



**关于上海延安医药洋浦股份有限公司
公开发行股票并在北交所上市申请文件的
第二轮审核问询函的回复**



保荐机构（主承销商）：天风证券股份有限公司
（湖北省武汉市东湖新技术开发区高新大道 446 号天风证券大厦 20 层）

二〇二四年三月

北京证券交易所：

根据贵所于 2023 年 12 月 29 日下发的《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函》（以下简称“问询函”），天风证券股份有限公司（以下简称“保荐机构”或“天风证券”）作为上海延安医药洋浦股份有限公司（以下简称“公司”、“发行人”或“延安医药”）向不特定合格投资者公开发行股票并在北交所上市的保荐机构，已会同发行人、发行人申报会计师立信会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）、发行人律师北京德恒律师事务所（以下简称“发行人律师”），本着勤勉尽责、诚实守信的原则，就问询函所提问题逐条进行了认真核查、讨论及回复，具体情况如下文，请予审核。

除另有说明外，本问询函回复所用简称或名词释义与《上海延安医药洋浦股份有限公司招股说明书（申报稿）》中的释义相同。

本问询函回复的字体代表以下含义：

字体	含义
黑体加粗	问询函所列问题
宋体	对问询函所列问题的回复
楷体加粗	对招股说明书内容的修改、补充

特别说明：在本问询函回复中，若合计数与各分项数值相加之和在尾数上存在差异，均为四舍五入所致。

目 录

问题 1.进一步说明创新性特征.....	3
问题 2.与天津君安大额关联交易商业合理性.....	29
问题 3.经销毛利率大幅波动及经销收入真实性.....	48
问题 4.原料药销售真实性.....	137
问题 5.研发支出资本化后费用化是否合规.....	158
问题 6.其他问题.....	170

问题 1.进一步说明创新性特征

根据申报材料及问询回复，发行人自主研发项目主要涉及药品合成工艺及产业化，委外研发主要为药学研究及临床试验工作，合作研发形成了 6 项发明专利，但研发成果未产业化，未形成主营业务收入。发行人拥有的核心技术主要包括药品制剂的生产技术和工艺、原料药及中间体的合成工艺和技术，缓释制剂技术、乳化分散技术、经皮给药技术以及口服固体、口服液体制剂工艺技术都是行业内成熟、通用技术和生产工艺，酶催化技术、连续流反应技术和手性拆分技术来源于行业通用基础技术，发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性。发行人收购了杭州汉达，杭州汉达的主要方向为改良型新药的研究。

请发行人：（1）说明仿制药领域企业的创新性特征、竞争力的主要体现，发行人与行业内主要企业、主要竞争对手的比较情况。（2）说明公司的生产技术及合成工艺与同行业可比公司相比具备哪些优劣势，相关技术是否具有技术门槛，发行人使用行业成熟、通用的技术工艺如何体现创新性；请结合公司产品及技术应用的具体情况，说明“发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性”的具体依据。（3）说明发行人各产品的药学研究和临床试验等是否均采取委外研发，发行人在各环节的参与情况、发挥的主要作用，发行人持续研发能力的具体体现。（4）说明杭州汉达改良型新药的研究进展，结合研发人员、研发投入、发明专利、核心技术等关键资源要素说明杭州汉达的研发能力和创新能力，杭州汉达的相关技术和资源能否应用到发行人其他产品的研发和生产中，具体说明收购杭州汉达对发行人创新性的提升。（5）进一步说明公司的创新性特征并完善招股说明书相关内容的披露。

请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

【回复】

一、说明仿制药领域企业的创新性特征、竞争力的主要体现，发行人与行业内主要企业、主要竞争对手的比较情况。

（一）仿制药领域企业创新性特征的主要体现

仿制药作为与原研药具有相同活性成分、剂型、给药途径和治疗作用的替

代药品，在降低医疗支出、提高药品可及性和提升医疗服务水平等方面发挥着重要作用。然而，我国仿制药行业虽规模庞大，但整体实力有待增强，市场中存在显著的质量差异。为满足广大人民群众对高质量仿制药的需求，国务院办公厅于 2018 年发布《国务院办公厅关于改革完善仿制药供应保障及使用政策的意见》，积极推动仿制药行业的创新与发展。

相较于创新药企业，仿制药企业在研发方面的投入相对较低，且研发失败的风险也相对较小。这是因为仿制药的研发是基于已知活性成分的仿制，而非全新的药物发现过程。尽管如此，在原料药合成工艺和制剂工艺等方面，仿制药企业仍需要进行大量的研发创新以降低成本、提高质量和产能效率，具体创新性特征体现如下：

原料药合成工艺的创新，采用更为环保、可持续的绿色化学合成方法，以减少污染物排放、提高质量并提高产率。同时，通过对合成路线进行重新设计或改进关键步骤，如引入新的催化剂、优化反应条件等，以缩短合成路径、降低副产物产生，从而提高纯度和产率。这些创新不仅有助于提升仿制药的质量和生产效率，还有助于降低生产成本，提高市场竞争力。

制剂工艺的创新，主要包括三方面，一是对原研药核心技术的深度剖析，参照原研药品实现仿制或者改进现有老品种的制剂工艺，以确保新研发的仿制药在质量与疗效上与原研药保持一致；二是在处方设计、制剂工艺选择、辅料筛选以及质量控制等多个环节进行改良，以确保新研发的仿制药在生物等效性和药学等效性方面达到原研药的标准，满足国内外严格监管要求；三是随着新型辅料和给药系统的开发与应用，仿制药企业还需要不断探索和创新，以满足不同人群或特殊需求群体对剂型的需求，提高药物的疗效和安全性。

综上所述，仿制药企业的创新性特征主要体现在原料药合成工艺和制剂工艺的优化创新上。这些创新不仅有助于提升仿制药的质量和生产效率，降低生产成本，提高市场竞争力；还有助于满足广大人民群众对高质量仿制药的需求，推动仿制药行业的持续健康发展。

（二）仿制药领域企业竞争力体现

仿制药企业的竞争力主要体现在市场地位、研发与技术实力、成本控制能

力和销售渠道和网络等方面。

1、市场地位

拥有较高市场份额和广泛品牌认可度的企业，在市场竞争中更具优势。这些企业可以通过规模效应降低成本，提高盈利能力，并在与供应商、渠道商和终端客户的合作中掌握更多话语权。

2、研发与技术实力

研发与技术实力主要包括产品研发、生产工艺、质量控制等方面能力，具备强大研发实力的企业能够迅速响应市场需求，开发出高质量、低成本的仿制药产品，抢占市场先机并形成具有竞争力的产品线布局；强大的技术实力能够让企业不断优化生产工艺、提高生产效率减少环境污染等，并有效执行严格的质量控制体系，建立良好的社会形象。

3、成本控制能力

由于仿制药的价格通常较原研药更低，因此，成本控制对于仿制药企业来说至关重要。企业需要在确保产品质量的前提下，通过优化生产流程、降低原材料成本、提高生产效率等多种方式，实现成本控制。通过规模化生产和采用先进的生产工艺技术，企业可以进一步降低成本，使仿制药在价格上具有显著优势，从而在激烈的市场竞争中占据一席之地，甚至逐步扩大市场份额。

4、销售渠道和网络建设

完善的销售渠道和网络是仿制药企业实现市场覆盖和拓展的关键。具备强大销售渠道和网络的企业，能够更快速地将产品推向市场，提高市场占有率。企业需要注重品牌渠道建设和市场推广，提高消费者对产品的认知度和信任度。通过建立起稳固的销售网络和品牌形象，进而在激烈的竞争中脱颖而出。

（三）发行人与行业内主要企业、主要竞争对手的比较情况

在仿制药领域的上市公司中，与发行人同样既有制剂又有原料业务的同行业可比企业较多，但规模相近产品业务模式相同的企业不多，发行人选取规模在 20 亿以下的上市公司诚意药业、华纳药厂、润都股份、昂利康和海南海药作为行业内可比对象，关于创新性特征、竞争力的具体比较情况如下：

1、基本情况及市场地位比较

在仿制药领域的上市公司中，与发行人同样既有制剂又有原料业务的同行业可比企业，具体情况如下：

公司名称	主营业务	主要产品	市场地位
诚意药业	制剂及原料药的研发、生产和销售	盐酸氨基葡萄糖原料药及制剂、天麻素原料药、利巴韦林制剂及原料药、硫唑嘌呤原料药等	主要产品市场占有率在各细分领域处于领先地位，其中盐酸氨基葡萄糖于 2020 年中标第三批国家集采，并以第一顺位中标
华纳药厂	化学药制剂、化学原料药和中药制剂的研发、生产与销售	吸入用乙酰半胱氨酸溶液、琥珀酸亚铁片、双氯芬酸钠缓释片、胶体果胶铋系列产品、磷霉素氨丁三醇散等	多库酯钠、法罗培南钠颗粒、恩替卡韦颗粒为独家特色产品，胶体果胶铋制剂、蒙脱石散、裸花紫珠分散片等多个产品市场占有率国内领先
润都股份	化学药制剂、化学原料药、医药中间体的研发、生产和销售	雷贝拉唑钠肠溶胶囊、厄贝沙坦胶囊、布洛芬缓释胶囊、盐酸左布比卡因注射液、原料药及中间体、CMO、CDMO 等	抗高血压沙坦类原料药及中间体的生产规模和品种在全球生产企业中处于中上水平，国内处于领先地位，部分产品中标国家集采或地方联盟集采
昂利康	化学原料药、化学制剂和药用辅料的研发、生产和销售	口服头孢类抗生素原料药和 alpha 酮酸原料药等；抗感染类制剂、心血管类制剂（包括苯磺酸左氨氯地平片、硝苯地平缓释片等），明胶空心胶囊	是国内最早掌握酶法发酵技术的口服头孢类原料药生产厂家之一；公司是国内最大的 alpha 酮酸原料药生产厂家，也是费森尤斯卡比的核心原料药供应商之一；公司是国内钙拮抗剂类抗高血压制剂的主要生产企业之一
海南海药	药品制剂及原料药中间体的研发、生产和销售	头孢制剂系列、肠胃康等胃肠道用药系列、抗肿瘤药系列、与制剂配套的原料药和中间体系列及其他产品	肠胃康颗粒 2022 年市场占有率为 57%，国内排名第一；注射用头孢唑肟钠 2022 年市场占有率为 9.57%，国内排名第三；注射用头孢西丁钠 2022 年市场占有率为 17.77%，国内排名第二；注射用氨曲南 2022 年市场占有率为 5.95%，国内排名第五。
发行人	化学药品制剂、原料药及中间体的研发、生产及销售	格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、诺氟沙星胶囊、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、复方甲氧那明胶囊等制剂以及麝香草酚、那可丁、盐酸甲氧那明原料药等	格列齐特缓释片于 2021 年中标国家第四批集采，以第一顺位中标，同时中标的企业共三家，2022 年市场占有率为 11.58%；复方倍氯米松樟脑乳膏在同品种市场占有率 2022 年为 47.90%；公司是麝香草酚原料药主要生产企业之一，国内仅 3 家，市场占有率 90% 以上，那可丁和盐酸甲氧那明的市场份额接近 20%。

注：以上内容摘自各上市公司年报。

相较于同行业可比上市公司，虽然发行人虽然规模较小，但在产品结构和

市场地位都有一定特色，特色原料药麝香草酚、那可丁和盐酸甲氧那明都占据一定市场地位，制剂产品复方倍氯米松樟脑乳膏市场份额领先，格列齐特缓释片曾中标国家集采后续又中标部分区域联盟集采。

2、创新性与研发技术实力比较

研发创新实力主要体现在企业过去、现在以及未来在研发方面的投入、成果以及研发方向是否具备竞争力，发行人与同行业可比公司之间的创新性与研发技术实力比较情况如下：

(1) 现有产品批文和专利情况

公司名称	药品批文数量	通过一致性评价数量	原料药备案	发明专利
诚意药业	136	5个品种（9个品规）	29个A	18个发明；72个实用新型
华纳药厂	79	19个品规	41个A	30个发明；4个实用新型
润都股份	64	18个品规	26个A	109个发明；81个实用新型
昂利康	60	12个品规	24个A	88个发明；27个实用新型
海南海药	150	27个品规	15个A	42个发明；17个实用新型
发行人	31	2个品规	6个A	16个发明；63个实用新型

注：以上为米内网查询数据，A表示已批准在上市制剂中使用。

可以看出，由于发行人早期整体规模较小，研发投入金额不大，在仿制药方面自有药品批文数量较同行业可比上市公司少。报告期内，发行人加大研发投入，积极推进仿制药新产品的研发进度，并开始布局改良型新药，研发子公司杭州汉达在高端制剂和改良型新药开发方面有丰富经验，已经为美国汉达集团开发出多款美国首仿药物和改良型新药，并且拥有两款改良型抗癌新药的国内商业化权益，而国内对于改良型抗癌新药研究较少。根据临床备案情况，同行业可比上市公司中除诚意药业外大都已拥有1、2类新药在研项目。

(2) 研发投入情况

公司名称	研发投入（万元）	研发投入占营业收入比例	研发人员数量	研发人数占比
诚意药业	4,430.44	6.76%	78	14.83%
华纳药厂	8,866.94	6.86%	367	33.27%
润都股份	9,559.05	6.97%	237	12.53%
昂利康	11,262.16	7.18%	167	17.02%

公司名称	研发投入 (万元)	研发投入占 营业收入比例	研发人员数量	研发人数占比
海南海药	14,227.70	8.00%	125	5.18%
发行人[2022年]	1,569.86	4.86%	40	7.94%
发行人[2023年]	3,286.19	7.60%	58	11.09%

注：以上内容来自各上市公司年报。

由于同行业可比上市公司 2023 年年度报告未披露，采用了 2022 年年数据进行对比。可以看出，发行人 2022 年的总体研发投入较低，发行人自 2023 年起加大研发力度，积极推进仿制药新产品的研发进展，2023 年度整体研发投入占营业收入比例以及研发人数占比已经与同行业可比公司接近。

(3) 研发方向和技术情况

公司名称	研发方向和技术水平情况	1,2类化学新药 临床在研品种
诚意药业	专注于特色仿制药和原料药的研发，形成丰富的产品管线；新产品研发将以由仿制药为主向仿创结合、以创新为主的方向调整	无
华纳药厂	具有国际市场竞争优势的高端化药产业化平台。同时，以濒危动物药材替代品、植提原料等特色中药产品为切入点，打造特色创新中药产业化平台	多库酯钠颗粒等多款品种
润都股份	公司专注于抗高血压沙坦、抗消化性溃疡质子泵抑制剂拉唑类系列产品制备技术和肠溶、缓释/控释等药物释放技术的开发，多年布局原料药到制剂一体化纵向发展战略；有能力肩负起公司自有或 CMO/CDMO 订单委托的新药研发、工艺改造；继续保持独具特色药物新剂型、肠溶和缓释/控释制剂技术开发领域领先的同时，积极发展原创新药的开发以及多品种药品的技术升级，逐步实现从原料药到制剂纵向一体化的产业升级战略	盐酸去甲乌药碱
昂利康	聚焦抗感染、心血管、肾病、麻醉疼痛等领域及有特色的高端仿制药及改良型新药，力争形成产品梯队合理、管线丰富的差异化竞争格局；在化学制药领域已积累了一批核心技术，并通过自主研发成功掌握了口服头孢类原料药的酶法生产工艺	WGI-0301
海南海药	引入抗肿瘤原创新药，以及抗感染类、抗肿瘤类改良型新药，持续加大创新药研发力度，调整产品结构，实现由仿制药向仿创结合的研发转型；在存量优质核心产品的基础上，充分整合资源，激活睡眠文号，加大研发投入，布局新的产品，进一步增强公司竞争力；具备了从中间体到原料药再到化学制剂的全产业链生产技术与能力	氟非尼酮、派恩加滨
发行人	在仿制药领域继续研发临床需求大、有一定技术壁垒的消化系统、糖尿病、皮肤外用等领域用药以及临床需求不断增长的特色品种，实施制剂原料一体化战略，并重点布局改良型新药。制剂方面，拥有创新缓释控释技术、微丸包衣技术、化合物分子改良平台等；原料药合成方面，洛索洛芬钠采用全新工艺路线以降低成本，提高效率，降低环保	达沙替尼胶囊、尼洛替尼胶囊（引进在研）

公司名称	研发方向和技术水平情况	1,2类化学新药 临床在研品种
	压力，法莫替丁采用最基础化工原料，拥有全链条中间体生产技术，待审评审批通过后即可上市销售	

注：以上内容摘自各上市公司年报

可以看出，同行业可比公司都深耕于仿制药领域，已经意识到原料与制剂联动的重要性并进行制剂原料一体化方面布局，同时通过积极转型或者合作引进等方式开展创新药和改良型新药的研发，但总体创新种类偏少。发行人较早地实施“原料药+制剂”一体化战略，并于 2023 年通过收购研发子公司杭州汉达直接切入高端制剂领域，引入两款在研改良型抗癌新药，改良点在于解决现有药物的安全性问题，在抗肿瘤领域创新研发进度上领先于部分同行业可比公司。

3、销售渠道和网络比较

根据各家上市公司年报披露，发行人与同行业可比上市公司在原料药销售模式一致，一般采用直销模式。而针对制剂产品，同行业可比上市公司的主要终端在医疗机构和连锁药店，普遍采用了配送经销、总经销以及连锁直供等模式销售。发行人有别于同行业可比上市公司，其主要面向药店、乡镇卫生院所和诊所等终端，所以通过构建全面而深入的销售渠道与分销网络，确保药品能够到达全国范围内的各类终端市场。根据米内网统计，报告期内，发行人销售的复方甲氧那明胶囊在城市实体药店的市场份额持续增长，在 2023 年上半年已达到 30.28%，充分展现了其良好的市场渗透力。鉴于发行人在销售渠道和网络方面的优势，美国汉达集团已于 2023 年通过合资并授权的方式与发行人合作共同推进两款在研改良型抗癌新药在中国的商业化，这也显示了海外医药公司对发行人销售能力的认可。

二、说明公司的生产技术及合成工艺与同行业可比公司相比具备哪些优劣势，相关技术是否具有技术门槛，发行人使用行业成熟、通用的技术工艺如何体现创新性；请结合公司产品及技术应用的具体情况，说明“发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性”的具体依据。

（一）说明公司的生产技术及合成工艺与同行业可比公司相比具备哪些优劣势，相关技术是否具有技术门槛，发行人使用行业成熟、通用的技术工艺如何体现创新性。

1、制剂生产技术

在制剂生产技术领域，发行人具备一系列成熟的技术和生产工艺，涵盖了口服固体制剂和口服液体制剂等多种剂型。这些技术均为业界广泛认可和应用的传统制剂技术，其技术指标严格遵循《中华人民共和国药典》所规定的通用技术要求。与同行业内的其他公司生产的同类产品相比，发行人的产品在质量上并无显著差异，且在技术层面上与同行业可比公司持平，不存在明显的优劣势之分。

尽管药典提供了通用技术的指导，但这并不意味着所有通用技术都缺乏门槛和先进性。发行人拥有缓释制剂技术、乳化分散技术、经皮给药制剂技术等较为先进的制剂生产技术，这些技术具有较高的门槛，不仅要求生产技术人员具备扎实的专业知识和丰富的实践经验，还依赖于先进的生产设备、严格的质量管理体系，以及对药监法规的严格遵守。具体体现如下：

技术名称	优势	劣势	创新性体现
缓控释技术	相较于传统工艺在制备工艺方面进行了改进，通过多层骨架缓释技术方式使药物实现定速、定时释放的目的，发行人在该技术成熟度较高，能够确保产品的稳定性和可靠性，通过一致性评价，证明其质量与疗效与原研药相当，已经持续规模化生产	采用进口辅料，生产成本较传统工艺高，目前仅应用于单一产品，还未在用于他产品	改进制备工艺，采用多层骨架结构设计，提高药物释放的稳定性和可控性。采用该技术的格列齐特缓释片是国内同品种第三家通过一致性评价产品，显示其技术创新和产品质量优势
经皮给药制剂技术	采用特殊的药物配方、优化的生产工艺和先进的生产设备，精准控制各层之间的厚度和粘合强度，防止分层或药物提前释放。工艺验证批产品经临床验证显示	生产过程中的均匀性和黏附性控制难度较高 涉及精密涂布、热压成型、切割、包装等一系列复杂步	采用新型辅料来提高经皮给药制剂的透皮性能和稳定性；成功应用于洛索洛芬钠凝胶贴膏和凝胶两个品种，完成生产批验证，其中洛索洛

技术名称	优势	劣势	创新性体现
	了产品的质量和疗效与原研一致性；	骤。对生产设备和工艺要求较高	芬钠凝胶暂无国产制剂上市
乳化分散技术	发行人在乳化分散技术领域拥有多年的研发和生产经验，技术成熟度较高。相较于同行业其他公司，发行人能够更准确地掌握乳化分散过程中的关键参数，如加料顺序、乳化分散速度、温度和时间等，确保产品质量和稳定性	相比简单乳化罐，结构更复杂，维护可能更困难，采用高级功能和材料可能增加制造成本	集成搅拌、刮除残留和精确进料于单一设备中；通过改进设备结构和优化工艺参数，提高乳化分散效果和产品质量，应用于复方倍氯米松樟脑乳膏

2、原料药及中间体合成工艺或者技术

发行人历经数年的研发投入，已经拥有了催化合成技术、胺化技术、酶催化技术、连续流反应技术、手性拆分等技术以及洛索洛芬钠、富马酸伏诺拉生、法莫替丁原料药的合成工艺，这些都有一定的技术门槛，关于技术的优劣势和创新性体现如下：

序号	技术名称	优势	劣势	创新性体现
1	催化合成技术	反应条件更温和	成本较高	应用于麝香草酚合成，提高了原材料纯度，采用更温和反应条件
2	胺化技术	成本低且绿色环保	对生产条件要求苛刻	硫酰胺采用该工艺，为绿色工艺，液氨回收再利用，生产中基本无废水、废气产生
3	酶催化技术	更加绿色环保、高效且低成本	对设备要求较高	左卡尼汀采用了先进的生物酶催化技术和新型分离纯化技术，
4	连续流反应技术	在线反应量少、传热效率高、参数控制精确、工艺稳定、安全高效	采用溶剂熔点较低	应用于 1,3-二氯丙酮和左卡尼汀，使得反应效率更高
5	手性拆分技术	高选择性	溶剂体系、温度等条件要求较为严格	应用于前列腺素中间体合成，采用更高效的拆分剂，反应条件更温和
6	洛索洛芬钠合成工艺	整个合成过程绿色、环保、节能	减压蒸馏所需条件较为严格，对设备要求较高	将传统 9 步工艺减少至 5 步，更合理的工艺流程设计，最大限度地减少了废弃物的排放和能源的消耗
7	富马酸伏诺拉生合成工艺	在原研技术基础上改进工艺，产品质量有提升	解盐成盐提纯工序需要大量的氨水和溶剂，因此三废稍多	参照原研工艺改进了中间体生产工艺
8	法莫替丁生产工艺	生产成本低，生产效率高	对设备要求较高	从最初级原料硫酰氯开始，采用绿色化工工艺，生产工艺更加高效、环保

序号	技术名称	优势	劣势	创新性体现
				和低成本。

综上，公司拥有较为先进的制剂生产技术以及合成工艺或技术，先进技术都拥有一定的优势和技术门槛，发行人虽然使用行业通用的技术仍然可以体现创新性。

(二) 请结合公司产品及技术应用的具体情况，说明“发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性”的具体依据。

原料药和中间体合成相关工艺技术，来源于行业通用技术，发行人将相关技术应用于公司特定产品具备一定创新性，具体涉及酶催化技术、连续流反应技术和手性拆分技术等。将这些技术应用于左卡尼汀、法莫替丁中间体以及前列腺素中间体的合成，可以提高生产效率，降低成本，有明显优势。具体依据如下：

1、酶法生产左卡尼汀

左卡尼汀传统生产工艺以环氧氯丙烷为起始原料，采用(S)-SalenCo 催化剂经动力学拆分，其与三甲胺盐酸盐反应制得季铵盐，再和氰化钠反应，继而水解、精制得左卡尼汀。该工艺为各步收率较好，但原料环氧氯丙烷经手性拆分即有 50%另一构型原料浪费，且工艺中应用氰化钠为剧毒品，在工艺安全性方面存在较大隐患。

发行人选用酶催化技术生产左卡尼汀，相较于化学合成方法，具备创新性体现在如下几个方面：

首先，以4-氯乙酰乙酸乙酯为底物经酶催化可定向和专一合成(R)-(+)-4-氯-3-羟基丁酸乙酯，不存在手性拆分造成物料浪费的情况，显著提高了物料利用率和反应转化率。

其次，酶反应条件温和，操作简便，以水为反应介质、酶为催化剂、磷酸盐缓冲体系保障酶活、常温常压下搅拌反应，避免了氰化物使用造成的工艺安全隐患。

最后，酶催化反应结束后，基本无三废产生，更符合环保、绿色、可持续发展的要求。

2、连续流制备 1,3-二氯丙酮

传统的 1,3-二氯丙酮生产工艺采用环氧氯丙烷经酸性开环制得 1,3-二氯丙醇，1,3-二氯丙醇经重铬酸钾/硫酸体系氧化制得目标物粗品，粗品经减压蒸馏提纯制得 1,3-二氯丙酮成品。

发行人选用价格更为低廉的双乙烯酮为起始原料，采用微通道连续流工艺制备 1,3-二氯丙酮。相较于传统的 1,3-二氯丙酮合成工艺，我司选用连续流制备的创新性体现在如下几个方面：

首先，环保压力显著减小，传统的重铬酸钾氧化法会产生大量的含铬盐废水，环保成本较高；而连续流工艺采用双乙烯酮直接氯代法，高效、简洁，除尾气吸收会有少量氯化钠产生，几乎无废水排放。

其次，反应转化率大为提高，相较于釜式操作，连续流设备良好的传热和传质性能，可使气液两相反应转化率大幅提高，从而大幅提高产品收率，实现降本增效。

再次，产品质量更加稳定，连续流设备能够实现实时、精准调控反应，避免过度反应，从而有效控制产品副产物等杂质的生成，确保产品质量的稳定性。

最后，产品产能有效保障，连续流设备可以长时间连续运转，从而保障产能的连续性和产能规模。

3、手性拆分技术合成前列腺素中间体

前列腺素中间体 Corey 内酯为合成前列腺素类药物的关键中间体，大多数的前列腺素类药物均可通过 Corey 内酯衍生而得。相较于其他制备方法，手性拆分法制备前列腺素中间体有如下优势和创新性：

首先，产品质量得到保障，经典的外消旋体拆分法，需要经过两次甚至更多次的拆分操作，并在牺牲收率的前提下获得高手性纯度的产物，发行人选用的手性不对称拆分技术经一次拆分即可得到高手性纯度的产物，不必重复、返工，确保了产品质量。

其次，拆分效率明显提高，目前工业上大量应用的经典拆分法，拆分产率低于 50%甚至更低，发行人选用的手性不对称拆分技术可明显提高拆分效率，

降低了成本。

最后，操作简便，手性不对称拆分技术成熟可控，中间工序多为一锅法，拆分条件常规可重复，无特殊技术难点。

三、说明发行人各产品的药学研究和临床试验等是否均采取委外研发，发行人在各环节的参与情况、发挥的主要作用，发行人持续研发能力的具体体现。

(一) 说明发行人各产品的药学研究和临床试验等是否均采取委外研发，发行人在各环节的参与情况、发挥的主要作用

报告期内，发行人除铝镁加咀嚼片的药学研究为自主完成，其他仿制药制剂的药学研究和临床研究工作大多采用委外研发。发行人参与了药学研究和临床研究的各个环节，并在发行人生产车间进行中试及生产批验证阶段，委外研发机构负责具体实施研发过程。发行人具体参与情况、发挥作用如下：

项目	具体阶段	发行人参与情况、发挥的主要作用
药学研究阶段	整体方案设计	根据市场需求及政策要求选定仿制药品种，并负责制定药学的整体方案，包括确定目标参比制剂、选择合适的剂型以及制剂处方初步设计等
	小试工艺研究	提供基础原料药性质、预期质量标准等相关信息，并全程参与工艺交接和技术讨论，确保外部研发单位能够按照预设的技术路线开展工作。对委外方提供的中间体样品、制剂小试样品进行严格的质量检验，审核其是否符合预设的标准和法规要求。
	中试工艺研究	参与中试放大的过程，包括生产设备选型、工艺参数调整优化等，并为后续规模化生产做好充分准备
	生产批验证	根据中试阶段获取到的关键技术，发行人需要建设 GMP 生产线，采购生产验证的原材料以及质量控制检测仪器，经过生产线反复验证，以生产出符合药品质量标准的产品。
临床研究阶段	临床试验方案制定	参与临床试验方案的设计，明确研究目的、入选/排除标准、样本量计算、终点指标设定等内容，确保方案科学合理且符合药品监督管理部门的相关规定
	临床试验或者 BE 试验	密切跟进整个临床试验进程，定期参加会议沟通交流，对数据收集、受试者入组、安全性及疗效评估等方面给予必要的指导和支持
	数据审查与报告撰写	对临床试验的数据进行详细审查，确保数据的真实性、完整性和准确性。同时，参与临床研究报告的审阅与修改，以满足新药注册申报的要求

发行人作为医药生产企业，即使药学研究、临床试验工作委托专业 CRO 公司开展工作，也仍然需要全程参与并积极为投入生产做准备。通过委托专业机构研发并进行技术交接，发行人可以迅速掌握生产技术，从而提高药物研发效率。

（二）发行人持续研发能力的具体体现

（1）发行人拥有完善的研发体系和机构设置

公司建立了完善的研发体系和机构设置，包括产品开发评估委员会、研发部门和研发小组。其中，产品开发评估委员会是产品研发和技术研究的评价机构，负责对研发项目的立项申请进行技术评审，对研发活动进行阶段性评估、研发项目重大变更及结项的评审；研发部负责制订研发管理制度，对公司立项的研发项目进行全面监管和指导；设立研发小组具体实施研发项目，负责进行产品小试工艺开发、质量研究、项目技术交接和产业化支持。

（2）发行人拥有专业的研发团队

公司拥有一支由具有丰富经验和专业知识的科研人才组成的团队，具备深厚的学术背景和丰富的实践经验，能够进行系统化和专业化的研发工作。截至2023年12月31日，发行人专职研发人员58名，占总员工人数的比例11.09%。发行人核心技术人员有着较为丰富的研发及产业化经验，为公司产品开发提供有力的技术支持。

（3）持续不断的研发投入

创新是企业持续发展的核心动力，发行人始终保持对研发的持续投入。报告期内，发行人的研发投入金额分别为1,776.09万元、1,569.86万元、3,286.19万元，占营业收入比例5.24%、4.86%和7.60%。随着研发产品管线推进至不同阶段，公司在2023年的研发投入大幅上升。

（4）技术平台和设施

发行人拥有不同职能的研发子公司，分别是杭州汉达和江苏三花。杭州汉达专注于高端制剂和改良型新药的研发，该公司拥有先进的制剂研发实验条件，能够满足不同剂型、不同给药途径的药物研发需求，实验室配备了高端制剂设备，用于药物分析和质量控制。江苏三花主要专注于原料药及中间体等药物合成领域，该公司拥有完善的化学合成实验室和先进的合成设备，如反应釜、离心机、干燥箱等，能够满足各种复杂化学反应的需求，在原料药合成过程中积极采用环保、高效的合成路线和技术，降低环境污染和资源消耗。

(5) 研发管线项目储备

发行人拥有多个处于不同研发阶段的制剂和原料药项目，保持持续的新产品推出节奏，确保企业长期可持续发展。具体情况如下：

序号	项目名称	所处阶段	注册类别	功能
1	富马酸伏诺拉生片	CDE 审评中	4 类化药制剂	抑酸药
2	洛索洛芬钠凝胶	临床试验中	3 类化药制剂	非甾体抗炎外用 药
3	氨苯/氨美肾素糖浆	工艺验证完成	3 类化药制剂	解热镇痛药
4	洛索洛芬钠凝胶贴膏	BE 试验中	4 类化药制剂	非甾体抗炎外用 药
5	奥美拉唑肠溶胶囊一 致性评价	BE 试验中	一致性评价	抑酸药
6	地屈孕酮片	BE 试验中	4 类化药制剂	孕激素类药
7	复方多粘菌素 B 软 膏	中试研究阶段	3 类化药制剂	多肽类抗生素
8	盐酸普莫卡因	工艺验证完成	原料药	局部麻醉药
9	富马酸伏诺拉生	CDE 审评中	原料药	抑酸药
10	法莫替丁	CDE 审评中	原料药	H2 受体拮抗药
11	洛索洛芬钠优化实验	工艺验证完成，稳定 性测试中	原料药	非甾体抗炎药
12	1,3-二氯丙酮	小试研究完成	中间体	法莫替丁中间体
13	前列腺素	小试研究完成	中间体	抗生素中间体
14	左卡尼汀	小试工艺优化	原料药	促代谢药
15	水杨酸甲酯	CDE 审评中	原料药	非甾体抗炎药
16	达沙替尼胶囊	进口注册前准备	5 类化药	抗癌药
17	尼洛替尼胶囊	进口注册前准备	5 类化药	抗癌药

综上所述，发行人拥有完善的研发体系、机构设置和研发团队，通过持续不断投入研发项目形成研发成果，发行人拥有持续研发能力。

四、说明杭州汉达改良型新药的研究进展，结合研发人员、研发投入、发明专利、核心技术等关键资源要素说明杭州汉达的研发能力和创新能力，杭州汉达的相关技术和资源能否应用到发行人其他产品的研发和生产中，具体说明收购杭州汉达对发行人创新性的提升。

(一) 说明杭州汉达改良型新药的研究进展

杭州汉达拥有达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊两款在研的美国 505 (b) (2)

新药在中国的商业化权益，包括在中国地区的进口注册权利及地产化（新增中国范围内生产及相关注册）开发、注册权利，及注册上市后的生产、销售权益。

以上两款改良型新药均为小分子靶向药物，是杭州汉达与美国汉达集团合作开发产品，这两个产品的研发工作自 2018 年开始，其中药制剂与分析研究在杭州汉达开展，临床试验及药品注册申报在美国汉达的主导下开展。目前的研究进展如下：

药品名称	药学研究	临床研究	注册申报	美国上市	进口注册	中国上市	中国地产化
达沙替尼胶囊	➡						
尼洛替尼胶囊	➡						

注：药品美国上市后可立即启动进口注册；进口注册完成才可以在中国上市销售，地产化可以根据商业化情况展开。

达沙替尼改良型新药已获得美国罕见病药物产品开发办公室授予的孤儿药认证（ODD），并于 2022 年 7 月向美国 FDA 提交了 505（b）（2）新药注册申请并获受理，截至本回复出具日，仍处于审评阶段。

尼洛替尼改良型新药也获得了美国 ODD 认证，大部分研发工作已基本完成，还会根据情况补充临床数据，即将进入向 FDA 申报注册的阶段。

根据杭州汉达与美国汉达集团签署的授权许可协议，预计杭州汉达将在这两款新药获得美国 FDA 批准上市后随即启动其在中国市场的进口药品注册申报工作，后续进一步开展进口药品中国地产化工作。

（二）结合研发人员、研发投入、发明专利、核心技术等关键资源要素说明杭州汉达的研发能力和创新能力

1、研发人员

杭州汉达拥有一支高素质的研发团队，2021 至 2023 年每年末的研发人数分别为 11 人、12 人和 14 人，教育程度均在本科及以上，其中研发负责人张瑜拥有超过 20 年的药物开发和管理经验，在杭州汉达工作期间，为美国汉达提供固体制剂缓控释及高度难仿制剂的专业研发服务，曾主持完成多个美国首仿药物和改良型新药（包括达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊等）的制剂工艺技术的开发。此外，杭州汉达现任董事乔丽博士曾担任 3M Drug Delivery System 高级化学家，拥有资深背景和丰富的制药研发经验。

2、研发投入

杭州汉达设立于 2007 年，在被发行人收购前是美国汉达在中国设立的全资研发子公司，专注于高端仿制药和改良型新药的研发。杭州汉达主要根据美国汉达集团的要求为其提供药学研究服务，主要包括制剂工艺开发以及临床试验前的测试分析工作。因此，杭州汉达研发投入的金额以研发服务成本进行归集，其使用的部分研发设备由美国汉达直接购买，设备折旧金额较少，主要投入在人员工资和试剂耗材的使用方面，杭州汉达最近 3 年研发投入的金额分别为 352.07 万元、417.52 万元和 409.67 万元。

3、发明专利

杭州汉达在被发行人收购前是美国汉达全资子公司，承担美国汉达集团层面的制剂药学与分析研究工作，所开发产品相关专利申请都由美国汉达集团申报。杭州汉达仅拥有一项自主发明授权专利（一种具儿童安全保护功能的药物制剂和使用方法 CN202110087782.7）。

针对达沙替尼和尼洛替尼两个改良型新药，美国汉达已在中国申请了相应的专利（达沙替尼相关专利号 CN113321647，尼罗替尼 CN112423757），美国汉达集团已授权杭州汉达在中国的商业化权益，杭州汉达如在中国境内生产这两个产品可以在中国使用相关专利技术。

4、核心技术

杭州汉达在成立之初，主要从事美国首仿药物等高端制剂研发，在高端仿制药领域积累了丰富的经验。与美国汉达集团合作完成了多款药品的研发项目，成功实现了富马酸喹硫平缓释片和右旋兰索拉唑迟释胶囊在美国市场的首仿，并实现产业化和获得良好的市场表现，为美国汉达集团带来了丰厚利润。同时，这两个产品的成功也彰显了其在制剂技术上的创新突破，如针对富马酸喹硫平缓释片采用了创新缓控释技术和专利保护策略；右旋兰索拉唑迟释胶囊则利用创新微丸包衣技术，成功突破原研专利限制。

自 2015 年开始，杭州汉达紧跟全球药品监管政策，开始转向美国 505（b）（2）新药即改良型新药的研发，参与开发了芬戈莫德口崩片，该产品在美国已经上市销售。2018 年后，杭州汉达聚焦于达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊这两款

改良型新药的开发，与美国汉达集团共建了化合物分子改良平台和体内外相关性评价平台，还采用微乳、脂质体、固体分散体等先进技术进行创新。

以上项目及产品涉及的核心技术情况如下：

技术名称	技术说明	应用产品
创新缓控释技术	通过精确调控药物从剂型中的释放速度，以减缓药物在体内的吸收速率。这种技术能够实现药物在体内的缓慢且持续释放，从而达到优化治疗效果的目的。杭州汉达研发的缓控释技术，涵盖膜控型和骨架型两大类。相较于传统制剂，这些技术展现出了显著的优势，包括药物释放平稳、血药浓度峰谷波动小等特点，不仅有助于减少药物对胃肠道的刺激作用，还能有效降低药物的毒副作用，从而显著提高患者的用药安全性和舒适度。	富马酸喹硫平缓释片
微丸包衣技术	为精确调节微丸的释放特性、有效掩盖不良气味，并显著提升其稳定性，对微小粒径的微丸进行均匀且稳定的包衣处理。鉴于微丸的微小尺寸，确保包衣的均匀性成为该技术的核心挑战。杭州汉达通过精确控制关键参数，有效保障了包衣的均匀性和稳定性，使得药物能够达到预期的延迟释放、味觉掩蔽或稳定性增强的目标。	右旋兰索拉唑迟释胶囊
化合物分子改良平台	通过对药物活性成分化合物的化学结构进行改良，包括用拆分或合成等方法制得的已知活性成分的光学异构体，或对已知活性成分成盐（或包含氢键或配位键的盐），或改变已知盐类活性成分的酸根，碱基或金属元素，或形成其他非共价键衍生物（如络合物、整合物或包含物），且具有明显临床优势的原料药及其制剂	在研产品
体内外相关性评价平台	体内外相关性（ <i>invitro-invivocorrelation</i> , IVIVC）是将药物剂型体外的释药情况与其体内相应的应答关联起来，用数学模型描述药物体外性质（药物溶出的速率或程度）与体内特性（血药浓度或药物吸收量）的关系。IVIVC模型的创建主要是通过体外溶出度检查方法来替代人体生物等效性研究。	所有产品
增溶技术	由于药物活性成分为难溶性化合物，通过增溶技术改善药物溶解性、提高生物利用度，杭州汉达已经掌握微乳、脂质体以及固体分散体技术等先进制剂技术。	尼洛替尼胶囊

可以看出，从研发人员、研发投入、发明专利、核心技术以及历史成功经验等方面看出杭州汉达具备较强的研发和创新能力。收购杭州汉达对于发行人而言，不仅能直接获取其在改良型新药领域的研究成果和成熟技术，还能借助其研发团队和专利技术优势，提高自身在新药研发和产品改良方面的竞争力，推动企业的创新发展。

（三）杭州汉达的相关技术和资源能否应用到发行人其他产品的研发和生产中，具体说明收购杭州汉达对发行人创新性的提升。

通过收购杭州汉达，发行人将实现从原料药到制剂的全产业链布局的战略

优化，从而在高端制剂、改良型新药以及创新药的研发领域占据有利地位，这不仅丰富了发行人的产品线，还显著提升了其市场竞争力。

在原料药领域，发行人可利用杭州汉达的化合物分子改良平台研发改良型新药原料，通过已知活性药物分子的结构来使其具有明显临床优势，例如提高药物的生物利用度、稳定性、溶解性等。同时，该平台也将为未来新化合物的设计与发现提供创新灵感，推动原料药领域的原始创新。

在制剂研发方面，发行人将借助杭州汉达的改良型制剂平台和临床体内外相关性评价平台，对现有仿制药进行改良，以延长产品的生命周期并增强其市场竞争力。此外，通过与美国汉达的共享技术平台的合作，发行人可提前布局未来的改良型新药市场，促进产品结构的更新换代。

目前，杭州汉达在发行人的支持下，已经自主立项并完成了新的改良型新药的调研工作。这标志着发行人在改良型新药领域的创新迈出了坚实的第一步。若该产品最终成功研发并投入市场，将不仅丰富发行人的产品组合，实现在改良型新药市场上的突破，同时也将推动发行人在研发能力、生产体系、产品结架和市场布局上进一步创新。

综上所述，收购杭州汉达对发行人而言，不仅是对其现有技术和资源的有益补充，更是发行人在创新道路上迈出的关键一步，为公司的长远发展注入了新的活力和动力。

五、进一步说明公司的创新性特征并完善招股说明书相关内容的披露

发行人主要从事仿制药制剂、原料药及中间体的研发、生产和销售，其创新性特征主要体现在创新机制、技术创新以及创新成果转化等方面，具体如下：

（一）创新机制

1、拥有完善的研发体系和机构设置

公司建立了完善的研发体系和机构设置，包括产品开发评估委员会、研发部门和研发小组等，为自主研发提供有力支撑。其中，产品开发评估委员会是产品研发和技术研究的评价机构，负责对研发项目立项进行技术评审；负责对研发活动进行阶段性评估、项目重大变更及结项的评审；研发部负责制订研发

管理制度，对公司立项的研发项目进行全面监管和指导。具体研发项目设立研发小组，负责进行产品小试工艺开发和质量研究、项目技术的交接和产业化。

2、拥有专业的研发团队

公司内部拥有一支由具有丰富经验和专业知识的科研人才组成的团队，具备深厚的学术背景和丰富的实践经验，能够进行系统化和专业化的研发工作。截至2023年12月31日，公司专职研发人员58名，占总员工人数比为11.09%。公司核心技术人员有着较为丰富的研发及产业化经验，为公司产品开发和落地提供有力的技术支持。核心技术人员具体情况如下：

姓名	性别	年龄	学历	职务	任职期间	技术成果
黄昕明	男	38	硕士研究生	研发总监	2018年9月至今	主导多个制剂开发工作，其中3个已通过一致性评价，在研新产品6个，一致性评价1个
蒋龙	男	43	硕士研究生	江苏三花和镇江建苏总经理	2017年9月至今	主导多个药物合成技术开发工作，包括连续流、酶催化、手性拆分等技术开发和产业化
张瑜	男	47	硕士研究生	杭州汉达总经理	2018年6月至今	曾主持完成多个美国首仿药物和改良型新药（包括达沙替尼和尼洛替尼）的制剂工艺技术开发
杨海洋	男	34	本科	无棣融川研发总监	2016年7月至今	主导完成肠多糖、尼扎替丁原料的注册和GMP认证，承接洛索洛芬钠和富马酸伏诺拉生的产业化项目

3、持续不断的投入研发

为保持持续的市场竞争力和实现长期发展战略，发行人坚持研发创新，以获得持续的增长动力。报告期内，在研发投入方面表现积极，不断加大对新药研发、工艺改进以及技术升级等领域的资金投入，具体研发支出情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
研发支出金额	3,286.19	1,569.86	1,776.09
占营业收入比例	7.60%	4.86%	5.24%

（二）技术创新

发行人主要从事仿制药制剂和原料药及中间体的研发生产与销售，其创新性主要体现在制剂工艺和原料药合成工艺的优化，这些创新有助于提升仿制药的质量和生产效率，降低生产成本，提高市场竞争力。

1、制剂技术

报告期内，公司完成了格列齐特缓释片、盐酸二甲双胍片、诺氟沙星胶囊的一致性评价；正在开展洛索洛芬钠凝胶、洛索洛芬钠凝胶贴膏、富马酸伏诺拉生片等制剂研发项目。此外，公司收购了专注于改良型新药的研发子公司杭州汉达，该公司专注于改良制剂研发，拥有高端制剂技术平台，已为美国汉达开发了多款美国首仿药物和改良型新药，其拥有达沙替尼胶囊和尼洛替尼胶囊两款改良型抗癌新药的中国商业化权益。公司拥有的先进技术具体创新点如下：

