

关于南通联亚药业股份有限公司
首次公开发行股票并在科创板上市申请文件
审核问询函的回复

南通联亚药业股份有限公司董事会：

普华永道中天会计师事务所(特殊普通合伙)(以下简称“我们”或“普华永道”)接受南通联亚药业股份有限公司(以下简称“联亚药业”或“贵公司”)委托,审计了联亚药业的财务报表,包括2021年12月31日、2022年12月31日及2023年12月31日的合并及公司资产负债表,2021年度、2022年度及2023年度的合并及公司利润表、合并及公司现金流量表、合并及公司股东权益变动表以及财务报表附注(以下简称“申报财务报表”)。我们按照中国注册会计师审计准则的规定执行了审计工作,并于2024年5月22日出具了报告号为普华永道中天审字(2024)第11008号的无保留意见的审计报告。

按照企业会计准则的规定编制申报财务报表是贵公司管理层的责任。我们的责任是在实施审计工作的基础上对申报财务报表发表审计意见。

贵公司于2022年12月15日收到上海证券交易所上证科审(审核)【2022】532号《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的审核问询函》(以下简称“审核问询函”)。我们以上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所作的回复,提出我们的意见,详见附件。

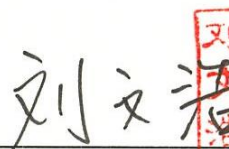
附件:普华永道就南通联亚药业股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

普华永道中天
会计师事务所(特殊普通合伙)
中国·上海市
2024年6月7日

注册会计师


黄哲君(项目合伙人)

注册会计师


刘文浩

附件：普华永道就南通联亚药业股份有限公司对审核问询函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见

问题 3：关于境外架构搭建及拆除

根据招股说明书及申报材料，（1）2004 年，联亚开曼开始搭建境外架构。2021 年，对境外架构进行了拆除；（2）联亚开曼设立时属于上海联和投资有限公司境外投资企业（SAIL）再投资所拥有的国有资本，SAIL 设立联亚开曼及退出存在程序瑕疵；（3）境外架构存续期间因股权激励存在部分员工未办理外汇登记的情形；（4）发行人在拆除境外架构过程中进行了两次同一控制下资产重组，分别收购联科药业、联亚美国 100% 股权。

请发行人说明：（1）联亚开曼设立以来股权结构变化情况，包括历次变化的背景和原因、入股方、入股形式、入股价格及定价依据；联亚开曼历次融资与资金投入联亚有限的对应关系及投入方式；（2）境外国有资产投资及退出的具体过程，设立及退出的合法合规性，是否造成国有资产流失；（3）前期搭建境外架构的原因，联亚有限、联科药业、联亚美国等主体的职能定位；（4）相关股东下沉至境内的具体过程、对应关系、股东下沉及回购股份过程中资金来源及实际支付情况、作价是否公允、下沉前后持股比例存在差异的原因、其他股东未下沉的原因；是否符合外商投资、境外投资、外汇、税务相关法律法规规定，是否履行了必要的审批程序，是否存在纠纷或潜在纠纷；（5）收购联科药业、联亚美国的定价依据是否充分，对价是否公允，收购后对相关业务、资产、人员的整合情况；收购前联亚有限和联科药业、联亚美国的交易情况，联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例，计算中是否剔除关联交易；合并日的确定、企业合并的会计处理，是否符合企业会计准则的规定。

请保荐机构对上述事项核查，请发行人律师就（1）（2）（3）（4）事项进行核查，请申报会计师就（5）事项进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（五）收购联科药业、联亚美国的定价依据是否充分，对价是否公允，收购后对相关业务、资产、人员的整合情况；收购前联亚有限和联科药业、联亚美国的交易情况，联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例，计算中是否剔除关联交易；合并日的确定、企业合并的会计处理，是否符合企业会计准则的规定

1、收购联科药业、联亚美国的定价依据是否充分，对价是否公允，收购后对相关业务、资产、人员的整合情况

（1）收购联科药业、联亚美国的定价依据是否充分，对价是否公允

2021年5月，发行人决定启动收购联科药业相关事宜，根据上海立信资产评估有限公司出具的《Novast Holdings Limited 拟股权转让涉及的南通联科药业有限公司的股东全部权益价值资产评估报告》（信资评报字[2021]第 040073 号），经评估，联科药业在评估基准日（2021 年 4 月 30 日）的股东全部权益价值为人民币 7,009.62 万元，主要信息如下：

评估对象	联科药业股东全部权益价值
评估假设	持续经营假设、公开市场假设、交易假设及其他一般假设
评估方法	资产基础法
主要资产情况及评估参数	土地使用权：评估价值=交易实例价值×交易情况修正系数×交易日期修正系数×区域因素修正系数×个别因素修正系数×容积率修正
评估基准日	2021 年 4 月 30 日
评估结论	经评估，联科药业在评估基准日的股东全部权益价值为 7,009.62 万元

2021 年 8 月 18 日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，约定联亚开曼将其持有的联科药业 100%股权转让给联亚有限，转让价款为前述评估价格人民币 7,009.62 万元按照美元对人民币 6.4915 的汇率计算的等值美元，即合计 10,798,151.00 美元。

因此，联亚有限收购联科药业按照评估报告确定的评估价值为定价依据，且评估基准日至交易日期间联科药业经营状况未发生重大变化，定价依据充分，对价公允。

2021年4月，发行人决定启动收购联亚美国相关事宜，根据上海立信资产评估有限公司出具的《南通联亚药业有限公司拟了解 Novast Laboratories Inc. 股东全部权益价值估值报告》（信资评报字[2021]第 040008 号），经评估，联亚美国在评估基准日（2021年3月31日）的股东全部权益价值为 89.00 万美元，主要信息如下：

评估对象	联亚美国股东全部权益价值
评估假设	持续经营假设、交易假设及其他一般假设
评估方法	收益法
主要评估参数	（1）预测期：对 2021 年 4 月至 2026 年采用详细预测，假定 2026 年以后年度基本稳定在预测期 2026 年的水平； （2）净现金流量：企业自由现金流量=税后净利润+折旧与摊销+利息费用(扣除税务影响后)-资本性支出-净营运资本变动 （3）折现率：加权平均资本成本
评估基准日	2021 年 3 月 31 日
评估结论	经评估，联亚美国在评估基准日的股东全部权益的市场价值为 89 万美元

2021年8月18日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，约定联亚开曼将其持有的联亚美国 100%股权转让给联亚有限，转让价款为 89.00 万美元。

因此，联亚有限收购联亚美国按照评估报告确定的评估价值为定价依据，且评估基准日至交易日期间联亚美国经营状况未发生重大变化，定价依据充分，对价公允。

（2）收购后对相关业务、资产、人员的整合情况

联科药业、联亚美国均为发行人境外架构存续期间的主体，实际均为一体管理、运营。发行人收购联科药业、联亚美国属于拆除境外架构的交易步骤之一，收购后联科药业、联亚美国的业务、资产、人员均未因收购事项而发生变化。

2、收购前联亚有限和联科药业、联亚美国的交易情况，联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例，计算中是否剔除关联交易

（1）收购前联亚有限和联科药业、联亚美国的交易情况

1）收购前联亚有限和联科药业的交易情况

联亚有限收购联科药业的合并日为 2021 年 9 月 16 日，报告期初至合并前公司与联科药业的交易情况如下：

单位：万元

销售方	采购方	类型	合并前交易金额		
			2021 年 1 月 1 日至合并日	2020 年度	2019 年度
联科药业	联亚有限	原材料	975.90	576.95	-

2) 收购前联亚有限和联亚美国的交易情况

联亚有限收购联亚美国的合并日为 2021 年 11 月 29 日，报告期初至合并前联亚有限与联亚美国的交易情况如下：

单位：万元

销售方	采购方	类型	合并前交易金额		
			2021 年 1 月 1 日至合并日	2020 年度	2019 年度
联亚美国	联亚有限	咨询服务费	843.20	1,744.79	1,569.65

(2) 联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例，计算中是否剔除关联交易

联亚有限分别于 2021 年 9 月、11 月完成了对联科药业、联亚美国的收购。联科药业、联亚美国被联亚有限收购前一个会计年度末的资产总额、前一个会计年度的营业收入和利润/(亏损)总额占被重组前联亚有限相应项目的比例具体情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	资产总额	营业收入	利润/(亏损)总额
联亚有限	剔除前①	89,077.01	56,119.78	14,113.50
	关联交易影响	-410.41	-	1,756.37
	剔除后②	88,666.60	56,119.78	15,869.87
联科药业	剔除前③	4,281.46	576.95	344.29
	关联交易影响	-	-576.95	-410.41
	剔除后④	4,281.46	-	-66.12
联亚美国	剔除前⑤	532.15	2,158.77	-468.69
	关联交易影响	-	-1,744.79	-1,744.79
	剔除后⑥	532.15	413.98	-2,213.49
联科药业占比	剔除前占比③/①	4.81%	1.03%	2.44%
	剔除后占比④/②	4.83%	-	-0.42%

公司名称	项 目	资产总额	营业收入	利润/(亏损)总额
联亚美国 占比	剔除前占比⑤/①	0.60%	3.85%	-3.32%
	剔除后占比⑥/②	0.60%	0.74%	-13.95%

注：上述财务指标为 2020 年 12 月 31 日年的资产总额、2020 年度的营业收入和利润/(亏损)总额。

如上表所示，剔除关联交易影响前后的联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的单独及合计比例占比均不足 15%。

3、合并日的确定、企业合并的会计处理，是否符合企业会计准则的规定

(1) 合并日的确定

1) 企业会计准则关于合并日的相关规定

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》及其相关规定，合并日或购买日是指合并方或购买方实际取得对被合并方或被购买方控制权的日期，即被合并方或被购买方的净资产或生产经营决策的控制权转移给合并方或购买方的日期。同时满足下列条件的，通常可认为实现了控制权的转移：

① 企业合并合同或协议已获股东大会等通过；

② 企业合并事项需要经过国家有关主管部门审批的，已获得批准；

③ 参与合并各方已办理了必要的财产权转移手续；

④ 合并方或购买方已支付了合并价款的大部分（一般应超过 50%），并且有能力、有计划支付剩余款项；

⑤ 合并方或购买方实际上已经控制了被合并方或被购买方的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险。

2) 收购联科药业合并日的确定

2021 年 8 月 18 日，联亚有限董事会作出决议，同意自联亚开曼处收购联科药业 100%的股权。同日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，约定联亚开

曼将其持有的联科药业 100%的股权转让给联亚有限，转让价款合计 10,798,151.00 美元。

2021 年 8 月 26 日，联科药业相应修订了公司章程并申请了公司章程变更工商备案登记。

2021 年 9 月 16 日，南通市经济技术开发区行政审批局对联科药业的本次变更予以核准，联亚有限取得联科药业 100%的股权。

综上，截至 2021 年 9 月 16 日，联亚有限实际上已经控制了联科药业的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险，同时联亚有限收购联科药业的工商变更已完成，因此将联亚有限同一控制下企业合并联科药业的合并日确定为 2021 年 9 月 16 日。

3) 收购联亚美国合并日的确定

2021 年 8 月 18 日，联亚有限董事会作出决议，同意自联亚开曼处收购联亚美国 100%的股权。同日，联亚开曼与联亚有限签署《股权转让协议》，约定联亚开曼将其持有的联亚美国 100%的股权转让给联亚有限，转让价款合计 89.00 万美元。

2021 年 11 月 15 日，江苏省商务厅向联亚有限核发《企业境外投资证书》。

2021 年 11 月 24 日，南通市发展和改革委员会向联亚有限出具《境外投资项目备案通知书》对于联亚有限拟并购联亚美国 100%股权项目予以备案。

2021 年 11 月 29 日，联亚开曼收到联亚有限支付的转让价款 89.00 万美元。

综上，截至 2021 年 11 月 29 日，联亚有限收购联亚美国已完成。联亚有限实际上已经控制了联亚美国的财务和经营政策，并享有相应的利益、承担相应的风险，因此将联亚有限同一控制下企业合并联亚美国的合并日确定为 2021 年 11 月 29 日。

(2) 企业合并的会计处理

根据《企业会计准则第 20 号——企业合并》第五条及其相关规定，参与合并的企业在合并前后均受同一方或相同的多方最终控制且该控制并非暂时性的，为同一控制下的企业合并。

本次股权转让前，联亚有限、联科药业和联亚美国均受联亚开曼直接控制；本次股权转让后，联科药业、联亚美国由联亚有限 100%控股，联亚有限仍受联亚开曼直接控制，且实际控制人未发生过变更。联亚有限实施拆除境外架构未导致最终控制方发生改变，且上述控制均非暂时性的，因此，本次收购构成同一控制下企业合并。

根据《企业会计准则第 2 号——长期股权投资》第五条及《企业会计准则第 2 号应用指南——长期股权投资》关于初始计量的相关规定，形成同一控制下企业合并的长期股权投资，合并方应以合并日被合并方的账面价值为基础作为形成长期股权投资的初始投资成本，该初始投资成本与支付的现金、非现金资产的差额，相应调整资本公积，资本公积不足冲减的，依次冲减盈余公积、未分配利润。具体会计处理如下：

1) 收购联科药业

联亚有限以对价美元 1,079.82 万元（折合人民币 7,009.62 万元）获得联科药业 100%股权，其款项在合并日尚未支付，联科药业在合并日的账面净资产价值为 4,114.29 万元，由于该时点联亚有限不存在资本公积-资本溢价，根据企业会计准则规定，联亚有限的账务处理如下：

借：	长期股权投资	4,114.29 万元
	盈余公积	361.99 万元
	未分配利润	2,533.34 万元
贷：	其他应付款	7,009.62 万元

2) 收购联亚美国

联亚有限支付 89.00 万美元（折合人民币 568.77 万元）获得联亚美国 100%股权，联亚美国在合并日的账面净资产价值为-66.17 万元。根据企业会计准则规定，公司按照零确认长期股权投资成本，联亚有限公司的账务处理如下：

借：	长期股权投资	0.00 万元
	未分配利润	568.77 万元
贷：	银行存款	568.77 万元

3) 合并方合并财务报表的编制

根据《企业会计准则第 33 号——合并财务报表》及其相关规定，同一控制下企业合并编制合并财务报表时，应视同参与合并的各方在最终控制方开始控制时即以目前的状态存在进行调整。在编制合并财务报表时，将母公司长期股权投资和子公司所有者权益抵销，在企业合并中取得的资产和负债，按照合并日被合并方在最终控制方合并财务报表中的账面价值计量。

发行人按照被合并方所有者权益在最终控制方合并财务报表中的账面价值份额与支付的合并对价的差额，调整资本公积；资本公积不足冲减的，调整留存收益。在编制合并日的合并利润表时，将合并方及被合并方自合并当期期初至合并日实现的收入、费用、利润纳入合并利润表，双方在当期发生的交易按照合并财务报表的有关原则进行了抵销；合并日合并现金流量表的编制与合并利润表的编制原则相同。

综上，发行人对收购联科药业和联亚美国合并日的确定以及企业合并的会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

(一) 请申报会计师就(5)事项进行核查并发表明确意见。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

(1) 查阅上海立信资产评估有限公司出具的《Novast Holdings Limited 拟股权转让涉及的南通联科药业有限公司的股东全部权益价值资产评估报告》及《南通联亚药业有限公司拟了解 Novast Laboratories, Inc. 股东全部权益价值估值报告》，了解并复核估值方法、主要估值假设、评估主要参数、评估结论等的合理性；

(2) 对发行人实际控制人访谈，了解报告期内发行人和联科药业、联亚美国的业务分工情况、交易情况和定价依据；

(3) 取得联科药业及联亚美国的财务报表，根据发行人与联科药业、联亚美国之间的交易情况，检查相关指标占比计算的准确性；

(4) 查阅联亚有限与联科药业、联亚美国资金往来凭证；

(5) 取得联亚有限收购联科药业、联亚美国时的股权转让协议、董事会决议；

(6) 查阅联科药业准予变更登记通知书、联亚有限境外投资证书及境外投资项目备案通知书；

(7) 查阅发行人收购联科药业、联亚美国时支付股权转让款的支付凭证；

(8) 查阅联亚有限收购联科药业以及联亚美国股权的会计处理情况，根据企业会计准则的相关规定，核查其处理是否符合企业会计准则的规定。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人收购联科药业和联亚美国的定价依据充分，对价公允；

(2) 未剔除及已剔除关联交易影响的联科药业、联亚美国被重组前一个会计年度末的相关财务指标占被重组前发行人对应项目的比例均低于 15%；

(3) 发行人收购联科药业和收购联亚美国合并日的确定，以及相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 6：关于客户集中

6.1 关于对 Ingenus 的销售

根据申报材料，(1) 公司第一大客户为经销商 Ingenus，其享有发行人多个主要产品在美国市场的独家经销权，报告期内销售收入占比分别为 78.14%、78.34%、77.09%和 85.90%，显著高于各期其他客户；(2) Ingenus 下游客户主要为大型医药流通企业及连锁药店，其前五大客户中包括 McKesson、CardinalHealth、AmerisourceBergen 等美国知名大型医药流通企业。

请发行人披露：(1) Ingenus 的主营业务及规模、股权架构、简要历史沿革、在美国药品流通领域的市场份额及市场地位、其经营发展是否存在重大不确定性

风险；（2）发行人与 Ingenus 开展合作的时间、具体背景，获得该客户的方式，业务获取的合规性。

请发行人说明：（1）发行人在美国销售仿制药的单一客户集中是否符合行业惯例和市场惯例；（2）公司选择 Ingenus 而非直接与美国大型医药流通企业建立合作的原因及合理性；（3）Ingenus 采购发行人产品后主要的销售去向和销售方式；按照下游客户类型，说明 Ingenus 采购发行人产品后的下游销售情况；报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额及合理性；（4）相比发行人与其他企业的经销协议，Ingenus 是否存在显著差异；（5）发行人向 Ingenus 授予独家经销权的产品名称及对应收入情况；分析排他性条款对公司产品销售的影响，是否符合行业惯例；发行人在签订排他性条款的同时保持与 Ingenus 合作稳定性、防范丧失大客户的措施和机制；（6）发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制的公允性，是否与行业惯例、发行人与其他经销商之间存在重大差异；（7）Ingenus 是否自产或经销其他与发行人产品存在竞争关系的药品，发行人的产品占其全部销售收入的比例；（8）结合公司与 Ingenus 的合作历史、销售金额变化及上述内容，分析合作是否具有稳定性及可持续性；（9）Ingenus 是否与发行人及其关联方存在关联关系或其他利益安排。

请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表意见，并详细说明：（1）针对报告期内对经销商的销售收入、库存、最终销售实现情况的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据；公司是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；（2）对照《科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 12 说明发行人客户集中是否对持续经营能力构成重大不利影响。

回复：

一、发行人披露

（一）Ingenus 的主营业务及规模、股权架构、简要历史沿革、在美国药品流通领域的市场份额及市场地位、其经营发展是否存在重大不确定性风险

发行人已在招股说明书中“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的

销售情况和主要客户”之“（二）主要客户销售情况”中补充披露如下：

“2、主要客户 Ingenus 的基本情况

（1）基本情况

Ingenus 为一家注册于美国的集研发、生产及销售于一体的综合型药企，主要从事仿制药的开发、制造和商业化，致力于通过仿制药以提高药品的可及性以及降低医疗开支，经营产品涉及 120 余种类、规格的仿制药，覆盖高血压、冠心病、糖尿病、女性避孕及健康等领域，并重点关注透皮、半固体、注射和缓控释等创新剂型。目前 Ingenus 员工超过 350 名，其中有研发人员超过 140 名，在美国和德国设有生产设施，分别进行口服片剂和肿瘤注射剂的生产；在美国、印度和瑞士均拥有研发中心；与美国药品销售渠道建立了广泛的合作关系。该公司基本情况如下：

企业名称	INGENUS PHARMACEUTICALS, LLC.
成立时间	2009 年 12 月 18 日
企业类型	有限责任公司
注册地址	C/O CORPDIRECT AGENTS, INC. 1209 ORANGE ST., 19801, DELAWARE WILMINGTON United States
股权结构	Ingenus Holdings LP 持股 68.60%，Stern Holdings LLC 持股 29.40%，Paul Dutra 2.00%

（2）简要历史沿革

Ingenus 成立于 2009 年，自成立以来，Ingenus 不断深化产品研发及销售渠道的拓展，陆续与 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 等美国三大药品流通企业建立了业务合作，并建立了涵盖 CVS Health、Walmart 等药品零售渠道。

（3）市场份额及市场地位

McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen2023 年度营业收入都超过 2,000 亿美元，占据美国药品市场的绝大部分市场份额；2023 年度，Ingenus 营业收入约 5.6 亿美元。Ingenus 与包括上述三家公司在内的美国药品流通企业建立了

稳定合作关系。

基于美国药品销售高度集中的市场格局，Ingenus 整体市场份额不突出，但是在部分细分产品领域具有领先的市场份额。除经销公司的琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片市场份额较高外，根据 IMS 数据，2021 年度 Ingenus 销售的环磷酰胺注射液产品在美国市场市占率为 20.32%，排名第二；东莨菪碱透皮贴片产品在美国市场市占率为 16.41%，排名第四。

自成立以来，Ingenus 已发展 14 余年，期间持续有新产品推向市场，与美国主流销售流通企业建立了广泛稳定的合作关系，诸多产品取得了领先的市场份额，预计未来经营发展不存在重大不确定性风险。

（二）发行人与 Ingenus 开展合作的时间、具体背景，获得该客户的方式，业务获取的合规性

发行人已在招股说明书中“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（二）主要客户销售情况”中补充披露如下：

“（4）与 Ingenus 合作情况

Ingenus 致力于通过仿制药的生产和销售，提高药品的可及性以及降低医疗开支，并非常关注剂型创新产品对上述目标的贡献以及为其市场竞争带来的优势。公司在制剂技术，特别是缓控释技术方面具有显著优势，同时公司也在寻找经销商以促进产品于美国市场的销售。基于上述背景，双方管理层开始接触沟通，并于 2013 年开展业务合作。2013 年以来，双方保持了良好稳定的合作关系，涉及产品种类不断增加，若干产品于美国市场取得了领先的市场份额，并进一步合作开展新产品的开发。公司与 Ingenus 业务合作的开展均经双方充分沟通和审慎评估，并依合同约定执行，业务获取合法合规。

公司主要通过将产品于美国市场独家经销的权利授予 Ingenus 的方式与 Ingenus 开展经销合作，该方式是我国制药企业开拓美国市场的重要方式之一，符合行业惯例。”

二、发行人说明

（一）发行人在美国销售仿制药的单一客户集中是否符合行业惯例和市场惯例

与国外当地企业合作，充分发挥其熟悉所在国医药市场体系的优势，以有效开拓海外市场是我国制药企业出海拓展国际市场的重要方式之一。合作过程中，国内药企通常会授予国外合作方相关药品在特定地域的独家经销权，相关产品若为国内药企出口的主要产品则会形成向相关国外合作方销售额占比较大的情况。同行业上市公司相关情况如下：

公司名称	经销商名称	境外业务收入占比	经销商销售额占比	具体情况
宣泰医药 (688247)	LANNETT	56.19%、 85.44%、 72.39%	2019年度至2021 年度，占境外营业收入的比例分别为：68.86%、92.73%、91.14%；占营业收入的比例分别为：38.50%、78.44%和 65.75%	LANNETT 是宣泰医药泊沙康唑肠溶片、盐酸安非他酮缓释片（2022 年开始）于美国市场的独家经销商
普利制药 (300630)	SLATE RUN	9.09%、 13.82%、 15.33%	2019 年度和 2020 年 1-6 月，占境外营业业务收入的比例分别为 54.49%和 73.30%	SLATE RUN 是普利制药依替巴肽注射液、注射用阿奇霉素、注射用伏立康唑、注射用更昔洛韦、注射用盐酸万古霉素于美国市场的独家经销商
甘李药业 (603087)	Sandoz AG	4.18%、 2.76%、 7.10%	未披露	2018 年 12 月，甘李药业与 Sandoz AG 签署重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素在美国、加拿大、欧洲等特定区域内的排他性销售权协议
恒瑞医药 (600276)	Sandoz	2.74%、 2.74%、 2.39%	未披露	全权委托美国 Sandoz 在美国市场销售注射用环磷酰胺

注：表中“境外业务收入占比”数据依次为 2019 年度至 2021 年度该公司境外收入占营业收入的比例；数据来源于上述公司招股说明书、向不特定对象发行可转换公司债券募集说明书或定期报告。

上述同行业公司都存在将部分产品授予境外经销商独家经销的情况。其中，宣泰医药和普利制药的单一经销商销售占比均较高，2021 年，宣泰医药向主要经销商 LANNETT 销售产品占其境外营业收入的比例达到 91.14%，2020 年 1-6 月，普利制药向主要经销商 SLATE RUN 销售产品占其境外营业收入的比例达到 73.30%。

综上，发行人在美国销售仿制药的单一客户集中符合行业惯例和市场惯例。

（二）公司选择 Ingenus 而非直接与美国大型医药流通企业建立合作的原因及合理性

经过多年的发展，发行人与经销商形成了稳定的合作关系，Ingenus 以及美国大型医药流通企业 McKesson 的子公司 NorthStar 均系发行人的直接客户；由于 Ingenus 经销的产品销售收入占比较高，形成了报告期内 Ingenus 为第一发行人大客户的客户结构。发行人选择与 Ingenus 合作主要为了扩大产品销售规模，提升产品销售收入，而且双方合作也取得了良好的效果。

1、充分挖掘市场潜力，扩大产品销售规模

如前所述，与美国大型医药流通企业之外的美国医药企业合作，授予部分产品于美国市场的独家经销权是我国医药企业开拓美国市场的一个重要方式。通过这一方式有利于充分调动经销商发挥其熟悉本地市场的优势，综合利用美国市场各销售网络，以尽可能地促进产品销售。发行人与 Ingenus 合作，授予其于美国市场的独家经销权也是基于上述考虑。

2、充分利用独家经销权机制，提升产品销售收入

经销商为了取得独家经销权，除了产品采购对价外，一般会支付医药企业一定的对价，以及接受医药企业分享经销商销售利润的安排。通过以上方式，医药企业可以取得多元化的产品销售收入，提高产品销售收入。发行人通过授予 Ingenus 独家经销权，于产品出口收入外，还取得了独家经销权收入和收益分成，部分产品还有奖励收入，充分发挥了独家经销权对提升产品收入的积极作用。

3、发行人选择与 Ingenus 合作取得良好效果

发行人在与 Ingenus 合作的产品销售情况良好。报告期内，硝苯地平缓释片、琥珀酸美托洛尔缓释片等主要产品均取得了领先的市场份额，有效地促进了发行人营业收入的增长。

（三）Ingenus 采购发行人产品后主要的销售去向和销售方式；按照下游客户类型，说明 Ingenus 采购发行人产品后的下游销售情况；报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额及合理性

1、Ingenus 采购发行人产品后的主要销售去向、销售方式及销售情况

Ingenus 采购发行人产品后，主要向美国药品流通体系中的分销商、零售药店及药品福利管理人等采用买断式方式进行销售。报告期内，Ingenus 分客户类型销售占比如下：

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比
2023 年度	分销商	1	Cardinal Health	26.24%
		2	AmerisourceBergen	23.30%
		3	McKesson Corporation	16.16%
		小计		65.70%
	零售药店	1	CVS Health	12.47%
		2	HEB	0.69%
		3	Peyton's-Southeastern	0.33%
		小计		13.50%
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	1.10%
		2	Express Scripts	0.58%
		3	RX Outreach	0.001%
		小计		1.68%
	合计			80.88%
2022 年度	分销商	1	Cardinal Health	25.76%
		2	AmerisourceBergen	25.32%
		3	McKesson Corporation	15.43%
		小计		66.51%
	零售药店	1	CVS Health	15.23%
		2	Walmart	4.19%
		3	Peyton's-Southeastern	0.42%
		小计		19.81%
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	1.18%
		2	Express Scripts	0.69%
		3	RX Outreach	0.002%
		小计		1.87%

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比
	合计			88.21%
2021 年度	分销商	1	Cardinal Health	27.74%
		2	McKesson Corporation	22.92%
		3	AmerisourceBergen	21.46%
		小计		72.12%
	零售药店	1	CVS Health	11.31%
		2	Walmart	6.12%
		3	HEB	0.28%
		小计		17.71%
	药品福利管理人	1	CVS Caremark	0.91%
		2	Express Scripts	0.62%
		3	RX Outreach	0.002%
		小计		1.53%
合计			94.34%	

如上表所示，Ingenus 下游主要客户均为美国药品流通体系中的大型或知名企业。分销商中 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 是美国医药流通大型企业；零售药店中 CVS Health 及 Walmart 等是美国知名药品零售企业，均为《财富》500 强和美国 500 强前十的公司；药品福利管理人中 Express Scripts 是美国最大的药品福利管理机构之一，2018 年在《财富》500 强美国公司中排名第 25；CVS Caremark 为 CVS Health 子公司，RX Outreach 是美国大型非营利性数字药房。上述客户简要情况如下：

客户类型	序号	客户名称	简要情况
分销商	1	McKesson	成立于 1833 年，主要从事治疗药物和化学药物的进口和批发业务，1994 年在纽交所上市；2021 年营业收入 2,639.66 亿美元，在《财富》美国 500 强的评选中连续 5 年排名前十
	2	Amerisource Bergen	由上市公司美源健康（Amerisource Health）和伯根布伦斯维格（Bergen Brunswig）于 2001 年合并而成，主要提供药物销售和相关服务，2021 年营业收入 2,139.89 亿美元，2019 年起在《财富》美国 500 强中始终维持前十
	3	Cardinal Health	成立于 1971 年，是专业从事健康营养品、保健食品科研、生产及医疗健康的全球性销售的跨国集团，1983 年在纳斯达克上市，2021 年

客户类型	序号	客户名称	简要情况
			营业收入 1,624.67 亿美元，是财富全球 500 强医疗保健服务公司
零售药店	1	CVS Health	成立于 1892 年，是全美最大的药店零售企业和医疗保险巨头，1996 年在纽交所上市，2021 年营业收入 2,921.11 亿美元，自 2020 年开始连续位列《财富》美国 500 强前五
	2	Walmart	成立于 1962 年，是一家美国的跨国零售企业，1972 年在纽交所上市，2021 年营业收入 5,727.54 亿美元，连续 9 年在《财富》世界 500 强企业中居首位
	3	HEB	成立于 1905 年，是一家美国私营超市连锁店，2019 年营业收入超过 312 亿美元，在福布斯 2020 年“美国最大私营公司”榜单中排名第 9
	4	Peyton's-Southeastern	成立于 1978 年，主要从事食品零售业务；其母公司 The Kroger Co.是纽交所上市公司，2021 财年营业收入 1,378.88 亿美元，2022 年《财富》500 强排名第 51 位
药品福利管理人	1	Express Scripts	成立于 1986 年，是美国最大的药品福利管理机构之一，主要提供保健管理和经营服务，《财富》美国 500 强公司之一，2018 年排名第 25，营业收入达到 1,000.65 亿美元，该公司于 2018 年 12 月被信诺以 540 亿美元的价格收购
	2	CVS Caremark	是 CVS Health 的处方药福利管理子公司
	3	RX Outreach	是美国最大的非营利性数字药房之一，提供超过 1,000 种治疗涵盖大多数慢性病的药物，2022 年被福布斯评为最佳在线药店

注：根据上述企业官网资料整理。

2、报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额及合理性分析

报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额情况及周转率情况如下：

单位：万元

项目	2023 年/2023 年 12 月 31 日	2022 年/2022 年 12 月 31 日	2021 年/2021 年 12 月 31 日
期末库存	12,159.80	15,094.01	14,239.49
存货周转率	2.92	2.32	3.06

注：期末库存按照各期末美元兑人民币的汇率折算。

2022 年底，Ingenus 期末存货金额同比 2021 年底变动较小。2023 年底，Ingenus 向下游销售企稳，期末库存有所下降。

Ingenus 下游客户通常会针对未来 4 至 6 周的需求进行预测，以保持其目标库存量，因此 Ingenus 会在上述需求基础上维持 6 至 8 周的存货量作为安全库存，并额外储备 1 个月的库存量以应对其他的销售，因此整体的存货库存金额较高。根据 Ingenus 提供的各期向下游销售数据，报告期各期 Ingenus 的月均销售额分别为 14,250.85 万元、9,868.83 万元及 10,639.30 万元（按照各期美元兑人民币的平均汇率折算），上述期末库存金额与以上 Ingenus 的期末备货政策相符。

综上，报告期各期末，Ingenus 库存金额较大主要系其备货政策导致。报告期各期末 Ingenus 对于发行人产品的库存金额波动具有合理性。

（四）相比发行人与其他企业的经销协议，Ingenus 是否存在显著差异

报告期内，除收益分成、独家经销权及奖励机制外，发行人与其他境外企业的主要条款与 Ingenus 相关协议条款无显著差异，具体如下：

条款类型	条款项目	Ingenus	其他境外客户
供货条款	交付方式	EXW	Avion 是 EXW，其他客户是 FCA
	销售价格	参考协议产品成本约定销售价格	NorthStar：于每季度初参考协议产品成本约定销售价格，并根据上季度市场参考价格在约定销售价格的基础上调整当季度出口单价
	信用期限	60 天	30-60 天
	收益分成	除一款女性健康用药外，协议产品均有收益分成	发行人与 Nivagen 约定了收益分成条款，但后续未实际执行；发行人未与其他境外客户约定收益分成条款
经销条款	独家经销权	除一款口服避孕药产品外，协议产品均有独家经销权	NorthStar、Mayne、Avion 和 Dr. Reddy's 无；与 Nivagen 约定协议产品的独家经销权，但未约定独家经销权费用
	独家经销权收入	除 Dolishale（炔雌醇；左炔诺孕酮）、Norethindrone Acetate（炔诺酮）、her style（左炔诺孕酮）外，其他协议产品均有独家经销权收入	无
	业绩要求	需满足约定的最低市场份额要求，否则发行人有权向双	Nivagen 应尽商业合理努力维持最低 30%的净利率，每个

条款类型	条款项目	Ingenus	其他境外客户
		方共同同意的其他客户于美国境内销售协议产品	产品同时有最低销售数量要求；其他客户无相关要求
	奖励机制	硝苯地平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊约定了奖励，其他协议产品没有相关约定	无

注：协议产品是指发行人与客户相关协议中约定的制剂。

发行人将已商业化的产品授予境外经销商进行销售，其中 Ingenus 享有独家经销权，同时根据合同约定的比例进行权益分成。涉及到定价机制，包括收益分成、独家经销权收入和奖励机制，属于正常商业安排，同行业公司宣泰医药等同样具备相似的定价机制，相关行业案例具体情况参见本回复问题 6.1 之“（六）发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制的公允性，是否与行业惯例、发行人与其他经销商之间存在重大差异”相关内容。

发行人授予 Ingenus 独家经销权符合行业惯例，相关案例具体情况参见本回复问题 6.1 之“二、请发行人说明”之“（五）发行人向 Ingenus 授予独家经销权的产品名称及对应收入情况；分析排他性条款对公司产品销售的影响，是否符合行业惯例”相关内容。

（五）发行人向 Ingenus 授予独家经销权的产品名称及对应收入情况；分析排他性条款对公司产品销售的影响，是否符合行业惯例；发行人在签订排他性条款的同时保持与 Ingenus 合作稳定性、防范丧失大客户的措施和机制

1、发行人向 Ingenus 授予独家经销权的产品名称及对应收入情况

报告期内，发行人向 Ingenus 授予的独家经销权的产品名称及对应收入情况如下：

单位：万元

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	14,489.36	20,804.08	26,183.25
硝苯地平缓释片	11,443.66	9,798.83	12,626.45
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	9,418.97	5,778.34	7,533.22
女性健康用药	1,950.79	1,270.08	1,213.52
富马酸喹硫平缓释片	141.17	297.04	527.26

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
盐酸二甲双胍缓释片	690.35	552.81	474.13
乙酰唑胺缓释胶囊	27.63	13.66	348.77
盐酸可乐定缓释片	203.14	142.59	179.40
口服避孕药	141.00	116.81	113.73
盐酸普拉克索缓释片	632.54	341.30	-
合计	39,138.60	39,115.53	49,199.72

