



**关于上海延安医药洋浦股份有限公司
公开发行股票并在北交所上市申报文件的
审核问询函的回复**



保荐机构（主承销商）：天风证券股份有限公司
（湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 446 号天风证券大厦 20 层）

二〇二四年三月

北京证券交易所：

根据贵所于 2023 年 10 月 27 日下发的《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申报文件的审核问询函》（以下简称“问询函”），天风证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“天风证券”）作为上海延安医药洋浦股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“延安医药”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的保荐机构，已会同发行人、发行人申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本问询函回复所用简称或名词释义与《上海延安医药洋浦股份有限公司招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本问询函回复的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体加粗	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体加粗	对招股说明书等申请文件的修改更新

特别说明：在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

一、业务与技术.....	3
问题 1.自主研发能力及创新性.....	3
问题 2.第三方合作生产模式的业务实质.....	23
问题 3.主要产品市场占有率下降及相关经营风险.....	50
问题 4.大健康产品销售模式.....	75
二、公司治理.....	91
问题 5.与天津君安关联交易.....	91
三、财务会计信息与管理层分析.....	126
问题 6.制剂产品销售收入真实性.....	126
问题 7.原料药销售收入真实性.....	216
问题 8.应收款项逾期占比上升.....	281
问题 9.在建工程是否延迟转固.....	295
问题 10.研发支出资本化时点准确性.....	303
问题 11.毛利率高于可比公司的合理性.....	322
问题 12.其他财务问题.....	346
四、募投项目及其他事项.....	378
问题 13.募投项目的必要性及合理性.....	378
问题 14.其他问题.....	394

一、业务与技术

问题 1. 自主研发能力及创新性

根据申报材料，发行人的研发模式为自主研发、合作研发和委外研发，报告期内公司的研发投入分别为 1,162.25 万元、1,776.09 万元、1,569.86 万元和 988.29 万元，研发投入占比低于同行业可比公司平均水平。公司拥有缓释控释、乳化分散、经皮给药等先进制剂生产技术，以及连续流、酶催化等现代化合成工艺技术，13 项核心技术中，7 项处于在研阶段，6 项为引进吸收或引进再创新。公司与四川大学曾以建立联合实验室的形式开展原料药及中间体的合作研发，该合作于 2022 年 9 月提前协议终止。通过与四川大学合作已产生 6 个授权发明专利，完成一个关键中间体项目的工艺技术转移，相关研发成果暂未形成营业收入。公司的药品一致性评价和制剂产品开发部分工作采取委外研发模式开展。此外，公司通过收购创新药研发公司杭州汉达控制权的方式进行改良制剂研发工作。根据招股书披露，公司是集研发、生产、销售于一体的综合型医药企业，其核心竞争力不仅在于具备药品阶段性研发能力，还具备产品市场判断能力、研发方向选择能力，报告期内公司基于自身业务水平及发展需求，积极开展技术和工艺创新。

请发行人：（1）按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况，说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发，是否具有自主研发能力。（2）说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺，发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进，处于在研阶段的核心技术的研发进展情况，发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性。（3）说明与四川大学合作研发的背景及合作过程、合作终止的原因，具体的研发成果及未形成营业收入的原因。（4）说明收购杭州汉达的背景及原因，收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入。（5）统一招股书中关于研发模式的表述，注意研发模式前后披露的准确性，避免出现招股书不同段落中关于研发模式前后不统一的情况，如“重视研发，坚持自主研发和合作研发并行研发模式”、“通过直接投入研发、收购以及委外合作等形式”“产品的

研发以自主和委外相结合的方式开展”等。请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况，说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发，是否具有自主研发能力。

（一）按照自主研发、合作研发和委外研发模式，分别披露报告期内研发项目、合作研发或委外研发对象、研发投入、研发成果及成果归属、研发成果对应的主营业务收入情况

已经在招股说明书“第五节 业务与技术/四、关键资源要素/（五）研发情况”做如下补充披露：

“（五）研发情况

.....

发行人报告期内主要研发项目按照自主研发、合作研发和委外研发模式分类的具体情况如下：

（1）自主研发项目

报告期内，发行人自主研发项目主要涉及原料药及中间体产品的合成工艺以及原料药产业化的研发，发行人自主研发项目情况如下：

单位：万元

序号	项目	研发进展	研发成果	报告期内累计研发投入
1	洛索洛芬钠优化实验 ^{注1}	工艺验证完成	已完成小试、中试放大，取得了工艺参数完成生产工艺数据积累，已经完成三批原料药生产工艺验证。	528.50
2	洛索洛芬钠	完成	完成从小试到生产的顺利过渡，取得了成本优势的新路线工艺参数	153.04
3	法莫替丁	GDE 审评中	已取得生产工艺参数，完成药学研究和工艺验证，已获得成熟稳定生产工艺。	387.08
4	左卡尼汀	小试工艺优化	已完成小试、实验室 50L 规模验证批次生产，已获得基本生产工艺参数。	251.40

5	前列腺素	小试研究完成	小试已完成，包括小试优化和实验室规模放大验证，已获得基本生产工艺参数。	187.32
6	1,3-二氯丙酮	小试研究完成	已完成小试优化和实验室规模放大验证，已取得生产工艺可使用技术参数。	171.76
7	水杨酸甲酯	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究。原料药注册申请已获得受理号 Y20230000660。	150.65
8	铝镁加原料药	项目终止	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究。原料药备案申请已获得受理号 Y20210000869。	53.39
9	铝镁加咀嚼片 ^{注2}	项目终止	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究。提交原料药登记申请，取得受理通知单。	45.41
10	甲氧那明工艺优化	小试研究完成	已完成小试，已取得基本工艺技术参数	45.33

注 1：洛索洛芬钠的合成路线由外部引进后，发行人独立小试打通合成路线并完成中试、试生产并取得工艺参数，洛索洛芬钠项目旨在新工艺的产业化。洛索洛芬钠优化实验项目以原料药申报为目标，按照药监规则优化工艺并完成 GMP 生产验证。

注 2：该品种属于国家药监局药审中心 2020 年公示的《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录（第一批）》（征求意见稿）中品种，目前尚未发布正式稿，鉴于无法推荐参比制剂药品的申报无明确可执行依据，且 2023 年 1 月 CDE 公告了发行人备案的参比制剂未通过参比制剂地位审议，该项目终止。

以上自主研发项目尚未形成主营业务收入，其中，洛索洛芬钠项目已完成生产工艺验证，目前正在整理申报资料，待提交备案登记，经 CDE 审评审批后才能对外销售，目前发行人正在按照中国和日本原料药申报要求进行资料准备。

(2) 委外研发项目

发行人将其制剂的药学研究及临床试验工作委托给专业 CRO 公司实施，报告期内委外研发情况如下：

单位：万元

序号	项目	委外研发对象	研发进展	研发成果	报告期内累计研发投入
1	富马酸伏诺拉生片	上海博悦生物科技有限公司、北京阳光诺和药物研究股份有限公司	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	918.29
2	地屈孕酮片	杭州百诚医药科技股份有限公司	BE 备案登记	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究，获得成熟稳定生产工艺	568.41
3	洛索洛芬钠凝胶贴	南京海纳医药科技股份有限公司	BE 试验中	已完成药学及产业化研究，获得成熟稳定	550.14

	膏			生产工艺	
4	洛索洛芬钠凝胶	南京海纳医药科技股份有限公司	临床试验中	已完成药学及产业化研究, 获得成熟稳定生产工艺	466.45
5	奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价	南京润瞳畅达医药科技有限公司	BE 试验中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究, 获得成熟稳定生产工艺	440.08
6	富马酸伏诺拉生	上海博悦生物科技有限公司	CDE 审评中	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究, 获得成熟稳定生产工艺	300.63
7	复方多粘菌素 B 软膏	文韬创新药物研究(北京)有限责任公司	中试研究阶段	已完成处方和工艺的小试研究	251.40
8	诺氟沙星一致性评价	天津市汉康医药生物技术有限公司、天津汉一医药科技有限公司	已完成	通过一致性评价	192.08
9	氨苯/氨美肾素糖浆	合肥远志医药科技开发有限公司	工艺验证完成	已完成小试、中试放大、验证批次生产等药学及产业化研究, 获得成熟稳定生产工艺	149.22
10	盐酸普萘洛尔片	文韬创新药物研究(北京)有限责任公司	工艺验证完成	已完成小试、中试放大、验证批次生产和稳定性检验等药学研究	146.47

报告期内, 为提高研发效率, 发行人将仿制药制剂研发中部分药学研究以及临床试验部分委托外部专业研发机构实施。在项目委托研发过程中, 发行人负责制定研发方案、跟进研发进程并对第三方研发机构进行监督管理, 主要内容包括项目选题, 小试研究审核、中试交接、生产工艺的产业化放大、GMP 车间工艺验证及质量控制, 以及临床试验方案设计、临床试验申请及临床试验数据分析, 最终向国家药监局提交注册申请。

对于委外研发, 发行人按照委托研发协议约定, 向第三方研发机构支付研发服务费, 研究成果属于发行人。

以上委外研发项目中, 诺氟沙星胶囊已经于 2021 年 10 月 19 日通过一致性评价审评, 一致性评价研发项目完成。报告期各期, 该产品产生的营业收入

分别为 944.45 万元、770.02 万元和 1,226.46 万元。

(3) 合作研发项目

报告期内，合作研发项目为四川大学联合实验室项目。合作研发主要针对前列腺素、巴坦类、盐酸小檗碱、长春胺类生物碱、柠檬醛和泛酸钙 6 类产品的合成展开研究，该合作研发项目自合作开始累计研发投入金额 2,135.92 万元。

发行人与四川大学自 2017 年起通过合作研发模式，开展前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法研究。双方签署《共建“川大-延安医药工程联合实验室”的合作协议》，协议约定：（1）联合实验室双方成员在合作中共同合成的关于前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法项目而产生的可产业化成果（包括专利和软件等），延安医药具有排他性使用权，双方参与研发的人员具有署名权，排名顺序由双方协商决定。

（2）联合实验室立项完成的合作项目的知识产权，未经双方书面同意，任何一方不得以任何方式泄露、转让或许可给第三方，四川大学不得就双方在本联合实验室共同开发的前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法与第三方展开任何形式的合作。此外合作协议约定了五年研发目标为：实现化学原料药批文不少于 2 个，医药中间体产品不少于 5 个，累计完成发明专利申报不少于 10 项以及利用此平台，努力申报国家、省部级科研项目。

合作研究的执行情况如下表：

项目	前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法	
合作付款条件及执行情况	研究开发经费总费用 4,500 万元，具体支付方式和时间如下：	
	（1）技术开发费 1,500 万元，用于联合实验室添置仪器设备。	已履行完毕
	（2）每年向实验室投入 300 万元，持续投入 10 年	已履行 5 年
合作进展	由于联合实验室运行五年内所取得的成果未能达到合同目标要求，经双方友好协商，已签署协议终止合作。	
后续相关影响	公司已经取得 6 项发明专利	

2022 年 9 月，因合作方四川大学未完成合作协议中约定的五年研发目标任务，双方的合作研发提前终止。合作研发项目终止时，联合实验室已经完成 6 类产品的小试研究，发行人与四川大学共同申请了 11 项发明专利，其中 6 项

已获授权。此外，前列腺素类中间体项目的工艺技术已完成向发行人的转移交接工作，发行人自主完成了实验室优化和实验室放大，有待进一步产业化。

以上合作研发项目的研发成果未产业化，暂未形成主营业务收入。”

（二）说明公司生产经营活动是否依赖于合作研发及委外研发，是否具有自主研发能力

1、发行人不依赖于合作研发及委外研发

发行人通过自主研发、合作研发和委外研发相结合的方式从事研发工作，但并不依赖于合作研发和委外研发。

首先，鉴于发行人的创新需求，选择与四川大学以合作研发模式开展研发工作，希望利用高校的科研能力和创新能力来提高发行人的技术创新水平，形成良好的产学研合作机制以推动科技成果的转化和市场应用。合作研发成果仅限于实验室，只提供给发行人相关思路和基础研究数据，并不能直接产业化。发行人通过自主产业化研发平台，可以完成合作研发成果从实验室到规模生产的技术转移，能够独立将科研成果转化为产品或技术，这一过程发行人不依赖于合作研发。

其次，将研发项目中某一环节或者特定事项委托外部机构进行研发可以有效缩短研发进程，提高研发效率。在项目委托研发过程中，发行人负责制定研发方案、跟进研发进程并对第三方研发机构进行监督管理。整个项目研发过程中，发行人工作内容包括项目选题，小试研究审核、中试交接、生产工艺的产业化放大、工艺验证及质量控制，临床试验方案设计、临床试验申请及临床试验数据分析，以及最终向国家药监局提交注册申请等各阶段工作。将其中一部分工作委托专业 CRO 公司开展，有助于发行人加快药物研发进度，节约药物研发费用，提高研发效率，符合行业惯例。专业 CRO 公司在中国较为普遍，具有可替代性，发行人在整个研发过程中发挥了主导作用，不存在对第三方研发机构的重大依赖。

综上，合作研发和委外研发仅仅是发行人研发过程中的一部分，将研发的部分内容以合作或者委外的形式开展有利于提高研发效率。发行人在整个研发项目中保持主导地位，可以根据实际情况选择合作或者委外的形式开展，合作

研发和委外研发机构具有可替代性，发行人的研发和经营活动不依赖于合作研发和委外研发。

2、发行人具有自主研发能力

公司拥有自主研发能力，主要表现在以下几个方面：

（1）发行人拥有完善的研发体系和机构设置

公司建立了完善的研发体系和机构设置，包括产品开发评估委员会、研发部门和研发小组等，为自主研发提供有力支撑。其中，产品开发评估委员会是产品研发和技术研究的评价机构，负责对研发项目的立项申请进行技术评审，对研发活动进行阶段性评估、研发项目重大变更及结项的评审；研发部负责制订研发管理制度，对公司立项的研发项目进行全面监管和指导；设立研发小组具体实施研发项目，负责进行产品小试工艺开发和质量研究、项目技术的交接和产业化。此外，发行人拥有不同职能的研发子公司，杭州汉达专注于改良型新药研发，江苏三花专注于原料药及中间体等药物合成研发，曜匙恒迈专注于仿制药研发。

（2）发行人拥有专业的研发团队

公司拥有一支由具有丰富经验和专业知识的科研人才组成的团队，具备深厚的学术背景和丰富的实践经验，能够进行系统化和专业化的研发工作。截至**2023年12月31日**，发行人专职研发人员**58**名，占总员工人数比例为**11.09%**。发行人核心技术人员有着较为丰富的研发及产业化经验，为公司产品开发提供有力的技术支持。

（3）发行人能够独立开展研发项目

发行人能够自主确定研发方向、目标和计划，独立组织和实施研发项目。发行人所有的研发项目都是通过深入市场分析和考察论证，再经过立项评审后才开展，已经独立开展了法莫替丁原料药、水杨酸甲酯原料药、铝镁加咀嚼片、左卡尼汀原料药等多个研发项目。发行人已经掌握行业先进技术如连续流反应、酶催化技术以及手性拆分技术等，并运用这些技术完成了法莫替丁中间体、左卡尼汀以及前列腺素中间体的开发。

(4) 发行人拥有自主知识产权

公司通过申请专利、技术转让等方式取得研发成果的知识产权，并对其进行有效保护。截至本回复出具日，发行人拥有 16 项发明专利，63 项实用新型专利，其中 15 项发明专利为原始取得。

(5) 发行人能够实现科研成果转化

发行人拥有专门的产业化平台，能够有效解决从实验室到规模化生产过程中的技术转移和工艺验证放大效应。这一平台作为产业化生产验证的衔接和过渡，在生产工艺开发、验证和质量控制方面具备明显优势，有助于将研发成果成功转化为产品或技术。通过利用这一平台，发行人能够推动企业的产品创新并增强市场竞争力。发行人已经完成了洛索洛芬钠全新工艺的研发成果转化，取得具备有明显质量和成本优势的核心技术。此外，发行人也完成了法莫替丁低成本全路径工艺的研发成果转化，该工艺从最初级原料，采用绿色化工工艺并不断优化反应条件，获得了具有明显成本优势的法莫替丁原料药。

综上所述，发行人拥有完善的研发体系、机构设置和研发团队，能够独立开展研发活动并获得自主知识产权，实现将研发成果产业化并取得收益，因此，发行人拥有自主研发能力。

二、说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺，发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进，处于在研阶段的核心技术的研发进展情况，发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性。

(一) 说明公司的核心技术是否为药品生产过程中的成熟、通用技术和生产工艺

发行人拥有的核心技术主要包括药品制剂的生产技术和工艺、原料药及中间体的合成工艺和技术，具体如下：

序号	技术名称	技术来源	所处阶段	是否为成熟、通用技术和生产工艺
1	缓控释制剂技术	引进吸收	批量生产	通用技术，应用于格列齐特缓释片和尼洛替尼的制剂改良
2	乳化分散技术	自主研发	批量生产	通用技术，应用于复方倍氯米松樟脑乳膏

序号	技术名称	技术来源	所处阶段	是否为成熟、通用技术和生产工艺
3	口服固体制剂生产工艺	自主研发	批量生产	成熟生产工艺，应用于诺氟沙星胶囊
4	口服液体制剂生产工艺	自主研发	批量生产	成熟生产工艺，应用氢溴酸右美沙芬溶液等
5	经皮给药技术	引进吸收	完成生产工艺验证	通用技术，应用于洛索洛芬钠凝胶和凝胶贴膏
6	催化合成技术	引进再创新	批量生产	通用技术，应用于麝香草酚
7	胺化技术	自主研发	批量生产	通用技术，应用于硫酰胺
8	酶催化技术	自主研发	完成小试工艺验证	应用于左卡尼汀生产，不属于通用技术
9	连续流反应技术	引进再创新	完成小试工艺验证	应用生产左卡尼汀、法莫替丁中间体，不属于通用技术
10	手性拆分技术	合作研发	完成小试工艺验证	采用更高效拆分剂制备前列腺素中间体，不属于通用技术
11	洛索洛芬钠合成工艺	引进再创新	完成生产工艺验证	五步法合成洛索洛芬钠工艺，不属于通用生产工艺
12	富马酸伏诺拉生合成工艺	引进再创新	完成生产工艺验证	在通用生产工艺基础上优化了中间体生产工艺
13	法莫替丁生产工艺	自主研发	完成生产工艺验证	采用更经济原材料作为起始物，通用生产工艺
14	自乳化技术	自主研发	完成生产工艺验证	应用于尼洛替尼胶囊的制剂改良，不属于通用技术

以上核心技术中，乳化分散技术、以及口服固体、口服液体制剂工艺技术都是行业内成熟、通用技术和生产工艺，发行人的技术指标不低于《中华人民共和国药典》通用技术要求，与同行业同种剂型产品不存在显著差异。而缓控释制剂技术、经皮给药技术、自乳化技术则是针对特定药物和特定治疗需求而开发的一些特殊技术，将这些工艺应用于制剂改良，具备明显的临床价值优势。

原料药和中间体合成相关工艺技术，来源于行业通用基础技术，发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性，具体涉及酶催化技术、连续流反应技术和手性拆分技术等。将这些技术应用于左卡尼汀、法莫替丁中间体以及前列腺素中间体的合成，可以提高生产效率，降低成本，有明显优势。

（二）发行人对引进吸收或引进再创新的技术进行了哪些技术改进

发行人的核心技术中，引进吸收技术或引进再创新的技术如下：

序号	技术名称	技术来源	所处阶段	技术改进情况
1	缓释制剂技术	引进吸收	批量生产	应用于格列齐特缓释片，未做技术改进

序号	技术名称	技术来源	所处阶段	技术改进情况
2	经皮给药技术	引进吸收	完成生产工艺验证	应用于洛索洛芬钠凝胶，未做技术改进
3	催化合成技术	引进再创新	批量生产	应用于麝香草酚合成，提高了原材料纯度，改进了催化剂，采用更温和反应条件
4	连续流反应技术	引进再创新	完成小试工艺验证	应用于1,3-二氯丙酮和左卡尼汀，使得反应效率更高
5	手性拆分技术	合作研发	完成小试工艺验证	应用于前列腺素中间体合成，采用更高效的拆分剂，反应条件更温和
6	洛索洛芬钠合成工艺	引进再创新	完成生产工艺验证	将传统9步工艺减少至5步，改进了相关工艺条件，总成本降低50%
7	富马酸伏诺拉生合成工艺	引进再创新	完成生产工艺验证	参照原研工艺改进了中间体生产工艺

以上技术中，涉及技术改进的有催化合成技术、连续流反应技术、手性拆分技术、洛索洛芬钠合成工艺和富马酸伏诺拉生合成工艺，具体改进情况如下：

1、催化合成技术

采用纯度更高的原材料和硅胶进行环化反应，反应产物气化后在 200~300℃条件下进行催化脱氢反应，与原有技术相比，该技术克服了传统傅克烷基化反应苛刻的高温高压条件，反应温度适中，增加了生产的安全性；使用了可循环使用的催化剂并改进了粒径和装填方式，制备得到的麝香草酚纯度高。该产品公司处于市场主导地位，采用该工艺后产品质量更好，安全性更高，更加绿色环保。

2、连续流反应技术

1,3 二氯丙酮的合成应用连续流反应技术，起始原料双乙烯酮、氯气价廉易得，操作自动化程度高、节约人力成本，“三废”产出少，产品收率高、成本低于原有工艺。左卡尼汀采用连续流技术反应时间极大缩短，产物纯度及产物收率显著提高，工艺更安全环保。

3、手性拆分技术

前列腺素中间体 CLD-9 的合成采用 R-(-)-苯乙胺为拆分剂，将外消旋底物 CLD-6 经水解开环、成盐拆分、解盐关环等操作，制得高手性纯度的 CLD-9 产物。该制备方法收率高、纯度高，且手性拆分剂既常见又价廉、拆分条件温和

简便。

4、洛索洛芬钠合成工艺

国内现行的工艺以 4-甲基苯乙酮为起始原料，经 9 步反应制得洛索洛芬钠。发行人采用 2-苄基环戊酮为起始原料，采用全新设计路线，生产路线具有唯一性，经 5 步反应制得目标化合物。该路线原料价格低廉、路线短、操作简单、路线总收率较高、原料成本只有原有路线成本的 50%，终产品杂质少，质量高。

5、富马酸伏诺拉生合成工艺

采用了专用生产设备，对工艺做了流程优化与调整，解决了原有设备的技术缺点，优化了关键中间体的生产工艺，使生产操作流程更合理，达到降低生产成本、提高生产效率的目的。

综上，发行人引进了各类新技术应用于公司新产品开发，通过直接参照原研技术、改进起始原料、采用新路线、优化反应条件、升级反应设备等方式，以达到提高产品质量同时降低生产成本的目的。

(三) 处于在研阶段的核心技术的研发进展情况

发行人目前有八项在研核心技术，相关技术研发进展情况如下：

技术名称	应用产品	技术来源	研发进展
酶催化技术	左卡尼汀	自主研发	已经完成小试批验证，符合预期
连续流反应技术	1, 3 二氯丙酮、左卡尼汀	引进再创新	已经完成小试批验证，符合预期
手性拆分技术	前列腺素中间体	合作研发	已经完成小试批验证，符合预期
洛索洛芬钠合成工艺	洛索洛芬钠	引进再创新	生产工艺验证完成
富马酸伏诺拉生合成工艺	富马酸伏诺拉生	引进再创新	生产工艺验证完成
法莫替丁生产工艺	法莫替丁	自主研发	生产工艺验证完成
自乳化技术	尼洛替尼胶囊	自主研发	制剂生产工艺验证完成
经皮给药技术	洛索洛芬钠凝胶、洛索洛芬钠凝胶贴膏	引进吸收	制剂生产工艺验证完成

(四) 发行人的技术水平在同行业中处于何种地位，是否具有创新性

制剂技术方面，发行人已经批量生产的制剂工艺采用了行业通用技术，其中格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊已经通过了质量和疗效一致性评价。格列齐

特缓释片药品批准文号共 26 个，14 家企业的格列齐特缓释片通过一致性评价；诺氟沙星胶囊药品批准文号共 579 个，14 家企业的诺氟沙星胶囊通过一致性评价，格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊生产工艺水平在同品种中处于领先水平。

此外，发行人子公司杭州汉达专注于改良制剂研发，拥有高端制剂技术平台，其控释技术以及自乳化技术已经应用于两个拥有显著临床优势的药品达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊，具有一定创新性，相应的制剂技术水平在国内处于先进水平。

原料药技术方面，发行人在原料药和中间体合成方面采用了行业通用基础技术，但通过将相关技术应用于公司特定产品，使得生产工艺相较于传统工艺更加绿色环保、路线更短、成本更低，具有一定创新性。比如发行人正在研发的洛索洛芬钠、法莫替丁以及左卡尼汀等产品，这些在研产品对应的核心技术创新性如下：

对于洛索洛芬钠，发行人采用了独特的合成工艺，该工艺减少了反应步骤，从常规的 9 步减少至 5 步，提高了反应效率，降低了生产成本，同时减少了废物产生，更加环保。通过新的工艺技术，发行人研发的洛索洛芬钠原料药在质量和生产成本方面具有明显的竞争优势。

对于法莫替丁，发行人在法莫替丁的生产中从最初级原料硫酰氯开始，采用绿色化工工艺并不断优化反应条件，生产工艺更加高效、环保和低成本。其中，中间体硫酰胺采用的胺化技术绿色环保，VOCs 较少，中间体 1,3-二氯丙酮采用更高效率的连续流反应，这些改进使得发行人的法莫替丁原料药在市场上具有较高的性价比和竞争力。

对于左卡尼汀，发行人在左卡尼汀的工艺中采用了先进的生物酶催化技术和新型分离纯化技术，使得生产工艺更加绿色环保、高效且低成本。这些创新将使得发行人的左卡尼汀在市场上具有显著的竞争优势。

综上，发行人在制剂技术和原料药技术方面都具备一定研发优势，尤其在高端制剂技术和药物合成新工艺方面表现突出，这些优势有助于发行人在医药制造领域保持竞争力。

三、说明与四川大学合作研发的背景及合作过程、合作终止的原因，具体的研发成果及未形成营业收入的原因。

公司成立之初主要从事药品代理销售业务，后期通过投入研发和收购药品生产企业等方式逐步拓展业务领域，已经从医药商业公司发展成为集药品研发、生产、销售于一体的综合型医药公司。自 2012 年起，公司基于“原料药+制剂”一体化战略发展布局，相继收购广州香草药业有限公司（已于 2018 年注销，原料药生产批文转移至延安湖北）、镇江建苏两家原料药生产企业。为了丰富产品生产线，不断推出新的原料药产品，发行人在调研多家科研院所后，选择与四川大学展开项目合作。四川大学药学院有深厚的药学研究基础和研发人才，为充分发挥四川大学和发行人各自在科研和市场应用领域的优势，进一步促进产学研合作，促进科技创新和研发创新，双方于 2017 年签订了《共建“川大—延安医药工程联合实验室”的合作协议》。

合作协议约定，发行人于 2017 年向四川大学支付 1,500 万元，用于联合实验室前期建设和设备购买，此后每年支付 300 万元用于实验室的日常运营。由双方委派代表组成管理委员会，对联合实验室进行共同管理；对于研发项目，由联合实验室进行前期的工艺开发，后期交由发行人开展工艺优化和产业化。具体合作条款和执行情况如下：

项目	前列腺素类产品和抗病毒类产品的制备基础技术或合成新方法	
合作付款条件及执行情况	研究开发经费总费用 4,500 万元；具体支付方式和时间如下：	
	（1）技术开发费 1,500 万元，用于联合实验室添置仪器设备。	已履行完毕
	（2）每年向实验室投入 300 万元，持续投入 10 年。	已履行 5 年
合作进展	由于联合实验室运行五年内所取得的成果未能达到合作协议中约定的五年研发目标任务，经双方友好协商，已签署终止合作协议终止合作。	
后续相关影响	已共同申报 11 项发明专利，其中已经 6 项发明专利已获得授权。	

2017 年 7 月，双方组建联合实验室委员会，成员有四川大学药学院院长秦勇、副院长宋振雷、中国工程院院士陈芬儿、唐培博士；发行人董事长王学亮、时任副总经理陶煦和研发总监蒋龙。

2017 年至 2018 年期间，联合实验室处于在建阶段，主要开展了实验室设计建设、仪器设备采购、研发教师队伍的组建和研究生的招聘工作。

2019年5月，联合实验室正式启动运营。发行人的核心技术人员蒋龙参加联合实验室的定期项目讨论会，联合实验室每半年向全体委员会成员进行一次项目汇报。

2022年7月，因联合实验室未完成合作协议中约定的五年研发目标任务，未达到“完成化学原料药批文不少于2个，医药中间体产品不少于5个，累计完成发明专利申报不少于10个”等基本成果约定，发行人与四川大学协商终止联合实验室项目，发行人撤出派驻联合实验室研发人员，不再参与联合实验室具体项目研发。

2022年9月，合作双方签署终止协议，联合实验室已经完成6个产品系列的小试开发，其中前列腺素类项目已完成向发行人转移交接工作，发行人自主完成了实验室优化和实验室放大，等待进一步产业化。截至本回复出具日，发行人与四川大学共同申请了11个发明专利，其中6个已经获得授权。具体研发成果如下：

项目名称	研发成果
前列腺素类	<p>1、合成工艺路线：将 Corey 内酯合成工艺延伸至 CLD-15 即苯甲酰 Corey 内酯醛，该中间体为制备多种前列腺素类药物或者活性物质的关键中间体。（已完成）</p> <p>2、Corey 内酯放大研究：实验室成功放大并备料制得 CLD-11 以及 CLD-14 各 2 公斤。（已完成）</p> <p>3、前列腺素类药物合成工艺研究：分别设计了拉坦前列素、贝美前列腺素的合成路线，已制得两目标化合物。</p> <p>发明专利：一种手性 Corey 内酯二醇(I)的制备方法，202110698822.1，审评中</p>
巴坦类	<p>1、阿维巴坦合成研究：改进路线已规避专利壁垒，但总收率仍十分偏低，不适于工业化量产。</p> <p>2、瑞利巴坦合成研究：与阿维巴坦同样存在总收率偏低的问题，无工业化量产的可行性。</p> <p>发明专利：</p> <p>1、一种阿维巴坦中间体（I）的合成方法，2021112175702，审评中</p> <p>2、一种阿维巴坦中间体的合成方法，202111353229X，审评中。</p> <p>3、一种化合物（I）的合成方法，2021112163334，审评中</p>
盐酸小檗碱	<p>全合成工艺：成功优化并开发确定了盐酸小檗碱全合成工艺，整条路线原料易得，反应条件温和，操作简便、收率高、成本低，相关技术已申请国家专利。</p> <p>发明专利：</p> <p>1、一种合成四氢小檗碱及其衍生物的方法，CN 113072549B，已授权；</p> <p>2、5-卤代邻藜芦醛的合成方法，CN11366812B，已授权；</p> <p>3、一种 C-13 位甲基取代的四氢 13 甲基小檗碱衍生物的合成方法，CN 113980017B，已授权；</p> <p>4、一种 13-甲基小檗碱类生物碱的合成方法，CN 114057723B，已授权；</p>

项目名称	研发成果
	5、一种盐酸小檗碱的合成制备方法，CN 113735847B，已授权 6、一种基于微反应系统制备 5,8-二氢-6H-异喹啉[3,2- α]异喹啉的方法，CN 113072548B，已授权 7、一种胡椒乙胺的合成方法，202111064160.9，已驳回失效；
长春胺类生物碱	合成工艺路线研究：采用全合成策略替代该类生物碱生物提取获得的生产方式，已取得阶段性进展，长春西汀顺反结构的立体选择性达到 17:1，粗品经提纯后的产物对映体选择性提高到 99%ee，具体工艺有待进一步优化改进。
柠檬醛	合成工艺研究：小试工艺基本打通，但总收率偏低，需经至少 2 次减压蒸馏提纯得到目标化合物，具体工艺有待进一步优化改进。
泛酸钙	合成工艺研究：确定了前拆分策略合成目标化合物，目前关键中间体酮内酯收率<29%，总收率偏低而制造成本过高，具体工艺有待进一步优化改进。

联合实验室的合作研发项目注重前期合成路径探索方面的基础研究，研发成果都未正式产业化，因此未产生营业收入。

四、说明收购杭州汉达的背景及原因，收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入。

（一）说明收购杭州汉达的背景及原因

基于长期战略发展需求，发行人于 2023 年 7 月通过增资的形式取得了杭州汉达的控股权。具体背景和原因如下：

1、收购背景及原因

公司起步于医药商业，后续逐步发展为集研发、生产和销售为一体的综合性医药公司。在仿制药市场竞争激烈的环境下，为保持公司持续竞争力和实现长期发展，公司一直努力寻求新的增长动力和创新方向。

在制剂原料一体化的发展战略规划下，发行人已经完成了三个仿制药的一致性评价并开展了水杨酸甲酯、法莫替丁、洛索洛芬钠及伏诺拉生等多个原料药品种的研发和产业化。为获取更高的利润空间和增长潜力，发行人积极布局创新药领域，通过收购有一定研发成果的医药科技公司以迅速拓展公司产品线，增加创新药品在总体收入中的占比，提高公司的整体盈利能力。

杭州汉达专注于药物缓控释制剂以及新剂型、新技术领域的开发工作，已经拥有两款具有明显临床优势的改良型新药的中国区商业化权益，有数项其他改良型新药项目正在开发中，符合发行人收购的条件。通过收购杭州汉达，一

方面，发行人可以加速创新药品的开发和上市，更好地实现产品商业化，为公司带来丰厚的预期回报；另一方面，发行人借助杭州汉达的技术优势和专业团队，弥补自身在创新药研发领域中的不足，进一步提升研发实力和竞争力。

2、收购杭州汉达的过程

杭州汉达成立于 2007 年 9 月，在被收购前其股东为注册在美国的 Handa Pharmaceuticals, LLC（以下简称“美国汉达”），杭州汉达拥有专业研发团队和技术平台，主要从事**高端制剂和改良型新药**的研发。改良型新药是在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，且具有明显临床优势的药品，在中国注册分类为 2 类新药，美国注册分类为 505(b)(2)。

杭州汉达**经过长期的技术积累，构建了化合物分子改良平台、药物制剂技术开发平台和体内外相关性评价平台，研究的高端制剂技术涵盖缓控释、微丸包衣、冻干型口腔快速崩解、微乳、脂质体、固体分散体等技术，研究方向主要为改良型新药和高难度仿制药，在化学药品的化合物改良、剂型开发、质量研究、生产放大等环节积累了丰富的项目开发经验。美国汉达集团为美国境内专注于改良型新药的研发公司，在美国首仿及改良型新药的药品研发、注册申报和商业化拥有成功经验，并拥有丰富的在研品种管线。2023 年 7 月之前，杭州汉达是美国汉达在中国境内从事改良型新药研究的全资子公司。改良型达沙替尼和尼洛替尼新药由杭州汉达开展药学研究、由美国汉达开展临床，目前这两个品种中达沙替尼已经完成临床试验，尼洛替尼仍在补充临床研究。汉达集团已经向美国 FDA 以 505(b)(2)类型新药申报了达沙替尼改良型新药。**

鉴于改良型新药良好的市场前景，汉达集团与杭州汉达分别在医学和药学研究领域的研发实力，发行人具备药品在国内市场的产业化能力及销售渠道优势，发行人决定通过增资杭州汉达并以**授权许可的形式获得达沙替尼和尼洛替尼两款改良型新药的中国商业化权益，进而展开与美国汉达集团的合作。**

双方具体合作形式为，发行人向原美国汉达全资子公司杭州汉达增资 161.33 万美元，取得杭州汉达 51%控股权，美国汉达持股比例降低至 49%，杭州汉达向汉达集团支付 130 万美元的授权许可费后，汉达集团将达沙替尼改良

型新药和尼洛替尼改良型新药（以下简称“标的项目”）在中国的**商业化**权益授权给杭州汉达。2023年3月，杭州汉达与汉达集团签署授权许可协议。2023年4月，发行人与美国汉达签署增资协议、合资协议。2023年7月4日，杭州汉达完成发行人向其增资的工商变更以及财务、经营决策权交接，发行人将其纳入合并范围。

美国汉达与发行人关于标的项目的授权许可约定为：美国汉达授予杭州汉达在中国范围内从事关于标的项目的进一步实验、研发、生产、上市、销售（包括所需的上市注册/审批/备案等活动）等商业化权益及其他与标的项目相关的权益（以及其中所涉及全部知识产权）的独占许可。杭州汉达（杭州汉达及其指定的第三方）在中国范围内唯一享有关于标的项目的进一步实验、研发、生产、上市、销售（包括所需的上市注册/审批/备案等活动）等商业化权益及其他与标的项目相关的权益（以及其中所涉及全部知识产权）。

（二）收购后改良制剂研发进展情况，是否形成了相关技术成果或营业收入

杭州汉达在研品种中，达沙替尼改良型新药处于美国 FDA 审评阶段，尼洛替尼改良型新药正在准备申报资料，其他产品的研发仍处于药学研究阶段，均未形成营业收入。其中两个授权项目取得美国 FDA 上市批准后，发行人将立即启动该药品以 5 类化学药品在中国境内上市的申请，同时开展进口药品地产化工作，其他在研产品考虑中美同时申报模式以加快产品商业化进展。关于杭州汉达在研的两款改良型新药具体介绍和研发进展如下：

1、达沙替尼改良型新药

达沙替尼是一种多酪氨酸激酶抑制剂，由大型跨国制药公司百时美施贵宝公司开发，最初用于治疗成人慢性粒细胞白血病（CML），后来扩展到儿童用药。该药于 2006 年 2 月在美国上市，2011 年在中国获批上市。根据米内网数据统计，2022 年，施贵宝的达沙替尼片在全球的销售额达到 21.65 亿美元，中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心及乡镇卫生院等中国公立医疗机构及全国零售终端销售额为 5.41 亿元，相较于全球销售额有较大的成长空间。

目前，除原研进口外，国内共有三家公司生产的达沙替尼仿制药制剂已取

得上市批文，具体注册信息如下：

上市许可持有人	批准文号/注册证号	批准年份	剂型	规格
Bristol-Myers Squibb Pharma EEIG (施贵宝)	国药准字 HJ20160432；国药准字 HJ20160454；共计 12 个批准文号	2016 ^注	片剂	20mg、50mg、70mg、100mg
正大天晴药业集团股份有限公司	国药准字 H20133271 国药准字 H20133272	2013	片剂	20mg、50mg
石药集团欧意药业有限公司	国药准字 H20203742 国药准字 H20203743	2020	片剂	20mg、50mg
山东新时代药业有限公司	国药准字 H20223800	2022	片剂	50mg

注：该药品最早获批时间为 2011 年。

然而，达沙替尼片存在一些明显副作用，如体重下降、出血、疼痛和恶心等。因此，在使用该药物时需要密切监测患者的身体状况和剂量。该药物与质子泵抑制剂（PPI）联合使用时，影响该药物吸收，导致患者入血药物浓度无法达到理想的治疗剂量，而增加患者的死亡风险。

杭州汉达针对达沙替尼的这一现状进行改良，由原研的片剂变为胶囊剂，通过对工艺的改进，并结合更合适的辅料组合，实现了在体内**变异度更小**。改良型新药成功消除了食物效应及与 PPI 联合用药的风险，提高药物效应，减少副作用，从而降低死亡风险，提高患者生存率。相关核心技术及组合物已形成专利，专利号 CN113321647。

达沙替尼改良型新药于 2022 年 3 月获得美国罕见病药物产品开发办公室（OOPD）颁发的**孤儿药认证**（孤儿药是对符合条件的用于预防、治疗及诊断罕见病的药物（包括生物制品）授予的一种资格认定），已向美国 FDA 提交 505(b)(2)新药注册申请，目前处于 FDA 审评阶段。该药品获得美国 FDA 批准上市后，杭州汉达即可启动进口药品注册申报工作。

2、尼洛替尼改良型新药

尼洛替尼是一种新型**靶向药物**，用于既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期或加速期成人患者，由总部位于瑞士的大型跨国制药企业诺华制药研发。于 2009 年 7 月在中国批准上市，在 2018 年进入医保目录，根据米内网数据统计，**2022** 年，诺华制药的尼洛替尼全球销售额达到 19.23 亿美元，中国城市公立医院、县级公立医院、城市社区中心、乡镇卫生院等中国公立医疗机构及全国零售终端销售额

9.25 亿元，相较于全球销售额有较大成长空间。

目前，除原研进口外，国内共有两家公司生产的尼洛替尼仿制药制剂已取得上市批文，具体注册信息如下：

上市许可持有人	批准文号/注册证号	最早获批时间	剂型	规格
Novartis Pharma Schweiz AG	国药准字 HJ20191028 国药准字 HJ20171151 国药准字 HJ20171152 国药准字 HJ20140333 国药准字 HJ20140334	2014	胶囊剂	50mg、 150mg、 150mg、 200mg、 200mg
齐鲁制药有限公司	国药准字 H20233281 国药准字 H20233282	2023	胶囊剂	0.2g、 0.15g
苏州特瑞药业股份有限公司	国药准字 H20223968 国药准字 H20223967	2022	胶囊剂	200mg、 150mg

注：该药品最早获批时间为 2009 年。

杭州汉达在尼洛替尼的改良之处主要为：运用了高端制剂技术中的自乳化技术，结合本品药物活性成分的特点，遴选出特殊功能性的辅料制备半固体，然后灌装成液体胶囊，使优化后的药物活性成份在胶囊剂中达到均匀分散半固体的作用，便于通过肠粘膜吸收，消弭了食物效应，降低了药物吸收的变异度，并提高了 2.5~3 倍的生物利用度，显著降低毒副作用。原研上市规格主要为 150mg 和 200mg 两种规格，经改良后开发的规格为 48mg 和 64mg，用药剂量降低 2/3，且可达到等效的血药浓度，即在大幅降低给药剂量的情况下，依然可获得和原研等效的疗效，大幅提高了用药安全性。相关核心技术及组合物已形成专利，专利号 CN112423757。尼洛替尼改良型新药于 2020 年 12 月获得美国罕见病药物产品开发办公室（OOPD）颁发的孤儿药称号（ODD），该药品目前已基本完成大部分研究工作，将在完成补充临床研究后准备 FDA 注册申报资料。

五、统一招股书中关于研发模式的表述，注意研发模式前后披露的准确性，避免出现招股书不同段落中关于研发模式前后不统一的情况，如“重视研发，坚持自主研发和合作研发并行研发模式”、“通过直接投入研发、收购以及委外合作等形式”“产品的研发以自主和委外相结合的方式开展”等。

已检索招股说明书涉及研发的相关内容，关于研发模式，已经统一修改为“自主研发、合作研发和委外研发三种模式”。

六、请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、访谈发行人研发负责人，了解发行人采用多种研发模式的原因，取得合作研发和委外研发的合同，了解合作及委外研发对象情况。

2、访谈研发负责人和财务负责人，取得研发台账，了解研发项目的具体进度、研发成果以及累计研发投入情况。

3、访谈发行人研发负责人，了解发行人核心技术与公司主营产品关系，发行人在研发活动中主要贡献，核心技术的通用性以及应用于发行人产品的改性情况，在研核心技术的创新特征及先进性。

4、查询公开资料，了解同行业公司生产工艺和技术水平，评估发行人的技术水平在同行业中的地位。

5、访谈发行人董事长及研发负责人，了解四川大学-延安医药工程联合实验室建立的背景，双方合作安排，取得的合作成果，双方合作终止的原因以及后续安排。取得发行人与四川大学签署的《共建“川大—延安医药工程联合实验室”的合作协议》以及终止协议书。查询发行人及其子公司的专利申报情况，了解发行人与四川大学共同申报专利情况。

6、访谈发行人董事长，了解发行人收购杭州汉达的背景及原因，取得发行人与汉达集团签署的《合资协议》、《增资协议》，杭州汉达与汉达集团签署关于两个改良型新药的《许可协议》；访谈杭州汉达研发负责人，了解杭州汉达的研发项目进展，研发项目开展形式，具体产品商业化的权益以及取得营业收入情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人采用自主研发、合作研发和委外研发相结合的方式开展研发活动，有利于提高研发效率，加快药物研发进展，节约药物研发费用，符合行业惯例。合作研发或委外研发项目中，发行人发挥主导作用，负责制定研发方案、跟进研发进程并对第三方研发机构进行监督管理，合作和委外研发仅仅是整个项目

研发过程中的一部分，发行人的研发和生产经营活动不依赖于合作研发和委外研发。

发行人自主制定总体研发方案，将某一环节或者特定事项委托专业 CRO 公司研发，由于专业的 CRO 公司具有可替代性，发行人在整个研发过程中发挥了主导作用，不存在对第三方研发机构的重大依赖。发行人拥有完善的研发体系和机构设置、专业的研发团队以及自主知识产权，能够独立开展研发项目并实现科研成果转化，发行人具有自主研发能力。

2、发行人在制剂技术和原料药技术方面都具备一定研发优势，尤其在高端制剂技术和药物合成新工艺方面表现突出，这些优势有助于发行人在医药制造领域保持竞争力。

3、发行人与四川大学的合作研发基于发行人的长期发展战略，着重新品种的前期基础研究，经研究具有商业化可行性后再移交给发行人进行试验开发以及产业化。合作 5 年来虽然已经取得部分研发成果但未达预期，按照协议终止合作，相关研究成果未产生营业收入。

4、杭州汉达是发行人报告期后收购的一家专注于改良型制剂研发的科技公司，已获得其参与研发的达沙替尼改良型新药和尼洛替尼改良型新药的中国区商业化授权，其中达沙替尼改良新药已经向美国 FDA 提交了改良型新药申请，目前仍在审评中，尼洛替尼改良新药已经完成研究工作，正在启动 FDA 注册申报工作，上述产品尚未形成营业收入。

5、发行人已在招股说明书中将研发模式统一修改为“自主研发、合作研发和委外研发三种模式”。

问题 2. 第三方合作生产模式的业务实质

根据申报材料，（1）公司成立之初主要从事药品代理销售业务，后期通过自主研发、收购药品生产企业等方式逐步拓展业务领域。公司生产模式分为自主生产、第三方合作生产、代理和授权生产许可。自主生产的主要产品包括复方倍氯米松樟脑乳膏、麝香草酚、硫酰胺、诺氟沙星胶囊等，第三方合作生产的产品包括奥美拉唑肠溶胶囊（信谊万象）、盐酸二甲双胍片（上药信谊）、那可丁（青海制药）、盐酸甲氧那明（扬州三药），代理销售的主要产品包括

消炎镇痛膏、复方甲氧那明胶囊、那可丁中间体等。自主生产产品销售收入占比分别为 40.20%、38.82%、32.37%、34.04%；第三方合作产品收入占比分别为 29.83%、20.31%、20.68%、25.96%；代理产品收入占比分别为 29.97%、27.26%、25.17%、24.31%；授权生产许可费收入占比分别为-、13.61%、21.77%、15.69%。（2）第三方合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。（3）报告期内，公司第三方合作产品成本占相关收入的比重分别为 52.30%、49.59%、48.42%和 53.30%，其成本变动主要随销售数量及收入变动。报告期内，公司代理产品成本占相关收入的比重分别为 71.21%、70.79%、73.22%和 66.56%，其成本变动主要随销售数量及收入变动。

请发行人：（1）结合业务实质进一步披露合作生产模式，说明与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务。合作生产是否为行业内通行模式，可比公司是否存在第三方合作生产模式，发行人是否具备自主生产的能力，如是，说明未自主生产而是选择合作生产的合理性，如否，从生产相关产品的资质、技术、生产工艺等方面分析无法自主生产的原因。（2）说明第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等，第三方公司是否仅与发行人合作，发行人对第三方合作生产商是否存在依赖。（3）说明第三方合作生产模式下双方的主要权利及义务，公司除提供原材料及回购成品外，是否参与生产过程或其他环节，发行人是否持有合作生产相关药品的上市许可，由第三方负责产品质量控制是否符合《药品管理法》的相关规定。（4）说明盐酸二甲双胍片通过一致性评价的主体是发行人还是第三方生产商，通过一致性评价的过程，结合该药品上市许可持有人和一致性评价情况进一步说明该药品采取第三方合作生产模式的原因及合理性。（5）按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因。说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系。请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确

意见。

【回复】

一、结合业务实质进一步披露合作生产模式，说明与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务。合作生产是否为行业内通行模式，可比公司是否存在第三方合作生产模式，发行人是否具备自主生产的能力，如是，说明未自主生产而是选择合作生产的合理性，如否，从生产相关产品的资质、技术、生产工艺等方面分析无法自主生产的原因。

（一）结合业务实质进一步披露合作生产模式，说明与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务

1、结合业务实质进一步披露合作生产模式

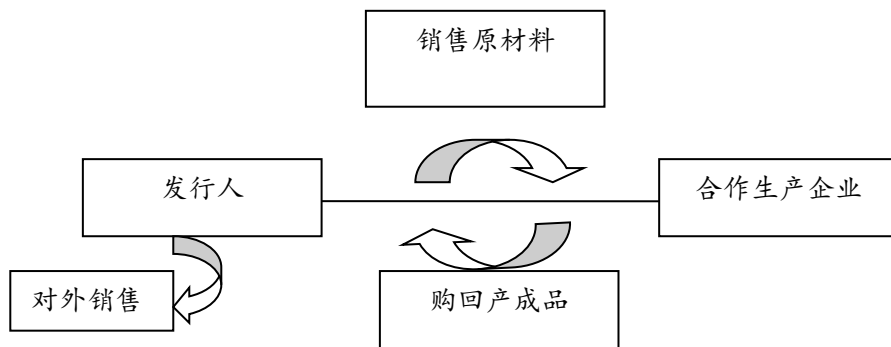
关于合作生产模式已经在招股说明书“第五节 业务与技术/一、发行人主营业务、主要产品或服务情况/（二）主要经营模式”做如下补充披露：

“2、生产模式

.....

（2）合作生产

合作生产是指由发行人和第三方生产企业约定生产指定产品的一种业务模式，一般由发行人提供合作产品的主要原材料，第三方生产企业按照发行人的要求生产加工成指定的产成品，发行人按照原材料成本加加工费或者以固定价格采购产成品。



合作生产模式下，发行人拥有药品经营资质，作为药品经营方负责主要原

材料的采购和合作产品的销售，合作生产企业拥有药品生产所需资质和生产条件，负责合作产品的生产和质量保证。

合作生产不同于药品委托生产，药品委托生产是指药品上市许可持有人委托药品生产企业生产药品，根据《中华人民共和国药品管理法》，药品上市许可持有人和符合条件的药品受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。药品上市许可持有人需要对药品质量负责，发行人不是合作产品的药品上市许可持有人，不承担药品生产质量责任。

合作生产也不同于药品代理销售，药品代理销售是指发行人向药品生产企业采购药品后直接对外销售，发行人根据自身的库存和市场销售情况来确定采购量，不存在包销义务，发行人与药品生产企业仅仅是购销关系，不参与原材料的提供以及生产计划协商安排。

合作生产模式属于行业内通行模式，主要源于在药品上市许可持有人制度实施前，部分医药公司在没有药品生产条件下选择与有生产资质和充裕产能的药品生产企业合作研发、生产并销售特定品种的一种互利共赢合作模式。发行人成立早期不具备药品生产条件，基于良好的市场渠道和客户基础，与上海医药（601607.SH）下属子公司信谊万象和上药信谊两家药品生产企业分别合作生产奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸二甲双胍片两个制剂品种，与扬州三药和青海制药两家原料药生产企业分别合作生产盐酸甲氧那明和那可丁两个原料药品种。

发行人报告期内与以下 4 家生产企业合作生产指定产品，具体情况如下：

合作企业名称	合作产品	批准文号	产品类型	合作开始时间
信谊万象	奥美拉唑肠溶胶囊	国药准字 H20045335	药品制剂	2004 年
上药信谊	盐酸二甲双胍片	国药准字 H31022081	药品制剂	2002 年
扬州三药	盐酸甲氧那明	国药准字 H32026142	原料药	2013 年
青海制药	那可丁	国药准字 H63020004	原料药	2009 年

公司设置专门的采购部门负责合作生产药品的原材料采购以及产成品的购回。采购部门在年初制定的采购预算内，根据合作产品的年度销售预算、参考当月库存情况制定采购计划，并与合作生产企业协商安排生产计划。同时，采购部门根据合作生产企业的排产计划确定相应原材料的采购计划，实时把握上游供货渠道的生产状况和公司安全库存，当原材料低于安全库存量时，及时采

购以保证稳定生产。”

2、说明合作生产与委托生产、药品代理销售的区别，是否实际上为贸易业务

药品合作生产与药品委托生产、药品代理销售的区别具体如下：

项目	合作生产	药品委托生产	药品代理销售
采购方是否有药品批文或上市许可	否	是	否
是否提供原材料或指定原材料供应商	是	是	否
质量责任	无	有	无
是否回购	是	是	否

在合作生产模式中，发行人不持有上市许可，不承担药品生产质量责任；合作生产企业拥有药品上市许可或药品生产批文，对药品质量负责，发行人提供主要原材料并购回产成品。

在药品委托生产模式中，委托方是药品上市许可持有人，对药品质量负责与受托方签署委托协议和质量协议，受托方接受委托方监督。委托方回购委托生产的药品，自己包销或者指定销售给第三方。

在代理销售模式中，发行人向药品生产企业采购代理药品后直接对外销售，发行人根据自身的库存和市场销售情况来确定采购量，发行人与药品生产企业仅仅是购销关系，不参与生产计划协商安排，也不存在对代理药品的回购义务。

综上，合作生产模式下，发行人对原材料供应、生产安排、产成品回购等各环节都有参与，能够掌控合作产品上下游，而贸易模式仅仅是购销关系。因此，合作生产并不是贸易业务。

（二）合作生产是否为行业内通行模式，可比公司是否存在第三方合作生产模式

合作生产模式属于行业内通行模式，主要源于在药品上市许可持有人制度实施前，医药经营公司或者医药研发公司在没有药品生产条件下选择与有充裕产能的药品生产企业合作研发、生产并销售的一种共赢合作模式。同行业公众公司中，苑东生物（6088513.SH）、海思科（002653.SZ）、易明医药（002826.SZ）、卫信康（603676.SH）、赛隆药业（002898.SZ）、海森药业

(001367.SZ)、美福润(833784.NQ)在招股说明书或其他信息披露文件中披露了他们与发行人类似的合作生产模式，即作为合作方向合作生产企业销售原材料，合作生产企业生产完毕后，合作方负责回购产成品或者合作方指定生产企业将产成品销售给第三方配送商。

在可比上市公司中，浙江昂利康制药股份有限公司有合作生产模式，其作为合作生产企业与医药研发和医药经营公司开展合作。

昂利康在其招股说明书中披露了与多家公司以合作生产模式开展业务，类似于发行人与信谊万象和上药信谊的合作生产模式，具体如下表：

昂利康合作药品名称	生产方	合作方
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠	昂利康	北京美福润医药科技股份有限公司、北京万鹏朗格医药科技有限公司
马来酸曲美布汀分散片	昂利康	宁波市三元医药制造技术有限公司
多潘立酮片	昂利康	新昌尚诚商务信息咨询有限公司
胶体果胶铋胶囊	昂利康	杭州康健友邦医药有限公司

昂利康在其招股说明书披露的合作产品的定义为“与第三方研究机构或医药公司（合作方）合作开发，由该合作方提供给公司使用相关的知识产权、技术资料、技术支持，公司申请取得产品生产批件，采取由公司独家生产，合作方、合作方指定第三方包销或负责整体推广运作的产品。”其自有产品与合作产品的经营模式区别如下：

经营模式	昂利康自有产品	昂利康合作产品
生产模式	根据销售部门提供的销售计划，生产部门根据产能和库存等情况制定生产计划、安排产品生产	销售计划由合作方提交昂利康后，生产部门根据产能和库存等情况制定生产计划、安排产品生产
采购模式	遵循优质优价的原则选择供应商	如果合作方指定原辅料的供应商名录，昂利康首先按照采购流程进行供应商资质审核，审核通过后，按照合作方要求，从指定的供应商采购
销售模式	两票制前：以招商代理模式为主； 两票制后：以精细化推广模式为主；	两票制前：合作方或合作方指定第三方为合作产品的包销商，负责市场营销和推广工作； 两票制后：昂利康按照合作方的指定向第三方配送商销售并开具发票，合作方再向昂利康收取业务推广费用

此外，同行业中还有苑东生物、海思科、易明医药、卫信康以及赛隆药业等上市公司与发行人有类似的合作生产模式。

公司名称	合作厂家	合作产品
苑东生物 (6088513.SH)	成都天台山制药股份有限公司、 山西普德药业有限公司	盐酸纳美芬注射液
海思科 (002653.SZ)	成都天台山制药股份有限公司、 四川美大康药业股份有限公司	多烯磷脂酰胆碱注射液、注射 用夫西地酸钠、注射用脂溶性 维生素系列、转化糖注射液
易明医药 (002826.SZ)	上海医药 (601607.SH)	瓜蒌皮注射液、小儿热速清口 服液、注射用头孢噻肟钠和卡 贝缩宫素注射液等
卫信康 (603676.SH)	山西普德药业有限公司	注射用 12 种复合维生素、蔗 糖铁注射剂、注射用门冬氨酸 镁等
赛隆药业 (002898.SZ)	山西普德药业有限公司、 西南药业股份有限公司	注射用脑蛋白水解物、GM1 制剂
海森药业 (001367.SZ)	康恩贝 (600572.SH)	草酸艾司西酞普兰片
美福润 (833784.NQ)	昂利康 (002940.SZ)	注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠
发行人	信谊万象、上药信谊、青海制 药、扬州三药	盐酸二甲双胍片、奥美拉唑肠 溶胶囊、那可丁、盐酸甲氧那 明

综上，合作生产为行业内通行业务模式，可比公司存在第三方合作生产模式。

(三) 发行人是否具备自主生产的能力，如是，说明未自主生产而是选择合作生产的合理性，如否，从生产相关产品的资质、技术、生产工艺等方面分析无法自主生产的原因

1、发行人具备自主生产能力

发行人成立于 2001 年，早期阶段以药品经营业务为主，没有自主的药品生产场地，不具备药品生产条件。根据国家药监局 2002 年发布《药品注册管理办法（试行）》第六十七条规定，药品申请人需持有《药品生产许可证》和该药品相应生产条件，才可取得药品批准文号。于是发行人选择了与具备相关生产条件和技术实力的合作方进行合作生产，以满足市场需求并快速建立品牌影响力。这种合作生产的模式促进了资源优化配置，使公司能够迅速进入市场，并在竞争激烈的行业中取得一席之地。

随着公司实力的不断增强，通过收购药品生产企业以及自主投资建设，逐步拥有了药品生产条件，目前发行人具备片剂、胶囊剂、软膏剂等各种制剂以及原料药的自主生产能力，能够满足市场需求并保持竞争力。

发行人拥有四大生产子公司，下属公司中延安药业和延安湖北具备药品制剂的生产能力，无棣融川和镇江建苏具备原料药和医药中间体的生产能力。四家子公司的药品生产许可情况如下：

序号	持证人	证书编号	生产地址	生产范围	发证机关	有效期
1	延安药业	沪 20160117	上海市闵行区华宁路65号	片剂、硬胶囊剂、口服溶液剂、糖浆剂、颗粒剂	上海市药品监督管理局	2021.01.01-2025.12.31
2	延安湖北	鄂 20200144	湖北省天门市天岳大道特1号	软膏剂（含激素类）、乳膏剂（含激素类）、凝胶剂、搽剂、原料药（麝香草酚）	湖北省药品监督管理局	2020.10.28-2025.10.27
3	镇江建苏	苏 20160388	镇江市大港孩溪路12号	原料药（苯甲酸、苯甲酸钠、水杨酸）	江苏省药品监督管理局	2020.12.21-2025.12.20
4	无棣融川	鲁 20160316	无棣县新海工业园齐岳路北侧	原料药（甲钴胺、法莫替丁、甘露六烟酯、尼扎替丁、肠多糖、盐酸奥昔布宁、双氯芬酸钠、硫普罗宁、阿昔洛韦、利巴韦林、水杨酸甲酯、富马酸伏诺拉生）	山东省药品监督管理局	2021.05.26-2026.05.25

此外，延安药业、延安湖北和无棣融川为国家高新技术企业，具体情况如下：

序号	持证人	证书编号	批准机关	发证时间	有效期
1	延安药业	GR2022310 07843	上海科学技术委员会、上海市财政局、国家税务总局上海市税务局	2022.12.14	三年
2	延安湖北	GR2022420 01560	湖北省科学技术厅、湖北省财政厅、国家税务总局湖北省税务局	2022.10.12	三年
3	无棣融川	GR2020370 04060	山东省科学技术厅、山东省财政厅、国家税务总局山东省税务局	2023.12.07	三年

其中，延安药业拥有固体制剂的生产车间，覆盖胶囊剂、片剂、颗粒剂等多种剂型，具备较强的成果转化能力；延安湖北拥有外用制剂的生产线，镇江建苏和无棣融川拥有原料药和医药中间体的生产车间。发行人已经积累了较为丰富的自主生产经验，现有的自主生产药品制剂有复方倍氯米松樟脑乳膏、格列齐特缓释片、诺氟沙星胶囊、三合钙咀嚼片、硫酸铝咀嚼片、喷托维林氯化铵糖浆、氢溴酸右美沙芬溶液、保济油等品种，自主生产的原料药及中间体有麝香草酚、苯甲酸、药用油墨、法莫替丁以及硫酰胺等。

2、发行人选择合作生产品种的原因

针对合作生产的品种，发行人相应的资质、技术及工艺储备情况如下：

合作产品	生产场地	资质 (药品生产批 准文号)	生产工艺
奥美拉唑肠溶胶囊	有，延安药业有胶囊制剂生产线	有	拥有奥美拉唑肠溶胶囊生产技术
盐酸二甲双胍片	有，延安药业有片剂生产线	无	拥有片剂生产技术
那可丁	有，镇江建苏、无棣融川有原料药生产场地	无	无相关工艺
盐酸甲氧那明	有，镇江建苏、无棣融川有原料药生产场地	无	拥有盐酸甲氧那明全合成相关技术

截至本回复出具日，发行人关于以上合作产品的生产能力以及目前未能自主生产的分析说明如下：

(1) 奥美拉唑肠溶胶囊

发行人子公司延安药业有胶囊制剂生产线，2022年8月，受让天津君安奥美拉唑肠溶胶囊上市许可后，延安药业对生产线进行改造，可以自主生产并销售。目前仍然与信谊万象合作生产奥美拉唑肠溶胶囊，主要基于公司自2004年起与信谊万象以该模式合作，一直延续至今，维持现有的业务模式有利于产品的稳定销售。

(2) 盐酸二甲双胍片

发行人子公司延安药业拥有片剂相关生产工艺和生产线，发行人已出资完成了上药信谊盐酸二甲双胍片的一致性评价，并已取得15年总经销权。鉴于药品上市许可在上药信谊，发行人与上药信谊的长期合作关系稳定，为不影响该产品的正常销售，发行人继续维持合作生产。

(3) 那可丁

发行人暂无该品种的合成工艺技术和生产该品种的资质。国内仅青海制药可以生产那可丁原料药，那可丁的原材料来自管制品的提取物，在国内供应较少。发行人主要通过进口那可丁中间体提供给青海制药生产加工成那可丁，与青海制药合作生产基于其拥有的独家批文而发行人拥有那可丁的销售渠道。

(4) 盐酸甲氧那明

发行人已拥有盐酸甲氧那明的生产工艺技术，目前其原材料甲氧那明由发行人采用自有技术生产并供给扬州三药生产加工成盐酸甲氧那明。发行人不持有盐酸甲氧那明的原料药备案登记，且发行人与合作生产企业扬州三药长期合作关系稳定，维持现有合作模式有利于双方经营的稳定性。

综上，发行人暂无那可丁的合成工艺技术和生产该品种的资质；发行人拥有奥美拉唑肠溶胶囊生产技术及生产批件，鉴于发行人与信谊万象的长期合作关系，发行人继续选择以合作生产模式开展业务符合各方利益；对于盐酸二甲双胍片和盐酸甲氧那明，发行人虽然拥有产品的生产技术，但未持有合作产品的生产批件或备案登记，因此不能自主生产。

二、说明第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等，第三方公司是否仅与发行人合作，发行人对第三方合作生产商是否存在依赖。

(一) 第三方合作生产商的基本情况，包括但不限于公司名称、经营范围、是否具有相关资质、合作生产的主要产品、与发行人的合作时间及合作过程、是否具有关联关系等

报告期内，发行人的第三方合作生产企业有信谊万象、上药信谊、扬州三药、青海制药四家，基本情况如下：

企业名称	资质情况	合作产品	首次合作时间	是否存在关联关系
信谊万象	药品生产许可证、奥美拉唑肠溶胶囊上市许可、批准文号（国药准字 H20045335）	奥美拉唑肠溶胶囊	2004 年	否
上药信谊	药品生产许可证、盐酸二甲双胍片上市许可、批准文号（国药准字 H31022081）	盐酸二甲双胍片	2002 年	否
扬州三药	药品生产许可证、盐酸甲氧那明原料药注册登记（国药准字 H32026142）	盐酸甲氧那明	2009 年	否
青海制药	药品生产许可证、那可丁原料药注册登记（国药准字 H63020004）	那可丁	2013 年	否

上述第三方合作生产企业与发行人的合作时间及合作过程具体如下：

1、制剂的合作生产

(1) 合作背景

发行人成立早期主要从事药品代理销售，有良好的市场渠道和客户基础，但不具备药品生产条件。根据当时的药品监管规定，药品申请人需持有《药品生产许可证》并具备该药品相应生产条件的，方可取得药品批准文号。基于监管政策，发行人与上海医药（601607.SH）下属企业信谊万象合作开发并申请了奥美拉唑肠溶胶囊的生产批文，**根据协议永久拥有奥美拉唑肠溶胶囊的知识产权、产品及销售权**，信谊万象取得批文后，发行人与信谊万象开始合作生产该产品。发行人负责主要原材料的采购和产品的全国总经销，信谊万象作为生产企业负责生产和质量保证。

盐酸二甲双胍片是发行人与上海医药下属子公司上药信谊的合作生产品种，上药信谊拥有药品批文，基于发行人良好的市场渠道和客户基础，发行人自2002年开始作为全国独家总经销商经营该品种。自2017年起，发行人与上药信谊约定开展盐酸二甲双胍片的一致性评价工作，由发行人承担相关费用，发行人自盐酸二甲双胍片通过一致性评价后享有15年的国内独家经销权。该品种的合作模式与奥美拉唑肠溶胶囊类似，由发行人负责主要原材料采购和产成品总经销，上药信谊负责药品生产和质量保证。

(2) 合作生产模式

在上述两个药品制剂的合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。

(3) 合作生产企业基本情况

合作生产企业信谊万象和上药信谊为上海医药（601607.SH）下属企业，根据上海医药2022年年报，上海医药2022年度实现营业收入2,319.81亿元，归属于上市公司股东净利润56.17亿元。根据米内网发布的《2023年度中国医药市场发展蓝皮书》，上海医药在2022年度中国制药工业百强榜中排名第三。

上药信谊的基本情况如下：

公司名称	上海上药信谊药厂有限公司
成立时间	1993-10-23
注册地址	中国（上海）自由贸易试验区新金桥路 905 号
注册资本	119,161.13 万元人民币
控股股东	上海医药集团股份有限公司（100%持股）
法定代表人	毛毅斌
经营范围	药品生产（范围详见许可证），从事货物及技术的进出口业务，药品生产领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务，物业管理，食品销售，化妆品、洗涤用品、日用百货、宠物用品的销售，道路货物运输（除危险化学品）。【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】

信谊万象的基本情况如下：

公司名称	上海信谊万象药业股份有限公司
成立时间	1999-01-25
注册地址	上海市青浦区赵重路 217 号
注册资本	10,000.00 万元人民币
控股股东	上海上药信谊药厂有限公司（持股比例 89.92%）
法定代表人	徐花荣
经营范围	药品生产经营，经营本企业自产产品及技术的出口业务；经营本企业生产、科研所需原辅料、机械设备、仪器仪表、零配件及技术的进口业务（国家限定公司经营和国家禁止进出口的商品及技术除外），经营进料加工及“三来一补”业务，医药科技领域内的技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务。 【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】

2、原料药的合作生产

（1）合作背景

发行人曾经是长兴制药生产的复方甲氧那明胶囊（商品名“克之”）和上药信谊生产的复方甲氧那明胶囊（商品名“诺尔彤”）两个药品的独家总经销商，发行人负责向生产企业提供生产该制剂的原材料并负责产成品销售。合作期初，原料药盐酸甲氧那明和那可丁在国内生产企业较少，盐酸甲氧那明由扬州三药独家生产，那可丁由青海制药独家生产，发行人为保障复方甲氧那明胶囊原料的供应稳定，向这两家原料药生产企业提供上游医药中间体，经加工成原料药后购回提供给复方甲氧那明胶囊的生产企业。

自 2018 年国家全面执行“两票制”后，由于复方甲氧那明胶囊主要销往公立医疗机构，两票制市场份额较大，发行人退出复方甲氧那明胶囊的独家总经

销商，仅代理该品种非两票市场的销售。发行人凭借对那可丁和盐酸甲氧那明原料药上下游渠道的深入了解和对供应链的掌控能力，能够保证供应链的稳定性和业务的持续性。因此，发行人继续与青海制药和扬州三药合作生产那可丁和盐酸甲氧那明两种原料药并向长兴制药供货，以便保持制剂的产品质量、成本和交货时间，从而更好地满足市场需求。

（2）合作模式

原料药的合作生产模式下，公司将上游医药中间体销售给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。

（3）合作生产企业基本情况

扬州三药成立于 2000 年，是一家集医药研发、药品生产和市场营销为一体的现代化国家高新技术企业，拥有 69 个药品生产批准文号，主要生产的药品制剂有盐酸氨溴索片、盐酸氨溴索口服液、辛伐他汀胶囊等，原料药有阿伐那非、盐酸氨溴索、盐酸甲氧那明等。该企业基本情况如下：

公司名称	扬州市三药制药有限公司
成立时间	2000-12-28
注册地址	扬州市江都区宜陵镇国泰路 51 号
注册资本	779.67 万元人民币
控股股东	汤中信（持股比例 43.57%）
法定代表人	汤中信
经营范围	片剂、硬胶囊剂、颗粒剂、干混悬剂、滴眼剂、滴鼻剂、口服液、口服溶液剂、糖浆剂、合剂、露剂、混悬剂、原料药（盐酸氨溴索、盐酸氟桂利嗪、盐酸甲氧那明、柳胺酚、利福昔明、丙氨酰谷氨酰胺、吗替麦考酚酯、兰索拉唑、格列吡嗪），中药前处理及提取、第二类精神药品（盐酸曲马多泡腾颗粒）、气雾剂生产、加工、销售，经营本企业自产产品及技术的进出口业务；经营本企业生产、科研所需的原辅材料、仪器仪表、机械设备、零配件及技术的进口业务；经营进料加工和“三来一补”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）

青海制药成立于 2000 年 5 月，是国家麻醉药品生产基地。青海制药具备药品生产许可资质，持有药品制剂生产批准文号 151 个，拥有化学原料药、针剂、片剂、口服溶液、糖浆剂等品种，原料药包括阿片粉、吗啡、可待因、罂粟碱等。该企业基本情况如下：

公司名称	青海制药有限公司
成立时间	2000-05-31
注册地址	青海省西宁市城北区祁连路 469 号
注册资本	10,000 万元人民币
控股股东	佳兆业医疗投资（深圳）有限公司（持股比例 54.854%）
法定代表人	罗军
经营范围	许可项目：药品生产；药品进出口；药品委托生产；药品批发；进出口代理；新化学物质进口；技术进出口；道路货物运输（含危险货物）（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：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；非居住房地产租赁；住房租赁；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）；机械零件、零部件加工；工程和技术研究和试验发展；医学研究和试验发展；生物化工产品技术研发（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）。

（二）第三方公司是否仅与发行人合作，发行人对第三方合作生产商是否存在依赖

1、第三方公司是否仅与发行人合作

通过访谈第三方合作生产企业并查阅公开信息，针对合作产品，第三方合作生产企业仅与发行人合作；上药信谊存在与其他公司合作生产其他品种的情形，但因涉及商业机密，对方拒绝提供其他合作生产品种相关信息，信谊万象、扬州三药和青海制药不存在与其他企业合作生产情形。

2、发行人对第三方合作生产商是否存在依赖

报告期内，发行人合作产品的销售收入及其占主营业务收入比例情况如下：

单位：万元

合作产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥美拉唑肠溶胶囊	2,022.78	6.27%	2,360.87	7.31%	2,498.05	7.37%
盐酸二甲双胍片	664.56	2.06%	842.64	2.61%	1,191.92	3.51%
盐酸甲氧那明	3,464.50	10.73%	1,015.49	3.15%	1,107.30	3.27%
那可丁	4,999.17	15.48%	2,458.23	7.61%	2,089.69	6.16%
合计	11,151.01	34.54%	6,677.23	20.68%	6,886.96	20.31%

发行人报告期各期合作产品的合计销售收入分别为 6,886.96 万元、6,677.23 万元和 11,151.01 万元，占主营业务收入的比例分别为 20.31%、20.68%和

34.54%。单个合作生产产品的销售收入占发行人当年主营业务收入比例较低，发行人不存在对单个合作生产企业的重大依赖。

发行人在合作产品的销售渠道方面有一定优势，合作生产企业在生产和质量方面有一定优势，双方基于优势互补原则达成目前的合作模式，在一定程度上互相依赖。发行人负责合作产品的主要原材料供应和产成品销售，合作生产企业负责合作产品的生产，发行人与各家合作生产企业的合作历史都比较长、合作关系稳定，从未发生纠纷。由于单个合作产品的销售收入占发行人总体收入比例不高，发行人不存在对其中任意一家合作生产企业的重大依赖。

三、说明第三方合作生产模式下双方的主要权利及义务，公司除提供原材料及回购成品外，是否参与生产过程或其他环节，发行人是否持有合作生产相关药品的上市许可，由第三方负责产品质量控制是否符合《药品管理法》的相关规定。

（一）制剂的合作生产

在药品制剂的合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。各个业务环节双方的权利和义务如下：

业务环节	发行人	合作生产企业
物料采购	原材料原则上由发行人采购	除采用发行人提供原材料，也可以从发行人指定符合 GMP 要求的供应商采购部分原材料
生产过程	根据销售计划安排生产计划，每月提前将下一个月的生产指令单发给生产企业	根据发行人的生产指令并与发行人协商生产计划，根据计划安排生产、按照发行人的时间、数量、地点交货
质量控制	入库前进行质量抽检，质量合格的制剂准予入库，对质量不合格的制剂进行退货	对质量负责，成品质量应当符合国家药监局质量标准，出厂检验报告及有关证明材料交给发行人
销售环节	全部回购产成品对外销售	全部销售给发行人
结算	成品开票单价=每瓶成品使用物料的单价+每瓶加工费用	
权益归属	奥美拉唑肠溶胶囊：生产批文 ^注 、知识产权、产品销售权自取得批文之日起由发行人永久拥有； 盐酸二甲双胍片：发行人自 2020 年盐酸二甲双胍片通过一致性评价后享有 15 年的国内独家经销权。	

注：因当时发行人无生产条件，生产批文落在信谊万象名下。

（二）原料药的合作生产

原料药的合作生产模式下，公司将上游医药中间体销售给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划以及生产线负荷情况统筹安排生产，并负责具体生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。各个业务环节双方的权利和义务如下：

业务环节	发行人	合作生产企业
物料供应	向扬州三药提供甲氧那明 向青海制药提供那可丁中间体	采用发行人提供的原材料生产加工
生产过程	提前向生产企业提供要货计划， 与生产企业沟通生产安排	合作生产部分根据发行人的要货计划以及 生产线负荷情况统筹安排生产，并将排产 计划发送给发行人
质量控制	-	保证质量符合国家药监局质量标准
销售环节	按照计划购回产成品	合作生产部分全部销售给发行人；非合作 生产部分由生产企业自行销售
结算	双方未约定加工费，中间体与原料药都按照合同约定价格结算	
权益归属	-	扬州三药拥有盐酸甲氧那明原料药的生产 批文；青海制药拥有那可丁原料的生产批 文

报告期内，青海制药及扬州三药根据市场情况也会向第三方客户销售部分那可丁及盐酸甲氧那明原料药，该部分原料药的中间体也采购自发行人，发行人将该部分业务收入确认为那可丁中间体及甲氧那明代理销售收入。

发行人与以上合作生产企业合作过程中，公司负责合作产品的销售和原材料供应，向合作生产企业发出生产指令或提供要货计划，合作生产企业负责生产和质量保证。发行人拥有药品经营许可证，并通过 GSP 认证，具备合法的药品经营资质；合作方拥有药品生产许可证，以及合作产品的生产批准文号，并按照药品监管政策定期完成相关产品的再注册，相关生产线通过 GMP 认证，具备合法的药品生产资质。发行人不持有合作产品的上市许可或者原料药生产备案登记，不属于《药品管理法》的药品委托加工形式，由生产企业负责合作产品的质量不违反《药品管理法》规定。

发行人和合作生产企业的业务合作已经持续多年，运作正常，发行人均未因合作生产事宜受到药品监督管理部门的行政处罚或其他监管处理。

四、说明盐酸二甲双胍片通过一致性评价的主体是发行人还是第三方生产商，通过一致性评价的过程，结合该药品上市许可持有人和一致性评价情况进一步说明该药品采取第三方合作生产模式的原因及合理性。

根据《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》（国办发[2016]8号）规定，药品生产企业是一致性评价工作的主体，第三方合作生产企业上药信谊持有盐酸二甲双胍片生产批文，是该产品的生产企业。因此，盐酸二甲双胍片的通过一致性评价的主体为上药信谊。

盐酸二甲双胍片通过一致性评价的过程如下：

上药信谊拥有盐酸二甲双胍片的生产批文（国药准字 H31022081），发行人自 2002 年起开始与其合作生产盐酸二甲双胍片。2016 年，国务院发布《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》，“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”。盐酸二甲双胍片属于需要开展一致性评价的药品，为保持该产品的市场地位以及合作生产的稳定性，发行人与上药信谊协商开展该品种的一致性评价工作。

2017 年 2 月，双方签订了《仿制药质量和疗效一致性评价委托协议》，协议约定上药信谊委托发行人协调完成盐酸二甲双胍片一致性评价审评的所有必备工作，促使盐酸二甲双胍片通过一致性评价审评，发行人可选择第三方研发机构进行技术开发，由发行人承担研发费用。此外，协议还约定通过一致性评价后，发行人将拥有盐酸二甲双胍片 15 年独家经销权。

2017 年 2 月，发行人选择南京华威医药科技开发有限公司和江苏礼华生物技术有限公司两家公司分别开展对该品种的药学研究和生物等效性研究（BE 试验），具体委托研发协议由上药信谊与第三方研发机构签署，发行人承担委托研发费用。在一致性评价过程中，发行人承担该项一致性评价工作的主体责任，全程参与并把控该品种研究工作，包括但不限于药学试验室研究、中试及工艺验证研究、生物等效性研究，及注册资料撰写修改工作。

2019 年 9 月，上药信谊向国家药监局药审中心提交盐酸二甲双胍片一致性评价申请，同年 11 月收到受理通知单（受理号：CYHB1950075）。

2020年12月，上药信谊取得盐酸二甲双胍片药品补充申请批准通知书，通过国家药监局一致性评价申请审评。至此，发行人完成了《仿制药质量和疗效一致性评价委托协议》中对盐酸二甲双胍片进行一致性评价工作的全部研发内容和责任。

综上所述，上药信谊作为盐酸二甲双胍片的上市许可持有人，是该药品通过一致性评价的主体。虽然发行人不具备该品种的生产批文，但与上药信谊已经以合作生产模式经营盐酸二甲双胍片多年，并承担了该药品的一致性评价工作，根据双方签署的《仿制药质量和疗效一致性评价委托协议》，发行人已取得总经销权延长至15年。因此，发行人与上药信谊之间继续沿用以前的合作生产模式，具有商业合理性。

五、按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因。说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系

(一) 按照自产原料药、自产制剂、非自产原料药、非自产制剂的分类方式说明报告期内药品销售收入构成、占比及毛利率，毛利率是否存在差异及原因

报告期内，公司药品销售收入构成、占比及毛利率情况具体如下：

单位：万元

项目	2023年度			2022年度			2021年度		
	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率	金额	占比	毛利率
自产原料药	3,705.30	9.86%	47.79%	2,720.69	11.74%	44.50%	4,455.68	18.20%	45.25%
自产制剂	11,856.97	31.55%	70.64%	5,977.59	25.79%	52.79%	5,971.51	24.39%	54.75%
非自产原料药	8,474.68	22.55%	47.41%	3,722.07	16.06%	48.34%	3,530.06	14.42%	42.18%
非自产制剂	13,549.85	36.05%	36.90%	10,757.60	46.41%	34.60%	10,522.10	42.98%	36.81%
合计	37,586.79	100.00%	50.99%	23,177.96	100.00%	42.66%	24,479.34	100.00%	43.49%

报告期内，公司原料药及制剂销售收入合计分别为24,479.34万元、23,177.96万元和37,586.79万元。公司自产原料药、自产制剂、非自产原料药及非自产制剂的毛利率在报告期内存在一定差异，其具体情况及原因如下：

1、自产原料药

报告期内，公司自产原料药的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
麝香草酚	3,140.95	84.77%	2,431.99	89.39%	4,279.05	96.04%
其他	564.35	15.23%	288.71	10.61%	176.63	3.96%
自产原料药合计	3,705.30	100.00%	2,720.69	100.00%	4,455.68	100.00%

报告期内，公司自产原料药产品主要系麝香草酚，其销售收入占公司自产原料药总销售收入的比例分别 96.04%、89.39%和 **84.77%**。公司拥有合成原料药麝香草酚专利技术，对应产品麝香草酚原料药长期处于市场领先地位。麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增了北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药，公司向无极膏、消炎镇痛膏等制剂生产企业供应麝香草酚原料药，因此其毛利率较高。报告期内，公司麝香草酚的毛利率分别为 48.09%、54.27%和 **54.26%**，高于公司药品平均毛利率。

2、自产制剂

报告期内，公司自产制剂的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特缓释片	6,259.30	52.79%	-	-	-	-
复方倍氯米松樟脑乳膏	3,924.41	33.10%	5,024.62	84.06%	4,838.35	81.02%
诺氟沙星胶囊	1,226.46	10.34%	770.02	12.88%	944.45	15.82%
其他	446.80	3.77%	182.95	3.06%	188.71	3.16%
自产制剂合计	11,856.97	100.00%	5,977.59	100.00%	5,971.51	100.00%

报告期内，公司自产制剂产品主要系格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏和诺氟沙星胶囊，其销售收入合计占公司自产制剂总销售收入的比例分别 96.84%、96.94%和 **96.23%**。

格列齐特缓释片上市许可持有人于 2023 年 3 月由天津君安变更延安药业

名下，公司自 2023 年下半年起销售自产的格列齐特缓释片。格列齐特缓释片是一种磺脲类口服抗糖尿病药，在我国也是临床使用时间较长、被糖尿病患者广泛使用的口服降糖药物之一，其主要用于单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人 II 型糖尿病的治疗。2023 年度公司自产销售的格列齐特缓释片毛利率为 86.34%，根据北京福元医药股份有限公司的招股说明书，其生产的格列齐特缓释片 2021 年度的毛利率为 85.76%，与公司基本一致。

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏的毛利率分别为 71.87%、70.05% 和 67.15%。根据米内网 2021 年统计，公司生产的复方倍氯米松樟脑乳膏在中国城市实体药店同品种中的市场份额为 63.61%，其在客户中拥有良好的口碑和较高的市场认可度。因此，报告期内其销量和毛利率一直保持在较高水平。

报告期内，诺氟沙星胶囊的毛利率分别为 -7.19%、-32.12% 和 21.11%。2021 年至 2022 年度，公司生产的诺氟沙星胶囊一直处于亏损状态，主要原因系该制剂产品的生产厂商数量较多，市场竞争激烈。2023 年度，其毛利率较上年度上涨了 53.23 个百分点，主要原因系诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品销售价格进行了调整使得其毛利率大幅提升。

综上，报告期内公司自产制剂的综合毛利率分别为 54.75%、52.79% 和 70.64%，高于公司药品平均毛利率，主要系受到 2023 年度新增自产产品格列齐特缓释片毛利率较高及复方倍氯米松樟脑乳膏和诺氟沙星胶囊销售情况的影响。

3、非自产原料药

报告期内，公司非自产原料药的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
那可丁	4,999.17	58.99%	2,458.23	66.04%	2,089.69	59.20%
盐酸甲氧那明	3,464.50	40.88%	1,015.49	27.28%	1,107.30	31.37%
其他	11.00	0.13%	248.35	6.67%	333.07	9.44%
非自产原料药合计	8,474.68	100.00%	3,722.07	100.00%	3,530.06	100.00%

报告期内，公司非自产原料药主要系那可丁和盐酸甲氧那明，其销售收入

合计占公司非自产原料药总销售收入的比例分别 90.56%、93.33%和 **99.87%**。那可丁和盐酸甲氧那明系公司与第三方合作生产产品，其作为镇咳药复方甲氧那明胶囊的基本原料，报告期内，公司那可丁的毛利率分别为 50.22%、51.44%和 **51.77%**，盐酸甲氧那明的毛利率分别为 39.58%、47.86%和 **41.28%**，基本稳定在较高水平。除那可丁和盐酸甲氧那明以外，公司其他非自产原料药皆为代理产品。

报告期内，公司非自产原料药的综合毛利率分别为 42.18%、48.34%和 **47.41%**，整体呈上涨趋势，主要系非自产原料药产品中毛利率较高的合作产品那可丁和盐酸甲氧那明的收入占比逐年上涨。

4、非自产制剂

报告期内，公司非自产制剂的具体销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥美拉唑肠溶胶囊	2,022.78	14.93%	2,434.06	22.63%	2,597.72	24.69%
盐酸二甲双胍片	664.56	4.90%	842.64	7.83%	1,191.92	11.33%
消炎镇痛膏	4,900.54	36.17%	4,938.87	45.91%	4,575.95	43.49%
复方甲氧那明胶囊	5,564.48	41.07%	2,076.33	19.30%	1,574.44	14.96%
其他	397.49	2.93%	465.71	4.33%	582.06	5.53%
非自产制剂合计	13,549.85	100.00%	10,757.60	100.00%	10,522.10	100.00%

报告期内，公司非自产制剂主要系奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、消炎镇痛膏和复方甲氧那明胶囊，其销售收入合计占公司非自产制剂总销售收入的比例分别 94.47%、95.67%和 **97.07%**。其中奥美拉唑肠溶胶囊（14 粒/瓶及 21 粒/盒及部分 **28 粒/瓶**）和盐酸二甲双胍片系公司与第三方合作生产产品，消炎镇痛膏和复方甲氧那明胶囊系代理产品。

报告期内，公司非自产制剂的综合毛利率分别为 36.81%、34.60%和 **36.90%**，低于公司药品平均毛利率，主要系与自产产品销售相比，代理模式下产品的毛利率相对较低。

综上所述，报告期内公司自产制剂毛利率整体高于非自产制剂，自产原料

药毛利率与非自产原料药整体差异不大，主要系受到生产模式和产品种类的影响。总体来看，代理模式下产品的毛利率低于自产及合作生产模式。此外，受各产品市场地位、市场竞争及产品工艺等因素的影响，不同种类产品的毛利率存在差异。

(二) 说明第三方合作生产产品成本和代理销售产品成本的具体构成，与各期销售收入的匹配关系。

1、第三方合作生产产品

(1) 奥美拉唑肠溶胶囊

报告期内，公司合作生产的奥美拉唑肠溶胶囊的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	360.47	47.17%	275.40	38.05%	409.88	46.32%
合作方材料	117.42	15.37%	117.43	16.23%	105.81	11.96%
加工费	286.33	37.47%	330.87	45.72%	369.10	41.72%
合计	764.22	100.00%	723.70	100.00%	884.79	100.00%

注：发行人材料成本中包含该产品分摊运费，下同。

奥美拉唑肠溶胶囊的成本由公司提供的、合作方自采的原辅料及合作方加工费三部分构成。报告期内，各部分成本与各期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	18.16%	11.67%	16.41%
合作方材料	5.91%	4.97%	4.24%
加工费	14.42%	14.01%	14.78%
合计成本	38.49%	30.65%	35.42%

2022 年度，合作方提供的原辅料成本及收入占比较上年度有所上涨，主要原因系由合作方提供的原料奥美拉唑的价格在本期上涨较大，使得发行人提供的原辅料成本占比有所下降。

2023 年度，发行人提供的原辅料收入占比较上年度有所上涨，主要原因系：
①由发行人提供的原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨；②奥美拉唑肠溶胶囊的综合单价在本期略有下降，导致成本收入占比上涨；③由于奥美拉

唑肠溶胶囊在生产过程中存在某批次产品未达到质量标准，合作方对相关产品及原材料进行报废，从而对毛利率造成影响。

(2) 盐酸二甲双胍片

报告期内，公司合作生产的盐酸二甲双胍片的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	382.11	63.70%	520.99	66.26%	529.93	64.54%
合作方材料	26.74	4.46%	11.33	1.44%	54.80	6.67%
加工费	190.97	31.84%	253.90	32.29%	236.41	28.79%
合计	599.82	100.00%	786.23	100.00%	821.14	100.00%

盐酸二甲双胍片的成本由公司提供的、合作方自采的原辅料及合作方加工费三部分构成。报告期内，各部分成本与各期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	57.50%	61.83%	44.46%
合作方材料	4.02%	1.34%	4.60%
加工费	28.74%	30.13%	19.83%
合计成本	90.26%	93.30%	68.89%

公司合作生产的盐酸二甲双胍片有 48 片/瓶和 60 片/瓶两种规格，其中 60 片/瓶在盐酸二甲双胍片中的销售占比分别为 80.12%、95.43%和 98.64%，是公司盐酸二甲双胍片的主要规格产品。

2021 年度盐酸二甲双胍片的具体成本构成及收入占比较上年有所变化主要系：①由于第三批国家集采中盐酸二甲双胍片的中标价较低，2020 年 11 月公司与合作方重新协定了盐酸二甲双胍片的加工费及原材料结算价格，其中 60 片/瓶的加工费由 1.24 元/瓶下调至 0.42 元/瓶，因此 2021 年该产品加工费占比下降。②2020 年 12 月公司合作生产品种盐酸二甲双胍片通过一致性评价后，合作方对生产场地及生产工艺都进行了调整，因此 2021 年下半年公司又与合作方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种，加工费由 0.42 元/瓶上调至 1.06 元/瓶，同时由发行人提供的原材料中新增羟丙甲纤维素等原料，因此 2021 年度发行人材料占比较上年度有所上涨，加工费占比介于 2020 年度及 2022 年度

之间。

2023 年度盐酸二甲双胍片的具体成本构成及收入占比较上年有所变化主要系 2023 年下半年公司盐酸二甲双胍片的合作方上药信谊由自产该产品变更为委托寿光富康制药有限公司生产，因此公司与相关方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种供应要求，综合加工费由 1.06 元/瓶下调至 0.65 元/瓶，同时将原由发行人提供的二甲双胍原料等原辅料变更为生产方自采，由于 2023 年度公司盐酸二甲双胍片销售中由寿光富康制药有限公司生产的产品数量占比较少，因此 2023 年度盐酸二甲双胍片的合作方材料较上年度有所上涨，加工费占比存在小幅下降。

(3) 那可丁

报告期内，公司合作生产的那可丁的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	1,677.46	69.57%	814.23	68.21%	730.61	70.24%
合作方费用	733.79	30.43%	379.55	31.79%	309.56	29.76%
合计	2,411.24	100.00%	1,193.79	100.00%	1,040.17	100.00%

那可丁原料药的成本由公司提供的原材料那可丁中间体成本及合作方费用构成。报告期内，各部分成本与各期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	33.55%	33.12%	34.96%
合作方费用	14.68%	15.44%	14.81%
合计成本	48.23%	48.56%	49.78%

2021 至 2022 年度，发行人提供的材料成本及总体成本收入比总体呈下降趋势，主要原因系那可丁中间体的采购价格有所下降。

2023 年度，那可丁成本收入比基本保持稳定。

(4) 盐酸甲氧那明

报告期内，公司合作生产的盐酸甲氧那明的具体成本构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
发行人材料	952.38	46.82%	235.96	44.57%	346.76	51.83%
合作方费用	1,081.83	53.18%	293.49	55.43%	322.28	48.17%
合计	2,034.21	100.00%	529.44	100.00%	669.04	100.00%

盐酸甲氧那明原料药的成本由公司提供的原材料甲氧那明成本及合作方费用构成。报告期内，各部分成本与各期销售收入的匹配关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人材料	27.49%	23.24%	31.32%
合作方费用	31.23%	28.90%	29.11%
合计成本	58.72%	52.14%	60.42%

