



南通联亚药业股份有限公司
NOVAST Laboratories, Limited

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
的审核中心意见落实函的回复

保荐机构（主承销商）



北京市朝阳区建国门外大街1号国贸大厦2座27层及28层

上海证券交易所：

贵所《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的审核中心意见落实函》（上证科审（审核）[2023]709号）（以下简称“本次审核中心意见落实函”）已收悉。南通联亚药业股份有限公司（以下简称“联亚药业”、“发行人”、“公司”）与中国国际金融股份有限公司（以下简称“中金公司”、“保荐机构”）、北京市君合律师事务所（以下简称“君合”、“发行人律师”）、普华永道中天会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“普华永道”、“申报会计师”）等相关方对本次审核中心意见落实函所列问题认真进行了逐项落实，现回复如下，请予审核。

说明：

一、如无特别说明，本回复报告中的简称或名词的释义与招股说明书（申报稿）中的相同。

二、本回复报告中的字体代表以下含义：

问询函所列问题	黑体（加粗）
问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的引用	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

三、本回复报告中若出现总计数尾数与各分项数值之和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

目 录

目 录	2
问题 1：关于市场与业绩	3
问题 2：关于 Ingenus	30
问题 3：关于预计市值	49
保荐机构总体意见：	54

问题 1：关于市场与业绩

请发行人：（1）结合发行人自成立以来的发展脉络及仿制药产品的商业化周期，分析合并层面未分配利润仍然为负的原因；结合 2023 年全年业绩情况、产品价格变动和竞争环境变化等因素，进一步分析并披露境外业务收入是否会持续下滑，以及应对境外业务收入波动的具体措施；（2）进一步披露发行人重点在研管线的适应症、市场规模及竞争格局、研发进展，及倍美力仿制药的最新审评进度，分析在研管线是否对未来收入形成有效补充；（3）结合产品的境内引进数量、获批进度、市场规模及竞争情况，分析未来境内业务的发展规划，量化分析并披露境内收入增长是否可持续。

请保荐机构核查并发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）结合发行人自成立以来的发展脉络及仿制药产品的商业化周期，分析合并层面未分配利润仍然为负的原因；结合 2023 年全年业绩情况、产品价格变动和竞争环境变化等因素，进一步分析并披露境外业务收入是否会持续下滑，以及应对境外业务收入波动的具体措施

1、结合发行人自成立以来的发展脉络及仿制药产品的商业化周期，分析合并层面未分配利润仍然为负的原因

截至报告期末，发行人合并层面未分配利润仍然为负的主要原因为联科药业以及联亚美国未分配利润为负累积金额较大所致。2019 年以来，发行人合并口径及主要子公司的未分配利润及盈利情况相关数据情况如下：

单位：万元

项目	2023 年年度 /2023 年 12 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
合并口径未分配利润(万元)	-468.36	-10,914.30	-13,463.03	-16,072.93	-27,300.04
合并口径净利润(万元)	11,578.84	11,300.19	8,960.94	11,589.10	12,139.10
母公司未分配利润(万元)	17,053.97	6,857.86	4,372.30	3,257.90	-8,430.89
母公司净利润(万元)	11,329.01	8,134.91	10,567.55	12,050.77	12,210.30
联科药业未分配利润(万元)	-3,506.20	-3,607.37	-7,469.68	-7,843.23	-8,187.52

项目	2023 年年度 /2023 年 12 月 31 日	2022 年度 /2022 年 12 月 31 日	2021 年度 /2021 年 12 月 31 日	2020 年度 /2020 年 12 月 31 日	2019 年度 /2019 年 12 月 31 日
联科药业净利润（万元）	101.17	3,862.31	373.55	344.29	-631.32
联亚美国未分配利润（万元）	-13,250.36	-13,384.01	-12,752.24	-11,136.63	-10,667.94
联亚美国净利润（万元）	133.65	-631.77	-1,615.61	-468.69	573.83

注：2022 年度联科药业净利润大幅增长主要系获得编号为通开国用（2005）第 0310025 号地块的拆迁补偿款，确认 3,301.16 万元资产处置收益所致。

截至 2019 年 12 月底，发行人合并报表未分配利润为-27,300.04 万元，母公司未分配利润为-8,430.89 万元，母公司在报告期前的未分配利润为负。截至 **2023 年底**，发行人合并报表未分配利润为**-468.36** 万元，母公司未分配利润为 **17,053.97** 万元，母公司已实现盈余。除上述母公司外，联科药业未分配利润为**-3,506.20** 万元，联亚美国未分配利润为**-13,250.36** 万元。可见，联科药业和联亚美国两家子公司对合并口径未分配利润的影响也较大，是合并层面未分配利润为负的主要原因。

发行人合并层面未分配利润仍然为负的原因如下：

（1）母公司报告期前未分配利润为负、目前已稳定盈利

发行人母公司前身联亚有限成立于 2005 年，2006 年联亚有限第一期基建工程开始动工，是发行人开展各项经营活动的主要主体，设立初期尚无产品获批且研发投入一直较大，自 2010 年开始有第一个口服避孕药获批，自 2012 年才开始正式销售，至 2016 年避孕药类产品销售收入才首度突破 1 亿元；此后，构成发行人报告期内主要收入的各类产品陆续获批上市：2016 年，硝苯地平缓释片（AB1）获 FDA 批准，用于治疗高血压；2018 年，琥珀酸美托洛尔缓释片获 FDA 批准，用于治疗冠心病及高血压；2018 年，盐酸二甲双胍缓释片（AB2）获 FDA 批准，用于治疗糖尿病，2019 年，硝苯地平缓释片（AB2）获 FDA 批准，用于治疗高血压。受前期持续研发投入和股份支付影响，至 2020 年末母公司未分配利润才为正，目前母公司已实现稳定盈利，报告期前未分配利润为负的原因具体如下：

1）研发投入较大：发行人主要从事复杂药物制剂的研发、生产和销售，产品研发周期长、研发投入大，且发行人持续有新增研发管线，导致历史期间累计研发费用较大。而发行人产品是陆续获批上市，逐渐形成规模收入，导致实现盈利和弥补累积亏损需要

一定周期。

2) 股份支付费用较大: 发行人自成立以来, 在联亚开曼层面进行了多次股权激励, 导致截至 2019 年末, 母公司累计股份支付的金额为 7,846.60 万元, 占当年末未分配利润绝对值的 93.07%。

(2) 合并范围内两家重要子公司未分配利润为负的原因

1) 联科药业未分配利润为负的原因

联科药业成立于 2005 年, 设立后主要定位为发行人部分产品的研发和生产主体, 自发行人结合雌激素项目立项以来, 联科药业主要承担该项目的前期研发工作。该产品原研药 1942 年获批, 但迄今为止市场上未有一家仿制药公司能够成功仿制该药品。联科药业目前是发行人结合雌激素原料药的研发和生产主体, 经营状况和业务定位在报告期前后未发生重大变化, 所以其未分配利润为负主要为历年研发投入累计形成。

2) 联亚美国未分配利润为负的原因

联亚美国成立于 2005 年, 系与母公司几乎同步设立, 其设立主要考虑母公司位于中国南通, 且设立初期母公司厂房建设、产品获批上市销售需要一定周期, 该阶段需要同步推进母公司的研究成果与 FDA 的沟通联系工作; 同时发行人主要市场为美国市场, 除需要兼顾与 FDA 沟通的便利性、及时性外, 还需促进美国市场的准备和开拓。因此, 联亚美国的设立对发行人业务的正常开展具有重要作用。

目前联亚美国主要负责 ANDA 的申报和与美国 FDA 的联系、产品在美国的商业开发及提供技术咨询和支持, 经营状况和业务定位在报告期前后未发生重大变化。其未分配利润为负主要为历年薪酬支出等营运费用累计形成。

(3) 上述影响因素在上市后可预见的变动趋势

报告期内, 发行人合并口径未分配利润为负金额逐年减少, 主要系母公司盈利累积所致。联科药业于 2020 年度以后连续盈利, 未来若结合雌激素产品顺利获批, 该公司盈利规模有望实现较大增长, 其未分配利润将随之逐步转正; 联亚美国亏损金额基本稳定**且有收窄趋势**。所以, 随着发行人持续拓展市场、不断累积盈利, 发行人合并口径未分配利润也会转正。

2、结合 2023 年全年业绩情况、产品价格变动和竞争环境变化等因素，进一步分析并披露境外业务收入是否会持续下滑，以及应对境外业务收入波动的具体措施

(1) 发行人 2023 年全年业绩情况

发行人 2023 年度境外销售情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
制剂出口收入	45,313.59	41,958.46	55,035.95
收益分成	2,103.68	5,914.85	7,225.98
独家经销权收入	331.81	315.39	233.27
销售奖励	-	-	65.71
合计	47,749.08	48,188.70	62,560.90

2023 年度，发行人境外销售收入略有下降，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片境外收入下降较多导致。结合主要经销商向下游销量增长情况以及主要产品较为稳定的市场格局，发行人制剂境外收入已基本实现企稳。

(2) 发行人 2023 年产品价格变动及竞争环境变化情况

报告期内，发行人境外销售的产品中，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及口服避孕药的金额较大，2021 年度至 2023 年度占发行人制剂销售收入的比例分别为 95.48%、83.80%及 63.47%，以下对上述产品的量价变化进行分析，具体情况如下：

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片境外销售情况分析

发行人 2023 年度琥珀酸美托洛尔缓释片境外销售情况与以前年度的对比如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
出口收入	15,575.92	17,794.39	22,716.99
收益分成	-1,103.00	2,993.24	3,449.81
独家经销权收入	16.45	16.45	16.45
合计	14,489.36	20,804.08	26,183.25

2023 年度，发行人该产品境外收入同比下降 30.35%，主要系出口收入和收益分成

均同比下降所致，具体情况分析如下：

① 出口数量和出口单价的变动情况

A、出口数量变动情况

2023 年度，发行人该产品出口数量及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：万片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	数量	同比变动	数量	数量
琥珀酸美托洛尔缓释片	79,835.71	-9.57%	88,281.78	123,012.47

2022 年度，发行人该产品的出口数量较 2021 年度减少 28.23%，主要系终端市场受竞品影响，终端销量下滑，经销商向发行人采购该产品数量较少所致。根据 IMS 数据，尽管 2022 年度美国市场中该产品的整体销量较 2021 年度有所上升，但由于竞品公司降价等因素影响，导致发行人及该产品在美国市场的主要竞争对手的市场空间都受到一定程度的挤压。其中，如 HETERO LABS 的该产品于 2020 年获批，并于 2021 年度通过 CAMBER PHARM 向下游销售。2022 年度起 CAMBER PHARM 进一步下调该产品的售价，其销量相应有所增长。受上述情况影响，发行人 2022 年度该产品终端市场销售数量减少，市场占有率也从 25.5%回落至 20.6%。

2023 年度该产品出口数量同比下降 9.57%，同比降幅较 2022 年度已有所收窄。此外，2023 年度主要经销商向下游销售该产品的数量同比上升 5.49%，说明发行人该产品的终端销售情况已逐渐企稳。

B、出口价格变动情况

2023 年度，发行人该产品出口单价及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	单价	同比变动	单价	单价
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.20	-	0.20	0.18

报告期内，发行人与主要经销商 Ingenus 于 2020 年下半年协商对该产品各规格进行了一次提价，后续该产品各规格的产品以美元计价的出口价格均保持不变。故该产品