（1）缓释制剂技术

格列齐特缓释片的生产工艺中，对天津君安原生产工艺进行了改进，开发和使用了亲水凝胶骨架缓释技术；使得骨架材料遇水或胃肠液后膨胀，形成凝胶屏障而控制药物的释放，其机理包括控制药物通过凝胶层的扩散及凝胶的溶蚀；达到可以减少服药次数，减少用药的总剂量；另一方面，使血药浓度平稳，有利于降低药物的毒副作用。

相较于传统工艺在制备工艺方面进行了改进，通过多层骨架缓释技术方式使药物实现定速、定时释放的目的，发行人在该技术成熟度较高，能够确保产品的稳定性和可靠性，通过一致性评价，证明其质量与疗效与原研药相当，已经持续规模化生产。

（2）经皮给药技术

洛索洛芬钠凝胶贴膏的制剂工艺中，为了实现药物的有效透皮传递，公司对洛索洛芬钠的配方进行了特殊设计。这种配方考虑了药物的理化性质，以凝胶为载体采用透皮吸收增强剂，以确保药物能够在适当的时间内以适当的剂量进入体内。公司采用特殊的药物配方、优化的生产工艺和先进的生产设备，保证精确的药物分布和凝胶层的均匀涂布，精准控制各层之间的厚度和粘合强度，防止分层或药物提前释放。该技术已完成工艺验证，工艺验证批产品经临床验证显示了产品的质量和疗效与原研一致性。

（3）乳化分散技术

发行人在乳化分散技术领域展现了一定的创新能力和深厚的技术积累。凭借多年的研发和生产实践，发行人已经具备了高度成熟的技术，能够精准操控

乳化分散过程的关键变量，包括加料顺序、乳化速度、温度控制以及分散时间等，从而确保最终产品的高品质和稳定性。发行人的创新之处在于将搅拌、残留刮除和精确进料等多种功能集成于一套先进的设备之中。这一集成化的设备设计，不仅提高了乳化分散的效率，还通过设备结构的改进和工艺参数的精细优化，显著提升了乳化分散的效果，进而增强了产品质量。发行人将这些创新技术成功应用于复方倍氯米松樟脑乳膏的生产中以及在研产品复方多粘菌素 B 软膏。

（4）达沙替尼的改良

达沙替尼是一种多酪氨酸激酶抑制剂，由大型跨国制药公司百时美施贵宝公司开发，最初用于治疗成人慢性粒细胞白血病（CML），后来扩展到儿童用药。然而，达沙替尼片存在一些明显副作用，如体重下降、出血、疼痛和恶心等。因此，在使用该药物时需要密切监测患者的身体状况和剂量。该药物与质子泵抑制剂（PPI）联合使用时，影响该药物吸收，导致患者入血药物浓度无法达到理想的治疗剂量，而增加患者的死亡风险。

杭州汉达针对达沙替尼的这一现状进行改良，由原研的片剂变为胶囊剂，通过对工艺的改进，并结合更合适的辅料组合，实现了在体内释放变异度更小。改良型新药成功消除了食物效应及与 PPI 联合用药的风险，提高药物效应，减少副作用，从而降低死亡风险，提高患者生存率。

（5）尼洛替尼的改良

尼洛替尼是一种新型的针对既往治疗（包括伊马替尼）耐药或不耐受的费城染色体阳性的慢性髓性白血病（Ph+CML）慢性期或加速期成人患者化疗药物。

杭州汉达运用了高端制剂技术中的自乳化技术，结合本品药物活性成份的特点，遴选出特殊功能性的辅料制备半固体，然后灌装成液体胶囊，使优化后的药物活性成份在胶囊剂中达到均匀分散半固体的作用，便于通过肠粘膜吸收，消弭了食物效应，降低了药物吸收的变异度，并提高了 2.5~3 倍的生物利用度，显著降低毒副作用。原研上市规格主要为 150mg 和 200mg 两种规格，经改良后开发的规格为 48mg 和 64mg，用药剂量降低 2/3，且可达到等效的血药浓度，即

在大幅降低给药剂量的情况下，依然可获得和原研等效的疗效，大幅提高用药安全性。

2、原料药合成技术

公司在药物合成方面积累了较为丰富的研发技术储备，同时具备较强的产业转化能力。通过将相关技术应用于公司特定产品，使得新生产工艺相较于传统工艺更加绿色环保、路线更短、成本更低，具备一定创新性。比如公司正在研发的洛索洛芬钠、法莫替丁以及左卡尼汀等产品，这些在研产品对应的核心技术创新性如下：

(1) 洛索洛芬钠

以己二酸二甲酯为起始物，经缩合、烷基化、脱羧三步反应并经减压提纯，这三步不需严格提纯直接再进行四步反应，中间不须纯化，仅简单脱溶，至重排后水解止，经一步高真空减压蒸馏，将所得洛索洛芬酸质量大大提高，后面成盐无需精制步骤即可得到全检合格的洛索洛芬钠。公司采用了创新的合成工艺，减少了反应步骤，从常规的 9 步减少至 5 步，提高了反应效率，降低了生产成本，同时减少了废物产生，更加环保。采用新的工艺技术，公司研发的洛索洛芬钠原料药在质量和价格上具有显著的竞争优势。

(2) 法莫替丁及中间体

公司在法莫替丁的生产中从最初级原料硫酰氯开始，完全自主开发并生产中间体原料，采用绿色化工工艺并不断优化反应条件，生产工艺更加高效、环保和低成本。

其中，中间体硫酰胺采用的胺化技术绿色环保。传统的硫酰胺的制备，由醇制备硫酰胺通常需要包括 4 个或 5 个步骤。但是这种方法制备的硫酰胺的转化率较低，使得硫酰胺的生产效率较低。此外，在硫酰胺的制备过程中需要大量的催化剂，而且催化剂不能回收利用，增加了企业的生产成本。公司在硫酰胺制备过程中根据以上所提转化率低、生产成本高的问题，采用硫酰氯与液氨在石油醚存在条件下进行氨化反应生成硫酰胺，不仅硫酰胺的转化率较高，而且加工过程中的催化剂可以回收利用，降低了硫酰胺的生产成本。反应中剩余液氨回收再利用（国内独家），生产中无废水、废气产生。

其次，连续流反应新技术相比传统间歇釜式的生产方式具有在线反应量少、传质传热效率高、参数控制精确、工艺稳定、安全高效等优点，能使“危险工艺”在安全高效的可控模式下运行。法莫替丁中间体 1,3-二氯丙酮、左卡尼汀采用了连续流制备方法及微反应系统。该技术为合成过程提供更广泛的反应条件，在很多情况下与间歇反应器相比，连续流反应器可以缩短反应时间，提高反应选择性，使合成过程更加安全绿色。同时，中间体 1,3-二氯丙酮采用更高效率的连续流反应，这些改进使公司的法莫替丁原料药在市场上具有较高的性价比和竞争力。

（3）左卡尼汀

左卡尼汀的关键中间体为手性中间体，传统工艺收率低、副反应多、提纯困难。公司在左卡尼汀的工艺中采用了先进的生物酶催化技术和新型分离纯化技术，在水相能够定向合成 R 构型产物，几乎无其他副产物，此工艺简单、后处理简便、产物纯度高、收率高。使得生产工艺更加绿色环保、高效且低成本。这些创新让公司的左卡尼汀在市场上具有显著的竞争优势。

（4）前列腺素

前列腺素合成工艺以 Corey 内酯为策略，调整了工序先后顺序，以较高收率得到外消旋的中间体，然后以手性拆分的方式，严格控制拆分条件，以高收率获得高选择性的手性 Corey 内酯，以 Prins 反应机理获得内酯二醇及仲醇保护的內酯二醇都可作为制备前列腺素类药物的关键中间体而被广泛应用。公司选用了合适的拆分剂和反应工序，在更温和条件下获得高手性纯度的中间体 Corey 内酯。

综上，公司在制剂技术和原料药技术方面都已经具备一定研发优势，尤其在高端制剂技术和创新性的合成工艺方面表现突出，这些优势有助于公司在医药制造领域保持竞争力。

（三）研发成果转化

制剂方面，公司已经完成了格列齐特缓释片、诺氟沙星胶囊和盐酸二甲双胍片三个制剂的一致性评价。其中，格列齐特缓释片于 2021 年中标国家集采，2021 年、2022 年及 2023 年，其为公司带来的收入分别为 4,614.79 万元、

7,029.96万元和9,567.23万元。2023年格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊都已中标苏桂陕联盟和广东省两个区域联盟集采，其中公司已获得广东省49.66%的首年约定采购份额，预计这仍将给公司带来较为稳定收益。可以看出，一致性评价给公司带来了较大的成果转化回报。

原料药方面，公司的法莫替丁中间体如硫酰胺、法莫替丁侧链等产品在报告期内已经产生收入，其中硫酰胺在报告期内累计销售额3,007.58万元。

药品注册申报方面，通过持续不断的研发投入，公司在药品制剂和原料药研发方面已经取得了阶段性成果，富马酸伏诺拉生片已向CDE提交注册申请；洛索洛芬钠凝胶贴膏、地屈孕酮片以及奥美拉唑肠溶胶囊一致性评价工作也已开展BE试验；3类新药洛索洛芬钠凝胶处于临床试验阶段；原料药水杨酸甲酯、法莫替丁、富马酸伏诺拉生等已提交CDE原料药备案登记，目前处于审评中；采用全新合成路线的洛索洛芬钠原料药已完成三批生产验证，正在进行稳定性试验，即将分在中国和日本进行注册申报。杭州汉达参与合作开发并拥有中国商业化权益的两个改良型新药也取得了重要进展，达沙替尼胶囊已向美国FDA提交注册申请并正在审评中；尼洛替尼胶囊已完成大部分研究工作并将在完成补充研究后申报。这些研发成果的转化为公司的持续发展注入了强大动力。

2、专利、资质及荣誉

公司已取得109项专利，其中授权发明专利16项，实用新型专利63项。公司下属子公司延安湖北、延安药业与无棣融川为国家高新技术企业，具体如下：

持有人	资质名称	证书编号	颁证机关	截至有效期
延安药业	高新技术企业	GR202231007843	上海科学技术委员会	2022-12-14至2025-12-1
延安湖北	高新技术企业	GR202242001560	湖北省科学技术厅	2022-10-12至2025-11-13
无棣融川 ^注	高新技术企业	GR202337006185	山东省科学技术厅	2023-12-7至2026-12-6

子公司延安湖北为湖北省科技型中小企业，延安药业为上海市科技型中小企业，延安药业于2022年被认定为上海市“专精特新”中小企业，无棣融川于2022年被认定为山东省“专精特新”中小企业。具体情况如下：

序号	获奖主体	奖项/荣誉名称	获奖时间	授予单位
----	------	---------	------	------

1	延安药业	上海市“专精特新”企业	2022年	上海市经济和信息化委员会
2	延安药业	科技型中小企业	2023年	上海市科学技术委员会
3	延安湖北	科技型中小企业	2022年	湖北省科学技术厅
4	无棣融川	山东省“专精特新”中小企业	2022年	山东省工业和信息化厅

综上，发行人拥有创新机制，在制剂技术和原料药工艺技术方面具备一定创新能力，所具备的创新特征能够保持公司业务长期、健康、可持续发展。

根据以上说明，发行人已经完善了招股说明书相关内容的披露。

六、请保荐机构核查上述事项并发表明确意见。

（一）核查程序

1、访谈发行人的研发负责人，深入了解仿制药领域企业的创新特征和竞争力表现，查阅同行业上市公司的公开资料，获取相关指标，并对比分析发行人与同行业上市公司的差异。

2、访谈负责生产技术核心技术人员，了解发行人的生产工艺和合成技术的优劣势，评估相关技术的技术难度和创新性，收集发行人产品和技术应用相关的专利和非专利技术等详细信息，分析发行人如何将这些技术应用到具体产品中，并体现出创新性特征。

3、访谈负责公司制剂研发的核心技术人员，了解制剂研发项目的研发模式，以及发行人在制剂委外研发过程中的参与程度，分析委外研发是否对发行人的持续研发能力产生影响。

4、访谈杭州汉达的总经理，了解杭州汉达两款改良型新药的研发进度、申报计划以及未来的商业化路径，获取杭州汉达的员工名单和财务报表，评估杭州的专利和核心技术如何应用到发行人其他产品的研发和生产中，并分析收购杭州汉达对发行人创新能力的提升作用。

（二）核查意见

1、仿制药领域企业的创新性特征主要体现在研发技术实力方面，包括制剂工艺和原料合成工艺创新两方面；竞争力主要体现在技术研发能力、市场地位、成本控制、销售渠道建设等方面。与行业内主要企业、主要竞争对手相比，发

行人总体规模小，但在研发管线布局以及工艺技术方面有一定特色创新。发行人已经加大研发投入，积极推进研发进度和药品的申报进度，随着在研产品的后续上市，发行人的竞争力将进一步加强。

2、发行人的制剂生产技术与同行业可比公司相比差别不大，但缓释制剂生产技术、经皮给药制剂技术和乳化分散技术仍有一定技术门槛，催化合成技术、胺化技术、酶催化技术连续流反应技术、手性拆分等技术以及洛索洛芬钠、富马酸伏诺拉生、法莫替丁原料药的合成工艺中具备一定创新性。

3、发行人除铝镁加咀嚼片的药学研究为自主完成，其他仿制药制剂的药学研究和临床研究具体工作均采用委外研发，发行人参与了药学研究和临床研究的各个环节，委外研发机构负责具体实施研发过程。通过委外能够提升研发效率，委外研发并不影响发行人持续研发能力。

4、杭州汉达拥有中国区商业化权益的两款改良型新药分别处在注册审评和临床试验阶段，从研发人员、研发投入、发明专利、核心技术以及历史成功经验等方面看出杭州汉达具备较强的研发和创新能力。

5、发行人制剂技术和原料药工艺技术方面具有一定创新性，符合北交所创新型中小企业的定位。

问题 2.与天津君安大额关联交易的商业合理性

根据申报材料，发行人 2021 年至 2023 年 6 月授权生产许可费金额分别为 4,614.79 万元、7,029.96 万元、2,949.96 万元，毛利率分别为 96.72%、97.13%、96.73%，毛利分别为 4,463.42 万元、6,828.20 万元、2,853.50 万元。发行人各期归母扣非净利润分别为 4,788.91 万元、5,059.21 万元、3,372.25 万元。

(1) 格列齐特缓释片销售收入下滑风险。2021 年天津君安中标集采时中标企业共有 3 家，天津君安获得了 2.92 亿片的首年约定集采量，占该品种国家集采首年约定总量的 48.14%。报告期内该产品的销售金额为 13,030.49 万元、19,537.97 万元及 8,078.00 万元。2023 年集采陆续到期，发行人正在进行第五次集采投标，目前已中标苏桂陕联盟和广东省集采，未中标上海十五省联盟，河南十四省联盟集采中标结果尚未公布。报告期内对上海十五省联盟的销售收入占比分别为 44.47%、39.17%和 40.89%。本次集采苏桂陕联盟共有 10 家企业中标，广东省集采共有 12 家企业中标。请发行人：①说明格列齐特缓释片第五次国家集采的采购量、采购价格及发行人获得的集采量，与第四次中标国家集采情况相比，是否存在该药品收入及利润大幅下降的情况。②按照授权生产许可费对发行人利润贡献的口径分析未中标上海十五省联盟集采对发行人的影响，保荐机构认为“未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小”的结论是否准确。③结合上海十五省联盟集采政策要求，说明上市许可持有人变更后，发行人是否将永久丢失该联盟区域的格列齐特缓释片集采订单，请就相关事项进行风险揭示。

(2) 商业合理性。因天津君安历史上存在债务问题，不能通过发行人收购或天津君安整体搬迁的方式转移天津君安的药品批准文号，发行人委托天津君安开展药品一致性评价研究，一致性评价通过后天津君安中标国家集采，发行人向天津君安收取授权生产许可费。发行人参考 2020 年度第三方合作产品的毛利率（30%-65%），重点参考了同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率（34.94%），确定天津君安按照格列齐特缓释片获批规格（30mg*15 片/板*4 板/盒），以 0.20 元/片的标准即 12 元/盒按销量向公司支付许可费，约为国家集采中标价格的 35%。请发行人：①说明未收购天津君安而是作为关联方

进行委托研发和收取授权生产许可费商业合理性的说明。②说明授权生产许可费的定价是否合理，关联交易价格是否公允。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、格列齐特缓释片销售收入下滑风险。请发行人：①说明格列齐特缓释片第五次国家集采的采购量、采购价格及发行人获得的集采量，与第四次中标国家集采情况相比，是否存在该药品收入及利润大幅下降的情况。②按照授权生产许可费对发行人利润贡献的口径分析未中标上海十五省联盟集采对发行人的影响，保荐机构认为“未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小”的结论是否准确。③结合上海十五省联盟集采政策要求，说明上市许可持有人变更后，发行人是否将永久丢失该联盟区域的格列齐特缓释片集采订单，请就相关事项进行风险揭示。

（一）说明格列齐特缓释片第五次国家集采的采购量、采购价格及发行人获得的集采量，与第四次中标国家集采情况相比，是否存在该药品收入及利润大幅下降的情况。

2023年3月，国家医疗保障局办公室发布《国家医疗保障局办公室关于做好2023年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确“规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购，鼓励同一品种由多家企业中选，促进价差公允合理，并统一采购周期”。截至本问询函回复出具日，公司格列齐特缓释片在第四批国家集采到期后，在各省际联盟集采中已中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，接续采购周期自中选结果执行日起算，至2025年12月31日结束；未中标上海十五省联盟集采；河南十三省（区、兵团）联盟已发布集中带量采购文件，集采工作正在进行中。

各省际联盟集采相关采购量、采购价格及发行人获得的集采量情况如下：

区域	采购量（盒）	中标价格（元/盒）	发行人签署的首年协议量（盒）	首年协议量占比
苏桂陕联盟	未约定	36.56	38,753.63	-
上海十五省联盟	未中标			

区域	采购量（盒）	中标价格（元/盒）	发行人签署的首年协议量（盒）	首年协议量占比
广东省	1,344,120.52	36.56	667,551.97	49.66%
河南十三省联盟	未公布	尚未开始	尚未开始	-
合计	-	-	-	-

注 1：苏桂陕联盟未约定总体采购量，公司签署的首年协议量为 2,325,218 片，按公司生产的规格 60 片/盒折合为 38,753.63 盒；其中江苏省开始执行日为 2023 年 7 月 1 日，广西省开始执行日为 2023 年 8 月 1 日，陕西省开始执行日为 2023 年 10 月 31 日，已签订协议的执行期均为一年。

注 2：广东省采购量为 2024 年 3 月 7 日发布的《广东省医疗保障局关于做好替硝唑等药品省级带量采购和使用工作的通知》中列示的首年约定采购量 80,647,231.00 片，按公司生产的规格 60 片/盒折合为 1,344,120.52 盒；延安药业获得首年约定采购量为 40,053,118.00 片，按公司生产的规格 60 片/盒折合为 667,551.97 盒；首年采购周期从 2024 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日；

注 3：根据 2023 年 10 月 20 日发布的《广东省药品交易中心关于查看广东省替硝唑等药品集中带量采购报名产品相关信息的通知》，列示的同品种同组药品广东省公立医疗机构 2022 年度采购量 160,514,240 片，因此首年约定采购量一般会比实际采购量小；

根据各省际联盟集采中标的首年协议量测算的销售收入和第四次国家集采期间天津君安销售格列齐特缓释片的年度销售收入对比如下：

单位：万元

区域	2023 年	2022 年	2021 年	根据省采首年协议量测算的年度销售收入	
				金额	占比
苏桂陕联盟	219.68	659.05	357.77	141.68	21.50%
上海十五省联盟	3,788.84	7,653.87	5,795.24	未中标	-
广东省	3,890.85	8,532.69	4,974.34	4,237.33	49.66%
河南十三省联盟	1,178.76	2,692.36	1,903.13	尚未开始	-
合计	9,078.14	19,537.97	13,030.49	-	-

注 1：因 2022 年为第四批国家集采统计的完整会计年度，省采首年协议量占比为省采首年协议量占 2022 年产品销售收入的比例。

注 2：苏桂陕联盟根据首年协议量测算销售收入；

注 3：因广东省有政策文件明确 2022 年公立医疗机构采购量，相比首年采购量更准确，该处采用延安药业首年采购量的比例来测算年度销售收入；

截至目前，各省际联盟集采中标结果尚未全部公布执行，且各省集采执行时点各有不同。与第四批国家集采相比，发行人格列齐特缓释片销售收入和利润将存在下降的情形。

(二) 按照授权生产许可费对发行人利润贡献的口径分析未中标上海十五省联盟集采对发行人的影响，保荐机构认为“未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小”的结论是否准确。

公司自 2021 年开始产生格列齐特缓释片授权生产许可费收入。为解决同业竞争和关联交易问题，2023 年 3 月在第四批国家集采结束后，格列齐特缓释片药品上市许可持有人由天津君安变更至延安药业名下，同时天津君安停止生产该产品；2023 年 8 月天津君安库存销售完毕后，不再产生授权生产许可费收入。报告期内，授权生产许可费占发行人营业收入及毛利情况如下：

项目	2023 年	2022 年	2021 年
授权生产许可费收入	3,307.92	7,029.96	4,614.79
主营业务收入	42,989.91	32,286.92	33,909.56
占主营业务收入的比重	7.69%	21.77%	13.61%
授权生产许可费对应的毛利	3,180.28	6,827.96	4,463.29
主营业务毛利	22,182.56	16,480.80	16,386.33
毛利占比	14.34%	41.43%	27.24%

2021 年至 2023 年，授权生产许可费收入占公司主营业务收入的比重分别为 13.61%、21.77%、7.69%，授权生产许可费对应毛利占主营业务毛利的比重分别为 27.24%、41.43%、14.34%。2023 年，由于格列齐特缓释片药品上市许可持有人转移至延安药业名下后，下半年公司自产自销格列齐特缓释片；此外公司加大了其他品种的市场开拓及推广力度，尤其是呼吸系统用药复方甲氧那明胶囊，建立了稳定的经销渠道，复方甲氧那明胶囊及其原料药那可丁和盐酸甲氧那明的销售收入增加，因此 2023 年主营业务收入和主营业务毛利金额增长明显，使得授权生产许可费收入及毛利占比下降。

报告期各期，上海十五省联盟对应的授权生产许可费收入、毛利及占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年	2022 年	2021 年
上海十五省联盟授权生产许可费收入	1,370.26	2,753.64	2,052.20
占主营业务收入的比重	3.19%	8.53%	6.05%

项目	2023 年	2022 年	2021 年
上海十五省联盟授权生产许可费对应的毛利	1,317.39	2,674.52	1,984.83
主营业务毛利	22,182.56	16,480.80	16,386.33
毛利占比	5.94%	16.23%	12.11%

报告期内发行人对应上海十五省联盟产生的授权生产许可费收入分别为 2,052.20 万元、2,753.64 万元和 1,370.26 万元，该收入占发行人主营业务收入的比重分别为 6.05%、8.53%和 3.19%；报告期内发行人对应上海十五省联盟产生的授权生产许可费毛利分别为 1,984.83 万元、2,674.52 万元和 1,317.39 万元，占发行人主营业务毛利的比重分别为 12.11%、16.23%和 5.94%。单从主营业务收入及主营业务毛利占比的角度看，“未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小”的结论准确。但由于授权生产许可费毛利率较高，未能中标上海十五省联盟集采对主营业务毛利具有一定的不利影响。

（三）结合上海十五省联盟集采政策要求，说明上市许可持有人变更后，发行人是否将永久丢失该联盟区域的格列齐特缓释片集采订单，请就相关事项进行风险揭示。

根据上海联盟采购办公室发布的《十五省（区、市）联盟地区药品集中采购文件》，入围药品按照“综合评价指标体系”计算各联盟地区的综合得分，综合得分最高的药品获得该地区拟中选资格。“综合评价指标体系”包含药品维度和企业维度，药品维度包括价格水平、质量和疗效、临床适用性、生产与市场占有情况，企业维度包括企业质量管理水平、企业药品保障供应能力、企业创新能力、企业信用评价。

在上海十五省联盟综合评价指标体系中，药品维度-生产与市场占有情况-2022 年本地医疗机构覆盖率超过 50%得 5 分，5%<覆盖率≤50%得 3 分，覆盖率≤5%得 0 分；企业维度-企业药品保障能力-基础分中，“本次申报药品为国家集采中选药品，且中选周期内在联盟地区未出现供应问题的（按供应地区得分）”得 25 分，“本次申报药品为国家集采中选药品，且中选周期内未出现供应问题的或为备选供应药品的”得 10 分。

在第四批国家集采时各省份原中标企业具有巨大分值优势，如为该省份国

家集采中标企业，药品维度中 2022 年本地医疗机构覆盖率超过 50%得 5 分，企业维度中企业药品保障能力基础分得 25 分，上述两项相加即与其他竞品得分拉开距离。由于为解决同业竞争问题，格列齐特缓释片上市许可持有人在 2023 年 3 月由天津君安变更至延安药业名下，在第四批国家集采中选了上海十五省联盟中的 6 个省份，在上述 6 个省份打分时，认可延安医药生产的格列齐特缓释片为国家集采产品，可获得在 2022 年本地医疗机构覆盖率相关分值，但未予认可延安药业为国家集采中标企业，因此企业维度失去 25 分。因此，根据上海十五省联盟本轮集采相关规则，格列齐特缓释片在上海十五省联盟集采中落标。

本轮省际联盟集采到期后，如果上海十五省联盟下一轮集采规则未发生变化，或者即使集采规则发生变化，但规则不利于发行人产品中标，可能会导致发行人格列齐特缓释片持续不能在上海十五省联盟中标的情形。但集采规则并非永久不变，国家医疗保障局办公室发布的《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》明确联盟接续采购“鼓励同一品种由多家企业中选”的原则，目前四个省际联盟集采中，苏桂陕联盟、广东省集采、河南十三省（区、兵团）联盟均采用了不局限于少数企业中标，而采用多家企业中标的规则，仅上海十五省联盟沿用了少数企业中标的模式，根据相关政策文件确定的原则，后续各省际联盟有可能统一主要规则，如果上海十五省联盟集采规则发生变化，比如集采规则转变为苏桂陕联盟和广东省集采的模式等，发行人格列齐特缓释片仍有在上海十五省联盟中标的可能性。

公司在招股说明书“重大事项提示/一、特别风险提示/（一）集采到期后不能接续中标或中标价格及约定集采量大幅下降的风险”及“第三节 风险因素/一、行业及政策风险/（一）集采到期后不能接续中标或中标价格及约定集采量大幅下降的风险”进行补充风险提示如下：

“2021 年 2 月，格列齐特缓释片中标第四批国家药品集中带量采购，期限两年。该产品的国家集采在各个实际执行地区于 2023 年上半年陆续到期，集采接续工作正在进行中。

2023 年 3 月，国家医疗保障局办公室发布《国家医疗保障局办公室关于做好 2023 年医药集中采购和价格管理工作的通知》，明确“规范国家组织集采药品协议期满接续工作，指导上海、江苏、河南、广东牵头开展联盟接续采购，

鼓励同一品种由多家企业中选，促进价差公允合理，并统一采购周期”。截至本招股说明书签署日，各个联盟采购办公室陆续发布国家集采协议到期产品接续采购招标文件，其中苏桂陕联盟、上海十五省联盟和广东省集采已公布中标名单，公司格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采，未中标上海十五省联盟集采；河南十三省联盟已发布集中带量采购文件，集采工作正在进行中。

2021年、2022年以及2023年，因格列齐特缓释片中标国家集采，公司取得该产品授权生产许可费收入分别为4,614.79万元、7,029.96万元和3,307.92万元，对公司经营业绩产生了积极影响。2023年3月，该药品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下，如果未来该产品未中标河南十三省联盟集采或者后续集采中标价格及约定集采量大幅下降，将会对公司经营业绩带来不利影响。

此外，在格列齐特缓释片中标第四批国家集采期间，中标上海十五省联盟中的6个省份，上海十五省联盟为发行人贡献的授权生产许可费占总授权生产许可费收入占比分别为44.47%、39.17%、41.42%，对发行人贡献的毛利分别为1,984.83万元、2,674.52万元和1,317.39万元，占主营业务毛利的比例分别为12.11%、16.23%、5.94%。

2023年在各省际联盟接续集采中，发行人格列齐特缓释片未中标上海十五省联盟集采。本轮省际联盟集采到期后，如果上海十五省联盟集采规则未发生变化，或者即使集采规则发生变化，但规则不利于发行人产品中标，会存在发行人格列齐特缓释片持续不能在上海十五省联盟中标的风险。”

二、商业合理性。请发行人：①说明未收购天津君安而是作为关联方进行委托研发和收取授权生产许可费商业合理性的。②说明授权生产许可费的定价是否合理，关联交易价格是否公允。

（一）说明未收购天津君安而是作为关联方进行委托研发和收取授权生产许可费商业合理性的。

1、收购天津君安的初衷

发行人实际控制人之一王学亮通过其控制的泰州天下和收购天津君安的初

衷，主要是为了获得天津君安名下的药品批准文号，拟将其药品批准文号生产企业变更为延安药业，以补充延安药业原有药品片剂、胶囊剂等剂型的产能。在当时延安药业的药品制剂业务产能利用率不足的情况下，并无收购其他药品生产企业增加产能的规划。

2、药品一致性评价和药品上市许可持有人政策的推出推迟了药品批准文号转移的进程

2016年2月6日，国务院办公厅下发的《国务院办公厅关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》（国办发[2016]8号）规定，化学药品新注册分类实施前批准上市的其他仿制药，自首家品种通过一致性评价后，其他药品生产企业的相同品种原则上应在3年内完成一致性评价；逾期未完成的，不予再注册。

根据公司判断，在天津君安拥有的药品批准文号中，格列齐特缓释片和奥美拉唑肠溶胶囊是具有明显商业价值的两项药品。由于拥有格列齐特缓释片的其他药品生产企业已开始格列齐特缓释片的一致性评价研究，如果在2016年将格列齐特缓释片的药品批准文号先从天津君安转移至公司，在首家药品生产企业同品种完成一致性评价后，有可能存在无法在3年内完成格列齐特缓释片一致性评价，而导致再注册失败的风险。因此，未能在收购天津君安控股权后第一时间将其拥有的药品批准文号转移至公司。

2016年5月26日，国务院办公厅下发《关于印发药品上市许可持有人制度试点方案的通知》（国办发[2016]41号），在北京、天津、河北、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、四川等10个省（市）开展药品上市许可持有人制度试点，对于通过质量和疗效一致性评价的药品，申请人或持有人可以提交补充申请，变更申请人、持有人或者受托生产企业。

天津君安注册地在天津，属于药品上市许可持有人制度的试点地区，如果格列齐特缓释片通过质量和疗效一致性评价，可以根据规定提交补充申请，变更药品上市许可持有人。因此，通过将天津君安拥有的药品进行质量和疗效一致性评价的方式将上市许可持有人转移至延安医药体系内，更具有操作的可行性。考虑到天津君安本身无进一步研发的能力和资金实力进行一致性评价，公

公司拥有多年药品生产及销售经验，具有一定的研发及组织一致性评价的能力，公司出资委托天津君安开展格列齐特缓释片质量和疗效一致性评价研究，待格列齐特缓释片完成药品质量和疗效一致性评价工作后，药品上市许可持有人由天津君安转让至公司。

2020年12月23日，格列齐特缓释片通过一致性评价；2020年12月25日，国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布《关于开展第四批国家组织药品集中采购相关药品信息收集工作的通知》，由于药品一致性评价通过与国家集采招标间隔时间较短，公司未能够完成格列齐特缓释片上市许可持有人变更。为明确格列齐特缓释片中标国家集采后的收益分配，在签署的《格列齐特缓释片生产许可协议》中约定公司按销量向天津君安收取授权生产许可费。

3、为解决关联交易问题收购天津君安面临的问题

在延安医药确定北交所上市规划后，公司考虑通过两种方式解决天津君安的同业竞争和关联交易问题：一是收购天津君安控股权，将其纳入延安医药合并范围；二是将其持有的药品上市许可持有人转移至延安药业，将天津君安注销。但收购天津君安控股权会面临较大的风险，具体情况如下：

（1）天津君安存在历史遗留的大额债务。

天津君安曾于2010年11月向浦发银行天津分行借款6700万元，一年到期后再展期至2012年5月，到期后未予归还。贷款逾期后，浦发银行天津分行提起诉讼，并在2018年1月19日，浦发银行天津分行依法拍卖了天津君安名下天津市宝坻区九园工业区1号路工业房地产，成交价格为3,077.20万元。

2015年，天津君安进行了分立，约定所有债务由分立后的天津君鼎祥商贸有限公司继承；2016年，天津君安原股东中敖集团与泰州天下和签署补充协议，约定天津君安股权转让之前的所有债务及由债务产生的包括但不限于本金、利息、罚息等相关费用由原股东和分立之后的另一家公司承担至完全解决之日止。

截至2022年5月15日，该笔借款下应付未付的款项本金余额33,834,621.62元，利息余额78,438,178.89元，该笔借款及逾期罚息的敞口为112,272,800.51元。虽然泰州天下和收购天津君安95%股权时，已经将收购前的债权债务剥离，并约定由原股东和分立后的另一家公司承担，但名义上原借款方为天津君安，如

果根据法院的民事裁定书，需要归还的主体为天津君安；如果被银行追讨债务，天津君安只能继续向原股东或分立后的另一家公司追偿债务。

2022年7月，中教集团委托天津弘宥商贸有限公司通过银行转账履行了借款的偿还义务。

（2）潜在的股权纠纷

天津君安历史沿革中股东及股权变动比较复杂，曾出现减资后原股东不知情，并提起诉讼的情形。2021年3月，天津君安原股东天津市肉类联合加工厂提起诉讼，认为2013年5月天津君安另一股东天津中教畜牧集团有限公司串通天津君安，召开股东会将原告已实缴完毕的250万元出资予以全部减资，伪造天津市肉类联合加工厂公章在股东会决议盖章，并据此办理工商登记手续。该案由天津市肉类联合加工厂在2021年5月撤案。

天津君安历史沿革中存在复杂的变动，公司无法核实天津君安历史上的股权变动是否还存在其他纠纷或争议，如果将其收购变成子公司，则存在历史股权变动潜在纠纷的风险。

虽然2022年7月天津君安面临的潜在大额债务已解决，但考虑到其经营发展历史比较复杂，收购其股权纳入延安医药，有可能会带来潜在风险；此外，在天津保留一个从事药品生产的子公司，会增加公司对子公司管控的管理难度。在考虑如何解决天津君安导致的同业竞争和关联交易时，排除了将其收购为子公司的方案，而采用收购其主要资产后将其转让或注销的方案。因此，发行人实际控制人王学亮、邱惠珍在2022年9月26日承诺在国家集采到期后且不晚于2023年12月31日，根据延安医药的要求无条件以公允价格将天津君安持有的格列齐特缓释片及其他药品（如需）的生产批文和其他经营性资产（如需）作价转让给延安医药，并注销天津君安。

（二）说明授权生产许可费的定价是否合理，关联交易价格是否公允。

1、授权生产许可费的定价是否合理

对于格列齐特缓释片的授权生产许可费，公司参考2020年度第三方合作产品的毛利率（30%-65%），重点参考了同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率（34.94%），确定天津君安按照格列齐特缓释片获批规格（30mg*15

片/板*4板/盒),以0.20元/片的标准即12元/盒按销量向公司支付许可费,约为国家集采中标价格的35%,具体分析如下:

首先,参考发行人现有产品经营情况,定价具有合理性。格列齐特缓释片与公司 and 上药信谊合作生产的盐酸二甲双胍片同属于口服降血糖药物,这两种药物都广泛应用于糖尿病患者的治疗。盐酸二甲双胍片的药品批准文号属于上药信谊,发行人出资承担了该产品的一致性评价费用,发行人因此享有该产品15年的独家总经销权。该产品在2020年的综合毛利率为34.94%,公司在签署格列齐特缓释片生产许可协议时参考了盐酸二甲双胍片的上一年度综合毛利率,按照35%的销售分成比例向天津君安收取格列齐特缓释片的授权生产许可费具有合理性。

其次,通过比较同行业相同模式下产品收益分成情况,评估授权许可费定价具有公允性。在格列齐特缓释片一致性评价的合作过程中,发行人负责一致性评价的总体协调工作,包括临床试验方案制定、委外BE试验跟进以及工艺技术开发等并承担一致性评价研发费用。天津君安负责提供符合GMP标准的生产场地、生产设备及质量检测仪器等,配备必要的技术生产人员参与生产工艺验证并提供一致性评价所需要的样品和相关资料。公司与天津君安基于各自的专业能力和资源优势进行分工协作,共同推动格列齐特缓释片的一致性评价工作及后续生产和销售。这种合作模式类似于医药行业合作研发模式下企业间的收益分配方式,在草艾片的合作分成业务模式下,海森药业收入分成比例在30%左右;苑东生物注射用盐酸丁卡因25mg/支、注射用盐酸丁卡因50mg/支、注射用维库溴铵技术服务费收取比例分别为20.78%、32.41%、30.83%;卫信康注射用12种复合维生素、蔗糖铁注射液在2018年收取的技术使用费和商标使用费在11.58%-45.69%之间,发行人授权生产许可费的定价比例与同行业相比不存在重大差异。

最后,发行人与天津君安各自业务独立,双方合作中具体的收益分成是基于公平合理原则做出的商业决策。考虑到公司在推动该产品一致性评价的贡献,天津君安持有药品批准文号并具有生产能力,公司与天津君安达成按照35%的销售分成比例收取授权许可费,符合国家集采中标后双方利益分配公平性的原则。

综上，发行人按约定比例收取授权许可费定价合理。

2、关联交易价格是否公允

发行人出资委托天津君安进行一致性评价，一致性评价通过后通过收益分成的方式获取收益，在“两票制”政策实施后，医药制造业公司存在类似的经营模式，原出资并主导研发或拥有相关技术的主导方同时为药品经销方，在两票制之前通过经销合作方产品差价获取收益。在两票制实施后，销往医疗机构的药品不再由主导方经销，只能由合作方直接销售，而主导方只能通过向合作方收取技术使用费/授权生产许可费等方式获取收益。

如金华康恩贝拥有草艾片药品批准文号，海森药业承担草艾片一致性评价费用，海森药业基于草艾片销售收入进行分成；成都天台山持有注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵的药品批准文号，苑东生物负责产品研发及技术支持，苑东生物通过销售原料药和收取技术使用费的方式实现收益；卫信康拥有注射用 12 种复合维生素、蔗糖铁注射液的新药证书，普德药业在卫信康的技术支持下取得药品批准文号，卫信康向普德药业收取技术使用费、商标使用费、市场推广及推广服务费。根据公开披露的信息进行测算，上述公司收取相关技术使用费等分成比例情况如下：

主导方	合作方	合作产品	年份	收取技术使用费等分成比例测算
海森药业 (001367.SZ)	浙江金华康恩贝生物制药有限公司	草酸艾司西酞普兰片	2019 年	26.15%
			2020 年	25.63%
			2021 年	31.19%
苑东生物 (688513.SH)	成都天台山制药有限公司	注射用盐酸丁卡因 25mg/支	2019 年	20.78%
		注射用盐酸丁卡因 50mg/支	2019 年	32.41%
		注射用维库溴铵	2019 年	30.83%
卫信康 (603676.SH)	山西普德药业有限公司	注射用 12 种复合维生素	2018 年 7 月前	11.58%
			2018 年 7 月后	27.99%
		蔗糖铁注射液	2018 年 7 月前	30.46%
			2018 年 7 月后	45.69%

具体情况如下：

(1) 海森药业出资进行草艾片一致性评价并进行收入分成

同行业中，海森药业（001367.SZ）草酸艾司西酞普兰片产品（简称“草艾片”）经营模式与发行人的格列齐特缓释片类似。海森药业拥有草艾片技术并承担一致性评价研发费用，浙江金华康恩贝生物制药有限公司（简称“金华康恩贝”）为草艾片的生产企业并持有草酸艾司西酞普兰片的药品批准文号，在两票制政策下，药品销售时，由金华康恩贝和客户之间直接发生业务往来，海森药业和金华康恩贝基于草艾片销售收入进行收益分成。整体原则为金华康恩贝基于其提供的生产服务享有固定单位分成，海森药业基于其提供的原料药、销售推广和技术服务等享受剩余收益分成，具体执行由双方根据当期实际情况协商确定。

发行人的格列齐特缓释片与海森药业的草艾片的业务模式对比如下：

业务环节	草酸艾司西酞普兰片		格列齐特缓释片	
	海森药业	金华康恩贝	延安医药	天津君安
工艺技术	负责解决生产过程中的全部工艺技术问题；享有对产品的技术、商标、包装以及与该产品相关的全部知识产权	-	负责一致性评价总体协调，研发项目的跟进及承担研发费用，享有商标、技术、包装及上市许可持有人权益	提供生产设备、仪器和技术人员配合工艺验证
原料药提供	提供符合金华康恩贝企业内控标准的生产草艾制剂的原料药给金华康恩贝，原料药销售不做销售收入	除原料药外自购	不提供	自购
制剂生产	-	负责提供合适的场地、生产车间和设备，无特殊情况应按时满足公司对草艾制剂生产的需求，并保证严格按公司认可的生产工艺要求生产，生产的产品符合国家标准	-	负责提供合适的场地、生产车间和设备，并保证严格按公司认可的生产工艺要求生产，生产的产品符合国家标准 公司在格列齐特缓释片一致性评价通过后申请成为该产品上市许可持有人，天津君安拥有该

业务环节	草酸艾司西酞普兰片		格列齐特缓释片	
	海森药业	金华康恩贝	延安医药	天津君安
				产品至少十年独家生产权
商标授权	公司许可金华康恩贝使用名下商标“泰齐”（商标注册号第 15261619 号），许可使用商品/服务项目为第 5 类“1、人用药；2、兽医用药”。	-	公司许可天津君安使用名下商标“延”（商标注册号第 13820115 号），许可使用商品为天津君安生产的药品。	-
销售	公司在取得注册证书后十年内独家享有草艾制剂产品在全国范围内的全部所有权，包括草艾制剂今后增加其他规格的所有权；公司在取得注册证书后十年内独家享有草艾制剂在全国范围内的销售权，在此期间金华康恩贝不享有或使第三方获得草艾制剂的销售权，经公司同意除外。	-	-	根据国家集采协议供货
分成	剩余收入分成	收取固定收入分成	收取固定收入分成	剩余收入分成
款项结算	金华康恩贝收到制剂销售货款后，按约定结算方式及时与海森药业结算		按月结算，天津君安与延安药业每月按照协议约定以销量结算许可费	
费用承担	海森药业提供技术服务、原料药，负责销售推广，开发客户指定向金华康恩贝采购	除原料药的外的生产成本	不承担费用成本	生产成本

根据海森药业招股说明书披露，2019 年至 2021 年期间的草艾片的分成收入及销售费用情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年		2019 年	
药品收入	409.92	100.00%	661.44	100.00%	2,656.91	100.00%
市场推广费	189.29	46.18%	333.40	50.41%	1,502.21	56.54%
康恩贝分成	92.79	22.64%	158.54	23.97%	459.97	17.31%
扣减推广费后海森药业分成	127.84	31.19%	169.50	25.63%	694.73	26.15%

海森药业市场推广费系开展草艾片业务产生的相关推广服务费，根据以上数据可以看出，在草艾片的合作分成业务模式下，海森药业收入分成比例在 30% 左右。

(2) 苑东生物许可成都天台山使用技术并收取技术服务费

根据苑东生物（688513.SH）招股说明书，苑东生物部分产品采用合作模式，包括注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵等。在合作模式中，苑东生物主要负责相关合作产品的研发并提供技术服务，合作方拥有合作产品的《药品生产批件》和《药品 GMP 证书》，并负责合作产品的实际生产工作。合作产品形成的原因主要是在合作产品的研发与注册阶段，苑东生物尚无对应的生产线，根据当时有效的药品注册管理办法，药品的生产批文必须由拥有 GMP 认证生产线的企业持有。合作方成都天台山拥有通过 GMP 认证的对应产品生产线，在苑东生物的技术支持下由合作方取得该药品的生产批件。

两票制实施前，合作方将生产出来的产品向苑东生物销售，苑东生物再将产品向经销商销售，苑东生物获取的利润主要通过二者之间的差价实现。

两票制实施后，根据“生产企业到流通企业开一次发票，流通企业到医疗机构开一次发票”的政策要求，由于合作方是药品的实际生产方，由合作方直接销售产品，苑东生物则通过向合作方销售原料药及收取技术使用费的方式实现利润。

苑东生物与合作方签署了《技术使用许可合同》，根据合同约定，苑东生物许可合作方使用相关技术，合作方实施生产，苑东生物根据合作方向下游客户发货数量收取相应的技术使用费。

根据公开披露的信息，苑东生物注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵在 2019 年技术服务收费价格与销售价格对比情况如下：

产品名称	合作方	收取的单只产品技术服务费价格（元/支） ^{注1}	药品挂网价格 ^{注2}	服务费与中标价比例（税后） ^{注3}
注射用盐酸丁卡因 25mg/支	成都天台山制药有限公司	2.00	10.26	20.78%
注射用盐酸丁卡因 50mg/支	成都天台山制药有限公司	3.80	12.50	32.41%
注射用维库溴铵	成都天台山制药有限公司	2.40	8.30	30.83%

注 1：收取的单只产品技术服务费价格为 2019 年价格，数据来源为苑东生物招股说明书；

注 2：根据《关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019 年第一批）公布的通知》，此处价格为山东省药品集中采购挂网价；

注 3：服务费与中标价比例（税后）=（收取的单只产品技术服务费价格/1.06）/（药品

挂网价格/1.13)