2020 至 2021 年度，盐酸甲氧那明成本收入比基本保持稳定。

2022 年度，盐酸甲氧那明成本收入比较上年度有所下降，主要原因系：① 2021 年度下半年起公司与合作方重新协定并下调了盐酸甲氧那明原料药的回购价格导致其成本有所下降。②2022 年度内盐酸甲氧那明原料的采购价格有所波动导致发行人材料成本下降。

2023 年度，盐酸甲氧那明的成本构成基本保持稳定。

2、代理销售产品

报告期内，公司代理销售产品的成本主要系其采购成本及少量运费。

报告期内，代理销售产品成本与各期销售收入的匹配关系如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
代理成本	7,514.87	5,950.43	6,543.27
代理收入	11,331.65	8,127.04	9,243.67
成本收入比	66.32%	73.22%	70.79%

代理销售产品的总体成本收入比变动主要系受到各期毛利率不同的代理产品销售收入波动的影响。报告期内，公司代理销售的主要产品包括消炎镇痛膏、复方甲氧那明胶囊、那可丁中间体等，其毛利率变动情况详见本问询函“问题 11/二、说明报告期内各类产品销售价格与同行业可比公司同类产品的差异情况

及原因……及详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因/（二）结合各类产品的销售价格、成本变动情况……及详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因/1、结合各类产品的销售价格、成本变动情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势” 的回复。

六、请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师及发行人律师履行了如下核查程序：

1、访谈发行人采购负责人，了解发行人对药品委托加工、药品合作生产以及药品代理的区分情况，以及合作生产的实质内容。

2、获取发行人与第三方合作生产企业签署的协议、购销合同以及备忘录等，根据协议以及实际业务情况界定第三方合作。

3、查询同行业上市公司是否存在合作生产模式，了解合作生产模式在行业是否属于通行模式。

4、查询同行可比公司的公开披露资料，分析是否存在合作生产模式。

5、访谈发行人生产负责人，了解发行人是否具备自主生产能力，以及选择合作生产的合理性。在药监局网站上查询合作产品的药品注册登记信息，了解合作产品是否属于独家品种。

6、走访发行人的第三方合作生产企业，了解合作生产企业的业务资产、主营产品、与发行人的合作历史以及发行人的关联关系等。

7、访谈研发负责人，了解盐酸二甲双胍片进行一致性评价的过程，获取发行人关于该品种一致性评价与上药信谊以及与第三方研发机构签署的协议，了解发行人在此过程中承担的工作职责。

8、获取发行人报告期内的收入成本明细表，按细分产品分析销售收入、平均售价和毛利率变动及差异的原因；

9、访谈发行人财务负责人，了解发行人不同模式下产品毛利率差异及其各期变动的原因；

10、核查发行人与合作生产方签订的相关协议及具体销售合同条款；对合作生产方进行访谈，了解合作生产方经营情况、双方合作背景、定价原则及公允性；

11、取得发行人各期与合作方就合作产品的结算单并复核相关数据。

12、分析发行人的收入类型占比情况，了解合作生产与代理产品的成本区别。

（二）核查意见

经核查，保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

1、发行人采取与第三方合作生产的模式开展业务不属于贸易，主要是延续已久的合作模式，属于行业内惯例。可比公司中昂利康作为合作生产企业与多家医药公司开展合作生产的经营模式。同行业中苑东生物、易明医药、海思科、卫信康、赛隆药业等都存在与第三方生产企业进行合作的类似模式。

发行人暂无那可丁的合成工艺技术和生产该品种的资质；发行人拥有奥美拉唑肠溶胶囊生产技术及生产批件，鉴于发行人与信谊万象的长期合作关系，发行人继续选择以合作生产模式开展业务符合各方利益；对于盐酸二甲双胍片和盐酸甲氧那明，发行人虽然拥有产品的生产技术，但未持有合作产品的生产批件或备案登记，因此不能自主生产。鉴于长期合作的业务稳定性，发行人保持合作生产模式有助于维持已形成的稳定业务的持续性。

2、第三方合作生产商均为资质齐全的医药制造企业，第三方合作生产商与发行人不存在关联关系。基于第三方合作生产商与发行人合作时间均在十年以上，业务合作有利于双方的资源互补，在一定程度上互相依赖。由于单个合作产品的销售收入占发行人总体收入比例不高，发行人不存在对其中任意一家合作生产企业的重大依赖。

3、第三方合作模式下，发行人负责原材料供应和产成品回购，向合作生产企业发出生产指令或提供要货计划，合作生产企业负责生产和质量保证，发行人不持有合作产品的上市许可或者原料药生产备案登记，不属于《药品管理法》的药品委托加工形式，第三方合作生产企业拥有合作产品的所必备的资质，对产品质量负责不违反《药品管理法》规定。

4、盐酸二甲双胍片的上市许可属于上药信谊，一致性评价的主体是上药信谊，发行人主导该品种的一致性评价并承担有关研发费用，通过一致性评价后发行人取得 15 年总经销权，继续延续以前的合作生产模式。

5、发行人自产原料药、自产制剂、非自产原料药及非自产制剂的毛利率在报告期内的差异主要系产品类型及业务模式不同，具有合理性；第三方合作生产产品及代理销售产品成本与各期销售收入匹配。

问题 3. 主要产品市场占有率下降及相关经营风险

根据申报材料，发行人以临床价值为导向，选择临床需求大、市场前景广阔的药品进行开发。报告期内，公司有三款自有产品市场份额较高，公司的格列齐特缓释片中选第四批国家药品集中采购，共三家企业中标，复方倍氯米松樟脑乳膏在同品种药品的市场占有率国内领先，特色原料药产品药用麝香草酚广泛用于多种外用制剂，在国内市场占有率排名也位居前列。

(1) 同类产品或竞品市场竞争激烈。根据申报材料，中国作为仿制药生产和使用大国，生产同一类仿制药的企业数量众多，企业间竞争激烈，很多仿制药的批准文号数量达几十个甚至上百个。在 2022 年 10 月前，公司独家拥有药用麝香草酚的生产批文，自 2022 年 10 月起，新增两家企业获批生产药用麝香草酚。2020 年、2021 年及 2022 年以及 2023 年 1-6 月，公司麝香草酚原料药的销售额分别为 3,526.80 万元、4,279.05 万元、2,431.99 万元及 1,762.01 万元。根据国家药监局信息显示，目前中国大陆境内已批准上市的格列齐特缓释片生产厂家有 24 家企业，除原研生产企业外，通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业有 11 家；目前中国大陆境内已批准上市的复方倍氯米松樟脑乳膏生产厂家有 26 家企业。公司与第三方合作生产的那可丁和盐酸甲氧那明作为镇咳药复方甲氧那明胶囊的基本原料，在行业内属于稀缺品种。根据米内网数据，中国公立样本医院呼吸系统用药销售额 2020 年、2021 年和 2022 年的销售额有所下降，分别为 393.79 亿元、450.44 亿元和 397.08 亿元，主要系个人防护措施加强后降低了呼吸系统疾病感染率。请发行人：①按照原料药和制剂的分类，分别说明报告期内公司主要产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量等，结合行业发展情况、市场饱和程度及发行人

的市场占有率，说明发行人主要产品的竞争力。②说明报告期内麝香草酚销售收入下降的原因，公司是否采取低价竞争策略以维持市场份额，该产品是否存在销售收入持续下降的风险，请就相关事项做重大事项提示和风险揭示。③说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据，复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间。

(2) 集采到期后不能继续中标或中标价格大幅下降风险。根据申报材料，2021年2月，格列齐特缓释片中标第四批国家药品集中带量采购，期限两年。2021年、2022年以及2023年上半年，因格列齐特缓释片中标国家集采，公司取得该产品授权生产许可费收入分别为4,614.79万元、7,029.96万元和2,949.96万元。该产品的国家集采在各个实际执行地区于2023年上半年陆续到期，集采接续工作正在进行中。截至招股说明书签署日，各个联盟采购办公室陆续发布国家集采协议到期产品接续采购招标文件，其中苏桂陕联盟已公布中标名单，公司格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标；上海十五省联盟已公布拟中标名单，公司产品未中标；公司已投标河南十四省联盟的接续采购招标，尚未公布结果，广东省尚未开始集采招标工作。公司主要产品格列齐特缓释片、诺氟沙星胶囊以及合作生产品种盐酸二甲双胍片都已经通过一致性评价；公司奥美拉唑肠溶胶囊产品在首家过评3年内完成一致性评价，已经向上海市药品监督管理部门提交延期评价申请，目前正在开展一致性评价。该产品仍然存在一致性评价失败或者不能在延期时间内通过一致性评价的风险，如未通过一致性评价，该药品不能参加国家药品集中带量采购。请发行人：①说明2021年中标集采后，该药品在各个联盟区域的销售金额及占比，测算本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响。②说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况，2021年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降。③说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过3家，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评3年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是

否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度。说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响。请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、请发行人：①按照原料药和制剂的分类，分别说明报告期内公司主要产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量等，结合行业发展情况、市场饱和程度及发行人的市场占有率，说明发行人主要产品的竞争力。②说明报告期内麝香草酚销售收入下降的原因，公司是否采取低价竞争策略以维持市场份额，该产品是否存在销售收入持续下降的风险，请就相关事项做重大事项提示和风险揭示。③说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据，复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间。

（一）按照原料药和制剂的分类，分别说明报告期内公司主要产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量等，结合行业发展情况、市场饱和程度及发行人的市场占有率，说明发行人主要产品的竞争力。

1、原料药

发行人主要原料药产品有麝香草酚、那可丁和盐酸甲氧那明，报告期内，这三种原料药合计销售收入分别为 7,476.04 万元、5,905.71 万元和 11,604.62 万元，占发行人原料类产品收入比例为 59.07%、71.19%和 85.54%。上述三种原料药的市场情况分析如下：

（1）麝香草酚

麝香草酚又称百里酚，通常用于食品、医药和化妆品等领域。根据用途不同，麝香草酚可以分为工业级、药用辅料和原料药。其中，麝香草酚原料药作为药物的主要活性成分，具有杀菌、防腐、局部麻醉等作用。发行人生产的麝香草酚系经国家药品监督管理局批准在上市制剂使用的原料药，可作为相关药

品原料使用。

目前，根据国家药监局网站信息，我国使用麝香草酚的国产药品有麝香草酚撒粉、复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、**止痒消炎水**、小儿复方麝香草酚撒粉、薄荷麝香草酚搽剂、活络油、复方水杨酸甲酯苯海拉明喷雾剂等。其中，消炎镇痛膏对麝香草酚原料药用量需求较大，麝香草酚原料药的市场容量随终端制剂的市场规模增长而增大。

根据国家药监局药品评审中心（CDE）信息披露，目前国内在 CDE 备案登记的麝香草酚原料药，已批准在上市制剂使用的原料药生产企业有 4 家，其中广州香草药业有限公司原为延安湖北子公司，于 2018 年 12 月注销，其麝香草酚批文已转移至延安湖北。所以，目前麝香草酚生产厂家仅有 3 家，具体情况如下：

品种名称	登记类型	登记号	企业名称	关联审评
麝香草酚	原料药	Y20190008195	广州香草药业有限公司（已注销）	A
麝香草酚	原料药	Y20170002054	上海延安药业（湖北）有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20200000461	福建金山准点制药有限公司	A
麝香草酚	原料药	Y20200000316	北京福元医药股份有限公司	A

注：A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材。

发行人是目前国内 3 家麝香草酚原料药的生产企业之一，**其麝香草酚原料药曾为国内独家品种**，报告期内新增其他 2 家公司获批生产麝香草酚原料药，凭借先发优势，发行人在麝香草酚原料药领域**仍拥有领先**的市场占有率。报告期内，公司麝香草酚的销售收入分别为 4,279.05 万元、2,431.99 万元和 **3,140.95 万元**，占发行人原料类产品收入比例分别为 33.81%、29.32% 和 **23.15%**。公司的麝香草酚销售对象为使用麝香草酚为原料的制剂如**消炎镇痛膏、复方倍氯米松樟脑乳膏**等生产厂家，主要分布在华南、华东和华中区域。

随着中国人口老龄化加剧，国内对消炎镇痛外用制剂的需求不断提高，据米内网统计数据，2022 年中国中成药贴膏剂达 127.70 亿元，消炎镇痛膏等贴膏剂的市场规模也超过 3.4 亿元，对应的原料药麝香草酚市场空间也不断被拓展，作为国内麝香草酚原料药三大生产厂家之一，发行人生产的麝香草酚原料药已成为行业内首选产品，主要客户有广东恒健、羚锐制药（600285.SH）、仁和药业（000650.SZ）等知名医药制造企业。发行人拥有早期积累下来的客户基础，

通过合理维护老客户并拓展新客户，发行人仍然能保持良好的市场竞争力。

(2) 那可丁

那可丁，是一种来源于阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，属于支气管扩张剂，作为药物活性成分用于治疗支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病。

目前，根据国家药监局网站信息，我国使用那可丁的国产药品有那可丁片、那可丁糖浆和复方甲氧那明胶囊等。其中复方甲氧那明胶囊对那可丁的用量需求较大，那可丁原料药的市场容量随对应制剂的市场规模增长而增大。根据米内网数据统计，2020年、2021年和、2022年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市**实体**药店的总体市场销售额分别为6.39亿元、7.04亿元和9.43亿元，市场规模增长趋势明显，因此那可丁的市场容量也随之增大。

根据国家药监局药品评审中心信息，目前国内在CDE备案登记已批准在上市制剂使用的那可丁原料药，除4家进口外，青海制药有限公司为CDE登记的国内那可丁原料药的唯一生产企业，该品种具体登记情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20200000339	那可丁	Biological E.Limited; Biological E.Limited; 广东利玮医药有限公司	进口	A
Y20190009185	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y20190003174	那可丁	青海制药有限公司	国产	A
Y20170001964	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; Alfresa Fine Chemical Corporation Akita Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y201700011334	那可丁	Synnat Pharma Private Limited; 上海佰利源医药科技有限公司	进口	A

青海制药为发行人的合作生产企业，发行人向青海制药提供那可丁中间体，经青海制药生产加工成那可丁原料药，发行人购回后对外销售，通过该模式，发行人成为国产那可丁原料药的主要经营企业之一，报告期内，发行人那可丁销售金额分别为2,089.69万元、2,458.23万元和**4,999.17**万元，占发行人原料类产品收入比例分别为16.51%、29.63%和**36.85%**。

随着全球人口老龄化和呼吸道疾病发病率的上升，国内对呼吸系统用药的用量需求不断增加，对应的那可丁原料药的市场需求也将不断增长。作为国内

销售那可丁原料药的企业，发行人已成为那可丁对应的制药生产厂商优先合作对象，其那可丁的销售客户主要为长兴制药（835269.NQ）、上药信谊以及东北制药（000597.SZ），分布在华东和东北区域。鉴于制剂终端的市场规模不断扩大，客户对那可丁的需求不断增加，有助于那可丁销售规模的进一步增长。

发行人拥有稳定的那可丁中间体采购渠道，发行人已取得德国 Deeran GmbH 授予的那可丁中间体在中国区域独家代理权，发行人向其采购的那可丁中间体向青海制药销售，经青海制药生产加工成那可丁原料药后购回，对整个供应链条有一定管控力。此外，发行人经营那可丁原料药多年，累积了一定的市场资源和经验，具有一定的市场竞争力。

（3）盐酸甲氧那明

盐酸甲氧那明原料药，作为药物活性成分时，其主要作用于支气管平滑肌表面，可以刺激支气管平滑肌上的 β 受体，舒张支气管平滑肌，缓解支气管痉挛，从而达到平喘、改善呼吸困难的效果。

目前，我国使用盐酸甲氧那明的国产药品有盐酸甲氧那明片和复方甲氧那明胶囊等。其中复方甲氧那明胶囊对盐酸甲氧那明的用量需求较大，盐酸甲氧那明原料药的市场容量随对应制剂的市场规模增长而增大。根据米内网数据统计，2020 年、2021 年和 2022 年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市药店的总体市场销售额分别为 6.39 亿元、7.04 亿元和 9.43 亿元，市场规模增长趋势明显，因此那可丁的市场容量也随之增大。随着全球哮喘患病率的上升和人们对哮喘治疗的需求增加，盐酸甲氧那明的终端制剂市场不断增长，对应的盐酸甲氧那明原料药的市场需求也不断增长。

根据国家药监局药品评审中心信息披露，目前国内在 CDE 备案登记的盐酸甲氧那明原料药，除进口外，已批准在上市制剂使用的原料生产企业只有扬州市三药制药有限公司和常州瑞明药业有限公司，具体情况如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y2019009270	盐酸甲氧那明	SANYO CHEMICAL LABORATORY CO., LTD.; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y2019008837	盐酸甲氧那明	扬州市三药制药有限公司	国产	A
Y20170001555	盐酸甲氧那明	常州瑞明药业有限公司	国产	A

扬州三药为发行人的合作生产企业，发行人销售的盐酸甲氧那明原料药均由扬州三药生产。发行人是盐酸甲氧那明原料药的主要销售企业之一，报告期内，发行人盐酸甲氧那明销售金额分别为 1,107.30 万元、1,015.49 万元和 **3,464.50** 万元，占发行人原料类产品收入比例分别为 8.75%、12.24%和 **25.54%**，销往位于华东区域的长兴制药（835269.NQ），用于生产复方甲氧那明胶囊。发行人拥有甲氧那明合成工艺技术，通过采购委外定制加工粗品并采用自主开发的特殊纯化精制工艺，将其制成合格的甲氧那明。随后，发行人向扬州三药供应甲氧那明，扬州三药进行生产加工成盐酸甲氧那明，之后发行人回购这些原料药并进行销售，发行人对整个供应链条具有一定的影响力。此外，发行人经营盐酸甲氧那明原料药多年，积累了一定的市场资源和经验，具有一定的市场竞争力。

2、制剂

发行人主要制剂类产品有格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、诺氟沙星胶囊、复方甲氧那明胶囊和消炎镇痛膏共 7 个品种。报告期内，格列齐特缓释片**主要**以授权生产许可费形式获得收入，**2023 年下半年开始销售自产的格列齐特缓释片**，7 个品种合计销售收入分别为 **15,839.21** 万元、**16,091.94** 万元和 **24,577.63** 万元，占发行人制剂类产品收入（不含授权生产许可费）比例为 **96.03%**、**96.16%**和 **96.74%**。上述 7 个品种的市场情况分析如下：

（1）格列齐特缓释片

格列齐特缓释片是一种磺脲类口服抗糖尿病药，在我国也是临床使用时间较长、被糖尿病患者广泛使用的口服降糖药物之一，主要用于单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人 II 型糖尿病的治疗。

糖尿病是一组以高血糖为特征的代谢性疾病，由于胰岛素分泌缺陷或其生物作用受损，或两者兼有引起。糖尿病是长期存在的高血糖，导致各种组织，特别是眼、肾、心脏、血管、神经的慢性损害、功能障碍。糖尿病用药主要分为口服药物和注射类药物，其中口服药物二甲双胍、 α 糖苷酶抑制剂、胰岛素促泌剂（磺脲类和格列奈类）、噻唑烷二酮（TZD）、DPP4 抑制剂、SGLT2

抑制剂 6 大品种；注射类药物包括：GLP1 受体激动剂和胰岛素。

我国是全球糖尿病第一大国，患者数量居全球第一，糖尿病发病率不断提升且呈现低龄化趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）发布的《全球糖尿病地图（第十版）》，2021 年全球糖尿病患者人数达到了 5.4 亿人，而我国糖尿病患者人数达到 1.41 亿人，为全球之最，且相比 2019 年已增长超 20%，全球糖尿病药物销售规模位列第二位，仅次于肿瘤药物。因此，糖尿病用药的市场需求有持续增长态势，糖尿病用药市场仍然具有较大的开发价值和发展潜力。

根据米内网数据统计，2022 年，国内公立医院市场的糖尿病用药销售额 522.02 亿元，市场空间巨大；格列齐特缓释片在中国城市公立医疗机构合计销售金额为 10.07 亿元，对于这种需要长期用药产品，随着国家集采的继续执行和人们对该产品的认知程度提高，该品种的市场有进一步扩展空间。

公司的格列齐特缓释片曾是公司委托天津君安进行一致性评价的合作研发产品，该产品 2021 年中标了第四批国家集采，当时仅 3 家中标，同时中标企业还有宜昌人福药业有限责任公司和北京福元医药股份有限公司。公司的格列齐特缓释片中标第四批国家集采后快速打开了公立医院市场，打破了以往的以原研药占据主导地位的竞争格局。在第四次国家集采中，天津君安中标后获得了 2.92 亿片的首年约定集采量，占该品种国家集采首年约定总量的 48.14%，中标省份包括广东、上海等 11 个省市，覆盖面较大。根据米内网统计，天津君安的格列齐特缓释片 2022 年在公立医院市场份额为 **11.58%**，排名第四。

截至本回复出具日，中国大陆境内已批准上市的格列齐特缓释片生产厂家有 **26** 家企业，除原研生产企业外，通过一致性评价和视同通过一致性评价的生产企业有 **14** 家，包括福元医药、宜昌人福药业有限责任公司、成都恒瑞制药有限公司等。

2023 年 3 月，格列齐特缓释片的上市许可变更到发行人子公司延安药业名下，并于 7 月开始对外销售，格列齐特缓释片的收入已由授权生产许可费形式转为产品销售收入。2023 年国家集采到期后各区域联盟接续招标，发行人已经中标苏桂陕联盟和广东省集采，由于广西和广东区域曾是发行人的格列齐特缓释片国家集采中标省份，2021 年、2022 年和 2023 年，格列齐特缓释片在这两

个区域的合计销售金额分别为 5,332.12 万元、9,191.74 万元和 7,326.42 万元。虽然中标区域存在多家竞争企业，但由于前期已中标国家集采，相应市场已经打开，产品已经覆盖了较广的销售区域，发行人可以在原有销售市场中取得较大份额。根据广东省医保局 2024 年 3 月发布的《广东省医疗保障局关于做好替硝唑等药品省级带量采购和使用工作的通知》，格列齐特缓释片在广东省 2024 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日期间的约定集采量为 8,064.72 万片，发行人在其中获得了 49.66% 的份额，排名第一。此外，河南十三省联盟已发布集中带量采购文件，集采工作正在进行中，如果未来该产品中标河南十四省联盟将会有进一步增量收入。

综上，发行人的格列齐特缓释片通过一致性评价时间较早，并中标了第四批国家药品集采，获得了较大的公立医院市场份额。2023 年，发行人的该品种在国家集采接续招标中继续中标了苏桂陕和广东省两个区域联盟，由于前期中标区域的整体市场覆盖度较高，预计发行人在这些区域仍将保持较大市场份额。所以，发行人的格列齐特缓释片具有明显的市场竞争力，有望在中标区域保持一定的市场地位。

（2）复方倍氯米松樟脑乳膏

复方倍氯米松樟脑乳膏又名无极膏，是一种复方乳膏制剂，属于皮肤外用皮质激素类药品，具有消炎、镇痛、止痒、抗菌、局部麻醉作用，用于虫咬皮炎、丘疹性荨麻疹、湿疹、接触性皮炎、神经性皮炎、皮肤瘙痒等。复方倍氯米松樟脑乳膏作为皮肤外用乳膏，可使用范围较广，适用于多种皮肤疾病。皮肤病是一种常见疾病，受环境、饮食、作息等因素影响，皮肤病发病率有上升趋势，由于皮肤病情容易反复，使得治疗的时长容易拖延，人们对皮肤病用药的需求量也相应增加。

根据米内网统计数据，2022 年中国皮肤病用药在国内公立医疗机构市场销售额为 119.63 亿元，同比上升 11.51%，其中皮肤外用药占主导地位，份额达到 89.71%，销售额 107.32 亿元，增长率为 6.63%。复方倍氯米松樟脑乳膏所属的皮肤病用皮质激素制剂市场规模约 24.08 亿元，增长率为 3.85%，同类竞品有糠酸莫米松乳膏、复方醋酸地塞米松乳膏、曲安奈德益康唑乳膏等。

根据国家药监局网站公示信息，复方倍氯米松樟脑乳膏现有生产批准文号共 26 个，目前在生产并销售该产品的企业主要有发行人子公司延安湖北、福元药业有限公司、漳州无极药业有限公司以及山东良福制药有限公司等。

发行人的复方倍氯米松樟脑乳膏主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东和华中地区销售占比较高。该药品在疗效、品质和口碑等方面得到了较为广泛的认可，报告期内，发行人无极膏的销售收入分别为 4,838.35 万元、5,024.62 万元和 **3,924.41** 万元，市场规模在同品种药品中占有一定优势。根据米内网统计，2021 年发行人无极膏在中国城市实体药店同品种中的市场占有率为 63.61%。发行人针对该品种拥有成熟的销售网络和良好的运作模式，市场占有率一直领先，具备良好的市场竞争力。

（3）奥美拉唑肠溶胶囊

奥美拉唑肠溶胶囊是一种质子泵抑制剂，属于消化系统用药，用于治疗与胃酸分泌相关疾病，如胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎、卓-艾氏综合征（胃泌素瘤）等疾病。随着生活方式、生活环境的改变及人口老龄化进程加速，消化系统疾病发病率逐年上升，人们对消化系统用药的需求较大，市场空间将进一步扩大；同时消化系统疾病属于常见疾病，而且复发率较高，大部分患者需要在一段时间内长期用药，这给奥美拉唑肠溶胶囊等消化系统用药带来稳定的市场需求。

根据米内网数据统计，2022 年，中国消化系统及代谢药在国内公立医疗机构市场销售额为 1,623.36 亿元，其中治疗与胃酸分泌相关疾病的药物为 293.55 亿元，份额占比 18.08%。2022 年，奥美拉唑肠溶胶囊国内总销售金额约为 14.20 亿元，其中，公立医疗机构销售金额为 6.92 亿元、城市实体药店销售金额约为 7.28 亿元。

根据国家药监局网站公示信息，截至本回复出具日，奥美拉唑肠溶胶囊批准文号数量 **108** 个，其中通过一致性评价的品种共有 **18** 个，涉及 **15** 个生产企业，生产厂家主要有金华康恩贝生物制药股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司、常州四药制药有限公司等。奥美拉唑肠溶胶囊被纳入第三批国家集采目录，集采中标企业为山东罗欣药业集团有

限公司及海南海灵化学制药有限公司。

发行人销售的奥美拉唑肠溶胶囊，主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东和华中地区销售占比较高。发行人报告期内奥美拉唑肠溶胶囊的销售收入分别为 2,597.72 万元、2,434.06 万元和 **2,037.88** 万元，相较于大型医药制造企业的销售额总体规模不大，但凭借华东和华中地区良好的客户基础，给公司带来稳定的销售收入。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊在华东和华中仍有一定的市场和口碑，有一定市场竞争力。

（4）盐酸二甲双胍片

盐酸二甲双胍片属于口服降糖药，首选用于单纯饮食控制及体育锻炼控制血糖无效的 2 型糖尿病。鉴于糖尿病用药市场巨大的市场空间，二甲双胍类药品制剂作为传统降糖药仍然有进一步发展空间。根据米内网统计数据，2022 年国内公立医院市场的糖尿病用药销售额约 522.02 亿元，盐酸二甲双胍片在国内市场销售额约为 33.19 亿元。根据国家药监局网站公示信息，截至**本回复出具日**，盐酸二甲双胍片批准文号数量 124 个，其中通过一致性评价的品种共有 **51** 个。生产厂家主要有默克制药（江苏）有限公司、上海信谊天平药业有限公司、石药集团欧意药业有限公司等。发行人与上药信谊合作生产的盐酸二甲双胍片已通过一致性评价。

发行人通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售盐酸二甲双胍片，报告期内销售收入分别为 1,191.92 万元、842.64 万元和 **664.56** 万元，其中华东和华中地区销售占比较高。鉴于糖尿病属于常见疾病，患者需要长期用药，这给盐酸二甲双胍片带来稳定的市场需求。盐酸二甲双胍片的生产企业较多，鉴于发行人经营该品种已经许多年，拥有一定客户基础和市场渠道，所以发行人在部分区域经营该品种仍有一定竞争优势。

（5）诺氟沙星胶囊

诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类抗感染药，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。抗感染类药物在各类感染性病症以及其他疾病引起的感染性并发症治疗中具有广泛应用，是临床用药中最为重要的分支类别之一。临床常用的化学合成抗感染药物主要有 β -内酰胺类

抗生素、喹诺酮类抗生素、大环内酯类抗生素、氨基糖苷类抗生素、磺胺类等。喹诺酮类抗菌药是一种广谱抗菌药，能够杀灭或抑制各种病原微生物，主要用于泌尿生殖系统、胃肠疾病、呼吸道、伤寒沙门菌感染的治疗。

抗感染类药物拥有用药人数众多和市场规模庞大的特点，这些特点与我国当前的疾病状况和消费水平相符。尽管政府推出了一系列政策来规范抗菌药物的使用，导致抗感染类药物的增长速度有所减缓，甚至出现负增长，但抗感染药物因其刚性需求，仍将维持较大的市场份额。根据米内网数据统计，2022年国内公立医院全身抗感染类药物的市场规模为1,508.26亿元，相较于上年度下降4.06%，但是市场规模仍巨大。

根据国家药监局网站公示信息，截至本回复出具日，诺氟沙星胶囊批准文号信息579条，其中通过一致性评价的品种共有14个，涉及14家生产企业。发行人诺氟沙星胶囊已通过一致性评价，具备一定市场竞争力。发行人的诺氟沙星胶囊通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，报告期内销售收入分别为944.45万元、770.02万元和1,226.46万元，其中华中地区销售占比较高，总体规模较小。2023年，发行人的诺氟沙星胶囊已经中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，其市场份额也将会逐步扩大。

（6）复方甲氧那明胶囊

复方甲氧那明胶囊为平喘药，用于支气管哮喘和喘息性支气管炎，属于呼吸系统用药。

呼吸系统疾病是一种常见且多发的疾病，可导致咳嗽、胸痛、呼吸困难等症状，甚至可能导致呼吸衰竭和死亡。这些疾病包括哮喘病、气管炎、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病和肺结核等。空气污染是呼吸系统疾病的重要诱因，空气中污染物的增加可导致慢性支气管炎急性发作病例显著增多，并可能刺激支气管黏膜和减损肺的防御功能，增加微生物入侵的可能性。随着我国经济的不断发展，空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，根据《2022年中国卫生健康统计年鉴》数据统计，呼吸系统疾病是我国居民第四大死亡病因。由于呼吸系统疾病发病率的上升，人们对呼吸系统用药的需求也将增加。

根据米内网数据，2020 年、2021 年和 2022 年，复方甲氧那明胶囊在中国公立医疗机构和城市药店的总体市场销售额分别为 6.39 亿元、7.04 亿元和 9.43 亿元，市场规模增长趋势明显，市场规模增长趋势明显。

根据国家药监局网站公示信息，复方甲氧那明胶囊批准文号数量**共计 3 个**，生产厂家分别为第一三共制药（上海）有限公司、长兴制药股份有限公司和上海上药信谊药厂有限公司。

发行人代理销售长兴制药和上药信谊生产的复方甲氧那明胶囊，通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华东、华中和华南地区的销售占比较高。根据米内网统计，2022 年，发行人销售的复方甲氧那明胶囊在城市实体药店市场份额占比为 **19.02%**，**2023 年上半年达到 30.28%**，在非两票市场具有一定的市场竞争力。报告期内，复方甲氧那明胶囊销售收入分别为 1,574.44 万元、2,076.33 万元和 **5,564.48** 万元。随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增长，市场空间有所扩大。

（7）消炎镇痛膏

消炎镇痛膏是一种常见的外用镇痛药，主治功能为消炎镇痛，用于神经痛、风湿痛、肩痛、扭伤、关节痛、肌肉疼痛等。

疼痛是一种机制复杂且需要治疗的疾病，是当今最为普遍的健康问题之一。根据《中国疼痛医学发展报告（2020）》，我国慢性疼痛患者超过 3 亿人，且正以每年 1000 万至 2000 万的速度增长。慢性疼痛患者基数大，相关用药市场空间广阔。

目前国内镇痛药的剂型包括口服、注射及外用三种。其中，外用剂型的镇痛药采用透皮给药技术，直接作用于病灶，可避免胃肠道反应，具有疗效确切可靠、使用和携带方便等优势，外用镇痛药已成为家庭镇痛常备之选，具有较大的市场需求。外用镇痛药主要剂型包括贴膏剂、外用液体剂、溶液剂、气雾剂（含喷雾剂、粉雾剂）、软膏剂、凝胶剂等，其中贴膏剂最为常用，占比超过 40%。根据米内网统计数据，2022 年外用贴膏剂（中成药+化药）市场规模突破 180 亿元，中成药贴膏占比超 70%，化学药贴膏剂占比近 30%。消炎镇痛膏属于外用镇痛贴膏剂中成药，同类品种有消痛贴膏、麝香壮骨膏、云南白药

膏等。

根据国家药监局网站公示信息，截至**本回复出具日**，消炎镇痛膏批准文号数量 25 个，其中生产厂家有广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂、云南白药集团股份有限公司、安徽金马药业有限公司、广东恒健制药有限公司等。

发行人代理销售的消炎镇痛膏，主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华南地区销售占比最高。报告期内，发行人消炎镇痛膏的销售收入分别为 4,575.95 万元、4,938.87 万元和 **4,900.54** 万元，在华南区域市场占有率较高，具备一定市场竞争力。

综上，发行人的主要原料药产品麝香草酚、那可丁及盐酸甲氧那明属于特色原料药，市场参与者相对较少。发行人在麝香草酚原料药市场具有先发优势，已经占有较大的市场份额。此外发行人在麝香草酚、那可丁及盐酸甲氧那明的上下游产业链中深度参与，在这些原料药的生产、销售等环节中都具有重要地位，该深度参与使得发行人在这些原料药对应的制剂产品复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、消炎镇痛膏等的生产和销售过程中也有一定的影响力。“原料药+制剂”一体化战略的实施，能够稳定产品质量及供应，降低成本，保证发行人在市场具有一定竞争力。此外，凭借发行人成熟的品牌影响力和完善的销售渠道和分销网络，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片等产品在部分区域的销售也有一定市场份额；随着 2023 年格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，这两个品种的市场份额也会逐步扩大。

（二）说明报告期内麝香草酚销售收入下降的原因，公司是否采取低价竞争策略以维持市场份额，该产品是否存在销售收入持续下降的风险，请就相关事项做重大事项提示和风险揭示。

报告期内，公司麝香草酚的销售收入分别为 4,279.05 万元、2,431.99 万元和 **3,140.95** 万元，**2022 年的销售较 2021 年度总体有所下降，2023 年又有回升。**随着市场竞争加剧、客户本身需求量的波动，还有部分客户转向其他供应商采购，这都对发行人的产品销售产生一定影响。

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售收入（万元）	3,140.95	2,431.99	4,279.05
销售数量（kg）	2,905.10	2,231.99	3,676.00
平均单价（元/kg）	10,811.84	10,896.05	11,640.51

2021 年度，发行人麝香草酚原料药销售收入 4,279.05 万元。为扩大麝香草酚原料药的整体市场规模，公司采取适当降低销售单价以促进销售，下游制剂客户加大了采购量。在该销售政策促进下，2021 年度，公司麝香草酚的销售数量达到 3,676kg。

2022 年度，公司麝香草酚销售收入较 2021 年度下降了 1,847.06 万元，跌幅为 43.17%，其中销售数量较上年度下降了 39.28%、销售单价较上年度下降了 6.40%，主要原因系客户需求下降或者变更供应商，2022 年度，广东恒健制药有限公司采购金额下降 842.48 万元，同时福元药业有限公司停止向发行人采购。公司麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增了北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药。根据国家药监局公示信息，发行人客户福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，发行人客户漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商。

2023 年度，麝香草酚销售额有所回升，主要系一方面漳州无极药业有限公司已恢复向发行人采购麝香草酚以及广东恒健制药有限公司因需求增加，采购金额较上一年度增加 490.62 万元。

针对该事项，发行人已在招股说明书“重大事项提示”和“第三节 风险因素”中“行业竞争加剧风险”部分补充披露如下：

“公司主营业务为药品制剂、原料药以及医药中间体的研发、生产与销售，拥有丰富的产品种类。报告期内发行人营业收入大幅增长，主要系格列齐特缓释片、复方甲氧那明胶囊以及原料业务增长引起，然而仍有部分产品出现销售下滑情形。因同类产品竞争激烈导致发行人市场占有率下降、业绩下滑风险主要体现在以下方面：

首先，麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增了北京福元医药

股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药。尽管药品制剂变更供应商需要一定的时间成本，随着同类产品生产企业数量增加，发行人将面临麝香草酚原料药竞争对手抢占市场份额的压力，存在可能导致麝香草酚的销售收入和利润率下降的风险，进而影响公司的经营业绩。

.....”

(三) 说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据，复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间

1、说明那可丁和盐酸甲氧那明在行业内属于稀缺品种的依据

首先，国内那可丁和盐酸甲氧那明的生产企业数量较少，市场集中度较高。根据国家药监局药品评审中心信息披露的原料药备案登记信息，除进口来源外，青海制药有限公司为在国家药品监督管理局药品审评中心备案登记的那可丁原料药在国内的唯一生产企业；具体备案登记信息如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20200000339	那可丁	Biological E.Limited; Biological E.Limited; 广东利玮医药有限公司	进口	A
Y20190009185	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD., Hiratsuka Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y20190003174	那可丁	青海制药有限公司	国产	A
Y20170001964	那可丁	DAIICHI SANKYO CO., LTD.; Alfresa Fine Chemical Corporation Akita Plant; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y201700011334	那可丁	Synnat Pharma Private Limited; 上海佰利源医药科技有限公司	进口	A

注：A 表示已批准在上市制剂使用的原料/辅料/包材，下同。

根据国家药监局药审中心网站信息，除进口来源外，盐酸甲氧那明原料药国内备案登记生产厂家只有 2 家，分别为扬州市三药制药有限公司和常州瑞明药业有限公司。具体备案登记信息如下：

登记号	品种名称	企业名称	产品来源	关联审评
Y20190009270	盐酸甲氧那明	SANYO CHEMICAL LABORATORY CO., LTD.; 第一三共制药（上海）有限公司	进口	A
Y20190	盐酸甲	扬州市三药制药有限公司	国产	A

008837	氧那明			
Y20170 001555	盐酸甲 氧那明	常州瑞明药业有限公司	国产	A

其次，那可丁和盐酸甲氧那明的上游原料供应渠道有限。其中，那可丁来源于阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，制取那可丁中间体的原料在国内供应不足，那可丁中间体的产能受限，目前主要通过进口那可丁中间体来生产那可丁。而甲氧那明生产工艺要求较高，市场容量较小，生产厂家较少。

综上，那可丁和盐酸甲氧那明品种参与企业不多，市场供应较少。为更合理地表述两个产品的特殊性，招股说明书中相关表述已改为那可丁和盐酸甲氧那明在行业内“属于小品种，参与企业较少”。

2、复方甲氧那明是否为主流呼吸系统用药，结合市场需求和主要竞品情况，说明那可丁和盐酸甲氧那明的市场空间

复方甲氧那明胶囊，适用于治疗支气管哮喘和喘息性支气管炎，以及其他呼吸系统疾病引起的咳嗽、咳痰、喘息等症状，属于呼吸系统用药。

呼吸系统疾病是一种常见且多发的疾病，可导致咳嗽、胸痛、呼吸困难等症状，甚至可能导致呼吸衰竭和死亡。这些疾病包括哮喘病、气管炎、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病和肺结核等。我国人口基数大，老龄化程度加剧，随着空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，呼吸系统药品的市场空间广阔。根据米内网数据，2022 年中国公立样本医院呼吸系统用药销售额达到 397.08 亿元。

目前国内呼吸系统药品主要有支气管扩张剂如沙丁胺醇、布地奈德等、类固醇激素如氟替卡松、抗生素如阿莫西林、头孢菌素等、抗过敏药物如氯雷他定、扑尔敏、孟鲁斯特纳、甲氧那明等。复方甲氧那明胶囊为复方制剂，含有盐酸甲氧那明、那可丁、氨茶碱和扑尔敏四种平喘止咳抗过敏成分，广泛应用于呼吸系统疾病。根据《新型冠状病毒感染咳嗽的诊断与治疗专家共识》，建议部分咳嗽症状明显的患者服用如美敏伪麻、复方甲氧那明等，复方甲氧那明胶囊为止咳推荐用药。

根据米内网数据统计，复方甲氧那明胶囊在 2022 年中国公立医疗机构终端呼吸系统化药 TOP20 产品中，该产品的市场规模超过 9 亿元，位列中国公立医

疗机构第 8 名，属于主流呼吸系统化学药品。复方甲氧那明胶囊的具体销售数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年	2020 年
公立医疗机构	6.08	8.32	6.10	5.58
城市实体药店	0.58	1.11	0.94	0.81

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增加，销售规模逐年大幅增加。

国内复方甲氧那明胶囊的生产企业有 3 家，分别是第一三共制药（上海）有限公司、上药信谊和长兴制药，其中第一三共制药（上海）有限公司的市场份额占比约 70%-80%，长兴制药 10%-20%。发行人的那可丁和盐酸甲氧那明两种原料药主要销往长兴制药用于生产复方甲氧那明胶囊，而长兴制药的该药品于 2022 年下半年中标广东等 11 个省区联盟集采，集采协议期两年。本次集采将使得长兴制药的复方甲氧那明胶囊销售大幅增加，而其对应的原料药需求也相应增加，发行人的那可丁和盐酸甲氧那明销售收入及市场占有率也将随之提升。根据米内网复方甲氧那明胶囊销售数据测算那可丁和盐酸甲氧那明原料药的使用情况如下：

单位：万粒、kg

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
复方甲氧那明胶囊销售数量	225,610.75	163,283.72	114,109.67
盐酸甲氧那明使用量	28,201.34	20,410.47	14,263.71
发行人盐酸甲氧那明销售量	7,829.76	2,200.00	2,275.00
发行人盐酸甲氧那明市场份额	27.76%	10.78%	15.95%
那可丁使用量	15,792.75	11,429.86	7,987.68
发行人那可丁销售量	3,887.53	1,866.86	1,622.93
发行人那可丁市场份额	24.62%	16.33%	20.32%

注 1：复方甲氧那明胶囊销售数量为米内网统计的公立医疗机构和城市实体药店的销量之和；

注 2：根据该药品成分表，每粒复方甲氧那明胶囊含 7mg 那可丁，12.5mg 盐酸甲氧那明；

注 3：那可丁市场占有率=发行人销售数量/那可丁使用量；

注 4：由于原料销售与制剂终端销售存在时间差，以上测算数据可能有偏差；

注 5：米内网暂无 2023 年全年数据，2023 年市场份额数据基于米内网 2023 年上半年销售数据年化处理得到。

可以看出，那可丁和盐酸甲氧那明主要用于复方甲氧那明胶囊的生产，而由于该制剂品种近年来市场规模不断扩大，对应原料药的市场空间也不断拓展。发行人经营这两个品种多年，面对下游客户需求的大幅增加，发行人保持了稳定的供货能力并提高了市场份额，从而巩固了市场地位。

二、请发行人：①说明 2021 年中标集采后，该药品在各个联盟区域的销售金额及占比，测算本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响。②说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况，2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降。③说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过 3 家，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评 3 年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度。说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响。

（一）说明 2021 年中标集采后，该药品在各个联盟区域的销售金额及占比，测算本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响。

2021 年中标集采后，天津君安生产的格列齐特缓释片在各个联盟区域的销售金额和占比情况如下：

单位：万元

区域	2023 年		2022 年		2021 年	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
苏桂陕联盟	219.68	2.42%	659.05	3.37%	357.77	2.75%
上海十五省联盟	3,788.84	41.74%	7,653.87	39.17%	5,795.24	44.47%
广东省	3,890.85	42.86%	8,532.69	43.67%	4,974.34	38.17%
河南十四省联盟	1,178.76	12.98%	2,692.36	13.78%	1,903.13	14.61%
合计	9,078.14	100.00%	19,537.97	100.00%	13,030.49	100.00%

2021 年至 2023 年，发行人对应上海十五省联盟产生的授权生产许可费收入分别为 2,052.20 万元、2,753.64 万元和 1,370.26 万元。2023 年 3 月，格列齐

特缓释片的上市许可从天津君安转移至延安药业，由于招标政策原因，未能成功中标上海十五省联盟集采招标。本次未能中标上海十五省联盟集采对发行人产品销售收入的影响如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
天津君安格列齐特缓释片上海十五省联盟收入	3,788.84	7,653.87	5,795.24
占天津君安格列齐特缓释片收入比例	41.74%	39.17%	44.47%
对应的上海十五省联盟授权许可收入	1,370.26	2,753.64	2,052.20
对应授权许可费收入占发行人主营业务收入比例	3.19%	8.53%	6.05%

2021 年、2022 年以及 2023 年，天津君安向上海十五省联盟区域中天津、上海、安徽、江西和湖南五个省市供应集采格列齐特缓释片，对应销售金额分别为 5,795.24 万元、7,653.87 万元和 **3,788.84** 万元，占各期格列齐特缓释片销售金额比例分别为 44.47%、39.17%和 **41.74%**，未能中标上海十五省联盟集采对格列齐特缓释片总体销售收入有一定不利影响；发行人对应收取的授权许可费收入为 2,052.20 万元、2,753.64 万元和 **1,370.26** 万元，该收入占发行人主营业务收入的比重分别为 6.05%、8.53%和 **3.19%**，未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小。

（二）说明河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况，2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降。

1、河南十四省联盟及广东省集采招标工作的进展情况

截至本回复出具日，关于国家第四批集采期满接续工作在广东省已经结束，河南十四省联盟集采相关工作还在进行中。

根据广东省药品交易中心网站于 2023 年 9 月 26 日发布的《广东省替硝唑等药品集中带量采购文件（采购文件编号：GDYJYPDL202301）》，格列齐特缓释片和诺氟沙星被纳入集采范围，2023 年 11 月 17 日公布本次集采结果，发行人的格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊都已中选。

河南省医疗保障局于 2024 年 3 月 18 日公告《十三省（区、兵团）联盟药品采购公告（六）》（原十四省联盟中河北省退出），发布药品集中带量采购文件，延安药业已经通过企业申报资质审核，集采工作正在进行中。

2、2021 年格列齐特缓释片中标时该药品通过一致性评价的企业共有多少家，与当前通过一致性评价的企业数量是否存在明显区别，公司中标集采的难度及无法中标的风险是否显著增加。

2021 年 2 月，格列齐特缓释片中标国家第四批集中采购，当时通过一致性评价的 3 家企业全部中选。各批次集采时，通过一致性评价的企业家数和中标企业数量对比如下：

集采批次	集采公布时间	结果公布时间	当时通过一致性评价企业数量	中标企业数量
第四批国家集采	2020 年 12 月	2021 年 2 月	3	3
苏桂陕联盟集采	2023 年 4 月	2023 年 5 月	10	10
上海十五省联盟集采	2023 年 7 月	2023 年 8 月	12	2
河南十三省联盟集采 ^注	2024 年 3 月	未公布	14	未公布 ^注
广东省集采	2023 年 9 月	2023 年 11 月	12	10

注：1、河南省医保局曾于 2023 年 8 月发布《国采期满药品十四省（区、兵团）联盟接续采购公告（一）》，并相继完成了申报企业资质审核。后续因河北省不再参加，改为十三省联盟，并于 2024 年 3 月正式公告了集采文件。

2、根据河南省医疗保障局发布的《十三省（区、兵团）联盟药品集中带量采购文件》，有效申报企业数大于等于 12 家时，拟中选数额为 10 家。

截至本回复出具日，除原研外，通过格列齐特缓释片一致性评价的生产企业共有 14 家。已经完成国家集采接续工作的 3 个区域联盟中，除上海十五省联盟外，发行人已经中选了苏桂陕联盟和广东省集采。可以看出，上海十五省联盟集采中，12 家企业参选最终只有 2 家中选，而在苏桂陕联盟集采时通过一致性评价的参选企业都中选，广东省集采时 12 家通过一致性评价企业中标 10 家。河南十三省联盟已于 2024 年 3 月 18 日发布药品集中带量采购文件，集采工作正在进行中，由于通过一致性评价的同品种数量增加，发行人中标集采的难度及无法中标的风险相较于 2021 年第四批国家集采有一定增加。

3、如未能中标或低价中标，是否会导致销售收入大幅下降。

发行人的格列齐特缓释片较早通过一致性评价，于 2021 年中选第四批国家集采，由于前期市场已经打开，后期先发优势依然存在。随着通过一致性评价

产品数量的增加，后期该产品的竞争会更加激烈。目前还有河南十三省联盟区域的集采未公布结果，2021年、2022年以及2023年，天津君安向河南十四省联盟区域销售格列齐特缓释片取得的收入分别为1,903.13万元、2,692.36万元、1,178.76万元，占各期格列齐特缓释片销售收入的比例分别为14.61%、13.78%、12.98%，对应的授权许可收入分别677.43万元、971.32万元和433.81万元，占发行人各期主营业务收入比例分别为2.00%、3.01%和1.01%。发行人的格列齐特缓释片在该区域目前有一定销售基础，如果在河南十三省联盟集采中未能中标或者低价中标，对格列齐特缓释片总体销售收入有一定影响，但不会导致销售收入大幅下滑。

（三）说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过3家，发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评3年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度。说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响。

1、说明目前已完成奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的企业是否已超过3家

截至本回复出具日，国家药品监督管理局药品审评中心化学药品目录集显示国内已经有15家企业生产的18个规格的奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价。奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价首家通过企业为扬子江药业集团有限公司，通过时间为2019年11月14日，至今已经超过3年。

2、发行人的奥美拉唑肠溶胶囊未在首家过评3年内完成一致性评价的原因，结合相关法律法规及文件要求，说明该药品是否为临床必需、市场短缺产品，是否符合延期评价申请的标准，延期申请通过一致性评价是否存在较大难度

发行人于2017年起启动奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作，因未能通过生物等效性试验，于2021年终止。

根据国家药监局2018年发布的《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（2018年第102号）》，“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”。

发行人于 2023 年 9 月 5 日向上海市药品监督管理局提交《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价的函》，并于 2023 年 10 月 17 日收到上海市药监局《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价申请的复函》，认定发行人子公司延安药业的奥美拉唑肠溶胶囊符合延期评价的相关要求，可以继续开展一致性评价工作。截至本回复出具日，发行人奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作**已经进入 BE 试验阶段**，预计生物等效性试验将在 2024 年上半年**完成**。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊注册批件到期时间 2027 年 8 月，如该产品注册批件到期前仍未通过一致性评价，则存在国家药监局不予再注册而导致不能再继续生产和销售的风险。

3、说明该药品目前主要销往公立医院还是零售药店、乡镇卫生所等场所，如该药品未通过一致性评价，对发行人有哪些不利影响

由于发行人的奥美拉唑肠溶胶囊尚未通过一致性评价，因此无法参与国家集采并在公立医疗机构销售。然而，由于该药品的销售终端为零售药店和诊所等，因此暂时未通过一致性评价对其销售影响较小。如果未来再注册时间到期后仍未通过一致性评价，药监局将不予再注册，从而影响发行人整体销售收入。

三、请保荐机构、申报会计师及发行人律师核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

1、在米内网查询报告期内主要产品的市场容量、销售规模等数据；在国家药监局官网查询同类药品的主要生产厂家或取得批准文号的数量，在国家药监局药品评审中心（CDE）网站查询通过备案登记的原料药情况。

2、访谈发行人销售负责人，了解麝香草酚的市场情况以及公司关于该产品的销售策略，评估该产品未来的销售下降的风险。

3、查询复方甲氧那明胶囊的市场销售情况，测算其原料那可丁和盐酸甲氧那明的需求，结合发行人的销售情况以及进出口数据，测算这两个品种的市场

空间。

4、取得天津君安格列齐特缓释片在各区域的销售明细，计算天津君安在上海十五省联盟区域的销售金额以及占比。

5、查询国家医保局关于第四批国家集采药品接续工作的相关通知，取得上海十五省（区、市）联盟地区集中采购文件，测算中标企业的销售金额及具体份额，分析未中标对发行人收入的影响。

6、登录河南省医保局、广东省药品交易中心查询联盟集采工作的进展，登录 CDE 网站查询《化学药品目录集》中格列齐特缓释片通过一致性评价的企业数量，各家企业通过一致性评价的时间，分析当前河南十三省联盟集采中标的难度以及风险。

7、登录 CDE 网站查询各家已过评的奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价的时间，访谈发行人研发负责人了解该药品是否符合延期评价申请的标准，以及延安评价申请的结果。

8、访谈发行人销售负责人并查看奥美拉唑肠溶胶囊的流向，了解该产品的销售终端是公立医药还是零售药店、乡镇卫生所等场所，分析该产品未通过一致性评价对发行人的影响。

（二）核查意见

1、发行人的主要原料药麝香草酚、那可丁及甲氧那明属于特色原料药，市场参与者相对较少。发行人在麝香草酚原料药市场具有先发优势，已经占有较大的市场份额。此外发行人在麝香草酚、那可丁及甲氧那明的上下游产业链中深度参与，在这些原料药的生产、销售等环节中都具有重要地位，该深度参与使得发行人在这些原料药对应的制剂产品复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、消炎镇痛膏等的生产和销售过程中也有一定的影响力。“原料药+制剂”一体化战略的实施，能够稳定产品质量及供应，降低成本，保证发行人在市场具有一定竞争力。

发行人拥有成熟的品牌影响力和完善的销售渠道和分销网络，在部分区域奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片等产品仍有一定竞争优势；发行人的格列齐特缓释片曾中标国家集采并获得较大市场份额，使得该产品在中标区域有明

显的市场竞争力；2023 年格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，也会逐步扩大其市场份额，进一步提高市场竞争力。

2、2021 年之后，发行人麝香草酚销售收入下降，主要原因在于国内新增了 2 家麝香草酚原料药生产企业，发行人调低售价以促进销售。发行人低价竞争策略对发行人销售有一定影响，已在招股说明书中“重大事项提示”和“第三节 风险因素”补充披露相关风险因素。

3、那可丁在国内的生产企业只有 1 家，盐酸甲氧那明在国内的生产企业有 2 家，市场供应较少。为更合理地表述两个产品的特殊性，招股说明书中相关表述已改为那可丁和盐酸甲氧那明在行业内“**属于小品种，参与企业较少**”。

复方甲氧那明胶囊属于主流呼吸系统化学药品。随着呼吸系统疾病的增加，复方甲氧那明胶囊的市场需求进一步增加，对应的原料药那可丁和盐酸甲氧那明市场空间继续拓展。发行人的那可丁和盐酸甲氧那明两种原料药主要销往长兴制药用于生产复方甲氧那明胶囊，长兴制药该药品于 2022 年 12 月中标广东等 11 个省区联盟集采，销售规模大幅增加，其对应的原料药需求也相应增加，发行人的那可丁和盐酸甲氧那明销售收入及市场占有率也将随之提升。

4、2021 年、2022 年及 2023 年，格列齐特缓释片集采中标后在上海联盟区域销售金额分别 5,795.24 万元、7,653.87 万元和 **3,788.84** 万元，发行人对应上海十五省联盟销售的授权生产许可收入分别为 2,052.20 万元、2,753.64 万元及 **1,370.26** 万元，占发行人**主营业务收入的 6.05%、8.53%及 3.19%**。

未能中标上海十五省联盟集采，会对格列齐特缓释片总体销售收入有一定不利影响，对应的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小。

5、发行人的格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊都已于 2023 年 11 月 17 日中选广东省集采；发行人子公司延安药业已通过河南省联盟集采的资质审核，**河南十三省联盟已发布药品集中带量采购文件，集采工作正在进行中。**

截至本**回复**出具日，格列齐特缓释片通过一致性评价的生产企业有 **14** 家，相较于 2021 年 2 月国家集采招标时仅有 3 家企业通过一致性评价，数量大幅增加；**河南十三省联盟已发布药品集中带量采购文件**，由于通过一致性评价的同

品种数量增加，发行人中标集采的难度及无法中标的风险相较于 2021 年第四批国家集采有一定增加。如果在河南十三省联盟集采中未能中标或者低价中标，对格列齐特缓释片总体销售收入有一定影响，但不会导致销售收入大幅下滑。

6、奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价自首家通过已超过 3 年，发行人于 2017 年起启动奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作，因未能通过生物等效性试验，于 2021 年终止。发行人已收到上海市药监局《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价申请的复函》，认定发行人子公司延安药业的奥美拉唑肠溶胶囊符合延期评价的相关要求，可以继续开展一致性评价工作。

由于发行人的奥美拉唑肠溶胶囊主要的销售终端为零售药店和诊所等，暂未通过一致性评价对其销售影响较小。如果未来在再注册时间到期后仍未通过一致性评价，药监局将不予再注册，从而影响发行人整体销售收入。

问题 4. 大健康产品销售模式

根据申报材料，大健康产品的推广商主要为上海新喜社信息科技有限公司，主要通过社群资源或抖音、小红书等网络社交平台为发行人自有线上店铺提供引流服务。发行人报告期各期推广咨询费分别为 951.65 万元、760.04 万元、480.64 万元、338.31 万元。

请发行人说明：（1）各期大健康产品（滚滚通、驱蚊产品、防脱洗发水、酒精等）的销售金额占比，具体销售推广模式及合规性，主要销售客户及期后回款情况，产品是否实现真实销售。（2）各期线上销售收入金额及占比，销售实现情况，以及销售相关内部控制制度是否建立健全，如何防范刷单等异常消费行为。（3）公司推广咨询的主要供应商，采购金额及占比，交易定价是否公允，并结合上述三家的营业范围、经营地址与企业规模等，说明其承担公司全国范围内的推广服务的合理性，是否与公司有关联关系或其他利益安排。

（4）结合业务开展情况、推广引流策略、受众及营销效果说明推广咨询费较高的原因、必要性及合理性，与同行业可比公司情况是否一致，并详细列示推广费用明细，包括供应商、费用金额、推广项目、投放渠道、与公司关系等。

请保荐机构及申报会计师：（1）补充核查并发表明确核查意见。（2）说明对销售费用的真实性和合规性的具体核查过程、核查比例、核查证据和核查

结论。

【回复】

一、各期大健康产品（滚滚通、驱蚊产品、防脱洗发水、酒精等）的销售金额占比，具体销售推广模式及合规性，主要销售客户及期后回款情况，产品是否实现真实销售

（一）各期大健康产品（滚滚通、驱蚊产品、防脱洗发水、酒精等）的销售金额占比情况

报告期内，公司大健康产品销售金额及占营业收入的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例	金额	占营业收入的比例
滚滚通	47.49	0.11%	87.57	0.27%	69.73	0.21%
酒精	48.90	0.11%	48.55	0.15%	47.92	0.14%
驱蚊产品	30.22	0.07%	45.99	0.14%	2.79	0.01%
防脱洗发水	45.73	0.11%	17.70	0.05%	-	-
面膜	104.50	0.24%	6.20	0.02%	-	-
其他	35.59	0.08%	20.53	0.06%	22.89	0.07%
合计	312.43	0.72%	226.53	0.70%	143.32	0.42%

报告期内，公司大健康产品销售金额分别为 143.32 万元、226.53 万元和 312.43 万元，占营业收入的比例分别为 0.42%、0.70%和 0.72%，占比较小。主要原因系公司该业务板块尚处于起步阶段，整体规模较小。

（二）大健康产品具体销售推广模式及合规性

公司大健康产品的推广模式共分为以下两类：

一类是电商平台的站内推广。如天猫淘宝平台的直通车、品销宝（隶属于阿里妈妈公司）、拼多多平台的站内推广、抖音平台的巨量千川、小红书平台的蒲公英、永倍达的活动推广等等。公司通过电商平台提供的后台系统进行充值后，运营人员通过后台建立不同推广计划，消耗充值金额，在站内各个位置展示，吸引消费者点击，形成进店流量。

一类是通过第三方公司的推广。如 MCN 机构、广告投放公司、达人经纪

公司、达人自有公司等。为了提升推广效率，追求更好的推广效果，公司往往需要借助第三方公司的优质资源进行产品推广，如由抖音平台的达人带货公司产品，短时间投放较多数量的小红书种草笔记，或者为提高新品上市声量进行的社群推广等。

报告期内，发行人在电商平台的站内推广由其提供广告工具及服务，并制定相关广告规则。发行人按照约定的广告投放规则进行广告投放，符合相关平台规则，未出现过被平台封号、处罚的情况。

发行人通过社媒发放折扣代码推广电商平台产品，主要目的是为公司电商平台销售实现引流，不存在“刷评、刷单”行为，符合电商平台规则。

此外，公司选择有业务资质的第三方公司开展推广合作、严格审核其经营情况及具体提供直播服务的主播个人的既往从业情况，评估与该机构及主播合作的风险；同时，在合作协议中明确约定主播的行为规范应当符合相关规范性文件之要求；在筛选外部机构及与外部机构的合作过程中关注业务及资金往来的合法合规。

综上所述，发行人的推广方式符合相关平台的规则要求，具有合规性。

（三）主要销售客户及期后回款情况，产品是否实现真实销售

报告期内，公司大健康产品前五大客户及期后回款情况如下：

单位：万元

2023 年度				
序号	客户名称	销售金额	应收账款余额	期后回款金额
1	线上客户	247.75	7.84	2.56
2	上海清滋商贸有限公司	20.00	0.00	0.00
3	武汉美域品牌管理有限公司	18.84	0.00	0.00
4	杭州宇辰供应链管理有 限公司	4.52	0.00	0.00
5	亦迅品牌管理（深圳） 有限公司	4.21	0.00	0.00
合计		295.31	7.84	2.56
2022 年度				
序号	客户名称	销售金额	应收账款余额	期后回款金额
1	线上客户	115.21	14.45	14.45

2	亦迅品牌管理（深圳）有限公司	20.44	0.05	0.05
3	上海以嘉商贸有限公司	20.41	0.00	0.00
4	杨帅	19.50	0.00	0.00
5	上海理泉贸易有限公司	9.26	0.00	0.00
合计		184.82	14.50	14.50
2021 年度				
序号	客户名称	销售金额	应收账款余额	期后回款金额
1	线上客户	105.01	3.79	3.79
2	杭州道争网络技术有限公司	10.00	0.00	0.00
3	上海以嘉商贸有限公司	8.47	0.00	0.00
4	广州社交电商商贸有限公司	7.34	0.24	0.24
5	杭州热麦电子商务有限公司	5.41	0.28	0.28
合计		136.23	4.31	4.31

注 1：期后回款金额为截至 2024 年 2 月末回款金额。

注 2：线上客户为公司通过淘宝、京东、抖音等电商平台进行销售的全部客户。

公司大健康产品主要客户为直接从电商平台下单的客户及线下客户。报告期内，前五大客户销售金额合计分别 136.23 万元、184.82 万元和 295.31 万元，金额较小。报告期各期末前五大客户应收账款余额合计分别为 4.32 万元、14.50 万元和 7.84 万元，应收账款余额较小。2023 年末线上客户应收账款余额期后未回款金额主要系陕西永信达电子商务有限公司款项，公司在永信达平台上无法直接收取终端客户的款项，需要每月与平台公司进行销售结算后收款。2023 年 12 月永信达商城变更为易晟电子商城，由于变更期间数据更新不及时，年末部分货款需待原数据修复完成才能陆续结算，因此截至 2024 年 2 月末未全部回款。报告期内，公司大健康产品不存在大额退货情形，产品均实现真实销售。

二、各期线上销售收入金额及占比，销售实现情况，以及销售相关内部控制制度是否建立健全，如何防范刷单等异常消费行为

（一）公司大健康产品销售情况

报告期内，公司大健康产品线上线下销售金额及占比如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
线上销售	247.75	79.30%	115.21	50.86%	105.01	73.27%
线下销售	64.67	20.70%	111.32	49.14%	38.31	26.73%
合计	312.43	100.00%	226.53	100.00%	143.32	100.00%

公司大健康产品线上销售金额分别为 105.01 万元、115.21 万元和 **247.75** 万元，占大健康产品销售总额的比例分别为 73.27%、50.86%和 **79.30%**。线上销售为公司大健康产品的主要销售渠道，相关产品通过公司自营的电店铺销售给线上消费者，不存在积压库存或滞销的情形，且无大额退换货情况，终端销售实现情况真实良好。

（二）内部控制制度建立健全情况

首先，公司建立了线上销售相关的内部控制制度，对平台销售规范化运作提供制度保障：

1、建立健全电商平台运营管理制度，对各个平台的交易模式、资金管理方式运营风险及财务风险进行综合评估。

2、建立产品销售方案审批制度，确认推广方式及广告内容的合法性、适当性，避免虚假广告、欺骗或诱导性广告、出现绝对化用语等禁止情形，保健食品、化妆品、药品、医疗器械等特殊商品的广告应当遵循相应的监管规则。

3、建立健全企业内部的反商业舞弊管理制度，高度关注商业舞弊的情形，及时进行自查自纠；对员工进行相关培训，加强员工的廉洁从业意识。

4、公司下发了《关于规范电商推广行为的通知》，明确禁止公司及相关部门人员操作刷单、刷评；如员工违反，将按公司制度进行内部处罚。此外，内控部门会对相关条款的执行情况进行严格监控和定期检查，确保公司业务经营的合规性。

其次，第三方电商平台对“刷单”行为严格监控，且惩罚力度较大，“刷单”风险极大。报告期内，发行人合作的第三方电商平台主要为淘宝、拼多多、抖音、小红书等境内外大型、规范平台，该等平台对合规性的容忍度较低，处罚力度较大。各电商平台均严格禁止诸如“刷单”等“任何违反公平竞争的行为”，

并且电商平台会通过技术手段检查平台卖家是否具有刷单行为（如淘宝有基于概率学和大数据技术，从交易主体、交易信息、交易行为等多个维度对异常交易进行排查；抖音有基于大数据技术，从发货物流、交易账号、交易行为、售后申请等维度对异常的交易数据进行核查，并在概率理论上判定否属于虚假交易）。如发现异常情况及违反平台规则，店铺账号将可能受到销售限制甚至注销等惩罚措施。若进行“刷单”等违规情形将导致被采取暂停销售甚至关闭店铺的处罚，将会对发行人在该等平台的销售造成较大影响。

综上所述，公司内控制度的建立健全及平台合规性要求能够有效防范刷单等异常消费行为。

三、公司推广咨询的主要供应商，采购金额及占比，交易定价是否公允，并结合上述三家的营业范围、经营地址与企业规模等，说明其承担公司全国范围内的推广服务的合理性，是否与公司有关联关系或其他利益安排

（一）公司推广咨询主要供应商采购金额及占比，定价公允性情况

发行人推广咨询供应商分为两大类，一类负责制剂产品的推广，主要推广方式为在药店进行传单宣传并协调公司与药店合作的方式；另一类负责大健康产品（滚滚通、驱蚊产品、防脱洗发水、酒精等）的推广，主要通过社群资源或淘宝、抖音、小红书等网络社交平台或电商平台为发行人自有线上店铺提供引流服务，大健康产品的推广商家数较多，单家交易金额较小。

报告期内，发行人制剂类产品推广商共两家，分别为上海瑞兢劳务派遣有限公司和师域（天津）信息咨询有限公司。大健康产品推广商数量较多，主要推广商为上海新喜社信息科技有限公司，向上述三家推广咨询公司采购情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占推广费总额的比例	金额	占推广费总额的比例	金额	占推广费总额的比例
上海瑞兢劳务派遣有限公司	-	-	-	-	62.53	8.23%
师域（天津）信息咨询有限公司	312.87	46.89%	229.25	47.70%	222.57	29.28%
上海新喜社信息科技	-	-	-	-	42.93	5.65%

有限公司						
合计	312.87	46.89%	229.25	47.70%	328.03	43.16%

报告期内，发行人向上海瑞兢劳务派遣有限公司（简称“上海瑞兢”）、上海新喜社信息科技有限公司（简称“新喜社”）和师域（天津）信息咨询有限公司（简称“天津师域”）三家推广咨询公司采购合计为 328.03 万元、229.25 万元和 312.87 万元，占市场推广费的比例分别为 43.16%、47.70% 和 46.89%。

与上海瑞兢的交易金额逐年下降，主要原因系公司于 2021 年度停止与上海瑞兢合作，改为与天津师域合作所致。公司与上海新喜社仅在 2020 年和 2021 年进行合作，交易金额较小，公司委托上海新喜社通过社群方式宣传延安医药大健康产品，为公司线上店铺引流，发行人与该公司结算以社群客户在电商平台下单金额为依据。

报告期内，公司委托上海瑞兢及天津师域开展推广活动的单位传单费用均在 0.1-0.15 元/份，该单位传单费用系综合考虑了单次活动工作量、具体活动开展时间、活动开展地市场价格等因素。该定价根据市场价格确认且与推广商向第三方提供服务价格基本持平，定价公允。新喜社为公司提供服务的定价系根据市场行情确认，且与其向第三方提供服务价格基本持平，定价公允。

（二）上述三家推广商的营业范围、经营地址与企业规模等，说明其承担公司全国范围内的推广服务的合理性，是否与公司有关联关系或其他利益安排

截至本回复出具日，上海瑞兢、新喜社、天津师域三家推广商基本情况如下：

1、上海瑞兢劳务派遣有限公司

公司名称	上海瑞兢劳务派遣有限公司
成立日期	2017-03-23
注册资本	500 万人民币
法定代表人	翁彦俊
控股股东及实际控制人	翁彦俊
董事、监事、高管	翁彦俊（执行董事）；苗坤江（监事）
注册地址	上海市金山区金山卫镇钱鑫路 301 号 378-T 室

经营范围	许可项目：劳务派遣服务；职业中介活动。（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：人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；酒店管理；餐饮管理；包装服务；运输货物打包服务；会议及展览服务；市场调查（不含涉外调查）；企业管理咨询；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；供应链管理服务；装卸搬运；物业管理；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；日用电器修理；通讯设备修理；计算机及办公设备维修；家具安装和维修服务；专业保洁、清洗、消毒服务；建筑物清洁服务；健身休闲活动；家政服务；病人陪护服务。（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）			
服务区域	上海、北京、青岛、沈阳、广州、杭州等城市			
2020-2022 年度经营数据	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	营业收入	3.8 亿元	3 亿元	2.28 亿元
与发行人是否存在关联关系	否			

2、上海新喜社信息科技有限公司

公司名称	上海新喜社信息科技有限公司			
成立日期	2020-04-08			
注册资本	100 万人民币			
法定代表人	祝仁伟			
控股股东及实际控制人	祝仁伟			
董事、监事、高管	祝仁伟（执行董事）；汤华（监事）			
注册地址	上海市奉贤区金海公路 6055 号 28 幢 1 层			
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；广告设计、代理；计算机软硬件及辅助设备零售；组织文化艺术交流活动；票务代理服务；会议及展览服务；数据处理和存储支持服务；家居用品销售；母婴用品销售；化妆品零售；化妆品批发；日用百货销售；针纺织品销售；服装服饰零售；服装服饰批发；鞋帽批发；鞋帽零售；办公用品销售；体育用品及器材零售；照相器材及望远镜零售；照相器材及望远镜批发；照相机及器材销售；家用电器的销售；市场营销策划；咨询策划服务；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）。（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）			
服务区域	全国，以上海及周边为主			
2020-2022 年度经营数据	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	营业收入	约 1100 万元	约 850 万元	约 400 万元
与发行人是否存在关联关系	否			

3、师域（天津）信息咨询有限公司

公司名称	师域（天津）信息咨询有限公司			
成立日期	2019-06-20			
注册资本	1,000 万人民币			
法定代表人	刘琪			
控股股东及实际控制人	刘鑫冶			
董事、监事、高管	刘琪（执行董事，经理）；张骏（监事）			
注册地址	天津市河西区黑牛城道与洪泽路交口中冶盛世国际广场1201室			
经营范围	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；商务代理代办服务；信息技术咨询服务；广告制作；广告发布；广告设计、代理；会议及展览服务；企业形象策划；市场营销策划；税务服务；组织文化艺术交流活动；网络技术服务；劳务服务（不含劳务派遣）；物业管理；小微型客车租赁经营服务；人力资源服务（不含职业中介活动、劳务派遣服务）；汽车销售；汽车拖车、求援、清障服务；汽车零配件批发；汽车零配件零售；通讯设备销售；橡胶制品销售；摩托车及零配件零售；摩托车及零配件批发；润滑油销售；电子产品销售。（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：第二类增值电信业务；劳务派遣服务。（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，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）。			
服务区域	全国			
2020-2022 年度经营数据	项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
	营业收入	1.84 亿元	4.06 亿元	3.07 亿元
与发行人是否存在关联关系	否			

由上表可以看出，上海瑞兢、上海新喜社注册资本相对较小，主要原因系医药推广服务行业属于典型的轻资产服务行业，开展经营无需大额资金投入，其核心竞争力在于推广人员的专业性和稳定性。由于经营壁垒较低，该行业竞争较为激烈，行业内的公司经营规模差异较大。此外，上述推广机构的核心人员具有多年推广业务从业经验，拥有药品推广的渠道优势，具备推广活动所需的专业能力，相关业务开展不受地域限制，其可以根据业务需求临时招聘工作人员参与基础推广服务。因此，上述 3 家公司承担公司全国范围内的推广服务具有合理性，且均与公司不存在关联关系或其他利益安排。

四、结合业务开展情况、推广引流策略、受众及营销效果说明推广咨询费

较高的原因、必要性及合理性，与同行业可比公司情况是否一致，并详细列示推广费用明细，包括供应商、费用金额、推广项目、投放渠道、与公司关系等

(一) 结合业务开展情况、推广引流策略、受众及营销效果说明推广咨询费较高的原因、必要性及合理性，与同行业可比公司情况是否一致

报告期内，发行人推广咨询费具体构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	312.87	46.89%	229.25	47.70%	280.36	36.89%
平台运营推广费	241.05	36.12%	124.79	25.96%	298.36	39.26%
广告制作费	49.88	7.47%	47.13	9.81%	36.26	4.77%
会议费	22.83	3.42%	12.21	2.54%	10.53	1.39%
其他	40.65	6.09%	67.25	13.99%	134.52	17.70%
合计	667.28	100.00%	480.64	100.00%	760.04	100.00%
占营业收入的比例	1.54%		1.49%		2.24%	

报告期内，发行人推广咨询费金额分别为 760.04 万元、480.64 万元和 667.28 万元，主要由推广服务费、平台运营推广费、广告制作费构成。占营业收入的比例为 2.24%、1.49%和 1.54%，占比相对较小。

1、推广服务费

推广服务费是公司推广制剂类产品所支付的费用。报告期内，公司推广服务费占制剂类产品收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	312.87	1.23%	229.25	1.37%	280.36	1.70%
制剂产品收入	25,406.82		16,735.20		16,493.61	

报告期内，公司制剂产品推广服务费占制剂产品收入的比例分别为 1.70%、1.37%和 1.23%，占比相对较低。主要原因系公司在售产品的终端客户主要为零售药店、乡镇卫生院、诊所等，其推广方式以发放传单的形式为主，费用相对较低。

公司推广服务费占制剂收入的比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	27.70%	32.89%
昂利康	-	56.45%	60.14%
海南海药	-	41.93%	44.66%
华纳药厂	-	49.38%	54.93%
润都股份	-	38.79%	47.42%
平均值	-	42.85%	48.01%
公司	1.23%	1.37%	1.70%

注 1：上表数据根据可比公司年度报告或招股说明书披露的市场推广费和制剂产品收入计算得出。

注 2：截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

发行人推广服务费占制剂收入的比例低于同行业可比公司的主要原因系“两票制”后，同行业可比公司的业务模式发生变化，由原“药企-经销商-配送商-终端”模式变为“药企-配送商-终端”模式，其中经销商的收入模式从过去赚取药企和配送商之间的药品购销差价，改变为通过向药企提供专业化的销售推广服务赚取推广服务费，从而使得可比公司报告期内基于推广商提供的渠道开拓、学术推广工作支付的服务费用金额较大。而发行人主要从事普药的销售，以传统经销模式为主，由经销商主要负责代理区域内终端市场的推广工作，其终端客户主要为零售药店、乡镇卫生院、诊所等，受“两票制”影响较小。

2、平台运营推广费

公司开展大健康业务，是为了丰富公司产品种类，充分利用公司产能，同时也为公司开展医药电商业务铺路。业务开展初期公司根据工厂资质及生产能力，结合市场环境开发系列产品，包括日化产品、化妆品等，以多元化的产品，自建团队尝试电商之路。

大健康产品的推广引流策略与电商行业主流思路基本一致，即通过电商平台站内推广和第三方公司行业资源，到各类线上平台进行流量采买，引流至自有电商店铺，进而转化形成销售额。

公司大健康产品主要包括滚滚通、驱蚊产品、面膜、防脱洗发水、酒精等。不同产品受众各不相同，滚滚通产品主要聚焦于年纪偏大人群众体，面膜类产品集中于习惯线上消费的高收入女性，防脱洗发水倾向于各个年龄段的脱发人群。

公司以图文、短视频、直播等新媒体传播方式将公司产品在社群、抖音、小红书等社交平台及淘宝、拼多多等大型电商平台多种渠道传达至全国的个人终端消费者，具有受众面广、时效性高的特点，能够扩大品牌曝光度，亦能够有效提升个人终端消费者对公司产品的认知度，进而有助于提升公司的品牌知名度及产品市场占有率。

在全国范围内将公司产品有关的广告通过新媒体的形式快速展示给个人终端消费者，有利于在提升推广效率的同时扩大推广覆盖面。公司需要在全国范围内开展受众面更广的市场推广活动，以扩大品牌曝光度及产品认知度，建立品牌和产品竞争优势，因此，公司采用上述新媒体方式推广与公司大健康产品特点 and 业务实质相关，具备合理性、必要性。

平台推广费为公司通过社群资源或淘宝、抖音、小红书等网络社交平台或电商平台为发行人自有线上店铺提供引流服务所支付的费用。报告期内，公司大健康产品平台推广费占大健康产品销售收入的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
平台运营推广费	241.05	77.15%	124.79	55.09%	298.36	208.18%
大健康产品收入	312.43		226.53		143.32	

报告期内，公司大健康产品销售金额分别为 143.32 万元、226.53 万元和 **312.43** 万元。平台运营推广费金额分别 298.36 万元、124.79 万元和 **241.05** 万元。平台运营推广费占大健康产品收入的比例较高。

由于公司新业务起步较晚，大健康产品总体销售金额较小，但受益于公司前期业务推广力度及产品种类的增加，报告期内收入规模有所上升，同时 2022 年度受市场大环境影响，公司动态调整营销策略，相应减少广告投放，导致当年度推广费金额有所下降。

公司选取的上述同行业可比公司公开披露的信息无法得知其是否存在网络销售及新媒体推广费，无法进行比较。但其他同行业医药公司也存在新媒体推广的情况，具体情况如下：

公司名称	服务类别	金额	服务模式

公司名称	服务类别	金额	服务模式
民生健康	社交自媒体广告	2020 年度、2021 年度、2022 年度社交自媒体广告费分别为 403.97 万元、521.87 万元、633.89 万元	委托网络平台上拥有众多粉丝的红人发布产品广告；主要投放渠道包括微博、微信、抖音、小红书等社交平台。
恩威医药	户外广告、各大电商平台的网络展位等推广	2020 年度、2021 年度、2022 年广告宣传费分别为 3,091.78 万元、4,062.61 万元、4,421.67 万元	主要通过各类户外广告、各大电商平台的网络展位等途径进行广告宣传，如电梯内智能广告屏、地铁屏蔽门广告、户外广告、电视广告、电视综艺广告、电视媒体广告发布、电商网络展位等
福元医药	新媒体推广	2020 年度、2021 年度新媒体推广费分别为 10,835.85 万元、6,586.29 万元	医达人、医联等医药 APP 的专区维护、学术内容投放、广告投放
百神药业	互联网媒介	2020 年度、2021 年度、2022 年度分别为 2,405.96 万元、4,315.65 万元、3,000.75 万元	在众多知名 APP 矩阵展示公司简介的图文广告，包括趣头条 APP、伴生活 APP、知名系 APP 矩阵、听见广播 APP、手机百度小程序卫视矩阵、微博、全国论坛等全媒体矩阵、江西卫视健康类节目合作伙伴等
穗绿十字	新媒体推广	2020 年度、2021 年度、2022 年 1-6 月新媒体推广费分别为 1,220.59 万元、10,716.33 万元、6,422.90 万元	在医路护卫、医达人等医药 APP 投放学术推广内容

注：上表信息来源于同行业公司公开披露的招股说明书或反馈意见回复，未列示同行业公司部分可比期间数据的原因系其未公开披露。

根据上表所示，采用新媒体或电商平台等多渠道进行业务推广系行业的普遍做法，新媒体或电商推广系部分同行业公司选择的市场推广方式之一，符合行业惯例。

（二）详细列示推广费用明细，包括供应商、费用金额、推广项目、投放渠道、与公司关系等

公司销售费用中推广咨询费主要由推广服务费和平台运营推广费构成。其中，推广服务费是公司制剂产品推广产生的费用，平台运营推广费为公司大健康产品推广产生的费用。报告期内，推广咨询费交易金额单期超过 10 万元的推广商情况如下：

单位：万元

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度	推广项目	投放渠道	关联关系
炽然文化传媒（上海）有限公司	-	-	32.04	大健康产品	小红书/抖音	否
杭州阿里妈妈软件服务有限公司	14.34	22.35	55.32	大健康产品	天猫	否
吉林省欣远电子商务有限公司	10.00	-	-	大健康产品	天猫	否
陕西永倍达电子商务有限公司	39.34	0.89	-	大健康产品	永倍达APP	否
上海芒拓网络科技有限公司	-	-	61.60	大健康产品	社群/天猫	否
上海梦松网络科技有限公司	-	18.07	-	大健康产品	天猫	否
上海琼京信息技术有限公司	14.98	4.13	-	大健康产品	拼多多	否
上海瑞兢劳务派遣有限公司	-	-	62.53	制剂、大健康产品	线下/天猫/京东	否
上海新喜社信息科技有限公司	-	-	42.93	大健康产品	天猫/京东	否
上海寻梦信息技术有限公司	19.14	5.20	0.66	大健康产品	拼多多	否
上海依秒文化传媒有限公司	-	-	11.90	大健康产品	品牌性推广	否
上海壹心健康科技有限公司	-	-	14.94	大健康产品	天猫	否
上海众添网络科技有限公司	-	10.14	44.93	大健康产品	天猫	否
师域（天津）信息咨询有限公司	312.87	229.25	222.57	制剂	线下	否
薯一薯二文化传媒（上海）有限公司	37.74	14.88	-	大健康产品	小红书	否
湖南通友信息科技有限公司	11.95	-	-	大健康产品	小红书	否
重庆回选电子商务有限公司	10.00	-	-	大健康产品	快手	否
其他	83.57	49.13	29.30			
总计	553.92	354.04	578.72			

五、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人报告期内大健康产品销售明细表、销售合同，对大健康产品线上、线下销售情况及客户构成情况进行分析。

2、访谈发行人大健康业务负责人，了解大健康产品推广模式、销售渠道、产品类型、客户结构以及业务拓展情况。

3、查阅天猫、抖音、小红书等主要电商平台官网公告及平台规则对“刷单”等不当行为的相关限制规定。

4、核对确认报告期内等天猫、抖音、小红书电商平台订单金额与财务系统中销售收入数据基本一致，未发现重大差异。

5、随机抽取订单，订单明细、发货记录与第三方物流信息相匹配。

6、实地走访上海瑞兢劳务派遣有限公司、师域（天津）信息咨询有限公司和上海新喜社信息科技有限公司，了解上述公司的基本情况及与发行人的业务开展情况，并获取与发行人无关联关系的声明。

7、取得发行人市场推广费明细表，对相关数据进行分析性复核，具有合理性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、公司大健康产品销售推广活动符合相关法律法规、电商平台运营规则和公司内部控制制度的规定，主要销售客户期后回款情况良好，产品均实现真实销售。

2、公司建立销售相关内控制度并有效执行，报告期内公司不存在刷单行为。

3、公司主要推广服务商与公司之间的服务定价系根据市场价格确认且与推广商向第三方提供服务价格基本持平，定价公允。公司主要推广服务商具备在全国范围内开展业务的能力，各项推广服务系真实开展，参与推广服务的主要对象真实存在，未发现重大异常，公司向推广服务商支付的推广费具有真实性和合理性，主要推广商与公司不存在关联关系或其他利益安排。

4、公司推广咨询费支付情况符合公司业务模式，具有必要性及合理性。其中制剂类产品推广费占制剂类产品收入比例低于同行业可比公司，主要系其销售模式差异所致。

六、销售费用的真实性和合规性的具体核查过程、核查比例、核查证据和核查结论

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师针对销售费用的核查过程如下：

1、获取公司的花名册了解公司销售人员构成、并与每个月的工资表以及期后的银行流水发放记录，检查销售费用的薪酬计提数与发放数是否一致；

2、抽取大额销售费用，检查其相关支持性文件，如费用审批单、银行回单、发票、合同、结算单等；报告期内抽查比例分别为 70.21%、71.32%和 **70.66%**。

3、就资产负债表日前后记录的销售费用选取样本执行截止测试，确认财务部门是否已按照权责发生制要求根据相关活动实际发生的日期和实际发生的费用进行确认，当年发生并且当年收到发票的按照发票金额入账，当年发生但年末尚未收到发票的，根据合同及对应的单据进行暂估计提，以确保发行人各年度的销售费用已完整入账。

4、核查报告期内的推广活动情况，了解推广咨询费的明细构成、主要支付对象、花费的明细项目等，计算分析发行人销售费用及推广服务费变化情况，并查阅同行业公司公开披露信息分析其合理性。

5、核查控股股东、实际控制人及实际控制人控制的其他企业、董事、监事、高级管理人员、主要财务人员、主要销售人员等关键岗位人员报告期内银行资金流水，检查前述主体与发行人客户、供应商之间是否存在大额异常资金往来，是否存在代发行人支付费用的情形。

6、根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国等公开信息检索，核查报告期内发行人及其主要股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形；通过在国家卫健委官网和各省、自治区、直辖市卫生行政部门官网、中国裁判文书网等网站对发行人产品等关键字进行检索，核查报告期内是否存在涉及发行人产品的商业贿赂事件。

7、查阅并获取发行人及其子公司注册地市场监督管理部门出具的合法合规证明及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员取得的无犯罪记录证明，核查发行人及其子公司、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情形。

8、实地走访上海瑞兢劳务派遣有限公司、师域（天津）信息咨询有限公司和上海新喜社信息科技有限公司，了解上述公司的基本情况及与发行人的业务开展情况，并获取与发行人无关联关系的声明。报告期内走访金额占推广费的比例为 43.16%、47.70%和 **46.89%**。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内，发行人销售费用具有真实性和合规性。

二、公司治理

问题 5. 与天津君安关联交易

根据申报材料，报告期内，公司控股股东、实际控制人王学亮通过其控制的泰州天下和持有天津君安 95%股权。2021 年、2022 年及 2023 年 1-6 月，发行人向天津君安收取授权生产许可费收入 4,614.79 万元、7,029.96 万元和 2,949.96 万元，授权生产许可费收入毛利率在 96%以上，对发行人利润贡献较大。天津君安与发行人同属医药制造业，与发行人构成同业竞争。

（1）收取授权生产许可费的合理性。根据申报材料，发行人于 2016 年 8 月与天津君安签订了《技术开发（委托）合同》及后续的《技术开发补充协议》，天津君安拥有格列齐特缓释片的药品生产批准文号，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，天津君安完成药品质量和疗效一致性评价工作后，需将药品上市许可持有人转让至公司。2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价，2021 年 2 月参与并中标了第四批国家集中采购，由于药品一致性评价通过与国家集采中标间隔时间较短，公司未能够完成格列齐特缓释片上市许可持有人变更。同时，在中标国家集采期间，无法变更药品上市许可持有人。故公司在无法变更格列齐特缓释片药品上市许可持有人的情况下，于 2021 年 3 月与天津君安签订《格列齐特缓释片生产许可协议》，

以 0.20 元/片的价格（即 12 元/盒）按销量向天津君安收取授权生产许可费。2023 年 1-6 月，公司提前终止授权天津君安的格列奇特缓释片生产加工权，支付补偿款 670.00 万元。2023 年 3 月，格列奇特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，同时天津君安停止生产该产品，2023 年 8 月天津君安库存销售完毕后，公司不再产生授权生产许可费收入。请发行人：①结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求，发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因。②说明天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行人而是参与集采投标的原因，是否符合合同约定。③说明向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性，同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式，发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况。④说明授权生产许可费的定价方式，价格是否公允，发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性。⑤说明格列奇特缓释片上市许可转至发行人后，发行人生产、销售该药品的情况，对发行人期后业绩的影响。

（2）与天津君安的同业竞争规范情况。为妥善解决天津君安与公司存在的同业竞争问题，公司实际控制人王学亮、邱惠珍承诺在国家集采到期后且不晚于 2023 年 12 月 31 日，根据延安医药的要求无条件以公允价格将天津君安持有的格列奇特缓释片及其他药品（如需）的生产批文和其他经营性资产（如需）作价转让给延安医药，并注销天津君安，彻底解决潜在同业竞争问题。2022 年 10 月至 2023 年 3 月，天津君安将 17 项药品生产批准文号、二手车辆及二手设备等以公允价格转至发行人。2023 年 8 月，天津君安股东泰州天下和与西藏天下合与山东辰龙药业签订《股权转让协议》及《补充协议》，约定辰龙制药以 300 万元收购天津君安股权，将利巴韦林、阿昔洛韦、肠多糖、尼扎替丁转移至辰龙制药名下后，在 2023 年 12 月 31 日前将天津君安注销。请发行人：①说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立，根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至

发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷。②说明未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙制药的原因，收购的定价方式，辰龙制药与发行人、天津君安是否存在关联关系。③说明天津君安是否已启动注销程序，能否按期注销，发行人解决同业竞争的措施是否真实有效。

(3) 实际控制人是否需承担天津君安的大额债务风险。根据申请文件，天津君安曾于 2010 年 11 月向浦发银行天津分行借款 6700 万元，2012 年到期后未予归还。截至 2020 年底，按流动资金借款合同约定的逾期罚息利率计算，天津君安应支付的该笔贷款本息合计超 1 亿元。2016 年 1 月 19 日，泰州天下和收购天津君安股权时，已经将收购前的债权债务剥离，并约定由原股东和天津君安分立后的另一家公司承担，但名义上原借款方为天津君安，如果根据法院的民事裁定书，需要归还的主体为天津君安；如果被银行追讨债务，天津君安需承担债务后继续向原股东或分立后的另一家公司追偿债务。2023 年 8 月 18 日，实际控制人将天津君安 100%股权转让给山东辰龙药业有限公司。请发行人：①测算天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口，说明浦发银行对该笔借款的追讨措施及天津君安的偿还情况。②说明收购天津君安前债权债务剥离的具体情况，债权债务是否清晰，辰龙药业收购天津君安是否对该笔借款知情及对该借款的具体约定，实际控制人与辰龙药业是否存在潜在纠纷，是否真实转让天津君安控制权或存在其他利益安排。③说明发行人及实际控制人、主要股东是否对该笔借款进行担保或承担其他责任，如浦发银行追讨债务，是否存在强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

请保荐机构、申报会计师及发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、收取授权生产许可费的合理性。请发行人：①结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求，发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因。②说明天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行

人而是参与集采投标的原因，是否符合合同约定。③说明向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性，同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式，发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况。④说明授权生产许可费的定价方式，价格是否公允，发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性。⑤说明格列齐特缓释片上市许可转至发行人后，发行人生产、销售该药品的情况，对发行人期后业绩的影响。

（一）结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求，发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因。

1、结合合同约定和业务实质，说明发行人向天津君安委托研发的必要性、合理性和真实性，天津君安是否为发行人承担成本费用或存在其他利益安排。

（1）发行人向天津君安委托研发的背景

①转让天津君安药品批准文号的法规要求

发行人实际控制人之一王学亮通过其控制的泰州天下和收购天津君安的初衷，主要是为了获得天津君安名下的药品批准文号。根据《国家食品药品监督管理局关于做好实施新修订药品生产质量管理规范过程中药品技术转让有关事项的通知》（国食药监注[2013]38号）：“符合下列情形的，可申请药品技术转让：

（一）药品生产企业整体搬迁或被兼并后整体搬迁的，原址药品生产企业的药品生产技术可转让至新址药品生产企业。

（二）兼并重组中药品生产企业一方持有另一方 50%以上股权或股份的，或者双方均为同一企业控股 50%以上股权或股份的药品生产企业，双方可进行药品技术转让。

（三）放弃全厂或部分剂型生产改造的药品生产企业，可将相应品种生产技术转让给已通过新修订药品 GMP 认证的企业，但同一剂型所有品种生产技术仅限于一次性转让给一家药品生产企业。放弃原料药 GMP 改造的，相应药

品种可进行技术转让，转入方接受转让后再进行新修订药品 GMP 认证。

注射剂等无菌药品生产企业应在 2014 年 12 月 31 日前、其他类别药品生产企业应在 2016 年 12 月 31 日前按上述要求提出药品技术转让注册申请，逾期药品监督管理部门不予受理。”

