



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
的第三轮审核问询函的回复

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申请文件的第三轮审核问询函》（上证科审（审核）[2023]555 号）（以下简称“第三轮审核问询函”）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”）等相关方对问询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	3
问题 1：关于技术先进性和未来业务发展	4
问题 2：关于境外架构和特别表决权	32
问题 3：关于 Ingenus	52
保荐机构总体意见：	83

问题 1：关于技术先进性和未来业务发展

根据发行人问询回复，（1）缓控释制剂的制备中，原料药的粒径和晶型、辅料的种类规格和用量等因素均会影响质量控制和生物等效性；发行人原料药主要来自进口；（2）发行人的产品研发及生产工作均在国内进行，依托自主研发生产能力实现出口销售，符合产业政策支持方向；（3）发行人持续将产品管线引入国内，目前已有 3 款药物引入、5 款药物处于评审阶段；但目前国内已获批或处于评审阶段的部分管线存市场规模偏小或原研药物市场占比高的情况；发行人采用打破原研的仿制模式，如以非渗透泵工艺代替原研药的渗透泵工艺实现生物等效；（4）发行人在美国市场上市的多款药物面临较多竞争对手，2022 年度销售收入均出现下滑，但发行人认为硝苯地平、盐酸地尔硫卓等的市场份额和销售收入能保持稳定；目前发行人有多款药物处于 FDA 审评阶段，其中结合雌激素片预计于 2023 年四季度获批，其他管线中部分药物已有 5 家及以上竞争对手。

请发行人说明：（1）发行人采购原辅料后的生产加工过程及技术先进性的具体体现，主要产品的质量和效果是否依赖于原辅料，在原辅料方面的技术储备情况；原辅料进口情况下，发行人参与国内市场竞争时能否保持成本控制优势；结合主要原辅料进口国的贸易政策，分析是否存在供应风险；（2）发行人研发团队人员、主要研发和生产基地在境内外的分布情况，境内外子公司分工及业务开展的关键节点，历史上与 Ingenus 等境外主体进行的技术合作，进一步说明发行人具备独立自主研发能力、符合产业政策支持方向的依据；（3）发行人国内已获批或进入评审阶段的管线面向的临床需求、适应症人群和市场规模，进入医保目录及集采的情况，是否面临天花板偏低、竞争激烈等问题，未进入医保或集采的管线未来市场拓展是否存在较大难度，选择引入相关管线的商业合理性及未来应对措施；发行人的硝苯地平（AB2）采用骨架片工艺替代渗透泵工艺，其与国内硝苯地平控释片原研药的差异，能否实现生物等效，管线如引入国内是否面临审评方面的不确定性；（4）发行人在美国市场上市的主要产品 2023 年上半年的销售情况，预计未来硝苯地平、盐酸地尔硫卓等药物销售规模将保持稳定的依据，进入 FDA 审评阶段的核心管线是否面临起步较晚、竞争激烈、天花板偏低的问题及发行人的应对措施；结合雌激素片审评过程中，FDA 是否曾针对原料药、制剂工艺等关键技术难点提出重大负面意见或要求发行人进行重大调整，目前有无进一步反馈意见，产品获批有无重大不确定性；（5）发行人的缓控释

制剂及低剂量制剂关键技术拓展应用于不同药物的具体情况，能否支持发行人进行持续研发；除仿制药以外，发行人布局新药研发的技术储备和具体规划。

请发行人结合上述事项在招股说明书中完善风险提示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人采购原辅料后的生产加工过程及技术先进性的具体体现，主要产品的质量和效果是否依赖于原辅料，在原辅料方面的技术储备情况；原辅料进口情况下，发行人参与国内市场竞争时能否保持成本控制优势；结合主要原辅料进口国的贸易政策，分析是否存在供应风险

1、发行人采购原辅料后的生产加工过程及技术先进性的具体体现，主要产品的质量和效果是否依赖于原辅料，在原辅料方面的技术储备情况

（1）发行人采购原辅料后的生产加工过程及技术先进性的具体体现

药品的研发创新是一个复杂的过程，药品的活性药物成分（一般指原料药）的研发创新和制剂的研发创新均是其重要的组成部分。药品的活性药物成分是指能够在疾病的诊断、治疗、症状缓解及疾病的预防中发挥药理活性或其他直接作用或者能影响机体的功能或结构，是药品研发创新的重要方面，但活性药物成分通常无法直接服用，需要结合辅料等材料被加工成药物制剂后，才能够成为临床可使用的药品，这就涉及到制剂过程。

制剂的研发创新主要包括药物给药方式和剂型的开发、改进和优化，目的是提高药物在体内的生物利用度、稳定性、安全性和便利性。同样的活性药物成分与不同的制剂组合，其生物利用度、稳定性、安全性和便利性会产生重大差异。所以，制剂研发创新是药品研发创新的重要方面，不仅有助于新药创制，而且可以使既有的活性药物成分发挥更好的疗效，进一步延长活性药物成分生命周期。

例如将硝苯地平速释片改良成硝苯地平缓控释制剂可以极大改善药物释放时间、提高患者顺应性、降低药物副作用；将紫杉醇注射液改良成白蛋白结合型紫杉醇可以实现更强靶向性且无需抗过敏药预处理；将核酸药物通过 LNP 递送系统来递送可以增

强药物在体内的稳定性，这些制剂工艺都对药物的开发具有重要意义。发行人产品所应用到的缓控释制剂技术，就是一种典型的复杂制剂技术，其技术先进性也体现在制剂的设计、制剂的研发及制剂生产等整个过程中。

具体而言，发行人不同类型的缓控释制剂采购原辅料后生产加工过程有所差异，以多单元分散体系（琥珀酸美托洛尔缓释片）和复合多聚物体系（硝苯地平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片）为基础的缓控释制剂分别分析如下：

1）以琥珀酸美托洛尔缓释片为代表的多单元分散体系为基础的缓控释制剂

在原辅料采购后，通过质量标准放行检测并符合要求后供生产部门使用，同时发行人将琥珀酸美托洛尔与聚合物辅料共同溶解以消除掉原料药粒径和晶型的影响，因此不同厂商的原辅料都可使用且不影响产品质量。然后经过上药、流化床包衣、压片及包装等多个步骤后最终得到成品，产品对应技术先进性不单纯体现在某一个具体的加工步骤中，而是覆盖了从产品设计到具体工艺的研发再到批量生产的整个阶段，是综合性的结果，具体体现如下：

技术难点	技术先进性体现	在加工过程中的具体体现
产品均匀性	由于缓释微丸与辅料物料性状的差异，如粒径，密度和物料流动性的差异，因此在混合和压片过程中极易产生缓释微丸分布不均匀或粉末分离现象，导致产品含量均匀度问题。 发行人通过工艺改进来解决此问题，在制粒过程中使外加物料与缓释微丸互相黏附，通过产品设计，在常规压片机下即能有效避免缓释微丸与粉末的分离，解决了产品均匀度差的问题，降低了对生产设备的需求。	先将药物与聚合物辅料共同溶解以消除掉原料药粒径的影响来制备粒径均匀的上药丸芯供制备缓释包衣微丸；在制粒和压片这一加工过程中使微丸与其他性质不同的外加物料混合均匀，且保持包衣膜的完整性及抗压性，且无需使用特殊压片机，容易放大生产； 上述加工过程针对技术难点达成的效果源于发行人在产品处方工艺设计环节以及在生产过程中的技术改进。
溶出一致性	缓释微丸是一球状物，在压片过程中缓释微丸的表面包衣膜极易被压片的压力破坏，从而导致片剂的溶出度与缓释微丸的溶出度不一致。 发行人通过增强缓释微丸的抗压力，保护缓释包衣膜压片过程中的完整性，确保压片后药片溶出度与压片前缓释微丸溶出度一致，成功解决了压片前后溶出度改变的问题。	
大批量生产	发行人的流化床生产规模能实现大批量稳定化生产，其中最大批量的生产规模与实验室最小规模相比，批量规模放大近千倍。然而，随着批量的放大，工艺参数放大绝非是简单的与批量规模成正比的线性放大，发行人在生产批量放大过程中具备丰富的技术诀窍，除流化床的设备设计、规格和控制能力（参数种类及其精准度）的差别而带来的影响之外，设备参数包括喷嘴规格和气流分配板型号等，工艺参数包括流化系统参数（包衣套筒的间隙、进风温度/物料温度、进风露点温度/进风湿度、进风量/风速）和喷液雾化系统参数（喷液速度、雾化压	在流化床包衣过程中，能够实现大规模批量的稳定生产。

技术难点	技术先进性体现	在加工过程中的具体体现
	力/液滴大小)等都会影响产品质量。	

2) 以硝苯地平缓释片(AB2)为代表的复合多聚物体系为基础的缓控释制剂

在原辅料采购后,通过质量标准的放行检测并符合要求后供生产部门使用,发行人硝苯地平缓释片(AB2)经过制粒、润滑、压片、包衣及包装等多个步骤后最终得到终成品,产品对应技术先进性同样是从产品工艺处方设计到研发再到生产的综合性体现,具体体现如下:

技术难点	技术先进性体现	在加工过程中的具体体现
控释效果	原研药物采用渗透泵工艺制备,能较好地实现控释效果,释药平缓,该效果对制剂的研发生产有较高要求。 发行人通过不同的缓控释溶出机理,采用不同高分子缓释材料(高亲水性凝胶聚合物和低亲水性凝胶聚合物)的组合使用,将单纯亲水凝胶骨架片所表现的综合了溶蚀与扩散两种机理的先快后慢的释放效果转变为原研制剂体外线性释放的效果。	技术先进性更多地体现在产品设计及研发阶段,通过骨架材料和原辅料的配方调节及剂型设计,实现控释效果。
大规模生产及质量控制	由于原研药物为渗透泵制剂,因此生产过程较为繁琐,且历史上渗透泵制剂发生过多因为打孔遗漏等原因产生的质量问题,孔径的大小控制也对药物释放有一定影响,激光打孔这一限速步骤也容易对生产效率造成影响。 发行人采用非渗透泵工艺替代渗透泵,无需打孔,能够规避相关风险点,且不采用渗透泵制剂也能够更加方便的进行大规模高效率生产。该渗透泵制剂中的药物含量为标示量的110%,增加10%的原料药,发行人采用非渗透泵工艺制剂中的药物含量为标示量的100%,无需增加10%的原料药。	在加工过程中体现为无需繁琐的生产步骤,也无需特殊压片机和激光打孔器等设备,能够高效率实现生产。
采用非渗透泵工艺替代渗透泵技术	使用自主创新的复合多聚合物技术平台,采用不同高分子缓释材料(高亲水性凝胶聚合物和低亲水性凝胶聚合物)的组合制备成骨架片芯,并对其进行肠溶包衣,从而实现与原研制剂生物等效。生产过程中通过控制常规生产批次的溶出度与生物等效性批次的溶出度一致,以保证常规生产批次的生物等效。 发行人的处方已形成发明专利,且为公开信息查询到的国内唯一实现此技术的制剂企业。	要求发行人自主设计生产工艺及生产方法,最终实现与原研制剂的生物等效,对制剂设计研发生产各方面均有较高要求。

(2) 主要产品的质量和效果是否依赖于原辅料

对于所有的药品来说,原辅料的品质、性状、质量及稳定性等方面都是药效的重要保证,原料药也是发挥药效的实际作用成分。由于商业化生产的原料药的物理性状

和质量标准必须与临床生物等效批次原料药一致，美国 FDA 和中国国家药监局在药政批文中已对原料药的质量标准规范化，不能改变，因此发行人产品的质量和效果只要有合格的原辅料的稳定供应即可，药品的质量和药效不依赖于原辅料来源。

原料药和辅料通常无法单独使用，需要制备成制剂才能发挥效果，特别是对于诸如缓控释制剂等复杂制剂，采用同样的原辅料，但不采用相应的制剂技术则难以达到相应的治疗效果。因此，发行人主要产品的质量和效果不仅以原辅料的质量为基础，而且需以特定的制剂技术为依托，两者缺一不可。

对于发行人而言，市场上合格供应商提供的原料药理论上均可以成为发行人的备选供应商，发行人的主要产品技术先进性不依赖于原辅料环节，而是依赖自身积累的制剂技术，主要原因如下：

1) 发行人的技术先进性体现在制剂工艺环节，有能力根据药物和辅料的性状，按照临床需求，将药物与合适、必须的辅料一起，用合理的生产工艺做成与原研药制剂临床等效的安全、有效、高质量的产品

发行人的技术先进性体现在制剂处方和工艺设计环节，对于原料药本身并未进行进一步的化学合成。很多化学药由于溶解度低、稳定性差、毒性大、递送困难等问题，其普通制剂在临床上未能发挥最佳疗效，亟需通过药剂学手段对剂型进行调整和升级，以发挥药物的最大效用。药物复杂制剂和新技术的引入可以有效地改善普通药物制剂中的临床痛点，提高普通药物制剂的安全性、有效性和稳定性。例如，多颗粒给药系统可避免受体内胃排空速率的影响；在胃中不稳定的药物，可通过肠溶包衣，避免药物在胃中降解，使其在体内更好地发挥药效。缓控释制剂能够通过控制药物的释放速率，大大减少血药浓度波动的情况，在一定程度上避免了“峰谷现象”，保证药物的治疗效果，使疗效与剂量最佳化。对于需要多次服药以维持血药浓度的药物或者半衰期较短的药物，能有效地减少给药次数，从一日数次到每日、每周甚至每月一次，极大地提高了病人的依从性。发行人在制剂工艺方面已经有多年的技术积累，技术先进性集中在药物递送及制剂工艺方面，并不依赖于原料药的来源。发行人主要产品的原料药及部分辅料已有合格的第二供应商，包括部分为国内的供应商，保证原辅料有可靠的供应链。

2) 原料药和辅料的选择和购买并不作为制剂（特别是缓控释制剂等复杂制剂）生

产的核心壁垒

如上所述，原料药和辅料性状对药品的质量和疗效的影响可在药品研发过程应用某些制剂技术对其进行调整，不必依赖特定来源。通常一个药物的处方及工艺研究包括原辅料筛选、参比制剂检验、制剂工艺选择、辅料相容性试验、处方筛选、工艺研究及优化、中试生产及工艺验证、生物等效性研究等多个步骤。原料药的选择和购买并不作为制剂（特别是缓控释制剂等复杂制剂）生产的核心壁垒。

3）发行人主要产品所使用的原料药与普通制剂所使用的原料药一致

发行人主要产品所使用的原料药与普通制剂所使用的原料药一致，无特殊要求。制剂处方和工艺的设计应考虑到已选原料药的理化特性，制剂通过临床生物等效性研究后，原料药的质量标准就已确定。为保证药品质量，不同供应商的每批原料药都必须符合被批准的质量标准。

以硝苯地平产品为例，发行人的硝苯地平缓释片（AB1）、硝苯地平缓释片（AB2）和市场上销售的硝苯地平速释制剂所使用的原料药并无区别，但是通过后续的制剂工艺改进，所实现的释放效果会有显著差异，达到较好控制血药浓度等效果。

（3）在原辅料方面的技术储备情况

发行人虽然不自主生产原料药及辅料，但在对原料药及辅物理化性质的了解和应用方面仍然具备一定的技术储备，基于对原辅料的充分认知，发行人能够在既定原辅料的基础上进行进一步的产品研发，具体包括以下方面：

1）发行人具备比较全面表征原辅物理化性质的分析技术和方法，并能根据对原研药剖析所获得的信息，结合原辅料的理化性质，采用自己独立设计的合适的处方和生产工艺，制备与原研制剂生物等效的仿制制剂；

2）基于对原辅料的理解与认识以及制剂技术的应用，使用与原研药专利限制的不同性质原料药（晶型、粒径、比表面积等）及辅料（种类、型号、用量），达到对原研专利的有效规避，并实现与原研药的生物等效；

3）建立了常用辅料在 25℃和 40℃两个温度条件下的等温吸湿曲线数据库，在处方开发过程中，通过已建立的数学理论模型，预测使用不同辅料制备所得产品在稳定性实验期间水分变化，大大提高了产品开发效率。

2、原辅料进口情况下，发行人参与国内市场竞争时能否保持成本控制优势；结合主要原辅料进口国的贸易政策，分析是否存在供应风险

(1) 原辅料进口情况下，发行人参与国内市场竞争时能否保持成本控制优势

发行人虽然部分产品原辅料为进口，但在参与国内市场竞争时仍然能够保持成本控制优势，目前发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片产品已经成功在国内竞争取得优势，且从集采中标价来分析，第二顺位中标供应商价格较发行人高约 40%，也能显示出发行人在成本方面具有竞争优势。另外发行人硝苯地平缓释片通过采用非渗透泵工艺替代渗透泵工艺，能够节约 10%的原材料投放，且具备生产效率等各方面的提升。琥珀酸美托洛尔缓释片集采中标具体情况如下：

