

股票简称：康亚药业

股票代码：872320



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

保荐机构（主承销商）



二〇二三年九月

北京证券交易所：

贵所于 2023 年 7 月 10 日出具的《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“问询函”）已收悉。九州证券股份有限公司（以下简称“九州证券”、“保荐机构”）作为宁夏康亚药业股份有限公司（以下简称“发行人”、“公司”、“康亚药业”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市（以下简称“本次发行”）的保荐机构（主承销商），已会同发行人及发行人律师北京市金杜律师事务所（以下简称“发行人律师”、“申报律师”）和申报会计师德勤华永会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“发行人会计师”、“申报会计师”）等相关各方，本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函中所提问题逐项进行认真讨论、核查与落实，现将问询函的回复上报贵所，请审核。

如无特别说明，本回复中的简称与《招股说明书》中简称具有相同含义。

问询函所列问题	黑体（加粗）
对问询函所列问题的回复	宋体（不加粗）
对招股说明书等申请文件的修订、补充	楷体（加粗）

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

一、基本情况.....	4
问题 1.实际控制人认定准确性.....	4
问题 2.实际控制人及核心技术人员任职经历影响.....	58
二、业务与技术.....	84
问题 3.一致性评价等行业政策对发行人业绩的影响.....	84
问题 4.独立研发能力及技术先进性.....	105
问题 5.医药合同外包服务收入大幅增长.....	139
三、公司治理及独立性.....	203
问题 6.生产安全及环保合规性.....	203
问题 7.收购关联公司苏州裕泰.....	235
问题 8.化药销售收入真实性.....	259
问题 9.第四季度高比例确认收入的合理性.....	316
四、财务会计信息与管理层分析.....	323
问题 10.化药和医药合同外包成本核算准确性.....	323
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.....	337
问题 12.其他财务问题.....	374
五、募集资金运用及其他事项.....	412
问题 13.募集资金规模及用途合理性.....	412
问题 14.其他问题.....	427

一、基本情况

问题 1.实际控制人认定准确性

根据申请文件，（1）元康投资直接持有公司 33.37%的股份，被认定为控股股东；何仲彤、张天虹和何仲贵被认定为共同实际控制人，其中，何仲彤、何仲贵为兄弟，何仲贵、张天虹为夫妻。何仲彤、张天虹自设立至今为实际控制人，何仲贵 2021 年定增入股并在启动上市工作后被追认自 2021 年入股后成为共同实际控制人之一。（2）何仲彤担任董事长，直接持股 2.5750%并持有元康投资 12.1951%股权。何仲彤之子何立辉持有发行人 2.2484%的股份，持有宁夏盈经 28.2723%的份额并担任执行事务合伙人，宁夏盈经持有发行人 1.4821%的股份。（3）张天虹直接持股 1.6946%并持有元康投资 30.9756%股权；何仲贵担任发行人首席制剂科学家，直接持股 1.7383%。张天虹和何仲贵之女何奕霏直接持有发行人 5.41%股份，为第三大股东，同时，持有元康投资 30.98%股权，与张天虹并列为元康投资第一大股东。何立辉、何奕霏被认定为一致行动人。（4）宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）持有发行人 3.47%的股份，其执行事务合伙人冯少霆系实际控制人亲属，未被认定为一致行动人。（5）发行人披露了实际控制人及亲属 30 余人的亲属关系，未披露是否均直接或间接持有公司股份。（6）2023 年 4 月 25 日，何仲彤、何仲贵、张天虹、何奕霏、何立辉签署《一致行动协议》，五人合计持有发行人 48.52%的表决权。

请发行人：（1）更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解。（2）说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排，否则请精简披露内容。结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性，说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形。（3）说明实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革，实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰，说明实际控制人间接持股能否实现对发行人有效控制。（4）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，

未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件。（5）说明在共同实际控制人出现矛盾纠纷情况下，《一致行动协议》是否约定纠纷解决机制，拟采取何种机制防止出现公司治理僵局，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定。（6）说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人回复

（一）更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解

截至本回复签署日，公司实际控制人系何仲彤、张天虹、何仲贵，何奕霏和何立辉系实际控制人之一致行动人，控股股东、实际控制人及其一致行动人合计控制的表决权比例具体如下：

1、何仲彤担任发行人董事长并直接持有发行人 1,654,694 股股份，占发行人总股本的 2.5750%，同时持有公司控股股东元康投资 12.1951%的股权；

2、何仲彤之子何立辉担任发行人党支部书记兼人事行政部副经理并直接持有发行人 1,444,800 股股份，占发行人总股本的 2.2484%，此外，何立辉持有宁夏盈经 28.2723%的合伙份额并担任执行事务合伙人，能够控制宁夏盈经所持有的发行人 1.4821%的表决权；

3、张天虹直接持有发行人 1,088,940 股股份，占发行人总股本的 1.6946%，同时持有公司控股股东元康投资 30.9756%的股权；

4、何仲贵和张天虹之女何奕霏直接持有发行人 3,474,480 股股份，占发行人总股本的 5.4069%，同时持有公司控股股东元康投资 30.9756%的股权；

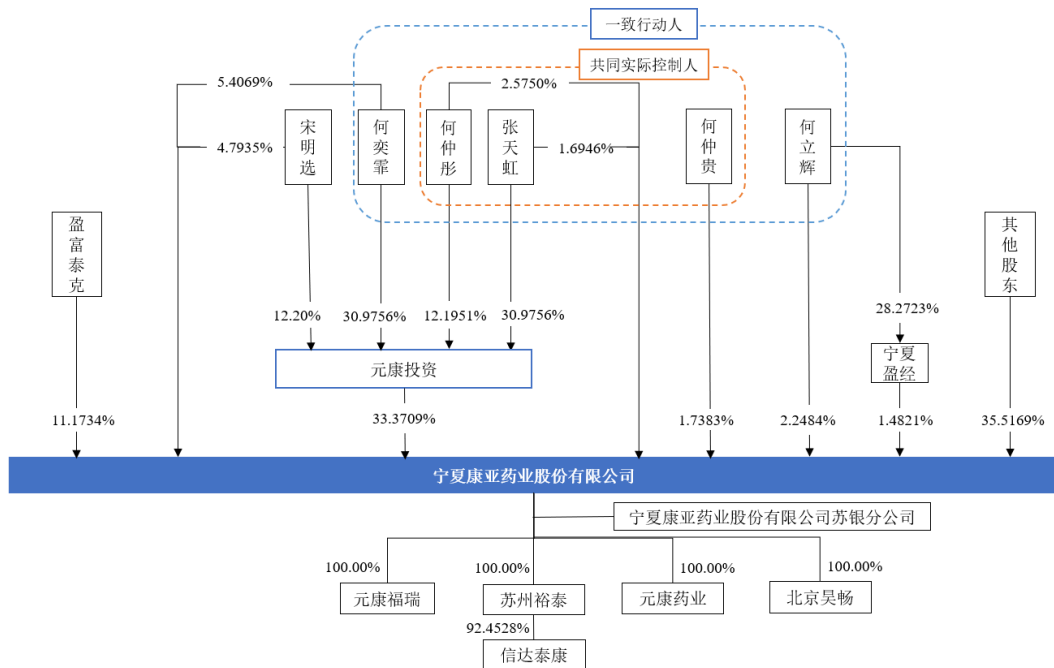
5、何仲贵担任发行人首席制剂科学家并直接持有发行人 1,117,021 股股份，

占发行人总股本的 1.7383%；

6、元康投资直接持有发行人 21,444,000 股股份，占发行人股份总数的 33.3709%，系发行人控股股东；何仲彤、张天虹分别作为元康投资的法定代表人以及大股东与何奕霏合计持有元康投资 74.1463% 股权，能够控制元康投资所持有的发行人 33.3709% 表决权。

综上，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162% 的表决权。

此外，发行人第二大股东盈富泰克直接持有发行人 11.1734% 的股权；第五大股东宋明选通过元康投资间接持有发行人 4.0712% 的股权，直接持有发行人 4.7935% 的股权，合计持有发行人 8.8647% 的股权。发行人目前的股权结构如下图所示：



发行人已在招股说明书“第四节 发行人基本情况”之“三、发行人的股权结构”部分对股权结构图进行修改。

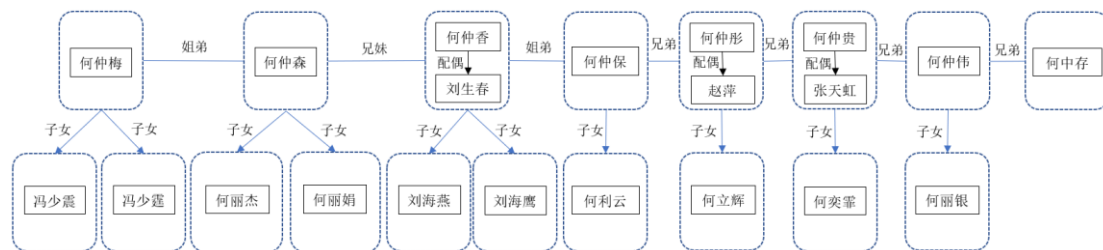
(二) 说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排，否则请精简披露内容。结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性，说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形

1、说明实际控制人亲属是否直接或间接持有公司股份，如有，请披露持股情况、限售安排

(1) 实际控制人亲属之间的具体关系

《上市规则》第 2.4.2 条规定，“上市公司控股股东、实际控制人及其亲属，以及上市前直接持有 10% 以上股份的股东或虽未直接持有但可实际支配 10% 以上股份表决权的相关主体，持有或控制的本公司向不特定合格投资者公开发行前的股份，自公开发行并上市之日起 12 个月内不得转让或委托他人代为管理。前款所称亲属，是指上市公司控股股东、实际控制人的配偶、子女及其配偶、父母及配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹、子女配偶的父母以及其他关系密切的家庭成员。”

根据实际控制人及其亲属填写的调查问卷等相关资料，涉及直接或间接持有公司股份或担任董事、高级管理人员的实际控制人兄弟姐妹、兄弟姐妹的子女等亲属关系具体如下：



(2) 实际控制人亲属在公司的任职、持股情况及其限售安排

实际控制人亲属在公司的任职、持股情况及其限售安排如下：

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量(股)	间接持股数量(股)	合计持股数量(股)	合计持股比例	限售股份数量(股)	主要限售安排
1	何立辉	何仲彤之子	党支部书记、人事行政部副经理	1,444,800	439,731	1,884,531	2.9327%	1,884,531	<p>1、自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致其持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。</p> <p>2、自发行人股票上市后 6 个月内如发行人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权、除息事项的，发行价将进行除权、除息调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本次发行上市所持发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。</p>
2	何奕霏	何仲贵、张天虹之女	无	3,474,480	6,642,408	10,116,888	15.7438%	10,116,888	
3	何仲森	何仲彤、何仲贵的哥哥	顾问	699,934	-	699,934	1.09%	699,934	
4	何中存	何仲彤、何仲贵的弟弟	无	1,810,139	1,045,416	2,855,555	4.44%	2,855,555	
5	赵勇	何仲彤配偶赵萍的弟弟	无	-	199,785	199,785	0.31%	199,785	
6	冯少震	何仲彤、何仲贵的外甥	无	-	29,918	29,918	0.05%	29,918	<p>宁夏盈经作为实际控制人之一致行动人何立辉控制的持股平台，作出限售承诺如下：</p> <p>1、自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内不转让或者委托他人管理本企业直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致本企业持有的发行人股份发生变化的，本企业仍将遵守上述承诺</p> <p>2、自发行人股票上市后 6 个月内如发行</p>

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量(股)	间接持股数量(股)	合计持股数量(股)	合计持股比例	限售股份数量(股)	主要限售安排
									人股票连续 20 个交易日的收盘价均低于发行价（期间发行人如有分红、派息、送股、资本公积金转增股本等除权除息事项的，发行价将进行除权、除息调整，下同），或者上市后 6 个月期末收盘价低于发行价，本次发行上市前本企业持有发行人股份的锁定期自动延长 6 个月。
7	刘海燕	何仲彤、何仲贵的外甥女	董事、财务负责人	102,506	68,000	170,506	0.27%	170,506	<p>1、自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理其直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份，若因发行人进行权益分派等导致其直接或间接持有的发行人股份发生变化的，其仍将遵守上述承诺。</p> <p>2、前述第 1 项股票锁定期届满后，其在任职期间，将向发行人如实并及时申报其持有的发行人的股份及其变动情况，本人将严格遵守相关法律法规以及中国证监会、北京证券交易所的规定进行减持，如拟进行减持，将通过在二级市场集中竞价交易、大宗交易等北京证券交易所认可的合法方式进行减持。其于本次发行上市前所持有的发行人股份，在股票锁定期满后两年内减持的，减持价格不低于发行价。其在任职期间每年转让的股份不得超过其持有发行人股份总数的 25%。离职后半年</p>

序号	姓名	与实际控制人的亲属关系	任职情况	直接持股数量(股)	间接持股数量(股)	合计持股数量(股)	合计持股比例	限售股份数量(股)	主要限售安排
									内，不转让所持有的发行人股份。如其在任期届满前离职的，应当在就任时确定的任期内和任期届满后6个月内，继续遵守前述承诺。
8	刘海鹰	何仲彤、何仲贵的外甥	无	-	106,091	106,091	0.17%	0	无限售安排
9	冯少霆	何仲彤、何仲贵的外甥	工程部普通员工	-	202,000	202,000	0.31%	0	无限售安排
10	何丽杰	何仲彤、何仲贵的侄女	无	1,352,907	-	1,352,907	2.11%	0	无限售安排
11	何利云	何仲彤、何仲贵的侄子	综合管理部经理	98,506	72,000	170,506	0.27%	0	无限售安排
12	何丽银	何仲彤、何仲贵的侄女	无	-	85,234	85,234	0.13%	0	无限售安排
13	何丽娟	何仲彤、何仲贵的侄女	董事	-	-	-	-	-	-
14	何仲香	何仲彤、何仲贵的姐姐	人事行政部普通员工	-	-	-	-	-	-
15	刘生春	何仲彤、何仲贵的姐夫	人事行政部普通员工	-	-	-	-	-	-

注：1、以上序号6至15项不属于《上市规则》第2.4.2条明确列举的实际控制人亲属范畴，出于谨慎性考虑，披露其持股情况及限售安排；

2、何中存间接持股部分系通过元康投资间接持有公司股份；冯少霆间接持股部分系通过宁夏盈经间接持有公司股份；何利云、冯少霆、刘海燕间

接持股部分系通过盈捷信间接持有公司股份；刘海鹰间接持股部分系通过宁夏盈泰间接持有公司股份；何丽银和赵勇间接持股部分系通过挚信康亚间接持有公司股份；

3、因宁夏盈经系实际控制人之一致行动人何立辉控制的合伙企业，宁夏盈经已就其所持公司股份作出限售承诺，冯少震为宁夏盈经的有限合伙人，因此其间接持股部分进行了锁定。

除上表所列情况外，实际控制人亲属所持股份不存在其他限售安排。

2、结合实际控制人亲属在公司任职情况，说明未被认定为实际控制人或一致行动人的原因及合规性

除何立辉、何奕霏为实际控制人之一致行动人外，其他实际控制人亲属均不属于共同实际控制人或一致行动人，何立辉、何奕霏被认定为实际控制人之一致行动人及未被认定为共同实际控制人的原因及合理性详见本题回复“（四）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件”之“2、未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性”。

除何立辉、何奕霏外的其他实际控制人亲属未被认定为实际控制人或一致行动人的依据和原因具体如下：

（1）未将其他实际控制人亲属认定为共同实际控制人的依据和原因

《〈首次公开发行股票注册管理办法〉第十二条、第十三条、第三十一条、第四十四条、第四十五条和〈公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第57号——招股说明书〉第七条有关规定的适用意见——证券期货法律适用意见第17号》（以下简称“《证券期货法律适用意见第17号》”）第二条关于实际控制人认定的基本要求的相关规定如下：“在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐机构、发行人律师应当通过核查公司章程、协议或者其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，对实际控制人认定发表明确意见。”

《证券期货法律适用意见第17号》第二条关于共同实际控制人认定的主要规定如下：“发行人主张多人共同拥有公司控制权的，应当符合以下条件：1.

每人都必须直接持有公司股份或者间接支配公司股份的表决权；2.发行人公司治理结构健全、运行良好，多人共同拥有公司控制权的情况不影响发行人的规范运作；3.多人共同拥有公司控制权的情况，一般应当通过公司章程、协议或者其他安排予以明确。公司章程、协议或者其他安排必须合法有效、权利义务清晰、责任明确，并对发生意见分歧或者纠纷时的解决机制作出安排。该情况在最近三十六个月（主板）或者二十四个月（科创板、创业板）内且在首发后的可预期期限内是稳定、有效存在的，共同拥有公司控制权的多人没有出现重大变更；4.根据发行人的具体情况认为发行人应当符合的其他条件。

法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定……实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人……”

基于上述规定，除何立辉、何奕霏外，其他持有发行股份的实际控制人亲属均不属于何仲彤、张天虹、何仲贵的配偶或直系亲属，且其分别所持股份比例均未超过 5%，持股比例较低，对发行人股东大会决议、董事的提名及任免无重大影响，无法在公司经营决策中发挥重要作用，具体如下：

①何中存直接持股比例为 2.82%，且报告期内未在公司担任任何职务，对公司日常经营管理不产生影响；

②刘海燕虽担任公司董事、财务负责人，但其所持股份比例仅为 0.27%，且其主要从事公司财务管理相关工作，未担任公司战略发展委员会的委员，未参与公司战略定位、战略规划等方面的决策；以其一名董事席位或合计持股的比例不足以在公司董事会、股东大会的提案和表决过程中以及公司经营决策中发挥重要影响，也未曾联合其他董事或股东在董事会、股东大会的提案和表决中对公司的重大经营决策产生重大影响；

③何丽娟虽担任公司董事，但其并未持有公司股份；

④何丽杰持股 2.11%、何仲森持股 1.09%、赵勇持股 0.31%、何丽银持股 0.13%、冯少震持股 0.05%，刘海鹰通过担任宁夏盈泰执行事务合伙人间接控制发行人 0.73%表决权，上述实际控制人亲属持股比例较低，且均未在公司担任任何职务，对公司日常经营管理不产生影响；

⑤冯少霆通过担任盈捷信执行事务合伙人控制发行人 2.77%表决权，现担任公司工程部普通员工；何利云持股 0.27%，曾担任公司销售经理、营销总监，2022 年 7 月起任综合管理部经理，未担任公司董事、高级管理人员职务，无法对公司经营决策产生重要影响；

⑥何仲香、刘生春均未持有发行人股份，仅为公司人事行政部普通员工，无法对公司经营决策产生影响。

同时，上述持有发行人股份的实际控制人亲属已出具书面确认：“本人直接或间接持有的公司股份系基于对公司发展前景的看好，持股目的主要为财务投资和获取投资收益，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑。本人充分尊重并认可何仲彤、张天虹、何仲贵的公司实际控制人地位，本人不会单独或与除何仲彤、张天虹、何仲贵以外的任何第三方联合等任何方式谋求对公司的控制，不会通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议等任何方式谋求对公司的控制权。”

综上，上述直接或间接持股或在发行人任职的实际控制人亲属未被认定为共同实际控制人的依据充分、合理，符合实际控制人认定的相关规定。

(2) 未将其他实际控制人亲属认定为一致行动人的依据和原因

除何立辉、何奕霏外的其他实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵不存在一致行动关系，具体如下：

①根据实际控制人亲属填写的调查问卷及出具的书面确认，上述持有发行人股份的实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵之间不存在股权代持、委托持股、一致行动或其他类似安排，与发行人其他股东之间不存在共同扩大所能够支配的公司股份表决权数量的行为或者事实，未与发行人其他股东之间就行使发行人股东权利签订一致行动协议，均由其独立自主行使发行人股东权利；

其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，持股目的主要为财务投资和获取投资收益，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑；其充分尊重并认可何仲彤、张天虹、何仲贵的公司实际控制人地位，不会单独或与除何仲彤、何仲贵、张天虹以外的任何第三方联合等任何方式谋求对公司的控制，不会通过接受委托、征集投票权、签订一致行动协议等任何方式谋求对公司的控制权；

②根据发行人报告期内的历次股东大会、董事会会议文件，上述实际控制人亲属均根据发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》等公司治理规定独立行使其作为股东或董事的提案、表决等权利，不存在基于相关协议约定形成统一提案或表决结果的情况，其独立承担该等表决机制下产生的表决结果。因此，上述实际控制人亲属与何仲彤、张天虹、何仲贵之间不存在事实上的一致行动关系；

③发行人未将相关实际控制人亲属认定为一致行动人不存在规避股份锁定监管要求的情形。赵勇作为何仲彤配偶赵萍的弟弟，刘海燕作为何仲彤、何仲贵的外甥女，均已就其所持全部股份的自愿锁定、减持意向及其未履行承诺时的约束措施等事项出具限售承诺函，发行人不存在通过不认定相关实际控制人亲属为一致行动人而规避股份锁定的情形。

综上，除实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何奕霏和何立辉外，实际控制人其他亲属的持股比例较低，与发行人其他股东之间均未就行使发行人股东权利签订一致行动协议；前述亲属不能通过股权关系、任职关系、工作经历等对公司产生重大影响，其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，主要为财务投资目的，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或加强实际控制人控制力等公司治理层面的考虑，因此其未被认定为实际控制人或一致行动人符合公司实际情况。

3、说明是否存在主要职位均由亲属担任、影响公司治理有效性的情形

(1) 公司不存在主要职位均由实际控制人或其亲属担任的情况

截至本回复签署日，公司董事会、监事会、高级管理人员中非实际控制人或其亲属的人员情况如下：

①董事会由 9 名董事构成，其中，非实际控制人或其亲属担任的董事为 6 人，占董事会多数席位：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	吉文杰	董事，硕士学历，高级工程师。2019 年 4 月至今，任盈富泰克创业投资有限公司投资总监
2	田治科	董事、总经理，硕士学历，执业药师、高级工程师。1996 年 8 月至 2020 年 8 月，历任浙江医药股份有限公司新昌制药厂滴丸车间技术员、制剂研究室主任和所长、制剂分厂厂长和党委书记以及浙江医药股份有限公司营销公司常务副总经理、党委书记
3	徐耀春	董事，药物化学博士学历。2017 年 7 月至 2020 年 1 月，任深圳大学光电工程学院研究助理；2020 年 3 月至 2021 年 9 月，任深圳市倚锋投资管理企业（有限合伙）投资经理；2021 年 9 月至今，任深圳市鲲鹏一创私募股权投资管理有限公司投资总监
4	王幽深	独立董事
5	罗立邦	独立董事
6	叶照贯	独立董事

②监事会由 3 名监事构成，均非实际控制人或其亲属：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	魏贤	监事会主席，硕士学历，注册会计师。2009 年 1 月至 2010 年 6 月，任宁夏宝塔石化集团财务管理公司财务副总监；2010 年 7 月至 2011 年 8 月，任宁夏宝丰能源集团股份有限公司财务部长；2011 年 9 月至 2014 年 11 月，任宁夏锦智管理咨询有限公司总经理；2014 年 12 月至今，任宁夏天翊投资项目分析有限公司董事长
2	张璐	监事，硕士学历。2013 年 4 月至今，任盈富泰克创业投资有限公司投资二部副经理
3	张志华	职工代表监事，本科学历，高级工程师，注册安全工程师。2001 年 7 月至今，历任公司生产技术员、生产技术部经理、车间主任、安全总监和工会主席

③高级管理人员由 7 人构成，其中，非实际控制人或其亲属担任的高级管理人员为 5 人，占高级管理人员的多数；公司管理团队稳定，核心管理人员具有相关工作领域的丰富经验：

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
1	田治科	总经理，硕士学历，执业药师、高级工程师。1996 年 8 月至 2020 年 8 月，历任浙江医药股份有限公司新昌制药厂滴丸车间技术员、制剂研究室主任和所长、制剂分厂厂长和党委书记以及浙江医药股份有限公司营销公司常务副总经理、党委书记
2	叶青	常务副总经理、董事会秘书，本科学历。2008 年 4 月至今，历任公司财务总监、副总经理、董事会秘书、常务副总经理

序号	姓名	目前任职与主要履历情况
3	何彦晓	副总经理，硕士学历。2001年8月至今，历任公司工程经理、行政总监、综合管理总监、总经理助理、副总经理
4	吴福鸿	副总经理，硕士学历，高级工程师。1998年8月至今，历任公司操作工、质检员、质量保证部经理、生产车间主任、生产总监兼车间主任、副总经理
5	杨亚军	副总经理，硕士学历，制药工程工程师。2001年6月至今，历任公司研发部经理、研发中心总经理兼制剂部经理、生产总监、质量总监兼研发中心总经理、副总经理

注：因2023年7月中国工程院发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》，陈芬儿于2023年8月24日辞去首席原料药科学家职务，并自2023年8月25日起不再属于发行人核心技术人员。

（2）实际控制人亲属在公司的任职具有合理的公司治理背景

实际控制人亲属中，目前刘海燕担任公司董事和财务负责人，何丽娟担任公司董事，其任职主要背景如下：

①刘海燕自2001年入职公司以来，历任公司出纳、审计员、计划财务部副经理、计划财务部经理、计划财务部财务总监、公司财务总监、公司财务负责人和董事，刘海燕对公司日常财务管理具有深刻了解，具备担任董事和财务负责人的能力。

②何丽娟于2006年6月至2016年7月，任南京证券股份有限公司新华东街营业部营销负责人、运营负责人、合规风控专员；2017年10月至2018年1月，任宁夏中汇金超基金管理有限公司总经理助理；2018年2月至2019年6月，任宁夏荣升锦汇基金管理有限公司合规风控负责人。何丽娟在企业有长时间任职合规风控相关职位的经历，其担任公司董事能帮助公司完善内控合规管理及风险管理体系，为公司战略发展规划提出相关建议。

除何丽娟、刘海燕外，实际控制人其他亲属冯少霆、何利云、何仲香、刘生春均为公司普通员工，主要从事工程、采购、行政等相关工作，并非核心管理层，未担任发行人董事、监事和高级管理人员，对发行人股东大会决议、董事的提名及任免无重大影响。

综上，公司不存在主要职位均由实际控制人亲属担任、影响公司治理有效性的情形。

（三）说明实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革，实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰，说明实际控制人间接持股能否实现对发行人有效控制

1、实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景及历史沿革

实际控制人及其亲属通过投资公司等平台间接持股的背景情况具体如下：

序号	股东姓名	持股公司名称	间接持股比例	间接持股数量（股）	持股背景
1	张天虹	元康投资	10.34%	6,642,408	看好公司发展
2	何奕霏		10.34%	6,642,408	
3	何中存		1.62%	1,045,416	
4	何仲彤		4.07%	2,687,117	
5	冯少霆	盈捷信	0.11%	72,000	盈捷信系持股平台，因看好公司发展而通过宁夏盈捷间接持股
6	刘海燕		0.31%	202,000	
7	何利云		0.11%	68,000	
8	冯少震	宁夏盈经	0.11%	72,000	
9	何立辉		0.05%	29,918	
10	何丽银	挚信康亚	0.42%	269,265	挚信康亚系经基金业协会备案的私募投资基金，亲属因看好公司发展而通过挚信康亚对公司投资
11	赵勇		0.27%	170,466	
12	刘海鹰		0.13%	85,234	
		宁夏盈泰	0.31%	199,785	
			0.17%	106,091	看好公司发展

上述持股公司的主要历史沿革情况具体如下：

（1）元康投资

①元康投资基本情况

元康投资于1997年1月28日经宁夏回族自治区工商行政管理局核准设立，系由何仲彤（出资20万元）、何振国（出资6万元）、贺吉红（出资2万元）、刘润茂（出资2.00万元）共同以货币形式出资设立。设立时的名称为宁夏元康医药化工科技开发有限公司，后于1999年11月更名为宁夏元康医药新技术有限公司、于2016年3月更名为宁夏元康投资有限公司。

截至本回复签署日，元康投资的股权结构如下：

序号	股东姓名	出资金额（万元）	持股比例
1	张天虹	9.29	30.98%
2	何奕霏	9.29	30.98%
3	何仲彤	3.66	12.20%
4	宋明选	3.66	12.20%
5	骆浙宁	2.19	7.31%
6	何中存	1.47	4.87%
7	魏贤	0.44	1.46%
合计		30.00	100.00%

② 历次股权变更情况

序号	时间	增资/股权转让事项
1	1999年11月，第一次股权转让	1999年11月4日，元康投资全体股东签字同意刘润茂将其持有的公司2万元股权转让给赵萍。 1999年11月4日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。
2	2017年1月，第二次股权转让	2016年4月23日，元康投资召开股东会会议并作出决议：①同意赵萍、何振国、贺吉红分别将其持有的元康投资2.00万元出资、6.00万元出资、1.29万元出资对应的股权转让给张天虹；②贺吉红将其持有的元康投资0.71万元出资对应的股权转让给何奕霏；③何仲彤将其持有的元康投资16.34万元出资对应的股权分别转让给何奕霏8.59万元、何仲森3.66万元、何中存3.66万元、魏贤0.44万元，其他股东放弃优先购买权。 2017年1月10日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。
3	2018年8月，第三次股权转让	2018年7月26日，元康投资召开股东会会议并作出决议：①同意吸收宋明选为新股东；②同意股东何仲森将其持有的公司1.46万元的股权转让给宋明选，何中存将其持有的公司2.20万元的股权转让给宋明选，其他股东放弃优先购买权。 2018年8月17日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。
4	2023年2月，第四次股权转让	2023年2月23日，元康投资召开股东会会议并作出决议：①同意吸收骆浙宁为新股东，同意股东何仲森退出；②同意何仲森将其所持公司2.19万元的股权转让给骆浙宁，其他股东放弃优先购买权。 2023年2月24日，元康投资完成本次股权转让的工商变更登记。

(2) 宁夏盈经

① 宁夏盈经的基本情况

宁夏盈经成立于 2016 年 8 月 8 日，系由金丽（出资 2 万元）、慈惠（出资 1 万元）共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈信股权管理中心（有限合伙），后于 2020 年 7 月更名为宁夏盈经企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

截至本回复签署日，宁夏盈经的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	何立辉	54.00	28.27%	普通合伙人
2	孙进	20.00	10.47%	有限合伙人
3	王永军	20.00	10.47%	有限合伙人
4	马国柱	8.00	4.19%	有限合伙人
5	郑晓丽	8.00	4.19%	有限合伙人
6	陈侦	8.00	4.19%	有限合伙人
7	马旋平	8.00	4.19%	有限合伙人
8	李世鹏	8.00	4.19%	有限合伙人
9	许靖	8.00	4.19%	有限合伙人
10	冯少震	6.00	3.14%	有限合伙人
11	金丽	6.00	3.14%	有限合伙人
12	宋向红	6.00	3.14%	有限合伙人
13	张华斌	6.00	3.14%	有限合伙人
14	辛亮军	6.00	3.14%	有限合伙人
15	任荣风	6.00	3.14%	有限合伙人
16	慈慧	4.00	2.09%	有限合伙人
17	王淑萍	4.00	2.09%	有限合伙人
18	陈桂蓉	3.00	1.57%	有限合伙人
19	陈宁	1.00	0.53%	有限合伙人
20	黄明晓	1.00	0.53%	有限合伙人
合计		191.00	100.00%	

②历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/股权转让事项
1	2017年4月，第一次增资	2017年4月5日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由金丽变更为冯少震；②吸纳冯少震、马国柱、郑晓丽、陈侦、董涛、吴亮亮、王飞、马旋平、李琪威、李世鹏、许靖、何立辉、冯金广、刘科、宋向红、张华斌、辛亮军、任荣风、李春兰、吕浩峰、李军、杨慧、吕振华、刘小刚、夏志宇、王淑萍、陈桂蓉、马攀勤、陈宁、黄明晓共30名新合伙人入伙，合伙人变更为32人。 2017年4月14日，宁夏盈经完成本次增资的工商变更登记。
2	2017年10月，第一次财产份额转让	2017年9月11日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李琪威退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收李琪威的出资额8万元。 2017年10月17日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2018年1月，第二次财产份额转让	2017年11月28日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吕浩峰退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收吕浩峰的出资额6万元。 2018年1月11日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
4	2018年7月，第三次财产份额转让	2018年7月13日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李军、刘科退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收李军的出资额6万元和刘科的出资额8万元。 2018年7月26日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2019年1月，第四次财产份额转让	2018年12月29日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吴亮亮、杨慧退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收吴亮亮的出资额8万元和杨慧的出资额6万元。 2019年1月10日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
6	2019年7月，第五次财产份额转让	2019年7月1日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人夏志宇退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收夏志宇的出资额4.00万元。 2019年7月23日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
7	2019年12月，第六次财产份额转让	2019年11月20日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人冯金广、王飞、吕振华退伙；②由执行事务合伙人冯少震接收冯金广、王飞、吕振华的出资额共计20万元。 2019年12月20日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
8	2020年7月，第七次财产份额转让	2020年7月10日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人董涛退伙；②董涛将其持有的宁夏盈经4.19%的出资份额转让给执行事务合伙人冯少震。 2020年7月15日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。

序号	时间	增资/股权转让事项
9	2020年9月，第八次财产份额转让	2020年9月15日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人马攀勤退伙；②马攀勤将其持有的出资额2万元（占比1.05%）转让给执行事务合伙人冯少震；③孙进、王永军作为有限合伙人入伙；④执行事务合伙人冯少震将其持有的出资额20万元（占比10.47%）转让给孙进；⑤执行事务合伙人冯少震将其持有的出资额20万元（占比10.47%）转让给王永军。 2020年9月25日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
10	2021年4月，第九次财产份额转让	2021年4月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由冯少震变更为何立辉；②冯少震将其持有的42.00万元出资额（占比21.99%）中的36万元（占比18.85%）转让给何立辉。 2021年4月28日，宁夏盈经完成本次变更执行事务合伙人的工商变更登记。
11	2021年10月，第十次财产份额转让	2021年10月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人李春兰退伙；②李春兰将其持有的6.00万元出资额（占比3.14%）转让给执行事务合伙人何立辉。 2021年10月18日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。
12	2022年5月，第十一次财产份额转让	2022年4月25日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈经作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人刘小刚退伙；②刘小刚将其持有的4.00万元出资额（占比2.09%）转让给执行事务合伙人何立辉。 2022年5月23日，宁夏盈经完成本次财产份额转让的工商变更登记。

(3) 盈捷信

①盈捷信的基本情况

盈捷信成立于2016年8月8日，系由刘海燕（出资2万元）、梁戈（出资1万元）共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈捷股权管理中心（有限合伙），后于2020年11月更名为宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

截至本回复签署日，盈捷信的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	冯少霆	40.40	11.36%	普通合伙人
2	沈忱	153.20	43.08%	有限合伙人
3	刘向红	14.40	4.05%	有限合伙人
4	何仲彤	14.40	4.05%	有限合伙人
5	何利云	14.40	4.05%	有限合伙人
6	王咏梅	14.40	4.05%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
7	叶青	14.40	4.05%	有限合伙人
8	吴福鸿	14.40	4.05%	有限合伙人
9	张志华	14.40	4.05%	有限合伙人
10	何彦晓	14.40	4.05%	有限合伙人
11	刘海燕	13.60	3.82%	有限合伙人
12	梁戈	8.00	2.25%	有限合伙人
13	杨亚军	7.20	2.02%	有限合伙人
14	李兆林	6.00	1.69%	有限合伙人
15	魏茹娟	6.00	1.69%	有限合伙人
16	李娟	6.00	1.69%	有限合伙人
合计		355.60	100.00%	

②历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2017年4月，第一次增资	经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①执行事务合伙人由刘海燕变更为冯少霆；②吸纳冯少霆、沈江波、刘向红、何仲彤、何利云、王咏梅、叶青、吴宝成、吴福鸿、张志华、党顺民、何彦晓、李兆林、魏茹娟、李娟、杨亚军共16名新合伙人入伙，合伙人增加为18人；③企业出资总额由3.00万元增至355.60万元。 2017年4月14日，盈捷信完成本次增资及变更执行事务合伙人的工商变更登记。
2	2017年10月，第一次财产份额转让	2017年9月28日，经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人吴宝成退伙；②由执行事务合伙人冯少霆接收吴宝成的出资额14.40万元。 2017年10月25日，盈捷信完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2018年8月，第二次财产份额转让	2018年7月16日，经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人党顺民退伙；②邓西宁作为有限合伙人入伙；③由邓西宁接收党顺民的出资额14.40万元。 2018年8月27日，盈捷信完成本次财产份额转让的工商变更登记。
4	2018年10月，第三次财产份额转让	2018年10月25日，经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人邓西宁退伙；②由执行事务合伙人冯少霆接收邓西宁的出资额14.40万元。 2018年10月30日，盈捷信完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2019年6月，第四次财产份额转让	2019年6月18日，经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人杨亚军接收有限合伙人刘海燕的出资额0.80万元；②有限合伙人杨亚军接收普通合伙人冯少霆的出资额0.40万元。 2019年6月26日，盈捷信完成本次财产份额转让的工商变更登记。

序号	时间	增资/财产份额转让事项
6	2020年11月，第五次财产份额转让	2020年10月9日，经全体合伙人一致同意，盈捷信作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人沈江波退伙；②沈忱入伙成为有限合伙人；③沈江波将其持有的出资额153.20万元（占比43.08%）转让给沈忱。 2020年11月3日，盈捷信完成本次财产份额转让的工商变更登记。

（4）挚信康亚

①挚信康亚的基本情况

挚信康亚已于2020年12月28日办理私募基金备案（编号为SNG05），其私募投资基金管理人宁夏挚信资产管理有限公司已于2017年7月12日办理私募基金管理人登记（登记编号为P106357）。

挚信康亚成立于2020年9月24日，系由宁夏挚信资产管理有限公司（出资1万元，担任普通合伙人）、罗永煌（出资175.80万元）、傅军荣（出资150.00万元）、胡日财（出资117.20万元）、赵勇（出资117.20万元）、冯建军（出资117.20万元）、段莹（出资100.00万元）、何丽银（出资50.00万元）、金海龙（出资50.00万元）、何兵（出资50.00万元）共同出资设立。

截至本回复签署日，挚信康亚的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名/名称	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	宁夏挚信资产管理有限公司	1.00	0.11%	普通合伙人
2	罗永煌	175.80	18.94%	有限合伙人
3	傅军荣	150.00	16.16%	有限合伙人
4	胡日财	117.20	12.62%	有限合伙人
5	赵勇	117.20	12.62%	有限合伙人
6	冯建军	117.20	12.62%	有限合伙人
7	段莹	100.00	10.77%	有限合伙人
8	何立辉	100.00	10.77%	有限合伙人
9	何丽银	50.00	5.39%	有限合伙人
合计		928.40	100.00%	

②历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2020年10月，合伙份额转让	2020年9月28日，经全体合伙人一致同意，挚信康亚作出《变更决定书》，决定：①何立辉作为有限合伙人入伙；②有限合伙人金海龙退伙并将其持有的出资额50.00万元（占比5.39%）转让给何立辉；③有限合伙人何兵退伙并将其持有的出资额50.00万元（占比5.39%）转让给何立辉。2020年10月13日，挚信康亚完成本次财产份额转让的工商变更登记。

（5）宁夏盈泰的历史沿革

①宁夏盈泰的基本情况

宁夏盈泰成立于2017年4月13日，系由刘海鹰（出资6万元，担任普通合伙人）、冯尧（出资4万元）、马志宁（出资4万元）、丁波（出资4万元）、杨金诚（出资4万元）、吴莉（出资4万元）、闫建茹（出资4万元）、黄明霞（出资4万元）、陈桂芳（出资4万元）、姜新文（出资4万元）、王亚荣（出资4万元）、李智鑫（出资4万元）、马惠科（出资4万元）、杨凯（出资4万元）、胡东文（出资4万元）、陈丹（出资3.6万元）、杨国丽（出资3万元）、安霞（出资2.8万元）、岳培伟（出资2万元）、胡兵（出资2万元）、张少华（出资2万元）、罗振宁（出资2万元）、刘旭（出资2万元）、刘建忠（出资2万元）、马彩霞（出资2万元）、保彦梅（出资2万元）、闫庆丰（出资2万元）、黄玉飞（出资2万元）、任建涛（出资1.2万元）、马文成（出资0.4万元）、张姣（出资0.4万元）共同出资设立。设立时的名称为宁夏盈泰股权管理中心（有限合伙），后于2020年4月更名为宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）。

截至本回复签署日，宁夏盈泰的合伙人及其出资情况如下：

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
1	刘海鹰	21.20	22.70%	普通合伙人
2	杨金诚	7.60	8.14%	有限合伙人
3	冯尧	4.00	4.28%	有限合伙人
4	马志宁	4.00	4.28%	有限合伙人
5	吴莉	4.00	4.28%	有限合伙人
6	闫建茹	4.00	4.28%	有限合伙人
7	黄明霞	4.00	4.28%	有限合伙人
8	姜新文	4.00	4.28%	有限合伙人

序号	合伙人姓名	出资金额（万元）	出资比例	合伙人身份
9	王亚荣	4.00	4.28%	有限合伙人
10	李智鑫	4.00	4.28%	有限合伙人
11	马惠科	4.00	4.28%	有限合伙人
12	杨凯	4.00	4.28%	有限合伙人
13	胡东文	4.00	4.28%	有限合伙人
14	杨国丽	3.00	3.21%	有限合伙人
15	岳培伟	2.00	2.15%	有限合伙人
16	胡兵	2.00	2.15%	有限合伙人
17	张少华	2.00	2.14%	有限合伙人
18	罗振宁	2.00	2.14%	有限合伙人
19	刘旭	2.00	2.14%	有限合伙人
20	刘建忠	2.00	2.14%	有限合伙人
21	保彦梅	2.00	2.14%	有限合伙人
22	闫庆丰	2.00	2.14%	有限合伙人
23	任建涛	1.20	1.29%	有限合伙人
24	马文成	0.40	0.44%	有限合伙人
合计		93.40	100.00%	

②历次财产份额变更情况

序号	时间	增资/财产份额转让事项
1	2017年10月，第一次财产份额转让	2017年10月13日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人黄玉飞退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收黄玉飞的出资额2.00万元。 2017年10月25日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
2	2019年1月，第二次财产份额转让	2018年12月20日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人安霞、丁波退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收安霞的出资额2.80万元和丁波的出资额4.00万元。 2019年1月3日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
3	2020年4月，第三次财产份额转让	2020年3月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人马彩霞退伙；②由执行事务合伙人刘海鹰接收马彩霞的出资额2.00万元。 2020年4月21日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。

序号	时间	增资/财产份额转让事项
4	2021年8月，第四次财产份额转让	2021年7月12日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人陈桂芳退伙；②陈桂芳将其持有的出资额4.00万元（占比4.28%）转让给执行事务合伙人刘海鹰。2021年8月5日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
5	2021年12月，第五次财产份额转让	2021年12月22日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人张姣退伙；②张姣将其持有的出资额0.40万元（占比0.43%）转让给执行事务合伙人刘海鹰。2021年12月23日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。
6	2023年3月，第六次财产份额转让	2023年2月16日，经全体合伙人一致同意，宁夏盈泰作出《变更决定书》，决定：①有限合伙人陈丹退伙；②陈丹将其持有的出资额3.60万元（占比3.85%）转让给有限合伙人杨金诚。2023年3月1日，宁夏盈泰完成本次财产份额转让的工商变更登记。

2、实际控制人支配的股东所持发行人的股份是否存在代持、权属是否清晰

根据实际控制人填写的调查问卷，元康投资、宁夏盈经出具的声明与承诺，截至本回复签署日，发行人的控股股东元康投资、实际控制人之一致行动人何立辉控制的企业宁夏盈经所持发行人的股份不存在委托持股、信托持股、股份代持等情形，实际控制人所持发行人股份权属清晰，不存在股权权属纠纷或争议。

3、实际控制人间接持股能够实现对发行人有效控制

截至本回复签署日，直接持股层面，何仲彤直接持股 2.5750%、张天虹直接持股 1.6946%、何仲贵直接持股 1.7383%、何奕霏直接持股 5.4069%以及何立辉直接持股 2.2484%；间接持股层面，何仲彤、张天虹与何奕霏通过元康投资合计控制发行人 33.3709%表决权，何立辉通过宁夏盈经控制发行人 1.4821%表决权；何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计可支配的发行人有表决权股份比例为 48.5162%。发行人股权结构较为分散，其他股东持股比例较低，除盈富泰克持股 11.1734%、宋明选合计持股 8.8648%外，其他股东的持股比例均未超过 5%，与元康投资的持股比例差距较大。

同时，报告期内，何仲彤、张天虹、何仲贵所控制表决权能够对公司股东大会的决策、董事会成员的提名、任命及董事会的决策产生重大影响，且在生

产经营管理、组织机构设置、重要人事任命等公司日常经营管理中主持相关工作并具有决策权限，能够实际控制公司的日常经营管理决策。

综上，实际控制人间接持股能够实现对发行人的有效控制。

（四）结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确，未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性，此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件

1、结合何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏控制股权比例和在公司的任职情况、各方在股东大会及董事会的表决情况、在发行人经营决策中承担的角色等情况，说明发行人实际控制人的认定是否准确

（1）各方控制股权比例和在公司的任职情况

发行人实际控制人系何仲彤、张天虹、何仲贵，何奕霏和何立辉系实际控制人之一致行动人，各方控制的表决权比例和在公司的任职情况详见本题回复“（一）更清晰披露公司股权结构图，便于投资者理解”，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162%的表决权。

（2）各方在股东大会及董事会的表决情况

①股东大会表决情况

自 2020 年 1 月 1 日起至本回复签署日，发行人共召开下述 12 次股东大会，何仲彤均作为董事长主持并出席了下述股东大会，该等股东大会出席及表决情况具体如下：

序号	股东大会名称	决议事项类型	出席会议股东所持表决权比例	实际控制人及一致行动人所持表决权占出席会议股东所持表决权比例	表决结果
1	2020 年第一次临时股东大会	普通决议事项	99.9961%	58.4536%	全部通过
2	2019 年年度股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
3	2020 年第二次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过

序号	股东大会名称	决议事项类型	出席会议股东所持表决权比例	实际控制人及一致行动人所持表决权占出席会议股东所持表决权比例	表决结果
4	2020年第三次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
5	2021年第一次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9962%	56.5017%	全部通过
6	2020年年度股东大会	普通决议事项	99.9969%	48.5210%	全部通过
7	2021年第二次临时股东大会	普通决议事项	99.9969%	48.5210%	全部通过
8	2022年第一次临时股东大会	普通决议事项	99.9960%	48.5174%	全部通过
9	2021年年度股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9963%	48.5175%	全部通过
10	2022年第二次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.9967%	48.5178%	全部通过
11	2022年第三次临时股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.5001%	48.7599%	全部通过
12	2022年年度股东大会	普通决议事项及特别决议事项	99.5001%	48.7599%	全部通过

注：何仲贵通过定向发行自2021年3月开始直接持有发行人1,117,021股股份。

基于上述发行人报告期内历次股东大会的出席和表决情况，发行人股东报告期内出席股东大会的出席率较高，表决意见统一度也较高；股东大会所审议的议案、所有重大事项决策过程中，何仲彤、张天虹、何仲贵三人基于协商一致的意见进行表决或决策，实际控制人之一致行动人持有或支配的股份表决意见也不存在与实际控制人的表决意见相左的情形；前述股东大会议案均全部经审议通过。

综上，何仲彤、张天虹、何仲贵所控制表决权能够对公司股东大会的决策产生重大影响；报告期内实际控制人及其一致行动人内部不存在表决意见相左的情况。

②董事会表决情况

根据《公司章程》《董事会议事规则》的规定，董事会会议应当由过半数的董事出席方可举行，董事会表决实行一人一票，董事会作出决议由全体董事的过半数表决同意。重大事项需经董事会三分之二以上（含本数）董事表决通过方可作出有效决议。

截至本回复签署日，发行人董事会成员共9名，非独立董事6名，包括：董事长何仲彤（实际控制人，担任董事会提名委员会组成人员、董事会战略委

员会召集人）、董事刘海燕（何仲彤、何仲贵的外甥女，持有发行人 0.27% 股份）、董事何丽娟（何仲彤、何仲贵的侄女，未持股）、董事田治科（未持股）、董事吉文杰（盈富泰克推荐，股东大会选举产生）和董事徐耀春（鲲鹏基金推荐，股东大会选举产生），独立董事王幽深、罗立邦、叶照贯。

根据董事会会议资料（包括但不限于议案、决议、会议记录等）、工商登记资料，报告期内历次董事会均由董事长何仲彤召集，出席历次董事会的董事均超过董事会人数的二分之一，涉及重大交易、融资方案、员工股权激励、关联交易、对外担保等重大决策事项，均获得出席董事会有表决权董事的全票通过（需回避表决的除外），除涉及回避表决事项外，何仲彤及其提名的董事均参与各项议案表决，历次董事会相关议案的审议结果均与何仲彤的表决意见一致。

据此，报告期内公司历次董事会的表决结果均与实际控制人何仲彤的表决意见一致。

（3）在发行人经营决策中承担的角色

报告期内，何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏在发行人经营决策中承担的角色情况如下：

①何仲彤自报告期初至今，一直担任发行人董事长，其具备多年医药行业从业经验，主要负责公司的经营发展战略、长远规划、重大经营决策和日常经营管理等方面工作；

②张天虹报告期内未担任发行人董事、监事或高级管理人员，但其自发行人挂牌以来一直与何仲彤作为公司共同实际控制人，并曾经担任公司首席科学家，凭借其学术研究背景、对发行人设立以来的经营发展理念及行业、技术情况的掌握，主要在公司研发工作方面发挥积极作用；

③何仲贵自 2020 年 6 月开始担任发行人首席制剂科学家，并自 2021 年 3 月发行人完成定向发行之日起，与何仲彤、张天虹二人共同对公司实施控制，凭借其丰富的学术研究背景、行业经验，为公司研发方向的确立提供可靠依据；

④何立辉、何奕霏未在报告期内担任发行人董事、高级管理人员职务，未在发行人经营决策中发挥重要作用。

报告期内，何仲彤、张天虹以及何仲贵三人以亲属关系为纽带，彼此信任，关系良好，密切合作。三人对公司发展具有共同的利益基础和共同认可的发展目标，对公司经营理念、发展战略、发展目标与经营方针达成一致，对发行人的管理与决策形成了充分的信任关系，并在发行人历次股东大会、董事会会议、对发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免等重大事项、日常经营管理活动中均有相同的意见，共同实施重大影响，形成共同控制关系。

据此，何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制。

综上，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制公司 48.5162%的表决权，能够对公司股东大会的决策产生重大影响；报告期内实际控制人及其一致行动人内部不存在表决意见相左的情况。何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制，发行人实际控制人认定准确。

2、未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人的合理性

参照《证券期货法律适用意见第 17 号》第二条的相关规定，在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认；实际控制人的配偶、直系亲属，如持有公司股份达到百分之五以上或者虽未达到百分之五但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐机构、发行人律师应当说明上述主体是否为共同实际控制人；法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或者满足发行条件而作出违背事实的认定；保荐机构、发行人律师应当通过核查公司章程、协议或者其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况，对实际控制人认定发表明确意见。

未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人具有合理性，具体原因如下：

(1) 何立辉、何奕霏在发行人股东大会、董事会决策层面没有重大影响，无法支配发行人的重大决策

报告期内，何立辉、何奕霏作为公司股东，从未向股东大会提出任何议案，在出席的股东大会所审议的议案中，何立辉、何奕霏作为实际控制人之一致行动人，均与三名共同实际控制人的表决意见保持一致，不存在对股东大会议案投反对票或弃权票的情形，除涉及回避表决事项外，不存在与三名共同实际控制人在相关会议决议的表决意见相左的情形。

何立辉系发行人实际控制人何仲彤之子，现合计控制发行人 3.7305%的表决权，何奕霏系何仲贵与张天虹之女，合计持有发行人 15.7438%的股份。根据何立辉、何奕霏出具的书面确认，何立辉、何奕霏持有发行人股份系各自家庭财产安排，非出于取得控制权目的，何立辉、何奕霏均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对于发行人的实际控制。

根据何仲彤、张天虹、何仲贵与何立辉、何奕霏签署的《一致行动协议》，何立辉、何奕霏作为实际控制人之一致行动人，其签署的《一致行动协议》系其真实意思表示，一致行动人各方均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对公司的控制权，该协议签署的目的系巩固和保证公司控制权稳定。《一致行动协议》签署后，各方已严格履行该协议的约定，何仲彤、张天虹、何仲贵就股东大会、董事会决策事项时均进行事先沟通，体现三方充分协商一致的原则，在协商形成一致意见后作出表决，各方均严格实际履行《一致行动协议》的约定，不存在任何争议、纠纷或潜在争议纠纷，并继续严格执行该协议的约定。

(2) 何立辉、何奕霏未参与发行人的经营管理决策

何立辉于 2012 年 12 月入职发行人，现担任公司党支部书记兼人事行政部副经理，主要协助公司人事行政部负责人处理公司人事行政工作，以及负责公司党建等相关具体事务，报告期内未参与发行人的经营管理决策。

何奕霏于 2022 年 9 月毕业于中国科学院大学生物物理研究所，2022 年 10 月至 2023 年 2 月期间担任康龙化成（北京）新药术股份有限公司生物学研究员，2023 年 2 月至今处于待业状态，未在公司及子公司任职或领薪，报告期内亦未实际参与过发行人的日常经营管理决策。

报告期内，何立辉、何奕霏从未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未参与董事会和总经理办公会议，未参与发行人的经营管理决策，未单独向发行人股东大会提出议案，未提名或任免过发行人董事、监事或高级管理人员，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制。

(3) 发行人不存在通过不认定何立辉、何奕霏为实际控制人而规避监管要求的情形

何立辉、何奕霏已就其所持发行人股份的自愿锁定、减持意向及其未履行承诺时的约束措施等事项比照发行人实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵出具内容相同的承诺函。

最近三年内，何立辉、何奕霏不存在贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序的刑事犯罪，不存在欺诈发行、重大信息披露违法或者其他涉及国家安全、公共安全、生态安全、生产安全、公众健康安全等领域的重大违法行为。

何奕霏不存在对外投资或任职的其他企业，何立辉控制的企业宁夏盈经未从事与发行人主营业务相同或相类似的业务，发行人不存在未将何立辉、何奕霏认定为实际控制人而规避同业竞争监管要求的情形。