由于天津君安历史上存在的债务问题，天津君安不能通过整体搬迁或延安医药收购其 50%以上股权的方式将天津君安拥有的药品批准文号转移至延安医药。如果通过上述第（三）种方式，即天津君安所有剂型整体转让至延安医药体系内，将生产批文由天津君安转移至延安医药体系内，延安医药需要对相关制剂进行药学研究、工艺验证、注册申请、现场核查、注册批件等程序，整个流程耗时较长。例如，公司在 2016 年启动了将武汉百信药业有限公司所属的丁香风油精、复方丁香罗勒油、保济油三种搽剂药品技术转让至延安湖北的工作，自 2016 年 4 月开始进行三种搽剂的药学研究，至 2019 年 3 月取得药品生产企业变更的补充申请批件，耗时三年。

②关于药品质量与疗效一致性评价的相关要求

2016 年 2 月 6 日，国务院办公厅下发《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》（国办发[2016]8 号），该意见规定，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，不再注册。

2016 年 7 月，宜昌人福药业有限责任公司已开始格列齐特缓释片的一致性评价研究，2018 年 6 月开展生物等效性研究，2019 年 1 月申报国家药品监督管理局药品审评中心，并于 2020 年 2 月通过一致性评价，为同品种首家通过一致性评价的企业。如果在 2016 年将格列齐特缓释片的药品批准文号先从天津君安转移至发行人，在首家药品生产企业同品种完成一致性评价后，有可能存在无法在 3 年内完成格列齐特缓释片一致性评价，而导致再注册失败的风险。

③届时关于上市许可持有人试点的相关规定

2016 年 5 月 26 日，根据国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41 号），在北京、天津、河北、上海、江苏、

浙江、福建、山东、广东、四川等 10 个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。试点药品范围包括：1、方案实施后批准上市的新药。2、按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。3、方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括：（1）通过质量和疗效一致性评价的药品；（2）试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品。

天津君安注册地在天津，属于药品上市许可持有人制度的试点地区，如果格列齐特缓释片通过质量和疗效一致性评价，可以根据规定提交补充申请，变更药品上市许可持有人。因此，通过将天津君安拥有的药品进行质量和疗效一致性评价的方式将上市许可持有人转移至延安医药体系内，更具有操作的可行性。考虑到天津君安本身无进一步研发的能力和资金实力进行一致性评价，公司拥有多年药品生产及销售经验，具有一定的研发及组织一致性评价的能力，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，待格列齐特缓释片完成药品质量和疗效一致性评价工作后，药品上市许可持有人由天津君安转让至发行人。

（2）发行人与天津君安签订的涉及格列齐特缓释片的相关协议

为约定双方的权利和义务，以共同承担风险和获取收益，并保证不损害延安医药的利益，发行人与天津君安签署的一系列协议如下：

协议名称	签订日期	协议主要条款
技术开发（委托）合同	2016年8月	<p>甲方（上海延安）委托乙方（天津君安）开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，并支付相应费用，乙方接受委托并组织开展此项研究工作；乙方完成本产品的药品质量和疗效一致性评价工作后，乙方承诺通过药品上市许可持有人的方式，使甲方成为本产品上市许可持有人。</p> <p>第一条、项目的要求：</p> <p>1) 乙方按照国家食品药品监督管理总局的要求，对产品的处方和工艺进行药学研究，以达到质量和疗效一致性评价的要求，并按照要求撰写质量和疗效一致性评价的申报资料及对应申请处方和工艺变更的申报资料的撰写工作，达到申报要求；乙方对申报资料的真实性、完整性负责，并负责药品技术审评要求的技术答辩和现场核查支持，按要求补充有关研究资料，获得产品质量和疗效一致性评价的生产批准。</p> <p>2) 甲方在乙方获得质量和疗效一致性评价的生产批准后，向国家食品药品监督管理总局申请成为本产品的药品上市许</p>

协议名称	签订日期	协议主要条款
		<p>可持有人，并获得批准。</p> <p>第三条、合同费用及支付方式</p> <p>本项目研究开发费总金额：捌佰万元人民币（¥800万元）</p>
技术开发补充协议	2017年4月	<p>甲方委托乙方开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，研究工作在正常持续开展过程中，目前乙方已完成实验室开发工作，完成处方研究，生产工艺研究达到中试规模。在研发过程中，国家食品药品监督管理局先后发布了《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改规格药品（口服固体制剂）评价一般考虑》、《仿制药质量和疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》、《仿制药质量和疗效一致性评价品种分类指导意见》等法规文件和技术指南，对技术研究工作提出了进一步的明确要求，造成研发中的投入大大超出原合同的预设。</p> <p>经双方协商确认，为保证研发工作的正常开展，现甲方追加研究费用壹佰捌拾万元整，协议签订后5日内一次性支付。原合同规定各项内容不变。</p>
技术开发补充协议	2018年7月	<p>甲方委托乙方开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，药学研究工作已基本完成，预BE工作已开展二次，基本达到开展正式临床的要求，临床研究即将开展。</p> <p>无论从药学研究，还是预BE的结果，都显示格列齐特缓释片有独特的人体生物多样性表现。根据这些特性，临床试验需有更多的病例来完成试验，以满足统计学的要求，保证临床试验的可靠有效。为此，格列齐特缓释片的临床投入与前期预计有较大差异。</p> <p>经双方协商确认，在原合同规定各项内容不变的前提下，为保证临床研究的正常开展，现甲方追加临床研究费用伍佰万元整</p>
技术开发补充协议	2019年3月	<p>甲方委托乙方开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，研究工作在正常持续开展过程中，目前已进入临床研究阶段。由于临床研究的实际投入费用远高于初期合同签订的预估，为保证临床研究的顺利开展，现经双方友好商议，在原合同的基础上追加临床研究费用，特签订本补充合同。</p> <p>第一条 合同费用及支付方式</p> <p>本合同追加研究经费总额：人民币陆佰伍拾万元（650万元）</p>
格列齐特缓释片药品上市许可转让的协议	2020年2月	<p>在双方“格列齐特缓释片技术开发合同”执行期间，国家颁布了新的《中华人民共和国药品管理法》和药监局2019年第103号文件，全面实施药品上市许可持有人制度。为此，甲方提出在不影响格列齐特缓释片药品质量和疗效一致性评价工作的前提下，先行完成药品上市持有人转让药品上市许可的工作。经双方友好协商，签订本补充协议。</p> <p>第一条 甲、乙双方同意按现行《中华人民共和国药品管理法》及药监局2019年第103号公告，先行开展药品上市持有人转让药品上市许可的工作；</p> <p>第二条 在药监局药品上市许可转让相关配套规章、规范性文件和指南未发布前，签署本补充协议，明确甲、乙双方的意愿；相关文件发布后，乙方无条件配合，完成转让工作；</p> <p>第三条 本协议的签订，不影响格列齐特缓释片药品质量和疗</p>

协议名称	签订日期	协议主要条款
		<p>效一致性评价工作的正常开展；</p> <p>第四条 格列齐特缓释片批文转让的价格为贰仟壹佰叁拾万元整，第一期付款以甲方为本项目一致性评价工作已支付的所有资金冲抵，余款在甲方取得产品持有人批准后，十个工作日内支付。</p> <p>第五条 如甲方未能取得格列齐特缓释片产品持有人的批准，或甲方取得格列齐特缓释片产品持有人批准，但这一产品的一致性评价申请不再被国家药监部门受理时，乙方将退还甲方已付的全部款项。</p>
格列齐特缓释片药品上市许可转让补充协议	2020年3月	如乙方取得格列齐特缓释片药品一致性评价批准，甲方需保证乙方该药品的唯一生产权不少于十年，乙方按照实际生产量向甲方收取加工费用
《格列齐特缓释片生产许可协议》	2021年3月	<p>2.产品的生产</p> <p>2.1 君安生物根据国家集中采购中标（详见《国采第四批中标结果》）后的相应安排，全面切实保质保量完成格列齐特缓释片（30mg*60片）成品的生产及满足国家集采供应要求。</p> <p>2.2 君安生物必须在君安生物自有生产场地完成全部格列齐特缓释片成品的生产，未经延安药业授权不得委托其他第三方进行生产。</p> <p>4.许可费用 and 支付</p> <p>4.1 君安生物应向延安药业支付格列齐特缓释片的授权生产许可费（简称“许可费”）。许可费的标准应根据本协议的条款和条件计算、收取和支付。</p> <p>4.1.1 君安生物应当按照格列齐特缓释片获批规格（30mg*15片/板*4板/盒），以0.20元/片的标准即12元/盒按销量向延安药业支付许可费，该价格为含税价格。</p> <p>4.1.2 在君安生物偿付许可费用之前，延安药业应提供发票至君安生物。</p> <p>4.1.3 君安生物应当按月与延安药业进行生产和集采数量核对，以确认上月应支付的许可费金额并接受发票。</p> <p>4.1.4 每月经核对许可费金额后，君安生物应根据销售资金回款情况在6个月内支付许可费。</p>

根据上述协议的约定，发行人与天津君安各自承担相应风险，并获取相应收益。

如果格列齐特缓释片通过质量和疗效一致性评价，发行人则按约定的金额支付格列齐特缓释片批文转让费用，取得格列齐特缓释片上市许可持有人，获得该产品的经营收益；天津君安可以获得格列齐特缓释片上市许可持有人转让收益，并获得唯一生产权不少于10年。

根据《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》（国办发[2016]8号），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 28 日，国家药品监督管理局发布《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》（2018 年第 102 号），规定：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。

根据 2019 年 1 月发布的《国务院办公厅关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知》（国办发[2019]2 号），11 个城市作为试点参与国家集中采购，试点品种为通过质量和疗效一致性评价的仿制药。

因此，化学药品仿制药如果未通过质量及疗效一致性评价，存在药品注册批件到期后无法再注册的风险；此外，是否通过一致性评价，其经济效益也具有较大的差异。如果格列齐特缓释片未通过质量和疗效一致性评价，天津君安按照合同约定将退还上海延安已付的全部款项。

（3）天津君安进行格列齐特缓释片一致性评价的过程

自 2016 年 8 月上海延安与天津君安签署《技术开发（委托）合同》后，根据《技术开发（委托）合同》及后续签署的协议，发行人共向天津君安支付格列齐特缓释片批文转让款 2,130 万元，作为一致性评价研究费用。

天津君安关于格列齐特缓释片一致性评价的相关支出情况如下：

序号	内容	金额（万元）
1	药学研究	416.38
2	临床研究	508.29
3	自研相关投入	178.33
4	购买格列齐特缓释片生产设备及补充流动资金	1,027.00
合计		2,130.00

此外，中介机构核查了天津君安报告期内的资金流水情况，确认天津君安不存在为发行人承担成本费用情形。

综上，发行人出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价具有必要性、合理性和真实性，天津君安不存在为发行人承担成本费用或存在其他利益安排的情形。

2、天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人是否符合相关法律法规要求

2016年5月26日，根据国务院办公厅《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号），在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点。在药品注册申请审评审批期间或批准后，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。试点药品范围包括：1、方案实施后批准上市的新药。2、按与原研药品质量和疗效一致的新标准批准上市的仿制药。3、方案实施前已批准上市的部分药品。具体包括：（1）通过质量和疗效一致性评价的药品；（2）试点行政区域内，药品生产企业整体搬迁或者被兼并后整体搬迁的，该企业持有药品批准文号的药品。

天津君安注册地在天津，属于药品上市许可持有人制度的试点地区，如果其药品通过质量和疗效一致性评价，可以根据规定提交补充申请，变更药品上市许可持有人。

根据《中华人民共和国药品管理法》（2019年8月26日修订）第四十条：经国务院药品监督管理部门批准，药品上市许可持有人可以转让药品上市许可。受让方应当具备保障药品安全性、有效性和质量可控性的质量管理、风险防控和责任赔偿等能力，履行药品上市许可持有人义务。2021年1月12日起施行的《药品上市后变更管理办法（试行）》进一步明确了药品上市后注册管理事项变更和生产监管事项变更的原则和常见情形，规定了持有人义务和监管部门职责，为药品上市后变更管理提供了依据。

根据上述法律法规，上海延安、延安药业于2021年3月与天津君安签署《格列齐特缓释片生产许可协议》，约定天津君安将药品上市许可持有人变更为延安药业，并于2023年3月完成药品上市许可持有人变更。

因此，天津君安完成格列齐特缓释片一致性评价后将药品上市许可持有人

转至发行人符合法律法规的要求。

3、发行人是否按照相同的模式委托其他公司进行药品一致性评价，如存在区别，请说明具体区别及原因

除格列齐特缓释片外，发行人采用类似模式参与天津君安原拥有的奥美拉唑肠溶胶囊、上药信谊拥有的盐酸二甲双胍片的一致性评价，上述三种产品进行一致性评价的情况对比如下：

产品	格列齐特缓释片	奥美拉唑肠溶胶囊	盐酸二甲双胍片
药品批准文号 生产企业	天津君安	天津君安	上药信谊
生产企业是否为关联方	是	是	否
具体合作模式	发行人出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价，格列齐特缓释片完成药品质量和疗效一致性评价工作后，将药品上市许可持有人转让至发行人	发行人出资委托天津君安开展奥美拉唑肠溶胶囊质量和疗效一致性评价，奥美拉唑肠溶胶囊完成药品质量和疗效一致性评价工作后，将药品上市许可持有人转让至发行人	上药信谊委托发行人开展盐酸二甲双胍片的质量和疗效一致性评价，盐酸二甲双胍片完成药品质量和疗效一致性评价工作后，发行人获得其 5 年的独家经销权，在 5 年期限的独家代理协议完全履行并到期后，发行人享有按原协议基本原则另续约 5 年代理期限的权利并在相同情况下发行人可再次续约 5 年
是否通过一致性评价	是	否	是

上述三种药品进行一致性评价的模式，其相同点在于：（1）发行人不拥有上述药品的药品批准文号；（2）发行人出资并主导一致性评价进程；（3）一致性评价通过后，发行人根据与药品生产批文拥有方签署的协议享有相应权益。

不同点在于：（1）从形式上来看，格列齐特缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊是发行人委托天津君安进行一致性评价，盐酸二甲双胍片为上药信谊委托发行人进行一致性评价；（2）从享有权益的具体方式来看，格列齐特缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价后，需将药品上市许可持有人转移给发行人，盐酸二甲双胍片通过一致性评价后，不变更上市许可持有人，但发行人将拥有该产品 15 年独家经销权。

存在上述不同点的原因在于商业谈判的难易程度不同，主要体现在：天津君安为发行人关联方，易于通过商业谈判的方式取得药品上市许可持有人，发行人出资委托天津君安进行一致性评价能够将上市许可持有人变更至发行人名下，保持药号的有效性并持续产生经济效益，同时解决同业竞争问题；上药信谊拥有盐酸二甲双胍片的药品批准文号，无法将上市许可持有人转给发行人，发行人只能通过获取独家经销权的方式获取收益。

（二）说明天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行人而是参与集采投标的原因，是否符合合同约定。

2020年12月23日，格列齐特缓释片通过一致性评价；2020年12月25日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》；考虑到通过药品集中采购可以获得更大市场空间，实现经济价值，为保证发行人的经济利益不因上市许可持有人转让事项受到影响，发行人同意天津君安以其名义参与国家集采招标；2021年2月，格列齐特缓释片中选第四批全国药品集中采购，期限两年。该产品的国家集采在各个实际执行地区于2023年上半年陆续到期，2023年3月，格列齐特缓释片上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下。

1、2016年8月《技术开发（委托）合同》的相关约定

根据2016年8月上海延安与天津君安签署的《技术开发（委托）合同》，天津君安完成格列齐特缓释片的药品质量和疗效一致性评价工作后，天津君安承诺通过药品上市许可持有人的方式，使上海延安成为格列齐特缓释片上市许可持有人，但没约定一致性评价工作后转让上市许可持有人的具体期限。格列齐特缓释片通过一致性评价后未在第一时间将药品上市许可持有人转至发行人，而在国家集采结束后转让不违反《技术开发（委托）合同》的相关约定。

2、2021年3月《格列齐特缓释片生产许可协议》的相关约定

2021年3月，上海延安、延安药业与天津君安签署的《格列齐特缓释片生产许可协议》约定：“1.2 各方一致确认并同意，君安生物需于2021年12月31日前将格列齐特缓释片的药品上市许可持有人变更至延安药业名下。如药品监管要求变化，经延安药业同意后，可延期最迟于2022年6月30日前变更至延

安药业名下。

8.1 若一方由于不可抗力事件而不能履行其在本协议项下的义务，则该义务的履行应在不可抗力事件持续期间暂停，且履行的日期应自动顺延与前述暂停相等的时间。”

在进行国家集中采购招标时，经向药品监督管理部门初步沟通，允许在国家集中采购期间变更药品上市许可持有人。因此，《格列齐特缓释片生产许可协议》里明确约定须在特定期限内将格列齐特缓释片上市许可持有人变更至延安药业名下。在国家集采中标后，拟提交上市许可持有人变更材料时，获悉该类情况暂停变更上市许可持有人，需待相关政策明确后再行处理。

至 2022 年 6 月 20 日，国家组织药品联合采购办公室发布第七批国家集采招标文件，集中采购文件明确约定：申报企业中选后，须按各地要求签订购销协议。履约期间，中选企业应确保持续拥有中选药品的国内有效注册批件，否则视为放弃中选资格。为保证履行国家集采义务的稳定性，持续保持国家集采中选资格，无法变更药品上市许可持有人至发行人名下，该情形属于政策变动的不可抗力因素。国家集采在各个实际执行地区于 2023 年上半年陆续到期，不可抗力消除后，2023 年 3 月，格列齐特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，符合协议中的相关约定。

综上，天津君安未按协议约定，在 2022 年 6 月 30 日前将格列齐特缓释片的药品上市许可持有人变更至延安药业名下，属于政策变动的不可抗力因素。不可抗力因素消除后，天津君安已及时将上市许可持有人变更至延安药业名下，符合《格列齐特缓释片生产许可协议》的相关约定。

（三）说明向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性，同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式，发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况。

1、向天津君安收取授权生产许可费的依据及合理性

在医药行业中，由合作各方基于其自身拥有的资源进行合作研发，研发成功后进行收益分配，属于行业里的通行做法。经搜寻公开披露信息及结合现有材料，相关行业案例以及收益分配情况列举如下：

公司名称	合作方	授权药物	分成比例约定
广州必贝特医药股份有限公司	REGRANION	BEBT-305项目产品	1、必贝特于2020年1月从REGRANION获得BEBT-305在中国的专利独占许可，在国内将按照新药临床开发的路径进行完整研究，在国内独立开展I期、II期、III期临床试验。 2、双方签署《许可及开发协议》，必贝特需支付预付款、开发里程碑付款及销售额里程碑付款。产品上市后按照销售额支付特许权使用费，收取比例根据销售额不同为10%-12%。
苏州晶云药物科技股份有限公司	EsteveQuimica, S.A (EQ)	Ibrutinib原料药	晶云药物许可EQ在美国、欧盟及欧洲经济区内使用或在必要范围内许可第三方使用Ibrutinib原料药相关专利（晶型I）及技术诀窍（包括专利号为US9751889、US10138239的美国专利及专利号为EP3073999B1的欧洲专利）进行知识研究、开发、制造并销售Ibrutinib原料药或制剂。EQ向发行人支付合计700,000美元的授权使用费及净销售额10%-25%的销售分成。
天津君安	天津市汉康医药生物技术有限公司	美索巴莫分散片	1、天津汉康出资进行研究工作，天津君安作为合作产品生产基地，制备报批样本，生产批文申报在天津君安名下；天津汉康负责总经销，自取得生产批文之日起10年内，天津君安向天津汉康按固定金额收取加工费； 2、2021年7月，美索巴莫分散片上市许可持有人由天津君安变更至天津汉瑞药业有限公司。

在合作过程中，公司负责一致性评价的研发工作总体协调，包括新工艺的打通、临床试验方案的制定、委外BE试验的跟进、工艺验证以及批量生产工艺的全程指导。同时，公司在前期预付了批文转让款，以便天津君安用以支付该项目的研发费用支出。

在合作研发过程中，发行人与天津君安各自承担相应风险，并在研发成功后获取相应收益。基于上述原因，上海延安、延安药业与天津君安签署《格列齐特缓释片生产许可协议》，约定发行人以0.20元/片的价格（即12元/盒）按销量向天津君安收取授权生产许可费，具有合理性。

2、同行业公司是否存在收取授权生产许可费的经营模式

发行人出资委托天津君安进行一致性评价，一致性评价通过后通过收益分成的方式获取收益，医药制造业公司存在类似的经营模式，如金华康恩贝拥有草艾片药品批准文号，海森药业承担草艾片一致性评价费用，海森药业基于草艾片销售收入进行分成；成都天台山持有注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵的药品批准文号，苑东生物负责产品研发及技术支持，苑东生物通过销售原料

药和收取技术使用费的方式实现收益。

此外，在同一控制下或重要关联方之间，医药公司也存在合作研发后收入分成或收取特许使用费的模式，如三生国健将研发项目独家授权同一控制下的关联方沈阳三生并收取固定对价和销售收入分成，百济神州与第一大股东安进合作研发并进行收入分成或收取特许使用费。

具体情况如下：

(1) 海森药业出资进行草艾片一致性评价并进行收入分成

同行业中，海森药业（001367.SZ）草酸艾司西酞普兰片产品（简称“草艾片”）经营模式与发行人的格列齐特缓释片类似。海森药业拥有草艾片技术并承担一致性评价研发费用，浙江金华康恩贝生物制药有限公司（简称“金华康恩贝”）为草艾片的生产企业并持有草酸艾司西酞普兰片的药品批准文号，在两票制政策下，药品销售时，由金华康恩贝和客户之间直接发生业务往来，海森药业和金华康恩贝基于草艾片销售收入进行收益分成。整体原则为金华康恩贝基于其提供的生产服务享有固定单位分成，海森药业基于其提供的原料药、销售推广和技术服务等享受剩余收益分成，具体执行由双方根据当期实际情况协商确定。

发行人的格列齐特缓释片与海森药业的草艾片的业务模式对比如下：

业务环节	草酸艾司西酞普兰片		格列齐特缓释片	
	海森药业	金华康恩贝	延安医药	天津君安
工艺技术	负责解决生产过程中的全部工艺技术问题；享有对产品的技术、商标、包装以及与该产品相关的全部知识产权	-	负责一致性评价总体协调，研发项目的跟进及承担研发费用，享有商标、技术、包装及上市许可持有人权益	提供生产设备、仪器和技术人员配合工艺验证
原料药提供	提供符合金华康恩贝企业内控标准的生产草艾制剂的原料药给金华康恩贝，原料药销售不做销售收入	除原料药外自购	不提供	自购
制剂生产	-	负责提供合适的场地、生产车间和设备，无特殊情况应按时满足公司对草艾制剂生	-	负责提供合适的场地、生产车间和设备，并保证严格按公司认可的生

业务环节	草酸艾司西酞普兰片		格列齐特缓释片	
	海森药业	金华康恩贝	延安医药	天津君安
		产的需求，并保证严格按公司认可的生产工艺要求生产，生产的产品符合国家标准		产工艺要求生产，生产的产品符合国家标准 公司在格列齐特缓释片一致性评价通过后申请成为该产品上市许可持有人，天津君安拥有该产品至少十年独家生产权
商标授权	公司许可金华康恩贝使用名下商标“泰齐”（商标注册号第 15261619 号），许可使用商品/服务项目为第 5 类“1、人用药；2、兽医用药”。	-	公司许可天津君安使用名下商标“延”（商标注册号第 13820115 号），许可使用商品为天津君安生产的药品。	-
销售	公司在取得注册证书后十年内独家享有草艾制剂产品在全国范围内的全部所有权，包括草艾制剂今后增加其他规格的所有权；公司在取得注册证书后十年内独家享有草艾制剂在全国范围内的销售权，在此期间金华康恩贝不享有或使第三方获得草艾制剂的销售权，经公司同意除外。	-	-	根据国家集采协议供货
分成	剩余收入分成	收取固定收入分成	收取固定收入分成	剩余收入分成
款项结算	金华康恩贝收到制剂销售货款后，按约定结算方式及时与海森药业结算		按月结算，天津君安与延安药业每月按照协议约定以销量结算许可费	
费用承担	海森药业提供技术服务、原料药，负责销售推广，开发客户指定向金华康恩贝采购	除原料药外的生产成本	不承担费用成本	生产成本

根据海森药业招股说明书披露，2019 年至 2021 年期间的草艾片的分成收入及销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年	2020 年	2019 年
----	--------	--------	--------

项目	2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
药品收入	409.92	100.00%	661.44	100.00%	2,656.91	100.00%
市场推广费	189.29	46.18%	333.40	50.41%	1,502.21	56.54%
康恩贝分成	92.79	22.64%	158.54	23.97%	459.97	17.31%
扣减推广费后海森药业分成	127.84	31.19%	169.50	25.63%	694.73	26.15%

海森药业市场推广费系开展草艾片业务产生的相关推广服务费，根据以上数据可以看出，在草艾片的合作分成业务模式下，海森药业收入分成比例在 30% 左右。

(2) 苑东生物许可成都天台山使用技术并收取技术服务费

根据苑东生物（688513.SH）招股说明书，苑东生物部分产品采用合作模式，包括注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵等。在合作模式中，苑东生物主要负责相关合作产品的研发并提供技术服务，合作方拥有合作产品的《药品生产批件》和《药品 GMP 证书》，并负责合作产品的实际生产工作。合作产品形成的原因主要是在合作产品的研发与注册阶段，苑东生物尚无对应的生产线，根据当时有效的药品注册管理办法，药品的生产批文必须由拥有 GMP 认证生产线的企业持有。合作方成都天台山拥有通过 GMP 认证的对应产品生产线，在苑东生物的技术支持下由合作方取得该药品的生产批件。

两票制实施前，合作方将生产出来的产品向苑东生物销售，苑东生物再将产品向经销商销售。利润主要通过二者之间的差价实现。

两票制实施后，根据“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的政策要求，由于合作方是药品的实际生产方，由合作方直接销售产品，苑东生物则通过向合作方销售原料药及收取技术使用费的方式实现利润。

苑东生物与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，苑东生物许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，苑东生物根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费。

根据公开披露的信息，苑东生物注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵在 2019 年技术服务收费价格与销售价格对比情况如下：

产品名称	合作方	收取的单只产品技术服务费价格 (元/支) ^{注1}	药品挂网价格 ^{注2}	服务费与中 标价比例 (税后) ^{注3}
注射用盐酸丁卡因 25mg/支	成都天台山制药有限公司	2.00	10.26	20.78%
注射用盐酸丁卡因 50mg/支	成都天台山制药有限公司	3.80	12.50	32.41%
注射用维库溴铵	成都天台山制药有限公司	2.40	8.30	30.83%

注 1：收取的单只产品技术服务费价格为 2019 年价格，数据来源为苑东生物招股说明书；

注 2：根据《关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019 年第一批）公布的通知》，此处价格为山东省药品集中采购挂网价；

注 3：服务费与中标价比例（税后）=（收取的单只产品技术服务费价格/1.06）/（药品挂网价格/1.13）

根据上述数据测算，苑东生物注射用盐酸丁卡因 25mg/支、注射用盐酸丁卡因 50mg/支、注射用维库溴铵技术服务费收取比例分别为 20.78%、32.41%、30.83%。

（3）三生国健将部分研发项目独家授权沈阳三生并收取固定对价和销售收入分成

沈阳三生制药有限责任公司（以下简称“沈阳三生”）为三生国健（688336.SH）的关联方，与三生国健受同一实际控制人 LOU JING 控制，并由 LOU JING 担任董事长。沈阳三生直接持有三生国健 6.42% 的股份，并通过上海翊熵投资咨询有限公司、上海浦东田羽投资发展中心（有限合伙）间接控制三生国健 36.86% 股份。

三生国健（688336.SH）于 2023 年 4 月 26 日公告，为进一步聚焦核心优势资产，优化公司产品管线，提升资金使用效率，降低临床开发风险，提升公司核心竞争力，其与子公司丹生医药拟与沈阳三生签署《排他性许可协议》，分别将公司重组抗 EGFR 人鼠嵌合单克隆抗体注射液（602 项目）、重组抗 PD-1 人源化单克隆抗体注射液（609 项目）、双特异性抗体（705 项目）、重组抗 VEGF 人源化单克隆抗体注射液（601A 项目）及丹生医药双特异性抗体（707 项目）独家授予给沈阳三生。沈阳三生可以在许可区域内（中国大陆地区及美国区域）利用许可专利、许可技术秘密以及三生国健及丹生医药许可沈阳三生使用的其他知识产权，针对合作靶点就所有适应症对许可产品进行研发、注册、改进、生产、使用、销售、许诺销售、出口和进口。

本次交易对价包括首付款 42,000 万元及后续权利金，即任何一款许可产品在许可区域内首次上市销售后，沈阳三生应就该许可产品在许可区域内产生的净销售额，向三生国健支付权利金，权利金金额为该款许可产品的净销售额*15%。

上述事项已经三生国健董事会和股东大会审议通过。

(4) 百济神州与第一大股东安进合作研发并收入分成或收取特许使用费

百济神州（688235.SH）第一大股东为安进（Amgen Inc.），截至 2023 年 6 月 30 日，安进直接持有其已发行股份总数的 17.89%。

2019 年 10 月 31 日，百济神州与安进订立合作协议。该协议于 2020 年 1 月 2 日正式生效。根据合作协议之条款，百济神州与安进同意就 20 款管线产品的全球开发进行合作，且百济神州将负责根据开发计划与预算在中国开展开发活动。自合作协议启动时起，百济神州将与安进共同出资承担全球开发成本，其中百济神州在合作期内最多将承担累计总额不超过价值 12.5 亿美元的开发服务和现金。

百济神州将有资格对各管线产品（但不包括 AMG 510、安进的在研 KRAS G12C 抑制剂）在中国之外的全球范围内的净销售额以各产品、各国家为基础分级收取中单位数比例的特许使用费。

在各管线产品在中国获得监管批准之后，百济神州将享有在其后七年的期限内将相应管线产品进行商业化的权利，且各方将按照平均的原则分担管线产品在中国的利润与损失。在为期七年的商业化期限届满后，各产品将被移交回安进，百济神州将有资格在额外的五年时间内对各管线产品在中国的净销售额分级收取中单位数至低双位数比例的特许使用费。

3、发行人未选择合作生产或代理销售的原因，是否存在通过关联方拼凑业绩的情况

格列齐特缓释片为处方药，主要销往公立医疗机构；根据“两票制”政策的要求，药品生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票。如果采用合作生产或代理销售模式，天津君安生产的格列齐特缓释片销售给发行人后，发行人按照其现有销售渠道通过一级经销商向下游销售，违背了

“两票制”政策的要求。因此，从政策合规的角度，发行人未选择合作生产或代理销售的经营模式。

综上，发行人向天津君安收取授权生产许可费为合作研发成功后收益分成的一种形式，为行业通行做法，同行业公司存在采用该模式的情形。发行人收取授权生产许可费具有合理性，不存在通过关联方拼凑业绩的情形。

（四）说明授权生产许可费的定价方式，价格是否公允，发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性。

1、授权生产许可费的定价方式，价格是否公允

对于格列齐特缓释片的授权生产许可费，公司参考 2020 年度第三方合作产品的毛利率（30%-65%），重点参考了同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率（34.94%），确定天津君安按照格列齐特缓释片获批规格（30mg*15片/板*4板/盒），以 0.20 元/片的标准即 12 元/盒按销量向公司支付许可费，约为国家集采中标价格的 35%，交易价格公允。具体合理性分析如下：

首先，参考发行人现有产品经营情况，定价具有合理性。格列齐特缓释片与公司和上药信谊合作生产的盐酸二甲双胍片同属于口服降血糖药物，这两种药物都广泛应用于糖尿病患者的治疗。盐酸二甲双胍片的药品批准文号属于上药信谊，发行人出资承担了该产品的一致性评价费用，发行人因此享有该产品 15 年的独家总经销权。该产品在 2020 年的综合毛利率为 34.94%，公司在签署格列齐特缓释片生产许可协议时参考了盐酸二甲双胍片的上一年度综合毛利率，按照 35% 的销售分成比例向天津君安收取格列齐特缓释片的授权生产许可费具有合理性。

其次，通过比较同行业相同模式下产品收益分成情况，评估授权许可费定价具有公允性。在格列齐特缓释片一致性评价的合作过程中，发行人负责一致性评价的总体协调工作，包括临床试验方案制定、委外 BE 试验跟进以及工艺技术开发等并承担一致性评价研发费用。天津君安负责提供符合 GMP 标准的生产场地、生产设备及质量检测仪器等，配备必要的技术生产人员参与生产工艺验证并提供一致性评价所需要的样品和相关资料。公司与天津君安基于各自的专业能力和资源优势进行分工协作，共同推动格列齐特缓释片的一致性评价

工作及后续生产和销售。这种合作模式类似于医药行业合作研发模式下企业间的收益分配方式，在草艾片的合作分成业务模式下，海森药业收入分成比例在30%左右；苑东生物注射用盐酸丁卡因 25mg/支、注射用盐酸丁卡因 50mg/支、注射用维库溴铵技术服务费收取比例分别为 20.78%、32.41%、30.83%，发行人授权生产许可费的定价比例与同行业相比不存在重大差异。

最后，发行人与天津君安各自业务独立，双方合作中具体的收益分成是基于公平合理原则做出的商业决策。考虑到公司在推动该产品一致性评价的贡献，天津君安持有药品批准文号并具有生产能力，公司与天津君安达成按照 35% 的销售分成比例收取授权许可费，符合国家集采中标后双方利益分配公平性的原则。

综上，发行人按约定比例收取授权许可费具有商业合理性，定价公允。

2、发行人提前终止授权并向天津君安支付补偿款的原因及合理性

根据公司 2016 年 8 月与天津君安签订的《技术开发（委托）合同》及后续补充协议，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，天津君安完成后需将药品上市许可持有人转让至公司。2020 年 3 月，基于格列齐特缓释片一致性评价工作的研发进度及《中华人民共和国药品管理法》的修订和发布实施，公司与天津君安签订了《格列齐特缓释片药品上市许可转让补充协议》，协议约定如天津君安取得格列齐特缓释片药品一致性评价批准，公司需保证天津君安该药品的唯一生产权不少于十年，天津君安按照实际生产量向公司收取加工费。该条款综合考虑了一致性评价工作的研发进度、双方收益权以及实际生产条件等因素，符合各方利益。

2023 年 2 月，为彻底解决潜在同业竞争问题，发行人与天津君安签订了《终止对天津君安生物制药有限公司授权许可生产格列齐特缓释片及补偿协议》，协议约定天津君安自 2023 年 3 月底全面停止对格列齐特缓释片的生产，对于提前终止授权给天津君安造成的损失，由中同华资产评估（上海）有限公司评估并出具了中同华沪评报字（2023）第 2007 号《资产评估报告》，以 2022 年 12 月 31 日为评估基准日，采用收益法进行评估，提前终止合同对天津君安造成的经营损失评估价值为 670 万元。因此，发行人向天津君安支付提前终止授权生

产补偿款 670 万元。

综上所述，发行人向天津君安支付提前终止授权许可生产补偿费具有合理性，支付价格公允。

（五）说明格列齐特缓释片上市许可转至发行人后，发行人生产、销售该药品的情况，对发行人期后业绩的影响。

2023 年 3 月 22 日，格列齐特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，同时天津君安停止生产该产品，2023 年 8 月天津君安库存销售完毕后，公司不再产生授权生产许可费收入。

2023 年 3 月至 2023 年 12 月 31 日，发行人生产、销售格列齐特缓释片（30mg*60 粒）的情况如下：

期间	产量（盒）	销量（盒）	销售收入（万元）
2023.3.22-2023.6.30	68,200	0	0
2023.7.1-2023.12.31	2,377,600	2,024,600	6,259.30

2023 年度，格列齐特缓释片产生的授权生产许可费收入为 3,307.92 万元，形成的产品销售收入为 6,259.30 万元。

二、与天津君安的同业竞争规范情况。请发行人：①说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立，根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷。②说明未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙制药的原因，收购的定价方式，辰龙制药与发行人、天津君安是否存在关联关系。③说明天津君安是否已启动注销程序，能否按期注销，发行人解决同业竞争的措施是否真实有效。

（一）说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立，根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷。

1、与天津君安的同业竞争规范情况。说明天津君安与发行人在资产、人员、业务、技术、财务等方面是否相互独立

资产完整。天津君安拥有独立的生产经营所需的生产系统、辅助生产系统

和配套设施，合法拥有生产设备及配套设施等资产的所有权，独立租赁房屋建筑物，不存在资产被发行人控制和占用的情形，资产具有独立性。

人员独立。天津君安员工独立于股东或其他关联方，已经建立并执行独立的劳动、人事及薪酬管理制度。总经理、生产部部长、质量部部长、采购主管、技术主管、财务部经理等均在天津君安专职工作并领取薪酬，未在延安医药及实际控制人控制的其他企业中任职或领取薪酬；天津君安的财务人员未在延安医药、实际控制人控制的其他企业中兼职。

业务独立。天津君安拥有与生产经营有关的技术、采购、生产、销售体系，独立实施业务经营管理，独立承担责任与风险，具有直接面向市场独立经营的能力。此外，延安医药拥有全国性营销网络和渠道，天津君安将奥美拉唑肠溶胶囊等销售给延安医药，由延安医药对外销售。天津君安不存在需要依赖延安医药、实际控制人控制的其他企业进行经营的情况。天津君安与延安医药、实际控制人控制的企业之间不存在显失公允的关联交易。

技术独立。天津君安拥有完整的产品生产技术，不存在需要依赖延安医药、实际控制人控制的其他企业维持生产技术的情况。但由于其研发人才不足，对于其现有药品技术的进一步开发存在瓶颈，因此通过与延安医药合作的方式进行部分品种的一致性评价工作，通过签订合同约定的双方权利与义务。

财务独立。天津君安设立了财务部，配备了专职的财务人员，建立了独立的财务核算体系和财务会计制度，能够独立作出财务决策。天津君安依法独立进行纳税申报，履行纳税义务。天津君安在银行独立开户，不存在与延安医药、实际控制人控制的其他企业共用银行账户的情形。

综上，天津君安在资产、人员、业务、技术、财务等方面保持独立，与延安医药在药品的一致性评价、产品销售方面的业务往来为正常的商业合作。

2、根据延安医药的要求无条件将药品生产批文及其他经营性资产转至发行人的合规性及价格公允性，转让过程是否存在纠纷

2022年9月26日，发行人实际控制人之一王学亮承诺：在国家集采到期后且不晚于2023年12月31日，根据延安医药的要求，无条件以公允价格将天津君安持有的格列齐特缓释片及其他药品（如需）的生产批文和其他经营性资产

（如需）作价转让予延安医药，并注销天津君安，彻底解决潜在同业竞争问题。2022 年至今，延安医药受让天津君安药品生产批文和其他经营性资产情况如下：

（1）药品生产批文

①格列齐特缓释片

2020 年 2 月，发行人与天津君安签订了《格列齐特缓释片药品上市许可转让的协议》，协议约定格列齐特缓释片批文转让的价格为 2,130 万元，该转让价格根据公司 2016 年 8 月与天津君安签订的《技术开发（委托）合同》及后续补充协议，基于一致性评价工作的市场定价、项目实际开展情况、政策要求等因素确定，属于报告期外合同约定的资产转让，价格公允。

②奥美拉唑肠溶胶囊

2022 年 5 月，发行人与天津君安签订了《药品上市许可转让合同》，合同约定奥美拉唑肠溶胶囊药品上市许可转让价格为 830 万元。根据中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪评报字（2022）第 2026 号《资产评估报告》，以 2021 年 12 月 31 日为评估基准日，采用收益法进行估值，用无形资产创造的现金流的折现价值来确定委托无形资产的公平市场价值，经评估，奥美拉唑肠溶胶囊无形资产评估价值为 830 万元。奥美拉唑肠溶胶囊属于公司目前在售产品，具有确定的市场销量和空间，采用收益法进行评估确定的转让价格公允。

③胃蛋白酶片等十二项药品上市许可

2022 年 5 月，发行人与天津君安签订了《药品上市许可转让合同》，合同约定胃蛋白酶片等十二项药品上市许可转让价格为 1,080 万元。根据中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪评报字（2022）第 2028 号《资产评估报告》，以 2021 年 12 月 31 日为评估基准日，采用市场法进行估值，将评估对象与可比交易案例进行比较确定评估对象价值，经评估，胃蛋白酶片等十二项药品无形资产评估价值为 1,080 万元，胃蛋白酶片等十二项药品非公司目前在售产品，无法通过收益法进行评估并定价，采用市场法进行评估并定价，价格公允。

④胎盘片等三项药品上市许可

2022年10月，发行人与天津君安签订了《药品上市许可转让合同》，合同约定胎盘片等三项药品上市许可转让价格为266万元。根据中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪评报字（2022）第2100号《资产评估报告》，以2022年6月30日为评估基准日，采用市场法进行估值，将评估对象与可比交易案例进行比较确定评估对象价值，经评估，胎盘片等三项药品无形资产评估价值为266万元，胎盘片等三项药品非公司目前在售产品，无法通过收益法进行评估并定价，采用市场法进行评估并定价，价格公允。

（2）其他经营性资产

①胶囊填充机、平板铝塑泡罩机包装机等18台（套）设备

2022年12月，公司与天津君安签订了《二手设备买卖合同》，合同约定胶囊填充机、平板铝塑泡罩机包装机等18台（套）设备转让价格为88.85万元。根据中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪评报字（2022）第2121号《资产评估报告》，以2022年10月31日为评估基准日，采用成本法进行评估，该部分资产评估价值为88.85万元，胶囊填充机、平板铝塑泡罩机包装机转让价格公允。

②二手车辆、溶出取样收集系统等设备

2023年7月至8月，公司与天津君安签订了《二手设备买卖合同》等4份合同，合同约定二手车辆、溶出取样收集系统等设备转让价格为405.13万元。根据中同华资产评估（上海）有限公司出具的中同华沪评报字（2023）第2081号《资产评估报告》，以2023年5月31日为评估基准日，采用成本法进行评估，该部分资产评估价值为405.13万元，转让价格公允。

发行人于2023年9月12日召开2023年第六次临时股东大会，审议通过了《关于重新确认公司2020年度、2021年度、2022年度及2023年1-6月关联交易的议案》，确认发行人与天津君安在2020年1月1日至2023年6月30日期间发生的关联交易遵循市场公允原则。

处置相关资产时，天津中敖畜牧集团有限公司为天津君安持股5%的股东，知悉并同意资产转让事宜，转让价格是经评估或结合市场行情经双方协商确定的，确认上述资产转让未损害其股东权益。

综上所述，天津君安向发行人转让药品生产批文和其他经营性资产合规，转让价格公允，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，转让过程不存在纠纷。

（二）说明未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙制药的原因，收购的定价方式，辰龙制药与发行人、天津君安是否存在关联关系。

天津君安拥有利巴韦林等原料药的药品注册批件，因天津君安历史上存在大额债务问题，且发行人实际控制人已承诺通过注销天津君安的形式解决同业竞争问题，发行人无法通过收购天津君安控股权的方式将其转入延安医药体系内。

山东辰龙药业有限公司（简称“辰龙药业”）所属集团拥有的利巴韦林制剂产品销量全国占比最大，但未有原料药生产。为巩固产品优势，辰龙药业有意向取得天津君安相关原料药生产批文，经过论证，取得天津君安原料药生产批文可通过收购其 100% 股权后吸收合并的方式进行。考虑到辰龙药业需要原料药注册批件、出售天津君安能够获得相关收益、辰龙药业拟通过吸收合并的方式获得注册批件，天津君安股东将持有的 100% 股权转让给山东辰龙，并在《股权转让协议》中约定，在 2023 年 12 月 31 日前将天津君安注销。

根据天津君安股东与受让方辰龙药业于 2023 年 8 月签订的《股权转让协议》，双方确认股权转让价款为 300 万元。价格主要参考天津君安截止 2023 年 6 月 30 日经审计的净资产 2,746.40 万元，结合 7 月份经营情况、计提的员工工资及辞退安置经济补偿金费用 265.97 万元及 2023 年 8 月天津君安减资 2,100 万元后的情形，经综合考虑批文商业价值协商确定。

辰龙药业为上海证券交易所主板上市公司辰欣药业（603367）的全资子公司，与发行人不存在关联关系；辰龙药业在收购天津君安 100% 股权前，与天津君安不存在关联关系。

（三）说明天津君安是否已启动注销程序，能否按期注销，发行人解决同业竞争的措施是否真实有效。

天津君安已于 2023 年 12 月 29 日收到《注销登记核准通知书》，注销程序已完成。

为解决与天津君安的同业竞争问题，公司实际控制人王学亮、邱惠珍承诺在国家集采到期后且不晚于 2023 年 12 月 31 日，根据延安医药的要求无条件以公允价格将天津君安持有的格列齐特缓释片及其他药品（如需）的生产批文和其他经营性资产（如需）作价转让予延安医药，并注销天津君安，彻底解决潜在同业竞争问题。目前，天津君安已将药品生产批文和其他经营性资产以公允价格转让给发行人，并于 2023 年 12 月 29 日完成注销手续。

综上，发行人解决同业竞争的措施真实有效。

三、实际控制人是否需承担天津君安的大额债务风险。请发行人：①测算天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口，说明浦发银行对该笔借款的追讨措施及天津君安的偿还情况。②说明收购天津君安前债权债务剥离的具体情况，债权债务是否清晰，辰龙药业收购天津君安是否对该笔借款知情及对该借款的具体约定，实际控制人与辰龙药业是否存在潜在纠纷，是否真实转让天津君安控制权或存在其他利益安排。③说明发行人及实际控制人、主要股东是否对该笔借款进行担保或承担其他责任，如浦发银行追讨债务，是否存在强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

（一）测算天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口，说明浦发银行对该笔借款的追讨措施及天津君安的偿还情况。

1、测算天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口

根据《上海浦东发展银行股份有限公司天津分行与天津滨海正信资产管理有限公司债权转让暨债务催收联合公告》，该笔借款下应付未付的款项为该笔借款计算至 2022 年 5 月 15 日的本金余额 33,834,621.62 元，以及利息余额 78,438,178.89 元，即该笔借款及逾期罚息的敞口为 112,272,800.51 元。

2、说明浦发银行对该笔借款的追讨措施

根据上海浦东发展银行股份有限公司天津分行（以下简称“浦发银行”）与天津君安、天津市中敖畜牧业有限公司（担保方，以下简称“中敖畜牧”）、天津中敖生物科技有限公司（担保方，以下简称“中敖生物”）签署的相关协议，天津君安向浦发银行借款的具体情况如下：

签署日期	协议名称	签署方	协议主要内容/借款进展
2010.11.22	《流动资金借款合同》	天津君安、浦发银行	天津君安向浦发银行借款 6,700 万元，借款期限自 2010 年 11 月 22 日至 2011 年 11 月 22 日，贷款利率按照中国人民银行公布的同期同档次贷款基准利率上浮 10% 计算，合同执行年利率为 6.116%。逾期罚息利率为逾期当日的贷款利率基础上加收 50% 确定
2010.11.22	《房地产抵押合同》	天津君安、浦发银行	天津君安以其名下坐落于天津市宝坻区九园工业园 1 号路、房地产权证编号为“房地证津字第 124010806532 号”的房地产为上述贷款提供抵押担保，担保范围为天津君安上述借款的本金、利息等费用
2010.11.22	《最高额保证合同》	中教畜牧、浦发银行	中教畜牧、中教生物分别为浦发银行在 2010 年 11 月 22 日至 2012 年 11 月 22 日期间向天津君安提供的授信提供最高额不超过 3,100 万元的连带保证责任担保，保证范围为天津君安在《流动资金借款合同》项下贷款本金及利息、罚息等相关费用。
2010.11.22	《最高额保证合同》	中教生物、浦发银行	
2010.11.24	/	/	浦发银行向天津君安放款 6,700 万元。
2011.11.22	《贷款展期协议书》	天津君安、浦发银行、中教畜牧、中教生物	将借款展期至 2012 年 5 月 22 日，展期期间利率为 7.315%；中教畜牧、中教生物同意按照原担保合同约定继续为展期贷款承担担保责任。

天津君安未依据协议约定履行借款本息偿还义务，浦发银行通过诉讼的方式追讨该笔借款，具体情况如下：

日期	追讨措施		备注
	文件名称	具体内容	
2012.11.29	民事起诉状	浦发银行向天津市第二中级人民法院提起诉讼，请求法院判令： ①天津君安立即偿还其贷款本金 6,700 万元，截至 2012 年 11 月 27 日利息及罚息 6,117,603.61 元，及自 2012 年 11 月 28 日起至实际给付之日止的利息和罚息； ②中教畜牧及中教生物对前述债务分别在 3,100 万元的额度内承担连带偿还责任； ③浦发银行就天津君安抵押物优先受偿； ④天津君安、中教畜牧及中教生物承担诉讼费、保全费。	-
2012 年	财产保全申请书	浦发银行申请法院冻结天津君安、中教畜牧、中教生物银行存款 73,117,603.61 元或查封、扣押其相应等值财产。	“(2012)二中民二初字第 163 号”《民事裁定书》裁定冻结银行存款或查封、扣押相应等值财产。

日期	追讨措施		备注
	文件名称	具体内容	
2012.12.14	调解协议	经法院主持调解，各方达成调解协议： 确认截至 2012 年 11 月 27 日天津君安共欠浦发银行借款本金 6,700 万元，利息及罚息 6,117,603.61 元，天津君安应于 2012 年 12 月 31 日前一次性偿还借款本金及自 2012 年 11 月 28 日起至实际付清之日的利息、罚息；中敖畜牧、中敖生物各自在 3,100 万元担保额度内承担连带保证责任；如逾期履行，浦发银行有权就天津君安抵押物行使抵押权。	调解协议内容已经由“（2012）二中民二初字第 163 号”《民事调解书》确认。
2013.6.27	强制执行申请书	因天津君安、中敖畜牧、中敖生物未在调解书确定的期限内履行义务，浦发银行申请强制执行。 2016 年 10 月，法院将天津君安账面 202.05 万元资金划转至浦发银行账户。	“（2013）二中执字第 0305 号”《民事裁定书》裁定①冻结或扣划天津君安银行存款 73,326,257.61 元和加倍支付迟延履行期间的债务利息，②冻结或扣划中敖畜牧或中敖生物银行存款 3,100 万元；③冻结或扣划天津君安、中敖畜牧、中敖生物案件执行费 140,726 元；④采取上述措施仍不足以履行生效法律文书确定的义务，依法查封、扣押、拍卖和变卖其他财产。
2017.5.7	评估拍卖申请	申请对天津君安抵押的房地产进行评估拍卖。	“（2017）津 02 执恢 1332 号”《执行裁定书》裁定拍卖天津君安名下抵押的房地产，买受人以 3,077.2 万元竞买成功。
2018.3.26	执行款发还申请	因法院已对抵押物进行拍卖、买受人已缴纳全部竞买款项，申请法院将执行款项发还至浦发银行。 法院于 2018 年 4 月向浦发银行发还执行款 3,077.2 万元。	

3、天津君安的偿还情况

2022 年 6 月 24 日，浦发银行与天津滨海正信资产管理有限公司（以下简称“滨海资管”）在《中国商报》刊登联合公告，通知各借款人及担保人以及其他相关各方，浦发银行将其对借款人天津君安及其担保人中敖畜牧、中敖生物享有的主债权（截至 2022 年 5 月 15 日，债权本金余额 33,834,621.62 元、利息余额 78,438,178.89 元）及担保合同项下的全部权利（以下合称“标的债权”）依

法转让给滨海资管。

2022年6月29日，滨海资管与天津初择商业管理有限公司（以下简称“天津初择”）在《中国商报》刊登联合公告，通知各借款人及担保人以及其他相关各方，滨海资管将标的债权依法转让给天津初择。

原债权人浦发银行已根据《中华人民共和国民法典》第五百四十六条的规定，将标的债权转让事宜公告通知债务人，该转让对债务人天津君安及其担保人发生法律效力。因此，根据前述公告内容，截至还款前，标的债权的最终债权人已变更为天津初择。

天津君安原持股100%的股东天津中敖畜牧集团有限公司（以下简称“中敖集团”）委托天津弘宥商贸有限公司分别于2022年6月13日、2022年7月19日通过银行转账方式向天津初择履行了借款的偿还义务。天津中敖畜牧集团有限公司和天津弘宥商贸有限公司确认不会就该笔借款向天津君安、泰州天下和及其合伙人主张任何权利。

根据原债权人浦发银行的申请，因申请执行人浦发银行与被执行人天津君安、中敖畜牧、中敖生物拟通过其他方式化解债务，天津市第二中级人民法院于2022年7月18日作出“（2022）津02执恢117号之一”《执行裁定书》，裁定终结对“（2012）二中民二初字第163号”《民事调解书》的执行。

最终债权人天津初择于2022年7月28日向天津君安、中敖畜牧、中敖生物出具《承诺函》，天津初择确认“所有借款债务现已全部了结完毕”，“确认与债务人天津君安生物制药有限公司以及担保人天津市中敖畜牧业有限公司、天津中敖生物科技有限公司之间均不存在任何未结款项、债务或纠纷等”。

至此，天津君安涉及浦发银行债务问题已全部解决。

（二）说明收购天津君安前债权债务剥离的具体情况，债权债务是否清晰，辰龙药业收购天津君安是否对该笔借款知情及对该借款的具体约定，实际控制人与辰龙药业是否存在潜在纠纷，是否真实转让天津君安控制权或存在其他利益安排。

1、说明收购天津君安前债权债务剥离的具体情况，债权债务是否清晰

天津君安生物制药有限公司（以下简称“原君安”）于 2015 年 12 月分立为天津君安、天津君鼎祥商贸有限公司（以下简称“君鼎祥”）。根据分立前的报告、原君安于天津日报刊登的分立公告，老君安分立前的财务报告已经审计，分立后的天津君安保留无形资产、除房屋建筑物之外的固定资产、存货等，房屋建筑物、所有债务等转入分立后新设立的公司君鼎祥。

2016 年 1 月，泰州天下和与天津君安原持股 100% 的股东中敖集团签署股权转让协议，约定泰州天下和以 2,500 万元的价格购买天津君安 95% 的股权。根据泰州天下和、天津君安与中敖集团、君鼎祥等签署的补充协议，原君安分立后所有债务转入君鼎祥，中敖集团、君鼎祥同意承担转让前的所有债务及相关费用，保证天津君安与银行无任何法律上的债权和债务关系，如未能履行上述债务的清偿义务导致泰州天下和、天津君安承担或支付费用的，中敖集团、君鼎祥承担赔偿责任。

根据分立当时适用的《中华人民共和国公司法》的规定，公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。天津君安与君鼎祥对浦发银行的债务承担连带偿还的责任，但根据前述补充协议约定，中敖集团及君鼎祥是偿还债务的最终责任人，如天津君安向浦发银行偿还债务，可向中敖集团、君鼎祥追偿债务，债权债务归属清晰。

2、辰龙药业收购天津君安是否对该笔借款知情及对该借款的具体约定，实际控制人与辰龙药业是否存在潜在纠纷，是否真实转让天津君安控制权或存在其他利益安排

山东辰龙收购天津君安前对该笔借款知情，并在与泰州天下和（甲方）、西藏天下合（乙方）、王学亮（丁方）签署的《股权转让协议之补充协议》中明确约定“关于天津君安借款合同编号为 77102010280050（展期协议 77102011280078）项下的债权本金余额 33,834,621.62 元，债权利息余额计 78,438,178.89 元（均暂计至 2022 年 5 月 15 日），债务人天津君安，担保人天津市中敖畜牧业有限公司、天津中敖生物科技有限公司（担保合同编号：ZB7710201028005001、ZB7710201028005002）的债务（以下简称“天津君安重大债务”），甲方及乙方做出特别声明如下：关于天津君安重大债务，已由担保

方天津市中敖畜牧业有限公司、天津中敖生物科技有限公司予以清偿。甲方及乙方声明并承诺担保方已经放弃向天津君安追偿该笔债务。如果在丙方收购天津君安股权后，担保方就该笔重大债务向天津君安追偿，则由甲方及乙方承担该笔债务。”

股权转让补充协议已经约定，辰龙药业不承担该笔借款的任何义务；辰龙药业已依据协议约定支付股权转让全部价款，天津君安股权转让工商变更登记手续于 2023 年 9 月 20 日办理完毕，天津君安成为辰龙药业全资子公司，不再是王学亮实际控制的企业。因此，对该笔借款的具体约定，发行人实际控制人与辰龙药业不存在潜在纠纷，发行人实际控制人真实转让了天津君安控制权，不存在其他利益安排。

（三）说明发行人及实际控制人、主要股东是否对该笔借款进行担保或承担其他责任，如浦发银行追讨债务，是否存在强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

针对浦发银行该笔借款，发行人及实际控制人、主要股东对该笔借款未进行担保或承担其他责任。浦发银行已将该笔借款转让予第三方，债权受让人天津初择已确认借款债务全部了结完毕，与天津君安及担保人不存在未结款项；浦发银行因与被执行人拟通过其他方式化解债务，经法院“(2022)津 02 执恢 117 号之一”《执行裁定书》裁定终结原《民事调解书》的执行。

综上，发行人及实际控制人、主要股东对该笔借款未进行担保或承担其他责任。不存在因浦发银行追讨债务，强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

四、请保荐机构、申报会计师及发行人律师补充核查并发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师及发行人律师采取的核查程序及过程如下：

1、核查了 2016 年起适用的有关药品技术转让、药品质量和疗效一致性评价、药品上市许可持有人试点、国家药品集中采购的相关规定，查阅了《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，取得了延安湖北受让丁香风油精、复方丁香罗勒油、保济油三种搽剂药学研究的相关材料、国家药监局技术转让受理

通知书、药品补充申请批件，宜昌人福药业有限责任公司微信公众号关于格列齐特缓释片进行一致性评价过程的相关描述；

2、核查了天津君安与发行人签署的关于格列齐特缓释片一致性评价、上市许可转让、生产许可协议等一系列协议，了解其主要条款及权利、义务的相关约定；取得了天津君安关于格列齐特缓释片一致性评价支出的说明，核查了发行人支付给天津君安的付款凭证、天津君安支付格列齐特缓释片一致性评价相关支出的合同及支付凭证、报告期内天津君安的资金流水情况；核查了发行人与上药信谊签署的关于盐酸二甲双胍片一致性评价的相关协议，核查了发行人与天津君安签署的关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的相关协议；

3、核查了国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布的关于第四批、第七批国家集采的相关招标和中标文件；向发行人实际控制人了解了发行人出资委托天津君安进行格列齐特缓释片一致性评价的背景和原因，收取授权生产许可费的原因等；

4、搜寻了广州必贝特医药股份有限公司科创板、苏州晶云药物科技股份有限公司科创板上市申请文件中关于授权使用费或特许权使用费的相关案例；取得了天津君安涉及美索巴莫分散片签署的《医药产品合作协议书》及变更上市许可持有人的补充注册批件，以了解医药行业合作研发并进行收益分配的情况；

5、核查了海森药业（001367）招股说明书中关于草艾片合作模式的描述，并与格列齐特缓释片的相关情况进行对比，核查了苑东生物（688513）招股说明书中关于注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵合作模式的描述，查询了《关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019年第一批）公布的通知》，测算其技术服务收费比例，了解关于研发项目收入分成或特许使用费的案例；查阅了百济神州（688235）2019年11月1日发布的公告、2022年年报，查阅了三生国建（688336）2023年4月26日发布的公告、2022年年度股东大会决议，了解在同一控制下或重要关联方之间，医药公司在合作研发后收入分成或收取特许使用费的经营模式案例；

6、中介机构分析了同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率情况，核查了发行人与天津君安签订的《格列齐特缓释片药品上市许可转让补充

协议》、《终止对天津君安生物制药有限公司授权许可生产格列齐特缓释片及补偿协议》，以及资产评估机构对终止授权生产进行补偿的资产评估报告；

7、核查了 2023 年 3 月格列齐特缓释片上市许可持有人变更至延安药业名下后至 2023 年底，发行人格列齐特缓释片生产、销售格列齐特缓释片的相关情况；

8、核查了天津君安房产租赁、生产资质、商标、专利等资产情况，核查了天津君安人员及薪酬情况，核查了天津君安历史业务经营情况，核查了财务机构及纳税、银行开户情况，并核查了其报告期内的资金流水情况，核查了其生产技术情况以及与延安医药之间的研发合作情况，以确认天津君安的独立情况；

9、核查了实际控制人于 2022 年 9 月 26 日对同业竞争问题作出的承诺，核查了发行人与天津君安签署的相关资产转让协议，资产评估机构对药品无形资产、经营性资产出具的资产评估报告，并针对天津君安转让资产事项，对原持股 5% 的股东天津中教畜牧集团有限公司进行访谈确认其知悉并同意资产转移事项，并确认未损害其股东权益；

10、对辰龙药业收购天津君安事项，中介机构访谈了辰龙药业法定代表人，以确认其收购原因及相关约定；核查了辰龙药业与天津君安原股东签署的《股权转让协议》、《股权转让协议之补充协议》；核查了天津君安截至 2023 年 6 月 30 日的审计报告、劳动关系解除通知书、关于减资的工商档案；核查了上市公司辰欣药业信息披露文件；核查了**市场监督管理部门对天津君安出具的《注销登记核准通知书》**；

11、核查了天津君安涉及浦发银行借款签署的《流动资金借款合同》、《房地产抵押合同》、《最高额保证合同》、《贷款展期协议书》，天津市第二中级人民法院 2012 年至 2022 年相关《民事裁定书》、《民事调解书》、《执行裁定书》；针对中教集团出资解决浦发银行借款事宜，中介机构访谈了中教集团总经理，核查了浦发银行与滨海资管联合于 2022 年 6 月 24 日登载在《中国商报》上关于债务催收的公告，滨海资管出具的关于债权转让的说明函；核查了滨海资管与天津初择联合于 2022 年 6 月 29 日登载在《中国商报》上关于债务催收的公告，天津初择出具的关于借款债务全部了结的承诺函；取得了中教集团、君鼎祥等

公司出具的关于浦发银行借款事宜的说明函，取得了天津弘宥商贸有限公司出具的偿还款项的说明函；

12、核查了 2015 年天津君安分立前的审计报告，刊登于《天津日报》上的分立公告；核查了泰州天下和收购天津君安 95% 股权时签署的股权转让协议及补充协议。

（二）核查意见

保荐机构、申报会计师及发行人律师认为：

1、发行人委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价符合届时的法规要求和实际情况，根据发行人与天津君安签署的相关协议，发行人与天津君安各担风险、共享收益，发行人出资委托天津君安研发具有必要性、合理性和真实性，天津君安不存在为发行人承担成本费用或存在其他利益安排的情形；

天津君安完成一致性评价后将药品上市许可持有人转至发行人符合相关法律法规要求。除格列齐特缓释片外，发行人采用类似模式参与天津君安原拥有的奥美拉唑肠溶胶囊、上药信谊拥有的盐酸二甲双胍片的一致性评价，由于商业谈判的难度不同，形式和收益分享的方式不同。

2、天津君安通过一致性评价后未将药品上市许可持有人转至发行人而是参与集采投标，主要原因在于通过一致性评价与国家集采招标间隔时间较短，考虑到通过药品集中采购可以获取更大市场空间，实现经济价值，为保证发行人的经济利益不因上市许可持有人转让事项受到影响，发行人同意天津君安以其名义参与国家集采招标，符合合同约定；

3、发行人向天津君安收取授权生产许可费为合作研发成功后收益分成的一种形式，为行业通行做法，同行业公司存在采用该模式的情形。发行人收取授权生产许可费具有合理性，不存在通过关联方拼凑业绩的情形；

4、发行人按约定比例收取授权许可费具有商业合理性，定价公允；发行人向天津君安支付提前终止授权许可生产补偿费具有合理性，支付价格公允。

5、格列齐特缓释片上市许可转至发行人后，授权生产许可费逐步减少，至

2023年8月不再产生授权许可费收入；截至2023年12月31日，格列齐特缓释片产生的产品销售收入为6,259.30万元；

6、天津君安在资产、人员、业务、技术、财务等方面保持独立，与延安医药在药品的一致性评价、产品销售方面的业务往来为正常的商业合作；天津君安向发行人转让药品生产批文和其他经营性资产合规，转让价格公允，不存在损害发行人和其他股东利益的情形，转让过程不存在纠纷；

7、辰龙药业有意向取得天津君安相关原料药生产批文，因此未直接注销天津君安而是将天津君安股权转至辰龙药业；辰龙药业与发行人不存在关联关系；辰龙药业在收购天津君安100%股权前，与天津君安不存在关联关系；

8、天津君安已完成注销程序，发行人解决同业竞争的措施真实有效；

9、截至2022年5月15日，天津君安向浦发银行的该笔借款及逾期罚息的敞口为1.12亿元，浦发银行通过诉讼的方式追讨债务；截至2022年7月，天津君安涉及浦发银行债务问题已全部解决；

10、泰州天下和收购天津君安前债权债务已剥离，债权债务归属清晰；辰龙药业收购天津君安时对该笔借款知情，已在协议中作出相关约定，发行人实际控制人与辰龙药业不存在潜在纠纷，是真实转让天津君安控制权，不存在其他利益安排；

11、发行人及实际控制人、主要股东对该笔借款未进行担保或承担其他责任。不存在因浦发银行追讨债务，强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险。

三、财务会计信息与管理层分析

问题6. 制剂产品销售收入真实性

根据申报材料，（1）报告期内，发行人制剂产品终端客户主要为乡镇卫生院、诊所、零售药店，其销售模式以传统经销模式为主。公司对经销商进行分级管理，经销商包括一级经销商和分销商（即二级经销商）。报告期内，公司制剂类产品销售收入分别为19,033.50万元、16,493.61万元、16,735.20万元和9,536.94万元，占主营业务收入的比例分别为60.15%、48.64%、51.83%

和 50.71%。(2) 前五大客户及供应商中, 广东恒健制药有限公司、上海信谊万象药业股份有限公司、上海上药信谊药厂有限公司、青海制药等等既是客户又是供应商。

请发行人: (1) 说明报告期内各类药品前五大经销商情况及销售收入、占比, 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; 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。(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卫生院或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) 说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式及合理性真实性、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、说明报告期内各类药品前五大经销商情况及销售收入、占比，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；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

(一) 说明报告期内各类药品前五大经销商情况及销售收入、占比，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

报告期内，公司制剂类各主要产品的销售收入、占比情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特缓释片	6,259.30	24.64%	5.40	0.03%	116.37	0.71%
复方倍氯米松樟脑乳膏	3,924.41	15.45%	5,024.62	30.02%	4,838.35	29.33%
消炎镇痛膏	4,900.54	19.29%	4,938.87	29.51%	4,575.95	27.74%
奥美拉唑肠溶胶囊	2,037.88	8.02%	2,434.06	14.54%	2,597.72	15.75%
复方甲氧那明胶囊	5,564.48	21.90%	2,076.33	12.41%	1,574.44	9.55%
盐酸二甲双胍片	664.56	2.62%	842.64	5.04%	1,191.92	7.23%
诺氟沙星胶囊	1,226.46	4.83%	770.02	4.60%	944.45	5.73%
合计	24,577.63	96.74%	16,091.94	96.16%	15,839.21	96.03%
制剂销售总计	25,406.82	100.00%	16,735.20	100.00%	16,493.61	100.00%

公司制剂收入主要来源于格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、奥美拉唑肠溶胶囊、复方甲氧那明胶囊、盐酸二甲双胍片和诺氟沙星胶囊。

报告期内，公司各类主要制剂产品的销售和经销商情况具体如下：

1、格列齐特缓释片

报告期内，格列齐特缓释片的销售收入分别为 116.37 万元、5.40 万元和 6,259.30 万元。2021 至 2022 年度，公司代理销售天津君安生产的格列齐特缓

释片，均为其通过一致性评价之前生产的产品，整体销售规模较小；2023年3月，格列齐特缓释片的上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，公司自2023年下半年起销售自产的格列齐特缓释片，2023年度格列齐特缓释片60片/盒的销售收入为6,259.30万元。

报告期内，格列齐特缓释片60片/盒前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	国药控股股份有限公司	2,073.67	33.13%
2	广州医药股份有限公司	1,942.80	31.04%
3	上海医药集团股份有限公司	918.16	14.67%
4	九州通医药集团股份有限公司	602.51	9.63%
5	华润医药控股有限公司	407.76	6.51%
合计		5,944.90	94.98%
2022年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	1.37	100.00%
合计		1.37	100.00%
2021年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江苏华晓医药物流有限公司	26.62	44.56%
2	九州通医药集团股份有限公司	17.54	29.37%
3	江苏澳洋医药物流有限公司	3.87	6.48%
4	安徽华源医药集团股份有限公司	3.36	5.63%
5	深圳市海王银河医药投资有限公司	2.69	4.50%
合计		54.09	90.54%

注1：以上数据已按照同一控制下的合并口径披露，下同。

注2：占比=经销商该产品收入/该产品经销总收入，下同。

报告期内，公司格列齐特缓释片60片/盒前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司格列齐特缓释片60片/盒前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	62.98	1,942.80	31.04%	30.85	86.31%
2	国药控股河南股份有限公司	20.00	627.61	10.03%	31.38	86.55%
3	广东九州通医药有限公司	19.20	602.51	9.63%	31.38	86.55%
4	国药集团一致药业股份有限公司	14.70	461.29	7.37%	31.38	86.55%
5	上药控股有限公司	13.88	407.24	6.51%	29.34	85.61%
合计		130.76	4,041.46	64.57%	30.91	86.34%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团常州有限公司	0.10	1.37	100.00%	13.73	63.86%
合计		0.10	1.37	100.00%	13.73	63.86%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江苏华晓医药物流有限公司	1.94	26.62	44.56%	13.72	64.16%
2	广东九州通医药有限公司	0.96	12.74	21.32%	13.27	62.93%
3	江苏澳洋医药物流有限公司	0.36	3.87	6.48%	10.84	54.65%
4	安徽华源医药集团股份有限公司	0.38	3.36	5.63%	8.85	44.43%
5	湖南九州通医药有限公司	0.24	3.24	5.42%	13.50	63.58%
合计		3.88	49.83	83.41%	12.85	61.74%

注 1：此处报告期各期前五大经销商为单体口径统计，下同。

注 2：占比=经销商该产品收入/该产品经销总收入，下同。

2021 年和 2022 年，发行人销售的格列齐特缓释片 60 片/盒均为天津君安在 2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价之前生产的产品，发行人在销售推广过程中，定价较低且根据推广区域的不同制定了不同的定价策略，所以不同经销商的售价、毛利率存在一定差异。

2023 年药品上市许可持有人转移至延安药业后，发行人自产自销格列齐特缓释片 60 片/盒产品，并中标了苏桂陕联盟、广东省药品集采，各经销商销售单价不存在较大差异，向不同经销商销售的毛利率也比较平稳。

公司与格列齐特缓释片 60 片/盒各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	广州医药股份有限公司	2023.8	广东	1951.1	244,930.55	广州白云山医药集团股份有限公司持股 90.92%、中央企业乡村产业投资基金股份有限公司持股 3.25%、其他股东持股 5.83%
2	国药控股河南股份有限公司	2023.7	河南	2006.12	68,031.32	国药控股股份有限公司持股 80.00%、上海九瑞投资管理中心(有限合伙)持股 20.00%
3	广东九州通医药有限公司	2018.6	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
4	国药集团一致药业股份有限公司	2023.8	广东	1986.8	55,656.51	国药控股股份有限公司持股 56.06%、其他持股 43.94%
5	上药控股有限公司	2023.9	上海	2010.4	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股 100%
6	江苏华晓医药物流有限公司	2018.3	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股 100.00%
7	江苏澳洋医药物流有限公司	2018.4	江苏	2008.3	25,000.00	江苏澳洋健康产业股份有限公司持股 100.00%
8	安徽华源医药集团股份有限公司	2016.1	安徽	1999.4	100,000.00	华医药业投资(深圳)有限公司持股 82.19%、合肥盈泽营销咨询有限公司持股 17.81%
9	湖南九州通医药有限公司	2018.12	湖南	2012.4	28,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
10	江药集团常州有限公司	2018.4	江苏	2021.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、亚邦投资控股集团有限公司持股 37.00%、常州尚嘉医药商业管理合伙企业(有限合伙)持股 10.00%

注：上述经销商合作时间、合作区域均为格列齐特缓释片 60 片/盒产品相关信息，下同。

2、复方倍氯米松樟脑乳膏的销售和经销商情况

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支在复方倍氯米松樟脑乳膏中的销售占比分别为 74.32%、77.35%和 **83.84%**，是公司复方倍氯米松樟脑乳膏的主要规格产品。

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	1,055.05	32.07%
2	湖南医药集团有限公司	301.26	9.16%
3	深圳市海王银河医药投资有限公司	297.17	9.03%

4	江药集团有限公司	212.78	6.47%
5	河北誉邦医药科技有限公司	155.76	4.73%
合计		2,022.02	61.46%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	1,260.42	32.43%
2	深圳市海王银河医药投资有限公司	310.62	7.99%
3	合肥曼迪新药业有限责任公司	249.78	6.43%
4	河北誉邦医药科技有限公司	246.76	6.35%
5	江药集团有限公司	241.64	6.22%
合计		2,309.21	59.42%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	941.62	26.19%
2	华润医药控股有限公司	340.45	9.47%
3	河北誉邦医药科技有限公司	307.22	8.54%
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	281.95	7.84%
5	湖南医药集团有限公司	264.24	7.35%
合计		2,135.47	59.39%

报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万支、元/支

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	192.72	486.73	14.79%	2.53	66.91%
2	湖南医药集团有限公司	120.12	301.26	9.16%	2.51	65.00%
3	河北誉邦医药科技有限公司	64.20	155.76	4.73%	2.43	64.47%
4	江苏华晓医药物流有限公司	59.40	151.32	4.60%	2.55	66.08%
5	周口市仁和药业有限公司	54.12	147.77	4.49%	2.73	67.00%
合计		490.56	1,242.84	37.77%	2.53	66.05%
2022 年度						

序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	242.46	608.74	15.66%	2.51	66.26%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	91.08	249.78	6.43%	2.74	69.11%
3	河北誉邦医药科技有限公司	98.16	246.76	6.35%	2.51	66.30%
4	湖南医药集团有限公司	100.98	241.18	6.21%	2.39	64.53%
5	必康百川医药（河南）有限公司	67.26	186.70	4.80%	2.78	69.48%
合计		599.94	1,533.16	39.45%	2.56	66.85%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	116.40	310.94	8.65%	2.67	66.77%
2	河北誉邦医药科技有限公司	109.74	307.22	8.54%	2.80	68.29%
3	华润湖北医药有限公司	92.22	271.05	7.54%	2.94	69.80%
4	湖南医药集团有限公司	92.82	264.24	7.35%	2.85	68.82%
5	湛江市丰达药业有限公司	63.30	173.71	4.83%	2.74	67.66%
合计		474.48	1,327.16	36.91%	2.80	68.27%

报告期内，公司根据市场及上年度销售情况将相应调整销售政策及促销力度，因此，各期主要经销商平均销售价格存在小幅波动。但总体而言，复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支各期前五大经销商的平均销售价格报告期内基本保持稳定。

公司与复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	广东九州通医药有限公司	2007.4	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
2	河北誉邦医药科技有限公司	2011.12	河北	2007.3	1,128.00	刘庆民持股 70.00%、闫红茹持股 30.00%
3	合肥曼迪新药业有限责任公司	2013.5	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
4	必康百川医药（河南）有限公司	2018.12	河南	2003.12	4,420.00	陕西必康制药集团控股有限公司持股 70.00%、岳红波持股 27.74%、陶桂菊持股 2.26%
5	华润湖北医药有限公司	2017.3	湖北	1999.10	35,200.00	华润医药商业集团有限公司持股 60.00%、新龙药业集团有限公司持股 35.00%、湖北春华秋实企业管理有限公司持股 5.00%

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
6	湖南医药集团有限公司	2021.6	湖南	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股 40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业(有限合伙)持股 12.11%、其他持股 47.89%
7	湛江市丰达药业有限公司	2016.6	广东	2003.3	300.00	钟友持股 80.00%、钟全赞持股 20.00%
8	江苏华晓医药物流有限公司	2008.1	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股 100.00%
9	周口市仁和药业有限公司	2020.3	河南	2002.12	5,690.00	河南海王医药集团有限公司持股 100.00%

3、消炎镇痛膏的销售和经销商情况

报告期内，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋在消炎镇痛膏中的销售占比分别为 97.99%、98.45% 和 **98.77%**，是公司消炎镇痛膏的主要规格产品。

报告期内，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	2,342.87	48.40%
2	江药集团有限公司	1,806.80	37.33%
3	湛江市丰达药业有限公司	459.19	9.49%
4	海南华健药业有限公司	119.79	2.47%
5	江西仁济医药有限公司	74.50	1.54%
合计		4,803.15	99.23%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	创美药业股份有限公司	2,142.95	44.07%
2	九州通医药集团股份有限公司	1,995.34	41.04%
3	湛江市丰达药业有限公司	399.29	8.21%
4	海南华健药业有限公司	179.68	3.70%
5	江西仁济医药有限公司	63.83	1.31%
合计		4,781.09	98.33%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比

1	九州通医药集团股份有限公司	2,384.28	53.17%
2	创美药业股份有限公司	1,500.66	33.47%
3	海南华健药业有限公司	227.64	5.08%
4	湛江市丰达药业有限公司	178.34	3.98%
5	江西仁济医药有限公司	85.75	1.91%
合计		4,376.67	97.61%

报告期内，公司消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的经销商主要为九州通医药集团股份有限公司及创美药业股份有限公司（2023 年江药集团有限公司完成对创美药业股份有限公司的收购，2023 年公司对创美药业股份有限公司的销售数据合并于江药集团有限公司内披露），其皆为全国大型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万袋、元/袋

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	1,382.16	2,299.44	47.51%	1.66	15.02%
2	广东创美药业有限公司	840.00	1,397.52	28.87%	1.66	15.02%
3	湛江市丰达药业有限公司	276.00	459.19	9.49%	1.66	15.01%
4	创美药业股份有限公司	246.00	409.27	8.46%	1.66	15.00%
5	海南华健药业有限公司	72.00	119.79	2.47%	1.66	15.02%
合计		2,816.16	4,685.21	96.80%	1.66	15.01%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东创美药业有限公司	1,264.80	2,104.27	43.28%	1.66	14.69%
2	广东九州通医药有限公司	1,173.84	1,952.94	40.16%	1.66	14.69%
3	湛江市丰达药业有限公司	240.00	399.29	8.21%	1.66	14.69%
4	海南华健药业有限公司	108.00	179.68	3.70%	1.66	14.69%
5	江西仁济医药有限公司	38.04	63.83	1.31%	1.68	15.42%
合计		2,824.68	4,700.01	96.66%	1.66	14.70%
2021 年度						
序	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率

号						
1	广东九州通医药有限公司	1,441.92	2,337.15	52.12%	1.62	12.88%
2	广东创美药业有限公司	872.04	1,424.46	31.77%	1.63	13.55%
3	海南华健药业有限公司	137.98	227.64	5.08%	1.65	14.41%
4	湛江市丰达药业有限公司	107.98	178.34	3.98%	1.65	14.50%
5	江西仁济医药有限公司	51.84	85.75	1.91%	1.65	14.63%
合计		2,611.76	4,253.34	94.85%	1.63	13.29%

2021 年度，公司为减少消炎镇痛膏的地区价格差异，对广东等部分地区的销售价格进行了统一调整，因此，2021 年度主要经销商消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的销售单价较上年度有所增长。除此以外，各期前五大经销商对该产品的销售价格基本保持稳定。

公司与消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	广东九州通医药有限公司	2018.7	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
2	广东创美药业有限公司	2018.7	广东	2011.7	15,000.00	创美药业股份有限公司持股 100.00%
3	湛江市丰达药业有限公司	2019.1	广东	2003.3	300.00	钟友持股 80.00%、钟全赞持股 20.00%
4	创美药业股份有限公司	2018.12	广东	1984.2	10,800.00	江药集团直接及间接合计持股 51.04%，姚创龙直接持股 31.97%，其他持股 16.99%
5	江西仁济医药有限公司	2018.8	江西	2005.2	2,018.00	罗志勇持股 20.73%、谭建民持股 19.51%、其他持股 59.76%
6	海南华健药业有限公司	2020.11	海南	1994.11	12,000.00	海南创衡医药集团有限责任公司持股 62.43%、吕良丰持股 16.65%、其他持股 20.92%

4、奥美拉唑肠溶胶囊的销售和经销商情况

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶和奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒在奥美拉唑肠溶胶囊中的销售占比为 96.16%、96.99%和 **97.42%**，是公司奥美拉唑肠溶胶囊的主要规格产品。

(1) 奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	239.57	33.54%
2	九州通医药集团股份有限公司	132.25	18.51%
3	上海医药集团股份有限公司	87.07	12.19%
4	江苏华晓医药物流有限公司	60.39	8.45%
5	深圳市海王银河医药投资有限公司	55.98	7.84%
合计		575.26	80.53%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	228.54	26.91%
2	九州通医药集团股份有限公司	140.49	16.54%
3	上海医药集团股份有限公司	117.15	13.79%
4	江苏华晓医药物流有限公司	105.47	12.42%
5	深圳市海王银河医药投资有限公司	61.70	7.26%
合计		653.35	76.92%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	168.02	19.03%
2	江药集团有限公司	165.26	18.72%
3	上海医药集团股份有限公司	129.49	14.67%
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	80.76	9.15%
5	江苏华晓医药物流有限公司	64.04	7.26%
合计		607.58	68.83%

报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	34.40	195.71	27.40%	5.69	66.33%

2	上药控股温州有限公司	11.40	63.96	8.95%	5.61	66.59%
3	江苏华晓医药物流有限公司	10.80	60.39	8.45%	5.59	65.24%
4	河南九州通医药有限公司	10.00	57.13	8.00%	5.71	66.12%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	7.48	39.04	5.47%	5.22	63.65%
合计		74.08	416.23	58.27%	5.62	65.93%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	36.00	203.55	23.96%	5.65	70.65%
2	江苏华晓医药物流有限公司	19.88	105.47	12.42%	5.31	68.72%
3	上药控股温州有限公司	12.44	69.43	8.17%	5.58	70.27%
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	8.36	48.35	5.69%	5.78	71.31%
5	上药控股安庆有限公司	8.40	46.44	5.47%	5.53	69.99%
合计		85.08	473.25	55.71%	5.56	70.17%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	24.80	149.64	16.95%	6.03	68.85%
2	上药控股温州有限公司	12.76	70.89	8.03%	5.56	66.17%
3	江苏华晓医药物流有限公司	11.00	64.04	7.26%	5.82	67.71%
4	河南九州通医药有限公司	10.00	61.00	6.91%	6.10	69.18%
5	上药控股安庆有限公司	9.40	55.59	6.30%	5.91	68.21%
合计		67.96	401.16	45.45%	5.90	68.16%

报告期内，公司根据市场及上年度销售情况相应调整销售政策及促销力度，因此，各期主要经销商平均销售价格存在小幅波动。但总体而言，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶各期前五大经销商的平均销售价格在报告期内基本保持稳定。

公司与奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	河南九州通医药有限公司	2006.4	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
2	上药控股温州有限公司	2018.5	浙江	2005.4	3,000.00	上药控股有限公司持股 51.00%、易清平持股 33.00%、其他持股 16.00%
3	江苏华晓医药物流有限公司	2008.1	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股 100.00%

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
4	上药控股安庆有限公司	2017.1	安徽	1979.10	5,000.00	上药控股有限公司持股 60.00%、张健持股 6.00%、其他持股 34.00%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	2014.6	山东	2018.2	3,000.00	苏鲁海王医药集团有限公司持股 70.00%、靳勇持股 30.00%
6	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%

(2) 奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	350.92	27.61%
2	九州通医药集团股份有限公司	224.80	17.69%
3	深圳市海王银河医药投资有限公司	183.57	14.44%
4	江苏华晓医药物流有限公司	99.54	7.83%
5	上海医药集团股份有限公司	75.91	5.97%
合计		934.74	73.54%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	333.46	22.06%
2	九州通医药集团股份有限公司	262.45	17.36%
3	深圳市海王银河医药投资有限公司	260.90	17.26%
4	上海医药集团股份有限公司	112.59	7.45%
5	江苏华晓医药物流有限公司	109.43	7.24%
合计		1,078.82	71.38%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江药集团有限公司	338.12	20.93%
2	深圳市海王银河医药投资有限公司	323.30	20.01%
3	九州通医药集团股份有限公司	234.91	14.54%
4	江苏华晓医药物流有限公司	136.91	8.48%
5	上海医药集团股份有限公司	76.64	4.74%

合计	1,109.89	68.71%
----	----------	--------

报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	28.94	233.48	18.37%	8.07	62.34%
2	江苏华晓医药物流有限公司	15.24	99.54	7.83%	6.53	56.34%
3	安阳恒峰医药有限公司	12.21	99.07	7.79%	8.11	61.42%
4	河南九州通医药有限公司	10.56	85.55	6.73%	8.10	60.86%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	13.54	84.50	6.65%	6.24	51.83%
合计		80.49	602.14	47.38%	7.48	59.51%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	27.60	224.28	14.84%	8.13	70.31%
2	安阳恒峰医药有限公司	21.60	176.39	11.67%	8.17	70.46%
3	江苏华晓医药物流有限公司	16.44	109.43	7.24%	6.66	63.75%
4	江药集团常州有限公司	17.40	109.18	7.22%	6.27	61.55%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	10.97	84.51	5.59%	7.71	68.69%
合计		94.01	703.78	46.56%	7.49	67.77%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	32.78	282.05	17.46%	8.60	65.90%
2	安阳恒峰医药有限公司	26.40	227.61	14.09%	8.62	65.97%
3	江苏华晓医药物流有限公司	16.80	136.91	8.48%	8.15	64.00%
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	12.77	95.69	5.92%	7.49	60.85%
5	江苏澳洋医药物流有限公司	12.36	64.89	4.02%	5.25	44.11%
合计		101.11	807.15	49.97%	7.98	63.24%

2021 年度，公司向江苏澳洋医药物流有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价为 5.25 元/盒，低于其余主要经销商，主要原因系该产品为江苏部分区域的重点产品，公司根据市场情况调整促销政策以维护重点产品销量，

2021年度公司针对苏州、无锡、常州等地区进行了促销。

2022年度，公司向江苏华晓医药物流有限公司及江药集团常州有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价分别为 6.66 元/盒和 6.27 元/盒，低于其余主要经销商，主要原因系该年度公司针对江苏主要销售城市的促销力度较大，因此两家江苏经销商的销售单价相对较低。

2023年，公司向山东海王阳光信诺医药有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价为 6.24 元/盒，单价及毛利率相对较低，主要原因系为维护重点产品销量，2023年公司对山东部分地区进行了促销活动，尤其上半年促销力度较大。2023年公司向江苏华晓医药物流有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价分别为 6.53 元/盒，单价及毛利率相对较低，主要原因系该年度公司针对江苏主要销售城市继续沿用 2022 年的促销政策，因此销售单价相对较低。

除此之外，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒各期前五大经销商的平均销售价格 在报告期内基本保持稳定，与公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的整体销售单价不存在较大差异。

公司与奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	安阳恒峰医药有限公司	2008.12	河南	2004.7	2,100.00	河南海王医药集团有限公司持股 70.00%、李又峰持股 30.00%
2	江苏华晓医药物流有限公司	2008.12	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股 100.00%
3	河南九州通医药有限公司	2008.12	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
4	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	2014.6	山东	2018.2	3,000.00	苏鲁海王医药集团有限公司持股 70.00%、靳勇持股 30.00%
6	江苏澳洋医药物流有限公司	2009.6	江苏	2008.3	25,000.00	江苏澳洋健康产业股份有限公司持股 100.00%
7	江药集团常州有限公司	2021.5	江苏	2021.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、亚邦投资控股集团有限公司持股 37.00%、常州尚嘉医药商业管理合伙企业(有限合

伙) 持股 10.00%

5、复方甲氧那明胶囊的销售和经销商情况

报告期内，公司销售的复方甲氧那明胶囊共四种规格，分别为上药信谊生产的 40 粒/瓶和 60 粒/瓶，以及长兴制药股份有限公司生产的 24 粒/瓶和 48 粒/瓶。

(1) 复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	618.31	38.37%
2	江药集团有限公司	302.39	18.76%
3	湖南医药集团有限公司	121.71	7.55%
4	上海医药集团股份有限公司	115.77	7.18%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	98.97	6.14%
合计		1,257.16	78.00%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	704.48	46.92%
2	江药集团有限公司	197.53	13.16%
3	湖南医药集团有限公司	95.47	6.36%
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	87.40	5.82%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	86.03	5.73%
合计		1,170.92	77.99%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	449.60	50.26%
2	深圳市海王银河医药投资有限公司	74.48	8.33%
3	上海医药集团股份有限公司	71.46	7.99%
4	江药集团有限公司	66.92	7.48%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	36.51	4.08%

合计	698.97	78.13%
----	--------	--------

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	14.50	273.63	16.98%	18.88	61.09%
2	广东九州通医药有限公司	11.62	217.47	13.49%	18.72	60.70%
3	山东九州通医药有限公司	9.14	167.88	10.42%	18.36	59.67%
4	湖南医药集团有限公司	6.65	121.71	7.55%	18.31	59.84%
5	上药控股温州有限公司	5.76	109.30	6.78%	18.98	60.62%
合计		47.66	890.00	55.22%	18.67	60.50%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	16.82	278.79	18.57%	16.57	57.06%
2	江药集团河南有限公司	10.82	190.72	12.70%	17.62	59.61%
3	山东九州通医药有限公司	6.48	114.83	7.65%	17.72	59.84%
4	湖南医药集团有限公司	5.66	95.47	6.36%	16.86	57.79%
5	安徽九州通医药有限公司	5.11	89.86	5.99%	17.58	59.52%
合计		44.90	769.67	51.27%	17.14	58.49%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	10.20	175.97	19.67%	17.25	56.96%
2	河南九州通医药有限公司	4.10	75.48	8.44%	18.39	59.62%
3	江药集团河南有限公司	3.48	64.05	7.16%	18.40	59.65%
4	青岛九州通医药有限公司	3.10	54.42	6.08%	17.58	57.76%
5	浙江九州通医药有限公司	2.71	47.67	5.33%	17.58	57.76%
合计		23.59	417.59	46.68%	17.70	58.05%

报告期内，公司各期前五大经销商对该产品的销售价格总体上基本保持稳定。

公司与复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	广东九州通医药有限公司	2017.7	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
2	河南九州通医药有限公司	2017.11	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
3	青岛九州通医药有限公司	2019.8	山东	2005.10	7,100.00	山东九州通医药有限公司持股 100.00%
4	浙江九州通医药有限公司	2019.1	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
5	山东九州通医药有限公司	2017.7	山东	2004.8	110,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
6	湖南医药集团有限公司	2021.9	湖南	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股 40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业(有限合伙)持股 12.11%、其他持股 47.89%
7	安徽九州通医药有限公司	2017.11	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
8	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
9	上药控股温州有限公司	2017.4	浙江	2005.4	3,000.00	上药控股有限公司持股 51.00%、易清平持股 33.00%、其他持股 16.00%

(2) 复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	273.06	47.91%
2	国药控股股份有限公司	152.11	26.69%
3	丰沃达医药物流(湖南)有限公司	90.17	15.82%
4	上海汇丰医药药材有限责任公司	47.41	8.32%
5	娄底市华泰医药有限公司	7.16	1.26%
合计		569.91	100.00%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比

1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	177.92	49.18%
2	九州通医药集团股份有限公司	96.33	26.63%
3	国药控股股份有限公司	63.47	17.54%
4	上海汇丰医药药材有限责任公司	13.27	3.67%
5	上海医药集团股份有限公司	6.95	1.92%
合计		357.94	98.95%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	334.97	59.56%
2	九州通医药集团股份有限公司	170.23	30.27%
3	国药控股股份有限公司	45.54	8.10%
4	上海汇丰医药药材有限责任公司	5.37	0.96%
5	上海医药集团股份有限公司	2.74	0.49%
合计		558.86	99.37%

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶前五大单体经销商销售收入、占比情况具体如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	上海九州通医药有限公司	273.06	47.91%
2	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	116.93	20.52%
3	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	90.17	15.82%
4	上海汇丰医药药材有限责任公司	47.41	8.32%
5	国药集团新疆新特药业有限公司	16.79	2.95%
合计		544.35	95.52%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	177.92	49.18%
2	上海九州通医药有限公司	81.27	22.47%
3	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	57.52	15.90%
4	广东九州通医药有限公司	15.06	4.16%

5	上海汇丰医药药材有限责任公司	13.27	3.67%
合计		345.04	95.38%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	334.97	59.56%
2	广东九州通医药有限公司	117.11	20.82%
3	上海九州通医药有限公司	49.5	8.80%
4	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	41.08	7.30%
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	5.37	0.96%
合计		548.04	97.44%

2023 年国药集团新疆新特药业有限公司销售平均单价为 29.14 元/瓶，该批药品销售发生在 2023 年 1 月份，国药集团新疆新特药业有限公司位于新疆，公司向其销售的规模并不大，因此向其定价略高。

