控人、董监高、主要销售人员及其他主要关联方是否与推广商、客户或其他供应商等利益相关方发生资金往来，相关人员资金流水是否存在大额取现，或者有规律但无合理解释的其他取现等异常行为。

#### 1、核查程序

申报会计师对报告期内发行人及其大股东、实控人、董监高、大区销售经理、财务经理及出纳(以下简称“核查对象”)的资金流水进行了核查，检查上述核查对象是否与主要供应商(含推广商)、客户发生资金往来，相关人员资金流水是否存在大额取现或其他异常行为。

核查受限情形：发行人独立董事叶照贯、王幽深、罗立邦，现任及前任外部董事徐耀春及涂帆(鲲鹏一创委派)、吉文杰及李旻(盈富泰克委派)，现任及前任外部监事张璐、孙浩森和孙一鸣(盈富泰克委派)、高级管理人员陈芬儿、报告期内离职监事单爱莲因涉及个人隐私等原因，未提供银行账户流水。

申报会计师取得核查对象报告期内的银行对账单，对自然人单笔金额人民币 5 万元以上的交易、法人单笔金额人民币 50 万以上的交易进行查看，检查交易对手是否属于发行人的主要供应商(含推广商)、客户或主要供应商(含推广商)、客户的董监高，检查交易流水中是否存在大额取现或其他异常行为。核查中发现的情形主要包括：

##### (1)大额取现

申报会计师通过访谈了解了单笔金额对于人民币 5 万元的取现行为的相关交易背景，未发现异常大额取现的事项。

##### (2)与客户或其他供应商等利益相关方资金往来情况

除发行人及其子公司与推广商、客户或其他供应商发生的日常经营业务往来款外，以下单位及自然人与发行人客户及供应商存在如下资金往来：

单位：万元

姓名	交易对手	年度	收入	支出	交易对手身份/交易背景	核查程序
元康投资(控股股东)	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	2021	81.60		发行人客户上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司；上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司曾与元康投资于2012年签署过研发项目合同，2021年其根据合同约定支付项目尾款。	查阅研发项目合同

姓名	交易对手	年度	收入	支出	交易对手身份/交易背景	核查程序
	上海复芬科技发展中心（有限合伙）	2021	200.00	200.00	发行人客户及D原料技术服务供应商；发行人拟与上海复芬合作开发D原料，先由元康投资缴纳保证金确认合作关系，后续发行人股东大会审议通过重新缴纳保证金后，上海复芬将元康投资缴纳的保证金悉数退回。	查阅元康投资说明文件

### (3)何丽娟董事资金流水金额较大

发行人董事何丽娟银行账户较多，资金流水交易额及交易量较大。申报会计师对何丽娟的大额银行流水执行的核查程序如下：

- ① 访谈何丽娟，了解资金流水交易量大的原因和交易对手的类型。据了解，交易对手的类型主要包括何丽娟商业交往过程中的合作伙伴、何丽娟参股或控股的企业、何丽娟参股或控股企业的员工、何丽娟的亲属等；
- ② 申报会计师检查单笔金额人民币 5 万元以上的交易银行流水中显示的交易对手，核实交易对手方是否属于发行人的主要供应商(含推广商)、客户或主要供应商(含推广商)、客户的董监高；
- ③ 对于交易对手是何丽娟个人控股的企业，获取对应 5 家企业的银行流水，进一步检查 5 家企业的银行流水中单笔金额人民币 50 万以上的交易相关交易对手是否属于发行人的主要供应商(含推广商)、客户或主要供应商(含推广商)、客户的董监高；
- ④ 对于交易对手是何丽娟参股或控股企业的员工，进一步抽样检查员工单笔金额在人民币 50 万及以上的交易的上一步的资金来源(流入)或下一步的资金流向(流出)，资金流入和流出的交易对手是否属于发行人的主要供应商(含推广商)、客户或主要供应商(含推广商)、客户的董监高。

## 2、核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，未发现发行人及其控股股东、实控人、董监高、大区销售经理与推广商、客户或其他供应商发生正常采购销售业务之外的其他资金往来，也未发现有规律但无合理解释的其他取现等异常行为。

## 问题 12.其他财务问题

(1) 供应商和原材料情况。请发行人：①按原料供应商、CRO 服务供应商、推广服务供应商等分类说明报告期内主要供应商基本情况、注册资本、经营范围及主营业务、成立时间、开始合作时间及报告期内持续交易情况、是否存在长期合作协议、未来交易持续性、股权结构、控股股东及实际控制人、发行人是否对其存在依赖；说明发行人关联方、关键经办人员是否与各期供应商存在关联关系或资金往来，是否存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形。②说明供应商选择标准及过程，报告期各期均发生交易的供应商合计交易金额占当期采购比重，说明发行人与主要供应商合作是否稳定。③说明报告期内主要原材料的采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性，与市场公开价格波动是否一致。

(2) 库存商品和发出商品。请发行人：①说明存货库龄情况，存在发出商品的原因及合理性。②说明是否存在库龄较长、滞销货前期销售退回的情况，存货跌价准备计提是否充分谨慎。

请保荐机构及申报会计师：(1) 补充核查并发表明确意见。(2) 详细说明对期末存货实施的监盘程序、比例及监盘结果，说明盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力。

### 一、发行人回复

(一) 供应商和原材料情况。请发行人：①按原料供应商、CRO 服务供应商、推广服务供应商等分类说明报告期内主要供应商基本情况、注册资本、经营范围及主营业务、成立时间、开始合作时间及报告期内持续交易情况、是否存在长期合作协议、未来交易持续性、股权结构、控股股东及实际控制人、发行人是否对其存在依赖；说明发行人关联方、关键经办人员是否与各期供应商存在关联关系或资金往来，是否存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形。②说明供应商选择标准及过程，报告期各期均发生交易的供应商合计交易金额占当期采购比重，说明发行人与主要供应商合作是否稳定。③说明报告期内主要原材料的采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性，与市场公开价格波动是否一致

1、按原料供应商、CRO 服务供应商、推广服务供应商等分类说明报告期内主要供应商基本情况、注册资本、经营范围及主营业务、成立时间、开始合作时间及报告期内持续交易情况、是否存在长期合作协议、未来交易持续性、股权结构、控股股东及实际控制人、发行人是否对其存在依赖；说明发行人关联方、关键经办人员是否与各期供应商存在关联关系或资金往来，是否存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形

(1) 报告期内前五大原材料供应商

报告期内，同一控制下前五大原材料供应商的采购额（不含税）及其占当期同类采购总额（不含税）的比例具体如下：

单位：万元

年度	供应商名称	采购内容	金额	占同类采购总额的比例
2022年度	南京华虹化工有限公司	对苯二酚	745.83	28.55%
	华熙生物科技股份有限公司	玻璃酸钠	78.01	2.99%
	青岛松山医药销售有限公司	美洛昔康	76.46	2.93%
	深圳振强生物技术有限公司	实验试剂及耗材	69.54	2.66%
	南京新化原化学有限公司	对苯二酚	68.34	2.62%
	合计		<b>1,038.18</b>	<b>39.75%</b>
2021年度	南京华虹化工有限公司	对苯二酚	523.76	25.62%
	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	94.08	4.60%
	宁夏电通信息产业有限公司	包装材料	77.35	3.78%
	沧县康复药用包装材料厂（普通合伙）	包装材料	64.96	3.18%
	青岛松山医药销售有限公司	美洛昔康	54.34	2.66%
	合计		<b>814.49</b>	<b>39.84%</b>
2020年度	上海盈顺化工有限公司	对苯二酚	271.59	15.16%
	南京华虹化工有限公司	对苯二酚	179.33	10.01%
	浙江弘康胶囊有限公司	明胶空心胶囊	93.18	5.20%
	华熙生物科技股份有限公司	玻璃酸钠	86.02	4.80%
	江苏力凡胶囊有限公司	明胶空心胶囊	81.59	4.56%
	合计		<b>711.71</b>	<b>39.73%</b>

注：同类采购总额为原材料采购总额。



报告期内，公司前五大原材料供应商的采购额占当期同类采购总额的比重分别为 39.73%、39.84%及 39.75%，占比较稳定，不存在大幅波动。

①南京华虹化工有限公司

公司名称	南京华虹化工有限公司
注册资本	301.00 万元
成立时间	1999-10-21
股权结构	杨鑫（50.1661%）、褚建正（41.1960%）、郑苏英（8.6379%）
控股股东	杨鑫
实际控制人	杨鑫
开始合作时间	2016 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	化学品经营
经营范围	危险化学品经营（按《危险化学品经营许可证》所列范围及方式经营）；塑料及制品、橡胶、机械设备销售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；信息技术咨询服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广
发行人是否对其存在依赖	否，根据公司的合格供应商目录，对苯二酚存在多家合格供应商，同时，对苯二酚作为化工原料，市场竞争充分，国内目前对苯二酚的生产厂家主要有盐城凤阳化工有限公司、重庆川庆化工有限公司、湖北开元化工科技股份有限公司、南京迈斯特凯化工有限公司等。

