

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
审核中心意见落实函的回复

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12月5日收到上海证券交易所上证科审【2023】709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的审核中心意见落实函》(以下简称“审核中心意见落实函”)。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,对贵公司就审核中心意见落实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中心意见落实函需由申报会计师进行说明的问题所做回复的专项意见



2024年6月7日

注册会计师


黄哲君(项目合伙人)

注册会计师


刘文浩

附件：普华永道就南通联亚药业股份有限公司对审核中心意见落实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 2：关于 Ingenus

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

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

回复：

一、发行人说明

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

1、合作期限相关的约定

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

序号	合同类别	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
1	经销协议	琥珀酸美托洛尔缓释片	2013 年 6 月签署，自该产品上市之日起 12 年	框架协议	正在履行
		硝苯地平缓释片、乙酰唑胺缓释胶囊、盐酸可乐定缓释片、盐酸地尔硫卓缓释胶囊、盐酸地尔硫卓缓释片、富马酸喹硫平缓释片、盐酸二甲双胍缓释片、硝苯地平缓释片、雌二醇醋酸炔诺酮片、左炔诺孕酮炔雌醇片、盐酸普拉克索缓释片、盐酸环苯扎林缓释胶囊、盐酸美金刚缓释胶囊、雷诺嗪缓释	2016 年 12 月签署，自每种产品上市之日起 10 年	框架协议	正在履行

序号	合同类别	合同内容	合同期限	合同金额	履行情况
		片、左炔诺孕酮片			
2	产品开发与商业化协议	结合雌激素相关产品	2018 年 2 月签署，至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行
		多个缓控释制剂产品	2021 年 6 月签署，至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行
3	研发咨询服务协议	研发咨询服务	2016 年 12 月签署，至任何一方依约定终止	框架协议	正在履行

(1) 经销协议

发行人与 Ingenus 的经销协议均约定了较长的合作期限，一般为产品上市之日起 10 年，在协议到期后，还约定了续期机制，除任一方在协议期限结束前至少 6 个月书面事先提出不续期外则自动续期 1 年。协议签署期间仅当出现以下重大违约事项外，Ingenus 不得单方面终止协议：

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

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

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

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

(2) 产品开发与商业化协议

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

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

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

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

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

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

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

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

60 天内未被解除时，该终止权才会生效。

报告期内，公司向 Ingenus 销售的情况如下：

单位：万元

类别	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
制剂销售收入	39,307.05	99.09%	39,446.03	99.11%	49,199.72	98.74%
研发及其他服务收入	358.99	0.91%	354.99	0.89%	627.97	1.26%
合计	39,666.04	100.00%	39,801.03	100.00%	49,827.70	100.00%

如上表中所示，发行人向 Ingenus 的销售以经销协议下的制剂销售为主，报告期各期，发行人向 Ingenus 进行制剂销售的收入均在 98%以上。自 2013 年发行人与 Ingenus 合作以来，双方已实现了较长时间的稳定合作，陆续签订了包含经销、产品开发与商业化及研发咨询服务等多类协议。Ingenus 经销的发行人制剂种类不断增加，受理 ANDA 申请后能及时取得上市批准，主要产品取得了领先的市场份额，合作内容也扩展至共同进行新产品的开发，双方保持了稳定良好的合作关系。报告期内，发行人均严格按照约定交付产品，为 Ingenus 的销售提供了可靠稳定的供货保障，未曾发生上述事项，且合理预计未来发生该等情况的可能性较小。

2、合作内容的相关约定

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

项目	条款内容
适用范围	Ingenus 在协议有效期内，取得发行人生产的协议产品于协议区域（美国境内）的商业化的独家权利
不得销售等效产品	Ingenus 不得于约定区域直接或间接地销售任何与协议产品等效的产品
不得超出约定地域	Ingenus 不得向其任何关联公司或第三方授予任何权利或许可其直接或间接地商业化或以其他方式销售、分销、许诺销售、进口或将产品出口到协议区域外；Ingenus 进一步同意防止其及其关联公司销售、分销、许诺销售和进口协议产品在协议区域外销售；如果 Ingenus 及其关联公司已实际上知悉或者合理确信任何人试图销售、分销、许诺销售、进口或出口协议产品至协议区域外，Ingenus 及其关联公司应当尽商业上合理的努力以防止销售、分销、许诺销售、出口或进口协议产品至该人