序号	中标企业	中标价格（含税）	中标价格 （换算成元/片）
1	南通联亚药业股份有限公司	47.5mg*30 片/瓶 12.94 元	0.43
2	合肥合源药业有限公司	47.5mg*14 片/板*2 板/盒 16.66 元	0.60
3	浙江普洛康裕制药有限公司	47.5mg*7 片/盒 4.60 元	0.66
4	华益泰康药业股份有限公司	47.5mg*7 片/板*4 板/盒 17.70 元	0.63
5	宜昌人福药业有限责任公司	95mg*100 片/瓶 104.50 元	1.05
6	佛山德芮可制药有限公司	47.5mg*7 片/板*2 板/盒 9.30 元	0.66

制剂产品的生产成本构成通常包括原材料成本、直接人工和制造费用几个方面，发行人通过工艺改进，能够实现原材料成本（包括原辅料等）和制造费用（通过减少设备投入降低制造费用等）的降低；通过大批量规模化生产，能够实现直接人工和制造费用的降低，从而实现产品的成本控制，相关优势均由技术改进带来。以发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片为例说明如下：

1) 以琥珀酸美托洛尔缓释片为例

在商业化生产阶段，随着工艺放大，单位制剂的生产成本（人工、设备等）和检测成本（人工、试剂、仪器等）将成比例地大幅度降低。因此工艺放大对于降低成本有较大帮助。

发行人中美两地的琥珀酸美托洛尔缓释片目前采用同样的制剂配方，按照同样的生产工艺，在同一车间进行生产，可比性较强。目前内销的生产批量较出口的生产批量小 90 万片/批，在批量提高 90 万片/批的基础上，出口较内销生产和检测成本降低超

过 30%。经查询，国内三家竞争对手批量规模仅为发行人出口生产批量的 15%-40%，远低于发行人批量，其成本预计会高于发行人。目前发行人已向 CDE 申报内销的生产批量与出口的生产批量一致，进一步降低成本。

2) 以硝苯地平缓释片为例

以发行人的硝苯地平缓释片（AB2）（30mg）为例，发行人采用自主研发的工艺，而非原研药的渗透泵工艺，实现低辅料成本、低设备成本、较好的工艺重现性、产品质量稳定易控等优点，对应的成本优势如下：

项目	发行人非渗透泵工艺	渗透泵工艺	成本节约
原材料	无需过量投料	10%过量投料	约 0.2 分/片，按照 2023 年发行人成本 0.15 元/片来分析并计算成本节约比率，节约成本约 1.5%
	包衣材料：尤特奇	包衣材料：醋酸纤维素	约 0.8 分/片 ¹ ，按照 2023 年成本来分析，节约成本约 5%
	瓶装不需要使用干燥剂	瓶装需要干燥剂	约 0.8 分/片，对应节约成本约 5%
工艺	一步制粒 无需激光打孔	两步制粒 需要激光打孔（以 15 万片/小时效率计） ²	约 0.5 分/片，节约成本 3%，另外激光打孔往往会导致生产效率低下，影响整体产能
压片机	普通压片机	双层片压片机	生产型双层片压片机大于 200 万元/台
激光打孔设备	/	激光打孔设备	生产型打孔设备约 500 万元/台
良品率	不存在打孔遗漏或因打孔大小不一致引起的质量问题	容易因打孔遗漏或大小不一致影响产品良品率	良品率差异直接影响生产成本
生产效率	不被激光打孔等步骤限制生产规模及速率	激光打孔等步骤容易对生产造成限速	生产效率差异影响制造费用及人工成本等方面的分摊

差异化的制剂工艺也降低了发行人该产品批量放大的技术门槛，为通过批量放大降低单位成本创造了良好的条件。综上，发行人的技术改进为降低成本创造了条件。

此外，发行人也已经有部分产品原料药由国产厂商供应，且未来会考虑将更多产品供应商替换成国内供应商来进一步降低成本。以发行人在国内获批的盐酸二甲双胍缓释片（III）为例，发行人该产品原料药即为国内公司供应。

（2）结合主要原辅料进口国的贸易政策，分析是否存在供应风险

¹ 尤特奇价格来源于 Evonic，醋酸纤维素价格来源于卡乐康，以常规包衣增重 5%计算

² 数据来源于行业领先者 Ackley <https://ackleymachine.com/machines/drum-laser-marking-machine/>

1) 发行人主要原辅料进口国的贸易政策稳定

发行人目前主要原辅料为从欧洲进口，包括西班牙、比利时、意大利及德国等，发行人也从印度进口部分原料药，具体进口供应商情况如下：

序号	主要产品	原料药名称	供应商名称	基本情况
1	琥珀酸美托洛尔缓释片	琥珀酸美托洛尔	第一供应商： Moehs（西班牙+比利时）	成立于 1962 年，是为国际制药行业生产活性成分及其相应的中间体和精细化学品的厂商
			第二供应商： Granules（印度）	成立于 1956 年，是全球最大的压片级颗粒的生产厂商之一，同时通过 FDA、德国卫生当局和澳大利亚 TGA 三项最高级别国际认证的全球三家颗粒剂厂商之一
2	硝苯地平缓释片	硝苯地平	第一供应商： Moehs（西班牙）	成立于 1962 年，是为国际制药行业生产活性成分及其相应的中间体和精细化学品的厂商
			第二供应商： 陕西西岳（中国）	陕西西岳制药有限公司成立于 1992 年，是由原西北第二合成药厂和香港天马贸易公司联合组建的一家中港合资企业
3	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	盐酸地尔硫卓	第一供应商： Fabbrica（意大利）	拥有 60 多年历史，核心业务是为全球制药行业生产活性和中间成分，生产能力在欧洲范围内居前列
			第二供应商： Piramal（印度）	成立于 1984 年，是一家多元化的全球企业集团，业务涉及生命科学、医疗保健、药物研发、医疗保健信息管理、特种玻璃管理、消费品、农村发展、房地产和金融服务
4	激素类药物	炔诺孕酮、炔诺酮、醋酸炔诺酮等	Bayer AG（德国）	德国制药及化工跨国集团，世界 500 强之一，于纽交所上市

主要进口辅料供应商情况如下：

序号	辅料名称	供应商名称	地区	基本情况
1	乙基纤维素、羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮等	ASHLAND 集团	美国	财富杂志评定的 500 强企业，是一家全球性的多元化化工公司，为全球客户提供创新的产品、服务和解决方案，于纽交所上市
2	甲基丙烯酸铵共聚物、甲基丙烯酸共聚物	Evonik	德国	在特种化学领域是全球先进的特种化学品公司之一，专注于特种化工业务，于法兰克福交易所上市
3	空心胶囊、薄膜和铝箔等	ACG 集团	印度	业务分布在超过 100 个国家，是全球最大的固体制剂产品和服务的一体化供应商之一

目前发行人主要原辅料进口国的贸易政策稳定。此外，经检索商务部门、税务部

门和海关部门官方网站，并经发行人主要海外供应商访谈确认，发行人主要海外供应商所在国不存在出口限制的情况，亦不存在被列入限制国内进口清单的情形。此外，发行人已经在招股说明书“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“2、主要原材料价格波动风险”披露风险如下：

“报告期内，公司向供应商采购的主要原材料系原料药。原料药价格可能会受到市场价格、下游工艺水平、供应商产能限制等方面的影响。如果原料药价格出现较大波动，可能会对公司经营业绩产生不利影响。此外，公司主要供应商均系境外企业，且公司更换主要原料的供应商需要向监管机关履行变更手续，若相关国际贸易政策发生不利变化或供应商断供，进而影响相关原料的正常进口，或者供应商调整生产工艺导致公司向监管部门办理变更手续，则公司会面临难以及时更换供应商导致原材料短缺影响正常生产的风险。”

发行人也已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”中补充披露原材料进口相关风险，具体如下：

“9、原材料进口相关风险

公司主要产品的原材料多为进口，进口国家包括西班牙、比利时、意大利、德国及印度等国，未来若相关国家的贸易政策发生重大变化，或由于其他原因，导致公司无法及时进口相关原材料，且公司在库存消耗完毕前未能及时更换新的采购来源，将会对公司产品生产的连续性和及时性造成不利影响，进而影响公司经营业绩。”

2) 发行人应对原材料进口风险的措施

为保障原材料供应，发行人相关应对措施如下：

① 做好市场调研及贸易政策监控

发行人持续搜集和分析原料市场供应情况，以掌握市场供求变化，结合产销计划，合理规划采购和供应商储备，以避免供应重大波动或贸易政策发生重大不利变化影响生产及经营稳定。

② 必要且充足的原材料储备

目前发行人生产所需主要原材料基本维持一年生产所需的库存储备，一方面保证在供应出现问题时能够继续连续生产，另一方面也为申请更换供应商程序提供充分的

时间。

③ 建立多供应商储备机制

发行人持续跟踪美国市场供求情况及经 FDA 认证供应商名单变动情况，做好第二供应商储备，以便能及时切换供应商。发行人同时也会持续关注国内供应商情况，结合相关产品国内产销计划，积极拓展境内供应商。根据中美两国的原料药登记备案信息，目前硝苯地平、美托洛尔和地尔硫卓等发行人主要产品的原料药均有多家供应商可以提供，不存在供应短缺情形。目前发行人已有多个产品储备了第二供应商。

综上，目前发行人主要原辅料的进口国家贸易政策稳定，发行人亦采取了各项积极措施，以应对相关国际贸易政策发生不利变化或供应商断供，进而影响相关原料的正常进口的情况。

（二）发行人研发团队人员、主要研发和生产基地在境内外的分布情况，境内外子公司分工及业务开展的关键节点，历史上与 Ingenus 等境外主体进行的技术合作，进一步说明发行人具备独立自主研发能力、符合产业政策支持方向的依据

1、发行人研发团队人员、主要研发和生产基地在境内外的分布情况，境内外子公司分工及业务开展的关键节点

发行人的研发人员、研发和生产基地均在境内，境内外子公司的分工及业务开展情况如下：

公司情况	注册地	设立时间	业务开展情况及具体分工
联亚药业（母公司）	南通	2005 年 1 月	2005 年，发行人前身联亚有限设立，承担缓控释制剂及低剂量药物制剂的研发、生产及销售等工作；于 2006 年开始建设一期基建工程，2007 年基于自身研发成果向 FDA 递交第一个口服避孕产品的申报；截至 2023 年末，已经有 42 个产品获 FDA 批准；自设立以来一直是发行人研发、生产及销售等经营活动的承担主体，发行人绝大部分研发和生产设施、绝大部分研发和生产人员、绝大部分知识产权均在该公司
联科药业	南通	2005 年 1 月	设立于 2005 年，设立后实质性工作较少，目前主要负责发行人部分药品研发和商业化工作等
联怡生物	新疆	2021 年 9 月	设立时间较晚，主要负责发行人部分药品原始材料的生产等
联嘉医药	北京	2021 年 9 月	设立时间较晚，主要定位为发行人知识产权管理中心和产品商业化分中心
联亚美国	美国	2005 年 6 月	设立于 2005 年，设立后负责基于发行人的本土研究成果与 FDA 进行联系并开展美国市场业务，目前主要负责 ANDA 的申报和与美国 FDA 的联系、负责产品美国商业开发、提供技术咨询和支持，不承担研发及生产工作

发行人主体最早于 2005 年在南通设立，设立之初即立足于本土化研发。为方便与美国 FDA 等机构沟通，联亚开曼设立了联亚美国负责产品的 ANDA 申报等工作，但联亚美国并不承担任何实质性的研发工作，全部研发和生产均在境内主体开展。自 2005 年设立以来，发行人基于自身的研发成果，在 2007 年向 FDA 递交了第一个口服避孕产品的申报，后续随着公司的持续经营发展报批产品数量逐年增加，截至 2023 年 12 月 31 日，已经有 42 个产品获 FDA 批准。因此从发展历史及开展业务的关键节点来看，发行人的研发工作均是由境内主体起步开展，并发展至今。

2、历史上与 Ingenus 等境外主体进行的技术合作，进一步说明发行人具备独立自主研发能力、符合产业政策支持方向的依据

除已披露的尚未完成产品的合作研发以及对境外公司提供 CRO 服务外，发行人历史上不存在与 Ingenus 等境外主体的技术合作。发行人已获批产品均为在境内自主研发和生产，对应已获批产品不存在任何技术引进或合作研发等情况。发行人具备独立自主研发能力。

发行人的产品研发及生产工作均在国内进行，依托自主研发生产能力实现出口销售，符合国家产业政策支持方向，相关行业政策情况如下：

政策名称	颁布时间	相关内容	鼓励方向
《产业结构调整指导目录（2024 年本）》	2024	“新型药物制剂技术、新型生物给药方式和递送技术”属于鼓励类	制剂研发创新
《“十四五”医药工业发展规划》	2022	明确“医药产业化技术攻关工程”：“具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等”； 提出“国际化发展全面提速的目标”：“医药出口额保持增长……培育一批世界知名品牌；形成一批研发生产全球化布局、国际销售比重高的大型制药公司”； 提出“分领域培育优质市场主体”：“结合仿制药一致性评价、带量采购等政策的实施，支持大型企业实施创新转型，提升市场竞争力和可持续发展能力，形成一批国际化程度高、全球布局发展的大型制药公司”； 提出“创造国际竞争新优势”，“推动国内医药企业更高水平进入国际市场”：“增加在发达国家仿制药注册数量，提高首仿药、复杂制剂等高附加值产品比重。加快产业链全球布局，鼓励企业提高国	制剂研发创新、制剂出口及国际化

政策名称	颁布时间	相关内容	鼓励方向
		际市场运营能力”。	
《关于仿制药质量和疗效一致性评价工作有关事项的公告》	2017	“在欧盟、美国或日本上市但未在中国境内上市的，经临床研究证实无种族差异的，可使用境外上市申报的生物等效性研究、药学研究数据等技术资料向食品药品监管总局（药品审评中心）提出上市申请”	优化出口制剂国内上市的审评程序
《国务院办公厅关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016	提出“深化对外合作，拓展国际发展空间”：“调整产品出口结构”并且“大力实施制剂国际化战略”“在沿海、沿边地区建设符合国际标准的制剂出口加工基地”； 提出“推动国际注册认证”：“系统开展国际市场产品注册……加快品牌仿制药物国际注册认证”，“加快药品生产质量管理规范（GMP）等生产质量体系国际认证，推动企业建设符合国际质量规范的生产线，提高国际化生产经营管理水平”； 提出“加快国际合作步伐”：“采用多种合作形式，推动医药优势企业开展境外并购和股权投资、创业投资，建立海外研发中心、生产基地、销售网络和服务体系，获取新产品、关键技术、生产许可和销售渠道，加快融入国际市场，创建一批具有国际影响力的知名品牌”。	制剂出口及国际化
《医药工业发展规划指南》	2016	提出“推进重点领域发展”：“加快临床急需、新专利到期药物的仿制药开发，提高患者用药可及性。提高仿制药质量水平，重点结合仿制药质量和疗效一致性评价提高口服固体制剂生产技术和质量控制水平”；“重点发展……口服速释、缓控释、多颗粒系统等口服调释给药系统，经皮和粘膜给药系统，儿童等特殊人群适用剂型等，推动高端制剂达到国际先进质量标准”； 提出“提高国际化发展水平”：“全面提高我国制剂出口规模、比重和产品附加值，重点拓展发达国家市场和新兴医药市场”； 提出“制剂国际化战略”：“支持建设一批高标准制剂生产基地，通过欧美 GMP 认证”。	制剂研发创新、制剂出口及国际化

整体来看，发行人将自主研发的产品销往美国，实现中国制造的制剂出口，并将相关药品引入国内，参加国家集采，服务国内医药市场，符合国家政策鼓励方向。

（三）发行人国内已获批或进入评审阶段的管线面向的临床需求、适应症人群和市场规模，进入医保目录及集采的情况，是否面临天花板偏低、竞争激烈等问题，未进入医保或集采的管线未来市场拓展是否存在较大难度，选择引入相关管线的商业合理性及未来应对措施；发行人的硝苯地平（AB2）采用骨架片工艺替代渗透泵工艺，其与国内硝苯地平控释片原研药的差异，能否实现生物等效，管线如引入国内是否面临审评方面的不确定性

