



关于江苏万高药业股份有限公司  
首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的  
审核问询函的回复

保荐人（主承销商）



**深圳证券交易所：**

贵所于 2022 年 7 月 19 日出具的《关于江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函》（审核函〔2022〕010664 号，以下简称“问询函”）已收悉。江苏万高药业股份有限公司（以下简称“万高药业”、“发行人”或“公司”）与民生证券股份有限公司（以下简称“民生证券”或“保荐人”）、江苏世纪同仁律师事务所（以下简称“发行人律师”）、天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）（以下简称“申报会计师”）等相关方，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讨论、核查和落实，现回复如下，请予审核。

如无特殊说明，本回复中使用的简称或名词释义与《江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市招股说明书（申报稿）》（以下简称“《招股说明书》”）一致。

本回复中的字体代表以下含义：

<b>问询函所列问题</b>	<b>黑体（加粗）</b>
对问询函所列问题的回复	宋体
对招股说明书的修改、补充	楷体（加粗）

本回复中若出现总计数尾数与所列数值总和尾数不符的情况，均为四舍五入所致。

# 目 录

问题一、关于创业板定位.....	4
问题二、关于行业政策与发行人行业地位.....	52
问题三、关于历史沿革.....	87
问题四、关于 2018 年重组事项.....	111
问题五、关于发行人股东及实际控制人认定.....	129
问题六、关于关联交易.....	167
问题七、关于产品质量.....	215
问题八、关于安全生产、资质、专利技术与合规性.....	231
问题九、关于资金流水核查.....	242
问题十、关于主营业务收入和经营业绩.....	275
问题十一、关于 CMO/CDMO 业务 .....	304
问题十二、关于销售模式.....	338
问题十三、关于主要客户 .....	406
问题十四、关于生产和营业成本.....	453
问题十五、关于采购和主要供应商.....	475
问题十六、关于毛利率.....	526
问题十七、关于销售费用.....	547
问题十八、关于推广活动.....	570
问题十九、关于应收账款、应收票据、其他应收款.....	601
问题二十、关于存货.....	633
问题二十一、关于固定资产、在建工程和产能.....	659
问题二十二、关于长期股权投资、其他非流动资产 .....	686
问题二十三、关于流动性及偿债能力.....	697
问题二十四、关于财务内控规范性.....	723

## 问题一、关于创业板定位

申请文件显示，发行人是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，主营业务包括化学药和中成药（缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片等）的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。目前拥有发明专利 27 项，报告期内研发投入分别为 5,425.65 万元、5,930.29 万元和 6,980.77 万元，占营业收入的比例分别为 8.48%、8.85%和 8.85%。

请发行人：

（1）说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，发行人成长性、创新性的具体表现。

（2）结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等情况，说明研发费用较低对发行人持续经营的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营。

（3）结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性。

（4）结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性与合理性。

（5）结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》。

请保荐人对上述问题发表明确意见，并完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》。

请申报会计师对问题（4）发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况，行业内主要技术路线和行业内最新技术情况，发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势，发行人成长性、创新性的具体表现

### 1、说明主营业务开展所采用技术工艺、专利技术与同行业可比公司之间的具体差异情况

公司的主营业务为化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务。

公司始终坚持走“仿制药+创新药”相结合的技术发展路线，以仿制药为基础，创新药为先导，不断增强药品研发实力，夯实自身在化学仿制药、改良型新药和创新药的产品布局。截至本问询回复出具之日，公司形成了涵盖创新药、改良型新药、仿制药的核心技术体系，构成了 2 个创新药、3 个改良型新药、超过 50 个仿制药共同开展的产品研发格局；已经取得 21 个化学仿制药制剂注册批件、17 个中药制剂注册批件，其中 8 个产品被列入国家基药目录，28 个产品被列入国家医保目录；报告期初至今有 12 个产品通过或视同通过一致性评价。

对于创新药，从确定先导化合物到药学研究、临床试验研究，再到商业化生产均是与现有药品完全不同的技术路线，因此公司创新药研发的技术工艺也与其他企业完全不同。

对于化学仿制药，公司的技术工艺与同行业可比公司的差异主要体现在两方面：

一是是否通过或视同通过一致性评价。对于同通用名、同剂型产品，医药制造企业应当按照国家药品标准和经药品监督管理部门核准的生产工艺进行生产，不同仿制药企业相同剂型的同一种产品，药品处方、具体技术工艺参数可能略有差异，但是整体技术工艺路线相差不大。例如，片剂的生产环节主要有制粒、压片等，其中制粒环节主要有干法制粒、湿法制粒等工艺，压片环节主

要有直接压片、结晶压片等工艺。但是，各医药制造企业具体产品的质量是否能达到与原研药品质量和疗效一致的水平，是其技术工艺差异的最终体现。

二是同通用名，但剂型不同，如公司拥有的分散片剂型，可以有效提升药物的溶出与吸收，具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的优势。

公司主要产品剂型有片剂（普通片、分散片、咀嚼片等）、胶囊剂（硬胶囊、软胶囊等），公司采用的技术工艺、专利技术与同行业可比公司对比情况如下：

剂型	代表产品通用名	主体	产品	专利名称(专利号)	技术工艺	工艺特点
片剂、硬胶囊剂	缬沙坦氢氯噻嗪	辰欣药业(603367.SH)	缬沙坦氢氯噻嗪胶囊	一种提高缬沙坦氢氯噻嗪胶囊生物利用度的制备工艺(201310738223.3)	1、将缬沙坦、氢氯噻嗪微粉化处理，填充剂、崩解剂、粘合剂、增溶剂过 80 目筛，润滑剂过 40 目筛，备用； 2、称取处方量的缬沙坦、氢氯噻嗪、填充剂、崩解剂、粘合剂、增溶剂置于高速混合制粒机中混合均匀； 3、将混匀的粉末用干法制粒机制粒，加入处方量的润滑剂整粒后混匀； 4、装填胶囊。	预处理阶段将缬沙坦、氢氯噻嗪微粉化处理。
		华润双鹤(600062.SH)	缬沙坦氢氯噻嗪片	复方缬沙坦氢氯噻嗪固体制剂及其制备方法 <sup>1</sup> (201110232390.1)	1、将缬沙坦或其药物上可接受的盐与二氧化硅得混合物 I； 2、将部分微晶纤维素与混合物 I 预混，再加入剩余的微晶纤维素、部分预胶化淀粉、氢氯噻嗪和崩解剂混合均匀，得混合物 II； 3、混合物 II 中加入润滑剂混合均匀，得到混合物 III，压片。	需要经过缬沙坦与二氧化硅的混合，氢氯噻嗪与微晶纤维素、预胶化淀粉和崩解剂的混合，以及最终与润滑剂的三步混合。 该产品已通过一致性评价，达到与原研药质量和疗效一致的效果。
		发行人	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	一种治疗高血压的复方分散片(200510097975.1)	1、取缬沙坦和氢氯噻嗪原料，粉碎，过 200 目筛后，备用； 2、按处方量，称取缬沙坦和氢氯噻嗪、微晶纤维素、甘露醇、甜菊素和羧甲淀粉钠过 100 目筛混合均匀，倒入粘合剂制软材，过 40 目筛制粒，55℃干燥，40 目整粒，加入经过 100 目筛的低取代羟丙基纤维素、微粉硅胶、滑石粉，混合均匀，检测； 3、调节片重，压片，检验，包装。	分散片：将主药高度分散于辅料中生成在水中能迅速崩解并均匀分散的片剂，可以有效提升药物的溶出与吸收，具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的优势，特别是便于吞咽困难如瘫痪病人的服用，能够大大拓展药物研发的剂型选择空间。 普通片：公司缬沙坦氢氯噻嗪片已通过一致性评价，达到与原研药质量和疗效一致的效果。
咀嚼片剂	碳酸钙 D3	华特达因(000915.SZ)	碳酸钙 D3 咀嚼片	一种碳酸钙维生素 D3 咀嚼片的制备方法 <sup>2</sup>	1、前处理：维生素 D3 粉过 60 目筛，甘露醇和硬脂酸镁过 80 目筛； 2、配制溶液：将碳酸钙制成浓度为 70% 的混悬液，将麦	用麦芽糊精包埋可以有效改善碳酸钙的砂砾感；直接压片技术大大简化了生产工艺，硬度适宜便于儿童咀嚼服

剂型	代表产品通用名	主体	产品	专利名称(专利号)	技术工艺	工艺特点
				(202111242590.5)	芽糊精制成浓度为 50% 的水溶液，然后将二者混合均匀； 3、喷雾干燥制粒：将碳酸钙与麦芽糊混合液(固含量约 65%~68%)采用压力式雾化器进行喷雾干燥制成碳酸钙的麦芽糊精包埋物颗粒；雾化器孔径为 4mm，进风温度为 130~140℃，排风温度为 90~105℃； 4、整粒：干燥后颗粒用 40 目筛网整粒； 5、总混：维生素 D3 粉与甘露醇采用等量递加法混合均匀；将整粒后的碳酸钙的麦芽糊精包埋物颗粒置方锥混合机中，加入硬脂酸镁、香精和维生素 D3 的混合粉，混合 20min； 6、测定中间体含量，压片、装瓶。	用。
		北京朗迪制药有限公司	碳酸钙 D3 颗粒	一种儿童用复合碳酸钙/维生素 D3 颗粒剂及其制备方法 (201210417847.0)	1、称取处方量的碳酸钙、甘露醇、糖粉、部分聚乙烯吡咯烷酮、香精，使之混合均匀； 2、将剩余部分的聚乙烯吡咯烷酮溶于适量的 30% 乙醇得到第一溶液； 3、取处方量的维生素 D3 加入适量的无水乙醇使溶解得到第二溶液，在步骤 1 的细粉中加入第二溶液，混匀，再加入第一溶液制成适当湿度的软材； 4、将软材压过 14 目的筛网，制成颗粒； 5、湿颗粒制成后，于 70℃ 干燥，干燥后取出； 6、筛分、成品检验，包装。	颗粒剂成粒性好，且该颗粒剂具有更好的均匀度能和更高的溶出度，适合儿童、老人以及吞咽困难的人，特别适用于儿童。
		发行人	碳酸钙 D3 咀嚼片	-	1、将碳酸钙、维生素 D3 粉和各种辅料分别处理至规定的粉体特性参数； 2、将碳酸钙和部分辅料制粒干燥后与维生素 D3 粉、香精进行按比例多次混合； 3、加入润滑剂混合均匀后进行压片。	将混合工艺与物料粉体特性筛选等技术控制手段相融合，即采用混合工艺与粒度控制相结合的混合均匀技术，可以实现主药占比在 0.1% 以下的快速混匀效果，且确保每个单位剂量的物料中含有均等的活性物质。采用等



剂型	代表产品通用名	主体	产品	专利名称(专利号)	技术工艺	工艺特点
						量递加，多步混合的工艺，混合均匀，含量均匀度定入质量标准。
软胶囊剂	鸦胆子油软胶囊	华润三九(000999.SZ)	鸦胆子油软胶囊	鸦胆子油的软胶囊制剂及其新工艺 <sup>3</sup> (200910186745.0)	内容物中的鸦胆子油经过石油醚与乙酸乙酯；或石油醚与丙酮梯度洗脱，这样能将鸦胆子油中的三油酸甘油酯进行有效的富集。以便能将更多的低含量三油酸甘油酯的鸦胆子粗油能利用到合格的鸦胆子油的软胶囊制剂中。	鸦胆子油经过梯度洗脱，提高鸦胆子油利用率。
		沈阳药大雷允上药业有限责任公司	鸦胆子油口服乳液	鸦胆子油、含鸦胆子油的药物组合物及其制备方法(201710316994.1)	1、将注射用水加热，任选地加入渗透压调节剂加热分散均匀； 2、将乳化剂剪切分散，再加入步骤 1 中所得溶液继续剪切； 3、加入预热的鸦胆子油，任选加入稳定剂或调节剂； 4、继续乳化得到所述药物组合物。	通过将鸦胆子进行脱壳处理，有效降低了提取得到的鸦胆子油的酸值和杂质，从而提高了鸦胆子油及其制剂的稳定性和安全性。
		发行人	鸦胆子油软胶囊	一种鸦胆子油软胶囊制剂(200410070642.5)	鸦胆子油负载于乳剂型、自乳化型、包合物型、磷脂复合物型或普通溶液型的内容物中，能显著增强鸦胆子油的有益效果。	采用油相、乳化剂在均质条件下形成的均一、半透明的溶液（混悬液），使得药物在服用后在胃肠道内可自发的形成微乳，有效增加药物与胃肠道接触面积，提高药效的同时，减少对胃肠道的局部刺激作用。

注 1：该专利权人为华润双鹤子公司华润赛科药业有限责任公司；

注 2：该专利权人为华特达因子公司山东达因海洋生物制药股份有限公司；

注 3：该专利权人为华润三九子公司华润三九（南昌）药业有限公司。

由上述对比可见，公司采用的技术工艺、专利技术，与同行业可比公司整体工艺流程的主要环节具有相似性，但是在工艺细节、技术特点有一定差异性。

公司主要产品中，缬沙坦氢氯噻嗪片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等均通过或视同通过了一致性评价，达到了与原研药质量和疗效一致的水平，体现了公司技术工艺的先进性。

## 2、行业内主要技术路线和行业内最新技术情况

目前，我国医药企业的主要技术仍然以仿制药为主，但是逐步向提高仿制药产品质量方向发展。2016年2月国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、2018年12月国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对化学仿制药一致性评价的范围、时限提出了要求，是对国内医药产业质量提升的重要举措和要求。在上述政策背景下，近年来以及以后国内医药企业在仿制药方面的研究，均围绕仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价工作展开，实现技术和产品质量的升级。

未来几年，创新药和改良型新药将依然是国内外医药行业发展的焦点。就国内市场来看，在仿制药一致性评价工作的基础上，越来越多的医药企业希望取得产品进一步创新的突破，尝试在已知药物活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，研发改良型新药；也有少量企业已经开始探索创新药的研发技术路线。根据国家药监局发布的《2021年度药品审评报告》，2017年-2021年创新药临床试验申请（IND）、创新药上市申请（NDA）数量均呈增长趋势，具体如下：





创新药和改良型新药技术路线的选择和方向，将引领整个医药行业最新技术的发展。

### 3、发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力与优势

#### (1) 发行人核心技术方面的核心竞争力与优势

##### ①公司核心技术情况概述

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，并开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。公司主要产品的核心技术的具体情况，包括技术先进性、核心技术的应用等情况如下所示：

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
1	创新药研发平台	自主研发、引进再创新	公司的创新药研发平台通过构建根据疾病靶点筛选并确认先导化合物，经过系列优化和筛选试验确认候选化合物，运用药物化学、药理学、药代动力学、毒理学、临床医学等专业知识深入了解重点领域疾病和药物的发展特点，跟踪国际前沿药物靶点并建立相关靶点验证平台，形成多个创新药开发系列。	专有技术	在研产品：注射用GD-11、WX-Y-2101等
2	聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台	自主研发	聚合物胶束是近年来发展起来的一种新型纳米药物递释系统，目前国内少有成熟的从研发到质量控制到产业化的胶束研究评价体系。公司经过数年的技术攻关，建立了胶束材料和胶束制剂的完整技术平台，包括胶束新载体材料的发现、合成、定性定量分析测定、质量控制、载药评价等，还包括胶束制剂的制备、胶束粒径大小的工艺控制、质量研	专利、专有技术	在研项目：注射用多西他赛聚合物胶束

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
			究和粒径分析测定等关键技术，通过这些胶束材料和胶束制剂制备的核心技术，可以充分保证产品质量稳定性和药效。		
3	缓控释制剂研发平台	自主研发	缓控释技术系指通过延缓药物从该剂型中的释放速率，降低药物进入机体的吸收速率，从而起到更佳的治疗效果的一种制剂技术。公司开发的缓控释技术，主要包括膜控型缓控释技术和骨架型缓控释技术，相比普通制剂具有释药缓慢，峰谷血药浓度波动小，进而可以减少胃肠道刺激性和降低药物的毒副作用，增加用药安全性的优势。	专利、计算机软件著作权、专有技术	在研项目： WGW322004、 WGW362009、 WGW312111、 WGW312112、 WGW312125 等
4	自乳化微乳给药技术研发平台	自主研发	自乳化微乳给药系统（Self-microemulsifying Drug Delivery System, SMEDDS）是一种包含油相、表面活性剂及助表面活性剂的固体剂型或液体剂型，是解决难溶药物低生物利用度问题的重要工具。公司的自乳化微乳给药技术研发平台，能够通过对难溶性药物进行剂型改进，提高药物体内生物利用度，增加临床适用性的同时降低剂量，实现增加药效或者减低毒副作用的目的。	专利、专有技术	上市产品：鸦胆子油软胶囊、独一味软胶囊等 在研项目： WGW222101 等
5	剂量悬殊药物混合均匀技术平台	自主研发	剂量悬殊药物混合均匀技术一般是指处方占比较小的药物在制剂中混匀的技术。常规的混匀技术包括等量递加混合、双运动混合和高速混合等。公司通过控制颗粒的粒度分布以及特殊的混合工艺，实现主药占比 0.1% 以下药物的快速混合均匀。	专有技术	上市产品：碳酸钙 D3 咀嚼片等 在研项目： WGW312130 等
6	速释分散技术平台	自主研发	速释分散技术是指将主药高度分散于辅料中生成在水中能迅速崩解并均匀分散的固体制剂技术，具有崩解速度快、服用方便、消化吸收好的特点。公司具备成熟的速释分散技术平台，实现不同分散片品种的处方优化设计、生产工艺技术改进，能够有效提升吞咽困难患者的给药顺应性，扩大了品种的适用范围，为该类患者人群提供了额外的给药途径选择。	专利、专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等
7	透皮给药技术平台	自主研发	透皮给药是指在皮肤表面给药，使药物以恒定速率（或接近恒定速率）通过皮肤，进入体循环产生全身或局部治疗作用的新剂型。其优点体现在：药物吸收不受消化道内 pH、食物、转运时间等因素影响，避免肝脏首过效应，克服因吸收过快产生血药浓度过高而引起的不	专利、专有技术	在研项目： WGW372133、 WGW472125、 WGW472014 等

序号	核心技术	技术来源	技术先进性及具体表征	专利或其他保护措施	应用产品
			良反应，可持续控制给药速度，灵活给药等。		
8	儿童给药技术平台	自主研发	儿童给药技术主要从给药剂型方面进行选择，其中口感、颜色、给药频率是影响患者可接受度的关键。公司拥有儿童给药技术平台，针对儿童用药具有好的开发经验，通过合理选择儿童用药剂型及采取专用技术，可以达到用药剂量准确，口感和颜色接受度好，结合缓释技术以降低给药频率等解决儿童给药问题。	专有技术	在研项目：盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液、孟鲁司特钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、 WGQ362009、 WGZ262017 等
9	固体制剂技术平台	自主研发	固体制剂的制备工艺和质量控制技术是公司固体制剂研发的通用技术平台。固体制剂的制备工艺和剂型多样，该技术平台能够提供干法、湿法、混合、直压等不同制剂工艺，以及普通片、分散片、薄膜衣片、双层片、微片、包芯片等不同剂型的标准化开发，实现生产工艺的优化和关键节点的质量控制，是公司仿制药产品的基础开发平台。	专利、专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等 在研项目：阿司匹林肠溶片、 WGW422208 等
10	注射剂以及低残氧低吸附生产制备技术平台	自主研发	注射剂制备技术构建了小容量注射剂的标准化生产工艺开发流程和质量控制标准，能够为公司注射剂产品开发的关键步骤、生产工艺提供标准化开发平台，提高公司制剂开发效率。而构建的低残氧低吸附开发技术，可以针对特殊品种的关键技术要求进行生产。	专有技术	上市产品：罗库溴铵注射液、阿加曲班注射液、硫辛酸注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液等 在研项目：间苯三酚注射液等

## ②公司新药核心技术的竞争力与优势

在创新药和改良型新药研发领域，公司形成了创新药研发平台、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台等核心技术。

### A、创新药研发平台的竞争力与优势

公司的创新药研发平台主要致力于 1 类和 2 类新药的发现和临床前研究。在药物发现领域，公司以疾病相关靶点为基础，一方面通过靶点蛋白的晶体结构分析药物与靶点作用模式，构建 CADD（计算机辅助药物设计）药物筛选模型；另一方面通过有机化学反应原理及药物设计经验构建虚拟化合物库。借助计算机辅助药物设计手段能够实现快速虚拟筛选，所得结果再进行化合物合成和生物活性筛选，最终获得具有良好成药性和具有药理、毒理优势的临床前候

选化合物。与传统方法相比，计算机辅助药物设计技术的应用可以大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前期进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。

基于创新药研发平台，公司开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11 和风湿性关节炎的 WX-Y-2101。其中，注射用 GD-11 临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

### **B、聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台的竞争力与优势**

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，是近年来发展起来的一种新型纳米药物递释系统的专项技术。聚合物胶束的小粒径和亲水性外壳可防止胶束被人体网状内皮系统识别吸收，实现在人体血液中的长循环；同时有利于其在肿瘤组织的累积，实现其对肿瘤组织的被动靶向，提高药物的生物利用度并降低毒副作用。因此该类药物系统能够使药物更多地在肿瘤部位积聚，使药物更多地在肿瘤部位积聚，进而提高药物的瘤组织靶向性，达到更好的抗肿瘤效果。

基于聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，公司注射用多西他赛聚合物胶束项目选择具有良好生物相容性和生物可降解性的全新辅料 FJS0661 为胶束载体，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗，能够提高药物的瘤组织靶向性。目前，注射用多西他赛聚合物胶束已获国家药品监督管理局临床批件。

### **③公司复杂制剂核心技术的竞争力与优势**

在复杂制剂领域，公司形成了缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、透皮给药技术平台等核心技术。

#### **A、缓控释制剂研发平台的竞争力与优势**

公司的缓控释制剂技术主要包括膜包衣技术和骨架技术。膜包衣技术是通

过包衣膜控制药物扩散到胃肠液的速度，控制和调节制剂中药物的释放速度的技术，可用于片剂、颗粒、小丸甚至药物粉末的制备；骨架技术是指药物和一种或多种惰性固体骨架材料通过压制或融合技术等制成片状、小粒或其他形式的技术。缓控释制剂技术的优点是保持药物的稳定释放，这不仅有助于避免血液浓度波动大而引起不良反应，也能够在保证药效的基础上减少药物的用量，从而提高患者的用药依从性。

基于缓控释制剂研发平台，公司 WGW322004 和 WGQ362009 项目，是利用公司的膜包衣技术平台而进行研发的缓控释制剂；公司 WGW312111、WGW312112 和 WGZ472125 项目，采用公司亲水性凝胶骨架技术而进行研发的缓控释制剂。

### **B、自乳化微乳给药技术研发平台的竞争力与优势**

公司的自乳化微乳给药技术研发平台以自乳化微乳给药系统为基础，是解决难溶药物低生物利用度问题的重要工具，该系统具有药物溶解度高、胃肠道细胞渗透性强、药物吸收率高、稳定性好等特点。公司通过多年的工艺摸索，在开展传统乳化工艺摸索的同时引入先进的高压微射流均质技术手段，结合高品质乳化剂，实现多品种产品的开发。

公司在自乳化微乳给药技术研发平台的基础上研发的鸦胆子油软胶囊，采用油相、乳化剂在均质条件下形成的均一、半透明的溶液的技术，使得药物在服用后在胃肠道内可自发的形成微乳，有效增加药物与胃肠道接触面积，提高药效的同时，减少对胃肠道的局部刺激作用。同时，软胶囊剂型的应用，克服了口服乳剂不良的油腥气和质量不稳定性问题，有效地提高了患者使用的顺应性。

### **C、透皮给药技术平台的竞争力与优势**

公司的透皮给药技术平台，可以使药物以一定的速率透过皮肤经毛细血管吸收进入人体循环的一类制剂；它可以直接作用于病灶部位而发挥药效，避免肝脏首过效应和对胃肠道的刺激，也可以避开胃肠道消化系统的破坏，可以实现缓释恒定的血药浓度，特别适合儿童、老人及不宜口服给药的患者，极大提

高用药依从性。剂型包括外用贴剂、软膏、乳膏、搽剂、外用溶液剂、气雾剂、喷雾剂、泡沫剂等。按照药物分布又可以分为局部作用和全身作用。

基于透皮给药技术平台，公司研究开发了系列透皮给药剂型，例如凝胶贴膏，外用乳膏，外用溶液剂等局部或全身吸收的剂型，在研项目有WGQ372133、WGZ472125、WGW472014等。

#### ④公司普通制剂核心技术的竞争力与优势

针对普通制剂，公司有剂量悬殊药物混合均匀技术平台、速释分散技术平台、儿童给药技术平台、固体制剂技术平台、注射剂以及低残氧低吸附制备技术平台等，为公司不同剂型、不同适应人群的药品需求建立了研发基础。基于公司普通制剂相关核心技术，公司形成了目前缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片等主要产品结构，是公司持续经营和盈利能力、产品质量和竞争力的有力保证。

#### ⑤公司核心技术整体竞争力和优势明显

就公司核心技术涉及的领域来看，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，形成了较为完备的核心技术体系，开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。

公司的创新药研发平台是创新药、改良型新药的研发基础，创造性的借助计算机辅助药物设计手段，构建药物筛选模型，大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前期进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。基于创新药研发平台开发的注射用 GD-11，是用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药，目前已经完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，基于新型纳米药物递释系统的专项技术，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗，提高药物的瘤组织靶向性，该项目属于 2 类新药，目前已申请临床批件。

公司的缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、透皮给药技



术平台、剂量悬殊药物混合均匀技术平台等核心技术，为公司仿制药制剂包括高端复杂制剂的技术研发提供了技术基础，是公司目前产品线发展的有力保证。截至本问询回复出具之日，公司在研的项目超过 50 个，其中 24 个品种（29 个品规）已取得注册受理号，处于审评审批阶段。

综上，公司核心技术方面具有较强的竞争力和优势。

## （2）发行人经营模式方面的核心竞争力与优势

### ①销售体系较为完善，抗风险能力较强

对于医药行业来说，公立医疗机构是医药行业的主要终端市场，2017 年“两票制”实施后的初期阶段，公司及其他医药制造企业也主要采用配送经销模式，终端市场主要面向公立医疗机构。但是 2018 年 11 月的第一批国家集中带量采购，把公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，对公司产品的终端市场造成了一定影响。公司在政策的不利影响下，采取积极应对策略，是行业内较早探索进行经营模式转型的企业之一。报告期初，公司就在原有销售模式的基础上，大力发展推广经销模式和商标授权经销模式，积极开拓非公立医院市场，构建了覆盖各类终端市场的销售体系。2021 年，公司配送、推广、商标授权三种经销模式收入的比例约为 6.2：2.3：1.5，形成了结构比较合理的销售体系。

报告期内，公司各销售模式收入结构情况如下：

单位：万元

销售模式	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销：	29,227.67	93.25%	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%	62,974.75	98.41%
配送经销模式	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%
推广经销模式	7,837.55	25.01%	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%	12,763.67	19.95%
商标授权经销模式	4,542.17	14.49%	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%	1,638.49	2.56%
直销：	2,114.95	6.75%	3,612.96	5.47%	1,433.55	2.14%	1,015.64	1.59%
<b>合计</b>	<b>31,342.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,025.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,961.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,990.39</b>	<b>100.00%</b>

由上可见，报告期内公司推广经销和商标授权经销模式的收入占比有了较

大幅度的提高，公司已经形成了较为稳定的销售体系，极大的提高了自身抗风险能力，是公司经营模式的核心竞争力和优势的具体体现。

## ②积极开拓 CMO/CDMO 业务，产业体系更加完善

自 2019 年新《药品管理法》允许全面实施 MAH 制度以来，公司顺应政策发展，依托自身在药品研发、生产方面的优势，在来自研自产自销的盈利模式基础上，开拓了 CMO/CDMO 业务，即为客户提供药物研发、生产服务。在该业务模式大幅发展的背景下，公司的业务范围逐步向上游延伸，业务布局更为完善，市场更加广阔，形成了自身的核心竞争力和优势。

报告期内，公司主营业务收入按业务类型划分情况具体如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售	29,499.89	94.12%	63,216.19	95.75%	66,363.71	99.11%	63,721.98	99.58%
CMO/CDMO 业务	1,842.73	5.88%	2,808.98	4.25%	597.41	0.89%	268.42	0.42%
合计	<b>31,342.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,025.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,961.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,990.39</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务呈快速上升趋势，收入占比逐年提高，公司的业务体系更加完善。未来，公司会大力加强 CMO/CDMO 业务的投入，不断提高自身的市场竞争力。

## 4、发行人成长性、创新性的具体表现

### (1) 发行人成长性的具体表现

#### ①公司净利润和净利率逐年增长，盈利能力逐年增强

报告期内公司整体收入和利润水平如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	31,495.67	66,035.19	-1.44%	66,996.88	4.68%	64,002.49
归属于母公司股东的净利润	3,566.72	8,906.59	51.94%	5,861.77	-6.77%	6,287.63

扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,208.33	7,695.38	20.05%	6,410.12	12.27%	5,709.46
扣除非经常性损益后销售净利率	10.19%	11.65%	-	9.57%	-	8.92%

注：2020年，公司归属于母公司股东的净利润有所下降，是因为对姚俊华股权增资公司确认股份支付费用。

报告期内，公司收入稳定，但是扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润和净利润率均呈增长趋势，公司利润水平和质量持续提高，盈利能力逐年增强。

### ②公司研发投入金额逐年增长，技术水平和产品质量不断提高

报告期内，公司研发投入金额和研发费用率逐年增长，处于同行业较高水平。截至本问询回复出具之日，根据 iFind 数据显示，证监会行业分类为“医药制造业”的上市公司有 310 家，报告期内公司的研发费用率分别高于 74.84%、77.74%、80.32%、86.77% 的医药制造企业，公司研发费用率相对较高。报告期内，公司研发费用金额和研发费用率情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
	数值	数值	增长率	数值	增长率	数值
研发费用	4,493.93	6,980.77	17.71%	5,930.29	9.30%	5,425.65
研发费用率	14.27%	10.57%	-	8.85%	-	8.48%

在持续高研发投入下，公司研发项目的数量、公司的技术水平和产品质量不断提高。截至本问询回复出具之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 24 个品种（29 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个；公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；公司有 12 个产品在报告期内通过或视同通过一致性评价。

公司研发的投入及成果，保证了公司的市场竞争力和成长性。

### ③公司新产品不断投入市场，市场规模增长较快

报告期内，公司新投入生产销售的产品收入情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
		金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	376.07	202.81	-	-	-	-
2	羟苯磺酸钙胶囊	3,169.35	5,117.46	-	-	-	-
3	瑞舒伐他汀钙片	536.84	884.62	-	-	-	-
4	孟鲁司特钠片	907.77	580.54	285.66%	150.53	-	-
5	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	9,069.35	66.33%	5,452.76	177.29%	1,966.42
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	145.46	-	-	-	-	-
7	盐酸沙格雷酯片	62.78	-	-	-	-	-
8	左乙拉西坦注射用浓溶液	58.43	-	-	-	-	-
合计		<b>9,485.66</b>	<b>15,854.78</b>	<b>182.95%</b>	<b>5,603.29</b>	<b>184.95%</b>	<b>1,966.42</b>

报告期内公司不断有新的产品上市，极大地开拓了公司产品的市场规模，是保持公司收入和利润规模的主要因素，亦是公司成长性的具体体现。

#### ④公司生产能力逐步提高，产、销量逐年增长

报告期内，公司完成了多剂型生产线的建设，打造规模化生产基地，为新产品、新模式奠定坚实的基础。公司在报告期初只有口服固体制剂、软胶囊剂、小容量注射剂等生产车间，报告期内增加了口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂车间，并扩建了新的口服固体制剂和软胶囊剂车间。公司生产线的扩建，一方面是为了给公司在其他剂型领域的研发提供试验场所，提高公司研发的竞争力，进而拓展公司在其他剂型产品上的布局；另一方面是扩张产能，满足新获得的药品注册批件投入生产的需要，同时也为开拓 CMO/CDMO 业务提供产能支撑。截至本问询回复出具之日，公司已获取最新的《药品生产许可证》，其生产范围也经过相关部门审核批准并得到了补充更新，公司新建的口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、新的软胶囊剂车间均取得了对应剂型的药品生产许可，新的口服固体制剂车间已通过 GMP 符合性检查并投入使用。

报告期内，公司主要剂型片剂、硬胶囊剂以及咀嚼片剂的产、销量情况如

下：

单位：万片/万粒

剂型	项目	2022年 1-6月	2021年		2020年		2019年
		数量	数量	增长率	数量	增长率	数量
片剂、硬 胶囊剂	产量	62,488.39	144,525.91	36.39%	105,966.93	33.51%	79,372.28
	销量	65,402.54	136,676.47	34.61%	101,535.11	31.42%	77,259.71

由上表可见，2019年至2021年，公司片剂、硬胶囊剂的产量年均复合增长率为34.94%，销量的年均复合增长率为33.01%，产销量快速增长，公司具有良好的成长性。

## （2）发行人创新性的具体表现

### ①技术创新：坚持以研发作为公司发展的核心驱动力，产品储备丰富

公司持续保持高研发投入，制定“仿制药+创新药”相结合的产品发展策略，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。目前，公司自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。截至本问询回复出具之日，公司取得创新药临床批件1个，目前处于II期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件1个；取得化学仿制药制剂注册批件21个、中药制剂注册批件17个，其中有8个产品被列入国家基药目录，28个产品被列入国家医保目录，12个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期内通过）；公司共取得发明专利27项。此外，截至本问询回复出具之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药2个、改良型新药3个、仿制药超过50个，其中24个品种（29个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方1个。

报告期内，公司研发投入占比分别为8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计22,830.63万元。截至2022年6月30日，公司拥有研发人员179人，占员工总数的26.64%，其中硕、博学历人员27人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药

物工程技术研究中心，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，分别于2018年和2021年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

### **A、形成了涵盖创新药、改良型新药、仿制药的核心技术体系**

经过多年的技术积累，公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台，形成了较为完善的核心技术体系，开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。公司的创新药研发平台是创新药、改良型新药的研发基础，创造性的借助计算机辅助药物设计手段，构建药物筛选模型，大大缩短先导化合物发现的周期，同时也可以在前期进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作，从而降低药物开发的风险。基于创新药研发平台开发的注射用 GD-11，是用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药，目前已经完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台，基于新型纳米药物递释系统的专项技术，研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂，用于实体瘤（如乳腺癌、非小细胞肺癌等）的治疗，提高药物的瘤组织靶向性，该项目属于 2 类新药，目前已申请临床批件。

公司的缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、剂量悬殊药物混合均匀技术平台等核心技术，为公司仿制药制剂包括高端复杂制剂的技术研发提供了技术基础，是公司目前产品线发展的有力保证。截至本问询回复出具之日，公司在研的项目超过 50 个，其中 24 个品种（29 个品规）已取得注册受理号，处于审评审批阶段。

### **B、形成了注册申请、临床研究、药学研究等各阶段梯队开展的研发格局**

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。公司持续保持高研发的投入，且随着公司盈利能力的增强，研发的投入亦持续增长，达到同行业较高水平。持续的研发投入，使得公司目前研发项目各阶段各类别的产品均有覆盖。截至本问询回复出具之日，公司不同阶段研发项目情况如下：

阶段	数量
已取得注册批件	38 个 (8 个产品被列入国家基药目录, 28 个产品被列入国家医保目录, 12 个产品通过或视同通过一致性评价且均为报告期内通过)
审评审批	24 个品种 (29 个品规)
临床研究	3 个 (其中 1 类创新药 1 个已开展 II 期临床研究, 2.2 类新药 1 个已获批准临床研究)
药学研究	超过 30 个 (其中 1 类创新药 1 个, 2.2 类新药 2 个)

可见, 公司在注册申请、临床研究、药学研究等各个阶段均有在研项目, 研发格局趋于完善。

### ②模式创新: 积极构建多样化销售模式, 全面覆盖终端市场, 提升抗风险能力

对于医药行业来说, 公立医疗机构是医药行业的主要终端市场, 2017 年“两票制”实施后的初期阶段, 公司及其他医药制造企业也主要采用配送经销模式, 终端市场主要面向公立医疗机构。但是 2018 年 11 月的第一批国家集中带量采购, 把公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录, 对公司产品的终端市场造成了一定影响。公司在政策的不利影响下, 采取积极应对策略, 是行业内较早进行经营模式转型的企业之一。公司在原有销售模式的基础上, 大力发展推广经销模式和商标授权经销模式, 积极开拓非公立医院市场, 构建了覆盖各类终端市场的销售体系。2021 年, 公司配送、推广、商标授权三种经销模式收入的比例约为 6.2 : 2.3 : 1.5, 形成了结构比较合理的销售体系。

### ③业务创新: 依托自身研发、生产优势, 积极开拓 CMO/CDMO 业务

自 2019 年新《药品管理法》允许全面实施 MAH 制度以来, 公司顺应政策发展, 依托自身在药品研发、生产方面的优势, 在原来自研自产自销的盈利模式基础上, 开拓了 CMO/CDMO 业务, 即为客户提供药物研发、生产服务, 该等业务为公司增加了新的盈利点。

医药研发企业通过药物研发业务不断向下游延伸而形成 CMO/CDMO 业务

是一般 CMO/CDMO 企业的普遍发展形式，而从医药制造企业向上游延伸形成 CMO/CDMO 业务相对较少。这主要是因为一般医药制造企业的研发能力相对不足，在完成自身产品研发的基础上，很难为其他客户提供药品研发服务，只有自身研发能力较强的医药制造企业才能实现向 CMO/CDMO 业务的延伸。公司作为传统的医药制造企业，经过多年技术的投入、研发团队的培养，已经形成了具备对外提供药品研发服务的能力。而且公司凭借医药制造的天然优势，为客户提供医药生产服务、医药研发生产服务，业务范围逐步向上游延伸，并且与客户达成从药品研发到商业化生产的一体化技术服务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	2,808.98	370.19%	597.41	122.57%	268.42

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，未来 CMO/CDMO 业务将成为公司的主要业务发展方向之一。

（二）结合公司所在行业技术进步的方向和趋势、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性、目前研发投入的主要方向及成果等情况，说明研发费用较低对发行人持续经营的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营

### 1、公司所在行业技术进步的方向和趋势

公司以化学药和中成药的研发、生产、销售及相关服务为主营业务，所处行业归属于“C制造业”中的“医药制造业（C27）”。

为推动我国医药工业向创新驱动转型，并加快实现高质量发展，2022年1月，工业和信息化部、发展改革委、国家药监局等九部委联合发布了《“十四五”医药工业发展规划》（以下简称《规划》）。《规划》根据当前我国医药工业创新能力和产业规模快速提升的现状，认真分析预判了未来发展趋势，提出2035年我国医药工业远景目标，并在医药创新产品产业化、医药产业化技术攻关、产



品质量升级、产业数字化转型等方面明确了发展方向，是“十四五”期间医药制造行业发展的指导文件，其中与化学药和中成药相关发展方向的规划具体如下：

### **(1) 医药创新产品产业化发展方向**

#### **①化学药方面，重点发展创新药和改良型新药**

重点发展针对肿瘤、自身免疫性疾病、神经退行性疾病、心血管疾病、糖尿病、肝炎、呼吸系统疾病、耐药微生物感染等重大临床需求，以及罕见病治疗需求，具有新靶点、新机制的化学新药；发展基于反义寡核苷酸、小干扰RNA、蛋白降解技术（PROTAC）等新型技术平台的药物；根据疾病细分进展和精准医疗需求，发展针对特定疾病亚群的精准治疗药物；发展有明确临床价值的改良型新药。

#### **②中药方面，重点开展经典名方中药复方制剂等重要创新药的研发**

以临床价值为导向，以病证结合、专病专药或证候类中药等多种方式开展中药新药研制，重点开展基于古代经典名方中药复方制剂研制，以及医疗机构中药制剂向中药新药转化；深入开展中药有效物质和药理毒理基础研究；开展中成药二次开发，发展中药大品种。

### **(2) 医药产业化技术攻关方向，重点支持复杂制剂技术的开发**

在化学药技术方面，重点开发可实现更高效率、更优质量、绿色安全的原料药创新工艺；具有高选择性、长效缓控释等特点的复杂制剂技术，包括微球等注射剂，缓控释、多颗粒系统等口服制剂，经皮、植入、吸入、口溶膜给药系统，药械组合产品等。

### **(3) 产品质量升级方向，重点支持企业仿制药一致性评价工作**

持续实施激励政策，调动企业开展仿制药一致性评价的积极性，逐步消除同品种质量差异；支持企业对基本药物、小品种药等开展一致性评价；鼓励有条件的企业率先开展口服固体制剂、注射剂之外的其它剂型产品的一致性评价。

### **(4) 医药产业数字化转型方向，探索计算机技术在药物发现等环节的应**

## 用

以新一代信息技术赋能医药研发。探索人工智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用，通过对生物学数据挖掘分析、模拟计算，提升新靶点和新药物的发现效率。在实验动物模型构建、药物设计、药理药效研究、临床试验、数据分析等环节加强信息技术应用，缩短研发周期、降低研发成本。推进健康医疗大数据的开发应用和整合共享，探索建立统一的临床大数据平台，为创新药研发及临床研究提供有力支撑。

### 2、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性

药品作为强监管下的特殊商品，相关产品技术指标主要包括含量测定指标、有关物质（杂质、异构体等）指标、溶出度指标、微生物限度指标等。国内外药品质量检测的技术指标，一般以各国或地区的药典为标准，如美国药典（USP）、欧洲药典（EP）、中国药典等。

公司主要产品中的代表产品，如缬沙坦氢氯噻嗪片、羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等，公司主要技术指标与国内外药典标准的对比情况如下：

#### （1）缬沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指标	中国药典标准（2020年版）	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	未收载	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的90.0%~110.0%	含缬沙坦与氢氯噻嗪均应为标示量的95.0%~105.0%	含缬沙坦：95.7%-99.4% 含氢氯噻嗪：96.4%-99.3%
有关物质		总杂≤1.3% 对映异构体≤1.0%	总杂≤0.5% 对映异构体≤1.0%	总杂：0.37%-0.39% 对映异构体：0.2%-0.2%
溶出度		经30分钟，限度为标示量的80%	经30分钟，限度为标示量的85%	缬沙坦：92%-98% 氢氯噻嗪：88%-97%
微生物限度		-	每1g供试品中需氧菌总数不得过 $10^3$ cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 $10^2$ cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准

### (2) 羟苯磺酸钙胶囊

主要技术指标	中国药典标准 (2020年版)	欧洲/美国 药典标准	公司质量标准	公司产品检测结果
含量测定	含羟苯磺酸钙应 为标示量的 95.0%~105.0%	未收载	含羟苯磺酸钙应为标示 量的 95.0%~105.0%	101.5%-103.2%
有关物质	总杂≤0.5%		总杂≤0.5%	0.01%-0.01%
溶出度	-		经 60 分钟, 限度为标 示量的 75%	83%-93%
微生物限度	每 1g 供试品中需 氧菌总数不得过 10 <sup>3</sup> cfu/g、霉菌和 酵母菌总数不得 过 10 <sup>2</sup> cfu/g, 不得 检出大肠埃希菌		每 1g 供试品中需氧菌 总数不得过 10 <sup>3</sup> cfu/g、 霉菌和酵母菌总数不得 过 10 <sup>2</sup> cfu/g, 不得检出 大肠埃希菌	符合标准
干燥失重	≤7.0%		≤7.0%	2.4%-3.0%

### (3) 厄贝沙坦氢氯噻嗪片

主要技术指 标	中国药典标准 (2020年版)	欧洲/美国药典标准	公司质量标准	公司产品检测 结果
含量测定	未收载	含厄贝沙坦与氢氯 噻嗪均应为标示量 的 90.0%~110.0%	含厄贝沙坦与氢氯噻嗪 均应为标示量的 95.0%~105.0%	含厄贝沙坦: 98.1%-99.7% 含氢氯噻嗪: 97.9%-98.4%
有关物质		总杂≤1.5%	总杂≤1.5%	0.17%-0.19%
溶出度		经 30 分钟, 限度为 标示量的 80%	经 30 分钟, 限度为标 示量的 80%	厄贝沙坦: 91%-98% 氢氯噻嗪: 92%-98%
微生物限度		-	每 1g 供试品中需氧菌 总数不得过 10 <sup>3</sup> cfu/g、 霉菌和酵母菌总数不得 过 10 <sup>2</sup> cfu/g, 不得检出 大肠埃希菌	符合标准

### (4) 铝碳酸镁咀嚼片

主要技 术指标	中国药典标准 (2020年版)	欧洲/美国药典标 准	公司质量标准	公司产品 检测结果
含量测 定	含铝碳酸镁应为标示 量的 90.0%~110.0%	含铝碳酸镁应为标 示量的 90.0%~ 110.0%	含铝碳酸镁应为标示量 的 95.0%~105.0%	100.2%- 100.7%
制酸力	每片 (0.5g) 消耗盐 酸滴定液 (0.1mol/L) 不得少 于 130ml	每 1g 铝碳酸镁消 耗盐酸滴定液 (0.1mol/L) 不得 少于 260ml	每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴 定液 (0.1mol/L) 不得少于 260ml	符合标准

微生物限度	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10 <sup>3</sup> cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10 <sup>2</sup> cfu/g，不得检出大肠埃希菌	-	每 1g 供试品中需氧菌总数不得过 10 <sup>3</sup> cfu/g、霉菌和酵母菌总数不得过 10 <sup>2</sup> cfu/g，不得检出大肠埃希菌	符合标准
-------	---	---	---	------

由上可见，公司主要产品执行的质量标准，均不低于国内外药典标准的指标，且公司实际产品检测的结果，均高于国内外药典标准、公司质量标准，公司产品的技术优势较为明显。

### 3、目前研发投入的主要方向及成果

#### (1) 目前研发投入的主要方向

报告期内，研发累计投入总额超过 200.00 万元的研发项目及累计投入 200.00 万元以下重要在研项目具体情况如下：

单位：万元

项目名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	报告期累计投入	报告期末项目进展情况
注射用 GD-11	259.64	565.33	1,037.27	999.42	2,861.66	临床研究
缬沙坦氨氯地平片	35.76	76.26	871.57	290.38	1,273.96	已取得药品批件
缬沙坦氢氯噻嗪片	0.80	26.14	199.71	754.76	981.41	已取得药品批件
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.45	18.24	55.17	725.43	799.29	已取得药品批件
奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	2.31	405.96	320.58	0.35	729.20	审评审批
羟苯磺酸钙分散片	1.08	14.87	267.50	406.49	689.95	已通过一致性评价
醋酸阿比特龙软胶囊	25.19	101.60	523.12	-	649.91	终止
舒更葡糖钠注射液	6.51	111.05	344.25	96.38	558.19	审评审批
枸橼酸西地那非片	3.93	459.92	40.35	-	504.20	审评审批
孟鲁司特钠颗粒	1.89	319.26	98.26	64.22	483.63	审评审批
奥美沙坦酯氨氯地平片	42.13	420.43	33.24	0.24	496.04	审评审批
磷酸奥司他韦干混悬剂	158.40	413.42	25.64	-	597.45	审评审批
乙磺酸尼达尼布软胶囊	282.43	387.58	16.72	-	686.72	药学研究
羟苯磺酸钙胶囊	0.52	6.53	24.72	372.96	404.72	已取得药品批件
苯磺酸左旋氨氯地平片	35.45	5.33	93.57	280.69	415.04	审评审批
盐酸伊伐布雷定片	340.84	319.29	15.91	-	676.04	审评审批
间苯三酚注射液	9.27	257.55	51.89	7.54	326.25	审评审批

项目名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	报告期累计投入	报告期末项目进展情况
盐酸达泊西汀片	162.44	286.32	7.36	-	456.13	审评审批
度他雄胺软胶囊	8.33	47.39	150.29	72.34	278.35	审评审批
罗库溴铵注射液	8.24	61.80	26.60	154.38	251.02	已取得药品批件
盐酸莫西沙星滴眼液	45.24	158.62	68.23	15.91	288.00	审评审批
活络脑通片	-	-	-	235.85	235.85	暂停
酚咖片	31.07	91.81	122.26	20.48	265.61	审评审批
盐酸氨溴索口服溶液	20.61	84.31	121.47	7.02	233.41	审评审批
溴芬酸钠滴眼液	51.36	136.27	62.52	12.25	262.40	审评审批
硫酸氨基葡萄糖胶囊	18.20	106.55	79.92	19.66	224.33	审评审批
阿仑膦酸钠片	53.42	196.54	4.45	-	254.41	审评审批
地氯雷他定口服溶液	29.55	87.62	53.30	10.70	181.17	审评审批
阿司匹林肠溶片	197.71	73.10	-	-	270.81	临床研究
WGQ362009	51.72	61.07	8.96	-	121.74	药学研究
WX-Y-2101	81.65	65.03	-	-	146.68	药学研究
注射用多西他赛胶束	2.36	19.57	0.03	26.16	48.12	已获批准临床研究
WGZ262017	5.94	11.90	33.66	-	51.51	药学研究
WGZ472125	35.85	23.02	-	-	58.87	药学研究
WGW312112	66.70	17.85	-	-	84.56	药学研究
四妙勇安汤	35.32	13.83			49.15	药学研究
WGW322004	24.24	2.77	1.58	-	28.60	药学研究
WGZ312130	17.60	3.93	-	-	21.53	药学研究
WGW312111	47.25	1.62	-	-	48.87	药学研究
WGW472014	62.23	0.71	0.03	-	62.96	药学研究
WGQ372133	240.26	-	-	-	240.26	药学研究
WGZ412123	406.87	2.62	-	-	409.49	药学研究
米诺地尔外用溶液	58.49	148.31	23.56	-	230.36	审评审批
WGZ372013	110.29	72.83	24.66	-	207.78	药学研究
合计	<b>3,079.52</b>	<b>5,684.16</b>	<b>4,808.34</b>	<b>4,573.60</b>	<b>18,145.62</b>	-

由上表可见，公司研发投入的主要方向为创新药的研发，以及仿制药按新注册分类申请上市或进行一致性评价。

## (2) 公司研发投入的成果

截至本问询回复出具之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 21 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，28 个产品被列入国家医保目录，12 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期内通过）；公司共取得发明专利 27 项。此外，截至本问询回复出具之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 24 个品种（29 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段；公司正在研发的中成药产品中，中药经典名方 1 个。

截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，占员工总数的 26.64%，其中硕、博学历人员 27 人；公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施。同时，公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药物工程技术研究中心，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，分别于 2018 年和 2021 年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

**4、说明研发费用较低对发行人持续经营的具体影响，研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，发行人研发费用较低是否合理，能否支撑发行人的持续经营**

**(1) 公司研发费用和研发费用率相对同行业处于较高水平**

报告期内，公司研发费用和研发费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

单位：万元

公司名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例	金额	占营业收入比例
苑东生物	9,935.43	17.27%	15,657.17	19.62%	15,390.82	16.69%	20,069.52	16.53%
昂利康	3,965.77	5.63%	3,734.71	3.81%	4,387.71	3.40%	5,255.31	2.67%
沃华医药	2,565.11	5.09%	5,224.83	5.04%	4,669.66	4.64%	4,747.82	6.07%
吉贝尔	2,918.56	11.35%	3,115.88	5.75%	3,354.75	5.93%	2,928.25	5.74%
华纳药厂	3,404.66	5.75%	4,542.64	6.11%	6,365.81	6.70%	7,005.83	5.51%

平均值	4,557.91	9.02%	6,455.05	8.06%	6,833.75	7.47%	8,001.34	7.31%
发行人	4,493.93	14.27%	6,980.77	10.57%	5,930.29	8.85%	5,425.65	8.48%

由上表可见，报告期内，公司研发费用率分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，公司研发费用率持续增长，与同行业可比公司相比，始终保持在较高水平。此外，截至本问询回复出具之日，根据 iFind 数据显示，证监会行业分类为“医药制造业”的上市公司有 310 家，报告期内公司的研发费用率分别高于 74.84%、77.74%、80.32%、86.77% 的医药制造企业，公司研发费用率相对较高。

## (2) 研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性

①公司在仿制药研发的持续投入，使得公司不断有新产品投入市场，保证了公司的持续经营能力

报告期内，公司新投入生产销售的产品收入情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
		金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	376.07	202.81	-	-	-	-
2	羟苯磺酸钙胶囊	3,169.35	5,117.46	-	-	-	-
3	瑞舒伐他汀钙片	536.84	884.62	-	-	-	-
4	孟鲁司特钠片	907.77	580.54	285.66%	150.53	-	-
5	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	9,069.35	66.33%	5,452.76	177.29%	1,966.42
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	145.46	-	-	-	-	-
7	盐酸沙格雷酯片	62.78	-	-	-	-	-
8	左乙拉西坦注射用浓溶液	58.43	-	-	-	-	-
合计		9,485.21	15,854.78	182.95%	5,603.29	184.95%	1,966.42

可见，公司在仿制药研发的持续投入，对公司拓展新的产品市场、提高盈利能力具有重要作用。

②公司研发投入紧跟行业技术进步方向，保证公司持续经营能力和产品竞争力

公司研发的投入，跟《“十四五”医药工业发展规划》对医药未来发展趋势具有一致性。

在医药创新产品产业化发展方向，公司拥有注射用 GD-11、WX-Y-2101、注射用多西他赛胶束等创新药和改良型新药的研发项目，以及四妙勇安汤等经典名方中药复方制剂研发项目；在医药产业化技术攻关方向，公司拥有缓控释制剂、自乳化微乳给药系统、透皮给药系统等多个复杂制剂研发项目；在产品质量升级方向，公司积极开展药品一致性评价，提高产品质量和竞争力；在医药产业数字化转型方向，公司的注射用 GD-11 项目，创造性的借助计算机辅助药物设计手段，构建药物筛选模型，确定先导化合物。

公司始终紧跟行业最新发展方向进行研发投入，保证了公司的持续经营能力和产品竞争力。

**③公司在创新药和仿制药质量研发的持续投入，使得公司产品标准不断提高，保证公司产品竞争力**

公司基于创新药研发平台，开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11。临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。该产品研发成功能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。

此外，公司亦加强仿制药按新注册分类重新研发申请上市或进行一致性评价的投入，报告期内，羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等 12 个产品通过或视同通过了一致性评价，保证了公司仿制药的市场竞争力。

综上，公司研发投入对公司持续经营能力、产品竞争力均有重要作用。由于公司研发投入主要是对新产品的研发，并非对生产效率或成本控制的优化，因此对成本控制方面的提高影响不大。

**（三）结合技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向，说明发行人未**



来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性

### 1、技术及产品更新迭代情况、行业技术进步方向

目前，我国医药行业企业的主要技术仍然以仿制药为主，但是逐步向提高仿制药产品质量方向发展。2016年2月国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》、2018年12月国家药品监督管理局发布的《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项的公告》，对化学仿制药一致性评价的范围、时限提出了要求，是对国内医药产业质量提升的重要举措和要求。在上述政策背景下，近年来以及以后国内医药企业在仿制药方面的研究，均围绕仿制药与原研药质量和疗效的一致性评价工作展开，实现技术和产品质量的升级。

未来几年，创新药和改良型新药依然是国内外医药行业发展的焦点。就国内市场来看，在仿制药一致性评价工作的基础上，越来越多的医药企业希望取得产品进一步创新的突破，尝试在已知药物活性成份的基础上，对其结构、剂型、处方工艺、给药途径、适应症等进行优化，研发改良型新药；也有少量企业已经开始探索创新药的研发技术路线。创新药和改良型新药技术路线的选择和趋势，将引领医药行业最新技术的发展方向。

公司始终保持自身较强的技术和产品竞争力。报告期内，公司研发投入逐年提高，提交注册申请和拥有的药品注册批件数量逐年增加，每年都有新的产品投入市场。而且，公司持续加大在创新药、改良型新药、复杂制剂等行业前沿领域的技术和产品投入，保证自身技术和产品竞争力。

### 2、说明发行人未来研发持续投入计划，是否存在提高研发投入的必要性和可能性

公司未来将坚持“仿制药+创新药”相结合的产品发展路线，以高端仿制药为基础，创新药为先导，不断增强药品研发实力，未来研发的投入计划，亦围绕创新药、仿制药以及古代经典名方中药复方制剂等方面开展，具体如下：

#### **(1) 重点保证注射用 GD-11 等创新药的研发需求，扩充公司产品线，增强公司竞争力**

公司深耕医药产品的研发、生产和销售，目前主导产品均为自主研发，并

在发展过程中逐步延伸到高端仿制药和创新药的研发。注射用 GD-11 具有国际水准、国内领先的创新性，是完全原创的创新药品，具有广阔的市场和临床应用价值。通过研发注射用 GD-11，能够有效扩充公司的新产品管线，为公司未来的发展奠定坚实的基础。同时，通过本项目可以增强公司研发能力和创新深度，提升公司整体实力和市场竞争优势，有利于增强公司未来盈利能力，符合公司利益及发展战略。

目前，注射用 GD-11 已经开始 II 期临床试验，公司根据注射用 GD-11 的临床试验进展，计划未来 3 年内完成注射用 GD-11 的 II 期临床试验，预计投资金额为 6,000.00 万元；在完成 II 期临床试验的基础上，4 年完成 III 期临床试验，预计投资金额为 18,000.00 万元。具体投资计划请参见《招股说明书》“第九节 募集资金运用与未来发展规划”之“二、（二）创新药研发项目”。

此外，公司 WX-Y-2101 等创新药，以及注射用多西他赛胶束、WGZ262017、WGQ222101 等改良型新药的研发，亦需要较高金额的研发投入，是公司未来研发投入的重点方向。

### **（2）持续加强市场前景良好的仿制药研发投入，丰富产品结构，提高公司盈利能力**

仿制药的研发一直是公司研发投入的重点，公司仿制药研发的投入也已经初具规模，在行业内也具有一定影响力。截至本问询回复出具之日，公司正在研发的化学仿制药产品超过 50 个，其中 24 个品种（29 个品规）已取得注册受理号，正处于审评审批阶段。2019 年至 2022 年 1-6 月，发行人向国家药品审评中心提交审评审批的仿制药项目分别为 4、5、16、14 个，数量逐年增加。

未来，公司仍将提高仿制药研发的投入，以仿制药一致性评价为基础，不断提高仿制药的质量水平，同时丰富公司产品结构，保证公司持续经营能力，提升公司盈利能力。

### **（3）增加对古代经典名方中药复方制剂的研发投入，完善公司中药产品线的布局**

近年来，国家主管部门对中药新药的审评审批、注册管理、质量控制逐渐

完善，古代经典名方中药复方制剂等中药新药的研究亦将是中药领域研究的热点。2020年12月，国家药监局发布《关于促进中药传承创新发展的实施意见》，提出在坚持以临床价值为导向、推动古代经典名方中药复方制剂研制、促进中药创新发展、鼓励二次开发、加强中药安全性研究等方面，促进中药守正创新；2021年1月，国务院办公厅发布了《关于加快中医药特色发展若干政策措施的通知》，提出优化中药审评审批管理、完善中药分类注册管理，优化古代经典名方中药复方制剂注册审批，完善中药新药全过程质量控制的技术研究指导原则体系。

公司一直跟踪中成药领域的最近技术发展方向，并保持中药领域的研发投入。截至本问询回复出具之日，公司正在研发的四妙勇安汤即为古代经典名方中药复方制剂，未来公司仍将保持中药领域研发的投入。

综上所述，公司在研发投入高于同行业平均水平的基础上，未来还会增加研发方面的投入，持续保证公司的核心竞争力和持续经营能力，提高研发投入具有必要性和可能性。

#### （四）结合在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展，说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性与合理性

##### 1、在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展

###### （1）公司正在从事的研发项目情况

随着仿制药质量和疗效一致性评价、国家组织药品集中带量采购的深入推进，公司亦及时调整研发路线和目标，紧跟行业政策，基于已有及新产品的市场需求，研发具有市场潜力的重点产品。

公司在研项目按药品研发过程，主要分为临床前的药学研究、临床研究、审评审批三个阶段。截至本问询回复出具之日，公司主要化学药在研项目情况如下：

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
1	注射用	神经系统	1	临床研究	依达拉奉	注射用 GD-11 临床前研究显示，GD-11 能有效

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
	GD-11	疾病药物			注射液	治疗急性脑梗死，改善神经缺陷症状、缩小脑梗死范围，并呈现出良好的剂量依赖关系。
2	WX-Y-2101	风湿性疾病及免疫药物	1	药学研究	布洛芬	WX-Y-2101 临床前研究显示，WX-Y-2101 能够快速且持续减轻与关节炎相关的疼痛和炎症。
3	注射用多西他赛胶束	抗肿瘤药物	2.2	已获批准临床研究	多西他赛注射液	注射用多西他赛胶束与注射液相比，由于使用了新型辅料，生产稳健性较好，品质易于控制。在安全性方面，辅料更安全，能减轻刺激性，降低过敏性，可避免事先使用激素带来的不良反应。在有效性方面，临床应用时更稳定，给药后在肿瘤组织中药物浓度最高，同时保留时间延长，并在抑制肿瘤复发方面显示出优势。
4	WGZ262017	呼吸系统疾病及抗过敏药物	2.2	药学研究	溴己新	本项目采用药物-离子交换树脂复合物缓释混悬技术，不仅可以起到缓释作用，减少药品的服用次数，同时兼具掩蔽药物苦味的效果，加上液体制剂的属性，特别适宜老人和小孩的服用，大大提高了患者的依从性。
5	WGQ222101	呼吸系统疾病及抗过敏药物	2.2	药学研究	吡非尼酮	本项目将原料制成具有肠溶特性的纳米级自微乳后再固化，可进一步提升制剂的稳定性，进入胃肠道后形成具有肠溶自乳化特性的中间体，可以增加原料的溶出速率和溶解度，从而提高制剂的生物利用度，降低临床给药剂量并提高疗效。
6	枸橼酸西地那非片	生殖系统疾病药物	4	审评审批	伐地那非	枸橼酸西地那非片是辉瑞开发的 5 型磷酸二酯酶选择性抑制剂，现已进入全球 120 多个国家上市销售，对治疗男性勃起功能障碍具有较好的效果。
7	盐酸伊伐布雷定片	循环系统疾病药物	4	审评审批	地高辛	盐酸伊伐布雷定的显著优点是对窦房结 If 电流通道有较高的亲和力，是第一个有效的单纯减缓心率药物，能降低心率，增加舒张期充盈，保证在运动时心内膜有足够的血流灌注；降低心肌耗氧量，提高心肌功能，在急性局部缺血时保护心肌，在慢性局部缺血时有良好的心肌抗变形能力。同时对心肌收缩、房室传导及心肌复极化无影响，可改善耐受性。
8	度他雄胺软胶囊	循环系统疾病药物	4	审评审批	非那雄胺	非那雄胺和度他雄胺都能够抑制体内的 5 $\alpha$ 还原酶，但是非那雄胺只能抑制体内的 II 型 5 $\alpha$ 还原酶，而度他雄胺可以抑制 II 型 5 $\alpha$ 还原酶以外，还可以抑制 I 型 5 $\alpha$ 还原酶，疗效更突出。
9	奥美沙坦酯氢氯噻嗪片	循环系统疾病药物	4	审评审批	氢氯噻嗪片	大多数高血压患者应起始采用联合治疗，首选 RAS 抑制剂与 CCB 或利尿剂联合，且复方制剂有助于改善患者依从性，提高达标率。ARB 奥美沙坦作为最新一代 ARB 类药物，具有更为强效、长效、平稳的降压作用，其与利尿剂氢氯噻嗪的联合堪称降压治疗强强联合的典范，是可以实现强效降压、达标率高且耐受性

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
						良好的临床优选治疗方案。
10	磷酸奥司他韦干混悬剂	抗感染药物	3	审评审批	帕拉米韦片	对于 2 周~1 岁婴幼儿患者的治疗，奥司他韦干混悬剂更有优势，在 6mg/ml、12mg/ml 的规格之下，理论上可以灵活满足不同体重儿科患者的剂量要求。此外，奥司他韦干混悬剂还具有吸收速度快，掩味剂口感良好，有利于患者尤其是小儿患者服用，还具备携带存储方便的优点。
11	奥美沙坦酯氨氯地平片	循环系统疾病药物	4	审评审批	奥美沙坦酯片	大多数高血压患者应起始采用联合治疗，首选 RAS 抑制剂与 CCB 或利尿剂联合，且复方制剂有助于改善患者依从性，提高达标率。ARB 奥美沙坦作为最新一代 ARB 类药物，具有更为强效、长效、平稳的降压作用，其与 CCB 氨氯地平的联合堪称降压治疗强强联合的典范，是可以实现强效降压、达标率高且耐受性良好的临床优选治疗方案。
12	孟鲁司特钠颗粒	呼吸系统疾病及抗过敏药物	4	审评审批	丙卡特罗颗粒	适用于 1 岁以上儿童哮喘的预防和长期治疗，可减轻季节性过敏性鼻炎引起的症状，还适用于对阿司匹林敏感的哮喘以及预防运动诱发的支气管收缩。孟鲁司特钠耐受性好，不良反应轻微。相比较于普通片剂，儿童用药的依从性会更好。
13	溴芬酸钠滴眼液	皮肤及五官科药物	4	审评审批	普拉洛芬	目前临床上常用的抗炎药有糖皮质激素和 NSAIDs 两大类。糖皮质激素虽抗炎效果好，但易引起机体依赖性，短期内不可立即停药，长期用药又会导致出现白内障、眼内压升高、角膜上皮创口愈合迟缓等不良反应，故人们开始意识到 NSAIDs 在眼科疾病治疗中的优越性。其中溴芬酸钠对 COX-2 活性的抑制在目前已知的 NSAIDs 中最为强效，研究证明，其抑制 COX-2 的效力是双氯芬酸钠的 3.7 倍；抑制 PG 生成的效力是吲哚美辛和普拉洛芬的 3.8 倍和 10.9 倍。同时，溴芬酸钠滴眼液安全性高，作用于眼部不影响眼压，既无治疗相关的全身不良事件，也无肝毒性证据，故其在眼部抗炎领域逐渐成为研究热点。
14	间苯三酚注射液	镇痛药及麻醉科用药	4	审评审批	溴丙胺太林	间苯三酚能直接作用于胃肠道和泌尿生殖道的平滑肌，是亲肌性、非阿托品、非罂粟碱类平滑肌解痉药。与其它平滑肌解痉药相比，其特点是不具有抗胆碱作用，在解除平滑肌痉挛的同时，不会产生一系列抗胆碱样副作用，不会引起低血压、心率加快、心律失常等症状，对心血管功能没有影响。
15	地氯雷他定口服溶液	呼吸系统疾病及抗过敏药物	3	审评审批	氯雷他定口服溶液	与一般的抗组胺药物相比，地氯雷他定与 H1 受体之间具有更强的特异性和亲和力。有数据表明地氯雷他定对组胺 H1 受体具有强大的拮

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
						抗作用。地氯雷他定通过选择性拮抗 H1 受体，阻断组胺刺激产生的多种炎症介质的释放，并缓解过敏性疾病症状。
16	盐酸氨溴索口服溶液	呼吸系统疾病及抗过敏药物	3	审评审批	盐酸溴己新口服液	目前市场上常见其他祛痰药物有一个缺点，对胃黏膜有刺激，可能引起胃痛、恶心，不能长期服用。但盐酸氨溴索，毒性低，具有较强祛痰和改善肺功能的作用。另外，该药还可预防呼吸道感染。盐酸氨溴索刺激分泌大量的表面活性物质，从而覆盖呼吸道上皮细胞，使细菌不能直接接触及呼吸道表面，降低感染的危险性。同时，表面活性物质的增多还可以促进巨噬细胞对细菌的吞噬作用。现在盐酸氨溴索已成为临床上作用最强的祛痰药，可与阿莫西林、阿莫西林/克拉维酸、氨苄西林、头孢呋辛酯、红霉素、多西环素等抗生素合用，可增加这些抗生素在肺内分布浓度，增强其抗菌疗效。临床对其疗效十分肯定，且毒副作用小，在国内外市场应用广泛。
17	酚咖片	镇痛药及麻醉科用药	3	审评审批	布洛芬片	酚咖片是临床常用的解热镇痛抗炎药品，是能够有效止痛且安全副作用低的优质非处方药产品，其品牌知名度名列解热镇痛药品类榜首，零售市场份额稳居第一。其临床应用十分广泛，疗效显著，口碑也相当不错。在中国临床应用已有十几年历史，安全性记录良好，深受中国广大医学专业人士的推荐和消费者的信赖。
18	盐酸莫西沙星滴眼液	皮肤及五官科药物	4	审评审批	左氧氟沙星滴眼液	盐酸莫西沙星第四代喹诺酮类药物，有良好的组织穿透能力，对格兰阳性菌和格兰阴性菌和厌氧菌、非典型致病菌均完善并提高了疗效。盐酸莫西沙星滴眼液作为市面上为数不多的多剂量不增添抑菌剂的眼用制剂，针对于多类临床耐药菌有效，拥有很强的杀灭效果，能够保障药品在使用保存期间内不受微生物的污染，被广泛使用。且该制剂有着良好的水溶性，性质比较前几代更稳定。
19	舒更葡糖钠注射液	拮抗罗库溴铵或维库溴铵诱导的神经肌肉阻滞	4	审评审批	-	舒更葡糖钠注射液为特异性结合性神经肌肉阻滞拮抗药物，临床试验数据表明其有效性明确、安全性良好、风险可控。该药品能够保障麻醉期患者的安全，降低并发症的发生。
20	苯磺酸左氨氯地平片	循环系统疾病药物	4	审评审批	苯磺酸氨氯地平片	苯磺酸左氨氯地平在“苯磺酸氨氯地平”的消旋体分子中进行手性拆分，将容易引起水肿等副反应而没有降压作用的“右旋体”拆除，保留有降压作用的左旋体，具有更好的降压效果。
21	阿仑膦酸钠片	内分泌系统药物	4	审评审批	依替膦酸钠	阿仑膦酸钠是第三代二膦酸盐治疗骨质疏松症。阿仑膦酸钠是新型高效的骨吸收抑制剂，

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
						可以抑制破骨细胞的活性，减少骨吸收，不直接抑制成骨细胞活性和骨形成过程。口服阿仑膦酸钠可有效抑制与内源性雌激素减少相关的骨丢失，耐受性良好，是一种新的可供选择的绝经后骨质疏松症的治疗方法。
22	米诺地尔外用溶液	皮肤及五官科药物	3	审评审批	非那雄胺	米诺地尔是现有的临床治疗脱发的措施之一，使用时方便快捷，是一种安全有效、适用范围广泛的治疗方式，对多种类型脱发都具有明确的临床治疗效果。
23	硫酸氨基葡萄糖胶囊	风湿性疾病及免疫药物	4	审评审批	依托考昔	硫酸氨基葡萄糖是符合欧洲骨关节炎研究学会(EOARS)治疗骨关节炎的药物新分类标准的第一个特异性治疗骨关节炎的药物。其直接作用于导致骨关节炎的病因，即关节软骨的退行性变的过程。硫酸氨基葡萄糖不仅抑制对软骨产生破坏作用的酶，而且是关节软骨生物合成透明质酸、聚氨基葡萄糖和蛋白多糖的生理必需物质。因此，硫酸氨基葡萄糖不但能减轻骨关节炎的临床症状，同时能延缓疾病的进展。
24	盐酸达泊西汀片	生殖系统疾病药物	4	审评审批	无	达泊西汀是一种选择性 5-羟色胺再吸收抑制剂，是唯一被批准用于早泄按需治疗的处方用药，其快吸收、半衰期短，可有效免体内药物蓄积且不良事件发生率低。
25	维生素 B12 滴眼液	皮肤及五官科药物	3	审评审批	复方硫酸软骨素滴眼液	维生素 B12 具有亲神经特性,是一种水溶性维生素,维生素 B12 对神经细胞膜的去极化作用可提高神经细胞的兴奋性,同时促进髓鞘修复,进而对神经组织机能的维持与再生发挥重要的作用; 维生素 B12 对于视觉神经系统的改善,主要通过改善睫状肌的血流量从而改善末梢神经的功能、增强新陈代谢来改善眼的调节能力,从而缓解视疲劳的症状。维生素 B12 滴眼液较其他滴眼液成分单一,不良反应较少。
26	罗库溴铵注射液	镇痛药及麻醉科用药	原 6	审评审批	维库溴铵	罗库溴铵是一种新型的、有效的、安全的甾体类非去极化肌肉松弛剂,有与维库溴铵类似的化学结构,而且同样经过肝脏途径代谢,不良反应轻。在非去极化神经肌肉阻断剂中,本品起效快,60~90s 内就能提供理想的肌松条件,被认为是目前起效最快的非去极化肌松剂。罗库溴铵是维库溴铵的衍生物,作用也与其相同,但强度仅为其 1/7,静注后起效快,60~90 秒钟内即可进行插管,作用时间持续 30~40 分钟。它对植物神经和心血管无明显影响,但可降低眼内压,无组胺释放和交感神经节阻滞作用。
27	地夸磷索钠滴眼液	皮肤及五官科药物	4	审评审批	玻璃酸钠滴眼液	地夸磷索钠可通过促进黏蛋白及泪液分泌从而稳定泪膜,是一种全新作用机制的人工泪液,临床实践证明地夸磷索钠具有较好的安全性及疗效。

序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
28	阿司匹林肠溶片	循环系统疾病药物	4	审评审批	氯吡格雷片	阿司匹林肠溶片对血小板有抑制作用，但可能增加出血的风险，甚至会造成如胃部出血等高风险事件及相关胃肠道的不良反应。阿司匹林肠溶片最大的优势是精准肠溶，因为其处方中的包衣成分，阻止了阿司匹林肠溶片在胃内释放，使其不能直接作用于胃的上皮细胞，降低了对胃黏膜的刺激和损伤，另外肠溶片也可以空腹直接使用，相比普通片剂而言，依从性更好。
29	WGQ362009	呼吸系统疾病及抗过敏药物	3	药学研究	右美沙芬口服溶液	普通口服溶液每天用药 3-4 次，儿童使用次数频繁导致患者给药顺应性较差，本品采用缓释技术实现了每天给药 2 次，且采用了儿童比较接受的液体混悬和掩味技术，提高了儿童用药的可接受度。
30	WGZ472125	生殖系统疾病药物	4	药学研究	黄体酮注射液	WGZ472125 通过阴道粘膜给药相比于口服与肌注，阴道给药可以通过粘膜渗透吸收，且由于独特的“子宫首过效应”，可使药物有效富集于子宫部位，疗效提高；阴道给药可避免肝脏首过效应，降低给药剂量，降低副作用，凝胶载体给药局部刺激性小，采用缓释技术减少给药次数，患者顺应性提高。
31	WGW312111	精神障碍疾病药物	4	药学研究	盐酸度洛西汀	本品可明显缓解失眠患者的抑郁、焦虑情绪，治疗数周后至 4 周，患者睡眠障碍得到缓解。在不同年龄层次中，对老年患者的睡眠障碍及抑郁、焦虑情绪缓解更为明显。
32	WGW312112	循环系统疾病药物	3	药学研究	尼莫地平	本品为甲基黄嘌呤衍生物，是一种非选择性磷酸二酯酶抑制剂，能阻断 cAMP 转变为 AMP，是为数不多的具有血液流变学作用的药物。WGW312112 应用广泛且治疗效果好，不良反应少，临床用药安全。本品为缓释制剂，相较于普通片剂具备疗效持久且减少给药剂量、不良反应少等特点。
33	WGW322004	循环系统疾病药物	3	药学研究	别嘌醇片	基于公司的缓控释制剂研发平台，采用亲水性凝胶骨架技术并结合高分子包衣技术开发了本项目，通过混合、制粒、包衣等工艺制备骨架微丸，然后通过高分子包衣材料进行包衣，获得缓释效果，疗效持久且不良反应减少。
34	WGZ312130	呼吸系统疾病及抗过敏药物	3	药学研究	氨溴特罗口服液	本品属于第三代 $\beta_2$ 肾上腺素受体激动剂，对支气管平滑肌肾上腺素受体选择性较高，用药后可迅速抑制乙酰胆碱、舒张支气管平滑肌、减少血管通透性，从而改善呼吸道高反应性；增加 cAMP 从而扩张支气管解痉，减轻患者咳嗽症状；促进痰液排出的同时迅速解除支气管痉挛现象。
35	WGQ372133	镇痛药及麻醉科用药	3	药学研究	利多卡因注射液	现有的对于皮肤刺激的控制方法主要是通过西药麻醉剂进行麻醉处理。口服或者注射麻醉药，选择性差，有效剂量难以控制，易发生不



序号	项目名称	适应症分类	化学药品注册分类	研发进度	相同适应症已上市产品	项目介绍与技术优势
						不良反应，麻醉效果很难令人满意，且需忍受注射带来的疼痛。此外，个体对麻醉药的敏感度不同，常常会出现麻醉不充分或麻醉过量的事故。WGQ372133 能改善皮肤手术过程中麻醉效果不佳、不良反应多的不足。WGQ372133 经过涂抹能经皮渗透进入表面皮肤，可以实现无创给药，且给药过程具有良好的选择性，对待整容的局部皮肤表面麻醉效果好，能高效、准确的进行麻醉。
36	WGW472014	风湿性疾病及免疫药物	4	药学研究	萘普生钠	常规口服镇痛药物对胃肠道造成较大刺激，采用贴膏进行经皮给药，能够提高药物在疼痛部位的药物浓度，并减少口服用药的不良反应。凝胶贴膏将药物与合适的亲水性基质均匀混合后涂布于背衬材料表面，其相较于传统的橡胶贴膏而言，具有更好的亲和性、渗透性、耐汗性和重复粘贴性，同时对皮肤无明显的致敏性和刺激性，敷贴舒适性好，且有利于促进所含药物的渗透和吸收，因此，凝胶贴膏是目前经皮给药且发挥全身作用的主要剂型。
37	WGW422208	循环系统疾病药物	4	药学研究	苯扎贝特片	WGW422208 以复盐的形式给药，其通过激活过氧化物酶增殖体激活受体 $\alpha$ (PPAR- $\alpha$ )，来降低低密度脂蛋白(LDL)和甘油三酯水平，增加高密度脂蛋白(HDL)水平。WGW422208 是迄今唯一首个获准可与他汀类药物联合用药的贝特类药物。

截至本问询回复出具之日，公司正在研发的中药经典名方项目情况如下：

序号	项目名称	功能主治	中药注册分类	研发进度	项目介绍与技术优势
1	四妙勇安汤	清热解毒，滋阴养血、活血化瘀	3.1	药学研究	本方具有清热解毒，滋阴养血、活血化瘀功效，是古代用于治疗脱疽的良方（四肢末端坏死，严重时指节坏疽脱落的一种慢性周围血管疾病）。现在四妙勇安汤临床应用日益广泛，主要用于糖尿病及其慢性并发症、痛风及痛风性关节炎、下肢静脉血栓、慢阻肺、血栓闭塞性脉管炎等。

## (2) 公司合作研发项目的具体情况

### ①注射用 GD-11

合作协议签订时间：2019 年 3 月

合作对象：天津谷堆生物医药科技有限公司（以下简称“谷堆生物”）

合作协议主要内容：

#### **A、双方主要研究工作安排**

谷堆生物负责向万高药业提供注射用 GD-11 临床前研究内容，包括原料药及其制剂的制备方法、体内外试验原始数据、临床申报资料、专利所有权。

万高药业负责项目进入临床阶段后的研究工作。

#### **B、研发成果及知识产权归属**

本项目的成果和亚洲区域知识产权归属于万高药业，临床试验批件和新药证书及药品注册批件归万高药业或其所属集团全资及控股子公司。

#### **C、项目权益分配**

万高药业占比 86.7%，谷堆生物占比 13.3%，最终根据双方实际发生费用占比核算双方权益。

#### **D、保密措施**

与注射用 GD-11 原料药及其制剂项目有关的所有技术资料、市场信息及经营信息均属于保密内容，参与项目的所有技术人员和管理人员为涉密人员，保密期限 20 年，泄密者承担违约责任并赔偿损失，行为严重的追究刑事责任。

### **②枸橼酸西地那非片**

合作协议签订时间：2019 年 12 月

合作对象：深圳海王医药科技研究院有限公司（以下简称“海王医药”）

合作协议主要内容：

#### **A、双方主要研究工作安排**

海王医药负责进行临床前研究，包括产品的处方工艺、质量等药学研究工作及申报资料撰写，并负责指导万高药业生产出合格产品。

万高药业负责部分药学和临床研究，注册申报、中试批次/验证批次生产及检验、稳定性考察，以及除申报资料撰写外的其他费用。

## B、项目权益分配

海王医药占有产品 25%的权益，万高药业占有产品 75%的权益。

### 2、说明报告期内发行人研发费用的具体构成、归集的准确性与合理性

#### (1) 报告期内发行人研发费用的具体构成

报告期内，公司研发费用的构成情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
职工薪酬	1,263.71	28.12%	2,038.43	29.20%	1,493.16	25.18%	1,069.72	19.72%
临床试验费用	941.69	20.95%	1,707.61	24.46%	1,001.03	16.88%	1,475.18	27.19%
委外开发费用	1,112.04	24.75%	1,110.16	15.90%	1,943.17	32.77%	1,942.06	35.79%
原材料	513.21	11.42%	1,091.39	15.63%	805.27	13.58%	481.66	8.88%
折旧摊销	303.22	6.75%	555.84	7.96%	378.80	6.39%	258.29	4.76%
审评审批费	251.83	5.60%	298.15	4.27%	155.42	2.62%	93.46	1.72%
燃料动力费	33.29	0.74%	65.78	0.94%	32.43	0.55%	35.82	0.66%
其他	74.95	1.67%	113.40	1.62%	121.01	2.04%	69.46	1.28%
合计	<b>4,493.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>6,980.77</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,930.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>5,425.65</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司研发费用主要是职工薪酬、临床试验费、委外开发费、原材料、折旧摊销等。

#### (2) 发行人研发费用归集的准确性与合理性

公司研发费用严格按照研发活动产生的费用归集，主要发生的明细项目归集方式如下：

项目	费用归集方式
职工薪酬	按照参与研发活动人员的工资、社保及公积金等进行归集。 公司研发部门每月统计各研发项目参与人员及其参与项目的工时表，人力部门提供各研发人员经审核的薪酬表，财务部门根据工时表和薪酬表核算计入对应研发项目的人工费用。
临床试验费用	按照研发项目实际产生的临床试验费进行归集。
委外开发费用	按照研发项目实际产生的委外开发费进行归集。
原材料	按照研发项目实际领用的材料进行归集。

折旧摊销	用于研发活动的仪器、设备、软件等资产，按照资产原值、折旧/摊销期限、残值等数值计算当期的折旧摊销费用进行归集。 公司研发部门每月统计各研发项目参与人员及其参与项目的工时表，财务部门根据工时表核算计入对应研发项目的折旧摊销费。
审评审批费	按照研发项目实际产生的审评审批费进行归集。
燃料动力费	根据科技中心大楼及研发活动实际产生的燃料动力费进行归集。 公司研发部门每月统计各研发项目参与人员及其参与项目的工时表，财务部门根据工时表核算计入对应研发项目的燃料动力费。
其他	包括检验费、差旅费等，根据实际研发项目及对应研发人员产生的费用进行归集。

根据公司正在从事的主要研发项目来看，公司正在从事的研发项目较多，有创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药 25 个，中药经典名方 1 个，其中 1 个创新药目前处于 II 期临床试验阶段，24 个品种（29 个品规）仿制药处于审评审批阶段；截至 2022 年 6 月 30 日，公司拥有研发人员 179 人，其中硕、博学历人员 27 人。因此，公司研发投入主要为研发人员职工薪酬、临床试验费、委外开发费和原材料费用，与公司研发费用构成情况一致。

综上所述，报告期内，公司研发费用的归集准确、合理。

**（五）结合上述问题，进一步说明发行人自身的创新、创造、创意或其中一项特征的具体表现，并完善《关于符合创业板定位要求的专项说明》**

发行人自身的创新、创造、创意特征的具体表现如下：

### **1、技术创新：坚持以研发作为公司发展的核心驱动力，产品储备丰富**

公司持续保持高研发投入，制定“仿制药+创新药”相结合的产品发展策略，建立公司差异化竞争的优势，打造企业的核心竞争力。目前，公司自主研发生产心血管、糖尿病及其并发症、钙补充剂、抗肿瘤、消化道等多个领域用药，建立了品种、剂型多样化的产品管线及研发、生产技术服务体系。截至本问询回复出具之日，公司取得创新药临床批件 1 个，目前处于 II 期临床试验阶段；取得改良型新药临床批件 1 个；取得化学仿制药制剂注册批件 21 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，28 个产品被列入国家医保目录，12 个产品通过或视同通过一致性评价（均为报告期内通过）；公司共取得发明专利 27 项。此外，截至本问询回复出具之日，公司正在研发的化学药产品中，创新药 2 个、改良型新药 3 个、仿制药超过 50 个，其中 24 个品种

(29 个品规) 已取得注册受理号, 正处于审评审批阶段; 公司正在研发的中成药产品中, 中药经典名方 1 个。

报告期内, 公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%, 研发投入合计 22,830.63 万元。截至 2022 年 6 月 30 日, 公司拥有研发人员 179 人, 占员工总数的 26.64%, 其中硕、博学历人员 27 人; 公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心, 配备了较为高端、齐全的研发设施。同时, 公司与部分科研院所、企业建立了研发合作关系。公司是江苏省企业技术中心、抗肿瘤药物工程技术研究中心, 是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业, 分别于 2018 年和 2021 年入选“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

### **(1) 形成了涵盖创新药、改良型新药、仿制药的核心技术体系**

经过多年的技术积累, 公司自主研发成功了多种剂型的研发技术平台, 形成了较为完善的核心技术体系, 开展了多种创新药、改良型新药、化学仿制药的研发。公司的创新药研发平台是创新药、改良型新药的研发基础, 创造性的借助计算机辅助药物设计手段, 构建药物筛选模型, 大大缩短先导化合物发现的周期, 同时也可以在前进行大量靶点确认、成药性评价、药代及毒性预测等工作, 从而降低药物开发的风险。基于创新药研发平台开发的注射用 GD-11, 是用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药, 目前已经完成 I 期临床试验, 正在进行 II 期临床试验。

公司的聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台, 基于新型纳米药物递释系统的专项技术, 研发了注射用多西他赛聚合物胶束制剂, 用于实体瘤(如乳腺癌、非小细胞肺癌等)的治疗, 提高药物的瘤组织靶向性, 该项目属于 2 类新药, 目前已申请临床批件。

公司的缓控释制剂研发平台、自乳化微乳给药技术研发平台、剂量悬殊药物混合均匀技术平台等核心技术, 为公司仿制药制剂包括高端复杂制剂的技术研发提供了技术基础, 是公司目前产品线发展的有力保证。截至本问询回复出具之日, 公司在研的项目超过 50 个, 其中 24 个品种(29 个品规) 已取得注册受理号, 处于审评审批阶段。

## (2) 形成了注册申请、临床研究、药学研究等各阶段梯队开展的研发格局

报告期内，公司研发投入占比分别为 8.48%、8.85%、10.57%、14.27%，研发投入合计 22,830.63 万元。公司持续保持高研发的投入，且随着公司盈利能力的增强，研发的投入亦持续增长，达到同行业较高水平。持续的研发投入，使得公司目前研发项目各阶段各类别的产品均有覆盖。截至本问询回复出具之日，公司不同阶段研发项目情况如下：

阶段	数量
已取得注册批件	38 个 (8 个产品被列入国家基药目录，28 个产品被列入国家医保目录，12 个产品通过或视同通过一致性评价且均为报告期内通过)
审评审批	24 个品种 (29 个品规)
临床研究	3 个 (其中 1 类创新药 1 个已开展 II 期临床研究，2.2 类新药 1 个已获批准临床研究)
药学研究	超过 30 个 (其中 1 类创新药 1 个，2.2 类新药 2 个)

可见，公司在注册申请、临床研究、药学研究等各个阶段均有在研项目，研发格局趋于完善。

## 2、模式创新：积极构建多样化销售模式，全面覆盖终端市场，提升抗风险能力

对于医药行业来说，公立医疗机构是医药行业的主要终端市场，2017 年“两票制”实施后的初期阶段，公司及其他医药制造企业也主要采用配送经销模式，终端市场主要面向公立医疗机构。但是 2018 年 11 月的第一批国家集中带量采购，把公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，对公司产品的终端市场造成了一定影响。公司在政策的不利影响下，采取积极应对策略，是行业内较早进行经营模式转型的企业之一。公司在原有销售模式的基础上，大力发展推广经销模式和商标授权经销模式，积极开拓非公立医院市场，构建了覆盖各类终端市场的销售体系。2021 年，公司配送、推广、商标授权三种经销模式收入的比例约为 6.2：2.3：1.5，形成了

结构比较合理的销售体系。

### 3、业务创新：依托自身研发、生产优势，积极开拓 CMO/CDMO 业务

自 2019 年新《药品管理法》允许全面实施 MAH 制度以来，公司顺应政策发展，依托自身在药品研发、生产方面的优势，在来自研自产自销的盈利模式基础上，开拓了 CMO/CDMO 业务，即为客户提供药物研发、生产服务，该等业务为公司增加了新的盈利点。

医药研发企业通过药物研发业务不断向下游延伸而形成 CMO/CDMO 业务是一般 CMO/CDMO 企业的普遍发展形式，而从医药制造企业向上游延伸形成 CMO/CDMO 业务相对较少。这主要是因为一般医药制造企业的研发能力相对不足，在完成自身产品研发的基础上，很难为其他客户提供药品研发服务，只有自身研发能力较强的医药制造企业才能实现向 CMO/CDMO 业务的延伸。公司作为传统的医药制造企业，经过多年技术的投入、研发团队的培养，已经形成了具备对外提供药品研发服务的能力。而且公司凭借医药制造的天然优势，为客户提供医药生产服务、医药研发生产服务，业务范围逐步向上游延伸，并且与客户达成从药品研发到商业化生产的一体化技术服务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022 年 1-6 月	2021 年		2020 年		2019 年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	2,808.98	370.19%	597.41	122.57%	268.42

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，未来 CMO/CDMO 业务将成为公司的主要业务发展方向之一。

### 4、产品创新：不断提高仿制药产品质量、探索新药研发路线

#### (1) 化学仿制药的产品创新

在化学仿制药方面，公司始终坚持以药品质量为根本，保证公司产品质量水平和市场竞争力。报告期内，公司通过或视同通过一致性评价的产品有 12 个，该等产品均极大的提高了公司产品的质量，主要指标均优于国内外相关标准。

关于主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，请参见本问题回复之“一、（二）2、发行人主要技术指标及与国内外行业内先进技术指标的比较情况，发行人自身技术实力及其先进性”。

### **（2）化学新药的产品创新**

在化学新药方面，公司开发了用于治疗缺血性脑卒中和肌萎缩侧索硬化的 1 类新药注射用 GD-11 和风湿性关节炎的 WX-Y-2101。其中，注射用 GD-11 临床前试验显示，该项目的结构改造不仅实现药物分子对糖通道的靶向作用，而且发现了新的作用机制，从而提高了药物在脑部的暴露量，进而提高药效。目前，注射用 GD-11 已获国家药品监督管理局药品临床批件，已完成 I 期临床试验，正在进行 II 期临床试验。

### **（3）中药新药的产品创新**

在中药新药方面，公司正在研发的古代经典名方中药复方制剂四妙勇安汤，具有清热解毒，滋阴养血、活血化瘀的功效，是古代用于治疗脱疽的良方（四肢末端坏死，严重时指节坏疽脱落的一种慢性周围血管疾病）。现在四妙勇安汤临床应用日益广泛，主要用于糖尿病及其慢性并发症、痛风及痛风性关节炎、下肢静脉血栓、慢阻肺、血栓闭塞性脉管炎等。

## **5、生产升级：打造规模化生产基地，为新产品、新模式奠定坚实的基础**

公司在报告期初只有口服固体制剂、软胶囊剂、小容量注射剂等生产车间，随着国家集中带量采购政策的实施，公司迅速转变策略，在原有车间的基础上，增加了口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂车间，并扩建了新的口服固体制剂和软胶囊剂车间。上述转变一方面是为了给公司在其他剂型领域的研发提供试验场所，提高公司研发的竞争力，进而拓展公司在其他剂型产品上的布局；另一方面是扩张产能，满足新获得的药品注册批件投入生产的需要，同时也为开拓 CMO/CDMO 业务提供产能支撑。截至本问询回复出具之日，公司已获取最新的《药品生产许可证》，其生产范围也经过相关部门审核批准并得到了补充更新，公司新建的口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、新的软胶囊剂车间均取得了对应剂型的药品生产许可，新的口服固体制剂车间



已通过 GMP 符合性检查并投入使用。公司主要剂型片剂、硬胶囊剂的产量，从 2019 年的 79,372.28 万片/万粒，增长到 2021 年的 144,525.91 万片/万粒，年均复合增长率达 34.94%。

未来，公司将秉承“自强不息、止于至善”的宗旨和“诚信、务实、求精、创新”的经营理念，以本次公开发行股票并上市为契机，加强自身科技创新水平，提高核心竞争力和品牌影响力。

综上，公司注重技术、模式、业务、产品和生产的创新，属于成长型创新创业企业，符合创新、创造、创意的大趋势，符合《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》关于创业板定位要求。

以上内容，公司已在《关于符合创业板定位要求的专项说明》中进行完善。

**二、请保荐人对上述问题发表明确意见，并完善《关于发行人符合创业板定位要求的专项意见》，请申报会计师对问题（4）发表明确意见**

#### **（一）核查程序**

##### **1、针对问题（1）-（3）、（5），保荐人主要履行了如下核查程序：**

（1）查阅《中华人民共和国药品管理法（2019 年修订）》，了解药品生产相关规定；

（2）查阅发行人同行业可比公司专利情况，了解同行业可比公司采用的技术工艺和特点；

（3）获取发行人主要产品对应的专利、访谈发行人生产和研发部门相关负责人，了解发行人产品技术工艺的具体情况和特点，并对比发行人技术工艺、专利技术与同行业可比公司的差异情况；

（4）查阅行业研究报告、行业主要政策，访谈发行人董事长，了解行业内主要技术路线和行业内最新技术情况、行业技术进步的方向和趋势，了解发行人核心技术、经营模式等方面的核心竞争力及优势，了解发行人成长性、创新性的具体表现；

（5）查阅发行人主要产品国内外药典的主要指标要求，并与发行人内控质

量标准比较；

(6) 查阅发行人研发项目资料，了解发行人研发投入的主要方向及成果；访谈研发部门负责人，了解研发投入对发行人持续经营能力、产品竞争力、成本控制等方面的重要性，了解发行人未来研发投入计划；

(7) 查阅发行人同行业可比公司的公开披露资料，了解同行业可比公司研发投入情况，与发行人的研发投入情况进行对比；

(8) 查阅《创业板首次公开发行股票注册管理办法（试行）》《深圳证券交易所创业板股票发行上市审核规则》《深圳证券交易所创业板企业发行上市申报及推荐暂行规定》等相关规定，分析发行人是否符合创业板定位。

## **2、针对问题（4），保荐人、申报会计师主要履行了如下核查程序：**

(1) 获取发行人在研项目明细情况，了解在研项目、合作研发项目的具体情况与研发进展；

(2) 获取发行人报告期内研发费用明细表，查看研发费用构成情况；

(3) 了解、评估并测试与研发费用相关的关键内部控制，确定其是否设计合理并得到有效执行；

(4) 取得研发费用相关材料采购、领用及结存的明细，检查与研发项目相关的研发领料单、发票等支持性文件，检查研发材料费用准确性；

(5) 了解研发部门的主要工作范围和研发人员的认定标准并核实研发人员是否存在兼职的情况；获取报告期内发行人员工花名册、薪酬明细表及工时统计表，检查研发人员薪酬的归集和分摊情况；

(6) 检查与研发费用相关的合同、委托研发的成果资料、发票、付款单据、等原始凭证，检查研发费用归集的准确性。

## **（二）核查意见**

### **1、经核查，针对问题（1）-（3）、（5），保荐人认为：**

(1) 发行人采用的技术工艺、专利技术，与同行业可比公司整体工艺流程

的主要环节具有相似性，但是在工艺细节、技术特点有一定差异性。公司主要产品中，缬沙坦氢氯噻嗪片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等均通过或视同通过了一致性评价，达到了与原研药质量和疗效一致的水平，体现了公司技术工艺的先进性；

（2）发行人核心技术在新药研发、复杂制剂、普通制剂等方面具有核心竞争力与优势；发行人经营模式在销售体系、产业体系方面具有核心竞争力与优势；发行人具有成长性、创新性；

（3）发行人紧跟行业技术进步方向，产品的主要技术指标高于国内外行业内先进技术指标，具有技术实力的先进性；

（4）发行人目前研发投入的主要方向在创新药、改良型新药、仿制药开发方向，对发行人持续经营能力、产品竞争力等方面具有重要性，发行人持续高额的研发投入是支撑发行人持续经营的重要保证；

（5）发行人未来将保持高额的研发投入，在新药研发、仿制药研发、古代经典名方中药复方制剂等方面持续投入，提高研发投入具有必要性和可能性；

（6）发行人具备创新、创造、创意特征，符合创业板定位。

## **2、经核查，针对问题（4），保荐人、申报会计师认为：**

（1）发行人在研项目、合作研发项目进展顺利，在创新药、改良型新药、仿制药、古代经典名方中药复方制剂等方面均有在研项目开展；

（2）报告期内，发行人研发费用主要是职工薪酬、临床试验费、委外开发费、原材料、折旧摊销等，构成合理；

（3）发行人研发费用归集准确、合理。

## 问题二、关于行业政策与发行人行业地位

申请文件显示：

(1) 发行人目前拥有 20 个化学仿制药的注册批件，其中 10 个通过或视同通过一致性评价。

(2) 2018-2021 年，发行人产品厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、马来酸氨氯地平分散片、铝碳酸镁咀嚼片、羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片纳入集采品种目录，但发行人未中标；羟苯磺酸钙胶囊中标。2022 年，缬沙坦氢氯噻嗪片和铝碳酸镁咀嚼片中标河南十三省联盟第二、四批集采续标。

(3) 发行人共有 7 个产品被列入国家基本药物目录，27 个产品被列入国家医保目录。

(4) 发行人主要产品包括缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、鸦胆子油软胶囊等。其中，鸦胆子油软胶囊至今仍保持公立医院市场份额第 1 名的地位。

(5) 报告期内，发行人拥有主要商标使用权 26 项。商标授权经销模式收入呈快速增长趋势，实现销售收入分别为 1,638.49 万元、4,790.30 万元、9,562.36 万元，占主营业务收入的比例分别为 2.56%、7.15%和 14.48%。

请发行人：

(1) 以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、同类竞品通过一致性评价的情况、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例、发行人正在采取或拟采取的优化措施，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；发行人主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等。

(2) 以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响，包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药），

中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况，并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响。

（3）说明发行人产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响。

（4）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第五十条第（四）、（五）款的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率情况。

（5）说明商标授权经销合作模式的具体约定，包括主要合作方与发行人就产品销售及商标使用的约定、盈利模式、发行人所需承担的责任、商标使用权的期限、合作的可持续性与稳定性。

请保荐人、申报会计师对问题（1）-（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（4）、（5）发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、同类竞品通过一致性评价的情况、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例、发行人正在采取或拟采取的优化措施，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能力的影响；发行人主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等

1、以列表形式说明尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药的具体情况，包括药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、同类竞品通过一致性评价的情况、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例、发行人正在采取或拟采取的优化措施，未通过一致性评价对发行人持续经营能力、盈利能

## 力的影响

截至本问询回复出具之日，公司共拥有 21 个化学仿制药的注册批件，其中 12 个通过或视同通过一致性评价，9 个尚未通过/视同通过一致性评价，具体情况如下：

序号	药品名称	注册批件号码	是否通过一致性评价
1	羟苯磺酸钙分散片	国药准字 H20080288	通过
2	铝碳酸镁咀嚼片	国药准字 H20067319	通过
3	蒙脱石散	国药准字 H20093243	通过
4	罗库溴铵注射液	国药准字 H20213834	通过
5	羟苯磺酸钙胶囊	国药准字 H20203548	视同通过
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213285	视同通过
7	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213255	视同通过
8	孟鲁司特钠片	国药准字 H20203308	视同通过
9	瑞舒伐他汀钙片	国药准字 H20203501	视同通过
10	盐酸沙格雷酯片	国药准字 H20213701	视同通过
11	左乙拉西坦注射用浓溶液	国药准字 H20203521	视同通过
12	缬沙坦氨氯地平片（I）	国药准字 H20223379	视同通过
13	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20090262	尚未通过
14	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20080730	尚未通过
15	碳酸钙 D3 咀嚼片	国药准字 H20183238	尚未通过
16	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	国药准字 H20183407	尚未通过
17	硝酸咪康唑阴道软胶囊（0.4g）	国药准字 H20173399	尚未通过
18	硝酸咪康唑阴道软胶囊（1.2g）	国药准字 H20173400	尚未通过
19	苯扎贝特分散片	国药准字 H20070265	尚未通过
20	格列喹酮分散片	国药准字 H20080726	尚未通过
21	马来酸氨氯地平分散片	国药准字 H20080295	尚未通过

公司上述 9 个尚未通过/视同通过一致性评价的化学仿制药产品的药品名称、药品类型（处方药/非处方药）、同类竞品通过一致性评价的情况、涉及带量采购的情况、占发行人营业收入的金额与比例、发行人正在采取或拟采取的优化措施如下：

序号	药品名称	药品类型	同类竞品通过/ 视同通过一致性 评价的企业数量	其他剂型通过/ 视同通过一致 性评价情况	纳入国家集中带量 采购的批次	销售金额及占营业收入比例			发行人正在采取或拟 采取的优化措施
						年度	收入 (万元)	占比	
公司已有其他剂型视同通过一致性评价的产品：									
1	缬沙坦氢氯噻 嗪分散片	处方药	6家	公司缬沙坦氢 氯噻嗪片视同 通过一致性评 价	第四批 (2021年1月)	2022年1-6月	4,082.85	12.96%	已有其他剂型视同通 过一致性评价作为替 代，公司将视情况开 展一致性评价工作
						2021年	10,691.22	16.19%	
						2020年	15,094.28	22.53%	
						2019年	8,360.94	13.06%	
2	厄贝沙坦氢氯 噻嗪分散片	处方药	13家	公司厄贝沙坦 氢氯噻嗪片视 同通过一致性 评价	第一批 (2018年11月)	2022年1-6月	2,639.67	8.38%	
						2021年	5,137.86	7.78%	
						2020年	5,557.30	8.29%	
						2019年	8,345.68	13.04%	
小计		-	-	-	-	2022年1-6月	<b>6,722.52</b>	<b>21.34%</b>	
						2021年	<b>15,829.08</b>	<b>23.97%</b>	
						2020年	<b>20,651.59</b>	<b>30.82%</b>	
						2019年	<b>16,706.62</b>	<b>26.10%</b>	
尚无其他生产企业通过一致性评价的产品：									
3	碳酸钙 D3 咀 嚼片	非处方药	0家	无	尚未纳入	2022年1-6月	4,228.51	13.43%	属于 2021年2月 《第一批拟不推荐参 比制剂化药品种名 单》(征求意见稿)，
						2021年	9,069.35	13.73%	
						2020年	5,452.76	8.14%	

						2019年	1,966.42	3.07%	无需开展一致性评价
4	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	处方药	0家	无	尚未纳入	2022年1-6月	160.96	0.51%	尚无企业通过一致性评价，公司将根据市场情况开展一致性评价
						2021年	256.19	0.39%	
						2020年	43.43	0.06%	
						2019年	9.65	0.02%	
5	硝酸咪康唑阴道软胶囊(0.4g)	非处方药	0家	无	尚未纳入	2022年1-6月	45.52	0.14%	
						2021年	179.56	0.27%	
6	硝酸咪康唑阴道软胶囊(1.2g)					2020年	97.04	0.14%	
						2019年	56.12	0.09%	
小计		-	-	-	-	2022年1-6月	4,434.99	14.08%	-
						2021年	9,505.11	14.39%	
						2020年	5,593.24	8.35%	
						2019年	2,032.19	3.18%	
其他产品:									
7	苯扎贝特分散片	处方药	1家	无	尚未纳入	2022年1-6月	1,509.78	4.79%	公司将根据市场情况开展一致性评价
						2021年	2,967.00	4.49%	
						2020年	2,943.48	4.39%	
						2019年	3,061.50	4.78%	
8	格列喹酮分散片	处方药	2家	无	尚未纳入	2022年1-6月	574.21	1.82%	
						2021年	1,152.72	1.75%	



						2020年	1,156.76	1.73%	
						2019年	1,127.40	1.76%	
9	马来酸氨氯地平分散片	处方药	52家	无	第一批 (2018年11月)	2022年1-6月	797.49	2.53%	公司同类产品苯磺酸左氨氯地平片已按新注册分类申报,于2022年6月获CDE受理
						2021年	1,674.18	2.54%	
						2020年	2,358.49	3.52%	
						2019年	5,377.89	8.40%	
小计	-	-	-	-	-	<b>2022年1-6月</b>	<b>2,881.47</b>	<b>9.15%</b>	-
						<b>2021年</b>	<b>5,793.91</b>	<b>8.77%</b>	
						<b>2020年</b>	<b>6,458.73</b>	<b>9.64%</b>	
						<b>2019年</b>	<b>9,566.79</b>	<b>14.95%</b>	

由上表可见，报告期内，公司尚未通过一致性评价的产品主要为该产品其他剂型已视同通过一致性评价，或尚无企业通过一致性评价，其中碳酸钙 D3 咀嚼片被列入 2021 年 2 月国家药监局药审中心发布的《第一批拟不推荐参比制剂化药品种名单》（征求意见稿），根据该文件，碳酸钙 D3 咀嚼片无需开展一致性评价。

其他企业已通过一致性评价而公司尚未通过的产品占比较小，报告期各期收入占营业收入的比例分别为 14.95%、9.64%、8.77%、9.15%。其中苯扎贝特分散片、格列喹酮分散片已通过一致性评价的厂家较少，分别为 1 家、2 家；马来酸氨氯地平分散片参比制剂为苯磺酸氨氯地平片，但是化学结构不同，公司无法进行一致性评价，公司同类产品苯磺酸左氨氯地平片已按新注册分类申报，于 2022 年 6 月获 CDE 受理。

综上，公司已按照一致性评价政策的要求，积极开展一致性评价或按照新注册分类重新申报，尚未通过一致性评价的产品不会对公司持续经营能力和盈利能力产生重大不利影响。

## 2、发行人主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况，包括但不限于首家通过一致性评价的时间、目前已通过一致性评价的同类药品的家数等

公司的主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要产品为缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片；中成药主要产品为鸦胆子油软胶囊。报告期内，上述产品合计占主营业务收入的比例分别为 86.50%、87.44%、82.52%和 79.40%。

公司主要产品的同类产品已通过一致性评价的情况如下：

序号	公司产品名称	公司一致性评价情况	首家通过一致性评价的企业名称	首家通过一致性评价的产品名称	首家通过一致性评价的时间	目前已通过一致性评价的同类药品的家数
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	缬沙坦氢氯噻嗪片已于 2021 年 4 月视同通过一致性评价	北京百奥药业有限责任公司	缬沙坦氢氯噻嗪片	2020 年 2 月	6 家

2	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	羟苯磺酸钙胶囊已于 2020 年 11 月视同通过一致性评价；羟苯磺酸钙分散片已于 2021 年 6 月视同通过一致性评价	宁夏康亚药业股份有限公司	羟苯磺酸钙胶囊	2019 年 10 月	6 家
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	属于 2021 年 2 月《第一批拟不推荐参比制剂化药品种名单》(征求意见稿), 无需开展一致性评价	尚无企业通过一致性评价	-	-	0 家
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	厄贝沙坦氢氯噻嗪片已于 2021 年 4 月视同通过一致性评价	浙江华海药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2017 年 12 月	13 家
5	苯扎贝特分散片	尚未通过一致性评价	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特缓释片	2021 年 10 月	1 家
6	铝碳酸镁咀嚼片	已于 2022 年 1 月通过一致性评价	广东华润顺峰药业有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	2019 年 2 月	11 家
7	马来酸氨氯地平分散片	公司同类产品苯磺酸左氨氯地平片已按新注册分类申报, 于 2022 年 6 月获 CDE 受理	江苏黄河药业股份有限公司	苯磺酸氨氯地平片	2018 年 2 月	52 家
8	鸦胆子油软胶囊	中成药不需要进行一致性评价	-	-	-	-

由上表可见, 公司 8 项主要产品中, 6 项产品至少一个剂型已通过或视同通过一致性评价, 或无需进行一致性评价。公司 2 项主要产品尚未通过一致性评价: 对于马来酸氨氯地平分散片, 公司同类产品苯磺酸左氨氯地平片已按新注册分类申报, 于 2022 年 6 月获 CDE 受理; 对于苯扎贝特分散片, 鉴于报告期内其收入占比仅为 4.78%、4.39%、4.49%、4.79%, 且目前仅一家通过一致性评价, 公司将根据市场情况开展一致性评价。

综上, 公司主要产品中多数已通过一致性评价, 虽然少数尚未通过一致性评价, 但公司已采取措施积极应对, 不会对公司持续经营能力和盈利能力产生重大不利影响。

(二) 以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响, 包括但不限于发行人产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的中标情况、发行人产品主要销售对象(公立/非公立医疗机构, 是否为处方药), 中标前后(若未中标, 请说明带量采购开始前后)发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况, 并综合分析带量采购政策对发行人产品的影响

1、以列表形式说明带量采购政策对发行人主要产品的影响, 包括但不限于发行人主要产品开展带量采购的情况、开展带量采购的地区、发行人产品的

**中标情况、发行人产品主要销售对象（公立/非公立医疗机构，是否为处方药）**

截至本问询回复出具之日，公司 6 项主要产品中标国家或省级集采或部分地区国家集采续标，另有孟鲁司特钠片、左乙拉西坦注射用浓溶液、缬沙坦氢氯地平片（I）等中标部分地区国家集采续标。公司产品开展带量采购的主要情况、开展带量采购的地区，公司产品的中标情况、公司产品主要销售对象如下：

序号	产品名称	开展带量采购的情况	开展带量采购的地区	中标情况	中标地区	发行人产品主要销售对象	是否为处方药
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	2021年1月第四批国家集采	全国	未中标	-	公立医疗机构	是
		各地区集采续标	全国	缬沙坦氢氯噻嗪片中标	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、河北、江苏、甘肃、辽宁		
2	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	2021年1月第四批国家集采	全国	羟苯磺酸钙胶囊中标	北京、河北、江苏、黑龙江、重庆、云南、贵州、西藏	公立医疗机构	是
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	未开展	-	-	-	非公立医疗机构	否
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	2018年11月第一批国家集采	全国	未中标	-	非公立医疗机构	是
		各地区集采续标	全国	厄贝沙坦氢氯噻嗪片中标	重庆、四川、内蒙古、湖北、云南、西藏、陕西		
5	苯扎贝特分散片	2021年12月豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省药品联合带量采购	河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	中标	河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团	公立医疗机构	是
6	铝碳酸镁咀嚼片	2019年12月第二批国家集采	全国	未中标	-	非公立医疗机构	否
		各地区集采续标	全国	中标	河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆生产建设兵团、江苏		
7	马来酸氨氯地平分散片	2018年11月第一批国家集采	全国	未中标	-	非公立医疗机构	是
		各地区集采续标	全国	未中标	-		
8	鸦胆子油软胶囊	2021年12月广东联盟中成药集采	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、	中标	广东、山西、江西、河南、广西、海南、贵州、青海、宁夏、新疆	公立医疗机构	是

序号	产品名称	开展带量采购的情况	开展带量采购的地区	中标情况	中标地区	发行人产品主要销售对象	是否为处方药
			新疆				
9	孟鲁司特钠片	各地区集采续标	全国	中标	山东、湖北、江苏、黑龙江、河北、辽宁、重庆、四川、内蒙古、云南、西藏、陕西	公立医疗机构	是
10	左乙拉西坦注射用浓溶液	各地区集采续标	全国	中标	江苏、重庆、四川、云南、西藏、陕西	公立医疗机构	是
11	缬沙坦氨氯地平片（I）	各地区集采续标	全国	中标	江苏	公立医疗机构	是

注：孟鲁司特钠片、左乙拉西坦注射用浓溶液、缬沙坦氨氯地平片（I）分别于 2018 年 11 月、2020 年 7 月、2021 年 1 月被纳入国家集采；公司该三项产品分别于 2020 年 7 月、2020 年 10 月、2022 年 6 月取得注册批件，晚于国家集采，报告期内形成的收入尚小，故未认定为主要产品，但该三项产品已陆续中标国家集采在部分地区的续标。

由上表可知，公司完全未中标产品为马来酸氨氯地平分散片，该产品目前主要在非公立医疗机构进行销售，而集采政策主要针对的是公立医疗机构市场，因此集采政策对于发行人主要产品未来的销售不构成重大不利影响。

## 2、中标前后（若未中标，请说明带量采购开始前后）发行人该产品销售单价、销量、收入、毛利的情况

### （1）厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入带量采购前后的销售情况

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片于 2018 年 11 月被纳入“4+7”城市、于 2019 年 9 月被纳入联盟地区（统称为第一批）带量采购品种目录，公司上述产品纳入带量采购前后的销售单价、销量、收入、毛利的情况如下：

#### ①厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

单位：元/片；万片；万元

产品名称	集采情况	年度	单价	销量	收入	毛利
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	集采后	2022年1-6月	0.55	681.26	376.07	227.81
		2021年	0.53	383.06	202.81	110.84
		2020年	-	-	-	-
	纳入集采年度	2019年	-	-	-	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	集采后	2022年1-6月	0.49	5,420.43	2,639.67	1,439.12
		2021年	0.50	10,321.28	5,137.86	2,710.60
		2020年	0.51	10,847.76	5,557.30	2,844.54
	纳入集采年度	2019年	0.84	9,966.79	8,345.68	5,980.25
合计	集采后	<b>2022年1-6月</b>	<b>-</b>	<b>6,101.69</b>	<b>3,015.74</b>	<b>1,666.93</b>
		<b>2021年</b>	<b>-</b>	<b>10,704.34</b>	<b>5,340.67</b>	<b>2,821.44</b>
		<b>2020年</b>	<b>0.51</b>	<b>10,847.76</b>	<b>5,557.30</b>	<b>2,844.54</b>
	纳入集采年度	<b>2019年</b>	<b>0.84</b>	<b>9,966.79</b>	<b>8,345.68</b>	<b>5,980.25</b>

由上表可见，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 2020 年相比 2019 年的单价、收入和毛利均有较大幅度的下降，但是 2021 年开始已经趋于稳定，国家带量采

购对该产品的影响已经得到充分释放；厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年 8 月上市，视同通过一致性评价，销售金额逐步提升，并于 2022 年 9 月中标渝川蒙鄂滇藏陕宁联盟地区第一批国家集采续标。

## ②马来酸氨氯地平分散片

单位：元/片；万片；万元

产品名称	集采情况	年度	单价	销量	收入	毛利
马来酸氨氯地平分散片	集采后	2022 年 1-6 月	0.35	2,296.88	797.49	568.02
		2021 年	0.37	4,473.24	1,674.18	1,275.16
		2020 年	0.41	5,724.71	2,358.49	1,851.22
	纳入集采年度	2019 年	0.73	7,380.22	5,377.89	4,713.64

马来酸氨氯地平分散片报告期内的单价、销量、收入和毛利持续下降，但是该产品 2021 年下半年开始，其销售已经趋于稳定，且 2021 年全年的毛利占公司整体毛利的比例仅为 2.77%，对公司整体业务的影响较小。

可见，国家带量采购对厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片的影响，在报告期内已经基本释放，未来不会再对公司上述产品产生重大不利影响。

## (2) 铝碳酸镁咀嚼片纳入带量采购前后的销售情况

公司铝碳酸镁咀嚼片于 2019 年 12 月纳入第二批带量采购品种目录，公司该产品纳入带量采购前后的销售单价、销量、收入、毛利的情况如下：

单位：元/片；万片；万元

产品名称	集采情况	年度	单价	销量	收入	毛利
铝碳酸镁咀嚼片	集采后	2022 年 1-6 月	0.13	6,347.11	805.51	128.30
		2021 年	0.13	13,907.26	1,814.45	447.60
		2020 年	0.13	6,747.53	906.96	212.57
	纳入集采年度	2019 年	0.14	6,577.26	924.95	209.31

公司铝碳酸镁咀嚼片于 2019 年 12 月纳入带量采购品种目录，但由于公司主要通过推广经销商或商标授权经销商销往非公立医疗机构，因此基本没有受



到国家带量采购的影响，2019年-2021年公司该产品的销量和毛利持续增长，收入也呈增长趋势。

此外，该产品已中标部分地区第二批国家集采续标，包括河南十三省联盟（2022年7月执标）、江苏（2022年8月执标），未来销量将有所提升。

### （3）羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片中标或纳入带量采购前后的销售情况

公司羟苯磺酸钙胶囊/分散片和缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片于2021年1月纳入第四批带量采购品种目录，其中羟苯磺酸钙胶囊于当年中标、缬沙坦氢氯噻嗪片于2022年中标部分地区第四批国家集采续标。公司上述产品纳入带量采购前后的销售单价、销量、收入、毛利的情况如下：

#### ①羟苯磺酸钙胶囊/分散片

单位：元/粒、元/片；万粒、万片；万元

产品名称	集采/中标情况	年度	单价	销量	收入	毛利
羟苯磺酸钙胶囊	中标后	2022年1-6月	0.63	5,014.02	3,169.35	2,236.17
	中标年度	2021年	0.63	8,101.31	5,117.46	3,548.65
	中标前	2020年	-	-	-	-
羟苯磺酸钙分散片	集采后	2022年1-6月	0.60	1,270.49	762.42	594.07
	纳入集采年度	2021年	0.78	6,334.17	4,920.18	4,106.97
	纳入集采前	2020年	0.90	15,575.40	14,026.47	11,956.32
合计	中标后/集采后	2022年1-6月	-	11,298.53	3,931.77	2,830.24
	中标/集采年度	2021年	-	22,536.78	10,037.64	7,655.63
	中标前/集采前	2020年	0.90	15,575.40	14,026.47	11,956.32

注：羟苯磺酸钙胶囊有效成分含量为0.5g/粒，羟苯磺酸钙分散片有效成分含量为0.25g/片，每粒胶囊可折合两片分散片，故羟苯磺酸钙胶囊/分散片合计销量=胶囊销量×2+分散片销量。

2021年，羟苯磺酸钙胶囊/分散片按有效成分含量调整后的销量相比2020年提高了44.69%，大幅上升；虽然两个产品合计收入和毛利有所下降，但集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊无需开展大量推广活动，公司所承担的两个产品的市场推广费亦大幅下降。报告期内，羟苯磺酸钙胶囊/分散片剔除相关推广费后的

毛利分别为 2,956.66 万元、2,953.23 万元、3,664.81 万元、1,803.53 万元，呈上升趋势。因此，羟苯磺酸钙胶囊/分散片的盈利能力未受到重大不利影响。

## ②缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

单位：元/片；万片；万元

产品名称	集采/中标情况	年度	单价	销量	收入	毛利
缬沙坦氢氯噻嗪片	集采后	2022年 1-6月	1.42	102.56	145.46	114.88
	纳入集采年度	2021年	-	-	-	-
	纳入集采前	2020年	-	-	-	-
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	集采后	2022年 1-6月	1.28	3,181.84	4,082.85	3,608.09
	纳入集采年度	2021年	1.83	5,829.27	10,691.22	9,764.31
	纳入集采前	2020年	2.18	6,918.72	15,094.28	13,625.93
小计	集采后	2022年 1-6月	-	3,284.40	4,228.31	3,722.96
	纳入集采年度	2021年	1.83	5,829.27	10,691.22	9,764.31
	纳入集采前	2020年	2.18	6,918.72	15,094.28	13,625.93

2021 年，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片受国家集采的影响，单价、销量、收入和毛利相比 2020 年均有所下降；2022 年 1-6 月，该产品销量已基本稳定。

此外，公司缬沙坦氢氯噻嗪片（2021 年 4 月取得注册批件，视同通过一致性评价）已中标部分地区第四批国家集采续标，包括河南十三省联盟（2022 年 7 月执标），以及河北（2022 年 7 月执标）、江苏（2022 年 8 月执标）、甘肃（2022 年 8 月执标）、辽宁（具体执标时间未定），未来销量将有所提升。

### （4）鸦胆子油软胶囊中标前后的销售情况

2021 年 12 月，广东联盟地区（包括广东、山西、河南、海南、宁夏、青海）开展的中成药集中带量采购，将鸦胆子油软胶囊纳入集采品种目录，公司产品已中标备选结果，能够保证预采购量中公司报量 70% 的市场（公司报量占联盟地区医疗机构报量的 46.76%）以及预采购量以外的增量市场部分的份额。

报告期内，公司鸦胆子油软胶囊在广东联盟地区的收入、收入占该产品收入比例、毛利、毛利占该产品毛利比例情况如下：

单位：万元

产品名称	中标情况	年度	联盟地区收入	联盟地区收入占产品收入比例	联盟地区毛利	联盟地区毛利占产品毛利比例
鸦胆子油软胶囊	中标后	2022年1-6月	395.99	6.08%	359.06	6.05%
	中标年度	2021年	792.31	6.15%	728.18	6.08%
	中标前	2020年	638.67	5.23%	592.78	5.23%

公司鸦胆子油软胶囊在广东联盟地区收入和毛利占该产品的比例较低。

整体而言，一方面对于预采购量的市场，公司能够保有预采购量中公司 70% 的市场，对于增量市场，公司能够与所有中标企业共同竞争，本次广东联盟集采整体对公司该产品的影响不大；另一方面，广东联盟地区的销售收入占公司该产品的比例不高，对公司该产品的影响有限。因此，广东联盟地区集采对公司鸦胆子油软胶囊不会产生重大影响。

#### (5) 苯扎贝特分散片中标前后的销售情况

2021年12月，河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆等十三省（区、市）和新疆生产建设兵团组成省际联盟开展联合带量采购，将苯扎贝特分散片纳入带量采购目录，公司产品已中标，并且能够获取上述地区医疗机构上报该药品的80%需求量的市场。

报告期内，公司苯扎贝特分散片在上述地区的收入、收入占该产品收入比例、毛利、毛利占该产品毛利比例情况如下：

单位：万元

产品名称	中标情况	年度	联盟地区收入	联盟地区收入占产品收入比例	联盟地区毛利	联盟地区毛利占产品毛利比例
苯扎贝特分散片	中标后	2022年1-6月	338.49	22.42%	290.57	25.72%
	中标年度	2021年	804.85	27.13%	706.67	29.59%
	中标前	2020年	767.86	26.09%	670.99	28.53%
	中标前	2019年	868.78	28.38%	772.60	30.68%

苯扎贝特分散片在上述联盟地区的收入和毛利占该产品的比例保持稳定。

随着本次公司苯扎贝特分散片的中标，公司在上述联盟地区的收入有望得到提

升，苯扎贝特分散片整体销售收入也将增加。

### 3、综合分析带量采购政策对发行人产品的影响

在厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、马来酸氨氯地平分散片、铝碳酸镁咀嚼片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片等产品陆续纳入国家集采品种目录的情况下，报告期内公司整体收入和利润水平如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	31,495.67	66,035.19	-1.44%	66,996.88	4.68%	64,002.49
毛利	21,143.41	45,962.33	-9.37%	50,711.90	0.10%	50,662.68
毛利率	67.13%	69.60%	-	75.69%	-	79.16%
销售费用率	34.45%	40.03%	-	49.53%	-	55.58%
归属于母公司股东的净利润	3,566.72	8,906.59	51.94%	5,861.77	-6.77%	6,287.63
扣除非经常性损益后归属于母公司股东的净利润	3,208.33	7,695.38	20.05%	6,410.12	12.27%	5,709.46

注：2020年，公司归属于母公司股东的净利润有所下降，是因为对姚俊华股权增资公司确认股份支付费用。

报告期内，在国家集采政策、产品结构、销售模式等因素影响下，虽然公司毛利及毛利率有所下降，但是，对公司盈利状况有较大影响的销售费用率亦同步下降。公司销售费用率下降的主要原因为：①报告期内，公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片和羟苯磺酸钙分散片未中标集采，公司相应减少了相关市场推广活动；②报告期内公司商标授权经销收入金额及占比快速上升，该模式无需由公司开展大量市场推广活动；③公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采，该产品2021年实现收入5,117.46万元，公司无需针对该产品开展大量市场推广活动；④报告期内公司CMO/CDMO业务快速发展，该业务占主营业务收入的比例分别为0.42%、0.89%、4.25%、5.88%，占比逐年提高，该类业务无需开展大量的市场推广活动。

整体而言，报告期内公司收入和扣除非经常性损益后归属于母公司股东的

净利润均呈增长趋势，国家集采对公司整体业务的影响较小。而且，公司主要产品中，仍未进入国家集采目录的产品未来进入国家集采目录的可能性较低，未来集采对公司业务的影响较小。

#### 4、公司面对国家集采政策采取的措施

##### (1) 公司大力开展仿制药质量和疗效一致性评价，或按化学药品新注册分类重新申报，积极准备并参与国家集采申报

报告期内，公司大力开展仿制药质量和疗效一致性评价，或按化学药品新注册分类重新申报，积极准备并参与国家集采申报，一致性评价对公司的不利影响已经基本消除。

截至本问询回复出具之日，除公司主要产品外，第一批国家集采的孟鲁司特钠片续标，公司在山东、湖北、江苏、黑龙江、河北、辽宁、重庆、四川、内蒙古、云南、西藏、陕西已中标；第三批国家集采的左乙拉西坦注射用浓溶液续标，公司在江苏、重庆、四川、云南、西藏、陕西已中标；第四批国家集采的缬沙坦氢氯地平片（I）续标，公司在江苏已中标。

随着公司通过或视同通过一致性评价的产品越来越多，公司将有更多的产品中标新一批或续标的国家集采，为公司带来新的市场空间。

##### (2) 公司坚持新药品的研发，不断上市新产品，拓展公司业务规模

报告期内，公司新投入生产销售的产品收入情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
		金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
1	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	376.07	202.81	-	-	-	-
2	羟苯磺酸钙胶囊	3,169.35	5,117.46	-	-	-	-
3	瑞舒伐他汀钙片	536.84	884.62	-	-	-	-
4	孟鲁司特钠片	907.77	580.54	285.66%	150.53	-	-
5	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,228.51	9,069.35	66.33%	5,452.76	177.29%	1,966.42
6	缬沙坦氢氯噻嗪片	145.46	-	-	-	-	-

7	盐酸沙格雷酯片	62.78	-	-	-	-	-
8	左乙拉西坦注射用浓溶液	58.43	-	-	-	-	-
合计		<b>9,485.21</b>	<b>15,854.78</b>	<b>182.95%</b>	<b>5,603.29</b>	<b>184.95%</b>	<b>1,966.42</b>

报告期内公司不断有新的产品上市，极大地开拓了公司产品的市场规模，是保持公司收入和利润规模的主要因素。

### (3) 公司采取商标授权经销商、推广经销商等销售模式积极拓展药品销售渠道

报告期内，公司各销售模式收入结构情况如下：

单位：万元

销售模式	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
经销：	29,227.67	93.25%	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%	62,974.75	98.41%
配送经销模式	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%
推广经销模式	7,837.55	25.01%	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%	12,763.67	19.95%
商标授权经销模式	4,542.17	14.49%	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%	1,638.49	2.56%
直销：	2,114.95	6.75%	3,612.96	5.47%	1,433.55	2.14%	1,015.64	1.59%
合计	<b>31,342.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,025.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,961.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,990.39</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司主营业务主要模式为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式，其中配送经销模式受集采影响，报告期内收入和占比持续下降。但是推广经销模式和商标授权经销模式收入增长，2020年、2021年合计分别增长了33.75%和24.16%，弥补了配送经销模式受集采的不利影响。

### (4) 公司大力发展 CMO/CDMO 业务，拓展公司业务范围

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的收入情况如下：

单位：万元

业务类型	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
	金额	增长率	金额	增长率	金额	增长率	金额
CMO/CDMO 业务	1,842.73	370.19%	2,808.98	122.57%	597.41		268.42

报告期内公司 CMO/CDMO 业务收入规模增长较快，拓展了公司业务的范围，减小集采对公司收入和利润的不利影响。

综上所述，国家集采政策对公司相应产品的收入产生了一定影响，但是公司采取了有效措施应对集采的影响，报告期内集采对公司整体业务影响不大，未来集采对公司主要产品的影响较小。

(三) 说明发行人产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等）；报告期内医保目录调整对发行人的影响，列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等；是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响

1、说明发行人产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等），报告期内医保目录调整对发行人的影响

(1) 公司产品的同类竞品纳入国家医保目录甲/乙类情况

2009 年 11 月 27 日，人力资源和社会保障部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录的通知》，并制定了《医保目录》（2009 年版）。报告期初以来执行的《医保目录》包括 2017 年版、2019 年版、2020 年版、2021 年版 4 个版本。

公司产品的同类竞品包括与公司产品相同通用名称的不同剂型产品。公司已经获得注册批件的产品中，公司产品及同类竞品纳入国家医保目录甲/乙类情况如下：

公司产品名称	产品类型	医保目录药品名称	医保目录剂型	国家医保目录版本			
				2021 年	2020 年	2019 年	2017 年
缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	化学药	缬沙坦氢氯噻嗪	口服常释剂型	乙类			
羟苯磺酸钙分散片/胶囊	化学药	羟苯磺酸	口服常释剂型	乙类			
碳酸钙 D3 咀嚼片	化学药	-	-	未纳入			
厄贝沙坦氢氯噻嗪	化学药	厄贝沙坦氢氯噻	口服常	乙类			

公司产品名称	产品类型	医保目录药品名称	医保目录剂型	国家医保目录版本			
				2021年	2020年	2019年	2017年
片/分散片		嗝	释剂型				
苯扎贝特分散片	化学药	苯扎贝特	口服常释剂型	乙类			
铝碳酸镁咀嚼片	化学药	铝碳酸镁	口服常释剂型	乙类			
			咀嚼片	乙类			未纳入
马来酸氨氯地平分散片	化学药	氨氯地平	口服常释剂型	甲类			
鸦胆子油软胶囊	中成药	鸦胆子油软胶囊 (口服乳液)	-	乙类(限中晚期癌症)			
蒙脱石散	化学药	蒙脱石	口服散剂	甲类			
			颗粒剂	乙类			
			口服液体剂	乙类(限儿童)			
孟鲁司特钠片	化学药	孟鲁司特	口服常释剂型	乙类			
			咀嚼片	乙类(限儿童)			
			颗粒剂	乙类(限儿童)			
瑞舒伐他汀钙片	化学药	瑞舒伐他汀	口服常释剂型	乙类			
盐酸沙格雷酯片	化学药	沙格雷酯	口服常释剂型	乙类(限有慢性动脉闭塞的诊断且有明确的溃疡、间歇性跛行及严重疼痛体征的患者)			
左乙拉西坦注射用浓溶液	化学药	左乙拉西坦	口服常释剂型	乙类			
			口服液体剂	乙类(限儿童)			
			缓释控释剂型	乙类	未纳入		
			注射剂	乙类	未纳入		
缬沙坦氨氯地平片(I)	化学药	缬沙坦氨氯地平I	口服常释剂型	乙类			
硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	化学药	硝呋太尔-制霉菌素	栓剂	乙类			未纳入
硝酸咪康唑阴道软胶囊(0.4g、1.2g)	化学药	咪康唑	栓剂	甲类			
			阴道片	甲类			
			阴道泡腾片	甲类			
			阴道软胶囊	甲类			
格列喹酮分散片	化学药	格列喹酮	口服常释剂型	甲类			乙类
罗库溴铵注射液	化学药	罗库溴铵	注射剂	乙类			
大黄利胆片	中成药	大黄利胆片(胶囊)	-	乙类			
独一味软胶囊	中成药	独一味丸(片、胶囊、颗粒、软	-	乙类			



公司产品名称	产品类型	医保目录药品名称	医保目录剂型	国家医保目录版本			
				2021年	2020年	2019年	2017年
		胶囊)					
活血止痛片	中成药	活血止痛散 (片、胶囊、软 胶囊)	-			甲类	
前列癃闭通片	中成药	前列癃闭通片 (胶囊、颗粒)	-			乙类	
胃康灵胶囊	中成药	胃康灵丸(片、 胶囊、颗粒)	-			乙类	
新生化颗粒	中成药	新生化片(颗 粒)	-			乙类	
一清颗粒	中成药	一清片(胶囊、 颗粒)	-			乙类	
独一味分散片	中成药	-	-			未纳入	
复方大红袍止血片	中成药	-	-			未纳入	
降糖通脉片	中成药	-	-			未纳入	
乙肝舒康片	中成药	-	-			未纳入	
产妇安颗粒	中成药	-	-			未纳入	
舒更片	中成药	-	-			未纳入	
香菊感冒软胶囊	中成药	-	-			未纳入	
咽炎片	中成药	-	-			未纳入	
茵栀黄软胶囊	中成药	-	-			未纳入	

由上表可知，公司主要产品中，除碳酸钙 D3 咀嚼片外，其他产品均纳入国家医保目录，而碳酸钙 D3 咀嚼片公司主要通过 OTC 渠道销售，是否纳入医保对公司影响不大；其他产品中，除部分中成药未纳入医保目录外，其余产品均纳入医保目录，报告期内未纳入医保目录的该等中成药收入占营业收入比例分别为 1.32%、1.23%、1.17%、1.29%，占比较小，对公司影响不大。

报告期内，公司产品不存在被调出国家医保目录的情况，未受到国家医保目录调整的影响。

## (2) 公司产品的同类竞品纳入地方医保目录情况

2021 年 12 月，国家医保局、人社部印发《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2021 年）》，提出省级医保部门要加快原自行增补品种的

消化工作，确保 2022 年 6 月 30 日前完成全部消化任务。

2022 年 7 月 23 日，国家医保局发布“国家医保局医药管理司负责同志就地方增补医保药品‘调出’有关问题回答记者提问”提到，截至 2022 年 6 月 30 日，全国已有 15 个省份及新疆生产建设兵团提前完成了全部地方增补药品的“消化”任务，其余 16 个省份药品“消化”的完成时间为今年年底。也就是说，到 2022 年年底，全国所有省份都将完成地方增补药品“消化”工作，实现全国医保用药范围基本统一。

随着我国医保目录政策的调整，各地医保目录陆续与国家医保目录衔接，部分进入地方医保目录而未进入国家医保目录的药品陆续被地方医保目录调出。公司主要产品中碳酸钙 D3 咀嚼片曾被纳入广东省医保目录，并于 2022 年调出当地医保目录；具体情况如下：

公司产品名称	产品类型	通用名称	剂型	医保目录名称	医保类别
碳酸钙 D3 咀嚼片	化学药	碳酸钙 D3	咀嚼片	《广东医保目录》（2019 年版）	乙类
				《广东医保目录》（2021 年版）	乙类
				《广东医保目录》（2022 年版）	-

关于上述地方医保目录的调整对公司的影响请参见本问题回复之“一、（三）、3、是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响”。

**2、列示发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例、招标流程和招标政策等**

**（1）发行人产品进入新医保目录的情况，包括产品名称、销售收入及占比、报销比例**

发行人产品进入新医保目录（《医保目录》（2021 年版））的情况请参见本问题回复之“一、（三）、1、说明发行人产品的同类竞品纳入医保情况（国家医保目录甲/乙类、地方医保等），报告期内医保目录调整对发行人的影响”。在上述产品中，报告期内实现收入产品名称、销售收入、占营业收入比例、报销比

例如下：

单位：万元

产品名称	《医保目录》 (2021年版)	年度	销售收入	收入占比	报销比例
缬沙坦氢 氯噻嗪片/ 分散片	乙类	2022年1-6月	4,228.31	13.43%	参保人先按比 例自付后再由 基本医疗保险 按规定支付， 个人先自付比 例由各省确 定，一般医保 支付70%-80%
		2021年	10,691.22	16.19%	
		2020年	15,094.28	22.53%	
		2019年	8,360.94	13.06%	
羟苯磺酸 钙分散片/ 胶囊	乙类	2022年1-6月	3,931.77	12.48%	
		2021年	10,037.64	15.20%	
		2020年	14,026.47	20.94%	
		2019年	15,046.44	23.51%	
厄贝沙坦 氢氯噻嗪 片/分散片	乙类	2022年1-6月	3,015.74	9.58%	
		2021年	5,340.67	8.09%	
		2020年	5,557.30	8.29%	
		2019年	8,345.68	13.04%	
苯扎贝特 分散片	乙类	2022年1-6月	1,509.78	4.79%	
		2021年	2,967.00	4.49%	
		2020年	2,943.48	4.39%	
		2019年	3,061.50	4.78%	
铝碳酸镁 咀嚼片	乙类	2022年1-6月	805.51	2.56%	
		2021年	1,814.45	2.75%	
		2020年	906.96	1.35%	
		2019年	924.95	1.45%	
鸦胆子油 软胶囊	乙类（限中晚 期癌症）	2022年1-6月	6,515.60	20.69%	
		2021年	12,890.01	19.52%	
		2020年	12,209.90	18.22%	
		2019年	12,264.74	19.16%	
马来酸氨 氯地平分 散片	甲类	2022年1-6月	797.49	2.53%	不设定个人先 自付比例，通 常由基本医疗 基金按规定全 额支付
		2021年	1,674.18	2.54%	
		2020年	2,358.49	3.52%	
		2019年	5,377.89	8.40%	
孟鲁司特	乙类	2022年1-6月	907.77	2.88%	参保人先按比

钠片		2021年	580.54	0.88%	例自付后再由基本医疗保险按规定支付，个人先自付比例由各省确定，一般医保支付70%-80%
		2020年	150.53	0.22%	
		2019年	-	-	
瑞舒伐他汀钙片	乙类	2022年1-6月	536.84	1.70%	
		2021年	884.62	1.34%	
		2020年	-	-	
		2019年	-	-	
硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	乙类	2022年1-6月	156.83	0.50%	
		2021年	256.19	0.39%	
		2020年	43.43	0.06%	
		2019年	9.65	0.02%	
前列癰闭通片	乙类	2022年1-6月	73.07	0.23%	
		2021年	139.21	0.21%	
		2020年	96.26	0.14%	
		2019年	90.86	0.14%	
盐酸沙格雷酯片	乙类	2022年1-6月	62.78	0.20%	
		2021年	-	-	
		2020年	-	-	
		2019年	-	-	
左乙拉西坦注射用浓溶液	乙类	2022年1-6月	58.43	0.19%	
		2021年	-	-	
		2020年	-	-	
		2019年	-	-	
大黄利胆片	乙类	2022年1-6月	617.92	1.96%	
		2021年	1,562.78	2.37%	
		2020年	1,414.74	2.11%	
		2019年	1,750.73	2.74%	
独一味软胶囊	乙类	2022年1-6月	483.01	1.53%	
		2021年	1,247.14	1.89%	
		2020年	1,339.94	2.00%	
		2019年	1,485.46	2.32%	
蒙脱石散	甲类	2022年1-6月	121.94	0.39%	不设定个人先自付比例，通
		2021年	360.03	0.55%	

		2020 年	282.00	0.42%	常由基本医疗保险按规定全额支付
		2019 年	270.87	0.42%	
硝酸咪康唑阴道软胶囊	甲类	2022 年 1-6 月	45.52	0.14%	
		2021 年	179.56	0.27%	
		2020 年	97.04	0.14%	
		2019 年	56.12	0.09%	
格列喹酮分散片	甲类	2022 年 1-6 月	574.21	1.82%	
		2021 年	1,152.72	1.75%	
		2020 年	1,156.76	1.73%	
		2019 年	1,127.40	1.76%	
活血止痛片	甲类	2022 年 1-6 月	421.45	1.34%	
		2021 年	1,034.64	1.57%	
		2020 年	1,070.75	1.60%	
		2019 年	1,456.38	2.28%	
合计		<b>2022 年 1-6 月</b>	<b>24,863.95</b>	<b>78.94%</b>	-
		<b>2021 年</b>	<b>52,812.60</b>	<b>79.98%</b>	
		<b>2020 年</b>	<b>58,748.33</b>	<b>87.69%</b>	
		<b>2019 年</b>	<b>59,629.61</b>	<b>93.17%</b>	

## (2) 新医保目录产品的招标流程和招标政策

我国实行药品分类采购政策，不同类别下采购措施如下：

### ①招标采购药品：

A、对临床用量大、采购金额高、多家企业生产的基本药物和非专利药品，发挥省级集中批量采购优势，由省级药品采购机构采取双信封制公开招标采购，医院作为采购主体，按中标价格采购药品。

B、通常根据上一年度药品采购总金额中各类药品的品规采购金额百分比排序，将占比排序累计不低于 80%、且有 3 家及以上企业生产的基本药物和非专利药品纳入招标采购范围。

②谈判采购药品：对部分专利药品、独家生产药品，建立公开透明、多方参与的价格谈判机制。

③直接挂网采购药品：对妇儿专科非专利药品、急（抢）救药品、基础输液、临床用量小的药品（上述药品的具体范围由各省区市确定）和常用低价药品，实行集中挂网，由医院直接采购。

④国家定点生产药品：按照全国统一采购价格直接网上采购，不再议价。

⑤麻醉药品和第一类精神药品：仍暂时实行最高出厂价格和最高零售价格管理。

目前公司的主要产品以招标采购和直接挂网采购为主。其采购流程如下：

类别	采购流程
招标采购	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经济技术标评审-商务标报价、解密-公示入围产品-申诉-公布入围产品-勾选配送商-采购-价格动态调整
直接挂网	各省市药品采购中心发布采购公告-企业网上报名-维护企业、产品信息-递交纸质资料-提交采购中心审核-经审核通过后企业自主报价-医疗机构（联合体）发起议价-公布入围结果-勾选配送商-采购-价格动态调整

### 3、是否存在被调出医保目录产品，如是，请列示产品名称、销售收入及占比、对发行人业绩的影响

公司碳酸钙 D3 咀嚼片于 2022 年 6 月被调出 2022 年广东省医保目录，该产品在广东省的收入情况如下所示：

单位：万元

产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例	收入	占营业收入比例
碳酸钙 D3 咀嚼片	30.02	0.10%	140.61	0.21%	110.41	0.16%	18.98	0.03%

报告期内，公司碳酸钙 D3 咀嚼片主要通过和江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司等具有优势销售资源和市场开拓能力的经销商开展商标授权合作，终端主要为非公立医疗机构，而医保目录的调整主要影响公立医疗机构的销售，因此广东省医保目录的调整对公司业绩影响较小。

#### （四）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创

业板公司招股说明书（2020年修订）》第五十条第（四）、（五）款的规定，补充披露发行人主要产品的市场地位、排名与占有率情况

公司主要产品的市场地位、排名与占有率情况在招股说明书“第六节 业务与技术”之“二、（五）2、发行人产品的市场地位”的修改和补充披露如下：

“报告期内，公司主要产品在相同产品下的市场地位、排名与占有率情况如下：

#### （1）鸦胆子油软胶囊

根据中康 CMH 的数据，公司鸦胆子油软胶囊 2021 年在等级医院（二级及以上医院，下同）市场份额为 67.50%，排名第一，具有较高的市场份额。

#### （2）缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

公司缬沙坦氢氯噻嗪片（2021 年 4 月取得注册批件，视同通过一致性评价）报告期内未上市，该产品已中标 2022 年河南十三省联盟、河北、江苏、甘肃、辽宁第四批集采续标，未来将在公立医院市场取得一定的市场份额。

公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片上市多年，在等级医院市场拥有较高的知名度。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，该产品在等级医院市场的市场份额分别为 69.34%、64.74%、67.46%，历年市场份额均排名第一。

#### （3）羟苯磺酸钙胶囊/分散片

公司羟苯磺酸钙胶囊（2020 年 11 月取得注册批件，视同通过一致性评价）中标 2021 年 1 月的第四批国家集采，并于当年取得了一部分等级医院市场份额。根据中康 CMH 的数据，2021 年公司该产品市场份额为 11.68%，市场份额排名第四。

公司羟苯磺酸钙分散片上市多年，并在等级医院市场拥有较高的知名度。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，该产品在等级医院市场的市场份额分别为 64.58%、64.90%、67.54%，历年市场份额均排名第一。

#### (4) 碳酸钙 D3 咀嚼片

根据中康 CMH 的数据，公司碳酸钙 D3 咀嚼片（2018 年 9 月取得注册批件）自有品牌 2021 年全国市场份额 3.6%，排名第六，已经初具一定市场规模。此外，公司碳酸钙 D3 咀嚼片还通过与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的品牌商合作，采用商标授权经销模式，处于快速发展趋势。

#### (5) 厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片（2021 年 4 月取得注册批件，视同通过一致性评价）上市时间较晚，尚未形成市场知名度，因此市场占有率较低。

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在零售市场有一定的影响力。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，该产品在零售市场的市场份额分别为 6.54%、8.36%、7.67%，历年市场份额均排名第三。

#### (6) 苯扎贝特分散片

公司苯扎贝特分散片在售产品剂型主要为片剂，因此将两个剂型产品的市场份额进行整体排名。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司苯扎贝特分散片在等级医院市场份额分别为 62.64%、57.98%、55.27%，历年市场份额均排名第一；在零售市场的市场份额分别为 31.16%、30.50%、28.88%，历年市场份额均排名第二。

2021 年 12 月，河南、山西、内蒙古、江西、广东、广西、重庆、贵州、云南、陕西、青海、宁夏、新疆等十三省（区、市）和新疆生产建设兵团组成省际联盟开展联合带量采购，将苯扎贝特分散片纳入带量采购目录，公司该产品已中标，并且能够获取上述地区医疗机构上报该药品的 80%需求量的市场。受益于本次集采中标，公司苯扎贝特分散片在上述地区等级医院的市场份额有望得到进一步提升。

#### (7) 铝碳酸镁咀嚼片

公司铝碳酸镁咀嚼片主要在零售市场进行销售。2021 年，由于与吉林万通



药业集团药品经销有限公司开展商标授权经销合作，公司铝碳酸镁咀嚼片销量快速增长。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司铝碳酸镁咀嚼片零售市场份额分别为 3.84%、5.30%、6.50%，市场份额排名分别为第四名、第二名、第二名，市场份额稳步上升。

此外，该产品已中标河南十三省联盟和江苏省第二批国家集采续标。受益于本次集采续标，公司铝碳酸镁咀嚼片也将在等级医院市场取得一定的市场份额。

#### (8) 马来酸氯氟地平分散片

公司马来酸氯氟地平分散片在售产品剂型主要为片剂，因此将两个剂型产品的市场份额进行整体排名。根据中康 CMH 的数据，2019 年至 2021 年，公司该产品零售市场份额分别为 22.92%、23.86%、25.00%，排名均为第二。”






(五) 说明商标授权经销合作模式的具体约定，包括主要合作方与发行人就产品销售及商标使用的约定、盈利模式、发行人所需承担的责任、商标使用权的期限、合作的可持续性与稳定性

1、说明商标授权经销合作模式的具体约定，包括主要合作方与发行人就产品销售及商标使用的约定、发行人所需承担的责任、商标使用权的期限、合作的可持续性与稳定性

报告期内，公司主要商标授权经销商为江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司、湖南恒昌医药集团股份有限公司、吉林万通药业集团药品经销有限公司、杭州民生健康医药销售有限公司，上述商标授权经销商合计收入占商标授权经销总收入比例分别为 86.72%、82.94%、84.04%、77.67%。

公司与主要商标授权经销商合作模式的具体约定，包括与发行人就产品销售及商标使用的约定、发行人所需承担的责任，以及截至报告期末的授权商标、授权使用药品、商标使用权的期限等情况如下：

序号	商标授权经销商名称	产品销售及商标使用的约定	发行人所需承担的责任	授权商标	注册号	授权使用药品	授权期限
1	江西中进药业有限公司	A、发行人不得许可或授权他人使用授权商标，不得超出合同范围使用授权商标； B、发行人不得向任何第三方生产或销售协议约定的产品规格； C、产品的其他规格未经对方同意不得新贴牌给普药终端控销模式的企业进行销售； D、发行人按照合同授权产品销售金额的1.5%支付商标许可使用费。	发行人保证所提供产品符合国家法定质量标准和相关质量要求。		4968999	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.10.1 - 2023.9.30
2	吉林积盛和药业有限公司	A、积盛和药业为合作产品规格的独家代理商； B、未经过积盛和药业允许，发行人不得以任何形式处理或销售总代产品的成品、半成品及报废品。	发行人必须严格按国家 GMP 要求及双方确认的内控标准组织生产，并对总代产品的最终质量负责。	趋依	12497313	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.11.20-2023.11.19
				连邦必妥	32564392	瑞舒伐他汀钙片	2021.01.01-2023.12.31
				连邦必妥	32564392	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	2020.09.01-2023.08.31
				积盛和	48981467A	碳酸钙 D3 咀嚼片	2022.03.01-2025.02.28
3	湖南恒昌医药集团股份有限公司	A、商标授权为特定品种特定规格； B、对方为合作产品规格的全国独家代理商，发行人不得再授权任何除对方以外的同类销售模式的经销商代理。	公司需要保证所提供的产品符合国家法定质量标准和相关质量要求，由于产品质量问题引起的一切法律纠纷由发行人承担全部责任。	乐赛仙	4131418	马来酸氨氯地平分散片	2019.08.08-2022.11.07
				乐赛仙	40983390	瑞舒伐他汀钙片	2021.04.01-2023.12.31
						马来酸氨氯地平分散片	2021.04.01-2023.12.31
善举	5780322	碳酸钙 D3 咀嚼片	2020.01.01-2023.12.31				
4	吉林万通药业集团药品经销有限公司	A、商标授权为特定品种特定规格； B、对方为合作产品规格的独家代理商，发行人不得以任何方式向对方以外的任何	公司保证所提供产品符合国家法定质量，因产品质量产生的任何纠纷由公司		16590093	铝碳酸镁咀嚼片	2021.03.09-2023.03.08

	司	第三方生产或销售本合同约定的品规产品。	负责。				
5	杭州民生健康医药销售有限公司	<p>A、对方授予发行人一项不可转让的普通许可，许可发行人将对方商标标注在按照合同约定生产的产品上，在对方按照合同约定支付价款后，为对方专业财产，由对方在中国境内独家销售；</p> <p>B、发行人不得擅自将对方品牌用于合作产品以外的其他任何产品。</p>	<p>公司保证产品符合国家相关法律、法规、标准等，并提供合格有效的资质文件给对方存档。</p>	 21金维他  民生健康  SUPERVITA  SUPER-VITA  M	<p>12194399</p> <p>41919093</p> <p>10602334</p> <p>595941</p> <p>1140659</p>	碳酸钙 D3 咀嚼片	2021.11.22-2024.12.31

第一，在商标授权经销合作模式下，能够实现商标授权经销商市场开拓能力、公司药品生产能力的优势互补；第二，公司与主要商标授权经销商之间签订的商标授权合作协议一般为 2-3 年，合作期限较长，且合作到期后基本都能顺利续约；第三，报告期内公司与主要商标授权经销商的合作规模呈增长趋势，双方合作持续深入。因此，公司与主要商标授权经销商之间的合作具有可持续性与稳定性。

## **2、商标授权经销的盈利模式**

商标授权经销商一般具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，其自主选择销售渠道、开拓终端市场。在该模式下，药品的上市许可持有人和生产单位均为万高药业，仅使用经销商授权的商标；公司主要负责产品的生产，商标授权经销商负责产品的销售，仍为买断式经销。

公司在产品生产成本的基础上加合理的利润空间作为定价依据，并经过双方谈判后确定销售给商标授权经销商的价格。公司主要盈利来源为销售价格与成本间的价格差。

**二、请保荐人、申报会计师对问题（1）-（3）发表明确意见，请保荐人、发行人律师对问题（4）、（5）发表明确意见**

### **（一）核查程序**

#### **1、针对问题（1）-（3），保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：**

（1）通过国家药品监督管理局药品审评中心网站，查询发行人目前所有的产品注册批件，并查询每个产品一致性评价的通过情况。

针对发行人未通过一致性评价的产品，查询其同类竞品一致性评价通过情况，以及纳入国家集采目录的情况，并核查每个产品在报告期各期实现收入的情况。

（2）通过上海阳光医药采购网，获取了国家历次集中带量采购的文件；通过各地医保局网站，获取省级联盟集采的文件；并将中标企业及产品信息和发

行人及其产品进行比对，核查发行人产品的中标情况。核查发行人产品在纳入集采前后的销售单价、销量、收入、毛利等信息。

(3) 通过国家医保局网站，获取国家医保目录（2017 年版、2019 年版、2020 年版、2021 年版）；通过各省级医保局网站，获取各省份地方医保增补目录；将上述资料与发行人产品进行比较，核对发行人品种纳入及调出国家或地方医保增补目录的情况，并统计分析调出地方医保目录产品在当地的收入金额。

## **2、针对问题（4）、（5），保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：**

(1) 通过中康 CHIS 开思系统，查询发行人主要产品市场占有率及排名，并分析主要产品的市场竞争力。

(2) 获取发行人与主要商标授权经销商签署的合同，通过合同条款核查主要合作方与发行人就产品销售及商标使用的约定、盈利模式、发行人所需承担的责任、商标使用权的期限等信息，并分析商标授权经销合作模式的可持续性与稳定性。

## **（二）核查意见**

### **1、经核查，针对问题（1）-（3），保荐人、申报会计师认为：**

(1) 报告期内，公司尚未通过一致性评价的产品主要为该产品其他剂型已视同通过一致性评价，或尚无企业通过一致性评价。其他企业已通过一致性评价而公司尚未通过的产品占比较小，报告期各期收入占营业收入的比例分别为 14.95%、9.64%、8.77%、9.15%。公司已按照一致性评价政策的要求，积极开展一致性评价或按照新注册分类重新申报，尚未通过一致性评价的产品不会对公司持续经营能力和盈利能力产生重大不利影响。

(2) 发行人主要产品中，厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片被纳入第一批集采目录，并对其销量、收入及毛利带来了一定程度的影响，但鉴于第一批带量采购执行时间较早，国家集采对上述产品的影响在报告期内已经充分释放。

铝碳酸镁咀嚼片被纳入第二批集采目录，但该产品主要通过推广经销商或商标授权经销商销往非公立医疗机构，因此基本没有受到国家带量采购的影响。

羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片被纳入第四批集采目录，羟苯磺酸钙胶囊中标，羟苯磺酸钙胶囊/分散片整体未受到重大不利影响；此外，缬沙坦氢氯噻嗪片中标第四批国家集采续标，未来有望在公立医院市场占据一定的市场份额，并缓解缬沙坦氢氯噻嗪分散片收入下降的影响。

鸦胆子油软胶囊被纳入广东中成药集采目录并中标备选结果，并能够保有预采购量中公司 70% 的市场。苯扎贝特分散片被纳入河南等十四省省际联盟集采并中标，能够获取上述地区医疗机构上报该药品的 80% 需求量的市场。

综上所述，带量采购政策对发行人产品不构成重大不利影响。

(3) 报告期内，发行人产品不存在被调出国家医保目录的情况，因此国家医保目录的调整对发行人产品不构成重大不利影响。

发行人产品碳酸钙 D3 咀嚼片曾被纳入广东医保目录，并于 2022 年调出当地医保目录，但该产品在该地区实现的收入占比较低，因此地方医保目录的调整对发行人产品不构成重大不利影响。

## **2、经核查，针对问题（4）、（5），保荐人、发行人律师认为：**

(1) 发行人在医药制造业深耕多年，主要产品具有较高的市场份额并拥有一定的市场竞争力。发行人已在招股说明书补充披露主要产品的市场地位、排名与占有率情况。

(2) 发行人商标授权经销模式具有可持续性与稳定性。

### 问题三、关于历史沿革

申请文件显示：

(1) 2014 年，持有发行人前身万高有限 100%股权的股东晨牌药业分立为三家公司，股东及股权结构与分立前晨牌药业的股东及股权结构保持一致，其中万高控股持有万高有限 100%股权。

(2) 2014 年中融康健将晨牌药业 3%的股份转让给中钰泰山，尔后，晨牌药业分立。在此背景下，2016 年万高控股股东中融康健将万高控股 3%的出资额转让给中钰泰山，确认本次股权转让每 1.00%的股权作价 89.96 万元。

(3) 万高有限 2016 年吸收合并母公司万高控股。

(4) 2017 年李建新转让发行人股份超过其所持发行人股份的 25%，发行人第一大股东变更为姚俊华。

请发行人：

(1) 结合晨牌药业分立时生效实施的《公司法》的相关规定，说明该公司分立时公司债权债务的承接与继承的情况，对发行人前身万高有限及其股东万高控股的影响。

(2) 结合 2014 年中融康健将晨牌药业 3%股份转让给中钰泰山的具体情况，说明 2016 年中融康健将万高控股 3%出资额转让给中钰泰山的交易价格、定价依据，两次交易的关系、双方是否存在纠纷或潜在纠纷。

(3) 结合吸收合并万高控股时生效实施的《公司法》及相关法律法规，说明吸收合并的具体流程及合规性。

(4) 结合 2017 年李建新转让发行人股份时生效实施的《公司法》的相关规定、行政主管部门的股权转让登记证明文件、同类可比案例等，说明李建新 2017 年转让发行人股份的有效性，是否存在纠纷或被处罚的风险，李建新该次股权转让的背景、退出发行人第一大股东身份的原因，股权转让对发行人实际控制人认定的影响。

**(5) 以列表形式补充说明发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况。**

**请保荐人、发行人律师发表明确意见。**

回复：

## 一、发行人说明

**(一) 结合晨牌药业分立时生效实施的《公司法》的相关规定，说明该公司分立时公司债权债务的承接与继承的情况，对发行人前身万高有限及其股东万高控股的影响**

2011 年底，公司并入晨牌药业，计划整体上市。2014 年底，晨牌药业全体股东从整体利益出发，对集团架构、业务体系进行了战略调整，计划万高有限独立在国内 A 股市场发行上市，而晨牌药业及其下属制药企业则准备转让给无关联关系的第三方，其余非药品生产企业统一纳入晨牌控股。故晨牌药业通过分立的方式将万高有限进行剥离。

2014 年 11 月 5 日，万高有限股东晨牌药业召开 2014 年第二次临时股东大会，全体股东审议通过《关于江苏晨牌药业集团股份有限公司分立的议案》，同意将晨牌药业分立为晨牌药业（分立后存续公司）、晨牌控股（分立后新设公司）及万高控股（分立后新设公司）。2014 年 12 月 30 日，江苏省南通工商行政管理局完成本次分立的工商登记。

### 1、晨牌药业分立时生效实施的《公司法》的相关规定

晨牌药业分立时生效实施的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》对于公司分立的规定如下：

**“第一百七十五条 公司分立，其财产作相应的分割。**

公司分立，应当编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出分立决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告。



**第一百七十六条** 公司分立前的债务由分立后的公司承担连带责任。但是，公司在分立前与债权人就债务清偿达成的书面协议另有约定的除外。”

## 2、晨牌药业分立时债权债务的承接与继承的情况

晨牌药业根据《中华人民共和国公司法（2013年修正）》第一百七十五条的规定，以2014年10月31日为基准日，编制了资产负债表及财产清单；在股东大会作出分立决议之后通知了债权人，并于2014年11月6日在《江苏法制报》刊登了《江苏晨牌药业集团股份有限公司分立公告》。

根据晨牌药业股东大会审议通过的《关于江苏晨牌药业集团股份有限公司分立的议案》，晨牌药业分立方案如下：

### (1) 分立前后相关主体及其注册资本

单位：万元

分立前		分立后	
公司名称	注册资本	公司名称	注册资本
晨牌药业	6,000.00	晨牌药业（存续）	5,000.00
		晨牌控股（新设）	500.00
		万高控股（新设）	500.00

分立后，晨牌药业、晨牌控股、万高控股的股东及股权结构与分立前晨牌药业的股东及股权结构保持一致。

### (2) 债权债务的承接与继承情况

公司名称	分立财产	债务继承	职工安置
晨牌药业（存续）	除下述分立给晨牌控股、万高控股所有的资产外，其余所有资产保留在晨牌药业	晨牌药业、万高有限、中晨伟业均独立运营，分立前晨牌药业（合并报表）名下的对外负债共有18,223.37万元。其中，归属于万高有限的债务6,059.48万元仍由万高有限承担，归属于中晨伟业的债务108.42万元仍由中晨伟业承担。其余债务仍由分立后存续的晨牌药业及其子公司承担。	分立前后，各公司员工劳动合同关系保持不变。
晨牌控股（新设）	中晨伟业100%的股权；登记在晨牌药业名下的位于江苏省海门市海门镇人民中路172号内的房屋所有权以及相应的国有土地使用权		
万高控股（新设）	万高有限100%的股权		

### (3) 分立前后相关主体的资产及负债情况

单位：万元

项目		晨牌药业（存续）	晨牌控股（新设）	万高控股（新设）
总资产	分立前	37,785.81	-	-
	分立后	23,411.04	838.38	13,536.39
总负债	分立前	18,223.37	-	-
	分立后	12,055.47	108.42	6,059.48
净资产	分立前	19,562.44	-	-
	分立后	11,355.57	729.96	7,476.90

由于晨牌药业、万高有限、中晨伟业均各自独立开展业务，独立进行财务核算，因此，分立前各公司的债权债务，在分立后仍由各公司独立承接与承继。同时，根据《中华人民共和国公司法（2013年修正）》第一百七十六条的规定，针对晨牌药业分立前的债务，由分立后的晨牌药业、晨牌控股、万高控股承担连带责任。

综上，2014年12月，晨牌药业分立时债权债务的承接与承继方案符合当时生效的《中华人民共和国公司法（2013年修正）》的相关规定。

### 3、对发行人前身万高有限及其股东万高控股的影响

#### (1) 万高有限、万高控股所承接与继承的债权债务与分立前的万高有限一致，分立后仍独立运营

根据分立方案，新设公司万高控股承接了万高有限100%股权，万高有限分立前的债务仍由万高有限承继。除此之外，万高控股、万高有限未承接与承继其他任何债权债务。本次分立后万高控股、万高药业继续独立运营。

万高有限具有独立、完整的资产、组织结构及财务核算体系，分立前后万高有限均独立运营，未受到重大影响。首先，晨牌药业分立前，万高有限为晨牌药业的全资子公司；晨牌药业分立后，万高有限控股股东由晨牌药业变为万高控股，万高有限自身的债权债务在分立前后未发生变化。其次，分立后，与万高有限生产经营相关的资产、人员等要素均未发生变化。故万高有限未受到

本次分立的重大影响，亦不存在因承接与承继晨牌药业其他债权债务而受到重大影响的情形。

万高控股为本次分立新设的控股型公司，不具有实际经营业务，设立目的为承接万高有限 100.00% 股权。万高控股于 2016 年 1 月被万高有限吸收合并，并于 2016 年 3 月完成注销的工商登记。因此，万高控股未受到本次分立的重大影响。

### **(2) 针对晨牌药业分立前的债务，万高控股（含万高药业）与晨牌药业、晨牌控股之间未实际发生承担连带责任的情形**

在晨牌药业分立后，晨牌药业、万高控股（含万高药业）、晨牌控股均继续独立运营，且经营状况良好。针对晨牌药业分立前的债务，在本次分立后，未实际发生一方债务到期无法偿还，而由分立后的其他公司承担连带责任的情形，故未对万高控股、万高有限产生不利影响。

### **(3) 针对晨牌药业分立前的债务，已经不存在大额尚未偿还的款项**

根据晨牌药业分立时的财务报表，晨牌药业分立前的债务主要包括短期银行借款、应付供应商款项、应交税费、应付职工薪酬等，属于日常经营所发生的债务。根据截至 2021 年 12 月 31 日晨牌药业、万高药业、晨牌控股的资产负债表及债务明细，针对晨牌药业分立前的债务，已经不存在大额尚未偿还的款项。此外，根据《中华人民共和国民法典》第一百八十八条规定，向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为三年。截至本回复出具之日，晨牌药业分立已超过 7 年，且该等期间并未有任何晨牌药业的债务人向发行人主张承担连带责任，晨牌药业分立时的债务诉讼时效已逾三年。因此，万高药业不存在需为晨牌药业承担大额连带责任的情形。

综上，晨牌药业分立时债权债务的承接与承继情况符合《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》的规定。《关于江苏晨牌药业集团股份有限公司分立的议案》根据实际经营情况明确了各主体债权债务的承接与承继义务，万高有限及万高控股不存在因债权债务的承接与承继而受到重大影响的情况。

**(二) 结合 2014 年中融康健将晨牌药业 3%股份转让给中钰泰山的具体情况，说明 2016 年中融康健将万高控股 3%出资额转让给中钰泰山的交易价格、定价依据，两次交易的关系、双方是否存在纠纷或潜在纠纷。**

**1、2014 年中融康健将晨牌药业 3%股份转让给中钰泰山的具体情况**

2013 年 12 月，中融康健资本管理（北京）有限公司（2015 年 3 月更名为“中钰康健资本管理（北京）有限公司”，以下简称“中融康健”、“中钰康健”）以 3,180.00 万元价格取得晨牌药业 3%的股权。

2014 年 2 月，中融康健作为私募基金管理人设立了达孜县中融泰山优选基金（有限合伙）（2014 年 12 月更名为“达孜县中钰泰山创业投资合伙企业（有限合伙）”，以下简称“中钰泰山”，私募基金备案号：SD2512），拟以中钰泰山持有晨牌药业 3%股权。

2014 年 3 月，中融康健与中钰泰山签订了《关于江苏晨牌药业集团股份有限公司股份的转让协议》，协议约定中融康健将持有晨牌药业 3%的股份以 3,270.10 万元的价格转让给中钰泰山。2014 年 3 月 21 日，中钰泰山向中融康健支付了上述股份转让款。

**2、2016 年中融康健将万高控股 3%出资额转让给中钰泰山的交易价格、定价依据，两次交易的关系、双方是否存在纠纷或潜在纠纷**

**(1) 两次交易的关系、交易价格、定价依据**

鉴于非上市股份有限公司的股权变更无须进行工商变更登记，且无产权交易所为晨牌药业提供股权托管、登记服务，由于相关工作人员的疏忽，晨牌药业未就 2014 年 3 月股份转让事项及时修改相应股东名册，从而导致 2014 年 12 月晨牌药业分立时成立的万高控股工商登记的出资人仍为中融康健，而实际应为中钰泰山。

为了将万高控股工商档案中的出资人由中融康健更正为中钰泰山，2016 年 1 月，中融康健与中钰泰山重新签订《股权转让协议》，并进行了工商变更登记。

根据 2016 年 1 月中融康健与中钰泰山签订的《股权转让协议》，中融康健将持有万高控股 3% 的出资额（对应出资金额为 15.00 万元）转让给中钰泰山，名义交易价格为 15.00 万元。由于晨牌药业分立前，中钰泰山已于 2014 年 3 月向中融康健支付了受让晨牌药业的股权转让款（当时万高有限为晨牌药业的全资子公司），故本次股权转让名义上定价为 1 元/注册资本，实际无需支付转让价款。

## **(2) 双方不存在纠纷或潜在纠纷**

中融康健为中钰泰山的私募基金管理人，2016 年中融康健将万高控股 3% 出资额转让给中钰泰山的目的是为解决万高控股的股东名称登记错误的问题，双方不存在纠纷或潜在纠纷。而且，晨牌药业、中钰泰山、中钰康健已就上述事项出具了《关于股份转让相关事宜的确认函》：“上述情形形成的原因为晨牌药业、中钰泰山、中钰康健的工作疏忽造成的，不存在其他特殊安排，不存在纠纷或潜在纠纷。”

## **(三) 结合吸收合并万高控股时生效实施的《公司法》及相关法律法规，说明吸收合并的具体流程及合规性**

2016 年 1 月 27 日，万高控股召开股东会，全体股东一致同意万高控股作为被合并方被万高有限吸收合并，2016 年 3 月 15 日，海门市行政审批局完成本次吸收合并的工商备案。

### **1、吸收合并万高控股时生效实施的《公司法》及相关法律法规规定**

#### **(1) 《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》**

万高有限吸收合并万高控股时生效实施的《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》对于公司吸收合并的规定如下：

**“第一百七十二条** 公司合并可以采取吸收合并或者新设合并。

一个公司吸收其他公司为吸收合并，被吸收的公司解散。两个以上公司合并设立一个新的公司为新设合并，合并各方解散。

**第一百七十三条** 公司合并，应当由合并各方签订合并协议，并编制资产负债表及财产清单。公司应当自作出合并决议之日起十日内通知债权人，并于三十日内在报纸上公告。债权人自接到通知书之日起三十日内，未接到通知书的自公告之日起四十五日内，可以要求公司清偿债务或者提供相应的担保。

**第一百七十四条** 公司合并时，合并各方的债权、债务，应当由合并后存续的公司或者新设的公司承继。”

**(2)《国家工商行政管理总局关于做好公司合并分立登记支持企业兼并重组的意见》(工商企字〔2011〕226号)**

万高有限吸收合并万高控股时生效实施的《国家工商行政管理总局关于做好公司合并分立登记支持企业兼并重组的意见》对于公司吸收合并的规定如下：

**“二、进一步提供良好的公司合并分立登记服务**

...