②华熙生物科技股份有限公司

公司名称	华熙生物科技股份有限公司
注册资本	48,167.82 万元
成立时间	2000-01-03
股权结构	华熙生物为科创板上市公司，华熙昕宇投资有限公司（58.93%），其他（41.07%）
控股股东	华熙昕宇投资有限公司
实际控制人	赵燕
开始合作时间	2019 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易

主营业务	透明质酸及其他生物活性物质原料、医疗终端产品、功能性护肤品和功能性食品的研发、生产及销售
经营范围	<p>许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品批发；药品进出口；药品零售；药品委托生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煅等炮制技术的应用及中成药保密处方产品的生产）；药品互联网信息服务；新化学物质生产；食品生产；食品销售；食品添加剂生产；酒制品生产；特殊医学用途配方食品生产；保健食品生产；食品互联网销售；饮料生产；第二类医疗器械生产；第三类医疗器械生产；第三类医疗器械经营；第三类医疗器械租赁；医疗器械互联网信息服务；化妆品生产；消毒剂生产（不含危险化学品）；卫生用品和一次性使用医疗用品生产；用于传染病防治的消毒产品生产；消毒器械销售；医护人员防护用品生产（II类医疗器械）；饲料生产；医用口罩生产。</p> <p>一般项目：生物基材料制造；生物基材料销售；医用包装材料制造；基础化学原料制造（不含危险化学品等许可类化学品的制造）；高性能纤维及复合材料制造；化工产品生产（不含许可类化工产品）；化工产品销售（不含许可类化工产品）；专用化学产品制造（不含危险化学品）；专用化学产品销售（不含危险化学品）；日用化学产品制造；日用化学产品销售；食品销售（仅销售预包装食品）；食品进出口；食品添加剂销售；宠物食品及用品零售；宠物食品及用品批发；保健食品（预包装）销售；第一类医疗器械生产；第一类医疗器械销售；第一类医疗器械租赁；第二类医疗器械销售；第二类医疗器械租赁；化妆品批发；化妆品零售；卫生用品和一次性使用医疗用品销售；消毒剂销售（不含危险化学品）；个人卫生用品销售；医护人员防护用品生产（I类医疗器械）；货物进出口；饲料原料销售；生物饲料研发；饲料添加剂销售；海洋生物活性物质提取、纯化、合成技术研发；医学研究和试验发展（除人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用）；制药专用设备制造；日用化工专用设备制造；数据处理服务；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；眼镜制造；眼镜销售（不含隐形眼镜）；医用口罩批发；医用口罩零售；日用口罩（非医用）销售；广告发布；广告制作。</p>
发行人是否对其存在依赖	否，玻璃酸钠作为眼用制剂原料，市场竞争充分，国内目前玻璃酸钠的生产厂家主要有华熙生物科技股份有限公司、上海景峰制药有限公司、山东博士伦福瑞达制药有限公司等。

### ③青岛松山医药销售有限公司

公司名称	青岛松山医药销售有限公司
注册资本	1,000.00 万元
成立时间	2005-08-12
股权结构	赵京（45.00%）、王桂国（35.00%）、王博（10.00%）、高义才（10.00%）
控股股东	赵京

实际控制人	赵京
开始合作时间	2016年
报告期内持续交易情况	2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	药品、医疗器械、保健品批发
经营范围	【批发：中成药、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制品（除疫苗）、精神药品（限二类）、蛋白同化制剂、肽类激素；经营：III类：6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品；III类：6821医用电子仪器设备；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外），6825医用高频仪器设备，6826物理治疗及康复设备，6830医用X射线设备，6845体外循环及血液处理设备，6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具，6863口腔科材料，6864医用卫生材料及敷料，6865医用缝合材料及粘合剂；保健食品销售】（药品经营许可证，医疗器械经营企业许可证，食品经营许可证有效期限以许可证为准）；批发：二类医疗器械（依据食品药品监管部门核发的备案凭证开展经营活动）；消毒剂（不含危险品）化妆品、日用百货；市场调研；企业管理咨询；会议服务；展览展示服务；经济信息咨询（不得经营金融、证券、期货、理财、集资、融资等相关业务）；市场营销策划；设计、制作、代理、发布国内广告业务；药品技术服务、技术咨询；货物及技术的进出口业务；经营无需行政审批即可经营的一般经营项目
发行人是否对其存在依赖	否，公司具备美洛昔康原料药生产能力，因需求量低选择外购

#### ④南京新化原化学有限公司

公司名称	南京新化原化学有限公司
注册资本	600.00万元
成立时间	2004-11-26
股权结构	吴慧斌（100.00%）
控股股东	吴慧斌
实际控制人	吴慧斌
开始合作时间	2021年
报告期内持续交易情况	2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	基础化学品、中间体、功能化学品等各类化学品经营销售
经营范围	许可项目：危险化学品经营（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为

	准)一般项目:日用化学产品销售;林业产品销售;金属材料销售;建筑材料销售;建筑装饰材料销售;包装材料及制品销售;五金产品批发;家用电器销售;汽车零配件批发;煤炭及制品销售;食品添加剂销售;日用百货销售;新材料技术研发;新材料技术推广服务;技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广;生物化工产品技术研发;炼油、化工生产专用设备销售;石油制品销售(不含危险化学品);高性能密封材料销售;新型催化材料及助剂销售;化工产品销售(不含许可类化工产品);专用化学产品销售(不含危险化学品);仪器仪表销售;智能仪器仪表销售;电工仪器仪表销售;工业自动控制系统装置销售;信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务);健康咨询服务(不含诊疗服务);企业管理咨询;技术进出口;货物进出口;进出口代理;采购代理服务;国内贸易代理;电池销售;电子专用材料销售;新能源原动设备销售;电池零配件销售;新型膜材料销售;高性能有色金属及合金材料销售;新型金属功能材料销售;润滑油销售;橡胶制品销售;日用杂品销售;纸制品销售;纸浆销售;有色金属合金销售;非金属矿及制品销售;非食用盐销售;肥料销售;电子产品销售;高性能纤维及复合材料销售;针纺织品及原料销售;染料销售;合成材料销售;涂料销售(不含危险化学品);饲料添加剂销售;石墨及碳素制品销售;石灰和石膏销售;油墨销售(不含危险化学品);合成纤维销售;食品销售(仅销售预包装食品)
发行人是否对其存在依赖	否,根据公司的合格供应商目录,对苯二酚存在多家合格供应商,同时,对苯二酚作为化工原料,市场竞争充分,国内目前对苯二酚的生产厂家主要有盐城凤阳化工有限公司、重庆川庆化工有限公司、湖北开元化工科技股份有限公司、南京迈斯特凯化工有限公司等。

⑤江苏力凡胶囊有限公司

公司名称	江苏力凡胶囊有限公司
注册资本	1,867.77 万元
成立时间	2001-08-10
股权结构	曹胜辉(66.0941%)、王丽(25.1383%)、镇江一贝信息咨询服务合伙企业(有限合伙)(3.8349%)、镇江市金贝信息咨询服务合伙企业(有限合伙)(3.8281%)、邵宇(1.1045%)
控股股东	曹胜辉
实际控制人	曹胜辉
开始合作时间	2016 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	药用硬胶囊生产

经营范围	药用空心胶囊的生产；食品的研发、技术转让及相关的信息咨询服务；食品生产（限《食品生产许可证》载明的食品类别及品种明细）；食品销售（限《食品经营许可证》载明的主体业态和经营项目）；道路普通货物运输（危险品除外）；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；生物制品（酶制剂）的生产加工
发行人是否对其存在依赖	否，明胶空心胶囊存在多家合格供应商

