

关于华益泰康药业股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的审核问询函

华益泰康药业股份有限公司并国联民生证券承销保荐有限公司：

现对由国联民生证券承销保荐有限公司（以下简称“保荐机构”）保荐的华益泰康药业股份有限公司（以下简称“发行人”或“公司”）公开发行股票并在北交所上市的申请文件提出问询意见。

请发行人与保荐机构在20个工作日内对问询意见逐项予以落实，通过审核系统上传问询意见回复文件全套电子版（含签字盖章扫描页）。若涉及对招股说明书的修改，请以楷体加粗说明。如不能按期回复的，请及时通过审核系统提交延期回复的申请。

经签字或签章的电子版材料与书面材料具有同等法律效力，在提交电子版材料之前，请审慎、严肃地检查报送材料，避免全套材料的错误、疏漏、不实。

本所收到回复文件后，将根据情况决定是否继续提出审核问询意见。如发现中介机构未能勤勉尽责开展工作，本所将对其行为纳入执业质量评价，并视情况采取相应的监

管措施。

目 录

一、基本情况.....	3
问题 1.实际控制人认定准确性及控制权稳定性.....	3
二、业务与技术.....	5
问题 2.市场空间及产品竞争格局.....	5
三、公司治理与独立性.....	7
问题 3.与珠海横琴瑞恩健关联交易.....	7
四、财务会计信息与管理层分析.....	9
问题 4.经销收入真实性.....	9
问题 5.业绩增长可持续性.....	14
问题 6.销售费用准确性及市场推广合规性.....	15
问题 7.研发投入准确性.....	17
问题 8.其他财务问题.....	18
五、募集资金运用及其他事项.....	22
问题 9.募投项目的必要性、合理性.....	22
问题 10.其他问题.....	23

一、基本情况

问题 1. 实际控制人认定准确性及控制权稳定性

根据申请文件：（1）控股股东、实际控制人诸弘刚直接持有公司 1.19% 股份，通过其控制的海信康、万胜特、海锐康分别持有公司 11.45%、5.70%、6.53% 股份。罗可新及其控制的锦龙阳光为诸弘刚一致行动人，锦龙阳光持有公司 10.24% 股份。诸弘刚及其一致行动人合计控制公司 35.10% 的表决权。（2）2012 年诸弘刚控制的万胜特受让公司 28% 股份，该股份转让款来源于锦龙阳光借款，后续锦龙阳光豁免该借款。2014 年，锦龙阳光将公司 2.46% 的股份转让予万胜特。罗可新为海信康第一大出资份额持有人、有限合伙人。

（3）天津泰科为公司第一大股东，持股比例从 2016 年的 58.92% 下降至 38.23%，董事席位从 3/5 降到 1/5。（4）2014 年，经受让华亚平准等股东股份，锦龙阳光持有公司 72% 股份，同年，锦龙阳光将其中 44.14% 股份转让予博睿通；同年，以上股份转让予 TWi，经股份转让及增资，TWi 持有公司 53.66% 股份。2016 年，TWi 将其 58.92% 股份转让予天津泰科。（5）万胜特、诸弘刚、罗可新、李际芳（罗可新配偶）等股东曾存在股份代持情形。

（1）实控人认定是否准确。请发行人：①结合控股股东、实际控制人在公司持股、任职及参与经营管理、发挥作用情况，历史股权变动及股份代持安排，发行人股东会、董事

会运行情况、经营管理情况、一致行动协议安排、主要股东之间关联关系、股份及出资来源、股份限售安排等，对照相关规则及公司章程约定，论证说明认定诸弘刚为公司控股股东、实际控制人是否准确、理由是否充分。②说明诸弘刚控制的万胜特受让股份但未实际出资的原因及合理性，锦龙阳光豁免借款的原因及合理性；说明自公司筹建以来诸弘刚对外借款、约定利率、借款用途及偿还情况，相关借款是否真实，资金来源是否合法合规；结合借款及出借人情况、借款人与出借人关系等，说明是否存在股份代持、不当利益输送或其他利益安排，是否影响股份权属清晰；结合诸弘刚资产状况、具体还款计划、还款资金来源，说明是否具备偿还能力，是否影响其在公司任职资格。③结合公司股权结构，万胜特股份借款及与锦龙阳光股份转让，海信康的合伙人协议、出资份额、普通与有限合伙人身份转换安排，罗可新参与日常经营管理情况等，说明未将罗可新认定为共同实控人的原因及合理性。④说明天津泰科是否实际参与公司经营决策，其持股比例与董事席位不断下降的原因，作为第一大股东未被认定为控股股东的原因及合理性。⑤列示罗可新、天津泰科控制的企业情况，说明是否存在规避股份限售、同业竞争、核查披露等监管要求的情形。