(五) 支持公司自主约定注册资本数额。因合并而存续或者新设的公司，其注册资本、实收资本数额由合并协议约定，但不得高于合并前各公司的注册资本之和、实收资本之和。合并各方之间存在投资关系的，计算合并前各公司的注册资本之和、实收资本之和时，应当扣除投资所对应的注册资本、实收资本数额。

...

(九) 支持公司一次性申请多项变更登记。公司合并分立时增加股东、增加注册资本等其他登记事项变更的，只要符合《中华人民共和国公司法》、《公司登记管理条例》等法律法规和公司章程的规定，可以一并提交相关登记申请，并按照总局内资企业登记材料规范的要求提交申请材料。”

**(3)《中华人民共和国公司登记管理条例(2016修订)》**

万高有限吸收合并万高控股时生效实施的《中华人民共和国公司登记管理条例(2016修订)》对于公司吸收合并的规定如下：

“**第三十八条** 因合并、分立而存续的公司，其登记事项发生变化的，应当申请变更登记；因合并、分立而解散的公司，应当申请注销登记；因合并、分立而新设立的公司，应当申请设立登记。

公司合并、分立的，应当自公告之日起 45 日后申请登记，提交合并协议和合并、分立决议或者决定以及公司在报纸上登载公司合并、分立公告的有关证明和债务清偿或者债务担保情况的说明。法律、行政法规或者国务院决定规定公司合并、分立必须报经批准的，还应当提交有关批准文件。”

## **2、吸收合并的具体流程及合规性**

万高有限吸收合并万高控股分为两个阶段。

首先，万高有限通过吸收合并方式合并万高控股全部资产、负债、人员等。吸收合并完成后，万高有限作为合并方存续经营，注册资本变更为 500.00 万元，万高控股独立法人主体资格注销。然后，合并方万高有限将未分配利润转增资本 5,500.00 万元，转增完成后，万高有限注册资本变更为 6,000.00 万元。

吸收合并的具体流程及合规性如下：

### **(1) 吸收合并的程序符合当时生效的《公司法》《公司登记管理条例》的规定**

2016 年 1 月 27 日，万高控股召开股东会，全体股东一致同意万高控股作为被合并方被万高有限吸收合并，万高有限唯一股东万高控股同意万高有限作为合并方吸收合并万高控股。同日，双方签订《吸收合并协议》，约定以 2015 年 9 月 30 日为基准日实行吸收合并，由万高有限通过整体吸收合并的方式合并万高控股全部资产、负债、业务和人员，合并完成后万高有限存续经营，万高控股解散并注销。万高有限股东同日作出决定，同意上述吸收合并事项。2016 年 1 月 27 日，万高有限及万高控股就本次吸收合并事项，共同在《江苏法制报》刊登了吸收合并公告。

2016 年 3 月 14 日，万高有限、万高控股分别出具《江苏万高药业有限公司

债务清偿或提供担保的说明》《南通万高投资控股有限公司债务清偿或提供担保的说明》：“公司已对合并前的债权人申报的债务进行了清偿。如果还有合并前未清偿的债务由合并后江苏万高药业有限公司承继，并由本公司股东按照合并前认缴的注册资本的出资比例提供相应担保。”

2016年3月15日，万高有限就本次吸收合并及增加注册资本办理了工商变更登记，海门市市场监督管理局出具了《公司准予变更登记通知书》，吸收合并后的存续公司为江苏万高药业有限公司。同日，海门市市场监督管理局出具了《公司准予注销登记通知书》，被合并方万高控股依法注销。

上述万高有限吸收合并万高控股过程均依法履行了相关的审议、公告、审批程序，吸收合并过程符合当时生效的《公司法》《公司登记管理条例》的规定。

## **（2）注册资本调整符合《国家工商行政管理总局关于做好公司合并分立登记支持企业兼并重组的意见》的规定**

万高控股持有万高有限 100%的股权，在本次吸收合并完成后，合并方万高有限将合并万高控股人民币 500.00 万元注册资本及万高有限人民币 985.37 万元注册资本，同时因万高控股对万高有限的投资关系，需扣减万高控股对万高有限的出资人民币 985.37 万元。据此，在本次吸收合并实施完成后，合并方万高有限注册资本将调整为人民币 500.00 万元，原万高控股的股东按照在万高控股的股权比例持有吸收合并之后的万高有限的股权。

万高有限在吸收合并万高控股的同时，一并实施增加注册资本相关事项。2016年3月14日，万高有限召开股东会，全体股东一致同意万高有限将未分配利润人民币 5,500.00 万元转增注册资本至人民币 6,000.00 万元。2016年3月14日，天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具《江苏万高药业股份有限公司验资报告》（天衡验字（2016）00041号），经审验：截至2016年3月14日止，万高有限已将未分配利润 5,500.00 万元转增注册资本，变更后的注册资本为人民币 6,000.00 万元，累计实收资本人民币 6,000.00 万元。

上述万高控股依法吸收合并万高有限并同时进行未分配利润转增注册资本



事项符合《国家工商行政管理总局关于做好公司合并分立登记支持企业兼并重组的意见》的相关规定。

综上，万高控股吸收合并万高有限的具体流程依法履行了相关审批程序，符合当时生效实施的《公司法》及相关法律法规的规定，吸收合并过程合法、合规。

**（四）结合 2017 年李建新转让发行人股份时生效实施的《公司法》的相关规定、行政主管部门的股权转让登记证明文件、同类可比案例等，说明李建新 2017 年转让发行人股份的有效性，是否存在纠纷或被处罚的风险，李建新该次股权转让的背景、退出发行人第一大股东身份的原因，股权转让对发行人实际控制人认定的影响**

2017 年 7 月 6 日，李建新与姚俊华、程浩文签署《股权转让协议》，协议约定李建新分别向姚俊华、程浩文转让其持有的万高药业 480.00 万股股份、60.00 万股股份。转让完成后，李建新持有万高药业股份由 33.46% 降至 24.55%，姚俊华持有万高药业股份由 23.73% 升至 31.65%，万高药业控股股东、实际控制人变更为姚俊华。李建新本次转让股份数量为转让前其持有万高药业股份的 26.63%。

**1、2017 年李建新转让发行人股份时生效实施的《公司法》的相关规定、行政主管部门的股权转让登记证明文件、同类可比案例**

**（1）《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》**

**第一百四十一条** 发起人持有的本公司股份，自公司成立之日起一年内不得转让。公司公开发行股份前已发行的股份，自公司股票在证券交易所上市交易之日起一年内不得转让。

公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五；所持本公司股份自公司股票上市交易之日起一年内不得转让。上述人员离职后半年内，不得转让其所持有的本公司股份。公司章程可以对公

司董事、监事、高级管理人员转让其所持有的本公司股份作出其他限制性规定。

## **(2) 行政主管部门的股权转让登记证明文件**

由于非上市股份有限公司的股权变更无须进行工商变更登记，故本次股权转让无行政主管部门的股权转让登记证明文件。

本次股权转让完成后，李建新辞去万高药业董事长职务，不再担任万高药业法定代表人。公司 2017 年 8 月 8 日召开第一届董事会第八次会议，会议审议通过了《关于选举姚俊华为董事长并由其担任法定代表人的议案》《关于通过最新<公司章程>的议案》。公司 2017 年 8 月 24 日召开 2017 年第二次临时股东大会，会议审议通过了《关于通过最新<公司章程>的议案》。

2017 年 9 月 7 日，南通市工商行政管理局就本次法定代表人变更登记及《公司章程》予以备案。本次经工商备案的《公司章程》，明确记载了本次股权转让后万高药业各股东的持股情况。

## **(3) 同类可比案例**

发行人本次股份变动不符合《公司法》第一百四十一条规定的同类可比案例主要如下：

### **①喜悦智行（301198）：2021 年 12 月 2 日上市**

2018 年 2 月至 2018 年 3 月期间，时任董事罗志强与时任总经理罗胤豪股份转让的数量超过其所直接持有喜悦智行股份总数的 25%，不符合当时有效的《公司法》第 141 条以及喜悦智行《公司章程》的规定。

经向宁波市市场监督管理局电话咨询，并查阅《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》《中华人民共和国公司法（2018 年修正）》《公司登记管理条例（2016 修订）》等相关法律法规以及《公司章程》规定，相关法律法规未规定股份公司董事、监事、高级管理人员每年转的股份超过其所持有本公司股份总数的 25% 情形的处罚后果，因此宁波市市场监督管理局也不会对此情况作出处罚。

宁波市市场监督管理局已出具证明：经宁波市市场监督管理局数据库查询，至 2020 年 6 月 30 日，未发现喜悦智行被宁波市市场监督管理局行政处罚的记录。罗胤豪、罗志强 2018 年集中转让发行人股权相关行为不存在被市场监督管理局予以行政处罚的风险，且不影响该等股东持发行人股权的真实、合法、有效，对本次发行上市不构成实质性法律障碍。

喜悦智行已于 2021 年 10 月 20 日注册生效，并于 2021 年 12 月 2 日上市。

### **②朗进科技（300594）：2019 年 6 月 21 日上市**

2010 年 11 月，山东朗进科技股份有限公司董事长李敬茂、副董事长兼副总经理李敬恩分别将其持有的朗进科技 2,323.5 万股、995.5 万股股份全部转让给青岛朗进集团有限公司（以下简称“郎进集团”），本次李敬茂、李敬恩转让的股份占其所持有山东朗进科技股份有限公司股份总数的比例为 100%，违反《公司法》和《公司章程》关于公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有公司股份总数的 25% 的规定。前述转让后，朗进集团持有朗进科技 66.38% 股份，变更为朗进科技的控股股东。2015 年 1 月至 2016 年 6 月，朗进科技监事会主席杜宝军、董事会秘书兼副总经理王涛也曾一次性转让其持有朗进科技的股份比例超过 25%，上述行为不会导致朗进科技被工商管理部门处罚，未构成重大违法行为及本次发行并上市的实质性法律障碍。

朗进科技已于 2019 年 5 月 9 日通过中国证监会发审委审核，并于 2019 年 6 月 21 日上市。

### **③郭金东、金浦投资控股集团有限公司等与郭金林股权转让纠纷案**

#### **A、江苏省高级人民法院（2019）苏民终 940 号**

江苏省高级人民法院（2019）苏民终 940 号《郭金东、金浦投资控股集团有限公司等与郭金林股权转让纠纷二审民事判决书》显示，郭金林、郭金东、金浦集团公司、金浦新材料股份有限公司（以下简称“金浦新材料公司”）、金陵塑胶公司、金浦房地产公司就金浦集团公司及金浦新材料公司股权纠纷签订《全面和解协议》，主要约定：郭金东以税后 3.1 亿元的价格受让郭金林在金浦

集团公司、金浦新材料公司所持有的全部股权。郭金东以董监高转让超过 25% 等为由，申请股权转让无效，后郭金东并未履行《全面和解协议》。

法院认为，《公司法》第一百四十一条第二款规定“公司董事、监事、高级管理人员应当向公司申报所持有的本公司的股份及其变动情况，在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的百分之二十五”，该规定仅是对股份有限公司的董事、监事、高级管理人员转让其所持股份的数量和期限的限制，并非禁止其转让股权，且该规定的立法旨意在于防止公司董事、监事、高级管理人员利用其身份谋取不正当利益，并通过恶意转让股份逃避其所需承担的风险和责任，侵害广大投资者的利益。而该案中，金浦新材料公司系未上市的股份有限公司，股权转让的双方均是公司股东，其相互间的股权转让并不涉及公众利益的保护问题，也不影响市场秩序、国家宏观政策等公序良俗，故上述限制性规定并不影响郭金林和郭金东之间转让股份行为的效力。

## **B、中华人民共和国最高人民法院（2020）最高法民申 1991 号**

再审申请人郭金东、金浦投资控股集团有限公司、金浦新材料公司因与被申请人郭金林股权转让合同纠纷一案，不服江苏省高级人民法院（2019）苏民终 940 号民事判决，向中华人民共和国最高人民法院申请再审。

中华人民共和国最高人民法院经审查认为：《中华人民共和国公司法》第一百四十一条第二款系对股份公司的董事、监事、高级管理人员在任职期间以及离职后转让其持有公司股份的数额及期限的规定，其立法目的在于防止公司董事、监事、高级管理人员利用因职务便利所掌握的信息进行内幕交易、损害公司外部第三人的利益以及损害公司利益、公司中小股东利益等。该案的股权转让的双方当事人均为金浦新材料公司的股东，且原审判决基于本案事实从法律规定的立法目的考虑，认定上述公司法规定不影响案涉股权转让的效力，并无不当，驳回郭金东、金浦投资控股集团有限公司、金浦新材料股份有限公司的再审申请。

## **2、李建新 2017 年转让发行人股份的有效性**

李建新 2017 年转让发行人股份具有有效性，不存在纠纷风险，具体依据如下：

**(1) 《公司法》第一百四十一条第二款属于管理性强制性规定，上述转让行为不属于因违反效力性强制性规定而应被认定为无效的行为**

根据当时有效的《中华人民共和国合同法》第五十二条及《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》第十四条的规定，违反法律、行政法规的效力性强制性规定的，合同无效。

根据《全国法院民商事审判工作会议纪要》，“效力性强制性规定”系指：强制性规定涉及金融安全、市场秩序、国家宏观政策等公序良俗的；交易标的禁止买卖的；违反特许经营规定的；交易方式严重违法的；交易场所违法的。关于经营范围、交易时间、交易数量等行政管理性质的强制性规定，一般应认定为“管理性强制性规定”。

《公司法》第一百四十一条第二款所规定之“公司董事、监事、高级管理人员在任职期间每年转让的股份不得超过其所持有本公司股份总数的 25%”系对交易数量的限制，应属于“管理性强制性规定”而非“效力性强制性规定”。李建新 2017 年转让发行人股份虽违反《公司法》第一百四十一条的规定，但该行为发生在未上市且非公众股份有限公司的封闭场景中，交易双方均为公司原股东，不存在损害公司股东、外部第三人或公司利益的情况，不涉及对金融秩序、市场秩序的破坏，亦不违反国家宏观政策及公序良俗。因此，上述股权转让不存在违反国家效力性强制性规定的情形而被认定无效的情况。

**(2) 中华人民共和国最高人民法院认为该等情形不影响股权转让的效力**

在上述郭金东、金浦投资控股集团有限公司等与郭金林股权转让纠纷案中，存在以董监高转让股份超过 25% 的情形，与公司该次股权转让情况类似。

郭金东以董监高转让股份超过 25% 等为由，申请股权转让无效，但未得到中华人民共和国最高人民法院的支持。根据（2020）最高法民申 1991 号，中华人民共和国最高人民法院在审查该案再审申请时认为：《中华人民共和国公司法》

第一百四十一条第二款系对股份公司的董事、监事、高级管理人员在任职期间以及离职后转让其持有公司股份的数额及期限的规定，其立法目的在于防止公司董事、监事、高级管理人员利用因职务便利所掌握的信息进行内幕交易、损害公司外部第三人的利益以及损害公司利益、公司中小股东利益等。基于从法律规定的立法目的考虑，认定上述公司法规定不影响案涉股权转让的效力。

此外，喜悦智行（301198）、朗进科技（300594）等企业历史沿革中，亦存在其董监高转让超过所持有任职公司股份总数的 25% 的情形，该等企业均认为该情形对其发行上市不构成实质性法律障碍。

### **（3）行政主管部门的股权转让登记证明文件**

2017 年 9 月 7 日，南通市工商行政管理局就法定代表人变更登记及《公司章程》予以备案。本次经工商备案的《公司章程》，明确记载了本次股权转让后万高药业各股东的持股情况。

2022 年 7 月 22 日，南通市海门区市场监督管理局出具了关于《市场主体守法经营状况意见》，证明万高药业自 2003 年 11 月成立至 2022 年 7 月，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监管部门作出的违法违规记录。

### **（4）公司履行了内部确认程序，不存在纠纷风险**

2017 年 7 月 6 日，李建新与姚俊华、程浩文签署《股权转让协议》，协议约定李建新分别向姚俊华、程浩文转让其持有的万高药业 480.00 万股股份、60.00 万股股份。由于李建新本次股权转让数量超过其所持公司股份的 25.00%，2018 年 5 月 10 日，万高药业召开股东大会，会议审议通过了《关于确认李建新股份转让事项的议案》，所有股东签署了《关于股份转让的承诺函》，承诺不会因此次转让股份数量超过李建新持有股份总额的 25% 而主张转让行为无效或撤销股权转让协议。所有股东对本次股权转让不存在纠纷及潜在纠纷。

综上，上述超过法定比例转让股份事项虽然违反了当时有效的《公司法》规定，但不影响相关股份转让的效力，不影响该等股东持有发行人股权的真实性、有效性，不存在损害公司及其他股东利益的情形，故李建新 2017 年转让发

行人股份具有有效性，不存在纠纷风险。

### **3、李建新 2017 年转让发行人股份不存在纠纷或被处罚的风险**

#### **(1) 李建新 2017 年转让发行人股份不存在纠纷**

2018 年 5 月 10 日，万高药业召开股东大会，会议审议通过了《关于确认李建新股份转让事项的议案》，全体股东签署了《关于股份转让的承诺函》，承诺不会因此次转让股份数量超过李建新持有股份总额的 25% 而主张转让行为无效或撤销股权转让协议。

此外，根据《中华人民共和国民法典》第一百八十八条，向人民法院请求保护民事权利的诉讼时效期间为三年。自 2017 年 7 月李建新转让其股权至今已超过诉讼时效，李建新不得请求返还其转让的股份。

截至本问询回复出具日，发行人、李建新、姚俊华、程浩文未发生因本次股权转让产生的任何纠纷，故本次股权转让不存在纠纷的风险。

#### **(2) 李建新 2017 年转让发行人股份不存在被处罚的风险**

根据《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》《中华人民共和国公司法（2018 年修正）》《公司登记管理条例（2016 修订）》，相关法律法规未规定股份公司董事、监事、高级管理人员每年转让的股份超过其所持有本公司股份总数 25% 的处罚后果。

2022 年 7 月 22 日，南通市海门区市场监督管理局出具了关于《市场主体守法经营状况意见》，证明万高药业自 2003 年 11 月成立至 2022 年 7 月，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监管部门作出的违法违规记录。截至本问询回复出具日，公司亦不存在被市场监管部门处罚的情况。

综上，李建新 2017 年转让发行人股份不存在纠纷或被处罚的风险。

### **4、李建新 2017 年转让发行人股份的背景、退出发行人第一大股东身份的原因**

李建新该次股权转让、退出发行人第一大股东身份的背景、原因如下：

### **(1) 李建新身体状况不佳**

公司于 2017 年 7 月撤回了前次 IPO 申请。前次 IPO 撤回时，公司原实际控制人李建新年近 60 岁，且面临医药行业政策变化和 IPO 审核的双重挑战，工作压力较大，身体状况不佳，对决策公司经营发展方向等事务感到力不从心，考虑公司长远发展，拟通过股权转让方式将公司实际控制权交给姚俊华，仅以财务投资人的角色行使相关职责。

### **(2) 李建新逐步退出所有实体企业经营，转为财务投资人**

2016 年 4 月，李建新等 19 名晨牌药业股东与南京中钰高科一期健康产业股权投资合伙企业（有限合伙）（以下简称“中钰高科”）签署协议，约定中钰高科以现金 7.89 亿元收购晨牌药业 82.23% 的股份。本次股权转让中，李建新转让了 31.0478% 的股份，获得股权转让价款 2.98 亿元。本次股权转让完成后，李建新仅持有晨牌药业的股份比例为 2.92%，其个人财务状况较好。

在前次 IPO 申请期间，李建新已逐步退出实体经营，转而专注于财务投资。李建新于 2016 年将晨牌药业控股权转让给中钰高科，将江苏晨牌大药房连锁有限公司相关的经营交由管理层负责，并于前次 IPO 撤回前计划转让万高药业控制权。

### **(3) 万高药业实际经营一直由姚俊华负责**

自万高药业设立以来，李建新始终未担任高级管理人员参与具体经营管理，仅担任董事长或执行董事参与重大事项决策。公司的实际经营管理始终由姚俊华负责，包括但不限于制定公司产品的研发、生产、销售策略，以及公司其他高级管理人员提名等。因此，姚俊华具有接收公司控制权的意愿和基础，也具有带领公司继续发展壮大的能力。

综上，李建新退出发行人第一大股东身份，主要是基于原实际控制人李建新自身身体状况和个人规划的调整，以及现实际控制人姚俊华个人意愿和在公



司多年来经营的基础和能力，有助于万高药业未来持续的发展。

## 5、李建新 2017 年转让发行人股份对发行人实际控制人认定的影响

李建新 2017 年超过法定比例转让股份事项虽然违反了当时有效的《公司法》规定，但不影响相关股份转让的效力，不影响该等股东持有发行人股权的真实性、有效性。

本次股权转让完成后至今，姚俊华为万高药业唯一控制表决权比例高于 30% 的股东，且对公司股东大会决议、董事会决议，以及董事和高级管理人员的提名和任免均具有实质性影响，对发行人形成有效控制。根据《上市公司收购管理办法》第八十四条的规定，本次股权转让后，发行人实际控制人变更为姚俊华。

万高药业实际控制人的认定符合法律、法规的相关要求。因此，本次股权转让有效，对发行人实际控制人认定未产生不利影响。

## 6、姚俊华、李建新的关系，结合持股比例及发行人股东上层控制结构，说明发行人控股股东及控制权的稳定性

姚俊华与李建新不存在一致行动关系，除股权转让协议外，姚俊华、李建新二人间未签订任何协议和约定，具体请参见本问询回复“问题五、一、（一）4、二人间不存在其他协议或约定”。

公司现有股东持股比例及股东上层控制结构（最终控制下的持股结构）情况如下：

序号	股东姓名/名称	持股比例	最终控制人	最终控制人控制股权比例
1	姚俊华	33.99%	姚俊华	33.99%
2	李建新	22.34%	李建新	22.34%
3	程浩文	9.71%	程浩文	9.71%
4	物明福田	5.60%	张英杰	5.60%
5	海达明德	2.23%	王文刚	4.84%
6	宁波同达	1.12%		

7	广州正达	0.74%		
8	海达睿盈	0.70%		
9	达到投资	0.05%		
10	张宏民	3.98%	张宏民	3.98%
11	汤雄鹰	2.18%	汤雄鹰	2.18%
12	梁峰	2.18%	梁峰	2.18%
13	毕玉琴	2.18%	毕玉琴	2.18%
14	程树生	1.51%	程树生	1.51%
15	鹏博投资	1.36%	梁顺	1.36%
16	泰达新原	1.29%	天津泰达科技投资股份有限公司 <sup>1</sup>	1.29%
17	姜素琴	1.25%	姜素琴	1.25%
18	张海云	0.97%	张海云	0.97%
19	李晶	0.97%	李晶	0.97%
20	严秀石	0.94%	严秀石	0.94%
21	施利兵	0.94%	施利兵	0.94%
22	郭锦标	0.94%	郭锦标	0.94%
23	民生投资	0.74%	民生证券 <sup>1</sup>	0.74%
24	周志军	0.56%	周志军	0.56%
25	顾备军	0.48%	顾备军	0.48%
26	杭州维基	0.37%	胡德源	0.37%
27	樊健	0.32%	樊健	0.32%
28	程立永	0.25%	程立永	0.25%
29	吴玲玲	0.11%	吴玲玲	0.11%
合计		100.00%	-	100.00%

注 1：天津泰达科技投资股份有限公司和民生证券无实际控制人，因此以该等主体作为公司相应股份的最终控制人。

根据上述公司现有股东的持股比例及股东上层控制结构，姚俊华为公司唯一持股比例超过 30% 的股东，为公司控股股东、实际控制人。

李建新持有公司股份比例为 22.34%，与姚俊华持股比例相差 10.65%，其作为财务投资者，与公司其他股东不存在控制关系、一致行动关系，不会对发行人控股股东及控制权的稳定性产生影响；除李建新外，其他股东在同一控制下控制发行人股权的比例较小，与姚俊华持股比例差距较大，不会对发行人控

股股东及控制权的稳定性产生影响。

综上，发行人控股股东及控制权具有稳定性。

**（五）以列表形式补充说明发行人改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况**

2016年5月9日，万高药业完成股份制改造。改制以来，历次股权转让的价格、定价依据、涉及股份支付的情况如下：

序号	时间	股权变动情况	股权变动原因	入股价格	定价依据	涉及股份支付的情况
1	2017.7	李建新转让部分股权给姚俊华、程浩文	2017年7月，万高药业终止IPO申请，李建新由于身体原因不再担任万高药业控股股东、实际控制人，将万高药业控制权转让给姚俊华	2.85元/股	每股净资产	本次股权转让系内部股东之间的股权结构调整，协议未约定任何与公司业绩、服务期限、股份锁定等相关的限制性条款，不以获取职工或其他方服务为目的，不存在激励性质，不涉及股份支付
2	2018.6	高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣转让给宁波鼎兴、歌斐佳诺	2018年4月，南卫股份拟收购万高药业股份，股东高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣退出万高药业投资，该部分股权由宁波鼎兴、歌斐佳诺承接	19.80元/股	根据南卫股份拟收购万高药业股份的整体评估值，并经股东协商确定本次交易的整体估值为12亿元	受让方不涉及公司职工、客户、供应商，价格公允，不存在股份支付
3	2020.3	王锋、徐新盛转让部分股权给物明福田	王锋、徐新盛个人经营企业资金紧张，需要补充营运资金，物明福田看好公司发展，受让王锋、徐新盛转让的部分公司股权	17.32元/股	经转让各方协商确定整体估值约10.50亿元	受让方不涉及公司职工、客户、供应商，价格公允，不存在股份支付
4	2020.7	徐新盛转让给张海云	徐新盛个人经营企业资金紧张，需要补充营运资金，徐新盛向张海云借款，后徐新盛以股权转让款抵偿该笔借款	17.33元/股	经转让各方协商确定整体估值约10.50亿元	受让方不涉及公司职工、客户、供应商，价格公允，不存在股份支付
5	2020.7	李建新、程树生、王锋转让部分股权给程立永、顾备军等	李建新、程树生、王锋转让部分万高药业股权，程立永、顾备军、周志军、姚耀、泰达新原、鹏博投资看好万高药业的长期发	19.31元/股	经转让各方协商确定整体估值约11.70亿元	受让方不涉及公司职工、客户、供应商，价格公允，不存在股份支付

			展，受让该部分股权			
6	2021.6	姚耀转让给樊健、吴玲玲	姚耀因资金原因拟对外转让股份，樊健、吴玲玲看好万高药业未来发展，受让姚耀的部分股份	20.53元/股	根据姚耀原始投资成本加算年化7%的利息	受让方不涉及公司职工、客户、供应商，价格公允，不存在股份支付

综上，发行人改制以来，历次股权转让的定价依据合理，不涉及股份支付的情况。

## 二、请保荐人、发行人律师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅《中华人民共和国公司法（2013年修正）》对于公司分立、吸收合并的相关规定，核查相关主体分立、吸收合并的合法、合规性；

2、查阅晨牌药业关于分立的内部审批文件、工商登记材料，核查分立后各主体债权债务的承接与继承情况及对万高控股、万高有限的影响；

3、查阅万高控股、万高有限关于分立、吸收合并时的内部审批文件、工商登记文件，核查相关主体分立、吸收合并程序的合法、合规性；

4、取得2014年中融康健将晨牌药业3%股份转让给中钰泰山的股权转让协议，价款支付凭证，核查本次转让的真实性；

5、访谈中钰泰山相关负责人，取得关于中融康健与中钰泰山股权转让的访谈提纲，了解本次转让的原因、背景及合理性。取得晨牌药业、中钰康健、中钰泰山共同出具的关于《关于股份转让相关事宜的确认函》；

6、查阅《国家工商行政管理总局关于做好公司合并分立登记支持企业兼并重组的意见》、《中华人民共和国公司登记管理条例(2016修订)》关于吸收合并的相关规定，核查万高药业吸收合并万高控股及增资的合规性；

7、取得天衡会计师事务所（特殊普通合伙）出具《江苏万高药业股份有限公司验资报告》（天衡验字（2016）00041号）关于增资的验资报告，核查万高

药业未分配利润转增股本的真实性；

8、取得李建新 2017 年转让股权的协议、价格收取凭证及相关工商登记文件，核查股权转让的真实性；

9、登录裁判文书网（<https://wenshu.court.gov.cn/>）、深交所网站（<http://www.szse.cn/>）、巨潮资讯网（<http://www.cninfo.com.cn/new/index>）等公开信息查询系统，查询股份公司转让股份超过 25%的相关案例；

10、查阅当时生效的《公司法》《中华人民共和国合同法》《最高人民法院关于适用〈中华人民共和国合同法〉若干问题的解释（二）》等法律法规对股份公司转让股份超过 25%的相关规定及处罚情况；

11、访谈李建新，了解关于 2017 年转让股权的原因、背景、定价依据，核查李建新退出万高药业第一大股东的相关情况；

12、取得发行人改制以来，历次股权转让的协议、价款支付凭证；访谈相关股东，了解股权转让的真实性、股权转让的定价依据、是否存在股份支付的情况。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、晨牌药业分立时债权债务的承接与承继情况符合《中华人民共和国公司法（2013 年修正）》的规定，《关于江苏晨牌药业集团股份有限公司分立的议案》根据实际经营情况明确了分立后各主体债权债务的承接与承继义务，万高有限及万高控股不存在因债权债务承继产生重大不利影响的情况。

2、2016 年中融康健将万高控股 3%股份转让给中钰泰山，系由于晨牌药业未就 2014 年 3 月股份转让事项及时修改股东名册，导致分立后各主体登记股东名称仍为中融康健。2016 年股权转让协议是为配合万高控股进行工商变更而签订，名义转让价格为 1 元/注册资本，中钰泰山无需支付股权转让款，双方不存在纠纷或潜在纠纷。

3、万高控股吸收合并万高有限依法履行了相关审批程序，符合当时有效实施的《公司法》及相关法律法规的规定，吸收合并过程合法、合规。

4、2017年，李建新超过法定比例转让股份事项虽然违反了当时有效的《公司法》规定，但不影响相关股份转让的效力，不影响该等股东持有发行人股权的真实性、有效性，不存在损害公司及其他股东利益的情形，故李建新2017年转让发行人股份真实有效，本次转让不存在纠纷及被处罚的风险。

李建新退出发行人第一大股东身份，主要是基于原实际控制人李建新自身身体状况和个人规划的调整，以及现实际控制人姚俊华个人意愿和在公司多年来经营的基础和能力，有助于万高药业未来持续的发展。股权转让导致了实际控制人发生变更，实际控制人的认定符合法律、法规的相关要求，本次股权转让有效，对发行人实际控制人认定未产生不利影响。

5、发行人改制以来历次股权转让的价格、定价依据合理，不涉及股份支付的情况。

#### 问题四、关于 2018 年重组事项

申请文件显示：

(1) 2018 年 4 月至 2019 年 1 月，南卫股份（603880.SH）筹划发行股份购买发行人 70%的股份。2019 年 1 月，南卫股份终止本次重组。

(2) 2018 年 6 月，宁波鼎兴、歌斐佳诺与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣签订《股权转让协议》、《股权转让协议之补充协议》，与万高药业及姚俊华、李建新、程浩文签订《股份回购协议》。其中，《股份回购协议》约定了重组终止时，发行人、姚俊华、李建新、程浩的回购事项，发行人于 2019 年 3 月回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有的公司全部股份。

请发行人：

(1) 说明上述重组的具体背景、方案、终止的原因及对发行人的影响，上述重组交易各方是否存在纠纷或潜在纠纷。

(2) 结合宁波鼎兴、歌斐佳诺的基本情况、股东结构等说明在重组公告发布后，该 2 名主体收购发行人股份的原因、背景与合理性、收购价格与定价依据，《股权转让协议》与《股权转让协议之补充协议》在收购条款、价格等方面存在的具体差异。

(3) 说明宁波鼎兴、歌斐佳诺与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股权转让交易，约定由发行人、发行人前第一大股东李建新、程浩文和实际控制人姚俊华承担回购义务的原因与合理性。

(4) 结合当时实施生效的《公司法》的相关规定，说明发行人承担回购义务、回购后注销库存股的合法合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明上述重组的具体背景、方案、终止的原因及对发行人的影响，上述重组交易各方是否存在纠纷或潜在纠纷

## 1、重组的背景

2018 年初，公司实际控制人姚俊华得知南卫股份具有在医药制造行业进行资产重组的初步意向，且潜在并购标的包括万高药业。姚俊华认为，南卫股份作为江苏省内同行业上市公司若收购万高药业，能够实现双方资产规模、盈利能力的大幅提高，就万高药业而言则是登陆资本市场较好的机会，因此同意与南卫股份相关方商议收购具体事宜。

2018 年 4 月，姚俊华与南卫股份实际控制人正式商议南卫股份收购万高药业事宜，经双方磋商决定由南卫股份通过发行股份的方式收购万高药业控股权。

## 2、重组方案

### (1) 基本情况

南卫股份拟通过向交易对方非公开发行股份方式购买万高药业 70% 股份。该次发行股份购买资产的交易对价为 105,000 万元，全部交易对价均以股份支付。具体情况如下表所示：

交易对方	收购标的公司股份数额 (股)	股份支付对价 (万元)	发行股份数量 (股)
姚俊华	12,494,594	30,924.15	18,948,621
李建新	11,160,474	27,622.20	16,925,368
程浩文	4,560,117	11,286.30	6,915,625
宁波鼎兴	3,428,460	8,485.45	5,199,416
徐新盛	2,867,250	7,096.45	4,348,315
王 锋	1,244,908	3,081.15	1,887,959
张宏民	1,244,908	3,081.15	1,887,959
程树生	878,242	2,173.65	1,331,894
歌斐佳诺	771,540	1,909.56	1,170,075
汤雄鹰	683,514	1,691.70	1,036,580
梁 峰	683,514	1,691.70	1,036,580



毕玉琴	683,514	1,691.70	1,036,580
李晶	454,484	1,124.85	689,245
姜素琴	390,484	966.45	592,186
严秀石	292,727	724.50	443,933
施利兵	292,727	724.50	443,933
郭锦标	292,727	724.50	443,933
<b>合计</b>	<b>42,424,184</b>	<b>104,999.96</b>	<b>64,338,202</b>

## (2) 交易双方业绩承诺补偿协议的具体内容

根据中联资产评估集团有限公司出具的《江苏南方卫材医药股份有限公司拟收购江苏万高药业股份有限公司部分股权项目资产评估报告》（中联评报字[2018]第 1098 号），万高药业股东全部权益于评估基准日的评估值为 150,024.66 万元，交易各方最终商定的万高药业 70% 股份（以下简称“标的资产”）交易价格为 105,000 万元。

为保证南卫股份及其全体股东的合法权益，南卫股份与姚俊华、李建新等 15 名万高药业自然人股东（以下简称“业绩承诺方”）签订《业绩承诺补偿协议》《业绩承诺补偿协议之补充协议》，该等协议需同时满足“《发行股份购买资产协议书》生效；南卫股份发行股份购买之资产交割完成，即万高药业 70% 股权全部登记到南卫股份名下”方可生效。

业绩承诺方就本次南卫股份发行股份购买资产（以下简称“本次交易”）自愿做出业绩承诺并承担相应的补偿义务，业绩承诺补偿具体内容如下：

### ① 承诺年度

本次交易业绩承诺的承诺年度为 2018 年度、2019 年度和 2020 年度。

### ② 承诺净利润

万高药业在 2018 年度、2019 年度、2020 年度经南卫股份指定具有证券从业资格会计师事务所审计的扣除非经常性损益后归属于母公司股东的累计净利润不低于 34,580 万元。

### ③实际净利润的确定

南卫股份应当在考核期届满后的四个月内指定有证券从业资格会计师事务所对万高药业进行审计，并对万高药业考核期内实际实现的累计净利润与承诺累计净利润的差异出具专项审核意见。专项审核意见的出具时间应不晚于南卫股份相应年度审计报告的出具时间。

### ④业绩补偿

#### A、利润补偿

各方确认，如万高药业考核期三年合计实现的净利润（以下简称“实际累计净利润”）低于承诺累计净利润的 95%，则业绩承诺方应按照约定的方式向南卫股份进行利润补偿；如万高药业实际累计净利润高于或等于承诺累计净利润的 95%，则业绩承诺方无需向南卫股份进行利润补偿。

业绩承诺方以其在本次交易中获得的南卫股份股份进行补偿，业绩承诺方的利润补偿义务以其各自在本次交易中取得的股份支付对价为限。

应补偿金额=（承诺累计净利润数－实际累计净利润）/承诺累计净利润数×标的资产交易价格

业绩承诺方中的各方按照所持标的资产的相对比例承担补偿义务。

业绩承诺方优先以其在本次交易中获得的南卫股份股份进行补偿。业绩承诺方应补偿股份数量=应补偿金额/本次交易的股份发行价格，根据上述公式计算的应补偿股份数量在个位之后存在尾数的，按照舍去尾数向上取整的方式进行处理。

如业绩承诺方持有的南卫股份股份不足以完全履行《业绩承诺补偿协议》及《业绩承诺补偿协议之补充协议》约定的补偿义务的，或业绩承诺方违反《发行股份购买资产协议书》及《发行股份购买资产协议书之补充协议》约定的锁定期安排的，或由于业绩承诺方持有的南卫股份股份质押、被冻结、强制执行或其他原因被限制/无法进行回购且/或转让的，则在前述任何情况下，业绩

承诺方应就股份不足补偿的部分，以现金方式进行足额补偿，补偿金额按照如下方式进行计算：

应补偿现金金额=业绩承诺方应补偿金额－已补偿股份数量×本次交易的股份发行价格。

如南卫股份在考核期间内实施现金股利分配的，补偿股份所对应的现金股利分配部分（扣除所得税后）业绩承诺方也应当返还南卫股份，计算公式为：

返还金额=每股已分配现金股利（扣除所得税后）×业绩承诺方补偿股份数量

考核期内，南卫股份如发生资本公积金转增股本、送股等除权事项，则业绩承诺方用于补偿的股份数量相应调整。

南卫股份因利润补偿回购的股份数、补偿现金公式中股份数在南卫股份股本发生转增、送股、折股时，回购股份的数量相应进行调整。

## B、减值测试

a、在考核期届满后，由南卫股份指定的具有证券业务资格的会计师事务所对标的公司依照中国证监会的规则及要求进行减值测试，对标的公司出具《减值测试报告》。除非法律有强制性规定，否则《减值测试报告》采取的估值方法应与《资产评估报告》保持一致。南卫股份董事会及独立董事应对此发表意见。

b、如经南卫股份指定的具有证券业务资格的会计师事务所确认计提标的资产考核期末减值额>已补偿股份总数\*本次交易的股份发行价格+已补偿现金金额，则业绩承诺方应当按照 c 中约定的方式对南卫股份另行补偿。

c、应另行补偿金额=标的资产期末减值额－已补偿股份数量×本次交易的股份发行价格－已补偿现金金额

业绩承诺方中的各方按照所持标的资产的相对比例承担补偿义务。

d、业绩承诺方应以其在本次交易中获得的南卫股份股份先行履行减值补偿

义务。业绩承诺方应另行补偿股份数量=应另行补偿金额/本次交易的股份发行价格，根据上述公式计算的应补偿股份数量在个位之后存在尾数的，按照舍去尾数向上取整的方式进行处理。

如业绩承诺方持有的南卫股份股份不足以完全履行《业绩承诺补偿协议》、《业绩承诺补偿协议之补充协议》约定的补偿义务的，或业绩承诺方违反《发行股份购买资产协议书》及《发行股份购买资产协议书之补充协议》约定的锁定期安排或由于业绩承诺方持有的南卫股份股份质押、被冻结、强制执行或其他原因被限制/无法进行回购且/或转让的，则在前述任何情况下，业绩承诺方应就股份不足补偿的部分，以现金方式进行足额补偿，补偿金额按照如下方式进行计算：

应另行补偿现金金额=应另行补偿金额-已另行补偿股份数量×本次交易的股份发行价格。

e、如南卫股份在考核期间内实施现金股利分配的，业绩承诺方另行补偿股份所对应的现金股利分配部分（扣除所得税后）也应当返还南卫股份，计算公式为： 返还金额=每股已分配现金股利（扣除所得税后）×业绩承诺方补偿股份数量

f、业绩承诺方各自以股票、现金形式补偿总额最高不超过业绩承诺方各自在本次交易中取得的股票对价总额（包括股票取得的扣税后现金股利部分）。

g、南卫股份因减值补偿回购的股份数、补偿现金公式中股份数在南卫股份股本发生转增、送股、折股时，回购股份的数量相应进行调整。

### C、补偿方案的实施

a、南卫股份在专项审核意见或《减值测试报告》披露之日起 5 日内，以书面方式通知业绩承诺方关于标的公司在考核期发生《业绩承诺补偿协议》及《业绩承诺补偿协议之补充协议》约定需进行补偿的事宜及补偿的具体数额、方式，业绩承诺方应在收到南卫股份通知后 30 日内按《业绩承诺补偿协议》及《业绩承诺补偿协议之补充协议》约定完成相应补偿。

b、南卫股份应根据《业绩承诺补偿协议》及《业绩承诺补偿协议之补充协议》回购的股份划转至南卫股份董事会设立的专门账户进行锁定。补偿股份锁定后不再拥有表决权且不享有股利分配的权利。

c、南卫股份在确定应回购股份总数并完成锁定后，应就该部分股份的回购事宜召开股东大会，若该股份回购议案获得股东大会通过，南卫股份将以总价 1 元的价格定向回购专户中存放的全部锁定股份并予以注销；若股东大会未能审议通过该股份回购议案，则南卫股份应在股东大会决议公告后 10 个交易日内书面通知业绩承诺方，业绩承诺方应在接到通知后 5 个交易日内将等同于上述应回购数量的股份无偿转让给南卫股份该次股东大会股权登记日在册的其他股东，南卫股份其他股东按其持有的股份数量占股权登记日南卫股份股份数量的比例获得股份。如届时法律法规或监管机关对补偿股份回购事宜另有规定或要求的，则应遵照执行。

d、除姚俊华、李建新、程浩文之外的业绩承诺方承诺，其取得的南卫股份股份在股份锁定期内不得质押给任何第三方。业绩承诺方姚俊华、李建新、程浩文承诺，在满足业绩补偿义务的情况下，部分股份可质押，可质押比例不高于其他业绩承诺方的解除锁定比例。

e、业绩承诺方基于本次交易取得的南卫股份股份应托管至南卫股份指定的证券公司，并授权南卫股份在业绩承诺人股票锁定期内可随时查询业绩承诺人持有的南卫股份股份的质押状态。

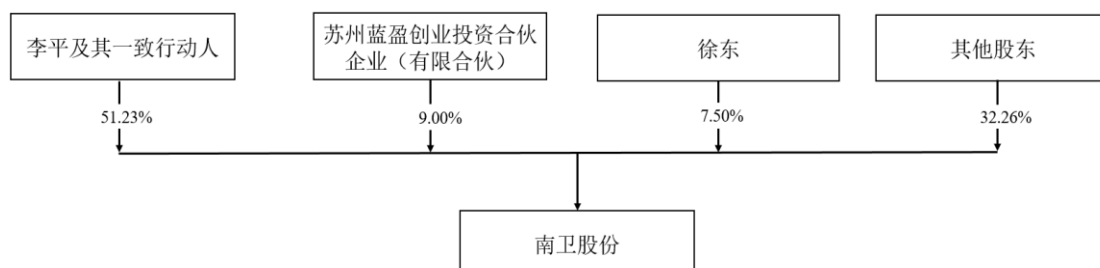
f、无论何种原因，业绩承诺方取得的南卫股份股份质押或被查封、冻结以及被设置其他限制性权利的，业绩承诺方应于接到南卫股份书面通知之日起三个工作日内予以解除或提供经南卫股份认可的其他担保，业绩承诺方姚俊华、李建新、程浩文根据《业绩承诺补偿协议》及《业绩承诺补偿协议之补充协议》规定可质押的股份除外。

### **(3) 重组前后南卫股份的股权结构图**

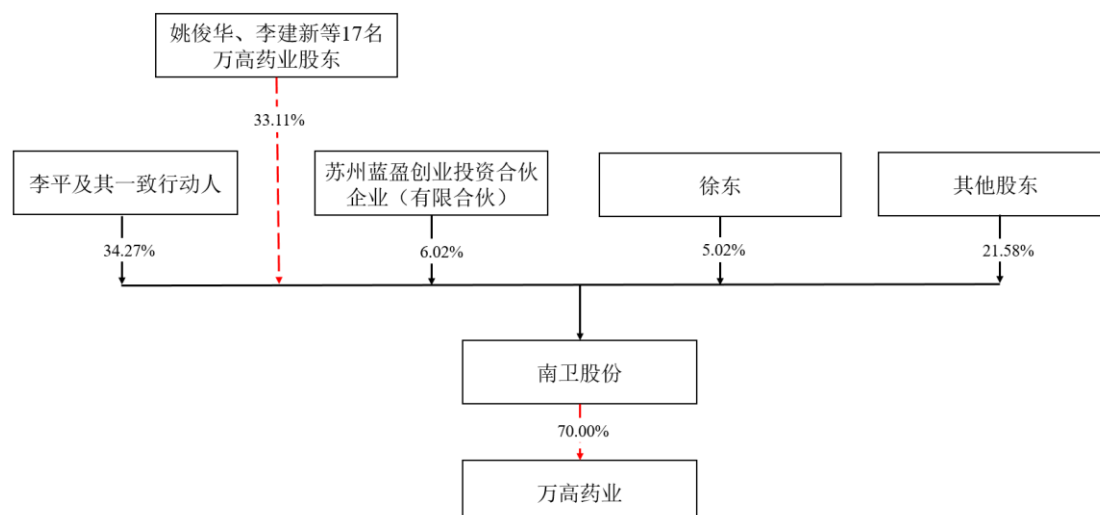
2019 年 1 月，南卫股份披露了本次重组终止的公告。若本次重组顺利实施，

南卫股份本次发行股份购买资产的发行股份数量为 64,338,202 股，占本次交易前南卫股份总股本的比例为 49.49%，占发行后南卫股份总股本的 33.11%。

重组前南卫股份股权结构图如下：



若本次重组顺利实施，重组后南卫股份股权结构图如下：



### 3、重组终止的原因

2018 年 11 月，中央全面深化改革委员会通过了《国家组织药品集中采购试点方案》，发行人主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片等进入第一批带量采购品种目录。如发行人产品未中标，产品销量、终端市场等可能面临大幅下降或萎缩的风险；如发行人产品中标，产品可能面临价格大幅下调的风险。

面对行业政策的变革，一方面发行人需要调整发展战略及经营计划以适应行业政策和市场环境的变化，另一方面随着药品带量采购在全国范围内的大范围推广，可能会对公司经营业绩造成不利影响，从而对公司预计效益、重组约

定的业绩承诺和估值情况产生重大影响。为充分保障上市公司及全体股东的利益，经与南卫股份充分沟通，发行人认为，万高药业发展战略和经营计划的调整安排与重组的合作基础和长期目标存在较大分歧，受集采影响，预计对赌无法完成，经协商一致，交易双方同意终止该次重组。

#### **4、重组对发行人的影响**

本次重组未实际实施，因此转让方持有的发行人股权未进行交割，重组终止未直接对发行人债权债务、主要资产、主营业务、人员等产生不利影响。但是，根据 2018 年 6 月宁波鼎兴、歌斐佳诺与万高药业及其主要股东签订的《股份回购协议》，公司需要在上述重组行为终止后 6 个月内回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有的公司全部股份。截至 2019 年 3 月，公司已向歌斐佳诺支付 1,676.44 万元回购其持有的公司 771,540 股股份、向宁波鼎兴支付 7,335.60 万元回购其持有的公司 3,428,460 股股份。回购完成后，公司将回购的上述股份作为库存股，并于 2020 年 6 月就该等库存股予以注销并办理了减资的工商变更登记。

#### **5、上述重组交易各方是否存在纠纷或潜在纠纷**

终止本次重组是交易各方协商一致的结果，各方不存在纠纷或潜在纠纷。南卫股份及万高药业参与重组的股东均出具了关于不存在纠纷或潜在纠纷的确认函，确认本次交易约定的业绩承诺事项并未生效，对交易各方不具有约束力；本次交易各方已妥善处理完毕本次交易终止后的相关事项，交易各方就本次交易、业绩承诺及交易终止事项不存在争议、纠纷或潜在纠纷。

**（二）结合宁波鼎兴、歌斐佳诺的基本情况、股东结构等说明在重组公告发布后，该 2 名主体收购发行人股份的原因、背景与合理性、收购价格与定价依据，《股权转让协议》与《股权转让协议之补充协议》在收购条款、价格等方面存在的差异**

**1、结合宁波鼎兴、歌斐佳诺的基本情况、股东结构等说明在重组公告发布后，该 2 名主体收购发行人股份的原因、背景与合理性**

**（1）宁波鼎兴、歌斐佳诺的基本情况、股东结构**

宁波鼎兴成立于 2017 年 10 月 25 日，领有统一社会信用代码为 91330206MA2AF4AB66 的《营业执照》，执行事务合伙人为国金鼎兴投资有限公司，企业类型为有限合伙企业，经营范围：私募股权投资及相关咨询服务。（未经金融等监管部门批准不得从事吸收存款、融资担保、代客理财、向社会公众集（融）资等金融业务）。2018 年 3 月 22 日至本回复出具之日，宁波鼎兴合伙人始终为国金鼎兴投资有限公司和歌斐资产管理有限公司。其中，国金鼎兴投资有限公司为国金证券股份有限公司的全资子公司，专注从事私募基金管理、私募股权投资等私募投资基金业务；歌斐资产管理有限公司为上海诺亚投资管理有限公司全资子公司，系经中国证券投资基金业协会备案的私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1000637。

歌斐佳诺成立于 2017 年 9 月 14 日，领有统一社会信用代码为 91340202MA2P17GW1F 的《营业执照》，执行事务合伙人为芜湖歌斐资产管理有限公司，企业类型为有限合伙企业，经营范围：资产管理、投资管理。（未经金融等监管部门的批准，不得从事向公众融资存款、融资担保、代客理财等金融服务）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。2018 年 6 月 14 日至本回复出具之日，歌斐佳诺合伙人始终为芜湖歌斐资产管理有限公司和歌斐资产管理有限公司。其中，芜湖歌斐资产管理有限公司为歌斐资产管理有限公司全资子公司，亦为经中国证券投资基金业协会备案的私募股权、创业投资基金管理人，登记编号为 P1000902。

## **（2）收购发行人股份的原因、背景与合理性**

2018 年初，南卫股份与万高药业协商，拟以发行股份方式购买万高药业 70% 的股份；中钰泰山、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、鹤山汇富、邹欣作为财务投资人希望获得现金对价退出股权投资，而南卫股份仅提供发行股份的对价支付方式。宁波鼎兴、歌斐佳诺作为专注于并购业务的私募投资基金，基于看好南卫股份及万高药业所在行业发展前景，拟通过受让万高药业股份并通过本次重组取得上市公司的股份。同时，作为退出保障，宁波鼎兴、歌斐佳诺与万高药业及其主要股东于 2018 年 6 月签订了《股份回购协议》，约定公司需要在上述重



组行为终止后 6 个月内回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有的公司全部股份。因此，宁波鼎兴、歌斐佳诺收购发行人股份具有合理性。

## 2、宁波鼎兴、歌斐佳诺收购发行人股份的收购价格与定价依据

### (1) 收购价格

2018 年 6 月 26 日，下述各方签订了《股权转让协议》，具体情况如下：

转让方	转让股权 (万股)	受让方	原转让价格 (万元)	调整转让价格 (万元) <sup>注</sup>
中钰泰山	77.15	歌斐佳诺	1,909.56	1,527.65
	102.85		2,545.44	2,036.35
高特佳瑞富	75.00	宁波鼎兴	1,856.25	1,485.00
高特佳瑞佳	75.00		1,856.25	1,485.00
鹊山汇富	60.00		1,485.00	1,188.00
邹欣	30.00		742.50	594.00
<b>合计</b>	<b>420.00</b>		<b>10,395.00</b>	<b>8,316.00</b>

注：中钰泰山、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、鹊山汇富、邹欣与宁波鼎兴签订了《股权转让协议之补充协议》，中钰泰山与歌斐佳诺签订了《股权转让协议之补充协议》；约定如果“上市公司公告终止本次重组”，则对股份转让对价按照《股权转让协议之补充协议》的约定价格进行调整。2019 年 1 月 11 日，南卫股份发布《关于终止重大资产重组事项的公告》，因此本次股权转让对价按照补充协议约定的调整价格执行。

### (2) 收购定价依据

上述股份收购的原转让价格定价系依据万高药业 100% 股权整体估值 15 亿元计算，调整后的转让价格为原转让价格的 80%，即万高药业 100% 股权整体估值 12 亿元。

## 3、《股权转让协议》与《股权转让协议之补充协议》在收购条款、价格等方面存在的差异

《股权转让协议之补充协议》主要就《股权转让协议》项下的股份转让对价以及支付方式进行了调整，主要差异如下：

### (1) 收购价格差异

《股权转让协议》约定的转让价格	《股权转让协议之补充协议》约定的价格
<p>转让价格定价依据万高药业 100% 股权整体估值 15 亿元计算，具体转让价格请参见本问询问题回复之“(二) 2、(1) 收购价格”。</p>	<p>若发生以下任何一种情形，以及《股份回购协议》项下万高药业回购义务触发、且受让方 1 向万高药业发出回购书面通知后，转让方向受让方转让万高药业股份的转让对价调整为《股权转让协议》约定价格 80%：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1、自受让方受让转让方 2 持有的万高药业的股份之日起满六个月，证监会未受理本次重组的申请；</li> <li>2、自受让方受让转让方持有的万高药业股份之日起满十八个月，万高药业与南卫股份重组申请未通过证监会审核并取得核准批文；</li> <li>3、自受让方受让转让方持有的万高药业股份之日起满二十四个月，受让方持有的万高药业股份尚未转换成上市公司南卫股份的股票；</li> <li>4、南卫股份公告终止重组；</li> <li>5、《股份回购协议》项下约定触发万高药业与姚俊华、李建新、程浩文回购/收购义务及权利的其他情形。</li> </ol> <p>若以上情况均未发生，或万高药业与姚俊华、李建新、程浩文通过《股份回购协议》约定期限未履行回购/收购义务，且在该等回购/收购期限届满之日起三个月内受让方未通过申请仲裁的方式要求万高药业与姚俊华、李建新、程浩文履行回购/收购义务，则股份转让对价仍为《股权转让协议》约定的价格。</p>

注 1：受让方为歌斐佳诺和宁波鼎兴，下同。

注 2：转让方为中钰泰山、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、鹤山汇富和邹欣，下同。

## (2) 支付方式差异

《股权转让协议》约定的支付方式	《股权转让协议之补充协议》约定的支付方式
<ol style="list-style-type: none"> <li>1、自先决条件满足之日起五个工作日内，受让方向转让方支付 51% 股份转让款；</li> <li>2、自万高药业向受让方出具股份转让后的《股东名册》之日起五个工作日内，受让方向转让方支付剩余 49% 股份转让款。</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1、受让方向转让方支付剩余 49% 股份转让款时，其中 9% 的股份转让款支付至转让方账户，20% 的股份转让款转让方指定第三方收取，剩余 20% 的股份转让款支付至万高药业账户，由万高药业保管/其中 29% 股份转让款支付至转让方账户，另外 20% 股份转让款支付至交易双方开立的监管账户；</li> <li>2、若发生约定的股份转让对价调整情形，则第三方将前述 20% 的股份转让款返还给转让方，万高药业保管的 20% 股份转让款由万高药业代扣缴完个人所得税后支付给转让方/自该等情形发生之日起五个工作日内，该共管的 20% 股份转让款解除监管，并返还给受让方；</li> <li>3、若万高药业与南卫股份重组完成的，则第三方将前述 20% 股份转让款返还给转让方，万高药业保管的 20% 股份转让款由万高药业代扣缴完个人所得税后支付给转让方。第三方和转让方、万高药业因履行本协议返还款项义务所导致的纠纷与受让方无关，受让方将股权转让款支付给转让方、高特佳鼎新和万高药业视为受让方履行了支付股权转让款的义务/自受让方持有的万高药业股份转换成南卫股份股票之日起五个工作日内，共管的 20% 股份转让</li> </ol>

款解除监管，由转让方享有全部权益，并将该等款项转至转让方银行账户。
-----------------------------------

**（三）说明宁波鼎兴、歌斐佳诺与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股权转让交易，约定由发行人、发行人前第一大股东李建新、程浩文和实际控制人姚俊华承担回购义务的原因与合理性**

**1、宁波鼎兴、歌斐佳诺与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股权转让交易，约定由发行人、李建新、程浩文和姚俊华承担回购义务的具体情况**

2018 年 6 月，宁波鼎兴、歌斐佳诺（以下简称“并购基金”）与万高药业及主要股东姚俊华、李建新、程浩文签订《股份回购协议》，约定了若重组失败或者未在约定期限内完成重组事项，则万高药业应在该等情形发生之日起六个月内通过减资方式回购并购基金所持有的万高药业全部股份；若万高药业未能在并购失败发生之日起六个月内回购并购基金所持有的万高药业全部股份，则姚俊华、李建新、程浩文应该在该六个月届满之日起三个月内收购并购基金持有的万高药业全部股份。

可见，本次股权转让交易中，首先约定由发行人承担回购义务，若发行人无法承担回购义务，则由姚俊华、李建新、程浩文承担回购义务。

**2、约定由发行人承担回购义务的原因与合理性**

2018 年南卫股份与万高药业筹划重组期间，高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体作为财务投资人希望通过本次重组退出万高药业，因此该等股东要求其股份必须以现金形式进行交易（根据重组方案对应金额为 7,276.50 万元）；而南卫股份 2018 年时资金较为紧张（截至 2018 年 3 月 31 日，南卫股份扣除首发募集资金外，自有资金余额为 9,429.67 万元），因此南卫股份要求本次重组方案全部以股份支付对价，双方对重组对价的支付方式存在分歧。

公司为保证重组顺利推进，因此寻求新的并购基金宁波鼎兴、歌斐佳诺承

接高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股份。而宁波鼎兴、歌斐佳诺作为私募投资基金，为保障自身利益，考虑到如果重组失败的话，需为自身保留退出渠道，因此要求公司承担股份回购义务。公司为了使得重组事项能够继续推进，同意承担股份回购义务。

可见，本次股权转让交易，由公司承担回购义务是新的并购基金宁波鼎兴、歌斐佳诺为保障自身利益的要求，具有合理性。

### **3、约定由姚俊华、李建新、程浩文承担回购义务的原因与合理性**

宁波鼎兴、歌斐佳诺为避免发行人无法承担回购义务，进一步保证资金安全，同时要求公司主要股东姚俊华、李建新、程浩文承担回购义务。

公司实际控制人姚俊华多年精力全部用于万高药业的经营，虽有分红所得，但积累有限。回购宁波鼎兴、歌斐佳诺所持股份涉及金额高达 8,316 万元（不包含利息），姚俊华个人回购能力不足以支撑回购全部股份，因此宁波鼎兴和歌斐佳诺为保证资金安全，避免潜在纠纷，特要求由公司所有持股 5%以上股东姚俊华、李建新和程浩文与公司共同承担回购义务。此外，姚俊华、李建新和程浩文作为发行人前三大股东，重组前合计持股比例超过 66%，对是否同意重组以及重组方案能够施加重大影响。因此，宁波鼎兴、歌斐佳诺要求由该等三人共同承担回购义务，具有合理性。

综上，宁波鼎兴和歌斐佳诺基于自身利益，同时考虑资金退出渠道、资金退出时股份回购的实际执行能力，在与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股权转让交易中，要求发行人承担回购义务，以及姚俊华、李建新、程浩文在公司未能按约定履行回购义务时承担回购义务，该等安排符合商业逻辑，具有合理性。

**（四）结合当时实施生效的《公司法》的相关规定，说明发行人承担回购义务、回购后注销库存股的合法合规性**

#### **1、回购及减资过程**

2018年6月22日，宁波鼎兴、歌斐佳诺（作为甲方）与姚俊华、李建新、程浩文（作为乙方）以及发行人（作为丙方）签订《股份回购协议》，约定发行人应在上述重组行为终止后6个月内回购甲方持有的公司全部股份，发行人未能履行回购义务的，乙方应收购甲方所持发行人全部股份。

2019年1月11日，南卫股份发布《关于终止重大资产重组事项的公告》，终止发行股份购买万高药业股份的重组行为。

2019年2月20日，公司召开2019年第一次临时股东大会，审议通过了公司回购宁波鼎兴、歌斐佳诺持有公司全部股份的议案。

2020年4月20日，公司召开2020年第一次临时股东大会，全体股东审议通过了《关于公司减少注册资本的议案》《关于重新修订<公司章程>的议案》等议案，决议同意注销公司持有的420万股股份，公司注册资本由6,060.60万元减少至5,640.60万元。

2020年6月28日，万高药业完成注销库存股及减资的工商变更。

## 2、法规规定

《公司法》（2013年修订版）第一百四十二条规定，“公司不得收购本公司股份。但是，有下列情形之一的除外：（一）减少公司注册资本；（二）与持有本公司股份的其他公司合并；（三）将股份奖励给本公司职工；（四）股东因对股东大会作出的公司合并、分立决议持异议，要求公司收购其股份的。公司因前款第（一）项至第（三）项的原因收购本公司股份的，应当经股东大会决议。公司依照前款规定收购本公司股份后，属于第（一）项情形的，应当自收购之日起十日内注销；属于第（二）项、第（四）项情形的，应当在六个月内转让或者注销。”

## 3、合法性分析

宁波鼎兴、歌斐佳诺与姚俊华、李建新、程浩文以及发行人签订的《股份回购协议》系各方真实意思表示，不存在违反相关法律法规的规定的情形，协

议约定合法有效。因发行人触发《股份回购协议》约定的回购情形，发行人依约应履行回购宁波鼎兴、歌斐佳诺股份的义务。

发行人回购股份作为库存股的行为业经当时股东大会全体股东的一致同意；此外，经股东大会全体股东一致同意，发行人将库存股予以注销，并依法办理了注销手续。鉴于此，上述股份回购及库存股注销减资的行为已经发行人当时全体股东的同意，不存在损害中小股东合法权益的情况。上述减资依法履行了登报及通知债权人等相关手续，不存在损害公司债权人合法权益的情况。

发行人回购的股份虽未能按《公司法》（2013年修订版）规定于收购之日起十日内注销，但公司全体股东及债权人未就此提出任何异议，且发行人主管工商部门已就减资办理变更登记，未对发行人予以行政处罚。2022年1月13日，南通市海门区市场监督管理局出具《市场主体守法经营状况意见》，证明发行人自2003年11月28日成立至2022年1月11日止，在国家企业信用信息公示系统上无南通市海门区市场监管部门作出的违法违规记录。

发行人承担回购义务、回购后注销库存股的行为不存在损害中小股东及债权人合法权益的情况，且该等行为已经主管工商部门变更登记并出具合规意见，不存在重大违法违规行为。

## 二、保荐人、发行人律师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人，发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅南卫股份发布的关于与万高药业重组的相关公告文件，包括但不限于重组预案、重组事项的进展公告、关于终止重组的公告，以及上海证券交易所关于重组的问询函及南卫股份的回复意见等；

2、就重组背景和终止原因等相关事项，访谈了公司实际控制人姚俊华及股东李建新；

3、通过国家企业信用信息公示系统、“企查查”软件查询宁波鼎兴、歌斐

佳诺基本信息及合伙人情况，核查该等企业提供的营业执照及合伙协议，通过中国证券投资基金业协会官方网站查询该等企业就基金管理人及基金产品的备案情况；

4、就宁波鼎兴与歌斐佳诺收购万高药业部分股权相关事宜访谈了上述企业的工作人员，查阅了交易各方签订的《股权转让协议》、《股权转让协议之补充协议》以及《股份回购协议》；

5、比对《股权转让协议》和《股权转让协议之补充协议》中关于收购价款及支付方式的差异；

6、核查了公司 2019 年第一次临时股东大会审议回购宁波鼎兴、歌斐佳诺全部股份的相关会议文件，2020 年第一次临时股东大会审议注销库存股即减资的相关会议文件，包括但不限于会议议案、表决票、会议决议等；

7、核查公司减资的全套工商变更登记文件、南通市海门区市场监督管理局出具的《市场主体守法经营状况意见》，查阅《公司法》（2013 年修订版）关于减资的相关法条，确认公司注销库存股的合法合规性。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、万高药业与南卫股份重组的终止间接导致万高药业定向减资，除此之外未对公司主要资产、主营业务、人员等产生不利影响，重组交易各方不存在纠纷或潜在纠纷；

2、万高药业与南卫股份重组公告发布后，宁波鼎兴与歌斐佳诺收购公司部分股份具有合理背景与原因，定价依据合理，公司及前第一大股东李建新、程浩文和实际控制人姚俊华承担就该等股份的回购义务具有合理背景与原因；

3、发行人回购股份虽未能按《公司法》（2013 年修订版）规定于收购之日起十日内注销，但发行人回购股份及减少注册资本已经公司当时全体股东的一致同意并办理完成了工商变更登记手续，未收到公司债权人关于此事项提出的

任何异议，不存在损害中小股东及债权人合法权益的情况，不存在重大违法违规行为。



## 问题五、关于发行人股东及实际控制人认定

申请文件显示：

(1) 发行人分立于晨牌药业，发行人现第二大股东、董事李建新曾为发行人第一大股东，曾任发行人、晨牌药业和新晨药业董事长。

(2) 发行人股东 2020 年签署了多份对赌协议，部分协议约定了发行人承担回购义务的条款。2021 年，发行人各股东签署了《补充协议》，对特殊约定条款作出补充。

(3) 发行人实际控制人姚俊华报告期内在牡丹江万玮制药、江苏永安制药任职并曾持有牡丹江万玮 70%的股份，发行人第二大股东李建新担任晨牌投资控股、晨牌医药董事长与总经理的职务并投资多家医药类企业。

(4) 发行人保荐人民生证券另类投资子公司民生证券投资有限公司持有发行人 466,200 股股份，持股比例为 0.74%。

请发行人：

(1) 结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，以及发行人控股股东、实际控制人姚俊华与发行人第二大股东李建新的任职经历、持股比例及历史变化情况、二人间的协议或约定（如有），发行人股东会与董事会的内部规则、决策程序，分析并说明发行人实际控制人认定的依据与合理性。

(2) 结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求，逐条分析现有股东之间涉及对赌协议的情况，历史上签订的对赌协议中涉及发行人承担回购义务条款的情况，各项对赌协议是否存在对赌恢复条款、发行人是否需要承担股份回购义务。

(3) 发行人现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系的情形，结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 3 的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性。

(4) 结合姚俊华、李建新、持股 5%以上股东和发行人董监高兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况，分析并说明其与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形。

(5) 详细说明姚俊华转让其所持牡丹江万玮 70%股份的具体情况，包括转让原因、交易作价与定价依据、交易对方基本信息等。

(6) 结合历史上发行人股东第一大股东变动的情况，2018 年重组涉及的对赌事项由姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务的情形，进一步说明前述三人与发行人现有股东之间是否存在代持、和一致行动协议的情形、前述三人之间是否存在关联关系或其他关系。

(7) 结合保荐人为发行人提供保荐服务的时点及具体内容，民生证券投资有限公司成为发行人股东的时点，按照《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司另类投资子公司管理规范》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的要求，说明民生证券投资公司入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务的合规性。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，以及发行人控股股东、实际控制人姚俊华与发行人第二大股东李建新的任职经历、持股比例及历史变化情况、二人间的协议或约定（如有），发行人股东会与董事会的内部规则、决策程序，分析并说明发行人实际控制人认定的依据与合理性

##### 1、《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 关于实际控制人的认定的要求具体如下：

## “（一）基本原则

实际控制人是拥有公司控制权的主体。在确定公司控制权归属时，应当本着实事求是的原则，尊重企业的实际情况，以发行人自身的认定为主，由发行人股东予以确认。保荐人、发行人律师应通过对公司章程、协议或其他安排以及发行人股东大会（股东出席会议情况、表决过程、审议结果、董事提名和任命等）、董事会（重大决策的提议和表决过程等）、监事会及发行人经营管理的实际运作情况的核查对实际控制人认定发表明确意见。

发行人股权较为分散但存在单一股东控制比例达到 30% 的情形的，若无相反的证据，原则上应将该股东认定为控股股东或实际控制人。存在下列情形之一的，保荐人应进一步说明是否通过实际控制人认定而规避发行条件或监管并发表专项意见：（1）公司认定存在实际控制人，但其他股东持股比例较高且与实际控制人持股比例接近的；（2）第一大股东持股接近 30%，其他股东比例不高且较为分散，公司认定无实际控制人的。

## （二）共同实际控制人

法定或约定形成的一致行动关系并不必然导致多人共同拥有公司控制权的情况，发行人及中介机构不应为扩大履行实际控制人义务的主体范围或满足发行条件而作出违背事实的认定。通过一致行动协议主张共同控制的，无合理理由的（如第一大股东为纯财务投资人），一般不能排除第一大股东为共同控制人。实际控制人的配偶、直系亲属，如其持有公司股份达到 5% 以上或者虽未超过 5% 但是担任公司董事、高级管理人员并在公司经营决策中发挥重要作用，保荐人、发行人律师应说明上述主体是否为共同实际控制人。

共同控制人签署一致行动协议的，应当在协议中明确发生意见分歧或纠纷时的解决机制。对于作为实际控制人亲属的股东所持的股份，应当比照实际控制人自发行人上市之日起锁定 36 个月。保荐人及发行人律师应重点关注最近 2 年内公司控制权是否发生变化，存在为满足发行条件而调整实际控制人认定范围嫌疑的，应从严把握，审慎进行核查及信息披露。

### （三）实际控制人变动

实际控制人为单名自然人或有亲属关系多名自然人，实际控制人去世导致股权变动，股份受让人为继承人的，通常不视为公司控制权发生变更。其他多名自然人为实际控制人，实际控制人之一去世的，保荐人及发行人律师应结合股权结构、去世自然人在股东大会或董事会决策中的作用、对发行人持续经营的影响等因素综合判断。

实际控制人认定中涉及股权代持情况的，发行人、相关股东应说明存在代持的原因，并提供支持性证据。对于存在代持关系但不影响发行条件的，发行人应在招股说明书中如实披露，保荐人、发行人律师应出具明确的核查意见。如经查实，股东之间知晓代持关系的存在，且对代持关系没有异议、代持的股东之间没有纠纷和争议，则应将代持股份还原至实际持有人。

发行人及中介机构通常不应以股东间存在代持关系、表决权让与协议、一致行动协议等为由，认定公司控制权未发生变动。”

## 2、发行人控股股东、实际控制人姚俊华与发行人第二大股东李建新的任职经历

### （1）姚俊华任职经历

2004年5月至今，姚俊华历任万高药业总经理、董事长，一直负责万高药业的实际经营工作，具体任职经历如下：

2004年5月至2017年8月，历任新晨药业、万高有限、万高药业总经理；2017年8月至2018年5月任万高药业董事长、总经理；2018年6月至2020年12月，任洛阳万高执行董事；2019年4月至今，任万高药业董事长、总经理；现兼任牡丹江万玮执行董事，控股子公司南通万嘉执行董事和总经理，控股子公司江苏万珺、天津万旭、南通四海执行董事，参股公司永安制药、梅迩森药业董事。

### （2）李建新任职经历

2017年7月之前，李建新虽然曾担任万高有限、万高药业的董事长，但从未担任其高级管理人员，未负责其日常经营管理。自1996年至2016年，李建新为晨牌药业的控股股东、实际控制人，并担任晨牌药业董事长、总经理，主要精力在负责晨牌药业的日常经营管理；2016年4月，李建新对外转让了晨牌药业控制权，转让完成后，李建新不再担任晨牌药业董事长、总经理，具体任职经历如下：

1980年7月至1986年7月，任海门制药厂生技科副科长；1986年8月至1991年2月，任海门市化学医药工业公司生技股副股长；1991年3月至1993年8月，任海门市人事局秘书；1993年9月至1995年4月，任海门市化工公司副总经理；1995年5月至1996年8月，任海门市制药厂厂长；1996年9月至2016年3月，历任晨牌有限、晨牌药业董事长；2003年11月至2017年7月，历任新晨药业董事长、万高有限董事长或执行董事、万高药业董事长；2017年8月至2018年5月、2019年4月至今，任万高药业董事。

### 3、姚俊华、李建新持股比例及历史变化情况

时间	变动原因	股权变动后的持股比例	
		姚俊华持股比例	李建新持股比例
2003年11月-2011年10月	万高有限增资、股权转让	-	截至2011年10月，李建新持有晨牌有限57.89%股权，晨牌有限持有万高有限35.00%股权，间接持有万高有限20.26%股权
2011年10月	万高有限股权转让	直接持股35.00%	间接持股26.05%
2011年12月	万高有限股权转让	直接持股28.10%	间接持股26.05%
2011年12月-2016年1月	万高有限股权转让并成为晨牌有限全资子公司，并经历晨牌有限增资、股权转让、分立	间接持股13.07%	间接持股由43.08%降至39.61%
2016年1月	万高控股股权转让	间接持股23.97%	间接持股33.80%
2016年3月	万高有限吸收合并万高控股	直接持股23.97%	直接持股33.80%
2017年7月	万高药业股权转让	直接持股31.65%	直接持股24.55%
2020年4月	万高药业注销库存股	直接持股34.01%	直接持股26.38%
2020年8月	万高药业增资、股权转让	直接持股31.71%	直接持股23.12%

2020年8月	万高药业增资	直接持股 33.99%	直接持股 22.34%
---------	--------	-------------	-------------

自 2017 年 7 月之后，姚俊华持股比例一直高于 30%，且一直为公司第一大股东。2020 年 8 月至本问询回复出具日，姚俊华、李建新持股比例未发生变化。

#### 4、二人间不存在其他协议或约定

除股权转让协议外，姚俊华、李建新二人间未签订任何协议和约定。姚俊华、李建新分别出具了不存在其他协议和约定的承诺函，具体内容如下：

##### (1) 姚俊华承诺

“本人与李建新于 2017 年 7 月签订的《股权转让协议》为本人真实意思的表示，股权转让已经完成，不存在任何纠纷或潜在纠纷，不存在其他协议或约定。

本人与李建新之间不存在任何有关万高药业股份代持、委托持股、一致行动关系，以及其他私下安排的情形，与李建新之间不存在关联关系或其他关系。

本人作为万高药业的控股股东和实际控制人，独立承担股东义务、行使股东权利。”

##### (2) 李建新承诺

“本人与姚俊华于 2017 年 7 月签订的《股权转让协议》为本人真实意思的表示，股权转让已经完成，不存在任何纠纷或潜在纠纷，不存在其他协议或约定。

本人与姚俊华之间不存在任何有关万高药业股份代持、委托持股、一致行动关系，以及其他私下安排的情形，与姚俊华之间不存在关联关系或其他关系。

本人作为财务投资者投资万高药业，独立承担股东义务、行使股东权利。”

#### 5、发行人股东会与董事会的内部规则、决策程序

##### (1) 董事会的内部规则、决策程序

## ①董事会的内部规则

董事会在公司治理结构中处于重要地位。董事会对公司全体股东负责，以公司利益最大化为行为准则，董事不代表任何一方股东利益。董事会实行集体领导、民主决策制度。董事个人不得代表董事会，未经董事会授权，也不得行使董事会的职权。

公司董事会由 7 名董事组成。董事会设董事长 1 名，独立董事 3 名。公司设董事会秘书 1 名。董事长由董事会以全体董事的过半数选举产生，董事会秘书由总经理提名，经董事会决议通过。

董事会、监事会、单独或合并持有公司 3% 以上股份的股东，有权提名董事候选人。单独或合并持有公司 3% 以上股份的股东提名董事，应在股东大会召开 10 日前提出临时提案并书面提交召集人。

董事会每年至少召开两次会议，会议由董事长召集，代表十分之一以上表决权的股东提议时、三分之一以上董事联名提议时、监事会提议时、董事长认为必要时或总经理提议时，董事长应在十日内召集临时董事会会议。召集董事会会议的通知，应在会议召开 10 日之前发出；召集董事会临时会议的通知，应在会议召开 3 日之前发出。

## ②董事会的决策程序

董事会会议应当有过半数的董事出席方可举行。每一董事享有一票表决权。董事会作出决议，必须经全体董事的过半数通过；董事会就对外担保事项作出决议，还必须经出席董事会会议的三分之二以上董事通过。董事会会议应当由董事本人出席，董事因故不能出席的，可以书面委托其他董事代为出席。

公司董事与董事会会议决议事项所涉及的企业有关联关系的，不得对该项决议行使表决权，也不得代理其他董事行使表决权。该董事会会议由过半数的无关联关系董事出席即可举行，董事会会议所作决议须经无关联关系董事过半数通过。出席董事会的无关联关系董事人数不足三人的，应将该事项提交股东大会审议。

## **(2) 股东大会的内部规则、决策程序**

### **①股东大会内部规则**

股东大会应当在《公司法》和《公司章程》规定的范围内行使职权。

股东大会分为年度股东大会和临时股东大会。年度股东大会每年召开一次，应当于上一会计年度结束后的 6 个月内举行。临时股东大会不定期召开，出现《公司法》第一百条规定的应当召开临时股东大会的情形时，临时股东大会应当在 2 个月内召开。

股东（包括股东代理人）以其所代表的有表决权的股份数额行使表决权，每一股份享有一票表决权。

公司持有的本公司股份没有表决权，且该部分股份不计入出席股东大会有表决权的股份总数。

召集人应当在年度股东大会召开 20 日前以公告方式通知各股东，临时股东大会应当于会议召开 15 日前以公告方式通知各股东。股东可以亲自出席股东大会并行使表决权，也可以委托他人代为出席和在授权范围内行使表决权。

### **②股东大会的决策程序**

股东大会决议分为普通决议和特别决议。股东大会作出普通决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。股东大会作出特别决议，应当由出席股东大会的股东（包括股东代理人）所持表决权的 2/3 以上通过。

特别决议事项包括：（一）公司增加或者减少注册资本；（二）公司的分立、合并、解散、清算和变更公司形式；（三）章程的修改；（四）公司在一年内购买、出售重大资产或者担保金额超过公司最近一期经审计总资产 30%的；（五）股权激励计划；（六）因减少公司注册资本、与持有公司股份的其他公司合并而回购股份；（七）法律、行政法规或章程规定的，以及股东大会普通决议认定对公司产生重大影响的、需要以特别决议通过的其他事项。



其他表决事项为普通决议。

## **6、分析并说明发行人实际控制人认定的依据与合理性**

公司实际控制人最近两年未发生变更，均为姚俊华。实际控制人认定的依据及合理性如下：

### **(1) 2017年股权转让完成至今，姚俊华持股比例均在30%以上**

根据发行人控股股东、实际控制人姚俊华与发行人第二大股东李建新的持股比例及历史变化情况，2017年7月6日，李建新与姚俊华签订《股权转让协议》，协议约定李建新向姚俊华转让其持有的万高药业480.00万股股份，2017年9月，姚俊华支付了股权转让款。转让完成后，李建新持股比例从33.46%降至24.55%，姚俊华持股比例从23.73%增至31.65%，取代李建新成为公司第一大股东。自2017年股权转让完成至今，姚俊华为发行人唯一持股比例在30%以上的股东，认定姚俊华为公司实际控制人符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》的相关规定，具有合理性。

### **(2) 万高药业设立初期至今，姚俊华历任公司总经理、董事长，一直负责公司的日常经营管理**

自万高药业成立初期至今，姚俊华历任万高药业总经理、董事长，一直负责公司的日常经营管理，包括但不限于制定公司产品的研发、生产、销售策略，以及提名公司其他高级管理人员等；2017年7月之前，李建新虽然曾担任万高有限、万高药业的董事长，但从未担任其高级管理人员，自始未实际负责过万高药业日常经营管理工作，其主要精力在其曾实际控制的晨牌药业经营管理。故认定姚俊华为实际控制人符合万高药业日常经营的实际情况，具有合理性。

### **(3) 姚俊华对股东大会、董事会能够施加重大影响**

根据发行人股东大会、董事会的治理结构及实际运行情况，在股东大会层面，自2017年李建新向姚俊华转让股权完成至今，姚俊华一直为发行人的第一大股东，持股比例均在30.00%以上，其所支配股份表决权能够对股东大会的决

议产生重大影响，其他股东所支配股份表决权对公司股东大会决议无重大影响。

在董事会层面，发行人七名董事中六名董事均为姚俊华提名，姚俊华担任发行人董事长兼总经理，能够通过其提名的董事对董事会施加重大影响。就董事会实际运行情况而言，报告期内董事会决议均以全体董事一致同意表决通过，其他董事的意见与姚俊华保持一致。李建新在公司董事会仅有一个席位，无法对董事会的决议产生重大影响。

姚俊华对万高药业股东大会、董事会均能够施加重大影响，从而对万高药业拥有控股权，认定姚俊华为公司实际控制人符合公司治理的实际情况，具有合理性。

#### **(4) 李建新逐步退出所有实体企业经营，转为财务投资人**

2016年4月，李建新等19名晨牌药业股东与中钰高科签署协议，约定中钰高科以现金7.89亿元收购晨牌药业82.23%的股份。本次股权转让中，李建新转让了31.0478%的股份，获得股权转让价款2.98亿元。本次股权转让完成后，李建新仅持有晨牌药业的股份比例为2.92%，个人财务状况较好。

公司于2017年7月撤回了前次IPO申请。前次IPO撤回时，公司原实际控制人李建新年近60岁，且面临医药行业政策变化和IPO审核的双重挑战，工作压力较大，身体状况不佳，对决策公司经营发展方向等事务感到力不从心，考虑公司长远发展，拟通过股权转让方式将公司实际控制权让渡给实际经营负责人姚俊华，仅以财务投资人的角色行使相关职责。

李建新转让控制权给姚俊华为双方真实意思的表达，转让完成后，万高药业在姚俊华带领下持续健康发展，故认定姚俊华为公司实际控制人具有合理性。

**(二) 结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题13的要求，逐条分析现有股东之间涉及对赌协议的情况，历史上签订的对赌协议中涉及发行人承担回购义务条款的情况，各项对赌协议是否存在对赌恢复条款、发行人是否需要承担股份回购义务**

## 1、《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 的要求

《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 13 关于对赌协议的要求包括一般规定和红筹企业对赌协议优先权利特别安排两方面，发行人非红筹企业，仅适用一般规定，具体如下：

### “（一）对赌协议的一般规定

投资机构在投资发行人时约定对赌协议等类似安排的，原则上要求发行人在申报前清理，但同时满足以下要求的可以不清理：一是发行人不作为对赌协议当事人；二是对赌协议不存在可能导致公司控制权变化的约定；三是对赌协议不与市值挂钩；四是对赌协议不存在严重影响发行人持续经营能力或者其他严重影响投资者权益的情形。保荐人及发行人律师应当就对赌协议是否符合上述要求发表明确核查意见。

发行人应当在招股说明书中披露对赌协议的具体内容、对发行人可能存在的影响等，并进行风险提示。”

## 2、逐条分析现有股东之间涉及对赌协议的情况

截至 2021 年 12 月 31 日，公司股东之间原签署的对赌协议已不可撤销地终止，不附有恢复条款，且各方已确认自始无效。

## 3、历史上签订的对赌协议中涉及发行人承担回购义务条款的情况，各项对赌协议是否存在对赌恢复条款、发行人是否需要承担股份回购义务

发行人历史上签订的对赌协议的整体情况如下：

序号	协议名称	签订时间	投资方	对赌主体	回购条款	对赌回购义务的承担方	对赌协议效力
1	《股份回购协议》	2018 年 6 月	宁波鼎兴、歌斐佳诺	万高药业	若南卫股份与万高药业重组失败或者未在约定期限内完成重组事项，则万高药业应在该等情形发生之日起六个月内通过减资方式回购并购基金所持有的万高药业全部股份；若万高药业未能在并购失败发生之日起六个月内回购并购基金所持	①万高药业 ②姚俊华、李建新、程浩	履行完毕

序号	协议名称	签订时间	投资方	对赌主体	回购条款	对赌回购义务的承担方	对赌协议效力
					有的万高药业全部股份，则姚俊华、李建新、程浩文应该在该六个月届满之日起三个月内收购并购基金持有的万高药业全部股份。		
2	《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（一）	2020年6月	海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资	万高药业	自交割日起发生如下事项之一的，机构投资者有权要求公司回购其持有的全部或部分股份。回购价格为机构投资者的初始投资额与按8%的年利率（单利）计算的利息之和（回购价格=投资方的初始投资额*（1+n*8%/360），n为机构投资者各自实际向公司支付投资款之日至回购方支付全部回购价款之日止，n精确到日），或者为按照与回购前机构投资者按股份比例所占公司最近一期经审计净资产（二者孰高者为准），公司实际支付的回购金额应扣除机构投资者取得的分红：	万高药业	自始无效
3	《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（二）	2020年7月	泰达新原、杭州维基	万高药业		万高药业	自始无效
4	《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（三）	2020年7月	民生投资	万高药业		万高药业	自始无效
5	《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（新股东协议）	2020年8月	宁波同达	万高药业	（1）机构投资者发现投资前/后公司、创始股东提供之相关资料/信息与实际发生重大偏差或公司、创始股东在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈； （2）公司、创始股东违反各方签订的协议或者公司章程，并自机构投资者提示之日起30日内仍未改进； （3）公司、创始股东在本协议中做出的承诺或者声明与保证存在不真实、不准确或违反的情形； （4）公司出现投资方不知情的账外收入； （5）公司自交割日起36个月内未能实现合格首次公开发行，因国家发行上市审核、注册暂停等政策原因或投资方原因（包括但不限于股东身份不适格、股权被查封等）导致的时间延误不予计算在36个月内。	万高药业	自始无效
6	《关于江苏万高药业股份有	2021年12月	海达睿盈、广州正达、	万高药业	三、各方一致确认，《新股东协议》中约定的特殊权利条款自	无	有效

序号	协议名称	签订时间	投资方	对赌主体	回购条款	对赌回购义务的承担方	对赌协议效力
	限公司之股东协议的补充协议》 (解除对赌协议)		海达明德、 达到投资 泰达新原、 杭州维基、 民生投资、 宁波同达		《股东协议（一）》《股东协议（二）》《股东协议（三）》及《新股东协议》签订之日起自始无效，各方不得根据该等条款主张任何特殊股东权利。 四、各方一致同意并确定，各方不存在其他包含关于公司业绩承诺与补偿、上市安排、股份回购等内容的特殊约定条款，不存在对公司及其实际控制人股权稳定性有重大影响的其他协议或约定。		

上述对赌协议的签订及解除具体情况如下：

### (1) 2018年6月签订的对赌协议情况

2018年6月，并购基金歌斐佳诺、宁波鼎兴与万高药业股东中钰泰山、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、鹤山汇富、邹欣签订《股份转让协议》，并就股权转让事宜与公司及主要股东签订了《股份回购协议》。上述股份回购协议已于2019年3月履行完毕，公司承担了回购义务，支付了全部股权回购款。

### (2) 2020年6月至2020年8月签订的对赌协议情况

#### ①对赌协议签订情况

2020年6月，海达睿盈、广州正达、海达明德及达到投资与姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（一）》”）。

2020年7月，泰达新原、杭州维基与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（二）》”），并约定《股东协议（一）》失效。

2020年7月，民生投资与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、徐新盛、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资签订《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《股东协议（三）》”）。

2020年8月，宁波同达与公司、姚俊华、李建新、程浩文、张宏民、汤雄鹰、梁峰、毕玉琴、程树生、姜素琴、张海云、李晶、严秀石、施利兵、郭锦标、周志军、顾备军、姚耀、程立永、物明福田、海达睿盈、广州正达、海达明德、达到投资、鹏博投资、泰达新原、杭州维基、民生投资签署《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议》（以下简称“《新股东协议》”），其中包含第2条“优先认购权”、第3条“第一拒绝权和跟售权”、第5条“回购权”、第6条“反稀释保护”、第10.1.13条“最惠待遇”、第13.10条“上市特别约定”等特殊权利条款，并约定《股东协议（二）》《股东协议（三）》失效。

2021年6月，公司历史股东姚耀将其持有公司的20.00万股股份转让给樊健，将其持有公司的7.00万股股份转让给吴玲玲，樊健、吴玲玲作为公司前述股份的受让方，受《新股东协议》的约束。

## ②对赌协议中涉及发行人承担回购义务等方面的条款

根据《新股东协议》具体内容，第5条“回购权”对发行人需要履行回购义务的情况进行了明确约定。具体内容如下：

“5.1 自交割日起发生如下事项之一的，机构投资者有权要求公司回购其持有的全部或部分股份。回购价格为机构投资者的初始投资额与按8%的年利率（单利）计算的利息之和（回购价格=投资方的初始投资额\*（1+n\*8%/360），n为机构投资者各自实际向公司支付投资款之日起至回购方支付全部回购价款之日止，n精确到日），或者为按照与回购前机构投资者按股份比例所占公司最近一期经审计净资产（二者孰高者为准），公司实际支付的回购金额应扣除机构投资者取得的分红：

（1）机构投资者发现投资前/后公司、创始股东提供之相关资料/信息与实

际发生重大偏差或公司、创始股东在信息披露过程中存在重大隐瞒、误导、虚假陈述或涉嫌欺诈；

(2) 公司、创始股东违反各方签订的协议或者公司章程，并自机构投资者提示之日起 30 日内仍未改进；

(3) 公司、创始股东在本协议中做出的承诺或者声明与保证存在不真实、不准确或违反的情形；

(4) 公司出现投资方不知情的账外收入；

(5) 公司自交割日起 36 个月内未能实现合格首次公开发行，因国家发行上市审核、注册暂停等政策原因或投资方原因（包括但不限于股东身份不适格、股权被查封等）导致的时间延误不予计算在 36 个月内。”

上述机构投资者为海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、泰达新原、杭州维基、民生投资，其他股东为原股东，创始股东为姚俊华。

### ③对赌协议是否存在对赌恢复条款、发行人是否需要承担股份回购义务

截至 2021 年 12 月 31 日，公司及各股东已解除对赌协议，并约定所有特殊权利条款自始无效、不可撤销地终止，不附有恢复条款，发行人无需承担股份回购义务，具体如下：

2021 年 12 月，公司各股东经友好协商，就终止《新股东协议》中约定的特殊约定条款事宜，分别签署了《关于江苏万高药业股份有限公司之股东协议的补充协议》，约定如下：

“一、各方确认，截至本补充协议签署日，公司、原股东以及退出股东不存在违反《新股东协议》相关约定的情形，也没有触发《新股东协议》特殊约定条款，机构投资者从未主张过《新股东协议》中约定的特殊权利。

二、各方一致确认，《新股东协议》中第 2 条“优先认购权”、第 3 条“第一拒绝权和跟售权”、第 5 条“回购权”、第 6 条“反稀释保护”、第 10.1.13 条“最惠待遇”、第 13.10 条“上市特别约定”等特殊权利条款已不可撤销地终止，

不附有恢复条款。

三、各方一致确认，《新股东协议》中约定的特殊权利条款自《股东协议（一）》《股东协议（二）》《股东协议（三）》及《新股东协议》签订之日起自始无效，各方不得根据该等条款主张任何特殊股东权利。

四、各方一致同意并确定，各方不存在其他包含关于公司业绩承诺与补偿、上市安排、股份回购等内容的特殊约定条款，不存在对公司及其实际控制人股权稳定性有重大影响的其他协议或约定。

五、各方确认公司历史上及目前均不存在委托持股、信托持股及利益输送等情形，不存在任何权属纠纷或潜在纠纷。” 综上，上述协议签订后，公司及各股东已确认历史上对赌协议自始无效、不可撤销地终止，不附有恢复条款，发行人无需承担股份回购义务。

**（三）发行人现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系的情形，结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性**

**1、发行人现有股东之间是否存在代持、委托持股、一致行动关系的情形**

**（1）发行人现有股东之间不存在代持、委托持股的情形**

发行人现有股东之间不存在代持、委托持股的情形，现有股东均出具了《股东承诺函》，内容如下：

“本人/本企业在公司的出资真实，资金来源合法。本人/本企业是公司实际股东、公司股份最终持有人，不存在受委托持股和代持股份的情况，也不存在其他类似安排。”

**（2）发行人现有股东之间的一致行动关系**

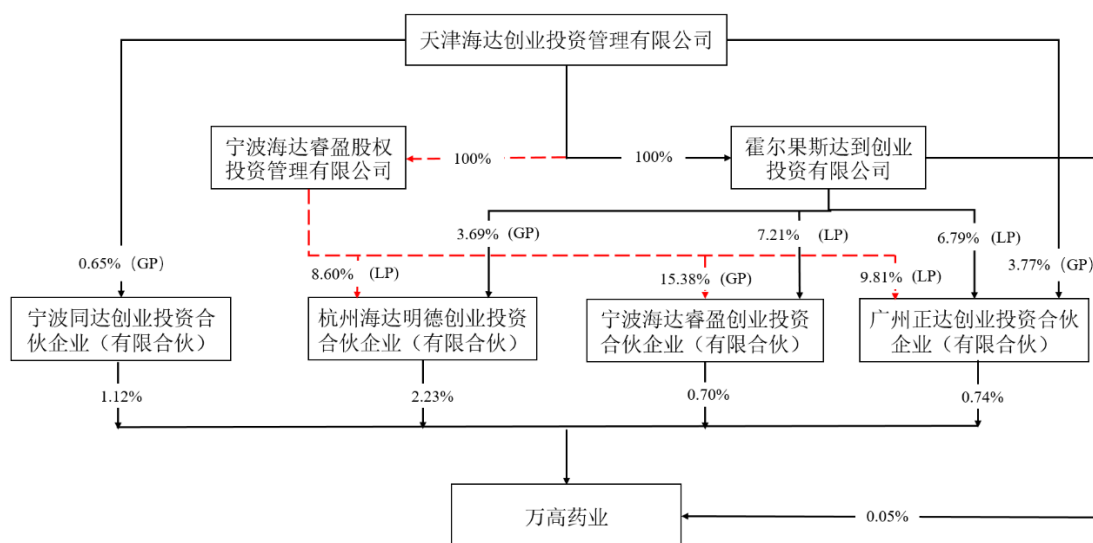
**① 海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资**

海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资合计持有公司 4.84%



的股份。天津海达创业投资管理有限公司（以下简称“天津海达”）为宁波海达睿盈股权投资管理有限公司、股东达到投资的母公司，同时为股东宁波同达、广州正达的普通合伙人。宁波海达睿盈股权投资管理有限公司为股东海达明德、广州正达的有限合伙人、股东海达睿盈的普通合伙人。股东达到投资为股东海达明德的普通合伙人，为股东广州正达、海达睿盈的有限合伙人。

上述股东间的关联关系及出资比例情况如下图所示：



综上，海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资均为天津海达控制的公司股东，具有一致行动关系。天津海达实际控制人为王文刚。

## ② 天津海达控制的公司股东与杭州维基

杭州维基持有公司 0.37% 的股份，胡德源、蒋惠明合计持有杭州维基 100% 的出资额。同时，胡德源、蒋惠明合计持有杭州义恒股权投资合伙企业（有限合伙）（非公司股东）100.00% 的出资额，杭州义恒股权投资合伙企业（有限合伙）持有天津海达 49.98% 的出资额。因此，天津海达控制的公司股东与杭州维基为一致行动人，但并非同一实际控制人。

## ③ 其他股东不存在一致行动关系

经逐项对照《上市公司收购管理办法》第八十三条关于一致行动人的相关规定，除上述股东外，发行人其他股东均不存在一致行动关系，并出具了《不

存在一致行动关系的说明》:

“本人/本企业与江苏万高药业股份有限公司其他现有股东之间不存在一致行动关系，不存在通过协议、其他安排，与其他股东共同扩大所能够支配万高药业表决权数量的行为或者事实，也不存在《上市公司收购管理办法》第八十三条规定的被认定为一致行动人的情形。”

**2、结合《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求以列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性**

**(1)《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求**

《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3关于控股股东、实际控制人所持股票锁定期的相关要求具体如下：

“发行人控股股东和实际控制人所持股份自发行人股票上市之日起36个月内不得转让，控股股东和实际控制人的亲属所持股份应比照该股东本人进行定。

对于发行人没有或难以认定实际控制人的，为确保发行人股权结构稳定、正常生产经营不因发行人控制权发生变化而受到影响，审核实践中，要求发行人的股东按持股比例从高到低依次承诺其所持股份自上市之日起锁定36个月，直至锁定股份的总数不低于发行前股份总数的51%。位列上述应予以锁定51%股份范围的股东，符合下列情形之一的，可不适用上述锁定36个月规定：员工持股计划；持股5%以下的股东；根据《发行监管问答——关于首发企业中创业投资基金股东的锁定期安排》可不适用上述锁定要求的创业投资基金股东。

对于相关股东刻意规避股份限售期要求的，仍应按照实质重于形式的原则进行股份锁定。”

**(2)列表形式说明发行人现有股东所持股份的锁定期安排及合规性**

根据《深圳证券交易所创业板股票上市规则》及《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》等法律法规对股份锁定的相关要求，发行人现有股东的锁定期安排如下：

序号	股东姓名/名称	持股数量 (股)	持股比例 (%)	锁定期
1	姚俊华	21,279,853	33.99	上市之日起 36 个月
2	李建新	13,986,267	22.34	上市之日起 12 个月
3	程浩文	6,080,208	9.71	上市之日起 12 个月
4	物明福田	3,506,154	5.60	上市之日起 12 个月
5	张宏民	2,489,928	3.98	上市之日起 12 个月
6	海达明德	1,398,601	2.23	上市之日起 12 个月
7	汤雄鹰	1,366,974	2.18	上市之日起 12 个月
8	梁峰	1,366,974	2.18	上市之日起 12 个月
9	毕玉琴	1,366,974	2.18	上市之日起 12 个月
10	程树生	946,332	1.51	上市之日起 12 个月
11	鹏博投资	849,652	1.36	上市之日起 12 个月
12	泰达新原	806,270	1.29	上市之日起 12 个月
13	姜素琴	780,864	1.25	上市之日起 12 个月
14	宁波同达	699,298	1.12	上市之日起 12 个月
15	张海云	606,060	0.97	上市之日起 12 个月
16	李晶	606,000	0.97	上市之日起 12 个月
17	严秀石	585,510	0.94	上市之日起 12 个月
18	施利兵	585,510	0.94	上市之日起 12 个月
19	郭锦标	585,510	0.94	上市之日起 12 个月
20	民生投资	466,200	0.74	上市之日起 12 个月
21	广州正达	466,200	0.74	上市之日起 12 个月
22	海达睿盈	435,898	0.70	上市之日起 12 个月
23	周志军	350,000	0.56	上市之日起 12 个月
24	顾备军	300,000	0.48	上市之日起 12 个月
25	杭州维基	233,100	0.37	上市之日起 12 个月
26	樊健	200,000	0.32	取得股份之日起 36 个月，上市之日起 12 个月（孰晚）
27	程立永	155,360	0.25	上市之日起 12 个月
28	吴玲玲	70,000	0.11	取得股份之日起 36 个月，上市之日起 12 个月（孰晚）
29	达到投资	30,303	0.05	上市之日起 12 个月
<b>合计</b>		<b>62,600,000</b>	<b>100.00</b>	-

注：樊健、吴玲玲为申报前一年新增股东。

①控股股东、实际控制人所持股票锁定期安排的合规性

公司控股股东、实际控制人姚俊华持有股份的锁定期为 36 个月，姚俊华的亲属未在公司持股，锁定期安排符合《首发业务若干问题解答（2020 年 6 月修订）》问题 3 的要求，具有合规性。

②海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、杭州维基等具有一致行动关系的股东合计持股比例、限售承诺时间及合规性

公司具有一致行动关系各方的合计持股比例及限售时间如下：

序号	股东名称	持股数量（股）	持股比例（%）	股份限售期限	说明
1	海达明德	1,398,601	2.23	上市之日起 12 个月	受天津海达的同一控制，天津海达的实际控制人为王文刚
2	宁波同达	699,298	1.12	上市之日起 12 个月	
3	广州正达	466,200	0.74	上市之日起 12 个月	
4	海达睿盈	435,898	0.70	上市之日起 12 个月	
5	达到投资	30,303	0.05	上市之日起 12 个月	
小计		<b>3,030,300</b>	<b>4.84</b>	-	
6	杭州维基	233,100	0.37	上市之日起 12 个月	受胡德源控制
合计		<b>3,263,400</b>	<b>5.21</b>	-	

海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资受天津海达的同一控制，上述五家企业对公司合计持股比例为 4.84%，杭州维基对公司持股比例为 0.37%，均未超过 5%。虽然天津海达控制的公司股东与杭州维基为一致行动人，合计持股比例超过 5%，但其并非受同一实际控制人控制，无需按照持股 5% 以上的股东出具限售及减持承诺，依据如下：

《深圳证券交易所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》（以下简称《细则》）第四条、第五条对大股东和特定股东在一定时间段内通过集中竞价交易和大宗交易的减持比例做出了规定；《细则》第八条规定：“计算本细则第四条、第五条规定的减持比例时，大股东与其一致行动人的持股应当合并计算。”根据《细则》第二条的规定，大股东是指上市公司控股股东、持股 5% 以上的股东；除大股东外，持有上市公司首次公开发行前股份的股东属

于特定股东。

鉴于《细则》仅规定了大股东与其一致行动人的持股应合并计算，而未规定特定股东与其一致行动人的持股需合并计算。因此，海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、杭州维基在出具限售及减持承诺时，无需合并计算持股比例，无需按照持股 5% 以上的股东出具相关承诺。

同时，公司参考了 2019 年 12 月 11 日深圳证券交易所网站发布的热线问答：

“投资者咨询，《深交所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》规定，计算减持比例时，大股东及其一致行动人持股应当合并计算。请问，特定股东及其一致行动人持股是否也需要合并计算？”

答：根据《深交所上市公司股东及董事、监事、高级管理人员减持股份实施细则》第八条的规定（与上海证券交易所《细则》第八条的规定相同），计算减持比例时，特定股东与一致行动人的持股不需要合并计算。”

综上，由于天津海达控制的海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资，与杭州维基并非受同一实际控制人控制，属于特定股东，而非大股东，无需合并计算后按照持股 5% 以上的股东出具限售及减持承诺，具有合规性。

### ③其他股东所持股票锁定期安排的合规性

公司其他股东所持股票锁定期的安排均按照《公司法》《深圳证券交易所创业板股票上市规则》等法律法规的要求进行，具有合规性。

综上，发行人现有股东所持股份的锁定期安排具有合规性。

**（四）结合姚俊华、李建新、持股 5% 以上股东和发行人董监高兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况，分析并说明其与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形**

#### 1、上述主体兼职、投资、直接或间接控制的企业情况

公司持股 5% 以上的股东为姚俊华、李建新、程浩文和物明福田，截至本问

询回复出具日，姚俊华、李建新、程浩文、物明福田和发行人董监高兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业及具体业务情况如下：

### (1) 姚俊华

除发行人及子公司外，公司控股股东、实际控制人姚俊华兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
牡丹江万玮制药有限公司	执行董事	70.00	- <sup>注</sup>	医药制造业	生产、销售原料药，报告期内未实际开展业务
江苏永安制药有限公司	董事	-	否	医药制造业	生产、销售原料药、中间体
北京梅迩森药业有限公司	董事	-	否	医药制造业	药品研发
江苏敬业企业管理有限公司	-	10.00	否	商务服务业	企业管理
南通晨牌投资控股有限公司	-	1.72	否	商务服务业	投资

注：2020年12月31日，姚俊华与赵鹏签订《股权转让协议》，协议约定姚俊华将持有牡丹江万玮70.00%的出资额转让给赵鹏，转让完成后姚俊华不再持有牡丹江万玮任何出资。工商变更正在推进中，变更完成后，姚俊华不再持有牡丹江万玮股权，亦不再担任其任何职务。

### (2) 李建新

公司董事李建新兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
南通晨牌投资控股有限公司	董事长、总经理	46.20	是	商务服务业	投资
南通晨牌医药投资有限公司	董事长、总经理	-	是	商务服务业	投资
南通中晨伟业网络科技有限公司	执行董事、总经理	-	是	科技推广和应用服务业	软件开发
江苏敬业企业管理有限公司	执行董事、总经理	60.00	是	商务服务业	投资
上海其谚科技发展有限公司	监事	10.00	否	科技推广和应用服务业	信息咨询服务
优医美肌（上海）健康科技有限公司	监事	25.00	否	科技推广和应用服务业	化妆品零售
宁波梅山保税港区鑫迅股权投资合	-	16.67	否	商务服务业	投资、咨询服务

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
伙企业 (有限合伙)					
宁波梅山保税港区国宸盈鼎投资合伙企业 (有限合伙)	-	50.00	是	商务服务业	投资、咨询服务
江苏晨牌药业集团股份有限公司	-	2.66	否	医药制造业	药品生产、销售
宁波梅山保税港区国宸二期股权投资合伙企业 (有限合伙)	-	39.34	否	商务服务业	投资、咨询服务
达孜县中钰黄山创业投资合伙企业 (有限合伙)	-	5.95	否	商务服务业	创业投资、咨询业务
上海千叶网络科技有限公司	-	5.26	否	科技推广和应用服务业	网络、信息技术服务
宁波鼎金鑫焯股权投资合伙企业 (有限合伙)	-	5.25	否	商务服务业	股权投资、咨询服务
上海胖古棒网络科技有限公司	-	5.00	否	科技推广和应用服务业	网络、信息技术服务
宁波梅山保税港区鼎誉股权投资合伙企业 (有限合伙)	-	4.89	否	商务服务业	股权投资、咨询服务
南通飞马股权投资中心 (有限合伙)	-	4.44	否	商务服务业	私募基金股权投资、投资管理
南通高特佳汇金投资合伙企业 (有限合伙)	-	3.05	否	商务服务业	私募基金股权投资、投资管理
江苏中钰医联健康管理有限公司	-	2.00	否	商务服务业	健康管理咨询
深圳市福田赛富动势股权投资基金合伙企业 (有限合伙)	-	0.90	否	商务服务业	股权投资、投资咨询
北京先通国际医药科技股份有限公司	-	1.29	否	医药制造业	放射性药物研发、生产、临床学术推广
江苏三吉利化工股份有限公司	-	0.30	否	通用设备制造业	化工产品生产、销售
南靖淳禧股权投资合伙企业 (有限合伙)	-	5.64	否	商务服务业	股权投资活动及相关咨询服务
义乌淳博投资管理合伙企业 (有限合伙)	-	11.71	否	商务服务业	投资管理、资产管理
珠海麒方股权投资中心 (有限合伙)	-	3.75	否	商务服务业	股权投资
珠海歌斐殴庆股权投资基金 (有限合伙)	-	6.25	否	商务服务业	股权投资
长沙歌榕私募股权基金合伙企业 (有限合伙)	-	2.58	否	商务服务业	股权投资活动及相关咨询服务
长沙歌庆私募股权基金合伙企业 (有限合伙)	-	4.72	否	资本市场服务	股权投资活动及相关咨询服务
锦业天璇 (淄博) 投资合伙企业 (有限合伙)	-	10.00	否	商务服务业	投资

注：上海千叶网络科技有限公司已于 2022 年 6 月被吊销、但未工商注销。

### (3) 程浩文

公司持股 5% 以上股东程浩文兼职、投资、直接或间接控制的企业的所有行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
南通晨牌医药投资有限公司	董事	-	否	商务服务业	投资
南通晨牌投资控股有限公司	董事	17.71	否	商务服务业	投资
江苏敬业企业管理有限公司	监事	20.00	否	商务服务业	投资
江苏晨牌药业集团股份有限公司	-	1.29	否	医药制造业	药品生产、销售
宁波梅山保税港区国宸盈鑫投资合伙企业（有限合伙）	-	10.00	否	商务服务业	投资、咨询服务
宁波梅山保税港区国宸二期股权投资合伙企业（有限合伙）	-	9.84	否	商务服务业	投资、咨询服务
北京先通国际医药科技股份有限公司	-	0.76	否	医药制造业	放射性药物研发、生产、临床学术推广

#### （4）物明福田

公司持股 5% 以上股东物明福田投资、直接或间接控制的企业的所有行业、具体业务的情况如下：

单位名称	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
深圳市润物堂中医药科技发展有限公司	97.50	是	科技推广和应用服务业	医药科技技术开发、技术咨询
深圳市华景生物医药有限公司	90.00	是	研究和试验发展	医药科技、生物科技技术转让
福建瑞泰来医药科技有限公司	56.74	是	研究和试验发展	医学研究和试验发展
深圳睿实生物科技有限公司	29.03	否	研究和试验发展	生物技术开发、技术转让
深圳市先健心康医疗电子有限公司	12.31	否	研究和试验发展	工程和技术研究和试验发展
深圳市华先医药科技有限公司	7.33	否	研究和试验发展	原料药、中间体的研发、销售
深圳问问风湿医疗科技有限公司	5.00	否	研究和试验发展	风湿免疫医学研发、医学技术服务
斯坦德检测集团股份有限公司	3.95	否	专业技术服务业	检验检测服务
北京先通国际医药科技股份有限公司	3.02	否	医药制造业	放射性药物研发、生产、临床学术推广

#### （5）刘志耕



公司独立董事刘志耕兼职、投资、直接或间接控制的企业的所有行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
江苏捷捷微电子股份有限公司	独立董事	-	否	计算机、通信和其他电子设备制造业	功率半导体分立器件研发、生产、销售
江苏通光电子线缆股份有限公司	独立董事	-	否	电线、电缆、光缆及电工器械制造业	电力特种光缆的研发、生产和销售
南通江天化学股份有限公司	独立董事	-	否	化学原料和化学制品制造业	高端专用精细化学品的研发、生产和销售
江苏镇江建筑科学研究院集团股份有限公司	独立董事	-	否	专业技术服务业	建设科技研究与开发
江苏文峰集团有限公司	总审计师	-	否	商务服务业	企业管理
江苏华灿电讯集团股份有限公司	董事	-	否	通信系统设备制造业	通信网络覆盖设备研发、生产和销售

#### (6) 方杰

公司独立董事方杰兼职、投资、直接或间接控制的企业的所有行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
国浩律师（上海）事务所	合伙人	-	否	法律服务行业	法律服务

#### (7) 周建平

公司独立董事周建平兼职、投资、直接或间接控制的企业的所有行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
中国药科大学	教授	-	-	-	-
安徽山河药用辅料股份有限公司	独立董事	-	否	医药制造业	药用辅料的研发、生产和销售
江苏德源药业股份有限公司	独立董事	-	否	医药制造业	内分泌治疗药物研发、生产、销售

## (8) 宋金荧

公司监事宋金荧兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况如下：

单位名称	职务	出资比例 (%)	是否控制	所属行业	具体业务
南通朗盛节能科技有限公司	-	48.20	否	制造业	节能玻璃加工、销售

除上述情况外，姚俊华、李建新、持股 5% 以上股东和发行人董监高不存在其他兼职、投资、控制的企业。

## 2、分析并说明其与发行人是否存在从事相同或类似业务的情形

根据姚俊华、李建新、持股 5% 以上股东和发行人董监高兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务的情况，除独立董事周建平担任独立董事的医药企业外，上述企业与医药制造业相关的情况如下：

序号	企业名称	关系说明	主营业务	主要产品	是否正常经营
1	牡丹江万玮制药有限公司	姚俊华控制、担任执行董事的企业（正在推进股权转让工商变更登记）	原料药的生产、销售	羟乙基淀粉	未实际开展业务
2	江苏永安制药有限公司	姚俊华担任董事的企业	原料药、中间体的研发、生产、销售	索氟布韦中间体及原料药、依度沙班中间体、鲁拉西酮中间体、替格瑞洛原料药等	是
3	北京梅迩森药业有限公司	姚俊华担任董事的企业	药品研发	马来酸噻吗洛尔凝胶	是
4	江苏晨牌药业集团股份有限公司	李建新持股 2.66%、程浩文持股 1.29% 的企业	药品的研发、生产、销售	伏格列波糖分散片、吡拉西坦氯化钠注射液、银杏叶分散片、大黄通便颗粒等	是
5	北京先通国际医药科技股份有限公司	李建新持股 1.29%、程浩文持股 0.76%、物明福田持股 3.02% 的企业	放射性药物研发、生产、临床学术推广	肿瘤、神经退行性疾病、心血管疾病的靶向治疗和精准诊断放射性药物	是

上述企业与发行人不构成同业竞争的情形，具体原因如下：

### (1) 实际控制人控制的企业与发行人不存在同业竞争的情形

发行人控股股东、实际控制人控制的企业为牡丹江万玮，具体情况如下：

单位：万元

企业名称	主营业务	主要产品	2022年6月30日/2022年1-6月		
			总资产	净资产	净利润
牡丹江万玮	原料药羟乙基淀粉的生产 和销售，目前未开展业务	羟乙基淀粉	629.52	-57.90	-33.42

由上述牡丹江万玮的具体情况可见，牡丹江万玮从事原料药羟乙基淀粉的生产、销售业务，与公司主营业务化学药和中成药制剂的研发、生产和销售，以及 CMO/CDMO 业务完全不同。此外，报告期内，牡丹江万玮制药有限公司因经营不善而基本处于停业状态，未实际开展业务，且姚俊华已向无关联自然人转让所持牡丹江万玮全部股权，正在推进工商变更登记。因此，发行人与控股股东、实际控制人之间不存在对发行人构成同业竞争的情形。

### (2) 董事、高管不存在违反《公司法》等相关规定的情形

公司因投资永安制药、梅迺森药业而委派姚俊华为其董事，公司已履行审批程序，该等公司的具体情况如下：

单位：万元

企业名称	主营业务	主要产品	2022年6月30日/2022年1-6月		
			总资产	净资产	净利润
永安制药	原料药、中间体的研发、生产、销售	索氟布韦中间体及原料药、依度沙班中间体、鲁拉西酮中间体、替格瑞洛原料药等	13,409.62	8,126.30	913.82
梅迺森药业	马来酸噻吗洛尔凝胶的研发	马来酸噻吗洛尔凝胶	624.26	-1,472.64	-329.47

由上表可见，永安制药、梅迺森药业与公司主营业务、主要产品不同，不存在竞争关系。永安制药从事原料药、中间体的研发、生产、销售业务，与公司药品制剂业务属于上下游关系，双方存在业务合作机会；梅迺森药业从事马来酸噻吗洛尔凝胶项目研发业务，目前该药品处于 III 期临床试验阶段。

董事李建新持有晨牌药业、北京先通少量股份，仅作为两家企业的财务投

资人，未担任董事、高管，不参与其经营管理，且两家企业主要产品与公司不同，不存在竞争关系。公司独立董事周建平仅以独立董事身份兼职其他医药企业，不参与其实际经营。

因此，公司董事、高管不存在违反《公司法》第一百四十八条第一款第（五）项“未经股东会或者股东大会同意，利用职务便利为自己或者他人谋取属于公司的商业机会，自营或者为他人经营与所任职公司同类的业务”的规定，亦不存在其他法律法规禁止的情形。

### **（3）其他持股 5%以上股东投资的其他医药制造企业不会对发行人的生产经营产生不利影响**

发行人其他持股 5%以上股东投资的医药制造企业为晨牌药业、先通医药。

#### **①其他持股 5%以上股东投资医药企业与发行人不存在同业竞争的情形**

根据《首发业务若干问题解答》问题 15 关于同业竞争的相关规定如下：

##### **“（1）核查范围**

中介机构应当针对发行人控股股东（或实际控制人）及其近亲属全资或控股的企业进行核查。”

可见，根据《首发业务若干问题解答》的规定，公司其他持股 5%以上股东投资医药企业与发行人不存在同业竞争的情形。

#### **②其他持股 5%以上股东投资医药企业与发行人不存在从事相同或类似业务的情形**

由上述晨牌药业和先通医药的具体情况可见，晨牌药业的主要产品包括伏格列波糖分散片、吡拉西坦氯化钠注射液、银杏叶分散片、大黄通便颗粒等；先通医药的主要产品为靶向治疗和精准诊断类放射性药物。上述企业与公司主要产品完全不同，不存在与发行人从事相同或类似业务的情形。

此外，公司其他持股 5%以上股东程浩文、物明福田未在发行人担任或委派

董事、监事、高级管理人员，不参与公司实际经营，其投资的其他医药制造业企业不会对发行人的生产经营产生不利影响。

综上，上述五家企业虽与发行人同属医药制造业，但是不存在与发行人相同的业务，不存在实际控制人控制的企业与发行人构成同业竞争的情形；发行人董事、高管不存在违反《公司法》等相关规定的情形；其他持股 5%以上股东以财务投资者身份投资的其他医药制造业企业不会对发行人的生产经营产生不利影响。

**（五）详细说明姚俊华转让其所持牡丹江万玮 70%股份的具体情况，包括转让原因、交易作价与定价依据、交易对方基本信息等**

### **1、转让原因**

#### **（1）牡丹江万玮经营不善**

牡丹江万玮原为公司控股子公司。2015 年 7 月，发行人出于拓展原料药业务的考虑，通过受让股权、增资的方式持有了牡丹江万玮 70% 股权。由于牡丹江万玮经营未达预期，公司暂停了拓展原料药业务的计划。

2018 年，因该公司主营业务与万高药业存在明显差异，且经营状况不佳，南卫股份拟收购万高药业时提出剥离该公司，即不纳入收购标的资产范围。鉴于此，2018 年 6 月 1 日，万高药业与姚俊华签订《股权转让协议》，约定万高药业将持有牡丹江万玮 70.00% 的出资转让给姚俊华，转让价格为 162.37 万元。

由于牡丹江万玮持续亏损，姚俊华为了及时止损，故向无关联第三方转让了上述 70% 的出资。

#### **（2）避免潜在的同业竞争**

交易报告期内，牡丹江万玮因经营不善而基本处于停业状态，未实际开展业务，仅存在小额零星销售，停止经营前该公司主要从事原料药羟乙基淀粉的生产、销售业务，与发行人不存在相同或相似的产品，且该等业务与发行人主营业务存在明显差异，与发行人不构成同业竞争关系。

原料药生产与公司药品生产属于医药制造业上下游，为避免潜在的同业竞争，姚俊华向无关联第三方转让了牡丹江万玮 70%的出资。

## 2、交易作价与定价依据

本次转让价格为 150 万元，系参考姚俊华取得牡丹江万玮的价格而定。

2018 年 4 月 10 日，南通大众资产评估有限公司出具通大众评报字【2018】第 009 号《牡丹江万玮制药有限公司股权转让涉及的股东全部权益资产评估报告》，截至评估基准日 2018 年 3 月 31 日，牡丹江万玮净资产评估值为 228.28 万元。根据本次净资产评估值，万高药业持有牡丹江万玮 70% 出资额对应评估值为 159.80 万元。2018 年 4 月 20 日，万高药业第一届董事会第十一次会议审议通过了出售牡丹江万玮 70% 股权的议案。2018 年 6 月 1 日，万高药业与姚俊华签订股权转让协议，姚俊华以 162.37 万元受让公司持有牡丹江万玮 70% 的出资额。

由于牡丹江万玮经营不达预期，处于长期停业状态，其主要资产为厂房及机器设备。姚俊华经与赵鹏协商，双方于 2020 年 12 月签订股权转让协议，转让价格以姚俊华 2018 年 6 月取得股权时的价格 162.37 万元为基础，综合考虑厂房及机器设备的折旧费用，转让价格最终确定为 150.00 万元。

## 3、交易对方基本信息

本次股权转让的受让方为赵鹏，黑龙江牡丹江人，最近五年工作经历如下：2017 年 3 月至 2021 年 3 月，曾在黑龙江珍宝岛医药商业有限公司（上市公司珍宝岛（603567.SH）下属企业）从事销售工作；2021 年 3 月至今任牡丹江万玮负责人。

（六）结合历史上发行人股东第一大股东变动的情况，2018 年重组涉及的对赌事项由姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务的情形，进一步说明前述三人与发行人现有股东之间是否存在代持、和一致行动协议的情形、前述三人之间是否存在关联关系或其他关系

## 1、历史上发行人股东第一大股东变动的情况

2017年7月6日，李建新与姚俊华、程浩文签署《股权转让协议》，协议约定李建新分别向姚俊华、程浩文转让其持有的万高药业480.00万股股份、60.00万股股份。转让完成后，李建新持有万高药业股份由33.46%降至24.55%，姚俊华持有万高药业股份由23.73%升至31.65%，程浩文持有万高药业股份由9.04%升至10.03%，万高药业第一大股东、控股股东、实际控制人变更为姚俊华。

## 2、2018年重组涉及的对赌事项由姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务的情形

### (1) 基本情况

2018年4月，南卫股份发布《重大资产重组停牌公告》，拟收购万高药业原股东股权。2018年6月，并购基金歌斐佳诺、宁波鼎兴与万高药业原股东中钰泰山、高特佳瑞富、高特佳瑞佳、鹊山汇富、邹欣签订《股份转让协议》，受让上述股东持有的万高药业合计6.93%股份。歌斐佳诺、宁波鼎兴就上述股权转让事宜与万高药业及姚俊华、李建新、程浩文签订了《股份回购协议》，约定了若重组失败或者未在约定期限内完成重组事项，则万高药业应在该等情形发生之日起六个月内通过减资方式回购并购基金所持有的万高药业全部股份；若万高药业未能在并购失败发生之日起六个月内回购并购基金所持有的万高药业全部股份，则姚俊华、李建新、程浩文应该在该六个月届满之日起三个月内收购并购基金持有的万高药业全部股份。

可见，本次股权转让交易中，首先约定由发行人承担回购义务，若发行人无法承担回购义务，则由姚俊华、李建新、程浩文承担回购义务。

### (2) 姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务的原因

姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务是为了满足歌斐佳诺、宁波鼎兴为保障自身利益而提出的要求，具体如下：

公司实际控制人姚俊华多年精力全部用于万高药业的经营，虽有分红所得，但积累有限。回购宁波鼎兴、歌斐佳诺所持股份涉及金额高达 8,316 万元（不包含利息），姚俊华个人回购能力不足以支撑回购全部股份，因此宁波鼎兴和歌斐佳诺为保证资金安全，避免潜在纠纷，特要求由公司所有持股 5%以上股东姚俊华、李建新和程浩文与公司共同承担回购义务。此外，姚俊华、李建新和程浩文作为发行人前三大股东，重组前合计持股比例超过 66%，对是否同意重组以及重组方案能够施加重大影响。因此，宁波鼎兴、歌斐佳诺要求由该等三人共同承担回购义务，具有合理性。

综上，宁波鼎兴和歌斐佳诺基于自身利益，同时考虑资金退出渠道、资金退出时股份回购的实际执行能力，在与高特佳瑞富、高特佳瑞佳、中钰泰山、鹤山汇富、邹欣 5 名主体的股权转让交易中，要求发行人承担回购义务，以及姚俊华、李建新、程浩文在公司未能按约定履行回购义务时承担回购义务，该等安排符合商业逻辑，具有合理性。

### **3、姚俊华、李建新和程浩文与发行人现有股东之间不存在代持、和一致行动协议情形**

发行人全体股东均出具股份不存在代持的《股东承诺函》：

“本人/本企业在公司的出资真实，资金来源合法。本人/本企业是公司实际股东、公司股份最终持有人，不存在受委托持股和代持股份的情况，也不存在其他类似安排。”

根据《上市公司收购管理办法》关于一致行动关系的规定，除股东海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、杭州维基为一致行动人外，其他股东之间均不存在一致行动关系，其他股东均出具不存在一致行动关系的说明：

“本人/本企业与江苏万高药业股份有限公司其他现有股东之间不存在一致行动关系，不存在通过协议、其他安排,与其他股东共同扩大所能够支配万高药业表决权数量的行为或者事实，也不存在《上市公司收购管理办法》第八十三



条规定的被认定为一致行动人的情形。”

综上，姚俊华、李建新和程浩文与发行人现有股东之间不存在代持、和一致行动协议情形。

#### **4、姚俊华、李建新和程浩文之间不存在关联关系或其他关系**

姚俊华、李建新、程浩文之间不存在《上市公司收购管理办法》规定的父母、配偶、子女及其配偶、配偶的父母、兄弟姐妹及其配偶、配偶的兄弟姐妹及其配偶等亲属关系，不存在关联关系或其他关系。

**（七）结合保荐人为发行人提供保荐服务的时点及具体内容，民生证券投资咨询有限公司成为发行人股东的时点，按照《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司另类投资子公司管理规范》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的要求，说明民生证券投资咨询有限公司入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务的合规性**

**1、保荐人为发行人提供保荐服务的时点及具体内容，民生证券投资咨询有限公司成为发行人股东的时点**

##### **（1）民生证券投资咨询有限公司成为发行人股东的时点**

2020年6月22日，万高药业召开2020年第二次临时股东大会，审议通过《关于公司增资扩股的议案》，万高药业拟新增注册资本409.69万股，增资价格为21.45元/股。

2020年7月13日，民生投资投资决策委员会召开2020年第八次会议，审议通过《关于投资江苏万高药业股份有限公司股权投资项目的议案》，同意投资万高药业，并最终确定投资金额1,000.00万元，投资估值为21.45元/股。

2020年8月10日，万高药业就上述增资事宜完成工商变更登记手续。

##### **（2）保荐人为发行人提供保荐服务的时点及具体内容**

2020年9月6日，民生证券万高药业IPO项目组进场展开尽职调查工作，

经过充分考察、调研，初步确认万高药业符合公司创业板 IPO 立项条件。

2020 年 10 月 9 日，项目组提交利益冲突自查表、项目组全体成员的《独立性声明》，合规管理总部对万高药业 IPO 项目与公司其他业务、项目组成员承做万高药业 IPO 项目是否存在利益冲突进行了核查。

2020 年 11 月 4 日，万高药业 IPO 项目在投资银行事业部正式立项。

2020 年 11 月 12 日，万高药业与民生证券签订《江苏万高药业股份有限公司与民生证券股份有限公司首次公开发行股票辅导协议》，并于 2020 年 11 月 30 日在中国证券监督管理委员会江苏监管局进行辅导备案。

**2、按照《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司另类投资子公司管理规范》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》的要求，说明民生证券投资公司入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务的合规性**

**(1) 符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的要求**

### **① 相关规定**

《证券发行上市保荐业务管理办法（2020）》第四十二条规定：“保荐机构及其控股股东、实际控制人、重要关联方持有发行人股份的，或者发行人持有、控制保荐机构股份的，保荐机构在推荐发行人证券发行上市时，应当进行利益冲突审查，出具合规审核意见，并按规定充分披露。通过披露仍不能消除影响的，保荐机构应联合 1 家无关联保荐机构共同履行保荐职责，且该无关联保荐机构为第一保荐机构。”

### **② 合规性分析**

民生证券在对万高药业 IPO 保荐项目正式立项前，已完成利益冲突审查。民生证券已出具并提交了《民生证券股份有限公司关于江苏万高药业股份有限公司创业板首次公开发行股票利益冲突审核情况的说明》，发表了以下合规审核意见：

“民生投资投资万高药业股权是市场化选择的结果，履行了相应的独立决策程序，且是在民生证券担任万高药业首次公开发行股票辅导机构、保荐机

构业务之前进行的投资，符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的要求。民生证券担任全资子公司民生投资持股企业的保荐机构的情况已在万高药业首次公开发行股票并在创业板上市申报文件中充分披露。本次保荐，民生证券作为万高药业的保荐机构具备独立性，民生证券保荐万高药业亦履行了严格的内部核查程序，不存在具有利益冲突的情形，符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的要求，我司对不采用联合保荐方式无异议。”

公司已按照《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》、《监管规则适用指引——关于申请首发上市企业股东信息披露》等规定，在招股说明书中充分披露了民生投资入股发行人的情况。

综上，民生证券为发行人提供保荐服务符合《证券发行上市保荐业务管理办法》的要求。

## **（2）符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的要求**

### **① 相关规定**

《证券公司另类投资子公司管理规范》第十七条第一款规定：“证券公司担任拟上市企业首次公开发行股票的辅导机构、财务顾问、保荐机构、主承销商或担任拟挂牌企业股票挂牌并公开转让的主办券商的，应当按照签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点孰早的原则，在该时点后另类子公司不得对该企业进行投资。”

### **② 合规性分析**

民生投资作为民生证券的另类投资子公司，完成对发行人投资的时间为 2020 年 8 月 10 日。民生证券开展保荐业务的进场时间为 2020 年 9 月 6 日，立项时间为 2020 年 11 月 4 日；民生证券与万高药业签订辅导协议的时间为 2020 年 11 月 12 日。民生投资入股发行人的时间，早于民生证券签订有关协议或者实质开展相关业务两个时点的孰早者。

因此，民生投资入股发行人符合《证券公司另类投资子公司管理规范》的要求。

### **(3) 不适用《证券公司私募投资基金子公司管理规范》**

民生投资为民生证券的另类投资子公司，不属于证券公司私募投资基金子公司，适用《证券公司另类投资子公司管理规范》，而不适用《证券公司私募投资基金子公司管理规范》。

综上，民生投资入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务符合《证券发行上市保荐业务管理办法》及《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定，具有合规性。

## **二、保荐人、发行人律师发表明确意见**

### **(一) 核查程序**

保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：

- 1、查阅姚俊华、李建新《关联关系调查表》，核查其任职经历；
- 2、取得姚俊华、李建新历次股权变动相关文件，核查持股比例及历史变化情况；
- 3、查阅发行人《公司章程》《董事会议事规则》《股东大会议事规则》，了解发行人股东大会与董事会的内部规则、决策程序；
- 4、取得发行人历次与股东签订的涉及对赌条款的相关协议及解除协议，核查发行人是否承担回购义务，对赌协议是否存在恢复条款；
- 5、取得发行人股东出具的关于股份锁定的承诺函，不存在代持、委托持股的《股东承诺函》，关于一致行动关系的说明，核查现有股东所持股份的锁定期安排及合规性；
- 6、查阅姚俊华、李建新、持股 5%以上股东和发行人董监高调查表，核查兼职、投资、直接或间接控制的企业所属行业、具体业务，是否与发行人存

在从事相同或类似业务的情形；

7、取得姚俊华转让牡丹江万玮的转让协议、价格支付凭证；

8、实地考察牡丹江万玮，了解其实际经营状况，访谈受让方赵鹏，了解其基本信息并取得关于本次转让的确认文件；

9、访谈两家并购基金，并取得并购基金与退出股东签订的《股权转让协议》、与公司及姚俊华、李建新和程浩文共同签订的《股份回购协议》，核查回购协议签订的基本情况；

10、取得民生投资入股发行人相关决策文件、发行人审议通过增资的决议文件及民生证券与发行人签订的协议文件；

11、查阅《证券发行上市保荐业务管理办法》《证券公司另类投资子公司管理规范》《证券公司私募投资基金子公司管理规范》等法律法规，核查民生投资入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务的合规性。

## （二）核查意见

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人控股股东、实际控制人是根据姚俊华与发行人第二大股东李建新的任职经历、持股比例及历史变化情况、发行人股东会与董事会的内部规则、决策程序认定，符合《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 9 的要求，认定依据充分，具有合理性；

2、发行人与股东之间曾签订涉及发行人承担回购义务条款的协议，其中 2018 年重组期间签订的对赌协议，公司已履行回购义务，协议已履行完毕；2020 年 6 月至 2020 年 8 月签订的对赌协议已于 2021 年 12 月终止，公司及各股东已确认历史上对赌协议自始无效、不可撤销地终止，不附有恢复条款，发行人无需承担股份回购义务；

3、发行人现有股东之间不存在代持、委托持股情况，股东除海达明德、宁波同达、广州正达、海达睿盈、达到投资、杭州维基为一致行动人外，其他股

东之间不存在一致行动关系。股东已按法律法规及中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题3的要求进行股份锁定，锁定期安排具有合规性；

4、姚俊华、李建新、持股5%以上股东和发行人董监高兼职、投资、直接或间接控制的企业虽存在与发行人同属医药制药业的情形，但不存在相同的业务，不存在实际控制人控制的企业与发行人构成同业竞争的情形；董事、高管不存在违反《公司法》等相关规定的情形；其他持股5%以上股东以财务投资者身份投资的其他医药制造业企业不会对发行人的生产经营产生不利影响；

5、报告期内，牡丹江万玮因经营不善而基本处于停业状态，未实际开展业务，仅存在小额零星销售，处于亏损状态。姚俊华为及时止损，避免牡丹江万玮与发行人潜在的同业竞争，故向无关联第三方赵鹏以150万元价格转让了其持有的70%的出资，交易价格以姚俊华取得牡丹江万玮出资价格162.37万元为基础并经交易双方协商确定；

6、2017年7月，公司第一大股东由李建新变更为姚俊华；2018年重组涉及的对赌事项由姚俊华、李建新和程浩文承担回购义务是为了满足歌斐佳诺、宁波鼎兴为保障自身利益而提出的要求。姚俊华、李建新、程浩文与发行人现有股东之间不存在代持、一致行动关系、关联关系或其他关系；

7、民生证券另类子公司民生投资入股发行人的时点早于民生证券与发行人签订辅导协议及实质开展保荐业务的时点。民生投资入股发行人及民生证券为发行人提供保荐服务符合《证券发行上市保荐业务管理办法》及《证券公司另类投资子公司管理规范》的相关规定，具有合规性。

## 问题六、关于关联交易

申请文件显示：

(1) 报告期内发行人存在向关联方采购商品、接受劳务的情形，主要为向经销商紫竹星、安徽太阳升采购推广服务的情形。

(2) 报告期内发行人与关联方存在销售药品、提供劳务、技术转让等关联交易，主要涉及紫竹星、太阳升医药集团和北京爱力佳等主体。

(3) 发行人向北京先通、北京先通源、梅尔森医药（（梅迩森药业）等主体出借资金，部分出借资金仍为归还或以第三方股权的形式归还。

请发行人：

(1) 结合发行人向紫竹星、安徽太阳升采购推广服务涉及的具体产品、合作模式、合同具体条款、合作期限、推广服务费的核算依据、双方合作背景与历史、发行人占该主体推广服务业务的比例等，说明报告期内发行人向关联方采购推广服务费的具体构成，采购的必要性、价格的公允性及采购金额波动的原因。

(2) 结合发行人与紫竹星、太阳升医药、北京爱力佳的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性；向太阳升医药出售技术的具体内容、定价依据与公允性。

(3) 说明发行人与紫竹星、太阳升医药在具体合作药品的注册批件、技术的所有权归属、收益划分等方面的约定，是否存在纠纷或潜在纠纷。

(4) 结合发行人向无关联第三方采购同类商品的价格，说明除紫竹星、安徽太阳升以外的关联采购、关联销售相关价格的公允性。

(5) 说明 2020 年 3 月，徐新盛以北京先通的 188,910 股股权偿还发行人 1000 万债权的定价依据，梅迩森药业偿还发行人 1000 万元的进展。

(6) 根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十五条的要求补充完善发行人关联交易的情况，包括但不限于关联交易的合计发生金额、占当期营业收入或营业成本的比例等。

请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（2）及问题（4）-（6）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（5）、（6）发表明确意见。

回复：

## 一、发行人说明

（一）结合发行人向紫竹星、安徽太阳升采购推广服务涉及的具体产品、合作模式、合同具体条款、合作期限、推广服务费的核算依据、双方合作背景与历史、发行人占该主体推广服务业务的比例等，说明报告期内发行人向关联方采购推广服务费的具体构成，采购的必要性、价格的公允性及采购金额波动的原因

1、结合发行人向紫竹星采购推广服务涉及的具体产品、合作模式、合同具体条款、合作期限、推广服务费的核算依据、双方合作背景与历史、发行人占该主体推广服务业务的比例等，说明报告期内发行人向关联方采购推广服务费的具体构成，采购的必要性、价格的公允性及采购金额波动的原因

### （1）发行人与紫竹星的合作背景与历史、合作模式

发行人向紫竹星采购推广服务主要是由于双方针对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品合作多年，在“两票制”的实施背景下，紫竹星不具备直接向全国各公立医疗机构配送药品的能力，但紫竹星已经对两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势，因此在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务。

公司与紫竹星之间合作的具体情况如下：



## ①双方初始的合作背景和合作模式

### A、2009年达成合作的背景

2009年，公司正处于发展初期，研发成功并取得了厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片3个产品的药品注册批件，正在寻求产品市场开拓的渠道。而当时公司一方面资金短缺，另一方面没有建立销售队伍，上述产品的市场开拓比较困难。

张宏民作为紫竹星的实际控制人，拥有紫竹星和海南合美药业有限公司（2016年被紫竹星收购）等已具有一定规模的药品经营企业，上述两家企业已经建立了覆盖全国的销售队伍和销售网络，具有较强的销售能力。

因此双方协商进行合作时，公司一方面希望尽快收回一定资金支撑后续产品的研发；另一方面更好的依靠紫竹星的销售优势开拓市场，基于双方优势互补，由万高药业和紫竹星合作进行以上3个产品的生产和销售。

### B、2009年约定的合作模式

根据双方签订的《产品合作协议书》，主要约定如下：

（1）双方合作产品为：苯扎贝特分散片（0.2g）、缬沙坦氢氯噻嗪分散片（80mg:12.5mg）、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片（150mg:12.5mg）；

（2）以上3个产品评估价格1,300万元，紫竹星以650万元取得上述3个产品50%的所有权；

（3）万高药业全权负责三个产品的生产，紫竹星负责产品的推广和销售；

（4） $\text{结算单价} = \text{单位成本} + \text{单位利润} / 2$

$\text{单位利润} = \text{销售单价} - \text{单位成本（含税）} - \text{单位招商费用}$ ，

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价\*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担50%。

可见，公司与紫竹星的合作方式为：公司将产品以生产成本附加50%的利

润进行定价销售给紫竹星，紫竹星在此价格的基础上附加 50%的利润和 11%的招商费用进行定价销售给下游客户，双方各自分享 50%的产品利润。

### **C、2011 年合作产品和权益调整**

2011 年，公司与紫竹星合作的三个产品中，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销量快速增长，另外两个产品增长较缓。公司一方面考虑到缬沙坦氢氯噻嗪分散片和厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片属于功效类似的产品，由紫竹星单独进行两个产品的销售不利于整体市场的开展；另一方面，公司逐步建立了自身的销售队伍，具备了初步的药品销售和推广的能力，因此双方商议，公司收回紫竹星拥有的缬沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片 2 个产品的权益，紫竹星仍保留苯扎贝特分散片的代理权。

### **② “两票制” 政策实施下配送经销商销售的合作模式及变化情况**

#### **A、2017 年，“两票制” 政策下与紫竹星合作模式的变化原因**

“两票制”政策实施之前，包括紫竹星等经销商兼具了药品销售和市场推广两项职能；“两票制”政策实施之后，针对公立医疗机构，药品的市场推广职能和销售职能进行了分割，药品生产企业只能将产品销售给配送商，然后自行或委托专业的推广服务商进行产品的市场推广。

紫竹星不具备直接向全国各公立医疗机构配送药品的能力，但是经过多年来的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势。

因此，“两票制”之后，在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务；在销往非公立医疗机构及药店的推广经销商模式下，公司仍然按照原来的合作模式，将产品销售给紫竹星。

#### **B、配送经销模式下公司向紫竹星采购市场推广服务和利润分配的结算方式**

#### **a、市场推广服务的结算**

公司与紫竹星结算市场推广服务与其他推广服务商的结算模式一致，按照其提供的市场推广服务与公司进行结算。紫竹星按照推广方案执行具体的推广计划，并向公司提交具体的推广活动、推广成果资料，公司按照紫竹星推广计划的执行和效果结算市场推广费。

#### **b、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片利润分配的结算**

配送经销模式下，公司与紫竹星的合作，从兼具市场推广和配送职能的推广经销商，转为仅进行市场推广职能的推广服务商。公司与紫竹星结算市场推广服务费后，由于紫竹星拥有厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 50%的权益，因此还需要与其结算 50%的产品收益。具体结算方式如下：

利润=销售收入-市场推广费用-成本

万高和紫竹星结算的紫竹星部分的利润分成=利润/2

由上可见，公司与紫竹星的利润分配方式没有发生变化。

#### **C、2018 年，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标国家集采，采购配送经销模式推广服务的规模逐年下降**

公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在 2018 年 11 月的“4+7”试点城市以及 2019 年 9 月的联盟地区被纳入国家集采品种目录，公司均未中标，导致报告期内公司该产品在公立医院的覆盖率逐年下滑，公司该产品配送经销的收入规模和向紫竹星采购的市场推广服务规模也相应下降。

#### **D、2021 年，双方终止关于苯扎贝特分散片配送经销模式推广服务的合作**

2021 年 4 月，由于紫竹星自身业务和战略路线的调整，与公司协商不再进行苯扎贝特分散片的市场推广工作，因此公司不再向紫竹星采购市场推广服务，但是仍保留了紫竹星苯扎贝特分散片推广经销的业务。

#### **③其他产品的合作情况**

报告期内，公司于 2019 年、2022 年 1-6 月向紫竹星销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片，于 2021 年、2022 年 1-6 月向紫竹星销售马来酸氨氯地平分散片，主要是根据双方各自需求开展的交易，按照公司对应产品销售市场价格定价。

## **(2) 发行人向紫竹星采购推广服务涉及的具体产品、合作期限**

报告期内，公司向紫竹星采购推广服务涉及的具体产品、合作期限如下：

公司名称	涉及的具体产品	合作期限
紫竹星	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	2019 年、2020 年、2021 年
	苯扎贝特分散片	2019 年、2020 年、2021 年 1-4 月

## **(3) 发行人向紫竹星采购推广服务的主要合同条款**

A、协议品种：厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片；

B、服务内容：公司委托对方承担协议区域内协议品种的商务/市场管理服务，对方为公司提供准入、开发、维护、宣传拓展、售后等服务，对方应真实有效合规地提供商务/市场管理服务；

C、公司的权利、义务：公司有权要求对方按国家的法律法规从事业务活动，对对方的经营活动实行监督和必要的管控；公司有权要求对方提供其已履行合同约定服务事项的材料；公司保证对方在服务区域内的产品符合国家质量标准；公司在确认对方服务工作成效后，按合同约定及时支付服务费用；

D、对方的权利、义务：对方按国家法律法规规定为本合同项下市场及产品提供服务，严禁任何违反不正当竞争和商业贿赂行为，对方对自己的经营活动的合规性负责；对方申请公司支付服务费用前，必须提交报告表及其必要附件，由公司审核、确认；

E、服务费用：对方自公司获得服务报酬，对方承担为公司提供服务所发生的一切费用；对方必须向公司提供合法有效的税务发票。

## **(4) 发行人向紫竹星采购推广服务推广服务费的核算依据**

公司与紫竹星结算市场推广服务与其他推广服务商的结算模式一致，按照

其提供的市场推广服务与公司进行结算。紫竹星按照推广方案执行具体的推广计划，并向公司提交具体的推广活动、推广成果资料，公司按照紫竹星推广计划的执行和效果结算市场推广费。

#### (5) 发行人向紫竹星采购推广服务占其推广服务业务的比例

根据对方提供的说明，报告期内，发行人向紫竹星采购推广服务占其推广服务业务的比例分别约为 62%、79%、46%、0%。

#### (6) 发行人向紫竹星采购推广服务费的具体构成

报告期内，公司向紫竹星采购推广服务费的具体构成如下：

单位：万元

推广服务费具体内容	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片推广服务	-	69.10	249.46	2,892.61
苯扎贝特分散片推广服务	-	458.03	1,580.61	1,808.21
合计	-	527.14	1,830.07	4,700.82

#### (7) 发行人向紫竹星采购推广服务的必要性

① “两票制”政策实施之后，针对公立医疗机构，药品的市场推广职能和销售职能进行了分割

“两票制”政策实施之前，包括紫竹星等经销商兼具了药品销售和市场推广两项职能；“两票制”政策实施之后，针对公立医疗机构，药品的市场推广职能和销售职能进行了分割，药品生产企业只能将产品销售给配送商，然后自行或委托专业的推广服务商进行产品的市场推广。

② 公司与紫竹星针对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片合作多年，“两票制”实施以前一直负责上述两个产品的药品销售和市场推广

2009年，公司正处于发展初期，研发成功并取得了厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等产品的药品注册批件，而当时公司一方面资金短缺，另一方面没有建立销售队伍，上述产品的市场开拓比较困难。而紫竹星当时已经

建立了覆盖全国的销售队伍和销售网络，具有较强的销售能力，因此双方协商进行合作时，公司一方面希望尽快收回一定资金支撑后续的产品研发；另一方面更好的依靠紫竹星的销售优势开拓市场，基于双方优势互补，由万高药业和紫竹星合作进行厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等产品的生产和销售，即由紫竹星负责药品销售和市场推广工作，由公司负责产品生产、质量等工作。

**③经过多年来的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势**

“两票制”实施以后，紫竹星不具备直接向全国各公立医疗机构配送药品的能力，但是经过多年来的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势。

因此，“两票制”之后，在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务。

#### **(8) 发行人向紫竹星采购推广服务的公允性**

##### **①公司向紫竹星采购推广服务价格的公允性分析**

公司向紫竹星采购的推广服务，结算方式与其他推广服务商的结算模式一致，按照其实际提供的市场推广服务与公司进行结算。紫竹星按照推广方案执行具体的推广计划，并向公司提交具体的推广活动、推广成果资料，公司按照紫竹星推广计划的执行情况和效果结算市场推广费。

具体的，公司向紫竹星采购的推广活动类型包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研等。报告期内，公司向紫竹星推广服务采购均价与公司向所有推广服务商采购均价对比情况如下：

单位：万元/人次

类别	紫竹星采购均价	推广服务商采购均价
学术推广	0.11-0.14	0.12-0.15
渠道建设与维护	0.09-0.12	0.10-0.13
信息收集与市场调研	0.09-0.12	0.09-0.11

由上表可见，公司向紫竹星采购推广服务活动的价格与公司整体采购价格差异不大，具有公允性。

## ②公司向紫竹星采购各项产品推广服务的公允性分析

整体而言，报告期内公司向紫竹星采购苯扎贝特分散片和厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的推广服务。针对苯扎贝特分散片的推广服务，公司 2021 年 4 月之前主要向紫竹星采购，2021 年 4 月之后向其他第三方推广服务商采购，因此公司通过对比向紫竹星和其他推广商采购苯扎贝特分散片市场推广费占其收入的比例进行采购金额的公允性分析；针对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的推广服务，由于 2019 年至 2021 年公司仅向紫竹星采购，公司通过该产品配送经销模式（需采购紫竹星市场推广服务）扣除向紫竹星采购推广费等后的毛利率，与推广经销模式（不需采购紫竹星市场推广服务）的毛利率对比进行采购金额的公允性分析。

### A、发行人向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片推广费的公允性分析

报告期内，公司向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片市场推广费	-	69.10	249.46	2,892.61
占市场推广费的比例	-	0.28%	0.78%	8.52%

可见，公司向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，2019 年金额和占比较大，为 2,892.61 万元；2020 年和 2021 年，公司向紫竹星采购市场推广费的金额较小，分别为 249.46 万元、69.10 万元。

由于 2019 年至 2021 年公司仅向紫竹星采购厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的市场推广服务，无法与其他第三方推广服务商价格直接对比，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片配送经销模式（需采购紫竹星市场推广服务）扣除推广费后的毛利率，与推广经销模式的毛利率对比情况如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
配送经销毛利率 <sup>1</sup>	76.27%	75.79%	89.52%
配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率	43.64%	44.93%	54.75%
推广经销毛利率	51.90%	50.56%	53.78%

注 1：计算配送经销毛利率时，成本中不包含紫竹星分摊的利润分成

2019 年，公司配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率与推广经销毛利率差异不大，可见公司与紫竹星结算的推广费是公允的。

2020 年和 2021 年，公司配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率有所下降，略低于推广经销毛利率，主要是因为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片进入集采后，公立医疗机构的价格有较大幅度的下降，因此配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率有所下降。而推广经销模式下，由于该模式的销售不会受到集采政策影响，公司该产品进入药店等非公立医疗机构市场较早，拥有一定定价权，因此仍然维持原来的定价模式。因此，2020 年和 2021 年，配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后的毛利率相比 2019 年有所下降，而推广经销的毛利率仍然维持 2019 年的水平。整体而言，公司 2020 年和 2021 年配送经销扣除推广费和紫竹星分摊利润分成等费用后毛利率与推广经销毛利率仍然处于可比范围内，公司与紫竹星结算的推广费公允。

综上，报告期内，扣除向紫竹星采购市场推广服务的配送经销模式毛利率，与不向紫竹星采购市场推广服务的推广经销模式毛利率可比，因此公司向紫竹星采购市场推广服务定价公允。

## B、发行人向紫竹星采购苯扎贝特分散片推广费的公允性分析

2021 年 4 月之前，公司主要向紫竹星采购苯扎贝特分散片的市场推广服务；2021 年 4 月之后，公司向其他第三方推广服务商采购苯扎贝特分散片的市场推



广服务。报告期内，公司苯扎贝特分散片市场推广费占其收入的比例情况如下：

单价：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
市场推广费	-	1,774.73	1,693.64	1,886.71
收入	-	2,967.00	2,943.48	3,061.50
市场推广费占收入的比例	-	59.82%	57.54%	61.63%

由上表可见，2021年4月苯扎贝特分散片推广服务商由紫竹星变更为其他第三方服务商以后，2021年该产品市场推广费占收入的比例与2019年、2020年差异不大，因此公司向紫竹星采购苯扎贝特分散片推广费的价格是公允的。

### （9）发行人向紫竹星采购推广服务金额波动的原因

报告期内，发行人向紫竹星采购推广服务的金额分别是4,700.82万元、1,830.07万元、527.14万元，金额逐年下降，主要原因为：

①厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片纳入国家集采目录，公司产品未中标，失去大部分公立医疗机构市场，因此需要的推广服务减少；

②2021年4月之后，公司向其他第三方推广服务商采购苯扎贝特分散片的市场推广服务。

2、结合发行人向安徽太阳升采购推广服务涉及的具体产品、合作模式、合同具体条款、合作期限、推广服务费的核算依据、双方合作背景与历史、发行人占该主体推广服务业务的比例等，说明报告期内发行人向关联方采购推广服务费的具体构成，采购的必要性、价格的公允性及采购金额波动的原因