综上，何立辉、何奕霏持有发行人股份并非出于取得控制权目的，且均认可何仲彤、张天虹、何仲贵对于发行人的实际控制；报告期内，何立辉、何奕霏在发行人股东大会、董事会决策层面没有重大影响力，无法支配发行人的重大决策；自发行人设立至今，何立辉、何奕霏均未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未在发行人经营决策中发挥重要作用；发行人不存在通过不认定何立辉、何奕霏为实际控制人而规避监管要求的情形，因此发行人未将何立辉、何奕霏认定为共同实际控制人符合发行人实际情况，具有合理性。

3、此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，是否构成实际控制人变更，前期信息披露是否存在违规，是否影响发行人符合相关发行上市条件

(1) 此次申报前将何仲贵追认为公司实际控制人的原因及合理性、合规性，前期信息披露是否存在违规

发行人自 2021 年 3 月增加认定何仲贵为实际控制人系尊重公司的实际情况、基于审慎性原则分析认定所致，发行人最近 24 个月内实际控制人为何仲彤、何仲贵以及张天虹的客观情况未发生变化，不构成公司实际控制人变更，具体原因如下：

①2021 年 3 月完成定向发行前，何仲贵未对发行人构成共同控制

自 2021 年 3 月发行人完成定向发行股份收购苏州裕泰 100% 股权（以下简称“定向发行”）之前，何仲贵仅在发行人处担任首席制剂科学家职务且未持有发行人股份，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制。当时，何仲彤、张天虹为发行人实际控制人，何仲彤、张天虹及其一致行动人何立辉、何奕霏合计控制发行人 30,884,414 股股份，占发行人总股本的 58.0456%。

②自 2021 年 3 月发行人完成定向发行股份后至今，何仲贵因前述收购完成而直接持有公司股份，并与何仲彤、张天虹对发行人实施共同控制

2021 年 3 月发行人定向发行完成后，发行人持有苏州裕泰 100% 股权，何仲贵持有发行人定向增发后的 1,117,021 股股票，占发行人总股本的 1.7383%。

2021 年 3 月 23 日，何仲贵认购的发行人 1,117,021 股股票在全国股转系统挂牌并公开转让。基于何仲贵持有的发行人股份、在公司的任职情况以及其与本次收购前发行人实际控制人何仲彤和张天虹的近亲属关系等实际情况，发行人实际控制人由何仲彤和张天虹增加为何仲彤、张天虹和何仲贵，何仲彤、何立辉、张天虹、何仲贵和何奕霏为一致行动人关系。

2023 年 4 月 25 日，为了进一步明确权利义务关系，何仲彤、张天虹、何仲贵和何立辉、何奕霏签署了《一致行动协议》，约定在处理有关需要向发行人股东大会、董事会（若涉及）行使提案权、提名权、表决权等权利和在股东大会、董事会（若涉及）上行使表决权时均应采取一致行动。

据此，自 2021 年 3 月起，何仲贵、何仲彤、张天虹合计控制发行人 31,176,335 股股份，占发行人总股本的 48.5162%，发行人实际控制人由何仲彤、张天虹增加为何仲彤、张天虹和何仲贵。

③发行人已履行相应信息披露义务，除实际控制人何仲贵被采取自律监管措施外，发行人不存在其他因实际控制人认定相关事项被全国股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形

2023 年 4 月 27 日，发行人已在全国股转系统公告《宁夏康亚药业股份有限公司关于实际控制人补充认定说明的公告》：“自 2021 年 3 月起至今，公司的实际控制人一直为何仲彤、何仲贵以及张天虹。公司本次增加认定何仲贵为实际控制人系尊重公司的实际情况、基于审慎性原则分析认定导致，何仲彤、何仲贵以及张天虹的客观情况未发生变化，不构成公司实际控制人变更，不会对公司控制权稳定和正常生产经营造成不利影响，不存在损害公司及其股东合法权益的情形，符合当前有效的法律、法规的规定。”

2023 年 6 月 5 日，发行人已在全国股转系统补充披露《宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书》《北京博星证券投资顾问有限公司关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书之财务顾问报告》《河南良承律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书之法律意见书》《北京市金杜（深圳）律师事务所关于宁夏康亚药业股份有限公司收购报告书的法律意见书》等相关文件。

2023 年 8 月 18 日，全国股转公司挂牌公司管理一部向何仲贵下发《关于对何仲贵采取自律监管措施的决定》：“经查明，何仲贵有以下违规事实：2020 年 10 月 29 日，康亚药业披露股票发行情况报告书，何仲贵拟认购康亚药业股份 1,117.021 股，相关股份已于 2021 年 3 月 23 日完成发行登记并挂牌交易，本次股票发行新增实际控制人何仲贵，何仲贵未及时披露收购报告书与律师出具的法律意见书，后于 2023 年 6 月 5 日补充披露。收购人何仲贵未及时披露收购报告书与律师出具的法律意见书的行为，违反了《非上市公众公司收购管理办法》第十六条、《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》（2020 年 1 月 3 日发布）第三条与《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》

（2020年1月3日发布）第七十五条的规定，构成收购违规。”鉴于上述违规事实和情节，全国股转公司对何仲贵采取出具警示函的自律监管措施。

根据《全国中小企业股份转让系统挂牌公司信息披露规则》《全国中小企业股份转让系统自律监管措施和纪律处分实施细则》的相关规定，全国股转公司可以因收购人等相关主体信息披露不符合相关规定而采取自律监管措施或纪律处分；根据《中华人民共和国行政处罚法》《关于进一步完善中国证券监督管理委员会行政处罚体制的通知》以及《全国中小企业股份转让系统业务规则（试行）》等的相关规定，全国股转公司采取的自律监管措施不属于《中华人民共和国行政处罚法》规定的行政处罚范畴，上述未及时披露相关收购文件的违规行为不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

截至本回复签署日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为而受到全国股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被全国股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到全国股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。

（2）不构成实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件

①何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制发行人的客观情况在最近24个月内未发生变化，符合《上市业务规则指引第1号》的相关规定

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》（以下简称“《上市业务规则指引第1号》”）“1-5经营稳定性”规定：“《上市规则》第2.1.4条第（六）项规定了发行人不得存在对经营稳定性具有重大不利影响的情形。发行人应当保持主营业务、控制权、管理团队稳定，……最近24个月内实际控制人未发生变更……”。

发行人本次增加认定何仲贵为实际控制人系以实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，自2021年3月何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过24个月，何仲彤、何仲贵以及张

天虹共同控制发行人的客观情况在最近 24 个月内未发生变化，符合《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定，不构成发行人实际控制人变更。

此外，参照《〈首次公开发行股票并上市管理办法〉第十二条“实际控制人没有发生变更”的理解和适用——证券期货法律适用意见第 1 号》（已于 2023 年 2 月 17 日失效）规定，在多人共同拥有公司控制权的情况下，“如果发行人最近 3 年内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的人发生变化，且变化前后的股东不属于同一实际控制人，视为公司控制权发生变更”。最近 24 个月内，张天虹、何仲彤始终为直接或间接持有发行人股权比例最高的共同实际控制人，报告期内持有、实际支配公司股份表决权比例最高的共同实际控制人未发生变化。因此，最近 24 个月内发行人新增共同实际控制人何仲贵不构成实际控制人变更。

综上，发行人此次申报前将何仲贵追加为公司实际控制人不构成实际控制人变更，符合《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定。

②最近 24 个月内发行人控制权稳定，未因增加共同实际控制人受到不利影响

最近 24 个月内，基于何仲彤、张天虹在发行人的持股比例、两人为发行人创始人，何仲彤历任发行人董事长兼总经理、董事长职务，以及何仲贵与何仲彤系亲兄弟关系、何仲贵与张天虹系夫妻关系，何仲贵被追加认定为共同实际控制人之后，发行人的经营方针和决策、组织机构运作及业务运营、经营管理层、主营业务等未因此而发生重大变化，发行人的控制权保持稳定。

③发行人在本次发行上市后可预期期限内控制权仍能保持稳定

根据共同实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵出具的承诺函，何仲彤、张天虹、何仲贵均作出了股份限售承诺，“自发行人本次公开发行股票并在北京证券交易所上市之日起十二个月内，不转让或者委托他人管理本人直接或间接持有的发行人本次发行上市前已发行的股份，也不由发行人回购该部分股份”，不存在规避监管的情形，有利于发行人股权及控制结构稳定。

④关于申报前补充认定实际控制人未构成实际控制人变更的案例

经查询 A 股市场同类可比案例，下述案例情形与发行人情况较为类似，均系发行人由家族控制且共同实际控制人人数发生增加或减少、相关公司于上市申报前补充追认共同实际控制人且均未引起上市公司实际控制人变更的情况，具体如下：

A、凯华材料（831526.BJ，2022 年 12 月 22 日北交所上市）：凯华材料于 2014 年 12 月在全国股转系统挂牌时认定任志成成为实际控制人。凯华材料于 2021 年 6 月 17 日在全国股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定任志成及其妻子刘建慧、儿子任开阔为公司的共同实际控制人。凯华材料北交所上市申请于 2022 年 6 月 29 日获得受理，首次申报报告期为 2019 年度、2020 年度及 2021 年度，上市中介机构认为刘建慧、任开阔分别自 2019 年 5 月 13 日、2017 年 1 月 20 日（即持有公司 5% 以上股份时）起成为共同实际控制人，并认定公司最近两年内实际控制人未发生变更。

B、威贸电子（833346.BJ，2022 年 2 月 23 日北交所上市）：威贸电子于 2015 年 8 月在全国股转系统挂牌时认定周豪良、高建珍夫妇为实际控制人。威贸电子于 2020 年 12 月 4 日在全国股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定周豪良、高建珍之子周威迪为公司的共同实际控制人。威贸电子上市申请于 2021 年 6 月 28 日获得受理，首次申报报告期为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度，上市中介机构认为将周威迪追加认定为共同实际控制人不构成公司实际控制人的变更。

C、汇隆活塞（833455.BJ，2023 年 6 月 21 日北交所上市）：汇隆活塞于 2015 年 8 月在全国股转系统挂牌时认定李训发、李颖、李晓峰为一致行动人，且为共同实际控制人。因张勇、苏爱琴、李训发、李颖于 2017 年 12 月 27 日签署一致行动协议，汇隆活塞实际控制人于 2017 年 12 月 27 日变更为张勇一人，苏爱琴、李训发、李颖、李晓峰 4 人为其一致行动人。2022 年 4 月 27 日，汇隆活塞在全国股转系统披露实际控制人补充认定说明的公告，补充认定苏爱琴、李训发自 2017 年 12 月 27 日起为公司共同实际控制人。至此，汇隆活塞上市申报前认定的实际控制人为苏爱琴、张勇、李训发 3 人，李颖、李晓峰 2 人为实际控制人的一致行动人，其中，李训发与李颖、李晓峰为父女关系，李训发与

苏爱琴为夫妻关系，张勇担任董事长。汇隆活塞北交所上市申请于 2022 年 9 月 19 日获得受理，首次申报报告期为 2019 年度、2020 年度、2021 年度和 2022 年 1-3 月，上市中介机构认为将苏爱琴、李训发追加认定为共同实际控制人符合《证券期货法律适用意见第 17 号》规定，不构成公司实际控制人的变更。

D、雅艺科技（301113.SZ，2021 年 12 月 22 日创业板上市）：雅艺科技于 2016 年 2 月在全国股转系统挂牌时认定叶跃庭、金飞春为实际控制人，因叶金攀（叶跃庭与金飞春之子）未持有发行人股份而未被认定为实际控制人。挂牌期间，叶金攀自 2018 年 1 月起通过勤艺投资间接支配发行人股份的表决权（上市申报时支配雅艺科技 1.31%表决权）。雅艺科技创业板上市申请于 2020 年 11 月 11 日获得受理，首次申报报告期为 2017 年度、2018 年度及 2019 年度和 2020 年 1-6 月，上市申报前雅艺科技基于谨慎性考虑，于 2020 年 10 月通过更正 2018 年年度报告的方式补充追加认定叶金攀自 2018 年 1 月起成为共同实际控制人。上市中介机构认为雅艺科技上市申报前追加认定叶金攀为共同实际控制人未导致公司经营方针和决策、组织机构运作及业务运营等发生重大变化，并认定雅艺科技最近 2 年内发行人控制权未发生变化。

E、罗曼股份（605289.SH，2021 年 4 月 26 日主板上市）：罗曼股份于 2014 年 2 月在全国股转系统挂牌时认定孙建鸣为实际控制人，未将孙建鸣的女儿孙凯君认定为共同实际控制人。在新三板挂牌后，孙凯君对公司股权投资关系、股东大会、董事会的表决权和日常经营决策方面的影响力逐渐加强，2016 年 8 月 30 日，孙建鸣与孙凯君签订《一致行动协议》，约定双方拟在公司未来的决策中保持一致行动，以实现对公司的共同控制，公司的重大决策若出现意见不一致情形的，则以孙建鸣的意见为准。罗曼股份主板上市申请于 2018 年 12 月 7 日获得受理，首次申报报告期为 2015 年、2016 年、2017 年及 2018 年 1-6 月，罗曼股份于 2017 年 4 月在全国股转系统发布提示性公告，并追认孙凯君为共同实际控制人。上市中介机构认为罗曼股份在报告期内系由孙建鸣和孙凯君父女二人共同控制，将孙凯君补充认定为共同实际控制人能有效保证公司控制权的稳定且符合公司实际情况，不会引起报告期内公司实际控制人的变更。

综上，在 2021 年 3 月发行人完成定向发行前，何仲贵仅担任发行人首席制剂科学家职务且未持有发行人股份，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制；自 2021 年 3 月起，发行人增加认定何仲贵为实际控制人系根据实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，具有合理性。截至本回复签署日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为而受到全国股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被全国股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到全国股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍。根据《上市业务规则指引第 1 号》的相关规定，自 2021 年 3 月何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过 24 个月，何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制公司的客观情况在最近 24 个月内未发生变化，不构成发行人实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件。

（五）说明在共同实际控制人出现矛盾纠纷情况下，《一致行动协议》是否约定纠纷解决机制，拟采取何种机制防止出现公司治理僵局，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定

1、《一致行动人协议》的主要内容及其纠纷解决机制

2023 年 4 月 25 日，何仲彤、张天虹、何仲贵与何奕霏、何立辉签署了《一致行动协议》，《一致行动协议》已就分歧解决机制作出明确约定，主要内容如下：

①何奕霏在处理有关需要向元康投资股东会行使提案权、提名权、表决权等权利时均应与张天虹采取一致行动，如双方意见不一致时，何奕霏应以张天虹意见为准，与张天虹意思表示一致；

②各方在处理有关需要向发行人股东大会、董事会（若涉及）行使提案权、提名权、表决权等权利和在股东大会、董事会（若涉及）上行使表决权时均应采取一致行动；

③各方在就一致行动事项行使及/或促使其委派或控制的董事行使在董事会中的表决权等权利（若涉及）或以直接或间接形式行使股东权利时，事前应充分协商，并按照协商一致的结果进行表决。如各方意见不一致时，应以何仲彤、张天虹、何仲贵意见为准，与何仲彤、张天虹、何仲贵意思表示一致。

何仲彤、张天虹、何仲贵在董事会或股东大会召开前应当就待审议的议案进行充分的沟通和交流，直至达成一致意见，并各自以自身的名义或一方授权另一方按照形成的一致意见在董事会会议或股东大会会议上做出相同的表决意见。

何仲彤、张天虹、何仲贵之间如果难以达成一致意见，在议案的内容符合法律法规、监管机构的规定和公司章程规定的前提下，任一方拟对议案投同意票，而其他方拟对该议案投反对票或弃权票的，则各方在正式会议上均应对该议案投同意票；如果一方拟对议案投反对票而其他方拟对该议案投弃权票的，则各方在正式会议上均应对该议案投反对票；如果议案的内容违反法律法规、监管机构的规定和公司章程规定，则各方均应对该议案投反对票；

④如任何一方未遵循《一致行动协议》的约定在元康投资或者公司股东大会、董事会提出议案或作出表决，视为其违约，该提议或表决自始无效。任何一方违反《一致行动协议》约定，应在不违背法律、法规以及规范性文件、届时有效的公司章程的前提下，采取有效措施消除其违约行为所带来的影响；如一方违约给守约方造成实际损失的，违约方应赔偿损失；

⑤《一致行动协议》的制定、解释及其执行，均适用中国法律。凡因履行《一致行动协议》所发生的一切争议，各方均应通过友好协商的方式解决。如友好协商不成，任何一方均可向公司所在地有管辖权的法院进行诉讼。除提交诉讼的争议事项外，各方应继续履行本协议其他条款。

综上，何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏已签署《一致行动协议》，并就可能的意见分歧情况、纠纷解决机制作出约定。

2、拟采取防止出现公司治理僵局的机制，是否存在关于争议解决相关的未披露协议或约定

根据《公司法》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国公司法〉若干问题的规定（二）》的规定，公司僵局情况包括：“（一）公司持续两年以上无法召开股东会或者股东大会，公司经营管理发生严重困难的；（二）股东表决时无法达到法定或者公司章程规定的比例，持续两年以上不能做出有效的股东会或者股东大会决议，公司经营管理发生严重困难的；（三）公司董事长期冲突，且无法通过股东会或者股东大会解决，公司经营管理发生严重困难的；（四）经营管理发生其他严重困难，公司继续存续会使股东利益受到重大损失的情形”。

截至本回复签署日，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，具体情况如下：

①根据发行人报告期内的董事会和股东大会会议资料，报告期内，发行人已按照《公司法》等规定设立了股东大会、董事会、监事会及经营管理层，制定了健全的股东大会、董事会、监事会议事规则、总经理工作细则等内部治理制度，明确了股东大会、董事会、监事会和经营管理层的职责权限。报告期内，发行人正常运行，发行人股东大会、董事会、监事会均作出有效决议，发行人具有健全的公司治理组织机构，各项治理机制均运行良好，不存在持续两年以上无法召开股东大会的情形。

②在发行人报告期内的历次董事会和股东大会中，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏均形成了统一意见，未发生不能达成一致意见的情形；历次董事会和股东大会审议事项均获得有效通过，不存在无法形成董事会和股东大会有效决议的情形。

③发行人报告期内均正常经营，不存在公司董事长期冲突，且无法通过股东大会解决，发生经营管理严重困难的情形。因此，截至本回复签署日，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况。

根据何仲彤、张天虹、何仲贵、何立辉、何奕霏出具的书面确认，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定，不存在其他任何影响公司治理、控制权稳定的协议或安排。

综上所述，《一致行动协议》已明确约定了合法有效的纠纷解决机制，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定。

（六）说明持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形

1、持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业基本情况

截至本回复签署日，除发行人及其子公司外，持有发行人股份或在发行人处任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业的具体情况如下：

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
1	何仲森	宁夏三丰现代农业开发有限公司	50.00%	无	农业种植开发；果树种植；农业技术开发和技术转让；生态造林；农副产品收购、销售；农机具销售；农产品加工、销售；苗木、花卉的培育销售；农业观光旅游	主要从事农业种植、土地承包租赁相关业务
		宁夏中宁青银村镇银行股份有限公司	10.00%	无	吸收公众存款；发放短期、中期和长期贷款；办理国内结算；办理票据贴现；发行金融债券；代理兑付、承销政府债券；从事同业拆借；提供收付款项及代理保险业务；提供保险箱业务；办理地方财政信用周转使用资金的委托存款业务；银行卡业务；买卖、代理买卖外汇；结汇、售汇、国库代理业务；买卖政府债券和金融债券业务；经国务院银行业监督管理机构批准的其他业务	主要从事吸收公众存款，发放贷款相关业务
		宁夏中汇商业管理合伙企业（有限合伙）	25.00%	无	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；供应链管理服务；房地产咨询；会议及展览服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理	主要从事房地产咨询服务
		宁夏锦融置业发展有限公司	40.00%	执行董事兼总经理、法定代表人	房地产开发；房屋销售、租赁；建筑材料、装饰材料的销售；建筑工程、地基工程、园林绿化工程施工；土石方工程、装饰装潢工程施工；水暖安装；企业管理咨询；建筑设计咨询	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏博森阳管理咨询合伙企业（有限合伙）	5.8333%	无	企业管理咨询服务；代理记账服务；企业策划；市场调查；房地产信息咨询；文化艺术活动组织策划；计算机系统集成；计算机软件、计算机网络的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；会议服务；日用百货、办公用品、文具用品、体育用品、机械设备、电子产品的销售	主要从事房地产咨询服务
		徕恩（海南）私募基金管理有限公司	30.00%	无	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	系经基金业协会登记的私募基金管理人，主要从事私募股权投资业务
		宁夏锦展汇商贸有限公司	23.3333%	执行董事兼总经理、法定代表人	建筑材料销售；日用百货销售；文具用品批发；服装服饰批发；工艺美术品及收藏品批发（象牙及其制品除外）；煤炭及制品销售；非金属矿及制品销售；金属材料销售；橡胶制品销售；五金产品批发；化工产品销售（不含许可类化工产品）；金属制品销售	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		北京锦融长和资产管理有限公司	40.00%	无	资产管理；投资管理；投资咨询；经济贸易咨询	拟从事自有资金投资，自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		宁夏汇达能源环境工程有限公司	40.00%	无	环保和可再生能源技术的开发、咨询；生态科学技术应用；环保工程（按资质证书核定的范围和期限经营）；环保设备的安装、调试、运营和维护。有机肥和复合肥的生产及销售	主要从事环保工程、环保设备的安装相关业务
		中汇（宁夏）企业管理咨询有限公司	95.00%	执行董事、法定代表人	为企业财务、税法、税务、法律信息咨询服务；企业管理咨询服务；企业策划咨询服务；为企业提供并购、重组、产（股）权、破产、合并、分立、重整、和解提供咨询及服务；受法院委托从事破产管理、强制清算服务；企业策划咨询服务	主要从事破产重整重组咨询服务
		宁夏华志宏强房地产营销策划有限公司	20.00%	无	其他房地产业；房地产经纪；企业形象策划；房地产咨询；市场营销策划；咨询策划服务；平面设计	主要从事房地产经纪相关业务
		宁夏百联汇投资控股股份有限公司	0.40%	无	投资咨询；投资管理；资产管理；对房地产及法律法规允许行业的投资；企业经营管理及策划	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏中汇金超基金管理有限公司	无	董事长兼总经理、法定代表人	许可项目：工程造价咨询业务（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）一般项目：供应链管理服务；创业投资（限投资未上市企业）；企业管理咨询；以自有资金从事投资活动；房地产咨询；法律咨询（不包括律师事务所业务）；财务咨询；信息技术咨询服务	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏广聚融汇企业管理咨询有限公司	无	执行董事兼总经理、法定代表人	一般项目：财务咨询；税务服务；法律咨询（不含依法须律师事务所执业许可的业务）；企业管理咨询；咨询策划服务；破产清算服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）	主要从事房地产项目咨询管理服务
		宁夏荣升锦汇基金管理有限公司	无	执行董事兼总经理、法定代表人	一般项目：私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	主要从事房地产项目咨询管理服务
		宁夏中汇金超供应链管理有限公司	无	执行董事、法定代表人	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；市场营销策划；房地产咨询；会议及展览服务；家政服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏驰通商业管理合伙企业（有限合伙）	30.2229%	执行事务合伙人	财务咨询；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；市场调查（不含涉外调查）；供应链管理服务；市场营销策划；房地产咨询；会议及展览服务；家政服务；企业形象策划；社会经济咨询服务；销售代理；住宅室内装饰装修	主要从事房地产咨询、信息咨询服务
2	何丽娟	宁夏广聚融汇企业管理咨询有限公司	85.00%	无	财务咨询；税务服务；法律咨询（不含依法须律师事务所执业许可的业务）；企业管理咨询；咨询策划服务；破产清算服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）	主要从事房地产咨询服务

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		宁夏恒辅商贸有限公司	70.00%	无	日用百货、工艺美术品、文化用品、办公设备、电子设备、电脑耗材、通讯材料、五金工具、灯具、仪器仪表、机电产品、建筑装饰材料、金属材料、机器设备、电线电缆、橡胶制品、化工产品（不含易制毒及危险化学品）、水暖配件、陶瓷制品、服装鞋帽、化肥的销售	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏锦融置业发展有限公司	30.00%	无	房地产开发；房屋销售、租赁；建筑材料、装饰材料的销售；建筑工程、地基工程、园林绿化工程施工；土石方工程、装饰装潢工程施工；水暖安装；企业管理咨询；建筑设计咨询	自2020年1月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏博森阳管理咨询合伙企业（有限合伙）	8.3333%	无	企业管理咨询服务；代理记账服务；企业策划；市场调查；房地产信息咨询；文化艺术活动组织策划；计算机系统集成；计算机软件、计算机网络的技术开发、技术咨询、技术服务、技术推广、技术转让；会议服务；日用百货、办公用品、文具用品、体育用品、机械设备、电子产品的销售	主要从事房地产咨询服务
		宁夏荣升锦汇基金管理有限公司	38%	无	私募股权投资基金管理、创业投资基金管理服务（须在中国证券投资基金业协会完成登记备案后方可从事经营活动）	主要从事房地产项目咨询管理服务
		中汇（宁夏）企业管理咨询有限公司	5%	总经理	为企业财务、税法、税务、法律信息咨询服务；企业管理咨询服务；企业策划咨询服务；为企业提供并购、重组、产（股）权、破产、合并、分立、重整、和解提供咨询及服务；受法院委托从事破产管理、强制清算服务；企业策划咨询服务	主要从事破产重整重组咨询服务
		重庆市麦安米教育科技有限公司	50%	无	许可项目：出版物零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；办公用品销售；文具用品零售；教学专用仪器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；健身休闲活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；文化场馆管理服务；图书管理服务；文艺创作；图书出租；教育软件的研发及技术转让、技术服务、技术咨询；销售办公用品、教学设备；承办经批准的文化艺术交流活动；人力资源管理信息咨询；会议服务；展览展示服务	主要从事儿童教育相关业务
3	何丽杰	重庆晋利生物科技有限公司	100%	执行董事兼经理、法定代表人	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广，医学研究和试验发展，信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务），工业酶制剂研发，生物质能技术服务，生物化工产品技术研发，生物材料技术研发，生物材料聚合技术研发，生物饲料研发，生物农药技术研发	自设立至今未开展实际经营

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		泰州骏道立同生物科技有限公司	30%	无	生物技术、兽用化学药品、中药制剂、饲料添加剂、人用化学药、药用辅料领域的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务	主要从事兽药开发相关业务
		重庆市麦安米教育科技有限公司	50%	执行董事兼经理、法定代表人	许可项目：出版物零售。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：软件开发；软件销售；计算机软硬件及辅助设备批发；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；办公用品销售；文具用品零售；教学专用仪器销售；专用化学产品销售（不含危险化学品）；实验分析仪器销售；互联网销售（除销售需要许可的商品）；工艺美术品及收藏品零售（象牙及其制品除外）；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；健身休闲活动；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；文化场馆管理服务；图书管理服务；文艺创作；图书出租；教育软件的研发及技术转让、技术服务、技术咨询；销售办公用品、教学设备；承办经批准的文化艺术交流活动；人力资源管理信息咨询；会议服务；展览展示服务	主要从事儿童教育相关业务
		上海闻沐教育科技有限公司	20%	执行董事、法定代表人	从事教育科技、信息科技领域内的技术开发、技术咨询、技术服务、技术转让，文化艺术交流策划，动漫设计，音像制品制作（限分支机构经营），多媒体设计、制作，展览展示服务，舞台艺术造型策划，企业形象策划，会务服务，商务信息咨询	主要从事儿童教育相关业务
		上海曦程教育科技有限公司	7%	监事	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；组织文化艺术交流活动；会议及展览服务；企业形象策划；商务代理代办服务；信息技术咨询服务；文艺创作；专业设计服务	主要从事儿童教育相关业务
		重庆熠象文化传播有限公司	10%	无	承办经批准的文化艺术交流活动；文化艺术交流活动策划；企业形象策划；网站建设；市场营销策划；会议展示服务；礼仪服务；图书零售；文化用品、美术工艺品（象牙及其制品除外）销售；企业管理咨询；图文设计、制作；设计、制作、代理、发布招牌、字牌、灯箱、充气装置广告；餐饮管理；销售食品	主要从事儿童教育相关业务
		阿拉善盟天之帮石料开采有限公司	27%	无	许可经营项目：无。一般经营项目：建筑石料用灰岩露天开采；石料加工、销售；熟料销售、水泥销售、建材销售；矿山机械销售；道路普通货物运输	主要从事建筑石料开采业务
		徐州裕之泽科技咨询合伙企业（有限合伙）	11.85%	无	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；科技推广和应用服务；技术推广服务；计算机系统服务；软件外包服务；软件开发；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；数据处理和存储支持服务；数据处理服务；专业设计服务；企业管理咨询；企业形象策划；财务咨询；组织文化艺术交流活动；广告设计、代理；广告发布；广告制作；市场调查（不含涉外调查）；会议及展览服务；社会经济咨询服务；文艺创作；咨询策划服务；翻译	主要从事电子信息技术开发相关业务

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
					服务；教育咨询服务（不含涉许可审批的教育培训活动）；信息技术咨询服务；工艺美术品及礼仪用品制造（象牙及其制品除外）	
4	何中存	银川特种轴承有限公司	53.4059%	执行董事、法定代表人	铁路货车轴承生产、销售及维修服务；其它各类轴承的生产、销售及维修服务；轴承领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务；机械加工；轴承配件、仪器仪表、工具及轴承专用设备生产、销售；货物及技术进出口（法律法规禁止的除外）	主要从事铁路货车轴承生产、销售及维修服务相关业务
		宁夏汇达能源环境工程有限公司	59.20%	法定代表人	环保和可再生能源技术的开发、咨询；生态科学技术应用；环保工程（按资质证书核定的范围和期限经营）；环保设备的安装、调试、运营和维护。有机肥和复合肥的生产及销售	主要从事环保工程、环保设备的安装相关业务
		吴忠市中惠新能源开发有限公司	20.00%	无	沼渣、沼液生物有机肥开发利用；太阳能路灯、太阳能灶、太阳能热水器的销售及维修；风力发电机设备、沼气设备、环保设备的安装及日常维护；大中型沼气池设计；环保生物有机沼肥的销售；机电设备的销售、维修及日常维护。	主要从事沼渣、沼液生物有机肥开发利用相关业务
			4.8751%	经理	医药投资（依法需取得许可和备案的项目除外，不得吸收公众存款、不得非法集资）	系发行人控股股东，以自有资金从事医药行业投资，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务
5	张天虹	30.9756%	监事			
6	何奕霏	30.9756%	无			
7	何仲彤	12.1951%	执行董事、法定代表人			
8	何利云	4.0495%	无	宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	一般项目：企业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务
9	刘海燕	3.8245%	无			
10	冯少霆	11.3611%	执行事务合伙人			

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
		北京中融隆商贸有限公司	40.00%	监事	销售金属材料、金属制品、建材、化工产品（不含危险化学品）、机器设备、仪器仪表、五金交电、计算机、软件及辅助设备、家用电器、服装、日用品；技术推广服务；市场调查；企业策划；经济贸易咨询；企业管理	自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务
			60.00%	执行董事、经理、法定代表人		
11	冯少震	北京锦融长和资产管理有限公司	无	执行董事、经理、法定代表人	资产管理；投资管理；投资咨询；经济贸易咨询。（“1、未经有关部门批准，不得以公开方式募集资金；2、不得公开开展证券类产品和金融衍生品交易活动；3、不得发放贷款；4、不得对所投资企业以外的其他企业提供担保；5、不得向投资者承诺投资本金不受损失或者承诺最低收益”；企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	拟从事自有资金投资，自 2020 年 1 月起至今未实际对外开展任何经营业务
		宁夏盈经企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	3.1414%	无	企业管理咨询服务；商务信息咨询服务（不含金融类）	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务
12	何立辉		28.2723%	执行事务合伙人		
		宁夏挚信康亚医药科技发展有限公司（有限合伙）	10.7713%	无	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（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	系经基金业协会备案的私募投资基金，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务
13	何丽银		5.3857%	无		
14	赵勇		12.6238%	无		
15	何仲贵	沈阳药大制剂新技术有限公司	20.00%	董事长兼总经理、法定代表人	新药、兽药、药用辅料、化学试剂、试验设备、医疗器械的研究、开发、转让、咨询服务	正在注销并不再开展任何经营业务
		辽宁药用辅料科技开发公司	无	负责人、法定代表人	药用辅助的引进、推广、开发；中、西药原料及制剂、日用化学品、兽药原料及制剂、化工原料（化学危险品除外）、医疗器械、化工设备的技术开发、咨询服务、信息中介服务；开发研制的技术成果转让	正在注销（已于 2023 年 7 月办理税务注销

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
						备案) 并不再开展任何经营业务
16	刘海鹰	宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业(有限合伙)	22.6981%	执行事务合伙人	企业管理及咨询服务; 商务信息咨询服务	除持有发行人股份外, 未开展其他经营业务
		山河铺子(宁夏)电子商务有限公司	49%	执行董事兼总经理、财务负责人、法定代表人	许可项目: 食品销售; 食品互联网销售; 酒类经营; 酒制品生产; 旅游业务; 免税商品销售; 烟草制品零售。(依法须经批准的项目, 经相关部门批准后方可开展经营活动, 具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准) 一般项目: 食品销售(仅销售预包装食品); 食品互联网销售(仅销售预包装食品); 食用农产品批发; 食用农产品零售; 保健食品(预包装)销售; 日用百货销售; 日用杂品销售; 鲜肉零售; 鲜肉批发; 互联网销售(除销售需要许可的商品); 食品进出口; 货物进出口; 厨具卫具及日用杂品批发; 化妆品零售; 工艺美术品及礼仪用品销售(象牙及其制品除外); 智能家庭消费设备销售; 智能车载设备销售; 人工智能硬件销售; 人工智能基础软件开发; 智能机器人销售; 电影摄制服务; 人工智能行业应用系统集成服务; 广告制作; 人工智能通用应用系统; 企业形象策划; 数字内容制作服务(不含出版发行); 专业设计服务; 餐饮管理; 会议及展览服务; 信息技术咨询服务; 计算机系统服务; 广告设计、代理; 技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广; 信息咨询服务(不含许可类信息咨询服务); 市场营销策划; 图文设计制作; 国内货物运输代理; 项目策划与公关服务; 组织文化艺术交流活动; 商务代理代办服务; 国内贸易代理; 大数据服务; 品牌管理; 旅行社服务网点旅游招徕、咨询服务; 企业管理; 个人互联网直播服务	主要从事食品、百货销售
		宁约(宁夏)文化传媒有限公司	32%	执行董事兼总经理、财务负责人、法定代表人	一般项目: 电子产品销售; 食品互联网销售(仅销售预包装食品); 食品进出口; 保健食品(预包装)销售; 食品销售(仅销售预包装食品); 食用农产品批发; 日用百货销售; 日用杂品销售; 厨具卫具及日用杂品批发; 食用农产品零售; 工艺美术品及礼仪用品销售(象牙及其制品除外); 化妆品零售; 智能家庭消费设备销售; 智能仪器仪表销售; 智能车载设备销售; 人工智能基础软件开发; 智能机器人销售; 人工智能硬件销售; 人工智能公共服务平台技术咨询服务; 电影摄制服务; 广告制作; 数字内容制作服务(不含出版发行); 企业形象策划; 专业设计服务; 会议及展览服务; 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; 计算机系统服务; 市场营销策划; 广告设计、代理; 图文设计制作; 餐饮管理; 国内货物运输代理; 项目策划	自设立至今未实际对外开展任何经营业务

序号	姓名	对外投资或任职企业名称	出资比例	担任职务	经营范围	主营业务及实际经营情况
					与公关服务；组织文化艺术交流活动；商务代理代办服务。（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）许可项目：旅游业务；酒类经营；食品销售；食品互联网销售；酒制品生产；免税商品销售	

2、是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来，是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形

(1) 持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人及其客户、供应商之间存在关联关系、业务或资金往来

根据发行人主要客户、供应商的走访和访谈记录，发行人主要客户、供应商的询证函回函，发行人实际控制人及其近亲属填写的调查问卷，国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询，下述企业为发行人关联方：

①沈阳药大制剂新技术有限公司系实际控制人何仲贵参股并担任董事长、总经理、法定代表人的企业。报告期内，发行人及其子公司与沈阳药大制剂新技术有限公司存在合作、委托研发相关业务，具体情况详见本回复“问题 2.实际控制人及核心技术人员任职经历影响”之“(一)结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性”和“(二)说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作”；

②辽宁药用辅料科技开发公司系实际控制人何仲贵担任负责人、法定代表人的企业，根据其出具的书面确认，其已在注销并不再开展任何经营业务；

③宁夏盈经、盈捷信、宁夏盈泰、挚信康亚系发行人股东，根据其出具的书面确认，上述持股平台除持有发行人股份外，未开展其他经营业务。

除前述情形外，持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员的其他企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来的情况。

同时，上述持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属已就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业相关情况出具《确认函》，确

认除前述表格所列外，不存在其他对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业；上述企业与公司的客户、供应商之间均不存在关联关系、业务或资金往来的情况；上述企业未与公司从事相同或类似业务，与公司不构成竞争关系，不存在规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

(2) 持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系，是否存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形

①关于同业竞争的相关监管规定

《上市业务规则指引第 1 号》“1-12 同业竞争”规定：“发行人与控股股东、实际控制人及其控制的其他企业间如存在同业竞争情形，认定同业竞争是否对发行人构成重大不利影响时，保荐机构及发行人律师应结合竞争方与发行人的经营地域、产品或服务的定位，同业竞争是否会导致发行人与竞争方之间的非公平竞争、是否会导致发行人与竞争方之间存在利益输送、是否会导致发行人与竞争方之间相互或者单方让渡商业机会情形，对未来发展的潜在影响等方面，核查并出具明确意见。发行人应在招股说明书中，披露保荐机构及发行人律师针对同业竞争是否对发行人构成重大不利影响的核查意见和认定依据。”

《证券期货法律适用意见第 17 号》第一条关于同业竞争核查范围的规定：“中介机构应当针对发行人控股股东、实际控制人及其近亲属全资或者控股的企业进行核查。如果发行人控股股东、实际控制人是自然人，其配偶及夫妻双方的父母、子女控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当认定为构成同业竞争。发行人控股股东、实际控制人的其他亲属及其控制的企业与发行人存在竞争关系的，应当充分披露前述相关企业在历史沿革、资产、人员、业务、技术、财务等方面对发行人独立性的影响，报告期内交易或者资金往来，销售渠道、主要客户及供应商重叠等情况，以及发行人未来有无收购安排。”

②是否与发行人从事相同或类似业务，是否对发行人构成竞争关系

除下述何仲贵、何丽杰持股或任职的企业的经营范围涉及生物医药外，其他持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人均不属于同行业企业：

A、沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院出具的《确认函》，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的书面说明、《清税证明》《注销通知》等相关文件以及实际控制人何仲贵出具的书面确认，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司系沈阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制，上述企业与康亚药业业务、资产、人员、财务、机构独立，不存在与康亚药业之间的同业竞争、竞业禁止、利益冲突情况，不存在对康亚药业构成重大不利影响的同业竞争。上述两家公司（其中辽宁药用辅料科技开发公司已于 2023 年 7 月办理完毕税务注销备案）正在注销并不再开展任何经营业务，与发行人不存在同业竞争的情形。

同时，沈阳药科大学已出具《确认函》，确认“何仲贵除在我校管理和控制的附属单位沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司担任法定代表人职务外，未在我校其他附属单位持股或任职……除上述情形外，我校及各级学院、附属单位与康亚药业不存在其他关联关系。上述教师在康亚药业兼职不存在违反我校有关竞业禁止、保密规定的情形，我校各级学院、附属单位与康亚药业之间不存在同业竞争、利益冲突或利益输送情况。”

B、重庆晋利生物科技有限公司、泰州骏道立同生物科技有限公司

何丽杰已就其对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业重庆晋利生物科技有限公司、泰州骏道立同生物科技有限公司出具《确认函》，确认重庆晋利生物科技有限公司自设立至今未开展实际经营，泰州骏道立同生物科技有限公司主要从事兽药开发相关业务，并确认“上述企业未与公司从事相同或类似业务，与公司不构成竞争关系，不存在规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的任何情形。”

综上，持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

综上所述，沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司、宁夏盈经、宁夏盈泰、挚信康亚、盈捷信为发行人关联方，但未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不存在同业竞争情形；除前述情形外，发行人实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

- 1、查阅发行人实际控制人及其一致行动人、相关股东、董事、监事及高级管理人员、实际控制人亲属填写的调查问卷或出具的书面承诺；
- 2、查阅发行人报告期内的《证券持有人名册》；
- 3、对发行人实际控制人进行访谈，并取得实际控制人之一致行动人出具的书面确认函，了解其持股、参与公司经营管理等情况；
- 4、查阅发行人及其股东的工商登记资料，发行人《公司章程》《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》等公司治理和内部管理制度；
- 5、查阅发行人报告期内的股东大会、董事会资料（包括但不限于议案、决议、会议记录）等；
- 6、登录全国股转系统网站查询发行人报告期内年度报告、权益变动报告等相关公告、监管公开信息，了解发行人对实际控制人的认定情况、发行人报告期内受到监管措施情况；

7、查阅实际控制人何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何奕霏和何立辉签署的《一致行动协议》；

8、查阅何立辉、何奕霏出具的《所持股份的流通限制和自愿锁定、持股意向及减持意向的承诺》；

9、取得公安机关出具的关于何立辉、何奕霏的无犯罪记录证明；

10、查询国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，了解持有公司股份或在公司任职的实际控制人亲属及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业情况；

11、登录巨潮资讯网、北京证券交易所、深圳证券交易所、上海证券交易所、全国股转公司、见微数据等网站，查询关于申报前补充认定实际控制人未构成实际控制人变更的相关案例；

12、核对报告期内发行人及其子公司、发行人控股股东、实际控制人及其一致行动人、发行人董监高及关键人员银行流水；

13、对报告期内发行人主要客户、供应商进行走访和访谈，取得并核对发行人主要客户、供应商的询证函复函；

14、取得发行人书面说明。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人已在招股说明书中对股权结构图予以修改并披露；

2、发行人已补充披露实际控制人亲属直接或间接持有的公司股份及其限售安排；除实际控制人及其一致行动人外，其他实际控制人亲属的持股比例较低，与发行人其他股东之间未就行使发行人股东权利签订一致行动协议，不能通过股权关系、任职关系、工作经历等对公司产生重大影响，其持有发行人股份系基于对发行人发展前景的看好，并非出于谋求对发行人的控制、与实际控制人形成一致行动关系或共同控制关系的考虑，与实际控制人及其一致行动人不存在签订一致行动协议或其他类似安排的情形，因此未被认定为实际控制人或一致行动人具有合理性，符合《上

市规则》和公司实际情况，符合《证券期货法律适用意见第 17 号》的相关规定；公司不存在主要职位均由实际控制人亲属担任、影响公司治理有效性的情形；

3、实际控制人及其亲属利用投资公司等平台间接持股的背景系看好公司发展。发行人的控股股东元康投资、实际控制人之一一致行动人何立辉控制的企业宁夏盈经所持发行人的股份不存在委托持股、信托持股等股份代持情形，实际控制人所持发行人股份权属清晰，不存在股权权属纠纷或争议。截至本回复签署日，何仲彤、张天虹、何仲贵及其一致行动人何立辉、何奕霏合计可支配的发行人有表决权股份比例为 48.5162%，发行人股权结构较为分散，其他股东持股比例较低，实际控制人所能控制的股份及所享有的表决权足以对股东大会的决议产生重大影响，能够实现对发行人有效控制；

4、报告期内，何仲彤、张天虹以及何仲贵对于发行人的经营方针、决策和经营管理层的任免均具有重大影响，能够对公司的日常经营管理决策实施共同控制，发行人实际控制人的认定准确；自发行人设立至今，何立辉、何奕霏均未担任过发行人董事、监事及高级管理人员，未在发行人经营决策中发挥重要作用，且发行人不存在通过不认定何立辉、何奕霏为实际控制人而规避监管要求的情形，因此，发行人未将何立辉、何奕霏认定为共同实际控制人符合发行人实际情况，具有合理性；

在 2021 年 3 月发行人完成定向发行前，何仲贵未持有发行人股份，仅在发行人处担任首席制剂科学家职务，未对发行人的股东大会决议、董事会决议、高级管理人员的任免及经营管理决策等产生实质性影响，未对发行人构成共同控制，发行人此次申报前增加认定何仲贵为实际控制人系根据实事求是的原则，尊重发行人的实际情况，基于审慎性原则分析认定导致，具有合理性。自 2021 年 3 月 23 日起，何仲贵成为公司共同实际控制人以来，何仲彤、张天虹、何仲贵对发行人的股东大会决议、董事提名和任命、董事会决议、高级管理人员的任免以及公司日常经营管理决策均具有重大影响，发行人认定何仲彤、张天虹、何仲贵为实际控制人的理由充分、合理；

截至本回复签署日，发行人已就补充认定实际控制人履行相应信息披露义务，何仲贵已就其收购事项履行补充披露义务，除实际控制人何仲贵因未及时披露相关收购文件的违规行为而受到全国股转公司采取的自律监管措施外，发行人不存在因实际控制人认定相关事项被全国股转公司采取自律监管措施或者行政处罚的情形；何仲贵因上述违规行为受到全国股转公司采取的自律监管措施不属于行政处罚，不构成重大违法违规行为，不构成本次发行上市的实质性法律障碍；

根据《上市业务规则指引第1号》的相关规定，自2021年3月23日何仲贵成为公司共同实际控制人至发行人本次申报前，已超过24个月，何仲彤、何仲贵以及张天虹共同控制公司的客观情况在最近24个月内未发生变化，不构成发行人实际控制人变更，不影响发行人符合相关发行上市条件；

5、《一致行动协议》已明确约定了合法有效的纠纷解决机制，发行人控制权稳定、公司治理机制健全有效，不存在公司僵局的情况，除上述各方签署的《一致行动协议》外，各方不存在争议解决相关的未披露协议或约定；

6、沈阳药大制剂新技术有限公司、辽宁药用辅料科技开发公司、宁夏盈经、盈捷信、宁夏盈泰、挚信康亚为发行人关联方，但未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不存在同业竞争情形；除前述情形外，发行人实际控制人及其近亲属对外投资或担任董事、高级管理人员、法定代表人的企业与发行人及其客户、供应商之间均不存在关联关系、业务或资金往来，未与发行人从事相同或类似业务，与发行人不构成竞争关系，发行人不存在通过实际控制人认定规避同业竞争、关联交易、资金占用等监管要求的情形。

问题 2.实际控制人及核心技术人员任职经历影响

根据招股说明书，（1）发行人实际控制人兼核心技术人员何仲贵任沈阳药科大学教师，此外担任沈阳药大制剂新技术有限公司董事长兼总经理并持股20%，其也担任辽宁药用辅料科技开发公司负责人。（2）实际控制人张天虹曾任沈阳药大药业有限公司技术部长，现任沈阳药科大学教师。（3）康亚药业首席原料药科学家陈芬儿持有江西美斯康特生物药业有限公司22%股权并担任总经理，其担任多家大学、

研究院院长并担任多家生物科技企业首席原料药科学家。（4）发行人多项发明专利是与沈阳药科大学及其关联方的共有专利。

请发行人：（1）结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性。（2）说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作。（3）发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，是否存在侵权纠纷和风险。（4）结合公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职情况，说明是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，是否符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。（5）结合实际控制人和核心技术人员在外任职单位的主营业务、经营状况、主要客户、与发行人的贸易往来和其任职及持股状况，说明是否存在同业竞争，相关交易是否公允，是否存在潜在的利益输送。（6）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷。

请保荐机构、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）结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性

1、上述人员的任职背景及发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系

何仲贵、张天虹及陈芬儿的主要任职背景情况如下：

序号	姓名	任职背景情况
1	何仲贵	1988年9月至今，任沈阳药科大学教师；2002年5月至今，任辽宁药用辅料科技开发公司负责人；2012年7月至今，任沈阳药大制剂新技术有限公司董事长兼总经理；2020年6月至今，任康亚药业首席制剂科学家。

序号	姓名	任职背景情况
2	张天虹	1989年9月至1999年9月，任沈阳红旗制药公司工程师；1999年10月至2001年7月，任沈阳药大药业有限责任公司技术部长；2002年2月至今，任沈阳药科大学教师；2017年4月至今，任元康投资监事。
3	陈芬儿	1988年7月至1992年12月，任武汉化工学院制药系讲师；1993年1月至1995年12月，任武汉化工学院制药系副教授；1994年4月至1998年4月，任湖北省药学会理事；1996年1月至1998年3月，任武汉化工学院制药系教授；1998年4月至今，任复旦大学化学系教授；2000年至今，任中国医药杂志编委；2001年至今，任上海市药学会药物化学专业委员会委员、主任委员；2001年1月至2005年12月，任教育部高等学校化学及化工科学教育指导委员会委员；2002年至今，任中国药物化学杂志编委；2003年至今，任药学报编委；2004年至今，任AnticancerDrugsDiscovery国际编委；2005年1月至今，任BeilsteinJ.Org.Chem国际编委；2006年至今，任DrugDiscoveries&Therapeutics国际编委；2007年至今，任中国药学会药物化学专业委员会委员；2008年至今，任国际药学研究杂志编委；2012年至今，任ActaPharmaceuticalSinicaB编委；2012年11月至今，任上海市药物合成工艺过程工程技术研究中心技术委员会副主任委员；2013年至今，任ChineseChemicalLetters副主编；2013年至今，任JournalofChinesePharmaceuticalSciences副主编；2014年至今，任CurrentMedicinalChemistry国际编委；2016年7月，受聘为四川大学特聘教授；2016年8月，任华润博雅生物制药集团股份有限公司首席科学家；2018年5月，担任福州大学生物科学与工程学院院长；2018年11月至今，任武汉工程大学教授；2019年8月，任鲁南制药集团首席科学家；2019年8月至2020年6月，任康亚药业首席科学家；2020年7月，受聘为郑州大学药学院、药物研究院院长；2021年11月，受聘于浙江海翔药业股份有限公司；2022年8月，受聘为西华大学举行不对称合成与手性技术四川省重点实验室学术委员会主任；2022年11月，受聘为湖北兴发化工集团股份有限公司首席科学家；2020年6月至2023年8月，任康亚药业首席原料药科学家。

注：因2023年7月中国工程院发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》，陈芬儿于2023年8月24日辞去首席原料药科学家职务，并自2023年8月25日起不再属于发行人核心技术人员。

发行人与沈阳药科大学及其附属单位之间的关系如下：

序号	关联方名称	与发行人的关联关系
1	沈阳药科大学	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵担任其教师，发行人实际控制人张天虹担任其教师
2	辽宁药用辅料科技开发公司	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵担任负责人、法定代表人的企业
3	沈阳药大制剂新技术有限公司	发行人实际控制人、首席制剂科学家何仲贵持股20%，并担任董事长、总经理、法定代表人的企业

注：根据《公司法》《企业会计准则》及其他相关规范性文件的规定，沈阳药科大学不属于公司的关联方。

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院出具的《确认函》，辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的书面说明、《清税证明》《注销通知》等相关文件以及实际控制人何仲贵出具的书面确认，辽宁药用辅料科技开发公司和沈阳药大制剂新技术有限公司系沈阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制；除前述已披露的情况外，发行人不存在其他与沈阳药科大学或其附属单位的关联关系。根据辽宁药用辅料科技开发公司、沈阳药大制剂新技术有限公司出具的说明，上述两家公司均正在注销并不再开展任何经营业务。

2、发行人与沈阳药科大学及其附属单位交易情况及相关交易的公允性

根据专利权证书及相关委托研发合同、专利权转让合同等资料，发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及履行的相关合作、委托研发交易合同情况及其公允性情况如下：

序号	合同名称	委托方/受让方	合同相对方	签订日期	合同期限	合同金额(万元)	报告期累计发生金额(万元)	研发内容和难度及定价依据	是否履行完毕
1	紫杉醇前药的初步药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.12.20	2021.12.20-2022.12.20	5.00	5.00	药效学研究具有一定研发难度，工作量较大，需要对方采集动物血液样本。项目根据所需动物数量及价格，双方协商确定	是
2	达瑞司他原料及口服制剂项目《技术开发（委托）合同》	康亚药业	沈阳药科大学	2012.08.21	2012.08.21-2032.08.21	2,800.00	0.00	达瑞司他属于原创性一类新药，即全新化学结构的新型化合物，申报适应症为糖尿病肾病相关领域的治疗，市场容量大，原料合成难度较大。因产品为原创性新药，根据合成步骤、难度、收率以及市场情况等双方协商确定	否
	达瑞司他钾药效学研究技术服务合同	康亚有限	沈阳药科大学	2016.02.25	签署日至合同履行完毕	90.00	18.00	创新药达瑞司他钾药效作用研究，需要复制多种动物模型，对药效及其作用机理进行深入研究。根据药效模型难度、所需动物数量及价格，双方协商确定	否
3	《盐酸苯环壬酯控释片溶剂残留及稳定性实验合作协议》	沈阳药科大学	信达泰康	2021.12.23	按试验计划书完成研究工作	8.00	0.00	需要按照合规性要求，开发并验证残留溶剂方法，同时对制剂长期稳定性进行考察和检测。根据试验项目及市场情况双方协商确定，残留溶剂方法开发和验证对价约 5 万元，制	否

序号	合同名称	委托方/ 受让方	合同相 对方	签订日期	合同期限	合同金额 (万元)	报告期累计 发生金额 (万元)	研发内容和难度及定价依 据	是否 履行 完毕
								剂稳定性考察对价约 3 万元	
4	阿霉素前体药物注射剂的初步药动学和药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2020.12.28	2020.12.28-2022.12.28	20.00	20.00	药动学研究涉及的方法学建立具有一定的难度。考虑药动学研究需要液质联用仪等精密设备，双方协商确定价格，药动学研究对价约 12 万元，药效学研究对价约 8 万元	是
5	羟脯氨酸-丝氨酸治疗自身免疫性疾病的初步药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.04.01	2021.04.01-2023.04.01	10.00	10.00	干眼症疾病模型造模具有一定的难度。根据造模难度及动物费用估算，双方协商确定，干眼症药效研究对价约 6 万元，溃疡性结肠炎药效研究对价约 4 万元	是
6	注射用阿霉素前药的初步药动学和药效学研究项目《技术服务合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.04.08	2021.04.08-2023.04.07	20.00	20.00	药动学研究涉及的方法学建立具有一定的难度。考虑药动学研究需要液质联用仪等精密设备，双方协商确定价格，药动学研究对价约 16 万元，药效学研究对价约 4 万元	是
7	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法项目《技	苏州裕泰	沈阳药科大学	2021.5.26	2021.05.26-2039.02.01	105.00	20.00	该发明专利涉及的制剂品种开发难度较大，且开发价值高。合同总价由沈阳药科大学根据评估结果与公司协商确定，专利转让	否