1、发行人国内已获批或进入评审阶段的管线面向的临床需求、适应症人群和市场规模，进入医保目录及集采的情况

截至 2023 年 12 月 31 日，发行人于国内已获批或申报进入审评阶段管线相关情况如下：

序号	产品名称	临床需求/适应症人群	所处阶段	2023年国内市场 规模 (亿元)	2023年竞争格局 (销售额占比)		截至2023年 12月31日国内 获批仿制药企业数量 (不含原研)	医保及集采情况
1	琥珀酸美托洛尔缓释片	高血压等	已获批	23.7	阿斯利康	72.63%	8	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%		
2	盐酸二甲双胍缓释片（III）	糖尿病	已获批	0.18	联亚药业	37.56%	3	盐酸二甲双胍缓释剂型已集采，青岛百洋为国内首个获批的盐酸二甲双胍缓释片（III），上市时间短，目前市场规模较小，2023年已纳入国家医保目录
					东瑞制药	33.39%		
					青岛百洋	29.05%		
3	左炔诺孕酮片	女性避孕	已获批	13.4	华润紫竹	83.30%	11	产品未进医保，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%		

序号	产品名称	临床需求/适应症人群	所处阶段	2023年国内市场 规模 (亿元)	2023年竞争格局 (销售额占比)		截至2023年 12月31日国内 获批仿制药企业数量 (不含原研)	医保及集采情况
					法莫斯达	0.76%		
					其他	1.14%		
4	盐酸美金刚缓释胶囊	阿尔茨海默病	已获批	0.01	宜昌人福	54.6%	8	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	精神分裂症等	已获批	4.5	阿斯利康	62.09%	8	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%		
6	去氧孕烯炔雌醇片	女性避孕	药监审评	0.7	Organon	100%	0	未集采，产品未进医保
7	屈螺酮炔雌醇片（优思明）	女性避孕	药监审评	6.6	拜耳	99.9%	2	未集采，产品未进医保
					雅培	0.1%		
8	屈螺酮炔雌醇片（优思悦）	女性避孕	药监审评		吉瑞医药	0.0%		
					拜耳	99.9%		
						仙琚制药	0.1%	
9	二甲双胍西格列汀缓释片	糖尿病	药监审评	-	-	-	3	未集采，2023年纳入国家医保目录
10	地诺孕素片	子宫内 膜异位 症	药监审 评	3.8	Jenapharm	90.5%	2	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：根据米内网数据，二甲双胍西格列汀缓释片原研药尚未进入国内市场，速释剂型二甲双胍西格列汀片 2023 年市场规模 8.3 亿元，市场为默沙东独家占据。2023 年度盐酸美金刚各剂型国内市场规模 2.8 亿元，富马酸喹硫平各剂型国内市场规模合计 15.1 亿元。

目前境内市场已获批的产品中，琥珀酸美托洛尔缓释片及盐酸二甲双胍缓释片已经在境内形成销售收入，具体如下表所示：

单位：万元

产品名称	2023 年境内销售额	2022 年度境内销售额
------	-------------	--------------

产品名称	2023 年境内销售额	2022 年度境内销售额
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,128.07	6,195.33
盐酸二甲双胍缓释片（III）	1,606.08	-

发行人的琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年以第一顺位集采中标，中标以后产品销售放量顺利，2023 年实现销售收入 **20,128.07 万元**。发行人的盐酸二甲双胍缓释片（III）由于原研药 Fortamet 未在国内上市销售，且国内仅有少数企业获批上市，因此国内市场缺乏对应产品的教育及推广，历史上市场规模较小，2022 年境内销售收入仅有不到 100 万元。发行人产品上市后，通过市场拓展，**2023 年已取得超过 1,600 万元的销售收入。**

但整体考虑到发行人在境内业务仍然处于起步阶段，发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”之“5、加大国内市场开拓面临的风险”中补充披露以下内容：

“.....此外，公司境内业务目前仍然处于起步阶段，形成销售收入的产品种类较少，公司虽已经陆续有新产品在境内获批上市销售，且管线中储备了较多的拟上市产品，但由于部分在国内已获批或审评中的产品目前尚未被纳入医保目录或集采清单，这在一定程度上会影响相关产品在境内市场的推广和销售的速度及规模；且公司在境内产品的市场拓展等方面的经验积累和团队建设尚需一定过程，若公司无法采取有效措施拓展境内市场，公司境内市场开拓面临的风险将进一步增大。”

2、是否面临天花板偏低、竞争激烈等问题，未进入医保或集采的管线未来市场拓展是否存在较大难度，选择引入相关管线的商业合理性及未来应对措施

（1）发行人产品是否面临竞争激烈的问题

从上表获批企业数量可以看到，发行人部分产品面临 5 家以上的企业竞争，如琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸美金刚缓释胶囊、富马酸喹硫平缓释片及左炔诺孕酮片等产品，存在部分产品相对竞争较为激烈的情况。针对竞争激烈的部分产品，如琥珀酸美托洛尔缓释片等，发行人拟通过集采中标或参与集采续约等措施，依托自身工艺及成本等方面的优势，在未来的竞争中取得市场份额，且发行人该策略已经成功在琥珀酸美托洛尔缓释片中实现。针对未进入医保或集采的产品管线，发行人拟通过降低销售价格、与经销商合作销售等方式进行销售，并视最终销售结果来确定是否作为公司

重要管线进行销售。

（2）发行人产品是否天花板偏低的问题

从上表市场规模可以看到，大部分发行人产品市场规模均较大，不属于天花板偏低情况。部分市场规模较小的产品主要包括盐酸二甲双胍缓释片（III）、盐酸美金刚缓释胶囊及去氧孕烯炔雌醇片，该部分产品可能存在天花板偏低的问题，但该类产品的市场规模偏低有其固有原因。

盐酸二甲双胍缓释片整体市场规模较大，根据灼识咨询的数据，**2023** 年我国盐酸二甲双胍缓释片整体院端市场规模约 **13** 亿元，盐酸二甲双胍缓释片（III）由于原研药 Fortamet 未在国内上市销售，且国内仅有少数企业获批上市，因此国内市场缺乏对应产品的教育及推广，历史上市场规模较小。但该产品具有服用后血药浓度更加平稳，同样规格下，药片尺寸更小，用药次数更少等优势，该产品 2022 年整体市场规模不足 100 万元，但发行人产品上市后，**2023 年已取得超过 1,600 万元的销售收入。**

去氧孕烯炔雌醇片为第三代避孕药，相对第一代及第二代避孕药物具有安全性高、效果好等优势，在美国市场为主流用药，但国内市场对于避孕药的认知普遍停留于紧急避孕药的危害，因此短效避孕药在国内市场规模相对占比较低，预计未来市场规模同样存在上升空间。

盐酸美金刚缓释胶囊目前市场规模较小，同样存在原研药物未进入国内且获批时间较短的原因，且 **2023** 年盐酸美金刚整体院端市场规模为 **3.0** 亿，主要为盐酸美金刚片，随着盐酸美金刚缓释胶囊对盐酸美金刚片的替代使用，预计未来市场规模也存在一定上升空间。

（3）未进入医保或集采的管线未来市场拓展是否存在较大难度，选择引入相关管线的商业合理性及未来应对措施

发行人将管线引入国内会考虑以下几点因素：

- 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。

未进入医保或集采的管线的国内市场竞争强度较大，以及发行人国内销售团队和渠道尚在建立中的情况均增大了发行人相关产品国内市场开拓的难度。同时，发行人也将通过发挥成本优势、与经销商合作、加快国内渠道建设、加强产品推广教育等多种措施打开市场格局，促进产品销售。未来，随着我国医疗事业的发展和改革的深入，质优价廉的产品有望**获得**更大的竞争优势，相关产品也存在逐步进入医保及集采的可能。因此，发行人依托自身技术优势，充分发挥中美共线作用，适时地引入、推广或储备相关管线，逐步形成丰富多元的面向国内市场的产品矩阵，既符合其服务国内市场的发展战略，又有利于为发行人经营业绩储备新的增长点，具有商业合理性。

3、发行人的硝苯地平（AB2）采用骨架片工艺替代渗透泵工艺，其与国内硝苯地平控释片原研药的差异，能否实现生物等效，管线如引入国内是否面临审评方面的不确定性

（1）发行人的硝苯地平（AB2）采用骨架片工艺替代渗透泵工艺，其与国内硝苯地平控释片原研药的差异

根据 FDA 信息，美国市场的硝苯地平缓释片（AB2）原研药物为辉瑞持有，商品名为 Procardia XL；中国市场的硝苯地平控释片原研药物为拜耳持有，商品名为 Adalat GITS，即拜新同（国内名称）。

Procardia XL 与 Adalat GITS（拜新同）虽然为拥有不同商品名的产品，但技术起源相同。根据专利信息检索及相关公开新闻，硝苯地平美国化合物专利（US3644627）为拜耳拥有，而硝苯地平控释片剂型（GITS）最初为辉瑞和 ALZA 共同开发。后续辉瑞及拜耳双方签署协议，约定辉瑞拥有硝苯地平控释片（GITS）的美国市场，拜耳拥有此产品美国之外的其他市场，依据硝苯地平控释片（GITS）的生产技术，辉瑞在美国申请了硝苯地平产品 Procardia XL，拜耳在德国申请了硝苯地平产品 Adalat GITS（后续也在中国市场上市，商品名为拜新同）。

Procardia XL 与 Adalat GITS 技术为同一源头，且均使用渗透泵工艺，根据药品说明书，两种产品在适应症、用法用量、体内药动学行为等方面具有极高相似性，具体对比如下：

项目	硝苯地平缓释片（AB2） Procardia XL	硝苯地平控释片 Adalat GITS（拜新同）
持有人	辉瑞	拜耳

项目	硝苯地平缓释片（AB2） Procardia XL	硝苯地平控释片 Adalat GITS（拜新同）
上市国家	美国	中国
进口国家	/	德国
上市时间	1989/09/06	/
批准号	N019684	30mg: J20180025; H20171341 60mg: J20180026; H20171323
剂量	30, 60, 90 mg	30, 60 mg
标准制剂剂量	90 mg（RS）	30 mg 或 60 mg
适应症（药品说明书）	1、高血压 2、慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛） 3、血管痉挛性心绞痛	1、高血压 2、慢性稳定型心绞痛（劳累性心绞痛）
用法用量（药品说明书）	治疗时应尽可能按个体情况用药 1日1次，1次1片 不建议超过 90mg	治疗时应尽可能按个体情况用药 1日1次，1次1片
释放机制	渗透泵	
体内药动学（药品说明书）	1、稳态时，硝苯地平控释片的生物利用度相当于硝苯地平胶囊的 86% 2、进食时服药轻微影响药物的早期吸收率，但不影响生物利用度的范围 3、首次给药后约 6 小时达到高值稳定水平	1、稳态时，硝苯地平控释片的生物利用度相当于硝苯地平胶囊的 68%-86% 2、进食时服药轻微影响药物的早期吸收率，但不影响生物利用度的范围 3、首次给药后 6-12 小时达到高值稳定水平
缓控释效果	在 24 小时内以大致恒定的速度释放硝苯地平	在 24 小时内近似恒速释放硝苯地平

注：通常而言，不同药品的体内药动学均会有所差异，而根据产品说明书，Procardia XL 和 Adalat GITS 的体内药动学具有极高的相似性，说明两个产品相似度极高。

（2）能否实现生物等效，管线如引入国内是否面临审评方面的不确定性

发行人已经成功实现硝苯地平缓释片（AB2）与 Procardia XL 的生物等效。基于 Procardia XL 和拜新同的技术相似性，虽然由于美国市场和国内市场获批参比制剂的生产企业和规格均不同，无法直接通过中美共线的途径将产品引入国内，但两者仍然具有极高相似程度，**发行人视境内硝苯地平控释片的市场情况推进产品的国内研发工作**，同样采用骨架片技术替代渗透泵制剂，预计能够较大程度降低生产成本。发行人采用骨架片技术替代渗透泵制剂的盐酸二甲双胍缓释片（III）已成功获批，因此若发行人将管线引入国内，预计面临审评方面的不确定性较小。

（四）发行人在美国市场上市的主要产品 2023 年上半年的销售情况，预计未来硝苯地平、盐酸地尔硫卓等药物销售规模将保持稳定的依据，进入 FDA 审评阶段的核心管线是否面临起步较晚、竞争激烈、天花板偏低的问题及发行人的应对措施；结合雌激素片审评过程中，FDA 是否曾针对原料药、制剂工艺等关键技术难点提出重大负面意见或要求发行人进行重大调整，目前有无进一步反馈意见，产品获批有无重大不确定性

1、发行人在美国市场上市的主要产品 2023 年上半年的销售情况，预计未来硝苯地平、盐酸地尔硫卓等药物销售规模将保持稳定的依据

发行人预计未来硝苯地平、盐酸地尔硫卓等药物销售规模将保持稳定的主要依据如下：

（1）硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊都是美国市场已上市多年的成熟产品，在患者人群和整体市场需求等方面一般而言不会产生重大不利变化，能够维持相对稳定；

（2）从竞争格局来看，报告期内美国市场硝苯地平缓释片新获批企业有少量增加，但发行人该产品终端销售数量逐年上升，市场占有率保持第一；报告期内，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊（AB3）于美国市场无新获批企业，发行人终端销量逐年增加，市场占有率跃升至第一位；

（3）结合 2023 年的上半年销售情况，硝苯地平缓释片出口收入同比降幅较小，而环比大幅上升；盐酸地尔硫卓缓释胶囊同比和环比均上升；2023 年上半年，发行人在美国上市的主要产品销售金额如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	15,456.16	13.46%	15.55%	13,622.71	26,999.41	26,183.25
	其中：美国市场	7,061.08	-48.17%	-1.68%	13,622.71	20,804.08	26,183.25
	中国市场	8,395.08	-	35.51%	-	6,195.33	-
	硝苯地平缓释片	5,713.54	-2.25%	44.50%	5,844.77	9,798.83	12,626.44
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	3,937.27	10.34%	78.14%	3,568.17	5,778.34	7,533.22

剂型	药品名称	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
	口服避孕药	4,223.13	9.15%	-20.63%	3,868.95	9,189.98	13,387.49
	合计	29,330.10	9.02%	17.97%	26,904.60	51,766.56	59,730.40

注：环比变动系与 2022 年 7-12 月比较，2022 年 1-6 月及 2022 年 7-12 月数据未经审计。

2023 年全年来看，发行人在美国上市的主要产品销售金额如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年度		2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	金额	金额
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	34,617.43	28.22%	26,999.41	26,183.25
	其中：美国市场	14,489.36	-30.35%	20,804.08	26,183.25
	中国市场	20,128.07	224.89%	6,195.33	-
	硝苯地平缓释片	11,443.66	16.79%	9,798.83	12,626.44
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	9,418.97	63.00%	5,778.34	7,533.22
低剂量药物制剂	口服避孕药	8,751.47	-4.77%	9,189.98	13,387.49
合计		69,483.23	24.08%	51,766.56	51,766.56

（4）从发行人技术来看，发行人地尔硫卓缓释胶囊采用与琥珀酸美托洛尔缓释片相同的微丸制备工艺，依托自身多单元缓控释技术平台，具有生产规模大等优势，而硝苯地平缓释片（AB1 和 AB2）均采用与原研不同的生产工艺，生产成本低，具有较强的市场竞争力。

（5）发行人口服避孕药产品种类多，销售相对分散。在美国市场，采用口服短效避孕药作为避孕手段是较为常见的做法。但长期来看，美国人群生育意愿的降低和避孕药使用比例的提升仍然能给避孕药市场规模增长带来动力，而罗诉韦德法案被推翻，妇女禁止堕胎的禁令生效也进一步地推动了美国避孕药市场的发展。根据灼识咨询统计，2023 年美国口服激素类避孕药市场规模为 32.5 亿美元，预计 2025 年将达到 35.1 亿美元。

在我国市场，目前左炔诺孕酮作为紧急避孕药仍然是国内市场销售占比最高的产品，中国整体口服避孕药的使用率较低，仅有 2%-3%的育龄女性使用，且紧急避孕药的占比更大。中国群众对于避孕药的认知普遍停留于紧急避孕药的危害，对短效日用的口服激素类避孕药认知尚浅，随着认知的改变，未来预计短效避孕药的使用率将会进一步提升。发行人在国内市场也布局了以左炔诺孕酮为代表的紧急避孕药以及以屈螺酮炔雌醇片为代表的短效避孕药。根据灼识咨询的统计，**2023** 年，我国口服激素类避孕药市场规模为 **55.4** 亿元，预计 2025 年将达到 **62.5** 亿元。

发行人的口服避孕药产品 2023 年上半年产生销售 4,223.13 万元，同比上升 9.15%，**2023 年全年，发行人口服避孕药产品较 2022 年下降 4.77%，该产品销售金额基本维持稳定。**