#### （1）发行人向安徽太阳升采购推广服务的合作背景与历史、合作模式

发行人向安徽太阳升采购推广服务是在公司与太阳升医药集团商定具体合作品种到转让产品技术及亳州万诺股权的过渡期间，为保证阿加曲班注射液市场开发正常进行，由太阳升医药集团负责销售，因此2020年和2021年配送经销模式下，公司存在向安徽太阳升采购推广服务的情况，交易金额分别为47.17万元、95.63万元，交易金额较小。

公司与太阳升医药集团合作背景与历史、合作模式的具体情况如下：

### **①共同成立亳州万诺**

2019年11月，太阳升医药集团与亳州经开区管委会签订了《投资合同书》，太阳升医药集团负责向注册在亳州的的公司引入仿制药及新品种，亳州市政府将给予其一定奖励。

2019年12月16日，太阳升医药集团（甲方）与万高药业（乙方）签订《合作协议（仿制药）》，约定：双方在亳州合资成立亳州万诺，太阳升医药集团持股20%，万高药业持股80%；万高药业将部分已申报品种的上市许可持有人转移至亳州万诺；未来，亳州万诺作为上市许可持有人，万高药业作为生产企业，太阳升医药集团负责落地产品的全国销售总代理；此外，太阳升医药集团负责与亳州政府对接，落实政府补助资金，并将上述资金支付给万高药业用于转移品种的研发、注册等支出。

### **②签订具体合作品种协议**

2020年4月11日，太阳升医药集团与万高药业签订《补充协议》，约定：万高药业将5个品种落户在亳州万诺（此时，上述品种尚未取得注册批件，处于审评审批阶段）；太阳升医药集团负责分期落实政府补助，并向万高药业支付。2020年6月22日，太阳升医药集团与万高药业签订《补充协议（二）》，约定：将5个品种调整为2个品种。2020年，太阳升医药集团实际向万高药业支付了500万元。

### **③终止上述合作，转让产品技术及亳州万诺股权**

#### **A、约定两个品种上市许可持有人及相关技术转让、亳州万诺股权转让**

2020年，公司完成了阿加曲班注射液、硫辛酸注射液相关技术的研发，并分别于2020年4月、2020年8月取得了相应的注册批件。

2021年初，鉴于太阳升医药集团为了补充自身产品种类，拟购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术，且万高药业基于成本收

益的考虑，因此，双方经协商后重新签订协议约定：

a、不再执行原签订的《合作协议（仿制药）》及其补充协议；太阳升医药集团以 1,470 万元购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术，并继续委托万高药业生产。

b、继续由亳州万诺作为太阳升医药集团承接上述两个药品上市许可持有人的主体，因此，万高药业将其持有亳州万诺的 80%股权转让给太阳升医药集团，转让价格 30 万元。

c、为保证交接工作顺利实施，在本协议签订后，万高药业将上述两个药品上市许可持有人变更为亳州万诺；在太阳升医药集团付清全部款项（1,500 万元）后 30 日内，万高药业完成亳州万诺股权变更登记，并向太阳升医药集团移交上述两个药品的技术资料。

## **B、变更上市许可持有人**

2021 年 6 月 8 日，万高药业将上述两个药品的上市许可持有人变更为亳州万诺。

## **C、款项支付、技术交接**

2021 年 8 月 16 日，太阳升医药集团将剩余 970 万元支付给亳州万诺（前期已支付 500 万元），亳州万诺又支付给万高药业。2021 年 8 月 24 日，双方完成对亳州万诺 80%股权转让的工商登记。当月，万高药业将委派至亳州万诺的技术人员全部转回公司，太阳升医药集团重新向亳州万诺委派技术人员。

2021 年 10 月 12 日，万高药业向亳州万诺交接完毕上述两个品种的工艺技术资料。

至此，万高药业与太阳升医药集团关于上述两个品种上市许可持有人及相关技术的交易完成。2021 年 10 月，万高药业确认技术收入 1,470 万元。

## **④亳州万诺委托生产**

2021年8月，亳州万诺与万高药业签订《药品上市许可持有人（MAH）委托生产合同》，约定亳州万诺委托万高药业进行阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的委托生产，合作模式为“来料加工”，即亳州万诺负责采购原辅料，万高药业负责生产并收取生产费用。2021年，亳州万诺委托万高药业生产的费用为101.48万元。

整体而言，万高药业向太阳升医药集团转让上述两个产品的上市许可持有人和相关技术，以及后续的受托生产构成一项CDMO业务。

### **⑤过渡期与亳州太阳升、安徽太阳升的交易**

在公司与太阳升医药集团商定具体合作品种到转让产品技术及亳州万诺股权的过渡期间，公司与太阳升医药集团以原合作协议约定的方式开展合作，即万高药业负责生产，太阳升医药集团负责销售。因此，2020年和2021年存在公司阿加曲班注射液产品推广经销模式下向亳州太阳升销售、配送经销模式下向安徽太阳升采购推广服务的情况，交易金额较小。

#### **（2）发行人向安徽太阳升采购推广服务涉及的具体产品、合作期限**

发行人在2020年取得阿加曲班注射液注册批件之后，2021年转让产品技术完成前的过渡期间，向安徽太阳升采购阿加曲班注射液推广服务。

#### **（3）发行人向安徽太阳升采购推广服务的合同条款**

①协议品种：阿加曲班注射液；

②服务内容、双方权利与义务约定、服务费用等合同条款与紫竹星相关条款基本一致，具体参见本问询问题回复之“一、（一）、1、（3）发行人向紫竹星采购推广服务的主要合同条款”。

#### **（4）发行人向安徽太阳升采购推广服务的核算依据**

公司按照安徽太阳升提供的市场推广服务与公司进行结算。安徽太阳升按照推广方案执行具体的推广计划，并向公司提交具体的推广活动、推广成果资料，公司按照安徽太阳升推广计划的执行和效果结算市场推广费。

#### (5) 发行人向安徽太阳升采购推广服务占其推广服务业务的比例

根据对方提供的说明，发行人向安徽太阳升采购推广服务占其推广服务业务的比例约为 30%左右。

#### (6) 发行人向安徽太阳升采购推广服务费的具体构成

报告期内，发行人向安徽太阳升采购推广服务的品种、金额等具体情况如下：

单位：万元

关联方名称	推广服务具体内容	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
安徽太阳升	阿加曲班注射液推广服务	-	95.63	47.17	-

#### (7) 发行人向安徽太阳升采购推广服务的必要性

报告期内，发行人向安徽太阳升采购推广服务的必要性如下：从公司达成合作意向开始，至药品技术转让完成进入商业化生产阶段，阿加曲班注射液等合作产品的销售工作均由太阳升医药集团负责；公司向安徽太阳升采购推广服务系双方技术转让过渡期间为保证产品市场开发工作的合理商业安排，具有必要性。

#### (8) 发行人向安徽太阳升采购推广服务的公允性

发行人 2020 年、2021 年向安徽太阳升采购推广服务金额分别为 47.17 万元、95.63 万元，整体金额较小，分别占当期阿加曲班注射液药品销售收入的比例 88.15%、50.76%，其中 2020 年为阿加曲班注射液上市首年，因此市场开拓所需的推广活动较多，推广服务占比较高。2020 年、2021 年公司市场推广费占扣除集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊及商标授权经销后的产品销售收入的比例分别为 51.72%、51.38%，2021 年阿加曲班注射液推广服务费占比与公司整体情况基本一致。因此，公司与安徽太阳升采购推广服务的交易，价格公允。

#### (9) 发行人向安徽太阳升采购推广服务金额变动的原因

发行人 2020 年、2021 年向安徽太阳升采购推广服务金额分别为 47.17 万元、

95.63 万元，整体金额较小，2021 年推广服务金额增加主要系随着阿加曲班注射液市场逐步拓展，相关推广服务增加。

(二) 结合发行人与紫竹星、太阳升医药、北京爱力佳的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性；向太阳升医药出售技术的具体内容、定价依据与公允性

1、结合发行人与紫竹星的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性

(1) 发行人与紫竹星的合作时间、合作背景、合作模式

公司与紫竹星自 2009 年开始合作，主要是公司创立初期，为借助紫竹星销售优势开拓市场而进行的合作，主要产品为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的利润分成、销售，以及苯扎贝特分散片的销售。

公司与紫竹星的合作时间、合作背景、合作模式的具体情况，请参见本问题回复之“一、（一）1、（1）发行人与紫竹星的合作背景与历史、合作模式”。

(2) 发行人与紫竹星的销售的具体药品、销售定价条款

报告期内，发行人向紫竹星销售的主要药品为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片，还包括少量的马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片，各产品销售金额具体如下：

单位：万元

产品名称	销售模式	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	推广经销	2,619.62	4,956.72	4,487.15	3,910.41
苯扎贝特分散片	推广经销	349.57	468.29	497.87	457.76
马来酸氨氯地平分散片	推广经销	60.59	85.64	-	-
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	推广经销	29.63	-	-	58.74

合计	3,059.41	5,510.64	4,985.02	4,426.92
----	----------	----------	----------	----------

紫竹星持有厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 50%的权益，该产品具体结算单价如下：

结算单价=单位成本+单位利润/2

单位利润=销售单价-单位成本（含税）-单位招商费用，

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价\*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担 50%。

对于苯扎贝特分散片及其他产品，公司与紫竹星的定价为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格。

### （3）发行人向紫竹星销售药品的公允性

报告期内，发行人向紫竹星销售的主要药品为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片，公司向紫竹星关联销售的公允性分析如下：

#### ①公司与紫竹星商定合作模式和定价时未受到公司与张宏民关联关系的影响

公司与紫竹星的合作模式自 2009 年即商定，与紫竹星结算的价格计算方法、费用和利润分配比例也在 2009 年即确定且至今保持不变，而紫竹星的实际控制人张宏民于 2011 年 12 月方成为公司持股 5%的股东，从而成为公司的关联方。

因此，公司与紫竹星的关联关系是在确定合作模式和定价方式之后两年以上才形成的，双方商定合作模式时，双方并不存在关联关系，是双方在平等、公平、合作互利的基础上谈判确定的。

#### ②公司与紫竹星合作模式和定价的变化，是随着国家医药相关政策变化、原材料价格变化相应调整，核心的结算原则没有变化，没有受到公司与紫竹星关联关系的影响

紫竹星的关联关系不会对公司产生重大影响。自 2012 年初至今，张宏民直

接或间接持有公司股份的比例始终低于 5%，对公司的影响不大。在此期间，公司的多个产品逐步上市，与紫竹星关联交易的厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片占公司销售的比例也逐步减小。

公司与紫竹星的整个合作历史中，双方核心的结算原则没有变化，而合作模式的变化是在客观基础上进行的。2017 年，因两票制政策的实施，配送经销模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片两个产品的配送职能转向配送经销商，保留了紫竹星市场推广的职能，未受到紫竹星关联关系的影响；推广经销模式下，双方仍然延续 2009 年签订《产品合作协议》时的成本和费用、利润分配比例。

可见，一方面，紫竹星并不能对公司产生重大影响，公司是基于谨慎性考虑，为保证公司中小股东利益，按照实质重于形式原则而确定的关联方；另一方面，公司与紫竹星在后续的合作过程中，均是基于政策变动或延续 2009 年初始合作协议的基础上进行的调整，没有受到紫竹星关联关系的影响，紫竹星并没有对公司有利益倾斜的情况。

### ③公司与紫竹星厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片交易的公允性分析

#### A、紫竹星的销售价格是公允的

根据公司获取的报告期内紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的明细，紫竹星向下游 200 家以上客户进行销售。紫竹星的下游客户与公司和紫竹星不存在关联关系，紫竹星亦无法控制 200 家以上无关联关系客户的销售定价，因此紫竹星向下游客户的销售价格是公允的。

**B、公司与紫竹星根据紫竹星向下游客户销售价格，按照固定结算公式进行定价，因此公司向紫竹星的销售价格是公允的**

在推广经销模式下，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的客户为紫竹星，公司向紫竹星销售结算的定价方式如下：

结算单价=单位成本+单位利润/2



单位利润=销售单价-单位成本（含税）-单位招商费用，

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价\*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担 50%。

可见，在确定紫竹星向其下游客户销售单价的基础上，公司与紫竹星的结算单价是固定的，并不会受到与紫竹星关联关系的影响。

### C、公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格是公允的

报告期内，推广经销模式下公司仅向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片，因此将向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的单价与厄贝沙坦氢氯噻嗪片同类销售模式单价进行比较，具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的单价	0.48	0.49	0.50	0.50
厄贝沙坦氢氯噻嗪片推广经销单价	0.61	0.58	-	-

可见，公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的单价与不同剂型产品厄贝沙坦氢氯噻嗪片推广经销单价基本在同一水平，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片单价略低主要是因为公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片按照扣除紫竹星享有的 50% 产品利润后结算和确认。

综上，公司向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的价格是公允的。

### ④公司与紫竹星苯扎贝特分散片交易的公允性分析

报告期内，公司与紫竹星和其他同类经销商苯扎贝特分散片产品的收入和单价情况如下：

单价：万元，元/片

客户名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	收入	平均单价	收入	平均单价	收入	平均单价	收入	平均单价
紫竹星	349.57	0.26	468.29	0.26	497.87	0.26	457.76	0.26
其他	8.65	0.46	20.03	0.43	26.50	0.39	13.56	0.37

由上表可见，虽然公司苯扎贝特分散片向紫竹星的销售单价低于其他客户的平均单价，但是向紫竹星的销售规模远大于其他客户合计的销售规模，因此销售单价相对较低。而由于苯扎贝特分散片的成本和市场环境没有较大变动，公司与紫竹星对苯扎贝特分散片的定价自 2009 年以来未曾变更，因此公司向紫竹星销售苯扎贝特分散片的价格是公允的。

#### ⑤公司与紫竹星马来酸氨氯地平分散片交易的公允性分析

报告期内，公司 2021 年度、2022 年 1-6 月向紫竹星销售马来酸氨氯地平分散片，2021 年、2022 年 1-6 月向紫竹星和向其他经销客户销售情况对比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年
<b>紫竹星：</b>		
收入（万元）	60.59	85.64
收入占产品销售收入的比例	0.21%	0.14%
销售单价（元/片）	0.16	0.16
<b>非关联第三方销售单价（元/片）：</b>		
湖南恒昌医药集团股份有限公司	0.11	0.11
四川合纵药易购医药股份有限公司	0.40	0.36

公司马来酸氨氯地平分散片对不同经销商的销售单价存在一定差异，2021 年公司向紫竹星的销售单价处于其他非关联第三方客户销售单价范围内，具有公允性。

#### ⑥公司与紫竹星缬沙坦氢氯噻嗪分散片交易的公允性分析

报告期内，公司 2019 年度、2022 年 1-6 月向紫竹星销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片，2019 年、2022 年 1-6 月向紫竹星和向其他经销客户销售情况对比如下：

项目	2022 年 1-6 月	2019 年
<b>紫竹星：</b>		
收入（万元）	29.63	58.74
收入占产品销售收入的比例	0.10%	0.09%
销售单价（元/片）	0.66	0.58

非关联第三方销售单价（元/片）：		
安徽华源医药集团股份有限公司	-	0.44
江西兰森医药有限公司	-	0.68
华维医药（广东）有限公司	0.63	-
淮安市华泽医药有限公司	0.62	0.64

公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片对不同经销商的销售单价存在一定差异，公司向紫竹星的销售单价处于其他非关联第三方客户销售单价范围内，具有公允性。

综上，公司与紫竹星上述交易均基于合理商业背景，定价公允。

#### **（4）发行人向关联方销售药品的持续性**

在公司与紫竹星最初确定合作关系、合作模式时，双方并不存在关联关系，是双方在平等、公平、合作互利的基础上谈判确定的。经过多年合作，双方建立了长期稳定的合作关系。同时，经过多年来的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的营销渠道优势，因此未来发行人将继续向紫竹星销售药品，该等业务的持续性具有商业合理性，符合公司整体利益和实际经营情况，不存在损害公司及股东利益的行为。

#### **（5）发行人对紫竹星在销售渠道上不存在依赖**

发行人对紫竹星在销售渠道上不存在依赖，具体分析如下：

##### **①紫竹星作为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片的总经销商符合行业惯例**

医药制造业企业为快速拓展市场，一般会选择具有较强市场推广能力、销售能力和渠道资源的经销商，负责某个产品在全国或大部分地区范围内的销售和市场推广。医药制造业上市公司华纳药厂、昂利康等存在将总经销模式作为主要销售模式，或将选择个别经销商作为主要产品的全国或大部分地区范围总经销商的情况，具体如下：

公司名称	相关描述
华纳药厂 (688799.SH)	公司主要经销模式包括总经销模式，公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的总经销商在全国范围内代理经销公司产品。
昂利康 (002940.SZ)	福朋医药为主要产品苯磺酸左旋氨氯地平片在上海、浙江的区域总经销商，美福润为该产品在东北、华北、西南、华中等地区的区域总经销商。“两票制”实施后，福朋医药和美福润（通过其全资子公司西藏福美森）皆作为专业医药咨询公司（推广公司），为发行人提供学术推广、产品定位分析、营销策略筹划等推广服务。
维康药业 (300878.SZ)	邦泽医药作为发行人益母草软胶囊、金银花软胶囊的全国经销商，同时 2017 年起，随着医药行业“两票制”在全国推开，邦泽医药为发行人提供益母草软胶囊（24 片、36 片）、金银花软胶囊（24 粒）等的市场推广工作，2017 年、2018 年、2019 年度为发行人提供市场推广业务金额分别为 1,556.00 万元、5,185.06 万元和 4,913.13 万元（含税）
诚意药业 (603811.SH)	制剂产品主要采用经销模式，经销模式又分为总经销和区域经销两种模式，重点制剂产品 0.24g 规格盐酸氨基葡萄糖胶囊采用总经销模式销售，总经销商负责对销售网络的管理和维护。

可见，紫竹星作为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片的总经销商符合行业惯例。

### ②公司收入、毛利均不依赖于紫竹星

报告期内，公司对收入、毛利及占公司营业收入、毛利的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
紫竹星收入	3,059.41	5,510.64	4,985.02	4,426.92
紫竹星收入占公司营业收入比例	9.71%	8.35%	7.44%	6.92%
紫竹星毛利	1,591.40	2,800.17	2,469.02	2,337.45
紫竹星毛利占公司毛利比例	7.53%	6.09%	4.87%	4.61%

报告期内，公司对紫竹星的销售收入、毛利占公司营业收入、毛利的比例均在 10% 以下，公司收入、毛利不存在依赖于紫竹星的情形。

### ③公司拥有独立的销售队伍和较为完善的市场营销体系，并积极构建多样化销售模式，保证了公司新产品市场开拓，同时保证了公司收入和利润规模

公司发展初期尚未建立完善的销售队伍和销售网络，因此与紫竹星开展合作至今。但是经过多年发展，公司已通过建设自有销售团队、构建多样化的销售模式，保证了公司新产品市场开拓，同时保证了公司收入和利润规模。

公司目前建立了完善的销售队伍和较为完善的市场营销体系，同时积极构建多样化销售模式，构建了覆盖各类终端市场的销售体系。报告期内，依靠公司自有销售团队的市场开拓和多样化的销售模式，公司新产品销售规模持续增长，各期实现销售收入分别为 1,966.42 万元、5,603.29 万元、15,854.78 万元、9,485.21 万元。具体来看，在自身销售团队方面，公司自有品牌的碳酸钙 D3 咀嚼片 2019 年至 2021 年收入复合增长率为 87.14%；在销售模式方面，公司商标授权经销模式收入实现快速增长，2019 年至 2021 年复合增长率为 141.58%，均呈现快速增长趋势。

#### **④公司多个主要产品中标国家或省级集采或部分地区国家集采续标**

2021 年以来，公司羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊等主要产品中标国家或省级集采或部分地区国家集采续标，另有孟鲁司特钠片、左乙拉西坦注射用浓溶液、缬沙坦氢氯地平片（I）等中标部分地区国家集采续标，该等集采执标均不依赖于紫竹星销售渠道，保证公司主要产品的销售和利润规模。

#### **（6）发行人对紫竹星在核心技术上不存在依赖**

紫竹星经销的本公司产品均系公司自主研发，双方合作主要系公司发展初期没有建立销售队伍，公司利用紫竹星较强的销售能力，实现产品的市场开拓；公司核心技术系经过公司多年的自主研发和技术积累形成，不存在委托紫竹星进行技术研发的情形，因此公司对紫竹星在核心技术上亦不存在依赖。

**2、结合发行人与太阳升医药集团的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性；向太阳升医药集团转让技术的具体内容、定价依据与公允性**

#### **（1）发行人与太阳升医药集团的合作时间、合作背景、合作模式**

公司与太阳升医药集团自 2019 年开始合作，初始合作模式为公司负责药品的研发和生产，太阳升医药集团负责药品的销售。2021 年初，经双方协商，转

为公司向太阳升医药集团转让药品上市许可持有人及相关技术，同时作为药品生产企业提供受托加工的 CDMO 服务。在药品上市许可持有人及技术转让的过渡期间，公司于 2020 年和 2021 年向太阳升医药集团下属子公司亳州太阳升销售少量阿加曲班注射液；在药品上市许可持有人及技术转让完成后，公司向太阳升医药集团下属子公司亳州万诺提供受托加工服务。

公司与太阳升医药集团合作时间、合作背景、合作模式的具体情况，请参见本问题回复之“一、（一）2、（1）发行人向安徽太阳升采购推广服务的合作背景与历史、合作模式”。

**（2）发行人与太阳升医药集团销售药品、提供劳务涉及的具体药品、销售定价条款，技术转让的具体内容、定价依据**

报告期内，发行人与太阳升医药集团之间在销售药品、提供劳务、技术转让等关联交易，其中技术转让为 CDMO 业务下，太阳升医药集团以 1,470 万元购买发行人阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术，由亳州万诺作为太阳升医药集团承接上述两个药品上市许可持有人的主体；提供劳务为 CDMO 业务下，公司为亳州万诺提供阿加曲班注射液商业化生产服务；销售商品交易，是在公司与太阳升医药集团商定具体合作品种到转让产品技术及亳州万诺股权的过渡期间，公司向亳州太阳升销售阿加曲班注射液，公司与太阳升医药集团及其下属子公司交易涉及的关联方名称、交易内容、品种及金额具体如下：

单价：万元

关联方名称	交易内容	涉及的具体药品品种	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
太阳升医药集团	技术收入	阿加曲班注射液、硫辛酸注射液	-	1,470.00	-	-
亳州万诺	受托加工	阿加曲班注射液	-	101.48	-	-
亳州太阳升	推广经销模式下药品销售		-	37.27	19.12	-

2022 年，由于受疫情等因素影响，亳州万诺自 7 月份才开始继续委托本公司提供阿加曲班注射液加工服务，因此上半年无相关收入。

公司向太阳升医药集团转让药品上市许可持有人及相关技术系双方基于该等药品市场前景、市场竞争状况协商确定，定价与评估价值接近。

公司为亳州万诺提供受托加工的定价为加工费 1.5 元/支，若每年生产量达到 100 万支，加工费按 1 元/支结算，若每年产量达到 150 万支，加工费按 0.8 元/支计算。

公司为向亳州太阳升销售药品的定价为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格。

### **(3) 发行人与太阳升医药集团交易的公允性**

**①公司因与太阳升医药集团合资成立亳州万诺，基于谨慎性原则认定其为公司关联方，除此之外不存在其他关联关系**

公司与太阳升医药集团 2019 年合资成立亳州万诺，是将亳州万诺作为承接药品上市许可持有人的主体，以实现公司负责药品的研发和生产，太阳升医药集团负责药品的销售的合作模式，是双方进行合作的整体交易的一部分。除合资成立亳州万诺外，公司与太阳升医药集团不存在其他关联关系。

公司与太阳升医药集团及其下属子公司之间的关联交易，均是由于药品上市许可持有人转让，在转让过渡期间和转让后产生的交易，公司基于谨慎性原则认定其为公司关联方，该等关联关系不会影响公司向其转让药品上市许可持有人及相关技术的公允性。

**②公司向太阳升医药集团转让药品上市许可持有人及相关技术具有合理商业背景，未受到关联关系的影响**

太阳升医药集团有限公司总部位于亳州，形成以北京研发中心、上海商务中心、安徽总部中心为主的协同体系、并辐射海外发展的全球结构布局，计划到 2025 年，完成 30 个仿制药、20 个国外引进品种、7 个创新药落地中国亳州。

根据公开查询资料，除与发行人进行药品上市许可持有人及相关技术转让外，太阳升医药集团还与九典制药（证券代码：300705）、江苏黄河药业股份

有限公司（复星医药（证券代码：600196）下属企业）、杭州民生药业股份有限公司针对奥硝唑片、氯雷他定片、苯磺酸氨氯地平片、盐酸莫西沙星氯化钠注射液达成合作，且上述药品上市许可持有人均已完成变更。同时，太阳升医药集团与印度仿制药企业熙德隆制药公司、瑞迪博士（证券代码：RDY）、MSN Laboratories Private Limited 以及 WOCKHARDT UK LIMITED 合作开展草酸艾司西酞普兰口服溶液、注射用塞替派、地拉罗司分散片等进口药品引进工作。

可见，公司与太阳升医药集团进行药品上市许可持有人及相关技术转让系基于客户自身发展的合理商业需求，具有合理商业背景，公司与太阳升医药集团及其下属企业之间的关联交易，均是在转让过渡期间和转让后产生的交易，未受到太阳升医药集团关联关系的影响。

### **③公司向太阳升医药集团转让药品上市许可持有人及相关技术与评估价值接近，具有公允性**

根据江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏万高药业股份有限公司拟转让硫辛酸注射液及阿加曲班注射液上市许可涉及的无形资产价值估值报告》，阿加曲班注射液和硫辛酸注射液评估价值分别为 1,440 万元和 120 万元，合计 1,560 万元，公司向太阳升医药集团转让药品上市许可持有人及相关技术的交易价格为 1,470 万元，双方交易价格与评估价值接近，具有公允性。

### **④发行人向太阳升医药集团提供受托加工服务的公允性**

公司与亳州万诺的受托加工服务收入，根据生产工艺复杂度协商定价，基础定价约为 1.5 元/支，若每年生产量达到 100 万支，加工费按 1 元/支结算，若每年产量达到 150 万支，加工费按 0.8 元/支计算。对于 CMO/CDMO 业务的注射剂品种，公司对商业化阶段的加工费报价为 1-2 元/支，公司与亳州万诺的加工费用在合理区间范围内，具有公允性。

### **⑤发行人向太阳升医药集团销售药品的公允性**

在双方技术转让的过渡期间，公司于 2020 年、2021 年向亳州太阳升销售



部分阿加曲班注射液，金额分别为 19.12 万元、37.27 万元，金额较小。推广经销模式下该产品公司仅向亳州太阳升少量销售，定价按照市场价协商确定，与其他产品推广经销模式定价一致，具有公允性。报告期内，公司注射液产品仅阿加曲班注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液存在少量销售，其中公司向亳州太阳升销售阿加曲班注射液销售的单价为 18 元/支（含税）、20 元/支（含税），同类销售模式下左乙拉西坦注射用浓溶液的销售单价为 20 元/支（含税），不存在显著差异，具有公允性。

#### **（4）发行人向太阳升医药集团销售药品的持续性**

2021 年 6 月之后，公司不再向亳州太阳升销售药品，未来公司将根据亳州万诺的需求为其提供受托加工服务。

#### **（5）发行人对太阳升医药集团在销售渠道上不存在依赖**

报告期内，发行人向太阳升医药集团销售药品为双方技术转让的过渡期间，向亳州太阳升销售阿加曲班注射液，不涉及其他产品，该等交易金额较小，且 2021 年 6 月之后公司不再向亳州太阳升销售药品，因此发行人对太阳升医药集团在销售渠道上不存在依赖。

#### **（6）发行人对太阳升医药集团在核心技术上不存在依赖**

报告期内，太阳升医药集团以 1,470 万元购买发行人阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术，上述交易涉及的技术系由公司自主立项、研发，并由公司承担研发投入，在研发达到特定阶段后，将相关技术转让给太阳升医药集团；公司核心技术系经过公司多年的自主研发和技术积累形成，不存在委托太阳升医药集团进行技术研发的情形，因此公司对太阳升医药集团在核心技术上亦不存在依赖。

**3、结合发行人与北京爱力佳的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性**

### (1) 发行人与北京爱力佳的合作时间、合作背景、合作模式

2016年6月，国务院同意并印发《药品上市许可持有人制度试点方案》，采取药品上市许可与生产许可分离的管理模式。持有药品上市许可的企业可以自行生产，也可将产品委托给具备GMP条件的生产商生产。

在药品上市许可持有人制度实施的背景下，2017年10月，公司与北京爱力佳达成合作意向，并签订《药品上市许可持有人委托生产合同》，约定北京爱力佳作为盐酸奥洛他定片的上市许可持有人，是药品质量和安全的最终责任人，北京爱力佳或其指定单位负责上述产品的市场销售，北京爱力佳根据市场需求向万高药业下达生产计划，万高药业根据北京爱力佳提供技术资料组织生产。

2018年4月，鉴于北京爱力佳正在开展盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒的临床研究和生产申报工作，公司具备上述产品的生产条件，公司与北京爱力佳分别就上述产品针对签订《药品MAH合作协议书》，约定北京爱力佳作为上述产品的上市许可持有人，委托万高药业进行上述产品的小试、中试、放大生产、检验等工作，明确了协议签订后各节点的具体工作、服务费用总额、款项支付安排等。

2018年5月，公司完成合同约定的盐酸奥洛他定片前12个节点的工作并取得国家食品药品监督管理局的受理通知书。2019年5月，北京爱力佳取得盐酸奥洛他定片药品注册批件，北京爱力佳作为该产品上市许可持有人，万高药业为生产企业。2019年6月，公司与北京爱力佳签订《补充协议》，明确了盐酸奥洛他定片的加工费用。2019年底，公司开始为北京爱力佳生产盐酸奥洛他定片。

2019年3月，公司完成合同约定的盐酸奥洛他定颗粒前12个节点的工作并取得国家食品药品监督管理局的受理通知书。2021年7月，北京爱力佳取得盐酸奥洛他定颗粒药品注册批件，北京爱力佳作为该产品上市许可持有人，万高药业为生产企业。截至报告期末，盐酸奥洛他定颗粒尚未进入商业化生产。

2022年4月，鉴于万高药业具有沙库巴曲缬沙坦纳片技术开发和生产能力，

并已自主立项进行该产品研发，北京爱力佳具有上市持有许可人的实际操作经验和销售能力，双方签订《沙库巴曲缬沙坦钠片开发协议》，约定北京爱力佳作为该产品的上市许可持有人，委托万高药业进行该产品的处方工艺开发及优化、中试、放大生产、稳定性考察与质量研究、产品申报以及上市后的商业化生产等服务。2022年6月，北京爱力佳验收了公司向其交付的该产品处方工艺相关资料。

### (2) 发行人向北京爱力佳合作的具体药品、销售定价条款

报告期内，公司为北京爱力佳提供盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒上市前的小试、中试、放大生产、上市后的受托生产等工作，上述业务属于 CMO 业务；并为其提供沙库巴曲缬沙坦钠片的处方工艺开发及优化、中试、放大生产、稳定性考察与质量研究、产品申报以及上市后的受托生产等服务，该产品相关服务属于 CDMO 业务。报告期内，公司与北京爱力佳合作的产品包括盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒，上述产品均已取得药品注册批件，盐酸奥洛他定片已开始进行商业化生产，沙库巴曲缬沙坦钠片尚在研发中，具体交易情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
盐酸奥洛他定片、 盐酸奥洛他定颗粒	199.15	168.80	254.98	147.23
沙库巴曲缬沙坦钠片	269.81	-	-	-
<b>合计</b>	<b>468.96</b>	<b>168.80</b>	<b>254.98</b>	<b>147.23</b>

公司向北京爱力佳提供的盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒、沙库巴曲缬沙坦钠片的 CMO/CDMO 服务，根据各个节点的工作量，结合市场情况，协商定价。

公司为北京爱力佳提供的盐酸奥洛他定片受托加工服务，约定根据每盒产品所需的物料费用、制造费用、检验费用（包括人工、水电费及试剂费用等），并按照 95% 的成品率折算确定每盒加工费用。

### (3) 发行人与北京爱力佳合作药品的公允性

报告期内，公司 CMO/CDMO 项目上市前的服务费用根据不同品种工作量、难度有所差异，其中 CMO 项目上市前服务一般收费在 100-200 万元左右，公司对北京爱力佳 CMO 项目上市前服务收费为每个项目 150 万元，在公司该类项目药品上市前服务收费合理区间范围内，因此具有公允性；公司 CDMO 项目根据产品工作量、研发难度、产品市场前景等差异较大，产品上市前收费一般在 500 万元以上，公司对北京爱力佳 CDMO 项目上市前服务收费为 715 万元，在公司该类项目药品上市前服务收费合理区间范围内，因此具有公允性。

公司为北京爱力佳提供的盐酸奥洛他定片受托加工服务，约定根据每盒产品所需的物料费用、制造费用、检验费用（包括人工、水电费及试剂费用等），并按照 95%的成品率折算确定每盒加工费用，上述定价考虑了市场情况、各环节费用及合理的成品率。报告期内，该产品成品率稳定后加工费用约为 0.10 元/片，对于 CMO/CDMO 业务的片剂品种，公司对商业化阶段的加工费报价为 0.08-0.10 元/片，因此具有公允性。

#### **（4）发行人向北京爱力佳合作的持续性**

未来，公司将继续针对盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒与北京爱力佳展开合作，双方合作系在上市许可持有人制度下，充分发挥各自研发、销售、生产的优势，实现产品顺利申报、上市、生产和销售，具有商业合理性，双方合作具有持续性。该等业务的持续性，符合公司整体利益和实际经营情况，不存在损害公司及股东利益的行为。

**（三）说明发行人与紫竹星、太阳升医药在具体合作药品的注册批件、技术的所有权归属、收益划分等方面的约定，是否存在纠纷或潜在纠纷**

#### **1、公司与紫竹星合作药品的约定情况**

##### **（1）合作药品的注册批件、技术所有权归属方面的约定**

根据紫竹星与万高药业签订的合作协议，万高负责药品生产，紫竹星负责药品的推广和销售并享有药品销售利润分成的权利。协议还约定了产品生产销售、产品定价、利润分配、违约责任等条款。万高药业为药品注册批件的持证

人，对双方合作药品的注册批件、技术拥有所有权。

## (2) 合作药品收益划分的约定

### ①推广经销模式下的收益划分

2009年12月，紫竹星获得苯扎贝特分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片三种产品的独家推广权、销售权、50%的利润分配权。2011年12月，万高药业回购苯扎贝特分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片两个品种的相关权益。根据约定，合作药品收益划分具体情况如下：

万高药业销售给紫竹星结算单价=单位成本+单位利润/2

单位利润=销售单价-单位成本（含税）-单位招商费用

销售单价为紫竹星向其下游客户的销售单价，单位招商费用=销售单价\*11%，销售单价与单位成本之间的增值税各自承担50%。

综上，公司与紫竹星的合作方式为：公司将产品以生产成本附加50%的利润进行定价销售给紫竹星，紫竹星在此价格的基础上附加50%的利润和11%的招商费用进行定价销售给下游客户，双方各自分享50%的产品利润。

### ②配送经销模式下的收益划分

“两票制”之后，在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务；在销往非公立医疗机构及药店的推广经销商模式下，公司仍然按照原来的合作模式，将产品销售给紫竹星。

配送经销模式下，公司与紫竹星的合作，从兼具市场推广和配送职能的推广经销商，转为仅进行市场推广职能的推广服务商。公司与紫竹星结算市场推广服务费后，由于紫竹星拥有厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片50%的权益，因此还需要与其结算50%的产品收益，具体结算方式如下：

利润=销售收入-市场推广费用-成本

万高和紫竹星结算的紫竹星部分的利润分成=利润/2

由上可见，公司与紫竹星的利润分配方式没有发生变化。

### **(3) 双方不存在纠纷或潜在纠纷**

公司与紫竹星合作开始于 2009 年，合作关系良好。且紫竹星实际控制人张宏民看好公司未来发展，于 2011 年受让股份成为公司股东，目前持股比例为 3.98%。根据双方的合作情况，自 2009 年合作至今，双方不存在任何纠纷或潜在纠纷。

## **2、公司与太阳升医药集团合作药品的约定情况**

### **(1) 合作药品的注册批件、技术所有权归属方面的约定**

2021 年初，鉴于太阳升医药集团为了补充自身产品种类，拟购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术，且万高药业基于成本收益的考虑，因此，双方经协商后签订协议约定：

①太阳升医药集团以 1,470 万元购买阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术，并继续委托万高药业生产。

②继续由亳州万诺作为太阳升医药集团承接上述两个药品上市许可持有人的主体，因此，万高药业将其持有亳州万诺的 80%股权转让给太阳升医药集团，转让价格 30 万元。

截至 2021 年 10 月末，上述股权、上市许可持有人、技术转让全部完成。之后，太阳升医药集团全资孙公司亳州万诺拥有阿加曲班注射液、硫辛酸注射液两个注册批件、技术的所有权。

### **(2) 合作药品收益划分的约定**

2021 年 8 月，亳州万诺与万高药业签订《药品上市许可持有人（MAH）委托生产合同》，约定亳州万诺委托万高药业进行阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的委托生产，合作模式为“来料加工”，即亳州万诺负责采购原辅料，万高

药业负责生产并收取生产费用，不享有药品销售所产生收益的权利。

### (3) 双方不存在纠纷或潜在纠纷

公司与太阳升医药集团交易均经双方协商确定，药品上市许可持有人及相关技术已转让完毕、股权转让已完成工商登记，委托生产服务亦正常开展，截至目前，双方合作关系良好，不存在纠纷或潜在纠纷。

综上，公司与紫竹星合作药品的注册批件、技术归公司所有，紫竹星按照合同约定享有厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 50%的利润分配权，双方合作时间较长、合作关系稳定，不存在纠纷或潜在纠纷。公司与太阳升医药集团合作药品的注册批件、技术归太阳升医药集团所有，公司按委托生产方式为太阳升医药集团提供服务，收取加工费，不享有药品销售所产生收益的权利，双方合作关系良好，不存在纠纷或潜在纠纷。

### (四) 结合发行人向无关联第三方采购同类商品的价格，说明除紫竹星、安徽太阳升以外的关联采购、关联销售相关价格的公允性

#### 1、关联采购、关联销售情况

报告期内，公司除紫竹星、安徽太阳升以外的关联采购、关联销售情况如下：

#### (1) 关联采购

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
南通晨牌大药房	采购商品	1.90	7.21	11.58	3.70
万玮医药	采购商品	-	-	-	92.04
北京爱力佳	采购商品	-	8.85	-	-
小计		<b>1.90</b>	<b>16.05</b>	<b>11.58</b>	<b>95.74</b>

#### (2) 关联销售

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
江苏晨牌大药房	销售药品	1.12	1.53	2.24	2.06
南通晨牌大药房	销售药品	2.55	4.75	4.88	4.80
重庆国华	销售药品	-	0.58	-	3.00
北京爱力佳	提供劳务	468.96	168.80	254.98	147.23
天顺大药房	销售药品	0.82	2.92	0.48	2.25
尹珍诊所	销售药品	-	0.01	6.74	10.79
万玮制药	提供劳务	-	4.25	-	-
海南先通	提供劳务	-	-	-	52.68
江西先通医药有限公司	提供劳务	375.00			
小计		<b>848.45</b>	<b>182.84</b>	<b>269.32</b>	<b>222.81</b>

2、结合发行人向无关联第三方采购、销售同类商品的价格，说明关联采购、关联销售相关价格的公允性

(1) 采购情况

①南通晨牌大药房

报告期内，公司向南通晨牌大药房关联采购主要是因研发需要，采购的少量参比制剂等，公司向南通晨牌大药房采购主要产品与同类商品公开查询价格比较情况如下：

采购内容	公司名称	单价（元/支、盒）
缬沙坦氨氯地平片	南通晨牌大药房	51.00
	京东大药房：倍博特	46.00
枸橼酸西地那非片	南通晨牌大药房	420.00
	京东大药房：万艾可	435.00
阿仑膦酸钠片	南通晨牌大药房	58.41
	京东大药房：福善美	60.00
盐酸伊伐布雷定片	南通晨牌大药房	123.00
	京东大药房：可兰特	120.00
卡泊三醇软膏	南通晨牌大药房	69.00
	京东大药房：达力士	62.00



沙库巴曲缬沙坦钠片 (50mg)	南通晨牌大药房	56.00
	京东大药房：诺欣妥	53.00

公司向南通晨牌大药房采购商品与向无关联第三方采购同类商品的价格差异较小，具有公允性。

### ②万玮医药

报告期内，万高药业向万玮医药采购盐酸沙格雷酯原料药用于盐酸沙格雷酯片的研发、试生产，公司向万玮医药采购主要产品与向无关联第三方采购同类商品的价格比较情况如下：

采购内容	采购年份	公司名称	采购数量 (kg)	采购金额 (万元)	单价 (万元/kg)
盐酸沙格雷酯原料药	2019年	万玮医药	40.00	92.04	2.30
	2021年	中国医药对外贸易有限公司	330.00	351.57	1.07

公司研发的盐酸沙格雷酯片原料药盐酸沙格雷酯备案的生产厂商为日本相模化成工业株式会社，公司需通过具有药品进口资质的公司采购该项原料。

2019年初，公司研发的盐酸沙格雷酯片为争取国内首仿，加快研发进度，急需定制少量盐酸沙格雷酯原料药用于研发及小试、中试试验。经过询价，2019年4月，公司通过万玮医药采购了40kg盐酸沙格雷酯原料用于研发。

2021年9月，公司取得盐酸沙格雷酯片《药品注册证书》，为国内第二个仿制成功的企业。鉴于该药品尚在推广阶段，公司于2021年12月通过中国医药对外贸易有限公司进口了330kg盐酸沙格雷酯原料用于生产备料。

公司向万玮医药采购盐酸沙格雷酯原料价格高于中国医药对外贸易有限公司，主要是由于当时盐酸沙格雷酯片还处于研发阶段，用量较小，且公司为争取国内首仿，需求较为迫切，议价能力较弱导致。

### ③北京爱力佳

报告期内，公司子公司江苏万瑞向北京爱力佳采购研发用的枸橼酸坦度螺酮原料药，采购金额较小。公司除向北京爱力佳采购该原料药，未向其他供应

商采购同种原料药。

采购内容	年份	公司名称	采购数量 (kg)	采购金额 (万元)	采购单 (万元/kg)
枸橼酸坦度 螺酮原料药	2021年	北京爱力佳	1.00	8.85	8.85

该原料药生产厂商为大板合成有机化学研究所，公司通过北京爱力佳采购该原料药，北京爱力佳加收少量服务费。

## (2) 销售情况

### ①江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房

报告期内，公司与江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房的关联销售主要是销售少量自有产品，销售金额较小，公司向江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房销售主要产品与向无关联第三方销售同类商品的价格比较情况如下：

销售内容	年份	公司名称	销售单价 (元/盒)
独一味软 胶囊	2019年	江苏晨牌大药房	3.45
			3.54
		南通晨牌大药房	3.54
		济宁市广联医药连锁有限公司	3.54
	青岛海诺大药房有限公司医药物流分公司	3.54	
	2020年	江苏晨牌大药房	3.54
		济宁市广联医药连锁有限公司	3.54
青岛海诺大药房有限公司医药物流分公司		3.54	
缬沙坦氢 氯噻嗪分 散片	2019年	江苏晨牌大药房	6.90
			7.08
		南通晨牌大药房	6.90
			7.08
		福建易安堂大药房连锁有限公司	7.08
		锡林郭勒盟德一堂大药房连锁有限公司	6.47
	7.08		
	2020年	江苏晨牌大药房	7.08
南通晨牌大药房		7.08	

		福建易安堂大药房连锁有限公司	7.08	
		延边天一堂大药房有限公司	6.64	
	2021年	江苏晨牌大药房	7.08	
		南通晨牌大药房	7.08	
		东源一致医药连锁有限公司	6.28	
		朔州民福医院	6.19	
	2022年1-6月	江苏晨牌大药房	7.08	
		南通晨牌大药房	7.08	
		苏州盘溪诊所	5.75	
铝碳酸镁咀嚼片	2019年	江苏晨牌大药房	3.45	
			3.54	
		南通晨牌大药房	3.45	
			3.54	
		安徽丰原大药房连锁有限公司	3.54	
		东海县可信大药房有限公司	3.54	
	2020年	江苏晨牌大药房	3.54	
		南通晨牌大药房	3.54	
		安徽四方百信大药房连锁有限公司	3.54	
		昆明百姓缘药业有限公司	3.54	
	2021年	江苏晨牌大药房	3.54	
		南通晨牌大药房	3.54	
		安徽丰原大药房连锁有限公司	3.54	
		安徽四方百信大药房连锁有限公司	3.54	
	蒙脱石散	2019年	江苏晨牌大药房	6.19
			南通晨牌大药房	6.03
			6.19	
潍坊迪沙药堂连锁有限公司			6.19	
大庆福瑞邦药房连锁有限公司			6.03	
2020年		江苏晨牌大药房	6.19	
		南通晨牌大药房	6.19	
		江西扬名大药房连锁有限公司	6.02	
		株洲百姓大药房连锁有限公司	6.02	
2021年		江苏晨牌大药房	6.19	

		南通晨牌大药房	6.19
		江西扬名大药房连锁有限公司	6.02
		株洲百姓大药房连锁有限公司	6.02
	2022年1-6月	江苏晨牌大药房	6.19
		南通晨牌大药房	6.19
		江西扬名大药房连锁有限公司	6.02
		株洲百姓大药房连锁有限公司	6.02

公司向江苏晨牌大药房、南通晨牌大药房销售商品与向无关联第三方销售同类商品的价格差异较小，具有公允性。

### ②重庆国华

报告期内，公司与重庆国华的关联交易是重庆国华作为推广经销商经销公司羟苯磺酸钙分散片，公司向重庆国华销售主要产品与向无关联第三方销售同类商品的价格比较情况如下：

销售内容	年份	公司名称	销售单价 (元/盒)
羟苯磺酸钙分散片	2019年	重庆国华医药有限公司	10.00
		安徽必康友医药有限公司	10.62
		江西百年汉克医药有限公司	9.91
	2021年	重庆国华医药有限公司	9.73
		广西平安堂药业有限责任公司	10.27
		淮安市华泽医药有限公司	8.85

公司向重庆国华销售商品与向无关联第三方销售同类商品的价格差异较小，具有公允性。

### ③天顺大药房、尹珍诊所

报告期内，天顺大药房、尹珍诊所为公司处理零散药品、内部员工买药提供便利，上述关联交易金额较小，公司向天顺大药房、尹珍诊所销售主要产品与向无关联第三方销售同类商品的价格比较情况如下：

销售内容	年份	公司名称	销售单价 (元/盒)
大黄利胆片	2019年	尹珍诊所	6.19
		天顺大药房	6.19
		舟山市定海康保堂医疗诊所	6.19
		东丰县为民平价药房	6.19
	2020年	尹珍诊所	6.19
		南京道群智慧药房有限公司	6.19
		舟山开心人医疗产业有限公司西园医疗诊所	6.19
	2021年	天顺大药房	6.19
		东丰县为民平价药房	6.19
南京道群智慧药房有限公司		6.19	
格列喹酮分 散片	2019年	尹珍诊所	12.50
			12.83
		天顺大药房	12.83
		湖南天地人延丹大药房连锁有限公司	13.27
		辽宁沛芝堂医药连锁有限公司	13.27
	2020年	尹珍诊所	12.83
		辽宁沛芝堂医药连锁有限公司	13.27
	2021年	天顺大药房	12.83
		辽宁沛芝堂医药连锁有限公司	13.27
	2022年1- 6月	天顺大药房	12.83
		辽宁沛芝堂医药连锁有限公司	13.27
降糖通脉片	2019年	尹珍诊所	6.47
			6.64
		天顺大药房	6.64
		大庆市世一大药房连锁有限公司	6.64
		南阳市百姓健康医药连锁有限公司	6.64
	2020年	尹珍诊所	6.64
		广西鑫海药业连锁股份有限公司	6.64
		遵义市百姓人大药房连锁有限公司	6.64
	2021年	天顺大药房	6.64
阜新市蓝天医药连锁有限责任公司		6.64	
烟台市康源医药连锁有限公司		6.64	

铝碳酸镁咀嚼片	2019年	尹珍诊所	3.36
			3.45
		天顺大药房	3.36
		安徽四方百信大药房连锁有限公司	3.45
		大庆市东风药店连锁有限公司	3.45
	2020年	天顺大药房	3.45
		福建易安堂大药房连锁有限公司	3.45
		广西鑫海药业连锁股份有限公司	3.45
	2021年	天顺大药房	3.45
		大庆市百姓康诚药房连锁有限公司	3.45
哈尔滨联想亿百大药房连锁有限公司		3.45	

公司向天顺大药房、尹珍诊所销售商品与向无关联第三方销售同类商品的价格差异较小，具有公允性。

#### ④北京爱力佳

公司于2018年4月与北京爱力佳签订盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒《药品MAH合作协议书》，公司为北京爱力佳提供上述药品研发过程中小试、中试、放大生产、检验等服务，并按要求提供药品商业化生产服务。药物研发及生产属于定制化服务，相关价格的公允性参见本问题回复“一、（二）3、（3）发行人与北京爱力佳合作药品的公允性”。

#### ⑤万玮制药

公司子公司江苏万珺为万玮制药提供复方匹可硫酸钠颗粒元素杂质研究服务，江苏万珺根据项目的检测要求建立相应的分析方法，并参照相关指导原则进行分析方法验证，对万玮制药提供的3批样品进行检测，并出具检测报告。检测服务根据项目难度、人工情况综合确定，具体如下：

测试研究方法	分析测试	分析方法开发	分析方法开发+验证
电感耦合等离子体质谱法	200元/样/元素，每增加一个元素增加50元	15,000.00元/项目	20,000.00元/项目

复方匹可硫酸钠颗粒元素杂质研究项目共有11个元素，并进行了2次分析

方法开发、验证，收取了 4.25 万元，定价方法与公司其他研发项目本阶段定价方式一致，价格公允。

#### ⑥海南先通

海南先通拥有进口药拉米夫定片中国区域总经销所有权，授权公司为该药品提供中国分包装加工服务，合作期限为 2017 年至 2019 年。公司按照 7 片/板\*1/盒、7 片/板\*2/盒、14 片/板\*1/盒、14 片/板\*2/盒分装，定价方式为 0.05 元/片（7 片规格）、0.36 元/片（14 片规格），材料费 0.21 元/盒。公司加工包装费报价一般为 0.04-0.05 元/片，与海南先通的价格差异不大，具有公允性。2020 年以后，公司不再为海南先通提供拉米夫定片分装服务。

#### ⑦江西先通医药有限公司

公司向江西先通医药有限公司提供碳酸钙 D3 片技术开发及委托生产服务，内容包括产品文献调研、处方工艺开发与优化、产品分析方法开发与优化、产品质量标准制定、产品质量研究、产品申报材料撰写及后续生产等服务。公司 CDMO 项目根据产品工作量、研发难度、产品市场前景等差异较大，产品上市前收费一般在 500 万元以上，公司对江西先通医药有限公司该 CDMO 项目上市前服务收费为 750 万元，在公司该类项目药品上市前服务收费合理区间范围内，因此具有公允性。服务定价参考药品的研发、生产技术难度及同类型服务定价方式确定，具有公允性。

**（五）说明 2020 年 3 月，徐新盛以北京先通的 188,910 股股权偿还发行人 1,000 万债权的定价依据，梅迩森药业偿还发行人 1,000 万元的进展**

**1、2020 年 3 月，徐新盛以北京先通的 188,910 股股权偿还发行人 1,000 万债权的定价依据**

##### **（1）背景情况**

2019 年 4 月，公司看好北京先通未来的发展，拟通过债转股方式投资北京先通，2019 年 4 月，公司向北京先通提供 1,000.00 万元借款，用于北京先通生

产经营。2019年12月，北京先通分立为北京先通（存续公司）、北京先通源（新设公司）两家公司，北京先通源承接北京先通对公司1,000.00万元债务。2020年3月，徐新盛与万高药业签订股权转让协议，徐新盛将持有北京先通的188,910股股权转让给公司，转让价格为1,000.00万元。北京先通源将应付公司的1,000.00万元债务转移至徐新盛，用于冲抵本次股权转让款，北京先通源向公司支付了相关借款利息。

## **(2) 定价依据**

根据2020年3月徐新盛与万高药业签订的股权转让协议，本次股权转让的价格52.94元/股以北京先通新一轮增资投前估值11.50亿元确定。2020年4月，北京先通与新投资者签订新增股份的认购协议，新投资者以合计1.50亿元认购北京先通新增2,833,648股股份，增资价格52.94元/股。

综上，公司以北京先通11.50亿元估值确定股权转让价格，本次股权转让价格与北京先通新一轮增资价格相同。

## **2、梅迩森药业偿还发行人1000万元的进展**

### **(1) 背景情况**

梅迩森药业是梅尔森医药分立出的新公司。

2020年5月，万高药业与梅尔森医药签订《关于北京梅尔森医药技术开发有限公司之增资协议》，约定公司以1,805万元投资梅尔森医药在研的二类新药马来酸噻吗洛尔凝胶项目，公司占该项目19.00%的权益，对梅尔森医药其他资产不享有权益，双方约定未来成立专门的项目公司将该项目剥离。上述协议中同时约定，万高药业需以股东借款方式向梅尔森医药提供研发资金不超过1,500万元，借款期限不超过两年，按同期贷款利率上浮10%计算借款利息；若马来酸噻吗洛尔凝胶项目进行二次融资时，万高药业有权要求将该等借款由债权转为项目公司股权，估值按二次融资时估值为基准。

2020年8月，公司完成对梅尔森医药（马来酸噻吗洛尔凝胶项目19%权益）



的投资。2021年4月至12月，公司累计向梅尔森医药提供借款1,000万元，用于马来酸噻吗洛尔凝胶的研发。

2022年5月，梅尔森医药分立为梅尔森医药（存续公司）、梅迺森药业（新设公司），梅迺森药业承接马来酸噻吗洛尔凝胶项目相关的资产和负债，并开展后续临床试验。至此，公司持有梅迺森药业19%的股权。

## （2）梅迺森药业偿还发行人借款的进展情况

2022年1月、2022年4月，为履行上述增资协议相关约定，支持马来酸噻吗洛尔凝胶项目研发工作，公司分别向梅尔森医药新增借款300万元、200万元。截至2022年5月梅尔森医药分立后，梅迺森药业累计向公司借款1,500万元，根据双方签订的增资协议，该笔借款可转为梅迺森药业股权。

鉴于梅迺森药业马来酸噻吗洛尔凝胶项目进展顺利，已进入III期临床试验，市场预期较好，且后续试验对资金的需求较大，公司拟增加对梅迺森药业的投资。2022年8月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业其他股东赵锡龙、李鹏签订《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，约定如下：

①公司以现金1,000.00万元和债权1,500.00万元认购梅迺森药业新增的8.33%股权；

②公司受让梅迺森药业股东李鹏5.00%的股权，受让价格为1,080.00万元。

根据上述增资及股权转让协议，万高药业所有投资款均专项用于二类新药马来酸噻吗洛尔凝胶的临床研究及涉及产品上市的相关工作，不得挪作其他任何用途，包括且不限于偿债、研发其他项目等。在该药品取得生产许可之前，万高药业有权监督梅迺森药业对于上述资金的使用，并要求梅迺森药业提供资金使用明细及相关凭证。

本次投资完成后，公司对梅迺森药业的持股比例将由19.00%提高至32.33%，投后估值为26,850万元。

截至本问询回复出具日，公司已支付增资款和股权转让款合计1,600.00万

元，梅迩森药业已完成债转股及增资的工商变更，公司持有梅迩森药业股权比例升至 27.33%。梅迩森药业的借款已清偿完毕。

综上，公司以北京先通 11.50 亿元估值确定股权转让价格，与北京先通新一轮增资价格相同；公司向梅迩森药业借款已转为梅迩森药业股权，梅迩森药业的借款已清偿完毕，同时进行增资后，公司持有梅迩森药业股权由 19.00% 上升至 27.33%。

（六）根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十五条的要求补充完善发行人关联交易的情况，包括但不限于关联交易的合计发生金额、占当期营业收入或营业成本的比例等

根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十五条的要求，发行人对关联交易的情况补充完善情况如下：

### “3、采购商品、接受劳务情况

报告期内，公司向关联方采购商品和接受劳务的情况及占营业成本/推广费的比例情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
南通晨牌大药房	采购商品	1.90	7.21	11.58	3.70
万玮医药	采购商品	-	-	-	92.04
北京爱力佳	采购商品	-	8.85	-	-
小计		1.90	16.05	11.58	95.74
采购商品占当期营业成本比重		0.02%	0.08%	0.07%	0.72%
紫竹星	接受劳务	-	527.14	1,872.96	4,793.61
安徽太阳升	接受劳务	-	95.63	47.17	-
小计		-	622.77	1,920.13	4,793.61
接受劳务占当期推广费比重		-	2.50%	6.03%	14.11%

.....

#### 4、销售商品、提供劳务情况

报告期内，公司向关联方销售商品、提供劳务的情况及占营业收入的比例情况如下：

单位：万元

关联方	交易内容	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)	金额	占比(%)
江苏晨牌大药房	销售药品	1.12	0.0036	1.53	0.0023	2.24	0.0033	2.06	0.0032
南通晨牌大药房	销售药品	2.55	0.0081	4.75	0.01	4.88	0.01	4.80	0.01
重庆国华	销售药品	-	-	0.58	0.0009	-	-	3.00	0.0047
北京爱力佳	提供劳务	468.96	1.48	168.80	0.26	254.98	0.38	147.23	0.23
天顺大药房	销售药品	0.82	0.0026	2.92	0.0044	0.48	0.0007	2.25	0.0035
尹珍诊所	销售药品	-	-	0.01	0.0000	6.74	0.01	10.79	0.02
万玮制药	提供劳务	-	-	4.25	0.01	-	-	-	-
海南先通	提供劳务	-	-	-	-	-	-	52.68	0.08
紫竹星	销售药品	3,059.41	9.71	5,510.64	8.35	4,985.02	7.44	4,426.92	6.92
太阳升医药集团	技术收入	-	-	1,470.00	2.23	-	-	-	-
亳州万诺	提供劳务	-	-	101.48	0.15	-	-	-	-
亳州太阳升	销售药品	-	-	37.27	0.06	19.12	0.03	-	-
江西先通医药有限公司	提供劳务	375.00	1.19	-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>		<b>3,907.86</b>	<b>12.41</b>	<b>7,302.23</b>	<b>11.08</b>	<b>5,273.46</b>	<b>7.87</b>	<b>4,649.73</b>	<b>7.27</b>

.....”

二、请保荐人发表明确意见，请申报会计师对问题（1）-（2）及问题（4）-（6）发表明确意见，请发行人律师对问题（3）、（5）、（6）发表明确意见

##### （一）核查程序

1、针对问题（1）-（2）及问题（4）-（6），保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）查阅发行人与紫竹星、安徽太阳升签订的推广服务合同，核查具体产品、合作模式、合同具体条款、合作期限、推广服务费的核算依据；

(2) 访谈紫竹星、太阳升医药集团负责人，了解双方的合作背景、合作原因、采购服务和销售药品、技术转让的定价方式及公允性；

(3) 取得紫竹星、安徽太阳升与发行人推广服务占该主体推广服务业务的比例的说明；

(4) 核查发行人推广明细表及相关资料，核查发行人向关联方采购推广服务费的具体构成；

(5) 取得发行人与北京爱力佳签订的相关合同，核查合作模式、销售的具体药品、销售定价等条款；

(6) 取得发行人向太阳升医药集团出售技术及批件的评估报告，核查定价依据及公允性；

(7) 取得发行人采购、收入明细，对比发行人关联采购、销售与第三方价格差异情况，核查关联交易的公允性；

(8) 向紫竹星、太阳升医药集团等关联方寄发询证函，确认交易金额。

## **2、针对问题（3），保荐人、发行人律师履行了如下核查程序：**

查阅发行人与紫竹星、太阳升医药集团签订的相关合同，核查关于合作药品批件、技术归属的相关条款；访谈相关负责人，核查双方在合作过程中是否发生过纠纷，是否存在潜在纠纷。

## **3、针对问题（5）、（6），保荐人、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：**

(1) 查阅北京先通与发行人签订的借款协议、股权转让协议，北京先通2020年4月增资协议，核查发行人取得北京先通股份的定价依据；

(2) 取得梅迺森药业及股东与发行人签订的借款协议、增资协议、股权转让协议及发行人审议向梅迺森药业增资、借款的决议文件，核查公司向梅迺森药业借款的进度及合规性；

(3) 查阅关联交易合同，核查关联交易的合计发生金额、占当期营业收入或营业成本的比例。

## (二) 核查结论

### 1、针对问题(1)、(2)、(4)，经核查，保荐人、申报会计师认为：

(1) 发行人向紫竹星采购服务为厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片的推广服务，双方合作时间较长，紫竹星具有较强的推广能力，服务价格根据市场价格确定。由于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片纳入国家集采目录，公司产品未中标，失去公立医疗机构等终端市场，推广服务减少，且公司向其他第三方采购苯扎贝特分散片的推广服务，故向紫竹星采购推广服务减少。

发行人向安徽太阳升采购服务为阿加曲班注射液的推广服务，该项推广服务是公司与太阳升医药集团合作研发项目的整体安排，采购价格根据市场价格确定。2021年推广服务金额增加主要系随着阿加曲班注射液市场逐步拓展，相关推广服务增加导致；

(2) 发行人向关联方销售药品价格均参考市场价格确定，具有公允性。发行人与紫竹星合作开始于2009年，合作时间较长，未来将持续合作。发行人向太阳升医药集团及子公司销售药品为公司合作研发的整体安排，技术转让完成后，公司仅提供受托加工服务。发行人基于上市许可持有人制度为北京爱力佳提供研发、生产服务，双方合作具有持续性；

发行人向太阳升医药集团以1,470万元出售阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人和相关技术；价格参考江苏华信资产评估有限公司出具的《江苏万高药业股份有限公司拟转让硫辛酸注射液及阿加曲班注射液上市许可涉及的无形资产价值估值报告》确定，具有公允性。

### 2、针对问题(3)，经核查，保荐人、发行人律师认为：

发行人与紫竹星合作药品的注册批件、技术的归公司所有，紫竹星按照合同约定享有合作药品的利润分配权，双方合作时间较长、合作关系稳定，不存

在纠纷或潜在纠纷。发行人与太阳升医药集团合作药品的注册批件、技术的归太阳升医药集团所有，发行人按委托生产方式为太阳升医药集团提供服务，收取加工费，不享有收益分享的权利，双方合作关系良好，不存在纠纷或潜在纠纷。

**3、针对问题（5）、（6），经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：**

（1）发行人以北京先通 11.50 亿元估值确定股权转让价格，与北京先通新一轮增资价格相同。发行人向梅迺森药业的借款已通过董事会、股东大会审议转为梅迺森药业股权，工商变更已完成，梅迺森药业的借款已清偿完毕；

（2）发行人已根据《公开发行证券的公司信息披露内容与格式准则第 28 号——创业板公司招股说明书（2020 年修订）》第六十五条的要求对关联交易的合计发生金额、占当期营业收入或营业成本的比例进行补充披露。

## 问题七、关于产品质量

申请文件显示，报告期内，发行人原料药供应商存在召回的情形，发行人将产品质量控制作为风险因素予以披露。

请发行人：

(1) 说明报告期内发行人原料药供应商召回事项的具体情况，包括但不限于所涉及的产品批次、数量、主要客户等，是否存在产品质量缺陷，是否涉及诉讼、索赔，召回的商业合理性，是否为行业普遍情况，召回产品涉及的存货的后续处理情况；历史上是否存在其他召回事项、是否与客户存在其他产品质量争议或潜在争议，并说明解决机制。

(2) 说明发行人主要供应商是否存在被药监部门处罚的情形，相关处罚是否涉及发行人产品所用原材料。

(3) 说明发行人各类在售产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请说明相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力的影响。

(4) 结合报告期内发行人在售药品的质检与行政机关的检查情况，说明发行人各类在售产品是否存在其他涉及药品质量安全的行政处罚。

(5) 说明发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施。

(6) 结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露发行人为了防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 说明报告期内发行人原料药供应商召回事项的具体情况，包括但不

限于所涉及的产品批次、数量、主要客户等，是否存在产品质量缺陷，是否涉及诉讼、索赔，召回的商业合理性，是否为行业普遍情况，召回产品涉及的存货的后续处理情况；历史上是否存在其他召回事项、是否与客户存在其他产品质量争议或潜在争议，并说明解决机制

### 1、发行人原料药供应商召回事项的具体情况，包括但不限于所涉及的产品批次、数量、主要客户等

报告期内，发行人不存在原料药供应商召回事项。

2018年，发行人原料药缬沙坦的供应商浙江华海药业股份有限公司（股票代码：600521，股票简称“华海药业”）曾存在召回的情况。具体情况如下：

2018年7月7日，华海药业发布《关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的公告》，公告称“华海药业在对缬沙坦原料药生产工艺进行优化评估的过程中，在未知杂质项下，发现并检定其中一未知杂质为亚硝基二甲胺（NDMA）。经调查该杂质系缬沙坦生产工艺产生的固有杂质，含量极微，且就业内采用的相同生产工艺而言，具有共性。根据相关科学文献中基于动物实验的数据显示，该杂质含有基因毒性。”

2016年8月至2018年7月12日，公司采用华海药业提供的缬沙坦原料药生产缬沙坦氢氯噻嗪分散片120批，其中12批在库暂未发货销售，108批产品已经上市（其中有两批存在部分库存）。

2018年7月16日，万高药业向江苏省食品药品监督管理局作出《关于缬沙坦氢氯噻嗪分散片主动召回的报告》：“从防范风险角度考虑，万高药业经风险评估后决定对缬沙坦氢氯噻嗪分散片生产批号1608121至今采用由华海药业提供缬沙坦原料药生产的所有批次产品暂停上市销售，并实施主动召回。”

截至2018年9月19日，万高药业完成对涉及使用华海药业原料药产品的召回工作，召回的药品为缬沙坦氢氯噻嗪分散片，规格为“每片含缬沙坦80mg，氢氯噻嗪12.5mg”。公司对自2016年8月12日生产的批号1608121（2016年8月该产品的第一个批号，有效期至2018年7月）至2018年6月22日生产的



批号 1806222 使用华海药业缬沙坦原料药生产的缬沙坦氢氯噻嗪分散片所有 108 个批次产品进行了评估并组织召回，合计召回 986,919 盒，其中从经销商处召回 502,046 盒，从终端市场召回 484,873 盒。涉及的主要客户包括但不限于华润江苏医药有限公司、上药思富（上海）医药有限公司、佛山市广药健择医药有限公司、国药集团药业股份有限公司、江西兰森医药有限公司、华润医药商业集团有限公司等。

2018 年 9 月 20 日，江苏省药品监督管理局药品生产监管处会同稽查局、南通市市场监督管理局药品生产监管处、流通监管处、海门市场监督管理局联合对万高药业缬沙坦氢氯噻嗪分散片召回情况进行了评估，并由评估组专家出具了《江苏万高药业股份有限公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片召回情况评估报告》。经核对药品批次生产记录、药品销售记录、应召回药品汇总表、已召回药品汇总表、召回库实物、以及终端市场药品召回趋势分析图等，评估组认为：应召回药品基本已召回，药品召回程序原则上可以关闭。

## **2、是否存在产品质量缺陷，是否涉及诉讼、索赔**

### **(1) 公司产品不存在质量缺陷**

公司本次召回的原因系缬沙坦氢氯噻嗪分散片的原料药缬沙坦由生产厂家华海药业进行召回。据华海药业公告显示：2018 年 6 月 15 日，华海药业在对缬沙坦原料药开展进一步研究时，发现并检出其中一个未知杂质为基因毒性杂质亚硝基二甲胺（NDMA），含量极微。经调查，该杂质属于按照注册工艺（生产工艺均已获得各国官方批准）正常生产过程中特定的步骤顺序引入的当时技术认知之外的微量工艺杂质。截至此事件发生时，各国药监部门均尚未对 NDMA 杂质制定可接受的控制限度。基于风险防范考虑及对公众健康负责的态度，华海药业对缬沙坦进行了召回。

综上，原料药缬沙坦存在的基因毒性杂质亚硝基二甲胺（NDMA）系技术认知之外的微量工艺杂质，且各国药监部门均尚未对 NDMA 杂质制定可接受的控制限度。万高药业对于该等原料药召回没有任何主观过错，在其自身产品生

产过程中，万高药业严格遵守相关质量管理规程，在药品生产许可证、GMP 证书核定的生产地址和范围内依法生产，产品质量不存在缺陷。

## **(2) 公司不存在因产品召回引发的诉讼或仲裁**

截至 2018 年 9 月 19 日，公司开通的召回专线电话共计接听电话 1,300 余人次，换药 529 人，退药 101 人，合计收到患者寄回药物 6,768 盒，收到非召回范围内的批次退货共计 2,196 盒，未接到任何与此次召回有关的不良反应报告。

2019 年公司与华海药业协商达成《补偿协议书》，公司将 2,359.20Kg 未使用的缬沙坦原料药退回给华海药业，约定华海药业后续生产的缬沙坦原料药符合届时国家最新及双方约定的质量要求后，提供 2,359.20Kg 符合双方要求的新工艺缬沙坦原料进行换货，同时对缬沙坦原料药召回造成的相关直接损失和间接损失进行补偿。由此，万高药业与华海药业已就原料药召回事项达成补偿约定，未因此产生诉讼或仲裁。

综上，发行人不存在因本次产品召回涉及的相关诉讼或仲裁。

## **3、召回的商业合理性，是否为行业普遍情况**

2018 年 7 月 12 日，公司收到华海药业《告知函》，告知其供应的缬沙坦原料药实施主动召回。次日，公司与华海药业进一步沟通确认，华海药业缬沙坦原料已严格按照各国 GMP 标准和注册法规要求进行合规生产，且该原料的“单个未知杂质含量”及“总未知杂质含量”一直符合国际注册标准（ICH）的标准。但从防范风险的角度考虑，本着对人民用药安全、患者身心健康负责的态度，公司与华海药业协商确定，对公司使用华海药业缬沙坦原料生产的缬沙坦氢氯噻嗪分散片尚在有效期内的所有批次产品全部实施主动召回。

2018 年 7 月 16 日，万高药业向江苏省食品药品监督管理局作出《关于缬沙坦氢氯噻嗪分散片主动召回的报告》：“从防范风险角度考虑，经风险评估后决定对缬沙坦氢氯噻嗪分散片生产批号 1608121 至今采用华海药业缬沙坦原料药生产的所有批次产品暂停上市销售，并实施主动召回。”

2018年7月30日，国家卫生健康委员会办公厅发布了《国家药监局新闻发言人介绍华海药业缬沙坦原料药有关情况》，国内涉及使用华海药业缬沙坦原料药的共有6家制剂生产企业，湖南千金湘江药业股份有限公司生产的缬沙坦胶囊（国药准字H20103521）尚未出厂，其他五家生产企业的上市产品中NDMA超出限值，分别为重庆康刻尔制药有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪胶囊（国药准字H20080097）、海南皇隆制药股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字H20050508）、哈尔滨三联药业股份有限公司的缬沙坦分散片（国药准字H20061058）、江苏万高药业股份有限公司的缬沙坦氢氯噻嗪分散片（国药准字H20090262）、山东益健药业有限公司的缬沙坦分散片（国药准字H20090319）。上述5家制剂生产企业已停止使用华海药业缬沙坦原料药，按规定召回相关药品。

因此，万高药业召回涉及使用华海药业缬沙坦原料药的产品并非个例，国内其他使用华海药业缬沙坦原料药的生产厂家均按规定进行了产品召回，符合《药品召回管理办法》的相关规定，属于行业普遍情况。

#### **4、召回产品涉及的存货的后续处理情况**

就召回的全部108个批号合计986,919盒缬沙坦氢氯噻嗪分散片，公司已全部进行了销毁。

#### **5、历史上是否存在其他召回事项**

报告期内，公司活血止痛片存在被召回的情况，召回背景及具体召回情况如下：

##### **（1）召回背景**

2019年，中检院针对伤科接骨片、活血止痛胶囊、骨刺宁片（胶囊）、愈伤灵胶囊、止痛华微片（胶囊）、抗栓胶囊和大黄廕虫丸等9种含有土鳖虫的中成药组织开展了黄曲霉毒素的探索性研究工作，发现上述9种药品含有不同程度黄曲霉毒素。因此，国家药品监督管理局药品监管司发布《关于对伤科接骨片、活血止痛胶囊等含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》（药监药管函

[2020]230号)、江苏省药品监督管理局发布《关于对含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》(苏药监药生便函[2020]106号)。根据上述文件要求,发行人对含有土鳖虫药材的活血止痛片进行了检验排查,检测发现效期内有15个批次超出了参考限度。

报告期内,公司活血止痛片的生产及质量检测均符合该药品的生产质量标准。公司之所以召回活血止痛片,是在主管部门探索性研究工作基础上提出的额外检测要求的情况下,公司主动检查并召回了相关药品,未违反药品生产质量标准。为了控制药品安全风险,保障人民用药安全,发行人经研究决定,对上述15个批次的活血止痛片进行主动召回。发行人于2020年10月9日成立召回工作小组,制定了活血止痛片的召回计划表,并向下游客户发出召回通知启动召回工作。

## (2) 召回情况

报告期内,活血止痛片召回金额及占当期营业收入比例情况如下:

药品名称	2021年		2020年	
	召回金额(万元)	占比	召回金额(万元)	占比
活血止痛片	35.08	0.06%	21.80	0.03%

报告期内,公司活血止痛片的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准,产品的召回是在主管部门探索性研究工作基础上提出额外检测要求的情况下,公司主动检测并召回的,并未违反药品生产质量标准。此外,公司产品召回金额较小,对发行人影响较小。

## 6、是否与客户存在其他产品质量争议或潜在争议,并说明解决机制

为了加强药品管理,保证药品质量,保障公众用药安全和合法权益,保护和促进公众健康,公司已根据《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》等法律法规要求制定了严格的产品质量管理体系。该管理体系涉及原料药采购、药品生产、流通、召回等各个环节。报告期内,公司与客户不存在其他产品质量争议或潜在争议情况。

(二) 说明发行人主要供应商是否存在被药监部门处罚的情形，相关处罚是否涉及发行人产品所用原材料

报告期内，公司各期前五大供应商的基本情况如下：

序号	公司名称	成立时间	注册资本（万元）
1	浙江华海药业股份有限公司	2001.02.28	145,460.80
2	湖北广辰药业有限公司	2014.11.27	4,000.00
3	上海医药集团股份有限公司	1994.01.18	284,208.93
4	湖北联众药业有限公司	2005.08.16	500.00
5	湖北欧立制药有限公司	2005.06.28	1,000.00
6	宁夏康亚药业股份有限公司	1996.09.28	6,425.97
7	江苏天士力帝益药业有限公司	1999.03.24	6,686.00
8	天津药物研究院药业有限责任公司	1994.08.18	5,000.00
9	山东耀泰药业有限公司	2016.11.11	1,100.00
10	南通三友印务有限公司	2003.05.14	836.00
11	武汉和鸿德医药有限公司	2017.10.17	1,000.00
12	海南先声药业有限公司	1993.04.28	22,111.09
13	牡丹江恒远药业股份有限公司	2004.03.03	5,177.20

报告期内，发行人下列主要供应商存在被药品质量监督管理部门处罚的情形，具体情况如下：

公司名称	处罚机关/ 处罚次数	处罚事由	涉及药材
山东耀泰药业有限公司	惠民县市场监督管理局 /一次	“地骨皮”（批号：170313014）检验结果：总灰分为 13.8%，不符合规定；和总灰分为 13.2%，不符合规定；检验报告（报告编号：C20190873）显示，“龙眼肉”（批号：181001065）检验结果：水分为 15.8%，不符合规定	地骨皮 龙眼肉

报告期内，发行人仅在 2019 年向该公司采购厄贝沙坦、缬沙坦和格列喹酮原料药，未向该公司采购被处罚涉及的药材。

(三) 说明发行人各类在售产品是否存在药品质量问题或被消费者投诉事项，若存在，请说明相关事项涉及的药品名称、批次、处罚或投诉涉及的事项

## 与金额、对相关产品销售的影响、对发行人持续经营能力的影响

针对药品质量，公司严格按照 GMP 管理规范进行药品的生产，报告期内不存在因药品质量问题受到主管部门处罚的情形。

针对消费者投诉事项，公司制定了《用户投诉管理规程》，通过《用户投诉登记表》登记消费者投诉具体情况，并指派工作人员第一时间核实并进行对接处理，处理情况和消费者反馈将汇总并予以登记。2019 年至 2022 年 6 月 30 日，公司收到的消费者投诉事项分别为 0 件、1 件、2 件、0 件，涉及个别产品包装、药品外形等，经检验与药品质量无关，不涉及公司赔偿，经与消费者沟通均已妥善处理，未对相关产品销售、持续经营能力造成影响。

江苏省药品监督管理局南通检查分局、南通市海门区市场监督管理局分别出具了证明，报告期内发行人不存在因消费者投诉而受到行政处罚的情形。

### **（四）结合报告期内发行人在售药品的质检与行政机关的检查情况，说明发行人各类在售产品是否存在其他涉及药品质量安全的行政处罚**

公司质量管理部负责物料供应商的审计、现场操作监控、生产环境监控、物料的评价及包装材料的放行、验证的组织、偏差处理、客户投诉及不良反应监测，还负责物料取样、文件档案管理、自查组织，并对自查的整改进行监督检查。质控部负责物料产品的留样、各类样品的检验并出具检验报告、负责检验结果偏差（OOS）调查、负责化验室管理。公司就生产的所有中间产品、成品及生产所用物料均制定了不低于法定标准的内控质量标准，所有产品均有相应的检验操作规程及检验记录，各类质量管理活动均有记录。

所有的原辅料、包装材料均按质量标准检验合格并经质量评价放行后投入生产；所有的中间体均按内控标准检验合格后投入下道工序；所有成品按质量标准经全检符合质量标准和企业内控标准并经生产、质量保证、质量控制和质量授权人审核符合 GMP 要求后出厂销售。

报告期内，江苏省药品监督管理局对发行人的主要检查情况如下：

检查时间	被检查单位	检查事项	检查结果
2019.09	万高药业	片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂（含抗肿瘤药：鸦胆子油软胶囊）、散剂、栓剂（软胶囊型）、进口药品分包装（片剂）、中药前处理及提取	通过 GMP 符合性审查
2020.08	万高药业	小容量注射剂车间检查	通过 GMP 符合性审查
2021.01	万高药业	中药前处理及提取	通过 GMP 符合性审查
2021.12	万高药业	204 车间检查	通过 GMP 符合性审查

2022 年 7 月 22 日，南通市海门区市场监督管理局出具证明，发行人报告期内在国家企业信用信息公示系统上无违法违规记录。

2022 年 7 月 25 日，江苏省药品监督管理局南通检查分局出具证明，发行人在报告期内未发生因违反药品监督管理方面的法律、法规和规范性文件而受到行政处罚的情形。

综上，报告期内，发行人各类在售产品不存在涉及药品质量安全的行政处罚。

#### **（五）说明发行人遴选供应商及原材料采购的标准，为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施**

##### **1、发行人遴选供应商及原材料采购的标准**

根据发行人制定的《供应商控制管理规程》等制度，发行人对于遴选供应商及原材料采购的主要标准如下：

##### **（1）供应商的选择标准**

- ① 供应商具备合法的生产经营资格并能依法组织生产经营；
- ② 供应商所提供的物料能满足相关产品的质量稳定性要求，并适应相关生产单位的生产条件要求；
- ③ 建立了质量管理体系并有效运行。

##### **（2）原材料采购的标准**

- ① 供应商及供应物料得到质量管理部门批准并在有效期内；
- ② 自检报告与生产商的检验报告一致；
- ③ 物料包装完整性和密封性符合相关规定。

## 2、发行人为保障原材料质量、产品质量所采取的内部控制措施

为保障原材料质量安全，发行人制定了《原辅料（包装材料）质量评价放行管理规程》《取样管理规程》《留样管理规程》《不合格品处理管理规程》《原辅料包装材料的贮存期及复验管理规程》等制度，对物料的采购、储存、包装以及特殊物料等进行全过程管理。发行人还制定了完整的生产用原辅料质量检验制度，到货的原辅料进厂后，首先由库管员确认该批物料是否来自经公司批准的供应商，并对物料的外观、标识、数量等进行检查，初检合格填写《请验单》递交于质量管理部；质量管理部取样后进行全面检验，检验合格后出具合格证和放行单；最后由库管员凭合格报告和放行单发放，确保合格的物料供应。

为保障产品质量安全，发行人制定了《GMP 自检管理制度》《成品批质量评价放行管理规程》和《产品质量档案管理规程》等制度。公司按照相关制度要求，对药品的生产、检验是否符合《中华人民共和国药品管理法》《药品生产质量管理规范》及药品注册要求进行审核，在符合公司内部质量控制要求且确认药品经检验合格后再投向市场。

综上，发行人已制定了严格的供应商遴选、原材料采购及质量控制、产品质量控制等相关内控制度，该等内控制度均有效执行。

### （六）结合发行人主要产品较为集中的情况，分析并披露发行人为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施

报告期内，公司的主要产品包含化学药和中成药两种类型。化学药主要产品为缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片；中成药主要产品为鸦胆子油软胶囊。上述产品合计占主营业务收



入的比例分别为 86.50%、87.44%、82.52%、79.40%。公司已在招股说明书“第六节 业务与技术”之“九、发行人为防范药品质量、安全生产相关风险采取的应对措施”，补充披露了为防范产品质量、安全生产相关风险所采取的应对措施，具体如下：

## “九、发行人为防范药品质量、安全生产相关风险采取的应对措施

### （一）为防范产品质量相关风险公司采取的应对措施

为防范产品质量相关风险，发行人建立了药品质量管理体系，该体系涵盖发行人所有在产剂型及品种药品的生产质量管理，包括生产、质量管理机构及人员的配置；生产全流程中质量控制相关规定的制定及执行；成品质量把控及放行等相关内容，具体如下：

#### 1、生产、质量管理机构及人员的配置

发行人已设立与药品生产、质量控制相适应的管理机构，包括质量控制部、生产技术部。其中公司生产技术部负责制定生产计划，各生产车间负责执行生产技术部门下达的具体生产指令，质量控制部门负责半成品和成品的检验，质量管理部门负责生产过程监督，以及半成品和成品的取样、审核和放行。

#### 2、生产全流程中质量控制相关规定的制定及执行

公司的生产严格按照国家 GMP 要求和药品质量标准执行。公司生产技术部负责根据销售计划和客户订单进行产能规划，在做好人员、机器、物料、场地等各方面准备的同时，参考根据近年生产情况建立的产能统计、生产规律等资料，通过进一步归纳与总结，合理制定出月生产计划，向各生产车间下达批生产指令。各生产车间在接到生产技术部下发的批生产指令后，按照生产技术部制定的生产工艺规程等文件，依生产工序进行生产。

#### 3、成品质量把控及放行

公司质量管理部通过生产现场过程控制及质量管理来保证产品的最终品质，对产品的生产过程、工艺纪律、卫生规范等执行情况进行严格的监督管理。同

时，质量管理部对关键生产环节的原料、在产品、产成品的质量进行检验监控，如发现问题立即停止生产，确保不合格品或有问题的产品不流入下道工序。

发行人建立了质量方针、质量目标管理、成品批质量评价放行管理、原辅料（包装材料）质量评价放行管理、中间产品的质量评价放行、产品质量档案管理、检验结果超标调查管理、偏差处理管理、供应商控制管理、纠正与预防措施、GMP 自检管理、留样管理、不合格品处理管理、产品召回管理、质量事故等管理规程，并明确了职责和程序，发行人产品质量风险管理重点应用在验证和确认管理、变更控制、偏差管理、供应商管理、纠正和预防措施等管理活动中。

## （二）为防范安全生产相关风险公司采取的应对措施

### 1、建立安全生产组织机构和安全生产责任制度

发行人设置安全生产管理机构，配备安全生产管理人员。主要负责人按照安全生产法律法规赋予的职责，全面负责安全生产工作，并履行安全生产义务。发行人建立安全生产责任制，明确各车间、部门和人员的安全生产职责。

### 2、建立安全生产管理制度

发行人建立了健全的安全生产规章制度，对员工进行安全生产教育培训，规范从业人员的生产作业行为。

发行人安全生产管理制度包括安全生产管理、安全生产教育、安全生产例会、安全生产检查、防护用品管理、危险作业管理、事故管理、安全生产禁令、职业卫生管理、员工工伤保险管理、特种设备管理、设备事故管理、生产安全事故应急预案等制度。

### 3、组织安全教育培训

发行人确定公共事务部为安全教育的归口部门，负责组织各类安全教育工作。新员工经安全教育后，应由人力资源部进行考核，集中归档。安全技术考核则由车间和部门组织。考核成绩不合格者进行补考，补考后仍不合格者，

予以取消上岗资格。

#### 4、使用/维护安全设施

发行人按照规范要求投入使用相关安全设施，并按规定定期检查和维修，确保安全设施的正常使用。

#### 5、制定安全作业管理规范

发行人对动火作业、临时用电作业等危险性较高的作业活动实施危险作业审批管理制度，严格履行审批手续。发行人加强了生产作业行为的安全管理，对作业行为隐患、设备设施使用隐患等进行分析，采取控制措施，根据作业场所的实际情况，按照相关规范及企业内部规定，在有较大危险因素的作业场所和设备设施上，设置明显的安全警示标志，进行危险提示、警示。

#### 6、制定安全生产禁令

为预防事故发生，保证安全生产，发行人制订了相关安全禁令，严厉禁止相关不安全行为，发行人制订的安全生产禁令包括生产厂区通用禁令、机电设备禁令、压力容器禁令、高处作业禁令等内容。

#### 7、排查/治理安全隐患

通过安全生产管理人员日常巡回检查、定期安全检查、不定期地组织专业性、季节性、节假日前后等专项安全生产检查等方式进行定期及不定期的安全生产检查，根据隐患排查的结果，进行相应整改治理。

#### 8、关注员工执业健康

发行人为从业人员提供符合职业健康要求的工作环境和条件，配备与职业健康保护相适应的设施、工具，发放及使用相关劳动保护用品，对员工定期进行健康检查。

#### 9、制定安全生产应急救援方案

发行人成立生产安全事故应急领导小组，负责安全生产应急管理工作。发

行人按规定制定生产安全事故应急预案，明确应急响应（包括信息报告、预警、响应启动、应急处置、应急支援、响应终止）、后期处置及应急保障的要求及内容，并针对不同类型的事故制定相应的现场处置方案，形成完善的安全生产应急预案体系。发行人建立了与公司安全生产特点相适应的应急救援队伍，指定应急救援人员，并组织训练，以确保在突发事件来临时应急工作能快速、有序、高效地进行。”

## 二、请保荐人、发行人律师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人，发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅华海股份关于缬沙坦召回发布的相关公告，包括但不限于《关于缬沙坦原料药的未知杂质中发现极微量基因毒性杂质的公告》及相关事项的进展报告，了解原料药召回的背景情况；

2、查阅万高药业向江苏省食品药品监督管理局作出的《关于缬沙坦氢氯噻嗪分散片主动召回的报告》、万高药业关于产品召回的公告、公司内部部署安排产品召回的会议文件、公司关于召回产品的统计情况表、产品召回的阶段性总结报告、不合格产品处理申请单、销毁单、退货报废明细表、江苏省药品监督管理局药品生产监管处会同稽查局、南通市市场监督管理局药品生产监管处、流通监管处、海门市场监督管理局评估组专家出具的《江苏万高药业股份有限公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片召回情况评估报告》等；

3、查阅公司与华海药业就原料药召回事项签署的《补偿协议书》、国家卫生健康委员会办公厅发布的《国家药监局新闻发言人介绍华海药业缬沙坦原料药有关情况》；

4、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、药品监督管理部门官方网站等，查询发行人是否因产品召回事项存在诉讼或索赔，通过对发行人主要客户、供应商的走访，了解双方是否存在产品质量争议，根据发行人出具的相关说明与承诺，并查阅公司主管市场监督管理部门出具的合规证明，核查发行人

报告期内是否存在其他产品质量争议或潜在争议；

5、查阅国家药品监督管理局药品监管司发布的《关于对伤科接骨片、活血止痛胶囊等含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》（药监药管函[2020]230号）、江苏省药品监督管理局发布《关于对含土鳖虫药材的品种加强监管的通知》（苏药监药生便函[2020]106号）等相关文件、发行人活血止痛片产品的相关检测报告、发行人关于活血止痛片制订的召回计划表、召回通知等文件；

6、通过国家企业信用信息公示系统、信用中国、国家药品监督管理局、企查查、发行人主要供应商所在地药品监督管理部门，以及“黑猫投诉”平台等网站进行查询，了解确认报告期内发行人主要供应商是否存在被药品质量监督管理部门处罚或消费者投诉的情形；

7、查阅发行人与山东耀泰药业有限公司签订的采购合同，核实发行人采购产品是否涉及该公司处罚涉及的药材；

8、查阅发行人《用户投诉管理规程》及《用户投诉登记表》，了解报告期内发行人受到用户投诉的具体情况；

9、查阅发行人关于产品质量管理规程相关文件，包括但不限于《成品批质量评价出厂放行管理规程》、《原辅料（包装材料）质量评价放行管理规程》、《中间产品质量评价放行管理规程》、《供应商控制管理规程》、《质量风险管理规定》、《质量事故管理规程》等。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人报告期内不存在原料药供应商产品召回事项，发行人不存在产品质量缺陷，未涉及有关产品质量争议引发的诉讼或索赔；2018年发行人因原料药缬沙坦的召回而作出的产品召回具有商业合理性，且为行业普遍情况，发行人已就召回产品进行了销毁处理；报告期内，发行人活血止痛片的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准，产品的召回是在主管部门探索性研究工作基

础上提出额外检测要求的情况下，发行人主动检测并召回的，并未违反药品生产质量标准，与客户不存在产品质量争议或潜在争议；

2、报告期内发行人主要供应商山东耀泰药业有限公司存在被药监部门处罚的情况，但发行人未向其采购涉及被处罚的药材；

3、报告期内，发行人各类在售产品不存在药品质量问题，用户相关投诉均已妥善处理，对发行人相关产品销售及公司持续经营没有重大不利影响；

4、发行人不存在涉及药品质量安全的行政处罚事项；

5、发行人已制定保障原材料质量、产品质量的内部控制措施，并有效执行；

6、发行人已制定防范产品质量、安全生产相关风险的应对措施，并有效执行。

## 问题八、关于安全生产、资质、专利技术与合规性

申请文件显示：

(1) 发行人目前持有药品生产许可证、GMP 证书、37 项药品注册批件，3 项新药证书。部分药品注册批件临近有效期。

(2) 报告期内，发行人部分生产线的产能利用率超过 100%。

(3) 发行人与子公司共获得 38 项专利（发明 27 项，实用新型 11 项）。其中，27 项专利从姚俊华及其合作方、文艳秋、徐新盛第三方处继受取的。

请发行人：

(1) 结合生产许可证、GMP 证书、药品注册批件的核定范围，说明发行人是否存在超批复范围开展药品生产活动的情形、部分临近有效期的药品注册批件的续期进展。

(2) 结合批复产能与发行人部分生产线产能利用率超过 100%的情形，分析并说明发行人的整改措施及合规性风险。

(3) 结合部分专利来源于继受取得的情形、各项专利在发行人主要产品中的应用情况，分析并说明发行人的独立研发能力，通过继受取得的专利是否存在纠纷或潜在纠纷的情形、继受取得的专利是否存在限制或约束发行人行使专利权的条款。

请保荐人、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 结合生产许可证、GMP 证书、药品注册批件的核定范围，说明发行人是否存在超批复范围开展药品生产活动的情形、部分临近有效期的药品注册批件的续期进展

#### 1、发行人生产许可证、GMP 证书、药品注册批件的核定范围

### (1) 药品生产许可证

许可证编号	持证人	有效期至	生产地址和生产范围	发证机关
苏 20160283	万高药业	2025.09.26	江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号：中药前处理及提取、软胶囊剂（含激素类）*** 江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号：片剂，散剂，干混悬剂，硬胶囊剂，颗粒剂，软胶囊剂（含抗肿瘤药），丸剂（滴丸），进口药品分包装（片剂），小容量注射剂，栓剂（仅为软胶囊型），滴眼剂，口服溶液剂，口服混悬剂，口服乳剂，糖浆剂，软膏剂，乳膏剂，凝胶剂，乳胶剂，外用溶液剂，搽剂，洗剂***	江苏省药品监督管理局

### (2) GMP 证书

证书编号	持证人	认证范围	有效期至	发证机关
JS20191142	万高药业	江苏省海门经济开发区定海路 688 号：片剂、颗粒剂、硬胶囊剂、软胶囊剂（含抗肿瘤药：仅含鸦胆子油软胶囊）、散剂、栓剂（软胶囊型）、进口药品分包装（片剂）；江西省赣州市龙南县东江富康工业园富祥大道 1 号 6 号楼 A 区：中药前处理及提取	2024.09.08	江苏省药品监督管理局

2020 年 11 月 2 日，江苏省药品监督管理局同意发行人在生产地址江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号新增生产范围：滴眼剂，口服溶液剂，口服混悬剂，口服乳剂，糖浆剂，软膏剂，乳膏剂，凝胶剂，乳胶剂，外用溶液剂，搽剂，洗剂；新增生产地址和生产范围：南通市海门区常乐镇玉竹村二组 181 号：中药前处理及提取；同时核减生产地址和生产范围：江西省赣州市龙南县东江富康工业区福祥大道 1 号 6 号楼 A 区：中药前处理及提取。

2021 年 2 月 19 日，江苏省药品监督管理局对万高药业《药品生产质量管理规范》符合性检查结果进行公告：生产地址为江苏省南通市海门区常乐锦石路 12-8 号，检查范围为中药前处理及提取（中药提取车间），检查时间为 2020 年 12 月 22 日至 2020 年 12 月 24 日，检查结论为符合。



2022年4月29日，发行人完成药品生产许可证（副本）变更登记，江苏省药品监督管理局同意：将生产地址名称由“南通市海门区常乐镇玉竹村二组181号”变更为“江苏省南通市海门区常乐锦石路12-8号”；在生产地址江苏省南通市海门区常乐锦石路12-8号新增生产范围：软胶囊剂（含激素类）。

### （3）药品注册批件

序号	药品名称	批准文号	有效期至	持有人
1	苯扎贝特分散片	国药准字 H20070265	2027.02.15	万高药业
2	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20080730	2023.09.02	万高药业
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213255	2026.04.06	万高药业
4	格列喹酮分散片	国药准字 H20080726	2023.09.02	万高药业
5	罗库溴铵注射液	国药准字 H20213834	2026.10.25	万高药业
6	铝碳酸镁咀嚼片	国药准字 H20067319	2026.01.28	万高药业
7	马来酸氨氯地平分散片	国药准字 H20080295	2023.02.07	万高药业
8	蒙脱石散	国药准字 H20093243	2023.12.20	万高药业
9	孟鲁司特钠片	国药准字 H20203308	2025.07.15	万高药业
10	羟苯磺酸钙分散片	国药准字 H20080288	2023.02.07	万高药业
11	羟苯磺酸钙胶囊	国药准字 H20203548	2025.11.01	万高药业
12	瑞舒伐他汀钙片	国药准字 H20203501	2025.09.24	万高药业
13	碳酸钙 D3 咀嚼片	国药准字 H20183238	2023.07.05	万高药业
14	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	国药准字 H20183407	2023.10.14	万高药业
15	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (0.4g)	国药准字 H20173399	2027.09.19	万高药业
16	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (1.2g)	国药准字 H20173400	2027.09.19	万高药业
17	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	国药准字 H20090262	2024.05.21	万高药业
18	缬沙坦氢氯噻嗪片	国药准字 H20213285	2026.04.12	万高药业
19	盐酸沙格雷酯片	国药准字 H20213701	2026.09.06	万高药业
20	左乙拉西坦注射用浓溶液	国药准字 H20203521	2025.10.24	万高药业
21	缬沙坦氨氯地平片（I）	国药准字 H20223379	2027.06.06	万高药业
22	产妇安颗粒	国药准字 Z20093062	2024.01.20	万高药业
23	大黄利胆片	国药准字 Z20080135	2023.04.22	万高药业
24	独一味分散片	国药准字 Z20090193	2024.01.01	万高药业
25	独一味软胶囊	国药准字 Z20050221	2025.08.10	万高药业

序号	药品名称	批准文号	有效期至	持有人
26	复方大红袍止血片	国药准字 Z20090474	2023.12.20	万高药业
27	活血止痛片	国药准字 Z20050677	2025.08.10	万高药业
28	降糖通脉片	国药准字 Z20080548	2023.08.19	万高药业
29	前列腺闭通片	国药准字 Z20090194	2024.01.01	万高药业
30	舒更片	国药准字 Z20080219	2023.08.02	万高药业
31	胃康灵胶囊	国药准字 Z20054436	2025.08.10	万高药业
32	香菊感冒软胶囊	国药准字 Z20120027	2027.07.18	万高药业
33	新生化颗粒	国药准字 Z20093308	2023.12.30	万高药业
34	鸦胆子油软胶囊	国药准字 Z20070062	2027.02.15	万高药业
35	咽炎片	国药准字 Z20093442	2024.01.20	万高药业
36	一清颗粒	国药准字 Z20093085	2024.01.20	万高药业
37	乙肝舒康片	国药准字 Z20080543	2023.08.19	万高药业
38	茵栀黄软胶囊	国药准字 Z20080039	2027.09.19	万高药业

## 2、发行人在依法核准范围内开展药品生产

报告期内，发行人生产的主要产品情况如下：

序号	药品名称	剂型	规格
1	缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	片剂	每片含缬沙坦 800mg 与 氢氯噻嗪 12.5mg
2	羟苯磺酸钙胶囊/分散片	胶囊剂/片剂	0.5g/0.25g
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	片剂	每片含碳酸钙 1.25g，维 生素 D3200 国际单位
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	片剂	厄贝沙坦 150mg/氢氯噻 嗪 12.5mg
5	苯扎贝特分散片	片剂	0.2g
6	铝碳酸镁咀嚼片	片剂	0.5g
7	马来酸氨氯地平分散片	片剂	5mg
8	鸦胆子油软胶囊	胶囊剂	0.53g

注：上述产品核准的生产地址均为江苏省海门经济技术开发区定海路 688 号。

报告期内，发行人生产的产品均在《药品生产许可证》、GMP 证书和药品注册批件许可的生产地址及生产范围之内，不存在超批复范围开展药品生产活动的情形。

### 3、部分临近有效期的药品注册批件的续期进展

公司原拥有的药品注册批件有效期在 2022 年 12 月 31 日前的包括：鸦胆子油软胶囊、苯扎贝特分散片和香菊感冒软胶囊均于 2022 年 7 月 16 日到期；茵栀黄软胶囊于 2022 年 12 月 10 日到期；硝酸咪康唑阴道软胶囊于 2022 年 12 月 27 日到期。发行人已就上述药品注册批件申请再注册并获得了江苏省药品监督管理局核发的《药品再注册批准通知书》，具体情况如下：

序号	药品名称	药品批准文号	有效期至	持有人
1	鸦胆子油软胶囊	国药准字 Z20070062	2027.02.15	万高药业
2	苯扎贝特分散片	国药准字 H20070265	2027.02.15	万高药业
3	香菊感冒软胶囊	国药准字 Z20120027	2027.07.18	万高药业
4	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (0.4g)	国药准字 H20173399	2027.09.19	万高药业
5	硝酸咪康唑阴道软胶囊 (1.2g)	国药准字 H20173400	2027.09.19	万高药业
6	茵栀黄软胶囊	国药准字 Z20080039	2027.09.19	万高药业

综上，发行人临近有效期的药品注册批件已完成再注册申请。

#### (二) 结合批复产能与发行人部分生产线产能利用率超过 100% 的情形，分析并说明发行人的整改措施及合规性风险

报告期内发行人相关生产线批复产能、设计产能（实际可利用产能）及实际产量具体情况如下：

单位：万片、万粒、万支

生产线	项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
片剂、硬胶囊剂生产线	批复产能	140,230.00	150,460.00	150,460.00	150,460.00
	设计产能	90,600.00	120,800.00	106,304.00	77,312.00
	产量	62,488.39	144,525.91	105,966.93	79,372.28
	环评批复情况	2005 年 8 月 5 日海门市环境保护局审批同意； 2010 年 11 月 10 日海门市环境保护局审批同意； 2012 年 7 月 12 日海门市环境保护局审批同意； 2014 年 3 月 17 日海门市环境保护局审批同意（海环表复[2014]028 号）； 2016 年南通市海门区行政审批局审批同意（海审批表复[2016]88 号）； 2021 年南通市海门区行政审批局审批同意（海审批表复[2021]38			

		号)。			
软胶囊 剂生产 线	批复产能	14,100.00	28,200.00	28,200.00	28,200.00
	设计产能	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	产量	5,157.78	11,787.02	11,591.48	10,906.79
	环评批复 情况	2005年8月5日海门市环境保护局审批同意； 2010年11月10日海门市环境保护局审批同意； 2014年3月17日海门市环境保护局审批同意（海环表复[2014]028号）。			
注射剂 生产线	批复产能	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	设计产能	75.00	150.00	150.00	150.00
	产量	2.54	36.09	5.20	-
	环评批复 情况	2012年7月12日海门市环境保护局审批同意。			

注 1：2014 年之前，公司取得的环评批复没有文号，因此仅列示环评批复的时间和意见。

注 2：2022 年 1-6 月批复产能、设计产能为全年产能的一半。

设计产能，即实际可利用产能，系根据公司各生产流程中瓶颈设备的正常运转时间并综合考虑生产人员情况计算得出。报告期内发行人部分生产线产量虽超过设计产能，主要原因是在业务高峰时公司会安排加班，但上述产量仍在环评批复的产能范围之内，不存在违反环评批复文件超量生产的情况，生产过程中排放的污染物总量亦在批复范围之内，不存在违反环境保护相关法规规定的情况，亦未因此受到相关行政处罚。

（三）结合部分专利来源于继受取得的情形、各项专利在发行人主要产品中的应用情况，分析并说明发行人的独立研发能力，通过继受取得的专利是否存在纠纷或潜在纠纷的情形、继受取得的专利是否存在限制或约束发行人行使专利权的条款

1、结合部分专利来源于继受取得的情形、各项专利在发行人主要产品中的应用情况，分析并说明发行人的独立研发能力

（1）专利转让具体情况

专利名称	发明人	专利号	转让方	转让时间	转让价格
羟苯磺酸钙分散片及其制备方法	徐新盛 文艳秋	ZL200410042865.0	徐新盛 文艳秋	2006.06.20	无偿

一种含药软胶囊	姚俊华	ZL200510097976.6	姚俊华	2010.08.20	无偿
一种治疗高血压的分散片	姚俊华	ZL200510097977.0	姚俊华	2012.02.23	无偿
一种治疗高血压的复方分散片	姚俊华	ZL200510097975.1	姚俊华	2012.02.23	无偿
含有降血脂成分的分散片及其制备方法	姚俊华	ZL200610094742.0	姚俊华	2012.02.23	无偿
一种鸦胆子油软胶囊制剂	徐新盛 文艳秋	ZL200410070642.5	姚俊华	2016.08.02	无偿
含有罗红霉素的软胶囊	姚俊华	ZL200710108360.3	姚俊华	2012.02.23	无偿
含有独一味提取物的软胶囊	姚俊华	ZL200710108359.0	姚俊华	2016.08.02	无偿
一种独一味软胶囊及其制备方法	姚俊华	ZL200710193601.9	姚俊华	2016.08.02	无偿
含有微粉硅胶的独一味软胶囊及其制备方法	姚俊华	ZL200710198881.2	姚俊华	2012.02.23	无偿
茵三硫软胶囊及其制备方法	姚俊华	ZL200710198877.6	姚俊华	2012.02.23	无偿
一种治疗妇科疾病的含药软胶囊及其制备方法	姚俊华	ZL200710198880.8	姚俊华	2012.02.23	无偿
一种治疗肝炎的软胶囊及其制备方法	姚俊华 韩立宾	ZL200710198876.1	姚俊华 韩立宾	2014.03.25	无偿
一种含有微粉硅胶的软胶囊及其制备方法	姚俊华 沈志强	ZL200710198882.7	姚俊华 韩立宾	2012.02.23	无偿
一种茵栀黄软胶囊及其制备方法	姚俊华 韩立宾	ZL200710198879.5	姚俊华 韩立宾	2012.02.23	无偿
一种治疗急慢性肝炎疾病的含药软胶囊	姚俊华 韩立宾	ZL200710198878.0	姚俊华 韩立宾	2012.02.23	无偿
一种治疗感冒的口服软胶囊复方制剂	姚俊华	ZL200810108214.5	姚俊华 王锋	2012.02.23	无偿
健脑补肾制剂的含量测定方法	姚俊华	ZL200910130500.6	姚俊华	2014.03.25	无偿
一种含有吉非替尼的药物组合物	姚俊华	ZL201210566665.X	姚俊华	2016.09.14	无偿
一种含有马来酸氨氯地平的快速释放的口服固体制剂	姚俊华	ZL201310005439.9	范立君	2016.08.08	无偿
一种阿维莫泮的合成方法	袁建栋 郁光亮 俞小弟 冯启峰 张绩生 马仕珉 毛姝君 赵灿培	ZL201210081078.1	信泰制药(苏州)有限公司	2018.01.09	10万元
一种两亲性嵌段聚合物及其胶束的制备方法和应用	姚俊华	ZL201510690017.9	姚俊华	2018.06.01	无偿
一种两亲性嵌段共聚物及其胶束的制备方法和应用	姚俊华	ZL201510697371.4	姚俊华	2018.06.01	无偿
一种两亲性嵌段共聚物及其制备方法和应用	姚俊华	ZL201510697374.8	姚俊华	2018.06.01	无偿
一种治疗妇科疾病的软胶囊及其制备方法 <sup>1</sup>	姚俊华	ZL200510090290.4	姚俊华	2012.02.23	无偿

一种治疗鼻炎的软胶囊及其制备方法 <sup>2</sup>	姚俊华	ZL200510090291.9	姚俊华	2012.02.23	无偿
-------------------------------	-----	------------------	-----	------------	----

注 1：万高药业受让“一种治疗妇科疾病软胶囊及其制备方法”后将该专利转让给控股子公司江苏万珺；

注 2：万高药业受让“一种治疗鼻炎的软胶囊及其制备方法”后将该专利转让给控股子公司南通四海。

除专利“一种阿维莫泮的合成方法”系发行人自第三方按市场价购买之外，其他专利实际均系主要发明人姚俊华在职期间利用万高药业的资源与平台在业务开展过程中研发所获得，属于职务发明；此外，当时由自然人登记为专利权人相比于公司作为专利权人的办理费用低廉，因此由主要发明人姚俊华（个别专利由姚俊华配偶及朋友作为共同专利权人）作为专利权人。因此，上述专利虽登记在自然人名下，但实际所有人为万高药业，且实际亦由万高药业使用并支配，为保障公司资产的独立性，上述专利由姚俊华等人无偿转让给公司。

## （2）相关专利在发行人主要产品中的应用

序号	专利名称	专利号	对应主要产品
1	羟苯磺酸钙分散片及其制备方法	ZL200410042865.0	羟苯磺酸钙分散片
2	一种鸦胆子油软胶囊制剂	ZL200410070642.5	鸦胆子油软胶囊
3	一种治疗高血压的分散片	ZL200510097977.0	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片
4	含有降血脂成分的分散片及其制备方法	ZL200610094742.0	苯扎贝特分散片
5	一种治疗高血压的复方分散片	ZL200510097975.1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片
6	一种含有马来酸氨氯地平的快速释放的口服固体制剂	ZL201310005439.9	马来酸氨氯地平分散片

## （3）发行人的独立研发能力

发行人拥有独立研发能力，具体情况如下：

### ① 发行人拥有比较完善的研发体系

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人共有研发人员 179 人（其中硕、博学历人员 27 人），占公司总人数的比例为 26.64%。公司已在南通、南京、天津三地设立研发中心，配备了较为高端、齐全的研发设施，掌握了一系列核心技术：

序号	核心技术	技术来源	专利或其他保护措施	应用产品
1	创新药研发平台	自主研发、引进再创新	专有技术	在研产品：注射用 GD-11、WX-Y-2101 等
2	聚合物材料合成技术和聚合物胶束技术研发平台	自主研发	专利 专有技术	在研项目：注射用多西他赛聚合物胶束
3	缓控释制剂研发平台	自主研发	专利、计算机软件著作权、专有技术	在研项目：WGW322004、WGQ362009、WGW312111、WGW312112、WGZ472125 等
4	自乳化微乳给药技术研发平台	自主研发	专利 专有技术	上市产品：鸦胆子油软胶囊、独一味软胶囊等 在研项目：WGQ222101 等
5	剂量悬殊药物混合均匀技术平台	自主研发	专有技术	上市产品：碳酸钙 D <sub>3</sub> 咀嚼片等 在研项目：WGZ312130 等
6	速释分散技术平台	自主研发	专利 专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙分散片，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等
7	透皮给药技术平台	自主研发	专利 专有技术	在研项目：WGQ372133、WGZ472125、GWG472014 等
8	儿童给药技术平台	自主研发	专有技术	在研项目：盐酸氨溴索口服溶液、地氯雷他定口服溶液、孟鲁司特钠颗粒、磷酸奥司他韦干混悬剂、WGQ362009、WGZ262017 等
9	固体制剂技术平台	自主研发	专利 专有技术	上市产品：羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片等 在研项目：阿司匹林肠溶片、GWG422208 等
10	注射剂以及低残氧低吸附生产制备技术平台	自主研发	专有技术	上市产品：罗库溴铵注射液、阿加曲班注射液、硫辛酸注射液、左乙拉西坦注射用浓溶液等 在研项目：间苯三酚注射液等

## ② 持续较高比例的研发投入

报告期内，公司研发投入情况如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
研发投入	4,493.93	6,980.77	5,930.29	5,425.65
占营业收入的比例	14.27%	10.57%	8.85%	8.48%

报告期内，公司研发投入占营业收入的比例均高于 8%，研发费用率较高，保证了公司的独立研发能力。

### ③ 丰富的自主研发成果

截至 2022 年 6 月 30 日，公司共取得化学药品制剂注册批件 21 个、中药制剂注册批件 17 个，其中有 8 个产品被列入国家基药目录，28 个产品被列入国家医保目录，12 个产品通过或视同通过一致性评价。公司共取得发明专利 27 项，是国家高新技术企业、江苏省“小巨人”企业，并分别于 2018 年、2021 年入选中国药科大学、药智网等主办的“中国医药研发·创新峰会”中国化药研发实力百强榜。

综上，虽然公司专利大多为继受取得，但是实际上是发明人使用公司资源取得的专利，未以公司名义申请专利是公司减少专利申请时的办理费用。公司具有独立研发能力。

## 2、通过继受取得的专利是否存在纠纷或潜在纠纷的情形、继受取得的专利是否存在限制或约束发行人行使专利权的条款

发行人通过继受取得的专利不存在纠纷或潜在纠纷，发行人占有、使用和处置该等专利不存在任何限制。

## 二、请保荐人、发行人律师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人，发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人药品生产许可证、GMP 证书、药品注册批件、主要产品说明书等相关文件，确认发行人主要生产产品的生产地址及范围；

2、查阅发行人已提交的药品再注册申请文件，并查阅《药品注册管理办法》，了解药品再注册及不予再注册的相关规定；

3、查阅发行人环评批复文件，核实发行人主要生产产品的批复产能及产量等相



关情况；

4、查阅发行人及其子公司专利证书、专利转让协议等相关文件，了解公司专利继受的具体过程与协议约定；

5、就专利转让的原因访谈相关专利转让方及经办人，通过企查查、“无讼案例”等网站搜索发行人及其子公司是否存在关于知识产权的诉讼或仲裁；

6、访谈研发负责人，查阅相关专利的权利说明书，了解发行人专利在公司主要产品中的运用及发行人独立研发能力。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐人、发行人律师认为：

1、发行人不存在超批复范围开展药品生产的情形；发行人已就临近有效期的药品注册批件申请再注册，并获得了新的药品注册批件。

2、报告期内，发行人产量未超过环评批复产能，不存在合规性风险。

3、发行人拥有独立研发能力，继受获得的专利不存在纠纷或潜在纠纷，继受取得的专利不存在限制或约束发行人行使专利权的条款。

## 问题九、关于资金流水核查

请保荐人、申报会计师结合中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求说明：

（1）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等。

（2）核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实。

（3）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

回复：

### 一、保荐人、申报会计师说明

（一）对发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水的具体核查情况，包括但不限于资金流水核查的范围、核查账户数量、取得资金流水的方法、核查完整性、核查金额重要性水平、核查程序、异常标准及确定程序、受限情况及替代措施等

## 1、资金流水的核查范围、账户数量、资料获取情况

根据中国证监会《首发业务若干问题解答（2020年6月修订）》问题54的要求，保荐人和申报会计师对报告期内发行人及其主要相关方等开立或控制的共计297个银行账户进行了核查，具体情况如下：

序号	与发行人关系/职务	核查主体	核查账户数量	资料获取情况
1	发行人及其子公司（含报告期内注销或转让的子公司）	江苏万高、南通四海、南通万嘉、江苏万珺、天津万旭、洛阳万高、华万制药、亳州万诺	27	报告期内银行账户流水、企业信用报告、银行开立户清单
2	控股股东、实际控制人及其配偶	姚俊华、文艳秋	24	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函、云闪付个人银行卡报告、个人信用报告
3	5%以上自然人股东及其配偶	李建新、茅惠菊、程浩文、王贯虹	72	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函、云闪付个人银行卡报告、个人信用报告
4	5%以上法人股东	物明福田	3	报告期内银行账户流水、银行开立户清单
5	董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员	1、董事（不含独立董事）： 李晶（兼任副总经理、销售负责人）、高连娣（兼任董事会秘书）； 2、监事： 郝丽芳（兼任采购负责人）、宋金荧、谢斌（兼任销售人员）； 3、高级管理人员：李艳玲、王亚生、冀赛、陈燕（兼任财务经理）； 4、关键岗位人员： 出纳（顾菁菁）、主要销售人员（苏会荣、赵湘玲、熊晏、王照鹏、侯宽、高耀国、丁邦荣、陈俊逸、金明磊、孙韬）； 以上合计20人	170	报告期内银行账户流水、关于银行账户完整的承诺函、云闪付个人银行卡报告、个人信用报告
6	控股股东及实际控制人控制的其他企业	牡丹江万玮	1	报告期内银行账户流水、银行开立户清单
-	合计	-	297	-

## 2、取得资金流水的方法

对于发行人及其子公司的资金流水，由保荐人、申报会计师各自指派项目组成员，并一同前往各开户银行打印所有已开立账户自2019年1月1日（或开户日）起至2022年6月30日（或注销日）止的银行账户交易流水。

对于控股股东及实际控制人姚俊华、姚俊华配偶文艳秋、5%以上股东李建新、李建新配偶茅惠菊，由保荐人、申报会计师各自指派项目组成员，并陪同上述人员前往各自开户银行打印已开立账户自 2019 年 1 月 1 日（或开户日）起至 2022 年 6 月 30 日（或注销日）止的银行账户交易流水。

对于 5%以上股东程浩文、程浩文配偶王贯虹、5%以上法人股东、控股股东及实际控制人控制的其他企业、非独立董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员等银行账户的资金流水，由其自行打印自 2019 年 1 月 1 日（或入职日）起至 2022 年 6 月 30 日（或注销日）止的银行账户交易流水后交给保荐人、申报会计师。

### **3、关于完整性的核查**

对于发行人、发行人子公司、5%以上机构股东、控股股东及实际控制人控制的其他企业等法人，保荐人、申报会计师获得了银行开立户清单等文件验证完整性。

对于自然人，保荐人、申报会计师获取了自然人提供的云闪付个人银行卡报告及已提供真实、完整资金流水的承诺，并对报告期内相关人员银行卡间互转情况和相互之间的银行转账记录进行了交叉核对，以确认银行账户的完整性。

### **4、核查金额重要性水平**

（1）法人：报告期内，对于发行人及其子公司的流水核查的重要性水平为覆盖报告期各期流入和流出金额 70% 以上的金额；对于发行人 5% 以上法人股东、控股股东及实际控制人控制的其他企业，确定其流水核查的重要性水平为单笔 20 万元。

（2）自然人：报告期内，对于实际控制人及其配偶、5% 以上个人股东及其配偶、董事（不含独立董事）、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员，确定其流水核查的重要性水平为单笔 5 万元。

## 5、核查程序

### (1) 发行人及其子公司银行流水核查

①保荐人和申报会计师获取了发行人及其子公司银行开立户清单及信用报告，打印了报告期内发行人所有银行账户（包括注销银行账户）流水，并于报告期末进行银行函证。

②保荐人和申报会计师将获取的银行开立户清单与公司财务账簿的银行账户进行核对，并与银行对账单中出现的银行账户进行勾稽，核查是否存在清单以外的账户，对发行人及其子公司银行流水与财务明细账进行双向核对。报告期内，核查的公司及子公司资金流水均覆盖报告期各期流入和流出金额 70%以上。

③保荐人和申报会计师将银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商、主要客户和供应商的实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员和法定代表人进行了交叉核查。

④针对关联交易，保荐人和申报会计师获取完整的关联方清单，并将交易对手方和关联方清单中的关联方进行比对，重点关注发行人与关联方进行的资金往来是否有异常情况。

### (2) 5%以上法人股东和实际控制人控制的其他企业银行流水核查

①保荐人和申报会计师获取了发行人 5%以上法人股东物明福田和实际控制人控制的其他企业牡丹江万玮的银行开立户清单、报告期内所有银行账户流水。

②保荐人和申报会计师将获取的银行开立户清单与银行对账单中出现的银行账户进行勾稽，核查是否存在清单以外的账户。

③保荐人和申报会计师就金额大于 20 万以上的流水逐笔进行核查，就交易背景、资金用途、资金来源、实际归属等情况进行确认。

### (3) 实际控制人及其配偶、5%以上个人股东及其配偶、董事、监事、高

## 级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员银行流水核查

①保荐人和申报会计师获取了报告期内实际控制人姚俊华、姚俊华配偶文艳秋、5%以上个人股东及其配偶、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员（包括财务经理、出纳等）、主要销售人员、主要采购人员的银行账户流水，以及云闪付个人银行卡报告、关于银行账户完整性的承诺。

②保荐人和申报会计师就金额大于 5 万以上的流水逐笔进行核查，就交易背景、资金用途、资金来源、实际归属等情况进行确认。

③保荐人和申报会计师针对大额取现、大额支付等异常情形，重点关注资金往来频繁度、交易背景、合理性并获取相关证据，比对其是否与发行人客户及其实际控制人、供应商及其实际控制人存在大额频繁资金往来；比对其是否与发行人股东、发行人员工等存在大额频繁资金往来。

### 6、异常标准及确定程序

在资金流水核查中，保荐人和申报会计师将以下情况作为异常标准：

（1）发行人及其子公司大额资金收支是否存在与其经营规模、资产购置、对外投资等不匹配的异常情况；

（2）发行人及其子公司大额资金收支是否存在不受控制或未在其财务核算体系中全面反映的情况，是否存在个人账户；

（3）发行人及其子公司与发行人实际控制人及其配偶、5%以上股东及其配偶、董监高、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员之间是否存在除分红及领薪等合理原因之外的大额资金往来；

（4）发行人及其子公司是否存在无合理解释的大额资金往来或者大额取现等情形；

（5）发行人实际控制人及其配偶、5%以上股东及其配偶、董监高、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员是否存在无合理解释的大额资金往来或者大额取现等情形；

(6) 发行人实际控制人及其配偶、5%以上股东及其配偶、董监高、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员与发行人客户及供应商，主要客户及供应商实际控制人、董监高是否存在大额异常资金往来。

若存在上述情况，保荐人及申报会计师逐笔进行核查，核查资金流水的发生交易背景及其合理性、相关账户的实际归属及真实的资金来源。

## 7、受限情况及替代措施

针对独立董事未提供银行账户流水，保荐人、申报会计师采取了如下替代措施：

(1) 结合对发行人及其子公司报告期内的银行流水、银行日记账、序时账的核查，关注独立董事及其控制或担任董监高的公司与发行人及其子公司是否存在大额异常资金往来的情况；

(2) 结合对发行人实际控制人及其配偶、5%以上股东及其配偶、董监高、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员银行流水的核查，关注独立董事及其控制或担任董监高的公司与上述人员是否存在大额异常资金往来的情况。

(二) 核查中发现的异常情形，包括但不限于是否存在大额取现、大额收付等情形，是否存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来；若存在，请说明对手方情况，相关个人账户的实际归属、资金实际来源、资金往来的性质及合理性，是否存在客观证据予以核实

保荐人、申报会计师获得了上述法人及自然人 297 个银行账户的银行流水，并将上述银行流水中的交易对方名称与发行人报告期内的全部客户和供应商、主要客户和供应商的实际控制人、发行人股东、发行人其他员工等进行了交叉核查，并对银行流水中的大额资金往来情况进行了逐笔核查，具体核查结果如下：

### 1、发行人及其子公司的流水核查情况

保荐人、申报会计师获得了发行人及发行人子公司在报告期内银行账户的银行流水，根据核查金额重要性水平进行了核查，其中相关账户大额取现以及大额收付（覆盖报告期各期流入和流出金额 70% 以上的金额）的资金往来核查情况如下：

### **（1）大额取现情况**

报告期内，公司不存在大额取现的情形。

### **（2）大额收付情况**

报告期内，公司除存在资金拆借和转贷情形外，其他大额收付均与公司正常业务往来相关，不存在其他异常情形。

关于资金拆借和转贷的具体情况，请参见本问询回复之“问题二十四、关于财务内控规范性”。

## **2、发行人控股股东、实际控制人及其配偶的流水核查情况**

保荐人、申报会计师获得了发行人控股股东、实际控制人姚俊华及其配偶、公司副总经理文艳秋在报告期内银行账户的银行流水，根据核查金额重要性水平进行了核查，其中相关账户大额取现以及大额收付（单笔金额 $\geq 5$ 万元）的资金往来核查情况如下：

### **（1）大额取现情况**

经核查，报告期内，姚俊华在 2021 年 2 月 1 日及 2022 年 1 月 29 日各有一笔 20.00 万元的取现，均用于春节回老家给亲友发放过年红包。保荐人、申报会计师通过访谈相关人员，对上述事实予以确认，不存在异常情形。



## (2) 大额收付情况

报告期内，姚俊华和文艳秋大额收付主要为理财投资、借还款、购房款以及万高药业的增资和分红等，具体情况如下：

单位：万元

人员	事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
姚俊华	理财投资	1,270.58	771.34	542.67	530.00	1,335.28	1,295.00	63.00	63.00	银行、证券、基金等投资、赎回及分红
	亲戚朋友借还款	5.00	355.00	91.00	376.00	1,039.00	544.58	15.00	52.00	报告期内，姚俊华主要借还款情况如下： 1、李俊显 2019 年从姚俊华借款 47 万，2019 年还款 15 万，2020 年还款 10 万； 2、姚俊华 2020 年向万高药业偿还借款 184.58 万元； 3、牡丹江万玮 2020 年从姚俊华借款 310 万（其中 290 万元已用于偿还万高药业借款）； 4、2020 年，姚俊华从姚俊宏借款 329 万，从王丽借款 300 万，从黄佩忠借款 200 万，主要用于万高药业增资。黄佩忠借款由文艳秋 2020 年偿还，王丽借款 2021 年已偿还，2022 年姚俊宏借款已偿还； 5、杨章贤 2020 年向姚俊华偿还报告期之前的借款 200 万； 6、王爱春 2020 年从姚俊华借款 50 万元，2021 年还款 30 万元； 7、茅萍 2021 年从姚俊华借款 61 万元，2021 年已全部偿还； 8、赵忠卫 2022 年上半年从姚俊华借款 20 万元，2022 年下半年已全部偿还。
	增资	-	-	-	-	-	748.68	-	-	万高药业增资款

	分红	510.72	-	-	-	306.92	-	-	-	万高药业分红款
	股权转让	-	-	-	-	150.00	-	-	-	牡丹江万玮股权转让款
	工资、奖金	7.97	-	26.81	-	10.01	-	-	-	万高药业工资、奖金
	政府奖励	-	-	20.00	-	20.00	-	30.00	-	海门区政府企业经营者奖励
	家庭消费	-	-	-	-	-	7.00	-	5.00	女儿学费
	家庭往来	31.00	191.00	-	10.00	20.00	-	-	5.00	与配偶文艳秋资金往来
	购买房产	-	500.00	-	-	-	-	-	-	购买家庭住房支付的款项
文艳秋	贷款及还贷	-	197.55	-	-	200.00	-	-	-	2020年为银行贷款，2022年为归还的剩余银行贷款本息
	还款	-	-	-	-	-	200.00	-	-	还姚俊华2020年从黄佩忠的借款
	保险	-	5.80	-	5.80	-	5.80	-	5.83	购买保险
	工资、奖金	12.48	-	20.94	-	18.94	-	-	-	万高药业工资、奖金
	购车	-	-	-	20.35	-	-	-	-	购车
	家庭消费	-	-	-	-	-	-	-	17.76	家政服务费和女儿课外辅导费
	家庭往来	191.00	31.00	10.00	-	-	20.00	5.00	-	与配偶姚俊华资金往来
	住房公积金	21.38	-	-	-	-	-	-	-	提取个人住房公积金到账款

### **(3) 相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

经核查，公司实际控制人姚俊华及其配偶、公司副总经理文艳秋，不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

### **3、发行人主要关联方的流水核查情况**

保荐人、申报会计师获得了发行人 5%以上股东、董事李建新及其配偶茅惠菊、5%以上股东程浩文及其配偶王贯虹、5%以上股东物明福田在报告期内银行账户的银行流水，根据核查金额重要性水平进行了核查，其中相关账户大额取现以及大额收付（自然人单笔金额 $\geq 5$  万元，法人单笔金额 $\geq 20$  万元）的资金往来核查情况如下：

#### **(1) 5%以上股东、董事李建新及其配偶茅惠菊的流水核查情况**

##### **①大额取现情况**

报告期内，李建新 2022 年 3 月取现 27.21 万元，用于支付个人购入房产的装修支出；茅惠菊 2022 年 1 月取现 5 万元，用于春节消费。保荐人、申报会计师通过访谈、获取购房协议及装修支出，对上述事实予以确认，不存在异常情形。

##### **②大额收付情况**

报告期内，李建新和茅惠菊的大额收付主要为理财投资、借还款等，具体情况如下：

单位：万元

人员	事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
李建新	理财投资	7,655.04	6,412.80	11,818.21	10,495.30	8,420.07	9,017.70	6,214.06	5,753.11	银行、证券、基金等投资、赎回及分红
	亲戚朋友借还款	112.00	-	523.00	300.00	100.00	100.00	497.27	860.00	<p>报告期内，李建新主要借还款情况如下：</p> <p>1、南通金泉建筑科技有限公司 2019 年从李建新借款 500 万元，其股东冯小华 2021 年从李建新借款 100 万元用于公司经营，2019 年偿还利息 27.27 万元，2021 年还款 200 万元；</p> <p>2、茅盛龙 2019 年从李建新借款 260 万元，2019 年已全部还款；</p> <p>3、杨军 2019 年从李建新借款 100 万元，2021 年从李建新借款 150 万元，2022 年归还 112 万元；</p> <p>4、李丹宁偿还报告期前从李建新的借款，2019 年还款 200 万元，2020 年还款 100 万元；</p> <p>5、刘德民 2019 年偿还报告期前从李建新的借款 10 万元；</p> <p>6、张雄 2020 年从李建新借款 100 万元，2021 年已全部还款；</p> <p>7、顾永乐 2021 年偿还报告期前从李建新的借款 173 万元；</p> <p>8、赵尧奇 2021 年从李建新借款 50 万元，2021 年已全部还款。</p>

	股权转让款	-	-	-	-	1,416.25	-	-	-	万高药业股权转让款
	分红款	335.67	-	100.00	-	238.09	-	-	-	万高药业分红款
	政府奖励	-	-	18.00	-	27.00	-	38.40	-	海门区政府奖励
	房产	-	384.76	-	100.00	-	-	-	749.00	2019年支出为购房款，2021年支出为装修款，2022年为购房款和装修款
	家庭消费	-	30.30	-	30.00	-	5.00	-	32.66	家庭和个人消费，包括外教工资、保姆工资、购物、家庭企业房屋租金等
	家庭往来	-	-	-	1,320.00	-	440.00	470.00	102.00	1、2019年支出，90万元转给配偶茅惠菊，12万元转给女儿李悦用于日常消费； 2、2020年支出，420万元转给配偶茅惠菊，20万元转给女儿李悦用于日常消费； 3、2021年支出，1,020万元转给配偶茅惠菊，300万元转给女儿李悦用于其投资的企业实缴注册资本
	缴纳税款	-	64.25	-	-	-	-	-	-	主要为支付个人投资收益税款
	存现	-	-	-	-	-	-	8.00	-	个人现金存现
茅惠菊	理财投资	2,123.70	2,199.16	5,412.59	5,347.85	12,392.21	11,967.12	12,260.08	10,597.13	银行、证券、基金等投资、赎回及分红
	保险	144.63	258.56	59.30	419.82	10.00	390.33	-	455.39	保险购买、分红
	亲戚朋友借还款	20.00	8.00	308.50	279.00	465.00	140.00	-	300.00	报告期内，茅惠菊主要借还款情况如下： 1、徐娟 2019年从茅惠菊借款 300万元，2020年已全部还款；

										2、金鸿赞 2020 年从茅惠菊借款 140 万元，2020 年已全部还款； 3、茅卫兵 2020 年偿还报告期前从茅惠菊的借款 25 万元； 4、李晶晶 2021 年从茅惠菊借款 180 万元，2021 年已全部还款； 5、茅婷婷 2021 年从茅惠菊借款 74 万元，2021 年还款 90 万，2022 年还款 20 万（包括报告期前借款）； 6、陆卓松 2021 年从茅惠菊借款 40 万元，2021 年已还款 25 万元； 7、施佩玲 2021 年偿还报告期前从茅惠菊的借款 13.5 万元。
房产、车产	30.00	-	30.00	510.00	-	819.98	-	98.49	1、支出为购房款、缴纳房产税款、装修款； 2、2021 年收入，10 万为买车退的定金，20 万为卖房的定金； 3、2022 年收入，30 万为卖房收款。	
家庭转账	-	-	1,027.00	13.00	420.00	5.00	130.00	480.00	1、2019 年支出，470 万转给配偶李建新，10 万转给女儿李悦用于日常消费； 2、2020 年支出，5 万转给女儿李悦用于日常消费； 3、2021 年支出，8 万转给女儿、5 万转给父亲用于日常消费。	
日常消费	-	10.76	-	-	-	-	6.25	17.00	家庭和个人消费，收入为购买的购物卡退款	
存现	-	-	-	-	10.00	-	-	-	个人现金存现	

③相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

5%以上股东、董事李建新及其配偶茅惠菊，不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

(2) 5%以上股东程浩文及其配偶王贯虹的流水核查情况

①大额取现情况

2019年，程浩文存在取现5万元用于个人消费的情况，经核查无异常。

②大额收付情况

报告期内，程浩文和王贯虹的大额收付主要为理财投资、对王贯虹控制的企业江苏广承药业有限公司的投资和借款往来，以及借款等，具体情况如下：

单位：万元

人员	事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
程浩	理财投资	3,953.48	3,998.57	3,964.05	3,471.40	1,631.97	1,637.30	4,165.66	2,396.50	银行、证券、基金等投资、赎回及分红

文	广承药业投资及往来款	93.68	-	176.00	-	407.02	420.00	142.55	2,148.53	2019年支出主要为王贯虹控股的广承药业投资款、借款，其他为广承药业资金周转、借款利息等。
	亲戚朋友借还款	-	40.00	270.00	90.00	210.32	210.00	130.00	165.00	报告期内，程浩文主要借还款情况如下： 1、周佩菊 2019年从程浩文借款 130万元，2019年已还款； 2、王晓俐 2019年从程浩文借款 30万元，2019年还给配偶王贯虹； 3、黄奕 2020年从程浩文借款 200万元，2020年已还款； 4、郭鸿旭 2021年从程浩文借款 90万元，2021年已还款； 5、黄利蓉 2021年偿还 2020年从王贯虹的借款 120万元； 6、成蕾 2021年偿还报告期前从程浩文的借款 50万元； 7、万海涛 2020年偿还报告期前从程浩文的借款 10.32万元； 8、程灶坤 2020年从程浩文借款 10万元，2021年已还款； 9、姜文勇 2022年从程浩文借款 40万元。
	晨牌药业往来款	-	-	-	-	20.61	-	328.71	166.44	与晨牌药业及其子公司等相关方往来款
	分红	145.92	-	97.28	-	-	-	-	-	万高药业分红款
	政府奖励	-	-	-	-	18.00	-	10.00	-	海门区政府奖励
	家庭往来	100.00	300.00	398.00	1,252.00	200.00	203.00	321.00	238.00	1、2019年支出，220万元转给配偶王贯虹，18万元转给女儿程梦琪用于日常消费；



										2、2020年支出，203万转给配偶王贯虹； 3、2021年支出，347万转给配偶王贯虹， 905万转给女儿程梦琪用于上海购买新房的 验资（程梦琪2021年净转账790万给王贯 虹）； 4、2022年支出，300万转给配偶王贯虹。
	购汇和转账 (美元)	-	-	1.54	1.54	1.00	1.00	1.45	1.45	购买美元并转账给女儿程梦琪的外币账户用 于日常消费
王贯 虹	理财投资	1,064.95	920.00	3,325.10	4,408.59	1,542.72	1,261.54	2,124.12	2,133.00	银行、证券、基金等投资、赎回及分红
	广承药业投 资及往来款	-	300.00	-	458.00	-	102.41	46.00	535.50	支出主要为广承药业投资款、借款，收入为 广承药业退回的投资款
	亲戚朋友借 还款	8.00	58.00	-	10.00	10.00	144.50	223.90	-	报告期内，王贯虹主要借还款情况如下： 1、陈亮 2019年偿还报告期前从王贯虹的借 款140万元； 2、王彩虹 2019年偿还报告期前从王贯虹的 借款20万元，2021年从王贯虹借款10万 元； 3、王晓俐 2019年偿还2019年从程浩文的借 款30万元； 4、姜文勇 2019年偿还报告期前从王贯虹的 借款10万元； 5、陈天影 2019年偿还报告期前从王贯虹的 借款23.90万元，2020年从王贯虹借款10.5 万元，2020年偿还5万元； 6、黄利蓉 2020年从王贯虹借款120万元， 2021年已还给程浩文； 7、张红昌 2020年从王贯虹借款14万元； 8、陈珏 2020年偿还报告期前从王贯虹的借 款5万元；

										9、朱蕾 2022 年从王贯虹借款 50 万元。
家庭往来	300.00	100.00	1,337.00	200.00	210.00	270.80	220.00	203.00		1、2019 年支出，181 万转给配偶程浩文，22 万转给女儿程梦琪用于国外消费； 2、2020 年支出，200 万转给配偶程浩文，70.8 万转给女儿程梦琪用于国外消费； 3、2021 年支出，200 万转给女儿程梦琪用于上海购买新房的验资（另有 990 万转回）。 4、2022 年支出，100 万转给配偶程浩文。
住房公积金	-	-	32.82	-	-	-	-	-	-	提取住房公积金

③相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

5%以上股东程浩文及其配偶王贯虹，不存在相关个人账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

(3) 5%以上股东物明福田的流水核查情况

①大额取现情况

报告期内，物明福田不存在大额取现情形。

②大额收付情况

报告期内，物明福田的大额收付主要为合伙人出资、对外投资、理财、股权转让、管理费等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
合伙人出资	500.00	-	2,500.00	-	29,200.00	-	28,300.00	-	合伙人出资款
对外投资	-	500.00	-	1,700.00	-	26,047.61	-	32,500.00	对外投资支付的款项
股权转让款	128.63	-	2,700.00	-	-	-	5,700.00	-	转让被投资公司股权的收款
管理费	-	2000.00	-	2,000.00	-	2,000.00	-	1,161.64	管理合伙人管理费
托管费	-	-	-	-	-	375.20	-	-	基金托管费
理财	2,006.38	2,958.69	3,747.69	2,510.00	17,951.34	19,155.00	18,735.83	18,680.00	银行理财申赎
分红	105.18	-	70.12	-	-	-	-	-	万高药业分红款

③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

5%以上股东物明福田，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

#### (4) 实际控制人控制的其他企业牡丹江万玮的流水核查情况

##### ①大额取现情况

报告期内，牡丹江万玮不存在大额取现情形。

##### ②大额收付情况

报告期内，牡丹江万玮的大额收付主要为借姚俊华款项和偿还公司借款等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
借还款	-	-	-	-	310.00	290.00	-	-	1、收入为从姚俊华借款，其中290万元用于偿还从万高药业的借款，20万元用于维持公司运转； 2、还款为偿还从万高药业的借款。
经营往来	-	-	-	-	-	-	28.00	-	2019年为黑龙江通平医药科技有限责任公司羟乙基淀粉服务费收入
退税	32.57	-	-	-	-	-	-	-	政府退税

##### ③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

牡丹江万玮不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

#### 4、发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购

## 人员的流水核查情况

保荐人、申报会计师获得了发行人董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售人员、主要采购人员在报告期内银行账户的银行流水，根据核查金额重要性水平进行了核查，其中相关账户大额取现以及大额收付（单笔金额 $\geq 5$ 万元）的资金往来核查情况如下：

### （1）发行人董事、副总经理、销售负责人李晶的流水核查情况

#### ①大额取现情况

报告期内，李晶不存在大额取现情形。

#### ②大额收付情况

报告期内，李晶的大额收付主要为理财投资、亲友借还款、购房等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	200.16	221.00	1,599.33	1,570.34	444.49	528.65	1,649.02	1,710.62	银行、证券等投资和赎回
亲戚朋友借还款	-	-	33.00	45.00	68.00	45.00	109.00	60.00	亲友间的借还款
购房	-	-	-	49.00	-	18.00	10.00	262.46	2019年、2021年支出为购房款，2020年支出为车位款，2019年收入为购房定金退款。
家庭往来	-	-	-	-	-	-	84.59	-	亲属往来用于购房
贷款	-	-	-	49.48	-	-	-	-	偿还银行贷款
工资、奖金	12.84	-	7.66	-	38.70	-	-	-	万高药业工资、奖金
分红	14.54	-	13.07	-	9.70	-	-	-	万高药业分红
纳税	-	7.21	-	-	-	-	-	-	缴纳税款
保险（美元）	-	-	-	2.00	-	2.00	-	2.00	购买保险产品

③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人董事、副总经理、销售负责人李晶，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

(2) 发行人董事、董事会秘书高连娣的流水核查情况

①大额取现情况

报告期内，高连娣存在取现后购买银行定期存单、支付购房款等的情况。报告期各期，高连娣分别取现 43.32 万元、15.80 万元、29.08 万元、5.50 万元，其中，42.66 万元购买银行定期存单，25.54 万元存入配偶孔大鹏账户用于支付购房款，15.50 万元临时周转后存现，10 万元用于家庭消费（买家具、支付孩子钢琴费等）。保荐人、申报会计师获取了定期存单凭证、孔大鹏账户对应的存现记录、购房转账记录、购房合同，时间和金额具有匹配性。

综上，高连娣的大额取现无异常。

②大额收付情况

报告期内，高连娣大额收付主要为购买赎回定期存单、房产车产等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
定期存单	66.49	86.00	54.57	120.00	-	39.00	40.02	30.00	定期存单购买或赎回
房产、车产	-	-	65.00	7.73	-	8.70	-	5.12	1、2019年支出为购房契税； 2、2020年支出为购车位； 3、2021年支出为购车，收入为卖房。
报销	16.00	16.00	35.00	5.00	13.03	-	-	-	公司备用金和报销
贷款	-	-	-	50.00	-	-	-	-	归还银行贷款

亲戚朋友借还款	5.00	10.00	-	-	25.00	15.00	9.00	7.12	亲友借还款
理财投资	6.90	-	-	-	-	-	35.31	10.00	银行、证券等投资和赎回
家庭往来	-	-	69.50	-	5.00	-	-	-	与配偶孔大鹏之间的往来
家庭消费	-	8.00	-	-	-	-	-	-	用于家庭消费
奖金	6.59	-	-	-	-	-	-	-	万高药业奖金
存现	15.41	-	-	-	-	-	20.00	-	1、2019年，10万元为母亲给的现金存现，10万元为临时周转取现后的存现； 2、2022年，5.5万元为临时周转存现，其他为家庭现金存现。

**③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

发行人董事、董事会秘书高连娣，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

**(3) 发行人监事、采购负责人郝丽芳的流水核查情况**

**①大额取现情况**

报告期内，郝丽芳 2019 年存在取现 17 万元用于装修、购买家具等，保荐人获取了购买的房产相关凭证、装修合同，与取现时间进行比对，具有匹配性，郝丽芳的大额取现无异常。

**②大额收付情况**

报告期内，郝丽芳大额资金收付主要为理财投资、购买房产等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	26.18	26.00	170.55	59.70	109.00	135.00	531.52	381.30	银行、证券等投资和赎回

购买房产	-	-	-	140.17	-	-	-	218.00	购买房产的支出
亲戚朋友借还款	30.00	60.00	10.00	10.00	48.00	40.00	21.00	30.00	亲友借还款
家庭往来	20.00	-	25.00	5.00	5.00	8.00	45.00	5.00	与配偶之间的往来
公积金	-	-	-	-	-	-	8.12	-	提取住房公积金

**③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

发行人监事、采购负责人郝丽芳，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

**(4) 发行人监事宋金荧的流水核查情况**

**①大额取现情况**

报告期内，宋金荧不存在大额取现情形。

**②大额收付情况**

报告期内，宋金荧大额资金收付主要为家族企业经营周转款、报销款等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
报销	5.00	5.00	47.03	25.00	18.99	9.00	-	-	公司备用金和报销
朗盛节能相关	-	-	-	-	14.63	10.00	57.90	25.00	配偶控制企业朗盛节能经营周转
信用卡还款	-	-	-	33.10	-	14.43	-	6.24	个人信用卡集中还款
支付宝、微信	-	-	10.80	-	10.03	-	-	-	个人支付宝、微信转入
亲戚朋友借还款	-	-	5.00	-	-	-	-	5.00	亲友借还款
理财投资	-	-	5.00	-	-	10.00	-	-	银行、证券等投资和赎回



个人消费	-	5.00	-	-	-	-	-	-	个人生活消费支出
家庭往来	10.00	6.00	7.50	-	5.00	-	-	25.00	与配偶、母亲往来，2019年支出为转给配偶用于朗盛节能经营，2022年支出为转给母亲用于生活消费。

③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人监事宋金荧，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

(5) 发行人监事、销售人员谢斌的流水核查情况

①大额取现情况

报告期内，谢斌不存在大额取现情形。

②大额收付情况

报告期内，谢斌大额收付主要为理财投资、家庭往来等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	-	28.00	-	40.00	-	30.00	50.31	40.00	银行、证券等投资和赎回
家庭往来	25.00	30.20	20.00	15.00	60.00	70.00	6.00	82.00	与配偶、母亲之间的转账
亲戚朋友借还款	-	-	-	-	13.50	53.50	50.75	20.00	亲友借还款
微信	-	-	-	-	5.00	-	-	5.00	个人微信转入转出
报销	-	-	-	-	6.66	-	5.00	-	公司报销
公积金	-	-	-	-	7.04	-	-	-	提取个人住房公积金

③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人监事、销售人员谢斌，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金异常往来的情况。

#### (6) 发行人副总经理李艳玲的流水核查情况

##### ①大额取现情况

报告期内，李艳玲不存在大额取现情形。

##### ②大额收付情况

报告期内，李艳玲大额收付主要为买卖房产、还贷款、借还款等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
房产、车产	-	-	213.50	104.41	-	-	-	17.55	1、2019年为购车款； 2、2021年为买卖房产。
贷款	-	-	-	120.64	-	-	-	-	还贷款
亲戚朋友借还款	-	-	158.20	144.40	32.50	45.00	10.00	-	亲友借还款
理财投资	-	-	-	56.00	-	-	-	-	银行、证券等投资
工资、奖金	12.44	-	20.94	-	-	-	5.23	-	1、2019年为原公司工资、奖金； 2、2021年为万高药业工资、奖金。
公积金	-	-	-	-	-	-	8.72	-	提取住房公积金
信用卡提现	-	-	-	-	-	-	5.00	-	信用卡提现到储蓄卡
礼金	-	-	-	-	15.00	-	-	-	亲家给女儿礼金
家庭往来	-	-	40.00	-	5.00	-	5.00	-	女儿转账

##### ③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人副总经理李艳玲，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供

应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

### (7) 发行人副总经理王亚生的流水核查情况

#### ①大额取现情况

报告期内，王亚生 2022 年 1 月取现 52.00 万元，用于购买商铺，保荐人、申报会计师获取了购买商铺的相关合同、发票，与取现时间进行比对，具有匹配性，王亚生的大额取现无异常。

#### ②大额收付情况

报告期内，王亚生大额收付主要为理财投资、购房、借还款等，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	243.05	130.00	381.11	393.00	491.55	348.00	88.12	134.00	银行、证券、基金等投资和赎回
购房	-	-	-	-	-	83.96	-	-	购房
亲戚朋友借还款	-	-	-	-	-	-	71.00	10.00	亲友借还款
工资、奖金	10.82	-	7.94	-	-	-	-	-	万高药业工资、奖金
家庭往来	-	34.90	-	-	-	100.00	15.00	25.00	1、2019年及2020年为与配偶往来，2020年资金主要用于购房； 2、2022年支出为与儿子往来，用于儿子出国留学的费用。

#### ③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人副总经理王亚生，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

### (8) 发行人副总经理冀赛的流水核查情况

#### ①大额取现情况

报告期内，冀赛不存在大额取现情形。

#### ②大额收付情况

报告期内，冀赛大额收付主要为工资、奖金，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
工资、奖金	5.42	-	9.92	-	-	-	-	-	工资、奖金
家庭往来	-	5.69	-	10.00	-	-	-	-	转账给配偶

#### ③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况

发行人副总经理冀赛，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

### (9) 发行人财务总监陈燕的流水核查情况

#### ①大额取现情况

报告期内，陈燕不存在大额取现情形。

#### ②大额收付情况

报告期内，陈燕大额收付主要为购房、借还款、理财、消费支出等：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	59.41	97.00	-	-	111.71	127.92	323.56	273.47	银行、证券等投资和赎回

房产	-	-	-	-	-	8.00	10.00	196.66	1、2019年为购房的支出和购房定金退回的收入； 2、2020年为购车位的支出。
家庭往来	34.50	-	5.00	30.00	23.00	9.00	72.80	20.00	与配偶、儿子之间的往来
亲戚朋友借还款	-	-	-	-	-	-	117.00	117.02	与亲戚朋友之间的借还款
消费	-	-	-	-	-	-	-	15.52	用于儿子结婚等费用
贷款	-	-	-	-	-	-	50.00	-	个人银行贷款到账
奖金	6.59	-	-	-	-	-	-	-	万高药业奖金

**③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

发行人财务总监陈燕，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

**(10) 发行人出纳顾菁菁的流水核查情况**

**①大额取现情况**

报告期内，顾菁菁不存在大额取现情形。

**②大额收付情况**

报告期内，顾菁菁大额收付主要为理财投资和家庭往来，具体情况如下：

单位：万元

事项	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年		说明
	收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
理财投资	-	16.00	-	9.00	10.00	16.70	-	-	银行、证券等投资和赎回
家庭往来	-	-	-	-	10.00	-	-	-	母亲转账
存现	16.00	-	-	-	-	-	-	-	存现资金来源于订婚收到的现金

**③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

发行人出纳顾菁菁，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

### (11) 发行人其他主要销售人员的流水核查情况

除李晶、谢斌外，发行人其他主要销售人员包括苏会荣、赵湘玲、熊晏、王照鹏、侯宽、高耀国、丁邦荣、陈俊逸、金明磊、孙韬等，上述人员报告期内的流水核查情况如下：

#### ① 大额取现情况

报告期内，苏会荣 2020 年存在取现 17 万元，其中 5 万元用于临时周转，于 5 天后存回；另外 12 万元用于给公婆的养老钱；2022 年 1 月存在取现 10 万元，主要用于春节过年给老人发红包；经核查，苏会荣大额取现无异常。

报告期内，其他主要销售人员不存在大额取现的情况。

#### ② 大额收付情况

报告期内，其他主要销售人员的大额收支情况如下：

单位：万元

人员	事项	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年		说明
		收入	支出	收入	支出	收入	支出	收入	支出	
赵湘玲	理财	76.52	98.00	165.00	195.00	40.00	65.00	15.00	18.00	银行、证券等投资和赎回
熊晏	贷款	46.00	37.94	52.00	45.02	67.56	61.09	46.00	21.09	申请的银行贷款与还款
	亲戚朋友借还款	-	-	-	-	-	10.00	10.00	-	借还款
	报销	-	-	5.70	-	-	-	-	-	公司报销款
	家庭往来	17.99	20.00	19.50	10.42	66.95	21.00	5.00	-	与配偶、父亲、母亲之间的往来
苏会荣	理财投资	57.52	60.00	64.38	93.50	236.07	280.30	64.10	96.48	银行、证券等投资和赎回
	房产、车产	-	-	153.02	9.00	-	191.39	101.10	126.31	支出为购房和购车支付的款项，收入为卖房款
	亲戚朋友	-	69.00	153.20	139.30	163.87	63.50	30.00	38.30	借还款

	借还款									
	贷款	69.00	-	-	56.79	-	-	63.00	-	申请的银行贷款与还款
	工资、奖金	-	-	6.69	-	5.28	-	-	-	万高药业工资、奖金
	家庭往来	73.60	30.00	71.60	110.00	477.70	241.67	169.63	146.20	与配偶、儿子之间的往来
	存现	-	-	-	-	5.00	-	23.00	-	2019 年收入为小姑子遗产存现后，转给儿子
王照鹏	理财	-	-	-	-	-	-	5.62	5.00	银行、证券等投资和赎回
	家庭往来	-	-	-	-	-	-	5.00	-	与配偶往来
侯宽	理财	-	-	-	-	10.00	10.00	-	-	银行、证券等投资和赎回
	亲戚朋友借还款	-	-	20.00	20.00	-	-	-	-	借还款
	保险	-	-	7.15	-	-	-	-	-	购买保险退回
	家庭往来	-	-	-	6.00	-	-	-	-	与配偶往来
高耀国	亲戚朋友借还款	-	-	-	-	5.00	5.00	33.63	5.00	借还款
	购房	-	-	-	-	-	-	-	40.90	买房
	家庭往来	-	-	-	-	5.00	5.00	-	-	配偶往来
	提现、存现	-	-	5.00	-	8.00	-	-	-	支付宝提现、存现
丁邦荣	亲戚朋友借还款	-	5.00	-	-	-	-	5.00	-	借还款
	家庭往来	5.00	-	-	-	-	-	5.00	5.00	配偶往来
陈俊逸	亲戚朋友借还款	-	-	-	-	-	-	5.00	5.00	借还款

**③相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来情况**

经核查，发行人销售人员不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人的大额频繁资金往来的情况。

综上，发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控

制的银行账户流水不存在异常情形，对于大额取现、大额收付，均有资金往来的客观证据予以核实，不存在相关账户与发行人客户及实际控制人、供应商及实际控制人、发行人股东、发行人其他员工或其他关联自然人异常的大额频繁资金往来的情形。

（三）结合上述情况，进一步说明针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用、是否存在股份代持、实际控制人是否存在大额未偿债务等情形所采取的具体核查程序、各项核查措施的覆盖比例和确认比例、获取的核查证据和核查结论，并就发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险发表明确意见。

### **1、发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用**

针对发行人是否存在资金闭环回流、是否存在体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形，保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取了发行人及其子公司的银行流水，将银行流水与记账凭证双向核对，检查记账凭证、记账金额与交易金额是否一致。报告期内，发行人银行流水核查金额分别占发行人资金流水总额的 72.30%、72.67%、74.36%、72.30%；

（2）检查发行人及其子公司银行流水交易对手方与发行人客户、供应商清单比对，检查交易对方是否为公司真实客户或供应商，确认交易性质是否具备合理性；检查发行人及其子公司的流水是否有其他大额异常情形，确认发行人是否存在资金闭环回流的情形；

（3）获取发行人控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董监高与关键岗位人员的银行流水，检查交易对方是否为客户、供应商，或主要客户和供应商的实际控制人、股东、董监高；检查相关流水是否有其他大额异常情形，确认发行人是否存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情形；

（4）对发行人主要客户与供应商进行访谈，确认其是否存在与发行人实际



控制人、董事、监事、高级管理人员与核心人员存在经济往来或其他交易，报告期内，已访谈客户销售收入占营业收入的比例分别为 61.59%、67.49%、72.81%、71.31%，已访谈供应商对应采购金额占各期总采购额的比例分别为 79.68%、80.09%、78.39%、74.16%。

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人不存在资金闭环回流、体外资金循环形成销售回款或承担成本费用的情况。

## **2、发行人是否存在股份代持**

针对发行人是否存在股份代持的情形，保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取发行人历年的增资入股资料，包括增资协议、股权转让协议、银行回单、公司章程、验资报告等，检查股东出资及分红情况，核查发行人是否存在股份代持情形；

（2）获取发行人控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董监高与关键岗位人员的银行流水，确认是否存在大额异常情况；

（3）访谈所有股东，并获取相关声明，确认是否存在股份代持情形。

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人不存在股份代持的情况。

## **3、发行人实际控制人是否存在大额未偿债务**

针对发行人实际控制人是否存在大额未偿债务，保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

（1）获取了发行人实际控制人及其配偶的银行流水，确认其是否存在大额借款尚未归还的情况；

（2）获取了发行人实际控制人及其配偶的个人征信报告，确认是否存在大额未偿债务；

（3）检索中国裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国，核查发行人

实际控制人及其配偶是否存在因债务纠纷被起诉或被强制执行的情形。

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人实际控制人不存在大额未偿债务。

#### **4、发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险**

发行人内部控制是否健全有效、发行人财务报表是否存在重大错报风险，保荐人和申报会计师查阅了公司《财务管控制度》《采购管理规程》《采购验收管理制度》《销售业务管理制度》和《质量管理部工作细则》《质量控制部工作细则》等内控制度。针对发行人内控制度的执行情况，随机抽取样本执行了穿行测试与控制测试；针对银行存款、应收账款、主营业务收入、管理费用、销售费用、财务费用等主要会计科目通过抽样检查，实施了分析、细节测试、函证走访以及截止测试等程序。

申报会计师对公司截至报告期末的内部控制进行了鉴证，出具了天职业字[2022]38720-4号《江苏万高药业股份有限公司内部控制鉴证报告》，认为：万高药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

经核查，保荐人和申报会计师认为：发行人内部控制健全有效，发行人财务报表不存在重大错报风险。

## 问题十、关于主营业务收入和经营业绩

申请文件显示：

(1) 发行人主营业务包括化学药和中成药的研发、生产、销售，并对外提供药物工艺研发、生产服务（即 CMO/CDMO 业务）。报告期主营业务收入分别为 63,990.39 万元、66,961.12 万元、66,025.17 万元。

(2) 报告期发行人营业收入同比增速分别为 4.68%、-1.44%，归属于母公司所有者的净利润同比增速分别为-6.77%、51.94%。

请发行人：

(1) 说明报告期产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”制前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献。

(2) 剔除“两票制”的影响，具体说明报告期内发行人各主要产品收入变动情况及变动原因。

(3) 说明报告期各产品销售单价受成本变动、集采、一致性评价、产品竞争状况、定价策略调整等因素影响从而上涨与下滑的具体原因及合理性，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，说明上述产品销售单价和数量变动的原因及合理性。

(4) 说明主要销售合同中对退换货的约定及各期客户退换货情况，各期销售折让和返利情况，以及发行人具体收入确认、退换货、返利、召回政策、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

(5) 结合收入、成本、毛利率、期间费用变动情况等，分析说明 2021 年营业收入小幅下滑而净利润大幅增长的原因及合理性，与同行业公司对比并说明以上趋势是否符合行业整体特征。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售真实性的所采取的核

## 查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

### 一、发行人说明

（一）说明报告期产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况，结合“两票制”制前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献

1、报告期主要产品受“两票制”规范的具体情况，包括主要产品、受规范时间、执行地区、规范前后的产品价格、收入占比情况

#### （1）“两票制”在报告期前已全面实施

2016年12月，国务院医改办等八部委联合发布《关于在公立医疗机构药品采购中推行“两票制”的实施意见（试行）》（国医改办发〔2016〕4号），要求公立医疗机构药品采购中逐步推行“两票制”；综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区执行“两票制”，争取到2018年在全国全面推开。2017年1月，国务院办公厅发布《国务院办公厅关于进一步改革完善药品生产流通使用政策的若干意见》（国办发〔2017〕13号）再次提出，综合医改试点省（区、市）和公立医院改革试点城市要率先推行“两票制”，鼓励其他地区实行“两票制”，争取到2018年在全国推开。

根据上述政策要求，我国各省市及地区陆续开始制定并执行“两票制”政策。截至2018年末，全国31个省市及地区公立医疗机构已全面实施“两票制”。

随着“两票制”政策的全面实施，在报告期前，公司主动适应行业政策变化，对自身销售渠道进行了调整，截至2018年末，公司针对终端为公立医疗机构的市场已全面执行两票制。

#### （2）主要产品执行两票制的地区

报告期内，公司主要产品通过经销商销往公立医疗机构时均已始终执行“两票制”，具体销售区域如下：

序号	产品名称	“两票制”下公司销售区域
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	北京、重庆、广西、贵州、海南、黑龙江、湖北、吉林、江苏、内蒙古、宁夏、山东、山西、新疆、云南、浙江
	缬沙坦氢氯噻嗪片	安徽、北京、重庆、甘肃、广东、广西、贵州、海南、湖北、湖南、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、山东、陕西、上海、四川、西藏、新疆
2	羟苯磺酸钙胶囊	安徽、北京、重庆、广东、广西、贵州、海南、河北、黑龙江、湖北、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、山东、陕西、上海、四川、天津、西藏、新疆、云南、浙江
	羟苯磺酸钙分散片	安徽、重庆、广东、广西、贵州、海南、黑龙江、湖北、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、山东、山西、陕西、上海、四川、天津、云南、西藏、新疆、浙江
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	安徽、北京、重庆、广东、贵州、河北、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山东、山西、上海、四川、天津、西藏、新疆
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	重庆、广西、贵州、海南、河北、湖北、江苏、江西、辽宁、内蒙古、山东、西藏、云南、浙江
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	安徽、北京、重庆、广东、广西、贵州、海南、河北、湖北、湖南、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、山东、陕西、上海、四川、新疆、云南
5	苯扎贝特分散片	安徽、北京、重庆、甘肃、广东、广西、贵州、海南、河南、黑龙江、湖北、湖南、吉林、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、山东、山西、上海、四川、天津、新疆、云南、浙江
6	铝碳酸镁咀嚼片	重庆、广西、贵州、江苏、内蒙古、山东、陕西、上海、四川、西藏、浙江
7	马来酸氨氯地平分散片	重庆、贵州、海南、黑龙江、湖北、辽宁、山东
8	鸦胆子油软胶囊	安徽、北京、重庆、甘肃、广东、广西、贵州、海南、河北、河南、黑龙江、湖北、湖南、江苏、江西、辽宁、内蒙古、宁夏、青海、山东、山西、陕西、上海、四川、云南、西藏、新疆、浙江