2、排他性条款对发行人产品销售的影响

（1）排他性条款的约定

相关协议排他性条款的主要内容如下：

项目	条款内容
适用范围	Ingenus 在协议有效期内，取得发行人生产的协议产品于协议区域（美国境内）的商业化的独家权利
不得销售等效产品	Ingenus 不得于约定区域直接或间接地销售任何与协议产品等效的产品
不得超出约定地域	Ingenus 不得向其任何关联公司或第三方授予任何权利或许可其直接或间接地商业化或以其他方式销售、分销、许诺销售、进口或将产品出口到协议区域外；Ingenus 进一步同意防止其及其关联公司销售、分销、许诺销售和进口协议产品以在协议区域外销售；如果 Ingenus 及其关联公司已实际上知悉或者合理确信任何人试图销售、分销、许诺销售、进口或出口协议产品至协议区域外，Ingenus 及其关联公司应当尽商业上合理的努力以防止销售、分销、许诺销售、出口或进口协议产品至该人
市场份额要求	若 Ingenus 未能于约定的期限内于协议区域开始销售协议产品，则发行人有权终止协议
	若 Ingenus 未达成约定的最低市场份额要求，则发行人有权向双方共同同意的其他客户于美国境内销售协议产品
	若 Ingenus 达成更高的市场份额，则可根据协议约定按照更高的比例分享收益分成

首先，相关协议条款对独家经销权的适用范围，包括销售产品、销售地域和有效期限做出明确约定，Ingenus 仅在约定范围享有独家经销权；在约定的产品、地域和期限之外，发行人仍享有选择其他客户的权利。

其次，Ingenus 在享有独家经销权的同时，也负有不得同时销售等效同类型产品或者超出约定地域销售协议产品的义务，以保护发行人能够充分达成授予独家经

销权的商业目的。

最后，通过约定市场份额要求，发行人保留了终止协议或取消 Ingenus 排他性条款的权利，并通过将收益分成比例与市场份额挂钩建立了相应的激励约束机制。

（2）协议产品销售情况

报告期内，相关协议正常履行并取得了良好的销售业绩，独家经销权的排他性条款并未对协议产品的销售造成不利影响。例如，硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊等 Ingenus 独家经销的主要产品销售额均持续增长，且根据 IMS 数据，硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2 个产品 2023 年在美国市场占有率均排名第一，琥珀酸美托洛尔缓释片 2023 年在美国市场占有率排名第三。

3、发行人相关协议条款符合行业惯例

与国外当地经销商合作，充分发挥其熟悉所在国医药市场体系的优势，以有效开拓海外市场是我国制药企业出海拓展国际市场的重要方式之一。发行人授予 Ingenus 独家经销权符合行业惯例，具体情况参见本回复问题 6.1“关于对 Ingenus 的销售”之“二、请发行人说明”之“（一）发行人在美国销售仿制药的单一客户集中是否符合行业惯例和市场惯例”相关内容。

4、发行人在签订排他性条款的同时保持与 Ingenus 合作稳定性、防范丧失大客户的措施和机制

自 2013 年发行人与 Ingenus 合作以来，双方合作产品的种类不断增加，而且其中主要产品取得了领先的市场份额，合作内容也扩展至共同进行新产品的开发，双方保持了稳定良好的合作关系，发行人所采取的保持稳定关系的措施也起到了积极的作用。

首先，发行人与 Ingenus 的经销协议均约定了较长的合作期限，一般为产品上市之日起 10 年，期间除了协商一致和重大违约事项外，不得单方面终止协议；在协议到期后，还约定了续期机制，除任一方书面事先提出不续期外则自动续期 1 年。

其次，发行人严格按照约定交付产品，为 Ingenus 的销售提供了可靠稳定的供

货保障。

再次，发行人结合自身技术水平和生产能力，重点开发缓控释剂型的产品，这与 Ingenus 重视通过剂型创新产品寻求差异化的竞争优势的市场和竞争策略相契合，确保了双方扩大合作产品的范围，促进了合作关系的稳定。

最后，发行人重视技术研发，不断推动技术改进和创新，已建立的技术体系得到了充分运用和发挥。基于此，Ingenus 在经销发行人产品的基础上，还开始与发行人共同开发新产品，双方合作内容和层次进一步丰富和提升，为双方合作关系的稳定提供了进一步保障。

综上，报告期内，Ingenus 经销的发行人产品种类不断增加，销售规模亦持续增长；发行人通过协议授予 Ingenus 独家经销权的同时，也安排了相应的约束和激励机制，使得该安排有效地推动了产品销售，该安排也符合行业惯例；发行人通过协议约定、严格履约和技术创新等措施和机制实现了与 Ingenus 长期稳定的合作。

（六）发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制的公允性，是否与行业惯例、发行人与其他经销商之间存在重大差异

1、发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制

报告期内，发行人向 Ingenus 销售产品的收入主要由出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励构成，同种收入类型的定价机制基本一致，具体如下：

收入类型	涉及产品	定价机制
出口收入	向 Ingenus 销售的全部制剂	根据产品成本协商确定
收益分成		根据约定比例和客户的销售净利润而结算的分成收入，主要按照 50%的分成比例进行结算
独家经销权收入		基于产品注册、放大及验证等阶段的投入，结合销量预期情况，协商确定
奖励	硝苯地平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊	达到一定销售目标后，客户向发行人支付的奖励费用，由双方基于销量预期协商确定的固定金额

2、发行人与其他经销商定价机制差异情况

具体情况参见本回复问题 6.1 之“二、请发行人说明”之“（四）相比发行人与其他企业的经销协议，Ingenus 是否存在显著差异”中所述，发行人与其他经销商具体收入类型的定价机制与 Ingenus 不存在显著差异，但在具体收入类型上存在一定差异，这主要是由合作方式差异导致的。

就独家经销权收入而言，发行人与 Mayne、NorthStar、Avion 及 Dr. Reddy's 的合作中，发行人并未授予其独家经销权，故未有独家经销权收入；发行人与 Nivagen 协议约定了协议产品的独家经销权，但未约定独家经销权费用。

就收益分成及销售奖励而言，Mayne、NorthStar、Avion 及 Dr. Reddy's 无独家经销权，故亦未有收益分成和销售奖励安排；发行人与 Nivagen 约定了收益分成条款，但后续未实际执行。

3、同行业上市公司的相关定价机制

同行业上市公司中，主要面向美国市场销售的宣泰医药其主要产品及收入的定价模式与发行人类似，包括产品出口收入（对应发行人出口收入）、权益分成（对应发行人收益分成）、代理权收入（对应发行人独家经销权收入）、销售奖励（对应发行人销售奖励）。发行人与宣泰医药典型产品相关收入的定价机制对比情况如下：

项目	宣泰医药与主要经销商 LANNETT 的相关约定	发行人与 Ingenus 的相关约定
产品名称	泊沙康唑肠溶片	硝苯地平缓释片
出口收入	宣泰医药向 LANNETT 出口产品所产生的产品出口销售收入	发行人向 Ingenus 出口产品所产生的出口销售收入
收益分成	LANNETT 销售该产品所产生的净利润，按 55%的比例支付给宣泰医药	Ingenus 销售该产品的净利润，按照 50%的比例支付给发行人
经销权收入	LANNETT 支付给宣泰医药 400 万美元代理授权费	Ingenus 支付给发行人共计 79 万美元独家经销权费用
销售奖励	从 LANNETT 获取的第二个 1,000 万美元开始，LANNETT 每获取 1,000 万美元利润，奖励发行人 150 万美元	Ingenus 自获得超过 79 万美元利润后的第六个月和第十二个月，分别奖励发行人 10 万美元

除宣泰医药外，其他同行业公司的收益分成及独家经销权收入定价机制如下：

收入类型	公司名称	相关产品定价机制
收益分成	普利制药	普利制药根据合同约定的利润分成方式，在收到客户的定期的销售数据结算文件后，根据分成比例确认利润分成收入
	晶云药物	晶云药物及鹏旭医药分别拥有该项目授权收入的 85%及 15%，同时享有伊布替尼新晶型制剂上市销售后整体收益的 45%和 5%
	博瑞医药	分成比例由双方协商确定，其中主要产品如阿尼芬净、米卡芬净按照 50%的比例进行分成
独家经销权收入	普利制药	欧美客户对每个品种支付一定的独家许可费，来支付该品种销售独家权利的费用
	新通药物	根据协议新通药物向 Sedor 公司支付授权许可费，共计 247.5 万美元
	甘李药业	在合同期限内甘李药业授予 Sandoz AG（山德士）在美国、加拿大、欧洲等特定区域内排他性获得重组甘精胰岛素注射液、重组赖脯胰岛素注射液及门冬胰岛素的销售权；Sandoz AG（山德士）向甘李药业支付三款产品预付特许经营权转让款共 2,300 万美元

综上，发行人与 Ingenus 的产品销售定价系双方根据具体合作情况协商确定，其与发行人其他经销商的定价机制存在一定差异系合作方式差异所致；同行业公司亦存在发行人与 Ingenus 的定价机制相类似的安排，故发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制具备公允性，符合行业惯例。

（七）Ingenus 是否自产或经销其他与发行人产品存在竞争关系的药品，发行人的产品占其全部销售收入的比例

1、Ingenus 是否自产或经销其他与发行人产品存在竞争关系的药品

根据相关协议，Ingenus 不得于协议区域内销售被授予独家经销权产品等效的产品。根据 Ingenus 的说明并经公开市场检索，Ingenus 销售产品包含自产和经销两种情况，不存在经营与发行人相竞争产品的情况。

2、发行人的产品占其全部销售收入的比例

根据与 Ingenus 的访谈，2021 年度至 2023 年度，发行人产品占 Ingenus 全部销售收入的比例分别为 58%、34%及 33%。

（八）结合公司与 Ingenus 的合作历史、销售金额变化及上述内容，分析合作是否具有稳定性及可持续性

1、双方已有较长时间且良好的合作关系

发行人与 Ingenus 自 2013 年起开始合作，期间保持了良好的合作关系，未有纠纷，也未曾中断业务。双方合作协议有效期均较长，一般为公司产品上市之日起 10 年以上，并且有自动续期的条款，即除非任何一方在初始期限或任何续签期限结束前至少六个月向另一方发出不续签的书面通知，协议都将自动续签 1 年。

2、双方合作规模不断扩大且效果显著

双方合作产品范围从最开始的单一产品已增加至 10 个产品系列，包括琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊等报告期内收入占比 10%以上的发行人的主要产品，且这些产品均在美国市场取得了领先的市场占有率。

2021 年度至 2023 年度，发行人向 Ingenus 销售额分别为 49,827.70 万元、39,801.03 万元及 39,666.04 万元，占发行人营业收入的比例均在 50%以上，双方的合作为彼此带来了良好的经营业绩，推动了彼此业务的发展。

3、双方合作程度不断深化

伴随着长期稳定的合作，双方合作方式也由产品经销，深入到分担研发投入共同开发多个缓控释制剂的阶段，合作方式进一步深化。

2021 年 6 月，发行人与 Ingenus 签署了《产品开发与商业化协议》，双方约定共同合作研发多个缓控释制剂产品，研发完成后产品由发行人生产，Ingenus 负责商业化推广，收益分成按照发行人 50%、Ingenus 50%的比例分配。2022 年 10 月，双方新增“女性健康用激素片”合作研发项目。随着协议约定产品的研发完成及上市，双方不仅合作方式进一步深化，合作范围和时间也将进一步扩大。

4、双方业务均发展良好且业务定位较为一致

发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售。经过多年的发展，发行人在药物传递系统和缓控释制剂方面已形成了完整的技术体系和丰富的产品系列，多

款产品于美国市场取得了领先的市场份额，业务发展情况良好。

Ingenus 自 2009 年成立以来，一直致力于通过仿制药以提高药品的可及性以及降低医疗开支，重点关注透皮、半固体、注射和缓控释制剂，其业务领域和定位与发行人契合，这为双方长期稳定合作提供了有力保障。Ingenus 基本情况及其发展情况参见本回复问题 6.1 之“一、请发行人披露”相关内容。

综上，发行人与 Ingenus 的合作具有稳定性及可持续性。

（九）Ingenus 是否与发行人及其关联方存在关联关系或其他利益安排

通过网络核查、中信保等核查程序，获取了 Ingenus 股东、高管清单，经与发行人董事、监事、高管、核心技术人员的调查表及确认函比对，Ingenus 的董事、高管团队与发行人的董事、监事、高管、核心技术团队，不存在重合的情况；发行人董事、监事、高管、核心技术人员的对外投资、控制或间接控制的企业与 Ingenus 不存在关联关系；发行人董事、监事、高级管理人员、核心技术人员不存在在 Ingenus 或其关联方处任职的情况；发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员关系密切的家庭成员（包括父母、子女、兄弟姐妹等）不存在投资 Ingenus 或者在 Ingenus 担任董事、高管或者核心技术人员的情况。

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

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

综上所述，Ingenus 与发行人及其关联方之间，除与发行人及其子公司的正常

的业务关系之外，不存在关联关系或其他利益安排。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

请申报会计师对上述事项进行核查发表意见，并详细说明：（1）针对报告期内对经销商的销售收入、库存、最终销售实现情况的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据；公司是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；（2）对照《科创板股票发行上市审核问答（二）》问答 12 说明发行人客户集中是否对持续经营能力构成重大不利影响。

（一）请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）取得了发行人主要经销商的中信保资料，并对发行人主要经销商进行访谈，取得其出具的说明文件，了解其主要业务情况，历史沿革、股权架构及与发行人合作原因及合作历史等；

（2）查阅美国药品流通市场的研究报告及相关数据；

（3）查阅了同行业上市公司公告、招股说明书等信息披露文件，了解其境外销售情况及境外经销商情况；

（4）取得了管理层委聘的外部审计机构对 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序出具的专项报告及相关底稿，了解其期末库存情况及变动原因；

（5）获取了发行人向主要经销商客户的销售合同，并对其主要条款进行比较；

（6）对发行人相关人员进行访谈，了解发行人与 Ingenus 的合作情况；

（7）对 Ingenus 进行了访谈确认，不存在与发行人的关联关系；

（8）对发行人及发行人主要人员报告期内的流水进行核查，除正常业务交易外，发行人不存在与 Ingenus 及其主要人员的资金往来；发行人主要人员亦不存在与 Ingenus 的资金往来；

（9）访谈确认了 Ingenus 向下游销售产品的具体模式；

(10) 对发行人主要经销商Ingenus的下游客户进行网络检索，了解其基本情况、主营业务、营业收入、市场地位等情况。

2、申报会计师的核查结论：

(1) 发行人就美国销售仿制药的单一客户集中、选择与 Ingenus 合作的主要原因的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(2) 发行人就 Ingenus 采购发行人产品后主要的销售去向和销售方式的相关说明与申报会计师问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；发行人根据其委聘的外部审计机构执行商定程序并出具的报告，如实说明了报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额；

(3) 除收益分成、独家经销权及奖励机制外，发行人与其他境外企业的主要条款与 Ingenus 相关协议条款无显著差异；

(4) 发行人已如实披露向 Ingenus 授予独家经销权的产品名称及对应收入情况；发行人就排他性条款的分析以及签订排他性条款的同时保持与 Ingenus 合作稳定性、防范丧失大客户的措施和机制的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(5) 发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制，以及与行业惯例、发行人与其他经销商之间的比较分析与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(6) 发行人就 Ingenus 是否自产或经销其他与发行人产品存在竞争关系的药品以及发行人的产品占其全部销售收入比例的相关说明与申报会计师问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(7) 发行人就与 Ingenus 的合作稳定性及可持续性的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(8) 基于我们的核查工作，Ingenus 与发行人及其关联方不存在关联关系或其他明显缺乏合理商业目的及交易背景的特殊关系。

(二) 针对报告期内对经销商的销售收入、库存、最终销售实现情况的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据；公司是否存在通过经销商囤货调节收入的情形；

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

(1) 了解发行人与销售相关的内控制度，对销售部门、财务部门进行访谈，了解公司的销售模式、客户构成、销售流程等，评价销售相关内部控制设计是否合理，执行是否有效；并测试包括与经销商管理、定价、订单处理、发货、收入确认以及销售收款相关的关键内部控制；

(2) 经销商客户访谈情况

选取主要经销商进行访谈，访谈内容包括资质、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式、货物控制权转移关键条款等信息；

实地走访、视频访谈、问卷访谈及走访替代覆盖的报告期内经销商业务收入金额占经销商业务收入总额的比例分别为 84.32%、88.19%和 90.43%；

(3) 经销商客户函证情况

根据客户交易的特征和性质，选取样本实施函证程序以验证产品销售收入交易金额，具体选取方法如下：

1) 获取发行人按经销商客户划分的经销商业务收入交易明细，选取当年度经销商业务收入交易总金额超过人民币 300 万元的经销商，对该等经销商的抽取比例为 100%实施函证程序；

2) 考虑到发行人经销商客户较为集中，对于上述针对性测试后未被抽取的样本，为了兼顾随机性，选取金额较小样本实施函证程序；

对 2021-2022 年度经销商业务收入的发函比例均为 100%，对 2023 年度经销商业务收入的发函比例为 99.67%；回函经销商业务金额占经销商业务收入金额比例分别为 97.15%、95.66%及 96.96%；

（4）经销商终端穿透核查

1）发行人管理层委聘外部审计机构对主要经销商 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序并出具报告，申报会计师评价了管理层聘请的外部审计机构的胜任能力、专业素质和客观性，复核其执行商定程序的结果和出具的专项报告，并对其获取的相关底稿进行复核，检查是否存在异常，具体复核内容如下：

专项程序	获取的底稿	复核程序	复核结果
采购清单准确性核查	报告期内的采购明细	查阅Ingenus的采购明细及抽取的采购订单，对采购数据及获取的采购订单与发行人的销售数据进行比对，以核查发行人对Ingenus的经销收入与Ingenus的采购成本的匹配性	未发现异常
销售记录检查	报告期内的销售明细及抽样样本明细	获取了Ingenus 向下游销售发行人产品的明细记录，了解发行人产品的终端销售情况：对于抽取的销售样本明细记录与销售订单、销售发票、装箱单及运单等相关底稿进行核对，其中装箱单、运单都为第三方凭证	未发现异常
销售记录细节测试	对于抽样的销售记录，获取对应的发票、装箱单、运单等		未发现异常
存货后推程序核查	报告期内的存货后推底稿	将上述取得的报告期内每一年度及期间的采购明细、销售明细加总并与存货后推底稿进行核对	未发现异常
收益分成扣减项核查	扣减项抽样重新计算表、扣减项抽样底稿及相关支持性文件	复核扣减项计算表、抽样底稿及相关支持性文件	未发现异常
收益分成计算核查	收益分成重新计算表	复核收益分成重新计算表，并就收益分成具体计算逻辑和发行人与Ingenus 签订协议中有关收益分成的约定进行核对	未发现异常
存货数量核查	各期末存货明细、存货盘点照片、存货盘点清单、盘点工作备忘录、盘点明细前推底稿、期末库存回函	核查相关盘点记录、盘点工作备忘录、盘点明细前推底稿及期末库存回函，将盘点结果与对应期间期末的库存进行核对	未发现异常

2）取得并查阅报告期主要经销商 Ingenus 参与收益分成的产品的销售数据，其中包括发行人相关产品的销售时间、销售数量、销售对象等信息，结合发行人对经销商的销售情况，分析 Ingenus 对外销售实现情况；

3) 取得并查阅报告期 Ingenus 采购发行人制剂的进销存情况表, 分析其期末库存情况及合理性;

4) 获取了 Ingenus 向下游销售发行人产品的明细记录, 了解发行人产品的终端销售情况;

5) 查验主要经销商 Ingenus 的装箱单、运输单等第三方凭据;

6) 取得并查阅了境内经销商的销售流向和期末库存情况, 将经销商向发行人的采购数量, 与发行人财务系统中的销售数量进行核对。

(5) 资金流水核查

通过对发行人、控股股东、实际控制人及其控制的其他企业、非独立董事、监事、高级管理人员以及关键财务人员等的资金流水核查, 选取核查样本的方法为从银行日记账明细中选取单笔金额大于等于 30 万元的资金流水执行正向大额资金流水核查程序; 对 30 万元以下小额频繁交易、无合理解释或频繁存现、取现等异常的流水进行核查; 对自然人 5 万元以上流水进行核查; 核查相关经销商客户与发行人及其关联方是否存在与业务实质无关的资金往来或其他异常资金往来。

(6) 分析性复核

1) 取得了发行人主要经销商的中信保资料, 通过公开信息查阅主要经销商的工商信息等, 了解主要经销商的规模、主要经营情况等是否与公司的销售规模相匹配; 了解其股权结构, 核查经销商财务报表了解经销商资金实力等, 检查是否与发行人存在关联关系;

2) 查阅发行人主要经销商合同, 检查产品销售收入确认、费用承担、价格补偿等条款, 以评价收入确认政策是否符合企业会计准则的要求; 了解经销商信用政策及变化, 分析给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策是否显著宽松于其他经销商, 分析是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况;

3) 取得发行人经销收入明细表, 分析经销商数量增减变动; 分析主要经销商销售收入及占比, 发生变动的原因及合理性; 分析经销商向发行人采购规模与其自身业务规模是否匹配;

4) 获取发行人报告期内产品销售收入明细, 抽样检查了产品销售收入账面记录与相关的支持性文件的一致性, 包括销售合同、销售订单、销售货运单、客户签收单、销售发票、以及收益分成计算表等, 以核实发行人销售真实性。对当年度产品销售收入的核查覆盖比例达到报告期各年度产品销售收入总额的 76.11%、85.25% 及 85.96%;

5) 针对资产负债表日前后确认的产品销售收入, 将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行了核对, 以评估相关收入是否确认在适当的会计期间;

6) 获取发行人应收账款期后回款明细账, 抽样查验期后回款银行进账单, 核对回款方与客户名称、记账金额与银行回款金额是否一致;

7) 针对境外收入, 取得发行人海关出口数据, 将海关出口数据与外销收入进行比对分析, 核对外销收入与海关数据是否匹配;

8) 与同行业可比公司对比分析公司通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率等与同行业可比公司是否存在显著差异;

9) 分析境内及境外销售模式的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况, 分析产生差异的原因及合理性;

10) 针对境内收入, 分析物流成本与营业收入的占比是否匹配。

(7) 其他核查程序

1) 查阅行业研究报告、公开市场信息等, 了解发行人所处行业及主要产品的情况;

2) 访谈发行人管理层, 了解发行人采用经销商模式的商业合理性;

3) 访谈发行人财务负责人和境内销售业务负责人, 了解了发行人的销售模式、客户结构、销售情况、经销收入确认、计量原则等, 评价是否符合《企业会计准则》的规定;

4) 查询同行业可比公司经销模式收入确认政策, 评价与发行人是否存在差异。

2、申报会计师的核查结论:

经核查, 申报会计师认为:

发行人已如实说明报告期内对经销商的销售收入、库存、最终销售实现情况, 相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致, 基于我们的审计与核查工作, 经销商模式下收入确认金额真实准确, 符合《企业会计准则》的相关规定。

(三) 对照《科创板股票发行上市审核问答(二)》问答 12 说明发行人客户集中是否对持续经营能力构成重大不利影响

1、公司客户集中的原因, 与行业经营特点是否一致, 是否存在下游行业较为分散而公司自身客户较为集中的情况及其合理性

发行人客户集中的原因是为了更好地开拓美国市场, 提高销售规模, 主要通过独家经销模式与客户展开合作, 其中部分客户经销的产品销售规模较大, 导致其收入占比较高, 形成了客户较为集中的情况。这一情形与行业经营特点是一致的。具体情况可参见本回复问题 6.1 之“二、请发行人说明”之“(一) 发行人在美国销售仿制药的单一客户集中是否符合行业惯例和市场惯例”和“(二) 公司选择 Ingenus 而非直接与美国大型医药流通企业建立合作的原因及合理性”相关内容。

美国前 3 大医药流通企业 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 合计占据了绝大部分美国医药市场份额, 美国医药流通市场呈现寡头垄断的竞争格局。因此, 发行人不存在下游行业较为分散而自身客户较为集中的情况。

综上, 发行人客户集中与行业经营特点一致, 发行人不存在下游行业较为分散而自身客户较为集中的情况, 发行人客户集中具有合理性。

2、公司客户在其行业中的地位、透明度与经营状况，是否存在重大不确定性风险

发行人主要客户 Ingenus 的基本情况、行业地位和经营状况等参见本回复问题 6.1 之“一、请发行人披露”之“（一）Ingenus 的主营业务及规模、股权架构、简要历史沿革、在美国药品流通领域的市场份额及市场地位、其经营发展是否存在重大不确定性风险”相关内容。

综上，发行人主要客户 Ingenus 经营时间较久，经营状况良好，其销售的发行人产品以及其自有产品均有较好的市场占有率，其基本情况和销售数据可以通过网络公开渠道以及 IMS 数据查询，不存在重大不确定性风险。

3、公司与客户合作的历史、业务稳定性及可持续性，相关交易的定价原则及公允性

发行人与主要客户 Ingenus 自 2013 年开始合作至今，不仅未曾中断，而且合作范围和内容不断增加和丰富，从制剂经销逐步扩展至合作开发新产品，两者的合作关系保持了良好的稳定性和持续性；两者合作模式符合行业惯例，交易定价原则公允。具体内容参见本题目之“（八）结合公司与 Ingenus 的合作历史、销售金额变化及上述内容，分析合作是否具有稳定性及可持续性”及“（六）发行人与 Ingenus 就不同产品的定价机制的公允性，是否与行业惯例、发行人与其他经销商之间存在重大差异中”回复内容。

4、发行人与重大客户是否存在关联关系，发行人的业务获取方式是否影响独立性，发行人是否具备独立面向市场获取业务的能力

发行人与主要客户 Ingenus 不存在关联关系，发行人基于自身的战略定位和经营规划寻找客户和业务机会，除了与 Ingenus 合作外，发行人还与包括美国医药流通巨头企业 McKesson 的子公司 NorthStar 等企业建立了长期的合作关系，发行人与 Ingenus 的合作不影响其独立性；发行人具备独立完善的采购、生产、销售和研发体系，具备独立面向市场获取业务的能力。发行人与 Ingenus 不存在关联关系的内容参见本题目之“（九）Ingenus 是否与发行人及其关联方存在关联关系或其他利益

安排”的回复内容。

5、信息披露

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“一、与发行人相关的风险”之“（二）经营风险”之“1、客户集中度较高风险”中披露客户集中度较高可能带来的风险。

综上，发行人客户集中的原因与行业经营特点相一致，不存在下游行业较为分散而发行人自身客户较为集中的情况，发行人客户集中具有合理性；发行人客户不存在重大不确定性风险；发行人与客户有着较长的合作的历史，业务具有稳定性及可持续性，相关交易具有公允性；发行人客户集中不会对其持续经营能力构成重大不利影响。

发行人已在招股说明书中“第五节 业务与技术”之“四、发行人主要产品的销售情况和主要客户”之“（二）主要客户销售情况”中修改补充披露了与 Ingenus 的合作情况，具体情况参见本题目之“一、发行人披露”回复内容。

6、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

参见本题目之“三、请保荐机构、申报会计师对上述事项进行核查发表意见”中核查程序相关内容。

7、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已如实提示并披露其客户集中度较高的风险，并修改补充披露了与 Ingenus 的合作情况，并就 Ingenus 的主营业务及规模等信息、行业经营特点、Ingenus 经营发展是否存在重大不确定性风险以及发行人与 Ingenus 开展合作的信息等相关说明，该说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；报告期内发行人持续经营能力不存在重大不利变化。

6.2 关于与 Ingenus 的合作研发

根据招股说明书，（1）公司与 Ingenus 合作研发多个缓控释制剂产品，双方共同负责产品研发，研发完成后产品由公司生产，Ingenus 负责商业化推广，产品利润按照公司 50%、Ingenus 50% 的比例分配；（2）公司与 Ingenus 签署研发咨询服务销售框架合同，处于正在履行的状态。

请发行人披露：上述具体产品的研发进展情况、合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等。

请发行人说明：（1）公司与合作方的合作是否属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排，对比同行业可比上市公司情况，相应会计处理是否符合《企业会计准则》规定；（2）Ingenus 向公司采购研发咨询服务的主要用途，具体金额；Ingenus 为公司第一大客户，又与公司开展合作研发又向公司采购研发服务的商业背景及合理性，是否符合行业惯例；（3）公司核心产品研发是否对合作方存在技术依赖，与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查（1）（2）事项，并发表明确核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）上述具体产品的研发进展情况、合作机制安排、费用承担方式、彼此专利及其他知识产权的授权使用或权利限制情况、合作期限等

发行人已在招股说明书“第五节业务与技术”之“七、技术和研发情况”之“（三）发行人进行的研发项目”之“2、公司合作研发的情况”修改补充披露如下：

“（1）“多个缓控释制剂研发项目”情况

截至报告期末，该项目进展情况如下：

合作产品	剂型	研发进展	ANDA 所有者
神经/精神系统缓释胶囊 NP-050	胶囊	早期研发	Ingenus

合作产品	剂型	研发进展	ANDA 所有者
消化系统缓释胶囊 DG-049	胶囊	药监审评	公司
消化系统缓释片 DG-952	片剂	处方工艺调整	公司
消化系统迟释制剂 DG-953	混悬液	项目立项	公司
消化系统缓释胶囊 DG-060	胶囊	处方工艺调整	公司

双方将共同且平等地拥有合作过程中产生知识产权，Ingenus 享有相关产品于美国的独家经销权，公司享有相关产品的生产权。双方职责分工及费用承担如下：

事项	职责分工或费用承担
配方开发：包括专利检索和跟进、API 特性分析、赋形剂相关研究、实验室规模试验等	由 Ingenus 完成
开发报告：撰写 QbD 产品开发和过程开发报告，供 ANDA 备案	共同完成
分析并验证开发方法：包括撰写用于 ANDA 备案的开发和验证报告、分析 API 在成品中的多态性、元素杂质的评估和报告、残留溶剂合规报告等	主要由 Ingenus 牵头，公司协助
批量制造测试：包括试生产批量制造的过程标准化研究、批次文件记录、ANDA 文件展示批次统计数据和报告的统计分析、工艺验证等	主要由公司牵头，Ingenus 协助
生物等效性研究	共同完成
所有第三方费用	各自承担 50%
利润分成	各自享有 50%

注：该协议未约定合作期限。

(2) “女性健康用激素片”项目情况

截至报告期末，公司与 Ingenus、Difgen 合作开展的“女性健康用激素片”研发进展情况如下：

合作产品	剂型	研发进展
女性健康用激素片 HM-061	片剂	处方工艺调整

公司与 Ingenus 共同且平等地拥有合作过程中产生的知识产权，ANDA 归属于公司。职责分工或费用承担如下：

事项	职责分工或费用承担
配方开发、优化制造工艺、生物等效性研究、支持并解决商业化后出现的所有技术问题等	由 Difgen 完成

事项	职责分工或费用承担
工艺验证批次生产和商业化生产	由公司完成
产品的销售和营销	由 Ingenus 完成
研发产生的费用	Difgen 具体负责以下开发成本： 与配方设计和分析方法的开发以及所有技术转让活动相关的所有产品开发成本；在产品开发阶段的原材料成本，其中不包括原料药、包装材料、涂抹器、杂质和参比制剂成本（提交前批次）；根据需要进行分析方法验证和比较研究的成本； 其余成本由 Ingenus 与公司按照 50.05% 和 49.95% 的比例分担
收益分成	公 司 42.5% 、 Ingenus42.5% 、 Difgen15.0%

注：该协议未约定合作期限。”

二、发行人说明

（一）公司与合作方的合作是否属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排，对比同行业可比上市公司情况，相应会计处理是否符合《企业会计准则》规定

1、《企业会计准则第 40 号——合营安排》的相关规定

财政部于 2014 年度颁布的《企业会计准则第 40 号——合营安排》及《企业会计准则第 40 号——合营安排》应用指南：

“合营安排，是指一项由两个或两个以上的参与方共同控制的安排。合营安排具有下列特征：（一）各参与方均受到该安排的约束；（二）两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制。任何一个参与方都不能够单独控制该安排，对该安排具有共同控制的任何一个参与方均能够阻止其他参与方或参与方组合单独控制该安排。”

“共同控制，是指按照相关约定对某项安排所共有的控制，并且该安排的相关活动必须经过分享控制权的参与方一致同意后才能决策。在判断是否存在共同控制

时，应当按照本准则，首先判断是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排，其次再判断该安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意。相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动。某项安排的相关活动应当根据具体情况进行判断，通常包括商品或劳务的销售和购买、金融资产的管理、资产的购买和处置、研究与开发活动以及融资活动等。”

“主体应当在确定是由参与方组合集体控制该安排，而不是某一参与方单独控制该安排后，再判断这些集体控制该安排的参与方是否共同控制该安排。当且仅当相关活动的决策要求集体控制该安排的参与方一致同意时，才存在共同控制。存在共同控制时，有关合营安排相关活动的所有重大决策必须经分享控制权的各方一致同意。一致同意的规定保证了对合营安排具有共同控制的任何一个参与方均可以阻止其他参与方在未经其同意的情况下就相关活动单方面做出决策。”

综上，根据企业会计准则的规定，是否存在共同控制是判断一项安排是否为合营安排的关键，仅在对相关活动（即对该安排的回报具有重大影响的活动）的决策要求分享控制权的参与方一致同意时才存在。

2、发行人与合作方的合作不构成合营安排

根据发行人与 Ingenus 的《合作协议》，双方合作的目的是为实现多个缓控释制剂产品的开发、上市及商业化。对该协议回报产生重大影响的活动包括研究与开发活动、商品或劳务的销售和购买、资产的购买和处置、融资活动等。对各项活动的决策是否必须经过参与方一致同意，具体分析如下：

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
1	各参与方均受到该安排的约束	是	双方已签署相关合同，合同形成对双方约束。	合作协议约定了发行人与 Ingenus 各自的权利与义务，发行人与 Ingenus 均受到该协议的约束。
2	两个或两个以上的参与方对该安排实施共同控制			
2-1	是否由所有参与方或参与方组合集体控制该安排	否	合作协议中对研究开发成果及其相关知识产权权利的归属作出了明确的分配，具体为按照双方共同商定的产品系列（例如美沙拉嗪、托吡酯等）进行分组归属。	研究开发成果及其相关知识产权权利的拥有方能够控制该安排的主要活动，如发行人拥有美沙拉嗪、托吡酯等知识产权，能够控制相关的主要活动。
2-2	安排相关活动的决策是否必须经过这些参与方一致同意，相关活动是指对某项安排的回报产生重大影响的活动			
2-2-1	研究与开发活动	否	发行人和 Ingenus 采用书面形式就每种产品的开发计划达成一致，该计划将包括但不限于双方各自的职责	从分工看，Ingenus 主要负责配方开发及分析验证，发行人主要负责批量制造，发行人和 Ingenus 根据协议

序号	合营安排的考量	是否满足	合同具体约定	分析及判断
			和义务、时间进度和可交付成果进度，即合作协议中明确约定了双方的研发责任与分工，以及双方承担研发费用的比例，发行人及 Ingenus 按照协议约定执行研发活动。同时，发行人和 Ingenus 成立联合项目小组（JPT），主要职责为审查/更新/修订产品的开发计划，监控产品开发和 ANDA 的进度，并协调产品的制造和商业化，促进双方就产品开发和上市批准相关事项的沟通和信息交换。	安排，在各自开展研发活动时，均可以独立自主决策，不需要对方进行确认或同意。虽然 JPT 可以对产品开发计划提出修改建议，但 JPT 的主要职责为沟通和信息交换，并不存在“决策”的职责，产品的开发计划在发行人与 Ingenus 签署协议时已经确认，JPT 成立之后也未对产品开发计划进行过重大修改。
2-2-2	商品或劳务的销售和购买	否	各方应尽商业上合理的努力履行其在本协议项下的产品开发责任，并应在每种情况下按照行业惯例并根据药品生产质量管理规范“GMP”和所有其他适用法律以勤勉、谨慎和熟练地履行其义务； Ingenus 拥有各产品在合作区域内营销、分销、要约销售和产品的独家权利，并尽其商业合理努力来实施合作产品在合作区域内的商业化、市场化及市场推广，自行承担相关商业化成本。	在产品研发阶段，商品或劳务的采购主要包括采购临床前实验及临床试验服务、临床用药、生产验证相关用药等的采购；在总体研究与开发策略经过双方认可的前提下，双方应尽商业上合理努力获得产品上市批准，双方各自根据发行人内部流程决定必要的商品或劳务采购，相关决策无需发行人与 Ingenus 一致同意。 在产品上市后，商品的销售即合作产品的商业化上市，商品或劳务的采购主要包括销售环节的物流、仓储、营销推广服务等。如合同约定，Ingenus 有权决定商品的采购，并负责产品的商业化实施。相关决策无需发行人与 Ingenus 一致同意。
2-2-3	资产的购买和处置	否	发行人应负责建立生产和供应商业数量产品所需的基础设施的所有活动；在产品获批后，发行人负责维护符合 FDA 标准的商业生产和包装制造设施。	资产包括研发及商业化过程中所需的物业场所、研发设备、办公设备等；对于产品研发阶段的资产购买和处置，合作协议未作出明确约定，双方根据其业务需要自行决定购买或处置，相关决策无需发行人与 Ingenus 一致同意； 在产品商业化生产阶段，由发行人负责产品商业化生产基础设施的构建和维护，发行人可以自行决定购买或处置，相关决策无需发行人与 Ingenus 一致同意。
2-2-4	融资活动	否	各方应尽商业上合理的努力履行其在合作协议项下的产品开发责任，并应在每种情况下按照行业惯例并根据 GMP 和所有其他适用法律以勤勉、谨慎和熟练地履行其义务。	合作协议无关于融资活动的约定；实际操作中，Ingenus 与发行人各自以自有或自筹资金投入必要的研发活动；融资活动无需发行人与 Ingenus 一致同意。

综上，合作协议所涉多项对该安排回报产生重大影响的活动均无需双方一致同意时才能够决策，不符合企业会计准则中对共同控制的定义，所以发行人与 Ingenus 的合作研发不属于合营安排。

3、会计处理与同行业公司相关处理一致

报告期内，发行人与 Ingenus 的上述合作仍处于研发或立项阶段，双方各自负责的研发活动具有一定的独立性，并就自身的研发投入独立承担风险。故发行人和合作方须承担研发项目的费用，也有权利享受未来的收益，发行人与合作方应各自确认相关资产、负债、收益和费用。

可比上市公司中，宣泰医药（688247.SH）亦有类似的合作研发，其研发阶段的会计处理与发行人基本一致。宣泰医药相关披露如下：“在研发阶段，双方根据合作协议，承担相应的研发工作，并承担约定的研发费用，其中发行人主要负责制剂方面的研发，适济生物主要负责原料药方面的研发。

.....