公司与复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	2006.12	湖南	2005.1	8,700.00	老百姓大药房连锁股份有限公司持股 100.00%
2	广东九州通医药有限公司	2007.5	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
3	上海九州通医药有限公司	2017.9	上海	2002.11	35,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
4	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	2020.5	上海	1993.7	6,655.00	国药控股国大药房有限公司持股 96.99%、上海百众商业发展（集团）有限公司持股 3.01%
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	2019.8	上海	1988.7	3,300.00	上海第一医药股份有限公司持股 100.00%
6	国药集团新疆新特药业有限公司	2011.4	新疆	2003.6	78,063.74	国药控股股份有限公司持股 80.00%、新疆新业国有资产经营（集团）有限责任公司持股 20.00%

(3) 复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	广东瀚升药业有限公司	483.22	100.00%
合计		483.22	100.00%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	广东瀚升药业有限公司	85.09	100.00%
合计		85.09	100.00%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	广州市咏裕药业有限公司	16.82	100.00%
合计		16.82	100.00%

报告期内，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶各期均只有一家经销商，其单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东瀚升药业有限公司	76.49	483.22	100.00%	6.32	33.69%
合计		76.49	483.22	100.00%	6.32	33.69%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东瀚升药业有限公司	11.06	85.09	100.00%	7.69	42.07%
合计		11.06	85.09	100.00%	7.69	42.07%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州市咏裕药业有限公司	2.47	16.82	100.00%	6.81	42.67%
合计		2.47	16.82	100.00%	6.81	42.67%

广东瀚升药业有限公司在 2023 年的销售收入由 2022 年的 85.09 万元增至 483.22 万元，2023 年其计提返利后的价格下降。

公司与复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	广州市咏裕药业有限公司	2014.5	广东	2011.1	430.00	王丹平持股 74.25%、曹迎利持股 22.00%、乔莉持股 3.75%
2	广东瀚升药业有限公司	2022.2	广东	2005.7	1,000.00	黄成念持股 90.00%、陈玉娟持股 10.00%

(4) 复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	广州医药股份有限公司	1,420.43	48.99%
2	上海医药集团股份有限公司	1,161.53	40.06%
3	广东瀚升药业有限公司	203.55	7.02%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	50.25	1.73%
5	九州通医药集团股份有限公司	41.79	1.44%
合计		2,877.55	99.24%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	华润医药控股有限公司	78.79	61.48%
2	九州通医药集团股份有限公司	27.77	21.66%
3	大连圣达医药有限公司亿华分公司	21.61	16.86%
合计		128.17	100.00%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	江西四海通医药有限公司	32.66	32.47%
2	华润医药控股有限公司	32.48	32.29%
3	九州通医药集团股份有限公司	20.75	20.62%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	14.71	14.62%
合计		100.60	100.00%

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶前五大单体

经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	82.08	1,420.43	48.99%	17.31	49.37%
2	上药科泽（上海）医药有限公司	58.20	1,152.83	39.76%	19.81	55.55%
3	广东瀚升药业有限公司	12.00	203.55	7.02%	16.96	48.35%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	4.80	50.25	1.73%	10.47	15.31%
5	广东九州通医药有限公司	2.40	41.76	1.44%	17.40	49.29%
合计		159.48	2,868.82	98.93%	17.99	51.18%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	华润湖北医药有限公司	4.56	78.79	61.48%	17.28	51.41%
2	大连圣达医药有限公司亿华分公司	2.06	21.61	16.86%	10.47	19.80%
3	广东九州通医药有限公司	1.01	18.61	14.52%	18.47	54.53%
4	浙江九州通医药有限公司	0.48	9.15	7.14%	19.07	55.96%
合计		8.11	128.17	100.00%	15.80	46.86%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江西四海通医药有限公司	3.12	32.66	32.47%	10.47	19.70%
2	华润湖北医药有限公司	1.68	32.48	32.29%	19.34	56.52%
3	广东九州通医药有限公司	1.08	20.75	20.62%	19.21	56.24%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	1.44	14.71	14.62%	10.21	17.68%
合计		7.32	100.60	100.00%	13.74	38.83%

在 2023 年以前，48 粒/瓶规格不是复方甲氧那明胶囊销售的主要规格，为了扩大该品种的销量，公司按不同销售区域区别定价，对于辽宁、江西等区域定价偏低；2022 年为保持最低供货价的统一，大连圣达医药有限公司亿华分公司售价调高至 10.47 元/瓶，并在 2023 年延续了这一价格。因此，报告期内各期，大连圣达医药有限公司亿华分公司、江西四海通医药有限公司销售价格低于其他经销商。

除此以外，公司各期前五大经销商对该产品的销售价格总体上基本保持稳定。

公司与复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	江西四海通医药有限公司	2014.12	江西	2010.7	1,000.00	刘贵荣持股 50.00%、刘樊中持股 50.00%
2	华润湖北医药有限公司	2020.3	湖北	1999.10	35,200.00	华润医药商业集团有限公司持股 60.00%、新龙药业集团有限公司持股 35.00%、湖北春华秋实企业管理有限公司持股 5.00%
3	广东九州通医药有限公司	2020.1	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	2015.3	辽宁	2014.1	500.00	王国华持股 80.00%、王瑾持股 20.00%
5	浙江九州通医药有限公司	2020.2	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
6	广州医药股份有限公司	2023.8	广东	1951.1	244,930.55	广州白云山医药集团股份有限公司持股 90.92%、中央企业乡村产业投资基金股份有限公司持股 3.25%、其他股东持股 5.83%
7	上药科泽(上海)医药有限公司	2023.3	上海	1997.10	1,000.00	上药控股有限公司持股 51.00%、上海沪雷健康科技有限公司持股 49.00%
8	广东瀚升药业有限公司	2014.4	广东	2005.7	1,000.00	黄成念持股 90.00%、陈玉娟持股 10.00%

6、盐酸二甲双胍片的销售和经销商情况

报告期内，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶在盐酸二甲双胍片中的销售占比分别为 80.12%、95.43%和 **98.64%**，是公司盐酸二甲双胍片的主要规格产品。

报告期内，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	148.98	22.73%
2	江药集团有限公司	118.38	18.06%

3	合肥曼迪新药业有限责任公司	72.76	11.10%
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	61.93	9.45%
5	河北誉邦医药科技有限公司	55.04	8.40%
合计		457.09	69.73%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	168.52	20.96%
2	江药集团有限公司	150.51	18.72%
3	深圳市海王银河医药投资有限公司	87.46	10.88%
4	合肥曼迪新药业有限责任公司	67.57	8.40%
5	河北誉邦医药科技有限公司	49.28	6.13%
合计		523.35	65.08%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	九州通医药集团股份有限公司	172.80	18.09%
2	江药集团有限公司	131.72	13.79%
3	合肥曼迪新药业有限责任公司	121.02	12.67%
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	105.76	11.07%
5	重庆医药集团陕西有限公司	57.92	6.06%
合计		589.22	61.70%

报告期内，公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各自情况进行合作。报告期内，公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	29.82	105.55	16.10%	3.54	10.01%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	20.58	72.76	11.10%	3.54	10.07%
3	河南九州通医药有限公司	16.32	56.78	8.66%	3.48	8.27%
4	河北誉邦医药科技有限公司	15.45	55.04	8.40%	3.56	10.46%
5	安阳恒峰医药有限公司	12.31	43.94	6.70%	3.57	10.83%
合计		94.48	334.07	50.96%	3.54	9.91%

2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	36.90	128.34	15.96%	3.48	5.49%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	19.32	67.57	8.40%	3.50	6.01%
3	安阳恒峰医药有限公司	16.83	59.25	7.37%	3.52	6.63%
4	安徽九州通医药有限公司	16.67	58.59	7.29%	3.52	6.51%
5	河北誉邦医药科技有限公司	13.80	49.28	6.13%	3.57	7.95%
合计		103.52	363.02	45.14%	3.51	6.27%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	34.59	125.64	13.16%	3.63	33.50%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	34.61	121.02	12.67%	3.50	30.94%
3	安徽九州通医药有限公司	31.13	109.23	11.44%	3.51	31.18%
4	安阳恒峰医药有限公司	19.16	70.30	7.36%	3.67	34.19%
5	重庆医药集团陕西有限公司	16.56	57.92	6.06%	3.50	30.94%
合计		136.04	484.12	50.69%	3.56	32.13%

报告期内，公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶各期前五大经销商的平均销售价格基本保持稳定。

公司与盐酸二甲双胍片 60 片/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	合肥曼迪新药业有限责任公司	2014.3	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业(有限合伙)持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
2	安徽九州通医药有限公司	2012.7	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
3	安阳恒峰医药有限公司	2007.6	河南	2004.7	2,100.00	河南海王医药集团有限公司持股 70.00%、李又峰持股 30.00%
4	重庆医药集团陕西有限公司	2009.3	陕西	1996.7	7,000.00	重庆医药集团(天津)医药商业有限公司持股 91.61%、陕西祥沣实业发展有限公司持股 8.39%
5	河北誉邦医药科技有限公司	2011.10	河北	2007.3	1,128.00	刘庆民持股 70.00%、闫红茹持股 30.00%
6	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%

7	河南九州通医药有限公司	2006.5	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
---	-------------	--------	----	--------	-----------	---------------------------

7、诺氟沙星胶囊的销售和经销商情况

报告期内，公司销售的诺氟沙星胶囊规格均为 20 粒/盒。

报告期内，诺氟沙星胶囊 20 粒/盒前五大经销商的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	商丘市新先锋药业有限公司	495.34	40.39%
2	深圳市海王银河医药投资有限公司	193.32	15.76%
3	江药集团有限公司	137.23	11.19%
4	国药控股股份有限公司	77.35	6.31%
5	大参林医药集团股份有限公司	52.69	4.30%
合计		955.92	77.94%
2022 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	深圳市海王银河医药投资有限公司	360.59	46.83%
2	江药集团有限公司	328.12	42.61%
3	九州通医药集团股份有限公司	25.13	3.26%
4	合肥曼迪新药业有限责任公司	11.79	1.53%
5	河北誉邦医药科技有限公司	9.77	1.27%
合计		735.40	95.50%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	深圳市海王银河医药投资有限公司	367.99	38.96%
2	江药集团有限公司	359.30	38.04%
3	九州通医药集团股份有限公司	58.27	6.17%
4	商丘市新先锋药业有限公司	36.13	3.83%
5	商丘市华杰医药有限公司	35.92	3.80%
合计		857.61	90.80%

报告期内，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒前五大经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，实际业务开展过程中，公司与其下属单体公司根据各

自情况进行合作。报告期内，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒前五大单体经销商销售收入、占比、销售数量、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	商丘市新先锋药业有限公司	251.18	495.34	40.39%	1.97	-5.69%
2	周口市仁和药业有限公司	36.10	134.16	10.94%	3.72	44.11%
3	江药集团河南有限公司	33.60	121.49	9.91%	3.62	42.54%
4	国药控股河南股份有限公司	19.20	68.44	5.58%	3.56	41.51%
5	安阳恒峰医药有限公司	16.80	59.16	4.82%	3.52	41.00%
合计		356.88	878.59	71.64%	2.46	15.41%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	216.67	327.49	42.53%	1.51	-34.58%
2	周口市仁和药业有限公司	163.20	252.41	32.78%	1.55	-31.51%
3	安阳恒峰医药有限公司	72.00	108.18	14.05%	1.50	-35.38%
4	安徽九州通医药有限公司	8.83	14.10	1.83%	1.60	-27.42%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	7.63	11.79	1.53%	1.54	-31.65%
合计		468.34	713.97	92.72%	1.52	-33.43%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	254.40	358.23	37.93%	1.41	-5.40%
2	周口市仁和药业有限公司	186.43	249.59	26.43%	1.34	-10.86%
3	安阳恒峰医药有限公司	84.00	118.27	12.52%	1.41	-5.41%
4	河南九州通医药有限公司	28.03	39.04	4.13%	1.39	-6.57%
5	商丘市新先锋药业有限公司	26.40	36.13	3.83%	1.37	-8.46%
合计		579.26	801.26	84.84%	1.38	-7.30%

2021 至 2022 年度，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒前五大经销商的平均销售价格基本保持稳定。

2023 年度，公司对诺氟沙星胶囊 20 粒/盒主要经销商的销售单价较上年度均有所上涨，主要系公司诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品重新进行了定价。

2023 年度，公司向商丘市新先锋药业有限公司销售诺氟沙星胶囊 20 粒/盒的平均单价低于其余主要经销商，主要系该客户在 2020、2021 年度为该产品前五大客户，但因其自身业务及人员调整，2021 年度起其逐步由一级经销商转为分销商，经审慎评估后，2023 年度双方重新进行商业谈判并开始合作，因其就该产品销售量相对较大且采购预付款的支付方式，因此公司对其销售单价暂时低于其余主要经销商。

公司与诺氟沙星胶囊 20 粒/盒各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	周口市仁和药业有限公司	2008.2	河南	2002.12	5,690.00	河南海王医药集团有限公司持股 100.00%
2	商丘市新先锋药业有限公司	2004.9	河南	2001.7	5,000.00	谷亚东持股 90.00%、江博持股 10.00%
3	安阳恒峰医药有限公司	2008.4	河南	2004.7	2,100.00	河南海王医药集团有限公司持股 70.00%、李又峰持股 30.00%
4	河南九州通医药有限公司	2008.3	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
5	安徽九州通医药有限公司	2012.7	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
6	合肥曼迪新药业有限责任公司	2014.3	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业(有限合伙)持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
7	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
8	国药控股河南股份有限公司	2018.3	河南	2006.12	68,031.32	国药控股股份有限公司持股 80.00%，上海九瑞投资管理中心(有限合伙)持股 20.00%

(二) 说明各类产品前五大客户变化原因

1、格列齐特缓释片前五大客户变化情况及原因

报告期内，公司格列齐特缓释片 60 片/盒的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广州医药股份有限公司	是
2	国药控股河南股份有限公司	是
3	广东九州通医药有限公司	是
4	国药集团一致药业股份有限公司	是

5	上药控股有限公司	是
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团常州有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江苏华晓医药物流有限公司	否
2	广东九州通医药有限公司	否
3	江苏澳洋医药物流有限公司	否
4	安徽华源医药集团股份有限公司	否
5	湖南九州通医药有限公司	否

注 1：此处是否当期新增客户指公司上期是否与该客户就该规格产品发生业务，下同。

注 2：格列齐特缓释片 60 片/盒在 2022 年仅与一位客户发生业务。

(1) 2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

广东九州通医药有限公司及湖南九州通医药有限公司在 2021 年度进入前五大行列，上药控股南通有限公司及江苏亚邦医药物流中心有限公司在 2021 年度退出前五大客户，主要原因系该年度公司代理销售格列齐特缓释片，非公司重点产品，整体销售量不大，因此该产品前五大客户各年间有所变化。

(2) 2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

公司在 2022 年度仅向江药集团常州有限公司销售格列齐特缓释片 60 片/盒，系小额清库存销售，公司 2022 年度后不再代理销售格列齐特缓释片 60 片/盒。

(3) 2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

公司自 2023 年下半年起销售自产格列齐特缓释片 60 片/盒，该产品在 2023 年中标苏桂陕联盟及广东省区域集采，主要采用配送经销模式，因此 2023 年度其前五大经销商皆为新增客户。

2、复方倍氯米松樟脑乳膏前五大客户变化情况及原因

报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	湖南医药集团有限公司	否
3	河北誉邦医药科技有限公司	否
4	江苏华晓医药物流有限公司	否
5	周口市仁和药业有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	是
3	河北誉邦医药科技有限公司	否
4	湖南医药集团有限公司	否
5	必康百川医药（河南）有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	河北誉邦医药科技有限公司	否
3	华润湖北医药有限公司	否
4	湖南医药集团有限公司	是
5	湛江市丰达药业有限公司	否

(1) 2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

①新增原因

湖南医药集团有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大客户行列，主要原因系 2021 年之前公司湖南省一级经销商渠道相对薄弱，为加强公司产品在湖南市场的覆盖与服务，2021 年公司与湖南医药集团有限公司双方达成合作协议，共同开发湖南市场。

华润湖北医药有限公司 2020 年为该产品前十大客户并在 2021 年进入前五大行列，主要原因系华润湖北医药有限公司长期经销该产品，2020 年下半年公司加强对其的配合与促销力度，增加了恩施、十堰、宜昌等地区商业覆盖，使得该客户在 2021 年度的销售收入大幅增长。

湛江市丰达药业有限公司 2020 年为该产品第十一大客户并在 2021 年进入前五大客户，主要原因系湛江市丰达药业有限公司地处广东省西部地区，针对广东西部及广西东部地区均有较好的覆盖能力且其回款资金状况良好，公司加大与其合作力度使得其销售收入在 2021 年增长较大。

②退出原因

公司 2021 年度未向合肥曼迪新药业有限责任公司销售复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支，主要原因系 2021 年度公司与该客户就该产品协议条款未达成一致，但其在该年度仍经销公司其他制剂产品。

广东创美药业有限公司 2021 年退出前五大客户，主要原因系公司根据市场需求加强了对广东省西部地区的渠道建设及与湛江市丰达药业有限公司的合作力度，因此广东创美药业有限公司在该年度的销售额有所减少。

必康百川医药（河南）有限公司在 2021 年度退出前五大客户，但仍为该产品前十大客户，并在 2022 年度重新进入前五大，系正常销售波动。

(2) 2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

①新增原因

合肥曼迪新药业有限责任公司在 2022 年度重新进入前五大客户，主要原因系在 2021 年度暂停该产品合作后，双方就复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的协议条款重新进行沟通且达成一致，并在 2022 年度就该产品重新进行合作。

必康百川医药（河南）有限公司在 2022 年度重新进入前五大客户，其在 2021 年度前十大客户，系正常销售波动。

②退出原因

华润湖北医药有限公司及湛江市丰达药业有限公司 2022 年退出前五大客户，但仍为该产品前十大客户，系正常销售波动。

(3) 2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

①新增原因

江苏华晓医药物流有限公司在 2021 至 2022 年度内一直为该产品客户，其

销售额在 2023 年进入前五大主要原因系 2023 年度针对其覆盖地区的医药销售公司以及连锁药店加大促销及推广力度，使得其销售额在 2023 年增长较大。

周口市仁和药业有限公司在 2023 年进入前五大行列，其在 2021、2022 年度皆为该产品前十大客户，系正常销售波动。

②退出原因

合肥曼迪新药业有限责任公司在 2023 年退出前五大客户，主要原因系 2023 年度合肥曼迪新药业有限责任公司调整了产品的库存管理政策及对其下游客户的账期，导致其原有部分分销商客户转移至其他经销商。

必康百川医药（河南）有限公司在 2023 年退出前五大客户，主要原因系 2023 年度公司在河南省增加了商丘新先锋药业有限公司作为复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的经销商，导致对必康百川医药（河南）有限公司的销售额有所下降。

3、消炎镇痛膏前五大客户变化情况及原因

报告期内，公司消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	广东创美药业有限公司	否
3	湛江市丰达药业有限公司	否
4	创美药业股份有限公司	否
5	海南华健药业有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东创美药业有限公司	否
2	广东九州通医药有限公司	否
3	湛江市丰达药业有限公司	否
4	海南华健药业有限公司	否
5	江西仁济医药有限公司	否
2021 年度		

序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	广东创美药业有限公司	否
3	海南华健药业有限公司	否
4	湛江市丰达药业有限公司	否
5	江西仁济医药有限公司	否

(1) 2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

①新增原因

海南华健药业有限公司在 2021 年进入前五大客户，主要原因系海南省地理位置特殊，物流配送相对不便且成本较高，之前该部分地区销售大部分由广东省西部地区的经销商覆盖。为加强公司对海南市场的覆盖与服务，公司与海南华健药业有限公司双方达成合作协议，共同开发海南市场。大幅提高了其销售规模并使其在当年度进入前五大客户。

②退出原因

创美药业股份有限公司在 2021 年度退出前五大客户，但仍为该产品第六大客户，系正常销售波动。

(2) 2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

2022 年度公司消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的前五大客户与 2021 年度一致。

(3) 2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

①新增原因

创美药业股份有限公司在 2023 年进入前五大客户，其在 2021、2022 年度皆为该产品前十大客户，系正常销售波动。

②退出原因

江西仁济医药有限公司在 2023 年退出前五大客户，但仍为该产品第六大客户，系正常销售波动。

4、奥美拉唑肠溶胶囊前五大客户变化情况及原因

(1) 奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	上药控股温州有限公司	否
3	江苏华晓医药物流有限公司	否
4	河南九州通医药有限公司	否
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	江苏华晓医药物流有限公司	否
3	上药控股温州有限公司	否
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	否
5	上药控股安庆有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	是
2	上药控股温州有限公司	否
3	江苏华晓医药物流有限公司	否
4	河南九州通医药有限公司	否
5	上药控股安庆有限公司	否

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

A.新增原因

江药集团河南有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶前五大客户行列，主要原因系商丘市华杰医药有限公司持有江药集团河南有限公司 47%的股权，双方存在紧密的业务合作和往来。2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。因此，2021 年度公司前五大客户中新增江药集团有限公司。

上药控股安庆有限公司在 2021 年进入前五大客户，主要原因系上药控股安庆有限公司长期经销该产品，2021 年度公司加强与其就该产品的合作力度与渠道布局，使其进入前五大客户。

B.退出原因

如上所述，商丘市华杰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，其相关业务整合进江药集团河南有限公司。

商丘市新先锋药业有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系 2021 年度其逐步由公司经销商转为分销商，不直接与公司发生业务，因此 2021 年度起其不再是公司该产品前五大客户。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

A.新增原因

山东海王阳光信诺医药有限公司在 2022 年进入前五大客户，其在 2020、2021 年度皆为该产品前十大客户，系正常销售波动。

B.退出原因

河南九州通医药有限公司在 2022 年退出前五大客户，但仍为第七大客户，且在 2023 年重新进入前五大，系正常销售波动。

③2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

河南九州通医药有限公司在 2023 年重新进入前五大客户，其除在 2022 年为该产品第七大客户外，报告期内皆为前五大客户。

B. 退出原因

上药控股安庆有限公司在 2023 年退出前五大客户，但仍为前十大客户，系正常销售波动。

(2) 奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	江苏华晓医药物流有限公司	否
3	安阳恒峰医药有限公司	否
4	河南九州通医药有限公司	否
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	安阳恒峰医药有限公司	否
3	江苏华晓医药物流有限公司	否
4	江药集团常州有限公司	否
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	是
2	安阳恒峰医药有限公司	否
3	江苏华晓医药物流有限公司	否
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	否
5	江苏澳洋医药物流有限公司	否

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

A.新增原因

江药集团河南有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大客户行列，主要原因系 2021 年度起商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。

山东海王阳光信诺医药有限公司及江苏澳洋医药物流有限公司在 2021 年进入前五大客户，其在 2020 年皆为前十大客户，且销售金额差异不大，系正常销售波动。

B.退出原因

如上所述，商丘市华杰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，其相关业

务整合进江药集团河南有限公司。

商丘市新先锋药业有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系 2021 年度其逐步由公司经销商转为分销商，不直接与公司发生业务，因此 2021 年度起其不再是公司该产品前五大客户。

河南九州通医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系河南九州通医药有限公司对产品的进销存周期管理较为严格，对于产品采购周期及数量有时与下游客户的需求无法相匹配，因此 2021 年度其原有部分对接客户转移至其他经销商，导致其 2021 年度不再是公司该产品前五大客户。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

江药集团常州有限公司在 2022 年进入前五大客户，主要原因系江药集团常州有限公司地处江苏省常州地区，针对江苏南部、中部地区均有较好的覆盖能力，2022 年度公司根据市场需求，加强了江苏省内苏锡常地区的渠道建设，因此其在 2022 年进入前五大客户。

B. 退出原因

江苏澳洋医药物流有限公司在 2022 年退出前五大客户，主要原因系由于公司对该产品江苏省内的规划调整，其原有部分对接客户转移至江药集团常州有限公司。

③2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

河南九州通医药有限公司在 2023 年重新进入前五大客户，主要原因系公司与其就存货进销存管理、产品采购周期及数量等进行沟通协调，双方密切配合同时加大促销力度使得该客户在 2023 年重新进入前五大行列。

B. 退出原因

江药集团常州有限公司在 2023 年退出前五大客户，但仍为第六大客户，系正常销售波动。

5、复方甲氧那明胶囊前五大客户变化情况及原因

(1) 复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	广东九州通医药有限公司	否
3	山东九州通医药有限公司	否
4	湖南医药集团有限公司	否
5	上药控股温州有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	江药集团河南有限公司	否
3	山东九州通医药有限公司	否
4	湖南医药集团有限公司	否
5	安徽九州通医药有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东九州通医药有限公司	否
2	河南九州通医药有限公司	否
3	江药集团河南有限公司	是
4	青岛九州通医药有限公司	否
5	浙江九州通医药有限公司	否

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

江药集团河南有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶前五大客户行列，主要原因系 2021 年度起商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司，此外，2021 年度公司省对该产品河南省业务进行了渠道整合，同时加大了开发力度，

使得江药集团河南有限公司 2021 年销售额大幅增长。

浙江九州通医药有限公司及青岛九州通医药有限公司在 2021 年进入前五大客户，其在 2020 年分别为第六、第七大客户，系正常销售波动。

B.退出原因

安阳恒峰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系 2021 年公司与江药集团河南有限公司的相关开发促销活动导致该产品河南省配送渠道发生变化，使得安阳恒峰医药有限公司的销售下降从而退出前五大客户。

安徽庄子药业有限责任公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系安徽庄子药业有限责任公司的主要配送覆盖范围在亳州市蒙城地区，2021 年度根据市场情况其原有覆盖的部分终端客户转移至安徽九州通医药有限公司，故该客户 2021 年退出前五大客户。

江苏华晓医药物流有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系受当年市场环境的影响，复方甲氧那明胶囊等治疗呼吸道疾病的药物需求整体有所下降，该客户受其影响较大。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

A.新增原因

山东九州通医药有限公司在 2022 年进入前五大客户，主要原因系 2021 年公司根据市场需求对该产品在山东省的销售进行了渠道整合，将青岛九州通医药有限公司的销售归入其母公司山东九州通医药有限公司，同时加大了开发力度，使得山东九州通医药有限公司 2021 年的销售收入大增并进入前五大客户。

湖南医药集团有限公司在 2022 年进入前五大客户，主要原因系湖南省医药集团有限公司为湖南地区头部配送企业，能够实现湖南省大部分医药销售公司以及连锁药店的覆盖，双方于 2021 年开始建立合作，2022 年度加强其对公司核心产品复方甲氧那明胶囊、复方倍氯米松樟脑乳膏等的下游开发，导致其 2022 年度收入大幅增长。

安徽九州通医药有限公司在 2022 年进入前五大客户，其销售额由 2021 年度的 11.81 万元增长至 89.86 万元，主要原因系 2021 年根据市场需求公司对该

产品安徽省销售进行了渠道整合，同时加大了连锁药店的开发力度，使得其2021年销售额大幅增长。

B.退出原因

河南九州通医药有限公司在2022年退出前五大客户，但仍为前十大客户，系正常销售波动。

青岛九州通医药有限公司在2022年退出前五大客户，主要原因系2021年度公司对山东省进行渠道整合，将青岛九州通医药有限公司的销售归入其母公司山东九州通医药有限公司，使得其销售收入下降并退出前五大客户。

浙江九州通医药有限公司在2022年退出前五大客户，但仍为前十大客户，系正常销售波动。

③2023年较2022年前五大客户变化情况

A.新增原因

上药控股温州有限公司在2023年进入前五大客户，其在2021年度为该产品前十大客户，2022年度为第十一大客户，但其销售收入与其前几位客户整体差异不大，2023年度公司根据市场情况加大了该地区的开发力度，使得其在当年度进入前五大客户。

B.退出原因

安徽九州通医药有限公司在2023年退出前五大客户，但仍为第八大客户，系正常销售波动。

(2) 复方甲氧那明胶囊 60粒/瓶

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 60粒/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	上海九州通医药有限公司	否
2	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	否
3	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	否

4	上海汇丰医药药材有限责任公司	否
5	国药集团新疆新特药业有限公司	是
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	否
2	上海九州通医药有限公司	否
3	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	否
4	广东九州通医药有限公司	否
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	否
2	广东九州通医药有限公司	否
3	上海九州通医药有限公司	否
4	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	否
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	否

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

A.新增原因

上海汇丰医药药材有限责任公司在 2021 年进入前五大客户，其在 2020 年为第六大客户，系正常销售波动。

B.退出原因

商丘市华杰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，原因为其相关业务整合进江药集团河南有限公司。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

2022 年度公司复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的前五大客户与 2021 年度一致。

③2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

国药集团新疆新特药业有限公司为 2023 年公司的新增客户并在当年即进入复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶前五大客户行列，主要原因系该客户此前曾从其

他渠道采购并销售复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶，由于该产品在 2023 年生产供应趋紧，同时公司又加大对新疆市场的开发，故公司新增国药集团新疆新特药业有限公司为新疆地区的合作经销商，由于其对该产品较为熟悉，因此在合作当年即成为复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的前五大客户。

B. 退出原因

广东九州通医药有限公司在 2023 年退出复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的前五大客户，主要原因系 2023 年公司根据市场需求调整了广东地区该产品销售规格，广东地区主要销售复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶。

(3) 复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东瀚升药业有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广东瀚升药业有限公司	是
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广州市咏裕药业有限公司	否

注：复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶在各年度分别仅与一位客户发生业务。

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

公司在 2020 及 2021 年度仅向广州市咏裕药业有限公司销售复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

2022 年度，公司复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的经销商由广州市咏裕药业有限公司变更为广东瀚升药业有限公司，主要原因系 2022 年度公司与广州市咏裕药业有限公司就合作方案未达成共识，为继续开拓广东市场，公司新增广东瀚升药业有限公司作为广东地区经销商。

③2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

公司在 2022 及 2023 年度仅向广东瀚升药业有限公司销售复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶。

(4) 复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期内，公司复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	广州医药股份有限公司	是
2	上药科泽（上海）医药有限公司	是
3	广东瀚升药业有限公司	是
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	否
5	广东九州通医药有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	华润湖北医药有限公司	否
2	大连圣达医药有限公司亿华分公司	否
3	广东九州通医药有限公司	否
4	浙江九州通医药有限公司	是
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江西四海通医药有限公司	否
2	华润湖北医药有限公司	否
3	广东九州通医药有限公司	否
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	否

注：复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶在 2021 及 2022 年度分别仅与四位客户发生业务。

①2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶 2021 年的客户在 2020 年度皆为该产品前五大客户。

②2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

浙江九州通医药有限公司在 2022 年度为该产品前五大客户，但销售额仅为 9.15 万元，主要系该规格在 2022 年度非公司重点推广产品，整体销售规模较小，浙江九州通医药有限公司虽在 2021 年度未向公司采购该产品，但其 2020 年度为该产品前十大客户。

B. 退出原因

江西四海通医药有限公司在 2022 年度不再与公司合作复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶，主要原因系公司与江西四海通医药有限公司就合作方案未达成共识。

③2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

A. 新增原因

2023 年度，公司根据市场需求加大了对呼吸道疾病治疗药物复方甲氧那明胶囊市场渠道的开拓及推广力度，同时由于长兴制药生产的复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒在 2022 年下半年中标广东联盟集中带量采购，其在公立医疗机构的销量及知名度大幅提高从而带动了零售终端市场的销量增长，因此，复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒在 2023 年度系公司重点推广产品。广州医药股份有限公司及上药科泽（上海）医药有限公司分别在当地拥有完善的销售渠道，能够覆盖不同需求的消费者，使得复方甲氧那明胶囊能够更容易地触达目标患者群体，该两家客户的销售渠道和推广工作为公司复方甲氧那明胶囊的销量增长提供了有力支持，因此其在新合作当年即成为复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒的前五大客户。

广东瀚升药业有限公司虽之前未与公司合作复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒，但其在 2022 年度即成为 24 粒/盒的经销商，合作后该产品销量增长明显，因此 2023 年度公司又与其开始合作 48 粒/盒并在当年成为前五大客户。

B. 退出原因

复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒作为公司 2023 年度重点推广产品，公司对其推广布局及策略进行了调整，因此华润湖北医药有限公司和浙江九州通医药有限公司在 2023 年度退出前五大客户。

6、盐酸二甲双胍片前五大客户变化情况及原因

报告期内，公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	否
3	河南九州通医药有限公司	否
4	河北誉邦医药科技有限公司	否
5	安阳恒峰医药有限公司	否
2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	否
3	安阳恒峰医药有限公司	否
4	安徽九州通医药有限公司	否
5	河北誉邦医药科技有限公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	是
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	否
3	安徽九州通医药有限公司	否
4	安阳恒峰医药有限公司	否
5	重庆医药集团陕西有限公司	否

(1) 2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

①新增原因

江药集团河南有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入盐酸二甲双胍片 60 片/瓶前五大客户行列，主要原因系 2021 年度起商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。

重庆医药集团陕西有限公司在 2021 年进入前五大客户，其在 2020 年为第七大客户，系正常销售波动。

②退出原因

如上所述，商丘市华杰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，其相关业务整合进江药集团河南有限公司。

商丘市新先锋药业有限公司在 2021 年退出前五大客户，主要原因系 2021 年度其逐步由公司经销商转为分销商，不直接与公司发生业务，因此 2021 年度起其不再是公司该产品前五大客户。

(2) 2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

①新增原因

河北誉邦医药科技有限公司在 2022 年进入前五大客户，其在 2020、2021 年度皆为该产品前十大客户，系正常销售波动。

②退出原因

重庆医药集团陕西有限公司在 2022 年退出前五大客户，主要原因系受到该产品合作生产方上药信谊产能限制的影响，导致该产品市场供货不足、收入下滑，重庆医药集团陕西有限公司受该影响较大导致其退出前五大客户。

(3) 2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

①新增原因

河南九州通医药有限公司在 2023 年进入前五大客户，其在报告期前两年内皆为该产品前十大客户，系正常销售波动。

②退出原因

安徽九州通医药有限公司在 2023 年退出前五大客户，但仍为第六大客户，系正常销售波动。

7、诺氟沙星胶囊前五大客户变化情况及原因

报告期内，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒的前五大单体客户变化情况如下：

2023 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	商丘市新先锋药业有限公司	是
2	周口市仁和药业有限公司	否
3	江药集团河南有限公司	否
4	国药控股河南股份有限公司	是
5	安阳恒峰医药有限公司	否

2022 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	否
2	周口市仁和药业有限公司	否
3	安阳恒峰医药有限公司	否
4	安徽九州通医药有限公司	否
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	否
2021 年度		
序号	经销商名称	是否当期新增客户
1	江药集团河南有限公司	是
2	周口市仁和药业有限公司	否
3	安阳恒峰医药有限公司	否
4	河南九州通医药有限公司	否
5	商丘市新先锋药业有限公司	否

(1) 2021 年较 2020 年前五大客户变化情况

①新增原因

江药集团河南有限公司为 2021 年公司的新增客户并在当年即进入盐酸二甲双胍片 60 片/瓶前五大客户行列，主要原因系 2021 年度起商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。

②退出原因

如上所述，商丘市华杰医药有限公司在 2021 年退出前五大客户，其相关业务整合进江药集团河南有限公司。

(2) 2022 年较 2021 年前五大客户变化情况

①新增原因

安徽九州通医药有限公司在 2022 年进入前五大客户，其在 2020、2021 年度皆为该产品前十大客户，报告期内其销售金额分别为 20.70 万元、17.52 万元、14.10 万元和 4.27 万元，销售额较小，系正常销售波动。

合肥曼迪新药业有限责任公司在 2022 年进入前五大客户，其在 2020、2021 年度皆为该产品前十大客户，报告期内其销售金额分别为 23.63 万元、

25.18 万元、11.79 万元和 14.10 万元，销售额较小，系正常销售波动。

②退出原因

河南九州通医药有限公司在 2022 年退出前五大客户，但仍为该产品第六大客户，系正常销售波动。

商丘市新先锋药业有限公司在 2022 年退出前五大客户，主要原因系因其自身业务及人员调整，2021 年度其逐步由公司经销商转为分销商，不直接与公司发生业务，因此 2022 年度其不再是公司该产品前五大客户。

(3) 2023 年较 2022 年前五大客户变化情况

①新增原因

商丘市新先锋药业有限公司在 2023 年重新进入前五大客户，主要原因系其 2020 年度、2021 年度为该产品前五大客户，2021 年起逐步转为分销商，经审慎评估后，2023 年度公司与商丘市新先锋药业有限公司重新开始直接合作，使得该客户在 2023 年重新进入前五大客户。

国药控股河南股份有限公司为 2023 年公司的新增客户并在当年即进入诺氟沙星胶囊前五大客户行列，主要原因系该年度河南地区诺氟沙星胶囊渠道逐渐归并至商丘市新先锋药业有限公司，该产品主要经销商数量总体不多，公司在 2023 年开始与国药控股河南股份有限公司合作，虽进入前五大，但销售额为 68.44 万元。

②退出原因

安徽九州通医药有限公司在 2023 年退出前五大客户，报告期内其销售金额分别为 17.52 万元、14.10 万元和 4.27 万元，销售额较小，系正常销售波动。

合肥曼迪新药业有限责任公司在 2023 年退出前五大客户，报告期内其销售金额分别为 25.18 万元、11.79 万元和 14.10 万元，销售额较小，系正常销售波动。

(三) 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，发行人同行业可比公司未公开披露其前五大客户的具体情况，发行人制剂产品前五大客户变动的具体情况如下：

2023 年度		
序号	客户名称	是否新增前五大
1	九州通医药集团股份有限公司	否
2	江药集团有限公司	否
3	广州医药股份有限公司	是
4	上海医药集团股份有限公司	否
5	国药控股股份有限公司	是
2022 年度		
序号	客户名称	是否新增前五大
1	九州通医药集团股份有限公司	否
2	创美药业股份有限公司	否
3	江药集团有限公司	否
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	否
5	上海医药集团股份有限公司	否
2021 年度		
序号	客户名称	是否新增前五大
1	九州通医药集团股份有限公司	否
2	创美药业股份有限公司	否
3	江药集团有限公司	是
4	深圳市海王银河医药投资有限公司	否
5	上海医药集团股份有限公司	是

注：以上数据按照同一控制下的合并口径披露。

2021 年度，公司前五大客户较上年度新增江药集团有限公司，减少商丘市华杰医药有限公司，主要原因系商丘市华杰医药有限公司持有江药集团河南有限公司（江药集团有限公司子公司）47%的股权，双方存在紧密的业务合作和往来。2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。

2021 年度，公司前五大客户较上年度新增上海医药集团股份有限公司，上海医药集团股份有限公司本身为公司制剂业务主要经销商，2020 年度其制剂产品销售收入为 775.54 万元，为当年度第六大经销商，报告期内其制剂产品销售

收入一直较为稳定。

2021 年度起，商丘市新先锋药业有限公司逐步由公司经销商转为分销商，不直接与公司发生业务，因此 2021 年度起其不再是公司制剂产品前五大客户，

2022 年度公司制剂产品前五大客户较上期未发生改变。

2023 年度公司前五大客户较上年度新增广州医药股份有限公司和国药控股股份有限公司，主要原因系本年度格列齐特缓释片的药品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下，2023 年下半年起公司直接生产该产品并通过配送经销商向医院供货，广州医药股份有限公司和国药控股股份有限公司皆为格列齐特缓释片的主要配送经销商；此外，公司 2023 年度根据市场需求，加大了对呼吸道疾病治疗药物复方甲氧那明胶囊市场渠道的开拓及推广力度，鉴于广州医药股份有限公司在当地拥有完善的销售渠道，其在 2023 年度亦是复方甲氧那明胶囊重要的传统经销商。

2023 年度，江药集团有限公司完成对创美药业股份有限公司的收购，因此 2023 年度公司对创美药业股份有限公司的销售数据合并并在江药集团有限公司内披露，其不再直接为前五大客户。

2023 年度，公司前五大客户较上年度减少深圳市海王银河医药投资有限公司，但其仍为当年度第六大客户。

报告期内，除 2023 年度新增格列齐特缓释片配送经销商外，发行人制剂产品前五大客户总体保持稳定，医药制剂行业下游主要为国内大型的医药流通企业，主要客户重合度较高且稳定符合行业惯例。

2、前五大客户集中度符合行业惯例

报告期内，发行人同行业可比公司未公开披露其各类药品的前五大客户信息，仅披露了公司整体前五大客户销售收入占比情况。报告期内，发行人制剂业务前五大客户占制剂总收入的比例与同行业可比公司整体前五大客户销售收入占比的具体情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	33.29%	27.57%
华纳药厂	-	37.11%	31.85%

润都股份	-	19.70%	17.61%
昂利康	-	31.96%	37.99%
海南海药	-	16.14%	10.57%
平均数	-	27.64%	25.12%
发行人	69.41%	66.96%	62.16%

注：截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

报告期内，发行人与同行业可比公司前五名客户的销售占比皆较为稳定。与同行业可比公司相比，发行人制剂业务前五大客户集中度较高，主要系同行业可比公司前五大客户占比为整体收入占比，发行人为制剂收入占比，除制剂业务外，发行人及同行业可比公司仍存在原料药及其他业务收入。报告期内，发行人制剂产品前五大客户收入占整体营业收入的比例分别为 30.22%、34.69% 和 **40.80%**，与同行业可比公司相近。

综上，发行人制剂产品前五大客户集中度情况符合行业惯例。

（四）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，发行人各类主要制剂产品前五大单体客户相比上期新增客户情况及与该客户新增交易的原因如下：

1、格列齐特缓释片

报告期内，格列齐特缓释片 60 片/盒 2023 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2021 年度及 2022 年度的前五大客户中不存在新增客户。

格列齐特缓释片 60 片/盒 2023 年的前五大客户皆为新增客户，主要系该产品在前两年度皆为代理销售，2023 年度格列齐特缓释片的药品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下后，下半年起公司直接生产该产品并通过配送经销商向医院供货，2023 年度其前五大客户皆为配送经销商。

2、复方倍氯米松樟脑乳膏

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支 2021 年度及 2022 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2023 年度前五大客户中不存在新增客户。

复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支 2021 年的前五大客户中存在新增客户湖南医药集团有限公司，新增交易的原因系 2021 年之前公司湖南省一级经销商渠道相对薄弱，为加强公司产品在湖南市场的覆盖与服务，2021 年公司与湖南医药集团有限公司双方达成合作协议，共同开发湖南市场。

2022 年的前五大客户中相比上期存在新增客户合肥曼迪新药业有限责任公司，其 2020 年度为复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的前五大客户，2021 年度因公司与该客户就该产品协议条款未达成一致，因此公司未向其销售复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支，但 2021 年度公司仍向其销售其他制剂产品。2022 年度，双方就复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的协议条款重新进行沟通且达成一致，并在 2022 年度就该产品重新进行合作。

3、消炎镇痛膏

报告期各期消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的前五大客户相比上期不存在新增客户。

4、奥美拉唑肠溶胶囊

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 2021 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2022 年度及 **2023 年度**前五大客户中不存在新增客户。

奥美拉唑肠溶胶囊（14 粒/瓶及 21 粒/盒）2021 年的前五大客户中存在新增客户江药集团河南有限公司，2021 年度新增交易的原因系商丘市华杰医药有限公司持有江药集团河南有限公司 47%的股权，双方存在紧密的业务合作和往来。2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进江药集团河南有限公司。

5、复方甲氧那明胶囊

（1）复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶 2021 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2022 年度及 **2023 年度**前五大客户中不存在新增客户。

复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶 2021 年的前五大客户中存在新增客户江药集团河南有限公司，新增交易的原因系 2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延

安医药相关的业务和人员逐步整合进该公司。

(2) 复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶 2023 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2021 年度及 2022 年度前五大客户中不存在新增客户。

复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶 2023 年的前五大客户中存在新增客户国药集团新疆新特药业有限公司，新增交易的原因系该客户此前曾从其他渠道采购并销售复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶，由于该产品在 2023 年生产供应趋紧，同时公司又加大对新疆市场的开发，故公司新增国药集团新疆新特药业有限公司为新疆地区的合作经销商，由于其对该产品较为熟悉，因此在合作当年即成为复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的前五大客户。

(3) 复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶 2022 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2021 年度及 2023 年度的前五大客户中不存在新增客户。

2022 年度，公司复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的经销商由广州市咏裕药业有限公司变更为广东瀚升药业有限公司，主要原因系 2022 年度公司与广州市咏裕药业有限公司就合作方案未达成共识，为继续开拓广东市场，公司新增广东瀚升药业有限公司作为广东地区经销商。

(4) 复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶 2022 年度及 2023 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2021 年度的前五大客户中不存在新增客户。

复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶 2022 年的前五大客户中相比上期存在新增客户浙江九州通医药有限公司，但销售额仅为 9.15 万元，主要系该规格在 2022 年度非公司重点推广产品，整体销售规模较小，浙江九州通医药有限公司虽在 2021 年度未向公司采购该产品，但其 2020 年度该产品前十大客户。

2023 年的前五大客户中相比上期存在三家新增客户，主要原因系 2023 年度公司根据市场需求加大了对呼吸道疾病治疗药物复方甲氧那明胶囊市场渠道

的开拓及推广力度，同时由于长兴制药生产的复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒在 2022 年下半年中标广东联盟集中带量采购，其在公立医疗机构的销量及知名度大幅提高从而带动了零售终端市场的销量增长，因此，复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒在 2023 年度系公司重点推广产品。广州医药股份有限公司及上药科泽（上海）医药有限公司分别在当地建立了完善的销售渠道，能够覆盖不同需求的消费者，使得复方甲氧那明胶囊能够更容易地触达目标患者群体，该两家客户的销售渠道和推广工作为公司复方甲氧那明胶囊的销量增长提供了有力支持，因此其在新合作当年即成为复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒的前五大客户。此外，广东瀚升药业有限公司虽之前未与公司合作复方甲氧那明胶囊 48 粒/盒，但其在 2022 年度即成为 24 粒/盒的经销商，合作后该产品销量增长明显，因此 2023 年度公司又与其开始合作 48 粒/盒并在当年成为前五大客户。

6、盐酸二甲双胍片

报告期内，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶 2021 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2022 年度及 2023 年度前五大客户中不存在新增客户。

盐酸二甲双胍片 60 片/瓶 2021 年的前五大客户中存在新增客户江药集团河南有限公司，新增交易的原因系 2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进该公司。

7、诺氟沙星胶囊

报告期内，诺氟沙星胶囊 20 粒/盒 2021 年度及 2023 年度的前五大客户相比上期销售情况存在新增客户，2022 年度前五大客户中不存在新增客户。

诺氟沙星胶囊 20 粒/盒 2021 年的前五大客户中存在新增客户江药集团河南有限公司，新增交易的原因系 2021 年度起，商丘市华杰医药有限公司与延安医药相关的业务和人员逐步整合进该公司。

2023 年度的前五大客户中相比上期存在新增客户商丘市新先锋药业有限公司和国药控股河南股份有限公司。商丘市新先锋药业有限公司 2021 年度为诺氟沙星胶囊 20 粒/盒的前五大客户，但因商丘市新先锋药业有限公司自身业务及人员调整，经审慎评估后，2021 年度起公司逐步将其由经销商转为分销商，因此其 2022 年度未直接与公司发生业务，2023 年度公司与商丘市新先锋药业

有限公司重新开始直接合作，使得该客户在 2023 年度重新进入前五大客户；国药控股河南股份有限公司为 2023 年公司的新增客户并在当年即进入诺氟沙星胶囊前五大客户行列，主要原因系该年度河南地区诺氟沙星胶囊渠道逐渐归并至商丘市新先锋药业有限公司，该产品主要经销商数量总体不多，公司在 2023 年开始与国药控股河南股份有限公司合作，虽进入前五大，但销售额为 68.44 万元。

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)	股权结构
1	湖南医药集团有限公司	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股 40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业（有限合伙）持股 12.11%、其他持股 47.89%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
3	江药集团河南有限公司	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
4	国药集团新疆新特药业有限公司	2003.6	78,063.74	国药控股股份有限公司持股 80.00%、新疆新业国有资产经营（集团）有限责任公司持股 20.00%
5	商丘市新先锋药业有限公司	2001.7	5,000.00	谷亚东持股 90.00%、江博持股 10.00%
6	广州医药股份有限公司	1951.1	244,930.55	广州白云山医药集团股份有限公司持股 90.92%、中央企业乡村产业投资基金股份有限公司持股 3.25%、其他股东持股 5.83%
7	国药控股河南股份有限公司	2006.12	68,031.32	国药控股股份有限公司持股 80.00%，上海九瑞投资管理中心（有限合伙）持股 20.00%
8	广东九州通医药有限公司	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
9	国药集团一致药业股份有限公司	1986.8	55,656.51	国药控股股份有限公司持股 56.06%，其他持股 43.94%
10	上药控股有限公司	2010.4	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股 100%
11	广东瀚升药业有限公司	2005.7	1,000.00	黄成念持股 90.00%、陈玉娟持股 10.00%
12	上药科泽（上海）医药有限公司	1997.1	1,000.00	上药控股有限公司持股 51.00%、上海沪雷健康科技有限公司持股 49.00%
13	浙江九州通医药有限公司	2008.1	45,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%

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	订单的连续性和持续性
1	湖南医药集团有限公司	商务洽谈	2021.6	2021年起各期连续合作，预计将持续合作
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	商务洽谈	2013.5	报告期各期连续合作，预计将持续合作
3	江药集团河南有限公司	商务洽谈	2021.3	2021年起各期连续合作，预计将持续合作
4	国药集团新疆新特药业有限公司	商务洽谈	2009.8	报告期内从2023年开始合作，预计将持续合作
5	商丘市新先锋药业有限公司	商务洽谈	2004.2	报告期内仅2022年未有直接合作，预计将持续合作
6	广州医药股份有限公司	商务洽谈	2023.8	报告期内从2023年开始合作，预计将持续合作
7	国药控股河南股份有限公司	商务洽谈	2018.3	报告期内从2023年开始合作，预计将持续合作
8	广东九州通医药有限公司	商务洽谈	2005.8	报告期各期连续合作，预计将持续合作
9	国药集团一致药业股份有限公司	商务洽谈	2014.4	报告期内从2023年开始合作，预计将持续合作
10	上药控股有限公司	商务洽谈	2017.2	报告期各期连续合作，预计将持续合作
11	广东瀚升药业有限公司	商务洽谈	2014.4	报告期各期连续合作，预计将持续合作
12	上药科泽（上海）医药有限公司	商务洽谈	2023.3	报告期内从2023年开始合作，预计将持续合作
13	浙江九州通医药有限公司	商务洽谈	2012.3	报告期各期连续合作，预计将持续合作

注：此处开始合作时间及订单的连续性和持续性指公司与该客户就所有产品的合作情况。

二、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，公司制剂类产品对经销渠道和直销渠道的销售情况如下：

单位：万元

销售模式	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销	25,396.27	99.96%	16,735.18	100.00%	16,489.57	99.98%
直销	10.55	0.04%	0.01	0.00%	4.04	0.02%
合计	25,406.82	100.00%	16,735.20	100.00%	16,493.61	100.00%

公司制剂产品以经销为主，报告期内，经销模式占制剂产品收入的比例分别为99.98%、100.00%和99.96%。

报告期内，公司主要制剂产品对经销渠道和直销渠道的销售收入、销量、平均销售单价情况具体如下：

2023 年度						
项目	销售收入 (万元)		销量 (万支/袋/瓶/ 盒)		平均单价 (元/支/袋/瓶/ 盒)	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销
格列齐特缓释片 60 片/盒	6,259.30	-	202.46	-	30.92	-
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	3,290.13	0.01	1,287.72	0.01	2.56	1.35
消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/ 袋	4,840.28	0.00	2,908.08	0.00	1.66	1.74
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	714.36	-	126.96	-	5.63	-
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	1,271.00	-	172.15	-	7.38	-
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	1,611.64	-	87.31	-	18.46	-
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	569.91	-	25.24	-	22.58	-
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	483.22	-	76.49	-	6.32	-
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	2,899.70	0.01	161.16	0.00	17.99	17.94
盐酸二甲双胍片 60 片/瓶	655.51	0.00	185.46	0.00	3.53	3.68
诺氟沙星胶囊 20 粒/盒	1,226.46	0.00	464.64	0.00	2.64	3.81
2022 年度						
项目	销售收入 (万元)		销量 (万支/袋/瓶/盒)		平均单价 (元/支/袋/瓶/盒)	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销
格列齐特缓释片 60 片/盒	1.37	-	0.10	-	13.73	-
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	3,886.32	0.01	1,523.28	0.00	2.55	1.35
消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋	4,862.42	-	2,924.40	-	1.66	-
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	849.43	-	152.92	-	5.55	-
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	1,511.44	-	194.78	-	7.76	-
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	1,501.32	-	87.26	-	17.20	-
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	361.75	-	20.33	-	17.80	-
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	85.09	-	11.06	-	7.69	-
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	128.17	-	8.11	-	15.80	-
盐酸二甲双胍片 60 片/瓶	804.17	-	228.45	-	3.52	-
诺氟沙星胶囊 20 粒/盒	770.02	-	500.16	-	1.54	-
2021 年度						
项目	销售收入		销量		平均单价	

	(万元)		(万支/袋/瓶/盒)		(元/支/袋/瓶/盒)	
	经销	直销	经销	直销	经销	直销
格列齐特缓释片 60 片/盒	59.74	-	4.64	-	12.88	-
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	3,595.74	-	1,262.28	-	2.85	-
消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋	4,484.06	-	2,753.36	-	1.63	-
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	882.70	-	153.88	-	5.74	-
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	1,615.35	-	202.97	-	7.96	-
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	894.60	-	51.36	-	17.42	-
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	562.42	-	33.61	-	16.73	-
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	16.82	-	2.47	-	6.81	-
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	100.60	-	7.32	-	13.74	-
盐酸二甲双胍片 60 片/瓶	954.98	-	268.48	-	3.56	-
诺氟沙星胶囊 20 粒/盒	944.45	-	682.08	-	1.38	-

报告期内，发行人主要产品基本通过经销渠道进行销售，直销模式下，仅在 2022 年度向湖北省药品监督检验研究院销售 10g/支装的复方倍氯米松樟脑乳膏 40 支，合计销售额 53.81 元及 2023 年度向上海市食品药品检验研究院和湖北省药品监督检验研究院销售部分主要产品，合计销售额 247.72 元，系少量零星销售，因此直销平均单价与经销渠道下有所差异。

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

(一) 经销商是否存在专门销售发行人产品的情况

报告期内，公司与经销商签署的经销协议中均未对经销商能否销售其他公司产品作出排他性或限制性约定。公司在选择经销商时，通常根据其经营资质、销售渠道覆盖能力以及商业信用等因素综合考量，主要与国内大中型医药商业公司如九州通、江药集团、上海医药和国药控股等企业及其下属子公司建立合作，该类大中型医药商业公司通常销售品类较为丰富。同时，保荐机构及申报会计师对报告期各期前十大一级经销商进行实地访谈，并在其余一级经销商中随机抽取三家进行实地访谈，覆盖公司报告期各期药品制剂经销收入占比 71.00%、74.31%和 68.55%；经访谈确认，报告期各期，公司主要药品制剂经销商不存在专门销售发行人产品的情况。

（二）是否存在成立时间较短或规模较小的经销商

公司根据经销商经营资质、销售渠道覆盖能力以及商业信用等因素综合考量，选择优质经销商开展合作，主要与国内大中型医药商业公司如九州通、江药集团、上海医药和国药控股等企业及其下属子公司建立合作；2023 年下半年，为进一步开拓诺氟沙星胶囊的销售渠道，公司尝试与部分区域内经销商合作，合作的经销商中存在成立时间较短的情形，具体情况如下：

单位：万元

经销商名称	成立时间	注册资本	合作产品	销售金额
合肥源丰药业有限公司	2022 年 9 月 15 日	500.00	诺氟沙星胶囊	30.60
山东中健医药物流有限公司	2023 年 3 月 30 日	500.00	诺氟沙星胶囊	0.97

上述成立时间较短的经销商与公司合作金额整体较小。除此之外，经销商不存在成立时间较短即与发行人开展合作的情形，亦不存在注册资本低于 10 万元的规模较小的经销商。

（三）是否存在个人等非法人实体经销商

报告期内，公司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卫生院或药房的名称及销售金额

（一）经销商的终端销售和期末库存情况

对于制剂产品，公司主要通过遍布全国各地的经销网络实现终端销售。公司制剂产品的推广及市场开拓依托于公司成熟的经销网络，以及公司通过布局全国性营销网络和渠道，建立的较为系统的经销管理体系。截至报告期末，与公司合作的制剂产品一级经销商共有 164 家，数量众多，其中报告期内任一会计年度销售收入超过 100 万元的药品制剂经销商共计 58 家，占当期全部制剂销售收入比例分别为 90.92%、93.64%和 94.38%。

公司与制剂产品一级经销商为买断式销售，在买断式经销的模式下，公司的制剂产品先销售给一级经销商，再由一级经销商通过其物流配送及分销网络销售给卫生院所、药店、诊所等终端客户。公司与上述 58 家一级经销商逐一沟

通，并在其余一级经销商中随机抽取 8 家进行沟通，获取其销售流向及进销存数据；经与上述 66 家一级经销商沟通，公司共计获取了其中 66 家一级经销商的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 92.63%、95.15%和 95.15%。

同时，公司统计了报告期内经销商的下游客户情况。根据一级经销商提供的销售流向信息，从一级经销商采购发行人产品的下游客户包含分销商以及卫生院所、诊所、零售药店等终端客户。公司选取销售金额超过 100 万元的分销商及部分愿意提供销售流向及进销存数据的分销商，通过其上游一级经销商沟通该分销商提供销售流向及进销存数据。由于分销商为公司间接客户，从公司指定的一级经销商购进产品，不直接与公司发生交易，公司亦不直接对接其终端客户资源，故部分分销商不愿配合公司提供相关信息。经沟通，根据提供意愿，公司共计获取了 117 家分销商报告期内的盖章版的进销存数据及 120 家分销商报告期内的盖章版的销售流向。

对于本次未直接提供销售流向的部分分销商，公司收集整理了部分分销商日常通过客户网址、数据直连系统、电子邮件报送的流向数据。对于部分规格的产品，由于进行销售推广等原因，分销商会定期通过客户网址、数据直连系统或电子邮件方式按月提供该部分药品制剂品规的流向数据，以完善公司的相关信息体系。截至本回复出具日，除直接提供盖章版销售流向的分销商外，按月向公司提供流向数据的分销商共计 555 家，其中，向公司开放客户网址查询权限或数据直连系统查询权限的分销商共计 153 家，未建立网址查询系统或数据直连系统而通过电子邮件方式提供流向数据的分销商共计 402 家。公司通过以上方式，分别收集整理了金额较大的 330 家分销商 2021 年度流向数据、370 家分销商 2022 年度流向数据和 349 家分销商 2023 年度流向数据。

汇总统计，公司获取及收集整理的流向数据对应的所有分销商销售金额占一级经销商报告期各期分别销售给分销商金额占比分别为 68.82%、77.28%和 73.97%。

报告期内，一级经销商的终端销售和期末库存情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------

纳入统计范围的一级经销商家数	66 家		
纳入统计范围的一级经销商采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
采购金额占制剂收入占比	95.15%	95.15%	92.63%
一级经销商当期销售金额	24,346.88	15,461.39	16,526.08
一级经销商当期销售实现率	100.72%	97.10%	108.17%
一级经销商当期终端销售金额	10,227.61	5,282.26	5,296.33
一级经销商当期终端销售实现率	42.31%	33.17%	34.67%

注 1：当期销售实现率=当期销售金额/当期采购金额，当期终端销售实现率=当期终端销售金额/当期采购金额，其中当期终端销售金额仅指该一级经销商当期直接销售给终端的金额；

注 2：本表格中涉及一级经销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价。

报告期内，一级经销商下游部分分销商的终端销售和期末库存情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
本次提供盖章版进销存数据的分销商家数	117 家		
本次提供盖章版流向数据的分销商家数	120 家		
本次公司收集整理流向表的分销商家数	349 家	370 家	330 家
去重后合计家数	469 家	490 家	450 家
本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期销售金额	5,683.49	3,765.61	3,590.58
本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期销售实现率	97.81%	101.87%	98.98%
本次提供盖章版流向、进销存数据的分销商及收集整理流向数据的分销商当期销售金额汇总	10,443.39	7,865.99	7,728.02
汇总的分销商销售金额占一级经销商销售给分销商的金额占比	73.97%	77.28%	68.82%
汇总的分销商当期实现终端销售金额	7,805.49	5,187.95	5,119.63
分销商当期终端销售实现率	74.74%	65.95%	66.25%

注 1：当期销售实现率=本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商的当期销售金额/当期采购金额，当期终端销售实现率=汇总的分销商当期实现终端销售金额/本次提供盖章版流向、进销存数据的分销商及本次收集整理流向数据的分销商当期销售金额汇总，其中当期终端销售金额仅指该分销商当期直接销售给终端的金额；

注 2：为方便统计，本表格中涉及分销商相关金额计算时使用单价均为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价。

经核对，经销商提供的进销存数据与发行人的销售数据匹配。报告期各期末，公司一级经销商的销售实现率分别为 108.17%、97.10%和 100.72%，分销商

的销售实现率分别为 **98.98%**、**101.87%**和 **97.81%**，当期购进公司产品基本实现对外销售，不存在经销商压货的情况。报告期内，公司通过一级经销商实现终端销售的终端销售率分别为 **34.67%**、**33.17%**和 **42.31%**，通过分销商实现终端销售的终端销售率分别为 **66.25%**、**65.95%**和 **74.74%**，公司制剂产品终端销售情况良好。

（二）报告期内经销商退货情况

公司制剂产品为买断式经销，在买断式经销的模式下，公司的制剂产品在销售给经销商并由经销商签收后，产品控制权即转移至经销商。在经销商签收后，除产品存在质量瑕疵或运输导致产品损坏外，原则上公司对所销售的产品不予退货。

报告期内，发行人制剂产品经销商退货金额及占经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
地区间调货	-	-	106.55
因集采协商退货	-	-	0.36
经销商退货金额合计	-	-	106.90
制剂产品经销收入总额	25,396.27	16,735.20	16,493.61
退货金额及占制剂产品经销收入比例	-	-	0.65%

报告期内，公司制剂产品经销商退货金额及占制剂产品经销收入比例分别为 0.65%、0%、0%，占公司制剂产品经销收入比例较小。报告期内，公司制剂产品发生的退货主要系地区间调货，如遇公司产品发生短缺，公司会根据各地区的实际库存情况主动向经销商协商要求退回部分数量的产品，用于部分缺货地区产品库存的补充，进行地区间调货，一定程度上保证市场的供应有序。

同时，2021 年度，公司制剂产品存在因集采协商退货的情形，主要系公司第三方合作生产产品奥美拉唑肠溶胶囊及盐酸二甲双胍片自 2020 年开始陆续实施国家集中采购，受此影响，由于奥美拉唑肠溶胶囊及盐酸二甲双胍片未中标国家集采，在已实施国家集采的地区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，退货金额为 0.36 万元，整体影响较小。

（三）不存在经销商压货、突击进货的情况

报告期各期末，公司一级经销商及其下游分销商销售实现率均较高，当期购进公司产品基本实现对外销售；同时，根据可以获得的样本数据，公司通过一级经销商实现终端销售的终端销售率分别为 34.67%、33.17%和 42.31%，通过分销商实现终端销售的终端销售率分别为 66.25%、65.95%和 74.74%，终端销售情况良好；报告期各期末，经销商退货金额占比较低，不存在期后大额退货的情况。因此，不存在经销商压货、突击进货的情况。

（四）报告期各期前五大终端销售卫生院或药房的名称及销售金额

公司与制剂产品一级经销商为买断式销售，在买断式经销的模式下，公司的制剂产品先销售给经销商，再由经销商通过其物流配送及分销网络销售给卫生院所、药店、诊所等终端客户。公司的制剂产品在销售给经销商并由经销商签收后，产品控制权即转移至经销商，公司不直接与终端客户发生交易，亦不直接对接终端客户资源，因此无法获取完整的终端销售数据。公司选取报告期内任一会计年度销售收入超过 100 万元的药品制剂经销商共计 58 家，并在其余一级经销商中随机抽取 8 家进行沟通，公司共计获取了 66 家一级经销商的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 92.63%、95.15%和 95.15%。

同时，公司根据一级经销商提供的销售流向信息，选取销售金额超过 100 万元的分销商及部分愿意提供销售流向及进销存数据的分销商，通过其上游一级经销商沟通该分销商提供销售流向及进销存数据。由于部分分销商不愿配合公司提供相关信息，经沟通，公司共计获取了 117 家分销商报告期内的盖章版进销存数据及 120 家分销商报告期内的盖章版销售流向。

对于本次未直接提供销售流向的部分分销商，公司收集整理了部分分销商日常通过客户网址、数据直连系统、电子邮件报送的流向数据。对于部分规格的产品，由于进行销售推广等原因，分销商会定期通过客户网址、数据直连系统或电子邮件方式按月提供该部分药品制剂品规的流向数据，以完善公司的相关信息体系。截至本回复出具日，除直接提供盖章版销售流向的分销商外，按月向公司提供流向数据的分销商共计 555 家，其中，向公司开放客户网址查询权限或数据直连系统查询权限的分销商共计 153 家，未建立网址查询系统或数据直连系统而通过电子邮件方式提供流向数据的分销商共计 402 家。公司通过

以上方式，分别收集整理金额较大的 330 家分销商 2021 年度流向数据、370 家分销商 2022 年度流向数据和 349 家分销商 2023 年度流向数据。

汇总统计，公司获取及收集整理的流向数据对应的所有分销商销售金额占一级经销商报告期各期分别销售给分销商金额占比分别为 68.82%、77.28%和 73.97%。

根据获取的一级经销商及分销商销售流向数据，统计出报告期各期发行人前五大终端客户的名称和收入金额，由于公司不直接与终端客户发生交易，故统计销售收入金额时基于公司对一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价进行计算，报告期内公司前五大终端客户具体情况如下：

单位：万元

期间	终端名称	销售收入
2023 年度	大参林医药集团股份有限公司（大参林药店）	969.33
	广东邦健医药连锁有限公司（高济邦健医药连锁门店）	326.39
	深圳市海王易点药医药有限公司（海王星辰健康药房）	163.27
	广东佰利源医药连锁有限公司（佰利源药房连锁门店）	149.88
	湖南益丰医药有限公司（益丰大药房）	125.96
2022 年度	大参林医药集团股份有限公司（大参林药店）	705.65
	广东邦健医药连锁有限公司（高济邦健医药连锁门店）	308.28
	湖南益丰医药有限公司（益丰大药房）	130.95
	广东佰利源医药连锁有限公司（佰利源药房连锁门店）	120.73
	茂名大参林连锁药店有限公司（大参林药店）	105.74
2021 年度	大参林医药集团股份有限公司（大参林药店）	661.34
	广东邦健医药连锁有限公司（高济邦健医药连锁门店）	312.41
	阿里健康大药房医药连锁有限公司（阿里健康大药房）	137.42
	湖南益丰医药有限公司（益丰大药房）	122.51
	茂名大参林连锁药店有限公司（大参林药店）	89.66

注 1：茂名大参林连锁药店有限公司为大参林医药集团股份有限公司全资子公司，主要负责对其粤西地区门店进行药品配送；大参林医药集团股份有限公司则主要负责对其广东省其他区域门店进行药品配送

综上，报告期各期，发行人前五大终端客户较为稳定，主要为连锁药店。

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

(一) 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直接存在业务往来的经销商客户共 76 家，上述客户各年收入及占制剂产品经销收入的比例、毛利率、期末应收账款余额情况及期后回款情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
三年持续存在业务往来的经销商收入总额	16,481.54	16,233.53	15,320.05
制剂经销总收入	25,396.27	16,735.18	16,489.57
收入占比	64.90%	97.00%	92.91%
毛利率	45.53%	40.91%	42.66%
期末应收账款余额	687.52	457.52	613.10
期后回款金额	498.08	457.52	613.10
期后回款比例	72.45%	100.00%	100.00%

注 1：期后回款金额系截至 2024 年 2 月 29 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。

最近三年，持续存在业务往来的经销商客户收入占比分别为 92.91%、97.00%和 64.90%。2021-2022 年度，持续存在业务往来的经销商客户收入占比较高且基本稳定。2023 年度，持续与发行人存在业务往来的经销商客户收入占比较上年度下降较多，主要原因系本年度格列齐特缓释片的药品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下，2023 年下半年起公司直接销售自产的该产品并通过配送商向医院供货，鉴于格列齐特缓释片中标苏桂陕联盟区域集采及广东省区域集采，不同于公司以往制剂产品的传统经销模式，该产品销售主要采用配送经销模式，相应的合作经销商亦有变化，因此 2023 年度公司新增了广州医药股份有限公司等经销商，导致该年度持续与发行人存在业务往来的经销商客户收入占比较上年度有所下降。此外，公司 2023 年度根据市场需求，加大了对呼吸道疾病治疗药物复方甲氧那明胶囊的市场渠道开拓及推广力度，新增了合作经销商。

最近三年，持续存在业务往来的经销商客户毛利率呈先下降后上涨趋势，

主要系 2023 年度公司诺氟沙星胶囊的毛利率较上年度大幅上涨，此外公司当年度开始销售自产的格列齐特缓释片，其平均毛利率为 86.34%，而该产品部分经销商如广东九州通医药有限公司亦是最新三年持续存在业务往来的经销商客户，拉高了当年度制剂产品的整体毛利率。最近三年，公司制剂产品毛利率分别为 43.30%、41.10%和 52.64%，与持续存在业务往来的经销商客户毛利率趋势变动一致。

最近三年，持续存在业务往来的经销客户期后回款比例分别为 100.00%、100.00%和 72.45%，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

最近三年，发行人制剂产品直销收入分别为 4.04 万元、0.01 万元和 10.55 万元，系少量零星收入，近三年不存在持续与发行人存在业务往来的直销客户。

(二) 说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例

报告期内，与发行人持续交易的客户情况较为稳定。发行人持续交易的经销商客户大多为全国或区域性的大中型医药流通企业，其拥有较为完善的销售网络和较强的市场开拓能力，可以帮助医药公司更好地拓展市场和推广产品。公司通过长期的筛选和评估，与这些经销商建立了长期稳定的合作关系。

根据宁夏康亚药业股份有限公司北交所上市申请第一轮问询的回复文件，其在 2020 至 2022 年度持续存在业务往来的经销商客户收入占比分别为 59.12%、90.97%和 80.90%；根据江西杏林白马药业股份有限公司创业板上市申请第一轮问询的回复文件，其在 2018 年度至 2021 年 1-6 月持续存在业务往来的客户收入占比分别为 82.18%、86.75%、82.41%和 77.40%，其客户稳定性皆较高。综上，发行人持续交易的经销客户稳定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

(一) 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、经销客户

报告期内，公司制剂产品不同销售层级的经销商客户平均销售规模及变化情况如下：

单位：万元、家、万元/家

销售金额区间	2023 年度			
	客户数量	销售收入	占比	平均销售规模
1000 万元以上	5	10,900.49	42.92%	2,180.10
500 万元-1000 万元	6	3,547.00	13.97%	591.17
100 万元-500 万元	39	9,174.40	36.12%	235.24
10 万元-100 万元	44	1,558.33	6.14%	35.42
10 万元以下	70	216.06	0.85%	3.09
合计	164	25,396.27	100.00%	154.86
销售金额区间	2022 年年度			
	客户数量	销售收入	占比	平均销售规模
1000 万元以上	3	6,408.78	38.30%	2,136.26
500 万元-1000 万元	3	1,711.05	10.22%	570.35
100 万元-500 万元	27	7,063.51	42.21%	261.61
10 万元-100 万元	30	1,459.50	8.72%	48.65
10 万元以下	30	92.34	0.55%	3.08
合计	93	16,735.18	100.00%	179.95
销售金额区间	2021 年年度			
	客户数量	销售收入	占比	平均销售规模
1000 万元以上	3	5,673.32	34.41%	1,891.11
500 万元-1000 万元	1	614.44	3.73%	614.44
100 万元-500 万元	30	8,327.87	50.50%	277.60
10 万元-100 万元	39	1,723.82	10.45%	44.20
10 万元以下	51	150.12	0.91%	2.94
合计	124	16,489.57	100.00%	132.98

注 1：上表客户数量统计口径为单体口径。

报告期内，年度销售金额 100 万元以上的客户销售收入构成公司制剂产品经销收入的主要来源，该等客户主要为大中型医药流通企业且大多与公司长期保持稳定合作，占公司制剂经销收入的比例分别为 88.64%、90.73%和 **93.01%**。

2021-2022 年度，年度销售金额在 1000 万元以上的经销商客户数量、占比

及平均销售规模基本保持稳定。2023 年度，新增两家年度销售金额在 1000 万元以上的经销商，分别为广东九州通医药有限公司和上药科泽（上海）医药有限公司，主要系该年度公司开始销售自产的格列齐特缓释片，同时根据市场需求加大了对呼吸道疾病治疗药物复方甲氧那明胶囊市场渠道的开拓及推广力度，而这两家经销商在当地建立了完善的销售渠道，能够覆盖不同需求的消费者，系以上两个药品的主要经销商之一。

报告期内，公司年度销售金额在 500 万元-1000 万元的经销商客户分别为 1 家、3 家和 6 家，随着公司制剂产品整体市场销售情况的波动，报告期内年度销售金额在 500 万元-1000 万元的经销商有所变动，但报告期内在 100 万元-1000 万元的经销商收入占比分别为 54.23%、52.43%和 50.09%，基本保持稳定。报告期内，年度销售金额在 500 万元-1000 万元的经销商平均销售规模分别为 614.44 万元、570.35 万元和 591.17 万元，年度销售金额在 100 万元-500 万元的经销商平均销售规模分别为 277.60 万元、261.61 万元和 235.24 万元，除部分经销商年度销售金额在 500 万元上下浮动导致两个区间销售规模有所波动外，报告期内销售规模基本稳定。2023 年度销售金额在 100 万元-1000 万元的经销商数量较上年度有所增加，主要系该年度开始销售自产的格列齐特缓释片，不同于公司以往制剂产品的传统经销模式，该产品销售主要采用配送经销模式，并因此新增部分合作经销商。

报告期内，公司年度销售金额在 10 万元-100 万元的经销商平均销售规模分别为 44.20 万元、48.65 万元和 35.42 万元，基本保持稳定。

报告期内，公司年度销售金额 10 万元以下的经销商数量整体呈先下降后上涨趋势，2022 年度经销商数量下降主要原因系公司为加强市场服务和销售质量、提高企业在供应链管理中的效率，逐步优化和精简了规模较小、资质较差经销商。2023 年度经销商数量上涨主要原因系本年度公司在调整诺氟沙星胶囊销售定价后，根据市场情况相应调整了其销售策略，加强了该产品覆盖区域范围的深度及广度，因此选择了部分小规模但信用资质良好的经销商进行合作，以迅速扩大终端覆盖市场。此外，根据市场需求，公司 2023 年度加大了对中枢性镇咳药氢溴酸右美沙芬溶液的推广力度，由于该产品处于销售发展初期，因此单个经销商销售金额较少。

报告期各期，公司经销商客户新增、退出变动情况如下：

单位：家、万元

销售金额区间		2023 年度		
		客户数量	销售收入	占比
较前一期 新增客户	1000 万元以上	2	4,516.07	17.78%
	500 万元-1000 万元	2	1,238.73	4.88%
	100 万元-500 万元	12	2,350.28	9.25%
	10 万元-100 万元	18	412.48	1.62%
	10 万元以下	48	142.65	0.56%
较前一期 减少客户	1000 万元以上	-	-	-
	500 万元-1000 万元	-	-	-
	100 万元-500 万元	-	-	-
	10 万元-100 万元	1	33.90	0.20%
	10 万元以下	10	20.23	0.12%
销售金额区间		2022 年度		
		客户数量	销售收入	占比
较前一期 新增客户	1000 万元以上	-	-	-
	500 万元-1000 万元	-	-	-
	100 万元-500 万元	1	275.96	1.65%
	10 万元-100 万元	3	135.30	0.81%
	10 万元以下	3	12.56	0.08%
较前一期 减少客户	1000 万元以上	-	-	-
	500 万元-1000 万元	-	-	-
	100 万元-500 万元	2	299.68	1.82%
	10 万元-100 万元	13	308.42	1.87%
	10 万元以下	23	62.69	0.38%
销售金额区间		2021 年度		
		客户数量	销售收入	占比
较前一期 新增客户	1000 万元以上	1	1,211.51	7.35%
	500 万元-1000 万元	-	-	-
	100 万元-500 万元	2	521.69	3.16%
	10 万元-100 万元	3	155.82	0.94%
	10 万元以下	16	40.64	0.25%
较前一期	1000 万元以上	-	-	-

减少客户	500万元-1000万元	-	-	-
	100万元-500万元	2	601.38	3.17%
	10万元-100万元	14	523.38	2.76%
	10万元以下	44	101.43	0.53%

注 1：新增客户的统计口径为本期发生交易而上期未发生交易的客户；退出客户的统计口径为上期发生交易而本期未发生交易的客户。

注 2：各期减少的销售收入系根据该客户前一期销售额统计、占比系与公司前一期销售收入对比。

报告期内，公司年度销售额在 1000 万元以上的大型客户在 2021 年度新增 1 家，系江药集团河南有限公司，其在 2021 年度逐步合并了原商丘市华杰医药有限公司的相关业务和人员，该部分业务实质上未发生变化。公司年度销售额在 1000 万元以上的大型客户在 2023 年度新增 2 家，系广东九州通医药有限公司和上药科泽（上海）医药有限公司，以上两家经销商在当地建立了完善的销售渠道，能够覆盖不同需求的消费者，为该年度公司格列齐特缓释片及复方甲氧那明胶囊的主要经销商之一。

报告期内，公司年度销售额在 500 万元以上的客户在 2023 年度新增 2 家，国药控股河南股份有限公司及商丘市新先锋药业有限公司。国药控股河南股份有限公司系公司自产格列齐特缓释片的主要经销商之一。商丘市新先锋药业有限公司为 2020 年度公司前五大经销商客户，但因商丘市新先锋药业有限公司自身业务及人员调整，2021 年度起公司逐步将其由经销商转为分销商，2022 年度其未直接与公司发生业务往来，经审慎评估后，2023 年度双方重新进行商业谈判并开始合作，

报告期内，公司经销商客户变动主要集中在年销售额 100 万元以下，其变动对公司收入影响较小；报告期内，该类新增客户主要系客户主动联系发生业务或公司针对具体产品进行布局推广，该类退出客户多因公司根据市场情况对供应商的优化调整或客户自身经营原因自然退出。

2、直销客户

报告期内，发行人制剂产品的直销收入分别为 4.04 万元、0.01 万和 10.55 万元，单个客户销售收入基本在 1 万元以下，不存在近三年持续与发行人存在业务往来的直销客户，直销客户系根据自身需求进行少量零星采购。

(二) 新增客户的同类产品售价与旧客户之间是否存在差异

报告期内，发行人新增客户的同类主要产品售价与原客户对比如下：

单位：元/支、袋、盒、瓶

主要产品	2023 年度		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	新增客户 平均售价	旧客户 平均售价
格列齐特缓释片 60 片/盒	30.96	30.77	-	13.73	12.80	12.88
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	2.75	2.55	2.83	2.55	2.91	2.84
消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋	1.74	1.66	-	1.66	1.66	1.63
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	-	5.63	-	5.55	5.94	5.69
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	8.10	7.36	-	7.76	8.21	7.89
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	18.43	18.46	-	17.20	17.70	17.39
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	28.00	22.35	-	17.80	26.30	16.72
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	-	6.32	-	7.69	-	6.81
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	18.34	15.53	-	15.80	-	13.74
盐酸二甲双胍片 60 片/瓶	3.52	3.53	3.68	3.52	3.62	3.55
诺氟沙星胶囊 20 粒/盒	2.31	3.66	-	1.54	1.41	1.37

2023 年度，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒当期新增客户的平均售价高于原客户的平均售价，主要原因系发行人新增客户当期奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒合计销售额为 48.41 万元，采购数量较少，因此价格相对较高。

2023 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶当期新增客户的平均售价高于原客户的平均售价，主要原因系 2023 年度公司对原客户大连圣达医药有限公司亿华分公司销售该产品的单价为 10.47 元/瓶，低于其余主要客户。在 2023 年以前，48 粒/瓶规格不是复方甲氧那明胶囊销售的主要规格，为了扩大该品种的销量，公司按不同销售区域区别定价，对于辽宁、江西等区域定价偏低，2022 年为保持最低供货价的统一，大连圣达医药有限公司亿华分公司售价调高至 10.47 元/瓶，并在 2023 年延续了这一价格。

2023 年度，诺氟沙星胶囊 20 粒/盒当期新增客户的平均售价低于原客户的平均售价，主要系公司向当年度该产品新客户商丘市新先锋药业有限公司的销售单价相对较低，商丘市新先锋药业有限公司在 2020、2021 年度为该产品前五大客户，但因其自身业务及人员调整，2021 年度起其逐步由一级经销商转为分

销商，2022 年度公司未与其直接进行合作，经审慎评估后，2023 年度双方重新进行商业谈判并开始合作，其就该产品销售量较大且采购预付款的支付方式，因此公司对其销售单价低于其余经销商。

除以上产品外，报告期内公司新旧客户对同类主要产品售价基本一致，不存在明显差异。

（三）新增客户的结算政策和信用期限与老客户是否存在差异

报告期内，公司根据客户的合作产品、信誉状况、历史回款情况、渠道覆盖面等多因素综合考量并确定结算政策和信用期限，新增客户的结算政策和信用期限与老客户不存在显著差异。

（四）说明客户集中度和稳定性是否符合行业惯例

报告期内，发行人客户集中度及稳定性符合行业惯例，详见本问题“一、说明报告期内各类药品前五大经销商情况及销售收入、占比……与该客户订单的连续性和持续性/（三）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……说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例/（二）说明发行人客户稳定性是否符合行业惯例”的回复。

报告期内，发行人制剂产品的客户及平均销售规模较为稳定。发行人持续交易的客户大多为全国或区域性的大中型医药流通企业，公司通过长期的筛选和评估，与这些客户建立了长期稳定的合作关系。除因客户自身原因变更业务交易主体及**2023 年下半年新增配送经销模式并相应增加经销商**外，发行人新增和退出客户主要系年销售额 10 万元以下的小型客户。总体而言，发行人的客户集中度及稳定性符合行业惯例。

七、说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式及合理性真实性、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。

（一）说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式及合理性真实性、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

公司报告期内合计向同一客户或供应商销售及采购金额均超过 10 万元的具体情况如下：

单位：万元

合作生产企业					
序号	名称	交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	上海信谊万象药业股份有限公司	销售	-	-	-
		采购	2,055.09	1,820.03	1,623.16
2	上海上药信谊药厂有限公司	销售	224.96	412.86	479.89
		采购	578.23	775.36	928.58
3	青海制药有限公司	销售	-	-	1,743.62
		采购	4,778.76	442.48	2,212.39
4	扬州市三药制药有限公司	销售	467.49	355.08	264.33
		采购	3,496.53	923.22	1,458.75
非合作生产企业					
序号	名称	交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	天津君安生物制药有限公司	产品销售及授权生产许可费	3,413.38	7,068.09	4,614.79
		采购	-	39.43	247.02
2	长兴制药股份有限公司	销售	8,408.35	3,298.19	3,021.43
		采购	2,604.04	114.64	66.26
3	广东恒健制药有限公司	销售	1,754.78	1,256.19	2,098.63
		采购	4,578.83	5,824.72	4,580.65
4	上药控股有限公司	销售	491.87	310.80	287.21
		采购	57.18	-	6.25
5	山西广生胶囊有限公司	销售	25.58	31.64	50.73
		采购	217.86	153.09	123.30
6	寿光富康制药有限公司	销售	-	-	4.34
		采购	53.10	230.09	273.17
7	浙江益立胶囊股份有限公司	销售	17.84	11.47	10.67
		采购	126.57	169.57	98.26

注 1：以上数据按单体口径统计；

注 2：合作生产模式下，公司在原材料销售阶段不确认收入，此处产品销售收入均按照公司报告期实际确认收入统计。

2、说明报告期内客户供应商重合的具体交易模式及合理性真实性

(1) 合作生产企业

报告期内，公司与合作生产企业的交易分为合作生产产品部分与非合作生产产品部分，具体情况如下：

单位：万元

合作生产产品					
序号	名称	交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	上海信谊万象药业股份有限公司	销售	-	-	-
		采购	2,055.09	1,819.99	1,623.15
2	上海上药信谊药厂有限公司	销售	-	-	-
		采购	578.23	775.36	928.58
3	青海制药有限公司	销售	-	-	-
		采购	4,778.76	442.48	2,212.39
4	扬州市三药制药有限公司	销售	-	-	-
		采购	3,496.53	910.65	1,415.58
非合作生产产品					
序号	名称	交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	上海信谊万象药业股份有限公司	销售	-	-	-
		采购	-	0.04	0.02
2	上海上药信谊药厂有限公司	销售	224.96	412.86	479.89
		采购	-	0.00	-
3	青海制药有限公司	销售	-	-	1,743.62
		采购	-	-	-
4	扬州市三药制药有限公司	销售	467.49	355.08	264.33
		采购	-	12.56	43.17

注：合作生产模式下，公司在原材料销售阶段不确认收入，此处产品销售收入均按照公司报告期实际确认收入统计。

①合作生产产品

报告期内，公司与合作生产企业分别合作生产奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、那可丁及盐酸甲氧那明。该合作生产模式主要系在公司发展早期，因不具备药品生产条件，借助自身良好的市场和客户基础，与国内生产企业合作开发生产指定药品或原料药，形成针对优势品种的特定经营业务，并一直延续至今。在该种模式下，公司将合作生产产品的主要原材料提供给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。相关模式符合公司的实

际情况及业务需要，具有真实性及合理性。

②非合作生产产品

报告期内，除合作生产产品相关的业务外，公司与合作生产企业根据自身实际业务需求，也会开展其他交易，其具体情况如下：

报告期内，公司向信谊万象发生过零星采购交易，交易金额较小。

报告期内，公司向上药信谊销售氨茶碱等原料，发生过零星采购交易。

报告期内，青海制药根据市场情况也会向第三方客户销售部分那可丁原料药，该部分原料药的中间体也采购自发行人，发行人将该部分业务收入确认为那可丁中间体销售收入。

报告期内，扬州三药根据市场情况也会向第三方客户销售部分盐酸甲氧那明原料药，该部分原料药的中间体也采购自发行人，发行人将该部分业务收入确认为原料甲氧那明销售收入。此外，发行人还向扬州三药销售部分其他原料，报告期内销售额分别为 0.00 万元、3.02 万元和 0.00 万元。报告期内公司根据自身需求向扬州三药采购过少量利福昔明原料药。

以上非合作生产产品交易皆系双方根据自身业务需求进行的独立交易。公司与合作生产企业就销售事项和采购事项分别签订合同，系两项独立的交易事项，具有真实性及合理性。

(2) 非合作生产企业

①关联交易

报告期内，公司对天津君安授权生产许可费收入分别为 4,614.79 万元、7,029.96 万元和 **3,307.92** 万元。根据公司 2016 年 8 月与天津君安签订的《技术开发（委托）合同》及后续补充协议，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，天津君安完成后需将药品上市许可持有人转移至公司。该产品在 2020 年 12 月通过一致性评价后，于 2021 年 2 月中标第四批国家集采。由于药品一致性评价通过与国家集采中标间隔时间较短，考虑到通过药品集中采购可以获取更大市场空间，实现经济价值，为保证发行人的经济利益不因上市许可持有人转让事项受到影响，发行人同意天津君安以其名

义参与国家集采招标。故该情况下，公司与天津君安签订协议并通过收取授权生产许可费的方式获取相关收益。相关交易模式的合理性及真实性详见本问询函“问题 5/一、收取授权生产许可费的合理性……”的回复。

报告期内，公司向天津君安销售的商品主要系肠多糖、尼扎替丁等，销售金额分别为 0.00 万元、38.13 万元和 105.45 万元；公司向天津君安采购的商品主要系格列齐特缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊等，采购金额分别为 247.02 万元、39.43 万元和 0.00 万元。双方在交易过程中按照正常的商业流程签订合同，独立进行交易，系双方根据各自的生产及销售需求进行交易，具有真实性及合理性。

②非关联交易

公司向长兴制药销售那可丁及盐酸甲氧那明，该两种原料药为其生产复方甲氧那明胶囊的主要原材料，长兴制药生产完成复方甲氧那明胶囊后独立对外销售，公司根据该产品市场销售情况向其采购部分产成品。

公司主要向广东恒健制药有限公司销售麝香草酚，其用于生产曲安奈德新霉素贴膏、消炎镇痛膏、麝香祛风湿膏等膏剂类产品。公司根据自身生产及销售需求向广东恒健制药有限公司采购柠檬桉油及消炎镇痛膏等。

上药控股有限公司系公司经销商，公司主要向其销售复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支等制剂产品，报告期内，根据上海医药内部协同安排，公司向其采购过少量制剂产品。

公司主要向山西广生胶囊有限公司及浙江益立胶囊股份有限公司销售药用油墨，采购甲氧那明 4#全黄胶囊、明胶空心胶囊等产品，系根据自身业务情况的独立交易。

寿光富康制药有限公司系公司二甲双胍原料的主要供应商，其根据自身需求向公司采购过羟丙甲纤维素、甘露醇等少量原辅料。

上述业务主要系公司与对方生产或代理的产品属于不同类别，双方根据自身业务需求进行的交易。公司与交易对手方就销售事项和采购事项分别签订合同，系两项独立的交易事项，具有真实性及合理性。

3、交易价格形成机制

(1) 合作生产企业

①合作生产产品

报告期内，对于合作生产产品，公司与合作生产企业在考虑合理加工费用的基础上，根据市场行情，协商约定合作生产产品原材料及产成品价格，并签订相关销售采购协议或结算单。

②非合作生产产品

报告期内，对于非合作生产产品，公司销售与采购的定价模式与其他独立购销交易的定价模式相同。交易双方在市场价格的基础上，通过具体协商议价确认交易价格。具体价格受到双方合作历史、购销规模以及市场行情等因素的影响，采购与销售的交易价格之间不存在关联关系。

(2) 非合作生产企业

①授权生产许可费

公司参考 2020 年度公司第三方合作产品的毛利率，重点参考同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率（34.94%），并综合考虑药品的收益权、集采中标价格、生产成本以及销售推广等因素，确定天津君安按照格列齐特缓释片获批规格（60 片/盒），以 12 元/盒按销量向公司支付许可费，约为集采中标价格的 35%。

②其他

对于其他同时为公司客户及供应商的企业，公司销售与采购的定价模式与其他独立购销交易的定价模式相同。交易双方在市场价格的基础上，通过具体协商议价确认交易价格。具体价格受到双方合作历史、购销规模以及市场行情等因素的影响，采购与销售的交易价格之间不存在关联关系。

4、会计核算方法、依据及合规性

(1) 合作生产企业

①合作生产产品

合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产计划，产成品主要由公司购回并对外销售。针对上述合作生产业务，公司比照委托加工模式进行核算，即公司在原材料销售阶段不确认收入，按照委托加工物资处理，在公司从生产合作公司采购产品后并面向市场销售时确认销售收入。

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。”此外，根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》1-15 按总额或净额确认收入中“二、以购销合同方式进行的委托加工收入确认”的规定：“公司（委托方）与无关联第三方公司（加工方）通过签订销售合同的形式将原材料“销售”给加工方并委托其进行加工，同时，与加工方签订商品采购合同将加工后的商品购回。在这种情况下，公司应根据合同条款和业务实质判断加工方是否已经取得待加工原材料的控制权，即加工方是否有权主导该原材料的使用并获得几乎全部经济利益，例如原材料的性质是否为委托方的产品所特有、加工方是否有权按照自身意愿使用或处置该原材料、是否承担除因其保管不善之外的原因导致的该原材料毁损灭失的风险、是否承担该原材料价格变动的风险、是否能够取得与该原材料所有权有关的报酬等。如果加工方并未取得待加工原材料的控制权，该原材料仍然属于委托方的存货，委托方不应确认销售原材料的收入，而应将整个业务作为购买委托加工服务进行处理；相应地，加工方实质是为委托方提供受托加工服务，应当按照净额确认受托加工服务费收入。”

因此，公司对于合作生产产品在原材料销售阶段不确认收入、按照委托加工物资处理，待在公司从生产合作公司采购产品后并面向市场销售时确认销售收入符合《企业会计准则》的要求，具有合规性。

②非合作生产产品

公司与合作生产企业发生的非合作生产产品的交易均为独立购销交易，报告期内分别签署独立的销售合同或采购合同，相关产品在销售或采购完成后即实现产品控制权的转移。

报告期内，公司向上药信谊销售的氨茶碱等复方甲氧那明胶囊原材料，向上海信谊联合医药药材有限公司及上药控股有限公司采购复方甲氧那明胶囊，其皆为上海医药子公司，以上购销交易在实际发生时按照市场行情分别定价，本质上系独立的购销业务，但出于谨慎性考虑，公司在会计核算时比照合作生产产品处理，即未确认公司回购制剂成品中包含的公司所销售原材料的销售收入。