项目	条款内容
市场份额要求	若 Ingenus 未能于约定的期限内于协议区域开始销售协议产品，则发行人有权终止协议
	若 Ingenus 未达成约定的最低市场份额要求，则发行人有权向双方共同同意的其他客户于美国境内销售协议产品
	若 Ingenus 达成更高的市场份额，则可根据协议约定按照更高的比例分享收益分成

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

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

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

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

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

根据发行人与 Ingenus 的经销协议，发行人将已商业化的产品授予境外经销商进行销售，其中 Ingenus 享有独家经销权并支付相关产品的许可费，双方根据合同约定的比例以及境外经销商的销售净利润结算销售收益分成金额，属于制剂销售合同的¹可变对价，制剂出口销售金额及收益分成金额构成交易价格。根据上述关于交易价格的约定以及相关合同条款，当收益分成收入持续为负数时，包含可变对价的交易价格为负的风险较小，主要原因如下：

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

第二，收益分成的核算机制是发行人和 Ingenus 根据约定比例分享产品销售利润和分担产品销售风险的机制，为了避免下游市场剧烈波动给双方造成损失，合同约定了销售策略的调整机制，即当 Ingenus 发现产品的市场价格出现下滑，逼近固定出厂价格时，Ingenus 将与发行人沟通恢复盈利的替代营销方案或生产计划、暂停或终止该合作产品的生产和销售，即当 Ingenus 向其客户的销售价格出现下降趋势，趋近于出口价格时，Ingenus 应当与发行人沟通，当双方认为上述价格变动已经难以提供可接受的毛利时，双方可以暂停该产品的生产和销售。

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

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

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

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

报告期内，发行人与 Ingenus 各季度结算的收益分成金额仅在 2022 年第四季度出现负数，金额为-417.36 万元，但该季度内发行人合作产品整体收益分成金额与出口收入、独家经销权收入和奖励之和仍为正，即不存在包含可变对价的交易价格为负的情况。除上述期间外，报告期内其余各季度发行人结算的收益分成金额均为正数，Ingenus 与发行人亦会对合作产品的终端销售情况进行充

分沟通并采取及时有效的应对策略。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

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

1、主要审计及核查程序如下：

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，

项目	发行人情况
	如公司出现经销商退换货的相关情况，发行人会参照相关流程完成对于相关产品的质检及后续处理
物流管理模式	针对境外经销商：发行人不负有货物运输义务，不承担货物运输至境外经销商处的运输费用； 针对境内经销商：发行人会在参考经销商建议的基础上，由管理层讨论确定相关物流公司，由物流部门协调相关物流产品的发货过程。发行人针对境内物流配送制定了专门的物流管理制度，对境内物流的发货流程进行规范，发行人承担产品配送至经销商的费用
信用及收款管理	发行人针对主要客户建立了《应收账款管理制度》，每月定期对上月账中的应收款进行清理，同时要求相关分管收款的部门或经办人在接到超期应收款通知单后，必须在规定时限采取措施，对所有超期应收款，限期开展收款工作
结算机制	发行人管理层参考同行业公司的相关结算制度及结算安排，通过相关协议与经销商约定了关于主要产品的结算机制； 报告期内，对于境外经销商，发行人通常给予不超过 60 天的信用期；对于境内经销商，发行人主要采用“先款后货”的信用政策，其具体情况可参见关于南通联亚药业股份有限公司经销商模式的专项说明“一、关于经销商模式的说明”之“（六）关于经销商模式经营情况分析”之“6、经销商信用政策及变化，给予经销商的信用政策是否显著宽松于其他销售模式或对部分经销商信用政策显著宽松于其他经销商，说明是否存在通过放宽信用政策调节收入的情况”
对账制度	发行人财务部按照客户设立应收款项台账，详细反映各个客户应收款项的发生、增减变动、余额及其每笔账龄等财务信息，每月与主要经销商就发货、开票、收款等情况通过邮件方式进行对账
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

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。

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%。申报会计师对其执行核查程序如下：

1) 存货监盘

对 Ingenus 报告内存货监盘情况见本题回复“（一）请保荐机构和申报会计师说明对于 Ingenus 的核查方式等，就发行人来自 Ingenus 的收入是否真实、

