

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

南通联亚药业股份有限公司董事会：

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

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

贵公司于2023年5月5日收到上海证券交易所上证科审【2023】219号《关于南通联亚药业股份有限公司首次公开发行股票并在科创板上市申请文件的第二轮审核问询函》(以下简称“审核问询函”)。我们以上述我们对贵公司申报财务报表所执行的审计工作为依据,对贵公司就审核问询函中提出的需由申报会计师进行说明的问题所作的回复,提出我们的意见,详见附件。

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

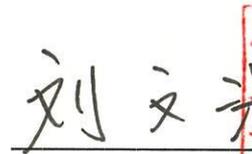


注册会计师



黄哲君(项目合伙人)

注册会计师



刘文浩

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

问题 3：关于 Ingenus

3.1 根据问询回复及专项说明：（1）报告期内，发行人对 Ingenus 的销售金额分别为 44,287.66 万元、49,827.70 万元、39,801.03 万元，占 Ingenus 全部销售收入的比例分别为 67%、58%和 34%，Ingenus 销售产品包括自产和经销两种情况；（2）报告期内，发行人收益分成收入均来自于 Ingenus；收益分成按照季度结算，客户于每季度后 1-2 个月内向发行人提交收益分成报告，发行人收到收益分成报告后将收益分成收入确认在收到报告的上一个季度；发行人与经销商 Nivagen 约定了收益分成条款，但后续未实际执行；（3）发行人主要境外经销商各期采购频次为 13.04 天/次、11.06 天/次、9.13 天/次，平均单次采购量分别为 4,836.98 万片/次、5,584.58 万片/次、3,373.00 万片/次；（4）各期末，Ingenus 对于发行人产品在途库存分别为 8,566.83 万片、45,617.28 万片、17,294.45 万片，在库库存分别为 33,861.69 万片、16,616.79 万片、40,400.77 万片；（5）报告期各期末，Ingenus 对于发行人产品的库存金额分别为 10,140.44 万元、14,239.49 万元、15,094.01 万元，占当期采购数量的比例分别为 31%、34%、43%；（6）下游市场竞争对手降价，乙酰唑胺产品终端价格大幅下降，Ingenus 已向发行人提供 90 万美元补偿。

请发行人说明：（1）发行人产品占 Ingenus 全部销售收入比例逐年下降的原因；报告期内，Ingenus 经销和自产模式下，销售产品的主要类型和销售金额的变化情况，是否存在与境内其他仿制药公司建立合作的情形，是否会影响发行人与 Ingenus 的合作、发行人保持同 Ingenus 合作稳定性的措施；（2）公司建立经销商管理信息系统的情况，发行人对于 Ingenus 对外销售情况、收益分成报告、进存销数据的获取方式和周期，公司核对验证经销商报送数据可靠性的控制措施；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；（3）发行人与 Nivagen 原收益分成约定的具体产品、销售收入、分成比例等，未实际执行的具体原因，是否构成违约及所采取的措施；（4）主要境外经销商采购频次逐年增加、平均单次采购量逐

年减少的原因，是否由于发行人产品的终端需求不确定性增加，结合最新的销售情况进一步予以分析；（5）Ingenus 确认在途库存以及转为在库库存的时点、依据；各期末在库库存的构成、金额以及保存方式；2021 年期末在途库存金额较高，说明 Ingenus 采购发行人产品至入库的运输用时、与物流记录的匹配情况；（6）Ingenus 与发行人如何约定终端价格补偿条款，该类补偿是否仅适用于乙酰唑胺，是否符合行业惯例；价格补偿的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

回复：

一、发行人说明

（一）发行人产品占 Ingenus 全部销售收入比例逐年下降的原因；报告期内，Ingenus 经销和自产模式下，销售产品的主要类型和销售金额的变化情况，是否存在与境内其他仿制药公司建立合作的情形，是否会影响发行人与 Ingenus 的合作、发行人保持同 Ingenus 合作稳定性的措施

1、发行人产品占 Ingenus 全部销售收入比例逐年下降的原因

发行人产品占 Ingenus 全部销售收入比例逐年下降的原因主要系 Ingenus 经销及自产的其他产品陆续上市，相关产品收入不断增长，因此发行人产品占其全部销售收入的比例逐年下降。相关产品及其销售占比情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
新增获批的主要产品	复方枸橼酸铋钾、盐酸多佐胺马来酸噻吗洛尔	盐酸胍屈嗪；硝酸异山梨酯、氟尼缩松、马来酸噻吗洛尔	-
新增经销主要非发行人产品	吉非替尼	培美曲塞二钠、硼替佐米等	-
非发行人产品收入占比	67.05%	65.84 %	42.07%

2、报告期内，Ingenus 经销和自产模式下，销售产品的主要类型和销售金额的变化情况

根据 Ingenus 的说明，2020 年至 2022 年，Ingenus 经销模式各期收入占比分别为 70.52%、59.65%及 41.09%，2023 年经销模式收入与 2022 年基本一致，总体呈现下降趋势。除发行人产品外，Ingenus 经销的其他产品包括培美曲塞二钠、硼替佐米、吉非替尼等。

根据 Ingenus 的说明，2020 年至 2022 年，Ingenus 自产模式各期收入占比分别为 29.48%，40.35%及 58.91%，2023 年经销模式收入与 2022 年基本一致，总体呈现上升趋势。Ingenus 主要自产产品包括环磷酰胺、东莨菪碱透皮贴片、伊维菌素等。

报告期内 Ingenus 自产模式下产品收入占比不断提升，主要系 Ingenus 的环磷酰胺注射液等产品于 2020 年获批后上市及伊维菌素销量增长所致。

3、是否存在与境内其他仿制药公司建立合作的情形，是否会影响发行人与 Ingenus 的合作、发行人保持同 Ingenus 合作稳定性的措施

根据 Ingenus 说明，Ingenus 自 2022 年起开始已与境内制药公司齐鲁制药海南有限公司建立业务合作，主要合作产品为培美曲塞二钠、硼替佐米及吉非替尼抗肿瘤类仿制药。根据 IMS 的数据，Ingenus 于 2022 年开始向终端销售上述产品。

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，合作产品的种类不断增加，其中主要产品取得了领先的市场份额，合作内容也扩展至共同进行新产品的开发，双方保持了稳定良好的合作关系。境外经销商与多家境内药企合作属于行业惯例，根据公开信息检索，如上市公司亚宝药业及普利制药均与 SLATE RUN 存在经销合作，上市公司甘李药业、华海药业及恒瑞医药亦均存在与 Sandoz 有经销合作。

发行人主要通过以下措施保持与 Ingenus 的稳定合作：

首先，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；相关协议条款对独家经销权的适用范围，包括销售产品、销售地域做出明确约定，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。

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

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

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

(二) 公司建立经销商管理信息系统的情况，发行人对于 Ingenus 对外销售情况、收益分成报告、进存销数据的获取方式和周期，公司核对验证经销商报送数据可靠性的控制措施；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

1、公司建立经销商管理信息系统的情况，发行人对于 Ingenus 对外销售情况、收益分成报告、进存销数据的获取方式和周期，公司核对验证经销商报送数据可靠性的控制措施

发行人通过用友 ERP 系统对与经销商的交易进行核算和管理，无专门与经销商相对接的信息管理系统。报告期内，发行人按照季度以邮件方式自 Ingenus 处取得经确认的收益分成报告，收益分成报告中载明了 Ingenus 对外销售情况、收益分成计算过程及结果，经双方对该收益分成报告达成一致后进行结算。

发行人委聘的外部审计机构优华扬会计师事务所（UHY LLP，以下简称“优华扬”）于每年年末对 Ingenus 当年度的对外销售情况、收益分成报告、Ingenus 进存销数据以及年末结存的存货实物执行商定程序并出具报告。

发行人履行如下控制措施以核对验证经销商报送数据可靠性：

(1) 对于以邮件方式收到的结算文件，发行人检查收到结算文件邮件的域名，是否为经销商的官方邮箱域名、邮箱地址及发件人是否发生变更；

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

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

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

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

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

目前美国市场中针对下游医药产品终端市场销售情况主要依赖第三方公开渠道数据库 IMS 进行获取。IMS 会在医院、药店端采集相关数据，之后运用抽样估算的方式估算相关药品的终端销售情况，总体来看，IMS 在采集数据时可能存在部分低估，但仍可以一定程度上反应相关产品的终端销售变动趋势。

根据 IMS 数据，发行人主要产品的终端销售情况与 Ingenus 向下游销售的情况对比如下：

单位：万片

制剂名称	公式	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	A	Ingenus 向下游销售数量	94,110.03	89,210.62	116,075.12
	B	终端市场销售数量	44,981.47	67,674.21	80,487.70
	C=B/A	Ingenus 向下游销售数量与终端市场销售数量的比例	47.80%	75.86%	69.34%
硝苯地平缓释片	A	Ingenus 向下游销售数量	36,142.33	31,117.40	30,499.26
	B	终端市场销售数量	29,777.01	27,648.52	27,842.17
	C=B/A	Ingenus 向下游销售数量与终端市场销售数量的比例	82.39%	88.85%	91.29%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	A	Ingenus 向下游销售数量	20,111.67	14,728.48	13,851.32
	B	终端市场销售数量	16,735.34	13,108.89	12,319.64
	C=B/A	Ingenus 向下游销售数量与终端市场销售数量的比例	83.21%	89.00%	88.94%

如上表所示，报告期内多数年度发行人主要产品的终端销售量对 Ingenus 向下游销售量的覆盖度较高，但仍存在一定差异，部分产品的部分年度覆盖度较低主要原因如下：

(1) 总体来看，IMS 在采集数据时有一定的低估

IMS 在采集终端市场销售数量时，主要系在医院、药店端的统计口径，且系抽样估算。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销售，因此最终产品至终端市场销售仍存在一定的销售周期，期间分销商存在一定的备货的需求。

以可比公司宣泰医药（688247.SH）披露的 2020 年及 2021 年上半年在美国销售的三种产品为例，其 IMS 统计的终端市场销售数量与其披露的经销商向下游销售的数量也存在一定的差异，具体如下：

单位：瓶

药品名称	项目	2021 年 1-6 月	2020 年度
泊沙康唑	经销商向下游销售数量	31,518	64,916
	终端市场销售数量	20,568	41,097
	终端市场销售数量与经销商向下游销售数量的比例	65.26%	63.31%
普罗帕酮	经销商向下游销售数量	15,945	31,121
	终端市场销售数量	6,262	22,230
	终端市场销售数量与经销商向下游销售数量的比例	39.27%	71.43%
安非他酮	经销商向下游销售数量	77,464	114,019
	终端市场销售数量	45,224	74,003
	终端市场销售数量与经销商向下游销售数量的比例	58.38%	64.90%

数据来源：宣泰医药审核问询函回复。

可见，上述期间宣泰医药经销商向下游销售数量与终端市场销售数量均有所差异，说明 IMS 采集数据口径局限以及渠道备货的影响，会导致其数据小于经销商向下游销售数量。

(2) 报告期各期发行人主要产品的 IMS 终端销量占比基本稳定

尽管报告期内 IMS 终端销售数据占 Ingenus 销售数量存在一定差异，但就各

主要产品而言，报告期各期 IMS 终端销售数量占比基本稳定，各产品间的占比差异主要系下游经销商或终端零售药店的库存差异导致。以琥珀酸美托洛尔缓释片及硝苯地平缓释片为例，报告期各期琥珀酸美托洛尔缓释片 IMS 终端数据与 Ingenus 外销数据的占比在 70%左右，各期偏差范围在 6%以内；报告期各期硝苯地平缓释片 IMS 终端销量占 Ingenus 对外销量的比例在 90%左右，各期偏差范围在 2%以内，终端销量与 Ingenus 对外销量的比例基本稳定。

（3）发行人主要产品与 IMS 数据的差异分析

报告期各期，琥珀酸美托洛尔缓释片及硝苯地平缓释片 Ingenus 向下游销售数量与终端市场销售数量的比例均保持相对稳定，与 IMS 数据趋势基本一致，其主要差异情况如下：