出口单价波动除受产品结构变动影响外，主要受汇率波动影响。2021 年美元兑人民币的汇率走低，因此以人民币计价的发行人该产品的出口单价有所下降；2022 年起，美元兑人民币汇率不断上升，导致该产品出口单价较 2021 年有所提升。2023 年发行人该产品出口单价与 2022 年基本持平。

综上，发行人 2023 年度该产品的出口数量有所下降，但较 2022 年度同比降幅已有所收窄，且 2023 年主要经销商向下游销售该产品的数量已同比有所增加，发行人该产品的出口数量已经企稳；发行人该产品 2023 年的出口单价与 2022 年度基本持平。

② 收益分成收入变动情况

收益分成收入主要受经销商对外销售情况影响，发行人主要经销商 Ingenus 2023 年度销售情况及与报告期内销售情况对比情况如下：

药品名称	项目	2023 年度		2022 年度	2021 年度
		数量	同比变动	数量	数量
琥珀酸美托洛尔缓释片	销售数量（万片）	94,110.03	5.49%	89,210.62	116,075.12
	销售单价（美元/片）	0.063	-11.82%	0.071	0.094

2021 年度 Ingenus 向下游销售该产品的数量增加，单价提升，整体销售情况良好。2022 年度受到竞品影响，其向下游销售该产品的数量大幅下降；为维持市场占有率，其调低了该产品的销售价格，导致 2022 年度该产品销售单价有所下降。2023 年度 Ingenus 向下游销售该产品的数量同比提升 5.49%，销售单价同比下降 11.82%，但降幅较 2022 年度已有所收窄。

③ 市场格局变化情况

截至报告期末，据橙皮书记载，在美国市场共有 15 家企业获批且尚未撤市，其中报告期内获批且尚未撤市的共 6 家，2020 年度 3 家，此后各年度每年各 1 家。具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	TOPROL ACQUISITION LLC（美国企业，原研药企）	1992 年 1 月
2	ACTAVIS LABORATORIES FL INC（美国企业，后为 TEVA 收购）	2009 年 8 月
3	WOCKHARDT LTD（印度企业）	2010 年 7 月
4	MYLAN PHARMACEUTICALS INC（美国企业）	2011 年 12 月

序号	企业名称	批准日期
5	DR REDDYS LAB（印度企业）	2012 年 8 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2018 年 2 月
7	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2018 年 3 月
8	CIPLA LTD（印度企业）	2018 年 10 月
9	华益泰康药业股份有限公司	2018 年 12 月
10	法德生技药品股份有限公司	2020 年 3 月
11	HETERO LABS LTD UNIT III（印度企业）	2020 年 11 月
12	ALKEM LABORATORIES LTD（印度企业）	2020 年 11 月
13	宜昌人福药业有限责任公司	2021 年 2 月
14	宜昌东阳光长江药业股份有限公司	2022 年 9 月
15	GRANULES INDIA LTD（印度企业）	2023 年 6 月

报告期内，2021 年度发行人该产品销量占比为 25.5%，排名第一；2022 年度发行人该产品销量占比为 20.6%，排名第二；**2023 年度公司该产品在美国的市场销量占比为 13.7%，排名第三**，具体情况如下：

序号	2021 年度美国市场销量排名（药企/经销商名称）	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	25.5%
2	DR REDDYS LAB（印度企业）	24.4%
3	TEVA PHARMACEUTICA（以色列企业，收购了 ACTAVIS LABORATORIES FL INC）	14.7%
4	NORTHSTAR（美国企业）	8.4%
5	CIPLAUSA INC（美国企业）	6.5%
合计		79.5%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

序号	2022 年度美国市场销量排名（药企/经销商名称）	占比
1	DR REDDYS LAB（印度企业）	25.0%
2	INGENUS（联亚药业的经销商）	20.6%
3	TEVA PHARMACEUTICA（以色列企业，收购了 ACTAVIS LABORATORIES FL INC）	18.2%
4	NORTHSTAR（美国企业）	7.9%
5	CIPLAUSA INC（美国企业）	6.6%
合计		78.3%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

序号	2023 年度美国市场销量排名（药企/经销商名称）	占比
1	Dr. Reddy's（印度企业）	28.8%
2	TEVA PHARMACEUTICA（以色列企业，收购了 ACTAVIS LABORATORIES FL INC）	16.1%
3	INGENUS（联亚药业的经销商）	13.7%
4	NORTHSTAR（美国企业）	7.8%
5	Oryza Pharma（华益泰康的经销商）	6.9%
合计		73.2%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

综上，报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片美国市场竞争格局较为稳定，发行人市场占有率也较为稳定；2023 年度该产品的出口数量有所下降，但较 2022 年度同比降幅已有所收窄，出口单价与 2022 年度基本持平；2023 年主要经销商向下游销售该产品的数量已同比有所增加，发行人该产品的境外收入已经企稳。

2）硝苯地平缓释片境外销售情况分析

2023 年度硝苯地平缓释片境外收入同比增幅为 16.79%，主要系出口收入同比大幅增加所致，具体数据与以前年度数据对比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
出口收入	9,976.31	7,708.87	9,484.01
收益分成	1,412.68	2,035.29	3,022.05
独家经销权收入	54.67	54.67	54.67
销售奖励	-	-	65.71
合计	11,443.66	9,798.83	12,626.44

① 出口数量和出口单价的变动情况

A、出口数量变动情况

2023 年度，发行人该产品出口数量及与报告期各期数据变动情况对比如下：

单位：万片

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
------	---------	---------	---------

	数量	同比变动	数量	数量
硝苯地平缓释片	36,750.14	22.22%	30,070.03	37,985.62

2022 年度，发行人该产品的出口数量同比下降 20.84%，主要系终端市场受竞品影响，终端销量下降，经销商向发行人采购该产品数量减少所致。根据 IMS 数据，尽管 2022 年美国市场中该产品的整体销量较 2021 年有所上升，但受竞品公司竞争影响，发行人及该产品在美国市场的主要竞争对手市场空间都受到一定程度的挤压。如 AUROBINDO PHARM 的该产品于 2021 年 7 月获批，2022 年 AUROBINDO PHARM 对该产品大幅降价以获取更高的市场份额。发行人该产品终端市场销售数量减少，市场占有率也从 67.4%回落至 65.2%，因此经销商向发行人采购数量减少。

发行人该产品 2023 年度销售数量同比增加 22.22%，主要系经销商受到竞争对手低价竞争策略的影响，主动降价后下游销售企稳回升所致。经销商 2023 年度向下游销售该产品的数量同比增加 16.15%，与发行人该产品的出口销量变动趋势一致，说明发行人该产品的终端销售情况已逐渐企稳。

B、出口价格变动情况

2023 年度，发行人该产品出口单价及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	单价	同比变动	单价	单价
硝苯地平缓释片	0.27	3.85%	0.26	0.25

报告期各期，除 2020 年曾提高出口价格外，发行人该产品以美元计价的出口价格未发生过变化；上述出口单价的波动主要系美元汇率的波动导致。

发行人 2023 年度该产品出口数量和出口单价同比均有所提升，故该产品 2023 年度的出口收入同比有所提升。

② 收益分成变动情况

2023 年度，发行人主要经销商 Ingenus 向下游销售发行人该产品的数量和单价及与报告期各期的对比如下：

药品名称	科目	2023 年度		2022 年度	2021 年度
		数量	同比变动	数量	数量
硝苯地平缓释片	销售数量（万片）	36,142.33	16.15%	31,117.40	30,499.26
	销售单价（美元/片）	0.18	-12.53%	0.21	0.29

2022 年度受到竞品影响，Ingenus 向下游销售该产品的市场空间存在被挤压的风险，故大幅下调销售价格，导致销售单价同比下降 27.59%，但其向下游销售该产品的数量同比略有增长。

Ingenus 2023 年度向下游销售该产品的数量同比上升 16.15%，销售单价同比下降 12.53%，但降幅较 2022 年度已有所收窄。2023 年 Ingenus 向下游销售该产品的数量增加，但发行人该产品的收益分成下降，主要系收益分成中扣减项增长较多所致。

③ 市场格局变动情况

A、硝苯地平缓释片（AB1）美国市场格局情况

报告期内，美国市场硝苯地平缓释片（AB1）仅有 1 家企业新获批且未撤市，其获批后销量增长较快，并于 2022 年度跻身市场占有率第二，对发行人该产品的终端销量造成一定影响，但发行人该产品市场占有率仍居绝对领先地位。具体情况如下：

截至报告期末，据橙皮书记载，硝苯地平缓释片（AB1）原研药已撤出美国市场，共有 4 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	2000 年 12 月
2	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2016 年 8 月
3	ZYDUS PHARMACEUTICALS（印度企业）	2018 年 6 月
4	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	2021 年 7 月

资料来源：FDA。

根据 IMS 数据库，2021 年发行人硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场销量占比为 97.4%，排名第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	97.4%

序号	药企/经销商名称	占比
2	BAUSCH HEALTH US（美国企业）	2.3%
3	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	0.2%
4	A-S MEDICATION（美国企业）	0.1%
5	ALVOGEN（美国企业）	0.01%
合计		100.00%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品

根据 IMS 数据库，2022 年发行人硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场销量占比为 87.1%，排名第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	87.1%
2	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	10.6%
3	BAUSCH HEALTH US（美国企业）	2.1%
4	A-S MEDICATION（美国企业）	0.2%
5	ALVOGEN（美国企业）	0.1%
合计		100.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据库，2023 年公司硝苯地平缓释片（AB1）在美国市场销量占比为 82.5%，排名第一，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	82.5%
2	AUROBINDO PHARMA LTD（印度企业）	15.2%
3	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	1.9%
4	A-S MEDICATION（美国企业）	0.4%
5	TEVA PHARMACEUTICALS（以色列企业）	0.0%
合计		100.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

B、硝苯地平缓释片（AB2）美国市场格局情况

报告期内，美国市场硝苯地平缓释片（AB2）虽有 3 家企业新获批且未撤市，但其

未对市场格局造成较大影响；**报告期内**销量前五大企业未发生变化，发行人不仅排名第一，而且市场占有率还有所提升。

截至报告期末，据橙皮书记载，美国市场共有 10 家企业的硝苯地平缓释片（AB2）获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	获批日期
1	PFIZER INC （美国企业，原研药企）	1989 年 9 月
2	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA （美国企业）	2000 年 9 月
3	OSMOTICA PHARMACEUTICAL （美国企业）	2005 年 11 月
4	台湾安成国际药业股份有限公司	2014 年 4 月
5	ZYDUS PHARMACEUTICALS （印度企业）	2017 年 12 月
6	NOVAST LABORATORIES LTD （联亚药业）	2019 年 3 月
7	SUN PHARMA INDUSTRIES LTD （印度企业）	2019 年 4 月
8	ELITE PHARMACEUTICAL SOLUTION INC （美国企业）	2020 年 11 月
9	ALKEM LABS LTD （印度企业）	2022 年 3 月
10	ALEMBIC PHARMACEUTICALS LTD （印度企业）	2022 年 11 月

资料来源：FDA。

根据 IMS 数据库，2021 年发行人硝苯地平缓释片（AB2）在美国市场的销量占比为 48.6%，排名第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS （联亚药业的经销商）	48.6%
2	OCEANSIDE PHARM （美国企业）	34.8%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	13.2%
4	KREMERS URBAN （美国企业）	1.7%
5	AMERICAN HLTH PKG （美国企业）	0.7%
合计		99.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据库，2022 年发行人硝苯地平缓释片（AB2）在美国市场的销量占比为 51.7%，排名第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS （联亚药业的经销商）	51.7%