除此以外，鉴于报告期内公司合作生产企业发生的非合作生产产品的销售和采购业务均系独立交易事项，公司分别作为销售与采购进行会计核算，并分别确认销售收入与采购成本，符合《企业会计准则》的要求，具有合规性。

（2）非合作生产企业

公司与非合作生产企业发生的均为独立购销交易，报告期内分别签署独立的销售合同或采购合同，相关产品在销售或采购完成后即实现产品控制权的转移。

长兴制药向公司采购的那可丁及盐酸甲氧那明，系其制剂产品复方甲氧那明胶囊的主要原料，其加工生产完成复方甲氧那明胶囊后独立对外销售，公司根据该产品市场销售情况向其采购部分产成品并对外代理销售，双方就购销业务按照市场行情分别定价，本质上系独立的购销业务。**2021-2022**年度，公司向其销售那可丁及盐酸甲氧那明的金额分别为 3,021.43 万元和 3,298.19 万元，采购的复方甲氧那明胶囊金额分别为 66.26 万元和 114.64 万元，采购金额较小，公司分别确认了销售收入与采购成本。**2023 年度**，由于长兴制药生产的复方甲氧那明胶囊市场供不应求，公司向其采购复方甲氧那明胶囊的金额为 **2,604.04** 万元，较以前年度大幅增加，鉴于那可丁及盐酸甲氧那明系其主要原料，出于谨慎性考虑，公司在会计核算时比照合作生产产品处理，即未确认公司回购制剂成品中包含的公司所销售原材料的销售收入。

除此以外，鉴于报告期内公司非合作生产企业发生的销售和采购业务均系独立交易事项，公司分别作为销售与采购进行会计核算，并分别确认销售收入与采购成本，符合《企业会计准则》的要求，具有合规性。

（二）是否存在受托加工

报告期内，对于上述交易，公司不存在受托加工业务的情形。对于合作生产业务，公司比照委托加工模式进行核算。

八、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

（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

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人的管理层，了解报告期内各类主要药品制剂的销售情况、与主要经销商合作情况及主要经销商变动情况；

（2）获取发行人销售明细表，了解主要药品制剂产品前五大经销商情况及销售收入、占比，了解前五大经销商变化情况及交易情况，了解发行人主要产品对经销渠道销售收入、销量、平均销售单价，分析单价差异情况及原因；

（3）获取发行人报告期内的药品制剂经销商名录，通过工商查询网站查询发行人药品制剂产品经销商成立日期、注册资本、股权结构等基本情况，并将其与发行人关联方清单进行比对，判断是否存在关联关系，并核查是否存在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；

（4）获取公司与经销商客户及直销客户签订的主要业务合同，查看相关条款中是否存在发行人对其销售产品的排他性或限制性约定，查看合同中关于验收、退换货、结算等条款，结合《企业会计准则第 14 号——收入》分析发行人收入确认的准确性；

（5）获取报告期内主要经销商进销存数据及销售流向，核查主要经销商销售及期末库存情况；核查主要经销商下游客户情况，根据经销商流向信息，若

经销商下游存在分销商，获取主要分销商进销存数据及销售流向，分析公司产品终端销售的实现情况；

（6）获取资产负债表日后发行人对制剂产品经销商销售的退货记录，检查是否存在异常销售退回的情况，是否存在经销商压货、突击进货的情况；

（7）对经销商的终端销售情况进行穿透核查，基于获取的主要经销商及分销商销售流向，并参照部分终端客户提供的购进数据明细，统计报告期各期前五大终端客户的名称及销售金额；

（8）根据获取的发行人销售明细表，统计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情况，包括数量、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；

（9）查询其他公司公开披露信息中涉及的前五大客户集中度相关信息，分析发行人前五大客户集中度是否符合行业惯例；

（10）根据获取的发行人销售明细表，统计报告期内客户平均销售规模及报告期内新增、退出情况，访谈发行人管理层，了解其变化原因并分析其合理性；了解新增客户售价、结算政策和信用期限，分析其与旧客户是否存在差异；

（11）访谈发行人管理层，了解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；查阅相关交易合同，查看相关交易会计处理原始凭证，分析其合理性真实性，根据交易合同约定判断相关交易是否属于受托加工业务；

（12）了解与产品销售收入确认相关的内部控制；查阅收入相关的内部控制文件、进行穿行测试，了解关键内部控制的设计和运行有效性；了解发行人销售产品的业务流程和收入确认政策，评价公司实际执行的收入确认政策是否适当；

（13）执行收入细节测试和截止性测试，检查公司与经销商客户签订的年度协议、购销合同、要货单、出库单、药品随货同行单、销售发票及银行收款情况等是否一致，核查其收入的真实性和准确性；

（14）选取报告期各期前十大一级经销商，并在其余一级经销商中随机抽

取三家进行实地走访，覆盖公司报告期各期药品制剂经销收入占比 **71.00%**、**74.31%**和 **68.55%**；通过访谈了解其在报告期各期与发行人的主要业务往来、定价方式、付款交货方式、结算周期、销售情况及关联关系等，了解其是否存在专门销售发行人产品的情况；根据前十大一级经销商销售流向，在其下游客户中抽取部分金额较大分销商进行实地走访，对其采购内容、与经销商的合作事项、关联关系以及采购发行人产品的销售情况进行访谈确认。

（15）对终端客户进行走访，实地查看发行人产品的销售情况，通过访谈了解其经营规模、销售发行人产品类型、销售方式、产品质量、是否与发行人存在关联关系及发行人产品在终端的销售情况，并根据提供意愿获取终端客户购进数据及销售流向；

（16）对经销商执行函证程序，函证内容包括报告期各期销售金额和报告期各期末的应收账款余额等信息；

（17）核查公司与合作生产方签订的相关协议、具体销售合同条款、物流、仓储、回款等情况；查阅以购销合同方式进行的委托加工的相关案例，与公司的销售模式进行对比；对合作生产方进行访谈，了解合作生产方经营情况、双方合作背景、定价原则及公允性。

具体核查标准、核查比例见本题回复之“二、核查程序及核查意见/（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”。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

（1）发行人制剂产品前五大客户集中度情况符合行业惯例；

（2）发行人主要制剂产品以经销为主，报告期内仅存在零星直销收入，部分主要产品经销渠道和直销渠道单价差异具有合理性；

（3）报告期内，发行人主要制剂产品经销商不存在专门销售发行人产品的情况，不存在成立时间较短或规模较小的经销商，不存在个人等非法人实体经销商。

(4) 报告期各期末，发行人一级经销商及其下游分销商销售实现率均较高，当期购进发行人产品基本实现对外销售；根据可以获得的样本数据，报告期内，公司通过一级经销商实现终端销售的终端销售率分别为 **34.67%、33.17%和42.31%**，通过分销商实现终端销售的终端销售率分别为 **66.25%、65.95%和74.74%**，终端销售情况良好；报告期各期末，经销商退货金额占比较低，不存在期后大额退货的情况。因此，不存在经销商压货、突击进货的情况。报告期各期，发行人前五大终端客户较为稳定，主要为连锁药店。

(5) 近三年持续与发行人存在业务往来的制剂经销客户共 **76** 家，上述经销客户各期的销售收入占制剂经销收入总额的比例均超过 **60%**，发行人持续交易的经销客户稳定性较高符合行业惯例；发行人制剂直销收入系少量零星收入，近三年不存在持续与发行人存在业务往来的直销客户；

(6) 报告期内，发行人部分制剂产品对新增客户的销售价格与旧客户销售价格存在差异系受到合作历史、销售数量等因素的影响，具有合理性；报告期内，新增客户的结算政策和信用期限与老客户不存在显著差异；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，客户供应商重合的交易情况，因其发生交易的产品是否属于合作生产产品或非合作生产产品而模式有所不同，皆系公司根据实际情况和业务需求产生，具有真实性和合理性；交易价格形成机制具有合理性；对于合作生产产品，公司在原材料销售阶段不确认收入，按照委托加工物资处理；对于非合作生产产品，除向上药信谊销售复方甲氧那明胶囊原材料及对长兴制药 2023 年销售比照合作生产产品处理外，发行人采用总额法确认收入，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定；报告期内客户与供应商重合的交易不存在受托加工业务。

(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

(1) 经销商、分销商走访

报告期内，保荐机构及申报会计师选取报告期各期前十大一级经销商，并

在其余一级经销商中随机抽取三家进行实地走访，了解其在报告期各期与发行人的主要业务往来、定价方式、付款交货方式、结算周期、销售情况及关联关系等；了解其是否存在专门销售发行人产品的情况；根据前十大一级经销商销售流向，在其下游客户中抽取部分金额较大分销商进行实地走访，对其采购内容、与经销商的合作事项、关联关系以及采购发行人产品的销售情况进行访谈确认。走访对象家数、对一级经销商走访对象的经销收入金额及占公司制剂经销收入金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
走访家数	41		
其中：一级经销商家数	24		
分销商家数	17		
走访的一级经销商经销收入	17,409.91	12,436.63	11,708.41
占当期药品制剂经销收入占比	68.55%	74.31%	71.00%

(2) 经销商函证

保荐机构对报告期内主要制剂经销商客户执行函证程序，函证涵盖了报告期各期制剂前十大经销商客户，并随机抽取部分制剂经销商客户执行函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发函家数	55	45	45
回函家数	53	44	44
回函相符家数	50	41	41
发函经销收入金额	23,066.75	14,404.35	13,867.66
占当期药品制剂经销收入占比	90.83%	86.07%	84.10%
回函经销收入金额	22,380.78	14,404.35	13,867.66
占当期药品制剂经销收入占比	88.13%	86.07%	84.10%
回函相符经销收入金额	22,078.79	11,996.57	12,180.26
回函相符率	95.72%	83.28%	87.83%

注：2021-2022 年度发函经销收入金额与回函经销收入金额未存在差异，主要系该年度未回函经销商未与公司发生交易。

报告期各期，销售收入发函覆盖比例为 84.10%、86.07%、90.83%，回函覆

盖比率为 **84.10%**、86.07%、**88.13%**，函证回函相符率为 87.83%、83.28%、**95.72%**。报告期各期回函相符率均较高。

申报会计师对报告期内主要制剂经销商客户执行函证程序，确认客户与发行人之间的交易金额及往来余额，报告期内通过回函确认的核查比例分别为：**74.28%**、**82.44%**、**87.89%**。

对于未收到回函的客户，保荐机构及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、客户签收单、期后回款等资料。

(3) 对经销商进行穿透核查

1) 核查经销商进销存数据及销售流向

截至报告期末，与发行人合作的药品制剂产品一级经销商共有 **164** 家，保荐机构及申报会计师选取报告期内任一会计年度销售收入超过 100 万元的药品制剂经销商共计 **58** 家，并在其余一级经销商中随机抽取 **8** 家进行沟通，获取其销售流向及进销存数据；经与上述 **66** 家一级经销商沟通，中介机构共计获取了其中 **66** 家一级经销商的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 **92.63%**、**95.15%**和 **95.15%**。

同时，保荐机构及申报会计师统计了报告期内经销商的下游客户情况。根据一级经销商提供的销售流向信息，从一级经销商采购发行人产品的下游客户包含分销商以及卫生院所、诊所、零售药店等终端客户。保荐机构及申报会计师选取销售金额超过 100 万元的分销商及部分愿意提供销售流向及进销存数据的分销商，通过发行人沟通其上游一级经销商获取该分销商提供的销售流向及进销存数据。由于分销商为发行人间接客户，从发行人指定的一级经销商购进产品，不直接与发行人发生交易，发行人亦不直接对接其终端客户资源，故部分分销商不愿配合公司提供相关信息。经沟通，根据提供意愿，保荐机构及申报会计师共计获取了 **117** 家分销商报告期内的盖章版进销存数据及 **120** 家分销商报告期内的盖章版销售流向。

对于本次未直接提供销售流向的部分分销商，保荐机构及申报会计师协助发行人收集整理了部分分销商日常通过客户网址、数据直连系统、电子邮件报送的流向数据。对于部分规格的产品，由于进行销售推广等原因，分销商会定

期通过客户网址、数据直连系统或电子邮件方式按月提供该部分药品制剂品规的流向数据，以完善公司的相关信息体系。截至本回复出具日，除直接提供盖章版销售流向的分销商外，按月向公司提供流向数据的分销商共计 555 家，其中，向公司开放客户网址查询权限或数据直连系统查询权限的分销商共计 153 家，未建立网址查询系统或数据直连系统而通过电子邮件方式提供流向数据的分销商共计 402 家。通过以上方式，保荐机构及申报会计师分别收集整理了金额较大的 330 家分销商 2021 年度流向数据、370 家分销商 2022 年度流向数据和 349 家分销商 2023 年度流向数据。

汇总统计，公司获取及收集整理的流向数据对应的所有分销商销售金额占一级经销商报告期各期分别销售给分销商金额占比分别为 68.82%、77.28%和 73.97%。

报告期内，一级经销商的终端销售和期末库存情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
纳入统计范围的一级经销商家数	66 家		
纳入统计范围的一级经销商采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
采购金额占制剂收入占比	95.15%	95.15%	92.63%
一级经销商当期销售金额	24,346.88	15,461.39	16,526.08
一级经销商当期销售实现率	100.72%	97.10%	108.17%
一级经销商当期终端销售金额	10,227.61	5,282.26	5,296.33
一级经销商当期终端销售实现率	42.31%	33.17%	34.67%

注 1：当期销售实现率=当期销售金额/当期采购金额，当期终端销售实现率=当期终端销售金额/当期采购金额，其中当期终端销售金额仅指该一级经销商当期直接销售给终端的金额；

注 2：本表格中涉及一级经销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价。

报告期内，一级经销商下游部分分销商的终端销售和期末库存情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
本次提供盖章版进销存数据的分销商家数	117 家		
本次提供盖章版流向数据的分销商家数	120 家		
本次公司收集整理流向表的分销商家数	349 家	370 家	330 家
去重后合计家数	469 家	490 家	450 家

本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期销售金额	5,683.49	3,765.61	3,590.58
本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商当期销售实现率	97.81%	101.87%	98.98%
本次提供盖章版流向、进销存数据的分销商及收集整理流向数据的分销商当期销售金额汇总	10,443.39	7,865.99	7,728.02
汇总的分销商销售金额占一级经销商销售给分销商的金额占比	73.97%	77.28%	68.82%
汇总的分销商当期实现终端销售金额	7,805.49	5,187.95	5,119.63
分销商当期终端销售实现率	74.74%	65.95%	66.25%

注 1：当期销售实现率=本次同时提供盖章版流向及进销存数据的分销商的当期销售金额/当期采购金额，当期终端销售实现率=汇总的分销商当期实现终端销售金额/本次提供盖章版流向、进销存数据的分销商及本次收集整理流向数据的分销商当期销售金额汇总，其中当期终端销售金额仅指该分销商当期直接销售给终端的金额；

注 2：为方便统计，本表格中涉及分销商相关金额计算时使用单价均为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价。

经核对，经销商提供的进销存数据与发行人的销售数据匹配。报告期各期末，公司一级经销商的销售实现率分别为 108.17%、97.10%和 100.72%，分销商的销售实现率分别为 98.98%、101.87%和 97.81%，当期购进公司产品基本实现对外销售，不存在经销商压货的情况。报告期内，公司通过一级经销商实现终端销售的终端销售率分别为 34.67%、33.17%和 42.31%，通过分销商实现终端销售的终端销售率分别为 66.25%、65.95%和 74.74%，公司制剂产品终端销售情况良好。

2) 走访终端客户

对上述纳入统计范围的经销商和分销商，保荐机构及申报会计师根据获取的 66 家一级经销商的报告期各期销售流向，并结合获取的部分一级经销商下游的部分分销商销售流向，逐年统计该 66 家一级经销商报告期各期的终端销售情况，以获取发行人终端客户明细，对应发行人制剂收入占比为 92.63%、95.15%和 95.15%。保荐机构及申报会计师基于前述统计结果，对除海南省、甘肃省、福建省、辽宁省、陕西省、山西省等地涉及的 8 家及配送经销模式涉及的 12 家一级经销商外的剩余 46 家一级经销商终端客户进行走访，覆盖发行人经销收入占比为 88.82%、91.35%和 83.62%。保荐机构及申报会计师在每家一级经销商终端客户中随机选取 1-8 家进行实地走访，若该终端客户为连锁药店，则对连

锁药店总部进行走访，并随机选取该连锁药店总部旗下 1-8 家单体门店进行走访。截至本回复出具日，保荐机构共计走访 354 家终端客户。具体程序如下：

A、查看实体药店营业执照或通过工商查询网站查询终端客户的工商信息；

B、观察终端客户在售药品，查看发行人产品在终端客户的铺货情况；

C、根据终端客户意愿，通过问卷形式对终端客户访谈，了解发行人产品的销售情况、终端客户的库存情况、发行人产品的购进渠道等，并询问终端客户是否与发行人存在关联关系；

D、通过在终端客户购买发行人药品的方式，核实发行人终端销售的真实性；

E、根据终端客户意愿，获取终端客户对发行人制剂产品的销售流向及购进数据。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人制剂产品通过经销商实现终端销售。报告期各期，发行人的终端客户类型主要为连锁药店，发行人的前五大终端客户较为稳定，终端客户集中度较高。

(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

1、核查程序

(1) 保荐机构及申报会计师通过工商查询网站、填写关联方调查表等方式获取了发行人控股股东、实际控制人或董监高控制的企业清单，并将该关联企业清单与获取的经销商及分销商销售流向进行比对；

(2) 访谈发行人主要经销商及分销商，询问其是否与发行人存在关联关系，并取得其无关联关系声明；

(3) 获取发行人部分终端客户销售流向，并将该关联企业清单与获取的终端客户销售流向进行比对；

(4) 访谈发行人终端客户，询问终端客户是否与发行人存在关联关系，是否存在将制剂产品销售给发行人控股股东、实际控制人或董监高控制的企业等发行人关联方的情形；

(5) 获取发行人控股股东、实际控制人及董监高银行流水，对大额银行流水进行查验，核查是否存在与发行人主要产品的销售流向企业存在异常往来的情形；

具体核查比例情况见本题回复之“二、核查程序及核查意见/（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/1、核查程序”。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内，发行人制剂产品的销售不存在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。

问题 7. 原料药销售收入真实性

根据申报材料，公司的原料药和医药中间体的销售主要采用直销，下游客户分为生产商和贸易商。原料类产品销售收入分别为 12,495.70 万元、12,657.84 万元、8,295.23 万元和 6,101.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 39.49%、37.33%、25.69%和 32.44%。

(1) 贸易商客户基本情况。请发行人：①说明报告期各期前十名生产商、贸易商客户的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式、发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限、客户变动原因，并分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的的原因。②按照销售金额分层说明报告期内生产商和贸易商主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，并结合下游及终端行业集中度情况分析不同销售模式下客户集中度是否符合行业惯例。③说明报告期各期新增的主要客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等信息，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，进一步分析说明发行人客户的稳定性。④说明报告期内新增大量小型客户的主

要原因及合理性，相关客户获客方式、客户区域分布、销售产品种类、结算方式、回款周期等情况，结合产品对应下游市场行业集中度情况，说明报告期内客户数量较多是否符合行业惯例。

(2) 贸易商终端销售实现情况。请发行人：①说明生产商客户与贸易商客户的区分的判断依据，是否存在生产商客户与贸易商终端客户重合的情况，并说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。②说明贸易商客户的总体盈亏情况，是否存在异常情形。③贸易商是否与发行人存在关联关系，是否存在向贸易商提供财务资助的情形。④结合与主要贸易商合作时间、贸易商毛利率情况、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形。

(3) 原料药销售价格公允性。根据申报材料，发行人原料药主要包括麝香草酚、那可丁、盐酸甲氧那明，中间体主要包括硫酰胺、那可丁中间体等。其中麝香草酚销售单价为 15,292.41 元/kg、11,640.51 元/kg、10,896.05 元/kg、10,513.19 元/kg。请发行人：①按细分产品类型说明原料药及中间体销售均价公允性及价格波动的合理性，逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量。②逐月说明发行人客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异及合理性。③逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性。

请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见，并说明：(1) 进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。(2) 走访发行人贸易商客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料。

(3) 发行人主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于主要客户向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，主要客户向其下游客

户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例。

【回复】

一、贸易商客户基本情况。请发行人：①说明报告期各期前十名生产商、贸易商客户的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式、发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限、客户变动原因，并分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因。②按照销售金额分层说明报告期内生产商和贸易商主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，并结合下游及终端行业集中度情况分析不同销售模式下客户集中度是否符合行业惯例。③说明报告期各期新增的主要客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等信息，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，进一步分析说明发行人客户的稳定性。④说明报告期内新增大量小型客户的主要原因及合理性，相关客户获客方式、客户区域分布、销售产品种类、结算方式、回款周期等情况，结合产品对应下游市场行业集中度情况，说明报告期内客户数量较多是否符合行业惯例。

（一）说明报告期各期前十名生产商、贸易商客户的基本情况，包括客户类型、股权结构、注册时间、合作历史、经营规模、订单获取方式、发行人对其销售内容、定价政策、销售金额及占比、毛利率、信用期限、客户变动原因，并分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

1、前十名生产商客户、贸易商客户基本情况

报告期各期，公司前十大生产商客户、贸易商客户的基本情况如下表所示：

序号	客户名称	客户类型	股权结构	注册时间	合作开始年份	经营规模	订单获取方式	定价政策	信用期限	备注
1	长兴制药股份有限公司	生产商客户	浙江华海药业股份有限公司持股 60.31%、谈伟平持股 32.46%、长兴智贤企业管理合伙企业（有限合伙）持股 6.91%等	1998-8-27	2013年	2022年营业收入为 32,066.44 万元	商务洽谈	随行就市	预付 70%，剩余 30%签收后 15 天内付款	2021 年、2022 年、 2023 年 前十大生产商客户
2	漳州无极药业有限公司	生产商客户	漳州水仙药业股份有限公司持股 72.00%、漳州市国有资产投资经营有限公司持股 28.00%	1992-10-10	2014年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2023 年 前十大生产商客户
3	上海上药信谊药厂有限公司	生产商客户	上海医药集团股份有限公司持股 100.00%	1993-10-23	2007年	未获取	商务洽谈	随行就市	90 天	2021 年、2022 年、 2023 年 前十大生产商客户
4	广东恒健制药有限公司	生产商客户	胡锡昌持股 50.90%、冯淡开持股 21.21%、廖永祥持股 16.06%和肖炳锐持股 11.82%	1994-2-23	2014年	2021 年营业收入约 8 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021 年、2022 年、 2023 年 前十大生产商客户
5	青海制药有限公司	生产商客户	佳兆业医疗投资（深圳）有限公司持股 54.84%、海南达灿投资有限公司持股 41.66%、海南鼎轩投资有限公司持股 3.50%	2000-5-31	2013年	2022 年营业收入约 4 亿元	商务洽谈	随行就市	180 天	2021 年前十大生产商客户
6	扬州市三药制药有限公司	生产商客户	汤中信持股 43.57%、江苏奥赛康药业有限公司持股 20.00%、汤俊持股 16.00%、解家顺持股 12.44%、李玉江持股 7.99%	2000-12-28	2013年	2021 年营业收入约 4.5 亿元	商务洽谈	随行就市	90 天	2021 年、2022 年、 2023 年 前十大生产商客户

序号	客户名称	客户类型	股权结构	注册时间	合作开始年份	经营规模	订单获取方式	定价政策	信用期限	备注
7	福元药业有限公司	生产商客户	北京福元医药股份有限公司持股 100.00%	2001-9-3	2014年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年前十大生产商客户
8	河南羚锐制药股份有限公司	生产商客户	河南羚锐集团有限公司持股 21.48%、其他持股 78.52%	1999-4-18	2014年	2022年营业收入约 30 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2022年、 2023 年前十大生产商客户
9	浙江施比灵药业有限公司	生产商客户	杨天赞持股 95.50%、章引日持股 3.00%、杨海珍持股 1.50%	1997-5-28	2014年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2022年、 2023 年前十大生产商客户
10	江西吉安三力制药有限公司	生产商客户	仁和药业股份有限公司持股 100.00%	2002-4-18	2014年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2022年前十大生产商客户
11	山东良福制药有限公司	生产商客户	刘洪亮持股 41.15%、张伟持股 9.96%、其他持股 48.90%	1996-1-23	2016年	2022年营业收入约 1.2 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2022年、 2023 年前十大生产商客户
12	山东京卫制药有限公司	生产商客户	李铁军持股 36.03%、扈斌持股 11.95%、其他持股 52.02%	1993-12-17	2015年	未获取	商务洽谈	随行就市	60 天	2022年前十大生产商客户
13	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	生产商客户	健民药业集团股份有限公司持股 100.00%	2003-4-17	2014年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年、 2023 年前十大生产商客户
14	天津君安生物制药有限公司	生产商客户	山东辰龙药业有限公司 100%持股	2001-08-28	2016年	2023 年营业收入 1.11 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	关联方、 2023 年前十大生产商客户
15	南京伊鹤田科技有限公司	贸易商客户	王焱持股 85.60%；陈刚持股 14.40%	2007-4-3	2020年	2021年营业收入约 1,000 万美元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、 2023 年前十大贸易商客户
16	瑞怡祥（杭州）进出口贸易有限公司	贸易商客户	楼萌持股 100.00%	2018-7-18	2020年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年前十大贸易商客户

序号	客户名称	客户类型	股权结构	注册时间	合作开始年份	经营规模	订单获取方式	定价政策	信用期限	备注
17	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	贸易商客户	浙江省中医药健康产业集团有限公司持股 100.00%	1999-6-29	2020年	2021年营业收入 16.38 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2023年前十大贸易商客户
18	徐州欣荣食品添加剂有限公司	贸易商客户	王丰田持股 100.00%	2011-4-20	2019年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年前十大贸易商客户
19	浙江新大化工有限公司	贸易商客户	杭州步越科技有限公司持股 51.00%，浙江新大国际贸易集团有限公司 49.00%	2016-5-31	2020年	2021年营业收入 5,000 万美元	商务洽谈	随行就市	到货发票后 5 个工作日	2021年、2022年、2023年前十大贸易商客户
20	浙江布鲁星科技有限公司	贸易商客户	李一凡持股 100.00%	2021-2-25	2021年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年前十大贸易商客户
21	淄博森邦化工有限公司	贸易商客户	刘邦宇持股 50.00%、刘婷婷持股 40.00%、刘永鑫持股 10.00%	2009-12-8	2021年	2022年营业收入约 1.13 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年前十大贸易商客户
22	上海艾德万国际贸易有限公司	贸易商客户	郝宜芳持股 60.00%、王嘉曦持股 40.00%	2021-2-3	2021年	未获取	商务洽谈	随行就市	180 天	2021年、2022年前十大贸易商客户
23	南京道尔医药科技有限公司	贸易商客户	朱静持股 50.00%、赵晟君持股 50.00%	2011-11-14	2021年	2022年营业收入约 14 亿元	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2023年前十大贸易商客户
24	上海惠兴生化试剂有限公司	贸易商客户	黄惠波持股 80.00%、黄勇 20.00%	2000-3-19	2020年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年、2022年前十大贸易商客户
25	砀山金鹏化工有限公司	贸易商客户	唐文化持股 66.67%、砀山惠农果蔬有限公司持股 33.33%	2006-7-5	2019年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2021年前十大贸易商客户
26	山东福源医药有限公司	贸易商客户	刘建国持股 70.00%、常法龙持股 30.00%	2007-3-7	2022年	2022年营业收入 1 亿元	商务洽谈	随行就市	180 天	2022年前十大贸易商客户

序号	客户名称	客户类型	股权结构	注册时间	合作开始年份	经营规模	订单获取方式	定价政策	信用期限	备注
27	深圳市远邦进出口有限公司	贸易商客户	梅勇持股 30.00%、梅峰持股 30.00%、梅英持股 30.00%、樊辉凤持股 10.00%、陶天琦持股 5.00%	2005-11-2	2022年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年前十大贸易商客户
28	四川省中药材集团有限责任公司	贸易商客户	四川省中医药大健康产业投资集团有限责任公司持股 41.33%、修正药业集团股份有限公司持股 41.28%、四川晟中药材有限责任公司工会委员会持股 8.89%、成都亿锴医疗科技有限公司持股 8.5%	1989-9-6	2022年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年前十大贸易商客户
29	SUANFARMAS.A.	贸易商客户	ArchiMed 持股 100.00%	1993-5-28	2022年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年前十大贸易商客户
30	广州采芝林医药有限公司	贸易商客户	金中山持股 60.00%、钟卫平持股 40.00%	2021-6-24	2013年	未获取	商务洽谈	随行就市	90天	2022年前十大贸易商客户
31	砀山鸿业商贸有限公司	贸易商客户	蒋青青持股 100.00%	2010-12-7	2020年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2022年前十大贸易商客户
32	通化承诚医药药材有限公司	贸易商客户	于梓萱持股 50.00%、杨希全持股 30.00%、王庆伟持股 20.00%	2017-7-6	2023年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2023年前十大贸易商客户
33	苏州泛华化工有限公司	贸易商客户	高阿仙持股 75.00%、郑文斌持股 15.00%、高国正持股 10.00%	2005-9-23	2023年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2023年前十大贸易商客户
34	浙江福朋医药有限公司	贸易商客户	汪作良持股 47.00%、赵俊持股 35.00%、张昊持股 18.00%	1993-2-9	2013年	未获取	商务洽谈	随行就市	先款后货	2023年前十大贸易商客户

序号	客户名称	客户类型	股权结构	注册时间	合作开始年份	经营规模	订单获取方式	定价政策	信用期限	备注
35	化学工业(全国)饲料添加剂工程技术中心山东科技公司	贸易商客户	化工部饲料添加剂技术开发服务中心	1993-06-01	2023年	未获取	商务洽谈	随行就市	款到发货	2023年前十大贸易商客户
36	石家庄市康云医药销售有限公司	贸易商客户	兰松持股40%，史凯、郎占芬各持股30%	2022-07-12	2023年	未获取	商务洽谈	随行就市	款到发货	2023年前十大贸易商客户
37	江西信德医药有限公司	贸易商客户	周琦持股56%，龚远帆持股26%，谢齐持股18%	2008-12-29	2023年	未获取	商务洽谈	随行就市	款到发货	2023年前十大贸易商客户

报告期内，公司向前十名生产商客户的销售内容、销售金额、占当期原料类收入的比重以及毛利率情况如下：

单位：万元

2023 年度					
序号	客户名称	产品	金额	占比	毛利率
1	长兴制药股份有限公司	那可丁、盐酸甲氧那明	8,408.35	61.98%	47.37%
2	广东恒健制药有限公司	麝香草酚、苯甲酸	1,754.78	12.93%	58.96%
3	扬州市三药制药有限公司	甲氧那明（甲氧基苯基-甲基氨基丙烷）	467.49	3.45%	39.77%
4	河南羚锐制药股份有限公司	麝香草酚	382.30	2.82%	32.33%
5	上海上药信谊药厂有限公司	甲氧那明全黄胶囊、瓶盖、塑料瓶、垫片、马来酸氯苯那敏等	224.96	1.66%	-4.74%
6	漳州无极药业有限公司	麝香草酚	212.39	1.57%	23.14%
7	山东良福制药有限公司	麝香草酚	194.69	1.44%	89.39%
8	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	麝香草酚、苯甲酸	121.81	0.90%	32.11%
9	浙江施比灵药业有限公司	麝香草酚	116.81	0.86%	9.55%
10	天津君安生物制药有限公司	肠多糖	105.45	0.78%	-4.93%
合计			11,989.04	88.37%	-
2022 年度					
序号	客户名称	产品	金额	占比	毛利率
1	长兴制药股份有限公司	那可丁、盐酸甲氧那明	3,298.19	39.76%	50.12%
2	广东恒健制药有限公司	麝香草酚、苯甲酸	1,256.19	15.14%	57.44%
3	上海上药信谊药厂有限公司	那可丁、甲氧那明全黄胶囊、甲氧那明塑料瓶、马来酸氯苯那敏	412.86	4.98%	41.79%
4	江西吉安三力制药有限公司	麝香草酚	371.68	4.48%	46.37%
5	扬州市三药制药有限公司	甲氧那明	355.08	4.28%	16.68%
6	河南羚锐制药股份有限公司	麝香草酚	353.63	4.26%	26.72%
7	山东良福制药有限公司	麝香草酚、丙酸倍氯米松	182.92	2.21%	83.40%
8	山东京卫制药有限公司	丙酸倍氯米松	106.19	1.28%	12.08%
9	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	麝香草酚	101.24	1.22%	48.81%

10	浙江施比灵药业有限公司	麝香草酚	73.98	0.89%	48.81%
合计			6,511.96	78.50%	-
2021 年度					
序号	客户名称	产品	金额	占比	毛利率
1	长兴制药股份有限公司	那可丁、盐酸甲氧那明	3,021.43	23.87%	46.09%
2	广东恒健制药有限公司	麝香草酚、苯甲酸	2,098.63	16.58%	49.57%
3	青海制药股份有限公司	那可丁中间体	1,743.62	13.78%	43.22%
4	江西吉安三力制药有限公司	麝香草酚	584.07	4.61%	48.28%
5	上海上药信谊药厂有限公司	那可丁、甲氧那明全黄胶囊、甲氧那明塑料瓶、马来酸氯苯那敏	479.89	3.79%	19.33%
6	河南羚锐制药股份有限公司	麝香草酚	381.77	3.02%	13.27%
7	福元药业有限公司	麝香草酚、丙酸倍氯米松	313.27	2.47%	87.45%
8	浙江施比灵药业有限公司	麝香草酚、水杨酸	270.48	2.14%	0.82%
9	扬州市三药制药有限公司	甲氧那明	264.33	2.09%	43.29%
10	山东良福制药有限公司	麝香草酚、丙酸倍氯米松	152.21	1.20%	89.17%
合计			9,309.70	73.55%	-

报告期内，公司向前十名贸易商客户的销售内容、销售金额、占当期原料类收入的比重以及毛利率情况如下：

单位：万元

2023 年度					
序号	客户名称	产品	金额	占比	毛利率
1	南京伊鹤田科技有限公司	硫酰胺	203.54	1.50%	-225.11%
2	通化承诚医药药材有限公司	苯甲酸钠	123.89	0.91%	69.20%
3	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	硫酰胺	102.43	0.76%	-177.26%
4	南京道尔医药科技有限公司	法莫替丁侧链	49.12	0.36%	-117.91%
5	浙江新大化工有限公司	硫酰胺	35.40	0.26%	-220.93%
6	苏州泛华化工有限公司	3,4,5-三甲氧基肉桂酸	23.01	0.17%	-23.45%
7	化学工业（全国）饲料添加剂工程技术中心山东科技公司	氟乙酰胺	20.18	0.15%	-47.55%
8	石家庄市康云医药销售	法莫替丁	15.93	0.12%	-0.48%

	有限公司				
9	江西信德医药有限公司	苯甲酸、水杨酸	12.08	0.09%	-9.56%
10	浙江福朋医药有限公司	苯甲酸	7.82	0.06%	3.85%
合计			593.40	4.40%	-
2022 年度					
序号	贸易客户	产品	金额	占比	毛利率
1	上海艾德万国际贸易有限公司	硫酰胺	494.25	5.96%	-92.11%
2	山东福源医药有限公司	硫酰胺、法莫替丁	208.88	2.52%	29.57%
3	深圳市远邦进出口有限公司	硫酰胺	108.85	1.31%	-94.38%
4	浙江新大化工有限公司	硫酰胺	41.62	0.50%	-103.44%
5	四川省中药材集团有限责任公司	麝香草酚	29.73	0.36%	59.78%
6	徐州欣荣食品添加剂有限公司	维生素 C	17.70	0.21%	7.35%
7	上海惠兴生化试剂有限公司	维生素 C	16.22	0.20%	24.70%
8	SUANFARMAS.A.	法莫替丁中间体	12.05	0.15%	-12.89%
9	广州采芝林医药有限公司	苯甲酸钠	8.91	0.11%	63.97%
10	砀山鸿业商贸有限公司	维生素 C	7.78	0.09%	-14.89%
合计			945.99	11.41%	-
2021 年度					
序号	贸易客户	产品	金额	占比	毛利率
1	浙江新大化工有限公司	硫酰胺	465.75	3.68%	6.01%
2	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	硫酰胺	428.10	3.38%	9.79%
3	南京伊鹤田科技有限公司	硫酰胺	366.37	2.89%	8.65%
4	浙江布鲁星科技有限公司	硫酰胺	353.54	2.79%	8.97%
5	淄博森邦化工有限公司	硫酰胺	152.65	1.21%	15.67%
6	上海艾德万国际贸易有限公司	硫酰胺	123.89	0.98%	-3.90%
7	瑞怡祥（杭州）进出口贸易有限公司	硫酰胺	86.38	0.68%	10.96%
8	南京道尔医药科技有限公司	法莫替丁中间体	63.72	0.50%	-20.27%
9	上海惠兴生化试剂有限公司	维生素 C	43.98	0.35%	26.51%
10	砀山金鹏化工有限公司	维生素 C	28.52	0.23%	15.32%

合计	2,112.90	16.69%	
----	----------	--------	--

报告期各期，公司前十大客户中生产商客户整体较为稳定；贸易商客户变动原因主要有两方面：一是随着公司业务规模的增长，知名度等不断提高，报告期新增部分主要客户；二是由于客户自身下游需求变动等原因，导致采购金额有所变动。

2、不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

(1) 不同客户之间毛利率差异较大的原因

公司产品种类较多，受产品定价、生产工艺、成本构成等因素影响，不同产品毛利率有所不同。相同期间内，不同客户之间毛利率存在差异主要系销售产品、销售规模、合作历史等因素影响。

生产商客户中，公司**对其销售**的主要产品为麝香草酚、那可丁、苯甲酸等，其中，**麝香草酚的不同客户间存在一定的毛利率差异。**

麝香草酚客户**浙江施比灵药业有限公司**、漳州无极药业有限公司、河南羚锐制药股份有限公司毛利率相对较低。主要原因系漳州无极药业有限公司**是发行人老客户**，该公司于2021年11月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，**拥有较强的议价能力**，公司基于维护客户关系及减少同行业竞争的考虑，**对其销售价格较低**；公司对河南羚锐制药股份有限公司的销售定价主要系综合考虑其品牌影响力、拓宽下游制剂市场等因素的影响，故其毛利率较低；**浙江施比灵药业有限公司产品线比较单一**，主要生产止痒消炎水，而麝香草酚在其原料成本中占比较高，对麝香草酚单价较为敏感。如其产品销售规模扩大，会加大对发行人麝香草酚的采购量，针对这类具有一定潜力的客户，发行人选择以较低价格供应麝香草酚，以确保浙江施比灵药业有限公司能够持续、稳定地发展。

相同期间内，麝香草酚客户山东良福制药有限公司、福元药业有限公司毛利率较高，主要原因系上述两家企业均为复方倍氯米松樟脑乳膏的生产企业，该产品生产中使用麝香草酚原料用量较低，其对麝香草酚价格敏感度较小，故对其销售价格略高于其他客户。

贸易商客户中，公司**对其销售**的主要产品为硫酰胺、苯甲酸钠、苯甲酸、维生素 C 等。

2021 年度，上海艾德万国际贸易有限公司毛利率较低主要原因系当年度硫酰胺市场价格波动下降，公司对其销售集中在 9 月，销售价格相对较低所致。

2022 年度，砾山鸿业商贸有限公司毛利率较低主要原因系随着国外疫情常态化，维生素 C 出口出现回落，国内供大于求矛盾一直存在，市场价格持续下降。公司对其销售集中在年中，而对同期其他两家客户销售集中在年初。

2023 年度，除通化承诚医药药材有限公司的销售毛利率较高外，公司对其其他客户销售的硫酰胺、法莫替丁侧链、3,4,5-三甲氧基肉桂酸以及氰乙酰胺毛利率均为负数，系这些产品产销量不足导致销售单价不能覆盖单位固定成本引起。

(2) 同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
1	长兴制药股份有限公司	生产商	那可丁、盐酸甲氧那明	8,408.35	47.37%	3,298.19	50.12%	3,021.43	46.09%	长兴制药的复方甲氧那明胶囊于2022年下半年中标广东等11个省区联盟集采，集采协议期两年。本次集采使得长兴制药的复方甲氧那明胶囊销售大幅增加，导致其对应的原料药需求也相应增加。报告期内，毛利率相对稳定。
2	漳州无极药业有限公司	生产商	麝香草酚、丙酸倍氯米松	212.39	23.14%	42.48	26.74%	-	-	2022年为丙酸倍氯米松销售收入。2021和2022年度由于客户自身经营安排，未向公司采购麝香草酚。毛利率下降的主要原因系该公司于2021年11月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，公司基于维护客户关系及减少同行业竞争的考虑，经双方商业谈判后，公司对其售价有所下降，从而使得毛利率有所下降。
3	上海上药信谊药厂有限公司	生产商	那可丁、甲氧那明全黄胶囊、甲氧那明塑料瓶、马来酸氯苯那敏等	224.96	-4.74%	412.86	41.79%	479.89	19.33%	2021年毛利率较低主要系马来酸氯苯那敏当年处于供不应求的状态，采购成本较高。2023年毛利率为负主要为公司向其销售的甲氧那明全黄胶囊、甲氧那明塑料瓶等辅料单价下降所致。
4	广东恒健制药有限公司	生产商	麝香草酚、苯甲酸	1,754.78	58.96%	1,256.19	57.44%	2,098.63	49.57%	收入变动主要系受客户消炎镇痛膏产量和销量变动影响；报告期内，麝香草酚成本降低导致毛利率上升

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
5	青海制药有限公司	生产商	那可丁中间体	-	-	-	-	1,743.62	43.22%	报告期内收入变动的原因为青海制药因计划在 2022 年度搬迁停止生产，青海制药在 2021 年提前备货，2022 年公司未对其销售那可丁中间体。 2023 年 ，公司向青海制药销售的那可丁中间体生产成那可丁原料药后已全部由公司回购，故未确认那可丁中间体的销售收入。报告期内，毛利率相对稳定。
6	扬州市三药制药有限公司	生产商	甲氧那明等	467.49	39.77%	355.08	16.68%	264.33	43.29%	甲氧那明为盐酸甲氧那明胶囊的主要原材料，报告期内受市场环境的影响，导致其收入有所下降；2022 年度毛利率相对较低，主要系公司该产品产量相对较低导致成本上升所致
7	福元药业有限公司	生产商	麝香草酚、丙酸倍氯米松	-	-	-	-	313.27	87.45%	2021 年该客户麝香草酚原料药获批可以在上市制剂中使用后，2022 年起停止与公司合作。报告期内毛利率相对稳定
8	河南羚锐制药股份有限公司	生产商	麝香草酚	382.30	32.33%	353.63	26.72%	381.77	13.27%	报告期内，收入基本稳定；成本降低导致毛利率上升。
9	吉林一正药业集团有限公司	生产商	麝香草酚	-	-	-	-	101.95	43.10%	2022 年该客户停止与公司合作。报告期内，毛利率相对稳定。
10	浙江施比灵药业有限公司	生产商	麝香草酚、水杨酸	116.81	9.55%	73.98	48.81%	270.48	0.82%	2022 年销售收入金额相对较小，系因该客户自身经营情况采购数量较少所致。 2022 年公司销售价格提高导致毛利率大幅上升。由于该客户所生产的产

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
										品麝香草酚成本占比较高，客户对价格较为敏感，经双方协商后，销售价格较 2022 年有所降低，导致 2023 年毛利率下降
11	江西吉安三力制药有限公司	生产商	麝香草酚	88.50	51.75%	371.68	46.37%	584.07	48.28%	报告期内，营业收入变化主要系客户根据生产经营情况调整采购需求所致，毛利率相对稳定
12	山东良福制药有限公司	生产商	麝香草酚、丙酸倍氯米松	194.69	89.39%	182.92	83.40%	152.21	89.17%	2021 年、2022 年和 2023 年销售收入金额相对稳定。2021 年至 2023 年销售产品主要为麝香草酚，毛利率相对稳定。
13	山东京卫制药有限公司	生产商	丙酸倍氯米松	-	-	106.19	12.08%	44.16	-6.60%	2021 年度销售收入和毛利率较低，主要原因系该客户 2021 年增加了该产品的其他供应商，故公司为抢回市场份额，进行了适当降价。
14	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	生产商	麝香草酚	121.81	32.11%	101.24	48.81%	76.46	43.10%	报告期内，收入及毛利率相对稳定。
15	天津君安生物制药有限公司	生产商	肠多糖、尼扎替丁	105.45	-4.93%	38.13	41.14%	-	-	2023 年较 2022 年收入增加毛利率却下降，系尼扎替丁产品毛利率较高，2022 年有销售而 2023 年未销售
16	南京伊鹤田科技有限公司	贸易商	硫酰胺	203.54	-225.11%	0.07	-44.90%	366.37	8.65%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降。

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
17	瑞怡祥（杭州）进出口贸易有限公司	贸易商	硫酰胺	-	-	1.88	-40.64%	86.38	10.96%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降。
18	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	贸易商	硫酰胺	102.43	-177.26%	-	-	428.10	9.79%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降。
19	徐州欣荣食品添加剂有限公司	贸易商	维生素 C	-	-	17.70	7.35%	20.84	12.65%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率波动主要系由于该产品国内产能过剩，价格竞争激烈，公司随行就市调整销售价格。
20	浙江新大化工有限公司	贸易商	硫酰胺	35.40	-220.93%	41.62	-103.44%	465.75	6.01%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降。
21	浙江布鲁星科技有限公司	贸易商	硫酰胺	-	-	-	-	353.54	8.97%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。
22	淄博森邦化工有限公司	贸易商	硫酰胺	-	-	-	-	152.65	15.67%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
23	上海艾德万国际贸易有限公司	贸易商	硫酰胺	-	-	494.25	-92.11%	123.89	-3.90%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降
24	南京道尔医药科技有限公司	贸易商	法莫替丁中间体	49.12	-117.91%	7.43	-9.79%	63.72	-20.27%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。因国际市场价格持续走低，导致公司销售价格下降，且受在建工程转固及停产影响，导致成本增加，综合使得毛利率下降
25	上海惠兴生化试剂有限公司	贸易商	维生素 C	-	-	16.22	24.70%	43.98	26.51%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率波动主要系由于该产品国内产能过剩，价格竞争激烈，公司随行就市调整销售价格
26	砀山金鹏化工有限公司	贸易商	维生素 C	-	-	6.37	-2.94%	28.52	15.32%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率波动主要系由于该产品国内产能过剩，价格竞争激烈，公司随行就市调整销售价格
27	山东福源医药有限公司	贸易商	硫酰胺、法莫替丁	-	-	208.88	29.57%	-	-	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致
28	深圳市远邦进出口有限公司	贸易商	硫酰胺	-	-	108.85	-94.38%	-	-	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致
29	四川省中药材集团有限责任公司	贸易商	麝香草酚	-	-	29.73	59.78%	-	-	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
30	徐州欣荣食品添加剂有限公司	贸易商	维生素 C	-	-	17.70	7.35%	20.84	12.65%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率波动主要系由于该产品国内产能过剩，价格竞争激烈，公司随行就市调整销售价格
31	SUANFARMAS.A.	贸易商	法莫替丁中间体	-	-	12.05	-12.89%	-	-	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致
32	广州采芝林医药有限公司	贸易商	苯甲酸钠	2.81	70.14%	8.91	63.97%	1.41	43.29%	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率增加主要系销售价格提高所致
33	砀山鸿业商贸有限公司	贸易商	维生素 C	-	-	7.78	-14.89%	-	-	报告期内，收入变动主要系贸易商自身下游需求变动所致。毛利率波动主要系由于该产品国内产能过剩，价格竞争激烈，公司随行就市调整销售价格
34	通化承诚医药药材有限公司	贸易商	苯甲酸钠	123.89	69.20%	-	-	-	-	2023 年新增客户，因该客户为苯甲酸钠代理商，有苯甲酸钠的下游市场需求，开始向发行人采购。
35	苏州泛华化工有限公司	贸易商	3,4,5-三甲氧基肉桂酸	23.01	-23.45%	-	-	-	-	报告期内仅 2023 年存在交易，主要系该客户为公司新客户
36	浙江福朋医药有限公司	贸易商	苯甲酸	7.82	3.85%	2.27	-45.30%	1.96	-87.67%	报告期内毛利率不断上升，系苯甲酸产销量上升，单位成本下降引起，同时，2022 年单价略提升
37	化学工业（全国）饲料添加剂工程技术中心山东科技公司	贸易商	氟乙酰胺	20.18	-47.55%	-	-	-	-	2023 年新增客户，其拥有氟乙酰胺的销售渠道，因产品生产规模较小，销售单价不能覆盖单位成本

序号	客户名称	客户类型	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度		收入、毛利率变动原因
				收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率	
38	石家庄市康云医药销售有限公司	贸易商	法莫替丁	15.93	-0.48%	-	-	-	-	2023 年新增客户，法莫替丁临近保质期低于采购价售出
39	江西信德医药有限公司	贸易商	苯甲酸、水杨酸	12.08	-9.56%	0.87	-14.44%	0.92	-63.43%	报告期内毛利率不断上升，系销售单价提高，同时苯甲酸产销量上升单位成本下降引起

(二) 按照销售金额分层说明报告期内生产商和贸易商主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，并结合下游及终端行业集中度情况分析不同销售模式下客户集中度是否符合行业惯例

1、按照销售金额分层说明报告期内生产商和贸易商主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况

(1) 生产商模式下客户分层情况

报告期内，公司生产商客户销售金额占原料药及中间体整体比例分别为82.49%、87.92%和 **95.45%**，占比较高。生产商模式下，主要客户数量、收入金额、占比情况如下：

单位：万元

销售金额	2023 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	2	10,163.13	78.48%
100-500 万元	8	1,825.91	14.10%
50-100 万元	8	549.49	4.24%
10-50 万元	12	286.43	2.21%
10 万元以下	71	124.59	0.96%
合计	101	12,949.54	100.00%
销售金额	2022 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	2	4,554.39	62.45%
100-500 万元	7	1,883.60	25.83%
50-100 万元	3	199.9	2.74%
10-50 万元	23	561.61	7.70%
10 万元以下	64	93.49	1.28%
合计	99	7,292.99	100.00%
销售金额	2021 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	4	7,447.75	71.33%
100-500 万元	8	2,087.79	20.00%
50-100 万元	5	328.54	3.15%

10-50 万元	20	457.64	4.38%
10 万元以下	73	119.67	1.15%
合计	110	10,441.39	100.00%

由上表可见，发行人生产商客户中 500 万元以上的大型客户的收入占比在 60%以上，该等客户为公司贡献了较高的收入；公司低于 10 万元的小型客户数量最多，但收入占比在 1%左右，占比较低。2022 年度生产商客户中 500 万元以上层级大型客户收入占比较低主要原因系当年减少了对青海制药的销售所致，青海制药计划在 2022 年度搬迁停止生产，当年公司未对其销售那可丁中间体。

(2) 新增生产商客户数量、收入金额、占比情况

报告期内，公司新增生产商客户数量、收入金额、占原料药及中间体整体比例按照销售金额分层的情况如下：

单位：万元

销售金额	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
500 万元以上	-	-	-	-	-	-	-	-	-
100-500 万元	-	-	-	-	-	-	1	123.89	0.98%
50-100 万元	3	174.51	57.41%	-	-	-	-	-	-
10-50 万元	4	74.69	24.57%	6	190.16	2.29%	7	147.03	1.16%
10 万元以下	34	54.75	18.01%	26	22.3	0.27%	26	19.47	0.15%
合计	40	303.95	100.00%	32	212.46	2.56%	34	290.39	2.29%

由上表可见，报告期内，发行人每年新增客户主要为小型客户，新增客户交易金额较小。

(3) 贸易商模式下客户分层情况

报告期内，公司贸易商客户销售金额占原料药及中间体整体收入比例分别为 17.51%、12.08%和 **4.55%**，占比较低。贸易商模式下，主要客户数量、收入金额、占比情况如下：

单位：万元

销售金额	2023 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	-	-	-

100-500 万元	3	429.87	69.69%
50-100 万元	-	-	-
10-50 万元	6	155.71	25.24%
10 万以下	36	31.29	5.07%
合计	45	616.87	100.00%
销售金额	2022 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	-	-	-
100-500 万元	3	811.98	81.02%
50-100 万元	-	-	-
10-50 万元	5	117.33	11.71%
10 万以下	41	72.93	7.28%
合计	49	1,002.23	100.00%
销售金额	2021 年度		
	数量	金额	占比
500 万元以上	-	-	-
100-500 万元	6	1,890.31	85.29%
50-100 万元	2	150.1	6.77%
10-50 万元	4	106.97	4.83%
10 万元以下	43	69.07	3.12%
合计	55	2,216.45	100.00%

报告期内，公司与贸易商客户交易金额相对较小，其中，金额在 100-500 万元区间的客户销售占比较高，较为集中。

(4) 新增贸易商客户数量、收入金额、占比情况

报告期内，公司新增贸易商客户数量、收入金额、占原料药及中间体整体收入比例按照销售金额分层的情况如下：

单位：万元

销售金额	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	数量	金额	占比	数量	金额	占比	数量	金额	占比
500 万元以上	-	-		-	-	-	-	-	-
100-500 万元	2	226.33	77.08%	2	317.73	3.83%	3	630.09	4.98%
50-100 万元	-	-	-	-	-	-	1	63.72	0.50%

10-50 万元	3	59.12	20.13%	2	41.78	0.50%	-	-	-
10 万元以下	20	8.19	2.79%	16	13.99	0.17%	25	29.39	0.23%
合计	25	293.64	100.00%	20	373.50	4.50%	29	723.20	5.71%

公司新增贸易商客户主要以小型客户为主，交易金额在 10 万元以下的客户数量相对较多。按销售金额分层后，100-500 万元区间的新增客户销售金额占比较高。其中，2021 年度和 2022 年度新增 100-500 万元的客户为浙江布鲁星科技有限公司、淄博森邦化工有限公司、上海艾德万国际贸易有限公司、山东福源医药有限公司和深圳市远邦进出口有限公司等硫酰胺产品的客户；**2023 年度，新增 100-500 万元的贸易商客户为通化承诚医药药材有限公司和浙江省医药保健品进出口有限责任公司。**

2、结合下游及终端行业集中度情况分析不同销售模式下客户集中度是否符合行业惯例

报告期各期前十名生产商客户收入占原料药及中间体整体收入的比例均超过 70%，客户集中度较高。公司麝香草酚、那可丁、那可丁中间体、盐酸甲氧那明等产品主要面向下游医药制剂生产商客户进行销售，公司与上述生产商合作稳定，其中报告期内公司对长兴制药、广东恒健的销售金额占比较高，具体原因如下：

公司向长兴制药提供那可丁、盐酸甲氧那明，该两种原料药为长兴制药生产复方甲氧那明胶囊的主要原材料，报告期内公司为长兴制药的第一大供应商。

公司主要向广东恒健提供麝香草酚，广东恒健采购后用于生产曲安奈德新霉素贴膏、消炎镇痛膏、麝香祛风湿膏等膏剂类产品。报告期内公司是广东恒健麝香草酚的主要供应商。

报告期内前十名贸易商客户收入占贸易商整体收入的比例均在 90% 以上，公司硫酰胺、维生素 C 等产品主要面向下游贸易商客户进行销售，客户集中度较高，主要原因系公司报告期内拓宽销售渠道，提供发布产品信息力度，开发了南京伊鹤田科技有限公司、浙江新大化工有限公司、上海艾德万国际贸易有限公司等大客户所致。

综上所述，鉴于公司原料药及中间体业务规模本身相对较小，且公司与现

有客户群体长期合作，业务相对稳定，故在该模式下客户集中度较高。

经查阅公开披露信息，同行业可比公司仅披露了前五大客户的销售占比，未对客户性质进行区分披露，亦未按销售金额分层披露，故对于原料药及中间体客户集中度和按生产商、贸易商分类的客户集中度情况无法与同行业公司直接进行对比。报告期内，发行人原料药及中间体业务前五大客户占原料药及中间体总收入的比例与同行业可比公司整体前五大客户销售收入占比的具体情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	33.29%	27.57%
华纳药厂	-	37.11%	31.85%
润都股份	-	19.70%	17.61%
昂利康	-	31.96%	37.99%
海南海药	-	16.14%	10.57%
平均数	-	27.64%	25.12%
发行人	82.84%	70.32%	62.63%

注：1、上述数据根据同行业可比公司年报或招股说明书前五大客户销售金额和营业收入计算得出。2、同行业可比公司还未披露 2023 年年度报告，无法取得可比数据。

由上表可以看出，报告期内，与同行业可比公司相比，发行人原料药及中间体业务前五大客户集中度较高，主要系同行业可比公司前五大客户占比为整体收入占比，发行人为原料药及中间体业务收入占比。除原料药及中间体业务外，发行人及同行业可比公司仍存在制剂业务及其他业务收入。报告期内，发行人原料药及中间体业务前五大客户收入占整体营业收入的比例分别为 23.37%、18.06%和 **26.00%**，与同行业可比公司相近。

综上所述，发行人原料药及中间体业务前五大客户集中度情况符合行业惯例。

（三）说明报告期各期新增的主要客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等信息，报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，进一步分析说明发行人客户的稳定性

1、说明报告期各期新增的主要客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率

报告期各期新增前十大客户合作背景、交易内容、交易金额及毛利率如下：

2023 年度相比 2022 年度新增主要客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	合作背景	交易内容	交易金额	毛利率
1	漳州无极药业有限公司	往年的麝香草酚客户，2022 年向发行人采购少量丙酸倍氯米松，2023 年恢复采购麝香草酚。	麝香草酚	212.39	23.14%
2	南京伊鹤田科技有限公司	该客户与公司历史上存在合作，2023 年因其需求增加进入前十大，采购金额较 2022 年有所增加。	硫酰胺	203.54	-225.11%
3	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	该客户与公司 2014 年开始合作，2023 年因其需求增加，采购金额较 2022 年有所增加。	麝香草酚	121.81	32.11%
4	通化承诚医药药材有限公司	因该客户为苯甲酸钠代理商，有苯甲酸钠的下游市场需求，开始向发行人采购。	苯甲酸钠	123.89	69.20%

2022 年度相比 2021 年度新增主要客户情况：

单位：万元

序号	客户名称	合作背景	交易内容	交易金额	毛利率
1	上海艾德万国际贸易有限公司	该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司于 2021 年开始初步合作，受其下游客户需求影响，2022 年采购金额较大，进入前十大客户。	硫酰胺	494.25	-92.11%
2	扬州市三药制药有限公司	该客户 2013 年开始与公司合作，2022 年度因其需求增加，采购金额较 2021 年度有所增加，进入前十大客户。	甲氧那明等	355.08	16.68%
3	山东福源医药有限公司	该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司于 2022 年开始初步合作。	硫酰胺、法莫替丁	208.88	29.57%
4	深圳市远邦进出口有限公司	该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司于 2022 年开始初步合作。	硫酰胺	108.85	-94.38%

2021 年度相比 2020 年度新增主要客户的情况：

单位：万元

序号	客户名称	合作背景	交易内容	交易金额	毛利率
1	江西吉安三力制药有限公司	该客户 2014 年开始与公司合作，2021 年因其需求增加，采购金额有所增加，进入前十大客户。	麝香草酚	584.07	48.28%

2	浙江新大化工有限公司	该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司于 2020 年开始初步合作，2021 年度因其需求增加，采购金额较 2020 年度有所增加，进入前十大客户。	硫酰胺	465.75	6.01%
3	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司于 2020 年开始初步合作，2021 年度因其需求增加，采购金额较 2020 年度有所增加，进入前十大客户。	硫酰胺	428.10	9.79%
4	浙江布鲁星科技有限公司	2021 年该客户通过网站获取公司及产品信息后与公司开展合作。	硫酰胺	353.54	8.97%

2、报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比，进一步分析说明发行人客户的稳定性

报告期各期均与发行人发生交易的原料药及中间体客户共计 63 家，其销售金额及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售收入	12,567.38	6,913.73	8,692.37
原料药及中间体整体收入	13,566.41	8,295.23	12,657.84
销售收入占原料药及中间体整体收入比例	92.64%	83.35%	68.67%

报告期各期均与发行人发生交易的客户合计销售金额分别为 8,692.37 万元、6,913.73 万元和 12,567.38 万元，销售收入占原料药及中间体营业收入比重分别为 68.67%、83.35%和 92.64%。报告期内原料药及中间体收入来自于稳定客户的收入占比逐年上升。

2022 年度上述客户合计销售金额占原料药及中间体整体收入的比例较 2021 年度增加了 14.67 个百分点，主要原因系原料药及中间体整体收入规模下降较大。一方面，随着国内已批准在上市制剂中使用的麝香草酚生产企业数量的增加，该产品市场竞争加剧，使得麝香草酚 2022 年度整体销售收入较 2021 年度下降 1,847.06 万元；另一方面，受青海制药计划搬迁停产影响，公司 2022 年度未与其发生业务，使得那可丁中间体销售收入下降 1,743.62 万元。

2023 年度上述客户合计销售金额占原料药及中间体整体收入的比例较 2022 年度增长 9.29 个百分点，主要原因系长兴制药 2023 年度复方甲氧那明胶囊销

量增长导致其向公司采购的原料药较以前年度增长较大所致。

综上所述，除部分客户因其自身经营或下游终端客户需求的影响外，发行人原料药及中间体客户整体较为稳定，该等客户资源有利于公司业务的持续稳定发展。

（四）说明报告期内新增大量小型客户的主要原因及合理性，相关客户获客方式、客户区域分布、销售产品种类、结算方式、回款周期等情况，结合产品对应下游市场行业集中度情况，说明报告期内客户数量较多是否符合行业惯例

1、新增大量小型客户的主要原因及合理性

报告期内，公司新增小型客户（销售金额 10 万元以下）的数量及交易金额情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
新增小型客户家数	54	42	51
新增小型客户金额	62.94	36.29	48.86
新增小型客户金额占原料药及中间体整体销售金额的比例	0.46%	0.44%	0.39%
单个客户平均交易金额	1.17	0.86	0.96

报告期内，公司新增小型客户分别为 51 家、42 家、54 家，新增小型客户平均交易金额较小，上述新增小型客户合计销售金额占原料药及中间体整体销售金额的比例分别为 0.39%、0.44%和 0.46%，占比较小。主要系公司原料药及中间体产品细分种类相对较多，且对新客户不设置交易门槛。部分产品会作为样品供客户进行质量和适用性测试，同时部分客户购买公司产品用于实验研究等，从而使得公司新增小型客户较多，具有合理性。

2、相关客户获客方式、客户区域分布、销售产品种类、结算方式、回款周期等情况

（1）获客方式

公司主要通过参加产品展会、网站宣传推广、客户介绍、客户主动联系、自主拓展等方式获取原料药和医药中间体客户。

(2) 新增小型客户区域分布

从新增小型客户区域分布特点来看，主要以华东区域为主，具体情况如下：

单位：万元

区域	2023 年度			2022 年度			2021 年度		
	家数	金额	占比	家数	金额	占比	家数	金额	占比
华东	35	42.13	71.89%	17	22.86	62.99%	23	16.14	33.04%
华中	9	9.01	15.38%	13	6.57	18.10%	8	10.45	21.39%
华北	2	0.19	0.33%	4	3.39	9.34%	4	0.81	1.66%
华南	2	1.68	2.86%	2	1.13	3.11%	7	7.12	14.58%
东北	1	0.15	0.26%	3	0.23	0.63%	3	4.94	10.11%
西北	3	4.75	8.10%	2	0.56	1.54%	3	2.55	5.22%
西南	2	0.69	1.17%	1	1.55	4.27%	2	2.81	5.75%
香港	-	-	-	-	-	-	1	4.03	8.25%
合计	54	58.61	100.00%	42	36.29	100.00%	51	48.86	100.00%

(3) 销售产品种类

报告期内，发行人对新增小型客户销售产品种类情况如下：

单位：万元

产品种类	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	销售金额	占比	销售金额	占比	销售金额	占比
苯甲酸	17.32	27.51%	9.27	25.54%	10.73	21.96%
苯甲酸钠	8.23	13.08%	4.85	13.37%	9.35	19.14%
法莫替丁侧链	6.27	9.97%	2.44	6.73%	8.59	17.59%
硫酰胺	1.15	1.83%	-	-	4.62	9.45%
维生素 C	-	-	7.91	21.79%	4.98	10.20%
麝香草酚	22.72	36.10%	-	-	-	-
其他	7.24	11.51%	11.82	32.57%	10.58	21.66%
合计	62.94	100.00%	36.29	100.00%	48.86	100.00%

报告期内，公司向新增小型客户销售的主要产品为苯甲酸、苯甲酸钠、法莫替丁侧链等。

(4) 结算方式、回款周期

公司新增小型客户主要通过银行转账、票据等方式进行结算，新增小型客

户结算方式以先款后货为主，回款周期较短。

3、结合产品对应下游市场行业集中度情况，说明报告期内客户数量较多是否符合行业惯例

原料药企业具有产品种类相对较多、规模相对较小的特点，尤其是特色原料药市场下游客户主要是药品生产商和科研机构，其通常会专注于某个特定的领域或产品，生产厂商相对集中。例如，一些企业可能专注于生产抗肿瘤药物，而另一些企业则可能专注于生产心血管药物。许多大型医药公司通常会与特色原料药生产厂商建立长期战略合作关系，这种稳定的合作关系使得单家原料药生产企业的客户集中度相对较高。

然而，这些生产厂商各自专注于不同的领域，考虑到医药行业的庞大规模，在整体医药行业中只占据了一部分市场份额。同时，原料药也是医药行业的基础，其下游应用领域广泛，涉及到的产品种类和规格非常多，下游市场整体呈现出了较为分散的局面。此外，行业内存在的贸易商会根据下游需求情况进行采购，也会使得原料药在向贸易商销售时呈现相对分散的特点。

公司原料药产品对应的下游客户主要为制剂生产厂商或医药贸易商，且以制剂生产厂商为主，应用领域相对较广。经过多年的发展和技术积累，公司目前拥有的原料药种类相对较多，包括麝香草酚、苯甲酸、苯甲酸钠、甲氧那明、硫酰胺、盐酸甲氧那明、那可丁等，较多的产品种类与公司客户数量较多的情形相符。同时，公司积极拓展原料药业务，对于新客户不设置交易门槛，公司客户数量较多符合公司业务发展需求。

经查阅公开披露信息，宏源药业是一家集有机化学原料、医药中间体、原料药及医药制剂研发、生产和销售为一体的高新技术企业，在其《关于湖北省宏源药业科技股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》中披露，其报告期各期客户数量分别为 1,701 家、1,458 家、1,338 家和 919 家。哈一药业是一家主营业务为高级医药中间体、原料药及相关产品的研发、生产与销售的企业，在其《关于安徽哈一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》中披露，其报告期内公司新增小型客户分别为 31 家、39 家、42 家。上述原料药制造业相关公司客

户数量亦为较多，公司报告期内客户数量较多符合行业惯例。

二、贸易商终端销售实现情况。请发行人：①说明生产商客户与贸易商客户的区分的判断依据，是否存在生产商客户与贸易商终端客户重合的情况，并说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。②说明贸易商客户的总体盈亏情况，是否存在异常情形。③贸易商是否与发行人存在关联关系，是否存在向贸易商提供财务资助的情形。④结合与主要贸易商合作时间、贸易商毛利率情况、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形。

（一）请发行人说明生产商客户与贸易商客户的区分的判断依据，是否存在生产商客户与贸易商终端客户重合的情况，并说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

发行人根据客户采购产品是否自用将其分类为生产商客户和贸易商客户。生产商客户基于自身产品的生产需求向公司采购原料药等产品用于加工和生产，贸易商客户基于其下游客户的需求，向公司采购相关产品后直接用于销售。

报告期内，公司单期交易金额 50 万元以上贸易商客户共 11 家，上述 11 家贸易商客户报告期各期的合计销售金额分别为 2,040.41 万元、862.99 万元和 514.38 万元，占公司各期贸易商收入比重分别为 92.06%、86.11%和 83.39%。

报告期内，公司上述主要贸易商终端客户存在 1 家与公司生产商客户重合的情形，该重合客户为国药控股怀化有限公司。报告期内，公司与其直接交易金额及通过贸易商通化承诚医药药材有限公司间接交易金额如下：

单位：万元

产品名称	交易类型	2023 年度	2022 年度	2021 年度
苯甲酸钠	直接交易	-	-	2.21
	间接交易	2.96	-	-

注：2023 年交易金额为通过贸易商间接交易金额。

报告期内，该客户采购金额较小。由直接客户变为间接客户的主要原因系 2023 年通化承诚医药药材有限公司取得了公司苯甲酸钠产品全国范围的独家总经销权。根据代理协议约定，公司只能将该产品销售给通化承诚及其书面指定

的第三方，不能销售给其他第三方。其他第三方采购该产品只能代理向该代理商进行，故公司对该客户销售模式的变化具有合理性。

（二）说明贸易商客户的总体盈亏情况，是否存在异常情形。

保荐机构及申报会计师选取了单期交易金额在 50 万元以上的贸易商客户共 11 家进行核查，并向上述公司发送调查问卷，以了解其总体盈亏情况、是否存在异常，与发行人是否存在关联关系，是否存在接受发行人财务资助的情形。报告期内该 11 家客户合计销售金额占贸易类产品整体销售额的比例分别为 92.06%、86.11%和 83.39%。截至本回复出具日，上述 11 家调查问卷均已收回。但由于下游客户信息是贸易商的重要客户资源，其出于保护商业秘密的考虑，公司多数贸易商客户拒绝提供其盈亏信息及终端客户的具体信息，公司无法了解其盈亏情况及终端客户具体构成情况。上述 11 家客户中仅淄博森邦化工有限公司提供了盈亏情况，其 2021 年至 2022 年净利润分别为 620 万元和 600 万元，其余客户均未提供。上述 11 家客户中，通化承诚医药药材有限公司 2023 年取得了公司苯甲酸钠产品全国范围的独家总经销权，因此配合公司提供了下游客户信息及销售金额，其余客户均未提供。针对上述未提供终端客户信息的贸易商客户，保荐机构及申报会计师履行了替代核查程序，具体核查程序详见本问题“四、请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见……期末库存和占客户期末库存的比例/（二）进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见”和“四、请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见……期末库存和占客户期末库存的比例/（三）走访发行人贸易商客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料”的回复。

综上所述，公司贸易商客户资信情况良好，经营不存在异常。

（三）贸易商是否与发行人存在关联关系，是否存在向贸易商提供财务资

助的情形

保荐机构及申报会计师选取单期交易金额在 50 万元以上的共计 11 家贸易商客户，并发送调查问卷，上述 11 家客户均在调查问卷中回复与发行人不存在关联关系及发行人不存在向其提供财务资助的情形，并出具了与发行人不存在关联关系的声明。

此外，保荐机构及申报会计师通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开信息对贸易商客户进行了核查，通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开信息对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的投资情况、任职情况进行查询；获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等提供的关联方情况调查表，确认贸易商客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员之间不存在关联关系。

保荐机构及申报会计师核查了发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内的资金流水情况，确认发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员与贸易商客户不存在除正常交易之外的其他资金往来。

综上，贸易商与公司不存在关联关系，公司不存在向贸易商提供财务资助的情形。

（四）结合与主要贸易商合作时间、贸易商毛利率情况、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形

1、公司与主要贸易商合作时间

报告期内，公司单期交易金额超过 50 万元以上贸易商客户共 11 家，公司与上述主要贸易商开始合作时间情况如下：

序号	客户名称	合作时间
1	南京伊鹤田科技有限公司	2020 年
2	瑞怡祥（杭州）进出口贸易有限公司	2020 年
3	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	2020 年
4	浙江新大化工有限公司	2020 年
5	浙江布鲁星科技有限公司	2021 年

6	淄博森邦化工有限公司	2021年
7	上海艾德万国际贸易有限公司	2021年
8	南京道尔医药科技有限公司	2021年
9	山东福源医药有限公司	2022年
10	深圳市远邦进出口有限公司	2022年
11	通化承诚医药药材有限公司	2023年

公司向上述贸易商客户销售的产品主要为硫酰胺，2019年公司收购无棣融川后开始生产和销售硫酰胺产品，故上述贸易商与公司合作时间相对较短。

2、公司与主要贸易商毛利率

报告期内，公司主要贸易商主要产品的毛利率情况详见本问题“一、贸易商客户基本情况……/（一）说明报告期各期前十名生产商、贸易商客户……同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因/2、不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因/（2）同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因”的回复。

报告期内，主要贸易商与公司合作毛利率不存在异常情形。

3、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形

（1）报告期内主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况

①主要贸易商客户向发行人的采购金额占其总采购金额的比例，主要贸易商客户向其下游客户销售发行人产品金额占其销售总额的比例

发行人主要贸易商客户中有 10 家出口外贸商，1 家境内贸易商。其自身采购数据及销售数据涉及客户商业机密，公司仅取得下列客户的采购总额及销售总额信息：

贸易商名称	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		向发行人采购金额占其总采购金额的比例	向下游客户销售发行人产品金额占其销售总额的比例	向发行人采购金额占其总采购金额的比例	向下游客户销售发行人产品金额占其销售总额的比例	向发行人采购金额占其总采购金额的比例	向下游客户销售发行人产品金额占其销售总额的比例

					总额的比例		总额的比例
山东福源医药有限公司	硫酰胺	-	-	1.76%	1.43%	-	-
南京伊鹤田科技有限公司	硫酰胺	3.30%	未取得	-	-	6.90%	-

②主要贸易商客户发行人产品期末库存金额及占客户期末总库存的比例

根据贸易商客户提供的调查问卷，主要贸易商客户发行人产品期末库存金额及占客户期末总库存的比例如下：

单位：万元

贸易商名称	产品	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		客户方发行人产品期末库存	发行人产品期末库存占总库存的比例	客户方发行人产品期末库存	发行人产品期末库存占总库存的比例	客户方发行人产品期末库存	发行人产品期末库存占总库存的比例
通化承诚医药药材有限公司	苯甲酸钠	56.00 ^注	7.43%	-	-	-	-
山东福源医药有限公司	硫酰胺	-	-	0.00	0.00%	-	-
南京伊鹤田科技有限公司	硫酰胺	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
浙江布鲁星科技有限公司	硫酰胺	-	-	-	-	0.00	0.00%
南京道尔医药科技有限公司	法莫替丁中间体	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
瑞怡祥（杭州）进出口贸易有限公司	硫酰胺	-	-	0.00	0.00%	0.00	0.00%
浙江新大化工有限公司	硫酰胺	0.00	0.00%	0.00	0.00%	0.00	0.00%
浙江省医药保健品进出口有限责任公司	硫酰胺	0.00	0.00%	-	-	-	-
深圳市远邦进出口有限公司	硫酰胺	-	-	0.00	0.00%	-	-
淄博森邦化工有限公司	硫酰胺	-	-	-	-	0.00	0.00%
上海艾德万国际贸易有限公司	硫酰胺	-	-	0.00	0.00%	0.00	0.00%

注：该数据是 2023 年上半年数据，全年数据未提供。

贸易商客户基于下游客户的需求，向公司采购相关产品直接用于销售，公司对贸易商的销售系买断式销售，公司不再保留商品后续的控制权。

公司主要贸易商客户为进出口外贸商，其采购公司产品后直接出口至终端客户，其通常在终端客户确定产品具体需求后，向公司进行下单；公司根据贸易商客户订单需求进行备货，完成后按其要求送往指定的出口港或其他指定地点，贸易商一般不保留库存。

由上表可知，贸易商采购公司产品后能够在及时完成对外销售，绝大多数贸易商各期末发行人存货均为 0。公司产品均完成真实销售，主要贸易商不存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形。

三、原料药销售价格公允性。请发行人：①按细分产品类型说明原料药及中间体销售均价公允性及价格波动的合理性，逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量。②逐月说明发行人客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异及合理性。③逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性。

(一) 按细分产品类型说明原料药及中间体销售均价公允性及价格波动的合理性，逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

发行人原料药主要包括麝香草酚、那可丁、盐酸甲氧那明，中间体主要包括硫酰胺、那可丁中间体等。报告期内，上述五种产品合计销售金额分别为 11,209.18 万元、6,581.23 万元和 **11,947.16** 万元，占原料类收入的比例分别为 88.56%、79.34%和 **88.06%**。

1、麝香草酚

(1) 销售均价公允性及价格波动的合理性

报告期内，公司麝香草酚销售均价如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	10,811.84	10,896.05	11,640.51
变动比例	-0.77%	-6.40%	-23.88%

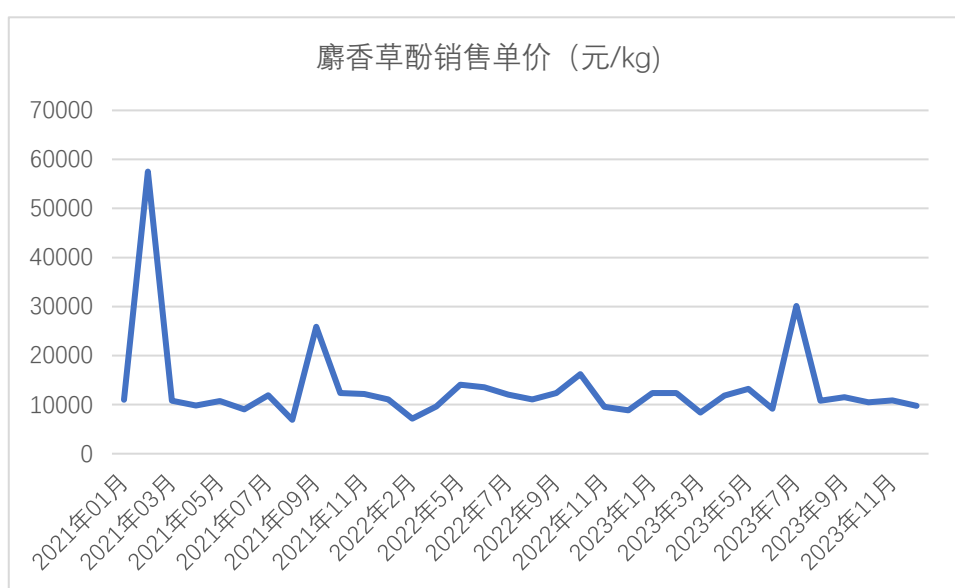
2021 年度麝香草酚平均销售单价较 2020 年度下降 23.88%，主要原因系：①公司麝香草酚原料药曾为国内独家品种，但报告期内新增北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药。根据国家药监局公示信息，公司客户福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商；发行人客户漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商。基于此，公司适当降低销售单价以促进销售，从而推动客户进行麝香草酚最终制剂产品的市场拓展；②麝香草酚

售价相对较高的客户在 2021 年度采购数量有所减少。

报告期内，公司麝香草酚销售均价逐年下降，主要原因系受市场竞争影响，公司为保持市场份额对部分客户售价调整所致。由于公司麝香草酚产品的国内市场占有率相对较高，为国内市场该产品主要厂商，除公司销售价格外，不存在其他厂家的公开市场报价。公司结合成本及市场供给情况进行定价，定价公允。

(2) 逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

报告期内，公司麝香草酚月度销售均价如下：



报告期内，公司麝香草酚销售均价整体保持稳定。其中，2021 年 2 月销售均价相对较高，主要系公司对部分客户销售单价相对较高所致。该部分客户也是复方倍氯米松樟脑乳膏的生产企业，该产品生产中使用麝香草酚原料用量较低，其对麝香草酚价格敏感度较小，故对其销售价格略高于其他客户。由于公司麝香草酚产品的国内市场占有率相对较高，为国内市场该产品主要厂商，除公司销售价格外，不存在其他厂家的公开市场报价，故无法进行逐月对比。

报告期内，麝香草酚前五大客户收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	广东恒健制药有限公司	1,729.56	55.06%

2	河南羚锐制药股份有限公司	382.30	12.17%
3	漳州无极药业有限公司	212.39	6.76%
4	山东良福制药有限公司	194.69	6.20%
5	浙江施比灵药业有限公司	116.81	3.72%
合计		2,635.75	83.92%
2022 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	广东恒健制药有限公司	1,238.94	50.94%
2	江西吉安三力制药有限公司	371.68	15.28%
3	河南羚锐制药股份有限公司	353.63	14.54%
4	山东良福制药有限公司	169.91	6.99%
5	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	101.24	4.16%
合计		2,235.40	91.92%
2021 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	广东恒健制药有限公司	2,081.42	48.64%
2	江西吉安三力制药有限公司	584.07	13.65%
3	河南羚锐制药股份有限公司	381.77	8.92%
4	福元药业有限公司	299.12	6.99%
5	浙江施比灵药业有限公司	270.48	6.32%
合计		3,616.85	84.52%

2021 年度至 2023 年度，公司麝香草酚前五大客户合计销售金额分别为 3,616.85 万元、2,235.40 万元和 2,635.75 万元，占麝香草酚销售总额的比例分别为 84.52%、91.92% 和 83.92%。

主要客户月度销售数量情况如下：

①广东恒健制药有限公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	200.00	-	200.00
2 月	200.00	-	-
3 月	-	-	200.00
4 月	196.00	-	-

5月	-	-	280.00
6月	200.00	200.00	-
7月	-	200.00	200.00
8月	200.00	100.00	-
9月	-	100.00	-
10月	200.00	100.00	200.00
11月	-	300.00	400.00
12月	200.00	-	200.00
合计	1,396.00	1,000.00	1,680.00

②漳州无极药业有限公司

单位：kg

月份	2023年度	2022年度	2021年度
6月 ^注	300.00	-	-
合计	300.00	-	-

注：仅2023年6月有销售，其他时间无销售。

③河南羚锐制药股份有限公司

单位：kg

月份	2023年度	2022年度	2021年度
1月	-	-	-
2月	-	200.00	-
3月	240.00	-	120.00
4月	-	-	-
5月	-	-	128.00
6月	-	-	-
7月	-	-	-
8月	-	80.00	200.00
9月	-	-	-
10月	-	-	-
11月	100.00	240.00	-
12月	200.00	-	100.00
合计	540.00	520.00	548.00

④健民集团叶开泰国药（随州）有限公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	-
2 月	-	-	-
3 月	-	60.00	-
4 月	60.00	-	8.00
5 月	20.00	-	4.00
6 月	40.00	-	8.00
7 月	-	44.00	-
8 月	-	-	8.00
9 月	-	-	-
10 月	-	-	-
11 月	-	-	-
12 月	-	-	-
合计	120.00	104.00	28.00

⑤山东良福制药有限公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	-
2 月	-	-	-
3 月	-	-	-
4 月	-	-	-
5 月	16.00	16.00	-
6 月	-	-	-
7 月	16.00	-	-
8 月	-	12.00	-
9 月	-	-	12.00
10 月	-	20.00	-
11 月	12.00	-	-
12 月	-	-	12.00
合计	44.00	48.00	24.00

⑥江西吉安三力制药有限公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------

1月	-	-	-
2月	-	-	-
3月	-	-	100.00
4月	-	-	100.00
5月	-	100.00	-
6月	-	-	-
7月	-	-	100.00
8月	-	-	-
9月	-	-	-
10月	100.00	-	-
11月	-	300.00	-
12月	-	-	200.00
合计	100.00	400.00	500.00

⑦浙江施比灵药业有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1月	-	-	52.00
2月	-	-	-
3月	48.00	-	-
4月	-	-	60.00
5月	52.00	-	-
6月	-	-	60.00
7月	-	-	-
8月	52.00	76.00	60.00
9月	-	-	-
10月	68.00	-	-
11月	-	-	60.00
12月	-	-	152.00
合计	220.00	-	444.00

⑧福元药业有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
2月	-	-	52.00

9月	-	-	-
合计	-	-	52.00

注：仅 2021 年 2 月有销售，其他时间无销售。

⑨吉林一正药业集团有限公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1月	-	-	48.00
2月	-	-	-
3月	-	-	24.00
4月	-	-	-
5月	-	-	-
6月	-	-	24.00
7月	-	-	-
8月	-	-	-
9月	-	-	-
10月	-	-	-
11月	-	-	-
12月	-	-	-
合计	-	-	96.00

报告期内，公司主要客户各月度间采购数量差异相对较大。主要原因系公司下游客户采购麝香草酚主要用于复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏等乳膏剂和贴剂的生产，其用量在上述产品成份中相对较小，非生产上述产品的主要原材料。下游客户根据自身生产需求安排其采购频率及采购数量。

2、那可丁

(1) 销售均价公允性及价格波动的合理性

报告期内，公司那可丁销售均价如下：

单位：元/kg

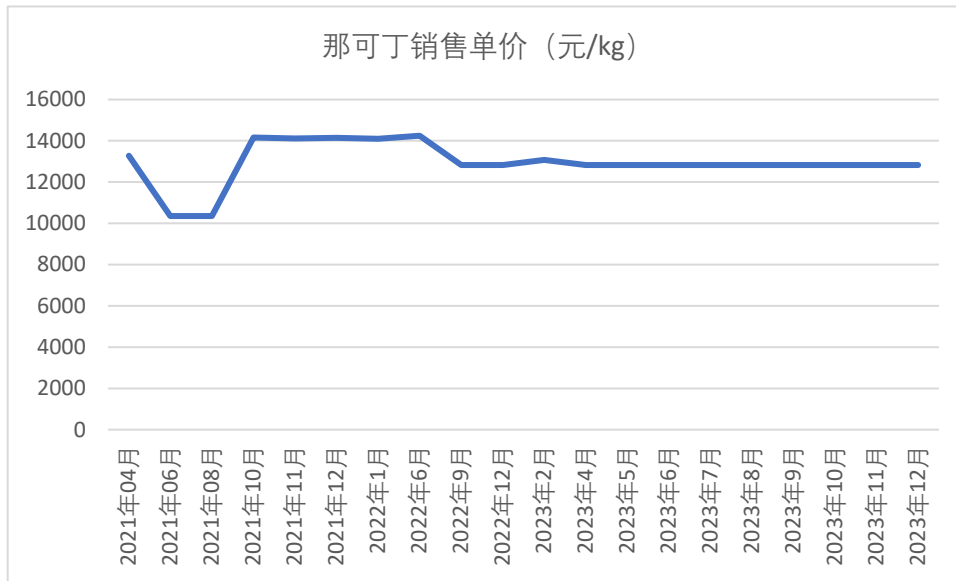
项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	12,859.53	13,167.71	12,876.04

报告期内，那可丁原料药的平均销售单价基本稳定。那可丁为公司合作生产产品，其销售价格根据公司向青海制药采购价格及市场行情制定，定价公允。

由于国内生产那可丁的厂商较少，目前仅青海制药国产那可丁获批在上市制剂中使用，其余 2 家获批在上市制剂中使用的那可丁来源为进口产品，故无法取得公开市场价格进行对比。

(2) 逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

报告期内，公司那可丁月度销售均价如下：



由上表可知，报告期内公司那可丁月度销售均价基本保持稳定。由于国内生产那可丁的厂商较少，无法取得公开市场价格，故无法进行逐月对比。

报告期内，那可丁主要客户销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	长兴制药股份有限公司	4,943.85	98.89%
2	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	55.32	1.11%
合计		4,999.17	100.00%
2022 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	长兴制药股份有限公司	2,282.70	92.86%
2	上海上药信谊药厂有限公司	147.66	6.01%
3	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	27.86	1.13%
合计		2,458.23	100.00%

2021 年度			
序号	公司名称	收入	占比
1	长兴制药股份有限公司	1,914.13	91.60%
2	上海上药信谊药厂有限公司	147.63	7.06%
3	东北制药集团沈阳第一制药有限公司	27.93	1.34%
合计		2,089.69	100.00%

2021 年度至 2023 年度，公司那可丁主要客户为长兴制药股份有限公司，其销售金额分别为 1,914.13 万元、2,282.70 万元和 **4,943.85** 万元，占那可丁销售总额的比例分别为 91.60%、92.86%和 **98.89%**。上海上药信谊药厂有限公司和东北制药集团沈阳第一制药有限公司主要根据自身生产需求进行临时性采购，金额相对较小。其中，长兴制药月度销售数量情况如下：

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	-
2 月	412.88	-	-
3 月	-	-	-
4 月	321.16	-	-
5 月	382.17	-	-
6 月	382.57	332.00	209.60
7 月	347.58	-	-
8 月	694.59	-	331.93
9 月	347.42	959.72	-
10 月	347.93	-	313.51
11 月	342.43	-	314.60
12 月	274.06	452.87	327.75
合计	3,887.53	1,744.59	1,497.39

3、盐酸甲氧那明

(1) 销售均价公允性及价格波动的合理性

报告期内，公司盐酸甲氧那明销售均价如下：

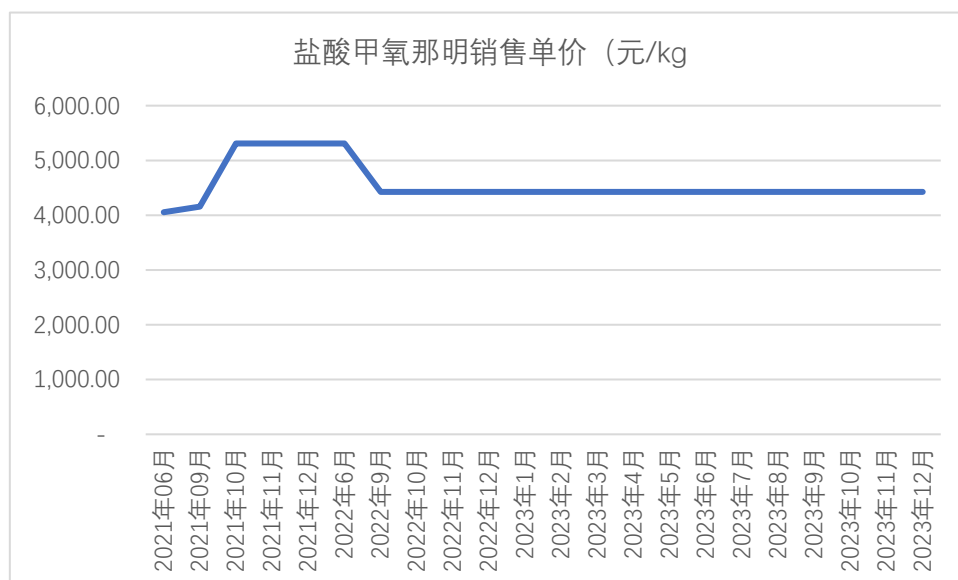
单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	4,424.78	4,615.85	4,867.26

2023 年度，销售单价较上年度下降 4.14%，主要原因系受市场环境的影响，呼吸道疾病的用药需求大幅上涨，复方甲氧那明胶囊销量增加，导致其对原料药盐酸甲氧那明需求增加。公司为保证公司产品市场竞争力，提高销量，对销售价格做出了适当调整。盐酸甲氧那明为公司合作产品，其销售价格根据公司向扬州三药采购价格及市场行情制定，定价公允。由于国内生产盐酸甲氧那明的厂商较少，除进口来源外，包括扬州三药在内，已批准在上市制剂使用的盐酸甲氧那明原料生产企业只有 2 家公司，故无法取得公开市场价格进行对比。

(2) 逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

报告期内，公司盐酸甲氧那明月度销售均价如下：



由上图可知，报告期内公司盐酸甲氧那明月度销售均价基本保持稳定。由于国内生产盐酸甲氧那明的厂商较少，无法取得公开市场价格，故无法进行逐月对比。

报告期内，盐酸甲氧那明客户的销售收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比
1	长兴制药股份有限公司	3,464.50	100.00%
合计		3,464.50	100.00%
2022 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比

1	长兴制药股份有限公司	1,015.49	100.00%
合计		1,015.49	100.00%
2021 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比
1	长兴制药股份有限公司	1,107.30	100.00%
合计		1,107.30	100.00%

2021 年度至 2023 年度，公司盐酸甲氧那明客户为长兴制药股份有限公司，其销售金额分别为 1,914.13 万元、2,282.70 万元和 **3,464.50** 万元，占盐酸甲氧那明销售总额的比例均为 100.00%。长兴制药月度销售数量情况如下：

单位：kg

月份	2023 年	2022 年度	2021 年度
1 月	338.73	-	-
2 月	722.63	-	-
3 月	248.41	-	-
4 月	767.80	-	-
5 月	677.47	-	-
6 月	677.47	475.00	550.00
7 月	598.09	-	-
8 月	1,437.06	-	275.00
9 月	816.22	750.00	-
10 月	469.33	325.00	575.00
11 月	598.09	225.00	400.00
12 月	478.47	425.00	475.00
合计	7,829.76	2,200.00	2,275.00

4、硫酰胺

(1) 销售均价公允性及价格波动的合理性

报告期内，公司硫酰胺销售均价如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	100.44	110.37	140.44

报告期内，平均销售单价呈现逐年下降趋势。主要原因系公司硫酰胺产品主要销售给原料药进出口外贸商，受市场环境的影响，法莫替丁国际需求大幅下

降，硫酰胺作为生产法莫替丁的中间体，其出口销量和价格皆有所下跌。由于国内生产硫酰胺的厂商较少，故无法取得公开市场价格进行对比。

由于公司硫酰胺贸易商主要出口国为印度，故公司根据腾道数据（腾道数据是一家基于大数据+AI平台的综合型外贸数据服务提供商，是业内通用的全球进出口数据查询平台）查询了主要硫酰胺客户出口印度的年度平均销售价格，具体如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	106.58	159.39	170.87