(2) 公司控制权是否稳定。请发行人结合前述情况以及实控人对董事会及管理层的控制能力，其他股东未来持

股计划安排、实控人发行前后持股变化、公司章程约定等，说明公司控制权能否在可预期的时间内保持稳定，是否存在其他可能影响控制权稳定的情形，发行后持股比例较低对公司控制权、公司治理及经营稳定性的影响，是否对公司持续经营产生重大不利影响，公司及实控人已采取和拟采取的措施及有效性，并结合实际情况充分揭示风险。

(3) 股份权属是否清晰。请发行人：①说明员工持股平台海锐康的合伙人选定依据，是否均为公司在职员工，是否存在实控人与一致行动人的亲属，结合入股价格、资金来源、分红资金流向等情况，说明是否存在股份代持或特殊利益安排。②结合公司直接股东及间接股东层面的历次股份变动情况，相关入股及转让协议、决议程序及文件、相关资金来源、资金流水核查及访谈情况等，详细说明相关股份代持的形成背景和原因、演变、解除过程，公司股权结构、主要股东及股东持股比例调整变化较大的背景及合理性，公司是否存在尚未解除、尚未披露的股份代持，股权是否清晰稳定，是否存在纠纷或潜在争议，相关主体持股是否合法合规。

请保荐机构、发行人律师核查上述事项并发表明确意见，并结合资金流水核查情况就公司实控人认定准确性、控制权稳定性提交专项核查报告。

二、业务与技术

问题 2.市场空间及产品竞争格局

根据申请文件：（1）琥珀酸美托洛尔缓释片同类已上市产品数量 11 家（包括原研），2024 年发行人该产品国内市场份额为 6.4%，排名第三。（2）目前第三代疗效更为显著、安全性更佳的 β 受体阻滞剂竞品如卡维地洛等已陆续进入市场。（3）发行人盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、阿戈美拉汀片已中选集采，但尚未起量或实现商业化销售。（4）发行人自主研发产品累计取得 6 项国内药品注册批件和 1 项境外（美国）批件。（5）发行人仿制药在研项目 13 个、改良型新药在研项目 8 个。

（1）创新性与技术先进性。请发行人：①结合琥珀酸美托洛尔缓释片制剂工艺壁垒、技术门槛、第三代技术发展、产品临床价值、药品效果作用等，说明发行人产品对比相同适应症竞品的优劣势及核心竞争力。②结合缓控释、难溶药物增溶、口服即释制剂等技术工艺壁垒、技术门槛、与行业通用、最新技术对比、对发行人产品临床价值、药品效果作用及市场竞争力等，进一步说明发行人技术先进性。

（2）市场空间与竞争格局。请发行人：①结合发行人在主要销售区域的主要竞争对手及其相同适应症竞品申报上市、在研、通过一致性评价及集采中标、目标市场情况，发行人客户资质及覆盖情况等，说明琥珀酸美托洛尔缓释片

在国内、美国及全球市场空间规模及竞争格局，未来是否有更多竞品出现从而进一步压缩发行人市场空间，是否会导致集采采购量和采购价格大幅下降。②说明盐酸帕罗西汀肠溶缓释片、阿戈美拉汀片已中选集采，但尚未起量或实现商业化销售的原因；说明发行人已取得注册批件药品后续正式生产或委托生产的大致计划及时间安排；说明以上药物相同适应症竞品申报上市、在研、通过一致性评价及集采中标、目标市场、医保覆盖情况，其相对竞品的优劣势及核心竞争力；结合发行人竞品情况、客户资质及覆盖情况、境外市场开拓情况等，分析说明相关药物境内外市场前景，在可预见期限内是否有望形成一定规模收入及具体依据。③结合发行人在研项目的相同适应症竞品情况、市场规模及空间等，说明发行人选取在研药品的标准，在研药品与市场现有药品相比是否存在明显优势，是否存在未来销售不及预期的风险。

(3) 行业政策影响。请发行人结合仿制药审批、集采、“两票制”政策及变动趋势、各批集采药价变动情况、纳入医保目录（如《国家基本药物目录》《国家重点监控合理用药药品目录》等）情况、美国仿制药销售流通情况及进口贸易申报政策法规等，说明相关政策推进对发行人所处细分领域及竞争格局的影响，对发行人产品销售数量或价格的影响，是否对发行人经营稳定性或持续经营能力构成重大不