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

2021 年度及 2022 年度，Ingenus 向下游销售数量占终端市场销售数量的比例均在 70%左右，整体较为稳定。这说明基于 IMS 的统计口径，Ingenus 下游销售情况整体较为稳定。从规格来看，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片（25mg，500 片）及琥珀酸美托洛尔缓释片（100mg，500 片）的两个产品 IMS 终端数据占 Ingenus 向下游销售的比例较低，报告期各期占比分别为 9.19%及 12.16%和 13.60%及 21.15%。

2023 年度，Ingenus 向下游销售数量占终端市场销售数量的比例为 47.80%，主要系发行人琥珀酸美托洛尔缓释片（25mg，500 片）及琥珀酸美托洛尔缓释片（100mg，500 片）的两个产品的终端统计数据进一步降低，2023 年度，发行人上述两个产品的 IMS 终端数据占 Ingenus 向下游销售的比例仅为 4.50%及 2.90%，导致 Ingenus 向下游销售数量占终端市场销售数量的比例进一步下降。

2) 硝苯地平缓释片

报告期内，Ingenus 向下游销售数量占终端市场销售数量基本稳定，覆盖比例较高而且整体较为稳定。这说明基于 IMS 的统计口径，Ingenus 下游销售情况整体较为稳定。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

2021年及2022年，盐酸地尔硫卓缓释胶囊产品的终端销量占经销商销售数量的比例均较高，说明基于IMS的统计口径，Ingenus下游销售情况整体较为稳定。

综上，第三方公开数据IMS与发行人获取的Ingenus对外销售数据存在一定差异，但其差异较小，且其差异原因均系经销商销售数量和终端销售数量的口径不同所致，发行人主要经销商的销售数量具备合理性。

(三) 发行人与 Nivagen 原收益分成约定的具体产品、销售收入、分成比例等，未实际执行的具体原因，是否构成违约及所采取的措施

报告期内，发行人与 Nivagen 原收益分成约定的产品共 2 个，其采购规模整体较小且逐年减少，具体销售金额如下：

单位：万元

制剂类别	制剂名称	2023年度	2022年度	2021年度
口服避孕药	屈螺酮炔雌醇片	-	-	128.07
女性健康用药	醋酸炔诺酮炔雌醇片	-	-	87.42
合计		-	-	215.49

原收益分成约定比例为发行人 60%、Nivagen40%；在产品上市之日的一周年之日或之后，如果该产品在任何日历季度的净利润率低于 30%，则 Nivagen 和发行人在该日历季度的利润分成比例可经双方协商修改。

收益分成条款后续未执行的主要原因系合作产品的市场销售情况不及预期，Nivagen 未能从合作产品的销售中获取足额利润，考虑到保持合作关系，发行人同意不再执行收益分成相关条款。

根据 Nivagen 于 2023 年 3 月出具的确认函，自 2019 年 1 月 1 日至确认函回复之日，Nivagen 与发行人未实际执行收益分成条款，且双方不存在任何与收益分成安排相关的争议或诉讼事项。因此，发行人与 Nivagen 基于双方友好协商，调整了原协议约定的收益分成安排，不构成违约，发行人也未采取相关措施。

（四）主要境外经销商采购频次逐年增加、平均单次采购量逐年减少的原因，是否由于发行人产品的终端需求不确定性增加，结合最新的销售情况进一步予以分析

报告期各期，发行人主要经销商 Ingenus 向发行人采购频次及平均单次采购量的情况如下所示：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
采购量（万片）	139,934.45	134,920.14	184,291.22
订单次数（次）	40	40	33
平均单次采购量（万片/次）	3,498.36	3,373.00	5,584.58

如上表，Ingenus 向发行人采购频次 2022 年度同比 2021 年度有所增加，主要系外部因素导致货运周期具有一定的不可控性，为适应航运的不确定性，以及更好地进行库存安排，Ingenus 采用了更加灵活的下单方式；2022 年度平均单次采购量减少，主要系采购量同比下降所致；2023 年度的订单次数与 2022 年度相同，平均单次采购量略有增加。

结合 2023 年上半年比较情况如下：

项目	2023 年上半年	2022 年上半年	2021 年上半年
采购量（万片）	63,988.52	80,868.20	73,361.21
订单次数（次）	24	26	16
平均单次采购量（万片/次）	2,666.19	3,110.32	4,585.08

2023 年上半年 Ingenus 订单次数较 2022 年上半年下降 7.69%，平均单次采购量下降 14.28%，主要系采购量同比下降 20.87%所致。

综上，Ingenus 报告期内订单次数变化主要系为适应航运的不确定性，以及更好地进行库存安排而有所增加；2022 年度平均单次采购量同比下降，主要系采购总量减少所致，这与 Ingenus 对外销售数量下降的情形一致；2023 年度 Ingenus 的订单次数与 2022 年度持平，平均采购量同比有所增加，主要系下游销售情况较好采购量有所增加所致。

(五) Ingenus 确认在途库存以及转为在库库存的时点、依据；各期末在库库存的构成、金额以及保存方式；2021 年期末在途库存金额较高，说明 Ingenus 采购发行人产品至入库的运输用时、与物流记录的匹配情况；

1、确认在途库存以及转为在库库存的时点、依据

发行人与 Ingenus 约定的贸易条款为 EXW，故产品控制权转移时点为经销商或其代理人上门提货时。因此，在发行人工厂提货后，Ingenus 将采购的产品确认为在途库存，相关依据为发行人的出库单、Ingenus 或其货运代理人签字确认的装箱单，并通过提单所载物流信息对在途库存进行跟踪管理。待相关产品自发行人南通工厂运至 Ingenus 指定仓库后，Ingenus 将在途库存转为在库库存，相关依据为指定仓库的入库单据。

2、各期末在库库存的构成、金额以及保存方式

报告期各期末，Ingenus 自发行人处采购制剂的在库库存的构成及金额如下：

单位：万元

制剂名称	2023 年 12 月 31 日	2022 年 12 月 31 日	2021 年 12 月 31 日
琥珀酸美托洛尔缓释片	488.03	5,218.16	1,625.83
硝苯地平缓释片	2,011.99	2,473.80	1,423.43
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	711.28	2,154.47	493.42
富马酸喹硫平缓释片	67.64	215.55	57.66
盐酸二甲双胍缓释片	78.17	238.60	390.33
乙酰唑胺缓释胶囊	-	3.97	17.23
盐酸可乐定缓释片	55.19	40.23	27.03
盐酸普拉克索缓释片	89.49	108.88	0.00
口服避孕药	419.11	49.94	44.55
女性健康用药	252.93	314.11	50.84
合计	4,173.81	10,817.70	4,130.31

注：期末库存按照各期末美元兑人民币的汇率折算。

对于库存的管理，Ingenus 一般将产品储存在 Integrated Commercialization Solutions, Inc., (简称“ICS”) 的仓库中。根据公开信息检索，ICS 于 1997 年成立于美国德州，主营业务为向医药公司提供专业物流及仓储服务，管理的仓库面积超过 1,100,000 平方英尺，是美国首家取得 ISO9001:2015 认证的医药物流运输服务商，其发货准确性高达 99.97%，是美国医药流通三大企业之一

AmerisourceBergen 的成员企业。

于 2023 年上半年，由于 ICS 大幅提价以及 Ingenus 业务规模的增长，出于对成本效益的考虑，Ingenus 选择 UPS 作为其新的物流仓储服务商。根据公开信息检索，UPS 于 1907 年成立于美国，于 1999 年首次公开上市，是全球最大的快递承运商与包裹递达公司，已在全球建立高可信度的运输基础设施，主营业务为美国地区的物流服务。

3、2021 年期末在途库存金额较高，说明 Ingenus 采购发行人产品至入库的运输用时、与物流记录的匹配情况

Ingenus 采购发行人产品主要通过海运运输，少数情况下通过空运运输。根据历史经验，通过海运方式运输下，相关产品自发行人厂址运至 Ingenus 指定仓库平均需用时约一个月，而 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延长了近一个月，即平均用时两个月有余。上述周期的延长导致了 2021 年期末 Ingenus 在途库存金额较高。

报告期各年第四季度，发行人向 Ingenus 销售制剂产品收入以及相应平均海运运输用时如下：

项目	2023 年第四季度	2022 年第四季度	2021 年第四季度
发行人向 Ingenus 制剂销售收入（万元）	12,044.05	6,138.99	14,188.52
平均运输用时（天）	30.88	29.67	67.82

申报会计师对上述期末在途库存的物流记录进行检查，核实是否与平均运输用时相匹配。首先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，确认 Ingenus 采购发行人产品的出库日期；其次获取 Ingenus 期后入库的签收文件并进行核对，确认 Ingenus 采购发行人产品的签收日期；此外，还在第三方物流商 Expeditors（康捷空）的网站上查询对应物流信息，将物流记录的起运、运抵时间分别与出库日期、签收日期核对一致，并确认货运签收情况，报告期各期末在途库存检查比例分别为 86.57%、62.24%及 72.63%。根据上述查询和核对，确认上述运输用时的变化情况，期末在途库存与物流记录匹配一致。

(六) Ingenus 与发行人如何约定终端价格补偿条款，该类补偿是否仅适用于乙酰唑胺，是否符合行业惯例；价格补偿的会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定。

1、Ingenus 与发行人如何约定终端价格补偿条款，该类补偿是否仅适用于乙酰唑胺，是否符合行业惯例

(1) 发行人与 Ingenus 未约定终端价格补偿条款

根据相关协议，发行人与 Ingenus 的销售模式为买断式经销，发行人将制剂交付经销商时制剂的控制权即转移给经销商，Ingenus 拥有向下游销售的定价权，发行人对其销售价格的变化并无补偿义务。

就收益分成而言，终端市场价格变化会对双方的收益分成金额产生一定影响，当终端市场价格下降时，若对收益分成产生负面影响，则双方按照约定比例分担相应影响，但发行人并无义务向下游经销商进行价格上的补偿。

(2) 乙酰唑胺补偿是对原材料采购的补偿

发行人根据 Ingenus 提供的采购预测进行乙酰唑胺缓释胶囊原材料采购，以确保其采购需求。由于下游市场竞争对手降价，该产品终端价格大幅下降，Ingenus 相应减少该产品采购，并最终停止对该产品的采购，致使发行人为该产品准备的原材料闲置。针对该偶发事项，发行人与 Ingenus 协商达成补充协议，依据双方约定该产品收益分成的比例，就尚余 180 万美元相关原材料各承担一半损失，即由 Ingenus 向发行人支付 90 万美元。

根据该补充协议，在以下几种情况下，发行人应返还相应金额给 Ingenus：

1) 若发行人将原材料出售给第三方，则 Ingenus 有权获得原材料销售收入总额的 50%；2) 若发行人将原材料用于商业化生产并在双方合作区域之外的地区进行销售，则 Ingenus 有权在两年内分四次等额收回 90 万美元；3) 若该产品重新上市销售，Ingenus 销售该产品所得净利润超过 180 万美元后，再基于双方约定的收益分成计算方式结算收益分成。

报告期内，除乙酰唑胺缓释胶囊外，其他产品未发生类似情况。尚未检索到同行业公司披露类似情况的信息，上述事项系双方基于该产品特殊的市场情况和采购计划重大变动而协商达成，双方就相关原材料损失风险分担的比例与

原约定的该产品的收益分成比例一致，且还约定了几种损失未实际发生的情形下的款项返还条款，所以该项安排具有商业合理性。

2、相关会计处理符合《企业会计准则》的规定

根据相关补充协议，由于该笔原材料补偿款存在退回条款，发行人将收到的款项确认为其他应付款；基于客户短期内已无采购计划，相关存货存在减值迹象，结合 Ingenus 支付的款项，发行人于 2021 年末确认相关存货的可变现净值为 90 万美元，并相应确认存货跌价，于 2022 年末及 2023 年末，发行人评估无新的或进一步证据表明相关存货的可变现净值发生波动，故相关存货的可变现净值及跌价准备确认金额较 2021 年年末未发生变化。