⑥宁夏电通信息产业有限公司

公司名称	宁夏电通信息产业有限公司
注册资本	2,000.00 万元
成立时间	1995-07-13
股权结构	宁夏电通实业集团有限责任公司（50.85%）、银川高新区加顺贸易有限公司（20.00%）、何林（10.00%）、宁夏电通智印管理咨询合伙企业（有限合伙）（5.00%）、周传文（5.00%）、张伏才（1.75%）、田慧黠（0.95%）、张得秀（0.60%）、胡文彬（0.50%）、白永（0.50%）、苏成伟（0.50%）、刘绍祥（0.50%）、袁军民（0.35%）、潘惠（0.25%）、张旭春（0.25%）、张海霞（0.25%）、张敏（0.25%）、倪军武（0.25%）、田桂兰（0.25%）、张徽（0.25%）、宋怀华（0.25%）、王平（0.25%）、李洪霞（0.25%）、裴茹（0.25%）、范雪峰（0.25%）、马学梅（0.25%）、张志远（0.25%）
控股股东	宁夏电通实业集团有限责任公司
实际控制人	张建国
开始合作时间	2015 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	商业表格印刷，纸质包装印制加工，智能包装印制加工等
经营范围	包装装潢；出版物印刷；其他印刷品印刷；数据处理；档案整理；档案数字化处理；创意设计；广告策划；会议及展览服务；设计、制作、代理、发布国内各类广告；喷绘、写真、雕刻；宣传片制作；室内外装潢、装饰；防伪技术及产品的开发应用；计算机软、硬件开发和销售；计算机及耗材、电子产品、办公用品、文化用品、工艺品、土特产品、无纺布及其制品、劳保用品、教学实验设备、乐器、体育器材、家具、电器、建筑材料、广告材料、装饰材料、金属制品、木制品、展览展示器材的销售、租赁；增值电信业务。
发行人是否对其存在依赖	否，包装材料非主要原材料且同质化程度高，存在多家供应商

⑦浙江弘康胶囊有限公司

公司名称	浙江弘康胶囊有限公司
注册资本	500.00 万元
成立时间	2009-12-03
股权结构	王永明（51%）、王雪金（49%）
控股股东	王永明
实际控制人	王永明
开始合作时间	2015 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	是，签署了年度框架合同
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	明胶空心胶囊及机械设备的生产及销售
经营范围	生产：明胶空心胶囊。销售：自产产品；生产销售：胶囊机械设备。
发行人是否对其存在依赖	否，明胶空心胶囊存在多家合格供应商

⑧深圳振强生物技术有限公司

公司名称	深圳振强生物技术有限公司
注册资本	1,500.00 万元
成立时间	2012-05-10
股权结构	振强控股（深圳）有限公司（60%）、深圳市江川管理咨询合伙企业（有限合伙）（30%）、赖俊材（5%）、邱富强（5%）
控股股东	振强控股（深圳）有限公司
实际控制人	邱富强
开始合作时间	2020 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	为医药科研单位提供医药行业标准品，杂质对照品，植物单体，医药中间体等产品及咨询服务
经营范围	一般经营项目是：生物制品、化学试剂、化工产品、电子产品、实验室仪器的技术开发及购销（不含易燃易爆剧毒及其它危险化学品、限制项目）；国内贸易；货物及技术进出口；代理药品申报注册；医药技术开发、咨询、转让。口罩、防护服、额温枪、温度计、手套、护目镜、耳温枪、二类医疗器械的研发与销售（需取得二类医疗器械经营备案后方可经营）；经营电子商务；科学研究和技术服务。许可经营项目是：图书、报纸、期刊、电子出版物零售批发。

发行人是否对其存在依赖	否，实验试剂产品市场竞争充分，转换供应商成本较低
-------------	--------------------------

⑨沧县康复药用包装材料厂（普通合伙）

公司名称	沧县康复药用包装材料厂（普通合伙）
注册资本	101.80 万元
成立时间	1999-01-26
股权结构	李宁(20.0000%)、张巧云(14.4250%)、李福恒(14.4250%)、李国栋(9.0000%)、李乐奖(7.2125%)、李海林(7.2125%)、李乐天(7.2125%)、李乐赏(7.2125%)、王双红(5.9850%)、王植亮(5.9850%)、王霞(1.3300%)
控股股东	李福恒（执行事务合伙人）
实际控制人	李福恒（执行事务合伙人）
开始合作时间	2015 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	是，签署了框架合同
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	滴眼剂瓶、药用塑料（PET PE）、固体液体塑料瓶、保健品瓶制造
经营范围	生产、销售：药用包装材料、塑料制品、医疗器械、民用口罩、货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）
发行人是否对其存在依赖	否，包装材料非主要原材料且同质化程度高，存在多家供应商

⑩上海盈顺化工有限公司

公司名称	上海盈顺化工有限公司
注册资本	80.00 万元
成立时间	2011-08-11
股权结构	黄宏（100%）
控股股东	黄宏
实际控制人	黄宏
开始合作时间	2019 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	2022 年无合作，预计未来不存在交易
主营业务	化工产品的销售
经营范围	销售化工产品及其原料（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、五金交电、机电设备，

	批发（不带储存设施）危险化学品（具体内容见许可证），从事货物及技术的进出口业务
发行人是否对其存在依赖	否，公司存在多家对苯二酚合格供应商

## （2）报告期内前五大委外及临床试验费供应商采购情况

报告期内，前五大委外及临床试验费供应商的采购额（不含税）及其占当期同类采购总额（不含税）的比例具体如下：

单位：万元

2022 年度				
序号	名称	服务内容	金额	占同类采购总额的比例
1	上海明品医学数据科技有限公司	富马酸比索洛尔、苯磺酸左旋氨氯地平片、苯磺酸氨氯地平片等产品的真实世界研究	283.02	31.03%
2	宁夏医科大学总医院	羟苯磺酸钙片技术服务	100.46	11.01%
3	首都医科大学附属北京同仁医院	美洛昔康滴眼液健康人体药代动力学和耐受性试验	82.72	9.07%
4	苏州国辰生物科技股份有限公司	美洛昔康滴眼液动物药代动力学试验与羟苯磺酸钙片检测	81.18	8.90%
5	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	对苯二酚原料的委托开发	80.00	8.77%
合计			627.38	68.78%
2021 年度				
序号	名称	服务内容	金额	占同类采购总额的比例
1	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	对苯二酚原料的委托开发	320.00	17.01%
2	上海明品医学数据科技有限公司	羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	213.06	11.32%
3	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 原料药及片剂临床前安全性评价实验研究、美洛昔康二乙胺贴对新西兰兔经皮给药药代试验与局部组织分布试验	159.25	8.46%
4	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司	吲达帕胺缓释片生物等效性研究	156.52	8.32%
5	首都医科大学附属北京同仁医院	美洛昔康滴眼液健康人体药代动力学和耐受性试验	115.81	6.16%
合计			964.64	51.27%
2020 年度				
序号	名称	服务内容	金额	占同类采购总额的比例
1	上海明品医学数据科技有限公司	羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	352.98	37.08%



2	中国人民解放军北部战区总医院	吲达帕胺缓释片健康人体生物等效性研究	177.38	18.63%
3	宁夏医科大学总医院	健康受试者试验费	98.78	10.38%
4	宁夏昌源医药科技发展有限公司	吲达帕胺缓释片与美洛昔康片健康人体生物等效性研究（餐后）受试者试验费	72.04	7.57%
5	北京现代药物代谢研究院	WJ-39 临床前药代动力学研究	47.17	4.95%
合计			748.35	78.61%

注：同类采购总额为研发费用中委外及临床试验费与当期计入营业成本和合同履行成本中的委外及临床试验费合计。

报告期内，公司委外及临床试验费前五大供应商的采购额占当期同类采购总额的比重分别为 78.61%、51.27%及 68.78%，公司对委外及临床试验费前五大供应商采购额存在一定波动，主要系供应商合作稳定性受研发项目特定需求以及研发项目进度影响。

①上海明品医学数据科技有限公司

公司名称	上海明品医学数据科技有限公司
注册资本	9,320.26 万元
成立时间	2014-10-09
股权结构	上海医声云医学研究中心（有限合伙）（21.4586%）、上海星和元企业管理合伙企业（有限合伙）（21.1835%）、姚娟娟（19.4469%）、上海今品投资管理有限公司（16.7646%）、太平人寿保险有限公司（10.6145%）、九州通医疗健康科技有限公司（9.3881%）、深圳市前海富荣资产管理有限公司（0.6376%）、宁波诺合投资合伙企业（有限合伙）（0.5061%）
控股股东	上海医声云医学研究中心（有限合伙）
实际控制人	姚娟娟
开始合作时间	2020 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	从事数据科技、医药科技、网络科技、计算机科技专业领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让
经营范围	从事数据科技、医药科技、网络科技、计算机科技专业领域内技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，电信业务，一类医疗器械、橡塑制品、化工产品（除危险化学品、监控化学品、烟花爆竹、民用爆炸物品、易制毒化学品）、机电设备、仪器仪表、电子产品、日用百货、化妆品的销售，从事货物进出口及技术进出口业务、转口贸易，包装设计，电子