利影响，发行人是否存在业绩大幅下滑风险。

请发行人结合实际情况充分揭示风险。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见，更新完善“7-9-2 发行人与保荐机构关于符合国家产业政策和北交所定位的专项说明”。

三、公司治理与独立性

问题 3. 与珠海横琴瑞恩健关联交易

根据申请文件：（1）珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司由罗可新子女罗子勋持有 90.00% 股份。该公司委托发行人完成艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发与定制化生产服务项目。

（2）该项目合同金额为 1,600.00 万元，开发总投入金额为 1,892.88 万元。截至目前，合作研发胶囊产品已获注册生产批件，并视同通过一致性评价。（3）发行人存在应付珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司利润分成款。

请发行人：（1）说明珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司的设立时间、股权结构、主营业务、经营规模、与发行人的关系、双方合作历史，以及合作具体内容、合作模式；说明发行人艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发项目的开始时间、项目历年进展与成果情况。（2）结合珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司药品相关资质，药品研发、生产、销售等业务背景，技术与人才积累情况等，说明发行人与其开展合作的商业合理性及必要性，是否存在其他利益安排。（3）说明截至

问询函回复日，艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊研发与定制化生产服务项目的进展与成果情况，相关研究成果的权属划分、授权使用、收益分配及保密安排，对发行人收入和利润的贡献情况，是否影响发行人的技术和研发体系的独立性。

(4) 结合向其他客户提供的研发与定制化生产服务项目情况、资金流水核查情况等，说明与珠海横琴瑞恩健生物科技有限公司交易的价格公允性，在交易价格、利润分成、付款安排等方面是否存在重大差异，是否存在配合关联方利益输送或代垫成本费用。(5) 说明发行人为艾司奥美拉唑镁肠溶胶囊项目投入成本的具体明细情况及核算依据，人工费用具体涉及的研发人员数量及工时统计情况、与自有研发项目人工工时区分情况，该项目研发人员工时归集是否完整、准确；说明该受托研发项目具体收入确认时点、金额及成本结转情况，收入确认与合同约定的里程碑进度是否一致，合同履行成本与开发投入存在较大差异的原因，该项目产生较大亏损的原因及合理性，报告期内是否存在其他亏损合同。

请保荐机构核查上述事项(1)至(4)并发表明确意见。

请保荐机构、申报会计师：(1) 核查事项(5)并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。(2) 结合资金流水核查情况等，进一步说明发行人及关联方、客户、

供应商之间是否存在未披露关联交易或资金、业务往来，是否存在为发行人代垫费用、代为承担成本或转移定价等利益输送情形，详细说明核查过程、提供核查依据并发表明确意见。

四、财务会计信息与管理层分析

问题 4. 经销收入真实性

(1) 关于境外客户 **Oryza**。根据申请文件：① **Oryza** 自 2022 年起成为发行人主要境外经销商，报告期各期来自 **Oryza** 的收入（非买断式经销）分别为 240.91 万元、2,889.91 万元、5,327.42 万元和 1,953.87 万元。② 发行人对 **Oryza** 设置了“到美国港口后 16 个月信用期”的回款条款。报告期各期末，发行人对 **Oryza** 的应收账款余额分别为 236.92 万元、2,953.95 万元、5,901.79 万元和 3,814.19 万元，占应收账款余额的比例分别为 23.44%、75.82%、87.30%和 72.16%。截至 2025 年 9 月末，发行人对应收 **Oryza** 账款按照 50%的比例单项计提坏账准备。③ 2026 年 3 月，发行人进行会计差错更正，将对 **Oryza** 的外销收入确认时点从“商品出库并完成报关或送至指定地点，商品控制权已转移给买方时确认收入”调整为“经销商实现下游销售并提供销售清单后确认收入”。④ 发行人琥珀酸美托洛尔缓释片 2022 年之前的境外经销商为 **TWI**，2025 年变更为石药集团美国子公司 **Conjupro**。

请发行人：①说明与 **TWI**、**Oryza**、**Conjupro** 签署的经销

合同的定价原则、物流发货、信用政策、结算回款等主要条款，列示主要差异及原因；进一步说明与 Oryza 的合作背景、建立合作的沟通记录及内部审批流程、终止合作的具体原因。