经对比可以看出，发行人硫酰胺产品销售价格走势与外贸商出口价格走势一致，其价格略低于出口价，主要系公司为生产商，出厂价格相对较低所致。

(2) 逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

报告期内，公司硫酰胺月度销售均价如下：



由上图可以看出，报告期内公司硫酰胺产品销售单价整体呈现波动下降趋势。由于国内生产硫酰胺的厂商较少，无法取得公开市场价格，故无法进行逐月对比。

报告期内，硫酰胺主要客户收入及占比情况如下：

单位：万元

2023 年

序号	公司名称	销售收入	占比
1	南京伊鹤田科技有限公司	203.54	59.42%
2	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	102.43	29.90%
3	浙江新大化工有限公司	35.40	10.33%
4	邹平同丰化工有限公司	0.58	0.17%
5	河南天孚化工有限公司	0.53	0.16%
合计		342.48	99.98%
2022 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比
1	上海艾德万国际贸易有限公司	494.25	73.17%
2	深圳市远邦进出口有限公司	108.85	16.11%
3	浙江新大化工有限公司	41.62	6.16%
4	山东福源医药有限公司	23.89	3.54%
5	沾化惠邦化工有限公司	4.96	0.73%
合计		673.57	99.71%
2021 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比
1	浙江新大化工有限公司	434.60	21.84%
2	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	428.10	21.52%
3	南京伊鹤田科技有限公司	366.37	18.42%
4	浙江布鲁星科技有限公司	353.54	17.77%
5	淄博森邦化工有限公司	152.65	7.67%
合计		1,766.42	88.79%

2021 年度至 2023 年度，公司硫酰胺前五大客户合计销售金额分别为 1,766.42 万元、673.57 万元和 342.48 万元，占硫酰胺销售总额的比例分别为 88.79%、99.71%和 99.98%。单期销售金额在 100 万元以上的主要客户月度销售数量情况如下：

①浙江省医药保健品进出口有限责任公司

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	5,000.00	-	12,000.00
2 月	-	-	-
3 月	5,000.00	-	5,000.00

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
4 月	-	-	-
5 月	-	-	-
6 月	-	-	-
7 月	-	-	3,000.00
8 月	-	-	-
9 月	-	-	-
10 月	-	-	10,000.00
11 月	-	-	-
12 月	-	-	-
合计	10,000.00	-	30,000.00

②浙江新大化工有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	4,500.00
2 月	-	-	-
3 月	-	2.00	-
4 月	-	-	-
5 月	-	-	-
6 月	4,000.00	-	-
7 月	-	-	-
8 月	-	-	7,500.00
9 月	-	-	-
10 月	-	-	4,000.00
11 月	-	-	16,005.00
12 月	-	4,000.00	-
合计	4,000.00	4,002.00	3,2005.00

③上海艾德万国际贸易有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	-
2 月	-	-	-
3 月	-	-	-

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
4 月	-	-	-
5 月	-	-	-
6 月	-	-	-
7 月	-	-	-
8 月	-	20,000.00	-
9 月	-	-	10,000.00
10 月	-	14,000.00	-
11 月	-	4,000.00	-
12 月	-	6,875.00	-
合计	-	44,875.00	10,000.00

④深圳市远邦进出口有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
9 月	-	10,000.00	-
合计	-	10,000.00	-

注: 仅 2022 年 9 月有销售, 其他时间无销售。

⑤浙江布鲁星科技有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
3 月	-	-	10,000.00
5 月	-	-	7,500.00
6 月	-	-	7,500.00
合计	-	-	25,000.00

注: 仅 2021 年 3 月、5 月和 6 月有销售, 其他时间无销售。

⑥南京伊鹤田科技有限公司

单位: kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1 月	-	-	5,000.00
2 月	-	-	-
3 月	-	5.00	-
4 月	-	-	-
5 月	-	-	-
6 月	-	-	-

7月	10,000.00	-	-
8月	-	-	-
9月	-	-	-
10月	-	-	10,000.00
11月	5,000.00	-	-
12月	5,000.00	-	6,000.00
合计	20,000.00	5.00	21,000.00

⑦淄博森邦化工有限公司

单位：kg

月份	2023年度	2022年度	2021年度
1月	-	-	10,000.00
合计	-	-	10,000.00

注：仅2021年1月有销售，其他时间无销售。

公司硫酰胺产品客户主要为贸易商客户，通常自身不保有库存。其向发行人采购需求主要根据自身下游客户需求进行，具有较大不确定性。故报告期内，上述客户各月采购数量差异较大。

5、那可丁中间体

(1) 销售均价公允性及价格波动的合理性

报告期内，公司那可丁中间体销售均价如下：

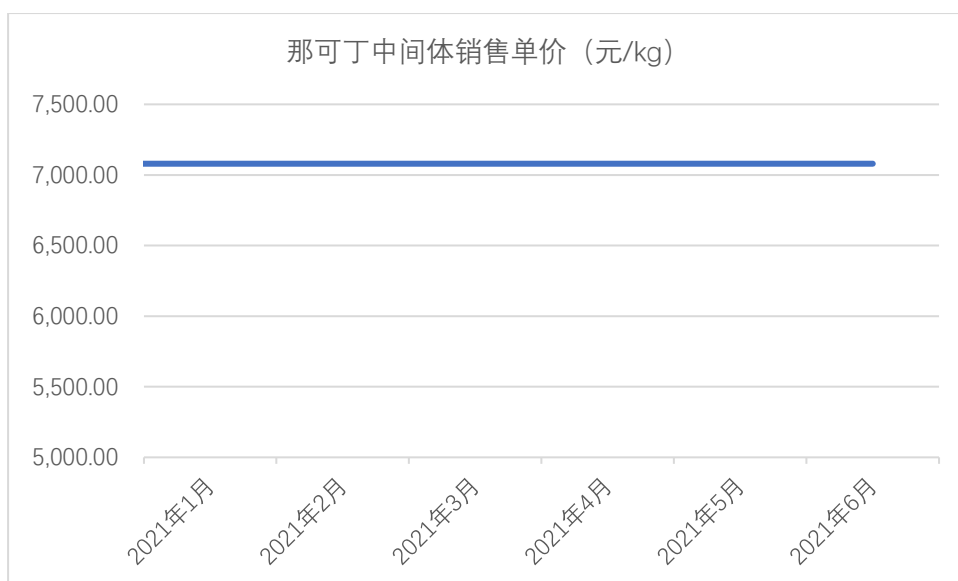
单位：元/kg

项目	2023年度	2022年度	2021年度
平均单价	-	-	7,079.65

报告期内，平均销售单价保持稳定。公司那可丁中间体销售价格主要依据外购价格及国内供需情况制定，定价公允。由于国内那可丁中间体生产厂家较少，无法取得公开市场价格进行对比。

(2) 逐月说明与市场价格差异的合理性及主要销售客户和销售量

报告期内，公司那可丁中间体在有销售的月度销售均价如下：



由上图可知，报告期内公司那可丁中间体月度销售均价基本保持稳定。由于国内生产那可丁中间体的厂商较少，无法取得公开市场价格，故无法进行逐月对比。

报告期内，那可丁中间体主要客户收入及占比情况如下：

单位：万元

2021 年度			
序号	公司名称	销售收入	占比
1	青海制药有限公司	1,743.62	100.00%
合计		1,743.62	100.00%

2021 年度至 2023 年度，公司那可丁中间体客户为青海制药有限公司，其销售金额分别为 1,743.62 万元、0 万元和 0 万元，占那可丁中间体销售总额的比例均为 100.00%。青海制药月度销售数量情况如下：

单位：kg

月份	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	-	-	820.95
3	-	-	547.30
5	-	-	547.30
6	-	-	547.30
合计	-	-	2,462.86

注：仅 2021 年 1 月、3 月、5 月和 6 月有销售，其他时间无销售。

青海制药报告期内采购数量变动主要系其计划在 2022 年度搬迁停止生产，公司于 2022 年未对其销售那可丁中间体，且青海制药在 2021 年提前备货，导致当年采购数量增加。**2023 年度**，公司向青海制药销售的那可丁中间体生产成那可丁原料药后已全部由公司回购，故未确认那可丁中间体的销售收入和销售数量。

(二) 逐月说明发行人客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异及合理性

1、麝香草酚

发行人麝香草酚为国内市场该产品的主要生产厂商，发行人客户福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，发行人客户漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，2022 年这两家客户未向发行人采购麝香草酚，但鉴于商业机密，无法获得上述客户向其他供应商采购麝香草酚的具体信息。因此，无法获得相关数据逐月分析麝香草酚客户向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异。

2、那可丁

公司那可丁客户为长兴制药、上药信谊和东北制药集团沈阳第一制药有限公司。据了解，上药信谊存在向其他供应商采购那可丁产品的情形，公司为其备选那可丁供应商，但因涉及商业机密，对方拒绝提供其那可丁采购相关信息。故无法逐月分析客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异。

3、盐酸甲氧那明

公司盐酸甲氧那明客户为长兴制药。因长兴制药拒绝提供其是否向其他企业采购盐酸甲氧那明的信息，故无法逐月分析客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异。

4、硫酰胺

公司硫酰胺主要客户为进出口外贸商，由于采购价格涉及客户商业机密，

对方不愿提供其向其他供应商采购同类产品的价格，故无法将客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异进行对比分析。

5、那可丁中间体

公司那可丁中间体客户为青海制药。报告期内，公司系青海制药那可丁中间体唯一供应商，故无法逐月分析客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异。

(三) 逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性

公司原料药主要包括麝香草酚、那可丁、盐酸甲氧那明，中间体主要包括硫酰胺、那可丁中间体。其中麝香草酚为公司自产产品，其主要原材料为柠檬桉油；硫酰胺为公司自产产品，其主要原材料为硫酰氯和液氨。那可丁、那可丁中间体、盐酸甲氧那明为外购材料。

1、柠檬桉油

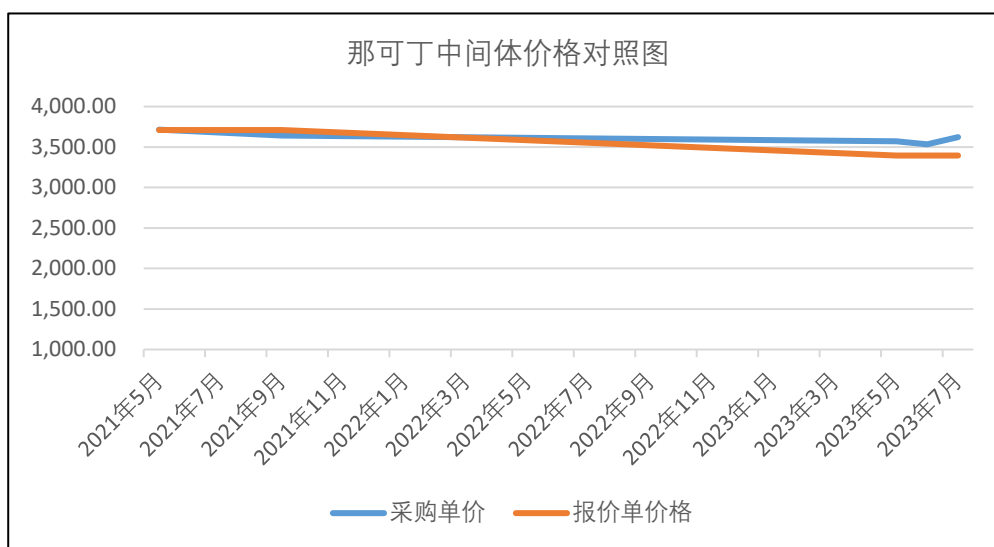
公司柠檬桉油供应商为广东恒健和山东滕州康神医药有限公司（简称“滕州康神”）。报告期内，公司向广东恒健采购柠檬桉油各月采购单价均为 1,415.93 元/kg。公司取得报告期内广东恒健柠檬桉油产品客户报价单，其销售单价为 1,415.98 元/kg，与向发行人销售价格一致，不存在差异。

公司向滕州康神医药采购的柠檬桉油单价为 867.26 元/kg，低于广东恒健的销售价格。主要是由于滕州康神医药作为新供应商，为了拓展市场、增加销售量，提供了较为优惠的价格。此外，由于发行人的采购量较大且持续稳定，滕州康神医药在定价时也考虑到了与发行人建立长期合作关系的可能性，因此提供了较同期市场销售价格更为优惠的价格。发行人对该公司产品验证后，确认其产品质量符合发行人的要求，因此自 2023 年下半年开始向其采购。

两家供应商提供的柠檬桉油价格差异主要源于不同供应商策略以及与发行人的议价地位不同。广东恒健作为合作多年的供应商，由于历史合作关系和可能的依赖程度，发行人对其议价能力相对较弱，故无法取得更多价格优势；而面对新供应商滕州康神，发行人凭借自身采购规模的优势，在谈判中表现出较强的议价能力，从而获得了更为优惠的采购价格。

2、那可丁中间体

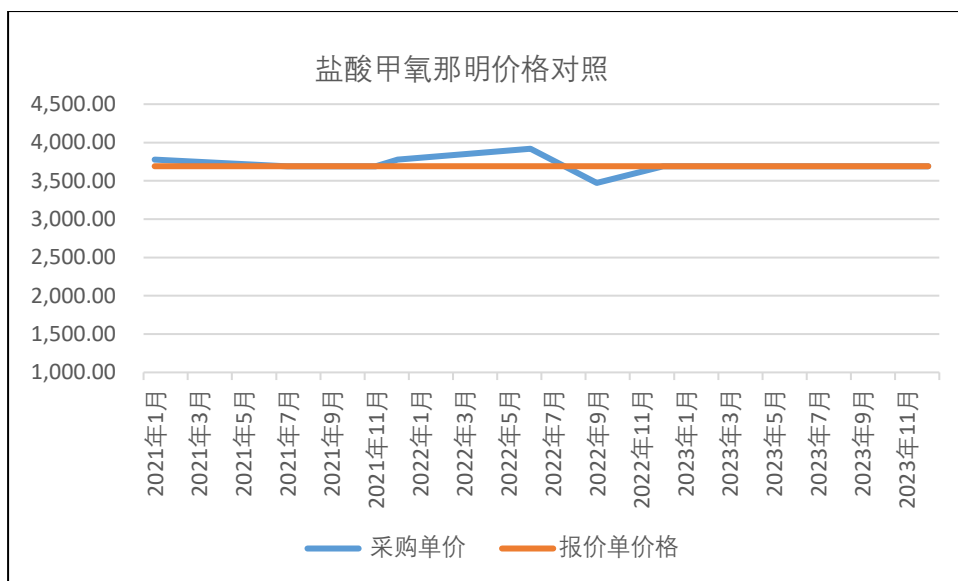
公司那可丁中间体供应商为 Deeran GmbH。公司取得报告期内 Deeran GmbH 那可丁中间体产品客户报价单，其销售单价分别为 530.00 美元/kg、500.00 美元/kg 和 485 美元/kg。报告期内，公司向其采购价格与其对外报价单价格对比如下：



由上图可知，公司采购价格与该供应商对外报价差异较小。相关差异系该客户为境外客户，其报价单金额为美元单位，公司按 1 美元=7 元人民币的汇率折算为人民币售价所致。

3、盐酸甲氧那明

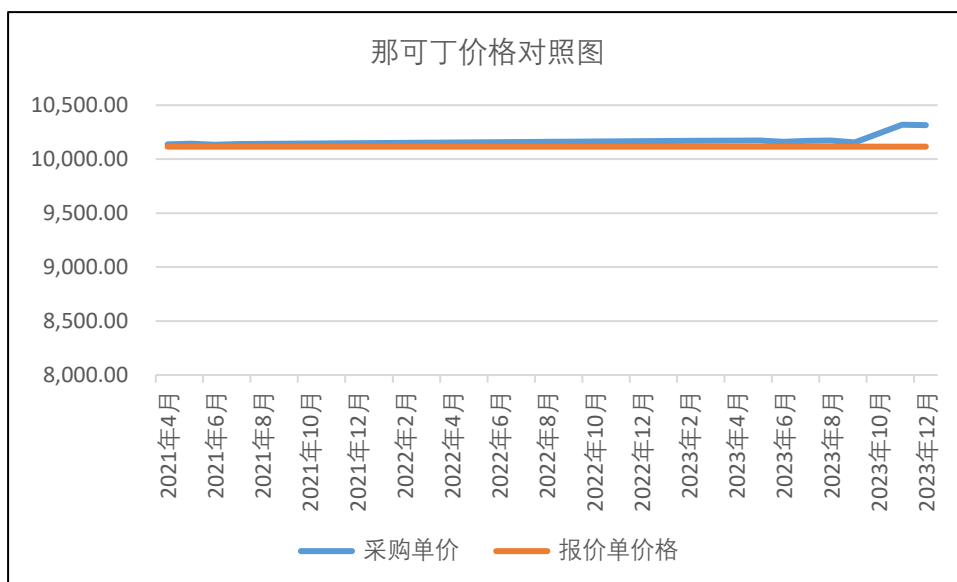
公司盐酸甲氧那明供应商为扬州三药。公司取得报告期内扬州三药盐酸甲氧那明产品客户报价单，其销售单价（含税）为 4,270 元/kg 和 4,170 元/kg。报告期内，公司向其采购价格与其对外报价价格对比如下：



由上图可知，相同期间内公司向该供应商采购价格与其对外报价价格不存在较大差异。

4、那可丁

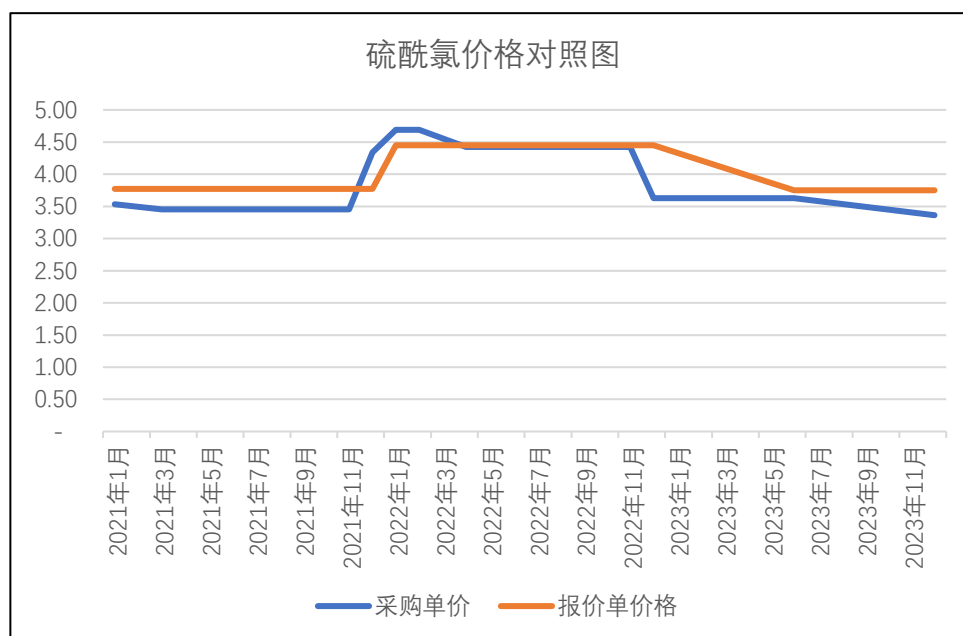
公司那可丁供应商为青海制药。公司取得报告期内青海制药那可丁产品客户报价单，其销售单价（含税）为 11,431.00 元/kg。报告期内，公司向其采购价格与其对外报价价格对比如下：



由上图可知，相同期间内公司向该供应商采购价格与其对外报价价格不存在较大差异。

5、硫酰氯

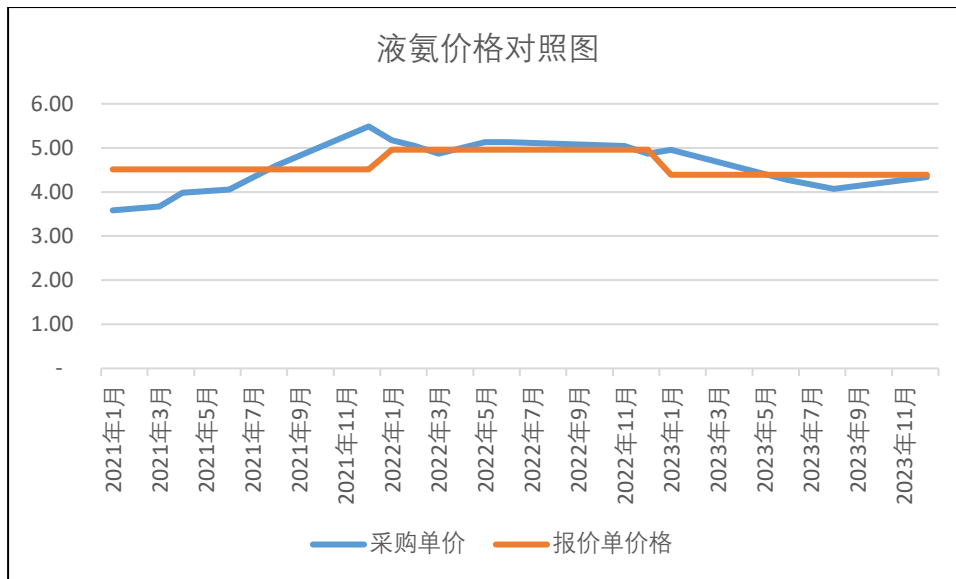
公司硫酰氯主要供应商为盐城源航化工有限公司。公司取得报告期内盐城源航化工有限公司的硫酰氯产品客户报价单，其销售单价（不含税）为 3.77 元/kg、4.45 元/kg 和 3.75 元/kg。报告期内，公司向其采购价格与其对外报价价格对比如下：



由上图可知，相同期间内公司向该供应商采购价格与其对外报价价格不存在较大差异。

6、液氨

公司液氨主要供应商为天津洪安瑞化工产品有限公司。公司取得报告期内天津洪安瑞化工产品有限公司液氨产品客户报价单，其销售单价（不含税）为 4.51 元/kg、4.96 元/kg 和 4.39 元/kg。报告期内，公司向其采购价格与其对外报价单价格对比如下：



由上图可知，除 2021 年 12 月采购价高于当年报价单价格，主要系 2021 年底国内液氨限产，导致液氨价格临时上涨，其他期间内公司向该供应商采购价格与其对客户报价单价格不存在较大差异。

四、请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见，并说明：（1）进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。（2）走访发行人贸易商客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料。（3）发行人主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于主要客户向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，主要客户向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例。

（一）请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见

1、针对贸易商客户基本情况

（1）核查程序：

①通过企查查、国家企业信用信息公示系统等渠道查询主要客户的股权结

构、注册时间、经营范围等基本信息；

②取得发行人报告期内分产品分客户类型的收入、成本及毛利情况，以及各主要客户的收入成本明细表，分析发行人收入结构、数量、主要客户销售情况、主要产品销售价格及毛利率情况，复核生产商客户、贸易商客户前十名、新增客户、客户按销售金额分层、报告期各期均与发行人发生交易的客户等数据统计的准确性；

③访谈发行人销售负责人，了解发行人销售产品的定价方式、不同产品、不同客户、不同年度销售单价及毛利率差异原因，了解主要客户合作模式、合作历史、成立时间、主营业务、订单获取方式等信息；了解新增主要客户的合作背景、变动情况等信息；

④查阅同行业可比公司定期报告、招股说明书等公开资料，分析同行业及下游行业的市场集中度。

(2) 核查意见

经核查，保荐结构及申报会计师认为：

①发行人报告期内存在不同客户之间毛利率差异较大，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的情形符合公司实际，具有合理性；

②报告期内，发行人按生产商和贸易商分类的客户集中度相对较高，发行人原料药及中间体业务客户较为稳定。但由于同行业可比公司仅披露了前五大客户的销售占比，未对客户性质进行区分披露，亦未按销售金额分层披露，故对于原料药及中间体客户集中度和按生产商、贸易商分类的客户集中度情况无法与同行业公司直接进行对比。将发行人原料药及中间体整体收入中前五大客户占营业收入的比例与同行业可比公司前五大客户销售占比对比，客户集中度与同行业可比公司不存在较大差异，符合行业惯例。

③发行人报告期内新增大量小型客户、客户数量较多符合行业惯例，具有合理性。

2、针对贸易商客户终端销售情况

(1) 核查程序

①对主要贸易商客户发送调查问卷，了解其总体盈亏情况、是否与发行人存在关联关系，发行人是否向其提供财务资助、贸易商销售发行人产品的下游客户情况、期末库存情况等信息；

②核查贸易商客户下游销售情况，分析是否存在生产商客户与贸易商终端客户重合的情况；

③对主要贸易商客户执行函证、走访程序；

④走访主要贸易商客户下游客户，针对未提供下游客户信息的 10 家进出口外贸商客户，通过腾道数据平台（腾道数据是一家基于大数据+AI 平台的综合型外贸数据服务提供商，是业内通用的全球进出口数据查询平台）查询报告期内上述客户其出口至印度的印度进口报关信息，验证终端销售的真实性；

⑤取得发行人分产品、分客户销售收入明细表，分析发行人贸易商的分布情况以及贸易商分层销售金额是否存在异常，分析报告期内贸易商的变动情况；

⑥访谈发行人销售负责人，了解公司销售模式、生产商客户与贸易商客户的判断依据，与主要贸易商的合作历史等信息；

⑦梳理发行人报告期各期对贸易商客户的销售金额及期后退货情况，分析是否存在发行人突击发货的情况。

（2）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①发行人对生产商客户与贸易商客户区分的依据充分、判断准确；主要贸易商终端客户存在 1 家与公司生产商客户重合的情形，其业务模式具有合理性；

②11 家主要贸易商客户中仅淄博森邦化工有限公司提供了盈亏情况，无法了解其它家主要贸易商盈亏情况，但经查询公开资料，发行人主要贸易商不存在经营异常情况；

③报告期内，主要贸易商与发行人不存在关联关系，发行人不存在向贸易商提供财务资助的情形；

④报告期内，发行人贸易商期末库存较小，不存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形，贸易商销售真实，贸易商客户对下游客

户实现真实销售、最终销售。

3、原料药销售价格公允性

(1) 核查程序

①取得发行人分产品、分客户销售收入成本明细表，分析发行人原料药及中间体主要产品的销售价格情况；逐月分析主要产品的主要销售客户和销售量；

②取得发行人主要产品供应商同期同类产品销售报价单，并与其向发行人销售产品价格进行逐月对比分析；

(2) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①发行人主要原料药及中间体销售均价公允，价格波动具有合理性；

②由于公司产品是客户的唯一供应商或客户因涉及商业秘密等原因，无法取得发行人客户同期同类产品向其他供应商的采购价格，故无法逐月说明发行人客户同期同类产品向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异及合理性；

③报告期内，发行人主要供应商同期同类产品销售价格与其向发行人销售产品价格不存在较大差异，具有合理性。

4、发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售

(1) 核查程序

具体核查程序详见本问题“四、请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见……期末库存和占客户期末库存的比例/（一）请保荐机构及申报会计师对以上问题及发行人客户对下游客户是否实现真实销售、最终销售发表明确核查意见/2、针对贸易商客户终端销售情况/（1）核查程序”的回复。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人客户对下游客户均实现真实销售、最终销售。

(二) 进一步核查发行人、客户、供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，进一步核查客户、供应商是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。

1、核查程序

(1) 通过企查查、国家企业信用信息公示系统等公开信息对发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员和关键岗位人员的投资情况、兼职情况进行查询，确认发行人上述人员不存在未披露的持有公司客户、供应商股份的情形；获取发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员等提供的关联方情况调查表，确认其与发行人客户、供应商之间不存在未披露的关联关系；

(2) 通过对主要客户及供应商的走访及企查查、国家企业信用信息公示系统等公开信息查询，除公司副总经理冯强持有良福制药 3.31% 股权外，报告期内发行人员工未持有主要客户、供应商的股份，不存在发行人员工担任发行人主要客户、供应商董事、监事、高级管理人员的情形；

(3) 通过对发行人主要客户、供应商进行走访，确认发行人与主要客户、供应商不存在未披露的关联交易或资金、业务往来。主要客户、供应商不存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形；

(4) 保荐机构及申报会计师人员现场打印发行人银行流水、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员个人银行流水并进行核查，确认报告期内上述人员与发行人主要客户、供应商不存在未披露的关联交易或资金、业务往来；

(5) 核查发行人报告期内各往来科目明细账，对主要客户、供应商的销售、采购金额及其往来款余额进行函证；确认报告期内发行人与主要客户、供应商不存在未披露的关联交易或资金、业务往来；

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内，发行人、客户、供应商之间不存在未披露关联交易或资金、业

务往来，发行人客户、供应商不存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形。

(三) 走访发行人贸易商客户的下游客户的总体特征及具体情况，包括并不限于主要下游客户名称、基本情况、主要财务数据、发行人客户向其销售金额、比例和产品信息，走访人员情况、走访时间、下游客户接待人员情况和职务、走访所获取的原始材料

保荐机构选取了交易金额在 50 万元以上的贸易商客户共 11 家进行核查，报告期内该 11 家客户合计销售金额占贸易类产品整体销售额的比例分别为 93.00%、90.83% 和 83.39%。由于下游客户信息是贸易商的重要客户资源，其出于保护商业秘密的考虑，公司多数贸易商客户拒绝提供其终端客户的具体信息，公司无法了解其终端客户具体构成情况。上述 11 家客户中仅通化承诚医药药材有限公司 1 家客户提供了下游客户信息及销售金额，其余客户均未提供。针对上述未提供终端客户信息的贸易商客户，保荐机构及申报会计师履行了替代核查程序。

1、走访核查

上述 11 家客户中仅通化承诚医药药材有限公司 1 家客户提供了下游客户信息及销售金额，具体交易情况如下：

单位：万元

下游客户名称	产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		销售金额	占销售总额的比例	销售金额	占销售总额的比例	销售金额	占销售总额的比例
国药控股怀化有限公司	苯甲酸钠	2.96	0.1%	-	-	-	-
湖南五洲通药业股份有限公司	苯甲酸钠	5.54	0.2%	-	-	-	-

注：以上客户为 2023 年上半年度数据，通化承诚未提供 2023 年下半年数据。

(1) 国药控股怀化有限公司

截至本回复出具日，该公司基本情况如下：

公司名称	国药控股怀化有限公司
成立日期	2017-05-23
注册资本	3,000 万元人民币
法定代表人	杨盛

控股股东及实际控制人	国药控股长沙有限公司
董事、监事、高管	杨胜（董事长）、谌孙文（总经理）、龚步宁（董事）
注册地址	湖南省怀化市经济开发区吉祥大道1号创新创业园21栋
经营范围	许可事项:药品批发;药品零售;第三类医疗器械经营;道路货物运输（不含危险货物）;消毒器械销售;食品销售（依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动,具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般事项:食品销售（仅销售预包装食品）;第一类医疗器械销售;第二类医疗器械销售;医用口罩批发;非居住房地产租赁;普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）;保健食品（预包装）销售;食品用塑料包装容器工具制品销售;特殊医学用途配方食品销售;婴幼儿配方乳粉及其他婴幼儿配方食品销售;日用品销售;化妆品批发;纸制品销售;消毒剂销售（不含危险化学品）;专用化学产品销售（不含危险化学品）;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;仪器仪表销售;玻璃仪器销售;体育用品及器材批发;机械设备销售;会议及展览服务;租赁服务（不含许可类租赁服务）;供应链管理服务;五金产品批发;个人卫生用品销售;日用百货销售;特种劳动防护用品销售;化妆品零售;劳动保护用品销售;电子产品销售;母婴用品销售;农副产品销售;体育用品及器材零售;卫生用品和一次性使用医疗用品销售（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）
主要财务数据	未提供

（2）湖南五洲通药业股份有限公司

截至本回复出具日，该公司基本情况如下：

公司名称	湖南五洲通药业股份有限公司
成立日期	2000-02-29
注册资本	808 万元人民币
法定代表人	周运奇
控股股东及实际控制人	周运奇
董事、监事、高管	周运奇、田远清、周文慧、周红艳、周锦涛
注册地址	湖南省湘潭天易经开区碧泉潭路 219 号
经营范围	许可项目：药品生产；药品委托生产；药品进出口；药品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以相关部门批准文件或许可证件为准）一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广（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）。
主要财务数据	未提供

具体走访情况如下：

序号	走访对象名称	走访机构	走访时间	被访谈人员职务
1	国药控股怀化有限公司	保荐机构、申报会计师	2023.11.23	销售总监
2	湖南五洲通药业股份有限公司	保荐机构、申报会计师	2023.11.23	物料部部长

保荐机构及申报会计师针对每个访谈对象，获取了访谈对象盖章或签字确认的访谈记录、与发行人无关联关系声明、被访谈人员身份证复印件、名片、经营场所照片及与被访谈人员合影照片等资料。

2、替代核查

据公司了解，上述客户中有 10 家进出口外贸商客户主要采购公司硫酰胺产品后出口至印度。针对上述未提供下游客户信息的 10 家进出口外贸商客户，保荐机构及申报会计师通过腾道数据平台（腾道数据是一家基于大数据+AI 平台的综合型外贸数据服务提供商，是业内通用的全球进出口数据查询平台）查询了报告期内上述客户其出口至印度的印度进口报关信息。对每家客户的出口对象、出口产品种类、出口数量、单价、报关日期等进行核实，并与发行人向其销售产品数量、金额进行核对，验证其销售的真实性。

（四）发行人主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况，包括并不限于主要客户向发行人的采购金额占客户总采购金额的比例，主要客户向其下游客户的销售金额占客户销售金额的比例，期末库存和占客户期末库存的比例

发行人主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况详见本问题“二、贸易商终端销售实现情况/（四）结合与主要贸易商合作时间……等可能导致发行人调节经营业绩的情形/3、贸易商期末库存及终端销售实现情况及真实性，说明贸易商销售的真实性，贸易商是否存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形/（1）报告期内主要贸易商客户对发行人采购产品的进销存情况”的回复。

核查意见：

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、报告期内，发行人原料药及医药中间体产品不同销售模式下客户集中度符合行业惯例。发行人原料药及中间体客户整体较为稳定，原料药及中间体客

户数量较多符合行业惯例；

2、报告期内，发行人贸易商客户不存在异常情形，主要贸易商与发行人不存在关联关系，发行人不存在向贸易商提供财务资助的情形；

3、报告期内，发行人贸易商期末库存较小，不存在大额囤货、突击发货等可能导致发行人调节经营业绩的情形，贸易商销售真实，贸易商客户对下游客户实现真实销售、最终销售。

问题 8. 应收款项逾期占比上升

根据申报材料，（1）报告期各期末，公司应收账款余额分别为 6,534.80 万元、7,716.10 万元、7,774.93 万元和 5,423.78 万元，其中，报告期各期末，超信用期应收账款余额分别为 739.90 万元、2,069.43 万元、3,324.19 万元和 921.38 万元，占应收账款余额的比例分别为 11.32%、26.82%、42.76%和 16.99%，占比逐年上升。（2）根据申报材料，公司应收款项融资余额为公司持有的一年内到期的银行承兑汇票，报告期各期末分别为 0.00 万元、8,660.58 万元、7,839.10 万元和 8,795.27 万元。报告期各期末，未终止确认的银行承兑汇票余额分别为 0.00 万元、2,718.76 万元、2,195.54 万元和 825.22 万元。

（1）应收逾期增加的合理性。请发行人说明：①报告期各期逾期的主要客户资信情况、销售内容、毛利率、结算方式、信用政策，未及时付款原因、期后回款情况，对客户应收账款催收具体措施及执行情况，是否通过相关客户虚增业绩。②是否存在经营异常、回款风险较大客户，应收账款坏账准备计提是否充分。

（2）大额票据结算的合理性。请发行人说明：①应收款项融资会计处理是否合规。②应收票据（含应收款项融资）期后回款情况，是否存在到期无法兑付以及转为应收账款的情况，账龄是否连续计算；未到期应收票据是否存在无法兑付风险。③应收票据（含应收款项融资）坏账计提比例、依据及充分性。④销售收现比例较低是否符合行业惯例，对发行人经营获现能力是否持续造成较大影响。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、应收逾期增加的合理性。请发行人说明：①报告期各期逾期的主要客户资信情况、销售内容、毛利率、结算方式、信用政策，未及时付款原因、期后回款情况，对客户应收账款催收具体措施及执行情况，是否通过相关客户虚增业绩。②是否存在经营异常、回款风险较大客户，应收账款坏账准备计提是否充分。

（一）报告期各期逾期的主要客户资信情况、销售内容、毛利率、结算方式、信用政策，未及时付款原因、期后回款情况，对客户应收账款催收具体措施及执行情况，是否通过相关客户虚增业绩

报告期各期末应收账款逾期的前五大客户及逾期金额情况如下：

单位：万元

主要逾期客户	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
扬州市三药制药有限公司	721.74	-	-
长兴制药股份有限公司	386.97	250.72	-
张家港保税区奥德赛贸易有限公司	217.97	-	-
安徽华源医药集团股份有限公司	115.00	135.86	116.56
上海上药信谊药厂有限公司	68.66	458.56	232.60
上海信谊万象药业股份有限公司	66.20	187.53	289.64
青海制药有限公司	-	2,208.52	837.53
广东恒健制药有限公司	-	-	420.00
合计	1,576.54	3,241.19	1,896.33
逾期应收账款总额	1,762.04	3,324.19	2,069.43
占逾期应收账款比例	89.47%	97.50%	91.64%

报告期各期末应收账款主要逾期客户逾期金额合计分别为 1,896.33 万元、3,241.19 万元和 1,576.54 万元，占各期末逾期应收账款总额的比例分别为 91.64%、97.50%和 89.47%。

上述主要逾期客户资信情况、销售内容、毛利率、结算方式、信用政策，未及时付款原因、对客户应收账款催收具体措施及执行情况具体如下：

客户名称	是否关联方	资信情况	销售内容	毛利率	结算方式	信用政策	未及时付款原因	是否存在经营异常	对客户应收账款催收具体措施及执行情况	是否通过相关客户虚增业绩
扬州市三药制药有限公司	否	成立于2000年，注册资本779.6697万元，正常存续，非失信被执行人	原料药	报告期内毛利率分别为43.29%、16.68%、39.77%	银行转账或银行承兑汇票	90天	偶发的逾期情况，客户内部付款流程较长，导致2023年末应收账款逾期。	否	通过书面、电话方式催收回款，截至2024年2月，2023年末的逾期应收款已全部收回	否
长兴制药股份有限公司	否	成立于1998年，注册资本5,981.61万元，正常存续，非失信被执行人	原料药	报告期内毛利率分别为46.09%、50.12%、47.37%	银行转账或银行承兑汇票	预付70%，剩余30%签收后15天内付款	偶发的逾期情况，客户内部付款流程较长，导致2022年末、2023年末应收账款逾期。	否	通过书面、电话方式催收回款，2022年末的逾期应收在2023年1月收回，截至2024年2月，2023年末的逾期应收款尚未收回。	否
张家港保税区奥德赛贸易有限公司	否	成立于2001年，注册资本150万元，正常存续，非失信被执行人	医药中间体	2023年毛利率-10.16%	银行转账	30天	偶发的逾期情况，该客户内部付款流程较长，未能及时完成付款程序，导致2023年末应收账款逾期。	否	通过书面、电话方式催收回款，截至2024年2月，2023年末的逾期应收款已收回130万元	否
安徽华源医药集团股份有限公司	否	成立于1999年，注册资本100,000万元，正常存续，非失信被执行人	制剂	报告期内毛利率分别为41.75%、26.92%和40.84%	银行转账或银行承兑汇票	款到发货/30天	该客户与公司合作时间较长，系公司主要客户，双方一直未修订合同中的信用期条款，实际操作中未按照合同条款严格执行，导致报告期各期末应收账款存在逾期。	否	通过书面、电话方式催收回款，截至2024年2月，2021年末、2022年末逾期应收款已全部收回，2023年末应收账款已收回33.3万元	否
上海上药信谊药厂有限公司	否	成立于1993年，注册资本	原料药及辅料	报告期内毛利率分别为	银行转账或银行承兑汇	90天/15天	该客户系公司合作生产企业，业务实际开展过程中，因涉及产品回	否	通过现场沟通、电话联系等方式	否

客户名称	是否关联方	资信情况	销售内容	毛利率	结算方式	信用政策	未及时付款原因	是否存在经营异常	对客户应收账款催收具体措施及执行情况	是否通过相关客户虚增业绩
公司		119,161.13万元，正常存续，上市公司上海医药子公司，非失信被执行人		19.33%、41.79%和-4.74%	票		购，双方并未严格按照合同约定进行付款。通常公司根据合作产品回购时间支付该客户回购货款后，该客户再向公司支付原辅料货款。从而导致 2021年末至2023年末 应收账款逾期		协调生产和货款催收。	
上海信谊万象药业股份有限公司	否	成立于1999年，注册资本10,000万元，正常存续，上市公司上海医药子公司，非失信被执行人	原料药及辅料	-	银行转账或银行承兑汇票	90天	该客户系公司合作生产企业，业务实际开展过程中，因涉及产品回购，双方并未严格按照合同约定进行付款。通常公司根据合作产品回购时间支付该客户回购货款后，该客户再向公司支付原辅料货款。从而导致 2021年末至2023年末 应收账款逾期。	否	通过现场沟通、电话联系等方式协调生产和货款催收。	否
青海制药有限公司	否	成立于2000年，注册资本10,000.00万元，正常存续，非失信被执行人	医药中间体	2021年度毛利率分别为43.22%	银行转账或银行承兑汇票	180天	青海制药计划在2022年度搬迁和扩建产能，造成短期内营运资金紧张，未能按时付款，导致2021年末、2022年末应收账款逾期。基于青海制药是国内那可丁批准在上市制剂中使用的全国独家原料药生产商，具有稳定可靠的加工产能，双方建立了长期友好的合作关系，公司同意了青海制药厂延期回款的要求	否	公司和青海制药通过当面商讨、电话沟通、书面沟通的方式进行催收，确定逾期应收账款回款安排。截至2023年末，逾期的应收账款已全部收回	否
广东恒健制药有限公司	否	成立于1994年，注册资本1,698万元，正常存续，非失信被执行人	原料药	报告期内毛利率分别为49.57%、57.44%和 58.96%	银行转账	款到发货	偶发的逾期情况，客户内部年底结账的原因导致付款流程变长，从而使得2021年末应收账款逾期。	否	通过书面、电话方式催收回款。2021年末的逾期应收款在2022年上半年陆续收回	否

注：发行人与信谊万象合作生产奥美拉唑肠溶胶囊，针对合作生产业务，发行人比照委托加工模式进行核算，即在原材料销售阶段不确认收入，因

此无审定收入及毛利率。

截至本回复出具日，报告期各期末应收账款逾期的前五大客户期后回款情况如下：

单位：万元

主要逾期客户	2023年12月31日			2022年12月31日			2021年12月31日		
	逾期应收账款余额	期后回款金额	期后回款比率	逾期应收账款余额	期后回款金额	期后回款比率	逾期应收账款余额	期后回款金额	期后回款比率
扬州市三药制药有限公司	721.74	721.74	100.00%	-	-	-	-	-	-
长兴制药股份有限公司	386.97	-	0.00%	250.72	250.72	100.00%	-	-	-
张家港保税区奥德赛贸易有限公司	217.97	130.00	59.64%	-	-	-	-	-	-
安徽华源医药集团股份有限公司	115.00	33.30	28.96%	135.86	135.86	100.00%	116.56	116.56	100.00%
上海上药信谊药厂有限公司	68.66	-	0.00%	458.56	458.56	100.00%	232.60	232.60	100.00%
上海信谊万象药业股份有限公司	66.20	66.20	100.00%	187.53	187.53	100.00%	289.64	289.64	100.00%
青海制药有限公司	-	-	-	2,208.52	2,208.52	100.00%	837.53	837.53	100.00%
广东恒健制药有限公司	-	-	-	-	-	-	420.00	420.00	100.00%
合计	1,576.54	951.24	60.34%	3,241.19	3,241.19	100.00%	1,896.33	1,896.33	100.00%

由以上表格可知，上述逾期客户成立时间较长、注册资本较高，且处于正常存续状态，未被列为失信被执行人，具备较好的资信情况。除国药控股长沙有限公司因业务纠纷，款项未收回外，其余客户各期末逾期贷款基本全额收回，未造成坏账损失，不存在通过相关客户虚增业绩的情形。

（二）是否存在经营异常、回款风险较大客户，应收账款坏账准备计提是否充分

1、是否存在经营异常、回款风险较大客户

由本题目回复“一、应收逾期增加的合理性/（一）报告期各期逾期的主要客户资信情况、销售内容、毛利率、结算方式、信用政策，未及时付款原因、期后回款情况，对客户应收账款催收具体措施及执行情况，是否通过相关客户虚增业绩”中列示的逾期客户期后回款情况可以看出，主要逾期客户中，除国药控股长沙有限公司因业务纠纷，款项未收回外，其余客户各期末逾期贷款基本全额收回。公司主要逾期客户款项期后回款情况良好，不存在经营异常、回款风险较大的客户。

2、应收账款坏账准备计提是否充分

（1）公司账龄分布与同行业可比公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款账龄分布与同行业可比公司对比情况如下：

①2023 年末

项目	诚意药业	华纳药厂	润都股份	昂利康	海南海药	平均值	公司
1年以内	-	-	-	-	-	-	98.93%
1-2年	-	-	-	-	-	-	0.62%
2-3年	-	-	-	-	-	-	0.18%
3年以上	-	-	-	-	-	-	0.28%
合计	-	-	-	-	-	-	100.00%

注：由于同行业可比公司尚未披露年度报告，暂未取得同行业可比公司2023年末应收账款账龄分布数据

②2022 年末

项目	诚意药业	华纳药厂	润都股份	昂利康	海南海药	平均值	公司
1年以内	93.01%	96.17%	98.04%	98.65%	66.90%	84.07%	70.15%

项目	诚意药业	华纳药厂	润都股份	昂利康	海南海药	平均值	公司
1-2年	6.94%	3.29%	1.13%	1.24%	4.03%	3.08%	29.62%
2-3年	0.01%	0.35%	0.07%	0.08%	5.04%	2.27%	0.23%
3年以上	0.04%	0.19%	0.76%	0.03%	24.03%	10.58%	0.00%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

③2021年末

项目	诚意药业	华纳药厂	润都股份	昂利康	海南海药	平均值	公司
1年以内	99.34%	98.06%	98.33%	99.30%	70.88%	85.19%	93.94%
1-2年	0.61%	1.62%	0.34%	0.44%	8.60%	4.55%	5.69%
2-3年	0.02%	0.15%	0.43%	0.03%	7.10%	3.54%	0.32%
3年以上	0.03%	0.17%	0.90%	0.23%	13.42%	6.72%	0.05%
合计	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

报告期各期末，公司账龄在1年以内的应收账款余额占比较高，且公司1年以内账龄的应收账款余额占比除2022年末外均高于同行业可比公司平均值。2022年末1年以内的应收账款余额占比相对较低，主要系青海制药应收账款逾期划入1-2年所致。

(2) 公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比情况

报告期各期末，公司应收账款坏账准备计提比例与同行业可比公司对比情况如下：

项目	诚意药业	华纳药厂	润都股份	昂利康	海南海药	公司
1年以内	5%	5%	5%	5%	3%	5%
1-2年	10%	10%	10%	10%	6%	10%
2-3年	20%	30%	30%	20%	15%	30%
3-4年	50%	50%	50%	50%	30%	100%
4-5年	80%	80%	80%	80%	60%	100%
5年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

如上表可见，公司相同账龄应收账款的坏账准备计提比例大于或等于同行业可比公司坏账准备计提比例，公司应收账款坏账准备计提充分。

二、大额票据结算的合理性。请发行人说明：①应收款项融资会计处理是否合规。②应收票据（含应收款项融资）期后回款情况，是否存在到期无法兑

付以及转为应收账款的情况，账龄是否连续计算；未到期应收票据是否存在无法兑付风险。③应收票据（含应收款项融资）坏账计提比例、依据及充分性。④销售收现比例较低是否符合行业惯例，对发行人经营获现能力是否持续造成较大影响

（一）应收款项融资会计处理是否合规

1、公司应收款项融资会计处理方法

公司根据承兑机构是否为银行，将承兑汇票分为商业承兑汇票和银行承兑汇票两个组合。公司报告期内收到的承兑汇票均为银行承兑汇票，2021年至2023年，公司管理应收票据的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售为目标。因此根据新金融工具准则要求，2021年至2023年公司将其划分为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在“应收款项融资”进行核算。

根据财政部、国务院国资委、银保监会和证监会2021年发布的《关于严格执行企业会计准则，切实做好2021年年报工作的通知》（财会[2021]32号）的相关规定、《企业会计准则第22号—金融工具确认和计量》、《企业会计准则第23号—金融资产转移》及其应用指南的相关规定，综合考虑银行承兑汇票的信用风险和追索权情况对承兑人为6家国有大型商业银行（工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行、邮储银行）和9家上市股份制商业银行（中信银行、光大银行、平安银行、招商银行、浦发银行、兴业银行、民生银行、浙商银行、华夏银行）的银行承兑汇票于背书或贴现时予以终止确认，承兑人为其他商业银行的银行承兑汇票在背书或贴现且未到期前则不终止确认，确认为其他流动负债。

2、企业会计准则规定

（1）根据《企业会计准则第22号——金融工具确认和计量》，企业应当根据管理金融资产的业务模式和金融资产的合同现金流量特征，将金融资产分为以下三大类别：①以摊余成本计量的金融资产；②以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产；③以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产。

金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以摊余成本计量的金融资产：

①企业管理该金融资产的业务模式是以收取合同现金流量为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

金融资产同时符合下列条件的，应当分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产：①企业管理该金融资产的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标；②该金融资产的合同条款规定，在特定日期产生的现金流量，仅为对本金和以未偿付本金金额为基础的利息的支付。

（2）根据财政部《关于修订印发 2019 年度一般企业财务报表格式的通知》（财会[2019]6 号）的规定，“应收款项融资项目反映资产负债表日以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的应收票据和应收账款等”。

（3）根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南的规定：“企业应当在金融资产组合的层次上确定管理金融资产的业务模式，而不必按照单个金融资产逐项确定业务模式。金融资产组合的层次应当反映企业管理该金融资产的层次。一个企业可能会采用多个业务模式管理其金融资产。企业应当以企业关键管理人员决定的对金融资产进行管理的特定业务目标为基础，确定管理金融资产的业务模式。企业的业务模式并非企业自愿指定，而是一种客观事实，通常可以从企业为实现其目标而开展的特定活动中得以反映。企业不得以按照合理预期不会发生的情形为基础确定管理金融资产的业务模式”。

（4）根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》应用指南的规定：以收取合同现金流量和出售金融资产为目标的业务模式。在同时以收取合同现金流量和出售金融资产为目标的业务模式下，企业的关键管理人员认为收取合同现金流量和出售金融资产对于实现其管理目标而言都是不可或缺的。与以收取合同现金流量为目标的业务模式相比，此业务模式涉及的出售通常频率更高、金额更大。因为出售金融资产是此业务模式的目标之一，在该业务模式下不存在出售金融资产的频率或者价值的明确界限。

(5) 根据《企业会计准则第 23 号—金融资产转移》应用指南的规定“企业在判断金融资产转移是否导致金融资产终止确认时，应当评估其在多大程度上保留了金融资产所有权上的风险和报酬。企业转移了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当终止确认该金融资产，并将转移中产生或保留的权利和义务单独确认为资产或负债；企业保留了金融资产所有权上几乎所有风险和报酬的，应当继续确认该金融资产。”

3、相关会计处理是否符合企业会计准则的有关规定

由于日常经营活动中，公司的供应商普遍接受银行承兑汇票背书的付款方式，公司也可以通过贴现银行承兑汇票补充流动资金，公司将银行承兑汇票作为支付货款的重要支付方式，而商业承兑汇票则难以贴现、背书。按照企业会计准则有关规定，公司在承兑汇票管理上根据承兑机构是否为银行将其划分为商业承兑汇票和银行承兑汇票两个组合。同行业可比公司中，诚意药业、华纳药厂、润都股份、昂立康也根据承兑方不同，将应收票据划分成银行承兑汇票和商业承兑汇票两个组合。公司将银行承兑汇票划分为一个资产组合和同行业可比公司的会计处理可比，符合企业会计准则的有关规定。

在银行承兑汇票背书、贴现时，公司评估其保留金融资产所有权上的风险和报酬的程度，判断是否终止确认该承兑汇票。公司应收票据均为银行承兑汇票，承兑人包括国有大型商业银行、上市股份制商业银行、以及其他商业银行。对于期末已转让（背书、贴现）且尚未到期应收票据是否终止确认的判断，公司遵照谨慎原则，对于承兑人为国有大型商业银行、上市股份制商业银行的银行承兑汇票于转让时予以终止确认，承兑人为其他商业银行的银行承兑汇票在未到期前则不终止确认。同行业可比公司中，华纳药厂、润都股份、昂利康根据银行的风险程度，对部分已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据-银行承兑汇票不终止确认。公司根据风险的不同来确定已背书或贴现且在资产负债表日尚未到期的应收票据-银行承兑汇票是否终止确认，和同行业上市公司的会计处理一致。

报告期内，公司收取的银行承兑汇票贴现、背书后，未发生到期无法兑付情况。2021 年至 2023 年，公司以收付国有大型商业银行、上市商业银行的银行承兑汇票为主，收付其他商业银行的票据为辅，公司实际经营活动中对银行

承兑汇票的处理方式，符合与公司管理银行承兑汇票的业务模式既以收取合同现金流量为目标又以出售该金融资产为目标的实际情况。

期末，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预测按照账龄计提预计信用损失，确定组合的预计信用损失率。由于银行承兑汇票信用等级较高、违约风险较低、获得到期兑付的可能性高，且公司持有的银行承兑汇票确实均到期正常承兑，因此银行承兑汇票不计提坏账准备。同行业上市公司中，无论银行承兑汇票背书贴现是否终止确认，华纳药厂、润都股份、昂利康对银行承兑汇票均未计提信用减值损失。

综上所述，公司应收款项融资的相关会计处理与同行业上市公司保持一致，符合企业会计准则的规定。

（二）应收票据（含应收款项融资）期后回款情况，是否存在到期无法兑付以及转为应收账款的情况，账龄是否连续计算；未到期应收票据是否存在无法兑付风险

报告期各期末，公司应收票据（含应收款项融资）余额及期后回款情况如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末余额	7,913.48	7,839.10	8,660.58
期后回款金额	3,334.22	7,839.10	8,660.58
回款占比	42.13%	100.00%	100.00%

注：期后回款金额为截至**2024年2月末**回款金额，包括期后到期承兑、背书到期正常兑付、贴现到期正常兑付。

由上表可知，2021年末和2022年末公司应收票据（含应收款项融资）余额期后均已正常回款，不存在到期无法兑付以及转为应收账款的情况。**2023年12月末**应收票据（含应收款项融资）余额为**7,913.48万元**，期后回款金额为**3,334.22万元**，差额**4,579.26万元**承兑汇票尚未到期，不存在到期无法兑付以及转为应收账款的情况。鉴于报告期内公司的应收票据均未发生到期不能兑付的情况，且**2023年12月至2024年2月末**到期的票据均正常兑付，故可以合理判断**2023年12月末**尚未到期的应收票据不存在无法兑付风险。

综上所述，公司应收票据（含应收款项融资）不存在到期无法兑付以及转

为应收账款的情况，不涉及账龄连续计算的情形，未到期应收票据不存在无法兑付风险。

（三）应收票据（含应收款项融资）坏账计提比例、依据及充分性

1、应收票据（含应收款项融资）坏账准备计提比例、依据

公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收票据划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

类别	确定组合的依据	计提方法
银行承兑汇票	未发生历史实际损失，信用损失风险极低且期限较短，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力很强	不计提
商业承兑汇票	出票人未经权威性的信用评级，或出票人历史上发生过票据违约，存在一定信用损失风险，在短期内履行其支付合同现金流量义务的能力存在不确定性	按照应收账款连续账龄，结合应收账款账龄与整个存续期预期信用损失率表计提

由于公司报告期各期末应收票据均为银行承兑汇票，信用风险较低，无到期无法兑付的情形。故公司确定银行承兑汇票组合的预计信用损失率为 0，期末不计提信用减值损失。

2、公司应收票据（含应收款项融资）坏账准备计提政策与同行业可比公司对比情况

经查询同行业可比公司年度报告，同行业可比公司应收票据坏账准备计提政策如下：

公司名称	银行承兑汇票计提坏账情况
诚意药业	不计提
华纳药厂	不计提
润都股份	不计提
昂利康	不计提
海南海药	不计提

公司针对应收票据（含应收款项融资）坏账准备计提政策与同行业可比公司一致。

综上，发行人主要承兑银行违约风险较小，减值准备计提方法符合企业会

会计准则的规定，应收票据（含应收款项融资）坏账准备计提充分。

（四）销售收现比例较低是否符合行业惯例，对发行人经营获现能力是否持续造成较大影响

公司销售收现比例与同行业可比公司对比情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	96.30%	98.63%
华纳药厂	-	93.60%	92.11%
润都股份	-	89.02%	92.00%
昂利康	-	104.65%	110.91%
海南海药	-	92.28%	92.91%
平均值	-	95.17%	97.31%
公司	114.48%	98.70%	86.57%

注 1：销售收现比=销售商品、提供劳务收到的现金/营业收入；

注 2：由于同行业可比公司尚未披露年度报告，暂未取得同行业可比公司 2023 年度数据。

报告期内，公司销售收现比分别为 86.57%、98.70%和 **114.48%**，其中 2021 年度略低于同行业可比公司平均值。2021 年度起，公司逐步减少银行承兑汇票结算方式、增加电汇结算方式向客户收回货款，使得公司销售商品、提供劳务收到的现金大幅提高，公司总体回款情况良好。

公司和主要客户一般都会约定可以接受的银行承兑汇票的银行目录、汇票到期时间。公司与客户未明确约定结算方式的，实际销售回款时也接受符合条件的银行承兑汇票。

经查询同行业可比公司年报，同行业可比公司亦存在“应收款项融资”科目余额，以银行承兑汇票形式结算货款符合行业惯例。此外，公司与供应商的货款结算也优先以银行承兑汇票背书转让方式进行结算，故会使得销售商品、提供劳务收到的现金和购买商品、接受劳务支付的现金同步减少，经营活动产生的现金流量净额不受影响。

报告期内，公司经营活动产生的现金流量净额分别为 9,229.46 万元、12,642.31 万元和 **14,066.79 万元**，公司经营活动产生的现金流量净额持续为正且逐年增长。

综上所述，公司销售收现比例较低符合行业惯例，不会对发行人经营获现能力持续造成较大影响。

三、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

（一）核查程序

1、保荐机构及申报会计师对应收账款执行的核查程序

（1）了解与应收账款相关的关键内部控制，评价其设计和执行是否有效，并测试相关内部控制运行的有效性；

（2）复核应收账款账龄明细表，分析发生坏账的可能性，评价管理层计提应收账款坏账准备的合理性；

（3）通过企查查、失信被执行人等网站核查主要逾期客户的基本情况及其资信情况、是否为公司关联方；

（4）结合营业收入，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、销售发票、出库单、运输单及客户签收单等，验证应收账款的真实性；

（5）向主要客户函证应收账款期末余额及本期销售额；

（6）检查应收账款的期后回款情况；

（7）访谈公司财务负责人和业务负责人对主要逾期客户的逾期原因进行了解；

（8）查询同行业可比公司定期报告等公开披露信息，了解同行业可比公司坏账计提政策，分析发行人坏账准备计提的充分性。

2、保荐机构及申报会计师对应收票据（应收款项融资）执行的核查程序

（1）结合企业会计准则的规定、发行人制定的会计政策及公司持有金融资产的业务模式、合同现金流特征，判断发行人对应收票据（应收款项融资）的会计处理是否符合《企业会计准则》规定；

（2）检查应收票据备查簿，关注票据接收、背书、质押、兑付是否存在异常，分析期末余额变动的合理性；

(3) 了解发行人各期末应收票据的期后兑付情况，是否存在因票据无法按期兑付而被追偿的情形，了解发行人历史上实际坏账发生情况，分析应收票据减值准备计提的充分性；

(二) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人不存在通过逾期客户虚增业绩的情形，主要逾期客户不存在经营异常、回款风险较大的情况，应收账款坏账准备计提充分。

2、发行人应收款项融资会计处理符合企业会计准则的有关规定；应收票据（含应收款项融资）不存在到期无法兑付以及转为应收账款的情况，不涉及账龄连续计算的情形；未到期应收票据不存在无法兑付的风险；应收票据（含应收款项融资）坏账计提符合企业会计准则有关规定，坏账计提充分；部分销售回款以银行承兑汇票方式结算是行业普遍情况，销售收现比例是公司和客户实际结算情况的真实反应，比例较低符合行业惯例，对发行人经营获现能力未持续造成较大影响。

问题 9. 在建工程是否延迟转固

根据申报材料，报告期各期末，固定资产的账面价值分别为 16,665.88 万元、18,402.35 万元、17,552.51 万元和 16,850.35 万元，占非流动资产比例为 50.31%、56.11%、50.97%和 46.30%。公司固定资产主要包括房屋及建筑物和机器设备等。2021 年末公司固定资产账面价值较 2020 年末增加 1,736.47 万元，增长 10.42%。主要原因系子公司无棣融川 98 吨/原料药及 155 吨/年医药中间体项目部分工程达到预定可使用状态转固所致。38t/a 洛索洛芬钠建设项目 2021 年起各期工程进度分别为 14.97%、58.83%、98.28%，98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目报告期各期工程进度分别为 78.03%、87.12%、88.76%、90.77%。

请发行人说明：

(1) 上述项目建设周期、预计工期、实际施工进展，报告期内未完工的原因及合理性，转固时点及依据，在建工程已达到预定可使用状态但未及时转固的情形。(2) 是否存在相关支出已经发生但未及时入账的情形，已经入账

在建工程对应转固固定资产入账金额是否准确。（3）与在建工程和固定资产相关内控制度是否健全且得到有效执行。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、上述项目建设周期、预计工期、实际施工进展，报告期内未完工的原因及合理性，转固时点及依据，在建工程已达到预定可使用状态但未及时转固的情形

（一）上述项目建设周期、预计工期、实际施工进展

公司在建工程主要为子公司无棣融川的“98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目”和“38t/a 洛索洛芬纳建设项目”。

1、98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目

“98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目”主要生产法莫替丁、尼扎替丁、肠多糖、法莫替丁侧链、法莫替丁双盐、硫酰胺等产品。项目计划总投资 16,297.00 万元，用地面积 20,000 平方米，建筑面积 15,000 平方米，项目规划有厂房、仓库及其他辅助设施。该项目建设周期 68 个月，开工时间为 2016 年 5 月，预计工期为 2016 年 5 月至 2021 年 12 月。公司根据实际施工进度对工期进行延长，截至 2023 年末，该项目已完成竣工验收及试生产，工程已全部转入固定资产。

2、38t/a 洛索洛芬纳建设项目

“38t/a 洛索洛芬纳建设项目”主要建设洛索洛芬纳生产线。该项目依托厂区现有车间和仓库等进行改造，投资总预算为 10,175.09 万元，其中固定资产投资预算为 4,619.64 万元。建设周期 7 个月，开工时间为 2021 年 11 月，预计工期为 2021 年 11 月至 2022 年 5 月。公司根据实际施工进度对工期进行延长，截至 2023 年末，该项目尚未完成竣工验收并在试生产中，故仍作为在建工程核算。2024 年 1 月该项目完成竣工验收及试生产，生产线达到预定可使用状态，相关工程已全部转入固定资产。

（二）报告期内未完工的原因及合理性

1、98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目

该项目开工时间为 2016 年 5 月，但由于无棣融川资金紧张，项目建设进度缓慢。自 2019 年初公司收购无棣融川后，发行人向其提供建设资金，项目主体工程正式展开，项目按计划推进。2020 年 1 月该项目涉及的主要房屋建筑物建设完成并经工程设备部、安环部验收及消防验收后转入固定资产。2020 年至 2023 年末，公司分批购置相关生产、环保等设备，并陆续进行安装和试生产调试，达到预定可使用状态后分批转入固定资产。

随着国家对环境保护的重视程度不断提高，2021 年度公司对该项目环保设施进行升级改造，投资建设废水处理系统和废气处理系统，同时本年度公司着手针对《安全设施竣工验收审查意见》中列示的问题逐项进行整改。并根据住房和城乡建设部颁布的 2020 年 10 月 1 日起开始实施的《精细化工企业工程设计防火标准》（GB-51283-2020）中对安全距离的新规范，公司原设计规范已不再符合标准要求，需重新进行安全专项评价及设计。截至 2021 年末，公共设施中自控仪表系统升级改造未完工，尚有余额 154.86 万元。

根据 2022 年工业园区环保及安全新规要求，公司新增部分环保及安全设施，使得 2022 年和 2023 年持续有相关设备的购入，截至 2023 年末，该项目已完成竣工验收及试生产，工程已全部转入固定资产。

2、38t/a 洛索洛芬钠建设项目

该项目开工时间为 2021 年 11 月，该项目为在原生产车间、仓库、原料罐及辅助设施的基础上，增加部分专用设备进行改造后使用。由于 2022 年度，公司所处化工园区实行严格的人员进出管理，造成建筑材料不能及时进出工厂、建筑工人出行受限等原因导致项目建设未能按计划完成。2023 年 5 月公司向无棣县建设局消防科申请消防验收，相关部门在 5 月-8 月多次开展现场检查并提出整改意见，公司完成整改后于 2023 年 9 月获取消防验收合格的批复，且经公司工程设备部、安环部验收完成，同月公司将该项目所涉及房屋建筑物转入固定资产。公司也已向无棣县应急局申请安全设施竣工验收，并根据其委托的第三方专家组出具的验收整改意见，逐项进行整改规范。同时公司开始进行试生产。截至 2023 年 12 月 31 日，该项目尚有部分工程、设备未完成竣工验收及

试生产等环节，未达到预定可使用状态，故尚未转入固定资产。

综上所述，公司针对上述项目中已达到预定可使用状态的在建工程分批及时转固，项目整体未完工转入固定资产原因合理。

（三）上述项目转固时点及依据，在建工程已达到预定可使用状态但未及时转固的情形

公司以在建工程项目是否达到预定可使用状态作为转固的判断依据。工程完工或设备安装完成后，公司组织工程设备部、安环部对相关资产进行验收。

针对房屋及建筑物的转固，由于监管部门办理房屋竣工验收手续相对于房屋达到预定可使用状态存在滞后的情形，故转固时点为房屋或大型改造项目建设完成并经工程设备部验收确认满足投入使用的时点。转固依据为工程设备部竣工验收单或使用验收单。

针对需安装的机器设备类的转固，转固时点为设备安装完成并通过工程设备部及相关使用部门验收。转固依据为使用验收单或固定资产验收单。

2020年至2023年，公司上述项目转固情况具体如下：

1、98吨/年原料药及155吨/年医药中间体项目

单位：万元

子项目名称	转固金额	转固时间	转固依据	相应单据
生产车间	4,921.98	2020年1月	达到预定可使用状态	使用验收单
生产配套工程	1,021.33	2020年1月	达到预定可使用状态	使用验收单
仓库	3,882.13	2020年1月	达到预定可使用状态	使用验收单
环保工程	1,463.94	2021年8月、12月	达到预定可使用状态	固定资产验收单
机器设备	2,037.72	2020年2月、9月、12月； 2021年2月、4月、6月、12月； 2022年1月、3月、12月； 2023年1月、5月、10月、11月	达到预定可使用状态	固定资产验收单
电子设备	113.71	2020年4月、7月；2021年6月、8月、12月； 2023年7月、9月	达到预定可使用状态	固定资产验收单
其他	-201.74	-	-	-
合计	13,239.07	-	-	-

注：其他项目系房屋建筑物根据期后取得决算报告调整暂估原值金额。

2020年至2023年，“98吨/年原料药及155吨/年医药中间体项目”累计转入固定资产金额为13,239.07万元，主要为达到预定可使用状态的厂房和安装调试完毕的机器设备。2020年1月该项目涉及的主要房屋建筑物建设完成并经工程设备部、安环部验收及消防验收后转入固定资产。2020年至2023年，公司分批购置相关生产、环保等设备，并陆续进行安装和试生产调试，达到预定可使用状态后分批转入固定资产。截至2023年12月31日，经公司工程设备部、安环部验收合格，该项目已转入固定资产。

2、38t/a 洛索洛芬纳建设项目

单位：万元

子项目名称	转固金额	转固时间	转固依据	相应单据
机器设备	7.17	2022年1月	达到预定可使用状态	固定资产验收单
房屋建筑物	1,041.62	2023年9月	达到预定可使用状态	固定资产验收单
合计	1,048.79	-	-	-

报告期内，“38t/a 洛索洛芬纳项目”累计转入固定资产金额为1,048.79万元，为安装调试完毕的通用机器设备及房屋建筑物。

发行人在建工程达到预定可使用状态后，工程设备部、安环部及时对相关资产进行验收，财务部根据相关部门提交的《使用验收单》、《固定资产验收单》等相关单据核算并在当月结转固定资产。

报告期内，公司严格按照内控制度的要求对在建工程的验收、转固等关键环节进行管理，验收、转固及时，不存在在建工程已达到预定可使用状态但未及时转固的情形。

二、是否存在相关支出已经发生但未及时入账的情形，已经入账在建工程对应转固固定资产入账金额是否准确

2020年至2023年，上述在建工程项目工程投入资金入账及结转固定资产情况如下：

单位：万元

项目	累计投入金额	在建工程转入固定资产金额	2023年12月31日 在建工程余额

98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目	设备购置投入	3,586.25	3,586.25	-
	建筑工程投入	9,652.82	9,652.82	-
	合计	13,239.07	13,239.07	-
38t/a 洛索洛芬钠项目	设备购置投入	1,121.76	7.17	1,114.59
	建筑工程投入	3,314.63	1,041.62	2,273.01
	合计	4,436.39	1,048.79	3,387.60

2020 年至 2023 年，“98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目”和“38t/a 洛索洛芬钠项目”累计投入金额分别为 13,239.07 万元和 4,436.39 万元。其中，建筑工程累计投入金额分别为 9,652.82 万元和 3,314.63 万元。发行人按照合同规定的结算方式和工程进度定期与建造承包商办理工程价款结算，结算的工程价款计入在建工程成本。涉及审价调整的，按照审价金额调整固定资产原值。设备购置累计投入金额分别为 3,586.25 万元和 1,121.76 万元，主要原因系外购需安装调试设备的购买价款，根据发票及合同金额入账。公司上述已经发生的支出均及时入账。

发行人在建工程按计划分阶段、分项目投入，在达到预定可使用状态时转入固定资产。截至 2023 年 12 月 31 日，“98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目”已全部结转固定资产，累计转入固定资产金额为 13,239.07 万元。截至 2023 年 12 月 31 日，“38t/a 洛索洛芬钠项目”累计转入固定资产金额为 1,048.79 万元，为安装调试完毕的通用机器设备及房屋建筑物；在建工程余额为 3,387.60 万元，主要系该项目尚未完成消防验收及试生产，未达到预定可使用状态。已经入账的在建工程对应结转固定资产入账金额准确。

公司按照企业会计准则的相关要求，在建工程项目按建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的全部支出，作为固定资产的入账价值，在工程安装或建设完成达到预定可使用状态时将在建工程转入固定资产。所建造的已达到预定可使用状态、但尚未办理竣工决算的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按估计的价值转入固定资产，并按公司固定资产折旧政策计提固定资产的折旧，待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

综上所述，报告期内公司已按照企业会计准则的相关要求，结合在建工程

项目进展情况，将符合条件的在建工程项目及时转入固定资产，不存在相关支出已发生但未及时入账的情形，已入账在建工程及对应转固固定资产入账金额准确。

三、与在建工程和固定资产相关内控制度是否健全且得到有效执行

为加强对在建工程、固定资产的管理，避免出现相关支出已发生但未及时入账、在建工程已达到预定可使用状态但未及时转固、已入账在建工程及对应转固固定资产入账金额不准确的情形，公司制定了《工程项目管理制度》、《集团固定资产管理制度》、《财务管理制度》等相关制度，从项目立项、采购审批、设备安装调试、验收、款项支付、财务核算等方面进行规范管理。具体如下：

1、项目立项：使用部门依据公司发展总体规划或自身生产、研发需要，向工程设备部提出工程项目申请书，工程设备部组织各部门对工程项目申请进行评审，形成可行性报告，上报子公司总经理审核，经分管副总经理或集团总经理审批后方可执行。

2、采购审批：使用部门根据需求提出采购申请，部门审核后，由工程设备部向多家供应商询价并拟定采购方案，经财务经理审核后，根据授权经工厂总经理、集团设备总监、分管副总经理、董事长批准。经过内部审批后，公司与供应商签订合同，合同明确设备名称、价格、型号、产品质量、数量、交货期、付款方式等。

3、工程施工验收：房屋建筑物及大型改造项目以经工程设备部验收确认满足投入使用的时点为转固时点，安装施工费以设备安装结束达到可使用状态分摊到设备确认金额上进行转固，转固金额按照合同金额或者第三方造价咨询公司审定的金额确认。公司相关管理人员复核工程设备部反馈的在建工程进度，并实地查看是否达到预定可使用状态，以有效防止出现在建工程延迟转固情形。

4、设备安装调试验收：工程设备部凭送货单接收设备，组织人员进行设备安装调试工作。安装调试结束后，由工程设备部组织验收。设备验收由多部门参与，从可操作性、安全性、技术要求是否符合、生产产品的质量是否符合要求等多方面进行评价。设备验收合格后，工程设备部对设备进行编码与识别分

类，建立设备台账。

5、款项支付：对于货到付款的情况，工程设备部将申购单、设备验收单、合同、发票、付款申请单等提交审批，审批通过后由财务部门付款；对于预付款的情况，工程设备部将申购单、合同、付款申请单等提交审批，审批通过由财务部门付款。

6、财务核算：财务部门严格按照《财务管理制度》要求，对经过审批后的在建工程、固定资产项目安排付款，根据合同、工程进度、发票、付款单据等将相关支出及时入账至在建工程或固定资产；根据验收单或竣工验收单及时对已达到预定可使用状态的在建工程进行转固，转固金额按照合同金额或者结算金额确认。待办理竣工决算后，再按实际成本调整原来的暂估价值，但不调整原已计提的折旧额。

综上所述，公司已建立健全在建工程及固定资产相关的内控制度，且报告期内得到有效执行。

四、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了的核查程序如下：

1、访谈发行人管理层，了解公司对于固定资产、在建工程盘点的内部控制和执行情况；了解和评价管理层与采购资产相关的关键内部控制的设计和运行有效性，并测试关键控制执行有效性；

2、对于报告期各期末未结转固定资产的在建项目，了解建设进度，并核查在建工程投入额与项目进度的匹配性；

3、取得在建工程投入及结转列表、采购合同、验收报告、付款凭证等原始单据，检查转固项目的完整性、真实性以及转固时点的准确性；

4、对延安医药在建工程、固定资产进行了盘点；

5、获取并查阅主要在建工程相关可行性研究报告、建设许可证、内部审批资料、预算文件、建筑施工合同、发票、在建工程支出银行回单等资料，确认入账金额的真实性、准确性；

6、对在建工程实施监盘，查看工程项目的实际建设情况，是否存在停工或工程质量问题的情况；获取固定资产清单，对固定资产实施监盘，实地查看生产线和相关设备的运行状况，了解是否存在闲置或损毁的固定资产；

7、对发行人在建工程相关负责人进行访谈，结合发行人账面情况，了解并核实相关工程状况、工程进度、预计转固时间等情况，是否存在长期停工或者出现工程质量问题的工程，是否存在长期未转固的工程；

8、对发行人固定资产、在建工程主要供应商进行函证，核实业务往来情况。

9、与报告期内其他各期末固定资产、在建工程余额构成情况及变动情况，分析固定资产、在建工程余额变动原因以及合理性；

10、获取发行人报告期内资金流水，核查主要工程款支付的流向情况，获取工程款支付相关的合同、进度资料、决算及审计报告、发票等资料，查阅主要资金流向工程供应商的基本工商情况，并结合账面资产变动情况判断支付工程款的真实性和合理性；

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人“98吨/原料药及155吨/年医药中间体项目”及“38t/a洛索洛芬钠建设项目”报告期内未完工的原因合理，上述项目转固时间与相关设备或工程项目达到预定可使用状态的时点相匹配，转固的时点及依据符合企业会计准则的规定，发行人在建工程不存在已达到预定可使用状态但未及时转固的情形。

2、报告期内，发行人在建工程不存在相关支出已经发生但未及时入账的情形，已经入账在建工程对应转固固定资产入账金额准确。

3、发行人建立健全了与在建工程和固定资产相关的内控制度，且报告期内得到有效运行。

问题 10. 研发支出资本化时点准确性

根据申报材料，（1）公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产。研究阶段：为获取新型药

物生产技术而进行的独创性的有计划调查、临床前实验的阶段。开发阶段：A、原料药类：在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段。B、药品制剂类：在研发项目进行到临床有效性试验阶段及之后的阶段；或对于只需进行生物等效性（BE）试验的项目，在研发项目进行到生物等效性试验阶段及之后的阶段。

（2）报告期各期末，公司无形资产账面价值分别为 3,651.60 万元、4,508.89 万元、3,990.93 万元和 6,427.83 万元。2023 年 6 月末无形资产较 2022 年末增加 2,436.90 万元，主要原因系公司将格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号由其他非流动资产转入无形资产所致。（3）报告期各期末，公司开发支出账面余额分别为 1,144.86 万元、134.62 万元、0.00 万元和 261.36 万元。2021 年末金额较 2020 年末减少 1,010.24 万元，主要原因系诺氟沙星一致性评价项目于 2021 年 10 月通过一致性评价审评并取得生产批件，满足无形资产确认条件，由开发支出转入无形资产科目核算所致。

请发行人说明：（1）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。（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。（4）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。（5）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。（6）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。（7）格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号初始计入其他非流动资产的原因。

保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见。

【回复】

一、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

（一）公司研发项目的范围

报告期内，公司研发项目主要包括原料药类产品、药品制剂类产品的研发。

1、原料药类产品的研发

原料药是用于药品制造的物质或物质的混合物，并在制药过程中成为药品的活性成分。它们在疾病的诊断、治疗、症状缓解、处理或预防中具有药理活性或产生其他直接作用，能够对机体的功能和结构产生影响。

原料药的研发包括对其合成工艺进行实验室研究，打通工艺路线，并进行路线的优化及重现，在此基础上进行规模放大的中试研究，摸索放大后的工艺参数，优化收率。在确定了工艺后，进行商业化规模的生产工艺验证，确定原料工艺符合规定后，向药监局申请许可。

公司的原料药研发策略是经过对国内外原料药的深入调研后，进行仿制研发。在这个过程中，公司遵循原料药研发的相关法规和指导原则，以确保研究的合规性和安全性。一旦研发成功，公司可以提供制剂企业所需的原料药，用于生产制剂，或者作为公司自行开发相关制剂后的自供原料。

公司原料药研发为自主研发，而非受托生产或根据客户要求定制生产。这种自主研发的方式使公司能够独立掌握原料药的制备技术和知识，从而在市场上获得更多的自主权和竞争优势。此外，这也有助于公司满足市场上对相关制剂的需求，同时能够为公司创造更多的商业机会。

2、药品制剂类产品的研发

公司药品制剂类产品的研发主要包括仿制药的研发和仿制药一致性评价。

仿制药是指与原研药品在活性成分、剂型、给药途径和治疗效果上相同的药物。这些药物在医疗中具有重要地位，可以降低医疗成本，提高药品的可及性，提升整体医疗服务的水平，为公共卫生系统带来显著的经济和社会效益。

仿制药一致性评价是指对已经批准上市的仿制药进行质量一致性评价，以确保其质量和疗效与原研药品一致。这一评价过程包括对仿制药的活性成分、剂型、给药途径和治疗效果等方面进行评估，要求仿制药必须在质量与药效上达到与原研药相同的水平。

通过开展仿制药一致性评价，可以使得仿制药在质量和疗效上与原研药一致，从而在临床上替代原研药。这不仅可以节约医疗费用，降低患者的治疗成本，同时也可以提升我国的仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。

（二）研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程

公司研发项目包括原料药类产品和药品制剂类产品的研发。研发流程包括立项调研、小试研究、中试研究、工艺验证生产、临床试验（原料药不适用）、申报生产、结项。公司内部研究开发项目的支出分为研究阶段支出和开发阶段支出。

1、研究阶段

研究阶段：为获取新型药物生产技术而进行的独创性的有计划的调查、临床前实验的阶段。

2、开发阶段

（1）原料药类：在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段。

（2）药品制剂类：在研发项目进行到临床有效性试验及之后的阶段；或对于只需进行生物等效性（BE）试验的项目，在研发项目进行到生物等效性试验及之后的阶段。

3、研发支出资本化的起始时点、依据

公司研发支出资本化具体开始时点为符合会计准则规定的资本化条件并且达到相关研究阶段，具体情况如下：

序号	大类	资本化时点	确认依据
1	原料药类	在研发项目完成中试研究阶段后发生的研发支出，符合资本化条件的予以资本化	中试合格报告
2	药品制剂类	对于只需进行生物等效性（BE）试验的项目，在研发项目进行到生物等效性试验及之后的阶段发生的支出，符合资本化条件的予以资本化	生物等效性（BE）试验备案
		对于需进行临床有效性试验的项目，在研发项目进行到临床有效性试验及之后的阶段发生的支出，符合资本化条件的予以资本化	临床试验批件

4、研发支出资本化的内部控制流程

发行人根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》相关内控管理制度，具体如下：

对于研究阶段发生的研发支出只能进行费用化处理，对于开发阶段的研发支出可以进行资本化处理。研发项目在不同的研发阶段，研发部门需提供研发进度报告和其他相关资料，对于研发支出资本化节点需有明确的判断依据和相关证明材料。

对于已经资本化，后续由于政策或其他客观原因，项目难以实现或需要终止的，需由研发部门提出并经公司管理层同意后，将已经资本化的研发支出进行费用化处理。

公司单独设立研发部门，并对所有符合研发活动的支出在“研发支出”科目中核算，并在“研发支出”下设“资本化支出”和“费用化支出”。

(1) 公司投入研发的研发项目需有经过企业管理层审批同意的《研发项目立项报告》，研发项目名称和编号按公司相关制度执行，实际投入的研发支出需按不同的研发项目进行归集。

(2) 研发人员或研发专用的仪器或设备如果用于非研发活动，存在研发人员和研发仪器、设备等同时用于研发活动和生产经营活动，或同时用于不同的研发项目情形，应当首先在研发费用和生产经营费用间进行分配，然后在不同研发项目间按照合理方法进行二次分配。

①直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，应对研发人员从事研发活动的研发工时进行记录，由研发人员填报并经过研发主管及生产主管复核审批的工时记录表，并将其实际发生的相关费用按研发工时和生产工时占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

②用于研发活动的仪器、设备，同时用于非研发活动的，企业应对用于研发活动的仪器、设备使用情况进行记录，由使用人员填报并经过研发主管及生产主管复核审批的使用时间记录表，并将其实际发生的折旧费按用于研发活动和生产活动时间占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

3、用于研发活动领用的研发材料、试剂、低值易耗品等，应按不同的研发

项目分开领用，方便归集。如有不同研发项目共同领用研发材料等，可按照研发工时占比进行分配。

4、涉及多个研发项目共同发生的研发费用，由研发部门按照研发工时占比编制对应的分配表，把共用的研发费用分配至各研发项目。

5、公司应当留存证明研发费用实际已经发生的足够、适当的有效凭证。研发支出明细账要与有效凭证一一对应，确保研发费用的真实、准确归集：研发人员工资薪金等，由财务部门根据人事部门提供的工资表按照研发工时占比做好工资分配表等，作为有效凭证；为研发项目直接耗用的原材料，以领料单（需注明领用的研发项目）作为有效凭证；燃料、动力等间接费用，以分配表作为有效凭证；租赁费以租赁合同、发票及分配表作为有效凭证；折旧费等，以分配表作为有效凭证；其他项目根据实际情况凭相关有效凭证进行归集。

6、顺利完成并结题的项目，应启动项目结题流程，以项目最终标的作为结题依据（如临床批件、生产批件等），由总经理审批。

综上，公司已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发支出用途、性质据实列支研发支出，分项目准确的划分和核算各项研发支出。制度中明确了研发支出资本化的起始时点和相应依据。公司研发相关内控制度设计合理，报告期内执行情况良好，并得到一贯执行。

报告期内项目研发情况与会计准则相关规定对照如下：

序号	会计准则规定	公司情况	是否符合
1	完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性	<p>药品制剂类： 通常包括药学研究、临床研究、注册申报三部分研究内容。其中，药学研究是为了研究并确定产品的处方、工艺，分阶段为试验室研究（小试批量研究）、中试研究（扩大批量确认）及工艺验证（产业化规模的多次生产确证）。经工艺验证可获得了体外评价与原研达到一致的成熟的生产工后艺，进入 BE 研究阶段（生物等效性研究）。如果根据药监局相关法规规定需进行临床有效性试验，则继续开展临床有效性试验。</p> <p>因此，公司对只需进行生物等效性（BE）试验的研发项目，以在药物临床试验登记与信息公示平台上进行生物等效性（BE）试验备案公示的日期作为研发支出资本化节点。对需进行临床有效性试验，以在药物临床试验登记与信息公示平台上进行临床有效性试验备案的日期作为研发支出资本化节点。</p>	是

序号	会计准则规定	公司情况	是否符合
		<p>原料药类：公司化学原料药研发项目分为立项调研阶段、小试研究阶段、中试研究阶段、工艺验证生产阶段、申报生产阶段。</p> <p>其中，中试研究阶段是一个极其重要的环节，它关系到工艺是否能应用到大生产。中试研究过程中受设备、操作条件和工艺参数的影响很大，各反应物之间的相互作用和物理状态变化程度因放大效应与小试差异可能巨大，中试研究阶段需将小试环节的合成工艺置于实际生产规模进行测试，通过进行重复调整累积数据调整各项参数，获得适合工业化生产的成熟工艺。所以在化学原料药研发过程中，完成中试研究阶段可证明在产业化规模下产品质量可控性、可确定公司已掌握成熟的技术路线和工艺。</p> <p>因此，公司以完成中试研究阶段取得中试报告为资本化起点。</p>	
2	具有完成该无形资产并使用或出售的意图	公司目前所从事的研发项目与主营业务密切相关，产品具有较好的市场前景，研发的产品成功获准生产后主要面向市场销售，以实现经济利益为目标。公司具有完成该无形资产并使用或出售的意图。	是
3	能够证明无形资产将如何产生经济利益	公司在项目立项阶段，即对研发产品的市场条件和已上市的竞争药品情况进行判断，并在研发过程中根据产品市场整体发展趋势等情况、产品或技术的需求情况、公司研发项目的产品或技术的竞争实力、公司的竞争地位等因素进行综合评估，确认研发项目的无形资产生产的产品存在足够的市场空间，具有明确的经济利益流入方式。	是
4	有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产	公司内部拥有丰富的技术经验及人才储备，外部有多个实力较好、长期良好保持合作关系且合作顺畅的合作研究机构，公司拥有相应的研发、生产及产品推广能力。且报告期内，公司经营情况良好，研发项目经过统筹规划，资源分配合理，预案考虑较充分。	是
5	归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量	公司对研发项目建立了完善的成本归集和核算的内部控制体系，通过 OA 办公系统、ERP 财务管理系统、研发项目台账等对开发支出进行了单独核算，确保各项目的研发支出能够可靠计量。	是

发行人所执行的研发支出资本化相关的会计政策和实际情况符合《企业会计准则》关于研发资本化的要求，相关会计处理符合相关规定。

（三）公司研发支出资本化政策与同行业可比公司对比

1、同行业可比公司资本化时点

可比公司	资本化时点
昂利康	内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开

可比公司	资本化时点
(002940)	发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，能证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。
诚意药业 (603811)	内部研究开发项目的支出，区分为研究阶段支出和开发阶段支出。划分研究阶段和开发阶段的标准：为获取新的技术和知识等进行的有计划的调查阶段，应确定为研究阶段，该阶段具有计划性和探索性等特点；在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等阶段，应确定为开发阶段，该阶段具有针对性和形成成果的可能性较大等特点。内部研究开发项目研究阶段的支出，于发生时计入当期损益。内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足下列条件的，确认为无形资产： ①完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性； ②具有完成该无形资产并使用或出售的意图； ③无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，可证明其有用性； ④有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产； ⑤归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量。如不满足上述条件的，于发生时计入当期损益；无法区分研究阶段支出和开发阶段支出的，将发生的研发支出全部计入当期损益。
海南海药 (000566)	一二类药品研究开发项目，以 III 期临床为划分时点；三类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；四五类药品中间体及仿制药质量和疗效一致性评价以公司内部立项审批为划分时点。
华纳药厂 (688799)	本公司将药品研发进入 III 期临床试验阶段后的可直接归属的开支
润都股份 (002923)	划分公司内部研究开发项目的研究阶段和开发阶段具体标准研究阶段：为获取并理解新的科学或技术知识等而进行的独创性的有计划调查、研究活动的阶段。开发阶段：在进行商业性生产或使用前，将研究成果或其他知识应用于某项计划或设计，以生产出新的或具有实质性改进的材料、装置、产品等活动的阶段。内部研究开发项目研究阶段的支出，在发生时计入当期损益。

2、其他同行业上市公司研发支出资本化政策情况

①仿制药、创新新药和药品一致性评价

公司名称	资本化起点
梓潼宫 (832566)	公司委托外部机构研究开发仿制药项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准：完成研究阶段的调查、资料收集、研究等工作后，获得项目可行性报告，并与外部研究机构签订合同后，项目进入开发阶段。

亚宝药业 (600351)	仿制药品质量和疗效一致性评价属于开发费用在取得 BE 试验备案、开始进行 BE 临床试验时开始资本化，若豁免 BE 的，一致性评价办公室审核通过豁免时开始资本化，若无需 BE 的，以取得中试 COA 合格报告后开始资本化。
丽珠集团 (000513)	结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目取得相关批文（如：根据国家食品药品监督管理局《药品注册管理办法》的规定所获得的“临床试验批件”、“药品注册批件”，或者获得国际药品管理机构的批准等）或达到中试条件时，自取得相关批文或开始中试之后发生的支出，经公司评估满足开发阶段的条件后，可以作为资本化的研发支出；其余研发支出，则作为费用化的研发支出；外购的生产技术或配方，其购买价款确认为开发支出，需要后续研发的，按照上述标准执行。
公司	药品制剂类：在研发项目进行到临床有效性试验阶段及之后的阶段；或对于只需进行生物等效性（BE）试验的项目，在研发项目进行到生物等效性试验阶段及之后的阶段。

由上表可知，同行业上市公司仿制新药、创新新药和药品一致性评价对于开发阶段及资本化时点最早的判断节点为获得项目可行性报告，并与外部研究机构签订合同后，最晚的节点为取得 BE 试验备案、开始进行 BE 试验或取得临床批件（如需）时作资本化时点，公司与同行业上市公司研发支出资本化的会计政策不存在重大差异。

②原料药研发项目

公司	资本化时点
健康元 (600380)	无需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益，中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。原料药研发项目资本化开始时点为中试阶段。
公司	在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段。

由上表可知，同行业上市公司健康元（600380）原料药研发项目资本化开始时点为中试阶段，而公司在完成中试研究阶段后进入开发阶段，中试阶段完成后作为资本化时点，后续发生的研发支出，符合资本化条件的予以资本化。故公司与同行业上市公司研发支出资本化的会计政策不存在重大差异。

二、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

报告期内公司研发费用归集、核算内容及数据来源情况如下：

项目	划分标准	核算内容	数据来源
职工薪酬	按照人员部门和工时	核算全职和兼职研发人员在研发项目上耗用的工资、奖金	研发工时统计表、工资分配表

委外研发费用	按照委外项目性质	核算研发项目委外费用	研发项目统计表
材料耗用	按照材料用途	核算研发项目领用的材料费用	研发（原材料、备品备件）领料单
折旧费	按照使用项目	研发部门使用的固定资产计提的折旧	固定资产折旧明细表、资产信息列表
无形资产摊销	按照使用项目	研发费用使用的无形资产的摊销	无形资产及摊销表
其他	按照使用部门	核算研发项目上发生的差旅、会议等其他费用	研发项目的报销、付款审批

公司制定了《研发投入核算管理制度》规定了研发费用的开支范围和标准并严格执行。具体如下：

报告期内，研发费用主要归集公司在研发活动中所发生的各项支出。研发费用按照实际发生进行确认和归集，归集范围主要包括与研发活动相关的人员人工费用、直接投入费用（如研发材料、燃料和动力费等）、折旧费、无形资产摊销、新产品设计费用、其他相关费用、委托外部研发费用等。研发费用开支标准按申报项目预算限额一定范围内开支，并按照研发项目，设立台账归集核算研发费用。

研发人员或研发专用的仪器或设备如果用于非研发活动，存在研发人员和研发仪器、设备等同时用于研发活动和生产经营活动，或同时用于不同的研发项目情形，应当首先在研发费用和生产经营费用间进行分配，然后在不同研发项目间按照合理方法进行二次分配。