注：缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2022 年中标部分省市及地区的国家集采续标，各省市自 2022 年 7 月开始陆续执标。截至本问询回复出具日，缬沙坦氢氯噻嗪片中标区域包括河南十三省联盟（河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团）、甘肃、江苏、河北、辽宁；铝碳酸镁咀嚼片中标区域包括河南十三省联盟、江苏；厄贝沙坦氢氯噻嗪片中标区域包括重庆、四川、内蒙古、湖北、云南、西藏、陕西，2022 年已中标但报告期内尚未挂网的省份未在上表中列示。

### （3）规范前后的产品价格

针对需执行“两票制”政策的公立医疗机构市场，公司于 2018 年末之前已全面执行“两票制”。报告期内，公司产品通过经销商销往公立医疗机构时均已

始终执行“两票制”，因此，不存在受“两票制”影响而导致价格变动的情形。

报告期之前，公司针对终端为公立医疗机构的市场，在执行“两票制”前后的推广方式、定价模式等变化情况如下：

项目	执行“两票制”前	执行“两票制”后
市场推广方式	经销商参与并主导渠道开拓、市场和学术推广活动	公司直接负责药品的市场推广职能，一般委托专业的市场推广服务企业执行终端客户的产品推广，配送经销商通过购销价差只赚取配送费用
定价模式	较低，在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格	较高，主要为各省份中标价格减去配送费用
毛利率	较低	较高
销售费用率	较低，主要由经销商承担推广费用	较高，主要由公司自行承担推广服务费

#### (4) 收入占比情况

报告期内，在“两票制”政策下，针对终端为公立医疗机构的市场，公司采用配送经销模式，即配送经销模式的收入可代表执行“两票制”政策的收入。报告期内，公司“两票制”下销售收入及占公司主营业务收入比例如下：

单位：万元

销售模式	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
配送经销模式 （“两票制”）	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%

由上表可知，报告期内，公司执行“两票制”政策的销售收入占比逐年下降，主要是由于：

① 在一致性评价政策初期，公司部分主要产品与参比制剂剂型不同，未能在国家集采之前通过一致性评价而无法投标。具体而言，公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片等由于剂型为分散片，而参比制剂的剂型为普通片剂，在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司上述主要产品无法开展一致性评价工作，未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，因此公司逐步

转向非公立医院市场。

② 2021年，羟苯磺酸钙口服常释剂型被纳入第四批国家药品集中带量采购目录，公司羟苯磺酸钙胶囊中标，产品价格下降，同时羟苯磺酸钙分散片未中标，导致羟苯磺酸钙分散片/胶囊针对终端为公立医疗机构的合计销售收入下降。

**2、结合“两票制”制前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动，说明“两票制”对发行人盈利能力的影响，量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献**

**(1) “两票制”前后产品毛利率及销售费用占营业收入比例的变动情况**

如上所述，在报告期之前，针对终端为公立医疗机构的市场，公司在执行“两票制”之后，产品毛利率和销售费用率均上升。但在报告期内，针对需执行“两票制”政策的公立医疗机构市场，由于公司已始终执行“两票制”政策，因此，公司毛利率和销售费用率未受到“两票制”政策的影响。

**(2) “两票制”对发行人盈利能力的影响**

在报告期之前，公司已顺应“两票制”政策导向，对销售队伍、销售渠道、推广模式、产品定价等进行了相应调整，已完全适应“两票制”的政策要求。报告期内，“两票制”未对发行人盈利能力产生重大影响。

**(3) 量化分析“两票制”对报告期发行人营业收入增长的贡献**

报告期内，公司不存在因执行“两票制”政策而调整产品价格的情形，主要产品销量亦未受到“两票制”政策的影响。因此，报告期内，“两票制”未对公司营业收入增长产生贡献。

此外，若剔除“两票制”的影响，即营业收入扣除销售费用中的推广服务费，公司营业收入变化情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
	金额	金额	增长率	金额	增长率	金额
营业收入	31,495.67	66,035.19	-1.44%	66,996.88	4.68%	64,002.49
推广服务费	10,053.56	24,938.74	-21.69%	31,844.19	-6.25%	33,965.88
剔除“两票制”影响后的营业收入	21,442.11	41,096.45	16.91%	35,152.69	17.03%	30,036.61

报告期内，公司营业收入基本稳定，而在剔除“两票制”影响后，公司营业收入处于增长趋势。因此，报告期内，“两票制”未对公司营业收入的增长产生贡献。

## (二) 剔除“两票制”的影响，具体说明报告期内发行人各主要产品收入变动情况及变动原因

剔除“两票制”的影响，报告期内，公司主要产品收入及变动情况如下：

单位：万元

序号	产品名称	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
		金额	金额	变动	金额	变动	金额
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1,855.94	3,863.29	-23.80%	5,070.00	87.89%	2,698.39
	缬沙坦氢氯噻嗪片	97.11	-	-	-	-	-
	<b>小计</b>	<b>1,953.05</b>	<b>3,863.29</b>	<b>-23.80%</b>	<b>5,070.00</b>	<b>87.89%</b>	<b>2,698.39</b>
2	羟苯磺酸钙胶囊	2,549.60	4,136.96	-	-	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	355.45	1,909.87	-61.98%	5,023.38	-3.02%	5,179.95
	<b>小计</b>	<b>2,905.05</b>	<b>6,046.83</b>	<b>20.37%</b>	<b>5,023.38</b>	<b>-3.02%</b>	<b>5,179.95</b>
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	3,981.76	8,346.22	59.40%	5,235.91	175.47%	1,900.74
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	2,630.33	5,068.75	-4.50%	5,307.84	-2.66%	5,453.07
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	246.08	177.22	-	-	-	-
	<b>小计</b>	<b>2,876.41</b>	<b>5,245.97</b>	<b>-1.17%</b>	<b>5,307.84</b>	<b>-2.66%</b>	<b>5,453.07</b>
5	苯扎贝特分散片	684.85	1,192.27	-4.61%	1,249.84	6.39%	1,174.79
6	铝碳酸镁咀嚼片	801.98	1,776.99	99.30%	891.61	0.73%	885.19
7	马来酸氨氯地平分散片	540.57	1,082.98	-33.78%	1,635.34	-39.60%	2,707.69
8	鹅胆子油软胶囊	1,925.71	4,009.33	0.13%	4,004.18	12.02%	3,574.61
<b>主要产品合计</b>		<b>15,664.12</b>	<b>31,563.88</b>	<b>11.07%</b>	<b>28,418.11</b>	<b>20.55%</b>	<b>23,574.43</b>



注：剔除“两票制”后营业收入系该产品销售收入扣除相关推广费后的收入。

剔除“两票制”的影响，报告期内主要产品营业收入持续增长，其中 2020 年、2021 年分别同比增长 20.55%、11.07%，具体分析如下：

### **1、碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片剔除“两票制”的影响后的营业收入上升**

报告期内，基于公司良好的市场策略，通过与多个具备优势销售资源的经销商深入合作，实现了公司产品竞争力与商标授权经销商优势销售资源的优势互补，同时公司完善了 OTC 市场销售网络，不断开拓自有品牌产品市场，实现了销量的快速增长，碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片剔除“两票制”的影响后的营业收入快速上升。

公司羟苯磺酸钙胶囊于 2020 年 11 月取得注册批件，于 2021 年 2 月中标第四批集采，因此，2021 年羟苯磺酸钙胶囊/分散片剔除“两票制”的影响后的营业收入相应有所上升。

### **2、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊剔除“两票制”的影响后的营业收入相对稳定**

报告期内，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊销量比较稳定，剔除“两票制”的影响后的营业收入相对稳定，无明显变动。

### **3、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片（2021 年）剔除“两票制”的影响后的营业收入下降**

由于氨氯地平口服常释剂型被纳入第一批国家集采目录，公司马来酸氨氯地平分散片未通过一致性评价无法参加集采，因此报告期内收入持续下降。2021 年下半年，经过公司销售团队分工的调整，该产品推广经销收入同比已恢复增长。

为应对主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标

集采的影响，2020 年公司加大了同类产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片的专业推广力度，导致 2020 年该产品销量增长带动其收入实现快速增长。而在 2021 年，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片由于未通过一致性评价无法参加集采，销量因此下降。因此，2021 年公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片相关收入下滑。

(三) 说明报告期各产品销售单价受成本变动、集采、一致性评价、产品竞争状况、定价策略调整等因素影响从而上涨与下滑的具体原因及合理性，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，说明上述产品销售单价和数量变动的原因及合理性

1、说明报告期各产品销售单价受成本变动、集采、一致性评价、产品竞争状况、定价策略调整等因素影响从而上涨与下滑的具体原因及合理性

报告期内，公司主要产品平均销售单价及变动情况如下：

单位：元/片、粒

序号	产品名称	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
		平均单价	变动	平均单价	变动	平均单价	变动	平均单价
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.28	-30.04%	1.83	-15.93%	2.18	3.70%	2.10
	缬沙坦氢氯噻嗪片	1.42	-	-	-	-	-	-
2	羟苯磺酸钙胶囊	0.63	0.07%	0.63	-	-	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	0.60	-22.74%	0.78	-13.75%	0.90	1.85%	0.88
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	0.16	7.57%	0.15	-4.15%	0.15	-2.35%	0.16
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	0.49	-2.17%	0.50	-2.83%	0.51	-38.82%	0.84
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.55	4.26%	0.53	-	-	-	-
5	苯扎贝特分散片	0.67	-16.06%	0.79	3.14%	0.77	-4.91%	0.81
6	铝碳酸镁咀嚼片	0.13	-2.73%	0.13	-2.94%	0.13	-4.42%	0.14
7	马来酸氨氯地平分散片	0.35	-7.23%	0.37	-9.16%	0.41	-43.46%	0.73
8	鸦胆子油软胶囊	2.75	0.69%	2.73	3.33%	2.64	-0.57%	2.66

由上表可知，碳酸钙 D3 咀嚼片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、鸦胆子油软胶囊等产品平均单价较为稳定；缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片受一致性评价、集

采等因素影响，平均单价存在一定波动，具体分析如下：

(1) 部分产品与参比制剂剂型等存在差异，一致性评价工作开展受到影响，从而影响集采投标，进而导致单价较高的配送经销模式销量及占比下滑

① 公司部分主要产品未能在第一时间开展一致性评价情况

公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片剂型为分散片，与参比制剂剂型不同，属于改剂型药品。2016年2月，《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》发布时，对于改剂型药品的一致性评价政策尚不明确；2017年2月，原国家食品药品监督管理总局发布的《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》方明确了改剂型药品一致性评价的具体要求。因此，公司未能在第一时间开展各主要产品的一致性评价工作。

公司该等主要产品与参比制剂差异如下：

产品名称	参比制剂	公司产品与参比制剂差异
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	缬沙坦氢氯噻嗪片	剂型不同
羟苯磺酸钙分散片	羟苯磺酸钙胶囊	剂型不同
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	剂型不同
马来酸氨氯地平分散片	苯磺酸氨氯地平片、苯磺酸氨氯地平胶囊	剂型不同、化学结构（酸根）不同

为了应对一致性评价政策的影响，公司在开展厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等原有产品一致性评价工作的同时，重点重新开发了与参比制剂的剂型相同的羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等多个产品，上述新剂型产品均分别于2020年、2021年先后取得注册批件，视同通过一致性评价，原有主要产品羟苯磺酸钙分散片于2021年通过一致性评价，具体进展情况如下：

产品名称	公司同类产品一致性评价通过/视同通过情况
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	缬沙坦氢氯噻嗪片于2021年4月取得注册批件，视同通过一致性评价。
羟苯磺酸钙分散片	羟苯磺酸钙胶囊2020年11月取得注册批件，视同通过一致性评价； 羟苯磺酸钙分散片于2021年6月通过一致性评价。

厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年 4 月取得注册批件，视同通过一致性评价。
马来酸氨氯地平分散片	尚未通过一致性评价。

② 部分产品未中标国家集采，导致单价较高的配送经销模式销量及占比下滑，从而平均单价下滑

由于剂型等与参比制剂存在差异，改剂型药品的政策在一致性评价实施初期尚不明确，公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未能在第一时间开展一致性评价工作，导致未在纳入国家集采前通过一致性评价，无法参加集采，具体情况如下：

产品名称	纳入国家集采情况	中标情况
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	第四批国家集采（执标时间：2021 年 5 月）	缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标；缬沙坦氢氯噻嗪片中标 2022 年河南十三省联盟、甘肃、河北、江苏、辽宁第四批国家集采续标（执标时间：2022 年 7 月后陆续开始）
羟苯磺酸钙分散片		羟苯磺酸钙分散片未中标，羟苯磺酸钙胶囊中标（采购周期：三年）
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	“4+7 集中带量采购”（执标时间：2019 年 5 月）、“联盟地区药品集中带量采购”（执标时间：2019 年底）	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标，厄贝沙坦氢氯噻嗪片重庆、四川、内蒙古、湖北、云南、西藏、陕西第一批国家集采续标
马来酸氨氯地平分散片		未中标

由于上述部分产品未中标国家集采，国家集采执标后，公司重点转向非公立医院市场，且国家集采中标价也会影响公司上述产品的定价，因此未中标国家集采直接影响公司销售单价较高的配送经销模式的销量及占比、定价，进而影响相关产品的整体平均单价。

报告期内，公司上述产品配送经销模式下的单价、销量及占比，以及整体平均单价的具体情况如下：

单位：元/片，万片

序号	产品名称	项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年
			数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
1	缬沙坦	平均单价	1.28	-30.04%	1.83	-15.93%	2.18	3.70%	2.10

序号	产品名称	项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
			数值	变动	数值	变动	数值	变动	数值
	氢氯噻嗪分散片	其中：配送经销单价	1.91	-14.13%	2.23	-8.58%	2.44	-1.89%	2.48
		配送经销销量	1,714.69	-60.39%	4,328.94	-25.80%	5,833.92	89.02%	3,086.36
		配送经销销量占比	53.61%	-20.65%	74.26%	-10.06%	84.32%	6.66%	77.66%
2	羟苯磺酸钙分散片	平均单价	0.60	-22.74%	0.78	-13.75%	0.90	1.85%	0.88
		其中：配送经销单价	0.91	-4.87%	0.95	-3.07%	0.98	-1.65%	1.00
		配送经销销量	640.03	-86.11%	4,607.97	-66.20%	13,631.44	-3.64%	14,146.50
		配送经销销量占比	49.36%	-23.39%	72.75%	-14.77%	87.52%	4.39%	83.13%
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	平均单价	0.49	-2.17%	0.50	-2.83%	0.51	-38.82%	0.84
		其中：配送经销单价	1.50	57.43%	0.95	1.52%	0.94	-53.35%	2.01
		配送经销销量	12.78	-93.21%	188.16	-72.17%	676.06	-69.31%	2,203.08
		配送经销销量占比	0.15%	-1.67%	1.82%	-4.41%	6.23%	-15.87%	22.10%
4	马来酸氨氯地平分散片	平均单价	0.35	-7.23%	0.37	-9.16%	0.41	-43.46%	0.73
		其中：配送经销单价	0.96	-2.47%	0.99	4.13%	0.95	-6.90%	1.02
		配送经销销量	148.98	-68.38%	471.18	-41.90%	811.00	-79.64%	3,982.72
		配送经销销量占比	6.47%	-4.07%	10.53%	-3.63%	14.17%	-39.80%	53.96%

注：2022年1-6月厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片配送经销销售数量及占比均较小，销售主要集中在配送经销单价较高的云南等省份，因此配送经销单价相比2021年增加较高，云南省2022年1-6月配送经销销售单价与2021年基本一致。

由上表可知，公司上述主要产品的销售单价变动与配送经销模式下的单价、销量及占比变动趋势基本一致。具体而言：

A、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片受集采影响，2021年、2022年1-6月配送经销模式下的销量及销售单价下降，导致上述产品2021年、2022年1-6月整体平均单价有所下降；

B、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片受集采影响，2020年、2021年、2022年1-6月配送经销销量持续下滑，同时厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片2020年配送经销销售单价下降较多，导致上述产品整体平均单价有所下降。

(2) 部分产品受市场战略、竞争状况及集采中标价等因素影响，公司产品定价相应调整

报告期内，受市场战略、竞争状况及集采中标价等因素影响，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的配送经销模式定价相应进行了调整，而马来酸氨氯地平分散片重心转到公立医院以外的市场，因此配送经销模式下的价格基本未进行调整，具体情况如下：

产品名称	定价调整情况
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
羟苯磺酸钙分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
马来酸氨氯地平分散片	该产品主要市场重心调整为公立医疗机构以外的市场，该产品同一渠道下的价格未进行大幅调整

### (3) 产品单位成本未对公司产品单价产生重大影响

报告期内，公司销售价格变动较大的主要产品的单位成本如下：

单位：元/片

序号	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
		金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	0.15	-6.16%	0.16	-25.08%	0.21	0.43%	0.21
2	羟苯磺酸钙分散片	0.13	3.21%	0.13	-3.41%	0.13	1.73%	0.13
3	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	0.22	-5.82%	0.24	-5.96%	0.25	5.37%	0.24
4	马来酸氨氯地平分散片	0.10	12.00%	0.09	0.67%	0.09	-1.55%	0.09

报告期内，除缬沙坦氢氯噻嗪分散片受主要原材料缬沙坦单价下降导致2021年单位成本下降较多，马来酸氨氯地平分散片由于新增设备等固定资产折旧增加等导致2022年1-6月单位成本上升较多以外，公司销售价格变动较大的主要产品的单位成本均保持相对稳定，未对公司产品单价产生重大影响。由于公司产品毛利率较高，产品定价对成本的敏感性较低，因此，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片成本变动未对产品价格产生较大影响。

## 2、结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，说明上述产品销售单价和数量变动的原因及合理性

### (1) 市场上同类型产品的价格变动，以及主要产品销售单价变动的原因

## 及合理性

如上所述，报告期内，公司主要产品中的部分产品受一致性评价、集采等因素影响，配送经销模式的占比和价格有所调整，导致整体平均单价有所波动。报告期内，国内医药企业向配送经销商的销售以各省中标价或国家集采中标价扣除一定比例的配送费用作为销售定价系行业通行做法，公司向配送经销商的销售亦采用此种销售定价方法。因此，针对上述报告期内价格变动较大的产品，公司以各省招标挂网价或国家集采中标价作为市场价格，与配送经销的销售价格进行比较，具体情况如下：

单位：元/片、元/粒

产品名称	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送经销平均价格	1.92	2.23	2.44	2.48
	浙江省	2.20	2.96	2.96	3.03
	江苏省 <sup>2</sup>	-	2.19	2.97	2.97
	上海市	2.31	3.06	3.06	3.06
	北京市	2.35	2.97	2.97	2.97
	广东省	2.47	2.47	2.55	2.55
	国家集采价 <sup>1</sup>	1.87	1.87	-	-
羟苯磺酸钙分散片	配送经销平均价格	0.91	0.95	0.98	1.00
	江苏省	1.17	1.20	1.20	1.20
	北京市	1.19	1.21	1.23	1.23
	天津市	1.17	1.17	1.17	1.19
	湖北省	1.19	1.19	1.26	1.26
	浙江省	1.19	1.21	1.21	1.21
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	配送经销平均价格	1.50	0.95	0.94	2.01
	浙江省	1.02	1.02	1.02	2.58
	江苏省 <sup>3</sup>	1.75	1.75	1.02	2.64
	湖北省	1.02	1.02	1.02	1.02
	上海市 <sup>4</sup>	-	-	-	2.55
	北京市 <sup>4</sup>	-	-	-	2.83
	云南省	2.67	2.67	2.67	2.67
	国家集采价	1.05	1.05	1.05	1.09

马来酸氨氯地地平分散片	配送经销平均价格	0.96	0.99	0.95	1.02
	江苏省	-	-	-	1.23
	湖北省	1.06	1.37	1.37	1.37
	广东省	0.96	0.96	1.06	1.06
	湖南省	-	1.93	-	-
	辽宁省	1.06	1.06	1.11	1.11
	国家集采价（苯磺酸氨氯地平片）	0.06	0.06	0.06	0.15

注 1：国家集采价为各中标企业平均单价，其中缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊为该品种第四批集采中标平均单价；厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地地平分散片为第一批集采中标平均单价，其中 2019 年为“4+7”试点城市集采中标平均单价，2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月为扩围后的“联盟地区药品集中带量采购”中标平均单价；

注 2：缬沙坦氢氯噻嗪片已中标 2022 年江苏省国家集采续标，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片 2022 年取消挂网；

注 3：厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在江苏省 2019 年、2020 年的挂网规格为 10 片/盒，2021 年、2022 年挂网规格为 14 片/盒；

注 4：厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在北京市、上海市 2020 年开始已取消挂网。

由上表可知，公司报告期内价格变动较大的产品配送经销单价变动与主要销售省份的招标挂网价格变动一致。

除个别省份外，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片在集采执标后陆续调整挂网价格；马来酸氨氯地地平分散片由于国家集采中标平均价格太低，公司将该产品主要市场重心调整为公立医疗机构以外的市场，该产品同一渠道下的价格未进行大幅调整；羟苯磺酸钙分散片在集采执标前后挂网价格在部分省份略有下调。

因此，公司价格变动较大的产品中，羟苯磺酸钙分散片、马来酸氨氯地地平分散片的单价变动主要与配送经销销量及占比变动有关，配送经销单价较为稳定；缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片配送经销单价受集采中标价格下降而相应下调较大，其中厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 2020 年配送经销单价下降 53.35%，缬沙坦氢氯噻嗪分散片 2022 年 1-6 月配送经销单价下降 13.86%。

此外，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 2022 年 1-6 月配送经销单价较高，主要系



该产品部分挂网价格较低的省份不再销售，仅保留了挂网价格较高省份的销售，本期收入仅 19.18 万元，收入很小。

可见，公司产品价格变动与市场价格一致，公司主要产品价格变动具有合理性。

## (2) 市场上同类型产品的市场规模，以及主要产品销售数量变动的原因及合理性

报告期内，公司主要产品销量变动情况如下：

单位：万片、万粒

序号	产品名称	2022年 1-6月	2021年		2020年		2019年
		销量	销量	变动	销量	变动	销量
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	3,181.84	5,829.27	-15.75%	6,918.72	74.10%	3,973.99
	缬沙坦氢氯噻嗪片	102.56					
	小计	3,284.40	5,829.27	-15.75%	6,918.72	74.10%	3,973.99
2	羟苯磺酸钙胶囊	1,270.49	8,101.31	-	-	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	5,014.02	6,334.17	-59.33%	15,575.40	-8.47%	17,016.97
	小计 <sup>1</sup>	11,298.53	22,536.79	44.69%	15,575.40	-8.47%	17,016.97
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	27,023.82	62,350.92	73.53%	35,930.25	183.96%	12,653.24
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	5,420.43	10,321.28	-4.85%	10,847.76	8.84%	9,966.79
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	681.26	383.06	-	-	-	-
	小计	6,101.68	10,704.34	-1.32%	10,847.76	8.84%	9,966.79
5	苯扎贝特分散片	2,266.61	3,738.78	-2.27%	3,825.78	1.11%	3,783.85
6	铝碳酸镁咀嚼片	6,347.11	13,907.26	106.11%	6,747.53	2.59%	6,577.26
7	马来酸氨氯地平分散片	2,296.88	4,473.24	-21.86%	5,724.71	-22.43%	7,380.22
8	鸦胆子油软胶囊	2,368.80	4,718.71	2.16%	4,618.75	0.12%	4,613.07

注 1：羟苯磺酸钙胶囊有效成分含量为 0.5g/粒，羟苯磺酸钙分散片有效成分含量为 0.25g/片，每粒胶囊可折合两片分散片，故羟苯磺酸钙胶囊/分散片合计销量=胶囊销量×2+分散片销量。

报告期内，公司主要产品中厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片、

鸦胆子油软胶囊销量相对稳定，羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片 2021 年开始实现销售，缬沙坦氢氯噻嗪片 2022 年开始实现销售。

报告期内，除 2021 年及之后新上市的主要产品以外，公司主要产品市场规模如下：

单位：百万元

产品名称	2021 年		2020 年		2019 年
	市场规模	变动	市场规模	变动	市场规模
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	11	-51.40%	23	40.30%	16
羟苯磺酸钙分散片	63	-65.80%	182	-6.00%	194
厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	869	5.60%	823	-27.50%	1,134
碳酸钙 D3 咀嚼片	480	164.50%	182	66.40%	109
苯扎贝特片/分散片/胶囊	31	17.50%	26	-23.60%	34
铝碳酸镁咀嚼片	783	16.80%	670	8.10%	620
马来酸氨氯地平片/分散片	84	-4.55%	88	-8.33%	96
鸦胆子油软胶囊	315	13.72%	277	-0.30%	278

注：公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊主要市场为公立医疗机构，因此列示上述产品中康 CMH 等级医院（二级以上）市场规模情况；碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片主要市场为非公立医院市场，因此列示上述产品中康 CMH 零售市场规模情况。

### ①缬沙坦氢氯噻嗪分散片

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片主要市场为公立医疗机构，该产品销量 2020 年上升较多，因该产品未中标第四批集采，2021 年销量下降较多，与报告期内该产品等级医院市场规模变动趋势一致，具有合理性。

2020 年，相比市场规模变动，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片收入增长幅度较高，主要系公司当年加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片的专业推广力度，并取得了良好的市场反馈；2021 年，相比市场规模变动，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片收入变动幅度较低，主要系缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型纳入集采并开始执标，缬沙坦氢氯噻嗪分散片均未中标，但公司重点开拓了集采约定量以外的增量市场的销售，如江苏、浙江等地区的增量市场，因此下降幅度小于整体市场规模的下降幅度。

### ②羟苯磺酸钙分散片

报告期内，羟苯磺酸钙分散片主要市场为公立医疗机构，销量 2021 年降幅较大，主要系公司羟苯磺酸钙分散片未中标第四批集采，与报告期内该产品等级医院市场规模变动趋势及变动比例基本一致，具有合理性。

### ③厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片

报告期内，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片主要市场为公立医疗机构以外的市场，销量 2020 年略有上升，整体较为稳定；厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片零售市场规模 2020 年有所下降，2021 年相对稳定。

2020 年公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销量变动趋势与市场规模变动的差异，主要在于公司自 2019 年该产品未中标集采，才开始将主要市场逐步转为公立医疗机构以外的市场，2019 年零售市场份额还比较低，2020 年经过市场开拓和积累，零售市场份额有所上升，因此虽然厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片的整体市场规模下降，但是公司销量略有提高。

### ④碳酸钙 D3 咀嚼片

报告期内，公司碳酸钙 D3 咀嚼片主要市场为公立医疗机构以外的市场，公司销量和零售市场规模均处于高速增长趋势。2019 年至 2021 年，公司碳酸钙 D3 咀嚼片销量复合增长率为 121.98%，零售市场规模的复合增长率为 109.85%，整体变动情况基本一致，具有合理性。

从各年度来看，公司碳酸钙 D3 咀嚼片销量的增长幅度，2020 年高于市场规模的增长幅度而 2021 年低于市场规模的增长幅度，这主要是公司与其他企业产品所处阶段不同所致。2019 年为公司该产品上市首年，销量较低，2020 年仍处于市场开拓期，公司通过与具有优势销售资源的商标授权经销商深入合作，实现 2020 年销量的高速增长；2021 年，公司该产品市场趋于成熟，而其他企业如山东威高药业股份有限公司等增速较快，因此公司碳酸钙 D3 咀嚼片销量增速与整体市场规模相比较低。

### ⑤苯扎贝特分散片

报告期内，公司苯扎贝特分散片主要市场为公立医疗机构，销量整体较为稳定，而等级医院市场规模呈先降后升的趋势。公司自 2007 年取得苯扎贝特分散片注册批件以来，经过多年市场发展，产品销售渠道、终端市场已经非常成熟，受市场波动影响不大，因此公司该产品销量的变动较为稳定，具有合理性。

### ⑥铝碳酸镁咀嚼片

报告期内，公司铝碳酸镁咀嚼片主要市场为公立医疗机构以外的市场，销量持续增长，公司销售收入也随之快速上升，与报告期内该产品零售市场规模变动趋势一致，具有合理性。

2021 年，公司该产品销量增速高于该产品市场规模增速，主要是公司该年度与吉林万通药业集团药品经销有限公司开展商标授权经销合作，公司铝碳酸镁咀嚼片销量快速增长所致。

### ⑦马来酸氨氯地平分散片

报告期内，公司马来酸氨氯地平分散片未中标集采，主要市场逐步转为公立医疗机构以外的市场，其中 2020 年、2021 年公司终端为非公立医疗机构的销量变动比例分别为 44.63%、-18.55%，该产品零售市场规模变动比例分别为-8.33%、-4.55%。

公司马来酸氨氯地平分散片销量与市场规模变动趋势存在一定差异，主要系 2019 年该产品未中标集采，才开始将主要市场逐步转为公立医疗机构以外的市场，2019 年零售市场份额还比较低，2020 年经过市场开拓和积累，零售市场份额有所上升；2021 年销量下降比例较高，主要系该产品上半年销售不及预期，2021 年下半年，经过公司销售团队分工的调整，该产品销售已经恢复增长。

### ⑧鸦胆子油软胶囊

报告期内，公司鸦胆子油软胶囊主要市场为公立医疗机构，销量整体较为稳定，其中 2020 年、2021 年公司该产品配送经销模式（终端主要为公立医疗

机构)的销量变动比例分别为-0.64%、7.73%，该产品等级医院市场规模变动比例分别为-0.30%、13.72%。公司鸦胆子油软胶囊的销量变动与该产品等级医院市场规模变动的趋势及变动比例基本一致，具有合理性。

综上，公司主要产品销售单价和数量变动与市场情况一致，变动原因具有合理性。

(四)说明主要销售合同中对退换货的约定及各期客户退换货情况，各期销售折让和返利情况，以及发行人具体收入确认、退换货、返利、召回政策、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

#### 1、主要销售合同中对退换货的约定、各期客户退换货情况及会计处理

报告期内，公司主要销售合同中一般约定对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理。对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。

报告期内，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
退换货金额	96.59	886.74	212.77	828.93
占主营业务收入比例	0.31%	1.34%	0.32%	1.30%

报告期内，公司退换货金额占主营业务收入比例较小，主要原因系包装破损、2019年和2021年与部分经销商停止未中标集采药品销售而协商退货等。

医药制造业(拟)上市公司多瑞医药、特宝生物、津同仁均存在由于产品未中标导致的退换货，从事医药流通业务的达嘉维康也披露了存在由于产品未中标向上游医药制造业退换货的情况，具体情况如下：

公司名称	公司类型	相关描述
多瑞医药 (301075.SZ)	医药制造企业	2020年度换货金额较大，主要系武汉市带量采购影响，公司的醋酸钠林格注射液袋装产品未中标，受此影响，部分客户与公司协商对带量采购实施前已采购的袋装产品进行同等金额换货处理。

特宝生物 (688278.SH)		发行人 2016 年退货金额较大，系该公司产品特尔津在福建省的药品招标采购中未中标和部分中标地区销售的产品（主要是特尔津）已近效期导致终端退货的原因。
津同仁		报告期内，公司退换货主要为经销商销售渠道调整和招标政策调整导致。
达嘉维康 (301126.SZ)	医药流通企业	报告期内，公司采购退货的主要原因包括产品未中标丧失销售资质等。

可见，公司 2019 年和 2021 年与部分经销商停止未中标集采药品销售而协商退货属于行业普遍情况。

## 2、各期销售折让和返利情况、会计处理

报告期内，公司销售折让和销售返利情况如下：

单位：万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
销售折让	272.50	827.89	850.90	534.69
占主营业务收入的比例	0.87%	1.25%	1.27%	0.84%
销售返利	129.20	181.69	140.03	50.06
占主营业务收入的比例	0.41%	0.28%	0.21%	0.08%

报告期内，公司销售折让和销售返利金额、占比均较小，销售折让主要为配送经销商发货时的票面折让，以及公司支付给仁和药业子公司江西和力药业有限公司的服务费用，公司基于实质重于形式确认为折让，冲减仁和药业相关收入；销售返利主要为部分推广经销商和吉林积盛和药业有限公司完成销售等任务的返利。

## 3、发行人具体收入确认、退换货、返利、召回政策、会计处理是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。根据原收入准则，公司已将商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，公司既没有保留通常与所有权相联系的继续管理权，也没有对已售出的商品实施有效控制，相关经济利益很可能流入公司；根据新收入准则，公司已完成合同中与收入确认相关的履约义务，客户已取得相关商品控制权，发行人的上述具体收入确认方法符合《企业会计准则》的要求，并且在

报告期内得到严格执行。

发生退换货时，发行人在收到退货的当期冲销营业收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”“应交税金”，退回后能够继续销售的，同时冲回相应的营业成本，借记“库存商品”，贷记“主营业务成本”，发行人的退换货会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司按照折让、返利金额相应冲减当期营业收入，借记“主营业务收入”，贷记“应收账款”，公司销售折让及销售返利金额占比较小，发行人的退换货会计处理符合《企业会计准则》的规定。

报告期内，公司仅活血止痛片存在召回情况。公司活血止痛片的产品生产和质量检测始终符合国家既定标准，产品的召回是在主管部门探索性研究工作基础上提出额外检测要求的情况下，公司主动检测并召回的，并未违反药品生产质量标准。公司对召回产品与客户进行协商，发行人在收到召回产品的当期冲销营业收入，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

**（五）结合收入、成本、毛利率、期间费用变动情况等，分析说明 2021 年营业收入小幅下滑而净利润大幅增长的原因及合理性，与同行业公司对比并说明以上趋势是否符合行业整体特征。**

**1、结合收入、成本、毛利率、期间费用变动情况等，分析说明 2021 年营业收入小幅下滑而净利润大幅增长的原因及合理性**

2020 年、2021 年，公司收入、成本、毛利率、期间费用变动情况如下：

单位：万元

项目	2021 年		2020 年
	数值	变动率	数值
营业收入	66,035.19	-1.44%	66,996.88
营业成本	20,072.86	23.26%	16,284.98
毛利率	69.60%	-6.09%	75.69%
期间费用	37,050.53	-18.68%	45,562.66
期间费用率	56.11%	-11.90%	68.01%

其中：销售费用	26,436.16	-20.34%	33,186.54
销售费用率	40.03%	-9.50%	49.53%
管理费用	3,460.60	-41.52%	5,917.53
管理费用率	5.24%	-3.59%	8.83%
研发费用	6,980.77	17.71%	5,930.29
研发费用率	10.57%	1.72%	8.85%
财务费用	173.01	-67.25%	528.31
财务费用率	0.26%	-0.53%	0.79%
营业利润	9,662.84	42.00%	6,804.81
归属于母公司所有者的净利润	8,906.59	51.94%	5,861.77
扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,695.38	20.05%	6,410.12

注：营业收入、营业成本、期间费用等损益类项目金额的变动率=（本期金额-上期金额）÷上期金额；毛利率、费用率等比率的变动率=本期比率-上期比率。

2021年，发行人营业收入同比下降1.44%，归属于母公司所有者的净利润同比增长51.94%，主要原因如下：

（1）虽然2021年营业收入小幅下滑，但收入结构发生变化，且整体销量上升

①公司为了应对集采影响，单价较高的配送经销收入下降，单价较低的推广经销和商标授权经销收入上升

2020年、2021年，公司主营业务收入按销售模式划分情况具体如下：

单位：万元

销售模式	2021年		2020年	
	金额	占比	金额	占比
经销：	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%
配送经销模式	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%
推广经销模式	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%
商标授权经销模式	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%
直销：	3,612.96	5.47%	1,433.55	2.14%
合计	66,025.17	100.00%	66,961.12	100.00%



由上表可知，报告期内，单价较高的配送经销模式收入占比整体呈下降趋势，主要系公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片由于与参比制剂在剂型、化学结构等方面存在差异，导致公司上述主要产品一致性评价工作受到影响，以至于未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，从而失去了大部分公立医院市场，而重点转向非公立医院市场。

### ②整体销量上升，剔除“两票制”后的收入上升

报告期内，公司产品主要剂型为片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂，公司主要剂型销量报告期内持续上升，2021年主要剂型销量约为2019年销量的1.66倍；剔除“两票制”后的营业收入也持续上升，具体情况如下：

项目	2021年		2020年
	数值	变动	数值
片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂销量 (万片/万粒)	147,790.40	30.95%	112,861.17
剔除“两票制”后的营业收入(万元)	41,096.45	16.91%	35,152.69

### ③羟苯磺酸钙胶囊 2021年中标国家集采，销售价格下降，导致其胶囊和分散片合计收入下降

公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采，中标区域包括北京、江苏、河北等8个省市，各地于2021年5月开始陆续执标，该产品2021年实现收入5,117.46万元。羟苯磺酸钙胶囊按有效成分含量折合成羟苯磺酸钙分散片后，羟苯磺酸钙胶囊和分散片的合计销量上升，但单价下降，导致两者合计收入由2020年的14,026.47万元下降至2021年的10,037.64万元。

### (2) 虽然 2021 年营业成本增加，毛利率下降，但期间费用率下降幅度更大

#### ①销量上升，单位成本变动不大，导致营业成本增加

2021年，公司产品整体销量持续上升，主要产品单位成本变动较小，公司营业成本增加主要系销量增加导致。

报告期内，公司主要产品单位成本变动情况详见本问询回复之“问题十四、关于生产和营业成本”之“二、（二）说明主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用占比变动的原因”。

**②高毛利率的配送经销模式占比降低，整体毛利率降低**

整体来看，2021年公司营业收入小幅下降，营业成本增长较多，毛利率下降。从收入结构来看，2020年、2021年，单价较高的配送经销模式收入占比分别为69.09%、58.31%，整体呈下降趋势，导致毛利率由2020年的75.69%降低至2021年的69.60%，下降6.09个百分点。

**③销售模式结构调整及部分产品中标集采等因素，导致销售费用率下降，且下降幅度大于毛利率下降幅度**

报告期内，为了应对集采等政策影响，公司销售模式结构调整，商标授权经销收入金额及占比快速上升，且2021年羟苯磺酸钙胶囊中标集采，该等收入无需由公司开展大量市场推广活动，导致销售费用率由2020年的49.53%下降至2021年的40.03%，下降9.50个百分点，高于同期毛利率下降幅度。

**④2020年确认大额股份支付费用，导致2021年管理费用率下降**

2020年，公司参照最近一次外部投资者增资价格（21.45元/股）作为计算依据，对姚俊华股权增资确认股份支付费用3,749.67万元，该等费用计入非经常损益。但2021年公司无该种情况出现，故2021年管理费用率下降。

**（3）公司剔除“两票制”后营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润变动趋势一致**

2020年、2021年，公司剔除“两票制”后营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润金额及变动情况如下：

单位：万元

项目	2021年		2020年
	金额	变动	金额
剔除“两票制”后的营业收入	41,096.45	16.91%	35,152.69

扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润	7,695.38	20.05%	6,410.12
------------------------	----------	--------	----------

综上，2021年，公司营业收入小幅下滑而净利润大幅增长的原因为：

①公司产品整体销量上升，但公司为了应对集采等政策影响，使得销售模式结构有所变化，且部分产品中标集采，平均单价下降，而主要产品单位成本变化不大，导致2021年收入小幅下降、毛利率下降。②与此同时，公司销售费用率亦在下降，且降幅高于毛利率降幅；此外，由于2020年公司计提了大额股份支付费用，导致2021年管理费用率下降。上述因素综合导致2021年公司营业收入小幅下滑而净利润大幅增长。公司剔除“两票制”后的营业收入与扣除非经常性损益后归属于母公司所有者的净利润变动趋势基本一致。

## 2、与同行业公司对比并说明以上趋势是否符合行业整体特征

营业收入与净利润变动的匹配关系受到毛利率、期间费用率、投资收益、资产减值损失、政府补助及其他偶然事件等众多因素的影响，而对于医药制造企业，可比因素主要是毛利率和销售费用率。因此，以下主要结合同行业可比公司的毛利率和销售费用率，对比分析营业收入与净利润变动的趋势。

2020年、2021年，同行业可比公司收入、毛利率、销售费用率、净利润变动情况如下：

单位：万元

公司名称	项目	2021年		2020年
		金额	变动	金额
苑东生物	营业收入	102,293.56	10.96%	92,191.85
	毛利率	85.99%	-2.62%	88.61%
	销售费用率	45.76%	-5.44%	51.20%
	净利润	23,242.76	30.46%	17,816.18
昂利康	营业收入	138,037.76	7.04%	128,964.71
	毛利率	64.66%	-10.73%	75.39%
	销售费用率	44.18%	-9.39%	53.57%
	净利润	14,132.21	-22.05%	18,130.15

沃华医药	营业收入	94,267.46	-6.30%	100,608.15
	毛利率	77.47%	-0.36%	77.83%
	销售费用率	44.75%	-2.02%	46.77%
	净利润	16,132.31	-13.42%	18,632.48
吉贝尔	营业收入	50,969.40	-9.94%	56,597.35
	毛利率	87.81%	-1.08%	88.89%
	销售费用率	51.04%	0.22%	50.82%
	净利润	11,434.72	-11.94%	12,985.72
华纳药厂	营业收入	114,659.90	20.61%	95,062.84
	毛利率	72.39%	-0.73%	73.12%
	销售费用率	46.57%	1.41%	45.16%
	净利润	16,076.07	10.85%	14,503.00
平均值	营业收入	100,045.62	4.47%	94,684.98
	毛利率	77.66%	-3.10%	80.77%
	销售费用率	46.46%	-3.04%	49.50%
	净利润	16,203.61	-1.22%	16,413.51

由上表可知，苑东生物、沃华医药 2021 年销售费用率下降幅度大于毛利率下降幅度，与公司情况一致。受国家药品集中采购等政策影响，2021 年与 2020 年相比，同行业可比公司的平均营业收入小幅波动，而平均毛利率和平均销售费用率均呈下降趋势，与公司情况基本一致。2021 年，公司销售费用率降幅大于同行业平均水平，主要是由于公司受到商标授权经销模式收入占比大幅提高、羟苯磺酸钙胶囊中标集采等多重因素因素，而同行业可比公司主要受到集采因素影响，详见本问询回复之“17、关于销售费用”之“一、（六）、4、销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性”。

因此，公司收入和净利润的变动趋势符合行业整体趋势。

**二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对销售真实性的所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论**

**（一）核查程序**

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

- 1、查阅了“两票制”相关政策，了解了“两票制”在全国的实施情况；
- 2、了解了公司主要产品在全国各省市的中标情况，获取了公司主要产品纳入集采的相关政策文件，了解了公司主要产品的集采中标情况；
- 3、分析了剔除“两票制”的影响后报告期内公司主要产品收入及变动情况；
- 4、查阅了一致性评价相关政策，了解了公司主要产品一致性评价开展情况，查阅了公司主要产品纳入集采的相关文件，了解了公司主要产品中标情况，分析了公司主要产品单价变动的原因，结合市场上同类型产品的价格变动及市场规模，分析了公司主要产品销售单价和数量变动的原因及合理性；
- 5、查阅报告期内发行人的主要销售合同，了解合同中对于退换货的约定；获取报告期各期退换货明细与折让、返利明细，了解退换货、折让、返利的原  
因；
- 6、了解具体收入确认方法、退换货与返利的会计处理，查阅《企业会计准则》的规定，分析发行人退换货与返利的会计处理是否符合《企业会计准则》  
的规定；
- 7、结合收入、成本、毛利率、期间费用变动情况等，分析 2021 年营业收入小幅下滑而净利润大幅增长的原因及合理性；查阅同行业公开披露文件，分析公司收入、净利润变动趋势是否符合行业整体特征；
- 8、针对销售真实性，保荐人、申报会计师所采取的核查程序、核查比例、  
核查证据如下：

#### **(1) 函证程序**

实施函证程序，对发行人报告期内主要客户交易金额进行函证，通过函证核实发行人销售收入的真实性和完整性，报告期各期回函比例达到 80.00%以上，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
发函金额	28,503.48	61,147.25	61,433.50	55,202.10
发函比例	90.50%	92.60%	91.70%	86.25%
回函确认金额	28,200.72	58,819.93	59,817.51	53,775.13
确认比例	89.54%	89.07%	89.28%	84.02%

## (2) 访谈

对发行人报告期内主要客户进行访谈。报告期内保荐人、申报会计师对发行人客户的访谈比例分别为 61.59%、67.49%、72.81%、71.31%，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
访谈客户对应的收入	22,460.04	48,079.67	45,213.24	39,417.30
访谈比例	71.31%	72.81%	67.49%	61.59%

## (3) 其他核查程序、核查比例、核查证据

报告期内，公司收入主要为经销收入，保荐人、申报会计师通过走访终端客户、获取经销商流向及库存情况、资金流水核查等核查手段对经销收入真实性进行了核查，具体核查程序、核查比例、核查证据请参见本问询回复之“问题十二、二、（四）说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法的，请充分说明原因及采取的替代程序”。

## (二) 核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、报告期内，公司产品通过经销商销往公立医疗机构时均已始终执行“两票制”，产品价格、毛利率、销售费用、盈利能力未因执行“两票制”而受到重

大影响，“两票制”未对报告期发行人营业收入增长产生贡献。

2、剔除“两票制”的影响，报告期内发行人各主要产品收入变动原因具有合理性。

3、发行人主要产品碳酸钙 D3 咀嚼片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片、鸦胆子油软胶囊等产品单价较为稳定，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片受一致性评价、集采等因素影响，单价存在一定波动；与市场上同类型产品的价格变动及市场规模相比，公司主要产品销售单价和数量变动具有合理性。

4、发行人已说明主要销售合同中对退换货的约定及各期客户退换货情况、各期销售折让和返利情况；发行人具体收入确认、退换货、返利、召回的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

5、2021 年营业收入小幅下滑而净利润大幅增长主要原因是：公司产品整体销量上升，但公司为了应对集采等政策影响，使得销售模式结构有所变化，且部分产品中标集采，平均单价下降，而单位成本变化不大，导致 2021 年收入小幅下降、毛利率下降；但与此同时，公司销售费用率亦在下降，且降幅高于毛利率降幅；此外，由于 2020 年公司计提了大额股份支付费用，导致 2021 年管理费用率下降。上述因素综合导致 2021 年公司营业收入小幅下滑而净利润大幅增长。以上趋势符合行业整体特征。

6、报告期内，公司销售收入真实。

## 问题十一、关于 CMO/CDMO 业务

申请文件显示，报告期内发行人存在生产服务，即 CMO/CDMO 业务，各期收入分别为 268.42 万元、597.41 万元、2,808.98 万元。

请发行人：

(1) 说明各项业务归类于 CMO 或 CDMO 业务模式的依据，具体业务中 CMO 与 CDMO 服务之间的关系、CMO 与 CDMO 服务前一环节的客户转化为后续环节客户的情况；是否针对同一家客户同时存在 CMO 与 CDMO 及收入的情况，客户取得 CMO 服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂。

(2) 说明 CMO 与 CDMO 合同的主要条款以及期限，定价原则和依据，知识产权归属，是否存在法律纠纷和潜在风险，是否为排他性、独家的委托服务，发行人是否具有自主知识产权，委托方是否提供工艺技术路线，委托方是否提供工艺技术路线对合同条款、服务定价等方面产生的影响，委托医药企业的名称以及基本情况，与发行人合作历史，医药委托方的筛选标准、流程和周期。

(3) 逐项分别披露报告期内 CMO 与 CDMO 收入的具体内容，包括发行人接受客户委托的项目和内容、客户名称、销售额及占比、毛利率、主要服务合同及合同责任条款、进度约定等，详细说明各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系。

(4) 针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务，结合具体合同条款说明收入确认时点是否获取充分的客观凭证和依据、相关收入确认时点是否符合具体合同约定、业务实质及《企业会计准则》的规定；发行人相关收入确认时点和方式与同行业可比公司的比较情况、存在差异的具体原因及合理性。

(5) 针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务逐项说明成本确认方法、时点及依据，成本的具体构成、金额、占比及变动原因，分析成本归集的完整性，说明相关成本结转方式与同行业可比公司是否存在显著差异，如是，请说明原因及合理性，CMO 与 CDMO 业务毛利率是否准确合理、报告期毛利率波动的原因。



请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对 CMO、CDMO 业务收入确认时点合规性、金额准确性，相关收入确认是否具有充分依据所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 说明各项业务归类于 CMO 或 CDMO 业务模式的依据，具体业务中 CMO 与 CDMO 服务之间的关系、CMO 与 CDMO 服务前一环节的客户转化为后续环节客户的情况；是否针对同一家客户同时存在 CMO 与 CDMO 及收入的情况，客户取得 CMO 服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂

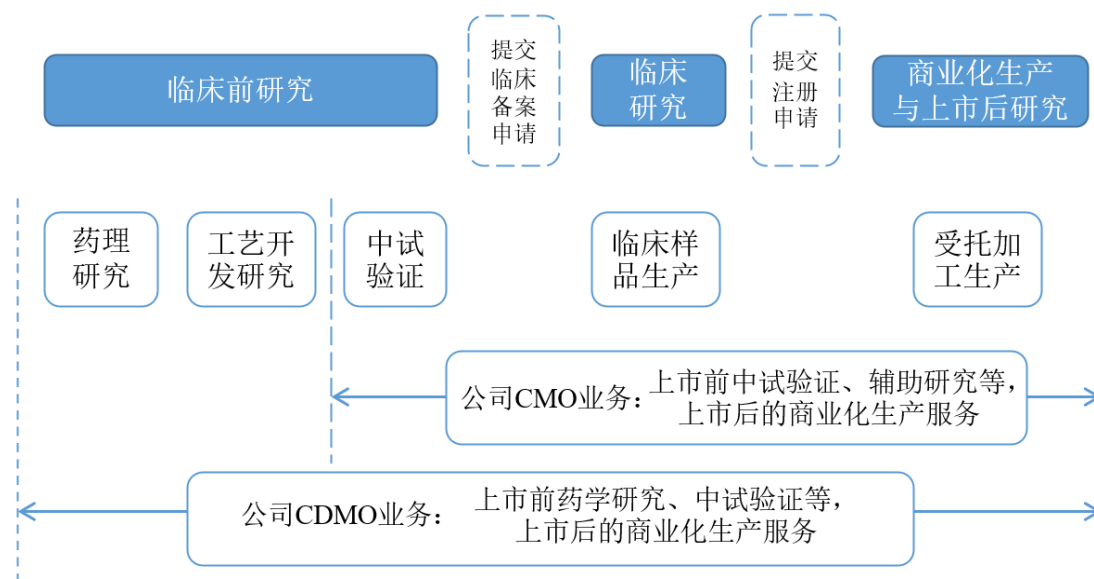
#### 1、说明各项业务归类于 CMO 或 CDMO 业务模式的依据，具体业务中 CMO 与 CDMO 服务之间的关系

药物研发主要包括药物发现、临床前研究、临床研究、商业化生产与上市后研究等四个阶段，其中，仿制药的研发仅包括除药物发现以外的其他阶段，也是公司 CMO/CDMO 业务的主要服务范围。

在药物研发的临床前研究和临床研究阶段，研发企业需要开展包括药效学和药动学的药理研究，包括生产工艺、质量控制、稳定性等的工艺开发研究，以及中试验证、临床样品生产等；在商业化生产阶段，对于不具有符合 GMP 要求的车间或者自身车间产能受限的医药企业，需要具有相关资质的生产企业进行药品的生产。

公司的 CMO 业务，是指公司仅为客户提供药物上市前的中试验证、临床样品生产和辅助研究工作，以及药物上市后的商业化生产等相关服务；公司的 CDMO 业务，是指药物药理研究、生产工艺开发研究、中试验证、临床样品生产以及商业化生产的一体化服务，与 CMO 相比，增加了药理研究、工艺开发研究等药学研究相关服务。

药物研发的主要阶段与公司 CMO 业务、公司 CDMO 业务各自提供的服务内容如下图所示：



可见，公司 CMO 或 CDMO 业务模式归类的依据，仅考虑公司是否为客户提供工艺开发等药学研究相关服务：对于公司仅提供中试验证、临床样品生产和辅助研究工作、商业化生产服务的业务，公司将该类业务归类为 CMO 业务；对于公司除了 CMO 业务，还为客户提供药理研究、工艺开发研究等药学研究服务的业务，公司将该类业务归类为 CDMO 业务。

因此，CDMO 业务的范围，是在 CMO 业务的基础上，进一步向药物研发的上游延伸到药学研究，相比 CMO 业务来说，业务范围更广、服务周期更长、技术要求更高。这是公司在形成自身产品体系的基础上，依托自身研发、生产优势，业务范围逐步向产业链上游拓展的具体体现。

**2、CMO 与 CDMO 服务前一环节的客户转化为后续环节客户的情况；是否针对同一家客户同时存在 CMO 与 CDMO 及收入的情况，客户取得 CMO 服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂**

**(1) CMO 与 CDMO 服务前一环节的客户转化为后续环节客户的情况**

对于 CMO 业务，客户委托公司提供上市前验证生产和辅助研究的目的，就是为其产品上市后委托公司进行商业化生产，在提交药品注册申请时客户作

为上市许可持有人、公司作为生产企业共同申报，因此公司 CMO 服务前一环节的客户，一般都会转化为后续环节的客户。

对于 CDMO 业务，客户考虑到公司药物研发的整个阶段，尤其是到中试验证生产等后期阶段均是在公司实际生产环境进行，为保证药品生产质量和稳定性，一般也会将商业化阶段的生产环节委托给公司，成为公司后续环节的客户。

### (2) 是否针对同一家客户同时存在 CMO 与 CDMO 及收入的情况

公司 CMO/CDMO 业务按照不同客户不同药品进行项目管理。如果客户有多个项目，根据公司为客户不同项目提供服务是否包括药学研究相关服务，针对同一家客户的不同项目可能分别存在 CMO 与 CDMO 收入的情况。

报告期内，公司对上海日馨医药科技股份有限公司、北京爱力佳的不同项目分别存在 CMO 与 CDMO 收入的情况，具体收入如下：

单位：万元

客户名称	业务类型	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
上海日馨医药科技股份有限公司	CMO	苯磷硫胺片和空白片	-	-	13.83	11.06
	CDMO	RX01 制剂	293.40	220.75	1.21	-
	合计		<b>293.40</b>	<b>220.75</b>	<b>15.04</b>	<b>11.06</b>
北京爱力佳	CMO	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒	199.15	168.80	254.98	147.23
	CDMO	沙库巴曲缬沙坦钠片	269.81	-	-	-
	合计		<b>468.96</b>	<b>168.80</b>	<b>254.98</b>	<b>147.23</b>

### (3) 客户取得 CMO 服务成果后是否可以自行生产或委托其他方生产制剂

一般情况下，公司 CMO 业务会与客户约定一定合作年限（一般在 5 年以上），但是公司并未限制客户未来自行生产或委托其他方生产制剂的权利。在公司与客户签订的协议执行完毕后，公司 CMO 业务的客户可以选择继续与公司进行合作，也可以自行生产或委托其他方生产制剂。但是，不论客户自行生产还是委托其他方生产制剂，都需要重新建设或改造生产线，而且需要通过药品监管部门的审批或备案，成本和周期较长。因此，客户在取得 CMO 服务成果后一般不会自行生产或委托其他方生产制剂。

(二) 说明 CMO 与 CDMO 合同的主要条款以及期限，定价原则和依据，知识产权归属，是否存在法律纠纷和潜在风险，是否为排他性、独家的委托服务，发行人是否具有自主知识产权，委托方是否提供工艺技术路线，委托方是否提供工艺技术路线对合同条款、服务定价等方面产生的影响，委托医药企业的名称以及基本情况，与发行人合作历史，医药委托方的筛选标准、流程和周期

1、CMO 与 CDMO 合同的主要条款以及期限，定价原则和依据，知识产权归属，是否存在法律纠纷和潜在风险，是否为排他性、独家的委托服务，发行人是否具有自主知识产权，委托方是否提供工艺技术路线，委托方是否提供工艺技术路线对合同条款、服务定价等方面产生的影响

根据是否为客户提供药学研究相关服务，公司将 CMO/CDMO 业务分为 CMO、CDMO 两种模式。与 CMO 相比，CDMO 增加了药理研究、工艺开发研究等药学研究相关服务。公司按照两种模式签订不同的合同条款，典型的主要合同条款对比如下：

合同类别	主要条款	合同期限	知识产权归属	是否存在法律纠纷和潜在风险	是否为排他性、独家的委托服务	是否具有自主知识产权	委托方是否提供工艺技术路线
CMO 合同	研发阶段： 万高药业负责完成中试验证、临床样品生产和辅助研究工作，分阶段交付成果并收取相应款项； 通常约定获得药品注册批件后，由万高药业负责生产	一般 1-2 年	客户所有	否	否	否	是
	商业化阶段： 由委托方提供主要原材料；约定加工费单价；发行人根据加工数量和单价，收取加工费	一般 5 年以上					
CDMO 合同	研发阶段： 万高药业负责完成药理研究、工艺开发、中试验证和注册申报等相关工作，通常分阶段交付成果并收取相应款项，另有部分项	一般 1-3 年	客户所有	否	否	否 <sup>1</sup>	否

目一次性交付成果； 通常约定获得药品注册批 件后，由万高药业负责生 产						
商业化阶段：同 CMO	同 CMO					

注 1：CDMO 合同下，相关技术和产品由公司自行研发，研发成果归属客户。

CMO 与 CDMO 合同的定价原则和依据是根据合同双方对相关产品的市场状况及稀缺性、技术难度及开发风险、成本投入、合同目标等因素的综合考量，经合同双方协商一致确定。

委托方是否提供工艺技术路线会对合同条款、服务定价产生影响。对于 CMO 业务，由委托方提供工艺路线，公司会进行辅助研究，提出工艺改进建议。对于 CDMO 业务，由公司提供工艺路线。因此，相比于 CMO 业务，在 CDMO 业务中，公司会针对药理研究、工艺开发等药学研究服务，收取相应的服务费。

## 2、委托医药企业的名称以及基本情况，与发行人合作历史，医药委托方的筛选标准、流程和周期

### (1) 委托医药企业的名称以及基本情况，与发行人合作历史

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务前五名客户的收入及占 CMO/CDMO 业务比例具体如下：

单位：万元

2022 年 1-6 月				
序号	客户名称	合作产品	收入	占比
1	北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定片、沙库巴曲缬沙坦钠片	468.96	25.45%
2	江西先通医药有限公司	碳酸钙 D3 片	375.00	20.35%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	RX01 制剂	293.40	15.92%
4	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等	289.67	15.72%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	160.96	8.74%
合计		-	<b>1,587.99</b>	<b>86.18%</b>
2021 年				
序号	客户名称	合作产品	收入	占比

1	太阳升医药集团有限公司及其子公司	阿加曲班注射液、硫辛酸注射液	1,571.48	55.94%
2	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	256.19	9.12%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	RX01 制剂	220.75	7.86%
4	北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒	168.80	6.01%
5	山东北大高科华泰制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏	150.00	5.34%
合计		-	2,367.23	84.27%
<b>2020 年</b>				
序号	客户名称	合作产品	收入	占比
1	北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒	254.98	42.68%
2	北京百奥药业有限责任公司	氨基己酸注射液	98.11	16.42%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	度他雄胺软胶囊	95.36	15.96%
4	福建省宝诺医药研发有限公司	氨磺必利片	75.47	12.63%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	43.43	7.27%
合计		-	567.36	94.97%
<b>2019 年</b>				
序号	客户名称	合作产品	收入	占比
1	北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒	147.23	54.85%
2	海南先通药业有限公司	拉米夫定片	52.68	19.63%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	度他雄胺软胶囊	47.79	17.80%
4	上海日馨医药科技股份有限公司	苯磷硫胺片和空白片	11.06	4.12%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	9.65	3.59%
合计		-	268.42	100.00%

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务中前五大客户的基本情况、与发行人合作历史如下所示：

客户名称	基本情况			合作历史	
	注册资本 (万元)	成立时间	主营业务	首次合作时间	获客渠道
北京爱力佳医药科技有限公司	3,000.00	2009-10-20	生物、化学、医药专业领域内的技术开发、技术转让、技术服务等；委托加工药品	2011 年	行业内推荐

上海日馨医药科技股份有限公司	3,564.8388	2008-06-04	药品生产；医学研究和试验发展	2018年	行业内推荐
江西先通医药有限公司	1,000.00	2020-03-20	药品批发，技术服务、技术开发等	2022年	行业内推荐
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	8,000.00	2009-03-09	仿制药开发、一致性评价及创新药开发等方面的综合研发服务	2013年	行业内推荐
南京明生医药技术有限公司	200.00	1997-01-30	医药中间体、化妆品、化学试剂及产品、消毒剂的销售等	2011年	行业内推荐
太阳升医药集团有限公司	10,000.00	2019-11-22	医学研究和试验发展，技术开发、技术转让等	2019年	行业内推荐
北京百奥药业有限责任公司	5,500.00	1995-01-19	化学药品原料药制造；化学药品制剂制造；中成药加工；中药材加工	2020年	行业内推荐
山东北大高科华泰制药有限公司	8,000.00	1992-07-23	生产、销售：冻干粉针剂、小容量注射剂等；生物技术研发	2020年	行业内推荐
江西卡威圣铭医药科技有限公司	500.00	2019-03-05	技术开发、技术服务；销售化工产品（不含危险化学品）；货物进出口、技术进出口等	2019年 <sup>1</sup>	与其关联企业有合作
福建省宝诺医药研发有限公司	10,000.00	2016-05-17	药品生产；药品委托生产；药品批发；药品进出口等	2019年	行业内推荐
海南先通药业有限公司	1,000.00	1998-12-17	药品生产；药品委托生产；药品批发等	2006年	行业内推荐

注：由于公司与江西卡威圣铭医药科技有限公司实际控制人任总经理的其他企业报告期前曾有合作，基于双方良好的合作历史以及对对方对公司服务及生产能力的认可，江西卡威圣铭医药科技有限公司成立当年即开始与公司合作。

## （2）医药委托方的筛选标准、流程和周期

经公司与医药委托方初步接触并洽谈后，公司会考察医药委托方的经营状况、资金实力、诚信状况，评估合作项目与公司研发能力、生产能力的匹配性。同时，医药委托方通常综合考虑公司的研发团队实力、研发项目经验、药品应用领域、商业化生产能力、响应速度、收费标准等因素，并对公司进行实地考察。经双方互相之间充分评估，并经谈判后，确定合作关系。公司与委托方之间的考察、谈判周期通常为1-3个月。

（三）逐项分别披露报告期内 CMO 与 CDMO 收入的具体内容，包括发行人接受客户委托的项目和内容、客户名称、销售额及占比、毛利率、主要服务合同及合同责任条款、进度约定等，详细说明各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系

### 1、CMO/CDMO 业务收入分类

### (1) 按 CMO 与 CDMO 划分

报告期内，CMO 与 CDMO 业务收入具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
CMO	726.69	39.44%	766.81	27.30%	596.20	99.80%	268.42	100.00%
CDMO	1,116.04	60.56%	2,042.17	72.70%	1.21	0.20%	-	-
合计	<b>1,842.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,808.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>597.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>268.42</b>	<b>100.00%</b>

### (2) 按药品所处阶段划分

按药品所处阶段，报告期内，CMO/CDMO 业务收入主要分为技术收入和受托加工收入，具体金额如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
技术收入	1,482.62	80.46%	2,172.17	77.33%	211.83	35.46%	141.51	52.72%
受托加工收入	360.11	19.54%	636.82	22.67%	385.58	64.54%	126.91	47.28%
合计	<b>1,842.73</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,808.98</b>	<b>100.00%</b>	<b>597.41</b>	<b>100.00%</b>	<b>268.42</b>	<b>100.00%</b>

技术收入是指在研发阶段，即药品上市前，公司所生产的收入，包括药学研究、中试验证及辅助研究等；受托加工收入主要是在药品上市后的商业化生产阶段，公司产生的收入。

### 2、发行人接受客户委托的项目和内容、客户名称、销售额及占比、毛利率

单位：万元

2022年1-6月						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	沙库巴曲缬沙坦钠片工艺开发	269.81	14.64%	85.09%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	199.15	10.81%	42.19%



	小计			468.96	25.45%	66.87%
2	江西先通医药有限公司	技术收入	碳酸钙 D3 片工艺开发	375.00	20.35%	89.84%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	技术收入	RX01 制剂工艺开发	293.40	15.92%	85.35%
4	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	技术收入	间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等中试验证、辅助研究等	289.67	15.72%	76.08%
5	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	160.96	8.74%	70.55%
合计		-	-	<b>1,587.99</b>	<b>86.18%</b>	-
<b>2021 年</b>						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	太阳升医药集团有限公司及子公司	技术收入	阿加曲班注射液、硫辛酸注射液技术转让	1,470.00	52.33%	100.00%
		受托加工收入	阿加曲班注射液受托加工	101.48	3.61%	28.57%
	小计		-	1,571.48	55.94%	95.39%
2	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	256.19	9.12%	60.60%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	技术收入	RX01 制剂工艺开发	220.75	7.86%	72.24%
4	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等；盐酸奥洛他定片补充研究	23.46	0.84%	89.23%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	145.34	5.17%	41.59%
	小计		-	168.80	6.01%	48.22%
5	山东北大高科华泰制药有限公司	技术收入	氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发	150.00	5.34%	86.25%
合计		-	-	<b>2,367.23</b>	<b>84.27%</b>	-
<b>2020 年</b>						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司 <sup>1</sup>	技术收入	盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等	22.02	3.69%	0.00%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	232.96	38.99%	60.14%
	小计		-	254.98	42.68%	63.58%

2	北京百奥药业有限责任公司	技术收入	氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等	98.11	16.42%	76.25%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	受托加工收入	度他雄胺软胶囊受托加工	95.36	15.96%	78.60%
4	福建省宝诺医药研发有限公司	技术收入	氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等	75.47	12.63%	83.36%
5	南京明生医药技术有限公司	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	43.43	7.27%	69.55%
合计		-	-	<b>567.36</b>	<b>94.96%</b>	-
<b>2019年</b>						
序号	客户名称	收入类型	合作项目及内容	收入	占比	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	技术收入	盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究等	141.51	52.72%	95.98%
		受托加工收入	盐酸奥洛他定片受托加工	5.72	2.13%	58.27%
	小计		-	147.23	54.85%	94.52%
2	海南先通药业有限公司	受托加工收入	拉米夫定片受托加工	52.68	19.63%	55.77%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	受托加工收入	度他雄胺软胶囊受托加工	47.79	17.80%	85.94%
4	上海日馨医药科技股份有限公司	受托加工收入	苯磷硫胺片和空白片的受托加工	11.06	4.12%	95.74%
5	南京明生医药技术有限公司 <sup>2</sup>	受托加工收入	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	9.65	3.59%	51.10%
合计		-	-	<b>268.42</b>	<b>100.00%</b>	-

注 1：北京爱力佳医药科技有限公司 2020 年盐酸奥洛他定颗粒项目按照履约成本确认收入，因此毛利率为 0；

注 2：南京明生医药技术有限公司计算 2019 年毛利率时，为了客观反映加工环节情况，未包含一次性计入成本的技术转让费用；

注 3：沙库巴曲缬沙坦钠片工艺开发、碳酸钙 D3 片工艺开发、阿加曲班注射液与硫酸注射液技术转让计算毛利率时，未考虑由公司自主立项、研发阶段已计入研发费用的投入，如考虑公司前期投入，模拟测算上述项目的毛利率分别为 82.71%、83.35%、85.86%。

**3、主要服务合同及合同责任条款、进度约定等，详细说明各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系**

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务的技术收入合同一般会约定按里程碑交付成果、并按里程碑结算款项，公司按履约进度，在交付里程碑成果后确认相

应收入；另有部分技术合同约定一次性交付成果，则公司在最终交付成果时确认收入。而受托加工合同不约定进度，会约定加工费单件价格，公司在交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，按加工数量和单价确认收入。故以下分析重点针对技术收入相关合同。

报告期内，公司对前五大客户的主要技术合同及合同责任条款、进度约定等，以及各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系如下：

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定颗粒	2018年4月	113.21	22.02	6.28	-	<p>发行人：接受客户委托，进行该颗粒制剂的中试、放大生产、检验等工作，共包括15个节点的工作；</p> <p>客户：向发行人提供包括但不限于生产工艺、质量标准与制法、产品特性、安全性等技术资料，并对该颗粒制剂的安全性负责，并支付款项。</p>	<p>合同总金额150万元。</p> <p>第一期：协议生效后180个工作日内支付90万元；</p> <p>第二期：完成1-12项节点工作且获得受理通知书后10个工作日内支付30万元；</p> <p>第三期：顺利通过现场核查后支付尾款30万元。</p>	<p>2019年获得受理通知书，公司确认第一期、第二期款项对应的收入。</p> <p>2020年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。</p> <p>2021年，已通过现场核查，取得药品注册批件，故将剩余的第三期款项确认收入。</p> <p>扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。</p>	受理通知书、药品注册批件	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。
	沙库巴曲缬沙坦钠片	2022年4月	-	-	-	269.81	<p>发行人：接受客户委托，进行该制剂处方工艺开发、小试、中试、放大生产、检验等工作，共包括27个节点的工作；</p> <p>客户：向发行人提供产品开发目标或产品质量</p>	<p>合同总金额715万元。</p> <p>第一期：协议生效后10个工作日内支付143万元；</p> <p>第二期：完成实验室处方工艺支付143万元；</p> <p>第三期：完成注册三批工艺验证，并出具检验合格</p>	<p>2022年上半年，公司在合同签订后收到首期款，在客户验收完毕公司提交的实验室处方工艺资料后，对方支付第二期款项，公司将前两期款项确认为收入。</p>	经双方确认的节点验收证明、技术交接资料	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							要求，授权并配合发行人完成协议产品注册申报等工作，并支付技术开发及后续委托生产款项。	报告单 10 个工作日内，支付 107 万元； 第四期：完成册申报资料整理撰写，对方收到申报资料后 1 个月内，支付 107 万元； 第五期：取得产品受理号后 10 日内，支付 71 万元； 第六期：完成发补资料研究，支付 72 万元； 第六期：取得生产批件后 10 日内，支付 72 万元。	扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。		
上海日馨医药科技股份有限公司	RX01 制剂	2020 年 9 月、2020 年 10 月	-	1.21	220.75	293.40	<p>发行人：完成 RX01 制剂的质量研究、工艺变更研究、晶型研究、基因毒杂质研究、元素杂质研究、原料粒径研究等，并提供相应的研究报告。</p> <p>客户：按期支付本项目的研究费用；提供前期研究资料；具有合法来源的供研究开发使用的</p>	<p>(1) RX01 制剂研发费用 360 万元。</p> <p>第一期：合同签订后 15 个工作日内支付 78 万元；</p> <p>第二期：完成规格 1 实验室研究，交付经甲方确认无误的研发报告后 15 日内支付 156 万元；</p> <p>第三期：规格 1 验证三批全检合格且稳定性试验 0-</p>	<p>2020 年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。</p> <p>公司于 2021 年 2 月提交规格 1 研发报告并经客户确认，已完成第一期和第二期款项对应的工作，扣除前期已按照合同履行成本</p>	经客户确认的研发报告、节点验收证明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							原料、辅料等	<p>3月数据变化趋势和程度评估正常后15日内支付26万元。</p> <p>第四期：双方确认规格2、规格3的工作启动后15个工作日内，支付20万元；</p> <p>第四期：完成实验室制剂生产和拟合成工作，并交付研究报告15个工作日内支付80万元；</p> <p>（2）RX01片技术开发协议，金额200万元。</p> <p>第一期：分阶段完成生产工艺参数摸索和验证批生产，共分为四期，分阶段支付140万元；</p> <p>第二期：分阶段完成验证批样品质量对比分析，方法学验证和稳定性考察工作，共分为四期，分阶段支付60万元。</p> <p>（3）公司与对方另行签订补充协议，共计101万元，约定新增验证批次生</p>	<p>确认的收入后，2021年确认220.75万元收入。</p> <p>公司于2022年完成规格1验证三批稳定性实验，并完成规格2、规格3的实验室制剂生产和拟合成工作，以及新增批次的工作，经对方确认后，对方完成相关款项支付工作，公司按照上述相关款项确认收入。</p> <p>扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。</p>		

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	米诺地尔搽剂	2021年11月	-	-	-	111.32	<p>发行人：接受客户委托，进行该制剂的中试工艺验证、放大生产、检验等工作，共包括 15 个节点的工作；</p> <p>客户：向发行人提供包括但不限于生产工艺、质量标准与制法、产品特性、安全性等技术资料，并对该颗粒制剂的安全性负责，并支付款项。</p>	<p>产和稳定性考察工作，并分阶段支付款项。</p> <p>合同总金额 135 万元。</p> <p>第一期：协议生效后 30 个工作日内支付 34 万元；</p> <p>第二期：完成申报前全部工作，且经对方书面确认无误后 10 个工作日内支付 34 万元；</p> <p>第三期：解决协议产品生产放大工艺问题，支付 50 万元；</p> <p>第四期：报送至国家药监局获得受理号后 10 个工作日内支付 17 万元。</p>	<p>2022 年上半年，公司完成合同第二期支付节点要求的工作，对方确认无误，且公司已协助解决协议产品生产放大工艺问题，即公司已完成前三期款项对应的工作，公司将上述款项确认为收入。</p> <p>扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。</p>	经双方确认的节点验收证明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。
太阳升医药集团有限公司	阿加曲班注射液、硫辛酸注射液	2021年4月	-	-	1,470.00	-	<p>发行人：向对方转让阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术。</p> <p>客户：支付阿加曲班注射液、硫辛酸注射液的上市许可持有人及相关技术转让费 1,470 万</p>	<p>总价款为 1,470 万元，在转让款全部支付完毕后生效。合同生效后 15 日内，万高药业需将标的药品的全部技术资料交付给客户。</p>	<p>两个药品相关技术资料于 2021 年 10 月交接完毕，药品上市许可持有人已变更完成，并于 2021 年 8 月收到全部转让款，故 2021 年确认 1,470 万元收入。</p>	经双方确认的技术资料交接清单、变更后的药品注册批	匹配。两个药品上市许可持有人已变更完成、技术资料已交接完毕，已全额收到转让款。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							元。		该项目由公司自主立项，由于前期研发费用已全部费用化，故毛利率为 100.00%；如按公司对该两项产品前期投入的研发费用作为成本模拟测算，其毛利率为 85.86%。	件	
山东北大高科华泰制药有限公司	氟比洛芬凝胶贴膏制剂	2020年9月	-	-	150.00	-	<p>发行人：开展制剂处方工艺路线筛选并确定合适的工艺路线；开展确定工艺路线小试样品制备、制定质量标准；制剂工艺的中试放大、质量标准交接；撰写注册申报材料，完成药品注册。</p> <p>客户：向发行人支付研究费用；提供工艺转移、工艺验证、生产动态考核等阶段所需的所有原料药、辅料、对照品等的购买及准备；负责组织临床 BE 研究</p>	<p>研究开发经费总额为 1,000 万元。</p> <p>第一期：合同签订后一个月内支付 150 万元；</p> <p>第二期：完成中试放大及工艺验证，产品检验合格并协助甲方完成产品制剂工艺规程，甲方书面确认后的 10 个工作日内支付 300 万元；</p> <p>第三期：甲方获得 BE 备案，完成临床 BE 研究，取得申报生产受理号后 10 个工作日内支付 450 万元；</p> <p>第四期：完成注册申报资</p>	<p>2020 年，公司在合同签订后收到首期款。</p> <p>2021 年，对方决定项目终止。双方签订终止协议后，公司不再对客户负有履约义务和退款义务，故公司 2021 年将首期款确认收入。</p> <p>扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。</p>	项目合作协议、项目研究结果汇总报告	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。



客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
								料整理撰写，协助完成注册申报，产品通过审评批准后，支付 100 万元。			
北京百奥药业有限责任公司	氨基己酸注射液	2020年5月	-	98.11	5.57	5.07	<p>发行人：配合客户完成本项目预验证批、正式验证批以及研制过程中按需求可能产生的注册批、注册核查批等样品的制备和相应的研究工作，确定相应的工艺参数和质量控制指标，配合注册申报和药品注册现场核查。</p> <p>客户：向发行人支付研究费用；按照相关法律法规的规定及技术指导原则的要求，完成本项目的处方工艺研究，原料、辅料、包材、中间体、成品质量标准研究，以及符合注册要求的全套申报资料。</p>	<p>合同总金额 130 万元。</p> <p>第一期：签订后 10 日内支付 39 万元；</p> <p>第二期：进入 GMP 车间生产前支付 39 万元；</p> <p>第三期：3 批验证批生产结束检验合格后 10 日内支付 26 万元；</p> <p>第四期：生产现场核查后 10 日内支付 13 万元；</p> <p>第五期：取得生产批件后 10 日内支付剩余 13 万元。</p>	<p>2020 年完成前三期款项对应的工作，并确认 1-3 期的收入 98.11 万元。</p> <p>2021 年、2022 年 1-6 月，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。</p>	客户确认 3 批验证样品已生产结束且检验合格的说明	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。
福建省宝诺医	氨磺必利	2019年9月	-	75.47	0.98	17.89	<p>发行人：接受客户委托，进行中试与验证、</p>	<p>合同总金额 100 万元。</p> <p>第一期：合同生效后 30</p>	2020 年完成前两期款项对应的工作，并确	经双方确认的	匹配。按合同约定的里

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
药研发有限公司	片						注册核查动态生成及相关研究等。客户：负责向发行人支付费用；负责处方工艺筛选、质量标准制定、稳定性考察、生物等效性试验等工作；负责原辅料、包装材料等物料采购和供应	个工作日内支付 60 万元； 第二期：完成约定的前 16 个节点的所有工作，并提交完整资料后 10 个工作日内支付 20 万元； 第三期：报送至国家药监局获得受理号后 10 个工作日内支付 20 万元。	认第一、二期的收入 75.47 万元。 2021 年，公司预计已经发生的成本能够得到补偿，按照已经发生的成本金额确认收入。 2022 年上半年，获得受理通知书，根据第三期款项扣除前期已按照合同履行成本确认的收入后，确认为当期收入。 扣除按实际发生的成本后，确认为毛利。	技术资料交接清单、药品受理通知书	里程碑交付成果，并确认相应收入。
江西先通医药有限公司	碳酸钙 D3 片	2022 年 4 月	-	-	-	375.00	发行人：接受客户委托，进行该制剂处方工艺开发、小试、中试、工艺验证技术研究、放大生产、检验等工作； 客户：向发行人提供产品项目评估资料，授权并配合发行人完成协议产品注册申报等工作，	合同总金额 750 万元。 第一期：协议生效后 10 个工作日内支付 150 万元； 第二期：完成实验室处方工艺支付 225 万元； 第三期：完成注册三批工艺验证，并出具检验合格报告单 10 个工作日内，	2022 年上半年，公司在合同签订后收到首期款，在客户验收完毕公司提交的实验室处方工艺资料后，对方支付第二期款项，公司将前两期款项确认为收入。 扣除按实际发生的成	经双方确认的节点验收证明、技术交接资料	匹配。按合同约定的里程碑交付成果，并确认相应收入。

客户名称	项目名称	合同签订日期	收入（万元）				合同责任条款	进度约定条款	各期收入、毛利的确认方式及过程	收入确认的具体依据	收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配
			2019年	2020年	2021年	2022年1-6月					
							并支付技术开发及后续委托生产款项。	支付 150 元； 第四期：完成注册申报资料整理撰写，取得产品受理号后 10 日内，支付 150 万元； 第五期：完成发补资料研究，取得生产批件后 10 日内，支付 75 万元。	本后，确认为毛利。		

通过上述对比可知，报告期各期，公司技术收入确认与实际工作量、合同约定结算比例具有匹配性。

以上内容，公司已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（二）、4、CMO/CDMO 业务收入变动分析”中补充披露。

**（四）针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务，结合具体合同条款说明收入确认时点是否获取充分的客观凭证和依据、相关收入确认时点是否符合具体合同约定、业务实质及《企业会计准则》的规定；发行人相关收入确认时点和方式与同行业可比公司的比较情况、存在差异的具体原因及合理性**

**1、针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务，结合具体合同条款说明收入确认时点是否获取充分的客观凭证和依据、相关收入确认时点是否符合具体合同约定、业务实质**

报告期内，公司 CMO 和 CDMO 业务收入确认时点均获取了充分的客观证据和依据，相关收入确认时点均符合具体合同约定。

公司技术收入合同通常约定按里程碑交付成果、收取相应款项，公司在交付里程碑成果后，确认相应收入，获取的证据包括经客户认可的研究报告、药品监管部门的受理文件、药品注册批件等。另外，部分技术合同约定一次性交付成果，则公司在最终交付后，确认相应收入，获取的证据包括经客户认可的技术交接资料、药品注册批件等。报告期内，公司前五名 CMO/CDMO 客户的技术收入合同条款、收入确认时点、获取的收入确认证据资料，详见本问题回复之“一、（三）、3、主要服务合同及合同责任条款、进度约定等，详细说明各期收入、毛利的确认方式及过程，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例的匹配关系”。

公司受托加工业务合同约定加工费单件价格，公司在交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，按加工数量和单价确认收入，获取的证据包括结算单、签收单等。

因此，报告期内，公司 CMO 和 CDMO 业务收入确认时点均获取了充分的客观证据和依据，相关收入确认时点均符合具体合同约定和业务实质。

**2、CMO/CDMO 业务收入的具体确认政策符合《企业会计准则》的规定**

2019 年度，公司适用《企业会计准则第 14 号-收入》（财会[2006]3 号）（以下简称“老收入准则”），2020 年 1 月 1 日之后，公司适用《企业会计准则第 14

号-收入》（财会[2017]22 号）（以下简称“新收入准则”）。公司在执行新收入准则前后，CMO/CDMO 业务收入的具体确认政策不存在实质性变化。公司 CMO/CDMO 业务各类收入的确认政策符合《企业会计准则》的规定，具体如下：

### **（1）按里程碑交付成果并收款的技术收入项目**

公司多数技术收入项目的服务工序较多，项目实施周期较长，根据合同约定，公司需按里程碑交付成果并收取款项。公司根据合同约定，在完成合同约定的里程碑任务，并提交相应的里程碑成果并经客户验收后，依据合同约定的该里程碑累计结算金额扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入。在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。收入确认的依据主要为经客户确认的里程碑成果交接文件。

对于此类项目，公司收入确认符合会计准则的要求，具体如下：

#### **① 2020 年 1 月 1 日之后**

在 2020 年 1 月 1 日之后，公司适用新收入准则后，公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：

##### **A、此类项目合同的履约义务是在某一时段内履行**

对于按里程碑交付成果的药学研究服务项目，属于在某一时段内履行的履约义务。根据《企业会计准则第 14 号-收入》应用指南（2018 年），满足“客户在企业履约的同时即取得并消耗企业履约所带来的经济利益”之条件的，属于在某一时段内履行履约义务。

根据财政部于 2020 年 7 月 17 日发布的《收入准则应用案例——药品实验服务的收入确认》，“由于甲公司（CRO 公司，下同）实验过程中的资料和数据已实时提交给乙公司（客户，下同），且如果在甲公司履约的过程中更换其他企业继续进行药理药效实验，其他企业可以在甲公司已完成的工作基础上继续进

行药理药效实验并提交实验报告，实质上无需重复执行甲公司累计已经完成的工作，因此，乙公司在甲公司履约的同时即取得并消耗了甲公司履约所带来的经济利益，甲公司提供的实验服务属于在某一时段内履行的履约义务。”

公司提供技术服务的过程和特点与该案例类似，客户在取得公司交付的里程碑研究成果后，即取得并消耗公司履约所带来的经济利益。因此，此类项目合同属于在某一时段内履行的履约义务。

### **B、履约进度能够可靠估计，公司在履约过程中按履约进度确认收入**

公司采用产出法确定履约进度，即公司根据合同约定，完成合同约定的里程碑任务，提交相应的里程碑成果并经客户验收后确认产出，依据合同约定的该里程碑累计结算金额扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入。

### **C、交付里程碑成果满足控制权已经转移的条件**

公司在向客户交付里程碑成果后，满足控制权已经转移的所有条件：

a、合同各方已批准该合同并承诺将履行各自义务；

b、合同明确了合同各方与提供劳务相关的权利和义务；

c、合同有明确的与提供劳务相关的支付条款；

d、合同具有商业实质，即履行该合同将改变企业未来现金流量的风险、时间分布或金额；

e、公司因向客户提供劳务而有权取得的对价很可能收回。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，符合企业会计准则关于收入成本匹配性的原则。

## **② 2019 年度**

2019 年度，公司适用老收入准则，公司交付里程碑成果后，满足收入确认的条件：

A、收入的金额能够可靠地计量。公司与客户签订的技术合同明确约定了合同金额、阶段性研究服务内容及里程碑付款条件等，公司提供的阶段性研究服务的收入金额可以可靠地计量；

B、相关的经济利益很可能流入企业。客户按合同约定支付相关款项，公司提供交易的相关经济利益很可能流入企业；

C、交易的完工进度能够可靠地确定。公司按照项目到达各个里程碑时的结算比例作为完工百分比，且各里程碑均有相应的证明文件作为进度确认依据，提供的劳务交易的进度能够可靠地确定；

D、交易中已发生的成本能够可靠地计量。项目发生的材料成本、人工成本、其他费用等可以按项目准确归集或分摊，交易中已发生的成本能够可靠地计量。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，符合企业会计准则关于收入成本匹配性的原则。

因此，公司按里程碑交付成果的项目，适用完工百分比法/履约进度法确认收入，符合企业会计准则的要求，具有合理依据。

### **(2) 一次性交付成果的技术收入项目**

对于一次性交付成果的技术收入项目，在新、老收入准则之下，公司收入确认政策基本一致，即公司在向客户交付技术成果并取得客户确认后，控制权已经转移，收入的金额能够可靠地计量并已取得收款权，成本能够可靠计量，此时一次性确认收入，符合企业会计准则的要求。

### **(3) 受托加工收入**

对于受托加工收入，在新、老收入准则之下，公司收入确认政策基本一致，即公司根据合同约定，交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后，商品控制权转移给委托方，收入的金额能够可靠地计量并已取得收款权，成本

能够可靠计量，此时确认收入，符合企业会计准则的要求。

### 3、发行人相关收入确认时点和方式与同行业可比公司的比较情况、存在差异的具体原因及合理性

公司 CMO/CDMO 业务的收入确认政策与同行业可比公司比较情况如下：

#### (1) 按里程碑交付成果并收款的技术收入项目

对于按里程碑交付成果并收款的技术收入项目，公司与同行业可比公司凯莱英、圣诺生物、博瑞医药、凯因科技等均按合同约定的里程碑作为完工百分比/履约进度确认收入，收入确认政策基本一致：

公司名称	业务类型	收入确认具体政策
凯莱英 (002821)	技术服务	国内创新药 CMC 服务（指生产工艺、杂质研究、质量研究，稳定性研究等药学研究）、MAH 业务（指将药品上市许可与生产许可分离的管理模式）、制剂研发生产、临床试验支持服务等业务，在满足某一时段内履行履约义务条件时按照投入法或产出法确定提供服务的履约进度，履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。
圣诺生物 (688117)	药学研究服务	公司提供药学研究服务，由于公司履约的同时客户即取得并消耗公司履约所带来的经济利益，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度。对于履约进度不能合理确定时，公司已经发生的成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的成本金额确认收入，直到履约进度能够合理确定为止。 公司根据签订的药学研究服务合同中约定的节点将合同划分为几个阶段，将合同约定并经客户确认的合同节点(里程碑)作为履约进度确认提供的劳务收入。在达到合同节点里程碑时，根据合同节点里程碑为确认依据，于资产负债表日确认项目收入，将项目相关的成本结转计入当期成本；在资产负债表日，处于合同节点里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入，直至履约进度能够为止。
博瑞医药 (688166)	技术服务	技术收入：在合同执行完毕或交付合同明确约定的阶段性成果后，公司已经收回货款或取得了收款凭证，且不附有任何退款义务时，确认收入。对于合同约定有退款条款的，在退款义务已明确不成立之前，收取的分阶段合同款计入预收账款,不确认收入。在合同开始(或接近合同开始)日向客户收取的无需退回的、计入交易价格的初始费(如项目启动费等)，在完成第一个里程碑后，与第一阶段收入一同确认。
凯因科技 (688687)	技术服务	技术服务收入：公司与客户之间的提供技术服务合同，由于公司履约过程中所提供的服务具有不可替代用途，且公司在整个合同期间内有权就累计至今已完成的履约部分收入款项，公司将其作为在某一时段内履行的履约义务，按照履约进度确认收入，履约进度不能合理确定的除外。公司按照产出法确定提供服务的履约进度，即公司根据合同



公司名称	业务类型	收入确认具体政策
		约定, 完成合同约定的阶段服务任务, 提交相应的阶段研究成果并经客户验收后确认产出, 并依据合同约定收款权利确认收入。
华纳药厂 (688799)	技术服务	公司为客户提供技术服务收入, 合作研发项目在公司完成最终履约义务, 将研究成果以结项报告书的形式交付给合作各方并经对方认可后, 公司将累计收到其他合作方支付的结算款, 超出研发实际总投入中其他合作方应承担的部分确认合作研发收入; 受托研发项目在公司完成最终履约义务, 将研究成果以结项报告书的形式交付给委托方并经对方认可后确认收入, 即在客户取得服务控制权时确认收入。
发行人	技术收入 (按里程碑交付)	根据合同约定, 在完成合同约定的里程碑任务, 并提交相应的里程碑成果并经客户验收后, 依据合同约定的该里程碑累计结算金额扣除前期已确认的收入金额, 确认为当期收入。在资产负债表日, 处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本, 按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

注: 同行业上市公司苑东生物亦存在 CMO/CDMO 业务, 但未披露具体的收入确认政策。

## (2) 一次性交付成果的技术收入项目

对于一次性交付成果的技术收入项目, 公司与凯莱英的收入确认政策基本一致:

公司名称	业务类型	收入确认具体政策
凯莱英 (002821)	技术服务	对于单项履约义务可明确区分、交付周期短的其他技术服务, 集团将其作为某一时点履行的履约义务, 在交付合同约定的成果时开具发票并确认收入。
发行人	技术收入 (一次性交付)	公司在向客户交付技术成果, 并取得客户确认后一次性确认收入。

## (3) 受托加工收入

公司受托加工收入确认政策与凯莱英、圣诺生物基本一致:

公司名称	业务类型	收入确认具体政策
凯莱英 (002821)	销售商品 (含 CDMO 业务商业化阶段)	以商品运抵指定地点或被客户接受的时点确认收入
圣诺生物 (688117)	受托加工业务	受托加工业务属于在某一时点履行约义务。内销产品收入确认需满足以下条件: 公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商, 已经收回货款或取得了凭证且相关的经济利益很可能流入, 商品所有权上的主要风险和报酬已转移, 商品的法定所有权已转移。
发行人	受托加工	公司根据合同约定, 交付受托加工产品、送达客户指定地点并经对方确认后, 商品控制权转移给委托方, 此时确认营业收入。

综上，发行人的 CMO/CDMO 业务收入确认方式和时点与同行业可比公司不存在重大差异。

**（五）针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务逐项说明成本确认方法、时点及依据，成本的具体构成、金额、占比及变动原因，分析成本归集的完整性，说明相关成本结转方式与同行业可比公司是否存在显著差异，如是，请说明原因及合理性，CMO 与 CDMO 业务毛利率是否准确合理、报告期毛利率波动的原因**

**1、针对报告期内确认收入的 CMO 与 CDMO 业务逐项说明成本确认方法、时点及依据**

**（1）各项 CMO 与 CDMO 业务成本确认方法、时点**

**① 技术收入对应的成本**

每个 CMO/CDMO 项目立项后，公司将建立项目编号作为收入成本核算单位。公司按照服务项目对成本进行归集核算，成本包括领用的原材料、员工薪酬（基本工资、五险一金、奖金、津贴、补贴、年终加薪、加班工资等）以及与项目开发相关的燃料动力费、折旧费等其他支出。

**A、按里程碑交付成果并收款的项目**

根据合同约定，在完成合同约定的里程碑任务，并提交相应的里程碑成果并经客户验收后，依据合同约定的该里程碑累计结算金额扣除前期已确认的收入金额，确认为当期收入；并将累计发生的项目支出扣除前期已结转的成本金额，结转至当期成本。

在资产负债表日，处于里程碑之间的已经发生并预计能够得到补偿的劳务成本结转计入当期成本，按同等金额确认该阶段所提供的劳务收入。

**B、一次性交付成果的项目**

在最终技术成果移交客户并取得客户确认后一次性确认收入，并将自合同签订之后的累计支出结转至营业成本。

## ② 受托加工业务

受托加工产品的原材料由客户提供，发行人只负责加工生产，成本支出主要为耗用的辅材、人工费用、折旧费用等，成本支出按照品种进行归集。公司根据合同约定，交付受托加工产品并经客户确认后确认营业收入，同步结转主营业务成本。

### (2) CMO 与 CDMO 业务成本确认的具体依据

报告期内，发行人 CMO/CDMO 业务成本归集过程如下：

#### ① 技术收入

发行人对每个研发项目建立了唯一的、可识别的项目编号，为该项目发生的成本费用归集至该项目编号下。

人工成本：研发小组每天根据项目实际执行情况及时填报归属于各项目的工时。每月末各项目人员的项目工时记录需经项目组长、部门经理审核后流转至财务部、人事部。人事部汇总每月项目工时总数，与考勤系统中记录的员工工时总数核对，经人事部确认后，财务部根据项目工时表将各项目人员的职工薪酬分摊归集至各项目中。

直接材料：研发人员在领用材料时，在材料领用申请单中记录该项目编号，以此归集该部分材料支出。

制造费用：主要包含折旧摊销费用和其他费用，其中折旧摊销费用按照资产实际使用部门进行归集，在该部门内按照项目的工时进行分摊，计入相应项目成本；其他费用系与项目直接相关的费用，发行人按项目进行归集直接计入项目成本中。

#### ② 受托加工收入

CMO/CDMO 业务之受托加工业务的成本包括直接材料（主要为辅料）、直接人工和制造费用，其成本确认方法、时点及依据与公司自有产品类似，详见本问询回复之“问题 14、关于生产和营业成本”之“二、（三）、1、结合具体

业务流程补充说明成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形”。

## 2、CMO/CDMO 业务成本的具体构成、金额、占比及变动原因，分析成本归集的完整性

### (1) 成本的具体构成、金额、占比及变动原因

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务成本的具体构成、金额、占比如下表所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
人工费用	80.12	19.26%	145.47	20.44%	56.58	32.20%	11.16	4.53%
直接材料	197.08	47.36%	296.16	41.62%	48.72	27.73%	6.05	2.46%
制造费用	138.92	33.38%	270.00	37.94%	70.42	40.07%	228.98	93.01%
<b>合计</b>	<b>416.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>711.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>175.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>246.19</b>	<b>100.00%</b>

如上表所示，报告期内公司 CMO/CDMO 业务的成本主要由人工费用、直接材料投入、折旧及摊销和其他费用构成。CMO/CDMO 业务的定制化程度较高，导致成本构成存在一定波动。人工费用主要是按照参与对应项目的人员的工时进行归集分配，根据项目所处阶段、服务内容、难易程度的不同等，人工费用占比整体上存在一定波动。报告期内直接材料占比存在一定的波动，主要受项目不同阶段对材料的需求存在一定的差异所致。2019年，制造费用占比较高主要系当年支付的用于购买硝呋太尔-制霉菌素阴道栓收益权费用较多。

### (2) 发行人 CMO/CDMO 成本归集的完整性

公司通过制定相关内控制度，并严格按照相关制度及上述成本归集方法归集成本，以保证 CMO/CDMO 业务成本归集的完整性。此外，根据发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售、采购人员已完整提供的资金流水，并经中介核查，报告期内，发行人 CMO/CDMO 成本具有完整性，不存在第三方为发行

人承担成本费用的情形，不存在少计成本费用的情况。因此，CMO/CDMO 成本归集完整。

### 3、成本结转方式与同行业可比公司是否存在显著差异

公司名称	业务类型	成本结转方法
圣诺生物 (688117)	药学研究服务	公司药学研究服务按项目进行人工成本、材料成本、制造费用和直接费用进行归集，并制定了相应成本核算制度，具体如下： 直接人工：月末，研发部门和生产部门统计各自部门总工时和各项目的消耗工时，并结合各部门发生的人工成本，计算各项目消耗的人工成本。 直接材料：月末，根据研发部门和生产部门提供的按项目统计的材料耗用表进行直接归集。 制造费用：月末，研发部门和生产部门统计各自部门总工时和各项目的消耗工时，并结合各部门发生的无法直接归集的制造费用发生额，计算各项目耗用的制造费用。 直接费用：月末，根据研发部门和生产部门提供的按项目统计的费用报销单进行直接归集。
博瑞医药 (688166)	技术服务	公司的技术收入主要包括两类，一类是创新药的技术成果转让，另一类是协助下游客户完成仿制药的技术转移和注册申报，并以取得临床批件或生产批件为合同目标，公司技术转让服务在执行的工作内容上和研发项目相近。对于仿制药技术服务项目，通常立项时即明确对应的技术合同，按独立的项目编号单独核算，相关支出计入技术收入成本；对于创新药技术转让项目，通常立项时为自主研发项目，尚未明确是否会对外转让，相关支出计入研发费用，在签订技术转让合同后，项目后续的支出计入技术收入成本。公司技术收入成本和研发费用均在发生支出时直接计入当期损益，不存在计入资产项目的情形。
凯因科技 (688687)	技术服务	在资产负债表日提供劳务交易结果不能够可靠估计的，分别下列情况处理：若已经发生的劳务成本预计能够得到补偿的，按照已经发生的劳务成本金额确认提供劳务收入，并按相同金额结转劳务成本；若已经发生的劳务成本预计不能够得到补偿的，将已经发生的劳务成本计入当期损益，不确认提供劳务收入。

由上表可见，发行人的成本结转方式与同行业可比公司不存在显著差异。

### 4、CMO 与 CDMO 业务毛利率是否准确合理、报告期毛利率波动的原因

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务毛利率如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
CMO/CDMO 业务	77.42%	74.67%	70.59%	8.28%

报告期内，发行人 CMO/CDMO 业务毛利率有所波动，主要是因为公司 CDMO/CDMO 业务处于起步阶段，规模较小，不同项目毛利率的差异会对整体

毛利率产生影响。对于不同的 CMO/CDMO 项目，不同项目的毛利率存在一定的差异，主要受不同客户的议价能力、不同产品的研发难度、提供服务内容不同等因素影响，不同项目的毛利率差异会导致不同年度毛利率也存在一定差异。2019 年度毛利率较低主要系当年支付的用于购买硝呋太尔-制霉菌素阴道栓项目相关技术转让费用较高。剔除该等因素影响后，2019 年 CMO/CDMO 业务毛利率为 82.79%，主要系该年度主要项目毛利率较高导致。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈管理层了解各项业务归类于 CMO 或 CDMO 业务模式的依据、CMO 与 CDMO 服务之间的关系、CMO 与 CDMO 服务前一环节的客户转化为后续环节客户的情况、服务收入的定价原则、合作背景、医药委托方的筛选标准等。

2、获取并检查 CMO/CDMO 各项目的合同，核查主要条款，了解知识产权归属，是否有排他性的条款，发行人是否具有自主知识产权，委托方是否提供工艺技术路线等，还检查了合同中的主要责任条款、进度约定等。

3、检查 CMO/CDMO 客户的成立时间、股东信息等基本信息，将公司股东信息与主要客户股东信息进行对比，核查是否具有关联关系。

4、访谈财务总监了解 CMO/CDMO 业务收入的确认原则，结合合同条款分析是否与《企业会计准则》相匹配。

5、获取收入明细表以及经客户确认的成果交付文件等收入确认的依据，结合合同条款、收款情况等分析相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例是否匹配。

6、查询同行业可比公司类似业务收入的确认政策，对比是否存在差异。

7、了解成本结转的方式、成本归集的口径等，并与同行业可比公司的成本

结转方式相比较，分析发行人的成本归集是否完整，结转方式是否合理；获取 CMO 与 CDMO 业务的成本明细表，复核各项目的成本构成是否合理，变动是否合理；计算各项目的毛利率，并分析变动原因。

8、对主要 CMO/CDMO 业务客户进行函证，确认收入金额；对主要 CMO/CDMO 业务客户进行实地走访，了解合作背景，确认项目进度等。

## （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、公司划分 CMO 或 CDMO 业务模式的依据合理，报告期内，少数客户同时存在 CMO 与 CDMO 及收入的情况；在公司与客户签订的协议执行完毕后，公司 CMO 业务的客户可以选择继续与公司进行合作，也可以自行生产或委托其他方生产制剂，但基于转换成本高、时间周期长的考虑，客户在取得 CMO 服务成果后一般不会自行生产或委托其他方生产制剂。

2、CMO 与 CDMO 业务不存在法律纠纷和潜在风险，不是排他性、独家的委托服务；针对 CMO 业务，发行人仅进行辅助研究，不具有自主知识产权，由委托方提供工艺路线；针对 CDMO 业务，工艺技术路线由发行人自主开发，但研发成果归属客户，委托方不提供工艺路线；若工艺技术路线由发行人提供，则双方会约定专门的合同条款，并约定相应的费用。

3、发行人已补充披露报告期内 CMO 与 CDMO 收入的具体内容，各期 CMO 与 CDMO 业务收入、毛利的确认方式准确，相关收入确认与实际工作量、合同约定结算比例相匹配。

4、CMO 与 CDMO 业务收入确认已获取充分的客观凭证和依据，收入确认时点符合具体合同约定、业务实质及《企业会计准则》的规定；与同行业可比公司相比，不存在显著差异。

5、CMO 与 CDMO 业务成本确认方法合理、确认时点准确、依据充分，成本变动具有合理性，成本归集完整，成本结转方式与同行业可比公司相比不存

在显著差异，毛利率准确合理，报告期毛利率波动原因合理。

### 三、说明对 CMO、CDMO 业务收入确认时点合规性、金额准确性，相关收入确认是否具有充分依据所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论

#### (一) 核查程序、核查比例、核查证据

针对 CMO/CDMO 业务收入确认时点合规性、金额准确性，以及相关收入确认是否具有充分依据，保荐人和申报会计师采取了如下核查程序：

1、获取了报告期内每个 CMO/CDMO 项目的合同，并检查了主要条款，包括服务内容、责任义务条款、进度及收费条款等。

2、获取了 CMO/CDMO 业务收入明细表以及经客户确认的成果交付文件等收入确认的相关依据，核查比例为 100%。

#### 3、函证

向主要 CMO/CDMO 客户发函确认交易金额和往来款余额，具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
发函金额（A）	1,610.91	2,274.08	515.74	206.08
CMO/CDMO 业务（B）	1,842.73	2,808.98	597.41	268.42
发函比例（A/B）	87.42%	80.96%	86.33%	76.78%
回函确认金额（C）	1,610.91	2,274.08	515.74	206.08
回函确认比例（C/B）	87.42%	80.96%	86.33%	76.78%

#### 4、实地走访

对 CMO/CDMO 业务主要客户进行走访，了解其与发行人的合作背景、定价依据、项目进度情况、是否具有关联关系等情况，具体核查情况如下：



项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
访谈客户收入（A）	1,427.02	2,132.57	365.38	206.08
CMO/CDMO 业务收入（B）	1,842.73	2,808.98	597.41	268.42
访谈比例（A/B）	77.44%	75.92%	61.16%	76.78%

## 5、分析程序

（1）查询同行业可比公司类似业务的收入确认方式，与发行人 CMO/CDMO 业务的收入确认原则进行对比，确认是否存在显著差异；结合合同条款，分析发行人收入确认方式是否符合《企业会计准则》的相关规定。

（2）获取收入明细表，分析各项目在各年度确认的收入是否与实际工作量、合同约定结算比例相匹配，分析收入波动是否具有合理性。

### （二）核查结论

经核查，保荐人和申报会计师认为：

发行人 CMO、CDMO 业务收入确认时点合规、金额准确，相关收入确认具有充分依据。

## 问题十二、关于销售模式

申请文件显示，报告期内发行人销售模式包括经销、直销，根据经销商是否承担市场推广职能，以及公司与经销商的合作模式，公司的经销模式又分为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式。

请发行人：

(1) 说明不同销售模式下的定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策等方面的异同，是否符合行业惯例。

(2) 结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性。

(3) 说明发行人经销商模式的相关内控制度，包括但不限于对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性。

(4) 说明发行人经销收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异。

(5) 说明发行人经销商客户构成情况及稳定性，包括不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；主要经销商销

售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；是否存在经销商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形。

(6) 说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。

(7) 说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性。

(8) 说明经销商的返利政策及其变化情况，返利占经销收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

(9) 说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性。

(10) 说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，请说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并：

(1) 说明针对经销商核查计划制定情况及样本选取标准、选取方法及选

取过程（统计抽样、非统计抽样），不同类别的核查数量、金额及占比等，并说明核查中如何针对发行人行业属性和特点，可比公司情况，发行人商业模式，经销商分层级管理方式，财务核算基础，信息管理系统，发行人产品结构、经销商结构、终端销售结构及其特点等情况完善核查计划。

（2）说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法的，请充分说明原因及采取的替代程序。

（3）对经销商最终销售的真实性发表明确意见。

请保荐人、发行人律师、申报会计师结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求对发行人经销业务进行充分核查，并逐条发表明确意见。

回复：

#### 一、发行人说明

（一）说明不同销售模式下的定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策等方面的异同，是否符合行业惯例

报告期内，公司不同销售模式下的定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策等方面情况如下：

销售模式	具体情况
配送经销模式	①定价政策：主要为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格； ②折扣返利政策：不存在返利，部分产品销售时存在销售折扣，销售折扣在产品销售时确定，并按照扣除折扣后的金额确认销售收入； ③销售任务：不约定销售任务； ④收入确认方法：产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入； ⑤结算方式：电汇、承兑汇票； ⑥信用政策：集采中标产品一般为预付款，除此以外，一般给予配送经销商45-90天不等的信用期； ⑦退换货政策：对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理，对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。

推广经销模式	<p>①定价政策：在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格；</p> <p>②折扣返利政策：一般不存在折扣，部分经销商存在返利，金额占比较小；</p> <p>③销售任务：部分经销商约定销售任务；</p> <p>④收入确认方法：产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入；</p> <p>⑤结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑥信用政策：一般为预付款，部分经销商有信用期，但信用期一般较短；</p> <p>⑦退换货政策：对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理。对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。</p>
商标授权经销模式	<p>①定价政策：在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格；</p> <p>②折扣返利政策：一般不存在折扣、返利；</p> <p>③销售任务：一般约定销售任务，如无法完成销售任务，公司可采取重新商谈合作事宜、终止合作等措施；</p> <p>④收入确认方法：产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入；</p> <p>⑤结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑥信用政策：一般为预付款，个别规模较大的经销商有一定信用期；</p> <p>⑦退换货政策：对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理。对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。</p>
直销	<p>①定价政策：在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格；</p> <p>②折扣返利政策：无折扣返利政策；</p> <p>③销售任务：不约定销售任务</p> <p>④收入确认方法：产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入；</p> <p>⑤结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑥信用政策：销售金额较小，部分直销客户有信用期，信用期一般较短；</p> <p>⑦退换货政策：对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理。对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。</p>

由上表可知，公司不同销售模式下的收入确认方法、结算方式、退换货政策等方面不存在明显差异，在定价政策、折扣返利政策、销售任务、信用政策方面存在一定差异。

同行业可比上市公司披露的定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策如下：

公司名称	具体描述
苑东生物	<p>①定价政策：推广配送经销商为在成本基础上加入合理的利润空间；配送经销商定价模式为各省份中标价格扣除配送费用；</p> <p>②折扣返利政策：客户在合同期内向公司采购的产品达到一定数量后，公司给予客户一定的销售折扣，未披露具体涉及销售模式；</p> <p>③收入确认方法：不同销售模式的收入确认方法均为将药品送达客户，客户对药品进行验收；</p> <p>④结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑤信用政策：推广配送经销商通常采用款到发货的政策，在收到推广配送经销商货款后再安排发货，符合条件的给予其一定的信用期限与信用额度，通常不超过1个月；配送经销商一般采用款到发货和赊销两种模式，其中对部分配送经销商，公司根据其资信情况和经销规模情况，给予3-6月不同的信用期；</p> <p>⑥退换货政策：不同销售模式下对因产品质量问题、运输途中产品发生挤压变形、</p>

公司名称	具体描述
	破损、雨水受潮等因素影响产品正常销售，可以进行退换货处理。
昂利康	<p>①定价政策：配送商的产品销售价格为各区域终端价格扣减一定的进销差价，高于非两票制下向经销商的销售价格；招商代理模式下，遵循市场化定价原则，结合对不同经销商销售数量及考核情况，给予不同的出厂价格；</p> <p>②折扣返利政策：若经销商全年或季度采购数量达一定标准，则按采购数量乘以每盒返利单价进行奖励；若经销商全年回款金额达一定标准，则按回款金额的一定比例进行奖励；</p> <p>③销售任务：招商代理模式下，公司对经销商销售协议的执行、销售目标的达成、用药信息反馈等多方面进行定期考核，使经销商既有销售积极性又有任务指标压力，确保各项销售目标如期实现；</p> <p>④收入确认方法：经销商及配送商收到货物后必须当场验收，验收后货物所有权和风险归属于该经销商或配送商。因此，发行人经销及配送模式下，收入确认时点相同；</p> <p>⑤结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑥信用政策：招商代理模式下，制剂业务采用款到发货及信用销售相结合的结算方式，精细化推广模式下，根据两票制要求，公司直接将制剂产品销售给配送商，由于配送商下游客户即为医疗机构，回款流程较长，回款时间较慢，需公司给予一定信用额度；</p> <p>⑦退换货政策：由于乙方在库存产品质量、国家产品召回等原因需要退货时，凡属有质量问题的残次货（不含由于乙方保管不善而造成质量问题的货物），甲方负责换货，换货数量以甲方回收的残次货的数量为准。</p>
沃华医药	<p>①折扣返利政策：对于商业单位在信用期内提前回款给予一定比例的现金折扣；</p> <p>②收入确认方法：产品收入确认需满足以下条件：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移；</p> <p>③结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>④信用政策：公司根据客户销售规模、历史合作、销售回款以及当地商业环境情况对不同客户给予不同的信用周期。</p>
华纳药厂	<p>①定价政策：主渠道配送+终端推广服务模式销售价格与各区域市场中标价格相近，招商代理模式下，公司与代理经销商协商定价，产品销售价格相对较低；</p> <p>②折扣返利政策：经销模式下，为达到促销和及时回款的目的，与部分经销商约定了返货、返利的销售激励条款，并通过票折的方式进行结算；</p> <p>③销售任务：部分总经销商协议中约定年度销售任务，若总经销商未能完成相关任务，发行人有权提前解除或终止总经销协议及商标许可使用协议；</p> <p>④收入确认方法：公司已根据合同约定将产品交付给客户且客户已接受该商品，已经收回货款或取得了收款凭证且相关的经济利益很可能流入，商品所有权上的主要风险和报酬已转移，商品的法定所有权已转移；</p> <p>⑤结算方式：电汇、承兑汇票；</p> <p>⑥信用政策：配送商通常享有一定的信用期；而在招商代理模式下，对大部分代理商，实行款到发货的结算政策；</p> <p>⑦退换货政策：公司会根据客户要求接受退换货，包括包装部分破损、运输过程中发生的部分污染等情况。</p>
吉尔	<p>①定价政策：公司将药品出售给配送商，再由配送商配送至终端医疗机构；配送商按中标价格与终端医疗机构进行结算，按公司供货价格与公司进行结算，中标价格与供货价格的差异即为配送费；</p> <p>②折扣返利政策：在合同期限范围内，配送商若按协议完成采购任务且按时间回款，发行人按回笼总额的一定比例给配送商作为奖励，该比例由发行人与各配送商</p>

公司名称	具体描述
	协商而定； ③销售任务：同折扣返利政策； ④收入确认方法：本公司于产品已出库，取得客户相关签认凭据后确认销售收入； ⑤结算方式：电汇、承兑汇票； ⑥信用政策：对市场知名度高、资信较好、战略性客户等主要客户信用期在 30 日至 90 日，具体根据销售品种、数量、服务要求双方协商并签订协议确定；对于少量销售量较小的客户需款到发货； ⑦退换货政策：对因运输途中产品发生挤压变形、破损、雨水受潮等因素影响产品正常销售，或因产品质量、招投标因素，可以进行退换货处理；其他特殊因素，须经公司审批认可后才可以退换货。

综上，公司定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策均结合行业惯例、销售模式特点制定；公司不同销售模式下的收入确认方法、结算方式、退换货政策等方面不存在明显差异，在定价政策、折扣返利政策、销售任务、信用政策方面存在一定差异，符合行业实际情况。

**（二）结合发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况，说明发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准，以及采用经销商模式的必要性和商业合理性**

**1、发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、同行业可比公司采用经销商模式的情况**

**（1）行业特点**

由于医疗终端分布较为分散，药品生产企业直接将药品销售至医疗终端的成本较高，为保证药品供应的市场覆盖面和时效性，需要合理利用医药商业公司的配送网络优势，推广经销商的市场开拓能力，以及商标授权经销商良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，因此经销模式成为制药企业主要的销售模式。

**（2）产品特性**

公司产品覆盖处方药和非处方药等不同的类型。对于处方药的销售，终端

市场以公立医疗机构为主，公司采取经销模式能够充分利用医药流通企业广阔的配送渠道以及专业的配送能力，能够更好地实现对医疗终端的销售覆盖，保证药品供应的时效性；对于非处方药或双跨药品（既可以作为处方药又可以作为非处方药）的销售，尤其是补钙类等适用人群较为广泛的产品，适合在药店零售市场快速拓展，公司利用商标授权经销商良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，可以快速扩大市场份额。

### （3）发展历程

公司自成立以来，主要分为两个阶段，主要业务和经营模式的演变情况如下：

第一阶段（2003年-2016年）：在未实施两票制政策的情况下，公司主要借助经销商的渠道和市场推广能力为公司开拓市场，因此公司主要的销售模式亦以招募具有推广能力的经销商为主。

第二阶段（2016年至今）：在该阶段公司逐步建立起了自身的销售和市场团队，并顺应“两票制”政策的推行，公司主要的销售模式在该阶段亦以配送经销模式为主，然后委托和管理专业的市场推广服务商进行具体终端医院的推广，形成了配送经销、推广经销、商标授权经销等不同经销模式的发展格局。

### （4）下游客户分布

公司终端客户包括公立医院、基层医疗卫生机构等公立医疗机构，以及药店、诊所及民营医院等非公立医疗机构，终端客户分布较为分散，公司根据不同终端客户类型、不同终端市场选择与不同类型的经销商合作。

### （5）同行业可比公司采用经销商模式

报告期内，公司同行业可比公司采用经销商模式的情况如下：

公司名称	具体描述	与发行人模式对比
苑东生物	根据经销商是否具有市场推广能力，公司的经销商可分为推广配送经销商和配送经销商。推广配送经销商既要承担药品配送职能，也要承担市场推广职能。公司	与发行人推广经销模式、配送经



公司名称	具体描述	与发行人模式对比
	<p>对经销商的资质、经营能力、市场推广能力、终端渠道资源、市场影响力等方面进行考察及评价，筛选合适的经销商负责特定区域的产品推广、销售及配送。在与推广配送经销商合作的模式下，公司为推广配送经销商提供市场推广策划和销售支持，市场推广活动和销售配送活动主要由经销商负责具体实施。</p> <p>配送经销商仅承担药品配送职能，不承担市场推广职能。在与配送经销商合作的模式下，配送经销商不承担区域渠道开拓、市场和学术推广等工作，转为由公司负责统筹、规划产品的市场推广，并自行或委托专业的市场推广服务企业负责推广活动的具体执行。公司一般选择优质的大型医药商业公司作为配送经销商，由其向医院配送药品。</p>	销模式类似
昂利康	<p>制剂业务主要采用招商代理或精细化推广模式。</p> <p>招商模式下，公司产品在各省中标后，与经销商签订销售合同，由销售部对经销商进行产品培训，并由经销商主要负责代理区域内终端市场的推广工作。</p> <p>精细化推广模式即本公司在获得各级医疗机构通过药品集中采购等方式限定的准入资格后，将产品销售给区域配送商，通过配送商完成对终端客户的销售和配送，同时公司或者公司委托推广商为各级医疗机构提供专业化学术服务支持。</p>	与发行人推广经销模式、配送经销模式类似
沃华医药	<p>公司营销体系主要采取预算制专业化临床学术推广为主、终端居间服务商和 OTC 零售相互促进的营销模式。</p> <p>预算制专业化临床学术推广模式是指，公司通过分布在全国各地办事处，组织药物学术推广会议或学术研讨会，向医生宣传公司药品的功能主治、疗效特色以及最新基础理论和临床研究成果，使医生深入掌握药品的临床价值、临床应用特点，增强临床信心，进而对本公司药品产生有效临床需求，实现销售。预算制专业化临床学术推广模式一方面有利于公司与客户建立信任，另一方面公司直接掌握终端网络，减少了对医药经销商和居间服务商的依赖，有利于降低营销中间环节的费用。</p> <p>终端居间服务商模式是指，公司通过与医药商业公司或推广服务商签订终端居间服务协议，规定合作品种及推广服务终端，由居间服务商的团队负责开发终端、组织学术推广等活动。采用终端居间服务商模式可以充分利用居间服务商已有成熟的营销网络、市场渠道和推广服务资源，使公司产品快速覆盖尚未开发的终端，减少公司市场开发成本，降低市场风险。公司制定各类品种的市场推广策略、质量标准，规划服务项目，培训居间服务商团队，考核、评估各居间服务商的服务质量。</p> <p>OTC 零售模式分为两大类。一类是与全国大型连锁药店开展合作，公司将药品直供连锁药店，于终端门店开展推广销售；另一类是与全国主流医药商业企业合作，通过医药商业覆盖下游中小药店终端及诊所实现销售。</p>	与发行人配送经销模式、推广经销模式、直销模式类似
华纳药厂	<p>主渠道配送+终端推广服务模式：公司选择的配送经销商均为具有较强配送能力、资金实力和商业信誉的区域性或全国性的大型医药流通企业。通过与配送经销商建立战略合作关系，由配送经销商将公司产品分销到医院、社区医疗点、诊所、药店等终端。采用服务外包模式与具备专业推广能力的团队签订外包服务协议，委托开展医院终端的药品临床学术推广工作。</p> <p>总经销模式、招商代理模式：总经销模式由公司选择具有较强市场推广能力、优秀渠道资源以及一定经济实力的公司以总经销模式在全国范围内代理经销公司产品，总代理经销商在取得公司产品总经销权后，自主选择销售渠道，开拓终端市场、获得产品销售利润。公司部分产品采取</p>	与发行人配送经销模式、推广经销模式、商标授权经销模式类似

公司名称	具体描述	与发行人模式对比
	<p>招商代理模式销售至医院终端及其他第三终端，由代理经销商承接公司产品在终端的专业化学术推广工作、销售公司产品。“总经销模式”、“招商代理模式”均由经销商开展市场推广活动并承担相应费用。</p> <p>基于渠道合作形成的商标授权：为合理整合市场资源，公司根据自身产品结构，选择合适的产品，与在基层单体药店、诊所、乡村卫生医疗点等终端具有渠道优势的客户如仁和等、或具有连锁网络优势的客户如药圣堂、海王星辰、大参林等等，建立较为稳定的渠道合作关系；该类客户基于其渠道、网络优势、以及其对下游经销商或终端的管理和销售需求，会要求在相应产品包装上使用其指定的商标，并签订商标授权使用协议。</p>	
吉贝尔	<p>公司主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式。该模式主要由公司自建的学术推广及营销团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，使其全面了解和熟悉公司药品，从而产生使用需求，公司通过具备资质的药品流通商将产品销售至医院、药店等终端，并最终销售给患者。</p>	与发行人配送经销模式类似

公司各经销商模式与同行业可比公司采用的经销商模式类似，符合行业惯例。

## 2、发行人经销商模式的分类和定义，不同类别、不同层级经销商划分标准

### (1) 经销商模式的分类和定义、划分标准

报告期内，公司产品的销售主要采用经销模式，根据经销商是否承担市场推广职能、公司销售产品的包装是否使用经销商授权的商标，公司的经销模式又分为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式，具体如下：

#### ① 配送经销模式

配送经销模式是指经销商仅作为配送经销商配送药品，不承担渠道开拓、市场和学术推广等工作。在该模式下，公司直接负责药品的市场推广职能，一般委托专业的市场推广服务企业执行终端客户的产品推广，配送经销商通过购销价差只赚取配送费用，公司向配送经销商开具发票，并收取货款。

配送经销模式的终端客户主要是公立医院、基层医疗卫生机构。对于配送经销商，公司的定价模式主要为各省份中标价格减去配送费用。

#### ② 推广经销模式

推广经销商模式是指经销商除了配送药品以外，还承担了产品的市场推广职能。在该模式下，经销商参与并主导渠道开拓、市场和学术推广活动，公司与经销商签订销售合同，并主要由经销商完成其协议约定区域和产品的市场推广活动。

推广经销模式的终端客户主要是药店、诊所及民营医院等。对于推广经销商，公司的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格。

### **③商标授权经销模式**

商标授权经销模式是指公司与经销商签订合作协议，公司获得经销商的商标使用权，生产的药品使用其指定的商标并销售给该经销商。在该模式下，商标授权经销商一般具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，其自主选择销售渠道、开拓终端市场。公司与商标授权经销商签订产品销售合同或单独的商标授权协议，约定经销商的商标所有权以及对公司商标使用的授权，保证公司商标使用权的合法合规。

商标授权经销模式的终端客户主要是药店等。对于商标授权经销商，公司的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格。

### **(2) 不同层级经销商划分标准**

对于推广经销商，公司将推广经销商划分为总经销商和区域经销商两个层级。总经销商一般负责某个产品在全国或大部分地区范围内的销售和市场推广；区域经销商一般负责某个产品在特定地区的销售和推广。

对于配送经销商，公司根据其配送范围是否能够覆盖公司开拓的终端市场，决定是否与其合作，不对其进行层级划分；对于商标授权经销商，一般具备全国范围的销售能力，公司不再对其进行层级划分。

## **3、采用经销商模式的必要性和商业合理性**

综上所述，由于医药制造企业的终端分布较为分散，为保证药品供应的市

场覆盖面和时效性，公司与同行业可比公司采取了相同的经销销售模式，通过合理利用经销商的配送能力、渠道和市场开拓能力以及品牌形象，扩大公司产品市场份额。因此，公司采用经销商模式销售是医药制造行业的惯例，具有必要性和商业合理性。

**（三）说明发行人经销商模式的相关内控制度，包括但不限于对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性**

### **1、不同类别经销商管理制度**

报告期内，公司制定了不同类别经销商的管理制度。公司经销商分为配送经销商、推广经销商和商标授权经销商，其中以配送经销商为主。

公司制定《销售协议与合同管理制度》，按经销商类别制定相应的协议或合同模版，在销售协议或合同中对相关的业务条款有具体约定，并明确双方的责任和权利义务。

公司制定《客户管理制度》，与经销商客户合作前会获取经销商营业执照、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书、开户许可证等资料；建立《代理客户综合档案信息表》，对客户基础信息进行及时更新；定期对客户进行评估、拜访与约谈。

### **2、多层级经销商管理制度**

公司制定《客户管理制度》，按层级将推广经销商划分为总经销商和区域经销商。总经销商一般负责某个产品在全国或大部分地区范围内的销售和市场推广；区域经销商一般负责某个产品在特定地区的销售和推广。公司会与不同层级经销商签订区域代理协议、省级或直辖市代理协议，其中省级总代理或全国总代理由销售副总经理批准后签署。

公司制定《客户管理制度》，与经销商客户合作前会获取经销商营业执照、药品经营许可证、药品经营质量管理规范认证证书、开户许可证等资料；建立《代理客户综合档案信息表》，对客户基础信息进行及时更新；定期对客户进行评估、拜访与约谈。

### **3、终端销售管理**

公司的经销模式分为配送经销模式、推广经销模式和商标授权经销模式，其中以配送经销模式为主。配送经销模式的终端客户主要是公立医院、基层医疗卫生机构。

在经销模式下，公司销售的产品均为买断式销售。公司通过市场推广活动传递公司药品的适应症、相关治疗方法和知识，了解药品上市后临床情况和市场竞争情况，维护和管理现有销售渠道同时扩展新的销售渠道，具体推广活动包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研等。

### **4、经销商新增及退出管理方法**

公司制定《客户管理制度》，对经销商新增及退出进行了规定。

在需要新增经销商时，销售部会结合产品特性、市场定位及经营风险等因素，对客户的经营规模、行业地位、资信评级、经营模式、渠道布局、推广队伍、终端覆盖、成功案例、公共事务、医学事务、合作意向、合规能力等多角度考量，综合评优后择优合作。经销商的新增由销售人员或销售经理发起申请，经销售总监审批通过后方可正式开展经销合作。

公司销售部日常对经销商销售目标达成、回款结算质量、终端覆盖能力、信息反馈质量、经营合规性等方面进行综合评估，并结合业务层面需求给出意见，从而决定是否对经销条款进行变更或停止与经销商合作。

### **5、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）**

公司制定《价格管理办法》，规范产品定价和调整程序，明确产品价格执行过程中的要求和操作规范，确保产品价格得到有效的管理与控制。

公司对于不同的经销商，采取不同的定价模式。配送经销商的定价模式主要为各省份中标价格减去配送费用；推广经销商的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格；商标授权经销商的定价模式为在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格。

同时，公司制定产品价格时还会考虑运输费用的承担主体，公司承担将货物运送至客户指定地点的运输费用。

在配送经销模式下，由公司负责区域内的市场推广工作，配送经销商一般只承担产品的配送工作。在推广经销模式下，经销商除了配送药品以外，还承担了产品的市场推广职能。

报告期内，公司仅对部分经销商给予折扣或返利，金额较小，对定价影响不大。

## **6、退换货机制**

公司制定《退换货管理制度及流程规定》对产品退货进行规范，要求销售人员在接到购货方的退货要求后，了解要求退货商品的情况，查明原因，核对销售记录，填写《退换货申请表》，经商务总监审核，质量管理部审批。

退货产品进厂后，仓库库管员必须按《退换货申请表》与送货人对产品名称和数量进行核对。核对无误后，仓库库管员依据《退换货申请表》将退货产品置于退货区内，并将《退换货申请表》反馈给质量管理部。退回商品经抽检验收合格的由仓库库管员存入合格品库区，不合格的商品存入不合格品库区，按 GSP 相关要求处理。

## **7、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）**

发行人选择有资质的物流配送企业合作，在经销模式下，除个别偏远地区政策允许外，公司产品由物流配送企业配送至经销商指定仓储地点，未向终端客户直接发货。

## **8、信用及收款管理、结算机制、对账制度等制度建立及执行情况**

### **(1) 信用及收款管理**

公司制定《信用政策》，对经销商信用政策进行了规定。公司将赊销客户的信用额度，作为对业务人员的发货授权，客户无逾期 30 天以上应收账款时，业务人员根据客户信用额度，在了解分析客户状况、确认风险较低后，可在授权权限内发货。

客户无逾期 30 天以上应收账款但可用额度不足或出现逾期 30 天以上应收账款时，原则上需先回款，无逾期应收后在信用额度内发货。如需超额度发货时，需对客户风险进行评估，确认风险较小时，报销售总监审批后方可授权发货。

### **(2) 结算机制**

发行人根据公司《应收账款管理制度》对款项进行结算，通过银行转账或票据等方式结算货款。

### **(3) 对账制度**

公司财务部每月末将所有欠款客户的明细发送给相关业务员，由相关的业务员进行核对；每半年财务部向欠款金额较大的客户邮寄对账函与客户核对；财务部对客户回函中的差异情况及时查询原因，查明原因后作相应的账务处理。

## **9、库存管理机制**

发行人销售人员定期获取经销商库存数据以及流向数据，分析经销商库存情况。公司商务人员与经销商持续保持沟通，就近期的出货频率、运输时长、市场销售动态等进行信息的反馈及沟通。

## **10、与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况**

公司通过用友 ERP 系统对公司存货进行管理，为合同签订、订单处理、发货、开票、回款等业务流程的可靠运行提供有力保障。

综上，报告期内，公司建立并完善与经销商模式相关的内部控制制度，内

部控制健全并有效执行，不存在财务报告或非财务报告重大缺陷。天职国际会计师事务所（特殊普通合伙）对公司内部控制进行了鉴证，出具了《江苏万高药业股份有限公司内部控制鉴证报告》（报告号：天职业字[2022]3526-4号、天职业字[2022]38720-4号），认为：万高药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2021年12月31日、2022年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。”

（四）说明发行人经销收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则，说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异

#### 1、发行人经销收入确认、计量原则

自2020年1月1日起，公司经销收入确认政策及具体方法如下：

本公司在履行了合同中的履约义务，即在客户取得相关商品控制权时确认收入。取得相关商品控制权是指能够主导该商品的使用并从中获得几乎全部的经济利益。

在判断客户是否已取得商品控制权时，本公司考虑下列迹象：

- ①本公司就该商品享有现时收款权利，即客户就该商品负有现时付款义务。
- ②本公司已将该商品的法定所有权转移给客户，即客户已拥有该商品的法定所有权。
- ③本公司已将该商品实物转移给客户，即客户已实物占有该商品。
- ④本公司已将该商品所有权上的主要风险和报酬转移给客户，即客户已取得该商品所有权上的主要风险和报酬。
- ⑤客户已接受该商品。
- ⑥其他表明客户已取得商品控制权的迹象。



收入确认具体方法为：公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。

2019年度，公司经销收入确认政策及具体方法如下：

销售商品收入在同时满足下列条件时予以确认：（1）将商品所有权上的主要风险和报酬转移给购货方；（2）不再保留通常与所有权相联系的继续管理权，也不再对已售出的商品实施有效控制；（3）收入的金额能够可靠地计量；（4）相关的经济利益很可能流入；（5）相关的已发生或将发生的成本能够可靠地计量。

收入确认具体方法为：公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。

## **2、对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理**

### **（1）销售补贴或返利**

报告期内，公司存在销售返利情形，主要为给予经销商完成销售任务的返利，发行人对经销商的返利直接冲减主营业务收入，借记“主营业务收入”、“应交税费-应交增值税-销项税额”，贷记“应收账款”。

### **（2）费用承担**

报告期内，公司不存在为经销商承担费用的情形。

### **（3）经销商保证金**

报告期内，公司对少量经销商收取保证金，计入其他应付款中，待停止合作后退回经销商。公司收到经销商的保证金时，借记“银行存款”，贷记“其他应付款”。

## **3、对附有退货条件、给予购销信用、前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别方式下经销收入确认、计量原则**

报告期内，公司不存在前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等特别

方式下的经销收入，公司存在附有退货条件、给予购销信用下的经销收入。

### (1) 附有退货条件

公司对运输破损、污染或存在质量问题的药品允许进行退换货处理，对非质量问题、无破损、污染的药品原则上不允许退货。

报告期内，公司退换货情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
退换货金额	96.59	886.74	212.77	828.93
占主营业务收入比例	0.31%	1.34%	0.32%	1.30%

报告期内，发行人整体退换货的金额较小，占主营业务收入的比例很低。

公司产品送达客户指定地点并经对方确认后，其风险由经销商承担，产品的风险报酬、控制权转移至经销商，且产品销售金额已经确定，相关的经济利益很可能流入公司，产品的成本能够可靠计量，符合《企业会计准则》关于收入确认的条件。

根据《企业会计准则第14号——收入》（财会[2017]22号）第三十二条规定：“对于附有销售退回条款的销售，企业应当在客户取得相关商品控制权时，按照因向客户转让商品而预期有权收取的对价金额（即，不包含预期因销售退回将退还的金额）确认收入”。少量经销商签收商品后，虽有一定条件的退货权，但退货数量和金额影响微小，公司预期因销售退回将退还的金额很小，故针对该部分经销商的销售收入，公司同样在商品已经发出并经客户签收时确认商品销售收入，协议中的退货条款不构成收入确认的障碍。

### (2) 给予购销信用

除集采中标产品外，发行人一般给予配送经销商 45-90 天不等的信用期，推广经销商和商标授权经销商一般为预付款或回款期限较短。

公司经销模式为买断式销售，给予经销商账期的情形并不影响相关经销收

入的确认以及计量。

#### 4、说明是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异

公司经销模式下均为买断式销售，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认收入，符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在显著差异，同行业收入确认方法详见本问题回复之“（一）说明不同销售模式下的定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策等方面的异同，是否符合行业惯例”。

（五）说明发行人经销商客户构成情况及稳定性，包括不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性；是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性；主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性；是否存在经销商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形。

#### 1、说明经销商客户构成情况及稳定性，包括不同类别、不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

##### （1）不同类别经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

报告期内，公司不同类别经销商数量、销售收入及毛利占比如下：

单位：万元

2022年1-6月						
经销商类别	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
配送经销商	627	49.96%	16,847.95	57.64%	14,426.53	72.27%
推广经销商	611	48.69%	7,837.55	26.82%	3,857.34	19.32%
商标授权经销商	17	1.35%	4,542.17	15.54%	1,678.07	8.41%
合计	1,255	100.00%	29,227.67	100.00%	19,961.94	100.00%

2021年						
经销商类别	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
配送经销商	885	53.77%	38,496.03	61.68%	33,576.55	76.29%
推广经销商	744	45.20%	14,353.82	23.00%	6,809.33	15.47%
商标授权经销商	17	1.03%	9,562.36	15.32%	3,624.65	8.24%
<b>合计</b>	<b>1,646</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,412.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,010.53</b>	<b>100.00%</b>
2020年						
经销商类别	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
配送经销商	978	54.33%	46,265.32	70.60%	41,413.53	82.32%
推广经销商	811	45.06%	14,471.96	22.09%	6,960.34	13.84%
商标授权经销商	11	0.61%	4,790.30	7.31%	1,931.62	3.84%
<b>合计</b>	<b>1,800</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,527.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,305.49</b>	<b>100.00%</b>
2019年						
经销商类别	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
配送经销商	1,110	56.75%	48,572.59	77.13%	43,487.65	86.50%
推广经销商	840	42.94%	12,763.67	20.27%	6,181.69	12.30%
商标授权经销商	6	0.31%	1,638.49	2.60%	604.15	1.20%
<b>合计</b>	<b>1,956</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,974.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,273.49</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，配送经销商的数量、收入、毛利均逐年下降，主要原因为公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片等由于剂型为分散片，而参比制剂的剂型为普通片剂，在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司上述主要产品无法开展一致性评价工作，以至于未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，从而失去了大部分公立医院市场，而重点转向非公立医院市场。

报告期内，推广经销商的收入、毛利整体呈上升趋势，主要系公司一方面调整厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片等已纳入集采产品的市场政策，积极开拓公立医疗机构以外市场，市场反馈良好；另一方面公司新产品如碳酸钙 D3 咀嚼片（2019年1月上市）自有品牌的市场拓展，产品销量实现快速增长。

报告期内，商标授权经销商的数量、收入、毛利整体呈上升趋势，主要系为降低集采政策下对公司主营业务的影响，公司及时调整经营策略，在积极开拓自有品牌产品 OTC 市场的同时，与江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司、吉林万通药业集团药品经销有限公司、杭州民生健康医药销售有限公司等具有优势销售资源和市场开拓能力的经销商开展商标授权合作，碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片等产品收入实现快速增长。

综上所述，公司不同类别经销商数量、收入、毛利的变动均基于合理的商业背景，具有合理性。

### (3) 不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

由于公司仅对推广经销商进行层级划分，将推广经销商分为总经销商和区域经销商，为体现不同层级经销商客户构成情况及稳定性，公司按销售金额对经销商划分了四个层级，具体如下：

单位：家、万元

分层标准	2022年 1-6月		2021年		2020年		2019年	
	数量	平均销售额	数量	平均销售额	数量	平均销售额	数量	平均销售额
大于 1,000 万元	10	1,039.32	8	2,643.82	9	2,298.09	7	1,811.00
500-1,000 万元	11	340.60	12	659.52	11	682.58	15	659.82
100-500 万元	79	103.30	78	214.10	82	215.16	96	208.91
100 万元以下	1,155	6.00	1,548	10.75	1,698	11.60	1,838	11.07
<b>合计</b>	<b>1,255</b>	<b>23.29</b>	<b>1,646</b>	<b>37.92</b>	<b>1,800</b>	<b>36.40</b>	<b>1,956</b>	<b>32.20</b>

注：为保持数据可比性，2022 年 1-6 月客户销售金额分层根据公司半年度收入金额×2 确定

2019 年至 2021 年，年销售规模大于 500 万的经销商数量分别为 22 家、20 家、20 家，2022 年 1-6 月，按销售金额乘以 2 计算的年销售规模大于 500 万的经销商数量为 21 家，发行人此类经销商数量保持稳定，是主要收入来源。此外，年销售规模小于 100 万元的经销商数量较多，但占公司历年收入比相对较低。

报告期内，公司不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比如下：

单位：万元、家

2022年1-6月						
经销商层级	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
大于1,000万元	10	0.80%	10,393.24	35.56%	6,540.78	32.77%
500-1,000万元	11	0.88%	3,746.57	12.82%	2,523.34	12.64%
100-500万元	79	6.29%	8,160.92	27.92%	6,143.52	30.78%
100万元以下	1,155	92.03%	6,926.95	23.70%	4,754.31	23.82%
<b>合计</b>	<b>1,255</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,227.67</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,961.94</b>	<b>100.00%</b>
2021年						
经销商层级	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
大于1,000万元	8	0.49%	21,150.57	33.89%	13,504.95	30.69%
500-1,000万元	12	0.73%	7,914.23	12.68%	5,612.20	12.75%
100-500万元	78	4.74%	16,699.93	26.76%	13,160.34	29.90%
100万元以下	1,548	94.05%	16,647.49	26.67%	11,733.04	26.66%
<b>合计</b>	<b>1,646</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,412.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>44,010.53</b>	<b>100.00%</b>
2020年						
经销商层级	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
大于1,000万元	9	0.50%	20,682.81	31.56%	14,976.69	29.77%
500-1,000万元	11	0.61%	7,508.41	11.46%	6,333.63	12.59%
100-500万元	82	4.56%	17,643.35	26.93%	14,390.80	28.61%
100万元以下	1,698	94.33%	19,693.01	30.05%	14,604.37	29.03%
<b>合计</b>	<b>1,800</b>	<b>100.00%</b>	<b>65,527.58</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,305.49</b>	<b>100.00%</b>
2019年						
经销商层级	经销商数量	数量占比	经销收入	占经销收入比例	毛利	占经销毛利比例
大于1,000万元	7	0.36%	12,677.02	20.13%	9,781.91	19.46%
500-1,000万元	15	0.77%	9,897.36	15.72%	7,965.53	15.84%
100-500万元	96	4.91%	20,055.53	31.85%	17,157.40	34.13%
100万元以下	1,838	93.97%	20,344.83	32.31%	15,368.65	30.57%
<b>合计</b>	<b>1,956</b>	<b>100.00%</b>	<b>62,974.75</b>	<b>100.00%</b>	<b>50,273.49</b>	<b>100.00%</b>

注：为保持数据可比性，2022年1-6月客户销售金额分层根据公司半年度收入金额×2确定。

由上表可见，公司经销商数量上以销售金额小于100万元的为主，报告期内各期数量占比分别为93.97%、94.33%、94.05%和92.03%，各期整体波动不大；在销售收入及毛利贡献上，以年销售金额100万元以上的经销商为主，该等客户报告期内各期销售收入占比分别为67.69%、69.95%、73.33%和76.30%，毛利占比分别为69.43%、70.97%、73.34%和76.18%，各期整体波动不大。

从销售金额分层来看，报告期内，公司不同层级经销商数量占比较为稳定，大于1,000万元以上的经销商收入和毛利占比有所提高，其他层级尤其是100万元以下的经销商收入和毛利占比有所下降，主要系商标授权经销商收入规模增长所致。

综上所述，发行人不同层级经销商数量、销售收入及毛利占比未发生较大变化，客户构成较为稳定。

## 2、新增、退出经销商数量、销售收入及毛利占比，新增、退出经销商销售收入及毛利占比合理性

2019年末，公司经销商数量为1,956家。2020年和2021年，发行人经销商变动情况如下：

单位：万元、家

项目	期末经销商数量	本期新增经销商					
		数量	占当期数量比例	销售收入	占当期主营业务收入比例	毛利	占当期主营业务毛利比例
2022年1-6月	1,255	182	14.50%	1,468.62	4.69%	867.66	4.10%
2021年	1,646	316	19.20%	3,190.95	4.83%	1,645.01	3.58%
2020年	1,800	340	18.89%	2,499.22	3.73%	1,460.34	2.88%
项目	期末经销商数量	本期退出经销商					
		数量	占上期数量比例	上期销售收入	占上期主营业务收入比例	上期毛利	占上期主营业务毛利比例
2022年1-6月	1,255	573	34.81%	3,346.69	5.07%	2,361.53	5.14%
2021年	1,646	470	26.11%	1,713.02	2.56%	1,226.92	2.42%
2020年	1,800	496	25.36%	2,656.01	4.15%	2,153.15	4.25%

报告期内，公司新增及退出的经销商贡献的销售收入及毛利占比较小，该等经销商的新增及退出对公司经营业绩的影响较小。

2021 年新增经销商销售收入金额及占比上升，主要系公司新增商标授权经销商吉林万通药业集团药品经销有限公司，2021 年该客户收入金额为 884.35 万元。2022 年上半年销售规模 50 万元以上的新增经销商主要为原有经销商基于业务整合等原因新增或更换主体与公司发生交易，同时公司为扩大报告期内新上市产品孟鲁司特钠片的销售，与推广经销商四川国奥医药贸易有限公司开展合作，剔除该等新增经销商后，新增经销商销售金额占本期主营业务收入的比例为 2.19%；2022 年上半年退出的经销商主要为销售规模 50 万元以下的客户，该等客户 2021 年收入为 2,614.05 万元，占退出经销商 2021 年收入的 78.11%，主要系该等经销商交易金额较小、交易频率较低，加之上半年疫情影响，因此 2022 年上半年未与公司交易。

#### **(1) 公司经销商变动的主要原因**

报告期内，公司经销商客户结构稳定，主要经销商合作关系稳定，公司经销商变动主要原因如下：

##### **①公司终端市场变化导致的经销商变动**

一方面，公司部分产品纳入国家集采品种目录导致其终端市场有所变化，从而公司相应产品经销商亦有变化。公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7 集中带量采购”、“联盟地区药品集中带量采购”，因此公司 2020 年未再与部分相关配送经销商合作；羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标第四批国家药品集中带量采购，羟苯磺酸钙胶囊中标第四批国家药品集中带量采购，导致公司 2021 年、2022 年 1-6 月与上述未中标产品部分相关配送经销商中止合作，增加与羟苯磺酸钙胶囊相关配送经销商的合作。

另一方面，公司正常终端市场的变化亦会导致部分经销商的变动。

##### **②公司业务拓展导致的经销商变动**



一方面，公司积极拓展商标授权经销业务，从而新增了部分商标授权经销商。其中，公司 2020 年开始与江西仁和中方医药股份有限公司、天津和治恒昌医药有限公司等商标授权经销商就厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片等产品开展合作；2021 年开始与吉林万通药业集团药品经销有限公司、安徽华人健康医药股份有限公司等就铝碳酸镁咀嚼片、瑞舒伐他汀钙片等产品开展合作；2022 年 1-6 月与海南中大药业有限公司（2021 年前五大商标授权经销商南京中大药业有限公司的同一控制下关联方）、江西江济堂医药有限公司等就瑞舒伐他汀钙片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片等产品开展合作。

另一方面，公司新产品上市拓展市场从而新增了部分推广经销商。如公司报告期内持续拓展碳酸钙 D3 咀嚼片等自营产品的院外市场，因此增加了与相关推广经销商的合作；2022 年 1-6 月，公司为扩大报告期内新上市产品孟鲁司特钠片的销售，增加与推广经销商四川国奥医药贸易有限公司的合作。

### ③公司大型配送经销商集团内部合作主体变化导致的经销商变动

报告期内，公司的配送经销商主要为大型集团客户，存在该等客户内部与公司合作主体变化的情况，从而导致公司经销商的变动。如上药青浦（上海）医药股份有限公司 2019 年向公司采购缬沙坦氢氯噻嗪分散片，2020 年和 2021 年由上药科泽（上海）医药有限公司自公司采购；津药达仁堂集团股份有限公司（曾用名：天津中新药业集团股份有限公司）2022 年对其商业板块进行重组，原配送经销商天津中新药业集团股份有限公司医药公司业务关系由天津中新医药有限公司承接，公司合作主体相应变更。

#### （2）新增及退出经销商数量及占比变动较大的原因

2021 年公司新增及退出经销商数量及占比与 2020 年相比保持稳定，未发生较大的变化。

2022 年 1-6 月公司新增经销商数量及占比与 2021 年相比有所下降，主要原因为 2022 年统计的是 2022 年 1-6 月新增经销商的数量情况，未包含 2022 年下半年新增经销商的情况。

2022年1-6月公司退出经销商数量及占比与2021年相比有所增加，主要原因为，由于疫情的影响，部分交易金额较小、交易频率较低的客户上半年未与公司发生交易；此外，由于2021年公司羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标第四批国家药品集中带量采购（2021年5月开始陆续执标），公司2022年1-6月与上述未中标产品的部分相关配送经销商中止合作，亦导致了公司2022年1-6月退出经销商数量有所增加。

### **(3) 经销商数量逐期下降的原因**

报告期内，公司退出的经销商主要为交易金额50万元以下的经销商，双方的合作容易受到集采政策、市场环境等的影响。2020年、2021年及2022年1-6月，公司经销商总数逐期下降的主要原因如下：

①公司部分产品未中标集采，公司与部分相关经销商的合作陆续减少而中止

报告期内，公司主要产品中，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7集中带量采购”（2019年5月开始陆续执标）、“联盟地区药品集中带量采购”（2019年底开始陆续执标），羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标第四批国家药品集中带量采购（2021年5月开始陆续执标）。该等产品集采执标后，公司该等产品公立医疗机构的销售受到较大影响，与相关经销商的合作亦逐步减少甚至中止了合作。

②2022年1-6月受疫情影响，部分交易金额较小、交易频率较低的客户未与公司产生交易

2022年1-6月，由于疫情的影响，部分交易金额较小、交易频率较低的客户上半年未与公司发生交易，因此公司2022年1-6月退出的经销商数量较多，导致2022年1-6月经销商数量下降较快。

综上，公司经销商数量逐年下降具有合理性。

### **3、是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况及合理性**

报告期内，公司商标授权经销商客户杭州民生健康医药销售有限公司（以下简称“民生销售”）成立于2021年2月，是发行人2022年1-6月商标授权经销模式的主要客户。民生销售的母公司杭州民生健康药业股份有限公司（以下简称“民生健康”）成立于2009年12月，主要从事维生素与矿物质类非处方药品以及保健食品的研发、生产与销售，该公司主打品牌“21金维他”拥有较强的知名度和美誉度。2021年2月，民生健康成立全资子公司民生销售，利用集团品牌优势，进行多维元素片等OTC产品及保健食品的批发与销售。因看好发行人碳酸钙D3咀嚼片未来的市场需求，民生销售主动联系发行人，经协商，民生销售利用集团品牌优势，与发行人开展碳酸钙D3咀嚼片商标授权经销合作。因此，民生销售注册成立次年即成为发行人商标授权经销模式的主要客户具有合理的商业背景。

除上述情况外，公司不存在新设即成为发行人主要经销商的情况，发行人主要经销商基本情况详见本问题回复之“一、（六）1、说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史”。

#### 4、主要经销商销售收入及毛利占比，发生变动的原因及合理性

##### （1）主要经销商销售收入及毛利占比

报告期内，公司各期前五大经销商销售收入、毛利及占经销收入、毛利的比例情况如下：

单位：万元

2022年1-6月					
序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
1	中国医药集团有限公司	4,112.80	14.07%	3,306.12	16.56%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	3,059.41	10.47%	1,591.40	7.97%
3	华润医药集团有限公司	2,283.63	7.81%	1,986.08	9.95%
4	上海医药集团股份有限公司	2,016.12	6.90%	1,780.17	8.92%
5	华东医药股份有限公司	1,221.79	4.18%	1,119.17	5.61%
合计		<b>12,693.75</b>	<b>43.43%</b>	<b>9,782.93</b>	<b>49.01%</b>

2021年					
序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
1	中国医药集团有限公司	8,585.98	13.76%	7,090.09	16.11%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	5,510.64	8.83%	2,800.17	6.36%
3	华润医药集团有限公司	5,382.30	8.62%	4,692.47	10.66%
4	仁和药业股份有限公司	5,217.13	8.36%	1,830.49	4.16%
5	上海医药集团股份有限公司	4,930.44	7.90%	4,362.37	9.91%
合计		<b>29,626.49</b>	<b>47.47%</b>	<b>20,775.59</b>	<b>47.21%</b>
2020年					
序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
1	中国医药集团有限公司	8,967.91	13.69%	7,899.47	15.70%
2	上海医药集团股份有限公司	6,439.31	9.83%	5,799.96	11.53%
3	华润医药集团有限公司	5,972.78	9.11%	5,349.28	10.63%
4	海南紫竹星药业股份有限公司	4,985.02	7.61%	2,469.02	4.91%
5	仁和药业股份有限公司	3,057.41	4.67%	1,073.37	2.13%
合计		<b>29,422.43</b>	<b>44.90%</b>	<b>22,591.09</b>	<b>44.91%</b>
2019年					
序号	客户名称	收入	收入占比	毛利	毛利占比
1	中国医药集团有限公司	9,785.05	15.54%	8,669.50	17.24%
2	华润医药集团有限公司	6,572.66	10.44%	5,899.71	11.74%
3	上海医药集团股份有限公司	5,806.18	9.22%	5,243.90	10.43%
4	海南紫竹星药业股份有限公司	4,426.92	7.03%	2,337.45	4.65%
5	江苏省医药有限公司	2,157.41	3.43%	1,964.85	3.91%
合计		<b>28,748.22</b>	<b>45.65%</b>	<b>24,115.40</b>	<b>47.97%</b>

注：同一控制下的企业合并为该集团口径。

## (2) 发生变动的原因及合理性

报告期内，发行人主要经销商销售收入及毛利占比较为稳定。2020年，前五大经销商新增仁和药业股份有限公司，是因为公司新产品碳酸钙 D3 咀嚼片的市场需求较大，商标授权经销模式收入大幅上升。2022年1-6月，前五大经销商华东医药股份有限公司，疫情影响下，公司与该客户合作关系相对稳定，鸦胆子油软胶囊销售同比有所上升。

## 5、是否存在经销商持股发行人或发行人通过关联经销商实现销售的情形

报告期内，发行人不存在经销商持股发行人的情况；存在发行人通过关联经销商实现销售的情况，主要为紫竹星、重庆国华、亳州太阳升，关联关系如下：

序号	公司名称	关联关系
1	紫竹星	持有公司 3.98%股份的股东张宏民控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
2	重庆国华	原持有公司 2.21%股份的股东王锋控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
3	亳州太阳升	原控股子公司亳州万诺少数股东之子公司

其中，紫竹星在双方形成关联关系前便已建立合作关系，公司按照实质重于形式原则将其认定为报告期内公司的关联方；公司对重庆国华、亳州太阳升报告期内销售金额合计分别为 3.00 万元、19.12 万元、37.85 万元，交易金额均较小。公司与上述关联交易经销商的交易背景等情况详见本问询回复之“问题六、关于关联交易”。

（六）说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等；发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等

1、说明主要经销商基本情况，包括但不限于注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员、员工人数、与发行人合作历史等

报告期内，公司各期前五大经销商基本情况如下：

（1）中国医药集团有限公司

项目	内容	
公司名称	中国医药集团有限公司	
注册资本	2,550,657.9351 万元人民币	
注册地址	北京市海淀区知春路 20 号	
成立时间	1987-03-26	
经营范围	批发中成药、中药饮片、中药材、化学原料药、化学药制剂、抗生素、生化药品、生物制药；医药企业受托管理、资产重组；医药实业投资及咨询服务；举办医疗器械的展览展示；提供与主营业务有关的咨询服务；货物进出口；技术进出口；代理进出口。（企业依法自主选择经营项目，开展经营活动；依法须经批准的项目，经相关部门批准后依批准的内容开展经营活动；不得从事本市产业政策禁止和限制类项目的经营活动。）	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	国务院	44.7047%
	国家开发投资集团有限公司	36.8636%
	中国国新控股有限责任公司	18.4318%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	董事长,法定代表人：刘敬桢；副董事长,经理：佘鲁林；董事：马平、沈翎、张永民、张建华、郭忠杰、杨柳、高国华；监事会主席：郜风涛；监事：邢永刚、冯铁城、王向欣、嵇永如、王松林、邬彦如、李晓娟	
员工人数	10,000 人以上	
与发行人合作历史	2007 年开始与中国医药集团有限公司下属公司陆续开展合作	

注：注册资本、注册地址、成立时间、经营范围、股东、核心管理人员等基本信息来源工商信息查询；员工人数来源于定期报告或访谈记录；部分主要经销商经营范围较广，为保证可读性，对部分经营范围进行了简化处理，下同。

## (2) 华润医药集团有限公司 (3320.HK)

项目	内容	
公司名称	华润医药集团有限公司	
注册资本	27,241,289,000 港元（截至 2021 年末总股本）	
注册地址	香港湾仔港湾道 26 号华润大厦 41 楼 4104-05 室	
成立时间	2007-5-10	
经营范围	主要从事医药研发、制造、分销及零售等业务	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	华润集团(医药)有限公司	53.05%
	北京国管中心投资管理有限公司	17.43%
	Beijing Equity Investment Development Fund (Cayman II) L.P	3.21%

	上市公司其他股东	26.31%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	董事会主席、非执行董事：韩跃伟；首席执行官、执行董事：白晓松；执行董事、副总裁：陶然；副总裁、首席财务官、执行董事：翁菁雯；非执行董事：侯博、林国龙、焦瑞芳、谈英；独立非执行董事：张克坚、傅廷美、盛慕娴、郭键勋；副总裁：唐娜、孟庆胜、崔兴品；高级副总裁：吴峻；公司秘书：罗志力	
员工人数	64,950 人（来源于 2021 年年报）	
与发行人合作历史	2006 年开始陆续与华润医药集团有限公司下属公司陆续开展合作	

### (3) 上海医药集团股份有限公司 (601607.SH、2607.HK)

项目	内容	
公司名称	上海医药集团股份有限公司	
注册资本	284,208.9322 万元人民币	
注册地址	中国(上海)自由贸易试验区张江路 92 号	
成立时间	1994-01-18	
经营范围	原料药和各种剂型的医药产品、保健品、医疗器械及相关产品的研发、制造和销售，医药装备制造、销售和工程安装、维修，仓储物流、海上、陆路、航空货运代理业务，实业投资、资产经营、提供国际经贸信息和咨询服务，自营和代理各类药品及相关商品和技术的进出口业务等。【依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动】	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	HKSCC NOMINEES LIMITED	20.23%
	上海医药（集团）有限公司	19.39%
	云南白药集团股份有限公司	18.01%
	上海实业（集团）有限公司及关联公司	15.06%
	中国证券金融股份有限公司	2.31%
	香港中央结算有限公司	2.07%
	上海国盛（集团）有限公司及关联公司	1.14%
	上市公司其他股东	21.79%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	董事长,非执行董事：周军；总裁,执行董事：左敏；监事会主席：徐有利；副董事长,非执行董事：葛大维；副总裁,执行董事：李永忠；执行董事,副总裁,财务总监：沈波；副总裁：张耀华、茅建医、赵勇、钟涛、李东明、潘德青；董事会秘书：陈津竹；非执行董事：李安、蔡江南、霍文逊、洪亮、顾朝阳；监事：忻铿、环建春；	
员工人数	47,056 人（来源于 2021 年年报）	
与发行人合	2007 年开始陆续与上海医药集团股份有限公司下属公司陆续开展合作	

作历史	
-----	--

#### (4) 紫竹星

项目	内容	
公司名称	海南紫竹星药业股份有限公司	
注册资本	6,125 万元人民币	
注册地址	洋浦浦馨苑 9 栋 903 房	
成立时间	2008-04-07	
经营范围	药品批发；药品零售；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；企业管理咨询；会议及展览服务；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；保健食品销售；特殊医学用途配方食品销售；食品经营；药品进出口；食品进出口；货物进出口（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）。	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	张宏民	34.90%
	赵辉群	34.22%
	海南新库方投资有限公司	18.33%
	许力宏	6.81%
	叶桂松	3.27%
	王骁	2.47%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	董事长兼总经理、法定代表人：赵辉群；副董事长：许力宏；董事：张宏民、付孝仁、梁邦耀；监事：符海宁、张宏菊	
员工人数	约 100 人（包含未参保人数）	
与发行人合作历史	2009 年建立合作关系，具体合作历史详见本问询回复问题六之“一、（二）结合发行人与紫竹星、太阳升医药、北京爱力佳的合作模式、销售的具体药品、销售定价条款、合作时间、合作背景、发行人向无关联第三方销售的价格等，说明关联销售药品的公允性、持续性；向太阳升医药出售技术的具体内容、定价依据与公允性”之回复	

#### (5) 仁和药业股份有限公司（000650.SZ）

项目	内容
公司名称	仁和药业股份有限公司
注册资本	139,993.8234 万元人民币
注册地址	江西省南昌市高新开发区京东北大道 399 号



成立时间	1996-12-04	
经营范围	中药材种植；药材种苗培植；纸箱生产、销售；计算机软件开发；设计、制作、发布、代理国内各类广告；技术服务与咨询。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）一般项目：物业管理（除许可业务外，可自主依法经营法律法规非禁止或限制的项目）	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	仁和（集团）发展有限公司	23.24%
	杨潇	5.49%
	仁和药业股份有限公司-第一期员工持股计划	1.46%
	上市公司其他股东	69.81%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	总经理，董事，法定代表人：陈红钢；董事长：邹胜军；董事：陈春林 监事：肖雪峰	
员工人数	7,055 人（来源于 2021 年年报）	
与发行人合作历史	2019 年开始陆续与仁和药业股份有限公司下属公司陆续开展合作	

#### (6) 江苏省医药有限公司

<b>项目</b>	<b>内容</b>	
公司名称	江苏省医药有限公司	
注册资本	26,613.4398 万元人民币	
注册地址	南京市玄武区中央路 258 号-28 五、八、十、十一、十五层	
成立时间	1989-03-08	
经营范围	药品批发（按许可证所列项目经营）；医疗器械销售（按许可证经营），普通货运，化学试剂，玻璃仪器、百货销售，仓储，医药信息咨询，中药材收购，中药材咨询服务，健康咨询、道路货物运输；（限分支机构经营）药品零售、经营盈利性医疗机构；计算机及物联网智能追踪存储柜设备系统集成和销售；医疗信息技术领域内的技术开发、技术咨询、技术服务；供应链管理与服务；药品进出口；国际货物运输代理；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）等	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	江苏省国信集团有限公司	75.1500%
	江苏南方卫材医药股份有限公司	10.0000%
	南京锦智泰企业管理合伙企业（有限合伙）	5.0251%
	南京锦慧泰企业管理合伙企业（有限合伙）	5.0207%
	南京锦裕泰企业管理合伙企业（有限合伙）	4.8042%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	董事长、法定代表人：高旭；董事兼总经理：陈冬宁；董事：岳芸、周琦、李菲；监事：何惧、王玮、黄珊	