	商务（不得从事增值电信、金融业务），商务咨询，设计、制作、代理、发布各类广告、图文设计制作，健康信息咨询，市场营销策划，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），数据处理，计算机系统服务，软件开发
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

### ②宁夏医科大学总医院

公司名称	宁夏医科大学总医院（事业单位）
注册资本	102,087.00 万元（开办资金）
成立时间	2017/11/20
股权结构	-
控股股东	-
实际控制人	-
开始合作时间	2018 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	销售药品、患者救治、医疗科研等
经营范围	承担疑难危重病患者的收治会诊抢救等医疗任务；承担医学院学生临床教学、见习；承担医护人员的进修学习任务，开展医学医疗科研工作
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

### ③首都医科大学附属北京同仁医院

公司名称	首都医科大学附属北京同仁医院（事业单位）
注册资本（开办资金）	51,165.00 万元
成立时间	2020/2/20
股权结构	-
控股股东	-
实际控制人	-
开始合作时间	2019 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	销售药品、患者救治、医疗科研等

经营范围	为人民身体健康提供医疗与护理保健服务。内科外科妇产科儿科眼科耳鼻喉科口腔科皮肤科急诊医学科麻醉科医学检验科病理科神经内科干部医疗科中医科精神科医学影像科康复医学科妇女保健科儿童保健科医疗美容科传染科肿瘤科重症医学科心血管科血液透析室老年病专业健康体检输血科预防保健科成人医科学全科医疗科变态反应科医科大学生临床教学验光培训等
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

#### ④苏州国辰生物科技股份有限公司

公司名称	苏州国辰生物科技股份有限公司
注册资本	4,200.00 万元
成立时间	2016-03-28
股权结构	王云（57.40%）、苏州云悦企业咨询合伙企业（有限合伙）（36.60%）、史蕻（5%）、李凤仙（1%）
控股股东	王云
实际控制人	王云
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	药物服务、日化品检测、农药实验
经营范围	许可项目：检验检测服务；安全评价业务（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）一般项目：生物农药技术研发；医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；技术进出口；进出口代理
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

#### ⑤上海复芬科技发展中心（有限合伙）

公司名称	上海复芬科技发展中心（有限合伙）
注册资本	50.00 万元
成立时间	2020-10-15
股权结构	陈芬儿（90%）、王佳琦（10%）
控股股东	陈芬儿
实际控制人	陈芬儿
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易

是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	原料药方面的技术开发、咨询、服务和转让
经营范围	一般项目：医药、网络、生物科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让、技术服务；企业管理咨询；商务信息咨询（不含投资类咨询）；市场营销策划
发行人是否对其存在依赖	否，公司委托上海复芬进行对苯二酚原料的技术开发，享有合成对苯二酚的所有研发成果及相关知识产权

⑥广东莱恩医药研究院有限公司

公司名称	广东莱恩医药研究院有限公司
注册资本	1,001.00 万元
成立时间	2014-05-13
股权结构	杨威（72.45%）、郭健敏（10.64%）、韩重（5.96%）、黄远铿（5.96%）、孙昊（2.77%）、雷夏凌（2.23%）
控股股东	杨威
实际控制人	杨威
开始合作时间	2018 年
报告期内持续交易情况	2020 年、2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	新药研发及药物非临床评价研究
经营范围	医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；细胞技术研发和应用；会议及展览服务；农业科学研究和试验发展；咨询策划服务；企业管理咨询；认证咨询；企业信用管理咨询服务；生态资源监测；新材料技术推广服务；以自有资金从事投资活动；公路水运工程试验检测服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；环境保护监测；人体干细胞技术开发和应用；新材料技术研发；新兴能源技术研发；自然科学研究和试验发展；生物基材料聚合技术研发；生物基材料技术研发；工程和技术研究和试验发展；政策法规课题研究；土地使用权租赁；住房租赁；物业管理；非居住房地产租赁；检验检测服务；货物进出口；实验动物经营；实验动物生产；技术进出口；认证服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

⑦东莞市海奥瑞思医药科技有限公司

公司名称	东莞市海奥瑞思医药科技有限公司
注册资本	1,000.00 万元
成立时间	2017-01-22
股权结构	刘庭峰（42.00%）、叶俊强（40.00%）、黄瑞（18.00%）

控股股东	刘庭峰
实际控制人	刘庭峰
开始合作时间	2019年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	目前不存在合作计划，未来根据研发项目需要向其采购服务
主营业务	新药研发，药物临床试验
经营范围	新药研发，药物临床试验
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

⑧宁夏昌源医药科技发展中心

公司名称	宁夏昌源医药科技发展中心
注册资本	30.00万元
成立时间	2019-12-26
股权结构	龚波林（100%）
控股股东	龚波林
实际控制人	龚波林
开始合作时间	2020年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	目前不存在合作计划，未来根据研发项目需要向其采购服务
主营业务	临床试验、市场推广
经营范围	医药科技领域内的研究、技术开发、技术服务、技术咨询、技术推广；市场管理；市场营销策划；会务服务；市场调研服务；商标代理、转让；翻译服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

⑨北京现代药物代谢研究院

公司名称	北京现代药物代谢研究院（民办非企业单位）
注册资本	100.00万元
成立时间	2015-09-10
股权结构	王洪波（100%）
控股股东	王洪波
实际控制人	王洪波
开始合作时间	2018年

报告期内持续交易情况	目前不存在合作计划，未来根据研发项目需要向其采购服务
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	药物研发过程中的分析检测服务、药物设计
经营范围	药物开发与检测、课题研究、化学分析、代谢组学的技术开发、服务、咨询、推广、转让等相关业务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

⑩中国人民解放军北部战区总医院

公司名称	中国人民解放军北部战区总医院
开始合作时间	2019年
报告期内持续交易情况	2020年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	目前不存在合作计划
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家委外及临床试验费供应商建立合作关系

注：该单位无可公开检索的工商信息。

(3) 报告期内前五大推广服务商

报告期内，同一控制下前五大推广服务商的采购额（不含税）及其占当期同类采购总额（不含税）的比例具体如下：

单位：万元

2022年度				
序号	客户名称	服务内容	金额	占比
1	绿恒公司		780.53	23.00%
1.1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	市场推广服务	440.81	12.99%
1.2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	市场推广服务	339.72	10.01%
2	武汉脉和通络健康科技有限公司	市场推广服务	720.00	21.22%
3	杭州逸佳企业管理有限公司	市场推广服务	392.74	11.57%
4	湖南沂楚致晟企业管理有限公司	市场推广服务	178.82	5.27%
5	淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司	市场推广服务	163.50	4.82%
	合计		2,235.59	65.89%
2021年度				
序号	客户名称	服务内容	金额	占比
1	绿恒公司		481.14	14.74%

1.1	陕西绿恒企业管理咨询有限公司	市场推广服务	301.89	9.25%
1.2	四川绿恒企业管理咨询有限公司	市场推广服务	179.25	5.49%
2	武汉脉和通络健康科技有限公司	市场推广服务	261.70	8.02%
3	福州新太阳医疗技术有限公司	市场推广服务	216.83	6.64%
4	上海奕采生物科技中心	市场推广服务	201.84	6.18%
5	上海希神企业策划中心	市场推广服务	151.89	4.65%
合计			<b>1,313.40</b>	<b>40.23%</b>
<b>2020 年度</b>				
序号	客户名称	服务内容	金额	占比
1	上海世嵘医疗科技中心	市场推广服务	553.30	9.85%
2	上海希神企业策划中心	市场推广服务	480.66	8.56%
3	重庆顺辉菲企业管理咨询中心	市场推广服务	340.00	6.06%
4	上海晶惠医药科技中心	市场推广服务	297.33	5.30%
5	福州聚善健生物科技有限公司	市场推广服务	293.47	5.23%
合计			<b>1,964.76</b>	<b>34.99%</b>

注：陕西绿恒企业管理咨询有限公司和四川绿恒企业管理咨询有限公司系同一实际控制人控制。

报告期内，公司前五大推广服务商的采购额占当期同类采购总额的比重分别为 34.99%、40.23%及 65.89%，前五大推广服务商采购集中度逐年提升，主要原因系市场推广行业近年来逐步整合，公司加大对推广效果良好推广服务商的采购。

①陕西绿恒企业管理咨询有限公司

公司名称	陕西绿恒企业管理咨询有限公司
注册资本	1,200.00 万元
成立时间	2018/4/20
股权结构	曲庆（50%）、马霞（40%）、高宏（10%）
控股股东	曲庆
实际控制人	曲庆、马霞
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续合作
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	市场推广服务