根据《企业会计准则》，其他应付款科目核算企业除应付票据、应付账款、预收账款、应付职工薪酬、应付利息、应付股利、应交税费、长期应付款等以外的其他各项应付、暂收的款项。根据《企业会计准则第 1 号——存货》第十五条及其相关规定，资产负债表日，存货应当按照成本与可变现净值孰低计量。存货成本高于其可变现净值的，应当计提存货跌价准备，计入当期损益。

综上，发行人相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

（一）申报会计师执行的审计及核查程序

参见本问询题目 3.2 之“二、申报会计师执行的工作及核查结论”中核查程序相关内容。

（二）申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

1、发行人产品占 Ingenus 全部销售收入比例逐年下降主要系 Ingenus 其他产品销量增长所致，具备合理性；报告期内，Ingenus 存在与境内其他制药公司合作，但上述合作不会影响发行人与 Ingenus 的合作，发行人通过经销协议、严格按约交付及不断深入合作研发，实现了双方合作的稳定；

2、发行人未建立专门的与经销商联通的管理信息系统，发行人按照季度自

Ingenus 处取得经确认的收益分成报告，收益分成报告中载明了 Ingenus 对外销售情况、收益分成计算过程及结果，发行人建立并有效执行了核对验证经销商报送数据可靠性的控制措施；

3、发行人与 Nivagen 约定涉及收益分成的产品为屈螺酮炔雌醇片和醋酸炔诺酮炔雌醇片，因上述产品的市场销售情况不及预期，Nivagen 未能从合作产品的销售中获取足额利润，考虑到保持合作关系，发行人同意不再执行收益分成相关条款，该事项不构成违约，双方就此不存在争议或诉讼事项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；

4、报告期内，Ingenus 采购频次逐年增加主要系为适应航运的不确定性，以及更好地进行库存安排所致；2023 年采购频次与 2022 年相同，平均单次采购量有所增加，2022 年平均单次采购量同比减少主要系采购总量减少所致，采购总量的变动与 Ingenus 对外销售数量变动情况一致；

5、报告期内，Ingenus 确认在途库存时点为发行人将货物于其工厂交付物流商时确认，于货物运至 Ingenus 指定仓库时转为在库库存；各期末在库库存为仓库保存方式；2021 年期末在途库存金额较高，主要系运输用时较长所致，与物流记录匹配；

6、报告期内，Ingenus 与发行人未约定终端价格补偿条款，与乙酰唑胺相关的补偿为原材料采购补偿且仅适用于该产品，相关安排具有商业合理性，未查询到同业公司有相关事项的信息披露；相关补偿的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

3.2 根据专项说明：（1）外部审计机构优华扬对 Ingenus 执行商定程序；2021 年末及 2022 年末的监盘比例分别为 82.90%及 41.75%，优华扬补充对 2022 年 12 月 31 日的全部存货数量执行存货前推或后推工作，并执行函证程序；

（2）保荐机构查验了 Ingenus 对下游客户装箱单、运输单等第三方凭据；

（3）保荐机构 2022 年度函证经销商数量为 12 家，但截至报告期末，公司境外经销商 5 家，境内经销商 3 家，发行人不存在经销商退出情形。

请保荐机构、申报会计师说明：（1）优华扬对于 Ingenus 期末的存货监盘具体情况，包括监盘时间、地点、参与人员、样本选取、监盘方式等；针对在途库存，核查的具体方式、核查程序和结论；针对在库库存，发行人的管理方式，监盘情况；2022 年监盘比例仅为 41.75%的原因，补充前后推程序执行以及所获取的支持依据；补充函证程序的对象、对应金额及回函情况，回函不一致情况以及所采取的替代措施；（2）结合对优华扬独立性、胜任能力、所形成核查成果的核查情况，说明商定程序的计划、实施能否覆盖境外经销商销售真实性的风险，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；（3）装箱单、运输单等第三方凭据的抽样方法、所核查的数量占发行人当期销售的比例；所抽取的装箱单、运输单等样本与 Ingenus 销售合同、出库单、发货单、终端客户签收单、回款的银行回单等支持性文件的对应关系，是否相互验证；上述核查程序是否可以充分替代终端客户走访，确保经销商最终销售的真实性；（4）2022 年度经销商函证家数超过期末经销商总数量的合理性。

请保荐机构、申报会计师核查以上内容，并对发行人对于境外经销商的内控措施是否建立健全、有效运行，是否存在通过经销商囤货调节收入的情形，发表明确核查意见。

回复：

一、申报会计师说明

（一）优华扬对于 Ingenus 期末的存货监盘具体情况，包括监盘时间、地点、参与人员、样本选取、监盘方式等；针对在途库存，核查的具体方式、核查程序和结论；针对在库库存，发行人的管理方式，监盘情况；2022 年监盘比例仅为 41.75%的原因，补充前后推程序执行以及所获取的支持依据；补充函证程序的对象、对应金额及回函情况，回函不一致情况以及所采取的替代措施

1、优华扬对于 Ingenus 期末的存货监盘具体情况，包括监盘时间、地点、参与人员、样本选取、监盘方式等

优华扬对 Ingenus 执行存货监盘程序具体情况如下：

项目	2021 年末监盘	2022 年末监盘	2023 年末监盘
监盘时间	2022 年 1 月 3 日	2023 年 1 月 9 日	2024 年 1 月 5 日
监盘地点	ICS 仓库	ICS 仓库	UPS 仓库
参与人员	ICS 仓库管理人员、Ingenus 财务人员、优华扬人员	ICS 仓库管理人员、Ingenus 财务人员、优华扬人员	UPS 仓库管理人员、Ingenus 财务人员、优华扬人员
样本选取	<p>①了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；</p> <p>②获取 Ingenus 采购发行人的产品于 2021 年 12 月 31 日的在库库存明细，以及 2021 年 12 月 31 日至 2022 年 1 月 3 日之间的出入库明细；</p> <p>③按照存货编码，先选取前十大金额的存货作为样本；然后，在上述样本未能覆盖的产品种类中，再按照存货编码抽取金额最大的一个作为补充样本，构成最终的监盘样本。</p>	<p>①了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；</p> <p>②获取 Ingenus 采购发行人的产品于 2022 年 12 月 31 日的在库库存明细，以及 2022 年 12 月 31 日至 2023 年 1 月 9 日之间的出入库明细；</p> <p>③按照存货编码，先选取前十大金额的存货作为样本；然后，在上述样本未能覆盖的产品种类中，再按照存货编码抽取金额最大的一个作为补充样本，构成最终的监盘样本。</p>	<p>①了解存货的内容、性质、各存货项目的重要程度及存放场所；</p> <p>②获取 Ingenus 采购发行人的产品于 2023 年 12 月 31 日的在库库存明细，以及 2023 年 12 月 31 日至 2024 年 1 月 5 日之间的出入库明细；</p> <p>③按照存货编码，先选取前十大金额的存货作为样本；然后，在上述样本未能覆盖的产品种类中，再按照存货编码抽取金额最大的一个作为补充样本，构成最终的监盘样本。</p>
监盘方式	<p>①制定存货监盘计划，确定存货监盘的目标、范围、时间安排及人员分工、监盘的要点及关注的事项等；</p> <p>②了解 ICS、UPS 盘点安排，确认存货盘点方法是否准确合理；</p> <p>③查看各类别的存货是否有序摆放，确保监盘计划的实施；</p> <p>④查看事先拟定的盘点程序执行情况，获取盘点日前后存货收发存的记录，检查 ICS、UPS 仓库库存记录与 Ingenus 财务库存记录；</p> <p>⑤取得存货盘点表，实施抽盘程序，分别从存货盘点表中选取项目追查至存货实物，和从存货实物中选取项目追查至盘点表，确认盘点表准确性和完整性；</p> <p>⑥监盘过程中，关注是否存在毁损存货；</p> <p>⑦监盘结束，对监盘结果进行评价。</p>		
监盘结果	<p>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。</p>	<p>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%。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 日的全部存货数量执行了函证程序，未发现异常。</p>	<p>2023 年末，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 72.61%，盘点差异为 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 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。</p>

2、针对在途库存，核查的具体方式、核查程序和结论

Ingenus 采购发行人产品，一般通过国际海运、国际空运两种运输方式，其中海运是最主要的运输方式，海运较空运成本更低但运输时间相对较长，运输周期约 1-2 个月。报告期各期末，Ingenus 在途库存主要为发行人已将产品控制权转移 Ingenus 并交由物流公司承运的、处于运输途中尚未入库的存货，该类存货处于运输过程中，不具备实施盘点程序的条件。为充分核查在途库存，申报会计师主要通过检查发行人销售的支持性文件、检查 Ingenus 期后入库情况等程序进行核查。

(1) 核查程序

1) 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，核实截至各期末 Ingenus 在途存货对应发行人销售收入的真实性和准确性，报告期各期末在途库存检查比例分别为 86.57%、62.24% 及 72.63%；

2) 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，报告期各期末在途库存检查比例分别为 86.57%、62.24% 及 72.63%。

(2) 核查结论

经核查，申报会计师认为：发行人已如实披露报告期各期末 Ingenus 在途库存情况，该情况及其说明与所执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致，报告期各期末 Ingenus 在途库存均已在期后入库。

3、针对在库库存，发行人的管理方式，监盘情况

发行人与 Ingenus 的合作模式系买断式经销，发行人将制剂交付给 Ingenus 时制剂的控制权即转移，因此，Ingenus 全权负责在库库存的日常管理，发行人不介入 Ingenus 在库库存的日常管理。

发行人委聘外部审计机构优华扬对 Ingenus 的收益分成计算表执行商定程序

并出具报告，其中与 Ingenus 在库库存相关的程序包括：采购清单准确性核查、销售记录细节测试、存货后推程序核查及存货数量核查等，发行人据此分析 Ingenus 期末在库库存情况及合理性。

报告期内，优华扬分别于 2022 年 1 月 3 日、2023 年 1 月 9 日和 2024 年 1 月 5 日对 Ingenus 于 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日和 2023 年 12 月 31 日的在库库存执行实地监盘程序，具体情况请参见本题目之“1、优华扬对于 Ingenus 期末的存货监盘具体情况，包括监盘时间、地点、参与人员、样本选取、监盘方式等”相关内容。

发行人获取了优华扬执行上述工作的底稿，结合相关药品的市场情况，对 Ingenus 的备货周期、进销存、退换货情况进行分析，查看 Ingenus 期末库存数量是否符合其备货政策，是否存在压货情形。

4、2022 年监盘比例仅为 41.75%的原因，补充前后推程序执行以及所获取的支持依据

2022 年末存货监盘日期为 2023 年 1 月 9 日，优华扬基于监盘日存货结存情况执行抽样，监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 61.22%，由于资产负债表日至监盘日之间发生了存货的出入库，导致监盘样本后推至资产负债表日占资产负债表日存货结存金额的比例较低。

对此，优华扬执行了存货后推程序。首先，将 Ingenus 提供的期末库存情况与 ICS 系统中记录的 2022 年 12 月 31 日的库存明细核对，金额差异率为 0.13%，未见重大异常；其次，获取资产负债表日至监盘日之间的存货出入库情况，将监盘日库存情况后推至资产负债表日，与 Ingenus 期末存货余额核对一致；最后，对于资产负债表日至监盘日之间的存货出入库情况，每个存货编码抽样选取一笔出入库记录检查相应的入库单或出库单，对存货的品种、规格以及出、入库单数量进行核对，未见重大异常。

5、补充函证程序的对象、对应金额及回函情况，回函不一致情况以及所采取的替代措施

函证对象为 Ingenus 仓储服务商 ICS 和 UPS，函证金额为 Ingenus 于 2022 年 12 月 31 日的在库库存金额 1,553.24 万美元、于 2023 年 12 月 31 日的在库库存

金额 589.30 万美元；2022 年的回函差异金额为 2.09 万美元，差异率为 0.13%；2023 年的回函差异金额为 1.49 万美元，差异率为 0.25%，差异较小。

（二）结合对优华扬独立性、胜任能力、所形成核查成果的核查情况，说明商定程序的计划、实施能否覆盖境外经销商销售真实性的风险，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

