

关于苏州弘森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

苏州弘森药业股份有限公司并财通证券股份有限公司：

现对由财通证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的苏州弘森药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在 20 个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监管措施。

提示

以下问题涉及重大事项提示及风险揭示：问题 1.仿制药及原料药的行业监管政策影响，问题 2.产品竞争力及成长空间，问题 3.产能利用率较低且波动较大，问题 11.募投项目必要性与合理性。

目录

一、业务与技术	3
问题 1. 仿制药及原料药的行业监管政策影响.....	3
问题 2. 产品竞争力及成长空间.....	5
问题 3. 产能利用率较低且波动较大.....	6
问题 4. 药品研发是否依赖于第三方.....	7
二、公司治理与独立性	8
问题 5. 关联交易及资金占用.....	8
三、财务会计信息与管理层分析	10
问题 6. 化学药品制剂和原料药销售收入真实性.....	10
问题 7. 推广活动的合法合规性和销售费用的合理性.....	12
问题 8. 研发投入及相关内控规范性.....	15
问题 9. 成本结转准确性和毛利率波动合理性.....	16
问题 10. 其他财务问题.....	16
四、募集资金运用及其他事项	18
问题 11. 募投项目必要性与合理性.....	18
问题 12. 其他问题.....	20

一、业务与技术

问题1.仿制药及原料药的行业监管政策影响

根据申请文件，报告期末，发行人拥有 125 个药品制剂注册批件，常年生产的药品中有 38 个药品品种通过 GMP 认证或 GMP 符合性检查，有 16 种药品被纳入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2023 年)》(甲类 11 个、乙类 5 个)，11 个品种被纳入《国家基本药物目录》(2018 年版)。已通过一致性评价的主要药品有 5 个(苯妥英钠片、吡嗪酰胺片、富马酸酮替芬片、甲硝唑片、硫酸沙丁胺醇片)；正在进行一致性评价的品种有 2 个(盐酸多塞平片及盐酸雷尼替丁胶囊)。

(1) 完善基本情况的信息披露。请发行人：①在招股说明书第五节的恰当位置，补充披露与仿制药相关的药品一致性评价、关联审评、国家基本药物制度、国家基本医保制度、集中采购制度等对发行人的持续经营可能产生直接或间接影响的行业监管政策，以及近年来的变化趋势情况，针对性分析对发行人的影响。②按照已实现销售的药品，补充披露药品名称、所属类别、剂型、规格、是否通过一致性评价、是否集中采购、是否被纳入国家基本药物目录、国家医保目录。

(2) 一致性评价政策的影响。请发行人：①说明生产销售的产品中已通过、未通过一致性评价的情况，未通过一致性评价的背景及原因，说明发行人销售未通过一致性评价的

相关药品是否符合行业监管政策要求，是否可能构成重大违法行为。②说明主要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），说明已有同类竞品通过一致性评价情形下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。③说明当前仿制药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，结合同类产品的市场竞争状况，说明是否存在拟放弃部分产品的情形，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。

（3）国家基本药物、医保制度的影响。请发行人说明相关药品被纳入国家基本药物目录、医保目录的重合情况，以及被调入、调出国家基本药物目录、医保目录的情况，说明未纳入国家基本药物目录药品是否存在无法被医疗机构选用、无法实现销售的风险，结合国家基本药物遴选的有关规定，说明后续是否存在相关药物被调出的风险，对发行人持续经营能力是否存在重大不利影响。

（4）带量采购政策的影响。请发行人：①说明目前公司产品品种纳入带量采购目录的情况，包括但不限于药品名称、采购区域及采购数量。②说明公司已中标集中采购的药品情况，包括但不限于药品名称、中标价格及数量、采购周期，中标产品中标价格与集采前价格、市场份额的变动情况。③

报告期内是否存在带量采购未中标情形，说明原因及对未来销售的具体影响，相关风险是否充分揭示。④说明带量采购政策下，未来无法中标或中标后大幅降价对发行人的影响；未来是否可能出现中标价接近或低于发行人生产成本的情形，并结合竞争对手通过一致性评价、中标带量采购等给发行人带来的影响，说明发行人当前业绩是否可持续，是否存在业绩大幅下滑的风险请完善相关风险揭示和重大事项提示。

(5) 是否符合两票制的规定。请发行人补充披露现行销售模式是否符合“两票制”相关规定，是否可能受到监管部门行政处罚。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