②结合销售渠道和终端客户的拓展维护方式、历次经销商变更前后终端客户构成及差异情况，说明发行人境外销售是否对经销商存在重大依赖，更换 Oryza 等经销商是否对发行人境外销售构成重大不利影响；说明 Conjupro 的客户拓展能力及期后销售情况，2025 年外销收入下降的具体原因。

③说明 Oryza 账期由“背靠背”变更为 16 个月的时间、原因、商业合理性，与同行业公司及发行人其他客户是否存在显著差异，是否存在其他约定或利益安排。

④说明与 Oryza 合同中关于存货控制权转移的具体约定以及代销模式下退货相关约定，满足收入确认的具体条件，结合差错更正情况说明对 Oryza 的收入确认依据、金额和时点是否准确，是否应考虑重大融资成分；说明在不同贸易模式下，针对各境外经销商的收入确认是否符合《企业会计准则》的规定及行业惯例，是否存在放宽信用政策扩大销售的情况。

⑤说明 Oryza 利润分成的具体条款，核算方法、过程、后续调整情况及回款情况，会计处理合规性，是否存在返利或补贴政策说明 Oryza 各月的销售额及回款额，双方对账沟通情况，货款最早逾期时间，逾期后催收情况，逾期后仍向其供货的原因以及相应供货条款与代销认定是否存在矛盾，Oryza 截至目前应收款余额及逾期情况，是否具备偿还能力，是否

存在回款风险，发行人坏账计提政策是否谨慎，并完善风险揭示。⑥说明主要境外经销商的进销存情况、终端销售实现情况，是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形，各期前五大客户中 Oryza 销售收入与经销收入中 Oryza 销售收入金额不同的原因及合理性。⑦结合产品成本结构、境内外市场竞争情况等分析说明外销产品的定价方式，外销产品单价及单位成本与内销单价及单位成本差异原因及合理性。⑧说明汇兑损益的计算过程，报告期内相关货币对人民币汇率变动与发行人出口收入、汇兑损益之间的匹配性，发行人应对汇率波动风险的具体措施及有效性，并对汇率波动进行敏感性分析。

(2) 境内经销收入真实性。根据申请文件：①报告期内，发行人各期经销收入分别为 8,435.31 万元、18,384.32 万元、28,553.87 万元和 23,621.30 万元，占主营业务收入的比例分别为 78.35%、76.95%、92.67%和 94.35%。②发行人存在经销商退货情形。

请发行人：①说明经销区域划分方式，终端客户同经销商地域匹配性，报告期内不同类型经销商及终端客户的收入分布情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况。②说明各期经销商采购频率及单次订货量的变动情况，经销商备货量与备货周期是否与经营规模相匹配，发行人是否存在向经销商压货、期末突击发货的情形。③说明各期前十大经销商的基本情况、采购金额及占比，双方交易

金额与经销商经营规模是否匹配，主要经销商进销存情况是否已实现终端销售，发行人向其销售的主要产品及对应收入、销售单价、毛利率。④结合不同物流运输安排下主要合同条款，说明销售流程、交货及结算条款、对账制度、退换货条款、售后政策、实物流及资金流、收入确认时点和具体依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否符合《企业会计准则》的规定，是否与同行业公司存在显著差异；说明各期实际退换货情况及主要原因，退换货相关会计处理的合规性。⑤说明各期销售返利政策、与同行业公司差异情况，各期实际返利金额、与销售收入的匹配性，是否存在通过返利折扣调节业绩情形；说明收益分成条款具体内容，相关会计处理合规性。⑥说明参保人数较少的经销商、成立时间较短即与发行人合作的经销商、专门或主要销售发行人产品的经销商的基本情况及销售真实性；说明各期新增及退出经销商情况。⑦说明经销商客户中是否存在发行人前员工控制、持有发行人股份、与发行人存在其他利益往来等特殊主体，相关主体涉及的采购金额及占比，采购商品的单价及公允性终端销售实现情况。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。（2）说明对收入确认真实性、合规性、准确性的核查程序、方法、比例、证据和结论，对经销商进销存和终端销售实现情况的核查程序、方法、比例、证据和结论，包括但不限于函证、走访、