2、进入 FDA 审评阶段的核心管线是否面临起步较晚、竞争激烈、天花板偏低的问题及发行人的应对措施

截至 **2023 年 12 月 31 日**，发行人于美国申报进入审评阶段主要核心管线的相关情况如下：

序号	产品名称	临床需求	2023 年 美国市场规模 (亿元)	竞争格局（销售额占比）	
1	女性健康用激素缓释片 HM-100 系列	女性健康用药（围绝经期综合征）	36.62	市场份额第一位	100%
2	心血管系统缓释胶囊 CV-039	高血压	21.11	市场份额第一位	15.9%
				市场份额第二位	15.1%
				市场份额第三位	12.4%
				市场份额第四位	12.1%
				市场份额第五位	9.9%
				其他	34.6%
3	内分泌系统缓释片 EC-040	糖尿病	47.31	市场份额第一位	100.0%
4	女性健康用激素片 HM-047	女性健康用药	7.30	市场份额第一位	71.3%
				市场份额第二位	10.2%
				市场份额第三位	7.4%
				市场份额第四位	6.1%
				市场份额第五位	4.0%
				市场份额第六位	0.6%
				市场份额第七位	0.4%

序号	产品名称	临床需求	2023 年 美国市场规模 (亿元)	竞争格局（销售额占比）	
5	神经/精神系统缓释片 NP-145	神经系统领域	13.60	市场份额第一位	100%
6	消化系统缓释胶囊 DG-049	消化系统领域	16.72	市场份额第一位	34.8%
				市场份额第二位	25.9%
				市场份额第三位	25.2%
				市场份额第四位	4.1%
				市场份额第五位	3.7%
				其他	6.3%

注：数据来源灼识咨询及 IMS，由于 IMS 市场份额会体现包括经销商在内的所有统计到的终端销售企业，因此部分产品会出现竞争格局中企业数量大于实际获批企业数量的情况。女性健康用激素缓释片 HM-100 系列包括女性健康用激素缓释片 HM-100、女性健康用激素缓释片 HM-101 及女性健康用激素半固体 HM-153 三个产品，其中女性健康用激素缓释片 HM-100 及女性健康用激素缓释片 HM-101 有望 2024 年获批

（1）发行人相关产品是否面临起步、竞争激烈的问题

发行人的进入 FDA 审批阶段的主要产品中，以女性健康用激素缓释片 HM-100 为代表的女性健康用激素缓释片、内分泌系统缓释片 EC-040 及神经/精神系统缓释片 NP-145 目前仅有原研药一家企业获批，心血管系统缓释片 CV-109 以及心血管系统缓释胶囊 CV-039 同样仅有 3-4 家仿制药企业获批，因此整体来看，发行人核心产品不存在起步较晚或竞争激烈的问题。

（2）发行人相关产品是否面临天花板低的问题

发行人主要产品市场规模较大，如女性健康用激素缓释片 HM-100 系列，发行人布局了不同剂量的多个管线储备，产品 2023 年美国市场规模超过 30 亿元；内分泌系统缓释片 EC-040 在美国市场 2023 年市场规模超过 40 亿元，心血管系统缓释片 CV-109 和心血管系统缓释胶囊 CV-039 等多个产品市场规模同样较大，因此主要产品不存在天花板低的问题。

从适应症等方面来分析，发行人核心产品用于心脑血管疾病、糖尿病等慢性疾病。以高血压为代表的慢性疾病经过多年的发展，用药习惯已经相对稳定，形成了固有的药物体系，因此预期未来市场规模也不会发生显著变化。

从患者群体来看，据伦敦帝国理工学院和世界卫生组织统计分析，1990 年至 2019 年间，全球 30 岁至 79 岁之间高血压人数从 6.5 亿人增加到 12.8 亿人，美国冠心病患

者群体超过 2,000 万。而根据国际糖尿病联盟（IDF）的报告，2021 年全球约 5.37 亿成年人（20-79 岁）患有糖尿病（10 个人中就有 1 人为糖尿病患者）；预计到 2030 年，该数字将上升到 6.43 亿；到 2045 年将上升到 7.83 亿。在此期间，世界人口估计增长 20%，而糖尿病患者人数估计增加 46%。根据联合国世界卫生组织估计，到 2030 年，全世界会有 12 亿以上的更年期妇女人口，而根据北美更年期协会的数据，美国每天约有 6,000 名女性进入更年期，每年约有 200 万名女性进入更年期。巨大基数的患者群体也给发行人在研产品带来了广阔的潜在市场空间。

综上，发行人进入 FDA 审评阶段的核心管线市场规模较大，不存在面临起步较晚、竞争激烈、天花板偏低的问题。

3、结合雌激素片审评过程中，FDA 是否曾针对原料药、制剂工艺等关键技术难点提出重大负面意见或要求发行人进行重大调整，目前有无进一步反馈意见，产品获批有无重大不确定性

在结合雌激素片审评过程中，FDA 曾经对原料药及制剂工艺等方面提出过问询，但主要集中在补充提交相关试验数据、对提交材料提供进一步依据或解释及对格式问题进行修改等方面，FDA 并未针对原料药、制剂工艺等关键技术难点提出重大负面意见或要求发行人进行重大调整。

FDA 于 2023 年 7 月对发行人完成了批准前检查并获得了接受（Acceptable）的检查结论，目前处于进一步审核阶段，此产品预计于 2024 年获得 FDA 批准。

（五）发行人的缓控释制剂及低剂量制剂关键技术拓展应用于不同药物的具体情况，能否支持发行人进行持续研发；除仿制药以外，发行人布局新药研发的技术储备和具体规划

1、发行人的缓控释制剂及低剂量制剂关键技术拓展应用于不同药物的具体情况，能否支持发行人进行持续研发

发行人的缓控释制剂及低剂量制剂关键技术均为平台型技术，同一技术在不同产品上应用的方法和原理具有相似性，具备推广到其他药品生产上的可行性。以硝苯地平缓释片（AB2）采用的非渗透泵技术替代渗透泵技术为例，发行人该技术也已应用到盐酸二甲双胍缓释片（AB2）产品中，该产品在患者顺应性等方面具有优势，二者对比情况如下：

产品名称	盐酸二甲双胍缓释片 III		盐酸二甲双胍缓释片 I
	联唐平®（发行人产品）	Fortamet®	格华止 XR®
形状与尺寸	椭圆形 16.4×8.3 mm	圆形 12.1 mm	胶囊形 19.1×9.4 mm
患者顺应性	横截面尺寸小，易于吞服，患者顺应性高	圆形，片剂较大，不易吞服	尺寸较大，无掩味包衣，不易吞服
释放机制	双重缓释：复合多聚合物骨架+膜控包衣	渗透泵	亲水凝胶骨架
释药速度	速释片 > 缓释片 I > 缓释片 III		

除上述产品外，发行人在研管线中也存在应用该技术的产品。截至 2023 年 12 月 31 日，发行人在研管线中应用到对应技术的产品如下：

序号	产品名称	技术平台
1	神经/精神系统缓释片 NP-145	复合多聚合物技术平台
2	消化系统缓释胶囊 DG-049	多单元缓控释制剂技术平台
3	泌尿系统缓释胶囊 UR-123	多单元缓控释制剂技术平台
4	女性健康用激素片 HM-059	低剂量制剂技术平台
5	神经/精神系统缓释片 NP-057	复合多聚合物技术平台
6	消化系统迟释制剂 DG-953	多单元缓控释制剂技术平台
7	消化系统缓释片 DG-041	多单元缓控释制剂技术平台
8	心血管系统缓释胶囊 CV-046	多单元缓控释制剂技术平台
9	消化系统缓释胶囊 DG-060	多单元缓控释制剂技术平台
10	泌尿系统缓释片 UR-055	复合多聚合物技术平台
11	女性健康用激素缓释片 HM-100	低剂量制剂技术平台
12	女性健康用激素缓释片 HM-100	低剂量制剂技术平台

2、除仿制药以外，发行人布局新药研发的技术储备和具体规划

发行人目前仍集中在高端仿制药的研发方面。仿制药行业向高端方向的发展路径是一个从落后到追赶再到创新的过程，不同的行业内企业可能正处于其中不同的阶段当中，并且寻求突破的方式可能也会有细微的差异。总体来说，仿制药行业高端化的趋势是由原本劣于原研药的水平，到与原研药的有效性、安全性水平相当，再到一定程度上的创新改良，然后实现“仿创结合”，最后达到持续性的创新阶段。

目前发行人依靠在制剂方向的多年经验积累，以及自主研发的创新制剂工艺，已经有为跨国公司成功研发新药制剂的经验，且已在改良型新药方向有所布局，产品管

线中囊括了三款 505(b)(2)药物，用于肿瘤治疗。未来发行人也会依托自身在制剂领域积累的技术水平，进行更多的创新药物研发，实现企业进一步的转型升级。

二、请发行人结合上述事项在招股说明书中完善风险提示

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”之“5、加大国内市场开拓面临的风险”中补充披露以下内容：

“.....此外，公司境内业务目前仍然处于起步阶段，形成销售收入的产品种类较少，公司虽已经陆续有新产品在境内获批上市销售，且管线中储备了较多的拟上市产品，但由于部分在国内已获批或审评中的产品目前尚未被纳入医保目录或集采清单，这在一定程度上会影响相关产品在境内市场的推广和销售的速度及规模；且公司在境内产品的市场拓展等方面的经验积累和团队建设尚需一定过程，若公司无法采取有效措施拓展境内市场，公司境内市场开拓面临的风险将进一步增大。”

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“（二）经营风险”中补充披露原材料进口相关风险，具体如下：

“9、原材料进口相关风险

公司主要产品的原材料为进口，进口国家包括西班牙、比利时、意大利、德国及印度等国，未来若与相关国家的贸易政策发生重大变化，或~~是~~由于其他原因，导致公司无法及时进口相关原材料，且公司在库存消耗完毕前未能及时更换新的采购来源，将会对公司产品生产的连续性和及时性造成不利影响，进而影响公司经营业绩。”

发行人已在招股说明书中“第二节 概览”之“（二）市场竞争加剧、产品价格和营业收入下降风险”补充披露如下：

“公司已进入 FDA 审评阶段的部分管线存在竞争激烈、市场整体规模偏低的情况。若相关产品获批后，上述不利因素未有显著改善，且公司未能采取有效措施促进相关产品销售或调整销售策略未将其中部分产品投放市场，则公司面临相关产品获批但不能形成相应经营业绩的风险。”

三、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见

（一）核查程序

保荐机构履行了如下核查程序：

1、访谈了发行人高管、研发负责人和生产负责人，了解了发行人产品的具体生产加工过程，不同步骤的具体技术先进性，以及原辅料情况对发行人产品质量和效果的影响，发行人研发人员、主要研发和生产基地境内外分布，境内外子公司分工及业务开展关键节点，了解发行人结合雌激素缓释片的 FDA 审评进展，布局新药研发的技术储备和具体规划等情况；

2、查阅行业研究报告以及专业论文等专业文献，了解了制剂技术对药物的重要性，查阅各网站信息，了解发行人主要产品的合格原料药供应商信息；

3、查阅主要原材料进口国贸易政策，经检索商务部门、税务部门和海关部门官方网站，并与主要海外供应商确认是否存在供应风险；

4、访谈发行人研发负责人，查阅发行人研发相关资料和与 Ingenus 等客户的相关协议，了解发行人自主研发和合作研发情况，核心技术内容和特点及其在发行人产品在研管线的应用情况；查阅发行人结合雌激素缓释片的 FDA 审评相关资料，了解 FDA 审批反馈内容；

5、通过查询灼识咨询出具的行业报告以及相关数据库，查阅国家政策，了解发行人产品符合国家及产业政策的情况，了解发行人产品市场规模、竞争格局、适应症及临床需求等信息；

6、检索硝苯地平缓释片（AB2）及硝苯地平控释片原研药物获批信息，相关专利情况，公开新闻等信息；

7、查阅发行人审计报告、收入明细表，了解发行人主要产品报告期内的销售情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、发行人的产品质量和效果需要有合格的原辅料供应保障，但发行人的核心技术主要体现在制剂工艺环节，制剂工艺也是缓控释制剂等复杂制剂技术核心技术壁垒所在，能够通过构建不同的递送系统更好地发挥药物的作用，发行人对主要产品原辅料也有充分的研究和分析，在原辅料进口的情况下，发行人参与国内市场竞争仍然能够保持成本优势，目前相关贸易风险较小；

2、发行人主要研发团队、研发和生产基地均在境内设置，境外子公司主要起到与

美国 FDA 等机构沟通药品审评信息等作用；发行人目前获批产品均为自主研发，除已披露的合作研发信息以及向境外公司提供 CRO 服务以外，不存在与境外主体的技术合作情况，发行人具备独立自主研发能力，符合产业政策支持方向；

3、发行人国内已获批或进入评审阶段的核心管线不存在竞争激烈和天花板较低的情况；部分管线未进入医保目录或集采会增加其销售难度，但发行人会采取多种措施促进销售，且未来相关产品也存在纳入医保及集采的可能性，布局相关管线形成丰富多元的面向国内市场的产品矩阵，既符合发行人服务国内市场的发展战略，又有利于为发行人经营业绩储备新的增长点，具有商业合理性；发行人的硝苯地平缓释片（AB2）**原研药**与国内获批的硝苯地平控释片原研药为同一技术来源，相似性高，预计于国内获批的不确定性较小；

4、综合发行人 2023 年销售情况、报告期内市场竞争情况和终端销售情况，硝苯地平、盐酸地尔硫卓等药物销售规模将保持稳定具有相应依据；对于进入 FDA 审评阶段的产品，核心管线不存在竞争激烈和天花板低的情况；FDA 未对结合雌激素缓释片的原料药、制剂工艺等关键技术难点提出重大负面意见或要求发行人进行重大调整，预计获批不存在重大不确定性，预计产品可于 2024 年获批；

5、缓控释制剂及低剂量制剂关键技术已应用在既有产品和众多在研管线中，能支持发行人进行持续研发；除仿制药以外，发行人已开始布局 505(b)(2)产品的开发，未来也将根据实际情况进一步开展新药研发；

6、发行人已在招股说明书中补充披露相关风险因素。

问题 2：关于境外架构和特别表决权

根据发行人问询回复，（1）发行人控股股东联亚开曼系早期搭架境外架构而设立，在境外架构拆除过程中该平台得以保留，主要系上层自然人股东均为发行人外籍员工，更便于以美元投入及结算资金，该平台设立合法合规；（2）联亚开曼持有 A 类特别表决权股份，特别表决权设置合法合规且发行人采取了有效措施保护中小股东权益；（3）联亚开曼目前也作为发行人的境外股权激励平台存续。发行人历史上多次对实际控制人和其他员工等进行股权激励，报告期内股份支付费用合计为 4,213.64 万元，7,162.25 万元和 10,391.19 万元。

请发行人说明：（1）控股股东设立于境外对公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性的影响，联亚开曼上层控制架构是否具有稳定性；结合联亚开曼所在地法律法规、公司章程、股东间协议等，说明目前其参与发行人公司治理等重大事项的内部控制机制，针对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项有无特殊安排；发行人和控股股东、实际控制人未来确保公司治理机制有效、持续符合上市规则等证券监管规定的措施；（2）结合 2023 年上半年收入及盈利规模、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、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况等，分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；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；（3）发行人历次股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据，分析历次股权激励的合理性、必要性及合法合规性，是否均履行了必要的决策程序，是否存在损害发行人利益的情形。

请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师针对第（2）项问题进行核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）控股股东设立于境外对公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性的影响，联亚开曼上层控制架构是否具有稳定性；结合联亚开曼所在地法律法规、公司章程、股东间协议等，说明目前其参与发行人公司治理等重大事项的内部决策机制，针对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项有无特殊安排；发行人和控股股东、实际控制人未来确保公司治理机制有效、持续符合上市规则等证券监管规定的措施

1、控股股东设立于境外对公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性的影响，联亚开曼上层控制架构是否具有稳定性

控股股东联亚开曼于 2004 年为境外融资之目的设立，且在境外架构拆除时，基于发行人实际控制人及部分受股权激励员工均为外籍，以及为管理及结算之便利性之目的得以保留；自 2020 年 5 月起，发行人实际控制人足以控制联亚开曼，联亚开曼之结构具有稳定性；发行人已依法建立、健全各项公司治理机制及内控制度，且各项治理机制及内控制度持续有效运行，控股股东设立于境外不会对公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性。具体如下：

（1）控股股东联亚开曼设立于境外，且在境外架构拆除时得以保留之原因及其合理性

2004 年，联亚开曼为进行境外融资及未来境外上市之目的设立。2021 年，因筹划境内 A 股上市，联亚有限对境外架构进行了拆除。本次境外架构拆除过程中，考虑到发行人实际控制人及部分受股权激励员工均为外籍，且为统一管理以及以美元统一投入及结算之目的，联亚开曼在境外架构拆除过程中得以保留，具有合理性。