准确、完整发表明确意见。”之“1、主要审计及核查程序”之“（5）抽查监盘”。

2) 存货变动分析复核

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

① 备货周期

Ingenus 下游客户通常会针对未来 4 至 6 周的需求进行预测，以保持其正常销售，Ingenus 在上述需求基础上一般会维持 6 至 8 周的存货量作为安全库存，并额外储备 1 个月的库存量以应对其他销售。

② 进销存情况

报告期内，发行人主要经销商 Ingenus 的进销存情况如下：

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

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

③ 备货周期与其进销存匹配情况

A. 备货周期与其进销存的匹配性

2021 年度至 2023 年度，Ingenus 的月均出库数量分别为 13,707.14 万片、11,621.58 万片及 12,909.88 万片，按照 Ingenus 可供销售的在库库存数量计算，

各期末 Ingenus 库存的周期分别为 1.21 个月、3.48 个月及 0.90 个月，均在其日常备货周期以内。其中，2021 年末在库库存较低，主要系 2021 年四季度运输用时较长，导致在途库存未能及时到港入库所致；2022 年末及 2023 年末库存量逐年下降。

B. 与可比公司比较情况

发行人及可比公司宣泰医药主要产品经销商期末库存占当期采购数量的比例如下：

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

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，且申报会计师已对其进行了复核，为避免重复测试，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，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%

样本情况	项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
	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%
		2	AmerisourceBergen	23.30%
		3	McKesson Corporation	16.16%
		小计		65.70%
	零售药店	1	CVS Health	12.47%
		2	HEB	0.69%
		3	Peyton's-Southeastern	0.33%
		小计		13.50%
	药品	1	CVS Caremark	1.10%

年份	客户类型	序号	前三大客户名称	占比	
	福利管理人	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
银行收汇金额	②	6,424.19	10,263.97	9,939.51

项目	序号	2023 年度	2022 年度	2021 年度
扣除非销售业务 收汇	③	39.35	720.72	1,168.82
差异	②-①-③	-0.08	-0.16	-0.09

如上表，发行人外销客户回款金额与银行收汇金额差异较小，不存在重大异常。

（3）获取独立权威的第三方 IMS 数据进行对比核查

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

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

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

3、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 Ingenus 的销售收入、库存、最终销售实现情况，相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致，基于我们的审计与核查工作，发行人来自 Ingenus 的收入确认金额真实、准确、完整，符合《企业会计准则》的相关规定。

问题 3：关于预计市值

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

请保荐机构和申报会计师核查并发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

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

单位：万元

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

（一）市销率法预测市值

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

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

注：资料来源于 iFinD，数据截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人 2023 年营业收入为 70,043.05 万元，按照可比公司的 PS（TTM）计算，预计市值大于 50 亿元。未来随着结合雌激素等新产品的陆续上市以及国内市场的开拓，发行人收入和利润规模有望继续上升，能够持续满足市值标准。