根据上述数据测算，苑东生物注射用盐酸丁卡因 25mg/支、注射用盐酸丁卡因 50mg/支、注射用维库溴铵技术服务费收取比例分别为 20.78%、32.41%、30.83%。

(3) 卫信康向普德药业收取技术使用费、商标使用费

根据卫信康（603676.SH）招股说明书，卫信康与普德药业就注射用 12 种复合维生素、蔗糖铁注射液等产品采用合作模式。在与普德药业的合作模式下，卫信康拥有注射用 12 种复合维生素、蔗糖铁注射液的新药证书，普德药业在卫信康的技术支持下依法申请并取得药品批准文号。在“两票制”实施后，普德药业根据卫信康的订单按指定的价格、数量将生产的合作产品销售并发货至指定的药品配送企业，卫信康向普德药业收取技术使用费、商标使用费、市场推广及推广服务费。其中，技术使用费及商标使用费根据产品数量计量，市场推广和组织管理服务按卫信康在市场推广和组织管理服务的工作量计量，包括市场分析、市场策略、渠道开发及维护、市场准入、学术活动、品牌维护、产品培训等。

根据公开披露的信息，卫信康注射用 12 种复合维生素、蔗糖铁注射液在 2018 年收取的技术使用费、商标使用费与销售价格对比情况如下：

2018 年 7 月前					
产品名称	合作方	收取的单只产品技术使用费 (元/支) ^{注1}	收取的单只产品品牌使用费 (元/支) ^{注1}	药品集采价格 ^{注2}	使用费与集采价比例 (税后) ^{注3}
注射用 12 种复合维生素	山西普德药业有限公司	6.00	6.00	110.44	11.58%
蔗糖铁注射液	山西普德药业有限公司	5.00	4.00	35.00	30.46%
2018 年 7 月后					
产品名称	合作方	收取的单只产品技术使用费 (元/支) ^{注1}	收取的单只产品品牌使用费 (元/支) ^{注1}	药品集采价格 ^{注2}	使用费与集采价比例 (税后) ^{注3}
注射用 12 种复合维生素	山西普德药业有限公司	15.00	14.00	110.44	27.99%
蔗糖铁注射液	山西普德药业有限公司	8.00	7.00	35.00	45.69%

注 1：2018 年 7 月，卫信康与普德药业签订的原《技术秘密使用许可合同》、《商标使用许可合同》到期，根据合作双方洽谈结果，重新签订的上述合同约定了新的收入标准，因此收取的单支产品技术使用费、品牌使用费有所变动，数据来源为卫信康关于 2018 年年

度报告事后审核问询函的回复公告；

注2：注射用12种复合维生素药品集采价格采用2018年陕西省、辽宁省、内蒙古自治区、河南省四个省份集采中标价格的平均价；蔗糖铁注射液根据2017年12月29日江苏省公共资源交易中心发布的《关于公布2015年江苏省药品集中采购竞价、议价采购入围产品（第二批）的通知》，此处价格为江苏省药品集中采购入围价；

注3：使用费与中标价比例（税后）=（收取的单只产品技术服务费价格/1.06）/（药品挂网价格/1.13）

注4：卫信康2018年市场推广和组织管理服务收入36,262.44万元，发生的市场推广和组织管理服务成本35,626.83万元，毛利率为1.75%，因此此处卫信康的收益未考虑市场推广和组织管理服务收入的影响；

根据上述数据测算，2018年卫信康注射用12种复合维生素、蔗糖铁注射液技术使用费、品牌使用费收取比例在11.58%-45.69%之间。

综上，发行人按照12元/盒按销量向天津君安收取授权生产许可费，约为国家集采中标价格的35%，参考了发行人经营同为治疗糖尿病的合作产品盐酸二甲双胍片的毛利率情况确定，具有商业合理性。收取授权生产许可费比例与采取类似模式的同行业公司收取的费用不存在较大差异，价格具有公允性。

三、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

（一）核查程序

1、查询国家医保局关于第四批国家集采药品接续工作的相关通知，查阅河南省医保局、广东省药品交易中心有关省际联盟集采工作的进展，核查了各省关于实际执行省际联盟集采的时间的相关通知，核查了苏桂陕联盟首年签约协议量；核查了天津君安在中标格列齐特缓释片第四批国家集采时在各省际联盟的销售收入。

2、核查上海十五省联盟授权生产许可费收入、毛利及占比情况，分析未中标对发行人收入的影响；

3、核查了上海十五省联盟药品集中采购文件、拟中选药品公示、中选结果通知，分析格列齐特缓释片未中标上海十五省联盟集采的原因；

4、核查了国家组织药品集中采购和使用联合采购办公室发布的关于第四批、第七批国家集采的相关招标和中标文件；向发行人实际控制人了解了发行人出资委托天津君安进行格列齐特缓释片一致性评价的背景和原因，收取授权生产许可费的原因等；核查了天津君安涉及浦发银行借款的相关合同、天津市第二中级人民法院民事调解书等相关文书，2022年解决浦发银行借款涉及的报纸公

告、相关方出具的说明；核查了天津市肉类联合加工厂民事起诉状和民事裁定书；

5、核查了海森药业（001367）招股说明书中关于草艾片合作模式的描述，并与格列齐特缓释片的相关情况进行对比，核查了苑东生物（688513）招股说明书中关于注射用盐酸丁卡因、注射用维库溴铵合作模式的描述，查询了《关于山东省药品集中采购挂网产品价格联动（2019年第一批）公布的通知》，测算其技术服务收费比例，了解关于研发项目收入分成或特许使用费的案例；核查了卫信康（603676）招股说明书关于与普德药业合作模式的描述，核查了卫信康《关于 2018 年年度报告事后审核问询函的回复公告》中关于 2018 年向普德药业收取技术使用费、商标使用费、市场管理及推广服务费情况，核查了 2017 年 12 月 29 日江苏省公共资源交易中心发布的《关于公布 2015 年江苏省药品集中采购竞价、议价采购入围产品（第二批）的通知》、2018 年 7 月 6 日陕西省公共资源交易中心药械集中采购平台发布的《关于 2017 年陕西省公立医院药品集中采购部分产品限价结果的公示（一）》，测算技术使用费和品牌使用费与集采价格的比例情况；

（二）核查意见

经核查，保荐机构认为：

1、截至目前，各省际联盟集采中标结果尚未全部公布执行，且各省集采执行时点各有不同。与第四批国家集采相比，发行人格列齐特缓释片销售收入和利润将存在下降的情形。

2、单从主营业务收入及主营业务毛利占比的角度看，“未能中标上海十五省联盟集采影响的授权许可收入占发行人主营业务收入比例较低，对发行人销售收入影响较小”的结论准确。但由于授权生产许可费毛利率较高，未能中标上海十五省联盟集采对主营业务毛利具有一定的不利影响。

3、本轮省际联盟集采到期后，如果上海十五省联盟下一轮集采规则未发生变化，或者即使集采规则发生变化，但规则不利于发行人产品中标，可能会导致发行人格列齐特缓释片持续不能在上海十五省联盟中标的情形；但集采规则并非永久不变，如果上海十五省联盟集采规则发生变化，比如集采规则转变为

苏桂陕联盟和广东省集采的模式等，发行人格列齐特缓释片仍有中标上海十五省联盟的可能性。发行人已在招股说明书中进行补充风险提示。

4、未收购天津君安股权而是作为关联方进行委托研发和收取授权生产许可费具有商业合理性。

5、发行人向天津君安收取格列齐特缓释片授权生产许可费定价合理，关联交易价格公允。

问题 3.经销毛利率大幅波动及经销收入真实性

根据申报材料，（1）报告期内，发行人制剂产品终端客户主要为乡镇卫生院、诊所、零售药店，其销售模式以传统经销模式为主。公司对经销商进行分级管理，经销商包括一级经销商和分销商（即二级经销商）。报告期内，公司制剂类产品销售收入分别为 19,033.50 万元、16,493.61 万元、16,735.20 万元和 9,536.94 万元，占主营业务收入的比例分别为 60.15%、48.64%、51.83%和 50.71%。（2）报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异。同类产品同一经销商各期单价和毛利率波动较大。

（1）经销商毛利率大幅波动的合理性。根据申报材料，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大经销商 2022 年、2023 年 1-6 月 2023 年销售单价分别为 7.49 元/盒、7.52 元/盒，毛利率分别为 67.77%、51.46%。2020 年度，公司向江苏华晓医药物流有限公司销售复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的销售单价均为 22.13 元/瓶，高于其余主要经销商；2020 年度，公司向安徽庄子药业有限责任公司销售复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶的销售单价为 14.16 元/瓶，低于其余主要经销商；公司复方甲氧那明胶囊向不同经销商销售价格差异较大。诺氟沙星胶囊前期毛利率持续大幅为负数。请发行人：进一步说明：①各类产品各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率等情况，特别是复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊各类规格各期销售金额占比；复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、盐酸二甲双胍片主要经销商的情况及销售收入、占比，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等。②按产品和型号进一步说明报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异的原因；同类产品同一经销商各期单价和毛利率波动较大的原因，销售单价上涨但是毛利率下滑的原因及合理性；经销商采购发行人产品与从其他供应商采购相同产品价格是否存在差异，原因及合理性，是否存在利益输送。③上述显著偏离销售均价或平均毛利率的情况如因原材料价格波动所致，请说明报告期各期原材料市场价格及波动情况、发行人供应商向同期其他客户销售价格比较情况。

（2）多层经销架构及终端销售实现情况。根据首轮问询回复，报告期各期，公司主要药品制剂经销商不存在专门销售发行人产品的情况。公司共计获

取了其中 46 家一级经销商的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 85.13%、91.71%、94.12%和 85.69%。经沟通，根据提供意愿，公司共计获取了 17 家分销商报告期内的进销存数据及销售流向。当期终端销售金额仅指该一级经销商当期直接销售给终端的金额。请发行人进一步说明：①不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性。②终端客户构成情况，各层级经销商定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商回款情况。③经销商一般备货周期，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，各层级经销商是否压货以及大额异常退换货。

请保荐机构及申报会计师：（1）审慎发表明确意见，说明针对终端客户核查的选择标准、核查过程、所核查的终端客户的销售金额占该等经销商的销售金额占比及占发行人经销商收入的占比，销售单价或销售毛利率显著偏离均价的经销商的库存、经销收入穿透核查情况，对经销商是否实现终端销售以及经销收入是否真实的核查程序、比例是否充分，能否支持其核查结论。（2）进一步核实发行人及其关联方与经销商、终端客户、供应商等是否存在异常资金往来或特殊利益关系，发行人及关联方银行账户是否完整取得，是否存在需要扩大资金流水核查范围的其他情形，是否存在资金体外循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

【回复】

一、经销商毛利率大幅波动的合理性。请发行人：进一步说明：①各类产品各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率等情况，特别是复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊各类规格各期销售金额占比；复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、盐酸二甲双胍片主要经销商的情况及销售收入、占比，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等。②按产品和型号进一步说明报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异的原因；同类产品同一经销商各期单价和毛利率波动较大的原因，销售单价上涨但是毛利率下滑的原因及合理性；经销商采购发行人产品与从其他供应商采购相同产品价格是否存在差异，原因及合理性，是否存在利益输送。③上述显著偏离销售均价或平均毛利率的情况如因原材料价格波动所致，请说明报告期各期原材料市场价格及波动情况、发行人供应商向同期其他客户销售价格比较情况。

（一）各类产品各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率等情况，特别是复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊各类规格各期销售金额占比；复方倍氯米松樟脑乳膏、复方甲氧那明胶囊、盐酸二甲双胍片主要经销商的情况及销售收入、占比，包括并不限于与其合作时间、合作区域、平均销售价格及波动原因、销售数量、毛利率等

报告期内，公司制剂产品以经销为主，经销模式占制剂产品收入的比例分别为 99.98%、100.00%和 99.96%。公司制剂类各主要产品的销售收入、占比情况具体如下：

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
格列齐特缓释片	6,259.30	24.64%	5.40	0.03%	116.37	0.71%
复方甲氧那明胶囊	5,564.48	21.90%	2,076.33	12.41%	1,574.44	9.55%
消炎镇痛膏	4,900.54	19.29%	4,938.87	29.51%	4,575.95	27.74%
复方倍氯米松樟脑乳膏	3,924.41	15.45%	5,024.62	30.02%	4,838.35	29.33%
奥美拉唑肠溶胶囊	2,037.88	8.02%	2,434.06	14.54%	2,597.72	15.75%
诺氟沙星胶囊	1,226.46	4.83%	770.02	4.60%	944.45	5.73%
盐酸二甲双胍片	664.56	2.62%	842.64	5.04%	1,191.92	7.23%

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
合计	24,577.63	96.74%	16,091.94	96.16%	15,839.21	96.03%
制剂销售总计	25,406.82	100.00%	16,735.20	100.00%	16,493.61	100.00%

公司制剂收入主要来源于格列齐特缓释片、复方甲氧那明胶囊、消炎镇痛膏、复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊、诺氟沙星胶囊和盐酸二甲双胍片。

报告期内，公司各类主要制剂产品各型号主要经销商的销售情况及产品各类规格各期销售金额占比具体如下：

1、格列齐特缓释片

报告期内，格列齐特缓释片各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
格列齐特缓释片 60 片/盒	6,259.30	100.00%	1.37	25.43%	59.74	51.34%
格列齐特缓释片 30 片/盒	-	-	4.03	74.57%	56.62	48.66%
合计	6,259.30	100.00%	5.40	100.00%	116.37	100.00%

报告期内，格列齐特缓释片各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①格列齐特缓释片 60 片/盒

公司自 2023 年下半年起销售自产的规格为 60 片/盒的格列齐特缓释片，2021 年和 2022 年为销售天津君安生产的该规格格列齐特缓释片。报告期内，格列齐特缓释片 60 片/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	62.98	1,942.80	31.04%	30.85	86.31%
2	国药控股河南股份有限公司	20.00	627.61	10.03%	31.38	86.55%
3	广东九州通医药有限公司	19.20	602.51	9.63%	31.38	86.55%

4	国药集团一致药业股份有限公司	14.70	461.29	7.37%	31.38	86.55%
5	上药控股有限公司	13.88	407.24	6.51%	29.34	85.61%
合计		130.76	4,041.46	64.57%	30.91	86.34%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团常州有限公司	0.10	1.37	100.00%	13.73	63.86%
合计		0.10	1.37	100.00%	13.73	63.86%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江苏华晓医药物流有限公司	1.94	26.62	44.56%	13.72	64.16%
2	广东九州通医药有限公司	0.96	12.74	21.32%	13.27	62.93%
3	江苏澳洋医药物流有限公司	0.36	3.87	6.48%	10.84	54.65%
4	安徽华源医药集团股份有限公司	0.38	3.36	5.63%	8.85	44.43%
5	湖南九州通医药有限公司	0.24	3.24	5.42%	13.50	63.58%
合计		3.88	49.83	83.41%	12.85	61.74%

注 1：此处报告期各期前五大经销商为单体口径统计，下同。

注 2：占比=经销商该产品收入/该产品经销总收入，下同。

2021 年和 2022 年，发行人销售的格列齐特缓释片 60 片/盒均为天津君安在 2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价之前生产的产品，发行人在销售推广过程中，定价较低且根据推广区域的不同制定了不同的定价策略，所以不同经销商的售价、毛利率存在一定差异。

2023 年药品上市许可持有人转移至延安药业后，发行人自产自销格列齐特缓释片 60 片/盒产品，并中标了苏桂陕联盟、广东省药品集采，各经销商销售单价不存在较大差异，向不同经销商销售的毛利率也比较平稳。

②格列齐特缓释片 30 片/盒

报告期内，公司仅在 2021 年和 2022 年销售天津君安生产的格列齐特缓释片 30 片/盒，该规格产品前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江苏华晓医药物流有限公司	0.40	2.62	65.13%	6.56	59.71%

2	江药集团常州有限公司	0.24	1.40	34.87%	5.85	54.84%
合计		0.64	4.03	100.00%	6.29	58.01%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	安徽华源医药集团股份有限公司	4.60	31.75	56.08%	6.90	62.08%
2	江苏华晓医药物流有限公司	1.08	7.25	12.81%	6.72	61.03%
3	江药集团常州有限公司	1.08	6.80	12.01%	6.30	58.43%
4	江苏澳洋医药物流有限公司	0.56	3.67	6.49%	6.56	60.09%
5	江苏亚邦医药物流中心有限公司	0.48	3.13	5.52%	6.51	59.82%
合计		7.80	52.60	92.90%	6.74	61.19%

发行人销售的格列齐特缓释片 30 片/盒均为天津君安在 2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价之前生产的产品，发行人在销售推广过程中，经销商客户定价较低且根据推广区域不同制定了不同的定价策略，使得不同经销商销售价格、毛利率存在差异。

2、复方甲氧那明胶囊

报告期内，复方甲氧那明胶囊各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶	1,611.64	28.96%	1,501.32	72.31%	894.60	56.82%
复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶	569.91	10.24%	361.75	17.42%	562.42	35.72%
复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶	483.22	8.68%	85.09	4.10%	16.82	1.07%
复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶	2,899.71	52.11%	128.17	6.17%	100.60	6.39%
合计	5,564.48	100.00%	2,076.33	100.00%	1,574.44	100.00%

报告期内，复方甲氧那明胶囊各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	14.50	273.63	16.98%	18.88	61.09%
2	广东九州通医药有限公司	11.62	217.47	13.49%	18.72	60.70%
3	山东九州通医药有限公司	9.14	167.88	10.42%	18.36	59.67%
4	湖南医药集团有限公司	6.65	121.71	7.55%	18.31	59.84%
5	上药控股温州有限公司	5.76	109.30	6.78%	18.98	60.62%
合计		47.66	890.00	55.22%	18.67	60.50%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	16.82	278.79	18.57%	16.57	57.06%
2	江药集团河南有限公司	10.82	190.72	12.70%	17.62	59.61%
3	山东九州通医药有限公司	6.48	114.83	7.65%	17.72	59.84%
4	湖南医药集团有限公司	5.66	95.47	6.36%	16.86	57.79%
5	安徽九州通医药有限公司	5.11	89.86	5.99%	17.58	59.52%
合计		44.90	769.67	51.27%	17.14	58.49%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	10.20	175.97	19.67%	17.25	56.96%
2	河南九州通医药有限公司	4.10	75.48	8.44%	18.39	59.62%
3	江药集团河南有限公司	3.48	64.05	7.16%	18.40	59.65%
4	青岛九州通医药有限公司	3.10	54.42	6.08%	17.58	57.76%
5	浙江九州通医药有限公司	2.71	47.67	5.33%	17.58	57.76%
合计		23.59	417.59	46.68%	17.70	58.05%

报告期内，复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶各期前五大经销商的销售价格、毛利率总体上基本保持稳定。

公司与复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	广东九州通医药有限公司	2017.7	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
2	河南九州通医药有限公司	2017.11	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
3	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股47.00%
4	青岛九州通医药有限公司	2019.8	山东	2005.10	7,100.00	九州通医药集团股份有限公司持股100.00%
5	浙江九州通医药有限公司	2019.1	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
6	山东九州通医药有限公司	2017.7	山东	2004.8	110,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
7	湖南医药集团有限公司	2021.9	湖南	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业(有限合伙)持股12.11%、其他持股47.89%
8	安徽九州通医药有限公司	2017.11	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
9	上药控股温州有限公司	2017.4	浙江	2005.4	3,000.00	上药控股有限公司持股51.00%、易清平持股33.00%、其他持股16.00%

②复方甲氧那明胶囊 60粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 60粒/瓶前五大单体经销商销售情况具体如下：

单位：万元

2023年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	上海九州通医药有限公司	273.06	47.91%
2	国药控股国大复美药业(上海)有限公司	116.93	20.52%
3	丰沃达医药物流(湖南)有限公司	90.17	15.82%
4	上海汇丰医药药材有限责任公司	47.41	8.32%
5	国药集团新疆新特药业有限公司	16.79	2.95%
合计		544.35	95.52%
2022年度			

序号	经销商名称	销售收入	占比
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	177.92	49.18%
2	上海九州通医药有限公司	81.27	22.47%
3	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	57.52	15.90%
4	广东九州通医药有限公司	15.06	4.16%
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	13.27	3.67%
合计		345.04	95.38%
2021 年度			
序号	经销商名称	销售收入	占比
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	334.97	59.56%
2	广东九州通医药有限公司	117.11	20.82%
3	上海九州通医药有限公司	49.5	8.80%
4	国药控股国大复美药业（上海）有限公司	41.08	7.30%
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	5.37	0.96%
合计		548.04	97.44%

2023 年国药集团新疆新特药业有限公司销售平均单价为 29.14 元/瓶，毛利率为 48.30%。该批药品销售发生在 2023 年 1 月，国药集团新疆新特药业有限公司位于新疆，公司向其销售的规模并不大，因此向其定价略高；由于受市场需求激增的影响，在止咳药品紧缺的情况下 2023 年 1 月公司临时采购了一批单价较高的该规格产品，导致成本上涨，因此，向国药集团新疆新特药业有限公司销售的毛利率与其他经销商的全年毛利率不存在较大差异。

公司与复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	2006.12	湖南	2005.1	8,700.00	老百姓大药房连锁股份有限公司持股 100.00%
2	广东九州通医药有限公司	2007.5	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
3	上海九州通医药有限公司	2017.9	上海	2002.11	35,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
4	国药控股国大复美药业（上海）有限	2020.5	上海	1993.7	6,655.00	国药控股国大药房有限公司持股

	公司					96.99%、上海百众商业发展（集团）有限公司持股 3.01%
5	上海汇丰医药药材有限责任公司	2019.8	上海	1988.7	3,300.00	上海第一医药股份有限公司持股 100.00%
6	国药集团新疆新特药业有限公司	2011.4	新疆	2003.6	78,063.74	国药控股股份有限公司持股 80.00%、新疆新业国有资产经营（集团）有限责任公司持股 20.00%

③复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东瀚升药业有限公司	76.49	483.22	100.00%	6.32	33.69%
合计		76.49	483.22	100.00%	6.32	33.69%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东瀚升药业有限公司	11.06	85.09	100.00%	7.69	42.07%
合计		11.06	85.09	100.00%	7.69	42.07%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州市咏裕药业有限公司	2.47	16.82	100.00%	6.81	42.67%
合计		2.47	16.82	100.00%	6.81	42.67%

报告期内，复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶各期均只有一家经销商，2021 年由广州市咏裕药业有限公司经销，2022 年和 2023 年由广东瀚升药业有限公司经销。

公司与复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	广州市咏裕药业有限公司	2014.5	广东	2011.1	430.00	王丹平持股 74.25%、曹迎利持股 22.00%、乔莉持股 3.75%
2	广东瀚升药业有限公司	2022.2	广东	2005.7	1,000.00	黄成念持股 90.00%、陈玉娟持股 10.00%

④复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期内，复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	82.08	1,420.43	48.99%	17.31	49.37%
2	上药科泽（上海）医药有限公司	58.20	1,152.83	39.76%	19.81	55.55%
3	广东瀚升药业有限公司	12.00	203.55	7.02%	16.96	48.35%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	4.80	50.25	1.73%	10.47	15.31%
5	广东九州通医药有限公司	2.40	41.76	1.44%	17.40	49.29%
合计		159.48	2,868.82	98.93%	17.99	51.18%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	华润湖北医药有限公司	4.56	78.79	61.48%	17.28	51.41%
2	大连圣达医药有限公司亿华分公司	2.06	21.61	16.86%	10.47	19.80%
3	广东九州通医药有限公司	1.01	18.61	14.52%	18.47	54.53%
4	浙江九州通医药有限公司	0.48	9.15	7.14%	19.07	55.96%
合计		8.11	128.17	100.00%	15.80	46.86%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江西四海通医药有限公司	3.12	32.66	32.47%	10.47	19.70%
2	华润湖北医药有限公司	1.68	32.48	32.29%	19.34	56.52%
3	广东九州通医药有限公司	1.08	20.75	20.62%	19.21	56.24%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	1.44	14.71	14.62%	10.21	17.68%
合计		7.32	100.60	100.00%	13.74	38.83%

在 2023 年以前，48 粒/瓶规格不是复方甲氧那明胶囊销售的主要规格，为了扩大该品种的销量，公司按不同销售区域区别定价，对于辽宁、江西等区域定价偏低；2022 年为保持最低供货价的统一，大连圣达医药有限公司亿华分公司售价调高至 10.47 元/瓶，并在 2023 年延续了这一价格。因此，报告期内各期，大连圣达医药有限公司亿华分公司、江西四海通医药有限公司销售价格低于其他经销商，毛利率也相应较低。

除此以外，公司各期前五大经销商对该产品的销售价格和毛利率总体上基本保持稳定。

公司与复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	江西四海通医药有限公司	2014.12	江西	2010.7	1,000.00	刘贵荣持股 50.00%、刘樊中持股 50.00%
2	华润湖北医药有限公司	2020.3	湖北	1999.10	35,200.00	华润医药商业集团有限公司持股 60.00%、新龙药业集团有限公司持股 35.00%、湖北春华秋实企业管理有限公司持股 5.00%
3	广东九州通医药有限公司	2020.1	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	2015.3	辽宁	2014.1	500.00	王国华持股 80.00%、王瑾持股 20.00%
5	浙江九州通医药有限公司	2020.2	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
6	广州医药股份有限公司	2023.8	广东	1951.1	244,930.55	广州白云山医药集团股份有限公司持股 90.92%、中央企业乡村产业投资基金股份有限公司持股 3.25%、其他股东持股 5.83%
7	上药科泽（上海）医药有限公司	2023.3	上海	1997.10	1,000.00	上药控股有限公司持股 51.00%、上海沪雷健康科技有限公司持股 49.00%
8	广东瀚升药业有限公司	2014.4	广东	2005.7	1,000.00	黄成念持股 90.00%、陈玉娟持股 10.00%

3、消炎镇痛膏

报告期内，消炎镇痛膏各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比

消炎镇痛膏 4cm×6cm×10片/袋	4,840.28	98.77%	4,862.42	98.45%	4,484.06	97.99%
消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2袋/盒	44.22	0.90%	46.12	0.93%	68.01	1.49%
消炎镇痛膏 10cm×7cm×5片/盒	13.44	0.27%	27.72	0.56%	16.08	0.35%
消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒	2.60	0.05%	2.60	0.05%	7.81	0.17%
合计	4,900.54	100.00%	4,938.87	100.00%	4,575.95	100.00%

报告期内，消炎镇痛膏各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①消炎镇痛膏 4cm×6cm×10片/袋

报告期内，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10片/袋前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万袋、元/袋

2023年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	1,382.16	2,299.44	47.51%	1.66	15.02%
2	广东创美药业有限公司	840.00	1,397.52	28.87%	1.66	15.02%
3	湛江市丰达药业有限公司	276.00	459.19	9.49%	1.66	15.01%
4	创美药业股份有限公司	246.00	409.27	8.46%	1.66	15.00%
5	海南华健药业有限公司	72.00	119.79	2.47%	1.66	15.02%
合计		2,816.16	4,685.21	96.80%	1.66	15.01%
2022年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东创美药业有限公司	1,264.80	2,104.27	43.28%	1.66	14.69%
2	广东九州通医药有限公司	1,173.84	1,952.94	40.16%	1.66	14.69%
3	湛江市丰达药业有限公司	240.00	399.29	8.21%	1.66	14.69%
4	海南华健药业有限公司	108.00	179.68	3.70%	1.66	14.69%
5	江西仁济医药有限公司	38.04	63.83	1.31%	1.68	15.42%
合计		2,824.68	4,700.01	96.66%	1.66	14.70%
2021年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	1,441.92	2,337.15	52.12%	1.62	12.88%
2	广东创美药业有限公司	872.04	1,424.46	31.77%	1.63	13.55%

3	海南华健药业有限公司	137.98	227.64	5.08%	1.65	14.41%
4	湛江市丰达药业有限公司	107.98	178.34	3.98%	1.65	14.50%
5	江西仁济医药有限公司	51.84	85.75	1.91%	1.65	14.63%
合计		2,611.76	4,253.34	94.85%	1.63	13.29%

报告期各期前五大经销商对该产品的销售价格及毛利率基本保持稳定。

②消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2 袋/盒

报告期内，消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2 袋/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东华茂药业有限公司	17.53	44.22	100.00%	2.52	4.45%
合计		17.53	44.22	100.00%	2.52	4.45%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东华茂药业有限公司	18.29	46.12	100.00%	2.52	4.13%
合计		18.29	46.12	100.00%	2.52	4.13%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东华茂药业有限公司	26.96	68.01	100.00%	2.52	4.55%
合计		26.96	68.01	100.00%	2.52	4.55%

报告期内，消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2 袋/盒均由广东华茂药业有限公司经销，价格保持稳定。

③消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒

报告期内，公司消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	河南三方医药物流有限公司	6.72	13.44	100.00%	2.00	4.39%
合计		6.72	13.44	100.00%	2.00	4.39%

2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	河南三方医药物流有限公司	13.86	27.72	100.00%	2.00	4.08%
合计		13.86	27.72	100.00%	2.00	4.08%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	上海全宇生物科技（驻马店）药业有限公司	8.04	16.08	100.00%	2.00	4.50%
合计		8.04	16.08	100.00%	2.00	4.50%

报告期内，消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒各期均只有一家经销商。2021 年由上海全宇生物科技（驻马店）药业有限公司经销，2022 年和 2023 年由河南三方医药物流有限公司经销，价格保持稳定。

④消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒

报告期内，公司消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	云南久健药业有限公司	1.50	2.60	100.00%	1.73	4.68%
合计		1.50	2.60	100.00%	1.73	4.68%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	云南久健药业有限公司	1.50	2.60	100.00%	1.73	4.32%
合计		1.50	2.60	100.00%	1.73	4.32%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	云南久健药业有限公司	4.50	7.81	100.00%	1.73	4.74%
合计		4.50	7.81	100.00%	1.73	4.74%

报告期内，消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒均由云南久健药业有限公司经销，价格保持稳定。

4、复方倍氯米松樟脑乳膏

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支	3,290.14	83.84%	3,886.33	77.35%	3,595.74	74.32%
复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支	610.07	15.55%	1,103.69	21.97%	1,140.10	23.56%
复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒	24.20	0.62%	34.61	0.69%	102.51	2.12%
合计	3,924.41	100.00%	5,024.62	100.00%	4,838.35	100.00%

报告期内，复方倍氯米松樟脑乳膏各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支

报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万支、元/支

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	192.72	486.73	14.79%	2.53	66.91%
2	湖南医药集团有限公司	120.12	301.26	9.16%	2.51	65.00%
3	河北誉邦医药科技有限公司	64.20	155.76	4.73%	2.43	64.47%
4	江苏华晓医药物流有限公司	59.40	151.32	4.60%	2.55	66.08%
5	周口市仁和药业有限公司	54.12	147.77	4.49%	2.73	67.00%
合计		490.56	1,242.84	37.77%	2.53	66.05%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	242.46	608.74	15.66%	2.51	66.26%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	91.08	249.78	6.43%	2.74	69.11%
3	河北誉邦医药科技有限公司	98.16	246.76	6.35%	2.51	66.30%
4	湖南医药集团有限公司	100.98	241.18	6.21%	2.39	64.53%
5	必康百川医药（河南）有限公司	67.26	186.70	4.80%	2.78	69.48%
合计		599.94	1,533.16	39.45%	2.56	66.85%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	116.40	310.94	8.65%	2.67	66.77%

2	河北誉邦医药科技有限公司	109.74	307.22	8.54%	2.80	68.29%
3	华润湖北医药有限公司	92.22	271.05	7.54%	2.94	69.80%
4	湖南医药集团有限公司	92.82	264.24	7.35%	2.85	68.82%
5	湛江市丰达药业有限公司	63.30	173.71	4.83%	2.74	67.66%
合计		474.48	1,327.16	36.91%	2.80	68.27%

报告期内，公司根据市场及上年度销售情况将相应调整销售政策及促销力度，因此，各期主要经销商平均销售价格存在小幅波动。但总体而言，各期复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支前五大经销商的平均销售价格及毛利率基本保持稳定。

报告期内，公司与复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	广东九州通医药有限公司	2007.4	广东	2002.11	40,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
2	河北誉邦医药科技有限公司	2011.12	河北	2007.3	1,128.00	刘庆民持股 70.00%、闫红茹持股 30.00%
3	华润湖北医药有限公司	2017.3	湖北	1999.10	35,200.00	华润医药商业集团有限公司持股 60.00%、新龙药业集团有限公司持股 35.00%、湖北春华秋实企业管理有限公司持股 5.00%
4	湖南医药集团有限公司	2021.6	湖南	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股 40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业(有限合伙)持股 12.11%、其他持股 47.89%
5	湛江市丰达药业有限公司	2016.6	广东	2003.3	300.00	钟友持股 80.00%、钟全赞持股 20.00%
6	合肥曼迪新药业有限责任公司	2013.5	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业(有限合伙)持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
7	必康百川医药(河南)有限公司	2018.12	河南	2003.12	4,420.00	陕西必康制药集团控股有限公司持股 70.00%、岳红波持股 27.74%、陶桂菊持股 2.26%
8	江苏华晓医药物流有限公司	2008.1	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股 100.00%
9	周口市仁和药业有限公司	2020.3	河南	2002.12	5,690.00	河南海王医药集团有限公司持股 100.00%

②复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支

报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万支、元/支

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团常州有限公司	20.64	112.78	18.49%	5.46	71.28%
2	江苏华晓医药物流有限公司	15.46	88.69	14.54%	5.74	72.28%
3	湖南医药集团有限公司	15.31	86.81	14.23%	5.67	72.14%
4	上药控股有限公司	13.58	65.83	10.79%	4.85	67.27%
5	上海九州通医药有限公司	7.97	54.60	8.95%	6.85	77.01%
合计		72.96	408.72	67.00%	5.60	71.80%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	上药控股有限公司	22.32	286.73	25.98%	12.85	87.96%
2	国药控股股份有限公司	19.06	275.96	25.00%	14.48	89.32%
3	江药集团常州有限公司	22.27	125.66	11.39%	5.64	72.59%
4	上海九州通医药有限公司	10.42	78.93	7.15%	7.58	79.59%
5	江苏华晓医药物流有限公司	9.60	53.36	4.83%	5.56	72.18%
合计		83.66	820.64	74.35%	9.81	84.23%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	国药控股分销中心有限公司	29.42	425.78	37.35%	14.47	89.05%
2	上药控股有限公司	20.88	236.70	20.76%	11.34	86.03%
3	上海九州通医药有限公司	10.27	77.47	6.80%	7.54	79.00%
4	浙江九州通医药有限公司	12.14	65.32	5.73%	5.38	70.55%
5	江苏九州通医药有限公司	11.04	58.17	5.10%	5.27	69.94%
合计		83.76	863.45	75.73%	10.31	84.64%

为了扩大复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支的销量，公司按不同销售区域和不同终端区别定价，上海区域定价偏高，且主要销往上海区域的医疗机构市场的上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、国药控股分销中心有限公司定价高于主要销往零售终端市场的上海九州通医药有限公司；因此，2021 年和 2022 年，上药控股有限公司、国药控股股份有限公司、国药控股分销中心有限公司的售价和毛利率高于其他经销商，上海九州通医药有限公司售价和毛利率高于

其他区域经销商。

由于上海区域定价偏高，上药控股有限公司、国药控股股份有限公司自2023年开始调整产品的销售策略，国药控股销量大幅下降，仅销售7.06万元；为挽回上述经销商，公司上半年给予上药控股有限公司部分促销折扣折让，使得其全年平均售价和毛利率低于其他主要经销商；上海九州通医药有限公司相比2022年售价有所降低，但仍高于其他经销商，因此其2023年毛利率高于其他经销商。

报告期内，公司与复方倍氯米松樟脑乳膏20g/支各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	国药控股分销中心有限公司	2020.11	上海	2002.1	200,000.00	国药控股股份有限公司持股100.00%
2	上药控股有限公司	2011.3	上海	2010.4	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股100.00%
3	上海九州通医药有限公司	2015.12	上海	2002.11	35,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
4	浙江九州通医药有限公司	2013.11	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
5	江苏九州通医药有限公司	2014.3	江苏	2007.1	50,462.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股100.00%
6	国药控股股份有限公司	2016.3	上海	2003.1	312,065.62	国药产业投资有限公司持股50.36%、中国医药集团有限公司持股6.64%，其他股东持股43.00%
7	江药集团常州有限公司	2021.6	江苏	2021.2	10,000.00	江药集团有限公司持股53.00%、亚邦投资控股集团有限公司持股37.00%、常州尚嘉医药商业管理合伙企业(有限合伙)持股10.00%
8	江苏华晓医药物流有限公司	2013.5	江苏	2006.9	4,100.00	南京医药股份有限公司持股100.00%
9	湖南医药集团有限公司	2021.9	湖南	2019.11	100,000.00	湖南医药发展投资集团有限公司持股40.00%、湖南轻盐晟富医药产业基金合伙企业(有限合伙)持股12.11%、其他持股47.89%

③复方倍氯米松樟脑乳膏20g/支×2支/盒

报告期内，公司复方倍氯米松樟脑乳膏20g/支×2支/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	上海九州通医药有限公司	0.91	15.04	62.15%	16.49	79.89%
2	上海汇丰医药药材有限责任公司	0.67	8.37	34.58%	12.45	73.40%
3	上药控股有限公司	0.05	0.79	3.27%	16.48	79.81%
合计		1.63	24.20	100.00%	14.83	77.64%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	上海九州通医药有限公司	1.03	17.02	49.18%	16.50	75.70%
2	上药控股有限公司	0.83	13.70	39.59%	16.48	75.67%
3	上海汇丰医药药材有限责任公司	0.31	3.88	11.22%	12.45	67.81%
合计		2.18	34.61	100.00%	15.91	74.80%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	上海九州通医药有限公司	3.10	48.79	47.60%	15.75	74.62%
2	上药控股有限公司	2.65	41.17	40.16%	15.55	74.29%
3	上海汇丰医药药材有限责任公司	1.01	12.55	12.24%	12.45	67.89%
合计		6.75	102.51	100.00%	15.18	73.66%

20g/支×2 支/盒规格不是复方倍氯米松樟脑乳膏销售的主要规格，该规格主要在上海区域销售。上海汇丰医药药材有限责任公司为上市公司第一医药（600833）下属医药批发公司，第一医药拥有第一医药、汇丰大药房等实体药店连锁门店，为促进该规格产品在零售终端的销售，公司给与其 12.45 元/盒的销售价格并在最近三年内保持不变，价格和毛利率低于其他经销商。

报告期内，公司与复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本（万元）	股权结构
1	上海九州通医药有限公司	2018.7	上海	2002.11	35,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
2	上药控股有限公司	2018.10	上海	2010.4	500,000.00	上海医药集团股份有限公司持股 100.00%
3	上海汇丰医药药材有限责任公司	2020.2	上海	1988.7	3,300.00	上海第一医药股份有限公司持股 100.00%

5、奥美拉唑肠溶胶囊

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶	714.36	35.05%	849.43	34.90%	882.70	33.98%
奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒	1,271.00	62.37%	1,511.44	62.10%	1,615.35	62.18%
奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒	52.52	2.58%	73.19	3.01%	99.68	3.84%
合计	2,037.88	100.00%	2,434.06	100.00%	2,597.72	100.00%

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	34.40	195.71	27.40%	5.69	66.33%
2	上药控股温州有限公司	11.40	63.96	8.95%	5.61	66.59%
3	江苏华晓医药物流有限公司	10.80	60.39	8.45%	5.59	65.24%
4	河南九州通医药有限公司	10.00	57.13	8.00%	5.71	66.12%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	7.48	39.04	5.47%	5.22	63.65%
合计		74.08	416.23	58.27%	5.62	65.93%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	36.00	203.55	23.96%	5.65	70.65%
2	江苏华晓医药物流有限公司	19.88	105.47	12.42%	5.31	68.72%
3	上药控股温州有限公司	12.44	69.43	8.17%	5.58	70.27%
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	8.36	48.35	5.69%	5.78	71.31%
5	上药控股安庆有限公司	8.40	46.44	5.47%	5.53	69.99%
合计		85.08	473.25	55.71%	5.56	70.17%

2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	24.80	149.64	16.95%	6.03	68.85%
2	上药控股温州有限公司	12.76	70.89	8.03%	5.56	66.17%
3	江苏华晓医药物流有限公司	11.00	64.04	7.26%	5.82	67.71%
4	河南九州通医药有限公司	10.00	61.00	6.91%	6.10	69.18%
5	上药控股安庆有限公司	9.40	55.59	6.30%	5.91	68.21%
合计		67.96	401.16	45.45%	5.90	68.16%

报告期内，公司根据市场及上年度销售情况相应调整销售政策及促销力度，因此，各期主要经销商平均销售价格存在小幅波动。但总体而言，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶各期前五大经销商的平均销售价格报告期内基本保持稳定。

②奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

报告期内，公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	28.94	233.48	18.37%	8.07	62.34%
2	江苏华晓医药物流有限公司	15.24	99.54	7.83%	6.53	56.34%
3	安阳恒峰医药有限公司	12.21	99.07	7.79%	8.11	61.42%
4	河南九州通医药有限公司	10.56	85.55	6.73%	8.10	60.86%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	13.54	84.50	6.65%	6.24	51.83%
合计		80.49	602.14	47.38%	7.48	59.51%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	27.60	224.28	14.84%	8.13	70.31%
2	安阳恒峰医药有限公司	21.60	176.39	11.67%	8.17	70.46%
3	江苏华晓医药物流有限公司	16.44	109.43	7.24%	6.66	63.75%
4	江药集团常州有限公司	17.40	109.18	7.22%	6.27	61.55%
5	山东海王阳光信诺医药有限公司	10.97	84.51	5.59%	7.71	68.69%
合计		94.01	703.78	46.56%	7.49	67.77%
2021 年度						

序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	32.78	282.05	17.46%	8.60	65.90%
2	安阳恒峰医药有限公司	26.40	227.61	14.09%	8.62	65.97%
3	江苏华晓医药物流有限公司	16.80	136.91	8.48%	8.15	64.00%
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	12.77	95.69	5.92%	7.49	60.85%
5	江苏澳洋医药物流有限公司	12.36	64.89	4.02%	5.25	44.11%
合计		101.11	807.15	49.97%	7.98	63.24%

2021年度，公司向江苏澳洋医药物流有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价为 5.25 元/盒，单价及毛利率低于其余主要经销商，主要原因系该产品为江苏部分区域的重点产品，公司根据市场情况调整促销政策以维护重点产品销量，2021 年度公司针对苏州、无锡、常州等地区进行了促销。

2022 年度，公司向江苏华晓医药物流有限公司及江药集团常州有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价分别为 6.66 元/盒和 6.27 元/盒，单价及毛利率低于其余主要经销商，主要原因系该年度公司针对江苏主要销售城市的促销力度较大，因此两家江苏经销商的销售单价相对较低。

2023 年，公司向山东海王阳光信诺医药有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价为 6.24 元/盒，单价及毛利率相对较低，主要原因系为维护重点产品销量，2023 年公司对山东部分地区进行了促销活动，尤其上半年促销力度较大。2023 年公司向江苏华晓医药物流有限公司销售奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒的平均单价分别为 6.53 元/盒，单价及毛利率相对较低，主要原因系该年度公司针对江苏主要销售城市继续沿用 2022 年的促销政策，因此销售单价相对较低。

除此之外，奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒各期前五大经销商的平均销售价格与当期平均价格、毛利率不存在较大差异。

③奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒

报告期内，公司代理销售的奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率

1	江药集团河南有限公司	3.62	34.98	66.62%	9.66	51.12%
2	广东九州通医药有限公司	0.53	4.99	9.50%	9.45	44.91%
3	安阳恒峰医药有限公司	0.41	3.93	7.47%	9.62	50.82%
4	上药控股温州有限公司	0.34	3.12	5.94%	9.28	39.47%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	0.26	2.60	4.94%	9.83	73.48%
合计		5.16	49.61	94.48%	9.62	50.91%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	2.88	27.46	37.52%	9.53	40.76%
2	江苏华晓医药物流有限公司	1.44	13.45	18.38%	9.34	39.52%
3	上药控股温州有限公司	0.84	7.85	10.72%	9.34	39.52%
4	河南九州通医药有限公司	0.72	6.76	9.24%	9.39	39.84%
5	安阳恒峰医药有限公司	0.62	5.95	8.13%	9.54	40.77%
合计		6.50	61.47	83.98%	9.45	40.23%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	3.84	37.75	37.87%	9.83	43.08%
2	江苏华晓医药物流有限公司	1.37	13.09	13.13%	9.57	41.50%
3	安阳恒峰医药有限公司	1.18	11.53	11.56%	9.80	42.91%
4	周口市仁和药业有限公司	0.84	7.85	7.87%	9.34	40.10%
5	江苏九州通医药有限公司	0.67	6.29	6.31%	9.37	40.25%
合计		7.90	76.51	76.75%	9.69	42.24%

2021 年和 2022 年，奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒各期前五大经销商的平均销售价格与毛利率不存在较大差异。

2023 年，向合肥曼迪新药业有限责任公司销售的单价及毛利率高于平均水平，原因在于天津君安奥美拉唑肠溶胶囊上市许可持有人于 2022 年 10 月转到延安药业后，延安药业于 2023 年 7 月完成生产企业备案，自 2023 年下半年开始自产奥美拉唑肠溶胶囊，自产规格为 28 粒/盒，2023 年自产奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒共向四家经销商销售，售价均为 9.83 元/盒，销售毛利率均为 73.48%；2023 年发行人向合肥曼迪新药业有限责任公司销售的奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒均为自产部分，与其他销售自产奥美拉唑肠溶胶囊的经销商的售价及毛利率保持一致。

6、诺氟沙星胶囊

报告期内，诺氟沙星胶囊各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
诺氟沙星胶囊 20 粒/盒	1,226.46	100.00%	770.02	100.00%	944.45	100.00%
合计	1,226.46	100.00%	770.02	100.00%	944.45	100.00%