（2）控股股东联亚开曼上层控制架构具有稳定性

根据联亚开曼现行有效章程，（1）经持有普通股股份占普通股总数 50%以上的普通股股东决策，即可选举和撤换联亚开曼董事；（2）联亚开曼的业务由董事会管理。

截至本回复出具日，发行人三名实际控制人 ZHANG GUOHUA（张国华）、PINNAMARAJU PRASADRAJU 及 ZHANG SHUQIANG（张书强）（以下简称“三名实际控制人”）合计持有联亚开曼 56.2197%的普通股，且三名实际控制人合计持有的普通股股份占普通股总数的 73.5227%；目前联亚开曼共 3 名董事，皆由该三名实际控制人担任。

根据发行人实际控制人于 2020 年 5 月 26 日签署的一致行动协议，任一方拟向联亚开曼提出应由股东会或董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与其他方进行充分的沟通和交流，在取得一致意见后，以一致行动协议任一方或各方共同的名义向联亚开曼股东会和/或董事会提出，并对议案做出相同的表决意见；若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以 ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。该协议自各方签署之日起生效，自该协议生效之日起至发行人在境内证券交易所首次公开发行并上市之日起的第五周年届满之日或各方均不再直接或间接持有发行人股权之日的孰晚日止。

兹此，发行人实际控制人作为合计持有联亚开曼普通股 50%以上的普通股股东可以控制联亚开曼董事会从而控制联亚开曼，联亚开曼的重大决策均由实际控制人经沟通后一致作出，且 2023 年 9 月发行人原实际控制人之一 ZHANG SHUYI 去世未导致联亚开曼之实际控制权发生变更，自 2020 年 5 月 26 日至本回复出具日，联亚开曼之实际控制权未发生变更，未来若需改选联亚开曼的董事会成员同样需要发行人三名实际控制人沟通后一致通过即可，因此联亚开曼上层控制架构持续具有稳定性。

（3）发行人已依法建立、健全各项公司治理机制及内控制度

依据《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，发行人建立健全了由股东大会、董事会、独立董事、监事会组成的权责明确、有效监督和相互制衡的法人治理结构，并聘任了总经理、副总经理、董事会秘书、财务总监等高级管理人员。

另外，根据相关法律、法规、规范性文件和《公司章程》，发行人已制定《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《经理人员工作细则》《董事会秘书工作细则》《独立董事工作制度》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》等相关制度，并建立了战略委员会、审计委员会、提名委员会、薪酬与考核委员会等董事会专门委员会，为公司法人治理的规范化运行提供了制度保证。

（4）发行人各项公司治理机制及内控制度持续有效运行

自发行人设立至本回复出具日，发行人各项公司治理机制及内控制度持续有效运行，实际控制人在股东大会、董事会运作中施加重大影响，在发行人经营管理中发挥重要作用。具体如下：

就发行人内控制度而言，经发行人董事会、股东大会审议通过，发行人设立了包括《股东大会议事规则》《董事会议事规则》《监事会议事规则》《对外担保管理制度》《关联交易管理制度》《对外投资管理制度》《独立董事工作制度》《经理人员工作细则》等各项内控制度，截至本回复出具日，发行人公司治理于程序及实体层面均按照各项内控制度持续有效运行。就程序层面，发行人历次股东大会、董事会、监事会及专门委员会召开会议均按照相关内控制度履行通知、召开、表决等审议流程；就实体层面，就发行人上市方案、募投项目可行性、报告期内关联交易、董监高薪酬等重大事项均已经发行人股东大会、董事会、监事会及专门委员会审议通过，关联股东、董事、监事就关联事项履行回避义务，独立董事均依照《公司章程》就有关事项发表独立意见。

就发行人股东大会层面，通过特别表决权及境内 5 个员工持股平台，发行人实际控制人控制发行人 29.4999%股份及对应的 42.5065%的表决权，从而可以对发行人股东（大）会层面的重大事项起到决定性作用。发行人设立至今共召开 7 次股东大会会议，除应当回避表决的情况外，发行人全体股东就历次股东大会审议的全部事项均投赞同票，与实际控制人控制的联亚开曼意见一致，不存在投反对票、弃权票的情形。

就发行人董事会层面，发行人董事会共有 11 名董事（包括 4 名独立董事），其中发行人实际控制人通过控制联亚开曼有权提名 4 名非独立董事。发行人设立至今共召开 10 次董事会会议，历次董事会均由实际控制人之一暨董事长 ZHANG GUOHUA（张国华）召集召开并主持，全体董事均出席了历次董事会，各董事与担任董事的实际控制人投票表决意见一致，且除应当回避表决的情况外，其余董事就历次董事会审议的全部事项均投赞同票，不存在投反对票、弃权票的情形。

就发行人监事会层面，发行人设立至今共召开 9 次监事会会议，全体监事均出席了历次会议并对全部审议事项投赞同票，表决结果与同期提交董事会、股东大会审议的相关议案的表决结果一致。同时发行人监事会亦不存在就发行人董事会、经营管理层做出的经营决策等提出质疑的情形。

就发行人经营管理层面，自联亚有限设立起，ZHANG GUOHUA（张国华）一直担任联亚有限总经理，始终全面负责公司整体经营战略；PINNAMARAJU PRASADRAJU 担任副总经理，负责研发及运营工作；ZHANG SHUQIANG（张书强）于 2014 年 11 月起担任财务负责人，且整体改制为股份有限公司后兼任公司董事

会秘书，负责发行人整体财务事项、投资人沟通和信息披露等相关事宜；ZHANG SHUYI（张书毅）于 2005 年 4 月起担任公司总监，且整体改制为股份有限公司后担任化学工程部高级总监，负责发行人**药品化学工程研发与分析**相关事宜。因此，在 2023 年 9 月 ZHANG SHUYI（张书毅）去世前，四名实际控制人始终对发行人业务经营及发展共同起到决定性的作用。相较于其余三名实际控制人，ZHANG SHUYI（张书毅）所负责的部门事务对发行人持续经营方面的影响相对较小，其去世不会对发行人的业务运营及持续经营造成实质性不利影响。

兹此，发行人各项公司治理机制及内控制度持续有效运行。

综上，发行人控股股东设立于境外不影响公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性，联亚开曼上层控制架构具有稳定性。

2、结合联亚开曼所在地法律法规、公司章程、股东间协议等，说明目前其参与发行人公司治理等重大事项的内部决策机制**，针对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项有无特殊安排**

（1）联亚开曼所在地法律法规对其内部公司治理之规定

根据开曼法律意见书，联亚开曼章程符合其所在地公司法法规，联亚开曼的治理主要由其公司章程确定。

（2）联亚开曼内部决策机制

截至本回复出具日，除联亚开曼章程对其内部决策有相应规定外，联亚开曼股东未额外签署其他协议对其内部治理进行约定。根据联亚开曼现行有效公司章程，联亚开曼的业务由董事会管理，联亚开曼在股东会上通过的任何决议都不会使董事会之前的任何行为无效；合计持有 50%以上的普通股股份的股东，有权委派及撤换董事。

截至本回复出具日，联亚开曼 3 名董事均由实际控制人担任，且发行人实际控制人合计持有联亚开曼 50%以上的普通股股份，有权委派及撤换董事。

此外，2020 年 5 月 26 日，发行人实际控制人签署《一致行动协议》，其主要内容如下：

约定事项	具体内容
一致行动安排	自本协议生效之日起，在其共同持有联亚开曼股权期间，以及其共同通过联亚开曼持有发行人股权、担任联亚开曼、发行人董事和/或高级管理人员期间（如有）内，任一方拟向联亚开曼和/或发行人股东（大）会和/或董事会提出应由股东（大）会

约定事项	具体内容
	或董事会审议的议案时，应当事先就议案内容与其他方进行充分的沟通和交流，在取得一致意见后，以本协议任一方或各方共同的名义向联亚开曼和/或发行人股东（大）会和/或董事会提出相关议案，并对议案做出相同的表决意见；若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以 ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。
	自本协议生效之日起，在其共同持有联亚开曼股权期间，以及其共同通过联亚开曼持有发行人股权、担任联亚开曼、发行人董事和/或高级管理人员期间（如有）内，对于由本协议各方或其实际控制的主体之外的其他方提出的议案行使表决权时（包括但不限于通过召开联亚开曼和/或发行人股东（大）会和董事会及其他行使表决权的方式），各方将采取事先协商的方式达成一致意见，并对议案做出相同的表决意见；若各方未能协商达成一致意见，则各方同意以 ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。
	未经其他方共同同意，任一方不得采取任何能够影响联亚开曼控制权变更的单方行动，包括但不限于签订股份转让协议、出售股份、质押股份、授权/委托股份由其他第三方持有、变更董事会组成人员或任命方式、提议或表决支持任一足以影响联亚开曼控制权变更的提议或决定等。
	本协议任何一方直接或间接持有的联亚开曼或发行人股权数量的增加或减少，或担任联亚开曼或发行人董事和/或高级管理人员的变动不影响本协议对该方的效力，该方以其直接或间接所持有的联亚开曼或发行人所有股权一并受本协议约束。如本协议签署日后任何一方直接或间接持有的联亚开曼和/或发行人股权因任何原因增加或被稀释，或发行人董事和/或高级管理人员的变动，各方仍将在其直接或间接持有的联亚开曼股权范围内保持一致行动。
协议生效、变更及终止	本协议自各方签署之日起生效。自本协议生效之日起至发行人在境内证券交易所首次公开发行并上市之日起的第五周年届满之日或各方均不再直接或间接持有发行人股权之日的孰晚日止，各方均不得退出一致行动或者解除本协议。前述期限届满后，本协议经各方书面协商一致方可解除。
争议解决	本协议的订立、解释及执行均适用中国法。因本协议产生的或与本协议相关的任何争议、纠纷或权利主张，应由各方通过友好磋商加以解决；未能协商解决的，任何一方均有权将争议提交至上海国际仲裁中心依据其届时有效的仲裁规则在上海以仲裁方式解决。

根据上述内容，联亚开曼参与公司治理等重大事项时，发行人共同实际控制人通过协商方式对拟提出的议案达成一致，或对其他方提出的议案做出相同的表决意见，最终联亚开曼以实际控制人形成的一致意见为准对外提出议案或进行表决；若各实际控制人未能协商达成一致意见，则各方同意以 ZHANG GUOHUA（张国华）先生的意见为准。

（3）特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项之相关安排

如前述第（1）项及第（2）项所述，联亚开曼所在地法律法规未对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项进行明确规定；联亚开曼股东未额外签署其他协议对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项进行约定；联亚开曼章程对其内部决策机制如前述第（2）项所示，且未对特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项进行

额外规定。

就发行人设置的特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项，已经发行人创立大会暨第一次股东大会审议通过，且实际控制人形成的一致意见通过联亚开曼于该等股东大会上投赞成票。经发行人股东大会审议通过的《公司章程》及《公司章程（草案）》规定的特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项具体如下：1）持有人所持有特别表决权股份能够参与表决的股东大会事项范围

A 类股份及 B 类股份持有人就提交发行人股东大会表决的议案进行表决时，A 类股份持有人每股可投两票，B 类股份持有人每股可投一票，但发行人股东对下列事项行使表决权时，每一 A 类股份享有的表决权数量应当与每一 B 类股份的表决权数量相同，即均可投一票：

- ①对《公司章程》作出修改；
- ②改变 A 类股份享有的表决权数量；
- ③聘请或者解聘公司的独立董事；
- ④聘请或者解聘为公司定期报告出具审计意见的会计师事务所；
- ⑤公司合并、分立、解散或者变更公司形式。

股东大会对上述第②项作出决议，应当经过不低于出席会议的股东所持表决权的三分之二以上通过，但根据《上市规则》《公司章程》及《公司章程（草案）》的规定，将相应数量 A 类股份转换为 B 类股份的除外。

2）特别表决权股份锁定安排及转让限制

①不得增发 A 类股份

发行人股票在中国境内证券交易所上市后，除同比例配股、转增股本情形外，不得在境内外发行 A 类股份，不得提高 A 类股份比例。发行人因股份回购等原因，可能导致 A 类股比例提高的，应当同时采取将相应数量 A 类股份转换为 B 类股份等措施，保证 A 类股份比例不高于原有水平。

②A 类股份的转让限制

发行人股票在中国境内证券交易所上市后，A 类股份不得在二级市场进行交易，

但可以按照证券交易所有关规定进行转让。

发行人控股股东联亚开曼就其所持发行人股份已出具关于股份限售及锁定的承诺。

③A类股份的转换

出现下列情形之一的，A类股份应当按照 1:1 的比例转换为 B 类股份：a.持有 A 类股份的股东不再符合《公司章程》第十八条规定的资格和最低持股要求，或者丧失相应履职能力、离任、死亡；b.实际持有 A 类股份的股东失去对相关持股主体的实际控制；c.持有 A 类股份的股东向他人转让所持有的相应 A 类股份，或者将相应 A 类股份的表决权委托他人行使；d.公司的控制权发生变更；e.法律法规和相关规范性文件要求的其他情形。发生前款第 d 项情形的，发行人已发行的全部 A 类股份均应当转换为 B 类股份。发生前款情形的，A 类股份自相关情形发生时即转换为 B 类股份，相关股东应当立即通知发行人。

经核查，南通市经济技术开发区市场监督管理局已于 2022 年 3 月 22 日对《公司章程》予以登记备案，《公司章程》的制定及有关内容合法、有效。除发行人《公司章程》及《公司章程（草案）》外，发行人及联亚开曼层面就其特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项无其他特殊安排。

3、发行人和控股股东、实际控制人未来确保公司治理机制有效、持续符合上市规则等证券监管规定的措施

（1）发行人已依法建立、健全各项公司治理机制及内控制度

如前所述，发行人已按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，建立健全了法人治理结构和内控制度，截至本回复出具日，相关治理机制及内控制度持续有效。

（2）发行人已聘任独立董事，充分发挥独立董事的监督职能

发行人聘任了 4 名独立董事，并建立了《独立董事工作制度》，赋予了独立董事就重大关联交易事项进行判断、向董事会提议聘用或解聘会计师事务所、提议召开董事会、向董事会提请召开临时股东大会、独立聘请外部审计机构或咨询机构、在股东大会召开前公开向股东征集投票权等特殊职权，并规定独立董事有权对重大事项出具

独立意见。股东大会在审议聘请或者解聘独立董事时，每一特别表决权股份享有的表决权数量与每一普通股份的表决权数量相同。通过如上机制，更有利于强化独立董事在确保公司治理机制有效过程中监督职能的发挥。

（3）中小股东享有董事提名权及董事会临时会议召集权

根据《公司章程》第八十四条及《公司章程（草案）》第九十一条的规定，现任董事会、监事会、单独或者合计持有公司 3%以上已发行有表决权股份的股东可以按照不超过拟选任的人数，提名由非职工代表担任的下一届董事会的董事候选人或者增补董事的候选人，并以提案的方式提请股东大会决议。

根据《公司章程》第一百一十六条及《公司章程（草案）》第一百二十四条，代表 1/10 以上已发行有表决权股份的股东、1/3 以上董事、监事会及独立董事，可以提议召开董事会临时会议。董事长应当自接到提议后 10 日内，召集和主持董事会会议。

（4）发行人和控股股东、实际控制人作出承诺

发行人控股股东、实际控制人已作出股份锁定及减持、稳定股价、规范关联交易、避免同业竞争等书面承诺，并约定了违反承诺时的相关措施，为公司治理结构的规范及有效运行提供保障。

发行人控股股东、实际控制人进一步承诺，其将持续遵守《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》等有关法律、法规、规范性文件及《公司章程》的规定，确保公司治理机制有效，并持续符合上市规则等证券监管规定。

综上所述，发行人和控股股东、实际控制人通过建立、健全各项公司治理机制及内控制度，充分发挥独立董事的监督职能，保障中小股东权利并作出各项承诺，确保未来公司治理机制有效、持续符合上市规则等证券监管规定。

（二）结合 2023 年上半年收入及盈利规模、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、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况等，分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；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

1、2023 年上半年收入及盈利规模、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、在手订单及预计 2023 年全年业绩情况

发行人 2023 年 1-6 月收入及盈利情况如下：

单位：万元

项目	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	同比变化
营业收入	32,228.42	28,553.31	12.87%
净利润	4,782.66	5,143.02	-7.01%
归属于母公司股东的净利润	4,782.66	5,143.02	-7.01%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	4,435.65	4,772.94	-7.07%