监盘、细节测试、穿行测试、第三方数据库查询比对分析等。

(3) 说明已经注销及无法核查的经销商的具体情况，包括经销商名称、销售收入、销售内容、注销原因以及无法核查的原因；针对无法核查的经销商，中介机构采取的其他核查方法及所取得的核查证据。(4) 按照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票并上市业务规则适用指引第2号》(以下简称《规则适用指引第2号》) 2-13 境外销售相关要求，具体说明对境外销售真实性、公允性、收入确认合规性所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核查结论。(5) 按照《规则适用指引第2号》2-15 经销模式的要求，更新关于经销商模式相关情况的专项说明，避免文字错误及统计错漏。

请保荐机构提供收入核查的相关工作底稿。

问题 5.业绩增长可持续性

根据申请文件：(1) 报告期各期，发行人营业收入分别为 10,771.57 万元、24,080.07 万元、30,860.11 万元和 25,035.44 万元。其中，琥珀酸美托洛尔缓释片销售收入分别为 8,435.57 万元、18,378.63 万元、28,477.98 万元和 23,431.06 万元；盐酸帕罗西汀肠溶缓释片销售收入分别为 548.46 万元、344.36 万元、328.88 万元和 201.27 万元。(2) 2026 年 2 月，发行人琥珀酸美托洛尔缓释片国采接续中标价较前次降幅约 30%。(3) 发行人盐酸帕罗西汀肠溶缓释片以

11.37%的市场份额位居全美第三。2024年，该药物中国市场规模为0.5亿元，未来年均复合增长率为61.7%。（4）报告期内，发行人毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致。

请发行人：（1）区分各类药品分别列示各期期初在执行订单数量及金额、当期新签订订单数量及金额、当期完成订单数量及金额、各期期末及截至回复日的在执行订单数量及金额，目前正在执行的重要合同的起止日期和执行进度。

（2）结合产品销售各期主要合同的客户、内容、金额、毛利率等，以及在手订单情况，说明发行人各类产品销售的业绩稳定性、集采收入的可持续性。（3）区分集采与非集采区域，结合琥珀酸美托洛尔缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品本次接续中标价较前次降幅约30%对发行人业绩的具体影响，并完善风险揭示。（4）结合盐酸帕罗西汀肠溶缓释片报告期及期后销售数量、价格、毛利率、集采中标情况、市场拓展及在手订单情况，说明该产品业绩增长可持续性说明该产品市场份额及年均复合增长率的测算依据。（5）说明不同销售模式（直销、经销）、不同区域（集采、非集采）、不同类别经销商（传统经销商、配送商）销售的各类产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况，不同模式、不同区域、不同类别经销商的各类产品销售价格、毛利率存在显著差异的原因及合理性。（6）结合销售单价、原材料价格变动、单位成本及料工费构成等，说明

毛利率变动趋势与同行业可比公司不一致、与主要产品销售单价变化趋势不一致的原因及合理性，收入成本匹配性，业绩增长趋势与同行业可比公司对比情况。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

问题 6.销售费用准确性及市场推广合规性

根据申请文件，报告期各期，发行人销售费用金额分别为 3,599.13 万元、5,736.51 万元、7,926.30 万元和 6,472.24 万元，其中，市场推广费分别为 2,627.21 万元、4,597.76 万元、6,858.89 万元和 5,795.94 万元。

请发行人：（1）说明与推广服务商合作的主要内容及模式，各期推广服务商的数量、推广活动（会议培训、拜访推介等）的开展次数、单次金额、活动区域、与推广商的结算方式及依据等，同类活动不同推广服务商的价格差异情况、与同行业公司是否存在显著差异，通过服务商获取的订单价格是否公允；说明集采模式下开展推广活动的必要性，是否存在公司组织或参与的市场活动。（2）说明推广服务商选取审批、费用支付等方面内控制度执行情况，防止商业贿赂相关制度是否存在重大缺陷，是否存在通过推广商虚拟事项等方式套取资金体外使用的情形，是否对服务商存在依赖，是否具备独立获客能力。（3）说明主要推广服务商的具体情况、是否与发行人存在关联关系或其他利益往来，是否存在注册资本较小、与发行人注册地相近、成立时间较