报告期内，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	商丘市新先锋药业有限公司	251.18	495.34	40.39%	1.97	-5.69%
2	周口市仁和药业有限公司	36.10	134.16	10.94%	3.72	44.11%
3	江药集团河南有限公司	33.60	121.49	9.91%	3.62	42.54%
4	国药控股河南股份有限公司	19.20	68.44	5.58%	3.56	41.51%
5	安阳恒峰医药有限公司	16.80	59.16	4.82%	3.52	41.00%
合计		356.88	878.59	71.64%	2.46	15.41%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	216.67	327.49	42.53%	1.51	-34.58%
2	周口市仁和药业有限公司	163.20	252.41	32.78%	1.55	-31.51%
3	安阳恒峰医药有限公司	72.00	108.18	14.05%	1.50	-35.38%
4	安徽九州通医药有限公司	8.83	14.10	1.83%	1.60	-27.42%
5	合肥曼迪新药业有限责任公司	7.63	11.79	1.53%	1.54	-31.65%
合计		468.34	713.97	92.72%	1.52	-33.43%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	254.40	358.23	37.93%	1.41	-5.40%
2	周口市仁和药业有限公司	186.43	249.59	26.43%	1.34	-10.86%
3	安阳恒峰医药有限公司	84.00	118.27	12.52%	1.41	-5.41%
4	河南九州通医药有限公司	28.03	39.04	4.13%	1.39	-6.57%
5	商丘市新先锋药业有限公司	26.40	36.13	3.83%	1.37	-8.46%

合计	579.26	801.26	84.84%	1.38	-7.30%
----	--------	--------	--------	------	--------

2021年和2022年，公司诺氟沙星胶囊20粒/盒前五大经销商各期的平均销售价格及毛利率基本保持稳定。

2023年，公司对诺氟沙星胶囊20粒/盒主要经销商的销售单价较上年度均有所上涨，主要系公司诺氟沙星胶囊通过一致性评价后其制造工艺进行了更新，且其主要原材料价格在本期有所上涨，因此公司对该产品重新进行了定价。2023年，公司向商丘市新先锋药业有限公司销售诺氟沙星胶囊20粒/盒的平均单价低于其余主要经销商，主要系该客户在2020、2021年度为该产品前五大客户，但因其自身业务及人员调整，2021年度起其逐步由一级经销商转为分销商，经审慎评估后，2023年度双方重新进行商业谈判并开始合作，因其就该产品销售量相对较大且采购预付款的支付方式，因此公司对其销售单价暂时低于其余主要经销商，并导致其毛利率为负。

7、盐酸二甲双胍片

报告期内，盐酸二甲双胍片各类规格各期销售金额占比情况如下：

单位：万元

产品类别	2023年度		2022年度		2021年度	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比
盐酸二甲双胍片 60片/瓶	655.51	98.64%	804.17	95.43%	954.98	80.12%
盐酸二甲双胍片 48片/瓶	9.05	1.36%	38.48	4.57%	236.95	19.88%
合计	664.56	100.00%	842.64	100.00%	1,191.92	100.00%

报告期内，盐酸二甲双胍片各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率情况如下：

①盐酸二甲双胍片60片/瓶

报告期内，盐酸二甲双胍片60片/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万瓶、元/瓶

2023年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	29.82	105.55	16.10%	3.54	10.01%

2	合肥曼迪新药业有限责任公司	20.58	72.76	11.10%	3.54	10.07%
3	河南九州通医药有限公司	16.32	56.78	8.66%	3.48	8.27%
4	河北誉邦医药科技有限公司	15.45	55.04	8.40%	3.56	10.46%
5	安阳恒峰医药有限公司	12.31	43.94	6.70%	3.57	10.83%
合计		94.48	334.07	50.96%	3.54	9.91%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	36.90	128.34	15.96%	3.48	5.49%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	19.32	67.57	8.40%	3.50	6.01%
3	安阳恒峰医药有限公司	16.83	59.25	7.37%	3.52	6.63%
4	安徽九州通医药有限公司	16.67	58.59	7.29%	3.52	6.51%
5	河北誉邦医药科技有限公司	13.80	49.28	6.13%	3.57	7.95%
合计		103.52	363.02	45.14%	3.51	6.27%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	34.59	125.64	13.16%	3.63	33.50%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	34.61	121.02	12.67%	3.50	30.94%
3	安徽九州通医药有限公司	31.13	109.23	11.44%	3.51	31.18%
4	安阳恒峰医药有限公司	19.16	70.30	7.36%	3.67	34.19%
5	重庆医药集团陕西有限公司	16.56	57.92	6.06%	3.50	30.94%
合计		136.04	484.12	50.69%	3.56	32.13%

报告期内，公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶各期前五大经销商的平均销售价格及毛利率基本保持稳定。

公司与盐酸二甲双胍片 60 片/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	江药集团河南有限公司	2021.3	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	2014.3	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股

						3.50%
3	安徽九州通医药有限公司	2012.7	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%
4	安阳恒峰医药有限公司	2007.6	河南	2004.7	2,100.00	河南海王医药集团有限公司持股 70.00%、李又峰持股 30.00%
5	重庆医药集团陕西有限公司	2009.3	陕西	1996.7	7,000.00	重庆医药集团(天津)医药商业有限公司持股 91.61%、陕西祥洋实业发展有限公司持股 8.39%
6	河北誉邦医药科技有限公司	2011.10	河北	2007.3	1,128.00	刘庆民持股 70.00%、闫红茹持股 30.00%
7	河南九州通医药有限公司	2006.5	河南	2001.1	94,000.00	九州通医药投资(湖北)有限公司持股 100.00%

②盐酸二甲双胍片 48 片/瓶

报告期内，盐酸二甲双胍片 48 片/瓶前五大单体经销商销售数量、金额、单价及毛利率情况具体如下：

单位：万元、万盒、元/盒

2023 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	安徽华源医药集团股份有限公司	1.50	3.97	43.88%	2.65	5.13%
2	汕头市国盈医药有限公司	1.05	2.93	32.33%	2.79	9.88%
3	浙江九州通医药有限公司	0.33	0.88	9.70%	2.66	5.63%
4	兰州强生医药集团有限公司	0.18	0.48	5.27%	2.65	5.13%
5	四川金仁医药集团有限公司	0.15	0.40	4.39%	2.65	5.13%
合计		3.21	8.65	95.57%	2.70	6.79%
2022 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	安徽九州通医药有限公司	2.85	7.94	20.65%	2.79	5.10%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	2.78	7.74	20.10%	2.79	5.10%
3	浙江九州通医药有限公司	1.80	5.05	13.14%	2.81	5.79%
4	江药集团河南有限公司	1.50	3.68	9.56%	2.45	-7.91%
5	安徽华源医药集团股份有限公司	0.75	2.89	7.51%	3.85	31.33%

合计		9.68	27.30	70.96%	2.82	6.25%
2021 年度						
序号	经销商名称	销售数量	销售收入	占比	单价	毛利率
1	合肥曼迪新药业有限责任公司	20.58	51.90	21.91%	2.52	28.51%
2	安徽九州通医药有限公司	17.61	44.65	18.84%	2.54	28.89%
3	安徽华源医药集团股份有限公司	10.86	20.26	8.55%	1.87	3.36%
4	浙江九州通医药有限公司	7.80	19.78	8.35%	2.54	28.89%
5	江药集团河南有限公司	5.82	15.45	6.52%	2.65	32.08%
合计		62.67	152.04	64.17%	2.43	25.68%

48 片/瓶规格不是盐酸二甲双胍片销售的主要规格，在推广该规格产品时在部分期间和部分区域存在促销的情形。2021 年盐酸二甲双胍片 48 片/瓶向前五大经销商的合同价均为 2.65 元/盒，由于不同经销商当年计提的返利不同，导致销售价格存在差异，安徽华源医药集团股份有限公司根据促销政策，当年计提的返利较多，使得其销售价格及毛利率低于其他经销商。

2022 年，安徽华源医药集团股份有限公司和江药集团河南有限公司当年实际合同价均为 2.79 元/盒。但由于在 2022 年实际结算上年度返利时，确认安徽华源医药集团股份有限公司有 0.88 万元返利最终不符合确认条件而在 2022 年度冲回，由于当年度其该规格产品销售额仅 2.89 万元，金额较小，因此该返利调整导致 2022 年度其销售单价及毛利率高于其他经销商。江药集团河南有限公司由于 2022 年在河南部分地区的销售推广政策，计提的销售折扣较多，导致其销售单价相对较低且毛利率为负。

公司与盐酸二甲双胍片 48 片/瓶各期前五大单体经销商的合作时间、合作区域及其基本情况具体如下：

序号	经销商名称	开始合作时间	合作区域	注册时间	注册资本(万元)	股权结构
1	合肥曼迪新药业有限责任公司	2014.3	安徽	1995.3	10,000.00	合肥耀略企业管理服务合伙企业（有限合伙）持股 50.00%、金毅持股 46.50%、其他持股 3.50%
2	安徽九州通医药有限公司	2012.7	安徽	2008.10	45,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%

3	安徽华源医药集团股份有限公司	2004.4	安徽	1994.4	100,000.00	华医药业投资（深圳）有限公司持股 82.19%、合肥盈泽营销咨询有限公司持股 17.81%
4	浙江九州通医药有限公司	2012.3	浙江	2008.10	45,000.00	九州通医药投资（湖北）有限公司持股 100.00%
5	江药集团河南有限公司	2021.4	河南	2020.2	10,000.00	江药集团有限公司持股 53.00%、商丘市华杰医药有限公司持股 47.00%
6	汕头市国盈医药有限公司	2011.1	广东	1982.2	395.00	汕头市国联医药有限公司持股 100.00%
7	兰州强生医药集团有限公司	2019.7	甘青宁	2001.2	5,000.00	杨蔚持股 80.00%、蒲东梅持股 20.00%
8	四川金仁医药集团有限公司	2020.9	四川	2004.12	7,905.56	刘碧武持股 99.28%、黄嵩持股 0.72%

（二）按产品和型号进一步说明报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异的原因；同类产品同一经销商各期单价和毛利率波动较大的原因，销售单价上涨但是毛利率下滑的原因及合理性；经销商采购发行人产品与从其他供应商采购相同产品价格是否存在差异，原因及合理性，是否存在利益输送

1、按产品和型号进一步说明报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异的原因

报告期内发行人同期同类产品不同经销商单价和毛利率存在较大差异的原因详见本问题“一、经销商毛利率大幅波动的合理性...../（一）各类产品各型号主要经销商销售数量、金额、单价、毛利率等情况.....”的回复。

2、同类产品同一经销商各期单价和毛利率波动较大的原因，销售单价上涨但是毛利率下滑的原因及合理性

（1）格列齐特缓释片

①格列齐特缓释片 60 片/盒

公司格列齐特缓释片 60 片/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	30.85	86.31%	-	-	-	-
2	国药控股河南股份有限公司	31.38	86.55%	-	-	-	-
3	广东九州通医药有限公司	31.38	86.55%	-	-	13.27	62.93%
4	国药集团一致药业股份有限公司	31.38	86.55%	-	-	-	-
5	上药控股有限公司	29.34	85.61%	-	-	-	-
6	江药集团常州有限公司	-	-	13.73	63.86%	12.12	59.42%
7	江苏华晓医药物流有限公司	-	-	-	-	13.72	64.16%
8	江苏澳洋医药物流有限公司	-	-	-	-	10.84	54.65%
9	安徽华源医药集团股份有限公司	-	-	-	-	8.85	44.43%
10	湖南九州通医药有限公司	-	-	-	-	13.50	63.58%

公司在 2021 年和 2022 年代理销售天津君安生产的格列齐特缓释片 60 片/盒，销售收入合计分别为 59.74 万元、1.37 万元。2022 年销售金额较小，主要系江药集团常州有限公司销售的格列齐特缓释片为通过一致性评价之前生产的产品，当年进行小额清库存销售，2022 年度销售单价较上年度略有波动。

广东九州通医药有限公司在 2021 年销售的格列齐特缓释片 60 片/盒均为天津君安在 2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价之前生产的产品，定价及毛利率较低，2023 年销售的格列齐特缓释片为发行人自产产品，价格及毛利率相对较高。

公司自 2023 年下半年起自产并销售格列齐特缓释片 60 片/盒，2023 年度前五大经销商的销售单价及毛利率基本稳定。

②格列齐特缓释片 30 片/盒

公司格列齐特缓释片 30 片/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	安徽华源医药集团股份有限公司	-	-	-	-	6.90	62.08%
2	江苏华晓医药物流有限公司	-	-	6.56	59.71%	6.72	61.03%

3	江药集团常州有限公司	-	-	5.85	54.84%	6.30	58.43%
4	江苏澳洋医药物流有限公司	-	-	-	-	6.56	60.09%
5	江苏亚邦医药物流中心有限公司	-	-	-	-	6.51	59.82%

公司在 2021 年和 2022 年代理销售天津君安生产的格列齐特缓释片 30 片/盒，销售收入合计分别为 56.62 万元、4.03 万元。2022 年销售金额较小，主要系江苏华晓医药物流有限公司及江药集团常州有限公司小额清库存销售，这两家公司 2022 年度销售单价较上年度略有波动。

(2) 复方甲氧那明胶囊

① 复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

公司复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	18.72	60.70%	16.57	57.06%	17.25	56.96%
2	河南九州通医药有限公司	18.06	59.52%	16.93	57.97%	18.39	59.62%
3	江药集团河南有限公司	18.88	61.09%	17.62	59.61%	18.40	59.65%
4	青岛九州通医药有限公司	-	-	17.58	59.53%	17.58	57.76%
5	浙江九州通医药有限公司	18.88	61.51%	17.57	59.50%	17.58	57.76%
6	山东九州通医药有限公司	18.36	59.67%	17.72	59.84%	16.15	54.03%
7	湖南医药集团有限公司	18.31	59.84%	16.86	57.79%	15.76	52.89%
8	安徽九州通医药有限公司	17.97	59.92%	17.58	59.52%	17.58	57.76%
9	上药控股温州有限公司	18.98	60.62%	17.53	59.41%	17.49	57.53%

2021 年和 2022 年，公司向上述经销商销售的复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶合同价均为 18.41 元/瓶，由于根据当年的销售政策，各家经销商计算的返利不同，使得各经销商的销售单价有所不同。2023 年公司统一提高了该规格产品的销售价格。

广东九州通医药有限公司 2022 年计提返利较多，使得其销售单价下降，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降幅度超过了销售单价的下降，使得 2022 年毛利率略高于 2021 年；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，广东九州通医药有限公司的销售单价

上升，使得 2023 年毛利率上升。

河南九州通医药有限公司 2022 年由于促销等因素计提的返利增加，使得销售单价下降，2022 年毛利率下降；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，河南九州通医药有限公司的销售单价上升，使得 2023 年毛利率上升。

江药集团河南有限公司 2022 年计提返利后的销售单价下降，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降，使得 2022 年毛利率变化不大；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，江药集团河南有限公司的销售单价上升，使得 2023 年毛利率上升。

青岛九州通医药有限公司 2022 年和 2021 年销售单价保持一致，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降，使得 2022 年毛利率上升。

浙江九州通医药有限公司 2022 年和 2021 年销售单价保持一致，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降，使得 2022 年毛利率上升；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，浙江九州通医药有限公司的销售单价上升，使得 2023 年毛利率上升。

山东九州通医药有限公司 2022 年计提返利后的销售单价上升，使得 2022 年毛利率上升；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，山东九州通医药有限公司的销售单价上升，但由于全黄胶囊及部分包材价格等原料上涨的幅度更大，使得 2023 年毛利率略有下降。

湖南医药集团有限公司最近三年销售单价一直保持上涨趋势，因此毛利率也同时增长。

安徽九州通医药有限公司 2022 年和 2021 年销售单价保持一致，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降，使得 2022 年毛利率上升；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，销售单价上升，使得 2023 年毛利率上升。

上药控股温州有限公司 2022 年和 2021 年销售单价略有增长，此外，由于 2022 年度该产品原材料马来酸氯苯那敏原料药价格下降，该规格产品单位成本下降，使得 2022 年毛利率上升；2023 年公司统一提高了该规格产品售价，上药

控股温州有限公司的销售单价上升，使得 2023 年毛利率上升。

②复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶

丰沃达医药物流（湖南）有限公司 2021 年与 2022 年销售单价相同，但由于 2022 年公司向信谊联合采购该产品的结算价提高导致单位成本上升，使得其 2022 年毛利率有所下滑；2023 年由于公司自上药信谊的采购价上升，且全黄胶囊及部分包材等原料价格上涨，单位成本上升，公司对丰沃达医药物流（湖南）有限公司的销售价格有所上涨，单位成本上升的幅度大于提价的幅度，使得其毛利率下降。

广东九州通医药有限公司 2022 年计提返利后的销售价格下降，使得其毛利率下降。

上海九州通医药有限公司最近三年销售单价一直下降，因此毛利率也同时下降。

国药控股国大复美药业（上海）有限公司、上海汇丰医药药材有限责任公司最近三年销售价格均为 26.34 元/瓶，但由于 2022 年公司向信谊联合采购该产品的结算价提高导致单位成本上升，使得其 2022 年毛利率有所下滑；2023 年由于公司自上药信谊的采购价上升，且全黄胶囊及部分包材等原料价格上涨，单位成本上升，使得其毛利率下降。

国药集团新疆新特药业有限公司，仅 2023 年向其销售该规格产品。

③复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

公司复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广东瀚升药业有限公司	6.32	33.69%	7.69	42.07%	-	-
2	广州市咏裕药业有限公司	-	-	-	-	6.81	42.67%

2023 年，公司加大了对复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶的促销力度，对广东瀚升药业有限公司的销售单价下降，毛利率相应下降。

广州市咏裕药业有限公司，仅 2023 年向其销售该规格产品。

④复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

公司复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广州医药股份有限公司	17.31	49.37%	-	-	-	-
2	上药科泽（上海）医药有限公司	19.81	55.55%	-	-	-	-
3	广东瀚升药业有限公司	16.96	48.35%	-	-	-	-
4	大连圣达医药有限公司亿华分公司	10.47	15.31%	10.47	19.80%	10.21	17.68%
5	广东九州通医药有限公司	17.40	49.29%	18.47	54.53%	19.21	56.24%
6	华润湖北医药有限公司	-	-	17.28	51.41%	19.34	56.52%
7	浙江九州通医药有限公司	-	-	19.07	55.96%	-	-
8	江西四海通医药有限公司	-	-	-	-	10.47	19.70%

大连圣达医药有限公司亿华分公司 2022 年销售单价上升，使得其毛利率上升；2023 年销售单价不变，由于公司自长兴制药采购单价自 2023 年 5 月上涨，单位成本上升，使得其毛利率下降。

广东九州通医药有限公司最近三年计提返利后的价格一直下降，毛利率也相应下降。

华润湖北医药有限公司 2022 年销售价格下降，毛利率相应下降。

该规格其他主要经销商在报告期内均仅在某一年份存在销售。

(3) 消炎镇痛膏

①消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋

公司消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/袋

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率

1	广东九州通医药有限公司	1.66	15.02%	1.66	14.69%	1.62	12.88%
2	广东创美药业有限公司	1.66	15.02%	1.66	14.69%	1.63	13.55%
3	海南华健药业有限公司	1.66	15.02%	1.66	14.69%	1.65	14.41%
4	湛江市丰达药业有限公司	1.66	15.01%	1.66	14.69%	1.65	14.50%
5	江西仁济医药有限公司	1.66	14.61%	1.68	15.42%	1.65	14.63%
6	创美药业股份有限公司	1.66	15.00%	1.61	11.94%	1.59	11.05%

报告期内，消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋主要经销商销售单价和毛利率不存在较大差异。

广东九州通医药有限公司、广东创美药业有限公司、海南华健药业有限公司、湛江市丰达药业有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率相应上升；2023 年与 2022 年销售单价保持一致，由于单位成本由 1.42 元/袋微降至 1.41 元/袋，毛利率小幅上涨。

江西仁济医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率相应上升；2023 年销售单价轻微下降，由于单位成本由 1.42 元/袋微降至 1.41 元/袋，毛利率略有下降。

创美药业股份有限公司最近三年销售单价一直略有上升，因此毛利率也同时上升。

②消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2 袋/盒

公司消炎镇痛膏 9cm×6cm×4 片/袋×2 袋/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广东华茂药业有限公司	2.52	4.45%	2.52	4.13%	2.52	4.55%

广东华茂药业有限公司最近三年销售单价保持一致，由于 2022 年单位成本由 2.41 元/盒微涨至 2.42 元/盒，2023 年又降至 2.41 元/盒，使得毛利率先下降后上升。

③消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒

公司消炎镇痛膏 10cm×7cm×5 片/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销

售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	河南三方医药物流有限公司	2.00	4.39%	2.00	4.08%	-	-
2	上海全宇生物科技（驻马店）药业有限公司	-	-	-	-	2.00	4.50%

河南三方医药物流有限公司 2023 年与 2022 年销售单价保持一致，由于 2023 年单位成本由 1.92 元/盒微降至 1.91 元/盒，使得 2023 年毛利率上升。

上海全宇生物科技（驻马店）药业有限公司，仅 2021 年向其销售该规格产品。

④消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒

公司消炎镇痛膏 9cm×6cm×5 片/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	云南久健药业有限公司	1.73	4.68%	1.73	4.32%	1.73	4.74%

云南久健药业有限公司最近三年销售单价保持一致，由于 2022 年单位成本由 1.65 元/盒微涨至 1.66 元/盒，2023 年又降至 1.65 元/盒，使得毛利率先下降后上升。

(4) 复方倍氯米松樟脑乳膏

①复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支

公司复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/支

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	2.53	66.91%	2.51	66.26%	2.67	66.77%
2	河北誉邦医药科技有限公司	2.43	64.47%	2.51	66.30%	2.80	68.29%

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
3	华润湖北医药有限公司	2.48	66.33%	2.25	62.42%	2.94	69.80%
4	湖南医药集团有限公司	2.51	65.00%	2.39	64.53%	2.85	68.82%
5	湛江市丰达药业有限公司	2.76	67.68%	2.69	68.46%	2.74	67.66%
6	合肥曼迪新药业有限责任公司	1.79	53.37%	2.74	69.11%	-	-
7	必康百川医药（河南）有限公司	2.75	67.03%	2.78	69.48%	2.93	69.70%
8	江苏华晓医药物流有限公司	2.55	66.08%	2.83	70.07%	2.96	69.97%
9	周口市仁和药业有限公司	2.73	67.00%	2.82	69.95%	2.98	70.18%

由于复方倍氯米松樟脑乳膏市场竞争比较激烈，公司在 2022 年加大了推广力度，给予经销商的折扣力度相对较大，向不同经销商销售的单价都有不同程度的下降。

广东九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，相应毛利率下降；2023 年销售单价微升，毛利率也略有提高。

河北誉邦医药科技有限公司最近三年销售单价一直下降，因此毛利率也连续下降。

华润湖北医药有限公司、湖南医药集团有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，相应毛利率下降；2023 年销售单价上升，毛利率也相应提高。

湛江市丰达药业有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年复方倍氯米松樟脑乳膏自产的主要原材料麝香草酚母液回收效率提升，原材料单耗下降，降低了复方倍氯米松樟脑乳膏的单位成本，单位成本下降的幅度大于销售单价下降的幅度，使得毛利率上升；2023 年销售单价上升，但由于下半年计入该产品成本的停工损失略高于同期水平，使得 2023 年单位成本增加，增加幅度高于销售单价的上涨使得毛利率略降。

合肥曼迪新药业有限责任公司由于 2023 年下游分销商需计提的返利通过其实现，使得其 2023 年比 2022 年销售单价下降幅度较大，毛利率相应下降。

必康百川医药（河南）有限公司最近三年销售单价一直下降，因此毛利率也连续下降。

江苏华晓医药物流有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年复方倍氯米松樟脑乳膏自产的主要原材料麝香草酚母液回收效率提升，原材料单耗下降，降低了复方倍氯米松樟脑乳膏的单位成本，单位成本下降的幅度大于销售单价下降的幅度，使得毛利率上升；2023 年销售单价继续下降，毛利率也继续下降。

周口市仁和药业有限公司最近三年销售单价一直下降，因此毛利率也连续下降。

②复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支

公司复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/支

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	国药控股分销中心有限公司	-	-	14.54	89.36%	14.47	89.05%
2	上药控股有限公司	4.85	67.27%	12.85	87.96%	11.34	86.03%
3	上海九州通医药有限公司	6.85	77.01%	7.58	79.59%	7.54	79.00%
4	浙江九州通医药有限公司	5.74	72.83%	5.74	73.06%	5.38	70.55%
5	江苏九州通医药有限公司	-	-	5.67	72.75%	5.27	69.94%
6	国药控股股份有限公司	13.37	87.94%	14.48	89.32%	-	-
7	江药集团常州有限公司	5.46	71.28%	5.64	72.59%	5.22	69.67%
8	江苏华晓医药物流有限公司	5.74	72.28%	5.56	72.18%	5.81	72.72%
9	湖南医药集团有限公司	5.67	72.14%	5.61	72.41%	4.68	66.18%

国药控股分销中心有限公司 2022 年比 2021 年销售单价略有上升，毛利率同时略有上升。

上药控股有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升；2023 年销售单价下降幅度较大，主要是因为上海区域定价偏高，上药控股有限公司自 2023 年开始调整产品的销售策略，销量大幅下降，为挽回上述经销商，公司上半年给予上药控股有限公司部分促销折扣折让，使得其全年平均售价和毛利率下降。

上海九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价略有上升，毛利率同

时略有上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率相应下降。

浙江九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升；2023 年与 2022 年价格不变，但由于下半年延安湖北的停工损失使得 2023 年单位成本增加，毛利率略有下降。

江苏九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升。

国药控股股份有限公司 2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率相应下降。

江药集团常州有限公司 2022 年比 2021 年销售单价有所上升，毛利率同时上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率相应下降。

江苏华晓医药物流有限公司 2022 年比 2021 年销售单价有所下降，毛利率同时下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，毛利率相应上升。

湖南医药集团有限公司 2022 年比 2021 年销售单价有所上升，毛利率同时上升；2023 年比 2022 年销售单价上升，但由于下半年延安湖北的停工损失使得 2023 年单位成本增加，单位成本增加的幅度略大于销售单价上升的幅度，使得毛利率略有下降。

③复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒

公司复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	上海九州通医药有限公司	16.49	79.89%	16.50	75.70%	15.75	74.62%
2	上药控股有限公司	16.48	79.81%	16.48	75.67%	15.55	74.29%
3	上海汇丰医药药材有限责任公司	12.45	73.40%	12.45	67.81%	12.45	67.89%

20g/支×2 支/盒规格不是复方倍氯米松樟脑乳膏销售的主要规格，由于该规格销量较小，生产与销售的批次存在时间差，2023 年销售的主要为 2022 年生产的该规格产品，而 2022 年销售的主要为 2021 年生产的该规格产品，使得 2021 年销售的单位成本与 2022 年基本一致，而 2023 年销售的单位成本由于在 2022 年生产时，自产的主要原材料麝香草酚母液回收效率提升，原材料单耗下降，

使得该规格复方倍氯米松樟脑乳膏的单位成本下降。

上海九州通医药有限公司、上药控股有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升；2023 年与 2022 年销售单价基本一致，由于 2023 年销售的单位成本下降，使得毛利率上升。

上海汇丰医药药材有限责任公司最近三年的销售单价保持一致，由于 2022 年与 2021 年单位成本基本一致，使得这两年毛利率基本不存在差异；2023 年单位成本下降，因此毛利率上升。

(5) 奥美拉唑肠溶胶囊

①奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

公司奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	5.69	66.33%	5.65	70.65%	6.03	68.85%
2	上药控股温州有限公司	5.61	66.59%	5.58	70.27%	5.56	66.17%
3	江苏华晓医药物流有限公司	5.59	65.24%	5.31	68.72%	5.82	67.71%
4	河南九州通医药有限公司	5.71	66.12%	4.92	66.28%	6.10	69.18%
5	上药控股安庆有限公司	5.78	66.57%	5.53	69.99%	5.91	68.21%
6	山东海王阳光信诺医药有限公司	5.22	63.65%	5.78	71.31%	5.37	65.01%

报告期内，奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/盒主要经销商的销售单价和毛利率不存在较大差异。

江药集团河南有限公司、江苏华晓医药物流有限公司、上药控股安庆有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，但由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，综合因素下使得毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价上升，由于 2023 年该产品原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨，单位成本上升，综合因素下使得毛利率下降。

上药控股温州有限公司 2022 年比 2021 年销售单价略有上升，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，使得毛利率上升；

2023 年比 2022 年销售单价上升，由于 2023 年该产品原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨，单位成本上升，综合因素下使得毛利率下降。

河南九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，使得毛利率下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，由于 2023 年该产品原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨，单位成本上升，综合因素下使得毛利率下降。

山东海王阳光信诺医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率下降。

②奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

公司奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	8.07	62.34%	8.13	70.31%	8.60	65.90%
2	安阳恒峰医药有限公司	8.11	61.42%	8.17	70.46%	8.62	65.97%
3	江苏华晓医药物流有限公司	6.53	56.34%	6.66	63.75%	8.15	64.00%
4	山东海王阳光信诺医药有限公司	6.24	51.83%	7.71	68.69%	7.49	60.85%
5	江苏澳洋医药物流有限公司	5.92	38.41%	6.71	64.04%	5.25	44.11%
6	江药集团常州有限公司	6.13	49.53%	6.27	61.55%	6.75	56.55%
7	河南九州通医药有限公司	8.10	60.86%	8.11	70.27%	8.54	65.66%

江药集团河南有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，综合因素下使得毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，使得毛利率下降。

安阳恒峰医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，综合因素下使得毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率也相应下降。

江苏华晓医药物流有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降幅度较大，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，使得毛利率略有下降；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率也相应下降。

山东海王阳光信诺医药有限公司、江苏澳洋医药物流有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率相应下降。

江药集团常州有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，综合因素下使得毛利率上升；2023 年比 2022 年销售单价下降，使得毛利率下降。

河南九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，由于 2022 年与信谊万象约定的平均加工费低于 2021 年，单位成本下降，综合因素下使得毛利率上升；2023 年与 2022 年销售单价基本不变，由于 2023 年该产品原材料丙烯酸树脂等在本期采购单价有所上涨，以及该产品在生产过程中存在某批次产品未达到质量标准，合作方对相关产品及原材料进行报废等因素，造成单位成本上升，使得毛利率下降。

③奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒

公司奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	9.66	51.12%	9.53	40.76%	9.83	43.08%
2	江苏华晓医药物流有限公司	-	-	9.34	39.52%	9.57	41.50%
3	安阳恒峰医药有限公司	9.62	50.82%	9.54	40.77%	9.80	42.91%
4	周口市仁和药业有限公司	-	-	9.34	39.52%	9.34	40.10%
5	江苏九州通医药有限公司	-	-	9.39	39.84%	9.37	40.25%
6	上药控股温州有限公司	9.28	39.47%	9.34	39.52%	9.34	40.09%
7	河南九州通医药有限公司	9.39	40.16%	9.39	39.84%	9.07	38.28%
8	广东九州通医药有限公司	9.45	44.91%	9.39	39.84%	9.77	42.71%
9	合肥曼迪新药业有限责任公司	9.83	73.48%	-	-	-	-

江药集团河南有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，毛利率相应下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，毛利率上升。

江苏华晓医药物流有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，毛利率相应

下降。

安阳恒峰医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，毛利率相应下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，毛利率上升。

周口市仁和药业有限公司、江苏九州通医药有限公司 2022 年与 2021 年销售单价基本保持不变，由于 2022 年单位成本略有上升，使得毛利率也略有下降。

上药控股温州有限公司 2022 年与 2021 年销售单价基本保持不变，毛利率略有下降；2023 年比 2022 年销售单价略有下降，毛利率也略有下降。

河南九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，毛利率相应上升；2023 年与 2022 年价格一致，由于 2023 年单位成本略有下降，使得毛利率略有上升。

广东九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，毛利率相应下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，毛利率相应上升。

合肥曼迪新药业有限责任公司，仅 2023 年向其销售自产的该规格产品。

(6) 诺氟沙星胶囊

公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/盒

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	3.62	42.54%	1.51	-34.58%	1.41	-5.40%
2	周口市仁和药业有限公司	3.72	44.11%	1.55	-31.51%	1.34	-10.86%
3	安阳恒峰医药有限公司	3.52	41.00%	1.50	-35.38%	1.41	-5.41%
4	河南九州通医药有限公司	3.47	40.15%	1.37	-48.03%	1.39	-6.57%
5	商丘市新先锋药业有限公司	1.97	-5.69%	-	-	1.37	-8.46%
6	安徽九州通医药有限公司	3.56	41.57%	1.60	-27.42%	1.35	-9.76%
7	合肥曼迪新药业有限责任公司	3.54	41.28%	1.54	-31.65%	1.35	-10.34%
8	国药控股河南股份有限公司	3.56	41.51%	-	-	-	-

对于江药集团河南有限公司、周口市仁和药业有限公司、安阳恒峰医药有限公司、安徽九州通医药有限公司、合肥曼迪新药业有限责任公司，2021 年 10

月，公司诺氟沙星胶囊通过了一致性评价并对生产工艺进行了更新，预期单位成本会上升，因此公司在 2022 年对诺氟沙星胶囊进行了小幅涨价，但本年度单位材料成本较上年度有所增加，产量下降也导致单位人工成本和制造费用增加，因此涨价幅度小于成本上升的幅度，使得毛利率下降；在成本上升的情况下，公司在 2023 年销售单价继续上升，并且中标了苏桂陕联盟和广东省集采，使得其毛利率大幅上升。

河南九州通医药有限公司在 2022 年计提返利后的销售单价低于 2021 年，由于 2022 年单位成本大幅上升，使得其毛利率大幅下降；2023 年在销售单价提升后，毛利率大幅上升。

商丘市新先锋药业有限公司 2023 年销售单价低于其他主要经销商，主要系该客户在 2020、2021 年度为该产品前五大客户，但因其自身业务及人员调整，2021 年度起其逐步由一级经销商转为分销商，经审慎评估后，2023 年度双方重新进行商业谈判并开始合作，因其就该产品销售量相对较大且采购预付款的支付方式，因此公司对其销售单价相对较低，也使得其毛利率为负值。

国药控股河南股份有限公司，仅 2023 年向其销售该规格产品。

(7) 盐酸二甲双胍片

①盐酸二甲双胍片 60 片/瓶

公司盐酸二甲双胍片 60 片/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	江药集团河南有限公司	3.54	10.01%	3.48	5.49%	3.63	33.50%
2	合肥曼迪新药业有限责任公司	3.54	10.07%	3.50	6.01%	3.50	30.94%
3	安徽九州通医药有限公司	3.52	8.78%	3.52	6.51%	3.51	31.18%
4	安阳恒峰医药有限公司	3.57	10.83%	3.52	6.63%	3.67	34.19%
5	重庆医药集团陕西有限公司	3.53	9.62%	3.50	6.01%	3.50	30.94%
6	河北誉邦医药科技有限公司	3.56	10.46%	3.57	7.95%	3.68	34.29%
7	河南九州通医药有限公司	3.48	8.27%	3.44	4.46%	3.68	34.39%

报告期内，盐酸二甲双胍片 60 片/瓶主要经销商销售单价不存在较大差异。2020 年 12 月公司该合作生产品种通过一致性评价后，2021 年合作方对生产场地及生产工艺都进行了调整，因此 2021 年下半年公司与合作方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种，加工费由 0.42 元/瓶上调至 1.06 元/瓶，同时该产品原材料中新增羟丙甲纤维素等原料，导致其 2022 年平均单位成本从 2021 年的 2.42 元/瓶上涨到 3.29 元/瓶，各主要经销商 2022 年毛利率相应下降。

2023 年下半年公司盐酸二甲双胍片的合作方上药信谊由自产该产品变更为委托寿光富康制药有限公司生产，因此公司与相关方重新协定了 60 片/瓶的结算价格与原材料品种供应要求，综合加工费由 1.06 元/瓶下调至 0.65 元/瓶，同时将原由发行人提供的二甲双胍原料等原辅料变更为生产方自采，由于 2023 年度公司该产品的销售中由寿光富康制药有限公司生产的产品数量占比较少，因此 2023 年该产品单位成本较上年度小幅下降。

江药集团河南有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，叠加单位成本上升较大，使得毛利率大幅下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，而单位成本下降，使得毛利率上升。

合肥曼迪新药业有限责任公司 2022 年与 2021 年销售单价保持不变，由于单位成本上升较大，毛利率大幅下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，而单位成本下降，使得毛利率上升。

安徽九州通医药有限公司最近三年销售单价基本不变，但由于 2022 年和 2023 年单位成本变动的的原因，毛利率呈现大幅下降后略有上升的情形。

安阳恒峰医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，叠加单位成本上升较大，使得毛利率大幅下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，而单位成本下降，使得毛利率上升。

重庆医药集团陕西有限公司 2022 年与 2021 年销售单价不变，由于 2022 年单位成本上升较大，使得毛利率大幅下降；2023 年比 2022 年销售单价略升，在单位成本小幅下降的情况下，毛利率上升。

河北誉邦医药科技有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，叠加单位成本上升较大，使得毛利率大幅下降；2023 年与 2022 年销售单价基本不变，在单

位成本小幅下降的情况下，毛利率上升。

河南九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，叠加单位成本上升较大，使得毛利率大幅下降；2023 年比 2022 年销售单价上升，而单位成本下降，使得毛利率上升。

②盐酸二甲双胍片 48 片/瓶

公司盐酸二甲双胍片 48 片/瓶各期前五大单体经销商在报告期内的销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/瓶

序号	经销商名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
		单价	毛利率	单价	毛利率	单价	毛利率
1	合肥曼迪新药业有限责任公司	-	-	2.79	5.10%	2.52	28.51%
2	安徽九州通医药有限公司	-	-	2.79	5.10%	2.54	28.89%
3	安徽华源医药集团股份有限公司	2.65	5.13%	3.85	31.33%	1.87	3.36%
4	浙江九州通医药有限公司	2.66	5.63%	2.81	5.79%	2.54	28.89%
5	江药集团河南有限公司	-	-	2.45	-7.91%	2.65	32.08%
6	汕头市国盈医药有限公司	2.79	9.88%	-	-	2.65	32.09%
7	兰州强生医药集团有限公司	2.65	5.13%	2.68	1.12%	2.52	28.51%
8	四川金仁医药集团有限公司	2.65	5.13%	-	-	2.51	28.03%

报告期内，盐酸二甲双胍片 48 片/瓶销售收入呈逐年下滑的趋势，由 2021 年的销售收入 236.95 万元降至 2023 年的 9.05 万元。

2020 年 12 月公司该合作生产品种通过一致性评价后，2021 年合作方对生产场地及生产工艺都进行了调整，因此 2022 年该产品原材料中新增羟丙甲纤维素等原料，下半年公司与合作方重新协定了 48 片/瓶的结算价格与原材料品种，加工费由 0.38 元/瓶上调至 0.96 元/瓶，同时导致其 2022 年平均单位成本从 2021 年的 1.80 元/瓶上涨到 2.65 元/瓶。

此外，由于该产品中由发行人负责采购的原材料二甲双胍原料自 2022 年 9 月起采购单价由 75.22 元/kg 下降至 53.10 元/kg，使得盐酸二甲双胍片 48/瓶在 2023 年度单位成本有所下降。

合肥曼迪新药业有限责任公司、安徽九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，在单位成本大幅上升的情况，毛利率下降。

安徽华源医药集团股份有限公司，公司在 2021 年促销后计提其当年的返利时，对于当年双方有异议的部分预先计提返利，使得其当年销售单价及毛利率较低，至 2022 年核实后确认返利多计提 0.80 万元，需要在 2022 年冲回，由于 2022 年安徽华源医药集团股份有限公司销售该规格产品仅 2.89 万元，金额较小，导致 2022 年安徽华源医药集团股份有限公司销售单价及毛利率相对较高；2023 年其销售单价下降，毛利率也同时下降。

浙江九州通医药有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，在单位成本大幅上升的情况，毛利率下降；2023 年比 2022 年销售单价下降，毛利率下降。

江药集团河南有限公司 2022 年比 2021 年销售单价下降，在单位成本大幅上升的情况，毛利率大幅下降并为负。

汕头市国盈医药有限公司、四川金仁医药集团有限公司，在 2021 年和 2023 年向其销售该规格产品。2023 年销售单价略有上升，但由于自 2022 年开始单位成本的大幅上升，使得其 2023 年的毛利率低于 2021 年毛利率。

兰州强生医药集团有限公司 2022 年比 2021 年销售单价上升，在单位成本大幅上升的情况，毛利率下降；2023 年比 2022 年销售单价略有下降，由于 2023 年单位成本下降，单位成本下降的幅度大于销售单价下降的幅度，毛利率有所上升。

3、经销商采购发行人产品与从其他供应商采购相同产品价格是否存在差异，原因及合理性，是否存在利益输送

公司经销商主要为全国或区域性的大中型医药流通企业，部分经销商存在同时向其他供应商采购同规格不同品牌竞品的情况。保荐机构及申报会计师选取报告期内各主要产品各规格各期前五大且收入超过 5 万元的经销商共计 49 家发送专项调查问卷，了解其采购发行人产品与从其他供应商采购相同规格产品的价格情况。截至本问询回复出具日，共收回 43 份调查问卷，根据专项问卷回复，结合访谈的了解情况，报告期内，经销商采购发行人产品与从其他供应商采购相同产品价格比较情况及差异原因具体如下（以下经销商采购单价皆为问卷回复中的含税价）：

（1）格列齐特缓释片

报告期内，江苏华晓医药物流有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购其他不同品牌的格列齐特缓释片 30 片/盒的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购竞品的单价在 4.4 元/盒-41.5 元/盒之间，不同品牌之间整体单价差异较大，主要系品牌定价差异且市场长期接受该定价，其中施维雅（天津）制药有限公司为格列齐特缓释片的原研生产企业，因此其产品定价较高，报告期内该品牌采购单价均在 40 元/盒以上。

报告期内，广东九州通医药有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购其他不同品牌的格列齐特缓释片 60 片/盒的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购竞品的单价在 25.7 元/盒-75 元/盒之间，其中北京福元医药股份有限公司的采购单价在 35 元/盒左右，与发行人价格接近；施维雅（天津）制药有限公司因系原研生产企业，其产品定价远高于其他品牌。

（2）复方甲氧那明胶囊

报告期内，上海九州通医药有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购第一三共制药（上海）有限公司生产的复方甲氧那明胶囊 60 粒/瓶的情况。根据问卷回复，报告期各期各经销商采购该竞品的单价与向延安医药的采购价格差异在 30%-50%，主要系经销商参考该品牌在所经销地区的中标价定价采购。

报告期内发行人经销商不存在向其他供应商采购其余规格的复方甲氧那明胶囊的情况。

（3）消炎镇痛膏

报告期内，创美药业股份有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂生产的消炎镇痛膏 4cm×6cm×10 片/袋的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购该品牌产品的采购单价在 2.6 元/袋-3.15 元/袋之间，整体高于延安医药产品的销售定价，主要系品牌定价差异。根据该产品在药师帮、掌上华源及阿里健康大药房平台上的价格查询结果，广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂的该规格产品售价皆高于延安医药产品，与经销商回复结果一致。

报告期内，发行人经销商不存在向其他供应商采购其余规格的消炎镇痛膏的情况。

（4）复方倍氯米松樟脑乳膏

报告期内，江苏华晓医药物流有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购福元药业有限公司及漳州无极药业有限公司生产的复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支及 20g/支的情况。延安医药、福元药业有限公司及漳州无极药业有限公司系国内无极膏的主要生产企业，根据问卷回复，报告期各期各经销商采购以上竞品的单价与向延安医药的采购价格差异皆在 30%以内，符合该产品的市场定价情况。

报告期内，发行人经销商不存在向其他供应商采购复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒的情况。

（5）奥美拉唑肠溶胶囊

报告期内，江苏华晓医药物流有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购其他不同品牌的奥美拉唑肠溶胶囊的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶竞品的单价在 1.18 元/瓶-52.4 元/瓶之间，采购奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒竞品的单价在 2.1 元/盒-13.3 元/盒之间，采购奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒竞品的单价在 2.4 元/盒-9.9 元/盒之间，目前国内生产奥美拉唑肠溶胶囊的厂商相对较多，受产品定位、品牌知名度等因素的影响，各品牌的销售价格差异较大，其中悦康药业集团股份有限公司的产品采购相对较低，浙江金华康恩贝生物制药有限公司的产品采购价格相对较高，与该产品在药师帮、叮当商城旗舰店及阿里健康大药房平台上的价格差异查询结果整体一致。

（6）诺氟沙星胶囊

报告期内，河南九州通医药有限公司等发行人经销商存在向其他供应商采购其他不同品牌的诺氟沙星胶囊 20 粒/盒的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购竞品的单价在 0.8 元/盒-4.7 元/盒之间，其中经销商各期采购山东鲁抗医药集团赛特有限责任公司、上海衡山药业有限公司等生产的竞品价格与向发行人采购价格差异较小，与该产品在药师帮及掌上华源平台上的价格差异查询结果整体一致。

（7）盐酸二甲双胍片

报告期内，合肥曼迪新药业有限责任公司等发行人经销商存在向其他供应

商采购其他不同品牌的盐酸二甲双胍片的情况。根据问卷回复，报告期内各经销商采购盐酸二甲双胍片 60 片/瓶竞品的单价在 2.6 元/瓶-4.3 元/瓶之间，采购盐酸二甲双胍片 48 片/瓶竞品的单价在 1.85 元/瓶-7.3 元/瓶之间，报告期内延安医药向经销商的销售均价皆在此价格区间内。根据问卷回复，报告期各期合肥曼迪药业有限责任公司采购上海衡山药业有限公司的单价与向延安医药的采购价格差异皆在 10%以内，与该产品在药师帮及阿里健康大药房平台上的价格查询结果整体一致。