员工人数	约 300 人
与发行人合作历史	2009 年 4 月双方建立合作关系

### (7) 华东医药股份有限公司 (000963.SZ)

项目	内容	
公司名称	华东医药股份有限公司	
注册资本	174,980.9548 万元人民币	
注册地址	浙江省杭州市延安路 468 号 1 号楼 1 号门 9、10 楼	
成立时间	1993-03-31	
经营范围	药品生产；药品批发；药品零售；中药饮片代煎服务；药品互联网信息服务；道路货物运输（不含危险货物）；道路危险货物运输；道路货物运输（网络货运）；药品进出口；货物进出口；国内货物运输代理；互联网销售（除销售需要许可的商品）；消毒剂销售（不含危险化学品）医学研究和试验发展；普通货物仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）；健康咨询服务（不含诊疗服务）等。	
股权结构	<b>股东名称</b>	<b>持股比例</b>
	中国远大集团有限责任公司	41.77%
	杭州华东医药集团有限公司	16.46%
	上市公司其他股东	41.77%
	<b>合计</b>	<b>100.00%</b>
核心管理人员	法定代表人、董事长、董事、总经理：吕梁；董事：牛战旗、亢伟、朱飞鹏、叶波、朱亮；独立董事：王如伟、高向东；监事：白新华、周砚武、秦云、董吉琴；职工监事：徐志锋、朱寅华；董事会秘书：陈波；副总经理：张建飞。	
员工人数	12,427 人（来源于 2021 年年报）	
与发行人合作历史	2016 年 6 月双方建立合作关系	

2、发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户是否存在关联关系或其他利益安排，是否存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），是否存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等

#### (1) 发行人与紫竹星和重庆国华的关联关系

海南紫竹星药业股份有限公司实际控制人张宏民目前持有公司 3.98% 的股

份；重庆国华医药有限公司实际控制人王锋原持有公司 2.21%的股份，2020 年 8 月退出公司股东，公司按照实质重于形式原则，认定紫竹星、重庆国华为公司关联方。

## （2）发行人与亳州太阳升的关联关系

太阳升（亳州）医药有限公司为发行人经销商，该公司为太阳升医药集团有限公司之子公司，太阳升医药集团有限公司为发行人曾经的子公司亳州万诺医药科技有限公司的少数股东，因此亳州太阳升为公司关联方。

公司与紫竹星、重庆国华、亳州太阳升的关联交易，详见本问询回复问题六之回复。

除上述情况外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作（如是否存在前员工、近亲属设立的经销商、是否存在经销商使用发行人名称或商标），不存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等。

（七）说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性

### 1、说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率

报告期内，公司通过经销商模式实现的销售收入及占主营业务收入的比例、毛利率情况具体如下：

单位：万元

年度	收入	占比	毛利率
2022 年 1-6 月	29,227.67	93.25%	68.30%
2021 年	62,412.21	94.53%	70.53%

2020年	65,527.58	97.86%	76.77%
2019年	62,974.75	98.41%	79.83%

注：2020年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本，为了保持报告期内数据可比，计算各经销模式毛利率时已剔除运输费用的影响。

报告期内，公司同行业可比公司通过经销模式实现的销售收入及占比、毛利率情况具体如下：

单位：万元

公司名称	年度	金额	占比	毛利率
苑东生物	2021年	89,674.05	87.67%	86.22%
	2020年	81,322.25	88.25%	89.69%
	2019年	91,218.20	96.30%	未披露
昂利康	2021年	106,529.74	77.17%	77.21%
	2020年	107,097.36	83.05%	84.42%
	2019年	未披露	未披露	未披露
沃华医药	2021年	94,267.46	100.00%	77.47%
	2020年	100,608.15	100.00%	77.83%
	2019年	未披露	未披露	未披露
吉贝尔	2021年	50,969.40	100.00%	87.81%
	2020年	56,597.35	100.00%	88.89%
	2019年	未披露	未披露	未披露
华纳药厂	2021年	未披露	未披露	未披露
	2020年	75,250.34	95.64%	未披露
	2019年	61,135.29	95.98%	未披露

注：苑东生物、昂利康、沃华医药、吉贝尔 2020 年经销收入情况系根据 2021 年年报披露的 2021 年数据及同比变动情况计算而来；华纳药厂 2019 年、2020 年经销占比情况为制剂产品占比，未包含原料药及中间体、植物提取物及食品业务；同行业可比公司未披露经销业务具体情况。

由上表可知，同行业可比公司通过经销模式实现的销售收入及占比、毛利率处于较高水平，与发行人不存在显著差异。

2、发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在

显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性

(1) 不同销售模式的产品销售情况

报告期内，公司主要产品直销、经销模式下的产品销售情况如下：

单位：万粒、万片、元/粒、元/片、万元

2022年1-6月								
产品名称	销售模式	产品数量	销售价格	销售收入	占比	毛利	占比	毛利率
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	3,130.99	1.29	4,025.16	98.59%	3,559.37	98.65%	88.43%
	直销	50.85	1.13	57.69	1.41%	48.72	1.35%	84.46%
缬沙坦氢氯噻嗪片	经销	102.54	1.42	145.44	99.99%	114.86	99.99%	78.98%
	直销	0.02	0.88	0.02	0.01%	0.01	0.01%	71.61%
羟苯磺酸钙胶囊	经销	5,013.98	0.63	3,169.33	100.00%	2,236.16	100.00%	70.56%
	直销	0.04	0.62	0.02	0.00%	0.01	0.00%	62.06%
羟苯磺酸钙分散片	经销	1,248.86	0.60	753.11	98.78%	587.58	98.91%	78.02%
	直销	21.64	0.43	9.31	1.22%	6.49	1.09%	69.67%
碳酸钙 D3 咀嚼片	经销	27,017.55	0.16	4,226.96	99.96%	1,808.84	99.95%	42.79%
	直销	6.28	0.25	1.54	0.04%	0.90	0.05%	58.66%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	5,419.41	0.49	2,638.79	99.97%	1,438.49	99.96%	54.51%
	直销	1.02	0.86	0.87	0.03%	0.63	0.04%	72.09%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	经销	681.23	0.55	376.05	99.99%	227.80	99.99%	60.58%
	直销	0.03	0.70	0.02	0.01%	0.01	0.01%	67.40%
苯扎贝特分散片	经销	2,262.24	0.67	1,507.37	99.84%	1,128.13	99.85%	74.84%
	直销	4.37	0.55	2.40	0.16%	1.69	0.15%	70.49%
铝碳酸镁咀嚼片	经销	5,848.50	0.13	743.69	92.33%	125.23	97.61%	16.84%
	直销	498.61	0.12	61.82	7.67%	3.07	2.39%	4.97%
马来酸氨氯地平分散片	经销	2,292.95	0.35	795.53	99.75%	566.46	99.72%	71.21%
	直销	3.93	0.50	1.96	0.25%	1.56	0.28%	79.87%
鸦胆子油软胶囊	经销	2,367.37	2.75	6,512.48	99.95%	5,930.95	99.95%	91.07%
	直销	1.43	2.18	3.12	0.05%	2.77	0.05%	88.96%
2021年								
产品名称	销售模式	产品数量	销售价格	销售收入	占比	毛利	占比	毛利率
缬沙坦氢氯噻嗪	经销	5,710.38	1.85	10,555.04	98.73%	9,648.57	98.81%	91.41%

噻分散片	直销	118.89	1.15	136.18	1.27%	115.74	1.19%	84.99%
羟苯磺酸钙胶囊	经销	8,101.26	0.63	5,117.44	100.00%	3,548.65	100.00%	69.34%
	直销	0.05	0.37	0.02	0.00%	0.00	0.00%	9.44%
羟苯磺酸钙分散片	经销	6,219.94	0.78	4,867.46	98.93%	4,068.89	99.07%	83.59%
	直销	114.22	0.46	52.73	1.07%	38.08	0.93%	72.22%
碳酸钙 D3 咀嚼片	经销	62,314.91	0.15	9,060.39	99.90%	4,020.16	99.84%	44.37%
	直销	36.01	0.25	8.96	0.10%	6.29	0.16%	70.22%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	10,318.92	0.50	5,136.05	99.96%	2,709.36	99.95%	52.75%
	直销	2.36	0.76	1.81	0.04%	1.24	0.05%	68.84%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	经销	381.38	0.52	200.20	98.71%	108.65	98.02%	54.27%
	直销	1.68	1.56	2.61	1.29%	2.20	1.98%	84.11%
苯扎贝特分散片	经销	3,738.56	0.79	2,966.95	100.00%	2,388.42	100.00%	80.50%
	直销	0.22	0.26	0.06	0.00%	0.02	0.00%	39.51%
铝碳酸镁咀嚼片	经销	13,111.13	0.13	1,716.41	94.60%	437.10	97.65%	25.47%
	直销	796.13	0.12	98.04	5.40%	10.51	2.35%	10.72%
马来酸氨氯地平分散片	经销	4,456.31	0.37	1,663.72	99.38%	1,266.20	99.30%	76.11%
	直销	16.93	0.62	10.46	0.62%	8.96	0.70%	85.61%
鸦胆子油软胶囊	经销	4,713.84	2.73	12,881.93	99.94%	11,801.14	99.94%	91.61%
	直销	4.90	1.65	8.08	0.06%	6.95	0.06%	86.04%
<b>2020 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>销售模式</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比</b>	<b>毛利</b>	<b>占比</b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	6,797.63	2.20	14,955.36	99.08%	13,514.35	99.18%	90.36%
	直销	121.09	1.15	138.93	0.92%	111.58	0.82%	80.32%
羟苯磺酸钙分散片	经销	15,425.75	0.90	13,954.65	99.49%	11,904.28	99.56%	85.31%
	直销	149.65	0.48	71.82	0.51%	52.04	0.44%	72.46%
碳酸钙 D3 咀嚼片	经销	35,924.91	0.15	5,450.32	99.96%	2,623.64	99.92%	48.14%
	直销	5.34	0.46	2.44	0.04%	2.15	0.08%	87.97%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	10,845.07	0.51	5,555.41	99.97%	2,843.29	99.96%	51.18%
	直销	2.69	0.70	1.90	0.03%	1.25	0.04%	66.10%
苯扎贝特分散片	经销	3,825.36	0.77	2,943.37	100.00%	2,351.54	100.00%	79.89%
	直销	0.42	0.27	0.11	0.00%	0.05	0.00%	41.79%
铝碳酸镁咀嚼片	经销	6,048.51	0.14	818.64	90.26%	201.21	94.66%	24.58%
	直销	699.02	0.13	88.32	9.74%	11.36	5.34%	12.86%

马来酸氨氯地平分散片	经销	5,671.67	0.41	2,331.93	98.87%	1,829.42	98.82%	78.45%
	直销	53.04	0.50	26.56	1.13%	21.80	1.18%	82.07%
鸦胆子油软胶囊	经销	4,612.15	2.65	12,202.79	99.94%	11,320.62	99.95%	92.77%
	直销	6.60	1.08	7.11	0.06%	5.85	0.05%	82.25%
<b>2019年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>销售模式</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比</b>	<b>毛利</b>	<b>占比</b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	3,892.11	2.12	8,260.62	98.80%	7,438.46	98.90%	90.05%
	直销	81.88	1.23	100.32	1.20%	82.70	1.10%	82.44%
羟苯磺酸钙分散片	经销	16,856.68	0.89	14,968.12	99.48%	12,765.79	99.55%	85.29%
	直销	160.29	0.49	78.32	0.52%	57.36	0.45%	73.24%
碳酸钙 D3 咀嚼片	经销	12,646.40	0.16	1,965.77	99.97%	873.84	100.04%	44.45%
	直销	6.84	0.10	0.66	0.03%	-0.33	-0.04%	-49.72%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	经销	9,964.16	0.84	8,343.86	99.98%	5,978.99	99.98%	71.66%
	直销	2.63	0.69	1.82	0.02%	1.26	0.02%	69.31%
苯扎贝特分散片	经销	3,783.00	0.81	3,061.23	99.99%	2,518.23	99.99%	82.26%
	直销	0.86	0.31	0.27	0.01%	0.14	0.01%	53.64%
铝碳酸镁咀嚼片	经销	6,222.78	0.14	879.27	95.06%	203.70	97.32%	23.17%
	直销	354.48	0.13	45.68	4.94%	5.60	2.68%	12.27%
马来酸氨氯地平分散片	经销	7,328.03	0.73	5,351.47	99.51%	4,692.06	99.54%	87.68%
	直销	52.19	0.51	26.42	0.49%	21.59	0.46%	81.71%
鸦胆子油软胶囊	经销	4,598.26	2.66	12,248.22	99.87%	11,329.44	99.88%	92.50%
	直销	14.81	1.12	16.51	0.13%	13.61	0.12%	82.42%

注：羟苯磺酸钙胶囊、厄贝沙坦氢氯噻嗪片 2021 年开始实现销售收入，因此 2019 年、2020 年未单独列示该等产品情况；2020 年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本，为了保持报告期内数据可比，计算毛利率时已剔除运输费用的影响，下同。

由上表可知，除铝碳酸镁咀嚼片外，公司主要产品经销模式销售占比一般在 99% 左右，直销占比较低，与公司产品销售业务主要为经销模式一致。公司主要产品直销模式与经销模式单价、毛利率存在差异，具体原因如下：

①报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、羟苯磺酸钙分散片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊、马来酸氨氯地平分散片（2019 年）均以配送经销模式为主，配送经销销售价格接近公立医疗机构终端销售价格，因此上述品种的经

销售价格、毛利率相对直销模式较高。

②报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、马来酸氨氯地平分散片（2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月），主要经销模式以推广经销或商标授权经销模式为主，上述经销模式下由经销商根据渠道网络覆盖情况、市场开拓能力，主导市场开拓，定价模式为在成本基础上加合理的利润空间协商确定，因此销售价格低于终端价格，经销价格、毛利率相对直销模式较低。

③铝碳酸镁咀嚼片直销主要为向大型连锁药店销售，双方协商定价，由于采购具有一定规模，因此定价较低，导致该产品直销模式价格、毛利率相对较低。

④由于公司处理零散药品、药监部门根据要求采购药品用于抽样检测等因素导致碳酸钙 D3 咀嚼片（2019 年）、羟苯磺酸钙胶囊（2021 年）直销销售价格、毛利率较低，但该等产品相关年度直销金额均小于 1 万元，金额较小。

## （2）不同区域（境内、境外等）的产品销售情况

报告期内，公司产品不存在境外销售，境内主要销售区域为华东、华北、华南等地区。公司主要产品在上述主要销售区域以及其他销售区域销售情况如下：

单位：万粒、万片、元/粒、元/片、万元

2022 年 1-6 月								
产品名称	销售区域	产品数量	销售价格	销售收入	占比	毛利	占比	毛利率
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	2,898.79	1.30	3,777.25	92.52%	3,347.09	92.77%	88.61%
	其他	283.05	1.08	305.59	7.48%	261.00	7.23%	85.41%
缬沙坦氢氯噻嗪片	主要	65.83	1.37	90.38	62.14%	69.17	60.22%	76.53%
	其他	36.74	1.50	55.07	37.86%	45.70	39.78%	82.99%
羟苯磺酸钙胶囊	主要	4,201.96	0.64	2,669.71	84.24%	1,886.55	84.36%	70.66%
	其他	812.06	0.62	499.64	15.76%	349.63	15.64%	69.98%
羟苯磺酸钙分	主要	769.68	0.72	554.56	72.74%	452.66	76.20%	81.63%



散片	其他	500.81	0.42	207.86	27.26%	141.41	23.80%	68.03%
碳酸钙 D3 咀嚼片	主要	17,547.47	0.15	2,656.95	62.83%	1,124.75	62.15%	42.33%
	其他	9,476.36	0.17	1,571.56	37.17%	684.99	37.85%	43.59%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	5,415.99	0.49	2,629.80	99.63%	1,430.19	99.38%	54.38%
	其他	4.44	2.22	9.86	0.37%	8.93	0.62%	90.52%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	主要	570.80	0.54	310.81	82.65%	187.55	82.33%	60.34%
	其他	110.46	0.59	65.26	17.35%	40.26	17.67%	61.70%
苯扎贝特分散片	主要	1,944.77	0.57	1,118.20	74.06%	792.30	70.13%	70.85%
	其他	321.84	1.22	391.57	25.94%	337.53	29.87%	86.20%
铝碳酸镁咀嚼片	主要	1,097.25	0.14	153.48	19.05%	36.16	28.18%	23.56%
	其他	5,249.86	0.12	652.03	80.95%	92.14	71.82%	14.13%
马来酸氨氯地平分散片	主要	1,248.68	0.33	410.98	51.53%	285.79	50.31%	69.54%
	其他	1,048.20	0.37	386.51	48.47%	282.23	49.69%	73.02%
鸦胆子油软胶囊	主要	1,599.25	2.80	4,475.27	68.69%	4,080.83	68.77%	91.19%
	其他	769.54	2.65	2,040.33	31.31%	1,852.89	31.23%	90.81%
<b>2021 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>销售区域</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比</b>	<b>毛利</b>	<b>占比</b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	5,224.74	1.91	9,967.43	93.23%	9,135.57	93.56%	91.65%
	其他	604.53	1.20	723.78	6.77%	628.74	6.44%	86.87%
羟苯磺酸钙胶囊	主要	6,790.91	0.63	4,311.22	84.25%	2,994.87	84.39%	69.47%
	其他	1,310.40	0.62	806.24	15.75%	553.78	15.61%	68.69%
羟苯磺酸钙分散片	主要	3,934.38	0.81	3,188.44	64.80%	2,682.26	65.31%	84.12%
	其他	2,399.78	0.72	1,731.74	35.20%	1,424.71	34.69%	82.27%
碳酸钙 D3 咀嚼片	主要	45,969.55	0.14	6,361.12	70.14%	2,559.59	63.57%	40.24%
	其他	16,381.37	0.17	2,708.23	29.86%	1,466.86	36.43%	54.16%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	10,192.04	0.49	5,031.18	97.92%	2,632.84	97.13%	52.33%
	其他	129.24	0.83	106.67	2.08%	77.76	2.87%	72.90%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	主要	56.70	1.02	57.72	28.46%	43.55	39.29%	75.45%
	其他	326.36	0.44	145.09	71.54%	67.29	60.71%	46.38%
苯扎贝特分散片	主要	3,057.66	0.68	2,077.68	70.03%	1,604.48	67.18%	77.22%
	其他	681.12	1.31	889.32	29.97%	783.96	32.82%	88.15%
铝碳酸镁咀嚼片	主要	2,342.97	0.15	361.04	19.90%	130.72	29.20%	36.21%
	其他	11,564.30	0.13	1,453.41	80.10%	316.88	70.80%	21.80%

马来酸氨氯地平分散片	主要	1,760.83	0.32	557.15	33.28%	402.37	31.55%	72.22%
	其他	2,712.40	0.41	1,117.03	66.72%	872.79	68.45%	78.13%
鸦胆子油软胶囊	主要	3,159.51	2.72	8,607.63	66.78%	7,882.91	66.76%	91.58%
	其他	1,559.23	2.75	4,282.37	33.22%	3,925.19	33.24%	91.66%
<b>2020 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>销售区域</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比</b>	<b>毛利</b>	<b>占比</b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	6,219.38	2.26	14,070.84	93.22%	12,748.41	93.56%	90.60%
	其他	699.34	1.46	1,023.44	6.78%	877.52	6.44%	85.74%
羟苯磺酸钙分散片	主要	10,740.77	0.92	9,905.82	70.62%	8,475.94	70.89%	85.57%
	其他	4,834.63	0.85	4,120.65	29.38%	3,480.38	29.11%	84.46%
碳酸钙 D3 咀嚼片	主要	23,787.28	0.14	3,381.23	62.01%	1,435.47	54.67%	42.45%
	其他	12,142.97	0.17	2,071.53	37.99%	1,190.32	45.33%	57.46%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	10,437.99	0.50	5,212.50	93.80%	2,633.67	92.59%	50.53%
	其他	409.77	0.84	344.80	6.20%	210.87	7.41%	61.16%
苯扎贝特分散片	主要	3,213.06	0.68	2,186.46	74.28%	1,689.91	71.86%	77.29%
	其他	612.72	1.24	757.02	25.72%	661.67	28.14%	87.40%
铝碳酸镁咀嚼片	主要	2,472.55	0.14	351.25	38.73%	101.16	47.59%	28.80%
	其他	4,274.98	0.13	555.71	61.27%	111.42	52.41%	20.05%
马来酸氨氯地平分散片	主要	1,901.16	0.42	796.27	33.76%	628.53	33.95%	78.93%
	其他	3,823.55	0.41	1,562.21	66.24%	1,222.69	66.05%	78.27%
鸦胆子油软胶囊	主要	3,213.74	2.60	8,352.75	68.41%	7,737.90	68.32%	92.64%
	其他	1,405.01	2.75	3,857.15	31.59%	3,588.57	31.68%	93.04%
<b>2019 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>销售区域</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比</b>	<b>毛利</b>	<b>占比</b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	3,482.04	2.20	7,664.82	91.67%	6,926.78	92.10%	90.37%
	其他	491.95	1.42	696.13	8.33%	594.38	7.90%	85.38%
羟苯磺酸钙分散片	主要	11,171.60	0.93	10,391.19	69.06%	8,932.67	69.66%	85.96%
	其他	5,845.37	0.80	4,655.26	30.94%	3,890.48	30.34%	83.57%
碳酸钙 D3 咀嚼片	主要	6,494.83	0.14	932.34	47.41%	357.60	40.94%	38.35%
	其他	6,158.41	0.17	1,034.08	52.59%	515.91	59.06%	49.89%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	主要	9,583.91	0.79	7,588.85	90.93%	5,398.75	90.28%	71.14%
	其他	382.88	1.98	756.83	9.07%	581.50	9.72%	76.83%

苯扎贝特分散片	主要	3,157.45	0.71	2,245.29	73.34%	1,791.12	71.12%	79.77%
	其他	626.40	1.30	816.21	26.66%	727.25	28.88%	89.10%
铝碳酸镁咀嚼片	主要	3,060.49	0.14	435.86	47.12%	107.56	51.39%	24.68%
	其他	3,516.77	0.14	489.09	52.88%	101.75	48.61%	20.80%
马来酸氨氯地平分散片	主要	3,828.18	0.87	3,342.36	62.15%	3,016.02	63.98%	90.24%
	其他	3,552.04	0.57	2,035.53	37.85%	1,697.62	36.02%	83.40%
鸦胆子油软胶囊	主要	3,100.49	2.55	7,902.41	64.43%	7,277.84	64.16%	92.10%
	其他	1,512.58	2.88	4,362.33	35.57%	4,065.21	35.84%	93.19%

注：主要销售区域包括华东地区、华北地区、华南地区，其他销售区域包括华中地区、东北地区、西南地区、西北地区。

由上表可知，报告期内，公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊、羟苯磺酸钙分散片、马来酸氨氯地平分散片、鸦胆子油软胶囊主要销售区域与其他销售区域的单价、毛利率不存在明显差异。

报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、苯扎贝特分散片、铝碳酸镁咀嚼片由于销售模式结构存在差异等原因，导致在主要销售区域和其他销售区域的单价、毛利率存在一定差异，具体如下：

①碳酸钙 D3 咀嚼片主要销售区域的商标授权模式收入占比较高，且主要商标授权经销商由于采购规模较大，其销售价格、毛利率相对较低，因此该产品在主要销售区域销售价格、毛利率较低。

②厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片主要销售区域收入占比在 90.00%以上，以推广经销为主，而在华中等其他销售区域以配送经销为主，因此该产品在主要销售区域的销售价格、毛利率较低。

③厄贝沙坦氢氯噻嗪片 2021 年度主要销售区域的配送经销模式收入占比较高，因此该产品在主要销售区域的销售价格、毛利率较高。

④苯扎贝特分散片在华中、西南等其他销售区域的配送经销模式收入占比较高，因此该产品在主要销售区域的销售价格、毛利率较低。

⑤铝碳酸镁咀嚼片在东北等其他销售区域的商标授权经销模式收入占比较

高，由于商标授权经销商采购规模较大，其销售价格、毛利率相对较低，因此该产品在主要销售区域的销售价格、毛利率较高。

### (3) 不同类别经销商的产品销售情

报告期内，公司经销商分为配送经销商、推广经销商和商标授权经销商，公司主要产品对不同类别经销商销售情况如下：

单位：万粒、万片、元/粒、元/片、万元

2022年1-6月								
产品名称	经销商类别	产品数量	销售价格	销售收入	占比 <sup>1</sup>	毛利	占比 <sup>1</sup>	毛利率
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	1,714.69	1.91	3,278.79	80.31%	3,014.93	83.56%	91.95%
	推广	723.48	0.73	529.12	12.96%	414.78	11.50%	78.39%
	商标授权	692.82	0.31	217.26	5.32%	129.66	3.59%	59.68%
缬沙坦氢氯噻嗪片	配送	58.32	1.93	112.46	77.32%	95.54	83.17%	84.96%
	推广	44.22	0.75	32.98	22.67%	19.32	16.82%	58.58%
羟苯磺酸钙胶囊	配送	5,013.98	0.63	3,169.33	100.00%	2,236.16	100.00%	70.56%
羟苯磺酸钙分散片	配送	640.03	0.91	580.58	76.15%	495.96	83.48%	85.42%
	推广	608.83	0.28	172.53	22.63%	91.63	15.42%	53.11%
碳酸钙 D3 咀嚼片	配送	181.49	0.79	144.15	3.41%	124.00	6.85%	86.02%
	推广	4,581.60	0.19	885.64	20.94%	430.64	23.80%	48.62%
	商标授权	22,254.46	0.14	3,197.17	75.61%	1,254.20	69.30%	39.23%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	12.78	1.50	19.18	0.73%	16.46	1.14%	85.85%
	推广	5,406.63	0.48	2,619.62	99.24%	1,422.03	98.81%	54.28%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	配送	54.18	2.79	151.12	40.18%	138.74	60.90%	91.81%
	推广	166.32	0.61	101.15	26.90%	63.54	27.89%	62.81%
	商标授权	460.73	0.27	123.77	32.91%	25.51	11.20%	20.61%
苯扎贝特分散片	配送	889.92	1.29	1,149.15	76.11%	1,000.68	88.57%	87.08%
	推广	1,372.32	0.26	358.22	23.73%	127.45	11.28%	35.58%
铝碳酸镁咀嚼片	推广	1,545.57	0.13	207.05	25.70%	42.77	33.34%	20.66%
	商标授权	4,302.93	0.12	536.64	66.62%	82.45	64.27%	15.37%
马来酸氨氯地平分散片	配送	148.98	0.96	143.21	17.96%	127.66	22.47%	89.14%
	推广	1,753.06	0.35	609.09	76.38%	427.99	75.35%	70.27%
	商标授权	390.91	0.11	43.24	5.42%	10.81	1.90%	25.00%

鸦胆子油软胶囊	配送	2,325.03	2.79	6,482.04	99.48%	5,911.37	99.62%	91.20%
	推广	42.34	0.72	30.45	0.47%	19.57	0.33%	64.29%
<b>2021 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>经销商类别</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	4,328.94	2.23	9,639.80	90.17%	8,946.75	91.63%	92.81%
	推广	1,081.97	0.74	799.29	7.48%	625.51	6.41%	78.26%
	商标授权	299.47	0.39	115.95	1.08%	76.31	0.78%	65.81%
羟苯磺酸钙胶囊	配送	8,101.26	0.63	5,117.44	100.00%	3,548.65	100.00%	69.34%
羟苯磺酸钙分散片	配送	4,607.97	0.95	4,393.95	89.30%	3,802.12	92.58%	86.53%
	推广	1,611.97	0.29	473.51	9.62%	266.78	6.50%	56.34%
碳酸钙 D3 咀嚼片	配送	260.35	0.91	238.01	2.62%	214.51	5.33%	90.13%
	推广	8,444.98	0.20	1,663.77	18.34%	992.11	24.64%	59.63%
	商标授权	53,609.58	0.13	7,158.62	78.93%	2,813.54	69.88%	39.30%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	188.16	0.95	179.33	3.49%	136.77	5.05%	76.27%
	推广	10,130.76	0.49	4,956.72	96.47%	2,572.59	94.91%	51.90%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	配送	11.34	2.50	28.39	14.00%	25.55	23.05%	89.99%
	推广	136.50	0.58	78.81	38.86%	44.76	40.38%	56.79%
	商标授权	233.54	0.40	93.00	45.86%	38.34	34.59%	41.23%
苯扎贝特分散片	配送	1,878.48	1.32	2,478.63	83.54%	2,187.77	91.60%	88.27%
	推广	1,860.08	0.26	488.32	16.46%	200.65	8.40%	41.09%
铝碳酸镁咀嚼片	配送	26.69	0.24	6.49	0.36%	3.89	0.87%	60.02%
	推广	4,617.76	0.13	621.21	34.24%	169.83	37.94%	27.34%
	商标授权	8,466.69	0.13	1,088.71	60.00%	263.37	58.84%	24.19%
马来酸氨氯地平分散片	配送	471.18	0.99	464.39	27.74%	421.41	33.05%	90.74%
	推广	3,592.93	0.32	1,155.94	69.05%	829.50	65.05%	71.76%
	商标授权	392.20	0.11	43.38	2.59%	15.29	1.20%	35.25%
鸦胆子油软胶囊	配送	4,376.95	2.89	12,641.38	98.07%	11,637.41	98.55%	92.06%
	推广	336.89	0.71	240.55	1.87%	163.73	1.39%	68.06%
<b>2020 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>经销商类别</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	5,833.92	2.44	14,210.13	94.14%	12,976.08	95.23%	91.32%
	推广	963.70	0.77	745.23	4.94%	538.27	3.95%	72.23%
羟苯磺酸钙分散片	配送	13,631.44	0.98	13,410.44	95.61%	11,598.08	97.00%	86.49%

	推广	1,794.32	0.30	544.22	3.88%	306.20	2.56%	56.26%
碳酸钙 D3 咀嚼片	配送	144.91	1.00	144.99	2.66%	132.25	5.04%	91.21%
	推广	6,437.42	0.20	1,282.26	23.52%	777.19	29.60%	60.61%
	商标授权	29,342.58	0.14	4,023.07	73.78%	1,714.19	65.28%	42.61%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	676.06	0.94	634.68	11.42%	438.12	15.40%	69.03%
	推广	8,995.65	0.50	4,487.15	80.74%	2,268.60	79.75%	50.56%
	商标授权	1,173.36	0.37	433.57	7.80%	136.57	4.80%	31.50%
苯扎贝特分散片	配送	1,828.08	1.32	2,419.00	82.18%	2,135.17	90.80%	88.27%
	推广	1,997.28	0.26	524.37	17.81%	216.37	9.20%	41.26%
铝碳酸镁咀嚼片	配送	53.52	0.26	13.68	1.51%	8.12	3.82%	59.36%
	推广	5,111.11	0.13	682.74	75.28%	162.95	76.66%	23.87%
	商标授权	883.88	0.14	122.21	13.48%	30.14	14.18%	24.66%
马来酸氨氯地平分散片	配送	811.00	0.95	767.64	32.55%	695.25	37.56%	90.57%
	推广	4,374.51	0.35	1,510.51	64.05%	1,117.51	60.37%	73.98%
	商标授权	486.15	0.11	53.78	2.28%	16.66	0.90%	30.98%
鸦胆子油软胶囊	配送	4,062.79	2.91	11,835.51	96.93%	11,058.79	97.64%	93.44%
	推广	549.36	0.67	367.28	3.01%	261.83	2.31%	71.29%
<b>2019 年</b>								
<b>产品名称</b>	<b>经销商类别</b>	<b>产品数量</b>	<b>销售价格</b>	<b>销售收入</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利</b>	<b>占比<sup>1</sup></b>	<b>毛利率</b>
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送	3,086.36	2.48	7,662.90	91.65%	7,011.14	93.22%	91.49%
	推广	805.75	0.74	597.72	7.15%	427.32	5.68%	71.49%
羟苯磺酸钙分散片	配送	14,146.50	1.00	14,150.00	94.04%	12,302.93	95.94%	86.95%
	推广	2,710.18	0.30	818.13	5.44%	462.86	3.61%	56.58%
碳酸钙 D3 咀嚼片	配送	37.21	0.87	32.35	1.65%	28.60	3.27%	88.40%
	推广	2,698.20	0.19	512.56	26.07%	280.95	32.16%	54.81%
	商标授权	9,911.00	0.14	1,420.85	72.26%	564.28	64.60%	39.71%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 <sup>2</sup>	配送	2,203.08	2.01	4,433.45	53.12%	3,876.09	64.81%	87.43%
	推广	7,761.08	0.50	3,910.41	46.86%	2,102.90	35.16%	53.78%
苯扎贝特分散片	配送	1,962.84	1.32	2,589.91	84.60%	2,310.43	91.74%	89.21%
	推广	1,820.16	0.26	471.32	15.40%	207.80	8.25%	44.09%
铝碳酸镁咀嚼片	配送	165.12	0.24	39.89	4.31%	22.35	10.68%	56.04%
	推广	5,065.04	0.14	704.49	76.16%	156.19	74.62%	22.17%
	商标授权	992.62	0.14	134.89	14.58%	25.16	12.02%	18.65%

马来酸氨氯地平分散片	配送	3,982.72	1.02	4,049.33	75.30%	3,711.00	78.73%	91.64%
	推广	3,345.31	0.39	1,302.14	24.21%	981.06	20.81%	75.34%
鸦胆子油软胶囊	配送	4,088.94	2.91	11,915.04	97.15%	11,096.00	97.82%	93.13%
	推广	509.32	0.65	333.19	2.72%	233.44	2.06%	70.06%

注 1：各经销模式收入及毛利占比指各经销模式下的收入及毛利占该产品各期销售收入及毛利的比例；

注 2：此处计算配送经销毛利率时，成本中已包含紫竹星分摊的利润分成。

由上表可知，公司主要产品对配送经销商的销售价格、毛利率相对其他经销模式较高，对商标授权经销商的销售价格、毛利率一般最低，主要系不同类型经销商的定价政策差异导致。具体而言，公司向配送经销商的销售定价为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格，接近终端销售价格，因此销售价格、毛利率较高；公司向推广经销商的销售定价为在成本基础上加合理的利润空间，推广经销商具有一定市场开拓能力，主导渠道开拓、市场和学术推广活动，因此销售价格、毛利率相对较低；商标授权经销商一般具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力，有助于公司产品迅速打开市场，扩大销售规模，因此其销售价格、毛利率一般最低。

**（八）说明经销商的返利政策及其变化情况，返利占经销收入比例，返利计提是否充分，是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况**

报告期内，公司存在销售返利情形，金额及占比较小，主要为给予经销商完成销售任务的返利，报告期内无重大变化。

报告期内，公司返利金额及占经销收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
销售返利	129.20	181.69	140.03	50.06
占经销收入的比例	<b>0.41%</b>	<b>0.29%</b>	<b>0.21%</b>	<b>0.08%</b>

一方面由于公司对经销商的考核周期不一定按照自然年度等因素，无法对经销商经营业绩及返利情况进行准确预计，另一方面公司给予的返利金额占比极小，因此发行人对经销商的返利在实际结算时直接冲减主营业务收入。

公司同行业可比公司昂利康、华纳药厂及其他医药制造业上市公司启迪药业、葫芦娃、华森制药、凯普生物针对返利的会计处理如下：

公司名称	返利处理
昂利康	公司返利主要以季度及年度业绩情况作为考核标准，故公司无法在产品售出时对经销商经营业绩及返利情况进行预测，因此会计处理方式参照销售折让处理，即在下一考核期间内，将根据上一考核期间销售业绩计算的返利金额在当期营业收入中扣减。
华纳药厂	鉴于跨期返利金额占当期主营业务收入的比例极小，公司遵循一贯性原则，未对跨期返利确认预计负债。
启迪药业	本公司应付客户对价主要为支付给客户的销售返利，在确认相关收入与支付（或承诺支付）销售返利二者孰晚的时点冲减当期收入。
葫芦娃	对于公司给予传统经销商的返利，实际结算时将实际应支付的返利于开具销售发票时抵减相应的发票金额。
华森制药	由于报告期内返利较小，另外经销商为核算简化，趋向于采取票折的方式结算返利，因此发行人与经销商结算返利时采取票折的方式，对实际应支付的返利于开具销售发票时抵减相应的发票金额，达到支付返利的目的。会计处理方式为按照将销售产品应计的收入金额与返利金额之间的差额计入营业收入，同时借记应收账款。
凯普生物	返利通过价格折让的方式，在下一经销年度兑现。

综上，公司返利的会计处理与同行业公司一致，符合行业惯例。报告期内公司的返利政策保持一致，返利占经销收入的比例较低，公司不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况。

**（九）说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性**

**1、说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配**

报告期各期，公司前十大经销商对公司主要产品主要规格的采购频率及单次采购量分布、期后销售情况具体如下：

**（1）2019 年度**

2019 年度，公司前十大经销商采购频率及单次采购分布、期后销售情况如



下：

单位：万元

客户名称	采购次数 (次)	单次平均 采购金额	每月平均 采购金额	期后销售情况
海南紫竹星药业股份有限公司	263	16.83	368.91	1,732.21
江苏省医药有限公司	72	29.96	179.78	649.92
上药科泽（上海）医药有限公司	43	33.05	118.41	892.84
浙江英特药业有限责任公司	78	18.11	117.74	714.06
华润江苏医药有限公司	65	17.53	94.94	197.49
国药控股北京有限公司	83	12.99	89.88	240.25
华东医药股份有限公司	93	11.19	86.74	969.17
华润无锡医药有限公司	75	12.02	75.15	244.78
华润天津医药有限公司	49	16.49	67.33	280.95
国药控股股份有限公司	55	14.64	67.12	255.67

注 1：期后销售情况为经销商下年度 1-4 月对外销售情况，按经销商提供的流向中对外销售数量乘以经销商自发行人处采购价格计算。如无特别说明外，下同。

注 2：上述经销商为单体口径数据，下同。

## (2) 2020 年度

2020 年度，公司前十大经销商采购频率及单次采购分布、期后销售情况如下：

单位：万元

客户名称	采购次数 (次)	单次平均 采购金额	每月平均 采购金额	期后销售情况
海南紫竹星药业股份有限公司	272	18.33	415.42	1,734.82
上药科泽（上海）医药有限公司	62	43.21	215.56	994.86
江西中进药业有限公司	40	64.67	223.27	1,580.71
华东医药股份有限公司	99	24.81	204.71	1,504.35
浙江英特药业有限责任公司	74	31.52	194.37	928.85
江苏省医药有限公司	68	30.82	174.66	708.10
华润江苏医药有限公司	71	16.92	100.14	194.04
国药控股北京有限公司	90	12.40	92.98	236.88
吉林积盛和药业有限公司	16	69.69	92.92	509.44
国药控股股份有限公司	91	9.66	73.26	335.72

注：江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司期后销售情况根据其采购数据及提供的期末库存数据测算，下同。

### (3) 2021 年度

2021 年度，公司前十大经销商采购频率及单次采购分布、期后销售情况如下：

单位：万元

客户名称	采购次数 (次)	单次平均 采购金额	每月平均采 购金额	期后销售情况
海南紫竹星药业股份有限公司	239	23.06	459.22	1,984.94
江西中进药业有限公司	49	104.79	427.90	952.49
华东医药股份有限公司	111	21.68	200.55	950.25
浙江英特药业有限责任公司	78	22.59	146.84	500.43
江苏省医药有限公司	74	23.69	146.09	483.18
上药科泽（上海）医药有限公司	33	48.58	133.60	361.19
吉林积盛和药业有限公司	14	111.83	130.47	478.90
华润医药商业集团有限公司	124	9.08	93.85	289.70
国药乐仁堂医药有限公司	47	22.17	86.83	427.48
国药集团药业股份有限公司	40	22.20	74.00	320.40

### (4) 2022 年 1-6 月

2021 年度，公司前十大经销商采购频率及单次采购分布、期后销售情况如下：

单位：万元

客户名称	采购次数 (次)	单次平均 采购金额	每月平均采 购金额	期末库存占比
海南紫竹星药业股份有限公司	123	24.87	509.90	0.00%
华东医药股份有限公司	65	18.76	203.25	7.77%
杭州民生健康医药销售有限公司	8	120.19	160.25	2.12%
江西中进药业有限公司	11	87.18	159.83	7.05%
江苏省医药有限公司	28	32.52	151.77	12.21%
吉林积盛和药业有限公司	12	66.27	132.53	15.81%
国药乐仁堂医药有限公司	26	28.93	125.37	12.25%

浙江英特药业有限责任公司	30	24.59	122.95	6.60%
国药集团药业股份有限公司	22	25.75	94.41	10.42%
四川国奥医药贸易有限公司	6	83.53	83.53	12.83%

注：经销商期末库存金额计算方式为经销商提供的期末库存数量乘以经销商自行发行人处采购价格，2022年6月末库存占当期采购比例为年化后数据；海南紫竹星药业股份有限公司2022年6月末无库存。

报告期内，公司产品较多，经销商根据其自身的销售情况按需采购。此外，由上表可见，海南紫竹星药业股份有限公司报告期各期采购次数较多，主要是因为一方面紫竹星单体口径下采购金额较大，除2021年以外紫竹星每月平均采购金额相比第二名差距较大，因此采购次数较多；另一方面，紫竹星下游客户分布广泛，销售区域遍布全国，紫竹星根据其下游客户需求向公司发起订单，因此采购次数较多，截至报告期末紫竹星向公司采购的药品均已销往下游客户，期末无库存；江西中进药业有限公司等商标授权经销商单次采购规模较大，采购频率及单次采购量均与其销售情况相匹配，分布合理。公司各期前十大经销商采购频率及单次采购量均与其期后销售情况相匹配，2022年6月末经销商期末库存一般为1-2个月的库存，不存在经销商压货的情形。

## 2、经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理

公司经销商一般的备货周期为1-2个月。根据已获取的经销商库存数据，报告期内公司部分经销商的进销存情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
该等经销商从公司采购额（A）	17,297.41	36,019.00	32,324.48	24,523.35
占当期公司经销收入比例	59.18%	57.71%	49.33%	38.94%
该等经销商期末库存（B）	2,773.42	2,306.77	1,352.24	1,508.51
占当期采购比例（B/A）	8.02%	6.40%	4.18%	6.15%

注：经销商期末库存金额计算方式为经销商提供的期末库存数量乘以经销商自行发行人处采购价格，2022年6月末库存占当期采购比例为年化后数据。

根据已取得的经销商进销存数据，报告期各期经销商期末库存占其当期采

购的比例分别为 6.15%、4.18%、6.40%、8.02%（年化后），与经销商一般的备货周期相匹配，不存在经销商压货的情形。

报告期各期，公司经销商退换货占经销收入的比例分别为 1.31%、0.32%、1.42%、0.33%，占比较低，公司退换货率具有合理性。

综上，报告期内，公司产品终端销售实现良好，经销商期末库存占全年采购额比例较低，经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货情形，亦不存在大额异常退换货的情况。

### 3、经销商回款方式、应收账款规模合理性

报告期内，公司经销商回款方式为对公账户银行转账（电汇）或承兑汇票。

报告期各期末，公司应收账款的情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月末 /2022年1-6月	2021年末/2021 年	2020年末/2020 年	2019年末/2019 年
应收账款余额	11,045.29	9,164.48	12,550.84	11,982.85
坏账准备	908.92	782.60	814.02	738.25
应收账款账面价值	10,136.37	8,381.88	11,736.82	11,244.60
当期营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
应收账款余额/当期 营业收入	<b>17.53%</b>	<b>13.88%</b>	<b>18.73%</b>	<b>18.72%</b>

注：2022年6月末应收账款余额占当期营业收入的比例为年化后数据。

2020年相比2019年，公司应收账款余额占当期营业收入的比例较为稳定。2021年，公司应收账款余额以及占当期营业收入的比例均有所下降，是因为公司配送经销收入占比下降所致，与公司业务模式的变化趋势一致。

（十）说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况；是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，请说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性

1、说明经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策，期末库

存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况

**(1) 经销商的终端客户构成情况，各层级经销商的定价政策**

报告期内，公司主要终端客户为医院、社区服务中心、卫生院、诊所、药店等客户，其中配送经销模式的终端客户主要是公立医院、基层医疗卫生机构，推广经销模式的终端客户主要是药店、诊所及民营医院等，商标授权经销模式的终端客户主要是连锁药店及单体药店等。

报告期内，公司按层级对推广经销商进行了划分，将推广经销商分为总经销商和区域经销商，定价模式均为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格。

**(2) 期末库存及期后销售情况，各层级经销商是否存在压货以及大额异常退换货情况，各层级经销商回款情况**

根据已获取的经销商库存数据，报告期各期末，公司经销商期末库存占其当期采购金额的比例 6.15%、4.18%、6.40%、8.02%（年化后），占比较小，不存在压货的情形；期后销售情况良好，不存在大额异常退换货的情形；公司应收账款规模合理，报告期各期末账龄在 1 年以内的应收账款占比分别为 96.36%、96.62%、91.95%、92.95%，账龄分布合理，经销商回款情况良好。

上述情况详见本问题回复之“一、（九）说明经销商采购频率及单次采购量分布是否合理，与期后销售周期是否匹配；经销商一般备货周期，经销商进销存、退换货情况，备货周期是否与经销商进销存情况相匹配，是否存在经销商压货情形，退换货率是否合理；经销商回款方式、应收账款规模合理性”。

**2、是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况，如是，请说明同时对终端客户采用两种销售模式的原因及合理性**

根据已获取的经销商流向，公司直销客户与经销商终端客户重合的数量和销售金额均极小，各期重合客户数量均小于 20 家，销售金额占比均小于 0.2%。

公司产品直销业务主要客户为药店及诊所、民营医院等，对不同产品采购时，会对比价格、付款周期、发货周期等因素后，自行选择从公司或者从经销商购买，由此会造成少量直销客户与经销商终端客户重合的情况。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、了解发行人行业特点、产品特性、发展历程、下游客户分布、发行人对经销商模式的分类和定义、经销商层级的划分标准；

2、查阅同行业可比公司公开数据，了解并比较同行业公司销售模式、经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率情况；

3、获取公司制定的与经销商管理相关的内控制度，查看其中关于经销商的准入管理及退出管理程序，了解经销商模式的定价机制、物流管理、退换货机制等关键控制点的设计情况，并访谈公司业务及财务人员，对经销商管理相关的内控制度进行内控测试；

4、获取公司与主要经销商签署的合同，查阅有关经销收入确认、销售补贴或返利、费用承担、退货条件、信用约定等条款，对比同行业上市公司的收入确认政策，分析发行人经销收入确认、计量原则是否符合《企业会计准则》规定，是否与同行业可比公司存在显著差异；

5、了解经销商变动的原因；查阅主要经销商的工商信息，核查是否存在新设即成为发行人主要经销商的情况；

6、获取发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员的银行流水，核查其与经销商、经销商的终端客户是否存在非经营性资金往来；

7、获取发行人返利明细，查阅合同中对相关返利政策的约定，分析发行人是否存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况；

8、获取发行人经销商的流向及库存情况，分析发行人是否存在经销商压货情形，是否存在期后集中退货的情况，是否存在直销客户与经销商终端客户重合的情况；

9、获取发行人应收账款明细表，结合公司与主要经销商签署的合同，分析发行人应收账款规模是否合理；

## （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、公司定价政策、折扣返利政策、销售任务、收入确认方法、结算方式、信用政策、退换货政策均结合行业惯例制定，不同销售模式下的收入确认方法、结算方式、退换货政策等方面不存在明显差异，在定价政策、折扣返利政策、销售任务、信用政策方面存在一定差异，与同行业不存在显著差异；

2、医药行业由于终端分布较为分散，为提高产品覆盖范围，保证药品供应的齐全性和时效性，同行业可比公司等医药制造企业一般主要采用经销模式，公司采用经销商模式具有必要性和商业合理性；

3、发行人已建立并完善了相关的经销业务管理制度及控制程序。报告期内，发行人内部控制健全并有效执行，不存在财务报告或非财务报告重大缺陷；

4、发行人经销收入确认、计量原则，对销售补贴或返利、费用承担、经销商保证金的会计处理，对附有退货条件、给予购销信用等方式下经销收入确认、计量原则符合《企业会计准则》规定，与同行业可比公司不存在显著差异；报告期内，发行人不存在前期铺货借货、经销商作为居间人参与销售等方式下经销收入；

5、报告期内，发行人经销商客户构成情况及稳定，除民生销售外，不存在新设即成为发行人主要经销商的情况；报告期内，发行人主要经销商销售收入及毛利占比有所上升，具有合理性；报告期内，发行人不存在经销商持股发行人的情况，存在发行人通过关联经销商实现销售的情况，该等关联交易均基于

合理的商业背景，发行人已在招股说明书相关章节进行披露；

6、报告期内，除发行人与紫竹星、重庆国华、亳州太阳升存在关联关系以外，发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户不存在关联关系或其他利益安排，不存在其他特殊关系或业务合作，不存在非经营性资金往来，包括对经销商或客户提供的借款、担保等资金支持等情况；

7、发行人通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率与同行业可比公司不存在显著差异；发行人主要产品不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在的差异均具有合理性；

8、发行人返利会计处理符合行业惯例和《企业会计准则》的规定，不存在通过调整返利政策调节经营业绩的情况；

9、发行人经销商采购频率及单次采购量分布合理，与期后销售周期匹配；经销商备货周期与经销商进销存情况相匹配，不存在经销商压货的情形，退换货率合理；发行人应收账款规模合理；

10、根据已获取的经销商流向，报告期内，公司主要终端客户为医院、社区服务中心、诊所、卫生院、药店等客户；发行人经销商不存在压货以及大额异常退换货的情况，公司应收账款期后回款状况良好；公司产品直销业务主要客户为药店及诊所、民营医院等，对不同产品采购时时，会对比价格、付款周期、发货周期等因素后，自行选择从公司或者从经销商购买，由此会造成少量直销客户与经销商终端客户重合的情况。

（三）说明针对经销商核查计划制定情况及样本选取标准、选取方法及选取过程（统计抽样、非统计抽样），不同类别的核查数量、金额及占比等，并说明核查中如何针对发行人行业属性和特点，可比公司情况，发行人商业模式，经销商分层级管理方式，财务核算基础，信息管理系统，发行人产品结构、经销商结构、终端销售结构及其特点等情况完善核查计划

保荐人、申报会计师制定核查计划时考虑的因素如下：



考虑因素	发行人具体情况	核查计划的内容
样本选取标准	发行人经销商数量较多	根据重要性原则和随机性原则抽取样本，抽取覆盖销售额 60%以上的样本进行走访，80%以上的样本进行函证
行业属性和特点	发行人药品销售主要通过医药商业公司最终销售至各终端	进行穿透核查，获取经销商的流向和库存数据
可比公司情况	选取具有相似业务的上市公司作为同行业可比上市公司	结合同行业拟上市公司的经营状况进行对比分析
发行人商业模式	主要采用经销模式销售	对于经销商除常规的核查手段外，亦补充进行了穿透核查，包括选取部分终端客户进行访谈、获取经销商的流向及期末库存情况
经销商分层级管理方式	公司按层级对推广经销商进行了划分，将推广经销商分为总经销商和区域经销商	穿透核查，选取有代表性的经销商，获取主要经销商的流向等数据
财务核算基础	发行人已建立独立的财务核算体系、能够独立作出财务决策、具有规范的财务会计制度和子公司的财务管理制度	了解公司与经销收入确认相关内控制度的制定及执行情况；随机选取样本，穿透核查相关控制程序的执行情况
信息系统管理	发行人通过用友 ERP 系统针对经销商客户进行管理	了解公司与客户管理相关内控制度的制定及执行情况；随机选取样本，穿透核查相关控制程序的执行情况
产品结构	发行人主要产品	进行穿透核查，对前二十大经销商要求提供流向及期末库存情况；对不属于前二十大的经销商随机抽样要求提供流向及期末库存情况
经销商结构	大型经销商较集中，数量较少；小型经销商分散，数量较多	核查对象选取有代表性的大型经销商，对小型经销商随机抽样挑选；同时进行适当穿透，获取了经销商的流向等数据
终端销售结构及其特点	发行人终端客户以公立医疗机构为主，同时有诊所、药店等	选取部分终端客户进行走访，登录各省阳光采购平台查询终端销售情况，获取主要经销商的流向及期末库存情况，核查经销商销售的真实性及终端销售实现情况

保荐人、申报会计师已结合发行人具体特点制定了核查计划，具体核查数量、金额、比例和程序参见本问题回复之“二、（四）说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法，请充分说明原因及采取的替代程序”。

（四）说明针对经销商所采取的核查程序、核查方法、核查比例、核查证据及核查结论，包括但不限于内部控制测试、实地走访、分析性复核、函证、抽查监盘、资金流水核查等方法；如未采取前述核查方法的，请充分说明原因

## 及采取的替代程序

保荐人、申报会计师针对经销商所采取的核查程序如下：

### 1、内部控制测试

了解公司与经销商相关内控制度并评价合理性；针对重要经销商客户进行穿行测试，抽查订单、出库单、签收单、对账单、收款凭证、发票等凭证复印件，并对资产负债表日前后确认收入的客户进行收入截止测试。

### 2、走访

对发行人报告期内主要经销商客户进行走访，了解经销商与发行人合作情况，包括但不限于合作历史、合作流程、费用承担原则、是否存在补贴或返利、退换货情况、是否存在第三方收付款、主要终端客户、市场区域、库存周期及期末库存情况、是否存在过积压、滞销等情况，并取得被访谈人的名片、身份证等身份证明，以及经销商营业执照复印件、关于与发行人不存在关联关系的声明及重大合同事项确认函。

报告期内，访谈经销商的收入及占发行人经销收入的比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
走访经销商收入	21,262.11	45,236.71	44,555.96	38,929.52
经销模式收入	29,227.67	62,412.21	65,527.58	62,974.75
经销商走访比例	72.75%	72.48%	68.00%	61.82%

### 3、经销商终端销售核查

针对经销商的终端销售情况，保荐人及申报会计师对发行人终端销售核查方式包括：

- ①获取了主要经销商的销售流向数据；
- ②获取了主要经销商的各期期末库存数据；
- ③访谈了经销商的部分终端客户；

④对于主要终端客户为公立医院的部分配送经销商，通过查询各省阳光采购平台、获取该等经销商户向终端客销售相关的发票等资料，核实最终销售的真实性。

报告期各期，保荐人、申报会计师对经销商终端销售核查情况具体如下：

单位：万元

终端核查程序	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
已获取销售流向数据经销商的销售收入（A）	17,832.93	33,044.20	38,124.37	33,832.32
已获取期末库存数据经销商的销售收入（B）	17,297.41	36,019.00	32,324.48	24,523.35
已走访终端客户经销商的销售收入（C）	11,767.57	22,276.61	19,156.64	15,020.63
通过阳光采购平台等核查终端客户经销商的销售收入（D）	5,613.10	11,936.96	12,402.48	11,559.76
<b>已进行终端销售核查经销商的销售收入（E=A+B+C+D,去重）</b>	<b>22,479.17</b>	<b>43,870.16</b>	<b>43,957.17</b>	<b>37,866.56</b>
经销销售收入（F）	29,227.67	62,412.21	65,527.58	62,974.75
<b>经销业务终端核查比例（E/F）</b>	<b>76.91%</b>	<b>70.29%</b>	<b>67.08%</b>	<b>60.13%</b>

#### 4、分析性复核

保荐人、申报会计师分析复核主要经销商客户的变动情况，了解经销商新增、退出及存续情况，分析发行人与经销商之间的合作是否稳定；分析交易金额变动的合理性以及与应收账款的匹配情况，了解发行人是否放宽经销商客户的信用期；分析销量与运输费用的匹配性等；分析经销商客户的分布情况。

#### 5、函证

保荐人、申报会计师对主要经销商客户进行函证，确认发行人与经销商客户的交易金额和往来款余额，具体函证比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
发函金额（A）	26,807.40	58,516.16	60,565.18	54,646.31
经销模式收入（B）	29,227.67	62,412.21	65,527.58	62,974.75
<b>发函比例（A/B）</b>	<b>91.72%</b>	<b>93.76%</b>	<b>92.43%</b>	<b>86.77%</b>

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
回函确认金额（C）	26,504.64	56,188.84	58,949.19	53,219.34
回函确认比例（C/B）	90.68%	90.03%	89.96%	84.51%

## 6、抽查监盘

公司经销模式下均为买断式销售，由经销商自行承担存货管理的风险，且主要经销商期末库存占当年销售额的比重较低，报告期内不存在大额经销商退换货情形，因此保荐人及申报会计师未采取监盘检查程序。保荐人及申报会计师对主要经销客户及主要终端客户进行了访谈，并通过获取主要经销客户销售流向及期末库存数据的方式核查经销商存货囤积情况，具体核查情况及比例参见本问题回复之“二、（四）、3、经销商终端销售核查”。

## 7、资金流水核查

保荐人、申报会计师核查了报告期内发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等银行流水是否存在异常，经核查，不存在异常情况，核查结果详见本问询回复之“问题九、关于资金流水核查”。8、截止测试

保荐人、申报会计师对发行人的主营业务收入执行截止性测试，根据发行人报告期内的销售收入明细，核查报告期内12月、1月主要的随货同行单、销售发票、银行回单等支持性资料，确认销售收入不存在跨期情形。

## 8、期后回款检查

保荐人、申报会计师获取了公司期后回款情况表，对截止2022年6月30日的期后回款情况进行了分析，具体情况详见本问询回复之“问题十九、关于应收账款、应收票据、其他应收款”之“一、（五）说明各期末逾期3个月以内、3-6个月、6-12个月的应收账款金额、占比、坏账计提情况、期后回款金额及比例；各期末期后3个月以内、3-6个月、6-12个月的回款金额及占比；各期末前十名逾期客户、逾期原因、逾期金额、占期末逾期应收账款总额的比例、坏账准备计提、各客户期后已回款金额及比例；结合上述分析说明报告期应收

账款坏账准备计提的充分性”。

### **（五）对经销商最终销售的真实性发表明确意见**

通过执行上述程序，保荐人、申报会计师认为：

报告期内，发行人经销商最终销售具备真实性。

**三、请保荐人、发行人律师、申报会计师结合本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 29 的要求对发行人经销业务进行充分核查，并逐条发表明确意见**

保荐人、发行人律师、申报会计师针对发行人经销业务所采取的核查程序及核查结论如下：

#### **1、经销商具体业务模式及采取经销商模式的必要性**

发行人主要采用买断式经销模式进行销售，通过经销商销售至终端客户，发行人综合考虑了所处行业特点、产业链上下游现状、产品销售渠道、行业政策变化等方面。由于医疗终端分布较为分散，为合理利用医药商业公司的营销、配送网络优势，发行人药品销售主要通过医药商业公司最终销售至各终端，这种模式也是制药企业常用的销售模式，发行人采取经销商模式具有必要性。

##### **（1）核查程序**

①获取了发行人的销售合同，查阅合同中关于产品发货、验收、退换货、是否存在销售返利及销售退回、双方的权利与义务等条款；

②查询了同行业医药公司的主要客户构成情况，查询了同行业可比公司的销售模式；

③访谈了发行人销售部门负责人，了解经销业务具体模式；

④获取并查询了报告期内发行人银行流水，核查发行人与经销商的交易往来记录，核查结果详见本问询回复之“问题九、关于资金流水核查”；

⑤访谈核查了发行人报告期内主要客户，了解其经销模式，访谈具体情况

详见本问题回复之“二、（四）2、走访”；

⑥对主要经销商进行函证，具体函证情况详见本问题回复之“二、（四）5、函证”。

## （2）核查结论

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，发行人主要采用经销模式具有必要性和商业合理性，符合同行业公司可比公司的销售模式，符合行业惯例。

## 2、经销商模式下收入确认是否符合企业会计准则的规定

公司销售业务采用买断式经销模式，公司根据合同或订单约定发货，产品送达客户指定地点并经对方确认后确认营业收入。发行人收入确认具体政策符合《企业会计准则》的规定。

### （1）核查程序

①访谈了发行人财务部门负责人，了解收入确认的具体政策；获取并查阅了销售合同，查阅合同中关于产品控制权转移时点、定价政策、运费承担方式、销售返利及退货的条款；

②获取并核查公司报告期销售收入明细表，抽取了主要经销商销售合同、随货同行单、发票、记账凭证、银行回单等凭证，对经销模式收入执行穿行测试，检查收入确认时点是否恰当；

③抽取部分经销模式 12 月和 1 月的收入明细，进行截止性测试，检查收入是否存在跨期；

④查阅了同行业可比上市公司招股说明书和年度报告，核查了同行业可比公司的收入确认方法是否与发行人存在重大差异；

⑤结合《企业会计准则》中关于收入确认条件和销售合同，判断发行人主要的收入确认方法是否符合《企业会计准则》的规定。

## **(2) 核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，发行人经销商模式下收入确认符合企业会计准则的规定。

### **3、经销商选取标准、日常管理、定价机制（包括营销、运输费用承担和补贴等）、物流（是否直接发货给终端客户）、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控是否健全并有效执行**

发行人经销商选取、日常管理、定价机制、退换货机制、销售存货信息系统等相关内部控制详见本问题回复之“一、（三）说明发行人经销商模式的相关内控制度，包括但不限于对不同类别经销商、多层级经销商管理制度、终端销售管理、新增及退出管理方法、定价考核机制（包括营销、运输费用承担和补贴、折扣和返利等）、退换货机制、物流管理模式（是否直接发货给终端客户）、信用及收款管理、结算机制、库存管理机制、对账制度等制度建立及执行情况以及与经销商相关的信息管理系统的设计与执行情况，说明相关内控制度设计的合理性及运行的有效性”。

## **(1) 核查程序**

①访谈了发行人销售部门负责人，了解经销商选取标准、日常管理、定价机制等；

②走访发行人主要经销商，了解交易背景及具体交易流程；

③获取并查阅了发行人相关经销商管理制度，核查了经销商选取标准、日常管理等方面的条款；

④获取并查阅了主要经销商销售合同，查阅合同中关于产品控制权转移时点、定价政策、运费承担方式、销售返利及退货条款；

⑤获取了报告期内发行人退换货明细；检查了发行人的随货同行单、出入库单、退换货样本等。

## (2) 核查结论

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

发行人的经销商选取标准、日常管理、定价机制、物流、退换货机制、销售存货信息系统等方面的内控健全并有效执行。

### 4、经销商是否与发行人存在关联关系

经核查，除下列关联关系外，不存在发行人及其控股股东、实际控制人、发行人主要关联方、董事、监事、高管、关键岗位人员与经销商、经销商的终端客户存在关联关系。

关联方名称	关联关系
海南紫竹星药业股份有限公司	持有公司 3.98%股份的股东张宏民控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
重庆国华医药有限公司	原持有公司 2.21%股份的股东王锋控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
太阳升（亳州）医药有限公司	原控股子公司亳州万诺少数股东之子公司

## (1) 核查程序

①通过核查发行人关联方名单，并将关联方名单与经销商清单进行比对核查；

②访谈核查了发行人主要客户，取得了关于其与发行人关联方关联关系的回复说明；

③查阅了发行人主要经销商的《营业执照》《药品经营许可证》等首营资料，核查经销商的主体资格及资信能力；

④通过全国企业信用信息公示系统、天眼查、企查查等渠道查询了主要经销商工商资料。

## (2) 核查结论

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

除海南紫竹星药业股份有限公司、重庆国华医药有限公司、太阳升（亳州）



医药有限公司外，其余经销商与发行人不存在关联关系。

## 5、对经销商的信用政策是否合理

除集采中标产品外，发行人一般给予配送经销商 45-90 天不等的信用期，发行人报告期内未发生大额呆滞款项，对于集采中标产品，一般采用预付款的形式。推广经销商和商标授权经销商主要实行款到发货的结算政策，信用期较短。

同行业可比公司信用政策如下：

公司名称	具体描述
苑东生物	公司对推广配送经销商通常采用款到发货的政策，在收到推广配送经销商货款后再安排发货，符合条件的给予其一定的信用期限与信用额度，通常不超过 1 个月；对于配送经销商，采用款到发货和赊销两种销售模式，其中对部分配送经销商，公司根据其资信情况和经销规模情况，给予 3-6 月不同的信用期。
昂利康	招商代理模式下，制剂业务采用款到发货及信用销售相结合的结算方式，精细化推广模式下，根据两票制要求，公司直接将制剂产品销售给配送商，该部分货款通常给予一定的信用期
华纳药厂	配送商通常享有一定的信用期；而在招商代理模式下，对大部分代理商，实行款到发货的结算政策。
吉贝尔	公司的信用政策主要为两类：对市场知名度高、资信较好、战略性客户等主要客户信用期在 30 日至 90 日，具体根据销售品种、数量、服务要求双方协商并签订协议确定；对于少量销售量较小的客户需款到发货。

公司信用政策符合行业情况，具备合理性。

### (1) 核查程序

- ①访谈了发行人销售部门负责人，了解发行人对经销商的信用政策；
- ②查阅了发行人与经销商签署的销售合同，核查了信用政策相关条款；
- ③获取了应收账款明细账和收入台账，测算应收账款周转率，分析其变动合理性，并与同行业公司的应收账款周转率作对比分析；
- ④查询同行业公司的信用政策，分析公司信用政策是否符合行业惯例。

### (2) 核查结论

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

发行人对主要经销商的信用政策合理。

## **6、发行人同行业可比上市公司采用经销商模式的情况，发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利是否显著大于同行业可比上市公司**

报告期内，发行人主要采用经销模式，符合行业惯例；发行人通过经销商模式实现的销售比例和毛利与同行业可比上市公司不存在显著差异。发行人及同行业可比公司通过经销模式实现的销售收入及占比、毛利率情况详见本问题回复之“一、（七）说明通过经销商模式实现的销售收入及占比、毛利率，与同行业可比公司是否存在显著差异；发行人对不同销售模式（直销、经销等）、不同区域（境内、境外等）和不同类别经销商销售的产品数量、销售价格、销售收入及占比、毛利及占比、毛利率情况；对不同模式、不同区域、不同类别经销商销售价格、毛利率存在显著差异的情况，说明产生差异的原因及合理性”。

### **（1）核查程序**

①查阅了行业资料及可比上市公司的年报、招股说明书等；

②核查了同行业可比上市公司的销售模式、经销商模式实现的销售比例和毛利情况。

### **（2）核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

发行人与同行业可比上市公司销售模式一致，均以经销模式为主；发行人经销模式下毛利率与同行业可比上市公司不存在重大差异。

## **7、经销商是否专门销售发行人产品**

### **（1）核查程序**

①获取了发行人的销售合同，查阅合同中关于产品销售的条款；

②访谈核查了发行人报告期内主要客户，了解其经销模式和主要销售产品

情况。

## **(2) 核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

发行人与经销商系买断式销售，未约定独家销售事宜，发行人主要经销商不存在专门销售发行人产品的情况。

## **8、经销商的终端销售及期末库存情况**

### **(1) 核查程序**

获取了经销商的流向数据，分析经销商的终端销售及期末库存情况，具体情况详见本问题回复之“二、（四）、3、经销商终端销售核查情况”。

### **(2) 核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

经销商的终端销售情况良好及期末存货维持合理水平。

## **9、报告期内经销商是否存在较多新增与退出情况**

### **(1) 核查程序**

①获取了各期经销商清单及收入明细表，了解经销商新增、退出及存续情况，分析发行人与经销商之间的合作是否稳定；

②计算新增、退出经销商占公司营业收入的比例；

③访谈公司销售人员，了解报告期内经销商新增、退出的具体原因，判断其是否具有合理性。

### **(2) 核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，新增和退出的经销商贡献的销售收入及毛利占比较小，对营业

收入影响较小，发行人主要客户结构稳定。

## 10、经销商是否存在大量个人等非法人实体

### (1) 核查程序

①获取了各期经销商清单，核查是否为非法人实体；

②查阅公司主要客户的公开信息，包括年度报告、官方网站等；通过全国企业信用信息公示系统、天眼查等渠道查阅客户工商信息等。

### (2) 核查结论

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，公司经销商不存在大量个人等非法人实体。

## 11、经销商回款是否存在大量现金和第三方回款

核查了经销商回款情况，检查是否存在大量现金和第三方回款，具体情况如下：

### (1) 第三方回款

报告期内，公司经销商回款不存在第三方回款。

### (2) 现金回款

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
现金收款	3.55	0.85	4.10	2.24
占营业收入比例	0.01%	0.0013%	0.0061%	0.0035%

报告期内，发行人现金收款系因子公司南通四海部分交易对手为个人或个体户等，基于付款便利性的考虑，采用现金支付，金额极小。

### (3) 核查程序

①获取了发行人现金日记账，核实发行人报告期内经销商回款是否存在大

量现金；

②抽取了发行人销售合同、随货同行单、发票、记账凭证、银行回单等凭证，对经销模式收入执行穿行测试，核查发行人销售是否存在第三方回款。

#### **(4) 核查结论**

通过执行上述程序，保荐人、发行人律师、申报会计师认为：

报告期内，经销商回款不存在第三方回款；报告期内，发行人现金回款极少，系因子公司南通四海部分交易对手基于付款便利性的考虑，采用现金支付。

### 问题十三、关于主要客户

申请文件显示：

(1) 报告期各期前五名客户销售占比为 44.92%、43.92%、44.86%。

(2) 报告期发行人存在大量客户、供应商重叠情况。

请发行人：

(1) 列示报告期各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户基本情况、注册时间、股权结构、合作历史、发行人对其销售内容、销售收入和占比，向该客户的销售毛利率；分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因；发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议。

(2) 结合各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户注册资本实缴情况、社保缴纳情况等，说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其销售的真实性、是否存在非法人实体，以上客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

(3) 分别说明报告期内前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户变动的的原因、报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比；是否存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情形，说明原因及合理性；每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等；结合上述情况进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响。

(4) 按照销售金额分层说明报告期内主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，客户集中度水平及报告期内变化趋势是否符合行业普遍特征，发行人在客户稳定性与业务持续性方面是否存在重大风险。

(5) 说明发行人客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的企业的具体

体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；报告期各期客户与供应商重叠情形下的整体采购、销售金额情况；客户与供应商重叠的背景、必要性，对比发行人与可比公司客户与供应商重叠情形产生的原因、说明是否为行业普遍情况；向双重身份客户的销售和采购价格与向独立第三方客户或供应商之间的交易价格是否存在较大差异，说明向双重身份客户的交易价格的公允性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

（一）列示报告期各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户基本情况、注册时间、股权结构、合作历史、发行人对其销售内容、销售收入和占比，向该客户的销售毛利率；分析不同客户之间毛利率差异较大的原因，同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因；发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

报告期内，公司主营业务收入构成如下：

单位：万元

销售模式	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 产品销售：	29,499.89	94.12%	63,216.19	95.75%	66,363.71	99.11%	63,721.98	99.58%
1.1 直销	272.22	0.87%	803.98	1.22%	836.13	1.25%	747.23	1.17%
1.2 经销：	29,227.67	93.25%	62,412.21	94.53%	65,527.58	97.86%	62,974.75	98.41%
1.2.1 配送经销	16,847.95	53.75%	38,496.04	58.31%	46,265.32	69.09%	48,572.59	75.91%
1.2.2 推广经销	7,837.55	25.01%	14,353.82	21.74%	14,471.96	21.61%	12,763.67	19.95%
1.2.3 商标授权经销	4,542.17	14.49%	9,562.36	14.48%	4,790.30	7.15%	1,638.49	2.56%
2 CMO/CDMO 业务	1,842.73	5.88%	2,808.98	4.25%	597.41	0.89%	268.42	0.42%
合计	<b>31,342.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,025.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>66,961.12</b>	<b>100.00%</b>	<b>63,990.39</b>	<b>100.00%</b>

### 1、公司主要直销客户的销售情况

(1) 前五名直销客户基本情况

序号	客户名称	注册时间	股权结构	开始合作时间
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	2005/1/4	老百姓大药房连锁股份有限公司 100%	2007 年
2	湖南益丰医药有限公司	2006/11/9	益丰大药房连锁股份有限公司 100%	2006 年
3	大参林医药集团股份有限公司	1999/2/12	柯云峰 21.30%、柯金龙 20.16%、柯康保 15.65%等	2010 年
4	苏州盘溪诊所	2013/12/10	张舰 100%	2017 年
5	一心堂药业集团股份有限公司	2000/11/8	阮鸿猷 30.55%、刘琼 13.08%、广州白云山医药集团股份有限公司 6.03%等	2011 年
6	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	2014/1/17	浙江康诺邦健康产品有限公司 80%、淳安县农业产业基金合伙企业（有限合伙）20%	2018 年
7	桂林莱茵生物科技股份有限公司	2000/11/28	秦本军 37.14%、梁定志 3.85%、姚新德 3.53%、蒋小三 2.83%、蒋安明 2.67%、蒋俊 2.55%等	2019 年

(2) 前五名直销客户销售情况

单位：万元

2022 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	收入	占直销收入比例	毛利率
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	铝碳酸镁咀嚼片、独一味软胶囊	56.90	20.90%	2.52%
2	湖南益丰医药有限公司	活血止痛片、独一味软胶囊	40.12	14.74%	11.97%
3	大参林医药集团股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	35.35	12.99%	82.84%
4	苏州盘溪诊所	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	15.53	5.71%	78.40%
5	一心堂药业集团股份有限公司	蒙脱石散、独一味分散片	15.40	5.66%	23.80%
合计			<b>163.31</b>	<b>59.99%</b>	
2021 年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占直销收入比例	毛利率
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	蒙脱石散、铝碳酸镁咀嚼片等	180.74	22.48%	14.35%
2	湖南益丰医药有限公司	活血止痛片、独一味软胶囊	81.32	10.11%	15.03%
3	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	水苏糖	73.63	9.16%	34.02%
4	大参林医药集团股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	72.82	9.06%	86.90%
5	苏州盘溪诊所	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	35.81	4.45%	73.86%



合计				444.32	55.27%	-
<b>2020年</b>						
序号	客户名称	销售内容	收入	占直销收入比例	毛利率	
1	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	蒙脱石散、铝碳酸镁咀嚼片等	150.63	18.01%	15.47%	
2	大参林医药集团股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	87.22	10.43%	82.62%	
3	湖南益丰医药有限公司	活血止痛片、独一味软胶囊	66.05	7.90%	29.92%	
4	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	水苏糖	61.90	7.40%	47.77%	
5	桂林莱茵生物科技股份有限公司	水苏糖	50.75	6.07%	45.92%	
合计			<b>416.55</b>	<b>49.82%</b>		-
<b>2019年</b>						
序号	客户名称	销售内容	收入	占直销收入比例	毛利率	
1	湖南益丰医药有限公司	活血止痛片、独一味软胶囊	76.88	10.29%	16.19%	
2	大参林医药集团股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	76.73	10.27%	82.06%	
3	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	蒙脱石散、铝碳酸镁咀嚼片等	68.75	9.20%	20.06%	
4	苏州盘溪诊所	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片等	32.20	4.31%	65.60%	
5	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	水苏糖	31.44	4.21%	62.97%	
合计			<b>286.00</b>	<b>38.27%</b>		-

### (3) 不同客户之间毛利率差异较大的原因

报告期内，公司通过直销模式销售产品的金额较小，不同客户之间毛利率有所差异，主要是因为销售产品的不同。其中，公司向大参林医药集团股份有限公司、苏州盘溪诊所等销售毛利率较高，主要是因为向其销售的主要产品为毛利率较高的缬沙坦氢氯噻嗪分散片；公司向丰沃达医药物流（湖南）有限公司、湖南益丰医药有限公司、一心堂药业集团股份有限公司等客户销售毛利率较低，主要是因为公司向其销售的主要产品为毛利率较低的蒙脱石散、铝碳酸镁咀嚼片、活血止痛片等；公司向杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司销售毛利率居中，主要是因为公司向其销售的主要产品为水苏糖。

可见，公司向不同直销客户之间销售毛利率有差异，主要是因为销售产品

本身毛利率不同，具有合理性。

#### (4) 同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

报告期内，公司向直销客户销售金额均较小，收入变动主要是其产品需求变化所致。

报告期内，公司向直销客户销售的毛利率整体稳定。其中，杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司毛利率逐年下降，主要是因为公司新的提取物生产线2020年转固，水苏糖单位产品分摊的制造费用上升，导致毛利率下降。

#### (5) 发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

报告期内公司的主要直销客户，一部分是公司业务人员主动开发获取的客户，如丰沃达医药物流（湖南）有限公司、湖南益丰医药有限公司、大参林医药集团股份有限公司、苏州盘溪诊所、一心堂药业集团股份有限公司，一部分是通过展会等形式获取的合作，如杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司、桂林莱茵生物科技股份有限公司。

公司直销收入较少，与主要的直销客户如丰沃达医药物流（湖南）有限公司、大参林医药集团股份有限公司签订了长期合作协议，交易具有持续性；公司与其他主要直销客户签订年度合作协议或订单合同，报告期内长期合作，未来将根据客户的需求进行交易。

## 2、公司主要配送经销客户的销售情况

### (1) 前五名配送经销客户基本情况

序号	客户名称	注册时间	股权结构	开始合作时间
1	华东医药股份有限公司	1993/3/31	中国远大集团有限责任公司 41.77%、杭州华东医药集团有限公司 16.46%等	2016年
2	江苏省医药有限公司	1989/3/8	江苏省国信资产管理集团有限公司 75.15%、江苏南方卫材医药股份有限公司 10.00%	2009年
3	浙江英特药业有限责任公司	1998/10/28	浙江英特集团股份有限公司 50%、浙江省国际贸易集团有限公司 26%、浙江华辰投资发展有限公司 24%	2007年

4	国药乐仁堂医药有限公司	2009/9/29	国药控股股份有限公司 60%、乐仁堂投资集团股份有限公司 40%	2016 年
5	国药集团药业股份有限公司	1999/12/21	国药控股股份有限公司 54.72%等	2012 年
6	上药科泽（上海）医药有限公司	1997/10/4	上药控股有限公司 51%、上海虹屹健康科技有限公司 49%	2008 年
7	华润医药商业集团有限公司	2000/12/27	北京医药集团有限责任公司 88.67%、华润医药投资有限公司 11.33%	2013 年
8	华润江苏医药有限公司	1980/1/1	华润医药商业集团有限公司 100%	2016 年
9	国药控股北京有限公司	2003/10/28	国药集团药业股份有限公司 100%	2012 年

## (2) 前五名配送经销客户的销售情况

单位：万元

2022 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	收入	占配送经销收入比例	毛利率
1	华东医药股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 鸦胆子油软胶囊等	1,219.47	7.24%	91.62%
2	江苏省医药有限公司	鸦胆子油软胶囊、羟苯磺 酸钙胶囊等	910.60	5.40%	87.27%
3	浙江英特药业有限责任公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	737.70	4.38%	92.22%
4	国药乐仁堂医药有限公司	羟苯磺酸钙胶囊、鸦胆子 油软胶囊等	682.80	4.05%	73.37%
5	国药集团药业股份有限公司	羟苯磺酸钙胶囊、苯扎贝 特分散片等	566.44	3.36%	70.28%
合计			<b>4,117.01</b>	<b>24.43%</b>	
2021 年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占配送经销收入比例	毛利率
1	华东医药股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 鸦胆子油软胶囊等	2,406.64	6.25%	92.61%
2	浙江英特药业有限责任公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 羟苯磺酸钙分散片等	1,762.14	4.58%	92.39%
3	江苏省医药有限公司	鸦胆子油软胶囊、羟苯磺 酸钙胶囊等	1,753.02	4.55%	88.05%
4	上药科泽（上海）医药有限公司	鸦胆子油软胶囊、缬沙坦 氢氯噻嗪分散片等	1,603.25	4.16%	92.71%
5	华润医药商业集团有限公司	羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦 氢氯噻嗪分散片等	1,126.20	2.93%	77.14%
合计			<b>8,651.24</b>	<b>22.47%</b>	-
2020 年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占配送	毛利率

				经销收入比例	
1	上药科泽（上海）医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 鸦胆子油软胶囊等	2,679.27	5.79%	92.77%
2	华东医药股份有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 鸦胆子油软胶囊等	2,456.53	5.31%	91.39%
3	浙江英特药业有限责任公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 羟苯磺酸钙分散片等	2,332.39	5.04%	90.34%
4	江苏省医药有限公司	鸦胆子油软胶囊、羟苯磺 酸钙分散片等	2,095.93	4.53%	91.47%
5	华润江苏医药有限公司	羟苯磺酸钙分散片、缬沙 坦氢氯噻嗪分散片等	1,201.67	2.60%	88.79%
合计			<b>10,765.78</b>	<b>23.27%</b>	-
<b>2019年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占配送 经销收入 比例	毛利率
1	江苏省医药有限公司	鸦胆子油软胶囊、羟苯磺 酸钙分散片等	2,157.41	4.44%	91.07%
2	上药科泽（上海）医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、 鸦胆子油软胶囊等	1,420.97	2.93%	92.55%
3	浙江英特药业有限责任公司	羟苯磺酸钙分散片、缬沙 坦氢氯噻嗪分散片等	1,412.93	2.91%	89.47%
4	华润江苏医药有限公司	羟苯磺酸钙分散片、缬沙 坦氢氯噻嗪分散片等	1,139.31	2.35%	88.57%
5	国药控股北京有限公司	羟苯磺酸钙分散片、厄贝 沙坦氢氯噻嗪分散片等	1,078.55	2.22%	87.80%
合计			<b>7,209.17</b>	<b>14.84%</b>	-

### （3）不同客户之间毛利率差异较大的原因

报告期内，除 2021 年华润医药商业集团有限公司，以及 2022 年 1-6 月国药乐仁堂医药有限公司、国药集团药业股份有限公司销售毛利率相对较低外，公司配送经销模式下前五大客户毛利率较为接近，不存在较大差异。

公司向华润医药商业集团有限公司、国药乐仁堂医药有限公司、国药集团药业股份有限公司销售毛利率相对较低，主要原因为向上述客户销售羟苯磺酸钙胶囊的数量较多，该产品中标 2021 年第四批国家集采，中标价格较低，因此毛利率较低。

### （4）同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

报告期内，公司向同一配送经销客户不同年度内毛利率较为稳定，向浙江

英特药业有限责任公司（以下简称“浙江英特”）和上药科泽（上海）医药有限公司（以下简称“上药科泽”）的销售收入有所变化，具体原因如下：

#### ①浙江英特销售收入变动的原因

报告期内，公司主要向浙江英特销售羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片。

2020年，公司加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片专业推广力度，向浙江英特销售该产品的数量相对2019年有所增加，因此2020年向该客户销售收入有所增加。

2021年，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片纳入2021年1月第四批国家集采，公司上述产品未中标，因此向浙江英特销售上述产品收入相对2020年下降。

#### ②上药科泽销售收入变动的原因

报告期内，公司主要向上药科泽销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片、鸦胆子油软胶囊。

2020年，公司加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片专业推广力度，向上药科泽销售该产品的数量相对2019年有所增加；此外，2020年上药科泽新增了部分医院的配送，因此公司向其销售鸦胆子油软胶囊数量相对2019年有所增加。因此，2020年公司向上药科泽销售收入相对2019年增加。

2021年，缬沙坦氢氯噻嗪分散片纳入2021年1月第四批国家集采，公司该产品未中标，因此向上药科泽销售收入相对2020年下降。

#### （5）发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

报告期内公司主要的配送经销客户，主要是公司业务人员主动开发获取的客户。公司一般会与主要配送经销商签订年度合作协议，由于公司产品主要通过配送经销模式销往公立医疗机构终端，公司有持续的药品配送需求，因此未

来与主要配送经销商的交易具有持续性。

### 3、公司主要推广经销客户的销售情况

#### (1) 前五名推广经销客户基本情况

序号	客户名称	注册时间	股权结构	开始合作时间
1	海南紫竹星药业股份有限公司	2008/4/7	张宏民 34.90%、赵辉群 34.22%、海南新库方投资有限公司 18.33%、许力宏 6.81%等	2009年
2	四川国奥医药贸易有限公司	2011/12/7	赵庆碧 90%等	2022年
3	四川省瑞海医药有限公司	2007/1/4	李海松 100%	2010年
4	黑龙江康皓医药有限公司	2003/8/28	徐建辉 60%、杨永明 40%	2017年
5	重庆医药集团四川金利医药有限公司	1994/3/30	重药控（四川）有限公司 51.00%、重庆惠生百川商务信息咨询中心（有限合伙） 49.00%	2006年
6	四川合纵药易购医药股份有限公司	2007/4/28	李燕飞 36.97%、成都市合森投资管理中心（有限合伙） 7.11%、田文书 6.27%等	2016年
7	四川康和医药有限公司	1999/5/4	刘勇 98.80%等	2019年
8	河北安朴医药贸易有限公司	2019/8/22	丁占永 51.00%、河北永建医药科技有限公司 49.00%	2020年
9	硕维营养科技（广州）有限公司	2008/9/4	吴贤道 60%、李燕红 40%	2015年
10	江西青春康源医药有限公司	2003/12/18	江西青春康源集团有限公司 90.00% 等	2011年
11	上海仰空实业有限公司	2012/5/25	熊钱香 100%	2019年
12	黑龙江桓茂医药有限公司	2011/7/18	于海涛 28.00%、孙继森 20.00%、赵凤杰 10.00%、潘彬 10.00%、赵春堂 10.00%等	2017年
13	湖北富华医药有限公司	2002/11/21	梁清 51.00%、武汉康来宝生物工程有限公司 49.00%	2006年

#### (2) 前五名推广经销客户的销售情况

单位：万元

2022年1-6月					
序号	客户名称	销售内容	收入	占推广经销收入比例	毛利率
1	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等	3,059.41	39.04%	52.02%
2	四川国奥医药贸易有限公司	孟鲁司特钠片	501.15	6.39%	62.82%
3	四川省瑞海医药有限公司	主要是孟鲁司特钠片	256.22	3.27%	56.61%
4	黑龙江康皓医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片等	110.91	1.42%	63.65%

5	重庆医药集团四川金利医药有限公司	活血止痛片、独一味软胶囊等	106.43	1.36%	16.52%
合计			<b>4,034.12</b>	<b>51.39%</b>	
<b>2021年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占推广 经销收入 比例	毛利率
1	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等	5,510.64	38.39%	50.81%
2	四川合纵药易购医药股份有限公司	马来酸氨氯地平分散片、铝碳酸镁咀嚼片等	343.23	2.39%	43.64%
3	四川省瑞海医药有限公司	主要是孟鲁司特钠片	280.30	1.95%	55.85%
4	四川康和医药有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片等	201.91	1.41%	58.17%
5	河北安朴医药贸易有限公司	主要是碳酸钙 D3 咀嚼片	199.40	1.39%	50.18%
合计			<b>6,535.47</b>	<b>45.53%</b>	-
<b>2020年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占推广 经销收入 比例	毛利率
1	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片	4,985.02	34.45%	49.53%
2	硕维营养科技（广州）有限公司	水苏糖	576.35	3.98%	23.35%
3	四川合纵药易购医药股份有限公司	铝碳酸镁咀嚼片、独一味软胶囊等	229.46	1.59%	25.12%
4	江西青春康源医药有限公司	鸦胆子油软胶囊等	221.81	1.53%	67.90%
5	上海仰空实业有限公司	水苏糖	219.46	1.52%	34.52%
合计			<b>6,232.10</b>	<b>43.06%</b>	-
<b>2019年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占推广 经销收入 比例	毛利率
1	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等	4,426.92	34.68%	52.80%
2	硕维营养科技（广州）有限公司	水苏糖	762.60	5.97%	42.08%
3	黑龙江桓茂医药有限公司	羟苯磺酸钙分散片、大黄利胆片等	260.08	2.04%	58.99%
4	湖北富华医药有限公司	马来酸氨氯地平分散片	236.91	1.86%	69.66%
5	重庆医药集团四川金利医药有限公司	活血止痛片、马来酸氨氯地平分散片等	229.03	1.79%	39.39%
合计			<b>5,915.54</b>	<b>46.35%</b>	-

### (3) 不同客户之间毛利率差异较大的原因

报告期内，推广经销模式下，不同客户之间毛利率差异较大的原因主要为产品的不同，具体如下：

公司主要向重庆医药集团四川金利医药有限公司销售活血止痛片、独一味软胶囊等产品，向四川合纵药易购医药股份有限公司销售铝碳酸镁咀嚼片、独一味软胶囊等产品，向硕维营养科技（广州）有限公司和上海仰空实业有限公司主要销售水苏糖，该等产品毛利率较低，因此公司销售至该客户的毛利率相对较低。

公司主要向四川国奥医药贸易有限公司、四川省瑞海医药有限公司销售孟鲁司特钠片，向黑龙江康皓医药有限公司销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片，向江西青春康源医药有限公司销售鸦胆子油软胶囊，向湖北富华医药有限公司销售马来酸氨氯地平分散片，该等产品毛利率较高，因此公司向该等客户销售毛利率相对较高。

#### **（4）同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因**

##### **①海南紫竹星药业股份有限公司销售收入逐年增加的原因**

公司主要向紫竹星销售厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等。

2018年11月第一批国家集采，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片纳入集采品种目录，公司该产品未中标，无法向公立医疗机构配送，因此配送经销模式下的销售受到一定限制，为降低集采政策对该产品整体销售收入的影响，公司加强了推广经销模式下的销售。

紫竹星作为公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围的推广经销商，基于上述集采政策的影响，报告期内公司向其销售的厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片销量逐年增加，因此向该客户的销售收入逐年增加。

##### **②硕维营养科技（广州）有限公司销售收入及毛利率变动的原因**

公司子公司南通四海向硕维营养科技（广州）有限公司销售水苏糖，由于该客户从2020年开始逐步具备了水苏糖生产能力，向公司采购量有所下降，因



此公司向该客户的销售收入下降。

2020年，由于公司新的提取物生产线2020年转固，水苏糖单位产品分摊的制造费用上升，该产品的毛利率下降，因此公司销售至该客户的毛利率有所降低。

#### (5) 发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

公司与主要推广经销商的合作，主要是通过公司业务人员上门拜访或展会的形式取得。公司与主要推广经销商一般签订订单式合同，不存在长期合作协议，但是公司与大部分推广经销商合作均在三年以上，交易具有持续性。

### 4、公司主要商标授权经销客户的销售情况

#### (1) 前五名商标授权经销客户基本情况

序号	客户名称	注册时间	股权结构	开始合作时间
1	杭州民生健康医药销售有限公司	2021-02-03	杭州民生健康药业股份有限公司 100%	2021年
2	江西中进药业有限公司	2015-09-23	江西仁和药都药业有限公司 70.00%等	2019年
3	吉林积盛和药业有限公司	2001-06-11	孙睿 55.00%、吕秀 45.00%	2019年
4	吉林万通药业集团药品经销有限公司	2005-11-13	通化万通药业股份有限公司 100%	2021年
5	湖南恒昌医药集团股份有限公司	2015-01-20	上海赛乐仙企业管理咨询有限公司 61.57%、周延奇 13.95%、江璘 7.46%	2018年
6	南京中大药业有限公司	2005-10-19	杨文明 90.00%、杨文萍 10.00%	2010年
7	江西仁和中方医药股份有限公司	2009-11-18	江西仁和药业有限公司 85.00%等	2020年
8	深圳市华全医药有限公司	2006-06-22	孟卉莹 80.00%、黄舒琳 20.00%	2009年

#### (2) 前五名商标授权经销客户的销售情况

单位：万元

2022年1-6月					
序号	客户名称	销售内容	收入	占商标授权经销收入比例	毛利率
1	杭州民生健康医药销售有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	961.49	21.17%	49.07%
2	江西中进药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	958.99	21.11%	33.06%
3	吉林积盛和药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	795.19	17.51%	44.59%
4	吉林万通药业集团药品经销有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	454.30	10.00%	15.34%
5	湖南恒昌医药集团股份有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片、瑞舒伐他汀钙片、马来酸氨氯地平分散片	358.13	7.88%	25.75%
合计			<b>3,528.10</b>	<b>77.67%</b>	
2021年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占商标授权经销收入比例	毛利率
1	江西中进药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	5,134.78	53.70%	40.96%
2	吉林积盛和药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片、瑞舒伐他汀钙片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片	1,565.59	16.37%	54.03%
3	吉林万通药业集团药品经销有限公司	铝碳酸镁咀嚼片	884.35	9.25%	21.96%
4	南京中大药业有限公司	瑞舒伐他汀钙片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	656.91	6.87%	44.14%
5	湖南恒昌医药集团股份有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片、马来酸氨氯地平分散片等	445.58	4.66%	34.97%
合计			<b>8,687.21</b>	<b>90.85%</b>	-
2020年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占商标授权经销收入比例	毛利率
1	江西中进药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	2,586.74	54.00%	41.78%
2	吉林积盛和药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	1,115.09	23.28%	58.93%
3	江西仁和中方医药股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	457.92	9.56%	35.14%
4	湖南恒昌医药集团股份有限公司	马来酸氨氯地平分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片	270.92	5.66%	36.29%
5	深圳市华全医药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片、蒙脱石散	116.57	2.43%	27.08%
合计			<b>4,547.24</b>	<b>94.93%</b>	-

2019年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占商标授权经销收入比例	毛利率
1	江西中进药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	629.37	38.41%	35.99%
2	吉林积盛和药业有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	598.69	36.54%	55.25%
3	湖南恒昌医药集团股份有限公司	碳酸钙 D3 咀嚼片	192.79	11.77%	21.94%
4	深圳市华全医药有限公司	铝碳酸镁咀嚼片、蒙脱石散	179.65	10.96%	19.77%
5	南京中大药业有限公司	独一味分散片、蒙脱石散	30.34	1.85%	15.83%
合计			<b>1,630.84</b>	<b>99.53%</b>	-

### (3) 不同客户之间毛利率差异较大的原因

报告期内，公司不同商标授权经销客户之间毛利率的差异原因如下：

#### ①不同客户销售碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率差异的原因

报告期内，公司同时向江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司、湖南恒昌医药集团股份有限公司、杭州民生健康医药销售有限公司销售碳酸钙 D3 咀嚼片，不同客户销售毛利率差异原因如下：

公司向江西中进药业有限公司销售碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率相对较低，与销售价格有关，公司与该客户签订协议约定的销售任务量较大，因此约定销售价格相对较低；

公司向湖南恒昌医药集团股份有限公司销售碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率相对较低，与产品单位成本有关：公司销售至该客户的规格为 30 片/瓶，相对其他客户 72 片/瓶、90 片/瓶、100 片/瓶、120 片/瓶等规格的同种产品，每片分摊的包装成本更高，因此单位成本更高，导致毛利率相对较低。

#### ②吉林万通药业集团药品经销有限公司、深圳市华全医药有限公司销售毛利率相对较低的原因

公司向吉林万通药业集团药品经销有限公司和深圳市华全医药有限公司主要销售铝碳酸镁咀嚼片，该产品毛利率较低，因此公司向该等客户的销售毛利

率相对较低。

#### (4) 同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

##### ①公司碳酸钙 D3 咀嚼片销售持续向好，主要客户收入逐年增加

2019 年-2021 年，江西中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司、湖南恒昌医药集团股份有限公司销售收入均逐年上升，主要原因为碳酸钙 D3 产品销售量逐年上升。公司 2018 年 7 月取得该产品的注册批件，并利用上述客户优势销售资源和市场开拓能力开展商标授权合作，取得了良好的销售业绩，因此向上述客户销售量逐年增加。

##### ②2020 年公司碳酸钙 D3 咀嚼片单位成本下降，主要客户毛利率有所上升

2020 年，公司向上述客户销售毛利率有所上升，主要与碳酸钙 D3 咀嚼片产量增加后，生产规模化效应使得该产品单位成本下降有关。

#### (5) 发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

报告期内公司主要的商标授权经销客户，一般是由商标授权经销客户经市场信息搜索或行业内推荐联系公司洽谈某个产品规格合作的方式而建立的合作，且会签订 2-3 年的商标授权协议和采购合同，交易具有持续性。

### 5、公司主要 CMO/CDMO 客户的销售情况

#### (1) 前五名 CMO/CDMO 客户基本情况

序号	客户名称	注册时间	股权结构	开始合作时间
1	北京爱力佳医药科技有限公司	2009-10-20	袁璐 39.00%、王锋 39.00%、宋明选 19.50%、张超 2.50%	2011 年
2	江西先通医药有限公司	2020-03-20	甘汉生 93%等	2022 年
3	上海日馨医药科技股份有限公司	2008-06-04	钟春玖 33.45%、戴卫东 19.33%、利南国际投资有限公司 15.56%、叶小忠 11.20%、钟珍 6.04%、叶日荣 3.26%等	2018 年
4	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2009-03-09	利虔 27.59%、刘宇晶 5.42%等	2013 年

5	南京明生医药技术有限公司	1997-01-30	陈萍 83.00%、高建兴 17.00%	2011 年
6	太阳升医药集团有限公司	2019-11-22	方小东 61.00%、王震 15.00%、中钰资本管理(北京)有限公司 15.00%、海南华氏医药投资有限公司 9.00%	2019 年
7	山东北大高科华泰制药有限公司	1992-07-23	太原美时康医药科技有限公司 50.54%、深圳市福泰莱投资有限公司 46.96%、蓬莱市仙阁总公司 2.50%	2020 年
8	北京百奥药业有限责任公司	1995-01-19	北京朗研生命科技控股有限公司 99.00%、北京普赛资产管理有限责任公司 1.00%	2020 年
9	江西卡威圣铭医药科技有限公司	2019-03-05	徐洋 99.00%、徐铭宇 1.00%	2019 年
10	福建省宝诺医药研发有限公司	2016-05-17	福建省宝诺医药有限公司 100%	2019 年
11	海南先通药业有限公司	1998-12-17	北京先通源医药科技股份有限公司 100%	2006 年

## (2) 前五名 CMO/CDMO 客户的销售情况

单位：万元

2022 年 1-6 月					
序号	客户名称	销售内容	收入	占 CMO/CDMO 业务收入比例	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	盐酸奥洛他定片受托加工、沙库巴曲缬沙坦钠片技术开发	468.96	25.45%	66.87%
2	江西先通医药有限公司	碳酸钙 D3 片工艺开发	375.00	20.35%	89.84%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	RX01 制剂工艺开发	293.40	15.92%	85.35%
4	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等产品的中试验证、辅助研究等	289.67	15.72%	76.08%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	160.96	8.74%	70.55%
合计			<b>1,587.99</b>	<b>86.18%</b>	
2021 年					
序号	客户名称	销售内容	收入	占 CMO/CDMO 业务收入比例	毛利率
1	太阳升医药集团有限公司	硫辛酸注射液、阿加曲班注射液技术转让	1,470.00	52.33%	100.00%
2	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	256.19	9.12%	60.60%
3	上海日馨医药科技股份有限公司	RX01 制剂工艺开发	220.75	7.86%	72.24%
4	北京爱力佳医药科技有限公司	主要为盐酸奥洛他定片受托加工	168.80	6.01%	48.22%
5	山东北大高科华泰制药有	氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发	150.00	5.34%	86.25%

	限公司				
合计			2,265.75	80.66%	-
<b>2020年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占 CMO/CDMO 业务收入比例	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	主要为盐酸奥洛他定片受托加工	254.98	42.68%	63.58%
2	北京百奥药业有限责任公司	氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等	98.11	16.42%	76.25%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	度他雄胺软胶囊受托加工	95.36	15.96%	78.60%
4	福建省宝诺医药研发有限公司	氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等	75.47	12.63%	83.36%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	43.43	7.27%	69.55%
合计			567.36	94.96%	-
<b>2019年</b>					
序号	客户名称	销售内容	收入	占 CMO/CDMO 业务收入比例	毛利率
1	北京爱力佳医药科技有限公司	主要为盐酸奥洛他定片、盐酸奥洛他定颗粒中试验证、辅助研究	147.23	54.85%	94.52%
2	海南先通药业有限公司	拉米夫定片受托加工	52.68	19.63%	55.77%
3	江西卡威圣铭医药科技有限公司	度他雄胺软胶囊受托加工	47.79	17.80%	85.94%
4	上海日馨医药科技股份有限公司	苯磷硫胺片和空白片的受托加工	11.06	4.12%	95.74%
5	南京明生医药技术有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓受托加工	9.65	3.59%	51.10%
合计			268.42	100.00%	-

### (3) 不同客户之间毛利率差异较大的原因

报告期内，公司向客户提供的 CMO/CDMO 业务均为定制化项目，与不同客户合作的项目及其内容具有差异，价格和成本方面均有所差异，导致不同客户之间毛利率的存在一定的差异，但多数处于 60%至 90%左右。

#### ①太阳升医药集团有限公司毛利率较高的原因

2021年，太阳升医药集团有限公司毛利率为 100.00%，主要为 2021 年公司向其转让硫辛酸注射液、阿加曲班注射液上市许可持有人及相关技术，并一次

性确认技术收入，该等产品由公司自主立项、研发，在确定转让对象前发生的成本已经在前期费用化。按公司对该两项产品前期投入的研发费用作为成本模拟测算，其毛利率为 85.86%。

#### ②北京爱力佳医药科技有限公司毛利率较低的原因

2021 年，北京爱力佳医药科技有限公司毛利率为 30.44%，公司主要为其提供受托加工服务，而受托加工服务毛利率相对技术技术服务较低。

#### (4) 同一客户不同年度内收入、毛利率变动的原因

##### ①南京明生医药技术有限公司销售收入及毛利率变动的原因

报告期内南京明生医药技术有限公司销售收入持续增长，主要是因为硝咪太尔-制霉菌素阴道栓 2019 年上市，报告期内正处于市场开拓期，该产品的产量持续增长，因此公司对南京明生医药技术有限公司的收入也持续增长。

2021 年，公司向南京明生销售毛利率有所上升，主要系规模化生产后单位生产成本下降所致。

##### ②北京爱力佳医药科技有限公司销售收入及毛利率变动的原因

报告期内，公司向北京爱力佳提供盐酸奥洛他定片和盐酸奥洛他定颗粒的 CMO 服务，包括技术服务和受托加工服务。其中，盐酸奥洛他定片于 2019 年 5 月取得注册批件，盐酸奥洛他定颗粒于 2021 年 7 月取得注册批件。由于报告期内公司提供的具体的服务内容有所差异，因此爱力佳报告期内收入和毛利率有所变动。

2019 年，公司主要向爱力佳提供盐酸奥洛他定片和盐酸奥洛他定颗粒上市前的技术服务，毛利率较高；2020 年及 2021 年，公司主要向其提供盐酸奥洛他定片受托加工服务，因此毛利率有所下降；2022 年 1-6 月，公司向其提供盐酸奥洛他定片受托加工服务和沙库巴曲缬沙坦钠片技术开发服务，因此毛利率有所上升。

#### (5) 发行人获取该客户的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协

议

对于 CMO/CDMO 类客户，主要是客户通过行业内推荐了解到公司具有相关生产和研发能力，从而找到公司达成合作，也有部分客户是公司了解到其对公司正在开发的药品有需求从而洽谈达成合作。由于药品研发周期长，且一般公司会作为药品生产企业与客户共同提交药品注册申请，因此公司与大部分 CMO/CDMO 客户会签订长期的合作协议，交易具有持续性。

(二) 结合各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户注册资本实缴情况、社保缴纳情况等，说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其销售的真实性、是否存在非法人实体，以上客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排

1、结合各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户注册资本实缴情况、社保缴纳情况等，说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其销售的真实性、是否存在非法人实体

报告期内各期，发行人前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO/CDMO 客户注册资本实缴情况、社保缴纳情况，以及公司销售规模占客户采购规模比例如下所示：

客户类型	客户名称	注册资本 (万元)	实缴资本 (万元)	参保人数	公司收入占客户采购规模的比例/交易规模与其实际经营规模的匹配情况
直销	丰沃达医药物流(湖南)有限公司	8,700.00	8,700.00	195	0.01%-0.02%
	湖南益丰医药有限公司	15,000.00	2,000.00	92	约 0.01%
	大参林医药集团股份有限公司	79,092.97	38,921.00	2,801	约 0.01%
	苏州盘溪诊所	50.00	-	21	2%-4%
	一心堂药业集团股份有限公司	59,607.05	-	15,981	小于 0.01%
	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	3,750.00	3,750.00	50-99	较低



	桂林莱茵生物科技股份有限公司	56,521.47	56,521.47	7,059	约 0.1%
配送 经销	华东医药股份有限公司	174,980.95	174,980.95	884	低于 1%
	江苏省医药有限公司	26,613.44	26,613.44	290	约 0.3%
	浙江英特药业有限责任公司	42,600.00	42,600.00	355	约 0.05%
	国药乐仁堂医药有限公司	17,500.00	15,000.00	1,134	低于 1%
	国药集团药业股份有限公司	75,450.30	75,450.30	529	低于 0.1%
	上药科泽（上海）医药有限公司	1,000.00	1,000.00	35	3%-5%
	华润医药商业集团有限公司	919,170.34	919,170.34	1,119	低于 1%
	华润江苏医药有限公司	50,000.00	50,000.00	474	低于 1%
	国药控股北京有限公司	65,240.00	65,240.00	290	低于 1%
推广 经销	海南紫竹星药业股份有限公司	6,125.00	6,125.00	30	30%-80%
	四川国奥医药贸易有限公司	500.00	300.00	10	约 10%
	四川省瑞海医药有限公司	5,000.00	1,000.00	156	约 0.01%
	黑龙江康皓医药有限公司	500.00	50.00	19	0.01%-7.70%
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	5,000.00	5,000.00	236	约 0.2%
	四川合纵药易购医药股份有限公司	9,566.67	5,200.00	607	低于 0.01%
	四川康和医药有限公司	1,800.00	1,800.00	61	1%-6%
	河北安朴医药贸易有限公司	1,500.00	1,500.00	8	低于 5%
	硕维营养科技（广州）有限公司	500.00	500.00	18	约 35%
	江西青春康源医药有限公司	1,000.00	1,000.00	37	较低
	上海仰空实业有限公司	100.00	100.00	2	低于 10%
	黑龙江桓茂医药有限公司	520.00	260.00	29	0%-5%
	湖北富华医药有限公司	800.00	800.00	14	1%-2%
商标授 权经销	杭州民生健康医药销售有限公司	1,000.00	1,000.00	20	约 10%
	江西中进药业有限公司	500.00	500.00	904	1%-9%
	吉林积盛和药业有限公司	1,000.00	1,000.00	19	12%-25%
	吉林万通药业集团药品经销有限公司	1,000.00	1,000.00	1,582	约 0.1%
	湖南恒昌医药集团股份有限公司	36,000.00	36,000.00	1,427	约 0.2%
	南京中大药业有限公司	5,000.00	5,000.00	197	0%-2.1%
	江西仁和中方医药股份有限公司	500.00	500.00	1,318	约 0.25%
	深圳市华全医药有限公司	200.00	200.00	45	低于 5%
CMO/ CDMO	北京爱力佳医药科技有限公司	3,000.00	1,500.00	5	该客户有多个药品研发项目并对外提供技术服务，2021 年收入规模约 5,000 万。其中

					盐酸奥洛他定片/颗粒和沙库巴曲缬沙坦钠片委托发行人提供技术服务。
	江西先通医药有限公司	1,000.00	20.00	9	该客户主要从事药品销售业务，委托发行人进行碳酸钙 D3 片产品开发，占其采购比例低于 50%。
	上海日馨医药科技股份有限公司	3,564.84	3,564.84	111	该客户是专注于阿尔茨海默病及其他中枢神经系统疾病领域的创新药企业，发行人收入占其同类业务采购比例低于 10%。
	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	8,000.00	5,999.99	394	该客户主要从事药物临床前及临床综合研发服务，发行人收入占其同类业务采购比例低于 5%。
	南京明生医药技术有限公司	200.00	200.00	1	该客户有多个项目委托第三方提供受托加工服务，其中硝咪太尔-制霉菌素阴道栓为其中一个项目，并委托发行人生产。
	太阳升医药集团有限公司	10,000.00	2,540.00	7	除发行人外，该客户还与九典制药、江苏黄河药业股份有限公司（复星医药下属企业）、杭州民生药业股份有限公司针对奥硝唑片、氯雷他定片、苯磺酸氨氯地平片、盐酸莫西沙星氯化钠注射液达成合作。
	山东北大高科华泰制药有限公司	8,000.00	5,600.00	154	2019 年以来该客户已提交注册申请的项目有 4 个，另有多项在研项目，其中氟比洛芬凝胶贴膏委托发行人提供技术服务。
	北京百奥药业有限责任公司	5,500.00	5,500.00	208	该客户有数十个研发项目，其中氨基己酸注射液委托发行人提供技术服务。
	江西卡威圣铭医药科技有限公司	500.00	500.00	2	发行人收入占其同类业务采购比例约 10%。

福建省宝诺医药研发有限公司	10,000.00	10,000.00	26	该客户是一家致力于投资管理 CRO、CMO/CDMO、CSO 整个药品生命周期的药品上市许可持有人企业。发行人收入占其同类业务采购比例约 3%-5%。
海南先通药业有限公司	1,000.00	1,000.00	4	该客户主要从事多个药品销售业务，年销售额在 4,000 万左右。其中拉米夫定片进口分包装加工业务委托给发行人。

由上表中可以看出，发行人对报告期内各期前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO/CDMO 客户的交易规模与其实际经营规模相匹配，发行人对其销售具有真实性，上述客户均为法人实体，不存在非法人实体的情况。

2、以上客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

### (1) 是否存在关联关系

以上客户中，海南紫竹星药业股份有限公司、太阳升医药集团有限公司、北京爱力佳医药科技有限公司、海南先通药业有限公司、江西先通医药有限公司与公司存在关联关系，具体如下：

关联方名称	关联关系
海南紫竹星药业股份有限公司	持有公司 3.98% 股份的股东张宏民控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
太阳升医药集团有限公司	原控股子公司亳州万诺少数股东
北京爱力佳医药科技有限公司	原持有公司 2.21% 股份的股东王锋施加重大影响的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
海南先通药业有限公司	原持有公司 1.07% 股份的股东徐新盛控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方
江西先通医药有限公司	原持有公司 1.07% 股份的股东徐新盛曾控制的企业，根据实质重于形式原则认定的关联方

除此之外，以上其他客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高

管、其他核心人员、主要股东、离职员工不存在关联关系。

**(2) 是否存在异常资金往来或其他利益安排**

以上客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述主体的关联方不存在异常资金往来或其他利益安排。

**(三) 分别说明报告期内前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户变动的原因、报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比；是否存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情形，说明原因及合理性；每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率等；结合上述情况进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响**

**1、分别说明报告期内前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO\CDMO 客户变动的原因**

**(1) 直销客户变动的原因**

2020 年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	桂林莱茵生物科技股份有限公司	向公司子公司南通四海采购水苏糖，2020 年因采购量上升，进入前五大直销客户，2021 年未继续向南通四海采购。
退出	苏州盘溪诊所	报告期内销售金额稳定，2020 年其他直销客户收入增长较快，该客户未进入前五名。
2021 年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	苏州盘溪诊所	报告期内销售金额稳定，2020 年其他直销客户收入增长较快，该客户未进入前五名，2021 年重新进入前五名。
退出	桂林莱茵生物科技股份有限公司	向公司子公司南通四海采购水苏糖，2020 年因采购量上升，进入前五大直销客户，2021 年未继续向南通四海采购。
2022 年 1-6 月		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	一心堂药业集团股份有限公司	2022 年 1-6 月由于蒙脱石散销售情况较好，因此进入前五大客户。
退出	杭州千岛湖康诺邦健康产品有限公司	2022 年其采购水苏糖减少，退出前五名。

## (2) 配送经销客户变动的原因

报告期内，公司前五名配送经销客户相对上一年度新增/退出情况及变动原因如下：

2020年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	华东医药股份有限公司	公司2020年加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片的专业推广力度，产品销量上涨，从而带动了对该客户销售收入的上涨。
退出	国药控股北京有限公司	2020年，因其他配送经销客户收入上涨，未进入前五名。
2021年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	华润医药商业集团有限公司	2021年，因公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，从而带动了对该客户销售收入的上涨。
退出	华润江苏医药有限公司	2021年，因公司羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片被纳入国家集采目录，公司上述产品未中标，因此2021年向其销售下降。
2022年1-6月		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	国药乐仁堂医药有限公司	2021年，公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，2022年1-6月该产品销售情况较好，因此带动了对该客户销售收入的上涨。
	国药集团药业股份有限公司	2021年，公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，2022年1-6月该产品销售情况较好，因此带动了对该客户销售收入的上涨。
减少	上药科泽（上海）医药有限公司	2021年，因公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片被纳入国家集采目录，公司产品未中标；此外，2021年公司对其鸦胆子油软胶囊销售量下降，因此对该客户销售收入下降。
	华润医药商业集团有限公司	2021年，因其他配送经销客户收入上涨，被挤占出前五大客户。

## (3) 推广经销客户变动的原因

报告期内，公司前五名推广经销客户相对上一年度新增/退出情况及变动原因如下：

2020年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	四川合纵药易购医药股份有限公司	该客户主要通过自身旗下电商平台进行销售，由于公司铝碳酸镁咀嚼片销售情况较好，因此向公司采购量增加。
	江西青春康源医药有限公司	2020年鸦胆子油软胶囊终端需求上升，因此向公司采购量上升。
	上海仰空实业有限公司	2020年水苏糖终端需求上升，因此向公司采购量上升。

退出	黑龙江桓茂医药有限公司	2020 年因终端对羟苯磺酸钙分散片、大黄利胆片等需求下降，因此向公司采购量下降。
	湖北富华医药有限公司	该客户主要向公司采购马来酸氨氯地平分散片，该产品同类产品苯磺酸氨氯地平片中标价格低，因此向公司采购该产品数量减少。
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	该客户主要向公司采购马来酸氨氯地平分散片，该产品同类产品苯磺酸氨氯地平片中标价格低，因此向公司采购该产品数量减少。
<b>2021 年</b>		
<b>变动方向</b>	<b>客户名称</b>	<b>变动原因</b>
新增	四川省瑞海医药有限公司	该客户为公司孟鲁司特钠片全国总代理商，由于 2021 年该产品销售情况较好，因此向该客户销售量有所上升。
	四川康和医药有限公司	公司碳酸钙 D3 咀嚼片在终端市场销售情况较好，因此该客户向公司采购量上升。
	河北安朴医药贸易有限公司	公司碳酸钙 D3 咀嚼片在终端市场销售情况较好，因此该客户向公司采购量上升。
退出	硕维营养科技（广州）有限公司	2021 年，对方逐步建设了水苏糖生产线，因此向公司采购量下降。
	江西青春康源医药有限公司	2021 年鸦胆子油软胶囊终端需求下降，因此向公司采购量下降。
	上海仰空实业有限公司	主要向公司采购水苏糖，2021 年公司该产品成本上升，提高了销售价格，因此对方采购量下降。
<b>2022 年 1-6 月</b>		
<b>变动方向</b>	<b>客户名称</b>	<b>变动原因</b>
新增	四川国奥医药贸易有限公司	为扩大报告期新上市产品孟鲁司特钠片市场，发行人 2022 年开始向其销售孟鲁司特钠片，由于 2022 年 1-6 月该产品销售情况较好，因此该公司成为发行人前五大客户。
	黑龙江康皓医药有限公司	2021 年，公司羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标国家集采，公司积极推动上述产品在推广经销模式下的销售，因此 2022 年 1-6 月向该客户销售上述产品的数量上涨，从而销售收入有所增加。
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	2022 年 1-6 月，因公司向其销售独一味软胶囊、活血止痛片等产品数量上涨，从而销售收入有所增加。
退出	四川合纵药易购医药股份有限公司	2022 年 1-6 月，因公司向其销售铝碳酸镁咀嚼片、独一味软胶囊等产品的数量下降，从而销售收入有所下降。
	四川康和医药有限公司	2022 年 1-6 月，因公司向其销售马来酸氨氯地平分散片、瑞舒伐他汀钙片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片的数量下降，从而销售收入下降。
	河北安朴医药贸易有限公司	其他推广经销客户收入增加较快，该客户未进入前五名。

#### (4) 商标授权经销客户变动的的原因

报告期内，公司前五名商标授权经销客户相对上一年度新增/退出情况及变动原因如下：

2020年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	江西仁和中方医药股份有限公司	2020年开始与公司开展厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片商标授权经销合作，并利用仁和商标，基于对方优势销售资源，合作当年实现较高收入。
退出	南京中大药业有限公司	其他商标授权经销商收入增长较快，该客户未进入前五名。
2021年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	吉林万通药业集团药品经销有限公司	2021年开始与公司开展铝碳酸镁咀嚼片商标授权合作，基于对方在相同产品积累的销售经验，合作当年实现较高收入。
	南京中大药业有限公司	公司瑞舒伐他汀钙片2021年取得注册批件，并与该客户开展该产品商标授权经销合作，由于产品销售情况较好，因此销售收入有所增加。
退出	深圳市华全医药有限公司	其他商标授权经销商收入增长较快，该客户未进入前五名。
	江西仁和中方医药股份有限公司	2021年，向该客户销售的厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片数量下降，因此销售金额下降。
2022年1-6月		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	杭州民生健康医药销售有限公司	2021年新增客户，并向其销售碳酸钙D3咀嚼片，2022年1-6月，因该产品销售情况较好，向其销售金额上涨，该客户进入前五名。
退出	南京中大药业有限公司	2022年1-6月，公司向该公司实际控制人控制下的另一家公司销售瑞舒伐他汀钙片，因此向该公司整体销售金额下降，并退出前五名。

### (5) CMO/CDMO 客户变动的原因

报告期内，公司前五名 CMO/CDMO 客户相对上一年度新增/退出情况及变动原因如下：

2020年		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	北京百奥药业有限责任公司	2020年向公司采购氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等服务，并成为前五名客户。
	福建省宝诺医药研发有限公司	2020年向公司采购氨磺必利片、恩他它卡朋片中试验证、辅助研究等服务，并成为前五名客户。
退出	海南先通药业有限公司	2019年向公司采购拉米夫定片受托加工服务，2020年不再采购该项服务。
	上海日馨医药科技股份有限公司	因其他 CMO/CDMO 客户收入增加，该客户未进入前五名。
2021年		

变动方向	客户名称	变动原因
新增	太阳升医药集团有限公司	2021 年公司向其转让产品上市许可持有人及相关技术，并成为前五名客户。
	上海日馨医药科技股份有限公司	2021 年向公司采购 RX01 制剂工艺开发服务，并成为前五名客户。
	山东北大高科华泰制药有限公司	2021 年向公司采购氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发服务，并成为前五名客户。
退出	北京百奥药业有限责任公司	2020 年向公司采购氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等服务，当年按照项目进度确认收入成为前五名客户；2021 年，该客户未进入前五名。
	福建省宝诺医药研发有限公司	2020 年向公司采购氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等服务，当年按照项目进度确认收入成为前五名客户；2021 年，该客户未进入前五名。
<b>2022 年 1-6 月</b>		
变动方向	客户名称	变动原因
新增	江西先通医药有限公司	2022 年开始向公司采购碳酸钙 D3 片工艺开发服务，并成为前五名客户。
	北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2022 年向公司采购间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等产品的中试验证、辅助研究等服务，并成为前五名客户。
退出	太阳升医药集团有限公司	2021 年公司向其转让产品上市许可持有人及相关技术，并成为前五名客户；2022 年 1-6 月，未向其转让新的产品上市许可持有人及相关技术，因此退出前五名。
	山东北大高科华泰制药有限公司	2021 年向公司采购氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发服务，并成为前五名客户；2022 年 1-6 月，上述技术服务项目已经终止，未向公司采购新的技术服务，因此退出前五名。

## 2、报告期各期均与发行人发生交易的客户数量、销售金额及占比

报告期内，2019 年至 2021 年持续与发行人均存在业务往来的客户数量为 1,217 家，销售金额及占发行人各年营业收入比例如下：

项目	2021 年	2020 年	2019 年
三年连续交易客户销售金额（万元）	58,341.56	62,931.76	58,340.67
三年连续交易客户销售金额占营业收入的比例	88.35%	93.93%	91.15%

2021 年与发行人存在业务往来的客户中，在 2022 年 1-6 月继续与发行人发生交易的客户数量为 1,145 家，交易金额为 29,358.45 万元，占发行人 2022 年 1-6 月营业收入的比例为 93.21%。

综上所述，报告期各期均与公司发生交易的客户对公司业绩的持续稳定发展起到了关键作用，相应交易金额占营业收入的比例较高。



### 3、是否存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情形，说明原因及合理性

#### (1) 杭州民生健康医药销售有限公司

杭州民生健康医药销售有限公司（以下简称：民生销售）成立于 2021 年 2 月，是发行人 2022 年 1-6 月主要客户，具体合作背景如下：

杭州民生健康药业股份有限公司（以下简称：民生健康）成立于 2009 年 12 月，主要从事维生素与矿物质类非处方药品以及保健食品的研发、生产与销售，该公司主打品牌“21 金维他”拥有较强的知名度和美誉度。2021 年 2 月，民生健康成立全资子公司民生销售，利用集团品牌优势，进行多维元素片等 OTC 产品及保健食品的批发与销售。

因看好发行人碳酸钙 D3 咀嚼片未来的市场需求，民生销售主动联系发行人，经协商，民生销售利用集团品牌优势，与发行人开展碳酸钙 D3 咀嚼片商标授权经销合作。

综上所述，民生销售注册成立次年即成为发行人主要客户具有合理的商业背景。

#### (2) 江西卡威圣铭医药科技有限公司

江西卡威圣铭医药科技有限公司成立于 2019 年，并于当年成为发行人主要客户，具体合作背景如下：

公司报告期前即与江西卡威圣铭医药科技有限公司实际控制人担任总经理的企业开展业务合作，基于双方良好的合作历史以及对方对公司服务及生产能力的认可，江西卡威圣铭医药科技有限公司成立当年即开始与公司合作。

综上所述，江西卡威圣铭医药科技有限公司注册成立当年即成为发行人主要客户具有合理的商业背景。

除上述情况之外，公司不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情况。

#### 4、每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率

报告期各期，公司前五名直销、配送经销、推广经销和商标授权经销和 CMO/CDMO 客户中每年新增客户的合作背景、交易内容、交易金额及毛利率情况如下所示：

##### (1) 直销模式

前五名直销客户中，发行人每年新增的客户情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
一心堂药业集团股份有限公司	公司 2011 年开始与其合作。报告期内销售金额稳定，2022 年 1-6 月由于蒙脱石散销售情况较好，因此进入前五大客户。	蒙脱石散、独一味分散片	15.40	23.80%
2021年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
苏州盘溪诊所	公司 2017 年开始与其合作。报告期内销售金额稳定，2020 年其他直销客户收入增长较快，该客户未进入前五名，2021 年重新进入前五名。	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	35.81	73.86%
2020年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
桂林莱茵生物科技股份有限公司	公司 2019 年开始与其合作。2020 年因该客户水苏糖采购量上升，进入前五大客户。	水苏糖	50.75	45.92%

##### (2) 配送经销模式

前五名配送经销客户中，发行人每年新增的客户情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
国药乐仁堂医药有限公司	公司 2016 年开始与其合作。2021 年，公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，2022 年 1-6 月该产品销售情况较好，因此带动了对该客户销售收入的上涨，并进入前五大客户。	羟苯磺酸钙胶囊、鸦胆子油软胶囊等	682.03	73.37%
国药集团药业股份有限公司	公司 2012 年开始与其合作。2012 年 2021 年，公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，2022 年 1-6 月该产品销售情况较好，因此带动了对该客户销售收入的上涨，并进入前五大客户。	羟苯磺酸钙胶囊、苯扎贝特分散片等	566.44	70.28%

2021年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
华润医药商业集团有限公司	公司 2013 年开始与其合作。2021 年，因公司羟苯磺酸钙胶囊中标国家集采，并于当年开始向华润医药商业集团销售，从而带动了对该客户销售收入，并进入前五大客户。	羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	1,126.20	77.14%
2020年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
华东医药股份有限公司	公司 2016 年开始与其合作。公司向其销售缬沙坦氢氯噻嗪分散片、鸦胆子油软胶囊等产品。公司 2020 年加大了缬沙坦氢氯噻嗪分散片的专业推广力度，因此向华东医药股份有限公司销售的缬沙坦氢氯噻嗪分散片销量有所上涨，从而带动了对该客户销售收入，并进入前五大客户。	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、鸦胆子油软胶囊等	2,456.53	91.39%

### (3) 推广经销模式

前五名推广经销客户中，发行人每年新增的客户情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
四川国奥医药贸易有限公司	为扩大报告期新上市产品孟鲁司特钠片市场，发行人 2022 年开始向其销售孟鲁司特钠片，由于 2022 年 1-6 月该产品销售情况较好，因此该公司成为发行人前五大客户	孟鲁司特钠片	501.15	62.82%
黑龙江康皓医药有限公司	公司 2017 年开始与其合作。2021 年，公司羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未中标国家集采，公司积极推动上述产品在推广经销模式下的销售，因此 2022 年 1-6 月向该客户销售上述产品的数量上涨，从而成为前五大客户。	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片	110.91	63.65%
重庆医药集团四川金利医药有限公司	公司 2006 年开始与其合作。2022 年 1-6 月，因公司向其销售独一味软胶囊、活血止痛片等产品数量上涨，从而成为前五大客户。	活血止痛片、独一味软胶囊	106.43	16.52%
2021年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
四川省瑞海医药有限公司	公司 2010 年开始与其合作，由于 2021 年该产品销售情况较好，因此该客户向公司采购量有所上升，从而进入前五大客户。	主要是孟鲁司特钠片	280.30	55.85%
四川康和医药有限公司	公司 2019 年开始与其合作。由于公司碳酸钙 D3 咀嚼片在终端市场销售情况较好，因此该客户 2021 年向公司采购量上升，从而进入前五大客户。	碳酸钙 D3 咀嚼片、马来酸氯地地平分散片等	201.91	58.17%
河北安朴医药贸易有限公司	公司 2020 年开始与其合作。由于公司碳酸钙 D3 咀嚼片在终端市场销售情况较好，因此该客户 2021 年向公司采购	主要是碳酸钙 D3 咀嚼片	199.40	50.18%

	量上升，从而进入前五大客户。			
<b>2020年</b>				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
四川合纵药易购医药股份有限公司	公司 2016 年开始与其合作。该客户主要通过自身旗下电商平台进行销售，由于公司铝碳酸镁咀嚼片销售情况较好，因此 2020 年向公司采购量增加，从而进入前五大客户。	铝碳酸镁咀嚼片、独一味软胶囊等	229.46	25.12%
江西青春康源医药有限公司	公司 2011 年开始与其合作。该客户采购公司鸦胆子油软胶囊并主要销售至民营医院，由于终端销售情况良好，因此 2020 年向公司采购量上升，从而进入前五大客户。	鸦胆子油软胶囊等	221.81	67.90%
上海仰空实业有限公司	公司 2019 年开始与其合作。该客户向公司子公司南通四海采购水苏糖并销售至下游生产企业，由于下游生产企业需求上升，因此 2020 年向公司采购量上升，从而进入前五大客户。	水苏糖	219.46	34.52%

#### (4) 商标授权经销模式

前五名商标授权经销客户中，发行人每年新增客户情况如下：

<b>2022年1-6月</b>				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
杭州民生健康医药销售有限公司	2021 年新增客户，并向其销售碳酸钙 D3 咀嚼片，2022 年 1-6 月，因该产品销售情况较好，向其销售金额上涨，该客户进入前五名。	碳酸钙 D3 咀嚼片	961.49	49.07%
<b>2021年</b>				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
吉林万通药业集团药品经销有限公司	2021 年开始与公司开展铝碳酸镁咀嚼片商标授权合作，基于对方在相同产品积累的销售经验，合作当年实现较高收入，并进入前五大客户。	铝碳酸镁咀嚼片	884.35	21.96%
<b>2020年</b>				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
江西仁和中方医药股份有限公司	2020 年开始与公司开展厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片商标授权经销合作，并利用仁和商标，基于对方优势销售资源，合作当年实现较高收入，并进入前五大客户。	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	457.92	35.14%

#### (5) CMO/CDMO 业务模式

前五名 CMO/CDMO 客户中，发行人每年新增客户情况如下：

2022年1-6月				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
江西先通医药有限公司	2022年开始向公司采购碳酸钙 D3 片工艺开发服务, 并成为前五名客户。	碳酸钙 D3 片工艺开发	375.00	89.84%
北京阳光诺和药物研究股份有限公司	2022年向公司采购间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等产品的中试验证、辅助研究等服务, 并成为前五名客户。	间苯三酚注射液、米诺地尔搽剂等产品的中试验证、辅助研究等	289.67	76.08%
2021年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
太阳升医药集团有限公司	2021年公司向其转让产品上市许可持有人及相关技术, 并成为前五名客户。	硫辛酸注射液、阿加曲班注射液技术转让	1,470.00	100.00%
山东北大高科华泰制药有限公司	2021年向公司采购氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发服务, 并成为前五名客户。	氟比洛芬凝胶贴膏工艺开发	150.00	86.25%
上海日馨医药科技股份有限公司	2021年向公司采购 RX01 制剂工艺开发服务, 并成为前五名客户。	RX01 制剂工艺开发	220.75	72.24%
2020年				
客户名称	合作背景	交易内容	交易金额 (万元)	毛利率
北京百奥药业有限责任公司	2020年向公司采购氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等服务, 并成为前五名客户。	氨基己酸注射液中试验证、辅助研究等	98.11	76.25%
福建省宝诺医药研发有限公司	2020年向公司采购氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等服务, 并成为前五名客户。	氨磺必利片、恩他卡朋片中试验证、辅助研究等	75.47	83.36%

## 5、结合上述情况进一步分析说明发行人客户的稳定性及对业务稳定性的影响

综上所述, 2019年-2021年持续与发行人交易的客户的销售金额占发行人营业收入比例分别为 91.15%、93.93%、88.35%; 2021年与发行人存在业务往来的客户中, 在 2022年 1-6月继续与发行人发生交易的客户的销售金额占当期营业收入的比例为 93.21%, 发行人报告期内主要收入来自于稳定的客户。

报告期各期前五名直销、配送经销、推广经销、商标授权经销和 CMO/CDMO 客户中, 多数客户与发行人合作多年, 并维持良好的合作关系, 发行人老客户具备稳定性, 并对发行人业务的稳定起到了关键性的作用。

(四) 按照销售金额分层说明报告期内主要客户及新增客户数量、收入金额、占比情况，客户集中度水平及报告期内变化趋势是否符合行业普遍特征，发行人在客户稳定性与业务持续性方面是否存在重大风险。

#### 1、按照销售金额分层说明报告期内主要客户数量、收入金额、占比情况

单位：万元

收入规模	2022年1-6月			2021年		
	数量	金额	收入占比	数量	金额	收入占比
1,000万元以上	10	10,393.24	33.16%	9	22,620.57	34.26%
500-1,000万元	15	5,173.60	16.51%	12	7,914.23	11.99%
100-500万元	82	8,535.03	27.23%	85	17,911.70	27.13%
小于100万元	1,232	7,240.76	23.10%	1,691	17,578.67	26.62%
<b>合计</b>	<b>1,339</b>	<b>31,342.62</b>	<b>100.00%</b>	<b>1,797</b>	<b>66,025.17</b>	<b>100.00%</b>
收入规模	2020年			2019年		
	数量	金额	收入占比	数量	金额	收入占比
1,000万元以上	9	20,682.81	30.89%	7	12,677.02	19.81%
500-1,000万元	11	7,508.41	11.21%	15	9,897.36	15.47%
100-500万元	84	18,047.95	26.95%	97	20,202.76	31.57%
小于100万元	1,849	20,721.95	30.95%	2,016	21,213.24	33.15%
<b>合计</b>	<b>1,953</b>	<b>66,961.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>2,135</b>	<b>63,990.39</b>	<b>100.00%</b>

注：为保持数据可比性，2022年1-6月客户销售金额分层根据公司半年度收入金额×2确定

由上表可见，发行人客户中超过1,000万元的大型客户数量及收入占比保持上升趋势，该等客户为公司贡献了较高的收入；超过100万元的客户占公司收入比在65%以上，公司客户数量及销售金额较为稳定。公司低于100万元的小型客户数量较多，但收入占比低于35%，且收入占比逐年下降。

从各层级收入占比的结构来看，2019年相比2020年至2022年1-6月，发行人客户中超过1,000万元层级的大型客户收入占比相对较低，而其他层级客户收入占比相对较高，主要原因如下：

①公司碳酸钙D3咀嚼片2019年开始上市销售，当年该产品的客户销售规模尚未超过1,000万元。2020年以来，公司碳酸钙D3咀嚼片的主要客户如江西

中进药业有限公司、吉林积盛和药业有限公司等收入（2022年1-6月按收入金额×2测算）均超过1,000万元，使得公司1,000万元以上层级客户的收入有所增长；

②因其他产品销量增加，公司2019年部分1,000万元以上层级经销商如华东医药股份有限公司、浙江英特药业有限责任公司等自2020年以来收入有所增加，亦使得公司1,000万元以上层级客户的收入有所增长；

③公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7集中带量采购”（2019年5月开始陆续执标）、“联盟地区药品集中带量采购”（2019年底开始陆续执标），因此公司2020年与部分相关经销商的合作规模减少或者中止合作，导致1,000万元以下各层级的经销商数量和收入有所下降，相应的收入占比亦相应下降。

## 2、按照销售金额分层说明报告期内新增客户数量、收入金额、占比情况

报告期内，公司新增客户数量、收入金额、占比按照销售金额分层的情况如下：

收入规模	2022年1-6月			2021年			2020年		
	数量	金额 (万元)	占比	数量	金额 (万元)	占比	数量	金额 (万元)	占比
1,000万元以上	1	501.15	25.26%	1	1,470.00	28.29%	-	-	-
500-1,000万元	1	375.00	18.90%	1	884.35	17.02%	-	-	-
100-500万元	5	662.44	33.39%	5	687.59	13.23%	3	692.82	25.42%
小于100万元	187	445.58	22.46%	348	2,154.08	41.46%	371	2,032.95	74.58%
<b>合计</b>	<b>194</b>	<b>1,984.17</b>	<b>25.26%</b>	<b>355</b>	<b>5,196.02</b>	<b>100.00%</b>	<b>374</b>	<b>2,725.77</b>	<b>100.00%</b>

注：为保持数据可比性，2022年1-6月新增客户销售金额分层根据公司半年度收入金额×2确定

由上表可见，2020年，发行人每年新增客户主要为中小型客户。

2021年，发行人存在新增500万元以上客户的情况；其中，2021年向太阳升医药集团有限公司转让硫辛酸注射液、阿加曲班注射液两个产品的上市许可持有人及相关技术，并实现收入1,470.00万元；2021年开始和吉林万通药业集

团药品经销有限公司开展商标授权销售模式的合作，并向其销售铝碳酸镁咀嚼片，实现收入 884.35 万元。

2022 年 1-6 月，发行人新增客户四川国奥医药贸易有限公司，主要向其销售孟鲁司特钠片，由于该产品为报告期内新上市产品，公司新增经销商扩大新产品销售，2022 年 1-6 月向该经销商销售情况较好，并实现收入 501.15 万元；新增客户江西先通医药有限公司，主要为其提供碳酸钙 D3 片技术服务，并实现收入 375 万元。

### 3、说明客户集中度水平及报告期内变化趋势是否符合行业普遍特征

报告期内，发行人与可比公司前五大客户（同一控制下）集中度情况如下：

公司名称	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	52.61%	52.14%	46.45%
昂利康	37.99%	44.39%	39.37%
沃华医药	14.47%	14.80%	16.10%
吉贝尔	59.47%	64.55%	62.95%
华纳药厂	31.85%	39.33%	34.01%
行业平均	<b>39.28%</b>	<b>43.04%</b>	<b>39.78%</b>
发行人	<b>44.86%</b>	<b>43.92%</b>	<b>44.92%</b>

由上表可知，发行人前五大客户集中度维持稳定，与行业平均值不存在较大差异，发行人客户集中度水平及报告期内变化趋势符合行业普遍特征。

### 4、发行人在客户稳定性与业务持续性方面是否存在重大风险

发行人客户稳定性与业务持续性方面不存在重大风险，具体原因如下：

#### (1) 合作历史悠久、关系良好

发行人与主要客户中国医药集团有限公司、海南紫竹星药业股份有限公司、华润医药集团有限公司、上海医药集团股份有限公司等均具备多年的合作历史，且均为持续合作，合作关系稳定。

#### (2) 发行人产品性能优异、质量稳定



发行人主要客户多数为国内大型医药配送商，对医药企业供货能力及产品品质有较高的要求；发行人产品具备性能优异、质量稳定、供应保障性高的优势，更容易满足这些客户的需求。

**（五）说明发行人客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的企业的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；报告期各期客户与供应商重叠情形下的整体采购、销售金额情况；客户与供应商重叠的背景、必要性，对比发行人与可比公司客户与供应商重叠情形产生的原因、说明是否为行业普遍情况；向双重身份客户的销售和采购价格与向独立第三方客户或供应商之间的交易价格是否存在较大差异，说明向双重身份客户的交易价格的公允性。**

**1、说明发行人客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的企业的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法、依据及合规性；**

对于报告期内存在的同时为客户与供应商的情况，或者客户与供应商受同一实际控制人控制的情况，均系公司在正常生产经营过程中的业务需要，相关交易符合公司实际情况，具有真实性和合理性，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定，具体情况如下：

#### **（1）交易模式**

对于同时为发行人客户与供应商的企业，发行人与交易对手方就销售事项和采购事项分别签订合同，采购与销售的产品之间无关联性，系两项独立的交易事项。

对于发行人客户与供应商受同一实际控制人控制的情况，发行人与客户和供应商分别签订合同，采购与销售的产品之间无关联性，系两项独立交易事项，未受到实际控制人的影响。

#### **（2）交易价格形成机制**

合同中约定相关产品的交易价格，对于有市场价格的，交易双方在参照市

场价格的基础上协商确定，没有市场价格的，交易双方按照成本加合理的利润空间协商定价；相关产品在销售或采购完成后实现产品控制权的转移。

### (3) 会计核算方法、依据及合规性

对于报告期内存在的同时为客户与供应商的情况，或者客户与供应商受同一实际控制人控制的情况，销售和采购业务均系独立交易事项，分别作为销售与采购进行会计核算，并分别确认销售收入与采购成本，符合《企业会计准则》的规定，具有合规性。

## 2、报告期各期客户与供应商重叠情形下的整体采购、销售金额情况：

报告期内，发行人客户与供应商重叠情形下的整体采购、销售金额如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
发行人向重叠主体采购金额①	6.90	132.90	304.93	1,765.87
发行人采购总额②	7,759.20	16,086.66	12,119.79	9,559.72
占比①/②	<b>0.09%</b>	<b>0.83%</b>	<b>2.52%</b>	<b>18.47%</b>
发行人向重叠主体销售金额③	184.98	307.61	107.73	16.18
发行人主营业务收入④	31,342.62	66,025.17	66,961.12	63,990.39
占比③/④	<b>0.59%</b>	<b>0.47%</b>	<b>0.16%</b>	<b>0.03%</b>

报告期内，除 2019 年向客户与供应商重叠的采购金额较高外，其他采购金额和占比、销售金额和占比均较低。2019 年采购金额较大主要是向山东耀泰药业有限公司采购厄贝沙坦原料药金额较大，具体原因请参见本问题回复“(五) 3、客户与供应商重叠的背景、必要性，对比发行人与可比公司客户与供应商重叠情形产生的原因、说明是否为行业普遍情况”。

## 3、客户与供应商重叠的背景、必要性，对比发行人与可比公司客户与供应商重叠情形产生的原因、说明是否为行业普遍情况

### (1) 客户与供应商重叠的交易情况

报告期内，发行人客户与供应商重叠的交易情况，占当期营业收入或原材料采购总额的比例具体如下：

单位：万元（不含税）

2022年1-6月							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	江苏九州通医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	173.60	0.55%	碳酸钙	1.02	0.01%
2	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片等	8.83	0.03%	布洛芬	3.98	0.05%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	2.55	0.01%	研发用参比制剂	1.90	0.02%
合计		-	<b>184.98</b>	<b>0.59%</b>		<b>6.90</b>	<b>0.09%</b>
2021年							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	47.10	0.07%	低聚异麦芽糖粉	2.12	0.01%
2	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片	11.34	0.02%	阿司匹林原料	2.52	0.02%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.75	0.01%	研发用参比制剂	7.21	0.04%
4	北京爱力佳	盐酸奥洛他定片受托生产及盐酸奥洛他定颗粒等技术收入	168.80	0.26%	枸橼酸坦度螺酮原料	8.85	0.06%
5	亳州市泰同贸易有限公司	销售药材	9.59	0.01%	地参等	75.03	0.47%
6	寿光富康制药有限公司	间苯三酚注射液技术收入	66.04	0.10%	研发用间苯三酚原料	37.17	0.23%
合计		-	<b>307.61</b>	<b>0.47%</b>	-	<b>132.90</b>	<b>0.83%</b>
2020年							
序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	山东凤邦现代医药物流有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	9.02	0.01%	缬沙坦	293.15	2.42%
2	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	93.83	0.14%	低聚异麦芽糖粉	0.20	0.0017%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.88	0.01%	研发用参比制剂	11.58	0.10%
合计		-	<b>107.73</b>	<b>0.16%</b>	-	<b>304.93</b>	<b>2.52%</b>
2019年							

序号	名称	销售			原材料采购		
		内容	金额	占比	内容	金额	占比
1	山东耀泰药业有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片	5.26	0.01%	厄贝沙坦等	1,418.33	14.84%
2	四川省四丰药业有限公司	活血止痛片等	6.12	0.01%	独一味	343.84	3.60%
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	4.80	0.01%	研发用参比制剂	3.70	0.04%
合计		-	16.18	0.03%	-	1,765.87	18.47%

## (2) 客户与供应商重叠的交易背景及必要性

报告期内，公司存在客户与供应商为同一企业的情况，该等销售和采购业务均基于合理的商业背景，交易内容存在本质区别，相关交易均具有商业实质与商业合理性，具体背景如下：

①部分原材料供应商同时从事药品销售业务，公司向上述供应商采购原材料的同时，存在零星的药品销售收入，销售收入金额极小，如山东耀泰药业有限公司、四川省四丰药业有限公司、山东凤邦现代医药物流有限公司、亳州市泰同贸易有限公司；

②南通晨牌大药房位于公司本地，公司存在向其直销部分药品，同时基于便利性考虑，向其采购研发用参比制剂；

③公司向北京爱力佳提供 CMO/CDMO 服务，公司子公司江苏万珺向其采购研发用的枸橼酸坦度螺酮原料；

④寿光富康制药有限公司（以下简称“寿光富康”）为间苯三酚原料药生产企业，公司向其采购间苯三酚原料药用于自身产品间苯三酚注射液的研发，并于 2021 年 12 月提交审评审批；此外，寿光富康也有研发间苯三酚注射液的计划，基于双方友好合作关系，委托公司进行间苯三酚注射液的中试、工艺验证及商业化生产，即寿光富康为上市许可持有人，公司为生产企业，并于 2022 年 3 月提交审评审批；

⑤公司子公司南通四海向山东明泽生物科技有限公司销售水苏糖，同时向

其采购少量低聚异麦芽糖粉；

⑥其他零星采购、销售业务，如上药控股青岛有限公司、江苏九州通医药有限公司。

综上所述，发行人客户与供应商为同一企业的情况为生产经营过程中正常的业务需要，具有必要性。

### (3) 对比发行人与可比公司客户与供应商重叠情形产生的原因、说明是否否为行业普遍情况

同行业可比公司中，华纳药厂和苑东生物也存在客户与供应商重叠的情况，具体原因如下：

可比公司	客户与供应商重叠情况	客户与供应商重叠原因
华纳药厂	与珠海蔚蓝医药有限公司、桂林华信制药有限公司、国药集团药业股份有限公司、石家庄优纳康医药科技有限公司、无锡三凡化学技术有限公司及河北云海医药科技有限公司之间存在同一年度发生的金额较大的采购和销售。	华纳药厂主要经营药品制剂及原料药、中间体的研发、生产和销售。部分客户同时经销制剂和原料药，比如珠海蔚蓝医药有限公司、无锡三凡化学技术有限公司等，部分客户自身为药品生产企业，比如桂林华信制药有限公司等，部分客户同一控制下既有药品生产企业也有药品经营企业，华纳药厂在向其销售部分制剂或者原料药的同时，又向其采购一些公司生产所需的原料药或者中间体。
苑东生物	与合作方存在客户与供应商重叠的情况。	苑东生物的合作产品业务模式导致存在既是客户又是供应商的情形。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，公司尚无对应的生产线，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。合作方成都天台山当时拥有通过 GMP 认证的对应产品生产线，且产能充足，生产能力较强，因此，在苑东生物的技术支持下由合作方取得该产品的生产批件。 在两票制实施前，苑东生物向合作方提供盐酸纳美芬原料药，并从合作方采购盐酸纳美芬注射液后对外销售。

由上表可知，公司可比公司华纳药厂、苑东生物也存在客户与供应商重叠的情况，因此公司存在客户与供应商重叠的情况符合行业普遍情况，具有合理性。

#### 4、向双重身份客户的销售和采购价格与向独立第三方客户或供应商之间的交易价格是否存在较大差异，说明向双重身份客户的交易价格的公允性

报告期内，发行人向双重身份客户的销售和采购价格与向独立第三方客户或供应商之间的交易价格对比情况如下：

2022年1-6月									
序号	重叠企业名称	销售情况				采购情况			
		销售产品名称	单价	第三方客户名称	单价	采购产品名称	单价	第三方供应商名称/第三方公开采购单价	单价
1	江苏九州通医药有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.47 元/片	江苏江中亚邦医药有限责任公司	1.47 元/片	碳酸钙	6.37 元/kg	上海诺成药业股份有限公司	7.08 元/kg
2	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片	1.43 元/片	山东罗盛医药有限公司	1.41 元/片	布洛芬	530.97 元/kg	邱县聚金新材料科技有限公司 <sup>1</sup>	90 美元/kg
3	南通晨牌大药房有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.01 元/片	南通济生堂大药房连锁有限公司	0.99 元/片	研发用参比制剂：沙库巴曲缬沙坦钠片	56.00 元/盒	京东大药房	53.00 元/盒
2021年									
序号	重叠企业名称	销售情况				采购情况			
		销售产品名称	单价	第三方客户名称	单价	采购产品名称	单价	第三方供应商名称/第三方公开采购单价	单价
1	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	106.68 元/kg	江苏富盛德生物工程技术有限公司	106.19 元/kg	低聚异麦芽糖粉	10.62 元/kg	山东百龙创园生物科技股份有限公司 <sup>4</sup>	10.34 元/kg
2	上药控股青岛有限公司	苯扎贝特分散片	1.43 元/片	国药集团新疆新特药业有限公司	1.47 元/片	阿司匹林	53.10 元/kg	山东新华制药股份有限公司	53.10 元/kg
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.01 元/片	南通济生堂大药房连锁有限公司	0.99 元/片	研发用参比制剂：地夸磷索钠滴眼液	84.96 元/盒	京东大药房	90.00 元/盒
4	北京爱力佳	盐酸奥洛他定片受托生产及盐酸奥洛他定颗粒等技术收	(1) 技术收入：报告期内，公司 CMO/CDMO 项目上市前的服务费用根据不同品种工作量、难度有所差异，其中 CMO 项目上市前服务一般收费在			研发用枸橼酸坦度螺酮原料	8.85 万元/kg	河北银恭新材料科技有限公司 <sup>1</sup>	1.5 万美元/kg

		入	<p>100-200 万元左右，公司对北京爱力佳 CMO 项目上市前服务收费为每个项目 150 万元，在公司该类项目药品上市前服务收费合理区间范围内，因此具有公允性；公司 CDMO 项目根据产品工作量、研发难度、产品市场前景等差异较大，一般收费在均在 500 万以上，公司对北京爱力佳 CDMO 项目上市前服务收费为 715 万元，在公司该类项目药品上市前服务收费合理区间范围内，因此具有公允性。</p> <p>(2) 受托生产： 公司为北京爱力佳提供的盐酸奥洛他定片受托加工服务，约定根据每盒产品所需的物料费用、制造费用、检验费用（包括人工、水电费及试剂费用等），并按照 95%的成品率折算确定每盒加工费用，上述定价考虑了市场情况、各环节费用及合理的成品率。报告期内，该产品成品率稳定后加工费用约为 0.10 元/片，对于 CMO/CDMO 业务的片剂品种，公司对商业化阶段的加工费报价为 0.08-0.10 元/片，因此具有公允性。</p>				
5	亳州市泰同贸易有限公司	销售药材	2021 年公司向泰同贸易销售未使用完的中药材并实现收入 9.59 万元，公司将该笔收入计入其他业务收入；除向泰同贸易销售中药材外，公司未向其他客户销售。	地参	11.90 元/kg	剑川县车记地参食品厂 <sup>2</sup>	12.75 元/kg
6	寿光富康制药有限公司	间苯三酚注射液技术收入	公司为寿光富康提供间苯三酚注射液上市前的技术服务，该项目原总收费为 110 万元，后因临时减少项目过程中的稳定性考察服务，将项目收费改为 90 万元；公司 CMO 项	研发用间苯三酚原料	3.10 万元/kg	北京阳光诺和药物研究股份有限公司 <sup>3</sup>	3.60 万元/kg



			目上市前的服务费用根据不同品种工作量、难度有所差异，一般收费在 100-200 万元左右，因此公司对寿光富康收费处于合理区间，具备公允性。						
<b>2020 年</b>									
序号	重叠企业名称	销售情况				采购情况			
		销售产品名称	单价	第三方客户名称	单价	采购产品名称	单价	第三方供应商名称/第三方公开采购单价	单价
1	山东凤邦现代医药物流有限公司	硝呋太尔-制霉菌素阴道栓	2.00 元/片	山东信宏医药有限公司	1.18 元/片	缬沙坦	3,097.35 元/kg	山东耀泰药业有限公司	3,097.34 元/kg
2	山东明泽生物科技有限公司	水苏糖	105.79 元/kg	桐乡市巨佳食品添加剂有限公司	102.33 元/kg	低聚异麦芽糖粉	10.18 元/kg	山东百龙创园生物科技股份有限公司 <sup>4</sup>	10.34 元/kg
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.01 元/片	东源一致医药连锁有限公司	0.90 元/片	研发用参比制剂：枸橼酸西地那非片	371.68 元/盒	健客网上药店	390.00 元/盒
<b>2019 年</b>									
序号	重叠企业名称	销售情况				采购情况			
		销售产品名称	单价	第三方客户名称	单价	采购产品名称	单价	第三方供应商名称/第三方公开采购单价	单价
1	山东耀泰药业有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	0.80 元/片	江苏省华宝医药有限公司	0.70 元/片	厄贝沙坦	1,215.06 元/kg	浙江华海药业股份有限公司 <sup>5</sup>	1,058.31 元/kg
2	四川省四丰药业有限公司	活血止痛片	0.11 元/片	四川匹特欧医药贸易有限公司	0.10 元/片	独一味	35.78 元/kg	森科药业（成都）有限公司	35.78 元/kg
3	南通晨牌大药房	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	1.00 元/片	吉林省恒爱大药房连锁有限公司	0.83 元/片	研发用参比制剂：缬沙坦氢氯地平片	43.87 元/盒	京东大药房	46.00 元/盒

注 1：邱县聚金新材料科技有限公司、河北银恭新材料科技有限公司为其在 [www.guidechem.com](http://www.guidechem.com) 网站的报价。

注 2：剑川县车记地参食品厂为 2020 年采购单价；

注 3：该单价为北京阳光诺和药物研究股份有限公司披露其向寿光富康制药有限公司 2020 年 1-9 月采购间苯三酚原料的平均单价；

注 4：山东百龙创园生物科技股份有限公司为 2019 年的采购单价；

注 5：浙江华海药业股份有限公司为 2020 年的采购单价。

由上表可以看出，发行人向双重身份客户的销售和采购价格与向独立第三方客户或供应商之间的交易价格不存在较大差异，向双重身份客户的交易价格具有公允性。

## 二、中介机构核查程序及核查意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

1、通过企查查查询发行人主要客户基本工商信息，通过访谈发行人销售负责人、财务总监了解同一产品不同客户销售价格的差异、同一客户不同报告期销售收入及毛利率的差异原因；

2、通过企查查查询主要客户实缴资本、社保缴纳人数等信息，并查阅对主要客户的访谈提纲，获取主要客户历年收入规模；结合上述所获取的信息，核查客户销售收入与其经营规模的匹配性；

3、查阅发行人实际控制人、董监高、其他核心人员的调查表，核查上述人员是否存在实际控制发行人主要客户，是否在主要客户中担任董监高的情况；

4、查阅发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、关键岗位员工的银行流水，核查上述人员是否与发行人主要客户存在异常资金往来；

5、查阅公司销售明细、访谈发行人销售负责人、财务总监了解发行人与报告期各期主要客户建立合作关系的起始时间、建立合作关系的途径，核查是否存在成立当年或次年即与发行人开始合作的主要客户；了解报告期各期发行人主要客户变化的原因，新增客户与发行人合作的背景，核查发行人与主要客户合作的稳定性；

6、查阅发行人同行业可比上市公司的年度报告，核查其前五大客户集中度，并将其与发行人前五大客户集中度进行对比；

7、查阅发行人采购、销售明细，核查发行人客户与供应商的重叠情况，是否存在受同一控制下的客户和供应商；核查发行人向双重身份客户的采购价格情况，并和其他独立第三方客户、供应商的价格进行对比，核查发行人向双重身份客户之间的交易价格是否公允。

### （二）核查意见

经核查，保荐人和申报会计师认为：

1、报告期内，同一年度不同客户销售毛利率的差异、同一客户不同年度收入及毛利率的变化具有合理性，与主要客户未来交易具有持续性；

2、发行人与各类业务前五名客户交易规模与其实际经营规模具有匹配性，发行人对其销售具有真实性，上述客户不存在非发行人实体；除海南紫竹星药业股份有限公司、太阳升医药集团有限公司、北京爱力佳医药科技有限公司、海南先通药业有限公司、江西先通医药有限公司之外，主要客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方不存在关联关系；上述客户与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方不存在异常资金往来或其他利益安排；

3、报告期内发行人各类业务前五名客户的变动具有合理性；杭州民生健康医药销售有限公司成立次年成为商标授权销售模式前五大客户，以及江西卡威圣铭医药科技有限公司成立当年成为 CMO/CDMO 业务前五名客户具有合理性，除此之外发行人各类业务不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要客户的情况；发行人主要客户基本维持稳定，历年均与发行人交易的客户收入占比维持在较高水平，新增客户基于合理的商业理由和发行人建立合作关系，发行人客户具有稳定性，老客户对稳定业务起到有利作用；

4、发行人收入主要来自大中型客户；客户集中度水平及报告期内变化趋势符合行业普遍特征，发行人在客户稳定性与业务持续性方面不存在重大风险；

5、发行人客户与供应商重叠或受同一实际控制人控制的企业的具体交易模式、交易价格形成机制、会计核算方法具有合规性；发行人与双重身份客户的交易占发行人报告期各期收入、采购比较低，交易具有必要性，该类情况属于行业普遍现象；发行人与双重身份客户之间交易的价格和其他独立第三方客户或供应商的价格不存在较大差异，发行人与双重身份客户的交易价格具有公允性。

#### 问题十四、关于生产和营业成本

申请文件显示，报告期内，发行人主营业务成本分别为 13,331.71 万元、16,258.02 万元、20,072.53 万元。主营业务成本按性质构成包括直接材料、直接人工、制造费用、运输费用。

请发行人：

(1) 补充披露主营业务成本按业务类型、按主要产品的构成情况。

(2) 说明报告期各期各主要产品单位成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用的具体金额及占比情况，并结合原材料价格及采购量、生产人员数量及平均薪资、产品工艺流程变化等分析变动的的原因；主要产品单位成本变动原因，与同行业可比公司产品单位成本变动趋势是否一致。

(3) 说明主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用占比变动的原因。

(4) 结合具体业务流程补充说明成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形；说明产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》规定，公司成本核算方法与同行业公司是否存在差异，分析差异的具体情况和原因。

(5) 结合同行业或同地区企业工资水平，说明报告期内直接人工金额及占比变动的合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

#### 一、补充披露主营业务成本按业务类型、按主要产品的构成情况

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（三）营业成本分析”之“3、主营业务成本按业务类型构成分析”和“4、主营业务成本按主要产品构成分析”补充披露，具体如下：

#### “3、主营业务成本按业务类型构成分析

报告期内，公司主营业务成本按业务类型构成情况具体如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
产品销售	9,761.69	95.91%	19,360.91	96.45%	16,082.29	98.92%	13,085.53	98.15%
CMO/CDMO业务	416.12	4.09%	711.62	3.55%	175.72	1.08%	246.19	1.85%
主营业务成本合计	10,177.80	100.00%	20,072.53	100.00%	16,258.02	100.00%	13,331.71	100.00%

报告期内，公司主营业务成本主要为产品销售的成本，该类业务占主营业务成本的比例均在95%以上，结构整体保持稳定。2021年，公司CMO/CDMO业务成本有所提高，主要系公司相关业务规模增加所致。

#### 4、主营业务成本按主要产品构成分析

报告期内，公司主营业务成本按产品构成情况具体如下：

单位：万元

序号	项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	474.76	4.66%	926.91	4.62%	1,468.35	9.03%	839.78	6.30%
	缬沙坦氢氯噻嗪片	30.58	0.30%	-	-	-	-	-	-
	小计	505.34	4.97%	926.91	4.62%	1,468.35	9.03%	839.78	6.30%
2	羟苯磺酸钙胶囊	933.18	9.17%	1,568.81	7.82%	-	-	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	168.35	1.65%	813.21	4.05%	2,070.15	12.73%	2,223.29	16.68%
	小计	1,101.52	10.82%	2,382.02	11.87%	2,070.15	12.73%	2,223.29	16.68%
3	碳酸钙D3咀嚼片	2,418.76	23.76%	5,042.90	25.12%	2,826.98	17.39%	1,092.92	8.20%
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	1,200.54	11.80%	2,427.25	12.09%	2,712.76	16.69%	2,365.43	17.74%
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	148.26	1.46%	91.97	0.46%	-	-	-	-
	小计	1,348.81	13.25%	2,519.22	12.55%	2,712.76	16.69%	2,365.43	17.74%
5	苯扎贝特分散片	379.95	3.73%	578.56	2.88%	591.90	3.64%	543.13	4.07%
6	铝碳酸镁咀嚼片	677.21	6.65%	1,366.84	6.81%	694.39	4.27%	715.65	5.37%
7	马来酸氯氯地平分散片	229.47	2.25%	399.02	1.99%	507.27	3.12%	664.25	4.98%

8	鸦胆子油软胶囊	581.28	5.72%	1,081.92	5.39%	883.43	5.43%	921.69	6.91%
9	其他	2,934.86	28.84%	5,775.14	28.77%	4,502.79	27.70%	3,965.58	29.75%
	合计	10,177.80	100.00%	20,072.53	100.00%	16,258.02	100.00%	13,331.71	100.00%

注：2020年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本，为了主要产品报告期内数据可比，计算主要产品营业成本时已剔除运输费用的影响，将运输费用的影响体现在其他产品营业成本中。

报告期内，公司主要产品成本占主营业务成本的比例分别为 70.25%、72.30%、71.23%、71.16%。其中，碳酸钙 D3 咀嚼片营业成本占比逐年提高，主要是碳酸钙 D3 咀嚼片的销量和收入增长较快，营业成本变动与收入变动相匹配，营业成本占比提高所致。”

## 二、发行人说明

(一) 说明报告期各期各主要产品单位成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用的具体金额及占比情况，并结合原材料价格及采购量、生产人员数量及平均薪资、产品工艺流程变化等分析变动的的原因；主要产品单位成本变动原因，与同行业可比公司产品单位成本变动趋势是否一致