序号	药企/经销商名称	占比
2	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	32.2%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	12.7%
4	KREMERS URBAN（美国企业）	0.8%
5	AMERICAN HLTH PKG（美国企业）	0.6%
合计		98.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据库，2023 年公司硝苯地平缓释片（AB2）在美国市场的销量占比为 56.5%，排名第一，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	56.5%
2	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	27.9%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	8.5%
4	ASCEND LABS（美国企业）	4.4%
5	KREMERS URBAN（美国企业）	0.8%
合计		98.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

报告期内，硝苯地平缓释片美国市场格局未发生重大不利变化，发行人市场占有率位居前列且基本稳定；受出口数量和出口单价同比上升的影响，发行人硝苯地平缓释片 2023 年度出口收入同比增长，导致该产品 2023 年境外收入同比上升。

3）盐酸地尔硫卓缓释胶囊境外销售情况分析

发行人 2023 年盐酸地尔硫卓缓释胶囊境外销售情况与以前年度的对比如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
出口收入	9,120.62	5,657.13	7,044.27
收益分成	222.04	44.90	412.65
独家经销权收入	76.30	76.30	76.30
合计	9,418.97	5,778.34	7,533.22

发行人该产品 2023 年度境外收入同比增长 63.00%，主要系出口收入同比大幅增长

所致，具体分析如下：

① 出口数量和出口单价的变动情况

A、出口数量变动情况

2023 年度，发行人该产品出口数量及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：万片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	数量	同比变动	数量	数量
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	19,294.55	46.42%	13,177.16	18,584.50

2022 年度，发行人该产品的出口数量同比下降 29.10%，主要系 2021 年度受到外部环境因素对运输的影响，导致运输用时显著延长。为了保证对下游产品销售的及时供应，2021 年经销商增加了该产品的备货，导致 2022 年经销商根据库存情况减少采购所致。

2023 年度，发行人该产品出口数量同比增幅为 **46.42%**，主要系部分竞品发生召回事件，以及经销商下游客户销售数量增加导致向下游销量增加进而增加采购所致。

B、出口价格变动情况

2023 年度，发行人该产品出口单价及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	单价	同比变动	单价	单价
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.47	9.30%	0.43	0.38

报告期内，该产品出口价格除于 2021 年下半年提价一次外，发行人该产品以美元计价的出口价格未发生变化，故出口单价变化主要系汇率波动所致。

综上，发行人 2023 年度该产品的出口收入大幅提升，主要系出口数量和出口单价均同比增加所致。

② 收益分成变动情况

2023 年度，发行人主要经销商 Ingenus 向下游销售发行人该产品数量和单价及与报告期各期的对比如下：

单位：万片

药品名称	科目	2023 年度		2022 年度	2021 年度
		数量	同比变动	数量	数量
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	销售数量（万片）	20,111.67	36.55%	14,728.48	13,851.32
	销售单价（美元/片）	0.15	7.14%	0.14	0.16

发行人主要经销商 Ingenus 2023 年度向下游销售该产品数量同比增幅为 **36.55%**，单价同比增幅为 7.14%，共同导致该产品收益分成同比大幅增加。

③ 市场格局变动情况

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）未有企业新获批且未撤市，市场占有率前五大企业基本稳定，**报告期内**发行人销量占比均稳居第一。

截至报告期末，据橙皮书记载，美国市场共有 8 家企业获批且尚未撤市，具体情况如下：

序号	企业名称	批准日期
1	BAUSCH HEALTH US（美国企业，原研药企）	1991 年 12 月
2	ACTAVIS LABORATORIES（美国企业，后为 TEVA 收购）	1998 年 7 月
3	PAR PHARMACEUTICAL INC（美国企业）	1999 年 12 月
4	VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA（美国企业）	1999 年 12 月
5	SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD（印度企业）	2011 年 10 月
6	ZYDUS PHARMACEUTICALS USA INC（印度企业）	2017 年 8 月
7	台湾安成国际药业股份有限公司	2018 年 8 月
8	NOVAST LABORATORIES LTD（联亚药业）	2019 年 6 月

资料来源：FDA。

根据 IMS 数据库，2021 年发行人该产品在美国市场销量位居第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	20.0%
2	SUN PHARMACEUTICAL（印度企业）	19.6%
3	台湾安成国际药业股份有限公司	15.8%
4	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	13.4%
5	APOTEX CORP（美国企业）	8.7%

序号	药企/经销商名称	占比
合计		77.5%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据库，2022 年发行人该产品在美国市场销量仍位居第一，具体情况如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	21.7%
2	台湾安成国际药业股份有限公司	21.0%
3	SUN PHARMACEUTICAL（印度企业）	19.8%
4	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	10.1%
5	APOTEX CORP（美国企业）	7.7%
合计		80.2%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据库，2023 年公司该产品在美国市场销量维持第一位，详见下表：

序号	药企/经销商名称	占比
1	INGENUS（联亚药业的经销商）	28.9%
2	台湾安成国际药业股份有限公司	20.2%
3	OCEANSIDE PHARM（美国企业）	12.7%
4	ZYDUS PHARM（印度企业）	8.0%
5	SUN PHARMACEUTICAL（印度企业）	7.5%
合计		77.2%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

综上，报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊美国市场格局基本稳定，市场集中度略有提高；发行人市场占有率位居第一且略有增长；受出口数量和出口单价同比上升的影响，发行人该产品 2023 年度出口收入同比增长；经销商销售情况良好，收益分成也同比增长，导致该产品 2023 年度境外收入同比增长。

4）口服避孕药境外销售情况分析

发行人 2023 年口服避孕药境外销售情况与以前年度对比如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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

① 出口数量和出口单价的变动情况

A、出口数量变动情况

2023 年度，发行人口服避孕药产品出口数量及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：万片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	数量	同比变动	数量	数量
口服避孕药	22,800.83	9.63%	20,798.55	39,596.34

2022 年度，该产品出口数量明显下降，主要原因系市场竞争比较激烈，主要经销商市场规模受到挤压，因此向发行人采购数量减少所致。

2023 年度，由于发行人于 2022 年起与经销商 NorthStar 协商下调了部分向其销售的口服避孕药的出口售价，经销商该产品的市场规模有所企稳，因此发行人 2023 年该产品的销售数量较 2022 年有所提升。

B、出口价格变动情况

2023 年度，发行人该产品出口单价及与报告期各期的变动情况对比如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
	单价	同比变动	单价	单价
口服避孕药	0.38	-13.64%	0.44	0.34

报告期内，发行人该产品的销售单价的波动主要系产品结构变化及汇率波动所致。

② 市场格局变动情况

目前发行人已有 27 个激素类避孕药产品获 FDA 批准，其中销售额较高的产品为醋

醋酸诺酮炔雌醇片。报告期内，上述两个产品的市场格局未发生重大变化。

根据 IMS 数据，2021 年醋酸炔诺酮炔雌醇片的竞争格局如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	Teva Pharmaceuticals（以色列企业）	25.2%
2	Glenmark Pharma（印度企业）	20.8%
3	Lupin Pharma（印度企业）	19.9%
4	Allergen（美国企业）	13.1%
5	Northstar（联亚药业经销商）	7.0%
合计		86.0%

资料来源：IMS 数据库，按照 IMS 数据库 NFC123（New From Code）剂型分类来区分不同产品。

根据 IMS 数据，2022 年醋酸炔诺酮炔雌醇片的竞争格局如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	Glenmark Pharma（印度企业）	26.7%
2	Teva Pharmaceuticals（以色列企业）	25.2%
3	Allergen（美国企业）	12.8%
4	Lupin Pharma（印度企业）	11.1%
5	Northstar（联亚药业经销商）	7.8%
合计		83.6%

根据 IMS 数据，2023 年醋酸炔诺酮炔雌醇片的竞争格局如下：

序号	药企/经销商名称	占比
1	GLENMARK PHARMA（印度企业）	30.3%
2	TEVA PHARMACEUTICALS（以色列企业）	22.7%
3	LUPIN PHARMA（印度企业）	20.7%
4	ALLERGEN（美国企业）	10.8%
5	NORTHSTAR（联亚药业经销商）	6.3%
合计		90.8%

资料来源：FDA

综上，报告期内，发行人销售额较大的口服避孕药美国市场格局基本稳定，发行人市场占有率也基本稳定；出口单价下降的影响，2023 年度出口收入同比有所下降，但

出口数量同比有所增长。

针对发行人的产品境外销售波动的情况，发行人储备了多个有潜力的产品管线，未来将会有多个产品陆续接力上市，给发行人的境外销售带来新的增长，发行人境外重点产品包括女性健康用激素缓释片 HM-100 系列、内分泌系统缓释片 EC-040 及神经/精神系统缓释片 NP-145 等，具体详见本题之“（二）进一步披露发行人重点在研管线的适应症、市场规模及竞争格局、研发进展，及倍美力仿制药的最新审评进度，分析在研管线是否能对未来收入形成有效补充”。

（二）进一步披露发行人重点在研管线的适应症、市场规模及竞争格局、研发进展，及倍美力仿制药的最新审评进度，分析在研管线是否能对未来收入形成有效补充

1、发行人重点在研管线基本情况

截至报告期末，发行人共有 40 项在研管线，且在持续进行新产品的立项研发，除了已经进入评审阶段的结合雌激素仿制药外，还有多项竞争格局良好，市场规模大的产品，未来能够对发行人的收入形成有效补充，重点在研管线如下：

序号	产品名称	临床需求	申报地点	是否潜在首仿/竞品数量	审评阶段	2023年对应的市场规模（亿元）	预计获批年份
1	女性健康用激素缓释片 HM-100、HM-101	女性健康用药（围绝经期综合征）	美国	是	药监审评	15.67	2024
2	屈螺酮炔雌醇片（优思明）	女性避孕	中国	国内共3家获批上市	药监审评	6.60	2024
	屈螺酮炔雌醇片（优思悦）	女性避孕	中国	国内共2家获批上市	药监审评		2024
3	女性健康用激素片 HM-047	女性健康用药（围绝经期综合征）	美国	是	药监审评	0.3	2025
4	内分泌系统缓释片 EC-040	糖尿病	美国	是	药监审评	47.31	2025
5	西格列汀二甲双胍缓释片	糖尿病	中国	国内3家获批上市	药监审评	-	2025
6	神经/精神系统缓释片 NP-145	神经系统领域	美国	曾有1家仿制药获批但已撤市，目前仅原研1家上市	药监审评	13.60	2025

注：美国市场数据来源灼识咨询及 IMS，中国市场数据来源米内网，女性健康用激素片 HM-047 整体市场规模 7.3 亿元，发行人已申报的潜在首仿产品市场规模约 3,000 万元。

上表中重点在研管线具体情况如下：

(1) 女性健康用激素缓释片 HM-100、HM-101

该管线适应症主要为围绝经期综合征，为倍美力仿制药产品，目前仅有原研药一家企业获批，发行人已于 2020 年 12 月 2 日向美国 FDA 申报片剂 ANDA，并于 2020 年 12 月 7 日被 FDA 接受进入优先审评阶段，目前已经完成 FDA 的批准前检查，预计将于 2024 年获批，该产品研发难度较高，目前尚无其他仿制药获批，市场空间较大。该系列中发行人后续申报的产品女性健康用激素缓释片 HM-101，同样有望 2024 年获批。