短、员工人数较少、主要为公司提供服务等情况的推广服务商；说明推广服务商中是否存在发行人关联方，是否存在发行人员工或前员工设立的服务商，如存在，说明相关合作背景、资金往来、是否存在利益输送。（4）结合流水核查情况等，说明是否存在推广商与配送商重合、推广费回流至销售人员、推广费确认依据不充分等情况，是否存在其他财务内控不规范情形。（5）结合产品结构、客户结构、销售区域、销售模式、推广模式等，说明销售费用率与同行业可比公司存在差异的原因及合理性，销售费用的构成与可比公司是否存在较大差异。（6）说明各期销售人员数量及占比、人均工资、人均差旅费、人均创收、人均创利情况，与同行业可比公司是否存在差异，与销售模式及收入变动趋势是否匹配；说明将股份支付费用计入销售费用的合理性。（7）说明各类销售人员从事的具体销售业务活动，公司对其推广活动开展、报销、发票管理、供应商选择等的内部控制的执行情况、支出审批流程、风险防范措施等，相关服务商是否存在违法违规行为；说明是否存在通过销售人员进行商业贿赂或利益输送等情况，是否存在通过个人卡或现金支付销售人员薪酬以及体外代垫费用的情形。

请保荐机构、申报会计师：（1）核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。（2）说明针对推广费真实性、完整性、准确性，以及相关资金流水核查所采取的核查程序及比例、获取的核查证据、得出的核

查结论，并说明核查中发现的问题及整改情况。

问题 7.研发投入准确性

根据申请文件：（1）报告期各期，发行人研发费用分别为 1,587.02 万元、3,334.79 万元、3,165.66 万元和 2,398.41 万元，各期费用构成变动较大。（2）报告期内，发行人研发费用-麦考酚钠肠溶片累计发生额为 274.14 万元，该产品为发行人受托研发产品。（3）报告期内，发行人存在 8 项重要的合作研发项目。

请发行人：（1）说明研发相关主要内控措施及执行情况，是否建立研发项目的跟踪管理系统并有效监控和记录各研发项目的进展情况，是否建立与研发项目相对应的人财物管理机制，是否已明确研发支出开支范围和标准并得到有效执行，是否建立研发支出审批程序。（2）说明研发人员与生产、管理、销售等其他人员是否能明确区分，是否存在兼职研发人员，研发人员工时统计方法，相关研发支出核算是否真实、准确、完整，依据是否充分、客观。（3）说明研发人员是否具备从事研发活动的的能力，研发项目参与情况及实际贡献；说明各期研发人员数量、研发项目数量、研发人员平均薪酬变动情况与各期研发投入明细变动是否匹配。（4）说明研发活动认定标准，是否严格按照研发开支用途、性质据实列支研发支出，研发投入归集是否准确、相关数据来源及计算是否合规，领用的原材料、发生的制造费用是否能在研发活动与生产活动之间明确区分、准确归集

与核算，是否存在成本费用混同的情形；说明各期研发费用结构变动较大的原因及合理性，与同行业可比公司的对比情况及差异原因。（5）说明将受托研发产品麦考酚钠肠溶片的研发投入计入研发费用的原因及合理性，研发人员薪酬、研发领料、临床试验费、折旧摊销费等能否在自主研发和受托研发之间准确区分。（6）对于合作研发项目，说明项目合作背景、合作方基本情况、关联关系、相关资质、合作内容、合作时间、主要权利义务、知识产权的归属、收入成本费用的分摊情况；说明委外研发的具体情况。（7）说明将股份支付费用计入研发投入的合理性，研发投入-其他的具体内容。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

问题 8.其他财务问题

（1）大额营业外支出合理性。根据申请文件，2021年，发行人与澳美（海南）企业管理有限公司（以下简称澳美公司）就琥珀酸美托洛尔缓释片境内独家市场推广服务签署合作协议。2022年，双方终止合作，发行人向澳美公司支付补偿款 2,000.00 万元。请发行人：①说明合同签订时澳美公司的实收资本、员工人数、主营业务、业务规模、实际控制人等基本情况。②说明发行人与澳美公司及其关联方的合作历史、就琥珀酸美托洛尔缓释片推广服务开展合作的背景、

短时间内解除合作的具体原因及商业合理性。③说明合作协议及终止协议的主要内容，主要协议条款与其他服务商是否存在明显差异，结合相关服务商为发行人项目的资源要素投入情况等，分析说明相关违约条款是否具有商业合理性，是否符合行业惯例。④说明开展合作及终止合作相关的内部决策程序，补偿款的确定依据及金额合理性。⑤说明相关资金的用途去向，是否存在为发行人代垫成本费用，体外资金循环等情况，是否存在其他利益安排。