经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业形象策划；旅游开发项目策划咨询；组织文化艺术交流活动；体育赛事策划；项目策划与公关服务；市场调查（不含涉外调查）；广告制作；广告设计、代理；广告发布（广播电台、电视台、报刊出版单位）；会议及展览服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；图文设计制作；酒店管理；餐饮管理；商业综合体管理服务；园区管理服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

### ②四川绿恒企业管理咨询有限公司

公司名称	四川绿恒企业管理咨询有限公司
注册资本	1,200.00 万元
成立时间	2019/9/10
股权结构	马霞（80%）、曲庆（20%）
控股股东	马霞
实际控制人	曲庆、马霞
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	市场推广服务
经营范围	一般项目：企业管理咨询；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场营销策划；企业形象策划；旅游开发项目策划咨询；组织文化艺术交流活动；体育赛事策划；项目策划与公关服务；市场调查（不含涉外调查）；广告制作；广告设计、代理；广告发布；会议及展览服务；数字内容制作服务（不含出版发行）；图文设计制作；酒店管理；餐饮管理；商业综合体管理服务；园区管理服务；互联网销售（除销售需要许可的商品）；采购代理服务；票务代理服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

### ③武汉脉和通络健康科技有限公司

公司名称	武汉脉和通络健康科技有限公司
注册资本	3,000.00 万元
成立时间	2017/7/5
股权结构	高新江（95%）、张玉彬（5%）



控股股东	高新江
实际控制人	高新江
开始合作时间	2021年
报告期内持续交易情况	2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	市场推广服务
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，健康咨询服务（不含诊疗服务），第一类医疗器械销售，信息技术咨询服务，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），市场营销策划，第二类医疗器械销售，广告设计、代理，广告制作，广告发布，保健食品（预包装）销售，化妆品批发，日用品批发，日用品销售，母婴用品销售
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

#### ④杭州逸佳企业管理有限公司

公司名称	杭州逸佳企业管理有限公司
注册资本	500.00万元
成立时间	2016/7/15
股权结构	曾国军（51%）、陆丹（49%）
控股股东	曾国军
实际控制人	曾国军
开始合作时间	2021年
报告期内持续交易情况	2021年、2022年存在持续合作
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	因推广商股东个人原因，预计未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	一般项目：企业管理咨询；园区管理服务；乡镇经济管理服务；企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；财务咨询；信息技术咨询服务；广告设计、代理；会议及展览服务；礼仪服务；咨询策划服务；企业形象策划；供应链管理服务；餐饮管理；农村民间工艺及制品、休闲农业和乡村旅游资源的开发经营；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；社会调查（不含涉外调查）；社会经济咨询服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑤湖南沂楚致晟企业管理有限公司

公司名称	湖南沂楚致晟企业管理有限公司
注册资本	200.00 万元
成立时间	2021/4/6
股权结构	李继鸿（56.52%）、邹熙亮（43.48%）
控股股东	李继鸿
实际控制人	李继鸿
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	市场推广服务
经营范围	企业管理咨询服务；药品研发；医学研究和试验发展；医疗器械技术开发；新特药的研究与开发；医学检验技术的开发；商业信息咨询；经济与商务咨询服务；企业财务咨询服务（不含金融、证券、期货咨询）；市场调研服务；市场营销策划服务；项目策划；企业形象策划服务；广告国内外代理服务；公司礼仪服务；会议服务；贸易代理；家用电器及电子产品、化妆品的零售；一类医疗器械批发；医学检验技术服务；生物技术开发服务、咨询、交流服务、转让服务；人力资源培训；市场管理、会议、会展及相关的服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑥淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司

公司名称	淳安千岛湖汇凝企业管理有限公司
注册资本	100.00 万元
成立时间	2018/11/26
股权结构	王宁（100%）
控股股东	王宁
实际控制人	王宁
开始合作时间	2022 年
报告期内持续交易情况	2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	因推广商股东个人原因，预计未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	服务：企业管理咨询（除经纪），商务信息咨询（除商品中介），企业营销策划，礼仪庆典，市场营销策划，个人形象策

	划，公关活动策划，市场信息咨询与调研（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），市场推广，计算机领域内的技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让，文化艺术交流活动策划（除演出及演出中介），展览展示，会务服务，设计、制作、代理、发布国内广告（除网络广告）
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑦福州新太阳医疗技术有限公司

公司名称	福州新太阳医疗技术有限公司
注册资本	50.00 万元
成立时间	2009/10/16
股权结构	陈长泉（60%）、郑婷颖（40%）
控股股东	陈长泉
实际控制人	陈长泉
开始合作时间	2021 年
报告期内持续交易情况	2021 年、2022 年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	预计未来将持续交易
主营业务	市场推广服务
经营范围	一般项目：医学研究和试验发展；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；市场营销策划；企业形象策划；咨询策划服务；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；机械设备租赁；仓储设备租赁服务；建筑工程机械与设备租赁；医疗设备租赁；运输设备租赁服务；办公设备租赁服务；租赁服务（不含出版物出租）；广告设计、代理；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：药品批发；第三类医疗器械经营
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑧上海奕采生物科技中心

公司名称	上海奕采生物科技中心
注册资本	100.00 万元
成立时间	2016/9/22
股权结构	杨冲（100%）
控股股东	杨冲
实际控制人	杨冲

开始合作时间	2020年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	公司已注销，未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	从事生物、医疗科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务，计算机软硬件开发，I类医疗器械销售，从事货物进口及技术进口业务，企业营销策划，会展服务，商务信息咨询，营养健康咨询服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑨上海希神企业策划中心

公司名称	上海希神企业策划中心
注册资本	50.00万元
成立时间	2019/9/6
股权结构	高磊（100%）
控股股东	高磊
实际控制人	高磊
开始合作时间	2019年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	公司已注销，未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	企业形象策划，市场营销策划，会务服务，医药科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务，营养健康咨询服务，礼仪服务
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑩上海世嵘医疗科技中心

公司名称	上海世嵘医疗科技中心
注册资本	50.00万元
成立时间	2019/9/6
股权结构	马真（100%）
控股股东	马真
实际控制人	马真
开始合作时间	2019年

报告期内持续交易情况	2020年、2021年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	公司已注销，未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	从事医疗、医药、多媒体科技领域内技术开发、技术咨询、技术服务，市场信息咨询与调查（不得从事社会调查、社会调研、民意调查、民意测验），企业管理，市场营销策划，会务服务，公关活动策划
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑪重庆顺辉菲企业管理咨询中心

公司名称	重庆顺辉菲企业管理咨询中心
注册资本	10.00万元
成立时间	2019/11/20
股权结构	杨川（100%）
控股股东	杨川
实际控制人	杨川
开始合作时间	2020年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	2022年无合作，预计未来不会继续合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	企业管理咨询；医药信息咨询（不含医疗及治疗）；市场调研（不含涉外调查）；市场推广及营销策划；医药技术开发；企业营销策划；企业管理服务；企业形象策划；会议及展览服务；公关服务；承办经批准的文化交流活动；设计、制作、代理、发布；国内广告
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑫上海晶惠医药科技中心

公司名称	上海晶惠医药科技中心
注册资本	50.00万元
成立时间	2019/4/29
股权结构	柯文玲（100%）
控股股东	柯文玲
实际控制人	柯文玲

开始合作时间	2019年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年、2022年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	公司已注销，未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	从事医药、医疗科技专业领域内的技术开发、技术咨询、技术转让和技术服务，会务服务，展览展示服务，品牌策划与推广，文化艺术交流与策划，市场营销策划，企业形象策划，设计、制作、代理、发布各类广告，企业管理，商务信息咨询
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

⑬福州聚善健生物科技有限公司

公司名称	福州聚善健生物科技有限公司
注册资本	200.00万元
成立时间	2019/9/29
股权结构	林青（90%）、陈宜美（10%）
控股股东	林青
实际控制人	林青
开始合作时间	2019年
报告期内持续交易情况	2020年、2021年存在持续交易
是否存在长期合作协议	否
未来交易持续性	2022年以来无合作，预计未来不会合作
主营业务	市场推广服务
经营范围	生物科学技术研究服务；医学研究和试验发展；其他未列明生物技术推广服务；其他未列明信息技术服务；企业管理咨询服务；营养健康咨询服务；企业形象策划服务；策划创意服务；提供企业营销策划服务；文化会展服务；公司礼仪服务；市场管理服务；市场调查；健康管理
发行人是否对其存在依赖	否，公司与多家推广服务商建立合作关系

(4) 发行人关联方、关键经办人员是否与各期供应商存在关联关系或资金往来，是否存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形