在研发阶段，发行人将合作研发项目单独立项，若发生与之相关的费用，则计入研发费用。具体会计处理为：

A、发生依据合同应该发行人承担的研发费用时：

借：研发费用

贷：原材料、应付职工薪酬等

B、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由发行人先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

其他应收款（合作方承担部分）

贷：银行存款

C、发生应双方按比例共同承担的研发费用时，若由合作方先行支付时：

借：研发费用（发行人承担的部分）

贷：其他应付款”

此外，华纳药厂（688799.SH）亦有类似的合作研发，其研发阶段的会计处理亦与发行人基本一致。华纳药厂相关披露如下：“公司在合作研发项目立项后，按

照研发项目分别设置辅助明细，归集各个项目的委外服务费、材料费、职工薪酬、折旧及其他研发费用，形成研发费用与研发项目一一对应、同步归集的核算模式，合作研发费用的核算、归集方式与其他研发项目一致。公司每季度末根据合作协议约定的合作各方费用承担比例，分摊累计已发生的成本和费用至各合作方，本公司只承担协议约定的应由本公司承担的比例部分，并作为本公司的研发费用核算。”

（二）Ingenus 向公司采购研发咨询服务的主要用途，具体金额；Ingenus 为公司第一大客户，又与公司开展合作研发又向公司采购研发服务的商业背景及合理性，是否符合行业惯例

1、Ingenus向公司采购研发咨询服务的主要用途，具体金额

报告期内，Ingenus 向发行人采购的研发咨询服务具体情况如下：

单位：万元

项目名称	主要用途	收入金额		
		2023 年度	2022 年度	2021 年度
醋酸炔诺酮片剂测试分析项目	醋酸炔诺酮5mg片剂的量产上市开展稳定性测试等研发服务	-	-	46.53
基因杂质含量测试项目	二甲双胍产品提供基因杂质测试服务	-	-	-
多产品注册维护咨询项目	ANDA注册维护、市场化咨询	358.99	354.99	323.40
咨询服务	FDA监管政策、竞品市场影响等咨询服务	-	-	258.05
合计		358.99	354.99	627.97

2、Ingenus 为公司第一大客户，又与公司开展合作研发又向公司采购研发服务的商业背景及合理性，是否符合行业惯例

（1）研发服务

由于发行人的制剂放大技术以及“低剂量制剂技术平台”适用于醋酸炔诺酮片剂的测试分析，基于上述背景，Ingenus 将其在研项目醋酸炔诺酮 5mg 片剂的稳定性测试等研发事项委托发行人进行。

Metformin 二甲双胍是 Ingenus 独家经销的产品，于 2018 年开始上市销售。

2020 年 5 月，FDA 监测到美国市场上多个生产商供应的盐酸二甲双胍缓释片产品中 N-亚硝基二甲胺（NDMA）含量超过 96ng/天的接受标准，要求所有的生产商对其生产的盐酸二甲双胍缓释片中 NDMA 含量情况进行确认。发行人 Metformin 二甲双胍产品在上述事件中未发生需召回情况，且拥有检测 NDMA 基因毒性物质的专利，可用于 Ingenus 需要的 NDMA 含量测试服务。

（2）多产品注册维护咨询

基于双方良好的合作关系以及发行人位于中国境内，结合其产品和业务发展计划，Ingenus 将其部分产品的 ANDA 转让给发行人，由发行人根据情况进行相关产品于中国境内的注册和市场化，发行人负责相关产品的生产，并取得中国境内的独家市场化权利，Ingenus 取得于中国之外地域独家市场化权利。鉴于发行人需要提供注册维持、市场调研等工作，Ingenus 支付相关服务费用。

（3）咨询服务

为了更好地推进所经销产品的市场化，发挥发行人对美国医药监管政策、竞争产品开发进展及其市场影响等较为熟悉的优势，Ingenus 委托发行人就相关事项提供咨询服务。

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

综上，Ingenus 为发行人第一大客户，又与发行人开展合作研发又向发行人采购研发服务具有合理性，符合行业惯例。

（三）公司核心产品研发是否对合作方存在技术依赖，与合作方是否存在纠纷及潜在纠纷

1、发行人独立发展形成了核心技术体系

发行人自设立即专注于复杂制剂技术的研发，以制剂技术为导向，攻关制剂技术难题，开发特色剂型，基于自身多年的技术积累，开发了六大技术平台，覆盖了缓控释和低剂量制剂研发和生产的主要方面，独立发展形成了核心技术体系。

2、发行人核心产品均系依托自身核心技术的研发成果

发行人核心产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等产品于“多个缓控释制剂合作协议”前均已上市销售，均系发行人研发团队依托“多单元缓控释制剂技术平台”、“基于时辰药理学的脉冲制剂技术平台”和“复合多聚合物技术平台”等研发而成，未与 Ingenus 进行技术合作。

3、Ingenus 与发行人合作研发也是为了借助发行人的核心技术

“多个缓控释制剂合作协议”所涉及的产品均为 Ingenus 在研管线，Ingenus 系基于过往合作所形成的良好合作关系，以及发行人在缓控释制剂技术方面积累的经验和优势，而选择与发行人合作研发，以充分发挥各自技术能力，加快其在研产品的开发和上市。

4、双方不存在纠纷或潜在纠纷

报告期内，“多个缓控释制剂合作协议”均正常履行，不存在纠纷或潜在纠纷。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查（1）（2）事项，并发表明确核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）了解、评估并测试管理层对研发费用的确认和计量相关的内部控制的设计及执行；

（2）访谈发行人及 Ingenus 高级管理人员以及查阅相关公开信息，了解并核查相关协议的背景、合同约定及履行情况等；

（3）检查了发行人与合作方签订的合作研发协议及研发服务协议，分别对有关价款、权利义务约定、研发活动分工、费用分摊方式等条款进行核查；

（4）就合作研发项目费用及服务收入向 Ingenus 发送函证，验证发行人确认研发费用及研发服务收入的真实性和准确性；

（5）查阅了《企业会计准则第 40 号——合营安排》等文件，对发行人合作研发是否属于合营安排进行核查；

（6）获取研发费用入账的明细，通过抽样检查的方式将发生的明细核对至合同，复核合同关键条款，检查费用归集的口径；并通过检查结算单据、发票等支持性文件，了解并核对实际执行情况，重新计算费用的发生额；

(7) 获取收入确认相关的凭证，如发行人与 Ingenus 的相关服务协议、Ingenus 向发行人支付交易款项的水单及结算文件等支持性文件，检查合同实际执行情况等，确认与合同约定情况相匹配；

(8) 查阅同行业可比公司的年报及招股书的相关披露，对发行人向经销商进行产品销售，又同其开展研发合作及提供研发服务与同行业可比公司进行对比。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) “多个缓控释制剂合作协议”不属于《企业会计准则第 40 号——合营安排》规定的合营安排，发行人对合作研发项目的会计处理与同行业可比公司的相关会计处理一致，符合相关《企业会计准则》规定。

(2) Ingenus 作为发行人第一大客户，又与发行人开展合作研发又向发行人采购研发服务，与行业惯例不存在重大差异。

问题 8：关于收入

8.1 关于制剂业务收入

根据申报材料，(1) 公司制剂境外销售均采用买断式经销模式，该业务收入由出口收入、收益分成、独家经销权收入及销售奖励等构成；(2) 2019 年度至 2021 年度，制剂出口收入逐年增长，复合增长率为 24.06%，但盐酸二甲双胍缓释片出口收入分别为 456.16 万元、721.24 万元、267.51 万元；(3) 收益分成收入属于可变对价，按照季度结算，客户于每季度后 1-2 个月内向发行人提交收益分成报告，发行人收到收益分成报告后将收益分成收入确认在收到报告的上一个季度；

(4) 最近三年，硝苯地平缓释片收益分成为 2,542.45 万元、4,143.03 万元、3,022.05 万元，盐酸二甲双胍缓释片收益分成分别为 2,642.56 万元、2,633.45 万元、179.03 万元，口服避孕药收益分成分别为 0 万元、0 万元、52.32 万元；(5) 最近一期，盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片收益分成金额分别为-17.88 万

元、-30.17 万元；（6）独家经销权收入系由经销商向公司获取产品独家经销权而支付的对价，在代理期内分摊；销售奖励系达到一定销售目标后，客户向公司支付的奖励费用。

请发行人披露：（1）收益分成收入的具体确认政策；（2）制剂业务收入的季节性分析。

请发行人说明：（1）结合不同经销合同的定价条款，列表说明不同制剂产品出口收入、收益分成的具体约定或计算方式，报告期各年影响出口、收益分成收入主要参数的变化情况以及变动的原因；经销商在定价过程中所起的作用，公司是否具备对产品的销售定价权；终端市场价格下降时，公司是否有义务对下游经销商进行价格上的补偿；（2）报告期内琥珀酸美托洛尔、硝苯地平缓释片等制剂出口收入持续增长的趋势是否与竞品收入变动趋势一致，是否与市场需求相匹配；主要产品竞品增加对公司市场份额、定价策略、销量的影响，结合不同制剂在手订单及 2022 年业绩情况说明出口收入增长是否具有可持续性；（3）盐酸二甲双胍缓释片销售价格及销量变化以及原因；（4）对于收益分成收入，说明公司内部控制措施有效性，对客户提交的收益分成报告的复核及确认方式，能否有效保证收入确认金额的真实和准确性；公司如何评估收益分成收入的最佳估计数、收益分成收入转回的可能性及其比重，已确认收入是否满足极可能不会发生重大转回的条件，收入确认是否符合《企业会计准则》规定；若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，经销商是否有权抵减发行人收入；（5）硝苯地平缓释片 2020 年收益分成显著高于其他年度的原因；盐酸二甲双胍缓释片 2019 年、2020 年收益分成远超出口收入的合理性；口服避孕药收益分成与整体水平差异较大的原因；（6）盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片最近一期收益分成金额为负的原因，外部销售环境是否发生重大不利变化，产品销售是否具有可持续性；（7）主要产品独家经销收入的约定情况、授权年限、摊销方式及年限、分摊金额计算情况；销售奖励的约定方式，报告期内波动的原因；会计处理是否准确；（8）制剂产品主要退换货机制，期后退换货情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并对各类收入确认金额的真实、准确、完整性发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）收益分成收入的具体确认政策

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入”中补充披露如下：

“（2）收益分成

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，双方根据合同约定的比例以及境外经销商的销售净利润结算销售利润分成金额，属于制剂销售合同的可变对价，每一个资产负债表日，公司根据当期经销商的销售数据以及分成比例确定可变对价的金额并计入销售收入。”

（二）制剂业务收入的季节性分析

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（一）营业收入分析”中补充披露如下：

“5、制剂业务收入的季节性分析

报告期内，公司制剂业务各季度收入情况如下：

单位：万元

季度	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
一季度	15,409.14	22.18%	15,998.77	29.42%	15,195.77	24.29%
二季度	16,555.96	23.83%	12,171.20	22.38%	12,168.70	19.45%
三季度	14,836.44	21.35%	12,259.59	22.54%	14,631.86	23.39%
四季度	22,681.69	32.64%	13,954.47	25.66%	20,564.57	32.87%
合计	69,483.23	100.00%	54,384.03	100.00%	62,560.90	100.00%

报告期内，公司各季度收入不存在明显的季节性变化。2021 年四季度收入占比较高，主要系经销商更换主要收货港口后运输周期延长，为保证其正常销售，

经销商增加了向公司采购导致。2023 年四季度收入占比较高，主要系四季度琥珀酸美托洛尔缓释片境内销售量增加导致。”

二、发行人说明

（一）结合不同经销合同的定价条款，列表说明不同制剂产品出口收入、收益分成的具体约定或计算方式，报告期各年影响出口、收益分成收入主要参数的变化情况以及变动的原因；经销商在定价过程中所起的作用，公司是否具备对产品的销售定价权；终端市场价格下降时，公司是否有义务对下游经销商进行价格上的补偿

1、不同制剂产品出口收入和收益分成定价条款

报告期内，发行人不同经销合同的产品定价条款列示如下：

客户	制剂类型	其中：出口单价	其中：收益分成
Ingenus	缓 控 释 制 剂、口 服 避 孕 药、女 性 健康用药	参考协议产品成本约定销售价格	收益分成=（当季度产品 销售收入-费用类扣减项- 药品采购成本-运费及营 销费用）×收益分成比例
NorthStar	口服避孕药	于每季度初，参考协议产品成本 约定销售价格，并根据上季度市 场参考价格在约定销售价格的基础 上，调整当季度出口单价	无
Nivagen	口 服 避 孕 药、女 性 健 康用药	参考协议产品成本约定销售价格	
Avion	口服避孕药		
Mayne	口服避孕药		
Dr.Reddy's	口服避孕药		

由上表可知，报告期内，仅向 Ingenus 销售的制剂有收益分成，向其他境外经销商销售的制剂均无收益分成收入。

2、制剂出口收入变动原因及其影响因素

2021 年至 2023 年，发行人制剂出口收入分别为 55,035.95 万元、41,958.46 万元及 45,313.59 万元，占制剂销售收入的比例分别为 87.97%、77.15%及 65.22%，是

制剂销售收入的主要构成部分。影响制剂出口收入的主要参数为发行人出口产品的销量及出口单价。

2022 年度，发行人制剂出口收入较上年减少 13,077.49 万元，主要系 2022 年度受市场环境影响，发行人向主要客户的销售数量减少导致。

2023 年度，发行人制剂出口收入为 45,313.59 万元，较上年同期增加 3,355.13 万元，同比增加 8.00%，主要系发行人主要产品在美国市场的销售情况有所企稳，部分产品如硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊出口数量增加导致。

（1）制剂出口收入变动情况

报告期内，发行人制剂出口收入变动情况如下：

单位：万元

制剂名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	15,575.92	17,794.39	22,716.99
硝苯地平缓释片	9,976.31	7,708.87	9,484.01
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	9,120.62	5,657.13	7,044.27
富马酸喹硫平缓释片	137.12	210.12	409.77
盐酸二甲双胍缓释片	220.51	119.39	267.51
乙酰唑胺缓释胶囊	-	-	415.95
盐酸可乐定缓释片	147.48	76.29	114.31
盐酸普拉克索缓释片	150.25	198.39	-
口服避孕药	8,651.05	9,121.02	13,335.17
女性健康用药	1,334.33	1,072.86	1,247.97
合计	45,313.59	41,958.46	55,035.95

2022 年发行人主要产品受到下游市场环境变化影响，出口收入下降 13,077.49 万元，主要为琥珀酸美托洛尔缓释片销售金额下降 4,922.60 万元，口服避孕药出口收入下降 4,214.14 万元。

2023 年度，发行人制剂出口收入同比增加 3,355.13 万元，主要为盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售金额同比增加 3,463.49 万元，硝苯地平缓释片销售金额同比增加 2,267.44 万元所致。

（2）出口销量

报告期内，发行人各制剂的销量变化情况如下：

单位：万片

制剂名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	79,835.71	88,281.78	123,012.47
硝苯地平缓释片	36,750.14	30,070.03	37,985.62
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	19,294.55	13,177.16	18,584.50
富马酸喹硫平缓释片	175.85	272.55	559.96
盐酸二甲双胍缓释片	706.80	407.63	914.25
乙酰唑胺缓释胶囊	-	-	474.96
盐酸可乐定缓释片	251.90	139.65	213.35
盐酸普拉克索缓释片	105.55	140.47	-
口服避孕药	22,800.83	20,798.55	39,673.74
女性健康用药	2,689.21	2,271.09	2,602.25
合计	162,610.53	155,558.90	224,021.10

2022 年琥珀酸美托洛尔缓释片同比下降 28.23%，口服避孕药下降 47.58%，降幅较大。2023 年度盐酸地尔硫卓缓释胶囊、硝苯地平缓释片出口收入同比增加，主要系其销量同比增加 46.42%及 22.22%所致。

（3）出口单价

报告期内，发行人各制剂平均出口单价变动情况如下：

单位：元/片

制剂名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.195	-3.47%	0.202	12.22%	0.18
硝苯地平缓释片	0.27	3.85%	0.26	4.00%	0.25
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.47	9.30%	0.43	13.16%	0.38
富马酸喹硫平缓释片	0.78	1.30%	0.77	5.48%	0.73
盐酸二甲双胍缓释片	0.31	6.90%	0.29	-	0.29
乙酰唑胺缓释胶囊		-	-	-	0.88
盐酸可乐定缓释片	0.59	7.27%	0.55	1.85%	0.54
盐酸普拉克索缓释片	1.42	0.71%	1.41	-	-
口服避孕药	0.38	-13.64%	0.44	29.41%	0.34
女性健康用药	0.50	6.38%	0.47	-2.08%	0.48

产品出口价格一般为合同约定的固定价格，发行人与经销商会根据生产成本、下游市场需求等因素对出口价格定期进行调整。

报告期内，发行人各产品的出口单价调整情况及平均出口单价变动原因分析如下：

制剂名称	美元计价出口单价调整情况	平均出口单价变动原因
琥珀酸美托洛尔缓释片	单价稳定	平均出口单价的波动主要受到美元汇率波动的影响
硝苯地平缓释片	单价稳定	平均出口单价的波动主要受到美元汇率波动的影响
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	各规格产品于 2021 年下半年提价一次，提价幅度在 12%-26%	平均出口单价整体呈上升趋势，主要得益于 2021 年下半年的价格调整和美元汇率的持续上涨
富马酸喹硫平缓释片	单价稳定	平均出口单价的波动主要受到产品销售结构和美元汇率变动的影响
盐酸二甲双胍缓释片	单价稳定	
乙酰唑胺缓释胶囊	单价稳定	
盐酸可乐定缓释片	单价稳定	
盐酸普拉克索缓释片	单价稳定	
口服避孕药	与 NorthStar 合作产品分别于 2021 年下半年和 2022 年上半年发生降价	平均出口单价的波动主要受到产品价格调整和销售结构变动的影响
女性健康用药	与 Ingenus 合作产品于 2021 年下半年发生降价	

注：报告期各期，美元兑人民币的平均汇率分别为 6.45，6.72 及 7.05。

3、制剂收益分成收入变动原因及其影响因素

（1）制剂收益分成收入变动情况

报告期内，发行人制剂收益分成收入情况如下：

单位：万元

制剂名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	-1,103.00	2,993.24	3,449.81
硝苯地平缓释片	1,412.68	2,035.29	3,022.05
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	222.04	44.90	412.65
富马酸喹硫平缓释片	-2.24	80.63	111.21
盐酸二甲双胍缓释片	442.24	405.83	179.03
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.12	-14.08	-94.92
盐酸可乐定缓释片	31.44	42.07	40.86
盐酸普拉克索缓释片	383.76	60.80	-
口服避孕药	100.42	68.95	52.32
女性健康用药	616.46	197.22	52.97
合计	2,103.68	5,914.85	7,225.98

2022 年度，发行人制剂收益分成收入同比减少 1,311.13 万元，同比降幅为

18.14%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊收益分成收入分别同比减少 456.57 万元、986.77 万元和 367.75 万元所致。上述药品收益分成下降，主要原因系琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年向下游销售收入下降导致收益分成收入下降；硝苯地平缓释片 2022 年向下游销售单价下降，导致经销商销售硝苯地平缓释片收入下降；2022 年度受到下游竞品影响，经销商向下游销售盐酸地尔硫卓缓释胶囊单价下降，且 2021 年该产品提高了出口价格，导致收益分成下降。

2023 年度，发行人制剂收益分成收入同比减少 3,811.17 万元，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片收益分成收入同比减少 4,096.24 万元所致。

2023 年度，发行人主要经销商与部分下游客户协商，调低了向其销售的该产品价格，同时与发行人协商调整了该经销商向其部分下游客户销售琥珀酸美托洛尔缓释片对应的收益分成计算方式，导致收益分成为负；

2023 年度，发行人富马酸喹硫平缓释片收益分成为负，主要原因系受下游市场环境的影响，发行人主要经销商向下游销售该产品的价格均有所下降，其中富马酸喹硫平缓释片（300mg 60ct）及富马酸喹硫平缓释片（400mg 60ct）两个规格的降幅较大，导致收益分成为负；发行人 2023 年度乙酰唑胺缓释胶囊收益分成为负，主要系该产品在美国市场销量下降所致，发行人从 2022 年起不再向主要经销商销售该产品。

（2）制剂收益分成收入影响因素

1）制剂收益分成计算方式

发行人与经销商 Ingenus 之间的销售框架合同包含制剂出口、收益分成、独家经销及销售奖励等约定，其中收益分成具体计算公式为：经销商销售产品当期（实现销售的单价×销量-费用类扣减项-药品采购成本-运费及营销费用）×收益分成比例。不同产品在销售框架合同附件中约定其相应的收益分成比例，计算公式中的其余变量均保持一致。

发行人在产品实现下游销售的当季度末与 Ingenus 进行收益分成预沟通，并在

符合可变对价“极不可能发生重大转回”并且可以“可靠计量”的前提下，对收益分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得包含经对方财务总监审批确认的结算文件的邮件，对收益分成收入数据进行更新。该结算文件将发行人与 Ingenus 所有涉及收益分成安排的产品进行汇总，并以汇总后的净额作为当期收益分成结算金额并开具账单。

2) 主要费用类扣除项

除销量和单价外，Ingenus 的净销售额还受到多个费用类扣除项的影响，主要费用类扣除项介绍如下：

序号	项目名称	描述
1	退单（Chargebacks）	当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格，经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额；退单金额受到经销商对不同客户的定价策略、当期客户销量等多方面因素的影响
2	回扣（Rebates）	为了提高客户忠诚度并增加产品销售，经销商根据不同客户的累计购买量、销售额、合作时间、当地医疗保险政策情况等多方面因素给予其客户的金额
3	退换（Returns）	对于部分保质期快要到期的产品，经销商允许客户在产品到期日之前和之后的指定时间段内退货；该项目受到下游销售情况、各经销商存货的保质期情况、各经销商库存情况等多方面因素影响
4	现金折扣（Cash Discounts）	经销商向其客户提供“现金折扣”，以敦促客户尽早付清款项，实现销售回款；该项目会受到不同下游客户的累计购买量、销售额、合作时间、客户规模、现金流状况等多方面的影响
5	货架调整（Shelf Stock Adjustments）	在市场价格下降的情况下，经销商对降价时客户库存中剩余的产品给予调整

报告期内，主要费用类扣除项占经销商销售额的总体比例波动较小，具体情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
退单	47.86%	40.98%	57.18%
现金折扣	2.16%	2.15%	2.23%
货架调整	0.31%	6.59%	0.48%
回扣	4.93%	4.99%	3.60%
退换	2.04%	2.11%	2.06%
其他	0.72%	0.86%	0.96%

合计	58.02%	57.69%	66.51%
----	--------	--------	--------

如上表，收益分成中主要费用类扣除项包含退单、货架调整及回扣等。其中退单项目占比较高，根据与发行人以及 Ingenus 的访谈，退单主要系当经销商与其客户的结算价格高于其客户向下游销售的价格，经销商将向其客户补偿两个价格之间的差额，并非因产品退货产生。退单是美国药企的常见扣减项，发行人退单占比较高符合美国市场仿制药销售惯例。

2022 年度，由于发行人主要产品受到美国仿制药市场竞争影响，销售规模受到市场低价竞争者的挤压，Ingenus 对其客户的销售价格有所降低，导致 Ingenus 与其客户的销售价格和其客户向下游销售的价格差异减小，故退单项目占比下降。同时 Ingenus 对其客户未能实现销售的存货进行了货架调整，故货架调整项目占比上升。

2023 年度，发行人主要产品在美国市场的销售情况有所企稳，尽管退单的比例较 2022 年度增加 6.88 个百分点，但货架调整占比下降 6.28 个百分点，扣减项整体占经销商收入的比例基本稳定。

4、经销商在定价过程中所起的作用，公司是否具备对产品的销售定价权

对于制剂出口收入，发行人具备对产品完整的销售定价权。发行人以生产成本为基础，加上合理利润并参考市场价格与经销商协商确定初始价格；其后，发行人与经销商会根据生产成本、下游市场需求等因素协商调整产品出口价格。

对于经销商向其客户销售的价格，经销商有权自行决定，发行人不予干预。

5、终端市场价格下降时，公司是否有义务对下游经销商进行价格上的补偿

发行人与境外经销商的合作模式系买断式经销，发行人将制剂交付经销商时制剂的控制权即转移给经销商，经销商拥有向下游销售的定价权，故发行人无需对下游经销商进行价格上的补偿。但当终端市场价格下降时，可能会对发行人的收益分成收入产生一定影响，根据发行人与 Ingenus 合同，双方约定计算权益分成收入时，必须考虑受终端市场价格影响的费用类扣除项，故当终端市场价格下降时，公司存在对下游经销商因费用类扣除项而发生调整收益分成收入的可能，此时双方共同承

担终端市场价格下降所带来的收益影响。

为应对该种情况的发生，Ingenus 与发行人在销售框架合同中约定，当 Ingenus 发现产品的市场价格出现下滑，逼近固定出厂价格时，Ingenus 将与发行人沟通恢复盈利的替代营销方案或生产计划、暂停或终止该合作产品的生产和销售，并通过新产品的研发生产继续谋求利润增长。

报告期内，发行人与 Ingenus 各季度结算的收益分成金额仅在 2022 年第四季度出现负数，金额为-417.36 万元。2022 年收益分成收入整体为 5,914.85 万元，该负数占收益分成收入的比例为 7.06%，该负数占 2022 年发行人营业收入比例为 0.76%，报告期内其余各季度结算的收益分成金额均为正数。Ingenus 与发行人亦会对合作产品的终端销售情况进行充分沟通并采取及时有效的应对策略。

（二）报告期内琥珀酸美托洛尔、硝苯地平缓释片等制剂出口收入持续增长的趋势是否与竞品收入变动趋势一致，是否与市场需求相匹配；主要产品竞品增加对公司市场份额、定价策略、销量的影响，结合不同制剂在手订单及 2022 年业绩情况说明出口收入增长是否具有可持续性

1、报告期内琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片等制剂出口收入持续增长的趋势是否与竞品收入变动趋势一致，是否与市场需求相匹配

（1）与发行人主要产品竞品收入变动趋势比较

报告期内，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊出口收入情况如下：

单位：万元

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	15,575.92	17,794.39	22,716.99
硝苯地平缓释片	9,976.31	7,708.87	9,484.01
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	9,120.62	5,657.13	7,044.27

根据 IMS 数据 2021 年美国市场中琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊竞品的销售金额分别为 4.68 亿美元、0.85 亿美元及 3.75 亿美元，2022 年美国市场中琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊竞品的销售金额分别为 4.37 亿美元、0.82 亿美元及 4.12 亿美元，2023

年美国市场中琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊竞品的销售金额分别为 3.80 亿美元、0.61 亿美元、2.75 亿美元，竞品收入呈现下降趋势。

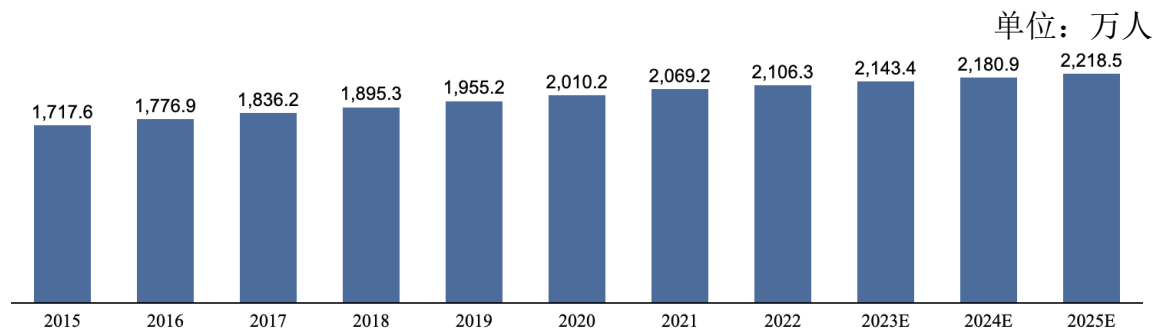
发行人主要产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入与竞品的趋势基本一致，报告期内呈现下降趋势；硝苯地平缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊的销售收入 2021 年至 2022 年呈现下降趋势，与竞品的变动趋势一致，2023 年与竞品存在一定差异，主要原因为发行人主要产品市占率不断提升所致；此外，就美国仿制药市场而言，随着竞品不断进入市场，仿制药价格一般整体呈下降趋势，在销量未快速增长的情况下，市场规模会相应有所下降。

报告期内，发行人上述产品的市场占有率情况如下：

主要产品	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	市场份额	13.7%	20.6%	25.5%
	市场占有率排名	3	2	1
硝苯地平缓释片	AB1 型市场份额	82.5%	87.1%	97.4%
	AB1 市场占有率排名	1	1	1
	AB2 型市场份额	56.5%	51.7%	48.6%
	AB2 市场占有率排名	1	1	1
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	市场份额	28.9%	21.7%	20.0%
	市场占有率排名	1	1	1

（2）与发行人主要产品市场需求变动趋势比较

根据美国心脏病协会（AHA）的数据统计，2021 年美国 20 岁以上人群冠心病患病率达 7.2%。根据灼识咨询的数据统计，2023 年，美国心脑血管药品市场规模达 210 亿美元，预计未来市场规模略有下降，2025 年整体市场规模 217 亿美元。美国冠心病患病人数



资料来源：American Heart Association（AHA）、灼识咨询

根据灼识咨询的数据，美国市场方面，琥珀酸美托洛尔缓释片 2023 年市场规模 4.4 亿美元，2025 年市场规模预计达 4.6 亿美元；硝苯地平缓控释片 2023 年市场规模 1.3 亿美元，2025 年为 1.4 亿美元；盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2023 年市场规模 3.1 亿美元，未来市场规模略有下降，2025 年市场规模 3.0 亿美元。

2、主要产品竞品增加对公司市场份额、定价策略、销量的影响

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内美国市场共有 3 家企业琥珀酸美托洛尔缓释片产品获批且尚未撤市，其具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	宜昌人福药业有限责任公司	2021 年 2 月
2	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022 年 9 月
3	GRANULES INDIA LTD（印度企业）	2023 年 6 月

注：原 ACCORD HEALTHCARE 产品已撤市。

根据 IMS 数据，报告期内发行人琥珀酸美托洛尔缓释片竞品获批、新增销售家数及其市场占有率情况如下所示：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
新增获批家数	1	1	1
新增销售家数	1	4	4
新增竞品的市场占有率	14.2%	4.1%	2.0%
发行人市场占有率	13.7%	20.6%	25.5%

由上表可知，尽管报告期内存在部分竞品新增获批或上市，但由于主要竞品销量占比较低，2021 年未对发行人产品的市场份额、定价策略、销量产生显著影响；2022 年及 2023 年发行人受到竞品影响，销量有所下降，出口价格未发生显著变化，但终端价格有所下降。

（2）硝苯地平缓释片

报告期内美国市场共有 3 家企业硝苯地平缓释片产品获批且尚未撤市，具体情况如下：

型号	序号	企业名称	获批日期
AB1	1	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	2021 年 7 月
AB2	2	ALKEM LABS LTD（印度企业）	2022 年 3 月

型号	序号	企业名称	获批日期
	3	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD（印度企业）	2022 年 11 月

注：原佛山德芮可产品已撤市。

根据 IMS 数据，报告期内发行人硝苯地平缓释片竞品获批、新增销售家数及其市场占有率情况如下所示：

项目	2023年度	2022年度	2021年度
新增获批家数	-	2	1
新增销售家数	1	1	2
新增竞品的市场占有率	8.9%	4.2%	0.2%
发行人市场占有率	66.6%	65.2%	67.3%

由上表可知，尽管报告期内存在部分竞品新增获批或上市，但由于主要竞品销量占比较低，2021 年未对发行人产品的市场份额、定价策略、销量产生显著影响；2022 年发行人受到竞品影响，市场份额及销量有所下滑，发行人出口价格未发生显著变化，但终端价格有所下降；2023 年发行人出口价格未发生显著变化，但终端价格下调导致发行人市场占有率有所上升，发行人该产品销量亦有所上升。

（3）盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内发行人主要产品盐酸地尔硫卓缓释胶囊报告期内无新增获批的情况。根据 IMS 数据，报告期内发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊竞品获批、新增销售家数及其市场占有率情况如下所示：

项目	2023年度	2022年度	2021年度
新增获批家数	-	-	-
新增销售家数	2	2	2
新增竞品的市场占有率	9.0%	4.9%	2.6%
发行人市场占有率	28.9%	21.7%	20.0%

由上表可知，尽管报告期内存在部分盐酸地尔硫卓缓释胶囊竞品新增获批或开始销售，但其整体销量占比较低，2021 年至 2023 年未对发行人产品的市场份额、定价策略、销量产生显著影响，发行人产品的市场占有率呈现持续上升的趋势。

2022 年，由于主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及地尔硫卓缓释胶囊终端市场变化，发行人产品需求下降，上述产品的出口数量、终端销售数

量及价格均较同期呈现下降趋势。发行人已采取积极的措施，2023 年发行人主要产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片的出口数量、终端销售数量及价格有所下降，但出口数量降幅收窄；硝苯地平缓释片终端销售价格有所下降，但销售数量及发行人出口数量均有所提升，竞品增加未对该产品总体市场份额和销量产生显著影响；地尔硫卓缓释胶囊出口数量、终端销售数量及价格均有所提升，相关产品的竞品增加亦未对发行人产品总体市场份额和销量产生显著影响。