1、报告期各期各主要产品单位成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用的具体金额及占比情况，并结合原材料价格及采购量、生产人员数量及平均薪资、产品工艺流程变化等分析变动的的原因

报告期内运输费用占主营业务成本比例分别为 0%（2019 年运输费用归集为销售费用）、2.44%、2.33%、2.27%，运输费用占主营业务成本比例较小，分摊至各产品单位成本后占比极低，如：2021 年所有产品平均单位费用约在 0.003 元/片、粒左右，基本不影响单位成本占比构成。故以下分析未考虑主要产品单位成本中运输费用构成情况。

运输费用占主营业务成本比如下：

单位：万元

项目名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
运输费用	230.61	468.29	396.43	341.24
主营业务成本	10,177.80	20,072.53	16,258.02	13,672.95
占比	2.27%	2.33%	2.44%	2.50%

注：考虑到报告期内数据可比性，此处将 2019 年运输费用重分类至主营业务成本。

**(1) 公司主要产品单位成本构成及变动情况，以及受到原材料价格和采购量的影响**

报告期内，公司主营业务成本中直接材料占比为 70%左右。公司主要产品单位成本构成及变动主要源于直接材料成本的波动，具体情况如下：

**① 缬沙坦氢氯噻嗪分散片**

单位：元/片

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.11	74.00%	0.13	81.18%	0.18	84.91%	0.17	82.01%
直接人工	0.02	12.33%	0.02	9.78%	0.02	8.08%	0.02	9.28%
制造费用	0.02	13.67%	0.01	9.04%	0.01	7.01%	0.02	8.72%
<b>单位成本</b>	<b>0.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.16</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.21</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.21</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片单位成本中直接材料单价 2020 年相比 2019 年略有提高，2021 年、2022 年 1-6 月单位成本下降，主要是受到主要原料缬沙坦采购单价变动的的影响。一方面，公司 2019 年期初缬沙坦氢氯噻嗪分散片使用的缬沙坦结存单价为 1,210.61 元/kg，结存数量为 2,738.38kg，结存单价较低；另一方面，公司报告期内缬沙坦采购均价分别为 2,079.27 元/kg、1,014.26 元/kg、734.29 元/kg、881.02/kg，采购量为 3,941.55kg、7,519.84kg（包含赠送的原材料 480.00kg）、4,025.00kg、3,629.20kg，采购均价相比期初结存单价呈先升高后下降的趋势，且 2020 年和 2021 年采购均价相比 2019 年下降幅度较大。由于公司采购原材料、生产领用与产品销售存在一定的周期，因此，报告期内，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片单位成本中直接材料单价呈先略有升高然后下降的趋势。

**② 羟苯磺酸钙分散片**

单位：元/片

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.11	84.50%	0.11	87.49%	0.12	87.26%	0.11	84.91%



项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接人工	0.01	7.44%	0.01	6.81%	0.01	6.68%	0.01	7.46%
制造费用	0.01	8.06%	0.01	5.70%	0.01	6.06%	0.01	7.63%
<b>单位成本</b>	<b>0.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.13</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.13</b>	<b>100.00%</b>

报告期内，公司羟苯磺酸钙分散片单位成本中料、工、费占比较为稳定，单位成本变动较为稳定。

该产品主要原料为羟苯磺酸钙，该产品用羟苯磺酸钙主要在 2019 年、2020 年采购，采购均价分别为 310.71 元/kg、309.30 /kg，采购量为 45,125.00kg、45,800.00kg。报告期内，羟苯磺酸钙分散片直接材料较为稳定，与该产品采购价格趋势一致。

### ③羟苯磺酸钙胶囊

单位：元/粒

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.16	86.40%	0.18	90.61%	-	-	-	-
直接人工	0.01	6.33%	0.01	4.63%	-	-	-	-
制造费用	0.01	7.27%	0.01	4.76%	-	-	-	-
<b>单位成本</b>	<b>0.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.19</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

羟苯磺酸钙胶囊于 2021 年生产并上市，主要原料为羟苯磺酸钙（胶囊用），2020 年、2021 年、2022 年 1-6 月采购均价分别为 352.21 元/kg、252.59 元/kg、227.42 元/kg，采购量为 2,200.00 kg、65,100.00kg、32,650.00kg。报告期内，直接材料单位成本呈下降趋势，与采购均价变动趋势一致。

羟苯磺酸钙胶囊单位成本较分散片高主要系每片含羟苯磺酸钙量不同，羟苯磺酸钙胶囊为 0.5g 每粒，羟苯磺酸钙分散片为 0.25g 每片。

### ④碳酸钙 D3 咀嚼片

单位：元/片

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.05	53.31%	0.05	56.97%	0.04	54.38%	0.04	47.84%
直接人工	0.02	22.53%	0.02	21.52%	0.02	22.77%	0.02	26.29%
制造费用	0.02	24.16%	0.02	21.52%	0.02	22.85%	0.02	25.87%
<b>单位成本</b>	<b>0.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.08</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.09</b>	<b>100.00%</b>

碳酸钙 D3 咀嚼片主要原料为碳酸钙，报告期内碳酸钙采购均价分别为 6.72 元/kg、6.72 元/kg、7.03 元/kg、7.08 元/kg，采购量为 435,000.00kg、570,000.00kg、842,275.00kg（包含赠送的原材料 2,350kg）、271,600.00 kg。2020 年与 2019 年碳酸钙采购价未变动，2020 年、2019 年碳酸钙 D3 咀嚼片直接材料单位成本保持平稳。2021 年碳酸钙较 2020 年采购均价上升，2021 年直接材料单位成本同趋势上涨，变动趋势与原材料采购均价变动一致。2022 年 1-6 月直接材料较 2021 年直接材料单位成本未发生变动，主要系 2022 年 1-6 月采购单价较为稳定。

#### ⑤厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片单位成本构成如下：

单位：元/片

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.18	79.38%	0.20	85.78%	0.21	85.23%	0.19	78.01%
直接人工	0.02	9.78%	0.02	7.15%	0.02	6.64%	0.02	8.95%
制造费用	0.02	10.83%	0.02	7.08%	0.02	8.13%	0.03	13.04%
<b>单位成本</b>	<b>0.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.24</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.24</b>	<b>100.00%</b>

厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片主要原料为厄贝沙坦，报告期内采购均价分别为 1,215.06 元/kg、1,058.31 元/kg、811.21 元/kg、796.46 元/kg，采购量为 7,200.00kg、15,560.00kg、25,468.90kg、10,000.00 kg。厄贝沙坦 2019 年采购单价较高，报告期内采购均价逐年下降，2019 年厄贝沙坦期初结存 17,274.40kg，当期领用 13,596.10KG；2020 年期初结存 10,878.30kg，当期领用 15,242.30kg。

厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片 2019 年领用并生产的原材料主要为 2018 年采购、2020 年领用并生产的原材料主要为 2019 年采购，2019 年期初厄贝沙坦结存单价为 954.29 元/kg，故 2020 年当期直接材料单位成本较 2019 年更高，变动趋势与原材料采购均价变动一致。

2020 年至 2022 年 1-6 月直接材料单位成本呈下降趋势，主要系报告期内厄贝沙坦采购单价逐年下降，2022 年当期领用单价低于 2021 年当期领用单价、2021 年当期领用单价低于 2020 年当期领用单价，变动趋势与原材料采购均价变动一致。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪片单位成本构成如下：

单位：元/片

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.17	80.22%	0.20	84.12%	-	-	-	-
直接人工	0.02	9.19%	0.02	7.94%	-	-	-	-
制造费用	0.02	10.59%	0.02	7.94%	-	-	-	-
<b>单位成本</b>	<b>0.22</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.24</b>	<b>100.00%</b>	-	-	-	-

2022 年 1-6 月，厄贝沙坦氢氯噻嗪片直接材料成本下降，与报告期内厄贝沙坦采购单价逐年下降一致。

#### ⑥ 苯扎贝特分散片

单位：元/片

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.14	85.82%	0.14	88.89%	0.13	86.10%	0.12	84.36%
直接人工	0.01	6.84%	0.01	5.39%	0.01	7.75%	0.01	8.07%
制造费用	0.01	7.34%	0.01	5.72%	0.01	6.15%	0.01	7.57%
<b>单位成本</b>	<b>0.17</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.15</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.14</b>	<b>100.00%</b>

苯扎贝特分散片主要原料为苯扎贝特，报告期内苯扎贝特采购均价分别为 530.24 元/kg、571.06 元/kg、592.62 元/kg、626.35 元/kg，采购量为 7,150.00kg、9,250.00kg、8,800.00kg、5,725.00kg。报告期内苯扎贝特采购均价逐年上升，直

接材料单位成本同趋势上涨，变动趋势与原材料采购均价变动一致。

### ⑦铝碳酸镁咀嚼片

单位：元/片

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.07	68.82%	0.07	74.97%	0.08	74.76%	0.08	70.41%
直接人工	0.02	14.78%	0.01	12.13%	0.01	12.85%	0.02	15.25%
制造费用	0.02	16.40%	0.01	12.90%	0.01	12.40%	0.02	14.34%
<b>单位成本</b>	<b>0.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.11</b>	<b>100.00%</b>

铝碳酸镁咀嚼片主要原料为铝碳酸镁，报告期内铝碳酸镁采购均价分别为 83.41 元/kg、81.19 元/kg、75.22 元/kg、75.22 元/kg，采购量为 40,625.00kg、32,046.80kg、82,908.70kg、31,822.50 kg。2019 年至 2020 年铝碳酸镁采购均价下降幅度较小，对直接材料单位成本影响小，故 2020 年铝碳酸镁咀嚼片单位成本较 2019 年保持平稳；2021 年较 2020 年采购均价下降，直接材料单位成本同趋势下降；2022 年 1-6 月采购单价较 2021 年采购均价未发生变动，直接材料单位成本未变动，变动趋势与原材料采购均价变动一致。

### ⑧马来酸氨氯地平分散片

单位：元/片

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.07	69.51%	0.07	74.30%	0.06	72.33%	0.06	67.17%
直接人工	0.01	14.09%	0.01	12.81%	0.01	14.25%	0.02	17.44%
制造费用	0.02	16.40%	0.01	12.90%	0.01	13.42%	0.01	15.38%
<b>单位成本</b>	<b>0.10</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.09</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.09</b>	<b>100.00%</b>

马来酸氨氯地平分散片主要原料为马来酸氨氯地平，报告期内马来酸氨氯地平采购均价分别为 6,371.68 元/kg、6,112.93 元/kg、6,488.89 元/kg、6,601.73 元/kg，采购量为 291.33kg、80.03kg、215.46kg、539.01 kg。

报告期内，马来酸氨氯地平 2020 年采购均价较 2019 年下降 258.75 元/kg，降幅-4.06%，而 2020 年直接材料单位成本比较平稳，主要系 2019 年原材料马

来酸氨氯地平期末结存 376.58kg，根据标准配方用料折合成产成品量约为 5,572.45 万片，占 2020 年马来酸氨氯地平分散片销售量 97.34%，故 2020 年单位成本比较平稳。

2020 年当期采购量较少，2020 年末马来酸氨氯地平结存量 52.69 kg，2021 年生产及销售的产品大部分为耗用 2021 年采购的原材料。2021 年较 2020 年采购均价上涨 375.96 元/kg，涨幅 6.15%，故 2021 年直接材料单位成本较 2020 年上涨 0.01 元/片，变动趋势与原材料采购均价变动一致。

2022 年 1-6 月直接材料单位成本较 2021 年未发生明显变动，主要系 2021 年末马来酸氨氯地平分散片结存 665.75 万片，占 2022 年 1-6 月销量 28.98%，且 2022 年的原材料采购价格涨幅较小，故 2022 年单位成本较 2021 年未发生明显变动。2022 年 1-6 月，单位产品制造费用增加是因为公司新投入机器设备折旧增加等导致。

### ⑨ 鸦胆子油软胶囊

单位：元/粒

项目	2022 年 1-6 月		2021 年		2020 年		2019 年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
直接材料	0.16	66.86%	0.14	59.63%	0.12	65.14%	0.13	62.60%
直接人工	0.03	11.59%	0.03	11.17%	0.01	7.81%	0.02	9.11%
制造费用	0.05	21.55%	0.07	29.19%	0.05	27.05%	0.06	28.29%
<b>单位成本</b>	<b>0.25</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.19</b>	<b>100.00%</b>	<b>0.20</b>	<b>100.00%</b>

鸦胆子油软胶囊主要原料为中药材鸦胆子，报告期内，公司仅在 2019 年采购 56,680.00kg，2019 年采购均价为 26.01 元/kg。2022 年 1-6 月、2021 年与 2020 年未进行采购系公司前期已储备了一定的鸦胆子药材。公司直接材料的变动主要系鸦胆子浸出率存在一定差异，故报告期内直接材料单位成本存在一定波动，整体变化不大。

### (2) 生产人员数量及平均薪资的影响

报告期内，公司生产人员数量及平均工资情况如下：

单位：万元；人；万元/年

项目	2022年 1-6月	2021年	2020年	2019年
生产人员工资总额	1,907.51	2,948.95	1,976.13	1,740.52
生产人员数量（注）	400.00	359.00	282.00	220.00
平均薪酬	9.54	8.21	7.01	7.91

注：各年生产人员数量系每年各月人数加总后除以 12 月得出。2022 年 1-6 月平均薪酬系 2022 年 1-6 月生产人员工资模拟全年后除以生产人员数量得出。

报告期内，随着公司业务规模的持续增长，生产人员数量逐年增加。受益于公司业绩的增长，生产人员平均工资从 2020 年开始逐年增长。2020 年度，员工社保部分享受减免政策，使得 2020 年度生产人员人均薪酬较 2019 年度有所降低。报告期内，公司主要产品单位成本中直接人工金额及占比的波动与生产人员数量及平均工资相匹配。

### （3）产品工艺流程变化

报告期内，公司主要产品工艺流程未发生重大变化，因此公司工艺流程情况对公司报告期各期主要产品单位成本结构变动无影响。

## 2、主要产品单位成本变动原因，与同行业可比公司产品单位成本变动趋势是否一致

发行人的主要产品为缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片等，报告期内公司主要产品除缬沙坦氢氯噻嗪分散片、鸦胆子油软胶囊外的其他产品单位成本变动情况较小。

报告期内，发行人主要产品的单位成本及变动趋势如下：

单位：元/片

产品名称	2022年 1-6月		2021年		2020年		2019年
	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本	变动率	单位成本
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	0.15	-6.16%	0.16	-25.08%	0.21	0.43%	0.21
缬沙坦氢氯噻嗪片	0.30	-	-	-	-	-	-
羟苯磺酸钙胶囊	0.19	-3.89%	0.19	-	-	-	-
羟苯磺酸钙分散片	0.13	3.21%	0.13	-3.41%	0.13	1.73%	0.13
碳酸钙 D3 咀嚼片	0.09	10.66%	0.08	2.80%	0.08	-8.91%	0.09

厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	0.22	-5.82%	0.24	-5.96%	0.25	5.37%	0.24
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	0.22	-9.35%	0.24				
苯扎贝特分散片	0.17	8.32%	0.15	0.02%	0.15	7.79%	0.14
铝碳酸镁咀嚼片	0.11	8.56%	0.10	-4.50%	0.10	-5.42%	0.11
马来酸氨氯地平分散片	0.10	12.00%	0.09	0.67%	0.09	-1.55%	0.09
鸦胆子油软胶囊	0.25	7.14%	0.23	19.87%	0.19	-4.27%	0.20

整体而言，报告期内，公司主要产品的单位成本变动幅度较小，其中 2021 年缬沙坦氢氯噻嗪分散片、鸦胆子油软胶囊变动幅度相对较大，具体原因如下：

### (1) 缬沙坦氢氯噻嗪分散片单位成本变动与同行业情况对比

发行人缬沙坦氢氯噻嗪分散片 2021 年单位成本下降 25.08%，主要是由于缬沙坦 2021 年原材料采购单价自 1,014.26 元/kg 下降至 734.00 元/kg。同行业可比公司及产品主要为辰欣药业：缬沙坦氢氯噻嗪片；华润双鹤下属公司华润赛科：缬沙坦胶囊(穗悦)、缬沙坦氢氯噻嗪片。报告期内上述同行业可比公司未披露具体产品销售量及营业成本，因此，发行人无法计算出可比公司缬沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦胶囊的单位成本进行比较。

发行人根据 Wind、健康网等公开披露的 2019 至 2021 年心血管相关原料药价格变动情况进行对比分析。2019 年 1 月，缬沙坦市场价为 1,650.00 元/kg，当年 12 月市场价 1,800.00 元/kg，2019 年缬沙坦原料药全年销售均价 1,837.50 元/kg；2020 年下半年缬沙坦市场价呈现下降趋势，2020 年缬沙坦原料药全年销售均价 1,195.83 元/kg；2021 年市场价持续下降，2021 年缬沙坦原料药全年销售均价为 629.17 元/kg。发行人缬沙坦采购价格与缬沙坦市场价格波动一致；缬沙坦氢氯噻嗪分散片单位成本的变动，与缬沙坦采购价格变动趋势一致。

### (2) 鸦胆子油软胶囊单位成本变动与同行业情况对比

发行人主要产品鸦胆子油软胶囊同行业可比公司及产品为泰恩康：精制鸦胆子油；华润三九：鸦胆子油软胶囊。报告期内上述同行业可比公司未披露具体产品销售量及营业成本，因此，发行人无法计算出可比公司精制鸦胆子油、鸦胆子油软胶囊的单位成本进行比较。

发行人鸦胆子油软胶囊 2021 年单位成本较 2020 年单位成本上升 0.05 元，

涨幅 19.87%，主要原因为 2020 年 7 月常乐提取车间启用后，新设备、新厂房导致的折旧费用、人工费用增加，使得制造费用、人工费用增长。

综上，发行人报告期内主要产品单位成本变动具有合理性，与同行业可比公司产品单位成本变动趋势一致。

## （二）说明主营业务成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输费用占比变动的原因

### 1、公司主营业务成本构成及占比变动具体情况

报告期内，公司主营业务成本按具体构成及变动情况如下所示：

单位：万元；%

项目	2022年1-6月			2021年			2020年			2019年	
	金额	占比	占比变动	金额	占比	占比变动	金额	占比	占比变动	金额	占比
直接材料	6,533.19	64.19	-3.36	13,559.01	67.55	-2.93	11,459.16	70.48	0.99	9,264.40	69.49
直接人工	1,572.43	15.45	2.09	2,682.30	13.36	1.82	1,875.78	11.54	-0.07	1,548.12	11.61
制造费用	1,841.58	18.09	1.34	3,362.94	16.75	1.21	2,526.64	15.54	-3.36	2,519.19	18.90
运输费用	230.61	2.27	-0.06	468.29	2.33	-0.11	396.43	2.44	-	-	-
<b>合计</b>	<b>10,177.80</b>	<b>100.00</b>	<b>-</b>	<b>20,072.53</b>	<b>100.00</b>	<b>-</b>	<b>16,258.02</b>	<b>100.00</b>	<b>-</b>	<b>13,331.71</b>	<b>100.00</b>

注：2020年起因执行新收入准则，运输费用计入主营业务成本。

### 2、主营业务成本构成变动分析

报告期各期，公司主营业务成本构成总体保持平稳，成本总额变动趋势与业务量、营业收入变动一致，具有匹配性。

#### （1）2020年产品成本结构变动原因

2020年公司开始适用新收入准则，将与产品销售相关的运输费从销售费用调整为在主营业务成本中核算。为保持可比性，2019年考虑将运输费用分类到主营业务成本后，直接材料、直接人工、制造费用和运输费用占比分别为 67.76%、11.32%、18.42%、2.5%，2020年较 2019年占比变动分别为 2.72%、0.22%、-2.88%、-0.06%。

①直接材料：2019年，直接材料占比为 67.76%，2020年直接材料较 2019



年上升 2.72%，系公司产品销量上升且主要产品直接材料单位成本上升所致。直接材料属于可变成本，产销量越大，占比越高。2020 年总体销量 113,533.06 万片（粒/支），较 2019 年销量 89,534.61 万片（粒/支）上升 26.8%。其中：2020 年缬沙坦氢氯噻嗪分散片销量占总体销量比为 6.09%，2019 年为 4.44%，缬沙坦氢氯噻嗪分散片销量占比上升，且缬沙坦氢氯噻嗪分散片直接材料单位成本 2020 年较 2019 年单位成本上升 0.01 元/片；厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片 2020 年销量占总体销量比为 9.55%，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片直接材料单位成本 2020 年较 2019 年上升 0.02 元/片。

②直接人工：公司 2020 年直接人工占比较 2019 年基本保持稳定。

③制造费用：制造费用占比较 2019 年下降 2.88%，主要是公司制造费用主要为厂房和生产设备折旧费、车间管理人员工资等固定费用，报告期内因生产规模扩大、产品结构变动带来的规模效应，制造费用较上期占比下降。

④运输费用：公司 2020 年运输费用占比较 2019 年基本保持稳定。

## **(2) 2021 年产品成本结构及金额变动原因**

①直接材料：2021 年较 2020 年直接材料占比下降 2.93%，主要系公司产品结构变动：主要产品碳酸钙 D3 咀嚼片销量持续上涨，其销量占 2021 年总销量的比重自 2020 年的 31.65% 上升至 41.90%，其直接材料占单位成本的比重在报告期内平均为 53.13%，相对于公司直接材料占主营业务成本的平均占比 67.93% 较低，故碳酸钙 D3 咀嚼片销量占比的增长使得公司直接材料占比下降。

②直接人工：2021 年直接人工占比较 2020 年上升 1.82%，主要为 2021 年公司生产人员由 282 人升至 359 人，且与 2020 年相比，2021 年恢复了疫情减免的社保相关费用，导致直接人工整体上涨。

③制造费用：2021 年制造费用占比较 2020 年上升 1.21%。主要系发行人于 2020 年、2021 年扩大产能，新增部分生产设备，使得制造费用折旧费上升。且由于疫情减免的社保相关支出恢复，间接人工较上期有所上升，故制造费用上升。

④运输费用：2021 年运输费用占比较 2020 年下降 0.11%，运输费用占比变

动不大。

### **(3) 2022 年 1-6 月产品成本结构及金额变动原因**

①直接材料：2022 年 1-6 月直接材料占比较 2021 年小幅下降 3.36%，主要系材料价格影响，主要产品羟苯磺酸钙胶囊、缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片当期领用价低于 2021 年领用单价，使得直接材料成本下降，而直接人工、制造费用等支出 2022 年呈上涨趋势，故直接材料占比有所下降。

②直接人工：2022 年 1-6 月直接人工占比较 2021 年上升 2.09%，主要为 2022 年公司生产人员由 359 人上升至 400 人，且人均薪酬水平有所提升，导致直接人工整体上涨。

③制造费用：2022 年 1-6 月制造费用占比较 2021 年上升 1.34%。主要系发行人于 2022 年 1-6 月扩大产能，新增部分生产设备，使得折旧费上升，故制造费用上升。

④运输费用：2022 年 1-6 月运输费用占比较 2021 年下降 0.06%，运输费用占比变动不大。

综上所述，报告期内主营业务成本结构变动具有合理性。

(三) 结合具体业务流程补充说明成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形；说明产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》规定，公司成本核算方法与同行业公司是否存在差异，分析差异的具体情况和原因

1、结合具体业务流程补充说明成本核算流程和方法，直接材料、人工费用、制造费用的归集和分配方法，是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形

#### **(1) 结合具体业务流程补充说明成本核算流程和方法**

##### **①材料采购入库**

生产计划部根据生产计划提交原辅料《申购表》，采购员根据《申购表》

向供应商发起订购合同，供应商运输商品至公司指定仓库，仓库将入库数量等录入用友系统并制作入库单，采购部将《入库单》、《付款申请单》、发票交接给财务，财务按照发票金额办理入账；若存在货到票未到情况，财务会根据库管人员录入系统的入库单上面的单价、数量暂估入账，确保账实相符。

## ②材料领用出库

仓库管理员根据由需求部门负责人审批的领料单上的物料编号、物料名称、规格型号、数量进行发料，并将发料信息录入用友系统，生成《材料出库单》。财务根据移动加权平均进行核算材料发出单价。

## ③成本费用归集

对于直接材料根据生产品种归集。直接人工与制造费用按照当月实际生产中发生的生产工人工资、间接人工、折旧费、修理费、水电费等进行归集。

## ④编制产品成本计算表

财务从用友系统中导出本月产品出库单列表，计算分摊产品成本。

## ⑤产成品入库

产品完工后经化验室检验合格后办理入库手续，仓储部门在用友系统中登记《产品入库单》。

## ⑥产成品出库及营业成本的结转

仓库根据销售部门提供的《发货申请单》出库并在用友系统中登记出库单。每月末，财务按照移动加权平均计算库存商品出库的单位成本，并根据确认收入的销售数量计算结转当月的主营业务成本，尚未确认收货的计入发出商品，待客户确认收货后结转计入主营业务成本。

### (2) 直接材料、直接人工和制造费用的归集和分配方法

#### ①直接材料的归集与分配

直接材料包括原料、中药材、辅料等。按照生产的产成品、半成品品种批次直接归集实际领用的材料成本，并采用移动加权平均法进行计价。

## ②直接人工的归集与分配

人工费用包括工资、五险一金等，按照当月实际人工成本归集费用，并按照当月生产产品的标准工时进行分配。

## ③制造费用的归集与分配

制造费用包括为生产产品而发生的除直接材料和直接人工以外的其他各项费用，包括厂房及设备折旧费用、水电气等能源费用、设备修理费等，各类制造费用按当月实际发生支出进行归集，月末按照各生产产品的标准工时进行分配。

## ④是否存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形

发行人存在仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工的情形。

根据《企业会计准则第 1 号——存货》“第七条 存货的加工成本，包括直接人工以及按照一定方法分配的制造费用。制造费用，是指企业为生产产品和提供劳务而发生的各项间接费用。企业应当根据制造费用的性质，合理地选择制造费用分配方法。”

报告期内，公司各期末在产品余额分别为：677.31 万元、724.81 万元、570.21 万元、613.27 万元，占比为：5.18%、5.47%、3.84%、3.92%。公司直接材料是在生产开始时一次性投入的，故生产成本中的材料成本按完工产品数量和在产品数量分配。公司生产化学药的周期一般为 10-30 天、中成药一般为 15-45 天，生产周期较短；同时各期直接人工和制造费用占生产成本的比例分别为 30.51%、27.08%、30.12%、33.54%，占比较低且稳定。

期末在产品余额小，占存货余额比例较为稳定，仅在完工产品间分摊制造费用及人工费用，对报告期各期结转的成本金额影响较小。

同行业公司中，未向在产品分配人工成本及制造费用的情况较为常见，具体情况如下表所示：

公司名称	主要业务	完工产品和在产品之间的分配方式
亨迪药业 301211.SZ	主要从事化学原料药及制剂产品的研发、生产和销售。	生产成本在完工产品和在产品之间的分配方式如下：由于在产品的生产周期较

公司名称	主要业务	完工产品和在产品之间的分配方式
		短且数量较少，因此期末只向在产品分配原材料成本，不向其分配人工成本及制造费用。
葫芦娃 605199.SH	主要从事中成药及化学药品的研发、生产和销售。产品应用范围涵盖呼吸系统类、消化系统类、全身抗感染类等多个用药领域	产品成本主要构成为原材料，由于在产品期末金额较小且产量较为平均，公司核算期末在产品时仅保留期末原材料成本，直接人工和制造费用直接计入当期完工产品

综上，发行人仅在完工产品间分摊制造费用及人工费用具有合理性，符合《企业会计准则》相关要求，符合行业惯例。

## 2、说明产品成本结转方法，是否符合《企业会计准则》规定，公司成本核算方法与同行业公司是否存在差异，分析差异的具体情况和原因

### (1) 产品成本结转方法符合《企业会计准则》规定

公司每月通过用友系统统计每种产品的月初在库数量、在库金额、入库数量、入库金额、出库数量、月末在库数量，采用移动加权平均法计算本月产品销售出库成本，再根据月末《随货同行单》上的签收时间将产品成本从库存商品结转至营业成本或发出商品。

根据《企业会计准则第 1 号-存货》及其应用指南的规定，企业在进行成本计算时，应当根据产品生产过程的特点、生产经营组织的类型、产品种类的繁简和成本管理要求，确定成本计算方法。公司应当采用先进先出法、加权平均法或者个别计价法确定发出存货的实际成本。成本计算的基本方法有品种法、分批法和分步法三种。发行人采用品种法，以产品品种为产品成本计算对象归集和分配生产费用；采用移动加权平均法确定发出存货的成本。

综上所述，公司产品成本的核算流程和方法与业务流程匹配；直接材料、直接人工、制造费用的归集和分配方法、产品成本结转方法合理，符合《企业会计准则》的规定。

### (2) 成本核算方法与同行业公司对比

同行业上市公司披露的成本核算方法如下：

公司名称	成本核算方法
苑东生物	<p>① 成本归集直接材料领用：生产车间根据生产计划，按批次，一次或多次领用一批次产品所需的直接材料并投入生产；直接人工归集：按照各生产车间、各产品生产线直接人工进行分类归集，并按产品批次统计各产品生产线的员工工时；制造费用、燃料动力：按车间和费用类别归结当月实际发生的制造费用和燃料动力；</p> <p>② 成本分配 直接人工分配：按照产品的人工工时比例进行分配；制造费用及燃料动力分配：按产品的机器工时比例进行分配。</p> <p>③ 成本结转直接材料结转：按照各批次完工产品实际消耗的材料成本结转；直接人工、燃料动力、制造费用结转：按完工产品的机器工时结转制造费用和燃料动力，按照完工产品的人工工时结转直接人工。</p>
华纳药厂	<p>公司根据其生产流程，以 ERP-GS 系统为核算平台，对所有产品的成本计算按照分批、分步法进行核算。具体核算过程如下：</p> <p>① 直接材料：是指根据生产工艺规程，在产品生产过程中所消耗的各种原料、辅料、包装等各种材料的成本。车间工段长依据月度生产计划，按照产品工艺流程适时选择计划内工序产品下达批步生产指令单。车间统计员根据批步生产指令单办理领料申请，仓库依据申请按照批物料发放要求进行审核、发放。ERP-GS 系统根据各工序的实际申请、领用、使用情况自行归集汇总，月末按加权平均法计算各批次产品各工序当月使用的直接材料成本。</p> <p>② 直接人工：指直接从事产品生产及直接服务于生产工段的生产工段人员、工段管理人员的工资、社保、公积金及福利费等人工成本。财务部以部门、工段设置辅助明细账，按月归集各部门、各工段所发生的工资、社保、公积金及福利费等费用。月末根据车间统计员录入的各工段中各工序批次的工时分摊该工段当月发生的人工成本。各工段工时统计方式如下：车间统计员每天按批、逐工序进行工时统计与录入：制剂生产线，生产工段每天按照品名、规格、批号、批量、包装等信息完成当天的产量数据统计，车间统计员依据生产工段提交的产量数据按照既定标准换算出产量工时，具体换算公式为：产量工时=工序完工产量×工序标准工时，换算完成后按品名、工序、批号等信息直接录入 ERP-GS 系统。原料药及中间体、植物提取物及食品等生产线，生产工段每天以该工段生产人员的出勤情况为基础，以各工序产品实际耗用的时间为依据，对各工序产品当天工时数据进行统计，车间统计员依据生产工段统计的工时数据按品名、工序、批号等信息直接录入 ERP-GS 系统。</p> <p>③ 制造费用：是指为产品生产提供服务，但其成本不能一一对应于批次产品的相关辅助性成本，如生产过程中的能耗成本、仓储成本、折旧费、设备维修成本、辅助人员成本。财务部以部门、工段设置辅助明细账，按月归集各部门、各工段所发生的各项费用。月末根据车间统计员录入的各工段中各工序批次的工时分摊当月归集的费用：工段发生的制造费用在该工段当月生产的产品中进行分摊，辅助生产车间的制造费用在当月所有工序产品中进行分摊。</p>
亨迪药业	<p>发行人存货购入的计价方法为实际成本法，存货发出的计价方法为月末一次加权平均法，并采用永续盘存制作为存货盘存制度、按照品种法核算产品成本。发行人以生产车间作为成本核算中心，归集直接材料、人工成本、燃料及动力和制造费用，再按照既定的分配原则对同一车间内的不同产品分配人工费用、燃料及动力和制造费用。</p> <p>成本分配：发行人一般在单一车间生产同一种产品，因此发行人以生产车间为成本核算中心归集原料、人工成本、燃料及动力、制造费用。若生产多种产品或同一种产品不同规格型号的产品，发行人将原材料直接归集在各个产品或同一种产品各个规格型号上，并按照各个产品或同一产品各个</p>

公司名称	成本核算方法
	规格型号的产量或产值对人工成本、燃料及动力、制造费用进行分配。分配完成后，发行人再将成本费用在完工产品和在产品之间进行分配。生产成本在完工产品和在产品之间的分配方式如下：由于在产品的生产周期较短且数量较少，因此期末只向在产品分配原材料成本，不向其分配人工成本及制造费用。发行人通过期末盘点的方式确定在产品的数量，然后根据生产工艺还原不同批次的在产品占用材料数量，根据车间材料耗用量直接分配完工产品直接材料成本。

公司产品成本的计量和确认以实际成本为基础，成本的归集及分摊合理，营业收入确认和营业成本结转符合一致性和配比原则，公司成本核算方法与同行业公司不存在较大差异。

#### （四）结合同行业或同地区企业工资水平，说明报告期内直接人工金额及占比变动的合理性

##### 1、同行业工资水平

单位：万元/年

项目		2021年	2020年	2019年
生产人员平均工资	苑东生物	-	-	9.59
	昂利康	6.56	3.88	5.71
	沃华医药	-	-	-
	吉贝尔	7.21	6.08	6.43
	华纳药厂	4.52	4.56	4.10
	<b>平均值</b>	<b>6.10</b>	<b>4.84</b>	<b>6.14</b>
	<b>万高药业</b>	<b>8.21</b>	<b>7.01</b>	<b>7.91</b>

注 1：苑东生物 2019 年平均工资来源于招股说明书，华纳药厂 2019 年、2020、2021 年平均工资来源于年度报告；昂利康、吉贝尔报告期数据来源于其年度报告。除苑东生物 2019 年平均工资外，同行业可比公司的平均工资=记入主营业务成本中的直接人工总额/期末生产人员数量；同行业沃华医药年度报告中未披露主营业务成本构成，无法测算平均工资。

注 2：公司生产人员平均工资=生产人员的薪酬总额/生产部门平均人数。

注 3：同行业半年报未披露生产人员人数情况，无法测算平均工资。

与同行业可比公司相比，公司生产人员的平均工资水平较高，华纳药厂工资较低主要系其处于西南地区，平均薪资水平较低；2020 年公司平均工资降低，主要受新冠疫情影响和社保免缴政策的影响，报告期内公司生产人员工资与同行业可比公司不存在较大差异，变动趋势一致。

## 2、生产人员工资与同地区平均薪酬水平的对比

公司生产人员平均薪资水平与当地平均工资对比如下：

单位：万元/年

公司名称	2021年	2020年	2019年
公司生产人员平均工资	8.21	7.01	7.91
江苏省制造业在岗人员平均工资	7.30	6.47	5.93

注：江苏省制造业平均工资数据来源为江苏省统计局，2022年1-6月尚未披露江苏省制造业平均工资水平。

与当地平均工资相比，2019年至2021年公司生产人员的平均工资水平高于制造业在岗人员平均工资水平，不存在压低员工工资的情形。

## 3、报告期内公司直接人工金额及占比

报告期内，公司直接人工金额及占比变动情况如下：

单位：万元；%

项目	2022年1-6月			2021年			2020年			2019年	
	金额	占比	占比变动	金额	占比	占比变动	金额	占比	占比变动	金额	占比
直接人工	1,572.43	15.45	2.09	2,682.30	13.36	1.82	1,875.78	11.54	-0.07	1,548.12	11.61

2020年，直接人工金额增长21.17%，占比基本保持稳定，主要是因为公司扩大生产规模，生产人员数量增加，虽然人均工资因疫情减免社保而有所降低，但整体直接人工金额上升；同时，随着公司销量的增加，整体营业成本上升，直接人工占比基本稳定。

2021年，直接人工金额增长43.00%，占比小幅上升，主要是因为2021年公司继续扩大生产规模，当年平均生产人员数量由282人升至359人，且与2020年相比，2021年恢复了疫情减免的社保相关费用，导致直接人工整体金额及占比上升。

2022年1-6月，直接人工年化后金额增长17.24%，占比上升，主要为2022年1-6月，公司平均生产人员数量由359人增长至400人，且生产人员人均薪酬水平有所提升，故直接人工成本增加。



综上，报告期内，公司生产人员工资水平略高于同行业和同地区企业工资水平，直接人工金额及占比变动具有合理性。

### 三、请申报会计师发表明确意见

#### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人和申报会计师履行了以下核查程序：

1、实地查看发行人各主要产品生产车间，访谈发行人生产部门负责人、技术部门负责人，了解各主要产品的生产模式、生产工艺流程。

2、访谈采购部门、生产部门、财务部门负责人，了解成本核算流程和方法，各类成本的归集、分配、结转方法，核查是否符合《企业会计准则》。

3、获取发行人产品单位成本明细表，产品分配计算表，复核测算产品单位成本分配是否准确，获取发行人报告期采购明细账、工资明细表，结合采购单价、生产人员平均工资，验证单位成本中直接材料、直接人工、制造费用、运输金额占比变动是否合理，查阅同行业可比公司公开披露信息，比较主要产品单位成本变动趋势与同行业是否一致。

4、获取发行人生产成本明细账，对生产成本变动较大的项目进行分析性复核，分析各成本项目及直接材料、直接人工、制造费用占生产成本比例变动的原因。

5、查询完工产品和在产品之间费用的分配方法，确认公司未向在产品分配人工成本及制造费用是否符合《企业会计准则》的规定；通过公开信息查询同行业上市公司中，未向在产品分配人工成本及制造费用的情况。

6、获取公司报告期各期的工资明细表，了解生产人员的人数、薪资构成等要素，分析平均薪资在报告期内的变动情况。

7、查阅同行业可比公司的公开披露信息以及当地政府网站的公开统计信息，计算并比较分析生产人员的平均薪资，判断与公司人员薪资情况是否存在较大差异，并分析其原因及合理性。

#### （二）核查结论

经核查，保荐人及申报会计师认为：

1、发行人营业成本构成基本保持稳定，各期成本构成变动原因具有合理性，发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（三）营业成本分析”之“3、主营业务成本按业务类型构成分析”和“4、主营业务成本按主要产品构成分析”补充披露主营业务成本按业务类型、按主要产品的构成情况。

2、报告期内，发行人各期各主要产品单位成本中，直接材料、直接人工、制造费用的占比波动的原因具有合理性，单位成本变动趋势与同行业变动趋势一致。

3、公司成本核算流程和方法与具体业务流程匹配，直接材料、直接人工、制造费用的归集、分配以及产品成本结转方法符合《企业会计准则》相关要求，仅在完工产品间分摊制造费用及直接人工具有合理性。公司成本核算方法符合公司生产流程特点，与同行业上市公司不存在重大差异。

4、报告期内直接人工金额及占比变动具有合理性。

## 问题十五、关于采购和主要供应商

申请文件显示：

(1) 发行人采购主要为化学原料药、中药材、辅料及包材等，包括厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、维生素 D3 粉、瑞舒伐他汀钙、药用聚乙烯瓶、铝碳酸镁、碳酸钙、苯扎贝特、氢氯噻嗪、缬沙坦等。

(2) 发行人披露的采购数据不包含供应商赠送的原材料。

(3) 发行人采购的主要能源包括水、电、蒸汽、天然气。

(4) 报告期各期，发行人向前五名供应商合计采购占比分别为 37.22%、37.49%、35.37%。

请发行人：

(1) 说明报告期各期各主要原材料采购量和采购金额是否与业务规模相匹配，各原材料采购金额、各能源采购金额变动的原因；报告期各期主要原材料及能源采购量、耗用量、库存量与主要产品产量之间的匹配性。

(2) 说明报告期主要原材料采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性；各期主要原材料平均价格与市场价格的比较情况及差异原因，结合公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格情况，分析各期采购价格的公允性。

(3) 说明主要原材料是否存在报告期内供需格局变动较大情形，是否存在原材料供应紧张或采购价格大幅变动的风险，如是，请充分说明风险。

(4) 说明供应商赠送原材料的具体名称、类别、金额，赠送原材料的商业合理性，向该供应商的采购定价机制，会计处理过程和依据。

(5) 说明按采购内容分类的前五大供应商及基本情况，包括属于生产型或贸易型、注册时间、股权结构、经营规模、合作历史、发行人对其采购内容、采购模式、采购量及占比、采购金额及占比、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重、是否存在现金付款，各期按采购内容分类的前五大供应商变动的原因；发行人向不同供应商采购同类原材料的价格差异及公允性，发行人

获得该采购渠道的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议。

(6) 说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其采购的真实性，是否存在非法人实体的供应商，生产型供应商、贸易型供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。

(7) 说明主要原材料供应商的选择标准及过程；报告期各期前五名供应商变化的原因，是否报告期各期均与发行人存在采购往来、采购金额及占比情况；发行人每年新增供应商的合作背景、交易内容、交易金额；发行人与主要供应商合作是否稳定，是否存在对供应商的依赖。

(8) 说明报告期各期前五大生产型供应商、贸易型供应商中是否存在注册成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形，如存在，请说明原因。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对供应商采购真实性、完整性的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据及核查结论。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 说明报告期各期各主要原材料采购量和采购金额是否与业务规模相匹配，各原材料采购金额、各能源采购金额变动的原因；报告期各期主要原材料及能源采购量、耗用量、库存量与主要产品产量之间的匹配性

1、报告期各期各主要原材料采购量和采购金额是否与业务规模相匹配，各原材料采购金额变动的原因；报告期各期主要原材料采购量、耗用量、库存量与主要产品产量之间的匹配性

##### (1) 公司主要原材料采购量和采购金额与业务规模的匹配情况

报告期内，公司各主要原材料采购量和采购金额情况如下：

单位：kg、万套；万元

序号	名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额	采购数量	采购金额
1	厄贝沙坦	10,000.00	796.46	25,468.90	2,066.07	15,560.00	1,646.73	7,200.00	874.84
2	羟苯磺酸钙	32,650.00	742.52	65,100.00	1,644.36	48,000.00	1,494.08	45,125.00	1,402.06
3	维生素 D3 粉	790.00	664.16	1,160.00	828.76	1,050.00	428.32	800.00	261.44
4	瑞舒伐他汀钙	-	-	780.00	651.82	37.50	21.24	-	-
5	药用聚乙烯瓶	3,713.30	202.35	1,166.91	639.80	644.99	362.13	305.24	171.84
6	铝碳酸镁	31,822.50	239.37	82,908.70	623.65	32,046.80	260.18	40,625.00	338.87
7	碳酸钙	271,600.00	192.17	839,925.00	590.37	570,000.00	383.28	435,000.00	292.50
8	苯扎贝特	5,725.00	358.58	8,800.00	521.50	9,250.00	528.23	7,150.00	379.12
9	氢氯噻嗪	300.00	30.53	4,961.00	518.00	2,000.00	212.39	500.00	53.10
10	缬沙坦	3,629.20	319.74	4,025.00	295.55	7,039.84	714.02	3,941.55	819.55
11	孟鲁司特钠	450.00	371.68	50.00	44.25	116.50	159.07	1.00	2.21
合计		-	<b>3,917.57</b>	-	<b>8,424.13</b>	-	<b>6,209.66</b>	-	<b>4,595.53</b>
片剂、硬胶囊剂产量 (万片/万粒)		62,488.39		144,525.91		105,966.93		79,372.28	
软胶囊剂产量 (万粒)		5,157.78		11,787.02		11,591.48		10,906.79	

注：以上采购金额均为不含税金额，采购数量不包括赠送药品数量。

报告期内，公司主要原材料采购量和采购金额整体呈上升趋势，公司主要剂型片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂产量整体亦呈上升趋势，公司主要原材料整体采购量和采购金额与业务规模相匹配。

(2) 报告期各期各主要原材料采购量、耗用量、库存量与主要产品产量之间的匹配性以及采购金额变动的原因

### ①厄贝沙坦

公司采购厄贝沙坦主要用于厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片的生产，报告期内厄贝沙坦采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关产品产量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额 (万元)	796.46	2,066.07	1,646.73	874.84
采购量 (kg)	10,000.00	25,468.90	15,560.00	7,200.00
耗用量 (kg)	8,548.00	18,546.61	15,247.81	13,687.17

耗用占采购比例	85.48%	72.82%	97.99%	190.10%
期末库存量 (kg)	19,731.46	18,279.46	11,357.17	11,044.98
产品产量 (万片)	5,528.90	11,991.77	10,117.95	8,845.59
单位产品耗用量 (kg/万片)	1.55	1.55	1.55	1.54

注 1: 当期耗用包括生产耗用和研发耗用 (如有), 计算单位产品耗用量时仅包含生产耗用;

注 2: 产品产量=当期入库产成品数量+当期期末在产品数量-上期期末在产品数量, 下同。

报告期内, 厄贝沙坦耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平, 采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性; 生产单位产品耗用量稳定, 耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司厄贝沙坦采购金额 2020 年相比 2019 年增加, 主要是因为 2019 年初有一定存货, 2019 年采购量较少; 2021 年相比 2020 年增加, 主要系 2021 年厄贝沙坦原料药价格下降, 公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片亦于当年视同通过一致性评价并上市, 公司增加备货所致; 2022 年 1-6 月采购金额较为稳定。

## ②羟苯磺酸钙

公司采购羟苯磺酸钙主要用于羟苯磺酸钙胶囊/分散片的生产, 报告期内羟苯磺酸钙采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关产品产量情况如下:

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额 (万元)	742.52	1,644.36	1,494.08	1,402.06
采购量 (kg)	32,650.00	65,100.00	48,000.00	45,125.00
耗用量 (kg)	33,595.58	63,300.92	41,619.40	45,777.81
耗用占采购比例	102.90%	97.24%	86.71%	101.45%
期末库存量 (kg)	32,915.50	33,861.08	32,062.00	25,681.40
产品产量 (万片/万粒)	13,127.29	23,817.94	14,936.04	16,814.31
单位产品耗用量 (kg/万片、kg/万粒)	2.55	2.64	2.78	2.71

注: 羟苯磺酸钙相关产品羟苯磺酸钙胶囊单位有效成分含量 (0.5g/粒) 较分散片剂型单位有效成分含量 (0.25g/片) 增加, 2021 年及以后期间的相关产品产量包括羟苯磺酸钙胶囊根据有效成分含量调整后的产量。

报告期内, 羟苯磺酸钙耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平, 采购

量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司羟苯磺酸钙采购金额 2020 年相比 2019 年较为稳定；2021 年相比 2020 年有所增加，主要系 2021 年公司羟苯磺酸钙胶囊中标集采，公司增加采购量所致；2022 年 1-6 月采购金额较为稳定。

报告期内，公司羟苯磺酸钙生产单位产品的耗用量较为稳定，但存在小幅波动，主要原因为公司生产按照标准用量进行投料，但实际生产中的损耗存在小幅波动，具体分析如下：

#### A、不同剂型产品的生产工艺等不同，生产过程中的原料损耗存在差异

报告期内，公司原材料羟苯磺酸钙相关产品包括羟苯磺酸钙分散片、羟苯磺酸钙胶囊，公司生产按照标准用量进行投料，但由于上述两个产品的剂型、生产工艺等不同，生产过程中的原料损耗存在差异，导致两个产品的单位耗用存在差异。

报告期内，公司羟苯磺酸钙分散片、羟苯磺酸钙胶囊单位产品耗用如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
羟苯磺酸钙分散片产品产量（万片）	857.20	5,100.98	14,917.68	16,814.31
羟苯磺酸钙分散片单位产品耗用量（kg/万片）	2.54	2.71	2.77	2.71
羟苯磺酸钙胶囊产品产量（万粒）	12,270.09	18,716.96	18.36	-
羟苯磺酸钙胶囊单位产品耗用量（kg/万粒）	2.55	2.62	2.78	-
羟苯磺酸钙胶囊/分散片产品产量（万片/万粒）	13,127.29	23,817.94	14,936.04	16,814.31
羟苯磺酸钙胶囊/分散片单位产品耗用量（kg/万片、kg/万粒）	2.55	2.64	2.78	2.71

注：羟苯磺酸钙相关产品羟苯磺酸钙胶囊单位有效成分含量（0.5g/粒）较分散片剂型单位有效成分含量（0.25g/片）增加，为比较两种剂型产品耗用差异，羟苯磺酸钙胶囊单位产品耗用根据有效成分含量调整后的产量测算；2020 年单独计算羟苯磺酸钙胶囊单位产品耗用量已剔除小试生产的原料耗用影响。

由上表可知，羟苯磺酸钙分散片与羟苯磺酸钙胶囊单位生产耗用存在一定差异，羟苯磺酸钙胶囊/分散片单位产品耗用量波动与两个剂型产品单位耗用差异有关。

**B、同一剂型产品不同年度的生产损耗小幅波动，导致单位产品耗用量存在小幅波动**

2019年至2021年，羟苯磺酸钙分散片单位产品耗用量分别为2.71kg/万片、2.77kg/万片、2.71kg/万片，2020年、2021年单位耗用相比上年同期分别变动2.51%、-2.33%，整体波动较小，单位耗用较为稳定，其中2020年该产品单位耗用略高主要系当期部分批次产品损耗较多所致。2022年上半年，羟苯磺酸钙分散片单位耗用有所下降，主要系当期开始采用一致性评价工艺进行生产，生产过程中的原料损耗有所下降。

2020年至2022年1-6月，羟苯磺酸钙胶囊单位产品耗用量分别为2.78kg/万粒、2.62kg/万粒、2.55kg/万粒，单位产品耗用量逐年下降，主要系该产品随着批量化生产，成品率上升，生产损耗逐渐减少所致。

**③维生素D3粉**

公司采购维生素D3粉主要用于碳酸钙D3咀嚼片的生产，报告期内维生素D3粉采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关产品产量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额（万元）	664.16	828.76	428.32	261.44
采购量（kg）	790.00	1,160.00	1,050.00	800.00
耗用量（kg）	441.78	1,510.30	924.73	368.20
耗用占采购比例	55.92%	130.20%	88.07%	46.03%
期末库存量（kg）	655.00	306.78	657.08	531.80
产品产量（万片）	19,956.11	68,053.10	39,862.80	15,946.18
单位产品耗用量（kg/万片）	0.02	0.02	0.02	0.02

报告期内，维生素D3粉采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

报告期内，公司维生素D3粉采购金额持续增长，主要是因为一方面公司碳酸钙D3咀嚼片2019年上市，报告期内处于市场开拓期，公司碳酸钙D3咀嚼片产销量持续增加，主要原材料维生素D3粉的采购量亦相应增加；另一方面维生素D3粉单价持续增长，因此公司采购金额保持增长趋势。



#### ④瑞舒伐他汀钙

报告期内，公司因瑞舒伐他汀钙 2021 年采购金额较大，因此将其列入主要原材料，用于瑞舒伐他汀钙片的生产和研发。公司瑞舒伐他汀钙采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关产品产量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额（万元）	-	651.82	21.24	-
采购量（kg）	-	780.00	37.50	-
耗用量（kg）	202.04	286.78	3.26	-
耗用占采购比例	-	36.77%	8.68%	-
期末库存量（kg）	325.50	527.54	34.32	0.08
产品产量（万片）	1,868.86	2,718.01	28.18	-
单位产品耗用量（kg/万片）	0.11	0.11	0.11	-

报告期内，瑞舒伐他汀钙片采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司瑞舒伐他汀钙采购金额 2021 年相比 2020 年增加，主要原因是，公司瑞舒伐他汀钙片于 2020 年 9 月取得注册批件，首批产品于 2020 年底生产，公司 2019 年采购金额较小，而 2020 年公司增加了原材料备货。2022 年 1-6 月暂未采购是因为期初有一定备货，期后已根据公司生产情况增加备货。

#### ⑤铝碳酸镁

公司采购铝碳酸镁主要用于铝碳酸镁咀嚼片的生产，报告期内铝碳酸镁采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额（万元）	239.37	623.65	260.18	338.87
采购量（kg）	31,822.50	82,908.70	32,046.80	40,625.00
耗用量（kg）	28,547.80	75,501.60	37,701.10	38,467.90
耗用占采购比例	89.71%	91.07%	117.64%	94.69%
期末库存量（kg）	17,562.40	14,287.70	6,880.60	12,534.90
产品产量（万片）	5,766.33	14,313.13	7,118.38	7,262.51

单位产品耗用量 (kg/万片)	4.95	5.27	5.28	5.23
-----------------	------	------	------	------

报告期内，铝碳酸镁耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平，采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司铝碳酸镁采购金额 2020 年相比 2019 年有所下降，主要是 2019 年末有一定存货，2020 年采购量减少所致；2021 年相比 2020 年增加，主要系 2021 年铝碳酸镁咀嚼片产量增加导致原材料采购量增加所致；2022 年 1-6 月采购金额较为稳定。

2019 年至 2021 年，公司铝碳酸镁生产单位产品耗用量分别为 5.23kg/万片、5.28kg/万片、5.27kg/万片，分别相比上一期间变动 0.94%、-0.14%，整体较为稳定；2022 年 1-6 月，公司铝碳酸镁生产单位产品耗用量为 4.95kg/万片，相比以前年度单位耗用量下降，主要系当期铝碳酸镁咀嚼片开始采用一致性评价工艺进行生产，生产过程中的原料损耗有所下降。

### ⑥ 碳酸钙

公司采购碳酸钙主要用于碳酸钙 D3 咀嚼片的生产，报告期内碳酸钙采购金额、采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额 (万元)	192.17	590.37	383.28	292.50
采购量 (kg)	271,600.00	842,275.00	570,000.00	435,000.00
耗用量 (kg)	264,503.40	904,520.80	535,150.80	212,625.00
耗用占采购比例	97.39%	107.39%	93.89%	48.88%
期末库存量 (kg)	215,950.00	208,853.40	271,099.20	236,250.00
产品产量 (万片)	19,956.11	68,053.10	39,862.80	15,946.18
单位产品耗用量 (kg/万片)	13.25	13.27	13.42	13.32

注：2021 年采购数量中包括供应商赠送的原材料。

报告期内，碳酸钙采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

2019 年至 2021 年，公司碳酸钙采购金额持续增长，主要是因为碳酸钙 D3

咀嚼片 2019 年上市，处于市场开拓期，公司碳酸钙 D3 咀嚼片产销量持续增加，主要原材料碳酸钙的采购量亦相应增加。2022 年 1-6 月采购金额略有下降，主要系期初有一定备货。

2019 年至 2022 年 1-6 月，公司碳酸钙的单位耗用分别为 13.32kg/万片、13.42kg/万片、13.27kg/万片、13.25kg/万片，分别相比上一期间变动 0.70%、-1.05%、-0.18%，整体较为稳定，略有小幅波动主要系公司生产按照标准用量进行投料，但实际生产中的损耗存在小幅波动。

### ⑦苯扎贝特

报告期内，公司主要原材料苯扎贝特主要用于苯扎贝特分散片的生产和研发，采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
采购金额（万元）	358.58	521.50	528.23	379.12
采购量（kg）	5,725.00	8,800.00	9,250.00	7,150.00
耗用量（kg）	4,426.70	8,021.90	8,429.50	7,261.80
耗用占采购比例	77.32%	91.16%	91.13%	101.56%
期末库存量（kg）	2,900.40	1,602.10	824.00	3.50
产品产量（万片）	2,185.70	3,928.26	4,140.00	3,579.81
单位产品耗用量（kg/万片）	2.03	2.04	2.04	2.03

报告期内，苯扎贝特耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平，采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司苯扎贝特采购金额 2020 年相比 2019 年有所增加，主要是因为 2020 年采购量增加；2021 年相比 2020 年采购金额较为稳定。2022 年上半年采购金额较大，主要是由于该产品中标豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省药品联合带量采购，公司对苯扎贝特备货有所上升。

### ⑧氢氯噻嗪

报告期内，公司主要原材料氢氯噻嗪主要用于厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、

缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片的生产与研发，其采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额（万元）	30.53	518.00	212.39	53.10
采购量（kg）	300.00	4,961.00	2,000.00	500.00
耗用量（kg）	1,313.36	2,198.90	2,353.67	1,702.40
耗用占采购比例	437.79%	44.32%	117.68%	340.48%
期末库存量（kg）	2,941.98	3,955.34	1,193.25	1,546.91
产品产量（万片）	9,996.97	17,088.22	18,131.72	13,097.74
单位产品耗用量（kg/万片）	0.13	0.13	0.13	0.13

报告期内，氢氯噻嗪采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

2019年至2021年，公司氢氯噻嗪采购金额持续增长，具体原因如下：

A、2020年相比2019年增长，主要是因为缬沙坦氢氯噻嗪分散片产销量增加较快，因此氢氯噻嗪的采购量亦相应增加；

B、2021年相比2020年增长，主要系公司增加氢氯噻嗪备货所致。报告期内，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片、缬沙坦氢氯噻嗪片陆续取得注册批件，视同通过一致性评价，公司增加氢氯噻嗪备货，因此采购量有所上升。

2022年1-6月采购金额较小，主要是公司前期已进行了一定储备。

### ⑨缬沙坦

报告期内，公司主要原材料缬沙坦主要用于缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片的生产与研发，其采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额（万元）	319.74	295.55	714.02	819.55
采购量（kg）	3,629.20	4,025.00	7,519.84	3,941.55
耗用量（kg）	3,705.60	4,189.83	6,621.94	3,550.44
耗用占采购比例	102.11%	104.10%	88.06%	90.08%
期末库存量（kg）	3,936.16	4,012.56	4,177.39	3,279.49

产品产量（万片）	3,236.06	5,796.45	7,213.77	4,052.15
单位产品耗用量（kg/万片）	0.83	0.82	0.82	0.82

注：2020年采购数量中已包括供应商赠送的原材料。

报告期内，缬沙坦耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平，采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

公司缬沙坦采购金额 2020 年相比 2019 年有所增加，主要是因为缬沙坦氢氯噻嗪分散片产销量增加较快，因此缬沙坦的采购量相应增加；2021 年相比 2020 年有所减少，主要系 2021 年缬沙坦氢氯噻嗪分散片产销量相比 2020 年有所下降，因此缬沙坦的采购量相应减少所致。2022 年 1-6 月采购金额较大，主要系公司该产品陆续中标 2022 年河南十三省联盟、甘肃、江苏、河北等省份第四批国家集采续标，因此增加了一定原材料备货所致。

#### ⑩孟鲁司特钠

报告期内，公司主要原材料孟鲁司特钠主要用于孟鲁司特钠片的生产与研发，其采购量、耗用量、库存量与相关主要产品产量情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
采购金额（万元）	371.68	44.25	159.07	2.21
采购量（kg）	450.00	50.00	116.50	1.00
耗用量（kg）	167.79	53.84	58.02	0.15
耗用占采购比例	37.29%	107.69%	49.81%	14.50%
期末库存量（kg）	337.70	55.49	59.33	0.86
产品产量（万片）	1,576.99	489.58	511.25	-
单位产品耗用量（kg/万片）	0.11	0.11	0.11	-

报告期内，孟鲁司特钠耗用量占当期采购量的比例维持在较高水平，采购量、耗用量与期末库存量之间具有匹配性；生产单位产品耗用量稳定，耗用量与产品产量之间具有匹配性。

2019 年采购金额较小主要系当年度采购的是用于孟鲁司特钠颗粒等研发项目，用料较小。2020 年采购金额相比 2019 年上升，主要系孟鲁司特钠片当年

取得注册批件，公司进行一定原料药备货。2022年1-6月采购金额较高主要系该产品上市后销售持续增长，同时中标了山东、湖北、河北、江苏、辽宁、黑龙江等省份国家集采续标，公司进行一定原料药备货。

综上，报告期内，公司各主要原材料的采购量、采购金额与主要产品产量之间具有匹配性，采购金额变动原因具有合理性。

## 2、主要能源采购量、耗用量、库存量与主要产品产量之间的匹配性，各能源采购金额变动的原因

报告期内，公司采购的主要能源包括水、电、蒸汽、天然气，公司主要能源均是根据实际耗用情况进行采购，不存在能源库存的情况。报告期内，公司主要能源采购金额、使用情况与主要剂型产量如下：

项目		2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
		数值	数值	变动	数值	变动	数值
水	用量（万吨）	12.82	35.69	48.53%	24.03	63.07%	14.73
	金额（万元）	33.57	110.55	60.82%	68.74	73.76%	39.56
电	用量（万度）	471.46	1,231.22	33.08%	925.15	79.88%	514.31
	金额（万元）	360.45	945.54	30.88%	722.43	72.92%	417.78
蒸汽	用量（吨）	8,765.42	18,883.93	230.95%	5,705.90	47.90%	3,858.00
	金额（万元）	264.76	497.72	350.30%	110.53	44.56%	76.46
天然气	用量（万立方米）	-	-	-	9.73	-	23.22
	金额（万元）	-	-	-	63.25	-	150.87
片剂、硬胶囊剂产量（万片/万粒）		62,488.39	144,525.91	36.39%	105,966.93	33.51%	79,372.28
软胶囊剂产量（万粒）		5,157.78	11,787.02	1.69%	11,591.48	6.28%	10,906.79

报告期内，公司水、电、蒸汽等能源耗用量和采购金额持续增长，主要是公司产量不断上升所致，与业务规模具有匹配性。

公司主要能源采购金额的变动中，2020年水电用量和采购金额增长幅度较大主要原因为常乐提取车间验证生产及正式投产耗用增加；2021年蒸汽用量和采购金额增长较大，天然气不再采购，主要原因为：①常乐提取车间全面投产；②新建口服固体制剂车间验证、试生产及研发用滴眼剂、软膏剂、口服液制剂

车间研发耗用增加；③子公司南通四海 2020 年下半年开始使用蒸汽替代天然气。

（二）说明报告期主要原材料采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性；各期主要原材料平均价格与市场价格比较情况及差异原因，结合公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格情况，分析各期采购价格的公允性

### 1、报告期主要原材料采购定价机制，采购价格变动的原因及合理性

报告期内，公司主要原材料的采购定价机制为结合双方合作历史、采购规模、服务能力、供应的及时性等因素，在参考市场价的基础上，由公司与供应商协商定价。

报告期内，公司采购的主要原材料的价格变动情况如下：

单位：元/kg、元/套

序号	原材料名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
		采购单价	变动比例	采购单价	变动比例	采购单价	变动比例	采购单价
1	厄贝沙坦	796.46	-1.82%	811.21	23.35%	1,058.31	12.90%	1,215.06
2	羟苯磺酸钙	227.42	-9.97%	252.59	18.85%	311.27	0.18%	310.71
3	维生素 D3 粉	8,407.08	17.67%	7,144.49	75.14%	4,079.22	24.83%	3,267.95
4	瑞舒伐他汀钙	-	-	8,356.70	47.55%	5,663.72	-	-
5	药用聚乙烯瓶	0.54	-0.60%	0.55	-2.35%	0.56	-0.27%	0.56
6	铝碳酸镁	75.22	-	75.22	-7.35%	81.19	-2.67%	83.41
7	碳酸钙	7.08	0.66%	7.03	4.53%	6.72	-	6.72
8	苯扎贝特	626.35	5.69%	592.62	3.78%	571.06	7.70%	530.24
9	氢氯噻嗪	1,017.70	-2.53%	1,044.14	-1.68%	1,061.95	-	1,061.95
10	缬沙坦	881.02	19.98%	734.29	27.60%	1,014.26	51.22%	2,079.27
11	孟鲁司特钠	8,259.59	-6.67%	8,849.56	35.19%	13,654.15	38.28%	22,123.89

报告期内，公司主要采购的原材料中，药用聚乙烯瓶、铝碳酸镁、碳酸钙、苯扎贝特、氢氯噻嗪变动较小，厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、维生素 D3 粉、瑞舒伐他汀钙、缬沙坦、孟鲁司特钠价格变动较大，主要受市场价格波动、公司采

购规模等因素的影响，具体分析如下：

### **(1) 厄贝沙坦**

2019 年至 2021 年，公司厄贝沙坦采购价格呈下降趋势，主要系前期原料药受上游原料上涨价格较高所致，随着上游原料价格回落，原料药价格出厂价格也有所下降。

### **(2) 羟苯磺酸钙**

报告期内，公司与羟苯磺酸钙原料药厂商合作关系稳定，由于公司产品中标集采，预计未来会增加采购规模，与供应商协商降低了 2021 年、2022 年的采购价；同时羟苯磺酸钙胶囊与羟苯磺酸钙分散片的指标也有一定差异，相关原料药价格因此也存在一定差异，公司 2021 年、2022 年主要采购羟苯磺酸钙胶囊用原料药，因此与 2020 年、2019 年采购价格存在一定差异。

### **(3) 维生素 D3 粉**

报告期内，公司采购的维生素 D3 粉原料药仅由全球维生素和动物营养龙头荷兰皇家帝斯曼集团生产，公司自其经销商处采购。该产品采购价格上升主要系市场环境、新冠疫情等情况影响下，厂商出厂价提高导致。

### **(4) 瑞舒伐他汀钙**

报告期内，公司主要在 2021 年采购瑞舒伐他汀钙，2020 年采购的数量较小，采购单价较低，主要系公司瑞舒伐他汀钙申请注册时关联审批的供应商单价较高，因此公司在 2021 年 4 月增加了价格较低的新供应商并完成备案。2020 年，公司主要向新供应商采购用于验证生产的原料以进行备案，因此采购单价较低；2021 年初，公司因产品上市而新供应商未完成备案，因此向原供应商采购以保证生产，导致当年整体平均采购单价相比 2020 年有所提高。

### **(5) 缬沙坦**

2019 年至 2021 年，公司缬沙坦采购价格呈下降趋势，主要系 2019 年该原料全球主要供应商华海药业因受杂质事件影响暂停销售，缬沙坦供应量减少导致价格较高，2020 年和 2021 年华海药业恢复供应后价格逐步回落。2022 年 1-6



月缬沙坦采购价格上升，主要系市场价格上升所致。

## （6）孟鲁司特钠

2019 年孟鲁司特钠采购价格较高主要系当年采购的是用于孟鲁司特钠颗粒等在研项目的进口原料药，采购金额较小（2.21 万元），其他年度采购的主要是用于孟鲁司特钠片生产的国产原料药，因而 2019 年度采购价格较高；2021 年采购价格较 2020 年采购价格较低主要是厂家出厂价降低所致。

2、各期主要原材料平均价格与市场价格比较情况及差异原因，结合公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格情况，分析各期采购价格的公允性

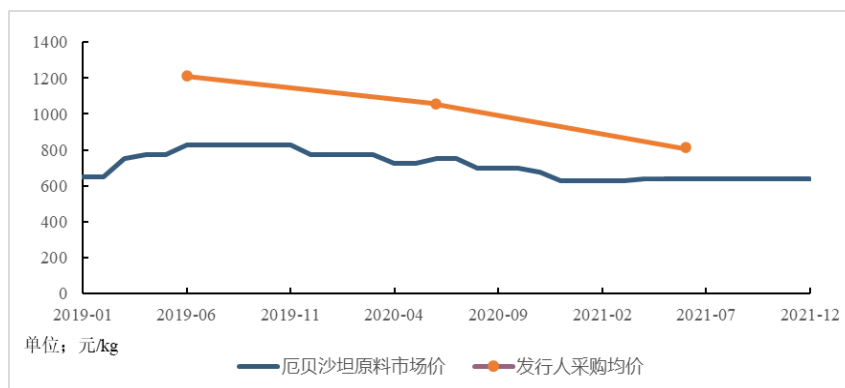
报告期内，公司采购的原材料主要为药品原料药。原料药并非大宗商品，且药品制剂申请批准时需要与原料药进行关联，具体品种原料药的 actual 生产厂家相对较少，因此公开市场价格较难获得。

公司主要原材料平均价格与原料药上游原料价格变动、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格的比较情况如下：

### （1）厄贝沙坦

报告期内，公司厄贝沙坦原料药平均采购价格分别为 1,215.06 元/kg、1,058.31 元/kg、811.21 元/kg、796.46 元/kg，整体呈下降趋势，主要系市场价格下降所致。

报告期内，公司厄贝沙坦原料药各年采购均价与市场价格对比如下：



数据来源：wind

根据从事沙坦类原料药的上市公司天宇股份（300702.SZ）披露的相关信息，厄贝沙坦原料药 2020 年、2021 年市场价格均出现下滑，具体如下

公司名称	价格变动信息
天宇股份	“2020 年四季度沙坦产品降价以来……”； “公司（2021 年）一季度销售价格同比 2020 年平均价有一定下滑，除缬沙坦外，其他沙坦原料药价格平均降价 10%左右”

可见，公司厄贝沙坦原料药采购均价下降趋势与该原材料大宗商品市场价格、公司上游上市公司销售价格变动趋势一致，符合市场情况，采购价格具有公允性。

## （2）羟苯磺酸钙

报告期内，公司羟苯磺酸钙平均采购价格分别为 310.71 元/kg、311.27 元/kg、252.59 元/kg、227.42 元/kg，2019 年和 2020 年采购价格较为稳定，2021 年、2022 年 1-6 月采购价格下降系公司产品中标集采协商降价所致，采购价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据百度爱采购网数据，羟苯磺酸钙原料市场报价主要在 150 元/kg-580 元/kg 不等，公司采购价格与公开市场报价基本一致，具有公允性。

## （3）维生素 D3 粉

报告期内，公司采购的维生素 D3 粉原料药平均采购价格分别为 3,267.95 元/kg、4,079.22 元/kg、7,144.49 元/kg、8,407.08 元/kg，该原料药仅由全球维生素和动物营养龙头荷兰皇家帝斯曼集团生产，公司自其经销商处采购。该产品采购价格上升主要系市场环境、新冠疫情等情况影响下，厂商出厂价提高导致。

根据拟上市公司海默尼披露的维生素 D3 粉采购价格，其 2018 年、2019 年采购均价分别为 512.91 元/kg、3,185.84 元/kg，呈现快速上升趋势，2019 年采购均价与公司基本一致，公司采购价格具有公允性。

## （4）瑞舒伐他汀钙

报告期内，公司主要在 2021 年采购瑞舒伐他汀钙，2020 年采购的数量较小，2020 年、2021 年平均采购价格分别为 5,663.72 元/kg、8,356.70 元/kg，采购

价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据百度爱采购网数据，瑞舒伐他汀钙原料市场报价主要在 4,900 元/kg-7,500 元/kg 不等，公司采购价格与公开市场报价基本一致，具有公允性。

#### (5) 药用聚乙烯瓶

报告期内，公司药用聚乙烯瓶平均采购价格分别为 0.56 元/个、0.56 元/个、0.55 元/个、0.54 元/个，价格较为稳定，拟上市公司福元医药、生泰尔、恩威制药披露了类似包材的采购单价或期末库存单价，具体情况如下：

单位：元/个

公司简称	原材料名称	2021 年	2020 年	2019 年
福元医药	药用低密度聚乙烯瓶	0.10	0.09	0.09
生泰尔	1,000ml 圆瓶（公用）	1.48	1.53	1.53
	500ml 圆瓶（公用）	0.88	0.89	0.89
恩威制药	外用液体药用高密度聚乙烯瓶	0.46	0.37	0.40

注：生泰尔为该公司自第一大包材供应商河北吉星医药包装有限公司的采购价格；恩威制药未披露类似产品单价，上表列示单价为根据其披露各期末类似包材的金额和库存数量计算的库存包材单价。

药用聚乙烯瓶由于规格、用途（固体制剂、外用制剂等）、密度等差异，市场价格存在一定差异，根据制造业拟上市公司披露的数据，药用聚乙烯瓶市场单价在 0.1 元-1.5 元不等，公司采购的主要为固体药用高密度聚乙烯瓶，采购价格在同行业公司类似产品采购价格范围内，且报告期内采购价格较为稳定，具有公允性。

#### (6) 铝碳酸镁

报告期内，公司铝碳酸镁平均采购价格分别为 83.41 元/kg、81.19 元/kg、75.22 元/kg、75.22 元/kg，2019 年和 2020 年采购价格较为稳定，2021 年采购价格略有下降，主要系公司原唯一原料药供应商出厂价略高，随着公司采购规模增加，基于商业考量，新增出厂价略低的供应商且采购占比较高导致，采购价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据百度爱采购网数据，铝碳酸镁原料市场报价主要在 38 元/kg-230 元/kg

不等，公司采购价格与公开市场报价基本一致，具有公允性。

#### **(7) 碳酸钙**

报告期内，公司碳酸钙平均采购价格分别为 6.72 元/kg、6.72 元/kg、7.03 元/kg、7.08 元/kg，整体价格较为稳定，采购价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据百度爱采购网数据，碳酸钙原料市场报价主要在 4 元/kg-8 元/kg 不等，公司采购价格与公开市场报价基本一致，具有公允性。

#### **(8) 苯扎贝特**

报告期内，公司苯扎贝特平均采购价格分别为 530.24 元/kg、571.06 元/kg、592.62 元/kg、626.35 元/kg，价格变动主要系供应商出厂价格略有上升，采购价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据百度爱采购网数据，苯扎贝特原料市场报价主要在 880 元/kg（含税）左右，公司采购价格与公开市场报价接近，具有公允性。

#### **(9) 氢氯噻嗪**

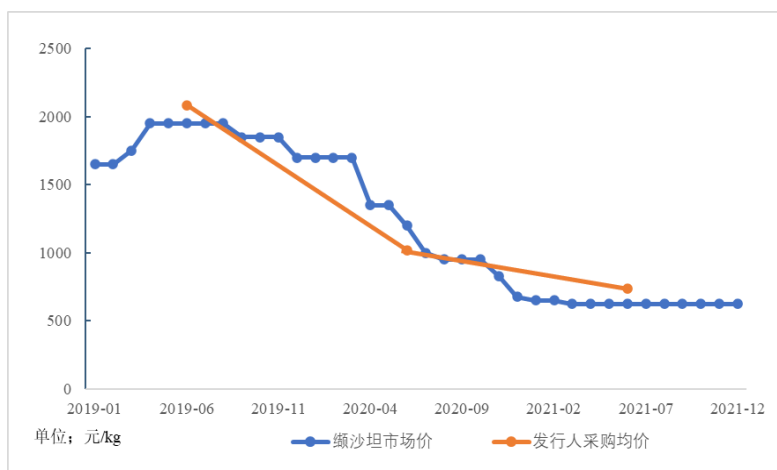
报告期内，公司氢氯噻嗪平均采购价格分别为 1,061.95 元/kg、1,061.95 元/kg、1,044.14 元/kg、1,017.70 元/kg，价格整体较为稳定，采购价格系公司与供应商参考市场价格协商确定。

根据盖德化工网数据，氢氯噻嗪原料市场报价主要在 632.5 元/kg-2,900 元/kg 不等，公司采购价格与公开市场报价基本一致，具有公允性。

#### **(10) 缬沙坦**

报告期内，公司缬沙坦平均采购价格分别 2,079.27 元/kg、1,014.26 元/kg、734.29 元/kg、881.02 元/kg，2019 年至 2021 年整体呈下降趋势，2022 年 1-6 月采购价格略有上升，主要系市场价格波动所致。

报告期内，公司缬沙坦各年采购均价与市场价格对比如下：



数据来源：wind

根据全球主要沙坦类原料药供应商的上市公司华海药业（600521.SH）、从事缬沙坦原料药业务的美诺华（603538.SH）、从事沙坦类原料药业务的上市公司天宇股份（300702.SZ）披露的相关信息，缬沙坦原料药 2020 年、2021 年市场价格均出现下滑，2022 年上半年有一定增长具体如下

公司名称	价格变动信息
华海药业	“2019 年度，系受缬沙坦事件影响，公司暂停了相关产品的生产和销售。公司已分别于 2019 年 12 月和 2020 年 3 月收到缬沙坦原料药恢复出口欧盟的资格和缬沙坦片国内市场销售资格” “2021 年第一季度，公司收入规模小幅下降，主要系市场竞争激烈导致的原料药价格下降”
美诺华	“2018 年 10 月后，受华海药业缬沙坦事件影响，缬沙坦产量大幅下降，由于其全球需求量较大，价格随之飙升，2019 年 4-8 月，缬沙坦均价报 1950 元/千克，价格创过去十年新高。2020 年，缬沙坦价格整体出现下滑。”
天宇股份	（2022 年上半年）仿制药原料药及中间体的销量和销售额较去年同期增长 29.76%和 20.37%，各主要产品的销售价格环比 2021 年下半年有不同幅度的增长

可见，公司缬沙坦各年采购均价与市场价格基本一致，符合市场价格变动趋势，具有公允性。

#### （10）孟鲁司特钠

报告期内，公司孟鲁司特钠平均采购价格分别 22,123.89 元/kg、13,654.15 元/kg、8,849.56 元/kg、8,259.59 元/kg，其中 2019 年采购平均价格较高，主要系该年度采购的是用于孟鲁司特钠颗粒等在研项目的进口原料药，采购金额较小（2.21 万元）；而其他年度采购的主要是用于孟鲁司特钠片生产的国产原料药，

采购规模也较大。2021 年度采购价格相较 2020 度平均采购价格主要系供应商出厂价下降导致。根据原料药供应商恒远药业（证券代码：838949）披露的定期报告，2021 年孟鲁司特钠原料药毛利率相比 2020 年下降 9.44%，与公司采购价格变动趋势一致。

可见，公司孟鲁司特钠各年采购均价与市场价格基本一致，符合市场价格变动趋势，具有公允性。

### **（三）说明主要原材料是否存在报告期内供需格局变动较大情形，是否存在原材料供应紧张或采购价格大幅变动的风险，如是，请充分说明风险**

公司上游主要供应商是化学原料药生产企业，报告期内公司部分主要原材料存在供需格局变动较大的情形。报告期内，缬沙坦全球主要供应商华海药业因受杂质事件影响暂停销售，导致 2019 年缬沙坦市场供应量减少，价格增长较快，2020 年华海药业恢复产品供应后市场供需情况基本稳定，价格也有所回落。

此外，公司主要原材料中厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、维生素 D3 粉、瑞舒伐他汀钙、孟鲁司特钠也存在采购价格变动较大的情形。其中，厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、孟鲁司特钠采购价格呈下降趋势，维生素 D3 粉、瑞舒伐他汀钙采购价格有所上升。维生素 D3 粉价格上升系全球唯一供应商出厂价上升所致，该原料药在产品中用量较小，采购价格变动对成本变动影响非常小；瑞舒伐他汀钙采购价格上升主要系公司药品申请时确定的供应商因技术工艺等导致成本较高，因此出厂价较高，公司已新增供应商以降低采购价格。

公司为合理应对原材料供应紧张或采购价格大幅变动的风险，采取了多种措施：（1）与供应商建立长期、稳定的合作关系，在保证供应及时性、原材料质量的前提下，争取优惠的市场价格；（2）定期密切关注主要原材料价格波动，对主要原材料的价格走势进行动态跟踪，根据价格变化及时调整原材料储备情况；（3）密切关注原料药 CDE 审评审批情况，在保证供应及时性、原材料质量的前提下，合理增加原料药供应商。

针对原材料供应紧张或采购价格大幅变动的风险，发行人已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、经营风险”提示如下：

#### “（八）原材料供应及价格波动风险

报告期内，公司产品的直接材料占主营业务成本的比例分别为 69.49%、70.48%、67.55%、64.19%，占比较高。一方面，公司化学药产品的部分原材料供应来源较为单一，如果部分供应商因自身经营无法提供充足的原料药，公司产品生产会受到一定影响；另一方面，公司所需的原材料价格随市场环境变化会有较大波动，如果原材料价格增长幅度较大，公司产品的成本将有较大幅度的提高，从而在一定程度上影响公司盈利水平，使公司面临原材料供应及价格波动风险。”

#### （四）说明供应商赠送原材料的具体名称、类别、金额，赠送原材料的商业合理性，向该供应商的采购定价机制，会计处理过程和依据

报告期内，公司 2020 年、2021 年存在供应商赠送原材料，金额分别为 98.82 万元、2.52 万元，具体情况如下：

单位：万元

年度	供应商名称	原材料名称	类别	金额	赠送原材料的商业合理性
2020 年	浙江华海药业股份有限公司	缬沙坦	原材料	98.82	召回事件后，为恢复供货用于验证使用
2021 年	广东先强药业有限公司	地夸磷索钠	原材料	0.40	研发用于地夸磷索钠滴眼液制剂研究
	上海碳酸钙厂有限公司	碳酸钙	原材料	2.12	拟成为该原料新增供应商，用于验证使用
	小计			2.52	

报告期内，赠送原材料主要系公司供应商为恢复供应或拟成为新增供应商，用于验证使用的，具有商业合理性。

公司向赠送原材料供应商的采购定价机制，与其他原材料供应商一致，均为参照市场价格协商定价。

公司将供应商赠送原材料计入营业外收入，具体处理为：借记“存货-原材料”，贷记“营业外收入”，金额按照赠送原材料数量与同种原材料采购价格确定。

#### （五）说明按采购内容分类的前五大供应商及基本情况，包括属于生产型

或贸易型、注册时间、股权结构、经营规模、合作历史、发行人对其采购内容、采购模式、采购量及占比、采购金额及占比、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重、是否存在现金付款，各期按采购内容分类的前五大供应商变动的原因；发行人向不同供应商采购同类原材料的价格差异及公允性，发行人获得该采购渠道的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

1、说明按采购内容分类的前五大供应商及基本情况，包括属于生产型或贸易型、注册时间、股权结构、经营规模、合作历史、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重

按照采购内容的不同，发行人供应商分为原辅料、中药材、包材及其他三种类型，三类供应商基本情况如下：

(1) 原辅料前五大供应商的基本情况

序号	供应商名称	类型	注册时间	股权结构	经营规模 (亿元)	发行人 采购金 额占比	合作开 始时间
1	浙江华海药业股份有限公司	生产型	2001-02-28	陈保华 24.51%、周明华 15.78% 等	53.88-66.44	低于 1%	2008 年
2	湖北广辰药业有限公司	生产型	2014-11-27	雷绍青 56%、湖北广辰工贸有 限公司 26%等	0.27-0.60	约 50%	2017 年
3	武汉和鸿德医药有限公司	贸易型	2017-10-17	杨彪 36%、龚姣娥 35%	1.50-2.00	约 50%	2021 年
4	海南先声药业有限公司	生产型	1993-04-28	先声药业有限公司 100%	3-4	约 1%	2008 年
5	牡丹江恒远药业股份有限公司	生产型	2004-03-03	吕鑫 73.44%	1.10-1.40	约 7%	2008 年
6	常州制药厂有限公司	生产型	2001-12-14	上药集团常州药业股份有限公司 77.78%、张国庆 4.61%等	11-15	低于 5%	2006 年
7	湖北联众药业有限公司	贸易型	2005-08-16	王建文 63.70%、赵春魁 34.30%、丁立杰 2%	0.93-1.50	约 7%	2018 年
8	湖北欧立制药有限公司	生产型	2005-06-28	梅杰 50%、苏敏华 40%、武汉 安泰福传媒有限公司 8%、陈支 平 2%	0.60-0.90	约 6%	2017 年
9	宁夏康亚药业股份有限公司	生产型	1996-09-28	宁夏元康投资有限公 司 33.37%、盈富泰克创业投资 有限公司 11.17%、何奕靠 5.41%等	1.50-2.00	约 30%	2010 年
10	江苏天士力帝益药业有限公司	生产型	1999-03-24	天士力医药集团股份有限公司 100%	9-10	4%-6%	2014 年
11	天津药物研究院药业有限责任公司	生产型	1994-08-18	天津药物研究院有限公司 100%	1.50-2	约 3%	2008 年



12	山东耀泰药业有限公司	贸易型	2016-11-11	杨余良 100%	3-4	低于 5%	2019 年
13	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	贸易型	2003-01-08	贝焱 34%、汤海蕴 33%、丁毅 33%	0.70-1.10	低于 5%	2005 年

### (2) 中药材前五大供应商的基本情况

序号	供应商名称	类型	注册时间	股权结构	经营规模 (亿元)	发行人采购金额占比	合作开始时间
1	安徽和济堂中药饮片有限公司	生产型	2009-07-16	秦玉春 50%、秦峰 15%、秦鹏 15%、冯华 10%、刘伟 5%、刘仓 5%	1.95-2.19	低于 5%	2013 年
2	森科药业(成都)有限公司	贸易型	2001-04-18	罗江 40%、罗媛 30%、刘元杰 30%	0.30-0.60	约 6%	2019 年
3	南通御福源药业有限公司	生产型	2012-02-23	张凯 80%、朱鑫 20%	0.35-0.53	约 7%	2014 年
4	福建青松股份有限公司	生产型	2001-01-15	诺斯贝尔(香港)无纺布制品有限公司 9.17%、吉安广佳企业管理咨询服务股份有限公司 9.60%等	29-37	低于 1%	2015 年
5	四川省四丰药业有限公司	贸易型	2014-11-25	陈洁 60%、唐莉君 25%、蔡礼华 15%	1.40-1.70	低于 5%	2016 年
6	亳州市泰同贸易有限公司	贸易型	2020-10-20	张治国 70%、张伟伟 30%	0.06-0.07	10%-40%	2020 年
7	剑川县车记地参食品厂	贸易型	2005-11-16	杨开四 100%	0.20-0.46	31%-82%	2017 年
8	亳州市盛棠药业有限公司	贸易型	2019-12-26	吴静 100%	0.04-0.05	约 40%	2020 年
9	楚雄和康中草药有限公司	贸易型	2006-08-08	陈家德 67%、苏美秀 33%	约 0.4	约 3%	2018 年
10	广西百色市天盛贸易有限公司	贸易型	2015-02-11	鄂筱梅 100%	约 0.04	约 36%	2015 年
11	河北国瑞堂药业有限公司	生产型	2014-1-23	齐凯旋 60%、曹丽君 40%	0.41-1.39	约 5%	2019 年

### (3) 包材及其他前五大供应商的基本情况

序号	供应商名称	类型	注册时间	股权结构	经营规模 (亿元)	发行人采购金额占比	合作开始时间
1	南通三友印务有限公司	生产型	2003-05-14	倪松泉 50%、沈华 25%、陆建军 25%	0.12-0.32	约 30%	2006 年
2	常州市华健药用包装材料有限公司	生产型	2002-09-29	汕头东风印刷股份有限公司 70%、顾锁娟 25%等	1-1.34	约 1%	2008 年
3	江苏双马数码科技有限公司	生产型	1995-06-14	马志安 89.62%、周志英 10.38%	约 0.15	7%-11%	2011 年
4	江苏凯威药用包装有限公司	生产型	1994-01-26	陈洁 60%、唐莉君 25%、蔡礼华 15%	5.14-5.74	低于 1%	2018 年

5	无锡市华泰医药包装有限公司	生产型	1999-06-30	陈臻杰 50%、陈轶 50%	0.30-0.60	低于 5%	2016 年
6	江西和力物联实业有限公司	贸易型	2015-06-26	元保（珠海）企业管理中心（有限合伙）40.50%、百岛星（珠海）企业管理中心（有限合伙）27.96%、江西和原投资有限公司 27.96%等	1.73-4.40	低于 1%	2019 年
7	磐安县三联药品包装有限公司	生产型	2001-2-15	吕伟坚 74.13%等	0.18-0.23	约 10%	2019 年
8	南通亿鑫包材干燥剂有限公司	生产型	2003-05-16	韩建国 83.33%、孙梅 16.67%	0.19-0.24	5%-7%	2014 年

## 2、按采购内容分类的前五大供应商与发行人之间的采购模式

报告期内，发行人与上述供应商签订《质量保证，长期供货协议书》，协议书有效期 3 年；实际采购过程中，双方按照协议书的规定，签署年度协议或订单进行采购交易。

## 3、发行人对其采购内容、采购量及占比、采购金额及占比、是否存在现金付款

按照采购内容的不同，发行人供应商分为原辅料、中药材、包材及其他三种类型，公司对各类主要供应商采购的具体情况如下：

### (1) 原辅料前五大供应商的采购情况

单位：万元、kg

2022 年 1-6 月							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	浙江华海药业股份有限公司	厄贝沙坦	637.17	80.00%	8,000.00	80.00%	否
		缬沙坦	216.34	67.66%	2,359.20	65.01%	
2	湖北广辰药业有限公司	羟苯磺酸钙 <sup>1</sup>	807.96	100.00%	35,200.00	100.00%	否
3	武汉和鸿德医药有限公司	维生素 D3 粉	462.39	69.62%	550.00	69.62%	否
4	海南先声药业有限公司	马来酸氨氯地平	342.74	96.32%	519.01	96.29%	否
		蒙脱石	31.79	100.00%	6907.82	100.00%	
5	牡丹江恒远药业股份有限公司	孟鲁司特钠	371.68	100.00%	450.00	100.00%	否
2021 年							

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	浙江华海药业股份有限公司	厄贝沙坦	1,592.92	77.10%	20,000.00	78.53%	否
		缬沙坦	211.48	71.55%	3,025.00	75.16%	
		罗库溴铵	21.24	100.00%	1.60	100.00%	
2	湖北广辰药业有限公司	羟苯磺酸钙	1,508.45	91.73%	58,425.00	89.75%	否
3	常州制药厂有限公司	氢氯噻嗪	518.00	100.00%	4,961.00	100.00%	否
		瑞舒伐他汀钙	506.68	77.73%	715.68	91.75%	
4	湖北联众药业有限公司	维生素 D3 粉	648.23	78.22%	920.00	79.31%	否
5	湖北欧立制药有限公司	铝碳酸镁	623.65	100.00%	82,908.70	100.00%	否
<b>2020 年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	浙江华海药业股份有限公司	厄贝沙坦	1,646.73	100.00%	15,560.00	100.00%	否
		缬沙坦	360.26	50.46%	5,020.00	71.31%	
2	湖北广辰药业有限公司	羟苯磺酸钙	852.35	57.05%	24,200.00	50.42%	否
3	宁夏康亚药业股份有限公司	羟苯磺酸钙	641.73	42.95%	23,800.00	49.58%	否
4	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特	528.23	100.00%	9,250.00	100.00%	否
5	天津药物研究院药业有限责任公司	格列喹酮	509.73	100.00%	960.00	100.00%	否
<b>2019 年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	山东耀泰药业有限公司	厄贝沙坦	874.84	100.00%	7,200.00	100.00%	否
		缬沙坦	407.13	49.68%	1,869.40	47.43%	
		格列喹酮	136.35	68.72%	240.00	66.67%	
2	湖北广辰药业有限公司	羟苯磺酸钙	776.90	55.41%	22,200.00	49.20%	否
3	宁夏康亚药业股份有限公司	羟苯磺酸钙	625.16	44.59%	22,925.00	50.80%	否
4	江苏天士力帝益药业有限公司	苯扎贝特	379.12	100.00%	7,150.00	100.00%	否
5	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	交联聚维酮	324.15	99.92%	19,410.00	99.90%	否

注 1：2022 年 1-6 月，公司向湖北广辰药业有限公司羟苯磺酸钙采购金额、数量与当

期羟苯磺酸钙总采购金额、数量差异系公司向宁夏康亚药业股份有限公司退回羟苯磺酸钙分散片用原料药所致。

注 2：浙江华海药业股份有限公司、上海运宏化工制剂辅料技术有限公司、湖北广辰药业有限公司报告期内存在采购的产品种类较多，仅列示主要产品（采购金额 20 万元以上）。

**(2) 中药材前五大供应商的采购情况**

单位：万元、kg

2022年 1-6月							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	安徽和济堂中药饮片有限公司	大红袍	123.85	100.00%	45,000.00	100.00%	否
		当归	45.83	64.25%	3,700.00	63.73%	
		柿蒂	37.02	100.00%	3,843.00	100.00%	
2	森科药业（成都）有限公司	独一味	126.86	100.00%	35,455.00	100.00%	否
3	南通御福源药业有限公司	当归	24.77	34.73%	2,000.00	34.45%	否
4	福建青松股份有限公司	冰片	21.68	100.00%	500.00	100.00%	否
5	安国市新华中药材有限责任公司	金银花	0.79	44.27%	60.00	51.28%	否
2021年							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	安徽和济堂中药饮片有限公司	大红袍	139.75	100.00%	52,000.00	100.00%	否
		柿蒂	35.83	100.00%	6,300.00	100.00%	
		黄芪	30.10	100.00%	7,158.00	100.00%	
2	森科药业（成都）有限公司	手掌参	380.37	100.00%	5,432.00	100.00%	否
		冬葵果	5.61	100.00%	665.00	100.00%	
3	南通御福源药业有限公司	当归	124.59	81.23%	14,000.00	83.06%	否
		土鳖虫	90.62	60.85%	4,653.00	43.71%	
		水蛭	35.64	100.00%	210.00	100.00%	
4	四川省四丰药业有限公司	独一味	228.42	100.00%	63,840.00	100.00%	否
5	亳州市泰同贸易有限公司	地参	65.45	100.00%	55,000.00	100.00%	否
		螺丝菜	9.27	100.00%	13,117.00	100.00%	
		草石蚕	0.31	100.00%	193.00	100.00%	
2020年							

序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	剑川县车记地参食品厂	地参	261.24	44.76%	204,850.00	44.18%	否
2	亳州市泰同贸易有限公司	地参	192.76	33.02%	161,860.00	34.91%	否
		螺丝菜	62.54	92.46%	90,437.00	97.26%	
3	亳州市盛棠药业有限公司	草石蚕	168.14	82.30%	94,000.00	82.38%	否
4	安徽和济堂中药饮片有限公司	当归	49.54	56.02%	6,000.00	60.00%	否
		乳香(制)	18.72	100.00%	3,000.00	100.00%	
		黄精	15.19	100.00%	910.00	100.00%	
5	楚雄和康中草药有限公司	地参	129.69	22.22%	97,000.00	20.91%	否
<b>2019年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	四川省四丰药业有限公司	独一味	343.84	100.00%	96,100.00	100.00%	否
2	安徽和济堂中药饮片有限公司	大红袍	146.19	100.00%	55,650.00	100.00%	否
		当归	53.14	56.33%	8,000.00	61.54%	
3	广西百色市天盛贸易有限公司	鸦胆子	144.28	100.00%	56,680.00	100.00%	否
4	剑川县车记地参食品厂	地参	143.71	100.00%	91,500.00	100.00%	否
5	河北国瑞堂药业有限公司	土鳖虫	72.92	100.00%	10,000.00	100.00%	否

注：报告期内，公司向安徽和济堂中药饮片有限公司、南通御福源药业有限公司、河北国瑞堂药业有限公司、安国市新华中药材有限责任公司采购的产品种类较多，仅列示主要产品。

### (3) 包材及其他前五大供应商的采购情况

单位：万元；万只、kg、万张、万套

<b>2022年1-6月</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	南通三友印务有限公司	药品包装小盒	304.92	61.31%	2,068.20	65.06%	否
2	常州市华健药用包装材料有限公司	药用复合膜	138.21	55.83%	4.11	56.19%	否
		铝箔	24.49	24.28%	0.60	26.12%	
3	江苏双马数码科技有限公司	药品包装小盒	115.75	23.28%	817.05	25.70%	否
		药品说明书	28.17	31.69%	834.68	29.71%	

4	江苏凯威药用包装有限公司	PVC 硬片	42.92	46.78%	3.00	46.17%	否
		PVDC 硬板	66.85	100.00%	1.57	100.00%	
		聚氯乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用复合硬片	25.62	100.00%	0.60	100.00%	
5	无锡市华泰医药包装有限公司	药用复合膜	68.28	27.58%	2.03	27.76%	否
		铝箔	29.97	29.71%	0.72	31.28%	
<b>2021 年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	江西和力物联实业有限公司	药品包装小盒	298.78	25.13%	633.34	10.69%	否
		碳酸钙 D3 咀嚼片塑托	199.73	100.00%	734.43	100.00%	
2	南通三友印务有限公司	药品包装小盒	544.11	45.76%	3,346.62	56.48%	否
3	磐安县三联药品包装有限公司	药用聚乙烯瓶	304.81	47.68%	514.08	44.09%	否
4	江苏双马数码科技有限公司	药品包装小盒	177.63	14.94%	1,235.28	20.85%	否
		药品说明书	29.76	16.99%	87.22	14.65%	
5	江苏凯威药用包装有限公司	PVDC 硬板	94.70	88.07%	22,224.30	84.29%	否
		PVC 硬片	85.28	48.16%	62,977.00	48.26%	
<b>2020 年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	南通三友印务有限公司	药品包装小盒	414.14	51.68%	2,986.04	63.05%	否
2	江西和力物联实业有限公司	药品包装小盒	178.17	22.23%	462.50	9.77%	否
		碳酸钙 D3 咀嚼片塑托	110.40	100.00%	290.12	100.00%	
3	磐安县三联药品包装有限公司	药用聚乙烯瓶	194.81	53.80%	328.56	50.94%	否
4	南通亿鑫包材干燥剂有限公司	药品包装纸箱	139.87	64.07%	15.49	62.49%	否
5	江苏双马数码科技有限公司	药品包装小盒	129.08	16.11%	956.21	20.19%	否
<b>2019 年</b>							
序号	供应商名称	采购内容	采购金额	占同种原材料采购金额比例	采购量	占同种原材料采购量比例	是否存在现金付款
1	南通三友印务有限公司	药品包装小盒	358.43	54.74%	2,595.12	60.39%	否
2	江苏双马数码科技有限公司	药品包装小盒	156.45	23.89%	1,200.09	27.93%	否

3	常州市华健药用包装材料有限公司	铝箔	33.34	40.58%	8,805.60	40.64%	否
		药用复合膜	85.67	35.40%	25,683.70	35.46%	
4	江西和力物联实业有限公司	药品包装小盒	56.75	8.67%	125.74	2.93%	否
		碳酸钙 D3 咀嚼片塑托	52.99	100.00%	139.25	100.00%	
5	南通亿鑫包材干燥剂有限公司	药品包装纸箱	103.11	60.25%	14.64	57.93%	否

注 1：报告期内，公司向江西和力物联实业有限公司、江苏凯威药用包装有限公司、南通亿鑫包材干燥剂有限公司采购的产品种类较多，仅列示主要产品（当期采购金额 20 万元以上）；

注 2：上述药品包装小盒为各种规格药品包装盒的合计金额。

#### 4、各期按采购内容分类的前五大供应商变动的原因

##### （1）原辅料前五大供应商的变动情况和原因

报告期内，发行人原辅料前五大供应商变动情况如下所示：

年度	变动方向	供应商名称	变动原因
2022 年 1-6 月	新增	武汉和鸿德医药有限公司	2022 年 1-6 月公司向其采购维生素 D3 粉，本期采购增加成为前五大原辅料供应商。
		海南先声药业有限公司	2022 年 1-6 月公司向其采购马来酸氨氯地平，本期采购量增加而成为前五大原辅料供应商。
		牡丹江恒远药业股份有限公司	2022 年 1-6 月公司向其采购孟鲁司特钠，由于公司孟鲁司特钠片陆续中标部分地区国家集采续标，本期需求增加，对其采购金额上升而成为前五大原辅料供应商。
	退出	常州制药厂有限公司	2021 年公司向其采购瑞舒伐他汀钙、氢氯噻嗪，2022 年 1-6 月该等原材料储备充足，2022 年 1-6 月公司采购有所下降而退出前五大原辅料供应商。
		湖北联众药业有限公司	2021 年公司向其采购维生素 D3 粉，本期公司主要向武汉和鸿德医药有限公司采购，从而退出前五大原辅料供应商。
		湖北欧立制药有限公司	2021 年公司向其采购铝碳酸镁，2022 年 1-6 月因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大原辅料供应商。
2021 年	新增	常州制药厂有限公司	2021 年公司向其采购瑞舒伐他汀钙、氢氯噻嗪，本期采购增加成为前五大原辅料供应商。
		湖北联众药业有限公司	2021 年公司向其采购维生素 D3 粉，本期采购增加成为前五大原辅料供应商。
		湖北欧立制药有限公司	2021 年公司向其采购铝碳酸镁，本期采购增加成为前五大原辅料供应商。
	退出	宁夏康亚药业股份有限公司	2020 年公司向其采购羟苯磺酸钙目前主要用于羟苯磺酸钙分散片的生产。2021 年公司羟苯磺酸钙分散片未中标集采，原料需求下降，本期采购金额有所下降而退出前五大原辅料供应商。
		江苏天士力帝益药业有限公司	2020 年公司向其采购苯扎贝特，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大原辅料供应商。
		天津药物研究院药业有限责任公司	2020 年公司向其采购格列喹酮，本期采购量有所下降而退出前五大原辅料供应商。

2020年	新增	浙江华海药业股份有限公司	2019年，公司因其缬沙坦召回事件与其协商退货、赔偿事宜，减少了对其采购；2020年，公司与华海药业商定相关赔偿，且华海药业恢复了缬沙坦销售资格，公司向其采购厄贝沙坦、缬沙坦等原材料而成为前五大原辅料供应商。
		天津药物研究院药业有限责任公司	2020年公司向其采购格列喹酮，本期采购量有所上升成为前五大原辅料供应商。
	退出	山东耀泰药业有限公司	2019年公司主要向其采购厄贝沙坦，公司与华海药业商定缬沙坦召回事件相关赔偿后，本期减少采购而退出前五大原辅料供应商。
		上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	2019年公司主要向其采购交联聚维酮，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大原辅料供应商。

## (2) 中药材前五大供应商的变动情况和原因

报告期内，发行人中药材前五大供应商变动情况如下所示：

年度	变动方向	供应商名称	变动原因
2022年1-6月	新增	福建青松股份有限公司	2022年1-6月公司向其采购冰片，本期采购量有所上升而成为前五大中药材供应商。
		安国市新华中药材有限责任公司	2022年中药材整体采购金额较小，公司向该供应商采购少量金银花中药材，成为前五大中药材供应商
	退出	四川省四丰药业有限公司	2021年公司向其采购独一味草药，本期公司主要向森科药业（成都）有限公司采购，从而退出前五大中药材供应商。
		亳州市泰同贸易有限公司	2021年公司主要向其采购地参等，本期公司地参储备充足，减少采购而退出前五大中药材供应商。
2021年	新增	森科药业（成都）有限公司	2021年公司主要向其采购手掌参等，采购金额较大成为前五大中药材供应商。
		南通御福源药业有限公司	2021年公司主要向其采购当归及土鳖虫等，采购金额较大成为前五大中药材供应商。
		四川省四丰药业有限公司	公司向其采购独一味草药用于独一味软胶囊和独一味分散片的生产。2020年公司独一味草药备货充足，采购减少退出前五大中药材供应商；2021年增加采购进入前五大中药材供应商。
	退出	剑川县车记地参食品厂	2020年公司向其采购地参，本期公司地参储备充足，减少采购而退出前五大中药材供应商。
		亳州市盛棠药业有限公司	2020年公司向其采购草石蚕，本期公司减少采购而退出前五大中药材供应商。
		楚雄和康中草药有限公司	2020年公司向其采购地参，本期公司地参储备充足，减少采购而退出前五大中药材供应商。
2020年	新增	亳州市泰同贸易有限公司	2020年公司向其采购地参、螺丝菜，采购金额较大成为前五大中药材供应商。
		亳州市盛棠药业有限公司	2020年公司向其采购草石蚕，采购金额较大成为前五大中药材供应商。
		楚雄和康中草药有限公司	2020年公司向其采购地参，采购金额较大成为前五大中药材供应商。
	退出	四川省四丰药业有限公司	2019年公司向其采购独一味草药，本期公司独一味草药备货充足，采购减少退出前五大中药材供应商。
		广西百色市天盛贸易有限公司	2019年公司向其采购鸭胆子，本期公司鸭胆子备货充足，采购减少退出前五大中药材供应商。



	河北国瑞堂药业有限公司	2019 年公司向其采购土鳖虫，本期公司土鳖虫采购减少退出前五大中药材供应商。
--	-------------	---

### (3) 包材及其他前五大供应商的变动情况和原因

报告期内，发行人包材及其他前五大供应商变动情况如下所示：

年度	变动方向	供应商名称	变动原因
2022 年 1-6 月	新增	常州市华健药用包装材料有限公司	2022 年 1-6 月，公司向其采购药用复合膜、铝箔，本期因受疫情影响，公司向上海相关包材供应商的采购减少，对该供应商采购增加而成为前五大包材及其他供应商。
		无锡市华泰医药包装有限公司	2022 年 1-6 月，公司向其采购药用复合膜、铝箔，本期因受疫情影响，公司向上海相关包材供应商的采购减少，对该供应商采购增加而成为前五大包材及其他供应商。
	退出	江西和力物联实业有限公司	2021 年公司向其采购碳酸钙 D3 咀嚼片等产品的包装盒、塑托等，本期公司碳酸钙 D3 咀嚼片向江西中进药业有限公司销量相对下降，因此包材采购金额下降而退出前五大包材及其他供应商。
		磐安县三联药品包装有限公司	2021 年公司向其采购碳酸钙 D3 咀嚼片的药用瓶，本期公司碳酸钙 D3 咀嚼片向江西中进药业有限公司销量相对下降，因此包材采购金额下降而退出前五大包材及其他供应商。
2021 年	新增	江苏凯威药用包装有限公司	2021 年公司向其采购 PVC 硬片、PVDC 硬板等，本期公司羟苯磺酸钙软胶囊中标国家集中带量采购，销量上涨，因此增加了对 PVDC 硬板的需求，公司采购金额有所增加而成为前五大包材及其他供应商。
	退出	南通亿鑫包材干燥剂有限公司	2020 年公司向其采购药品包装纸箱，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大包材及其他供应商。
2020 年	新增	磐安县三联药品包装有限公司	2020 年公司向其采购碳酸钙 D3 咀嚼片的药用瓶，本期因公司碳酸钙咀嚼片销量上涨，包材采购增长而成为前五大包材及其他供应商。
	退出	常州市华健药用包装材料有限公司	2019 年公司向其采购药用复合膜、铝箔，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大包材及其他供应商。

## 5、发行人向不同供应商采购同类原材料的价格差异及公允性

### (1) 原辅料供应商的价格差异情况

报告期内，发行人采购的主要原辅料包括厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、维生素 D3 粉、瑞舒伐他汀钙、铝碳酸镁、碳酸钙、苯扎贝特、氢氯噻嗪、缬沙坦、孟鲁司特纳等，公司向主要供应商采购的同类原材料价格情况如下所示：

单位：元/kg

序号	名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格
1	厄贝沙坦	浙江华海药业股份有限公司	796.46	浙江华海药业股份有限公司	796.46	浙江华海药业股份有限公司	1,058.31	山东耀泰药业有限公司	1,215.06
		珠海蔚蓝医药有限公司	796.46	浙江天宇药业股份有限公司	796.46				
				珠海蔚蓝医药有限公司	866.44				
2	羟苯磺酸钙	湖北广辰药业有限公司	229.54	湖北广辰药业有限公司	258.19	湖北广辰药业有限公司	352.21	湖北广辰药业有限公司	349.96
				宁夏康亚药业股份有限公司	221.24	宁夏康亚药业股份有限公司	269.63	宁夏康亚药业股份有限公司	272.70
3	维生素D3粉	武汉和鸿德医药有限公司	8,407.08	湖北联众药业有限公司	7,045.98	湖北联众药业有限公司	4,206.14	湖北联众药业有限公司	3,267.95
		江西元顺医药有限公司	8,407.08	武汉和鸿德医药有限公司	7,522.12	江西弘帆医药有限公司	3,539.82		
4	瑞舒伐他汀钙			常州制药厂有限公司	7,079.64	常州制药厂有限公司	5,663.72		
				山东朗诺制药有限公司	22,566.37				
5	铝碳酸镁	湖北欧立制药有限公司	75.22	湖北欧立制药有限公司	75.22	湖北欧立制药有限公司	78.67	湖北欧立制药有限公司	78.87
						台山市新宁制药有限公司	88.50	台山市新宁制药有限公司	88.50
6	碳酸钙	上海诺成药业股份有限公司	7.08	上海诺成药业股份有限公司	7.03	上海诺成药业股份有限公司	6.72	上海诺成药业股份有限公司	6.72
		江苏九州通医	6.37						

		药有限公司							
7	苯扎贝特	江苏天士力帝益药业有限公司	626.35	江苏天士力帝益药业有限公司	592.61	江苏天士力帝益药业有限公司	571.06	江苏天士力帝益药业有限公司	530.24
8	氢氯噻嗪	常州制药厂有限公司	1,017.70	常州制药厂有限公司	1,044.14	常州制药厂有限公司	1,061.95	常州制药厂有限公司	1,061.95
9	缬沙坦	浙江华海药业股份有限公司	917.01	浙江华海药业股份有限公司	699.12	浙江华海药业股份有限公司	717.65	山东耀泰药业有限公司	2,177.88
		浙江天宇药业股份有限公司	814.16	浙江天宇药业股份有限公司	840.71	珠海蔚蓝医药有限公司	884.96	珠海蔚蓝医药有限公司	1,724.14
10	孟鲁司特钠	牡丹江恒远药业股份有限公司	8,259.59	牡丹江恒远药业股份有限公司	8,849.56	牡丹江恒远药业股份有限公司	13,274.34		

注：上述原材料中，苯扎贝特、氢氯噻嗪的供应商均只有一家；报告期内，公司用于生产的孟鲁司特钠仅向牡丹江恒远药业股份有限公司采购，2019年、2020年曾向上海沪源医药有限公司采购少量进口孟鲁司特钠专门用于孟鲁司特钠颗粒等在研项目，采购金额较小，因此未再单独列示。

### ①厄贝沙坦供应商的价格差异情况

报告期内，厄贝沙坦市场价格呈下降趋势，因此发行人 2019 年向山东耀泰药业有限公司的采购价格较高，具有公允性。

2021 年，发行人为保证厄贝沙坦供应的稳定性，增加了浙江天宇药业股份有限公司、珠海蔚蓝医药有限公司作为新的供应商。因当年向珠海蔚蓝医药有限公司采购量较少，因此采购价格相对较高，具有公允性。

### ②羟苯磺酸钙供应商的价格差异情况

报告期内，发行人向湖北广辰药业有限公司采购羟苯磺酸钙用于羟苯磺酸钙胶囊/分散片的生产，向宁夏康亚药业股份有限公司采购羟苯磺酸钙用于羟苯磺酸钙分散片的生产；因所生产产品的不同，采购的原材料指标有所差异，因此价格也有所不同，向两家不同供应商采购的价格具有公允性。

### ③维生素 D3 粉供应商的价格差异情况

报告期内，公司维生素 D3 粉价格持续上升，不同供应商采购差异主要系采购时间不同。

2020 年，发行人向江西弘帆医药有限公司采购价格较低，主要原因为该公司采购时间不同，公司向江西弘帆医药有限公司采购时间较早，因此售价也较低，具有公允性。

2021 年，发行人向湖北联众药业有限公司采购价格较低，主要是采购的时间不同；向湖北联众的采购集中在 2021 年 1-9 月，向武汉和鸿德医药有限公司的采购则分别在 2021 年 11 月和 12 月，两家公司提供的维生素 D3 粉来自于帝斯曼所生产；2021 年整个期间，维生素 D3 粉的市场价格逐步上升，因此向两家不同供应商的采购价格不同，采购价格具有公允性。

### ④瑞舒伐他汀钙供应商的价格差异情况

山东朗诺制药有限公司与发行人 2015 年开始合作，并为发行人瑞舒伐他汀钙片的研发提供原材料；2020 年 9 月，发行人瑞舒伐他汀钙片取得注册批件，鉴于向山东朗诺制药有限公司采购成本较高，公司寻求向常州制药厂采购该原

材料用于后续产品的生产，并于 2020 年采购少量该原材料用于样品生产并报江苏省药监局备案。

2021 年上半年，由于江苏省药监局备案程序尚未完成，因此发行人继续向山东朗诺制药有限公司采购用于产品的生产；2021 年后期，江苏省药监局备案完成，发行人开始向常州制药厂采购，采购价格具有公允性。

#### ⑤铝碳酸镁供应商的价格差异情况

2017 年，发行人与湖北欧立制药有限公司（以下简称“欧立制药”）建立合作关系；报告期内，随着发行人采购量的上升，向欧立制药采购价格有所下降，采购价格具有公允性。

#### ⑥碳酸钙供应商的价格差异情况

2022 年 1-6 月，发行人向江苏九州通医药有限公司采购价格相对较低，主要原因为该公司为发行人 2022 年新增供应商，并且备案尚未完成，发行人向其采购原材料用于验证批次产品的生产并用于向药监局备案，因此采购价格相对上海诺成药业股份有限公司较低。

#### ⑦缬沙坦供应商的价格差异情况

2019 年，发行人向珠海蔚蓝医药有限公司采购价格相对较低，主要原因为发行人采购时间为 2019 年 3 月；缬沙坦 2019 年年初市场价格相对年中较低。

2020 年，珠海蔚蓝医药有限公司为贸易型供应商，华海药为生产型供应商，公司向珠海蔚蓝医药有限公司采购价格略高。

因此，公司向不同供应商采购缬沙坦单价差异原因合理，价格具有公允性。

#### ⑧孟鲁司特钠供应商的价格差异情况

报告期内，公司向牡丹江恒远药业股份有限公司采购是用于孟鲁司特钠片研发、生产的国产原料药，2021 年由于出厂价格下降采购价格有所下降。

## (2) 中药材供应商的价格差异情况

报告期内，发行人采购的主要中药材包括独一味、地参、手掌参等，采购价格情况如下所示：

单位：元/kg

序号	名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格
1	独一味	森科药业（成都）有限公司	35.78	四川省四丰药业有限公司	35.78	森科药业（成都）有限公司	35.78	四川省四丰药业有限公司	35.78
2	地参			亳州市泰同贸易有限公司	11.90	剑川县车记地参食品厂	12.75	剑川县车记地参食品厂	15.71
						楚雄和康中草药有限公司	13.37		
						亳州市泰同贸易有限公司	11.91		
3	手掌参			森科药业（成都）有限公司	700.23	成都吉安康药业有限公司	715.60		

由上表可见，发行人向不同供应商采购同种中药材的价格不存在较大差异，具有公允性。

## (3) 包材及其他供应商的价格差异情况

报告期内，发行人采购的主要包材包括药品包装小盒、药用聚乙烯瓶、药用复合膜，采购价格情况如下所示：

单位：元/只、元/套、元/kg

序号	名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
		供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格	供应商名称	采购价格
1	药品包装小盒	南通三友印务有限公司	0.15	南通三友印务有限公司	0.16	南通三友印务有限公司	0.14	南通三友印务有限公司	0.14
		江苏双马数码科技有限公司	0.14	江苏双马数码科技有限公司	0.14	江苏双马数码科技有限公司	0.13	江苏双马数码科技有限公司	0.13
		江西和力物联实业有限公司	0.24	江西和力物联实业有限公司	0.47	江西和力物联实业有限公司	0.39	江西和力物联实业有限公司	0.45
2	药用聚乙烯瓶	江苏永兴医药包装有限公司	0.62	江苏永兴医药包装有限公司	0.61	江苏永兴医药包装有限公司	0.61	江苏永兴医药包装有限公司	0.61
		磐安县三联药品包装有限公司	0.60	磐安县三联药品包装有限公司	0.59	磐安县三联药品包装有限公司	0.59	磐安县三联药品包装有限公司	0.59
		汕头市粤辉医药包装材料厂有限公司	0.44	汕头市粤辉医药包装材料厂有限公司	0.46	汕头市粤辉医药包装材料厂有限公司	0.48	汕头市粤辉医药包装材料厂有限公司	0.54
3	药用复合膜	上海宏利药用包装材料有限公司	33.63	上海宏利药用包装材料有限公司	33.63	上海宏利药用包装材料有限公司	33.65	上海宏利药用包装材料有限公司	33.60
		无锡市华泰医药包装有限公司	33.63	无锡市华泰医药包装有限公司	33.63	无锡市华泰医药包装有限公司	33.63	无锡市华泰医药包装有限公司	33.38
		常州市华健药用包装材料有限公司	33.63	常州市华健药用包装材料有限公司	34.30	常州市华健药用包装材料有限公司	33.66	常州市华健药用包装材料有限公司	33.35

### ①药品包装小盒供应商的价格差异情况

报告期内，发行人向江西和力物联实业有限公司采购单价较高，主要原因为包装盒的品种不同：公司向江西和力物联实业有限公司主要采购碳酸钙咀嚼片包装用小盒，该类包装盒生产成本较高，因此采购单价较高具有公允性。

2022年1-6月发行人向江西和力物联实业有限公司采购单价下降主要系22年采购部分其他产品包装用21片小盒，包装规格较小，而之前年度主要采购的是以碳酸钙D3咀嚼片72片、100片包装用小盒，包装规格较大。

### ②药用聚乙烯瓶供应商的价格差异情况

报告期内，发行人向不同供应商采购价格不同，主要原因为药用聚乙烯瓶规格不同；其中，向江苏永兴医药包装有限公司采购的规格为200ml，向磐安县三联药品包装有限公司采购的规格为180ml，向汕头市粤辉医药包装材料厂有限公司采购的规格有50ml、110ml、120ml、200ml四种不同规格。

### ③药用复合膜供应商的价格差异情况

报告期内，公司向不同供应商采购药用复合膜价格基本一致，具有公允性。

## 6、发行人获得该采购渠道的途径、未来交易持续性、是否存在长期合作协议

### (1) 发行人获得该采购渠道的途径

报告期内，发行人获得上述各类前五大供应商的途径如下：

供应商类型	供应商名称	获取渠道
原辅料	浙江华海药业股份有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	湖北广辰药业有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	武汉和鸿德医药有限公司	原材料最终生产商帝斯曼公司销售人员推荐
	海南先声药业有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	牡丹江恒远药业股份有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	常州制药厂有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	湖北联众药业有限公司	原材料最终生产商帝斯曼公司销售人员推荐
	湖北欧立制药有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系



	宁夏康亚药业股份有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	江苏天士力帝益药业有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	天津药物研究院药业有限责任公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	山东耀泰药业有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	业务人员查询网络公开信息后建立联系
中药材	安徽和济堂中药饮片有限公司	对方销售人员上门拜访
	森科药业（成都）有限公司	对方销售人员上门拜访
	南通御福源药业有限公司	对方销售人员上门拜访
	福建青松股份有限公司	对方销售人员上门拜访
	四川省四丰药业有限公司	对方销售人员上门拜访
	亳州市泰同贸易有限公司	对方销售人员上门拜访
	剑川县车记地参食品厂	对方销售人员上门拜访
	亳州市盛棠药业有限公司	对方销售人员上门拜访
	楚雄和康中草药有限公司	对方销售人员上门拜访
	广西百色市天盛贸易有限公司	对方销售人员上门拜访
	安国市新华中药材有限责任公司	对方销售人员上门拜访
	河北国瑞堂药业有限公司	对方销售人员上门拜访
包材及其他	南通三友印务有限公司	对方销售人员上门拜访
	常州市华健药用包装材料有限公司	对方销售人员上门拜访
	江苏双马数码科技有限公司	对方销售人员上门拜访
	江苏凯威药用包装有限公司	对方销售人员上门拜访
	无锡市华泰医药包装有限公司	对方销售人员上门拜访
	江西和力物联实业有限公司	公司客户仁和药业推荐
	磐安县三联药品包装有限公司	公司客户仁和药业推荐
	南通亿鑫包材干燥剂有限公司	对方销售人员上门拜访

## （2）未来交易持续性、是否存在长期合作协议

为保证原材料质量，维护企业形象，发行人与上述主要供应商签署《质量保证，长期供货协议书》；实际采购过程中，双方按照协议书的规定，签署年度协议或订单进行采购；报告期内，除个别供应商由于自身发展路线变更或销售价格原因与发行人中断合作外，发行人与主要供应商均保持持续稳定的合作。

未来，公司将根据自身产品对原材料的采购需求，加强与上述主要供应商

的业务合作，同时不断发掘行业内优质供应商并开展合作关系，公司与主要供应商之间的交易具有持续性。

**（六）说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其采购的真实性，是否存在非法人实体的供应商，生产型供应商、贸易型供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排。**

**1、说明发行人对其交易规模与其实际经营规模的匹配性、发行人对其采购的真实性，是否存在非法人实体的供应商**

报告期内，发行人前五大供应商实际经营规模、注册时间、股权结构、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重请参见本问题回复“一、（五）1、说明按采购内容分类的前五大供应商及基本情况，包括属于生产型或贸易型、注册时间、股权结构、经营规模、合作历史、发行人向其采购金额占其销售同类原材料的比重”。

综上所述，发行人对各类前五大供应商的交易规模与其实际经营规模相匹配，发行人向前五大供应商采购内容均为正常生产经营所需的原辅料、中药材及包装材料，具有合理的交易背景，因此采购内容真实，公司不存在非法人实体的供应商。

**2、生产型供应商、贸易型供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方是否存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排**

发行人生产型供应商、贸易型供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方不存在关联关系。

发行人生产型供应商、贸易型供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方不存在异常资金往来或其他利益安排。

**（七）说明主要原材料供应商的选择标准及过程；报告期各期前五名供应**

商变化的原因，是否报告期各期均与发行人存在采购往来、采购金额及占比情况；发行人每年新增供应商的合作背景、交易内容、交易金额；发行人与主要供应商合作是否稳定，是否存在对供应商的依赖。

## 1、说明主要原材料供应商的选择标准及过程

### (1) 选择标准

公司主要原材料的供应商必须证照齐全，拥有营业执照、药品生产许可证（如需）、GMP 证书（如需）等生产产品的合法证件；对于生产型供应商，公司还会对部分主要供应商的生产场地进行考察，选择有一定生产能力的供应商进行合作。

### (2) 选择过程

#### ①化学原料药供应商：

a: 依据不同供应商提供的资质材料及报价信息，选择资质齐全且价格相对合适的供应商达成初步合作意向；

b: 利用上述供应商提供的原材料进行试生产，并进行三批工艺验证、稳定性考察和药学研究，再将验证资料报省药监局备案；

c: 省药监局备案通过后，将上述供应商纳入公司合格供应商名录，并向其进行采购交易。

#### ②其他供应商：

主要依据不同供应商提供的资质材料及报价信息，选择资质齐全且价格合适的供应商，并在公司内部进行样品试生产，检验合格后再将其纳入合格供应商名录。

## 2、报告期各期前五名供应商变化的原因，是否报告期各期均与发行人存在采购往来、采购金额及占比情况

报告期内，前五名原材料供应商具体情况如下：

单位：万元

2022年1-6月前五大供应商					
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例	是否报告期各期均与发行人存在采购往来
1	浙江华海药业股份有限公司	853.51	厄贝沙坦等	11.00%	是
2	湖北广辰药业有限公司	814.60	羟苯磺酸钙等	10.50%	是
3	武汉和鸿德医药有限公司	462.39	维生素 D3 粉	5.96%	否
4	海南先声药业有限公司	374.53	蒙脱石等	4.83%	是
5	牡丹江恒远药业股份有限公司	371.68	孟鲁司特钠	4.79%	否
合计		<b>2,876.71</b>	-	<b>37.07%</b>	
2021年前五大供应商					
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例	是否报告期各期均与发行人存在采购往来
1	浙江华海药业股份有限公司	1,837.59	厄贝沙坦等	11.42%	是
2	湖北广辰药业有限公司	1,508.51	羟苯磺酸钙等	9.38%	是
3	上海医药集团股份有限公司	1,071.53	氢氯噻嗪、瑞舒伐他汀钙等	6.66%	是
4	湖北联众药业有限公司	648.23	维生素 D3 粉	4.03%	是
5	湖北欧立制药有限公司	623.65	铝碳酸镁	3.88%	是
合计		<b>5,689.51</b>	-	<b>35.37%</b>	
2020年前五大供应商					
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例	是否报告期各期均与发行人存在采购往来
1	浙江华海药业股份有限公司	2,011.59	厄贝沙坦等	16.60%	是
2	湖北广辰药业有限公司	852.35	羟苯磺酸钙	7.03%	是
3	宁夏康亚药业股份有限公司	641.73	羟苯磺酸钙	5.29%	是
4	江苏天士力帝益药业有限公司	528.23	苯扎贝特	4.36%	是
5	天津药物研究院药业有限责任公司	509.73	格列喹酮等	4.21%	是
合计		<b>4,543.63</b>	-	<b>37.49%</b>	-
2019年前五大供应商					
序号	供应商名称	采购金额	主要采购内容	占当期采购总额的比例	是否报告期各期均与发行人存在采购往来
1	山东耀泰药业有限公司	1,418.33	厄贝沙坦等	14.84%	否
2	湖北广辰药业有限公司	776.90	羟苯磺酸钙	8.13%	是

3	宁夏康亚药业股份有限公司	625.16	羟苯磺酸钙	6.54%	是
4	江苏天士力帝益药业有限公司	379.12	苯扎贝特	3.97%	是
5	南通三友印务有限公司	358.43	药品用包装盒	3.75%	是
合计		3,557.93	-	37.22%	

注：同一控制下的企业合并为该集团口径，上海医药集团股份有限公司主要采购对象为常州制药厂有限公司。

由上表可知，报告期各期前五大原材料供应商变动情况如下：

2022年1-6月		
类型	供应商名称	变动原因
新增的前五大供应商	武汉和鸿德医药有限公司	2022年1-6月公司向其采购维生素D3粉，本期采购增加成为前五大供应商。
	海南先声药业有限公司	2022年1-6月公司向其采购马来酸氯氮平等，本期采购增加而成为前五大供应商。
	牡丹江恒远药业股份有限公司	2022年1-6月公司向其采购孟鲁司特钠，由于2021年公司孟鲁司特钠片陆续中标部分地区国家集采续标，本期需求增加，对其采购金额上升而成为前五大供应商。
退出的前五大供应商	上海医药集团股份有限公司	2021年公司向其控股子公司常州制药厂有限公司采购瑞舒伐他汀钙、氢氯噻嗪，2022年1-6月该等原材料储备充足，2022年1-6月公司采购有所下降而退出前五大供应商。
	湖北联众药业有限公司	2021年公司向其采购维生素D3粉，本期公司主要向武汉和鸿德医药有限公司采购，从而退出前五大供应商。
	湖北欧立制药有限公司	2021年公司向其采购铝碳酸镁，2022年1-6月因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大供应商。
2021年		
类型	供应商名称	变动原因
新增的前五大供应商	上海医药集团股份有限公司	2021年公司向其控股子公司常州制药厂有限公司采购瑞舒伐他汀钙、氢氯噻嗪，本期采购增加成为前五大供应商。
	湖北联众药业有限公司	2021年公司向其采购维生素D3粉，本期采购增加成为前五大供应商。
	湖北欧立制药有限公司	2021年公司向其采购铝碳酸镁，本期采购增加成为前五大供应商。
退出的前五大供应商	宁夏康亚药业股份有限公司	2020年公司向其采购羟苯磺酸钙用于羟苯磺酸钙分散片的生产。2021年公司羟苯磺酸钙分散片未中标集采，原料需求下降，本期采购金额有所下降而退出前五大供应商。
	江苏天士力帝益药业有限公司	2020年公司向其采购苯扎贝特，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大供应商。
	天津药物研究院药业有限责任公司	2020年公司向其采购格列喹酮，本期采购量有所下降而退出前五大供应商。
2020年		
类型	供应商名称	变动原因
新增的前五大供应	浙江华海药业股份有限公司	2019年，公司因其缬沙坦召回事件与其协商退货、赔偿事宜，减少了对其采购；2020年，公司与华海药业商定相关赔偿，且

商		华海药业恢复了缬沙坦销售资格，公司向其采购厄贝沙坦、缬沙坦等原材料而成为前五大供应商。
	天津药物研究院药业有限责任公司	2020年公司向其采购格列喹酮，本期采购量有所上升成为前五大供应商。
退出的前五大供应商	山东耀泰药业有限公司	2019年公司主要向其采购厄贝沙坦，公司与华海药业商定缬沙坦召回事件相关赔偿后，本期减少采购而退出前五大供应商。
	南通三友印务有限公司	2019年公司主要向其采购药品包装小盒，本期因公司其他供应商采购金额增长而退出前五大供应商。

注：上表已将同一控制下的企业合并为该集团口径。

### 3、发行人每年新增供应商的合作背景、交易内容、交易金额

如前所述，报告期新增前五大供应商中，前期均保持合作。

### 4、发行人与主要供应商合作是否稳定，是否存在对供应商的依赖

报告期内，除由于华海药业恢复缬沙坦市场销售资格，公司恢复向华海药业采购，而中止与山东耀泰药业有限公司的合作关系外，发行人与主要原材料供应商合作稳定。

报告期内，发行人存在原料药向少数几家供应商采购的情况，主要是医药制造业行业特点决定。公司与主要供应商合作关系稳定，不存在对单一供应商的依赖，具体分析如下：

A、由于行业壁垒，医药制造业的原料药市场集中度较高。在当前政策背景下，生产成本、药品质量、环保要求等因素导致原料药领域存在一定壁垒，集中度较高，一般一种原料药主要由少数几家原料药企业生产。

B、发行人向主要原料药生产商采购原料药，能够保证原料供应的及时性、安全性和稳定性。发行人为医药制造企业，药品生产直接关系患者生命安全，对产品的疗效、安全性及稳定性均有较高的要求，因此公司一般选择能够提供更加优质的产品并具备一定生产能力的原材料供应商，同时公司长期稳定的采购需求，能够保证公司和原材料供应商形成了一种互利共赢、相互依存的长期合作关系；

C、公司与主要供应商建立了长期稳定合作关系，根据市场需求和价格变化及时调整原材料储备情况，密切关注原料药 CDE 审评审批情况，在保证供应及时性、原材料质量的前提下，在取得新产品批件后合理增加原料药供应商。

综上，发行人与主要供应商合作稳定，不存在对供应商的依赖。

(八) 说明报告期各期前五大生产型供应商、贸易型供应商中是否存在注册成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形，如存在，请说明原因。

报告期各期，公司前五大生产型供应商情况如下：

单位：万元，不含税

2022年1-6月			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	浙江华海药业股份有限公司	853.51	2001-02-28
2	湖北广辰药业有限公司	814.60	2014-11-27
3	海南先声药业有限公司	374.53	1993-04-28
4	牡丹江恒远药业股份有限公司	371.68	2004-03-03
5	江苏天士力帝益药业有限公司	358.58	1999-03-24
2021年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	浙江华海药业股份有限公司	1,837.59	2001-02-28
2	湖北广辰药业有限公司	1,508.51	2014-11-27
3	常州制药厂有限公司	1,024.68	2001-12-14
4	湖北欧立制药有限公司	623.65	2005-06-28
5	上海诺成药业股份有限公司	590.37	1990-03-07
2020年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	浙江华海药业股份有限公司	2,011.59	2001-02-28
2	湖北广辰药业有限公司	852.35	2014-11-27
3	宁夏康亚药业股份有限公司	641.73	1996-09-28
4	江苏天士力帝益药业有限公司	528.23	1999-03-24
5	天津药物研究院药业有限责任公司	509.73	1994-08-18
2019年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	湖北广辰药业有限公司	776.90	2014-11-27
2	宁夏康亚药业股份有限公司	625.16	1996-09-28
3	江苏天士力帝益药业有限公司	379.12	1999-03-24
4	南通三友印务有限公司	358.43	2003-05-14

5	上海诺成药业股份有限公司	292.50	1990-03-07
---	--------------	--------	------------

报告期各期，公司前五大贸易型供应商情况如下：

单位：万元，不含税

2022年1-6月			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	武汉和鸿德医药有限公司	462.39	2017-10-17
2	珠海蔚蓝医药有限公司	213.45	2003-07-24
3	江西元顺医药有限公司	201.77	2015-12-03
4	中国医药对外贸易有限公司	159.62	1981-05-20
5	森科药业（成都）有限公司	126.86	2001-04-18
2021年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	湖北联众药业有限公司	648.23	2005-08-16
2	江西和力物联实业有限公司	545.70	2015-06-26
3	珠海蔚蓝医药有限公司	470.14	2003-07-24
4	森科药业（成都）有限公司	385.98	2001-04-18
5	中国医药对外贸易有限公司	351.57	1981-05-20
2020年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	湖北联众药业有限公司	357.52	2005-08-16
2	江西和力物联实业有限公司	314.10	2015-06-26
3	山东凤邦现代医药物流有限公司	293.15	2005-02-17
4	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	287.49	2003-01-08
5	剑川县车记地参食品厂	261.24	2005-11-16
2019年			
序号	供应商名称	采购金额	成立时间
1	山东耀泰药业有限公司	1,418.33	2016-11-11
2	四川省四丰药业有限公司	343.84	2014-11-25
3	上海运宏化工制剂辅料技术有限公司	324.23	2003-01-08
4	山东凤邦现代医药物流有限公司	299.14	2005-02-17
5	湖北联众药业有限公司	261.44	2005-08-16

由上表可知，报告期内，发行人各期前五大生产型供应商、贸易型供应商



成立时间较早，不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

保荐人、申报会计师履行了如下核查程序：

1、获取公司采购明细表，了解各主要原材料的采购量等情况，分析变动的原因及合理性，是否与业务规模相匹配；

2、获取各主要原材料进销存情况以及主要能源的耗用情况，并分析主要原材料相关产品产量匹配性；

3、获取主要采购合同和相关内控制度，了解公司采购定价机制，分析各主要原材料采购价格变动的的原因，网络检索公开市场报价或同行业可比公司、上下游（拟）上市公司采购或销售相关产品的价格情况，分析采购价格公允性；

4、分析公司主要原材料采购与备货情况，了解是否存在供应紧张的情况，了解主要原材料市场供需格局是否发生重大变动；

5、获取供应商赠送原材料的凭证及相关附件，核查赠送原材料的商业合理性、向该供应商的采购定价机制、会计处理过程和依据；

6、查阅发行人各期主要供应商采购合同，了解发行人对主要供应商的采购模式、定价政策、信用政策、结算方式、物流运输方式，并对比分析不同供应商采购合同约定的主要条款是否存在差异；

7、对发行人报告期内主要供应商进行实地走访和函证，了解发行人与主要供应商合作情况，相关合同执行情况，是否存在合同外其他交易或资金往来，是否存在关联关系；

8、通过企查查、天眼查等第三方网站，查询发行人前五大供应商注册时间、股权结构等基本信息；

9、通过访谈记录，查阅发行人前五大供应商经营性质、经营规模、与发行人合作历史、结算方式、接洽途径、是否存在长期合作协议等信息；

10、通过采购明细表，查询对主要供应商采购内容、采购金额、采购量，并计算采购价格；

11、访谈发行人采购负责人，了解主要供应商变动的的原因，向不同供应商采购同种原材料价格差异的原因，以及发行人选择供应商的标准及过程；

12、访谈发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东，并获取上述人员填写的调查问卷；将报告期内离职员工名单与发行人前五大供应商的实际控制人、股东、董监高名单相互比对；

13、核查了发行人、发行人子公司、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工的银行流水。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人报告期各期各主要原材料采购量和采购金额与业务规模相匹配，各原材料采购金额、各能源采购金额变动的的原因具有合理性；

2、报告期内，发行人主要原材料的采购定价机制为结合双方合作历史、采购规模、服务能力、供应的及时性等因素，在参考市场价的基础上，由发行人与供应商协商定价；报告期内，发行人采购价格变动的的原因具有合理性，各期采购价格具有公允性；

3、报告期，发行人主要原材料缬沙坦存在报告期内供需格局变动较大情形，针对原材料供应紧张或采购价格大幅变动的风险，发行人已在《招股说明书》相关章节进行风险提示；

4、报告期内，赠送原材料主要系发行人供应商为恢复供应或拟成为新增供应商，用于验证使用的，具有商业合理性；发行人向赠送原材料供应商的采购定价机制，与其他原材料供应商一致；发行人将供应商赠送原材料计入营业外收入，金额按照赠送原材料数量与同种原材料采购价格确定；

5、报告期内，发行人与前五大供应商不存在现金付款的情况；各期前五大供应商的变动均基于合理的交易背景；发行人向不同供应商采购同类原材料的

价格差异具有合理性，采购价格具有公允性；除少数前五大供应商与发行人中断合作外，发行人与多数前五大供应商保持持续稳定的合作，未来交易具有持续性；

6、报告期内，发行人与前五大供应商之间的交易规模与其实际经营规模具有匹配性，发行人对其采购的内容具有真实性；发行人前五大供应商不存在非法人实体的情况；发行人前五大供应商与发行人、发行人实际控制人、董事、监事、高管、其他核心人员、主要股东、离职员工及上述关联方不存在关联关系、异常资金往来或其他利益安排；

7、报告期内，前五大供应商中多数供应商与发行人各年均存在采购往来，发行人与主要供应商的合作具有稳定性；发行人部分原材料存在向单一供应商采购占比较高的情况，但是双方互利共赢、相互依存，主要原材料供应商能够持续保证发行人未来的采购需求；

8、报告期内，发行人各期前五大生产型供应商、贸易型供应商成立时间较早，不存在注册成立当年或次年即成为发行人主要供应商的情形。

### **三、请保荐人、申报会计师说明对供应商采购真实性、完整性的核查方式、核查标准、核查比例、核查证据及核查结论**

#### **（一）核查方式、核查标准、核查比例、核查证据**

1、查阅发行人采购制度，访谈发行人采购部门负责人、财务总监，了解并评价相关内部控制设计的合理性，并测试相关内部控制程序的运行有效性，评价财务核算是否与实际生产经营情况一致；

2、网络查询了主要供应商的基本工商信息，核查成立时间、注册资本、注册地址、经营范围、法定代表人及股东结构等情况；

3、核查了发行人及主要关联方的银行账户流水、核查了发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、销售人员、采购人员等开立或控制的银行账户流水，将对手方与发行人主要供应商及其主要人员进行了比对，具体核查标准详见本问询回复问题九之回复；

4、取得包括发行人采购合同、采购发票、入库凭证、款项支付凭证及相应账务处理记录等原始凭证或资料，执行采购穿行测试和截止测试，核查采购明细的真实完整性和采购制度的规范有效性；

5、对原材料供应商进行走访，了解供应商基本情况、业务规模、合作历史、采购方式、采购内容、定价方式、结算方式、交易数据、未来双方合作情况及供应情况、双方是否存在关联关系等，获取了供应商访谈提纲、供应商营业执照及现场走访图片等资料，具体核查标准为：

- (1) 各期前十大供应商；
- (2) 报告期内采购金额较大和采购降幅较大的老供应商；
- (3) 对报告期内其他采购金额较小的供应商进行随机走访；

报告期内，公司供应商走访比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
访谈供应商原材料采购金额	5,754.44	12,610.05	9,706.88	7,617.07
原材料采购总额	7,759.20	16,086.66	12,119.79	9,559.72
访谈比例	74.16%	78.39%	80.09%	79.68%

6、获取供应商出具的无关联关系确认函，确认供应商及其股东、实际控制人与发行人及实际控制人、股东、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员等相关主体不存在亲属关系或其他关联关系、利益安排；亦不存在是万高药业前员工、前关联方、前股东，以及万高药业实际控制人的密切家庭成员等可能导致利益倾斜的情形，同时确认双方之间的全部购销业务系真实发生，系合理、有效的商业行为，不存在双方通过虚构交易或者不具有商业合理性的购销业务输送利益、转移利润的情形。

7、对原材料供应商执行函证核查程序，具体核查标准为：

- (1) 各期前十大供应商；
- (2) 报告期内采购金额较大和采购降幅较大的老供应商；

(3) 对报告期内其他采购金额较小的供应商进行随机函证。

报告期内，公司供应商函证比例情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
供应发函金额（万元）	7,638.44	14,839.89	11,219.67	8,922.68
原材料采购总额（万元）	7,759.20	16,086.66	12,119.79	9,559.72
发函比例	98.44%	92.25%	92.57%	93.34%
回函确认金额（万元）	6,219.16	14,022.93	10,665.47	8,568.31
回函确认金额占采购总额比例	80.15%	87.17%	88.00%	89.63%

## (二) 核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：发行人报告期内的采购真实、完整、准确。

## 问题十六、关于毛利率

申请文件显示，报告期各期，发行人主营业务毛利率分别为 79.17%、75.72%、69.60%，持续下降。

请发行人：

(1) 结合行业政策变化、原材料采购渠道及价格、发行人各产品定价机制及变化等，量化分析发行人各主要产品毛利率变动的合理性。

(2) 分别说明各主要产品中标集采前后毛利率的变动情况，进入集采前后毛利率的变动情况是否和可比公司可比产品进入集采前后的对比情况具有可比性，并说明差异的合理性。

(3) 结合集采、销售区域、市场竞争情况等，分析各主要产品毛利率与同通用名产品、类似适应症产品毛利率，说明差异、变动趋势差异及合理性。

(4) 说明各主要产品不同销售模式下的毛利率差异并分析原因及合理性，各主要产品对不同客户的毛利率差异并分析原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 结合行业政策变化、原材料采购渠道及价格、发行人各产品定价机制及变化等，量化分析发行人各主要产品毛利率变动的合理性

#### 1、行业政策变化

报告期内，对医药行业产生影响的法律法规、行业政策主要为仿制药质量和疗效一致性评价及国家药品集中带量采购政策的实施。

##### (1) 仿制药质量和疗效一致性评价

公司主要产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片等产品剂型为分散片，与参比制剂剂型不同，属于改剂型药品。2016年2月，《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》发布时，对于

改剂型药品的一致性评价政策尚不明确；2017年2月，国家食品药品监督管理总局发布的《仿制药质量与疗效一致性评价工作中改剂型药品（口服固体制剂）评价一般考虑》方明确了改剂型药品一致性评价的具体要求。因此，公司上述产品未能在第一时间开展各主要产品的一致性评价工作。

公司已按照一致性评价政策的要求，积极开展一致性评价或按照新注册分类重新申报，主要产品中缬沙坦氢氯噻嗪片、羟苯磺酸钙胶囊、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片均已通过/视同通过一致性评价。

整体而言，一致性评价政策对公司产品的毛利率影响不大。

## **(2) 国家药品集中带量采购政策**

截至本问询回复出具之日，国家组织药品联合采购办公室共执行了七批国家集采，公司主要产品纳入国家集采和中标情况如下：

A、2018年11月第一批国家集采，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，因为上述产品均为改剂型药品，该类药品一致性评价内容的具体要求的时间较晚，公司上述产品在国家集采时未通过一致性评价，未能参与申报未中标；

B、2019年12月第二批国家集采，公司铝碳酸镁咀嚼片纳入集采品种目录，公司该产品未中标；

C、2021年1月第四批国家集采，公司羟苯磺酸钙胶囊/分散片、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片纳入集采品种目录，羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片在国家集采时未通过一致性评价，未能参与申报未中标，其中羟苯磺酸钙胶囊中标；

D、2022年，公司缬沙坦氢氯噻嗪片、铝碳酸镁咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片中标部分省市及地区的第一批、第二批、第四批国家集采续标。截至本问询回复出具日，缬沙坦氢氯噻嗪片中标区域包括河南十三省联盟（包括河南、山西、内蒙古、湖北、湖南、广西、海南、重庆、贵州、青海、宁夏、新疆、新疆建设兵团）、甘肃、江苏、河北、辽宁；铝碳酸镁咀嚼片中标区域包括河南十三省联盟、江苏；厄贝沙坦氢氯噻嗪片中标区域包括重庆、四川、内蒙古、

湖北、云南、西藏、陕西。

对于进入国家集采目录的药品，一般集采中标价相比原公立医院销售价格会有一定幅度的下降，从而导致相关产品毛利率的下降。

## 2、原材料采购渠道及价格

报告期内，公司主要原材料采购渠道为原料药生产企业或其经销商采购，主要采购渠道未发生重大变化。

报告期内，公司采购的主要原材料的价格变动情况如下：

单位：元/kg、元/套

序号	原材料名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
		采购单价	变动比例	采购单价	变动比例	采购单价	变动比例	采购单价
1	厄贝沙坦	796.46	-1.82%	811.21	-23.35%	1,058.31	-12.90%	1,215.06
2	羟苯磺酸钙	224.44	-11.15%	252.59	-18.85%	311.27	0.18%	310.71
3	维生素D3粉	8,407.08	17.67%	7,144.49	75.14%	4,079.22	24.83%	3,267.95
4	瑞舒伐他汀钙	-	-	8,356.70	47.55%	5,663.72	-	-
5	药用聚乙烯瓶	0.55	-0.60%	0.55	-2.35%	0.56	-0.27%	0.56
6	铝碳酸镁	75.22	-0.00	75.22	-7.35%	81.19	-2.67%	83.41
7	碳酸钙	7.08	0.66%	7.03	4.53%	6.72	-	6.72
8	苯扎贝特	626.35	5.69%	592.62	3.78%	571.06	7.70%	530.24
9	氢氯噻嗪	1,017.70	-2.53%	1,044.14	-1.68%	1,061.95	-	1,061.95
10	缬沙坦	881.02	19.98%	734.29	-27.60%	1,014.26	-51.22%	2,079.27
11	孟鲁司特钠	8,259.59	-6.67%	8,849.56	-35.19%	13,654.15	-38.28%	22,123.89

报告期内，公司主要采购的原材料中，药用聚乙烯瓶、铝碳酸镁、碳酸钙、苯扎贝特、氢氯噻嗪变动较小，厄贝沙坦、羟苯磺酸钙、维生素D3粉、瑞舒伐他汀钙、缬沙坦、孟鲁司特钠价格有一定幅度的变化，主要受市场价格波动、公司采购规模等因素的影响。

公司原材料采购价格的变化，导致公司相应产品成本的变化，从而影响产品毛利率。



### 3、发行人各产品定价机制及变化

公司主要销售模式为经销模式，针对不同经销模式采用不同定价机制，配送经销模式主要为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格，推广经销模式主要为在成本基础上加合理的利润空间，并考虑市场竞争情况，确定销售价格；商标授权经销模式为在成本基础上加合理的利润空间，双方谈判确定销售价格。

但是，报告期内公司部分主要产品受集采中标等因素影响，对如缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片的配送经销模式定价相应进行了调整，而马来酸氨氯地平分散片重心转到公立医院以外的市场，因此配送经销模式下的价格基本未进行调整，具体情况如下：

产品名称	定价调整情况
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
羟苯磺酸钙分散片	集采执标后，该产品配送经销模式的定价根据集采中标价相应下调
马来酸氨氯地平分散片	该产品主要市场重心调整为公立医疗机构以外的市场，该产品同一渠道下的价格未进行大幅调整

因此，公司定价的调整亦会对主要产品的毛利率产生影响。

### 4、量化分析发行人各主要产品毛利率变动的合理性

报告期内，公司主要产品毛利率变动情况如下：

序号	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	88.37%	-2.96%	91.33%	1.06%	90.27%	0.32%	89.96%
	缬沙坦氢氯噻嗪片	78.98%	-	-	-	-	-	-
	小计	88.05%	-3.28%	91.33%	1.06%	90.27%	0.32%	89.96%
2	羟苯磺酸钙胶囊	70.56%	1.21%	69.34%	-	-	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	77.92%	-5.55%	83.47%	-1.77%	85.24%	0.02%	85.22%
	小计	71.98%	-4.29%	76.27%	-8.97%	85.24%	0.02%	85.22%
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	42.80%	-1.60%	44.40%	-3.76%	48.16%	3.73%	44.42%
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	54.52%	1.76%	52.76%	1.57%	51.19%	-20.47%	71.66%

序号	产品名称	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
		毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率	变动	毛利率
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	60.58%	5.92%	54.65%	-	-	-	-
	合计	55.27%	2.44%	52.83%	1.64%	51.19%	-20.47%	71.66%
5	苯扎贝特分散片	74.83%	-5.67%	80.50%	0.61%	79.89%	-2.37%	82.26%
6	铝碳酸镁咀嚼片	15.93%	-8.74%	24.67%	1.23%	23.44%	0.81%	22.63%
7	马来酸氨氯地平分散片	71.23%	-4.94%	76.17%	-2.33%	78.49%	-9.16%	87.65%
8	鸦胆子油软胶囊	91.07%	-0.54%	91.61%	-1.16%	92.76%	0.28%	92.49%

注：为了主要产品报告期内数据可比，计算主要产品毛利时已剔除运输费用的影响；  
毛利率变动=本期毛利率-上期毛利率。

由上表可知，除厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片毛利率2020年下降较多外，公司主要产品毛利率较为稳定。

由于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片均为改剂型药品，该类药品一致性评价内容的具体要求明确时间较晚，公司上述产品在国家集采时未通过一致性评价，未能参与申报国家集采，未中标集采，因此2020年上述两个产品主要销售渠道转为推广经销模式，配送经销模式单价和收入占比均下降，该产品整体单价下降，导致2020年毛利率降幅较大。

报告期内，公司主要产品毛利率具体分析如下：

#### (1) 缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率 <sup>1</sup>	对毛利率的影响 <sup>2</sup>	金额	变动率 <sup>1</sup>	对毛利率的影响 <sup>2</sup>	数值	变动率
2022年1-6月	1.28	-30.04%	-3.72%	0.15	-6.16%	0.76%	88.37%	-2.96%
2021年	1.83	-15.93%	-1.84%	0.16	-25.08%	2.90%	91.33%	1.06%
2020年	2.18	3.70%	0.36%	0.21	0.43%	-0.04%	90.27%	0.32%
2019年	2.10	-	-	0.21	-	-	89.96%	-

注1：销售单价、单位成本变动率=（本期金额-上期金额）÷上期金额；毛利率变动率=本期毛利率-上期毛利率，下同。

注2：销售均价、单位成本对毛利率的影响为本期销售均价、单位成本按因素分析法逐一代入上期毛利率计算公式计算对毛利率的影响，下同。

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率较为稳定，其中，2021年、2022年1-6月单价下降主要系缬沙坦氢氯噻嗪分散片受第四批集采影响，配送经销模式单价和收入占比下降较多导致整体单价下降，单位成本下降主要系主要原材料缬沙坦单价下降导致。

报告期内，缬沙坦氢氯噻嗪片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	1.42	-	-	0.30			78.98%	

公司缬沙坦氢氯噻嗪片已于2021年4月取得注册批件，2022年开始上市销售，该产品中标2022年河南十三省联盟、甘肃、江苏、河北、辽宁第四批国家集采续标，上述集采续标自2022年7月陆续开始执行。

## （2）羟苯磺酸钙胶囊/分散片

报告期内，羟苯磺酸钙分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.60	-22.74%	-4.87%	0.13	3.21%	-0.69%	77.92%	-5.55%
2021年	0.78	-13.75%	-2.35%	0.13	-3.41%	0.58%	83.47%	-1.77%
2020年	0.90	1.85%	0.27%	0.13	1.73%	-0.25%	85.24%	0.02%
2019年	0.88	-	-	0.13	-	-	85.22%	-

2019年至2020年，羟苯磺酸钙分散片毛利率较为稳定，2021年、2022年1-6月毛利率略有下降，主要系公司羟苯磺酸钙分散片未中标第四批集采，自2021年5月该批集采开始执标以后，该产品配送经销模式下的销售单价及收入占比同时下降导致整体单价下降所致。

报告期内，羟苯磺酸钙胶囊毛利率情况如下：

单位：元/粒

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.63	0.07%	0.02%	0.19	-3.89%	1.19%	70.56%	1.21%
2021年	0.63	-	-	0.19	-	-	69.34%	-

羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采并于2021年4月上市，集采中标价较低导致羟苯磺酸钙胶囊毛利率较羟苯磺酸钙分散片低。

### （3）碳酸钙 D3 咀嚼片

报告期内，碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.16	7.57%	3.91%	0.09	10.66%	-5.51%	42.80%	-1.60%
2021年	0.15	-4.15%	-2.25%	0.08	2.80%	-1.51%	44.40%	-3.76%
2020年	0.15	-2.35%	-1.34%	0.08	-8.91%	5.07%	48.16%	3.73%
2019年	0.16	-	-	0.09	-	-	44.42%	-

报告期内，公司碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率整体较为稳定，销量快速增长，2019年至2021年复合增长率为121.98%。

### （4）厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.49	-2.17%	-1.05%	0.22	-5.82%	2.81%	54.52%	1.76%
2021年	0.50	-2.83%	-1.42%	0.24	-5.96%	2.99%	52.76%	1.57%
2020年	0.51	-38.82%	-17.98%	0.25	5.37%	-2.49%	51.19%	-20.47%
2019年	0.84	-	-	0.24	-	-	71.66%	-

2020年，由于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片未中标集采，主要销售渠道转为推

广经销模式，配送经销模式单价和收入占比均下降，该产品整体单价下降，导致 2020 年毛利率降幅较大。2021 年、2022 年 1-6 月该产品毛利率整体保持相对稳定。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	0.55	4.26%	1.85%	0.22	-9.35%	4.07%	60.58%	5.92%
2021 年	0.53	-	-	0.24	-	-	54.65%	-

厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2021 年 8 月上市，2022 年 1-6 月配送经销模式销售增加，整体销售单价及毛利率有所上升。

#### （5）苯扎贝特分散片

报告期内，苯扎贝特分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022 年 1-6 月	0.67	-16.06%	-3.73%	0.17	8.32%	-1.93%	74.83%	-5.67%
2021 年	0.79	3.14%	0.61%	0.15	0.02%	0.00%	80.50%	0.61%
2020 年	0.77	-4.91%	-0.92%	0.15	7.79%	-1.45%	79.89%	-2.37%
2019 年	0.81	-	-	0.14	-	-	82.26%	-

2019 年至 2021 年，苯扎贝特分散片销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持相对稳定。2022 年 1-6 月受该产品中标豫晋蒙赣粤桂渝贵滇陕青宁新兵团十四省药品联合带量采购、推广经销占比上升等因素影响，整体单价及毛利率有所下降。

#### （6）铝碳酸镁咀嚼片

报告期内，铝碳酸镁咀嚼片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.13	-2.73%	-2.11%	0.11	8.56%	-6.63%	15.93%	-8.74%
2021年	0.13	-2.94%	-2.32%	0.10	-4.50%	3.55%	24.67%	1.23%
2020年	0.13	-4.42%	-3.58%	0.10	-5.42%	4.39%	23.44%	0.81%
2019年	0.14	-	-	0.11	-	-	22.63%	-

2019年至2021年，铝碳酸镁咀嚼片销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持相对稳定。2022年1-6月毛利率略有下降，是因为公司新投入机器设备折旧增加等导致产品单位成本略有上升所致。

#### （7）马来酸氨氯地平分散片

报告期内，马来酸氨氯地平分散片毛利率变动情况如下：

单位：元/片

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年1-6月	0.35	-7.23%	-1.86%	0.10	12.00%	-3.08%	71.23%	-4.94%
2021年	0.37	-9.16%	-2.17%	0.09	0.67%	-0.16%	76.17%	-2.33%
2020年	0.41	-43.46%	-9.49%	0.09	-1.55%	0.34%	78.49%	-9.16%
2019年	0.73	-	-	0.09	-	-	87.65%	-

2020年，由于马来酸氨氯地平分散片未中标集采，主要销售渠道逐步转为推广经销模式，配送经销模式单价和收入占比均下降，该产品整体单价下降，导致2020年毛利率降幅较大。2021年、2022年1-6月该产品毛利率整体保持相对稳定，2022年1-6月单位成本略有上升是因为公司新投入机器设备折旧增加等导致产品单位成本略有上升所致。

#### （8）鸦胆子油软胶囊

报告期内，鸦胆子油软胶囊毛利率变动情况如下：

单位：元/粒

年度	销售单价（不含税）			单位成本			毛利率	
	金额	变动率	对毛利率的影响	金额	变动率	对毛利率的影响	数值	变动率
2022年 1-6月	2.75	0.69%	0.06%	0.25	7.14%	-0.59%	91.07%	-0.54%
2021年	2.73	3.33%	0.23%	0.23	19.87%	-1.39%	91.61%	-1.16%
2020年	2.64	-0.57%	-0.04%	0.19	-4.27%	0.32%	92.76%	0.28%
2019年	2.66	-	-	0.20	-	-	92.49%	-

报告期内，鸦胆子油软胶囊销售单价、单位成本、毛利率整体变动较小，保持稳定。鸦胆子油软胶囊 2021 年单位成本有所上升主要系常乐提取车间的折旧、人工费用增加等导致。

综上所述，报告期内，公司毛利率呈下降趋势，主要是因为：一方面公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片和羟苯磺酸钙分散片纳入集采，该等产品毛利率较高的配送经销收入和占比下降；另一方面，碳酸钙 D3 咀嚼片和铝碳酸镁咀嚼片等主要产品销售收入和占比持续增长，该等产品毛利率相对较低，导致整体毛利率有所下降。

**（二）分别说明各主要产品中标集采前后毛利率的变动情况，进入集采前后毛利率的变动情况是否和可比公司可比产品进入集采前后的对比情况具有可比性，并说明差异的合理性**

截至本问询回复出具之日，国家组织药品联合采购办公室共执行了七批国家集采，公司主要产品中，羟苯磺酸钙胶囊（随第四批国家集采执标开始上市）中标 2021 年 1 月开始的第四批国家集采，中标地区包括北京、河北、黑龙江、江苏、重庆、贵州、云南、西藏，各省市自 2021 年 4 月底开始陆续执标；缬沙坦氢氯噻嗪片中标第四批集采续标，中标地区包括河南十三省联盟地区、甘肃、江苏、河北、辽宁，各省市自 2022 年 7 月开始陆续执标；厄贝沙坦氢氯噻嗪片于 2022 年 9 月中标第一批国家集采续标，中标地区包括重庆、四川、内蒙古、湖北、云南、西藏、陕西；铝碳酸镁咀嚼片中标第二批集采续标，中标地区包括河南十三省联盟地区、江苏，各省市自 2022 年 7 月开始陆续执标。

因此，报告期内公司中标并开始执行集采的产品为羟苯磺酸钙胶囊，而公

公司的羟苯磺酸钙胶囊自中标集采后方上市。该产品 2021 年中标集采后毛利率情况以及与可比公司可比产品的对比情况如下：

药品名称	公司名称	中标集采后毛利率 (2021 年)
羟苯磺酸钙胶囊	发行人	69.34%
	康亚药业 (股票代码：872320)	83.69%

公司与康亚药业中标的羟苯磺酸钙胶囊规格均为 0.5g。公司的毛利率略低于康亚药业，主要是因为：

①康亚药业同时拥有羟苯磺酸钙原料药的生产能力，生产成本相比公司较低，同时康亚药业中标价格为 0.74 元/粒（24 粒/盒）和 0.72 元/粒（48 粒/盒），相比公司中标价格 0.72 元/粒略高；

②康亚药业同时还拥有 0.25g 规格的羟苯磺酸钙胶囊，其成本相比 0.5g 规格的产品成本更低，而销售价格在部分省市较高，如陕西、湖北、云南、重庆、贵州、黑龙江等省市 2021 年挂网价格范围为 0.69 元/粒-0.75 元/粒。

综上，公司羟苯磺酸钙胶囊毛利率与康亚药业存在差异具有合理性。

**（三）结合集采、销售区域、市场竞争情况等，分析各主要产品毛利率与同通用名产品、类似适应症产品毛利率，说明差异、变动趋势差异及合理性**

报告期内，公司主要产品中，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊/分散片、苯扎贝特分散片、鸦胆子油软胶囊等主要市场为公立医疗机构，该等产品销售价格受集采政策的影响较大，包括该产品是否纳入集采、纳入集采后中标价格下降幅度等因素，从而对毛利率的变动产生影响；公司主要产品中，碳酸钙 D3 咀嚼片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片、马来酸氨氯地平分散片、铝碳酸镁咀嚼片等主要市场为非公立医疗机构，该等产品的销售价格受市场竞争情况影响较大，包括同类产品售价变动、客户的市场覆盖情况等因素，从而对毛利率的变动产生影响；由于不同省市中标价格接近，公司主要产品毛利率受销售区域的影响不大。公司各主要产品毛利率与同通用名产品、类似适应症产品毛利率的差异、变动趋势差异及合理性分析如下：