问题2.产品竞争力及成长空间

根据申请文件，发行人拥有 125 个药品制剂注册批件，119 件将在 2025 年底前到期。发行人仅有 16 种药品被纳入医保目录，11 个品种被纳入国家基本药物目录。报告期内发行人实现销售的主要产品包括硫酸沙丁胺醇系列、盐酸雷尼替丁系列、硫酸特布他林系列，合计占主营业务收入约 80%，沙丁胺醇于 2002 进入中国，2022 年，发行人吸入用硫酸沙丁胺醇溶液在国内市占率处于第三位（21.87%），硫酸沙丁胺醇注射液在国内市占率处于第一位（58.78%）。

请发行人：（1）说明获批药物批件数量较多但实际销售的药品类型较为集中的原因及合理性，说明已注册的药物报

告期内未实际生产的基本情况、背景及原因，相关药物是否已被市场淘汰、无法实现销售，针对性完善重大事项提示及风险揭示。（2）说明发行人主要产品是否均非首仿药，补充披露相关药品的行业竞争格局、市场空间、发行人产品竞争优势劣势，报告期内销售数量、价格、销售金额变动情况，是否受到 2021 年、2022 年中标带量采购的直接影响，后续业绩上涨空间是否有限。（3）各类产品目前处于导入期、快速放量期还是后续成熟期、衰退期等的具体情况，结合前述情况说明各类产品细分市场的变动趋势、增长空间，补充完善相关重大事项提示、风险揭示。（4）说明硫酸特布他林等 5 种原料药无药品批准文号的原因及生产销售的合法合规性。

（5）说明前期药品及原料药注册批件到期后未有效续期的情况，结合相关情况以及续期所需履行的相关审批程序等，说明发行人药品及原料药注册批件到期后是否存在无法续期的风险，是否对持续经营能力存在重大不利影响，补充完善相关重大事项提示、风险揭示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题3.产能利用率较低且波动较大

根据申请文件，（1）报告期内发行人小容量水针及吸入溶液剂产能分别为 5,400 万支、5,400 万支、9,000 万支、5,000 万支，产能利用率分别为 9.15%、66.45%、98.70%、80.88%；口服固体制剂产能分别为 227,520 万片、227,520 万片、227,520 万片、113,760 万片，产能利用率分别为 41.70%、

72.80%、55.55%、92.61%；原料药产能分别为 286.20 吨、286.20 吨、286.20 吨、143.10 吨，产能利用率分别为 55.31%、92.52%、85.60%、131.75%。此外，发行人主要产品的产销率区间为 14.50%至 143.18%。（2）弘森药业环评批复产能为小容量水针 1 亿支、固体口服制剂 60 亿粒（片）、年产原料药 340 吨，与发行人所披露的报告期内各年度的产能不一致。

请发行人：（1）说明报告期各期产能的披露依据，与环评批复不一致、部分项目产能显著低于环评批复产能的原因，是否存在误导投资者的情形，信息披露是否客观、准确。（2）说明个别年度产能利用率、产销率较低，以及报告期内大幅波动的原因及合理性，说明主要产品的市场消化能力是否充足，产能利用率变动情况与同行业公司是否一致。（3）结合前述情况，进一步说明募投项目大幅度进行产能扩张的必要性，后续是否存在产能利用率不足、产线闲置的风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题4.药品研发是否依赖于第三方

根据申请文件，发行人具有雾化吸入剂配方技术等 5 项核心技术。仿制药研发分为工艺研究、小试研究、中试生产、工艺验证、稳定性研究、临床试验（如有）、注册申报。发行人研发模式可分为自主研发、委托研发和合作研发三种模式，公司无临床试验相关资质，自主研发集中于工艺研究、小试研究，委托研发将工艺研究、小试研究及临床试验等研发活动委托给外部研究单位，由公司自主负责中试生产、工艺验

证等研发活动。发行人现有 5 个合作研发项目，约定了知识产权归属和利润分配方式。

请发行人：(1) 详细说明核心技术来源，属于独立取得、合作取得还是第三方转让或授权，形成或取得过程是否合法合规；说明相关核心技术是否均为药品制造行业的通用技术，是否具备技术先进性。(2) 说明挂牌期间与本次申请上市期间认定的核心技术人员不一致的具体原因，是否存在原核心技术人员离职的情形。(3) 说明在研产品是否均为国内应用成熟、已上市数量较多的仿制药，说明发行人在研管线的研发顺序、适应症、剂型、目标市场及产品竞争格局，是否具备良好的市场前景。(4) 准确披露发行人研发模式的主次，说明现有产品及在研产品的核心研发环节是否均需委托或与第三方合作，合作研发过程中发行人是否参与核心的研发环节，是否为委托研发的实质；说明现有产品、在研项目是否均存在与第三方关于研发成果、利润分配的相关约定，是否影响发行人独立自主稳定经营能力，是否存在纠纷风险。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