综上，2021 年发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及地尔硫卓缓释胶囊市场份额、定价策略、销量未受到相关竞品获批或上市的影响；发行人 2022 年主要产品受到竞品影响，市场份额、终端价格和销量受到一定程度影响，但发行人已积极应对，2023 年发行人主要产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片已有所企稳，硝苯地平缓释片及地尔硫卓缓释胶囊的竞品增加未对发行人产品总体市场份额和销量产生显著影响。

3、结合不同制剂在手订单及 2022 年业绩情况说明出口收入增长是否具有可持续性

（1）在手订单情况

发行人截至 2022 年末在手订单金额为 7,585.89 万元，是未来一个季度内需要交付的订单。发行人主要经销商基于市场销售情况向发行人下达采购订单，因此上述在手订单情况不能完全反映发行人 2023 年的出口收入情况。上述订单分制剂情况如下：

单位：万元

制剂名称	订单金额
琥珀酸美托洛尔缓释片	3,041.99
口服避孕药	1,812.23
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1,346.28
盐酸二甲双胍缓释片	805.08
硝苯地平缓释片	421.85
女性健康用药	135.43
富马酸喹硫平缓释片	23.03
合计	7,585.89

注：发行人主要订单以美元结算，以上订单金额按照 2022 年底美元兑人民币的汇率折算。

(2) 发行人 2022 年及 2023 年的整体业绩情况

发行人2022年及 2023 年的制剂销售收入情况如下所示：

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
制剂出口收入	45,313.59	65.22%	41,958.46	77.15%	55,035.95	87.97%
制剂境内收入	21,734.15	31.28%	6,195.33	11.39%	-	-
收益分成	2,103.68	3.02%	5,914.85	10.88%	7,225.98	11.55%
独家经销权收入	331.81	0.48%	315.39	0.58%	233.27	0.37%
销售奖励	-	-	-	-	65.71	0.11%
合计	69,483.23	100.00%	54,384.03	100.00%	62,560.90	100.00%

由上表可知，发行人 2022 年的实现制剂业务收入 54,384.03 万元，其中出口收入 41,958.46 万元。发行人全年实现净利润 11,300.19 万元，扣非后净利润 6,884.48 万元，其中因发行人业务主要以美元结算且美元存款金额较大，美元汇率上升导致公司汇兑损益金额较大，对 2022 年公司整体利润影响较大。

2023 年度，发行人制剂出口收入同比增加 3,355.13 万元，主要为盐酸地尔硫卓缓释胶囊销售金额同比增加 3,463.49 万元，硝苯地平缓释片销售金额同比增加 2,267.44 万元所致。

发行人截至 2023 年末在手订单金额为 19,821.30 万元，其分制剂情况如下：

单位：万元

制剂名称	订单金额
琥珀酸美托洛尔缓释片	8,345.91
口服避孕药	3,227.70
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	5,089.61
盐酸二甲双胍缓释片	84.27
硝苯地平缓释片	2,821.45
女性健康用药	161.25
盐酸普拉克索缓释片	68.33

制剂名称	订单金额
盐酸可乐定缓释片	22.79
合计	19,821.30

注：发行人主要订单以美元结算，以上订单金额按照 2023 年底美元兑人民币的汇率折算。

（3）发行人出口收入增长具有可持续性

2022 年发行人制剂出口收入较 2021 年减少 13,077.49 万元，同比下降 23.76%，主要原因系发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及口服避孕药产品受到下游市场竞争品的影响，下游销售价格及销售金额减少，发行人主要经销商向发行人采购产品的数量下降导致。但由于发行人下游市场整体需求仍较平稳，发行人主要产品仍为美国市场相关适应症的主流用药，且发行人已采取了积极的策略应对上述出口收入下降的风险。2023 年，发行人产品在美国市场的销售情况已企稳回升，2023 年制剂出口收入已较 2022 年有所提升。

1) 下游整体市场需求平稳且发行人主要产品仍为美国市场相关适应症的主流用药

就整体市场情况而言，目前发行人主要产品面向美国市场销售，销售市场情况与 2020 年及 2021 年基本保持不变，市场环境未受到系统性影响。发行人主要产品针对美国市场需求开发，相关产品已在美国市场取得了较好的成绩，被美国市场认可并接纳成为针对相关适应症的主流用药，上述基本情况 2022 年仍保持不变。

2) 发行人已采取了积极的策略应对上述出口收入下降的情况

针对上述境外出口收入下降的情况，发行人采取了积极的应对策略。发行人产品管线储备丰富，截至 2023 年 12 月 31 日，在研项目有 42 个。其中首仿产品结合雌激素缓释片 2022 年原研药市场规模 31.7 亿元，且过去 80 年未被仿制成功，发行人结合雌激素缓释片预计 2024 年可获批，上市后预计可以迅速对原研药市场份额形成替代，贡献新的利润增长点。

综上，发行人截至 2022 年底在手订单形成的出口收入金额为 7,585.89 万元，2022 年实现制剂出口收入 41,958.46 万元，较 2021 年减少 13,077.49 万元。但由于下游整体市场需求平稳，发行人主要产品仍为美国市场相关适应症的主流用药，且发行人已针对上述情况采取了积极的应对策略，2023 年制剂出口收入已有所提升，2023 年底发行人在手订单 19,821.30 万元，较 2022 年底已大幅增加，预计 2024 年发行人整体经营业绩不存在持续下滑的情况。针对境外业务发行人产品管线储备丰富，2023 年已获批多个产品，发行人预计后续会通过新产品不断接力上市等手段，推动出口收入持续增长，出口收入预计不会受到较大影响。

（三）盐酸二甲双胍缓释片销售价格及销量变化以及原因

报告期内，发行人盐酸二甲双胍缓释片产品出口均价和出口数量变动如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
出口数量（万片）	706.80	407.63	914.25
出口均价（元/片）	0.31	0.29	0.29

2020 年以来，共有 5 家厂商/经销商的盐酸二甲双胍缓释片获批上市，其中部分厂家采用低价竞争策略抢占市场，导致终端市场价格快速下降，发行人主要经销商向下游销售该产品的平均售价从 2020 年的 18.88 元/片下降至 2023 年的 4.01 元/片，经销商采购数量下降，导致发行人该产品出口销量大幅下降。

（四）对于收益分成收入，说明公司内部控制措施有效性，对客户提交的收益分成报告的复核及确认方式，能否有效保证收入确认金额的真实和准确性；公司如何评估收益分成收入的最佳估计数、收益分成收入转回的可能性及其比重，已确认收入是否满足极可能不会发生重大转回的条件，收入确认是否符合《企业会计准则》规定；若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，经销商是否有权抵减发行人收入

1、对于收益分成收入，说明公司内部控制措施有效性，对客户提交的收益分成报告的复核及确认方式，能否有效保证收入确认金额的真实和准确性

发行人针对经销商结算数据和收益分成设置了如下内控程序：

（1）对于以邮件方式收到的结算文件，发行人检查收到结算文件邮件的域名，

是否为经销商的官方邮箱域名、邮箱地址及发件人是否发生变更；

（2）对于结算明细文件，财务经理检查真实性和有效性，并复核收益分成结算文件计算准确性，经财务部门负责人检查审批后确认相应的收益分成收入；

（3）财务部复核最近一季度/月度经销商销售药品的单价以及费用率与前期是否存在重大差异；

（4）密切关注经销商所在国相关药品的市场情况，包括是否出现竞争者、市场占有率是否变化等宏观情形，与具体的统计数据变动趋势进行对比；

（5）发行人每年委聘外部审计机构对经销商的权益分成计算进行复核，对主要产品的收益分成收入执行商定程序并出具报告。

综上，发行人针对收益分成收入的确认设置了相关内控程序并有效执行，能够保证收入确认金额的真实和准确性。

2、公司如何评估收益分成收入的最佳估计数、收益分成收入转回的可能性及其比重，已确认收入是否满足极可能不会发生重大转回的条件，收入确认是否符合《企业会计准则》规定

（1）收益分成构成可变对价

公司将已商业化的产品独家经销权授予境外经销商，经销商在当地进行销售，双方根据合同约定的比例结算销售利润，收益分成根据境外经销商的销售净利润而收取不同的金额，属于合同中的可变对价收入。每一个资产负债表日，公司根据当期经销商的销售数据以及分成比例确定可变对价的金额并计入销售收入。报告期内，发行人的收益分成收入均系通过美国地区经销商 Ingenus 于美国销售合作产品取得的收益分成。

（2）于产品出口时点对收益分成收入的估计

根据与客户签订的销售合同，发行人在工厂完成合同约定的交付后，相关的控制权已经转移，除非发生质量问题，经销商不能进行退货。报告期内，Ingenus 也未出现过退货的情况。因此，发行人与经销商的销售模式属于“买断式经销”，发行

人将产品交付给客户后，对固定对价部分确认产品销售收入符合企业会计准则规定。

对于收益分成形成的可变对价，具体分析如下：

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重。”

于产品出口时点，由于收益分成形成的可变对价存在转回可能性，且转回金额重大，“不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额”无法合理准确预计，将该部分可变对价确认为零，具体原因如下：

1) 美国仿制药市场竞争激烈，市场环境的变化对产品销售利润实现影响重大

美国仿制药市场竞争较为激烈，当所处市场环境不同或发生变化时，经销商为保障市场份额，通常选择降低售价以此提高潜在竞争对手进入的价格壁垒和成本费用壁垒，减少市场竞争者，从而将对产品销售利润的实现产生重大影响，在产品出口时点，发行人难以预计产品向下游销售时的市场竞争格局，及其对产品售价、费用类扣减项的影响，可变对价的转回可能性较大。

2) 发行人不掌控相关产品向下游销售的定价权，对未来的收益分成的估计存在不确定性发行人与境外经销商的合作模式系买断式经销。在该业务模式下，发行人对于合作药品在美国市场的下游销售价格，不享有定价权。根据发行人与 Ingenus 签订的经销协议，Ingenus 有权自行决定在经销区域内销售产品的客户价格，发行人完成向 Ingenus 的销售后，由于其对合作方的下游订单信息了解具有时滞性，发行人不能合理预计合作方完成对外销售的时点，从而难以估计其销售净利润。因此，利润分成计算过程中的对外销售收入于药品销售时点难以合理估计。

此外，根据发行人与 Ingenus 的约定，发行人的收益分成收入，系基于 Ingenus 销售合作产品的净利润计算获得，而 Ingenus 的净利润受诸多因素影响，包含退单、货架调整、营销支出、运费、仓储费用、货损等企业实际运营因素。因此，利润分

成计算过程中的费用类扣减项于药品销售时点难以合理估计。

综上，于发行人实现产品出口销售时点，可变对价难以合理预估，存在转回可能性且转回金额重大，将该部分可变对价确认为零。

（3）收益分成收入确认的具体时点和方法

发行人于每季度末对收益分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得经销商确认的结算文件，对收益分成收入数据进行更新。

发行人与 Ingenus 约定的收益分成计算方式为合作产品当期（销售收入-费用类扣减项-药品成本-运费及营销费用）×收益分成比例。双方以季度为结算周期，在每个季度末发行人与 Ingenus 就本季度收益分成情况进行充分预沟通后，上述影响收入确认的重大不确定因素消失，从而满足了收入确认条件。

（4）收入确认符合《企业会计准则》规定

发行人产品出口时，产品未来的收益分成收入属于可变对价，根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。企业在评估累计已确认收入是否极可能不会发生重大转回时，应当同时考虑收入转回的可能性及其比重”，由于该可变对价难以合理预估，存在转回可能性且转回金额重大，发行人于出口收入确认时点，将该部分可变对价确认为零，符合《企业会计准则》相关规定。

发行人在产品实现下游销售的当季度末与经销商进行收益分成预沟通，并在符合可变对价“极不可能发生重大转回”并且可以“可靠计量”的前提下，对收益分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得经对方确认的结算文件，该结算文件将发行人与 Ingenus 所有涉及收益分成安排的产品进行汇总，并以汇总后的净额作为当期收益分成结算金额并开具账单。发行人根据该收益分成收入数据进行更新，符合《企业会计准则》相关规定。

3、若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，经销商是否有权抵减发行人收入

具体情况参见本回复问题 8.1 之“二、请发行人说明”之“（一）结合不同经销合同的定价条款，列表说明不同制剂产品出口收入、收益分成的具体约定或计算方式”中所述，发行人在销售框架合同与经销商 Ingenus 约定收益分成计算公式，不同产品仅就收益分成比例存在不同。Ingenus 与发行人于每季度结算收益分成金额时，结算文件为汇总了所有涉及收益分成安排的产品相关数据后的净额，以汇总后的净额作为当期收益分成结算金额并开具账单。只有当下游市场发生极端变化，导致发行人与 Ingenus 合作的所有涉及收益分成的产品在某季度汇总后的净额为负时，Ingenus 才将有权抵减发行人收入。为应对该种极端情况的发生，Ingenus 与发行人在销售框架合同中约定，当 Ingenus 发现产品的市场价格出现下滑，逼近固定出厂价格时，Ingenus 将与发行人沟通恢复盈利的替代营销方案或生产计划、暂停或终止该合作产品的生产和销售，并通过新产品的研发生产继续谋求利润增长。

报告期内发行人与 Ingenus 各季度结算的收益分成金额绝大部分呈现盈利状态，Ingenus 与发行人亦会对合作产品的终端销售情况进行充分沟通并采取及时有效的应对策略。

（五）硝苯地平缓释片 2020 年收益分成显著高于其他年度的原因；盐酸二甲双胍缓释片 2019 年、2020 年收益分成远超出口收入的合理性；口服避孕药收益分成与整体水平差异较大的原因

1、硝苯地平缓释片 2020 年收益分成显著高于其他年度的原因

发行人 2020 年硝苯地平缓释片收益分成明显高于其他年份主要原因为发行人收益分成中的销售金额较大，且 2020 年美元汇率处于高位所致。2020 年至 2023 年，发行人硝苯地平缓释片收益分成的具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
经销商销售金额（A）	46,954.80	44,080.80	57,624.43	63,779.56
扣减金额（B）	33,128.38	30,591.70	42,788.56	46,666.13

药品采购成本及运费及营销费用（C）	11,016.60	9,406.45	8,772.47	8,720.28
分成收入（D=50%×（A-B-C））	1,404.91	2,041.32	3,031.70	4,196.57

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

报告期内，Ingenus 向下游销售的硝苯地平缓释片产品的数量及单价如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年度
销量（万片）	36,142.33	31,117.40	30,499.26	30,000.39
单价（元/片）	1.30	1.42	1.89	2.13
销售金额（万元）	46,954.80	44,080.80	57,624.43	63,779.56

注：Ingenus向下游销售产品以美元计算，以上单价及销售金额的数字按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

如上表所示，发行人硝苯地平缓释片2020年收益分成的扣减金额、销售成本等与2021年基本保持一致，2020年收益分成金额显著较高，主要由于下游市场销售价格较高、且汇率较高导致。

发行人硝苯地平缓释片（AB1）于2017年上市，硝苯地平缓释片（AB2）于2019年上市，销量逐步上升，至2020年两个产品市场占有率均排名第一，经销商对外销售金额达63,779.56万元，高于其他年度。此外，较此后年度，2020年美元汇率仍处于高位，在一定程度上使以人民币计的收益分成有所增加。

近年来，美元与人民币的中间价走势情况如下：



2、盐酸二甲双胍缓释片 2019 年、2020 年收益分成远超出口收入的合理性

发行人盐酸二甲双胍缓释片 2019 年、2020 年收益分成远超出口收入的主要原因是出口价格低于经销商向下游销售单价所致，具体情况如下：

项目	2020 年度	2019 年度
出口收入（万元）	721.24	456.16
出口单价（元/片）	0.31	0.30
经销商销售金额（万元）	34,403.95	21,113.55
经销商销售单价（元/片）	18.88	23.76

注：发行人主要经销商向下游销售产品以美元计算，以上单价及销售金额的数字按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

由于经销商销售价格高于出口单价，2019 年经销商向下游销售单价较发行人出口价格高出 23.46 元/片，2020 年经销商向下游销售单价较发行人出口价格高出 18.57 元/片，使得即使在相同销售数量下，经销商销售金额也会显著高于发行人出口收入，而当期收益分成各扣减项亦未发生重大变化，在经销商销售金额较高的情况下，其净利润也较高，进而导致该产品收益分成金额远超发行人出口收入。

发行人盐酸二甲双胍缓释片于 2018 年获批销售，综合考虑产品上市时间，以及当时市场竞争情况，经销商确定其销售价格并实现了较好的销售。

3、口服避孕药收益分成与整体水平差异较大的原因

报告期内，发行人口服避孕药收益分成与整体水平差异较大的主要原因是仅有发行人向 Ingenus 销售的 Dolishale 及 Her Style 两款产品有收益分成机制，其他种类的口服避孕药均无收益分成安排所致。

2021 年度至 2023 年度，上述产品的出口收入分别为 61.41 万元、47.85 万元及 209.02 万元，占口服避孕药出口收入的比例分别为 0.46%、0.52%及 2.42%，占比较低，由此导致口服避孕药收益分成与发行人制剂整体水平差异较大。报告期内，发行人口服避孕药销售收入变动情况如下：

单位：万元

产品名称	项目	2023年度	2022年度	2021年度
口服避孕药	出口收入	8,651.05	9,121.02	13,335.17
	收益分成	100.42	68.95	52.32
	合计	8,751.47	9,189.98	13,387.49

(六) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸二甲双胍缓释片最近一期收益分成金额为负的原因，外部销售环境是否发生重大不利变化，产品销售是否具有可持续性

1、盐酸地尔硫卓缓释胶囊最近一期收益分成金额为负的原因分析

发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2022 年一季度收益分成金额为负，主要原因为收益分成扣减项中，Ingenus 向下游销售的运费保险费增长及 Ingenus 2022 年一季度发生缺货补偿导致。

报告期内各年一季度 Ingenus 销售发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊的金额、产品运费保险费及缺货补偿情况如下：

单位：万元

项目	2023 年一季度	2022 年一季度	2021 年一季度
销售金额 (A)	3,964.69	3,828.13	3,566.43
扣减项金额 (B)	1,527.81	2,134.60	1,977.77
其中：缺货补偿	0.07	51.30	-
采购成本及运费及营销费用 (C)	2,319.52	1,729.30	1,229.99
其中：运费及保险费	103.69	166.67	64.10
收益分成 (D=50%×(A-B-C))	58.68	-17.89	179.33

注：发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品 2020 年 3 季度开始在终端市场销售，此前无销售；发行人收益分成以美元结算，以上收益分成中各项构成的金额按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

报告期内各年一季度 Ingenus 向下游销售的盐酸地尔硫卓缓释胶囊的数量及单价如下所示：

项目	2023 年一季度	2022 年一季度	2021 年一季度
销量 (万片)	4,560.05	3,600.77	3,254.53
单价 (元/片)	0.87	1.06	1.10
销售金额 (万元)	3,964.69	3,828.13	3,566.43

注：Ingenus 向下游销售产品以美元计算，以上单价及销售金额的数字按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

由上表，2022 年第一季度，Ingenus 收益分成的计算过程中，扣减项中发生缺货补偿 51.30 万元，主要系 2022 年第一季度 Ingenus 未能及时向下游客户提供相应产品，向下游支付 51.30 万元；产品成本中，产品的运费及保险费较 2021 年第一季度增加 102.57 万元，同比增长 160.01%，因此发行人最近一期收益分成为负。

Ingenus 运费保险费增加及缺货补偿主要由于外部影响相关的来自国内的装运延误以及美国收货港口的工作流程延误，Ingenus 无法维持其安全库存并且无法按时向其客户进行产品供应，因此 Ingenus 向下游销售的盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品经常处于缺货状态，根据 Ingenus 与下游经销商的协议，Ingenus 向下游支付了相应的缺货补偿。

截至本回复出具日，美国市场无相关产品新增 ANDA 获批，发行人相关产品的运费及保险费、缺货补偿金额已逐步降低，2022 年下半年未发生针对下游市场缺货的补充，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊 2022 年全年已实现收益分成 44.90 万元；2023 年一季度该产品产生缺货补偿 0.07 万元，对该产品收益分成影响较小，2023 年一季度该产品实现收益分成 58.68 万元。

综上，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊外部销售环境未发生重大不利变化，产品销售具备可持续性。

2、盐酸二甲双胍缓释片最近一期收益分成金额为负的原因分析

盐酸二甲双胍缓释片 2022 年一季度收益分成金额为负，主要原因为终端市场价格下降导致经销商销售金额下降以及退单（chargebacks）较高及 Ingenus 最近一期发生缺货补偿导致。

报告期内各年一季度 Ingenus 向下游销售盐酸二甲双胍缓释片的销售金额、运费保险费及缺货补偿情况如下：

单位：万元

项目	2023 年一季度	2022年一季度	2021年一季度
销售金额（A）	676.43	2,206.72	2,802.61
扣减项金额（B）	314.38	1,998.81	2,609.92
其中：退单（chargebacks）	299.20	1,793.73	2,409.81
缺货补偿金额	0.004	52.84	-
采购成本及运费及营销费用（C）	101.29	268.27	77.19
其中：运入产品的运费及保险费	20.95	17.91	7.36
收益分成（D=50%×（A-B-C））	130.38	-30.18	57.75

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

报告期各期Ingenus向下游销售的盐酸二甲双胍缓释片的数量及单价如下：

项目	2023 年一季度	2022年一季度	2021年一季度
销量（万片）	215.74	829.77	214.25
单价（元/片）	3.14	2.66	13.08
销售金额（万元）	676.43	2,206.72	2,802.61

注：Ingenus 向下游销售产品以美元计算，以上单价及销售金额的数字按照各期美元兑人民币的平均汇率折算。

受市场竞争导致价格下降影响，2022 年一季度，经销商盐酸二甲双胍缓释片的销售金额同比下降 21.26%，退单（chargebacks）金额也较大，占经销商销售金额比例达 81.28%，该占比较报告期各年同期都高；在运费及营销费用等其他扣除项的综合影响下，2022 年一季度盐酸二甲双胍缓释片收益分成为负值。

截至本回复出具日，美国市场无相关产品新增 ANDA 获批，发行人相关产品运费及保险费、缺货补偿金额已逐步降低，2022 年下半年未发生针对下游市场缺货的补偿，发行人盐酸二甲双胍缓释片 2022 年全年已实现收益分成 405.83 万元。

2023 年一季度，该产品扣减项比例下降，且缺货补偿金额较少，因此收益分成较去年同期明显提升，2023 年一季度实现收益分成 130.38 万元。

综上，发行人盐酸二甲双胍缓释片外部销售受到竞品上市的影响，销量及销售价格呈现下降趋势，但发行人相关产品价格 2022 年已基本企稳，发行人盐酸二甲双胍缓释片预计未来销售具备可持续性。

（七）主要产品独家经销收入的约定情况、授权年限、摊销方式及年限、分摊金额计算情况；销售奖励的约定方式，报告期内波动的原因；会计处理是否准确

1、主要产品独家经销收入的约定情况、授权年限、摊销方式及年限、分摊金额计算情况

根据发行人与经销商签订的经销协议，考虑到发行人授予经销商协议产品的独家经销权，经销商应向发行人支付相关产品的许可费及其支付条件和节点，并明确约定了合同期限。

发行人将向经销商收取的独家经销权收入在合同约定的代理期限内采用直线法

确认收入，具体摊销方法均为：当年摊销金额=合同约定独家经销权总额÷合同约定年限。摊销期限根据发行人与对方签订的合同中明确规定的合作期限确认，并自实现销售的首月开始摊销。发行人主要产品独家经销权收入分摊金额计算情况如下：

单位：万元

主要产品	授权年限	摊销起点	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	12 年	2018 年 2 月	16.45	16.45	16.45
硝苯地平缓释片（AB1）	10 年	2017 年 2 月	47.98	47.98	47.98
硝苯地平缓释片（AB2）	10 年	2019 年 3 月	6.69	6.69	6.69
盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）	10 年	2020 年 6 月	76.30	76.30	76.30

2、销售奖励的约定方式，报告期内波动的原因

发行人与 Ingenus 在经销协议中明确约定，在产品实现商业化上市并且 Ingenus 能取得一定金额的利润后，Ingenus 将分两期支付给发行人固定金额的销售奖励，付款节点一般为前述条件达成的六个月及一年后。发行人根据合同约定，达成销售奖励条件时，经与 Ingenus 确认并开具账单后，确认销售奖励收入。

2021 年至 2023 年，发行人确认的销售奖励收入分别为 65.71 万元、0 万元及 0 万元，波动原因系硝苯地平缓释片（AB2），于 2021 年度确认销售奖励收入 65.71 万元；2022 年度及 2023 年度无销售奖励收入主要系尚未达到协议约定奖励条件所致。

3、会计处理是否准确

（1）独家经销权收入的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号——收入》，第三十六条“企业向客户授予知识产权许可的，应当按照本准则第九条和第十条规定评估该知识产权许可是否构成单项履约义务，构成单项履约义务的，应当进一步确定其是在某一时段内履行还是在某一时点履行。”企业向客户授予知识产权许可时，可能也会同时销售商品，这些承诺可能在合同中明确约定，也可能隐含于企业已公开宣布的政策、特定声明或者企业以往的习惯做法中。在这种情况下，企业应当评估授予客户的知识产权许可是否可与所售商品明确区分，即该知识产权许可是否构成单项履约义务，并进行相应的会计处理。

授予客户的知识产权许可不构成单项履约义务的，企业应当将该知识产权许可和所售商品一起作为单项履约义务进行会计处理。

药品的生产和销售严格受到各国各项法律法规的限制，客户无法通过转让等形式从单独的销售权利中获益，销售权与后续的产品销售直接相关，因此授予独家经销权与交付合作药品不可明确区分，应当将其组合作为单项履约义务进行会计处理，即根据上述准则规定，发行人应当在销售产品时，将独家经销权对价分摊至该产品的交易价格确认收入，即采用与后续产品收入确认相同的基础进行摊销，以符合收入准则在客户取得相关商品控制权时确认收入的原则。

实际会计处理中，由于合同设定的合作期限较为合理的反映了合作双方对于产品生命周期的估计，且合作产品实现上市及量产后每年订单及销量相对稳定，管理层判断在合作期限内采用直线法摊销确认独家经销权收入的简化处理能够合理反应相关交易的真实情况。所以，发行人向经销商收取的独家经销代理权收入在合同约定的代理期限内采用直线法确认收入，符合企业会计准则的上述规定。

（2）针对销售奖励的会计处理

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第十六条“合同中存在可变对价的，企业应当按照期望值或最可能发生金额确定可变对价的最佳估计数，但包含可变对价的交易价格，应当不超过在相关不确定性消除时累计已确认收入极可能不会发生重大转回的金额。”

根据协议约定，销售奖励是附有条件的。因此，发行人可能获得也可能无法获得销售奖励，故销售奖励构成产品销售的可变对价。在达成销售奖励条件，经与经销商确认并开具账单后，可变对价发生重大转回的可能性消除，发行人据此确认销售奖励收入，符合企业会计准则的规定。

（八）制剂产品主要退换货机制，期后退换货情况

发行人与境内外经销商的经销模式均为买断式经销，境外经销商除产品质量原因外，无法向发行人申请退货；境内经销商因产品质量问题或下游客户对产品包装、质量提出异议时，发行人需接受经销商退货或换货的要求。报告期内，发行人不存

在因产品质量瑕疵导致的退换货或补偿赔偿，或因产品质量问题导致的纠纷。

报告期内，发行人境外销售不存在因产品质量瑕疵导致的退换货或补偿赔偿，或因产品质量问题导致的纠纷；除 2023 年度，境内销售存在产品运输过程中货物外包装局部有水湿痕迹，货物受潮、破损或包装磨损，未达到经销商验收标准导致的退货情况，退货金额为 5.25 万元外，报告期内，境内销售无其他退货情况，亦无换货情况。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师对应核查，发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）制剂产品出口收入

1）了解、评价与产品销售收入确认相关的内部控制，并测试包括与定价、订单处理、发货、收入确认以及销售收款相关的关键内部控制；

2）获取发行人收入明细账、应收账款明细账、与经销商签订的协议、出口报关单、产品出库单。将发行人产品出库数量与出口报关单上记载的出口数量进行比对、将出口报关单上出口单价与合同约定的供货价格进行比对，执行重新计算程序以确定产品收入金额确认的准确性；

3）向经销商发送往来函证，2021 年度至 2022 年度发函经销商金额占经销业务收入比例均为 100.00%，2023 年度发函经销商金额占经销业务收入比例为 99.67%，回函经销商业务金额占经销业务收入比例分别为 97.15%、95.66%及 96.96%，对于未回函部分，执行了替代程序，未见重大异常情况；选取主要境外经销商进行视频访谈，境外经销商访谈比例各期均超过当期出口收入的 75%，访谈内容包括资质、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式、货物控制权转移关键条款等信息；

4）检查发行人收取出口销售货款的银行收款凭证，将收款金额与销售金额进行比对，以核对销售收入确认金额是否与相关凭证一致；核对付款方名称是否与实

际交易经销商名称一致；

5) 取得发行人海关出口数据，将海关出口数据与出口收入进行比对分析，核对外销收入与海关数据是否匹配；

6) 针对资产负债表日前后确认的产品销售收入，将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行核对，以评估相关收入是否确认在适当的会计期间，确认发行人制剂出口收入确认的完整性；

7) 对制剂的销售价格及销量变化实施分析性复核程序，对主要经销商的销售按季度分析，分析其采购的周期性是否发生异常变化，并与同行业上市公司公开披露数据进行比较分析；

8) 查阅经销协议，了解协议中退换货条款的约定，检查报告期内及期后发行人产品退换货情况。

(2) 收益分成收入、销售奖励收入

1) 了解、评价与收益分成收入确认相关的内部控制，并测试与收入确认相关的关键内部控制执行的有效性；

2) 获取了发行人与境外经销商之间的收益分成计算表，结合经销协议，检查收益分成计算表中的各项参数和计算方式与经销协议是否一致，执行重新计算程序以确定收益分成金额的准确性；

3) 获取了发行人与境外经销商之间关于收益分成、销售奖励的邮件往来记录，核查境外经销商的邮箱地址是否为其常用地址，在邮件往来过程中，境外经销商是否变更邮箱地址、联络人；

4) 检查收益分成款和销售奖励款的银行收款凭证，通过往来函证、视频访谈方式与境外经销商确认收益分成款和销售奖励款的真实性、准确性；

5) 发行人管理层委聘外部审计机构对主要经销商 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序并出具报告，申报会计师评价了管理层聘请的外部审计机构的胜任能力、专业素质和客观性，复核其执行商定程序的结果和出具的专项报告，并对其获

取的相关底稿进行复核，检查是否存在异常；

6) 对商定程序报告中的数据执行复核程序，将经销商的采购量与发行人的报关出口数量进行比对，将经销商销售数量与收益分成计算表中的销售数量进行比对，确定境外会计师计算的收益分成金额与发行人实际收取的金额之间是否存在较大差异；

7) 查阅《企业会计准则》及应用指南对收入确认、可变对价的相关规定，了解同行业上市公司对于收益分成收入的确认方式，确定发行人收益分成收入确认政策是否符合准则规定以及行业惯例。

(3) 独家经销权收入

1) 查阅经销协议，判断发行人对经销代理期限及其生效日的判断是否合理；

2) 检查发行人收取独家经销权款的银行收款凭证，确定收取金额与经销协议约定的金额不存在差异；

3) 获取发行人独家经销权收入摊销计算表，执行重新计算程序以确定独家经销权收入金额的准确性；

4) 查阅同行业上市公司的公开信息，了解同行业上市公司对于独家经销权收入的确认方式，确定发行人独家经销权收入确认政策是否符合准则规定以及行业惯例。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人对于报告期各年影响出口、收益分成收入主要参数的变化情况；对于制剂出口收入，发行人具备销售定价权；对于经销商向其下游销售的价格，协议约定经销商有权自行决定在经销区域内销售产品的价格，发行人不掌控相关产品向下游销售的定价权；发行人与境外经销商的合作模式系买断式经销，当终端市场价格下降时，可能会对发行人未来的收益分成收入以及固定出口价格的调整等产生一定影响，但发行人并无义务向下游经销商进行价格上的补偿的相关说明与申报会

计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（2）发行人对于报告期内细分产品制剂出口收入持续增长的趋势分析；主要产品竞品增加对公司市场份额、定价策略、销量的影响，结合不同制剂在手订单及 2022 年业绩情况说明出口收入增长是否具有可持续性的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（3）发行人对于报告期内盐酸二甲双胍缓释片销售价格及销量的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（4）发行人收益分成的内部控制措施具备有效性，能够有效保证收入确认金额的真实性和准确性；经销商于每季度后向发行人提供收益分成计算文件，发行人据此确认对应收益分成收入，已确认收益分成收入满足极可能不会发生重大转回的条件，收入确认符合《企业会计准则》规定；根据双方协议，若因下游市场发生变化，导致结算的权益分成为负，经销商有权抵减发行人的收益分成收入；

（5）发行人对于报告期内细分产品收益分成变动的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（6）发行人对于盐酸地尔硫卓缓释胶囊以及盐酸二甲双胍缓释片 2022 年一季度收益分成金额为负的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（7）发行人主要产品独家经销收入的约定情况、授权年限、摊销方式及年限、分摊金额计算准确；报告期内销售奖励的确认和波动符合协议约定，相关会计处理符合《企业会计准则》规定；

（8）根据协议约定产品存在质量瑕疵经销商方可退货，报告期内发行人退货相关会计处理符合《企业会计准则》规定；

（9）发行人制剂业务出口收入、收益分成收入、主要产品独家经销收入及销售奖励收入确认金额真实、准确、完整，符合《企业会计准则》规定。

8.2 关于 CRO 收入

根据招股说明书，（1）发行人研发及其他服务收入分别为 2,428.43 万元、1,479.34 万元、2,076.74 万元和 86.32 万元；（2）公司与客户所签订的服务合同中，通常包括一个或若干个实验项目（“专题”），在每个专题完成时需向客户交付成果，上述专题服务成果的控制权转移给客户时确认收入，CRO 服务报告期各期的收入根据不同专题的交付进展而有所波动。

请发行人完善提供研发与技术等服务的收入确认的会计政策，一个专题是否识别为单项履约义务，单个专题是属于在某一时点履行履约义务还是在某一时段履行履约义务。

请发行人说明：（1）研发及其他服务业务的获客方式、研发及其他服务合同一般的实施周期，报告期各期研发及其他服务客户数量、平均客户单价，若有较大变化，请分析变化原因；目前在手订单的数量、未完成的金额情况，公司研发及其他服务业务是否具有可持续性；（2）报告期内公司研发及其他服务收入确认的会计政策是否保持一致；结合报告期内交付的具体专题成果及对应收入确认等情况，说明收入波动原因；（3）公司是否存在无法交付研发成果的风险，该情形下合同如何约定，发行人能否就已完成的履约部分收取款项，收取的款项是否能够补偿企业已经发生的成本或发生费用，收入确认是否准确。

请保荐机构及申报会计师对应核查，发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人完善提供研发与技术等服务的收入确认的会计政策，一个专题是否识别为单项履约义务，单个专题是属于在某一时点履行履约义务还是在某一时段履行履约义务

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“五、主要会计政策和会计估计”之“（十六）收入”修改并补充披露如下：

“相关合同中通常约定了公司应该提供的具体服务内容及合同金额，公司签订的合同包含多个专题，单个专题本身并不构成单项履约义务，多个专题整体构成单项履约义务。公司在履约过程中向客户提供的实验数据、研发进程等相关信息，作为研发过程中的主要价值，客户能够在公司履约的同时即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为某一时段履行的履约义务，按照履约进度确认收入。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。”

二、发行人说明

（一）研发及其他服务业务的获客方式、研发及其他服务合同一般的实施周期，报告期各期研发及其他服务客户数量、平均客户单价，若有较大变化，请分析变化原因；目前在手订单的数量、未完成的金额情况，公司研发及其他服务业务是否具有可持续性

1、研发及其他服务业务的获客方式

由于发行人有多款制剂在美国市场连续销售，且不断向 FDA 申报新产品注册，于美国医药市场较为活跃，与相关客户也有互动和联系，相关客户知悉发行人具备相关的研发服务能力，在需求匹配时会与发行人接洽合作事宜。这是报告期内发行人该项业务的主要获客方式。