## 1、缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片

公司缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片主要适应症为原发性高血压，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
福元医药	氯沙坦钾氢氯噻嗪片	否	-	未披露	91.08%	90.88%	91.80%
福元医药	奥美沙坦酯片	第二批	是	未披露	88.65%	90.16%	95.27%
福元医药	替米沙坦片（40mg）	第四批	是	未披露	71.63%	78.77%	77.13%
福元医药	替米沙坦片（80mg）	第四批	否	未披露	73.20%	81.24%	83.47%
发行人	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	第四批	否	88.37%	91.33%	90.27%	89.96%
发行人	缬沙坦氢氯噻嗪片	第四批	是 <sup>1</sup>	78.98%	-	-	-
发行人	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	第一批	否	54.52%	52.76%	51.19%	71.66%
发行人	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	第一批	否	60.58%	54.65%	-	-

注：发行人缬沙坦氢氯噻嗪片中标 2022 年河南十三省联盟、甘肃、江苏、河北、辽宁等省份第四批国家集采续标，2022 年 1-6 月份尚未执标。

公司缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片与其他公司降压药毛利率变动、差异主要与集采有关，具体如下：

（1）福元医药奥美沙坦酯片 2020 年进入国家集采后销售单价下降，同时当年开始使用一致性评价工艺进行生产，单位成本有所上升，导致 2020 年毛利率下降较多，2021 年毛利率略有下降。

（2）福元医药替米沙坦片 2021 年中标第四批国家集采，且替米沙坦片（40mg）中标价格较往年平均销售单价较低，相应使得 2021 年该产品平均销售单价较 2020 年降低。

（3）发行人缬沙坦氢氯噻嗪分散片报告期内毛利率相对稳定。该产品纳入第四批集采目录，2021 年销售单价下降 15.93%，但由于主要原材料缬沙坦单价下降等导致 2021 年单位成本也下降 25.08%，因此 2021 年缬沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率略有增长，与福元医药氯沙坦钾氢氯噻嗪片 2021 年毛利率变动趋势一致，具有合理性。

发行人厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片受集采影响，价格下降较多，2020年毛利率亦有一定幅度下降。根据华海药业披露的中标价，按有效成分含量调整后单价集采中标价下降约58.01%-73.57%，因此公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片毛利率2020年下降较多，2020年和2021年毛利率相对较低，与福元医药奥美沙坦酯片、替米沙坦片进入集采后毛利率变动趋势一致，具有合理性。

## 2、羟苯磺酸钙胶囊/分散片

公司羟苯磺酸钙胶囊/分散片主要适应症为糖尿病微血管病变、微血管损伤等，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
康亚药业	羟苯磺酸钙胶囊	第四批	是	79.83%	83.69%	84.13%	82.79%
发行人	羟苯磺酸钙胶囊	第四批	是	70.56%	69.34%	-	-
发行人	羟苯磺酸钙分散片	第四批	否	77.92%	83.47%	85.24%	85.22%

公司羟苯磺酸钙胶囊与康亚药业同产品2021年毛利率差异情况请参见本问题回复之“一、（二）分别说明各主要产品中标集采前后毛利率的变动情况，进入集采前后毛利率的变动情况是否和可比公司可比产品进入集采前后的对比情况具有可比性，并说明差异的合理性”。

公司羟苯磺酸钙分散片毛利率与康亚药业毛利率有所差异，主要是因为剂型不同，生产成本和销售价格也有所不同。但是，公司羟苯磺酸钙分散片2021年毛利率相比2020年有所下降，与康亚药业的变动趋势一致，具有合理性。

## 3、碳酸钙 D3 咀嚼片

公司碳酸钙 D3 咀嚼片主要适应症为钙缺乏等，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
海默尼	碳酸钙 D3 咀嚼片	否	-	未披露	未披露	53.41%	51.59%
发行人	碳酸钙 D3 咀嚼片	否	-	42.80%	44.40%	48.16%	44.42%

注：海默尼未披露2020年数据，上表2020年列示的为其2020年1-6月数据。

公司碳酸钙 D3 咀嚼片主要采用商标授权经销模式，海默尼主要采用推广经销模式，因此公司碳酸钙 D3 咀嚼片毛利率相对较低，但是公司该产品 2019 年至 2020 年毛利率的变动趋势与海默尼一致，具有合理性。

#### 4、苯扎贝特分散片

公司苯扎贝特分散片的主要适应症为高甘油三酯血症、高胆固醇血症等，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
福元医药	阿托伐他汀钙片(10mg)	第一批	否	未披露	74.48%	77.25%	-
福元医药	阿托伐他汀钙片(20mg)	第一批	否	未披露	72.06%	76.50%	-
恒安药业	辛伐他汀片	第二批	否	未披露	66.71%	53.71%	68.76%
发行人	苯扎贝特分散片	否	-	74.83%	80.50%	79.89%	82.26%

注：恒安药业未披露 2021 年数据，上表 2021 年列示的为其 2021 年 1-6 月数据。

公司苯扎贝特分散片毛利率报告期内保持稳定，相对阿托伐他汀钙片、辛伐他汀片等同类产品较高，主要系阿托伐他汀钙片、辛伐他汀片纳入集采目录，相应产品销售价格下降所致，具有合理性。

#### 5、铝碳酸镁咀嚼片

公司铝碳酸镁咀嚼片的主要适应症为慢性胃炎或与胃酸有关的胃部不适症状，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
花园生物	铝碳酸镁咀嚼片	第二批	否	未披露	13.05%	10.69%	22.46%
发行人	铝碳酸镁咀嚼片	第二批	否	15.93%	24.67%	23.44%	22.63%

注：花园生物未披露 2021 年数据，上表 2021 年列示的为其 2021 年 1-9 月数据。

报告期内，公司铝碳酸镁咀嚼片市场定位主要为 OTC 市场，因此该产品销售基本不受集采影响，报告期内公司该产品毛利保持稳定。由于铝碳酸镁咀嚼片市场竞争较为充分，因此公司与花园生物的该产品毛利率均相对较低，具有合理性。

## 6、马来酸氨氯地平分散片

公司马来酸氨氯地平分散片的主要适应症为高血压病、慢性稳定性心绞痛及变异型心绞痛，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
恒安药业 <sup>1</sup>	苯磺酸氨氯地平片（14片）	第一批	否	未披露	80.94%	78.54%	80.41%
恒安药业	苯磺酸氨氯地平片（30片）	第一批	否	未披露	70.17%	68.10%	69.37%
昂利康 <sup>2</sup>	苯磺酸左氨氯地平片	否	-	81.35%	83.00%	85.82%	85.91%
发行人	马来酸氨氯地平分散片	第一批	否	71.23%	76.17%	78.49%	87.65%

注 1：恒安药业未披露 2021 年数据，上表 2021 年列示的为其 2021 年 1-6 月数据；

注 2：昂利康未披露苯磺酸左氨氯地平片的数据，上表列示为其制剂业务毛利率数据。

公司马来酸氨氯地平分散片与可比公司毛利率差异情况分析如下：

（1）恒安药业的苯磺酸氨氯地平片主要通过推广经销模式销售，因此纳入国家集采前后毛利率差异不大；

（2）昂利康的苯磺酸左氨氯地平片未纳入集采，因此报告期内毛利率相对较高且较为稳定；

（3）公司马来酸氨氯地平分散片 2019 年主要通过配送经销模式销售，毛利率相对较高，与昂利康的苯磺酸左氨氯地平片相当；2020 年和 2021 年转为主要以推广经销模式销售，毛利率有所下降，与恒安药业的苯磺酸氨氯地平片毛利率相当。

综上，公司马来酸氨氯地平分散片毛利率与变动趋势具有合理性。

## 7、鸦胆子油软胶囊

公司鸦胆子油软胶囊的主要适应症为肺癌等肿瘤的辅助治疗，可比公司同通用名产品、类似适应症产品与公司的对比情况如下：

公司名称	产品名称	纳入集采情况	是否中标	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
益佰制药	艾迪注射液、复方斑蝥胶囊、艾愈胶囊等	否	-	未披露	93.23%	93.40%	93.18%

发行人	鸦胆子油软胶囊	否	-	91.07%	91.61%	92.76%	92.49%
-----	---------	---	---	--------	--------	--------	--------

注：益佰制药未单独列示抗肿瘤中成药，因此选取其定期报告中抗肿瘤药物毛利率数据。

公司鸦胆子油软胶囊与益佰制药艾迪注射液、复方斑蝥胶囊、艾愈胶囊等抗肿瘤中成药毛利不存在明显差异，且报告期内较为稳定。

#### （四）说明各主要产品不同销售模式下的毛利率差异并分析原因及合理性，各主要产品对不同客户的毛利率差异并分析原因及合理性

##### 1、说明各主要产品不同销售模式下的毛利率差异并分析原因及合理性

报告期内，公司主要产品不同销售模式下的毛利率如下：

药品名称	销售模式	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	配送经销	91.95%	92.81%	91.32%	91.49%
	推广经销	78.39%	78.26%	72.23%	71.49%
	商标授权经销	59.68%	65.81%	-	-
	直销	84.46%	84.99%	80.32%	82.44%
缬沙坦氢氯噻嗪片	配送经销	84.96%	-	-	-
	推广经销	58.58%	-	-	-
	直销	71.61%	-	-	-
羟苯磺酸钙胶囊	配送经销	70.56%	69.34%	-	-
	直销 <sup>1</sup>	62.06%	9.44%	-	-
羟苯磺酸钙分散片	配送经销	85.42%	86.53%	86.49%	86.95%
	推广经销	53.11%	56.34%	56.26%	56.58%
	直销	69.67%	72.22%	72.46%	73.24%
碳酸钙 D3咀嚼片	配送经销	86.02%	90.13%	91.21%	88.40%
	推广经销	48.62%	59.63%	60.61%	54.81%
	商标授权经销	39.23%	39.30%	42.61%	39.71%
	直销	58.66%	70.22%	87.97%	-49.72%
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	配送经销	85.85%	76.27%	75.79%	89.52%
	推广经销	54.28%	51.90%	50.56%	53.78%
	直销	72.09%	68.84%	66.10%	69.31%
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	配送经销	91.81%	89.99%	-	-
	推广经销	62.81%	56.79%	-	-

	商标授权经销	20.61%	41.23%	-	-
	直销	67.40%	84.11%	-	-
苯扎贝特分散片	配送经销	87.08%	88.27%	88.27%	89.21%
	推广经销	35.58%	41.09%	41.26%	44.09%
	直销	70.49%	39.51%	41.79%	53.64%
铝碳酸镁咀嚼片	配送经销	-	60.02%	59.36%	56.04%
	推广经销	20.66%	27.34%	23.87%	22.17%
	商标授权经销	15.37%	24.19%	24.66%	18.65%
	直销	4.97%	10.72%	12.86%	12.27%
马来酸氨氯地平分散片	配送经销	89.14%	90.74%	90.57%	91.64%
	推广经销	70.27%	71.76%	73.98%	75.34%
	商标授权经销	25.00%	35.25%	30.98%	-
	直销	79.87%	85.61%	82.07%	81.71%
鸦胆子油软胶囊	配送经销	91.20%	92.06%	93.44%	93.13%
	推广经销	64.29%	68.06%	71.29%	70.06%
	直销	88.96%	86.04%	82.25%	82.42%

注：羟苯磺酸钙胶囊直销均为药监部门根据要求采购药品用于抽样检测，各期采购金额均小于 300 元，由于各期采购价格有一定差异，导致毛利率也有一定差异。

公司主要产品配送经销商毛利率相对其他销售模式最高，其次为直销模式和推广经销模式，对商标授权经销商的毛利率一般最低，主要系不同销售模式定价政策差异导致，具体如下：

(1) 公司向配送经销商的销售定价为各省份中标价格减去配送费用确定销售价格，接近公立医疗机构终端销售价格，因此销售价格、毛利率最高；

(2) 在直销模式下，公司主要客户为药店等客户，公司与该等客户协商定价，该等客户为保持零售业务毛利率，在采购时会与公司议价，因此该模式销售价格、毛利率略低；

(3) 公司向推广经销商的销售定价为在成本基础上加合理的利润空间，推广经销商具有一定市场开拓能力，主导渠道开拓、市场和学术推广活动，因此销售价格、毛利率相比配送经销和直销较低；

(4) 商标授权经销商一般具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能

力，由于采购规模较大，能够快速提升公司产品销量，因此其销售价格、毛利率一般最低。

报告期内，公司铝碳酸镁咀嚼片直销模式下相较其他模式均较低，主要系该产品直销客户主要为大型连锁药店，议价能力较强，且采购具有一定规模，因此定价较低，导致该产品直销模式价格、毛利率相对较低。

## 2、各主要产品对不同客户的毛利率差异并分析原因及合理性

报告期内，公司各主要产品 2019 年至 2021 年前五大客户毛利率情况如下：

药品名称	客户名称	经销商类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	毛利率差异原因
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	华东医药股份有限公司	配送经销商	92.57%	93.27%	91.38%	91.21%	不存在明显差异
	浙江英特药业有限责任公司		92.77%	93.15%	91.48%	90.96%	
	上药科泽（上海）医药有限公司		92.57%	93.45%	92.14%	92.11%	
	华润无锡医药有限公司		91.43%	92.63%	91.62%	91.34%	
	国药控股常州有限公司		90.86%	92.08%	90.82%	91.51%	
缬沙坦氢氯噻嗪片	国药控股常州有限公司	配送经销商	83.70%	-	-	-	不存在明显差异
	华润河南医药有限公司		83.09%	-	-	-	
	国药控股河南股份有限公司		83.09%	-	-	-	
	山东九州通医药有限公司		85.13%	-	-	-	
	淄博山河医药有限公司	推广经销商	60.21%	-	-	-	
羟苯磺酸钙分散片	国药控股北京有限公司	配送经销商	86.76%	87.57%	86.86%	87.40%	不存在明显差异
	华润天津医药有限公司		86.21%	86.49%	86.22%	86.96%	
	华润江苏医药有限公司		87.24%	86.28%	86.15%	86.95%	
	江苏省医药有限公司		85.03%	87.11%	86.70%	86.91%	
	国药控股湖北柏康有限公司		-	87.28%	87.37%	87.65%	
羟苯磺酸钙胶囊	国药乐仁堂医药有限公司	配送经销商	70.18%	68.76%	-	-	不存在明显差异
	国药集团药业股份有限公司		68.33%	69.08%	-	-	
	华润医药商业集团有限公司		70.95%	68.84%	-	-	
	国药控股江苏有限公司		69.28%	67.05%	-	-	
	嘉事堂药业股份有限公司		71.00%	69.28%	-	-	
碳酸钙 D3	江西中进药业有限公司	商标授权经销商	33.06%	38.79%	39.57%	34.08%	推广经销商整体毛利率较
	吉林积盛和药业有限公司		44.59%	55.37%	58.93%	55.25%	

药品名称	客户名称	经销商类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	毛利率差异原因
咀嚼片	湖南恒昌医药集团股份有限公司		20.53%	34.20%	37.39%	21.94%	高，商标授权商中仁和药业、恒昌药业市场覆盖较广，议价能力较强
	辽宁时利和医药有限公司	推广经销商	40.60%	49.14%	52.29%	44.86%	
	天津和治恒昌医药有限公司	商标授权经销商	21.94%	35.56%	38.63%	-	
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	海南紫竹星药业股份有限公司	推广经销商	54.28%	51.90%	50.56%	53.78%	配送经销商毛利率较高，推广经销商毛利率次之，商标授权经销商毛利率较低
	国药控股浙江有限公司	配送经销商	-	74.63%	75.00%	89.50%	
	国药控股股份有限公司		-	-	70.60%	90.64%	
	江西仁和中方医药股份有限公司	商标授权经销商	-	-	29.82%	-	
国药控股北京有限公司	配送经销商	-	-	78.80%	86.55%		
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	长春市天集医药有限公司	商标授权经销商	-	38.77%	-	-	配送经销商毛利率较高，推广经销商毛利率次之，商标授权经销商毛利率较低
	吉林积盛和药业有限公司		-	43.72%	-	-	
	大连峻达医药有限公司新特药分公司	推广经销商	59.00%	51.11%	-	-	
	北京万家瑞药业有限责任公司	配送经销商	92.15%	91.55%	-	-	
	河北安朴医药贸易有限公司	推广经销商	58.90%	55.43%	-	-	
苯扎贝特分散片	海南紫竹星药业股份有限公司	推广经销商	34.89%	40.09%	40.26%	43.62%	配送经销商毛利率较高，推广经销商毛利率较低
	国药控股天津有限公司	配送经销商	87.83%	88.61%	88.60%	89.53%	
	天津中新药业集团股份有限公司医药公司	配送经销商	-	88.52%	88.25%	89.15%	
	国药集团药业股份有限公司	配送经销商	88.10%	88.96%	88.97%	89.93%	
	华润医药商业集团有限公司	配送经销商	87.99%	88.73%	88.80%	89.70%	
铝碳酸镁咀嚼片	吉林万通药业集团药品经销有限公司	商标授权经销商	15.34%	21.96%	-	-	推广经销与商标授权经销毛利率差异不大；直销客户为大型连锁，议价能力较高，毛利率较低
	深圳市华全医药有限公司		23.41%	29.88%	27.57%	20.13%	
	四川合纵药易购医药股份有限公司	推广经销商	13.76%	24.75%	16.49%	9.56%	
	重庆医药集团四川金利医药有限公司	推广经销商	16.24%	22.55%	16.32%	7.86%	
	丰沃达医药物流（湖南）有限公司	直销	1.97%	6.67%	8.02%	-10.04%	
马来酸氯地平分散片	国药控股徐州有限公司	配送经销商	-	92.13%	91.02%	91.82%	配送经销商毛利率较高，推广经销商毛利率较低
	江苏省医药有限公司		-	-	91.64%	92.08%	
	湖北富华医药有限公司	推广经销商	73.49%	73.45%	71.72%	69.66%	
	南京医药泰州天骄有限公司	配送经销商	-	-	86.25%	91.82%	
	上药控股盐城有限公司		-	-	90.91%	91.99%	



药品名称	客户名称	经销商类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年	毛利率差异原因
鸦胆子油软胶囊	江苏省医药有限公司	配送经销商	91.59%	92.50%	93.76%	93.39%	不存在明显差异
	上药科泽（上海）医药有限公司		91.90%	92.41%	93.81%	93.58%	
	浙江上药新欣医药有限公司		90.50%	91.20%	92.75%	92.29%	
	华润普仁鸿（北京）医药有限公司		91.84%	92.30%	93.49%	93.11%	
	青岛百洋医药股份有限公司		91.12%	91.82%	93.35%	93.19%	

由上表可知，缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙胶囊、鸦胆子油软胶囊主要客户均为配送经销商，因此毛利率不存在显著差异，其他主要产品不同主要客户差异主要系销售模式差异导致，差异具有合理性。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

- 1、查阅行业政策资料，了解行业政策变化；
- 2、获取采购明细表，了解主要原材料采购渠道，分析采购渠道和采购单价变动情况；
- 3、了解发行人销售定价机制，获取收入明细表，了解主要产品定价机制是否发生变化，分析主要产品毛利率变动的原因及合理性；
- 4、查询羟苯磺酸钙胶囊其他中选企业的公开披露信息，了解其他中选企业中选产品的毛利率变动及销售策略，分析毛利率差异及合理性；
- 5、公开查询公司主要产品同类产品毛利率情况，分析变动趋势及合理性；
- 6、分析公司主要产品不同销售模式下的毛利率差异原因及合理性，各主要产品对主要客户的毛利率差异原因及合理性；

### （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

- 1、发行人各主要产品毛利率变动具有合理性；
- 2、公司集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊中标集采后上市，毛利率与可比产品

差异具有合理性；

3、发行人各主要产品毛利率与同通用名产品、类似适应症产品的毛利率及其变动趋势差异，主要与集采、销售模式等有关，差异具有合理性；

4、报告期内，各主要产品不同销售模式下的毛利率差异主要与不同模式的定价机制、不同客户议价能力有关，各主要产品对不同客户的毛利率差异主要是不同销售模式导致，具有合理性。

## 问题十七、关于销售费用

申请文件显示，报告期内，发行人销售费用分别为 35,572.62 万元、33,186.54 万元、26,436.16 万元。

请发行人：

(1) 结合销售人员的平均数量、人均薪酬、人员结构等，分析销售费用中职工薪酬的变动原因，说明其金额及占比与同行业可比公司相比是否存在显著差异。

(2) 结合运输费承担责任主体情况，分析报告期内运输费与营业收入的匹配性。

(3) 结合报告期内发行人业务推广模式、客户变动情况，分析差旅费与营业收入的匹配性。

(4) 报告期内是否存在其他股份变动应做股份支付处理而未做的情形，如是，说明具体情况。

(5) 说明发行人报告期内销售费用的完整性，是否存在第三方为发行人承担销售费用的情形，是否存在少计费用情况。

(6) 结合同行业可比公司具体产品结构及推广方式、发行人主要产品的竞品及替代品情况、竞品及替代品生产企业，说明同行业可比公司认定的合理性，销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性。

(7) 说明销售费用相关会计凭证的真实性，相关交易是否真实发生，是否存在销售人员购买发票情形，是否存在税务风险；销售费用内部控制制度、费用报销等规定，如何通过内部控制保证销售费用的规范性和真实性。

请保荐人、申报会计师说明对销售费用真实性、准确性以及“两票制”后发行人销售收入和销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 结合销售人员的平均数量、人均薪酬、人员结构等，分析销售费用中职工薪酬的变动原因，说明其金额及占比与同行业可比公司相比是否存在显著差异

### 1、职工薪酬变动情况及原因

报告期各期公司的销售人员人数、薪酬变化情况如下：

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年
	数值	变动比例(%)	数值	变动比例(%)	数值	变动比例(%)	数值
销售费用职工薪酬(万元)	666.87	16.50	1,144.89	4.04	1,100.43	21.38	906.63
销售人员平均人数(人)	81	2.53	79	-12.22	90	38.46	65
人均薪酬(万元/年)	16.47	13.64	14.49	18.48	12.23	-12.33	13.95

注：销售人员平均人数=各月销售人数之和/各期月数，2022年1-6月销售人员人均薪酬为年化后数据，变动比例为年化后数据变动比例。

销售人员各期各层级的平均人数如下：

单位：人

类别	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	人数	比例(%)	人数	比例(%)	人数	比例(%)	人数	比例(%)
高层销售人员	5	6.17	5	6.33	5	5.56	5	7.69
中层及以下销售人员	76	93.83	74	93.67	85	94.44	60	92.31
合计	81	100.00	79	100.00	90	100.00	65	100.00

注：高层销售人员主要为分管销售的副总经理、销售总监，中层及以下销售人员主要为各区域经理和内勤人员。

2020年销售人员薪酬较2019年度增加193.80万元，增涨21.38%，主要原因如下：2018年11月第一批国家集采，公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和马来酸氨氯地平分散片纳入集采品种目录，但公司未中标，配送经销模式下的收入下降；公司为积极应对集采政策的影响，开拓院外市场，2020年招聘了部分基层业务人员，故薪酬总体增加。

2021年销售人员薪酬较2020年增加44.46万元，增涨4.04%，主要原因系：

2021 年度发行人继续优化销售团队，且万高药业的品牌宣传更加成熟，基层销售人员中区域销售人员减少；但是，本期员工人均薪酬水平上升，导致销售人员薪酬总额有所增加。

2022 年 1-6 月销售人员薪酬年化后数据较 2021 年增长 16.50%，主要原因系为进一步拓展院外市场，公司在四川、河南、浙江等地招聘了地区经理；此外，公司人均薪酬整体上涨，故销售人员薪酬有所增长。

## 2、销售人员薪酬占比和同行业可比公司比较

单位：人、万元

公司名称	2021年				2020年				2019年			
	销售人员平均数量	人均薪酬	薪酬总额	占收入比例 (%)	销售人员平均数量	人均薪酬	薪酬总额	占收入比例 (%)	销售人员平均数量	人均薪酬	薪酬总额	占收入比例 (%)
苑东生物	191	32.50	6,207.49	6.07	174	28.72	4,997.79	5.42	130	23.61	3,057.49	3.23
昂利康	81	26.21	2,122.72	1.54	82	20.17	1,654.21	1.28	81	23.30	1,886.95	1.35
沃华医药	729	9.45	6,891.15	7.31	718	8.63	6,193.37	6.16	789	6.57	5,183.48	6.03
吉贝尔	445	15.11	6,725.18	13.19	448	15.84	7,087.87	12.52	451	14.99	6,760.86	12.46
华纳药厂	75	17.47	1,310.05	1.14	78	11.26	872.32	0.92	87	9.25	804.33	0.98
平均值	-	<b>20.15</b>	-	<b>5.85</b>	-	<b>16.92</b>	-	<b>5.26</b>	-	<b>15.54</b>	-	<b>4.81</b>
中位数	-	<b>17.47</b>	-	<b>6.07</b>	-	<b>15.84</b>	-	<b>5.42</b>	-	<b>14.99</b>	-	<b>3.23</b>
发行人	<b>79</b>	<b>14.49</b>	<b>1,144.89</b>	<b>1.73</b>	<b>90</b>	<b>12.23</b>	<b>1,100.43</b>	<b>1.64</b>	<b>65</b>	<b>13.95</b>	<b>906.63</b>	<b>1.42</b>

注：1、同行业销售人员平均数量取年初、年末的平均数；吉贝尔和华纳药厂未披露 2018 年末销售人数，故两家公司 2019 年销售人员平均数量取 2019 年末数据；同行业 2022 年半年报未披露销售人员平均人数。

2、同行业人均薪酬=销售人员薪酬总额÷销售人员平均数量。

通过对比可知，报告期内，公司销售人员人均薪酬处于同行业可比区间内，与吉贝尔、华纳药厂处于同一水平，高于沃华医药，低于苑东生物和昂利康。此外，受产品结构、推广模式、薪酬体制等因素影响，不同公司的销售人员数量和薪酬总额有所差异，导致销售人员薪酬总额占营业收入的比例差别较大，但公司处于同行业可比区间内，且与昂利康、华纳药厂比较接近。

公司与同行业可比公司的对比如下：

#### （1）苑东生物

苑东生物营业收入构成以化学制剂为主，以原料药为辅。为适应国家药品集中采购等政策及行业环境的不断变化，苑东生物持续加强精细化终端管控体系建设，采取激活人才、赋能组织、资源下沉、学术推广跟随策略，不断扩大营销团队，并持续提高销售人员薪酬，使得销售人员平均薪酬已高于 30 万元，远高于公司以及其他同行业可比公司，且薪酬总额占营业收入的比例亦高于公司。

#### （2）昂利康

昂利康产品包括化学制剂和原料药，其中，原料药占比相对较大，接近 30%。化学制剂主要产品终端市场为医疗机构，主要销售模式为精细化推广模式（即配送经销模式），自身销售人员参与度较低。原料药业务对销售人员的需求较少。报告期内，相比于同等规模的公司，昂利康销售人员数量较少，且比较稳定。2019 年至 2021 年，昂利康销售人员人均创造营业收入分别为 1,723.70 万元、1,572.74 万元、1,704.17 万元，约为公司的两倍，使得其销售人员薪酬亦远高于公司。综合来看，昂利康销售人员薪酬总额占营业收入的比例与公司处于同一水平。

#### （3）沃华医药

沃华医药通过自建销售队伍，拥有全终端、全模式的营销体系，以预算制专业化临床学术推广模式为主、终端居间服务商模式和 OTC 零售模式相互促进，全面覆盖等级医院、零售药店、基层医疗机构等全类别线下终端。由于其拥有大量基层销售人员，故销售人员人均薪酬低于公司。但从人数来看，2019 年至

2021年，沃华医药销售人员平均数量分别为789人、718人、729人，收入规模在10亿元左右，销售人员数量远远高于公司以及同行业同等规模的公司。因此，综合来看，沃华医药销售人员薪酬总额占营业收入的比例高于公司。

#### （4）吉贝尔

吉贝尔主要产品为处方药，采用“学术推广+药品流通商”的销售模式，该模式主要由其自建的学术推广团队对专家、医生等进行专业化的学术推广，而发行人一般委托专业的市场推广服务企业执行终端客户的产品推广。故报告期内，吉贝尔在收入规模略低于公司的情况下，销售人员数量超过400人，远远高于公司，而人均薪酬与公司基本相当，从而导致销售人员薪酬总额占营业收入的比例高于公司。

#### （5）华纳药厂

华纳药厂制剂产品主要面向公立医疗机构。2019年、2020年，华纳药厂销售人员人均薪酬和薪酬总额占营业收入的比例低于公司，主要是由于华纳药厂委托第三方代理商推广的力度很大，自身销售人员进行销售推广的参与程度低，导致销售人员数量和人均薪酬较低。随着经营业绩的提升，以及2021年实现科创板上市，华纳药厂逐步提高销售人员薪酬水平。2021年，华纳药厂销售人员人均薪酬和薪酬总额占营业收入的比例与公司处于同一水平。

综上所述，发行人销售人员薪酬变动与实际经营情况相匹配，薪酬水平和薪酬总额占营业收入的比例处于同行业可比区间内，虽然与部分同行业可比公司存在差异，但具有合理性。

## （二）结合运输费承担责任主体情况，分析报告期内运输费与营业收入的匹配性

### 1、运输费承担责任主体情况

报告期内，发行人和客户签订的产品销售合同对运费通常约定如下：“运费负担：供方”，发行人送货至客户指定地点并承担运输费，发行人为运输费承担责任主体。



## 2、报告期内运输费与营业收入的匹配性

报告期内，运输费占营业收入的比重情况如下所示：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
运输费（万元）	230.61	468.29	396.43	341.24
主营业务收入（万元）	31,431.91	66,025.17	66,961.12	63,990.39
运费占主营业务收入的比例（%）	0.73	0.71	0.59	0.53

注：因收入准则变更，自2020年起将运输费重分类至主营业务成本列报。

报告期内运输费占主营业务收入比例上升，主要是因为销量持续上升，导致运输费上升，而收入结构发生变化，主营业务收入基本保持稳定，具体如下：

销量方面，报告期内，公司部分主要产品销量持续上升，如碳酸钙 D3 咀嚼片销量由 2019 年的 12,653.24 万片增长到 2021 年的 62,350.92 万片，铝碳酸镁咀嚼片销量由 2019 年的 6,577.26 万片增长到 2021 年的 13,907.26 万片，带动了公司整体销量的上升，从而导致运输费持续上升。

收入方面，报告期内，虽然公司整体销量持续上升，但公司主营业务收入基本保持稳定，是因为收入结构发生变化。单价相对较高的配送经销模式收入占比分别为 75.91%、69.09%、58.31%、53.75%，呈下降趋势；单价相对较低的推广经销模式和商标授权经销模式合计收入占比分别为 22.51%、28.76%、36.22%、39.50%，呈上升趋势。

因此，报告期内，在销售和运输费上升，而主营业务收入基本稳定的情况下，运输费占主营业务收入的比例上升。

### （三）结合报告期内发行人业务推广模式、客户变动情况，分析差旅费与营业收入的匹配性

报告期内，差旅费占营业收入的比例如下：

单位：万元，%

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
差旅费	49.71	121.95	92.42	217.08

主营业务收入	31,342.62	66,025.17	66,961.12	63,990.39
占主营业务收入比例	0.16	0.18	0.14	0.34

2019 年至 2021 年，发行人差旅费占营业收入比例分别为 0.34%、0.14%、0.18%、0.16%，存在一定波动，主要是受到疫情、业务推广模式和客户结构变动的影响。

### 1、新冠肺炎疫情影响

2020 年以来，受新冠肺炎疫情的影响，公司销售人员的差旅活动受到较大影响，导致当年差旅费大幅下降。2021 年，国内新冠肺炎疫情形势有所缓和，使得 2021 年差旅费有所上升，但部分地区出现零星散发的情况，差旅活动依然受到一定影响。2022 年 1-6 月，受全国多地疫情影响，公司销售人员的差旅活动受到较大影响，占主营业务收入比例相比 2021 年有所下降。

### 2、业务推广模式变动情况及对差旅费的影响

报告期内，公司采用配送经销、推广经销、商标授权经销等模式相结合的方式对产品进行销售，具体的业务推广活动主要由经销商或推广服务商开展。公司销售人员主要从事营销网络体系的整体规划、搭建、维护，以及对经销商、推广服务商的管理等工作。由于公司销售人员未从事大量具体的业务推广工作，因此，虽然报告期内公司各类推广模式占比有所变动，但未对公司差旅费产生重大影响。

### 3、客户变动情况及其对差旅费的影响

报告期内，从整体上看，公司客户稳定性较好，2019 年至 2021 年持续与公司发生交易的客户各期收入占比分别为 91.15%、93.93%、88.35%，占比较高。报告期内，公司客户集中度有所上升，销售收入在 100 万元以上的客户收入占比分别为 66.85%、69.05%、73.38%、76.90%，呈上升趋势；总体客户数量分别为 2,135 家、1,953 家、1,797、1,339 家。客户的稳定性和集中度的上升，使得销售人员差旅费有所下降。

综上所述，发行人的差旅费与营业收入具有匹配性。

**（四）报告期内是否存在其他股份变动应做股份支付处理而未做的情形，**

如是，说明具体情况

报告期内不存在其他股份变动应做股份支付处理而未做的情形。

(五) 说明发行人报告期内销售费用的完整性，是否存在第三方为发行人承担销售费用的情形，是否存在少计费用情况

### 1、销售费用核算内容

发行人销售费用各明细费用的归集和核算内容如下：

销售费用明细项目	核算内容
职工薪酬	销售人员的工资、奖金、五险一金和福利费等薪酬费用
推广服务费	包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研费用，推广服务商根据服务协议完成相应的推广活动后，向公司提交推广服务相关的证据文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行审核，审核通过后，公司据此结算并支付款项。期末，公司将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用，并计入其他应付款。
差旅费	销售人员在销售活动中发生的交通和住宿等差旅费用
业务招待费	为拓展业务发生的业务招待费用
广告宣传费	为印刷彩页、产品手册、产品周边等发生的费用
其他	包括办公费、通讯费等

2、销售费用具有完整性，不存在第三方为发行人承担销售费用的情形，不存在少计费用情况

报告期内，发行人严格执行《企业会计准则》和内部控制制度的相关规定，按照权责发生制的原则，对发行人销售活动中实际发生的费用进行归集和核算。此外，根据发行人及其控股股东、实际控制人及其配偶、发行人主要关联方、董事、监事、高级管理人员、关键岗位人员、主要销售、采购人员已完整提供的资金流水，并经中介核查，报告期内，发行人销售费用具有完整性，不存在第三方为发行人承担销售费用的情形，不存在少计费用的情况。

(六) 结合同行业可比公司具体产品结构及推广方式、发行人主要产品的竞品及替代品情况、竞品及替代品生产企业，说明同行业可比公司认定的合理性，销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性

### 1、同行业可比公司的具体产品结构及推广方式

报告期内，同行业可比公司的具体产品结构及推广方式如下：

公司简称	产品结构及推广方式等情况
苑东生物 (688513.SH)	与发行人同处医药制造业，主要产品领域为心脑血管和抗肿瘤等化药仿制药，研发坚持“仿创”结合，制剂产品销售模式以推广配送经销商和配送经销商模式为主，与发行人所处行业、企业规模、主要产品类型、研发策略、销售模式等方面具有一定可比性
昂利康 (002940.SZ)	与发行人同处医药制造业，主要制剂产品领域涵盖苯磺酸左氨氯地平片等心血管类制剂，化学制剂主要采取“深度分销+精细化学术推广”的销售模式，研发中长期布局多个仿制药、仿创药，与发行人在所处行业、企业规模、主要产品、销售模式、研发策略等方面具有一定可比性
沃华医药 (002107.SZ)	与发行人同处医药制造业，该公司沃华®心可舒片等主要产品属于心脑血管疾病领域中成药，采取预算制专业化临床学术推广为主、终端居间服务商和 OTC 零售相互促进的营销模式，与发行人所处行业、主要产品类型、销售模式等具有一定可比性
吉贝尔 (688566.SH)	与发行人同处医药制造业，该公司主要产品包括尼群洛尔片等抗高血压药物以及玉屏风胶囊等中成药，主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式，与发行人所处行业、地域、经营规模、主要产品类型、销售模式等方面具有一定可比性
华纳药厂 (688799.SH)	与发行人同处医药制造业，主要产品以化药仿制药及中成药为主，研发坚持“仿创结合”，销售模式包括主渠道配送+终端推广服务模式、总经销模式、招商代理模式，同时存在商标授权合作，与发行人所处行业、经营规模、主要产品、研发战略、销售模式等方面具有一定可比性

## 2、发行人主要产品的竞品及替代品情况、竞品及替代品生产企业

公司主要产品的竞品及替代品情况、竞品及替代品生产企业况如下：

主要产品名称	竞品名称	主要竞争对手名称	主要竞争对手公司类型
鸦胆子油软胶囊	鸦胆子油软胶囊	华润三九（南昌）药业有限公司	上市公司华润三九（000999.SZ）子公司
		浙江天一堂药业有限公司	非上市公司
	鸦胆子油乳注射液	江苏九旭药业有限公司	非上市公司
缬沙坦氢氯噻嗪片/分散片	缬沙坦氢氯噻嗪片	Novartis Pharma Schweiz AG（诺华）	外资药企
		华润赛科药业有限责任公司	上市公司华润双鹤（600062.SH）子公司
		北京百奥药业有限责任公司	非上市公司
	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	山东司邦得制药有限公司	非上市公司
	缬沙坦氢氯噻嗪胶囊	辰欣药业股份有限公司	上市公司辰欣药业（603367.SH）
羟苯磺酸钙胶囊/分散片	羟苯磺酸钙胶囊	上海朝晖药业有限公司	上市公司复星医药（600196.SH）子公司

主要产品名称	竞品名称	主要竞争对手名称	主要竞争对手公司类型
		宁夏康亚药业股份有限公司	新三板挂牌公司 (872320.NQ)
		贵州天安药业股份有限公司	上市公司圣济堂 (600227.SH) 子公司
		西安利君制药有限责任公司	非上市公司
	羟苯磺酸钙分散片	海南林恒制药股份有限公司	新三板挂牌公司 (835509.NQ)
碳酸钙 D3 咀嚼片	碳酸钙 D3 咀嚼片 (II)、 碳酸钙 D3 片、碳酸钙维 D3 元素片	惠氏制药有限公司	外资药企
	维 D 钙咀嚼片、儿童维 D 钙咀嚼片、小儿碳酸钙 D3 颗粒、碳酸钙 D3 片	美国安士制药有限公司、安 士制药 (中山) 有限公司	外资药企
	碳酸钙 D3 片 (II)、碳酸 钙 D3 颗粒	北京振东朗迪制药有限公司	非上市公司
厄贝沙坦 氢氯噻嗪 片/分散 片	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	Sanofi Clir SNC (赛诺菲)	外资药企
		南京正大天晴制药有限公司	港股上市公司中 国生物制药 (01177.HK) 下 属公司
		浙江华海药业股份有限公司	上市公司华海药 业 (600521.SH)
苯扎贝特 分散片	苯扎贝特片/缓释片	江苏天士力帝益药业 有限公司	上市公司天士力 (600535.SH) 子公司
	苯扎贝特片	浙江亚太药业股份有限公司	上市公司亚太药 业 (002370.SZ)
		昆山龙灯瑞迪制药有限公司	非上市公司
铝碳酸镁 咀嚼片	铝碳酸镁咀嚼片	Bayer Vital GmbH (拜耳)	外资药企
		浙江花园药业有限公司	上市公司花园生 物 (300401.SZ) 子公司
	铝碳酸镁片、铝碳酸镁咀 嚼片	重庆华森制药股份有限公司	上市公司 华森制药 (002907.SZ)
马来酸氨 氯地平分 散片	马来酸氨氯地平片	陕西超群制药有限公司	非上市公司
	苯磺酸氨氯地平片	浙江京新药业股份有限公司	上市公司京新药 业 (002020.SZ)
		苏州东瑞制药有限公司	非上市公司
		国药集团容生制药有限公司	上市公司国药现 代 (600420.SH) 子公司
		重庆药友制药有限责任公	上市公司复星医 药 (600196.SH)

主要产品名称	竞品名称	主要竞争对手名称	主要竞争对手公司类型
			子公司
	苯磺酸左氨氯地平片	浙江昂利康制药股份有限公司	上市公司昂利康(002940.SZ)

### 3、同行业可比公司的认定具有合理性

通过上述对比可知，与公司主要产品存在竞争关系的多数企业为非上市公司、上市公司子公司，未公开披露详细的财务及业务数据，因此未将该等公司披露为可比公司；而辰欣药业、华海药业等上市公司或挂牌公司，每家公司仅少量产品与公司的个别产品存在竞争关系，且在盈利规模、产品结构、竞品主要市场等方面存在较大差异，因此未列为同行业可比公司。

公司结合所属行业、主营业务、主要产品、盈利规模等因素，公司选取苑东生物、昂利康、沃华医药、吉贝尔、华纳药厂等具有相同或相似业务的上市公司作为同行业可比上市公司，具有合理性。

### 4、销售费用率低于同行业可比公司的原因及合理性

报告期内，公司销售费用率与同行业可比上市公司的比较情况如下：

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
苑东生物	40.49%	45.76%	51.20%	56.51%
昂利康	37.51%	44.18%	53.57%	54.81%
沃华医药	50.90%	44.75%	46.77%	52.11%
吉贝尔	51.60%	51.04%	50.82%	50.70%
华纳药厂	44.77%	46.57%	45.16%	45.07%
平均值	<b>45.05%</b>	<b>46.46%</b>	<b>49.50%</b>	<b>51.84%</b>
发行人	<b>34.45%</b>	<b>40.03%</b>	<b>49.53%</b>	<b>55.58%</b>

公司2021年、2022年1-6月销售费用率低于同行业主要系公司商标授权经销模式收入及CMO/CDMO业务收入占比上升、主要产品中标集采等叠加影响。

CMO/CDMO业务或技术服务等类业务主要提供技术服务、生产服务，该类业务所需的营销活动很少，同时该类业务规模增长主要与项目进展等因素有关，与营销费用变动关系较小；而商标授权经销业务主要由商标授权经销商凭

其全国范围内的市场渠道资源优势自主选择销售渠道、开拓终端市场，该类业务收入增长也与公司营销费用变动关系较小。剔除上述业务影响后，公司与同行业可比公司销售费用占主营业务收入的比例如下：

公司名称	项目名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
苑东生物	销售费用占剔除 CMO/CDMO、技术服务收入后主营业务收入的比例	42.48%	48.24%	54.12%	58.68%
华纳药厂	销售费用占剔除 CMO/CDMO、商标授权经销模式等收入后主营业务收入的比例	45.19%	51.09%	51.27%	49.96%
沃华医药	销售费用占主营业务收入的比例	50.91%	44.79%	46.78%	52.13%
昂利康	销售费用占主营业务收入的比例	37.83%	44.35%	53.75%	55.41%
吉贝尔	销售费用占主营业务收入的比例	51.60%	51.04%	50.82%	50.70%
平均值		45.60%	47.90%	51.35%	53.37%
发行人	销售费用占剔除 CMO/CDMO、商标授权经销模式收入后主营业务收入的比例	43.47%	49.27%	53.90%	57.30%

注：华纳药厂未披露商标授权经销模式的总额，其商标授权经销模式主要使用仁和（集团）发展有限公司的“仁和”商标，因此 2019 年-2021 年剔除仁和商标使用销售额或对仁和药业股份有限公司的销售额，2022 年半年报未披露具体金额，因此计算 2022 年 1-6 月比例时未予扣除。

可见，剔除与销售费用变动敏感度较低的 CMO/CDMO 业务、商标授权经销后，公司与同行业可比公司销售费用率基本一致，不存在显著低于同行业的情况。2022 年 1-6 月公司调整后的销售费用率低于沃华医药、吉贝尔，主要是受销售模式影响：

#### ①沃华医药

根据沃华医药定期报告，为应对中成药集采、医保支付改革、疫情等方面的影响，该公司持续进行营销改革，向学术推广转型，一方面，从 2020 年开始，灵活运用包括线上学术推广、线上培训等更为适应医药市场和疫情形势的线上营销方式，显著降低了营销费用，2021 年严控营销费用的结构及投向，通过销售区域重组、市场费用结构调整、工作重心转变等方式，确保资源向学术推广倾斜，压降其他营销费用；另一方面，2022 年上半年，聚焦终端及客户，加大了学术推广力度，推广活动数量及质量均比 2021 年度同期大幅提升，因此沃华医药销售费用率 2020 年、2021 年下降，而 2022 年 1-6 月销售费用率上升，略

高于本公司。

## ②吉贝尔

报告期内，吉贝尔产品除玉屏风胶囊外均为处方药，因此其主要采用“学术推广+药品流通商”的销售模式（即配送经销模式）。报告期内，该公司销售模式和产品结构变化不大，整体销售费用率较为稳定。而公司由于主要产品纳入集采等因素影响，配送经销模式占比持续下降。因此，报告期内，吉贝尔销售费用率整体保持稳定，而公司销售费用率持续下降，2021年、2022年1-6月低于吉贝尔。

综上，与同行业相比，公司销售费用率与同行业变动趋势基本一致，2021年、2022年1-6月销售费用率略低于同行业可比公司主要系与销售费用变动敏感度较低业务收入变动有关，剔除该等业务收入变动影响后，公司与同行业可比公司销售费用率基本一致，不存在显著低于同行业的情况。

（七）说明销售费用相关会计凭证的真实性，相关交易是否真实发生，是否存在销售人员购买发票情形，是否存在税务风险；销售费用内部控制制度、费用报销等规定，如何通过内部控制保证销售费用的规范性和真实性

报告期内，发行人销售费用构成情况如下：

单位：万元，%

项目	2022年1-6月		2021年		2020年		2019年	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
推广服务费	10,053.56	92.66	24,938.74	94.34	31,844.19	95.96	33,965.88	95.48
职工薪酬	666.87	6.15	1,144.89	4.33	1,100.43	3.32	906.63	2.55
差旅费	49.71	0.46	121.95	0.46	92.42	0.28	217.08	0.61
业务招待费	21.39	0.20	36.73	0.14	20.37	0.06	33.75	0.09
广告宣传费	5.82	0.05	14.29	0.05	7.52	0.02	8.21	0.02
运输费 <sup>1</sup>	-	-	-	-	-	-	341.24	0.96
其他	52.31	0.48	179.56	0.68	121.59	0.37	99.83	0.28
合计	<b>10,849.67</b>	<b>100.00</b>	<b>26,436.16</b>	<b>100.00</b>	<b>33,186.53</b>	<b>100.00</b>	<b>35,572.61</b>	<b>100.00</b>

注1：公司自2020年1月1日起执行新收入准则，将与合同履行直接相关的运输费用计入成本。



**1、销售费用相关会计凭证真实，相关交易真实发生，不存在销售人员购买发票情形，不存在税务风险**

报告期内，公司销售费用包括推广服务费、职工薪酬、差旅费、业务招待费、广告宣传费、运输费等，主要会计凭证附件情况如下：

销售费用明细项目	主要凭证附件	票据及交易是否真实
推广服务费	报销单（商务总监、财务总监、总经理审批）、发票、结算书、服务成果文件，学术推广费包括会议通知、会议签到表、会议活动总结、会议照片等资料；渠道建设与维护费包括拜访统计（拜访日期、拜访机构、拜访目的），以及配送商产品库存情况、销售流向及回款等资料；信息收集与市场调研费包括信息统计表（日期、机构等），以及药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等资料	是
职工薪酬	工资表和奖金明细（销售总监、财务总监、总经理审批）	是
差旅费	出差报销单（销售总监、财务总监、总经理审批）、行程单、车票、发票	是
业务招待费	报销单（销售总监、财务总监、总经理审批）、发票	是
广告宣传费	合同、报销单（销售总监、财务总监、总经理审批）、发票	是
其他	合同、报销单（销售总监、财务总监、总经理审批）、发票等	是

根据公司对付款业务流程的控制要求，各级审核人员均需核实待付款事项的真实性、合理性、准确性，确认无误后才予以支付。报告期内，公司销售费用相关会计凭证真实，相关交易真实发生，不存在销售人员购买发票或获取虚开发票情形，不存在税务风险。

**2、销售费用内部控制制度、费用报销等规定，如何通过内部控制保证销售费用的规范性和真实性**

公司对销售费用的支出制定了较为完善的内控制度，并得到了有效执行，具体情况如下：

**（1）推广服务费**

发行人制定了《商务服务供应商管理办法》《反商业贿赂管理规定》等，对推广服务商和推广活动进行管理。

## ① 推广服务商选择的相关内部控制

公司在对推广服务商的资质、推广能力、合规记录等多种因素进行综合考量后，选取推广服务商时，具体选取标准如下：

A、推广服务商的经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

B、推广服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够对接当地医疗机构及其他专业机构，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

C、推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形。

公司选择推广服务商的具体程序如下：

A.推荐推广服务商：区域销售人员对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况进行初步调查，包括确定其服务范围符合公司业务需求，实地访谈了解其推广服务能力，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为，获取推广服务商的营业执照及纳税记录等，区域销售人员对推广服务商进行初步调查后，认为其达到公司推广服务商的选择标准的，汇总相关资料提交至公司商务部门进行审核；

B.资质审核及确定：公司商务部门参照推广服务商选择标准，对提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，审核确认符合公司标准后，公司与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。

## ② 防范商业贿赂的内部控制

A.首先在推广服务商选择的环节，公司明确选择推广服务商的标准包括：“推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形”，相关区域销售人员需要就推广服务商是否符合相关标准进行调查；

B.公司销售人员、推广服务商签署《反商业贿赂承诺函》，销售人员和推广服务商承诺其在推广销售公司产品的过程中不得进行商业贿赂，由其承诺负责承担各自业务活动中存在的商业贿赂风险、落实责任人；

C.公司与推广服务商签订的服务协议中包括反商业贿赂条款，明确要求推广服务商不得进行商业贿赂，以合同的方式明确约定合作方在反商业贿赂方面的义务和责任；

D.公司在推广服务的事前、事中和事后各个环节均有相关管理要求，区域销售人员在推广服务活动开展的过程中进行跟踪管理，公司商务部门事后对推广服务商提交的推广成果资料进行审核，并定期通过国家企业信用信息公示系统、天眼查等网站就推广服务商是否存在与公司产品相关的商业贿赂案件进行跟踪调查，严格防范推广服务商推广公司产品过程的商业贿赂风险，严防公司声誉受损。

### ③ 推广服务费的结算依据

推广服务商根据服务协议完成相应的服务内容后，向公司提供推广服务相关的成果文件，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行验收，确认合格后，公司据此结算并支付，具体情况如下：

A.学术推广：推广服务商根据发行人需求制定学术推广计划，经发行人商务部门审批通过后，推广服务商组织开展推广活动。在推广活动结束后，推广服务商按照要求提供会议签到表、会议活动总结、会议照片、临床拜访信息反馈资料、工作总结报告、拜访打卡记录等资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

B.渠道建设与维护：推广服务商根据发行人需求制定推广计划，经发行人商务部门审批通过后，在相应服务结束后，推广服务商按照要求提供商业拜访统计及相关资料，包括拜访日期、拜访机构、拜访目的，以及配送商产品库存情况、销售流向及回款等情况，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

C. 推广服务商根据发行人需求制定推广计划，经发行人商务部门审批通过

后，在相应服务结束后，推广服务商按照要求提供信息收集统计表及相关资料，包括日期、机构名称等统计信息，以及药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等反馈信息，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

报告期内，公司推广服务费相关内部控制制度得到有效执行，推广服务费规范、真实。

## **(2) 职工薪酬**

对于销售人员的薪酬，公司制定了《薪酬管理细则》《人员招聘、录用管理细则》等内部控制制度，对考勤、薪酬进行详细规定，建立一套科学、合理的薪酬体系，对薪酬组成、薪酬调整、薪酬计算、薪酬支付及薪酬保密等进行规定。

报告期内，发行人与销售人员均签署了合同，职工薪酬由人力资源部门计算、财务部门复核监督，工资发放前须经人力资源部门、财务部门、总经理审核，职工薪酬规范、真实。

## **(3) 差旅费**

对于差旅费，公司根据《财务核算管理制度》进行管理。出差人员应在回公司后及时办理报销事宜，根据差旅费用标准以及实际发生的出差行程，详细填写报销单，后附住宿费、交通费等出差地实际发生票据，经过销售总监、财务总监、总经理签字审批予以报销，差旅费规范、真实。

综上，公司销售费用内部控制制度、费用报销等内部控制均得到有效执行，销售费用规范、真实，不存在商业贿赂的情形。

## **二、保荐人、申报会计师发表明确意见**

### **(一) 核查程序**

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、取得发行人各期员工花名册、工资表，统计销售人员薪酬变化数据，计算人均薪酬各期变动情况；与发行人销售总监、财务总监等沟通，了解报告期

内发行人销售人员薪酬总额、员工人数及人均薪酬的变动原因；获取发行人报告期内销售部门绩效考核制度，结合员工名册、应付职工薪酬明细账核查薪酬变动的合理性；通过与同行业可比公司的公开披露数据进行对比，结合发行人的业务模式评估发行人销售人员薪酬的合理性。

2、获取主要客户的订单，了解合同对运输费承担主体的约定；获取发行人运费明细表，了解主要运输公司的计价规则，计算发行人各期运输费占营业收入的比例，分析发行人运输费的变动趋势与收入变动趋势是否相符。

3、获取发行人差旅费明细账，结合客户情况和业务模式分析差旅费占营业收入比例的合理性。

4、获取报告期内股份支付协议，复核企业入账情况；检查大额流水并关注是否存在未入账的股份支付。

5、为核查发行人销售费用完整性所履行的核查程序：

（1）获取发行人各期销售费用明细表，结合发行人业务特点，分析销售费用率的波动和各项费用发生的合理性。

（2）查阅发行人销售合同，检查销售合同中是否存在账外给予回扣、佣金等商业贿赂条款的情形。

（3）查阅发行人房租合同，并对发生额进行测算。

（4）收集并检查公司关于销售费用内部控制的制度文件，如《企业内部控制手册》《万高商务服务供应商管理办法》等；结合内控制度检查公司内部控制运行的有效性。

（5）执行费用截止性测试程序，检查发行人是否存在销售费用跨期入账的情形。

（6）获取并查阅了发行人控股股东、实际控制人及其近亲属，发行人董事（不含独立董事）、监事和高级管理人员报告期内的银行流水，检查上述人员是否存在代发行人支付销售费用的情形。

（7）获取并查阅了发行人主要营销人员报告期内的银行流水，检查是否存

在发行人控股股东、实际控制人及其所控制的其他企业、发行人董事、监事和高级管理人员等发行人关联方向其支付薪酬的情形。

(8) 获取了发行人控股股东、实际控制人、董事、监事和高级管理人员等发行人关联方出具的不存在替发行人承担成本费用的说明。

6、查询见微数据、巨潮资讯网、证监会及证券交易所网站、全国中小企业股份转让系统等网站以及上市公司官方网站信息，筛选出业务范围与公司相近的同行业上市公司，并根据其公开披露信息判断主营业务与发行人是否具有可比性；查阅同行业上市公司销售费用占营业收入比例的数据，与发行人数据进行比较分析，针对销售费用率存在的差异，查阅可比公司公开信息，分析存在差异的原因及合理性；结合发行人产品结构、主要品牌、销售模式、报告期内发行人销售费用的具体构成等，分析发行人销售费用率和同行业公司是否可比。

7、销售费用相关会计凭证的真实性，相关交易真实性的核查如下：

(1) 对发行人销售部门负责人进行访谈，了解发行人销售部门的组织架构、职责分工及销售模式、推广业务活动的具体内容、与服务商的合作模式及合作内容；对报告期内主要的广告和业务推广活动供应商进行访谈并执行函证程序，访谈中对供应商的基本情况、具体合作内容、履行情况进行了解，确认其与发行人业务往来的真实性、合规性以及费用金额的准确性，形成了访谈记录。

(2) 检查了发行人《企业内部控制手册》《万高商务服务供应商管理办法》等一系列费用报销、销售管理制度文件，了解推广活动的业务流程，包括合同管理流程、发票管理流程。

(3) 抽查发行人报告期内推广服务费相关凭证及活动资料，包括但不限于：记账凭证、发票、合同、推广服务结算资料等，确认市场推广费的结算是否经过适当的审批程序，确认市场推广费相关的会计凭证和原始凭证是否规范完整，销售费用的相关交易的真实性，是否具有商业实质。

8、获得了发行人主要股东、董事、高级管理人员、相关业务负责人出具的《关于不存在商业贿赂等违法违规行为的说明》；登录中国裁判文书网、审核问询函的回复、“信用中国”、企查查等网站查询了发行人及报告期内的前五大经销商、发行人前十大股东、董事、高级管理人员、公司核心员工是否存在因

商业贿赂等违法违规行为受到处罚或被立案调查的情形。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、销售费用中职工薪酬的变动原因合理，其金额及占比与部分同行业可比公司相比存在差异，但原因合理。

2、报告期内运输费与营业收入相匹配，变动符合发行人业务经营情况。

3、报告期内发行人差旅费和营业收入相匹配，其变动符合发行人业务推广模式和客户变动。

4、报告期内不存在其他股份变动应做股份支付处理而未做的情形。

5、发行人的销售费用均已完整入账，不存在第三方为发行人承担销售费用的情形，不存在少计费用的情形。

6、考虑同行业公司具体产品结构及推广方式、发行人主要产品的竞品或替代品情况后，选出的同行业可比公司与发行人主营业务相同或相似，同行业可比公司的认定具有合理性；公司销售费用率与同行业变动趋势基本一致，2021年、2022年1-6月公司销售费用率略低于同行业可比公司主要系与销售费用变动敏感度较低业务收入变动有关，剔除该等业务收入变动影响后，公司与同行业可比公司销售费用率基本一致，不存在显著低于同行业的情况。

7、发行人销售费用相关交易真实发生，入账准确，凭证真实，不存在销售人员购买发票情形，不存在税务风险；发行人对销售活动建立了健全的内部控制制度，可以通过内部控制保证销售费用的规范性和真实性。

**三、请保荐人、申报会计师说明对销售费用真实性、准确性以及“两票制”后发行人销售收入和销售费用会计处理是否符合《企业会计准则》规定所采取的核查程序、核查比例、核查证据和核查结论**

### （一）核查程序、核查比例、核查证据

保荐人、申报会计师实施的主要核查程序如下：

#### 1、访谈

对重要推广服务商进行访谈，了解其向发行人提供服务的主要内容、合作背景，是否实际承担相应工作内容，是否存在商业贿赂，并取得推广服务商与发行人无关联关系的声明，访谈金额及覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
访谈推广经销商交易金额	8,286.43	20,060.15	24,928.86	25,009.51
当期推广服务费金额	10,053.56	24,938.74	31,844.19	33,965.88
访谈比例	82.42%	80.44%	78.28%	73.63%

## 2、函证

对重要推广服务商实施函证程序，对报告期内的推广服务费的真实性进行验证，函证金额及覆盖比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
发函金额	9,525.88	23,167.14	28,347.10	24,009.66
当期推广服务费金额	10,053.56	24,938.74	31,844.19	33,965.88
发函金额占当期推广服务费的比例	94.75%	92.90%	89.02%	70.69%
回函确认金额	8,602.44	21,396.62	26,081.36	22,320.38
回函确认金额占当期推广服务费比例	85.57%	85.80%	81.90%	65.71%

## 3、内控测试

对发行人总经理、财务总监及销售总监进行访谈，了解发行人销售费用相关内部控制设计，执行销售费用穿行测试，确认内部控制是否得到执行；执行内部控制测试程序，抽查合同、结算单、登记表（签到表）、活动资料、活动照片、发票、付款审批单、银行回单等支持性文件，确认内部控制是否运行有效。

## 4、细节测试及截止性测试

获取发行人报告期各期推广服务费台账，选取推广记录实施细节测试，检查推广记录相应的发票、结算单、拜访记录、调研报告等支持性文件，确定业务推广费的真实性及列报的准确性。



对报告期各期资产负债表日前后的销售费用执行截止性测试，检查相应的支持性文件，复核销售费用是否在恰当的期间确认。

## **5、会计处理**

获取公司销售费用明细账，检查其会计处理是否符合《企业会计准则》规定。

### **(二) 核查结论**

报告期内，发行人销售费用真实、准确，“两票制”后发行人销售收入和销售费用会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 问题十八、关于推广活动

申请文件显示：

(1) 报告期内推广服务费主要由学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费构成。

(2) 销售人员徐峰存在违反销售人员管理制度在外兼职的情况。

请发行人：

(1) 说明推广服务费的归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定，报告期内各期推广服务费与营业收入的匹配情况，推广服务费金额变动的原因，受“两票制”和价格招标机制的具体影响，是否为可比公司的普遍趋势。

(2) 说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准，推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形。

(3) 说明推广服务商与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在发行人员工或前员工控制情形，如是，请说明成为推广服务商的员工或前员工履历、在发行人中任职的情况、在推广服务商中的身份，成为发行人推广服务商的商业合理性；此类推广服务商与发行人发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关资金后续流向，相关推广活动的合理性和必要性、交易定价公允性；上述员工或前员工与实际控制人、董监高是否存在关联关系。

(4) 结合推广服务对应的具体产品、服务价格、服务内容，说明报告期前五大推广服务商变动原因。

(5) 说明报告期持续与发行人均存在业务往来的推广服务商数量、各年费用金额及占比、期末应收账款的金额，说明发行人推广服务商稳定性是否符合行业惯例。

(6) 说明报告期学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费归集的具体内容，包括组织方、活动主题及内容、频次、人次、费用支出情况，分析是否具有合理性；学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占营业收入的比例情况，并与同行业对比，分析差异的原因及合理性。

(7) 披露推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见。

请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对发行人业务推广费的合规性及内控执行的有效性执行的核查程序、核查过程和核查的充分性。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 说明推广服务费的费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定，报告期内各期推广服务费与营业收入的匹配情况，推广服务费金额变动的的原因，受“两票制”和价格招标机制的具体影响，是否为可比公司的普遍趋势

1、说明推广服务费的费用归集、核算方式及会计处理，是否符合《企业会计准则》的规定

报告期内，公司推广服务费归集的内容包括学术推广费、渠道建设与维护、信息收集与市场调研费。推广服务商根据服务协议完成相应的推广活动后，向公司提交推广服务相关的证据文件和结算申请，公司对推广服务商提供的服务内容及相关材料进行审核，审核通过后，公司据此结算并支付款项。期末，公司将实际已发生但尚未支付的推广费确认为销售费用，并计入其他应付款。

发行人按照权责发生制的要求确认各期推广服务费，符合《企业会计准则》的规定。

2、报告期内各期推广服务费与营业收入的匹配情况，推广服务费金额变

动的原因，受“两票制”和价格招标机制的具体影响，是否为可比公司的普遍趋势

**(1) 报告期内各期推广服务费与营业收入的匹配情况，推广服务费金额变动的原因**

报告期内，公司推广服务费占主营业务收入的比例如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
推广服务费	10,053.56	24,938.74	31,844.19	33,965.88
主营业务收入	31,342.62	66,025.17	66,961.12	63,990.39
占比	32.08%	37.77%	47.56%	53.08%

报告期内，公司推广服务费逐年下降，各期推广服务费占主营业务收入的比例分别为 53.08%、47.56%、37.77%、32.08%。报告期内，公司推广服务费金额及其占主营业务收入的比例呈下降趋势，主要是由于公司收入的业务类别结构变化、销售模式结构变化，以及部分产品中标集采，具体原因如下：

**①部分产品未中标集采，公司相应减少了相关市场推广活动**

公司部分主要化学制剂产品为分散片，与参比制剂剂型不同，属于改剂型药品。2016年，国务院办公厅、原国家食品药品监督管理局推出化学仿制药一致性评价政策以及化学药品新注册分类政策。在一致性评价政策初期，与参比制剂不同剂型的一致性评价政策尚不明确，导致公司对部分主要产品无法第一时间开展一致性评价工作。

报告期内，厄贝沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型、氨氯地平口服常释剂型、缬沙坦氢氯噻嗪口服常释剂型相继被纳入集采目录，因公司无法在第一时间开展一致性评价工作，以至于厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片未在国家集采之前通过一致性评价而无法投标，因此公司逐步转向非公立医院市场，并相应减少了相关市场推广活动。

**②商标授权经销收入金额及占比上升，该模式无需由公司开展大量市场推广活动**

报告期内，为了应对集采等政策的影响，公司选取了部分产品，包括碳酸钙 D3 咀嚼片、铝碳酸镁咀嚼片等，通过与具有良好的品牌形象、强大的渠道和市场开拓能力的商标授权经销商合作，大力拓展非公立医疗机构市场，使得公司商标授权经销收入金额及占比快速上升。2019 年至 2022 年 1-6 月，公司商标授权经销收入占主营业务收入的比例分别为 2.56%、7.15%、14.48%、14.49%。该模式下市场推广活动主要由经销商开展，无需由公司大量开展，从而使得公司推广服务费下降。

### **③依托自身研发、生产优势，公司 CMO/CDMO 业务快速发展，该类业务无需开展专门的市场推广活动**

报告期内，公司持续保持高研发投入，并新建口服溶液剂、滴眼液（包括 BFS 线）、外用制剂、软胶囊剂、口服固体制剂车间，依托公司自身研发、生产优势，在原来自研自产自销的盈利模式基础上，积极开拓 CMO/CDMO 业务。

报告期内，公司 CMO/CDMO 业务快速发展，各期收入分别为 268.42 万元、597.41 万元、2,808.98 万元、1,842.73 万元，占主营业务收入的比例分别为 0.42%、0.89%、4.25%、5.88%，占比逐年升高。CMO/CDMO 业务收入的增长主要来源于公司的承接的 CMO/CDMO 项目数量逐步增加，以及已有项目进度不断推进。公司承接 CMO/CDMO 项目数量的增加是依托行业内对公司的生产能力、研发能力、服务质量等方面认可，新老客户通过行业内推荐、实地考察等方式考察公司能够匹配其研发、生产等需求，从而将新项目交予公司。公司无需为承接 CMO/CDMO 项目开展专门的市场推广活动。

### **④部分产品中标集采，对相关产品无需开展大量市场推广活动**

2021 年 2 月，公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批集采（2021 年 5 月开始执标）。该产品 2021 年实现收入 5,117.46 万元，公司无需针对该产品开展大量市场推广活动，从而进一步使得公司推广服务费下降。

2019 年至 2021 年，公司主营业务扣除 CMO/CDMO 业务收入、商标授权经销模式和集采中标产品羟苯磺酸钙胶囊后，市场推广费占其比例分别为 54.71%、51.72%、51.38%，整体波动较小。因此，报告期内，各期推广服务费

与营业收入具有匹配性。

### (2) 受“两票制”和价格招标机制的具体影响

报告期内，公司推广服务费未受到“两票制”和价格招标机制的重大影响。

截至 2018 年末，“两票制”已经在国内 31 个省份及地区推行。随着“两票制”政策的全面实施，在报告期前，公司主动适应行业政策变化，对自身销售渠道进行了调整，截至 2018 年末，公司针对终端为公立医疗机构的市场已全面执行两票制。报告期内，公司产品通过经销商销往公立医疗机构时均已始终执行“两票制”。因此，报告期内，“两票制”基本对公司的市场推广费没有显著影响。

报告期内，公司产品在公立医疗机构和医保定点的其他医疗机构销售时，需要经过省级政府招标采购，医疗机构通过所在省市的医药采购平台采购招投标目录内药品。价格招标机制的影响主要体现在药品的市场准入以及销售价格方面，当药品中标挂网后，终端的销售数量仍受到公司的市场影响力、产品的市场地位、临床医护人员对公司产品的认可度等影响，对于药品市场推广方面没有直接影响。因此，价格招标机制对于发行人的市场推广费没有重大影响。

### (3) 是否为可比公司的普遍趋势

报告期内，公司与同行业可比公司推广服务费占主营业务收入的比例对比如下：

公司名称	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
苑东生物	34.32%	38.48%	44.86%	51.70%
昂利康	35.99%	42.60%	52.29%	53.39%
沃华医药	29.87%	25.68%	29.83%	33.27%
吉贝尔	23.69%	23.80%	25.26%	23.59%
华纳药厂	43.37%	45.59%	44.56%	43.17%
<b>平均值</b>	<b>33.45%</b>	<b>35.23%</b>	<b>39.36%</b>	<b>41.03%</b>
<b>发行人</b>	<b>32.07%</b>	<b>37.77%</b>	<b>47.56%</b>	<b>53.08%</b>

由上表可知，公司各期推广服务费占主营业务收入的比例均在同行业可比区间内，且苑东生物、昂利康、沃华医药推广服务费占比亦呈下降趋势，公司

与同行业整体趋势一致。同行业各公司推广服务费占比变动情况具体如下：

#### ①苑东生物

苑东生物主要产品富马酸比索洛尔片、以及新上市药品依托考昔片（2020年上市）和达比加群酯胶囊（2021年上市）等先后中标第二批、第三批、第五批国家集采，上述产品集采中标贡献销售增量带动销售收入增加，而中标产品无需由厂家开展大量推广活动，导致报告期内苑东生物推广服务费占比持续下降，与公司推广服务费占比的变动趋势基本一致。

#### ②昂利康

昂利康为降低集采等政策对其主要产品苯磺酸左氨氯地平片的影响，2021年开始采取以拓展 OTC 渠道为核心的销售模式的调整，因此其 2021 年、2022 年 1-6 月推广服务费下降幅度较大，与公司推广服务费占比变动的趋势基本一致。

#### ③沃华医药

沃华医药从 2020 年开始，灵活运用包括线上学术推广、线上培训等更为适应医药市场和疫情形势的线上营销方式，增强了客户黏性、扩大了客户覆盖面，同时显著降低了营销费用；2021 年通过销售区域重组、市场费用结构调整、工作重心转变等方式压降了营销费用，报告期内推广服务费占比整体呈下降趋势，与公司推广服务费占比的变动趋势基本一致。

#### ④吉贝尔、华纳药厂

吉贝尔、华纳药厂在报告期内的销售模式和产品结构变化不大，推广服务费占比整体较为稳定。

综上，推广服务费占比下降是可比公司的普遍趋势，公司与可比公司变动趋势一致。

（二）说明推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准，推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相

应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形

## **1、推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容**

### **(1) 推广服务商的选取标准**

公司在对推广服务商的资质、推广能力、合规记录等多种因素进行综合考量后，选取推广服务商时，具体选取标准如下：

①推广服务商的经营范围中包含与提供推广服务相关的内容，其对外提供推广服务在其合法经营范围之内，具备开展推广服务的条件；

②推广服务商在其推广服务的区域具有一定的资源，能够对接当地医疗机构及其他专业机构，且相关服务人员拥有与公司推广服务内容相匹配的专业能力和经验；

③推广服务商能够合规经营，不得具有商业贿赂等不良行为，不存在因商业贿赂等问题被行政处罚的情形。

### **(2) 推广服务商的选择程序**

公司选择推广服务商的具体程序如下：

①推荐推广服务商：区域销售人员对推广服务商的资质、推广能力、合规记录及纳税情况进行初步调查，包括确定其服务范围符合公司业务需求，实地访谈了解其推广服务能力，通过公开信息资料查询其是否存在违法违规行为，获取推广服务商的营业执照及纳税记录等，区域销售人员对推广服务商进行初步调查后，认为其达到公司推广服务商的选择标准的，汇总相关资料提交至公司商务部门进行审核；

②资质审核及确定：公司商务部门参照推广服务商选择标准，对提交的推荐资料进行复审，通过电话访谈、网络查询等方式对相关资料进行复核，审核确认符合公司标准后，公司与推广服务商签订市场推广服务协议，开展业务合作。

### **(3) 推广服务的主要内容**



项目	主要内容
学术推广	通过举办线下学术推广会、线上新媒体、学术拜访等形式组织开展学术推广活动，提高和加深医务工作者等对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解。
渠道建设与维护	通过拜访等方式了解配送商产品库存情况、销售流向及回款等情况，并在维护和管理现有销售渠道同时扩展新的销售渠道。
信息收集与市场调研	通过对药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等信息收集，了解药品上市后临床情况和市场竞争情况，发现空白或潜在市场，为公司有针对性的营销策划提供信息服务。

## 2、主要推广服务提供商及其资质情况、市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

### (1) 主要推广服务提供商及其资质情况

报告期内，公司主要推广服务商情况如下：

2022年1-6月前五大推广服务商			
序号	客户名称	金额（万元）	占比
1	吉安康茂商业服务有限公司	2,198.19	21.86%
2	江西金岸企业管理有限公司	1,983.20	19.73%
3	南京聚辰康医药科技有限公司	934.08	9.29%
4	杭州东鑫医药发展有限公司	749.32	7.45%
5	福建穗禾医疗科技有限公司	654.59	6.51%
合计		<b>6,519.40</b>	<b>64.85%</b>
2021年前五大推广服务商			
序号	客户名称	金额（万元）	占比
1	吉安康茂商业服务有限公司	5,298.77	21.25%
2	江西金岸企业管理有限公司	3,484.26	13.97%
3	南京聚辰康医药科技有限公司	1,895.25	7.60%
4	福建穗禾医疗科技有限公司	1,658.80	6.65%
5	杭州宝弘健康管理有限公司	1,316.98	5.28%
合计		<b>13,654.06</b>	<b>54.75%</b>
2020年前五大推广服务商			
序号	客户名称	金额（万元）	占比
1	吉安康茂商业服务有限公司	7,421.75	23.31%
2	江西启旭医药科技有限公司	3,381.18	10.62%
3	杭州宝弘健康管理有限公司	2,404.97	7.55%

4	上海舜德商务信息咨询有限公司	2,005.94	6.30%
5	海南紫竹星药业股份有限公司	1,830.07	5.75%
合计		<b>17,043.90</b>	<b>53.52%</b>
<b>2019年前五大推广服务商</b>			
序号	客户名称	金额（万元）	占比
1	江西康泽兴医药科技有限公司	5,337.34	15.71%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	4,700.82	13.84%
3	吉安康茂商业服务有限公司	2,577.34	7.59%
4	江西启旭医药科技有限公司	2,605.83	7.67%
5	南京聚辰康医药科技有限公司	1,589.27	4.68%
合计		<b>16,810.60</b>	<b>49.49%</b>

公司推广服务商主要为公司提供学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研服务，国家法律法规未就前述业务设定需行政许可的业务资质，推广服务商的经营范围已包括其开展的业务活动。报告期内，公司前五大推广服务商的经营范围等情况如下：

公司名称	成立时间	注册资本 (万元)	经营范围
海南紫竹星药业股份有限公司	2008-4-7	6,125.00	药品批发；药品零售；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；业务培训（不含教育培训、职业技能培训等需取得许可的培训）；企业管理咨询；会议及展览服务；信息技术咨询服务；健康咨询服务（不含诊疗服务）；第一类医疗器械销售；第二类医疗器械销售；第三类医疗器械经营；保健食品销售；特殊医学用途配方食品销售；食品经营；药品进出口；食品进出口；货物进出口（一般经营项目自主经营，许可经营项目凭相关许可证或者批准文件经营）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
吉安康茂商业服务有限公司	2017-11-29	200.00	市场管理服务；医学研究与实验发展（前置审批类项目除外）；食品、药品、医疗器械产品的研发、推广、咨询服务（前置审批类项目除外）；计算机网络技术研发及咨询服务；软件开发、转让、咨询；会务服务；市场调查；计算机软件销售；计算机网络平台开发与建设；产品推广服务（国家专项规定或禁止、限制的产品除外。）（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动。）
福建穗禾医疗科技有限公司	2018-4-16	1,000.00	医学研究和试验发展；其他未列明信息技术服务；信息技术咨询服务；其他未列明技术推广服务；科技中介服务；信息安全服务；市场调查；市场管理服务；办公设备租赁服务；科技会展服务等
杭州宝弘健康管理有限公司	2018-7-26	500.00	一般项目：企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；市场调查（不含涉外调查）；科技中介服务；会议及展览服务；市

			场营销策划；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；广告制作；广告发布（非广播电台、电视台、报刊出版单位）；企业管理（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）
江西启旭医药科技有限公司	2018-6-27	200.00	医药技术开发及相关技术服务；医学研究与实验发展；食品、药品、医疗器械产品的研发、推广、咨询服务；网络技术的技术研发及相关技术咨询服务；软件开发及相关技术咨询、技术转让、技术服务；会务服务、市场调查；计算机软件销售；计算机网络平台的建设与开发；产品推广服务（国家专项规定或禁限制产品除外）、市场推广服务；广告设计；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
上海舜德商务信息咨询有限公司	2019-5-30	100.00	一般项目：信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；企业管理咨询；健康咨询服务（不含诊疗服务）；企业形象策划；会议及展览服务；广告设计、代理；广告发布；广告制作；市场营销策划；市场调查（不含涉外调查）；项目策划与公关服务等
江西康泽兴医药科技有限公司	2018-6-27	200.00	医药技术开发及相关技术服务；医学研究与实验发展；食品、药品、医疗器械产品的研发、推广、咨询服务；网络技术的技术研发及相关技术咨询服务；软件开发及相关技术咨询、技术转让、技术服务；会务服务、市场调查；计算机软件销售；计算机网络平台的建设与开发；产品推广服务（国家专项规定或禁限制产品除外）、市场推广服务；广告设计；（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
江西金岸企业管理有限公司	2019-10-14	200.00	企业管理服务；医学研究与实验发展（前置审批类除外）；软件开发与相关技术咨询、技术转让、技术服务、产品的研发；会务服务；市场调查；计算机软件销售；计算机网络平台建设与开发；医药产品市场推广、咨询服务；广告设计。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
南京聚辰康医药科技有限公司	2016-7-25	90.00	药品、医疗器械研发、技术咨询、技术转让、技术服务；医药信息咨询；企业管理咨询；图文设计；企业营销策划；会务服务；展览展示服务；自营和代理各类商品及技术的进出口业务（国家限定企业经营或禁止进出口的商品和技术除外）；市场营销策划。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
杭州东鑫医药发展有限公司	2020-7-21	30,000	医学研究和试验发展；医用包装材料制造；药物检测仪器销售；技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广；第二类医疗器械销售；信息咨询服务（不含许可类信息咨询服务）；健康咨询服务（不含诊疗服务）；社会经济咨询服务；企业管理；市场营销策划；广告设计、代理；市场调查（不含涉外调查）（除依法须经批准的项目外，凭营业执照依法自主开展经营活动）。药品生产；药品批发（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动，具体经营项目以审批结果为准）。

## （2）市场服务的具体对象、推广费的支付对象及付费标准

公司推广服务商进行市场服务的具体对象主要为医院、社区服务中心、诊所等终端医疗机构，以及患者、药店、经销商等。

公司推广费的支付对象均为与公司签署正式书面合同并提供相应服务的推广服务商。

推广服务商按照协议约定开展对公司及产品的市场推广活动，推广服务完成后，推广服务商向公司提供相应服务记录及结算申请单，公司商务部门和财务部审核通过后进行支付，具体情况如下：

### **①学术推广费**

推广服务商根据发行人需求制定学术推广计划，经发行人商务部门审批通过后，推广服务商组织开展推广活动。在推广活动结束后，推广服务商按照要求提供会议签到表、会议活动总结、会议照片、临床拜访信息反馈资料、工作总结报告、拜访打卡记录等资料，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

### **②渠道建设与维护**

推广服务商根据发行人需求制定推广计划，经发行人商务部门审批通过后，在相应服务结束后，推广服务商按照要求提供商业拜访统计及相关资料，包括拜访日期、拜访机构、拜访目的，以及配送商产品库存情况、销售流向及回款等情况，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

### **③信息收集与市场调研费**

推广服务商根据发行人需求制定推广计划，经发行人商务部门审批通过后，在相应服务结束后，推广服务商按照要求提供信息收集统计表及相关资料，包括日期、机构名称等统计信息，以及药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等反馈信息，发行人对资料内容进行审核确认无误后，据此结算并按合同约定付款。

**3、推广商是否存在仅为发行人提供推广服务的情形，是否实际承担相应工作内容，是否专为发行人营销服务设立，是否存在费用过账、商业贿赂情形**

报告期内公司的推广服务商不存在仅为公司提供推广服务的情形，并非专为公司营销服务设立。报告期内，公司的推广服务商负责相应推广工作的实际开展，推广服务商与公司结算推广服务费时均提供了其工作内容的证明材料，不存在费用过账等情形。公司制定了《商务服务供应商管理办法》《反商业贿赂管理规定》《财务核算管理制度》《现金和银行存款管控制度》等内控制度，在

推广服务商的选取、评价、管理以及市场推广服务的实施、审核、结算、支付等方面防范商业贿赂，且公司与推广服务商合同或协议中均约定了反商业贿赂条款。报告期内，公司推广服务商不存在商业贿赂。

**（三）说明推广服务商与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在发行人员工或前员工控制情形，如是，请说明成为推广服务商的员工或前员工履历、在发行人中任职的情况、在推广服务商中的身份，成为发行人推广服务商的商业合理性；此类推广服务商与发行人发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关资金后续流向，相关推广活动的合理性和必要性、交易定价公允性；上述员工或前员工与实际控制人、董监高是否存在关联关系**

**1、说明推广服务商与发行人及其关联方是否存在关联关系，是否存在发行人员工或前员工控制情形，如是，请说明成为推广服务商的员工或前员工履历、在发行人中任职的情况、在推广服务商中的身份，成为发行人推广服务商的商业合理性**

报告期内，公司推广服务商紫竹星为张宏民控制的公司，张宏民持有发行人 3.98%的股份，公司基于实质重于形式的原则，将其认定为发行人关联方。除此以外，其他推广服务商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均不存在关联关系；公司推广服务商不存在发行人员工或前员工控制情形。

**2、此类推广服务商与发行人发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关资金后续流向，相关推广活动的合理性和必要性、交易定价公允性**

**（1）此类推广服务商与发行人发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关资金后续流向，相关推广活动的合理性和必要性**

**① 紫竹星与公司发生资金往来的具体情况、涉及金额，相关资金后续流向**

报告期内，紫竹星为公司提供厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片的市场推广服务。公司根据紫竹星实际提供的推广服务结算并支付费用。报告期内，紫竹星为公司提供推广服务的金额分别为 4,700.82 万元、1,830.07 万元、527.14 万元、0 万元，紫竹星收到相关资金后均用于日常经营活动。

## ② 公司向紫竹星采购相关推广活动的合理性和必要性

公司于 2009 年开始与紫竹星合作。报告期内，公司向紫竹星采购推广服务系由“两票制”之前的推广经销商转变为推广服务商。具体而言，“两票制”政策实施之前，即 2016 年及之前，包括紫竹星等经销商兼具了药品销售和市场推广两项职能；“两票制”政策实施之后，即 2017 年及之后，针对公立医疗机构，药品的市场推广职能和销售职能进行了分割，药品生产企业只能将产品销售给配送商，然后自行或委托专业的推广服务商进行产品的市场推广。

紫竹星不具备直接向全国各公立医疗机构配送药品的能力，但是经过多年来的市场拓展和产品推广，紫竹星已经对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片和苯扎贝特分散片两个产品形成了较强的市场推广能力和营销渠道优势。因此，“两票制”之后，在销往公立医疗机构的配送经销商模式下，公司将厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片全国范围和苯扎贝特分散片原紫竹星代理销售地区的市场推广交给紫竹星，向其采购推广服务。因此，公司向紫竹星采购推广服务具有合理性和必要性。

### (2) 交易定价公允性

关于公司向紫竹星采购推广服务的公允性详见本问询回复问题六之“一、（一）、2、报告期内发行人向关联方采购推广服务费的具体构成，采购的必要性、价格的公允性及采购金额波动的原因。”

### (四) 结合推广服务对应的具体产品、服务价格、服务内容，说明报告期内五大推广服务商变动原因

#### 1、推广服务对应的具体产品、服务价格、服务内容

报告期内，公司主要推广服务商对应的具体产品、服务价格、服务内容如下：

2022 年 1-6 月前五大推广服务商				
序号	公司名称	主要推广的具体产品	服务内容	服务价格
1	吉安康茂商业服务有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	推广服务商在完成相关推广服务，
2	江西金岸企业管理有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	并经公司审

3	南京聚辰康医药科技有限公司	鸦胆子油软胶囊	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	核后根据合同约定进行结算。
4	杭州东鑫医药发展有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
5	福建穗禾医疗科技有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线上学术推广	
<b>2021年前五大推广服务商</b>				
序号	公司名称	主要推广的具体产品	服务内容	服务价格
1	吉安康茂商业服务有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	推广服务商在完成相关推广服务，并经公司审核后根据合同约定进行结算。
2	江西金岸企业管理有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
3	南京聚辰康医药科技有限公司	鸦胆子油软胶囊	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
4	福建穗禾医疗科技有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线上学术推广	
5	杭州宝弘健康管理服务有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
<b>2020年前五大推广服务商</b>				
序号	公司名称	主要推广的具体产品	服务内容	服务价格
1	吉安康茂商业服务有限公司	羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	推广服务商在完成相关推广服务，并经公司审核后根据合同约定进行结算。
2	江西启旭医药科技有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
3	杭州宝弘健康管理服务有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
4	上海舜德商务信息咨询有限公司	缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
5	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
<b>2019年前五大推广服务商</b>				
序号	公司名称	主要推广的具体产品	服务内容	服务价格
1	江西康泽兴医药科技有限公司	羟苯磺酸钙分散片、马来酸氨氯地平分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	推广服务商在完成相关推广服务，并经公司审核后根据合同约定进行结算。
2	海南紫竹星药业股份有限公司	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、苯扎贝特分散片	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
3	吉安康茂商业服务有限公司	羟苯磺酸钙分散片、缬沙坦氢氯噻嗪分散片等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
4	江西启旭医药科技有限公司	羟苯磺酸钙分散片、鸦胆子油软胶囊等	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	
5	南京聚辰康医药科技有限公司	鸦胆子油软胶囊	线下学术推广、渠道建设与维护、信息收集	

## 2、报告期前五大推广服务商变动原因

报告期内，主要推广商的变动主要与公司产品推广需求变动等因素有关。

报告期内，公司前五大推广服务商变动原因具体如下：

2022年1-6月前五大推广服务商				
序号	公司名称	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	吉安康茂商业服务有限公司	否	否	-
2	江西金岸企业管理有限公司	否	否	-
3	南京聚辰康医药科技有限公司	否	否	-
4	杭州东鑫医药发展有限公司	是	否	基于前期良好合作，公司与其加强了缬沙坦氢氯噻嗪分散片在浙江地区的推广合作
5	福建穗禾医疗科技有限公司	否	否	-
2021年前五大推广服务商				
序号	公司名称	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	吉安康茂商业服务有限公司	否	否	-
2	江西金岸企业管理有限公司	是	是	为稳定缬沙坦氢氯噻嗪分散片的销售，加强了缬沙坦氢氯噻嗪分散片业推广工作
3	南京聚辰康医药科技有限公司	是	否	基于前期良好合作，公司在浙江地区的鸦胆子油软胶囊推广力度有所加强
4	福建穗禾医疗科技有限公司	是	否	基于前期良好合作以及疫情等因素影响，公司提高了线上学术会议等线上推广力度
5	杭州宝弘健康管理服务有限公司	否	否	-
2020年前五大推广服务商				
序号	公司名称	是否新增前五大	是否本年新增服务商	变动原因
1	吉安康茂商业服务有限公司	否	否	-
2	江西启旭医药科技有限公司	否	否	-
3	杭州宝弘健康管理服务有限公司	是	否	公司为应对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片集采时未中标的影响，基于前期良好合作，加强了同类产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片在浙江地区专业推广工作



4	上海舜德商务信息咨询有限公司	是	否	基于前期良好合作，公司加强了缬沙坦氢氯噻嗪分散片在上海地区专业推广工作
5	海南紫竹星药业股份有限公司	否	否	-

报告期内，前五大推广服务商交易金额占市场推广服务费 49.49%、53.52%、54.75%、64.85%，占比相对稳定。报告期内，公司前五大推广服务商变动较小，主要是由于公司与主要推广服务商合作良好；少量前五大推广服务商有所变动，主要是基于公司推广服务需求变动，加强与推广服务能力强的推广服务商的合作力度，进而导致各期前五名推广服务商有相应变动。

**（五）说明报告期持续与发行人均存在业务往来的推广服务商数量、各年费用金额及占比、期末应收账款的金额，说明发行人推广服务商稳定性是否符合行业惯例**

**1、报告期持续与发行人均存在业务往来的推广服务商数量、各年费用金额及占比、期末应收账款的金额**

报告期内，2019 年至 2021 年持续与发行人均存在业务往来的推广服务商数量有 37 家，期末无因推广服务产生的应收款项，该等推广服务商各年费用金额及占比、期末应付款项金额情况：

单位：万元

项目	2021 年末	2020 年末	2019 年末
相关推广服务商推广费用	18,923.19	28,302.09	21,624.15
占当期推广服务费的比例	75.88%	88.88%	63.66%
期末相关应付款项金额	4,723.18	5,693.33	5,950.97

报告期内，2019 年至 2021 年持续与发行人均存在业务往来的推广服务商交易金额占当期推广服务费的比例分别为 63.66%、88.88%、75.88%；2021 年与发行人存在业务往来的推广商中，在 2022 年 1-6 月继续与发行人交易的金额占当期推广服务费的比例为 84.87%，推广服务商存在一定变动，但整体来看较为稳定。公司产品销售区域广泛，根据自身经营目标、考核结果、推广商推广能力等对推广商进行更换，符合行业实际情况，具有商业合理性。

**2、发行人推广服务商稳定性是否符合行业惯例**

同行业可比公司未披露持续交易推广服务商情况，一般披露主要推广商变动情况，同时西点药业、悦康药业、科源制药同行业（拟）上市公司披露了其  
主要推广服务商情况，该等同行业公司主要推广服务商变动情况如下：

公司名称	推广服务商变动情况
苑东生物	2018年、2019年前五大推广服务商中均新增3家
吉贝尔	2019年、2020年前五大推广服务商中分别新增5家、4家
华纳药厂	2019年、2020年前五大推广服务商中分别新增3家、3家
昂利康	2018年、2019年、2020年前五大推广服务商中分别新增2家、1家、2家
西点药业	2019年、2020年、2021年1-6月前五大推广服务商中分别新增4家、3家、4家
悦康药业	2018年、2019年前五大推广服务商中分别新增4家、2家
科源制药	2019年、2020年、2021年1-6月前五大推广服务商中分别新增4家、3家、3家

可见，受公司实际经营情况和推广需求、推广服务商服务内容和能力等因素影响，公司推广服务商变动情况符合行业惯例。

（六）说明报告期学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费归集的具体内容，包括组织方、活动主题及内容、频次、人次、费用支出情况，分析是否具有合理性；学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占营业收入的比例情况，并与同行业对比，分析差异的原因及合理性

1、说明报告期学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费归集的具体内容，包括组织方、活动主题及内容、频次、人次、费用支出情况，分析是否具有合理性

#### （1）学术推广费

学术推广费主要是通过举办线下学术推广活动、线上新媒体等形式组织开展学术推广活动，提高和加深医务工作者等对公司药品的适应症、相关治疗方法和知识的了解，具体推广活动主要包括线下学术推广、线上学术推广，具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
线下学术推广	3,164.23	8,811.54	11,763.81	13,258.91

线上学术推广	912.16	1,887.80	1,329.47	1,274.53
合计	<b>4,076.39</b>	<b>10,699.34</b>	<b>13,093.28</b>	<b>14,533.45</b>

### ①线下学术推广

报告期内，发行人线下学术推广主要是以科室会、沙龙会等小型学术会议以及学术拜访的形式向医务人员介绍公司产品特性、使用经验，了解日常使用中的问题，该等活动的金额、频次、单价情况如下：

年度	金额（万元）	学术推广频次（次）	单次活动人次（人/次）	人均费用（万元/人次）
2019年	13,258.91	5,536	20	0.12
2020年	11,763.81	4,295	18	0.15
2021年	8,811.54	3,068	19	0.15
2022年1-6月	3,164.23	1,376	18	0.13

报告期内，公司线下学术推广活动单价相对稳定，线下学术推广频次下降的原因主要系：

A、2020年以来，受疫情等因素影响，公司线下学术推广活动减少，并有一部分转为线上推广，导致报告期内学术推广频次有所下降；

B、公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7集中带量采购”（2019年5月开始陆续执标）、“联盟地区药品集中带量采购”（2019年底开始陆续执标），集采执标后，公司该等产品销售逐步转为非公立医疗机构，学术推广活动减少，导致公司学术推广频次2020年相比2019年下降；

C、公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片未中标第四批国家药品集中带量采购（2021年5月开始陆续执标），集采执标后，公司该等产品销售逐步转为非公立医疗机构，学术推广活动减少，导致公司学术推广频次2021年相比2020年下降。

同行业可比上市公司苑东生物、沃华医药、昂利康等未详细披露类似小型学术推广活动的频次等具体情况，医药制造业（拟）上市公司吉贝尔、科源制药、英科新创披露的科室会、沙龙会等小型学术推广活动场均人次、人均费用情况具体如下：

公司名称	推广类型	年度	场均人次（人/场）	人均费用（万元/人）
吉贝尔 (688566)	专题研讨会	2016年	29	0.30
		2017年	30	0.26
		2018年	30	0.26
		2019年 1-9月	30	0.27
	病例研讨会	2016年	29	0.11
		2017年	30	0.11
		2018年	27	0.11
		2019年 1-9月	28	0.11
	科室推广会	2016年	12	0.06
		2017年	14	0.05
		2018年	14	0.05
		2019年 1-9月	18	0.05
科源制药 (通过上市 委员会)	科室会	2018年	12	0.08
		2019年	15	0.07
		2020年	15	0.07
		2021年 1-6月	11	0.11
	沙龙会	2018年	24	0.13
		2019年	25	0.12
		2020年	27	0.11
		2021年 1-6月	21	0.15
英科新创 (通过上市 委员会)	学术推广会	2019年	约 23 人	0.14
		2020年	约 19 人	0.17
		2021年	约 17 人	0.19

由上表可知，同行业小型线下推广活动人均费用约在 0.05-0.30 万元/人，公司线下学术推广人均费用约为 0.12-0.15 万元/人，处于行业合理区间范围内，具有合理性。

## ②线上学术推广

随着新媒体传播应用广泛，加之受疫情等因素影响，越来越多医药企业开始采用线上形式投放会议、文章等学术内容进行学术推广。公司线上学术推广主要通过线上学术会议、投放学术文章等方式向医务人员介绍公司产品特性、

使用经验，具体频次如下：

年度	金额（万元）	浏览、播放等次数（万次）	单价（元/次）
2019年	1,274.53	47.62	26.76
2020年	1,329.47	54.75	24.28
2021年	1,887.80	72.23	26.14
2022年1-6月	912.16	36.58	24.94

2019年为公司线上学术推广初期，因此该年度线上学术推广的频次和金额较小，随着公司线上推广的逐步开展，2020年、2021年公司线上学术内容推广次数和金额逐步增加。2022年1-6月整体保持相对稳定。

报告期内，公司线上学术推广的单价均相对稳定，具有合理性。同行业可比公司未披露线上推广单价情况，但部分公司披露了线上推广的金额，如悦康药业、福元医药、赛灵药业等，具体情况如下：

公司名称	线上推广类型	年度	金额（万元）	占当期推广服务费的比例
沃华医药 (002107)	线上学术推广、线上培训	2019年	未披露具体金额及比例，每年针对等级医院及基层医疗机构，开展线上培训、线上学术活动等几万场。	
		2020年		
		2021年		
		2022年1-6月		
悦康药业 (688658)	线上会议	2020年1-6月	18,379.48	25.51%
福元医药 (601089)	新媒体推广	2019年	5,559.72	5.60%
		2020年	10,835.85	11.05%
		2021年1-6月	3,891.89	8.41%
赛灵药业 (深交所主板 在审企业)	线上推广	2019年	458.60	5.26%
		2020年	1,012.74	8.76%
		2021年	1,641.21	7.09%
发行人	线上学术推广	2019年	1,274.53	3.75%
		2020年	1,329.47	4.17%
		2021年	1,887.80	7.57%
		2022年1-6月	912.16	9.07%

报告期内，公司线上推广的金额和占比均在同行业合理区间内，具有合理

性。

## (2) 渠道建设与维护费

渠道建设与维护主要是公司通过与具有医药专业背景、医药营销经验的专业推广服务公司合作，由其结合当地区域特点及客户偏好，通过商业拜访的方式，发放公司宣传手册、产品优势支撑文献等，扩展新的销售渠道，开发新的经销商或诊所、药店等终端客户；并了解经销商产品库存情况、销售流向及回款等情况，维护和管理现有销售渠道。

公司渠道建设与维护的商业拜访次数、单价情况如下：

年度	金额（万元）	数量（万次）	单价（万元/次）
2019年	10,710.03	8.33	0.13
2020年	10,243.74	10.70	0.10
2021年	7,387.65	7.06	0.10
2022年1-6月	3,253.55	3.06	0.11

2020年，公司渠道建设与维护次数增加主要系该年度公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7集中带量采购”（2019年5月开始陆续执标）、“联盟地区药品集中带量采购”（2019年底开始陆续执标），公司加大了同类产品缬沙坦氢氯噻嗪分散片推广力度，相应增加了商务渠道建设与维护次数。2021年、2022年1-6月，公司缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片未中标第四批国家药品集中带量采购（执标时间：2021年5月开始陆续执标），公司相关渠道建设与维护活动相应减少。

报告期内，公司渠道建设与维护次数变动具有合理性。

同行业上市公司一般未披露渠道建设与维护的单价，医药制造业拟上市公司科源制药披露了营销管理活动的相关情况，该公司该类活动主要为通过推广服务商，对新增医疗终端的开发、原有医疗终端的维护及市场有效信息搜集反馈，对于未覆盖区域公司需对当地终端进行开发以确保药品顺利销售，对于原有覆盖终端医院需要实时关注产品配送情况、产品终端流向等，与公司渠道建设与维护费具有可比性。科源制药营销管理活动的总体情况如下：

公司名称	年度	总体单价（万元/条、家）
科源制药 (通过上市委员会)	2019年	0.15
	2020年	0.15
	2021年	0.13

由科源制药披露的情况来看，其商业渠道维护相关活动综合单价约为 0.13 - 0.15 万元，与公司商业渠道建设与维护活动单价基本相当，因此公司该等活动单价具有合理性。

## (2) 信息收集与市场调研

信息收集与市场调研主要是通过对药品临床信息、不良反应和不良事件信息、竞品信息、行业及地区政策、目标医院等信息收集，了解药品上市后临床情况和市场竞争情况，发现空白或潜在市场，为公司有针对性的营销策划提供信息服务。

报告期内，公司信息收集与市场调研情况如下：

年度	金额（万元）	数量（万次）	单价（万元/次）
2019年	8,722.40	9.37	0.09
2020年	8,507.18	8.08	0.11
2021年	6,851.75	6.01	0.11
2022年 1-6月	2,723.62	2.46	0.11

报告期内，随着公司厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片、马来酸氨氯地平分散片未中标“4+7集中带量采购”（2019年5月开始陆续执标）、“联盟地区药品集中带量采购”（2019年底开始陆续执标），缬沙坦氢氯噻嗪分散片、羟苯磺酸钙分散片未中标第四批国家药品集中带量采购（执标时间：2021年5月开始陆续执标），面向公立医院、基层医疗卫生机构等终端市场销售逐步减少，相关信息收集活动也逐步减少。报告期内，公司信息收集与市场调研活动变动具有合理性。

同行业可比上市公司一般未披露信息收集与市场调研活动的单价，拟上市公司科源制药市场调研费披露情况如下：

公司名称	年度	单价（万元/次、次）
科源制药 (通过上市委员会)	2019年	0.13
	2020年	0.11
	2021年	0.12

公司信息收集与市场调研与科源制药单价基本一致，具有合理性。

## 2、学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占营业收入的比例情况，并与同行业对比，分析差异的原因及合理性

### (1) 学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占营业收入的比例情况

报告期内，公司学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占主营业务收入的比如下：

活动类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
学术推广	13.01%	16.20%	19.55%	22.71%
渠道建设与维护	10.39%	11.19%	15.30%	16.74%
信息收集与市场调研	8.69%	10.38%	12.70%	13.63%
<b>合计</b>	<b>32.08%</b>	<b>37.77%</b>	<b>47.56%</b>	<b>53.08%</b>

由上表可知，受 CMO/CDMO 业务和商标授权经销模式收入增长、集采等因素影响，公司市场推广费以及各类活动费用占主营业务收入的比整体呈下降趋势，其中学术推广费占比约为 13%-23%，渠道建设与维护占比约为 10%-17%，信息收集与市场调研占比约为 8%-14%。

报告期内，主营业务剔除 CMO/CDMO 业务和商标授权经销模式收入后，公司各类推广活动费用占其的比例具体如下：

活动类型	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
学术推广	16.33%	19.94%	21.26%	23.41%
渠道建设与维护	13.05%	13.77%	16.64%	17.25%
信息收集与市场调研	10.91%	12.77%	13.82%	14.05%
<b>合计</b>	<b>40.29%</b>	<b>46.48%</b>	<b>51.72%</b>	<b>54.71%</b>

剔除基本不开展专门推广活动的业务收入后，公司市场推广费以及各类活



动费用占主营业务收入的比例整体呈下降趋势，其中学术推广费占比约为 16%-24%，渠道建设与维护占比约为 13%-18%，信息收集与市场调研占比约为 10%-15%。

## (2) 与同行业对比，分析差异的原因及合理性

同行业可比公司中，昂利康、沃华医药、苑东生物由于上市时间较早等原因，未披露推广服务费各类活动的具体情况，因此除列示华纳药厂、吉贝尔的数据以外，还选取了西点药业、多瑞医药、科源制药等近年（拟）上市该公司披露的推广活动占比情况。

同行业（拟）上市公司各类推广活动占营业收入的比例情况如下：

	活动类型	公司同类型活动	2020 年	2019 年	2018 年
华纳药厂 (688799)	学术推广费- 各类会议	学术推广	35.98%	35.20%	34.83%
	学术推广费- 调研咨询费	信息收集与市场调研	4.17%	3.93%	4.23%
	品牌推广费	无	3.23%	3.17%	1.88%
	市场服务费	渠道建设与维护	1.19%	0.86%	1.00%
吉贝尔 (688566)	活动类型	公司同类型活动	2019 年 1-9 月	2018 年	2017 年
	学术推广费	学术推广	24.28%	22.14%	20.24%
西点药业 (301130)	活动类型	公司同类型活动	2021 年 1-6 月	2020 年	2019 年
	学术推广费	学术推广	19.11%	22.44%	27.64%
	市场调研费	信息收集与市场调研	14.20%	15.46%	12.33%
	渠道建设费	渠道建设与维护	15.79%	16.08%	11.47%
	其他	无	0.78%	0.88%	0.89%
科源制药 (已通过上 市委会议)	活动类型	公司同类型活动	2021 年	2020 年	2019 年
	学术会议费	学术推广	20.63%	19.50%	22.67%
	市场调研费	信息收集与市场调研	5.41%	14.88%	10.72%
	营销管理费	渠道建设与维护	12.74%	16.02%	10.10%
多瑞医药 (301075)	活动类型	公司同类型活动	2020 年	2019 年	2018 年
	会议会务费	学术推广	39.80%	45.93%	53.50%
	市场调研费	信息收集与市场调研	8.84%	9.49%	3.04%
	信息服务费	渠道建设与维护	11.66%	6.48%	5.87%

注：科源制药主要业务为原料药，因此其推广活动金额占比情况为各类活动占当期化

学制剂业务收入的占比；多瑞医药信息服务费主要为不定期的配送公司和终端医院现场拜访，以终端医院为单位按月向公司报送产品在配送公司库存情况、销售情况、配送公司资质及医院回款等情况，与公司渠道建设与维护具有可比性。

### ①学术推广费

由上表可知，同行业公司学术推广费占比一般在 19%-40%左右，公司学术推广费占比约为 16%-23%，与行业整体区间一致。其中，吉贝尔（约为 20%-24%）、西点药业（约为 19%-28%）、科源制药（约为 20%-23%）与公司学术推广费占比基本处于同一水平。

因此，从行业整体情况来看，公司学术推广费占比处于行业整体区间范围内，与同行业公司基本处于同一水平。

### ②渠道建设与维护

由上表可知，除华纳药厂、吉贝尔推广活动以学术会议为主，渠道建设与维护占比较低外，同行业公司渠道建设与维护费占比一般在 10%-16%左右，公司渠道建设与维护占比约为 13%-17%，与同行业整体水平基本一致。其中，西点药业（约为 11%-16%）、科源制药（约为 10%-16%）与公司基本处于同一水平；多瑞医药尽管前两年占比较低，最后一期已提高至 11.66%，与公司处于同一水平。

因此，从行业整体情况来看，渠道建设与维护占比处于行业整体区间范围内，与同行业公司基本处于同一水平。

### ③信息收集与市场调研

由上表可知，除华纳药厂、吉贝尔推广活动以学术会议为主，而信息收集与市场调研占比较低外，同行业公司信息收集与市场调研占比一般在 5%-15%左右，公司信息收集与市场调研占比约为 10%-14%，处于行业整体区间范围内。其中西点药业（12%-16%）与公司基本处于同一水平；多瑞医药报告期前期占比较低，后期上升至 10%左右，与公司整体基本处于同一水平；科源制药由于主要制剂产品盐酸氟西汀分散片未中标国家集采，2021 年市场调研费占比下降较多，占比较小，但 2019 年、2020 年市场调研费占比约为 10%-15%，与公司整体基本处于同一水平。

因此，从行业整体情况来看，信息收集与市场调研占比处于行业整体区间范围内，与同行业公司基本处于同一水平。

综上，由于不同公司推广活动开展情况等存在一定差异，不同公司各类推广活动占比存在一定差异。但从行业整体情况来看，公司学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占比处于行业整体区间范围内，与同行业公司基本处于同一水平。

### **（七）披露推广服务费中是否存在销售返利，相应的会计处理是否符合《企业会计准则》的规定**

发行人已在招股说明书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十、（五）、1、（2）推广服务费构成及变动分析”补充披露如下：

**“报告期内，公司的推广服务费根据合同约定和产品推广实际已发生的费用进行确认，公司推广服务费中不存在返利。”**

报告期内，公司存在销售返利情形，主要为完成销售等任务的返利，发行人对经销商的返利直接冲减主营业务收入，相关会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## **二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，请发行人律师对问题（2）、（3）发表明确意见**

### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了核查程序，具体参见本问题回复之“三、请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对发行人业务推广费的合规性及内控执行的有效性执行的核查程序、核查过程和核查的充分性”。

### **（二）核查结论**

#### **1、针对问题（1）、（4）-（7），经核查，保荐人、申报会计师认为：**

（1）发行人按照权责发生制的要求确认各期市场推广费，符合《企业会计准则》的规定；报告期内，发行人推广服务费与营业收入具有匹配性；报告期内，推广服务费金额变动的原因具有合理性，“两票制”和价格招标机制对于发

行人的市场推广费均没有重大影响；报告期内，公司各期推广服务费占主营业务收入的比例均在同行业可比区间内，占比呈下降趋势，与同行业整体趋势一致；

（2）报告期前五大推广服务商变动原因具有合理性；

（3）报告期内，受公司实际经营情况和推广需求、推广服务商服务内容和能力等因素影响，公司推广服务商有所变动，符合行业实际情况。整体而言，报告期内，公司推广服务商比较稳定。

（4）报告期内，学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费等各类推广活动的规模、单价具有合理性；公司学术推广费、渠道建设与维护费、信息收集与市场调研费占比处于行业整体区间范围内，与同行业公司基本处于同一水平；

（5）报告期内，公司推广服务费中不存在返利，推广服务费的会计处理符合《企业会计准则的规定》。

## **2、针对问题（2）、（3），经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：**

（1）公司制订了合理的推广服务商的选取标准、选择程序，推广服务内容主要包括学术推广、渠道建设与维护、信息收集与市场调研，推广服务商经营范围均可满足服务内容的需求，无需获取特定经营资质；公司推广服务商进行市场服务的具体对象为公司终端客户如医院、社区服务中心、诊所等医疗机构，以及患者、药店、经销商等；公司推广费的支付对象为推广服务商；报告期内，推广服务商不存在仅为发行人提供推广服务的情形，不存在专为发行人营销服务设立，不存在费用过账、商业贿赂情形；

（2）报告期，公司推广服务商紫竹星为公司股东张宏民控制的公司，公司基于实质重于形式，将其认定为发行人关联方，除此以外，其他推广服务商与发行人、发行人控股股东、实际控制人、董事、监事、高级管理人员及其关系密切的家庭成员均不存在关联关系；公司推广服务商不存在发行人员工或前员工控制情形；报告期内，公司根据紫竹星实际提供的推广服务费结算费用，资金后续用于紫竹星的日常经营活动；相关推广活动具有商业合理性，定价公允。

### 三、请保荐人、申报会计师、发行人律师说明对发行人业务推广费的合规性及内控执行的有效性执行的核查程序、核查过程和核查的充分性

1、了解发行人推广服务商的选取标准、选择程序、推广服务的主要内容，获取了《商务服务供应商管理办法》《反商业贿赂管理规定》《财务核算管理制度》《现金和银行存款管控制度》等内控制度，评价内控制度的有效性；

2、针对主要推广经销商，并抽取了其他小额推广服务商，检查相关的记账凭证、发票、推广协议、会议照片及会议记录、拜访记录、信息收集记录以及结算单据等推广活动支持材料，并随机抽查了拜访及信息收集的打卡记录及打卡照片，以确认销售费用发生是否真实、核算是否规范准确完整；检查了公司市场推广费用的计提、支付凭证，以确认与推广服务商的费用结算是否真实、准确和完整；

3、了解主要推广服务商的基本情况，公开查询了发行人主要推广服务商的工商信息，了解其主要股东、主要人员等基本工商情况；

4、走访报告期内主要推广服务商，确认以下事项：

（1）推广服务商均依法进行财务核算和纳税；

（2）确认其与万高药业的员工、万高药业的关联方均不存在资金往来；

（3）确认推广服务商与万高药业之间的全部交易系真实发生，系合理、有效的商业行为，不存在双方通过虚构交易或者不具有商业合理性的交易输送利益、转移利润的情形，其不存在为万高药业或其子公司代垫成本费用、费用过账的情形，推广服务费中不存在销售返利；

（4）了解推广服务商与发行人的合作模式、主要推广服务内容、合作历史、定价方式；

（5）确认推广服务商及其下属员工与万高药业及其关联方、万高药业员工及其近亲属、万高药业前员工及其近亲属不存在人员重合、人员兼职、相互投资、共同投资、关联担保及其他利益关联；

（6）确认其与万高药业签署的合同中存在关于防范商业贿赂的约定；

(7) 确认其在为万高药业提供业务推广等服务过程中，不存在商业贿赂等违法违规行为，不存在因推广万高药业的相关产品向医疗机构及人员支付费用而被司法机关判定为行贿的情形，不存在给予过相关医生、医务人员、医药代表或客户回扣、账外返利、礼品，不存在承担上述人员或其亲属境内外旅游费用等变相商业贿赂行为。

报告期内，公司推广服务商访谈情况统计如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
访谈推广经销商交易金额	8,286.43	20,060.15	24,928.86	25,009.51
当期推广服务费金额	10,053.56	24,938.74	31,844.19	33,965.88
访谈比例	82.42%	80.44%	78.28%	73.63%

5、对报告期内主要推广服务商进行函证，以确认市场推广费的真实性、准确性、完整性，具体情况统计如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
发函金额	9,525.88	23,167.14	28,347.10	24,009.66
当期推广服务费金额	10,053.56	24,938.74	31,844.19	33,965.88
发函金额占当期推广服务费的比例	94.75%	92.90%	89.02%	70.69%
回函确认金额	8,602.44	21,396.62	26,081.36	22,320.38
回函确认金额占当期推广服务费比例	85.57%	85.80%	81.90%	65.71%

报告期首年（2019年）函证回函确认比例略低，主要系部分推广服务商不再合作或发函时已注销。根据医药制造业（拟）上市公司华纳药厂、苑东生物、亨迪药业、百利天恒等披露的推广服务商函证具体情况，报告期首年推广服务商回函确认比例均略低，具体情况如下：

公司名称	报告期首年 <sup>1</sup>	
	发函比例 <sup>2</sup>	回函确认比例 <sup>2</sup>
苑东生物（688513.SH）	74.27%	68.07%
华纳药厂（688799.SH）	55.22%	52.64%
亨迪药业（301211.SZ）	41.65%	41.65%

公司名称	报告期首年 <sup>1</sup>	
	发函比例 <sup>2</sup>	回函确认比例 <sup>2</sup>
百利天恒（已通过上市委员会）	未披露	21.97%
发行人	<b>70.69%</b>	<b>65.71%</b>

注 1：苑东生物、亨迪药业报告期首年为 2017 年度；华纳药厂、百利天恒报告期首年为 2018 年度；

注 2：发函比例指发函金额占推广服务费的比例；回函确认比例指回函确认金额占推广服务费的比例，其中苑东生物、华纳药厂均未直接披露回函确认比例，系根据该等公司披露的发函比例、回函率、回函确认金额等计算所得。

针对 2019 年回函金额占比较低的情形，保荐机构、申报会计师对未函证的主要推广服务商进行了走访，并公开查询了该等推广服务商的工商信息，核查了该等推广服务商的记账凭证、推广协议、推广活动支持材料、发票、银行回单等，确认其交易真实性。

6、核查了报告期内持续与发行人存在业务往来的推广经销商情况，分析了发行人推广服务商的稳定性，并查阅了同行业公开披露信息分析合理性；

7、核查报告期内的推广活动组织情况，包括活动组织方、活动内容、频次、人次、费用报销支出情况等，计算分析发行人销售费用率及市场推广费率变化情况，并查阅同行业公司公开披露信息分析其合理性；

8、获取了发行人、发行人实际控制人及其配偶、5%以上股东其配偶、董事、监事、高级管理人员、分管销售、采购、研发、生产的主要人员、出纳等关键岗位人员及主要销售人员流水，对其大额收支进行了检查，并将大额收支的对手方与推广经销商及其主要人员进行比对，分析是否与推广服务商及其主要人员存在异常资金往来；

9、取得发行人实际控制人、董事、监事、高级管理人员的无犯罪记录证明，获取了主要销售人员签署的《反商业贿赂承诺》，确认不存在以公司或个人（包括亲属）名义采用财物或者其他手段的商业贿赂等行为；

10、通过中国裁判文书网、中国执行信息公开网、中国法院网、中国检察网等网站，查询报告期内发行人股东、董事、监事、高级管理人员受到处罚或者被立案调查、起诉的情形，核查发行人是否存在商业贿赂、购买虚开发票等

违法违规行为；通过搜索裁判文书网、中国执行信息公开网、信用中国等公开披露信息，查询公司主要推广服务商是否存在因商业贿赂、虚开发票等经营不合规被处罚、立案调查等情形。

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

发行人业务推广费具有合规性，内控执行具有有效性；中介机构已进行充分核查。



## 问题十九、关于应收账款、应收票据、其他应收款

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人应收票据账面价值分别为 432.38、508.51 万元、443.49 万元，应收款项融资账面价值分别为 245.51 万元、349.62 万元、306.45 万元。

(2) 报告期各期末，发行人应收账款账面价值分别为 11,244.60 万元、11,736.82 万元和 8,381.88 万元，占流动资产的比例分别为 34.04%、32.64% 和 26.35%。

(3) 报告期各期末，发行人其他应收款分别为 1,861.01 万元、806.34 万元和 1,097.72 万元，占流动资产的比例分别为 5.63%、2.24% 和 3.45%，发行人其他应收款主要为借款、保证金和股权转让款等。

请发行人：

(1) 说明报告期各期应收票据的背书、贴现、质押情况，在现金流量表中的列示方式及具体影响金额，各期末应收票据具体情况，是否符合终止确认条件。

(2) 说明报告期应收票据出票方是否属于与发行人签订经济合同的往来客户、报告期发行人是否存在无真实交易背景的票据往来、是否存在使用无真实贸易背景的应收票据进行融资情形。

(3) 说明各期末应收票据期后收款情况、有无到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的具体情形，商业承兑汇票、信用等级较高的银行承兑汇票、信用等级一般的银行承兑汇票计提坏账的具体方法和报告期计提具体情况，说明坏账准备计提的充分性。

(4) 说明执行新金融工具准则后发行人应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分。

(5) 说明各期末逾期 3 个月以内、3-6 个月、6-12 个月的应收账款金额、

占比、坏账计提情况、期后回款金额及比例；各期末期后 3 个月以内、3-6 个月、6-12 个月的回款金额及占比；各期末前十名逾期客户、逾期原因、逾期金额、占期末逾期应收账款总额的比例、坏账准备计提、各客户期后已回款金额及比例；结合上述分析说明报告期应收账款坏账准备计提的充分性。

(6) 说明报告期内主要客户信用政策变化、原因及合理性，结合信用政策变化、回款情况等分析分析报告期应收账款周转率变动原因及合理性、与同行业可比公司对比并说明差异及原因、前五大应收账款客户变动的原因、与各期销售收入前五大客户的对应关系和差异。

(7) 说明发行人借出资金的背景、借款原因及合理性、利率确定方式及公允性，借款本金和利息的收回情况；其他应收款中保证金对应的业务内容、账龄、收回情况、是否存在无法回收风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对各期末应收票据、应收账款、其他应收款核查过程、结论。

回复：

#### 一、发行人说明

(一) 说明报告期各期应收票据的背书、贴现、质押情况，在现金流量表中的列示方式及具体影响金额，各期末应收票据具体情况，是否符合终止确认条件

##### 1、各期应收票据的背书、贴现、质押情况

报告期各期应收票据的背书、贴现、质押情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
应收票据背书金额	1,530.34	1,635.34	1,584.60	1,523.44
应收票据贴现金额	-	-	-	-
应收票据质押金额	-	-	-	-
合计	1,530.34	1,635.34	1,584.60	1,523.44

报告期内，发行人应收票据主要为转让背书，未发生应收票据贴现或质押

的情形。

## 2、应收票据的背书、贴现、质押在现金流量表中的列示情况

报告期内应收票据的背书、贴现、质押情况未在现金流量表中体现，到期托收已在现金流量中体现，具体的列示方式及具体影响金额如下：

单位：万元

项目	现金流量表科目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
到期托收	销售商品、提供劳务收到的现金	20.39	2,662.08	2,141.54	2,551.38
应收票据背书	不适用	-	-	-	-
应收票据贴现	不适用	-	-	-	-
应收票据质押	不适用	-	-	-	-

## 3、各期末应收票据具体情况

发行人各期末应收票据具体情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收票据	182.69	443.49	508.51	432.38
其中：银行承兑汇票	182.69	443.49	508.51	432.38
商业承兑汇票	-	-	-	-
应收款项融资	146.67	306.45	349.62	245.51
其中：银行承兑汇票	146.67	306.45	349.62	245.51
商业承兑汇票	-	-	-	-
<b>合计</b>	<b>329.35</b>	<b>749.95</b>	<b>858.13</b>	<b>677.89</b>

报告期内，发行人应收票据、应收款项融资的期末结存均为银行承兑汇票。

## 4、报告期末已背书未到期的应收票据是否符合终止确认条件

报告期各期末，发行人应收票据已背书未到期的金额具体如下：

单位：万元

项目	票据类型	已背书未到期终止确认的应收票据	已背书未到期未终止确认的应收票据
2022年6月30日	银行承兑汇票	646.47	167.26

项目	票据类型	已背书未到期 终止确认的应收票据	已背书未到期 未终止确认的应收票据
2022年6月30日	银行承兑汇票	646.47	167.26
2021年12月31日	银行承兑汇票	1,043.73	286.44
2020年12月31日	银行承兑汇票	1,106.18	279.47
2019年12月31日	银行承兑汇票	894.08	243.89

根据《企业会计准则第 37 号—金融资产转移》并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析》，发行人对收取的银行承兑汇票按照承兑人信用等级施行分类管理：

(1) 将 15 家大型银行承兑的应收票据分类为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，计入应收款项融资，该类票据承兑人信用等级较高，贴现或背书后发行人被追索的可能性较小，因此将 15 家大型银行承兑的汇票在票据背书或贴现时终止确认。

(2) 由信用等级一般的银行承兑的银行承兑汇票分类为以摊余成本计量的金融资产，计入应收票据，该类票据贴现或背书后发行人仍存在被追索风险，因此在背书或贴现时继续确认应收票据，待到期兑付后终止确认。

公司根据近期公开信息披露的票据违约情况、《中国银保监会办公厅关于进一步加强企业集团财务公司票据业务监管的通知》（银保监办发〔2019〕133 号），并参考《上市公司执行企业会计准则案例解析（2020）》等，遵照谨慎性原则对银行承兑汇票承兑人的信用等级进行划分。具体划分标准如下：

①将 15 家大型银行划分为信用等级较高的银行，15 家大型银行分别是 6 大国有银行（工商银行、农业银行、中国银行、建设银行、交通银行、邮政储蓄银行）和 9 大股份制银行（招商银行、浦发银行、中信银行、光大银行、华夏银行、民生银行、平安银行、兴业银行、浙商银行）。

②除上述银行外的其他银行均作为信用等级一般的银行。

发行人银行承兑汇票终止确认的相关处理符合《企业会计准则》。

(二) 说明报告期应收票据出票方是否属于与发行人签订经济合同的往来客户、报告期发行人是否存在无真实交易背景的票据往来、是否存在使用无真

## 实贸易背景的应收票据进行融资情形

报告期各期，发行人票据结算及相应客户的销售收入情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
本期收到票据金额	1,252.75	3,902.80	3,626.92	3,243.23
其中：出票方是客户的票据金额	803.82	2,711.54	2,421.23	2,270.39
出票方不是客户，但背书人是客户的票据金额	448.92	1,191.26	1,205.69	972.85
票据结算客户收入金额	4,757.25	12,973.65	7,982.73	7,967.70
客户票据结算占对应客户收入规模比例	26.33%	30.08%	45.43%	40.70%

报告期内，部分应收票据的出票人并非是客户，这部分出票人主要是医药流通企业、医院或者药房等，但是均由公司客户背书转让给公司，故公司应收票据均来源于与发行人签订经济合同的往来客户，各客户的票据收款金额均不超过当期对该客户的应收款项金额。

因此，报告期内，发行人不存在无真实交易背景的票据往来，不存在使用无真实交易背景的应收票据进行融资的情形。

（三）说明各期末应收票据期后收款情况、有无到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的具体情形，商业承兑汇票、信用等级较高的银行承兑汇票、信用等级一般的银行承兑汇票计提坏账的具体方法和报告期计提具体情况，说明坏账准备计提的充分性

1、说明各期末应收票据期后收款情况、有无到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的具体情形

（1）发行人报告期各期末应收票据期后收款情况、有无到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的具体情形

报告期各期末，公司应收票据的期后收款情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收票据余额	182.69	443.49	508.51	432.38

项目	2022年6月 30日	2021年12月 31日	2020年12月 31日	2019年12月 31日
应收票据期后收款情况	55.52	443.49	508.51	432.38

注：期后收款的统计截止日均为2022年8月30日。

截至2022年8月30日，公司报告期内应收票据不存在到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的情况。

## (2) 发行人报告期各期末应收款项融资期后收款情况、有无到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的具体情形

报告期各期末，公司应收款项融资的期后收款情况如下所示：

单位：万元

项目	2022年6月 30日	2021年12 月31日	2020年12 月31日	2019年12 月31日
应收款项融资余额	146.67	306.45	349.62	245.51
应收款项融资期后收款情况	146.67	306.45	349.62	245.51

注：期后收款的统计截止日均为2022年8月30日。

截至2022年8月30日，公司报告期内应收款项融资不存在到期无法兑付、应收票据与应收账款相互转换的情况。

## 2、商业承兑汇票、信用等级较高的银行承兑汇票、信用等级一般的银行承兑汇票计提坏账的具体方法和报告期计提具体情况，并说明坏账准备计提的充分性

### (1) 商业承兑汇票

公司报告期内不存在商业承兑汇票。

### (2) 银行承兑汇票

公司根据承兑汇票的信用风险特征将银行承兑汇票分为信用等级较高的银行承兑汇票和信用等级一般的银行承兑汇票。银行承兑汇票的承兑人为商业银行，具有较高的信用，银行承兑汇票到期不获支付的可能性较低；且公司报告期内不存在其他到期无法兑付的情况。因此，公司未对银行承兑汇票计提坏账准备。

同行业公司银行承兑汇票计提坏账的具体方法和报告期计提具体情况如下：

同行业公司	具体会计处理
苑东生物	未对银行承兑汇票计提坏账准备
昂利康	未对银行承兑汇票计提坏账准备
沃华医药	未对银行承兑汇票计提坏账准备
吉贝尔	未对银行承兑汇票计提坏账准备
华纳药厂	未对银行承兑汇票计提坏账准备

综上，公司对应收票据的坏账准备计提方法符合公司实际情况及行业惯例，坏账准备计提充分。

**（四）说明执行新金融工具准则后发行人应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性，使用预期信用损失模型计提的损失准备金额是否充分**

对由收入准则规范的交易形成的应收款项，公司运用简化计量方法，按照相当于整个存续期内预期信用损失的金额计量损失准备。

当在单项工具层面无法以合理成本评估预期信用损失的充分证据时，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，依据信用风险特征将应收款项划分为若干组合，在组合基础上计算预期信用损失。确定组合的依据如下：

组合名称	计提方法	确定组合的依据
关联方组合	参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的预期计量预期信用损失	合并财务报表范围内母子公司之间、各子公司之间
信用风险特征组合	按账龄与整个存续期预期信用损失率对照表计提	以账龄作为信用风险特征的应收账款

公司认为相同账龄的应收账款具有相近的预期信用损失率，因此以账龄作为信用风险特征划分为若干账龄组合，根据各账龄组合金额及其对应的存续期预期信用损失率计算预期信用损失。公司预期信用损失率的确定参考了原准则下的坏账准备计提比例，相同账龄的应收账款的预期信用损失的计提金额与原准则下坏账准备的计提金额一致，不存在差异。

公司参考原准则下的坏账准备计提比例确定预期信用损失率，主要原因是：

执行新金融工具准则后，公司参考历史信用损失经验，结合当前状况以及对未来经济状况的判断，通过账龄迁徙率模型对预期信用损失率进行了模拟计算，具体情况如下：

单位：%

账龄	账龄迁徙率					预期损失率		实际比例	
	2019年	2020年	2021年	2022年1-6月	平均值	公式	模拟值		
1年（含1年）	2.56	1.71	4.03	6.08	3.60	a	a*b*c*d	0.78	5.00
1-2年（含2年）	60.21	52.54	43.68	11.49	41.98	b	b*c*d	21.71	30.00
2-3年（含3年）	70.98	33.85	68.34	65.45	59.65	c	c*d	51.72	60.00
3年以上	93.60	66.75	93.87	92.56	86.70	d	d	86.70	100.00

注：公司采用新金融工具准则，按照历史信用损失（根据2019年-2022年6月各期末应收账款平均迁徙率）为基础计算历史损失率，计算过程如下：

第一步，汇总报告期各期末余额的账龄分布情况；

第二步，计算各账龄段的迁徙率，即计算上年末该账龄段余额至下年末仍未收回的金额占上年末该账龄段余额的比重；

第三步，使用本账龄段及后续所有账龄段的迁徙率相乘计算得出历史损失率；

第四步，在上述历史坏账损失率基础上，综合考虑当前状况、对未来经济状况的预测、谨慎性、财务报告可比性等因素，最终确定公司对按信用风险特征组合计提坏账准备的预期信用损失率。

如上表所示，公司运用账龄迁徙模型计算的预期损失率低于原准则下的坏账计提比例，考虑到公司客户结构以及信用状况与以前年度相比未发生重大变化，基于谨慎性和一致性原则，公司仍按照原坏账计提比例估计预期信用损失率具有合理性，报告期各期末计提的损失准备金额充分。

（五）说明各期末逾期3个月以内、3-6个月、6-12个月的应收账款金额、占比、坏账计提情况、期后回款金额及比例；各期末期后3个月以内、3-6个月、6-12个月的回款金额及占比；各期末前十名逾期客户、逾期原因、逾期金额、占期末逾期应收账款总额的比例、坏账准备计提、各客户期后已回款金额及比例；结合上述分析说明报告期应收账款坏账准备计提的充分性

1、各期末逾期3个月以内、3-6个月、6-12个月的应收账款金额、占比、坏账计提情况、期后回款金额及比例

（1）2022年6月30日应收账款逾期情况及期后回款情况



逾期时间	2022年6月30日					
	应收账款 余额（万 元）	占应收账款 期末余额比 （%）	坏账准备 金额（万 元）	坏账计提 比例 （%）	期后回款 金额（万 元）	期后回款 占比 （%）
不逾期	9,335.94	84.52	466.80	5.00	5,234.39	56.07
逾期3个月以内	890.43	8.06	44.52	5.00	579.41	65.07
逾期3-6个月	31.82	0.29	1.59	5.00	17.36	54.56
逾期6-12个月	465.92	4.22	137.69	29.55	176.86	37.96
逾期12个月以上	321.18	2.91	258.32	80.43	64.72	20.15
<b>合计</b>	<b>11,045.29</b>	<b>100.00</b>	<b>908.92</b>		<b>6,072.75</b>	<b>54.98</b>

注：期后回款的统计截止日均为2022年8月30日，下同。

(2) 2021年12月31日应收账款逾期情况及期后回款情况

逾期时间	2021年12月31日					
	应收账款 余额（万 元）	占应收账款 期末余额比 （%）	坏账准备 金额（万 元）	坏账计提 比例 （%）	期后回款 金额（万 元）	期后回款 占比 （%）
不逾期	6,911.95	75.42	345.60	5.00	6,638.75	96.05
逾期3个月以内	1,124.87	12.27	56.24	5.00	1,003.72	89.23
逾期3-6个月	377.57	4.12	18.88	5.00	280.49	74.29
逾期6-12个月	449.77	4.91	131.81	29.31	346.92	77.13
逾期12个月以上	300.32	3.28	230.07	76.61	46.02	15.33
<b>合计</b>	<b>9,164.48</b>	<b>100.00</b>	<b>782.60</b>	-	<b>8,315.90</b>	<b>90.74</b>

(3) 2020年12月31日应收账款逾期情况及期后回款情况

逾期时间	2020年12月31日					
	应收账款 余额（万 元）	占应收账款 期末余额比 （%）	坏账准备 金额（万 元）	坏账计提 比例 （%）	期后回款 金额（万 元）	期后回款 占比 （%）
不逾期	11,306.69	90.09	565.33	5.00	11,154.09	98.65
逾期3个月以内	543.03	4.33	27.15	5.00	526.05	96.87
逾期3-6个月	205.60	1.64	10.28	5.00	185.52	90.23
逾期6-12个月	203.24	1.62	43.26	21.29	180.36	88.74
逾期12个月以上	292.28	2.33	167.99	57.48	78.24	26.77
<b>合计</b>	<b>12,550.84</b>	<b>100.00</b>	<b>814.02</b>	-	<b>12,124.26</b>	<b>96.60</b>

(4) 2019年12月31日应收账款逾期情况及期后回款情况

逾期时间	2019年12月31日					
	应收账款余额(万元)	占应收账款期末余额比(%)	坏账准备金额(万元)	坏账计提比例(%)	期后回款金额(万元)	期后回款占比(%)
不逾期	10,553.41	88.07	527.67	5.00	10,454.71	99.06
逾期3个月以内	821.70	6.86	41.09	5.00	795.31	96.79
逾期3-6个月	139.66	1.17	6.98	5.00	124.71	89.29
逾期6-12个月	275.60	2.30	74.61	27.07	215.82	78.31
逾期12个月以上	192.47	1.61	87.90	45.67	50.29	26.13
合计	<b>11,982.85</b>	<b>100.00</b>	<b>738.25</b>	-	<b>11,640.84</b>	<b>97.15</b>

报告期各期末，发行人逾期应收账款占应收账款余额的比例分别 11.93%、9.91%、24.58%、15.48%。2021 年末，逾期应收账款占应收账款余额的比例涨幅较大，主要系受疫情影响，客户资金周转受限，回款速度变慢。

总体而言，发行人的主要应收账款客户均为合作历史较长、信誉较好的大型医药流通企业。逾期应收账款期后回款比例分别为 82.98%、77.98%、74.46% 和 49.05%，回款情况良好，发行人不存在通过放宽信用期增加销售的情形。2021 年末和 2022 年 6 月 30 日，逾期应收账款期后回款比例较低，主要是逾期金额期后回款统计截止日期为 2022 年 8 月 30 日，部分客户尚未完成内部付款审批流程所致。

同时，公司已结合实际情况对坏账准备进行了充分计提，考虑已计提的坏账准备后，报告期各期末，期后回款和坏账准备合计金额对逾期款项的覆盖比例为 97.71%、97.97%、93.86% 和 74.91%，覆盖程度相对较高。

## 2、各期末期后 3 个月以内、3-6 个月、6-12 个月的回款金额及占比

### (1) 2022 年 6 月 30 日逾期应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2022年6月30日					
	应收账款余额		期后3个月以内		期后3-6个月以内	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	9,335.94	84.52	5,234.39	56.07		
逾期3个月以内	890.43	8.06	579.41	65.07		

逾期 3-6 个月	31.82	0.29	17.36	54.56		
逾期 6-12 个月	465.92	4.22	176.86	37.96		
逾期 12 个月以上	321.18	2.91	64.72	20.15		
<b>合计</b>	<b>11,045.29</b>	<b>100.00</b>	<b>6,072.75</b>	<b>54.98</b>		

(续表)

单位：万元

项目	2022 年 6 月 30 日					
	期后 6-12 个月以内		期后 12 个月以上		合计	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
不逾期					5,234.39	56.07
逾期 3 个月以内					579.41	65.07
逾期 3-6 个月					17.36	54.56
逾期 6-12 个月					176.86	37.96
逾期 12 个月以上					64.72	20.15
<b>合计</b>					<b>6,072.75</b>	<b>54.98</b>

注：期后回款的统计截止日均为 2022 年 8 月 30 日，下同。

## (2) 2021 年 12 月 31 日逾期应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2021 年 12 月 31 日					
	应收账款余额		期后 3 个月以内		期后 3-6 个月以内	
	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)	金额	比例 (%)
不逾期	6,911.95	75.42	5,369.90	77.69	1,183.78	17.13
逾期 3 个月以内	1,124.87	12.27	905.24	80.47	87.59	7.79
逾期 3-6 个月	377.57	4.12	129.01	34.17	46.13	12.22
逾期 6-12 个月	449.77	4.91	118.97	26.45	129.49	28.79
逾期 12 个月以上	300.32	3.28	12.54	4.18	9.61	3.20
<b>合计</b>	<b>9,164.48</b>	<b>100.00</b>	<b>6,535.66</b>	<b>71.32</b>	<b>1,456.61</b>	<b>15.89</b>

(续表)

单位：万元

项目	2021年12月31日					
	期后6-12个月以内		期后12个月以上		合计	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	85.06	1.23	-	-	6,638.75	96.05
逾期3个月以内	10.90	0.97	-	-	1,003.72	89.23
逾期3-6个月	105.35	27.90	-	-	280.49	74.29
逾期6-12个月	98.45	21.89	-	-	346.92	77.13
逾期12个月以上	23.87	7.95	-	-	46.02	15.33
<b>合计</b>	<b>323.63</b>	<b>3.53</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>8,315.90</b>	<b>90.74</b>

(3) 2020年12月31日逾期应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2020年12月31日					
	应收账款余额		期后3个月以内		期后3-6个月以内	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	11,306.69	90.09	7,959.51	70.40	2,366.21	20.93
逾期3个月以内	543.03	4.33	337.61	62.17	100.27	18.46
逾期3-6个月	205.60	1.64	98.84	48.07	73.27	35.64
逾期6-12个月	203.24	1.62	108.54	53.41	43.96	21.63
逾期12个月以上	292.28	2.33	8.10	2.77	56.76	19.42
<b>合计</b>	<b>12,550.84</b>	<b>100.00</b>	<b>8,512.60</b>	<b>67.82</b>	<b>2,640.47</b>	<b>21.04</b>

(续表)

单位：万元

项目	2020年12月31日					
	期后6-12个月以内		期后12个月以上		合计	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	494.41	4.37	333.96	2.95	11,154.09	98.65
逾期3个月以内	59.88	11.03	28.29	5.21	526.05	96.87
逾期3-6个月	11.17	5.43	2.24	1.09	185.52	90.23
逾期6-12个月	10.52	5.17	17.34	8.53	180.36	88.74
逾期12个月以上	3.11	1.06	10.28	3.52	78.24	26.77
<b>合计</b>	<b>579.08</b>	<b>4.61</b>	<b>392.11</b>	<b>3.12</b>	<b>12,124.26</b>	<b>96.60</b>

(4) 2019年12月31日逾期应收账款期后回款情况

单位：万元

项目	2019年12月31日					
	应收账款余额		期后3个月以内		期后3-6个月以内	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	10,553.41	88.07	6,593.63	62.48	2,682.12	25.41
逾期3个月以内	821.70	6.86	611.10	74.37	101.71	12.38
逾期3-6个月	139.66	1.17	20.66	14.79	75.44	54.02
逾期6-12个月	275.60	2.30	25.90	9.40	126.11	45.76
逾期12个月以上	192.47	1.61	11.93	6.20	10.21	5.31
合计	<b>11,982.85</b>	<b>100.00</b>	<b>7,263.22</b>	<b>60.61</b>	<b>2,995.60</b>	<b>25.00</b>

(续表)

单位：万元

项目	2019年12月31日					
	期后6-12个月以内		期后12个月以上		合计	
	金额	比例(%)	金额	比例(%)	金额	比例(%)
不逾期	1,035.98	9.82	142.98	1.35	10,454.71	99.06
逾期3个月以内	73.52	8.95	8.98	1.09	795.31	96.79
逾期3-6个月	22.39	16.03	6.21	4.45	124.71	89.29
逾期6-12个月	13.01	4.72	50.80	18.43	215.82	78.31
逾期12个月以上	17.97	9.34	10.17	5.28	50.29	26.13
合计	<b>1,162.88</b>	<b>9.70</b>	<b>219.14</b>	<b>1.83</b>	<b>11,640.84</b>	<b>97.15</b>

3、各期末前十名逾期客户、逾期原因、逾期金额、占期末逾期应收账款总额的比例、坏账准备计提、各客户期后已回款金额及比例

(1) 2022年6月30日应收账款逾期前十名情况

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期原因	占期末逾期应收账款总额的比例(%)	坏账准备金额	期后回款金额	期后回款比(%)
1	浙江上药新欣医药有限公司	121.51	客户资金安排，逾期支付	7.11	6.08	121.51	100.00
2	江西中进药业有限公司	119.68	客户资金安排，逾期支付	7.00	5.98	119.68	100.00

3	天津医药集团太平医药有限公司	111.13	客户资金安排, 逾期支付	6.50	24.36	58.26	52.42
4	华东医药股份有限公司	85.07	客户资金安排, 逾期支付	4.98	4.25	85.07	100.00
5	浙江英特药业有限责任公司	85.05	客户资金安排, 逾期支付	4.98	4.25	85.05	100.00
6	沈阳泰源医药有限公司	82.95	客户资金安排, 逾期支付	4.85	24.62	75.60	91.14
7	海南万玮制药有限公司	81.12	业务发展初期, 资金紧张, 逾期支付	4.75	81.12		
8	深圳市普济乐药业有限公司	70.53	客户资金安排, 逾期支付	4.13	16.25	18.58	26.34
9	国药控股股份有限公司	67.46	客户资金安排, 逾期支付	3.95	9.08	67.46	100.00
10	衡阳市康馨医药有限责任公司	64.77	客户资金安排, 逾期支付	3.79	23.74	20.00	30.88
合计		<b>889.27</b>		<b>52.02</b>	<b>199.74</b>	<b>651.21</b>	<b>73.23</b>

注：期后回款的统计截止日均为 2022 年 8 月 30 日，下同。

## (2) 2021 年 12 月 31 日应收账款逾期前十名情况

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期原因	占期末逾期应收账款总额的比例 (%)	坏账准备金额	期后回款金额	期后回款比 (%)
1	浙江英特药业有限责任公司	346.54	客户资金安排, 逾期支付	15.38	17.33	346.54	100.00
2	吉林万通药业集团药品经销有限公司	183.02	客户资金安排, 逾期支付	8.12	9.15	183.02	100.00
3	沈阳泰源医药有限公司	177.88	客户资金安排, 逾期支付	7.90	40.08	171.57	96.46
4	天津医药集团太平医药有限公司	156.29	客户资金安排, 逾期支付	6.94	31.52	139.35	89.16
5	海南万玮制药有限公司	81.12	业务发展初期, 资金紧张, 逾期支付	3.60	81.12		
6	深圳市普济乐药业有限公司	73.85	客户资金安排, 逾期支付	3.28	15.60	35.75	48.40
7	衡阳市康馨医药有限责任公司	64.77	客户资金安排, 逾期支付	2.88	14.38	20.00	30.88
8	国药控股北京天星普信生物医药有限公司	58.73	客户资金安排, 逾期支付	2.61	2.94	58.73	100.00
9	上药控股江阴有限公司	51.94	客户资金安排, 逾期支付	2.31	2.60	51.94	100.00
10	国药控股股份有限公司	49.97	客户资金安排, 逾期支付	2.22	14.62	49.97	100.00

合计	1,244.10		55.23	229.33	1,056.86	84.95
----	----------	--	-------	--------	----------	-------

(3) 2020年12月31日应收账款逾期前十名情况

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期原因	占期末逾期应收账款总额的比例(%)	坏账准备金额	期后回款金额	期后回款比(%)
1	天津医药集团太平医药有限公司	153.22	客户资金安排, 逾期支付	12.32	19.86	153.22	100.00
2	浙江英特药业有限责任公司	99.55	客户资金安排, 逾期支付	8.00	4.98	99.55	100.00
3	国药控股江西有限公司	95.10	客户资金安排, 逾期支付	7.64	4.76	95.10	100.00
4	海南万玮制药有限公司	81.12	业务发展初期, 资金紧张, 逾期支付	6.52	48.67		
5	沈阳泰源医药有限公司	58.62	客户资金安排, 逾期支付	4.71	2.93	58.62	100.00
6	南京明生医药技术有限公司	50.00	客户资金安排, 逾期支付	4.02	30.00	50.00	100.00
7	深圳市普济乐药业有限公司	43.37	客户资金安排, 逾期支付	3.49	2.17	43.37	100.00
8	济宁瑞康正大医药有限公司	31.95	客户资金安排, 逾期支付	2.57	1.65	31.95	100.00
9	天津市蓟州太平医药有限公司	30.36	客户资金安排, 逾期支付	2.44	1.52	30.36	100.00
10	福州鹭燕医药有限公司	29.77	客户资金安排, 逾期支付	2.39	1.49	29.77	100.00
合计		673.05		54.10	118.02	591.93	87.95

(4) 2019年12月31日应收账款逾期前十名情况

单位：万元

序号	客户名称	逾期金额	逾期原因	占期末逾期应收账款总额的比例(%)	坏账准备金额	期后回款金额	期后回款比(%)
1	华润医药商业集团有限公司	163.38	客户资金安排, 逾期支付	11.43	8.17	163.38	100.00
2	沈阳泰源医药有限公司	125.13	客户资金安排, 逾期支付	8.75	6.26	125.13	100.00
3	华润普仁鸿(北京)医药有限公司	107.99	客户资金安排, 逾期支付	7.55	5.40	107.99	100.00
4	海南万玮制药有限公司	81.12	业务发展初期, 资金紧张, 逾期支付	5.67	24.34		
5	国药控股北京有限公司	66.55	客户资金安排, 逾期支付	4.66	3.33	66.55	100.00

6	天津市蓟州太平医药有限公司	60.91	客户资金安排, 逾期支付	4.26	14.00	60.91	100.00
7	天津医药集团太平医药有限公司	60.34	客户资金安排, 逾期支付	4.22	3.02	60.34	100.00
8	深圳市华全医药有限公司	52.09	客户资金安排, 逾期支付	3.64	2.60	52.09	100.00
9	南京明生医药技术有限公司	50.00	客户资金安排, 逾期支付	3.50	15.00	50.00	100.00
10	济宁瑞康正大医药有限公司	43.98	客户资金安排, 逾期支付	3.08	7.63	43.98	100.00
合计		<b>811.49</b>		<b>56.77</b>	<b>89.74</b>	<b>730.37</b>	<b>90.00</b>

报告期内, 海南万玮制药有限公司期后尚未回款, 主要原因是该公司处于初创期, 资金运转困难, 故回款缓慢。报告期内, 公司已对海南万玮制药有限公司应收款项按照账龄计提坏账准备, 2021 年坏账准备已全额计提。

除海南万玮制药有限公司外, 2019 年和 2020 年前十大逾期客户期后回款比例为 100%。2021 年, 前十大逾期客户期后回款比例为 84.95%; 2022 年 6 月 30 日, 前十大逾期客户期后回款比例为 73.23%, 主要是 2021 年末和 2022 年 6 月 30 日逾期金额期后回款统计截止日期为 2022 年 8 月 30 日, 部分客户尚未完成内部付款审批流程。

#### 4、结合上述分析说明报告期应收账款坏账准备计提的充分性。

公司应收账款账龄构成如下表所示:

单位: 万元

账龄	2022 年 6 月 30 日		2021 年 12 月 31 日		2020 年 12 月 31 日		2019 年 12 月 31 日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
1 年以内 (含 1 年)	10,266.55	92.95%	8,426.89	91.95%	12,126.16	96.62%	11,547.05	96.36%
1 至 2 年 (含 2 年)	515.31	4.67%	488.31	5.33%	197.58	1.57%	374.33	3.12%
2 至 3 年 (含 3 年)	56.10	0.51%	86.30	0.94%	196.66	1.57%	32.17	0.27%
3 至 4 年 (含 4 年)	56.48	0.51%	134.40	1.47%	10.89	0.09%	14.65	0.12%
4 至 5 年 (含 5 年)	124.50	1.13%	10.02	0.11%	12.52	0.10%	14.22	0.12%
5 年以上	26.36	0.24%	18.55	0.20%	7.04	0.06%	0.42	0.00%
<b>应收账款余额合计</b>	<b>11,045.29</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,164.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>12,550.84</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,982.85</b>	<b>100.00%</b>
减: 坏账准备	908.92		782.60		814.02		738.25	
应收账款账面价值	10,136.37		8,381.88		11,736.82		11,244.60	



报告期各期末，公司账龄在 1 年以内的应收账款占应收账款余额的比重分别为 96.36%、96.62%、91.95%和 92.95%，应收账款账龄结构合理，符合公司的销售政策和信用政策，公司应收账款回款情况良好。

公司与同行业可比公司应收款项坏账准备计提比例对比情况如下：

账龄	苑东生物	昂利康	沃华医药	吉贝尔	华纳药厂	公司
1 年以内（含 1 年）	5%	5%	5%	5%	5%	5%
1 至 2 年（含 2 年）	10%	10%	10%	30%	10%	30%
2 至 3 年（含 3 年）	30%	20%	30%	60%	30%	60%
3 至 4 年（含 4 年）	50%	50%	50%	100%	50%	100%
4 至 5 年（含 5 年）	100%	80%	50%	100%	80%	100%
5 年以上	100%	100%	100%	100%	100%	100%

如上表所示，公司整体坏账计提比例略高于同行业可比公司计提水平；同时公司应收账款的账龄基本为 1 年以内，因此公司应收账款坏账计提政策总体较为谨慎。

综上所述，公司应收账款坏账准备计提充分。

（六）说明报告期内主要客户信用政策变化、原因及合理性，结合信用政策变化、回款情况等分析分析报告期应收账款周转率变动原因及合理性、与同行业可比公司对比并说明差异及原因、前五大应收账款客户变动的原因、与各期销售收入前五大客户的对应关系和差异

### 1、报告期内主要客户信用政策变化、原因及合理性

报告期前五大客户各期信用政策情况如下：

序号	客户名称	信用政策			
		2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
1	海南紫竹星药业股份有限公司	开票后 30 天结算			
2	江西中进药业有限公司	20%预付款，其余部分开票后 30 天结算			
3	华东医药股份有限公司	开票后 90 天结算			
4	浙江英特药业有限责任公司	开票后 90 天结算			
5	江苏省医药有限公司	开票后 120 天结算			

6	上药科泽（上海）医药有限公司	开票后 90 天结算	
7	华润江苏医药有限公司	开票后 120 天结算	
8	杭州民生健康医药销售有限公司	预付款	无

注：主要客户为报告期内各年度的前五名客户；且按单体口径披露，未按同一控制下合并。

报告期内，公司主要客户群体稳定，信用政策未发生重大变化。其中，2022 年 1-6 月前五大客户新增杭州民生健康医药销售有限公司，该客户自 2021 年 12 月开始合作，是商标授权经销商，主要合作产品是碳酸钙 D3 咀嚼片。

**2、结合信用政策变化、回款情况等分析分析报告期应收账款周转率变动原因及合理性、与同行业可比公司对比并说明差异及原因、前五大应收账款客户变动的原因、与各期销售收入前五大客户的对应关系和差异**

**（1）结合信用政策变化、回款情况等分析，分析报告期应收账款周转率变动原因及合理性**

报告期各期应收账款周转率列示如下：

单位：次

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
应收账款周转率	6.25	6.08	5.46	4.78

注：2022 年 1-6 月应收账款周转率为年化后数据，下同。

报告期内，公司对主要客户的信用期较为稳定。截至 2022 年 8 月 30 日，各期末应收账款期后回款率分别为 97.15%、96.60%、90.74%和 54.98%，回款比例较高。报告期内，公司应收账款周转率持续上升，主要与公司收入结构变动有关：商标授权经销及推广经销收入占比持续上升，该等客户主要为预付款或回款期限较短；同时羟苯磺酸钙胶囊 2021 年集采中标，该产品客户主要为预付款，故 2021 年和 2022 年 1-6 月应收账款周转率较高。

**（2）与同行业可比公司对比并说明差异及原因**

同行业可比公司应收账款周转率具体情况如下：

单位：次

同行业可比公司	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
苑东生物	10.25	8.26	7.24	8.58
昂利康	6.18	5.56	6.67	7.62
沃华医药	9.38	8.52	8.93	7.83
吉贝尔	5.14	4.63	5.52	7.87
华纳药厂	8.95	9.22	9.08	9.80
平均值	<b>7.98</b>	<b>7.24</b>	<b>7.49</b>	<b>8.34</b>
发行人	<b>6.25</b>	<b>6.08</b>	<b>5.46</b>	<b>4.78</b>

由上表可见，公司应收账款周转率与同行业可比公司的平均值接近，2021年末已经高于昂利康、吉贝尔，但低于苑东生物、沃华医药和华纳药厂，主要原因有：

① 苑东生物对大部分的经销商采用的是款到发货的政策，只对少数资信较好、规模较大的配送经销商给予一定的信用期，故应收账款周转率较高。

② 沃华医药采用票据回款比例较高，2019年、2020年、2021年、2022年1-6月其应收账款和应收票据合计周转率分别为6.71、6.66、6.39、7.53，与公司不存在显著差异。

③ 华纳药厂营业收入中有20%左右是原料药，该类业务采取先预付后发货的销售政策，所以整体应收账款周转率较高。

公司销售模式以配送经销为主，而配送经销商受制于终端医院回款时间，相应回款给公司的速度较慢，从而应收账款期末余额较高，应收账款周转率低于上述三家公司。整体而言，报告期内，公司应收账款周转率持续上升，已经与同行业平均水平不存在重大差异。

### (3) 前五大应收账款客户变动的原因

报告期各期末，公司应收账款前五名客户情况如下：

单位：万元

2022年6月30日			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	华东医药股份有限公司	773.68	7.00%
2	海南紫竹星药业股份有限公司	544.31	4.93%
3	江苏省医药有限公司	495.18	4.48%
4	浙江英特药业有限责任公司	439.02	3.97%
5	江西中进药业有限公司	387.29	3.51%
合计		<b>2,639.49</b>	<b>23.89%</b>
2021年12月31日			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	浙江英特药业有限责任公司	658.05	7.18%
2	华东医药股份有限公司	451.29	4.92%
3	华润医药商业集团有限公司	322.76	3.52%
4	江苏省医药有限公司	306.27	3.34%
5	上药科泽（上海）医药有限公司	258.66	2.83%
合计		<b>1,997.04</b>	<b>21.79%</b>
2020年12月31日			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	浙江英特药业有限责任公司	797.76	6.36%
2	华东医药股份有限公司	702.96	5.60%
3	江苏省医药有限公司	662.39	5.28%
4	国药控股北京有限公司	489.30	3.90%
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	3.01%
合计		<b>3,030.40</b>	<b>24.15%</b>
2019年12月31日			
序号	单位名称	余额	占应收账款余额的比例
1	江苏省医药有限公司	614.03	5.12%
2	华润江苏医药有限公司	471.16	3.93%
3	华润医药商业集团有限公司	461.19	3.85%
4	国药控股北京有限公司	428.63	3.58%
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	3.16%
合计		<b>2,353.01</b>	<b>19.64%</b>

报告期各期末，公司前五大应收账款客户集中度分别为 19.64%、24.15%、21.79%和 23.89%，应收账款前五大客户均与公司保持良好合作关系。

2020 年底前五十大应收账款客户变动的原因是：公司主要产品厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片于 2018 年末被纳入第一批集采，但公司未中标，导致该产品公立医院市场份额下降。为了应对厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片院内市场销售受到的影响，公司加大了对同类药物缬沙坦氢氯噻嗪分散片在院内市场的销售力度，该产品主要销售区域为以浙江英特药业有限责任公司和华东医药股份有限公司为经销商代表的华东区域。故 2020 年，公司对浙江英特药业有限责任公司和华东医药股份有限公司的销售收入有所上升，应收账款余额在信用期稳定的情况下有所提高。

2021 年底前五十大应收账款客户变动的原因是：华润医药商业集团有限公司因公司羟苯磺酸钙胶囊中标集采，本年收入增加，相应的应收账款余额在信用期稳定的情况下有所增加；上药科泽（上海）医药有限公司受自身资金安排的影响，期末应收账款余额有所上升。

2022 年 6 月 30 日前五大应收账款客户变动的原因是：公司与海南紫竹星药业股份有限公司的结算方式是当月发货，次月付款，年底清账，因此在 2022 年 6 月 30 日，紫竹星 6 月的采购款尚未支付给公司，该笔款项次月已支付；江西中进药业有限公司受自身资金安排的影响，2022 年 6 月 30 日尚未完全支付货款。

#### （4）与各期销售收入前五大客户的对应关系和差异

报告期各期末前五名应收账款客户，与报告期各期销售收入前五名客户的对比情况如下所示：

单位：万元

2022 年 6 月 30 日			
序号	客户名称	应收账款余额	是否为销售收入前五名客户
1	华东医药股份有限公司	773.68	是
2	海南紫竹星药业股份有限公司	544.31	是
3	江苏省医药有限公司	495.18	是
4	浙江英特药业有限责任公司	439.02	否（当期排名第八名）

5	江西中进药业有限公司	387.29	是
合计		<b>2,639.49</b>	
<b>2021年12月31日</b>			
序号	客户名称	应收账款余额	是否为销售收入前五名客户
1	浙江英特药业有限责任公司	658.05	否（当期排名第七名）
2	华东医药股份有限公司	451.29	否（当期排名第六名）
3	华润医药商业集团有限公司	322.76	是
4	江苏省医药有限公司	306.27	否（当期排名第九名）
5	上药科泽（上海）医药有限公司	258.66	是
合计		<b>1,997.04</b>	
<b>2020年12月31日</b>			
序号	客户名称	应收账款余额	是否为销售收入前五名客户
1	浙江英特药业有限责任公司	797.76	否（当期排名第七名）
2	华东医药股份有限公司	702.96	否（当期排名第六名）
3	江苏省医药有限公司	662.39	否（当期排名第八名）
4	国药控股北京有限公司	489.30	是
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	否（非前十大）
合计		<b>3,030.40</b>	
<b>2019年12月31日</b>			
序号	客户名称	应收账款余额	是否为销售收入前五名客户
1	江苏省医药有限公司	614.03	是
2	华润江苏医药有限公司	471.16	是
3	华润医药商业集团有限公司	461.19	是
4	国药控股北京有限公司	428.63	是
5	沈阳泰源医药有限公司	378.00	否（非前十大）
合计		<b>2,353.01</b>	

由上表可见，公司 2020 年、2021 年和 2022 年 1-6 月各期期末前五名应收账款客户与当期销售收入前五名客户虽存在部分不一致的情况，但浙江英特药业有限责任公司、华东医药股份有限公司、江苏省医药有限公司等均系当年前十名主要客户，受客户采购规模、采购时间、付款安排等因素影响，存在期末为前五名应收账款客户而非销售收入前五名客户的情况，具备合理性。

2019 年及 2020 年期末，公司应收账款前五大客户中，沈阳泰源医药有限

公司非收入前十大，主要原因系该客户回款较慢，但 2019 年末和 2020 年末的期后回款比例均是 100%，回款情况良好。

综上所述，公司存在期末为前五名应收账款客户而非销售收入前五名客户的情况，具备合理性。

(七) 说明发行人借出资金的背景、借款原因及合理性、利率确定方式及公允性，借款本金和利息的收回情况；其他应收款中保证金对应的业务内容、账龄、收回情况、是否存在无法回收风险

1、说明发行人借出资金的背景、借款原因及合理性、利率确定方式及公允性，借款本金和利息的收回情况

报告期内发行人借出资金的基本情况如下所示：

单位：万元

借款人	借出时间	清偿时间	借出金额	利息金额	借款利率	利率确定方式	是否公允	说明
北京先通	2019年5月	2019年5月	1,500.00	4.95	8.00%	参考银行同期贷款利率，并由双方协商确定	是	①
北京先通 北京先通源	2019年4月	2020年3月	1,000.00	47.00	4.35%	银行同期贷款利率	是	②
梅尔森医药、梅迩森药业	2021年4月至12月、2022年4月	2022年8月	1,500.00	51.44	4.785%	银行同期贷款利率上浮10%	是	③

① 北京先通于 2019 年 5 月向发行人借款 1,500.00 万元用于生产经营及资金周转，并于当月将该笔借款本金归还。2020 年 6 月，北京先通归还了上述借款的利息 4.95 万元。

② 2019 年 4 月，发行人看好北京先通未来的发展，拟通过债转股方式投资北京先通，2019 年 4 月，发行人向北京先通提供 1,000.00 万元借款，用于北京先通生产经营。2019 年 12 月，北京先通分立为北京先通、北京先通源（新设公司）两家公司，北京先通源承接北京先通对发行人 1,000.00 万元债务。2020 年 3 月，徐新盛与发行人签订股权转让协议，徐新盛将持有北京先通的 188,910 股股权转让给发行人，转让价格为 1,000.00 万元。北京先通源将应付发

行人的 1,000.00 万元债务转移至徐新盛，用于冲抵本次股权转让款。2020 年 12 月，北京先通源向公司支付了相关借款利息。

③ 梅尔森医药于 2021 年 4 月至 2022 年 4 月，累计向公司借款 1,500.00 万元用于马来酸噻吗洛尔凝胶项目的临床费用，截至 2022 年 6 月 30 日，上述借款尚未到期，公司已计提借款利息收入 51.44 万元，上述借款利息及本金尚未归还。2022 年 5 月，梅尔森医药分立为梅尔森医药、梅迺森药业，梅迺森药业继承了上述债务。2022 年 8 月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业的其他股东签订《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，约定上述 1,500.00 万元借款转为对梅迺森药业的股权投资款，梅迺森药业的借款清偿完毕。