(2) 屈螺酮炔雌醇片

发行人该在研管线包括优思明及优思悦两个产品，均为短效避孕药产品，均已进入 CDE 评审阶段，预计可于 2024 年获批，该产品 2023 年国内市场几乎被拜耳垄断，市场规模达 6.6 亿元。

(3) 女性健康用激素片 HM-047

该产品已经递交 FDA 审评，主要用于围绝经期综合征的治疗，仅有原研一家在市，发行人产品为潜在首仿产品，预计 2025 年可获批。

(4) 内分泌系统缓释片 EC-040

该产品已经递交 FDA 审评，主要用于糖尿病的治疗。该产品 2023 年美国市场规模超过 47 亿元，且被 Merck 独家垄断，目前尚无其他产品获批上市销售，发行人该产品预计可于 2025 年获批。

(5) 西格列汀二甲双胍缓释片

该产品主要用于糖尿病的治疗，原研药由 Merck 开发，于 2012 年 2 月在美国获批上市。该产品暂未在国内上市，原研药 2023 年在美国市场的市场规模超过 47 亿元，目前我国已获批并上市销售的同类产品为西格列汀二甲双胍片。2023 年速释西格列汀二甲双胍片在国内的销售额约 8.3 亿元。

发行人的西格列汀二甲双胍缓释片已递交 CDE 审批，且预计将于 2025 年获批，届时依靠该产品的剂型优势有望对速释剂型形成替代。

(6) 神经/精神系统缓释片 NP-145

该产品主要用于神经系统领域，用于癫痫患者的治疗，发行人该产品已递交 FDA 审评，预计可于 2025 年获批，该产品 2023 年美国市场规模超 10 亿元，目前被 SUPERNUS PHARMA 独家垄断。

(7) 其他重点在研管线

发行人还有女性健康用激素半固体 HM-153、女性健康用激素片 HM-063、女性健康用激素片 HM-070 及免疫系统托法替布缓释片 IM-067 等多个在研发阶段的产品，如女性健康用激素半固体 HM-153 2023 年度美国市场规模约 20 亿元，发行人产品为潜在首仿产品，其他产品同样具有较大市场规模，且目前来看竞争格局良好，预计能够在未来持续为发行人提供收入增量。

2、在研管线能对发行人未来收入形成有效补充

上述重点在研管线在对应市场的市场规模多数都在 10 亿元以上，且目前为原研药独家垄断，较大的市场空间和良好的市场格局均有利于发行人相关产品的市场渗透。发行人已有多款产品于美国市场销售，且其中多个产品市场占有率位居前列，熟悉的市场环境和成熟的销售渠道也为发行人相关产品获批后快速上市形成并扩大销售收入奠定了基础。发行人已于 2022 年开始拓展国内市场，通过集采及市场推广销售，已经逐渐打开国内市场，国内销售团队和销售渠道也在不断加强，这些也为国内申报的产品获批后快速扩大收入提供了保障。

(三) 结合产品的境内引进数量、获批进度、市场规模及竞争情况，分析未来境内业务的发展规划，量化分析并披露境内收入增长是否可持续

1、已获批产品

截至报告期末，发行人已获批的境内产品市场规模及竞争格局如下：

序号	产品名称	所处阶段	2023 年 国内市场规模 (亿元)	2023 年度竞争格局 (销售额占比)		集采情况
1	琥珀酸美托洛尔缓释片	已获批	23.7	阿斯利康	72.63%	发行人第七批集采 中标价 0.43 元/片 (含税)
				合源药业	8.45%	
				联亚药业	5.12%	
				华益泰康	4.95%	
				普洛制药	4.81%	
				德芮可制药	2.16%	
				人福药业	1.89%	

序号	产品名称	所处阶段	2023 年 国内市场规模 (亿元)	2023 年度竞争格局 (销售额占比)		集采情况
2	盐酸二甲双胍缓释片（III）	已获批	0.18	联亚药业	37.56%	盐酸二甲双胍缓释剂已集采，青岛百洋为国内首个获批的盐酸二甲双胍缓释片（III），未参与集采，上市时间短，目前市场规模较小，2023 年已纳入国家医保目录
				福建东瑞	33.39%	
				青岛百洋	29.05%	
3	左炔诺孕酮片	已获批	13.4	华润紫竹	83.30%	未进医保，在第八批及第九批集采目录中但最终流标
				吉瑞医药	12.65%	
				利龄恒泰	1.13%	
				鑫惠药业	1.01%	
				法莫斯达	0.76%	
				其他	1.14%	
4	盐酸美金刚缓释胶囊	已获批	0.01	宜昌人福	54.6%	第七批国家集采（中标价 7mg 规格 1.78 元/粒）
				苑东生物	19.1%	
				青岛百洋	14.75%	
				江苏长泰	8.74%	
				京新药业	2.19%	
				天士力帝益	0.55%	
5	富马酸喹硫平缓释片	已获批	4.5	阿斯利康	62.09%	第四批国家集采（中标价 200mg 规格 3.4 元/片）
				重庆赛维药业	22.19%	
				吉林天衡药业	8.11%	
				重庆锐恩医药	7.60%	
				绿叶制药	0.00%	

注：根据米内网数据，盐酸二甲双胍缓释片整体市场规模 13.1 亿元，盐酸二甲双胍缓释片（III）目前市场规模仍在拓展中，2023 年度盐酸美金刚各剂型国内市场规模合计 3.0 亿元，富马酸喹硫平各剂型国内市场规模合计 15.1 亿元。

发行人 2023 年度境内收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片，2022 及 2023 年的分产品境内收入情况如下：

药品名称	2023年度		2022年度
	金额	同比变动	金额
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,128.07	224.89%	6,195.33
盐酸二甲双胍缓释片（III）	1,606.08	-	-
合计	21,734.15	250.82%	6,195.33

发行人 2023 年境内收入 2.17 亿元，同比增长 250.82%，保持快速增长。其中，琥珀酸美托洛尔缓释片的收入主要来自于集采渠道内的销售，发行人 2022 年下半年以第一顺位中标，2023 年产品开始放量增长，该产品的集采中标期为三年，在集采中标期间销售额能够持续维持较高水平；盐酸二甲双胍缓释片（III）在我国市场参与者少，历史上市场规模较小，处于市场开拓期，该产品相较于盐酸二甲双胍缓释片具备血药浓度更平稳、药片尺寸更小等特点，发行人产品推广已经取得初步成效，考虑到盐酸二甲双胍缓释片 2023 年整体市场规模超过 13 亿，发行人该产品具有较大的增长潜力。

发行人还有左炔诺孕酮片及富马酸喹硫平缓释片两个产品已获批，发行人的富马酸喹硫平缓释片已成功参与江苏和广东等省份的集采续约，**截至目前**已经开始供货，为发行人带来新的业绩增量。2023 年富马酸喹硫平整体市场规模达 15 亿元，其中缓控释剂型未来仍然存在较大的对普通剂型的替代空间。左炔诺孕酮片市场规模较大，但获批厂商同样数量较多，目前华润紫竹占据了主要市场份额，该产品在第八批及第九批集采目录中，发行人也曾经参与该产品的集采竞标，但该产品最终流标，未来发行人也将通过继续参与该产品的集采竞标以及拓展院外市场等多种渠道来展开该产品的销售，**截至本材料签署日**，富马酸喹硫平已经实现销售收入。

2、审评中产品

截至报告期末，发行人还有 5 个产品已经进入国内审评阶段，具体情况如下：

序号	产品名称	所处阶段	2023 年 国内市场规模 (亿元)	2023 年度竞争格局 (销售额占比)		集采情况
1	去氧孕烯炔雌醇片	药监审评	0.7	Organon	100%	未集采，产品未进医保
2	屈螺酮炔雌醇片（优思明）	药监审评	6.6	拜耳	99.9%	未集采，产品未进医保
				雅培	0.1%	
				吉瑞	0.0%	
3	屈螺酮炔雌醇片（优思悦）II	药监审评		拜耳	99.9%	未集采，产品未进医保
				浙江仙琚	0.1%	
4	二甲双胍西格列汀缓释片	药监审评	-	-	-	未集采，2023 年纳入国家医保目录
5	地诺孕素片	药监审评	3.8	Jenapharm	90.5%	未集采，2019 年纳入国家医保目录
				上海汇伦	8.7%	
				北京金赛增	0.8%	

注：二甲双胍西格列汀缓释片原研药尚未在国内上市，美国市场的市场规模超过 50 亿元，目前我国已获批并上市销售的同类产品主要为西格列汀二甲双胍片。2023 年西格列汀二甲双胍片在国内的销售额约 8.3 亿元，市场被默沙东独家占据。

发行人在审产品中，屈螺酮炔雌醇片及二甲双胍西格列汀缓释片具有较大的市场潜力，具体参见本题之“（二）进一步披露发行人重点在研管线的适应症、市场规模及竞争格局、研发进展，及倍美力仿制药的最新审评进度，分析在研管线是否能对未来收入形成有效补充”相关回复内容。

其他两个产品，去氧孕烯炔雌醇片市场规模相对较小，但竞争格局良好；盐酸美金刚所有剂型整体市场规模 3.0 亿元，未来缓控释剂型预计将对普通剂型形成持续替代。

3、其他在研产品

截至报告期末，除已申报 CDE 评审项目外，发行人研发管线中共有 16 个产品计划在国内进行申报，具体情况如下：

序号	产品名称	申报地	适应症	预计获批时间
1	内分泌系统缓释片 EC-043	美国/中国	内分泌系统领域	2025 年
2	神经/精神系统缓释片 NP-145	美国/中国	神经系统领域	2025 年
3	消化系统缓释胶囊 DG-049	美国/中国	精神系统领域	2025 年
4	神经/精神系统缓释片 NP-057	美国/中国	精神系统领域	2026 年
5	心血管系统缓释片 CV-054	中国	心血管系统领域	2026 年
6	神经/精神系统缓释胶囊 NP-064	美国/中国	精神系统领域	2026 年
7	神经/精神系统缓释片 NP-056	中国	精神系统领域	2026 年
8	内分泌系统缓释片 EC-069	美国/中国	内分泌系统领域	2026 年
9	内分泌系统缓释片 EC-068	美国/中国	内分泌系统领域	2026 年
10	避孕用激素片 HM-071	中国	女性避孕领域	2026 年
11	女性健康用激素片 HM-072	中国	女性健康领域	2026 年
12	消化系统缓释片 DG-041	美国/中国	消化系统领域	2027 年
13	女性健康用激素片 HM-070	中国	女性健康领域	2027 年
14	泌尿系统缓释片 UR-055	中国	泌尿系统领域	2027 年
15	女性健康用激素片 HM-063	中国	女性健康领域	2027 年
16	消化系统缓释片 DG-062	中国	内分泌系统领域	2027 年之后

4、境内业务发展规划

目前发行人境内业务仍然处于起步阶段，相较于恒瑞医药及华海药业等企业，存

在一定差距，发行人将会持续拓展境内业务，将经过美国市场验证的优质产品持续引入国内，造福国内患者，发行人与可比公司的境内业务情况对比如下表所示：

企业名称	获批产品数量 (中国)	2023 年境内销售收入 (亿元)	代表性产品
发行人	5	2.17	琥珀酸美托洛尔缓释片
宣泰医药	7	2.05	泊沙康唑肠溶片、美沙拉嗪肠溶片等
博瑞医药	未披露	7.64	恩替卡韦片、磷酸奥司他韦干混悬剂等
苑东生物	境内外累计 48 个	9.79	盐酸纳美芬注射液、富马酸比索洛尔片等
华海药业	60 余个	40.36	氯沙坦钾片、厄贝沙坦片等
恒瑞医药	未披露	217.60	制剂品种较为全面