注：2022 年 1-6 月数据未经审计。

2023 年 1-6 月，发行人营业收入同比增长 12.87%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片同比增长 13.46%所致。2020 年至 2023 年 1-6 月，发行人各细分产品销售收入变化情况如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	15,456.16	13.46%	15.55%	13,622.71	26,999.41	26,183.25
	其中：美国市场	7,061.08	-48.17%	-1.68%	13,622.71	20,804.08	26,183.25
	中国市场	8,395.08	-	35.51%	-	6,195.33	-
	硝苯地平缓释片	5,713.54	-2.25%	44.50%	5,844.77	9,798.83	12,626.44
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	3,937.27	10.34%	78.14%	3,568.17	5,778.34	7,533.22
	富马酸喹硫平缓释片	65.55	-44.16%	-63.51%	117.38	297.04	527.26
	盐酸二甲双胍缓释片	1,285.16	393.25%	339.73%	260.55	552.81	474.13
	其中：美国市场	350.54	34.54%	19.94%	260.55	552.81	474.13
	中国市场	934.61	-	-	-	-	-
	乙酰唑胺缓释胶囊	14.11	3819.44%	6.09%	0.36	13.66	348.77
	盐酸可乐定缓释片	98.45	7.14%	94.18%	91.89	142.59	179.40
	盐酸普拉克索缓释片	262.37	109.04%	21.59%	125.51	341.30	-

剂型	药品名称	2023 年 1-6 月			2022 年 1-6 月	2022 年度	2021 年度
		金额	同比变动	环比变动	金额	金额	金额
	片						
低剂量药物制剂	口服避孕药	4,223.13	9.15%	-20.63%	3,868.95	9,189.98	13,387.49
	女性健康用药	909.37	35.79%	51.47%	669.70	1,270.08	1,300.94
合计		31,965.09	13.47%	21.94%	28,169.99	54,384.04	62,560.90

注：环比变动系与 2022 年 7-12 月比较，2022 年 1-6 月及 2022 年 7-12 月数据未经审计。

发行人 2023 年 1-6 月营业收入进一步增长，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片和盐酸二甲双胍缓释片两个产品的境内销售增加所致。其中琥珀酸美托洛尔缓释片自 2022 年下半年集采中标到 2023 年上半年，不到一年时间内商业发货量已经超出中标时集采一年承诺的采购量，盐酸二甲双胍缓释片（III）在 2022 年全年国内市场规模仅不到 100 万元的情况下，2023 年上半年也实现了接近 1,000 万元的销售收入。因此发行人对近期获批的产品业务拓展取得了良好的成绩，未来发行人也会继续加强左炔诺孕酮片剂、富马酸喹硫平缓释片等新获批产品的拓展。发行人 2023 年 1-6 月境外销售同比减少 5,534.59 万元，降幅为 19.65%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售额同比下降 48.17% 的所致。2023 年 1-6 月，琥珀酸美托洛尔缓释片出口数量同比下降 32.36%，同时 Ingenus 基于下游客户需求与发行人协商调整了该产品的收益分成结算比例，在二者的综合影响下琥珀酸美托洛尔缓释片销售额减少。

发行人 2023 年度整体销售收入规模达到 7 亿元，较 2022 年有所增长。发行人 2023 年全年业绩情况如下：

单位：万元			
项目	2023 年度	2022 年度	同比变动
营业收入	70,043.05	55,007.01	27.33%
净利润	11,578.84	11,300.19	2.47%
归属于母公司股东的净利润	11,578.84	11,300.19	2.47%
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	8,686.87	6,884.48	26.18%

2023 年度，公司营业收入同比增加 15,036.04 万元，主要原因系公司境内业务

2023 年增长较快，境内业务收入较 2022 年度大幅增加所致。2023 年度，公司制剂销售收入按药品种类划分如下：

单位：万元

剂型	药品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
缓控释制剂	琥珀酸美托洛尔缓释片	34,617.43	49.82%	26,999.41	49.65%	26,183.25	41.85%
	硝苯地平缓释片	11,443.66	16.47%	9,798.83	18.02%	12,626.44	20.18%
	盐酸地尔硫卓缓释胶囊	9,418.97	13.56%	5,778.34	10.63%	7,533.22	12.04%
	富马酸喹硫平缓释片	141.17	0.20%	297.04	0.55%	527.26	0.84%
	盐酸二甲双胍缓释片	2,296.43	3.31%	552.81	1.02%	474.13	0.76%
	乙酰唑胺缓释胶囊	27.63	0.04%	13.66	0.03%	348.77	0.56%
	盐酸可乐定缓释片	203.14	0.29%	142.59	0.26%	179.40	0.29%
	盐酸普拉克索缓释片	632.54	0.91%	341.30	0.63%	-	-
低剂量药物制剂	口服避孕药	8,751.47	12.60%	9,189.98	16.90%	13,387.49	21.40%
	女性健康用药	1,950.79	2.81%	1,270.08	2.34%	1,300.94	2.08%
合计		69,483.23	100.00%	54,384.03	100.00%	62,560.90	100.00%

2、分析发行人能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；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

结合发行人 2023 年收入及盈利规模、未来收入预测、可比公司最新市值情况，对发行人进行了估值更新，具体情况如下：

(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

证券代码	证券简称	市值（亿元）	2023 年主营业务收入（亿元）	PS（LYR）
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。

（3）动态市销率

结合发行人 2023 年的业绩，发行人和保荐机构同样参考可比公司的 PS（TTM）对发行人的预计市值做了测算，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。

综上，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，预计未来发行人能持续满足上市标准。

（三）发行人历次股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据，分析历次股权激励的合理性、必要性及合法合规性，是否均履行了必要的决策程序，是否存在损害发行人利益的情形

1、发行人历次股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据

（1）境外层面股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据

2010 年 1 月及 2020 年 5 月，ZHANG GUOHUA（张国华）作为股权激励计划受托人分别向激励对象累计转让两次联亚开曼股份 5,200,000 股（包括回购已离职员工股份后转让给其他对象），自此 ZHANG GUOHUA（张国华）作为股权激励计划受托人所持有的股份发放完毕。后续联亚开曼又分别于 2020 年 5 月、2021 年 12 月及 2022 年

2月向部分员工授予 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，并于 2022 年 2 月、**2023 年 8 月**通过离职员工股份转让的方式，**合计**授予 ZHANG GUOHUA（张国华）激励股权 30,000 股，授予 PINNAMARAJU PRASADRAJU 激励股权 9,000 股。

2010 年，考虑到联亚有限尚在经营初期，为增强联亚有限管理团队及核心人员的凝聚力，因此对主要做出重要贡献的核心管理和研发人员实施激励；2020 年，考虑到发行人于境内首次公开发行并上市的计划以及发行人未来发展战略，为了让广大员工为发行人发展做出持续的努力与贡献，让符合条件的员工享受发行人发展成果，为公司发展经营及上市计划作出贡献，因此扩充激励对象及范围，陆续对为公司做出贡献的主要境外籍核心管理、生产和研发人员实施进一步激励，分别于 2020 年 5 月激励 15 人，于 2021 年 12 月激励 16 人，于 2022 年 1 月激励 13 人，2022 年 2 月激励 3 人（前述统计未包括激励对象离职回购激励股权的情形）。

（2）境内层面股权激励计划的制定背景，激励对象的范围和确定依据

2021 年至 2022 年通过向相关对象授予 5 家境内员工持股平台（南通联曦、南通联嘉、南通联萌、南通联吉及南通联博，以下简称“境内员工持股平台”）之份额的方式对相关境内人士进行股权激励。

该等境内层面股权激励系考虑到发行人于境内首次公开发行并上市的计划以及发行人未来发展战略，为了让广大员工为发行人发展做出持续的努力与贡献，让符合条件的员工享受发行人发展成果，为公司发展经营及上市计划作出贡献，因此扩充激励对象及范围，陆续对为发行人做出贡献的中层以上的境内籍管理、研发及销售人员进行进一步激励。于 2021 年 10 月，共有 166 名激励对象作为境内员工持股平台的有限合伙人参与股权激励计划；于 2021 年 12 月，共有 13 名激励对象作为境内员工持股平台的有限合伙人参与股权激励计划（前述统计未包括激励对象离职回购激励股权的情形）。

此外，就前述境内外股权激励而言，激励对象均为发行人及/或其控股子公司的员工或顾问，其应当满足认同公司理念，具有创业精神；忠诚度高，跟随发行人长期共同发展；为发行人中长期发展做出持续的努力和贡献、或关键时期的重要作用；不与发行人存在业务竞争（潜在业务竞争）关系的任何企业里持股、任职、领薪，最近

三年内不存在因违法违规行为被中国证监会或交易所采取警告、处罚或其他负面措施的条件，并由发行人综合考虑相关激励对象职位、工作年限、薪酬以及其对发行人的贡献等多方面因素后确定。

2、分析历次股权激励的合理性、必要性及合法合规性，是否均履行了必要的决策程序

（1）历次股权激励具有合理性及必要性

为促进发行人可持续发展，发挥员工主人翁意识，健全激励约束机制，使得管理层及核心员工与发行人利益捆绑、协同发展，激励效果更佳，因此发行人对核心及骨干管理人员进行股权激励具有合理性、必要性。

此外，考虑到发行人存在境内外激励对象，为便于境外激励对象以美元投入及结算资金，以及方便境内激励对象的股权管理，通过联亚开曼及设立境内员工持股平台分别进行境内外的股权激励具有合理性、必要性。

（2）历次股权激励皆已履行必要的决策程序，合法合规

历次股权激励皆已履行必要的决策程序，合法合规，具体如下：

① 境外股权激励情况

2008年8月，联亚开曼原股东 SAIL、YE JUN（叶峻）、ZHANG GUOHUA（张国华）签署合资协议，其中约定将联亚开曼当时总股份数的 28%，即 4,200,000 股用于股权激励，ZHANG GUOHUA（张国华）有权自主决定激励对象及激励时间。

2009年3月，联亚开曼通过董事会决议，同意 China Pharma、New Enterprise、Lilly Asian Ventures、Qiming II、Qiming II-C 及 Qiming Directors 分别将其持有公司 B 轮优先股股份合计 300,000 股作价 0 元转让给作为联亚开曼员工股权激励计划的受托人的 ZHANG GUOHUA（张国华）。

2011年7月，联亚开曼通过董事会决议，同意 China Pharma、New Enterprise、Lilly Asian Ventures、Qiming II、Qiming II-C、Qiming Directors 及 SAIF Partners 将其持有的部分 C 轮优先股合计 600,000 股作价 0 元转让给作为联亚开曼员工股权激励计划受托人的 ZHANG GUOHUA（张国华），且该等转让股份在转让完成后将转换为普通股。

2020 年 5 月，联亚开曼通过股东会及董事会决议，将每股 1 美元面值的 10,000,000 股普通股拆分为每股 0.0001 美元面值的员工股，其中 1,706,630 股员工股增发给管理层。

根据联亚开曼当时有效的章程，联亚开曼用于员工股权激励计划的股份总额变动需经董事会审议通过，如前所述，联亚开曼用于员工股权激励计划的历次股份总额变动已经董事会决议通过。此外，境外激励对象取得股权激励均经过董事会审议、员工股权激励计划管理委员会通过并登记在联亚开曼股东名册。根据联亚开曼法律意见书，联亚开曼设立至今的历次股权变动合法有效。

综上所述，根据与境外股权激励相关的联亚开曼历次董事会决议、管理委员会决定及联亚开曼法律意见书，前述股权激励已履行必要的决策程序，该等股权变动合法合规。

② 境内股权激励情况

联亚有限董事会于 2021 年 8 月 18 日一致决议并通过《南通联亚药业有限公司之员工股权激励管理办法》。根据联亚有限当时有效的章程，董事会为公司最高权力机构，决定与公司有关的重大事宜，除修改公司章程等重大事项需全体董事一致通过外，其余事项由到会董事的多数通过，因此境内股权激励已履行必要的决策程序；此外，发行人境内员工持股平台的设立与变更亦均已履行工商登记手续，该等股权变动合法合规。

综上所述，2010 年，考虑到联亚有限尚在经营初期，为增强联亚有限管理团队及核心人员的凝聚力，于境外层面进行股权激励。2020 年，考虑到联亚有限境内首次公开发行并上市的计划以及联亚有限未来发展战略，为了让广大员工为发行人发展做出持续的努力与贡献，让符合条件的员工享受发行人发展成果，为公司发展经营及上市计划作出贡献，于境内外层面进一步进行股权激励。激励对象均为发行人及/或其控股子公司的员工或顾问，由公司综合考虑相关激励对象职位、工作年限、薪酬以及其对公司的贡献等多方面因素后确定，具有合理性、必要性、合法合规性，历次股权激励均已经履行必要的决策程序，不存在损害发行人利益的情形。

二、请保荐机构及发行人律师核查上述事项并发表明确意见。请申报会计师针对第（2）项问题进行核查并发表明确意见。

（一）核查程序

保荐机构及发行人律师执行了如下核查程序：

- 1、获取并查阅了联亚开曼法律意见书；
- 2、核查了联亚开曼历次股权变动的股东名册、董事名册、公司章程、股东会决议、董事会决议；
- 3、访谈了联亚开曼管理层，了解联亚开曼报告期内的历次增资、股权转让情况以及董事变化情况；
- 4、核查了报告期内发行人股东（大）会、董事会及监事会的会议文件，了解发行人法人治理结构与内部管理制度的建立情况，历次股东、董事、监事出席和表决情况，以及特别表决权的设置、制度安排及实施情况；
- 5、获取发行人控股股东、实际控制人关于进一步确保遵循公司章程、公司内部控制制度的有关规定的承诺；
- 6、获取并核查了发行人实际控制人的调查表；
- 7、获取并核查 ZHANG SHUYI（张书毅）与王悦签署并经公证的《股权转让协议》；
- 8、结合发行人收入明细表及在手订单等资料，并访谈发行人财务人员，了解发行人 2023 年上半年及 **2023 年全年**经营业绩、近期获批药物市场拓展情况；
- 9、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；
- 10、获取并核查了联亚开曼股东名册、股权激励计划、董事会决议等资料，查阅联亚开曼历史章程、联亚开曼法律意见书，确认历次股权激励是否履行必要决策程序；
- 11、访谈了作为境内外股权激励计划管理委员会唯一成员的 ZHANG GUOHUA（张国华），了解历次股权激励计划的背景、激励范围及依据；

12、访谈了部分联亚开曼历史股东，确认其历史上与联亚有限及其股东间是否存在纠纷或潜在争议；

13、获取并核查了境内股权激励管理办法与对应的董事会决策文件，以及境内员工持股平台的工商登记资料、营业执照、合伙协议等资料。

就上述（2）事项，申报会计师履行了如下核查程序：

1、对发行人相关人员进行访谈，了解获取发行人 2023 年上半年及 **2023 年全年**经营业绩、在手订单情况、近期获批药物市场拓展情况等信息，并查阅发行人 2023 年上半年及 **2023 年全年**的财务数据；

2、通过公开检索，查阅可比公司市值及其业绩等信息，核查采用不同估值方法下的发行人预计市值评估计算，结合发行人 2023 年全年**业绩情况**检查发行人预计市值是否能够满足所选取的特别表决权上市标准。

（二）核查意见

经核查，就上述（1）（2）（3）事项，保荐机构及发行人律师认为：

1、发行人控股股东联亚开曼设立于境外不影响公司治理及内部控制有效性、控制权稳定性，联亚开曼上层控制架构具有稳定性；联亚开曼所在地法律法规对其内部治理并无专门章节规定，其参与发行人公司治理等重大事项的内部决策机制主要与其公司章程确定，联亚开曼股东未额外签署其他协议对其内部治理进行约定，对发行人特别表决权行使、A 类股份转让或转换等事项并无特殊安排；发行人已建立符合《公司法》《证券法》等法律、法规要求的公司治理结构和运行有效的内控制度，同时发行人控股股东、实际控制人进一步承诺其将确保遵循公司章程、公司内部控制制度的有关规定，持续符合上市规则等监管规定；

（2）结合 2023 年上半年收入及盈利规模，并根据发行人在手订单及 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，且预计未来发行人能持续满足所选取的特别表决权上市标准；

（3）2010 年，考虑到联亚有限尚在经营初期，为增强联亚有限管理团队及核心人员的凝聚力，于境外层面进行股权激励。2020 年，考虑到联亚有限境内首次公开发行并上市的计划以及联亚有限未来发展战略，为了让广大员工为发行人发展做出持续的努力与贡献，让符合条件的员工享受发行人发展成果，为发行人发展经营及上市

计划作出贡献，于境内外层面进一步进行股权激励。激励对象均为发行人及/或其控股子公司的员工或顾问，由公司综合考虑相关激励对象职位、工作年限、薪酬以及其对公司的贡献等多方面因素后确定，具有合理性、必要性、合法合规性，历次股权激励均已经履行必要的决策程序，不存在损害发行人利益的情形。

经核查，就上述（2）事项，申报会计师认为：

发行人已如实披露 2023 年上半年收入及盈利规模、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 年全年业绩情况，并结合上述数据分析能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；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。