综上所述，报告期发行人部分主要经销商存在同时向其他供应商采购同规格不同品牌竞品的情况，其价格差异情况主要受到产品种类、品牌定位、市场地位等因素的影响，具有合理性。

保荐机构及申报会计师对主要经销商进行走访，确认主要经销商与发行人及发行人关联方不存在除购销业务外的资金往来、发行人不存在使用他人账户向经销商支付款项、不存在以私下利益交换方式进行交易、不存在发行人通过其他方式向经销商补偿利益等情况。

保荐机构及申报会计师选取报告期内各主要产品各规格各期前五大且收入超过 5 万元的经销商共计 49 家发送专项调查问卷，截至本问询回复出具日，共收回 43 份调查问卷，上述 43 家客户均在调查问卷中回复与发行人不存在关联关系且不存在为发行人代为承担成本或转移定价等利益输送的情形，并出具了与发行人不存在关联关系及私下利益安排的声明。

综上所述，主要经销商与发行人之间不存在利益输送情形。

（三）上述显著偏离销售均价或平均毛利率的情况如因原材料价格波动所致，请说明报告期各期原材料市场价格及波动情况、发行人供应商向同期其他客户销售价格比较情况

显著偏离销售均价或平均毛利率，以同期同类产品主要经销商单价或毛利率偏离当期平均水平超过 30%，或同一经销商同类产品单价或毛利率较上期变动超过 30%作为衡量标准，仅 2023 年度公司诺氟沙星胶囊价格调整部分由于原材料价格波动，该年度诺氟沙星胶囊整体销售均价为 2.64 元/盒，较上年度上涨了 71.45%，价格调整部分受到其原材料诺氟沙星价格上涨的影响。

报告期内，发行人诺氟沙星胶囊主要原材料诺氟沙星原料药的采购情况具体如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
采购总额（万元）	361.06	-	220.50
数量（kg）	12,000.00	-	9,402.59
平均单价（元/kg）	300.88	-	234.51

注：2021 年 10 月公司诺氟沙星胶囊通过一致性评价后对诺氟沙星原料药的晶型及粒径要求有所调整，原作为库存储备的诺氟沙星原料药不能满足过评后的制剂生产要求，与该原料药供应商河南康威药业有限公司沟通后，双方同意由公司将库存原料药退货，并按新的晶型及粒径要求采购原料药，因此考虑退换货数量后，2022 年度该原料药全年整体采购量为 0.00kg。

截至本问询回复出具日，目前国内已批准在上市制剂中使用的诺氟沙星原料药生产企业共有 25 家。鉴于诺氟沙星原料药不存在大宗市场报价，且其在盖德化工网上的报价信息差异较大无法判断市场平均价，保荐机构及申报会计师根据以上 25 家生产企业的官网信息，逐一通过电话询价等方式查询了其目前诺氟沙星原料药的生产情况及报价信息，其中 18 家生产企业回复目前没货或已暂不生产诺氟沙星原料药，1 家回复仅生产自用，1 家回复预计明年开始生产，4 家电话始终未接通，仅河南康威药业有限公司在电话中回复报价信息为 350-360 元/kg。

报告期内，公司诺氟沙星原料的供应商为河南康威药业有限公司（以下简称“河南康威”）。公司取得了河南康威诺氟沙星原料药的最近 2 份调价报价单，根据报价单信息：1、由于近期环保因素及原材料的大幅上涨，自 2019 年 4 月起河南康威诺氟沙星原料药的单价调整为 280 元/kg（含税）；2、因近期无水哌嗪等原材料价格大幅上涨，自 2022 年 7 月起河南康威诺氟沙星原料药的单价调整为 360 元/kg（含税）。

发行人 2021 年度采购单价为 265 元/kg（含税），略低于该期间报价单金额 280 元/kg（含税）；发行人 2023 年 2 月采购单价为 310 元/kg（含税），2023 年 5-8 月采购单价为 350 元/kg（含税），低于该期间报价单金额 360 元/kg（含税）。就公司采购价格与河南康威调价报价单中价格的差异情况及原因，保荐机构及申报会计师向河南康威发送了专项调查问卷，根据问卷回复，280 元/kg 及 350 元/kg 的报价系河南康威面向所有市场客户的初步报价，其在与每个客户签订具

体合同时，会根据与该客户的合作历史、购销规模、信用期限等因素进行综合考量，从而相应调整报价。河南康威与延安医药自 2006 年开始合作，合作关系稳定，鉴于延安医药企业资质较好、采购量较大，双方合作期间内未出现过纠纷且延安医药采用先款后货的支付方式，因此，延安医药系河南康威的优质合作客户，在综合评估以上因素后，河南康威对延安医药的销售价格略低于对外报价。此外，考虑到延安医药诺氟沙星胶囊通过一致性评价后市场销量可能进一步提升，为保证双方长期稳定合作，因此在经过双方协商后，2023 年河南康威向延安医药销售第一批产品时采用了 310 元/kg 的优惠价格，之后价格稳定在了 350 元/kg。

保荐机构及申报会计师同时在专项调查问卷中问询了其同期向其他客户的销售价格，但出于保护商业秘密的考虑，河南康威拒绝提供相关信息，公司无法了解其同期向其他客户的销售价格。但其在专项问卷中回复其与发行人不存在关联关系且不存在为发行人代为承担成本或转移定价等利益输送的情形，并出具了与发行人不存在关联关系及私下利益安排的声明。

二、多层经销架构及终端销售实现情况。请发行人进一步说明：①不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性。②终端客户构成情况，各层级经销商定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商回款情况。③经销商一般备货周期，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，各层级经销商是否压货以及大额异常退换货。

（一）不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性

1、公司经销模式的基本情况

公司现有经销模式分为传统经销模式和配送经销模式两类，具体情况如下：

（1）传统经销模式

对于药品制剂的销售，针对基层市场，包括药店、诊所、卫生院所等第三终端，由于其数量众多、单体用药规模小、高度分散、运输距离远等特征，通过自有团队开展产品推广、配送及用药跟踪的成本较高，故公司不具备将自身产品配送至全国的运输及仓储能力，亦不具备将产品直接销售至患者的能力。

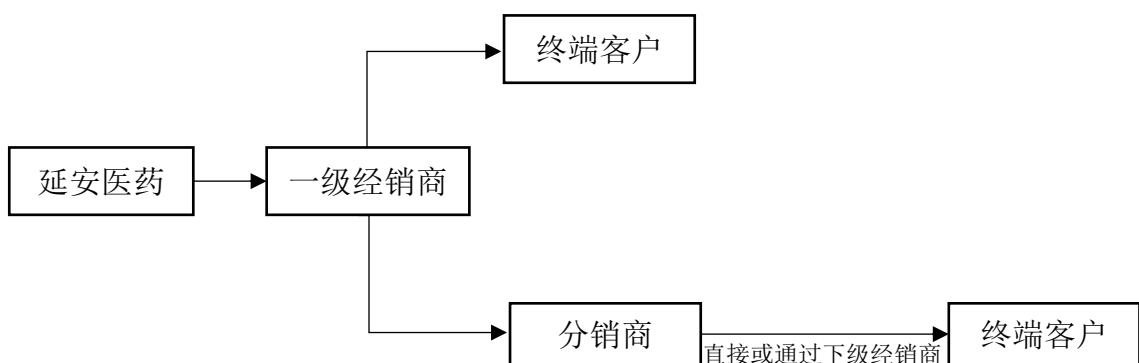
因此，需要通过具备一定资金实力和配送能力的医药流通企业进行各级市场开发，通过遍布全国各地的经销网络实现终端销售。

公司采取的经销模式为：公司的制剂产品先销售给医药流通企业，再由医药流通企业通过其物流配送及分销网络销售给药店、诊所、卫生院所等终端客户；医药流通企业可能直接销售至终端客户，也可能进一步通过其下游的医药流通企业间接销售至终端客户。由于公司直接客户为医药流通企业而非终端客户，因此，公司直接销售对象即被称为公司的“一级经销商”，一级经销商的下游客户若为医药流通企业，则被称为公司的“分销商”。由于下游终端客户数量众多、单体用药规模小、高度分散、运输距离远等特征，一级经销商能够覆盖的终端客户范围有限，发展分销商有利于扩大公司产品的销售范围，促进公司产品的销售。

对于一级经销商，公司通常会与一级经销商签署年度经销协议，约定经销区域、年度销售目标、药品配送及验收方式、价款结算方式及退换货条款等，其在经销协议有效期内根据实际购货需求向公司下订单。公司主要与国内大中型医药流通企业如九州通、江药集团、上海医药和国药控股等企业及其下属子公司建立合作，其通常销售的药品品种繁多，同款药品通常也有多个厂家品牌可供选择，一般不存在专门销售公司产品的情况。经销模式下公司的产品销售均为买断式销售，公司将产品销售至一级经销商后，不再参与后续销售工作。

对于分销商，公司不与分销商直接产生业务往来。为开发分销渠道及维护分销渠道秩序，公司通常会针对部分药品制剂品规与分销商签署年度分销协议，约定分销区域、药品购进渠道和年度销售目标；或针对部分药品制剂品规的推广，通过一级经销商与分销商合作进行推广促销活动。除此之外，公司不与分销商签署供货协议，不与分销商发生直接供货义务，亦不发生货物价款结算；分销商与其上游一级经销商签署供货协议并进行药品配送和价款结算。上述经销模式下，公司与一级经销商、一级经销商与其下游分销商之间均各自独立开展业务，独立进行采购或销售等经营决策，基于市场情况平等合作。因此公司与分销商业务关联性较差。

公司上述经销模式如下图所示：



(2) 配送经销模式

2021年2月，格列齐特缓释片中标第四批国家药品集中带量采购，期限两年。2023年3月，格列齐特缓释片的药品上市许可持有人由天津君安变更延安药业名下，2023年下半年起公司直接通过配送经销商向医院等医疗服务机构供货。截至本问询回复出具日，各个省际联盟采购办公室陆续发布国家集采协议到期产品接续采购招标文件，其中苏桂陕联盟、上海十五省联盟和广东省集采已公布中标名单，公司格列齐特缓释片和诺氟沙星胶囊中标苏桂陕联盟和广东省两个区域集采。因此，2023年下半年，公司经销模式下新增配送经销模式。

配送经销模式下，受“两票制”影响，药品制剂由公司销售至配送经销商，再由配送经销商直接或通过其集团内分公司、子公司配送至各大医院等终端医疗机构。因此，除配送经销商向其集团内分公司、子公司内部调拨情形外，配送经销模式下一般不存在多层级分销的情况。对于配送经销模式下的药品制剂产品，配送经销商仅承担药品配送职能，不承担开拓销售渠道的职能。对于配送经销商的选择，公司主要关注其配送资质、配送网络覆盖情况、配送时效等因素；报告期内公司主要与国药控股、上海医药、广州医药、华润医药等国内大中型医药流通企业合作。

2、不同类别经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性

上述经销模式下，报告期内，传统经销模式和配送经销商模式下两个类别的经销商数量、销售收入及毛利占比情况如下：

单位：万元、家

项目	2023年度		2022年度		2021年度	
经销商类别	传统经销	配送经销	传统经销	配送经销	传统经销	配送经销

一级经销商数量	147	26	93	-	124	-
经销销售收入	19,139.30	6,256.97	16,735.18	-	16,489.57	-
经销毛利	7,973.48	5,401.18	6,877.52	-	7,142.57	-
经销毛利占主营业务毛利占比	35.94%	24.35%	41.73%	-	43.59%	-

注：由于部分一级经销商兼具配送资质和经销渠道，2023 年度公司传统经销模式和配送经销模式下存在部分一级经销商重合的情况。

传统经销模式下，报告期内，经销销售收入及毛利趋势整体上升，一级经销商数量整体呈先下降后上升趋势，2022 年度经销商数量下降主要原因系公司为加强市场服务和销售质量、提高企业在供应链管理中的效率，逐步优化和精简了规模较小、资质较差经销商；2023 年度经销商数量上涨主要原因系本年度公司在调整诺沙星胶囊销售定价后，根据市场情况相应调整了其销售策略，加强了对该产品覆盖区域范围的深度及广度，因此选择了部分小规模但信用资质良好的经销商进行合作，以迅速扩大终端覆盖市场。此外，根据市场需求，公司 2023 年度加大了对中枢性镇咳药氢溴酸右美沙芬溶液的推广力度。2023 年度传统经销模式下对经销商毛利占比较以前年度有所下降，主要系 2023 年度新增配送经销模式，主营业务毛利总体亦有所增加所致。

2023 年下半年，公司新增配送经销模式。配送经销模式下，公司共有 26 家配送经销商，实现经销收入 6,256.97 万元，实现经销毛利 5,401.18 万元，经销毛利占主营业务毛利占比 24.35%。

3、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性

上述经销模式下，报告期内与公司建立销售业务的经销商层级仅包含一级经销商。公司不与分销商进行业务往来，因此，不存在公司对分销商的销售收入、毛利及毛利占比等信息。

报告期各期，发行人制剂产品一级经销商数量、基于已提供或已收集到的流向数据汇总统计的分销商数量、对一级经销商销售收入及毛利占比情况如下：

单位：万元、家

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一级经销商数量	164	93	124
基于已提供或已收集整理的流向数据汇总统计的分销商数量	469	490	450

对一级经销商销售收入	25,396.27	16,735.18	16,489.57
对一级经销商毛利	13,374.66	6,877.52	7,142.57
主营业务毛利	22,182.56	16,480.80	16,386.33
毛利占主营业务毛利占比	60.29%	41.73%	43.59%

公司经销模式下的收入和毛利全部来源于一级经销商。公司一级经销商及分销商数量众多，报告期内，公司分销商数量整体较为稳定。

报告期内，一级经销商数量、销售收入、毛利及毛利占比变化情况详见本题“2、不同类别经销商数量、销售收入及毛利占比变动原因及合理性”。

（二）终端客户构成情况，各层级经销商定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商回款情况

1、终端客户构成情况

公司与制剂产品一级经销商为买断式销售，在买断式经销的模式下，公司的制剂产品先销售给一级经销商，再由一级经销商通过其物流配送及分销网络销售给药店、医院、卫生院所、诊所等终端客户。

截至报告期末，与公司合作的制剂产品一级经销商共有 164 家，数量众多，其中报告期内任一会计年度销售收入超过 100 万元的药品制剂经销商共计 58 家，占当期全部制剂销售收入比例分别为 90.92%、93.64%和 94.38%。经与上述 58 家一级经销商逐一沟通，并在其余一级经销商中随机抽取 8 家进行沟通，获取其报告期内盖章版的销售流向及进销存数据；经与上述 66 家一级经销商沟通，公司获取了其直接提供并盖章的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 92.63%、95.15%和 95.15%。

同时，公司统计了制剂产品一级经销商的下游客户情况。由于公司的销售属于买断式销售，公司将产品销售至一级经销商后，不再参与后续销售工作。因此公司与分销商业务关联性较差，通常情况下，需要通过一级经销商居间协调，才可进行对分销商的核查工作。同时，由于一级经销商和分销商采购公司产品整体金额占其整体业务规模的比例较低，因此，发行人要求一级经销商沟通分销商配合核查工作，存在一定困难。

公司选取销售金额超过 100 万元的分销商及部分愿意提供销售流向及进销

存数据的分销商，通过其上游一级经销商居间协调，沟通该分销商提供其报告期内盖章版的销售流向及进销存数据。截至报告期末，公司共计获取了 117 家分销商报告期内的盖章版进销存数据及 120 家分销商报告期内的盖章版销售流向。

对于本次未直接提供销售流向的部分分销商，公司收集整理了部分分销商日常通过客户网址、数据直连系统、电子邮件报送的流向数据。对于部分规格的产品，由于进行销售推广等原因，分销商会定期通过客户网址、数据直连系统或电子邮件方式按月提供该部分药品制剂品规的流向数据，以完善公司的相关信息体系。截至本回复出具日，除直接提供盖章版销售流向的分销商外，按月向公司提供流向数据的分销商共计 555 家，其中，向公司开放客户网址查询权限或数据直连系统查询权限的分销商共计 153 家，未建立网址查询系统或数据直连系统而通过电子邮件方式提供流向数据的分销商共计 402 家。公司通过以上方式，分别收集整理了金额较大的 330 家分销商 2021 年度流向数据、370 家分销商 2022 年度流向数据和 349 家分销商 2023 年度流向数据。

汇总统计，公司获取及收集整理的流向数据对应的所有分销商销售金额占一级经销商报告期各期分别销售给分销商金额占比分别为 68.82%、77.28%和 73.97%。

基于对上述一级经销商及分销商销售流向数据进行分类汇总统计各类型终端的终端销售收入，报告期各期，公司终端客户构成占比情况如下：

年度	药店	医院	诊所	卫生院所
2023 年度	59.24%	23.46%	2.37%	14.93%
2022 年度	84.48%	3.81%	3.15%	8.56%
2021 年度	82.12%	4.08%	3.62%	10.18%

注 1：药店包含药房、零售药店、连锁药店及单体药店等，医院包含公立、私立及民营医院等，卫生院所包含社区卫生院、卫生中心、卫生所及集团单位卫生室等。

综上，公司药品制剂产品的终端客户构成为药店、医院、诊所和卫生院所，其中占比最大的终端客户类型为药店，报告期各期，根据已收集的一级经销商和分销商终端销售流向信息，公司最终销售至药店的销售收入占公司终端销售收入占比分别为 82.12%、84.48%和 59.24%。2023 年度，公司最终销售至药店的收入占比相对有所下降，最终销售至医院的收入占比有所上升，主要系 2023

年下半年，公司新增配送经销模式，因此，在该模式下通过配送经销商销售至医院的收入有所增加所致。

2、各层级经销商定价政策

对于传统经销模式，公司对一级经销商的制剂产品销售价格决定机制为根据配送区域或客户不同，按成本加成的方式，根据市场行情协商定价；若由于市场环境发生变化等原因需要对价格进行调整，则提前书面通知相应制剂产品的一级经销商。公司在对一级经销商确定销售价格的同时，会向一级经销商提供建议零售价，对其下游价格进行建议和指导。一级经销商根据自身业务需要提供至其下游分销商或终端客户，供分销商或终端客户参考使用。

因此，对于一级经销商及分销商的对外销售价格，公司未进行强制限制和管理。同时，公司会采取一定举措，维护市场秩序，比如在与一级经销商签署的经销协议中，通常约定一级经销商有义务配合公司维护市场价格体系，遵守双方约定，不得低于公司的供应价格销售。

对于配送经销模式，涉及药品集采的品种，则基于国家集采中标价格及各省份中标价格扣除一定比例的配送费用确定销售价格。在配送经销模式下，受“两票制”影响，药品制剂由公司销售至配送经销商，再由配送经销商直接或通过其集团内分公司、子公司配送至各大医院等医疗服务机构。

3、期末库存及期后销售情况

基于取得的 66 家一级经销商的盖章版销售流向及进销存数据，报告期各期，公司一级经销商期末库存金额、期末库存留存率及期后销售情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
期末库存金额	3,091.59	2,974.84	2,174.41
年度采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
期末库存留存率	12.79%	18.68%	14.23%
期后一季度出库金额	5,110.26	3,692.50	3,342.29

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：2023 年期后一季度出库金额为截至 2024 年 2 月末已获得的数据。

基于本次同时提供盖章版销售流向及进销存数据的 117 家分销商的销售流

向及进销存数据，报告期各期，公司分销商期末库存金额、期末库存留存率及期后销售情况如下：

单位：万元

年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
期末库存金额	418.28	311.83	347.86
年度采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
期末库存留存率	7.20%	8.44%	9.59%
期后一季度出库金额	1,348.50	794.30	761.15

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：2023 年期后一季度出库金额为截至 2024 年 2 月末已获得的数据。

因此，公司一级经销商及分销商期末库存合理，期后销售情况良好。

4、各层级经销商回款情况

报告期各期，公司一级经销商回款情况如下：

单位：万元

年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
对药品制剂一级经销商期末应收账款余额	991.42	524.93	747.59
应收账款余额占药品制剂经销收入占比	3.90%	3.14%	4.53%
期后回款金额	788.98	511.92	734.59
回款比例	79.58%	97.52%	98.26%

注：期后回款金额为截至 2024 年 2 月末数据。

报告期各期末，公司对一级经销商应收账款余额占药品制剂经销收入占比均较低，期后回款情况良好。

同时，由于公司分销商直接与其上游一级经销商进行交易，公司不对分销商发生供货义务，不存在与分销商的货款结算，因此不存在分销商回款情况。

（三）经销商一般备货周期，备货周期是否与经销商进销存情况匹配，各层级经销商是否压货以及大额异常退换货

1、经销商备货周期

经销商和分销商一般基于自身安全库存和现有库存、节假日备货需求、经销或分销协议约定的销售目标和返利政策等多个因素按需进行备货。根据对主要经销商及其下游分销商的访谈记录，经销商和分销商的安全库存一般为1-2个

月；同时，在每年年末，考虑到临近元旦及春节假日，次年一季度物流运输效率会受到影响，为确保满足假期供货需求和终端用药保障，部分经销商或分销商会选择在年末增加产品采购和库存，以保证节假日前后供货的可持续性；根据与主要经销商或分销商签署的经销或分销协议，公司一般会与经销商或分销商约定年度销售目标，若经销商或分销商完成销售目标，则按实际销售金额或者销售数量实施返利。综上，结合年度销售目标的达成情况，一般情况下经销商或分销商备货周期以 1-3 个月为主。

2、备货周期与经销商进销存匹配情况

(1) 备货周期与一级经销商进销存匹配情况

根据已取得的 66 家一级经销商提供的盖章版进销存数据，相关进销存与备货周期的匹配情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
期末库存金额	3,091.59	2,974.84	2,174.41
年度采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
期末库存留存率	12.79%	18.68%	14.23%
存货周转月数	1.51	1.94	2.00
销售实现率	100.72%	97.10%	108.17%

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：存货周转月数=（（期初存货+期末存货）/2）*12/年度采购金额；

注 3：销售实现率=当期销售金额/当期采购金额

基于本次同时提供盖章版销售流向及进销存数据的 117 家分销商的进销存数据，相关进销存与备货周期的匹配情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
期末库存金额	418.28	311.83	347.86
年度采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
期末库存留存率	7.20%	8.44%	9.59%
存货周转月数	0.75	1.07	1.06
销售实现率	97.81%	101.87%	98.98%

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：存货周转月数=（（期初存货+期末存货）/2）*12/年度采购金额；

注 3：销售实现率=当期销售金额/当期采购金额。

一级经销商的期末库存留存率和存货周转月数普遍高于分销商，主要系一级经销商下游客户包含终端客户和分销商，分销商向一级经销商的采购量一般会高于终端客户的采购量。根据公司与一级经销商签署的经销协议，一级经销商一般需储备足够的产品库存，为分销商提供及时的配送服务；若一级经销商备库不足，导致产品发生断货或配送不及时而造成分销商断货，公司则可能与该一级经销商终止合作。因此，一级经销商备货量和存货周转月数普遍高于分销商。根据对主要经销商及其下游分销商的访谈记录，经销商及分销商采购的公司药品制剂产品采购量与其需求量基本匹配，一般可以按计划完成销售，不存在非正常原因的年末集中采购及货物积压的情形。

综上，根据经销商及分销商提供的进销存数据进行测算，经销商及分销商存货周转月数主要为 1-3 个月，其进销存情况与一般备货周期相匹配。

3、各层级经销商不存在压货以及大额异常退换货

公司向经销商的销售均为买断式销售。经销商一般按需向公司采购，产品交货后控制权即转移给经销商，相关仓储保管及销售风险由经销商自行承担。公司主要与国内大中型医药流通企业如九州通、江药集团、上海医药和国药控股等企业及其下属子公司建立合作，其下游分销商亦主要为地区大中型医药流通企业，其通常销售的药品品种繁多，同款药品通常也有多个厂家品牌可供选择，一般不存在专门销售公司产品情况。报告期各期末，公司一级经销商及其下游分销商销售实现率均较高，当期购进公司产品基本实现对外销售。因此，各层级经销商一般不存在为公司压货的情况。

报告期内，经销商的退换货金额和退换货率如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
退换货金额	-	-	106.90
制剂产品经销收入总额	25,396.27	16,735.18	16,489.57
退换货率	-	-	0.65%

报告期内，公司制剂产品经销商退换货率分别为 0.65%、0%和 0%，退换货率较低。退换货原因主要系偶发性的地区间调货，2021 年部分地区销售的公司

产品发生短缺，公司根据各地区的实际库存情况主动向经销商协商要求退回部分数量的产品，用于部分缺货地区产品库存的补充，进行地区间调货，一定程度上保证市场的供应有序。因此，不存在大额异常退换货情况。

综上，各层级经销商不存在压货以及大额异常退换货情况。

三、请保荐机构及申报会计师：（1）审慎发表明确意见，说明针对终端客户核查的选择标准、核查过程、所核查的终端客户的销售金额占该等经销商的销售金额占比及占发行人经销商收入的占比，销售单价或销售毛利率显著偏离均价的经销商的库存、经销收入穿透核查情况，对经销商是否实现终端销售以及经销收入是否真实的核查程序、比例是否充分，能否支持其核查结论。（2）进一步核实发行人及其关联方与经销商、终端客户、供应商等是否存在异常资金往来或特殊利益关系，发行人及关联方银行账户是否完整取得，是否存在需要扩大资金流水核查范围的其他情形，是否存在资金体外循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

（一）针对终端客户核查的选择标准、核查过程、所核查的终端客户的销售金额占该等经销商的销售金额占比及占发行人经销商收入的占比

1、对一级经销商核查的选择标准、核查过程

（1）经销商走访

报告期内，保荐机构及申报会计师选取报告期各期前十大一级经销商，并在其余一级经销商中随机抽取三家进行实地走访，了解其在报告期各期与发行人的主要业务往来、定价方式、付款交货方式、结算周期、销售情况及关联关系等；了解其是否存在专门销售发行人产品的情况，验证经销收入的真实性。走访对象家数、对一级经销商走访对象的经销收入金额及占公司制剂经销收入金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
走访的一级经销商家数	24		
走访的一级经销商经销收入	17,409.91	12,436.63	11,708.41
占当期药品制剂经销收入占比	68.55%	74.31%	71.00%

（2）经销商函证

保荐机构对报告期内主要制剂经销商客户执行函证程序，函证涵盖了报告期各期制剂前十大经销商客户，并随机抽取部分制剂经销商客户执行函证程序，具体情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发函家数	55	45	45
回函家数	53	44	44
回函相符家数	50	41	41
发函经销收入金额	23,066.75	14,404.35	13,867.66
占当期药品制剂经销收入占比	90.83%	86.07%	84.10%
回函经销收入金额	22,380.78	14,404.35	13,867.66
占当期药品制剂经销收入占比	88.13%	86.07%	84.10%
回函相符经销收入金额	22,078.79	11,996.57	12,180.26
回函相符率	95.72%	83.28%	87.83%

注：2021-2022 年度发函经销收入金额与回函经销收入金额未存在差异，主要系该年度未回函经销商未与公司发生交易

报告期各期，销售收入发函覆盖比例为 84.10%、86.07%、90.83%，回函覆盖比率为 84.10%、86.07%、88.13%，函证回函相符率为 87.83%、83.28%、95.72%。报告期各期回函相符率均较高。

申报会计师对报告期内主要制剂经销商客户执行函证程序，确认客户与发行人之间的交易金额及往来余额，报告期内通过回函确认的核查比例分别为：74.28%、82.44%、87.89%。

对于未收到回函的客户，保荐机构及申报会计师已执行替代测试，检查相关客户收入确认的合同、销售出库单、发票、客户签收单、期后回款等资料。

(3) 经销商穿透核查

保荐机构及申报会计师选取报告期内任一会计年度销售收入超过 100 万元的药品制剂经销商，并在其余一级经销商中随机抽取 8 家，通过发行人沟通其提供报告期内盖章版的销售流向及进销存数据。截至本问询回复出具日，保荐机构及申报会计师共计获取了 66 家一级经销商直接提供的报告期内的销售流向及进销存数据，占当期全部制剂销售收入比例分别为 92.63%、95.15%和 95.15%，占当期全部制剂经销收入占比分别为 92.66%、95.15%和 95.19%，覆盖发行人制

剂销售收入比例较高。

发行人对本次提供盖章版销售流向的一级经销商的销售金额与该一级经销商提供的销售流向数据的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
发行人对本次提供盖章版销售流向的一级经销商的销售金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
上述一级经销商销售流向数据中对外销售金额	24,346.88	15,461.39	16,526.08
销售实现率	100.72%	97.10%	108.17%

注 1：本表格中涉及一级经销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价；

注 2：当期销售实现率=当期销售金额/当期采购金额。

根据上述情况，发行人对本次提供盖章版销售流向的一级经销商的销售金额与上述一级经销商销售流向数据中对外销售金额基本匹配，销售实现率较高，当期采购发行人产品基本实现对外销售，不存在压货的情况。

报告期内，一级经销商的终端销售情况如下表：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
纳入统计范围的一级经销商家数	66 家		
纳入统计范围的一级经销商采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
采购金额占制剂经销收入占比	95.19%	95.15%	92.66%
一级经销商当期终端销售金额	10,227.61	5,282.26	5,296.33
一级经销商当期终端销售金额占该一级经销商对外销售金额占比	42.01%	34.16%	32.05%
一级经销商当期终端销售金额占发行人当期药品制剂经销收入占比	40.27%	31.56%	32.12%

注：本表格中涉及一级经销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价；

(4) 核查期末库存及期后销售情况

基于取得的 66 家一级经销商盖章版的销售流向及进销存数据，报告期各期，发行人一级经销商期末库存金额、期末库存留存率及期后销售情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
期末库存金额	3,091.59	2,974.84	2,174.41

年度采购金额	24,173.71	15,923.56	15,278.55
期末库存留存率	12.79%	18.68%	14.23%
存货周转月数	1.51	1.94	2.00
期后一季度出库金额	5,110.26	3,692.50	3,342.29

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：存货周转月数=（（期初存货+期末存货）/2）*12/年度采购金额；

注 3：2023 年期后一季度出库金额为截至 2024 年 2 月末已获得的数据。

报告期内，发行人一级经销商期末库存情况与备货策略匹配，期末库存情况合理，期后销售情况良好。

（5）核查经销商回款情况

报告期各期，公司一级经销商回款情况如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
对药品制剂一级经销商期末应收账款余额	991.42	524.93	747.59
应收账款余额占药品制剂经销收入占比	3.90%	3.14%	4.53%
期后回款金额	788.98	511.92	734.59
回款比例	79.58%	97.52%	98.26%

注：期后回款金额为截至 2024 年 2 月末数据。

报告期各期末，公司对一级经销商应收账款余额占药品制剂经销收入占比均较低，期后回款情况良好。

（6）核查经销商退换货情况

报告期内，一级经销商的退换货金额和退换货率如下：

单位：万元

年度	2023 年 12 月 31 日/2023 年度	2022 年 12 月 31 日/2022 年度	2021 年 12 月 31 日/2021 年度
退换货金额	-	-	106.90
制剂产品经销收入总额	25,396.27	16,735.18	16,489.57
退换货率	-	-	0.65%

报告期内，发行人制剂产品经销商退换货率分别为 0.65%、0%和 0%，退换货率较低。退换货原因主要系偶发性的地区间调货，2021 年部分地区销售的公司产品发生短缺，发行人会根据各地区的实际库存情况主动向经销商协商要求退回部分数量的产品，用于部分缺货地区产品库存的补充，进行地区间调货，

一定程度上保证市场的供应有序。因此，不存在大额异常退换货情况。

(7) 一级经销商汇总统计情况

综合上述核查方法，保荐机构、申报会计师累计核查一级经销商情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占制剂 经销收 入比例	金额	占制剂 经销收 入比例	金额	占制剂 经销收 入比例
已提供盖章版销售流向数据的一级经销商对应的发行人销售金额	24,173.71	95.19%	15,923.56	95.15%	15,278.55	92.66%
已走访一级经销商对应的发行人销售金额	17,409.91	68.55%	12,436.63	74.31%	11,708.41	71.00%
已函证一级经销商对应的发行人销售金额	23,066.75	90.83%	14,404.35	86.07%	13,867.66	84.10%
已核查经销商期后回款及退换货情况的一级经销商对应的发行人销售金额	25,396.27	100.00%	16,735.18	100.00%	16,489.57	100.00%
去重后汇总的发行人销售金额	25,396.27	100.00%	16,735.18	100.00%	16,489.57	100.00%

综上，保荐机构及申报会计师通过对一级经销商走访、函证及穿透核查，核查覆盖发行人制剂产品经销收入比率较高；结合对经销商期后回款及退换货情况的核查分析，核查比例覆盖发行人制剂产品经销收入的 100.00%。一级经销商销售实现率较高，终端销售金额占该等经销商的销售金额占比及占发行人经销商收入的占比稳定，期末库存合理、期后销售情况良好，期后回款情况良好，退换货率较低，不存在大额异常退换货。

因此，发行人对一级经销商经销收入真实，发行人产品终端销售情况良好。

2、对分销商核查的选择标准、核查过程

鉴于对分销商的核查存在一定限制，主要原因如下

①发行人下游终端客户数量众多、单体用药规模小、高度分散、运输距离远等特征，一级经销商能够覆盖的终端客户范围有限，因此一级经销商通常需要发展多个分销商，才能扩大公司产品的销售范围，促进公司产品的销售。所

以，发行人分销商数量众多，全面覆盖难度较大；

②分销商一般多而分散，单个分销商采购金额和采购集中度较低；根据已提供的一级经销商流向数据估算，报告期各期，年度采购金额超过 100 万元的分销商仅 18 家、16 家、23 家；

③经销模式下发行人的产品销售均为买断式销售，发行人将产品销售至一级经销商后，不再参与后续销售工作。因此，发行人与一级经销商、一级经销商与其下游分销商之间均各自独立开展业务，独立进行采购或销售等经营决策，基于市场情况平等合作。因此发行人与分销商业务关联性较差，通常情况下，需要通过一级经销商居间协调，才可进行分销商访谈等核查工作；

④发行人产品整体金额通常较小，在一级经销商和分销商的整体业务规模中占比均较低，因此，发行人要求一级经销商沟通分销商配合核查工作，存在一定困难；

在上述因素的限制下，保荐机构、申报会计师采取多种核查方式，尽可能地扩大核查样本，提高样本的代表性和充分性。保荐机构、申报会计师采取的核查方式包括：

（1）分销商走访

保荐机构及申报会计师选取报告期各期前十大一级经销商，根据前十大一级经销商销售流向，在其下游客户中抽取部分金额较大分销商进行实地走访，对其采购内容、与上游一级经销商的合作事项、关联关系以及采购发行人产品的销售情况进行访谈确认。走访对象家数、对一级经销商采购金额及占公司制剂经销收入金额占比情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
走访的分销商家数	17		
走访的分销商对外销售金额	1,707.47	1,255.41	1,674.20
对外销售金额占一级经销商销售给分销商经销收入总额占比	12.09%	12.33%	14.91%

（2）核查发行人对分销商管理相关制度执行情况

对于部分规格的产品，由于进行销售推广等原因，分销商会定期通过客户

网站、数据直连系统或电子邮件方式按月提供该部分药品制剂品规的流向数据，以完善公司的相关信息体系。截至本回复出具日，直接提供盖章版销售流向的分销商共 120 家，按月向公司提供流向数据的分销商共计 555 家，其中，向公司开放客户网址查询权限或数据直连系统查询权限的分销商共计 153 家，未建立网址查询系统或数据直连系统而通过电子邮件方式提供流向数据的分销商共计 402 家。

根据发行人相关制度规定，发行人对分销商流向数据的取得、录入和流转对应的内部管理主要节点具体如下：

①销售管理部考核专员每月登录分销商客户网站或数据直连系统或公司指定邮箱，下载所需流向数据，将数据登记到汇总表，并提供至考核主管；

②考核专员按照公司模板进行数据标准化整理，并流转至考核主管；

③考核主管将各专员汇总流向整合梳理进行客户资料匹配并确认后，形成公司版本汇总流向；

④考核专员根据汇总流向、公司发货数据，复核分销商各产品品规本月内销售数量；

保荐机构、申报会计师检查了发行人对分销商流向数据的取得、录入和流转对应的内部管理主要节点，经核查，相关内部管理节点均按发行人制度规定运行。

(3) 分销商穿透核查

保荐机构及申报会计师选取销售金额超过 100 万元的分销商及部分愿意提供销售流向及进销存数据的分销商，通过其上游一级经销商居间协调，沟通该分销商提供其报告期内盖章版的销售流向及进销存数据。截至报告期末，保荐机构及申报会计师共计获取了 117 家分销商报告期内的进销存数据及 120 家分销商报告期内的销售流向。同时，对于本次未直接提供销售流向的部分分销商，保荐机构及申报会计师通过发行人收集整理了部分分销商日常通过客户网站、数据直连系统、电子邮件报送的流向数据。通过以上方式，保荐机构及申报会计师分别收集整理了金额较大的 330 家分销商 2021 年度流向数据、370 家分销商 2022 年度流向数据和 349 家分销商 2023 年度流向数据。

经汇总统计，保荐机构及申报会计师获取及收集整理的流向数据对应的所有分销商销售金额占一级经销商报告期各期分别销售给分销商金额占比分别为68.82%、77.28%和73.97%。

基于本次同时提供流向及进销存数据的117家分销商的进销存数据，分销商采购金额与其提供的销售流向数据的匹配情况如下：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
分销商采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
分销商销售流向数据中销售金额	5,683.49	3,765.61	3,590.58
销售实现率	97.81%	101.87%	98.98%

注1：本表格中涉及分销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价；

注2：当期销售实现率=当期销售金额/当期采购金额。

根据上述情况，对于本次同时提供流向及进销存数据的分销商的采购金额与上述分销商销售流向数据中销售金额基本匹配，销售实现率较高，分销商当期向其上游一级经销商采购发行人产品基本实现对外销售，不存在压货的情况。

报告期内，分销商的终端销售情况如下表：

单位：万元

项目	2023年度	2022年度	2021年度
纳入统计范围的分销商家数	469家	490家	450家
其中：①提供盖章版进销存数据分销商家数	117家		
②提供盖章版流向数据分销商家数	120家		
③通过客户网址、数据直连系统或者电子邮件方式收集整理流向数据分销商家数	349家	370家	330家
纳入统计范围的分销商销售金额	10,443.39	7,865.99	7,728.02
销售金额占一级经销商销售给分销商经销收入总额占比	73.97%	77.28%	68.82%
分销商当期终端销售金额	7,805.49	5,187.95	5,119.63
分销商当期终端销售金额占该分销商销售金额占比	74.74%	65.95%	66.25%
分销商当期终端销售金额占发行人当期药品制剂经销收入占比	30.73%	31.00%	31.05%

注1：本表格中涉及分销商相关金额计算时使用单价为公司对所有一级经销商销售制剂产品的各产品平均单价；

注2：表中一级经销商销售给分销商经销收入总额数据计算基于已取得流向数据的一

级经销商

(4) 核查期末库存及期后销售情况

基于本次同时提供流向及进销存数据的 117 家分销商的进销存数据，报告期各期，发行人分销商期末库存金额、期末库存留存率及期后销售情况如下：

单位：万元

年度	2023年12月31日/2023年度	2022年12月31日/2022年度	2021年12月31日/2021年度
期末库存金额	418.28	311.83	347.86
年度采购金额	5,810.97	3,696.66	3,627.69
期末库存留存率	7.20%	8.44%	9.59%
存货周转月数	0.75	1.07	1.06
期后一季度出库金额	1,348.50	794.30	761.15

注 1：期末库存留存率=年末库存金额/当年度采购金额；

注 2：存货周转月数=（（期初存货+期末存货）/2）*12/年度采购金额；

注 3：2023 年期后一季度出库金额为截至 2024 年 2 月末已获得的数据。

报告期内，发行人分销商期末库存情况与备货策略匹配，期末库存情况合理，期后销售情况良好。

(5) 分销商汇总统计情况

综合上述核查方法，保荐机构、申报会计师累计核查分销商情况如下：

单位：万元

项目	2023 年度		2022 年度		2021 年度	
	金额	占制剂经销收入比例	金额	占制剂经销收入比例	金额	占制剂经销收入比例
同时提供盖章版进销存及销售流向数据分销商对应的销售金额	5,683.49	22.38%	3,765.61	22.50%	3,590.58	21.77%
仅提供盖章版销售流向数据的分销商及通过客户网址、数据直连系统或者电子邮件方式收集整理流向数据的分销商对应的销售金额	4,759.89	18.74%	4,100.38	24.50%	4,137.44	25.09%
已走访分销商对应的销售金额	1,707.47	6.72%	1,255.41	7.50%	1,674.20	10.15%
去重后汇总销售金额	10,443.39	41.12%	7,865.99	47.00%	7,728.02	46.87%

综上，由于对分销商进行核查存在一定困难，保荐机构及申报会计师通过对分销商走访和穿透核查，核查覆盖发行人制剂产品经销收入比率相对较高，

对分销商进一步核查的样本具有代表性，核查具有充分性。经核查，分销商销售实现率较高，终端销售金额占该等经销商的销售金额占比及占发行人经销商收入的占比稳定，期末库存合理、期后销售情况良好。

因此，经进一步核查分销商情况，发行人经销收入真实，发行人产品终端销售情况良好。

3、对终端客户核查的选择标准、核查过程

(1) 对一级经销商、分销商的穿透核查汇总

单位：万元

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
一级经销商当期终端销售金额	10,227.61	5,282.26	5,296.33
一级经销商当期终端销售金额占该一级经销商销售金额占比	42.01%	34.16%	32.05%
分销商当期终端销售金额	7,805.49	5,187.95	5,119.63
分销商当期终端销售金额占该分销商销售金额占比	74.74%	65.95%	66.25%
一级经销商及分销商当期终端销售金额汇总	18,033.09	10,470.22	10,415.96
汇总的当期终端销售汇总金额占发行人当期药品制剂经销收入占比	71.01%	62.56%	63.17%

(2) 走访终端客户

对上述纳入统计范围的经销商和分销商，保荐机构及申报会计师基于获取的 66 家一级经销商的报告期各期销售流向，并结合获取的部分一级经销商下游分销商销售流向，逐年统计该 66 家一级经销商报告期各期的终端销售情况，以获取发行人终端客户明细。保荐机构及申报会计师对除海南省、甘肃省、福建省、辽宁省、陕西省、山西省等地涉及的 8 家及配送经销模式涉及的 12 家一级经销商外的剩余 46 家一级经销商终端客户进行走访，覆盖的一级经销商对应的经销收入占比为 88.82%、91.35%和 83.62%。

保荐机构及申报会计师在每家一级经销商终端客户中随机选取 1-8 家进行实地走访，若该终端客户为连锁药店，则对连锁药店总部进行走访，并随机选取该连锁药店总部旗下 1-8 家单体门店进行走访，走访连锁药店包括大参林药房、阿里健康大药房、高济邦健医药、益丰大药房、好药师大药房、海王星辰、华氏大药房、叮当快药、老百姓大药房等常见知名连锁药房。截至本问询回复出

具日，保荐机构及申报会计师共计走访 354 家终端客户。具体程序如下：

A、查看实体药店营业执照或通过工商查询网站查询终端客户的工商信息；

B、观察终端客户在售药品，查看发行人产品在终端客户的铺货情况；

C、根据终端客户意愿，通过问卷形式对终端客户访谈，了解发行人产品的销售情况、终端客户的库存情况、发行人产品的购进渠道等，并询问终端客户是否与发行人存在关联关系；

D、通过在终端客户购买发行人药品的方式，核实发行人终端销售的真实性；

E、根据终端客户意愿，获取终端客户对发行人制剂产品的销售流向及购进数据。

(3) 全国各省市药品招标采购平台数据核查

2023 年下半年，发行人新增配送经销模式。对于配送经销模式下的一级经销商，由于其终端客户主要为公立医院、社区卫生服务中心等医疗服务机构，无法通过终端走访进行经销收入真实性核查。根据国家卫生计生委和国家中医药管理局发布的《关于加强医疗卫生机构统方管理的规定》相关条款，“医疗卫生机构应当严格执行《关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发[2013]50 号），不得以任何形式向医药营销人员、非行政管理部门或未经行政管理部门授权的行业组织提供医疗卫生人员个人或科室的药品、医用耗材用量信息，并不得为医药营销人员统计提供便利。”因此公立医院一般不接受访谈。

因此，保荐机构、申报会计师核查了各省市药品集中采购相关平台数据。药品集中采购平台数据是医院根据实际需求采购发行人产品的配送数据。各省市药品集中采购平台由各省政府采购中心或有相同职能的政府机关负责运营，要求辖区内所有公立医院及各级医疗机构通过招标平台进行药品采购，并鼓励辖区内民营医院及医疗机构参与网上公开招标采购，因此数据来源较为权威。

2023 年度，发行人配送经销模式下销售区域涉及广东省、广西省、安徽省、陕西省、甘肃省、河南省、江西省、湖南省、江苏省、贵州省、天津市、上海

市，由于天津市、上海市无法通过平台查询相关数据，保荐机构、申报会计师查询了广东省、广西省、安徽省、陕西省、甘肃省、河南省、江西省、湖南省、江苏省、贵州省 10 个省份的药品集中采购相关平台数据。根据平台交易数据，可以确认发行人报告期各期药品销售收入的比例分别为 0%、0%、20.61%。