1、直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，应对研发人员从事研发活动的研发工时进行记录，由研发人员填报并经过研发主管及生产主管复核审批的工时记录表，并将其实际发生的相关费用按研发工时和生产工时占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

2、用于研发活动的仪器、设备，同时用于非研发活动的，企业应对用于研发活动的仪器、设备使用情况进行记录，由使用人员填报并经过研发主管及生产主管复核审批的使用时间记录表，并将其实际发生的折旧费按用于研发活动和生产活动时间占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

3、用于研发活动领用的研发材料、试剂、低值易耗品等，应按不同的研发项目分开领用，方便归集。如有不同研发项目共同领用研发材料等，可按照研

发工时占比进行分配。

4、涉及多个研发项目共同发生的研发费用，由研发部门按照研发工时占比编制对应的分配表，把共用的研发费用分配至各研发项目。

5、公司应当留存证明研发费用实际已经发生的足够、适当的有效凭证。研发支出明细账要与有效凭证一一对应，确保研发费用的真实、准确归集：研发人员工资薪金等，由财务部门根据人事部门提供的工资表按照研发工时占比做好工资分配表等，作为有效凭证；为研发项目直接耗用的原材料，以领料单（需注明领用的研发项目）作为有效凭证；燃料、动力等间接费用，以分配表作为有效凭证；租赁费以租赁合同、发票及分配表作为有效凭证；折旧费等，以分配表作为有效凭证；其他项目根据实际情况凭相关有效凭证进行归集。

公司已建立健全有效的研发相关内部控制制度，严格按照研发投入用途、性质据实列支。公司研发投入归集准确、相关数据来源及计算合规。

三、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

（一）研发相关内控制度是否健全且被有效执行

公司已根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的要求，结合公司研发活动实际情况，制订了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》等制度，规定了研发项目从立项、项目预算的编制和审批、研发费用的支付和计量、研发费用的跟踪及分析等阶段与财务相关的内部控制流程的相关要求，且报告期内得到一贯执行。

公司通过上述内控制度能够有效控制研发活动中的财务风险，与研发相关的内控制度健全且被有效执行。

（二）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

公司建立了研发项目评价跟踪体系，对研发项目全过程进行监督、记录及管理，遵照公司人员绩效管理体系，结合季报、工时统计等措施对研发人员进行激励、考核与管理，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。

（三）是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制

发行人建立了《年度绩效考核办法》、《考勤管理规定》，按研发人员考勤、绩效等情况进行薪酬管理核算；建立了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》，对研发项目的预算、适用范围、资金管理以及项目决算等方面进行了规范和管理；建立了《采购管理制度》和《领料流程规范》对研发过程中材料的采购、领用等物资的管理作出流程规范。

综上所述，发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制。

（四）是否已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

发行人根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》的有关规定，制订了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》等制度，明确了研发支出的开支范围和标准：研发费用主要包括与研发活动直接相关的临床试验费、技术服务费、材料费、人员人工费、折旧摊销费、燃料动力费等费用。并通过上述制度，对研发费用预算编制、费用监控、费用审批与支付进行了规定。

综上所述，发行人通过制订并有效执行研发内控制度及措施，有效保证了研发支出核算的真实性、准确性、完整性。

（五）是否建立研发支出审批程序

公司通过制订《财务管理制度》、《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》、《预算管理标准》、《采购管理制度》、《公司费用报销制度》和《公司资金管理制度》等相关制度，对研发支出审批程序进行了规定。

对研发费用预算的审批，公司在形成项目立项报告时，提交产品开发评估委员会评审，报总经理审批。

针对日常研发费用的付款，研发部门需严格执行《研发投入核算管理制度》中关于付款申请流程的相关规定，提交付款申请并经相关人员批准后，由财务

部进行支付。

综上所述，发行人已建立研发支出审批程序。

四、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

公司按照研发项目设立台账归集核算各项研发支出，记录归属于各个项目的研发支出，公司严格按照制度流程的规定，在研发项目管理、财务核算和研发支出控制等方面进行内部控制，准确划分归集核算各项研发支出。

综上所述，公司报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

五、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

（一）报告期各期研发项目资本化支出情况

报告期内，公司研发支出资本化金额如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
资本化支出	525.79	-	245.47
前期资本化支出当期费用化金额	-	-134.62	-
合计	525.79	-134.62	245.47

报告期内，公司研发支出资本化项目情况如下：

单位：万元

项目类型	项目名称	报告期内资本化金额	累计资本化金额
仿制药一致性评价	诺氟沙星胶囊	192.08	1,255.71
仿制药	富马酸伏诺拉生片	434.09	434.09
仿制药	洛索洛芬钠凝胶贴膏	91.70	91.70
原料药	铝镁加原料药	-81.23	0.00
合计		636.64	1,781.50

由上表可见，诺氟沙星胶囊一致性评价研发项目报告期内资本化金额 192.08 万元、累计资本化金额 1,255.71 万元；富马酸伏诺拉生片仿制药研发项目报告期内资本化金额 434.09 万元、累计资本化金额 434.09 万元。洛索洛芬

钠凝胶贴膏研发项目报告期内资本化金额 91.70 万元、累计资本化金额 91.70 万元。

报告期内，铝镁加原料药研发项目曾存在资本化后又进行费用化调整的情况。具体情况如下：

铝镁加是西班牙 Almirall 研究所研制的抗酸药，主要作用是中和胃酸药，用于治疗胃及十二指肠溃疡或胃酸过多引起的返酸、烧心、疼痛、腹胀、嗝气等症状。本公司基于对该药品国外成熟产品调研后，进行仿制药研发。

经调研，该药品在国内没有原料药的供应。因此，公司在 2016 年对该项目进行了原料药的研发立项，计划按照原料药研发的相关法规和指导原则进行研究和开发。如果研发成功，公司可以提供相关制剂企业所需的原料药用于生产制剂，或者自行开发相关制剂后作为自供原料。

公司 2016 年立项后，展开对铝镁加原料药的研发工作。2016 至 2018 年间陆续完成了小试研究、中试研究，2018 年开始进行工艺验证，项目进入开发阶段，故对后续发生的研发支出符合资本化条件的予以资本化。

2020 年 8 月，国家药监局药品审评中心（CDE）针对无参比制剂的化学药品发布了第一批《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录》的征求意见稿，共包括 117 个临床价值受到广泛认可的品种，其中包括公司拟研发的铝镁加咀嚼片产品，并拟就目录内品种有针对性的制定研究和审评要求。

2021 年 2 月，国家药监局药品审评中心（CDE）在第一批公示目录的基础上，发布了《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿），共包括 30 个化药。但公司产品铝镁加咀嚼片未在第一批目录内。然而国家药监局药品审评中心（CDE）至 2022 年底仍未发布下一批不推荐参比制剂化药品种目录，导致包括铝镁加咀嚼片在内的剩余 87 个品种暂无具体研究技术标准，从而使得公司铝镁加咀嚼片研发项目被迫暂停。2021 年 11 月，公司向国家药监局审评中心（CDE）提交铝镁加原料药申报材料，并获得受理通知书。然而，经过一年的审评等候，至 2022 年末公司仍未取得国家药监局药品审评中心（CDE）关于该产品的审评沟通信息。鉴于铝镁加原料药项目至 2022 年末申报后未按预期取得审评审批以及相关沟通信息。公司基于谨慎性原则，将前期

铝镁加原料药研发支出资本化金额于 2022 年进行调整费用化至研发费用。

（二）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情况

截至 2021 年初，公司不存在前期研发支出资本化所形成无形资产的情况。

（三）测算对发行人各期归母扣非后净利润的影响

1、假设报告期各期研发支出资本化金额在发生当期全部费用化，并相应调减报告期各期净利润；2、假设研发支出资本化金额在发生当期已全部费用化，发行人将不再存在前期资本化支出报告期内费用化的情形，因此相应调增相关金额；3、发行人原于 2021 年度完成诺氟沙星胶囊一致性评价项目并转入无形资产后开始对其进行摊销，鉴于测算时假设研发支出已在发生时费用化，故不再形成无形资产并摊销，因此相应调增原摊销金额；4、调整所得税影响。

具体测算过程如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
归母扣非后净利润	7,366.10	5,059.21	4,788.91
减：资本化支出	525.79	-	245.47
加：前期资本化支出当期费用化金额	-	134.62	-
加：前期研发支出资本化项目所形成的无形资产摊销	127.36	127.36	31.39
加：所得税影响	119.53	-74.29	56.20
扣除后归母扣非后净利润	7,087.20	5,246.90	4,631.03
测算前后变动金额	-278.90	187.69	-157.88
变动比例	-3.79%	3.71%	-3.30%

经测算，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较小。

六、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

公司已有仿制药品批件的产品为诺氟沙星胶囊，公司自 2017 年 4 月开始进行诺氟沙星胶囊一致性评价项目的研发，并于 2021 年 10 月完成，累计发生

1,517.96 万元，其中费用化金额 262.25 万元、资本化金额 1,255.71 万元。具体会计处理如下：

（一）研发支出费用化

1、费用发生时，

借：研发支出—费用化支出

贷：原材料、应付职工薪酬等相关科目

2、会计期末时，

借：研发费用

贷：研发支出—费用化支出

（二）研发支出资本化

1、支出发生时，

借：研发支出—资本化支出

贷：原材料、银行存款等相关科目

2、会计期末时，

借：开发支出—XX

贷：研发支出—资本化支出

3、研究开发项目达到预定用途形成无形资产时，

借：无形资产—XX

贷：开发支出—XX

根据药监局相关法规规定，诺氟沙星一致性评价项目只需进行生物等效性（BE）试验，无需进行临床有效性试验，故公司以生物等效性试验备案为资本化起点，之前所从事的工作为研究阶段，相关支出全部费用化，计入当期损益；之后所从事的工作为开发阶段，该阶段所发生的支出在符合资本化条件的予以资本化，否则其所发生的支出计入当期损益。待达到预定用途时，将累计资本化金额转入无形资产。该一致性评价项目研发支出的会计处理符合《企业会计

准则》的要求，具有合理性。

七、格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号初始计入其他非流动资产的原因

（一）格列齐特缓释片

根据公司 2016 年 8 月与天津君安签订的《技术开发（委托）合同》及后续签署的《技术开发补充协议》，鉴于天津君安拥有格列齐特缓释片的药品生产批准文号，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，天津君安完成药品质量和疗效一致性评价工作后，需将药品上市许可持有人转让至公司。

公司自上述协议签署后陆续以预付款的形式支付款项用于其开展上述研究，同时计入“其他非流动资产”科目。故在格列齐特缓释片批文转让至公司之前，公司将已支付款项计入“其他非流动资产”科目核算。

2023 年 3 月，天津君安将该批文转让至公司，由于公司已完成格列齐特缓释片生产许可登记，故公司将前期预付款由“其他非流动资产”科目转入“无形资产”科目。

（二）奥美拉唑肠溶胶囊

2022 年 5 月，公司与天津君安签署合同，公司购买天津君安拥有的奥美拉唑肠溶胶囊的药品生产批准文号，转让价款 830 万元（含税）。2022 年 6 月，公司支付对应价款，并在上述文号转让至公司前，将该笔价款计入“其他非流动资产”科目核算。

2022 年 10 月，天津君安将奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号转让至公司，由于与该文号相关的经济利益预期实现方式需通过所生产和销售对应的产品实现，在完成该药品的生产验证前，该文号无法达到预定用途，故公司未将其从其“其他非流动资产”科目转入“无形资产”科目核算。

2023 年 4 月，公司完成该药品的生产验证后，满足开始使用的条件，确认与该药品生产批准文号有关的经济利益很可能流入企业。故当月将其转入“无形资产”科目。

（三）企业会计准则的相关规定

证监会会计部 2020 年编写的《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》第十一章显示：“从为报表使用者理解财务报表所传达的信息来看，正常情况下，为购买长期资产而支付的预付账款不可能在短期内变现，而是会转化为一项非流动资产，企业在未来较长的时期内使用该项非流动资产并从中获利。在这种情况下，如果将预付账款分类为流动资产，则很可能对报表使用者产生误导，使其对企业的流动性、短期偿债能力等作出错误的评价，进而影响报表使用者的经济决策。”

因此，为购建无形资产而预付的款项，日常会计核算时在“预付账款”科目反映，在期末编制财务报表时，应分类为非流动资产，列示于“其他非流动资产”科目。

综上，公司为购买格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号支付的预付款，计入“其他非流动资产”科目，及对应转入“无形资产”科目的原因合理，符合《企业会计准则》的规定。

八、保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、询问公司研发部门负责人，了解诺氟沙星一致性评价项目、富马酸伏诺拉生片项目及铝镁加原料药相关项目的计划进度、实际完成进度、最新进展情况；

2、获取并查阅公司的《研发项目管理制度》、《研发投入核算管理制度》，并对研发经理、财务经理进行相关访谈，了解研发部门相关设置、研发流程、研发费用核算等；同时，获取研发项目的相关资料，如：立项报告、阶段报告等，了解研发项目的实际执行情况，评价研发费用内控的设计合理性及执行有效性，并执行控制测试；

3、查阅公司研发资本化的会计政策、各研发资本化项目的资本化依据、研发资本化明细表，结合会计准则研发支出资本化的条件对公司研发资本化项目

相关情况进行核查；

4、获取研发费用分项目明细表，针对明细进行比较分析，验证报告期内研发费用的合理性；

5、查询同行业可比公司公开披露文件，对比分析发行人资本化的起始时点、依据与同行公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例；对相关资本化项目的会计处理的合理性进行评价；

6、结合立项报告的人员分配、研发人员工时记录表和薪酬统计表，核实各研发项目的人员薪酬归集的一致性；获取固定资产台账，检查相关研发设备的折旧计提是否完整，费用归集是否正确；抽查报告期内公司研发支出的相关原始凭证及附件，包括领料单、发票、报销单等，核查报告期内研发支出核算的真实性与准确性；检查研发投入归集过程，关注是否存在研发支出与其他成本费用混同的情形，对研发投入的相关性和准确性进行评估和测算；

7、获取并查阅了公司的《人力资源-内部控制制度》《全面预算-内部控制制度》《资产管理-内部控制制度》。获取公司报告期内的研发人员花名册，结合研发立项报告，查看各研发项目的人员划分，并抽查研发人员工时记录表及薪酬统计表。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人研发支出资本化的起始时点、依据、内部控制流程，在报告期内保持一致，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准确、相关数据来源依据明确及计算合规。

3、报告期内，发行人与研发相关的内控制度健全且被有效执行，发行人建立了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，并合理评估了技术上的可行性；发行人建立了与研发项目相对应的人财物管理机制；发行人已明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行；发行人建立了研发支出审批程序。

4、发行人报告期内严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，不存在将与研发无关的费用在研发支出中核算的情形。

5、经测算，若对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，则对发行人各期归母扣非后净利润的影响较小。

6、发行人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符合企业会计准则的要求，且具有合理性。

7、发行人对格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊生产批准文号初始计入其他非流动资产的原因合理。

问题 11. 毛利率高于可比公司的合理性

根据申报材料，（1）报告期内，公司综合毛利率分别为 43.86%、48.32%、51.08%和 51.19%，整体呈上涨趋势。报告期内，公司主营业务毛利率分别为 44.03%、48.32%、51.04%和 51.65%，呈现逐年上升的趋势。主要原因系公司自 2021 年度新增的格列齐特缓释片授权生产许可费毛利率较高所致（97%左右）。

（2）报告期内公司原料毛利率分别为 42.89%、37.20%、33.05%、38.39%，同行业公司最近三年原料药及中间体产品毛利率分别为 34.56%、31.31%、28.65%、18.92%。发行人认为排除海南海药的影响后，其余同行业公司最近三年原料药及中间体产品毛利率与公司基本一致。

请发行人：（1）结合收入成本分析说明授权生产许可费毛利率较高的原因及合理性。（2）说明报告期内各类产品销售价格与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因。结合各类产品的销售价格、成本变动情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势，及详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因。（3）说明其他其他业务收入明细及毛利率较高的原因及合理性。（4）发行人期后无授权使用费收入，请说明期后收入、毛利率及净利润情况，是否存在业绩下滑风险。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、结合收入成本分析说明授权生产许可费毛利率较高的原因及合理性

报告期内，发行人授权生产许可费具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
收入	3,307.92	7,029.96	4,614.79
成本	127.64	202.00	151.50
毛利率	96.14%	97.13%	96.72%

对于授权生产许可费的收入，发行人根据天津君安在国家集采中实际销售量，按照 12 元/盒（含税）与天津君安进行结算，由于报告期内天津君安国家集采中标量较大，导致授权生产许可费收入相应较高。

对于授权生产许可费的成本，根据 2020 年 2 月发行人与天津君安签订的《格列齐特缓释片药品上市许可转让的协议》，格列齐特缓释片批文转让的价格为 2,130 万元。发行人将格列齐特缓释片批文资本化金额作为授权生产许可费成本的计量基础。在格列齐特缓释片批文转让至公司之前，公司将已支付款项计入其他非流动资产核算，在 2023 年 3 月药品上市许可持有人转让至公司后，将前期预付款由其他非流动资产转入无形资产。自 2021 年 4 月发行人收取授权生产许可费收入起，发行人将格列齐特缓释片批文作为非专利技术按 10 年进行摊销，报告期内授权生产许可费的成本系格列齐特缓释片批文每期的摊销金额，因此金额较为稳定。

综上所述，报告期内发行人授权生产许可费毛利率较高的原因主要系授权生产许可费的收入与天津君安格列齐特缓释片的国家集采销量直接相关（公司以含税 12 元/盒收取许可费），由于报告期内天津君安国家集采中标量较大，导致授权生产许可费收入相应较高；而其成本系格列齐特缓释片批文每期的摊销金额，金额相对较小且稳定，因此授权生产许可费毛利率一直维持在较高水平。授权生产许可费毛利率较高的合理性详见本问询函“问题 5/一、收取授权生产许可费的合理性……”的回复。

二、说明报告期内各类产品销售价格与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因。结合各类产品的销售价格、成本变动情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势，及详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原

因

(一) 说明报告期内各类产品销售价格与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

报告期内，公司主营业务收入主要来自制剂产品销售、原料产品销售及授权生产许可费。其中，公司各类主要产品的销售收入、占比情况具体如下：

单位：万元

产品类别	产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂	格列齐特缓释片	6,259.30	16.06%	5.40	0.02%	116.37	0.40%
	复方倍氯米松樟脑乳膏	3,924.41	10.07%	5,024.62	20.07%	4,838.35	16.60%
	消炎镇痛膏	4,900.54	12.57%	4,938.87	19.73%	4,575.95	15.70%
	奥美拉唑肠溶胶囊	2,037.88	5.23%	2,434.06	9.72%	2,597.72	8.91%
	复方甲氧那明胶囊	5,564.48	14.28%	2,076.33	8.30%	1,574.44	5.40%
	盐酸二甲双胍片	664.56	1.71%	842.64	3.37%	1,191.92	4.09%
	诺氟沙星胶囊	1,226.46	3.15%	770.02	3.08%	944.45	3.24%
原料	麝香草酚	3,140.95	8.06%	2,431.99	9.72%	4,279.05	14.68%
	那可丁	4,999.17	12.83%	2,458.23	9.82%	2,089.69	7.17%
	盐酸甲氧那明	3,464.50	8.89%	1,015.49	4.06%	1,107.30	3.80%
	硫酰胺	342.54	0.88%	675.52	2.70%	1,989.52	6.82%
	那可丁中间体	-	0.00%	-	0.00%	1,743.62	5.98%
合计		36,524.79	93.72%	22,673.17	90.58%	27,048.39	92.79%
制剂原料销售总计		38,973.23	100.00%	25,030.43	100.00%	29,151.45	100.00%

报告期内，公司制剂产品主要包括格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、奥美拉唑肠溶胶囊、复方甲氧那明胶囊、盐酸二甲双胍片和诺氟沙星胶囊，原料产品主要包括麝香草酚、那可丁、盐酸甲氧那明、硫酰胺和那可丁中间体。其销售价格与同行业可比公司同类产品的比较情况如下：

1、制剂

2021 年 2 月，格列齐特缓释片中标第四批国家药品集中带量采购，期限两年。该产品的国家集采在各个实际执行地区于 2023 年上半年陆续到期，国家集采期限到期后转为各省际联盟接续集采。2023 年 3 月，格列齐特缓释片的药

品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下，格列齐特缓释片中标苏桂陕联盟、广东省联盟集采。2023年下半年起公司直接通过配送商向医院供货，公司格列齐特缓释片中标苏桂陕联盟及广东省区域集采的中标价为 36.56 元/盒（含税），2023 年度公司格列齐特缓释片销售均价为 30.92 元/盒（不含税），符合集采中标情况。

对于其他制剂产品，同行业上市公司中存在部分与公司销售同类产品的情况，但由于其规模占同行业上市公司营业收入的比重较小，难以从公开数据中查询同行业可比公司同类产品的销售价格情况。为对比公司产品与同类产品的价格情况，经搜寻公开的批发或零售价格信息，进行替代核查，现将公司产品在药师帮、掌上华源、叮当商城旗舰店及阿里健康大药房的公开售价与同类产品进行对比，其中药师帮与掌上华源是大型医药 B2B 服务平台，主要面向上游药企及经销商和下游药店及基层医疗机构，叮当商城旗舰店与阿里健康大药房是直接面向终端消费者的知名医药购买平台，因此，选取公司产品在该四个平台上的售价与同类产品进行对比分析。

公司传统经销模式下主要制剂产品于 2023 年 11 月 19 日在药师帮、掌上华源、叮当商城旗舰店及阿里健康大药房平台上查询到的销售价格与同规格同类产品对比如下：

(1) 复方倍氯米松樟脑乳膏（规格：10g/支）

单位：元

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	福元药业有限公司	2.73	2.72	5.50	-
2	河南大新药业有限公司	-	2.70		-
3	漳州无极药业有限公司	3.40	4.00	8.00	6.00
4	福建太平洋制药有限公司	-	2.54		-
延安湖北		2.82	2.80	6.90	4.00

注：发行人子公司延安湖北自产复方倍氯米松樟脑乳膏。

由上表可知，发行人及同行业公司相同平台上销售复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的销售价格差异较小。

(2) 消炎镇痛膏

单位：元

序号	公司名称	规格	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂	4cm*6cm*10贴	3.20	2.67	-	6.00
2	广东湛江吉民药业股份有限公司	4cm*6cm*8片	1.85	1.30	-	-
3	江西吉安三力制药有限公司	7*10cm*6贴	9.28	-	-	16.00
4	江苏百益制药有限公司	7cm*10cm*6片	4.27	5.30	9.00	8.00
5	广东粤威制药有限公司	7cm*10cm*8贴	5.00	5.30	10.00	7.00
	广东恒健制药有限公司	4cm*6cm*10片	2.10	1.97	-	5.00

注：发行人代理销售广东恒健制药有限公司的消炎镇痛膏。

各销售平台上销售的消炎镇痛膏规格不一，与发行人相同规格的产品较少，总体来看，公司代理的消炎镇痛膏与广东湛江吉民药业股份有限公司生产的产品价格基本一致。

(3) 奥美拉唑肠溶胶囊（规格：20mg*14s）

单位：元

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	成都天台山制药股份有限公司	2.00	1.50	-	4.00
2	海南海灵化学制药有限公司	5.60	6.40	-	12.00
3	悦康药业集团股份有限公司	1.15	-	9.00	1.80
4	海口奇力制药股份有限公司	2.70	-	9.90	8.00
5	康普药业股份有限公司	7.80	-	12.50	13.00
	上海信谊万象药业股份有限公司	6.40	6.85	-	9.00

注：发行人与上海信谊万象药业股份有限公司合作生产奥美拉唑肠溶胶囊。

目前国内生产奥美拉唑肠溶胶囊的厂商相对较多，受产品定位、品牌知名度等因素的影响，各销售平台上各品牌的销售价格差异较大。总体来看，公司合作生产的奥美拉唑肠溶胶囊（20mg*14s）与海南海灵化学制药有限公司生产的该规格产品在各销售平台上价格接近。

(4) 复方甲氧那明胶囊（规格：60粒）

单位：元

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	第一三共制药（上海）有限公司	66.00	-	96.00	68.00

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
	上海上药信谊药厂有限公司	66.00	-	46.00	-

注：发行人代理销售上海上药信谊药厂有限公司的复方甲氧那明胶囊。

目前，销售平台上复方甲氧那明胶囊（规格：60粒）的生产企业分别为第一三共制药（上海）有限公司和上海上药信谊药厂有限公司，其中，发行人代理销售上海上药信谊药厂有限公司生产的复方甲氧那明胶囊。总体来看，两个品牌的产品单价不存在较大差异。

(5) 盐酸二甲双胍片（规格：0.25g×60s）

单位：元

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	上海信谊天平药业有限公司	3.87	-	4.90	-
2	上海寿如松药业泌阳制药有限公司	2.99	-	-	9.00
3	上海衡山药业有限公司	4.20	-	-	8.00
4	寿光富康制药有限公司	3.90	3.50	-	-
5	白云山汤阴东泰药业有限责任公司	2.80	-	-	-
	上海上药信谊药厂有限公司	4.30	4.30	11.00	9.10

注：发行人与上海上药信谊药厂有限公司合作生产盐酸二甲双胍片。

由上表可知，盐酸二甲双胍片（0.25g×60s）在各个平台上的销售价格存在一定差异，但总体看来，发行人合作生产的盐酸二甲双胍片（0.25g×60s）与上海寿如松药业泌阳制药有限公司和上海衡山药业有限公司在药师帮和阿里健康大药房上的销售价格较为接近。

(6) 诺氟沙星胶囊（规格：0.1g*20s）

单位：元

序号	公司名称	药师帮	掌上华源	叮当商城旗舰店	阿里健康大药房
1	山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司	4.25	4.12	-	-
2	上海衡山药业有限公司	4.59	4.74	-	-
3	上海现代哈森（商丘）药业有限公司	5.20	-	-	-
4	山西同达药业有限公司	4.51	4.20	-	-
5	哈药集团制药总厂	4.70	-	-	7.00
	上海延安药业有限公司	4.49	4.57	4.00	7.00

注：发行人子公司延安药业自产诺氟沙星胶囊。

由上表可知，0.1g*20s 规格的诺氟沙星胶囊在叮当商城旗舰店和阿里健康大药房上的销售品牌较少，因此价格无法对比。但发行人与上述同行业公司 在药师帮及掌上华源平台上销售该规格产品的价格差异较小。

2、原料

公司主要原料产品皆为特色小众原料药及中间体，单个产品的市场规模相对较小，因此其生产厂商较少。公司麝香草酚产品的国内市场占有率相对较高，为国内市场该产品主要厂商，经查询，上市公司中北京福元医药股份有限公司生产的麝香草酚原料药也已批准在上市制剂使用，但由于其规模占其收入比重较小，因此福元医药的定期报告及公开资料中未详细披露具体产品的销售情况。除此以外，那可丁、那可丁中间体、盐酸甲氧那明及硫酰胺的生产厂商较少，难以从公开渠道获取可比公司同类产品销售价格。

(二) 结合各类产品的销售价格、成本变动情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势，及详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

1、结合各类产品的销售价格、成本变动情况，分析各类产品毛利率变动情况、原因及趋势

报告期内，公司各类主要制剂及原料产品的销售价格、成本及毛利率变动情况具体如下：

(1) 格列齐特缓释片

报告期内，格列齐特缓释片的收入结构及毛利率情况如下：

产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
格列齐特缓释片 60 片/盒	86.34%	100.00%	63.86%	25.43%	61.81%	51.34%
格列齐特缓释片 30 片/盒	-	-	58.01%	74.57%	61.17%	48.66%
合计	86.34%	100.00%	59.50%	100.00%	61.50%	100.00%

注：占比=各个规格产品收入/该产品总收入，下同。

报告期内，格列齐特缓释片的综合毛利率分别为 61.50%、59.50%和 86.34%。2021 至 2022 年度，公司代理销售天津君安在格列齐特缓释片一致性评价通过前生产的产品，合计销售额分别为 116.37 万元和 5.40 万元，整体销

售规模较小。2023年3月，格列齐特缓释片的上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，公司自2023年下半年起销售自产的格列齐特缓释片，2023年度格列齐特缓释片的销售收入为6,259.30万元。

报告期内，格列齐特缓释片60片/盒的毛利率变动情况如下：

项目	2023年度	2022年度	2021年度
平均单价	30.92	13.73	12.88
平均销售成本	4.22	4.96	4.92
毛利率	86.34%	63.86%	61.81%
毛利率变动额	22.48%	2.06%	0.44%

2020至2022年度，格列齐特缓释片60片/盒的毛利率基本保持稳定。

2023年度，格列齐特缓释片由代理转为自产，因此平均毛利率大幅提升。公司格列齐特缓释片中标苏桂陕联盟及广东省集采的中标价为36.56元/盒（含税），2023年度公司格列齐特缓释片销售均价为30.92元/盒（不含税），符合集采中标情况。

（2）复方倍氯米松樟脑乳膏

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏的收入结构及毛利率情况如下：

产品名称	2023年度		2022年度		2021年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	66.17%	83.84%	66.79%	77.35%	68.84%	74.32%
复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支	72.01%	15.55%	81.36%	21.97%	81.27%	23.56%
复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支 ×2支/盒	77.64%	0.62%	74.80%	0.69%	73.66%	2.12%
合计	67.15%	100.00%	70.05%	100.00%	71.87%	100.00%

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏的综合毛利率分别为71.87%、70.05%和67.15%，总体趋势较为平稳。其中，复方倍氯米松樟脑乳膏10g/支在复方倍氯米松樟脑乳膏中的销售占比分别为74.32%、77.35%和83.84%，是公司复方倍氯米松樟脑乳膏的主要规格产品。

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏10g/支的毛利率变动情况如下：

单位：元/支

项目	2023年度	2022年度	2021年度
----	--------	--------	--------

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	2.56	2.55	2.85
平均销售成本	0.86	0.85	0.89
毛利率	66.17%	66.79%	68.84%
毛利率变动额	-0.63%	-2.05%	3.03%

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支的毛利率基本保持稳定。

(3) 消炎镇痛膏

报告期内，消炎镇痛膏的收入结构及毛利率情况如下：

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋	15.05%	98.77%	14.64%	98.45%	13.29%	97.99%
消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋 ×2 袋/盒	4.45%	0.90%	4.13%	0.93%	4.55%	1.49%
消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒	4.39%	0.27%	4.08%	0.56%	4.50%	0.35%
消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒	4.68%	0.05%	4.32%	0.05%	4.74%	0.17%
合计	14.92%	100.00%	14.48%	100.00%	13.12%	100.00%

报告期内，消炎镇痛膏的综合毛利率分别为 13.12%、14.48% 和 14.92%，总体呈上升趋势。其中，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋在消炎镇痛膏中的销售占比分别为 97.99%、98.45% 和 98.77%，是公司消炎镇痛膏的主要规格产品。

报告期内，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的毛利率变动情况如下：

单位：元/袋

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	1.66	1.66	1.63
平均销售成本	1.41	1.42	1.41
毛利率	15.05%	14.64%	13.29%
毛利率变动额	0.41%	1.35%	4.24%

2021 年度，消炎镇痛膏的毛利率较上年度上涨 4.24 个百分点，主要原因系平均单价上涨所致，公司为减少该产品的地区价格差异，对广东等部分地区的销售价格进行了统一调整，因此，2021 年度其平均单价从 1.52 元/袋上涨到 1.63 元/袋。2022 至 2023 年度，消炎镇痛膏毛利率基本保持稳定。

(4) 奥美拉唑肠溶胶囊

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊的收入结构及毛利率情况如下：

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	65.82%	35.05%	70.13%	34.90%	67.23%	33.98%
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	59.09%	62.37%	68.91%	62.10%	63.13%	62.18%
奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒	50.28%	2.58%	39.80%	3.01%	41.84%	3.84%
合计	61.22%	100.00%	68.46%	100.00%	63.71%	100.00%

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊的综合毛利率分别为 63.71%、68.46% 和 **61.22%**，总体呈现先上升后下降的趋势。其中，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶和奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒在奥美拉唑肠溶胶囊中的销售占比分别为 96.16%、96.99% 和 **97.42%**，是公司奥美拉唑肠溶胶囊的主要规格产品。

①奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶的毛利率变动情况如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	5.63	5.55	5.74
平均销售成本	1.92	1.66	1.88
毛利率	65.82%	70.13%	67.23%
毛利率变动额	-4.31%	2.89%	-1.88%

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶的毛利率基本保持稳定。

②奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的毛利率变动情况如下：

单位：元/盒

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	7.38	7.76	7.96
平均销售成本	3.02	2.41	2.93
毛利率	59.09%	68.91%	63.13%
毛利率变动额	-9.82%	5.78%	3.99%

2020 至 2022 年度，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的毛利率基本保持稳定。

2023 年度，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的毛利率较上年度平均毛利率下降

了 9.82 个百分点，主要原因系：A、该产品原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨；B、奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的单价在本期略有下降；C、由于奥美拉唑肠溶胶囊在生产过程中存在某批次产品未达到质量标准，合作方对相关产品及原材料进行报废，从而对毛利率造成影响。

(5) 复方甲氧那明胶囊

报告期内，复方甲氧那明胶囊的收入结构及毛利率情况如下：

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	60.18%	28.96%	58.64%	72.31%	57.37%	56.82%
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	39.40%	10.24%	41.61%	17.42%	45.29%	35.72%
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	33.69%	8.68%	42.07%	4.10%	42.67%	1.07%
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	51.19%	52.11%	46.86%	6.17%	38.83%	6.39%
合计	51.07%	100.00%	54.27%	100.00%	51.71%	100.00%

报告期内，复方甲氧那明胶囊的综合毛利率分别为 51.71%、54.27% 和 51.07%，总体趋势较为平稳。其中，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶和复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶在复方甲氧那明胶囊中的销售占比分别为 92.54%、89.73% 和 39.20%，是公司复方甲氧那明胶囊 2021、2022 年度的主要规格产品。2023 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的销售收入大幅增长，为该年度复方甲氧那明胶囊的主要规格产品。

① 复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的毛利率变动情况如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	18.46	17.20	17.42
平均销售成本	7.35	7.12	7.43
毛利率	60.18%	58.64%	57.37%
毛利率变动额	1.54%	1.27%	0.83%

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的毛利率基本保持稳定。

② 复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	22.58	17.80	16.73
平均销售成本	13.69	10.39	9.16
毛利率	39.40%	41.61%	45.29%
毛利率变动额	-2.21%	-3.68%	-12.88%

2021 年度，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的毛利率较上年度下降了 12.88 个百分点，主要原因系复方甲氧那明胶囊作为治疗呼吸道疾病的药物，在该期间市场需求有所下降且其销售价格亦受到影响。

2022 至 2023 年度，复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的毛利率基本保持稳定。

③ 复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	6.32	7.69	6.81
平均销售成本	4.19	4.45	3.90
毛利率	33.69%	42.07%	42.67%
毛利率变动额	-8.38%	-0.59%	11.04%

2022 年度，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的毛利率较上年度基本保持稳定。

2023 年度，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的毛利率较上年度下降了 8.38 个百分点，主要系复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶在报告期内的销售收入分别为 16.82 万元、85.09 万元和 483.88 万元，受市场环境的影响，2023 年度呼吸道疾病的用药需求大幅上涨，为提高客户开展业务的积极性、进一步拓展市场，公司在 2023 年给予了经销商一定的价格折扣，因此 2023 年度其销售单价较上年度有所下降从而导致毛利率下降。

④ 复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	17.99	15.80	13.74
平均销售成本	8.78	8.40	8.41
毛利率	51.19%	46.86%	38.83%
毛利率变动额	4.33%	8.03%	-3.81%

2021 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的毛利率较上年度基本保持稳定。

2022 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的毛利率较上年度上涨了 8.03 个百分点，主要系在 2023 年度以前，48 粒/瓶规格不是复方甲氧那明胶囊销售的主要规格，为了扩大该品种的销量，公司按不同销售区域区别定价，对于辽宁、江西等区域定价偏低，2022 年度该区域销售占比较上年度有所下降，其销售占比变动导致该产品均价上涨，使得其毛利率上涨了 8.03 个百分点。

2023 年度，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶的毛利率较上年度上涨了 4.33 个百分点，主要系定价偏低区域的销售占比进一步下降，导致该产品平均价格及毛利率进一步上涨。

(6) 盐酸二甲双胍片

报告期内，盐酸二甲双胍片的收入结构及毛利率情况如下：

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	毛利率	占比	毛利率	占比	毛利率	占比
盐酸二甲双胍片 60 片/瓶	9.78%	98.64%	6.62%	95.43%	32.09%	80.12%
盐酸二甲双胍片 48 片/瓶	6.75%	1.36%	8.25%	4.57%	27.14%	19.88%
合计	9.74%	100.00%	6.70%	100.00%	31.11%	100.00%

报告期内，盐酸二甲双胍片的综合毛利率分别为 31.11%、6.70% 和 9.74%，总体呈先下降后上涨趋势。其中，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶在盐酸二甲双胍片中的销售占比分别为 80.12%、95.43% 和 98.64%，是公司盐酸二甲双胍片的主要规格产品。

报告期内，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶的毛利率变动情况如下：

单位：元/瓶

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	3.53	3.52	3.56
平均销售成本	3.19	3.29	2.42
毛利率	9.78%	6.62%	32.09%
毛利率变动额	3.16%	-25.47%	-2.34%

2021 年度，盐酸二甲双胍片 60/瓶的毛利率较上年度基本保持稳定。

2022 年度，盐酸二甲双胍片 60/瓶的毛利率较上年度下降了 25.47 个百分点，

主要原因系 2020 年 12 月公司该合作生产品种通过一致性评价后，2021 年合作方对生产场地及生产工艺都进行了调整，因此 2021 年下半年公司与合作方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种，加工费由 0.42 元/瓶上调至 1.06 元/瓶，同时该产品原材料中新增羟丙甲纤维素等原料，导致其平均销售成本从 2021 年的 2.42 元/瓶上涨到 3.29 元/瓶。

2023 年度，盐酸二甲双胍片 60/瓶的毛利率较上年度上涨了 3.16 个百分点，主要系 2023 年下半年公司盐酸二甲双胍片的合作方上药信谊由自产该产品变更为委托寿光富康制药有限公司生产，因此公司与相关方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种供应要求，综合加工费由 1.06 元/瓶下调至 0.65 元/瓶，同时将原由发行人提供的二甲双胍原料等原辅料变更为生产方自采，由于 2023 年度公司该产品的销售中由寿光富康制药有限公司生产的产品数量占比较少，因此 2023 年该产品平均销售成本较上年度小幅下降。

(7) 诺氟沙星胶囊

报告期内，公司销售的诺氟沙星胶囊规格均为 20 粒/盒，其毛利率变动情况如下：

单位：元/盒

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	2.64	1.54	1.38
平均销售成本	2.08	2.03	1.48
毛利率	21.11%	-32.12%	-7.19%
毛利率变动额	53.23%	-24.93%	-1.26%

报告期内，诺氟沙星胶囊的毛利率分别为-7.19%、-32.12%和 21.11%，总体呈现先下降后上升的趋势。

2021 年度，诺氟沙星胶囊的毛利率较上年度基本保持稳定。

2022 年度，诺氟沙星胶囊的毛利率较上年度下降了 24.93 个百分点，主要原因系：①产量下降导致单位人工成本和制造费用增加；②2021 年 10 月，公司诺氟沙星胶囊通过了一致性评价并对生产工艺进行了更新，使得 2022 年度其单位材料成本较上年度有所增加。

2023 年度，诺氟沙星胶囊的毛利率较上年度上涨了 53.23 个百分点，主要

原因系诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品进行了涨价，使得毛利率大幅提升。

(8) 麝香草酚

报告期内，麝香草酚的毛利率变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	10,811.84	10,896.05	11,640.51
平均销售成本	4,945.86	4,983.19	6,042.11
毛利率	54.26%	54.27%	48.09%
毛利率变动额	-0.01%	6.17%	-11.52%

报告期内，麝香草酚的毛利率分别为 48.09%、54.27% 和 **54.26%**，总体呈现先**上涨**后稳定的趋势。

2021 年度，麝香草酚的毛利率较上年度下降了 11.52 个百分点，主要原因系：①公司麝香草酚原料药曾为国内独家品种，但报告期内新增北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药。根据国家药监局公示信息，公司客户福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商；发行人客户漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商。基于此，公司适当降低销售单价以促进销售，从而推动客户进行麝香草酚最终制剂产品的市场拓展；②麝香草酚售价相对较高的客户在 2021 年度采购数量有所减少，从而导致其平均单价从 2020 年的 15,292.41 元/kg 下降到 11,640.51 元/kg。

2022 年度，麝香草酚的毛利率较 2021 年度上涨了 6.17 个百分点，一方面随着国内已批准在上市制剂中使用的麝香草酚的生产企业的增加，公司进一步调整价格以占领更多市场，其平均单价从 2021 年的 11,640.51 元/kg 下降到 10,896.05 元/kg；另一方面随着其母液回收效率的提升，导致其主要原材料柠檬桉油单耗下降，其平均销售成本从 2021 年的 6,042.11 元/kg 下降到 4,983.19 元/kg。

2023 年度，麝香草酚的毛利率较上年度基本保持稳定。

(9) 那可丁

报告期内，那可丁的毛利率变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	12,859.53	13,167.71	12,876.04
平均销售成本	6,202.51	6,394.63	6,409.23
毛利率	51.77%	51.44%	50.22%
毛利率变动额	0.33%	1.21%	5.85%

报告期内，那可丁的毛利率分别为 50.22%、51.44%和 **51.77%**，总体呈现上升趋势，主要原因系其主要原材料那可丁中间体的采购价格下降。

(10) 盐酸甲氧那明

报告期内，盐酸甲氧那明的毛利率变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	4,424.78	4,615.85	4,867.26
平均销售成本	2,598.05	2,406.55	2,940.83
毛利率	41.28%	47.86%	39.58%
毛利率变动额	-6.58%	8.28%	-0.45%

报告期内，盐酸甲氧那明的毛利率分别为 39.58%、47.86%和 **41.28%**，总体呈现先上升后下降的趋势。

2021 年度盐酸甲氧那明的毛利率较上年度基本保持稳定。

2022 年度盐酸甲氧那明的毛利率较上年度上涨了 8.28 个百分点，主要原因系：①2021 年度下半年起公司与合作方重新协定并下调了盐酸甲氧那明原料药的回购价格导致其成本有所下降。②2022 年度内盐酸甲氧那明原料的采购价格有所波动导致发行人材料成本下降。

2023 年度盐酸甲氧那明的毛利率较上年度下降了 6.58 个百分点，主要原因系 2022 年下半年根据市场情况，公司调整了盐酸甲氧那明的销售价格，使得其 2023 年度平均单价较上年度有所下降。

(11) 硫酰胺

报告期内，硫酰胺的毛利率变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	100.44	110.37	140.44
平均销售成本	311.49	211.59	128.73
毛利率	-210.12%	-91.71%	8.34%
毛利率变动额	-118.41%	-100.05%	-31.91%

报告期内，硫酰胺的毛利率分别为 8.34%、-91.71%和**-210.12%**，总体呈现下降的趋势。

2021 年度，硫酰胺的毛利率较 2020 年度下降了 31.91 个百分点，主要原因系该产品在 2021 年度市场竞争激烈，公司适当降低价格以占领市场份额，因此 2021 年度公司硫酰胺平均销售单价较上年度有所下降。此外，硫酰胺所在生产子公司无棣融川的在建工程在 2020 年大规模转固，导致其 2021 年度制造费用中机器设备折旧大幅增加，其平均销售成本从 2020 年的 102.65 元/kg 上涨到 128.73 元/kg。

2022 年度，硫酰胺的毛利率较 2021 年度下降了 100.05 个百分点，主要原因系受市场环境的影响，法莫替丁国际需求大幅下降，硫酰胺作为生产法莫替丁的中间体，其出口销量和价格皆有所下跌，该年度平均单价由上年的 140.44 元/kg 下降到 110.37 元/kg。此外，2022 年度内由于市场环境因素导致无棣融川停工时间较长，产能利用率不足，因此其单位制造费用较上年度大幅增加，平均销售成本从 2021 年的 128.73 元/kg 上涨到 211.59 元/kg。

2023 年度，硫酰胺的毛利率较上年度平均毛利率进一步下降了 **118.41** 个百分点，主要系受到市场竞争及产能利用率不足的影响，**2023 年度硫酰胺全年销售额为 342.54 万元，较上年度下降了 49.29%，产能利用率不足导致其平均销售成本从 2022 年的 211.59 元/kg 上涨到 311.49 元/kg。**

(12) 那可丁中间体

报告期内，那可丁中间体的毛利率变动情况如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	-	-	7,079.65
平均销售成本	-	-	4,019.90
毛利率	-	-	43.22%
毛利率变动额	-	-	1.32%

2021 年度，那可丁中间体的毛利率为 43.22%，总体趋势较为平稳。

2022 年度，公司未对外销售那可丁中间体。

2023 年度，公司向青海制药销售的那可丁中间体生产成那可丁原料药后已全部由公司回购，因此，**2023 年度**公司未确认那可丁中间体的销售收入。

2、详细分析与同行业可比公司同类产品的差异情况及原因

同行业上市公司中存在部分与公司销售同类产品情况，但由于其规模占同行业上市公司营业收入的比重较小，大部分未在定期报告及公开资料中披露具体产品情况，难以从公开数据中测算同行业可比公司同类产品的毛利率，仅悦康药业在其《关于对上海证券交易所 2022 年年度报告问询函的回复公告》中披露了奥美拉唑肠溶胶囊的毛利率，具体如下：

项目	2022 年度	2021 年度	2020 年度
毛利率	38.18%	56.24%	37.96%

2020 至 2022 年度，悦康药业奥美拉唑肠溶胶囊的毛利率分别为 37.96%、56.24%和 38.18%，总体呈现先上升后下降的趋势，同期公司奥美拉唑肠溶胶囊的综合毛利率分别为 62.89%、63.71%和 68.46%，总体呈稳步上升的趋势。目前国内生产奥美拉唑肠溶胶囊的品牌相对较多，受产品定位、品牌知名度等因素的影响，各品牌的销售价格差异较大，因此公司与悦康药业的毛利率存在一定差异。此外，根据悦康药业《关于对上海证券交易所 2022 年年度报告问询函的回复公告》，2022 年度因物流发货受限以及同类产品市场价格的影响，导致其销量和售价均有不同程度的下降，毛利率下降，而公司产品受此方面影响较小，因此公司与悦康药业的毛利率变动趋势存在一定差异。

此外，根据北京福元医药股份有限公司的招股说明书，其生产的格列齐特缓释片在 2021 年度的毛利率为 85.76%，2023 年度公司自产的格列齐特缓释片毛利率为 86.34%，毛利率基本一致。

报告期内，公司制剂产品与原料产品综合毛利率与可比公司对比如下：

(1) 制剂

报告期内，公司与可比公司制剂产品毛利率对比如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	73.08%	77.86%
华纳药厂	-	74.00%	78.17%
润都股份	-	72.67%	78.20%
昂利康	-	79.23%	83.00%
海南海药	-	55.38%	57.72%
平均数	-	70.87%	74.99%
发行人	52.64%	41.10%	43.30%

注 1：同行业可比公司数据来源于各公司定期报告或 IPO 招股书。

注 2：截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

报告期内，公司制剂产品的毛利率与同行业可比公司的差异主要受生产模式、产品种类和销售模式的影响。

①生产模式

报告期内，公司主要制剂产品按生产模式可分为自主生产、第三方合作和代理，与自产产品销售相比，代理模式下产品的毛利率相对较低，而同行业可比公司主营业务中均不含代理类业务，其制剂产品主要为自产产品，因此总体毛利率较高。扣除制剂产品中的代理产品后，公司报告期内制剂的毛利率分别为 54.37%、52.81% 和 **66.60%**。

②产品种类

报告期内，公司主要自产制剂产品为**格列齐特缓释片**、复方倍氯米松樟脑乳膏和诺氟沙星胶囊，第三方合作产品为奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸二甲双胍片。

格列齐特缓释片上市许可持有人于 2023 年 3 月由天津君安变更至延安药业名下，公司自 2023 年下半年起销售自产的**格列齐特缓释片**。**格列齐特缓释片**是一种磺脲类口服抗糖尿病药，在我国也是临床使用时间较长、被糖尿病患者广泛使用的口服降糖药物之一，其主要用于单用饮食疗法、运动治疗和减轻体重不足以控制血糖水平的成人 II 型糖尿病的治疗。2023 年度公司自产销售

的格列齐特缓释片毛利率为 86.34%，根据北京福元医药股份有限公司的招股说明书，其生产的格列齐特缓释片 2021 年度的毛利率为 85.76%，与公司基本一致。

复方倍氯米松樟脑乳膏在报告期内的平均毛利率为 69.69%，与可比上市公司平均毛利率基本相当。根据米内网 2021 年统计，公司生产的复方倍氯米松樟脑乳膏在中国城市实体药店同品种中的市场份额为 63.61%，其在客户中拥有良好的口碑和较高的市场认可度。因此，报告期内其销量和毛利率一直保持稳定。

2021 至 2022 年度，公司生产的诺氟沙星胶囊一直处于亏损状态，毛利率为负，主要原因系该制剂产品的生产厂商数量较多，市场竞争激烈。2023 年度，其毛利率较上年度上涨了 53.23 个百分点，主要原因系诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品销售价格进行了调整使得其毛利率大幅提升。报告期内，诺氟沙星胶囊毛利率拉低了公司整体制剂产品的毛利率。

奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸二甲双胍片皆为公司与上海医药的合作产品，其总体毛利率介于公司自产和代理产品中间，低于可比上市公司毛利率。

③销售模式

发行人与可比公司主要制剂产品销售模式如下：

公司名称	制剂产品销售模式
诚意药业	制剂产品主要采用经销模式，经销模式分为总经销（由总经销商负责市场推广，公司给予配合并提供费用支持）和区域经销两种模式
华纳药厂	①主渠道配送+终端推广服务模式（主要销售模式） ②总经销模式 ③连锁直供+门店服务推广模式
润都股份	公司制剂产品采用专业化学术推广与招商代理相结合销售模式，是指公司分区域通过招商代理方式将产品销售给各级经销商，并为其提供专业化学术推广支持等服务
昂利康	化学制剂产品的销售终端为医疗机构，公司采取“深度分销+精细化学术推广”的模式
海南海药	公司采取营销公司-省区-区域的扁平化管理架构，直接参与各地区药品招标，中标品种按国家规定的两票制执行销售，通过配送公司将药品配送到医院，公司一级经销商遍布全国，再辅以学术推广
发行人	①传统经销模式：公司销售给一级经销商后，再由一级经销商通过其物流配送网络销售给分销商或零售终端；对各级经销商计提的返利均以票面折扣的方式进行结算 ②配送经销模式：药品制剂由公司销售至配送经销商，再由配送经销商直接或通过其集团内分公司、子公司配送至各大医院等终端医疗服务机

	构；配送经销商仅承担药品配送职能，不承担开拓销售渠道的职能
--	-------------------------------

注：根据同行业可比公司公开披露的年度报告和招股说明书整理

报告期内，可比公司产品以医院等终端医疗机构销售为主，两票制下，可比上市公司在获得各级医疗机构通过药品集中采购等方式限定的准入资格后，将产品销往配送经销商，由配送经销商直接分销至终端，同时为各级医疗机构提供专业化学术推广服务，由原“药企-经销商-配送商-终端”模式变为“药企-配送商-终端”模式，其经销商的收入模式从过去赚取药企和配送商之间的药品购销差价，改变为通过向药企提供专业化的销售推广服务赚取推广服务费。而**2023年下半年之前**发行人主要从事普药的销售，以传统经销模式为主，由经销商主要负责代理区域内终端市场的推广工作，其终端客户主要为乡镇卫生院、诊所、零售药店，受“两票制”影响较小，因此公司制剂产品的毛利率和销售费用率均低于可比公司。**2023年下半年**，公司自产销售的格列齐特缓释片等产品直接通过配送商向医院供货，公司经销模式下新增配送经销模式，因此**2023年度**公司制剂产品的综合毛利率较上年度有所提升。

综上所述，由于公司与可比公司的生产模式、产品种类和销售模式不同，导致制剂产品毛利率低于可比公司。

（2）原料

报告期内，公司原料产品与可比公司原料药及中间体产品毛利率情况如下：

公司名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
诚意药业	-	40.91	52.39
华纳药厂	-	35.41	46.47
润都股份	-	28.61	30.85
昂利康	-	24.79	20.55
海南海药	-	13.54	6.30
平均数 (%)	-	28.65	31.31
发行人 (%)	39.20	33.05	37.20

注 1：同行业可比公司数据来源于各公司定期报告或 IPO 招股书。

注 2：截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

报告期内，发行人原料产毛利率高于可比公司，原料药及中间体产品的毛利率主要受到产品种类和市场环境的影响。

公司拥有合成原料药麝香草酚专利技术，对应产品药用麝香草酚长期处于市场领先地位。报告期内，公司麝香草酚的毛利率分别为 48.09%、54.27%和 54.26%，其销售收入占公司原料整体收入的比例分别为 33.81%、29.32%和 23.15%，拉高了公司整体原料毛利率。

公司与第三方合作生产的那可丁和盐酸甲氧那明系镇咳药复方甲氧那明胶囊的基本原料，其在国内生产厂商相对较少，报告期内，那可丁中间体、那可丁及盐酸甲氧那明的毛利率一直稳定在较高水平。

公司硫酰胺产品主要销售给原料药进出口外贸商，受市场环境影响，法莫替丁国际需求大幅下降，硫酰胺作为生产法莫替丁的中间体，2021 年之后其出口销量和价格皆有所下跌，导致其毛利率呈逐年下降趋势。

综上所述，除硫酰胺以外，报告期内公司主要原料药及中间体产品毛利率高于可比公司平均水平。

三、说明其他业务收入明细及毛利率较高的原因及合理性

报告期内，公司其他业务收入明细以及毛利率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	收入	毛利率	收入	毛利率	收入	毛利率
技术开发费	231.12	12.83%	-	-	-	-
固废氯化铵	1.18	100.00%	8.78	100.00%	3.59	100.00%
原材料销售	0.00	0.00%	0.71	85.60%	7.16	-7.26%
平台积分服务费	0.44	100.00%	10.54	100.00%	2.60	100.00%
其他	0.28	100.00%	0.19	100.00%	-	-
合计	233.03	13.54%	20.21	99.50%	13.35	42.47%

报告期内，公司其他业务收入金额分别为 13.35 万元、20.21 万元和 233.03 万元。主要系受托研发费用及零星的原材料销售，每笔业务按单定价，因此毛利率波动较大。

2022 年度，公司其他业务收入主要系生产硫酰胺过程中产生的固废氯化铵销售收入及天猫等平台积分服务费，因此毛利率较高，具有合理性。

四、发行人期后无授权使用费收入，请说明期后收入、毛利率及净利润情

况，是否存在业绩下滑风险

发行人 2023 年度的收入、毛利率和净利润情况及其较上年同期的对比具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年年度	变动
营业收入	43,222.94	32,307.14	33.79%
营业成本	21,008.84	15,806.23	32.91%
毛利率	51.39%	51.08%	0.32%
净利润	6,822.41	4,934.55	38.26%

2023 年下半年，格列齐特缓释片产生的授权生产许可费收入为 357.96 万元，发行人自产销售的格列齐特缓释片产品销售收入为 6,529.30 万元。公司报告期内综合毛利率分别为 48.32%、51.08%和 51.39%，基本保持稳定。公司 2023 年度的净利润为 6,822.41 万元，较上年同期增长了 38.26%，不存在业绩下滑风险。

五、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取发行人与授权生产许可费相关的所有合同、结算单、销售发票、银行收款情况等，核查其收入的真实性和准确性；

2、获取天津君安就授权生产许可费相关产品对外销售的主要销售合同、发票、回款单等文件，与发行人确认的许可费进行匹配及分析性复核；

3、对天津君安进行调查和实地走访，访谈公司管理层，了解授权生产许可费的合作背景、原因、相关成本构成并取得相关合同；

4、查询公司主要产品在药师帮、掌上华源、叮当商城旗舰店及阿里健康大药房的公开售价并与同类产品进行比较分析；

5、获取发行人报告期内的收入成本明细表，按细分产品分析销售价格、成本和毛利率变动的原因及趋势；

6、访谈发行人财务负责人，了解发行人不同产品毛利率差异及其各期变动

的原因；

7、查询同行业公司的招股说明书、年度报告等公开资料，将公司产品销售价格及毛利率变动情况与同行业上市公司进行对比分析；

8、取得发行人报告期内的其他业务收入成本明细表，分析复核其毛利率情况；

9、取得立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的《审阅报告》（信会师报字[2023]第 ZA15591 号），了解发行人期后收入、毛利率及净利润情况；

10、取得发行人期后的收入成本明细表，分析复核收入、成本计算的准确性；

11、抽取公司期后与客户签订的销售合同、要货单、出库单、销售发票及银行回款单等，核查其收入的真实性和准确性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人授权生产许可费收入与天津君安格列齐特缓释片国家集采销量直接相关，报告期内集采中标量较大导致授权生产许可费收入相应较高，而其成本系格列齐特缓释片批文每期的摊销金额，金额相对较小且稳定，因此授权生产许可费毛利率较高具有合理性；

2、**2023 年度公司格列齐特缓释片销售均价符合集采中标情况**：由于难以从公开数据中查询到**其他**同类制剂产品的销售价格情况，为对比公司制剂产品与同类制剂产品的价格情况，经搜寻公开的批发或零售价格信息，进行替代核查。报告期内，公司**传统经销模式下**各主要制剂产品与同类产品**在药师帮、掌上华源、叮当商城旗舰店及阿里健康大药房的公开售价**受到品牌、市场竞争程度等因素的影响存在一定差异，但公司产品价格在同类产品价格区间内或不**存在重大差异**，具有合理性；公司主要原料药及中间体产品不存在公开市场报价；报告期内发行人各类产品毛利率与同行业可比公司的差异主要系受到生产模式、产品种类和销售模式影响存在一定差异，具有合理性；发行人各期各类产品毛利率变动具有合理性；

3、报告期内其他业务收入主要系受托研发费用及零星的原材料销售，每笔业务按单定价，因此毛利率波动较大；2022 年度发行人其他业务收入主要系生产硫酰胺过程中产生的固废氯化铵销售及天猫等平台积分服务费，其毛利率较高具有合理性；

4、发行人期后不存在业绩下滑风险。

问题 12. 其他财务问题

(1) 非交易性工具投资的会计处理。公司子公司无棣融川持有华理生物 3.14136% 股权，公司对华理生物的股权投资属于非交易性权益工具投资。请发行人说明华理生物的具体情况，报告期内资产状况、利润情况，相关股权公允价值的确定依据，对华理生物的持有目的，将上述投资划分为其他权益工具是否符合实际及企业会计准则的规定。

(2) 预付账款和其他非流动资产。请发行人说明：① 预付账款明细和其他流动资产明细。② 预付账款对应供应商资信情况、采购内容及金额、付款金额及付款约定，预付款项期后结转情况，是否存在长期挂账、预付金额与供应商资信能力、履约能力不匹配的情况，是否存在变相资金占用的情形。

(3) 存货跌价准备计提充分性。根据申报材料，2021 年发行人计提存货跌价准备 466.26 万元，主要原因系 2021 年末子公司无棣融川生产的法莫替丁市场价格下降导致其可变现净值低于成本所致。请发行人说明：① 减值测试具体过程，报告期内存货跌价准备计提的充分性。② 对各类存货盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施。

(4) 货币资金真实性。根据申报材料，发行人各期末货币资金余额分别为 1982.25 万元、8849.46 万元、9902.93 万元和 14,804.23 万元。报告期各期末，发行人短期借款余额分别为 1,700 万元、3,390 万元、6,016.81 万元和 10,093.36 万元，资产负债率分别为 13.60%、16.33%、29.79%、27.21%。请发行人说明：① 报告期末现金资产大幅增长的原因，量化分析说明货币资金与营业收入增长、投资活动和筹资活动流入等项目之间的匹配情况。② 存贷双高的原因和管理的有效性，是否符合行业经营特点，测算银行存款与利息收入的勾

稽关系是否存在异常。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请保荐机构及申报会计师详细说明对发行人货币资金真实性，是否存在异常资金流水、相关内控制度是否健全有效的核查过程及结论。

【回复】

一、非交易性工具投资的会计处理。公司子公司无棣融川持有华理生物3.14136%股权，公司对华理生物的股权投资属于非交易性权益工具投资。请发行人说明华理生物的具体情况，报告期内资产状况、利润情况，相关股权公允价值的确定依据，对华理生物的持有目的，将上述投资划分为其他权益工具是否符合实际及企业会计准则的规定

(一) 请发行人说明华理生物的具体情况，报告期内资产状况、利润情况

华理生物是一家从事新药、医药原料药、药物中间体及精细化工产品的研究开发、生产和市场推广的企业。截至本回复出具日，其具体情况如下：

公司名称	上海华理生物医药股份有限公司	
成立日期	2005-01-27	
注册资本	955万人民币	
法定代表人	俞晓东	
注册地址	上海市徐汇区华泾路1305弄18号A座319室	
经营范围	生物、医药、新材料、精细化工专业领域内的技术开发、技术服务、技术咨询、技术转让及高新产品研发，化工原料（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）、化学试剂、仪器仪表、普通机械的销售，从事货物进出口及技术进出口业务。【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】	
股权结构	股东名称	持股比例
	吴范宏	41.70%
	俞晓东	23.56%
	南京卓泰医药科技有限公司	15.71%
	马文超	12.75%
	李冰	3.14%
	无棣融川医药化工科技有限公司	3.14%

报告期内，华理生物的资产状况和利润情况具体如下：

单位：万元

会计期间	2023 年度	2022 年度	2021 年度
资产总额	2,084.65	1,919.96	1,914.16
净利润	11.71	36.82	49.61
净资产	1,283.75	1,270.27	1,253.26

报告期内，华理生物的净利润分别为 49.61 万元、36.82 万元和 11.71 万元，整体为微盈或微亏情况，其经营规模相对较小且在报告期内未发生重大变化。

（二）相关股权公允价值的确定依据

报告期内，发行人子公司无棣融川持有华理生物 3.14% 的股权，其初始取得成本为 30 万元。对于该项投资公司管理层出于战略目的计划长期持有，因此将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在其他权益工具投资中核算。

根据《企业会计准则第 22 号—金融工具确认和计量》第七章第四十四条的规定：“企业对权益工具的投资和与此类投资相联系的合同应当以公允价值计量。但在有限情况下，如果用以确定公允价值的近期信息不足，或者公允价值的可能估计金额分布范围很广，而成本代表了该范围内对公允价值的最佳估计的，该成本可代表其在该分布范围内对公允价值的恰当估计。”

华理生物属于非上市公司，其股权不存在活跃的交易市场，报告期内也不存在引入外部投资者或股东之间股权转让等股权变动行为，用以确定其公允价值的近期信息不足，属于可用成本作为公允价值最佳估计的有限情况。因此，公司对华理生物进行后续计量时，以其投资成本作为相关股权公允价值的确定依据。

（三）对华理生物的持有目的，将上述投资划分为其他权益工具是否符合实际及企业会计准则的规定

1、对华理生物的持有目的

2017 年 11 月，无棣融川与解良德签订股权转让协议，约定以 1 元每股的价格、出资 30 万元购买华理生物 7.50% 的股权；2017 年 12 月，华理生物第五届股东会第二次会议审议通过了华理生物注册资本由 400 万元增加至 955 万元的

议案，本次增资完成后至报告期期末，无棣融川对华理生物的持股比例为 3.14%。2019 年 1 月，发行人收购无棣融川 70% 的股权，形成同一控制下企业合并，同时间接取得华理生物 3.14% 的股权。

华理生物董事长吴范宏教授曾任华东理工大学化学与分子工程学院教授，主要研究药物合成工艺、新药设计与合成、含氟药物合成方法学，其本人在原料药领域具有较高的专业水平，而原料药业务也是公司主要的业务板块，公司以华理生物股东的身份与其在原料药研发技术方面进行沟通交流，有助于公司自身原料药业务的发展，该投资系战略性长期投资。

2、上述投资划分为其他权益工具是否符合实际及企业会计准则的规定

2017 年 12 月，华理生物第五届股东会第二次会议审议通过增资议案后，无棣融川认缴出资额 30 万元，出资比例 3.14%，系华理生物 6 名股东之一。经股东共同协商，约定由股东李冰担任公司监事，其余 5 名股东各担任/委派一位董事，在此背景下，公司向华理生物委派了一位董事。但由于无棣融川持有华理生物股权比例较少且无意参与华理生物的生产经营决策，该项投资主要系公司希望与华理生物董事长吴范宏在原料药领域进行合作交流的战略性投资，因此，2018 年 1 月，公司委派董事沈少荣与吴范宏签订《授权委托书》，约定委托吴范宏代表本人出席和行使在公司董事会的投票权利；同时，无棣融川出具《承诺函》，承诺公司如更换或委派新的人员担任华理生物董事，将委托吴范宏代表公司及公司委派董事出席和行使在公司董事会的投票权利，在公司委派人员担任华理生物董事期间长期有效，且不可撤销。

因此，尽管无棣融川向华理生物委派了 1 位董事，但基于《授权委托书》、《承诺函》及华理生物公司章程对董事表决权的约定，公司无法参与华理生物的经营管理，且报告期内公司仅持有华理生物 3.14% 的股权，不存在一票否决权或其他任何特殊权利的约定，因此公司无法对华理生物施加重大影响，该股权投资不属于联营企业投资，适用《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第四章第十九条的规定：“在初始确认时，企业可以将非交易性权益工具投资指定为以公允价值

计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，并按照本准则第六十五条规定确认股利收入。该指定一经做出，不得撤销。企业在非同一控制下的企业合并中确认的或有对价构成金融资产的，该金融资产应当分类为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融资产，不得指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

金融资产或金融负债满足下列条件之一的，表明企业持有该金融资产或承担该金融负债的目的是交易性的：

（一）取得相关金融资产或承担相关金融负债的目的，主要是为了近期出售或回购。

（二）相关金融资产或金融负债在初始确认时属于集中管理的可辨认金融工具组合的一部分，且有客观证据表明近期实际存在短期获利模式。

（三）相关金融资产或金融负债属于衍生工具。但符合财务担保合同定义的衍生工具以及被指定为有效套期工具的衍生工具除外。”

对于华理生物的股权投资，公司管理层出于战略目的计划长期持有，其目的非近期出售或回购、不属于短期获利模式且不属于衍生工具，因此公司在初始确认时将其指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，在其他权益工具投资中核算符合实际及企业会计准则的规定。

二、预付账款和其他非流动资产。请发行人说明：①预付账款明细和其他流动资产明细。②预付账款对应供应商资信情况、采购内容及金额、付款金额及付款约定，预付款项期后结转情况，是否存在长期挂账、预付金额与供应商资信能力、履约能力不匹配的情况，是否存在变相资金占用的情形。

（一）预付账款明细和其他流动资产明细

1、预付账款明细

报告期各期末，公司预付款项按性质分类列示如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
预付货款	1,343.86	88.35%	1,491.92	89.15%	1,896.51	83.74%

预付服务费	122.05	8.02%	121.60	7.27%	275.20	12.15%
其他	55.27	3.63%	60.05	3.59%	93.01	4.11%
合计	1,521.18	100.00%	1,673.58	100.00%	2,264.72	100.00%

报告期各期末，公司预付账款余额分别为 2,264.72 万元、1,673.58 万元和 1,521.18 万元，公司预付款项主要系预付货款。报告期各期末，公司预付款项余额前五名的预付对象情况如下：

单位：万元

2023 年 12 月 31 日			
单位名称	性质	金额	占预付账款期末余额比例
上海信谊联合医药药材有限公司	预付货款	557.88	36.67%
烟台宏诺化工有限公司	预付货款	211.30	13.89%
河南康威药业有限公司	预付货款	175.00	11.50%
湖北美林药业有限公司	预付货款	124.00	8.15%
上海志源生物科技有限公司	预付货款	66.87	4.40%
合计		1,135.05	74.62%
2022 年 12 月 31 日			
单位名称	性质	金额	占预付账款期末余额比例
上海信谊联合医药药材有限公司	预付货款	457.73	27.35%
河南康威药业有限公司	预付货款	372.00	22.23%
天津君安生物制药有限公司	预付货款	173.14	10.35%
上海浦力膜制剂辅料有限公司	预付货款	108.30	6.47%
寿光富康制药有限公司	预付货款	101.55	6.07%
合计		1,212.72	72.47%
2021 年 12 月 31 日			
单位名称	性质	金额	占预付账款期末余额比例
上海信谊联合医药药材有限公司	预付货款	1,016.09	44.87%
天津君安生物制药有限公司	预付货款	239.97	10.60%
寿光富康制药有限公司	预付货款	181.55	8.02%
扬州市三药制药有限公司	预付货款	171.65	7.58%
南京海纳医药科技股份有限公司	预付服务费	165.00	7.29%
合计		1,774.25	78.34%

2、其他流动资产明细

报告期各期末，公司其他流动资产按性质分类列示如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
待抵扣增值税	436.10	600.73	1,414.51
IPO 中介费	372.88	30.00	-
预缴企业所得税	197.60	-	49.54
合计	1,006.57	630.73	1,464.05

报告期各期末，公司其他流动资产的账面价值分别为 1,464.05 万元、630.73 万元和 1,006.57 万元，公司其他流动资产主要系待抵扣增值税款、IPO 中介费。

3、其他非流动资产明细

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值按性质分类列示如下：

单位：万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
预付工程款	23.76	228.19	681.78
预付设备款	270.67	303.36	237.04
预付技术转让款	1,139.66	1,816.80	1,954.84
预付软件款	11.25	17.5	-
药品注册证	-	1,809.81	-
合计	1,445.35	4,175.66	2,873.66

报告期各期末，公司其他非流动资产账面价值分别为 2,873.66 万元、4,175.66 万元和 1,445.35 万元。其中，预付技术转让款系公司购买药品批准文号等技术的预付款；药品注册证系尚未达到预定用途的药品批文款项。

(二) 预付账款对应供应商资信情况、采购内容及金额、付款金额及付款约定, 预付款项期后结转情况, 是否存在长期挂账、预付金额与供应商资信能力、履约能力不匹配的情况, 是否存在变相资金占用的情形

1、预付账款对应供应商资信情况、采购内容及金额、付款金额及付款约定, 预付款项期后结转情况

报告期各期末, 公司预付款项余额前五名的预付对象具体情况如下:

单位: 万元

2023年12月31日										
序号	单位名称	资信情况	采购内容	合同金额	付款金额	付款约定	期末预付款项余额	期后结转金额	结转比例	账龄
1	上海信谊联合医药药材有限公司	注册时间 1994 年, 注册资本 2,065.30 万元, 正常存续, 非失信被执行人	复方甲氧那明胶囊	-	557.88	-	557.88	-	0.00%	一年内
2	烟台宏诺化工有限公司	注册时间 2016 年, 注册资本 100 万元, 正常存续, 非失信被执行人	4AA	212.18	212.18	电汇预付总金额的 80%(预付款分两次一周内付款)	211.30	-	0.00%	一年内
3	河南康威药业有限公司	注册时间 1999 年, 注册资本 912 万元, 正常存续, 非失信被执行人	诺氟沙星 25kg/桶	175.00	175.00	预付 5 吨货款, 1 月份到货 3 吨, 还有 2 吨尚未验收入库。期后结余 70 万预付账款	175.00	175.00	100.00%	一年内
4	湖北美林药业有限公司	注册时间 2010 年, 注册资本 19697 万元, 正常存续, 非失信被执行人	樟脑等原材料	124.00	124.00	款到发货	124.00	45.09	36.36%	一年内

5	上海志源生物科技有限公司	注册时间 2018 年, 注册资本 100 万元, 正常存续, 非失信被执行人	羟丙甲纤维素 2000kg	51.44	25.72	合同签订后付 50%预付款, 发 货前付清全部 货款	25.72	25.72	100.00%	一年内
			胃溶型薄膜包衣预 混剂	102.88	41.15	合同签订后付 40%预付款, 之 后每次提货支 付相应提货数 量的尾款	41.15	-	0.00%	一年内
2022年12月31日										
序号	单位名称	资信情况	采购内容	合同金额	付款金额	付款约定	期末预付 款项余额	期后结 转金额	结转比例	账龄
1	上海信谊联合医药药材有限公司	成立于 1994 年, 注册资本 2,065.30 万元, 正常存续, 非失信被执行人	复方甲氧那明胶囊等	471.94	457.73	款到发货	457.73	457.73	100.00%	1 年以内、 1-2 年
2	河南康威药业有限公司	成立于 1999 年, 注册资本 91.002 万元, 正常存续, 非失信被执行人	诺氟沙星原料药	372.00	372.00	款到发货	372.00	372.00	100.00%	1 年以内
3	天津君安生物制药有限公司	成立于 2001 年, 注册资本 384.13 万元, 正常存续, 非失信被执行人	格列齐特缓释片、 奥美拉唑肠溶胶囊	240.08	239.97	款到发货	173.14	173.14	100.00%	1-2 年
4	上海浦力膜制剂辅料有限公司	成立于 2000 年, 注册资本 1,097.10 万元, 正常存续, 非失信被执行人	丙烯酸树脂	120.00	120.00	款到发货	108.30	108.30	100.00%	1 年以内
5	寿光富康制药有限公司	成立于 1997 年, 注册资本 15,600.00 万美元, 正常存续, 非失信被执行人	盐酸二甲双胍原料药	980.00	940.51	款到发货	101.55	60.00	59.08%	1 年以内
2021年12月31日										

序号	单位名称	资信情况	采购内容	合同金额	付款金额	付款约定	期末预付款项余额	期后结转金额	期后结转比例	账龄
1	上海信谊联合医药药材有限公司	成立于 1994 年，注册资本 2,065.30 万元，正常存续，非失信被执行人	复方甲氧那明胶囊等	1,026.13	1,016.09	款到发货	1,016.09	1,016.09	100.00%	1 年以内、1-2 年
2	天津君安生物制药有限公司	成立于 2001 年，注册资本 384.13 万元，正常存续，非失信被执行人	格列齐特缓释片、奥美拉唑肠溶胶囊	355.11	351.06	款到发货	239.97	239.97	100.00%	1 年以内
3	寿光富康制药有限公司	成立于 1997 年，注册资本 15,600.00 万美元，正常存续，非失信被执行人	盐酸二甲双胍原料药	1,150.00	930.51	款到发货	181.55	181.55	100.00%	1 年以内、1-2 年
4	扬州市三药制药有限公司	成立于 2000 年，注册资本 779.67 万元，正常存续，非失信被执行人	盐酸甲氧那明原料药	697.01	490.42	部分预付，收货后 30 日内结清	171.65	171.65	100.00%	1-2 年
5	南京海纳医药科技股份有限公司	成立于 2001 年，注册资本 9,522.17 万元，正常存续，非失信被执行人	洛索洛芬钠凝胶贴膏委托研发费	550.00	165.00	协议签字后十日内付款 165 万元	165.00	165.00	100.00%	1 年以内

注 1：合同金额系期末预付款项对应合同总金额，付款金额系截至各期末该合同项下已付款金额。

注 2：期后结转金额系截至 2024 年 2 月 29 日已结转金额。

注 3：公司长期稳定向上海信谊联合医药药材有限公司采购复方甲氧那明胶囊，因该产品原材料生产厂商较少，为保证生产稳定，双方协商后公司同意支付部分预付款供对方备货，采购合同在后续业务实际发生时陆续签署。

2、是否存在长期挂账、预付金额与供应商资信能力、履约能力不匹配的情况，是否存在变相资金占用的情形

报告期各期末，公司预付账款账龄具体情况列示如下：

单位：万元

账龄	2023年12月31日		2022年12月31日		2021年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1年以内	1,449.80	95.31%	1,409.90	84.25%	1,632.40	72.08%
1至2年	70.20	4.62%	259.81	15.52%	631.19	27.87%
2至3年	1.11	0.07%	2.91	0.17%	0.47	0.02%
3年以上	0.07	0.00%	0.97	0.06%	0.66	0.03%
合计	1,521.18	100.00%	1,673.58	100.00%	2,264.72	100.00%

报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的预付账款余额占预付账款总额的比重分别为 72.08%、84.25%和 **95.31%**，绝大多数预付账款能够在期后 1 年以内及时结转，不存在长期挂账的情形。

报告期各期末公司预付款项余额前五名的预付对象皆不存在失信被执行人、限制高消费、票据违约的情形，资信情况良好、合作稳定，报告期内能够按时交货或提供服务，未发生纠纷、仲裁或诉讼事项，公司预付金额与供应商资信能力、履约能力相匹配，不存在变相资金占用的情形。

三、存货跌价准备计提充分性。根据申报材料，2021 年发行人计提存货跌价准备 466.26 万元，主要原因系 2021 年末子公司无棣融川生产的法莫替丁市场价格下降导致其可变现净值低于成本所致。请发行人说明：①减值测试具体过程，报告期内存货跌价准备计提的充分性。②对各类存货盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差异及产生原因、处理措施

（一）减值测试具体过程，报告期内存货跌价准备计提的充分性

1、减值测试具体过程

（1）发行人的存货减值测试过程

报告期内，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，公司以产品

资产负债表日市场售价为基础计量存货的可变现净值，在可变现净值低于存货成本时计提跌价准备。在确定存货的可变现净值时，公司以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，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。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场价格作为其可变现净值的计量基础。

需要经过加工的材料存货，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。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

公司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。

此外，基于公司产品特点，公司对存货施行效期管理，对临近效期的原材料、库存商品及发出商品按如下比例计提跌价准备：

资产负债表日临近效期天数	跌价准备比例
1 至 30 天	100%
31 至 60 天	80%
61 至 90 天	50%
91 至 120 天	30%
121 至 150 天	20%
151 至 180 天	10%

(2) 法莫替丁减值测试过程

报告期内各期末，公司存货跌价准备总额分别为 476.22 万元、169.84 万元

和 744.16 万元；其中，法莫替丁跌价准备金额为 334.71 万元、143.81 万元和 114.71 万元，占公司存货跌价准备总额的 70.28%、84.67%和 15.41%。报告期内，法莫替丁减值测试具体情况如下：

单位：万元

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
A、期末存货余额	763.40	858.78	1,248.70
B、预计总售价	648.69	714.97	913.99
C、预计税费及销售费用	0.00	0.00	0.00
D、可变现净值（D=B-C）	648.69	714.97	913.99
E、跌价准备（E=A-D）	114.71	143.81	334.71

2021 年末法莫替丁计提了 334.71 万元跌价准备，主要原因系法莫替丁市场价格下降导致其单位预计售价较低；此外，由于其前期尚未达到规模生产，产能利用不足导致该产品单位固定成本较高，因此导致其可变现净值低于成本从而计提跌价准备。

2、报告期内存货跌价准备计提的充分性

（1）存货跌价准备总体情况

报告期内，公司各期期末存货构成及其跌价准备情况具体如下：

单位：万元

2023 年 12 月 31 日			
项目	账面余额	存货跌价准备	
		临近效期跌价准备	其他
原材料	928.20	18.48	54.98
周转材料	155.65	-	-
委托加工物资	488.78	-	-
在产品	64.27	-	-
库存商品	5,258.59	31.39	639.31
发出商品	232.54	-	-
在途物资	805.40	-	-
合同履行成本	4.13	-	-
合计	7,937.57	49.87	694.29
2022 年 12 月 31 日			

项目	账面余额	存货跌价准备	
		临近效期跌价准备	其他
原材料	1,872.38	18.68	0.04
周转材料	178.72	-	-
委托加工物资	529.89	-	-
在产品	257.70	-	-
库存商品	3,985.28	0.92	150.20
发出商品	12.05	-	-
合计	6,836.02	19.60	150.24
2021年12月31日			
项目	账面余额	存货跌价准备	
		临近效期跌价准备	其他
原材料	1,299.92	5.79	-
周转材料	215.54	-	-
委托加工物资	910.46	-	-
在产品	22.66	-	-
库存商品	5,478.24	2.83	467.60
发出商品	12.19	-	-
合计	7,939.01	8.62	467.60

报告期各期末，公司存货跌价准备金额分别为 476.22 万元、169.84 万元和 **744.16** 万元，占存货余额的比例分别为 6.00%、2.48%和 **9.38%**。报告期各期末，公司以资产负债表日产品市场售价为基础计量存货的可变现净值，在可变现净值低于存货成本时计提跌价准备，同时，基于公司产品特点，公司对存货施行效期管理，对临近效期的原材料、库存商品及发出商品按一定比例计提跌价准备。报告期各期末，公司原材料、库存商品及发出商品有效期情况构成及其跌价准备情况具体如下：

单位：万元

2023年12月31日						
项目	账面余额		跌价准备		计提比例	
	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期

原材料	50.83	877.37	18.48	54.98	36.36%	6.27%
库存商品	102.63	5,155.95	31.39	639.31	30.58%	12.40%
发出商品	-	232.54	-	-	-	0.00%
合计	153.46	6,265.87	49.87	694.29	32.50%	11.08%
2022年12月31日						
项目	账面余额		跌价准备		计提比例	
	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期
原材料	39.94	1,832.44	18.68	0.04	46.78%	0.00%
库存商品	3.07	3,982.21	0.92	150.20	30.00%	3.77%
发出商品	-	12.05	-	0.00	-	0.00%
合计	43.01	5,826.70	19.60	150.24	45.58%	2.58%
2021年12月31日						
项目	账面余额		跌价准备		计提比例	
	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期	临近效期	非临近效期
原材料	7.39	1,292.53	5.79	0.00	78.38%	0.00%
库存商品	7.49	5,470.75	2.83	467.60	37.74%	8.55%
发出商品	-	12.19	-	0.00	-	0.00%
合计	14.88	6,775.47	8.62	467.60	57.93%	6.90%

注：临近效期指存货于资产负债表日在其有效期180天以内。

报告期各期末，发行人**非临近效期**的原材料、库存商品及发出商品的账面余额合计为6,775.47万元、5,826.70万元和**6,265.87**万元，其中，有效期在180天以上的合计占比分别为99.78%、99.27%、**97.61%**，发行人存货临期情况较少，且发行人已针对临期存货计提相应跌价准备。

(2) 可比公司存货周转率比较分析

报告期内，公司存货周转率变动及与同行业可比公司对比情况如下：

单位：次

公司名称	2023年度	2022年度	2021年度
诚意药业	-	1.66	1.51
华纳药厂	-	1.28	1.28
润都股份	-	1.46	1.41

昂利康	-	2.24	1.72
海南海药	-	3.58	4.12
平均值	-	2.04	2.01
发行人	2.84	2.14	2.03

注：同行业可比公司数据来源于各公司定期报告或 IPO 招股书，截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

报告期内，公司存货周转率分别为 2.03、2.14 和 **2.84**，相对平稳，不存在重大异常波动，且与相比同行业可比公司基本持平。报告期内公司存货周转情况良好，滞销风险较低。

(3) 可比公司存货跌价准备计提比例比较分析

报告期各期末，公司与可比公司的存货跌价准备计提比例情况对比如下：

公司名称	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
诚意药业	-	9.37%	7.19%
华纳药厂	-	1.86%	1.15%
润都股份	-	7.84%	2.61%
昂立康	-	1.46%	0.09%
海南海药	-	3.17%	6.85%
平均值	-	4.74%	3.58%
发行人	9.38%	2.48%	6.00%

注：同行业可比公司数据来源于各公司定期报告或 IPO 招股书，截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

报告期各期末，受产品结构、存货整体规模等因素的影响，同行业可比公司存货跌价准备计提比例存在一定差异，公司存货跌价准备计提比例处于同行业可比公司计提区间内，与可比公司不存在重大差异。

综上所述，报告期内公司已按照企业会计准则的要求计提存货跌价准备，基于公司产品特点，公司已对临近效期的原材料、库存商品及发出商品按相应比例计提跌价准备。报告期内公司存货周转情况良好，滞销风险较低，且公司存货周转率及存货跌价准备计提比例与同行业可比公司不存在重大差异，公司存货跌价准备计提政策及计提情况符合行业惯例，存货跌价准备计提充分。

(二) 对各类存货盘点情况，包括盘点时间、地点、人员、范围、各类存货盘点方法、程序、盘点比例、账实相符的情况、盘点结果，是否存在盘点差

异及产生原因、处理措施

1、公司存货盘点制度

公司已建立完善有效的存货管理体系，包括《采购管理制度》、《存货盘点制度》等，对存货预算、采购、计量确认、盘点等各个环节进行了明确规定。

报告期内，公司存货具体盘点程序如下：

(1) 盘点实施前：①财务部组织召开盘点会议，制定盘点计划，确认盘点范围、人员及时间；②仓库管理人员及时清退物料，业务部门及时提交单据，财务部门及时处理账务、执行系统关账，并导出盘点数据；③仓库管理人员及储运部责任人员对纳入盘点范围的存货进行归类、堆放整齐；

(2) 盘点实施时：分组执行盘点工作，仓库管理人员及财务人员主要负责盘点及监盘；

(3) 盘点结束后：仓库管理人员及财务人员汇总盘点结果及分析盘点差异原因；如存在差异，财务人员复核盘点结果及给出账务处理意见，经管理层批准后进行相关账务处理。

2、报告期各期末存货盘点情况

报告期内，公司存货包括原材料、周转材料、委托加工物资、在产品、库存商品和发出商品，公司各期存货盘点具体情况如下：

项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
盘点范围	库存商品、原材料、周转材料、委托加工物资	库存商品、原材料、周转材料、委托加工物资	库存商品、原材料、周转材料、委托加工物资
盘点时间	2023/12/27 2023/12/28 2023/12/29 2023/12/31 2024/1/7	2022/12/31 2022/12/30 2023/1/30 2023/1/4	2021/12/29 2021/12/30 2021/12/31 2022/1/4 2022/1/5 2022/2/14
盘点地点	上海、浙江绍兴诸暨、山东省滨州市无棣县、湖北省天门市、江苏镇江	上海、浙江绍兴诸暨、山东省滨州市无棣县、湖北省天门市、江苏镇江	上海、海南三叶、浙江绍兴诸暨、湖北天门、江苏镇江、山东省滨州市无棣县
盘点人员	公司仓库人员、储运人员、第三方仓库人员	公司仓库人员、储运人员、第三方仓库人员	公司仓库人员、储运人员、第三方仓库人员

监盘人员	财务人员、中介机构	财务人员、中介机构	财务人员、中介机构
盘点方法	实地盘点法	实地盘点法	实地盘点法
盘点结果	账实相符	账实相符	账实相符

报告期各期末，公司存货盘点比例如下：

单位：万元

资产负债表日	项目	期末余额	盘点金额	盘点比例
2023年12月31日	库存商品	5,258.59	5,192.18	98.74%
	发出商品	232.54	0.00	0.00%
	原材料	928.20	906.10	97.62%
	周转材料	155.65	31.21	20.05%
	在产品	64.27	0.00	0.00%
	委托加工物资	488.78	86.58	17.71%
	在途物资	805.40	0.00	0.00%
	合同履约成本	4.13	0.00	0.00%
	合计	7,937.56	6,216.07	78.31%
2022年12月31日	库存商品	3,985.28	3,985.28	100.00%
	发出商品	12.05	0.00	0.00%
	原材料	1,872.38	1,872.38	100.00%
	周转材料	178.72	48.94	27.38%
	在产品	257.70	0.00	0.00%
	委托加工物资	529.89	158.38	29.89%
	合计	6,836.02	6,064.98	88.72%
2021年12月31日	库存商品	5,478.24	5,445.73	99.41%
	发出商品	12.19	0.00	0.00%
	原材料	1,299.92	1,291.23	99.33%
	周转材料	215.54	191.01	88.62%
	在产品	22.66	0.00	0.00%
	委托加工物资	910.46	57.72	6.34%
	合计	7,939.01	6,985.69	87.99%

报告期内，公司存货盘点皆账实相符，不存在盘点差异情况。

四、货币资金真实性。根据申报材料，发行人各期末货币资金余额分别为1982.25万元、8849.46万元、9902.93万元和14,804.23万元。报告期各期末，

发行人短期借款余额分别为 1,700 万元、3,390 万元、6,016.81 万元和 10,093.36 万元，资产负债率分别为 13.60%、16.33%、29.79%、27.21%。请发行人说明：①报告期末现金资产大幅增长的原因，量化分析说明货币资金与营业收入增长、投资活动和筹资活动流入等项目之间的匹配情况。②存贷双高的原因和管理的 有效性，是否符合行业经营特点，测算银行存款与利息收入的勾稽关系是否存在异常

(一) 报告期末现金资产大幅增长的原因，量化分析说明货币资金与营业收入增长、投资活动和筹资活动流入等项目之间的匹配情况

报告期内，货币资金与营业收入增长、销售商品、提供劳务收到的现金的匹配性如下：

单位：万元

项目		2023 年度/2023 年 12 月 31 日	2022 年度/2022 年 12 月 31 日	2021 年度/2021 年 12 月 31 日
货币资金	金额	21,754.61	9,902.93	8,849.46
	增长率	119.68%	11.90%	346.43%
营业收入	金额	43,222.94	32,307.14	33,922.91
	增长率	33.79%	-4.76%	7.11%
销售商品、提供劳务收到的现金	金额	49,481.41	31,885.55	29,365.57
	增长率	55.18%	8.58%	21.10%

货币资金与营业收入增长的匹配性主要体现在销售商品、提供劳务收到的现金。报告期内，公司货币资金余额的增长率分别为 346.43%、11.90% 和 119.68%，销售商品、提供劳务收到的现金的增长率分别为 21.10%、8.58% 和 55.18%，总体增长趋势保持一致。

报告期内公司的货币资金、营业收入和销售商品、提供劳务收到的现金总体变动趋势一致，货币资金与营业收入增长具有匹配性。

报告期内，公司货币资金余额与经营活动、投资活动及筹资活动流入等项目之间的匹配情况具体如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
经营活动产生的现金流量净额	14,066.79	12,642.31	9,229.46

投资活动产生的现金流量净额	-1,515.16	-2,361.77	-1,838.35
筹资活动产生的现金流量净额	-513.25	-9,407.30	-457.03
汇率变动对现金及现金等价物的影响	-6.70	0.22	-
现金及现金等价物净增加额	12,031.69	873.46	6,934.07
期末现金及现金等价物余额	21,754.61	9,722.92	8,849.46
期末使用受到限制的货币资金	-	180.01	-
期末货币资金	21,754.61	9,902.93	8,849.46

报告期内，公司现金资产增长的原因具体如下：

2021 年末，公司货币资金余额较上年末增加了 6,867.21 万元，其中，主要包括经营活动产生的现金流量净额 9,229.46 万元及投资活动产生的现金流量净额-1,838.35 万元。2021 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 9,229.46 万元，高于净利润 4,287.09 万元，主要系：1、由于上期备货充足，本期末存货较上期末减少 1,420.04 万元；2、固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等形成的非付现成本影响 2,923.49 万元。2021 年度，公司投资活动产生的现金流量净额为-1,838.35 万元，主要系 1、为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金 3,766.00 万元；2、收回药证预付款 1,920.78 万元。

2022 年末，公司货币资金余额较上年末增加了 1,053.47 万元，其中，经营活动产生的现金流量净额 12,642.31 万元，投资活动产生的现金流量净额-2,361.77 万元，筹资活动产生的现金流量净额-9,407.30 万元。2022 年度，公司经营活动产生的现金流量净额为 12,642.31 万元，高于净利润 7,707.77 万元，主要系：1、由于前期备货充足，使得本期末存货较上期末减少 1,102.99 万元；2、固定资产折旧、使用权资产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等形成的非付现成本影响 3,276.42 万元。2022 年度，公司投资活动产生的现金流量净额为-2,361.77 万元，主要系：1、为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金 3,872.99 万元；2、收回药证预付款 1,450.00 万元。2022 年度，公司筹资活动产生的现金流量净额为-9,407.30 万元，主要系当年度公司支付现金股利 10,987.07 万元。

2023 年末，公司货币资金余额较上年末增加了 11,851.68 万元，其中，经

营活动产生的现金流量净额 14,066.79 万元，投资活动产生的现金流量净额-1,515.16 万元，筹资活动产生的现金流量净额-513.25 万元。2023 年，公司经营
 营活动产生的现金流量净额为 14,066.79 万元，高于净利润 7,244.39 万元，
 主要系：1、本年回款良好，期末应收账款较期初下降约 3,000 万元，订单增
 长，本期收到预收货款比期初增加 673.47 万元；2、固定资产折旧、使用权资
 产折旧、无形资产摊销、长期待摊费用摊销等形成的非付现成本影响 3,347.01
 万元。2023 年，公司投资活动产生的现金流量净额为-1,515.16 万元，主要系
 为购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付现金 2,656.55 万元。2023 年，
 公司筹资活动产生的现金流量净额为-513.25 万元，主要系当期收到银行等机
 构借款 8,878.38 万元，收到吸收投资收到的现金 200.00 万元，同时偿还银行
 借款 8,063.72 万元、支付利息 334.18 万元、支付租赁费 530.27 万元、回购
 股份支付 320.58 万元、支付上市中介费 342.88 万元导致。