2、研发及其他服务合同一般的实施周期

由于药品研发具有高风险、低成功率的特点，在研发过程中存在客户随时要求改变研发方案、研发计划的可能，因此通常情况下，一项研发及其他服务合同的执行时间为1年至3年。

3、报告期各期研发及其他服务客户数量、平均客户单价

报告期各期，发行人研发及其他服务中 CRO 项目的客户数量及平均客单价情况如下：

单位：个、万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
客户数量	5	5	9
收入金额	559.83	622.98	2,076.74
平均客单价	111.97	124.60	230.75

4、目前在手订单的数量、未完成的金额情况，公司研发及其他服务业务是否具有可持续性

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人 CRO 项目尚未履行完毕的在手订单 3 个，未完成服务的金额 33.54 万元。

发行人该项业务客户包括 ABBVIE（艾伯维）、THERAVANCE（治疗先锋）、ALFASIGMA（阿尔法西格玛）、FIBROGEN（珐博进）等全球知名药企，发行人参与研发的新药制剂已由合作方取得 FDA 的 NDA 批文 2 项，另有多个提供参与研发的新药制剂处于 III 期临床阶段。发行人相关服务能力得到了客户的认可，且与客户保持了长期稳定的合作关系，但发行人主要通过客户主动联系承接该项业务，故该项业务具有可持续性，但亦会有所波动。

2021 年至 2023 年，发行人研发及其他服务收入占营业收入的比例分别为 3.21%、1.13%和 0.80%，占发行人营业收入的比例较小，不会对发行人的持续经营产生重大不利影响。

（二）报告期内公司研发及其他服务收入确认的会计政策是否保持一致；结合报告期内交付的具体专题成果及对应收入确认等情况，说明收入波动原因

1、报告期内公司研发及其他服务收入确认的会计政策保持一致

根据新收入准则第十一条规定，“满足下列条件之一的，属于在某一时段内履行履约义务；否则，属于在某一时点履行履约义务：（一）客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益。（二）客户能够控制企业履约过程中在

建的商品。（三）企业履约过程中所产出的商品具有不可替代用途，且该企业在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收取款项。”

由于发行人的客户可以通过项目领导小组实时掌握研发工作具体进展情况，发行人按实验进展具体情况向客户发送研发过程中相关的研发数据、进度、工作总结等资料。在控制了研发进度和成果并取得知识产权的基础上，客户可以选择自行继续研发或者委托其他企业继续研发，而无需重新执行发行人已经完成的工作，或者亦可以把研发已产生的相关资料及技术转让给第三方。故发行人满足新收入准则时段法中“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”条件，应当在履约时段内按照履约进度确认收入。发行人的研发及其他服务在履约时段内按照履约进度确认收入，提供服务的履约进度按照产出法（里程碑节点）确定。在各个里程碑节点间，履约进度通常无法合理确定，此时发行人根据合同条款、历史经验、预期履约情况、客户信用情况等因素预计已发生成本能否得到合理补偿。若预计能得到补偿，则按照已发生成本金额确认收入，若预计不能得到补偿，则将已发生劳务成本计入当期损益，不确认相关收入。

综上，报告期内，发行人相关收入确认的会计政策保持一致。

2、结合报告期内交付的具体专题成果及对应收入确认等情况，说明收入波动原因

2022年，发行人研发及其他服务收入较上年减少 1,453.76 万元，主要系根据协议约定完成里程碑的项目较少，以及当年新增订单较少所致。

2023年，发行人研发及其他服务收入同比减少 63.15 万元，主要系订单约定的服务尚未达到收入确认时点。

（三）公司是否存在无法交付研发成果的风险，该情形下合同如何约定，发行人能否就已完成的履约部分收取款项，收取的款项是否能够补偿企业已经发生的成本或发生费用，收入确认是否准确

发行人的研发服务主要为测试加工类服务，一般不存在交付研发成果的风险。对于数量较少的药物研发合同，合同签订后，在项目执行过程中，由于存在研究过

程中发现药物性能无法满足预期目标导致合同无继续推进的价值、因现有技术原因导致无法实现符合合同要求的成果等情形，导致发行人正在执行的合同存在无法交付最终的研发成果的风险。针对此类风险，发行人与客户签订合同时，针对合同终止的情况设定了风险责任承担的相关条款，约定若合同终止，发行人可以按照合同约定的已提供服务的对价收取款项；对于尚未完成的部分，确因在现有水平和技术条件下难以克服的技术困难，导致研究开发部分或全部失败所造成的损失，风险责任由双方另行协商。发行人可以按照合同约定的已提供的服务对价收取款项，收取的款项能够补偿发行人已经发生的成本或发生费用，故按照履约进度确认收入的处理准确，符合会计准则的要求。

报告期内，发行人未发生无法交付研发成果而项目终止的情形。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师对应核查，发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）了解和评价管理层与研发及其他服务收入确认相关的关键内部控制制度的设计和运行的有效性；

（2）查阅相关合同关键条款、服务内容，访谈发行人管理层了解研发服务的获客方式、开展过程、成果交付方式、客户确认方式等信息，判断发行人对于研发服务收入确认方式是否符合《企业会计准则》及应用指南的相关规定，收入确认计量的准确性；

（3）结合行业特征，执行分析性复核程序，判断研发及其他服务收入和毛利率变动的合理性；对研发服务收入执行截止性测试，以评估研发服务收入是否确认在恰当的会计期间；

（4）函证了报告期发行人主要客户应收账款余额、交易额，核查发行人报告期内各年末应收账款的真实性、准确性；

（5）在往来函证中增加除财务数据之外的其他信息，如发行人与客户正在执

行中的合同名称、合作产品履约进度等信息；

（6）获取发行人报告期内研发服务收入明细，抽样检查了研发服务收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，包括发行人相关研发服务合同、研发服务订单、成果交付记录、邮件沟通记录、记账凭证、发票、银行收款凭证等，以核实发行人研发服务收入的真实性。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人对于研发及其他服务业务具体情况的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（2）报告期内发行人研发及其他服务收入确认的会计政策保持一致，符合会计准则的规定；

（3）发行人对无法交付研发成果风险的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致，研发及其他服务收入确认准确。

问题 9：关于成本及毛利率

9.1 关于主营业务成本

根据招股说明书，（1）报告期内，公司制剂营业成本占主营业务成本的比例分别为 96.30%、97.87%、98.23%及 98.70%；（2）直接人工是公司研发及其他服务营业成本中的主要构成之一，报告期内直接人工占比呈下降趋势，最近一期占比为 29.62%。

请发行人说明：（1）制剂成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在不同产品之间的分配是否准确；主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系；结合自身的运营模式，说明成本核算的过程和控制的关

键环节；（2）研发及其他服务营业成本的核算方法；结合报告期各期项目开展情况，说明直接人工占比持续下降的原因。

请保荐机构及申报会计师对以上内容进行核查，并对发行人成本核算的完整性、成本分配的准确性、内控措施的有效性发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）制剂成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在不同产品之间的分配是否准确；主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系；结合自身的运营模式，说明成本核算的过程和控制的关键环节

1、制剂成本的归集是否完整，成本在各期间之间的分配、在不同产品之间的分配是否准确

发行人在生产成本中设置直接材料、直接人工和制造费用等科目归集和计算生产成本。发行人制定了《存货管理制度》、《成本核算制度》和《财务管理制度》等内部管理制度，建立了完善的内控制度及成本核算体系，按照不同制剂产品生产流程设置了成本归集及分配方法，通过存货收发存管理、生产流程管理、财务成本核算管理等方面内部控制保证成本核算的真实性、准确性和完整性。

发行人成本归集及分配具体方法如下：

（1）直接材料：直接材料核算产品生产的主要原材料。生产部门根据经审批的物料申请单向物料管理部门申请领用原材料，物料申请单上明确填列成品名称、批记录编号及需求时间等相关信息，物料管理部按照批生产记录规定的物料需求量进行称量并发放。直接材料按当月实际耗用材料情况直接归集至各生产批次及产品中，不存在分配的情况。

（2）直接人工：直接人工核算直接参与生产活动人员的工资薪酬，包括工资、奖金、五险一金、职工福利等薪酬。直接人工按当月实际发生的生产人员薪酬以产品车间进行归集，并按照实际工时在各生产批次间进行分配。

（3）制造费用：制造费用是公司组织和管理生产而发生的各项间接费用，包括物料消耗、折旧摊销费、水电汽费、维护费等不能归入直接材料和直接人工的其他支出。制造费用按当月实际发生的各项费用以产品车间进行归集，并按照实际工时在各个生产批次间进行分配。

综上，报告期各期发行人制剂成本归集完整，成本在各期间之间的分配以及在不同产品之间的分配准确。

2、主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系

发行人现有的制剂产品在生产过程中会涉及多种原材料，主要包括：原料药、辅料、溶剂、包装材料等。其中，原料药是生产材料中的主要材料，现按产品分别说明原料药进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本的对应关系。

（1）琥珀酸美托洛尔缓释片

1）原料药的进、销、存情况

单位：kg

年度	期初结存数	本期入库数 [注 1]	本期出库数		期末结存数
			生产领用 [注 2]	研发领用	
2021 年	42,665.70	52,587.92	60,409.22	38.41	34,805.98
2022 年	34,805.98	61,504.83	52,857.39	93.29	43,360.13
2023 年	43,360.13	83,013.38	67,804.43	281.97	58,287.11

注 1:本期入库数=当期原料药入库数量+在产品含此原料药期初数量-在产品含此原料药期末数量；

注 2:本期生产领用=当期原料药领用数量-(在产品含此原料药期末数量-在产品含此原料药期初数量)，本题剔除在产品耗用原料药影响，便于分析原料药耗用量与产品产量匹配关系，下同。

2）产成品的进、销、存情况

单位：万片

规格	年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
				销售出库	其他出库	
25mg	2021 年	6,244.50	65,211.24	66,003.64	-	5,452.10
	2022 年	5,452.10	38,010.10	43,462.20	-	-
	2023 年	-	45,577.44	45,577.44	-	-
47.5mg	2022 年	-	19,697.29	16,801.90	0.11	2,895.28
	2023 年	2,895.28	54,985.69	57,332.60	12.57	535.80
50mg	2021 年	703.95	40,130.50	36,963.21	-	3,871.23
	2022 年	3,871.23	22,849.24	26,719.57	0.90	-
	2023 年	-	21,029.65	21,029.65	-	-
100mg	2021 年	2,279.20	15,788.28	17,030.68	-	1,036.80

规格	年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
				销售出库	其他出库	
	2022 年	1,036.80	14,204.27	15,241.07	-	-
	2023 年	-	12,448.58	11,458.58	-	990.00
	2021 年	282.37	2,927.18	3,014.52	-	195.03
200mg	2022 年	195.03	2,761.78	2,858.94	-	97.87
	2023 年	97.87	1,672.02	1,769.89	-	-

3) 原料药与产成品的耗用产出关系

规格	年度	实际耗用量 (kg)	产量 (万片)	产耗比 (kg/万片)
25mg	2021 年	16,764.53	65,211.24	0.26
	2022 年	10,083.92	38,010.10	0.27
	2023 年	11,793.04	45,577.44	0.26
47.5 mg	2022 年	10,166.95	19,697.29	0.52
	2023 年	28,800.12	54,985.69	0.52
50mg	2021 年	21,209.25	40,130.50	0.53
	2022 年	12,091.29	22,849.24	0.53
	2023 年	10,976.68	21,029.65	0.52
100mg	2021 年	16,373.80	15,788.28	1.04
	2022 年	14,787.59	14,204.27	1.04
	2023 年	12,743.98	12,448.58	1.02
200mg	2021 年	6,061.65	2,927.18	2.07
	2022 年	5,727.64	2,761.78	2.07
	2023 年	3,490.61	1,672.02	2.09

由上表可见，报告期内琥珀酸美托洛尔缓释片产品的产耗比基本稳定且与不同规格产品之间呈匹配关系。

4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

规格	年度	销量 (万片)	主营业务成本 (万元)	单位成本 (元/万片)
25mg	2021 年	66,003.64	3,236.91	490.41
	2022 年	43,462.20	2,229.30	512.93
	2023 年	45,577.44	2,160.94	474.12
47.5 mg	2022 年	16,801.90	2,591.24	1,542.22
	2023 年	57,332.60	7,806.04	1,361.54
50mg	2021 年	36,963.21	2,954.51	799.31
	2022 年	26,719.57	2,460.40	920.82
	2023 年	21,029.65	1,910.37	908.42
100mg	2021 年	17,030.68	2,562.95	1,504.90
	2022 年	15,241.07	2,234.51	1,466.11
	2023 年	11,458.58	1,739.48	1,518.06
200mg	2021 年	3,014.52	886.59	2,941.06
	2022 年	2,858.94	842.06	2,945.36
	2023 年	1,769.89	609.83	3,445.58

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片产品销量与主营业务成本金额总体变化趋势相匹配。其中，25mg 规格产品在 2022 年单位成本最高，主要原因为 2022 年产量较低，导致每单位制造费用为报告期内最高；2023 年单位成本降低主要因产量回升产耗比小幅回落带来主要单位材料成本降低，同时使得单位制造费用减少。47.5mg 规格产品为 2022 年新增的国内集采销售产品，其单位成本较高的原因主要是由于产品含有非保税原材料导致材料成本较高；其次，该规格产品均为 30 片/瓶的小包装规格导致单位包装材料成本较高；2023 年该规格的产量随订单量提高，使得单位制造费用下降，导致单位成本有所降低。50mg 规格产品在 2021 年单位成本较低，主要是由于该规格产品当年产量较多且 15 公斤桶装规格的销售占比较高，导致单位工时耗用与包装材料成本较低，2022 年单位成本升高主要原因为产量降低导致单位人工费用和制造费用增加，2023 年该规格单位成本相对稳定。100mg 规格产品在 2022 年单位成本较低的主要原因系 100 片/瓶的小包装规格销售占比下降，导致单位工时耗用与包装材料成本减少；100mg 和 200mg 规格产品在 2023 年单位成本上升较多，主要是由于相关产品的整体产量下降，导致每单位摊销的人工成本和制造费用有所增加。

（2）硝苯地平缓释片

1）原料药的进、销、存情况

单位：kg

年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发领用	
2021 年	21,465.35	9,199.38	18,963.87	109.40	11,591.46
2022 年	11,591.46	15,636.66	15,868.93	79.69	11,279.50
2023 年	11,279.50	16,401.97	19,453.95	160.00	8,067.52

2）产成品的进、销、存情况

单位：万片

规格	年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
				销售出库	其他出库	
30mg	2021 年	1,615.18	16,466.65	17,524.73	-	557.10
	2022 年	557.10	12,865.84	13,422.94	-	-
	2023 年	-	18,290.64	17,365.20	-	925.44
60mg	2021 年	1,403.84	12,904.23	14,023.31	-	284.76
	2022 年	284.76	11,588.98	11,554.93	-	318.81
	2023 年	318.81	13,102.71	13,421.52	-	-

规格	年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
				销售出库	其他出库	
90mg	2021 年	209.67	6,227.91	6,437.58	-	-
	2022 年	-	5,092.16	5,092.16	-	-
	2023 年	-	6,286.80	5,963.42	-	323.38

3) 原料药与产成品的耗用产出关系

规格	年度	实际耗用量 (kg)	产量 (万片)	产耗比 (kg/万片)
30mg	2021 年	5,185.19	16,466.65	0.31
	2022 年	3,992.69	12,865.84	0.31
	2023 年	5,607.59	18,290.64	0.31
60mg	2021 年	7,964.89	12,904.23	0.62
	2022 年	7,151.97	11,588.98	0.62
	2023 年	8,056.31	13,102.71	0.61
90mg	2021 年	5,813.79	6,227.91	0.93
	2022 年	4,724.27	5,092.16	0.93
	2023 年	5,790.06	6,286.80	0.92

由上表可见，报告期内硝苯地平缓释片的产耗比保持稳定且与不同规格产品之间呈匹配关系。

4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

规格	年度	销量 (万片)	主营业务成本 (万元)	单位成本 (元/万片)
30mg	2021 年	17,524.73	2,437.44	1,390.86
	2022 年	13,422.94	1,804.01	1,343.98
	2023 年	17,365.20	2,257.72	1,300.14
60mg	2021 年	14,023.31	2,150.53	1,533.54
	2022 年	11,554.93	1,808.35	1,565.00
	2023 年	13,421.52	2,088.86	1,556.35
90mg	2021 年	6,437.58	1,247.21	1,937.39
	2022 年	5,092.16	957.13	1,879.61
	2023 年	5,963.42	1,088.43	1,825.18

由上表可知，报告期内，硝苯地平缓释片产品销量与主营业务成本金额变化趋势相匹配，各规格产品单位成本基本保持稳定。其中，30mg 规格产品在 2021 年度单位成本较高，主要是由于 100 片/瓶小包装规格较 300 片/瓶大包装规格的销售占比更高，导致单位工时耗用较高，人工成本和制造费用分摊增加所致；2022 年，100 片/瓶小包装规格的销售占比降低导致单位包装材料成本有所下降，2023 年随着产量提升，使得单位制造费用下降，导致单位人工费用和制造费用有所降低，2023

年该规格单位成本相对稳定；60mg 规格产品在 2021 年度至 2023 年度单位成本相对稳定；90mg 规格产品在 2023 年度单位成本较 2022 年降低主要是由于本年产量较 2022 年的整体提升使得产品分摊到的单位制造费用降低。

（3）盐酸地尔硫卓缓释胶囊

1) 原料药的进、销、存情况

单位：kg

年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
			生产领用	研发领用	
2021 年	21,131.83	30,845.24	38,907.20	416.71	12,653.17
2022 年	12,653.17	45,320.94	26,165.59	118.53	31,689.98
2023 年	31,689.98	28,817.40	42,498.39	435.26	17,573.73

2) 产成品的进、销、存情况

单位：万片

规格	年度	期初结存数	本期入库数	本期出库数		期末结存数
				销售出库	其他出库	
120mg	2021 年	480.58	7,422.04	7,213.08	-	689.54
	2022 年	689.54	4,613.80	5,303.34	-	-
	2023 年	-	5,700.70	5,700.70	-	-
180mg	2021 年	96.12	4,309.84	4,405.96	-	-
	2022 年	-	2,851.55	2,751.84	-	99.70
	2023 年	99.70	5,330.51	5,037.13	-	393.08
240mg	2021 年	96.95	5,504.82	5,008.06	-	593.71
	2022 年	593.71	2,260.88	2,656.45	-	198.14
	2023 年	198.14	5,116.68	5,314.83	-	-
300mg	2021 年	-	873.49	873.49	-	-
	2022 年	-	886.19	886.19	-	-
	2023 年	-	1,280.09	1,280.09	-	-
360mg	2021 年	-	1,083.91	1,083.91	-	-
	2022 年	-	1,579.34	1,579.34	-	-
	2023 年	-	1,961.79	1,961.79	-	-

3) 原料药与产成品的耗用产出关系

规格	年度	实际耗用量 (kg)	产量(万片)	产耗比 (kg/万片)
120mg	2021 年	9,544.03	7,422.04	1.29
	2022 年	5,948.34	4,613.80	1.29
	2023 年	7,346.26	5,700.70	1.29
180mg	2021 年	8,308.67	4,309.84	1.93
	2022 年	5,501.32	2,851.55	1.93
	2023 年	10,254.83	5,330.51	1.92
240mg	2021 年	14,111.79	5,504.82	2.56

规格	年度	实际耗用量 (kg)	产量(万片)	产耗比 (kg/万片)
	2022 年	5,807.70	2,260.88	2.57
	2023 年	13,239.43	5,116.68	2.59
300mg	2021 年	2,784.96	873.49	3.19
	2022 年	2,841.92	886.19	3.21
	2023 年	4,078.49	1,280.09	3.19
360mg	2021 年	4,157.74	1,083.91	3.84
	2022 年	6,066.30	1,579.34	3.84
	2023 年	7,579.37	1,961.79	3.86

由上表可见，报告期内盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品产耗比保持稳定且与不同规格产品之间呈匹配关系。

4) 产成品销量与主营业务成本的匹配关系

规格	年度	销量 (万片)	主营业务成本 (万元)	单位成本 (元/万片)
120mg	2021 年	7,213.08	1,872.84	2,596.45
	2022 年	5,303.34	1,432.61	2,701.32
	2023 年	5,700.70	1,547.06	2,713.81
180mg	2021 年	4,405.96	1,493.83	3,390.47
	2022 年	2,751.84	976.68	3,549.17
	2023 年	5,037.13	1,751.47	3,477.12
240mg	2021 年	5,008.06	2,171.18	4,335.37
	2022 年	2,656.45	1,157.39	4,356.92
	2023 年	5,314.83	2,421.90	4,556.88
300mg	2021 年	873.49	438.85	5,024.04
	2022 年	886.19	466.93	5,268.98
	2023 年	1,280.09	685.46	5,354.79
360mg	2021 年	1,083.91	648.83	5,986.03
	2022 年	1,579.34	935.84	5,925.52
	2023 年	1,961.79	1,203.64	6,135.41

由上表可知，报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品销量与主营业务成本金额变化趋势相匹配。该产品存在两种包装规格，30 片/瓶和 90 片/瓶，小包装规格单位成本较高。其中，120mg、240mg 及 300mg 规格产品在 2021 年至 2023 年，单位成本呈上升趋势主要原因为 30 片/瓶的小规格包装产量占比逐渐增长导致单位材料成本波动增长。在报告期内，180mg 规格产品的单位成本呈现先增后减的趋势主要是由于该规格产品的产量随市场需求变化为先减后增，导致每单位摊销的制造费用及人工成本先上涨后下降；另外 180mg 规格产品 2023 年单位成本高于 2021 年的原因主要是原材料价格上涨导致单位材料成本增加。360mg 规格产品单位成本在 2023

年最高的原因主要是原材料价格上涨导致单位材料成本增加。

3、结合自身的运营模式，说明成本核算的过程和控制的关键环节

公司制剂成本主要为直接材料、直接人工及制造费用，其中材料成本核算过程中关键控制点主要体现在采购原材料入库及生产领用出库，人工费用和制造费用核算关键控制点主要体现在费用的归集与分配，产成品核算过程中关键控制点主要体现在产成品入库和产成品销售出库。报告期内公司成本核算过程的关键环节及相关内部控制具体如下：

（1）采购原材料入库

公司根据生产计划及相关需求编制采购计划和预算，并根据公司所制定的《供应商管理制度》对供应商进行筛选、确定合格供应商。由公司采购部门根据各类原材料的采购周期以及生产计划生成请购单，经过采购部门负责人、请购部门负责人、财务部门以及管理部门复核后向供应商发送采购订单。原材料到货后，由物料管理部门和质检部门进行验收，确定到货数量及品类与采购订单一致并进行质检验收后，填列库位卡、物料接收报告及入库单，经过物料接收人员、物料管理部门负责人、质检人员审批后，系统将入库信息推送至财务系统，财务专员根据审批后的入库单信息进行入账处理。

（2）原材料生产领用出库

各生产部门根据生产计划和产品配料单编制领料申请单。生产部门经理审批后，物料管理部门根据经审批的领料申请单安排发料，发料数量在存货管理系统中做详细出库记录，发料完成后物料管理部门签署物料申请单。物料管理员对货位卡信息进行维护并编制出库单，并由发放人及复核人审批确认。生产车间收到原材料后进行生产，系统根据领料申请和产品配料单将领料成本分配到相应生产产线。公司成本核算及结转均需经过相关人员审批，职责不相容，岗位相分离。

（3）核算人工成本和制造费用

人工成本和制造费用按当月实际发生的各项费用以产品车间进行归集，并按照实际工时在各生产批次间进行分配。相关费用的发生和核算均由包括人力资源部门、采购部门、物料管理部门、质检部门、生产部门、财务部门等在内的相关部门进行审批以保证成本归集的准确性。公司成本核算均需经过相关人员审批，职责不相容，岗位相分离。由公司财务负责人员对生产成本进行定期分析。

（4）产成品入库

产成品生产完成后由生产部门编制序列化成品转运单，列明产品名称、数量、批记录编号等信息，经生产部门负责人签字确认后随产品一同流转至仓库暂存间，物料管理员核对转运单与实物的数量一致性后签字确认。物料管理员将所接收成品的信息记录在成品接收和发货登记本，由接收人和复核人进行签字确认。物料管理员根据登记信息在系统中编制产成品入库单，并由复核人进行复核。财务人员根据生产批次将成本在产成品与在产品之间进行分配。

（5）产成品销售出库

物料管理部门接收到物流部门发出的成品发货通知及装箱单后执行发货操作。物料管理员编制发货检查清单，确保发货前检查项目、在库检查项目、装货时检查项目均由相关操作人及检查人签字确认。发货完成后物料管理员填写成品货位卡及成品接收和发货登记本，并由操作人及复核人签字确认。物流部门根据发货信息在系统中编制销售发货单，并由物料管理部门进行审核后生成销售出库单及装箱单。出库单及装箱单流转至财务部后，经财务人员核对一致并开具销售发票。产品完成销售时，财务人员将产成品成本按照月末一次加权平均法结转至主营业务成本。

（二）研发及其他服务营业成本的核算方法；结合报告期各期项目开展情况，说明直接人工占比持续下降的原因

1、研发及其他服务营业成本的核算方法

发行人的研发服务成本构成包括直接材料、直接人工及制造费用，具体内容及核算方法如下：

（1）直接材料：直接材料核算研发领用的主要原材料。研发部门根据经审批的物料申请单向物料管理部门申请领用原材料，物料申请单上明确填列成品名称、批记录编号及需求时间等相关信息，物料管理部按照申请单信息进行称量并发放。直接材料按当月实际耗用材料情况直接归集至各项目中，不存在分摊的情况。

（2）直接人工：直接人工核算直接参与项目人员的工资薪酬，包括工资、奖金、五险一金、职工福利等薪酬。直接人工按当月实际发生的生产人员薪酬以项目进行归集，并按照实际工时在各项目进行分配。

（3）制造费用：制造费用是发行人为开展服务而发生的各项间接费用，包括物料消耗、折旧摊销费、水电汽费、维护费等不能归入直接材料和直接人工的其他支出。制造费用按当月实际发生的各项费用以项目进行归集，并按照实际工时在各个项目间进行分配。

2、结合报告期各期项目开展情况，说明直接人工占比持续下降的原因

发行人研发及其他服务直接人工主要由直接参与 CRO 服务以及咨询服务人员的工资薪酬构成。

报告期内，发行人研发及其他服务营业成本构成如下：

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
直接材料	11.98	14.42%	52.84	18.45%	77.44	13.49%
直接人工	55.56	66.90%	119.24	41.64%	310.66	54.12%
制造费用	15.51	18.68%	114.25	39.90%	185.94	32.39%
合计	83.05	100.00%	286.33	100.00%	574.04	100.00%

报告期内，研发及其他服务业务成本中直接人工占其成本比例分别为 54.12%、41.64%及 66.90%。报告期内，发行人 CRO 服务及咨询服务营业成本中直接人工情况如下：

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
CRO 服务	51.99	62.60%	260.38	90.94%	445.40	77.59%

其中：直接人工	24.51	29.51%	93.29	32.58%	182.01	31.71%
咨询服务	31.06	37.40%	25.95	9.06%	128.65	22.41%
其中：直接人工	31.06	37.40%	25.95	9.06%	128.65	22.41%
直接人工合计	55.56	66.90%	119.24	41.64%	310.66	54.12%
成本合计	83.05	100.00%	286.33	100.00%	574.04	100.00%

由上表可知，发行人研发及其他服务营业成本中 2022 年度直接人工占比下降的主要原因系报告期内发行人咨询服务收入减少，而咨询服务成本全部由直接人工构成，导致人工投入占比减少；2023 年度发行人咨询服务收入占比上升，对应成本中直接人工比例也随之上升。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师对以上内容进行核查，并对发行人成本核算的完整性、成本分配的准确性、内控措施的有效性发表明确意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）访谈生产部门负责人、财务部门负责人，了解发行人制剂产品生产工艺及流程，了解发行人成本归集及分配的核算方法，评价发行人成本核算方法是否符合企业会计准则相关要求以及报告期内是否一贯执行；

（2）了解发行人生产及成本核算相关内部控制，评价发行人相关内控设计是否健全；对发行人生产及成本核算执行穿行测试，评估并测试相关内部控制运行的有效性；

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

（4）查阅发行人直接生产人员及相关人员工资单、工时表、薪酬分摊计算表等，复核发行人直接人工及制造费用中职工薪酬归集的完整性及分配的准确性；

（5）查阅发行人制造费用明细表及相关凭证，测算并复核制造费用在报告期各期间波动的原因和合理性，检查重大制造费用列支期间及金额的准确性；

（6）取得并查阅发行人原材料收发存明细表和产品出入库明细表，分析报告期内主要原材料和库存商品品种类别、出入库情况及原材料与产成品投入产出比；

（7）访谈高级管理人员及财务部门负责人，了解发行人研发及其他服务业务流程、项目开展情况及成本核算方法，评价发行人成本核算方法是否符合实际服务经营情况、是否符合企业会计准则相关要求以及报告期内是否一贯执行；

（8）查阅发行人报告期内研发及其他服务项目开展情况以及参与研发及其他服务业务人员数量、薪酬金额，分析报告期内 2022 年度直接人工金额及占比的下降原因。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）根据申报会计师出具的《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字[2024]第 1422 号），发行人于 2023 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。发行人的成本核算方法符合企业会计准则及相关规定，相关内部控制能够确保发行人成本核算完整、准确；直接材料、直接人工和制造费用在各期间以及不同项目之间的分配准确、完整；

（2）发行人报告期内主要原材料进、销、存与产品产量、销量、主营业务成本之间具有匹配性；

（3）发行人报告期内研发及其他服务营业成本中 2022 年度直接人工占比持续下降原因的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致。

9.2 关于毛利及毛利率

根据招股说明书，（1）报告期内，公司主营业务毛利率分别为 53.20%、57.91%、49.70%和 51.76%，波动主要系系盐酸二甲双胍缓释片因竞争对手采用低价策略，导致该产品收益分成收入大幅下降所致；（2）琥珀酸美托洛尔缓释片出

口毛利率 2020 年度为 58.17%，而 2019 年度为 51.02%，主要为大剂量规格产品销售增加带来单位成本下降；（3）最近一期，研发及其他服务的毛利率为-16.40%；（4）公司制剂销售毛利率大幅低于同行业可比公司。

请发行人按照出口产品、收益分成、独家经销权、销售奖励披露制剂销售产品的毛利贡献及占比情况。

请发行人说明：（1）报告期内盐酸二甲双胍缓释片出口单价、单位成本及出口毛利率变动情况，说明变动原因；（2）分析比较琥珀酸美托洛尔缓释片不同规格产品的毛利率，以及销售结构变化对该产品整体毛利率的影响情况；（3）研发及其他服务的毛利率最近一期为负的具体原因，相关影响因素是否已经消除；（4）毛利率低于同行业公司的原因及合理性。

请保荐机构及申报会计师核查上述事项，并就发行人毛利率水平是否合理并发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人按照出口产品、收益分成、独家经销权、销售奖励披露制剂销售产品的毛利贡献及占比情况

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（三）毛利及毛利率变动分析”之“1、毛利构成及变动分析”中补充披露如下：

“按照收入类型的毛利及占比情况如下：

单位：万元

药品名称	收入类型	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
琥珀酸美托洛尔缓释片	出口收入	9,155.29	26.40%	10,028.11	36.29%	13,076.04	42.70%
	境内收入	12,322.03	35.53%	3,604.09	13.04%	-	-
	收益分成	-1,103.00	-3.18%	2,993.24	10.83%	3,449.81	11.27%
	独家经销权收入	16.45	0.05%	16.45	0.06%	16.45	0.05%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	20,390.76	58.80%	16,641.89	60.22%	16,542.30	54.02%

药品名称	收入类型	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
硝苯地平缓释片	出口收入	4,541.31	13.10%	3,139.38	11.36%	3,648.84	11.92%
	收益分成	1,412.68	4.07%	2,035.29	7.37%	3,022.05	9.87%
	独家经销权收入	54.67	0.16%	54.67	0.20%	54.67	0.18%
	销售奖励	-	-	-	-	65.71	0.21%
	小计	6,008.65	17.33%	5,229.34	18.93%	6,791.28	22.18%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	出口收入	1,511.08	4.36%	687.69	2.49%	418.74	1.37%
	收益分成	222.04	0.64%	44.90	0.16%	412.65	1.35%
	独家经销权收入	76.30	0.22%	76.30	0.28%	76.30	0.25%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	1,809.43	5.22%	808.89	2.93%	907.69	2.97%
富马酸喹硫平缓释片	出口收入	5.35	0.02%	33.39	0.12%	39.23	0.13%
	收益分成	-2.24	-0.01%	80.63	0.29%	111.21	0.36%
	独家经销权收入	6.29	0.02%	6.29	0.02%	6.29	0.02%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	9.40	0.03%	120.31	0.43%	156.73	0.51%
盐酸二甲双胍缓释片	出口收入	29.22	0.08%	13.34	0.05%	-16.35	-0.05%
	境内收入	966.07	2.79%	-	-	-	-
	收益分成	442.24	1.28%	405.83	1.47%	179.03	0.58%
	独家经销权收入	27.59	0.08%	27.59	0.10%	27.59	0.09%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	1,465.13	4.23%	446.76	1.62%	190.27	0.62%
乙酰唑胺缓释胶囊	出口收入	-	-	-	-	-45.47	-0.15%
	收益分成	-0.12	-0.0003%	-14.08	-0.05%	-94.92	-0.31%
	独家经销权收入	27.75	0.08%	27.75	0.10%	27.75	0.09%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	27.63	0.08%	13.67	0.05%	-112.64	-0.37%
盐酸可乐定缓释片	出口收入	79.42	0.23%	37.93	0.14%	61.96	0.20%
	收益分成	31.44	0.09%	42.07	0.15%	40.86	0.13%
	独家经销权收入	24.22	0.07%	24.22	0.09%	24.22	0.08%
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	135.09	0.39%	104.22	0.38%	127.04	0.41%
盐酸普拉克索缓释片	出口收入	50.34	0.15%	83.47	0.30%	-	-
	收益分成	383.76	1.11%	60.80	0.22%	-	-
	独家经销权收入	98.54	0.28%	82.11	0.30%	-	-
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	532.64	1.54%	226.38	0.82%	-	-
口服避孕药	出口收入	3,165.14	9.13%	3,553.67	12.86%	5,426.73	17.72%
	收益分成	100.42	0.29%	68.95	0.25%	52.32	0.17%
	独家经销权收入	-	-	-	-	-	-
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	3,265.56	9.42%	3,622.62	13.11%	5,479.05	17.89%
女性健康用药	出口收入	416.31	1.20%	221.26	0.80%	486.21	1.59%
	收益分成	616.46	1.78%	197.22	0.71%	52.97	0.17%

药品名称	收入类型	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		毛利	占比	毛利	占比	毛利	占比
	独家经销权收入	-	-	-	-	-	-
	销售奖励	-	-	-	-	-	-
	小计	1,032.77	2.98%	418.48	1.51%	539.18	1.76%
合计		34,677.05	100.00%	27,632.58	100.00%	30,620.90	100.00%

”

二、发行人说明

（一）报告期内盐酸二甲双胍缓释片出口单价、单位成本及出口毛利率变动情况，说明变动原因

报告期内，盐酸二甲双胍缓释片出口销售单价（不考虑收益分成及独家经销权收入）、单位成本及毛利率变动情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021年度
数量（万片）	706.80	407.63	914.25
出口均价（元/片）	0.31	0.29	0.29
单位成本（元/片）	0.27	0.26	0.31
出口毛利率	13.25%	11.17%	-6.11%

2022 年度，受到美国市场其他仿制药生产厂商采用极低价格的激进策略，导致公司产品市场占有率下降，2022 年出口数量进一步减少，在出口单价整体维持不变的情况下，受到材料成本以及人工费用下降的影响，单位成本较上年度同比下降，导致了出口毛利率出现回升。