序号	合同名称	委托方/ 受让方	合同相 对方	签订日期	合同期限	合同金额 (万元)	报告期累计 发生金额 (万元)	研发内容和难度及定价依 据	是否 履行 完毕
	术转让（专 利申请权） 合同》							合同签订后支付 20 万元， 项目获得临床批件或者能 够转让第三方后支付剩余 费用	
8	一种卡巴他 赛前药抗肿瘤制剂项目 《技术转让 （专利申请 权）合同》	苏州裕泰	沈阳药 科大学	2022.11.10	2022.11.10- 2041.12.15	169.80	15.00	该发明专利涉及的制剂品 种属于高端纳米制剂，潜 在应用价值高。合同总价 由沈阳药科大学根据评估 结果与公司协商确定，专 利转让合同签订后支付 15 万元，项目成功开发进行 临床试验后支付剩余费用	否
9	一种多西他 赛前药抗肿瘤制剂项目 《技术转让 （专利申请 权）合同》	苏州裕泰	沈阳药 科大学	2022.12.10	2022.12.10- 2041.12.15	158.60	15.00	该发明专利涉及的制剂品 种属高端纳米制剂，潜在 应用价值高。合同总价由 沈阳药科大学根据评估结 果与公司协商确定，专利 转让合同签订后支付 15 万 元，项目成功开发进行临 床试验后支付剩余费用	否

注：1、上述序号 2 所对应项目为发行人与沈阳药科大学的在研项目 WJ-39 原料药及片剂项目；

2、除序号 3 对应的项目发行人为受托方外，其余项目发行人均为委托方；

3、因苏州裕泰及其子公司信达泰康于 2020 年 12 月纳入发行人合并报表范围内，上表未包括纳入合并报表前签署合同。

如上表，发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术（专利权）转让相关研发项目均为定制化项目。受托方通常根据人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，并根据研发难度、研发标的市场情况等关键要素，最终由交易双方协商确定交易价格。具体情况如下：

（1）人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等；

（2）研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度，研发难度越高，风险溢价越高，交易价格越高；

（3）市场情况包括研发标的的市场容量及研发标的的竞争状况，其中研发标的的竞争状况主要包括相同品种申报受理数量以及同类型药品市场销售情况。研发标的的市场容量越大、竞争程度越低，交易价格越高。

综上，发行人与沈阳药科大学及其附属单位报告期内签署及履行的相关研发合同主要根据研发标的的技术路线稀有性、技术革新程度、市场前景广度，并综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素依据市场化原则来协商确定，定价具有公允性。

（二）说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作

1、发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况

截至报告期末，发行人持有的有效专利中共涉及9项专利系委托沈阳药科大学及其附属单位研发或受让自沈阳药科大学，发行人与沈阳药科大学及其附属单位的在研项目仅为WJ-39原料药及片剂项目1项。发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发、研发产出成果具体情况如下：

序号	合作、委托研发情况				合作、委托研发产出成果情况		
	合同名称	委托方/受让方	受托方/转让方	合同内容	专利权人	专利名称	专利号
1	《左旋氨氯地平 和吲达帕胺复方 制剂的研制项目 合作协议书》	康亚药业	沈阳药大 制剂新技术有 限公司	康亚药业负责制剂的制 备工艺及质控方法的研 究，沈阳药大制剂新技 术有限公司负责早期药 代动力学和安全性评 价，以及初步作用机理 研究	康亚药 业、沈 阳药 大制 剂新 技 术 有 限 公 司	复方降压药物组合物及 复方降压片剂	2011101877623
2	达瑞司他原料及 口服制剂项目 《技术开发（委 托）合同》	康亚药业	沈阳药科 大学	委托沈阳药科大学研究 开发达瑞司他原料及口 服制剂	沈阳药科 大学、康 亚有限	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
3						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
4						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 制备方法	201410001738X
5	Febuxostat 原料的 合成项目《技术 开发（委托）合 同》	康亚药业	沈阳药科 大学	委托沈阳药科大学研究 开发 Febuxostat 原料	沈阳药科 大学、康 亚有限	一种 2-(3-氰基-4-异丁氧 基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲 酸的合成方法	2009100104669
6	美洛昔康二乙胺 贴剂项目《技术 开发（委托）合 同》	康亚药业	沈阳药科 大学	委托沈阳药科大学研究 开发美洛昔康二乙胺贴 剂	沈阳药科 大学、康 亚药业	一种美洛昔康贴剂及其 制备方法和应用	2017101476767

序号	合作、委托研发情况				合作、委托研发产出成果情况		
	合同名称	委托方/受让方	受托方/转让方	合同内容	专利权人	专利名称	专利号
7	环-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐项目《技术转让（专利申请权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的环-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐的技术发明创造的专利申请权转让给苏州裕泰	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235
8	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法项目《技术转让（专利权）合同》	苏州裕泰	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法的专利转让给苏州裕泰，并增加苏州裕泰为共同专利权人	沈阳药科大学、苏州裕泰	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062
9	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途项目《技术转让（专利权）合同》	信达泰康	沈阳药科大学	沈阳药科大学将其拥有的莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途的专利转让给沈阳信达，并增加沈阳信达为共同专利权人	沈阳药科大学、沈阳信达	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250

注：上述序号 2、3、4 所对应项目即为发行人与沈阳药科大学的在研项目 WJ-39 原料药及片剂项目。

2、发行人与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术是否存在权属纠纷

沈阳药科大学已出具《确认函》，确认“上述教师（何仲贵、张天虹等）在康亚药业的任职及履职行为未影响其在我校的正常教学及科研工作。附件所列上述教师参与研发的专利、非专利技术的知识产权均系其利用工作之余参与，未利用我校资金设备、技术资料等物资技术条件或资源，不属于其在我校的职务行为，不构成其在我校的职务发明。康亚药业委托我校从事的研发项目所形成的专利、技术权属清晰，不存在任何争议或纠纷。我校就归属于康亚药业的知识产权权属截止本确认函出具之日不存在异议，双方不存在任何现实或潜在的争议、纠纷，上述事项未侵害我校的任何权益。”

沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院已分别出具《确认函》，确认“本单位就上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业及其子公司不存在异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷。上述事项未侵害沈阳药科大学的任何权益。”

同时，经查询中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、国家企业信用信息公示系统、中国市场监管行政处罚文书网、企查查、信用中国网等网站查询，截至本回复签署日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形。

综上，根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》，截至本回复签署日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形。

3、发行人的技术研发不依赖于与沈阳药科大学的合作

(1) 发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新

报告期内，发行人持续加大自主研发投入力度，依靠发行人长期积累的各类核心技术平台以及研发团队对药物研发的深刻理解和丰富的实践经验，前瞻性地布局药物研发项目，选择疗效可预见性高、市场前景广阔的产品立项研发，在取得阶段

性技术成果后积极推进自主研发成果的市场转化。发行人以医药研发为核心驱动力，围绕“仿制药+创新药”相结合的战略布局，经过二十多年的技术积累，形成了以药物制剂为中心的多项研发技术平台，公司主要产品或服务的核心技术情况如下：

核心技术名称	技术来源及创新类型	技术所处阶段	主要应用产品或服务
口服固体制剂研发及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片、美洛昔康片 技术服务：羟苯磺酸钙片、艾拉莫德片、依帕司他片 受托生产：盐酸达泊西汀片
滴眼剂研发及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：盐酸左氧氟沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液、左氧氟沙星滴眼液、加替沙星滴眼液 技术服务：盐酸莫西沙星滴眼液、玻璃酸钠滴眼液（10ml:10mg）、美洛昔康滴眼液、单剂量玻璃酸钠滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液、单剂量左氧氟沙星滴眼液 受托生产：玻璃酸钠滴眼液系列产品、盐酸氮卓斯汀滴眼液、马来酸非尼拉敏盐酸萘甲唑啉滴眼液
化学原料药全合成及生产技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：羟苯磺酸钙、美洛昔康、兰索拉唑、苄达赖氨酸、苯磺酸氨氯地平 在研产品：WJ-39、依帕司他、加替沙星、艾拉莫德、氟比洛芬钠
基于前药的制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	在研项目：多西他赛脂肪酸前药自组装纳米粒、卡巴他赛-脂肪酸前药自组装纳米制剂、拉洛他赛脂肪醇前药自组装纳米粒、阿霉素前蛋白纳米制剂、多西他赛类甘油三酯口服微乳制剂、基于地西他滨靶向前药的固定复方制剂、基于阿糖胞苷靶向前药的固定复方制剂、环二肽 JBP485 转运体前药、羟脯氨酰基-丝氨酸化合物片剂
经皮给药制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	在研项目：美洛昔康二乙胺贴剂、S-氟比洛芬贴剂
口服缓控释制剂技术平台	自主研发集成创新	产业化	上市产品：吡达帕胺缓释片 在研项目：头孢克洛缓释片、美沙拉嗪缓释片
儿童给药制剂技术平台	自主研发集成创新	研发阶段	创新口腔黏膜给药系统技术开发、无水吞服颗粒技术开发

（2）发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势

发行人一直重视对产品研发的投入和自主创新能力的提高，2008 年便建立了自主研发的团队，发展至今已经建立了完善的药品研发人才队伍。截至报告期末，发行人共有研发人员 103 人，其中本科及以上学历 100 人，研发团队理论功底扎实、实践经验丰富、创新能力突出。发行人研发人员的专业背景和研究方向覆盖了新型长效注射剂的研发、转运体介导抗癌前药研发以及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。发行人凭借着强有力的技术实力和技术人员储备，在选取研发标的时能够凭借丰富的研发经验，做出符合市场前景的前瞻性决策，这将极大地提升发行人研发效率及成功率，减少因决策失误造成的资源浪费。

技术平台方面，凭借着研发团队丰富的药物研发经验以及对药学创新人才的不断引进，发行人对药物研发模式进行不断地探索与创新，建立了口服固体制剂研发及生产技术平台、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、基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、口服缓控释制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等平台，为发行人创新药物的研发和转化提供了有力的技术支撑。经过长期的研发投入，发行人先后被评为国家级“高新技术企业”、国家“知识产权优势企业”、国家地方联合工程实验室、省级“专精特新”中小企业、省级“隐形冠军”企业。为保持研发和技术的领先性，发行人各年度均保持不断的研发投入，截至报告期末，发行人已经取得的发明专利有 34 项，充分体现了发行人较强的研发实力。

(3) 发行人与沈阳药科大学之间的合作具有明确分工

根据发行人与沈阳药科大学签署的《技术开发（委托）合同》等相关资料，双方在合作中，沈阳药科大学承担的主要工作为负责完成相关技术开发项目新药申报临床所需的前期药学研究工作，并负责新药申报临床相关技术资料的起草以及试验的原始实验记录备查，发行人负责并主导药效学、药代动力学、药物安全性评价和临床试验相关工作，直至取得新药证书及生产批文；相关工艺技术的研发更新主要由发行人主导，沈阳药科大学主要在相关理论研究、试验等方面提供协助。

综上，发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新，发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势，发行人与沈阳药科大学之间的合作主要由发行人主导，发行人的技术研发不依赖于与沈阳药科大学的合作。

（三）发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，是否存在侵权纠纷和风险

1、关于职务发明的相关法律规定

《中华人民共和国专利法》第六条规定，“执行本单位的任务或者主要是利用本单位的物质技术条件所完成的发明创造为职务发明创造。职务发明创造申请专利的权利属于该单位；申请被批准后，该单位为专利权人”。

《中华人民共和国专利法实施细则》第十二条，“专利法第六条所称执行本单位的任务所完成的职务发明创造，是指：（一）在本职工作中作出的发明创造；（二）履行本单位交付的本职工作之外的任务所作出的发明创造；（三）退休、调离原单位后或者劳动、人事关系终止后1年内作出的，与其在原单位承担的本职工作或者原单位分配的任务有关的发明创造。专利法第六条所称本单位，包括临时工作单位；专利法第六条所称本单位的物质技术条件，是指本单位的资金、设备、零部件、原材料或者不对外公开的技术资料等。”

2、发行人现有专利的发明人情况

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有 34 项专利，均为发明专利，其中，涉及发明人为实际控制人/核心技术人员的专利共 29 项，具体情况如下：

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际 控制人/核心技术人员
1	康亚有限	独一味咀嚼片及其制备方法	2009101172964	2009-05-31	杨亚军
2	康亚有限	羟苯磺酸钙水合物的合成反应	2010102001513	2010-06-13	杨亚军
3	康亚有限、 沈阳药大制 剂新技术有 限公司	复方降压药物组合物及 复方降压片剂	2011101877623	2011-07-06	杨亚军

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际控制人/核心技术人员
4	康亚有限	非布司他片剂及其制备方法	2011104192098	2011-12-15	杨亚军
5	康亚有限	非布司他片剂	2012104140806	2011-12-15	杨亚军
6	康亚有限	改善了溶出度的非布司他片剂	2012104141122	2011-12-15	杨亚军
7	康亚有限	一种稳定的左旋氨氯地平组合物	2012100934750	2012-04-01	杨亚军
8	康亚有限	盐酸洛美沙星滴眼液及其制备方法与应用	2012101590651	2012-05-22	杨亚军
9	康亚有限	滴眼液及其制备方法与应用	2012101590810	2012-05-22	杨亚军
10	康亚有限	一种兰索拉唑肠溶片及其制备方法	2012104921514	2012-11-28	杨亚军
11	康亚有限	氯化钠滴眼液及其制备方法	2012104921529	2012-11-28	杨亚军
12	康亚有限	吡贝地尔缓释片及其制备方法	2013100041810	2013-01-07	杨亚军；何仲贵
13	康亚有限	美洛昔康药物组合物及其制备方法	2013100258216	2013-01-24	杨亚军
14	康亚有限	兰索拉唑的合成方法及由该方法合成的兰索拉唑	2013100687847	2013-03-05	杨亚军；李兆林
15	康亚有限、浙江视方极医药科技有限公司	一种美洛昔康滴眼液及其制备方法和应用	2013100721937	2013-03-07	杨亚军；何仲贵
16	康亚有限	一种高纯度依帕司他的精制方法	2015105889098	2015-09-16	李兆林
17	康亚有限	格列吡嗪片剂及其制备方法与应用	2015106263471	2015-09-28	杨亚军
18	沈阳药科大学、康亚有限	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	2014-01-03	李兆林
19	沈阳药科大学、康亚有限	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]乙酸的制备方法	201410001738X	2014-01-03	李兆林
20	苏州裕泰	眼用药物组合物，其制备方法及应用	2013100687809	2013-03-05	杨亚军
21	苏州裕泰	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	2013-09-10	杨亚军

序号	专利权人	专利名称	专利号	申请日	发明人中涉及的实际控制人/核心技术人员
22	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	2018-10-19	何仲贵；张天虹
23	苏州裕泰	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020103456454	2020-04-27	何仲贵
24	沈阳药科大学、苏州裕泰	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	2019-02-01	何仲贵
25	沈阳信达	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020103168917	2020-04-21	马宏达
26	沈阳信达	一种可利霉素冻干粉针剂及其制备方法	2020103313056	2020-04-24	何仲贵；马宏达
27	沈阳药科大学、沈阳信达	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	2015-05-29	何仲贵
28	康亚有限	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US9393314B2	2013-10-28	杨亚军；何仲贵
29	发行人	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	2965761	2013-10-28	杨亚军；何仲贵

基于上述，发行人现有专利中的发明人涉及实际控制人何仲贵、张天虹，核心技术人员何仲贵、杨亚军、李兆林、马宏达，不涉及核心技术人员杨金诚、原核心技术人员陈芬儿。

3、发行人专利中是否有来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，是否存在侵权纠纷和风险

发行人及其子公司拥有的专利中，由发行人实际控制人及核心技术人员作为发明人的专利，系实际控制人和核心技术人员执行发行人及其子公司的任务并主要利用发行人及其子公司的物质技术条件所完成，且不属于发行人实际控制人及核心技

术人员与原任职单位劳动关系终止后1年内所作出的、与其在原任职单位承担的本职工作或者原任职单位分配的任务有关的发明创造，具体如下：

(1) 何仲贵自1988年9月起至今任沈阳药科大学教师，自2020年6月起至今担任发行人首席制剂科学家；张天虹自2002年2月至今任沈阳药科大学教师。

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》及何仲贵、张天虹出具的书面确认，何仲贵在兼任发行人首席制剂科学家期间，能够尽职完成沈阳药科大学的本职工作，未影响其在沈阳药科大学的正常教学及科研工作。何仲贵、张天虹参与研发的专利及非专利技术均系其利用工作之余参与，未利用沈阳药科大学资金设备、技术资料等物资技术条件或资源，不属于其在沈阳药科大学的职务行为，不构成其在沈阳药科大学的职务发明。沈阳药科大学就归属于康亚药业的知识产权权属截止确认函出具之日不存在异议，双方不存在任何现实或潜在的争议、纠纷，上述事项未侵害沈阳药科大学的任何权益。

(2) 陈芬儿自2020年6月起兼职担任发行人首席原料药科学家，后因中国工程院于2023年7月发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》（中工发[2023]52号），陈芬儿已于2023年8月24日自愿辞去发行人首席原料药科学家职务，发行人已于2023年8月25日召开总经理办公会，并不再认定陈芬儿为核心技术人员。

复旦大学化学系已出具《确认函》，确认：“陈芬儿院士在兼任康亚药业首席原料药科学家期间，受康亚药业委托，参与并指导康亚药业研发的‘对苯二酚合成工艺项目’（包括已授权专利和申请中专利），系陈芬儿教授利用工作之余参与并指导康亚药业技术人员完成，该项目不属于我校工作人员在复旦大学的职务行为，不存在利用复旦大学资金、设备、技术资料等物质技术条件或资源，不存在应当认定而未认定为复旦大学职务发明的情形。上述专利及非专利技术的权属不属于复旦大学，复旦大学就上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业不存在异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷，上述事项未侵害复旦大学的权益。”

陈芬儿已出具《确认函》：“本人在复旦大学化学系学院（简称“本单位”）任职，并担任教授一职……本人在本单位任职教授期间，在康亚药业参与研发的专利（包括已授权专利和申请中专利）及非专利技术为‘对苯二酚合成工艺项目’……上述专利及非专利技术研发过程中，研发费用及物质投入均为康亚药业投入，不属于在本工作单位的职务发明，系本人在工作之余参与研发，本人对上述专利及非专利技术的权属归属于康亚药业没有任何异议，不享有任何现有或潜在的权利主张，不存在任何纠纷或潜在纠纷。”

基于上述，发行人现有的专利中，不存在发行人原核心技术人员陈芬儿作为发明人的情况，不存在来源于原核心技术人员陈芬儿的职务发明。

（3）马宏达自 1999 年 7 月至 2018 年 7 月就职于沈阳军区总医院，任主管药师；2018 年 7 月至今就职于发行人子公司信达泰康，现任总经理，其作为发明人之一的专利最早申请时间为 2020 年 4 月，距离马宏达在原单位离职时间已超过 1 年，该等发明并非马宏达于原工作单位工作期间的职务发明。

（4）杨亚军自 2001 年 6 月参加工作以来一直在发行人处工作，历任康亚有限和康亚药业研发部经理、研发中心总经理兼制剂部经理、生产总监、质量总监兼研发中心总经理、副总经理，其作为发明人之一的专利最早申请时间为 2009 年 5 月，不存在来源于原工作单位工作期间的职务发明。

（5）李兆林自 2007 年 7 月参加工作以来一直在发行人处工作，先后任研究员、项目组长、车间技术员、合成部经理、项目负责人，其作为发明人之一的专利最早申请时间为 2013 年 3 月，不存在来源于原工作单位工作期间的职务发明。

（6）杨金诚自 2013 年 7 月入职发行人，先后任项目负责人、合成部经理、研发中心总经理（研发总监），发行人现有的专利中，不存在杨金诚作为发明人的情况。

综上，发行人专利中不存在来源于实际控制人和核心技术人员在其他单位的职务发明，不存在侵权纠纷和风险。

（四）结合公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职情况，说明是否符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通

知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，是否符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定

1、关于发行人董监高及核心技术人员任职资格的法律法规规定

《公司法》第一百四十六条规定，“有下列情形之一的，不得担任公司的董事、监事、高级管理人员：（一）无民事行为能力或者限制民事行为能力；（二）因贪污、贿赂、侵占财产、挪用财产或者破坏社会主义市场经济秩序，被判处刑罚，执行期满未逾五年，或者因犯罪被剥夺政治权利，执行期满未逾五年；（三）担任破产清算的公司、企业的董事或者厂长、经理，对该公司、企业的破产负有个人责任的，自该公司、企业破产清算完结之日起未逾三年；（四）担任因违法被吊销营业执照、责令关闭的公司、企业的法定代表人，并负有个人责任的，自该公司、企业被吊销营业执照之日起未逾三年；（五）个人所负数额较大的债务到期未清偿。”

《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》就加强直属高校党员领导干部兼职管理作出如下规定：“……三、直属高校校级党员领导干部原则上不得在经济实体中兼职，确因工作需要在本校设立的资产管理公司兼职的，须经学校党委（常委）会研究决定，并按干部管理权限报教育部审批和驻教育部纪检组监察局备案。……六、直属高校处级（中层）党员领导干部原则上不得在经济实体和社会团体等单位中兼职，确因工作需要兼职的，须经学校党委审批。……十、加强监督检查，对违反规定在经济实体、社会团体等单位中兼职或者兼职取酬的，依照《中国共产党纪律处分条例》第七十七条的规定处理。兼职的领导干部，应当辞去本职或者兼任的职务。所收取的报酬（包括各种经济利益）应当收缴。对校级非中共党员的领导干部兼职的管理，参照本通知执行。”

2、公司董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职情况，符合《公司法》、《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的任职资格规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定

截至报告期末，公司董事、监事、高级管理人员及核心技术人员在高校等事业单位任职情况如下：

序号	姓名	担任发行人职务	高校等事业单位名称	在高校等事业单位担任的职务
1	何仲贵	首席制剂科学家	沈阳药科大学	无涯创新学院教授
2	陈芬儿	核心技术人员、 首席原料药科学家	复旦大学	化学系教授
			江西师范大学	校长
			武汉工程大学	化工与制药学院教授
			福州大学	生物科学与工程学院院长
			郑州大学	药学院、药物研究院院长
			四川大学	双聘院士
			西华大学	举行不对称合成与手性技术四川省重点实验室学术委员会主任
			华侨大学	双聘院士
3	王幽深	独立董事	浙江工业大学	药物科学与技术研究院院长、教授、博士生导师
			北方民族大学	法学院教授

注：陈芬儿已于2023年8月24日辞去首席原料药科学家职务，并自2023年8月25日起不再属于发行人核心技术人员。

除上述情形外，发行人其他董事、监事、高级管理人员及核心技术人员不存在在高校等事业单位任职的情况。

（1）何仲贵在高校等事业单位任职情况

根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院分别出具的《确认函》及何仲贵、张天虹出具的书面确认，沈阳药科大学不属于教育部直属高校，何仲贵为沈阳药科大学普通教师，从未担任沈阳药科大学党政领导干部，在康亚药业投资兼职的行为未违反《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关政策及沈阳药科大学相关规章制度规定，符合国家有关学校成果转化、产业化的政策导向。沈阳药科大学对何仲贵在康亚药业兼职及持有康亚药业股权/股份的行为无任何异议。

（2）陈芬儿在高校等事业单位任职情况

根据陈芬儿填写的调查问卷及出具的书面确认、《辞职申请》及发行人总经理办公会会议纪要，陈芬儿自 2020 年 6 月起兼职担任发行人首席原料药科学家，后因中国工程院于 2023 年 7 月发布《中国工程院院士兼职管理办法（试行）》（中工发[2023]152 号），陈芬儿已于 2023 年 8 月 24 日自愿辞去发行人首席原料药科学家职务，并自 2023 年 8 月 25 日起不再属于发行人核心技术人员。

根据复旦大学人事处出具的《证明》《复旦大学教职工在企业 and 校外相关单位兼职情况登记审批表》，复旦大学人事处已确认“经初步审核，未发现陈芬儿院士在宁夏康亚药业股份有限公司担任首席科学家有不符合学校文件要求之情况”。

复旦大学化学系已出具《确认函》，确认：“陈芬儿教授为复旦大学普通教师，不属于高校党政领导干部，其兼职与对康亚药业的投资行为，符合国家有关学校成果转化、产业化的政策导向，不违反国家及复旦大学的有关规定，本单位对陈芬儿在康亚药业担任首席原料药科学家及持有康亚药业股权/股份的行为无任何异议。”

江西师范大学已出具《说明》：“江西师范大学不属于教育部直属高校，陈芬儿院士的人事关系均在复旦大学，他在宁夏康亚药业股份有限公司及其关联公司兼职及持有股权/股份，没有侵犯我校的权利和相关权益，符合我校相关规章制度规定。”

(3) 王幽深在高校等事业单位任职情况

根据独立董事王幽深的简历、填写的调查问卷，王幽深现担任北方民族大学法学院教授，王幽深未担任相关学校法学院党政领导职务。根据王幽深出具的《独立董事声明》及书面确认，王幽深不属于北方民族大学党政领导干部成员，担任公司独立董事未违反《关于进一步规范党政领导干部在企业兼职（任职）问题的意见》和《关于开展党政领导干部在企业兼职情况专项检查的通知》等相关法律法规、规范性文件的规定；担任康亚药业独立董事已获北方民族大学知悉并同意，符合北方民族大学关于大学教师、职工在外兼职的相关规章制度的规定；王幽深具备履行上市公司独立董事职责所必须的工作经验和相关知识，符合《公司法》及中国证监会、北京证券交易所、全国中小企业股份转让系统相关法律法规规定的担任独立董事的

资格，不存在《公司法》第一百四十六条规定的不得担任公司董事、监事、高级管理人员的情形。此外，经查询巨潮资讯、见微数据等网站，王幽深现同时担任东方钽业（000962）独立董事。

综上，发行人董监高及核心技术人员均不属于教育部直属高等院校的党政领导干部，任职符合《公司法》《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定。

（五）结合实际控制人和核心技术人员在外任职单位的主营业务、经营状况、主要客户、与发行人的贸易往来和其任职及持股状况，说明是否存在同业竞争，相关交易是否公允，是否存在潜在的利益输送

截至本回复签署日，除发行人及其子公司外，发行人实际控制人和核心技术人员对外投资或任职（含兼职）的单位情况如下：

序号	姓名	对外投资/任职单位名称	担任职务	出资比例	主营业务/经营范围	经营情况、主要客户、与发行人的贸易往来情况
1	杨金诚	宁夏盈泰企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	无	8.1370%	企业管理及咨询服务；商务信息咨询服务	除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来
2	杨亚军	宁夏盈捷信企业管理咨询合伙企业（有限合伙）	无	2.0247%	企业管理；信息咨询服务	系持股平台，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来
3	李兆林		无	1.6873%		
4	何仲彤		无	4.0495%		
5	张天虹	宁夏元康投资有限公司	执行董事	12.1951%	医药投资	以自有资金从事医药行业投资，除持有发行人股份外，未开展其他经营业务，与发行人不存在贸易往来
			监事	30.9756%		
6	何仲贵	沈阳药科大学	教授	/	培养高等学历医药人才，促进卫生事业发展。医药学等教育行政主管部门批准学科的本科、硕士研究生、博士研究生学历教育，相关学术交流	与发行人的业务往来情况详见本题回复之（一）（二）部分。
			教授	/		
		沈阳药大制剂新技术有限公司	董事长、总经理	20%	新药、兽药、药用辅料、化学试剂、试验设备、医疗器械的研究、开发、转让、咨询服务	正在注销并不再开展任何经营业务。与发行人的业务往来情况详见本题回复之（一）（二）部分
		辽宁药用辅料科技开发公司	负责人	无	药用辅助的引进、推广、开发；中、西药原料及制剂、日用化学品、兽药原料及制剂、化工原料（化学危险品除外）、医疗器械、化工设备的技术开发、咨询服务、信息中介服务；开发研制的技术成果转让	正在注销（已于2023年7月办理税务注销备案），并不再开展任何经营业务，与发行人不存在贸易往来

注：陈芬儿已于2023年8月24日辞去首席原料药科学家职务，并自2023年8月25日起不再属于发行人核心技术人员。

如上表，发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形，具体情况详见本题回复“（一）结合上述人员的任职背景，说明发行人与沈阳药科大学及其附属单位的关联关系，与沈阳药科大学及其附属单位交易情况并说明相关交易的公允性”和“（二）说明与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发历史情况、研发产出成果、在研项目情况，说明形成专利、技术是否存在权属纠纷，发行人的技术研发是否依赖于与沈阳药科大学的合作”。除上述情形外，实际控制人、核心技术人员在外的任职单位与发行人不存在未披露的其他业务往来的情形，不存在潜在的利益输送情形。

发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资主要从事以自有资金从事医药行业投资，与发行人不存在同业竞争情形，实际控制人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况。

综上，发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形；除上述情形外，实际控制人和核心技术人员在外任职的单位与发行人不存在业务往来，不存在潜在的利益输送情形。发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资与发行人不存在同业竞争情形，实际控制人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况。

（六）发行人实际控制人及主要经营管理团队是否存在竞业禁止协议、保密协议，是否存在违反上述协议的情形，是否存在纠纷或潜在纠纷

根据田治科签署的《保密和竞业限制协议》，浙江医药股份有限公司新昌制药厂出具的《确认函》，发行人总经理田治科曾于 1996 年 8 月至 2020 年 8 月期间在浙江医药股份有限公司新昌制药厂工作，先后担任制剂研究室主任、所长、制剂分厂厂长、党委书记、营销公司常务副总经理、党委书记，并于 2010 年 2 月与浙江医药股份有限公司新昌制药厂签署《保密和竞业限制协议》，田治科离职后未收到过浙江医药股份有限公司新昌制药厂支付的竞业禁止补偿金。

浙江医药股份有限公司新昌制药厂已于2023年7月28日出具《确认函》，确认田治科不存在违反竞业限制及保密义务的情形，与其不存在任何劳动人事、知识产权方面的争议或纠纷的情况。

除上述情形外，截至本回复签署日，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员均未与其原任职单位签署过任何形式的竞业禁止协议或保密协议，未收到过原任职单位向其支付的竞业限制补偿金，与原任职单位不存在争议或潜在纠纷。

综上，截至本回复签署日，发行人实际控制人及其他主要经营管理团队成员不存在违反竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在争议或潜在纠纷。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、查阅发行人提供的工商资料，发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷、简历；

2、查阅发行人提供的相关专利证书、专利转让合同、委托研发合同、技术转让合同、国家知识产权局出具的专利查询记录等相关资料，并登录国家知识产权局网站查询，了解发行人专利、委托研发情况；

3、登录国家企业信用信息公示系统、企查查以及巨潮资讯、见微数据等网站，了解发行人实际控制人、董监高、核心技术人员对外投资或任职的单位相关情况；登录沈阳药科大学、复旦大学、北方民族大学等相关高校网站，了解董监高及核心技术人员在高校等事业单位任职及其他兼职情况；登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、百度等网站查询，了解发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形，以及发行人及其董监高、核心技术人员的诉讼、纠纷情况；

4、取得沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院、复旦大学化学系、江西师范大学等相关单位出具的书面确认文件，查阅发行人实际控制人、董监高及核心技术人员简历及出具的书面声明；

5、查阅发行人提供的实际控制人及主要经营管理团队成员离职证明文件，田治科《保密和竞业限制协议》，取得浙江医药股份有限公司新昌制药厂出具的《确认函》；

6、对发行人人力资源主管负责人进行访谈；

7、取得发行人书面说明。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、根据发行人实际控制人何仲贵及沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院分别出具的确认函，辽宁药用辅料科技开发公司和沈阳药大制剂新技术有限公司系沈阳药科大学的校办企业，由沈阳药科大学管理并控制，何仲贵对上述企业不构成控制；除前述已披露的情况外，发行人与沈阳药科大学或其附属单位不存在其他关联关系。发行人及其子公司与沈阳药科大学及其附属单位沈阳药大制剂新技术有限公司之间的委托研发、技术（专利权）转让相关交易均参考市场定价，相关交易公允合理；

2、发行人截至报告期末持有的有效专利中共涉及 9 项专利系委托沈阳药科大学及其附属单位研发或受让自沈阳药科大学，发行人与沈阳药科大学及其附属单位的在研项目仅为 WJ-39 原料药及片剂项目 1 项。根据沈阳药科大学、沈阳药科大学无涯创新学院、沈阳药科大学药学院分别出具的《确认函》，截至本回复签署日，发行人及其子公司不存在就其与沈阳药科大学及其附属单位的合作、委托研发所形成专利、技术发生权属纠纷的情形；发行人现有核心技术均系来源于自主研发和集成创新，发行人具备高效、独立的研发体系，报告期内独立取得多项研发成果，具备自主研发竞争优势，发行人与沈阳药科大学之间的合作具有明确分工，发行人的技术研发不依赖于与沈阳药科大学的合作；

3、发行人专利中不存在来源于实际控制人和核心技术人员的职务发明，不存在侵权纠纷和风险；

4、发行人董监高及核心技术人员均不属于教育部直属高等院校的党政领导干部，任职符合《公司法》《中共中央关于进一步加强直属高校党员领导干部兼职管理的通知》等相关法律法规和规范性文件的规定，符合所任职大学关于党政干部、大学教师、职工在外兼职的相关规定；

5、发行人及其子公司与沈阳药科大学、沈阳药大制剂新技术有限公司报告期内签署及报告期内尚在履行的相关委托研发合作、技术转让相关交易定价公允、合理，不存在潜在的利益输送情形；除上述情形外，实际控制人和核心技术人员在外任职的单位与发行人不存在业务往来，不存在潜在的利益输送情形；发行人实际控制人除元康投资外不存在其他控制的企业，元康投资与发行人不存在同业竞争情形，实际控制人和核心技术人员在外任职或持股的其他相关单位均不属于实际控制人控制的企业，与发行人不存在同业竞争的情况；

6、截至本回复签署日，发行人实际控制人及其他主要经营管理团队成员不存在违反竞业禁止协议、保密协议的情形，不存在争议或潜在纠纷。

二、业务与技术

问题 3.一致性评价等行业政策对发行人业绩的影响

根据申报文件，（1）目前公司主要产品中羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片已通过仿制药一致性评价，盐酸左氧氟沙星滴眼液暂无参比制剂。羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片未进入国家基药目录，但已进入医保乙类。吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液尚未通过一致性评价，但已进入医保甲类。（2）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，中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏，本次集采标期为三年。（3）发行人近一半收入来源于羟苯磺酸钙胶囊的销售，报告期内收入分别为51.38%、56.29%、48.69%。

请发行人：（1）说明主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况、目前的销售收入及占比情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）。

（2）说明已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施，发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示。结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施。（3）结合同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录及2023年医保目录调整申报情况，分析说

明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示。（4）补充说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响；说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊 2024 年 2 月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人回复

（一）说明主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况、目前的销售收入及占比情况、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）

1、主要仿制药产品的销售收入及占比情况

报告期内，发行人仿制药主要产品包括羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液和美洛昔康片，其收入及占比情况具体如下：

单位:万元，%

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占化学药品制造业收入比例	金额	占化学药品制造业收入比例	金额	占化学药品制造业收入比例
羟苯磺酸钙胶囊	8,097.72	71.73	7,890.04	66.04	7,162.86	51.99
吡达帕胺缓释片	1,358.02	12.03	1,586.79	13.28	2,241.07	16.27
盐酸左氧氟沙星滴眼液	743.38	6.58	722.84	6.05	1,907.79	13.85
美洛昔康片	380.89	3.37	212.78	1.78	367.60	2.67
合计	10,580.01	93.71	10,412.45	87.15	11,679.32	84.78

2、主要仿制药产品一致性评价开展情况及进展情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人前述产品一致性评价开展情况如下：

药品名称	一致性评价进展	通过日期
羟苯磺酸钙胶囊	已通过	2019 年 10 月 31 日

药品名称	一致性评价进展	通过日期
吡达帕胺缓释片	处方工艺研究	-
盐酸左氧氟沙星滴眼液	-	-
美洛昔康片	已通过	2022年8月16日

注：盐酸左氧氟沙星滴眼液目前暂无参比制剂，因此暂无一致性评价要求。

公司吡达帕胺缓释片产品目前已完成前期药学研究工作，正在针对前次 BE 试验中发现的处方工艺问题进行改进。

3、同类药品已通过一致性评价的情况（包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等）

(1) 羟苯磺酸钙胶囊

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	宁夏康亚药业股份有限公司	2019/10/31
2	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	江苏万高药业股份有限公司	2020/11/02
3	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	上海朝晖药业有限公司	2020/12/29
4	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	西安利君制药有限责任公司	2021/10/22
5	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	海南林恒制药股份有限公司	2022/09/14
6	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	贵州天安药业股份有限公司	2022/11/10

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，羟苯磺酸钙胶囊在全国范围内共有 6 家企业的 6 个品种通过一致性评价，发行人生产的羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）系全国首家通过的品种。

(2) 吡达帕胺缓释片

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	吡达帕胺缓释片	1.5mg	合肥合源药业有限公司	2021/06/22

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，吡达帕胺缓释片在全国范围内仅有合肥合源药业有限公司通过一致性评价，发行人生产的吡达帕胺缓释片尚未通过一致性评价。

(3) 盐酸左氧氟沙星滴眼液

截至 2023 年 6 月 30 日，盐酸左氧氟沙星滴眼液尚无参比制剂，亦无企业自行选择参比制剂通过一致性评价。

(4) 美洛昔康片

序号	药品名称	规格	生产厂家	通过日期
1	美洛昔康片	7.5mg	扬子江药业集团有限公司	2019/09/06
2	美洛昔康片	7.5mg	海南先声药业有限公司	2019/09/06
3	美洛昔康片	7.5mg	澳美制药（海南）有限公司	2020/03/03
4	美洛昔康片	15mg	澳美制药（海南）有限公司	2020/03/03
5	美洛昔康片	7.5mg	江苏飞马药业有限公司	2021/02/09
6	美洛昔康片	7.5mg	湖南明瑞制药有限公司	2021/04/08
7	美洛昔康片	7.5mg	宁夏康亚药业股份有限公司	2022/08/16

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

截至 2023 年 6 月 30 日，美洛昔康片在全国范围内共有 6 家企业的 7 个品种通过一致性评价，发行人生产的美洛昔康片（7.5mg）已于 2022 年 8 月 16 日通过仿制药一致性评价。

（二）说明已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施，发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示。结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施

1、已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品是否存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险及应对措施

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要仿制药产品中仅有吲达帕胺缓释片存在同类竞品通过一致性评价而发行人产品未通过的情形。

2018 年 12 月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的，企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的，可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请，经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后，可予适当延期，逾期再未完成的，不予再注册。

发行人吲达帕胺缓释片同类产品目前仅合肥合源药业有限公司一家企业于 2021 年 6 月 22 日通过一致性评价，根据《国家药品监督管理局关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告 2018 年第 102

号)的相关规定, 吡达帕胺缓释片一致性评价限定时间为 2024 年 6 月 22 日。发行人该产品此前已进行过临床 BE 研究, 目前正针对临床研究中显示的处方工艺问题进行改善。

此外, 在药品批件注册和一致性评价的实践中, 鉴于一致性评价的资源、难度等多方面原因, 一致性评价的实际开展期限较长。从目前一致性评价实际审评情况来看, 市场上存在化学药品自首家过评三年后仍可正常延期申报一致性评价补充申请的情况。吡达帕胺缓释片被列入国家基药目录以及国家医保甲类目录, 属于临床必需品种, 鉴于目前仅一家企业通过一致性评价, 根据当前情况, 若发行人未能在限定期限内完成其一致性评价工作, 该产品存在可予适当延期的可能性。

综上, 已有同类竞品通过一致性评价的发行人产品吡达帕胺缓释片存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险, 公司正在积极推进该产品的一致性评价工作。发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“(四) 一致性评价风险”披露相关风险如下:

“2016 年 2 月 6 日, 《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》明确: 化学药品新注册分类实施前批准上市的仿制药, 凡未按照与原研药品质量和疗效一致原则审批的, 均须开展一致性评价。化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药, 自首家品种通过一致性评价后, 其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价; 逾期未完成的, 不予再注册。2018 年 12 月, 国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》, 对纳入国家基本药物目录的品种, 不再统一设置评价时限要求; 化学药品新注册分类实施前批准上市的含基本药物品种在内的仿制药, 自首家品种通过一致性评价后, 其他药品生产企业的相同品种原则上应在 3 年内完成一致性评价。逾期未完成的, 企业经评估认为属于临床必需、市场短缺品种的, 可向所在地省级药品监管部门提出延期评价申请, 经省级药品监管部门会同卫生行政部门组织研究认定后, 可予适当延期。逾期再未完成的, 不予再注册。

公司已根据一致性评价要求开展核心产品的一致性评价工作, 截至报告期末, 公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊、美洛昔康片以及左氧氟沙星滴眼液已通过

或视同通过一致性评价，盐酸左氧氟沙星滴眼液尚无参比制剂，吡达帕胺缓释片一致性评价工作尚未完成，未来若公司无法及时通过相关药品的一致性评价，则可能无法取得后续国家集采的投标资格，以及导致部分药品批件可能逾期不予再注册，会对公司的生产经营和产品销售带来不利影响。”

2、发行人当前仿制药品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划，是否存在无法通过一致性评价的风险，如是，请作风险揭示

发行人主要仿制药产品中暂未开展一致性评价工作的产品具体情况如下：

药品名称	规格	是否有参比制剂	是否开展一致性评价工作
盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.3%（按 C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计）	否	否

注：C₁₈H₂₀FN₃O₄为左氧氟沙星化学式。

由于盐酸左氧氟沙星滴眼液目前尚无参比制剂，亦无企业自行选择参比制剂通过一致性评价，预计该品种短期内将无法开展一致性评价，因此目前该品种暂无无法通过一致性评价的风险。

发行人将密切关注相关参比制剂发布情况，待参比制剂明确后启动一致性评价工作。

3、结合未通过一致性评价的药品销售政策要求，说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施

(1) 未通过一致性评价的药品销售政策要求

2018年12月，国家药监局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》（国家药品监督管理局公告2018年第102号），规定：“对同品种药品通过一致性评价的药品生产企业达到3家以上的，在药品集中采购等方面，原则上不再选用未通过一致性评价的品种。”

2021年1月，国务院办公厅发布《关于推动药品集中带量采购工作常态化制度化开展的意见》（国办发[2021]2号），规定：“挂网药品通过一致性评价的仿制药数量超过3个的，在确保供应的前提下，集中带量采购不再选用未通过一致性评价的产品……医疗机构应根据临床用药需求优先使用中选药品，并按采购合同完成约定采购量……国家组织对部分通过一致性评价的药品开展集中带量采购，根据市场情况开展专项采购，指导各地开展采购工作。各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家组织集中带量采购范围以外的药品独立或与

其他省份组成联盟开展集中带量采购，并指导具备条件的地市级统筹地区开展采购工作。地市级统筹地区应根据所在省（自治区、直辖市）安排，就上级组织集中带量采购范围以外的药品独立或与其他地区组成联盟开展集中带量采购。对尚未纳入政府组织集中带量采购范围的药品，医疗机构可在省级药品集中采购平台上自主或委托开展采购。集中带量采购中选价格应及时报上级医药价格主管部门备案。”

根据上述现行药品销售政策要求，目前纳入集采的药品范围主要系基本医保药品目录内用量大、采购金额高、市场竞争较为充分的药品，国家组织对部分通过一致性评价的药品开展国家集采，各省（自治区、直辖市）对本区域内除国家集采范围以外的药品独立或与其他省份组成联盟开展地方集采。未通过一致性评价的药品可以入选地方集采目录，与国家集采形成互补。

因此，一方面，在满足集采中标企业约定采购量后，公立医疗机构可以采购非集采中标药品，未通过一致性评价的药品也可以在公立医疗机构进行销售。另一方面，民营医院、零售药店等院外市场则对所售药品是否通过一致性评价没有禁止性规定，具有有效药品批件的产品均可于院外市场进行销售。

（2）发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况

根据院内销售相关法律法规，在满足集采中标企业约定采购量后，公立医疗机构可以采购非集采中标药品。因此，不存在法律上的禁止性条款禁止发行人未通过一致性评价的药品进行院内销售。结合公开搜索信息，报告期内发行人不存在因院内销售不合规而受到有权机关行政处罚的情形。

综上，发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况。

（3）说明相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响及应对措施

截至 2023 年 6 月 30 日，其他厂家通过一致性评价但发行人未通过的主要药品仅吲达帕胺缓释片一种，报告期内其对发行人的业绩影响情况如下：

单位：万元

项目	2022 年		2021 年		2020 年	
	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例
吲达帕胺缓释片收入	1,358.02	8.17%	1,586.79	11.32%	2,241.07	16.08%

项目	2022年		2021年		2020年	
	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例	金额	占主营业务收入/主营业务毛利比例
吡达帕胺缓释片毛利	1,057.31	8.69%	1,295.08	12.36%	1,923.61	17.49%

如上表，报告期内发行人吡达帕胺缓释片产品对收入与毛利的贡献呈下降趋势，发行人已采取如下措施进行应对：①积极推进该产品的一致性评价工作，争取尽快通过一致性评价，并密切关注国家集采目录更新情况；②采取推广经销商制度积极拓展非公立医院的销售渠道。

（三）结合同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录及 2023 年医保目录调整申报情况，分析说明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示

1、发行人同类产品的市场竞争、纳入带量采购、医保目录情况

（1）发行人同类产品的市场竞争情况

①羟苯磺酸钙胶囊

羟苯磺酸钙胶囊主要用于微血管病变的治疗，治疗领域较为相似的竞品有胰激肽原酶肠溶片、地奥司明片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	羟苯磺酸钙胶囊	2.43
2	胰激肽原酶肠溶片	5.40
3	地奥司明片	4.62

②吡达帕胺缓释片

吡达帕胺缓释片主要用于原发性高血压的治疗，治疗领域较为相似的竞品有氢氯噻嗪片、吡达帕胺片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	吡达帕胺缓释片	1.51

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
2	氢氯噻嗪片	0.24
3	吲达帕胺片	0.43

③盐酸左氧氟沙星滴眼液

盐酸左氧氟沙星滴眼液主要用于敏感细菌引起的细菌性结膜炎、细菌性角膜炎的治疗，治疗领域较为相似的竞品有左氧氟沙星滴眼液、诺氟沙星滴眼液等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.72
2	左氧氟沙星滴眼液	3.56
3	诺氟沙星滴眼液	0.20

④美洛昔康片

美洛昔康片主要用于类风湿性关节炎和强直性脊柱炎的长期症状治疗，治疗领域较为相似的竞品有双氯芬酸钠缓释胶囊、洛索洛芬钠片等产品。

根据药智网数据显示，上述产品 2022 年在我国国内公立医疗机构的市场销售总额如下：

序号	药品名称	市场销售总额（亿元）
1	美洛昔康片	0.37
2	双氯芬酸钠缓释胶囊	2.54
3	洛索洛芬钠片	1.80

(2) 发行人同类产品纳入带量采购、医保目录情况

截至 2023 年 6 月 30 日，发行人同类产品纳入国家及省级联盟药品集中采购名录、国家医保目录的具体情况如下：

①羟苯磺酸钙胶囊

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
1	羟苯磺酸钙胶囊	2021 年第四批国家组织药品集中采购	医保乙类
2	胰激肽原酶肠溶片	渝鄂琼滇青宁新新疆兵团常用药品联盟带量采购	医保乙类

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
3	地奥司明片	甘肃省 2022 年度药品集中带量采购	医保乙类

②吲达帕胺缓释片

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
1	吲达帕胺缓释片	-	医保甲类
2	氢氯噻嗪片	-	医保甲类
3	吲达帕胺片	2020 年第二批国家组织药品集中采购	医保甲类

③盐酸左氧氟沙星滴眼液

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
1	盐酸左氧氟沙星滴眼液	广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	医保甲类
2	左氧氟沙星滴眼液	2020 年第三批国家组织药品集中采购、广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购	医保甲类
3	诺氟沙星滴眼液	-	医保甲类

④美洛昔康片

序号	药品名称	带量采购项目	进入国家医保目录情况
1	美洛昔康片	2020 年第二批国家组织药品集中采购	医保乙类
2	双氯芬酸钠缓释胶囊	-	医保甲类
3	洛索洛芬钠片	2021 年第四批国家组织药品集中采购	医保乙类

2、2023 年医保目录调整申报情况

(1) 我国医保目录调整的政策标准

根据国家医保局 2020 年 7 月发布的《基本医疗保险用药管理暂行办法》，基本医疗保险用药范围通过《基本医疗保险药品目录》（以下简称“医保目录”）进行管理，符合医保目录的药品费用，按照国家规定由基本医疗保险基金支付。国务院医疗保障行政部门建立完善动态调整机制，原则上每年调整一次。

医保目录内的药品，有下列情况之一的，经专家评审后，直接调出医保目录：

- ①被药品监管部门撤销、吊销或者注销药品批准证明文件的药品；
- ②被有关部门列入负面清单的药品；
- ③综合考虑临床价值、不良反应、药物经济性等因素，经评估认为风险大于收益的药品；
- ④通过弄虚作假等违规手段进入医保目录的药品；
- ⑤国家规定的应当直接调出的其他情形。

医保目录内的药品，符合以下情况之一的，经专家评审等规定程序后，可以调出医保目录：

- ①在同治疗领域中，价格或费用明显偏高且没有合理理由的药品；
- ②临床价值不确切，可以被更好替代的药品；
- ③其他不符合安全性、有效性、经济性等条件的药品。

(2) 2023 年医保目录调整申报情况

2023 年 6 月 29 日，国家医疗保障局公布了《2023 年国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录调整工作方案》，综合考虑基本医疗保险和工伤保险的功能定位、药品临床需求、基金承受能力，2023 年药品目录调整范围如下：

①目录外西药和中成药（调进）

符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第七条、第八条规定，且具备以下情形之一的目录外药品，可以申报参加 2023 年药品目录调整。

A、2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日（含，下同）期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品。符合本条件的新冠治疗用药，可按程序申报。

B、2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。

C、纳入《国家基本药物目录（2018 年版）》的药品。

D、纳入鼓励仿制药品目录或鼓励研发申报儿童药品清单，且于 2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的药品。

E、2023 年 6 月 30 日前，经国家药监部门批准上市的罕见病治疗药品。

②目录内西药和中成药（调出）

A、2023 年 12 月 31 日协议到期的谈判药品。

B、2024 年 12 月 31 日协议到期，且 2018 年 1 月 1 日至 2023 年 6 月 30 日

期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的谈判药品。

C、2018年1月1日至2023年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，企业主动申报调整医保支付范围的常规目录部分的药品。

D、符合《基本医疗保险用药管理暂行办法》第九条、第十条规定的药品。

根据国家医疗保障局相关工作进度安排，预计将于2023年11月印发关于目录调整的文件，公布药品目录调整结果，发布新版药品目录。

3、分析说明发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险，相关事项对发行人生产经营的具体影响，相关风险是否充分揭示

报告期内，发行人主营药物的医保收录情况具体如下：

药品名称	2022年度	2021年度	2020年度
羟苯磺酸钙胶囊	全国医保乙类		
吡达帕胺缓释片	全国医保甲类		
盐酸左氧氟沙星滴眼液	全国医保甲类		
美洛昔康片	全国医保乙类		

报告期内，公司主要产品不存在被调出医保目录的情况。

通常情况下，药品被调出医保目录一般是存在不合理用药情形或者有更好的替代药物。公司上述产品均具有有效的药品批件，具有良好的临床效果，不存在被列入负面清单、通过违规手段进入医保目录的情形，不属于“经专家评审后，直接调出医保目录”的产品。上述产品目前亦不属于“经专家评审等规定程序后，可以调出医保目录”的情形，具体情况如下：

(1) 羟苯磺酸钙胶囊

羟苯磺酸钙胶囊作为有明确治疗效果的微血管保护剂，产品治疗围绕血管性病变，适应症广泛。该产品作为直接有效的微血管保护剂，具有显著改善微循环，预防和治疗微循环障碍引起的各种疾病的作用。羟苯磺酸钙胶囊的价格适中、临床效果显著，从经济性和有效性角度综合考量，其符合医保目录“保基本”的定位，且2021年已开展国家集采，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

(2) 吡达帕胺缓释片

呋达帕胺本质是一种磺胺类利尿剂，通过抑制远端肾小管皮质稀释段的再吸收水与电解质而发挥作用。呋达帕胺是国内常用的一种利尿降压药，具有疗效好、降压平稳、副反应少等优点，目前作为医保甲类药品，其作用广泛。从有效性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

(3) 盐酸左氧氟沙星滴眼液

盐酸左氧氟沙星滴眼液为经典广谱杀菌药物，临床效果显著、使用广泛，主要用于治疗眼睑炎、睑腺炎、泪囊炎、结膜炎、睑板腺炎、角膜炎。公司产品已中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，且其与主要竞品左氧氟沙星滴眼液属于同一药品通用名“左氧氟沙星”，在医保目录内被视作同一药品。从安全性、有效性、适用性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

(4) 美洛昔康片

美洛昔康片主要用于镇痛治疗，属于非甾体抗炎药物，其主要用于各种关节炎的疼痛治疗，比如骨性关节炎、风湿性关节炎、类风湿性关节炎的疼痛治疗，相对其他非甾体抗炎药物来讲，在胃肠症状等方面副作用相对较少。美洛昔康片已进入 2020 年国家第二批集采目录，从安全性、经济性等角度考虑，预计短时间内被调出医保目录的可能性较小。

综上，公司现已列入医保目录的主要产品短时间内被调出医保目录的风险较小，预计相关事项不会对公司生产经营产生重大不利影响。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（三）发行人产品被调出国家基本药物目录或医保目录的风险”披露相关风险如下：