优华扬成立于 1986 年，由美国优华扬（UKW）及英国的 Hacker & Young 会计师事务所设立。优华扬在全球有 8 千余名员工，分布在 101 个国家的 300 多个城市，是美国上市公司会计师监督委员会（PCAOB）注册的成员，在美国保持着良好的合规记录。

优华扬对 Ingenus 进行实地走访，查看其核算信息系统，抽取样本对其销售执行细节测试，复核计算收益分成结果；对 Ingenus 仓储服务商 ICS 及 UPS 进行实地走访，对 2021 年末、2022 年末和 2023 年末在库库存执行实地监盘程序；基于上述核查程序，优华扬出具了商定程序报告。

申报会计师取得并复核了上述报告及相关底稿，并结合关于经销模式专项说明中说明的其他核查程序，可以覆盖境外经销商销售真实性的风险，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。

对优华扬独立性、胜任能力、所形成核查成果的核查情况，申报会计师履行了如下核查程序：

1、通过官网了解优华扬的基本情况、获取其相关资质，了解项目人员构成及工作经验等情况，评价其是否具备胜任能力；

2、获取优华扬与发行人签订的《业务约定书》，查阅了解双方约定的责任义务和遵守的审计准则，检查优华扬是否曾为发行人提供鉴证业务；

3、评价第三方会计师事务所收费的合理性，分析其是否与工作量及业务风险能够匹配；

4、在优华扬对 Ingenus 的 2021 年 12 月 31 日、2022 年 12 月 31 日及 2023 年 12 月 31 日库存执行监盘工作前，通过线上会议及邮件等形式与优华扬沟通

参与监盘的具体要求，确保其能够按照境内审计准则的要求对存货监盘执行相关审计程序；

5、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，检查是否存在异常。

经核查，申报会计师认为：优华扬符合独立性、专业胜任能力的相关要求，针对发行人经销商报送数据所执行的程序及结果有效。

（三）装箱单、运输单等第三方凭据的抽样方法、所核查的数量占发行人当期销售的比例；所抽取的装箱单、运输单等样本与 Ingenus 销售合同、出库单、发货单、终端客户签收单、回款的银行回单等支持性文件的对应关系，是否相互验证；上述核查程序是否可以充分替代终端客户走访，确保经销商最终销售的真实性

1、装箱单、运输单等第三方凭据的抽样方法、所核查的数量占发行人当期销售的比例

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、所抽取的装箱单、运输单等样本与 Ingenus 销售合同、出库单、发货单、终端客户签收单、回款的银行回单等支持性文件的对应关系，是否相互验证

装箱单记载的产品信息、数量、销售订单号与 Ingenus 销售订单、发票、ICS 及 UPS 仓库发货记录记载信息一致；ICS 及 UPS 仓库发货记录与 Ingenus 销售明细记载信息核对一致。

运输单记载的发货人名称均系 Ingenus 仓储服务商 ICS 及 UPS，运输单记载

收货人名称与 Ingenus 销售明细、发票、装箱单中记载的客户名称一致；运输单记载的运输日期、运输单号与 Ingenus 销售明细记载一致，并与第三方物流公司网站查询信息核对一致，第三方物流公司网站查询信息亦包括送抵日期，经与销售明细核对，均在 Ingenus 确认销售期间内。

回款的银行回单记载收付款方名称、相关账号、到账日期、到账金额、对应发票号，以及 ACH Trace Number（美国国内银行自动清算系统 Automated Clearing House 产生的交易流水号）等。其中收付款方名称、到账金额可与销售明细和发票记载信息对应。

综上，所取得的支持性文件内体现的交易流、货物流、资金流能够相互验证。

3、上述核查程序是否可以充分替代终端客户走访，确保经销商最终销售的真实性

上述核查程序覆盖了 Ingenus 向其客户销售的流程，除取得其销售明细、发票、存货明细等支持性文件外，还取得了装箱单、运输单以及客户回款记录等外部文件，并相互验证一致。经公开信息查询，Ingenus 主要客户均为美国医药批发及零售市场的主要企业，其中多数已是上市公司；Ingenus 与发行人亦无关联关系，相互的交易模式与境内药企出海与目标市场企业合作模式基本一致。

申报会计师已于 2023 年 5 月对 Ingenus 和 ICS 仓库进行了实地走访，于 ICS 仓库查看 Ingenus 商品的存放情况；于位于美国佛罗里达州奥兰多的 Ingenus 总部，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，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，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。上述核查具体情况如下：

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%
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%

报告期内，优华扬及中介机构抽取 242 个、229 个和 200 个样本，涉及样本金额分别为 2,635.60 万元、4,725.30 万元和 2,436.46 万元，核查样本占 Ingenus 向下游销售收入的 1.55%、4.02%和 1.93%，占发行人对 Ingenus 销售比例的 5.36%、11.98%和 6.20%。

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。

报告期内，Ingenus 下游主要客户为 McKesson、AmerisourceBergen 等美国医药流通领域的主要企业，且多为上市公司，结合优华扬执行的商定程序，查验 Ingenus 对外销售相关的装箱单、运输单、回款记录等，以及申报会计师就发行人经销模式执行的其他核查程序，未能走访终端客户不影响对经销商最终销售的真实性的确认。

（四）2022 年度经销商函证家数超过期末经销商总数量的合理性

2022 年度，经销商函证以法人主体为单位进行发函数量的统计，合计数量为 12 家；在列示经销收入时，由于经销商中的国药控股北京有限公司、国药控

股广州有限公司、国药控股江苏有限公司、国药控股吉林有限公司、国药控股云南有限公司与国药控股威海有限公司系同一控制下企业，故将其合并披露为国药控股股份有限公司并进行统计，合计数量为 7 家，故披露为截至该年末，公司境外经销商 5 家，境内经销商 3 家。2022 年度经销商函证家数超过期末经销商总数量系由于上述统计口径的差异所致。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

(一) 请申报会计师核查以上内容，并对发行人对于境外经销商的内控措施是否建立健全、有效运行，是否存在通过经销商囤货调节收入的情形，发表明确核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

除上述核查程序外，申报会计师还履行了如下核查程序：

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

(2) 经销商访谈情况

选取主要经销商进行访谈，访谈内容包括业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式、货物控制权转移关键条款等信息；实地走访、视频访谈、问卷访谈及走访替代覆盖的报告期内经销收入金额占经销收入总额的比例分别为 84.32%、88.19% 和 90.43%。

(3) 经销商函证情况

对 2021-2022 年度经销收入的发函比例均为 100%，对 2023 年度的发函比例为 99.67%；回函金额占经销收入金额比例分别为 97.15%、95.66% 及 96.96%。

(4) 经销商终端穿透核查

1) 发行人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，具体复核内容如下：

专项程序	获取的底稿	复核程序	复核结果
采购清单准确性核查	报告期内的采购明细	查阅Ingenus的采购明细及抽取的采购订单，对采购数据及获取的采购订单与发行人的销售数据进行比对，以核查发行人对Ingenus的经销收入与Ingenus的采购成本的匹配性	未发现异常
销售记录检查	报告期内的销售明细及抽样样本明细	获取了Ingenus 向下游销售发行人产品的明细记录，了解发行人产品的终端销售情况：对于抽取的销售样本明细记录与销售订单、销售发票、装箱单及运单、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	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
存货后推程序核查	报告期内的存货后推底稿	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
收益分成计算核查	收益分成重新计算表	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
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		

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

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

4) 对报告期内第一大经销商 Ingenus 进行实地走访，并就其向其客户销售情况执行细节测试；

5) 对 Ingenus 仓库服务商 ICS、UPS 进行实地走访。

(5) 资金流水核查

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

（6）分析性复核

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

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

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

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

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

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

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

(7) 其他核查程序

1) 查阅行业研究报告、公开市场信息等, 了解发行人所处行业及主要产品情况; 通过公开信息查询了解 Ingenus 主要客户基本情况及主营业务内容及规模;

2) 将 Ingenus 对外销售情况与第三方数据库统计信息进行对比分析;

3) 获取 Nivagen 出具的确认函, 了解收益分成条款的实际执行情况, 确认双方是否存在违约或纠纷的情形。

2、申报会计师的核查结论

经核查, 申报会计师认为:

(1) 优华扬对 Ingenus 期末存货执行了实地监盘程序, 取得了相应的支持依据, 2022 年监盘比例较低主要原因是资产负债表日至监盘日期间有出入库, 资产负债表日存货随着销售出库较多所致; 监盘样本占监盘日存货结存金额的比例为 61.22%, 监盘比例较高;

(2) 优华扬具备相应的独立性和胜任能力, 商定程序的计划、实施能够覆盖境外经销商销售真实性的风险, 结合申报会计师就发行人经销模式的其他核查程序, 能够符合《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;

(3) 装箱单、运输单等第三方凭据与其他细节测试相关文件能够相互验证;

(4) 报告期内, Ingenus 下游主要客户为 McKesson、AmerisourceBergen 等美国医药流通领域的主要企业, 且多为上市公司, 结合优华扬执行的商定程序, 查验 Ingenus 对外销售相关的装箱单、运输单、回款记录等, 以及申报会计师就

发行人经销模式执行的其他核查程序，未能走访终端客户不影响对经销商最终销售的真实性的确认；

（5）2022年度经销商函证家数超过期末经销商总数量系披露口径差异所致，具有合理性；

（6）发行人对于境外经销商的内控措施健全、有效，报告期内不存在通过经销商囤货调节收入的情形。

问题 4：关于收入

4.1 根据问询回复：（1）报告期内，美国市场琥珀酸美托洛尔缓释片产品新增获批 6 家、新增销售 8 家，硝苯地平缓释片新增获批 6 家、新增销售 5 家，盐酸地尔硫卓缓释胶囊新增销售 5 家；（2）报告期内，美国市场中上述药品的竞品销售金额呈现逐年下降趋势，与发行人 2020 年及 2021 年收入变动趋势存在差异；（3）报告期内，公司收益分成收入分别为 10,456.05 万元、7,225.98 万元、5,914.85 万元，持续下滑，收益分成的主要费用扣除项包括退单、回扣、退换、现金折扣、货架调整等；（4）2021 年底四季度收入金额为 20,564.57 万元，金额显著超过报告期其他各季度；（5）2022 年，公司琥珀酸美托洛尔缓释片实现境内销售 6,195.33 万元，但发行人出口收入下降 13,077.49 万元；（6）公司预计 2023 年可获批 5 个产品，包括全球首仿药物结合雌激素缓释片，预计 2024 年产生放量销售，上市后可以迅速对原研药市场份额形成替代，贡献新的利润增长点。

请发行人说明：（1）上述三款药品在美国市场新增获批和销售的竞品的销售情况，对发行人产品的终端销售价格的影响，分析发行人产品与竞品终端销售价格的比较情况；（2）上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性；上述三款药品，发行人收入变化与 Ingenus 对外销售金额变动趋势是否一致，如果不一致，分析差异原因；（3）按季度说明收益分成收入金额，结合 Ingenus 对外销售药品的价量情况分析收益分成收入波动原因；报告期内，收益分成费用扣除项中各项目的具体金额、占比等，对收益分成收入的具体影响，相关不利影响是否已消除，收益分成收入是否存在持续下滑风险；（4）2021 年四季度各月份销售收入情况及四季度最终销售实现情况，是否存在 12 月份销售集中的情形以及原因；（5）琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场发展前景，该药品的发展规划；补充说明该药品 2023 年上半年公司中国市场、美国市场的收入、利润预计数据及合理性；（6）结合主要在研仿制产品的研发、申报、审批进展，进一步分析说明是否存在对公司成长性、业绩稳定性有重大不利影响的事项、未来经营业绩是否存在持续下滑趋势，并完善相关风险提示。