① 发行人关联方、关键经办人员与供应商的关联关系

报告期内，公司向关联方采购情况具体如下：

单位：万元

关联方	关联关系	关联交易内容	2022年度	2021年度	2020年度
北京爱力佳医药科技有限公司	持股5%以上股东宋明选持股19.2%并担任董事的企业	原材料	-	15.93	5.31
上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	报告期内曾担任公司首席原料药科学家的陈芬儿担任执行事务合伙人	对苯二酚原料的委托开发	80.00	320.00	-
北京兴德通医药科技股份有限公司	持有发行人孙公司信达泰康7.55%股份的企业	美洛昔康片健康人体生物等效性试验数据管理和统计分析	-	10.39	10.39

② 发行人关联方、关键经办人员与供应商资金往来情况

报告期内，公司控股股东、实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人供应商资金往来具体情况如下：

单位：万元

名称	交易对手	年度	收入	支出	交易对手身份/交易背景	核查程序
元康投资	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	2021	200.00	200.00	发行人对苯二酚原料技术服务供应商，康亚药业拟与上海复芬合作开发对苯二酚原料，但股东大会尚未审议通过，于是先由元康投资缴纳保证金确认合作关系，后续康亚药业股东大会审议通过并重新缴纳保证金后，上海复芬将元康投资缴纳的保证金全部退回	取得元康投资说明文件

综上所述，除上述发行人关联方、关键经办人员与供应商的关联关系及资金往来外，公司关联方、关键经办人员与各期供应商不存在其他关联关系或资金往来，不存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形。

## 2、说明供应商选择标准及过程，报告期各期均发生交易的供应商合计交易金额占当期采购比重，说明发行人与主要供应商合作是否稳定

公司制定了《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》《市场推广活动管理制度》等一套完整的采购管理制度。根据业务类型不同，采购的产品或服务亦有所差异，具体而言：

### （1）原材料供应商选择标准及过程

公司生产所需主要物料包括原料、辅料、包装材料及化工物料，非生产所需物料包括备品备件、仪器仪表、检验用耗材及办公用品等。

公司按照 GMP 规范及公司内部质量控制标准对供应商进行审核和评估。公司首先对供应商资质进行审核，并通过现场审计或者函审的方式，结合其生产能力、质量控制、报价、运输、售后服务等方面进行综合评估，建立合格供应商档案，公司生产用物料采购必须在质量管理部门评估合格的供应商中购买。在选定物料供应商范围后，为保障生产经营所需物料供应稳定、质量可靠、价格优惠，公司与主要供应商建立了长期稳定的合作关系。

### （2）委外及临床试验费供应商选取标准及过程

公司采购的外部专业服务主要包括药效学评价与安全性评价以及部分实验检测工作，另外亦存在临床实验中专业临床实验机构的采购。对于药学研究阶段的采购供应商，公司会综合技术实力、市场知名度、项目周期、项目报价等多方面因素选取供应商，目前已与包括药明康德、康龙化成在内的专业企业达成合作关系；对于临床机构的选择，公司会从临床机构专业程度、硬件设施、管理体系等方面进行筛选。同时公司通常还需结合以下因素进行选择：①成功的先例。公司偏好选择之前做过相同品种试验并取得成功的临床试验基地；②临床试验机构的排期。考虑客户项目推进迫切程度，公司通常需根据临床试验机构的排期进行选择。



### (3) 推广服务选取标准及过程

推广服务商的选取标准为：

①国内注册的经营单位，且经营范围中许可从事推广相关服务；具备医药行业推广服务的能力；

②能够认同公司的发展战略，愿意合法合规开展推广服务活动；

③有固定的经营场所和完整的人员配备，场所面积和员工数量与其经营规模相匹配；组织机构基本健全，财务管理基本规范，按时缴纳税款，无偷漏税不良记录；

④信誉良好，经营活动中无违法记录或重大法律纠纷；

⑤公司真实开展经营活动。

推广服务商的选取过程为：

销售人员根据公司制定的推广服务商选取标准提出拟选取的推广服务商，然后分别经由市场部、法务、计划财务部审核后提交财务总监审批，审批通过后成为公司合格推广商并建立《合作商质量档案》，市场部根据需开展的活动内容及区域筛选委托推广服务商开展市场推广活动。

(4) 报告期各期均发生交易的供应商合计交易金额占当期采购比重，以及发行人与主要供应商合作的稳定性

①原材料供应商

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
报告期各期均发生交易的原材料供应商合计交易金额	2,046.99	1,630.09	1,255.67
原材料采购总额	2,612.12	2,044.57	1,791.06
占比	78.37%	79.73%	70.11%

报告期内，发行人与主要原材料供应商合作较为稳定，报告期各期均发生交易的供应商合计交易金额占当期原材料采购总额比例分别为 70.11%、79.73% 和 78.37%，主要原因为公司为保证采购物料和生产药品符合质量标准，同时降低采购成本和风险，公司优先考虑历史合作关系良好、产品质量稳定、价格公允的原材料供应商。

## ②委外及临床试验费供应商

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
报告期各期均发生交易的委外及临床试验费供应商合计交易金额	425.69	422.06	523.79
委外及临床试验费服务采购总额	912.12	1,881.65	952.03
占比	46.67%	22.43%	55.02%

公司向委外及临床试验费供应商采购的外部专业服务主要包括药效学评价与安全性评价以及部分实验检测工作，另外亦存在临床实验中专业临床实验机构的采购。公司根据自研项目以及医药合同外包服务项目的需求，在综合考虑技术实力、市场知名度、项目周期、项目报价等多方面因素后选取供应商。由于研发项目需求的多样化，需要向各类委外及临床试验费供应商采购特定的检测、研发或临床试验服务，因此报告期与发行人持续交易的供应商波动较大。其中 2021 年度持续交易供应商占比较低，主要原因为 2021 年前五大委外及临床试验费供应商中上海复芬科技发展中心（有限合伙）、首都医科大学附属北京同仁医院 2021 年才与发行人建立合作关系，东莞市海奥瑞思医药科技有限公司与发行人合作的项目于 2021 年结束、以上三家供应商 2021 年采购金额总计 592.33 万元。

## ③推广服务商

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
报告期各期均发生交易的推广服务供应商合计交易金额	258.98	551.67	881.31
市场推广费用总额	3,393.08	3,265.00	5,614.88
占比	7.63%	16.90%	15.70%

报告期各期均与发行人存在合作的推广服务供应商交易金额占比分别为 15.70%、16.90%和 7.63%，占比较低，主要原因为部分推广服务商注销。“两票制”政策实施以来，市场上对于药品推广服务的需求快速增长，大量推广服务商设立并开始运营，新设的医药推广服务商规模普遍较小，抗风险能力较弱，部分推广服务商在市场竞争下被淘汰而停止运营或注销。此外，公司 2021 年以来逐步提高推广服务商准入标准，选择公司规模更大、推广服

务能力更强的推广服务商合作，自 2021 年以来推广服务商合作稳定性逐渐提高。若以 2021 年度、2022 年度与发行人均存在合作为计算口径，持续存在合作的推广服务供应商交易金额分别为 1,953.92 万元、2,812.34 万元，占当年市场推广费用总额的比例分别为 59.84%、82.88%，占比明显提升。

### 3、说明报告期内主要原材料的采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性，与市场公开价格波动是否一致

#### (1) 主要原材料的采购定价机制

发行人采用“以产定采、合理库存”的采购策略，在根据生产计划和库存量确定采购需求后，发行人从合格供应商档案中筛选出相应产品的合格供应商。由于主要原材料无公开市场报价，发行人首先通过询价/招标方式获取供应商的报价，再结合历史合作情况、采购量大小、报价情况、售后服务、付款方式、信用期、市场行情等因素最终与供应商确定采购价格。

#### (2) 采购价格变动的原因及合理性，与市场公开价格波动一致

报告期内，发行人主要原材料的价格变动情况如下：

主要产品	主要原材料	2022 年度		2021 年度		2020 年度
		平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
羟苯磺酸钙胶囊	对苯二酚（元/kg）	77.97	43.43%	54.36	20.46%	45.13
	明胶空心胶囊（元/粒）	0.01047	-0.98%	0.01057	-2.43%	0.01083
吲达帕胺缓释片	羟丙甲纤维（元/kg）	292.04	6.45%	274.34	-	274.34
盐酸左氧氟沙星滴眼液	玻璃酸钠（元/g）	36.29	2.25%	35.49	-0.97%	35.84

如上表，主要原材料对苯二酚价格呈现持续上涨趋势，其他原材料价格基本保持稳定。公司主要原材料对苯二酚价格波动原因以及与市场公开价格比较情况如下：

目前国内对苯二酚并无公开市场报价可供查询，仅有进出口数据，此外拟上市公司中研股份也披露了其采购价格。报告期内，公司采购对苯二酚价格与海关进口价格以及中研股份（拟上市公司）披露的采购价格对比如下：