“国家基本药物目录是国内各主要医疗机构配备使用药品的依据，国家医保目录是医疗服务、医保报销的依据，进入国家基药目录和国家医保目录意味着产品更容易进入医疗机构并为医疗机构所接受，有利于产品在医疗终端机构的销售。

截至报告期末，公司**主要化学制剂产品中**共有**1 个品种被列入国家基本药物目录，4 个品种被列入国家医保目录**。国家基本药物目录和国家医保目录会根据药品临床实践、药品标准变化、药品新上市情况等来进行调整。未来公司产品若被调出国家基本药物目录或医保目录，将会对公司产品销售产生不利影

响，影响公司经营业绩。”

（四）补充说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响；说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊 2024 年 2 月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施

1、说明带量采购给发行人带来的具体影响，对比发行人主要产品市场价格情况，结合目前带量采购政策市场执行效果，分析发行人主要产品被替代的可能性，对发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响

（1）说明带量采购给发行人带来的具体影响

①发行人药品品种纳入带量采购目录的情况

2021 年 2 月，发行人昊畅-羟苯磺酸钙胶囊成功中选全国药品集中采购，中选价格为 17.66 元/盒（0.5g*24 粒）和 33.44 元/盒（0.5g*48 粒），中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏。

2021 年 11 月，发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液产品成功中选广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，中选价格为 2.99 元/支（5ml:15mg）和 4.28 元/支（8ml:24mg），中选省份为广东、广西、河南、贵州、山西、江西、宁夏、湖南、甘肃、青海、海南、新疆以及新疆生产建设兵团。

②上述产品的中标价格与集采前价格

A、羟苯磺酸钙胶囊

因羟苯磺酸钙胶囊在国家集采中中标规格为 0.5g/粒，因此将集采前后 0.5g/粒规格的产品进行对比，具体情况如下：

产品类型	终端价格	出厂价格
0.5g 中标价格：17.66 元/盒（0.5g*24 粒）	0.74 元/粒	0.71 元/粒
0.5g 中标价格：34.44 元/盒（0.5g*48 粒）	0.72 元/粒	0.70 元/粒
带量采购前 0.5g 规格平均价格	-	0.78 元/粒

B、盐酸左氧氟沙星滴眼液

产品类型	终端价格	出厂价格
5ml 中标价格：2.99 元/支（5ml:15mg）	2.99 元/支	2.18 元/支
8ml 中标价格：4.28 元/支（8ml:24mg）	4.28 元/支	2.92 元/支

带量采购前 5ml 规格平均价格	-	6.96 元/支
带量采购前 8ml 规格平均价格	-	7.37 元/支

注：盐酸左氧氟沙星滴眼液产品于 2021 年 11 月中标带量采购，因此带量采购前产品平均价格为 2020 年、2021 年的销售平均价格。

如上表，羟苯磺酸钙胶囊平均价格在国家集采后有小幅下降，盐酸左氧氟沙星滴眼液在广东等 13 省联盟带量采购后的平均价格大幅下降，主要原因系在国家带量采购政策下，公司为降低产品落标的风险，采取“以价换量”的竞价策略。

③上述产品的整体销售情况

A、羟苯磺酸钙胶囊

报告期内，公司羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入及市场占有率情况如下：

项目	销售收入（万元）	销售数量（万粒）	市场占有率	毛利（万元）
2022 年度	8,097.72	14,504.71	30.24%	6,512.23
2021 年度	7,890.04	12,581.32	20.36%	6,574.28
2020 年度	7,162.86	7,780.71	12.90%	6,032.27

注：1、市场占有率数据来源于米内网公立医院销售数据；

2、羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入包括集采收入和非集采收入；

3、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，羟苯磺酸钙胶囊销售收入、销售数量及市占率呈持续上升趋势；与中标国家集采前相比，毛利在国家集采后呈上升态势，开始执行国家集采后相对平稳。

B、盐酸左氧氟沙星滴眼液

报告期内，公司盐酸左氧氟沙星滴眼液产品销售收入及市场占有率情况如下：

项目	销售收入（万元）	销售数量（万支）	市场占有率	毛利（万元）
2022 年度	743.38	192.60	9.14%	381.73
2021 年度	722.84	131.35	10.43%	473.79
2020 年度	1,907.79	236.26	8.61%	1,537.55

注：1、市场占有率数据来源于米内网公立医院销售数据；

2、盐酸左氧氟沙星滴眼液产品销售收入包括集采收入和非集采收入。

如上表，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液市占率呈相对稳定趋势，2021 年相对 2020 年销售收入、销售数量及毛利受左氧氟沙星滴眼液的国家集采影响

整体呈下降趋势；2022 年相对 2021 年因公司中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购导致公司盐酸左氧氟沙星滴眼液销售单价大幅下降，因此销售收入及销售数量小幅上升但毛利呈下降趋势。

④带量采购给发行人带来的具体影响

A、带量采购政策对公司已中标产品的影响

2021 年发行人羟苯磺酸钙胶囊产品中标国家集中采购后，2021-2022 年产品销售数量分别为 12,581.32 万粒和 14,504.71 万粒，相比于 2020 年销售数量 7,780.71 万粒增长明显。在“以价换量、带量采购”的背景下，药品平均销售价格逐年下降导致收入呈逐年小幅上升趋势，报告期内公司羟苯磺酸钙胶囊产品销售收入分别为 7,162.86 万元、7,890.04 万元和 8,097.72 万元。进入国家集中采购目录对公司羟苯磺酸钙胶囊的销售起到了重要作用。

2021 年 11 月发行人盐酸左氧氟沙星滴眼液产品中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购后，2022 年在中标 13 个省份的销售数量为 98.12 万支，相比于 2021 年相同省份 30.25 万支的销售数量增长明显，但因在带量采购政策下平均销售价格下降，导致 2022 年收入小幅上升，中标 13 个省份的销售收入由 2021 年的 114.93 万元上升为 2022 年的 248.79 万元。进入带量采购目录对公司盐酸左氧氟沙星滴眼液在中标省份的销售起到了推动作用。

带量采购政策已逐渐常态化，随着带量采购政策的持续推进以及发行人逐渐增加通过一致性评价的品种数量，发行人药品将进一步入围更多的带量采购项目。中标带量采购后，药品价格一般会受联动机制的影响而下降，但同时也会带来销量的增加，进而一定程度地抵消价格下降对公司盈利能力的不良影响。

B、带量采购政策对公司未中标产品的影响

报告期内，发行人化学药品销售主要系羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、盐酸左氧氟沙星滴眼液及美洛昔康片。羟苯磺酸钙胶囊于 2021 年 2 月中标国家第四批集采，盐酸左氧氟沙星滴眼液产品于 2021 年 11 月中标广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购，其他两个产品尚未中标国家或省级联盟集中带量采购。

与吲达帕胺缓释片具有类似适应症的吲达帕胺片已于 2020 年 1 月入选第二批国家集采目录，美洛昔康片入选 2020 年第二批国家组织药品集中采购目录，

因发行人美洛昔康片产品当时尚未通过仿制药一致性评价，因此未能参与投标。上述产品的集采对发行人吲达帕胺缓释片和美洛昔康片的销售产生了一定程度的影响。

报告期内，发行人上述未中集采产品的平均单价、销售数量、收入及收入占比情况如下：

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
吲达帕胺缓释片	平均单价（元/片）	0.37	0.44	0.50
	销售数量（万片）	3,714.53	3,621.99	4,466.53
	销售收入（万元）	1,358.02	1,586.79	2,241.07
	占化学药品制造业务收入比例	12.03%	13.28%	16.27%
美洛昔康片	平均单价（元/片）	0.11	0.12	0.21
	销售数量（万片）	3,433.02	1,785.41	1,714.90
	销售收入（万元）	380.89	212.78	367.60
	占化学药品制造业务收入比例	3.37%	1.78%	2.67%

如上表，报告期内，吲达帕胺缓释片的销售金额占化学药品制造业务收入的比例分别为 16.27%、13.28%、12.03%，占比逐年下降的原因主要系公司产品受吲达帕胺片的国家集采影响平均单价从 2020 年的 0.50 元/片下降为 2022 年的 0.37 元/片，销售数量从 2020 年的 4,466.53 万片下降为 2022 年的 3,714.53 万片。

报告期内，美洛昔康片的销售金额占化学药品制造业务收入的比例分别为 2.67%、1.78% 和 3.37%，总体呈现小幅下降后上升的趋势，主要原因系受国家集采影响，2021 年美洛昔康片在配送经销模式下的销售收入降幅较大，但公司采取推广配送经销商模式积极拓展美洛昔康片的销售渠道并取得成效；报告期内，公司美洛昔康片在推广配送经销模式下的销售收入占比分别为 56.60%、96.46% 和 81.08%。

（2）中标产品的市场价格情况

羟苯磺酸钙胶囊已入选国家集中采购目录，各中标厂商的产品单价如下：

药品名	规格	生产厂家	单价（元/粒）
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（30 粒）	上海朝晖药业有限公司	0.68
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（36 粒）	江苏万高药业股份有限公司	0.72
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（24 粒）	发行人	0.74

药品名	规格	生产厂家	单价（元/粒）
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g（48粒）	发行人	0.72

盐酸左氧氟沙星滴眼液已入选广东联盟阿莫西林等 45 个药品集团带量采购目录，各中标厂商的产品单价如下：

药品名	规格	生产厂家	单价（元/支）
盐酸左氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	长春迪瑞制药有限公司	5.00
盐酸左氧氟沙星滴眼液	10ml:30mg	长春迪瑞制药有限公司	8.50
盐酸左氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	发行人	2.99
盐酸左氧氟沙星滴眼液	8ml:24mg	发行人	4.28

（3）目前带量采购政策市场执行效果

第八批国家组织药品集采已于 2023 年 7 月正式实施，伴随国家集采的有序推进及省际联盟集采的陆续展开，集采流程逐步规范，管理水平也日益精益化，药品覆盖范围不断扩宽，品种数量持续提升。从带量采购政策实施的直接效果来看，集采药品的公立医院价格大幅下降。根据中国政府网相关讯息，前 6 批药品集中采购平均降价 53%，第 7 批药品集中采购平均降价 48%，集中带量采购已经成为公立医院药品采购的重要模式。

另一方面，带量采购为少数具有规模优势、研发能力强、资源整合能力强的企业扩大规模提供了机会，药品集采政策要求仿制药通过质量和疗效一致性评价的规定，为药品市场提高了门槛。未来，研发薄弱、未能成功转型并形成研发创新核心竞争力的企业将面临更多挑战。

（4）发行人主要产品被替代的可能性

羟苯磺酸钙胶囊方面，从药品质量和疗效方面上看，国家集采中标的三家羟苯磺酸钙胶囊产品均已通过仿制药一致性评价，发行人为全国首家通过该产品一致性评价的厂家。除此之外，发行人的羟苯磺酸钙胶囊产品在质量标准上相比国家标准具有一定优势，具体内容详见本回复“问题 4. 独立研发能力及技术先进性”之“（五）说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞争优势、如何体现”之“1、说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距”；价格方面，发行人产品中标价格略高于其他两家，但发行人同时生产羟苯磺酸钙原料药，“制剂+原料药”一

体化优势为发行人带来更多的价格空间。

盐酸左氧氟沙星滴眼液方面，发行人中标产品价格低于其他中标企业，结合发行人完善的质量把控、丰富的生产经验，在有效性、适用性一致的情况下，发行人产品具有更高的经济性。

综上所述，预计在未来一段时间内，发行人的产品被竞争对手在全国范围内大规模替代的可能性较小。

(5) 发行人同类产品在非中标区域销售的具体影响

报告期内，发行人同类产品在非中标区域销售情况具体如下：

① 羟苯磺酸钙胶囊

单位：万元、万粒

地区	2022年			2021年			2020年		
	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量	收入	占羟苯磺酸钙胶囊收入的比例	数量
非中标地区	1,022.22	12.62%	2,011.54	1,051.79	13.33%	1,697.40	4,589.36	64.07%	4,602.12

如上表，报告期内，发行人羟苯磺酸钙胶囊在非中标地区的销售收入占比分别为 64.07%、13.33%和 12.62%，自 2021 年开始销售占比大幅下降主要系中标国家集采的药品在非中标区域仅能够在各省市满足集采约定采购量的基础上抢占增量部分的市场份额，该部分规模相对较小。

② 盐酸左氧氟沙星滴眼液

单位：万元、万支

地区	2022年			2021年			2020年		
	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量	收入	占盐酸左氧氟沙星滴眼液收入的比例	数量
非中标地区	494.59	66.53%	94.48	607.91	84.10%	101.09	1,642.17	86.08%	194.24

如上表，报告期内，盐酸左氧氟沙星滴眼液在非中标区域的销售收入呈逐年下降的趋势，主要原因系受到左氧氟沙星滴眼液 2020 年中标国家集采的影响，

盐酸左氧氟沙星滴眼液销售单价大幅下降。

2、说明昊畅-羟苯磺酸钙胶囊 2024 年 2 月到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及相关措施

2021 年 11 月 4 日，国家医疗保障局办公室发布《关于做好国家组织药品集中带量采购协议期满后接续工作的通知》（医保办发[2021]44 号），国家组织药品集中带量采购协议期满后，以省（或省际联盟）为单位开展接续工作。原则上所有国家组织集采药品均应继续开展集中带量采购，不得“只议价、不带量”。原研药、参比制剂和通过仿制药质量和疗效一致性评价的均可参加，由医疗机构结合上年度实际使用量、临床使用状况和医疗技术进步等因素报送采购药品的需求量。根据医疗机构报送的需求总量和约定采购比例确定约定采购量。原则上约定采购量不低于上一年度，约定采购比例维持稳定。

发行人羟苯磺酸钙胶囊产品在产品质量标准上高于国家标准、产品价格上与主要竞争对手不存在较大差距，但发行人仍存在在集采周期到期后在个别省份无法继续成功中选药品集中采购的风险。

由于竞品企业陆续参与带量采购项目带来竞争压力，如果发行人未能参与或中标相关集采项目，其主要销往公立医院的药品的市场份额将会面临下降的风险。发行人采取了一系列有效措施应对集采的影响：

①报告期内，公司积极开展吲达帕胺缓释片、左氧氟沙星滴眼液及美洛昔康片产品的一致性评价工作，准备下一批国家集采申报。截至报告期末，公司的美洛昔康片、左氧氟沙星滴眼液、盐酸洛美沙星滴眼液已经通过或视同通过国家仿制药一致性评价；

②公司采取推广经销商制度积极拓展药品销售渠道，同时积极拓展非公立医院的销售渠道；

③公司充分发挥羟苯磺酸钙胶囊原料制剂一体化的优势，与科研团队合作开发羟苯磺酸钙原料药上游原料的合成工艺，进而降低羟苯磺酸钙胶囊的生产成本，尽可能降低下次集采中标的不确定性；

④结合现有的技术优势和市场需求，公司近年来主动延伸拓展包括 CRO、CDMO 在内的医药合同外包服务，逐步成长为一家集化学药品制造与医药合同外包服务于一体的综合性医药企业，进而提高公司的综合竞争能力、抗风险能

力和持续经营能力。

综上，针对可能无法继续成功中选全国药品集中采购的风险，发行人已积极采取了有效措施进行应对。

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、经营风险”之“（二）国家药品集中采购风险”中披露相关风险如下：

“国家药品集中采购是近年来对医药企业影响较为深远的政策之一，截至报告期末，目前国家已落地执行了七批八轮集中采购，频率基本稳定在半年一次。2021年2月，公司主要产品羟苯磺酸钙胶囊中标国家集中采购，中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏，集采中标期为三年。如果公司之前已中标的产品在协议期满不能顺利续标，或者主要产品无法参与或未能中标新的集中采购，且公司应对措施不当，可能对公司的经营业绩产生重大不利影响。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、针对发行人主要药品的一致性评价开展情况及进展情况访谈发行人管理层，获取实施带量采购前后主要药品的销售数据，分析并统计相应的销售收入及占比变化情况，查询同类药品已通过一致性评价的情况；

2、查阅关于一致性评价时限、销售政策的相关法规，并针对发行人是否存在不能在规定时间内通过一致性评价及应对措施、暂未开展一致性评价工作的产品具体情况及其近期规划访谈发行人管理层；

3、访谈发行人管理层并通过药智网等专业医药数据平台查询发行人同类产品的市场竞争状况、纳入带量采购情况以及医保目录纳入情况；

4、查阅2023年医保目录调整相关政策，并就发行人主营药物是否存在被调出医保目录的风险及其影响访谈发行人管理层；

5、访谈发行人管理层，了解带量采购相关情况，了解昊畅-羟苯磺酸钙胶囊2024年2月集采到期后，是否存在无法继续成功中选全国药品集中采购的风险及发行人采取的相关措施。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人主要药品在具备推荐参比制剂的情况下，均开展了一致性评价工作，吡达帕胺缓释片产品目前已完成前期药学研究工作，正在针对前次 BE 试验中发现的处方工艺问题进行改进；

2、截至 2023 年 6 月 30 日，发行人主要仿制药产品中仅有吡达帕胺缓释片存在同类竞品通过一致性评价而发行人产品未通过的情形；发行人当前主要仿制药产品中暂未开展一致性评价工作的产品为盐酸左氧氟沙星滴眼液，该产品目前尚无参比制剂；已有同类竞品通过一致性评价的发行人主要产品存在不能在规定时间内通过一致性评价的风险，发行人已在招股说明书中披露相关风险；发行人未通过一致性评价的药品不存在院内销售不合规情况，发行人已采取积极措施应对相关药品未通过一致性评价对发行人业绩的影响；

3、发行人主营药物短时间内被调出医保目录的风险较小，预计相关事项不会对公司生产经营产生重大不利影响，发行人已在招股说明书中充分披露相关风险；

4、综合考虑发行人主要产品的质量、价格等因素，发行人主要产品被竞争对手在全国范围内大规模替代的可能性较小；发行人昊畅-羟苯磺酸钙胶囊产品存在集采周期到期后无法继续成功中选全国药品集中采购的风险，发行人已采取一系列有效措施应对其可能的影响，并在招股说明书中披露相关风险。

问题 4.独立研发能力及技术先进性

根据申请文件，（1）公司首席原料药科学家陈芬儿深耕精细化工制药技术领域，研发了多项具有中国自主知识产权的原料药合成技术，而公司的羟苯磺酸钙原料药收入占比分别为 12.68%、8.40%、3.88%。（2）报告期内存在多笔关联委托研发行为，2019 年 11 月 27 日，公司与拜斯特福签订相关产品开发协议，受托开发及生产相关产品。2021 年 8 月，公司与上海复芬签订《委托技术开发合同》，委托上海复芬开发 D 原料合成工艺。2022 年 11 月 14 日，信达泰康与康而福签订《技术开发（委托）合同》，康而福委托公司技术开发羟苯磺酸钙片（0.5g）仿制药注册申报药学研究。发行人委托兴德通进行多项临床研究项目。（3）发行人的 34 项专利中存在 10 余项为发行人与第三方共有专利权。

(4) 公司于 2022 年 11 月 25 日召开总经理办公会审议通过《关于认定核心技术人员的事宜》，认定何仲贵、陈芬儿、杨亚军、马宏达、杨金诚、李兆林 6 人为公司核心技术人员，不再认定刘向红、吴福鸿、张华斌 3 人为核心技术人员。

请发行人：（1）请结合陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，说明公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性，陈芬儿的相关研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用。（2）列表说明专利许可与主要产品的对应关系，结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。（3）说明委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系，费用定价是否公允，是否存在利益输送，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在产权争议。（4）说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险。（5）说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞争优势、如何体现。（6）说明发行人与上海复芬研发 D 原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性，说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》的相关规定。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人回复

（一）请结合陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，说明公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性，陈芬儿的相关研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

1、陈芬儿的主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果，以及相关研

研究成果对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

(1) 陈芬儿的主要研究方向

陈芬儿系精细有机化工和原料药制造专家，主要从事精细有机化工原料药制造技术及工程化研究，其主要研究方向包括基于计算机辅助和药物作用机制的新药发现、天然产物的化学全合成研究、有机小分子不对称催化反应的应用研究、手性药物与手性技术的研究、药物合成创新工艺的研究等。

陈芬儿 2015 年当选为中国工程院院士，目前系复旦大学化学系教授、博士生导师，长期从事精细有机化工原料药制造技术及工程化研究。根据公开信息，陈芬儿发明了氯霉素类催化剂及配套高立体定向催化醇解技术，在国际上建成了维生素 H 催化生产新工艺；发明了脂环烃芳香化类的清洁技术，建成了全球产量最大双氯灭痛类系列原料药生产新工艺；建成了均相自催化重排为关键技术洛索洛芬、酮洛芬等原料药通用生产工艺；开发了一系列聚合物氧氮丙啶氧化剂及配套环内酯立体定向氧化技术，建成了世界第一条喜树碱类原料药化学全合成生产线。相关成果获 2005 年国家技术发明二等奖、2007 年国家科技进步二等奖各一项、2006 年何梁何利科学与技术进步奖、2006 年中国专利金奖、2007 年国家科学技术进步奖二等奖、2014 年中国石油和化学工业联合会科学技术奖一等奖。

(2) 陈芬儿在发行人的工作职责、研发成果及其对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

①陈芬儿在发行人的工作职责

自报告期初至 2023 年 8 月 24 日期间，陈芬儿担任公司的首席原料药科学家，其担任首席原料药科学家期间在公司的工作职责主要如下：

A、指导发行人在原料开发方面选择具有高选择性、高定向的有机合成反应，缩短技术路线，降低原料药的生产成本；

B、指导发行人原料药优化、创新，并提供具体的技术咨询方案；

C、对发行人申报的科技型项目、研发类项目提出指导性意见；

D、依据发行人需求开展具体的研发指导工作。

②陈芬儿的研发成果及其对发行人的主要贡献，在研发过程起到的主要作用

羟苯磺酸钙原料药生产对主要物料对苯二酚要求较高，该物料国产质量稳定性及纯度较国外产品存在差距，发行人主要依靠进口，且价格波动较大，相关因素已对羟苯磺酸钙原料药的稳定生产产生一定影响。因陈芬儿院士对对苯二酚的合成工艺有深入研究，其基于微反应器的连续流微反应技术在化学制药行业还是相对较新的概念，相比于传统釜式合成方式，该反应技术具有传质传热效率高、本质安全、过程重复性好、产品质量稳定、连续自动化操作和时空效率高等诸多优势，陈芬儿院士及其团队掌握有连续流微通道合成对苯二酚的相关研发成果。

经发行人反复论证，决定引入陈芬儿院士团队的连续流微通道合成对苯二酚研究成果，拓展羟苯磺酸钙原料药生产的产业链。目前发行人已于 2022 年启动太阳山原料生产基地建设项目，开始对苯二酚生产线的建设。

在对苯二酚技术转移过程中，陈芬儿院士团队与发行人研发团队密切合作，亲自指导发行人技术团队，进一步优化工艺，对比选择相对经济、环保、安全的合成路线。2022 年初，公司与上海复芬进行了技术交接和工艺放大，同步开展连续流特种设备的选型工作。2022 年底，在康亚药业完成了连续流中试放大，印证了技术可行性及工艺安全性，充分论证了项目在经济、环保、产业化等方面具备可行性。2023 年，上海复芬协助公司与设计院、设备供应商、物料供应商等进行技术对接，根据小试、中试的工艺参数、工况以及拟定产量等进行工程化设计。对苯二酚生产线已开展土建，预计将于 2024 年一季度试车投产。

此外，在其他原料药合成开发方面，陈芬儿院士也给予了发行人重要指导。报告期内，发行人多位研发人员在陈芬儿院士指导下参与学术交流及学习，对发行人研发团队整体研发水平提升起到了积极的推动作用。

综上所述，报告期内，陈芬儿作为发行人首席原料药科学家，在发行人布局原料药产业中起到了重要指导作用。

2、公司原料药业绩占比较低且业绩逐年下滑的合理性

报告期内，发行人羟苯磺酸钙原料药的主要销售情况具体如下：

单位：万元，%

项目	2022年		2021年		2020年	
	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例	金额	占主营业务收入比例
羟苯磺酸钙原料药	644.62	3.88	1,177.95	8.4	1,767.56	12.68

报告期内，公司生产的羟苯磺酸钙原料药包含自用部分，报告期自用比例分别为36.15%、50.79%和62.67%。公司在满足自用的前提下，根据市场需求情况进行生产销售，对原料药的直接销售不属于公司的核心利润来源，因此发行人原料药占营收的比例较低。

报告期内，羟苯磺酸钙原料药的销售收入逐年下降，其中2021年销售收入下降，主要是由于主要客户万高药业的羟苯磺酸钙胶囊于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，其产品原料药备案来自另外一家厂商，导致其不能采购发行人的原料药进行生产；2022年销售收入下降，一方面因为主要客户宁波德赛向发行人采购的原料药主要出口韩国，由于政策变化2022年韩国需要对此原料药进行认证，导致宁波德赛2022年未从公司购买羟苯磺酸钙原料药，另一方面部分主要客户因完成销售任务公司给予其单价折扣。

截至本回复签署日，发行人已完成了万高药业羟苯磺酸钙制剂产品的原料药供应商增加工作，针对其余已通过一致性评价的羟苯磺酸钙制剂厂家，发行人正在进行原料药供应商的增加工作。另外，发行人羟苯磺酸钙原料药已于2023年6月取得韩国食品药品安全处签发的原料药注册证，标志着该产品获得了韩国市场准入资格。

综上所述，发行人原料药业绩占比较低具有合理性，业绩逐年下滑有其客观原因，公司已采取有效措施扭转下滑趋势。

（二）列表说明专利许可与主要产品的对应关系，结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖

1、专利许可与主要产品的对应关系

截至报告期末，发行人及其子公司共拥有34项专利，具体情况如下：

序号	专利名称	专利号	权利人	对应药品或领域
1	独一味咀嚼片及其制备方法	2009101172964	康亚药业	独一味咀嚼片
2	羟苯磺酸钙水合物的合成反应	2010102001513	康亚药业	羟苯磺酸钙原料药
3	复方降压药物组合 物及复方降压片剂	2011101877623	康亚药业、沈 阳药大制剂新 技术有限公司	吲达帕胺和左旋氨氯 地平组合物
4	非布司他片剂及其 制备方法	2011104192098	康亚药业	非布司他片剂
5	非布司他片剂	2012104140806	康亚药业	非布司他片剂
6	改善了溶出度的非 布司他片剂	2012104141122	康亚药业	非布司他片剂
7	一种稳定的左旋氨 氯地平组合物	2012100934750	康亚药业	苯磺酸左旋氨氯地平 片
8	盐酸洛美沙星滴眼 液及其制备方法与 应用	2012101590651	康亚药业	盐酸洛美沙星滴眼液
9	滴眼液及其制备方 法与应用	2012101590810	康亚药业	盐酸左氧氟沙星滴眼 液
10	一种兰索拉唑肠溶 片及其制备方法	2012104921514	康亚药业	兰索拉唑肠溶片
11	氯化钠滴眼液及其 制备方法	2012104921529	康亚药业	氯化钠滴眼液
12	吡贝地尔缓释片及 其制备方法	2013100041810	康亚药业	吡贝地尔缓释片
13	美洛昔康药物组合 物及其制备方法	2013100258216	康亚药业	美洛昔康片
14	兰索拉唑的合成方 法及由该方法合成 的兰索拉唑	2013100687847	康亚药业	兰索拉唑原料药
15	一种美洛昔康滴眼 液及其制备方法和 应用	2013100721937	康亚药业	美洛昔康滴眼液
16	一种高纯度依帕司 他的精制方法	2015105889098	康亚药业	依帕司他原料药
17	格列吡嗪片剂及其 制备方法与应用	2015106263471	康亚药业	格列吡嗪片
18	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	沈 阳 药 科 大 学、康亚药业	WJ-39 达瑞斯他钾原 料
19	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	沈 阳 药 科 大 学、康亚药业	WJ-39 原料药

序号	专利名称	专利号	权利人	对应药品或领域
20	一种 2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669	沈阳药科大学、康亚药业	非布司他原料药
21	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	沈阳药科大学、康亚药业	WJ-39 原料药
22	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767	沈阳药科大学、康亚药业	美洛昔康贴
23	眼用药物组合物,其制备方法及应用	2013100687809	苏州裕泰	加替沙星眼用凝胶
24	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	苏州裕泰	硫酸氢氯吡格雷原料药
25	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	潜在适应症为干眼症、慢性肝损伤（胆汁淤积性肝炎和自身免疫性肝炎）的药品
26	治疗癌症的药物组合物、药物制剂及其应用和制备方法	2020103456454	苏州裕泰	伊利替康和小檗碱
27	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	沈阳药科大学、苏州裕泰	口服抗肿瘤前药
28	一种尼莫地平固体分散体及其制备方法	2018106123709	信达泰康	钙通道阻滞剂
29	一种咪唑环修饰的酸敏感聚碳酸酯材料及其制备和应用	2018107680625	信达泰康	静脉抗肿瘤药物载体材料
30	一种磁性纳米复合材料及其制备和在食品检测中的应用	2020103168917	信达泰康	新型复合材料
31	一种可利霉素冻干粉针剂及其制备方法	2020103313056	信达泰康	抗生素类药物
32	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	信达泰康、沈阳药科大学	胃肠道促动力剂
33	MELOXICAM EYE DROPS AND PREPARATION METHOD AND USE THEREOF	US9393314B2	康亚药业	美洛昔康滴眼液
34	MELOXICAM EYE DROPS AND	2965761	康亚药业	美洛昔康滴眼液

序号	专利名称	专利号	权利人	对应药品或领域
	PREPARATION METHOD AND USE THEREOF			

2、结合自主研发专利的产品在报告期内的销售收入、占发行人总收入的比例，说明发行人是否存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖

报告期内，发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。截至报告期末，发行人及其子公司持有专利中涉及共有专利及转让取得的专利的具体情况如下：

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	授权公告日	专用权期限	取得方式
1	复方降压药物组合物及复方降压片剂	2011101877623	康亚药业、沈阳药大制剂新技术有限公司	2011年7月6日	2013年3月6日	20年	原始取得
2	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	沈阳药科大学、康亚药业	2007年5月28日	2013年4月10日	20年	原始取得
3	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	沈阳药科大学、康亚药业	2014年1月3日	2015年9月2日	20年	原始取得
4	一种2-(3-氰基-4-异丁氧基苯基)-4-甲基-5-噻唑甲酸的合成方法	2009100104669	沈阳药科大学、康亚药业	2009年2月26日	2012年8月29日	20年	原始取得
5	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	沈阳药科大学、康亚药业	2014年1月3日	2016年5月11日	20年	原始取得
6	一种美洛昔康贴剂及其制备方法和应用	2017101476767	沈阳药科大学、康亚药业	2017年3月13日	2021年11月12日	20年	原始取得
7	眼用药物组合物，其制备方法及应用	2013100687809	苏州裕泰	2013年3月5日	2015年9月9日	20年	转让取得
8	一种氯吡格雷硫酸氢盐复合物的制备方法	2013104072150	苏州裕泰	2013年9月10日	2016年4月13日	20年	转让取得

序号	专利名称	专利证号	权利人	申请日	授权公告日	专用权期限	取得方式
9	环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐	2018112184235	苏州裕泰、浙江视方极医药科技有限公司	2018年10月19日	2021年2月23日	20年	原始取得
10	基于淋巴介导转运的甘油三酯前药及其制备方法	2019101033062	沈阳药科大学、苏州裕泰	2019年2月1日	2021年4月16日	20年	转让取得
11	莫沙必利的活性代谢物及其制备方法和用途	2015102880250	信达泰康、沈阳药科大学	2015年5月29日	2017年2月22日	20年	转让取得

报告期内，上述共有专利或转让取得的专利在主营业务收入、利润中的贡献占比情况如下：

项目	产品种类	2022年度		2021年度		2020年度	
		金额(元)	占比	金额(元)	占比	金额(元)	占比
共有或转让取得涉及产品贡献主营业务收入	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	6,037,735.84	3.63%	-	-	-	-
共有或转让取得涉及产品贡献主营业务毛利	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	5,509,206.29	4.53%	-	-	-	--

注：（1）收入占比=共有专利涉及产品贡献主营业务收入/主营业务收入*100%；毛利占比=共有专利涉及产品贡献主营业务毛利/主营业务毛利*100%。

（2）寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让涉及共有专利为“环-反-4-L-羟脯氨酰基-L-丝氨酸-O-氨基酸酯及其盐”。

如上表，共有专利或转让取得的专利在发行人主营业务收入、利润中的贡献占比较低，且该共有专利的共有状态形成为发行人向浙江视方极转让，属于自主研发技术成果转化项目。

报告期内，发行人化学药品制造业务收入占营业收入的比重分别为 98.82%、85.24%、67.88%，除羟苯磺酸钙原料药外均为化学仿制药。由于化学仿制药相关配方均属于公开资料，其市场准入条件主要为药品注册批件及是否通过仿制

药一致性评价，是否持有相关专利对仿制药业务影响较小。

综上所述，发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖。

（三）说明委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系，费用定价是否公允，是否存在利益输送，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在产权争议

1、委托研发的单位与发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员的关联关系

报告期内，发行人向关联方委托的委外研发项目的供应商仅有上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）以及北京兴德通医药科技股份有限公司，涉及的研发项目具体情况如下：

单位：万元

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	关联关系	累计研发费用金额	合同金额
对苯二酚的委托开发	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	开发对苯二酚合成工艺	陈芬儿持有上海复芬 90% 财产份额	400.00	1,500.00
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计分析，并提供注册申报所需的临床试验相关资料	兴德通持有信达泰康 7.55% 股份	20.78	22.03
WJ-39 原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成 58 例口服 WJ-39 片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究		0.00	796.67

除上表列示情况之外，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与委外研发供应商不存在关联关系。

此外，拜斯特福与康而福均为发行人持股 5% 以上股东宋明选控制的企业，拜斯特福、康而福与发行人的业务往来均为其委托发行人进行研发、生产，相

关关联交易的具体情况如下：

（1）2019年11月，公司与拜斯特福签订相关产品开发协议，受托开发及生产相关产品。该协议产品尚未取得国家药品监督管理局核发的注册批件，目前正处于申报注册阶段。开发协议约定取得《药品注册批件》前的研制开发及申报费用全部由拜斯特福承担，相关支出预计146万元，在取得《药品注册批件》后根据实际发生费用进行结算。

（2）2022年11月，公司子公司信达泰康与康而福签订《技术开发（委托）合同》，康而福委托公司进行羟苯磺酸钙片（0.5g）仿制药注册申报药学研究，合同金额为700万元。2022年公司确认营业收入198.11万元。

2、委托研发费用定价是否公允，是否存在利益输送

委托研发项目均为定制化项目。受托方通常根据人工成本、物料成本及其他费用等关键因素形成一个基础报价，并根据研发难度、研发标的的市场情况等关键要素，最终由交易双方协商确定交易价格。具体情况如下：

（1）人工成本主要考虑人员安排、研发周期、人工工时等因素；物料成本主要考虑实验研究预估的原辅料消耗情况；其他费用包括每个项目需要分摊的折旧摊销、房租水电费、外协费用等；

（2）研发难度主要考虑药物的分析、合成、试生产的难易程度，研发难度越高，风险溢价越高，交易价格越高；

（3）市场情况包括研发标的的市场容量及研发标的的竞争状况，其中研发标的的竞争状况主要包括相同品种申报受理数量以及同类型药品市场销售情况。研发标的的市场容量越大、竞争程度越低，交易价格越高。

综上，由于研发项目属于非标准化项目，不同产品、不同受托方的价格有所差异。

报告期内，发行人前五大委外费用的研发合同以及前述关联委外研发合同的具体定价依据如下：

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额（万元）	合同金额（万元）	研发内容和难度及具体定价依据
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确公司羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况	566.04	600.00	根据受托研发单位需要完成的临床量表采集数量及范围确定，采集量表数量共 2 万例，量表单价 300 元/份，总价 600 万元，合作双方依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性
对苯二酚的委托开发	上海复芬科技发展中心（有限合伙）	开发对苯二酚合成工艺	400.00	1,500.00	（1）对苯二酚属于大宗化学品，工业化生产以来，主流使用苯胺氧化、金属还原的合成路线，存在着金属盐溶液的高污染、高能耗、低选择性能等问题。连续流微通道技术为高效、低能耗、安全的技术，本项目委托上海复芬对对苯二酚的经典合成路线进行工艺创新，项目研发难度较大。 （2）根据研发标的的技术路线稀有性、技术革新程度、市场前景广度，结合研发项目包含从小试到工业化生产的全流程服务，合作双方依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，其中，合同签订后支付 400 万元；小试工艺经委托方重现公斤级试验且成品检验合格，支付对价 200 万元；委托方正式投产且产成品检验合格、关键技术指标达到合同约定，支付对价 400 万元，若委托方申请国内或国际一项核心专利并获得授权后，支付对价 500 万元。综上，定价具有公允性
苯磺酸氨氯地平片真实世界	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确苯磺酸氨氯地	141.51	300.00	根据受托研发单位需要完成的临床量表采集数量及范围确定，采集量表数量共 1 万

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额（万元）	合同金额（万元）	研发内容和难度及具体定价依据
研究		平片在真实世界的情况			例，量表单价 300 元/份，总价 300 万元，合作双方依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性
比索洛尔氨氯地平片真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确比索洛尔氨氯地平片在真实世界的情况	141.51		
WJ-39 原料药及片剂	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 片剂临床前安全性评价实验研究	132.08	700.00	<p>（1）WJ-39 属于公司研发的一类新药，即全新化学结构的新型化合物，无既往临床前的安全性数据可参考，需要在符合 GLP 条件的实验室中、不同的动物模型（鼠、犬、猴）下通过实验论证其安全性，由于近年来 GLP 要求日益严格，实验动物繁育、饲养、使用成本上升，该项合同涵盖了 WJ-39 临床前申报资料安全性评价部分的撰写、配合国家药品监督管理局要求的补充实验及国家审核查验中心的现场核查等工作，研究内容包括急性毒性研究、长期毒性研究、安全药理学研究、生殖毒性研究、遗传毒性研究等，实验动物、耗材成本高，项目研发难度较大。</p> <p>（2）根据受托研发单位需要完成的试验内容、试验标准、试验目标等因素，综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度，依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性</p>
WJ-39 原料药及片剂	北京现代药物代谢研究院	WJ-39 片剂临床前药代动力学研究	124.33	131.79	（1）WJ-39 属于公司研发的一类新药，即全新化学结构的新型化合物，无既往药物

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额（万元）	合同金额（万元）	研发内容和难度及具体定价依据
					<p>代谢数据可参考，该项目须研究该化合物的代谢、降解途径，开发原型药物及代谢物的体内外分析方案，在 GLP 实验室在实验动物体内分析该药物的代谢数据、途径，该项合同涵盖了 WJ-39 临床前申报资料药物代谢部分的撰写、配合国家药品监督管理局要求的补充实验及国家审核查验中心的现场核查等工作，该项目工作量大，使用仪器价值高，研发难度较大。</p> <p>（2）根据受托研发单位需要完成的试验内容、受试动物数量等因素，综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度，依据市场化原则，综合考虑工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性</p>
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计分析，并提供注册申报所需的临床试验相关资料	20.78	22.03	<p>（1）美洛昔康片一致性评价生物等效性实验的数据管理和统计工作需要收集和整理病例和临床数据，通过专业软件处理和分析美洛昔康在健康受试者体内的达峰时间、血药浓度等数据，并与原研药物数据比对，判定生物等效，是美洛昔康片一致性评价重要环节之一。</p> <p>（2）根据受托研发单位需要完成的数据管理和统计分析任务量确定，包含数据管理费 10.07 万元以及统计分析费 11.96 万元，综合考虑工作量、专业性等因素来协商确定价格，定价具有公允性</p>
WJ-39 原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	完成 58 例口服 WJ-39 片在中国成年健	0.00	796.67	（1）WJ-39 属于公司研发的 1 类新药，即全新化学结构的新型化合物，申报适应症

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	报告期累计研发费用金额（万元）	合同金额（万元）	研发内容和难度及具体定价依据
		康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究			<p>为糖尿病肾病相关领域的治疗，无既往临床前的安全性数据可参考。I 期临床前，该药物并无人体中剂量、安全性等数据参考，受试者招募、临床实验、补偿等费用远高于一般临床药物实验。试验给药周期长，给药次数多，安全性评价指标多，跟踪随访期长，该项目研发难度较大。</p> <p>（2）根据受托研发单位需要完成的临床试验受试者数量及药物性质确定，临床试验受试者数量共 58 例，价格包含受试者招募费用、补偿费用、体检费用以及临床医院费用，另外加上管理费与税费等因素，依据市场化原则，综合考虑该药物为国家 1 类新药的研发难度以及工作量、专业性、复杂度等因素来协商确定价格，定价具有公允性</p>

综上所述，发行人委托研发费用定价公允，不存在利益输送情形。

3、委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力，是否能够有效满足公司技术研发需求，双方关于研发成果是否存在产权争议

报告期内，发行人前五大委外费用的研发合同以及前述关联委外研发合同在研发单位核心竞争力、研发成果权属主要条款的具体情况如下：

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况	该公司属于“互联网+医学”平台，主要致力于利用大数据、云计算和人工智能等前沿技术，连接院士、医生、百姓和企业等，整合全方位多维度的医疗健康大数据，产学研一体化服务于医学教育、研究和临床研究	该公司业务板块中反向医学研究，突破传统“实验室”局限，采用真实世界研究方法，以医生经验为核心、以大规模人群为数据源的真实治疗效果反馈，评估患者应用效果，对发行人产品立项、产品开发、市场拓展等提供了良好的数据支持	甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司； 本协议所形成的样本数据的所有权归双方共同所有，院士专家所出具的研究报告/科研报告的所有权归甲方所有
苯磺氨地平真实世界研究		案例收集及研究，明确苯磺氨地平在真实世界的情况			甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司； 1、乙方对本合同所履行过程中产生的一切样本数据及任何衍生工作成果拥有完整的知识产权，甲方对上述因执行本合同产生的样本数据及衍生工作成果享有永久的免费使用权（但无权许可或允许第三方使用）； 2、双方基于本合同项下合作所产生的专利申请权、专利权均归乙方所有
比洛氨地平真实世界研究		案例收集及研究，明确洛氨地平在真实世界的情况			
对二的托发 苯酚委开	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）	开发对苯二酚合成工艺	上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）成立于2020年，是一家以专业技术服务业为主的企业。陈芬儿持有上海复芬90%财产份额。陈芬儿院士是有机化工原料药制造的专家，长期从事精细有机化	借助陈芬儿院士的有机化工原料药的研发和生产经验，开发对苯二酚原料，优化原料药生产工艺，降低原料药成本，减少合成工艺对环	甲方：元康药业；乙方：上海复芬科技发展有限公司（有限合伙）； 1、双方确定，合成对苯二酚的所有研发成果及相关知识产权，均归甲方所有，其中至少包括一项核心专利；双方在此基础上优化，改进，升级的技术及相关知识产权，归甲方所有； 2、本项目所有研发成果

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
			工原料药制造技术及工程化研究工作	境的污染	的实施权归甲方独家所有
WJ-39 原料药及剂	广东莱恩医药研究院有限公司	WJ-39 片剂临床前评价研究	广东莱恩是一家符合国际国内 GLP 规范、国际 AAALAC 要求、FDA 标准和 ICH 要求的国际化创新药物评价与研究平台，目前是民营机构第一家、华南首家（目前唯一一家）拥有 NMPA 药物十项全项 GLP 认证资质的研究机构，主要专注于新药研发及药物非临床评价研究，拥有先进的实验设施、完备的仪器设备及系统的管理体系，可提供符合国际国内 GLP 规范、国际 AAALAC 要求、FDA 标准以及 ICH 要求的药物安全性评价、临床前药代毒代动力学研究、药理药效等工作	发行人借助该公司的科研资源，开展创新药的临床前药效学、安全性等研究工作，其具有先进的设备及系统的量体系；该公司主营业务满足发行人在新药开发过程中对非临床安全性研究的需求，对于发行人新药的申报、核查工作有良好的支持作用	甲方：康亚药业；乙方：广东莱恩医药研究院有限公司； 1、甲方利用乙方提交的技术服务工作成果所完成的新的技术成果，归甲方所有； 2、未经甲方书面许可，乙方不得在相关学术刊物上及对任何媒体发表有关试验报告的文章或转让给他人使用
WJ-39 原料药及剂	北京现代药代研究院	WJ-39 片剂临床前药代动力学研究	北京现代药物代谢研究院主要为新药研发提供非临床研发服务。其服务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，曾与国内多家知名药企合	发行人借助该公司的科研资源，开展新药的非临床研究工程，其质量体系规范，对于发行人新药的申报、核查工作有良好的支持作用	甲方：康亚药业；乙方：广东莱恩医药研究院有限公司； 1、本委托项目下产生的研发成果为甲方及其合作方所有，甲方拥有本委托项目下专利研发成果的专利申请权； 2、未经甲方许可，乙方不得发表本项目相关实验结果。甲方独立或委托乙方发表本项目相关结果

研发项目名称	受托单位	委外研发的主要内容	核心竞争力	如何满足公司的技术研发需求	委外研发合同关于权属主要条款
			作完成非临床研究工作		时，应包括乙方相关研究人员； 3、双方确定，甲方有权利利用乙方按照本合同约定提供的技术成果，进行后续改进。由此产生的具有实质性或创造性技术进步特征的新的技术成果及其权利归属，由甲方享有
美昔片致评价	北京德兴通医药科技股份有限公司	完成美洛昔康健康生物等效性试验数据的管理和统计，并提供注册所需的临床试验相关资料	兴德通是一家为仿制药和新药研发开展临床服务的 CRO 公司，其临床试验质量管理规范，曾与国内多家知名药企合作完成临床研究工作	发行人借助兴德通的科研资源，开展仿制药的数据管理和统计分析工作，其质量体系规范，已顺利通过国家药监局现场核查，满足发行人对于仿制药临床研究申报、核查工作的需求	甲方：康亚药业；乙方：北京兴德通医药科技股份有限公司； 1、研究成果归甲方所有
WJ-39 原料药及剂	北京德兴通医药科技股份有限公司	完成 58 例口服 WJ-39 片在健康受试者中单次、多次、递增的耐受性、药代动力学和安全性 I 期临床研究		发行人借助兴德通的科研资源，开展创新药的临床研究工作，其质量体系规范，对于发行人创新药的申报、核查工作有良好的支持作用	甲方：康亚药业；乙方：北京兴德通医药科技股份有限公司； 1、研究成果归甲方所有

注：真实世界研究为上市后研究的一部分，主要作用为替公司产品真实世界疗效提供实验依据，方便公司进行学术推广及潜在适应症的发现，发行人仅需要其数据成果的使用

权，不涉及申报知识产权等环节。

如上表，委托研发的单位在技术研发领域的核心竞争力能够有效满足公司技术研发需求。发行人委外研发相关合同权属约定明晰，研发成果不存在权属争议。

（四）说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况，发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险

1、说明委托研发项目与发行人核心技术或主营产品的关系，累计研发投入情况，有关费用承担、研发收益分配、保密人员范围及保密期限等主要协议约定，发行人在研发活动中的主要贡献情况

报告期内，发行人前五大委外费用对应研发项目以及前述关联委外研发合同的研发项目相关具体情况如下：

研发项目名称	受托单位	与发行人核心技术或主营产品的关系	报告期累计研发费用金额（万元）	有关费用承担、保密人员范围及保密期限等主要协议约定	发行人在研发活动中的主要贡献
羟苯磺酸钙胶囊真实世界研究	上海明品医学数据科技有限公司	案例收集及研究，明确发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊在真实世界的情况，为临床合理用药提供更多依据	566.04	甲方：康亚药业；乙方：上海明品医学数据科技有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方； 2、保密期限：保密条款长期有效，不因协议的终止而终止。	1、提供实验药品及相关技术资料； 2、派遣人员对项目质量进行监控和稽查； 3、甲乙双方共同完成对项目参与人员的相关培训，共同完成研究用资料的制作、完善及更新。
对苯二酚委托开发	上海复芬科技发展中心（有限合伙）	针对发行人主要产品羟苯磺酸钙原料药的原材料对苯二酚的合成工艺进行优化改进	400.00	甲方：元康药业；乙方：上海复芬科技发展中心（有限合伙） 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：合同书及其附件中所规定的相关人员，参与项目研发及管理人员；	1、派驻工作人员与乙方共同开展研发工作； 2、在乙方指导下进行小试、中试至工业化生产等具体生产工作。

研发项目名称	受托单位	与发行人核心技术或主营产品 的关系	报告期累计 研发费用金 额（万元）	有关费用承担、保密 人员范围及保密期限 等主要协议约定	发行人在研发活 动中的主要贡献
				2、保密期限：自本委 托开发的项目停产后 （甲方终止使用后） 20年。	
苯磺 氨氯 地平 片真 实世 界研 究	上 海 明 品 医 学 数 据 科 技 有 限 公 司	案例收集及研 究，明确苯磺酸 氨氯地平片在真 实世界的情况， 为公司在研产品 提供市场决策依 据	141.51	甲方：康亚药业；乙 方：上海明品医学数 据科技有限公司 费用承担：甲方承担 研发过程产生的所有 成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲 乙双方； 2、保密期限：保密条 款长期有效，不因协 议的终止而终止。	研究对应药品的 药效情况，拓展 用药适应范围
比索 氨氯 地平 片实 界研 究	上 海 明 品 医 学 数 据 科 技 有 限 公 司	案例收集及研 究，明确比索洛 尔氨氯地平片在 真实世界的情况，为公司在研 产品提供市场决 策依据	141.51		
WJ- 39 原 料药 及片 剂	广 东 莱 恩 医 药 研 究 有 限 公 司	WJ-39 片剂临床 前安全性评价实 验研究	132.08	甲方：康亚药业；乙 方：广东莱恩医药研 究院有限公司 费用承担：甲方承担 研发过程产生的所有 成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲 乙双方涉及本合同的 项目人员； 2、保密期限：自本合 同生效后开始合同终 止后五年。	1、提供与研究有 关的 WJ-39 的文 献资料； 2、提供试验药品 和质检报告书、 受试物标准品及 其质量标准。
WJ- 39 原 料药 及片 剂	北 京 现 代 药 代 研 究 院	WJ-39 片剂临床 前药代动力学研 究	124.33	甲方：康亚药业；乙 方：广东莱恩医药研 究院有限公司 费用承担：甲方承担 研发过程产生的所有 成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲 乙双方涉及本合同的 项目人员； 2、保密期限：保密条 款长期有效，不因协 议的终止而终止。	1、协助制定该 项目方案及技术标 准及注意事项； 2、提供研究用化 合物、标准品、 同位素内标，空 白血浆等其他实 验材料及文件， 该委托项目所需 的如样品、制剂 等的相关资料与 数据； 3、委托 1 到 2 名 人员监察研究， 需要时对项目进

研发项目名称	受托单位	与发行人核心技术或主营产品关系	报告期累计研发费用金额（万元）	有关费用承担、保密人员范围及保密期限等主要协议约定	发行人在研发活动中的主要贡献
					行稽查，以保证项目数据的可靠性及项目质量。
美洛昔康片一致性评价	北京兴德通医药科技股份有限公司	美洛昔康片健康人体生物等效性试验中的数据管理和统计分析	20.78	甲方：康亚药业；乙方：北京兴德通医药科技股份有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方及其工作人员； 2、保密期限：五年。	1、提供获得伦理批件的临床方案； 2、提供样品、药品说明书及研究者手册； 3、在技术服务过程中为乙方提供必要的技术支持与配合协助。
WJ-39原料药及片剂	北京兴德通医药科技股份有限公司	WJ-39片在中国成年健康受试者中随机、单次和多次、剂量递增的耐受性、药代动力学和安全性I期临床研究	0.00	甲方：康亚药业；乙方：北京兴德通医药科技股份有限公司 费用承担：甲方承担研发过程产生的所有成本费用。 保密相关条款： 1、保密人员范围：甲乙双方及其工作人员； 2、保密期限：五年。	1、提供临床批件、临床前试验报告或综述； 2、在技术服务过程中为乙方提供必要的技术支持与配合协助； 3、提供试验药物及对照药。

上述委外研发合同除上海复芬承接的“对苯二酚的委托开发”外均不涉及研发收益分配事项。“对苯二酚的委托开发”的研发收益分配为对苯二酚产线建成投产后的销售提成事项，公司与上海复芬约定的主要合同条款如下：（1）提成基数：年度销售额（不含税）；（2）提成比例：1%分配给上海复芬；（3）提成计算起止时间：产品上市次年起 10 年内；（4）提成支付时间：次年 3 月 31 日前。

2、发行人是否具有独立研发能力，并根据实际情况充分揭示风险

（1）委外研发的合理性及必要性

报告期内，公司存在的委外研发方式是指在以发行人为主导的研发过程中，发行人对研发项目进行整体设计安排，委托外部机构就整体的研发过程中的某一细分环节或某一特定事项进行研究试验；受托方提供特定环节或事项的研究或检测等服务，发行人针对受托方提供的服务支付相应的服务费；除真实世界研究所涉及数据采购外，受托方所有的研发成果归发行人所有，受托方对研发

成果无权主张权益。

在药品研发过程中，核心环节仍由公司自主完成。公司根据目标市场需求确定研发方向，设立研发项目，组建项目研发团队，策划项目实施方案，组织开展项目具体实施，对自主研发项目的全过程，如原辅料检验、供应商评估与审计、中试放大生产、工艺验证、临床试验样品生产检验、临床试验过程监察、注册申报等相关工作进行管理。

在研发过程中，对于部分非核心或要求相关资质的环节或事项，公司基于药品研发特性及研究条件，并结合行业惯例及公司研发需求，将部分研究内容如试验检测、临床研究、生物等效性研究等委托给第三方机构。

报告期内公司就某一细分环节或某一特定事项进行委外研究主要出于以下原因：

①政策要求负责特定研发环节的机构具备相关资质

根据国家药监局发布的《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（中华人民共和国国家食品药品监督管理局令第34号，简称“药物GLP”），药物非临床试验必须执行药物GLP，因此涉及非临床安全性评价研究，包括药品毒性、药理学等非临床试验研究需在具有药物GLP认证资质的机构单位进行；根据《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、中华人民共和国国家卫生健康委公告2020年第57号，简称“药物GCP”）、《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委公告2019年第101号），临床试验需要在有药物GCP资格的医疗机构进行。