二、公司治理与独立性

问题5.关联交易及资金占用

根据申报材料，报告期内，公司存在向控股股东、实际控制人拆出资金的情况。(1) 报告期前杨巧明通过锦宏工程队占用发行人资金，截止报告期期初余额为 1,990.00 万元，2020 年度通过锦宏工程队占用发行人资金 605.50 万元；2021

年，杨巧明直接占用发行人资金 200.00 万元，通过杜冬生占用发行人资金 50.00 万元；（2）上述资金占用的本金均已于 2021 年底归还，相关利息也已于 2022 年 2 月归还。（3）2021 年杨颖栋从公司拆借 1,551 万元，2021 年归还。（4）报告期内，发行人存在向比照关联方国城建设和杜冬生拆出资金的情况，相关拆借资金已于 2021 年底前归还。国城建设拆借资金期初余额 350 万元，2020 年新增 170 万元，2021 年新增 162.5 万元。（5）杜冬生为发行人员工、锦宏工程队的经营者。国城建设为杜冬生持股 50.00% 的企业。

（1）报告期内资金占用情况。请发行人：①说明发行人频繁资金拆借的原因及合规性，发行人资金拆借约定利息情况及公允性，是否按规定履行纳税义务。②逐项说明发行人、控股股东、实际控制人为解决资金拆借、资金占用偿付资金的来源及流向，是否存在资金体外循环情形，拆借资金用途是否存在违法违规情形，发行人审计截止日后是否新增资金拆借、资金占用情况。③说明报告期内资金拆借是否履行内部审议程序、是否签订借款合同，发行人财务内控建立健全及运行合规性，发行人资金拆借情况是否对发行人发行上市条件产生重大不利影响。④结合上述资金占用情况，说明发行人和相关主体已采取和拟进一步采取的整改措施，是否已建立健全有效的公司治理、内部控制相关机制。

（2）关联交易公允性。根据申报材料，①公司与国城建设之间的关联交易主要为甲类仓库建设、污水处理站及污水池扩建改造项目。发行人甲类仓库的建设规模为 743.45 平方

米，最终实际支付的金额为 510.92 万元。本工程承包总价为 260.00 万元，涉及工程变更所增加的工程量另行进行结算。发行人污水处理站及污水池扩建改造项目建设规模为 2,179.20 立方米，最终实际支付的金额为 260.00 万元。②报告期内，锦宏工程队为公司提供车间、办公楼的维修及零星工程服务。请发行人：说明合作历史、合作背景、交易价格与第三方价格的比较情况，进一步说明上述交易的必要性、公允性，是否存在利益输送情况。

请保荐机构、发行人律师及申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见；（2）结合发行人报告期内资金拆借原因、性质、金额、频率等因素，对发行人内控制度的完善性、健全性、有效性发表明确意见。（3）说明资金流水核查范围及完整性、重要性水平、是否存在受限情况及替代措施，核查对象大额资金流水明细，核查中发现的异常情形，并对是否存在资金体外循环形成销售回款、承担成本费用的情形发表明确核查意见，同时提交资金流水核查报告。（4）说明发行人财务内控是否可以持续符合规范要求，能否保证公司运行效率、合法合规和财务报告的有效性，符合发行上市条件及信息披露质量要求。

三、财务会计信息与管理层分析

问题6.化学药品制剂和原料药销售收入真实性

根据申报材料，公司的销售模式分为直销和经销两种模式。目前公司的原料药主要采用直销模式，化学药品制剂采用经销模式。传统经销和配送经销模式。传统经销商，公司

主要考核其销售业绩，配送经销商，公司主要考核其配送能力和配送网络。

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、定价依据及毛利率，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传统经销商情况，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，报告期内经销商推货情况，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对象的名称及销售金额。（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，说明对直销、经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。

问题7.推广活动的合法合规性和销售费用的合理性

根据申报材料，发行人报告期各期市场推广服务费金额分别为 7,467.85 万元、7,191.54 万元、7,556.05 万元、2,803.42 万元。报告期各期，公司市场推广服务费占营业收入的比例分别为 34.77%、24.77%、20.93%和 12.41%。发行人未说明市场推广费用构成及支出的必要性、合理性。