对苯二酚 (元/kg)	2022 年度		2021 年度		2020 年度
	平均单价	变动率	平均单价	变动率	平均单价
采购均价	77.97	43.43%	54.36	20.46%	45.13
海关进口价格	61.23	46.78%	41.71	19.56%	34.89
中研股份	77.04	18.41%	65.06	43.81%	45.24

数据来源：海关统计数据在线查询平台，中研股份反馈回复。

①公司对苯二酚采购单价逐年上升，主要原因为新冠肺炎疫情导致全球供应链受到冲击，其原材料供应紧张，导致对苯二酚的价格持续上涨。

②公司采购价格与海关进口价格变动率基本一致，平均单价略高于与海关进口价格，主要原因为公司从经销商处采购对苯二酚，经销商在其自身采购成本基础上上浮一定价格赚取利润。

③公司采购价格在 2020 年和 2022 年与中研股份采购价格基本相等，2021 年度低于中研股份采购价格，主要原因为公司采购时点在价格较低的二三季度，采购数量占比为 81.71%，导致全年平均采购价格降低。2021 年公司分季度采购对苯二酚具体情况如下：

项目	采购金额（元）	采购数量（KG）	采购单价（元/KG）
第一季度	-	-	-
第二季度	2,079,646.01	50,000.00	41.59
第三季度	2,358,749.97	39,325.00	59.98
第四季度	1,504,424.77	20,000.00	75.22

（二）库存商品和发出商品。请发行人：①说明存货库龄情况，存在发出商品的原因及合理性。②说明是否存在库龄较长、滞销货前期销售退回的情况，存货跌价准备计提是否充分谨慎

#### 1、说明存货库龄情况，存在发出商品的原因及合理性

##### （1）存货库龄情况

报告期内，公司存货包括原材料、在产品、库存商品、发出商品、周转材料及合同履行成本，其中周转材料主要系包装物、低值易耗品，其使用期限较长；存货中其他类别库龄情况如下：

单位：万元

截止日	类别	期末余额	1年以内	1-2年	2-3年	3年以上
2022.12.31	原材料	915.28	812.26	64.53	27.49	11.00
	在产品	197.86	197.86			
	库存商品	1,054.33	961.19	87.86	5.28	
	发出商品	20.75	20.75			
	合同履约成本	294.50	75.63	119.58	32.59	66.70
	余额合计	<b>2,482.72</b>	<b>2,067.69</b>	<b>271.97</b>	<b>65.36</b>	<b>77.70</b>
	占比	<b>96.70%</b>	<b>80.54%</b>	<b>10.59%</b>	<b>2.55%</b>	<b>3.02%</b>
2021.12.31	原材料	606.53	501.33	56.50	28.71	19.99
	在产品	141.35	141.35			
	库存商品	648.62	640.03	5.15	3.44	
	发出商品	30.65	30.65			
	合同履约成本	412.10	250.05	78.45	39.04	44.56
	余额合计	<b>1,839.25</b>	<b>1,563.41</b>	<b>140.10</b>	<b>71.19</b>	<b>64.55</b>
	占比	<b>96.12%</b>	<b>81.71%</b>	<b>7.32%</b>	<b>3.72%</b>	<b>3.37%</b>
2020.12.31	原材料	671.80	554.81	97.00	2.21	17.78
	在产品	123.20	123.20			
	库存商品	403.72	386.32	16.12	1.28	
	发出商品	6.25	6.25			
	合同履约成本	493.34	232.19	133.04	110.32	17.79
	余额合计	<b>1,698.31</b>	<b>1302.77</b>	<b>246.16</b>	<b>113.81</b>	<b>35.57</b>
	占比	<b>95.90%</b>	<b>76.71%</b>	<b>14.49%</b>	<b>6.70%</b>	<b>2.01%</b>

注：占比为占存货余额的比重。

如上表，报告期各期末，公司存货的库龄主要集中在1年以内，占比分别为76.71%、81.71%及80.54%，呈上升趋势。库龄1年以上的存货包括原材料、库存商品和合同履约成本。

对于原材料：报告期各期末，公司原材料种类繁多，各期末单个材料的库存金额不大。库龄1年以上的原材料主要是化工产品及备品备件，该类原材料保质期较长，公司在后续年度随生产将陆续领用，不存在超过有效期、变质毁损的情形。

对于库存商品：2022 年公司库存商品 1-2 年的金额较大，主要为羟苯磺酸钙原料药。羟苯磺酸钙原料药的保质期较长，且公司主要为自用生产羟苯磺酸钙胶囊，在后续年度随生产将陆续领用，不存在超过有效期、变质毁损的情形。

对于合同履约成本：合同履约成本系公司医药合同外包业务未完成的订单所发生的成本，部分项目由于客户委托第三方进行临床试验、客户委托的生产厂家车间生产管线未改造完成不能进行试生产等客户自身原因，导致项目执行周期延长，尚未完成验收，因此合同履约成本账龄较长。

## **(2) 存在发出商品的原因及合理性**

报告期各期末，公司发出商品的金额分别为 6.25 万元、30.65 万元和 20.75 万元，金额较小，主要为化学药品制造业务的在途库存商品，由于从发货运输至对方客户签收需要数天的时间，报告期各期末，该部分已发出的商品尚在运输途中，不满足收入确认条件，财务核算计入发出商品符合企业会计准则的相关规定，具有合理性。

## **2、说明是否存在库龄较长、滞销货前期销售退回的情况，存货跌价准备计提是否充分谨慎**

### **(1) 说明是否存在库龄较长、滞销货前期销售退回的情况**

报告期内，公司不存在滞销货前期销售退回的情况，存货库龄较长的情况详见本题回复“1、说明存货库龄情况，存在发出商品的原因及合理性”的回复。

### **(2) 存货跌价准备计提是否充分谨慎**

#### **① 存货跌价准备的确认标准、计提方法**

公司期末对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低，并结合存货近效期计提或调整存货跌价准备。可变现净值是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。在确定存货的可变现净值时，以取得的确凿证据为基础，同时考虑持有存货的目的以及资产负债表日后事项的影响。产成品、库存商品和用于出售的材料等直接用于出售的商品存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；需要经

过加工的存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额，确定其可变现净值；为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，其可变现净值以合同价格为基础计算，若持有存货的数量多于销售合同订购数量的，超出部分的存货的可变现净值以一般销售价格为基础计算。期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

### ②存货跌价准备计提情况

报告期内，公司化学药品制造业务的毛利率分别为 79.31%、77.34%和 73.72%，医药合同外包服务的毛利率分别为 36.01%、59.29%和 71.95%，除已过期和近效期的存货外，从毛利率角度来看，公司存货未出现减值迹象。

报告期各期末，公司在对存货进行全面清查后，按存货的成本与可变现净值孰低法计提跌价准备，考虑药品的特殊性，并参考同行业可比公司的存货计提方法，公司对近效期 1 年以内的制剂产品和近效期 3 个月以内的原料药产品全额计提了跌价准备，具体如下：

单位：元

失效日期	2022 年度	2021 年度	2020 年度
已过期	52,819.39	50,610.92	0.00
3 月以内	10,323.88	1,723.40	2,711.28
3-6 月	1,084.03	871.96	69,347.66
6 月-1 年	264,787.58	48,869.49	41,473.42
合计	<b>329,014.88</b>	<b>102,075.77</b>	<b>113,532.36</b>

### ③存货跌价计提比例与同行业可比公司对比情况

报告期内，公司存货跌价准备计提比例与同行业可比公司的情况具体如下：

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
星昊医药	1.41%	0.21%	1.30%
万高药业	未披露	1.44%	1.92%
吉贝尔	0.00%	0.00%	0.00%
苑东生物	0.49%	0.64%	0.70%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
德源药业	2.77%	1.68%	0.00%
平均值	1.17%	0.79%	0.78%
发行人	3.12%	1.57%	0.64%

注：1、数据来源于同行业可比公司公开披露的定期报告等资料；

2、由于公司仅对化学药品制造业务板块的存货计提了跌价准备，因此上表列举了化学药品制造业务板块的同行业可比公司。

如上表，2021-2022 年公司存货跌价准备计提比例与同行业公司平均值相比较，主要原因系公司充分考虑化学药品的效用性，对于近效期 1 年以内的化药产成品，结合市场价格变化、未来销售情况等原因，基于谨慎考虑对其全额计提跌价准备，导致公司与可比公司平均值相比存货跌价准备计提比例较高。