请保荐机构、申报会计师核查，发表核查意见，并说明：（1）公司销售

收入是否真实、准确、完整，是否存在重大转回风险；（2）对公司收入截止性测试履行的核查程序，获取的核查证据以及核查结论。

回复：

一、发行人说明

（一）上述三款药品在美国市场新增获批和销售的竞品的销售情况，对发行人产品的终端销售价格的影响，分析发行人产品与竞品终端销售价格的比较情况

1、琥珀酸美托洛尔缓释片

根据 IMS 数据，报告期内新增获批和销售的竞品销售情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
市场占有率	14.2%	4.1%	2.0%
新增获批和销售产品均价（美元/片）	0.08	0.21	0.06
发行人产品的终端销售均价（美元/片）	0.06	0.09	0.09

报告期内，琥珀酸美托洛尔缓释片新增获批和销售的竞品市场占有率增长较快，其销售均价相对较低，虽然整体市场占有率相对较低，但对市场价格会有一定影响。

就该产品各剂量类型而言，报告期内，竞品终端销售均价均呈现下降趋势，但由于发行人该产品终端销售均价基本低于竞品终端销售均价，故未受到竞品销售均价下降的显著影响，整体稳中有升；但竞品的价格变动对 Ingenus 向下游销售均价产生了直接影响，报告期内 Ingenus 向下游销售均价呈下降趋势，具体情况如下：

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
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

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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

数据来源：IMS 数据及 Ingenus 外销数据，由于 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，因此可能出现部分产品 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、硝苯地平缓释片

根据 IMS 数据，报告期内新增获批和销售的竞品销售情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
市场占有率	8.9%	4.2%	0.2%
新增获批和销售产品均价（美元/片）	0.13	0.17	0.74
发行人产品的终端销售均价（美元/片）	0.12	0.16	0.19

报告期内，硝苯地平缓释片新增获批和销售的竞品市场占有率增长较快，其销售均价相对较低，虽然整体市场占有率相对较低，但对市场价格形成一定影响，报告期内产品的终端销售均价逐年下降。

就该产品各剂量类型而言，报告期内，受竞品终端销售均价呈下降趋势影响，发行人该产品终端销售均价和 Ingenus 向下游销售均价整体均有所下降，具体情况如下：

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
	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
	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

剂型	剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
	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
	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

数据来源：IMS 数据及 Ingenus 外销数据，由于 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，因此可能出现部分产品 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。

3、盐酸地尔硫卓缓释胶囊

根据 IMS 数据，报告期内新增获批和销售的竞品销售情况如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
市场占有率	9.0%	4.9%	2.6%
新增获批和销售产品销售均价（美元/片）	1.11	0.97	0.82
发行人产品的终端销售均价（美元/片）	0.17	0.18	0.18

报告期内，盐酸地尔硫卓缓释胶囊新增获批和销售的竞品市场占有率增长较快，其销售均价均高于发行人该产品的终端销售均价，新增获批和销售产品销售均价未对终端市场价格产生较大冲击。

就该产品各剂量类型而言，报告期内，竞品终端销售均价都有所下降，Ingenus 向下游销售均价整体有所下降，发行人产品的终端销售均价均低于竞品终端销售均价，具体情况如下：

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
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

剂量	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
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
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
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

数据来源：IMS 数据及 Ingenus 外销数据，由于 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，因此可能出现部分产品 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。

(二) 上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性；上述三款药品，发行人收入变化与 Ingenus 对外销售金额变动趋势是否一致，如果不一致，分析差异原因

1、上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性

1) 上述三款药品 2021 年美国市场销量均有所增长

根据 IMS 的数据，2021 年度上述三款药品终端销售数量较 2020 年度均有所增长，发行人产品终端销量也有所增长，因此发行人收入增长与上述两者变动趋势一致，具体如下：

单位：万片

产品名称	厂商	2021 年度	2020 年度	变动比例
琥珀酸美托洛尔缓释片	发行人	80,487.70	69,470.61	15.86%
	竞品	235,029.90	228,749.14	2.75%
	合计	315,517.60	298,219.75	5.80%
硝苯地平缓释片	发行人	27,842.17	26,494.38	5.09%
	竞品	13,465.58	12,881.98	4.53%
	合计	41,307.75	39,376.36	4.90%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	发行人	12,319.64	808.09	1424.54%
	竞品	49,215.62	60,715.66	-18.94%
	合计	61,535.26	61,523.75	0.02%

2) 上述三款药品的竞品平均售价均有所下降

2021 年度，上述三款药品的竞品平均售价均有所下降，具体如下：

单位：美元/片

产品名称	项目	2021 年度	2020 年度	变动比例
琥珀酸美托洛尔缓释片	竞品销售均价	0.14	0.15	-6.67%
	发行人产品的终端销售均价	0.09	0.07	28.57%
硝苯地平缓释片	竞品销售均价	0.30	0.34	-11.76%
	发行人产品的终端销售均价	0.19	0.20	-5.00%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	竞品销售均价	0.43	0.47	-8.51%
	发行人产品的终端销售均价	0.18	0.29	-37.93%

综上，2021 年度，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片终端销量和销售均价均同比上升，而竞品销售均价同比下降，销售数量同比增幅显著低于发行人；2021 年度，发行人硝苯地平缓释片终端销量增幅高于竞品，销售均价降幅低于竞品；2021 年度，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊终端销量同比大幅增长，市场占有率大幅提升；上述因素综合影响导致上述三款产品竞品销售规模下降。

发行人基于优于竞品的价格优势，于市场整体销量增长的情况下，相较竞品赢得了更多的市场份额，因此上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长具备合理性。

2、上述三款药品，发行人收入变化与 Ingenus 对外销售金额变动趋势是否一致，如果不一致，分析差异原因

1) 琥珀酸美托洛尔缓释片

报告期内，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片收入及销量与 Ingenus 对外销售变动趋势情况如下所示：

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	14,472.91	-30.38%	20,787.63	-20.56%	26,166.80	6.68%
	销售数量	79,835.71	-9.57%	88,281.78	-28.23%	123,012.47	22.01%
Ingenus 对外销售	销售金额	41,631.41	-2.47%	42,684.50	-39.62%	70,696.70	20.50%
	销售数量	94,110.03	5.49%	89,210.62	-23.14%	116,075.12	19.84%

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。

报告期内发行人琥珀酸美托洛尔缓释片与 Ingenus 对外销售金额变动趋势基本一致。2021 年度，发行人出口数量同比增幅为 22.01%，Ingenus 对外销售数量同比增幅为 19.84%，两者变动幅度基本一致；发行人琥珀酸美托洛尔缓释片收入同比增幅小于 Ingenus 对外销售金额同比增幅主要系发行人向 Ingenus 销售的产品结构差异导致。2021 年度发行人向 Ingenus 销售的 25mg、1,000 片装的产品占比较 2020 年度大幅增加，且单价较低，导致 2021 年度发行人向 Ingenus 销售产品的整体平均价格下降。2020 年度及 2021 年度发行人向 Ingenus 销售 25mg、1,000 片装的琥珀酸美托洛尔缓释片单价及占比情况如下：

项目	2021 年度		2020 年度	
	销售均价 (元/片)	销量占比	销售均价 (元/片)	销量占比
琥珀酸美托洛尔缓释片 (25mg, 1,000 片)	0.10	40.97%	0.11	28.82%
琥珀酸美托洛尔缓释片 (全部规格)	0.18	100.00%	0.22	100.00%

2022 年度，发行人该产品收入同比下降，主要系出口数量同比下降 28.23% 所致，其收入降幅小于 Ingenus 对外销售金额同比降幅，主要系 Ingenus 对外销售数量和单价均有所下降所致。2022 年度 Ingenus 向下游销售该产品的数量较 2021 年度下降 23.14%，略低于发行人向 Ingenus 销售数量的降幅；Ingenus 向下游销售均价较 2021 年度下降 24.59%，下降较为明显。

2023 年度，发行人该产品向 Ingenus 销售量同比下降 9.57%，外销收入下滑 30.38%，主要系 2023 年由于 Ingenus 向下游销售该产品的单价下降，且发行人与 Ingenus 调整了部分该产品的收益分成计算方式，导致 2023 年发行人因该产品获得的收益分成金额较 2022 年减少 4,096.24 万元。

2023 年度，发行人该产品向 Ingenus 销售量同比下降 9.57%，但 Ingenus 向下游销售数量同比增长 5.49%，主要系经销商 2022 年度存在部分库存，经销商结合下游市场情况，优先消化前期库存导致。2) 硝苯地平缓释片

报告期内，发行人硝苯地平缓释片收入及销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势情况如下：

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 年度，发行人硝苯地平缓释片收入同比增加，而 Ingenus 对外销售金额同比下降，主要原因系出口数量增加所致。2021 年度，Ingenus 向发行人采购该产品的数量较 2020 年度增加 50.38%，向下游销售该产品的数量同比增加 1.66%，主要系 2021 年度该产品市场整体终端销售数量上升，发行人该产品终端销售数量也有所上升，Ingenus 结合期末产品库存和上述销售情况，增加了该产品备货导致；此外，受竞品影响 Ingenus 向下游销售价格下降，2021 年度较 2020 年的平均销售单价下降 4.95%，因此发行人收入与 Ingenus 对外销售金额存在一定差异。

2022 年发行人硝苯地平缓释片收入同比下降 22.08%，与 Ingenus 对外销售金额同比变动情况基本一致，发行人与 Ingenus 的销量变动差异主要系 2021 年度 Ingenus 备货数量较多，结合 2022 年度的销售情况，其向发行人采购数量有所减少导致。

2023 年发行人硝苯地平缓释片与 Ingenus 对外销售金额变动趋势基本一致。

3) 盐酸地尔硫卓缓释胶囊

报告期内，发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊收入及销量变化与 Ingenus 对外销售变动趋势情况如下：

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	9,342.66	63.85%	5,702.03	-23.53%	7,456.91	357.28%
	销售数量	19,294.55	46.42%	13,177.16	-29.10%	18,584.50	367.37%
Ingenus 对外	销售金额	21,295.02	58.97%	13,396.04	-8.35%	14,616.46	658.65%
	销售数量	20,111.67	36.55%	14,728.48	6.33%	13,851.32	761.55%

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
销售							

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 年度，发行人与 Ingenus 该产品销售收入均同比大幅增加，后者增幅显著高于发行人主要系 Ingenus 对外销量同比增幅较大，达 761.55%，而发行人出口数量同比增幅 367.37%所致。发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊于 2020 年上市开始销售，Ingenus 亦处于铺货阶段，两者当年销售数量及销售金额均较低，使得 2021 年度两者同比增幅均较大。

2022 年度，发行人及 Ingenus 该产品的销售收入均出现同比下降，其中发行人该产品收入同比降幅大于 Ingenus 对外销售金额，主要系 Ingenus 向发行人采购该产品数量同比减少 29.10%所致。经过 2021 年度销量大幅增长后，2022 年度 Ingenus 该产品销量增幅已显著小于 2021 年度，故 Ingenus 结合其库存和销售计划相应减少了向发行人的采购数量，导致发行人该产品销售数量同比降幅较大，与 Ingenus 销量变动差异较大。2022 年度 Ingenus 对外销售金额同比下降，主要系受竞品终端售价波动影响，其对外销售均价有所下降所致；其对外销售金额同比降幅显著低于发行人外销收入降幅，主要系发行人外销数量同比降幅较大所致。

2023 年度发行人盐酸地尔硫卓缓释胶囊与 Ingenus 对外销售金额变动趋势基本一致。

Ingenus 对外销售均价变动情况可参见本回复报告之“问题 4：关于收入”之“（二）上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性；上述三款药品，发行人收入变化与 Ingenus 对外销售金额变动趋势是否一致，如果不一致，分析差异原因”之“1、上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性”。

(三) 按季度说明收益分成收入金额，结合 Ingenus 对外销售药品的价量情况分析收益分成收入波动原因；报告期内，收益分成费用扣除项中各项目的具体金额、占比等，对收益分成收入的具体影响，相关不利影响是否已消除，收益分成收入是否存在持续下滑风险

1、按季度说明收益分成收入金额，结合 Ingenus 对外销售药品的价量情况分析收益分成收入波动原因

(1) 收益分成基本情况

1) 收益分成分季度情况

报告期内，发行人收益分成各季度情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
第一季度	898.33	1,547.52	1,940.00
第二季度	562.34	2,831.33	2,490.91
第三季度	389.27	1,953.36	1,230.01
第四季度	253.74	-417.36	1,565.07
合计	2,103.68	5,914.85	7,225.98