②药品研发具有系统化、模块化的特点

不同研究机构在不同的研发测试环节各有优势，因此将部分研发环节，尤其是检测筛选、临床试验、数据统计等工作委托给第三方专业机构，属于医药研发行业惯例。发行人委外研究环节主要集中在临床试验和生物等效性研究方面，少部分研发项目会委托第三方机构进行测试工作，整体由公司负责药品研发的把控和监督。

经查阅公开披露资料，部分同行业可比公司亦存在委外研发情形，具体如下：

公司名称	主要委外研发内容
百诚医药	临床实施服务、药品验证性生产加工、安全性试验
阳光诺和	临床试验
星昊医药	药学研究、临床 BE 实验
苑东生物	试验及临床研究
发行人	试验及临床研究

综上，发行人部分非核心或要求相关资质的环节进行委外研发符合行业惯例，委外研发具有合理性及必要性。

(2) 发行人具有独立研发能力

发行人高度重视产品的自主研发和技术创新，实验室设备和相关科学仪器均为自主所有，所掌握的核心技术均为自主研发和集成创新。发行人系统性掌握了口服固体制剂研发及生产技术平台、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、基于前药的制剂技术平台等多项核心技术，上述核心技术均为自主研发和集成创新。

发行人积极进行专利技术的申请和布局，截至报告期末，发行人及其子公司拥有 34 项发明专利，上述知识产权中有 30 项为发行人或其子公司原始取得。发行人自 2008 年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，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 100 人，研发团队理论功底扎实、实践经验丰富、创新能力突出。公司实控人之一兼首席制剂科学家何仲贵先生为教育部“长江学者”、辽宁省药物制剂工程技术研究中心主任、Asian Journal of Pharmaceutical Sciences 主编、中国药典委员会委员，入选辽宁省“院士后备人选培养工程”，其主要研究方向为生物药剂学与药物新剂型。公司研发人员的专业背景和研究方向覆盖了新型长效注射剂的研发、转运体介导抗癌前药研发以及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。

综上所述，发行人对外部研发机构不存在技术依赖，发行人具有独立研发能力。

(五) 说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距，说明发行人的核心技术是否为行业通用技术，发行人有何竞

争优势、如何体现

1、说明产品、技术与同行业公司的比较情况，说明技术能力水平与同行业公司的差距

(1) 化学药品制造方面

发行人化学药品制造方面的核心产品为羟苯磺酸钙胶囊，主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变（Diabetic Retinopathy, DR），在国际上被公认为预防和治疗微血管循环障碍疾病的成熟产品。2021 版《糖尿病微循环障碍临床用药专家共识》明确指出，羟苯磺酸钙在 DR 治疗推荐级别中为最高的 I 类推荐；2018 版《糖尿病视网膜病变防治专家共识》亦明确指出，临床证据表明羟苯磺酸钙可改善早期 DR，如微血管瘤、出血、硬性渗出。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，中选省份为浙江、湖北、湖南、安徽、山西、内蒙古和宁夏。

①羟苯磺酸钙胶囊产品与同行业公司的比较情况

根据米内网数据显示，2022 年我国国内城市公立医院羟苯磺酸钙胶囊销售金额排名前五的公司分别为江苏万高药业股份有限公司、康亚药业、上海朝晖药业有限公司、Vifor Pharma 以及北京京丰制药集团有限公司。

仿制药一致性评价方面，截至报告期末，羟苯磺酸钙胶囊在全国范围内共有 6 家企业的 6 个品种通过一致性评价，公司生产的羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）于 2019 年全国首家通过，具体如下：

品名	规格	生产厂家	通过日期
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	宁夏康亚药业股份有限公司	2019/10/31
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	江苏万高药业股份有限公司	2020/11/02
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	上海朝晖药业有限公司	2020/12/29
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	西安利君制药有限责任公司	2021/10/22
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	海南林恒制药股份有限公司	2022/09/14
羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	贵州天安药业股份有限公司	2022/11/10

数据来源：国家药品监督管理局药品审评中心

②技术能力水平与同行业公司的比较

发行人羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）产品于 2019 年全国首家通过仿制药一致性评价，发行人产品质量标准与相关国家标准及主要可比公司万高药业的质量标准对比如下：

主要技术指标	《国家药品监督管理局标准》 YBH07102019		发行人质量标准	万高药业质量标准
性状	内容物为白色或类白色粉末及颗粒		内容物为白色或类白色粉末及颗粒	-
鉴别	<p>(1) 火焰即显砖红色。</p> <p>(2) 取供试品溶液 (1→20), 加甲基红指示液 2 滴, 用氨试液中和, 再滴加盐酸至恰呈酸性, 加草酸铵试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀不溶于醋酸, 但可溶于稀盐酸。</p> <p>(3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。</p>		<p>(1) 火焰即显砖红色。</p> <p>(2) 取供试品溶液 (1→20), 加甲基红指示液 2 滴, 用氨试液中和, 再滴加盐酸至恰呈酸性, 加草酸铵试液, 即生成白色沉淀; 分离, 沉淀不溶于醋酸, 但可溶于稀盐酸。</p> <p>(3) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。</p>	-
有关物质	杂质 I	按外标法以峰面积计算, 不得过羟苯磺酸钙标示量的 0.1%	按外标法以峰面积计算, 不得过羟苯磺酸钙标示量的 0.08%	-
	未知单杂	其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的 0.1%	其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的 0.07%	-
	总杂质	杂质总量不得超过 0.5%	杂质总量不得超过 0.35%	总杂≤0.5%
干燥失重	不得过 7.0%		不得过 6.0%	≤7.0%
溶出度	限度为标示量的 75%		限度为标示量的 80%	经 60 分钟, 限度为标示量的 75%
装量差异	限度为±7.5%		限度为±6.5%	-
含量	含 羟 苯 磺 酸 钙 (C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ ·H ₂ O) 应为标示量的 95.0%~105.0%		含 羟 苯 磺 酸 钙 (C ₁₂ H ₁₀ CaO ₁₀ S ₂ ·H ₂ O) 应为标示量的 96.0%~104.0%	含羟苯磺酸钙应为标示量的 95.0%~105.0%
微生物限度	需氧菌数: ≤10 ³ cfu/g 霉菌和酵母菌总数: ≤10 ² cfu/g 大肠埃希菌: 每 1g 不得检出		需氧菌数: ≤500cfu/g 霉菌和酵母菌总数: ≤50cfu/g 大肠埃希菌: 每 1g 不得检出	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10 ³ cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10 ² cfu/g, 不得检出大肠埃希菌

注: 1、公司质量标准来自于《宁夏康亚药业股份有限公司羟苯磺酸钙胶囊 (0.5g) 质量标准》;

2、万高药业羟苯磺酸钙胶囊质量标准来自于其公开披露资料, 其未就性状、鉴别等指标做出详尽披露。

如上表，发行人产品相较于行业标准及可比公司产品标准在杂质验出、干燥失重、溶出度、主要成分含量、微生物限度等方面有着更为严格的标准。

发行人与同行业可比公司在主要产品、研发及资金实力等方面对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	主要产品	2022年营业收入	2022年研发费用	2022年研发费用率	发明专利数量（截至2022年底）
吉贝尔	利可君片、尼群洛尔片、醋氯芬酸肠溶片、玉屏风胶囊、盐酸洛美沙星滴眼液	65,473.06	5,518.04	8.43%	23
万高药业	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、鸦胆子油软胶囊	70,802.71	9,012.24	12.73%	27
星昊医药	复方消化酶胶囊、甲钴胺片、吡拉西坦注射剂、胞磷胆碱钠注射液	60,737.44	5,298.07	8.72%	32
苑东生物	盐酸纳美芬注射液、富马酸比索洛尔片、伊班膦酸钠注射液、达比加群酯胶囊	117,051.29	23,078.60	19.72%	88
德源药业	盐酸吡格列酮片、盐酸二甲双胍缓释片、那格列奈片、吡格列酮二甲双胍片、坎地氢噻嗪片、甲钴胺胶囊	63,504.70	6,469.91	10.19%	15
发行人	羟苯磺酸钙胶囊、吡达帕胺缓释片、眼用制剂等	16,631.87	2,157.88	12.97%	34

注：数据来源于同行业公司2022年年度报告以及相关招股说明书、反馈回复等公开披露信息。

如上表，发行人核心产品标准高于国家标准，虽然业务规模相对较小，但研发费用率处于同行业中游水平；发明专利数量仅低于苑东生物，在同行业中处于相对领先水平。综上所述，发行人业务规模相对较小，但技术能力水平与同行业公司不存在重大差异。

（2）医药合同外包服务方面

由于业务规模、市场经验等因素，发行人在传统CRO业务如仿制药研发方

面与百诚医药、阳光诺和等同行可比公司相比存在一定差距，但是发行人特有的基于前药的制剂技术平台等核心技术平台与可比公司相比具有差异化优势。目前，基于前药的纳米制剂在国内尚未有同类技术产品上市或进入临床试验。公司为了提高化疗药物的递送效率，实现对化疗药物的增效减毒，提出小分子前药自组装纳米递送系统，即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，设计出具有自组装能力的小分子前药，构建了高效低毒型的基于前药的制剂技术平台。在该细分领域内，发行人能够做到产品技术的差异化优势。

① 竞争格局

发行人是一家以医药研发为核心，化学药品制造与医药合同外包服务业务协同发展的综合性医药企业。医药合同外包服务方面，发行人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医药合同外包服务。

发行人与同行业可比公司在细分领域、研发及资金实力等方面对比情况具体如下：

单位：万元

公司名称	细分领域	2022 年营业收入	2022 年研发费用	2022 年研发费用率	发明专利数量（截至 2022 年末）	特色核心技术
百诚医药	仿制药为主、创新药为辅	60,741.05	16,606.62	27.34%	25	吸入制剂技术、细粒掩味技术、BE/PK 研究、包材相容性研究
诺康达	仿制药为主、创新药、医疗器械及特医食品为辅	27,573.42	2,080.98	7.55%	59	反向研究技术、非水溶剂复杂注射剂及纳米晶技术、乳剂及细颗粒剂技术
阳光诺和	仿制药为主、创新药为辅	67,660.64	8,968.57	13.26%	36	手性合成技术平台、痕量药物分析技术平台
发行人	仿制药为主、创新药为辅	16,631.87	2,157.88	12.97%	34	基于前药的制剂技术平台

注：数据来源于同行业公司 2022 年年度报告以及相关招股说明书、反馈回复等公开披露信息；百诚医药 2022 年年报未区分其发明专利和实用新型专利，此处为其总数；诺康达仅于其招股说明书中披露截至招股说明书签署日的专利情况，此处为其 2023 年 7 月 10 日的发明专利数量。

如上表，发行人的业务规模相对较小，研发费用率低于百诚医药，高于诺康达，与阳光诺和接近，处于同行业中游水平；发明专利数量低于诺康达，高于百诚医药，与阳光诺和接近，处于同行业中游水平。

②技术能力水平与同行业公司的比较

发行人特有的基于前药的制剂技术平台不同于传统技术，前药是指药物经过化学结构修饰后得到的在体外无活性或活性较小、在体内经酶或非酶的转化释放出活性药物而发挥药效的化合物。前体药物本身没有生物活性或活性很低，经过体内代谢后变为有活性的物质，可显著增加药物的生物利用度，加强靶向性，降低药物的毒性和副作用。

公司将前药技术与纳米药物制剂技术联合应用，运用纳米载体技术研究开发的创新药制剂，与传统制剂相比，呈现出许多新的药效学、代谢动力学特征，如长循环、靶向性、缓控释性、高生物黏附、特殊入胞机制、多成分共输送等特性，可显著提高药物的生物利用度、增加药物的靶向性、改善药物的稳定性和提高药物的控释效果。

目前，基于前药的纳米制剂在国内尚未有同类技术产品上市或进入临床试验。基于此技术平台，公司目前的在研项目包括多西他赛脂肪酸前药自组装纳米粒、卡巴他赛-脂肪酸前药自组装纳米制剂、拉洛他赛脂肪醇前药自组装纳米粒、阿霉素前药白蛋白纳米制剂等项目。

2、说明发行人的核心技术是否为行业通用技术

经过多年的技术积累，发行人形成了口服固体制剂研发及生产技术平台、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、基于前药的制剂技术平台、经皮给药制剂技术平台、口服缓控释制剂技术平台、儿童给药制剂技术平台等七大核心技术平台，保障发行人创新药及仿制药的研发及产业化。上述七大核心技术平台中除基于前药的制剂技术平台以外所涉及的主要方法、策略或技术在医药研发领域运用较为广泛，属于化学药物研发的基础技术，为行业通用技术平台，发行人相关核心技术的先进性如下：

核心技术名称	是否为行业通用技术	发行人的技术先进性
口服固体制剂研发及生产技术平台	是	公司在口服固体制剂药学研究方面积累了丰富的研发经验，通过液质、气质、示差检测器等各种先进检测仪器及科学准确的检测方法逆向解析获取原研药的处方组成和处方量，并进行物理化学指标的随行检测确定其生产

核心技术名称	是否为行业通用技术	发行人的技术先进性
		工艺，根据 QbD（质量源于设计）及模型法科学高效的完成处方设计、制剂工艺及质量评价的药学研究
滴眼剂研发及生产技术平台	是	公司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）单剂量滴眼液生产设备。其中 OSD 通过压力平衡系统，使用无菌过滤元件（<0.22 微米标称孔）来防止微生物通过气道进入系统，其滤芯设计用于过滤进入的空气，依靠平衡压力差达到防止制剂通过气道受到微生物污染的作用。此外公司引进的吹灌封（BFS）一体化无菌滴眼液自动生产设备在无菌状态一次性完成吹塑、灌装、封口 3 种工艺过程，并自动完成所有物料管线的在线清洗及灭菌，实现无菌生产的效果。整个生产过程由计算机按预定程序完成，并对生产环境、温度、压差等因素进行全过程控制和监测，可最大程度的减少人工干预，避免了环境及物料的污染，生产效率亦大幅提高
化学原料药全合成及生产技术平台	是	公司在化学原料药合成领域经过多年行业实践和持续研发，构建了贯穿于化学原料药全合成流程的核心技术体系，包括不对称手性合成技术、药物晶型筛选与应用技术等
基于前药的制剂技术平台	否	公司将前药技术与纳米药物制剂技术联合应用，运用纳米载体技术研究开发的创新药制剂，与传统制剂相比，呈现出许多新的药效学、代谢动力学特征，如长循环、靶向性、缓控释性、高生物黏附、特殊入胞机制、多成分共输送等特性，可显著提高药物的生物利用度、增加药物的靶向性、改善药物的稳定性和提高药物的控释效果
经皮给药制剂技术平台	是	经皮给药是指在皮肤表面给药，使药物以恒定速率（或接近恒定速率）通过皮肤，进入体循环产生全身或局部治疗作用的新剂型。其优点体现在：药物吸收不受消化道内 pH、食物、转运时间等因素影响，避免肝脏首过效应，克服因吸收过快产生血药浓度过高而引起的不良反应，可持续控制给药速度，灵活给药等
口服缓控释制剂技术平台	是	缓控释技术系指通过延缓药物从该剂型中的释放速率，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。主要包括骨架型（通过压制或融合等特定工艺将药物和惰性固体骨架材料组合而成）、微丸包衣型（将药物溶解、分散在球形或类球形骨架中或吸附在骨架上的实体小球），相比普通制剂具有释药缓慢，峰谷血药浓度波动小，进而可以减少胃肠道刺激性和降低药物的毒副作用，增加用药安全性的优势
儿童给药制剂技术平台	是	儿童给药技术主要从给药剂型方面进行选择，其中口感、颜色、给药频率是影响患者可接受度的关键。公司的儿童给药制剂技术平台，使掩味的方法从片剂转向口腔速溶膜。口腔速溶膜兼具片剂的精确剂量、易于给药和液体制剂易于吞咽、快速吸收的优点。口腔速溶膜技术可依照普通口服制剂开发舌下含服的 II 类改良型新药，可以为实现新产品的开发以及延长专利产品生命周期提供了良好的现实途径

3、发行人的竞争优势和体现

在产品与技术方面，发行人的竞争优势主要体现在以下几个方面：

(1) 产品结构优势

发行人在巩固传统制药业务基础上，长期坚持研发投入，大力发展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务。目前发行人已形成制剂生产、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，原料药生产为制剂生产提供了安全保障；另一方面，发行人制剂生产的设备与场地在开展 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，提高了发行人的竞争力；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。

(2) 产品质量优势

发行人将药品质量作为企业经营的根本，设立质量控制部和质量保证部对产品质量进行全面控制，设立研发中心对产品质量不断深化改进。发行人拥有先进的检测设备和专业的技术人员，能满足各品种剂型检验要求。发行人主要产品羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、羟苯磺酸钙原料药的质量标准中各项指标均优于国家药品质量标准。

发行人的生产工艺和质量管理体系符合中国 GMP 生产质量体系要求，依靠上述完善的管理体系，发行人可以有效的保障产品质量，减少质量风险，提高自身核心竞争力。

(3) 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。

(4) 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与同行业公司相比存在差异化优势，目前，基于前药的纳米制剂在国内尚未有同类技术产品上市或进入临床试验。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。

(六) 说明发行人与上海复芬研发 D 原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性，说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》的相关规定

1、发行人与上海复芬研发对苯二酚原料合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料的可行性

(1) 对苯二酚合成的技术现状

D 原料即对苯二酚，羟苯磺酸钙的合成，均由化工原料对苯二酚，经硫酸磺化，得到羟苯磺酸，成盐精制得到羟苯磺酸钙。对苯二酚的工业化合成方法主要有如下几种：

①苯胺氧化还原法：以苯胺为起始原料，二氧化锰做氧化剂，生成对苯醌。对苯醌加入铁粉，盐酸溶液还原，得到对苯二酚。

此法为经典的对苯二酚合成方法，国内大多数和国外部分厂家均采用该工艺生产。苯胺氧化法收率高，但氧化剂锰浆、还原剂铁粉均会对环境造成严重的污染。氧化反应所得硫酸锰的处理，采用碳酸铵沉淀法除去碳酸锰的同时，大量的硫酸铵高盐废液产生，为了降低三废量，传统工艺不得不高能耗地大量浓缩蒸发废水，最终处理硫酸铵固废以降低成本。而铁盐废水难以使用任何沉淀剂有效清除，稀释或过滤的成本极高，铁粉还原工艺已被 2011 版《产业结构调整指导目录》中明确被列为淘汰工艺。

②双酚 A 法：用硫酸、盐酸或离子交换树脂催化苯酚与丙酮合成双酚 A，再经裂解催化得到异丙烯苯酚，异丙基苯酚催化氧化得到对苯二酚。

双酚 A 法氧化效率较低，裂解条件苛刻，纯度低，工业化应用案例不多。双酚 A 的氧化不完全，所得产物为邻苯二酚、对苯二酚、双酚 A 的混合物，虽然邻苯二酚与对苯二酚均有工业用途，但属于结构相似，极性和沸点相近的同分异构体，且与双酚 A 的分离需要塔板数较高的精馏塔，设备和分离的成本高昂，并不适合大规模工业化生产。

③丙烯氧化法：由苯和丙烯烷基化加成，生成对二异丙苯，再氧化裂解，生成对苯二酚和丙酮副产物。

日本三井株式会社、美国伊士曼化学采用此工艺合成对苯二酚，但该工艺生成对二异丙苯的同时，邻位和间位的异构体较难分离，起始原料苯具有强致癌性，大规模生产中环保和员工健康保护要求极高。

(2) 上海复芬受托开发的对苯二酚原料合成技术的先进性

中国工程院院士陈芬儿现持有上海复芬 90% 的财产份额，陈芬儿长期从事药物化学、有机化学和精细有机化工技术及其工程化研究，在国内建成了十余种原料药 16 套生产装置，取得了显著的经济和社会效益。上海复芬受托开发对苯二酚原料合成技术，采用的连续流微通道技术生产对苯二酚，创新地采用了固定床连续流技术实现了对氨基酚的高效绿色合成，该步反应仅生成副产物水，减少了三废产出。固定床反应器中原物料以极小的氢气反应体积和极快的反应速度生成产品对氨基酚，从而保障了加氢反应的安全性。该技术旨在提升产品质量、降低生产成本、减少三废产生、提高生产过程中的安全性。

该技术以宁夏本土生产的大宗化工产品对氯硝基苯为起始原料，以对氯硝基苯→对氨基酚→对苯二酚→羟苯磺酸钙原料药为生产主线，以连续流/微通道先进绿色生产技术合成高品质对苯二酚，最终解决羟苯磺酸钙原料药的供应问题。技术的先进性主要体现在以下两个方面：

①工艺安全性大幅提升

项目创新地采用了固定床连续流技术，避免了传统加压釜式加氢反应中氢气反应体积大、压力高、现场作业危险性大的弊端，从而提高了工艺安全性；重氮化反应在微通道反应器中快速进行，物料经输送泵在微尺度混合器中高效混合，克服了釜式反应中的局部剧烈放热和瞬间大量释放氮气的弊端。

②纯度提高、成本降低、三废减少

采用连续流微通道绿色先进技术，降低了产品物料成本，合成的对苯二酚，成品几乎检不出异构体等杂质，质量明显提升，符合药用级别要求。以加氢反应法取代苯酚法工艺的铁粉还原技术生产对苯二酚中间体，摆脱了固废铁泥和铁盐废水的处理步骤，仅生成副产物水；以纯水工艺，取代传统羟苯磺酸钙工艺中乙醇、异丙醇、1,2-二氯乙烷等有机溶剂，克服了套用的困难，实现了磺化工艺的有机废液零排放，实现了羟苯磺酸钙的绿色生产。

(3) 项目进展

2022 年初，公司与上海复芬进行了技术交接和工艺放大，同步开展连续流特种设备的选型工作。2022 年底，项目在康亚药业完成了连续流中试放大，印证了技术可行性及工艺安全性，论证了项目在经济、环保、产业化等方面具有可行性。

2023 年，上海复芬协助公司与设计院、设备供应商、物料供应商等进行技术对接，根据小试、中试的工艺参数、工况以及拟定产量等进行工程化设计。对苯二酚生产线已开展土建，预计将于 2024 年一季度试车投产。

综上所述，发行人与上海复芬研发对苯二酚原料合成工艺项目具有可行性。

2、说明前述披露是否符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》的相关规定

发行人已于相关申报文件中删除原有“D 原料”相关表述，并以“对苯二酚”予以替代，经修改后相关信息披露表述符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》的相关规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人核心技术人员，了解陈芬儿主要研究方向和其在公司的工作职责、研发成果以及相关研究成果对发行人的主要贡献；

2、访谈发行人管理层，了解专利许可与主要产品的对应关系，了解发行人外采专利、合作或委托研发成果在报告期内产生的销售收入；

3、通过企查查等网站查询委外研发单位的工商信息，取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员、核心技术人员填写的调查问卷、简历，分析

其是否与委外研发单位存在关联关系；

4、访谈发行人核心技术人员，了解委托研发的定价原则、委外单位的核心竞争力、其如何满足发行人的技术研发需求、委托研发项目与发行人核心技术或主营产品关系、发行人在研发活动中的主要贡献情况等；

5、查阅发行人报告期内委外研发合同，了解其费用细节以及研发成果权属分配、研发收益分配、保密人员范围、保密期限等相关条款；

6、查阅发行人报告期内研发台账，了解其委外研发累计研发投入情况；

7、查阅同行业公司公开披露资料，了解其技术能力水平及核心技术；

8、访谈发行人核心技术人员，了解发行人核心技术通用性，了解行业内对苯二酚通用合成路线、上海复芬研发对苯二酚的技术路线及其可行性；

9、查阅《药物非临床研究质量管理规范（2017）》（中华人民共和国国家食品药品监督管理总局令第34号）、《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告2020年第57号）《药物临床试验机构管理规定》（国家药监局、国家卫生健康委公告2019年第101号）、《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》等相关法律法规规定。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、陈芬儿主要研究方向系精细有机化工和原料药制造，报告期内作为发行人首席原料药科学家，在发行人布局原料药产业中起到了重要指导作用；发行人原料药业绩占比较低具有合理性，业绩逐年下滑主要系行业政策调整导致报告期内客户采购减少，公司已采取有效措施扭转下滑趋势；

2、发行人不存在对外采专利、合作或委托研发成果的依赖；

3、除上海复芬科技发展中心（有限合伙）、北京兴德通医药科技股份有限公司外，报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员与委外研发供应商不存在关联关系；此外，发行人持股5%以上股东宋明选控制的企业北京康而福药业有限责任公司、北京拜斯特福医疗器械经营有限公司与发行人的业务往来均为其委托发行人进行研发、生产；发行人委外研发定价公允、不存在利益输送，相关委托单位能够有效满足公司技术研发需求，

双方关于研发成果不存在产权争议；

4、发行人部分非核心或要求相关资质的环节进行委外研发符合行业惯例，委外研发具有合理性及必要性；发行人对外部研发机构不存在技术依赖，发行人具有独立研发能力；

5、发行人部分核心技术为行业通用技术，基于前药的制剂技术平台系发行人独特的核心技术；发行人的竞争优势主要体现在产品结构优势、产品质量优势、研发团队优势和差异化技术平台优势等方面；

6、发行人与上海复芬研发对苯二酚合成工艺生产替代羟苯磺酸钙原料药的原材料具有可行性，经修改后相关表述符合《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第1号》的相关规定。

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	
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	浙江视方极医药科技有限公司	寡肽类化合物及其眼用制剂技术转让	603.77	92.54%	
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合性的问题，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	（1）化合物开发 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。 （2）临床前药学研究 公司通过对干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
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	（1）化合物晶型开发 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

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化剂、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现性及稳定性，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：300万元	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	北京微智瑞医药科技有限公司	合同名称：盐酸氮卓斯汀滴眼液剂仿制药注册申报药学研究	盐酸氮卓斯汀滴眼液剂注册批件	药品研发与销售

序号	客户名称	合同内容	产出成果	客户领域
		合同金额：300 万元		
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

序号	项目名称	发行人核心技术名称	具体作用
			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：盐酸氮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，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

生产线	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	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
	一种 2-(3-氰基-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

核心技术名称	专利名称	专利权号	专利类型
	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-羟脯氨酰基-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
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	技术服务、技术开发、技术	地夸磷酸钠滴眼剂仿制药注册申报药理学

序号	客户名称	主营业务	项目名称
	医药科技有限公司	咨询、技术交流、技术转让、技术推广；医疗器械销售	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；康龙化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。

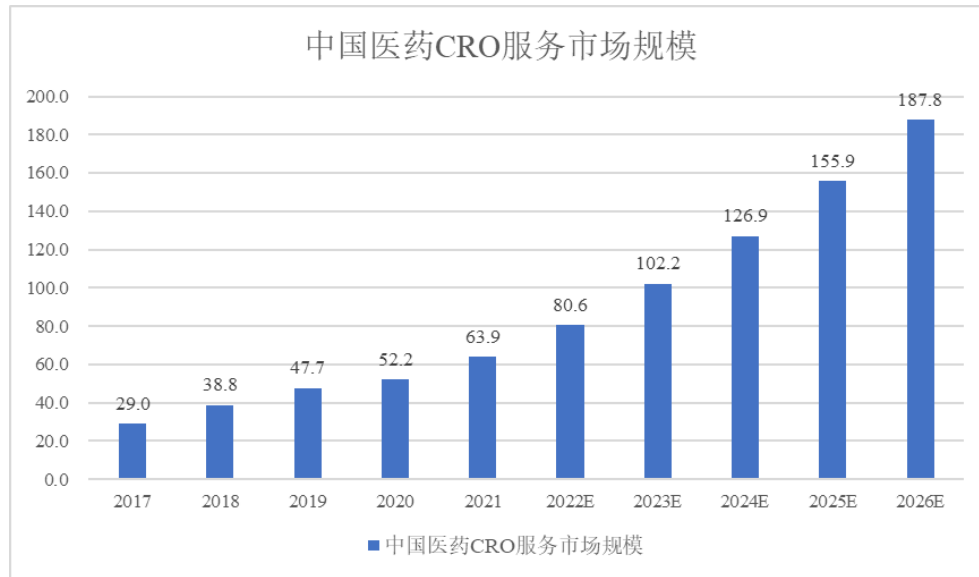
5、结合市场规模、增长率水平、竞争情况、市场前景及市场占有率情况，说明公司的市场竞争地位，相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业，公司优劣势的具体体现，是否具有竞争能力

(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

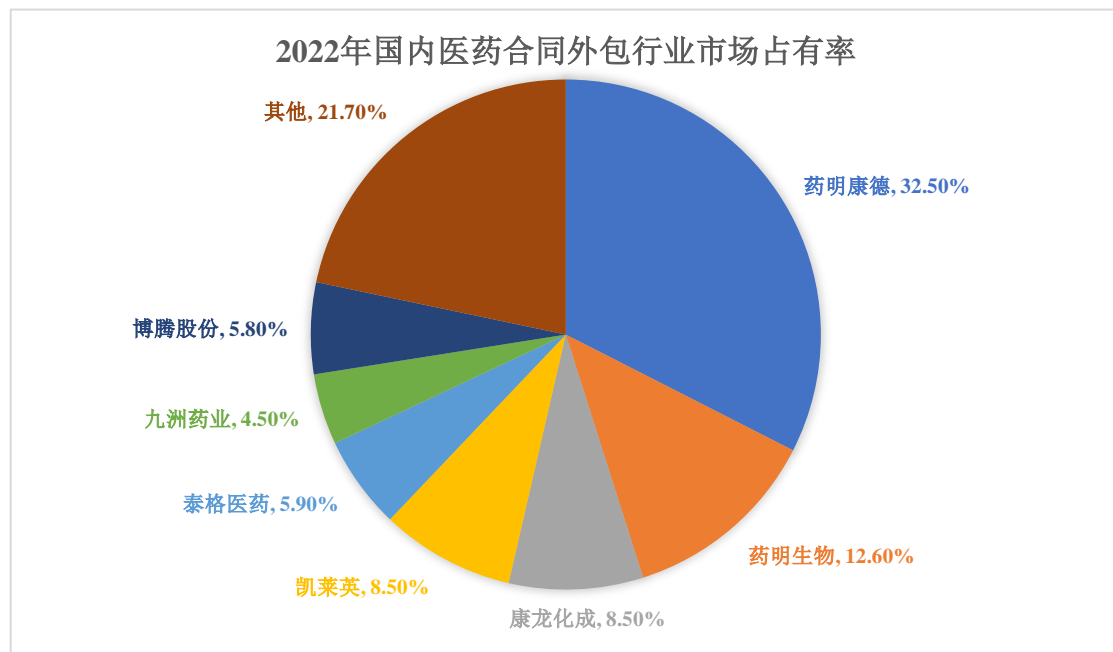
为 24.1%。

单位：十亿元



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。



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开发	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商一致
2020 年	沈阳双鼎制药有限公司	氯吡格雷给药剂型(注射剂型)工艺筛选研究	甲方因市场原因主动终止该项目，双方已协商

合同签署年份	客户名称	项目名称	终止原因描述
		替格瑞洛给药剂型(注射剂型)工艺筛选研究	一致
		SD001 原料和制剂工艺技术指导	

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。

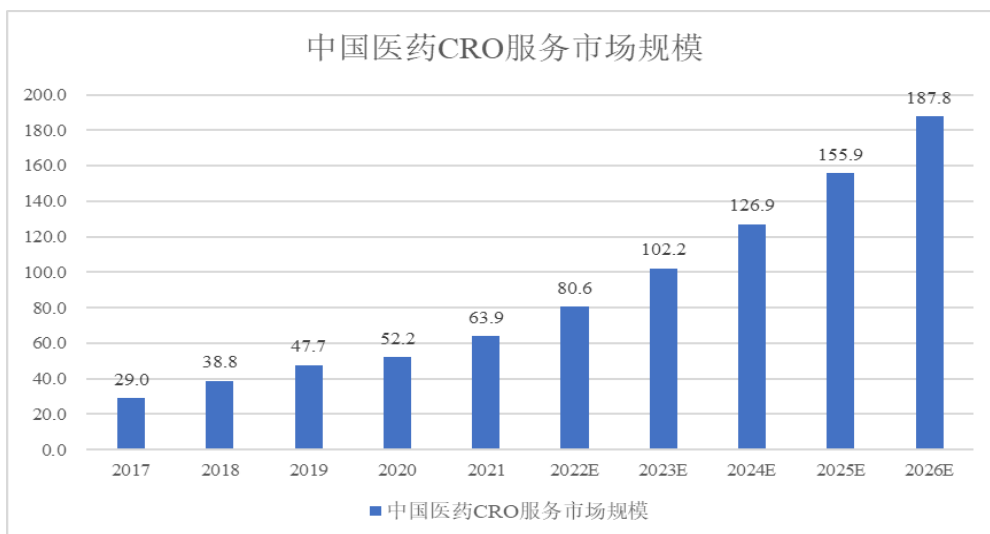
7、说明开展医药合同外包服务业务的背景，业务的可持续性以及对发行人持续经营能力的影响

(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



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%
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

(1) 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	浙江视方极医药科技有限公司	羟苯磺酸钙片研发与申报	1,353.58	187.03	179.26	27.54	已获得羟苯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、肠溶片、冻干粉针研发及申报	139.78	139.78	406.62	107.75	已向客户完成艾普拉唑原料药晶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	盐酸洛美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	盐酸莫西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	海南黎鸣医药科技有限公司	富马酸比索洛尔片合同	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。

(2) 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>(1) 收入确认一般原则</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>(2) 收入确认的具体方法</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>(1) 收入确认一般原则</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理确定</p>

公司名称	收入确认一般原则与收入确认的具体方法
	<p>为止。</p> <p>(2) 收入确认的具体方法</p> <p>①按里程碑交付成果的项目</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>②一次性交付成果的项目</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>(1) 收入确认一般原则</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，属于在某一时间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>(2) 收入确认的具体方法</p> <p>①药学研究服务</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>②临床研究业务</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</p>

公司名称	收入确认一般原则与收入确认的具体方法
	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>(1) 收入确认一般原则</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>对于在某一时间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>(2) 收入确认的具体方法</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
			维生素 B12-阻菌瓶滴眼液研发与申报	90.63	275.00	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
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	850.00	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	9,889.00	

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
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

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
			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	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学技术新处方工艺的研究与开发	183.96	300.00	尚未完成
5	上海华源药业(宁夏)沙赛制药有限公司	169.81	盐酸氨溴索注射液质量与疗效一致性评价	169.81	220.00	已完成
合计		1,561.76		1,561.76	7,670.00	

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质量与疗效一致性评价项目在 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等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%
百诚医药	67.37%	78.01%	36.36%	60.50%	35.96%
平均值	57.73%	77.80%	22.70%	58.39%	63.82%
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的关系

(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			44.18	24.37%
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			35.42	38.90%

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
2021 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	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

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	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
2021 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	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
2020 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	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、中介机构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

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人报告期内 CRO 和 CDMO 的业务模式区别，了解药品的主要开发阶段；

（2）取得发行人报告期内 CRO 和 CDMO 项目清单，访谈发行人管理层，了解发行人核心技术在各个项目中的具体作用并进行统计；

（3）现场查看发行人及子公司为 CRO 和 CDMO 业务建立 GMP 生产线的情况，了解 GMP 生产线的工作状态；查看公司员工名册，了解 CRO 和 CDMO

业务人员数量，查看专利清单，向生产负责人了解公司的产能利用率；

（4）获取企业月排产计划，查阅排产计划是否合理。获取 CRO 和 CDMO 业务工时记录表，制造费用分配表并进行复核，以验证制造费用分配的合理性。获取企业的产品批生产记录表，查阅批生产记录的相关信息；

（5）访谈发行人管理层，从多维度了解公司 CRO 和 CDMO 服务的优劣势，分析公司的行业地位；

（6）查阅行业研究报告、同行业可比公司年度报告及招股说明书等公开资料，了解同行业可比公司业务内容及特点等；

（7）取得发行人报告期内 CRO 和 CDMO 项目清单和业务合同，查看项目转化情况；

（8）访谈发行人管理层，了解发行人 CRO 和 CDMO 项目产品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；

（9）查询公开资料，了解 CRO 和 CDMO 行业的市场空间、市场前景以及市场占有率等情况；

（10）查阅行业资料并对公司管理层进行访谈，全面了解 CRO 和 CDMO 业务的运行流程及其特性；

（11）走访报告期内 CRO 和 CDMO 业务主要客户，将了解信息与公司财务信息进行交叉核对；

（12）查询裁判文书网等网站，查询发行人是否存在因质量问题、员工泄密、未按时完成或取消订单等原因发生的诉讼。

2、核查意见

（1）经核查，保荐机构认为：

①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；报告期内，发行人核心技术在医药合同外包服务业务中起到了重要作用；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；

②报告期内，公司医药合同外包服务收入呈现良好的增长态势，发行人具有研发团队优势、产品结构优势、差异化技术平台优势；在仿制药开发方面，

凭借高质量、一体化服务模式，公司具有较强的客户基础；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。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；

③发行人建立了严格的内控制度保证生产线能够正常运转，发行人 CRO 和 CDMO 业务与自有产品虽然存在混用生产线的情况，但是车间会根据排产计划安排不同产品在不同时间使用生产线，并且车间会根据实际使用情况随时记录工时，保证财务部门能够准确核算、记录、分摊 CRO 和 CDMO 业务的费用；发行人产能充足，具备专门开展 CDMO 服务的业务基础；

④发行人已进一步说明其医药合同外包服务与全面综合型、细分专业型 CRO 企业的同类业务的差异，经补充披露后发行人目前的行业划分和行业定位表述能够真实、准确、完整地反映行业状况和其自身行业地位；

⑤发行人已进一步说明其市场竞争地位以及相较于全面综合型、细分专业型 CRO 企业的具体优劣势；

⑥报告期内发行人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，存在客户因自身市场需求原因，中途取消订单的情况。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发行人长期坚持研发投入，具备开展医药合同外包服务业务的技术与人才基础；此外，受国家政策与行业规模快速增长等利好因素影响，发行人在手订单充足，发行人的医药合同外包服务业务具有可持续性。医药合同外包服务业务收入占比在报告期内快速提高，一方面有利于发行人降低对传统化学药品制造业务的依赖，另一方面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，对发行人持续经营能力具有积极影响。

(2) 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

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(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，了解主要医药服务外包项目所处的具体研发阶段；

(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) 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；

(4) 检查报告期内前五大客户的收入实现情况、合同完成数量、分析合同金额单价的合理性；

(5) 保荐机构对报告期内已交付合同确认的收入进行穿行测试，取得主要项目的医药研发服务合同、销售发票、记账凭证、银行回款单，将收入确认进度与实际履约进度进行比对，结合合同约定的各阶段需交付的研发成果，检查

经客户盖章确认的项目进度确认单与合同中约定的付款条件，检查比例分别为 92.64%、66.59%、86.39%；

(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) 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，了解主要研发项目发生研发失败并退款的可能性；

(8) 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；

(9) 保荐机构向主要客户函证报告期各期末项目进度及回款情况。报告期内，公司关于医药合同外包服务收入的函证结果具体情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
医药合同外包服务确认收入金额	5,342.45	2,069.21	163.80
回函确认金额	4,556.18	1,880.90	141.51
回函确认金额占当期收入金额的比例	85.28%	90.90%	86.39%

申报会计师对主要的 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%；

(10) 保荐机构、申报会计师对主要医药研发外包服务客户进行实地走访，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	4,843.44	1,502.13	156.54
占当期该类型收入金额的比例	90.66%	72.59%	95.57%

2、核查意见

(1) 经核查，保荐机构认为：

①报告期内，发行人医药合同外包业务确认收入的相关内控制度健全有效；时段法履约进度的确认具有明确的交付物证据，预计总工作内容、工作进度经过客户确认，核算准确；

②发行人采用产出法确认履约进度，公司主要项目合同里程碑节点所确定的履约进度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，关于履约进度的会计估计谨慎，具有经济实质；

③报告期内，发行人已经交付的合同按照履约进度估计的收入、成本准确合理；

④可比公司同类业务主要采用时段法确认收入，可比公司的收入确认方法与发行人不存在重大差异；

⑤报告期内，发行人医药合同外包业务前五大客户收入确认金额、合同完成数量、客单价具有合理性；

⑥发行人结合自身的质量控制体系、风险评估体系、历史经验等因素，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报告期内，发行人不存在亏损合同。

(2) 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

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(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，并查询同行业公司年度报告，与同行业可比公司进行对比，分析毛利率差异的原因；

(2) 访谈发行人管理层，了解 2022 年 CRO 业务毛利率高于可比公司的原因；

(3) 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；

(4) 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；

(5) 了解公司成本控制相关的内控措施，检查实际执行情况与有效性。

2、核查意见

(1) 经核查，保荐机构认为：

①因自主研发技术成果转化业务毛利率相对于其他业务较高，且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，发行人 2022 年医药合同外包服务业务毛利率高于行业均值，具有合理性；

②发行人医药合同外包服务均为定制化业务，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、自主研发技术成果转化的研发阶段等因素综合确定合同金额，与同行业可比公司的情况相符，具有合理性；

③发行人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，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，发行人在合同签订前对合同成本的估计方法具有合理性；

④发行人对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相关标准准确、合理；

⑤公司控制合同毛利率的相关措施合理、有效。

(2) 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

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（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；访谈发行人管理层，了解主要供应商变化情况及原因、采购集中度情况及变化原因；

（7）访谈发行人采购相关人员，了解医药合同外包服务业务的供应商遴选机制、询价过程，获取采购明细表，对比主要采购价格是否公允；

（8）获取发行人序时账及银行账户资金流水，核查发行人向医药合同外包服务业务的主要供应商的资金支付情况；核查发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员以及关键人员的银行账户资金流水，确认是否存在代发行人支付款项或供应商将货款返回至该等人员或企业的情况；

（9）保荐机构获取发行人报告期内医药合同外包服务业务的收入确认、成本结转计算表，分析收入确认方式、金额、成本结转金额的准确性。

2、核查意见

(1) 经核查，保荐机构认为：

①报告期内，发行人医药合同外包服务业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报告期内，医药合同外包服务业务的委外服务采购的具体内容及金额、委外服务采购的合同比例、采购金额占合同成本的比例真实、准确；实施委外服务采购不影响公司核心技术和服务能力的体现；

③报告期内，发行人医药合同外包服务业务不存在转包与分包情况，医药合同外包服务业务的委外实施符合合同约定，符合行业惯例；

④报告期内，发行人医药合同外包服务业务的采购相关内部控制健全并得到有效执行，财务处理流程符合相关的会计准则；

⑤发行人主要采购价格公允，不存在与供应商利益输送的情形；

⑥报告期内，发行人医药合同外包服务业务的主要供应商变化原因、采购集中度变化原因，与发行人业务实际情况相符合；

⑦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。

(2) 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、采购金额的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的内容和采购金额占合同成本的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发行人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。

三、公司治理及独立性

问题 6.生产安全及环保合规性

(1) 产品质量纠纷和安全事故。根据申报及公开材料，2020 年宁夏回族自治区药品监督管理局对 5 家药品生产企业和 1 家医疗机构制剂进行了监督检查，发现发行人一般缺陷 1 项，已要求进行整改。请发行人：①说明报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述检查中发现问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚。②说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷，若存在，说明具体整改或处理的情况。③说明报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚。

(2) 环保合规性。根据申请文件，公司所属的医药制造业对环保标准要求较高，公司在生产过程中会面临“三废”的排放及治理。请发行人：①说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配。②说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明。

(3) 纳税合规性。根据申请文件，国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局出具《税务行政处罚决定书》（宁税稽罚[2020]12 号），发行人员工报销的房屋租赁发票不符合规范要求，被处以 10,000 元的罚款。请发行人：补充说明上述违规的具体情况，涉及的税种和金额，是否违反税收法律法规的规定，说明上述不规范情况的整改情况，发行人业务开展及财务核算的内部控制是否健

全并得到有效执行。

请保荐机构、发行人律师对上述事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人回复

（一）产品质量纠纷和安全事故。根据申报及公开材料，2020 年宁夏回族自治区药品监督管理局对 5 家药品生产企业和 1 家医疗机构制剂进行了监督检查，发现发行人一般缺陷 1 项，已要求进行整改。请发行人：①说明报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚。②说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷，若存在，说明具体整改或处理的情况。③说明报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚

1、说明报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况，上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚

（1）报告期内接受检查的情况、发现的问题、公司整改措施及整改验收情况

报告期内，发行人接受宁夏回族自治区（以下简称“宁夏”）药品监督管理局、宁夏药品审评查验和不良反应监测中心等主管部门检查共计 21 次，发行人均已就该等检查事项完成整改，该等检查中发现的缺陷项对发行人生产经营均未产生重大不利影响，具体情况如下：

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
1	2020.05.21	宁夏药品监督管理局	原料药羟苯磺酸钙的生产质量管理情况	有因检查	一般缺陷 1项	羟苯磺酸钙原料药批生产记录精制工序未明确板框过滤滤膜的孔径	修订羟苯磺酸钙精制工序批生产记录，增加滤膜孔径
2	2020.06.23 - 2020.06.24	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	生产许可证变更事项	现场检查	无	/	/
3	2020.08.25 - 2020.08.26	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药苜达赖氨酸	GMP符合性现场检查	一般缺陷 8项	合成车间干燥工序地面电信网线井盖未做密封处理	对电信网线井盖进行密封处理
						空调机组新风管道未采取保温措施；合成车间析晶工序没有温度控制措施	①对原料车间空调机组新风管道加装保温措施。 ②修订苜达赖氨酸合成工艺规程（TS-GY-YL-007-4），明确规定苜达赖氨酸原料药在外界环境温度是 10-30℃时组织生产，并加强对生产现场环境的监控
						合成岗位溶剂抽取管下端结合部位连接的铁钉生锈；平板离心机内部有金属屑	①购买无铁钉无胶水的溶剂抽料管。 ②对操作人员进行《设备清洁清洗管理规程》（SB-SMP-013-2）培训，对离心机进行清洁
						容器具干燥的压缩空气泵为油润滑，压缩空气未采取过滤措施	管理人员自学静音无油空压机使用说明书，熟悉工作原理及使用、维护保养内容
						成品整粒机下料口未采取金属异物探测和去除装置；上料搅拌棒使用后未清洁放置于已清洁工器具架上	①购买除铁器。并修改《苜达赖氨酸精制工艺规程》（TS-GY-YL-008-4），整粒完毕后，进行除铁操作。修订相关设备 SOP，增加除铁器相关操作，清洁消毒，维护保养事宜

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
							②对操作人员进行《周转容器、小工具清洁消毒规程》（SC-SOP-012-2）培训，后续生产加强监督管理
						清洁验证方案中对取样方法的验证评估不充分	①对《原料车间主要设备、容器具清洁消毒验证方案》（编号：TS-YZ-QJ-008-2）进行补充风险评估。 ②根据风险评估，增加 100L 玻璃反应釜上盖内表面取样点清洁确认
						苳达赖氨酸的工艺规程对羟化反应合成时间规定不详细，不易于操作；未规定返工操作内容，起始物料信息不完整	修订苳达赖氨酸合成工艺规程（TS-GY-YL-007-4），苳达酸精制析晶时间规定为 10~12h，增加返工操作，增加起始物料供应商信息
						合成间物料暂存区无标识；工器具间物料周转桶无状态标识	①合成间备料区粘贴备料区标识。 ②工器具间物料周转桶放置于托盘上，且显眼处悬挂清洁状态标识
4	2020.10.28	宁夏回族自治区药品监督管理局药品注册与生产监管处	仿制药一致性评价过评品种羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）	专项检查	一般缺陷 1 项	称量后的辅料硬脂酸镁、玉米淀粉无标识	对称量操作人员进行《固体制剂车间称量配料岗位标准操作规程》（SC ₁ -SOP-GW-001）培训
5	2021.02.22 - 2021.02.25	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药兰索拉唑（中间体 I）、氯化钠滴眼液	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 6 项	纯化水制水间取样口有滴漏，未及时维修	①对已发现有滴漏的取样阀申请维修或更换。 ②对岗位操作人员进行《厂房设施维护保养规程》及《设备维护与维修管理规程》培训
						配液间部分压缩空气管道未标识流向	标明压缩空气管道流向标识
						原辅料称量校准砝码最小值为 1kg，实际物料称量的最小称	①配备相应量程的校验砝码校验电子天平。

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						样量为 66g；稀配岗位称重模块无校准砝码	②修订或起草各个生产车间所涉及的电子天平的操作规程，增加规定校准应涵盖最小称量数量及最大称量数量等内容。 ③修订称量岗位标准操作规程，增加规定校准应涵盖最小称量数量及最大称量数量等内容。 ④修订“制剂一车间滴眼剂配液过滤系统标准操作规程”文件
						企业未将工艺验证批稳定性留样数量纳入灯检合格数进行物料平衡计算	补充说明三批工艺验证灯检合格率的数据，修订工艺文件
						制剂一车间中间产品质控室 pH 测定使用市售缓冲液，未标识开瓶日期	①查阅记录及开瓶日期并标注于瓶身上。 ②单独起草“中间产品检测岗位操作规程”，增加市售 PH 值缓冲液开瓶后使用期限
						企业未根据《计算机化系统授权操作规程》建立《计算机化系统权限登记清单》	根据《计算机化系统授权操作规程》建立《计算机化系统权限登记清单》
6	2021.03.16 - 2021.03.18	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	原料药兰索拉唑的生产质量管理情况	GMP 符合性现场检查	一般缺陷 3 项	兰索拉唑成品储存仅有一台卧式冷藏冷冻柜（设备编码：SB-ZH-014），无法确保足够的空间有序存放待检与合格产品 现场检查时兰索拉唑粗品的复称量未及时填写称量记录	①新增 1 台卧式冷藏冷冻冰柜，将待验品与合格成品分柜储存。 ②修订《仓储区管理规程》，增加冷藏物料的储存要求，待检品与合格品分柜储存 ①纠正措施：发现后，及时补充填写兰索拉唑粗品复称量记录。 ②预防措施：对原料车间员工进行培训。培训内容：《原料车间称量岗位标准操作规程》（编号：SC4-SOP-GW-001）

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						兰索拉唑粗品贮存期考察方案中未明确考察可接受指标。	修订兰索拉唑粗品贮存期考察方案，明确可接受指标。并在后续兰索拉唑生产中实施该方案。最终确定兰索拉唑粗品贮存期
7	2021.10.09	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	药品生产企业许可检查（甲硝唑片）	现场检查	问题 2 条	企业签订的《药品委托生产质量协议》技术转移可接受限度评价内容不详细	①签订《药品委托生产质量协议补充协议》。 ②起草《受托生产管理规程》《产品技术转移操作规程》文件
						压片冲模验收记录无复核人，未建立验收操作规程	①修订《模具领用、发放、使用和报废记录》（SC-SOR-040），增加双人验收内容。 ②起草《固体制剂车间模具保管、发放、使用及验收标准操作规程》（SC ₁ -SOP-GW-012），规范模具管理
8	2021.10.19	宁夏药品监督管理局	中药制剂独一味咀嚼片	专项检查	无	/	/
9	2021.10.19	宁夏药品监督管理局	吡达帕胺缓释片	现场检查	无	/	/
10	2022.01.11	宁夏药品监督管理局	药品生产企业安全生产检查	专项检查	无	/	/
11	2022.02.17 - 2022.02.18	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围（加替沙星原料药）、生产地址、企业负责人变更现场检查	现场检查	一般缺陷 1 项	企业《研发产品技术转移规程》中技术转移过程评估内容不完整	新增《研发产品技术转移管理规程》，纳入文件管理体系进行编号管理，明确技术转移过程中各自的职责以及技术转移流程和接受标准

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
12	2022.05.18	宁夏药品监督管理局	药品安全专项、集采药品质量日常检查	日常检查、专项检查	一般缺陷 3项	《成品审核放行规程》中未明确发生可能与产品质量有关的偏差、变更相关批次的成品放行规定，如批量、主要辅料供应商发生的变更	修订《成品审核放行规程》（QA-SOP-009-6），增加发生偏差及变更后产品放行的规定
						羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）批量由20万粒变更为60万粒的变更，研究方案中未规定变更前样品对比研究的内容；批量变更风险评估报告中，未评估GH-600型高效三维运动混合机的装载量能否满足批量变更后的物料装载需求	①补充0.5g羟苯磺酸钙胶囊生产批量变更（20万粒批→60万粒批）的溶出曲线比对研究。 ②对“GH-600型高效三维运动混合机的装载量能否满足批量变更后的物料装载需求”重新进行风险评估
						羟苯磺酸钙胶囊（0.5g）变更辅料空心胶囊、玉米淀粉、硬脂酸镁供应商，未开展变更前溶出曲线的比对	起草“0.5g羟苯磺酸钙胶囊辅料供应商变更后溶出曲线考察方案”，按方案使用变更后的空心胶囊、玉米淀粉、硬脂酸镁生产一批0.5g羟苯磺酸钙胶囊与变更前的一批产品进行溶出曲线对比
13	2022.05.18	宁夏药品监督管理局	制剂一车间恢复生产的现场检查	现场检查	无	/	/
14	2022.07.06 - 2022.07.07	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（单剂量滴眼剂生产线）	现场检查	一般缺陷 1项	吹灌封（BFS）生产线无菌模拟灌装批生产记录未记录灌装头SIP压力值	①起草“吹灌封（BFS）生产线灌装头末端增加压力探头确认方案”。 ②吹灌封生产线灌装头末端增加压力探头