注：境内销售收入中，宣泰医药包括部分 CRO 销售收入，华海药业及博瑞医药包括部分原料药及中间体销售收入，恒瑞医药包括部分创新药销售收入。

发行人境内业务发展遵循以下几条原则，基于美国市场的产品基础，将优秀产品引入国内市场，造福国内患者，提高药品可及性。

- (1) 服务国家战略，增强药品可及性，把中美共线的优质药品引入国内市场；
- (2) 面向国家重大需求，将市场规模大、临床需求高的药品引入国内市场；
- (3) 遵循国家药品政策，努力推动首仿/难仿药物进入中国市场，为患者提供更多用药选择。

发行人未来拟在国内申报的产品较多，且如本题之“（二）进一步披露发行人重点在研管线的适应症、市场规模及竞争格局、研发进展，及倍美力仿制药的最新审评进度，分析在研管线是否能对未来收入形成有效补充”所述，不乏女性健康用激素片 HM-063 等多个竞争格局好，市场规模大的产品，长期来看能够对发行人的境内销售形成持续补充。

整体来看，预计 2024 年发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片境内销售能够继续维持较高水平，盐酸二甲双胍缓释片（III）推广有序进行；富马酸喹硫平缓释片、左炔诺孕酮片及屈螺酮炔雌醇片等产品继续贡献销售增量；2025 年及以后发行人西格列汀二甲双胍缓释片等产品陆续获批，进一步带来新的销售增长，预计发行人的境内收入增长可以

持续。

二、请保荐机构核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

（1）访谈发行人管理层，了解发行人自成立以来的发展脉络、各子公司主体的定位及仿制药产品的商业化周期，获取并查阅发行人主要产品的获批证书、发行人及子公司的工商档案、注册登记文件等底稿；查阅 2019 年以来发行人的审计报告及 2019 年之前的财务报表，结合财务数据情况，了解发行人最近一期存在累计未弥补亏损的具体原因；

（2）获取了发行人 2023 年全年的产品销售情况；

（3）查阅发行人的产品获批资料，全面了解发行人的在研管线，查阅 FDA 相关产品获批情况以及 IMS 数据库，并对在研产品进行分析和检索，查阅相关行业资料等；

（4）获取并查阅发行人结合雌激素缓释片审评过程中的相关问询材料，了解其审评进程、阶段及主要关注事项；访谈了发行人相关高级管理人员及研发人员，了解发行人结合雌激素缓释片的 FDA 审评进展、其对审评进程的展望及判断；

（5）查阅了国家制剂相关产业政策、可比公司信息披露材料及相关文件，查阅可比公司年报；

（6）通过查询灼识咨询出具的行业报告以及相关数据库，了解发行人的产品市占率、产品市场规模及竞争格局等信息，了解了发行人所处市场地位和竞争情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）发行人成立后合并层面未分配利润为负具备合理性，符合公司成立以来的发展情况与行业特征。关于公司存在未弥补亏损的风险，公司已在招股说明书“第二节概览”之“一、重大事项提示”之“（八）存在累计未弥补亏损的风险”中进行充分的披露和风险提示；

（2）发行人制剂境外收入 2023 年已企稳，出口单价与 2022 年基本持平，部分产

品如硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊出口数量较 2022 年有所增长；经销商向下游销售发行人主要产品的价格降幅收窄，销售数量企稳回升；发行人主要产品竞争环境稳定，未发生重大不利变化；

（3）在研管线中有多项竞争格局良好，市场规模大的产品，倍美力仿制药研发难度大，发行人该产品审评进度已经到流程的后期阶段，**其中两个产品**预计 2024 年可获批，在研管线能对未来收入形成有效补充；

（4）发行人**目前境内业务尚处于起步阶段，但未来将**基于国家支持鼓励政策，将高端制剂引入国内。截至目前已有部分产品在境内获批，且有多个产品处于审评及研发阶段，后续将陆续获批，对境内收入形成有效补充，目前境内收入主要来源于琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸二甲双胍缓释片，未来随着境内产品收入的多元化，境内收入可以持续增长。

问题 2：关于 Ingenus

请发行人：（1）结合具体合同条款等，进一步披露 Ingenus 是否存在单方面解除协议的权利，分析并披露对公司与 Ingenus 合作稳定性、业务持续性的影响；（2）结合具体合同条款等，进一步披露当收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格是否存在为负的风险，发行人是否存在对 Ingenus 的补偿义务。

请保荐机构和申报会计师披露对于 Ingenus 的核查方式等，就发行人来自 Ingenus 的收入是否真实、准确、完整发表明确意见。

回复：

一、请发行人披露

（一）结合具体合同条款等，进一步披露 Ingenus 是否存在单方面解除协议的权利，分析并披露对公司与 Ingenus 合作稳定性、业务持续性的影响

1、合作期限相关的约定

发行人与 Ingenus 签订的协议主要包含经销协议、产品开发与商业化协议及研发咨询服务协议，具体情况如下：

序号	合同类别	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
1	经销协议	琥珀酸美托洛尔缓释片	2013 年 6 月签署，自该产品上市之日起 12 年	框架协议	正在履行
		硝苯地平缓释片、乙酰唑胺缓释胶囊、盐酸可乐定缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸地尔硫卓缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、硝苯地平缓释片、雌二醇醋酸炔诺酮片、左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸普拉克索缓释片、盐酸环苯扎林缓释胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊、雷诺嗪缓释片、左炔诺孕酮片	2016 年 12 月签署，自每种产品上市之日起 10 年	框架协议	正在履行
2	产品开发与商业化协议	结合雌激素相关产品	2018 年 2 月签署，至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行
		多个缓控释制剂产品	2021 年 6 月签署，至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行

序号	合同类别	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
3	研发咨询服务协议	研发咨询服务	2016 年 12 月签署,至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行

（1）经销协议

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，在协议到期后，还约定了续期机制，除任一方在协议期限结束前至少 6 个月书面事先提出不续期外则自动续期 1 年。协议签署期间仅当出现以下重大违约事项外，Ingenus 不得单方面终止协议：

第一，发行人授予 Ingenus 独家经销权的产品在 FDA 受理产品 ANDA 申请后的四年内未获得上市批准；

第二，Ingenus 享有独家经销权的产品在 FDA 批准上市日期起的最初两年内，由于发行人的原因未能根据 Ingenus 的订单供应产品，使得产品连续 12 个月内无法在经销区域内进行商业销售；或

第三，发行人的生产设施能力不能满足 Ingenus 对产品的 12 个月滚动预测（该预测不得超过前 12 个月内 IMS 数据公布的相同产品总量的 20%），发行人以书面形式承诺在六个月或更长的时间内增加其生产能力的情况除外；

第四，除上述条款外，如任何一方未能遵守协议中包含的任何重大义务和条件，另一方有权向违约方发出通知，要求其纠正此类违约，如果此类违约未在收到此类通知后 60 天内得到纠正（对于非货币违约以及违约方真诚地尝试纠正违约，该 60 天期限应延长至 90 天），通知方有权（在不影响协议或适用法律赋予其的任何其他权利的情况下）终止协议。

（2）产品开发与商业化协议

发行人与 Ingenus 的产品开发与商业化协议自签署日起至任何一方依约定终止为限，具体约定可通过书面通知提出终止的情况如下：

第一，另一方严重违反其在本协议项下的任何义务（支付欠款的义务除外），并且满足三种情况中的任意一种：(1)未在守约方发出书面通知后的 60 天内，在守约方要求采取补救措施且该补救是合理可行的情况下，对该违约行为作出补救、(2)60 天内提出

合理地能够提供补救措施的计划，随后未能勤勉且持续地执行拟议计划、(3)无法补救；

第二，如果一方未能在收到书面通知后按约定期限内向另一方支付本协议项下到期应付的任何无争议金额；

第三，如果一方申请或提起破产、重组、清算或接管程序，或一方为了债权人的利益转让了大部分资产，或一方的业务指定了接管人或托管人，或者，如果一方的大部分业务受到扣押或类似程序的约束；但是，如果发生任何非自愿破产程序或扣押一方大部分资产的情况，只有在该程序或扣押在提起诉讼后 60 天内未被解除时，该终止权才会生效；

第四，如果一方因协议不可抗力条款中提及的任何情况而无法连续 6 个月履行其在本协议项下的任何义务。

(3) 研发咨询服务协议

发行人与 Ingenus 的研发咨询服务协议自 2016 年 12 月起至不再合作为止，仅当出现以下合同约定的情况并提前 30 天发出书面通知，否则不得单方面终止协议：

第一，另一方严重违反其在本协议项下的任何义务（支付欠款的义务除外），并且满足三种情况中的任意一种：(1)未在守约方发出书面通知后的 60 天内，在守约方要求采取补救措施且该补救是合理可行的情况下，对该违约行为作出补救、(2)60 天内提出合理地能够提供补救措施的计划，随后未能勤勉且持续地执行拟议计划、(3)无法补救；

第二，如果一方申请或提起破产、重组、清算或接管程序，或一方为了债权人的利益转让了大部分资产，或一方的业务指定了接管人或托管人，或者，如果一方的大部分业务受到扣押或类似程序的约束；但是，如果发生任何非自愿破产程序或扣押一方大部分资产的情况，只有在该程序或扣押在提起诉讼后 60 天内未被解除时，该终止权才会生效。

报告期内，发行人向 Ingenus 销售的情况如下：

单位：万元

类别	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售收入	39,307.05	99.09%	39,446.03	99.11%	49,199.72	98.74%
研发及其他服务收入	358.99	0.91%	354.99	0.89%	627.97	1.26%

类别	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	39,666.04	100.00%	39,801.03	100.00%	49,827.70	100.00%

如上表中所示，发行人向 Ingenus 的销售以经销协议下的制剂销售为主，报告期各期，发行人向 Ingenus 进行制剂销售的收入均在 98%以上。

自 2013 年发行人与 Ingenus 合作以来，双方已实现了较长时间的稳定合作，陆续签订了包含经销、产品开发与商业化及研发咨询服务等多类协议。Ingenus 经销的发行人制剂种类不断增加，受理 ANDA 申请后能及时取得上市批准，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。报告期内，发行人均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，未曾发生上述事项，且合理预计未来发生该等情况的可能性较小。

2、合作内容的相关约定

如上文所述，发行人向 Ingenus 的销售以经销协议下的制剂销售为主。根据发行人与 Ingenus 的经销协议约定，发行人在向 Ingenus 授予相关产品独家经销权的同时，其也负有相应的排他性义务，具体情况如下：

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。

报告期内，相关协议正常履行并取得了良好的销售业绩，琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片、盐酸地尔硫卓缓释等 Ingenus 独家经销的主要产品于美国市场均取得了领先的市场份额。此外，与发行人合作产品也是 Ingenus 收入的重要来源。因此，基于长期的合作基础和共同的商业利益，双方有望于相关协议到期后通过续约等方式，继续长期稳定合作。

（二）结合具体合同条款等，进一步披露当收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格是否存在为负的风险，发行人是否存在对 Ingenus 的补偿义务

根据发行人与 Ingenus 的经销协议，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 享有独家经销权并支付相关产品的许可费，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收益分成金额，属于制剂销售合同的可变对价，制剂出口销售金额及收益分成金额构成交易价格。根据上述关于交易价格的约定以及相关合同条款，当收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格为负的风险较小，主要原因如下：