2022 年第四季度收益分成为负的主要原因是 2022 年第四季度 Ingenus 货架调整的相关支出金额较大导致。发行人 2023 年第一季度上述因素已消除，发行人收益分成金额已转正。

2023 年度，发行人收益分成收入同比减少 3,811.17 万元，主要系主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片收益分成收入同比减少 4,096.24 万元所致。2023 年上半年发行人主要经销商与部分下游客户协商，调低了向其销售的琥珀酸美托洛尔缓释片价格，且与发行人协商调整了该经销商向其部分下游客户销售琥珀酸美托洛尔缓释片对应的收益分成计算方式，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片的收益分成较 2022 年同期大幅下降。

2) 收益分成各项目变动情况

报告期内，发行人收益分成各项目变动情况如下：

单位:万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
总销售额 (A)	126,392.41	7.62%	117,444.27	-31.01%	170,233.55
费用类扣除项 (B)	73,331.86	8.23%	67,753.69	-40.16%	113,228.81
净销售额 (C=A-B)	53,060.55	6.78%	49,690.58	-12.83%	57,004.74
药品采购成本 (D)	39,469.48	19.86%	32,930.90	-11.03%	37,015.49
运费及营销费用 (E)	4,674.07	-9.92%	5,188.93	-5.82%	5,509.34
净利润 (F=C-D-E)	8,917.00	-22.93%	11,570.75	-20.09%	14,479.91
发行人收益分成收入 (G=分成比例×F)	2,103.68	-64.43%	5,914.85	-18.14%	7,225.98

报告期内，发行人收益分成与 Ingenus 对外总销售额变动趋势一致，后者的变动也是导致发行人收益分成波动的根本原因。发行人 2023 年度收益分成收入占 Ingenus 净利润的比例较低，主要原因系发行人与经销商 Ingenus 协商，调整了部分主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的收益分成结算方式所致。

3) Ingenus 对外总销售额构成情况

报告期内，Ingenus 对外总销售额构成情况如下：

单位:万元

制剂名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	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
合计	126,392.41	117,444.27	170,233.55

2022 年度，Ingenus 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。

Ingenus 对外总销售额在 2022 年度出现大幅下滑，系发行人主要产品受到美国仿制药市场竞争影响，销售规模受到市场低价竞争者的挤压。Ingenus 在及时调整对外销售价格后，2023 年度同比增长 7.62%。

(2) Ingenus 对外销售药品的销量

报告期内，Ingenus 对外实现销售的药品销量变化情况如下：

单位：万片

制剂名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
琥珀酸美托洛尔缓释片	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

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 年度，Ingenus 对外实现销售的药品销量同比增长 11.21%。

(3) Ingenus 对外销售药品的平均单价

报告期内，Ingenus 对外实现销售的产品平均单价变动情况如下：

单位：元/片

制剂名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
琥珀酸美托洛尔缓释片	0.44	-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

制剂名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	价格	变动	价格	变动	价格
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	-51.44%	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

2023 年 7-12 月，对外实现销售的产品平均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	1.29	1.29	1.31	-1.53%	0.00%
盐酸地尔硫卓缓释胶囊	1.14	0.94	0.89	28.09%	21.28%
富马酸喹硫平缓释片	1.49	0.97	1.56	-4.49%	53.61%
盐酸二甲双胍缓释片	4.23	3.70	4.81	-12.06%	14.32%
乙酰唑胺缓释胶囊	-	3.46	-	-	-
盐酸可乐定缓释片	1.28	1.40	1.64	-21.95%	-8.57%
盐酸普拉克索缓释片	13.24	12.83	25.64	-48.36%	3.20%
口服避孕药	9.43	6.56	10.10	-6.63%	43.75%
女性健康用药	5.58	5.99	6.47	-13.76%	-6.84%

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 年度，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同比仍有所下降，而 2023 年 7-12 月环比 2023 年 1-6 月则琥珀酸美托洛尔缓释片平均单价有所上升，硝苯地平缓释片平均单价趋于稳定。2022 年度新产品盐酸普拉克索缓释片本期出现平均单价下降，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，并于 2023 年度进一步实现单价的提高。

2、报告期内，收益分成费用扣除项中各项目的具体金额、占比等，对收益分成收入的具体影响，相关不利影响是否已消除，收益分成收入是否存在持续下滑风险

(1) 费用扣除项中各项目的具体金额、占比以及对收益分成收入的具体影响

报告期内，收益分成费用扣除项各项目的具体金额和占 Ingenus 对外总销售额的比例情况如下：

单位:万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
退单	60,488.80	47.86%	48,130.67	40.98%	97,343.64	57.18%
现金折扣	2,731.57	2.16%	2,529.45	2.15%	3,794.91	2.23%
货架调整	388.15	0.31%	7,744.99	6.59%	822.08	0.48%
回扣	6,235.06	4.93%	5,863.31	4.99%	6,134.77	3.60%
退换	2,580.93	2.04%	2,474.86	2.11%	3,499.04	2.06%
其他	907.35	0.72%	1,010.42	0.86%	1,634.37	0.96%
合计	73,331.86	58.02%	67,753.69	57.69%	113,228.81	66.51%

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

报告期内，费用类扣除项的变动趋势与 Ingenus 对外总销售额的变动趋势基本一致，且其整体占比逐年下降，对收益分成的影响也相应有所下降。

报告期内，退单系费用类扣除项的最主要构成，其变动趋势与总销售额一致；2022 年同比下降 50.56%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及女性健康用药的退单金额下降较大导致；2023 年度同比上升 25.68%，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊及硝苯地平缓释片的退单金额上升较大导致。

2022 年度，货架调整同比上升较大，主要系琥珀酸美托洛尔缓释片、硝苯地平缓释片及女性健康用药的货架调整金额增长较大导致；2023 年度货架调整

回落，与 2021 年度基本持平。

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

(2) 相关不利影响是否已消除，收益分成收入是否存在持续下滑风险

2022 年度，发行人与 Ingenus 合作的主要产品受到下游市场竞争的影响，Ingenus 对其客户的销售价格有所降低，并基于客户未能实现销售的存货进行了货架调整，导致货架调整的金额较大。2023 年度，货架调整金额相对较小，原因系主要产品的价格已经根据目前的市场竞争情况发生调整，即便产生了价差，但价差的绝对值较低，导致货架调整金额较小。

报告期内，收益分成扣除项变动趋势与 Ingenus 总销售额变动趋势一致，且占比整体有所降低，其对收益分成的不利影响相对稳定且有所降低。所以，影响发行人收益分成收入的关键因素是 Ingenus 对外的总销售额。短期来看，若受到下游市场竞争影响，Ingenus 对外销售额进一步下降，则发行人收益分成收入存在下降的风险；但长远来看，发行人主要产品是上市多年的成熟产品，市场规模整体保持稳定，且发行人境外获批和已申报产品相对较多，在研产品数量丰富，新产品的不断上市将有效提升收益分成收入，故持续下滑风险较小。

(四) 2021 年四季度各月份销售收入情况及四季度最终销售实现情况，是否存在 12 月份销售集中的情形以及原因

1、2021 年四季度各月份销售收入情况及四季度最终销售实现情况

发行人 2021 年四季度各月份出口收入情况如下：

单位：万元

销售对象	2021 年 10 月	2021 年 11 月	2021 年 12 月
向主要经销商 Ingenus 销售收入	6,195.34	3,945.51	4,047.67
向其他经销商销售收入	1,818.62	1,202.05	1,732.00
合计	8,013.95	5,147.56	5,779.67

如上表，发行人 2021 年四季度主要向 Ingenus 进行销售。截至 2022 年 3 月底，发行人上述 4 季度发货产品已实现向 Ingenus 下游销售的比例为 66.58%；

截至2022年6月底，发行人上述产品已实现向Ingenus下游销售的比例为93.93%，已基本实现最终销售。

2、是否存在12月份销售集中的情形以及原因

如上表中所示，2021年12月份发行人向Ingenus的产品销售金额为4,047.67万元，较2021年10月份销售金额更低，与2021年11月相比基本持平。发行人不存在12月份销售集中的情形。

（五）琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场发展前景，该药品的发展规划；补充说明该药品2023年上半年公司中国市场、美国市场的收入、利润预计数据及合理性

1、琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场发展前景，该药品的发展规划

（1）国内市场前景

琥珀酸美托洛尔缓释片在国内发展前景良好，具体有以下几个方面：

1) 我国心血管疾病患者数量较大

根据国家心血管病中心发布的数据，心血管病已成为我国居民死亡和疾病负担的首要病因。1990年到2018年，每年因心血管病导致的死亡在总死亡中所占的比例从25%增至40%以上。心血管病患病率也逐年攀升，推算全国心血管病现患人数达3.4亿，2018年心血管病死亡率仍居首位，高于肿瘤及其他疾病，农村和城市心血管病分别占死因的46.66%和43.81%，每5例死亡中就有2例死于心血管病。

根据世界卫生组织2022年发布的数据，高血压是造成心血管疾病的主要代谢性危险因素，也是在死亡归因方面全球主要的代谢性危险因素，占全球死亡数的19%。

根据灼识咨询的数据，琥珀酸美托洛尔缓释片2023年全国销量18.1亿片，同比增长16%，预计2025年市场规模将达28.3亿元。在进口替代、患者基数大的大背景下，预计该产品未来与高血压市场的渗透率将进一步提升，市场规模将进一步扩大。

2) 我国将心血管疾病的干预和管理作为提升国民健康水平的重要内容

2016年，发布的《“健康中国2030”规划纲要》提出至2030年基本实现高血压、糖尿病患者管理干预全覆盖，逐步将符合条件的癌症、脑卒中等重大慢性病早诊早治适宜技术纳入诊疗常规，实现全人群、全生命周期的慢性病健康管理。

2019年，国务院发布的《关于实施健康中国行动的意见》指出防控重大疾病，全面落实35岁以上人群首诊测血压制度，加强高血压、高血糖、血脂异常的规范管理。到2022年和2030年，心脑血管疾病死亡率分别下降到209.7/10万及以下和190.7/10万及以下。

2022年，国务院办公厅发布《“十四五”国民健康规划》，提出推进“三高”（高血压、高血糖、高血脂）共管，高血压、II型糖尿病患者基层规范管理服务率达到65%以上。

从以上政策文件可以看出，我国已经将高血压作为重要疾病进行慢病健康管理，而且在加速推广。根据卫健委发布的《2021年我国卫生健康事业发展统计公报》，2021年，年内在基层医疗卫生机构接受健康管理的65岁及以上老年人数11,941.2万，接受健康管理的高血压患者人数10,938.4万，接受健康管理的高血糖患者人数3,571.3万。该项工作的开展，也会推动我国对高血压药品的需求增长。

3) 琥珀酸美托洛尔缓释片为我国临床用药指南推荐的一线用药

《中国高血压诊疗指南（2018）》和《2017ACC/AHA成人高血压预防、检测、评估和处理指南》中均将β受体阻滞剂作为大类推荐，而琥珀酸美托洛尔缓释片作为β受体阻滞剂中的代表产品，具有较高的临床使用价值。

4) 琥珀酸美托洛尔缓释片临床价值高，且适用于主流疾病

随着国内仿制药的陆续获批，原研药独占市场的格局已经打破；2022年该药品的首次集采已完成，价格较原研药大幅下降，以上因素将有利于该药品的市场渗透。

(2) 发行人该药品发展规划

发行人通过同时拓展集采内和集采外市场来开展该药品的销售。2022年，

发行人该产品已集采中标并实现销售；同时，发行人已启动集采外市场的销售推广，届时将形成新的销售增量。

2、补充说明该药品 2023 年上半年公司中国市场、美国市场的收入、利润预计数据及合理性

结合发行人截至目前的业绩情况，发行人 2023 年上半年琥珀酸美托洛尔缓释片中国市场、美国市场（不含收益分成）的实际销售收入及毛利情况如下表所示：

单位：万元

项目	中国市场	美国市场	合计
1-6 月实际销售收入	8,395.08	7,251.70	15,646.78
1-6 月实际毛利	4,821.82	4,217.69	9,039.50