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
15	2022.08.03 - 2022.08.04	宁夏药品审评 查验和不良反 应监测中心	关于药品生产 许可-生产范 围、生产地 址、企业负责 人变更现场检 查（羟苯磺酸 钙片）	现场检查	一般缺陷 项 1 项	企业制订的《质量风险管理规 程》（QA-SMP-003-3）无委托 双方衔接的药品生产风险管理 程序及内容	修订“《质量风险管理规程》（QA-SMP- 003）”，增加委托双方关于药品生产风 险管理程序的内容规定
16	2022.08.03 - 2022.08.04	宁夏药品审评 查验和不良反 应监测中心	药品 GMP 跟 踪检查（吡达 帕胺缓释片、 羟苯磺酸钙胶 囊、美洛昔康 片、氯化钠滴 眼液、盐酸左 氧氟沙星滴眼 液）	GMP 合规 性现场检 查	一般缺陷 项 2 项	固体制剂车间制粒干燥间内沸 腾干燥机（GFG-120）所用接 料槽无清洁状态标识	对操作人员进行《周转容器管理规程》 （编号：SC-SMP-036）的培训，明确清 洁消毒后贴挂“已清洁”状态标识牌，并 标明清洁有效期
						固体制剂车间称量间内存放已 称量物料与待称量物料无明显 区分	制作“已称量物料存放区”和“待称量物 料存放区”标识牌，贴于两个区域的墙面 上
17	2022.09.07	宁夏药品审评 查验和不良反 应监测中心	药物警戒	常规检查	主要缺陷 3 项、一 般缺陷 2 项	药物警戒活动内审不独立，内 审内容不全面，只涉及“不良 反应报告和监测是否按照规程 执行”	起草“《药物警戒体系内审管理规程》 （PV-SMP-005）”，包含药物警戒体系 内审计划、内审方案、内审记录、对于内 审发现的问题是否及时采取纠正和预防措 施，并进行跟踪和评估等内容
						内审记录不规范	
						电子数据未定期备份，文件中 也无相关说明	修订“《药品不良反应数据管理规程》 （PV-SMP-004-2）”，增加电子记录实行 备份管理，应定期（每月）备份一次”的 内容，并按要求执行，可降低风险，风险 可得到控制。经风险再评估，风险能够被

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
							有效降低，所采取的措施起到了预防风险发生的效果
						数据和记录保存年限未明确	修订“《药品不良反应数据管理规程》（PV-SMP-004-2）”，增加“药物警戒记录和至少保存至药品注册证书注销后十年”的内容，并按要求执行。经风险再评估，所采取的措施起到了预防风险发生的效果
						未规定信号监测频率	修订“《药品安全性信号检测程序》（PV-SOP-003）”，增加“常年生产品种每半年进行一次信号检测。”的内容，并按要求执行，可降低风险，风险可得到控制。经风险再评估，风险能够有效降低，所采取的措施起到了预防风险发生的效果
18	2022.09.14	宁夏药品监督管理局	药品安全专项、集采药品质量日常检查	日常检查、专项检查	一般缺陷1项	对 3220329 批次盐酸左氧氟沙星滴眼液灌装时低密度聚乙烯药用滴眼剂瓶部分外盖防盗圈断裂的偏差（编号为 PC-202203-003）调查评估不全，未评估购进的该批外盖的质量情况	针对 3220329 批盐酸左氧氟沙星滴眼液偏差（PC-202203-003）外盖质量情况补充评估，并根据评估结果，补充预防措施
19	2022.09.27 - 2022.09.28	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	美洛昔康原料药	GMP 符合性现场检查	一般缺陷8项	纯化水制水间岗位操作人员及成盐酸化岗位操作人员未按文件规定采取劳动防护措施	对操作人员、车间管理人员进行《职业危害防治责任制度》（ZW-SMP-001-1）、《职业病防护用品管理制度》（ZW-SMP-007-2）及相关岗位职业健康操作规程的培训，并强调佩戴劳动防护用品的重要性和必要性
						合成干燥间（YC ₁ -22）灯具不防爆	合成干燥间（YC ₁ -22）更换为防爆灯

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						原料一车间制氮机未按照《维护保养规程》(YC ₁ -SOP-SB-050-1)建立维护保养记录	依据《原料一车间制氮机维护保养规程》(YC ₁ -SOP-SB-050-2)重新修订《原料一车间制氮机检查记录》(YC ₁ -SOR-024-2)并新增《原料一车间制氮机周期性维护保养记录》(YC ₁ -SOR-046-1)
						制水间部分管道未标明内容物;合成车间生产设备(反应釜)阀门无编号,无开合状态标识	①车间对制水间没有标明内容物的管道重新标识,完成时间:2022年9月30日。 ②车间对反应釜各阀门进行编号,制作反应釜各阀门编号及开合标识,完成后悬挂在各阀门上,完成时间:2022年10月30日
						生产岗位对氢氧化钾、盐酸等具有强腐蚀性的物料存放、包装袋回收管理不符合规定	修订《原料一车间合成岗位标准操作规程》(YC ₁ -SOP-GW-002-1),增加强酸、强碱使用管理要求
						取代工序中间产品批生产记录中未记录蒸气压力参数	修订美洛昔康各工序批生产记录,将“蒸气压力参数”列入到批生产记录中
						中间产品(I-HML-1908001-SH)检验记录中自身对照图谱文件名称记录错误,自身对照浓度配制错误,企业均未对上述偏差进行调查	①起草《QC电子数据管理规程》,对电子数据所涉及的方法参数设置及序列建立的核准工作进行规定,以保证检验人员在检验前对相关参数进行确认。 ②对质量控制部全员进行《实验室检验结果调查管理规程》(QC-SMP-010-8)培训。强调实验室偏差调查原则之一“一旦出现超标、超趋势及异常数据的结果,必须进行实验室调查以便确认结果是否有效”
						美洛昔康(原料药)工艺规程中,物料增减比例描述不准	①对美洛昔康生产用设备适用性进行评估,根据评估结果,修订“美洛昔康原料

序号	检查日期	检查机构	检查范围	检查类别	缺陷分类	缺陷项内容	发行人整改措施
						确，氨化工序未明确活性炭加入方式，各步工序与设备编号未关联	药生产工艺规程（I-TS-GY-YL-004-4）”，详细规定物料增减比例。 ②修订“美洛昔康原料药生产工艺规程（I-TS-GY-YL-004-4）”，明确规定用自动加料器将活性炭加入到反应釜中。 ③修订“美洛昔康原料药生产工艺规程（I-TS-GY-YL-004-4）”，增加各步工序与设备编号关联内容
20	2022.11.22	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（盐酸达泊西汀片）	现场检查	无	/	/
21	2022.11.22	宁夏药品审评查验和不良反应监测中心	关于药品生产许可-生产范围、生产地址、企业负责人变更现场检查（玻璃酸钠滴眼液 0.1%）	现场检查	无	/	/

注：序号7涉及检查事项之检查报告及整改报告均未明确缺陷项所属缺陷分类，发行人已于同月提交整改报告，并于2021年11月10日取得该项检查事项所涉及的生产许可，故本次检查对发行人生产经营不构成重大影响。

(2) 上述检查中发现的问题对公司生产经营的具体影响，是否被监管机构处罚

根据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管[2023]26号）第二十五条第一款、《食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》（食药监药化监[2014]53号）的规定，缺陷分类包括：“严重缺陷”、“主要缺陷”和“一般缺陷”，其风险等级依次降低，一般缺陷为最低等级风险。

报告期内，发行人接受主管部门检查共 21 次，检查中发现的缺陷除除序号第 17 项涉及 3 项“主要缺陷”外，发行人报告期内接受检查发现的其他缺陷均为“一般缺陷”，不涉及“主要缺陷”和“严重缺陷”项。上述序号第 17 检查项目涉及的 3 项主要缺陷分别为药物警戒内审记录不规范、数据和记录保存年限未明确、未规定信号监测频率，不涉及公司主要生产经营活动。检查组在《药物警戒检查报告》中对公司的检查结论为“基本符合要求”。根据《药品检查管理办法（试行）》（国药监药管[2023]26号）第二十七条关于“药品生产企业现场检查结论的评定标准”第（一）项的规定：“发现缺陷有一定质量安全风险，但质量管理体系基本健全，检查结论为基本符合要求”，因此，本次检查所发现缺陷不会对公司生产经营产生重大影响，根据《整改报告》，发行人已就相关缺陷完成整改。

《药品检查管理办法（试行）》第三十三条规定，“现场检查结束后，被检查单位应当针对缺陷项目进行整改，于 30 个工作日内向派出检查单位提交整改报告；缺陷项目经派出检查单位审核后作出调整重新发放的，整改时限可延长 10 个工作日；无法按期完成整改的，应当制定切实可行的整改计划，整改完成后，应当补充提交相应的整改报告。被检查单位在整改期间应当主动结合发现的缺陷和风险，采取必要的风险控制措施。……被检查单位按照整改计划完成整改后，应当及时将整改情况形成补充整改报告报送派出检查单位，必要时，派出检查单位可以对被检查单位整改落实情况进行现场检查。”根据报告期内药品监督管理部门出具的检查报告及发行人整改报告等相关资料，发行人在收到相关部门检查整改要求后，根据相关法律法规的要求积极开展整改工作，并

按期向相关药品监督管理检查单位提交整改报告，检查单位未再就整改报告提出异议。

宁夏回族自治区药品监督管理局已于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现生产假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题”，确认元康福瑞“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现销售假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题。”

此外，2020 年 1 月至今，宁夏回族自治区药品监督管理局未收到过有关发行人及其子公司关于药品生产、药品流通及产品质量的举报或投诉，不存在因违反《中华人民共和国药品管理法》等相关法律法规规定被调查或处以行政处罚的情形。

综上，发行人报告期内接受的相关药品监督管理部门检查所发现的缺陷事项对发行人生产经营未产生重大不利影响，且发行人均已就相关缺陷事项完成整改，不存在被监管机构行政处罚的情形。

2、说明报告期内是否存在其他质量事故或纠纷，若存在，说明具体整改或处理的情况

根据发行人及其子公司住所地药品监督管理部门、市场监督管理部门出具的证明文件，发行人及其子公司报告期内不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形，具体如下：

银川市市场监督管理局于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业、苏银分公司、元康福瑞“未受到市场监管部门行政处罚”；

吴忠市市场监督管理局太阳山分局于 2023 年 1 月出具《证明》，确认元康药业“自 2021 年 5 月 8 日至今无不良信用信息记录、无被吴忠市市场监督管理部门行政处罚记录”；

沈阳市浑南区市场监督管理局于 2023 年 2 月出具《情况说明》，确认信达康泰“自 2020 年 1 月 1 日至 2022 年 12 月 31 日暂未发现该企业存在行政处罚信息、列入异常经营名录信息及列入严重违法失信企业名单（黑名单）信息”；

北京市通州区市场监督管理局于 2023 年 2 月出具《企业信息查询结果》，确认北京昊畅“近三年没有受到市场监管部门行政处罚的案件记录”。

综上，报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到重大行政处罚的情形，不存在质量事故或纠纷。

3、说明报告期内退换货情况，是否与产品质量有关，发行人与配送商、终端客户之间是否存在纠纷或潜在纠纷，是否被监管机构处罚

(1) 公司报告期内退换货情况，是否与产品质量有关

客户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换货处理，对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退换货。此外，报告期内公司存在与部分客户因停止未中标集采药品销售而协商退货以及产品召回等特殊情形的退货。

报告期内，公司不存在换货的情形，客户退货金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
包装破损	6.97	15.67	93.72
因集采协商退货	93.53	248.06	29.71
主动召回	169.60	0.00	0.00
退货合计	270.10	263.73	123.43
剔除因集采协商退货后的退货金额合计	176.57	15.67	93.72
化学药品制造业务收入	11,289.42	11,947.89	13,776.20
退货占比	2.39%	2.21%	0.90%
剔除因集采协商退货后的退货金额占比	1.56%	0.13%	0.68%

如上表，报告期内，公司退货金额在化学药品制造业务中的占比分别为 0.90%、2.21%和 2.39%；剔除因集采协商退货后的退货金额占比分别为 0.68%、0.13%和 1.56%，占化学药品制造业务收入的比例较小，主要系包装破损、主动召回等情形，具体情况如下：

①报告期内，公司因集采协商退货金额较大，主要原因系羟苯磺酸钙胶囊、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；此外，公司羟苯磺酸钙原料药主要客户万高药业为应对集采政策，开发了新剂型羟苯磺酸钙胶囊，该产品于 2020 年 11 月取得注册批

件并视同通过一致性评价，并中标 2021 年第四批国家集采，由于发行人不在其产品备案的合格供应商清单内，因此万高药业与公司协商退回向公司采购的羟苯磺酸钙原料药；

②2022 年，公司主动召回 169.60 万元的苜达赖氨酸产品，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，并未违反药品生产质量标准。苜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。

综上，发行人报告期内退货金额占化学药品制造业务收入的比例较小，退货原因主要系包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形，退货情况与产品质量无关。

(2) 发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情形

经访谈发行人主要客户，发行人主要客户已确认发行人报告期内不存在产品质量纠纷或质量事故，不存在大额退换货或承担大额赔偿责任的情形。发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在因退货产品质量问题被监管机构处罚的情形。

宁夏回族自治区药品监督管理局已于 2023 年 3 月出具《证明》，确认康亚药业“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现生产假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题。”，确认元康福瑞“自 2020 年 1 月 1 日至今，未发现销售假劣药品及其他违法行为，无重大产品质量安全问题。”

根据中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查、国家药品监督管理局网站、宁夏回族自治区药品监督管理局网站、银川市市场监督管理局网站等官方网站的检索结果，发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在因退货产品质量问题被监管机构处罚的情形。

综上所述，报告期内发行人与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情形。

(二) 环保合规性。根据申请文件，公司所属的医药制造业对环保标准要求较高，公司在生产过程中会面临“三废”的排放及治理。请发行人：①说明生

产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配。②说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

1、说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量、主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存；报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配

(1) 说明生产经营中涉及环境污染的具体环节、主要污染物名称及排放量

发行人生产经营中产生的污染物主要为废气、废水、噪声、固体废物，发行人的主要污染物名称、涉及的具体环节及排放量如下：

①废气

发行人排放的废气主要产生于产品生产、研发试验及检测、危废贮存、污水设施运行等过程中。

A、金凤厂区

报告期内金凤厂区的废气排放量情况具体如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020年	2021年	2022年	2020年	2021年	2022年	
工业（烟）粉尘、废气（氮氧化物）	1.26	1.58	0.92	-	-	-	是

注：根据发行人金凤厂区和苏银厂区所取得的《排污许可证》，其中未对发行人的废气排放标定限值。

B、苏银分公司

由于发行人研发部门于 2023 年 1 月搬至苏银分公司，苏银分公司废气检测设备于 2023 年才启用。报告期内，发行人无苏银分公司的废气排放量的数值。

②废水

发行人排放的废水主要产生于产品生产（如设备容器具清洗，纯化水制备产生的浓盐水等）、场地清洁及员工生活等过程中。

A、金凤厂区

报告期内金凤厂区的废水排放量情况具体如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020 年	2021 年	2022 年	2020 年	2021 年	2022 年	
废水量	10,081	8,730	8,911	-	-	-	是
化学需氧量	0.5262	0.3003	0.6956	22.8223	22.8223	22.8223	是
氨氮	0.0879	0.0218	0.0028	3.8037	3.8037	3.8037	是

注：限值数据来源于金凤厂区所取得的《排污许可证》，废水排放量无限值。

B、苏银分公司

报告期内苏银分公司的废水排放量情况如下：

主要污染物名称	排放量（吨）			许可排放量限值（吨/年）			是否达标
	2020 年	2021 年	2022 年	2020 年	2021 年	2022 年	
废水量	10,000 (估算)	10,000	10,008	-	-	--	是
化学需氧量	0.1780	0.1480	0.1710	8.9000	8.9000	8.9000	是
氨氮	0.0070	0.0030	0.0030	1.6700	1.6700	1.6700	是

注：由于苏银分公司流量计于 2020 年 12 月安装并投入使用，2020 年的废水量根据当年产量比对 2021 年和 2022 年产量估算得出。根据苏银分公司所取得的《排污许可证》，废水排放量无限值。

③噪声

发行人主要噪声源为在真空抽料、粉碎、离心等生产环节中产生的机器设备、风机等机械噪声，发行人主要采取隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制。报告期内，根据发行人定期聘请的第三方检测机构出具的检测报告，发行人排放的噪声均能满足相应的排放标准要求。

④固体废物

发行人生产过程中产生的固体废物包括一般固体废物与危险废物，其中危险废物主要产生于生产阶段、储罐清理和实验等阶段，主要为废母液及反应基

废物（残液）、实验室废物-液体、固体、污泥、废气产品及原料药、不合格药品、废吸附剂等。各类危险废物集中收集后委托具有危废处置资质的单位处置，报告期内发行人已经签订了危废处置协议，严格履行固废转移联单程序。一般固体废物委托专业单位处置，综合利用。

报告期内，公司危险废物产生量和处理量具体如下：

单位：公斤

项目	2022年度		2021年度		2020年度	
	年产生量	年处理量	年产生量	年处理量	年产生量	年处理量
环保装置产生的废物	2,515.00	2,515.00	1,300.00	1,300.00	335.4	-
生产产生的废物	197,579.80	238,231.60	240,389.70	195,844.90	187,861.30	234,000.00
实验室产生废物	13,898.54	13,633.64	16,456.65	16,546.85	9.00	-
合计	213,993.34	254,380.24	258,146.35	213,691.75	188,205.70	234,000.00

注：上述危险废物中产生量和处理量不一致的情况主要系公司危险废物产生后会储存在公司危废仓库内，待储存达到一定量后统一委托处理机构运输。

(2) 主要处理设施及处理能力，治理设施的技术或工艺先进性、是否正常运行、达到的节能减排处理效果以及是否符合要求、处理效果监测记录是否妥善保存

①金凤厂区

污染物类型	主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
废气	VOCs（挥发性有机化合物）等	活性炭吸附	污水站： 2*2100Nm ³ /h 危废间： 2100 Nm ³ /h	发行人使用干式化学过滤器对排放气体进行过滤，其化学成分包含：①浸渍了化学物质的活性炭颗粒，用于去除氨气、SO ₂ 、HCl、CS ₂ 等多种酸碱气体；②普通活性炭，用于去除VOC等多种有害气体（要求四氯化碳吸附比大于60%）	是	处理达标后排放，符合要求
废水	生活污水 COD、pH、氨氮等	水解酸化调节池+UASB反应器+生物A池+生物O池+二次沉淀池等综合废水处理设施	35t/d	生活污水经水解酸化调节池等处理后进污水处理厂处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求

污染物类型		主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
	生产废水	COD、SS、氨氮等有机污染物、高浓度污染物	水解酸化调节池+UASB反应器+生物A池+生物O池+二次沉淀池等综合废水处理设施		经水解酸化调节池等处理后达到行业排放标准后纳入污水处理厂集中处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
噪音		机械噪声	采用隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制	/	从噪声源头及传播途径两方面降低噪声污染。公司厂界噪声排放均符合相关标准	是	处理达标后排放，符合要求
固废		一般固体废物、危险废物	发行人建设了危险废物暂存库，将危险废物和一般固体废物委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	处置率 100%	公司委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	是	委托有资质单位处理，符合要求

②苏银分公司

污染物类型		主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
废气		VOCs（挥发性有机化合物）等	活性炭吸附+高锰酸钾氧化	研发中心：10000Nm ³ /h； 危废间：12000Nm ³ /h 其中研发中心可根据通风橱开启程度适时调节	发行人使用干式化学过滤器对排放气体进行过滤，其化学成分包含：①含 8%以上高锰酸钾的活性氧化铝颗粒，用于去除 SO ₂ 、H ₂ S 等多种有害气体；②浸渍了化学物质的活性炭颗粒，用于去除氨气、SO ₂ 、HCl、CS ₂ 等多种酸碱气体；③普通活性炭，用于去除 VOC 等多种有害气体（要求四氯化碳吸附比大于 60%）	是	处理达标后排放，符合要求
	生活污水	COD、pH、氨氮等	水解酸化调节池+UASB反应器+生物A池+生物O池+二次沉淀池等综合废水处理设施	65t/d	生活污水经水解酸化调节池等处理后进污水处理厂处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求

污染物类型	主要污染物	主要处理设施	处理能力	治理设施的技术或工艺先进性	是否正常运行	节能减排处理效果以及是否符合要求
生产废水	COD、SS、氨氮等有机污染物、高浓度污染物	水解酸化调节池+UASB反应器+生物A池+生物O池+二次沉淀池等综合废水处理设施		经水解酸化调节池等处理后达到行业排放标准后纳入污水处理厂集中处理达标后排放	是	处理达标后排放，符合要求
噪音	机械噪声	采用隔声、消声、减震以及合理对噪声源进行布局等方式进行噪声控制	/	从噪声源头及传播途径两方面降低噪声污染。公司厂界噪声排放均符合相关标准	是	处理达标后排放，符合要求
固废	一般固体废物、危险废物	发行人建设了危险废物暂存库，将危险废物和一般固体废物委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	处置率 100%	公司委托给有处理资质的第三方处理单位进行处理	是	委托有资质单位处理，符合要求

报告期内，发行人污染物处理设施正常运行。发行人委托专业的第三方检测机构对发行人的排污情况进行检测，处理效果监测记录妥善保存。根据报告期内发行人的环境检测报告数据，发行人环保处理设施的节能减排处理效果符合要求，主要环保设施处理能力覆盖污染物排放量，废气、废水、噪声等主要污染物能做到达标排放。

综上，发行人主要处理设施处理能力符合要求，治理设施的技术或工艺具有先进性并正常运行，治理设施达到的节能减排处理效果符合要求，处理效果监测记录已妥善保存。

(3) 报告期内环保投资和费用成本支出情况，环保投入、环保相关成本费用是否与处理公司生产经营所产生的污染匹配

报告期内，发行人根据自身生产经营需要和污染物排放处理标准进行环保设备以及环保研发的投入，发行人环保投入包括危废处理费用、检测服务费用、设备维护保养费用、环评费用等日常环保支出以及环保设备购置支出。

报告期内，发行人环保支出的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
环保设备购置	48.08	130.57	4.76
环保改造费用	47.18	36.85	5.66
日常环保支出	163.86	116.52	76.52
其中：危废处理费用	68.08	60.43	60.38
检测服务费用	5.01	15.15	5.94
环评费用	90.55	36.98	10.20
其他环保咨询费用	0.22	3.96	0
合计	259.12	283.94	86.94

如上表，2021年公司环保支出大幅增长的原因主要是环保设备购置费用、环保改造费用和环评费用增加所致，包括支付应急池管道安装及安装维修工程款 127.02 万元，支付新建事故应急池及生态蓄水池工程款 30.00 万元，支付绿化费 35.61 万元；2022 年公司环保支出较大的原因主要是环保改造费用和日常环保支出增加所致，包括支付研发楼及危废库尾气处理安装工程款 22.94 万元，支付子公司元康药业在建工程环评费用 75.26 万元。

综上，发行人的环保投入、环保相关成本费用能够满足发行人的生产经营需求，与处理公司生产经营所产生的污染相匹配。

2、说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内，生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

（1）说明生产经营是否符合国家产业政策，是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内

①生产经营是否符合国家产业政策

发行人是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，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。发行人所在行业的主要产业政策的情况具体如下：

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
1	《中国防治慢性病中长期规划（2017—2025年）》	国务院 2017年1月	部署做好未来5-10年的慢性病防治工作，降低疾病负担，提高居民健康期望寿命，努力全方位、全周期保障人民健康。该规划将降低重大慢性病过早死亡率作为核心目标，提出到2020年和2025年，力争30-70岁人群因心脑血管疾病、癌症、慢性呼吸系统疾病和糖尿病导致的过早死亡率分别较2015年降低10%和20%
2	《关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》	国务院 2017年1月	严格药品上市审评审批；加快推进已上市仿制药质量和疗效一致性评价；有序推进药品上市许可持有人制度试点；加强药品生产质量安全监管；加大医药产业结构调整力度；保障药品有效供应；推动药品流通企业转型升级；推行药品购销“两票制”；完善药品采购机制；加强药品购销合同管理；整治药品流通领域突出问题；强化价格信息监测；推进“互联网+药品流通”；促进合理用药；进一步破除以药补医机制；强化医保规范行为和控制费用的作用；积极发挥药师作用
3	《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》2016版	国家发改委 2017年1月	将化学药品与原料药制造列为战略性新兴产业，将“药物生产的分离纯化、手性合成和拆分、生物催化合成、晶型制备，药物生产在线质量控制，药物信息等技术；制剂生产的缓释、控释、长效制剂，速释制剂，靶向释药，透皮和粘膜给药制剂等新剂型工艺技术”列入目录
4	《关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》	国务院 2018年4月	建立跨部门的药品生产和使用信息共享机制，强化药品供应保障及使用信息监测，及时掌握和发布药品供求情况，引导企业研发、注册和生产。将鼓励仿制的药品目录内的重点化学药品、生物药品关键共性技术研究列入国家相关科技计划
5	《战略性新兴产业分类（2018）》	国家统计局 2018年11月	根据该产业分类，生物医药产业下的化学药品与原料药制造属于战略性新兴产业
6	《国务院关于印发健康中国行动的意见》	国务院 2019年7月	提示居民关注血糖水平，引导糖尿病前期人群科学降低发病风险，指导糖尿病患者加强健康管理，延迟或预防糖尿病的发生发展。加强对糖尿病患者和高危人群的健康管理，促进基层糖尿病及并发症筛查标准化和诊疗规范化。到2022年和2030年，糖尿病患者规范管理率分别达到60%及以上和70%及以上
7	《推动原料药产业绿色发展的指导意见》	国家药监局等4部门 2019年12月	《意见》的总体目标，到2025年，产业结构更加合理，采用绿色工艺生产的原料药比重进一步提高；产业布局更加优化，原料药基本实现园区化生产，打造一批原料药集中生产基地；技术水平有效提升，突破20项以上绿色关键共性技术，基本实现行业绿色生产技术替代；绿色标准不断完善，建立原料药绿色工厂、绿色园区、绿色管理标准评价体系，发挥优势企业绿色发展引领作用；清洁生产水平明显提高，单位工业增加值能耗、二氧化碳排放量、用水量以及二氧化硫、氮氧化物、挥发性有机物等主要污染物排放

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
			强度逐步下降
8	《关于推动原料药产业高质量发展实施方案的通知》	国家发展改革委、工业和信息化部 2021年10月	提出了到2025年，开发一批高附加值高成长性品种，突破一批绿色低碳技术装备，培育一批有国际竞争力的领军企业，打造一批有全球影响力的产业集聚区和生产基地。原料药产业创新发展和先进制造水平大幅提升，绿色低碳发展能力明显提高，供给体系韧性显著增强，为医药产业发展提供坚强支撑，为国际竞争合作锻造特色长板
9	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局 2021年12月	提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务
10	《产业结构调整指导目录（2019年本）》（2021年修订）	国家发展改革委 2021年12月	“药物新剂型、新辅料的开发和生产，药物生产过程中的膜分离、超临界萃取、新型结晶、手性合成、酶促合成、连续反应、系统控制等技术的开发与应用，原料药生产节能降耗减排技术、新型药物制剂技术开发与应用”列为鼓励类项目
11	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部、国家发展和改革委员会等九部门 2022年1月	加快新产品产业化进程。持续完善审评审批政策，发展与技术创新相适应的审评能力，健全以临床价值为导向的新药评估机制，充实审评力量，建立研审联动工作机制，促进临床价值确定的创新产品加快上市。提升重点领域产品质量。稳步推进口服固体制剂和注射剂一致性评价，提高中药制造过程控制水平
12	《国务院办公厅关于印发深化医药卫生体制改革2022年重点工作任务的通知》	国务院 2022年5月	促进优质医疗资源扩容和均衡布局，深化医疗、医保、医药联动改革，持续推动从以治病为中心转变为以人民健康为中心，持续推进解决看病难、看病贵问题

综上，随着居民生活水平不断提高，国家越来越重视人民的生命安全、药品安全，相继出台了一系列相关政策以支持医药产业发展，发行人的生产经营符合国家产业政策。

②是否纳入相应产业规划布局，发行人主要生产基地是否位于化工园区内与发行人的生产经营相关的产业规划布局情况具体如下：

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
1	《中华人民共和国国民经济和社会发展第十四	全国人大 2021年3月	推动生物技术和信息技术融合创新，加快发展生物医药、生物育种、生物材料、生物能源等产业，做大做强生物经济

序号	政策名称	颁发部门及时间	主要内容
	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药品监督管理局 2021年12月	提出了实施药品安全全过程监管、支持产业升级发展、完善药品安全治理体系、持续深化审评审批制度改革、严格疫苗监管、促进中药传承创新发展等任务
2	《自治区人民政府办公厅关于印发宁夏回族自治区市场监督管理“十四五”规划的通知》	宁夏回族自治区人民政府办公厅 2021年10月	鼓励医药产业创新发展。激发产业内生动力和承接东部产业转移双驱动，适时引进一批行业龙头企业、骨干企业，培育扶持一批有潜力、有实力的初创型企业。支持生物医药、植介入医疗器械、生物医用材料等医药、医疗设备产业发展；鼓励和支持企业开展基础理论研究、应用研究，加快科技成果转移转化，加快工艺改进和技术装备升级；加大智慧药监和数字化冷链物流领域的产业扶持力度
3	《宁夏回族自治区国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	宁夏回族自治区发展和改革委员会 2021年3月	推动医药工艺装备和质量控制改造升级，增加制药剂品种，培育医用卫生材料及医疗器械产品，实施泰胜生物化学原料药和制剂及医药中间体、太阳山开发区生物医药产业链等项目
4	《银川市国民经济和社会发展第十四个五年规划和2035年远景目标纲要》	银川市人民政府 2021年4月	生物制药产业。按照新药创制和仿制药研发并重的原则，加快原料药生产企业延伸产业链，向下游衍生原料药或制剂产品发展。支持中医药、药食两用产业发展，鼓励药食同源类保健食品开发。应用高新技术改造提升传统生物制药产业，重点发展抗生素系列、维生素系列、以麻黄等中药为原料的天然药物和民族药物系列、氨基酸系列产品，打造现代生物制药产业示范区
5			

根据宁夏回族自治区人民政府办公厅于2020年12月30日发布的《关于公布自治区化工园区（化工集中区）名单的通知》（宁政办规发[2020]26号）的规定，发行人在建原料药生产基地处于吴忠太阳山开发区，属于自治区化工园区。

发行人目前主要生产基地为金凤厂区和苏银分公司，所处地理位置在银川市经济技术开发区和苏银产业园区，其不属于自治区化工园区。根据宁夏回族自治区人民政府办公厅于2021年10月14日发布的《关于印发宁夏回族自治区开发区总体发展“十四五”规划的通知》（宁政办发[2021]80号）的相关规定，“银川经济技术开发区、苏银产业园围绕启元国药、康亚药业、泉水药业等骨

干企业，重点发展中成药、西药、医疗器械等产业。”因此，发行人目前主要生产基地虽不在自治区化工园区，但符合宁夏回族自治区政府发展规划。

综上，发行人的生产经营符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局；发行人目前主要生产基地虽不位于化工园区内，但符合宁夏回族自治区政府的相关规划。

(2) 生产经营和募投项目是否属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，是否属于落后产能，请按照业务或产品进行分类说明

发行人是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，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。经对照《产业结构调整指导目录（2019 年本）》，发行人生产经营和募投项目均不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业，具体情况如下：

生产经营/募投项目		是否属于限制类、淘汰类产业
化学药品	羟苯磺酸钙胶囊	否
	吲达帕胺缓释片	否
	盐酸左氧氟沙星滴眼液	否
医药合同外包服务	受托研发服务	否
	自主立项研发服务	否
原料药	羟苯磺酸钙原料药	否
募投项目	研发中心升级建设项目	经查阅发行人募投项目可行性研究报告及环境影响评价报告，发行人募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019 年本）》中的限制类、淘汰类产业
	创新药技术平台建设项目	

根据《国务院关于进一步加强对淘汰落后产能工作的通知》（国发[2010]7 号）、《工业和信息化部关于印发<淘汰落后产能工作考核实施方案>的通知》（工信部联产业[2011]46 号）、《国务院关于化解产能严重过剩矛盾的指导意见》（国发[2013]41 号）、《关于 2015 年分地区分行业淘汰落后和过剩产能情况的公告》（工业和信息化部、国家能源局公告 2016 年第 50 号）、《工业和信息化部、国家发展和改革委员会、财政部等关于利用综合标准依法依规推动落后产能退出的指导意见》（工信部联产业[2017]30 号）、《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局等关于做好 2018 年重点领域化解过剩产能工作的通知》

（发改运行[2018]554号）、《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局关于做好2019年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2019]785号）以及《国家发展改革委、工业和信息化部、国家能源局等关于做好2020年重点领域化解过剩产能工作的通知》（发改运行[2020]901号）等规范性文件，国家淘汰落后和过剩产能行业主要集中于炼铁、炼钢、焦炭、铁合金、电石、电解铝、铜冶炼、铅冶炼、水泥（熟料及磨机）、平板玻璃、造纸、制革、印染、铅蓄电池（极板及组装）、电力、煤炭等行业。

根据国家统计局发布的《国民经济行业分类》（GB/T4754—2017），发行人所处行业为“C27医药制造业”。发行人生产经营和募投项目不涉及上述行业及产品，不属于上述淘汰落后和过剩产能行业。

综上，发行人生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能。

（三）纳税合规性。根据申请文件，国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局出具《税务行政处罚决定书》（宁税稽罚[2020]12号），发行人员工报销的房屋租赁发票不符合规范要求，被处以10,000元的罚款。请发行人：补充说明上述违规的具体情况，涉及的税种和金额，是否违反税收法律法规的规定，说明上述不规范情况的整改情况，发行人业务开展及财务核算的内部控制是否健全并得到有效执行

1、补充说明上述违规的具体情况，涉及的税种和金额，是否违反税收法律法规的规定，说明上述不规范情况的整改情况

（1）上述税务违规的具体情况，涉及的税种和金额

报告期内，发行人因违反有关税收法律、法规和规范性文件而被国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局行政处罚的具体情况如下：

2020年4月21日，国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局作出《税务行政处罚决定书》（宁税稽罚[2020]12号），认定：发行人于2018年3月、5月分别从扬州市、淮安市取得了已证实虚开的增值税普通发票3份，金额142,718.45元、税额4,281.55元、价税合计金额147,000元（前述发票系发行人提供报销的房屋租赁发票），且涉及的3户企业已被其主管税务机关认定

为非正常户。国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局针对前述问题，认定发行人将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为为虚假业务，根据《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，对发行人处以 10,000 元的罚款。

（2）是否违反税收法律法规的规定及整改情况

如前所述，发行人上述将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的虚假业务问题并受到行政处罚的行为，违反《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定。

根据《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第 1 号》“1-7 重大违法行为”的规定，“有以下情形之一且保荐机构及发行人律师出具明确核查结论的，可以不认定为重大违法：违法行为显著轻微、罚款数额较小；相关规定或处罚决定未认定该行为属于情节严重；有权机关证明该行为不属于重大违法。但违法行为导致严重环境污染、重大人员伤亡、社会影响恶劣等并被处以罚款等处罚的，不适用上述情形。”发行人上述税务违规事项不构成重大违法行为，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响，具体理由如下：

①根据《税收完税证明》，针对发行人报告期内存在的上述行政处罚事项，发行人已主动缴纳完毕上述罚款，已及时纠正违法行为。根据发行人及其子公司、分公司相关税务主管部门出具的合规证明，并查询发行人及其子公司住所地税务主管机关网站以及企查查等公开网站，截至本回复签署日，发行人不存在其他因违反税收法律、法规被税务主管机关行政处罚的情形。

②国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局已于 2023 年 4 月 4 日出具《关于宁夏康亚药业股份有限公司税务行政处罚情况的复函》，“上述违法行为不属于重大税收违法失信案件。”

③《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款规定，“纳税人、扣缴义务人编造虚假计税依据的，由税务机关责令限期改正，并处五万元以下的罚款。”

根据国家税务总局宁夏回族自治区税务局发布的《宁夏回族自治区税务行政处罚裁量基准》（国家税务总局宁夏回族自治区税务局公告 2019 年第 7 号）的规定，针对违反《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款规定，违法程度为“一般”的违法行为及处罚结果为：不缴或少缴税款金额在 100 万元以下的，处 1 万元罚款，编造虚假计税依据金额在 100 万元以上 500 万元以下的，处 1 万元以上 2 万元以下罚款；违法程度为“严重”的违法行为及处罚结果为：编造虚假计税依据金额在 500 万元以上，处 2 万元以上 5 万元以下罚款。上述规定中“以下”含本数，“以上”不含本数。

因此，发行人上述被国家税务总局宁夏回族自治区税务局稽查局处以罚款 1 万元的处罚结果属于《宁夏回族自治区税务行政处罚裁量基准》规定的情节较轻情形的处罚标准区间，不属于严重违法情形。

综上，发行人报告期内存在将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为，不符合《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，但发行人已就上述税务违规事项整改完毕，且已取得税务主管机关出具的不属于重大税收违法失信案件的专项确认，上述税务违规事项不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次公开发行的实质性障碍。

2、发行人业务开展及财务核算的内部控制健全并得到有效执行

（1）发行人已建立健全相关内部控制制度

根据发行人的相关内部控制管理制度及《内部控制评价报告》，截至本回复签署日，发行人已根据《公司法》《证券法》《企业内部控制基本规范》等相关法律、法规的规定建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以及财务核算的内部控制制度，具体如下：

①采购业务管理

发行人设立采购供应部全面负责公司的采购业务，制定了《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》《采购计划管理规程》《采购招标管理规程》等一系列完整的采购管理制度，明确了相关部门和人员的职责权限及请购、审批、验收、付款等程序以及采购及付款业务环节的各项业务操作流程及岗位职

责分工，对采购申请、采购合同签订、采购验收、采购结算及供应商管理等内容进行了规定。上述制度覆盖了采购业务的主要环节，与公司的规模和业务发展相匹配，可以保证公司采购业务内部控制运行有效。

②销售业务管理

发行人设立营销中心（含市场部、商务部及四大区经理）负责公司的销售业务，制定了《销售人员管理制度》《产品销售管理规程》《客户开发管理规程》《市场推广活动管理制度》和《价格管理制度》等制度及流程文件，对销售及收款业务的主要环节进行了规范和控制，通过对人员、客户和行为的规范，从客户筛选引入、招投标和价格、销售计划制定、销售协议签订直到收货确认全流程地明确了各岗位职责权限，防范及控制该业务流程中的相关风险，可以保证公司销售业务内部控制运行有效。

③财务管理

发行人设置计划财务部专门办理公司的财务管理、税务管理和会计事项，制定、执行公司会计和纳税制度、财务核算程序，设财务总监负责和组织公司财务管理工作和会计核算工作。制定了《财务管理制度》等制度及流程文件，对会计科目的设置，凭证编制审核、结账、财务报告的编制、会计内部控制，以及计划财务部主要会计岗位人员职责等主要环节进行了规范，提高会计信息质量。发行人严格执行会计法律法规和企业会计准则，保证财务报告的真实、合法、完整。

根据发行人制定的《财务管理制度》，发行人已在货币资金管理方面做出了明确规定，计划财务部严格按照已经建立的岗位职责对货币资金业务进行分工办理，确保办理货币资金业务的不相容岗位相互分离、制约和监督，同时在货币资金收支、资金支付申请、资金支付审批、办理支付、责任追究等方面制定了严格的内控管理制度。

(2) 发行人内部控制制度能够得到有效执行

根据发行人的《审计报告》《宁夏康亚药业股份有限公司内部控制审核报告》，上述税务违法违规行为发生后，发行人积极采取整改措施，进一步落实相

关制度，加强员工学习培训工作，强化责任，相关事项整改完毕，发行人内部控制得到了进一步加强。

根据申报会计师于 2023 年 4 月 25 日出具的《宁夏康亚药业股份有限公司内部控制审核报告》（德师报（核）字（23）第 E00223 号），“康亚药业于 2022 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》及其配套指引的规定在所有重大方面保持了有效的财务报表内部控制。”

综上，发行人已建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以及财务核算的内部控制制度，发行人业务开展及财务核算的内部控制制度健全且能够有效执行，符合相关法律、法规的规定。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构及发行人律师履行了以下核查程序：

1、产品质量纠纷和安全事故

（1）查阅相关药品监督管理部门报告期内出具的检查报告、发行人出具的整改报告等相关资料；

（2）查阅药品监督管理部门出具的证明文件，并对发行人住所地药品监督管理部门进行实地走访；

（3）对发行人生产经营场所进行实地走访，并对发行人相关业务负责人、法务负责人进行访谈；

（4）查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 修订）》《药品检查管理办法（试行）（2023 修订）》《食品药品监管总局关于印发药品生产现场检查风险评定指导原则的通知》等相关法律法规；

（5）登录中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国、企查查、国家药品监督管理局网站、宁夏回族自治区药品监督管理局网站、银川市市场监督管理局网站、百度等网站，对发行人的诉讼仲裁情况、是否发生产品召回事件、是否存在质量事故或纠纷、是否被监管机构处罚等信息进行查询；

（6）查阅报告期内发行人退货明细表，抽查部分因销售退货涉及的冲减收入开具的红字发票、退货申请单等凭证；

(7) 对发行人报告期内主要客户进行走访；

(8) 取得发行人出具的书面说明。

2、环保合规性

(1) 获取报告期内第三方检测机构出具的相关检测报告；

(2) 获取发行人报告期内持有的排污许可证，获取发行人的危险废物处理台账；

(3) 实地查看发行人的环保处理设施的实际运行情况，获取发行人报告期内环境保护、污染治理相关费用成本支出统计明细，查阅宁夏回族自治区政府关于化工园区的规划文件、产业布局文件；

(4) 查阅环境影响评价、排污许可管理、危废处置相关法律、法规和规范性文件、募投项目可行性研究报告及环境影响评价报告，查阅与发行人生产经营相关的国家产业政策、产业规划布局文件，查阅《产业结构调整指导目录（2019年本）》等相关政策文件，并与发行人的主要业务、产品进行比对。

3、纳税合规性

(1) 取得发行人提供的行政处罚文书及《税收完税证明》，了解发行人相关税务行政处罚的具体情况，涉及的税种和金额、发行人整改情况等；

(2) 取得国家税务局宁夏回族自治区税务局稽查局出具的不属于重大税收违法失信案件的专项确认，以及发行人及其子公司、分公司相关税务主管出具的合规证明；

(3) 登录发行人及其子公司税务主管部门网站、企查查等网站查询税务行政处罚公示信息；

(4) 取得发行人提供的《供应商评估和批准管理规程》《采购管理规程》《采购计划管理规程》《采购招标管理规程》《销售人员管理制度》《产品销售管理规程》《客户开发管理规程》《市场推广活动管理制度》和《价格管理制度》《财务管理制度》等相关制度文件及《宁夏康亚药业股份有限公司内部控制审核报告》《审计报告》，了解发行人业务开展及财务核算的内部控制相关制度建立健全情况；

(5) 访谈发行人财务负责人，了解发行人采取的整改措施，以及发行人内部控制制度实际执行情况。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人报告期内接受的相关药品监督管理部门检查所发现的缺陷事项对发行人生产经营未产生重大不利影响，且发行人均已就相关缺陷事项完成整改，不存在被监管机构行政处罚的情形；报告期内，发行人及其子公司不存在因违反有关产品质量和技术监督方面的法律法规而受到行政处罚的情形，不存在质量事故或纠纷；发行人报告期内退货金额占化学药品制造业务收入的比例较小，退换货原因包括包装破损、因集采协商退货、主动召回等情形，退货情况与产品质量无关。发行人报告期内与配送商、终端客户之间不存在纠纷或潜在纠纷，不存在被监管机构处罚的情形；

2、报告期内，发行人主要污染物排放达标，发行人主要处理设施处理能力符合要求，治理设施的技术或工艺具有先进性并正常运行，治理设施达到的节能减排处理效果符合要求，处理效果监测记录已妥善保存；发行人环保投入、环保相关成本费用与处理公司生产经营所产生的污染相匹配；发行人的生产经营符合国家产业政策，已纳入相应产业规划布局；发行人目前主要生产基地虽不位于化工园区内，但符合宁夏回族自治区政府的相关规划；发行人生产经营和募投项目不属于《产业结构调整指导目录（2019年本）》中的限制类、淘汰类产业，不属于落后产能；

3、发行人报告期内存在将资金支付给业务员个人，缺乏业务员个人支付给相关业务单位关联证据的税收违法行为，不符合《中华人民共和国税收征收管理法》第六十四条第一款的规定，但发行人已就上述税务违规事项整改完毕，且已取得税务主管机关出具的不属于重大税收违法失信案件的专项确认，上述税务违规事项不属于重大违法违规行为，不构成发行人本次公开发行的实质性障碍。发行人已建立健全了采购、销售、财务管理等业务开展以及财务核算的内部控制制度，发行人业务开展及财务核算的内部控制制度健全且能够有效执行，符合相关法律、法规的规定。

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制剂及其制备方法	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合理使用，或者有足够的能力对现有技术进行进一步的研究，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； β 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

科目	2020年10-12月	2021年	2022年	2023年	2024年	2025年
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

∑（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

序号	技术名称	技术特点	优势介绍
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
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		665.7143	665.7143	100.00%

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	665.7143	665.7143	100.00%

（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、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师和发行人律师履行了以下核查程序：

- 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，了解苏州裕泰的设立背景、出资情况和经营情况；
- 3、获取苏州裕泰的工商底档、专利资料、客户资源资料等；
- 4、获取公司股东名册和员工花名册，了解苏州裕泰原有股东后续在发行人处的持股和兼职情况；
- 5、获取北京北方亚事资产评估事务所（特殊普通合伙）出具的评估报告和蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具的追溯性资产评估报告等资料；
- 6、保荐机构和发行人律师获取发行人审计报告和《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》等资料；
- 7、获取苏州裕泰原股东关于出资来源的书面说明；
- 8、获取蓝策亚洲（北京）资产评估有限公司出具的关于商誉减值测试的评估报告；评价商誉减值测试过程中所采用方法的恰当性以及关键假设和重要参数的合理性；复核未来现金流量现值以及商誉减值金额的计算是否正确。

（二）核查意见

- 1、经核查，保荐机构和发行人律师认为：

(1) 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；收购苏州裕泰后，苏州裕泰经营状况良好，业绩逐年上升；

(2) 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，收购价格接近评估价格，交易定价公允，具有商业合理性；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，与估值相匹配；

(3) 收购前苏州裕泰的原有股东中，何仲贵、邱诗、孙进、王永军、梁楚凡、马宏达、赵龙山目前在康亚药业兼职，苏州裕泰原有股东均已实缴出资；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，发行人收购苏州裕泰交易定价公允，收购具有商业合理性，发行人不存在利用收购苏州裕泰进行利益输送的情形；

(4) 发行人收购苏州裕泰时双方的实际控制人并不相同，不属于同一控制下企业合并，收购时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；

(5) 发行人报告期末相关商誉不存在减值迹象，不计提减值准备具有合理性。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。

2、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) 发行人关于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			6,117.30
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			6,543.64
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			2,981.41

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、

序号	客户名称	成立时间	注册资本（万元）	主要股东	主营业务
					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
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) 吡达帕胺缓释片的销售和客户情况

报告期内，吡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		564.14	41.55%
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		722.37	45.52%
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		968.86	43.24%

注：以上数据已按照同一控制下的合并口径披露。

报告期内，吡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

序号	客户名称	成立时间	注册资本 (万元)	主要股东	主营业务
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%
	合计			354.03
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			366.99
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%

期间	序号	客户名称	销售收入（万元）	占该产品收入的比例
	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	962.02	50.43%

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 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
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，羧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		703.78	109.17%¹
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		1,157.23	98.24%
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		1,708.63	96.66%

注：2022 年度羧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 年羧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羧苯磺酸钙胶囊的生产。

报告期内，羧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

序号	客户名称	成立时间	注册资本(万元)	主要股东	主营业务
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

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	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）发行人吲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

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
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
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
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	50.58%	48.17%	49.97%
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		6,120.24	75.93%	9,874.79	0.62
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		6,581.90	83.78%	10,424.34	0.63
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		2,980.47	42.45%	2,363.36	1.26

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、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%
	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	354.12	4.40%	1,185.42	0.30
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%

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
	合计		265.83	3.39%	639.98	0.42	67.42%
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		474.61	6.76%	1,179.60	0.40	68.99%

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报告期内吲达帕胺缓释片的配送经销商情况

A、报告期内，吲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%
	5	南京医药股 份有限公司	59.29	3.74%	109.92	0.54	84.42%
		合计		692.90	43.74%	1,143.01	0.61
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		965.27	43.26%	1,515.84	0.64

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，吲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，公司吲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
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%
	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			140.42	8.87%	642.24	0.22
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			121.64	5.45%	552.23	0.22

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	271.09	37.02%	38.63	7.02
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%

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	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%
	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	86.57%

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%
	4	重庆茂辉医药有限公司	12.85	1.75%	4.84	2.65	23.64%

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
	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
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
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	1,440.08
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) 吡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

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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
经销商退货金额合计	203.06	81.54	64.46
经销收入总额	10,588.52	10,714.08	11,817.40
经销商退货金额占比	1.92%	0.76%	0.55%

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 万元的苜达赖氨酸产品，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。苜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、吲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

期间	终端名称	销售收入（万元）
	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
	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	820.70
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	601.67

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）吡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，吡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	33.50
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

期间	终端名称	销售收入（万元）
	合计	40.76
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
	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商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(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	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
吲达帕胺缓释片(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，吲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（元/千克）	0.00	197.02	0.00	253.51	0.00	236.86

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羧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、中介机构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

保荐机构、申报会计师履行了如下程序：

（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，了解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；

（3）通过企查查、相关公司官方网站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和前五大客户集中度情况，分析发行人前五大客户集中度是否符合行业惯例；

(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) 访谈发行人的管理层，了解各类产品前五大客户变化的原因及其合理性，对于相较上期新增的前五大客户，了解新增客户订单和业务获取方式、合作历史、与该客户新增交易的原因，以及与该客户订单的连续性和持续性；

(7) 获取发行人的收入明细表，分析经销模式下前五大客户的收入金额及占比等情况；了解分产品的推广配送经销商和配送经销商模式下的销售收入、销售价格、销售数量、毛利率等情况；

(8) 获取发行人的经销商台账，核查经销商中是否存在个人经销商；通过企查查等网站查询发行人经销商的成立日期、注册资本、企业类型等信息，核查经销商中是否存在成立时间较短、注册资本较小、非法人实体的情形；

(9) 获取发行人的退换货清单，了解其中经销商退货的金额及占比情况；

(10) 通过访谈主要经销商获取客户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，了解报告期内经销商期末库存量占当期采购量的比例变动情况及原因；

(11) 获取主要经销商客户关于发行人主要产品的销售流向明细，统计不同产品报告期内前五大终端医院及药房的名称和相应的销售数据；

(12) 获取发行人报告期内的收入明细，统计近三年持续与发行人存在业务往来的经销和直销客户数量、各年收入及占比、应收账款余额、毛利率及期后回款等信息；

(13) 查阅发行人的客户销售规模并按照销售金额分层列示，了解发行人客户结构分布情况；了解发行人各期新增和退出客户情况及原因，分析新增和退出的合理性；

(14) 分析同类产品对新增客户和旧客户的平均售价是否存在差异，对发

行人的管理层进行访谈，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；

(15) 分析发行人主要产品在不同销售渠道下的收入、销量和平均销售单价；访谈发行人的营销总监，了解主要产品在不同销售渠道下的平均单价差异原因；

(16) 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；

(17) 访谈发行人管理层，了解客户供应商重合交易的产生原因、交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法等；

(18) 查阅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；

(19) 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

(1) 经核查，保荐机构认为：

①报告期内，发行人主要客户未发生重大变动，与同行业可比公司的客户情况类似；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；

②报告期内，各产品配送经销商的毛利率持续高于推广配送经销商的毛利率，具有合理性；报告期内，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；

③报告期内，发行人的经销商中不存在专门销售发行人产品的情形；不存在经销商成立当年即与发行人发生大额交易、成为发行人主要客户的情形；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；报告期内，发行人不存在个人等非法人主体的经

销商；

④经销商为保障产品的正常销售需要准备一定的库存量。报告期内，经销商退货金额占经销收入的比例较低，不存在经销商大额退货的情形；报告期内，除合理库存外，发行人经销商采购的产品均已实现对外销售，不存在经销商渠道压货、突击进货的情形；报告期内，发行人的终端客户较为分散，主要产品的前五大终端医院和药房的收入较低；

⑤近三年持续与发行人存在业务往来的经销客户共 410 家，上述经销客户各期的销售收入占经销收入总额的比例均超过 50%；近三年持续与发行人存在业务往来的直销客户共 26 家，上述直销客户各期的销售收入占直销收入总额的比例均超过 70%。整体而言，发行人经销商的稳定性较高，与同行业可比公司一致，符合行业惯例；

⑥报告期内，发行人部分产品对新增客户的销售价格与旧客户销售价格存在差异，具有合理性；报告期内，发行人对新增客户和旧客户的结算政策与信用期限存在一定差异，对于合作时间较长、企业实力雄厚、信用及资质较高、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结算；报告期内，发行人客户的集中度和稳定性符合行业惯例；

⑦报告期内，发行人部分产品在经销和直销模式下的平均销售价格存在一定差异，主要系客户性质、采购规模、推广需求等多方面因素的共同影响的结果，具有合理性；

⑧报告期内，客户供应商重合的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，具有合理性；发行人的此类交易不构成受托加工业务，发行人采用总额法确认收入的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

(2) 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

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）经销商走访及视频访谈

报告期内，保荐机构对一级经销商执行走访及视频访谈程序的家数分别为121家、124家和101家，抽样的原则为收入金额较大的客户及随机选取的其他客户，上述走访及视频对象的经销收入金额及核查比例如下：

项目	2022年	2021年	2020年
走访、视频访谈客户数量（家）	101	124	121
经销收入金额（万元）	10,588.52	10,714.08	11,817.40

项目	2022年	2021年	2020年
走访的经销收入金额（万元）	8,356.35	8,701.29	7,270.08
走访、视频访谈的经销收入金额（万元）	8,356.35	8,701.29	7,270.08
走访及视频访谈的经销收入占当期经销收入的比例	78.92%	81.21%	61.52%

报告期内，申报会计师走访化学药品客户确认销售收入金额占化学药品销售收入的三年分别为 65.26%、81.67% 和 78.66%；

（2）经销商函证

保荐机构选取经销商客户执行函证程序，选样标准为各期收入金额较大的经销商客户与随机选取的其他客户，函证的经销客户收入情况如下：

项目	2022年度	2021年度	2020年度
经销收入发函金额（万元）	8,689.15	8,943.37	8,511.14
发函金额占经销收入比例	82.06%	83.47%	72.02%
回函金额（万元）	8,386.51	8,414.42	7,530.22
回函金额占经销收入比例	79.20%	78.54%	63.72%