2023 年度，受到经销商调整对外销售价格的影响，终端市场销量有所提升，经销商增加了向发行人的采购量，故发行人盐酸二甲双胍缓释片本期出口数量有所增加，该产品以美元计的出口单价并未变化，受人民币兑美元汇率上行影响，该产品出口均价较 2022 年度出口均价上升 6.90%；受材料成本以及人工费用增长影响，单位成本较 2022 年单位成本上升 3.85%。

（二）分析比较琥珀酸美托洛尔缓释片不同规格产品的毛利率，以及销售结构变化对该产品整体毛利率的影响情况

1、琥珀酸美托洛尔缓释片不同规格产品的毛利率

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片不同规格产品的收入（不考虑收益分成及独家经销权收入）、占比、毛利率以及产品整体毛利率平均数及中位数情况如下：

单位：万元

2023 年度			
规格	产品收入（不考虑收益分成及独家经销权收入）	占比	毛利率
30 片/瓶	20,128.07	56.37%	61.22%
100 片/瓶	1,078.03	3.02%	51.87%
500 片/瓶	763.61	2.14%	57.14%
1,000 片/瓶	9,221.62	25.83%	58.97%
15 千克桶装	4,512.66	12.64%	60.31%
合计	35,703.99	100.00%	60.15%
整体毛利率平均数			57.90%
整体毛利率中位数			58.97%
2022 年度			
规格	产品收入（不考虑收益分成及独家经销权收入）	占比	毛利率
30 片/瓶	6,195.33	25.82%	58.17%
100 片/瓶	1,793.71	7.48%	56.19%
500 片/瓶	752.11	3.14%	54.40%
1,000 片/瓶	11,757.50	49.01%	56.51%
15 千克桶装	3,491.07	14.55%	56.32%
合计	23,989.72	100.00%	56.83%
整体毛利率平均数			56.32%
整体毛利率中位数			56.32%
2021 年度			
规格	产品收入（不考虑收益分成及独家经销权收入）	占比	毛利率
100 片/瓶	3,350.87	14.75%	52.85%
500 片/瓶	682.04	3.00%	62.90%
1,000 片/瓶	15,003.68	66.05%	57.04%
15 千克桶装	3,680.39	16.20%	62.99%
合计	22,716.99	100.00%	57.61%
整体毛利率平均数			58.94%
整体毛利率中位数			59.97%

注：2022 及 2023 年度产品收入及毛利率口径含境内及境外业务。

2、销售结构变化对该产品整体毛利率的影响

2022 年度，该产品整体毛利率保持基本稳定；2023 年度，该产品整体毛利率

同比上升 3.32 个百分点，主要系国内销售的 30 片/瓶规格的毛利率较高，且占比最大，贡献毛利占比达 57.37%。

（三）研发及其他服务的毛利率最近一期为负的具体原因，相关影响因素是否已经消除

发行人 2022 年一季度研发及其他服务的毛利率为负的主要原因为当期 CRO 服务除 Theravance 的 CRO 服务项目交付成果达到里程碑而确认收入外，其他 CRO 项目均因未达到下一里程碑而未确认收入；而对于里程碑之间发生的投入均计入当期成本所致。

2022 年度，发行人相关项目均正常履行，部分已达约定里程碑而确认相应收入，发行人 2022 年研发及其他服务的毛利率为 54.04%。

2023 年度，发行人研发及其他服务收入为 559.83 万元，占营业收入的比例为 0.80%，毛利率为 85.16%，本期毛利较高主要系咨询服务收入占比较大，此项目毛利较高。

（四）毛利率低于同行业公司的原因及合理性

1、可比公司毛利率情况

报告期内，各家公司的主营业务构成情况及主营业务毛利率情况如下：

可比公司	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
宣泰医药	产品收入	76.88%	55.69%	70.31%	79.81%	84.59%	82.56%
	CRO 收入	23.12%	53.13%	29.69%	51.49%	15.41%	54.23%
	小计	100.00%	55.87%	100.00%	71.41%	100.00%	78.20%
苑东生物	化学制剂	78.94%	80.48%	87.14%	84.18%	87.43%	86.34%
	化学原料药	8.44%	73.27%	7.02%	76.71%	7.43%	88.18%
	CMO/CDMO	2.76%	35.95%	2.08%	37.16%	1.86%	38.54%
	技术服务	9.86%	95.20%	3.76%	99.40%	3.28%	98.74%
	小计	100.00%	80.09%	100.00%	83.25%	100.00%	85.99%
华海药业	成品药销售	59.78%	68.43%	57.69%	75.07%	55.22%	75.58%
	原材料及中间体	38.31%	47.79%	40.18%	47.14%	41.97%	42.25%
	进出口贸易	0.06%	9.39%	1.66%	9.43%	2.11%	12.01%
	技术服务	1.48%	72.87%	0.41%	24.45%	0.70%	65.40%
	其他	0.36%	67.82%	0.05%	47.94%	0.01%	31.77%
	小计	100.00%	60.55%	100.00%	62.54%	100.00%	60.17%
恒瑞医药	抗肿瘤	54.60%	91.82%	53.33%	90.18%	50.70%	90.68%
	麻醉	16.73%	85.22%	15.72%	83.54%	19.07%	89.08%
	造影剂	12.26%	61.14%	12.86%	65.52%	12.68%	72.24%

可比公司	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		收入占比	毛利率	收入占比	毛利率	收入占比	毛利率
	其他	16.42%	77.05%	18.08%	77.59%	17.54%	76.89%
	小计	100.00%	84.53%	100.00%	83.69%	100.00%	85.61%
博瑞医药	原料药	76.26%	49.97%	76.69%	57.09%	83.63%	53.57%
	制剂类	11.89%	66.98%	9.91%	71.77%	4.72%	44.26%
	技术转让或服务	6.53%	72.33%	8.33%	83.05%	6.45%	63.58%
	产品收益分成	5.33%	100.00%	5.07%	100.00%	5.20%	100.00%
	小计	100.00%	56.11%	100.00%	62.88%	100.00%	56.19%
	平均值	-	67.43%	-	72.75%	-	73.23%
发行人	制剂销售	99.20%	49.91%	98.87%	50.81%	96.79%	48.95%
	研发及其他服务	0.80%	85.16%	1.13%	54.04%	3.21%	72.36%
	小计	100.00%	50.19%	100.00%	50.85%	100.00%	49.70%

注：数据来源于可比公司定期报告，2022 年度后宣泰医药的产品收入为产品销售、权益分成和研发技术成果转化三种收入类型之和。

2、毛利率差异的原因分析

发行人主营业务毛利率和制剂销售毛利率与可比公司有较大差异主要系产品结构和业务模式差异所致，具体比较如下：

（1）产品结构差异

可比公司中多数以仿制药收入为主，但具体产品种类有所差异，其中部分可比公司首仿产品恰于报告期内上市且该产品收入占比较高，这些均会导致毛利率出现较大差异。

（2）收入结构及定价模式差异

报告期内，发行人以境外收入为主，除宣泰医药外，其他可比公司境外收入占比显著低于发行人。内销和外销出厂定价模式不同，从净利率来看，发行人与可比公司则较为接近，具体如下：

可比公司	净利率		
	2023 年度	2022 年度	2021 年度
宣泰医药	20.37%	37.54%	42.77%
苑东生物	20.28%	21.06%	22.72%
华海药业	9.84%	14.23%	7.23%
恒瑞医药	18.75%	17.93%	17.31%
博瑞医药	14.70%	20.78%	22.57%
平均值	16.79%	22.31%	22.52%
公司	16.53%	20.54%	13.86%

注：数据来源于可比公司定期报告。

2021 年度、2022 年度和 2023 年度，发行人净利率较可比公司平均值略低，主要系股份支付费用较高，一定程度上拉低了净利率水平。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）申报会计师核查上述事项，并就发行人毛利率水平是否合理并发表核查意见。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）获取发行人销售明细数据，结合主要产品的单位销售价格、单位成本、销售结构、产品供需、客户等因素变化情况对毛利率波动进行分析；

（2）访谈发行人管理层及采购、销售、生产、研发等部门负责人，了解发行人产品报告期内毛利率变动的主要原因；

（3）查阅发行人的可比上市公司的财务报告，与发行人毛利率水平进行了对比，结合主营业务、主要产品、经营模式、毛利率水平等资料，对比分析发行人毛利率与可比公司是否存在较大差异及差异原因；

（4）查阅发行人招股说明书以确认相关信息披露情况。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人披露的主要细分产品毛利率变动的原因、细分产品不同规格对毛利率的影响以及细分产品销售结构变化对该产品整体毛利率的分析的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（2）发行人披露的研发及其他服务的毛利率变动的原因说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（3）发行人就主营业务毛利率和制剂销售毛利率与可比公司有存在较大差异的原因分析与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致。

问题 10：关于研发费用

根据招股说明书，（1）报告期各期，除股份支付外，公司研发费用主要包括临床试验费和职工薪酬；（2）公司报告期内研发项目涉及临床试验阶段较多带来临床试验费增加；（3）职工薪酬持续上升，主要系公司研发人员数量增加和研发人员薪酬上涨所致。

请发行人按项目披露研发费用构成情况。

请发行人说明：（1）公司对于研发费用相关内控措施及内控运行的有效性；（2）结合报告期临床试验服务主要支出与在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用的匹配性，说明临床试验费增长的合理性；（3）发行人研发部门的设置情况，研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况；研发人员是否包括兼职人员或提供研发及其他服务的技术人员，认定的原因及合理性。

请保荐机构、申报会计师核查以上事项，并对：（1）发行人研发费用核算及会计处理是否准确、是否符合《企业会计准则》；（2）研发人员界定是否合理；（3）研发相关内控措施是否健全有效发表核查意见。

回复：

一、发行人披露

（一）请发行人按项目披露研发费用构成情况

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“九、经营成果分析”之“（四）期间费用分析”之“3、研发费用分析”之“（2）研发费用按项目构成情况”中补充披露如下内容：

“（2）研发费用按项目构成情况

报告期内，公司研发费用按项目构成情况如下：

单位：万元

序号	项目名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
1	女性健康用激素缓释片 HM-100、 女性健康用激素缓释片 HM-101	1,008.01	1,922.37	1,421.84
2	心血管系统缓释片 CV-151	16.08	31.11	106.19
3	神经/精神系统缓释胶囊 NP-150	22.02	70.73	423.35
4	神经/精神系统缓释胶囊 NP-146	42.10	186.45	538.62
5	神经/精神系统缓释片 NP-902	10.18	27.78	17.29
6	避孕用激素片 HM-020、避孕用激素片 HM-021	101.26	389.85	248.98
7	避孕用激素片 HM-904	27.92	32.63	84.72
8	内分泌系统缓释片	102.82	303.39	174.43
9	心血管系统缓释片 CV-109	206.51	432.05	463.45
10	心血管系统缓释胶囊 CV-039	201.56	741.94	301.23
11	女性健康用激素片 HM-047	368.69	210.61	92.30
12	内分泌系统缓释片 EC-040	517.86	940.14	436.87
13	女性健康用激素片 HM-032	8.98	281.65	262.76
14	内分泌系统缓释片 EC-043	122.28	156.31	216.90
15	神经/精神系统缓释片 NP-145	722.23	566.75	175.36
16	消化系统缓释胶囊 DG-049	319.08	315.40	68.61
17	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	34.37	118.89	34.77
18	女性健康用激素片 HM-059	228.33	270.65	-
19	女性健康用激素半固体 HM-153	700.68	1,433.17	780.43
20	神经/精神系统缓释片 NP-057	262.49	202.80	-
21	女性健康用激素半固体 HM-058	3.55	145.95	-
22	神经/精神系统缓释胶囊 NP-050	62.11	27.25	3.37
23	消化系统缓释片 DG-041	138.51	150.11	118.37
24	心血管系统缓释胶囊 CV-046	212.49	172.52	124.89
25	女性健康用激素缓释片 HM-048	1.38	83.84	15.97
26	心血管系统缓释片 CV-054	636.81	69.60	5.13
27	神经/精神系统缓释胶囊 NP-051	37.19	115.66	5.57
28	消化系统缓释胶囊 DG-060	208.88	54.70	-
29	泌尿系统缓释片 UR-055	337.19	99.60	-
30	神经/精神系统缓释片 NP-056	412.63	-	-
31	消化系统缓释片 DG-062	419.05	-	-
32	女性健康用激素片 HM-063	214.53	-	-
33	神经/精神系统缓释胶囊 NP-064	359.36	-	-
34	内分泌系统缓释片 EC-068	93.70	-	-
35	内分泌系统缓释片 EC-069	55.37	-	-
36	女性健康用激素片 HM-070	27.61	-	-

序号	项目名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
37	女性健康用激素片 HM-071	70.70	-	-
38	女性健康用激素片 HM-072	64.04	-	-
39	其他项目	494.96	735.02	2,128.73
合计		8,873.51	10,288.91	8,250.17

注：HM-100 与 HM-101、HM-020 与 HM-021 所对应的产品为同一药物型号的不同剂量，其技术原理、生产工艺均具有较大重合性，故此处将研发投入合并列示。”

二、发行人说明

（一）公司对于研发费用相关内控措施及内控运行的有效性

发行人根据《企业内部控制基本规范》（财会[2008]7 号）和《企业内部控制应用指引》第 10 号（财会[2010]11 号）的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了一系列与研发流程相关的内控管理制度。

发行人已经建立了研发相关的内部控制制度，并且在报告期内一贯执行。具体情况如下：

1、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

发行人制定了《研发项目管理办法》及《研发投入会计核算管理办法》等研发相关管理制度，内容包含项目立项、项目跟踪验收、项目暂停终止、项目重启、项目预算管理和监控、知识产权管理等审批流程，从研发项目的立项到完结，提出了系统化的管理要求，规范了公司研发项目的管理，明确研发费用的归集范围及核算程序，确保研发费用归集及核算的准确性。

2、建立与研发项目相对应的人、财、物管理机制

发行人建立了与研发项目相对应的人、财、物管理机制，具体包括：a. 采用项目负责人制，根据需求组织项目讨论、项目汇报及项目进展会议；b. 关于研发支出的审批程序，发行人在《研发项目管理办法》制定了项目预算管理和监控的方案，并在《研发投入会计核算管理办法》中明确了具体的财务管理核算办法；c. 关于研发过程中涉及的《研发产品立项评估和审批》《项目研究开发任务书》等文档及报告等，发行人设定了专门的文档记录。

3、明确研发支出开支范围和标准，并得到有效执行

报告期内，发行人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。

4、按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，并建立研发支出审批程序

发行人在《研发投入会计核算管理办法》对研究开发费用的核算范围做了明确的规定。

关于研发支出的审批程序，发行人在《研发项目管理办法》及《研发投入会计核算管理办法》等内控制度中明确规定：各部门根据具体项目，编制项目预算后报财务部。项目预算应由部门或项目经理自主执行，预算内的支出项目由项目经理审核，由所属部门总监审批，支出金额达到规定数额以上的应报财务负责人及公司总经理审批。在预算的执行过程中，应设置部门项目台账，由财务部进行核算，并根据预算进行适时监控。

综上，发行人通过上述内控制度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有效执行。

（二）结合报告期临床试验服务主要支出与在研产品的研发进度、临床入组人数及入组费用的匹配性，说明临床试验费增长的合理性

报告期内，发行人临床试验费主要为针对研发药品的生物等效性试验。发行人在相关研发项目基本完成后，申报前会通过外部机构进行生物等效性试验。发行人会获取相关实验报告，并完成对于药品的申报过程。

2021年至2023年，发行人临床试验费分别为1,764.25万元、2,388.60万元及1,808.62万元。2022年度，临床试验费同比增加624.35万元，同比增幅为35.39%，主要系女性健康用激素半固体 HM-153、女性健康用激素片 HM-047、心血管系统缓释胶囊 CV-039 等项目的临床试验费用增长较快所致。2023年度，临床试验费同比下降579.98万元，主要系女性健康用激素半固体 HM-153 项目处于处方工艺调整阶段，未进行临床研究，女性健康用激素缓释片 HM-100、女性健康用激素缓释片 HM-101 已申报药监审评，故相关费用大幅减少所致。

报告期内，上述在研项目的临床研究进度、临床入组人数及临床支出的具体情况如下：

单位：万元

项目	指标	2021 年度	2022 年度	2023 年度
HM-153	临床试验费	557.37	980.09	494.68
	受试者人均费用	0.50	0.88	0.43
	项目进展	此项目于 2020 年开展了 1 次预 BE 试验；于 2021 年开展了 1 次正式 BE 试验；于 2022 年开展了 2 次正式 BE 试验，其中第 2 次处于血液样品分析阶段。另外，2021 年及 2022 年还支付了某验证性临床试验的阶段性费用，该试验尚未正式开展。此项目 2023 年处于处方工艺调整阶段，未进行临床研究，2023 年的费用支出为之前试验尾款。		
	变动原因	由于预试验和正式试验的人数、试验设计等均不一样，导致不同年间人均费用的变动；2023 年费用有所下降，主要系支付相关试验的尾款。		
HM-047	临床试验费	34.89	185.40	54.26
	受试者人均费用	0.25	1.31	0.38
	项目进展	此项目于 2021 年完成了 1 次预 BE 试验；于 2022 年及 2023 年合计完成了 2 次正式 BE 试验。此项目已于 2023 年二季度向 FDA 完成了申报，目前处于 FDA 审评阶段，2023 年的费用支出为之前试验尾款。		
	变动原因	由于预试验和正式试验的人数、试验设计等均不一样，导致 2022 年人均费用较 2021 年有所提升；2023 年费用有所下降，主要系支付相关试验的尾款。		
CV-039	临床试验费	12.28	146.64	-
	受试者人均费用	0.06	0.68	-
	项目进展	此项目于 2021 年完成了 1 次预 BE 试验；于 2022 年完成了 2 次预 BE 试验以及 3 次正式 BE 试验。此项目已于 2022 年底向 FDA 完成了申报，目前处于 FDA 审评阶段，故 2023 年度没有临床试验费产生。		
	变动原因	预试验和正式试验的人数、试验设计等均不一样，导致 2022 年人均费用较 2021 年有所提升。		
HM-100、 HM-101	临床试验费	481.69	478.33	104.08
	受试者人均费用	1.86	1.85	0.40
	项目进展	此项目于 2021 年和 2022 年分别开展了 2 次正式 BE 试验。此项目目前处于 FDA 审评阶段，2023 年的费用支出为之前试验尾款和少量补充实验。		
	变动原因	由于预试验和正式试验的人数、试验设计等均不一样，导致 2023 年人均费用较 2022 年有所降低。此项目 2023 年费用有所下降，主要系支付相关试验的尾款和进行少量补充实验所致。		

注 1：由于每个在研项目对应多个临床试验，每个临床试验的费用与人数不一，受试者人均费用采用该在研项目对应的各临床试验费用之和除以该在研项目对应的各临床试验项目合同约定人数之和所得。

注 2：HM-100 与 HM-101 所对应的产品为同一药物型号的不同剂量，其技术原理、生产工艺均具有较大重合性，故此处合并列示。

综上，临床试验费与在研产品研发进度、临床入组人数及入组费用情况相匹配。

（三）发行人研发部门的设置情况，研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况；研发人员是否包括兼职人员或提供研发及其他服务的技术人员，认定的原因及合理性

1、发行人研发部门的设置情况

报告期内，发行人研发部门包括产品研发部、分析研发部、化学工程部和药政事务部 4 个部门，其具体职责分工如下：

部门名称	职责介绍
产品研发部	负责初期立项调研，包括专利信息评估、生产技术平台评估及拟定采取工艺、生物等效性评估、研发成本预估等工作；研究关键辅料特性、关键处方组分、关键工艺参数对产品质量属性的影响并建立合理控制；负责建立中试规模的生产工艺参数范围、完成申报批次生产等工作；负责获批后的工艺放大、工艺验证及商业化过程中的问题解决
分析研发部	负责原料药、中间产品和药物制剂质量研究相关的工作，包括分析方法的开发及优化、药物制剂处方研究、研发阶段放行测试、稳定性研究等
化学工程部	主要负责对天然药物原料进行纯化分析，包括对生产工艺的优化和放大等工作
药政事务部	负责注册申报等相关工作

注：药品注册部自 2022 年起更名为药政事务部

2、研发人员平均薪酬与同行业可比公司的比较情况

报告期内，发行人研发人员的平均薪酬与可比公司的比较如下所示：

单位：万元

公司名称	2023 年度	2022年度	2021 年度
宣泰医药	20.68	18.22	24.23
苑东生物	21.82	23.41	25.69
华海药业	21.27	20.71	20.79
恒瑞医药	35.86	39.16	39.43
博瑞医药	29.25	22.68	16.76
平均值	25.78	24.83	25.38
发行人	17.67	16.51	15.36

注：可比公司研发人员人数及薪酬均来源于可比公司招股说明书或年报披露数据

如上表中所示，发行人各期研发人员平均薪酬低于可比公司平均水平，但与华海药业和博瑞医药基本一致，低于其他可比公司的原因之一是所在区域薪酬水平差

异所致。恒瑞医药的业务近年来由仿制药向创新药转型，根据公开披露，恒瑞医药 2021 年上半年创新药收入占比为 39.15%，且其研发人员中一半以上为硕士及以上学历，故其研发人员平均薪酬较高。

可比公司与发行人所处城市城镇居民可支配收入的水平如下所示：

单位：万元

公司名称	所在城市	2023 年度	2022 年度	2021 年度
宣泰医药	上海市	8.95	8.40	8.24
苑东生物	四川省成都市	-	5.49	5.26
华海药业	浙江省临海市	7.39	7.07	6.81
恒瑞医药	江苏省连云港市	4.38	4.13	3.99
博瑞医药	江苏省苏州市		7.95	7.69
平均值		6.90	6.61	6.40
发行人	江苏省南通市	6.25	5.96	5.73

注：上述数据来源于各地统计局；截至本回复出具日，四川省成都市与江苏省苏州市统计局尚未发布 2023 年数据

3、研发人员是否包括兼职人员或提供研发及其他服务的技术人员，认定的原因及合理性

报告期内，发行人主要业务以仿制药开发为主，存在少量 CRO 业务由公司研发部门的部分人员处理。报告期内，发行人按照研发项目设立台账归集核算研发支出，根据研发人员的工时填报，对各研发人员各期的薪酬进行归集，分别计入研发费用及 CRO 成本。员工填写完毕的工时先由直接汇报人审核批准，再由人事部门批准，从而形成有效的复核机制。

报告期各期，发行人存在少数研发人员提供研发及其他服务的情况，其工时占研发人员总工时的比例分别为 4.51%、4.50%及 0.53%，占比较小，且报告期各期，研发人员中不存在 CRO 工时占比超过 50%的人员。除此之外，发行人各研发部门人员均专职从事研发工作，不存在兼职情形。综上，发行人将产品研发部、分析研发部、化学工程部和药政事务部等 4 个部门的人员全部认定为研发人员，不另设 CRO

服务部门。发行人将部分提供 CRO 服务的相关人员均认定为研发人员具备合理性。

4、发行人研发费用和研发人员的匹配性

报告期内，发行人研发人员的数量及变动情况如下：

单位：人

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
期初数量	138	140	135
减少	14	15	18
增加	33	13	23
期末数量	157	138	140

报告期各期末，发行人的研发人员数量分别为 140 人、138 人及 157 人，新增研发人员分别为 23 人、13 人及 33 人。报告期各期，研发人员数量略有波动，主要系根据研发项目开展进度以及人员自然流失情况，根据需求展开招聘。

报告期内，发行人新增研发人员的专业背景、学历分布及主要职责情况如下：

单位：人

类别	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比
学历分布	硕士及以上	5	15.15%	-	-	3	13.04%
	本科	27	81.82%	9	69.23%	17	73.91%
	专科	1	3.03%	4	30.77%	3	13.04%
	合计	33	100.00%	13	100.00%	23	100.00%
专业背景	药物工程类	28	84.85%	4	30.77%	11	47.83%
	化学工程类	4	12.12%	5	38.46%	4	17.39%
	材料工程类	-	-	2	15.38%	3	13.04%
	其他工程类	1	3.03%	2	15.38%	5	21.74%
	合计	33	100.00%	13	100.00%	23	100.00%
工作部门	产品研发部	7	21.21%	4	30.77%	3	13.04%
	分析研发部	22	66.67%	9	69.23%	18	78.26%
	化学工程部	1	3.03%	-	-	2	8.70%

类别	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		人数	占比	人数	占比	人数	占比
	药政事务部	3	9.09%	-	-	-	-
	合计	33	100.00%	13	100.00%	23	100.00%

由上表，报告期各期末，发行人新增研发人员以本科及以上学历为主，且专业背景均为理工科类专业，涉及为药物工程、化学工程、材料工程等，新增研发人员所从事的工作岗位与其专业背景基本吻合，新增研发人员情况与发行人业务发展规划、研发部门建设现状相适应。

报告期内，新增研发人员对应主要参与的研发项目情况如下：

单位：人

项目	新增研发人员数量			承担的主要任务
	2023 年度	2022 年度	2021 年度	
神经/精神系统类项目	9	3	3	执行研发任务，主要包括处方与工艺开发及优化、工艺放大、工艺验证、产品分析方法开发与验证、稳定性研究等
泌尿系统类项目	-	-	-	执行研发任务，主要包括产品分析测试等
消化系统类项目	6	-	1	执行研发任务，主要包括处方与工艺开发及优化、产品分析测试等
心血管系统类项目	8	1	6	执行研发任务，主要包括处方与工艺开发及优化、工艺放大、产品分析方法开发、稳定性研究等
内分泌系统类项目	-	-	1	执行研发任务，主要包括产品分析测试等
女性健康及避孕类项目	10	8	10	执行研发任务，主要包括处方与工艺开发及优化、工艺放大、工艺验证、产品分析方法开发与验证、稳定性研究等
其他早期研发项目	-	1	2	执行研发任务，主要包括原辅料特性研究、处方组分与工艺参数研究、产品分析方法开发、稳定性研究等
合计	33	13	23	

注：部分新增人员同时参与 1 个以上的研发项目，按其参与的主要研发项目统计

报告期各期，发行人的新增研发人员根据各类别研发项目的进度需要，主要参与不同的研发项目，主要集中于神经/精神系统类项目、女性健康及避孕类项目、心血管系统类项目等，新增研发人员投向与发行人的研发投入方向相匹配。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查以上事项，并对：（1）发行人研发费用核算及会计处理是否准确、是否符合《企业会计准则》；（2）研发人员界定是否合理；（3）研发相关内控措施是否健全有效发表核查意见。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）访谈发行人研发部门及财务部门相关人员，结合发行人对研发立项、研发进程监督及知识产权管理等相关制度文件，了解研发活动流程以及审批程序；了解与研发费用及采购相关的关键内部控制，评价这些控制的设计，确定其是否得到执行，并测试相关内部控制的运行有效性；

（2）获取并查阅发行人研发项目的年度进度汇总报告，了解报告期内各研发项目投入情况、研发进展、成果等；

（3）获取申报期内各期间研发费用明细账，将其核对至总分类账；抽样检查明细账中研发费用的支持性文件，如合同、发票及付款单据等；检查研发费用中的折旧和摊销费用的分摊和职工薪酬的归集等，以核对发生的研发费用归集范围是否恰当，研发费用的发生是否真实，是否与相关研发活动切实相关；

（4）获取申报期内各期间的员工花名册，分析研发人员界定的合理性；了解发行人对于职工薪酬及股权激励费用的归集方法，获取研发人员工资表，抽查项目立项书中的研发人员清单与工资表人员名单进行核对；检查了工资的分摊依据并对工资的分摊进行复算，并查看期后是否支付，并复核职工薪酬及股权激励费用计入研发费用的合理性与准确性；获取报告期各期发行人研发人员工时情况，并对上述工时分配表进行了抽样复核；

（5）查阅明细账及访谈相关人员，了解临床试验费的归集内容、费用的主要用途、合作单位、合作模式情况、试验人数情况；收集临床试验合同；抽查与研发

支出相关的大额合同、发票、付款单据、研发成果资料等支持性文件，检查研究费用支出依据是否充分、金额是否准确，账务处理是否符合《企业会计准则》的规定；函证大额的支出金额以检查相关费用发生的真实性以及是否计入恰当的期间，并访谈其中部分研发服务供应商；

（6）对报告期内研发费用变动进行分析，评价各项费用变动的合理性；

（7）通过抽样检查各财务报表日前后支付的费用，进行截止性测试；

（8）查阅可比公司年度报告、招股说明书等公开资料，了解其研发人员人数及人均薪酬相关披露信息，与发行人的相关信息进行比较；并查阅发行人可比公司与发行人所处城市统计局报告等公开资料，了解各城市城镇居民可支配收入情况，分析发行人与可比公司的差异原因；

（9）查阅发行人招股说明书，确认其研发费用披露情况。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人报告期内研发费用核算及会计处理准确，符合《企业会计准则》相关规定；

（2）发行人报告期内研发人员界定合理；

（3）发行人根据业务需求建立了相应的研发组织架构与研发费用相关的内部控制，根据申报会计师出具的《内部控制审核报告》（普华永道中天特审[2024]第1422号），发行人于2023年12月31日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。

问题 11：关于销售费用和管理费用

根据招股说明书，（1）2020 年度，公司销售费用同比减少 57.61%，主要系更换上市后药物安全警戒供应商，药物安全服务费下降所致；（2）报告期各期职工薪酬费用分别为 0 万元、13.95 万元、197.75 万、29.92 万元；（3）最近一期末销售

人员人数为 2 名，公司的琥珀酸美托洛尔缓释片于 2022 年 7 月中选第七批带量采购；（4）管理费用中存在 FDA 药品维护年费。

请发行人说明：（1）药品安全服务费的支付对象，主要用途及合规性，2020 年度支出下降的原因；（2）发行人原无销售人员，报告期末 2 名销售人员是否可以满足发行人销售业务开展，是否具有商业合理性，公司负责与经销商进行业务接洽的人员情况，包括所属部门、人员数量、费用归集情况，如何实现境外销售，是否存在其他部门人员兼任销售岗位；人员薪酬的划分核算是否准确、依据是否充分；（3）现有销售人员能否满足境内商业化安排，请结合公司最新进展情况予以分析；（4）发行人、实际控制人是否存在体外代垫人员成本费用情形；（5）FDA 药品维护年费的具体规定，包括但不限于涉及的主要产品、支出依据及原因。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查上述（1）（2）（4）事项，发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）药品安全服务费的支付对象，主要用途及合规性，2020 年度支出下降的原因

1、药品安全服务费情况

报告期内，发行人主要面向美国市场销售，并已启动部分药品的国内注册程序并陆续取得注册证书。根据《联邦食品、药品和化妆品法案》、《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规的规定，企业必须开展上市药品安全性监测和风险管理工作，确保药物警戒合规，降低药品安全风险。

基于对于已上市产品的安全合规要求，发行人内部设立了药物警戒部门，并与第三方服务商签订服务协议并支付药品安全服务费。该服务主要系提供药品上市后的质量安全咨询服务，能最大限度地降低药品质量安全风险，具备合规性及合理性。

2、2020 年度药品安全服务费支出下降的原因

Awinsa Life Sciences Private Limited 的服务报价优于原服务供应商 Ashfield Pharmacovigilance, 2019 年发行人在评估前者服务能力后决定与前者合作, 导致 2020 年度该项费用同比减少 187.32 万元。

(二) 发行人原无销售人员, 报告期末 2 名销售人员是否可以满足发行人销售业务开展, 是否具有商业合理性, 公司负责与经销商进行业务接洽的人员情况, 包括所属部门、人员数量、费用归集情况, 如何实现境外销售, 是否存在其他部门人员兼任销售岗位; 人员薪酬的划分核算是否准确、依据是否充分

1、发行人原无销售人员, 报告期末 2 名销售人员是否可以满足发行人销售业务开展, 是否具有商业合理性

报告期内, 发行人销售人员数量较少可以满足其销售业务开展需求, 主要原因如下:

(1) 发行人制剂于美国市场的销售均委托经销商开展

美国药品分销体系主要是由药品生产商、药品经销商以及零售药房三者组成。药品生产商负责药品的研发及生产, 几乎不直接参与患者的购药过程; 经销商直接承担药品从供应链初始端至终端零售企业的运输服务, 可将药品直接进入连锁药店或医院的药品库房; 由于美国实行较为彻底的医药分离政策, 零售药店是美国最重要的处方药销售场景。

基于上述情况, 发行人制剂产品于美国市场的销售均委托经销商开展, 其中多数产品为独家经销, 产品市场化工作均由经销商进行, 发行人主要负责保证产品供应。

(2) 发行人与经销商合作关系稳定

报告期内, 发行人境外经销商较为稳定, 均为合作多年。基于稳定的合作关系以及经销商良好的销售表现, 发行人新注册的制剂也多与既有经销商合作。因此, 发行人未主动开发新的经销商。

(3) 发行人未主动开发研发及其他服务客户

报告期内，研发及其他服务收入占发行人营业收入的比例较低，对发行人业绩贡献整体较小，发行人也未通过主动的市场营销活动开发客户或延揽项目。

（4）制剂内销于2022年开始有收入

发行人制剂内销于 2022 年开始有收入，且仅有琥珀酸美托洛尔缓释片一个产品，销售模式尚主要依托集采进行。为了参与集采招标以及内销渠道的开拓，截至 2022 年末发行人已安排 5 名销售人员，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人已安排 11 名销售人员，并基于内销发展规划组建和扩充销售团队。2023 年，发行人除境内集采中选产品琥珀酸美托洛尔缓释片继续进行销售外，也开展了琥珀酸美托洛尔缓释片及另一国内获批产品盐酸二甲双胍缓释片境内集采外的销售。为积极拓展国内市场及销售渠道，发行人委托推广服务商合作进行销售渠道拓展和管理，以加快销售渠道建设，促进制剂销售。

基于上述情况，报告期内发行人销售人员配置能够满足发行人销售业务开展，具有商业合理性。

2、公司负责与经销商进行业务接洽的人员情况，包括所属部门、人员数量、费用归集情况，如何实现境外销售，是否存在其他部门人员兼任销售岗位

报告期内发行人经销商数量稳定，境外销售均通过经销商实现，不存在直接出口销售的情形。

发行人与经销商的接洽工作需要较强的专业性，需要具备产品研发及申报相关的专业知识。接洽过程中，经销商会就整体销售工作与发行人讨论，并由经销商进行具体的产品经销的决策。故报告期内，发行人与经销商的接洽工作主要由发行人副总经理 PINNAMARAJU PRASADRAJU 负责，由于不包含销售职责，故其薪酬在管理费用中核算。

另外，针对 2022 年新增的内销业务，发行人已成立市场部与境内经销商进行业务接洽，该部门人员均归集为销售人员。截至报告期末，发行人共拥有销售人员 11 人。

3、人员薪酬的划分核算是否准确、依据是否充分

发行人已建立健全有效的薪酬相关内部控制制度，严格按照员工所属部门、工作职责据实列支，准确划分和核算人员薪酬依据充分。

（四）发行人、实际控制人是否存在体外代垫人员成本费用情形

报告期内，发行人、实际控制人不存在体外代垫人员成本费用情形。如上所述，发行人销售人员配置是基于目标市场环境、销售模式做出的安排。

发行人制定了《供应商管理制度》《应付账款管理办法》等相关内部控制制度，对供应商的日常管理与检查进行控制。报告期内，发行人上述内控措施执行情况良好，销售费用内服务商均按照服务协议实际履行相关服务，不存在异常或标准以外的费用。发行人及其实际控制人与发行人客户及供应商不存在异常资金往来。

综上，发行人、实际控制人不存在体外代垫人员成本费用情形。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查上述（1）（2）（4）事项，发表核查意见。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）了解发行人期间费用相关的内部控制的设计，并测试关键内部控制运行的有效性；

（2）取得发行人报告期内销售费用构成明细表，结合生产经营模式对费用结构、分类进行分析；抽样检查其原始凭证、合同或订单、发票、水单等，检查费用的真实性、准确性以及会计处理是否正确；

（3）比较分析报告期内药品安全服务费的波动情况，检查是否存在异常波动情况并查明原因；

（4）获取发行人报告期内销售人员的数量和平均薪酬，了解销售人员工作职责以及界定标准，访谈发行人财务负责人、负责与境外经销商接洽工作的副总经理 PINNAMARAJU PRASADRAJU 和境内销售业务负责人，了解行业属性和特点、公司的商业模式、产品及经销商结构、终端销售结构以及可比公司情况等信息；