(2) 关于医药研发与定制化生产。根据申请文件：①发行人医药研发与定制化生产分为自主研发技术成果转化、受托研发、受托生产三类业务，报告期各期收入分别为1,781.84万元、5,166.83万元、1,985.12万元和1,259.73万元。②自主研发技术成果转化、受托生产业务收入确认时点分别为药学研究服务成果转让完成之后和向客户交付药品并获取客户验收确认之后。③对于受托研发业务，发行人与客户确定合同里程碑节点及付款进度并约定首付款，收入确认时点为在完成单项履约义务后与客户结算并确认对应的收入。请发行人：①结合医药研发与定制化生产服务主要合同条款，说明公司收入确认的具体原则、时点及依据，收入确认政策与合同约定是否一致，是否与同行业公司存在显著差异，是否符合《企业会计准则》的相关规定。②说明里程碑约定的付款金额属于付款进度安排还是里程碑任务的价款

合同约定的首付款如何分摊至各里程碑的价款中，各里程碑节点任务的关联性，是否属于组合产出，认定为单项履约义务是否审慎，发行人根据已完成研发阶段拥有合格收款权的认定依据是否充分。③说明医药研发与定制化生产服务在不同收入确认方式下的收入金额及占比、确认时点及外部凭证、毛利率、客户结构；列示报告期各期不同收入确认方法前十大订单的具体情况，包括但不限于客户名称、销售内容、获取方式、签订时点、完成时限、里程碑或分阶段交付的合同条款（如适用）、各期收入确认金额、依据、毛利率及客户结算情况等。④结合主要项目情况说明医药研发与定制化生产服务毛利率变动情况及原因。⑤说明 2024 年以来发行人医药研发与定制化生产服务收入下降的具体原因，并结合市场竞争情况、期后销售实现情况、在手订单的数量及金额等，说明该业务业绩增长可持续性。

(3) 关于客户供应商 TWI。根据申请文件，TWI 同为发行人客户供应商。发行人于 2021 年向 TWI 购买的琥珀酸美托洛尔缓释片在美国市场的全部权益。请发行人：①说明报告期内 TWI 和博瑞生物医药（苏州）股份有限公司同时为发行人客户及供应商的原因及合理性，是否存在其他客商重叠的情形，相关会计处理的合规性；结合 TWI 与发行人历史股东 TWI 的关联关系，说明相关交易的公允性。②说明该项非专利技术受让的具体背景、合同主要条款、定价依

据、交易公允性。③说明该项非专利技术的摊销、减值测试情况。

(4) 关于存货。根据申请文件，报告期各期末，发行人存货账面价值分别为 5,798.47 万元、5,859.76 万元、6,328.76 万元和 4,841.32 万元，存货跌价准备主要系部分医药研发服务项目预计收益无法完全覆盖相关项目成本所致。请发行人：①说明各期末存货结构及明细变动原因，存货余额与备货政策、采购及生产周期、在手订单的匹配性，各期原材料采购价格波动较大的原因，最近一期未采购盐酸帕罗西汀 API 的原因。②说明各类存货的库龄结构及对应减值计提情况，是否与同行业可比公司存在较大差异，各期末是否存在长库龄、无在手订单、负毛利存货及金额、期后结转情况，相关存货减值计提是否充分。③说明各期合同履行成本的具体明细情况，包括客户及项目名称、合同签订时点、项目启动、预计完成时点、项目研发进度、合同金额、预期投入金额、各期实际投入金额及回款金额等，是否存在长期未完成项目；结合上述因素说明合同履行成本计提存货减值的依据、过程、比例、准确性。④说明各期末发出商品对应客户、发货时点、存放地点、是否有合同支持、期后结转情况，是否存在长期未结转的情形及原因，是否存在期后退回，结合发出商品减值测试情况、可变现净值确认依据，说明对发出商品计提存货跌价准备的准确性。⑤说明管理费用-存货报废的具体内容，是否存在存货的管理不善、计量错误等情

况。

(5) 关于可抵扣亏损。请发行人：①说明可抵扣亏损形成主体、过程背景、时间、抵扣期限到期情况。②结合发行人经营业绩、相关确认条件和具体依据等，说明报告期各期根据可抵扣亏损确认递延所得税资产是否谨慎、合理，是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐机构、申报会计师核查上述事项并发表明确意见，说明核查方式、过程、范围、依据和结论。

请保荐机构提交资金流水核查专项说明及资金流水核查的相关工作底稿。

五、募集资金运用及其他事项

问题 9.募投项目的必要性、合理性

根据申请文件：（1）发行人拟建设智能制造基地和创新研发中心，预计铺底流动资金 6,173.84 万元。（2）项目建成达产后，发行人将再扩充现有 5 个制剂项目产线（包括合作研发项目制剂）的同时开展 7 条高端仿制药及改良型新药研发管线，预计片剂等生产能力提升。（3）报告期内，发行人主要产品琥珀酸美托洛尔缓释片的产能利用率 60.06%、95.87%、74.65%、55.75%。