注：函证数量为实际发出的函证数量，同一控制下的不同客户数量分别统计。

申报会计师对发行人主要经销和直销客户进行函证，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%；

对于未收到回函的客户，保荐机构和申报会计师已执行替代测试，检查相关客户收入确认的合同、销售出库单、发票、期后回款等资料。

（3）经销商销售流向核查

报告期内，发行人的经销收入中，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。考虑到发行人其他销售品种较多但金额占比较小，因此保荐机构和申报会计师主要对获取的流向数据中针对上述三种主要药品情况进行核查。

经统计，可确认的经销商最终销售实现金额占比如下：

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。

发行人在推广配送经销模式下存在二级经销商，由于发行人与推广配送经销商为买断式销售，不掌控整条销售渠道，不直接对接客户资源。发行人与二级经销商不存在交易，发行人仅对直接发生交易的一级推广配送经销商进行管理，无法对二级经销商进行管理，一级推广配送经销商出于维护其渠道的目的，一般不会共享渠道信息给发行人。

（4）经销商进销存核查

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。

经统计，经销商进销存核查情况如下：

产品名称	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
羟苯磺酸钙胶囊	获取进销存的经销商数量（家）	32	35	30
	获取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%
吲达帕胺缓释片	获取进销存的经销商数量（家）	14	15	16
	获取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%
盐酸左氧氟沙星滴眼液	统计进销存的经销商数量（家）	11	15	16
	获取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%

（5）全国各省市药品招标采购平台数据核查

①全国各省市药品招标采购平台数据核查情况

中介结构通过各省市阳光采购平台查询公司终端销售的具体证据包括终端客户名称、订单时间、采购价格和采购数量等信息。各省市阳光采购平台是政府为企业实施阳光采购提供的第三方综合性服务平台，兼具政策文件发布、阳光挂网产品的公示公布、国家及省带量采购产品目录查询下载、药品耗材阳光挂网价格查询、药品耗材阳光挂网企业办理事项进度查询等功能。作为政府提供的第三方综合性服务平台，阳光采购平台可以提高医疗机构采购透明度。

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%，核查比例较低主要系招投标平台的数据仅统计通过招投标平台采购的医院，包括公立、非公立医院，如医院部分药品不通过招投标平台采购，则无法取得这部分药品采购量；此外招投标平台存在部分省份新旧系统转换或无法查询药品规格等信息不全的问题。

②报告期内全国各省市药品招标采购平台数据完整性情况如下：

A、数据完整的省市：福建、广西、海南、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、吉林、辽宁、内蒙、山西、陕西、云南、西藏、山东、广东、甘肃

B、无法查询数据的省份：宁夏、新疆、四川、江苏、贵州、安徽、青海

C、只能查询部分期间数据的省份：北京、上海、天津、重庆、浙江、江西

（6）药智网销售数据核查

①药智网为重庆康洲大数据（集团）有限公司旗下国内健康产业大数据服

务平台，是行业内通用数据库之一，其提供查询医药相关数据信息的服务，包括可以查询某医药生产企业的某种药品在国内与药智网合作的医疗终端销售药品给患者的数据。

②根据查询到的数据，报告期内，公司主要产品在药智网销售量和公司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
	药智网医院销售量（万粒）	10,530.11	9,075.66	6,100.91
	药智网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
	药智网医院销售量（万片）	2,690.60	3,385.07	3,864.75
	药智网医院销售量占公司销售量的比例	72.43%	93.46%	86.53%
盐酸左氧氟沙星滴眼液	公司销售量（万支）	192.60	131.35	236.26
	药智网医院销售量（万支）	158.77	102.51	120.7
	药智网医院销售量占公司销售量的比例	82.44%	78.05%	51.09%

上述表格中的个别年份，药智网医院销售数量与公司实际销售量差异较大的原因为：

A、药智网采样数据来自于合作医院，采样时间点是医院销售给患者，与公司销售给经销商不是相同时间点，因此存在跨期的情况。

B、药智网采样数据来自于合作医院，主要为公立医院及医疗机构，不能代表市场全体。

(7) 走访医院、药店等终端

2014 年国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了并发布了《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》，根据该规定第五条，“医疗卫生机构应当严格执行《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发（2013）50 号），不得以任何形式向医药营销人员、非行政管理部门或未经行政管理部门授权的行业组织提供医疗卫生人员个人或科室的药品、医用耗材用量信息，并不得为医药营销人员统计提供便利。”因此公立医院一般不接受访谈。

中介机构对终端医院及药店执行走访或视频访谈程序，了解相关产品的最终销售实现、是否存在产品积压等情况。中介机构选取推广配送经销商（按销售金额大小排序抽取前二十大，如下游不存在非公立医院终端，或部分推广配送经销商因与公司未持续合作不能配合走访则扩大样本范围），对每家推广配送经销商根据其下游接受访谈意愿选择 2-3 家终端联系走访事项，最终实地走访了主要推广配送经销商对应的终端医院及药店 31 家。终端医院及药店对应的推广配送经销商的收入占推广配送经销商总体收入的比例分别为 20.49%、18.49% 和 20.65%。由于推广配送经销商下游终端医院和药店家数较多，且公立医院一般不接受访谈，因此覆盖比例较低。

2、核查意见

(1) 经核查，保荐机构认为：

经销商所购产品实现了终端客户销售。同时，由于发行人终端客户数量较多且较为分散，终端药店客户会根据其经营计划和实际经营情况调整采购金额，医院客户的终端销售收入会随着患者就诊购药情况产生一定变化，发行人主要产品报告期内前五大终端客户的销售收入存在一定波动，具有合理性。

(2) 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。

(三) 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

保荐机构和申报会计师通过企查查等公开网站核查了发行人控股股东、实际控制人及董监高所控制的企业清单，将上述关联企业与获取的经销商销售流向进行比对，核查发行人销售的主要产品是否存在流向上述关联企业的情形。

获取发行人控股股东、实际控制人和董监高控制的主要企业的银行账户流水，对获取的资金流水进行核查，检查上述企业是否与发行人主要产品的销售流向企业存在异常的大额资金往来。核查程序、核查证据和核查比例详见保荐

机构提交的《资金流水核查报告》。

2、核查意见

经核查，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	3,961.80	4,719.53	4,913.91
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	1,636.60	1,441.16	1,324.67

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	4,767.33	1,398.45	163.80
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	794.08	210.87	404.43

(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	8,729.13	7,740.24	15.51	0.00	7,755.75	88.85%
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	6,117.98	5,770.89	57.07	119.04	5,947.00	97.21%
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	5,077.71	4,650.11	293.49	50.33	4,993.93	98.35%

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月收入的期后回款比例较低，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%	21.23%	14.63%
	二季度	18.08%	未披露	26.46%	26.18%	25.75%	24.12%	23.62%
	三季度	25.87%	未披露	22.31%	27.52%	25.27%	25.24%	26.65%
	四季度	34.85%	未披露	33.57%	23.32%	25.93%	29.42%	35.09%
2021年度	一季度	23.56%	26.39%	22.46%	21.63%	22.93%	23.39%	11.09%
	二季度	25.65%	24.71%	23.70%	27.12%	25.36%	25.31%	26.98%
	三季度	22.76%	22.71%	21.14%	26.86%	25.10%	23.71%	22.43%
	四季度	28.03%	26.19%	32.70%	24.39%	26.61%	27.58%	39.50%
2020年度	一季度	20.59%	19.49%	19.08%	19.14%	48.62%		13.90%

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
	二季度	22.36%	24.17%	23.09%	28.04%		44.92%	23.51%
	三季度	28.25%	27.88%	24.96%	25.79%	51.38%	55.08%	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%	18.07%	0.00%
	二季度	27.87%	26.06%	24.67%	26.20%	4.76%
	三季度	22.60%	25.26%	28.82%	25.56%	6.01%
	四季度	32.96%	26.81%	30.73%	30.17%	89.23%
2021 年度	一季度	18.26%	19.40%	11.95%	16.54%	19.55%
	二季度	25.22%	26.00%	25.79%	25.67%	4.79%
	三季度	25.16%	23.70%	21.65%	23.50%	8.08%
	四季度	31.36%	30.90%	40.61%	34.29%	67.58%
2020 年度	一季度	17.88%	21.27%	11.50%	16.88%	0.00%
	二季度	21.50%	23.62%	27.64%	24.25%	0.00%
	三季度	26.69%	22.65%	21.32%	23.55%	0.00%
	四季度	33.93%	32.45%	39.53%	35.30%	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、中介机构核查程序及核查意见

（一）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

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

（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）对公司主要客户进行实地走访和视频访谈，了解客户与公司开展合作的过程、业务规模、采购服务的具体情况、与公司是否存在关联关系等，判断交易的真实性。保荐机构现场走访、视频访谈的情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
现场走访、视频访谈覆盖营业收入金额	13,797.42	11,216.92	9,117.19
营业收入	16,633.55	14,142.31	13,952.39
占营业收入比例	82.95%	79.31%	65.35%

报告期内，申报会计师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，以抽样方式向主要客户函证销售额。保荐机构客户函证情况具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
营业收入	16,633.55	14,142.31	13,952.39
发函比例	87.39%	86.17%	74.67%
回函确认金额	13,390.15	10,940.02	9,362.31
回函确认比例	92.12%	89.78%	89.87%
回函确认金额占营业收入比例	80.50%	77.36%	67.10%
替代测试确认金额	1,145.84	1,245.81	1,055.84
回函、替代测试确认金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%

申报会计师结合应收账款函证，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) 通过企查查等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) 获取公司销售明细，以抽样方式检查与收入确认相关的支持性文件，包括销售合同或订单、销售发票、销售回执签收单或确认函、回款情况等，以核查收入的真实性、完整性和准确性；

(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，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) 获取公司及其控股股东和实际控制人、董事、监事、高级管理人员和关键人员等银行流水并进行核对，关注其与主要客户是否存在异常资金往来。

2、核查意见

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。

(二) 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

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 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；

(2) 获取公司的销售合同和银行流水，了解公司与客户约定的收款条款，与回款明细表的回款情况进行核对，核实是否存在滞后回款、期后退款至客户

等异常情况；

(3) 获取公司实际控制人、董监高等个人情况调查表，结合公司关联方清单，与公司、实际控制人、董事、监事、高级管理人员等银行流水进行核对，查询是否存在第三方回款情况，关注其与主要客户是否存在异常资金往来。

2、核查意见

报告期内，公司实现销售收入的回款情况较好，不存在异常情形。

(三) 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

1、核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

(1) 查阅报告期内医药行业的行业政策变化、市场规模的变化情况，结合公司医药合同外包服务销售收入增长情况，复核销售收入快速增加的合理性；

(2) 访谈发行人研发负责人，了解公司销售收入快速增加的原因，是否符合行业发展趋势；

(3) 对主要客户进行实地走访、视频访谈，了解双方交易背景、交易流程、货款结算等内容。

2、核查意见

近年来，国家推行仿制药品一致性评价政策，促进仿制药品研发与一致性评价业务快速增长；同时国家集采政策与药品上市许可持有人等制度的实施，激发了我国医药领域的研发热情，各类制药企业和医药研发投资企业等通过各种形式参与药品投资和研发，促进了医药研发业务的快速增长。公司凭借多年的技术积累，抓住行业发展机遇，实现了公司业务的快速发展。因此，公司医药合同外包服务的销售收入不断增加，符合行业的变化趋势、公司的实际经营状况，具有合理性。

四、财务会计信息与管理层分析

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行成本科目。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行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行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》； 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

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
		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	/
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	29.33%	30.03%
2021 年度	33.80%	16.75%	28.67%	33.35%	未披露	28.14%	28.67%
2020 年度	31.08%	15.54%	33.86%	32.17%	未披露	28.16%	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

项目	2022 年度	2021 年度
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		7,882,928.80	65.55%

（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		6,618,504.38	53.62%

(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		7,025,271.58	48.92%

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，其为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、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师对发行人成本完整性采取的核查程序、核查比例、核查证据具体如下：

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、获取并查阅报告期内采购交易明细表，了解发行人报告期内主要原材料的采购情况；对发行人报告期内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；对发行人报告期内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、获取发行人报告期内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；获取发行人报告期内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、获取制造费用的明细，了解各个分类项目性质，检查制造费用的归集与分类核算方法是否符合《企业会计准则》的要求，对相关数据变动情况进行分析复核；

6、查阅同行业可比公司的招股书或年度报告，对比分析发行人制造费用占比与可比公司的差异情况及原因；

7、访谈公司人力资源部门，了解报告期公司薪酬政策；

8、查阅员工花名册及工资表，了解公司直接生产人员与研发专项人员的认定标准以及其具体职能，分析分析直接生产人员与研发专项人员的人数及人均薪酬的变动原因；

9、根据公司发出存货的计价方法，对存货进行了计价测试；

10、查阅公司主要原材料的采购合同，访谈公司采购负责人，了解报告期内主要原材料采购金额和价格波动情况； 查阅公司主要原材料进销存表和主要产品成本计算表，了解存货结存中主要原材料的平均单位价格和结转营业成本的主要原材料的平均单位成本，分析以上价格差异原因、生产成本归集及结转主营业务成本的完整性。

11、保荐机构对发行人主要原材料供应商实施函证程序，并对主要原材料供应商进行走访和访谈，函证及走访核查比例具体如下：

单位：万元

项目	2022 年度	2021 年	202 年度
原材料采购总额（A）	2,612.12	2,044.57	1,791.06
一、走访供应商情况			
已走访供应商家数	27	29	27
已走访供应商采购额（B）	1,838.88	1,427.05	1,272.54
已走访供应商占采购额比重（C=B/A）	70.40%	69.80%	71.05%
二、发函情况			
发函供应商家数	50	51	49
发函供应商占采购额比重（E=D/A）	78.11%	78.73%	81.69%
回函供应商采购额（F）	1,956.23	1,503.75	1,226.32
回函率（G=F/A）	74.89%	73.55%	68.47%

申报会计师对发行人主要供应商进行实地走访或视频访谈，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%；对报告期内主要供应商进行函证，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

经核查，保荐机构、申报会计师认为：

1、报告期内，发行人成本归集与核算方法规范和合理，符合《企业会计准则》的相关规定；

2、报告期内，发行人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；报告期内，发行人制造费用的归集与分类核算方法符合《企业会计准则》的规定，制造费用变动情况合理，制造费用占比与同行业可比公司不存在重大差异；

3、发行人报告期内直接人工占比变动原因合理；

4、发行人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合理，生产成本归集及结转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。

(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比例基本持平，

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	2021年	营业收入501-1000万元

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
					块二期 B1 栋 4 层 A1 室 (1 号)		
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
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	上海奕采生物科技中心	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中心	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	上海晶惠医药科技中心	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	上海世嵘医疗科技中心	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，上海晶惠医药科技中心、上海世嵘医疗科技中心、上海希神企业策划中心、上海奕采生物科技中心已注销，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、市场营销等相关学历及专业	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	是	公司员工具有药学、市	2016/7/15	核心人员张某，本科学历，市场营销专业，具	是	是

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
有限公司		场营销、临床护理等相关学历及专业		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		
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
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%

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
7	福州新太阳医疗技术有限公司	43%
8	上海奕采生物科技中心	38%
9	上海晶惠医药科技中心	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	上海世嵘医疗科技中心	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	3,393.08	100.00%	3,265.00	100.00%	5,614.88	100.00%

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。

吡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月竞品吡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。公司产品吡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	3,393.08	100.00%	3,265.00	100.00%	5,614.88	100.00%

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		2,235.59	65.89%
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		1,313.40	40.23%
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		1,964.76	34.99%

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

年度	项目	推广服务商名称	进入或退出原因
		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
		上海奕采生物科技中心	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
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
上海奕采生物科技中心			2020年存在合作，其他推广服务商退出前五大
退出		上海世嵘医疗科技中心	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
		上海晶惠医药科技中心	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；

序号	单据名称	单据主要内容
		(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	1,975.05	58.21%	1,902.47	58.27%	3,255.76	57.98%
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	627.60	18.50%	723.03	22.14%	1,319.82	23.51%
信息收集与市场调研	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%
	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
	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、中介机构核查程序及核查意见

(一) 核查程序

保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

1、内部控制制度建设和执行情况

(1) 访谈公司管理层，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，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；了解发行人及经销商、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；

(2) 保荐机构通过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，发行人、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

(1) 获取发行人销售费用明细表，访谈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) 访谈发行人管理层，了解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；

(3) 查阅公司绩效考核制度，分析计算销售人员奖金提成计算比例。

3、市场推广服务商资质及专业胜任能力

(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，取得公司报告期内员工花名册，通过企查查等公开途径查询主要推广服务商的工商信息，如股权结构、董监高成员、成立时间、注册资本、注册地等信息，了解非法人、新设或注销推广服务商以及是否存在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；

(3) 取得公司主要推广服务商档案、办公场所照片、工资付款凭证、社保缴纳凭证、关于人员学历专业及过往经验的说明，了解推广服务商是否具备适当的履约能力；

(4) 保荐机构通过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，查阅发

行人、经销商、推广服务商是否存在商业贿赂等违法违规行为，查阅是否有股东、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；

(5) 取得发行人持股 5%以上股东、董监高调查表，访谈主要推广服务商，了解发行人主要股东、董监高及其关联方与合作推广机构是否存在关联关系或其他利益安排；取得发行人及其子公司、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资金流水，检查上述主体与推广服务商是否存在异常资金往来的情况；

(6) 抽样取得推广活动申请、审批、召开、费用结算过程中的相关资料，如推广服务协议、推广活动报告等，核查推广费是否真实发生；

(7) 访谈主要推广服务商，了解推广服务商主要经营及财务数据，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的情形。

4、市场推广活动真实合理性

(1) 访谈发行人管理层，了解发行人与推广服务商的合同签订模式、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) 访谈发行人管理层，取得推广活动申请、审批、召开、费用结算过程中的相关资料，了解推广服务商合同签订方式、收费标准、结算依据、费用计提方式以及费用结算方式等；

(3) 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；

(4) 检查发行人报告期内资金流水、确认市场推广费的支付方式；

(5) 查阅同行业可比公司招股说明书、反馈回复等公开资料，获取其相关市场推广活动平均费用或费用标准。

(二) 核查意见

1、补充核查上述事项并发表明确核查意见

(1) 经核查，保荐机构认为：

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健全有效；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受到处罚或被立案调查；

②2022 年销售费用率提高的原因一方面是公司加大羟苯磺酸钙胶囊推广力度而增加市场推广费预算计划，另一方面是 2022 年优化了销售人员绩效考核标准导致销售人员薪酬增加；销售人员薪酬与销售指标挂钩，与医生处方数量不挂钩；

③报告期内，除了已注销的四家推广服务商外，其余前五大推广服务商不存在异常；主要推广服务商具备学术推广的资质，具备适当的履约能力；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；发行人 5%以上股东、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，推广机构不存在代公司承担费用的情形；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、存在非法人推广服务商、不存在大量新设或注销市场推广商情形、不存在公司现任或前员工持有市场推广商股份或在市场推广商关键岗位就职情形，上述推广服务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；

④发行人建立合格推广商档案，根据推广区域及业务类型选择推广服务商签订合同，合同明确约定费用标准，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，费用计提方式按照权责发生制原则在推广活动开展期间计入销售费用，报告期内未发生变更；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；公司开展的全类型推广活动，费用变动具有合理性；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，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。

(2) 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：

①2022 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；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；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报告期内发行人账面记录的市场推广服务费真实发生；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；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；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；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。

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

（1）具体核查工作、核查比例、取得的核查证据及核查结论

①取得内部控制制度文件，了解内控制度有效性

中介机构取得《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，了解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、风险防控方面的内部控制；执行穿行测试，取得推广活动申请、审批、召开、费用结算过程中的相关资料，了解公司市场推广活动内部控制制度的建设和执行的有效性；

②执行穿行测试和细节测试程序

保荐机构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。保荐机构对市场推广费执行穿行测试和细节测试的核查比例分别为 70.81%、58.21%、57.33%。推广活动报告是推广活动真实开展的关键外部证据，通过检查公司推广活动报告，重点核查推广活动是否真实发生。例如拜访类活动通过检查拜访次数、拜访地点照片、网络查询医务人员身份等方式，会议类推广活动通过检查签到表、开会人次、开会照片、网络查询医务人员身份等方式，医院开发推广活动通过检查产品推介表、医院首次进货流向截图、网络查询医院等级等方式，流向分析以及市场调研推广活动通过检查信息条数等方式进行重点核查。

③执行实质性分析性程序

保荐机构取得市场推广费台账，对推广活动品种、推广活动种类、服务提供方、推广活动时间、推广频次、平均花费等数据进行分析，并且与同行业可比公司费用进行对比，确认市场推广费发生的合理性和必要性。

④执行函证程序

保荐机构对报告期内主要推广服务商实施函证程序，确认市场推广费的真实性、准确性、完整性。保荐机构核查的具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年	2021年	2020年
总采购金额	3,393.08	3,265.00	5,614.88
发函金额	3,074.23	2,412.54	1,638.59
发函比例	90.60%	73.89%	29.18%
回函确认金额	3,029.57	2,277.89	1,420.57
回函确认比例	98.55%	94.42%	86.69%
回函确认金额占市场推广服务采购金额比例	89.29%	69.77%	25.30%
替代测试确认金额	44.66	134.65	218.02
回函、替代测试确认金额占发函金额比例	100.00%	100.00%	100.00%

注：2020年度函证比例较低主要系部分推广服务商已注销。

申报会计师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走访推广服务商及终端客户，确认推广业务真实开展

中介机构对报告期内主要推广服务商进行了实地走访，取得推广服务商营业执照、办公场所照片，访谈相关工作人员，访谈记录内容包括推广服务商业务规模、员工人数、合作背景、与发行人业务合作情况、是否与发行人存在关联关系以及特殊利益安排等。根据访谈，发行人产品的市场推广活动实际召开。报告期内，保荐机构和申报会计师对推广服务商的具体走访比例如下：

单位：万元

项目	2022年度	2021年度	2020年度
走访金额	2,698.04	2,316.83	1,760.24
市场推广费金额	3,393.08	3,265.00	5,614.88
走访比例	79.52%	70.96%	31.35%

注：2020年度走访比例较低主要系部分推广服务商已注销。

⑥取得推广服务商出具不存在商业贿赂的真实性承诺函

中介机构取得了推广服务商出具的《真实性承诺函》。公司与推广服务商签订合作协议时，均需推广服务商签署《真实性承诺函》承诺在服务过程中，坚决杜绝贿赂以及其他不正当的利益给付、利害关系的影响等违反法律法规的行为。

⑦公司及相关人员与推广服务商不存在异常资金往来

报告期内，公司向推广服务商支付的销售服务费由公司根据服务协议与市场推广商直接结算；公司的销售货款亦直接与客户进行结算，不存在向客户相关人员支付款项的情况。中介机构核查了发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及一致行动人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员资金流水，上述主体不存在与推广服务商发生异常资金往来的情况。

⑧公开网络查询发行人、发行人主要股东、董监高及主要销售人员、主要推广服务商不存在商业贿赂相关的处罚、诉讼等情形

保荐机构根据在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查询的结果，截至本回复签署日，发行人、发行人持股 5%以上股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员、主要推广服务商不存在因商业贿赂等违法违规行为受到行政处罚、被判决承担刑事责任、被立案调查或发生重大诉讼、仲裁的情形。

(2) 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）

中介机构取得了报告期内推广服务商服务费用明细，销售费用列支依据主要为推广活动报告及服务费用结算清单，推广活动报告记录了推广活动的发生过程以及推广活动成果，服务费用结算清单记载了费用发生金额、推广活动类型以及推广活动期间。

(3) 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核查发票金额与明细金额一致：取得发行人市场推广费台账，随机抽取对应发票核对金额、推广服务商名称、服务内容等信息，核查印证费用清单明细与推广服务商发票的对应关系；

②核查明细金额符合费用标准：结合市场推广费台账，核查对应推广服务合同、推广活动报告、推广活动评估表、费用结算清单，核查印证推广活动真实开展且市场推广费发生符合费用标准；

③核查费用标准的合理性：结合服务协议的收费标准、费用明细、费用结算清单列明的活动场次、人数明细等复核计算每场活动支出、人均支出等费用情况，结合同行业可比公司费用情况等复核费用水平的合理性。保荐机构执行穿行测试及细节测试检查报告期内市场推广费比例分别为 70.81%、58.21%和 57.33%。

综上，经核查，保荐机构、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。

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

(1) 推广服务商走访情况

保荐机构、申报会计师对报告期内推广服务商进行了实地走访，并且访谈相关工作人员。根据访谈，发行人产品的市场推广活动实际召开，报告期内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%。

(2) 推广对象不接受访谈的原因及合理性

2014 年国家卫生计生委和国家中医药管理局制定了并发布了《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》，根据该规定第五条，“医疗卫生机构应当严格执行《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50 号），不得以任何形式向医药营销人员、非行政管理部门或未经行政管理部门授权的行业组织提供医疗卫生人员个人或科室的药品、医用耗材用量信息，并不得为医药营销人员统计提供便利。”因此，公立医院及医生一般因医院内部规章制度要求、保护个人隐私等原因不接受访谈。

(3) 终端客户的具体走访内容及核查比例

中介机构选取推广配送经销商（按销售金额大小排序抽取前二十大，如下游不存在非公立医院终端，或部分推广配送经销商因与公司未持续合作不能配合走访则扩大样本范围），对每家推广配送经销商根据其下游接受访谈意愿选择 2-3 家终端联系走访事项，选取了主要推广配送经销商对应的终端医院及药店 31

家，公司的推广服务商曾向其中 24 家医院及药店推广过公司产品。中介机构最终实地走访主要推广服务商对应的终端民营医院及药店共计 24 家，向其了解相关市场推广活动是否真实开展以及是否存在商业贿赂情况。终端民营医院及药店对应的推广服务商的费用占市场推广费的比例分别为 17.66%、20.08%和 45.78%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为市场推广活动实际召开，支付费用合理且真实支付，不存在重大异常。

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

报告期内，公司制定并严格执行了《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》《付款审批流程》等内部控制制度及规程，对学术推广等不同推广活动的开展进行规范。报告期内，公司内部控制系统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。

发行人与学术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《市场推广服务合同》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《付款审批流程》。

保荐机构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，报告期内核查比例分别为 70.81%、58.21%、57.33%。

经核查，保荐机构、申报会计师认为发行人销售推广、资金管理等相关内部控制不存在较大缺陷。

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

保荐机构、申报会计师对报告期内发行人及其子公司、控股股东、实际控制人及其一致行动人、董监高及主要销售人员资金流水进行了核查，具体核查情况详见保荐机构提交的《资金流水核查报告》。

经核查，保荐机构、申报会计师认为核查范围内法人及自然人不存异常的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，不存在与发行人推广商、客户或其他供应商等利益相关方发生异常资金往来的情形。

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

保荐机构已提供市场推广费核查工作底稿、资金流水核查报告。

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		1,038.18
2021	南京华虹化工有限公司	对苯二酚	523.76	25.62%

年度	供应商名称	采购内容	金额	占同类采购总额的比例
年度	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		814.49	39.84%
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		711.71	39.73%

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</p>

	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。
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	上海复芬科技发展中心（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	上海复芬科技发展中心（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中心	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(不得从事增值电信业务、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%）、史犇（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			1,313.40	40.23%
2020年度				
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			1,964.76	34.99%

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	取得元康投资说明文件

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
					金全部退回	

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	2,482.72	2,067.69	271.97	65.36	77.70
	占比	96.70%	80.54%	10.59%	2.55%	3.02%
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	1,839.25	1,563.41	140.10	71.19	64.55
	占比	96.12%	81.71%	7.32%	3.72%	3.37%
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	1,698.31	1302.77	246.16	113.81	35.57
	占比	95.90%	76.71%	14.49%	6.70%	2.01%

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。

对于合同履行成本：合同履行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，因此合同履行成本账龄较长。

(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	329,014.88	102,075.77	113,532.36

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%
德源药业	2.77%	1.68%	0.00%
平均值	1.17%	0.79%	0.78%

公司名称	2022 年度	2021 年度	2020 年度
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、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构、申报会计师履行了以下核查程序：

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、通过国家企业信用信息公示系统、企查查等网站查询原材料供应商、CRO 服务供应商、推广服务供应商基本工商信息，获取发行人实际控制人及其一致行动人、董事、监事、高级管理人员和持股 5% 以上股东签署的调查表，确认公司主要关联方与供应商是否存在关联关系；

3、访谈主要供应商和客户，经其确认与发行人、发行人的控股股东、实际控制人及其控制的其他企业或发行人董事、监事、高级管理人员和持股 5% 以上股东等关联方是否存在关联关系，不存在代发行人支付成本费用或其他利益输送情形；

4、结合对发行人和关联方的资金流水核查，核查是否存在和发行人客户、供应商、推广服务商未披露的关联交易或资金、业务往来；

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；获取并查阅报告期内采购交易明细表，了解发行人报告期内前五大供应商的采购交易情况；

6、对发行人报告期内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；

7、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；

8、获取发行人期末库龄清单，了解库龄较长存货的管理情况；

9、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；

10、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

1、经核查，保荐机构认为：

（1）发行人已说明主要原材料供应商、CRO 服务供应商、推广服务供应商的基本情况，发行人对其不存在依赖；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中心（有限合伙）的资金往来，具有商业合理性，除此之外，发行人控股股东、实际控制人、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或其他利益输送情形；

报告期内，发行人与原材料供应商合作关系较为稳定；发行人与委外及临床试验费供应商合作关系的建立与终止与研发项目特定需求、项目进度相关，报告期内委外及临床试验费供应商持续交易占比存在波动；报告期各期均存在合作的推广服务商占比较低，主要系部分推广服务商注销；报告期内主要原材料采购价格变动具有合理性，与市场公开价格波动基本保持一致；

（2）发行人存货库龄主要在一年以内，总体存货库龄合理，不存在滞销、发出商品长期未结转情形、不存在滞销货前期销售退回的情形；发行人存在发出商品符合业务实际情况，具有合理性，财务核算符合企业会计准则的相关规定；发行人存货跌价准备计提充分谨慎。

2、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；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中心（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；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；

(2) 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；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

1、存货的监盘程序

2020 年末因保荐人承接发行人上市项目的时间晚于盘点时间，因此未参与存货的监盘程序。保荐人检查了发行人 2020 年末的存货盘点表和 2020 年的收发存记录，执行了细节测试和截止测试，经核查，2020 年末的库存数量真实、准确。2021 年末与 2022 年末保荐人对发行人的存货实施的监盘程序如下：

(1) 监盘开始前

①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；

②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；

③根据发行人盘点计划，编制存货监盘计划，合理安排监盘工作，确定参与监盘人员、监盘清单及监盘时间、地点、明确监盘工作重点。

(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。

⑥结合公司存货检验管理内部控制流程，检查原材料、库存商品检验单、合格证等质量文件，以验证是否存在过失效期、不合格品的存货；结合生产流程记录资料检查在产品状态及合理性；

(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取得所有参与监盘人员签字确认的存货监盘表、监盘照片。

2、存货监盘比例及监盘结果

2021年末与2022年末，保荐机构对发行人存货执行监盘程序的监盘比例及监盘结果情况如下：

单位：万元

报表截止日	2022年12月31日	2021年12月31日
监盘时间	2022年12月27日至31日	2021年12月27日至31日
监盘地点	宁夏回族自治区银川市金凤区宁安大街富安西巷57号、银川市苏银产业园水润东路2号	宁夏回族自治区银川市金凤区宁安大街富安西巷57号、银川市苏银产业园水润东路2号
监盘人员	发行人财务人员、保荐机构、申报会计师	发行人财务人员、保荐机构、年审会计师
监盘范围	原材料仓、包材仓、成品仓、备品备件库、化工品库等	原材料仓、包材仓、成品仓、备品备件库、化工品库等
监盘方法	计数、称重	计数、称重

存货账面余额	2,567.39	1,913.45
监盘金额	1,986.57	1,236.54
监盘比例	77.38%	64.62%
监盘结果	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差	账实差异较小，主要系天平称量过程中存在少量尾差

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，中介机构执行了替代程序：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

发行人建立了较为完善的存货管理内部控制制度，覆盖了从原材料采购入库检验、在产品质量控制、产成品入库检验、近效期及过效期产品报废等存货质量管理内部控制流程。根据 GMP 管理的相关规定，发行人要求各类原材料、产品入库时均需进行检验，检验合格后入库。

报告期各期末，公司盘点对应的存货主要系原材料和库存商品，存货易于辨识。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，中介机构具有相关行业经验，具有相关专业判断能力。

对发行人存货进行监盘时，中介机构主要采取清点实物、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。中介机构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，中介机构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。

综上，中介机构在盘点过程中能够辨认存货的真实性、可使用性，具有相关的专业判断能力。

五、募集资金运用及其他事项

问题 13.募集资金规模及用途合理性

根据申报文件，发行人拟向不特定合格投资者公开发行人民币普通股不超过 1,500 万股（不考虑超额配售选择权），拟募集资金 16,290.27 万元，8,334.79 万元用于研发中心升级建设项目，7,955.48 万元用于创新药技术平台建设项目。

请发行人：（1）结合研发中心升级建设项目和创新药技术平台建设项目具体研发投向的差异、上述项目的具体资金安排、公司目前经营产品和在研项目情况，说明募投项目分别投向研发中心和技术平台的合理性和必要性，与主营业务的协同性。（2）结合现有房产、生产产线使用情况、未来业务发展规划，对比同行业公众公司固定资产使用情况等，说明未来用于生产经营的具体规划，是否存在拓展 CDMO 业务的生产计划，是否存在资金闲置的风险。（3）请发行人说明募投项目对发行人经营能力、技术及产品竞争力的具体影响，测算本次募投项目实施完成后每年折旧摊销金额对发行人盈利能力的影响并完善风险披露。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

一、发行人回复

（一）结合研发中心升级建设项目和创新药技术平台建设项目具体研发投向的差异、上述项目的具体资金安排、公司目前经营产品和在研项目情况，说明募投项目分别投向研发中心和技术平台的合理性和必要性，与主营业务的协同性

1、研发中心升级建设项目和创新药技术平台建设项目具体研发投向的差异、上述项目的具体资金安排

发行人募投项目的研发投向以及资金安排具体情况如下：

序号	项目名称	实施主体	研发投向及差异	具体资金安排
1	研发中心升级建设项目			
1.1	研发中心建设项目	发行人	制剂的研发、试制和生产，服务于自研项目及CDMO业务	计划投资总额 2,084.30 万元，已于2022年12月达到预定可使用状态，全部使用自有资金，不涉及募集资金
1.2	多功能实验室项目	元康药业	原料药与中间体的研发、试制和生产，服务于公司的原料药业务	计划投资总额 8,334.79 万元，计划全部使用募集资金
2	创新药技术平台建设项目	苏州裕泰	作为创新药技术平台，服务于公司的CRO业务	计划投资总额 7,955.48 万元，计划全部使用募集资金



注:研发中心升级建设项目中涉及的研发中心建设项目已于2022年底达到预定可使用状态，正在办理竣工结算手续，本次募集资金用于多功能实验室项目。


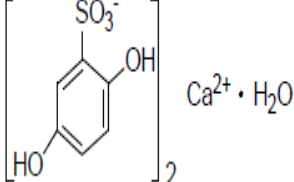
2、公司目前经营产品

公司是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，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。

(1) 化学药品制造

公司的主要产品包括昊畅（羟苯磺酸钙胶囊）、圣畅（吲达帕胺缓释片）、盐酸左氧氟沙星滴眼液等化学药品制剂以及羟苯磺酸钙原料药，以上产品的特点和用途情况具体如下：

序号	产品名称	图片	批准文号	基药、医保情况	产品功效
1	昊畅 (羟苯磺酸钙胶囊)		国药准字 H20030809 (0.25g); 国药准字 H20110031 (0.5g)	全国医保 乙类	微血管病的治疗；静脉曲张综合症的治疗；与微循环障碍伴发静脉功能不全的治疗；静脉剥离和静脉硬化的辅助治疗
2	圣畅 (吲达帕胺缓释片)		国药准字 H20051896 (1.5mg)	全国基药、全国 医保甲类	治疗原发性高血压

序号	产品名称	图片	批准文号	基药、医保情况	产品功效
3	盐酸左氧氟沙星滴眼液		国药准字 H20103313 (0.3%)	-	治疗敏感菌引起的细菌性结膜炎、角膜炎
4	羟苯磺酸钙原料药		国药准字 H20030808	-	用于羟苯磺酸钙片剂、胶囊等药物生产

(2) 医药合同外包服务

目前公司提供的服务主要包括受托研发服务和自主立项研发服务，其中受托研发服务是根据客户需求，为其定制化地提供以药学研究为中心的药物研发全流程服务或特定环节研发服务；自主立项研发服务则是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发、生产工作等服务。

3、公司目前在研项目情况

公司在研项目围绕公司主营业务和发展战略开展，研发方向涵盖了仿制药、创新药以及原料药的研发。截至报告期末，公司主要在研项目的具体情况如下：

序号	项目名称	技术水平	报告期内投入(元)	研发目标	目前进度
1	比索洛尔氨氯地平片	通过仿制药一致性评价	1,632,990.30	取得药品注册批件	确定处方工艺
2	苯磺酸氨氯地平片	通过仿制药一致性评价	1,618,289.78	取得药品注册批件	确定处方组成
3	美洛昔康滴眼液	国内先进	4,612,813.95	完成 II 期临床研究	临床试验中
4	加替沙星原料药	对应制剂通过仿制药一致性评价	2,535,251.70	取得药品注册受理通知书	取得药品注册受理通知书
5	依帕司他原料药	对应制剂通过仿制药一致性评价	2,283,798.02	取得药品注册受理通知书	稳定性研究
6	依帕司他片	通过仿制药一致性评价	1,042,387.67	取得药品注册受理通知书	完成车间中试

序号	项目名称	技术水平	报告期内投入 (元)	研发目标	目前进度
7	WJ39 原料药及片剂	国内先进	6,447,684.27	完成 I 期临床研究	I 期临床研究中
8	卡巴他赛-脂肪酸前药自组装纳米制剂的研发	国内先进	2,738,321.16	完成非临床研究	药效学研究
9	YT459101/YT459102	国内先进	1,045,844.87	完成临床研究前药学研究	完成处方工艺研究
10	艾普拉唑原料药及片剂	通过仿制药一致性评价	774,031.60	取得药品注册受理通知书	确定小试工艺

4、募投项目分别投向研发中心和技术平台的合理性和必要性，与主营业务的协同性

(1) 研发中心升级建设项目的合理性和必要性

①提高药品制剂技术研究及新产品创新能力，构筑核心竞争力

经过多年的研发和技术创新，公司掌握了多个领域的核心技术，形成了持续领先的研发和技术优势。经过多年的发展，羟苯磺酸钙胶囊市场规模居于前列。虽然公司羟苯磺酸钙产品已建立了一定的竞争优势，但其他产品与国内龙头企业相比，市场规模偏小，新产品研发能力、产业化运用能力等综合竞争实力较弱。随着医药技术水平不断提升，市场对化学制剂药品的要求越来越高。医药制造行业处于结构升级的阶段，拥有良好的研发创新能力和知识产权保护的企业优势地位将会逐渐凸显。

目前，公司有多个研究项目正在开展，这些项目研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂。公司要想保持产品和研发的竞争优势，需要准确把握行业发展趋势，不断进行工艺、技术、设备的引进和改造，增强公司在新品种开发和生产工艺优化等方面的科研能力，不断加强对新技术和新工艺在医疗领域应用的研究。

研发中心升级建设项目通过在苏银产业园建设研发办公区、制剂及合成实验区，在太阳山开发区医药科技产业园建设多功能实验室，进行多种原料药的试制。购置先进的研发设备，改善研发中心的软硬件环境，搭建更具完整性、系统性、成熟性、先进性的综合研发平台，提高公司在药品制剂技术研究及新产品开发方面的技术创新能力。

项目建成后，公司将具备同时开展口服固体制剂、眼用制剂、注射剂、医药原料药与中间体项目的技术研发能力，进一步巩固公司在国内化学制剂药品行业的地位，提高公司的核心竞争力。

②支撑研发中心转型，实现公司可持续发展

随着国内企业创新药研发实力逐步增强，CDMO 业务能为制药企业提供有技术附加值的研发和生产服务，提高研发效率，降低生产成本。国内 CDMO 模式起步晚于欧美发达国家，在全球产能转移和国内创新药崛起的催化之下，中国市场渗透率持续提升，CDMO 业务的需求逐步增大。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。随着业务的增多，需要升级建设研发中心来开展更多的研发内容。

研发中心升级建设项目包含苏银研发中心建设和太阳山多功能实验室两部分，充分考虑了研发投入、研发难度和研发周期。通过本项目的建设，研发中心可以为公司大力拓展的 CDMO 业务提供研发服务，有利于加快公司研发中心从仅做自研项目的定位转为做自研项目和 CDMO 业务的模式，逐步形成盈利模式，丰富公司药品品种的开发策略，为公司长远发展打下坚实基础。

③改善现有研发条件，完善研发团队建设

公司研发中心是企业开展创新活动的主要平台，也是自主创新能力建设的关键环节。现有研发实验楼位于金凤厂区，于 1999 年 10 月投入使用，占地面积小，部分高效液相色谱仪和反应釜等化验设备购置于 2013 年。随着公司业务持续发展，公司研发项目逐渐增多，除了羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片、美洛昔康片、氯化钠滴眼液和左氧氟沙星滴眼液等产品工艺优化与创新，还提供氟比洛芬系列原料药的研究。公司现有研发场地狭小、研发设备亟待更新、研发人员数量不足，现有研发条件已难以满足公司未来产品开发和业务拓展的需求。公司简陋的研发环境既影响产品研发效率，又难以及时满足市场的需求，阻碍企业的可持续发展。

研发中心升级建设项目完成之后，公司研发场地将大幅扩大，同时将购置足够先进的研发设备，公司将拥有现代化的制剂和合成实验室及先进的研发设

备，为吡达帕胺缓释片等口服固体制剂、美洛昔康滴眼液等产品研发提供优秀的硬件环境。同时完善的研发平台为公司承接的 CDMO 业务做好基础设施准备。公司还将加大对研发人员的投入，吸引行业内优秀技术人才加盟，扩充研发队伍，提高研发团队的整体素质，有利于完善研发团队的建设。

(2) 创新药技术平台建设项目的合理性和必要性

①把握行业历史机遇，落实公司发展战略

随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，国家对新药研发支持的力度持续加大，整个医药行业开始逐步从仿制药研发转向了创新药研发。其中，改良型新药是在原有药物的已知活性成分的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，具有明显临床优势，已成为全球新药研发的主流。近年来，改良型新药迎来了一波研发高潮，尤其是国内药企在这一领域的研发资源投入显著增高。

自成立以来，公司专注于心脑血管病、老年性慢病和眼科疾病等仿制药品及原料药的研发、生产和销售。在此基础上，公司通过苏州裕泰结合自身的技术优势，聚焦于改良型创新药研发，推动公司业务从仿制药向创新药转型。公司主要围绕抗肿瘤和慢性肝损伤治疗药物研发相关领域，有梯度、有层次地推进疗效好、安全性高的改良型创新药物研发。

创新药技术平台建设项目的落地，将有助于实现公司的研发技术平台升级战略，拓展公司在改良型创新药研发方面的广度和深度，提升公司的市场竞争优势和核心竞争力，增强公司在创新药研发领域的综合实力，把握行业历史机遇，推动公司顺利完成从仿制药向创新药转型的战略布局。

②完善技术平台建设，进一步提升研发能力

苏州裕泰对药物研发进行不断地探索与创新，目前已经搭建了一批先进的药物研发技术平台，主要研究方向是基于前药技术开展新型抗肿瘤药物的研发，一、二类改良型新药的开 发以及基于前药和纳米技术的高端创新制剂的开发。苏州裕泰能够为客户提供创新药研发服务，客户无需将时间花费在创新药的临床前研究，可以直接购买专利，从而降低自研失败的风险，加快研发进程，提高整体研发效率。随着经营规模的持续扩大以及行业技术的不断进步，公司必

须不断提升技术创新能力，以满足新增研发项目需求。

创新药技术平台建设项目通过租赁研发办公场地，购置先进的研发设备和办公设备，改善公司的研发场所和办公环境，吸引优秀的人才加入，建设新药研发人才队伍，全面提升公司在药学研究、药理研究、药效学研究和安全评价等多方面的研发实力。项目有助于完善平台建设，进一步扩充研发能力，提高公司的技术创新水平及新产品开发能力。

③加快创新药研发进度，加速新药商业化转让

创新药与仿制药有所不同，创新药是具有自主知识产权专利的药物，但同时具有资金投入密集、研发周期长、技术难度大、失败风险高等特点，且还需要满足国内外相关机构对试验研发过程的严格要求。随着公司对创新药研发进度的不断推进，部分药物制剂新技术已经进入关键性研究阶段，需要进行较大规模的研发投入，公司研发费用持续增大。

苏州裕泰主营业务以制剂新技术开发和高端制剂产品研发为主，自 2019 年 9 月成立以来，以开发创新型小分子前体药物和高端纳米制剂为导向，研究项目的数量持续增长。随着研发工作的不断深入，公司在同时开展多个药剂进行临床试验和购置研发设备等方面均迫切需要大量的资金支持，若公司未能解决本项目所需的营运资金和相关研发设备问题，将不利于公司在行业竞争中快速扩张，抓住国内创新药发展的有利时机。

创新药技术平台建设项目的实施将有助于保障公司改良型创新药物研发工作的顺利推进，从而加快公司创新药的研发进程，提高创新药的研发效率，推动更多新技术和新品种进行商业化转让，形成良性闭环发展模式，实现公司的可持续发展。

（3）募投项目与主营业务的协同性

公司是一家以医药研发为核心驱动力，聚焦化学药品领域，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。公司现阶段的化学药品主要包括羟苯磺酸钙胶囊、吲达帕胺缓释片和盐酸左氧氟沙星滴眼液等，在巩固传统化学制药业务的基础上，公司近年来不断拓展业务领域，充分利用 MAH 制度带来的良好机遇，结合固有的技术优势和市场需求，业务范围主动向产业上游

延伸，对外开展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务，商业模式正在从单一的仿制药和原料药研发、生产和销售向化学药品制造+医药合同外包服务协同发展模式转变。随着我国医疗卫生体制改革的不断深入，医药行业整体亦开始逐步从仿制药研发转向创新药研发。因此，公司需通过建设创新药技术平台加速公司从仿制药向创新药转型，进一步加强公司整体研发实力、提升盈利水平。

本次募投项目“研发中心升级建设项目”和“创新药技术平台建设项目”均围绕公司主营业务和发展战略展开。随着投资项目的建成投产，将进一步巩固公司在国内化学制剂药品行业的地位，同时也有助于实现公司的研发技术平台升级战略，拓展公司在改良型创新药研发方面的广度和深度，增强公司在创新药研发领域的综合实力。

综上所述，本次募集资金投资项目分别投向研发中心升级建设项目和创新药技术平台项目具有合理性和必要性，均符合公司主营业务的发展方向，有利于进一步提升公司的盈利水平，增强公司的抗风险能力和核心竞争力。

（二）结合现有房产、生产产线使用情况、未来业务发展规划，对比同行业公众公司固定资产使用情况等，说明未来用于生产经营的具体规划，是否存在拓展 CDMO 业务的生产计划，是否存在资金闲置的风险

1、现有房产、生产产线使用情况、未来业务发展规划

（1）现有房产使用情况

①自有房产

截至报告期末，发行人及子公司拥有的主要房屋及建筑物情况如下：

序号	产权证号	房屋坐落	房屋用途	实际用途	建筑面积 (m ²)
1	宁（2019）兴庆区不动产权第 0002213 号	兴庆区滨河工业园北区经三路以东宁夏康亚药业有限公司动力车间 101	工业	配电室、换热站、发电机房、机修、消防泵房	1,119.25
2	宁（2019）兴庆区不动产权第 0002214 号	兴庆区滨河工业园北区经三路以东宁夏康亚药业有限公司原药二车间 101	工业	羟苯磺酸钙原料生产车间	1,525.74
3	宁（2019）兴庆区不动产权第 0002215 号	兴庆区滨河工业园北区经三路以东宁夏康	集体宿舍	员工宿舍及食堂	4,777.2

序号	产权证号	房屋坐落	房屋用途	实际用途	建筑面积 (m ²)
		亚药业有限公司职工宿舍食堂 101			
4	宁(2022)兴庆区不动产权第 0058881 号	银川市兴庆区苏银产业园水润东路 2 号宁夏康亚药业有限公司年产 38 亿片(支)固体制剂、胶囊剂及滴眼剂生产项目仓库一	仓储	甲类库房	686.25
5	宁(2022)兴庆区不动产权第 0058883 号	银川市兴庆区苏银产业园水润东路 2 号宁夏康亚药业有限公司年产 38 亿片(支)固体制剂、胶囊剂及滴眼剂生产项目仓库二	仓储	甲类库房	686.25
6	宁(2022)兴庆区不动产权第 0058884 号	银川市兴庆区苏银产业园水润东路 2 号宁夏康亚药业有限公司年产 38 亿片(支)固体制剂、胶囊剂及滴眼剂生产项目仓库三	仓储	丙类库房	1,128.75
7	宁(2022)兴庆区不动产权第 0058885 号	银川市兴庆区苏银产业园水润东路 2 号宁夏康亚药业有限公司年产 38 亿片(支)固体制剂、胶囊剂及滴眼剂生产项目原料一车间	工业	研发中心	4,724.64
8	宁(2022)兴庆区不动产权第 0061400 号	银川市兴庆区苏银产业园水润东路 2 号宁夏康亚药业有限公司年产 38 亿片(支)固体制剂、胶囊剂及滴眼剂生产项目滴眼剂车间	工业	检验中心及滴眼液车间	7,855.24
9	宁(2017)金凤区不动产权第 0020791 号	金凤区 6 号路北 15 号路宁夏康亚药业西综合楼	办公	行政办公楼	1,050.43
10	宁(2017)金凤区不动产权第 0020792 号	金凤区高新技术开发区康亚院内库房	仓储	原辅包材仓库	1,345.81
11	宁(2017)金凤区不动产权第 0020793 号	金凤区高新技术开发区 15 路西侧(综合制剂车间)	工业	普通固体制剂车间	2,943.13
12	宁(2017)金凤区不动产权第 0020794 号	金凤区高新技术开发区康亚院内车间	工业	机修动力车间	790.19
13	宁(2017)金凤区不动	金凤区高新技术开发	工业	质量保证	1,783.50

序号	产权证号	房屋坐落	房屋用途	实际用途	建筑面积 (m ²)
	产权第 0020795 号	区康亚院内车间		部、综合管理部等办公楼	

②租赁房产情况

截至报告期末，公司及子公司租赁的主要房屋情况如下：

序号	出租方	承租方	租赁期间	用途	面积 (m ²)
1	北京泰健医药科技有限公司	北京昊畅	2021.07.01-2022.12.31	办公	74.08
2	苏州工业园区生物产业发展有限公司	苏州裕泰	2020.04.13-2023.04.12	研发、办公	252.00
3	沈阳新经济产业园开发有限公司	信达泰康	2022.06.10-2023.07.09	办公、实验研发	1,132.10
4	沈阳新经济产业园开发有限公司	信达泰康	2022.08.13-2023.09.12	办公、实验研发	558.81

如上表，公司自有房产及租赁房产已全部正常投入使用，不存在闲置房产未使用的情形。

(2) 生产产线使用情况

报告期内，公司主要生产产线的产能、产量及产能利用率情况如下：

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。

报告期内发行人胶囊、片剂生产线和原料药生产线的产能利用率均保持在 70% 以上。滴眼剂-多剂量生产线 2021 年度及 2022 年度产能利用率较低的原因主要系报告期内公司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。剔除上述因素影响，报告期内发行人生产线使用效率较高。

(3) 未来业务发展规划

未来，公司将在巩固传统化学药品制造业务的基础上，充分利用 MAH 制度带来的良好机遇，结合固有的技术优势和市场需求，对外开展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务，推动商业模式从单一的仿制药和原料药研发、生产和销售，向仿制药、原料药研发生产销售+CRO 业务+CDMO 业务发展模式转变。

2、同行业可比公司固定资产使用情况

单位：万元

公司名称	原值	账面价值	成新率（账面价值/原值）
万高药业	43,171.96	31,084.05	72.00%
星昊医药	99,512.94	66,102.69	66.43%
吉贝尔	21,589.03	8,585.06	39.77%
苑东生物	116,089.56	90,985.36	78.38%
德源药业	27,454.76	15,224.50	55.45%
诺康达	45,326.87	41,724.24	92.05%
阳光诺和	19,589.94	14,274.40	72.87%
百诚医药	64,455.31	52,160.76	80.93%
平均值	54,648.80	40,017.63	69.73%
康亚药业	17,596.03	12,096.65	68.75%

注：数据来源于同行业可比公司招股说明书和公开资料，数据截至 2022 年 12 月 31 日。

如上表，发行人与同行业可比公司固定资产成新率平均值接近。通过本次募投项目的实施，公司固定资产成新率将进一步提升，提高公司生产效率，进而提升公司持续经营能力。

3、募投项目未来用于生产经营的具体规划，公司存在拓展 CDMO 业务的生产计划，不存在募集资金闲置的风险

公司募投项目未来用于生产经营的具体规划如下：

序号	项目名称	实施主体	募投项目用于生产经营的具体规划
1	研发中心升级建设项目		
1.1	研发中心建设项目	发行人	制剂的研发、试制和生产，服务于自研项目及CDMO业务的研发及生产
1.2	多功能实验室项目	元康药业	原料药与中间体的研发、试制和生产，服务于公司的原料药业务
2	创新药技术平台建设项目	苏州裕泰	作为创新药技术平台，服务于公司的CRO业务

注:研发中心升级建设项目的研发中心建设项目已于2022年底达到预定可使用状态，正在办理竣工结算手续，本次募集资金用于多功能实验室项目。

苏银厂区的研发中心建设项目将作为未来CDMO业务的主要研发生产基地，截至报告期末，公司已与9家公司签署CDMO业务合同。

如前所述，公司房产均处于正常使用状态，不存在闲置，生产线使用效率较高，公司固定资产成新率与同行业可比公司平均值接近；本次募投项目与公司目前经营产品以及未来战略规划相匹配，公司存在拓展CDMO业务的生产计划。