综上所述，公司货币资金变动与营业收入增长、投资活动和筹资活动流入
 等项目相匹配。

(二) 存贷双高的原因和管理的有效性，是否符合行业经营特点，测算银
 行存款与利息收入的勾稽关系是否存在异常

1、存贷双高的原因和管理的有效性，是否符合行业经营特点

报告期各期末，发行人货币资金及贷款余额具体情况如下：

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
货币资金	21,754.61	9,902.93	8,849.46
贷款余额	8,382.05	6,967.98	3,390.00
存贷比	38.53%	70.36%	38.31%

注 1：贷款金额=短期借款+长期借款+一年内到期的非流动负债借款部分。

注 2：存贷比例=贷款余额/货币资金。

报告期各期末，公司货币资金较上年末增加额分别为 1,053.47 万元和
 11,851.68 万元。报告期内，公司经营状况良好，营业收入及净利润总体稳定
 增长且销售回款情况良好。因此，报告期各期末公司货币资金规模较高。公司
 基于保障建设需求、加强研发投入、稳定融资渠道、加强抗风险能力等因素的
 考虑，保留了一定金额的货币资金及贷款余额，其具体原因如下：

（1）保障建设需求

报告期内，为完善产业链布局、提高生产效率、实现洛索洛芬钠产业化落地，公司投入大额资金建设无棣融川洛索洛芬钠原料药生产线，根据相关预算及已签订的采购协议，其面临大额建设资金需求，为保障产能建设需求，公司需要保留足够的自有资金以及时支付相关采购款项。

（2）加强研发投入

公司重视药品技术研发及创新，报告期内投入大量资金用于制剂及原料药研发项目。未来，公司计划进一步加强对新药的研发和现有药品的改进，以不断提高公司的市场竞争力。鉴于研发资金投入的回报期通常较长，为保障日常经营周转需求，及保障研发投入，公司在利用自身经营积累的同时，充分利用银行渠道融资。

（3）稳定融资渠道

公司资信情况良好，与银行合作稳定，银行借款系公司重要的融资渠道。报告期内，银行利率政策优惠，公司能够以相对较低的利率获得银行借款，从而降低资金使用成本、提高资本运作效率。

（4）加强抗风险能力

公司整体采取稳健谨慎的资金管理政策，保留一定金额的货币资金以加强公司的财务稳定和抗风险能力，在外部经营环境发生变化时公司能够及时调整和应对。

为规范公司资金的运营管理及筹投资行为，提高资金的使用效率，强化资金收支的内部控制，防范经营风险，公司根据《企业内部控制应用指引第6号—资金活动》的规定，结合公司实际情况，建立了《预算管理标准》、《公司资金制度》、《对外借款管理制度》、《对外投资管理制度》、《关联交易管理制度》、《利润分配管理制度》及《募集资金管理制度》等内部控制制度，对银行存款和借款进行严格的监督和管理。报告期内，公司存贷款严格按照公司的资金管理制度等文件履行审批手续，公司相关的内部控制制度得到了有效的执行。

报告期各期末，公司与同行业可比公司存贷情况具体如下：

单位：万元

公司名称	项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
诚意药业	货币资金	-	21,350.65	8,332.06
	贷款余额	-	42,529.11	14,599.09
	存贷比	-	199.19%	175.22%
华纳药厂	货币资金	-	19,128.95	35,338.62
	贷款余额	-	-	-
	存贷比	-	-	-
润都股份	货币资金	-	22,103.16	25,030.19
	贷款余额	-	46,569.66	28,300.00
	存贷比	-	210.69%	113.06%
昂利康	货币资金	-	73,546.73	68,890.82
	贷款余额	-	34,507.85	-
	存贷比	-	46.92%	-
海南海药	货币资金	-	39,453.06	75,091.76
	贷款余额	-	323,508.61	291,230.89
	存贷比	-	819.98%	387.83%
发行人	货币资金	21,754.61	9,902.93	8,849.46
	贷款余额	8,382.05	6,967.98	3,390.00
	存贷比	38.53%	70.36%	38.31%

注 1：贷款金额=短期借款+长期借款+一年内到期的非流动负债借款部分。

注 2：存贷比例=贷款余额/货币资金。

注 3：同行业可比公司数据来源于各公司定期报告或 IPO 招股书，截至本回复出具日，上述同行业可比公司尚未披露 2023 年年度报告。

由上表可知，为保障经营稳定性和经营效率，同行业可比公司中昂利康、诚意药业等也存在银行存款金额和银行借款余额都相对较高的情形。报告期各期末，受各公司产业布局、融资策略等因素的影响，各可比公司存贷比有所差异，但公司存贷比整体处于同行业可比公司区间内，与昂利康相近，符合行业经营特点。

2、测算银行存款与利息收入的勾稽关系是否存在异常

报告期内，银行存款与利息收入之间的勾稽关系如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
----	---------	---------	---------

1、活期存款月平均余额	5,636.18	4,218.82	2,582.63
活期存款利率	0.25%, 0.2%	0.25%	0.30%
测算活期存款利息收入	13.29	10.55	7.75
2、协定存款月平均余额	11,955.11	7,527.41	417.89
协定存款利率	1.3%, 1.35%, 1.7%, 1.9%	1.90%	1.15%
测算的协定存款利息收入	139.96	143.02	4.81
3、测算利息收入合计	153.25	153.57	12.56
4、财务费用—利息收入	146.17	146.87	9.95
5、差异	7.08	6.70	2.61

注：活期存款月均余额=其月末平均存款余额之和/12；协定存款月均余额=其月末平均存款余额之和/12。

由上表可见，报告期内，测算的利息收入与财务费用—利息收入差异较小，公司银行存款与利息收入相互勾稽，不存在异常。

五、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。请保荐机构及申报会计师详细说明对发行人货币资金真实性，是否存在异常资金流水、相关内控制度是否健全有效的核查过程及结论。

（一）请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

1、针对非交易性工具投资的会计处理问题

（1）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

①访谈公司管理层了解其投资华理生物的投资目的、运作方式等情况；

②取得无棣融川、沈少荣与吴范宏签订的《授权委托书》及无棣融川出具《承诺函》；

③获取华理生物财务报表、营业执照、公司章程等资料；

④检查无棣融川与解良德签订的投资协议、投资款银行回单，报告期内董事会和股东大会决议等资料；

⑤询问公司财务人员将华理生物股权投资计入其他权益工具投资的公允价值计量基础、公允价值确定方法及参数取得依据，结合公司投资华理生物目的等情况，检查其是否符合企业会计准则的规定；

⑥通过工商查询网站查询华理生物成立日期、注册资本、股权结构等基本情况。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

报告期内公司持有华理生物 3.14%的股权、向其委派 1 名董事，但结合《授权委托书》、《承诺函》及公司章程等约定，公司无法对华理生物施加重大影响；公司对华理生物的股权投资属于在公开市场没有报价的权益工具投资，公司管理层出于战略目的计划长期持有，因此将上述投资划分为其他权益工具且以投资成本作为相关股权公允价值的确定依据进行后续计量符合实际及企业会计准则的规定。

2、针对预付账款和其他非流动资产问题

(1) 核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

①获取报告期内发行人预付账款明细表，结合预付账款的变动金额和付款内容，对预付账款的变动原因进行分析；

②抽查报告期内大额预付账款在期后的结转或核销单据，结合相关合同约定，分析预付款项实际结转入库或核销时间的合理及真实性；

③了解发行人采购与付款流程相关的内部控制，对重要的控制节点进行控制测试，评价相关内控设计的合理性及执行的有效性；

④访谈发行人采购部门、财务部门相关负责人员，结合发行人采购与生产业务及供应商管理相关制度，了解发行人采购业务模式，分析预付款项的合理性、账务处理的准确性；

⑤查询主要供应商及交易对手方的工商登记资料，实地走访主要供应商，对主要供应商负责人进行访谈，了解报告期内主要供应商和发行人的合作情况；

⑥获取报告期内发行人其他流动资产及其他非流动资产明细表，获取并核查大额其他非流动资产对应的合同、发票、付款等相关资料。

（2）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①报告期内各期末，公司预付款项主要系与公司实际业务相关的预付货款；其他流动资产主要系待抵扣增值税款；其他非流动资产主要系公司根据相关业务合同支付的预付技术转让款、预付工程款等与购置非流动资产形成的预付款项。

②公司不存在预付账款长期挂账、预付金额与供应商资信能力、履约能力不匹配的情况，不存在变相资金占用的情形。

3、针对存货跌价准备计提充分性问题

（1）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

①了解公司与存货、仓储管理、成本核算相关的内部控制，评价内部控制设计的合理性，并通过执行控制测试确认内部控制运行的有效性；

②获取各类存货明细账，与账面记录进行核对，并执行分析性复核程序，分析包括但不限于存货结构的变动原因、存货周转率的变动合理性、临近效期情况、采购金额与存货发生额的双向比对分析等；分析各期末存货余额的变动情况，与实际生产经营情况是否匹配；

③对存货执行减值测试，同时结合存货的状态分析存货跌价准备金额计提的合理性，检查公司存货跌价准备的计提政策是否符合《企业会计准则》的规定；

④查询同行业可比公司公开披露文件，对比分析发行人存货周转率、存货跌价计提比例与同行可比公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例；

⑤获取公司各期末存货盘点表等资料，检查公司存货盘点情况；制定监盘计划，对发行人报告期期末的存货执行监盘程序。

（2）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①发行人存货临期情况较少且临期产品已按充分计提跌价准备，发行人存货周转情况良好，滞销风险较低；公司存货周转率及存货跌价准备计提比例与同行业可比公司不存在重大差异，公司存货跌价准备计提政策及计提情况符合行业惯例，存货跌价准备计提充分。

②报告期各期公司已按制度执行存货盘点工作，公司期末存货盘点记录完整、期末存货数量真实准确，公司存货盘点结果真实有效；公司报告期各期末存货盘点结果账实相符，不存在盘点差异。

4、针对货币资金真实性问题

(1) 核查程序

①取得并复核发行人报告期内各现金流量表、现金流量表附注补充资料，对现金流量表整体进行分析性复核；

②了解、测试与货币资金管理相关的关键内部控制，获取了发行人报告期内资金管理制度等相关内部控制制度文件；

③获取已开立银行结算账户清单，并与公司账面银行账户信息进行核对，检查银行账户的完整性；关注银行账户的用途，了解报告期内新开立账户和注销账户的原因；取得银行对账单及银行存款余额调节表，核查发行人货币资金科目记载是否准确、完整；

④实施函证程序，检查各银行账户的性质及是否存在银行存款质押、冻结等受限情况，结合银行对账单、核查账面反映的银行存款余额是否正确；

⑤访谈发行人管理层，了解公司对于货币资金的具体规划及用途；

⑥查询同行业公司的招股说明书、年度报告等公开资料，将公司存贷比情况与同行业上市公司进行对比分析；

⑦取得并查阅发行人报告期内各月货币资金的构成明细、银行流水凭证等，测算利息收入，复核银行存款利息收入与银行存款构成是否匹配。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①报告期末现金资产大幅增长符合公司经营情况，具有合理性；发行人货币资金变动与营业收入增长、投资活动支出及筹资活动流入等项目之间具有匹配性；

②报告期内，发行人主要系基于保障建设需求、稳定融资渠道等因素的考虑保留了一定金额的货币资金及贷款余额；发行人已制定并执行相关内控制度保证货币资金管理的有效性；报告期内发行人银行存款与利息收入的勾稽不存在异常。

(二) 请保荐机构及申报会计师详细说明对发行人货币资金真实性，是否存在异常资金流水、相关内控制度是否健全有效的核查过程及结论

1、资金流水核查范围

(1) 核查主体范围

根据《监管规则适用指引—发行类第 5 号》之“5-15 资金流水核查”的要求，保荐机构及申报会计师确定发行人资金流水核查主体的范围为：发行人、报告期内主要关联法人、控股股东、实际控制人、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员及关键岗位人员的银行流水，并要求其出具保证银行账户完整性的承诺函。其中，发行人独立董事华佳、王静芬、孙继伟，外部董事王征、外部监事夏翔，已离职独立董事陈道峰，因不参与公司实际日常经营管理且流水涉及个人隐私，未提供银行流水；已离职高管陈宏权、张伟因银行流水涉及个人隐私原因未提供银行流水。

(2) 核查时间范围

银行流水覆盖区间为**2020 年 1 月 1 日至 2023 年 12 月 31 日**。如相关人员入职日期或担任职位晚于报告期期初，则从其入职日期或担任职位起进行核查。

(3) 核查银行账户范围

包括存续的账户以及报告期内注销的账户、零余额账户、睡眠账户。具体如下：

序号	名称	与发行人关系	银行账户数量
1	上海延安医药洋浦股份有限公司	发行人	28

序号	名称	与发行人关系	银行账户数量
2	上海延安医药有限公司	子公司	10
3	上海延安药业有限公司	子公司	11
4	上海延安药业（湖北）有限公司	子公司	4
5	镇江建苏生物医药有限公司	子公司	4
6	江苏三花医药科技有限公司	子公司	3
7	无棣融川医药化工科技有限公司	子公司	11
8	上海哟诗哒商贸有限公司	子公司	4
9	上海曜匙恒迈科技有限公司	子公司	1
10	海南上延爱士康医疗科技有限公司	子公司	1
11	天津君安	主要关联方	3
12	西藏久盈	主要关联方	3
13	西藏天下合	主要关联方	2
14	泰州天下和	主要关联方	1
15	天津吉康生物药业有限公司	关联方	1
16	上海袁谷科技发展有限公司	关联方	1
17	上海城喧小隐酒店管理有限公司	关联方	1
18	王学亮	控股股东、实际控制人、董事长	15
19	邱惠珍	董事	6
20	袁钊	董事、副总经理	10
21	严诗涵	董事、董事会秘书	25
22	赵峻岭	董事、财务负责人	9
23	冯强	副总经理	13
24	屈伸	副总经理	9
25	蔡丽颖	总经理助理	10
26	王海燕	监事	20
27	贡锦荣	监事	8
28	王劼	销售部负责人	17
29	徐超	销售部负责人	20
30	王继亮	采购部负责人	12
31	吴蕾	出纳	10
32	苏宏鸣	公司前任董事、总经理助理、董事会秘书（2021年1月离职）	10

序号	名称	与发行人关系	银行账户数量
33	陶煦	前任副总经理（2023年3月退休离职）	15

2、核查金额重要性水平

结合金额与性质两个重要维度，保荐机构和申报会计师针对资金流水的核查标准如下：

（1）按重要性水平对发行人及其子公司大于 50 万元人民币的资金往来逐笔核查；

（2）按重要性水平对主要关联法人大于 20 万元人民币的资金往来逐笔核查；

（3）按重要性水平对发行人控股股东、实际控制人及董事、监事、高级管理人员及关键岗位人员大于 5 万元人民币的资金往来逐笔核查。

3、异常流水判定标准

根据《监管规则适用指引—发行类第 5 号》之“5-15 资金流水核查”中关于银行流水核查所需重点关注方面，同时结合发行人自身的业务模式特点、采购、销售规模、经营状况等，公司将以下情况视同异常流水：

（1）存在银行账户不受发行人控制或未在发行人财务核算中全面反映的情况，存在发行人银行开户数量等与业务需要不符的情况；

（2）发行人大额资金往来存在重大异常，与公司经营活动、资产购置、对外投资等不相匹配；

（3）发行人与控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等存在异常大额资金往来；

（4）发行人存在大额或频繁取现的情形，且无合理解释；发行人同一账户或不同账户之间，存在金额、日期相近的异常大额资金进出的情形，且无合理解释；

（5）发行人存在大额购买无实物形态资产或服务（如商标、专利技术、咨询服务等）的情形，且相关交易的商业合理性存在疑问；

(6) 发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员等人员的个人账户大额资金往来较多且无合理解释，或者频繁出现大额存现、取现情形；

(7) 发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员从发行人获得大额现金分红款、薪酬或资产转让款、转让发行人股权获得大额股权转让款，主要资金流向或用途存在重大异常；

(8) 发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员与发行人关联方、客户、供应商存在异常大额资金往来；

(9) 存在关联方代发行人收取客户款项或支付供应商款项的情形。

4、核查程序

(1) 陪同公司财务人员前往基本户开户银行打印《已开立银行结算账户清单》，并前往相应银行打印公司及主要关联方报告期完整的银行流水；

(2) 在保荐机构人员现场见证下通过“云闪付”APP获取相关自然人开立银行账户清单并陪同相关自然人前往对应银行打印银行流水以及核实其账户开立情况，现场查询上述人员是否存在遗漏的个人账户，同时获取上述人员相应账户报告期完整的银行流水；

(3) 将《已开立银行结算账户清单》显示的银行账户情况与公司账套中所列示的所有银行账户核对是否一致；

(4) 通过交叉核对已经取得的银行流水的对方账户和交易对手方信息，以及交叉核对并已经取得的银行流水与银行日记账记录，验证获取银行流水的完整性；

(5) 获取相关自然人关于其保证银行账户完整性的承诺函；

(6) 查阅发行人的《公司资金管理制度》、《财务管理制度》等内部控制制度；对货币资金收支的授权审批、理财的审批、银行余额调节表编制和复核等关键控制点进行测试；

(7) 访谈了发行人财务人员，了解货币资金的支付、审批、保管、日常清查等情况；对现金、银行存款、资金使用的管理情况与公司进行沟通确认；

(8) 对报告期各期末银行存款余额实施函证程序，函证金额占各期末银行存款余额的比例为 100.00%，回函率及回函相符率为 100.00%。并关注是否存在用途受限制的银行存款；

(9) 将发行人、主要关联方银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的主要客户、供应商及其实际控制人、董监高进行核对，查看发行人、主要关联方与主要客户、供应商及主要相关人员是否存在异常的大额资金往来；

(10) 对公司资金流水进行核查，并针对大于 50 万元的大额交易获取对应的记账凭证及原始资料；

(11) 对自然人大于 5 万元的资金流水进行核查，与相关人员确认交易内容及原因，并获取大额交易的原始支持材料（如境外汇款申请书、借款凭证等）、访谈材料或说明；**对关联法人资金流水进行核查，并针对大于 20 万元的大额交易通过了解资金流水变动原因、获取交易证明文件等方式确认交易性质；**

(12) 取得发行人及其子公司企业信用报告，将该信用报告中包含的信息与公司账面信息进行核对，检查公司及其子公司是否存在受限货币资金及担保情况；

(13) 取得发行人存入定期存款的银行回单和相关会计凭证，检查定期存款主要条款、金额、存入日、期限、到期日、利率、资金流向等内容是否异常，核查定期存款是否构成关联方资金占用，是否可对外转让或用于质押担保；

(14) 获取未提供银行流水人员不存在代发行人及其子公司进行收取销售货款、支付采购款项或其他与发行人及其子公司业务相关的款项往来，不存在代发行人及其子公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向延安医药及其子公司提供经济资源情形，不存在与发行人及其子公司客户或供应商及其股东、董监高进行交易及资金往来情形，不存在通过其他方式与发行人及其子公司的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益的情形的承诺。

5、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

发行人货币资金真实，不存在重大异常资金流水；发行人货币资金相关内

控制度健全有效。

四、募投项目及其他事项

问题 13. 募投项目的必要性及合理性

根据申报材料，（1）发行人本次拟募集资金 18,282.61 万元，用于制剂生产线建设项目和多功能制剂研发中心项目，其中约 1.1 亿元用于多功能制剂研发中心项目。新建自有制剂生产线主要用于生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊，多功能制剂研发中心项目主要投资于新药研发，主要品种为洛索洛芬钠凝胶、地屈孕酮片、洛索洛芬钠凝胶贴膏和奥美拉唑肠溶胶囊。报告期内，公司通过委托研发的方式进行洛索洛芬钠凝胶技术和贴膏技术的开发。（2）报告期内，公司进行了三次分红，分红金额分别为 2,016.00 万元、1,995.47 万元和 8,991.60 万元。（3）报告期各期末，发行人短期借款余额分别为 1,700 万元、3,390 万元、6,016.81 万元和 10,093.36 万元，资产负债率分别为 13.60%、16.33%、29.79%、27.21%。

请发行人：（1）说明募投项目将奥美拉唑肠溶胶囊由第三方合作生产改为自产的原因，公司是否具有生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的能力，是否持有药品生产许可等相关资质。结合两种药品中标集采和通过一致性评价的情况，说明该两种药品是否存在销量下降的风险，发行人自建生产线的必要性。（2）说明在主要依靠合作研发和委托研发的模式下，募集资金用于多功能制剂研发中心项目的必要性和合理性，除洛索洛芬钠的相关应用委托研发外，发行人拟研发的新药是否为自主研发，说明具体的研发计划及对应的研发投入，募集资金是否存在闲置的风险。（3）说明制剂生产线建设项目环评进展情况，多功能制剂研发中心项目不适用环评的原因，项目研发完成后采取何种生产模式及合理性。（4）说明申报前大额分红的原因，以及短期负债余额较高的情况下 2022 年分红明显高于前两年的合理性，发行人主要股东现金分红的流向，大额分红的同时募集资金的必要性及合理性。

请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见。

【回复】

一、说明募投项目将奥美拉唑肠溶胶囊由第三方合作生产改为自产的原因，

公司是否具有生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的能力，是否持有药品生产许可等相关资质。结合两种药品中标集采和通过一致性评价的情况，说明该两种药品是否存在销量下降的风险，发行人自建生产线的必要性

（一）募投项目将奥美拉唑肠溶胶囊由第三方合作生产改为自产的原因，公司是否具有生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的能力，是否持有药品生产许可等相关资质

1、募投项目将奥美拉唑肠溶胶囊由第三方合作生产改为自产的原因

首先，奥美拉唑肠溶胶囊作为质子泵制剂代表性药物，有较大市场空间。据米内网数据统计，中国国内市场奥美拉唑肠溶胶囊 2022 年总体市场规模约为 14.20 亿元，其中城市实体药店市场规模约为 7.28 亿元。随着人口老龄化和人们日常作息不规律导致胃肠疾病患者的增多，市场对奥美拉唑肠溶胶囊的需求保持增长。

其次，自主生产有利于提高生产管理的灵活性，降低产品生产成本，改善该品种的盈利能力。虽然目前公司与信谊万象合作生产奥美拉唑肠溶胶囊关系稳定，但所有的生产计划均需提前协商安排，如果市场需求发生波动，双方需要沟通协商变更生产计划，而自主生产的灵活度则大大提高。

再次，公司具有丰富的奥美拉唑肠溶胶囊经营经验，已经具备相关生产工艺技术。公司经营该品种已经接近 20 年，有广泛的销售渠道和客户基础。自主生产奥美拉唑肠溶胶囊可以更好地保障生产效率及产品质量，从药品生产源头对药品质量进行监督，进一步提升自有品牌产品质量的可控性，有效促进该产品的市场竞争力的提升。

最后，奥美拉唑肠溶胶囊的上市许可由天津君安变更至延安药业后，奥美拉唑肠溶胶囊正在按照原研生产工艺开展一致性评价，通过一致性评价的奥美拉唑肠溶胶囊需要合适的场地生产，发行人通过募投项目建设生产线自主生产奥美拉唑肠溶胶囊能够满足其对产能及新生产工艺等方面的需求。

2、公司是否具有生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的能力，是否持有药品生产许可等相关资质

发行人是一家集生产、研发和销售为一体的综合型医药公司，目前拥有下

属四家医药工业子公司，其中下属企业中延安药业和延安湖北具备药品制剂的生产能力，具备片剂、胶囊剂、软膏剂等各种制剂的生产条件，已经积累了较为丰富的生产经验和工艺技术储备，能够满足市场需求并保持持续竞争力。关于生产能力和资质情况如下表：

(1) 具备格列齐特缓释片的生产能力和资质

子公司延安药业拥有药品生产许可证，生产范围包括片剂和硬胶囊剂，于 2021 年 11 月获批格列齐特缓释片的生产资质，2023 年 3 月取得该药品的上市许可，至此延安药业拥有了格列齐特缓释片的上市许可和药品批准文号。目前已经建设了格列齐特缓释片生产线，可以自主生产该产品，自 2023 年 6 月开始自主生产，7 月开始对外销售。

(2) 具备奥美拉唑肠溶胶囊的生产能力和资质

子公司延安药业拥有药品生产许可证，生产范围包括片剂和硬胶囊剂，于 2022 年 10 月取得奥美拉唑肠溶胶囊的上市许可，2023 年 7 月获批该药品的生产资质，延安药业拥有了奥美拉唑肠溶胶囊的上市许可和药品生产批准文号。目前已经建设了奥美拉唑肠溶胶囊制剂生产线，可以自主生产该产品。

(二) 结合两种药品中标集采和通过一致性评价的情况，说明该两种药品是否存在销量下降的风险，发行人自建生产线的必要性

1、结合两种药品中标集采和通过一致性评价的情况，说明该两种药品是否存在销量下降的风险

(1) 格列齐特缓释片

公司格列齐特缓释片于 2020 年 12 月 23 日通过一致性评价，于 2021 年 2 月中选第四批国家药品集采名单，当时通过一致性的 3 家药品生产企业全部中标，发行人合作方天津君安是三家中标厂商之一。格列齐特缓释片在 2021 年 2 月中选第四批国家药品集采，中标的 11 个省（市）首年约定采购量为 2.92 亿片。

截至本回复出具日，国内格列齐特缓释片通过一致性评价的生产企业增加至 14 家，参加该品种的国家集采竞争将更加激烈；与未变更格列齐特缓释片上

市许可持有人时中标国家集采相比，发行人存在集采不中标导致销量下降的风险。

2023 年，格列齐特缓释片国家集采协议已到期，按照国家医保局要求由江苏、上海、河南、广东牵头开展国家药品集采期满后的接续工作。截至本回复出具日，格列齐特缓释片在江苏联盟、上海联盟及广东省集采招标工作已结束，在具体各区域联盟集采中标情况如下：

集采批次	集采公布时间	结果公布时间	参与投标	中标企业数量	发行人中标情况
苏桂陕联盟集采	2023 年 4 月	2023 年 5 月	10	10	中标
上海十五省联盟集采	2023 年 7 月	2023 年 8 月	12	2	未中标
河南十三省联盟集采	2024 年 3 月	未公布	未公布	未公布	-
广东省集采	2023 年 9 月	2023 年 11 月	12	10	中标

截至本回复出具日，发行人已中标苏桂陕联盟和广东省的区域联盟集采，虽然中标区域存多家竞争企业，但由于前期已中标过国家集采，相应市场已经打开，后期先发优势依然存在，发行人可以在原有销售市场中取得较大份额，**根据广东省医疗保障局公布的广东省集采首年约定量，延安药业获得了 49.66% 的份额**，对格列齐特缓释片的集采需求仍然较大。此外，发行人的格列齐特缓释片在集采期间主要销往公立医院，未来公司进一步拓展该产品在药店、诊所等非两票市场，这也将会促进该产品的销量增加。

综上，发行人的格列齐特缓释片虽已中标苏桂陕联盟集采和广东省集采，但因参与集采中标该品种的企业数量较上一期国家集采大大增加，未来依然存在销售量下降的风险，同时**河南十三省（区、兵团）联盟已发布集中带量采购文件，集采工作正在进行中**。发行人面临不能中标该区域联盟集采导致销量下降的风险。发行人已经做好应对措施，尽量减少因销量下降引起的不利影响。

（2）奥美拉唑肠溶胶囊

奥美拉唑肠溶胶囊主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端。公司自 2004 年开始经营该品种，拥有良好的客户渠道和市场基础，过去三年每年的销量超过 5000 万粒。

该品种被纳入国家第三批药品集采目录，中标企业为山东罗欣药业集团有

限公司和海南海灵制药有限公司。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊尚未通过一致性评价，未参与国家集采。

截至本回复出具日，奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价的品种共有 16 个，涉及 14 个生产企业。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊的一致性评价仍在进行中，已取得上海市药品监督管理局同意开展延期评价的申请复函。

综合以上，奥美拉唑肠溶胶囊虽有拥有较为稳定的销量，但目前尚未通过一致性评价，未来存在不能通过一致性评价的风险、未通过一致性评价而引起销量下降的风险，以及未通过一致性评价不予再注册的风险。

上述风险均会导致公司销售收入下降，同时募投项目产生的资产折旧摊销支出增加导致无法产生预期效益，进而使公司整体营业收入增长不及预期。公司已在招股书“重大事项提示/一、特别风险提示/（一）公司产品国家集采到期后不能接续中标或者集采中标价格大幅下降的风险”以及“第三节 风险因素/一、行业及政策风险/（一）国家集采到期后不能接续中标或者后续集采中标价格大幅下降的风险”、“第三节 风险因素/六、募集资金运用的风险/（一）新增产能消化的风险”和“（三）收入增长不达预期导致业绩下滑的风险”作相关风险提示。

2、发行人自建生产线的必要性

目前，子公司延安药业作为公司唯一的口服类制剂生产基地，其在产能、场地方面存在一定的局限性，需要建立新的生产线以满足未来发行人需求，具体分析如下：

（1）两种产品有较大市场需求，公司需要有充裕产能

报告期内，格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的销售规模如下：

单位：万片、万粒

产品	规格	2023 年	2022 年	2021 年
格列齐特缓释片	30mg*15 片*4 板/盒	29,679.60	37,258.80	24,696.00
奥美拉唑肠溶胶囊	20mg*14 粒/瓶	1,777.44	2,140.88	2,154.32
	20mg*21 粒/瓶	3,615.11	4,090.46	4,262.33
	合计	5,392.55	6,231.34	6,416.65

关于格列齐特缓释片，发行人已经中标苏桂陕联盟集采和广东省集采，虽

然中标区域存多家竞争企业，但由于前期已中标过国家集采，相应市场已经打开，后期先发优势依然存在，发行人可以在原有销售市场中取得较大份额，故对格列齐特缓释片的集采需求仍然较大。此外，发行人的格列齐特缓释片在集采期间主要销往医院，未来公司进一步拓展该产品在药店和诊所等非两票市场，这也将会促进该产品的销量增加。

关于奥美拉唑肠溶胶囊，发行人主要通过经销商面向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售。公司自 2004 年开始经营该品种，拥有良好的客户渠道和市场基础，过去三年每年的销量超过 5,000 万粒。目前该产品的一致性评价仍在进行中，已取得上海市药品监督管理局同意开展延期评价的申请复函。未来通过一致性评价后，发行人将进一步拓展该产品的市场。

鉴于以上两个品种的市场空间，发行人需要足够的产能以应对市场需求。报告期后，发行人的格列齐特缓释片生产线产能因无法满足市场需求，已使用自有资金购置相关设备用以提高产能。为避免未来供应不足的问题，募投项目新增建设格列齐特缓释片生产线具备合理性和必要性。此外，发行人拟在奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价后按照通过一致性评价的新工艺进行生产，因此需要新建奥美拉唑肠溶胶囊生产线。

(2) 延安药业的产能有限，无法满足格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊两款药品的规模化生产

延安药业于 2023 年 3 月取得格列齐特缓释片的上市许可，自 6 月份开始自主生产，7 月份开始对外销售，由于销量较大，发行人报告期后使用自有资金购置设备用以提高产能。由于延安药业已经受让天津君安多个药品的上市许可，后期要建设产线以满足多个药品的产能需求，新建产线有利于满足格列齐特缓释片的稳定供应。

关于奥美拉唑肠溶胶囊，目前延安药业已在现有胶囊剂车间内建设了奥美拉唑肠溶胶囊生产线，基本能满足现有需求。而目前正在开展的奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价的生产工艺与现有工艺略有不同，需要按照通过一致性评价的新工艺建设新生产线。

目前，延安药业片剂生产线除生产格列齐特缓释片外，还生产三合钙咀嚼

片、硫糖铝咀嚼片等；胶囊剂生产线除生产奥美拉唑肠溶胶囊外，还生产诺氟沙星胶囊；2023年，诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，对产能有较大的需求；此外，延安药业尚有多个片剂及胶囊剂的上市许可，未来随着市场需求的变化，也需要保留部分产能储备。

因此，延安药业片剂和胶囊剂产能有限，新增产能才能保证所有同剂型产品的正常供应。

(3) 延安药业受生产场地限制，无法满足格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊两款药品的规模化生产

延安药业厂房系租赁取得，位于闵行区华宁路65号，租赁面积2,350.00m²。该厂房租赁期为20年，租期至2039年12月31日。受场地面积限制，延安药业难以通过扩建、技术改造等方式升级产能，无法满足格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的规模化生产需求。

此外，延安药业承租房产尚未取得房产证，虽然该厂房不存在到期搬迁风险以及其他使用障碍，且公司自2011年租赁使用该厂房以来，生产经营均正常运转，厂房使用并无可预见的重大不利因素。但若现有外部环境发生重大不利变化，导致该厂房使用受限，公司需要寻找替代厂房，生产经营活动将受到一定不利影响。募投项目“制剂生产建设项目”实施地点为天门市岳口镇天岳大道特1号，公司全资子公司延安湖北拥有该土地所有权，建设地点空间充足，具备实施规模化生产的有利条件。

综上所述，延安药业作为公司唯一的口服类制剂生产基地，其在产能、场地方面存在一定的局限性，无法满足格列齐特缓释片及奥美拉唑肠溶胶囊两款药品的规模化生产需求，公司自建生产线具有必要性。

二、说明在主要依靠合作研发和委托研发的模式下，募集资金用于多功能制剂研发中心项目的必要性和合理性，除洛索洛芬钠的相关应用委托研发外，发行人拟研发的新药是否为自主研发，说明具体的研发计划及对应的研发投入，募集资金是否存在闲置的风险

(一) 说明在主要依靠合作研发和委托研发的模式下，募集资金用于多功能制剂研发中心项目的必要性和合理性

公司报告期内合作研发类别主要为原料药及医药中间体，委托研发内容主要为制剂类产品。委托研发模式下，公司确定研发方向后，在新产品从产品信息调研、研究开发到产品注册上市的过程中，受托研发机构主要承担的是前期基础性研究工作，主要包括原辅料的质量分析、小试条件下的工艺及检验方法的开发，而公司的研发工作主要包括小试研究结果的中试放大、注册批试验、验证批生产转化为产品的规模化生产。

医药制造业属于技术密集型行业，技术更新迭代较快，药品研发是医药企业生存和发展的根本之道，对于公司未来的产品升级、技术领先和竞争优势的确立都具有重要作用。受限于当前公司有限的研发场地、设备条件及实验环境，公司研发工作主要为原料药的自主研发及制剂产品的中试、生产验证等后期研发，较少参与制剂的前期基础性研究工作。本次募集资金用于多功能制剂研发中心项目，其中制剂研发中心建设投入 3,231.20 万元，新药研发资金投入 7,790.00 万元。制剂研发中心建设投入主要用于实验环境建设及试剂基础性研究设备引进，项目建成后将能够有效满足公司对开展制剂基础性研究工作的场地、设备条件及实验环境要求，引进高端人才及研发团队，促进公司“原料药+制剂”一体化研发体系的完善，从而进一步提升公司的自主研发能力，逐步减少委外研发和合作研发，提升公司核心竞争力。

因此，募集资金用于多功能制剂研发中心项目具备必要性和及理性。

（二）发行人拟研发的新药是否为自主研发，说明具体的研发计划及对应的研发投入，募集资金是否存在闲置的风险

公司募投项目拟研发新品种包括洛索洛芬钠凝胶、地屈孕酮片、洛索洛芬钠凝胶贴膏、奥美拉唑肠溶胶囊，均采用委外研发模式。新药研发具体研发计划如下：

序号	项目	2023	2024	2025
		T+1	T+2	T+3
1	洛索洛芬钠凝胶	验证性临床	生物等效性试验、验证性临床	申请批件
2	地屈孕酮片	药学研究	生物等效性试验、申请批件	审评审批
3	洛索洛芬钠凝胶贴膏	药学研究	生物等效性试验、验证性临床	申请批件

4	奥美拉唑肠溶胶囊	药学研究	生物等效性试验、申请批件	审评审批
---	----------	------	--------------	------

新药研发对应研发投入明细如下：

单位：万元

品种名称	药学研究		临床试验费用		生产申请相关费用	合计
	费用内容	总金额	费用内容	总金额		
洛索洛芬钠凝胶	生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等；及制剂生产、原辅料、检测等	0	试验物资、医院研究经费、药代、药效研究、监查差旅费用、统计费用、项目监查费用、人员投入、会议费用	2,500.00	40.00	2,540.00
地屈孕酮片	生产工艺、杂质研究、质量研究、稳定性研究等；及制剂生产、原辅料、检测等	600.00	试验物资、医院研究经费、药代、药效研究、监查差旅费用、统计费用、项目监查费用、人员投入、会议费用	400.00	150.00	1,150.00
洛索洛芬钠凝胶贴膏	小试处方工艺开发和优化、中试研究及交接、分析方法学研究、稳定性研究、分析方法验证及转移、生产工艺研究及工艺验证、稳定性考察	300.00	试验物资、医院研究经费、药代、药效研究、监查差旅费用、统计费用、项目监查费用、人员投入、会议费用	2,300.00	50.00	2,650.00
奥美拉唑肠溶胶囊	小试处方工艺开发和优化、中试研究及交接、分析方法学研究、稳定性研究、分析方法验证及转移、生产工艺研究及工艺验证、稳定性考察	700.00	试验物资、医院研究经费、药代、药效研究、监查差旅费用、统计费用、项目监查费用、人员投入、会议费用	700.00	50.00	1,450.00
合计	-	1,600.00	-	5900.00	290.00	7,790.00

以上研发项目均已开始，具体实施进展如下：

药品名称	剂型	委外研发单位	研发进展
洛索洛芬钠凝胶	凝胶剂	南京海纳医药科技股份有限公司	临床试验中
地屈孕酮片	片剂	杭州百诚医药科技股份有限公司	工艺验证完成
洛索洛芬钠凝胶贴膏	贴膏剂	南京海纳医药科技股份有限公司	BE 试验中
奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	南京润瞳畅达医药科技有限公司	BE 试验中

洛索洛芬钠凝胶临床试验已经开始，相关研发工作进展符合预期；洛索洛

芬钠凝胶贴膏完和奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价项目正在开展 BE 试验，项目进展符合预期；地屈孕酮片工艺验证已完成并完成 BE 备案，待开展临床研究。

综上，公司的研发项目均已立项并开始投入，未来进一步开展研究有资金需求，募集资金不存在闲置的风险。

三、说明制剂生产线建设项目环评进展情况，多功能制剂研发中心项目不适用环评的原因，项目研发完成后采取何种生产模式及合理性

（一）说明制剂生产线建设项目环评进展情况

2023 年 10 月 12 日，公司提交的《项目环境影响报告表》获得天门市生态环境局同意批复。

公司已就上述制剂生产线建设项目取得环评进展情况对招股说明书“第九节 募集资金运用/二、募集资金运用情况/（一）制剂生产线建设项目/5、项目备案及环评”部分进行更新，具体内容如下：

“于 2023 年 10 月取得天门市生态环境局的环评批复（天环函[2023]82 号）”

（二）多功能制剂研发中心项目不适用环评的原因

多功能制剂研发中心项目实施内容主要为场地装修、设备引进及药品研发，不涉及土建投资，建设过程中仅包括房屋装修的少量施工，产生的污染很少。研发中心建成后的实验、研发场所不涉及生物、化学反应。

根据上海市生态环境局发布的《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021 年版）》，本项目属于其中“四十五、研究和试验发展”中“专业实验室、研发（试验）基地”，因不属于“P3、P4 生物安全实验室；转基因实验室”无需提交环境影响报告书，不属于“涉及生物、化学反应的（厂区内建设单位自建自用的质检、检测实验室的除外）”，无需提交环境影响报告表，无需提交登记表，不适用环评相关要求。

（三）项目研发完成后采取何种生产模式及合理性

药品研发均以取得上市许可及药品批准文号为目标，具体生产安排如下：

药品名称	剂型	生产场地	生产模式
------	----	------	------

洛索洛芬钠凝胶	外用剂	延安湖北	自主生产
地屈孕酮片	片剂	延安湖北	委外生产
洛索洛芬钠凝胶贴膏	贴膏剂	延安湖北	自主生产
奥美拉唑肠溶胶囊	胶囊剂	延安湖北	自主生产

洛索洛芬钠凝胶和洛索洛芬钠凝胶贴膏未来拟在延安湖北外用制剂车间生产。发行人子公司延安湖北拥有自有土地和厂房，已建成外用制剂 GMP 生产车间，具备这两个药品的生产条件，未来取得生产批文后可以开展自主生产。

奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价后的新工艺产线拟在延安湖北制剂生产线车间实施；地屈孕酮片为激素类药物，发行人暂无相关生产条件，拟在取得上市许可后先委外生产，未来有相关生产条件后再自主生产。

四、说明申报前大额分红的原因，以及短期负债余额较高的情况下 2022 年分红明显高于前两年的合理性，发行人主要股东现金分红的流向，大额分红的同时募集资金的必要性及合理性

（一）申报前大额分红的原因，短期负债余额较高的情况下 2022 年分红明显高于前两年的合理性

报告期内，公司于 2020 年 9 月实施 2020 年半年度权益分派，共派发现金股利 2,016.00 万元；于 2022 年 6 月实施 2021 年年度权益分派，共派发现金股利 1,995.47 万元；于 2022 年 12 月实施 2022 年半年度权益分派，共派发现金股利 8,991.60 万元。

报告期内现金分红系基于良好的经营状况给予股东合理的投资回报。此外，相比于报告期内前两次分红，2022 年底分红金额较大，一方面是因为机构投资者由于投资年限较长，对现金分红存在需求；另一方面，公司实际控制人为履行上达资本特殊投资条款涉及的回购义务，也存在资金需求，股东大会通过分红议案亦出于上述两方面的考虑。

公司实际控制人回购上达资本股份的相关背景及情况如下：

上达资本就增资入股公司事宜曾与实际控制人王学亮及其关联方签订“合格上市”等相关特殊投资条款。公司未能实现 2022 年底前合格上市的目标，触发了王学亮的股份回购义务。2022 年 12 月 20 日，上达资本与王学亮经友好协

商签署《补充协议》，约定王学亮分两期履行回购义务。其中：第一期，由邱惠珍回购上达资本所持公司 558.5 万股股份，交易价款 5,970.365 万元；第二期，由王学亮回购上达资本所持公司 390 万股股份，交易价款 4,422.70 万元。交易完成后，各方于 2023 年 7 月 31 日签订《补充协议》解除原协议约定的特殊条款。上述公司实际控制人回购上达资本股份所需资金共计 10,393.065 万元。

上达资本相关特殊条款签署、执行及解除情况详见本问询函“问题 14/一、补充披露与上述股东之间签订的对赌协议情况，包括协议各方主体、主要条款、对赌协议的执行情况解除情况等，对赌协议的解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害发行人及股东利益的情形，是否会对公司的生产经营产生不利影响的回复”

报告期内，公司短期借款、资产负债、现金流等经营情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
营业收入（万元）	43,222.94	32,307.14	33,922.91
归属于母公司所有者的净利润（万元）	7,543.14	5,666.56	5,266.99
经营活动产生的现金流量净额（万元）	14,066.79	12,642.31	9,229.46
项目	2023.12.31	2022.12.31	2021.12.31
货币资金（万元）	21,754.61	9,902.93	8,849.46
短期借款（万元）	8,382.05	6,016.81	3,390.00
流动比率（倍）	1.88	1.83	2.32
速动比率（倍）	1.58	1.48	1.88
合并资产负债率（%）	31.29	31.22	26.55
母公司资产负债率（%）	23.63%	29.79	16.33
利息保障倍数	42.71	19.13	17.72

2022 年公司实施大额现金分红，分红水平明显高于前两年，2022 年实施大额现金分红未明显提高发行人流动性风险，不影响发行人持续经营能力。具体分析如下：

1、报告期内，公司经营状况持续向好，收入与利润规模稳中有增，公司经营活动现金流净额持续为正且整体水平高于净利润水平；

2、报告期内公司因经营需要，短期负债呈上升趋势且余额较高，资产负债率与偿债水平并未发生不利变化，公司仍然具有较强的偿付能力，流动性风险

较低：

(1) 公司资产负债率有所上升，但始终处于较低水平，并未产生不利影响；

(2) 流动比例、速动比例有所波动，但均超过 1 倍，公司短期偿债能力仍处于良好水平；

(3) 公司利息保障倍数始终处于较高水平，不存在利息偿付风险。

综上所述，报告期内，公司经营盈利状况良好，资本结构合理，货币资金充足，2022 年实施大额现金分红未明显提高发行人流动性风险，不影响发行人持续经营能力，现金分红具有合理性。

(二) 发行人主要股东现金分红的流向

截止本回复出具日，公司主要股东包括持有 5% 以上股份的股东王学亮、邱惠珍、西藏久盈、西藏天下合，持有公司股份的董事/监事/高级管理人员袁钊、赵峻岭、王海燕、屈伸、冯强、陶煦，以及王首辰。其中，王学亮、邱惠珍为发行人实际控制人，西藏久盈、西藏天下合、王首辰为实际控制人的一致行动人，陶煦报告期内曾担任公司高级管理人员。

1、实际控制人及其一致行动人的现金分红流向

报告期内，公司实际控制人王学亮和邱惠珍以及一致行动人王首辰、西藏久盈、西藏天下合收到现金分红情况如下：

权益分派	派发现金红利总额	股利发放日	实际控制人及其一致行动人	
			持股（万股）	获得分红（万元）
2020 年半年度	2,016.00	2020/09/30	8,487.70	1,358.03
2021 年年度	1,995.47	2022/06/07	8,487.80	1,332.58
2022 年半年度	8,991.60	2022/12/13	8,439.54	5,975.19
合计	13,003.07			8,665.81

王学亮和邱惠珍分两期回购上达资本股份合计金额 10,393.065 万元，具体情况如下：

交易日期	交易账户	交易方向	交易对方	交易股数（股）	交易均价（元/股）	成交金额
2022/12/21	邱惠珍	买入	上达资本	2,924,000	10.69	31,257,560.00

2022/12/26	邱惠珍	买入	上达资本	2,545,625	10.69	27,212,731.25
2022/12/29	邱惠珍	买入	上达资本	115,375	10.69	1,233,358.75
第一期小计				5,585,000	-	59,703,650.00
2023/06/30	王学亮	买入	上达资本	1,570,000	11.40	17,898,000.00
2023/07/28	王学亮	买入	上达资本	2,330,000	11.30	26,329,000.00
第二期小计				3,900,000	-	44,227,000.00
总计				9,485,000	-	103,930,650.00

实际控制人及其一致行动人收到现金分红款主要用于回购股东上达资本所持公司股份，其中第二期回购资金不足部分由实际控制人及其一致行动人贷款补足。

2、持有公司股份的董事/监事/高级管理人员的现金分红流向

报告期内，持有公司股份的董事/监事/高级管理人员收到现金分红情况如下：

权益分派	派发现金红利总额	股利发放日	获得分红（万元）				
			袁钊	赵峻岭	王海燕	陶煦	屈伸
2020年半年度	2,016.00	2020/09/30	83.46	16.73	16.73	12.50	12.50
2021年年度	1,995.47	2022/06/07	61.86	16.16	16.36	12.37	12.37
2022年半年度	8,991.60	2022/12/13	278.74	72.83	73.73	55.75	55.75
合计	13,003.07		424.06	105.73	106.83	80.62	80.62

上述人员收到分红主要用于家庭开支、投资理财等日常生活消费方面。

（三）大额分红的同时募集资金的必要性及合理性

公司经过多年持续发展的积累，整体财务状况及盈利能力良好，具备大额现金分红的能力和条件。作为一家公众公司，公司股票在新三板市场交易尚不活跃，股东亦较难通过二级市场上交易获得投资回报，公司通过现金分红积极回报股东，与股东共享近年来的经营成果，能够稳定内外部投资者的投资信心，有助于公司长期价值提升。

同时，公司所处的医药行业是高技术、高风险、高投入的行业，具有资金需求密集以及投资长期性、持续性的特点。公司业务规模扩大、经营能力提升、持续性技术研发均需具备一定的资金实力，相比于行业内上市公司，公司在业务规模、资金实力、药品品类等方面仍然存在较大的差距。

公司募投项目投向旨在建设自有制剂生产线（制剂生产建设项目）、搭建更高标准的技术研发平台（多功能制剂研发中心项目），通过实施募投项目，一方面能够有效提升公司资金实力，另一方面能够有力提升公司已有产品的生产经营能力，加快推动公司新药产品产业化进程，进一步提升公司核心竞争力。此外，公司本次公开发行股票并在北交所上市后，能够借助多元化的融资渠道进行融资，以满足持续发展的长期资金需求。

综上，公司作为一家公众公司，既有回报投资者的义务，亦有不断扩大生产经营能力、提升企业核心竞争力的良好愿景，报告期内大额分红系基于良好的经营状况给予股东合理的投资回报；而本次募集资金系基于发行人业务发展规划，发行人身处于具有资金需求密集以及投资长期性、持续性特点的行业，依靠自身积累难以实现大规模投资建设，以及满足持续发展的长期资金需求，发行人作为非上市公司，融资渠道有限。因此，发行人大额分红的同时募集资金具有必要性、合理性。

五、请保荐机构对上述事项进行核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构主要执行了以下核查程序：

1、查阅米内网统计数据，了解奥美拉唑肠溶胶囊的市场规模及竞争格局情况；查询国家药品监督管理局及国家药品监督管理局药品审评中心网站，了解奥美拉唑肠溶胶囊生产厂家及通过一致性评价生产企业情况；查阅上海市药品监督管理局出具的《关于奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价延期评价申请的复函》，了解公司获上海市药品监督管理局同意开展延期评价的申请复函的情况。

2、查询国家药品监督管理局药品公示信息，了解公司两款药品取得的上市许可及药品批准文号的情况。

3、查阅米内网关于奥美拉唑肠溶胶囊的市场规模及竞争格局的相关材料和数据；查询国家药品监督管理局和国家药品监督管理局药品审评中心网站，了解奥美拉唑肠溶胶囊、格列齐特缓释片生产厂家及通过一致性评价生产企业情况；查询江苏省医疗保障局、江苏省医疗保障局、上海阳光采购网、广东省药品交易中心、广东省医疗保障局网站，了解格列齐特缓释片接续集采中标情况。

4、取得并查阅发行人报告期内产品收入、成本、毛利及毛利率明细数据，了解报告期内格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的销售规模；查看公司房屋、土地所有权证，房屋租赁合同，了解延安药业承租房产的相关情况。

5、查阅募投项目的可行性研究报告，了解多功能制剂研发中心建设投入情况，了解研发产品明细、研发计划及对应投资明细等相关情况；

6、查阅天门市生态环境局出具的《市生态环境局关于上海延安药业（湖北）有限公司制剂生产线建设项目环境影响报告表审批意见的函》（天环函[2023]82号）批复文件；查阅上海市生态环境局发布的《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021年版）》，了解募投项目不涉及需要环评类项目类别的相关情况。

7、查阅上达资本与王学亮等关联方签订的《增资入股协议》《补充协议》等相关协议，了解达资本相关特殊条款签署、执行及解除情况，了解公司实际控制人回购上达资本股份的相关背景；取得并查阅王学亮、邱惠珍、西藏久盈、西藏天下合、袁钊、赵峻岭、王海燕、屈伸、冯强、陶煦等人的银行账户流水，王学亮、邱惠珍回购上达资本股份的证券对账单，了解发行人主要股东现金分红的流向。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、募投项目将奥美拉唑肠溶胶囊由第三方合作生产改为自产具备合理性，目前公司已经具有生产格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊的能力和所有资质；两个药品尽管未来存在一定的销量下降风险，但鉴于格列齐特缓释片已中标两个联盟区域的集采，奥美拉唑肠溶胶囊通过一致性评价后需要建设新工艺产线，发行人自建生产线具有必要性和合理性。

2、由于募投项目中四个研发项目已经开始实施，在多功能制剂研发中心建成前，发行人不具备募投项目中四个研发项目的自研能力，为不妨碍研发进度，募投项目中的四个研发项目以委外研发进行。未来发行人建成多功能制剂研发中心后，新立项的研发项目将以自主研发实施。根据研发项目台账和研发进度，发行人的四个研发项目开展顺利，不存在募集资金闲置的风险。

3、发行人的制剂生产线建设项目已经 2023 年 10 月 12 日获得天门市生态环境局同意批复。根据上海市生态环境局发布的《〈建设项目环境影响评价分类管理名录〉上海市实施细化规定（2021 年版）》，多功能制剂研发中心项目无需提交环境影响报告书和环境影响报告表，无需提交登记表，不适用环评相关要求。

4、发行人报告期内现金分红系基于良好的经营状况给予股东的合理投资回报。2022 年底分红金额较大，一方面是因为机构投资者由于投资年限较久，对现金分红存在需求；另一方面，公司实际控制人因回购上达资本的股份，也存在资金需求，股东大会通过分红议案亦出于上述两方面的考虑。

发行人报告期内大额分红系基于良好的经营盈利状况给予股东的合理投资回报，而本次募集资金系基于发行人业务发展规划，发行人大额分红的同时募集资金具有必要性、合理性。

问题 14. 其他问题

（1）补充披露对赌协议情况。根据申报材料及相关材料，公司控股股东、实际控制人王学亮与上达资本、上海复容、苏州建元之间存在特殊股东权利安排。2023 年 10 月，因未按要求对对赌协议进行信息披露，全国股转公司对发行人及相关责任主体采取口头警示。请发行人：补充披露与上述股东之间签订的对赌协议情况，包括协议各方主体、主要条款、对赌协议的执行情况及解除情况等，对赌协议的解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害发行人及股东利益的情形，是否会对公司的生产经营产生不利影响。

（2）经营涉诉情况及会计处理合规性。根据申报材料，2023 年 4 月 28 日，德州市卓宇实业有限公司起诉发行人子公司无棣融川建设工程施工合同纠纷一案，涉案金额 752.85 万元。目前该案件仍处于无棣县人民法院审理中。根据公开信息，2020 年 9 月南京九建公司因建设工程施工合同纠纷向法院起诉，要求发行人子公司无棣融川支付 2,640 万元工程款及利息。2023 年 5 月，山东鸿华建筑公司因建设工程施工合同纠纷起诉无棣融川。请发行人：①补充披露报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展，包括案由、原告或被告方、涉诉标的等，说明涉诉案件可能产生的赔偿损失及对发行人的影响，相关赔偿损失的

会计处理方式，未计提预计负债的原因及合理性，是否谨慎及符合企业会计准则相关规定。②说明子公司存在多起建筑工程施工合同纠纷的原因，是否会对发行人的生产经营产生不利影响。

(3) 报告期内三次更换董事会秘书。根据申报材料，报告期初，苏宏鸣为公司的董秘，苏宏鸣于 2021 年 1 月辞职，张伟补选为公司董秘，2023 年 1 月张伟辞职，公司聘请严诗涵为董秘。报告期内，公司多次因公司治理和信息披露违规受到股转的公司自律监管措施。请发行人说明报告期内董秘变动的原因，结合公司内部管理制度和报告期内受到自律监管措施的情况，说明董秘变动频繁是否影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取了哪些措施及有效性。

(4) 生产经营合规性。根据申报材料，报告期内，公司及子公司存在生产、消防、应急管理等多项行政处罚。请发行人结合整改情况说明公司生产经营合规性及内控措施的有效性。

(5) 关于信息披露及中介机构执业质量。请发行人依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，充分揭示实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险，说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构在保荐工作报告中详细说明质控及内核部门关注的主要问题及落实情况、质控及内核部门的结论意见，结合本次问询关注问题，详细分析说明质控及内核部门是否履职尽责，内部控制第二、三道防线是否能有效发挥把关作用。

请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查事项 (1) (3) (4)，申报会计师核查事项 (2)，并发表明确意见。

【回复】

一、补充披露与上述股东之间签订的对赌协议情况，包括协议各方主体、主要条款、对赌协议的执行情况及解除情况等，对赌协议的解除过程中是否存在纠纷，是否存在损害发行人及股东利益的情形，是否会对公司的生产经营产生不利影响

公司已在招股书说明书“第四节 发行人基本情况/六、股权激励等可能导致

发行人股权结构发生变化的事项”部分对上述股东之间签订的对赌协议情况做补充披露，具体披露情况如下：

“（二）关于对赌协议或其他特殊权利条款的具体内容及清理情况

2015年至2022年期间，发行人通过增资或股权转让的方式引入机构投资者作为股东，其中部分投资者与发行人、发行人控股股东、实际控制人签署了含有股份回购等对赌安排或其他特殊权利条款的增资协议/股权转让协议/补充协议，具体情况如下：

1、与上达资本签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况

（1）特殊权利条款的签订情况

2015年5月4日，上达资本与延安医药、王学亮、邱惠珍、西藏久盈、袁钊签署的《增资认购协议》中约定了观察员委派权、后续增资权，上达资本与王学亮、西藏久盈、袁钊于签署的《合资经营企业合作合同》中约定了优先认购权、反摊薄权、后续增资权、优先购买权、跟随出售权、回购权、委派董事/监事及重大事项的一票否决权、清算财产优先分配权，其中，回购权条款约定了有关合格上市的对赌安排：若公司未在4年内完成合格上市，上达资本有权要求公司或在公司未完全履行义务时要求王学亮回购其所持的全部或部分股份。

因公司计划申请新三板挂牌，2015年6月19日，上达资本与延安医药、王学亮、邱惠珍、西藏久盈、袁钊签署《补充协议》（一），约定于公司完成股改时，上达资本放弃后续增资权、反摊薄权、清算财产优先分配权、委派董事/监事及重大事项的一票否决权，但公司未能如期提交新三板挂牌申请或实现新三板挂牌，上述权利自动恢复。同时约定，公司提交挂牌申请后12个月内成功实现新三板挂牌，则在2016年12月31日当天或之前，上达资本有权要求王学亮回购其所持的公司股份。

2017年7月17日，上述主体签署《补充协议》（二），约定调整回购权条款为：自2021年12月31日起至2022年12月31日，若发行人未能实现合格上市，上达资本有权要求王学亮回购其所持股份，上述期间提交上市申请的，受理时对赌条款终止，申请被驳回或撤回申请时效力恢复。

因公司无法如期实现合格上市，2022年12月20日，上达资本与王学亮签

署《补充协议》(三),重新调整合格上市的回购条款为:如果发行人于2024年12月31日前未能提交上市申请,或上市申请被驳回、被否决、公司主动撤回、因其他原因导致相关程序终止,或发行人未能于2025年12月31日前完成上市,上达资本有权要求王学亮或指定第三方回购其所持股份。

(2) 对赌协议的执行情况

因公司无法如期于2022年12月31日实现合格上市,王学亮及其指定第三方邱惠珍依《补充协议》(二)约定履行回购义务:

2022年12月,邱惠珍与上达资本签署股份转让协议,由邱惠珍以59,703,650元的价格回购上达资本所持公司5,585,000股股份。2023年6月,王学亮与上达资本签署股份转让协议,由王学亮以17,898,000元的价格回购上达资本所持公司1,570,000股股份。2023年7月,王学亮与上达资本签署股份转让协议,由王学亮以26,329,000元的价格回购上达资本所持公司2,330,000股股份。王学亮及邱惠珍均于当月完成股份转让价款支付。

(3) 特殊权利条款的解除情况

2023年7月31日,上达资本与延安医药、王学亮、邱惠珍、西藏久盈、袁钊、西藏天下合签署《有关上海延安医药洋浦股份有限公司之补充协议》,确认优先认购权、优先购买权、跟随出售权等股东特殊权利不可撤销、不附加任何条件、不附恢复条款地终止,并视为自始无效;回购权条款终止,如果发行人向中国证监会、北交所或其他交易所提交上市申请后超过30日未被受理,或被驳回、否决、主动撤回、因其他原因导致相关程序终止,或发行人未能于2025年12月31日前完成上市,上达资本回购权自前述事件发生(孰早)之时自动恢复效力。

2、与上海复容、苏州建元签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况

(1) 特殊权利条款的签订情况

2017年8月16日,上海复容、苏州建元与延安医药、王学亮于签署的《定向发行股份认购协议》中约定了有关业绩承诺的对赌条款及董事提名相关的特殊权利条款,承诺业绩为2017年、2018年净利润分别不少于6,000万元、

7,500 万元。如未达承诺业绩，上海复容、苏州建元有权择要求王学亮回购其持有的公司股份，或支付现金补偿，或另行协商其他业绩调整安排。同日，上述主体于签署的《股份转让协议》中就业绩承诺的对赌条款作同步规定。

2017 年 8 月 21 日，上海复容、苏州建元与延安医药、王学亮、西藏天下合于签署的《补充协议》（一）中约定了关于合格上市的对赌条款，即：若公司未于一年内向证监会提交 IPO 申请或 3 年内未能实现合格上市，则上海复容、苏州建元有权要求王学亮回购其所持股份。上海复容、苏州建元回购权自提交上市申请之日起自动中止，但在上市申请未能通过审核或发行人主动撤回时，自动恢复并重新生效。

2017 年 9 月 26 日，上海复容、苏州建元与延安医药、王学亮、西藏久盈、西藏天下合于签署的《补充协议》（二）约定了有关限制公司股票交易形式变更为做市转让的相关特殊权利条款。

2017 年 12 月 6 日，上述主体签署的《补充协议》（三）变更原限制公司股票交易形式变更条款内容为：如因交易制度原因导致股票转让的特殊投资条款无法实现的，各方自行协商解决或者安排其他替代性解决方案，并解除《补充协议》（二）效力。

（2）对赌协议的执行情况

因公司未实现 2018 年承诺业绩，2019 年 6 月 12 日，上海复容、苏州建元与延安医药、王学亮、西藏天下合签署《业绩承诺补偿协议》，由王学亮分别向上海复容、苏州建元支付现金补偿 1,224 万元。王学亮已于 2019 年 9 月按协议约定支付完毕现金补偿款。

（3）特殊权利条款的解除情况

2023 年 6 月，上海复容、苏州建元与延安医药、王学亮、西藏天下合、西藏久盈签署《有关上海延安医药洋浦股份有限公司之补充协议》，确认除合格上市回购条款外其他特殊股东权利自提交上市申请之日起不可撤销、不附加任何条件、不附恢复条款地终止；合格上市回购条款自发行人向交易所提交上市申请之日起不可撤销、不附加任何条件地终止，并自发行人合格上市申请未能通过或主动撤回之日（孰早）自动恢复效力。

3、与上海金浦签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况

(1) 特殊权利条款的签订情况

2017年9月8日，上海金浦与西藏天下合、王学亮签署的《股份转让协议》中约定了关于业绩承诺的对赌条款及清算保护相关特殊权利条款，承诺业绩为2017年、2018年净利润分别不少于6,000万元、7,500万元。如未达承诺业绩，上海金浦有权要求王学亮支付现金补偿或另行协商其他业绩调整安排。

(2) 对赌协议的执行情况

因公司未实现2018年承诺业绩，2019年6月12日，上海金浦与延安医药、王学亮、西藏天下合签署《补充协议》，由王学亮向上海金浦支付现金补偿1,224万元。王学亮已于2019年9月按协议约定支付完毕现金补偿款。

(3) 特殊权利条款的解除情况

2022年10月9日，上述主体签署补充协议，确认业绩承诺的对赌条款不可撤销、不附加任何条件、不附恢复条款地终止，清算保护相关条款自提交上市申请之日起自动终止并视为自始无效，但自公司撤回上市申请、上市申请被驳回或公司在上市审核期间公司进入清算程序任一事实发生（孰早）之日起自动恢复效力。

4、与海口弘创签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况

2022年8月19日，海口弘创与王学亮、邱惠珍签署的《股份转让协议》约定了关于合格上市相关的对赌条款，公司未于3年内获交易所受理上市申请，海口弘创有权要求邱惠珍回购其所持股份。

2023年6月26日，上述主体签署《补充协议》，约定自交易所受理公司上市申请后，对赌条款不可撤销、不附加任何条件的终止，并自公司合格上市申请未通过或撤回上市申请（孰早）之日自动恢复效力。

5、对赌协议及其他特殊权利条款解除过程中不存在纠纷，不存在损害发行人及股东利益的情形，不会对公司的生产经营产生不利影响

公司已完成了涉及对赌及其他特殊权利条款的清理，除与上达资本、上海复容、苏州建元、海口弘创签署的以上市为条件的股份回购、与上海金浦签署

的清算保护条款存在效力恢复条款外，其余条款均为不可撤销、不附加任何条件、不附恢复条款的终止。对赌协议及其他特殊权利条款解除过程中不存在纠纷，不存在损害发行人及股东利益的情形，不会对公司的生产经营产生不利影响。”

二、经营涉诉情况及会计处理合规性。根据申报材料，2023年4月28日，德州市卓宇实业有限公司起诉发行人子公司无棣融川建设工程施工合同纠纷一案，涉案金额752.85万元。目前该案件仍处于无棣县人民法院审理中。根据公开信息，2020年9月南京九建公司因建设工程施工合同纠纷向法院起诉，要求发行人子公司无棣融川支付2,640万元工程款及利息。2023年5月，山东鸿华建筑公司因建设工程施工合同纠纷起诉无棣融川。请发行人：①补充披露报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展，包括案由、原告或被告方、涉诉标的等，说明涉诉案件可能产生的赔偿损失及对发行人的影响，相关赔偿损失的会计处理方式，未计提预计负债的原因及合理性，是否谨慎及符合企业会计准则相关规定。②说明子公司存在多起建设工程施工合同纠纷的原因，是否会对发行人的生产经营产生不利影响。

（一）补充披露报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展，包括案由、原告或被告方、涉诉标的等，说明涉诉案件可能产生的赔偿损失及对发行人的影响，相关赔偿损失的会计处理方式，未计提预计负债的原因及合理性，是否谨慎及符合企业会计准则相关规定

1、补充披露报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展，包括案由、原告或被告方、涉诉标的等，说明涉诉案件可能产生的赔偿损失及对发行人的影响

公司在招股书说明书“第十节 其他重要事项/三、可能产生重大影响的诉讼、仲裁事项/其他披露事项”部分补充披露如下：

“报告期内公司及子公司涉及的诉讼情况及进展具体如下：

序号	案号	案由	原告	被告	立案日期	金额	案件结果	履行情况
1	(2023)鲁1623民初字第2314号	建设工程施工合同纠纷	德州市卓宇实业有限公司	无棣融川	2023.07	355.31万元及相关诉讼费用	2023年10月26日双方签署和解协议；原	无棣融川已支付首期款100.00万元

							告已于 2023 年 11 月 3 日撤诉	第二期款项 80.00 万元
2	(2023) 鲁 1623 民初 1125 号	建设工程施工合同纠纷	姜世勇	无棣融川、李国柱、山东鸿华建筑安装工程有限公司	2023.04	/	原告与被告山东鸿华建筑安装工程有限公司另行协商解决；原告已于 2023 年 5 月 16 日撤诉	/
3	(2021) 鲁 1623 民初 2721 号	建设工程施工合同纠纷	无棣融川	南京市第九建筑安装工程有限公司	2021.08	诉讼费用 3.37 万元	原告已于 2021 年 9 月 24 日撤诉	无棣融川已履行完毕
4	(2020) 鲁 16 民初 271 号	建设工程施工合同纠纷	南京市第九建筑安装工程有限公司	无棣融川	2020.09	2,000.00 万元及相关诉讼费用	2021 年 9 月 6 日法院作出“(2020)鲁 16 民初 271 号”《民事调解书》，确认被告向原告支付工程款	无棣融川已履行完毕

注：以上金额指根据生效法律文书或者当事人在诉讼过程中达成的和解协议，公司应向对方当事人支付的金额。

报告期内，公司及子公司涉及的所有诉讼皆已结案或撤诉。其中“(2023)鲁 1623 民初 2314 号”案件最终工程款和解金额为 355.31 万元，占公司 2023 年 12 月末净资产的比例为 0.64%，占比较小，无棣融川已于 2023 年 11 月支付首期款 100.00 万元，并于 2024 年 1 月 30 日支付第二笔款项 80.00 万元；“(2023)鲁 1623 民初 1125 号”案件原告已撤诉；“(2021)鲁 1623 民初 2721 号”案件无棣融川已撤诉；“(2020)鲁 16 民初 271 号”案件无棣融川已履行完毕。综上，相关涉诉案件对发行人的影响较小。”

2、相关赔偿损失的会计处理方式，未计提预计负债的原因及合理性，是否谨慎及符合企业会计准则相关规定

(1) (2023) 鲁 1623 民初 2314 号案件

德州市卓宇实业有限公司（以下简称“卓宇实业”）承包无棣融川工厂厂区内的建筑物及原有旧设备设施拆除工程及 38t/a 洛索洛芬钠建设项目土建工程，双方就工程造价审核与结算款项发生争议。2023 年 4 月，卓宇实业向山东省无棣县人民法院提起诉讼，要求无棣融川支付工程款 752.85 万元及相关利息、违约金，山东省无棣县人民法院于 2023 年 7 月立案。

2023年10月，无棣融川与卓宇实业达成和解协议，确认无棣融川仍应付卓宇实业工程款355.31万元。2023年11月，山东省无棣县人民法院出具（2023）鲁1623民初2314号《民事裁定书》，确认卓宇实业撤回起诉。根据《企业会计准则第13号——或有事项》第四条：“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：（一）该义务是企业承担的现时义务；（二）履行该义务很可能导致经济利益流出企业；（三）该义务的金额能够可靠地计量”。本案件不满足“很可能导致经济利益流出企业”的判断条件，因此报告期内未确认预计负债。综上所述，发行人就（2023）鲁1623民初2314号案件未计提预计负债的会计处理谨慎且符合企业会计准则相关规定。

（2）（2023）鲁1623民初1125号案件

原告姜世勇与被告李国柱签署合作协议，共同完成李国柱与被告山东鸿华建筑安装工程有限公司（以下简称“山东鸿华”）施工合同项下安装等工程。山东鸿华系无棣融川建设项目的施工方，姜世勇系其施工人员，姜世勇于2021年6月完成施工内容并交付，由于山东鸿华未按约定向姜世勇支付工程尾款，姜世勇于2023年4月提起诉讼，鉴于施工地点位于山东省无棣县新海工业园即无棣融川注册地，姜世勇一并起诉李国柱、山东鸿华及无棣融川。关于此案件，原告已于2023年5月撤诉并与被告山东鸿华另行协商解决。因此，截至2023年12月31日，公司未就此案件计提预计负债。

（3）（2020）鲁16民初271号及（2021）鲁1623民初2721号案件

南京市第九建筑安装工程有限公司（以下简称“南京九建”）承建无棣融川98吨/年原料药及155吨/年医药中间体项目（以下合称“目标工程”），双方就工程质量及工程款项发生争议。2020年9月，南京九建向山东省滨州市中级人民法院提起诉讼，要求无棣融川向其支付工程款2,640.30万元及利息；2020年10月，无棣融川就该起诉提起反诉，要求南京九建支付工程修复费用暂计1,200万元及利息。此外，无棣融川于2021年8月向山东省无棣县人民法院提起涉及目标工程的另案诉讼。截至2020年12月31日，公司账面暂估确认对南京九建的应付账款余额为2,479.34万元。针对南京九建诉讼请求中超出应付账款余额部分，公司与诉讼代理律师审慎分析基本案情以及举证情况，发行人认为公司需要支付诉讼请求中超出应付账款余额部分的可能性较小，本案件

尚未达到“很可能导致经济利益流出企业”的判断条件，因此未确认预计负债。

2021年9月，无棣融川与南京九建就上述系列纠纷达成和解，确认无棣融川尚欠南京九建2,850.00万元，因目标工程的质量原因南京九建同意扣减850.00万元维修费用，无棣融川分三期向其支付工程款2,000.00万元。综上所述，发行人就（2020）鲁16民初271号及（2021）鲁1623民初2721号案件未计提预计负债的会计处理谨慎且符合企业会计准则相关规定。

综上所述，对于报告期内公司及子公司涉及的诉讼，公司未计提预计负债具有合理性，会计处理谨慎且符合企业会计准则的相关规定。

（二）说明子公司存在多起建筑工程施工合同纠纷的原因，是否会对发行人的生产经营产生不利影响

报告期内，公司子公司建筑工程施工合同纠纷的具体情况如下：

1、（2023）鲁1623民初2314号案件

卓宇实业承建无棣融川厂区内的建筑物及原有旧设备设施拆除工程及38t/a洛索洛芬钠建设项目土建工程，双方签署协议约定工程竣工后卓宇实业需提交工程结算审计资料，经无棣融川指定审计公司审计后依据审计报告支付验收款。由于竣工后卓宇实业未按要求提交完整的审计资料，无法完成审计，故协议约定的付款条件未成就，无棣融川未支付验收款；而卓宇实业认为其提供材料已满足审计要求，故产生纠纷。

卓宇实业就此建筑工程施工合同纠纷于2023年4月向山东省无棣县人民法院提起诉讼要求无棣融川支付工程款752.85万元及相关利息、违约金。经无棣融川与卓宇实业积极协商，双方已于2023年10月达成和解协议，最终确认无棣融川应付卓宇实业工程款355.31万元，同时，山东省无棣县人民法院已于2023年11月裁定准予撤诉。

该案涉项目已建设完毕，最终工程款和解金额355.31万元占公司2023年12月末净资产的比例为0.64%，占比较小，该诉讼不涉及公司核心专利、商标、技术、主要产品，不会对公司的生产经营产生重大不利影响。

2、（2023）鲁1623民初1125号案件

原告姜世勇于与李国柱签署合作协议，共同完成李国柱与山东鸿华建筑安装工程有限公司施工合同项下安装等工程，施工地点位于山东省无棣县新海工业园即无棣融川注册地。山东鸿华系无棣融川建设项目的施工方，姜世勇系其施工人员，姜世勇于 2021 年 6 月完成施工内容并交付，山东鸿华未按约定向姜世勇支付工程尾款，故姜世勇于 2023 年 4 月提起诉讼。

关于此案件，原告已于 2023 年 5 月撤诉并与被告山东鸿华另行协商解决，无棣融川不承担责任，案涉项目已建设完毕，该纠纷不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

3、（2021）鲁 1623 民初 2721 号及（2020）鲁 16 民初 271 号案件

南京九建承建无棣融川 98 吨/年原料药及 155 吨/年医药中间体项目，双方就目标工程签署多份建设工程施工合同，合同中对建设工程质量标准及质量保障、合同价款及结算方式等内容作出明确约定。在目标工程施工过程中，因部分工程存在质量问题，无棣融川对南京九建提出整改要求，南京九建整改后无棣融川认为该工程仍不符合约定质量标准，故基于先履行抗辩权停止支付工程款，南京九建认为其已整改到位，双方就此产生争议。

2020 年 9 月，南京九建向山东省滨州市中级人民法院提起诉讼，要求无棣融川向其支付工程款 2,640.30 万元及利息；2020 年 10 月，无棣融川就该起诉提起反诉，要求南京九建支付工程修复费用暂计 1,200 万元及利息。此外，无棣融川于 2021 年 8 月向山东省无棣县人民法院提起涉及目标工程的另案诉讼。2021 年 9 月，无棣融川与南京九建就上述系列纠纷达成和解，确认无棣融川尚欠南京九建 2,850.00 万元，因目标工程的质量原因，南京九建同意扣减 850.00 万元维修费用，无棣融川分三期向其支付工程款 2,000.00 万元。

该案涉项目已建设完毕，和解金额 2,000.00 万元占公司 2021 年末净资产的比例为 3.76%，无棣融川已履行完毕，该纠纷不会对公司的生产经营造成重大不利影响。

综上所述，报告期内公司子公司的建筑工程施工合同纠纷不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

三、请发行人说明报告期内董秘变动的原因，结合公司内部管理制度和报

告期内受到自律监管措施的情况，说明董秘变动频繁是否影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取了哪些措施及有效性。

1、董事会秘书变动的原因

公司报告期内 2 次董秘变动，原因均为时任董秘因个人原因请辞。董秘变动不构成公司生产经营的重大不利变化。

2、公司内部管理制度情况

公司按照《公司法》、《证券法》和《全国中小企业股份转让系统挂牌公司治理规则》等相关法律法规、规范性文件的规定，结合公司实际情况制定了公司章程，建立了由股东大会、董事会、监事会和高级管理人员组成的法人治理结构，逐步制定并完善了《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》、《总经理工作细则》、《董事会秘书工作规则》、《关联交易管理制度》、《对外担保管理制度》、《信息披露管理制度》、《投资者关系管理办法》等一系列规章制度，公司内部管理制度建立健全。根据公司《章程》及《董事会秘书工作规则》，公司董事会秘书主要负责筹备董事会、股东大会、公司信息披露事务、投资者关系管理等相关工作。公司董事会秘书在公司内部管理制度的建立完善以及规范化运作等方面发挥了积极作用。

3、公司报告期内受到自律监管措施的情况

公司报告期内，受到 2 次全国股转公司自律监管措施，报告期后至本回复出具日，公司新受到 2 次全国股转公司自律监管措施。公司受到自律监管措施的情况如下：

序号	日期	自律监管文号	发文部门	违规事由	自律监管措施
1	2022.01	公司二部监管 [2022]006 号	全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌公司管理二部	未及时披露上市辅导备案相关公告	口头警示
2	2022.02	公司二部监管 [2022]031 号	全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌公司管理二部	2019-2021 年期间，未采取有效措施防止关联方天津君安占用公司资金，未及时审议并披露与天津君安等的关联交易	口头警示
3	2023.10	公司一部监管	全国中小企业股	未披露 2017 年 7 月对	口头警

序号	日期	自律监管文号	发文部门	违规事由	自律监管措施
		[2023]647号	份转让系统有限责任公司挂牌公司管理一部	Ascendent Mint 回购权的重大调整事宜	示
4	2023.11	股转融资并购函[2023]12号	全国中小企业股份转让系统有限责任公司挂牌公司融资并购部	未披露 2017 年股票定向发行时，与定向发行对象签署的《投资补充协议》中涉及的特殊投资条款	出具警示函

4、说明董秘变动频繁是否影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取了哪些措施及有效性

公司原董事会秘书苏宏鸣于 2021 年 1 月离职，由财务负责人赵峻岭暂代董事会秘书职务，并于 2021 年 4 月召开第二届董事会第十三次会议聘任张伟为董事会秘书；张伟于 2023 年 1 月辞去董事会秘书职务，亦由财务负责人赵峻岭暂代董事会秘书职务，并于 2023 年 2 月召开第三届董事会第十五次会议聘任严诗涵为董事会秘书；发行人已指定财务负责人暂代董事会秘书职务，并及时聘任新的董事会秘书，董事会秘书的正常离职并未导致公司治理结构不规范；报告期内，发行人总经理、财务负责人等主要管理人员保持稳定。

公司受到上述自律监管措施均系未及时履行信息披露义务等原因所致，发行人收到自律监管措施后高度重视，已积极纠正信息披露违规事宜，并采取如下措施，以进一步健全公司治理，增强规范运作意识，提高规范运作水平，切实维护公司及全体股东的合法权益：（1）组织董事、监事、高级管理人员及证券部人员加强对《公司法》、《证券法》等相关法律、法规及规范性文件及最新监管政策的学习，进一步强化信息披露义务人的勤勉尽责意识。（2）证券部持续收集监管规定变化及警示案例，开展公司核心员工培训，并督促董事、监事、高级管理人员进行针对性学习，汲取警示案例教训，提高公司合规运作水平。

（3）根据《公司法》、《证券法》等法律法规、规范性文件的规定，完善公司内部治理结构，健全股东大会、董事会、监事会的法人治理结构。（4）根据《公司法》、《证券法》等法律法规、规范性文件的规定，加强落实《股东大会议事规则》、《董事会议事规则》、《监事会议事规则》、《关联交易管理制度》、《独立董事工作细则》、《董事会秘书工作规则》、《信息披露管理制度》、《防范关联方占用公司资金专项制度》等公司治理制度，涵盖公司的日常管理及重要营运环

节，强化公司治理及信息披露事务管理。

根据立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2024]第ZA10152号”《内部控制鉴证报告》，延安医药于2023年12月31日按照《企业内部控制基本规范》的相关规定在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

综上所述，报告期内董事会秘书的变动不影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取的措施有效。

四、请发行人结合整改情况说明公司生产经营合规性及内控措施的有效性。

报告期内，公司对行政处罚的整改情况如下：

序号	决定文书号	行政机关	处罚对象	处罚结果	整改措施	是否整改完毕
1	（鲁滨棣） 应急罚 [2022]96号	无棣县 应急管理局	无棣 融川	罚款 8,000 元	（1）已按时足额缴纳罚款； （2）已向无棣县应急管理局 进行备案；（3）加强相关人员 对法律法规的学习	是，并经无棣 县应急管理局 已书面确认收到无棣融川提 交的调查报告

发行人及相关责任人员高度重视受到的行政处罚，及时缴纳罚款，积极完成整改。上述相关被处罚行为的处罚依据未认定该行为属于情节严重的情形，不属于重大违法行为，对公司生产经营合规性未造成重大不利影响。

发行人及相关子公司已建立健全《消防安全管理制度》、《隐患排查治理制度》、《安全教育培训管理制度》、《事故应急救援预案管理制度》、《临时用电安全管理制度》等内部管理制度，并通过加强人员业务培训和考核、各子公司内部进行定期抽查等措施积极落实相关内部控制制度的执行，以避免发生类似违规行为，公司内控措施有效。

五、关于信息披露及中介机构执业质量。请发行人依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，充分揭示实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险，说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请保荐机构在保荐工作报告中详细说明质控及内核部门关注的主要问题及落实情况、质控及内核部门的结论意见，结合本次问询关注问题，详细分析说明质控及内核部门是否履职尽责，内部控制第二、三道防线是否能有效发挥把关作用。

（一）请发行人依规调整完善生产模式、研发模式、关联交易等相关信息披露内容，充分揭示实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险，说明发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等。请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见。

发行人按照《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》（证监会公告[2023]16 号）和问询函的要求，对相关问题在招股说明书中的披露情况说明如下：

1、对生产模式中涉及合作生产、研发模式中三种模式的表述在招股说明书中进行了补充披露；

2、由于天津君安涉及的大额债务问题已解决，发行人实际控制人不存在因债权方追讨债务、强制执行实际控制人的相关资产导致发行人控制权不稳定或影响发行人生产经营的风险，因此，在本问询函回复中详细说明了天津君安大额债务发生的过程及解决情况，未在招股说明书中对该部分信息进行补充披露；

3、报告期内，发行人子公司无棣融川在建工程存在与建筑公司存在纠纷的情形，截至本回复出具日，发行人涉及的所有诉讼皆已结案或撤诉。发行人在招股说明书中补充披露风险情况如下：

“八、无棣融川在建工程项目建筑施工存在纠纷的风险

报告期内，针对在建工程项目的建筑质量、材料移交等问题，无棣融川与建筑施工公司存在多起纠纷，目前发行人涉及的所有诉讼皆已结案或撤诉。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在建工程金额为 3,607.20 万元，未来仍有可能存在与建筑施工公司存在纠纷的风险。”

经核查，针对上述问题，发行人已在本问询函“问题 1”、“问题 2”、“问题 5”、“问题 14（2）”进行了解释与说明，保荐机构及发行人律师进行了核查并发表了核查意见。保荐机构及发行人律师核查了更新后的招股说明书，发行人已按要求对相关内容进行了补充披露。

（二）请保荐机构在保荐工作报告中详细说明质控及内核部门关注的主要问题及落实情况、质控及内核部门的结论意见，结合本次问询关注问题，详细分析说明质控及内核部门是否履职尽责，内部控制第二、三道防线是否能有效

发挥把关作用。

1、请保荐机构在保荐工作报告中详细说明质控及内核部门关注的主要问题及落实情况、质控及内核部门的结论意见

保荐机构已全面校对保荐工作报告并进行了更新补充。保荐机构已在保荐工作报告中详细补充列示质控及内核部门关注的问题，以及项目组关于质控及内核部门关注问题的回复及落实情况、质控及内核部门的结论意见。

2、结合本次问询关注问题，详细分析说明质控及内核部门是否履职尽责，内部控制第二、三道防线是否能有效发挥把关作用

保荐机构建立了《股权类投资银行业务项目管理办法》、《股权类投资银行业务项目立项管理办法》、《股权类投资银行业务内核工作实施办法》、《投资银行业务内核工作规定》等制度，根据保荐机构制订的投资银行业务管理规范，项目的内部审核主要通过项目组——投行质量控制部——内核委员会三级复核。

保荐机构质控及内核部门按照相关法律法规规定及上述公司股权类投资银行业务相关内部控制制度的规定，对项目进行了如下质量把关工作：

（1）项目立项阶段

保荐机构于 2021 年 10 月启动立项程序，立项过程中，质控部门针对对赌协议、第三方合作模式、格列齐特缓释片授权生产许可费收取情况、公司是否具有自主研发能力等问题向项目组发出初审问题，在项目组就初审问题逐一落实并进行了回复后提交立项会审核。2021 年 11 月 17 日，本保荐机构对本项目立项进行了内部审核，同意立项。

（2）质量控制阶段

2023 年 8 月 21 日至 8 月 25 日，质控及内核部门对项目进行了现场检查，与项目保荐代表人沟通关于项目尽职调查过程中存在的问题及解决方案，实地查看发行人主要生产经营场所，现场访谈发行人董事长、财务负责人、研发负责人及各业务负责人，重点了解发行人主营业务开展情况。同时，保荐机构内部核查部门对发行人申请文件进行了初步审核，完成了项目底稿验收，最终形

成内核初审报告和质量控制报告。

对项目进行现场检查时，质控及内核部门关注的主要问题包括：自主研发能力、委外研发背景、委托研发机构的资质和研发权益归属情况；第三方合作生产模式的业务实质、合作生产与委托研发的区别、同行业情况以及合作生产单位情况；主要产品的一致性评价、带量采购对发行人的经营影响绩相关风险防范措施；公司发生业务推广费的具体背景情况、定价公允性和合理性；与天津君安关联交易背景、产生关联交易的合理性、必要性以及关联交易定价的公允性，后续整改情况；收入经销模式收入的核查以及客户供应商重合的原因及合理性；发行人在建工程“38t/a 洛索洛芬钠建设项目”的转固情况；发行人研发支出资本化是否符合会计准则，委外研发投入占比较高是否符合行业惯例；毛利率高于可比公司的合理性；募投项目的必要性和合理性、大额分红的情况下募及资金的合理性；对赌协议的清理情况等。

项目组成员针对质控及内核部门初审关注的问题进行了逐一落实和回复。以确认项目组尽职调查工作勤勉尽责。

（3）内核阶段

2023年8月25日，质控及内核部门就项目重要事项的尽职调查情况及存在的问题履行了问核程序，对发行人业务与技术情况、经营合规性、财务业绩真实性等各方面逐一落实。

2023年9月15日，保荐机构就本项目召开了内核会议，对发行人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请文件进行审核。在内核会议上，参会内核委员对发行人存在的问题及风险进行了讨论，项目组就内核委员提出的问题进行了逐项落实回复。参会内核委员经投票表决，以7票同意、0票有条件同意、0票否决审议通过了本项目。

质控及内核部门审核了本次审核问询函问题的回复文件，项目组针对本次审核问询问题的回复内容真实、准确、完整且符合相关规定。

综上，质控及内核部门能够履职尽责，内部控制第二、三道防线能够有效发挥把关作用。

六、请保荐机构核查上述事项，发行人律师核查事项（1）（3）（4），申报

会计师核查事项（2），并发表明确意见。

（一）针对补充披露对赌协议情况问题

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅上达资本与各方签署的《增资认购协议》、《合资经营企业合同》、《补充协议》（一）、《补充协议》（二）、《补充协议》（三）、以及为解除对赌签署《有关上海延安医药洋浦股份有限公司之补充协议》，了解与上达资本签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况；查阅王学亮、邱惠珍的回购上达资本股份的证券对账单，了解对赌协议的执行情况。

（2）查阅上海复容、苏州建元与各方签署的《定向发行股份认购协议》、《股份转让协议》、《补充协议》（一）、《补充协议》（二）、《补充协议》（三）、以及为解除对赌签署《有关上海延安医药洋浦股份有限公司之补充协议》，了解与上海复容、苏州建元签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况；查阅上海复容、苏州建元与各方签署的《业绩承诺补偿协议》，王学亮向上海复容、苏州建元支付现金补偿的支付凭证，了解对赌协议的执行情况。

（3）查阅上海金浦与各方签署的《股份转让协议》以及为解除对赌签署的补充协议，了解上海金浦签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况；查阅上海金浦与各方签署的《补充协议》，王学亮向上海金浦支付现金补偿协议的支付凭证，了解对赌协议的执行情况。

（4）查阅海口弘创与各方签署的《股份转让协议》、《补充协议》，了解海口弘创签署的对赌安排或其他特殊权利条款以及解除情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人涉及的对赌条款不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形，对赌协议及其他特殊权利条款解除过程中不存在纠纷，不存在损害发行人及股东利益的情形，不会对公司的生产经营产生不利影响。

（二）针对经营涉诉情况及会计处理合规性问题

1、核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 访谈公司负责人及相关案件代理律师，了解报告期内公司涉诉案件的具体情况、应对措施以及可能产生的影响；

(2) 访谈发行人财务总监，了解发行人就相关诉讼纠纷未计提预计负债的原因及合理性，查阅《企业会计准则》相关规定并结合发行人诉讼有关情况进行比较分析；

(3) 查询“信用中国”（<https://www.creditchina.gov.cn>）、“中国裁判文书网”（<http://wenshu.court.gov.cn>）、“中国执行信息公开网”（<http://zxgk.court.gov.cn>）及发行人所在地各级人民法院网站，了解报告期内发行人涉诉情况；

(4) 查阅了发行人涉诉案件的相关诉讼文件，包括但不限于民事起诉状、民事裁定书、民事调解书等资料。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期内公司及子公司涉及的所有诉讼皆已结案或撤诉，相关涉诉案件对发行人的影响较小；公司未计提预计负债具有合理性，会计处理谨慎且符合企业会计准则的相关规定；

(2) 报告期内公司子公司建筑工程施工合同纠纷不会对发行人的生产经营产生重大不利影响。

(三) 针对报告期内三次更换董事会秘书问题

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

(1) 查阅辞任董事会秘书的辞职报告及相关公告，了解报告期内董秘变动的原因；

(2) 查阅了《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》、《总经理工作细则》等公司内部管理制度，以及立信会计师事务所（特殊普通合伙）出具的“信会师报字[2023]第 ZA15260 号”《内部控制鉴证报告》了解内控制度的建设以及规范化运作情况；

（3）查阅公司受到的自律监管措施的通知文书及相关公告，了解公司自律监管措施的相关情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人报告期内 2 次董秘变动，原因均为时任董秘因个人原因请辞。发行人已建立健全内部管理制度，报告期内董事会秘书的变动不影响公司的规范化运作，发行人关于公司治理及规范运作方面采取的措施有效。

（四）针对生产经营合规性问题

1、核查程序

保荐机构及发行人律师履行了如下核查程序：

（1）查阅公司相关行政处罚通知书、公司的相关说明以及相关处罚单位出具的整改完成确认文件，了解公司行政处罚的整改情况。

（2）查阅公司《消防安全管理制度》《隐患排查治理制度》《安全教育培训管理制度》等相关内部管理制度，了解内控措施有效性的情况。

2、核查意见

经核查，保荐机构及发行人律师认为：

发行人受到行政处罚后积极整改，发行人相关行政处罚对生产经营合规性未造成重大不利影响，内控措施有效。

（五）针对关于信息披露及中介机构执业质量问题

对于信息披露，针对生产模式、研发模式、关联交易、实际控制人可能承担天津君安大额债务相关风险、发行人子公司诉讼纠纷情况及潜在风险等问题，发行人已在本问询函“问题 1”、“问题 2”、“问题 5”、“问题 14（2）”回复中进行了解释与说明，保荐机构及发行人律师进行了核查并发表了核查意

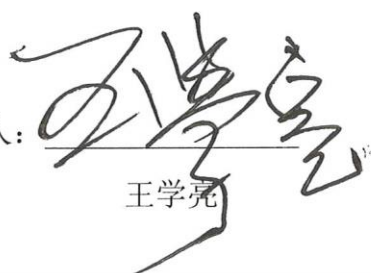
见。保荐机构及发行人律师核查了更新后的招股说明书，发行人已按要求对相关内容进行了补充披露。

对于中介机构执业质量问题，保荐机构建立了《股权类投资银行业务项目管理办法》、《股权类投资银行业务项目立项管理办法》、《股权类投资银行业务内核工作实施办法》、《投资银行业务内核工作规定》等制度，质量控制部门及内核部门通过在项目立项及内核阶段对项目关键问题提出问询、对项目进行现场检查、查验项目工作底稿并验收、对项目进行问核及审核项目问询回复文件等方式，共同对项目风险进行把控。质量控制及内核部门能够履职尽责，内部控制第二、三道防线能够有效发挥把关作用。

（以下无正文）

（此页无正文，为上海延安医药洋浦股份有限公司《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申报文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

法定代表人：


王学亮

上海延安医药洋浦股份有限公司



2024年3月29日

（此页无正文，为天风证券股份有限公司《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申报文件的审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 徐士锋
徐士锋

徐宏丽
徐宏丽



保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海延安医药洋浦股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解本回复涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复不存在虚假记载、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。

保荐机构董事长：



庞介民



天风证券股份有限公司

2024年 3月 29日