(5) 结合资金流水核查，检查发行人客户及供应商与发行人及发行人实际控制人之间，是否存在除因正常交易而发生的资金往来。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人就药品安全服务费的支付对象，主要用途及合规性，2020 年度支出下降的原因的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(2) 发行人报告期内销售业务开展的情况、公司负责与经销商进行业务接洽的人员情况，包括所属部门、人员数量、费用归集情况，如何实现境外销售以及是否存在其他部门人员兼任销售岗位的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(3) 发行人、实际控制人不存在体外代垫人员成本费用情形。

问题 12：关于股份支付

根据招股说明书，股权激励分为境外和境内部分：(1) 境外激励平台为联亚开曼；(2) 境外激励平台包括南通联嘉、南通联吉、南通联曦、南通联萌、南通联博五个平台；(3) 联亚开曼为 A 类股份持有者，其所持公司股份为 A 类股份，公司其他股东所持公司股份为 B 类股份，每一 A 类股份享有的表决权数量为两票。

请发行人说明：(1) 设置境内、境外股权激励平台的原因，境内外股权激励平台设立及存续的合法合规情况；(2) A 类和 B 类股权激励计划的具体执行情况、限制条款、分摊年限、公允价值的确定依据、计算过程、会计处理和费用归集的准确性；(3) 股权激励设置后，员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理；(4) 股份支付非经常性损益认定是否准确，进一步测算股份支付费用对未来业绩的影响。

请保荐机构核查上述事项，请申报会计师核查（2）（3）（4）事项，并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（二）A类和B类股权激励计划的具体执行情况、限制条款、分摊年限、公允价值的确定依据、计算过程、会计处理和费用归集的准确性

1、A类和B类股权激励计划的具体执行情况

报告期内，发行人存在多次针对员工的股权激励，且属于存在等待期的以权益结算的股份支付。其主要情况如下：

（1）境外股权激励

2010年1月及2020年5月，联亚开曼将股权激励计划信托受托人ZHANG GUO HUA（张国华）持有的联亚开曼股份向部分员工授予，合计授予联亚开曼层面5,200,000股普通股。

2020年5月、2021年12月及2022年1月，联亚开曼又分别向部分员工授予1,706,630股员工股、356,424股普通股及146,482股普通股作为员工激励股权。员工股除无董事提名权外，权利义务与普通股保持一致。

2022年2月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人在联亚开曼层面将转回的29,000股对ZHANG GUOHUA（张国华）及PINNAMARAJU PRASADRAJU进行二次授予。

2023年8月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人在联亚开曼层面将转回的10,000股对ZHANG GUOHUA（张国华）进行二次授予。

（2）境内股权激励

2021年10月，根据南通联亚股权激励管理办法及股权激励方案，被激励人员通过持有南通联嘉、南通联萌、南通联吉及南通联曦份额间接持有发行人4.78%股权（新增注册资本510.39万美元）。2021年12月，根据南通联亚股权激励管理办

法及股权激励方案，被激励人员通过持有南通联博份额间接持有发行人 2.47%股权（新增注册资本 285.62 万美元）。

2022 年 6 月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人将转回的 66,568 股对 ZHANG GUOHUA（张国华）进行了二次授予。

2023 年 2 月及 2023 年 9 月，由于部分离职员工将所持股份转回，发行人分别将转回的 51,348 股及 22,582 股对 ZHANG GUOHUA（张国华）进行了二次授予。

上述股权激励安排实施时，发行人尚未设置表决权差异安排，故股权激励安排无 A 类 B 类之分。

2、限制条款、分摊年限、公允价值的确定依据

（1）限制条款

对于上述股权激励安排，激励对象应自获取发行人激励股权之日起服务至发行人上市后 3 年。锁定期内，激励对象享有所持股权的分红收益权（即可享有期间收到的投资股利分配），但不得转让、抵押、质押、赠与或以任何方式处置其持有的股权。锁定期内激励对象主动离职或与发行人劳动合同到期后因自身原因未与发行人续期或未在发行人任职的，激励对象需向指定的第三方按原始认购价格转让所持激励股权。

（2）分摊年限及公允价值确定依据

发行人结合自身实际情况，选择以熟悉情况并按公平原则自愿交易的各方最近达成的入股价格或第三方评估机构的评估值为基础，确定权益工具的公允价值；根据前述锁定期的约定，股份支付于各批授予至预计上市后 3 年期间分摊。

发行人境外历次股份支付的具体情况如下：

序号	授予日期	授予数量 (股)	授予价格 (元/ 股)	公允价格 (元/股)	公允价值依据	公允价格的计算过程	与前次公允价格的 差异说明
1	2010 年 1 月	3,700,000	-	40.96	2009 年 6 月， 联亚开曼以每 股 6 美元的价格进行 C 轮融资	参考当时汇率计算，每股价格为人民币 40.96 元	-
2	2020 年 5 月	3,206,630	-	114.43	2021 年 1 月， 上海南玉及 Magic Sea 按照 每股 16.07 美元受让联亚开曼 13%的股份	1、此时联亚开曼的整体估值为 4.5 亿美元，持有南通联亚 100%的股份； 2、参考当时汇率计算，每股价格为人民币 114.43 元	公司整体 估值提升
3	2021 年 12 月	356,424	28.90	97.09	2022 年 1 月， 发行人对君联 晟源、君联嘉 运可转债公允价值进行评估，立信出具 《南通联亚药业有限公司交易性金融负债公允价值资产评估报告》 (信资评报字 [2022]第 040014 号)， 南通联亚估值 为 4.53 亿美元	1、南通联亚整体估值 4.53 亿美元，按照联亚开曼持股 95.22%，对应联亚开曼估值为 4.31 亿美元； 2、参考联亚开曼总股数 28,362,907.82 股，结合联亚开曼当期的每股净资产价格，按照当期汇率计算，对应以人民币计算的联亚开曼每股价格为 97.09 元	公司整体 估值较前 次激励时 点已有所 提升，但 此时公司 层面已完 成股权激 励，联亚 开曼对公 司的持股 比例下 降，导致 整体公允 价值下降
4	2022 年 1 月	146,482	28.81	90.41		1、南通联亚整体估值 4.53 亿美元，按照联亚开曼持股 22.62%，对应联亚开曼估值为 1.02 亿美元； 2、参考联亚开曼总股数	由于较前次授予日时间较近，公司整体估值未发生显著变化，但由于拆红筹导致公司境外股权落回，联亚开曼对公
5	2022 年 2 月	29,000	0/28.81	90.41		7,309,536.00 股，结合联亚开曼当期的每股净资产价格，按照当期汇率计算，对应以人民币	

序号	授予日期	授予数量 (股)	授予价格 (元/ 股)	公允价格 (元/股)	公允价值依据	公允价格的计算过程	与前次公允价格的 差异说明
						计算的联亚开曼每股价格为 90.41 元	司的持股比例下降，导致整体公允价值下降
6	2023 年 8 月	10,000	32.48	90.65		1、南通联亚整体估值 4.53 亿美元，按照联亚开曼持股 22.62%，对应联亚开曼估值为 1.02 亿美元； 2、参考联亚开曼总股数 7,309,536.00 股，结合联亚开曼当期的每股净资产价格，按照当期汇率计算，对应以人民币计算的联亚开曼每股价格为 90.65 元	当期计算汇率及联亚开曼每股净资产价格不一致，导致公允价格略有波动

注：1、根据股权授予协议，发行人各期股权激励的服务期限均为至上市后 3 年，预计为 2027 年 12 月；2、上表中第 5 次、第 6 次股权激励系离职人员股份的二次授予，其授予价格均为离职人员的入股价格。

发行人境内历次股份支付的具体情况如下：

序号	授予日期	激励对象	授予价格 (元/美元注 册资本)	公允价格 (元/美元 注册资本)	公允价值的确 认依据	公允价格的 计算过程	与前次公允价 格的差异说明
1	2021 年 10 月	南通联嘉、 南通联萌、 南通联曦	8.07	27.22	2021 年 10 月，公司与君 联晟源、君联 嘉运可转债转 股协议约定的 转股价格为发 行人整体估值 4.5 亿美元	公司整体估 值 4.5 亿美 元，参考当 时南通联亚 的注册资本 10,679.2028 万美元及当 时的汇率计 算，得出公 允价格为 27.22 元/美元 注册资本	-
2	2021 年 10 月	南通联吉 (除方东外 的其他合伙 人)	8.07				
		南通联吉 (合伙人方 东)	9.85				
3	2021 年 12 月	南通联博 (除隆万程 外的其他合 伙人)	8.07	24.91	2022 年 1 月， 公司对君联晟 源、君联嘉运 可转债公允价 值进行评估， 立信出具《南 通联亚药业有 限公司交易性 金融负债公允 价值资产评估 报告》(信资 评报字[2022] 第 040014 号)，南通联 亚估值为 4.53 亿美元	公司整体估 值 4.53 亿美 元，参考当 时南通联亚 的注册资本 11,574.3560 万美元及当 时的汇率计 算，得出公 允价格为 24.91 元/美元 注册资本	尽管本次公司 整体估值有小 幅提升，但较 前次授予日而 言君联可转债 转股及联亚开 曼增资导致公 司注册资本增 加以及各次授 予日时的美元 汇率不同，导 致本次公允价 格相较前次有 所下降
		南通联博 (合伙人隆 万程)	9.95				
4	2022 年 6 月	南通联吉 (合伙人 ZHANG GUOHUA)	8.07	24.91			

序号	授予日期	激励对象	授予价格 (元/美元注 册资本)	公允价格 (元/美元 注册资本)	公允价值的确 认依据	公允价格的 计算过程	与前次公允价 格的差异说明
5	2023 年 2 月	南通联吉 (合伙人 ZHANG GUOHUA)	8.07	24.91			
6	2023 年 9 月	南通联曦 (合伙人 ZHANG GUOHUA)	8.07	24.91			

注：根据股权授予协议，发行人各期股权激励的服务期限均为至上市后 3 年，预计为 2027 年 12 月。

3、计算过程及费用归集

不同等待期的股权激励分别按照各自适用的等待期计算并计入当期的股份支付费用，具体情况及计算过程如下：

（1）境外部分

类型	激励对象	持股成本 (元/股)	每股公允价值对应入股 价格 (元)	股数 (股)	报告期内股份支付费用 (万元)		
					2023 年	2022 年	2021 年
2010 年 1 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 17 名员工	-	40.96	3,700,000	169.93	829.37	876.48
2020 年 5 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 15 名员工	-	114.43	3,206,630	5,562.96	5,716.93	5,775.53
2021 年 12 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 16 名员工	28.90	97.09	356,424	280.67	497.84	31.41
2022 年 1 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 13 名员工	28.81	90.41	146,482	113.47	181.62	-
2022 年 2 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 2 名员工	-	90.41	24,000	28.19	41.01	-
2022 年 2 月境外股权激励	PINNAMARAJU PRASADRAJU	28.81	90.41	5,000	4.04	5.72	-
2023 年 8 月境外股权激励	ZHANG GUO HUA (张国华)	32.48	90.65	10,000	5.19	-	-

注：股份支付费用=股数×（公允价值对应入股价格-持股成本）

(2) 境内部分

类型	激励对象	出资额 (万元)	增资额对 应股比	整体股权公允 价值 (万元)	报告期内股份支付费用 (万元)		
					2023 年	2022 年	2021 年
2021 年 10 月境内股权激励	南通联嘉等 4 个持股平台	4,181.44	4.78%	290,718	1,284.61	1,948.23	448.87
2021 年 12 月境内股权激励	南通联博	2,346.10	2.47%	288,300	741.11	997.46	29.96
2022 年 1 月联亚开曼对发行人增资形成股份支付	ZHANG GUO HUA (张国华) 等 17 名员工	400.15	0.43%	288,300	105.09	173.02	-

注：股份支付费用=（增资额对应股比×公允价值-实际出资额），上表中 2021 年 12 月境内股权激励及 2022 年 1 月联亚开曼对发行人增资形成股份支付的整体股权公允价值在 2023 年 4 月 25 日披露的第一轮问询回复中统计有误，此处已更正。

报告期内，每年股份支付费用计算方法具体如下：截至当期累计应确认的成本费用金额=预计行权的权益工具数量×单位权益性工具于授予日的公允价值×截至当期累计摊销比例；报告当期应确认的成本费用金额=截至当期累计应确认的成本费用金额-前期累计已确认的成本费用金额；累计计入资本公积的金额=截至当期累计应确认的成本费用金额。

4、费用归集

发行人根据权益工具授予对象的实际工作范围和服务内容，将股份支付费用归集入不同的会计科目。具体流程为：人力资源部根据授予对象所在部门及主要职责岗位进行分配，财务部则根据人力资源部所提供的明细，将对应的股份支付费用入账至相应的会计科目。具体情况如下：

单位：万元			
项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
管理费用	6,861.23	6,808.70	4,979.15
研发费用	927.48	2,666.51	2,003.57
销售费用	115.66	201.17	31.41
营业成本	390.88	714.82	148.11
合计	8,295.26	10,391.19	7,162.25

5、会计处理

（1）授予日的确定

根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》的应用指南，股权激励计划的授予日为发行人与被激励对象就该股权激励计划的条款达成一致时，相关激励对象签署授予通知书之时。除了立即可行权的股份支付外，无论权益结算的股份支付或者现金结算的股份支付，企业在授予日都不进行会计处理。

（2）等待期及摊销方法

对于授予职工的股权激励，自获取发行人激励股权之日起服务至上市后 3 年，期间被激励对象不得主动转让其持有的股权，因此等待期为授予日后至上市后 3 年。

发行人在等待期内的每个资产负债表日，根据最新取得的满足条件职工人数变动等后续信息以及首次公开上市日的最佳估计，扣除离职员工收回的股份，修正预计可解锁的权益工具数量。在此基础上，根据授予员工的职责类型及其取得的股份支付的公允价值分别计入管理费用、研发费用、营业成本以及销售费用，同时计入资本公积，并在等待期内按直线法摊销。具体会计处理如下：

借：管理费用/研发费用/营业成本/销售费用

贷：资本公积

(三) 股权激励设置后，员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份及股份支付如何处理

报告期内，发行人股权激励对象离职或份额的变动情况如下：

授予批次	员工姓名	受让方	离职/转让日期	收回股份数量	原授予价格（元/股）	收回价格（元/股）	涉及股份支付金额（万元）
境外持股平台							
2010年1月授予	Guntamukkala Siva Rem Prasad	ZHANG GUO HUA（张国华）	2015年7月	10,000	-	-	40.96
2010年1月授予	Nadella Dharmendra Choudary	ZHANG GUO HUA（张国华）作为受托人的信托持股平台	2011年8月	19,000	-	-	-
2010年1月授予	Pisipati Venkata Sameer Kumar	ZHANG GUO HUA（张国华）作为受托人的信托持股平台	2010年12月	21,000	-	-	-
2010年1月授予	Bodicheria Shiva Bala Subramanyam	无	2011年3月	-	-	-	-
2010年1月授予	Leela Bal Vasudevan Pillai Nisha	无	2011年8月	-	-	-	-
2010年1月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	1,500	-	-	6.14
2010年1月授予	Xingchun Fang	ZHANG GUO HUA（张国华）作为受托人的信托持股平台	2020年5月	51,000	-	-	124.42
2010年1月授予	Zhen Cao	ZHANG GUO HUA（张国华）作为受托人的信托持股平台	2020年5月	6,000	-	-	14.64
2010年1月授予	Zhong Chen	ZHANG GUO HUA（张国华）作为受托人的信托持股平台	2020年5月	3,000	-	-	7.32
2020年5月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	2,500	-	-	7.22
2020年5月授予	Ganeswara Rao Balusu Rekha Srinivasa	ZHANG GUO HUA（张国华）	2022年2月	10,000	-	-	28.87
2021年12月授予	Nemade Mohan Shriram	Prasadraju Pinnamaraju	2022年2月	5,000	28.90	28.90	0.45
2021年12月授予	Arekuty Sreedhar Reddy	ZHANG GUO HUA（张国华）	2023年8月	10,000	28.90	32.48	18.54
境内持股平台							

授予批次	员工姓名	受让方	离职/转让日期	收回股份数量	原授予价格（元/股）	收回价格（元/股）	涉及股份支付金额（万元）
2021 年 10 月授予	陈婧	ZHANG GUO HUA（张国华）	2022 年 6 月	66,568	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	0.9
2021 年 10 月授予	徐赵龙	ZHANG GUOHUA（张国华）	2023 年 2 月	51,348	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	3.73
2021 年 10 月授予	杨少良	-	2023 年 4 月	-	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	20.96
2021 年 10 月授予	潘新华	-	2023 年 6 月	-	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	12.07
2021 年 10 月授予	沈园园	ZHANG GUOHUA（张国华）	2023 年 9 月	22,582	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	1.62
2021 年 10 月授予	殷杰	-	2023 年 11 月	-	8.07 元/1 美元注册资本	8.07 元/1 美元注册资本	10.53

受激励员工离职时，由于需按原始认购价格回售相关股份，受激励员工实质并未从中受益，故发行人在其离职当期将前期已确认的股份支付费用转回，冲减离职当期的股份支付费用。待再次授予给其他符合激励条件的员工时，再进行股份支付的计提。根据《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南规定，“等待期内每个资产负债表日，企业应当根据最新取得的可行权职工人数变动等后续信息作出最佳估计，修正预计可行权的权益工具数量。根据上述权益工具的公允价值和预计可行权的权益工具数量，计算截至当期累计应确认的成本费用金额，再减去前期累计已确认金额，作为当期应确认的成本费用金额。”受激励员工离职，属于未满足提前设定的可行权条件，除由管理委员会确认豁免等待期并直接行权的部分，发行人修正后离职员工的预计可解锁的权益工具数量为 0，计算截至当期累计应确认的成本费用金额为 0，减去前期累计已确认金额，当期应确认的成本费用金额即为应当转回的前期已确认的股份支付费用金额；豁免等待期直接解锁部分则在离职当期

将剩余未摊销金额一次性确认全部成本费用。发行人的上述会计处理符合《企业会计准则第 11 号——股份支付》应用指南相关规定。

（四）股份支付非经常性损益认定是否准确，进一步测算股份支付费用对未来业绩的影响

发行人股权激励计划设定等待期限，产生的股份支付费用均计入经常性损益。于 2023 年度，发行人根据最新审核情况对预计上市时间进行了重新估计并根据相关文件规定进行会计处理，以及将去世员工尚未分摊完毕的股份支付费用一次性计入了当期损益。发行人认为以上两项事项虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，为影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益，因此将其列报为非经常性损益。

针对授予持股平台股权的股权激励，考虑已离职员工情况且假设在职员工均可以满足解锁条件，在发行人各期股权激励的服务期限均至 2027 年 12 月的前提下，发行人将在 2024 年至 2027 年间分摊确认股份支付费用 7,787.99 万元、7,766.71 万元、7,766.71 万元及 7,766.71 万元，合计 31,088.11 万元。预计相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查（2）（3）（4）事项，并发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）获取并核查了联亚开曼登记证及历次变更的股东名册、股权激励计划、支付凭证等资料；获取并阅看了境外律师就联亚开曼出具的法律意见书；获取并核查了南通联吉、南通联曦、南通联嘉、南通联萌及南通联博的工商登记资料、营业执照、合伙协议等资料；

（2）获取并核查了南通联吉、南通联曦、南通联嘉、南通联萌及南通联博的出资凭证；

（3）了解股份支付的相关会计政策，评估其是否符合企业会计准则。了解和评估与股份支付费用的确认和计量相关的内部控制；

（4）获取了股权激励计划方案、董事会及股东会决议以及发行人的公司章程，检查了授予股权激励工具的条款，包括限制条款、可解锁条件及离职条款等；

（5）获取了发行人的员工花名册，查看了发行人对生产人员、研发人员、行政管理以及销售人员的分类归集；了解并抽样核查了相关员工持股平台的出资、授予以及员工持股平台中的人员情况；

（6）通过检查股份支付授予协议，验证管理层股份支付计算表中使用的授予股数、授予时间、公允价格、授予条款及可解锁条件，并检查了管理层的股份支付计算表的计算准确性；

（7）比较发行人股份支付中使用的股权公允价值与历史期间的第三方投资者增资价格或股权交易价格，评估所采用的企业价值估值的合理性。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）报告期内，发行人存在多次针对员工的股权激励，上述股权激励安排实施时，发行人尚未设置表决权差异安排，故无 A 类和 B 类股权激励计划之分；发行人股权激励的计算过程中分摊年限及公允价值的确定依据准确，相关会计处理符合《企业会计准则》的相关规定，计算过程及费用归集准确；

（2）发行人员工持股平台存在人员离职或变动的情形，对应股份按照股权激励计划的约定转让给新的激励对象，以前期间分期确认计入成本费用的股份支付在离职当期一次性冲回，并确认二次授予的股份支付费用，相关会计处理符合《企业会计准则》相关规定；

（3）发行人历次股权激励约定了隐含服务期，不属于授予后立即可行权的股份支付，不应作为偶发事项计入非经常性损益，股份支付费用不确认为非经常性损益的依据充分；预计上市时间的重新估计以及将去世员工尚未分摊完毕的股份支付

费用一次性计入当期损益的影响虽与正常经营业务相关，但由于其性质特殊和偶发性，为影响报表使用人对公司经营业绩和盈利能力做出正常判断的各项交易和事项产生的损益，将其列报为非经常性损益具有合理性。经测算，相应股权激励所进行的股份支付处理对发行人未来净利润存在一定程度的影响。

问题 13：关于存货

根据招股说明书，（1）报告期各期末，公司存货账面价值分别为 15,711.79 万元、23,732.69 万元、18,887.23 万元和 19,409.02 万元，公司存货主要包括原材料、在产品、库存商品等，其中原材料最近一年末占比为 85.90%；（2）2021 年起乙酰唑胺产品无未来生产计划，2021 年末对乙酰唑胺原材料计提 584.92 万元跌价准备。

请发行人说明：（1）公司存货库龄情况；原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因，与公司在手订单、未来生产计划的匹配性；（2）通过与同行业可比公司的比较分析，说明对于存货中无生产安排、较长库龄、滞销、过期或其他不满足销售要求等情形，公司存货跌价准备计提是否充分；（3）存货盘点情况，是否账实相符。

请保荐机构及申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，说明对各类别存货履行的核查程序、核查比例和核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）公司存货库龄情况；原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因，与公司在手订单、未来生产计划的匹配性

1、存货库龄情况

报告期各期末，发行人存货库龄以 3 年内为主，占比在 90%以上；库龄 3 年以上的存货主要为原材料，占比在 90%以上；库存商品为生产完工入库的制剂产品，

其中库龄 1 年以内的占比均在 90%以上，库龄在 5 年以上的库存商品主要为 FDA 留样要求而保留未销售。报告期各期末，发行人存货的库龄情况如下：

单位：万元

2023 年 12 月 31 日									
存货类别	存货余额	1 年以内		1-3 年		3-5 年		5 年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	25,078.72	14,796.51	59.00%	8,085.30	32.24%	1,764.72	7.04%	432.19	1.72%
在产品	2,751.79	2,707.61	98.39%	44.18	1.61%	-	-	-	--
库存商品	1,162.29	1,078.56	92.80%	38.31	3.30%	-	-	45.41	3.91%
发出商品	3.15	3.15	100.00%	-	-	-	-	-	-
合计	28,995.95	18,585.83	64.10%	8,167.80	28.17%	1,764.72	6.09%	477.60	1.65%

2022 年 12 月 31 日									
存货类别	存货余额	1 年以内		1-3 年		3-5 年		5 年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	23,661.33	18,587.85	78.56%	4,638.05	19.60%	98.32	0.42%	337.12	1.42%
在产品	2,937.73	2,937.73	100.00%	-	-	-	-	-	-
库存商品	869.16	785.44	90.37%	38.31	4.41%	45.41	5.22%	-	-
合计	27,468.23	22,311.02	81.22%	4,676.36	17.02%	143.73	0.52%	337.12	1.23%

2021 年 12 月 31 日									
存货类别	存货余额	1 年以内		1-3 年		3-5 年		5 年以上	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	16,058.06	12,812.27	79.79%	2,873.82	17.90%	300.12	1.87%	71.85	0.45%
在产品	2,018.05	1,585.36	78.56%	432.69	21.44%	-	-	-	-
库存商品	1,793.76	1,717.55	95.75%	30.80	1.72%	45.41	2.53%	-	-
合计	19,869.86	16,115.18	81.10%	3,337.31	16.80%	345.53	1.74%	71.85	0.36%

2、原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因，与公司在手订单、未来生产计划的匹配性

(1) 原材料的主要类别及金额，金额占比较高的原因

报告期各期末，发行人原材料主要类别及金额如下：

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
原料药	15,738.59	62.76%	14,275.82	60.33%	10,443.53	65.04%
辅料	6,377.64	25.43%	5,597.23	23.66%	3,232.91	20.13%
包装材料	2,928.88	11.68%	3,728.53	15.76%	2,332.18	14.52%
溶剂	33.61	0.13%	59.75	0.25%	49.45	0.31%
合计	25,078.72	100.00%	23,661.33	100.00%	16,058.06	100.00%

发行人存货中原材料由原料药、辅料、包装材料和溶剂构成。报告期各期末，发行人原材料余额分别为 16,058.06 万元、23,661.33 万元及 25,078.72 万元，原材料余额总体呈上升趋势；其中原料药占比较高，占比在 60%左右。

总体来看，发行人报告期各期末原材料金额占存货比例较高的主要原因系发行人安全库存需要、产能产量提升及产品种类的多样性所导致。

1) 安全库存需要：为了保证生产的稳定进行，经销商对发行人原材料储备具有一定要求，发行人会结合经销商提供的未来 12 个月的销售预测、自身预计的年度销售量以及上年的耗用量确认物料采购计划。主要原材料的安全库存应至少满足 12 个月的预计销售耗用量。此外，发行人主要通过进口方式采购原材料，而进口原材料采购周期相对较长，因此发行人对海外采购的物料维持在较高的库存水平。对于进口原材料，发行人会储备满足未来 18 个月生产所需的主要原材料。对于国内采购的原材料，采购周期相对较短，发行人会储备满足未来 8-9 个月生产所需的原材料。

2) 产能产量提升：报告期内，发行人产能产量不断提升。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人片剂产能较 2021 年度片剂产能，从 20.04 亿片提高到 24.82 亿片。因此发行人原料药的需求和采购量均有一定上升。

3) 产品种类多样性：报告期内，发行人产品种类繁多且不断增加。产品种类的多样性使得发行人对原料药及辅料需求多样，间接导致账面金额较大。

(2) 原材料余额与公司在手订单、未来生产计划的匹配性

1) 原材料余额与在手订单的匹配性

报告期各期末，发行人在手订单与原材料金额匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
在手订单金额	19,821.30	7,585.89	13,263.62
原材料账面余额	25,078.72	23,661.33	16,058.06
覆盖比例	79.04%	32.06%	82.60%

根据发行人与经销商的合作模式，经销商一般会根据未来 3 个月的交付需求，而非未来 1 个年度的需求向发行人提交订单，所以期末在手订单仅能覆盖部分发行人原材料期末余额。2022 年末，发行人覆盖比例下降的主要原因系：第一，因竞品上市采用低价竞争策略，受市场价格波动影响，经销商对琥珀酸美托洛尔缓释片订单需求量减少；第二，盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品对应原料药的供应商生产工艺发生重大变更，发行人对新工艺原料药需要进行 6 个月的稳定性测试并提交 FDA 审批，FDA 审批时间需要等待至少 6 个月，在获得审批之前无法使用新工艺原料药，因此较上期末增加了约 1,270 万元的原工艺原料药采购储备余额；第三，因醋酸炔诺酮相关原料药原有供应商供货能力不足，发行人本年新增原料药供应商，同时较上年增加了约 1,340 万元原料药采购储备。

2023 年末，发行人在手订单与原材料金额的覆盖比例与 2021 年相比保持稳定，主要系在手订单金额和原材料账面余额都有增长。2023 年末，发行人原材料账面余额同比增加 1,417.39 万元，主要系 2022 年 11 月集中采购了最后一批既有供应商的醋酸炔诺酮原料药，在 2023 年上半年到货仍未消耗完毕所致，目前公司醋酸炔诺酮原料药的第二个供应商 Aspen 已于 2022 年 3 月通过 FDA 审批，预计于既有原料药消耗完毕后投入商业化生产；另外，公司以销定产，根据预计供货量备货，2023 年琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸二甲双胍缓释片在境内销售，相应增加了相关原料药储备。2023 年末，发行人在手订单金额较上年增长 1,709.34 万美元，约 156.93%，其中主要为外销琥珀酸美托洛尔增加 932.45 万美元，盐酸地尔硫卓缓释胶囊增加 525.29 万美元及硝苯地平缓释片增加 233.29 万美元，其在手订单的金额均可以覆盖其对应原料余额。

2) 原材料余额与未来生产计划的匹配性

根据发行人与经销商的合作模式，经销商会告知发行人未来 12 个月的采购预期，发行人会据此安排原材料采购和储备。根据截至各期末后 12 个月销售成本对应的原材料金额对比分析如下：

单位：万元

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
未来一年生产成本中原材料金额	21,419.98	18,507.28	14,663.08
原材料账面余额	25,078.72	23,661.33	16,058.06
原材料耗用比例	85.41%	78.22%	91.31%

由上表可见，报告期各期末的库存原材料账面价值基本上是未来 12 个月销售业务所需要的原材料，与发行人实际经营特点相吻合。2022 年末发行人预测未来一年耗用原材料占年末原材料余额比例较低的主要原因：首先，由于竞品上市采用低价竞争策略，市场价格出现波动，经销商对琥珀酸美托洛尔缓释片需求量减少；其次，盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品对应原料药的供应商生产工艺发生重大变更，发行人作为药品生产商对于新工艺下的原料药需要重新进行稳定性测试并提交 FDA 审批，由于在 FDA 审批期间无法使用新工艺生产的原料药，为避免对生产的影响，发行人于年内增加原工艺生产的原料药采购储备；此外，为应对醋酸炔诺酮相关原料药供应商供货能力不足的问题，发行人当年新增了相关原料药供应商，并同时增加了原料药采购储备。2023 年末，前述原因中新工艺下的盐酸地尔硫卓原料药已通过 FDA 审批，先前采购的原工艺生产的盐酸地尔硫卓原料药储备亦得到耗用，导致原材料耗用比例有所提升。

综上，报告期各期末，原材料余额与发行人在手订单、未来生产计划相匹配，发行人原材料期末余额与其生产模式和业务实际情况相符合。

（二）通过与同行业可比公司的比较分析，说明对于存货中无生产安排、较长库龄、滞销、过期或其他不满足销售要求等情形，公司存货跌价准备计提是否充分

根据发行人《存货管理制度》，财务部对存货仓库每年年终进行一次全面的清查盘点，季度进行轮流盘点。对于存货的盘盈、盘亏以及过时、变质、毁损等需要报废处理的及时查明原因，出具书面报告，从而确认相关存货是否存在无生产安排、较长库龄、滞销、过期或其他不满足销售要求等情形。若公司评估相关存货存在上述情形，公司即对其可预见未来无法为公司带来经济利益的部分计提存货跌价准备。

报告期各期末，发行人存货库龄基本在 1 年以内。2021 年，发行人部分用于生产乙酰唑胺缓释胶囊的乙酰唑胺原料药，由于下游市场竞争对手降价，乙酰唑胺产品终端价格大幅下降。针对此市场情况，发行人减少该产品的生产计划，导致账面仍存在部分前期采购的乙酰唑胺原料药，2021 年度期末金额约 180 万美元。针对上述原材料，发行人乙酰唑胺产品下游销售经销商 Ingenus 已向发行人提供补偿，合计金额 90 万美元。据此，发行人针对上述乙酰唑胺原料药补偿未覆盖金额 584.92 万元，根据存货可变现净值进行了存货跌价准备计提，计提具备充分性。2022 年末存货跌价准备计提金额同比增长 230.38 万元，主要系部分生产用原材料过保质期及部分研发用原材料按库龄计提所致。2023 年末存货跌价准备计提金额同比增长 1,578.43 万元，主要系发行人 2023 年末部分屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片原料药未来生产计划变化、部分研发用原材料按库龄计提及部分生产用原材料过保质期所致。2023 年末，发行人结合屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片产品的销售情况、经销商提供的未来 12 个月的销售预测、2023 年末在手订单情况以及用于生产屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片的原料药的保质期限情况，对于在剩余保质期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分，分别计提 440.59 万元和 557.41 万元存货跌价准备；此外，2023 年末部分生产用原材料过保质期及部分研发用原材料的库龄进一步增长，对应计提存货跌价准备同比增长 580.43 万元。

1、发行人存货跌价计提政策

报告期内，对于生产类原材料，经减值测试，若未发生减值的，则根据谨慎性原则，对过保质期的进行全额计提；研发用原材料按照库龄计提跌价，库龄时间在 3 年以上 5 年以下的按照存货原值的 50%计提跌价准备，库龄大于 5 年的全额计提跌价。在产品及库存商品：根据其保质期计提存货跌价，过保质期则全额计提。

针对发行人存货中存在较长库龄、过期等情形，发行人均根据存货跌价政策对其进行计提。除上述情形以外，报告期各期末，发行人存货中不存在其他无生产安排或其他不满足销售要求等情形。

2、可比公司存货跌价计提情况

报告期各期末，发行人存货跌价准备计提比例与可比公司对比情况如下：

公司名称	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
宣泰医药	3.01%	4.52%	9.35%
苑东生物	0.57%	0.49%	0.64%
华海药业	3.90%	2.89%	2.27%
恒瑞医药	1.71%	1.32%	1.15%
博瑞医药	7.25%	6.13%	6.44%
平均值	3.29%	3.07%	3.97%
发行人	9.65%	4.42%	4.95%

注：以上数据来源于可比上市公司定期报告或招股说明书

发行人 2021 年末与 2022 年末存货跌价准备计提比例略高于可比公司平均水平，其中 2022 年末存货跌价准备计提比例与宣泰医药较为接近；2023 年末存货跌价计提比例为 9.65%。

综上，报告期内，发行人根据存货的近效期情况及实际生产经营情况对存货计提的跌价准备充足、谨慎；发行人 2021 年末与 2022 年末存货跌价准备计提比例略高于可比公司平均水平，其中 2022 年末存货跌价准备计提比例与宣泰医药较为接近，2023 年末存货跌价计提比例为 9.65%，高于可比公司平均水平，主要系发行人 2023 年末部分屈螺酮及去氧孕烯原料药未来生产计划变化、部分研发用原材料按库龄计提及部分生产用原材料过保质期所致。计提比例不同主要系发行人与各可比公司的产品结构及各期实际经营情况均存在差异所致，具有合理性。

3、存货中无生产安排、较长库龄、滞销、过期或其他不满足销售要求等情形

报告期内，发行人存货存在无生产安排情况。2021 年，由于竞争对手降价，乙酰唑胺产品终端价格大幅下降，客户订单相应减少。针对此市场情况，发行人停止该产品的排产。截至 2021 年末前期采购的乙酰唑胺原料药根据存货跌价政策计提跌价。2023 年末，发行人结合屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片产品的销售情况、经销商提供的未来 12 个月的销售预测、2023 年末在手订单情况以及用于生产屈螺酮炔雌醇片及去氧孕烯炔雌醇片的原料药的保质期限情况，对于在剩余保质

期限内的原材料余额超出预计未来生产安排的部分，分别计提 440.59 万元和 557.41 万元存货跌价准备。

报告期各期末，发行人库龄 1 年以上的存货占期末余额比例平均为 76.10%，3 年以上的存货占期末余额比例平均为 3.87%，发行人根据前述存货跌价计提政策结合库龄和有效期计提了跌价准备。

（三）存货盘点情况，是否账实相符

发行人存货盘点采用“永续盘存制”，财务部与存货仓库每年年终进行一次全面的清查盘点，季度进行轮流盘点，盘点范围包括原材料、在产品和产成品。

根据发行人制定的《存货管理制度》，存货盘点由物料管理部门根据当天系统中的存货数量进行盘点，并由财务部门进行监盘。盘点过程需编制存货盘点表，由盘点人员和监盘人员共同签字确认。