问题 3：关于 Ingenus

根据发行人问询回复，（1）Ingenus 在与下游经销商销售发行人药品过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算，因此出现部分产品 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的情况；（2）发行人来自 Ingenus 的收益分成收入中包括扣减项运营及营销费用，各年金额分别为 4,062.18 万元、5,509.34 万元、5,188.93 万元；（3）2021 年度，发行人向 Ingenus 销售硝苯地平缓释片 37,985.62 万片，同比增长 50.83%，而 Ingenus 对外销售硝苯地平缓释片 30,499.26 万元，同比增长 1.66%；（4）终端核查方面，2020 年至 2022 年，中介机构从 Ingenus 的 SAP 系统中获取向下游销售的支持性文件、获取银行回单进行验证，核查样本占 Ingenus 向下游销售收入的 1.86%、1.55%和 4.02%，但中介机构未能走访 Ingenus 下游或终端客户。

请发行人说明：（1）当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例；

（2）Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用的结构明细、金额、用途；发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况；（3）2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入；（4）结合 2023 年上半年销售情况，分析 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，说明发行人通过 Ingenus 销售的各类药品销量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响。

请保荐机构及申报会计师核查以上情况，发表明确核查意见，并说明：Ingenus 对外销售穿透核查是否充分，未对 Ingenus 下游或终端客户走访的原因，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，是否可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。

回复：

一、发行人说明

(一) 当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例

1、Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的原因

Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价的情形，主要原因系 Ingenus 在与下游经销商销售过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算。按照考虑费用类扣减项后得出 Ingenus 向下游销售的净价，则均低于发行人产品的终端销售均价。报告期内，发行人通过 Ingenus 销售的主要药品相关情况如下：

(1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

单位：美元

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
25mg	发行人产品的终端销售均价	0.05	0.08	0.08
	竞品终端销售均价	0.07	0.08	0.11
	Ingenus 向下游销售均价	0.05	0.06	0.08
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.03	0.03
50mg	发行人产品的终端销售均价	0.05	0.09	0.08
	竞品终端销售均价	0.09	0.10	0.12
	Ingenus 向下游销售均价	0.06	0.07	0.10
	Ingenus 向下游销售净价	0.03	0.04	0.04
100mg	发行人产品的终端销售均价	0.12	0.15	0.14
	竞品终端销售均价	0.15	0.18	0.22
	Ingenus 向下游销售均价	0.09	0.10	0.12
	Ingenus 向下游销售净价	0.06	0.07	0.07
200mg	发行人产品的终端销售均价	0.24	0.28	0.23
	竞品终端销售均价	0.26	0.26	0.30
	Ingenus 向下游销售均价	0.17	0.17	0.19
	Ingenus 向下游销售净价	0.09	0.11	0.12

(2) 硝苯地平缓释片

单位：美元

剂型	剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
AB1	30mg	发行人产品的终端销售均价	0.09	0.11	0.13
		竞品终端销售均价	0.09	0.11	0.40
		Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.18	0.25
		Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.06
	60mg	发行人产品的终端销售均价	0.10	0.13	0.16
		竞品终端销售均价	0.12	0.11	0.37
		Ingenus 向下游销售均价	0.19	0.20	0.26
		Ingenus 向下游销售净价	0.06	0.08	0.08
	90mg	发行人产品的终端销售均价	0.17	0.20	0.22
		竞品终端销售均价	0.21	0.38	0.81
		Ingenus 向下游销售均价	0.35	0.40	0.52
		Ingenus 向下游销售净价	0.07	0.08	0.08
AB2	30mg	发行人产品的终端销售均价	0.11	0.14	0.17
		竞品终端销售均价	0.16	0.20	0.22
		Ingenus 向下游销售均价	0.14	0.15	0.21
		Ingenus 向下游销售净价	0.04	0.05	0.05
	60mg	发行人产品的终端销售均价	0.14	0.18	0.23
		竞品终端销售均价	0.17	0.24	0.27
		Ingenus 向下游销售均价	0.14	0.17	0.26
		Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.07	0.08
	90mg	发行人产品的终端销售均价	0.18	0.25	0.32
		竞品终端销售均价	0.36	0.37	0.59
		Ingenus 向下游销售均价	0.33	0.37	0.48
		Ingenus 向下游销售净价	0.08	0.11	0.16

(3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

单位：美元

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
120mg	发行人产品的终端销售均价	0.12	0.11	0.11
	竞品终端销售均价	0.39	0.34	0.38
	Ingenus 向下游销售均价	0.09	0.10	0.16

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	Ingenus 向下游销售净价	0.05	0.05	0.04
180mg	发行人产品的终端销售均价	0.16	0.16	0.16
	竞品终端销售均价	0.25	0.25	0.30
	Ingenus 向下游销售均价	0.15	0.11	0.13
	Ingenus 向下游销售净价	0.07	0.07	0.07
240mg	发行人产品的终端销售均价	0.17	0.19	0.20
	竞品终端销售均价	0.31	0.31	0.37
	Ingenus 向下游销售均价	0.16	0.13	0.15
	Ingenus 向下游销售净价	0.09	0.09	0.10
300mg	发行人产品的终端销售均价	0.26	0.25	0.24
	竞品终端销售均价	0.36	0.37	0.40
	Ingenus 向下游销售均价	0.24	0.21	0.22
	Ingenus 向下游销售净价	0.11	0.12	0.12
360mg	发行人产品的终端销售均价	0.38	0.52	0.55
	竞品终端销售均价	0.55	0.72	0.97
	Ingenus 向下游销售均价	0.26	0.26	0.31
	Ingenus 向下游销售净价	0.13	0.12	0.14

2、所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式

Ingenus 销售产品价格相关扣减的影响因素，主要为收益分成计算中需要考虑的费用类扣除项。发行人与经销商 Ingenus 签署的销售框架合同对收益分成具体计算方式约定为：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。

主要费用类扣除项的影响因素介绍如下：

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

序号	项目名称	描述
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。

发行人与 Ingenus 以季度为结算周期，在每个季度末双方就本季度收益分成情况进行充分预沟通后，由 Ingenus 提供季度收益分成结算文件，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。

3、是否符合行业惯例

可比上市公司中，宣泰医药（688247.SH）的权益分成收入安排与发行人基本一致。宣泰医药相关披露如下：“发行人与 LANNETT 等经销商约定的权益分成收入，取决于经销商销售产品的最终净利润，并需要根据协议条款的要求进行减少或调整。具体计算方式为：权益分成收入=（经销商实现销售的单价×销量-采购成本-退单、回扣、货架调整等其他成本）×权益分成比例。当季度的净利润系由当季度销售额减去各项费用获得。其中各项费用不仅包括向发行人采购药品的成本、运费、营销费用等，还包括退单、回扣、货架调整等扣除项指标。”宣泰医药权益分成收入也以经销商销售明细数据作为确认基础。

由于经销商收益分成的销售模式在欧美市场比较常见，其他可比上市公司如博瑞医药、华海药业等也均与境外经销商存在收益分成的安排，发行人的产品价格相关扣减因素和具体结算方式符合行业惯例。

（二）Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用的结构明细、金额、用途；发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况

1、Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用构成

报告期内，Ingenus 销售发行人产品的运营及营销费用构成如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
Ingenus 采购发行人产品发生的运费	1,385.79	2,311.46	2,276.86
Ingenus 向下游销售的运费	1,207.48	914.21	972.89
Ingenus 销售发行人产品的营销费用	2,080.80	1,963.26	2,259.59
合计	4,674.07	5,188.93	5,509.34

根据发行人与 Ingenus 签订的经销协议，Ingenus 采购发行人产品的运费系发行人的产品从其工厂运送至 Ingenus 指定地点（例如仓库）所产生的运输、保险、仓储、关税等费用。

Ingenus 向下游销售的运费系 Ingenus 向其下游客户销售发行人产品时所产生的运费、保险及支付给第三方的费用。

Ingenus 销售发行人产品的营销费用系 Ingenus 销售发行人产品时产生的合理开支，包括销售人员、物流人员、行政人员的成本及营销费用等。

2、发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度及其执行情况

发行人制定了《境外销售管理制度》，根据该制度，发行人会定期对于境外经销商的资信情况进行调查评估，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，以确保信用评分和财务状况良好，不存在法律或刑事诉讼，报告期内，Ingenus 符合发行人对境外经销商的考核要求。另外，发行人《员工手册》明确禁止员工提供或接受贿赂和回扣的行为。

根据 Ingenus 的访谈及邮件确认，报告期内，Ingenus 不存在违反当地法律法规的情形、不存在受到重大处罚的情形、不存在商业贿赂的情形。经公开市场检索，Ingenus 下游主要客户 McKesson、Cardinal Health 和 AmerisourceBergen 等均在其行为准则中对业务合作伙伴就商业贿赂行为进行了明确规范。

（三）2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入

报告期内，发行人硝苯地平缓释片销售与 Ingenus 对外销售变动情况如下：

单位：万元、万片

类型	项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度	金额/数量	变动幅度
发行人	外销收入	11,388.99	16.88%	9,744.16	-22.08%	12,506.07	17.37%
	销售数量	36,750.14	22.22%	30,070.03	-20.84%	37,985.62	50.38%
Ingenus 对外销售	销售金额	46,954.80	6.52%	44,080.80	-23.50%	57,624.43	-9.65%
	销售数量	36,142.33	16.15%	31,117.40	2.03%	30,499.26	1.66%

注：上述发行人收入=出口收入+收益分成收入，Ingenus 对外销售金额已根据各期美元兑人民币平均汇率折算。

2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致主要系 2021 年度该产品市场整体终端销售数量上升，以及 2021 年受外部环境因素影响和 Ingenus 更换主要收货港口导致运输用时延长，Ingenus 根据其对该产品终端销售预期以及上述运输周期变化，结合其库存管理需求，增加了该产品的采购导致。

1、2021 年运输周期的影响

2021 年受到外部环境因素影响，发行人产品出库后未能及时装运，以及 Ingenus

更换了主要收货港口，综合影响下导致运输用时显著延长。根据报告期各年第四季度发行人向 Ingenus 销售制剂平均海运运输用时的统计，2020 年至 2022 年分别为 45.75 天、67.82 天和 29.67 天，若参考 2022 年的情况则 2021 年用时增加 38.15 天。

由于航运时间延长且航运周期于当时难以准确规划，为了保证对下游产品销售的及时供应，2021 年 Ingenus 增加了硝苯地平缓释片的备货量。报告期各期末，Ingenus 硝苯地平缓释片的在库库存及在途库存的情况如下所示：

单位：万片

项目	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
在库库存	7,214.78	9,138.29	5,915.18
在途库存	6,313.55	3,844.09	8,236.43
期末库存	13,528.33	12,982.38	14,151.61

如上表中所示，2021 年末 Ingenus 期末库存结构受上述运输周期影响较大。首先，按照 Ingenus 2021 年度平均月销量 2,541.61 万片测算，2021 年末在库库存的销售周期为 2.33 个月，已低于其一般 3 个月的备货政策；其次，在途库存显著增加，其占 Ingenus 当年末库存数量的比例达 58.20%，同比亦大幅增加；最后，按照 Ingenus 一般备货政策测算，以及 2021 年末实际运输周期延长 1 个月匡算，2021 年末 Ingenus 期末库存为 12,708.03 万片，较实际库存少 1,443.58 万片，对应销售周期为 0.57 个月。综合考虑 Ingenus 对销售增长的预期以及备货规划预测与实际情况的差异，其备货情况具有合理性。

2023 年 12 月末在途存货的数量较大，主要系部分 Ingenus 订单于 2023 年 12 月内发货，于年末尚未全部完成入库所致。

2、Ingenus 预计 2021 年和 2022 年整体市场稳定上升

Ingenus 预期 2021 年和 2022 年硝苯地平缓释片的终端市场销售预计较 2020 年有所增长，因此选择了增加备货。从最终销售情况来看，2021 年和 2022 年 Ingenus 向下游销售该产品数量均同比增长。根据 IMS 数据，2021 年该产品终端市场的销量同比增长 4.90%，2022 年该产品终端市场的销量同比增长 2.60%，表明该产品的终端销售市场呈现平稳上涨的态势。

3、2021 年末存货期后消化情况

2021 年末在途存货于 2022 年初陆续到货，截至 2022 年 3 季度，2021 年末 Ingenus 该产品存货均已基本实现销售，也未发生销售退回的情况。

4、发行人与 Ingenus 的销售模式为买断式经销

发行人与 Ingenus 的销售模式为买断式经销，除质量问题可退回外，Ingenus 不得退回发行人已交付的产品。报告期内，发行人对 Ingenus 的销售也未发生过销售退回的情况。

综上，2021 年，发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致主要系 Ingenus 结合船运周期、备货政策和销售增长预期情况，增加了该产品备货导致。2021 年 Ingenus 硝苯地平缓释片备货较 2020 年及 2022 年较高具备合理性，发行人不存在通过 Ingenus 备货来调节收入的情况。

（四）结合 2023 年上半年销售情况，分析 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，说明发行人通过 Ingenus 销售的各类药品价量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响

1、结合 2023 年上半年销售情况，分析 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化

（1）Ingenus 对外销售发行人产品金额

2021 年至 2023 年 Ingenus 对外销售发行人产品金额构成情况如下：

单位:万元

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	41,631.41	42,684.50	70,696.70
硝苯地平缓释片	46,954.80	44,080.80	57,624.43
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	21,295.02	13,396.04	14,616.46
富马酸喹硫平缓释片	442.51	450.89	577.91
盐酸二甲双胍缓释片	3,168.08	3,617.55	7,911.66
乙酰唑胺缓释胶囊	-1.69	45.64	1,574.80
盐酸可乐定缓释片	312.34	241.99	251.39
盐酸普拉克索缓释片	1,622.52	1,178.13	-
口服避孕药	1,282.92	879.68	489.38
女性健康用药	9,684.50	10,869.07	16,490.81

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
合计	126,392.41	117,444.27	170,233.55

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外销售发行人产品金额的变化分析如下：

单位:万元

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,714.02	25,841.93	16,842.57	-19.84%	22.99%
硝苯地平缓释片	21,606.10	23,668.00	20,412.80	-8.71%	5.85%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	8,169.68	6,451.56	6,944.48	26.63%	17.64%
富马酸喹硫平缓释片	226.16	215.69	235.20	4.85%	-3.84%
盐酸二甲双胍缓释片	1,367.63	2,623.78	993.77	-47.88%	37.62%
乙酰唑胺缓释胶囊	-1.66	43.80	1.84	-103.79%	-190.22%
盐酸可乐定缓释片	172.46	128.05	113.94	34.68%	51.36%
盐酸普拉克索缓释片	688.22	191.15	986.98	260.04%	-30.27%
口服避孕药	564.23	391.70	487.98	44.05%	15.63%
女性健康用药	4,533.11	6,418.43	4,450.64	-29.37%	1.85%
合计	58,039.94	65,974.09	51,470.18	-12.03%	12.76%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品金额的变化分析如下：

单位:万元

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	20,917.39	20,714.02	16,842.57	24.19%	0.98%
硝苯地平缓释片	25,348.70	21,606.10	20,412.80	24.18%	17.32%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	13,125.34	8,169.68	6,944.48	89.00%	60.66%
富马酸喹硫平缓释片	216.35	226.16	235.20	-8.01%	-4.34%
盐酸二甲双胍缓释片	1,800.45	1,367.63	993.77	81.17%	31.65%
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.03	-1.66	1.84		-98.19%
盐酸可乐定缓释片	139.88	172.46	113.94	22.77%	-18.89%
盐酸普拉克索缓释片	934.3	688.22	986.98	-5.34%	35.76%
口服避孕药	718.69	564.23	487.98	47.28%	27.38%
女性健康用药	5,151.39	4,533.11	4,450.64	15.74%	13.64%
合计	68,352.47	58,039.94	51,470.18	32.80%	17.77%

2022 年度，Ingenus 对外总销售额同比减少，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销售额

同比减少 28,012.19 万元所致。

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外总销售额下降幅度出现收窄，同比较 2022 年 1-6 月下降 12.03%，环比较 2022 年 7-12 月增加 12.76%；其中主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片销售额同比仍下降，但环比已上升；盐酸地尔硫卓缓释胶囊和口服避孕药同比和环比均有所上升。

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外总销售额同比环比均增长，其中同比较 2022 年 7-12 月上升 32.80%，环比较 2023 年 1-6 月增加 17.77%；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和口服避孕药销售额同比和环比均有所上升。