（二）同行业公司历史市销率情况及历史市值变化情况

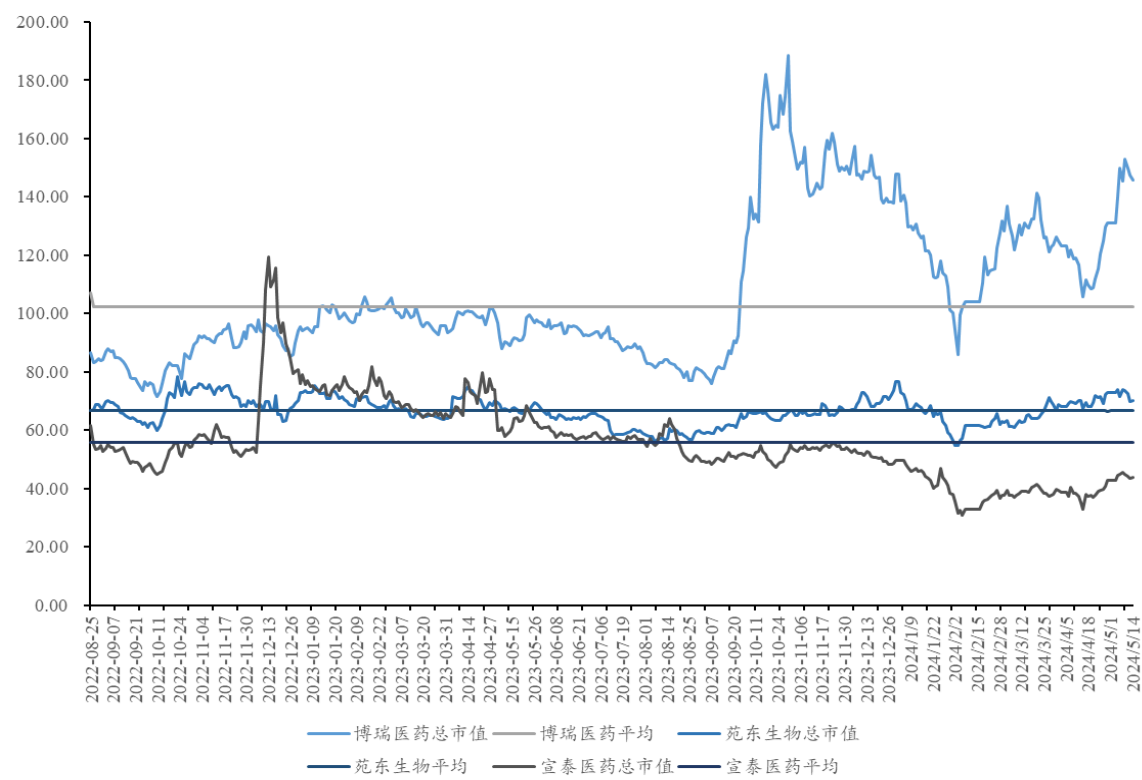
伴随着可比公司的历史市值变化，对应可比公司的市销率也在动态变化，发行人对 2022 年 8 月 25 日（宣泰医药上市日期）以来的可比公司动态市销率日平均值进行了分析，可比公司 2022 年 8 月 25 日以来的市销率日平均值最小值为 7.39 倍，市销率日平均值最大值为 14.64 倍，2022 年 8 月 25 日至 2024 年 5 月 14 日的可比公司市销率总平均值为 9.25 倍。而发行人 2023 年全年销售额 70,043.05 万元，即使按照可比公司 2022 年 8 月 25 日以来估值最低区间计算，预计市值为 70,043.05*7.39 倍=517,618.14 万元，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



注：数据来源 iFind，截至 2024 年 5 月 14 日。

发行人同样对可比公司的历史市值进行了跟踪对比，在可比公司中，华海药业及恒瑞医药的市值及规模与发行人相差较大，宣泰医药、苑东生物及博瑞医药与发行人的规模相对接近，因此选取，宣泰医药、苑东生物及博瑞医药三家公司的市值变化情况进行分析。如下图所示，2022 年 8 月 25 日以来（宣泰医

药上市日期)至2024年5月14日,苑东生物及博瑞医药两家公司的市值持续维持在50 亿元以上,宣泰医药有部分交易日市值低于50 亿,但是宣泰医药收入利润规模与发行人存在一定差异,三家公司的市值均值均高于50 亿。



注：数据来源 iFind，截至2024年5月14日。

（三）其他估值方式

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

1、PS 法

可比公司市值、主营业务收入及PS 倍数情况如下表所示：

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

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。

二、申报会计师执行的工作及核查结论

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

（2）获取发行人 2023 年收入明细表；

（3）查阅同行业可比公司市值情况，并与发行人进行对比。

2、申报会计师的核查结论

经核查，申报会计师认为：

发行人已在招股说明书“第三节 风险因素”之“三、其它风险”中披露预计市值可能未达到 50 亿元导致发行失败的风险，发行人结合 2023 年收入及盈利规模、各细分产品销售收入变化情况、近期获批药物市场拓展情况、在手订单及 2023 年全年收入明细分析能否持续满足所选取的特别表决权上市标准；以及结合公司最新财务状况、可比公司最新市值等，分析预计市值评估是否审慎、合理的相关说明与申报会计师审计申报财务报表及问询回复过程中审核的会计资料及了解的信息在所有重大方面一致。