（六）结合主要在研仿制产品的研发、申报、审批进展，进一步分析说明是否存在对公司成长性、业绩稳定性有重大不利影响的事项、未来经营业绩是否存在持续下滑趋势，并完善相关风险提示

1、在研管线等对发行人未来经营业绩的影响

截至报告期末，发行人在研仿制药共 37 个，预计 2027 年之前每年均有多个新产品获批上市；在研仿制药中已有 12 个已进入审评阶段，相关具体情况参见本回复报告问题 1 之“（四）对比发行人与同行业公司仿制药获批产品数量、收入规模、代表性产品数量及销售规模、在研/审评阶段管线数量，分析发行人在管线丰富度方面是否与竞争对手存在较大差距；发行人处于审评阶段的核心管线的商业化潜力，包括临床需求、市场空间、竞争格局、预计实现收入的时间以及收入规模；结合已上市产品后续的销售前景以及在研管线的上市预期，分析发行人后续营业收入实现增长是否存在较大不确定性”之“2、发行人处于审评阶段的核心管线的商业化潜力，包括临床需求、市场空间、竞争格局、预计实现收入的时间以及收入规模”。

报告期内，发行人主要产品收入有所下降，若未来相关市场竞争进一步加剧会对发行人成长性和业绩稳定性有不利影响；发行人在研管线丰富，目前均在正常推进中，未来若未能通过审评或实际上市时间迟于计划均会对发行人收入增长造成不利影响。除在研管线外，发行人开拓国内市场也为收入增长提供

了支持。2022 年度，琥珀酸美托洛尔缓释片的集采销售已带动该产品收入的同比增长。

2、风险提示完善

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”，以及“第三节 风险因素”之“二、与行业相关的风险”之“（三）市场竞争加剧、产品价格和营业收入下降风险”修改披露如下：

“公司目前主要产品在美国销售，美国仿制药市场竞争较为充分，同规格药品或具有类似药效产品的获准注册并推向市场，均会加剧市场竞争，并对既有药品的价格和市场份额造成冲击。一旦有新的仿制药企以低于现有产品的市场价格进行销售，公司产品价格水平和行业盈利水平会面临迅速下降风险。2022 年度公司制剂销售收入同比减少 8,176.87 万元，降幅为 13.07%，主要原因系公司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产品境外销售受竞品低价竞争影响，下游销售下降，导致公司主要产品的出口收入及收益分成金额下降。未来若公司相关产品价格或市场份额因市场竞争加剧而下降，公司又未能采取有效的**应对策略或未能实现新产品及时规模化销售**，则公司**经营业绩面临下降风险**。”

二、申报会计师执行的工作及核查结论

请申报会计师核查，发表核查意见，并说明：（1）公司销售收入是否真实、准确、完整，是否存在重大转回风险；（2）对公司收入截止性测试履行的核查程序，获取的核查证据以及核查结论

（一）请申报会计师核查，发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

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

（2）获取发行人报告期内产品销售收入明细，抽样检查了产品销售收入账面记录与相关的支持性文件的一致性，包括销售合同、销售订单、销售货运

单、客户签收单、销售发票、以及收益分成计算表等，以核实发行人销售真实性。对当年度产品销售收入的核查覆盖比例达到报告期各年度产品销售收入总额的 76.11%、85.25%及 85.96%；

(3) 向经销商发送往来函证，2021 年度和 2022 年度发函经销商金额占经销商业务收入比例均为 100.00%，2023 年度发函经销商金额占经销商业务收入比例为 99.67%，回函金额占经销收入金额比例分别为 97.15%、95.66%及 96.96%；对于未回函部分，执行了替代程序，未见重大异常情况；选取客户进行视频访谈，境外经销商访谈比例各期均超过当期出口收入的 75%，访谈内容包括资质、业务基本情况、双方合作项目的具体情况、收入结算方式、货物控制权转移关键条款等信息；对主要经销商 Ingenus 及其仓库进行实地走访，现场对其对外销售执行细节测试，并取得相应支持性文件；

(4) 检查发行人收取销售货款的银行收款凭证，将收款金额与销售金额进行比对，以核对销售收入确认金额是否与相关凭证一致；核对付款方名称是否与实际交易经销商名称一致；

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

(6) 针对资产负债表日前后确认的产品销售收入，获取与产品销售收入确认相关的支持性单据，包括销售合同、出库单、货运公司/客户签收单、出口报关单和销售发票等，将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行核对，以评估相关收入是否确认在适当的会计期间，确认发行人产品销售收入确认的完整性；

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

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

(9) 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，评价外部审计机构的胜任能力、专业素质和客观性，

复核其执行商定程序的结果和出具的专项报告，并对其获取的相关底稿进行复核，检查是否存在异常；

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

(11) 访谈发行人高级管理人员和研发负责人，主要在研管线的研发进展、申报审核进度等；查阅发行人财务报告，取得发行人关于在研管线的预计形成收入情况的分析。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人对于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产品在美国市场新增获批和销售的竞品的销售情况；对发行人产品的终端销售价格的影响；发行人产品与竞品终端销售价格的比较情况的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(2) 发行人对于上述三款药品 2021 年美国市场竞品销售金额下滑，但发行人收入增长的合理性的说明，以及对于上述三款药品，发行人收入变化与 Ingenus 对外销售金额变动趋势是否一致及差异原因的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(3) 发行人已如实按季度披露收益分成收入金额，发行人结合 Ingenus 对外销售药品的价量情况对收益分成收入波动原因的分析、对于报告期内收益分成费用扣除项中各项目对收益分成收入的具体影响，相关不利影响是否已消除，收益分成收入是否存在持续下滑风险的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(4) 发行人已如实披露 2021 年四季度各月份销售收入情况及四季度最终销售实现情况，不存在 12 月份销售集中的情形；

(5) 发行人就琥珀酸美托洛尔缓释片国内市场发展前景，该药品的发展规

划以及该药品 2023 年上半年公司中国市场、美国市场的收入、毛利数据及合理性的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致；

(6) 发行人结合主要在研仿制产品的研发、申报、审批进展，进一步分析说明是否存在对公司成长性、业绩稳定性有重大不利影响的事项、未来经营业绩是否存在持续下滑趋势，以及完善相关风险提示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。

(二) 公司销售收入是否真实、准确、完整，是否存在重大转回风险；对公司收入截止性测试履行的核查程序，获取的核查证据以及核查结论

1、公司销售收入是否真实、准确、完整，是否存在重大转回风险

报告期内，发行人销售收入由制剂销售收入和研发及其他服务收入构成，其中制剂销售收入包括境外收入、收益分成、独家经销权收入和销售奖励。

根据与客户签订的销售合同，发行人按照合同约定交付产品后，相关的控制权已经转移，除非发生质量问题，经销商不能进行退货。对于收益分成，发行人与客户以季度为结算周期，在每个季度末发行人与客户就本季度收益分成情况进行充分预沟通，在符合可变对价“极不可能发生重大转回”并且可以“可靠计量”的前提下，对收益分成收入进行计提并入账，并在财务数据批准报出前取得经对方确认的结算文件，该结算文件将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依据。独家经销权收入系由经销商向发行人获取产品独家经销权而支付的对价，在代理期内分摊。销售奖励系达到一定销售目标后，客户向发行人支付的奖励，于达成合同约定条件时确认收入。对于研发及其他服务收入，发行人将其作为某一时段履行的履约义务，按照履约进度确认收入。按照产出法确定提供服务的履约进度。

相关核查程序参见本问询题目 4.2 之“二、申报会计师执行的工作及核查结论”中核查程序相关内容。根据上述核查，申报会计师认为：发行人收入确认符合《企业会计准则》，报告期内发行人销售收入真实、准确、完整，不存在重大转回风险。

2、对公司收入截止性测试履行的核查程序

(1) 申报会计师执行的审计及核查程序如下：

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

2) 结合发行人收入确认具体政策，对报告期各期资产负债表日前后 10 天的全部收入确认记录进行核查，获取与产品销售收入确认相关的支持性单据，包括销售合同、出库单、货运公司/客户签收单、出口报关单和销售发票等，将产品销售收入账面记录与销售确认的支持性文件进行核对，以检查相关收入是否确认在适当的会计期间。选取报告期各期资产负债表日前后 10 天作为收入截止性测试期间的考虑如下：

对于境外销售收入，发行人与境外经销商约定的贸易条款一般为 EXW 及 FCA，在 EXW 条款下，发行人在经销商或其代理人上门提货后确认收入；在 FCA 条款下，发行人在指定发行人工厂货交承运人并完成报关手续后确认收入。由于发行人位于综合保税区内，产品报关、货运公司取货及时，发行人出货日期、报关日期、货运公司签收日期相近，且多数情况下为同一天，故选取报告期各期资产负债表日前后 10 天作为收入截止性测试期间能够应对销售收入的截止性风险；

对于境内销售收入，发行人将产品运输至经销商指定地点，经验收并取得货物签收单后确认收入。由于目前境内销售收入均来源于集采渠道，发货地区的大件物流运输时间均在 5 天以内，故选取报告期各期资产负债表日前后 10 天作为收入截止性测试期间能够应对销售收入的截止性风险。

3) 执行函证程序，函证内容包括报告期各期销售给经销商的销售发票号、对应金额和报告期各期末的应收账款余额等信息，2021-2022 年度各期发函比例均为 100%，2023 年度发函比例为 99.67%；回函经销商业务金额占经销商业务收入金额比例分别为 97.15%、95.66%及 96.96%；

4) 选取主要经销商进行访谈，访谈内容包括了解经销商对发行人销售的产品是否出现销售退换货的情形等，报告期内，实地走访、视频访谈、问卷访谈及走访替代覆盖的经销商业务收入金额占经销商业务收入总额的比例分别为

84.32%、88.19%及 90.43%；

5) 获取资产负债表日后销售退回记录，检查是否存在异常销售退回的情况。

(2) 申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已如实说明报告期内对经销商的销售收入实现情况，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，公司销售收入确认金额真实、准确、完整，不存在重大转回风险，发行人收入不存在跨期的情形。

4.2 根据招股说明书，公司根据与客户签订的销售合同，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入。在通常条款如 EXW 条款下，公司在客户或其代理人上门提货后确认收入，主要依据为出库单。

请发行人说明：（1）不同贸易模式下收入确认的时点、外部依据、各期确认金额；（2）EXW 模式是否为行业通用模式，出库即交付是否符合行业惯例，收入确认政策与同行业可比公司是否一致，是否存在提前确认收入的情形；（3）运输费用是否包含在经销商收益分成费用扣除项目中，是否实际由发行人承担。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

（一）不同贸易模式下收入确认的时点、外部依据、各期确认金额

发行人根据与境外经销商签订的销售合同，在完成合同约定的交付并实现控制权转移时确认收入。发行人境外经销商中 Ingenus、Avion 适用 EXW 条款，NorthStar、Mayne、Nivagen 和 Dr. Reddy's 适用 FCA 条款。在 EXW 条款下，发行人在经销商或其代理人上门提货后确认收入；在 FCA 条款下，发行人在指定的发行人工厂将货物交承运人并完成报关手续后确认收入。

报告期内，发行人不同贸易模式下制剂出口收入确认的时点、外部依据、各期确认金额如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度	外部依据
EXW	37,372.30	35,007.03	43,245.10	物流公司签收单
FCA	7,941.29	6,951.43	11,790.85	报关单及物流公司签收单
合计	45,313.59	41,958.46	55,035.95	