第一，产品出口价格系合同约定的固定价格，除双方协商调整外，其不会自动随收益分成金额波动而调整，且出口价格的设定充分考虑了发行人相关产品的合理毛利。

第二，收益分成的核算机制是发行人和 Ingenus 根据约定比例分享产品销售利润和分担产品销售风险的机制，为了避免下游市场剧烈波动给双方造成损失，合同约定了销售策略的调整机制，即当 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，即当 Ingenus 向其客户的销售价格出现下降趋势，趋近于出口价格时，Ingenus 应当与发行人沟通，当双方认为上述价格变动已经难以提供可接受的毛利时，

双方可以暂停该产品的生产和销售。

第三，合同约定 Ingenus 应当基于合理善意的商业考虑设定向其客户销售产品的价格，并于每月告知发行人上述价格的最新情况及其变动的相关支持信息。

第四，双方收益分成系按季度以当季度全部销售产品的汇总金额结算，双方合作产品种类较多降低了季度收益分成整体为负数的几率。

综合上述合同约定和双方合作产品的实际情况，只有当合作产品整体收益分成为负，且其金额超过出口收入、独家经销权收入和奖励之和时才会出现包含可变对价的交易价格为负的情况；而合作双方可以通过及时的产销策略调整避免上述情况的出现。报告期各期间，发行人均不存在合作产品整体收益分成为负的情况，发行人收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格为负的风险较小。

发行人与 Ingenus 的收益分成机制有助于约束和激励 Ingenus 推动对外销售并形成净利润，双方亦按照约定比例分担终端市场波动的风险，但发行人并无义务向下游经销商进行价格补偿。

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，但该季度内发行人合作产品整体收益分成金额与出口收入、独家经销权收入和奖励之和仍为正，即不存在包含可变对价的交易价格为负的情况。除上述期间外，报告期内其余各季度发行人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、请保荐机构和申报会计师披露对于 Ingenus 的核查方式等，就发行人来自 Ingenus 的收入是否真实、准确、完整发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、主要核查程序

通过了解并测试相关内部控制制度、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查及终端穿透核查等程序以核查 Ingenus 对外销售，具体如下：

（1）内部控制测试

了解、测试并评价发行人与经销商相关内控制度的合理性和执行有效性，具体情况

如下：

发行人建立了《境外销售管理制度》《国内销售内控制度》等内控政策对经销商进行管控，具体情况如下：

项目	发行人情况
经销商选取标准和批准程序	发行人建立了专门的经销商的筛选机制，通过对经销商的资质认证、信用记录、供应的连续性、合规性等进行考核，并由管理层共同讨论确定，由公司董事长审批确认
对不同类别经销商、多层级经销商管理制度	发行人针对境外经销商建立了《境外销售管理制度》进行管理，针对境内经销商建立了《国内销售内控制度》进行专门管理；公司不存在多层级经销商的情况，因此未专门建立多层级经销商管理制度
终端销售管理、新增及退出管理方法	发行人报告期仅在研发及服务业务中对客户进行直销，不存在直接向终端销售产品的情况，因此未专门制定终端销售管理办法； 针对新增经销商，发行人通过以上“经销商选取标准和批准程序”确定；针对经销商退出的情况，由公司对经销商销售情况考核，管理层共同讨论确定是否终止与其合作
定价考核机制	针对境外经销商，发行人通过协议，确定了相关产品的价格，主要通过产品下游的市占率对主要境外经销商进行考核。发行人通常不会与经销商约定相关营销费用，亦不涉及折扣及返利等情形，产品运输费用均为经销商承担；但针对存在收益分成机制的经销商，相关产品营销费用及产品折扣及返利可以通过收益分成间接体现，对于其他境外经销商，发行人实现产品买断式销售后，经销商自行决定相关营销费用，发行人不参与营销费用的分担，亦不会涉及对其产品的折扣及返利； 针对境内经销商，报告期内发行人定价通过相关药品中标价格扣除配送经销商的合理配送费用确定，主要通过终端采购量对主要境内经销商进行考核
退换货机制	报告期内发行人建立了专门的退换货管理流程及产品质量管理制度，如公司出现经销商退换货的相关情况，发行人会参照相关流程完成对于相关产品的质检及后续处理
物流管理模式	针对境外经销商：发行人不负有货物运输义务，不承担货物运输至境外经销商处的运输费用； 针对境内经销商：发行人会在参考经销商建议的基础上，由管理层讨论确定相关物流公司，由物流部门协调相关物流产品的发货过程。发行人针对境内物流配送制定了专门的物流管理制度，对境内物流的发货流程进行规范，发行人承担产品配送至经销商的费用
信用及收款管理	发行人针对主要客户建立了《应收账款管理制度》，每月定期对上月账中的应收款进行清理，同时要求相关分管收款的部门或经办人在接到超期应收款通知单后，必须在规定时限内采取措施，对所有超期应收款，限期开展收款工作
结算机制	发行人管理层参考同行业公司的相关结算制度及结算安排，通过相关协议与经销商约定了关于主要产品的结算机制； 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，发行人主要采用“先款后货”的信用政策，其具体情况可参见关于南通联亚药业股份有限公司经销商模式的专项说明“一、关于经销商模式的说明”之“（六）关于经销商模式经营情况分析”之“6、经销商信用政策及变化，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显著宽松于其他经销商，说明是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况”
对账制度	发行人财务部按照客户设立应收款项台账，详细反映各个客户应收款项的发生、增减变动、余额及其每笔账龄等财务信息，每月与主要经销商就发货、开票、收款等情况通过邮件方式进行对账

项目	发行人情况
库存管理机制	针对境外经销商，发行人会定期聘请外部审计机构对主要经销商 Ingenus 执行商定程序，并同步获取其期末库存情况； 针对境内经销商，发行人会定期获取经销商产品的期末库存情况，进行定期监控
信息管理系统设计与执行情况	发行人针对自身产品销售需要建立了相应的存货管理系统、销售管理系统、财务数据系统等，报告期内通过上述系统对主要采购、生产、销售及内部核算进行了有效管理

（2）实地走访

保荐机构及申报会计师前往美国佛罗里达州的奥兰多对 Ingenus 的总部进行实地走访，访谈了 Ingenus 的联合创始人/CEO，对 Ingenus 下游客户结构、向下游的定价机制、产品销售情况变动原因及与发行人的合作稳定性进行访谈了解。同时对位于美国俄亥俄州的 Ingenus 第三方仓储服务商 ICS 仓库进行实地走访，实地查看 Ingenus 采购发行人产品的库存状态。

经访谈发行人及 Ingenus 相关人员，结合相关销售协议确认发行人与 Ingenus 的经销模式为买断式，除因质量问题外不得退货。

（3）分析性复核

对报告期内发行人向 Ingenus 出口收入执行的分析性复核程序如下，其中对 Ingenus 向其下游客户销售执行的分析性复核程序见本题回复“（7）终端穿透核查”相关内容。

1) 获取发行人报告期内对 Ingenus 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。核查覆盖比例达到 **2021 年至 2023 年各期间其产品销售收入总额的 76.82%、84.90%及 97.24%**；

2) 获取并检查发行人向 Ingenus 销售的出库单、出口报关单、装箱单、提单、发票等资料进行核对，并获取 Ingenus 期后入库的相关支持性文件进行核对，包括物流记录、期后 Ingenus 境外仓库入库明细等，在物流提供商 Expeditors（康捷空）网站上查询对应物流信息，核对货运签收情况；根据 Ingenus 境外仓库入库明细，核对在途库存信息，核实截至各期末在途存货 Ingenus 期后入库的真实性和准确性；**2021 年至 2023 年各期间在途库存检查比例分别为 86.57%、62.24%及 72.63%**；

3) 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；

4) 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；

5) 获取了发行人与 Ingenus 之间关于收益分成的邮件往来记录，核查其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；

6) 对制剂的销售价格及销量变化实施分析性复核程序，对 Ingenus 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，分析收入增长和毛利率变动的合理性，并与同行业上市公司公开披露数据进行比较分析；

7) 海关数据对比核查

获取南通海关关于对《关于请协助提供南通联亚药业有限公司进出口情况的函》的复函，将复函中海关出口数据与发行人账面的外销收入进行比对分析，具体情况如下：

单位：万美元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
产品出口收入	6,722.00	7,207.62	9,640.17
收益分成暂估	455.34	275.44	632.54
样品及实验分析等出口	5.72	1.52	30.29
海关核扣时间性差异	-40.76	53.58	51.71
其他	9.80	11.75	-4.01
出口报关金额	7,152.09	7,549.90	10,350.70
海关复函金额	7,152.10	7,549.90	10,361.30
差异金额（出口报关金额-海关复函金额）	-0.01	0.000004	-10.60
差异比率（差异金额/海关复函金额）	-0.0001%	0.0000001%	-0.102%

注：各期出口报关及海关复函的金额均按照函件中的美元列示。

核对外销收入与海关数据是否匹配，对于差异向发行人询问并了解原因。

主要差异主要原因为：第一，收益分成暂估：申报海关时点尚未取得 Ingenus 收益分成报告，暂估的收益分成与实际结算的收益分成有所差异；第二，样品及实验分析等出口：发行人存在部分 CRO 业务，向境外 CRO 客户及委托研发机构寄送实验分析用样品，其报关金额为名义价格，而账面数据按照服务类型确认收入及成本，统计口径有所差异；第三，海关核扣时间性差异：海关出口数据以海关结关日期作为统计时点，

与发行人外销收入确认日期存在差异。

（4）函证

报告期内，对 Ingenus 经销收入的发函和回函比例均为 100%，回函均相符，回函金额占经销收入金额比例分别为 78.64%、72.53%及 **56.57%**。

（5）抽查监盘

报告期内，发行人委聘的外部审计机构优华扬分别于 2022 年 1 月 3 日、和 2023 年 1 月 9 日及 **2024 年 1 月 5 日**对 Ingenus 于 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 **12 月 31 日**的在库库存执行实地监盘程序。2021 年末的监盘比例为 82.90%，盘点差异金额为 249 美元，未发现异常。2022 年末，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 61.22%，盘点差异金额为 5,953 美元；占资产负债表日存货结存金额的比例为 41.75%。2023 年 **12 月 31 日**，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 **72.61%**，盘点差异金额为 **4,159.29** 美元；占资产负债表日存货结存金额的比例为 **54.56%**。由于监盘日与资产负债表日之间存在存货的出入库，故额外执行了存货后推工作并对 2022 年 12 月 31 日及 **2023 年 12 月 31 日**的全部存货数量执行了函证程序，未发现异常。

保荐机构和申报会计师获取优华扬出具的商定程序报告、优华扬自 Ingenus 处取得的明细资料、盘点照片及工作底稿等，执行复核工作，复核过程中保持与优华扬的密切沟通，包括了解讨论具体工作计划、执行过程及其发现，复核结果未发现异常。

（6）资金流水核查

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岗位人员等报告期内资金流水进行核查；对单位的核查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。报告期内，发行人及其控股股东、实际控制人、董事、监事、高管、关键岗位人员及其他关联方与 Ingenus 之间的不存在异常资金往来的情形。

（7）终端穿透核查

报告期内，Ingenus 为发行人第一大客户和第一大经销商。报告期内，发行人对其销售额占发行人营业收入的比例分别为 77.09%、72.36%和 **56.63%**，占发行人经销收入