(4) 外卖平台核查终端客户

保荐机构和申报会计师通过“美团外卖”平台，定位被检索城市（省会城市+随机抽取的省内城市）“人民政府”所在地，检索发行人所售药品关键字，根据实际搜索情况，每个城市核查一定终端药店数量，核查发行人产品在各省份药房外卖平台销售、品规分布情况、市场覆盖的广泛程度。截至本问询回复出具日，保荐机构和申报会计师累计核查 19 个省份的门店数量 931 家，核查药店包括大参林药房、高济邦健医药、海王星辰、雷允上、国大药房、益丰大药房、北京同仁堂、第一医药、叮当快药等常见知名连锁药房。

(5) 线上药房核查

保荐机构、申报会计师通过“淘宝”“京东”等主要互联网销售平台，检索发行人所售药品关键字，获取全国范围内线上药房主要产品的销售价格、销售数量、品规分布等情况，上述线上药房覆盖了包括京东大药房、阿里健康大药房等知名网上药店在内的主要线上药房，进一步验证发行人产品终端销售的真实性和市场覆盖的广泛程度。截至本问询回复出具日，保荐机构和申报会计师累计核查 16 个省份线上药房数量 117 家。

(6) 终端客户地域分布情况

截至本问询回复出具日，保荐机构及申报会计师共计走访终端客户 354 家，通过外卖平台核查终端客户 931 家，通过“淘宝”“京东”等主要互联网销售平台核查终端客户 117 家，去重后共计核查终端客户 1,384 家。经汇总统计，上述终端客户地域分布情况如下：

单位：家

地域分布	终端客户数量	地域分布	终端客户数量
安徽省	102	江西省	34
福建省	32	内蒙古	8
广东省	337	山东省	59

广西省	10	山西省	32
海南省	5	上海市	80
河北省	57	四川省	50
河南省	179	浙江省	122
湖北省	38	吉林省	1
湖南省	33	北京市	24
江苏省	186	陕西省	3
天津市	10	去重后总计	1,384

报告期内，发行人产品销售主要集中在华东、华中、华南及华北地区，经核查，发行人终端客户数量分布情况与发行人产品销售集中区域匹配，终端客户的核查范围已基本覆盖发行人产品销售集中区域的各个省份，终端客户核查样本具有代表性。

(7) 终端客户核查汇总

结合对一级经销商及分销商核查情况，保荐机构及申报会计师选取的一级经销商、分销商及终端客户样本具有代表性，一级经销商及分销商期末库存合理，期后销售情况良好，不存在压货的情况，发行人经销收入真实。报告期各期，所核查的一级经销商终端销售金额占一级经销商销售金额占比分别为32.05%、34.16%和42.01%，核查的分销商终端销售金额占分销商的对外销售金额占比分别为66.25%、65.95%和74.74%，汇总一级经销商及分销商当期终端销售金额占发行人当期药品制剂经销收入占比分别为63.17%、62.56%和71.01%，终端销售情况良好。

结合对终端客户的核查情况，保荐机构及申报会计师走访的终端客户，其覆盖的上游一级经销商对应发行人经销收入占比为88.82%、91.35%和83.62%；通过对全国各省市药品招标采购平台数据进行核查，可以确认的发行人报告期各期药品销售收入比例分别为0%、0%、20.61%。同时，发行人终端客户数量分布情况与发行人产品销售集中区域匹配。

综上，发行人经销收入真实，终端销售情况良好。

（二）销售单价或销售毛利率显著偏离均价的经销商的库存、经销收入穿透核查情况

报告期各期，公司各类主要制剂产品各型号同期同类产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30%的经销商的期末库存及经销收入穿透核查情况如下：

1、格列齐特缓释片

①格列齐特缓释片 60 片/盒

报告期各期，该规格产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30%的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		30.92	86.34%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		13.73	63.86%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	安徽华源医药集团股份有限公司	8.85	44.43%
平均		12.88	61.81%

公司自 2023 年下半年起销售自产的规格为 60 片/盒的格列齐特缓释片，

2021 年和 2022 年，发行人销售的格列齐特缓释片 60 片/盒均为天津君安在 2020 年 12 月格列齐特缓释片通过一致性评价之前生产的产品，发行人在销售推广过程中，定价较低且根据推广区域的不同制定了不同的定价策略，所以不同经销商的售价、毛利率存在一定差异。2021 年度，安徽华源医药集团股份有限公司的单价或毛利率偏离当期均价超过 30%；其他年度不存在单价或毛利率显著偏离均价的经销商。保荐机构及申报会计师取得了安徽华源医药集团股份有限公司报告期内的销售流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万盒

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	-	-	-	-	-	-
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	-	-	-	-	-	-
2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	0.38	0.45	-	0.20	-	51.39%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

2021 年度，安徽华源医药集团股份有限公司对该产品的期末库存为 0，终端销售实现率较高；2022 和 2023 年度，安徽华源医药集团股份有限公司不再采购和销售该规格产品。报告期各期，安徽华源医药集团股份有限公司对该规格产品销售情况不存在异常。

②格列齐特缓释片 30 片/盒

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

2、复方甲氧那明胶囊

①复方甲氧那明胶囊 40 粒/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

②复方甲氧那明胶囊 24 粒/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

③复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30% 的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	大连圣达医药有限公司 亿华分公司	10.47	15.31%
平均		17.99	51.19%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	大连圣达医药有限公司 亿华分公司	10.47	19.80%
平均		15.80	46.86%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	广东九州通医药有限公司	19.21	56.24%
2	华润湖北医药有限公司	19.34	56.52%
平均		13.74	38.83%

报告期各期，大连圣达医药有限公司亿华分公司、广东九州通医药有限公司和华润湖北医药有限公司存在单价或毛利率偏离当期均价超过 30% 的情况。保荐机构及申报会计师取得了该经销商报告期内的流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万瓶

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
大连圣达医药有限公司亿华分公司	4.80	4.80	-	0.99	-	20.54%
广东九州通医药有限公司	2.40	2.40	0.06	0.49	2.36%	20.21%
华润湖北医药有限公司	-	-	-	-	-	-
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率

大连圣达医药有限公司亿华分公司	2.06	2.22	-	0.84	-	40.77%
广东九州通医药有限公司	1.01	1.27	0.06	0.48	5.56%	47.53%
华润湖北医药有限公司	4.56	4.61	-	4.39	-	96.23%
2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
大连圣达医药有限公司亿华分公司	1.44	1.29	0.16	0.77	11.07%	53.55%
广东九州通医药有限公司	1.08	1.11	0.31	0.63	29.04%	58.32%
华润湖北医药有限公司	1.68	1.79	0.05	1.21	2.82%	71.95%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

2021 年度，广东九州通医药有限公司对该规格产品期末库存留存率高于其他经销商，主要系正常备货需求；2022 年度起，其期末库存留存率逐渐下降。2023 年度，大连圣达医药有限公司亿华分公司和广东九州通医药有限公司对该规格产品的终端销售实现率不高，保荐机构及申报会计师对广东九州通医药有限公司进行了走访，了解其经营情况、企业规模、销售区域及下游客户情况，询问其与发行人的合作情况及产品销售情况。经访谈确认，广东九州通医药有限公司采购发行人产品一般可以按计划完成销售，产品销售情况良好，不存在货物积压。

同时，保荐机构及申报会计师对其下游分销情况进行补充核查。经核查，大连圣达医药有限公司亿华分公司下游主要分销商为大连圣达医药有限公司和华润（大连）医药有限公司，广东九州通医药有限公司下游主要分销商为广州九州通医药有限公司、湛江九州通医药有限公司、肇庆九州通医药有限公司和深圳九州通医药有限公司，经核查前述分销商销售流向表，报告期各期，其采购的复方甲氧那明胶囊 48 粒/瓶终端销售情况良好。

除上述情况外，各年度期末库存合理，终端销售实现率均较高，销售情况良好。

3、消炎镇痛膏

报告期各期，该产品各型号主要经销商均不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

4、复方倍氯米松樟脑乳膏

①复方倍氯米松樟脑乳膏 10g/支

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

②复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支

报告期各期，该规格产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30% 的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	国药控股股份有限公司	13.37	87.94%
平均		5.70	72.39%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	上药控股有限公司	12.85	87.96%
2	国药控股股份有限公司	14.48	89.32%
3	国药控股分销中心有限公司	14.54	89.36%
平均		5.89	73.76%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	上药控股有限公司	11.34	86.03%
2	国药控股分销中心有限公司	14.47	89.05%
平均		5.65	71.98%

注：由于该规格产品公司对上药控股有限公司、国药控股股份有限公司和国药控股分销中心销售单价高于其他经销商，将拉高平均单价水平，本表格中平均单价或平均毛利率计算，已剔除上药控股有限公司、国药控股股份有限公司和国药控股分销中心有限公司影响

在 2021 年和 2022 年，公司对上药控股有限公司、国药控股股份有限公司和国药控股分销中心有限公司销售该规格产品单价高于其他主要经销商，故上

述三家经销商存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。保荐机构及申报会计师取得了上述经销商报告期内的流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万支

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
上药控股有限公司	13.58	13.67	0.72	9.61	5.30%	70.77%
国药控股股份有限公司	0.53	0.95	0.11	0.95	20.28%	180.72%
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
上药控股有限公司	22.32	22.78	0.80	16.08	3.59%	72.02%
国药控股股份有限公司	19.15	20.58	0.53	19.62	2.79%	102.43%
2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
上药控股有限公司	20.88	20.50	1.26	15.17	6.05%	72.63%
国药控股股份有限公司	29.42	29.90	1.96	28.07	6.66%	95.41%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

注 3：本表格中所列示的国药控股股份有限公司相关数据为国药控股股份有限公司与国药控股分销中心有限公司合并统计数据

2023 年度，国药控股股份有限公司该规格产品期末库存留存率高于以前年度，主要系由于市场需求变化，2023 年度国药控股股份有限公司采购该药品数量大幅减少。除此之外，报告期各期，该规格产品期末库存较小，终端销售情况良好。

③复方倍氯米松樟脑乳膏 20g/支×2 支/盒

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

5、奥美拉唑肠溶胶囊

①奥美拉唑肠溶胶囊 14 粒/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

②奥美拉唑肠溶胶囊 21 粒/盒

报告期各期，该规格产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30% 的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		7.38	59.09%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		7.76	68.91%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	江苏澳洋医药物流有限公司	5.25	44.11%
平均		7.96	63.13%

2021 年度，江苏澳洋医药物流有限公司的单价或毛利率偏离当期均价超过 30%，2022 和 2023 年度，不存在单价或毛利率偏离当期均价超过 30% 的经销商。保荐机构及申报会计师取得了上述经销商报告期内的销售流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万盒

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
江苏澳洋医药物流有限公司	1.27	2.14	0.30	0.42	23.81%	33.33%
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
江苏澳洋医药物流有限公司	6.31	6.65	1.17	1.62	18.51%	25.66%

2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
江苏澳洋医药物流有限公司	12.36	11.05	1.51	1.98	12.21%	15.99%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

报告期各期，该规格产品期末库存均较小，但期末库存留存率呈上升趋势，终端销售金额呈下降趋势，主要系该规格产品采购量逐年减少。该产品终端销售实现率不高，保荐机构及申报会计师选取该规格产品的下游主要分销商昆山亿方药业有限公司、江苏华鑫源医药有限公司、江苏紫石医药有限公司进行补充核查。保荐机构及申报会计师对江苏紫石医药有限公司进行了走访，了解其经营情况、业务规模、销售区域，以及所采购发行人产品的销售情况。经访谈确认，江苏紫石医药有限公司所采购产品一般与其需求量匹配，主要销售给区域内终端客户，产品终端销售率较高，销售情况良好。

同时，保荐机构及申报会计师取得了上述部分分销商提供的销售流向；由于信息系统更新，部分分销商未能提供完整流向数据，保荐机构及申报会计师取得了该部分分销商提供的销售流向说明函。根据所取得的流向数据及说明函，报告期各期，上述分销商所采购该规格药品制剂终端销售情况良好。因此，江苏澳洋医药物流有限公司通过自身及下游分销商实现该产品终端销售，期末库存合理，销售情况良好。

③奥美拉唑肠溶胶囊 28 粒/盒

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

6、诺氟沙星胶囊

报告期各期，公司诺氟沙星胶囊 20 粒/盒主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过 30%的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率

1	商丘市新先锋药业有限公司	1.97	-5.69%
平均		3.43	21.11%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		1.53	-33.03%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		1.39	-7.14%

注：由于该产品对商丘市新先锋药业有限公司销售单价在 2023 年度低于其他经销商，将拉低 2023 年平均单价，本表格中平均单价或平均毛利率计算，已剔除商丘市新先锋药业有限公司影响。

报告期各期，商丘市新先锋药业有限公司存在单价或毛利率偏离当期均价超过 30%的情况。保荐机构及申报会计师取得了该经销商报告期内的流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万盒

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
商丘市新先锋药业有限公司	251.18	201.70	49.48	25.59	19.70%	10.19%
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
商丘市新先锋药业有限公司	-	-	-	-	-	-
2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
商丘市新先锋药业有限公司	26.40	40.20	-	1.40	-	5.29%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

2023 年度，商丘市新先锋药业有限公司该规格产品期末库存较以前年度升

高，主要系该年度对该规格产品的采购数量有所增加。报告期各期，商丘市新先锋药业有限公司终端销售实现率较低，主要系因其自身业务及人员调整，2021年度6月起其逐步由一级经销商转为分销商；2023年度，经审慎评估后公司与其重新进行商业谈判并开始合作，因此，商丘市新先锋药业有限公司相关流向数据明细缺失较多，故无法准确统计各年度终端销售数量。报告期各期，公司对商丘市新先锋药业有限公司销售诺氟沙星胶囊销售金额占公司制剂销售收入占比分别为0.22%、0.00%和1.95%。因此，公司对商丘市新先锋药业有限公司销售诺氟沙星胶囊金额占比整体较小，相关流向数据的缺失对公司终端销售情况的统计影响较小。

保荐机构及申报会计师对商丘市新先锋药业有限公司进行了走访，了解其经营情况、业务规模、销售区域，以及与发行人的合作情况和所采购发行人产品的销售情况。经访谈确认，商丘市新先锋药业有限公司采购发行人产品一般销售至医院、零售药店等终端或者其他商业机构，一般按计划完成销售，不存在货物积压，双方合作情况良好。

同时，保荐机构及申报会计师选取其该规格产品的下游主要分销商蜀中百川医药（河南）有限公司濮阳分公司、蜀中百川医药（河南）有限公司、周口市国恒医药销售有限公司、周口市诚信医药有限公司、河南吉祥医药物流有限公司、河南海华医药物流有限公司进行补充核查。根据所取得的销售流向表，报告期各期，上述分销商所采购该规格药品制剂终端销售情况良好。因此，商丘市新先锋药业有限公司通过自身及下游分销商实现该产品终端销售，期末库存合理，销售情况良好。

7、盐酸二甲双胍片

①盐酸二甲双胍片 60片/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商不存在销售单价或销售毛利率显著偏离均价的情况。

②盐酸二甲双胍片 48片/瓶

报告期各期，该规格产品主要经销商单价或毛利率偏离当期均价超过30%的经销商情况如下：

单位：元

2023 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		2.73	8.02%
2022 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
1	安徽华源医药集团股份有限公司	3.85	31.33%
平均		2.83	6.37%
2021 年度			
序号	经销商名称	单价	毛利率
-			
平均		2.55	29.36%

注：由于该规格产品对安徽华源医药集团股份有限公司销售单价在 2021 年度低于其他经销商，将拉低 2021 年平均单价，在 2022 年度高于其他经销商，将拉高 2022 年平均单价，本表格中平均单价或平均毛利率计算，已剔除安徽华源医药集团股份有限公司影响。

报告期各期，安徽华源医药集团股份有限公司存在单价或毛利率偏离当期均价超过 30%的情况。保荐机构及申报会计师取得了该经销商报告期内的流向表及进销存数据，报告期各期，该规格产品经销商期末库存及穿透核查情况如下：

单位：万瓶

2023 年						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	1.50	1.00	1.19	0.01	79.39%	0.89%
2022 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	0.75	0.06	0.69	0.00	92.00%	0.27%
2021 年度						
经销商名称	当期采购	当期销售	期末库存	当期终端销售	期末库存留存率	本期终端销售实现率
安徽华源医药集团股份有限公司	10.86	10.94	-	1.17	-	10.77%

注 1：期末库存留存率=年末库存数量/当年度采购数量；

注 2：本期终端销售实现率=当期终端销售数量/当期采购数量，其中当期终端销售数量仅指该一级经销商当期直接销售给终端的数量。

报告期各期，安徽华源医药集团股份有限公司对盐酸二甲双胍片 48 片/瓶的期末库存数量均较低。安徽华源医药集团股份有限公司对该规格产品各年度终端销售实现率均较低，主要系由于系统问题，该规格产品流向数据明细缺失较多，故无法准确统计各年度终端销售数量。报告期各期，公司对安徽华源医药集团股份有限公司销售盐酸二甲双胍片 48 片/瓶金额占公司制剂销售收入占比分别为 0.12%、0.02%和 0.02%。因此，盐酸二甲双胍片 48 片/瓶销售金额占比整体较小，相关流向数据的缺失对公司终端销售情况的统计影响较小。

保荐机构及申报会计师对安徽华源医药集团股份有限公司进行了走访，了解其经营情况、业务规模、销售区域，以及与发行人的合作情况和所采购发行人产品的销售情况。经访谈确认，安徽华源医药集团股份有限公司采购发行人产品一般销售至医院、零售药店等终端或者其他商业机构，一般按计划完成销售，不存在货物积压，双方合作情况良好。

同时，保荐机构及申报会计师根据已取得的部分流向数据，对该规格产品的下游主要分销商安徽延生药业有限公司、安庆奥坤医药有限公司进行补充核查。根据所取得的流向表，报告期各期，上述分销商所采购该规格药品制剂终端销售情况良好。因此，安徽华源医药集团股份有限公司通过自身及下游分销商实现该产品终端销售，期末库存合理，销售情况良好。

（三）进一步核实发行人及其关联方与经销商、终端客户、供应商等是否存在异常资金往来或特殊利益关系，发行人及关联方银行账户是否完整取得，是否存在需要扩大资金流水核查范围的其他情形，是否存在资金体外循环形成销售回款、承担成本费用的情形

1、核查程序

保荐机构、申报会计师执行了以下核查程序：

（1）陪同公司财务人员前往基本户开户银行打印《已开立银行结算账户清单》，并前往相应银行打印公司及主要关联方报告期完整的银行流水；

（2）在保荐机构人员现场见证下通过“云闪付”APP 获取相关自然人开立

银行账户清单并陪同相关自然人前往对应银行打印银行流水以及核实其账户开立情况，现场查询上述人员是否存在遗漏的个人账户，验证获取的银行账户的完整性，同时获取上述人员相应账户报告期完整的银行流水；

(3) 将《已开立银行结算账户清单》显示的银行账户情况与公司账套中所列示的所有银行账户核对是否一致，验证获取的银行账户的完整性；

(4) 通过交叉核对已经取得的银行流水的对方账户和交易对手方信息，以及交叉核对并已经取得的银行流水与银行日记账记录，验证获取银行流水的完整性；

(5) 获取相关自然人关于其保证银行账户完整性的承诺函；

(6) 查阅发行人的《公司资金管理制度》、《财务管理制度》等内部控制制度；对货币资金收支的授权审批、理财的审批、银行余额调节表编制和复核等关键控制点进行测试；

(7) 访谈了发行人财务人员，了解货币资金的支付、审批、保管、日常清查等情况；对现金、银行存款、资金使用的管理情况与公司进行沟通确认；

(8) 对报告期各期末银行存款余额实施函证程序，函证金额占各期末银行存款余额的比例为 100.00%，回函率及回函相符率为 100.00%。并关注是否存在用途受限制的银行存款；

(9) 将发行人、主要关联方银行流水中显示的交易对方的名称与公司报告期内的经销商、终端客户、供应商进行核对，查看发行人、主要关联方与经销商、终端客户、供应商等是否存在异常的大额资金往来；

(10) 对公司资金流水进行核查，并针对大于 50 万元的大额交易获取对应的记账凭证及原始资料；

(11) 对关联自然人大于 5 万元的资金流水进行核查，与相关人员确认交易内容及原因，获并获取大额交易的原始支持材料（如境外汇款申请书、借款凭证、购物发票等）、访谈材料或说明；对关联法人资金流水进行核查，并针对大于 20 万元的大额交易通过了解资金流水变动原因、获取交易证明文件等方式确认交易性质；

(12) 取得发行人及其子公司企业信用报告，将该信用报告中包含的信息与公司账面信息进行核对，检查公司及其子公司是否存在受限货币资金及担保情况；

(13) 取得发行人存入定期存款的银行回单和相关会计凭证，检查定期存款主要条款、金额、存入日、期限、到期日、利率、资金流向等内容是否异常，核查定期存款是否构成关联方资金占用，是否可对外转让或用于质押担保；

(14) 获取未提供银行流水人员不存在代发行人及其子公司进行收取销售货款、支付采购款项或其他与发行人及其子公司业务相关的款项往来，不存在代发行人及其子公司支付成本、费用或者采用无偿或不公允的交易价格向延安医药及其子公司提供经济资源情形，不存在与发行人及其子公司客户或供应商及其股东、董监高进行交易及资金往来情形，不存在通过其他方式与发行人及其子公司的客户或供应商发生异常交易往来或输送商业利益的情形的承诺。

2、核查意见

保荐机构、申报会计师认为：

(1) 发行人及关联方银行账户已完整取得；

(2) 发行人及其关联方与经销商、终端客户、供应商等不存在异常资金往来或特殊利益关系，不存在需要扩大资金流水核查范围的其他情形，不存在资金体外循环形成销售回款、承担成本费用的情形。

问题 4.原料药销售真实性

根据申报材料，公司的原料药和医药中间体的销售主要采用直销，下游客户分为生产商和贸易商。原料类产品销售收入分别为 12,495.70 万元、12,657.84 万元、8,295.23 万元和 6,101.12 万元，占主营业务收入的比例分别为 39.49%、37.33%、25.69%和 32.44%。

(1) 麝香草酚毛利率。根据申报材料，麝香草酚各年销售收入分别为 3,526.80 万元、4,279.05 万元、2,431.99 万元、1,762.01 万元，销售单价为 15,292.41 元/kg、11,640.51 元/kg、10,896.05 元/kg、10,513.19 元/kg，毛利率分别为 59.62%、48.09%、54.27%、48.24%。其中，漳州无极药业有限公司毛利率由 2020 年的 84.62%降为 2023 年 1-6 月的 23.14%。请发行人说明：①麝香草酚销售单价大幅降低，但 2022 年毛利率增加的原因及合理性。②报告期内及期后麝香草酚客户构成、销售金额、单价及差异原因、毛利率及差异原因等情况。③同一客户向不同供应商采购麝香草酚的价格及差异原因分析。④进一步逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性。

(2) 贸易商毛利率。根据首轮问询回复，多个前十大贸易商毛利率为负数。请发行人结合贸易商销量金额占比、销售单价等原因进一步分析主要贸易商毛利率为负数的原因及合理性，相关存货跌价准备计提是否充分。

请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，结合资金流水核查过程说明发行人与贸易商之间是否存在虚构交易、利益输送等情况。

【回复】

一、麝香草酚毛利率。根据申报材料，麝香草酚各年销售收入分别为 3,526.80 万元、4,279.05 万元、2,431.99 万元、1,762.01 万元，销售单价为 15,292.41 元/kg、11,640.51 元/kg、10,896.05 元/kg、10,513.19 元/kg，毛利率分别为 59.62%、48.09%、54.27%、48.24%。其中，漳州无极药业有限公司毛利率由 2020 年的 84.62% 降为 2023 年 1-6 月的 23.14%。请发行人说明：①麝香草酚销售单价大幅降低，但 2022 年毛利率增加的原因及合理性。②报告期内及期后麝香草酚客户构成、销售金额、单价及差异原因、毛利率及差异原因等情况。③同一客户向不同供应商采购麝香草酚的价格及差异原因分析。④进一步逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性。

（一）麝香草酚销售单价大幅降低，但 2022 年毛利率增加的原因及合理性

报告期内，麝香草酚销售单价及毛利率情况具体如下：

单位：元/kg

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
平均单价	10,811.84	10,896.05	11,640.51
单位成本	4,945.86	4,983.19	6,042.11
毛利率	54.26%	54.27%	48.09%
毛利率变动额	-0.01%	6.17%	-11.52%

麝香草酚在 2022 年的平均销售单价为 10,896.05 元/kg，相较于上一年度降低了 6.40%。尽管销售单价有所下降，但同年的毛利率却从上一年度的 48.09% 上升至 54.27%，相较于 2021 年增加了 6.17 个百分点。这一变化主要归因于麝香草酚的单位成本显著降低，从上表可以看出，其单位成本从 2021 年的 6,042.11 元/kg 下降至 2022 年的 4,983.19 元/kg，降幅达到 17.53%。

麝香草酚单位成本的降低得益于生产工艺技术的改进，主要涉及脱氢工序和结晶阶段。发行人以天然提取的柠檬桉油为起始原料，通过环化反应生成异胡薄荷醇，再经脱氢过程转化为麝香草酚，然后经过结晶、重结晶、过滤、烘干等环节得到产成品。整体收率较低，且分馏过程耗时长，一个批次完整生产周期需要约半个月时间。自 2021 年起，发行人在不改变基本工艺路线情况下，局部优化了催化剂并提升了母液回收效率，从而达到提高整体收率的效果。

一方面，发行人在脱氢工艺中采用了颗粒更细、孔径更小、硬度更大的新

型催化剂，并改进了催化剂填装方法，增加了反应物与催化剂的接触面积，从而提升了催化效率，提高了麝香草酚收率。

另一方面，基于前面脱氢工艺的改进，脱氢反应液的纯度相较以前有提高，发行人在粗结晶过程中产生母液品质也有提升，从而使得母液回收后集中进行下一批次的脱氢反应收率更高，所以母液回收效率也有所提升，从而提升了单位产出量，提高了收率。

发行人通过以上两方面措施提高了产品的收率，有效地降低了原材料的单耗，从而降低了麝香草酚的单位生产成本。尽管 2021 年因产品收率的提升使得生产成本有所下降，但由于当年销售的产品中包含上年度生产的高成本产品，结转的营业成本仍较高。因此，随着新批次的低成本产品逐渐成为销售主体，单位成本的大幅降低在 2022 年销售数据中才有明显体现。

（二）报告期内及期后麝香草酚客户构成、销售金额、单价及差异原因、毛利率及差异原因等情况

1、麝香草酚客户构成情况

发行人报告期内及期后麝香草酚客户绝大多数为下游制剂生产商，客户采购发行人的麝香草酚主要用于生产复方倍氯米松樟脑乳膏、曲安奈德新霉素贴膏、消炎镇痛膏、麝香祛风湿膏、止痒消炎水等制剂产品。2021 至 2023 年度，公司向前五大麝香草酚客户的销售金额、销售占比如下：

单位：kg、万元

2023 年度				
序号	客户名称	销售数量	销售金额	占比
1	广东恒健制药有限公司	1,396.00	1,729.56	55.06%
2	河南羚锐制药股份有限公司	540.00	382.30	12.17%
3	漳州无极药业有限公司	300.00	212.39	6.76%
4	山东良福制药有限公司	44.00	194.69	6.20%
5	浙江施比灵药业有限公司	220.00	116.81	3.72%
合计		2,500.00	2,635.75	83.91%
2022 年度				
序号	客户名称	销售数量	销售金额	占比
1	广东恒健制药有限公司	1,000.00	1,238.94	50.94%

2	江西吉安三力制药有限公司	400.00	371.68	15.28%
3	河南羚锐制药股份有限公司	520.00	353.63	14.54%
4	山东良福制药有限公司	48.00	169.91	6.99%
5	健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	104.00	101.24	4.16%
合计		2,072.00	2,235.40	91.91%
2021 年度				
序号	客户名称	销售数量	销售金额	占比
1	广东恒健制药有限公司	1,680.00	2,081.42	48.64%
2	江西吉安三力制药有限公司	500.00	584.07	13.65%
3	河南羚锐制药股份有限公司	548.00	381.77	8.92%
4	福元药业有限公司	52.00	299.12	6.99%
5	浙江施比灵药业有限公司	444.00	270.48	6.32%
合计		3,224.00	3,616.86	84.51%

报告期内，前五大客户构成比较稳定，发行人报告期内向前五大客户销售的麝香草酚的金额占比较高，分别为 84.51%、91.91%和 83.91%。其中将麝香草酚用于贴膏剂的客户主要有广东恒健制药有限公司、河南羚锐制药股份有限公司、江西吉安三力制药有限公司等，用于软膏剂类的客户有漳州无极药业有限公司、山东良福制药有限公司。

2、单价及毛利率情况

报告期内，发行人向麝香草酚前五大客户每年的销售单价和毛利率情况如下：

客户名称	单价（元/kg）			毛利率		
	2023 年	2022 年	2021 年	2023 年	2022 年	2021 年
广东恒健制药有限公司	12,389.38	12,389.38	12,389.38	60.14%	59.78%	51.23%
河南羚锐制药股份有限公司	7,079.65	6,800.54	6,966.60	32.33%	26.72%	13.27%
漳州无极药业有限公司	7,079.65	-	-	23.14%	-	-
山东良福制药有限公司	44,247.79	35,398.23	61,946.90	89.39%	85.92%	90.25%
浙江施比灵药业有限公司	5,309.73	9,734.51	6,091.84	9.55%	48.81%	0.82%
江西吉安三力制药有限公司	8,849.56	9,292.04	11,681.42	51.75%	46.37%	48.28%
健民集团叶开泰国药（随州）有限公司	8,849.56	9,734.51	10,619.47	38.51%	48.81%	43.10%
福元药业有限公司	-	-	57,522.12	-	-	89.50%

由上表可以看到，山东良福制药有限公司、福元药业有限公司的单价和毛利率较其他客户高，主要原因系上述两家企业均为复方倍氯米松樟脑乳膏的生产企业，该产品生产中使用麝香草酚原料用量较低，其对麝香草酚价格敏感度较小，故对其销售价格略高于其他客户。

漳州无极药业有限公司、河南羚锐制药股份有限公司和浙江施比灵药业有限公司的单价和毛利率相对较低。

其中，漳州无极药业有限公司虽然也为复方倍氯米松樟脑乳膏生产企业，但其于2021年11月新增福建金山准点制药有限公司为其麝香草酚原料供应商，议价能力较强，2022年其未向发行人采购麝香草酚。公司基于维护老客户关系及减少同行业竞争的考虑，经双方商业谈判后，公司对其售价有所下降，从而使得毛利率降至23.14%。

河南羚锐制药股份有限公司为A股上市公司，制剂方面有一定市场规模，对该公司的销售定价综合考虑其品牌影响力、拓宽下游制剂市场等因素的影响，同时，该客户每年的采购量较大且持续稳定，故其毛利率较低。报告期内发行人对其销售单价保持稳定，维持在7000元/kg左右。

浙江施比灵药业有限公司产品线比较单一，主要生产止痒消炎水，而麝香草酚在其原料成本中占比较高，对麝香草酚单价较为敏感。如其产品销售规模扩大，会加大对发行人麝香草酚的采购量，针对这类具有一定潜力的客户，发行人选择以较低价格供应麝香草酚，以确保浙江施比灵药业有限公司能够持续、稳定地发展。2021年及2023年发行人都以较低价格向其销售麝香草酚，毛利率分别为0.82%和9.55%，2022年因其采购量较小，发行人以市场价向其销售，毛利率为48.81%。

（三）同一客户向不同供应商采购麝香草酚的价格及差异原因分析

发行人曾是国内麝香草酚原料药的独家生产厂商，后续新增了北京福元医药股份有限公司和福建金山准点制药有限公司两家生产企业，发行人仍为国内麝香草酚主要生产企业。由于制剂生产企业变更原料药需要在药监局作备案登记，根据国家药监局境内生产药品备案信息公示，除两家客户外，发行人大部分麝香草酚客户并未作麝香草酚供应商变更登记，合理推测这些客户仍然向发

行人独家采购麝香草酚原料药。

报告期内，有两家客户进行了麝香草酚供应商变更登记，其中，福元药业有限公司于 2021 年 9 月新增北京福元医药股份有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商，漳州无极药业有限公司于 2021 年 11 月新增福建金山准点制药有限公司为其复方倍氯米松樟脑乳膏的麝香草酚原料供应商。2022 年这两家客户未向发行人采购麝香草酚，但鉴于商业机密，无法获得上述客户向其他供应商采购麝香草酚的具体信息。因此，无法获得相关数据逐月分析麝香草酚客户向其他供应商采购价格与向发行人采购价格的差异。

由于漳州无极药业有限公司 2023 年恢复向发行人的采购，采购单价为 7,079.65 元/kg，合理估计，漳州无极药业有限公司基于成本考量向其他供应商的采购价应该不低于向发行人的采购单价。

（四）进一步逐月说明发行人供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格的差异及合理性

麝香草酚的原材料主要有柠檬桉油、工业氢气、硅藻土、铜镍催化剂，这些原材料供应商回复的调查问卷情况如下：

单位：元/kg

供应商名称	原材料名称	供应商销售价格	向发行人销售价格
广东恒健制药有限公司	柠檬桉油	1,415.98	1,415.93 (报告期价格未变化)
山东滕州康神医药有限公司	柠檬桉油	1,061.95	867.26 (报告期价格未变化)
京汉气体(天门)有限公司	工业氢气	119.47-128.32	123.89 (报告期价格未变化)
武汉市图腾工贸发展有限公司	工业氢气	168-186	203.54 (报告期价格未变化)
广州和为医药科技有限公司	硅藻土(白)	27-28	2022年12月: 27.43 2021年12月: 25.66
广州和为医药科技有限公司	硅藻土(灰)	13-14	2022年12月: 13.27 2022年6月: 12.83
广州和为医药科技有限公司	硫酸铜	30-31	30.01 (报告期价格未变化)
广州和为医药科技有限公司	硫酸镍	56.5-60	2021年12月: 48.85 2022年12月: 58.41

1、柠檬桉油

公司柠檬桉油供应商有两家，分别为广东恒健制药有限公司（简称“广东

恒健”）和山东滕州康神医药有限公司（简称“滕州康神”）。

报告期内，公司向广东恒健采购柠檬桉油各月采购单价均为 1,415.93 元/kg。公司取得报告期内广东恒健柠檬桉油产品客户报价单，其销售单价为 1,415.98 元/kg，与向发行人销售价格一致，不存在差异。

公司向滕州康神采购的柠檬桉油单价为 867.26 元/kg，低于广东恒健的销售价格。主要是由于滕州康神作为新供应商，为了拓展市场、增加销售量，提供了较为优惠的价格。此外，由于发行人的采购量较大且持续稳定，滕州康神在定价时也考虑到了与发行人建立长期合作关系的可能性，因此提供了较为优惠的价格。发行人对该公司产品验证后，确认其产品质量符合发行人的要求，因此自 2023 年下半年开始向其采购。

两家供应商提供的柠檬桉油价格差异主要源于不同供应商策略以及与发行人的议价地位不同。广东恒健作为合作多年的供应商，由于合作时间较长，发行人对其议价能力相对较弱，故无法取得更多价格优势；而面对新供应商滕州康神，发行人凭借自身采购规模的优势，在谈判中表现出较强的议价能力，从而获得了更为优惠的采购价格。

2、工艺氢气

工业氢气的供应商有两家，分别为京汉气体（天门）有限公司（简称“京汉气体”）和武汉市图腾工贸发展有限公司（简称“武汉图腾”）。

武汉图腾作为发行人合作多年的工业氢气供应商，其氢气销售价格在 168 元/kg 至 186 元/kg 之间，发行人向其采购单价 203.54 元/kg，较其同期销售价格偏高，由于武汉图腾的地理位置距离发行人较远，导致工业氢气的运输费用较高，进而使得对发行人的销售单价偏高。

京汉气体作为发行人新增的当地供应商，其工业氢气销售价格在 119.47-128.32 元/kg 范围内。发行人 2023 年每月向其采购的工业氢气价格均为 123.89 元/kg，与京汉气体的市场销售价格不存在明显差异。由于京汉气体位于天门当地，与发行人的距离较近，因此运输费用相对较低，从而降低了发行人的采购成本。

两家供应商供应氢气价格的差异主要基于市场竞争和运输成本的正常商业

行为，符合行业惯例和市场规律。

3、硅藻土、铜镍催化剂

硅藻土以及铜镍催化剂都从广州和为医药科技有限公司采购，根据供应商提供的销售价格信息，发行人这几个产品的采购价格都在其同期销售价格范围内，不存在明显差异。

二、贸易商毛利率。根据首轮问询回复，多个前十大贸易商毛利率为负数。请发行人结合贸易商销量金额占比、销售单价等原因进一步分析主要贸易商毛利率为负数的原因及合理性，相关存货跌价准备计提是否充分。

(一) 请发行人结合贸易商销量金额占比、销售单价等原因进一步分析主要贸易商毛利率为负数的原因及合理性。

1、毛利率为负数的贸易商情况

2021年至2023年，发行人对前十大贸易商的总销售额分别为2,112.91万元、945.99万元、593.40万元，占原料类销售收入比例为16.69%、11.40%、4.58%，呈逐年降低趋势。其中，毛利率为负数的前十大贸易商销量、金额占比、销售单价情况如下：

单位：吨、万元、元/kg

序号	贸易客户	产品	销量	金额	占比	毛利率	销售单价
2023年度							
1	南京伊鹤田科技有限公司	硫酰胺	20.00	203.54	1.68%	-225.11%	101.77
2	浙江省医药保健品进出口有限责任公司	硫酰胺	10.00	102.43	1.02%	-177.26%	102.43
3	南京道尔医药科技有限公司	法莫替丁侧链	2.00	49.12	0.58%	-117.91%	245.58
4	浙江新大化工有限公司	硫酰胺	4.00	35.40	0.41%	-220.93%	88.50
5	苏州泛华化工有限公司	3,4,5-三甲氧基肉桂酸	0.50	23.01	0.38%	-23.45%	460.18
6	石家庄市康云医药销售有限公司	法莫替丁	0.10	15.93	0.05%	-0.48%	1,592.92
7	化学工业饲料添加剂工程技术中心山东科技公司	氰乙酰胺	0.80	20.18	0.15%	-47.55%	25.22
8	江西信德医药有限公司	苯甲酸、水杨酸	4.03	12.08	0.05%	-9.56%	29.97
	合计		41.43	461.69			

序号	贸易客户	产品	销量	金额	占比	毛利率	销售单价
2022 年度							
1	上海艾德万国际贸易有限公司	硫酰胺	44.88	494.25	5.96%	-92.11%	110.14
2	深圳市远邦进出口有限公司	硫酰胺	10.00	108.85	1.31%	-94.38%	108.85
3	浙江新大化工有限公司	硫酰胺	4.00	41.62	0.50%	-103.44%	104.01
4	SUANFARMA S.A.	法莫替丁侧链	0.50	12.05	0.15%	-12.89%	240.99
5	砾山鸿业商贸有限公司	维生素 C	2.73	7.78	0.09%	-14.89%	28.55
	合计		62.10	664.55			
2021 年度							
1	上海艾德万国际贸易有限公司	硫酰胺	10.00	123.89	0.98%	-3.90%	123.89
2	南京道尔医药科技有限公司	法莫替丁侧链	2.40	63.72	0.50%	-20.27%	265.49
	合计		12.40	187.61			

从上表可以看出，报告期内前十大贸易商销售毛利率为负数的产品销售金额分别为187.61万元、664.55万元和461.69万元，占原料业务比例分别1.48%、8.01%和6.81%，销售对象主要集中在硫酰胺及法莫替丁侧链的客户。对各产品主要贸易商毛利率为负的原因及合理性分析如下：

1、硫酰胺

硫酰胺主要用于抑酸药法莫替丁的生产，印度是法莫替丁生产大国。硫酰胺由于其合成工艺要求较高，与印度当地的生产条件并不匹配，印度主要依赖从中国进口来满足其法莫替丁生产的原料需求。报告期内硫酰胺的单位售价和成本情况如下：

单位：元/kg、kg

硫酰胺	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
单位价格	100.44	-8.99%	110.37	-21.41%	140.44
单位成本	311.49	47.22%	211.59	64.37%	128.73
销量	34,103.30	-44.28%	61,207.00	-56.79%	141,665.00
毛利率	-210.12%		-91.71%		8.34%
扣除停产期间成本影响后的单位成本及毛利率					
停产期间成本对单位成本的影响	190.58	229.84%	57.78	100.00%	-

硫酰胺	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
扣除停产期间成本影响后的单位成本	120.91	-21.39%	153.81	19.48%	128.73
毛利率	-20.38%		-39.36%		8.34%

注：根据财政部《关于严格执行企业会计准则切实做好企业 2022 年年报工作的通知》（财会〔2022〕32 号）和上海证券交易所会计监管动态（2023 年第 5 期）的规定，发行人将 2022 年度停产期间的折旧和 2023 年度停产期间的折旧、职工薪酬计入营业成本。

2021 年上半年，受法莫替丁下游国际市场驱动，硫酰胺的需求旺盛，大量进出口贸易商向发行人采购硫酰胺出口到印度，当年度综合毛利率为 8.34%。发行人向上海艾德万国际贸易有限公司销售硫酰胺毛利率为-3.90%，主要原因系当年度硫酰胺市场价格波动较大，公司对其销售集中在 9 月，销售价格相对较低所致。

2022 年度，发行人向上海艾德万国际贸易有限公司、深圳市远邦进出口有限公司和浙江新大化工有限公司销售硫酰胺产品都是负毛利，硫酰胺对各家贸易商销售平均单价在 104 元/kg 到 110 元/kg 之间，较上一年度 140 元/kg 的平均销售单价有所下降，同时受产量下降和停产期间成本影响，平均单位成本也从 128.73 元/kg 上升至 211.59 元/kg，毛利率均大幅下降至负数。

2023 年度，发行人向南京伊鹤田科技有限公司、浙江省医药保健品进出口有限责任公司和浙江新大化工有限公司三家贸易商客户销售硫酰胺的毛利均为负数，系其销售单价较 2022 年进一步下降，同时受产量下降和停产期间成本影响单位成本大幅上升至 311.49 元/kg 引起。其中，发行人对浙江新大化工有限公司的销售单价降至 88.50 元/kg，主要系硫酰胺市场价格于 2023 年 7 月份触底跌至 88.50 元/kg 随后又上涨，7 月份对所有的贸易商出货单价都是 88.50 元/kg，第四季度其他贸易商在硫酰胺价格回升后继续采购，而浙江新大化工有限公司未再采购，导致向浙江新大化工有限公司的该年度销售单价明显偏低。

2、法莫替丁侧链

法莫替丁侧链也用于法莫替丁生产，由于其价格比硫酰胺高，市场需求量不及硫酰胺。报告期内，发行人法莫替丁侧链销售单价波动较小，由于产量规模一直不大，生产成本较高，毛利率一直为负数。报告期内法莫替丁侧链的单

位售价和成本情况如下：

单位：元/kg、kg

法莫替丁侧链	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
单位价格	251.45	3.36%	243.27	-10.21%	270.92
单位成本	536.65	97.27%	272.04	-14.76%	319.15
销量	2,219.50	-34.55%	3,391.30	100.80%	1,688.90
毛利率	-113.42%		-11.83%		-17.80%
扣除停产期间成本影响后的单位成本及毛利率					
停产期间成本对单位成本的影响	242.26	704.83%	30.10	100.00%	
扣除停产期间成本影响后的单位成本	294.39	21.68%	241.94	-24.19%	319.15
毛利率	-17.08%		0.55%		-17.80%

2021 年度，发行人向南京道尔医药科技有限公司销售的法莫替丁侧链毛利率为-20.27%，主要系该产品销售单价 265.49 元/kg 而单位成本为 319.15 元/kg，发行人因该产品产量较小固定成本较高，鉴于满足下游的持续需求且销售单价高于变动成本，发行人依然向其销售。

2022 年度，发行人向 SUANFARMA S.A.销售的法莫替丁侧链毛利率为-12.89%，扣除停产期间成本影响后的毛利率为 0.55%，虽然单价下降但毛利率较上年度有所上升，系 2021 年底对该产品计提了存货跌价准备，2022 年销售时因存货跌价准备转销导致结转的营业成本较低引起。

2023 年度，发行人向南京道尔医药科技有限公司销售的法莫替丁侧链毛利率为-117.91%，销售单价较 2022 年略有上升，但由于受产量下降和停产期间成本影响单位成本上升至 536.65 元/kg，导致其毛利率大幅降低。

3、其他自产产品

2023 年度，苯甲酸、水杨酸、氰乙酰胺以及 3,4,5-三甲氧基肉桂酸的毛利率为负，主要都是由于产品的产销量较小，未达到规模效应，相关的固定成本分摊大导致产品成本高于售价，形成销售负毛利。鉴于这些产品销售收入能够覆盖相关的直接材料和人工成本，仍有一定经济效益，发行人仍然继续生产。

4、代理产品

对前十大贸易商销售毛利率为负数的法莫替丁和维生素 C 为公司代理产品。

2022 年度，发行人向砀山鸿业商贸有限公司销售维生素 C 的毛利率为-14.89%，主要是因为随着国外疫情常态化，维生素 C 出口出现回落，国内供大于求矛盾一直存在，市场价格持续下降。该产品在 2022 年度的综合毛利率为 5.87%，公司对同期其他两家客户销售集中在年初，毛利率都为正，由于市场价格出现下滑，公司在以低于成本价格销售造成负毛利。