(2) Ingenus 对外销售发行人产品的销量

2021 年至 2023 年 Ingenus 对外销售发行人产品的销量构成情况如下：

单位:万片

药品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	94,110.03	89,210.62	116,075.12
硝苯地平缓释片	36,142.33	31,117.40	30,499.26
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	20,111.67	14,728.48	13,851.32
富马酸喹硫平缓释片	374.84	281.53	324.73
盐酸二甲双胍缓释片	789.93	1,148.23	566.53
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.48	13.42	523.11
盐酸可乐定缓释片	230.25	152.06	164.45
盐酸普拉克索缓释片	123.29	43.48	-
口服避孕药	161.18	87.11	46.74
女性健康用药	1,665.50	1,432.22	1,362.55
合计	153,708.54	138,214.54	163,413.81

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外实现销售发行人产品的销量变化分析如下：

单位:万片

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	47,966.43	54,424.84	34,785.78	-11.87%	37.89%
硝苯地平缓释片	16,782.51	15,524.01	15,593.39	8.11%	7.63%

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	8,675.36	6,943.27	7,785.21	24.95%	11.43%
富马酸喹硫平缓释片	232.12	130.89	150.64	77.34%	54.09%
盐酸二甲双胍缓释片	369.62	941.59	206.64	-60.75%	78.87%
乙酰唑胺缓释胶囊	-0.48	13.42	-	-103.58%	-
盐酸可乐定缓释片	122.98	82.66	69.40	48.78%	77.20%
盐酸普拉克索缓释片	53.63	4.98	38.50	976.91%	39.30%
口服避孕药	85.99	38.78	48.33	121.74%	77.92%
女性健康用药	756.83	744.06	688.16	1.72%	9.98%
合计	75,044.99	78,848.49	59,366.05	-4.82%	26.41%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品数量的变化分析如下：

单位：万片

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	46,143.60	47,966.43	34,785.78	32.65%	-3.80%
硝苯地平缓释片	19,359.82	16,782.51	15,593.39	24.15%	15.36%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	11,436.31	8,675.36	7,785.21	46.90%	31.83%
富马酸喹硫平缓释片	142.72	232.12	150.64	-5.26%	-38.51%
盐酸二甲双胍缓释片	420.31	369.62	206.64	103.40%	13.71%
乙酰唑胺缓释胶囊	-	-0.48	-	-	-100.00%
盐酸可乐定缓释片	107.27	122.98	69.40	54.57%	-12.77%
盐酸普拉克索缓释片	69.65	53.63	38.50	80.91%	29.87%
口服避孕药	75.20	85.99	48.33	55.60%	-12.55%
女性健康用药	908.67	756.83	688.16	32.04%	20.06%
合计	78,663.55	75,044.99	59,366.05	32.51%	4.82%

2022 年度，Ingenus 对外实现销售的药品销量较 2021 年度下降 15.42%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片销量同比下降 23.14%所致。

2023 年 1-6 月，Ingenus 对外销售发行人产品销量同比下降 4.82%，环比增长 26.41%，主要产品除琥珀酸美托洛尔缓释片外，销量同比均有所增长，但琥珀酸美托洛尔缓释片销量环比增长 37.89%。

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品销量同比环比均实现增长，其中主要产品硝苯地平缓释片和盐酸地尔硫卓缓释胶囊销量同比和环比均上升显著；琥珀酸美托洛尔缓释片和口服避孕药均为同比大幅增加，而环比有所下降。

(3) Ingenus 对外销售发行人产品的平均单价

2021 年至 2023 年 Ingenus 对外销售发行人产品的平均单价情况如下：

单位：元/片

药品名称	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	0.44	-8.33%	0.48	-21.31%	0.61
硝苯地平缓释片	1.30	-8.45%	1.42	-24.87%	1.89
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1.06	16.48%	0.91	-14.15%	1.06
富马酸喹硫平缓释片	1.18	-26.25%	1.60	-10.11%	1.78
盐酸二甲双胍缓释片	4.01	27.30%	3.15	-77.45%	13.97
乙酰唑胺缓释胶囊	3.52	3.53%	3.40	12.96%	3.01
盐酸可乐定缓释片	1.36	-14.47%	1.59	3.92%	1.53
盐酸普拉克索缓释片	13.16	-51.42%	27.09	-	-
口服避孕药	7.96	-21.19%	10.10	-3.53%	10.47
女性健康用药	5.81	-23.45%	7.59	-37.27%	12.10

2022 年和 2023 年上半年，Ingenus 对外销售发行人产品的平均单价变化分析如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年 1-6 月	2022 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.43	0.47	0.48	-9.44%	-11.19%
硝苯地平缓释片	1.29	1.52	1.31	-15.39%	-1.46%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	0.94	0.93	0.89	1.16%	5.38%
富马酸喹硫平缓释片	0.97	1.65	1.56	-41.14%	-37.87%
盐酸二甲双胍缓释片	3.70	2.79	4.81	32.78%	-23.06%
乙酰唑胺缓释胶囊	3.46	3.26	-	6.01%	-
盐酸可乐定缓释片	1.40	1.55	1.64	-9.63%	-14.73%
盐酸普拉克索缓释片	12.83	38.38	25.64	-66.57%	-49.95%
口服避孕药	6.56	10.10	10.10	-35.05%	-35.03%
女性健康用药	5.99	8.63	6.47	-30.56%	-7.38%

2023 年 7-12 月，Ingenus 对外销售发行人产品单价的变化分析如下：

单位：元/片

药品名称	2023 年 7-12 月	2023 年 1-6 月	2022 年 7-12 月	同比变动	环比变动
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.45	0.43	0.48	-6.25%	4.65%
硝苯地平缓释片	1.31	1.29	1.31	0.00%	1.55%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1.15	0.94	0.89	29.21%	22.34%
富马酸喹硫平缓释片	1.52	0.97	1.56	-2.56%	56.70%
盐酸二甲双胍缓释片	4.28	3.70	4.81	-11.02%	15.68%
乙酰唑胺缓释胶囊	-	3.46	-	-	-
盐酸可乐定缓释片	1.30	1.40	1.64	-20.73%	-7.14%
盐酸普拉克索缓释片	13.41	12.83	25.64	-47.70%	4.52%
口服避孕药	9.56	6.56	10.10	-5.35%	45.73%
女性健康用药	5.67	5.99	6.47	-12.36%	-5.34%

2022 年度，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产品平均单价均有所下降，其中盐酸二甲双胍缓释片同比降幅最大；其中，琥珀酸美托洛尔缓释片平均单价同比下降 21.31%，叠加当年销售数量同比下降 23.14%，是导致其变动成为当年总销售额下降的主要原因。

2023 年 1-6 月，琥珀酸美托洛尔缓释片和硝苯地平缓释片产品平均单价在市场竞争的情况下仍有所下降，下降幅度较上年出现收窄。2022 年度新产品盐酸普拉克索缓释片在本期出现平均单价的最大降幅，主要系新产品上市后当年度平均单价较高所致。此外，盐酸二甲双胍缓释片平均单价在 2022 年上半年的大幅下降后，自 2022 年下半年出现回升，2023 年 1-6 月趋于稳定。

2023 年 7-12 月，琥珀酸美托洛尔缓释片产品平均单价在市场竞争的情况下同比仍有所下降，但环比已出现回升。2022 年度新产品盐酸普拉克索缓释片在本期出现同比平均单价的最大降幅，主要系新产品上市后当年度平均单价较高所致，但环比已出现回升。此外，盐酸二甲双胍缓释片平均单价在 2022 年上半年的大幅下降后，自 2022 年下半年出现回升，环比单价已进一步增长。

2、发行人通过 Ingenus 销售的各类药品销量是否持续下滑

如上所述，2023 年度发行人通过 Ingenus 销售的各类药品在销售数量上绝大部分药品在 2022 年度出现下滑后实现企稳，并在 2023 年 1-6 月的基础上进一步回升；但由于受市场竞争的影响，除个别药品外，药品平均单价延续了 2022 年度的下降，但多数药品的平均单价在 2023 年 7-12 月实现环比增长，未增长药品的下降幅度也有所收窄；综合导致了 2023 年 7-12 月 Ingenus 对外销售发行人产品金额同比和环比的增加。发行人通过 Ingenus 销售的各类药品在 2022 年出现药品销售单价及销售销量均出现下降的情况下，2023 年销售量及销售额同比 2022 年实现回升，销售单价实现降幅的收窄。

3、境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响

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。发行人与 Ingenus 的经销协议一般自产品上市之日起 10 年，合作期限较长，且根据协议内容，双方协议签署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，且双方还在协议中约定了续期机制，即除任一方书面事先提出不续期外则自动续期 1 年。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。

此外，发行人重视技术研发，截至 2023 年 12 月 31 日，发行人处于药监评审阶段的在美申报药品共 8 款，并已与 Ingenus 签订相关药品的经销协议，部分产品有望作为首仿产品上市销售。截至 2023 年 12 月 31 日，Ingenus 累计向发行人支付在申药品的独家经销权款 7,072.99 万元，该款项将于产品上市后在经销期内进行摊销并确认为发行人的独家经销权收入。

综上，发行人境外业务中已上市产品处于与 Ingenus 稳定合作的状态，并有多项在美申报药品已与 Ingenus 签订了经销协议，境外业务的持续经营能力未见重大不利影响。发行人已经在招股说明书“第二节 概览”之“一、重大事项提示”之“（六）客户集中度较高风险”进行风险提示。

二、请保荐机构及申报会计师核查以上情况，发表明确核查意见，并说明：Ingenus 对外销售穿透核查是否充分，未对 Ingenus 下游或终端客户走访的原因，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，是否可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。

（一）核查程序

保荐机构、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取发行人通过 Ingenus 销售的主要药品于 IMS 数据库的终端销售情况和 Ingenus 向下游销售情况，访谈发行人相关人员及 Ingenus，了解相关扣减的影响因素和具体结算方式，查阅同行业上市公司的公开信息，确认通过收益分成进行扣减结算是否符合行业惯例；

（2）查阅 IMS 数据库，获取 Ingenus 硝苯地平缓释片终端销售情况；

（3）获取 Ingenus 硝苯地平缓释片报告期各期向下游销售情况及期末库存情况；

（4）查阅发行人与 Ingenus 之间的经销协议、收益分成报告，了解运费及营销费用的明细、金额及用途；

（5）查阅发行人《员工手册》《境外销售管理制度》、发行人与 Ingenus 之间的经销协议，对 Ingenus 进行视频、问卷和实地走访，了解发行人防范境外销售商业贿赂风险的措施及执行情况，通过公开信息查阅 Ingenus 下游主要客户的行为准则，了解其对业务合作伙伴就商业贿赂所需遵守的规范；

（6）获取 Ingenus 的 2023 年度销售情况，具体包括 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额，了解并分析发行人通过 Ingenus 销售的各类药品价量变化情况。

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

（1）Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价主要原因系 Ingenus 在与下游经销商销售过程中会在销售均价的基础上就相关扣减项进行结算，所销售产品价格相关扣减的影响因素主要为收益分成计算中需要考虑的费用类扣减项，符合行业惯例；

(2) 发行人已说明 Ingenus 销售发行人产品的营销费用，发行人防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制制度健全并得以有效执行；

(3) 2021 年发行人硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致主要系 Ingenus 预期该产品销量增长，并综合考虑其备货政策和运输周期延长情况，增加了该产品备货导致，具备合理性，发行人不存在通过 Ingenus 备货来调节收入的情况；

(4) 2023 年上半年 Ingenus 向下游总销售额及销售实现企稳，各类药品的销量环比均上升，销售均价环比下降，但主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片销售均价环比降幅较 2022 年度同比降幅显著收窄，盐酸地尔硫卓缓释胶囊同比和环比均小幅增长，境外业务的持续经营能力不存在重大不利影响。

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人就当 Ingenus 向下游销售均价高于发行人产品的终端销售均价时，所销售产品价格相关扣减的影响因素和具体结算方式，是否符合行业惯例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) 发行人已如实披露 Ingenus 销售发行人产品的运费及营销费用的结构明细、金额、用途，发行人就防范境外经销商商业贿赂风险的相关内部控制执行情况的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 2021 年硝苯地平缓释片销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势不一致的原因，Ingenus 相关产品备货数量是否高于其他年度，发行人是否通过 Ingenus 备货来调节收入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) 发行人已如实披露截至 2023 年 12 月 31 日，报告期内 Ingenus 对外销售发行人各类药品的平均单价、销量、销售金额的变化，发行人就通过 Ingenus 销售各类药品销量是否持续下滑，境外业务的持续经营能力是否存在重大不利影响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。

（三）Ingenus 对外销售穿透核查是否充分，未对 Ingenus 下游或终端客户走访的原因，是否符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，是否可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论

1、对发行人与 Ingenus 经销收入履行的核查程序

保荐机构及申报会计师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

项目	发行人情况
	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，其具体情况可参见本核查说明“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
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** 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	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%
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%

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比	
		2	Amer isourceBergen	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%	
	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、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，具体如下表所示：

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

项目	序号	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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问题 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。

3、未能实地走访 Ingenus 的下游客户及终端客户原因

（1）美国医药销售体系的行业特征影响

Ingenus 的下游客户主要为美国药品流通体系中的巨头企业，出于商业习惯或保护

自身商业秘密，以及注重保护客户隐私的考虑，不愿配合第三方中介机构的访谈以及了解其对外销售情况和其客户信息。且发行人主要上市产品除 her style（左炔诺孕酮）为 OTC（非处方药）外，其他产品均为 RX（处方药）。在没有处方的情况下，中介机构无法在药房或零售商处接触到处方药实体或处方药样品。

（2）Ingenus 主要客户的销售网络庞大而分散

美国医药流通行业的行业集中度不断提升，受市场竞争、资金压力、行业政策趋严等因素影响，80-90 年代美国整个医药流通行业经历了从行业集中度分散转向行业高度集中的发展过程。根据 Drug Channels 的数据统计，美国前三大医药流通企业 McKesson Corporation、AmerisourceBergen 和 Cardinal Health 的市占率从 2012 年的 87%逐步上升至 2019 年的 95%。

根据 McKesson 官网及年报信息显示，其拥有超过 40,000 家药店、医院及医疗机构客户，其最大客户为 CVS Health，占据 2023 年公司年收入 27%。AmerisourceBergen 客户群体包括机构（急诊医院、卫生保健服务体系、邮购药店、药房和其他提供开药服务的医生群体等）及零售医疗服务商（国家及地区连锁零售药店、独立社区药店和业务员、兽医等）和制药厂商，覆盖美国近 100%的医院和 34%美国零售药店，其中最大的两个客户为 Walgreens Boots Alliance（连锁零售药店）和 Express Scripts（药品福利管理人），分别占据 2023 年收入 26%和 14%。Cardinal Health 覆盖美国接近 90%的医院和超过 60,000 家药店，其中最大的两个客户是 CVS Health 和 OptumRx（联合健康旗下的药品福利管理人），分别占 2023 年收入的 25%和 16%。此外，这些下游客户的终端客户数量也庞大而且分散。

基于上述情况，通过实地走访终端门店或终端客户难以取得足够的样本以有效验证 Ingenus 对该客户的销售情况。

4、本次对 Ingenus 的销售穿透核查，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论

由上文所述，保荐机构及申报会计师制定了明确的核查计划，综合采用多种核查方法对发行人主要经销商 Ingenus 的销售情况实施了有效核查。未能实地走访 Ingenus 的下游及终端客户系美国医药销售体系的行业特征和 Ingenus 下游客户结构和数量特

点所致。保荐机构和申报会计师通过了解 Ingenus 主要客户结构、查询其市场地位和经营状况、细节测试验证、复核外部审计机构执行的商定程序，以及通过相关数据库比对终端销售情况等程序进行了核查，上述替代程序确保能合理地对 Ingenus 最终销售的真实性发表明确意见。

根据《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”之“（三）实施有效核查”中的规定：“由于行业特征、经销商结构和数量等原因导致部分核查程序无法有效实施的，中介机构应充分说明原因，并使用恰当的替代程序，确保能合理地对经销商最终销售的真实性发表明确意见。”保荐机构及申报会计师对 Ingenus 的核查符合该规定。

综上，本次对 Ingenus 的销售穿透核查，符合《监管规则适用指引——发行类第 5 号》之“5-12 经销模式”的核查要求，可以充分支持发行人收入真实、完整、准确的结论。

保荐机构总体意见：

对本回复材料中的发行人回复（包括补充披露和说明的事项），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第三轮审核问询函的回复》之盖章页)

南通联亚药业股份有限公司

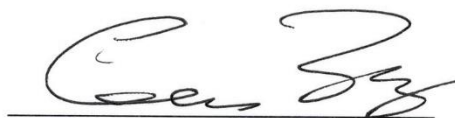


2024年6月6日

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第三轮审核问询函的回复》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)

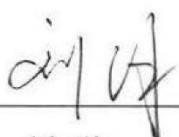
南通联亚药业股份有限公司

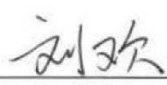
2024年6月7日



（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第三轮审核问询函的回复》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问询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，审核问询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