的比例分别为 78.64%、72.53%和 **56.57%**。保荐机构及申报会计师对其执行核查程序如下：

1) 存货监盘

对 Ingenus 报告期内存货监盘情况见本题回复“1、中介机构对发行人与 Ingenus 经销收入履行的核查程序”之“（5）抽查监盘”。

2) 存货变动分析复核

获取 Ingenus 向其下游客户销售明细表、进销存、备货周期等信息，并与其对发行人的采购情况进行比对，核查其进销存与发行人的销售情况是否配比，通过分析其备货周期等情况对其向下游客户销售情况进行核查。

① 备货周期

Ingenus 下游客户通常会针对未来 4 至 6 周的需求进行预测，以保持其正常销售，Ingenus 在上述需求基础上一般会维持 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销售。

② 进销存情况

报告期内，发行人主要经销商 Ingenus 的进销存情况如下：

单位：万片			
项目	2023 年度	2022 年	2021 年
期初库存	57,695.23	62,234.07	42,428.52
采购数量	139,934.45	134,920.14	184,291.22
出库数量	154,918.51	139,458.98	164,485.67
期末库存	42,711.16	57,695.23	62,234.07
其中：在库库存	11,609.08	40,400.77	16,616.79
在途库存	31,102.08	17,294.45	45,617.28
期末库存/采购数量比例	30.52%	42.76%	33.77%

由上表，2021 年底 Ingenus 的在库库存数量较低，在途库存数量较大，主要原因系 2021 年四季度 Ingenus 受当时运输情况及更换目的港等因素影响，运输用时较长所致。

③ 备货周期与其进销存匹配情况

A. 备货周期与其进销存的匹配性

2021 年度至 2023 年度，Ingenus 的月均出库数量分别为 13,707.14 万片、11,621.58 万片及 12,909.88 万片，按照 Ingenus 可供销售的在库库存数量计算，各期末 Ingenus 库存的周期分别为 1.21 个月、3.48 个月及 0.90 个月，均在其日常备货周期以内。其中，2021 年末在库库存较低，主要系 2021 年四季度运输用时较长，导致在途库存未能及时到港入库所致；2022 年末及 2023 年末库存量逐年下降。

B. 与可比公司比较情况

发行人及可比公司宣泰医药主要产品经销商期末库存占当期采购数量的比例情况如下：

公司名称	经销产品	报告期第三年	报告期第二年	报告期第一年
宣泰医药	泊沙康唑	21%	44%	-
	普罗帕酮	70%	45%	-
	安非他酮（150 mg）	156%	60%	77%
	安非他酮（300 mg）	338%	59%	46%
发行人	Ingenus 经销的全部产品	30.52%	42.76%	33.77%

注：上述产品销售额占宣泰医药营业收入的比例报告期第一年至第三年分别为 85.49%、94.72%、95.75%，为其主要产品，此处宣泰医药报告期为 2020 年-2022 年。

如上表，可比公司经销商也根据其销售需求保有一定规模的库存，Ingenus 保有一定规模的库存符合行业的惯常做法，且报告期各期末其库存占当期采购量的比例均低于可比公司。

综上，发行人主要经销商 Ingenus 期末库存数量占当期采购数量的比例基本在 30%-43%，期末库存数量符合其备货政策，不存在压货情形，报告期内亦不存在退换货的情况。

3) 向下游客户销售的抽样检查

获取 Ingenus 向下游销售相关支持性文件，包括销售订单、销售发票、装箱单及运单等。

① 复核优华扬执行的核查程序

发行人委聘的外部审计机构优华扬于每年年末对 Ingenus 当年度的对外销售情况执

行商定程序并出具报告。

优华扬在审计过程中结合 Ingenus 报告期各期内的销售明细表，针对报告期各期内 Ingenus 向下游销售的前 10 名客户，在其中随机抽取各 20 个销售样本，构成每年不少于 200 个销售样本。针对上述抽样方法中被抽取的每个样本，获取销售订单、销售发票、装箱单及运单等支持性文件。报告期内优华扬共计抽取 **631** 个样本，其中中介机构已获取并复核了 **631** 个销售订单及销售发票、**630** 个装箱单和 **485** 个运单，占总样本数量的 100.00%、99.84%和 **76.86%**（占比较低主要系物流供应商 UPS 物流记录保存期限较短所致）。

②现场执行的复核及核查程序

保荐机构和申报会计师对 Ingenus 总部实地走访期间，对上述优华扬执行的商定程序进行复核，并在优华扬取得的样本之外自行对 Ingenus 对其客户销售执行了细节测试。

由于优华扬已对 Ingenus 向下游销售的前 10 名客户进行了抽样测试，且保荐机构和申报会计师已对其进行了复核，为避免重复测试，保荐机构和申报会计师本次抽样选取方式为在考虑 Ingenus 向下游销售客户的数量及构成后，另加随机抽取的方式。根据 Ingenus 报告期各期内的销售明细表，针对报告期各期内 Ingenus 向下游销售的前 11-20 名客户，利用随机抽样的原则对每个客户抽取各 2 个销售样本，构成每年不少于 20 个销售样本，共 60 个样本。针对上述抽样方法中被抽取的每个样本，现场从 Ingenus 的 SAP 系统中获取销售订单、销售发票、装箱单、运单、收款凭证等支持性文件，其中装箱单、运单分别为第三方仓库、物流商出具的文件，能够交叉验证下游销售客户的身份。同时现场额外抽取每期发票金额前 2 大销售记录，获取其银行回单进行验证。

由于 Ingenus 向下游销售的客户集中度比较高，前十大客户收入占比约在 80%以上，故上述补充抽取的前 11-20 名客户样本金额占 Ingenus 向其下游客户销售的比例较低。

③按照上述核查的销售记录口径列示的核查比例情况如下：

样本情况	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
优华扬抽取样本	数量（笔）	200	209	222
	对应收入金额（万元）	2,436.46	4,691.57	2,609.80
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	1.93%	3.99%	1.53%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	6.20%	11.89%	5.30%

样本情况	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
中介机构现场 自行抽取样本	数量（笔）	-	20	20
	对应收入金额（万元）	-	33.73	25.81
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	-	0.03%	0.02%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	-	0.09%	0.05%
合计	数量（笔）	200	229	242
	对应收入金额（万元）	2,436.46	4,725.30	2,635.60
	占 Ingenus 向下游销售收入比例	1.93%	4.02%	1.55%
	占发行人对 Ingenus 销售比例	6.20%	11.98%	5.36%

由于优华扬商定程序及中介机构现场抽取的样本为单个销售订单中的销售明细，且 Ingenus 客户的销售订单较为分散且数量较大，因此对应占比较低。

4) 了解 Ingenus 下游客户构成

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%

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比
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%
	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、其他替代核查程序

（1）复核外部审计机构优华扬对 Ingenus 执行的商定程序

发行人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，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，具体复核情况如下：

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	未发现异常

专项程序	获取的底稿	复核程序	复核结果
		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	
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、回款信息等相关底稿进行核对,并于第三方物流商网站查询核对相关运单信息	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) 外汇回款情况核查

登录国家外汇管理局数字外管平台,查询了发行人申报数据,上述平台仅能取得最近一年的数据;将发行人银行账户流水中的收汇明细与发行人外销客户回款金额情况进行对比,具体情况如下:

单位: 万美元

项目	序号	2023 年度	2022 年度	2021 年度
外销客户回款金额	①	6,384.92	9,543.42	8,770.79
银行收汇金额	②	6,424.19	10,263.97	9,939.51
扣除非销售业务收汇	③	39.35	720.72	1,168.82
差异	②-①-③	-0.08	-0.16	-0.09

如上表,发行人外销客户回款金额与银行收汇金额差异较小,不存在重大异常。

(3) 获取独立权威的第三方 IMS 数据进行对比核查

根据 IMS 销售数据，中介机构对于发行人主要产品的终端销售情况与 Ingenus 向下游销售的情况进行对比，并分析差异合理性。具体分析参见第二轮问询回复 3.1 之“2、发行人是否可以通过第三方公开渠道查询 Ingenus 下游客户采购发行人产品的数量和金额，如是，分析第三方公开查询数据与发行人获取的 Ingenus 对外销售数据的比较情况”的相关回复。

IMS 为全球知名专业医药调研咨询机构，2016 年，IMS 与美国医疗行业专业信息咨询服务公司 IQVIA 前身 Quintiles Transnational Holdings Inc.合并，后改名 IQVIA（艾昆纬），合并一年后公司更名为 IQVIA。目前 IQVIA 为美股上市公司，在全球拥有雇员 8.6 万人，2022 年全年公司实现收入 144.1 亿美元。该数据库具备较强的权威性，被较多上市公司引用以验证终端销售情况或说明市场规模、市场占有率等，包括科创板的宣泰医药（688247）、博瑞医药（688166）、皓元医药（688131）、吉贝尔（688566）、艾迪药业（688488），创业板的科源制药（301281）、泰恩康（301263）、富士莱（301258）、普蕊斯（301257）、药石科技（300725），以及主板的华海药业（600521）、恒瑞医药（600276）、东阳光（600673）、上海医药（601607）等多家医药上市公司引用。

经公开检索，FDA、国际最权威的卫生政策研究学术期刊之一 Health Affairs、美国罕见病孤儿网杂志 Orphanet Journal of Rare Diseases、Novo Nordisk（美股上市公司，NVO.N）等多个官方机构以及企业都引用 IMS 数据。这些均说明 IMS 数据在美国医药领域的权威性。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、报告期各期，发行人向 Ingenus 的销售以经销协议下的制剂销售为主。根据发行人与 Ingenus 的经销协议，除任一方在协议期限结束前至少 6 个月书面事先提出不续期外，双方协议均自动续期 1 年，且除发生部分重大违约事项外，Ingenus 不得单方面终止协议。报告期内发行人与 Ingenus 未曾发生协议单方面终止的情况，且合理预计未来发生该等情况的可能性较小，发行人与 Ingenus 合作具备稳定性，发行人业务具备持续性；

2、根据发行人与 Ingenus 关于交易价格的约定以及相关合同条款，当收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格为负的风险较小；收益分成机制系双方共同

分担终端市场波动风险的机制，但发行人并无义务向下游经销商进行价格补偿；

3、根据上述核查，发行人来自 Ingenus 的收入具备真实性、准确性及完整性。

经核查，申报会计师认为：

发行人已如实说明报告期内对 Ingenus 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，发行人来自 Ingenus 的收入确认金额真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 3：关于预计市值

请发行人：结合公司 2023 年全年业绩以及同行业仿制药公司市值变化情况，充分披露公司预计市值测算是否合理、谨慎。

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人披露

发行人 2023 年度整体销售收入 70,043.05 万元，较 2022 年度同比增长。发行人 2023 年全年业绩如下：

单位：万元

项目	2023 年度
营业收入	70,043.05
净利润	11,578.84
归属于母公司股东的净利润	11,578.84
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,686.87

（一）市销率法预测市值

结合发行人 2023 年的业绩情况，并参考可比公司的 PS（TTM），发行人的预计市值预测结果如下：

证券代码	证券简称	市值（亿元）	主营业务收入（TTM）	PS（TTM）
688247.SH	宣泰医药	43.93	3.69	11.91x
688513.SH	苑东生物	70.02	11.54	6.07x
600521.SH	华海药业	258.70	87.48	2.96x
600276.SH	恒瑞医药	2,891.60	233.25	12.40x
688166.SH	博瑞医药	145.84	12.15	12.01x
平均数			69.62	9.07x