2023 年度，法莫替丁代理产品的销售毛利率为-0.48%，这是发行人基于订单采购的产品，由于客户未及时提货，发行人因其临近有效期做了低价处理。

综上，发行人向主要贸易商销售毛利率为负数，主要系相关产品未达到规模效应导致单位成本无法覆盖销售单价引起。其中，硫酰胺、法莫替丁侧链来自法莫替丁生产线，发行人已建成法莫替丁原料药全链条生产线，鉴于原料药备案登记审批过程历时较长，为改善等待期内工厂整体经营情况，并充分利用相关厂房、设备的生产能力，发行人承接了硫酰胺和法莫替丁侧链等不需要备案审批的医药中间体销售订单。由于订单量较小，未达到规模效应，厂房、设备折旧等固定成本在相关产品之间分摊较大，使得销售毛利率为负数。因此，虽然毛利率为负，但发行人依然生产并销售硫酰胺和法莫替丁侧链具备合理性。

（二）报告期相关存货跌价准备计提是否充分

1、存货跌价准备计提政策

报告期内，除有明确证据表明资产负债表日市场价格异常外，公司以产品资产负债表日市场售价为基础计量存货的可变现净值，在可变现净值低于存货成本时计提跌价准备。在确定存货的可变现净值时，公司以取得的可靠证据为基础，并且考虑持有存货的目的、资产负债表日后事项的影响等因素。

产成品、商品和用于出售的材料等直接用于出售的存货，在正常生产经营过程中，以该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。为执行销售合同或者劳务合同而持有的存货，以合同价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同订购数量，超出部分的存货可变现净值以一般销售价格为计量基础。用于出售的材料等，以市场

价格作为其可变现净值的计量基础。

需要经过加工的材料存货，在正常生产经营过程中，以所生产的产成品的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值。如果用其生产的产成品的可变现净值高于成本，则该材料按成本计量；如果材料价格的下降表明产成品的可变现净值低于成本，则该材料按可变现净值计量，按其差额计提存货跌价准备。

公司期末按照单个存货项目计提存货跌价准备；但对于数量繁多、单价较低的存货，按照存货类别计提存货跌价准备；与在同一地区生产和销售的产品系列相关、具有相同或类似最终用途或目的，且难以与其他项目分开计量的存货，则合并计提存货跌价准备。

此外，基于公司产品特点，公司对存货施行效期管理，对临近效期的原材料、库存商品及发出商品按如下比例计提跌价准备：

资产负债表日临近效期天数	跌价准备比例
1 至 30 天	100%
31 至 60 天	80%
61 至 90 天	50%
91 至 120 天	30%
121 至 150 天	20%
151 至 180 天	10%

2、针对主要贸易商毛利率为负的产品存货跌价计提

报告期内各期末，公司针对毛利率为负的存货按照会计政策计提存货跌价准备，可变现净值的确定依据为：对于执行销售合同、订单、意向而持有的存货，以合同、订单、意向价格作为其可变现净值的计量基础；如果持有存货的数量多于销售合同、订单、意向订购数量，超出部分的存货以一般销售价格作为可变现净值的计量基础，当存货成本高于其可变现净值的，按两者差额计提存货跌价准备。报告期内各期末，存货跌价准备总额分别为 476.22 万元、169.84 万元和 744.16 万元。其中，针对主要贸易商毛利率为负的产品具体存货跌价准备计提情况如下：

(1) 硫酰胺

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	50,696.70	64,000.00	13,200.00
期末存货余额 (A)	687.82	866.15	274.75
预计可变现净值 (B)	563.45	862.53	198.59
跌价准备金额 (C=A-B)	124.37	3.62	76.16
期末存货价值 (D=A-C)	563.45	862.53	198.59

发行人根据执行硫酰胺产品的销售合同、订单、意向以及一般销售价格确认预计可变现净值，存货成本高于其可变现净值的，按两者差额计提存货跌价准备。报告期内各期末，硫酰胺的存货跌价准备余额分别为 76.16 万元、3.62 万元和 124.37 万元，计提存货跌价准备后的存货价值不高于可变现净值，存货跌价准备计提较为充分。

(2) 法莫替丁侧链

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	6,790.47	9,216.74	13,103.65
期末存货余额 (A)	209.93	276.97	392.64
预计可变现净值 (B)	162.25	236.53	347.88
跌价准备金额 (C=A-B)	47.68	40.44	44.76
期末存货价值 (D=A-C)	162.25	236.53	347.88

发行人根据执行法莫替丁侧链的销售合同、订单、意向以及一般销售价格确认预计可变现净值，存货成本高于其可变现净值的，按两者差额计提存货跌价准备。报告期内各期末，法莫替丁侧链的存货跌价准备余额分别为 44.76 万元、40.44 万元和 47.68 万元，计提存货跌价准备后的存货价值不高于可变现净值，存货跌价准备计提充分。

(3) 其他自产产品

除 3,4,5-三甲氧基肉桂酸外，发行人对主要贸易商销售毛利率为负数的其他产品也都按照公司会计政策计提存货跌价准备，计提存货跌价准备后的存货价值不高于可变现净值。具体如下：

① 苯甲酸（500g 包装规格）

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	4,259.20	359.60	2,939.60
期末存货余额 (A)	8.70	0.86	19.71
预计可变现净值 (B)	注	0.81	6.28
跌价准备金额 (C=A-B)		0.05	13.43
期末存货价值 (D=A-C)	8.70	0.81	6.28

注：预计可变现净值高于存货余额。

②苯甲酸（25kg 包装规格）

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	20,975.00	1,750.00	225.00
期末存货余额 (A)	42.92	5.14	0.73
预计可变现净值 (B)	33.12	2.89	0.32
跌价准备金额 (C=A-B)	9.80	2.25	0.41
期末存货价值 (D=A-C)	33.12	2.89	0.32

③水杨酸

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	10,150.00	150.00	1,250.00
期末存货余额 (A)	36.43	0.72	11.61
预计可变现净值 (B)	25.44	0.30	2.66
跌价准备金额 (C=A-B)	11.00	0.41	8.95
期末存货价值 (D=A-C)	25.44	0.30	2.66

④氰乙酰胺

单位：kg、万元

项目	2023年12月31日	2022年12月31日	2021年12月31日
期末存货数量	48,000.00		
期末存货余额 (A)	235.47		
预计可变现净值 (B)	121.06		
跌价准备金额 (C=A-B)	114.41		
期末存货价值 (D=A-C)	121.06		

⑤3,4,5-三甲氧基肉桂酸

3,4,5-三甲氧基肉桂酸销售毛利为负数系停产期间固定资产折旧和生产人员对营业成本的影响引起，扣除停产期间成本影响后的毛利率为 28.19%。报告期末，3,4,5-三甲氧基肉桂酸的存货余额 0.75 万元，单位存货成本为 304.97 元/kg，低于可变现净值，未计提存货跌价准备。

（4）代理产品

代理产品维生素 C 在 2022 年度的综合毛利率为 5.87%，期末单位存货成本低于预期可变现单位净值且不存在临近有效期情形，未计提存货跌价准备。2023 年度毛利率为负的法莫替丁代理产品已全部售出，2023 年末无余额。

综上所述，报告期内公司已按照企业会计准则的要求计提存货跌价准备，经计提减值后，存货价值不高于可变现净值，存货跌价准备计提较为充分。

三、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见，结合资金流水核查过程说明发行人与贸易商之间是否存在虚构交易、利益输送等情况。

（一）请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见

1、针对麝香草酚毛利率的核查

（1）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

①审阅发行人销售收入成本明细表，分析发行人麝香草酚的销售价格情况；分析麝香草酚成本结构，检查单位成本下降原因；

②访谈发行人子公司延安湖北的生产负责人，了解麝香草酚的生产工艺改进的具体情况，查阅相关生产工艺改进的具体操作批记录，核实具体工艺改进的具体环节和时间节点；

③取得麝香草酚产品生产的物料明细成本情况表，分析 2021 年生产成本降低并未反应在当年销售数据上的原因；

④取得麝香草酚的销售明细数据，包括客户名称、销售数量、销售金额、毛利率等，对比不同期间的客户构成和销售数据，判断是否存在新增毛利率偏高或者偏低的客户；

⑤访谈发行人负责麝香草酚销售的人员，了解对不同客户采用不同定价的原因和背景；

⑥登录国家药监局网站，查询麝香草酚客户的境内生产药品备案信息公示，了解原料药供应商变更情况；；

⑦审阅发行人麝香草酚原材料供应商同期同类产品的销售单价情况，对比发行人采购价格与供应商同期同类产品的销售价格，分析价格差异的原因；

⑧对价格差异较大的新增供应商进行访谈，了解价格差异的具体原因，分析价格差异的合理性。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

①发行人自 2021 年起通过改进工艺降低了单位成本。2021 年的销售包含了上年度高成本产品，随着低成本产品逐渐成为销售主体，2022 年销售数据中才明显体现单位成本的大幅下降。因此，2022 年麝香草酚单价降低而毛利率增加具备合理性。

②发行人的麝香草酚业务客户群体相对稳定，主要服务对象集中于下游的制剂生产商。在定价策略上，发行人充分考虑市场动态与商业合理性，针对不同的客户采取了差异化的定价方案，符合当前行业竞争格局和市场价格走势，具备商业合理性。

③发行人曾是麝香草酚独家生产企业，变更供应商需要经过烦琐的程序，一般企业不轻易变更供应商。目前，只有两家客户变更供应商，发行人判断其他客户仍然向发行人独家采购具备合理性。

④发行人麝香草酚的主要原材料柠檬桉油和工业氢气都有两家供应商，供应商同期同类产品销售价格与向发行人销售价格不存在较大差异，而发行人向不同供应商间的采购同类产品价格存在一定差异，这与地理位置以及差异化的供应商合作策略有关，符合商业逻辑。

2、针对贸易商毛利率的核查

(1) 核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

①了解公司与存货、仓储管理、成本核算相关的内部控制，评价内部控制设计的合理性，并通过执行控制测试确认内部控制运行的有效性；

②获取各类存货明细账，与账面记录进行核对，并执行分析性复核程序，分析包括但不限于存货结构的变动原因、存货周转率的变动合理性、临近效期情况等；分析各期末存货余额的变动情况，判断与实际生产经营情况是否匹配；

③对存货执行减值测试，同时结合存货的状态分析存货跌价准备金额计提的合理性，检查公司存货跌价准备的计提政策是否符合《企业会计准则》的规定，尤其核查毛利率为负数的产品期末存货跌价准备计提是否充分；

⑤获取公司各期末存货盘点表等资料，检查公司存货盘点情况；制定监盘计划，对发行人报告期期末的存货执行监盘程序。

⑥访谈发行人原料药销售人员及财务负责人，了解贸易产品的终端使用情况、产品价格波动背景以及产品毛利率为负仍继续生产销售的合理性。

(2) 核查意见

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

①发行人向主要贸易商销售产品的毛利率为负数主要是因为单位成本较高，使得销售单价无法覆盖单位成本引起。报告期内，法莫替丁生产线还未取得原料药备案审批，发行人利用该生产线生产和销售不需要药监局备案审评审批的中间体硫酰胺、法莫替丁侧链等产品，由于生产量未达到工艺设计规模、固定成本（含停工损失）分摊大，自 2022 年因国际市场环境影响引起硫酰胺需求量和销售单价下降，从而导致毛利率为负数。

②发行人针对主要贸易商毛利率为负数的产品都已经按照该存货的估计售价减去估计的销售费用和相关税费后的金额确定其可变现净值，在可变现净值低于存货成本时足额计提跌价准备。报告期内，相关产品每期末的存货跌价准备已经计提充分。

(二) 结合资金流水核查过程说明发行人与贸易商之间是否存在虚构交易、利益输送等情况

1、资金流水的获取程序

(1) 保荐机构及会计师陪同公司财务人员前往基本户开户银行打印《已开立银行结算账户清单》，并前往相应银行打印发行人及主要关联方报告期完整的银行流水；

(2) 在中介机构人员现场见证下通过“云闪付”APP获取相关自然人开立银行账户清单并陪同相关自然人前往对应银行打印银行流水以及核实其账户开立情况，现场查询上述人员是否存在遗漏的个人账户，验证获取的银行账户的完整性，同时获取上述人员相应账户报告期完整的银行流水；

(3) 将《已开立银行结算账户清单》显示的银行账户情况与公司账套中所列示的所有银行账户核对是否一致，验证获取的银行账户的完整性；

(4) 通过交叉核对已经取得的银行流水的对方账户和交易对手方信息，以及交叉核对并已经取得的银行流水与银行日记账记录，验证获取银行流水的完整性；

(5) 获取相关自然人关于其保证银行账户完整性的承诺函；

(6) 查阅发行人的《公司资金管理制度》、《财务管理制度》等内部控制制度；对货币资金收支的授权审批、理财的审批、银行余额调节表编制和复核等关键控制点进行测试；

(7) 访谈了发行人财务人员，了解货币资金的支付、审批、保管、日常清查等情况；对现金、银行存款、资金使用的管理情况与公司进行沟通确认；

2、针对发行人与贸易商之间是否存在虚构交易的核查

(1) 保荐机构和会计师获取发行人及其子公司报告期内全部银行资金流水，并与银行日记账交叉核对，关注流水中的对手方信息、交易金额和交易日期，确认不存在不匹配或者遗漏情形；

(2) 对报告期内各银行账户单笔流水大于 50 万元人民币的收支及异常收支进行逐笔核查，针对大于 50 万元的大额交易获取对应的记账凭证及原始资料，

确认交易的合理性；

(3) 抽取部分 50 万以上流水，取得相关交易对应的销售合同、发票、出库单以及货物验收单等，核查相关的资金流、实物流与合同约定是否一致，确认交易有商业实质；

(4) 通过企查查第三方平台核查贸易商客户的基本工商信息，了解贸易商的成立时间、股东背景、董监高以及经营范围，确认发行人与贸易商的交易属于贸易商的日常经营范围；

(5) 访谈部分重大贸易商如浙江新大化工有限公司、南京伊鹤田科技有限公司、浙江医药保健品进出口贸易有限责任公司等，了解贸易商基本情况、业务合作时间和合作背景等，结合硫酰胺及法莫替丁相关产品的需求主要来自国外市场，确认将其销售给出口贸易商客户，符合商业逻辑和行业惯例；

(6) 核查贸易商的期末库存、期后退货情况及应收账款回款情况，函证贸易商采购金额与发行销售是否一致，确认相关库存量合理，交易属实。

综上核查，发行人及其子公司与贸易商之间不存在虚构交易情形。

3、针对发行人与贸易商之间是否存在利益输送的核查

(1) 核查发行人及子公司与贸易商及其关联方在报告期内是否与有异常资金往来，确认不存在除正常购销以外的资金往来情形。

(2) 核查报告期内发行人实际控制人及其配偶、实控人控制的其他企业、内部董事、内部监事、高级管理人员、关键岗位人员的银行流水，确认其与贸易商及贸易商的控股股东、实控人、董监高、关键经办人不存在异常交易和资金往来；

(3) 公司主要贸易商已经出具的确认函，确认其与公司不存在关联关系，其与公司的交易基于自身业务需求，具有合理的商业背景，交易往来真实。

(4) 在美拓网站查询搜集印度进口硫酰胺的市场价格，确认贸易商采购发行人产品的交易价格公允，不存在通过相关交易实现利益输送的情形；

(5) 核查公司与主要贸易商的订单、合同，确认相关订单、合同中不存在其他利益安排；

(6) 访谈主要的贸易商，确认公司与其不存在关联关系，也不存在利益输送或者其他利益安排。

综上核查，发行人及其子公司与贸易商之间不存在利益输送情形。

问题 5.研发支出资本化后费用化是否合规

根据申报材料，（1）报告期内，铝镁加原料药研发项目曾存在资本化后又进行费用化调整的情况。2020 年、2022 年前期资本化支出当期费用化金额分别为 231.25 万元、134.62 万元。铝镁加原料药的研发工作 2018 年开始进行工艺验证，对后续发生的研发支出符合资本化条件的予以资本化，但是该项目至 2022 年末申报后未按预期取得审评审批以及相关沟通信息。公司基于谨慎性原则，将前期铝镁加原料药研发支出资本化金额于 2022 年进行调整费用化至研发费用。（2）发行人仿制药存在资本化情况，其中，诺氟沙星胶囊一致性评价研发项目报告期内资本化金额 61.72 万元、累计资本化金额 1,255.71 万元；富马酸伏诺拉生片仿制药研发项目报告期内资本化金额 261.36 万元、累计资本化金额 261.36 万元。

请发行人说明：（1）结合业务实质及阶段性成果，逐条对照准则规定，分析原料药中试开始即资本化的合理性，是否符合企业会计准则相关规定及行业惯例。（2）资本化后费用化是否说明前期未达到资本化条件，会计处理不谨慎，发行人未进行追溯调整属于未更正会计差错。（3）各期仿制药资本化具体时点及依据，依据是否客观充分，是否存在人为调节损益的风险；相关研发内控制度是否建立健全并有效执行，研发费用归集是否准确。请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

【回复】

一、结合业务实质及阶段性成果，逐条对照准则规定，分析原料药中试开始即资本化的合理性，是否符合企业会计准则相关规定及行业惯例。

（一）结合业务实质及阶段性成果，逐条对照准则规定，分析原料药中试开始即资本化的合理性，是否符合企业会计准则相关规定

公司原料药项目的研发分为研究阶段及开发阶段，其具体情况如下：

研究阶段：对原料药合成工艺进行实验室研究，打通工艺路线并进行路线的优化及重现；在此基础上进行规模放大的中试研究，摸索放大后的工艺参数，优化收率；

开发阶段：在中试完成确定了工艺参数后，进行商业化规模的生产工艺验

证，确定原料药工艺符合规定后，向药监局申请许可。

报告期内，公司资本化的原料药项目为铝镁加原料药研发项目。铝镁加是西班牙 Almirall 研究所研制的抗酸药，主要作用是中和胃酸，用于治疗胃及十二指肠溃疡或胃酸过多引起的返酸、烧心、疼痛、腹胀、暖气等症状。公司在对该药品国外成熟产品综合调研后，看好其在国内的市场前景，鉴于当时该药品在国内没有原料药的供应，同时基于公司“原料药+制剂”一体化战略发展布局，2016 年度，公司同时开始了铝镁加原料药和铝镁加咀嚼片的研发立项工作。2016 至 2018 年间，公司陆续完成了铝镁加原料药小试研究及中试研究，此后项目进入开发阶段，公司对后续发生的研发支出符合资本化条件的予以资本化。

发行人原料药类项目在研发项目完成中试研究阶段后，进入开发阶段，对后续符合资本化条件的支出予以资本化。根据《企业会计准则第 6 号—无形资产》第九条规定，企业内部研究开发项目开发阶段的支出，同时满足五项条件时，才能确认为无形资产。发行人原料药类项目资本化情况与该五项条件具体对比如下：

1、完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性

化学原料药研发一般分为立项调研阶段、小试研究阶段、中试研究阶段、工艺验证生产阶段、申报生产阶段、结项。其中，中试研究阶段在化学原料药研发过程中扮演着举足轻重的角色。它是从实验室小试到大规模生产之间的重要桥梁，直接关乎工艺能否成功应用于实际生产。在这一阶段，各种因素如设备、操作条件和工艺参数都可能对最终结果产生深远影响。因此，中试研究不仅仅是对小试阶段合成工艺的简单放大，更是对工艺在实际生产条件下的全面检验和优化。通过这一阶段的研究和优化，可以大大降低大规模生产过程中可能出现的技术风险和市场风险，提高产品的质量和竞争力。

在铝镁加原料药的研发过程中，通过中试放大研究，研发团队对参数进行了深入摸索，成功获得了合格产品，确保了产品质量的可控性，验证了技术路线的成熟性。中试研究的成功完成，意味着发行人已经掌握了稳定且可靠的技术和工艺，为后续的生产申报工作奠定了坚实基础。一般而言，中试研究成功后在后续工艺验证生产阶段及申报生产阶段，将不存在实质性技术障碍，技

术上完全具备可行性。因此，发行人原料药项目在完成中试研究阶段后符合完成该无形资产以使其能够使用或出售在技术上具有可行性的条件。

2、具有完成该无形资产并使用或出售的意图

公司目前所从事的原料药研发项目皆与主营业务密切相关，公司经审慎评估后，选取具有较好市场前景及研发可行性的项目进行立项，研发产品获准生产后主要面向市场销售以实现经济利益。公司在 2016 年对铝镁加原料药项目进行研发立项，拟在研发成功后作为自供原料或出售给相关制剂生产企业。因此，发行人具有完成该无形资产并使用或出售的意图。

3、无形资产产生经济利益的方式，包括能够证明运用该无形资产生产的产品存在市场或无形资产自身存在市场，无形资产将在内部使用的，应当证明其有用性

发行人在项目立项阶段，即对研发产品的市场条件和已上市的竞争药品情况进行判断，并在研发过程中根据产品市场整体发展趋势等情况、产品或技术的需求情况、发行人研发产品的产品或技术的竞争实力、发行人的竞争地位等因素进行综合评估。国内铝镁加原料药存在市场且作为自供原料内部使用时也具有有用性。

4、有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产

发行人内部拥有丰富的技术经验及人才储备，外部拥有多个实力较强、长期保持合作关系合作研究机构。且报告期内，发行人经营情况良好，研发项目经过统筹规划，资源分配合理，预案考虑充分。

因此，发行人具有足够的技术、财务资源和其他资源支持，以完成该无形资产的开发，并有能力使用或出售该无形资产。

5、归属于该无形资产开发阶段的支出能够可靠地计量

发行人对研发项目建立了完善的成本归集和核算的内部控制体系，通过 OA 办公系统、ERP 财务管理系统、研发项目台账等对开发支出进行了单独核算，确保各项目的研发支出能够可靠计量。

综上所述，原料药项目中试完成后，发行人已经掌握了稳定且可靠的技术和工艺，一般而言，中试研究成功后在后续工艺验证生产阶段及申报生产阶段，将不存在实质性技术障碍，技术上完全具备可行性。因此，发行人在原料药项目中试完成后开始资本化具有合理性，符合企业会计准则相关规定。

（二）是否符合行业惯例

医药制造业上市公司原料药资本化政策及与发行人原料药资本化时点的比较情况具体如下：

公司	资本化时点	与发行人资本化时点比较
海南海药 (000566)	公司划分内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：根据研究开发项目注册分类及申报的临床要求，评价研究开发项目的风险程度，按风险程度分别确定划分研究阶段支出和开发阶段支出的具体时点。内部研究开发项目主要包括药品或药品中间体，具体划分时点如下：一二类药品研究开发项目，以 III 期临床为划分时点；三类药品研究开发项目以取得临床批件为划分时点；四五类药品中间体及仿制药品质量和疗效一致性评价以公司内部立项审批为划分时点。	早于发行人
健康元 (600380)	具体研发项目的资本化条件：①无需获得临床批件的研究开发项目，自研发开始至中试阶段前作为研究阶段，发生的支出全部计入当期损益；中试阶段至取得生产批件期间作为开发阶段，发生的支出确认为开发支出，取得生产批件后转为无形资产。	早于发行人
福安药业 (300194)	划分本公司内部研究开发项目研究阶段支出和开发阶段支出的具体标准为：研究阶段支出是指原料药项目中试之前的支出、制剂类研发项目临床试验之前的支出；开发阶段支出是指原料药项目中试（含）至原料药技术审批通过期间的支出、制剂类研发项目临床试验至取得药品注册批件期间的支出。	早于发行人
美诺华 (603538)	根据行业和公司内部研究开发项目特点，公司确定以如下标准进行资本化和费用化的区分：①外购药品开发技术以及公司继续在外购技术基础上进行药品开发的支出进行资本化，确认为开发支出；②公司自行立项药品开发项目（原料药、中间体和制剂的重新注册）的，中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出。	与发行人一致
国药现代 (600420)	开发阶段：结合医药行业研发流程以及公司自身研发的特点，在研发项目进入中试阶段之后且预期能够取得临床批件的把握较大而发生的支出，评估项目具有生产化前景或可通过转让实现收益时，作为资本化的研发支出。（根据国药现代年度报告，其开发支出明细包含原料药）	与发行人一致

由上表可知，医药制造业上市公司海南海药四五类药品中间体以公司内部立项审批为研究阶段支出和开发阶段支出的划分时点；健康元和福安药业原料

药研发项目以进入中试阶段作为资本化开始时点；美诺华和国药现代将中试生产阶段后的支出进行资本化，确认为开发支出。发行人原料药研发资本化时点与美诺华及国药现代一致，晚于海南海药、健康元及福安药业，会计处理谨慎，符合行业惯例。

综上所述，发行人原料药项目中试完成后开始资本化具有合理性，符合企业会计准则相关规定及行业惯例。

二、资本化后费用化是否说明前期未达到资本化条件，会计处理不谨慎，发行人未进行追溯调整属于未更正会计差错。

公司铝镁加原料药研发项目于 2018 年完成中试研究，此后项目进入开发阶段，对后续符合资本化条件的支出予以资本化，截至 2021 年末，铝镁加原料药研发项目累计资本化金额为 134.62 万元。2022 年度，公司基于最新政策及市场情况，将前期资本化开发支出转费用化处理，其具体情况如下：

2016 年，铝镁加在国内尚无原料药的供应，因看好铝镁加在国内的市场前景，在综合评估公司对该药品的研发可行性，同时考虑公司“原料药+制剂”一体化战略发展布局后，当年度公司同时开始了铝镁加原料药和铝镁加咀嚼片的研发立项工作。2016 至 2018 年间，公司陆续完成了铝镁加原料药小试研究及中试研究，此后项目进入工艺验证阶段，公司对后续发生的研发支出符合资本化条件的予以资本化。在此期间，铝镁加项目的研发工作进展稳定。

2020 年 8 月，国家药监局药品审评中心（CDE）针对无参比制剂的化学药品发布了第一批《临床价值明确，无法推荐参比制剂的化学药品目录》的征求意见稿，该征求意见稿中共包括 117 个临床价值受到广泛认可的品种，其中包括公司在研产品铝镁加咀嚼片，并拟就目录内品种后续有针对性的制定研究和审评要求。据此，铝镁加项目市场及落地前景良好，公司持续稳定推进铝镁加原料药和铝镁加咀嚼片项目的研发工作。

2021 年 2 月，国家药监局药品审评中心在第一批公示目录的基础上，发布了《第一批拟不推荐参比制剂化药品种药学研究技术要求》（征求意见稿），该征求意见稿共包括 30 个品种，公司在研产品铝镁加咀嚼片未在第一批目录内。考虑到公示目录中的产品情况不同，需有针对性的制定研究和审评要求再分批

发布，公司仍正常推进铝镁加项目的研发工作。2021年11月，公司在完成工艺验证阶段后即向国家药监局审评中心提交铝镁加原料药申报材料并获得了受理通知书。

截至2022年末，国家药监局药品审评中心仍未发布下一批不推荐参比制剂化药品种目录，因此导致包括铝镁加咀嚼片在内的剩余87个品种仍暂无具体研究技术标准，公司铝镁加“原料药+制剂”一体化项目发展受阻，同时，铝镁加原料药项目在申报后未按预期取得审评审批。2023年1月，国家药品监督管理局药品审评中心发布了关于公开征求《化学仿制药参比制剂目录（第六十六批）》（征求意见稿）意见的通知，根据该通知西班牙Amirail公司的铝镁加咀嚼片未通过参比制剂地位审议，公司铝镁加咀嚼片项目因此暂停。

根据米内网数据查询，铝镁加化学药在中国城市公立医院的销量在2020年度大幅下降，此后的2021及2022年度销量持续下滑，2022年末在对项目进行再评估后，公司认为铝镁加化学药的销量下滑的趋势仍将持续，化学药的销量进而将影响铝镁加原料药的销售情况，同时公司铝镁加咀嚼片项目受政策影响未来不确定性较大，短期内无法完成铝镁加系列产品“原料药+制剂”一体化生产。因此，在综合评估后，公司决定暂终止铝镁加原料药项目，将前期资本化开发支出转费用化处理。

铝镁加原料药研发项目在完成中试研究阶段后，发行人已经掌握了稳定且可靠的技术和工艺，一般而言，中试研究成功后在后续工艺验证生产阶段及申报生产阶段，将不存在实质性技术障碍，技术上完全具备可行性，基于项目当时的情况，已达到资本化条件，将其后续阶段符合资本化条件的支出资本化符合《企业会计准则》的相关要求。而在项目资本化后，随着一系列新的政策规则的出台、铝镁加化学药销量的持续下降以及公司铝镁加项目整体的申报进展不及预期，2022年度，公司基于最新政策及市场情况将前期铝镁加原料药研发支出资本化金额调整费用化，系公司根据新的形势做出的调整。

同行业上市公司中，终止资本化转为费用化的案例如下：

单位：万元

公司	年度	开发支出转入当期损益金额	终止资本化原因
康弘药业 (002773)	2022 年度	37,399.76	已资本化的开发阶段的支出在资产负债表上列示为开发支出，自该项目达到预定可使用状态之日起转为无形资产列报，研发过程中出现的项目失败或项目终止，相关开发支出转入当期损益。
海南海药 (000566)	2021 年度	16,937.00	本报告期根据公司新的战略需要，对原部分资本化项目予以终止，原资本化费用转入当期。
亿帆医药 (002019)	2021 年度	616.60	报告期计入当期损益系公司经审慎研究决定将部分研发项目终止后，相关开发支出转入当期损益所致。
莱美药业 (300006)	2020 年度	4,966.07	公司根据研发项目管理制度，每年末对在研项目进行再评估，经审慎判断公司对研发进度较为滞后、后续开发难度较大、开发周期长、研发投入高但后续上市将面临激烈市场竞争或未来市场空间较小、经济性差的在研项目予以终止研究，本报告期终止项目共计 7 个，相关资本化开发支出转费用化处理。
亚太药业 (002370)	2020 年度	364.70	由于仿制药阿莫西林缓释片后续投入较大且风险较高，本期，公司决定终止该项目的研究，核销该项目开发支出余额 3,646,973.17 元。

综上所述，铝镁加原料药研发项目完成中试研究阶段后，结合当时项目成功概率、市场前景、政策环境等因素，已达到资本化条件，公司在以前年度对资本化支出的判断是审慎合理的。而后期随着一系列新的政策规则的出台、铝镁加化学药销量的持续下降以及公司铝镁加项目整体的申报进展不及预期，公司综合考量项目发展前景及投入成本等因素，决定终止铝镁加项目是不可提前预估的变化，并将相关资本化支出转费用化处理具有合理性，相关会计处理谨慎，发行人未进行追溯调整不属于未更正会计差错。

三、各期仿制药资本化具体时点及依据，依据是否客观充分，是否存在人为调节损益的风险；相关研发内控制度是否建立健全并有效执行，研发费用归集是否准确。

(一) 各期仿制药资本化具体时点及依据，依据是否客观充分，是否存在人为调节损益的风险

报告期内，发行人仿制药资本化项目包括诺氟沙星一致性评价项目、富马

酸伏诺拉生片研发项目和洛索洛芬钠凝胶贴膏研发项目。对于以上三个项目，发行人将研发项目进行到生物等效性试验阶段及之后的阶段作为开发阶段，对后续发生的研发支出符合资本化条件的予以资本化。资本化具体时点为生物等效性试验备案，资本化依据为发行人在药物临床试验登记与信息公示平台的生物等效性试验备案信息。

根据药物临床试验登记与信息公示平台相关信息，发行人诺氟沙星一致性评价项目、富马酸伏诺拉生片研发项目和洛索洛芬钠凝胶贴膏研发项目分别于2019年2月、2023年3月和2023年11月进行生物等效性试验备案。

假设报告期各期仿制药研发支出资本化金额在发生当期全部费用化，并相应调整原资本化项目形成的无形资产摊销金额和所得税，测算前后的变动金额分别为-118.51万元、89.15万元和-278.90万元，对各期归母扣非后净利润的影响比例分别为-2.47%、1.76%和-3.79%，影响较少。

综上所述，发行人仿制药研发项目资本化依据客观充分，不存在人为调节损益的风险。

（二）相关研发内控制度是否建立健全并有效执行，研发费用归集是否准确。

1、相关研发内控制度是否建立健全并有效执行

发行人根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》和《企业内部控制应用指引》的要求，结合公司研发活动实际情况，制定了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》相关内控管理制度，规定了研发项目从立项、项目预算的编制和审批、研发费用的支付和计量、研发费用的跟踪及分析等阶段与财务相关的内部控制流程的相关要求，且在报告期内得到了一贯执行。其具体情况如下：

公司单独设立研发部门，并对所有符合研发活动的支出在“研发支出”科目中核算，并在“研发支出”下设“资本化支出”和“费用化支出”。

公司投入研发的研发项目需有经过企业管理层审批同意的《研发项目立项报告》，研发项目名称和编号按公司相关制度执行，实际投入的研发支出需按不同的研发项目进行归集。

顺利完成并结题的项目，应启动项目结题流程，以项目最终标的作为结题依据（如临床批件、生产批件等），由总经理审批。

公司建立了研发项目评价跟踪体系，对研发项目全过程进行监督、记录及管理，遵照公司人员绩效管理体系，结合季报、工时统计等措施对研发人员进行激励、考核与管理，有效监控、记录各研发项目的进展情况，并合理评估技术上的可行性。

发行人建立了《年度绩效考核办法》、《考勤管理规定》，按研发人员考勤、绩效等情况进行薪酬管理核算；建立了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》，对研发项目的预算、适用范围、资金管理以及项目决算等方面进行了规范和管理；建立了《采购管理制度》和《领料流程规范》对研发过程中材料的采购、领用等物资的管理作出流程规范。

发行人根据《企业会计准则》、《企业内部控制基本规范》的有关规定，制订了《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》等制度，明确了研发支出的开支范围和标准：研发费用主要包括与研发活动直接相关的临床试验费、技术服务费、材料费、人员人工费、折旧摊销费、燃料动力费等费用。并通过上述制度，对研发费用预算编制、费用监控、费用审批与支付进行了规定。

公司通过制订《财务管理制度》、《研发投入核算管理制度》、《研发项目管理制度》、《预算管理标准》、《采购管理制度》、《公司费用报销制度》和《公司资金管理制度》等相关制度，对研发支出审批程序进行了规定。

对研发费用预算的审批，公司在形成项目立项报告时，提交产品开发评估委员会评审，报总经理审批。

针对日常研发费用的付款，研发部门需严格执行《研发投入核算管理制度》中关于付款申请流程的相关规定，提交付款申请并经相关人员批准后，由财务部进行支付。

综上所述，发行人已建立健全有效的研发相关内部控制制度，通过上述内控制度能够有效控制研发活动中的财务风险，发行人研发相关内控制度设计合理且在报告期内得到有效执行。

2、研发费用归集是否准确

报告期内，发行人研发费用归集、核算内容及数据来源情况如下：

项目	划分标准	核算内容	数据来源
职工薪酬	按照人员部门和工时	核算全职和兼职研发人员在研发项目上耗用的工资、奖金	研发工时统计表、工资分配表
委外研发费用	按照委外项目性质	核算研发项目委外费用	研发项目统计表
材料耗用	按照材料用途	核算研发项目领用的材料费用	研发（原材料、备品备件）领料单
折旧费	按照使用项目	研发部门使用的固定资产计提的折旧	固定资产折旧明细表、资产信息列表
无形资产摊销	按照使用项目	研发费用使用的无形资产的摊销	无形资产及摊销表
其他	按照使用部门	核算研发项目上发生的差旅、会议等其他费用	研发项目的报销、付款审批

发行人制定了《研发投入核算管理制度》规定了研发费用的开支范围和标准并严格执行。具体如下：

报告期内，研发费用主要归集发行人在研发活动中所发生的各项支出。研发费用按照实际发生进行确认和归集，归集范围主要包括与研发活动相关的人员人工费用、直接投入费用（如研发材料、燃料和动力费等）、折旧费、无形资产摊销、新产品设计费用、其他相关费用、委托外部研发费用等。研发费用开支标准按申报项目预算限额一定范围内开支，并按照研发项目，设立台账归集核算研发费用。

研发人员或研发专用的仪器或设备如果用于非研发活动，存在研发人员和研发仪器、设备等同时用于研发活动和生产经营活动，或同时用于不同的研发项目情形，应当首先在研发费用和生产经营费用间进行分配，然后在不同研发项目间按照合理方法进行二次分配。

直接从事研发活动的人员、外聘研发人员同时从事非研发活动的，应对研发人员从事研发活动的研发工时进行记录，由研发人员填报并经过研发主管及生产主管复核审批的工时记录表，并将其实际发生的相关费用按研发工时和生产工时占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

用于研发活动的仪器、设备，同时用于非研发活动的，企业应对用于研发活动的仪器、设备使用情况进行记录，由使用人员填报并经过研发主管及生产

主管复核审批的使用时间记录表，并将其实际发生的折旧费按用于研发活动和生产活动时间占比在研发费用和生产经营费用之间进行分配。

用于研发活动领用的研发材料、试剂、低值易耗品等，应按不同的研发项目分开领用，方便归集。如有不同研发项目共同领用研发材料等，可按照研发工时占比进行分配。

涉及多个研发项目共同发生的研发费用，由研发部门按照研发工时占比编制对应的分配表，把共用的研发费用分配至各研发项目。

发行人应当留存证明研发费用实际已经发生的足够、适当的有效凭证。研发支出明细账要与有效凭证一一对应，确保研发费用的真实、准确归集：研发人员工资薪金等，由财务部门根据人事部门提供的工资表按照研发工时占比做好工资分配表等，作为有效凭证；为研发项目直接耗用的原材料，以领料单（需注明领用的研发项目）作为有效凭证；燃料、动力等间接费用，以分配表作为有效凭证；租赁费以租赁合同、发票及分配表作为有效凭证；折旧费等，以分配表作为有效凭证；其他项目根据实际情况凭相关有效凭证进行归集。

综上所述，发行人相关研发内控制度已建立健全并有效执行，发行人严格按照研发投入用途、性质据实列支研发费用，研发费用投入归集准确。

四、请保荐机构及申报会计师补充核查并发表明确核查意见。

（一）核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

1、询问公司研发部门负责人，了解诺氟沙星一致性评价项目、富马酸伏诺拉生片四类仿制药研发项目、洛索洛芬钠凝胶贴膏研发项目及铝镁加原料药相关项目的计划进度、实际完成进度、最新进展情况；

2、获取并查阅公司的《研发项目管理制度》、《研发投入核算管理制度》等内控制度，并对研发经理、财务经理进行相关访谈，了解研发部门相关设置、研发流程、研发费用核算等；同时，获取研发项目的相关资料，如：立项报告、阶段报告等，了解研发项目的实际执行情况，评价研发费用内控的设计合理性及执行有效性，并执行控制测试；

3、查阅公司研发资本化的会计政策、各研发资本化项目的资本化依据、研发资本化明细表，结合企业会计准则的规定对公司研发项目资本情况进行核查；

4、查询同行业可比公司公开披露文件，对比分析发行人原料药及仿制药资本化的起始时点、依据与同行公司是否存在较大差异，是否符合行业惯例；

5、结合立项报告的人员分配、研发人员工时记录表和薪酬统计表，核实各研发项目的人员薪酬归集的一致性；获取固定资产台账，检查相关研发设备的折旧计提是否完整，费用归集是否正确；抽查报告期内公司研发支出的相关原始凭证及附件，包括领料单、发票、报销单等，核查报告期内研发支出核算的真实性与准确性；检查研发投入归集过程，关注是否存在研发支出与其他成本费用混同的情形，对研发投入的相关性和准确性进行评估和测算；

（二）核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

1、发行人原料药项目中试完成后开始资本化具有合理性，符合企业会计准则相关规定及行业惯例。

2、铝镁加原料药研发项目完成中试研究阶段后已达到资本化条件，公司在以前年度对资本化支出的判断是审慎合理的。后期随着一系列新的政策规则的出台以及公司铝镁加项目整体的申报进展不及预期，将相关资本化支出转费用化处理具有合理性，相关会计处理谨慎，发行人未进行追溯调整不属于未更正会计差错。

3、发行人各期仿制药资本化具体时点、依据客观充分，不存在人为调节损益的风险；发行人与研发相关的内控制度健全且被有效执行，发行人的研发投入归集准确。

问题 6.其他问题

(1) 线上销售应收款及市场推广费合理性。报告期内，发行人推广咨询费金额分别为 951.65 万元、760.81 万元、480.64 万元和 338.31 万元，主要由推广服务费、平台运营推广费、广告制作费构成。占营业收入的比例为 3.00%、2.24%、1.49%和 1.79%，占比相对较小。请发行人说明：各期线上销售客户应收款项产生原因及合理性，2020 年推广咨询费较高的原因及合理性以及是否涉及商业贿赂。

(2) 第三方合作生产模式的会计处理合规性。根据问询回复，合作生产模式下，一般由发行人提供合作产品的主要原材料，第三方生产企业按照发行人的要求生产加工成指定的产成品，发行人按照原材料成本加加工费或者以固定价格采购产成品。公司在原材料销售阶段不确认收入。请发行人说明公司在原材料销售阶段不确认收入的合理性，具体会计处理方式及合规性，该业务是否为委托加工，以及发行人相关信息披露是否准确。

(3) 量化说明主要产品的市场占有率。根据问询回复，发行人按照原料药和制剂，分别说明了 10 个主要产品的销售情况及占比，未分析相关产品的市场容量及发行人的市场份额，保荐机构较多使用“拥有较高的市场占有率”、“仍将保持较大的市场份额”、“有一定的市场和口碑”、“市场占有率较高，具备一定市场竞争力”等表述。请发行人：重新回答首轮问询问题 3“同类产品或竞品市场竞争激烈”一题，量化分析发行人主要产品的市场占有率，说明是否存在同类产品竞争激烈导致发行人市场占有率下降、业绩下滑的风险，并进一步揭示进行风险揭示。

请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。请申报会计师核查问题（1）

（2）并发表明确意见。

【回复】

一、线上销售应收款及市场推广费合理性。报告期内，发行人推广咨询费金额分别为 951.65 万元、760.81 万元、480.64 万元和 338.31 万元，主要由推广服务费、平台运营推广费、广告制作费构成。占营业收入的比例为 3.00%、2.24%、1.49%和 1.79%，占比相对较小。请发行人说明：各期线上销售客户应收款项产生原因及合理性，2020 年推广咨询费较高的原因及合理性以及是否涉及商业贿赂。

（一）各期线上销售客户应收款项产生原因及合理性

报告期各期，发行人线上销售客户销售金额及期末应收账款余额情况具体如下：

项目	2023 年度	2022 年度	2021 年度
销售金额	247.75	115.21	105.01
应收账款余额	7.84	14.45	3.79

注：线上销售客户为公司通过淘宝、京东、抖音、永倍达等电商平台进行销售的全部客户。

报告期各期线上销售客户应收款项产生的原因主要系对于陕西永倍达电子商务有限公司（永倍达电商平台结算公司）、快乐购有限责任公司（快乐购网站结算公司）等部分网页销售平台或小程序销售平台公司，公司在该平台上无法直接收取终端客户的款项，需要每月与平台公司进行销售结算后收款，因此对于年末在该类平台上已实现销售但未结算部分，公司确认为线上销售应收款项，报告期各期线上销售客户应收款项产生具有合理性。

（二）2020 年推广咨询费较高的原因及合理性以及是否涉及商业贿赂

1、2020 年推广咨询费较高的原因及合理性

2020 年度，发行人推广咨询费具体构成如下：

单位：万元

项目	金额	占比
推广服务费	440.22	46.26%
平台运营推广费	317.48	33.36%
广告制作费	32.87	3.45%
会议费	10.76	1.13%
其他	150.33	15.80%

项目	金额	占比
合计	951.65	100.00%

2020 年度，发行人推广咨询费主要由推广服务费及平台运营推广费构成，占发行人当年度推广费总额的 79.62%。

推广服务费是公司推广制剂类产品所支付的费用。主要推广方式为在药店进行传单宣传并协调公司与药店合作的方式。2020 年上半年，受市场环境不稳定的影响，公司一季度收入较上年同期出现了较大幅度的下滑。面对这样的市场状况，公司及时调整策略，加大了市场推广的力度，以期望通过提升知名度、扩大销售网络来弥补收入下滑的缺口。这一策略的实施，使得推广服务费在当年的支出金额较大。2021 年和 2022 年，受人员流动限制的影响，使得线下推广活动难以大规模开展，同时大环境的不确定性也使得公司在推广投入上更加谨慎。因此，该两年间，推广服务费的支出相对较低。公司在保障推广效果的同时，也更加注重费用的合理使用和效益最大化。

平台运营推广费主要用于推广大健康产品。平台推广费为公司通过社群资源或淘宝、抖音、小红书等网络社交平台或电商平台为发行人自有线上店铺提供引流服务所支付的费用。公司大健康业务起步于 2020 年左右，为了迅速在市场上占据一席之地，发行人制定并实施了一系列有针对性的推广策略。核心目标在于扩大公司品牌影响力，提升消费者对公司大健康产品的认知度，并借此迅速提升公司的品牌知名度和产品的市场占有率。为实现这一目标，发行人积极与各类网络社交平台及电商平台展开合作，从而使得 2020 年度平台运营推广费用相对较高。

综上所述，公司根据市场环境的变化和经营战略不断调整推广策略，2020 年推广咨询费较高符合公司实际情况，具有合理性。

2、是否涉及商业贿赂

(1) 发行人制定了与反商业贿赂、反腐败相关的内控制度并得到有效执行

截至本问询回复出具日，公司已制定并有效执行《反舞弊管理制度》、《市场服务供应商审核管理制度》、《关于规范电商推广行为的通知》、《合同管理制度》等与反商业贿赂、反舞弊相关的内控制度，规定了公司员工不得实施任何

形式的商业贿赂、舞弊等行为，以及若员工违反相应规定应承担的责任，并对推广服务商的选取标准、审批流程、合同内容审核及重大金额合同谈判等事项提供了一系列合规标准。

(2) 发行人的主要推广商合法合规经营，不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形

发行人主要开展合作的上海瑞兢劳务派遣有限公司、师域（天津）信息咨询有限公司等推广服务商的工商登记经营范围均覆盖相应的服务内容。发行人与上述机构均签署相关合作协议，并严格履行协议约定。且经公开资料查询，发行人主要推广商不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。