公司已取得募投项目备案及环评批复文件，陆续开展建设工作。多功能实验室项目的建设地点位于太阳山开发区医药科技产业园，发行人已经开展项目前期的土建工程，苏州裕泰租赁取得创新药技术平台建设项目的建设场地。本次募集资金到位后，公司将加快推进募集资金投资项目建设，争取早日达产并实现预期效益，预计不存在募集资金闲置的风险。

(三) 请发行人说明募投项目对发行人经营能力、技术及产品竞争力的具体影响，测算本次募投项目实施完成后每年折旧摊销金额对发行人盈利能力的具体影响并完善风险披露

1、募投项目对发行人经营能力、技术及产品竞争力的具体影响

(1) 提高药品制剂技术研究及新产品创新能力，构筑核心竞争力

经过多年的研发和技术创新，公司掌握了多个领域的核心技术，形成了持续领先的研发和技术优势。经过多年的发展，羟苯磺酸钙胶囊市场规模居于前列。虽然公司羟苯磺酸钙产品已建立了一定的竞争优势，但其他产品与国内龙头企业相比，市场规模偏小，新产品研发能力、产业化运用能力等综合竞争实力较弱。且随着医药技术水平不断提升，市场对化学制剂药品的要求越来越高。医药制造行业处于结构升级的阶段，拥有良好的研发创新能力和知识产权保护

的企业优势地位将会逐渐凸显。

目前，公司有多个研究项目正在开展，这些项目研发难度大、技术要求高、实验耗时长、项目管理复杂。公司要想保持产品和研发的竞争优势，需要准确把握行业发展趋势，不断进行工艺、技术、设备的引进和改造，增强公司在新品种开发和生产工艺优化等方面的科研能力，不断加强对新技术和新工艺在医疗领域应用的研究。

研发中心升级建设项目通过在苏银产业园建设研发办公区、制剂及合成实验区，在太阳山开发区医药科技产业园建设多功能实验室，进行多种原料药的试制。购置先进的研发设备，改善研发中心的软硬件环境，搭建更具完整性、系统性、成熟性、先进性的综合研发平台，提高公司在药品制剂技术研究及新产品开发方面的技术创新能力。项目建成后，公司将具备同时开展口服固体制剂、眼用制剂、注射剂、医药原料药与中间体项目的技术研发能力，进一步巩固公司在国内化学制剂药品行业的地位，提高公司的核心竞争力。

(2) 完善技术平台建设，进一步提升研发能力

苏州裕泰对药物研发进行不断地探索与创新，目前已经搭建了一批先进的药物研发技术平台，主要研究方向是基于前药技术开展新型抗肿瘤药物的研发，一、二类改良型新药的开发，以及基于前药和纳米技术的高端创新制剂的开发。苏州裕泰能够为客户提供创新药研发服务，客户无需将时间花费在创新药的临床前研究，可以直接购买专利，从而降低自研失败的风险，加快研发进程，提高整体研发效率。随着经营规模的持续扩大以及行业技术的不断进步，公司必须不断提升技术创新能力，以满足新增研发项目需求。

创新药技术平台建设项目通过购置先进的研发设备和办公设备，改善公司的研发场所和办公环境，吸引优秀的人才加入，建设新药研发人才队伍，全面提升公司在药学研究、药理研究、药效学研究和安全评价等多方面的研发实力。项目有助于完善平台建设，进一步扩充研发能力，提高公司的技术创新水平及新产品开发能力。

2、测算本次募投项目实施完成后每年折旧摊销金额对发行人盈利能力的影响并完善风险披露

公司本次募投项目为研发中心升级建设项目和创新药技术平台建设项目，涉及较大规模的资本性支出和研发投入。一方面，本次募集资金涉及较高的产品研发费用；另一方面本次募集资金投入后将新增房屋建筑物和设备，项目建设完成后每年将新增折旧摊销金额约 709.81 万元，占 2022 年度归属于母公司所有者的净利润的 16.98%。如果公司利润增长不能覆盖上述费用，将在一定程度影响公司的利润水平，产生利润下滑的风险。

针对该风险，公司在招股说明书之“第三节 风险因素”之“六、募集资金投资项目的风险”补充披露了“（二）固定资产折旧及研发费用增加导致利润下滑的风险”。具体如下：

“（二）固定资产折旧及研发费用增加导致利润下滑的风险

公司本次募投项目为研发中心升级建设项目和创新药技术平台建设项目，涉及较大规模的资本性支出和研发投入。一方面，本次募集资金涉及较高的产品研发费用；另一方面本次募集资金投入后将新增房屋建筑物和设备，项目建设完成后每年将新增折旧摊销金额约 709.81 万元，占 2022 年度归属于母公司所有者的净利润的 16.98%。如果公司利润增长不能覆盖上述费用，将在一定程度影响公司的利润水平，产生利润下滑的风险。”

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）核查程序

针对上述事项，保荐机构执行了以下核查程序：

- 1、取得募投项目备案文件、环评批复文件；
- 2、取得可行性研究报告，测算新增募投项目资产折旧及摊销对公司经营的影响；
- 3、访谈公司管理层，了解公司主营业务以及未来发展规划，了解募投项目资金投入安排、建设的必要性、与公司主营业务的协同性以及对公司核心竞争力的影响；
- 4、取得公司不动产权证书、房屋租赁合同，实地走访勘察固定资产以及生产产线的运行状况；
- 5、取得公司 CDMO 在手合同、在研项目资料，了解公司 CDMO 业务开展

情况：

6、查询同行业可比公司审计报告、年度报告、招股说明书等公开资料。

(二) 核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、募投项目分别投向研发中心和技术平台具有合理性和必要性，与主营业务发展具有协同性；

2、公司房产均处于正常使用状态，不存在闲置，生产线使用效率较高，固定资产成新率与同行业可比公司平均值接近；本次募投项目与公司目前经营产品以及未来战略规划相匹配，公司存在拓展 CDMO 业务的生产计划，不存在募集资金闲置的风险；

3、募投项目建设完成后每年将新增折旧摊销金额约 709.81 万元，发行人已在招股说明书中补充完善了风险因素披露。

问题 14.其他问题

(1) 控股股东股权质押情况。根据公开材料，控股股东宁夏元康投资有限公司的部分股权处于质押状况。请发行人：说明控股股东股权质押的基本情况，包括但不限于资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，说明是否存在其他替代担保措施或协议安排，是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷。

(2) 关于现金分红。根据公开文件，发行人每年均进行现金分红，2022年度权益分派方案为以公司现有总股本 64,259,672 股为基数，向全体股东每 10 股派人民币现金 0.8 元。截至项目受理前，现金分红尚未执行完毕。请发行人：说明发行前大额现金分红的背景，有关分红是否执行完毕，是否对本次发行产生重大不利影响。

(3) 资质情况。请发行人：结合发行人近年来业务拓展情况，说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等，结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间。

(4) 发行相关问题。根据申请文件，本次拟公开发行股票不超过 1,500.00 万股（含本数），发行人本次发行底价为不低于 12.30 元/股，并约定了股价稳定措施。请发行人：说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平；补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响。

一、发行人回复

(一) 控股股东股权质押情况。根据公开材料，控股股东宁夏元康投资有限公司的部分股权处于质押状况。请发行人：说明控股股东股权质押的基本情况，包括但不限于资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，说明是否存在其他替代担保措施或协议安排，是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷

1、控股股东股权质押的基本情况，包括但不限于资金具体用途及债务偿还的相关资金来源，是否存在其他替代担保措施或协议安排

截至本回复签署日，发行人控股股东所持发行人股份不存在被设置质押、查封、冻结等权利限制的情形。

报告期内，何仲森曾经将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁，具体情况如下：

（1）2022 年 12 月 19 日，骆浙宁与何仲森签署《借款合同》，约定骆浙宁向何仲森提供借款人民币 400 万元，借款主要用于补充其名下企业日常经营的流动性资金，借款期限为 36 个月，借款利率为年利率 5%，还款方式为一次性还本付息。

（2）2022 年 12 月 20 日，骆浙宁向何仲森支付上述借款。同日，骆浙宁与何仲森签署《股权质押合同》，约定何仲森以其持有的元康投资 1.6667% 股权（对应元康投资注册资本 0.5 万元）作为质押财产设定质押，作为上述《借款合同》的担保。

（3）2022 年 12 月 22 日，银川市审批服务管理局就上述股权质押办理股权出质登记，并出具《股权出质设立登记通知书》（银股权出质设字[2022]年第[91]号），质权登记编号为 640100000202200000089，质权自登记之日起设立。

（3）2023 年 2 月 23 日，骆浙宁与何仲森签署《股权转让协议》，约定何仲森将其所持元康投资 7.3151% 股权（对应标的公司注册资本为 2.194536 万元）转让至骆浙宁，并约定终止双方签署的上述《借款合同》《股权质押合同》，将骆浙宁向何仲森已支付的 400 万元借款全部转为上述股权转让款的部分对价。

（4）2023 年 2 月 24 日，元康投资完成上述股权转让的工商变更登记，银川市审批服务管理局就上述股权质押办理股权出质注销登记，并出具《股权出质注销登记通知书》（[银]股质登记销字[2023]第 5 号）。

综上，何仲森因曾经向骆浙宁借款，因此将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁作为借款的担保，后因双方就骆浙宁受让何仲森所持元康投资的股权，双方自愿解除《借款合同》及其担保合同，并已注销上述股权质押登记，双方不存在其他替代担保措施或协议安

排。截至本回复签署日，元康投资的股东所持元康投资的股权不存在设置质押的情况。

2、是否存在其他股东股权质押的情形，实际控制人及控股股东持有的股份是否存在其他权属纠纷

根据《股权出质设立登记通知书》《证券质押登记证明》及全国股转系统披露的《股份质押的公告》等相关资料，何仲森于2023年8月10日将其直接持有的发行人1.0738%股份（对应股份数量为690,000股）出质给中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司，用于为何仲森的关联方向中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司借款提供质押担保，借款资金用于何仲森经营的地产项目资金周转。何仲森已就上述股份质押分别在银川市审批服务管理局、中证登北京分公司办理质押登记，发行人已在全国股转系统公告上述股份质押情况。

根据发行人提供的《证券持有人名册》及书面确认，前十大股东填写的调查问卷及部分股东出具的声明与承诺，除前述股份质押登记情况外，截至本回复签署日，发行人不存在其他股东股权质押的情形，发行人实际控制人、控股股东持有的发行人股份不存在权属纠纷情形。

（二）关于现金分红。说明发行前大额现金分红的背景，有关分红是否执行完毕，是否对本次发行产生重大不利影响

1、发行人报告期内的现金分红、背景及其执行情况

发行人报告期内的权益分派情况具体如下：

序号	项目	权益分配方案	现金分红金额（元）	执行情况
1	2022年年度权益分派	每10股派发现金红利0.8元	5,140,773.76	已于2023年6月27日实施完毕
2	2021年年度权益分派	每10股派发现金红利0.6元	3,855,580.32	已于2022年6月22日实施完毕
3	2020年年度权益分派	不进行利润分配	0.00	

报告期内，发行人2021年度、2022年度实施了现金分红，主要系在公司股东及管理团队多年努力下，公司发展取得一定成果，发行人依照各年度实际经营情况，在充分考虑股东利益的基础上正确处理公司的短期利益及长远发展的

关系，确定了合理且具有连续性、稳定性的利润分配方案。公司长期以来始终坚持与股东分享公司经营成果的理念，重视对股东的投资回报，报告期内，公司的盈利能力较强，账面现金充足，具备现金分红的前提条件。因此，为积极回报股东，践行对股东权益保障，在保障公司长期可持续发展的前提下，公司与股东共享了近年来的经营成果。

2、是否对本次发行产生重大不利影响

(1) 发行人分红行为与其财务状况相匹配

根据申报会计师出具的审计报告以及《关于宁夏康亚药业股份有限公司前期会计差错更正事项说明的专项报告》，报告期内，发行人的资产负债情况、盈利及现金流情况、主要偿债能力指标如下：

单位：元

项目	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
资产负债状况			
资产总计	412,513,929.48	329,263,528.90	283,296,920.39
归属于母公司所有者权益合计	302,846,652.61	264,903,185.81	198,907,370.39
货币资金	35,945,558.98	74,651,250.19	56,677,265.87
短期借款	34,524,754.44	10,010,694.44	20,026,041.66
盈利及现金流情况			
营业收入	166,335,503.16	141,423,135.01	139,523,923.55
净利润	42,660,183.15	28,491,234.00	17,098,092.67
归属于母公司所有者的净利润	41,799,047.14	28,349,401.13	17,043,527.73
经营活动现金流量净额	26,043,183.64	22,393,767.80	13,918,799.53
主要偿债能力指标			
资产负债率（合并）	26.19%	19.32%	29.57%
流动比率	1.57	3.23	1.81
速动比率	1.25	2.72	1.50
利润分配情况			
项目	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
现金分红金额	5,140,773.76	3,855,580.32	0.00

项目	2022年度/2022年12月31日	2021年度/2021年12月31日	2020年度/2020年12月31日
累计未分配利润	106,077,345.92	71,159,109.92	45,858,970.28
占期末未分配利润的比例	4.85%	5.42%	0.00%

报告期各期末，公司货币资金分别为 56,677,265.87 元、74,651,250.19 元和 35,945,558.98 元。其中 2022 年末货币资金余额有所下降，主要是由于公司购买了大额定期存单。考虑大额定期存单，报告期各期末，公司货币资金余额分别为 56,677,265.87 元、94,981,527.97 元、115,138,732.26 元，逐年上升。

报告期各期末，发行人各年末累计未分配利润分别为 45,858,970.28 元、71,159,109.92 元和 106,077,345.92 元，2021 年度、2022 年度现金分红金额分别为 3,855,580.32 元、5,140,773.76 元，占当期累计未分配利润比例仅为 5.42%、4.85%，现金分红比例较低。

报告期内，发行人的净利润分别为 17,098,092.67 元、28,491,234.00 元和 42,660,183.15 元，资产负债率分别为 29.57%、19.32% 和 26.19%，速动比率分别为 1.50、2.72 和 1.25，公司的资产负债结构合理，具备良好的偿债能力。发行人最近三年均实现盈利且不存在未弥补亏损，盈利能力良好，具备向股东分红的条件，分红行为与盈利水平相匹配，不存在超出盈利能力分红的情形。

报告期内，发行人累计经营活动产生的现金流量净额为 62,355,750.97 元，经营活动现金流状况良好，货币资金较为充足，报告期内累计现金分红金额占经营活动现金流量净额的比例为 14.43%，现金流状况可以支撑相应的现金分红，分红规模与公司同期现金流状况相匹配。

(2) 发行人的分红行为符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的现金分红政策

①发行人现行有效的《公司章程》关于利润分配政策的主要规定如下：

关于公司税后利润的分配顺序规定如下：

“公司税后利润按下列顺序分配：（一）公司分配当年税后利润时，应当提取利润的百分之十列入公司法定公积金。公司法定公积金累计额为公司注册资本的百分之五十以上的，可以不再提取。（二）公司的法定公积金不足以弥

补以前年度亏损的，在依照前款规定提取法定公积金之前，应当先用当年利润弥补亏损。（三）公司从税后利润中提取法定公积金后，经股东大会决议，还可以从税后利润中提取任意公积金。（四）公司弥补亏损和提取公积金后所余税后利润，按照股东持有的股份比例分配，并优先向优先股股东派发股息。

公司应当以现金的形式向优先股股东支付股息，在向优先股股东完全支付约定的股息之前，不得向普通股股东分配利润，公司股息发放的条件所依据的财务报表口径以披露的年报为口径。如果公司因本会计年度可分配利润不足而未向优先股股东足额派发股息，差额部分累计到下一会计年度。

优先股股东按照前款规定获取固定股息后，不再参与公司的利润分配。股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。

股东大会违反前款规定，在公司弥补亏损和提取法定公积金之前向股东分配利润的，股东必须将违反规定分配的利润退还公司。公司持有的本公司股份，不得参与利润分配。”

②发行人现行有效的《利润分配管理制度》关于利润分配政策的规定如下：

“第六条 公司应重视对投资者特别是中小投资者的合理投资回报，同时兼顾公司的可持续发展，保持利润分配政策的连续性和稳定性，并符合法律、法规的有关规定。

第七条 本公司进行利润分配不得超过累计可分配利润的范围，不得损害公司的持续经营能力，并坚持以下原则：（一）公平、公正、公开原则；（二）可持续发展原则；（三）依法分配原则。

第八条 公司可采用现金、股票或者现金与股票相结合或者法律、法规允许的其他方式分配利润。

第九条 公司在当年盈利、累计未分配利润为正、现金流充裕，且不存在影响利润分配的重大投资计划或重大现金支出事项的情形下，可以采取现金方式分配股利。

第十条 公司在经营情况良好，董事会认为发放股票股利有利于公司全体股东整体利益时，可以提出股票股利分配预案交由股东大会审议通过。”

报告期内，在满足现金分红条件情况下，发行人积极采取现金方式分配股利，相关股利分配方案均由公司董事会根据公司实际经营及财务状况依职权制订并由公司股东大会批准。发行人的分红行为符合《公司章程》《利润分配管理制度》关于分红决策程序的相关规定，不存在违反上述分红政策的情形。

综上所述，发行人报告期内实施的现金分红是发行人积极回报股东、与股东共享公司发展经营成果的合理方案，截至本回复签署日，均已实施完毕。发行人 2021 年度、2022 年度现金分红金额占当期累计分配利润比例较低，分红行为与发行人的盈利水平、现金流状况、偿债能力相匹配，不会增加发行人流动性风险，符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的分红政策，不会对发行人持续经营能力及本次发行上市产生重大不利影响。

（三）资质情况。请发行人：结合发行人近年来业务拓展情况，说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等，结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间

1、发行人近年来业务拓展情况

发行人自设立以来，一直专注于医药领域。2020 年以前，发行人主营业务是化学药品制造，专注于心脑血管病、老年慢性病和眼科疾病制剂及原料药的研发、生产和销售。2020 年及之后，发行人立足于传统的化学药品制造业务，为了增强公司的综合实力，提升持续经营能力，在巩固传统业务的基础上，充分利用 MAH 制度带来的良好机遇，结合固有的技术优势和市场需求，对外开展 CRO、CDMO 等医药合同外包服务，商业模式从单一的仿制药和原料药研发、生产和销售，向仿制药和原料药研发生产销售业务、医药合同外包服务业务协同发展的模式转变。

2、说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等

截至本回复签署日，发行人业务可分为化学药品制造和医药研发外包服务，按业务种类划分其所需的资质如下：

(1) 发行人具备化学药品制造业务所需的业务资质许可

发行人已取得目前生产经营所必须的资质，包括药品生产许可证、GMP证书、药品注册批件等，具体情况如下：

①药品生产许可证

持有人	证书编号	颁发单位	生产地址	生产范围	发证日期/有效期至
康亚药业	宁20150004	宁夏回族自治区药品监督管理局	银川市金凤区宁安大街富安西巷57号	原料药，硬胶囊剂，眼用制剂（眼用凝胶剂，滴眼剂），颗粒剂，小容量注射剂，片剂	2023.03.31/2025.12.02
			宁夏银川苏银产业园水润东路2号	原料药，中药前提取，滴眼剂（多剂量滴眼剂，单剂量滴眼剂）	

②药品生产质量管理规范认证（药品GMP证书）

持有人	证书编号	颁发单位	地址	认证范围	发证日期/有效期至
康亚药业	NX20180004	宁夏回族自治区食品药品监督管理局	宁夏银川市金凤区宁安大街富安西巷57号	口服固体制剂（片剂、颗粒剂、胶囊剂）、滴眼剂	2018.07.17/2023.07.16

注：根据《中华人民共和国药品管理法（2019年修订）》《国家药监局关于贯彻实施〈中华人民共和国药品管理法〉有关事项的公告》《国家药监局公告2019年第103号》的相关规定，自2019年12月1日起，原国家药品监督管理局取消药品GMP认证，不再受理GMP认证申请，不再发放药品GMP证书，对GMP执行情况进行飞行检查。

③药品经营许可证

持有人	证书编号	颁发单位	经营方式	发证日期/有效期至
元康福瑞	宁AA9510034	宁夏回族自治区药品监督管理局	批发	2020.12.23/2025.12.22

④成品药注册批件

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
1	维酶素片	0.2g	片剂	国药准字H64020253	2019年11月14日
2	复合维生素B片	复方	片剂	国药准字H64020002	2019年11月13日

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
3	羟苯磺酸钙胶囊	0.5g	胶囊剂	国药准字H20110031	2019年11月14日
4	氧氟沙星滴眼液	8ml:24mg	眼用制剂	国药准字H20063023	2020年11月16日
5	兰索拉唑肠溶片	15mg	片剂	国药准字H20133240	2023年4月10日
6	维生素B2片	5mg	片剂	国药准字H64020021	2019年11月14日
7	氯霉素滴眼液	5ml:12.5mg	眼用制剂	国药准字H64020063	2019年11月14日
8	美洛昔康片	7.5mg/片	片剂	国药准字H20020222	2019年11月14日
9	左氧氟沙星滴眼液	0.488% (5ml:24.4mg) (按C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计)	眼用制剂	国药准字H20223509	2022年7月7日
10	妥布霉素滴眼液	8ml:24mg	眼用制剂	国药准字H20064313	2021年1月29日
11	三七片	每片0.5g	片剂	国药准字Z64020002	2019年11月14日
12	马来酸噻吗洛尔滴眼液	0.50%	眼用制剂	国药准字H20093906	2019年4月18日
13	色甘酸钠滴眼液	8ml:0.16g	眼用制剂	国药准字H20074039	2022年7月18日
14	独一味咀嚼片	每片重1g	片剂	国药准字Z20090156	2023年4月10日
15	复方对乙酰氨基酚片	对乙酰氨基酚0.126g,乙酰水杨酸0.23g,咖啡因30mg	片剂	国药准字H64020012	2019年11月14日
16	维生素C片	100mg	片剂	国药准字H64020023	2019年11月14日
17	三磷酸腺苷二钠片	20mg	片剂	国药准字H64020252	2019年11月14日
18	西咪替丁片	0.2g	片剂	国药准字H64020024	2019年11月14日
19	格列吡嗪片	2.5mg	片剂	国药准字H20123364	2022年11月9日
20	盐酸洛美沙星滴眼液	8ml:24mg(以洛美沙星计)	眼用制剂	国药准字H20059726	2020年11月16日
21	呋喃唑酮片	100mg	片剂	国药准字H64020003	2019年11月14日
22	氧氟沙星滴眼液	5ml:15mg	眼用制剂	国药准字H20063024	2020年11月16日
23	马来酸噻吗洛尔滴眼液	0.25%	眼用制剂	国药准字H20093905	2019年4月18日

序号	药品名称	规格	剂型	药品批准文号	批准日期
24	维生素B1片	10mg	片剂	国药准字H64020020	2019年11月14日
25	羟苯磺酸钙胶囊	0.25g	胶囊剂	国药准字H20030809	2019年11月14日
26	妥布霉素滴眼液	5ml:15mg	眼用制剂	国药准字H20063994	2021年1月29日
27	小儿氨酚黄那敏颗粒	对乙酰氨基酚125mg,马来酸氯苯那敏0.5mg,人工牛黄5mg	颗粒剂	国药准字H64020228	2019年11月14日
28	维生素B6片	10mg	片剂	国药准字H64020022	2019年11月14日
29	加替沙星滴眼液	0.3%(5ml:15mg)	滴眼剂	国药准字H20203201	2020年5月12日
30	土霉素片	0.25g(25万单位)	片剂	国药准字H64020019	2019年11月14日
31	安乃近片	0.5g	片剂	国药准字H64020010	2019年11月14日
32	盐酸左氧氟沙星滴眼液	0.3% (按C ₁₈ H ₂₀ FN ₃ O ₄ 计)	眼用制剂	国药准字H20103313	2020年5月29日
33	去痛片	复方	片剂	国药准字H64020015	2019年11月14日
34	氯化钠滴眼液	0.55% (按Cl计算)	眼用制剂	国药准字H20123169	2022年3月31日
35	盐酸洛美沙星滴眼液	5ml:15mg (以洛美沙星计)	眼用制剂	国药准字H20059603	2020年11月16日
36	牛磺酸滴眼液	8ml:0.4g	眼用制剂	国药准字H20059465	2020年11月16日
37	吲达帕胺缓释片	1.5mg	片剂	国药准字H20051896	2020年4月7日

⑤原料药注册批件及已批准在上市制剂使用的原料药

序号	药品名称	药品批准文号	登记号	批准日期
1	兰索拉唑	国药准字 H20066113	Y20190008173	2021年1月29日
2	苯达赖氨酸	国药准字 H20066165	Y20190006107	2021年1月29日
3	苯磺酸氨氯地平	国药准字 H20064598	Y20190006106	2021年1月29日
4	羟苯磺酸钙	国药准字 H20030808	Y20190008362	2019年11月14日
5	美洛昔康	-	Y20190001416	-

注：根据《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（中共中央办公厅、国务院办公厅于2017年10月8日印发）以及《食品药品监管总局关于调整原料药、药用辅料和药包材审评审批事项的公告（2017年146号）》相关规定，原料药、药用辅料

和包装材料在审批药品注册申请时一并审评审批，不再发放原料药批准文号，经关联审评审批的原料药、药用辅料和包装材料及其质量标准在指定平台公示，供相关企业选择。因此，公司美洛昔康原料药不再有生产批件以及批准日期，而在国家药品监督管理局药品审评中心-原料药、药用辅料和药包材登记信息公示栏中公示，供制剂生产企业挑选使用。

(2) 发行人具备医药合同外包服务所需的业务资质许可

发行人为客户提供医药合同外包服务，相关服务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，如仿制药一致性评价研发服务和创新药研发服务等 CRO 业务，发行人主要获取研发服务对应的项目收入。公司亦可根据客户需求，为其提供研发生产相关的 CDMO 服务，根据合同具体约定收取对应的研发和生产服务费用。

上述服务的开展基于发行人已取得的各项医药许可，无需取得其他资质。因此发行人具备医药研发外包服务所需资质。

3、结合发行人生产经营各环节涉及的监管政策，说明发行人及其子公司、相关从业人员是否具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程是否合法合规，有效期限能否覆盖发行人业务开展期间

(1) 发行人生产经营各环节涉及的主要监管政策

①药品生产管理制度

我国对药品生产企业实行行业进入许可制度，《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》规定从事药品生产的企业，应当经所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门批准，并取得《药品生产许可证》，无《药品生产许可证》的不得生产药品；药品生产许可证应当标明有效期和生产范围，到期重新审查发证；生产药品所需的原料、辅料，应当符合药用要求、药品生产质量管理规范的有关要求。

②药品质量管理制度

《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》是为了加强药品管理，保证药品质量，保障公众用药安全和合法权益，保护和促进公众健康而制定的法律。从事药品生产活动，应当遵守药品生产质量管理规范（GMP），建立健全药品生产质量管理体系，保证药品生产全过程持续符合法定要求。自 2019 年 12

月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》从形式上取消了 GMP 认证，但将其调整为药品生产许可的申请条件，其依旧是药品生产和质量管理的基本准则。

③药品注册制度

药品注册是国家药品监督管理部门依据药品注册申请人的申请，依照法定程序，对拟上市销售药品的安全性、有效性、质量可控性等进行审查，并决定是否同意其申请的审批过程。根据《药品注册管理办法》的规定，药品只有经过注册后才能生产和销售。药品注册申请包括新药申请、仿制药申请、进口药品申请及其补充申请和再注册申请五种。2016 年 3 月 4 日，国家食品药品监督管理总局发布《关于发布化学药品注册分类改革工作方案的公告》（2016 年第 51 号），对化学药品注册分类类别进行了调整，化学药品新注册分类共分为 1 类（境内外均未上市的创新药）、2 类（境内外均未上市的改良型新药）、3 类（境内申请人仿制境外上市但境内未上市原研药品的药品）、4 类（境内申请人仿制已在境内上市原研药品的药品）和 5 类（境外上市的药品申请在境内上市）。

④药品上市许可持有人制度（Marketing Authorization Holder, MAH）

自 2019 年 12 月 1 日起施行的《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》以法律的形式完全确立了药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人制度通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。在该制度下，上市许可持有人和生产许可持有人可以是同一主体，也可以是两个相互独立的主体。根据自身状况，上市许可持有人可以自行生产，也可以委托其他生产企业进行生产。如果委托生产，上市许可持有人依法对药品的安全性、有效性和质量可控性负全责，生产企业则依照委托生产合同的规定就药品质量对上市许可持有人负责。

⑤安全生产标准化认证制度

根据应急管理部于 2021 年 10 月 27 日发布的《企业安全生产标准化建设定级办法》（应急[2021]83 号）的规定，医药行业企业应当按照安全生产有关法律、法规、规章、标准等要求，加强标准化建设，可以自愿申请标准化定级。

⑥环境保护制度

根据生态环境部《排污许可管理办法（试行）（2019 修正）》的规定，排污单位应当依法持有排污许可证，并按照排污许可证的规定排放污染物。应当取得排污许可证而未取得的，不得排放污染物。

（2）发行人及其子公司、相关从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间

①发行人及其子公司的资质、许可或认证情况

发行人已取得的药品生产许可证、药品 GMP 证书、药品经营许可证、药品注册批件等内容详见本题回复“（三）资质情况”之“2、说明药品生产经营活动所需的业务资质许可，包括但不限于行业准入许可、质量管理规范认证、药品批准文号等”。截至本回复签署日，除上述资质外，发行人已取得的资质、许可或认证具体情况如下：

A、安全生产标准化证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	颁发单位	发证日期/有效期至
1	康亚药业	安全生产标准化证书	宁银 AQBYY III20210005	银川市应急管理局	2021.03.23/2024.03
2	苏银分公司	安全生产标准化证书	宁银 AQBYY III20210003	银川市应急管理局	2021.01.12/2024.01

B、排污许可证

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证日期/有效期至	发证部门
1	康亚药业	排污许可证	916411002277485589001V	2023.06.01-2028.05.31	银川市审批服务管理局
2	苏银分公司	排污许可证	91640100MA76GWTF7E001P	2023.04.07-2028.04.06	银川市审批服务管理局

C、其他资质证书

序号	持有人	证书名称	证书编号	发证日期/ 有效期至	发证部门
1	康亚药业	海关报关单位注册登记证书	6401960281	2017.05.10	银川海关
2	康亚药业	互联网药品信息服务资格证书	(宁)-非经营性-2016-0002	2021.06.21/ 2026.06.20	宁夏回族自治区药品监督管理局
3	康亚药业	对外贸易经营者备案登记表	03146229	2017.06.10	宁夏回族自治区银川市对外贸易经营者备案登记机关
4	康亚药业	出入境检验检疫报检企业备案表	6400601078	2017.05.10	宁夏出入境检验检疫局
5	元康福瑞	医疗器械经营许可证	银审服械证字(2021)046号	2021.02.25/ 2026.02.24	银川市审批服务管理局
6	元康福瑞	对外贸易经营者备案登记表	02084329	2015.05.22	宁夏回族自治区银川市对外贸易经营者备案登记机关
7	元康福瑞	食品经营许可证	JY16401000018767	2022.03.17/ 2027.04.12	银川市审批服务管理局

②相关从业人员的资质情况

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第二十二条、第二十三条、第二十五条的相关规定，生产管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少三年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少有一年的药品生产管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。质量管理负责人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，其中至少一年的药品质量管理经验，接受过与所生产产品相关的专业知识培训。质量受权人应当至少具有药学或相关专业本科学历（或中级专业技术职称或执业药师资格），具有至少五年从事药品生产和质量管理的实践经验，从事过药品生产过程控制和质量检验工作。发行人上述管理人员的具体情况如下：

序号	姓名	职位	学历	职称	从业年限
1	吴福鸿	副总经理、质量受权人	制药工程硕士研究生	制药工程副高级职称	25
2	许靖	质量负责人	制药工程本科	制药工程中级职称	26

序号	姓名	职位	学历	职称	从业年限
3	马小林	生产负责人	药学本科	制药工程初级职称	10

如上表，发行人及子公司生产经营相关岗位的从业人员已按上述规定取得所需资质。

根据《药品生产质量管理规范（2010年修订）》第十八条的规定：企业应当配备足够数量并具有适当资质（含学历、培训和实践经验）的管理和操作人员，应当明确规定每个部门和每个岗位的职责。报告期内，发行人已设立完善的生产经营相关内控制度，注重企业长期稳定发展，定期进行员工培训活动，持续提高员工专业技术水平。截至报告期末，公司及其控股子公司生产相关人员合计16人已取得各类资质证书。

《药品经营质量管理规范（2016年修正）》第十九条、第二十条、第二十一条规定：药品批发企业负责人应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；药品批发企业质量负责人应当具有大学本科以上学历、执业药师资格；药品批发企业质量管理部门负责人应当具有执业药师资格。发行人子公司元康福瑞作为药品批发企业，其相关岗位的从业人员已按照上述规定取得所需资质。

综上所述，发行人及其子公司、相关从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人业务开展期间。

（四）发行相关问题。根据申请文件，本次拟公开发行股票不超过1,500.00万股（含本数），发行人本次发行底价为不低于12.30元/股，并约定了股价稳定措施。请发行人：说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平；补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用；综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响

1、说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平

（1）发行底价与报告期内定向发行股票价格的关系

报告期内，公司于 2020 年进行过 1 次股票定向发行，具体情况如下：

公司于 2020 年 10 月 29 日召开第二届董事会 2020 年第一次临时会议，审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书》等议案；后因发行对象已确定，公司对股票发行数量、募集资金金额、认购对象等相关内容进行调整。2020 年 11 月 10 日，公司召开第二届董事会 2020 年第二次临时会议，审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书（修订版）》的议案。2020 年 11 月 25 日，公司召开 2020 年第三次临时股东大会，审议通过《关于宁夏康亚药业股份有限公司股票定向发行说明书（修订版）》的议案。

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，募集资金总额为人民币 103,899,967.20 元。

以发行价格 9.40 元/股、定向发行前一年即 2019 年度扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 17,350,737.59 元计算，发行价格对应的市盈率为 28.83 倍。本次发行底价与报告期内定向发行股票价格和对应的市盈率情况具体如下：

项目	发行价格	发行市盈率
2020 年定向发行	9.40 元/股	28.83 倍
本次发行底价 12.30 元/股对应的发行后公司市盈率（未考虑超额配售）		26.27 倍

2020 年定向发行价格系在定向发行当时综合考虑公司所处行业、历史业绩、成长性、同行业可比公司平均市盈率等多种因素的基础上与认购对象充分协商确定，具有合理性。

（2）发行底价与前期二级市场交易价格的关系

2023 年 4 月 25 日，发行人召开第二届董事会第七次会议审议通过本次公开发行的相关议案，并于 2023 年 6 月 12 日停牌。由于发行人最近一次二级市场交易发生在 2022 年 7 月，因此采用报告期内二级市场交易数据进行比对。报告期内，发行人二级市场交易均价情况具体如下：

项目	交易均价（元/股）	成交量（股）	成交额（万元）
2020 年平均	9.26	55,000	51.70

项目	交易均价（元/股）	成交量（股）	成交额（万元）
2021年平均	9.40	2,000	1.87
2022年平均	9.85	3,000	3.00

数据来源：同花顺，下同。

如上表，发行人本次发行底价相较于其他时期二级市场的交易价格偏高，主要是由于前期二级市场的交易量偏低，成交额偏小，交易价格参考性不高。

（3）发行底价所对应的本次发行前后的市盈率水平

发行人本次发行底价为 12.30 元/股，本次初始发行的股票数量为 1,500 万股（不含行使超额配售选择权所发新股）；若全额行使超额配售权，本次发行的股票数量为 1,725 万股。2022 年，发行人扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润为 3,711.00 万元，由此，计算的发行前后市盈率情况如下：

项目	市盈率
发行前市盈率	21.30 倍
发行后（未行使超额配售选择权）	26.27 倍
发行后（全额行使超额配售选择权）	27.02 倍

注：为保持同口径可比，按除权除息前的发行底价 12.30 元/股及 2022 年度扣除非经常性损益后的每股收益计算发行底价对应市盈率。

（4）本次发行底价具有合理性

发行人本次发行底价系综合考虑公司基本情况、所处行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率等因素而确定，具体分析如下：

①发行人所处行业市盈率情况

根据中证指数网发布的市盈率数据，截至 2023 年 6 月 30 日的同行业上市公司滚动（TTM）平均市盈率情况如下：

项目	1 个月平均	3 个月平均	6 个月平均	1 年平均
中证指数（C27 医药制造业）	96.17 倍	99.67 倍	74.84 倍	66.28 倍
中证指数（M73 研究和试验发展）	60.68 倍	65.67 倍	68.58 倍	67.66 倍
发行后公司市盈率（未考虑超额配售）	26.27 倍			

综上，整体来看，公司市盈率低于同行业上市公司平均市盈率水平，发行定价具有合理性。

②同行业可比上市公司首发市盈率

同行业可比上市公司首发市盈率情况具体如下：

公司名称	代码	首发市盈率
化学药品制造业务		
星昊医药	430017.BJ	30.71 倍
吉贝尔	688566.SH	40.20 倍
苑东生物	688513.SH	60.64 倍
德源药业	832735.BJ	29.27 倍
平均值		40.21 倍
医药合同外包服务业务		
阳光诺和	688621.SH	29.72 倍
百诚医药	301096.SZ	156.93 倍
平均值		93.33 倍

注：同行业可比公司万高药业、诺康达尚未上市，无首发市盈率。

如上表，发行人化学药品制造业务可比公司的平均首发市盈率为 40.21 倍，医药合同外包服务业务可比公司的平均首发市盈率为 93.33 倍，发行人本次发行底价对应的市盈率为 26.27 倍，低于同行业可比上市公司的首发市盈率平均值。因此，发行人本次发行底价对应的市盈率水平合理。

(5) 调整发行底价确定方式的说明

2023 年 9 月 8 日，公司召开第三届董事会 2023 年第三次临时会议，审议通过《关于调整申请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发行底价的议案》，本次发行底价调整为“以后续的询价或定价结果作为发行底价”。

综上所述，公司综合考虑报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系以及对应的本次发行前后的市盈率水平、所属行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率情况确定本次发行底价。根据公司召开的第三届董事会 2023 年第三次临时会议审议结果，以后续的询价或定价结果作为发行底价。

2、补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用

发行人已在招股说明书“第四节、九、（三）承诺具体内容”中对稳定股票预案内容进行了补充披露，具体如下：

“（三）承诺具体内容

……

稳定股价预案的具体内容：

（1）启动条件

①公司股票自在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日的收盘价均低于本次发行价格，公司将根据届时有效的法律、法规、规范性文件、公司章程及公司内部治理制度等规定启动股价稳定预案。

②公司股票自在北京证券交易所上市之日起第二个月至三年内，若非因不可抗力因素所致，如公司股票连续 20 个交易日收盘价均低于上一个会计年度末经审计的每股净资产（上一个会计年度审计基准日后，公司因派发现金红利、送股、转增股本、增发新股等原因进行除权、除息的，每股净资产相应进行调整，下同），公司及本预案中提及的其他主体将依照本预案的约定采取相应的措施以稳定公司股价。

（2）停止条件

公司达到下列条件之一的，则停止实施股价稳定预案：

①自公司股票在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，公司股票连续 5 个交易日收盘价均超过本次发行价格；

②自公司股票在北京证券交易所上市之日起第二个月至三年内，公司股票连续 5 个交易日的收盘价均高于公司上一个会计年度末经审计的每股净资产；

③继续实施股价稳定措施将导致股权分布不符合北京证券交易所上市条件；

④各相关主体在连续 12 个月内购买股份的数量或用于购买股份的金
额已达到上限；

⑤继续增持股票将导致需要履行要约收购义务。

上述稳定股价具体方案实施完毕或停止实施后，如再次发生上述启动条件，则再次启动稳定股价措施。

（3）具体措施

当上述启动股价稳定措施的条件触发时，稳定股价预案的具体措施将按如下优先顺序采取部分或全部股价稳定措施，直至触发稳定股价预案的条件消除：
①公司回购股票；②公司控股股东、实际控制人增持股票；③公司董事、高级管理人员增持股票。

公司股票在北京证券交易所上市之日起第一个月内触发股价稳定措施的情形，增持价格不高于公司本次发行价格；公司股票在北京证券交易所上市之日起第二个月至三年内触发股价稳定措施的情形，增持价格不高于公司上一个会计年度未经审计的每股净资产。

公司控股股东、实际控制人、董事、高级管理人员在公司出现需稳定股价的情形时，必须履行所承诺的增持义务，在履行完强制增持义务后，可自愿选择继续增持。

①公司回购股票

公司出现启动条件所列情形时，公司将按照下列要求采取回购股票的措施以稳定公司股价：

A、公司为稳定股价之目的回购股份，应符合《公司法》《北京证券交易所上市公司持续监管指引第4号—股份回购》等相关法律、法规的规定，且不应导致公司股权分布不符合北京证券交易所上市条件；

B、公司股东大会对回购股份做出决议，须经出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过；

C、公司为稳定股价之目的进行股份回购的，除应符合相关法律法规之要求外，还应符合下列各项：公司用于回购股份的资金总额累计不超过公司本次公开发行股票所募集资金的总额；公司单次用于回购股份数量最大限额为公司股本总额的1%；如公司单次回购股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则公司继续进行回购，12个月内回购股份数量最大限额为公司股本总额的2%。

②公司控股股东、实际控制人增持公司股票

公司实施股票回购后，仍符合启动条件时，公司控股股东、实际控制人将按照下列要求增持股票：

A、公司控股股东、实际控制人应在符合《上市公司收购管理办法》及《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

B、控股股东、实际控制人单次增持股份的金额不超过最近一次从公司所获得的税后现金分红的 10%；

C、如控股股东、实际控制人单次增持股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则控股股东、实际控制人继续进行增持，单一年度用以稳定股价的增持资金不超过其最近一次从公司所获得税后现金分红的 30%。

③公司董事、高级管理人员增持公司股票

当公司实施股票回购、公司控股股东、实际控制人完成增持股票的稳定股价后，仍符合启动条件时，公司董事、高级管理人员按照下列要求增持股票：

A、在公司任职并领取薪酬的公司董事、高级管理人员应在符合《公司法》《上市公司收购管理办法》等法律法规的条件和要求的前提下，对公司股票进行增持；

B、有增持义务的公司董事、高级管理人员承诺，其单次用于增持公司股份的货币资金不超过该董事、高级管理人员在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的现金分红（如有）、税后薪酬的 10%，如单次增持股份后，仍不能达到稳定股价措施的停止条件，则该等人员继续进行增持，单一年度用以稳定股价所动用的资金应不超过其在担任董事或高级管理人员职务期间上一会计年度从公司处领取的现金分红（如有）、税后薪酬的 30%；

C、公司将要求新聘任的董事、高级管理人员履行本公司北京证券交易所上市时董事、高级管理人员已作出的相应承诺。

（4）启动程序

①公司回购股票

A、公司股票自在北京证券交易所上市之日起 1 个月内，若公司股票出现连续 5 个交易日的收盘价均低于本次发行价格时；公司股票自在北京证券交易所上市之日起第二个月至三年内，若公司出现连续 20 个交易日的收盘价均低于

上一个会计年度未经审计的每股净资产时，公司采取回购股票的措施以稳定公司股价；

B、公司董事会应当在上述公司回购股份启动条件触发之日起的 10 个工作日内作出回购股份的决议，并在决议做出后 2 个工作日内公告董事会决议、回购股份预案（如不回购需公告理由），并发布召开股东大会的通知；股东大会审议通过股份回购方案后，公司将依法通知债权人，并向证券监督管理部门、北京证券交易所等主管部门报送相关材料，办理审批或备案手续；

C、公司回购应在公司股东大会决议做出之日起次一交易日开始启动，并应在履行相关法定手续后，30 个工作日内实施完毕；

D、公司回购方案实施完毕后，应在 2 个工作日内公告公司股份变动报告，并依法注销所回购的股份，办理工商变更登记手续。

②公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持公司股票

A、公司董事会应在控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员增持启动条件触发之日起 2 个工作日内做出增持公告；

B、公司控股股东、实际控制人及董事、高级管理人员应在增持公告做出之日起次一交易日开始启动增持，并应在履行相关法定手续后的 30 个工作日内实施完毕。

(5) 约束措施

稳定股价的约束措施在启动股价稳定措施的条件满足时，如公司、控股股东及实际控制人、董事、高级管理人员未采取上述稳定股价的具体措施，公司、控股股东及实际控制人、董事、高级管理人员承诺接受以下约束措施：

①公司在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未采取上述稳定股价的具体措施，公司将在股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取稳定股价措施的具体原因并向股东和社会公众投资者道歉。如非因不可抗力导致，给投资者造成损失的，公司将向投资者依法承担赔偿责任，并按照法律、法规及相关监管机构的要求承担相应的责任；如因不可抗力导致，应尽快研究将投资者利益损失降低到最小的处理方案，并提交股东大会审议，尽可能地保护公司投资者利益。

②公司控股股东、实际控制人在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如未按照上述预案采取稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果未履行上述承诺的，将在前述事项发生之日起停止在公司处领取股东分红或薪酬，同时持有的公司股份将不得转让，直至按上述预案的规定采取相应的稳定股价措施并实施完毕时为止。

③有增持义务的董事、高级管理人员在启动股价稳定措施的前提条件满足时，如本人未采取上述稳定股价的具体措施，将在公司股东大会及中国证监会指定媒体上公开说明未采取上述稳定股价措施的具体原因并向公司股东和社会公众投资者道歉；如果本人未采取上述稳定股价的具体措施的，则本人将在前述事项发生之日起 5 个工作日内停止在公司处领取薪酬或股东分红（如有），同时本人持有的公司股份（如有）不得转让，直至本人按上述预案内容的规定采取相应的股价稳定措施并实施完毕时为止。”

根据发行人制定的稳定股价预案，其中明确了发行人在公开发行并在北交所上市三年内的股价稳定措施的条件、股价稳定措施、稳定股价预案的启动程序和稳定股价的约束措施。同时，发行人、控股股东、实际控制人、公司董事（不含独立董事）、高级管理人员已出具关于稳定股价的承诺，其中明确记载了约束措施。上述预案、承诺中的相关措施不违反法律法规、规范性文件的规定，且具有可操作性。

综上，发行人制定的稳定股价措施合理、可行，能够切实有效发挥稳定作用。

3、综合分析说明现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市是否存在不利影响

现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项对本次公开发行并上市不存在不利影响，具体分析如下：

（1）发行规模

公司本次公开发行前总股本为 6,425.97 万股，本次拟发行人民币普通股数量不超过 1,500.00 万股股票（未考虑超额配售选择权的情况下），或不超过

1,725.00 万股股票（全额行使超额配售选择权的情况下）。在不考虑超额配售选择权的情况下，公司本次发行后总股本为 7,925.97 万股，本次公开发行的股份数量占发行后总股本的比例为 18.93%。若全额行使超额配售选择权，公司本次发行后总股本为 8,150.97 万股，本次公开发行的股份数量占发行后总股本的比例为 21.16%。本次发行全部为新股发行，不进行老股转让。

根据《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等法规要求，与发行规模有关的测算情况如下：

条件	发行人情况	是否满足
公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人	发行人本次股票发行为向不特定合格投资者公开发行不超过 1,500.00 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），合理推定满足公开发行的股份不少于 100 万股，发行对象不少于 100 人的条件	满足
公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元	本次发行前，公司股本总额为 6,425.97 万元，满足公开发行后，公司股本总额不少于 3,000 万元条件	满足
公开发行后，公司股东人数不少于 200 人，公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%	发行人本次股票发行为向不特定合格投资者公开发行不超过 1,500.00 万股（未考虑超额配售选择权的情况下），合理推定满足公开发行后公司股东人数不少于 200 人的条件；发行股份数量按 1,500.00 万股测算，发行后公众股东持股比例不低于公司股本总额的 25%	满足

综上，公司发行规模适当，符合《北京证券交易所股票上市规则（试行）》的相关规定。

（2）发行底价

发行底价的确定依据及合理性详见本题回复之“1、说明发行底价与报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系，所对应的本次发行前后的市盈率水平”，预计发行底价对本次发行上市不存在不利影响。

（3）稳价措施

稳定股价措施详见本题回复之“2、补充披露稳定股价措施的实施条件、程序、方式，说明现有股价稳定预案能否切实有效发挥稳定作用”。稳定股价的措施有助于维护发行人本次上市后股价的稳定，能够切实有效发挥稳定作用。

综上，发行人现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项不会对本次发行上市产生不利影响。

（五）其他披露问题。删除业务与技术部分中与发行人产品关联性不强的内容；结合发行人业务已开展情况，如实披露发行人是否已从事 CDMO 业务，删除或精简部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容

经核查，发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 46 号——北京证券交易所公司招股说明书》的相关规定，对招股说明书业务与技术部分中与发行人产品关联性不强的内容进行了精简，披露了发行人 CDMO 业务开展情况，删除或精简了部分时间较早、与发行人主营产品关系不大或发行人尚未开展的业务内容，具体情况详见《招股说明书（申报稿）》“第五节业务和技术”之“一、发行人主营业务、主要产品或服务情况”和“三、发行人主营业务情况”部分之相关内容。

二、中介机构核查程序及核查意见

（一）控股股东股权质押情况

1、核查程序

（1）查阅发行人提供的《证券持有人名册》、《股权出质设立登记通知书》《证券质押登记证明》、发行人在全国股转系统披露的《股份质押的公告》、发行人前十大股东填写的调查问卷及部分股东出具的声明与承诺等相关资料，了解发行人股东股份质押情况以及实际控制人、控股股东所持股份是否存在权属纠纷情况；

（2）查阅发行人提供的《股权转让协议》《借款合同》《股权质押合同》《股权出质设立登记通知书》《股权出质注销登记通知书》及借款支付凭证等相关资料；

（3）与何仲森、骆浙宁进行访谈确认，了解何仲森曾经将其所持元康投资股权进行质押的背景及原因等情况；

（4）登录国家企业信用信息公示系统、企查查等网站，对元康投资的股权质押及解除情况进行网络核查；

（5）取得发行人出具的书面说明。

2、核查意见

经核查，何仲森因曾经向骆浙宁借款，因此将其所持元康投资 1.6667% 股权（对应发行人股份比例为 0.5562%）出质给骆浙宁作为借款的担保，后因双方就骆浙宁受让何仲森所持全部元康投资的股权，双方自愿终止并解除《借款合同》及其担保合同，并已解除上述股权质押，双方已确认不存在其他替代担保措施或协议安排；截至本回复签署日，元康投资的股东所持元康投资的股权不存在设置质押的情况；除何仲森于 2023 年 8 月将其直接持有的发行人 1.0738% 股份出质给中卫市乐农生态移民产业发展小额贷款有限公司外，发行人不存在其他股东股权质押的情形，发行人实际控制人、控股股东所持发行人股份不存在权属纠纷情形。

（二）关于现金分红

1、核查程序

（1）查阅了发行人报告期内历次权益分派方案及相关股东大会、董事会及监事会会议文件、现金分红支付凭证；

（2）审阅发行人《公司章程》《利润分配管理制度》关于现金分红政策的相关规定；

（3）访谈发行人董事长，了解发行人历次分红的原因及背景情况；

（4）查阅发行人报告期内的《审计报告》，分析现金分红的合理性及是否增加发行人流动性风险，是否会影响发行人持续经营能力；

（5）取得发行人的书面说明。

2、核查意见

经核查，发行人报告期内实施的现金分红是发行人积极回报股东、与股东共享公司发展经营成果的合理方案，截至本回复签署日，均已实施完毕。发行人 2021 年度、2022 年度现金分红金额占当期累计未分配利润比例较低，分红行为与发行人的盈利水平、现金流状况、偿债能力相匹配，不会增加发行人流动性风险，符合《公司章程》《利润分配管理制度》规定的分红政策，不会对发行人持续经营能力及本次发行上市产生重大不利影响。

（三）资质情况

1、核查程序

(1) 查阅公司及其子公司相关资质证书，包括但不限于药品生产许可证、药品质量规范认证、药品注册证书、安全生产标准化证书、排污许可证等，同时取得公司相关岗位人员的资质证书；

(2) 查阅《中华人民共和国药品管理法》《药品注册管理办法》《危险化学品生产企业安全生产许证实施办法》《危险化学品登记管理办法》《排污许可管理办法（试行）》等法律法规，了解了公司经营相关监管规则；

(3) 查阅医药制造业相关的法律法规、同行业公司公开披露信息等，了解发行人各项业务是否属于需行政许可经营或备案的项目；

(4) 查阅公司及其子公司所属地区生产、安监、环保、药监等部门出具的合规证明；

(5) 访谈公司管理层，了解公司报告期内经营相关资质是否有效，并了解预到期经营相关资质办理续期的进展情况。

2、核查意见

发行人及其子公司、相关岗位从业人员具备生产经营所必要的全部资质、许可或认证，取得过程合法合规，有效期限能够覆盖发行人生产业务开展期间。

(四) 发行相关问题

1、核查程序

(1) 查阅中证指数有限公司披露的“医药制造业”的行业市盈率，以及同行业可比公司的首发市盈率、截至 2023 年 6 月 30 日的静态和动态市盈率，与发行人本次发行后的市盈率对比分析。查阅发行人截至 2022 年 11 月 11 日前 1、20、60 个交易日的交易情况，计算对应的交易价格；

(2) 查阅发行人报告期内关于定向发行股票的相关公告和资料；

(2) 查阅发行人关于本次发行的三会文件，查阅发行人关于本次发行的稳定股价的预案。

2、核查意见

公司综合考虑报告期内定向发行股票价格、前期二级市场交易价格的关系以及对应的本次发行前后的市盈率水平、所属行业市盈率情况、同行业可比公司市盈率情况确定本次发行底价。根据公司召开的第三届董事会 2023 年第三次

临时会议审议结果，以后续的询价或定价结果作为发行底价；发行人制定的稳定股价措施合理、可行，能够切实有效发挥稳定作用；发行人现有发行规模、发行底价、稳价措施等事项不会对本次发行上市产生不利影响。

（以下无正文）

(本页无正文，为宁夏康亚药业股份有限公司《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》之签章页)



(本页无正文，为九州证券股份有限公司《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》之签章页)

保荐代表人：



孔祥晶



元黎明



保荐机构（主承销商）管理层声明

本人已认真阅读宁夏康亚药业股份有限公司本次回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，本次回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

保荐机构法定代表人：



邓 晖

九州证券股份有限公司