财务部门根据财务账册上核算的存货的品种、规格、数量与仓库记载的存货品种、规格、数量以及实际盘点的结果进行核对分析，并编制盘点情况汇总表，列明差异情况和差异原因及相关责任部门的责任原因，上报发行人管理层审查。

发行人管理层根据财务部门编制的《盘点情况汇总表》进行分析讨论，确定差异处理的决定和对相关责任人的处罚决定。财务部门根据企业管理层的决定再对存货的盘盈、盘亏按照会计核算的要求进行处理。

报告期各期末，发行人根据存货盘点制度均已实施了全面盘点，盘点结果显示，发行人存货账实相符，与盘点相关的内部控制制度得到有效执行。具体存货盘点情况如下：

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
盘点时间	2023 年 12 月 29 日	2022 年 12 月 30 日	2021 年 12 月 31 日
盘点范围	各类别存货		
盘点方法	实地盘点		
盘点比例	100.00%	100.00%	100.00%
盘点结果	无差异	无差异	无差异

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师对上述事项核查并发表明确意见，说明对各类别存货履行的核查程序、核查比例和核查结论。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）获取发行人报告期各类存货余额明细表及库龄明细表，对存货库龄进行复核计算，并结合库龄和发行人的存货跌价评估方法，复核发行人存货跌价准备金额计提的准确性及合理性；

（2）查阅可比公司招股说明书、定期报告等公开披露文件，了解同行业存货跌价准备的计提情况；

（3）获取并查阅发行人报告期各期末在手订单情况，将报告期各期末库存原材料余额与资产负债表日后 12 个月生产成本所需的原材料成本进行对比，分析各期末原材料余额与公司在手订单、未来生产计划的匹配性；

（4）取得并查阅发行人报告期内各期存货盘点表，并对发行人 2021 年末、2022 年末及 2023 年末的存货执行监盘程序。具体监盘程序和情况如下：

1）监盘程序

①制定存货监盘计划，确定存货监盘的目标、范围、时间安排及人员分工、监盘的要点及关注的事项等；

②了解发行人盘点安排，确认存货盘点方法是否准确合理；

③查看各类别的存货是否有序摆放，确保监盘计划的实施；

④查看事先拟定的盘点程序执行情况，获取盘点日前后存货收发存的凭证，检查仓库库存记录与财务库存记录；

⑤取得存货盘点表，实施抽盘程序，分别从存货盘点表中选取项目追查至存货实物，和从存货实物中选取项目追查至盘点表，确认盘点表准确性和完整性；

⑥监盘过程中，关注是否存在毁损存货；

⑦监盘结束，对监盘结果进行评价。

2) 监盘情况

2023 年 12 月 29 日，申报会计师对发行人各类别存货进行了监盘，存货账面与监盘结果一致，不存在异常。申报会计师对存货的核查比例为 85.22%；

2022 年 12 月 30 日，申报会计师对发行人各类别存货进行了监盘，存货账面与监盘结果一致，不存在异常。申报会计师对存货的核查比例为 79.74%；

2021 年 12 月 31 日，申报会计师对发行人各类别存货进行了监盘，存货账面与监盘结果一致，不存在异常。申报会计师对存货的核查比例为 59.34%。

(5) 抽样选取存货，将 2023 年末的存货盘点结果倒推至 2023 年 12 月 29 日，对存货的品种、规格以及出、入库单数量进行核对。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人报告期各期末库龄情况、原材料余额占比较高的原因分析以及与在手订单、生产计划的匹配性的相关说明，与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(2) 2021 年末存货跌价计提比例略高于可比公司平均水平；2022 年末存货跌价计提比例为 4.42%；2023 年末存货跌价计提比例为 9.65%；发行人存货跌价计提充分；

(3) 发行人于报告期各期末对存货进行了全面盘点工作，盘点结果账实相符；申报会计师于 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 30 日及 2023 年 12 月 29 日对发行人的存货执行了监盘程序，监盘结果账实相符。

问题 14：关于应收账款

根据招股说明书，(1) 报告期各期末，公司应收账款账面余额分别为 10,408.00 万元、8,186.45 万元、16,270.34 万元和 15,642.22 万元，2020 年应收账款减少主要系受疫情影响，货船仓位紧缺影响交货确认收入减少所致；最近一期末

应收账款占营业收入的比例为 97.25%；（2）报告期各期末公司一年以内的应收账款坏账准备计提比例分别为 1.50%、3.84%、4.88%及 2.65%，一年以上均按照 100%计提。

请发行人披露：报告期各期末应收账款的逾期及逾期款项的回款情况。

请发行人说明：（1）2020 年货船仓位紧缺影响收入确认的类别、金额及对应客户等具体情况；最近一期末应收账款占比大幅上升的原因；（2）一年以内的应收账款坏账准备计提比例各期末逐年提高的原因，坏账计提对应的客户情况，是否由于放宽信用政策所致；（3）对比同行业上市公司，分析一年以内应收账款坏账准备计提是否充分。

请保荐机构及申报会计师核查，并就应收账款坏账计提充分性发表核查结论。

回复：

一、请发行人披露

（一）报告期各期末应收账款的逾期及逾期款项的回款情况

发行人已在招股说明书“第六节 财务会计信息与管理层分析”之“十、资产质量分析”之“（二）流动资产构成及其变动情况”之“3、应收账款”之“（4）期后回款情况”中补充披露如下内容：

“

单位：万元

期间	余额	逾期金额	期后回款金额	回款比例
2023 年 12 月 31 日	11,676.75	1,321.11	11,654.50	99.81%
2022 年 12 月 31 日	8,272.23	1,709.13	8,272.23	100.00%
2021 年 12 月 31 日	16,270.34	3,645.72	16,270.34	100.00%

注：应收账款回款情况统计至2024年4月30日，逾期款项指超过合同上约定的账期。

报告期各期末，发行人应收账款逾期金额分别为 3,645.72 万元、1,709.13 万元及 1,321.11 万元，2021 年及 2022 年逾期款项分别于次年年内全部回款，截至 2024 年 4 月底，2023 年末期后回款比例为 99.81%，回款情况良好。”。

二、请发行人说明

(一) 2020 年货船仓位紧缺影响收入确认的类别、金额及对应客户等具体情况；最近一期末应收账款占比大幅上升的原因

1、2020 年货船仓位紧缺影响收入确认情况

2020 年，受货船仓位紧缺影响的收入类别系产品出口收入，涉及发行人向第一大客户 Ingenus 销售的四种产品。该部分产品已于 2020 年 11 月至 12 月期间内完成最终包装形成库存商品，受货船仓位紧缺影响无法达到交货确认收入条件，最终于次年年初完成了出货并确认了相应的出口收入。该事项影响收入确认的类别、产品名称影响金额等具体情况如下：

单位：万元

收入类别	产品名称	影响金额
出口收入	琥珀酸美托洛尔缓释片	1,449.50
	硝苯地平缓释片	448.83
	盐酸二甲双胍缓释片	79.27
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	67.56
	合计	2,045.16

2、最近一期末应收账款占比大幅上升的原因

报告期各期末，发行人应收账款占当期营业收入的比例为 25.17%、15.04% 及 16.67%。发行人于 2022 年 3 月 31 日的应收账款占当期营业收入的比例为 97.25%，占比大幅上升系该计算公式分母口径为 2022 年 1-3 月的营业收入，未年化处理所致，导致该占比与其他年度不具有可比性。报告期内，对于境外经销商，发行人通常给予不超过 60 天的信用期；对于境内经销商，大部分采用“先款后货”的信用政策，于 2022 年 3 月 31 日的应收账款的自然账龄主要集中在信用期 60 天左右，与报告期各期末情况基本一致。

(二) 一年以内的应收账款坏账准备计提比例各期末逐年提高的原因，坏账计提对应的客户情况，是否由于放宽信用政策所致

1、一年以内的应收账款坏账准备计提比例各期末逐年提高的原因

2021 年至 2023 年各期末，发行人一年以内的应收账款坏账准备计提比例分别为 4.88%、3.29%及 3.23%。一年以内的应收账款坏账准备计提比例变动的原因如下：

（2）2022 年末，发行人应收账款坏账准备计提比例较 2021 年末下降 1.59 个百分点，主要由于 2022 年度公司收回了部分长账龄逾期应收账款，并加强了对未逾期应收账款的管理，整体回款情况良好，应收账款信用损失率下降，按照迁徙率计算的公司整体计提坏账准备计提比例下降。

（3）2023 年末，发行人应收账款准备计提比例较 2022 年末下降 0.06 个百分点，主要由于本期末逾期款项占应收账款余额的比例从 2022 年的 20.66%下降至 2023 年的 11.31%，绝对金额同比下降 22.70%，整体回款情况较上年进一步好转，应收账款信用损失率下降，按照迁徙率及穆迪评级计算的整体计提坏账准备计提比例下降。

2、坏账计提对应的客户情况

报告期各期末，发行人应收账款余额前五名单位情况以及坏账计提情况如下：

单位：万元

序号	单位名称	应收账款余额	坏账计提金额	占应收账款余额的比例
2023 年 12 月 31 日				
1	Ingenus	8,999.13	139.85	77.07%
2	NorthStar	1,283.57	15.63	10.99%
3	国药江苏	499.70	101.90	4.28%
4	国药广州	173.53	8.21	1.49%
5	Dr. Reddy's	159.87	1.95	1.37%
合计		11,115.80	267.53	95.20%
2022 年 12 月 31 日				
1	Ingenus	5,755.82	112.51	69.58%
2	NorthStar	963.91	28.00	11.65%
3	Mayne	606.37	22.71	7.33%
4	国药江苏	440.31	20.54	5.32%
5	国药威海	399.69	18.65	4.83%
合计		8,166.09	202.41	98.72%
2021 年 12 月 31 日				
1	Ingenus	11,108.89	351.13	68.28%
2	NorthStar	1,993.05	68.75	12.25%
3	Avion	1,502.38	214.56	9.23%
4	Mayne	1,451.92	34.39	8.92%
5	Nivagen	211.08	125.68	1.30%
合计		16,267.32	794.51	99.98%

注：截至 2024 年 5 月 22 日，国药江苏应收账款余额中 99.55%的金额已收回。

3、是否由于放宽信用政策所致

发行人在信用管理方面建立了完善的客户信用政策管理制度。客户具体信用政策系公司在综合评价客户资信情况、资产规模、报价及预计销售额等因素后，确定可执行信用期收款政策。报告期内，对于境外经销商，发行人通常给予不超过 60 天的信用期；对于境内经销商，大部分采用“先款后货”的信用政策，信用政策无重大差异，不存在发行人为部分客户调整信用政策，放宽信用期的情形。

（三）对比同行业上市公司，分析一年以内应收账款坏账准备计提是否充分

2021年至2023年各期末，发行人1年以内的应收账款坏账准备计提比例分别为4.88%、3.29%及3.23%，1年以上均按照100%计提。可比上市公司的坏账计提比例如下：

公司名称	1年以内	1-2年	2-3年	3-4年	4-5年	5年以上
宣泰医药	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	80.00%	100.00%
苑东生物	5.00%	10.00%	30.00%	50.00%	100.00%	100.00%
华海药业	5.00%	20.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
恒瑞医药	5.00%	30.00%	70.00%	100.00%	100.00%	100.00%
博瑞医药	5.00%	10.00%	50.00%	100.00%	100.00%	100.00%
平均值	5.00%	14.00%	46.00%	80.00%	96.00%	100.00%

注：以上数据来源于可比上市公司定期报告或招股说明书。

报告期各期末发行人一年以内坏账准备计提比例略低于可比公司平均值，具体原因如下：发行人报告期内的收入结构以外销为主，其中2021年的外销收入占比为100%，境外客户具备良好的信用历史，且发行人报告期内的应收账款回款情况较好，报告期各期末应收账款账龄均在1年以内，优于可比公司账龄结构；因此按照预期迁徙率及穆迪评级测算的发行人实际应收账款的坏账计提比例较低，但符合发行人应收账款信用风险水平，坏账准备计提充分。

报告期内，可比公司应收账款账龄1年以上比例的情况如下所示：

公司名称	2023年度	2022年度	2021年度
宣泰医药	13.88%	4.06%	0.30%
苑东生物	1.13%	0.48%	0.21%
华海药业	1.50%	1.32%	2.11%
恒瑞医药	0.16%	0.49%	0.80%
博瑞医药	8.39%	7.66%	2.38%

注：以上数据来源于可比上市公司定期报告。

三、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）申报会计师核查，并就应收账款坏账计提充分性发表核查结论。

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）了解及评价了销售收入相关的内部控制的设计，核查了发行人的销售业务模式以及应收账款相关的内部控制制度，对发行人销售与收款业务执行了穿行测试及控制测试，并测试了关键控制执行的有效性；

（2）抽样检查了发行人与主要客户签订的销售合同、销售订单，核查结算模式和信用政策；

（3）函证了报告期发行人主要客户应收账款余额、交易额，核查发行人报告期内各年末应收账款的真实性、准确性；

（4）视频访谈发行人的主要客户，核实相关客户的基本信息、与发行人的合作背景、信用政策情况、合同履行情况、款项结算情况以及是否存在关联关系等情况，查询了发行人主要客户的公开信息，了解主要客户信用或财务状况；

（5）获取发行人应收账款明细账、银行对账单及银行回单，抽样核查发行人报告期内应收账款回款情况、是否存在逾期或坏账情形；

（6）获取发行人应收账款账龄表，抽样检查账龄表准确性，对发行人应收账款账龄结构进行分析并进行期后回款测试，核查是否存在账龄较长或逾期的应收账款；

（7）对于报告期内发行人对应收款项坏账准备计提，了解并评估了发行人预期信用损失模型方法的合理性及相关的内部控制的设计，复核了发行人考虑前瞻性信息调整后的应收款项坏账准备的计算过程及准确性；

（8）访谈了管理层对金融工具准则的实施情况，了解发行人坏账计提政策，并与可比上市公司比较。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

（1）发行人就 2020 年货船仓位紧缺影响收入确认的类别、金额及对应客户等具体情况以及最近一期末应收账款占比大幅上升的原因的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（2）发行人就一年以内的应收账款坏账准备计提比例 2020 年至 2021 年逐年提高的原因，坏账计提对应的客户情况，报告期内不存在放宽信用政策情形的相

关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(3) 报告期各期末，发行人对应收账款坏账计提充分。

问题 15：关于可转债

根据招股说明书，（1）公司 2021 年向君联晟源及君联嘉运借入 7,000.00 万元和 8,000.00 万元可转债；（2）2022 年 1 月 12 日，君联晟源及君联嘉运行使转换权，转换日可转债的公允价值为 15,100.00 万元。

请发行人说明：（1）公司与君联晟源、君联嘉运等约定可转债的原因，利息及转股条款约定情况；（2）可转换债券公允价值变动的参考依据，如参考因素包括二级市场转让价格，补充说明债券协议转让的交易信息，包括交易双方名称、转让金额、转让债券份额，重点说明在协议转让下该转让价格是否公允；（3）可转债相关交易会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定。

请保荐机构及申报会计师核查并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）公司与君联晟源、君联嘉运等约定可转债的原因，利息及转股条款约定情况

1、约定可转债的原因

本次可转债的约定系发行人与股东君联晟源、君联嘉运正常的商业安排。2021 年 8 月 18 日，发行人董事会通过董事会决议，为实施境内资本运作之目的，发行人拟进行一系列股权架构重组，包括但不限于收购联科药业与联亚美国、境内持股平台入股、联亚开曼部分股东或其指定实体完成联亚有限层面持股事宜（合称“本次重组”）；本次重组完成后，拟上市主体将变更为联亚有限。为保障本次重组对流动资金的需求，经各方协商，君联晟源、君联嘉运与发行人于 2021 年 10 月 20 日

共同签署《可转债协议》，由君联晟源、君联嘉运向联亚有限提供一笔金额为人民币 150,000,000 元的可转债。

2、利息及转股条款约定情况

（1）利息约定情况

本次可转债按照年化 5%（单利）的利率向发行人收取利息（以下称“借款利息”），借款利息自发行人收到全部可转债本金当日起起算，至发行人借款本息全部清偿之日止。本次可转债的借款利息将于发行人向君联晟源与君联嘉运还款时与可转债本金一并归还。

如君联晟源与君联嘉运按照约定行使转股权并将本次可转债转为发行人股权的，则本次可转债将不收取任何借款利息。

（2）转股条款约定情况

1）可转债的转换期限与转换价格

于发行人收到全部可转债本金当日后，君联晟源与君联嘉运被授予了一项不可撤销的债转股权利（以下称“转股权”）。自发行人收到全部可转债本金当日起至本次重组完成之日（以联亚有限完成全部联亚开曼投资人落回相关工商变更登记之日为准，但任何情况下不得晚于 2021 年 12 月 31 日）起十个工作日内（以下称“转股通知期限”），经君联晟源与君联嘉运书面要求，君联晟源与君联嘉运有权（但无义务）将本次可转债按照投前 4.5 亿美元（对应的人民币估值依据届时转股时候的汇率换算）的估值转为发行人的普通股股权，并享有不劣于其他投资人在发行人所享有的特殊股东权利，相关特殊权利已于发行人股改日(2022 年 3 月 18 日)当天终止，并自始无效。

2）可转债的转股方式

君联晟源与君联嘉运应当在转股通知期限内按照《可转债协议》约定的方式书面通知发行人其转股权的行使。

（二）可转换债券公允价值变动的参考依据，如参考因素包括二级市场转让价格，补充说明债券协议转让的交易信息，包括交易双方名称、转让金额、转让债券份额，重点说明在协议转让下该转让价格是否公允

发行人可转换债券实际为可转换借款，未在二级市场进行任何转让，不存在相关交易信息，因此无法参考二级市场转让价格。发行人可转换借款公允价值及其变动的测算依据是通过情景分析模型及现金流量折现模型得出的，确定方法分为初始确认和后续计量两个阶段，具体如下：

1、初始确认

发行人的可转换借款向财务投资人发行，其发行价格公允，因此以其发行价格作为公允价值。

2、后续计量

发行人发行的可转债并未于活跃市场上交易，其后续公允价值依据估值技术确定。于评估基准日，发行人运用自由现金流量折现法确定公司的企业价值并结合情景分析确定可转债公允价值，其可转债的估值依据为独立第三方估值机构出具的估值报告。估值分析是基于发行人于估值基准日依据行业数据、发展趋势编制的财务预测，而做出的合理估计。

在对发行人发行的可转换借款的公允价值进行评估时涉及的关键假设和不确定因素如下：

（1）未来现金流量

预计未来现金流量的确定是根据发行人管理层批准的未来 6 年财务预算，对未来 6 年的现金流量以收入预测为基础按税后净利润、折旧和摊销费用、税后利息费用、资本性支出以及净营运资本的变动等项目进行估计。在预计未来现金流量时使用的其他关键假设还有：基于过去的业绩和管理层对市场发展的预期估计预计销售和毛利。于评估基准日，发行人根据当期实际收入及经营状况，预测未来 6 年的现金流量，由于发行人业务模式及规模已处于成熟阶段，预测期内各年度收入增幅、毛利保持较为稳定的水平。

（2）折现率

税后折现率按照评估日期的加权平均资本成本（WACC）估计，通过资本资产定价模型（CAPM 模型）计算权益成本，综合考虑规模溢价、国家风险溢价、公司特定风险溢价以及债务成本和债权比例，最终计算出加权平均资本成本。

于 2022 年 1 月 12 日（可转债转股日），发行人聘请了独立第三方专业机构使用情景分析模型及现金流量折现模型，综合考虑了未来现金流、折现率、转股价格等因素，对 2022 年 1 月 12 日的可转换借款的公允价值进行了估值，估值分析得出的可转换借款价值为 15,100.00 万元。由于 2021 年 12 月 31 日仅与可转债转股日相隔 12 天，公允价值决定因素并未于该期间发生任何重大变化，发行人参考可转换借款转股日的公允价值将 2021 年 12 月 31 日可转换借款的公允价值确认为 15,100.00 万元。

综上，发行人确定可转换借款公允价值的方法以及具体的计量恰当、合理。

（三）可转债相关交易会计处理情况，是否符合《企业会计准则》规定

发行人将可转换借款整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债处理，相关会计处理为，初始确认时列示于“其他流动负债”，后续计量的公允价值变动调整“其他流动负债”的同时，损益影响计入“公允价值变动损益”。具体依据如下：

根据《企业会计准则第 37 号——金融工具列报》及其应用指南的规定，企业发行的金融工具同时满足下列条件的，符合权益工具的定义，应当将该金融工具分类为权益工具：（1）该金融工具应当不包括交付现金或其他金融资产给其他方，或在潜在不利条件下与其他方交换金融资产或金融负债的合同义务；（2）将来须用或可用企业自身权益工具结算该金融工具。如为衍生工具，企业只能通过以固定数量的自身权益工具交换固定金额的现金或其他金融资产结算该金融工具。

本次可转换借款本金为人民币 1.5 亿元，年利率为 5%，并有权按照投前 4.5 亿美元（对应的人民币估值依据届时转股时候的汇率换算）的估值转为发行人的股权。根据该约定，由于美元与人民币的汇率为浮动汇率，转股时发行人未来将以可变数

量自身权益工具交换固定金额现金，因此，该可转换借款不满足权益工具的认列标准。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第二十六条，混合合同包含一项或多项嵌入衍生工具，且其主合同不属于本准则规范的资产的，企业可以将其整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融工具。但下列情况除外：

（1）嵌入衍生工具不会对混合合同的现金流量产生重大改变。

（2）在初次确定类似的混合合同是否需要分拆时，几乎不需分析就能明确其包含的嵌入衍生工具不应分拆。如嵌入贷款的提前偿还选择权，允许持有人以接近摊余成本的金额提前偿还贷款，该提前偿还选择权不需要分拆。

发行人发行的可转换借款不属于上述第二十六条规定的两种例外情形，因此发行人将混合合同整体指定为金融负债符合会计准则的相关规定。

根据《企业会计准则第 22 号——金融工具确认和计量》第六十八条，企业根据本准则第二十二条和第二十六条规定将金融负债指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债的，该金融负债所产生的利得或损失应当按照下列规定进行处理：

（1）由企业自身信用风险变动引起的该金融负债公允价值的变动金额，应当计入其他综合收益；

（2）该金融负债的其他公允价值变动计入当期损益。

综上，发行人对可转债公允价值变动的会计处理符合上述现行会计准则的规定。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查并发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

（1）获取并核查了君联晟源、君联嘉运与发行人签署的《可转债协议》，审阅并复核转股权的行使条件，转股价格，借款用途等具体条款信息，评估相关会计处理是否符合企业会计准则有关金融工具分类、确认和计量的规定；

（2）获取并核查了本次可转换借款履行的股东会、董事会审议程序文件；

（3）获取并核查了本次可转换借款的评估报告，评估可转换借款公允价值确定方法的恰当性；

（4）测试和评价与可转换借款确认和计量相关的关键内部控制；

（5）了解和评价管理层利用其估值专家的工作，测试管理层公允价值计量所依据的基础数据，评估管理层在公允价值计量时所采用方法、关键假设及判断的合理性；

（6）执行重新计算程序，检查可转换借款公允价值计算的准确性；

（7）评估发行人对可转换借款披露的准确性和充分性。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人就公司与君联晟源、君联嘉运等约定可转债的原因，利息及转股条款约定情况的相关说明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

2、发行人可转换借款公允价值及其变动的测算依据是通过情景分析模型及现金流量折现模型得出，确定可转债公允价值的方法以及具体的计量恰当、合理；

3、发行人将可转换借款整体指定为以公允价值计量且其变动计入当期损益的金融负债处理，会计处理方法符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 16：关于固定资产及募投项目

根据招股说明书，（1）固定资产原值报告期各年末分别为 50,933.28 万元、54,149.72 万元、56,971.98 万元；（2）2020 年末公司管理层根据对肿瘤药市场前景的评估而搁置相关产品的开发生产计划导致三车间相关设备闲置，因而计提相应机器设备减值准备 2,836.21 万元；2021 年起，公司乙酰唑胺产品无未来生产计划；（3）公司募投项目中包括多项抗肿瘤产品，投资概算合计为 18,371.79 万元。

请发行人说明：（1）发行人固定资产结构、规模是否与产能和产量相匹配，折旧政策与同行业公司是否存在差异，每年折旧以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性；（2）分析肿瘤药相关产品搁置对固定资产的具体影响，乙酰唑胺生产产线未计提固定资产减值的原因，进一步说明固定资产减值计提的充分性；（3）肿瘤药已搁置开发生产但仍披露为在研项目的合理性，请完善公司信息披露情况；发行人前期搁置了肿瘤产品的研发项目，但募投涉及较大金额肿瘤研发项目的原因及合理性，并充分说明发行人现有业务与募投项目之间的区别与联系。

请保荐机构核查上述事项，申报会计师核查（1）（2）事项，发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人固定资产结构、规模是否与产能和产量相匹配，折旧政策与同行业公司是否存在差异，每年折旧以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性

1、发行人固定资产结构、规模是否与产能和产量相匹配

发行人与生产密切相关的固定资产主要为房屋及建筑物和机器设备。报告期内，发行人固定资产中的房屋及建筑物、机器设备的原值变动与产能、产量的变动情况如下：

项目		2023/12/31/ 2023 年度		2022/12/31/ 2022 年度		2021/12/31/ 2021 年度
		数值	变动幅度	数值	变动幅度	数值
房屋及建筑物原值 (万元)		13,644.35	-0.85%	13,760.82	-	13,760.82
机器设备原值 (万元)		45,724.86	8.54%	42,128.59	4.38%	40,361.99
合计(万元)		59,369.21	6.23%	55,889.41	3.26%	54,122.81
片剂	产能(亿片)	24.82	6.20%	23.37	16.62%	20.04
	产量(亿片)	20.45	36.65%	14.97	-26.13%	20.26
	产能利用率	82.41%	18.37 个百分点	64.05%	-37.07 个百分点	101.12%
	销量(亿片)	20.35	28.01%	15.90	-22.34%	20.49
	产销率	99.50%	-6.72 个百分点	106.22%	5.19 个百分点	101.14%
胶囊	产能(亿颗)	1.76	0.00%	1.76		1.76
	产量(亿颗)	1.94	59.04%	1.22	-37.52%	1.95
	产能利用率	110.17%	40.90 个百分点	69.27%	-41.60 个百分点	110.80%
	销量(亿颗)	1.93	46.42%	1.32	-30.86%	1.91
	产销率	99.51%	-8.57 个百分点	108.08%	10.41 个百分点	97.95%

注：公司产能按照每月 22 个工作日计算，在需要的情况下节假日也可安排生产。

报告期内，发行人房屋及建筑物减少主要为房屋用钢板及电缆报废，对产能产量的直接影响较小。

报告期内，发行人机器设备规模对产能产量的影响分析如下：

2022 年度片剂产能从 2021 年度的 20.04 亿片提高到 23.37 亿片，主要系发行人新购置的 1 台流化床设备于 2021 年底安装调试完成并结转固定资产，导致次年片剂产能增加。

2023 年度片剂产能从 2022 年度的 23.37 亿片提高到了 24.82 亿片，主要系发行人新购置的 1 台压片机设备于 2022 年末安装调试完成并结转固定资产，导致次年片剂产能增加。

综上，发行人固定资产规模与产能、产量基本相匹配。

2、折旧政策与同行业公司是否存在差异

发行人从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
房屋及建筑物	20-40 年	10.00%	2.25%-4.50%
机器设备	10 年	10.00%	9.00%
运输工具	5 年	10.00%	18.00%
办公设备及工具器具	5 年	10.00%	18.00%

同行业公司固定资产折旧政策如下：

项目	预计使用寿命	预计净残值率	年折旧率
博瑞医药			
房屋及建筑物	20 年	5%-10%	4.50%-4.75%
机器设备	5-10 年	5%-10%	9.00%-19.00%
实验设备	3-10 年	5%-10%	9.00%-31.67%
运输设备	4-5 年	5%-10%	18.00%-23.75%
电子设备及其他	3-10 年	5%-10%	9.00%-31.67%
恒瑞医药			
房屋及建筑物	20 年	5%	4.75%
机器设备	10 年	5%	$t/(n(n+1)/2)$
运输设备	4 年	5%	23.75%
电子设备及其他	3-5 年	5%	19%-31.67%
华海药业			
房屋及建筑物	10-40 年	5%	2.38%-9.50%
通用设备	5-7 年	5%	13.57%-19.00%
专用设备	7-10 年	5%	9.50%-13.57%
运输工具	6-10 年	5%	9.50%-15.83%
宣泰医药			
房屋建筑物	10-40 年	5%-10%	2.25%-9.50%
运输设备	4-5 年	5%-10%	18.00%-23.75%
实验室设备	3-10 年	5%-10%	9.00%-31.67%
生产设备	5-10 年	5%-10%	9.00%-19.00%
办公设备及其他	3-10 年	5%-10%	9.00%-31.67%
苑东生物			
房屋及建筑物	5-40 年	3%	2.43%-19.40%
构筑物	10-20 年	3%	4.85%-9.70%
机器设备	5-12 年	3%	8.08%-19.40%
运输工具	5 年	3%	19.40%
电子及其他设备	3-5 年	3%	19.40%-32.33%

注：以上数据来源于可比上市公司定期报告。

由上表可知，发行人固定资产的预计使用寿命与同行业可比公司基本一致；发行人固定资产预计净残值率也在同行业部分公司范围内，且与原适用的《外商投资企业和外国企业所得税法实施细则》第 33 条规定的残值应当不低于原价的百分之十。

综上，发行人固定资产折旧政策与同行业可比公司不存在显著差异。

3、每年折旧以及对应的成本费用结转分摊情况，会计核算的规范性

（1）固定资产折旧及对应的成本费用结转分摊情况

报告期内，发行人折旧计提及对应成本费用结转分摊情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
折旧计提额	3,311.56	3,180.79	3,139.86
计入营业成本	2,521.43	2,404.60	2,332.29
计入管理费用	175.60	151.42	189.18
计入销售费用	0.09	0.08	-
计入研发费用	614.43	624.69	618.39

空气净化系统、电梯、配电箱、食堂等共用的固定资产相关折旧费用已分别按照使用部门所占面积比例或部门使用人数比例在营业成本和期间费用中分摊，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
折旧计提额	74.56	82.44	178.69
计入营业成本	29.02	35.71	67.47
计入管理费用	29.67	30.10	78.22
计入研发费用	15.87	16.63	32.99

（2）固定资产折旧及对应的成本费用结转分摊的核算规范性

发行人固定资产根据类别、预计使用寿命和预计净残值率确定折旧率并按期计提折旧。发行人根据资产用途将其折旧费用计入生产成本或期间费用。根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》及其相关规定，除已提足折旧仍继续使用的固定资产及按规定单独估价作为固定资产入账的土地外，企业应对所有固定资产计提折旧，包括企业未使用的固定资产。对未使用固定资产提取的折旧应计入当期管理费用（不含更新改造和因大修理停用的固定资产）。故前述三车间已闲置设备对应折旧费用计入 2020 年度的管理费用。

综上，报告期内发行人折旧计提情况以及对应成本费用结转分摊符合业务实际情况，相关会计核算规范。

（二）分析肿瘤药相关产品搁置对固定资产的具体影响，乙酰唑胺生产产线未计提固定资产减值的原因，进一步说明固定资产减值计提的充分性

1、分析肿瘤药相关产品搁置对固定资产的具体影响

（1）肿瘤药产品相关固定资产闲置原因

肿瘤药相关固定资产陆续于 2018 年底至 2020 年下半年期间完成转固，管理层后续对当时在研肿瘤药产品进行市场前景评估后决定搁置相关产品的开发生产计划。由于，肿瘤药产品相关机器设备无法直接用于目前已有产品的生产，即缓控释制剂产品以及激素类产品的生产，因此，肿瘤药相关固定资产在报告期内均处于闲置状态。

（2）肿瘤药产品相关固定资产减值情况

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。资产的可收回金额低于其账面价值的，应当将资产的账面价值减记至可收回金额，减记的金额确认为资产减值损失，同时计提相应的资产减值准备。

2020 年末，发行人管理层对当时三款在研肿瘤药品(卡培他滨(Capecitabine)、伊马替尼(Imatinib)及来曲唑(Letrozole)的市场前景评估后决定搁置相关产品的开发生产计划。针对三车间相关资产出现的减值迹象，经过发行人管理层考量了相关资产处置变现净额以及存在后续改造用于其他产线生产的可能性的评估后，发行人估计相关资产可收回金额为 381.86 万元。于 2020 年 12 月 31 日，发行人根据企业会计准则及相关规定，对账面价值 3,218.07 万元的三车间相关固定资产计提了 2,836.21 万元固定资产减值准备。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人未对该部分固定资产进行处置，减值准备金额未发生变化。

2、乙酰唑胺生产产线未计提固定资产减值的原因，进一步说明固定资产减值计提的充分性

2021 年度，因市场价格环境发生变化，发行人暂停了乙酰唑胺缓释胶囊的生产计划，并在短期内无恢复生产的可能性。发行人已按照企业会计准则及相关规定，对乙酰唑胺缓释胶囊相关原材料计提了存货跌价准备。

报告期内，乙酰唑胺缓释胶囊相关的生产线主要由湿法混合制粒机、流化床设备、筛粉机、封口机、金属检测机等设备构成，相关机器设备可同时用于生产富马酸喹硫平缓释片、盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊等产品，因此不存在乙酰唑胺专用的生产线。

2021 年度至 2023 年度，富马酸喹硫平缓释片、盐酸可乐定缓释片、盐酸普拉克索缓释片及盐酸地尔硫卓缓释胶囊合计出口销售收入分别为 7,568.34 万元、6,141.93 万元和 9,555.46 万元。

综上，发行人相关产线设备使用状况良好，并能通过生产带来经济利益，未发生相关设备闲置、终止使用等情形，不存在减值迹象，无需针对相关固定资产计提减值准备，符合企业会计准则及相关规定，不存在应计提减值准备未计提的情形。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）请申报会计师核查（1）（2）事项，发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

- （1）获取发行人固定资产台账，查看报告期内主要固定资产变动情况；
- （2）对发行人新增固定资产对应的合同、发票、付款单据、在建工程转固相关验收报告等单据进行查验，确认入账金额的准确性；
- （3）获取发行人固定资产盘点表，进行现场监盘，关注固定资产使用状态，确认是否存在已陈旧过时、实体已经损坏的机器设备；
- （4）获取发行人报告期各期产能产量情况，比较并评价发行人固定资产结构、规模的合理性，是否与产能和产量相匹配；

(5) 复核发行人报告期内固定资产的预计使用寿命、预计净残值和折旧方法，查询同行业上市公司年度报告，对比固定资产折旧政策的差异；

(6) 复核折旧计提以及对应的成本费用结转分摊情况的准确性；

(7) 通过访谈发行人高级管理人员，了解产能变化情况、搁置肿瘤药和乙酰唑胺生产安排变动原因以及生产工艺变化情况，并实地查看相关产线使用情况；

(8) 复核发行人的固定资产减值评估，包括识别减值迹象、测算过程和计算方法，评价发行人的固定资产减值计提的充分性，是否符合企业会计准则的规定。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人报告期内固定资产结构、规模与产能、产量基本相匹配；

(2) 发行人从固定资产达到预定可使用状态的次月起按年限平均法计提折旧，按固定资产的类别、估计的经济使用年限和预计的净残值率分别确定折旧年限和年折旧率，与同行业可比公司折旧政策不存在显著差异；

(3) 发行人报告期内折旧计提情况以及对应成本费用结转分摊相关会计处理在所有重大方面符合《企业会计准则》相关规定；

(4) 发行人已根据实际情况对肿瘤药产品相关固定资产计提减值准备，符合企业会计准则及相关规定；发行人不存在乙酰唑胺缓释胶囊专用生产线，相关生产线可同时用于其他产品生产，受乙酰唑胺缓释胶囊停产影响较小。相关固定资产使用状况良好，并能通过生产带来经济利益，未发生相关设备闲置、终止使用等情形，故未对其计提资产减值符合《企业会计准则》相关规定。