(3) 报告期内，发行人及其子公司、董事及高级管理人员均不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形

报告期内，发行人及其子公司、董事、监事及高级管理人员不存在因涉及商业贿赂、不正当竞争等违法违规行为而被予以行政处罚的情形。此外，报告期内，发行人及其子公司与上述推广商的资金往来均系正常业务合作，合同约定的相关金额与发行人资金流水相匹配。除上述与业务相关的资金往来外，发行人及其子公司、发行人的董事、监事及高级管理人员与上述推广商不存在其他资金往来。发行人及其子公司、发行人的董事、监事及高级管理人员与上述推广商不存在关联关系及其他利益关系，不存在与商业贿赂、不正当竞争等违法违规相关的情形。

综上所述，2020 年度发行人发生的推广咨询费均为根据自身业务需求的正常商业行为，各项市场推广活动均合法合规，不涉及商业贿赂。

二、第三方合作生产模式的会计处理合规性。根据问询回复，合作生产模式下，一般由发行人提供合作产品的主要原材料，第三方生产企业按照发行人的要求生产加工成指定的产成品，发行人按照原材料成本加加工费或者以固定价格采购产成品。公司在原材料销售阶段不确认收入。请发行人说明公司在原材料销售阶段不确认收入的合理性，具体会计处理方式及合规性，该业务是否为委托加工，以及发行人相关信息披露是否准确。

（一）请发行人说明公司在原材料销售阶段不确认收入的合理性，具体会计处理方式及合规性

根据《企业会计准则第 14 号——收入》第三十四条，“企业应当根据其在向客户转让商品前是否拥有对该商品的控制权，来判断其从事交易时的身份是主要责任人还是代理人。企业在向客户转让商品前能够控制该商品的，该企业为主要责任人，应当按照已收或应收对价总额确认收入。”此外，根据《监管规则适用指引——会计类第 1 号》1-15 按总额或净额确认收入中“二、以购销合同方式进行的委托加工收入确认”的规定：“公司（委托方）与无关联第三方公司（加工方）通过签订销售合同的形式将原材料“销售”给加工方并委托其进行加工，同时，与加工方签订商品采购合同将加工后的商品购回。在这种情况下，公司应根据合同条款和业务实质判断加工方是否已经取得待加工原材料的控制权，即加工方是否有权主导该原材料的使用并获得几乎全部经济利益，例如原材料的性质是否为委托方的产品所特有、加工方是否有权按照自身意愿使用或处置该原材料、是否承担除因其保管不善之外的原因导致的该原材料毁损灭失的风险、是否承担该原材料价格变动的风险、是否能够取得与该原材料所有权有关的报酬等。如果加工方并未取得待加工原材料的控制权，该原材料仍然属于委托方的存货，委托方不应确认销售原材料的收入，而应将整个业务作为购买委托加工服务进行处理；相应地，加工方实质是为委托方提供受托加工服务，应当按照净额确认受托加工服务费收入。”

报告期内，发行人合作生产模式下合作生产模式下双方主要权利及义务的具体情况如下：

1、制剂的合作生产

报告期内，发行人分别与上海医药（601607.SH）下属企业信谊万象及上药信谊合作生产奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸二甲双胍片。药品制剂的合作生产模式下，公司将主要原材料提供给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划与公司共同协商排产，并负责生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。各个业务环节双方的权利和义务如下：

业务环节	发行人	合作生产企业
物料采购	原材料原则上由发行人采购	除采用发行人提供原材料，也可以从发行人指定符合 GMP 要求的供应商采购部分原材料
生产过程	根据销售计划安排生产计划，每月提前将下一个月的生产指令单发给生产企业	根据发行人的生产指令并与发行人协商生产计划，根据计划安排生产、按照发行人的时间、数量、地点交货
质量控制	入库前进行质量抽检，质量合格的制剂准予入库，对质量不合格的制剂进行退货	对质量负责，成品质量应当符合国家药监局质量标准，出厂检验报告及有关证明材料交给发行人
销售环节	全部回购产成品对外销售	全部销售给发行人
结算	成品开票单价=每瓶成品使用物料的单价+每瓶加工费用	

2、原料药的合作生产

报告期内，发行人分别与扬州三药及青海制药合作生产盐酸甲氧那明和那可丁。原料药的合作生产模式下，公司将上游医药中间体销售给合作生产企业进行加工生产，生产企业根据公司的采购计划以及生产线负荷情况统筹安排生产，并负责具体生产和产品质量控制，产成品由公司购回并对外销售。各个业务环节双方的权利和义务如下：

业务环节	发行人	合作生产企业
物料供应	向扬州三药提供甲氧那明 向青海制药提供那可丁中间体	采用发行人提供的原材料生产加工
生产过程	提前向生产企业提供要货计划，与生产企业沟通生产安排	合作生产部分根据发行人的要货计划以及生产线负荷情况统筹安排生产，并将排产计划发送给发行人
质量控制	-	保证质量符合国家药监局质量标准
销售环节	按照计划购回产成品	合作生产部分全部销售给发行人；非合作生产部分由生产企业自行销售
结算	双方未约定加工费，中间体与原料药都按照合同约定价格结算	

综上，对于合作生产产品：（1）公司负责供应合作生产产品所需的主要原材料，该原材料的性质为合作生产产品所特有；（2）报告期内公司与制剂合作

方结算时，合作方实际收取的为加工费，不承担公司所提供原材料价格变动的风险；公司与原料药合作方虽未明确约定加工费，但公司所提供中间体与回购原料药价格基本固定，不承担公司所提供原材料价格变动的风险；（3）产品加工生产完成后，公司将合作生产部分全部回购后对外销售。

因此，公司向合作生产方销售原材料时合作生产方并未取得待加工原材料的控制权，该原材料仍然属于公司的存货，公司在原材料销售阶段不确认收入具有合理性。其具体会计处理方式为：合作生产模式下，公司向合作生产方销售相关原材料实现的收入全部予以抵消，相对应的成本冲回，同时调整公司期末库存中未销售产成品的结存价值；对于期末合作生产方处未收回的原材料部分，在冲销该部分原材料收入时对应冲销已确认的往来债权，同时冲销其成本并还原原材料的结存价值。相关会计处理方式合规，符合《企业会计准则》的要求。

（二）该业务是否为委托加工，以及发行人相关信息披露是否准确。

根据《中华人民共和国药品管理法》的相关规定，药品上市许可持有人可以自行生产药品，也可以委托药品生产企业生产。委托生产的，应当委托符合条件的药品生产企业。药品上市许可持有人和受托生产企业应当签订委托协议和质量协议，并严格履行协议约定的义务。因此，药品委托生产是指药品上市许可持有人委托药品生产企业生产药品，而在合作生产模式中，发行人不持有上市许可，不承担药品生产质量责任，合作生产不同于药品委托生产。

合作生产模式属于行业内通行模式，主要源于在药品上市许可持有人制度实施前，部分医药公司在没有药品生产条件下选择与有生产资质和充裕产能的药品生产企业合作研发、生产并销售特定品种的一种互利共赢合作模式。同行业公众公司中，苑东生物（6088513.SH）、海思科（002653.SZ）、易明医药（002826.SZ）、卫信康（603676.SH）、赛隆药业（002898.SZ）、海森药业（001367.SZ）、美福润（833784.NQ）在招股说明书或其他信息披露文件中披露了他们与发行人类似的合作生产模式，即作为合作方向合作生产企业销售原材料，合作生产企业生产完毕后，合作方负责回购产成品或者合作方指定生产企业将产成品销售给第三方配送商。

综上所述，按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，合作生产业务不属于委托加工，但在财务核算时，发行人根据《企业会计准则》等相关规定，比照委托加工模式进行核算，相关信息披露准确。

三、量化说明主要产品的市场占有率。根据问询回复，发行人按照原料药和制剂，分别说明了 10 个主要产品的销售情况及占比，未分析相关产品的市场容量及发行人的市场份额，保荐机构较多使用“拥有较高的市场占有率”、“仍将保持较大的市场份额”、“有一定的市场和口碑”、“市场占有率较高，具备一定市场竞争力”等表述。请发行人：重新回答首轮问询问题 3 “同类产品或竞品市场竞争激烈”一题，量化分析发行人主要产品的市场占有率，说明是否存在同类产品竞争激烈导致发行人市场占有率下降、业绩下滑的风险，并进一步揭示进行风险揭示。

（一）重新回答首轮问询问题 3 “同类产品或竞品市场竞争激烈”一题，量化分析发行人主要产品的市场占有率，说明是否存在同类产品竞争激烈导致发行人市场占有率下降、业绩下滑的风险

1、原料药的市场分析

发行人主要原料药产品有麝香草酚、那可丁和盐酸甲氧那明，这三个产品市场占有率分析如下：

（1）麝香草酚

麝香草酚，又称百里酚，通常用于食品、医药和化妆品等领域。根据其使用场合与纯度要求的不同，麝香草酚可被细分为工业级、药用辅料以及原料药三大类别。发行人曾是原料药级麝香草酚独家生产企业，2021 年新增 2 家生产企业取得原料药备案，目前国内仅有 3 家企业获批生产麝香草酚原料药，分别为发行人子公司延安湖北、福建金山准点制药有限公司和北京福元医药股份有限公司。

目前，我国使用麝香草酚原料药的国产药品制剂主要有复方倍氯米松樟脑乳膏、消炎镇痛膏、止痒消炎水、麝香草酚撒粉、薄荷麝香草酚搽剂、活络油等，这些制剂生产厂家需要采购麝香草酚原料药生产药品制剂。报告期内，发行人的麝香草酚客户中只有福元药业有限公司和漳州无极药业有限公司两家客

户在 2021 年新增了麝香草酚供应商备案，由于发行人子公司延安湖北此前为麝香草酚独家生产厂商，合理推测未在国家药监局作新增供应商备案的客户仍然向发行人独家采购。发行人的麝香草酚原料药市场容量和市场占有率计算情况如下：

单位：kg

数量	2023 年度	2022 年度	2021 年度	2020 年
漳州无极采购量	300.00	-	-	252.00
福元药业采购量	-	-	52.00	100.00
新增供应商备案客户未采购量合计（扣除量）	52.00	352.00	300.00	0
发行人销售	2,905.10	2,231.99	3,676.00	2,306.24
麝香草酚原料药市场总规模（市场容量）	2,957.10	2,583.99	3,976.00	2,306.24
发行人市场占有率	98.24%	86.38%	92.45%	100.00%

注：1、制剂变更原料药供应商信息来源于国家药品监督管理局网站；

2、麝香草酚市场总量基于发行人销售量加上变更供应商客户的当年未采购量计算，由于 2020 年漳州无极和福元药业都有采购，此处预估漳州无极和福元药业的每年合计采购量为 352 公斤，市场总容量=发行人销售数量+两家企业预估未采购量；

3、市场容量每年变化系下游制剂市场波动导致客户自身需求变化引起。

上表可以看出，作为国内麝香草酚原料药三家生产厂家之一，发行人在行业内仍有较高的市场份额。凭借其卓越的产品质量与深厚的行业积累，发行人已然成为众多以麝香草酚为原料药的制剂生产企业首选合作伙伴，其客户名单中不乏广东恒健、羚锐制药（600285.SH）、仁和药业（000650.SZ）等知名药企，集中在华南、华东和华中区域。

然而，随着同类产品生产企业数量增加，下游制剂客户可能会变更供应商，发行人将面临麝香草酚原料药竞争对手抢占市场份额的压力，存在可能导致麝香草酚的销售收入和利润率下降的风险，进而影响公司的经营业绩。发行人已经通过优化生产工艺，提高了生产效率并有效地降低了生产成本；同时通过持续维护老客户关系并积极拓展新客户，发行人的麝香草酚仍可以保持较强的市场竞争力。

（2）那可丁和盐酸甲氧那明

随着全球人口结构的老龄化趋势以及呼吸道疾病发病率的逐年上升，国内对呼吸系统用药的需求呈现出持续增长的态势，呼吸系统疾病用药复方甲氧那

明胶囊的市场规模在不断扩大。作为复方甲氧那明胶囊的重要原料药，那可丁和盐酸甲氧那明原料药的市场需求预计将不断攀升。发行人作为国内经营那可丁和盐酸甲氧那明原料药的重要企业之一，已经与知名制药生产企业建立了稳定的合作关系，如长兴制药（835269.NQ）、上药信谊以及东北制药（000597.SZ）等，这些客户主要分布于华东和东北两大区域。发行人销售的这两个产品市场占有率情况如下：

①那可丁

那可丁，一种源自阿片的苯酞四氢异喹啉类生物碱，被广泛分类为支气管扩张剂，作为药物活性成分用于治疗支气管哮喘和慢性阻塞性肺疾病。

目前市场上使用那可丁作为主要成分的国产药品包括那可丁片、那可丁糖浆以及复方甲氧那明胶囊等，根据米内网的复方甲氧那明胶囊销售数据测算出发行人销售的那可丁市场占有率分别为 20.32%、16.33%和 24.62%。具体测算过程如下：

单位：万粒、kg

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
复方甲氧那明胶囊销售数量	225,610.75	163,283.72	114,109.67
那可丁使用量	15,792.75	11,429.86	7,987.68
发行人销售量	3,887.53	1,866.86	1,622.93
发行人市场份额	24.62%	16.33%	20.32%

注：1、复方甲氧那明胶囊销售数量为米内网统计的公立医疗机构和城市实体药店的销量之和；

2、根据该药品成分表，每粒复方甲氧那明胶囊含 7mg 那可丁；

3、那可丁市场占有率=发行人销售数量/那可丁使用量；

4、由于原料销售与制剂终端销售存在时间差，以上测算数据可能有偏差；

5、米内网暂无 2023 年全年数据，2023 年市场占有率数据基于米内网 2023 年上半年销售数据年化处理得到。

截至 2023 年 3 月 21 日，在 CDE 备案登记并已经批准上市的 5 个那可丁原料药中，其中 4 个为进口，青海制药是国内唯一的那可丁原料药生产企业。发行人销售的那可丁原料药是与青海制药合作生产的产品，发行人向青海制药提供那可丁中间体，经青海制药生产加工成那可丁原料药，发行人购回后对外销售，通过该模式，发行人成为国产那可丁原料药的主要经营企业之一。

发行人在那可丁中间体的采购方面拥有稳定的渠道和独特的优势，其已获

得了德国 Deeran GmbH 授予的那可丁中间体在中国区的独家代理权。通过与青海制药的紧密合作，发行人参与了从中间体采购到原料药生产再到购回后对外销售的完整供应链条。这种深度的供应链整合不仅确保了产品质量和供应的稳定性，还为发行人在激烈的市场竞争中赢得了重要优势。多年的市场耕耘和经验积累，使得发行人在那可丁原料药领域具备了较强的市场竞争力和广阔的发展前景。

②盐酸甲氧那明

盐酸甲氧那明，作为药物活性成分时，其主要作用于支气管平滑肌表面，可以刺激支气管平滑肌上的 β 受体，舒张支气管平滑肌，缓解支气管痉挛，从而达到平喘、改善呼吸困难的效果。

在我国，目前市场上使用盐酸甲氧那明作为主要成分的国产药品包括盐酸甲氧那明片和复方甲氧那明胶囊等。根据米内网统计测算出发行人盐酸甲氧那明原料药市场占有率分别为 15.95%、10.78%和 27.76%。

单位：万粒、kg

产品名称	2023 年度	2022 年度	2021 年度
复方甲氧那明胶囊销售数量	225,610.75	163,283.72	114,109.67
盐酸甲氧那明使用量	28,201.34	20,410.47	14,263.71
发行人销售量	7,829.76	2,200.00	2,275.00
发行人市场份额	27.76%	10.78%	15.95%

注：1、复方甲氧那明胶囊为米内网统计的公立医疗机构和城市实体药店的销量之和；
2、根据该药品成分表，每粒复方甲氧那明胶囊含 12.5mg 盐酸甲氧那明；
3、市场占有率=发行人销售量/使用量；
4、由于原料销售与制剂终端销售存在时间差，以上测算数据可能有偏差；
5、米内网暂无 2023 年全年数据，2023 年市场占有率数据基于米内网 2023 年上半年销售数据年化处理得到。

截至本回复出具日，我国在 CDE 备案登记并已批准在上市制剂中使用的原料生产企业仅有扬州市三药制药有限公司和常州瑞明药业有限公司两家。其中，发行人销售的盐酸甲氧那明原料药是与扬州三药的合作生产产品，发行人向扬州三药提供中间体原料，经扬州三药生产加工成原料药，发行人购回后对外销售，主要销售区域为华东地区。

发行人拥有甲氧那明中间体合成工艺技术，定制加工的粗品，并采用自主开发的特殊纯化精制工艺，能够生产出高质量的甲氧那明中间体。这些甲氧那

明中间体供应给扬州三药进行进一步的生产加工，最终制成盐酸甲氧那明原料药。发行人在整个供应链条中发挥着重要的影响力，并通过购回这些原料药对外销售，实现了产业链的完整闭环。十多年的市场经营和经验积累使得发行人在盐酸甲氧那明原料药领域具备了较强的市场竞争力和广阔的发展前景。

综上，发行人那可丁和盐酸甲氧那明这两个特色原料药产品具有一定市场地位，由于下游制剂销量大幅增长，其市场占有率在 2023 年大幅上升。发行人通过制剂原料一体化策略，成功构建了从中间体、原料药到制剂完整全产业链业务，展现出了较强的市场竞争力和可持续发展潜力。

2、制剂产品的市场分析

发行人主要制剂类产品有格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊、盐酸二甲双胍片、诺氟沙星胶囊、复方甲氧那明胶囊和消炎镇痛膏共 7 个品种，根据米内网数据库有关统计数据以及国家药监局查询信息，发行人上述产品的市场容量、市场占有率、主要销售区域、是否存在同类产品或竞品、同类产品或竞品对应的主要生产厂家或取得批准文号的企业数量情况如下：

（1）格列齐特缓释片和盐酸二甲双胍片

格列齐特缓释片和盐酸二甲双胍片同属于糖尿病用药，都适用于 II 型糖尿病的治疗。糖尿病作为一种以高血糖为特征的代谢性疾病，其发病率和患者数量在全球范围内均呈现显著增长趋势。根据国际糖尿病联盟（IDF）在《全球糖尿病地图（第十版）》中的数据，至 2021 年，全球糖尿病患者人数已高达 5.4 亿人，而中国作为全球糖尿病第一大国，拥有约 1.41 亿名糖尿病患者，位居全球首位，相较于 2019 年增长超过 20%。米内网数据库统计，2020 年至 2022 年关于糖尿病用药的市场容量情况如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	260.26	522.02	566.13	559.59
城市实体药店	45.46	102.27	102.43	96.56

注：市场容量数据以米内网统计的市场销售金额为准。米内公立医疗机构包括城市公立、城市社区、县级公立和乡镇卫生。

可以看出，2020 年至 2022 年国内公立医疗机构的糖尿病用药销售额每年超

过 500 亿元，整体销售金额略有下降，但总体市场容量仍然巨大。其中，格列齐特缓释片和盐酸二甲双胍片都是在公立医疗机构年销售额超过 10 亿元的大品种，对于这两个产品的具体分析如下：

①格列齐特缓释片

根据米内网数据库统计，格列齐特缓释片的市场容量在 2020 年至 2022 年公立医疗机构市场均达到 10 亿元以上，具体情况如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	5.39	10.07	12.00	13.66
城市实体药店	1.22	2.61	2.58	2.69

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

格列齐特缓释片在公立医疗机构销售额略有下降，主要系 2021 年起该品种被纳入第四批国家药品集采，集采中标产品价格较原研价格大幅下降。2021 年前，格列齐特缓释片销售市场基本由施维雅天津制药有限公司生产的原研产品占据，其市场份额达到 90%以上。自 2021 年起，该品种原研市场份额从 2020 年的 90.36%下降至 2021 年的 54.04%，因该品种单价下降导致总体销售金额也随之下降。

根据米内网统计，格列齐特缓释片在公立医疗机构的市场占有率排名前五的情况如下：

企业名称	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
北京福元医药股份有限公司	39.43%	35.60%	23.73%	2.95%
宜昌人福药业有限责任公司	24.59%	25.63%	14.10%	1.07%
施维雅（天津）制药有限公司	24.52%	26.12%	54.04%	90.36%
延安药业 ^注	10.60%	11.58%	4.68%	0.00%
津药达仁堂集团股份有限公司 新新制药厂	0.28%	0.20%	0.57%	1.09%

注：1、米内网暂无 2023 年全年数据；

2、由于 2023 年 3 月格列齐特缓释片上市许可从天津君安转移至延安药业，米内网显示的延安药业为天津君安相应年份的销售数据，在此处统计中，天津君安生产的格列齐特缓释片市场占有率视同发行人市场占有率。

自 2021 年起，发行人的格列齐特缓释片在公立医疗机构市场的排名逐年提高，2022 年达到 11.58%，国内排名第四。这主要得益于该品种中标了第四批国家药品集中采购，使得该产品在公立医疗机构市场占据了一定的市场地位。

格列齐特缓释片的竞品数量较多，截至截至本回复出具日，国内格列齐特缓释片的生产批文有 26 个，通过一致性评价和视同通过一致性评价的共计 16 个品规，涉及 14 家生产企业。发行人的格列齐特缓释片于 2020 年 12 月通过一致性评价并中标第四批国家集采，中标省份包括广东、安徽、上海等 11 个省市，覆盖面较广。随着 2023 年国家集采协议到期，发行人随后中标苏桂陕药品集采联盟和广东省的接续集采。根据广东省医保局于 2024 年 3 月 7 日发布的《广东省医疗保障局关于做好替硝唑等药品省级带量采购和使用工作的通知》，广东省约定该品种 2024 年 4 月 1 日至 2024 年 12 月 31 日的集采量为 8,064.72 万片，在 10 家中标企业中，发行人获得了 49.66% 的份额，广东省排名第一。可以看出，尽管接续集采的竞争日趋激烈，但发行人凭借其在国家集采区域已建立的市场基础，在原有市场接续期内仍然保持着较强的竞争力。

② 盐酸二甲双胍片

根据米内网数据库统计，过去三年，盐酸二甲双胍片在公立医疗机构的市场容量达到 20 亿元以上，在城市实体药店市场超过 10 亿元，具体情况如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	11.05	22.57	25.50	33.71
城市实体药店	5.10	10.62	10.05	8.83

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

2020 年至 2022 年，盐酸二甲双胍片在公立医疗机构销售额逐年下降，而在城市实体药店市场的销售额逐年上升。主要系 2020 年起该品种被纳入第三批国家药品集采，集采中标产品价格较之前的总体价格大幅下降；而城市实体药店市场以及其他市场在药品销售方面更加灵活和市场化，受需求驱动市场容量自然增长。

盐酸二甲双胍片的竞品数量众多，截至本回复出具日，国内盐酸二甲双胍片的批准文号有 124 个，通过一致性评价和视同通过一致性评价的共计 51 个品规，涉及 44 家生产企业，发行人经营的盐酸二甲双胍片已通过一致性评价。发行人主要通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售该药品，其中华东和华中地区销售占比较高。根据米内网数据，发行人经营的盐酸二甲双胍片在重点省份实体药店的市场占有率不足 1%，相对规模较小。

鉴于糖尿病属于常见疾病，患者需要长期用药，盐酸二甲双胍片拥有稳定的市场需求，其在院外市场的市场容量也在不断扩大。发行人经营该品种多年，拥有良好的客户基础和销售渠道，在华东和华中区域仍可以维持一定销售量。

(2) 复方倍氯米松樟脑乳膏

复方倍氯米松樟脑乳膏，又名无极膏，是一种复方乳膏制剂类型的皮肤病用药，属于皮肤外用皮质激素类药品，主要用于治疗虫咬皮炎、丘疹性荨麻疹、湿疹、接触性皮炎、神经性皮炎、皮肤瘙痒等。皮肤病作为一种受环境、饮食、作息等多重因素影响的常见疾病，其发病率呈现上升趋势，使得皮肤病用药的市场需求稳步增长。米内网数据库统计，皮肤病外用药 2022 年市场容量已经超过 170 亿元，2020 年至 2022 年关于皮肤病用药的市场销售数据如下：

单位：亿元

市场类型	分类	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	皮肤病用药	67.61	119.63	107.29	85.55
	皮肤病外用药	59.89	107.32	100.65	81.59
城市实体药店	皮肤病用药	43.43	83.41	80.44	72.13
	皮肤病外用药	38.64	76.30	74.85	68.10

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

2022 年度，中国皮肤病用药在国内公立医疗机构市场销售额为 119.63 亿元，同比上升 11.51%。其中，皮肤病外用药以 89.71% 的市场份额占据主导地位，年度销售额为 107.32 亿元，增长率为 6.63%。复方倍氯米松樟脑乳膏属于皮肤病用皮质激素制剂，该类制剂 2022 年市场容量约为 24.08 亿元，增长率为 3.85%，仍有一定拓展空间。

根据米内网统计，复方倍氯米松樟脑乳膏在公立医疗机构的市场规模较小，不足 1,000 万元，而在城市实体药店的市场规模 2022 年约 4,000 万元。由于该品种主要面向卫生院所、诊所、零售药店等终端，米内网数据库不能较为全面的覆盖卫生院所、诊所等终端的销售情况，无法取得该品种的全市场数据。

复方倍氯米松樟脑乳膏的竞品数量较多，截至本回复出具日，国内该品种批文共有 26 个。经米内网统计，该品种在城市实体药店的市场份额情况如下：

企业名称	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
延安湖北	48.94%	47.90%	63.61%	69.06%

企业名称	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
福元药业有限公司	21.75%	17.66%	9.29%	6.33%
漳州无极药业有限公司	20.17%	26.78%	23.23%	22.44%
山东良福制药有限公司	8.83%	7.11%	3.14%	1.70%
福建太平洋制药有限公司	0.16%	0.23%	0.36%	0.26%

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

可以看出国内市场份额排名靠前的有发行人子公司延安湖北、福元药业有限公司、漳州无极药业有限公司以及山东良福制药有限公司等。2020 年至 2023 年上半年，发行人在城市实体药店市场份额一直排名第一，但市场占有率存在一定幅度的下滑。发行人的复方倍氯米松樟脑乳膏主要通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端，华东和华中地区为重点销售区域。随着行业市场竞争加剧，发行人未来仍然面临市场占有率下降以及产品销售收入下滑的风险。

发行人拥有复方倍氯米松樟脑乳膏的市场领先地位，且针对该品种已建立成熟的销售网络和有效的运作模式，发行人有望凭借这些优势在行业竞争不断加剧的市场环境中维持现有销售规模。此外，公司已经开始布局其他零售终端市场如网上药店市场，这将有助于进一步巩固公司产品的市场地位。

（3）复方甲氧那明胶囊

复方甲氧那明胶囊是一种平喘类呼吸系统用药，主要用于支气管哮喘和喘息性支气管炎等呼吸系统疾病。随着我国经济的不断发展，空气污染问题日益突出，呼吸系统疾病发病率呈逐年上升的趋势，根据《2022 年中国卫生健康统计年鉴》数据统计，呼吸系统疾病是我国居民第四大死亡病因。根据米内网数据统计，2020 年至 2022 年关于呼吸系统用药的市场销售数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	238.95	397.08	450.44	393.79
城市实体药店	48.36	104.77	87.28	81.91

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

2022 年，国内呼吸系统用药在中国公立医疗机构市场规模为 397.08 亿元，而在城市实体药店市场的市场规模在不断增长，2022 年达到 104.77 亿元。复方甲氧那明胶囊的市场容量数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023 年上半年	2022 年度	2021 年	2020 年
公立医疗机构	6.08	8.32	6.10	5.58
城市实体药店	0.58	1.11	0.94	0.81

注：米内网 2023 年全年数据暂无。

可以看出，该品种在两个市场的销售规模都在不断增长，其中 2022 年公立医疗机构市场销售额达到 8.32 亿元，较上一年度增长 36.39%。作为呼吸系统常用药物之一，复方甲氧那明胶囊的市场需求增长明显。

复方甲氧那明胶囊的竞品数量较少，截至本回复出具日，国内复方甲氧那明胶囊生产厂家有三家，分别为第一三共制药（上海）有限公司、长兴制药和上药信谊。发行人同时代理上药信谊和长兴制药的复方甲氧那明胶囊并通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售，其中华东、华中和华南地区的销售占比较高。根据米内网数据，复方甲氧那明胶囊在城市实体药店的市场占有率情况如下：

企业名称	2023 年上半年	2022 年	2021 年	2020 年
第一三共制药（上海）有限公司	69.72%	80.98%	80.41%	71.91%
上药信谊	26.37%	14.37%	14.22%	22.06%
长兴制药	3.91%	4.65%	5.36%	6.03%
发行人代理市场份额	30.28%	19.02%	19.59%	28.09%

注：米内网暂无 2023 年全年数据。

由于发行人同时代理上药信谊和长兴制药的复方甲氧那明胶囊在公立医疗机构以外的市场销售且这两家生产企业关于该品种未与其他代理商合作，米内网统计这两家复方甲氧那明胶囊城市实体药店数据都全部经由发行人销售至终端产生。可以看出，发行人的市场份额在 2023 年上半年大幅上涨，达到 30.28%，发行人的市场地位有所提升。

发行人经营复方甲氧那明胶囊多年，通过建立稳定的销售渠道和网络，发行人成功开拓了更广阔的市场，实现了销量的大幅增长。可以看出，发行人经营该品种具备较强的市场竞争力。

（4）奥美拉唑肠溶胶囊

奥美拉唑肠溶胶囊作为一种质子泵抑制剂，是治疗消化系统疾病的重要药

物，属于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物。它主要针对与胃酸分泌过多相关疾病的治疗，如胃溃疡、十二指肠溃疡、反流性食管炎以及卓-艾氏综合征（胃泌素瘤）等。

根据米内网数据库统计，2020年至2022年关于治疗与胃酸分泌相关疾病的药物的市场销售数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023年上半年	2022年度	2021年度	2020年度
公立医疗机构	152.44	293.55	373.18	373.23
城市实体药店	19.00	40.24	44.44	41.46

可以看出，治疗与胃酸分泌相关疾病的药物在2022年总体市场下滑，可能受国家集采降价影响较大。奥美拉唑肠溶胶囊的市场容量数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023年上半年	2022年度	2021年度	2020年度
公立医疗机构	3.49	6.92	10.31	14.30
城市实体药店	3.75	7.28	8.30	8.38

注：米内网暂无2023年全年数据。

奥美拉唑肠溶胶囊在公立医疗机构销售额逐年下降，主要系2020年起该品种被纳入第三批国家药品集采，中标价较低，引起总体销售额下降。

奥美拉唑肠溶胶囊的竞品数量众多，截至本回复出具日，国家药监局已批准的奥美拉唑肠溶胶囊批准文号数量108个，其中通过一致性评价的品种共有18个，涉及15家生产企业，主要有金华康恩贝生物制药股份有限公司、山东罗欣药业集团股份有限公司、海南海灵化学制药有限公司、常州四药制药有限公司等。发行人的奥美拉唑肠溶胶囊尚未通过一致性评价，主要通过经销商面向乡镇卫生院所、诊所、零售药店等终端，销售区域集中在华东和华中，在公立医疗机构和城市实体药店的市场份额较小，其他市场数据无法获取。

随着生活方式、生活环境的改变及人口老龄化进程的加速，消化系统疾病发病率逐年上升，人们对消化系统用药的需求较大，市场空间将进一步扩大；鉴于消化系统疾病属于常见疾病，且复发率较高，这给奥美拉唑肠溶胶囊等消化系统用药带来稳定的市场需求。由于发行人的奥美拉唑肠溶胶囊尚未通过一致性评价，近年来的销售规模呈下滑趋势，目前一致性评价工作正在进行，未

来通过一致性评价后仍需加大推广力度，才能保持并增强该品种的竞争力。

（5）诺氟沙星胶囊

诺氟沙星胶囊属于喹诺酮类抗感染药物，适用于敏感菌所致的尿路感染、淋病、前列腺炎、肠道感染和伤寒及其他沙门菌感染。根据米内网数据统计，2020年至2022年中国抗感染用药的市场容量情况如下：

单位：亿元

市场类型	2023年上半年	2022年度	2021年度	2020年度
公立医疗机构	886.89	1,508.26	1,572.05	1,554.26
城市实体药店	72.56	128.15	113.58	114.54

可以看出，2022年国内公立医疗机构全身抗感染类药物的市场规模为1,508.26亿元，相较于上年度下降4.06%，但是市场规模仍巨大。诺氟沙星胶囊的市场容量数据如下：

单位：亿元

市场类型	2023年上半年	2022年度	2021年度	2020年度
公立医疗机构	0.37	0.05	0.04	0.02
城市实体药店	1.47	2.01	2.00	1.78

注：米内网暂无2023年全年数据。

可以看出，诺氟沙星胶囊在公立医疗机构销售金额较小，而在城市实体药店的销售金额在不断增长，2022年达到2.01亿元。

诺氟沙星胶囊的竞品数量众多，截至本回复出具日，国内诺氟沙星胶囊批准文号共有579个，其中通过一致性评价的共有14个，涉及14家生产企业，发行人的诺氟沙星胶囊已于2021年10月通过一致性评价。发行人的诺氟沙星胶囊通过经销商向全国范围内的零售药店、诊所等终端销售，其中华中地区销售占比最高，但市场份额相对较小，不足1%。随着发行人的诺氟沙星胶囊于2023年陆续中标了苏桂陕联盟和广东省两个区域药品集采，其市场份额也将有望逐步扩大，其市场竞争力有待进一步增强。

（6）消炎镇痛膏

消炎镇痛膏是一种常见的外用镇痛药物，主治功能为消炎镇痛，用于神经痛、风湿痛、肩痛、扭伤、关节痛、肌肉疼痛等。随着中国人口老龄化引起各类疼痛疾病的增加，国内对消炎镇痛外用制剂的需求不断提高，市场空间将进

一步扩大。米内网数据统计的关于中国外用贴膏中成药在 2020 年至 2022 年的市场容量情况如下：

单位：亿元

市场类型	2022 年度	2021 年度	2020 年度
公立医疗机构	73.97	76.36	66.59
城市实体药店	48.87	49.77	47.37

消炎镇痛膏属于外用镇痛贴膏剂（中成药），2022 年，消炎镇痛膏总体销售规模约为 3.4 亿元，院外市场占绝大多数。截至本回复出具日，国内消炎镇痛膏批准文号共有 25 个，其中主要生产企业有广州白云山医药集团股份有限公司白云山何济公制药厂、云南白药集团股份有限公司、广东恒健制药有限公司、安徽金马药业有限公司等。发行人代理销售的消炎镇痛膏主要通过经销商销往全国范围内的零售药店、诊所等终端，其中华南地区销售占比最高。根据米内网数据，发行人代理销售的消炎镇痛膏 2022 年在城市实体药店的市场份额为 4.58%，规模相对较小。

以上制剂产品中，格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏和复方甲氧那明胶囊的市场占有率较高，发行人拥有较强竞争力；盐酸二甲双胍片、奥美拉唑肠溶胶囊、诺氟沙星胶囊以及消炎镇痛膏四个产品在公立医疗机构和城市实体药店的市场份额不足 1%，因其销售终端大多集中在卫生院所、诊所、单体药店等终端，相关统计数据无法取得。以下根据发行人的近三年销售情况分析相关产品的市场竞争力：

单位：万元

产品名称	2023 年度		2022 年度		2021 年度
	金额	变动	金额	变动	金额
消炎镇痛膏	4,900.54	-0.78%	4,938.87	7.93%	4,575.95
奥美拉唑肠溶胶囊	2,037.88	-16.28%	2,434.06	-6.30%	2,597.72
诺氟沙星胶囊	1,226.46	59.28%	770.02	-18.47%	944.45
盐酸二甲双胍片	664.56	-21.13%	842.64	-29.30%	1,191.92

根据上表数据可以看出，报告期内，诺氟沙星胶囊的销售金额在 2022 年有下滑而在 2023 年大幅上升，消炎镇痛膏产品销售比较平稳。奥美拉唑肠溶胶囊和盐酸二甲双胍片销售有所下滑，奥美拉唑肠溶胶囊的销售受到国家集采以及发行人该品种尚未通过一致性评价的影响，盐酸二甲双胍片因 2021 年起合作生

产商上药信谊产能受限影响持续供应，使得持续用药患者改用其他品牌导致销量下滑。

以上产品在报告期内销售金额下降，面对未来销售可能持续下滑而影响公司业绩的风险，发行人已经采取了一系列有效措施来增强自身的抗风险能力：

①奥美拉唑肠溶胶囊方面，发行人积极推进该产品一致性评价工作，目前已顺利进入 BE 试验阶段，预计在 2025 年通过一致性评价，从而增强其市场竞争力。

②盐酸二甲双胍片方面，发行人已经将盐酸二甲双胍片的生产企业由上药信谊更换为寿光富康制药有限公司，规避了原合作生产企业产能影响发行人市场销售的情况。

③发行人还积极研发同类治疗领域的新品种，以丰富产品线和拓展市场。在消化系统用药领域，发行人已经完成了富马酸伏诺拉生片的研发工作并已提交 CDE 审评审批；预计 2026 年该品种原研专利到期前可获批，发行人届时可抢占市场先机进行销售。糖尿病用药领域，发行人的格列齐特缓释片利用中标苏桂陕联盟、广东省集采的机会，积极扩大产品销售。消炎镇痛外用制剂，发行人正在开发洛索洛芬钠外用制剂，其中洛索洛芬钠凝胶贴膏已进入 BE 试验阶段。具体情况如下：

产品名称	适用领域	新产品	预计上市时间
盐酸二甲双胍片	糖尿病类	格列齐特缓释片	已上市
消炎镇痛膏	消炎镇痛外用制剂	洛索洛芬钠凝胶贴膏	2025 年
		洛索洛芬钠凝胶	2026 年
奥美拉唑肠溶胶囊	消化系统类（抑酸药）	富马酸伏诺拉生片	2026 年

（二）并进一步进行风险揭示

已在招股说明书“重大事项提示”和“第三节 风险因素/一、行业及政策风险/（三）行业竞争加剧风险”中进一步揭示风险如下：

“公司主营业务为药品制剂、原料药以及医药中间体的研发、生产与销售，拥有丰富的产品种类。报告期内发行人营业收入大幅增长，主要系格列齐特缓释片、复方甲氧那明胶囊以及原料业务增长引起，然而仍有部分产品出现

销售下滑情形。因同类产品竞争激烈导致发行人市场占有率下降、业绩下滑风险主要体现在以下方面：

首先，麝香草酚原料药曾为国内独家品种，报告期内新增了北京福元医药股份有限公司、福建金山准点制药有限公司获批生产麝香草酚原料药。尽管药品制剂变更供应商需要一定的时间成本，随着同类产品生产企业数量增加，发行人将面临麝香草酚原料药竞争对手抢占市场份额的压力，存在可能导致麝香草酚的销售收入和利润率下降的风险，进而影响公司的经营业绩。

其次，格列齐特缓释片在2021年2月中标国家集采时，通过一致性评价的该品种生产企业仅三家，截至本招股说明书签署日，全国通过该品种一致性评价的生产企业共有十四家，格列齐特缓释片的集采份额将面临更多企业的竞争。在该品种市场规模稳定的情况下，竞品企业的增加会使得该品种的市场竞争度更加激烈。由于格列齐特缓释片通过一致性评价的企业数量增加，公司将面临该品种市场占有率下降以及相应产品收入下降的风险。

再者，因行业竞争加剧，复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊以及盐酸二甲双胍片在报告期内的销售出现下滑，虽然发行人已经通过加大推广力度、推进一致性评价进度以及变更合作产品的生产企业等积极措施，如采取相关措施未能有效改变现状，公司将面临这几个产品持续下滑并影响公司业绩的风险。”

四、请保荐机构核查上述问题并发表明确意见。请申报会计师核查问题

(1) (2) 并发表明确意见。

(一) 针对线上销售应收款及市场推广费合理性问题

1、核查程序

保荐机构及申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 访谈发行人大健康业务负责人及财务负责人，了解发行人线上销售结算模式、应收账款余额产生的原因及2020年推广咨询费较高的原因；

(2) 获取发行人报告期内线上销售明细表及对应应收账款余额明细表，对应收账款余额进行分析性复核；

(3) 获取发行人与主要线上销售客户的合同，将合同条款与收款情况进行匹配；

(4) 核查 2020 年度推广活动情况，了解推广咨询费的明细构成、主要支付对象、花费的明细项目等；

(5) 对于单笔 10 万元以上的推广咨询费，获取相关合同、凭证、银行回单等支撑性文件；

(6) 查阅公司《反舞弊管理制度》等相关内控制度，实地走访上海瑞兢劳务派遣有限公司、师域（天津）信息咨询有限公司和上海新喜社信息科技有限公司，了解上述公司的基本情况及与发行人的业务开展情况，并获取与发行人无关联关系的声明。

(7) 根据国家企业信用信息公示系统、中国裁判文书网、中国执行信息公开网、人民法院公告网、中国市场监管行政处罚文书网、信用中国等公开信息检索，核查报告期内发行人及其主要股东、董事、高级管理人员、发行人主要销售人员是否存在因商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被有权机关立案调查的情形；通过在国家卫健委官网和各省、自治区、直辖市卫生行政部门官网、中国裁判文书网等网站对发行人产品等关键字进行检索，核查报告期内是否存在涉及发行人产品的商业贿赂事件。

(8) 查阅并获取发行人及其子公司注册地市场监督管理部门出具的合法合规证明及发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员取得的无犯罪记录证明，核查发行人及其子公司、董事、监事、高级管理人员、主要销售人员是否存在因商业贿赂行为被立案调查、处罚的情形。

2、核查意见

经核查，保荐机构及申报会计师认为：

(1) 报告期各期线上销售客户应收款项主要系对于部分无法直接在平台上收取终端客户款项、需要月结的销售平台公司，公司年末在该类平台上已实现销售但未结算的部分，具有合理性。

(2) 2020 年度发行人发生的推广咨询费均为根据自身业务需求的正常商业

行为，具有合理性；各项市场推广活动均合法合规，不涉及商业贿赂。

(二) 第三方合作生产模式的会计处理合规性

1、核查程序

保荐机构和申报会计师履行了如下核查程序：

(1) 获取发行人与第三方合作生产企业签署的协议、购销合同以及备忘录等，根据协议相关条款及实际业务开展情况，结合《企业会计准则第 14 号——收入》及《监管规则适用指引——会计类第 1 号》分析发行人收入确认的准确性；

(2) 核查发行人与合作生产方具体销售合同条款、物流、仓储、回款等情况；查询同行业上市公司是否存在合作生产模式，发行人的模式进行对比，了解合作生产模式在行业是否属于通行模式；

(3) 走访发行人的第三方合作生产企业，了解合作生产企业的业务资产、主营产品、与发行人的合作历史以及发行人的关联关系等；

(4) 查询《中华人民共和国药品管理法》等相关法规，比照发行人业务开展情况，分析合作生产业务是否为委托加工。

2、核查结论

经核查，保荐机构和申报会计师认为：

(1) 发行人向合作生产方销售原材料时合作生产方并未取得待加工原材料的控制权，该原材料仍然属于的存货，发行人在原材料销售阶段不确认收入具有合理性，相关会计处理方式合规；

(2) 按照《中华人民共和国药品管理法》等相关规定，发行人的合作生产业务不属于委托加工，但在财务核算时，发行人根据《企业会计准则》等相关规定，比照委托加工模式进行核算，相关信息披露准确。

(三) 量化说明主要产品的市场占有率

1、核查程序

(1) 通过公开资料及米内网专业数据库查询各类药品制剂的市场销售数据、

市场占有率数据，分析发行人产品市场占有率变动原因和市场竞争能力；

(2) 根据米内网制剂销售数据测算相关原料需求规模和发行人原料市场占有率；

(3) 取得发行人主要产品的销售数据，分析销售金额和数量的变动原因；

(4) 查询公开资料，了解发行人产品的国家药品集采动态，评估发行人产品的未来销售情况；

(5) 访谈发行人总经理，了解部分产品销售下降的原因以及公司相同治疗领域新产品的战略布局和未来上市情况。

2、核查意见

(1) 基于行业竞争对手较少，发行人原料业务总体良好，麝香草酚市场占有率相对较高，那可丁、盐酸甲氧那明具有一定的市场占有率。麝香草酚因存在新增获批生产企业，虽然漳州无极药业有限公司已经恢复向发行人的采购，发行人依然存在麝香草酚原料药竞争对手抢占市场份额及业绩下滑的风险。

(2) 发行人的制剂产品中，格列齐特缓释片、复方倍氯米松樟脑乳膏和复方甲氧那明胶囊拥有一定市场占有率，具备良好的市场竞争力。其他产品从销售数据上看，复方倍氯米松樟脑乳膏、奥美拉唑肠溶胶囊以及盐酸二甲双胍片销售收入总体存在下降的情形，虽然发行人已经采取相关措施如通过加快新管线产品的研发和上市进度来提升抗风险能力，未来产品市场占有率和销售仍然存在继续下滑的风险。

(以下无正文)

(此页无正文，为上海延安医药洋浦股份有限公司《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页)

法定代表人：



王学亮

上海延安医药洋浦股份有限公司



2024年 3月 29日

（此页无正文，为天风证券股份有限公司《关于上海延安医药洋浦股份有限公司公开发行股票并在北交所上市申请文件的第二轮审核问询函的回复》之签字盖章页）

保荐代表人： 徐士锋
徐士锋

徐宏丽
徐宏丽



2024年3月29日

保荐机构董事长声明

本人已认真阅读上海延安医药洋浦股份有限公司本次审核问询函回复的全部内容，了解本回复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。

保荐机构董事长：



庞介民



天风证券股份有限公司

2024年 3月 29日