请发行人：（1）说明是否已取得开展募投项目所需全部资质、许可，取得募投项目土地使用权的具体安排，是否符合土地政策、城乡规划，是否存在无法取得等风险及公司

拟采取的替代措施。（2）说明拟扩充制剂项目产线、拟开展研发管线是否涉及注册或备案，如涉及，相关注册或备案是否具有重大不确定性。（3）结合与同行业可比公司或者所处地区同类企业相关项目情况，说明发行人项目建筑工程费的具体构成，资金需求的测算过程、测算依据及合理性，募投项目固定资产投资规模是否合理、谨慎。（4）说明铺底流动资金的测算过程、主要用途，结合报告期内现金分红、目前货币资金等情况，分析说明铺底流动资金的必要性及规模合理性。（5）说明拟扩充的具体产品管线和具体增产情况，结合报告期内各类产品的实际产能及产能利用率、产销量情况、竞品情况、集采中标情况，发行人客户资质及覆盖情况、未来市场需求和容量等，说明发行人预计新增产能的市场前景及预计消化情况。（6）说明集采实施及竞品增加是否会对发行人的业绩产生影响，是否已经或即将影响发行人产品定价、毛利率以及募投项目的预期收益，量化分析如募投项目实施效果不及预期、新增固定资产未来摊销及折旧等对公司营业成本、净利润和毛利率的影响，说明采取的具体风险应对措施。（7）结合实际情况揭示风险并作重大事项提示。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

问题 10.其他问题

(1) 特殊投资条款。根据申请文件，发行人与海翔药业、宁波弘祥等主体签署过特殊投资条款。2024年7月，发行人、诸弘刚及其他相关方签署协议，对前述特殊投资条款进行替代。请发行人：**①**说明已履行完毕或终止的特殊投资条款的履行或终止情况，履行或终止过程中是否存在纠纷、是否存在损害公司及其他股东利益的情形、是否对公司经营产生不利影响。**②**结合当前有效的特殊投资条款，各方权利义务、触发条件、义务主体履约能力等，说明现行约定是否合规有效、触发的可能性及对发行人控制权稳定性的影响。**③**说明是否存在其他未披露的特殊投资条款或特殊利益安排。

(2) 合规生产经营。请发行人：**①**说明发行人及其子公司各项业务是否已取得生产经营所需要的全部资质、许可、认证，设立以来是否存在超范围、超资质运营情形，产成品是否均取得必需批复文件，生产经营场所是否符合相关医疗健康认证、安全、环保等行业监管要求，是否可能导致医疗安全等风险。**②**说明是否存在主要污染物排放超出排污许可的情形，如是，说明超出原因、具体比例，是否需要重新履行环评手续，是否已完成整改，是否构成重大违法违规。**③**说明公司产品是否符合相关标准或质量规范要求，公司与主要客户或供应商之间关于产品质量责任分摊的安排，及产品质量的内部控制制度有效性，是否存在产品质量纠

纷或潜在纠纷，是否存在因产品质量等问题受到相关部门处罚或客户退货的情形。④说明发行人境外销售是否按规定办理进出口许可证，是否存在其他违反进出口管制要求的情形。

(3) 信息披露准确性、充分性。请发行人：①全面梳理“重大事项提示”“风险因素”，强化风险导向，删除针对性不强的表述与涉及风险对策、发行人竞争优势或可能减轻风险因素的表述。②对照规则逐一核对并列表简要说明各承诺事项是否齐备、可执行；进一步明确选择的具体上市标准。③认真校对申请及回复文件，避免错漏。

请保荐机构核查上述事项（1）-（3），请发行人律师核查上述事项（1）（2），并发表明确意见。请保荐机构、发行人律师就公司特殊投资条款事项提交专项核查报告。

除上述问题外，请发行人、保荐机构、申报会计师、发行人律师对照《北京证券交易所向不特定合格投资者公开发行股票注册管理办法》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第46号——北京证券交易所公司招股说明书》《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第47号——向不特定合格投资者公开发行股票并在北京证券交易所上市

申请文件》《北京证券交易所股票上市规则》等规定，如存在涉及公开发行股票并在北交所上市条件、信息披露要求以及影响投资者判断决策的其他重要事项，请予以补充说明。