(二) EXW 模式是否为行业通用模式，出库即交付是否符合行业惯例，收入确认政策与同行业可比公司是否一致，是否存在提前确认收入的情形

EXW 是国际贸易的通用方式之一，同行业公司出口亦有采用该贸易术语的情况，发行人的出口收入确认政策与同行业公司一致，具体情况如下：

公司名称	出口销售收入确认政策
宣泰医药	遵循 FCA 规则，产品的所有权、所有权利和所有损失风险在发行人将货物在指定的地点交给经销商指定的承运人后，发生转让
苑东生物	将产品报关出口完成后确认收入
华海药业	公司已根据合同约定将产品报关，取得提单，且产品销售收入金额已确定，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，产品相关的成本能够可靠地计量
博瑞医药	在完成海关报关手续并按照合同约定的交货方式，将产品交付给承运人或送至指定地点，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入后确认收入
博拓生物	在 EXW 贸易模式下，公司将货物于工厂处交付给客户指定的承运人后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在货物于工厂交付给承运人时确认收入；在 FOB/FCA/CFR/CIF/C&F/CIP/CPT/C&R 贸易模式下，公司将货物交付运输公司并完成报关手续后，货物的主要风险报酬和控制权转移给客户，公司在完成报关手续，取得货物出口报关单时确认收入

根据协议约定，EXW 和 FCA 的交货地点均为发行人厂址，所以会出现出库即交付的情况，符合相关贸易术语规则和惯例。综上，发行人不存在提前确认收入的情形。

(三) 运输费用是否包含在经销商收益分成费用扣除项目中，是否实际由发行人承担。请保荐机构、申报会计师核查并发表明确意见

根据发行人与 Ingenus 签订的销售合同，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。根据发行人与 Ingenus 的收益分成计算公式，运输费用包含在收益分成费用扣减项目中，因此发行人按照收益分成比例间接分担了相关运输费用。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

(一) 请申报会计师核查并发表明确意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

(1) 访谈发行人财务负责人、外销业务接洽人员和境内销售业务负责人，了解发行人的销售模式、产品及经销商结构、销售情况、经销收入确认、计量原则等，评估其是否符合《企业会计准则》的规定；

(2) 查阅发行人主要经销商合同，检查产品销售收入确认及费用承担等条款，以评价收入确认政策是否符合《企业会计准则》的要求；

(3) 查询同行业公司经销模式收入确认政策，对应贸易术语收入确认方法，评价发行人收入确认政策与同行业可比公司是否存在差异。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人已如实披露不同贸易模式下收入确认的时点、外部依据、各期确认金额；

(2) 发行人就 EXW 模式是否为行业通用模式，出库即交付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，发行人收入确认政策与同行业可比公司不存在显著差异，不存在提前确认收入的情形，EXW 模式收入确认符合《企业会计准则》规定；

(3) 发行人就运输费用是否包含在经销商收益分成费用扣除项目中，是否实际由发行人承担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，有关运输费用承担的会计处理符合《企业会计准则》规定。

问题 5：关于销售费用

根据问询回复：（1）发行人内部设立了药物警戒部门，并与第三方服务商签订服务协议并支付药品安全服务费，但并未说明服务商开展的具体工作情况；（2）销售费用结构为股份支付、药品安全服务费、职工薪酬，2022 年，公司中标境内集采并发生销售收入。

请发行人说明：（1）药品安全服务费主要支付对象、金额、开展的具体工作等详细情况，上述支出在销售费用核算的原因，是否与同行业可比公司一致；（2）2022 年，公司针对境内集采所采取的准备工作的费用，相关费用涉及的会计处理；截至目前，公司对于境内产品商业化安排的支出情况；（3）公司相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项，并发表核查意见。

回复：

一、发行人说明

（一）药品安全服务费主要支付对象、金额、开展的具体工作等详细情况，上述支出在销售费用核算的原因，是否与同行业可比公司一致

1、报告期内药品安全服务费具体情况

根据相关监管法规要求，制药企业应当主动开展药品上市后监测，主动、全面、有效地收集药品使用过程中的疑似药品不良反应信息，并根据相关规则要求向监管部门提交相关报告。为此，发行人委托相关机构协助发行人开展相关工作，且该项工作系随着药品上市后开展。

报告期内，发行人药品安全服务费具体情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度	具体工作
Awinsa Life Sciences Private Limited	134.27	114.74	108.09	药品上市后药物警戒相关服务，主要为不良反应及其他与用药有关的有害反应的监测及报告、信号检测及评估、文献检索等
南京天韬医药科技有限公司	8.60	9.60	-	
合计	142.87	124.34	108.09	

报告期内，发行人相关服务主要委托 Awinsa Life Sciences Private Limited 提

供，随着国内销售业务的开展，发行人增加了南京天韬医药科技有限公司作为国内的相关服务机构。

2、上述费用的财务核算

根据相关监管法规要求，制药企业应当主动开展药品上市后监测，主动、全面、有效地收集药品使用过程中的疑似药品不良反应信息，并根据相关规则要求向监管部门提交相关报告。为此，发行人委托相关机构协助发行人开展相关工作，且该项工作系随着药品上市后开展。根据《企业会计准则应用指南——会计科目和主要账务处理》的规定，“销售费用核算企业销售商品和材料、提供劳务的过程中发生的各种费用，包括保险费、包装费、展览费和广告费、商品维修费、预计产品质量保证损失、运输费、装卸费等以及为销售本企业商品而专设的销售机构（含销售网点、售后服务网点等）的职工薪酬、业务费、折旧费等经营费用”。

发行人上述药品安全服务费系发行人为销售药品而发生的经营费用，属于前述规定中描述的范围，故将其在销售费用核算。

鉴于该费用核算系一级以下科目，经查阅同行业可比上市公司资料，同行业可比公司未明确披露药品安全服务费的会计处理，但根据上述费用发生的具体用途及性质，发行人将药品安全服务费在销售费用中列报符合《企业会计准则》的相关规定，该等费用金额较小，相关列报方式对发行人经营业绩不构成重大影响。

（二）2022年，公司针对境内集采所采取的准备工作以及支付的费用，相关费用涉及的会计处理；截至目前，公司对于境内产品商业化安排的支出情况

1、2022年针对境内集采的准备工作及其相关费用的会计处理

2022年，发行人针对琥珀酸美托洛尔缓释片境内集采所做的准备工作主要为：紧密跟踪集采政策、编制集采相关文件、组建国内市场的销售团队、与配送经销商和上市后药物警戒服务商接洽合作事宜等。因这些准备工作发生了职工薪酬及其他境内集采相关的差旅费及办公费用，以及药物安全服务费；此外，对销售人员进行股权激励确认了相关股份支付费用。

针对上述费用，发行人根据《企业会计准则》的相关规定，将职工薪酬、

股份支付、相关的服务费用等进行分类计入销售费用。

2、2023 年境内商业化安排支出情况

2023 年度，发行人除琥珀酸美托洛尔缓释片继续进行境内销售外，另一国内获批产品盐酸二甲双胍缓释片也启动了境内销售。

2023 年度，发行人销售人员增至 11 人，职工薪酬为 260.15 万元。为积极拓展国内市场及销售渠道，发行人委托推广服务商，以在其协助下开展相关产品的市场开发及配送商管理和维护等工作。2023 年度，发生相应推广服务费金额 1,126.81 万元。

（三）公司相关内部控制制度能否有效防范商业贿赂风险

发行人为防止商业贿赂采取了以下防范措施：

1、针对销售人员采取的防范商业贿赂的措施

为防范商业贿赂，发行人要求销售人员签署了《反商业贿赂承诺函》，明确要求销售人员不在销售、投标及其他商业往来中提供各种名义的回扣、手续费、好处费及其他好处（包括但不限于提供礼品礼金、有价证券、购物券以及其他任何形式的商业贿赂），不得采取不正当手段获取商业机会或者商业利益，不为客户报销应由客户私人负担的任何费用，以及不以其他任何形式违反廉洁从业规定。销售人员应在工作期间严格遵守公司相关管理制度，自觉抵制商业贿赂行为，并就获悉的商业贿赂行为向公司或国家有关部门举报。

同时，发行人对于员工报销的差旅、业务招待费用等，各部门经理负责本部门人员业务费用真实性、合理性的审查；各部门总监负责对业务情况进行总体审查并负责权限范围内的最后审批；财务部门审核业务费用合规性、票据合法性等；总经理负责权限范围内的报销费用最后审批。

2、针对配送商采取的防范商业贿赂的措施

对于内销业务，发行人制定了《配送商日常管理制度》，其中明确约定了适用于境内配送商的反商业贿赂条款，即配送商应按照所有适用的法律法规，包括但不限于所有适用的药品管理法、反贿赂和反垄断法律法规。另外，发行人对于境内配送商的准入实行逐级审批制度，由省区经理发起，经区域总监、营销总监及财务部门逐级审批完成后方可正式开展业务。

3、针对业务推广活动采取的防范商业贿赂的措施

发行人针对业务推广活动制定了《推广服务商准入管理制度》《推广服务商日常管理制度》等制度并严格执行，对业务推广费进行了有效的内部审批管理。发行人对推广机构采取的防范商业贿赂的措施如下：

(1) 在筛选推广机构时，要求推广机构的法定代表人不得有曾因行贿等重大违法违规行为受到处罚的情形，并在服务期内对相关情况进行定期考核。

(2) 在与推广机构签署的服务采购协议中明确约定了推广机构从发行人收取的任何费用不用于为发行人谋取任何不正当利益，推广机构不会给予发行人任何与其产品的推荐、购销、审批等有关的承诺或为其谋取其他任何不正当的利益，也不会导致发行人违反任何相关的反贿赂反腐败的法律法规，并承诺过去两年间没有涉及任何上述行为；如有违反，发行人可终止协议并要求推广机构予以赔偿。

4、针对营销费用采取的防范商业贿赂的措施

发行人制定并实施了《请款报销管理业务流程控制制度》，明确了费用报销流程、报销审核部门、单据凭证要求和出差报销标准等，对员工业务招待费用及差旅费的报销进行严格控制，防止与发行人正常生产经营业务无关的费用报销。

综上，发行人已制定内部控制制度，对销售人员、业务推广活动及营销费用均采取了防范商业贿赂的措施，发行人相关内部控制制度能够有效防范商业贿赂风险。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

(一) 申报会计师核查上述事项，并发表核查意见

1、申报会计师执行的审计及核查程序如下：

(1) 了解发行人期间费用及营销相关的内部控制的设计，取得发行人防范商业贿赂的相关内部控制制度并测试关键内部控制运行的有效性；

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

(3) 访谈发行人财务负责人、销售业务负责人，了解发行人采购药品安全服务的详细情况、2022年发行人针对境内集采所开展的工作以及2023年发行人针对境内产品商业化安排的工作开展情况及其相关支出的会计处理，评估其是否符合《企业会计准则》的规定，分析是否与同行业可比公司一致；

(4) 通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、中国市场监管行政处罚文书网、12309中国检察网、中国裁判文书网、人民法院公告网、企查查等网络平台，核查发行人及其实际控制人、董事、监事、高级管理人员报告期内是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

(5) 对发行人境外药品安全服务费供应商 Awinsa Life Sciences Private Limited 实施访谈程序并查阅合同，对发行人境内药品安全服务费供应商南京天韬医药科技有限公司实施查阅合同、检索国家企业信用信息公示系统、天眼查等网络查询方式，对于其股权结构和主要任职人员进行核查，并与发行人实际控制人、董监高以及关键岗位员工名单进行了交叉比对。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

(1) 发行人已如实披露药品安全服务费的主要支付对象、金额、开展的具体工作的详细情况；

(2) 发行人就境内集采所采取的准备工作的费用，相关费用涉及的会计处理，以及截至目前公司对于境内产品商业化安排的支出情况的相关说

明与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（3）发行人于 2023 年开始集采外销售前，制定并实施了《推广服务商准入管理制度》、《推广服务商日常管理制度》及《营销费用请款报销管理业务流程控制制度》等制度，截至目前发行人防范商业贿赂风险相关的内部控制情况与我们在审计申报财务报表及执行核查程序中取得的资料及了解的信息在所有重大方面一致；

（4）发行人根据业务需求建立了销售费用相关的内部控制，根据申报会计师出具的《内部控制审核报告》（普华永道中天特审字(2024)第 1422 号），发行人于 2023 年 12 月 31 日按照《企业内部控制基本规范》在所有重大方面保持了有效的财务报告内部控制。