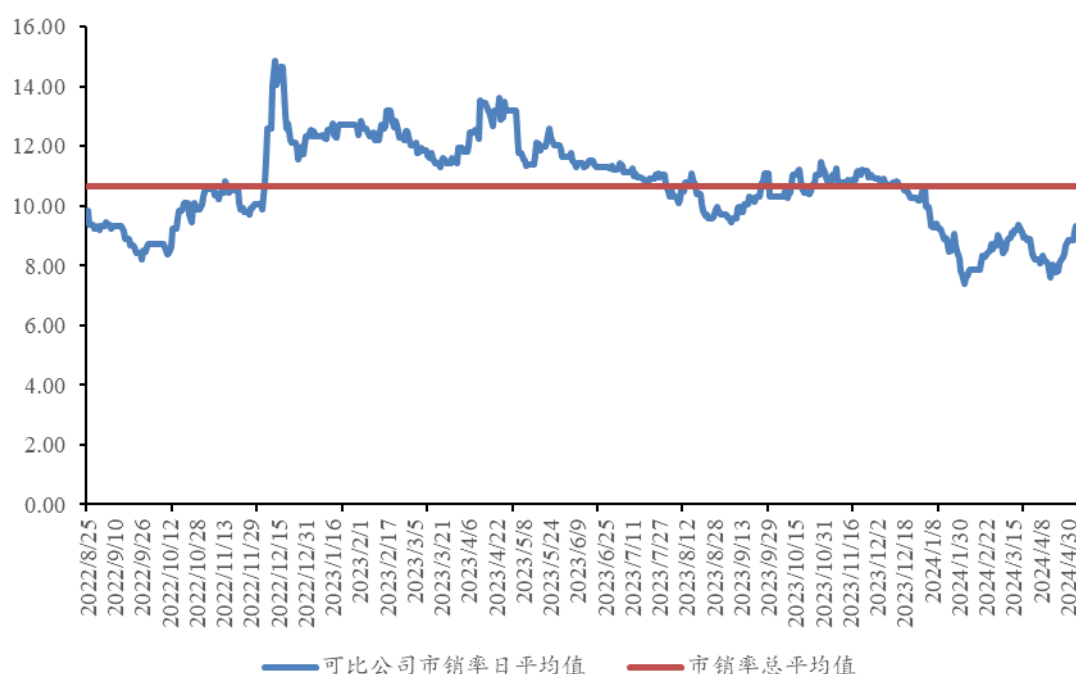
注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人 2023 年营业收入为 70,043.05 万元，按照可比公司的 PS（TTM）计算，预计市值大于 50 亿元。未来随着结合雌激素等新产品的陆续上市以及国内市场的开拓，

发行人收入和利润规模有望继续上升，能够持续满足市值标准。

（二）同行业公司历史市销率情况及历史市值变化情况

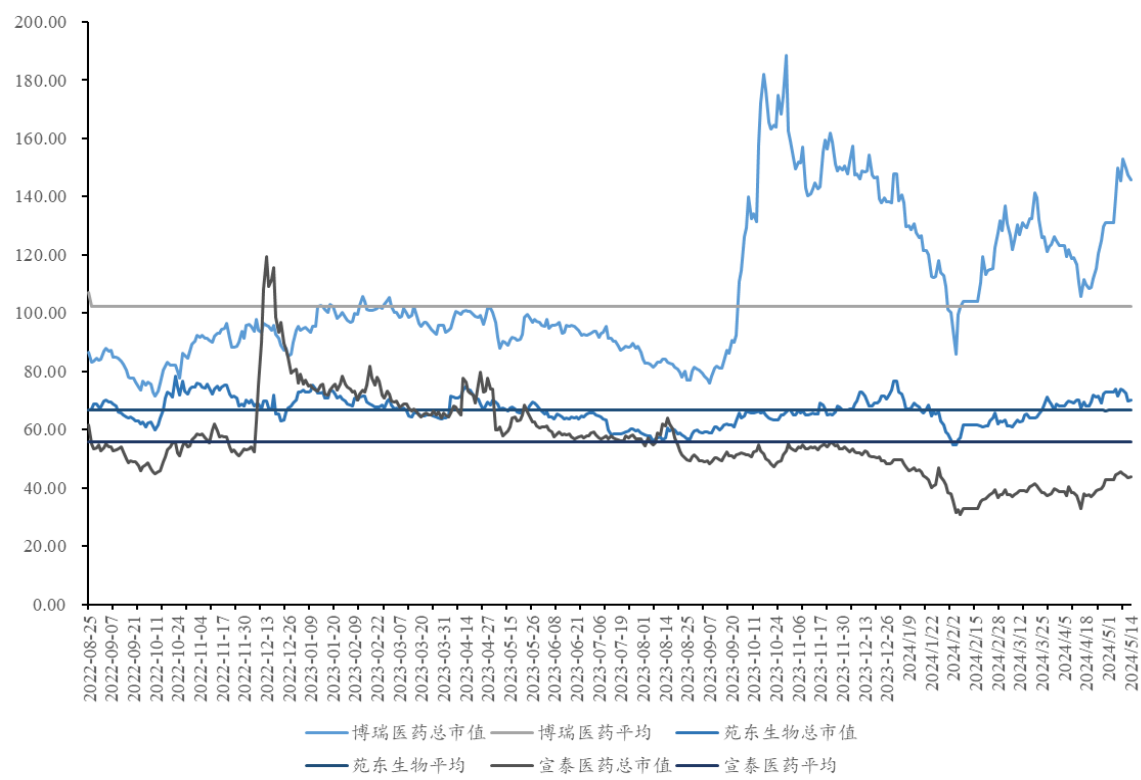
伴随着可比公司的历史市值变化，对应可比公司的市销率也在动态变化，发行人对2022年8月25日（宣泰医药上市日期）以来的可比公司动态市销率日平均值进行了分析，可比公司2022年8月25日以来的市销率日平均值最小值为7.39倍，市销率日平均值最大值为14.64倍，2022年8月25日至2024年5月14日的可比公司市销率总平均值为9.25倍。而发行人2023年全年销售额70,043.05万元，即使按照可比公司2022年8月25日以来估值最低区间计算，预计市值为70,043.05*7.39倍=517,618.14万元，仍然能够满足50亿的市值要求，具体如下图所示：



注：数据来源 iFind，截至2024年5月14日。

发行人同样对可比公司的历史市值进行了跟踪对比，在可比公司中，华海药业及恒瑞医药的市值及规模与发行人相差较大，宣泰医药、苑东生物及博瑞医药与发行人的规模相对接近，因此选取，宣泰医药、苑东生物及博瑞医药三家公司的市值变化情况进行分析。如下图所示，2022年8月25日以来（宣泰医药上市日期）至2024年5月14日，苑东生物及博瑞医药两家公司的市值持续维持在50亿以上，宣泰医药有部分交易日市值低于50亿，但是宣泰医药收入利润规模与发行人存在一定差异，三家公司的市值均

值均高于 50 亿。



注：数据来源 iFind，截至 2024 年 5 月 14 日。

（三）其他估值方式

发行人也选取 EV/NOPLAT 及静态市销率等方法对发行人进行估值，所得到的结果均能满足 50 亿市值的要求，具体如下所示：

1、PS 法

可比公司市值、主营业务收入及 PS 倍数情况如下表所示：

证券代码	证券简称	市值（亿元）	2023 年主营业务收入（亿元）	PS（LYR）
688247.SH	宣泰医药	43.93	3.00	14.65x
688513.SH	苑东生物	70.02	11.17	6.27x
600521.SH	华海药业	258.70	83.09	3.11x
600276.SH	恒瑞医药	2,891.60	228.20	12.67x
688166.SH	博瑞医药	145.84	11.80	12.36x
平均数			67.45	9.81x

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人 2023 年营业收入为 **70,043.05** 万元，参照可比公司 PS（LYR）倍数 **9.81** 倍，计算得到发行人的预计市值结果能够满足 50 亿的发行要求。

2、EV/NOPLAT 法

（1）计算可比公司的对应 **2023** 年 NOPLAT 的金额如下：

单位：万元

项目	宣泰医药	苑东生物	华海药业	恒瑞医药	博瑞医药	联亚药业
净利润	6,107.41	22,657.44	83,046.60	430,243.59	20,246.60	11,578.84
所得税	491.67	1,506.52	28,307.20	38,928.90	1,534.64	2,034.20
利息费用	3.78	341.79	23,169.37	590.38	4,442.42	-
EBIT	6,602.86	24,505.76	134,523.18	469,762.87	26,223.67	13,613.04
股份支付费用	-	-	-287.80	16,665.87	-460.32	8,295.26
非经常性损益	1,360.03	6,898.96	-5,805.62	16,117.32	1,615.34	-2,891.97
税率调整	-1,194.43	-4,710.71	-19,264.46	-75,381.91	-4,106.80	-2,852.45
NOPLAT	6,768.46	26,694.01	109,165.29	427,164.15	23,271.88	16,163.88

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

（2）根据可比公司的企业价值（EV）计算得到可比公司的 EV/NOPLAT 倍数如下：

证券代码	证券简称	企业价值-EV（亿元）	NOPLAT（亿元）	EV/NOPLAT
688247.SH	宣泰医药	41.64	0.68	61.51x
688513.SH	苑东生物	63.82	2.67	23.91x
600521.SH	华海药业	313.75	10.92	28.74x
600276.SH	恒瑞医药	2,684.20	42.72	62.84x
688166.SH	博瑞医药	159.06	2.33	68.35x
平均数			11.86	49.07x

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

可比公司的 EV/NOPLAT 平均为 **49.07** 倍，发行人的 **2023** 年 NOPLAT 金额 **16,163.88** 万元，计算得到发行人的企业价值大于 50 亿，扣除净负债后得到发行人的预计市值，同样满足 50 亿的要求。

二、请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

1、根据同行业可比公司公开披露年报、招股说明书等，计算同行业可比公司平均市销率指标情况，结合发行人 2023 年全年业绩情况重新测算发行人预计市值；

2、获取发行人 2023 年收入明细表；

3、查阅同行业可比公司市值情况，并与发行人进行对比。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

结合 2023 年全年业绩情况，采用不同估值方法对发行人进行估值，所得到的预计市值结果均能够符合上市标准，参照同行业可比公司的市值变化情况，预计发行人同样能够满足所选取的特别表决权上市标准。

经核查，申报会计师认为：

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其他风险”中披露预计市值可能未达到 50 亿元导致发行失败的风险，发行人结合 2023 年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及 2023 年全年收入明细分析能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；以及结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理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。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露的事项），本保荐机构均已进行核查，确认并保证其真实、完整、准确。

（此页无正文，为《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中心落实意见函的回复》之盖章页）

南通联亚药业股份有限公司

2024年 6 月 19 日



发行人董事长声明

本人已认真阅读《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中心落实意见函的回复》的全部内容，确认本审核问询函回复的内容真实、准确、完整，不存在虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏、并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

董事长、法定代表人：



ZHANG GUOHUA

(张国华)

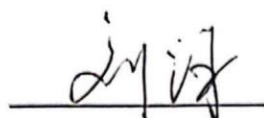
南通联亚药业股份有限公司

2022 年 6 月 19 日



（此页无正文，为《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中心落实意见函的回复》之签章页）

保荐代表人：



刘 洋



刘 欢



保荐人法定代表人声明

本人已认真阅读南通联亚药业股份有限公司本次审核中心意见落实函回复报告的全部内容,了解报告涉及问题的核查过程、本公司的内核和风险控制流程,确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序,审核中心意见落实函回复报告不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏,并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人: _____



陈 亮