(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，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。③销售人员薪酬是否存在与销售指标、医生处方数量挂钩等激励机制。

(2) 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。

(3) 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。

问题8.研发投入及相关内控规范性

根据申报材料，发行人内部研发投入存在资本化情形。资本化时点为需取得临床试验批件的项目按照取得临床批件（即 BE 备案完成）日期为资本化开始时点，无需取得临床批件的项目按照体外试验开始时点为资本化开始时点，临床结束后申请并获得药品注册批件或一致性评价批件时点作为停止资本化的时点。

请发行人说明：(1) 报告期内各期研发投入资本化、费用化金额及明细，研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程，说明报告期内是否保持一致，是否符合行业惯例及企业会计准则规定。(2) 报告期内发行人的研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，是否存在成本费用混同的情形。(3) 研发相关内控制度是否健全且被有效执行进行核查，并说明发行人是否建立研发项目的跟踪管理系统，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性；是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制；是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；是否建立研发支出审批程序。(3) 报告期内是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，是否存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。(4) 测算各期资本

化支出及前期研发支出资本化项目所形成的无形资产在报告期初尚未摊销完毕的全部费用化，对发行人各期归母扣非后净利润的影响。（5）对于已有仿制药品批件的产品，一致性评价费用的具体会计处理及合理性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见，并说明针对研发工时、研发人员认定所履行的核查程序、核查比例，并说明对发行人研发人员认定的准确性、研发投入归集的准确性、与研发相关内控制度的健全有效性发表明确意见。

问题9.成本结转准确性和毛利率波动合理性

根据申报材料，报告期内，公司主营业务毛利率分别为65.86%、64.06%、64.06%、61.63%。

请发行人说明：（1）硫酸特布他林雾化吸入用溶液等产品纳入集采且销售价格下降后毛利率保持相对稳定的原因，未来随着集采的推进，高毛利率是否可持续。（2）同一产品不同配送模式下的毛利率差异情况及差异原因，在传统经销商需自行承担推广费的背景下，部分产品传统经销商模式下毛利率与配送经销商模式毛利率差异较小的原因及合理性。

请保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见。

问题10.其他财务问题

（1）库存商品和发出商品。根据申报材料，报告期各期末，公司存货账面价值分别为2,759.65万元、4,679.28万元、5,098.79万元和4,853.61万元，占流动资产的比例分别为23.03%、44.12%、39.10%和46.82%。报告期内，公司的存货包括原材料、在产品、库存商品和发出商品。请发行人：①说

明发出商品形成原因及期末盘点情况。②说明存货库龄情况。③说明存货跌价准备具体测算过程，存货跌价准备计提充分性。④说明报告期内预付款项大幅增长的原因及合理性、与采购的匹配性、期后结转情况、大额预付款项的支付时间与资金流向、支付对象与发行人及相关方是否存在关联关系。

(2) 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。

(3) 关于应付账款和应付票据。请发行人说明：①报告期内应付票据涉及的主要业务情况和结算周期，应付票据交易对方与报告期内对该供应商采购金额的匹配性，是否存在应付票据未按期兑付情形。②应付票据、应付账款前五大供应商的采购内容、余额及占比、主要供应商给予发行人的信用政策和信用期是否发生变化，发行人是否存在逾期付款情形以及逾期付款的原因。③结合报告期各期各类应付款项的

性质及金额，说明应付账款与发行人采购模式、采购金额及成本的匹配情况。④结合采购付款的流程、结算方式、供应商给发行人的信用政策，说明应付账款余额波动的原因。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

四、募集资金运用及其他事项

问题11.募投项目必要性与合理性

根据申请文件，（1）发行人拟使用募集资金 45,652.09 万元，其中 39,137.06 万元用于年产 100 亿粒(片)口服固体制剂、5 亿支小容量注射剂和 180 吨原料药建设项目，拟使用自有土地自有闲置土地 12,150 平方米，该项目尚未获得环评批复；拟使用 6,515.03 万元用于新产品研发，包括洛索洛芬钠贴剂、吸入用丙酸倍氯米松混悬液等 11 种药品。（2）发行人现有口服固体制剂的年生产能力为 22.75 亿粒，拥有 125 个药品制剂注册批件。（3）发行人在 2021 年、2022 年、2023 年分别现金分红 4,000 万元、5,880 万元、5,432.31 万元。