综上所述，公司存货跌价准备计提充分谨慎。

## 二、申报会计师核查程序及核查意见

### (一)核查程序

基于对申报财务报表整体发表审计意见的工作，申报会计师按照中国注册会计师审计准则的规定，执行了必要的审计及核查程序，主要包括：

1、访谈发行人管理层，了解发行人与报告期内主要供应商的基本情况，是否与发行人存在长期合作协议、未来交易持续性、发行人是否对其存在依赖；

2、通过天眼查查询发行人主要供应商的工商信息，如成立时间、经营状态、注册资本、股权结构、控股股东、法定代表人和董监高人员，了解其经营情况，经营范围是否与发行人的业务相关，并将其股东、法定代表人和董监高信息与发行人的关联方清单、员工信息进行比对，判断是否与发行人存在关联关系；

3、对发行人主要供应商进行实地走访或视频访谈，了解供应商与发行人开展业务的情况、开始合作时间、是否与发行人之间存在利益补偿或纠纷，获取供应商与发行人及其关联方不存在关联关系、不存在承担费用或其他输送利益的情形声明；



4、对报告期内发行人及其分子公司进行大额交易测试，从重要银行账户的对账单交易明细中筛选出单笔金额大于人民币 50 万元的付款交易，检查与该项交易相关支持文件，以评价交易的真实性及是否具有合理的商业理由；对报告期内发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人，发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等主要人员的资金流水进行核查，以核查发行人关联方、关键经办人员是否与各期供应商存在资金往来，是否存在代发行人支付成本费用情形；

5、查看《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》《市场推广活动管理制度》等采购管理制度，了解发行人供应商选择标准及过程；获取并查阅报告期各期采购交易明细表，了解发行人报告期各期前五大供应商的采购交易情况；

6、对报告期内主要供应商进行函证，确认发行人与主要供应商在报告期各期的交易额与期末往来余额；

7、对发行人报告期各期采购交易执行细节测试，选取样本检查入账凭证、入库单、采购发票及检验报告书等支持文件，判断发行人采购的真实性及准确性；

8、访谈发行人管理层，了解发行人主要原材料的采购价格，获取发行人通过海关平台查询的主要原材料对苯二酚的进口价格数据，比较发行人的采购价格与进口价格的波动趋势；

9、获取发行人期末库龄清单，询问发行人管理层对于库龄较长存货的管理情况。对于库存商品，在 2022 年末盘点过程中抽样检查库龄清单中对应批次的产成品记载的生产日期和有效期与产成品实物包装上的日期是否匹配；对于原材料，抽样检查库存清单中原材料对应采购入库的入库单据时间与库龄是否匹配，以此验证发行人期末库龄信息的准确性；

10、获取并查阅发行人报告期各期末发出商品清单，对发出商品的期后结算执行细节测试，抽样检查期前的出库单、销售发票及期后签收单、银行收款回单，判断发行人发出商品的真实性；

11、获取并查阅发行人报告期各期及期后一个月的销售收入借方明细账，询问发行人管理层发生销售退回的情况及原因、以及与库龄较长或滞销货相关的前期销售退回情况；

12、获取各年期末存货及跌价准备计提明细，访谈了解发行人存货跌价准备的计提政策与方法，检查存货跌价准备计提依据和方法是否合理，复核存货跌价准备计提、转回或转销的金额是否正确。并结合抽样测试存货期后销售或领用情况，分析发行人存货跌价准备计提是否充分。

## (二)核查意见

基于申报会计师执行的上述核查工作，就财务报表整体公允反映而言，在报告期内的所有重大方面，申报会计师认为：

1、发行人关于报告期内与主要供应商的交易情况、未来交易的持续性、是否存在依赖情况、交易合作稳定性的说明与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

2、发行人已说明报告期内关联采购以及元康投资与供应商上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）的资金往来，除此之外，发行人关联方、关键经办人员与各期供应商不存在关联关系或资金往来，不存在代发行人支付成本费用；

3、发行人关于报告期内主要原材料采购价格变动与市场公开价格波动基本保持一致的说明具有合理性，与申报会计师在审计、核查过程中了解的情况一致；

4、发行人存货库龄主要在一年以内，库龄合理，存在发出商品具有合理性。库龄较长的存货不属于滞销货，并非前期销售退回的情形；

5、发行人于报告期各期末对于存货跌价准备的计提金额充分。

(三)详细说明对期末存货实施的监盘程序、比例及监盘结果

2022 年期末申报会计师对发行人的存货实施的监盘程序如下：

(1) 监盘开始前

访谈发行人管理层，了解发行人存货盘点相关的内部控制，评价与存货盘点相关的内部控制设计是否有效；

监盘前，获取发行人盘点计划，复核盘点工作安排的合理性，核查盘点清单及存货存放地点的完整性；

根据发行人盘点计划，编制存货监盘及抽盘计划，确定参与监盘人员、抽盘清单及监盘时间、地点、明确监盘工作重点。

通过执行以上程序，了解到发行人的存货均位于康亚药业金凤厂区和苏银分公司厂区，不存在其他存放地点或第三方仓库。2022 年 12 月 30 日和 31 日，申报会计师分别在发行人位于宁夏银川的金凤厂区和苏银厂区对原材料、在产品、库存商品进行监盘。

(2) 监盘过程中

①监盘中，观察发行人盘点人员是否按照盘点计划执行盘点工作；关注存货入库及出库场所，确定该存货是否应包括在盘点范围之内；

②监盘过程中观察存货的摆放情况，关注存货摆放是否整齐、存储有序，存放条件是否符合“有足够的空间摆放存货”的相关要求；

③检查存货的货位卡、标签、存货编号等，将存货信息与盘点表进行核对，查看是否有误；

④观察存货外观情况，检查是否存在破损、残次的存货，观察发行人是否已经恰当区分所有毁损、过效期及残次的存货；

⑤对已盘点的存货进行抽盘工作，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性，从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点的完整性。

### (3) 监盘结束后

①盘点结束离场前，再次观察现场并检查盘点表单，以确定所有应纳入盘点范围的存货是否均已盘点，盘点是否存在差异，如果存在差异则及时查找差异原因并了解处理措施；

②确认发行人进行账面和实物盘点的核对工作，编制存货监盘总结，汇总盘点差异及盘点结果处理情况，形成盘点小结；

③取得所有参与盘点人员签字确认的存货盘点表、监盘照片；

④对于盘点日不在资产负债表日的情形，盘点完毕后获取资产负债表日至盘点日的存货收发存清单，从盘点日的盘点结果倒推至资产负债表日的状态，并与资产负债表日财务收发存的数量核对一致。

申报会计师对发行人 2022 年报告期末存货的抽盘金额及覆盖比例如下：

类型	存货账面金额(万元)	抽盘金额(万元)	覆盖比例
原材料	915.28	899.98	98.33%
产成品	1,021.42	770.81	75.46%
合计	1,936.70	1,670.79	86.27%

由于在产品难以明确辨识和计数，申报会计师执行了替代程序：实地观察生产车间的生产情况，确认在产品处于正常生产过程中；随机抽查完工后的产成品入库单，确认在产品期后均已完工并质检合格后入库。

(四) 说明盘点过程中如何辨认存货的真实性、可使用性，是否具有相关的专业判断能力

2022 年末，发行人盘点对应的存货主要系原材料和库存商品。原材料主要包括备品备件和对苯二酚等包装完好的化学药原料，库存商品主要包括发行人销售的羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液和美洛昔康片等主要产成品品种。发行人盘点过程中主要通过检查存货的包装和标签来辨

识存货，包装上贴的标签对应有存货的品名、产品批号、重量、生产日期和有效期。公司盘点程序清晰明了，存货中的化学药品通过清点数量和抽查称重的方式进行盘点，备品备件通过清点数量进行盘点，不存在复杂的盘点方法，申报会计师具有相关行业经验，具有相关专业判断能力。

对发行人存货进行监盘时，申报会计师主要采取清点实物、称重、核对物料货位卡、产品标识名称等信息的方式进行存货真实性的辨别。

申报会计师在监盘及抽盘过程中观察了发行人仓库环境、存货摆放的情况和药品的有效期，发行人的存货外观情况良好、包装完整，未发现损毁、残次、过期的情况。对于抽盘选择的样本，申报会计师观察了存货所在位置的货位卡记录的每一次存货进出的明细，未发现长期未变动的存货情况。申报会计师通过以上程序判断存货的可使用性。

(本页无正文，为《德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)关于宁夏康亚药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函的回复》之签字盖章页)

德勤华永会计师事务所(特殊普通合伙)



签字注册会计师：顾崙平

Handwritten signature of Gu Luping in black ink.



签字注册会计师：庞 用

Handwritten signature of Pang Yong in black ink.



2023年9月1日