请发行人：（1）补充披露募投项目的环评进展情况，结合医药制造行业存在的环保风险，分析说明是否存在无法取得环评批复导致募投项目无法实施的风险，发行人募投项目的规划是否审慎。（2）细化披露募投项目募集资金的具体投向，结合发行人现有药品、原料药的占地面积及建造成本、设备数量及投入金额、人员配置情况，分析说明发行人募投项目的投入资金是否合理、谨慎。（3）补充披露报告期各期

口服固体制剂、小容量注射剂、原料药的产能、产能利用率、产销量、产销率，与募投项目实施后的产能水平进行比较分析，说明募投项目产能水平大幅扩张的合理性、必要性，是否存在产能消化风险，量化分析募投项目实施后折旧、摊销对发行人未来业绩的具体影响，补充完善重大事项提示及风险揭示。(4) 补充披露 11 项拟研发药品属于化学药品注册分类中的哪一类，目前行业中同类药品的上市销售情况，是否被列入《国家医保目录》，分析说明相关药品的市场前景、竞争格局。(5) 结合发行人近年来注册上市的药品的研发周期、资金投入情况，分析说明募投项目拟研发的 11 项药品将在 5 年内注册上市的相关信息披露是否客观、准确，研发投入资金金额是否合理；说明发行人在已有 125 个药品制剂注册批件但实际销售药品种类较少的背景下，继续研发前述 11 项药品的合理性，是否存在无法实现销售的风险。(6) 说明报告期内现金分红的原因、必要性，是否与报告期前的分红金额、频率存在显著差异，分红金额与发行人现金流量、资产负债情况是否匹配，说明本次募集资金规模是否合理；说明相关现金分红资金的最终流向与用途，是否利用相关分红款进行资金体外循环。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构重点核查发行人募投项目资金投入金额、项目的规划是否合理、审慎，募投项目的实施是否存在重大不确定性风险。

问题12.其他问题

(1) 实际控制人控制的企业。根据申请文件，太仓恒泰的执行事务合伙人为朱伟，朱伟为杨巧明、周富英之外甥，直接持有太仓恒泰 55.82% 财产份额，持有发行人的股份未限售。请发行人说明：①控股股东、实际控制人所控制的其他企业的主营业务、商业模式、主要财务数据（收入、总资产、净资产、利润）等情况，说明太仓弘丰、太仓恒泰报告期内持有人变动的情况、出资形式、价格公允性，是否存在代持情形。②太仓弘丰、太仓恒泰的持有人与发行人及其控股股东、董监高、客户供应商的关系，是否存在利益输送；该平台除持有发行人股份外，是否实际开展业务，说明主营业务、商业模式、主要财务数据等情况。③太仓泓利持有人的基本情况，太仓泓利入股时是否仅与发行人控股股东杨巧明签署了特殊投资条款，相关回购条款是否仅在发行人未完成申报或受理时生效，是否存在其他未披露的条款内容。

(2) 是否存在同业竞争。根据申请文件，苏州科捷生物医药有限公司是副总经理兼董事会秘书杨颖瑾近亲属持股 32.38% 并担任董事的企业，苏州恒益医药原料有限公司是实际控制人周富英持股 22.56% 并担任董事的企业。杨颖瑾为实际控制人之女。请发行人说明与上述企业是否存在重大不利影响的同业竞争，并详细说明相关判断依据是否完整、审慎。

(3) 未批先建违规行为的影响。根据申请文件，公司在现有厂区内建设两幢丙类仓库作为综合仓库临时使用，主要

用于临时存放药品成品制剂、辅料和包材等。因建设时未向有关主管部门履行申请报批手续，仓库建设完成后，发行人未能完成相关不动产权证书补办手续。公司已出具承诺，将在 2024 年底前自行拆除上述两幢仓库。请发行人说明相关仓库的面积、主要用途，是否为生产经营的必要场所，相关拆除安排的进展、是否影响发行人正常生产经营、资质或许可的有效持有，违规行为整改是否有效，是否存在行政处罚风险。

(4) 原料药销售的合规性。请发行人说明报告期各期原料药对外销售的金额、占总产量的比例，说明原料药的销售是否存在垄断情形，是否存在相关纠纷。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

除上述问题外,请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《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》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——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申报文件》《北京证券交易所股票上市规则（试行）》等规定,如存在涉及股票公开发行并在北交所上市要求、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项,请予以补充说明。

二〇二四年一月二十三日