## 2、其他应收款中保证金对应的业务内容、账龄、收回情况、是否存在无法回收风险

### (1) 2022 年 6 月 30 日其他应收款中保证金的具体情况

截至 2022 年 6 月 30 日，发行人其他应收款中前五大保证金的具体情况如下所示：

单位：万元

单位名称	业务内容	保证金金额	账龄	坏账比例(%)	坏账准备	是否存在无法回收风险	收回情况	占保证金总额的比例(%)	说明
海门市常乐镇人民政府财政管理所	土地保证金	200.00	3 至 4 年	100.00	200.00	不存在	未收回	65.53	①
杨晓生	合作保证金	80.00	3 至 4 年	100.00	80.00	不存在	未收回	26.21	②
广东京豪医药科技开发有限公司	采购保证金	10.00	5 年以上	100.00	10.00	存在	未收回	3.28	③
南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司	房屋租赁保证金	7.00	2 至 3 年	60.00	4.20	不存在	未收回	2.29	④
海门东恒盛国际大酒店有限公司	2014 年会员保证金	3.00	5 年以上	100.00	3.00	不存在	未收回	0.98	⑤
<b>合计</b>		<b>300.00</b>			<b>297.20</b>			<b>98.29</b>	

①该笔款项系发行人向海门市常乐镇人民政府财政管理所支付的土地保证金，包括投入产出保证金、土地征地补偿款和即征即保资金，在发行人达到约



定开工建设目标后将由镇财政返还给发行人。目前发行人位于常乐的土地仍处于建设阶段，预计未来可收回该笔款项，但因账龄较长，根据万高药业应收账款坏账准备计提政策，已全额计提减值。

②杨晓生，1951 年出生，系中医世家“岷山杨”第二十四代传人。发行人与杨晓生于 2019 年开始合作研发“中药巴戟生精颗粒临床配方”，目前项目暂时中止。双方约定，由杨晓生提供中药巴戟生精颗粒的配方。如果配方出现没有达到初步的有效性、安全性存疑、因处方问题未能获得临床批件或临床试验认可等问题，杨晓生将退还全部保证金，目前尚未出现以上情况。

③发行人于 2010 年向广东京豪医药科技开发有限公司购买阿德福韦酯原料，支付原料采购保证金 10 万元，原料采购已完成，保证金至本期末仍未收回，该款项已全额计提减值。

④发行人子公司江苏万珺医药科技有限公司（以下简称“江苏万珺”）于 2019 年向南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司租赁江宁区焦侯路 123 号 5 号楼 414、415、416、417、418、419、420、421、422 作为办公实验用地，租赁期间支付租赁保证金 7 万元，约定在租赁结束后 10 日扣除约定应由江苏万珺承担的部分和违约金后全部退还给江苏万珺，目前该项租赁仍在继续，保证金未来预计可以收回。

⑤发行人于 2014 年向海门东恒盛国际大酒店有限公司支付会员保证金，公司目前仍与该单位合作，预期款项可以收回，因账龄较长，已全额计提减值。

## （2）2021 年 12 月 31 日其他应收款中保证金的具体情况

截至 2021 年 12 月 31 日，发行人其他应收款中前五大保证金的具体情况如下所示：

单位：万元

单位名称	业务内容	保证金金额	账龄	坏账比例 (%)	坏账准备	是否存在无法回收风险	收回情况	占保证金总额的比例 (%)	说明
海门市常乐镇人民政府财政管理所	土地保证金	200.00	3 至 4 年	100.00	200.00	不存在	未收回	59.94	见上
杨晓生	合作保证金	80.00	2 至 3 年	60.00	48.00	不存在	未收回	23.98	见上

单位名称	业务内容	保证金金额	账龄	坏账比例(%)	坏账准备	是否存在无法回收风险	收回情况	占保证金总额的比例(%)	说明
浙江新瑞铭装饰材料有限公司	采购保证金	28.99	1年以内	5.00	1.45	不存在	未收回	8.69	①
广东京豪医药科技开发有限公司	采购保证金	10.00	5年以上	100.00	10.00	存在	未收回	3.00	见上
南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司	房屋租赁保证金	7.00	2至3年	60.00	4.20	不存在	未收回	2.09	见上
<b>合计</b>		<b>325.99</b>			<b>263.65</b>			<b>97.70</b>	

①发行人于2021年5月向浙江新瑞铭装饰材料有限公司（以下简称“新瑞铭”）订购一批保温装饰钢板用于厂区外墙面装饰改造，双方约定在发货前发行人需向新瑞铭支付一笔保证金，保证金将在采购最后一批货物时作为货款抵充。因实际工程量少于预计，发行人无需继续采购，该笔保证金已于2022年退还至发行人账户。

### (3) 2020年12月31日其他应收款中保证金的具体情况

截至2020年12月31日，发行人其他应收款中前五大保证金的具体情况如下所示：

单位：万元

单位名称	业务内容	保证金金额	账龄	坏账比例(%)	坏账准备	是否存在无法回收风险	收回情况	占保证金总额的比例(%)	说明
海门市常乐镇人民政府财政管理所	土地保证金	200.00	2至3年	60.00	120.00	不存在	未收回	65.64	见上
杨晓生	合作保证金	80.00	1至2年	30.00	24.00	不存在	未收回	26.26	见上
广东京豪医药科技开发有限公司	销售保证金	10.00	5年以上	100.00	10.00	不存在	未收回	3.28	见上
南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司	房屋租赁保证金	7.00	1至2年	30.00	2.10	不存在	未收回	2.30	见上
海门东恒盛国际大酒店有限公司	2014年会员保证金	3.00	5年以上	100.00	3.00	不存在	未收回	0.98	见上
<b>合计</b>		<b>300.00</b>			<b>159.10</b>			<b>98.46</b>	

### (4) 2019年12月31日其他应收款中保证金的具体情况

截至2019年12月31日，发行人其他应收款中前五大保证金的具体情况如

下所示：

单位：万元

单位名称	业务内容	保证金金额	账龄	坏账比例(%)	坏账准备	是否存在无法回收风险	收回情况	占保证金总额的比例(%)	说明
海门市常乐镇人民政府财政管理所	土地保证金	200.00	1至2年	30.00	60.00	不存在	未收回	64.56	见上
杨晓生	合作保证金	80.00	1年以内	5.00	4.00	不存在	未收回	25.82	见上
广东京豪医药科技开发有限公司	销售保证金	10.00	5年以上	100.00	10.00	不存在	未收回	3.23	见上
南京慧科生物医药产业孵化器管理有限公司	房屋租赁保证金	7.00	1至以内	5.00	0.35	不存在	未收回	2.26	见上
江西省医药采购服务中心	销售招标保证金	5.00	2至3年	60.00	3.00	不存在	未收回	1.61	①
<b>合计</b>		<b>302.00</b>			<b>77.35</b>			<b>97.48</b>	

①发行人因业务需要向江西省医药采购服务中心支付销售招标保证金，该招标项目已结束，保证金于2020年收回。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对各期末应收票据、应收账款、其他应收款核查过程、结论

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取应收票据备查簿，核查发行人应收票据的背书、贴现、质押和到期承兑情况；与应收票据财务明细账进行核对，复核是否存在未入账的应收票据；

2、取得现金流量编制底稿，复核与应收票据相关的保证金收支、款项承兑是否正确的列示在现金流量表中；

3、检查报告期各期末应收票据在期后的结转情况，复核是否及时进行正确的账务处理，复核是否存在因到期无法收回而转为应收账款的情形；

4、分析发行人背书的票据到期兑付情况、承兑人的信用等级等，并对照《企业会计准则》对应收票据终止确认的条件，分析判断发行人应收票据终止

确认是否符合相关规定；

5、比较发行人与同行业可比公司应收票据坏账计提政策，分析是否存在重大差异；

6、复核发行人收取票据方与客户的一致性，并检查大额应收票据形成相对应的合同订单、发货单、发票和签收单等支持性文件；

7、通过查阅新金融工具准则，分析执行新金融工具准则后应收账款预期信用损失率的确定方法，新金融工具准则下确认的预期信用损失率与原准则下的坏账计提比例存在差异的原因及合理性；

8、统计应收账款是否存在逾期情况，分析逾期金额、时间、原因、坏账准备计提及期后回款情况等；获取同行业公司坏账准备计提比例，分析坏账准备计提比例是否充分；

9、获取主要客户的信用政策，分析应收账款周转率变动情况，并与同行业进行对比；获取应收账款明细表和收入台账，对比分析前五大客户变动；

10、获取并检查发行人资金拆借合同，确认交易金额、交易期限和交易原因，分析交易发生的合理性；测算发行人利息收入，并与企业明细账进行核对；检查发行人原始凭证，确认发行人借出资金的收回情况；

11、获取并检查与保证金相关的合同，确认保证金所对应的相关业务内容、保证金金额，分析支付保证金的合理性；检查保证金回收条件和确认保证金相关合同的履行情况，分析保证金的可回收性。

## **（二）核查结论**

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人收取的票据均为银行承兑汇票，已背书未到期的银行承兑汇票符合终止确认条件；发行人已在现金流量表中正确列示到期兑付的票据金额；

2、报告期内，发行人收到的应收票据均来源于与发行人签订经济合同的往来客户，不存在无真实交易背景的票据往来，不存在使用无真实交易背景的应收票据进行融资情形；

3、发行人不存在应收票据因到期无法收回而转为应收账款的情形；报告期内，发行人不存在商业承兑汇票；发行人对应收银行承兑汇票余额不计提坏账准备，具有合理性；

4、发行人执行新金融工具准则后运用迁徙法计算预期信用损失率与原坏账计提比例相比有一定差异，预期信用损失率整体低于原坏账计提比例，考虑到报告期内公司客户质量以及信用状况与往年相比未发生重大变化，且基于谨慎性和一致性原则，公司仍按原坏账计提比例估计预期信用损失率，具有合理性；

5、发行人坏账准备计提政策较为谨慎，应收账款坏账准备计提充分；

6、报告期内主要客户信用政策较为稳定；公司应收账款周转率持续上升，主要与公司收入结构变动有关，具有合理性，且已经与同行业可比公司平均水平不存在重大差异；受客户采购规模、采购时间、付款安排等因素影响，存在期末为前五名应收账款客户而非销售收入前五名客户的情况，具备合理性；

7、报告期内发行人对外借出资金原因合理；发行人借出资金利率是在银行同期贷款基础上浮动，利率公允；本金和利息均已收回或转为股权。发行人存在账龄较长的保证金，但不存在无法收回的重大风险，且目前发行人已对该部分保证金足额计提减值。

### （三）说明对各期末应收票据、应收账款、其他应收款核查过程、结论

保荐人、申报会计师对各期末应收票据、应收账款、其他应收款的核查过程和结论如下：

#### 1、应收票据核查方式、核查方法、核查依据和核查结论

核查方式	核查方法	核查依据	核查结论
细节测试	选取增减变动较大的应收票据，获取票	银行承兑汇票、	应收票据余额

核查方式	核查方法	核查依据	核查结论
	据、回款等原始单据，检查会计处理是否正确；同时对期末应收票据进行了盘点，以验证应收票据余额是否准确	银行回单等资料	准确

## 2、应收账款核查方式、核查方法、核查依据和核查结论

核查方式	核查方法	核查依据	核查结论
函证	对客户实施函证程序，以验证各期末应收账款余额是否正确。对交易额、余额占比较大的客户全部进行函证，对剩余客户随机抽取若干进行函证。	往来及交易事项 询证函	应收账款余额 准确
客户访谈	对 2019-2022 年 1-6 月主要客户进行实地或视频访谈，了解并询问了其与公司的交易情况及余额情况。	访谈记录	应收账款余额 准确
细节测试	对交易额、余额较大的客户全部进行细节测试检查，对剩余客户随机选取检查，通过检查销售合同、出库单、发票、随货同行单等收入确认资料，检查客户回款单据，通过检查收入确认及回款等资料，以应收账款期末余额的准确性。	销售合同、出库单、发票、随货同行单，银行回单、银行承兑汇票等	应收账款余额 准确

## 3、其他应收款核查方式、核查方法、核查依据和核查结论

核查方式	核查方法	核查依据	核查结论
函证	选取余额较大的其他应收款执行函证程序，验证其他应收款余额的准确	往来及交易事项 询证函	其他应收款余 额准确
细节测试	选取余额较大或发生额较大的其他应收款，获取其发生确认、回款等原始单据，检查是否经过恰当是审批，会计处理是否正确，以验证其他应收款余额是否准确。	合同、审批单、 银行回单等资料	其他应收款余 额准确

## 4、各种核查方式核查数量、金额及占比

### (1) 各种核查程序的核查数量：

项目		覆盖客户数量	覆盖客户数量
		2019-2021 年	2022 年 1-6 月
应收票据	细节测试	22	36
	盘点	42	36
应收账款	函证	703	299
	访谈走访	147	154
	细节测试	517	252
其他应收款	函证	12	

项目	覆盖客户数量	覆盖客户数量
	2019-2021年	2022年1-6月
细节测试	8	

注：函证覆盖的客户家数为发函数量

## (2) 各种核查方式核查的金额及占比：

### ①函证

单位：万元

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款	发函金额	9,139.96	8,361.39	11,682.83	10,909.99
	回函金额	8,887.06	7,059.27	10,356.12	9,718.57
	未回函替代测试金额	75.03	1,273.43	1,351.31	1,217.72
	回函加替代测试比例	81.14%	90.92%	93.28%	91.27%
其他应收款	发函金额	1,831.44	1,321.11	760.00	1,288.26
	回函金额	1,631.44	1,121.11	480.00	1,088.26
	未回函替代测试金额	200.00	200.00	280.00	200.00
	回函加替代测试比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%

对回函确认存在差异的往来及交易事项询证函，均已了解其差异原因，并获取差异相关资料，检查差异原因是否合理，并编制了调节表。对未回函客户，执行未回函替代测试程序。

### ②客户访谈

单位：万元

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收账款	核查金额	7,696.29	6,223.26	8,947.70	8,351.02
	核查比例	69.68%	67.91%	71.29%	69.69%

### ③细节测试

单位：万元

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
应收	核查金额	329.35	749.95	858.13	677.89

项目		2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
票据	核查比例	100.00%	100.00%	100.00%	100.00%
应收账款	核查金额	5,546.13	4,141.34	6,003.54	5,538.33
	核查比例	50.21%	45.19%	47.83%	46.22%
其他应收款	核查金额	1,892.04	1,390.70	1,033.60	2,334.87
	核查比例	92.38%	95.07%	94.31%	97.31%

经核查，保荐人、申报会计师认为：报告期各期末，对应收票据余额、应收账款余额、其他应收款余额主要采取了函证、客户访谈、细节测试等核查方式予以验证。经核查，报告期各期末应收票据、应收账款、其他应收款余额准确。



## 问题二十、关于存货

申请文件显示，报告期各期末，发行人存货主要为原材料、库存商品、半成品和在产品，各期末存货账面价值分别为 12,911.50 万元、12,985.20 万元和 14,639.63 万元，占流动资产的比例分别为 39.08%、36.11%和 46.01%。

请发行人：

(1) 分别说明报告期各期存货中原材料、库存商品、半成品和在产品等的类别、数量、金额。

(2) 说明原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；存货结构与发行人生产经营特点、年度生产计划、各期末订单情况的匹配性，与同行业可比公司存在的差异及合理性；2021 年存货余额大幅增加的原因。

(3) 说明报告期各期末各类别存货的库龄结构，是否存在存货库龄较长、滞销、发出商品长期未结转等情形，库龄超过一年的原材料、库存商品的主要内容，库龄较长的原因、是否存在超过有效期、变质毁损情形。

(4) 列表说明报告期各期末，各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况；补充说明各期末跌价准备测试及计提情况，结合各期末存货库龄情况及产品生命周期，说明各期末存货跌价准备计提是否充分；说明发行人存货跌价计提政策是否设置了针对原材料和库存商品保质期的相关要求，是否为行业普遍情况。

(5) 说明存货中库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本的比较情况，存在的差异及原因。

(6) 说明存货周转天数及其变化，与其采购、生产和销售周期及实际经营情况的匹配性，存货周转率与同行业可比公司的差异原因及合理性。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，账实相符比例等。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 分别说明报告期各期末存货中原材料、库存商品、半成品和在产品等的类别、数量、金额

### 1、原材料类别、数量、金额具体情况

报告期各期末，主要原材料类别、数量、金额具体情况如下所示：

单位：kg；万元

产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
鸦胆子	530,532.39	1,540.91	624,132.39	1,806.89	777,735.00	2,251.57	790,125.00	2,284.28
厄贝沙坦	19,731.46	1,576.37	18,279.46	1,466.61	11,357.17	1,173.99	11,044.98	1,160.42
羟苯磺酸钙	32,915.50	764.26	33,861.08	841.82	32,062.00	998.38	25,681.40	814.95
氢氯噻嗪	2,941.98	300.11	3,955.34	403.66	1,193.25	102.40	1,546.91	81.20
瑞舒伐他汀钙	325.50	230.33	527.54	373.30	34.32	19.44	0.08	0.42
盐酸沙格雷酯	108.25	117.43	339.04	371.23	9.15	21.05	0.00	-
缬沙坦	3,936.16	328.53	4,012.56	287.47	4,177.39	353.19	3,279.49	630.35
独一味草药	35,455.00	126.86	72,166.60	258.06	121,856.80	434.98	37,913.50	476.45
维生素 D3 粉	655.00	535.06	306.78	220.54	657.08	266.06	531.80	176.64
格列喹酮	573.40	296.88	394.80	206.56	784.80	416.38	454.40	239.70
碳酸钙	215,950.00	152.70	208,853.40	147.56	271,099.20	182.29	236,250.00	158.86
手掌参	2,040.00	133.96	2,040.00	133.96	2,660.00	176.64	2,916.00	180.36
阿维莫泮	3.09	107.92	3.09	107.92	5.09	107.92	5.11	108.56
铝碳酸镁	17,562.40	132.11	14,287.70	107.48	6,880.60	52.70	12,534.90	105.33
孟鲁司特钠	337.70	273.96	55.49	52.45	59.33	81.08	0.86	1.95
<b>合计</b>	<b>863,067.83</b>	<b>6,617.39</b>	<b>983,215.27</b>	<b>6,785.51</b>	<b>1,230,571.18</b>	<b>6,638.07</b>	<b>1,122,284.43</b>	<b>6,419.47</b>
占原材料比		<b>67.57%</b>		<b>69.93%</b>		<b>73.55%</b>		<b>70.77%</b>

### 2、主要库存商品类别、数量、金额具体情况

报告期各期末，主要库存商品类别、数量、金额具体情况如下：

单位：万元；万片/万粒

序号	产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
1	缬沙坦氢氯噻嗪分散片	779.24	115.12	725.91	108.37	764.48	131.27	387.45	91.73

序号	产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
		数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
2	羟苯磺酸钙胶囊	2,372.40	406.01	1,223.31	235.31	9.13	3.05	-	-
	羟苯磺酸钙分散片	347.34	44.63	809.32	108.39	1,592.14	204.59	957.11	128.64
	小计	<b>2,719.74</b>	<b>450.64</b>	<b>2,032.63</b>	<b>343.70</b>	<b>1,601.27</b>	<b>207.64</b>	<b>957.11</b>	<b>128.64</b>
3	碳酸钙 D3 咀嚼片	4,144.11	410.11	10,481.74	915.94	6,003.70	471.04	2,370.45	207.96
4	厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	1,826.82	393.30	1,364.09	294.74	585.40	142.71	1,298.40	312.34
	厄贝沙坦氢氯噻嗪片	66.36	14.81	65.80	16.27	-	-	-	-
	小计	<b>1,893.18</b>	<b>408.11</b>	<b>1,429.89</b>	<b>311.01</b>	<b>585.40</b>	<b>142.71</b>	<b>1,298.40</b>	<b>312.34</b>
5	苯扎贝特分散片	693.24	119.20	771.23	124.88	585.55	88.31	178.79	27.53
6	铝碳酸镁咀嚼片	1,276.02	143.30	1,912.34	192.00	1,274.85	128.18	526.14	58.27
7	马来酸氨氯地平分散片	1,100.75	112.99	665.75	66.05	499.55	42.78	693.18	63.23
8	鹅胆子油软胶囊	697.00	164.80	980.06	224.41	515.55	95.56	141.30	27.77
9	独一味软胶囊	1,136.02	161.22	887.28	118.07	847.25	88.17	687.81	83.09
10	大黄利胆片	511.93	93.56	381.16	61.65	340.32	40.94	377.12	49.94
11	格列喹酮分散片	641.08	125.81	155.13	29.77	303.47	59.46	233.96	46.63
	合计	-	<b>2,304.86</b>	-	<b>2,495.86</b>	-	<b>1,496.06</b>	-	<b>1,097.13</b>
	占库存商品比	-	<b>61.54%</b>	-	<b>74.17%</b>	-	<b>54.65%</b>	-	<b>66.25%</b>

### 3、主要半成品类别、数量、金额具体情况

报告期各期末，主要半成品类别、数量、金额具体情况如下：

单位：万元；kg

产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
精制鹅胆子油	15,024.70	446.98	9,836.40	327.45	4,302.45	181.14	24,077.75	575.47
独一味浸膏粉	14,707.24	358.54	9,052.41	272.43	5,602.98	185.94	15,783.70	289.12
降糖通脉浸膏粉	1,479.00	177.28	2,064.60	247.47	-	-	1,459.45	94.58
三七细粉	1,141.90	45.11	2,188.65	86.45	1,958.85	100.84	761.15	31.52
复方大红袍浸膏粉	1,893.31	91.49	1,156.71	85.17	1,081.20	30.81	5,288.70	151.72
当归细粉	8,146.93	124.21	6,200.53	67.01	3,808.68	84.14	5,816.10	61.02
川芎黄连丹参混合粉	1,080.30	32.84	1,510.64	45.92	-	-	1,397.20	13.01
土鳖虫细粉	3,052.05	100.16	2,024.64	37.39	1,798.56	30.25	1,777.65	20.38

产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
乳香细粉	1,910.63	23.95	843.13	14.19	2,917.93	48.82	862.40	10.88
自然铜细粉	2,383.83	10.35	2,057.50	13.30	3,287.82	37.59	977.75	7.14
前列腺闭通浸膏粉	885.37	62.07	-	-	1,124.10	39.39	1,706.30	63.14
合计	-	<b>1,472.97</b>	-	<b>1,196.79</b>	-	<b>738.93</b>	-	<b>1,317.99</b>
占半成品比	-	<b>99.32%</b>	-	<b>98.73%</b>	-	<b>99.69%</b>	-	<b>99.48%</b>

#### 4、主要在产品类别、数量、金额具体情况

报告期各期末，主要在产品类别、数量、金额具体情况如下：

单位：万片/万粒；万元

产品名称	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	数量	金额	数量	金额	数量	金额	数量	金额
鸦胆子油软胶囊	440.00	86.04	-	-	560.00	84.30	680.00	110.82
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	400.00	73.20	1,200.00	175.71	1,000.00	189.62	800.00	176.05
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	600.00	67.47	300.00	28.53	1,000.00	130.83	200.00	30.44
碳酸钙 D3 咀嚼片	1,440.00	61.02	2,240.00	92.77	1,200.00	32.59	720.00	15.55
缬沙坦氢氯噻嗪片	600.00	50.86	-	-	-	-	-	-
瑞舒伐他汀钙片	500.00	41.26	-	-	-	-	-	-
独一味软胶囊	220.00	21.59	-	-	80.00	6.59	280.00	20.19
羟苯磺酸钙分散片	200.00	20.43	160.00	17.19	640.00	68.39	1,600.00	161.56
铝碳酸镁咀嚼片	240.00	13.92	540.00	33.61	600.00	40.82	720.00	42.83
蒙脱石散	80.00	13.39	-	-	60.00	14.49	40.00	7.60
格列喹酮分散片	-	-	500.00	81.03	-	-	-	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片	-	-	240.00	34.42	-	-	-	-
活血止痛片	-	-	-	-	750.00	50.53	1,050.00	39.17
合计	-	<b>449.18</b>	-	<b>463.26</b>	-	<b>618.16</b>	-	<b>604.21</b>
占在产品比	-	<b>73.24%</b>	-	<b>81.24%</b>	-	<b>85.29%</b>	-	<b>89.21%</b>

(二) 说明原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性；存货结构与发行人生产经营特点、年度生产计划、各期末订单情况的匹配性，与同行业可比公司存在的差异及合理性；2021年存货余额大幅增加的原因

#### 1、原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额的匹配性

公司原材料主要为日常经营所需原料药、中药材等，报告期各期公司主要原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额情况如下：

单位：kg；万元

期间	序号	原材料名称	期初库存		本期入库	本期领用	期末库存	
			数量	金额	数量	数量	数量	金额
2022年 1-6月	1	厄贝沙坦	18,279.46	1,466.61	10,000.00	8,548.00	19,731.46	1,576.37
	2	羟苯磺酸钙	33,861.08	841.82	32,650.00	33,595.58	32,915.50	764.26
	3	维生素 D3 粉	306.78	220.54	790.00	441.78	655.00	535.06
	4	铝碳酸镁	14,287.70	107.48	31,822.50	28,547.80	17,562.40	132.11
	5	碳酸钙	208,853.40	147.56	271,600.00	264,503.40	215,950.00	152.70
	6	苯扎贝特	1,602.10	96.20	5,725.00	4,426.70	2,900.40	182.96
	7	氢氯噻嗪	3,955.34	403.66	300.00	1,313.36	2,941.98	300.11
	8	缬沙坦	4,012.56	287.47	3,629.20	3,705.60	3,936.16	328.53
	9	马来酸氨氯地平	2.20	1.54	539.01	180.59	360.62	224.14
	10	鸦胆子	624,132.39	1,806.89	-	93,600.00	530,532.39	1,540.91
	11	孟鲁司特钠	55.49	52.45	450.00	167.79	337.70	273.96
2021年 度	1	厄贝沙坦	11,357.17	1,173.99	25,468.90	18,546.61	18,279.46	1,466.61
	2	羟苯磺酸钙	32,062.00	998.38	65,100.00	63,300.92	33,861.08	841.82
	3	维生素 D3 粉	657.08	266.06	1,160.00	1,510.30	306.78	220.54
	4	铝碳酸镁	6,880.60	52.70	82,908.70	75,501.60	14,287.70	107.48
	5	碳酸钙	271,099.20	182.29	842,275.00	904,520.80	208,853.40	147.56
	6	苯扎贝特	824.00	47.65	8,800.00	8,021.90	1,602.10	96.20
	7	氢氯噻嗪	1,193.25	102.40	4,961.00	2,198.90	3,955.34	403.66
	8	缬沙坦	4,177.39	353.19	4,025.00	4,189.83	4,012.56	287.47
	9	马来酸氨氯地平	52.69	32.02	215.46	265.95	2.20	1.54
	10	鸦胆子	777,735.00	2,251.57	-	153,602.61	624,132.39	1,806.89
	11	孟鲁司特钠	59.33	81.08	50.00	53.84	55.49	52.45
2020年 度	1	厄贝沙坦	11,044.98	1,160.42	15,560.00	15,247.81	11,357.17	1,173.99
	2	羟苯磺酸钙	25,681.40	814.95	48,000.00	41,619.40	32,062.00	998.38
	3	维生素 D3 粉	531.80	176.64	1,050.00	924.73	657.08	266.06
	4	铝碳酸镁	12,534.90	105.33	32,046.80	37,701.10	6,880.60	52.70
	5	碳酸钙	236,250.00	158.86	570,000.00	535,150.80	271,099.20	182.29

期间	序号	原材料名称	期初库存		本期入库	本期领用	期末库存	
			数量	金额	数量	数量	数量	金额
2019年度	6	苯扎贝特	3.50	0.20	9,250.00	8,429.50	824.00	47.65
	7	氢氯噻嗪	1,546.91	81.20	2,000.00	2,353.67	1,193.25	102.40
	8	缬沙坦	3,279.49	630.35	7,519.84	6,621.94	4,177.39	353.19
	9	马来酸氨氯地平	376.58	223.19	80.03	403.92	52.69	32.02
	10	鸦胆子	790,125.00	2,284.28	-	12,390.00	777,735.00	2,251.57
	11	孟鲁司特钠	0.86	1.95	116.50	58.02	59.33	81.08
	1	厄贝沙坦	17,532.15	1,677.37	7,200.00	13,687.17	11,044.98	1,160.42
	2	羟苯磺酸钙	26,334.21	821.85	45,125.00	45,777.81	25,681.40	814.95
	3	维生素 D3 粉	100.00	25.86	800.00	368.20	531.80	176.64
	4	铝碳酸镁	10,377.80	84.21	40,625.00	38,467.90	12,534.90	105.33
	5	碳酸钙	13,875.00	8.41	435,000.00	212,625.00	236,250.00	158.86
6	苯扎贝特	115.30	5.16	7,150.00	7,261.80	3.50	0.20	
7	氢氯噻嗪	2,749.31	114.76	500.00	1,702.40	1,546.91	81.20	
8	缬沙坦	2,888.38	627.66	3,941.55	3,550.44	3,279.49	630.35	
9	马来酸氨氯地平	510.90	272.99	291.33	425.65	376.58	223.19	
10	鸦胆子	734,005.00	2,112.77	56,680.00	560.00	790,125.00	2,284.28	
11	孟鲁司特钠	-	-	1.00	0.15	0.86	1.95	

公司采用以销定产、以产定购的采购模式，根据原材料使用需求确定采购规模。上表可见，报告期内公司各类主要原材料的采购量、使用量与期末库存量具有匹配性。

## 2、存货结构与发行人生产经营特点、年度生产计划、各期末订单情况的匹配性

公司各期末存货结构如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
原材料	9,792.97	62.58%	9,703.80	65.33%	9,025.35	68.17%	9,070.88	69.40%
在产品	613.27	3.92%	570.21	3.84%	724.81	5.47%	677.31	5.18%

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日	
	金额	占比	金额	占比	金额	占比	金额	占比
库存商品	3,745.24	23.93%	3,364.98	22.65%	2,737.41	20.68%	1,656.08	12.67%
半成品	1,483.11	9.48%	1,212.16	8.16%	741.22	5.60%	1,324.89	10.14%
周转材料	0.24	0.00%	0.19	0.00%	1.50	0.01%	340.36	2.60%
发出商品	13.66	0.09%	2.32	0.02%	8.82	0.07%	-	-
合计	<b>15,648.48</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,853.66</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,239.11</b>	<b>100.00%</b>	<b>13,069.51</b>	<b>100.00%</b>

公司存货主要构成为原材料、库存商品。

### (1) 库存商品

因客户下达订单到交货的时间较短，国内一般为 3-7 天；公司生产周期从投料到产成品入库，化学药生产周期一般为 10-30 天，中成药一般为 15-45 天。公司需要综合考虑生产排期、在手订单和未来 1-3 个月的销售预测量的情况进行备货。

公司与主要经销商的合作稳定，经销商向公司的日常采购具有小批量、多批次的特点，期末在手订单不能完整反映期后需求，故以期后一季度的销量替代期末在手订单。公司期后销量与期末库存商品库存量匹配，报告期内公司主要产品库存情况及期后一季度销量情况如下：

单位：万元；万片/万粒

名称	2022年6月30日			2021年12月31日			2020年12月31日			2019年12月31日		
	数量	金额	期后两个月销量	数量	金额	期后一季度销量	数量	金额	期后一季度销量	数量	金额	期后一季度销量
鸦胆子油软胶囊	697.00	164.80	780.01	980.06	224.41	1,025.24	515.55	95.56	1,158.93	141.30	27.77	979.49
碳酸钙 D3 咀嚼片	4,144.11	410.11	7,989.36	10,481.74	915.94	13,556.99	6,003.70	471.04	13,626.03	2,370.45	207.96	3,269.34
厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片	1,826.82	393.30	1,545.00	1,364.09	294.74	2,435.07	585.40	142.71	2,467.53	1,298.40	312.34	2,695.43
羟苯磺酸钙分散片/胶囊	2,719.74	450.64	1,676.64	1,624.86	343.7	2,723.91	1,601.27	207.64	3,399.77	957.11	128.64	2,589.23
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	779.24	115.12	804.03	725.91	108.37	1,758.82	764.48	131.27	2,203.14	387.45	91.73	1,524.07
铝碳酸镁咀嚼片	1,276.02	143.30	930.76	1,912.34	192.00	3,256.08	1,274.85	128.18	1,368.79	526.14	58.27	1,217.37
苯扎贝特分散片	693.24	119.20	641.16	771.23	124.88	1,010.21	585.55	88.31	977.04	178.79	27.53	788.51
马来酸氨氯地平分散片	1,100.75	112.99	788.24	665.75	66.05	1,034.48	499.55	42.78	914.80	693.18	63.23	1,202.24
<b>合计</b>	<b>13,236.93</b>	<b>1,909.47</b>	<b>15,155.18</b>	<b>18,525.98</b>	<b>2,270.09</b>	<b>26,800.80</b>	<b>11,830.35</b>	<b>1,307.49</b>	<b>26,116.03</b>	<b>6,552.82</b>	<b>917.47</b>	<b>14,265.68</b>
<b>占库存商品比</b>		<b>50.98%</b>			<b>67.46%</b>			<b>47.76%</b>			<b>55.40%</b>	



由上表可知，公司库存商品期末备货量与销售情况相匹配，具有合理性。2019年至2021年，库存商品期末余额逐年增长，主要为碳酸钙D3咀嚼片、羟苯磺酸钙胶囊期末库存金额增长。2022年6月30日库存商品余额较2021年末减少，主要系2022年新增碳酸钙D3咀嚼片生产线和软胶囊生产线，公司产能充分，生产供应及时，故减少备货量。2019年至2022年6月，上述产品销售量分别为：碳酸钙D3咀嚼片12,653.24万片、35,930.25万片、62,350.92万片、27,023.82万片；羟苯磺酸钙胶囊2021年销量5,842.67万片、2022年1-6月销量5,014.06万片；厄贝沙坦氢氯噻嗪分散片9,966.79万片、10,847.76万片、10,321.28万片、5,420.43万片。碳酸钙D3咀嚼片销量持续上涨，公司相应提高了备货量，期末库存商品余额与销量匹配；羟苯磺酸钙胶囊于2021年中标第四批国家集采，销量上升，故2021年期末、2022年6月末进行了备货，与实际经营情况相符。

## （2）原材料

原材料报告期内占比分别为69.40%、68.17%、65.33%、62.58%。各期末原材料占比较大，与公司生产经营模式相关。为保证公司生产经营的正常进行，公司的原材料采购一般根据库存量和生产计划，保留6-8月的合理安全储备，并同时兼顾原材料的市场价格变化情况，在价格具备优势时加大库存储备以锁定较低的成本。公司原材料采购量、使用量与各期末存货余额相匹配。

报告期内，公司期末主要原材料为鸦胆子、厄贝沙坦、羟苯磺酸钙。其中鸦胆子期末余额较大系其为中药材，价格波动大，公司为降低价格波动的风险，前期进行了战略备货。报告期内随着鸦胆子的领用消耗，各期末库存金额逐渐降低。厄贝沙坦2021年期末余额较2020年期末余额增加292.61万元，主要系自2021年起公司新增了厄贝沙坦氢氯噻嗪片，适当加大了相应原材料的储备量。羟苯磺酸钙2021年期末原材料增加系2021年羟苯磺酸钙胶囊中标集采，销量上涨，公司相应增加了羟苯磺酸钙的储备量。

综上，公司存货结构与其生产经营特点、年度生产计划、各期末订单情况具有匹配性。

### 3、存货结构与同行业可比公司存在的差异及合理性

报告期各期末，公司存货结构与同行业可比公司的具体情况如下：

单位：万元

截止日	项目	苑东生物		昂利康		沃华医药	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
2022年6月30日	原材料	4,597.33	36.31%	12,315.40	33.42%	5,839.02	36.63%
	在产品	2,840.45	22.43%	3,027.56	8.22%	1,738.18	10.90%
	库存商品	1,817.84	14.36%	21,196.09	57.53%	5,212.52	32.70%
	发出商品	-	-	306.18	0.83%	-	-
	自制半成品	2,586.24	20.43%	-	-	3,151.17	19.77%
	委托加工物资	127.47	1.01%	-	-	-	-
	周转材料	692.55	5.47%	-	-	-	-
	合同履约成本	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>12,661.89</b>	<b>100.00%</b>	<b>36,845.23</b>	<b>100.00%</b>	<b>15,940.88</b>	<b>100.00%</b>
2021年12月31日	原材料	3,659.77	35.07%	17,869.09	59.59%	7,416.85	43.82%
	在产品	2,251.81	21.58%	2,346.35	7.82%	2,144.59	12.67%
	库存商品	2,173.37	20.83%	9,298.99	31.01%	5,117.39	30.23%
	发出商品	-	-	267.10	0.89%	-	-
	自制半成品	1,657.18	15.88%	-	-	2,248.44	13.28%
	委托加工物资	127.37	1.22%	207.19	0.69%	-	-
	周转材料	565.18	5.42%	-	-	-	-
	合同履约成本	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>10,434.69</b>	<b>100.00%</b>	<b>29,988.72</b>	<b>100.00%</b>	<b>16,927.26</b>	<b>100.00%</b>
2020年12月31日	原材料	2,507.27	29.63%	16,403.75	61.33%	4,730.02	40.33%
	在产品	1,561.24	18.45%	1,656.14	6.19%	1,174.30	10.01%
	库存商品	1,914.60	22.63%	8,412.48	31.45%	4,887.41	41.67%
	发出商品	-	-	186.01	0.70%	-	-
	自制半成品	1,821.26	21.52%	-	-	936.66	7.99%
	委托加工物资	193.80	2.29%	89.99	0.34%	-	-
	周转材料	440.99	5.21%	-	-	-	-
	合同履约成本	23.04	0.27%	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>8,462.20</b>	<b>100.00%</b>	<b>26,748.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>11,728.39</b>	<b>100.00%</b>
2019年12月31日	原材料	1,466.68	24.12%	7,593.50	53.96%	2,552.54	26.28%
	在产品	1,515.32	24.92%	1,719.50	12.22%	1,334.61	13.74%
	库存商品	909.58	14.96%	4,518.73	32.11%	4,789.14	49.30%

截止日	项目	苑东生物		昂利康		沃华医药	
		金额	占比	金额	占比	金额	占比
	发出商品	-	-	33.67	0.24%	-	-
	自制半成品	1,647.35	27.09%	-	-	1,037.62	10.68%
	委托加工物资	157.37	2.59%	207.52	1.47%	-	-
	周转材料	384.03	6.32%	-	-	-	-
	合同履约成本	-	-	-	-	-	-
	<b>合计</b>	<b>6,080.32</b>	<b>100.00%</b>	<b>14,072.92</b>	<b>100.00%</b>	<b>9,713.90</b>	<b>100.00%</b>

(续表)

截止日	项目	吉贝尔		华纳药厂		行业平均 存货结构	发行人存 货结构
		金额	占比	金额	占比		
2022 年 6 月 30 日	原材料	1,188.43	32.55%	12,413.87	35.87%	34.96%	62.58%
	在产品	-	-	5,154.57	14.90%	11.29%	3.92%
	库存商品	1,061.51	29.07%	14,898.18	43.05%	35.34%	23.93%
	发出商品	-	0.00%	962.48	2.78%	0.72%	0.09%
	自制半成品	1,401.20	38.38%	-	-	15.71%	9.48%
	委托加工物资	-	-	56.04	0.16%	0.23%	-
	周转材料	-	-	-	-	1.09%	0.00%
	合同履约成本	-	-	1,118.28	3.23%	0.65%	-
	<b>合计</b>	<b>3,651.14</b>	<b>100.00%</b>	<b>34,603.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
2021 年 12 月 31 日	原材料	860.77	27.05%	13,198.23	43.41%	41.79%	65.33%
	在产品	-	-	4,573.68	15.04%	11.42%	3.84%
	库存商品	1,183.47	37.19%	11,703.33	38.49%	31.55%	22.65%
	发出商品	-	-	384.22	1.26%	0.43%	0.02%
	自制半成品	1,138.32	35.77%	-	-	12.99%	8.16%
	委托加工物资	-	-	3.68	0.01%	0.38%	-
	周转材料	-	-	-	-	1.08%	-
	合同履约成本	-	-	539.20	1.77%	0.35%	-
	<b>合计</b>	<b>3,182.56</b>	<b>100.00%</b>	<b>30,402.33</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
2020 年 12 月 31 日	原材料	1,002.72	31.23%	8,204.66	42.72%	41.05%	68.17%
	在产品	-	-	3,332.72	17.35%	10.40%	5.47%
	库存商品	1,108.56	34.53%	7,022.51	36.57%	33.37%	20.68%
	发出商品	-	-	645.46	3.36%	0.81%	0.07%

截止日	项目	吉贝尔		华纳药厂		行业平均 存货结构	发行人存 货结构
		金额	占比	金额	占比		
	自制半成品	1,099.33	34.24%	-	-	12.75%	5.60%
	委托加工物资	-	-	-	-	0.53%	-
	周转材料	-	-	-	-	1.04%	0.01%
	合同履约成本	-	-	-	-	0.05%	-
	<b>合计</b>	<b>3,210.61</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,205.36</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>
	2019 年12 月31 日	原材料	731.16	25.04%	7,532.60	38.66%	33.61%
在产品		-	-	2,646.77	13.59%	12.89%	5.18%
库存商品		1,250.70	42.83%	8,542.45	43.85%	36.61%	12.67%
发出商品		-	-	760.62	3.90%	0.83%	2.60%
自制半成品		938.06	32.13%	-	-	13.98%	10.14%
委托加工物资		-	-	-	-	0.81%	-
周转材料		-	-	-	-	1.26%	-
合同履约成本		-	-	-	-	-	-
<b>合计</b>		<b>2,919.93</b>	<b>100.00%</b>	<b>19,482.43</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>	<b>100.00%</b>

报告期各期末，公司存货以原材料、库存商品与自制半成品为主，主要存货类别与同行业匹配。

同行业可比公司中，苑东生物原材料占比相对于本公司较低，主要系苑东生物为化学原料药与制剂一体化的产业结构，多个化学制剂产品存在对应化学原料药的自主供应。与本公司相比，受原材料价格波动风险及断货风险的影响较小，故苑东生物原材料占比相比本公司更低。

吉贝尔的原材料占比较低，主要系其主要产品为玉屏风胶囊、益肝灵胶囊等，为中药胶囊，需要进行自制半成品，故自制半成品占比较高。而发行人的半成品主要为中药提取物，中药提取物有效期比原材料短，不易储存，发行人按需生产，保持半成品的高周转，故发行人原材料占比较高，半成品占比较同行业低。报告期内，吉贝尔原材料和自制半成品合计比例分别为 57.17%、65.47%、62.82%、70.93%；报告期末，公司情况与其比较接近。

沃华医药原材料占比较低，系其主要原材料为葛根、丹参、山楂、三七、木香等，为市场常见中药材，价格波动及断货风险相对较低，故原材料备货量相比发行人占比低；而发行人消耗的主要中药材为鸦胆子，受市场供需影响较

大，故发行人对鸦胆子的持有量较大，原材料占比较高。

华纳药厂原材料相对于公司占比较低，库存商品及在产品占比较高，主要系华纳药厂为原料药——制剂一体化的产业结构。华纳药厂大部分制剂产品的原料都是自主配套，从初始化工原料、到原料药中间体、半成品、成品、到制剂生产过程，相应产品的生产周期较长，故在产品占比较高。

与同行业平均相比，公司原材料占比相对较高，主要因为公司生产的主要产品包含化学药和中成药两种类型，部分中成药原材料中药材价格波动较大，公司进行了一定的战略储备，故原材料占比较大。公司存货结构与同行业差异具有合理性。

#### **4、2021 年存货余额大幅增加的原因**

2021 年 12 月 31 日存货余额较 2020 年 12 月增长 1,614.56 万元，增幅 12.20%。主要为原材料增加 678.45 万元，库存商品增加 627.56 万元。其中原材料较 2020 年末余额增长，主要为羟苯磺酸钙（胶囊用）原材料较上期增长 522.78 万元。由于 2021 年公司羟苯磺酸钙胶囊中标第四批国家集采，市场规模扩大，为保证正常生产销售，公司期末增加了羟苯磺酸钙（胶囊用）原材料的库存。

库存商品较上期增加，主要为碳酸钙 D3 咀嚼片较上期增长 444.91 万元，由于 2021 年碳酸钙 D3 咀嚼片销量继续保持上升的趋势，为了确保正常销售，公司按未来 1-3 个月的销售预测量的情况进行备货。故库存商品较 2020 年有所增加。

**（三）说明报告期各期末各类别存货的库龄结构，是否存在存货库龄较长、滞销、发出商品长期未结转等情形，库龄超过一年的原材料、库存商品的主要内容，库龄较长的原因、是否存在超过有效期、变质毁损情形**

**1、说明报告期各期末各类别存货的库龄结构，是否存在存货库龄较长、滞销、发出商品长期未结转等情形**

发行人存货主要包括原材料、库存商品、自制半成品及在产品，各类别存货具体库龄情况如下：

单位：万元

截止日	项目	期末原值	1年以内	1-2年金额	2-3年金额	3年以上金额	一年以上占比
2022年6月30日	原材料	9,792.97	7,357.20	720.81	370.16	1,344.80	24.87%
	库存商品	3,745.24	3,410.55	334.68	-	-	8.94%
	半成品	1,483.11	1,472.76	10.35	-	-	0.70%
	在产品	613.27	613.27	-	-	-	0.00%
	发出商品	13.66	13.66	-	-	-	0.00%
	周转材料	0.24	0.24	-	-	-	0.00%
2021年12月31日	原材料	9,703.80	7,506.92	614.28	0.48	1,582.11	22.64%
	库存商品	3,364.98	3,200.74	164.23	-	-	4.88%
	半成品	1,212.16	1,212.16	-	-	-	0.00%
	在产品	570.21	570.21	-	-	-	0.00%
	发出商品	2.32	2.32	-	-	-	0.00%
	周转材料	0.19	0.19	-	-	-	0.00%
2020年12月31日	原材料	9,025.35	6,129.42	399.73	2,037.37	458.82	32.09%
	库存商品	2,737.41	2,736.93	0.49	-	-	0.02%
	半成品	741.22	641.66	33.10	66.46	-	13.43%
	在产品	724.81	724.81	-	-	-	0.00%
	发出商品	8.82	8.82	-	-	-	0.00%
	周转材料	1.50	1.50	-	-	-	0.00%
2019年12月31日	原材料	9,070.88	4,966.04	3,475.92	622.79	6.13	45.25%
	库存商品	1,656.08	1,636.65	19.42	-	-	1.17%
	半成品	1,324.89	674.97	649.92	-	-	49.05%
	在产品	677.31	677.31	-	-	-	0.00%
	发出商品	340.36	340.36	-	-	-	0.00%
	周转材料	-	-	-	-	-	-

报告期各期末，除部分原材料外，不存在存货库龄较长，不存在滞销、发出商品长期未结转等情形。

## 2、库龄超过一年的原材料、库存商品的主要内容，库龄较长的原因、是否存在超过有效期、变质毁损情形

### (1) 原材料

报告期内，公司存货库龄以一年以内为主，一年以上库龄的存货以原材料中的中药材鸦胆子为主。随着库存中药材的不断消耗，公司库龄一年以内的原

材料占比逐渐上升。公司库龄一年以上鸦胆子占库龄一年以上原材料比例情况如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
库龄一年以上原材料	2,435.77	2,196.88	2,895.93	4,104.84
库龄一年以上的中药材	1,560.61	1,806.89	2,496.49	2,631.21
占库龄一年以上原材料比例	64.07%	82.25%	86.21%	64.10%
库龄一年以上鸦胆子	1,540.91	1,806.89	2,251.57	2,093.65
占库龄一年以上原材料比例	63.26%	82.25%	77.75%	51.00%

鸦胆子库龄较长主要系其为公司主要产品鸦胆子油软胶囊的主要原材料。2015年由于鸦胆子抗癌抗肿瘤的功效被大量报道，市场鸦胆子价格急剧上涨，且由于鸦胆子前期一直以野生为主，市面上种植较少，市场鸦胆子供需关系不平衡。公司作为鸦胆子油软胶囊的主要生产商及鸦胆子的采购方，为控制产品成本，保障公司原材料供应，于2015年至2018年持续买进鸦胆子，备足3年库存，以保证公司必要的战略储备，防止断货风险。公司综合考虑市场供给情况、价格走势、运输成本、仓储成本等因素进行了战略储备，并根据中药材的质地合理对其进行贮存，控制温度和湿度避免高温或者受潮，并定期检测。报告期内，公司检测时未出现药材变质或药效不足的情况，也未出现因库龄原因影响药物质量的情况。报告期末，公司中药材随着产品的销售不断被生产领用，一年以上的原材料占比逐渐下降，鸦胆子等中药材并无变质、过期或药效不足的情况。

2019年除鸦胆子外，一年以上原材料主要为三七、手掌参等中药材，已于2020年被领用消耗。

## （2）库存商品

报告期内公司一年以上库存商品占库存商品比分别为1.17%、0.02%、4.88%、8.94%，占比较小。

公司对于近效期6个月内产品、超过有效期、变质毁损的存货已全额计提减值。

(四) 列表说明报告期各期末, 各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况; 补充说明各期末跌价准备测试及计提情况, 结合各期末存货库龄情况及产品生命周期, 说明各期末存货跌价准备计提是否充分; 说明发行人存货跌价计提政策是否设置了针对原材料和库存商品保质期的相关要求, 是否为行业普遍情况

1、报告期各期末, 各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况

(1) 2022 年 1-6 月存货跌价准备具体金额和情况

2022 年 1-6 月各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况如下:

单位: 万元

项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回	转销	
原材料	182.52	21.57	-	-	24.23	179.86
库存商品	31.52	46.59	-	-	6.35	71.76
合计	214.04	68.17	-	-	30.58	251.62

(2) 2021 年存货跌价准备具体金额和情况

2021 年各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况如下:

单位: 万元

项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回	转销	
原材料	245.81	114.36	-	-	177.65	182.52
库存商品	8.10	37.93	-	-	14.51	31.52
合计	253.91	152.29	-	-	192.16	214.04

(3) 2020 年存货跌价准备具体金额和情况

2020 年各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况如下:



单位：万元

项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回	转销	
原材料	107.16	212.85	-	-	74.20	245.81
库存商品	50.86	65.28	-	-	108.04	8.10
<b>合计</b>	<b>158.01</b>	<b>278.13</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>182.24</b>	<b>253.91</b>

#### (4) 2019 年存货跌价准备具体金额和情况

2019 年各类别存货的跌价准备计提、转回、转销的具体金额和情况如下：

单位：万元

项目	期初数	本期增加		本期减少		期末数
		计提	其他	转回	转销	
原材料	20.04	101.52	-	-	14.40	107.16
库存商品	5.30	93.63	-	-	48.07	50.86
<b>合计</b>	<b>25.34</b>	<b>195.15</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b>62.47</b>	<b>158.01</b>

#### 2、补充说明各期末跌价准备测试及计提情况，结合各期末存货库龄情况及产品生命周期，说明各期末存货跌价准备计提是否充分

公司根据《企业会计准则第 1 号——存货》规定对存货进行减值测试，即：于资产负债表日存货成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。

根据公司的实际情况，具体存货跌价准备计提政策为：

(1) 对于原辅料，公司对超过有效期的全额计提减值准备。公司各期末库龄超过一年的存货主要为中药材，其中大部分为鸦胆子。由于中药材保质期没有明文规定，其与存储条件和管理程度有关，公司为中药材建立了阴凉库，常温库及冷库，控制温度和湿度避免高温或受潮，以保证药材的药性、药效不受影响。基于中药材的特殊效期，针对库龄超过 1 年的主要中药材，公司于报告期各期末在综合考虑其可变现净值和药材市场价值波动的情况下，对其进行单独的跌价测试并按准则要求计提存货跌价准备。

(2) 对于库存商品，除了考虑跌价金额以可变现净值与账面价值孰低的方式进行确认外，发行人同时考虑有效期对库存商品市场可变现能力的影响，对

过期及距有效期 6 个月内（含 6 个月）的库存商品全额计提跌价准备。公司报告期各期末库存商品库龄以一年以内为主，库存商品的保质期一般为 18-24 个月，库存商品的库龄与其产品生命周期匹配。

综上所述，发行人严格按照企业会计准则的规定对存货进行减值测试并计提跌价准备，报告期各期末存货跌价准备计提充分、合理。

### 3、说明发行人存货跌价计提政策是否设置了针对原材料和库存商品保质期的相关要求，是否为行业普遍情况

公司存货跌价计提政策设置了针对原材料和库存商品保质期的相关要求：对于超过有效期的原辅料、超过有效期和距有效期 6 个月内（含 6 个月）的库存商品，公司全额计提跌价准备。

同行业可比公司中，苑东生物、昂利康、华纳药厂存货跌价计提政策均设置了保质期的相关要求。同行业可比公司存货跌价政策汇总如下：

公司名称	存货跌价计提政策
苑东生物	存货按照成本与可变现净值孰低计量，对成本高于可变现净值的，计提存货跌价准备。其中，对于有效期在半年以内或者因产品质量问题退货导致无法实现对外销售的产成品全额计提存货跌价准备；对于已过效期且物控部判定无使用价值或者因毁损需要报废的原辅包材料全额计提存货跌价准备。
昂利康	资产负债表日，存货采用成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。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；需要经过加工的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额。 药品有效期一般为 2 年，近效期一般为 6 个月，按照账面价值与存货可变现净值孰低原则，对近效期 6 个月内的库存商品及库龄 2 年以上的在产品均已全额计提跌价准备。
沃华医药	资产负债表日，存货按成本与可变现净值孰低计量，存货成本高于其可变现净值的，计提存货跌价准备，计入当期损益。 按单个存货项目计算的成本高于其可变现净值的差额，计提存货跌价准备，计入当期损益。可变现净值，是指在日常活动中，存货的估计售价减去至完工时估计将要发生的成本、估计的销售费用以及相关税费后的金额。
吉贝尔	原材料/自制半成品：可变现净值按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； 产成品：可变现净值按该产成品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

公司名称	存货跌价计提政策
华纳药厂	<p>公司存货跌价准备的提取，取决于存货近效期情况和存货可变现净值的估计。库存商品中距有效期 6 个月内（含 6 个月）药品，属近效期产品，市场可变现能力较小，公司全额计提跌价准备；其余存货按资产负债表日成本与可变现净值孰低计量，按照单个存货成本高于可变现净值的差额计提存货跌价准备。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；需要经过加工的存货，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；资产负债表日，同一项存货中一部分有合同价格约定、其他部分不存在合同价格的，分别确定其可变现净值，并与其对应的成本进行比较，分别确定存货跌价准备的计提或转回的金额</p>

发行人存货跌价准备设置了针对库存商品、原材料保质期的相关要求，其存货跌价政策与同行业类似，为行业普遍情况。

**（五）说明存货中库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本的比较情况，存在的差异及原因**

报告期内，主要产品库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本的比较情况如下：

单位：元/片，元/粒

项目	2022年1-6月			2021年			2020年			2019年		
	单位营业成本	期末结存单价	差额	单位营业成本	期末结存单价	差额	单位营业成本	期末结存单价	差额	单位营业成本	期末结存单价	差额
缬沙坦氢氯噻嗪分散片	0.15	0.15	-	0.16	0.15	0.01	0.21	0.17	0.04	0.21	0.24	-0.03
羟苯磺酸钙胶囊	0.19	0.17	0.01	0.19	0.19	-	-	-	-	-	-	-
羟苯磺酸钙分散片	0.13	0.13	-	0.13	0.13	-	0.13	0.13	-	0.13	0.13	-
碳酸钙 D3 咀嚼片	0.09	0.10	-0.01	0.08	0.09	-0.01	0.08	0.08	-	0.09	0.09	-
厄贝沙坦氢氯噻嗪片/分散片	0.22	0.22	-	0.24	0.22	0.02	0.25	0.24	0.01	0.24	0.24	-
苯扎贝特分散片	0.17	0.17	-	0.15	0.16	-0.01	0.15	0.15	-	0.14	0.15	-0.01
铝碳酸镁咀嚼片	0.11	0.11	-	0.10	0.10	-	0.10	0.10	-	0.11	0.11	-
马来酸氨氯地平分散片	0.10	0.10	-	0.09	0.10	-0.01	0.09	0.09	-	0.09	0.09	-
鸦胆子油软胶囊	0.25	0.24	0.01	0.23	0.23	-	0.19	0.19	-	0.20	0.20	-

整体来看，报告期各期，期末库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本差异较小；部分产品有所差异主要系原材料采购价格变动，以及产品入库至成本结转的时间差异所致。其中，2019年和2020年缬沙坦氢氯噻嗪分散片期末单位成本与当期结转营业成本部分单位成本存在差异，原因如下：

### 1、2019年（末）

2019年原料药缬沙坦采购价格大幅上升，高于2019年期初结存的原料药价格，公司发出存货的计价按移动加权平均法，导致2019年期末库存商品单位成本高于当期营业成本部分单位成本。

### 2、2020年（末）

2020年下半年随着原料药缬沙坦采购价较大幅度下降，导致当期产品生产成本降低，期末产成品单位成本下降；而当期结转营业成本受期初结存的存货成本影响，使当期结转营业成本部分产品单位成本高于期末库存商品单位成本。

综上所述，报告期各期，公司存货中库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本不存在重大差异，个别产品有所差异具有合理原因。

（六）说明存货周转天数及其变化，与其采购、生产和销售周期及实际经营情况的匹配性，存货周转率与同行业可比公司的差异原因及合理性

1、报告期公司存货周转天数及其变化，与其采购、生产和销售周期及实际经营情况的匹配性

报告期内，公司加强存货管理，公司存货周转天数不断降低。公司存货周转天数及变动情况如下：

单位：万元；天；次

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
存货期初余额	14,853.66	13,239.11	13,069.51	13,128.38
存货期末余额	15,648.48	14,853.66	13,239.11	13,069.51
存货当期平均金额	15,251.07	14,046.39	13,154.31	13,098.95
营业成本	10,352.26	20,072.86	16,284.98	13,339.81
存货周转天数	265.18	251.92	290.79	353.50

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
存货周转率	1.36	1.43	1.24	1.02

注1：存货周转天数=360/存货周转率。

注2：存货周转率2022年1-6月数据系年化处理数据。

报告期内，公司基于生产管理安排，在正常生产基础上，对主要产品原辅料一般按2-4个月的用量进行安全储备，并根据市场价格波动对部分原材料进行战略性备货。其中原材料厄贝沙坦、缬沙坦按8-10个月用量备货主要系报告期内厄贝沙坦、缬沙坦原材料波动较大，公司为减少价格波动风险，对上述两种产品适当增大了备货量；由于部分中药材价格波动较大，公司对主要产品鸦胆子油软胶囊的原材料鸦胆子药材进行了战略储备。公司对于主要产品设置1-3个月的销售量为安全库存。上述因素共同导致公司的存货周转天数介于8至11个月之间。

公司产品生产周期从投料开始，经过生产加工，到产成品完成、验收入库。化学药生产周期一般为10-30天，中成药一般为15-45天。公司的销售区域相对分散，从发货到客户签收平均需要约3-7天，一些偏远地区需要7-10天。

报告期内，随着下游药品消费市场需求的扩大，公司库存中药材的消耗，公司存货周转次数呈上升趋势。公司的存货周转天数及其变化与其采购、生产和销售周期及实际经营情况基本匹配。

## 2、公司存货周转率与同行业可比公司对比

报告期公司存货周转率与同行业可比公司对比如下：

单位：次/年

公司名称	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
苑东生物	1.56	1.52	1.44	1.63
昂利康	1.69	1.72	1.55	2.39
沃华医药	1.53	1.48	2.08	2.21
吉贝尔	1.86	1.94	2.05	2.10
华纳药厂	1.13	1.28	1.32	1.46
平均值	<b>1.56</b>	<b>1.59</b>	<b>1.69</b>	<b>1.96</b>
发行人	<b>1.36</b>	<b>1.43</b>	<b>1.24</b>	<b>1.02</b>

注：2022年1-6月数据已年化处理。

2019年至2021年，公司存货周转率逐步上升；2022年1-6月较2021年下降，主要系羟苯磺酸钙胶囊于2021年中标，公司增加了库存备货，使得库存商品较上期有所增长，存货周转率下降。2020年、2021年、2022年1-6月与同行业平均水平接近。2019年，公司存货周转率低于同行业上市公司，主要系公司主要产品鸦胆子油软胶囊主要原料为中药材，价格波动较大，为控制原材料价格波动风险影响，公司储备了一定的鸦胆子导致。

**二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明对存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，账实相符比例等**

**（一）说明对存货实施的监盘程序、监盘比例及监盘结果，账实相符比例等**

### **1、监盘程序**

2020年末、2021年末、2022年6月30日，保荐人、申报会计师执行了如下监盘程序：

#### **（1）监盘开始前**

①获得并查看公司《存货盘点管理》等相关制度，评价与存货盘点相关的内部控制设计是否有效；

②监盘前，获取发行人盘点计划、盘点表，复核盘点工作安排的合理性，核查盘点清单及存货存放地点的完整性

③根据发行人盘点计划及存货盘点表，编制存货监盘计划，合理安排监盘工作，确定参与监盘人员、监盘清单及监盘时间、地点、明确监盘工作重点

#### **（2）监盘过程中**

①监盘中，观察发行人盘点人员是否按照盘点计划执行盘点工作；关注存货入库及出库场所，确定该存货是否应包括在盘点范围之内；

②监盘过程中观察存货的摆放情况，关注存货摆放是否整齐、存储有序，存放条件是否符合“有足够的空间摆放存货”的相关要求；

③检查存货的货位卡、标签、存货编号、批号、名称、生产日期、库位、出入库日期、状态标签等，将存货信息与盘点表进行核对，查看是否有误；

④观察存货外观情况，检查是否存在破损、残次的存货，观察发行人是否已经恰当区分所有毁损、过效期及残次的存货

⑤检查已盘点的存货，从存货盘点记录中选取项目追查至存货实物，以测试盘点记录的准确性，从存货实物中选取项目追查至存货盘点记录，以测试存货盘点的完整性；

### (3) 监盘结束后

①盘点结束离场前，再次观察现场并检查盘点表单，以确定所有应纳入盘点范围的存货是否均已盘点，盘点是否存在差异，如果存在差异则及时查找差异原因并了解处理措施；

②确认发行人进行账面和实物盘点的核对工作，编制存货监盘总结，汇总盘点差异及盘点结果处理情况，形成盘点小结；

③取得所有参与监盘人员签字确认的存货监盘表、监盘照片；

④对于盘点日不在资产负债表日的情形，盘点完毕后获取资产负债表日至盘点日的存货收发存清单，从盘点日的盘点结果倒推至资产负债表日的状态，并与资产负债表日财务收发存的数量核对一致。

## 2、监盘比例及监盘结果、账实相符比例

报告期各期末，保荐人、申报会计师对公司存货的监盘比例情况如下：

单位：万元

时点	存货账面金额	监盘金额	监盘比例
2022年6月30日	15,648.48	15,590.96	99.63%
2021年12月31日	14,853.66	14,825.43	99.81%
2020年12月31日	13,239.11	13,220.23	99.86%

注 1：报告期各期末，保荐人、申报会计师未对发出商品执行监盘程序，对其执行了检查出库单、运输单及函证等替代测试。

注 2：2019 年末因保荐人、申报会计师承接该项目的时点晚于该盘点时间，故未参与监盘。保荐人、申报会计师检查了发行人 2019 年末的存货盘点表和 2020 年的收发存记录，



执行了截止测试，认为 2019 年末的库存数量真实、准确。

由上表可知，2020 年末、2021 年末、2022 年 6 月 30 日，保荐人、申报会计师的存货监盘金额占存货的比例分别为 99.86%、99.81%、99.72%，核查覆盖比例较高。

经实施盘点，发行人存货摆放整齐；存货盘点过程与盘点计划相符；存货信息与盘点表核对一致；破损、残次、过期的存货与完好的存货分开摆放，单独存放至过效期物品暂存库，并全额计提减值；监盘数量账实相符；应盘点存货均已盘点，从实物到表随机抽盘相符。报告期内发行人存货实物与账面记录无异常、账实相符比例为 100%、100%、100%。

## （二）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取报告期各期末存货余额明细表、分析各类别存货的明细构成、数量、金额等信息。

2、获取发行人存货进销存明细，分析其匹配性；获取发行人的生产计划，访谈销售负责人、生产负责人，了解生产经营特点、生产周期及过程、年度生产计划和订单情况与存货结构的匹配等情况；比较分析报告期各期末存货余额构成情况及变动情况，并与同行业可比公司进行对比，确认是否与发行人目前的存货结存状况相符合，分析发行人存货结构的合理性；针对 2021 年存货余额增加，获取期后销售情况，确认余额增加的合理性。

3、获取发行人存货库龄表，复核计算准确性；结合各报告期末存货监盘情况进行存货库龄分析，了解库龄 1 年以上存货内容及形成原因；结合存货监盘，对存货的外观形态进行检视，分析是否存在存货库龄较长、滞销、发出商品长期未结转等情形。

4、获取各年期末存货及跌价准备计提明细，了解公司存货减值的测试方法及存货跌价准备计提政策，检查存货跌价准备计提依据和方法是否合理，复核存货跌价准备计提、转回或转销的金额是否正确；并结合期末存货盘点情况及对存货库龄的分析，分析各期末存货跌价准备计提是否充分；查询同行业可比

公司招股说明书、定期报告等公开资料，查阅存货跌价相关政策。

5、获取营业成本明细表，对比分析存货单位成本与营业成本结转的单位成本差异。

6、了解公司的备货政策、安全库存、订单情况、生产周期和销售周期，计算可比公司存货周转率，与发行人相关会计政策和存货周转率进行对比分析，分析发行人存货周转率低于同行业可比公司的原因及合理性。

### （三）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人原材料采购量、使用量与期末库存量、库存金额匹配，符合公司的业务模式和实际经营情况；发行人存货结构与生产经营特点相符，与年度订单计划、生产计划匹配，原材料占比较高系生产经营需要所致，与部分同行业可比公司存在差异具有合理性；2021年末存货余额增加具有合理性。

2、报告期各期末，发行人存货库龄以1年以内为主，库龄较长的存货主要为中药材，不存在滞销、发出商品长期未结转情形，对超过有效期、变质损毁的存货已全额计提减值并进行报废处理。

3、报告期各期末，发行人存货跌价准备计提充分；发行人的存货跌价计提政策设置了针对原材料和库存商品的保质期要求，符合行业普遍情况。

4、存货中库存商品单位成本与当期结转营业成本部分产品单位成本之间不存在明显差异。

5、报告期内，发行人存货周转天数及其变化与其采购、销售、生产周期及实际经营情况相匹配；2019年，发行人存货周转率与同行业可比公司的差异具有合理性；2020年、2021年、2022年1-6月，发行人存货周转率与同行业可比公司不存在重大差异。

## 问题二十一、关于固定资产、在建工程和产能

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人固定资产主要为房屋建筑物、机器设备，账面价值分别为 7,785.45 万元、19,496.19 万元和 24,727.87 万元。在建工程对应项目包括常乐提取车间、综合仓库、滴眼剂、软膏剂、口服液制剂车间和科技中心项目等。

(2) 注射剂生产线注射剂产能利用率较低。

请发行人：

(1) 说明各类固定资产的具体内容、对应业务类别、金额及占比，各机器设备用途、数量、原值、净值、成新率，各期固定资产变动情况及变动原因。

(2) 说明各期在建工程主要项目的具体内容，项目投资规模、建造方式、投资期限、各期投资金额、建设进度、各期转固金额，是否存在提前或推迟转固情形，并说明成本归集是否准确。

(3) 各类固定资产折旧年限确定依据、对比可比公司固定资产折旧年限并说明存在差异的合理性。

(4) 说明各期末固定资产和在建工程是否存在减值迹象，减值的具体情况、减值测试过程、减值计提的充分性。

(5) 量化说明各机器设备原值与各产品产能的匹配性，单位产能固定资产投资额与业务量的匹配性，与可比公司的差异及合理性。

(6) 结合生产线的改善或闲置停工等情况说明各期产能利用率变化的具体原因及合理性，说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差异；注射剂生产线注射剂产能利用率较低的具体原因和合理性；产能利用率的计算是否为行业通用方式。

请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明固定资产、在建工程的监盘情况，包括盘点时间、人员、范围、方法、比例、账实相符情况、盘点结果，是否存在盘点差异及处理措施，固定资产的真实性、准确性、完整性等。

回复：

## 一、发行人说明

(一) 说明各类固定资产的具体内容、对应业务类别、金额及占比，各机器设备用途、数量、原值、净值、成新率，各期固定资产变动情况及变动原因

### 1、各类固定资产的具体内容、对应业务类别、金额及占比

公司固定资产主要包括房屋及建筑物、机器设备、运输工具、办公设备及其他等。截至 2022 年 6 月 30 日，公司各类固定资产的具体内容、对应业务类别、账面价值及占比情况具体如下所示：

单位：万元

固定资产类别	具体内容	对应业务类别	2022年6月30日	
			账面价值	占比(%)
房屋及建筑物	厂房、办公楼、科技中心、职工宿舍等	产品研发和生产、CMO/CDMO 服务、日常办公	14,184.59	55.57
机器设备	净化机组、塔类设备、色谱仪、制粒机、包装机等	产品研发和生产、CMO/CDMO 服务	11,230.54	44.00
运输工具	车辆	日常办公	14.73	0.06
办公设备及其他	电脑、打印机、投影、空调等	日常办公	96.33	0.38
合计			<b>25,526.20</b>	<b>100.00</b>

### 2、各机器设备用途、数量、原值、净值、成新率

公司机器设备主要用于产品研发和生产，以及提供 CMO/CDMO 服务。截至 2022 年 6 月 30 日，公司各机器设备用途、数量、原值、净值、成新率如下表所示：

单位：台/套/组，万元

各机器设备用途		2022年6月30日				
		数量	原值	净值	成新率(%)	净值占比(%)
固体制剂	片剂、硬胶囊剂生产线	450	5,279.45	3,363.02	63.70	29.95
	软胶囊剂生产线	185	1,906.31	1,689.25	88.61	15.04
提取物生产线		246	2,501.78	1,760.68	70.38	15.68

各机器设备用途	2022年6月30日				
	数量	原值	净值	成新率(%)	净值占比(%)
注射剂生产线	43	570.13	269.86	47.33	2.40
滴眼液、软膏剂、口服液等生产线	63	552.71	409.25	74.04	3.64
研发用设备	478	2,293.02	1,246.39	54.36	11.10
机电和动力(公共系统)	118	2,212.51	1,062.81	48.04	9.46
质检、化验用设备	361	1,879.93	967.83	51.48	8.62
其他 <sup>注</sup>	311	946.38	461.45	48.76	4.11
<b>合计</b>	<b>2,255</b>	<b>18,142.21</b>	<b>11,230.54</b>	<b>61.90</b>	<b>100.00</b>

注：其他主要为外包区设备、公用设备等。

截至2022年6月30日，公司机器设备主要为片剂/硬胶囊剂生产线、中药提取和软胶囊剂生产线，以及研发用设备，是公司片剂、硬胶囊剂、软胶囊剂等产品研发、生产以及CMO/CDMO业务开展的基础。

### 3、各期固定资产变动情况及变动原因

报告期各期末，各项固定资产账面价值和变动情况如下：

单位：万元，%

项目	2022年6月30日		2021年12月31日		2020年12月31日		2019年12月31日		2018年12月31日
	账面价值	变动率	账面价值	变动率	账面价值	变动率	账面价值	变动率	账面价值
房屋及建筑物	14,184.59	-1.44	14,392.14	26.23	11,401.56	177.96	4,101.83	58.10	2,594.40
机器设备	11,230.54	10.12	10,198.19	28.42	7,941.02	126.64	3,503.82	38.72	2,525.74
运输工具	14.73	-13.10	16.95	-22.39	21.84	-68.48	69.28	-28.87	97.40
办公设备及其他	96.33	-20.12	120.60	-8.48	131.78	19.24	110.52	2.35	107.98
<b>合计</b>	<b>25,526.20</b>	<b>3.23</b>	<b>24,727.87</b>	<b>26.83</b>	<b>19,496.20</b>	<b>150.42</b>	<b>7,785.45</b>	<b>46.19</b>	<b>5,325.52</b>

2019年12月31日较2018年12月31日固定资产账面价值增加2,459.93万元，增长46.19%；2020年12月31日较2019年12月31日固定资产账面价值增加11,710.75万元，增长150.42%；2021年12月31日较2020年12月31日固定资产账面价值增加5,231.67万元，增长26.83%；2022年6月30日较2021年12月31日固定资产账面价值增加798.33万元，增长3.23%。具体变动原因如下：

### (1) 2019年固定资产变动原因

2019年12月31日较2018年12月31日，公司固定资产账面价值增加2,459.93万元，其中房屋建筑物、机器设备、运输设备和办公设备及其他分别增加1,507.44万元、978.08万元、-28.12万元和2.54万元，主要为房屋建筑物和机器设备的增加，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合计
一、账面原值					
1.2018年12月31日账面原值	4,072.45	5,445.77	261.00	299.07	10,078.29
2.本期增加金额	1,764.39	1,621.12	-	42.72	3,428.23
(1) 购置	1.45	1,597.76	-	42.72	1,641.93
(2) 在建工程转入	1,762.94	23.36	-	-	1,786.29
3.本期减少金额	-	1.44	-	-	1.44
(1) 处置或报废	-	1.44	-	-	1.44
4.2019年12月31日账面原值	5,836.84	7,065.46	261.00	341.79	13,505.09
二、累计折旧	-	-	-	-	-
1.2018年12月31日累计折旧	1,478.05	2,920.04	163.60	191.09	4,752.77
2.本期增加金额	256.96	642.97	28.12	40.18	968.23
(1) 计提	256.96	642.97	28.12	40.18	968.23
3.本期减少金额	-	1.37	-	-	1.37
(1) 处置或报废	-	1.37	-	-	1.37
4.2019年12月31日累计折旧	1,735.00	3,561.64	191.72	231.27	5,719.64
三、减值准备	-	-	-	-	-
1.2018年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
4.2019年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
四、账面价值	-	-	-	-	-
1.2019年12月31日账面价值	4,101.84	3,503.82	69.28	110.52	7,785.45
2.2018年12月31日账面价值	2,594.40	2,525.74	97.40	107.98	5,325.52

#### ①房屋建筑物的变动原因

A、本期“滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目”中科技中心土建部分和科技中心净化安装工程竣工转固，增加固定资产原值 1,762.94 万元。

B、本期计提折旧 256.96 万元。

### ②机器设备的变动原因

A、本期片剂、硬胶囊剂生产线为增加产能，增加设备 413.90 万元；科技中心本期竣工转固，研发购入配套设备和实验室设备，增加固定资产原值 458.85 万元；为配合不断增涨的产能、提升检测能力，质检部新购入设备，增加固定资产原值 370.52 万元。

B、本期机器设备计提折旧 642.97 万元。

### ③运输设备和办公设备及其他变动原因

运输设备账面价值减少 28.12 万元，主要原因系当期计提折旧；办公设备及其他增加 2.54 万元，主要是当期新购置相关固定资产和当期计提折旧所致。

## (2) 2020 年固定资产变动原因

2020 年 12 月 31 日较 2019 年 12 月 31 日，公司固定资产账面价值增加 11,710.75 万元，其中房屋建筑物、机器设备、运输设备和办公设备及其他分别增加 7,299.72 万元、4,437.21 万元、-47.44 万元和 21.26 万元，主要为房屋建筑物和机器设备的增加，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合计
一、账面原值					
1.2019 年 12 月 31 日账面原值	5,836.84	7,065.46	261.00	341.79	13,505.09
2.本期增加金额	8,231.66	5,523.51	-	76.76	13,831.94
(1) 购置	37.59	3,518.39	-	76.76	3,632.74
(2) 在建工程转入	8,194.08	2,005.12	-	-	10,199.20
3.本期减少金额	1,025.25	473.52	53.53	22.02	1,574.31
(1) 处置或报废	-	326.22	53.53	12.30	392.04
(2) 因合并范围变动减少	1,025.25	147.30	-	9.72	1,182.26

4.2020年12月31日账面原值	13,043.26	12,115.45	207.47	396.53	25,762.71
二、累计折旧	-	-	-	-	-
1.2019年12月31日累计折旧	1,735.00	3,561.64	191.72	231.27	5,719.64
2.本期增加金额	433.33	996.64	18.02	52.98	1,500.98
(1) 计提	433.33	996.64	18.02	52.98	1,500.98
3.本期减少金额	526.63	383.86	24.11	19.50	954.09
(1) 处置或报废	-	280.89	24.11	10.79	315.78
(2) 因合并范围变动减少	526.63	102.97	-	8.71	638.31
4.2020年12月31日累计折旧	1,641.70	4,174.43	185.64	264.76	6,266.52
三、减值准备	-	-	-	-	-
1.2019年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
4.2020年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
四、账面价值	-	-	-	-	-
1.2020年12月31日账面价值	11,401.56	7,941.02	21.84	131.78	19,496.19
2.2019年12月31日账面价值	4,101.84	3,503.82	69.28	110.52	7,785.45

### ①房屋建筑物的变动原因

A、本期常乐提取车间及“滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目”中液体制剂大楼部分竣工转固，固定资产原值增加 8,194.08 万元。常乐提取车间主要用于提取精制鸦胆子油、独一味浸膏粉等半成品。液体制剂大楼主要用于生产滴眼剂、口服液、外用制剂，配合研发进行中试并逐渐向车间转移。

B、本期处置子公司南通华万，因合并范围变动减少房屋建筑物原值 1,025.25 万元，减少房屋建筑物累计折旧 526.63 万元。

C、本期房屋建筑物计提折旧 433.32 万元。

### ②机器设备的变动原因

A、本期增加常乐提取车间和液体制剂大楼的配套机器设备，同时各生产线按需购买设备，公司机器设备原值增加 4,993.83 万元。常乐提取车间增加生产设备 2,202.59 万元，主要为生产鸦胆子油及其他中药提取物所需储罐、碾压



设备、过滤设备、净化设备等；研发用设备增加 408.43 万元；滴眼液、软膏剂、口服液等生产线增加配套设备 326.94 万元；注射剂生产线增加设备 324.11 万元；化验和质检增加设备 307.06 万元；片剂、硬胶囊剂生产线增加设备 284.54 万元；因常乐提取车间和液体制剂大楼转固，增加机电和动力公用系统等配套设备 1,037.09 万元。

B、本期子公司江苏万珺筹备完成已开始经营，主要经营活动为承接受托研发项目，故购买分析仪器、色谱仪等增加机器设备原值 386.97 万元；

C、本期处置子公司南通华万，机器设备原值减少 147.30 万元，累计折旧减少 102.97 万元；

D、本期因设备老旧更新等原因处置一批设备，共减少机器设备原值 326.21 万元，累计折旧减少 280.89 万元；

E、本期机器设备计提折旧 996.64 万元。

### ③运输设备和办公设备及其他变动原因

运输设备账面价值减少 47.44 万元，主要原因系 2020 年子公司洛阳万高处置了车辆和当期计提折旧；办公设备及其他增加 21.26 万元，主要是当期新购置相关固定资产和当期计提折旧所致。

### (3) 2021 年固定资产变动原因

2021 年 12 月 31 日较 2020 年 12 月 31 日，公司固定资产账面价值增加 5,231.68 万元，其中房屋建筑物、机器设备、运输设备和办公设备及其他分别增加 2,990.58 万元、2,257.17 万元、-4.88 万元和-11.18 万元，主要为房屋建筑物和机器设备的增加，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合计
一、账面原值					
1.2020 年 12 月 31 日账面原值	13,043.26	12,115.45	207.47	396.53	25,762.71
2.本期增加金额	3,679.10	4,156.65	-	56.91	7,892.66
(1) 购置	216.61	3,992.87	-	56.91	4,266.39

(2) 在建工程转入	3,462.49	163.79	-	-	3,626.28
3.本期减少金额	-	322.17	-	6.75	328.92
(1) 处置或报废	-	322.17	-	6.75	328.92
4.2021年12月31日账面原值	16,722.36	15,949.93	207.47	446.69	33,326.46
二、累计折旧	-	-	-	-	-
1.2020年12月31日累计折旧	1,641.70	4,174.43	185.64	264.76	6,266.52
2.本期增加金额	688.52	1,775.67	4.88	66.02	2,535.10
(1) 计提	688.52	1,775.67	4.88	66.02	2,535.10
3.本期减少金额	-	198.35	-	4.68	203.03
(1) 处置或报废	-	198.35	-	4.68	203.03
4.2021年12月31日累计折旧	2,330.23	5,751.75	190.52	326.09	8,598.58
三、减值准备	-	-	-	-	-
1.2020年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
4.2021年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
四、账面价值	-	-	-	-	-
1.2021年12月31日账面价值	14,392.14	10,198.19	16.95	120.60	24,727.87
2.2020年12月31日账面价值	11,401.56	7,941.02	21.84	131.78	19,496.19

### ①房屋建筑物的变动原因

A、固体制剂大楼竣工增加房屋建筑物原值 3,320.28 万元。固体制剂大楼主要用于片剂/胶囊剂/颗粒剂产品生产，预期将逐渐增加钙片产能，满足销售需求，再引入新产品。同时，新产线的设立将分担原厂区的生产压力，使原厂区逐渐更新设备，优化产能。

B、本期房屋建筑物计提折旧 688.52 万元。

### ②机器设备的变动原因

A、本期增加固体制剂大楼的配套机器设备，同时各产线按需购买设备，万高药业机器设备原值增加 3,808.73 万元。本期主要为片剂、硬胶囊剂生产线增加配套设备 2,829.59 万元，化验和质检增加设备 321.66 万元。

B、本期子公司江苏万珺继续扩大产能，新购入研发专用设备，机器设备

原值增加 148.80 万元。

C、本期子公司天津万旭筹备充分已开始经营，主要从事提供创新药及原料药的研发服务业务，购买分析仪器、制药仪器等增加机器设备原值 193.96 万元；

D、本期因设备更新处置一批设备，共减少机器设备原值 322.16 万元，减少累计折旧 198.34 万元。

E、本期计提折旧 1,775.67 万元。

### ③运输设备和办公设备及其他变动原因

运输设备账面价值减少 4.88 万元，主要系当期计提的折旧；办公设备变动主要系日常更新设备和计提折旧。

### (4) 2022 年 1-6 月固定资产变动原因

2022 年 6 月 30 日较 2021 年 12 月 31 日，公司固定资产账面价值增加 798.32 万元，其中房屋建筑物、机器设备、运输设备和办公设备及其他分别增加-207.54 万元、1,032.35 万元、-2.22 万元和-24.27 万元，主要为机器设备的增加，具体变动情况如下：

单位：万元

项目	房屋建筑物	机器设备	运输设备	办公设备及其他	合计
一、账面原值					
1.2021 年 12 月 31 日账面原值	16,722.36	15,949.93	207.47	446.69	33,326.46
2.本期增加金额	195.99	2,201.33	0.00	3.41	2,400.73
(1) 购置	-	488.75	-	3.41	492.16
(2) 在建工程转入	195.99	1,712.58	-	-	1,908.57
3.本期减少金额	-	9.05	-	-	9.05
(1) 处置或报废	-	9.05	-	-	9.05
4.2022 年 6 月 30 日账面原值	16,918.35	18,142.21	207.47	450.10	35,718.14
二、累计折旧					
1.2021 年 12 月 31 日累计折旧	2,330.23	5,751.75	190.52	326.09	8,598.58
2.本期增加金额	403.53	1,168.36	2.22	27.68	1,601.79

(1) 计提	403.53	1,168.36	2.22	27.68	1,601.79
3.本期减少金额	-	8.43	-	-	8.43
(1) 处置或报废	-	8.43	-	-	8.43
4.2022年6月30日累计折旧	2,733.76	6,911.67	192.74	353.77	10,191.94
三、减值准备					
1.2021年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
2.本期增加金额	-	-	-	-	-
3.本期减少金额	-	-	-	-	-
4.2021年12月31日减值准备	-	-	-	-	-
四、账面价值					
1.2022年6月30日账面价值	14,184.59	11,230.54	14.73	96.33	25,526.19
2.2021年12月31日账面价值	14,392.14	10,198.19	16.95	120.60	24,727.87

### ①房屋建筑物的变动原因

A、本期雨棚竣工转固增加原值 41.86 万元，固体制剂车间竣工决算增加原值 154.13 万元。

B、本期计提折旧 403.53 万元。

### ②机器设备的变动原因

A、本期配合常乐软胶囊车间建设，新增配套机器设备增加原值 1,568.87 万元。本期考虑到新增片剂、硬胶囊剂生产线的检验需求以及研发项目检验需求，新增色谱仪等检验设备，增加原值 284.00 万元。

B、本期计提折旧 1,168.36 万元。

### ③运输设备和办公设备及其他变动原因

运输设备账面价值减少 2.22 万元，主要系当期计提的折旧；办公设备变动主要系日常更新设备和计提折旧。

(二) 说明各期在建工程主要项目的具体内容，项目投资规模、建造方式、投资期限、各期投资金额、建设进度、各期转固金额，是否存在提前或推迟转固情形，并说明成本归集是否准确

## 1、各期在建工程主要项目的具体情况

2022年6月30日，公司在建工程主要项目的具体内容如下所示：

单位：万元

项目名称	具体内容	投资规模	建造方式	投资期限	本期投资金额	截至期末累计建设进度(%)	本期转固金额
常乐二期综合制剂项目	新建制剂厂房和综合楼	15,111.00	自建	2021年5月-至今	1,953.58	16.98	
新建综合仓库	新建生产线配套仓库	3,600.00	自建	2020年10月-至今	1,136.28	92.64	
常乐软胶囊车间	新增软胶囊产线	2,000.00	自建	2021年4月-至今	664.76	72.40	
新建口服固体制剂车间	固体制剂大楼（改造）	1,670.00	自建	2019年6月-2021年7月	154.13	100.00	154.13
BFS滴眼剂车间	新增滴眼剂产线	430.00	自建	2021年11月-至今	45.61	59.57	
301机电安装工程	配套机电安装	140.00	自建	2022年3月至今	125.95	89.96	

2021年12月31日，公司在建工程主要项目的具体内容如下所示：

单位：万元

项目名称	具体内容	投资规模	建造方式	投资期限	本期投资金额	截至期末累计建设进度(%)	本期转固金额
常乐二期综合制剂项目	新建制剂厂房和综合楼	15,111.00	自建	2021年5月-至今	611.56	4.05	
滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	科技中心、液体制剂大楼、固体制剂大楼（净化系统）	5,420.00	自建	2018年1月-2021年7月	129.21	100.00	1,656.29
新建口服固体制剂车间	固体制剂大楼（改造）	1,670.00	自建	2019年6月-2021年7月	1,648.15	100.00	1,664.00
常乐提取车间	植物提取物生产线	5,510.00	自建	2016年12月-2020年7月	142.20	100.00	142.20
新建综合仓库	新建生产线配套仓库	3,600.00	自建	2020年10月-至今	2,188.31	61.08	
常乐软胶囊车间	新增软胶囊产线	2,000.00	自建	2021年4月-至今	783.30	39.17	
BFS滴眼剂车间	新增滴眼剂产线	430.00	自建	2021年11月-至今	210.53	48.96	

2020年12月31日，公司在建工程主要项目的具体内容如下所示：

单位：万元

项目名称	具体内容	投资规模	建造方式	投资期限	本期投资金额	截至期末累计建设进度(%)	本期转固金额
滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	科技中心、液体制剂大楼、固体制剂大楼（净化系统）	5,420.00	自建	2018年1月-2021年7月	859.24	97.72	2,827.94
新建口服固体制剂车间	固体制剂大楼（改造）	1,670.00	自建	2019年6月-2021年7月	13.02	0.95	
常乐提取车间	植物提取物生产线	5,510.00	自建	2016年12月-2020年7月	2,326.16	100.00	5,366.14
新建综合仓库	新建生产线配套仓库	3,600.00	自建	2020年10月-至今	10.57	0.29	

2019年12月31日，公司在建工程主要项目的具体内容如下所示：

单位：万元

项目名称	具体内容	投资规模	建造方式	投资期限	本期投资金额	截至期末累计建设进度(%)	本期转固金额
滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	科技中心、液体制剂大楼、固体制剂大楼（净化系统）	5,420.00	自建	2018年1月-2021年7月	676.50	81.86	941.24
新建口服固体制剂车间	固体制剂大楼（改造）	1,670.00	自建	2019年6月-2021年7月	2.83	0.17	
常乐提取车间	植物提取物生产线	5,510.00	自建	2016年12月-2020年7月	2,632.74	55.17	

## 2、是否存在提前或推迟转固情形

发行人报告期内主要在建工程转固时点及转固依据如下：

序号	项目名称	转固时点	转固内容	转固依据
1	滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	2019年6月	科技中心大楼转固	《工程项目竣工验收单》
2	滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	2020年8月	液体制剂大楼转固	《工程项目竣工验收单》
3	新建口服固体制剂车间；滴眼剂、软膏剂、口服液车间和科技中心项目	2021年7月	固体制剂大楼转固	《工程项目竣工验收单》
4	常乐提取车间	2020年7月	常乐提取车间转固	《工程项目竣工验收单》

根据《企业会计准则》及其相关规定，公司对已达到预定可使用状态，但尚未办理竣工决算的自行建造的固定资产，自达到预定可使用状态之日起，根据工程预算、造价或者工程实际成本等，按暂估价值转入固定资产，并于次月起计提固定资产折旧。其中生产车间建设工程达到预定可使用状态之日是指车

间可以进行试生产之日，办公楼建设工程达到预定可使用状态之日是指办公楼施工工程验收之日。

发行人自建房屋建筑物办理工程决算和政府联合验收时间较晚，该类资产于实际达到预定可使用状态时点转固。设备工程部依据《工程项目验收管理流程》，对项目进行考察，结合实际使用和调试情况判断资产状态，进行验收。

发行人设备需经调试安装的，设备工程部验收合格后转固。

综上，发行人报告期内不存在提前或推迟转固的情形。

### 3、说明成本归集是否准确

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》第九条规定：自行建造固定资产的成本，由建造该项资产达到预定可使用状态前所发生的必要支出构成。

公司各项主要在建工程成本归集情况如下：

(1) 厂房建设项目：公司根据建造过程中实际发生的各项成本归集计入在建工程，包括厂房设计及监理费、主体建筑工程施工费等，待厂房工程竣工验收合格达到预定可使用状态后转入固定资产。

(2) 机器设备：对于采购后可单独使用但需要安装的机器设备，公司根据合同金额在收到设备时计入在建工程核算，待设备安装调试验收合格达到预定可使用状态后转入固定资产。

综上，公司在建工程归集不存在与在建工程无关的支出。

(三) 各类固定资产折旧年限确定依据、对比可比公司固定资产折旧年限并说明存在差异的合理性

#### 1、公司固定资产折旧情况

公司各类固定资产的折旧方法及折旧年限如下所示：

类别	折旧方法	折旧年限(年)	净残值率(%)	年折旧率(%)
房屋建筑物	年限平均法	20	5.00	4.75
运输设备	年限平均法	5	5.00	19.00

类别	折旧方法	折旧年限（年）	净残值率（%）	年折旧率（%）
机器设备	年限平均法	3-10	5.00	9.50-31.67
办公设备及其他	年限平均法	3-5	5.00	19.00-31.67

## 2、各类固定资产折旧年限确定依据

根据《企业会计准则第 4 号——固定资产》第十六条规定：企业确定固定资产使用寿命，应当考虑下列因素：

- （1）预计生产能力或实物产量；
- （2）预计有形损耗和无形损耗；
- （3）法律或者类似规定对资产使用的限制。

公司固定资产不存在法律或者类似规定对资产使用的限制，在预计使用年限时依据分析各类资产生产能力及使用频率、使用过程中的物理磨损等，并考虑同类资产本身技术升级或迭代因素对资产使用的影响确定。

## 3、同行业可比公司情况

可比公司固定资产折旧年限如下所示：

单位：年

类别	苑东生物 <sup>1</sup>	昂利康 <sup>2</sup>	沃华医药	吉贝尔	华纳药厂	发行人
房屋及建筑物	5-40	20	20-45	20	20-40	20
运输设备	5	5-10	5-10	5	5-10	5
机器设备	5-12	3-10	10-12	10	10	3-10
办公设备及其他	3-5	-	5-8	3-5	5-10	3-5

注 1：苑东生物的房屋及建筑物包括构筑物（折旧年限 10-20 年），苑东生物无办公设备及其他，故选用其电子设备及其他的折旧年限与万高比较。

注 2：昂立康的机器设备包括通用设备（折旧年限 3-10 年），专用设备（折旧年限 6-10 年）。

如上表所示，万高药业的固定资产折旧年限和同行业公司可比，没有显著差异。

**（四）说明各期末固定资产和在建工程是否存在减值迹象，减值的具体情况、减值测试过程、减值计提的充分性**



公司根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，公司应当进行减值测试，估计其可收回金额。

报告期各期末，发行人对固定资产和在建工程进行了减值分析，具体如下：

序号	企业会计准则规定的可能发生减值的迹象	发行人实际情况
1	资产的市价当期大幅度下跌，其跌幅明显高于因时间的推移或者正常使用而预计的下跌。	发行人固定资产和在建工程未发生市价大幅下降的情况。
2	企业经营所处的经济、技术或者法律等环境以及资产所处的市场在当期或者将在近期发生重大变化，从而对企业产生不利影响。	发行人经营所处的经济、技术或者法律等环境以及固定资产和在建工程所处的市场未发生重大变化，未对发行人产生不利影响。
3	市场利率或者其他市场投资报酬率在当期已经提高，从而影响企业计算资产预计未来现金流量现值的折现率，导致资产可收回金额大幅度降低。	报告期内，市场利率或者其他市场投资报酬率未明显提高。
4	有证据表明资产已经陈旧过时或者其实体已经损坏。	发行人通过盘点等方式对固定资产和在建工程进行观察、确认，对于损坏或陈旧的资产已进行维修、报废等处理。
5	资产已经或者将被闲置、终止使用或者计划提前处置。	发行人无已经或者将被闲置、停止使用或计划提前处置的固定资产和在建工程。
6	企业内部报告的证据表明资产的经济绩效已经低于或者将低于预期，如资产所创造的净现金流量或者实现的营业利润（或者亏损）远远低于（或者高于）预计金额等。	发行人资产产能和收入匹配，不存在固定资产和在建工程的经济绩效已经低于或者将低于预期等情形。固定资产投资额和业务量的匹配性请参见本问题之“（五）量化说明各机器设备原值与各产品产能的匹配性，单位产能固定资产投资额与业务量的匹配性，与可比公司的差异及合理性”
7	其他表明资产可能已经发生减值的迹象。	发行人不存在其他表明固定资产和在建工程可能已经发生减值的迹象。

综上，报告期内，发行人经营情况良好，固定资产和在建工程运营情况良好，不存在上述企业会计准则所认定的减值迹象，无需计提资产减值准备。

#### （五）量化说明各机器设备原值与各产品产能的匹配性，单位产能固定资产投资额与业务量的匹配性，与可比公司的差异及合理性

##### 1、量化说明各机器设备原值与各产品产能的匹配性，单位产能固定资产投资额与业务量的匹配性

报告期内，公司主要剂型生产线相关机器设备原值与各产品产能的匹配性，

以及单位产能固定资产投资额与业务量的匹配性情况如下：

**(1) 片剂、硬胶囊剂生产线**

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月 31日/2021年	2020年12月 31日/2020年	2019年12月 31日/2019年
机器设备原值（万元）	5,279.45	5,153.01	2,494.42	2,233.91
产能（万片、万粒）	181,200.00	120,800.00	106,304.00	77,312.00
单位产能固定资产投资额（元/片、粒）	0.03	0.04	0.02	0.03
相关产品产量	124,976.79	144,525.91	105,966.93	79,372.28
单位产量固定资产投资额（元/片、粒）	0.04	0.04	0.02	0.03

注 1：为保持各期可比，2022 年 1-6 月产能、产量均为年化后的数据，下同；

注 2：上述机器设备原值为生产线相关设备原值，未包含机电和动力、质检、化验用设备等，下同。

报告期内，公司片剂、硬胶囊剂生产线单位产能固定资产投资额分别为 0.03 元/（片、粒）、0.02 元/（片、粒）、0.04 元/（片、粒）、0.03 元/（片、粒），2019 年、2020 年单位产能的投入金额相对较为稳定，2021 年产能单位产能的投入金额较高，主要系新建口服固体制剂车间机器设备金额较大，但该车间于年底通过 GMP 认证，对产能影响较小。因此，公司片剂、硬胶囊剂生产线机器设备原值与产品产能具有匹配性。

报告期内，公司片剂、硬胶囊剂生产线单位产能固定资产投资额与单位产量固定资产投资额基本匹配，因此该生产线单位产能固定资产投资额与业务量具有匹配性。

**(2) 软胶囊剂生产线**

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月 31日/2021年	2020年12月 31日/2020年	2019年12月31日 /2019年
机器设备原值（万元）	337.44	337.44	381.40	305.56
产能（万粒）	10,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
单位产能固定资产投资额（元/粒）	0.03	0.03	0.04	0.03
相关产品产量	10,315.56	11,787.02	11,591.48	10,906.79
单位产量固定资产投资额（元/粒）	0.03	0.03	0.03	0.03

注：2022 年 1-6 月软胶囊剂生产线机器设备 1,906.31 万元，其中原软胶囊生产线机器

设备 337.44 万元，其他机器设备为常乐软胶囊车间；由于常乐软胶囊车间截至报告期末尚未通过 GMP 符合性检查，因此上表中机器设备原值及产能均未包含常乐软胶囊车间。

报告期内，公司软胶囊剂生产线单位产能固定资产投资额分别为 0.03 元/粒、0.04 元/粒、0.03 元/粒、0.03 元/粒，单位产能的投入金额较为稳定，因此公司软胶囊剂生产线机器设备原值与产品产能具有匹配性。

报告期内，公司软胶囊剂生产线单位产能固定资产投资额与单位产量固定资产投资额基本匹配，因此该生产线单位产能固定资产投资额与业务量具有匹配性。

### (3) 注射剂生产线

项目	2022年6月30日 /2022年1-6月	2021年12月 31日/2021年	2020年12月 31日/2020年	2019年12月 31日/2019年
机器设备原值（万元）	570.13	570.13	555.80	217.53
产能（万支）	150.00	150.00	150.00	150.00
单位产能固定资产投资额（元/支）	3.80	3.80	3.71	1.45
相关产品产量	5.09	36.09	5.20	-
单位产量固定资产投资额（元/支）	112.03	15.80	106.98	-

注：报告期内，公司注射剂产能利用率较低主要系公司注射剂处于市场开拓期，尚未大批量生产，另有部分产能用于验证批生产等导致。

报告期内，公司注射剂生产线单位产能固定资产投资额分别为 1.45 元/粒、3.71 元/粒、3.80 元/粒、3.80 元/粒，2020 年单位产能的投入金额增长，主要系 2020 年时公司增加了部分用于提供注射剂技术验证服务的设备所致。

报告期内，公司注射剂生产线单位产能固定资产投资额低于单位产量固定资产投资额，主要原因是公司注射剂产品主要为新上市品种，报告期内公司注射剂生产线同时用于公司自研剂型以及 CMO/CDMO 项目的工艺验证等试生产，因此当前该生产线单位产能固定资产投资额大于当前业务量，具有合理性。

关于注射剂产能利用率较低的原因详见本问询回复本问题之“一、（六）结合生产线的改善或闲置停工等情况说明各期产能利用率变化的具体原因及合理性，说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差异；注射剂生产线注射剂产能利用率较低的具体原因和合理性；产能利用率的计算是否为

行业通用方式”。

## 2、与可比公司的差异及合理性

公司同行业可比公司昂利康、沃华医药上市时间较早，未披露近年来产能情况，苑东生物、华纳药厂、吉贝尔上市招股说明书中披露了各产线产能情况，未披露各产线对应的机器设备原值：

华纳药厂	<b>年度</b>	<b>2020年</b>	<b>2019年</b>	<b>2018年</b>
	机器设备原值（万元）	19,446.80	14,884.40	14,056.37
	各剂型合计产能（万片、万粒、万袋、万瓶）	213,000.00	202,000.00	188,000.00
	各剂型单位综合产能固定资产投资额（元/片、粒、袋、瓶）	0.09	0.07	0.07
苑东生物	<b>年度</b>	<b>2019年</b>	<b>2018年</b>	<b>2017年</b>
	机器设备原值（万元）	17,707.02	13,302.04	12,207.04
	各剂型合计产能（万片、万粒、万支、万瓶）	27,750.00	27,750.00	27,750.00
	各剂型单位综合产能固定资产投资额（元/片、粒、支、瓶）	0.64	0.48	0.44
吉贝尔	<b>年度</b>	<b>2019年1-9月</b>	<b>2018年</b>	<b>2017年</b>
	机器设备原值（万元）	4,802.86	4,557.80	4,285.97
	各剂型合计产能（万片、万粒、万支）	60,200.00	60,200.00	60,200.00
	各剂型单位综合产能固定资产投资额（元/片、粒、支）	0.08	0.08	0.07
发行人	<b>年度</b>	<b>2021年</b>	<b>2020年</b>	<b>2019年</b>
	机器设备原值（万元）	15,949.93	12,115.45	7,065.46
	各剂型合计产能（万片、万粒、万支）	130,950.00	116,454.00	87,462.00
	各剂型单位综合产能固定资产投资额（元/片、粒、支）	0.12	0.10	0.08

注：吉贝尔 2019 年 1-9 月产能为年化后产能。

由上表可知，各公司产线由于产品结构、产线设置等存在差异，各公司机器设备原值与产能的比率存在一定差异，公司机器设备原值与产能的比率在行业整体水平范围内，具有合理性。

（六）结合生产线的改善或闲置停工等情况说明各期产能利用率变化的具体原因及合理性，说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差

异；注射剂生产线注射剂产能利用率较低的具体原因和合理性；产能利用率的计算是否为行业通用方式

1、结合生产线的改善或闲置停工等情况说明各期产能利用率变化的具体原因及合理性，说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差异

(1) 结合生产线的改善或闲置停工等情况说明各期产能利用率变化的具体原因及合理性

报告期内，公司产品产能利用率变动情况如下：

单位：万片、万粒、万支

生产线	项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
片剂、硬胶囊剂生产线	产能	90,600.00	120,800.00	106,304.00	77,312.00
	产量	62,488.39	144,525.91	105,966.93	79,372.28
	产能利用率	<b>68.97%</b>	<b>119.64%</b>	<b>99.68%</b>	<b>102.66%</b>
软胶囊剂生产线	产能	5,000.00	10,000.00	10,000.00	10,000.00
	产量	5,157.78	11,787.02	11,591.48	10,906.79
	产能利用率	<b>103.16%</b>	<b>117.87%</b>	<b>115.91%</b>	<b>109.07%</b>
注射剂生产线	产能	75.00	150.00	150.00	150.00
	产量	2.54	36.09	5.20	-
	产能利用率	<b>3.39%</b>	<b>24.06%</b>	<b>3.46%</b>	-

注：报告期内，公司注射剂产能利用率较低主要系公司注射剂处于市场开拓期，尚未大批量生产，另有部分产能用于验证批生产等导致。

#### ①片剂、硬胶囊剂生产线

报告期内，公司片剂、硬胶囊剂生产线产能利用率分别为 102.66%、99.68%、119.64%、68.97%，2019 年至 2021 年产能利用率维持在较高水平，2022 年 1-6 月产能利用率有所下降，主要系随着公司业务量提升，公司不断对产能进行优化改善，购置制粒机、包装机等生产设备，并新建口服固体制剂车间，不断提高产能，以保证满足业务量需求。

#### ②软胶囊剂生产线

报告期内，公司软胶囊剂生产线产能利用率分别为 109.07%、115.91%、117.87%、103.16%，产能利用率维持在较高水平，主要系公司业务量持续提升，

为缓解产能压力，公司正在建设新的常乐软胶囊车间。

### ③注射剂生产线

报告期内，公司 2020 年、2021 年注射剂生产线产能利用率分别为 3.46%、24.06%、3.39%，产能利用率较低，主要系公司注射剂产品主要为新上市品种，该生产线产能主要计划用于未来公司自产注射剂产品、CMO/CDMO 项目的上市后的批量化生产。

#### (2) 说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差异

公司同行业可比公司昂利康、沃华医药上市时间较早，未披露近年来产能利用率情况，苑东生物、华纳药厂、吉贝尔披露情况如下：

#### ①苑东生物

项目	2020 年	2019 年	2018 年
片剂	98.05%	90.93%	67.52%
胶囊剂	64.32%	76.31%	68.21%
注射剂	30.33%	22.14%	23.83%
粉针剂	13.52%	13.11%	15.24%

由于政策原因，苑东生物研发的布洛芬注射液、盐酸法舒地尔注射液等产品的上市时点有所延后，导致其注射液的产能利用率较低；公司的粉针剂生产线主要设计用于研发和小批量生产使用，公司粉针剂产品的大规模生产目前采用委托生产模式，所以报告期内公司粉针剂的产能及产能利用率较低。

#### ②华纳药厂

项目	2020 年	2019 年	2018 年
片剂	89.36%	90.33%	81.61%
胶囊剂	75.08%	89.56%	76.92%
干混悬剂、散剂	98.10%	78.67%	81.94%
吸入剂	19.82%	16.87%	4.96%

2018 年华纳药厂吸入用乙酰半胱氨酸溶液为新上市品种，公司新建小容量注射剂/吸入剂生产线，目前产能利用率较低。

### ③吉贝尔

项目	2019年1-9月	2018年	2017年	2016年
片剂	120.97%	110.43%	94.48%	106.61%
胶囊剂	57.85%	89.74%	92.42%	143.46%
滴眼剂	50.70%	93.83%	86.08%	104.75%

注：吉贝尔披露分产品产能利用率情况，因此片剂为利可君片、醋氯芬酸肠溶片、尼群洛尔片加总计算；胶囊剂为玉屏风胶囊；滴眼剂为盐酸洛美沙星滴眼液。

由苑东生物、华纳药厂、吉贝尔披露情况来看，同行业可比公司主要剂型产能利用率一般维持在较高水平，非主要剂型由于生产线主要设计用于研发和小批量生产使用或产品新上市等原因导致产能利用率较低较为常见。

因此，公司产能利用率水平和波动趋势与可比公司不存在较大差异。

#### 2、注射剂生产线注射剂产能利用率较低的具体原因和合理性

**（1）公司注射剂生产线报告期内主要为满足公司产品研发和新上市产品初期的生产需求，产能利用率较低，符合行业惯例**

注射剂是公司新涉足的药品剂型，公司建设注射剂生产线，是为公司注射剂产品的研发、生产以及 CMO/CDMO 业务提供场地。由于药品的研发周期较长，从药学研究到取得注册批件，一般需要 3-5 年，因此公司先建设一条规模较小的注射剂生产线，以满足公司产品研发和新上市产品初期的生产需求。

目前公司建设的注射剂生产线，年产能 150 万支，总投入 570.13 万元，投资规模较小。报告期内该生产线主要用于产品研发，报告期后期，方有上市产品进行生产，因此产能利用率较低。

此外，公司同行业上市公司非主要剂型或处于研发阶段、新上市阶段剂型产品生产线的产能利用率一般也处于较低水平，公司注射剂生产线产能利用率较低符合行业惯例。同行业上市公司各生产线产能利用率情况请参见本问题回复之“一、（六）1、（2）说明产能利用率水平和波动趋势是否与可比公司存在较大差异”。

#### **（2）公司注射剂生产线产能利用率呈增长趋势**

发行人注射剂生产线产能利用率较低主要是因为公司注射剂产品正处于刚刚上市或在研阶段，尚未形成市场规模。报告期内公司注射剂生产线主要用于公司自研产品以及 CMO/CDMO 项目的工艺验证等试生产。

在生产产量的基础上，考虑工艺验证等试生产批次的产量，公司注射剂生产线的综合产能利用率分别为 7.20%、37.60%、63.26%、50.06%，产能利用率处于增长趋势，具体情况如下：

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
产能（万支）	75.00	150.00	150.00	150.00
生产产量（万支）	2.54	36.09	5.20	
产能利用率	3.39%	24.06%	3.46%	-
工艺验证等试生产产量（万支）	35.00	58.80	51.20	10.80
生产与试生产合计产量（万支）	37.54	94.89	56.40	10.80
综合产能利用率	50.06%	63.26%	37.60%	7.20%

公司该产线产能主要为满足未来公司自产注射剂产品、CMO/CDMO 项目的上市后的批量化生产进行的产能布局，公司在自产注射剂产品、CMO/CDMO 项目注射剂产品均储备充足，产品梯度丰富，能够保证未来该产线产能能够有效利用。因此，加上工艺验证等试生产批次产量，公司注射剂生产线的综合产能利用率分别为 7.20%、37.60%、63.26%、50.06%，2019 年至 2021 年产能利用率不断提高；2022 年 1-6 月产能利用率略有下降主要是受两方面影响，一是多个产品处于审评审批阶段，工艺验证等需求略有下降；二是已上市产品处于上市初期，加之上半年疫情影响，产量有所下降。

### （3）公司注射剂产品已经逐步上市，未来注射剂生产线的产能利用率将逐渐提高

经过近几年的研发攻关，公司的注射剂产品已经逐步研发完成并上市。

在自有产品方面，公司目前拥有左乙拉西坦注射用浓溶液（2020 年 10 月取得）、罗库溴铵注射液（2021 年 10 月取得）2 个注射剂批件，其中左乙拉西坦注射用浓溶液已于 2022 年开始生产并上市；公司在研项目间苯三酚注射液、舒更葡糖钠注射液 2 个注射剂产品已完成申报，进入审评审批阶段；公司另有



多个注射液产品处于申报前的研究阶段。

在 CMO/CDMO 业务方面，阿加曲班注射液、硫辛酸注射液 2 个项目已进入商业化生产阶段，其中阿加曲班注射液已进行批量化生产；间苯三酚注射液、氨基己酸注射液 2 个项目已完成申报，进入审评审批阶段；另有 1 个注射液项目处于上市申请前的验证生产阶段。

公司该产线产能主要为满足未来注射剂产品上市后的批量化生产进行的产能布局，公司在自产注射剂产品、CMO/CDMO 项目注射剂产品均储备充足，产品梯度丰富，能够保证未来该产线产能有效利用。未来，公司将视注射剂产品的市场情况对注射剂生产线进行改扩建。

### **3、产能利用率的计算是否为行业通用方式**

公司产能利用率的计算方法为：

(1) 结合公司生产线的主要环节的主要设备数量，根据每台设备每小时的产能、每天工作时间、工作日天数计算得出各环节产能；

(2) 根据生产线的主要环节的产能，根据产能最小的瓶颈环节产能作为该生产线的实际可利用产能；

(3) 根据各生产线每年实际入库的产成品数量确定每年产量，除以各生产线实际可利用产能，确定各生产线产能利用率。

因此，公司产能利用率的计算符合行业实际情况，为行业通用方式。

**二、请保荐人、申报会计师发表明确意见，并说明固定资产、在建工程的监盘情况，包括盘点时间、人员、范围、方法、比例、账实相符情况、盘点结果，是否存在盘点差异及处理措施，固定资产的真实性、准确性、完整性等**

#### **(一) 说明固定资产、在建工程的监盘情况**

##### **1、固定资产监盘情况**

发行人每年末或资产负债表日由设备部对固定资产和在建工程进行全面盘点，财务部执行抽盘程序，财务部协同设备工程部对期末固定资产账、卡、实

物进行核对。

保荐人、申报会计师对发行人固定资产盘点实施监盘程序，情况如下：

基准日	盘点时间	盘点/监盘人员	盘点范围
2022年6月30日	2022年7月18日- 2022年7月19日	设备部、财务部、 会计师、保荐人	全部固定资产
2021年12月31日	2022年1月12日- 2022年1月14日	设备部、财务部、 会计师、保荐人	全部固定资产
2020年12月31日	2020年12月30日- 2020年12月31日	设备部、财务部、 会计师、保荐人	全部固定资产

监盘比例如下：

单位：万元

基准日	资产原值	监盘金额	监盘比例（%）
2022年6月30日	35,699.81	31,073.88	87.04
2021年12月31日	33,326.46	27,991.36	83.99
2020年12月31日	25,762.71	23,460.43	91.06

发行人固定资产的盘点方法、程序情况如下：

固定资产类别	盘点方法	盘点地点	盘点结果
房屋建筑物	获取产权证书，与房屋建筑物实物进行核对	发行人固定资产盘点采用实地盘存法。盘点前由设备工程部及财务部共同制作盘点计划及盘点表，各盘点小组按照盘点计划执行盘点程序，在盘点表上记录固定资产数量及状况，对盘点中发现有毁损、闲置、待报废等情况进行备注说明；盘点中如发现差异，由相应复盘人再次进行盘点，如确认差异，则予以记录并查明原因；盘点完毕后，各个盘点人员在盘点表上签字；实地盘点完成后，财务经理按照汇总的盘点表、盘点差异汇总表对盘点结果进行汇总和撰写盘点总结，提出资产管理意见和建议。	发行人固定资产状况良好，未发现盘点差异，不存在虚构资产的情况。
运输设备	获取车辆行驶证与实物进行核对		
机器设备	现场查看核对设备卡片、数量、运行状况等		
办公设备及其他	根据规格型号与实物进行核对		

监盘未发现差异，发行人固定资产账实相符。

## 2、在建工程监盘情况

保荐人、申报会计师对发行人在建工程盘点实施监盘，情况如下：

基准日	盘点时间	盘点/监盘人员	盘点范围
2022年6月30日	2022年7月18日- 2022年7月19日	设备部、财务部、会 计师、保荐人	全部在建工程
2021年12月31日	2022年1月14日-	设备部、财务部、会	全部在建工程

基准日	盘点时间	盘点/监盘人员	盘点范围
2022年6月30日	2022年7月18日- 2022年7月19日	设备部、财务部、会 计师、保荐人	全部在建工程
	2022年1月15日	计师、保荐人	
2020年12月31日	2020年12月31日	设备部、财务部、会 计师、保荐人	全部在建工程

监盘比例如下：

单位：万元

基准日	在建工程原值	监盘金额	监盘比例（%）
2022年6月30日	8,593.19	8,593.19	100.00
2021年12月31日	6,109.79	6,109.79	100.00
2020年12月31日	1,717.29	1,717.29	100.00

发行人在建工程的盘点方法、程序情况如下：

在建工程类别	盘点方法	盘点地点	盘点结果
在建房屋	实地观察工程外观、进度情况	发行人在建工程盘点采用实地盘存法。盘点前由设备工程部及财务部共同制作盘点计划及盘点表，各盘点小组按照盘点计划执行盘点程序，在盘点表上记录在建工程数量及状况，对盘点中发现异常进行备注说明；盘点中如发现差异，由相应复盘人再次进行盘点，如确认差异，则予以记录并查明原因；盘点完毕后，各个盘点人员在盘点表上签字；实地盘点完成后，财务经理按照汇总的盘点表、盘点差异汇总表对盘点结果进行汇总和撰写盘点总结，判断在建工程未转固是否合理。	发行人在建工程状况良好，未发现盘点差异，不存在虚构资产的情况，未转固具备合理性。
未达使用状态的设备	实地观察安装、调试中的设备情况，观察是否达到可使用状态应转固		

监盘未发现差异，发行人在建工程账实相符。

## （二）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

- 1、获取公司固定资产明细表，确认各类固定资产的具体内容、对应业务类别、金额，以及机器设备的用途、数量、原值、净值等；
- 2、访谈公司相关负责人，了解公司固定资产变动情况及变动原因；
- 3、获取并检查在建工程变动相关原始凭证，如立项书、合同、发票、付款申请单、银行回单、进度报告和验收单等，复核在建工程归集是否准确；

4、获取发行人在建工程转固时点及依据，并判断该转固时点的合理性；

5、查阅同行业可比公司的年度报告，比较固定资产折旧政策和同行业可比公司是否存在显著差异，并测算折旧计提数；

6、对在建工程和固定资产进行监盘，实地观察在建工程建设情况，检查是否存在长期停建、陈旧毁损的在建工程，实地观察主要固定资产的运转情况，是否存在减值迹象，并与获取的在建工程资料文件进行核对；

7、查阅同行业可比公司的年度报告，分析发行人产能和资产的匹配性；

8、获取公司各生产线产能计算表、产量明细表，了解公司各生产线产能利用率的计算方式、产能利用率变化的原因和合理性。

### （三）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人对固定资产和在建工程的会计核算方式准确，发行人报告期各期末固定资产和在建工程余额反映了资产和建设项目的实际状态，折旧和减值计提准确，余额合理；

2、发行人各期主要固定资产的变动情况合理，相关会计处理方式符合企业会计准则的规定；发行人固定投资与经营业绩及产能规模相匹配；

3、发行人各类固定资产会计政策合理，折旧年限和同行业公司可比；

4、发行人在建工程转固依据充分，转固时点合理，不存在提前或推迟转固情形；发行人在建工程成本归集准确；

5、发行人各机器设备原值与各产品产能匹配，单位产能固定资产投资额与业务量具有匹配性，与可比公司不存在显著差异，具有合理性；

6、公司各期产能利用率变化主要是因为公司生产线建设、改造以及公司各产品产量变化所致，具有合理性，产能利用率水平与可比公司不存在显著差异；注射剂生产线产能利用率较低是因为注射剂为公司新研发的产品剂型，报告期内产品市场尚未打开，产能利用率较低具有合理性；公司产能利用率的计算方

式符合行业通用方式；

7、发行人报告期各期末均对固定资产和在建工程执行了有效的盘点程序，盘点结果账实相符、无毁损，不存在虚构资产的情况；固定资产具有真实性和完整性，盘点人员和复核人员具有相关的专业判断能力，盘点过程未见异常；发行人固定资产减值测算的过程和计算方法符合企业会计准则的规定，报告期各期末，固定资产不存在减值迹象。

## 问题二十二、关于长期股权投资、其他非流动资产

申请文件显示：

(1) 报告期各期末，发行人长期股权投资包括永安制药、欣祺医药、梅尔森医药（公司投资梅尔森医药仅为马来酸噻吗洛尔凝胶项目）、北京先通、贝洛医药。

(2) 报告期各期，发行人其他非流动资产主要为药品独家代理费、预付设备款、换货权和投资款。其中药品独家代理费为公司支付给印度药企 MSN Laboratories Private Ltd. 的盐酸鲁拉西酮片、磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片四个产品的独家代理费；换货权为公司与华海药业于 2019 年协商确定的缬沙坦原料的换货权。

请发行人：

(1) 说明各项长期股权投资初始计量、后续计量情况，列示投资收益计算过程等。

(2) 分析各项发行人相关长期股权投资对应参股公司的业绩变动原因，结合其实际运营情况及业务发展规划等，说明长期股权投资减值测试过程及减值准备计提的充分性。

(3) 说明为印度药企 MSN Laboratories Private Ltd. 独家代理协议的主要内容、代理期限、各代理产品销售收入及变动原因、代理收入在产品销售收入中的占比及变动原因、代理业务对发行人经营和业绩的影响，代理权的稳定性。

(4) 说明换货权资产的形成原因，该换货是否已完成，2019 年是否存在其他供应商原材料不达标等原因造成的情况、对生产和销售造成的影响，并提示风险。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明各项长期股权投资初始计量、后续计量情况，列示投资收益计算过程等

1、各项权益性投资初始计量、后续计量情况

发行人对能够对被投资单位实施控制的长期股权投资,在本公司个别财务报表中采用成本法核算；对具有共同控制或重大影响的长期股权投资，采用权益法核算。

报告期各期末，公司权益性投资包括永安制药、欣祺医药、梅尔森医药、北京先通、贝洛医药。对能够施加重大影响的权益性投资，包括对永安制药、欣祺医药的投资，公司将该等投资计入长期股权投资；公司不可撤销地选择将对梅尔森医药、北京先通、贝洛医药的投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产。

公司对权益性投资初始计量及后续计量情况如下：

(1) 对权益性投资的初始计量情况

公司对权益性投资初始计量情况如下：

项目	序号	单位名称	权益性投资初始计量情况	初始投资成本（万元）
长期股权投资	1	永安制药	2015年6月2日，万高药业出资2,000.00万元，持有永安制药20%股权，公司按照实际支付的出资成本对该联营企业长期股权投资进行初始计量。	2,000.00
	2	欣祺医药	2021年1月21日，万高药业、深圳市奥祺生物医药有限公司、上海鑫雅信息科技有限公司共同出资设立，其中公司认缴出资34.1%，实际出资389.85万元，持股比例为23%。公司按照实际支付的出资成本对该联营企业长期股权投资进行初始计量。	389.85
其他权益工具投资	3	梅迩森药业（梅尔森医药）	2020年5月，万高药业与梅尔森医药、赵锡龙签订投资协议，协议中约定万高药业以现金1,805.00万元对梅尔森医药出资，持股比例19%，万高药业不参与梅尔森医药经营管理。公司按照实际支付的出资成本对该其他权益工具投资进行初始计量。	1,805.00
	4	北京先通	2019年4月，公司与北京先通签订《债转股协议》，约定了公司向北京先通提供1,000.00万元借款，并约定了投资标的和转股时间等。2019年12月，北京先通分立为北京先通、先通源	1,000.00

项目	序号	单位名称	权益性投资初始计量情况	初始投资成本(万元)
			(新设公司)两家公司,先通源承接北京先通对公司 1,000.00 万元债务。2020 年 3 月,徐新盛与万高药业签订股权转让协议,徐新盛将持有北京先通的 188,910 股股权转让给公司,转让价格为 1,000.00 万元。先通源将应付公司的 1,000.00 万元债务转移至徐新盛,用于冲抵本次股权转让款。2021 年 5 月,股权转让完成,公司持有北京先通股权比例为 0.59%。公司按照实际支付的出资成本对该其他权益工具投资进行初始计量。	
	5	贝洛医药	2016 年 12 月,宁波梅山保税港区卡钠医药投资合伙企业(有限合伙)与公司合作设立贝洛医药,公司持有贝洛医药 10%的出资额。公司按照实际支付的出资成本对该其他权益工具投资进行初始计量。2021 年 8 月,由于业务发展未达预期,双方决定注销贝洛医药。公司已对该部分投资全额计提减值并核销。	300.00

## (2) 对权益性投资的后续计量情况

① 对永安制药的长期股权投资后续计量情况如下:

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
期初账面价值	2,931.92	2,527.77	2,396.58	2,360.95
权益法下确认的投资损益	182.76	404.15	131.19	35.62
期末账面价值	3,114.68	2,931.92	2,527.77	2,396.58

② 对欣祺医药的长期股权投资后续计量情况:

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
期初账面价值	287.94	389.85	-	-
权益法下确认的投资损益	-32.27	-101.91	-	-
期末账面价值	255.68	287.94	-	-

③ 对梅迩森药业(梅尔森医药)后续计量情况如下:

单位:万元

项目	2022 年 1-6 月	2021 年	2020 年	2019 年
期初账面价值	1,917.48	1,881.19	1,805.00	-



公允价值变动		36.29	76.19	-
期末账面价值	1,917.48	1,917.48	1,881.19	-

梅迩森药业（梅尔森医药）股权价值无活跃市场报价，发行人根据外部评估机构各期末出具的评估报告进行估价，根据评估价值计提该项金融资产的公允价值变动，并计入其他综合收益。

④对北京先通后续计量情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
期初账面价值	1,518.84	1,000.00	-	-
公允价值变动		518.84	-	-
期末账面价值	1,518.84	1,518.84	-	-

发行人根据北京先通 D 轮融资的公允价格 80.40 元/股计提公允价值变动，并计入其他综合收益。

⑤对贝洛医药后续计量情况如下：

2021 年 8 月 16 日，贝洛医药已注销登记，发行人已对该笔投资全额计提减值准备并予以核销。

2、公司报告期投资收益计算过程如下：

单位：万元

公司名称	成本构成	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
永安制药	净利润	913.82	2,020.76	655.96	178.11
	期末持股比例	20%	20%	20%	20%
	确认投资收益金额	182.76	404.15	131.19	35.62
欣祺医药	净利润	-140.29	-443.07	-	-
	期末持股比例	23%	23%	-	-
	确认投资收益金额	-32.27	-101.91	-	-

（二）分析各项发行人相关长期股权投资对应参股公司的业绩变动原因，结合其实际运营情况及业务发展规划等，说明长期股权投资减值测试过程及减值准备计提的充分性

1、发行人相关长期股权投资对应参股公司的业绩变动、实际运营情况及业务发展规划

(1) 长期股权投资对应参股公司

①永安制药

报告期内永安制药主要财务数据情况如下：

单位：万元

主要财务数据	2022年6月30日 /2022年1-6月		2021年12月31日 /2021年		2020年12月31日 /2020年		2019年12月 31日/2019年
	金额	变动	金额	变动	金额	变动	金额
总资产	13,409.62	8.45%	12,364.26	44.69%	8,545.28	11.11%	7,690.93
净资产	8,126.30	15.41%	7,041.21	41.58%	4,973.40	18.49%	4,197.33
营业收入	3,020.10	-23.08%	7,852.12	56.97%	5,002.42	42.23%	3,517.16
净利润	913.82	-9.56%	2,020.76	208.06%	655.96	268.28%	178.11

永安制药主要从事原料药及中间体的生产和销售业务，主要产品为索氟布韦中间体及原料药、依度沙班中间体、鲁拉西酮中间体、替格瑞洛原料药等。报告期内 2021 年净利润较 2020 年增长，主要因为：2020 年，永安制药的原料药索磷布韦和其客户北京凯因科技股份有限公司的索磷布韦片获得国家药监局批准上市，且为国内首仿，2021 年索磷布韦片销量较大，对原材料需求量大，因此 2021 年永安制药净利润较上期大幅增长。

永安制药规划在保证现有 FDA 品种、特色品种的基础上，扩大特色原料药、中间体及制剂的生产、销售，增加制剂生产线，扩大产能，打造成国内有一定影响力的药品制造工厂。

②欣祺医药

报告期内欣祺医药主要财务数据情况如下：

单位：万元

主要财务数据	2022年6月30日/2022年1-6月		2021年12月31日/2021年
	金额	变动	金额
总资产	196.45	-20.41%	246.81

主要财务数据	2022年6月30日/2022年1-6月		2021年12月31日/2021年
	金额	变动	金额
净资产	236.48	-4.17%	246.78
营业收入	-	-	-
净利润	-140.29	36.67%	-443.07

欣祺医药于 2021 年 2 月 20 日成立，主要从事提供药品的研发服务业务。报告期内，欣祺医药有阿奇霉素滴眼液、环孢素滴眼液、维生素 K1 注射用乳剂等 在研项目。上述项目计划于 2022 年底完成临床。

## (2) 其他权益工具投资对应参股公司

公司对梅迺森药业（梅尔森医药）、北京先通、贝洛医药的投资指定为以公允价值计量且其变动计入其他综合收益的金融资产，报告期按照各权益工具投资的公允价值确认账面价值。

### ①梅迺森药业（梅尔森医药）

2020 年 5 月，公司因看好梅尔森医药在研的马来酸噻吗洛尔凝胶项目，投资梅尔森医药并持有其 19% 的股权。2022 年 5 月，梅尔森医药分立为梅尔森医药（存续公司）、梅迺森药业（新设公司），梅迺森药业承接马来酸噻吗洛尔凝胶项目相关的资产和负债，并开展后续临床试验。马来酸噻吗洛尔凝胶项目属于 2 类新药，用于治疗浅表型婴幼儿血管瘤，目前已完成二期临床且三期临床已经开始。

由于马来酸噻吗洛尔凝胶项目无活跃市场的报价，发行人已于报告期各期末聘请评估机构采用合理的估值技术对其进行估价，并根据评估价值计提该项金融资产的公允价值变动。

### ②北京先通

北京先通为一家从事放射性药物研发、生产、临床学术推广的创新型医药企业，其主要产品为肿瘤、神经退行性疾病、心血管疾病的靶向治疗和精准诊断放射性药物。

北京先通经营发展态势向好，于 2021 年 10 月 21 日完成 D 轮融资，发行人

根据北京先通 D 轮融资的公允价格 80.40 元/股计提公允价值变动。

## 2、说明长期股权投资减值测试过程及减值准备计提的充分性。

根据《企业会计准则第 8 号——资产减值》的规定，发行人应当于资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象，存在减值迹象的，发行人应当进行减值测试，估计其可收回金额。报告期各期末，发行人对长期股权投资进行了减值分析，具体如下：

序号	减值迹象	是否存在减值迹象			
		欣祺医药	永安制药	梅迩森药业 (梅尔森医药)	北京先通
1	影响被投资单位经营的政治或法律环境的变化，如税收、贸易等法规的颁布或修订，可能导致被投资单位出现巨额亏损	企业所处环境未发生重大变化	企业所处环境未发生重大变化	企业所处环境未发生重大变化	企业所处环境未发生重大变化
2	被投资单位所供应的商品或提供的劳务因产品过时或消费者偏好改变而使市场的需求发生变化，从而导致被投资单位财务状况发生严重恶化	市场的需求未发生变化	市场的需求未发生变化	市场的需求未发生变化	市场的需求未发生变化
3	被投资单位所在行业的生产技术等发生重大变化，被投资单位已失去竞争能力，从而导致财务状况发生严重恶化，如进行清理整顿、清算等	企业所处行业生产技术未发生重大变化	企业所处行业生产技术未发生重大变化	企业所处行业生产技术未发生重大变化	企业所处行业生产技术未发生重大变化
4	有证据表明该项投资实质上已经不能再给企业带来经济利益的其他情形	否	否	否	否

综上，发行人参股公司经营状况良好，被投资单位经营的政治或法律环境未发生变化，市场需求、所在行业的生产技术未发生重大变化，不存在被投资单位财务状况发生严重恶化的情形，不存在减值迹象，减值准备计提充分。

(三) 说明为印度药企 MSN Laboratories Private Ltd. 独家代理协议的主要内容、代理期限、各代理产品销售收入及变动原因、代理收入在产品销售收入中的占比及变动原因、代理业务对发行人经营和业绩的影响，代理权的稳定性

### 1、独家代理协议的主要内容

2019 年 6 月，MSN 与公司子公司南通万嘉签订《生产、许可、供货、经销协议》，授予南通万嘉盐酸鲁拉西酮片、磷酸奥司他韦胶囊、利伐沙班片、硫酸氢氯吡格雷片四个品种在中国区域内的独家代理销售权。因上述产品尚未取

得国家药品监督管理局上市许可，协议约定由 MSN 向南通万嘉提供所需的审核材料，南通万嘉按照审核进度分期支付代理费。

四个产品的独家代理协议条款对代理权的描述相同，如下：

MSN 为产品研制了配方、制造工艺和监管文件。

MSN 同意转让与产品相关的监管所要求的技术文件资料，并支持提供在所在地提交产品监管批准所需的申请和备案资料。并且 MSN 同意南通万嘉在获得必要监管批准后，根据本合同的条款为南通万嘉独家制造和供应产品用于其在本土的产品商业化。南通万嘉不得在合同期限内与 MSN 以外的任何人签订任何合同或达成协议。南通万嘉需要杜绝用 MSN 授予的品牌以外的任何品牌销售或分销该产品。同时，MSN 不得在合同期限内与南通万嘉以外的任何人就同一产品在中国境内销售或分销订立任何合同或达成协议。

南通万嘉已同意向 MSN 支付独家代理费用，并从 MSN 获得该产品的档案资料，该档案资料为在中国以南通万嘉的名义获得监管部门批准所需的文件。南通万嘉同意按照本协议中约定的条款和条件从 MSN 独家采购产品，用于在中国营销、分销和销售。

四个药品独家代理费的支付条款和截至 2022 年 6 月 30 日的申报审批进度如下：

品种	支付条款	比例	金额（美元）	是否支付	进度
Osetamivir 磷酸奥司他韦胶囊	本协议签订之日起 15 个工作日内	25%	200,000.00	是	已受理，尚未获得批准
	不迟于 MSN 撰写药品档案后的 45 天	30%	240,000.00	是	
	产品最终获得监管部门批准后 15 个工作日内	45%	360,000.00	否	
Lurasidone 盐酸鲁拉西酮片	本协议签订之日起 15 个工作日内	25%	162,500.00	是	已受理，尚未获得批准
	不迟于 MSN 撰写药品档案后的 45 天	30%	195,000.00	是	
	产品最终获得监管部门批准后 15 个工作日内	45%	292,500.00	否	
Clopidogrel 硫酸氢氯吡格雷片	本协议签订之日起 15 个工作日内	20%	99,000.00	是	暂停，第一笔款项转到其他两个项目尾款
	在美国 FDA 最终批准该产品后的 15 个工作日内	25%	123,750.00	否	

	不迟于 MSN 撰写药品档案后的 45 天	25%	123,750.00	否	
	产品最终获得监管部门批准后 15 个工作日内	30%	148,500.00	否	
Rivarxaban 利伐沙班片	本协议签订之日起 15 个工作日内。	25%	200,000.00	是	尚未申报
	不迟于 MSN 撰写药品档案后的 45 天	30%	240,000.00	否	
	产品最终获得监管部门批准后 15 个工作日内	45%	360,000.00	否	

## 2、各代理产品销售收入

根据相关规定，进口药品代理需取得国家药监局的审批。截至本问询回复出具之日，四个产品的代理审批尚未完成，尚未开始销售，报告期内未取得收入。

## 3、代理业务对发行人经营和业绩的影响，代理权的稳定性

代理业务尚未对发行人业绩产生影响，预计药品获得批准后会形成子公司南通万嘉的收入。

双方协议中约定：MSN 不得在合同期限内与南通万嘉以外的任何人就同一产品在中国境内销售或分销订立任何合同或达成协议。可见，南通万嘉的代理权稳定。

## 4、代理期限

南通万嘉与 MSN 签订的协议于合同签订之日生效，并将在产品于境内上市后 10 年持续有效。

**（四）说明换货权资产的形成原因，该换货是否已完成，2019 年是否存在其他供应商原材料不达标等原因造成的情况、对生产和销售造成的影响，并提示风险**

2018 年 7 月 21 日，原料药供应商浙江华海药业股份有限公司（以下简称“华海药业”）的缬沙坦原料药因出现亚硝胺类杂质问题而被召回（以下简称“缬沙坦召回事件”），公司将 2,359.20 千克、价值 218.85 万元未使用的缬沙坦原料药退回给华海药业。2019 年 5 月，万高药业与华海药业签订《补偿协议

书》，约定华海药业后续生产的缬沙坦原料药符合届时国家最新及双方约定的质量要求后，万高药业将从华海药业换回 2,359.20 千克符合双方要求的新工艺缬沙坦原料，从而形成换货权 218.85 万元，计入其他非流动资产。2019 年 8 月 17 日，公司换回 90 千克缬沙坦原料药；2020 年 4 月 8 日，公司换回 20 千克缬沙坦原料药；2022 年 4 月 27 日，公司换回华海药业 2,249.20 千克缬沙坦原料药。

截至 2022 年 4 月 27 日，公司累计已换回华海药业 2,359.20 千克缬沙坦原料药，换货权已行使完毕。

2019 年不存在其他供应商原材料不达标的情况，对生产和销售未造成不利影响。

公司已在招股说明书“第四节 风险因素”之“二、（七）产品质量控制风险”对原材料采购环节的风险进行了提示，具体如下：

#### “（五）产品质量控制风险

药品是一种特殊商品，直接关系到公众的生命健康。但是药品从原材料采购、生产、存储、运输到使用等任一环节使用不当均可能对药品质量造成影响，尤其是生产环节存在原材料种类多、生产流程长、生产工艺复杂等特点，均增加了药品质量控制的复杂度。未来如果公司产品发生质量问题，将对公司生产经营和市场声誉造成不利影响，甚至可能发生产品大规模召回或被监管部门处罚的风险，从而对公司经营业绩造成重大不利影响。”

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、访谈发行人财务负责人，了解发行人长期股权投资的初始计量、后续核算会计政策以及处置时的会计处理方式。

2、访谈发行人财务负责人，了解发行人与长期股权投资减值相关的会计政策、发行人长期股权投资减值具体执行情况。

3、取得永安制药、欣祺医药、梅迩森药业（梅尔森医药）、北京先通、贝

洛医药公司章程、投资协议等资料，了解发行人享有的权益内容。

4、查阅发行人的财务资料，了解发行人报告期各期投资收益以及处置产生的投资收益的计算过程。

5、取得报告期内重要联营企业经审计的审计报告，并进行审阅复核。

6、对报告期内权益法后续计量的投资收益执行重新计算程序。

7、各期末对长期股权投资、其他权益工具投资进行减值测试，主要考虑被投资公司的经营状况、业务发展规划等，并参考被投资公司最近一次的融资估值、外部评估报告，判断是否存在减值迹象。

8、获取并检查关于独家代理权的协议；询问管理层关于该业务的合作背景、药品申报进展情况等；对 MSN 公司进行背景调查；检查独家代理费的支付凭证、发票等凭据。

9、针对换货权事件，访谈相关负责人；查询华海药业相关公告，了解换货权资产形成的业务背景；获取《补偿协议书》，核查业务真实性；结合发行人换货明细，核查当期入库明细、发货确认单及货运委托书等。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人长期股权投资的初始计量、后续计量方法合理，投资收益确认准确。

2、长期股权投资不存在减值迹象，减值测试的过程及结论具备合理性。

3、其他权益工具投资的核算准确，符合会计准则的规定。

4、报告期内尚未形成代理收入，尚未对发行人经营和业绩产生影响；从协议约定可知，代理权具有稳定性。

5、换货权形成原因具备合理性；截至 2022 年 6 月 30 日，该换货权已行使完毕；2019 年不存在其他供应商原材料不达标的情况，对生产和销售未造成不利影响。



## 问题二十三、关于流动性及偿债能力

申请文件显示：

(1) 报告期内，发行人负债以流动负债为主。

(2) 报告期各期末，发行人短期借款余额较高，分别为 13,226.48 万元、4,811.43 万元和 6,081.12 万元，占流动负债的比例分别为 34.89%、16.25%和 22.14%。

(3) 建信融通系公司根据客户瑞康医药集团股份有限公司（以下简称瑞康医药）要求，与建信融通有限责任公司（归属于中国建设银行旗下）签订协议，将对瑞康医药的部分应收货款债权转让给建信融通有限责任公司，由其提供保理服务。

(4) 发行人资产负债率整体高于同行业可比公司，流动比例、速动比率低于同行业可比公司。

请发行人：

(1) 说明短期借款各项目的明细情况，包括但不限于借款银行、金额、利率、使用期限、是否逾期、资金的用途。

(2) 说明各类借款对应的抵押物、质押物及保证人情况，说明截至目前具体资产抵押、质押情况，相关资产对发行人生产经营具体作用。

(3) 说明报告期内各类现金流量的各主要构成和大额变动情况是否与实际业务的发生一致，与资产负债表、利润表项目的勾稽情况。

(4) 结合经营活动现金流及未来一年发行人必须支付的借款、利息，进一步测算现有货币资金、银行授信额度是否足以覆盖日常运营资金并满足资金安全边际需求，并说明偿还债务的相关安排及实施情况；结合以上情况说明是否存在重大偿债风险。

(5) 说明应收账款保理的相关会计处理，对相关报表项目的影响，是否符合《企业会计准则》的要求。

请保荐人、申报会计师发表明确意见。

回复：

一、发行人说明

(一) 说明短期借款各项目的明细情况，包括但不限于借款银行、金额、利率、使用期限、是否逾期、资金的用途

1、截至 2022 年 6 月 30 日，公司短期银行借款的明细情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	保证	80.26	4.35%	2022.2.28-2023.2.27	否	生产经营
2	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	571.92	3.85%	2021.10.22-2022.10.21	否	临时流资周转
3			保证	529.39	3.85%	2022.2.11-2023.1.8	否	临时流资周转
4			保证	285.00	3.85%	2022.2.15-2022.12.15	否	临时流资周转
5			保证	400.57	3.85%	2022.2.16-2022.12.16	否	临时流资周转
6			保证	401.74	3.85%	2022.2.22-2022.12.22	否	临时流资周转
7			保证	321.77	3.85%	2022.3.8-2022.12.8	否	临时流资周转
8			江苏万高药业股份有限公司	交通银行海门支行	信用	297.32	3.80%	2021.9.13-2022.9.12
9	信用	397.08			3.80%	2021.10.27-2022.10.26	否	经营周转
10	信用	482.31			3.85%	2021.12.1-2022.11.10	否	经营周转
11	信用	466.46			3.85%	2022.1.6-2022.11.10	否	经营周转
12	信用	610.22			3.85%	2022.1.13-2022.11.10	否	经营周转
13	信用	102.60			3.85%	2022.2.17-2022.11.10	否	经营周转
14	信用	746.43			3.78%	2022.3.3-2022.11.10	否	经营周转
15	信用	586.75			3.78%	2022.3.17-2022.11.10	否	经营周转
16	信用	286.00			3.78%	2022.4.18-2022.11.10	否	经营周转
17	信用	868.28			3.78%	2022.6.14-2022.11.10	否	经营周转

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
18	江苏万高药业股份有限公司	中国银行股份有限公司南通秀山支行	信用	514.15	3.85%	2022.1.26-2023.1.19	否	产品销售推广
19			信用	658.24	3.85%	2022.4.12-2023.4.2	否	产品销售推广
20	江苏万高药业股份有限公司	中国建设银行股份有限公司海门支行	信用	299.88	3.85%	2021.7.20-2022.7.20	否	经营周转
21			信用	208.79	3.65%	2022.2.25-2023.2.24	否	经营周转
22	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	保证	275.78	3.85%	2021.7.9-2022.7.8	否	支付服务费用
23			保证	309.23	3.85%	2022.3.23-2023.3.17	否	支付服务费用
24			保证	165.60	3.85%	2022.3.25-2023.3.18	否	支付服务费用
25	江苏万高药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司海门支行	信用	225.55	4.00%	2021.12.3-2022.11.30	否	流动资金周转
26			信用	445.28	3.70%	2022.3.10-2023.3.8	否	流动资金周转
27			信用	430.87	3.70%	2022.4.1-2023.3.29	否	流动资金周转
-	合计			<b>10,967.46</b>		-	-	-

截至 2022 年 6 月 30 日，短期银行借款为 10,967.46 万元，另有建信融通 8.97 万元、应付借款利息 11.64 万元，短期借款合计 10,988.07 万元。

## 2、截至 2021 年 12 月 31 日，公司短期银行借款的明细情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
1	江苏万高药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司海门支行	信用	225.55	4.00%	2021.12.3-2022.11.30	否	流动资金周转
2	江苏万高药业股份有限公司	交通银行海门支行	信用	297.32	3.80%	2021.9.13-2022.9.12	否	经营周转
3			信用	397.08	3.80%	2021.10.27-2022.10.26	否	经营周转
4			信用	482.31	3.85%	2021.12.1-2022.11.10	否	经营周转
5	江苏万高药业股份有限公司	中国建设银行股份有限公司海门支行	信用	396.08	3.85%	2021.6.18-2022.6.17	否	生产经营周转
6			信用	299.88	3.85%	2021.7.20-2022.7.20	否	经营周转
7	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	150.00	4.35%	2021.1.9-2022.1.18	否	临时流资周转
8	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限	保证	45.00	4.35%	2021.2.23-2022.2.22	否	经营周转

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
		公司						
9	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	保证	800.00	4.00%	2021.3.11-2022.3.10	否	支付采购款
10			保证	400.00	4.10%	2021.3.30-2022.3.29	否	支付采购款
11			保证	275.78	3.85%	2021.7.9-2022.7.8	否	支付采购款
12	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	526.40	3.93%	2021.2.24-2022.2.21	否	临时流资周转
13	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	422.00	4.00%	2021.6.23-2022.2.21	否	临时流资周转
14	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	706.46	4.00%	2021.7.12-2022.2.11	否	临时流资周转
15	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	571.92	3.85%	2021.10.22-2022.10.21	否	临时流资周转
-	合计			5,995.78	-	-	-	-

截至 2021 年 12 月 31 日，短期银行借款为 5,995.78 万元，另有建信融通 78.13 万元、应付借款利息 7.21 万元，短期借款合计 6,081.12 万元。

### 3、截至 2020 年 12 月 31 日，公司短期银行借款的明细情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
1	江苏万高药业股份有限公司	中国建设银行股份有限公司海门支行	信用	404.34	4.20%	2020.6.11-2021.6.10	否	周转
2	江苏万高药业股份有限公司	交通银行海门支行	信用	1,155.16	4.20%	2020.7.9-2021.7.8	否	经营周转
3			信用	471.71	4.20%	2020.7.2-2021.7.1	否	经营周转
4	江苏万高药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司海门支行	信用	96.45	4.20%	2020.12.29-2021.10.25	否	经营周转
5	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	抵押、保证	800.00	4.35%	2020.3.27-2021.3.26	否	支付采购款
6	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	保证	600.00	4.785%	2020.1.9-2021.1.8	否	经营周转
7	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	96.19	4.35%	2020.1.13-2021.1.12	否	支付采购款
8			保证	62.22	4.35%	2020.1.16-2021.1.15	否	支付采购款
9			保证	39.42	4.35%	2020.3.11-	否	支付采购款

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
						2021.2.7		
10	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	保证	92.84	4.785%	2020.4.9-2021.4.7	否	支付采购款
11			保证	167.58	4.785%	2020.5.25-2021.2.5	否	支付采购款
12			保证	40.11	4.785%	2020.6.27-2021.2.3	否	支付采购款
13			保证	90.00	4.40%	2020.12.21-2021.12.20	否	支付采购款
14			保证	100.00	4.35%	2020.12.14-2021.12.13	否	支付采购款
15	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	515.00	3.90%	2020.10.15-2021.10.14	否	周转经营
-	合计	-	-	4,731.02	-	-	-	-

截至 2020 年 12 月 31 日，短期银行借款为 4,731.02 万元，另有建信融通 74.34 万元、应付借款利息 6.07 万元，短期借款合计 4,811.43 万元。

#### 4、截至 2019 年 12 月 31 日，公司短期银行借款的明细情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	抵押、保证	993.91	4.5675%	2019.7.5-2020.7.4	否	支付采购款
2			抵押、保证	1,000.00	4.5675%	2019.4.25-2020.4.24	否	支付采购款
3			抵押、保证	357.93	4.5675%	2019.9.2-2020.9.1	否	支付采购款
4			抵押、保证	1,000.00	5.0025%	2019.12.27-2020.9.12	否	支付采购款
5	江苏万高药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司海门支行	信用	656.61	4.5675%	2019.4.19-2020.2.18	否	周转
6			信用	794.29	4.5675%	2019.10.17-2020.8.17	否	周转
7			信用	1,127.74	4.5675%	2019.11.11-2020.9.7	否	周转
8			信用	1,272.79	4.5675%	2019.9.23-2020.7.20	否	周转
9	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	284.00	4.35%	2019.2.27-2020.2.26	否	周转经营
10			保证	617.14	4.70%	2019.12.11-2020.12.10	否	周转经营
11	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	保证	600.00	4.785%	2019.2.28-2020.2.20	否	周转
12			保证	800.00	4.785%	2019.11.25-2020.11.24	否	周转

序号	借款主体	贷款银行	借款性质	借款金额	利率	借款期限	是否逾期	资金用途
13			保证	800.00	4.785%	2019.11.27-2020.11.26	否	周转
14			保证	800.00	4.785%	2019.12.17-2020.12.16	否	周转
15	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	290.00	4.70%	2019.8.27-2020.8.25	否	周转经营
16			保证	355.66	4.70%	2019.9.11-2020.9.10	否	周转经营
17			保证	556.63	4.70%	2019.9.29-2020.9.28	否	周转经营
18			保证	480.77	4.70%	2019.10.14-2020.10.13	否	周转经营
19	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	保证	50.00	5.220%	2019.3.11-2020.3.2	否	支付采购款
20			保证	118.54	5.220%	2019.5.13-2020.5.5	否	支付采购款
21			保证	48.28	4.785%	2019.12.11-2020.12.10	否	支付采购款
22			保证	50.00	4.785%	2019.12.23-2020.12.17	否	支付采购款
23			保证	63.59	4.785%	2019.12.24-2020.12.2	否	支付采购款
24			保证	31.43	4.785%	2019.12.26-2020.12.24	否	支付采购款
-	合计	-	-	13,149.29	-	-	-	-

截至 2019 年 12 月 31 日，短期银行借款为 13,149.29 万元，另有建信融通 59.31 万元、应付借款利息 17.88 万元，短期借款合计 13,226.48 万元。

(二) 说明各类借款对应的抵押物、质押物及保证人情况，说明截至目前具体资产抵押、质押情况，相关资产对发行人生产经营具体作用

### 1、各类借款对应的抵押物、质押物及保证人情况

(1) 截至 2022 年 6 月 30 日，各类借款（不含信用借款）对应的抵押物、质押物及保证人情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	80.26	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
2	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	275.78	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
3	江苏万高药业	江苏银行股份有限公司	309.23	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人
	股份有限公司	公司海门支行				
4	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	165.60	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
5	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	571.92	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
6	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	529.39	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
7	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	285.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
8	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	400.57	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
9	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	401.74	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
10	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	321.77	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋

(2) 截至 2021 年 12 月 31 日，各类借款（不含信用借款）对应的抵押物、质押物及保证人情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	45.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
2	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	800.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
3	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	400.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
4	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	275.78	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
5	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	526.40	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
6	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	422.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
7	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	706.46	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
8	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	571.92	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋
9	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	150.00	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司

(3) 截至 2020 年 12 月 31 日，各类借款（不含信用借款）对应的抵押物、质押物及保证人情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人	说明
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	800.00	保证、抵押借款	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	姚俊华、文艳秋	①
2	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	600.00	保证借款	不适用	南通四海植物精华有限公司、姚俊华、文艳秋	-
3	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	515.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
4	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	96.19	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
5	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	62.22	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
6	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	39.42	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
7	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	92.84	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
8	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	167.58	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
9	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	40.11	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
10	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	90.00	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
11	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	100.00	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-

说明：

①截至 2020 年 12 月 31 日，发行人以海门市开发区定海路 688 号房产为担保向江苏银行股份有限公司海门支行借款 800 万元，借款于 2021 年全部偿还，该项资产也于 2021 年解除抵押。截至 2021 年末，该资产无抵押、质押情况。

**(4) 截至 2019 年 12 月 31 日，各类借款对应的抵押物、质押物及保证人**



情况

单位：万元

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人	说明
1	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	993.91	保证、抵押借款	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	姚俊华、文艳秋	①
2	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	1,000.00	保证、抵押借款	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	姚俊华、文艳秋	①
3	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	357.93	保证、抵押借款	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	姚俊华、文艳秋	①
4	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	1,000.00	保证、抵押借款	海门市开发区定海路 688 号房产（苏（2017）海门市不动产权第 0009965 号）	姚俊华、文艳秋	①
5	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	600.00	保证借款	不适用	南通四海植物精华有限公司、姚俊华、文艳秋	-
6	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	800.00	保证借款	不适用	南通四海植物精华有限公司、姚俊华、文艳秋	-
7	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	800.00	保证借款	不适用	南通四海植物精华有限公司、姚俊华、文艳秋	-
8	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	800.00	保证借款	不适用	南通四海植物精华有限公司、姚俊华、文艳秋	-
9	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	284.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
10	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	290.00	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
11	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	355.66	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
12	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	556.63	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
13	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	480.77	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-
14	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	617.14	保证借款	不适用	姚俊华、文艳秋	-

序号	借款主体	贷款主体	借款金额	借款类型	抵押物	保证人	说明
15	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	50.00	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
16	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	118.54	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
17	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	48.28	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
18	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	50.00	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
19	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	63.59	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-
20	南通四海植物精华有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	31.43	保证借款	不适用	江苏万高药业股份有限公司	-

说明：

①截至 2019 年 12 月 31 日，发行人以海门市开发区定海路 688 号房产为担保向江苏银行股份有限公司海门支行共计借款 3,351.84 万元，借款于 2020 年全部偿还。截至 2021 年末，该资产无抵押、质押情况。

## 2、说明截至目前具体资产抵押、质押情况，相关资产对发行人生产经营具体作用

截至本问询回复出具日，报告期内公司用于借款抵押的资产已全部解除抵押，公司不存在因到期无法偿还借款而被执行抵押权的情形，未对公司生产经营产生不利影响。

## （三）说明报告期内各类现金流量的各主要构成和大额变动情况是否与实际业务的发生一致，与资产负债表、利润表项目的勾稽情况

### 1、报告期内各类现金流量的各主要构成和大额变动情况

报告期内，公司各类现金流量的主要构成和大额变动情况如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年		2020年		2019年
	金额	金额	变动金额	金额	变动金额	金额
<b>经营活动现金流入小计</b>	32,557.86	79,483.14	1,594.78	77,888.36	1,385.77	76,502.59
其中：销售商品、提供劳务收到的现金	31,962.52	77,928.05	3,175.17	74,752.88	-1,389.89	76,142.77
收到其他与经营活动有关的现金	595.34	1,555.09	-1,580.38	3,135.48	2,775.66	359.82
<b>经营活动现金流出小计</b>	30,757.36	69,744.17	4,007.57	65,736.59	-4,577.89	70,314.49
其中：购买商品、接受劳务支付的现金	8,473.57	22,811.47	8,121.67	14,689.79	144.92	14,544.88
支付给职工以及为职工支付的现金	4,474.47	7,559.16	2,389.57	5,169.59	1,098.97	4,070.62
支付的各项税费	2,839.76	5,660.30	-697.30	6,357.60	401.15	5,956.46
支付其他与经营活动有关的现金	14,969.56	33,713.24	-5,806.36	39,519.60	-6,222.93	45,742.53
<b>投资活动现金流入小计</b>	-	538.45	-270.02	808.47	-694.79	1,503.26
其中：收回投资收到的现金	-	513.00	508.00	5.00	5.00	-
取得投资收益收到的现金	-	-	-5.28	5.28	2.03	3.26
处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额	-	-	-72.12	72.12	72.12	-
处置子公司及其他营业单位收到的现金净额	-	25.45	-174.09	199.53	199.53	-
收到其他与投资活动有关的现金	-	-	-526.53	526.53	-973.47	1,500.00
<b>投资活动现金流出小计</b>	5,481.30	13,203.07	6,928.59	6,274.47	-5,547.79	11,822.26
其中：购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金	4,481.30	11,813.22	7,343.74	4,469.47	-4,847.79	9,317.26
投资支付的现金	500.00	389.85	-1,415.15	1,805.00	1,800.00	5.00
支付其他与投资活动有关的现金	500.00	1,000.00	1,000.00	0.00	-2,500.00	2,500.00
<b>筹资活动现金流入小计</b>	8,476.59	6,089.90	-11,350.41	17,440.31	-4,168.29	21,608.60
其中：吸收投资收到的现金	50.00	16.00	-9,520.46	9,536.46	9,536.46	-
取得借款收到的现金	8,426.59	6,073.90	-1,829.95	7,903.85	-9,704.75	17,608.60
收到其他与筹资活动有关的现金	-	-	-	-	-4,000.00	4,000.00
<b>筹资活动现金流出小计</b>	5,556.11	6,967.07	-13,096.99	20,064.07	2,083.43	17,980.64
其中：偿还债务支付的现金	3,445.94	4,731.02	-11,516.76	16,247.78	11,048.26	5,199.53
分配股利、利润或偿付利息支付的现金	2,054.89	2,095.48	545.24	1,550.24	851.61	698.63
支付其他与筹资活动有关的现金	55.28	140.57	-2,125.47	2,266.05	-9,816.44	12,082.49

2、大额现金流量变动项目与实际业务的匹配情况，以及与相关会计科目勾稽情况

## (1) 经营活动现金流量

### ①销售商品、提供劳务收到的现金

报告期内，发行人销售商品、提供劳务收到的现金分别为 76,142.77 万元、74,752.88 万元、77,928.05 万元及 31,962.52 万元，与公司销售收入的变动趋势基本一致且与公司销售规模相匹配。

各期销售商品、提供劳务收到的现金与相关科目的勾稽关系如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
营业收入	31,495.67	66,035.19	66,996.88	64,002.49
加：销售货物销项税	4,215.53	10,184.51	9,763.51	9,830.31
加：预收账款/合同负债余额（期末-期初）	-484.27	-141.50	267.63	160.51
加：应收账款余额（期初-期末）	-1,880.81	3,386.36	-567.99	2,791.94
加：应收票据余额（期初-期末）	260.81	65.02	-76.13	882.58
加：应收款项融资余额（期初-期末）	159.79	43.17	-104.11	-245.51
加：合同资产（期初-期末）	1.48	-6.22	-	-
加：其他流动负债-待转销项税额（期末-期初）	-78.01	64.23	81.42	-
减：应收票据-应收票据背书转让支付应付货款（终止确认）	1,363.09	1,348.90	1,305.13	1,279.55
加：其他（注）	-364.57	-353.81	-303.20	
<b>合计</b>	<b>31,962.52</b>	<b>77,928.05</b>	<b>74,752.88</b>	<b>76,142.77</b>

注：其他主要系上期已背书但未终止确认的应收票据于本期终止确认以及上期未终止确认的应收账款保理业务在本期终止。

### ②收到其他与经营活动有关的现金

报告期内，发行人收到其他与经营活动有关的现金主要系收到往来款、收到银行利息、收到政府补助。报告期内分别为 359.82 万元、3,135.48 万元、1,555.09 万元及 595.34 万元，各期变动主要系收到政府补助及利息收入变动导致，与实际业务相匹配。

收到其他与经营活动有关的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
加：其他收益	450.78	1,386.24	2,361.32	92.69
加：财务费用-银行利息收入	13.28	20.29	27.77	19.11
加：经营性往来款	174.24	268.32	219.90	241.54
加：营业外收入（扣除未收现部分）	0.02	7.87	199.19	2.62
加：递延收益（期末-期初）	-42.98	-127.63	327.30	3.86
<b>合计</b>	<b>595.34</b>	<b>1,555.09</b>	<b>3,135.48</b>	<b>359.82</b>

### ③购买商品、接受劳务支付的现金

报告期内，发行人购买商品、接受劳务支付的现金分别为 14,544.88 万元、14,689.79 万元、22,811.47 万元及 8,473.57 万元，2019 年至 2021 年呈逐年上升趋势。购买商品、接受劳务支付的现金系存货及服务的采购支出构成，与生产规模的增长趋势和采购情况的变动相匹配。

购买商品、接受劳务支付的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
营业成本	10,352.26	20,072.86	16,284.98	13,339.81
加：应付账款余额（期初-期末）	-44.06	742.28	-4,021.59	-19.12
加：预付款项余额（期末-期初）	-148.85	451.62	6.03	-120.35
加：应付票据余额（期初-期末）	167.05	-880.38	601.61	-252.19
减：应付长期资产购置款变动及进项税	195.16	-1,376.73	-1,821.65	-838.08
加：存货余额（期末-期初）	794.81	1,614.56	169.60	-58.87
加：存货跌价本期转销	30.58	192.16	182.24	62.47
加：购货进项税	2,191.24	6,338.87	4,954.17	5,225.95
减：非付现成本（折旧摊销、职工薪酬）	2,597.16	4,996.94	3,002.08	2,260.70
减：营业外收入-无法支付的应付款项	-	0.70	131.82	-
减：应收票据-应收票据背书转让支付应付货款	1,070.11	1,635.34	1,584.60	1,523.44
减：票据保证金减少	728.79	464.25	590.4	686.76
减：其他	278.25			
<b>合计</b>	<b>8,473.57</b>	<b>22,811.47</b>	<b>14,689.79</b>	<b>14,544.88</b>

注：其他主要系行使换货权使得存货增加，但未产生现金流量，故需减除。

④支付给职工以及为职工支付的现金

报告期内，发行人支付给职工以及为职工支付的现金分别为 4,070.62 万元、5,169.59 万元、7,559.16 万元及 4,474.47 万元，呈上升趋势，主要为公司规模的不断扩大和社会人力成本的上升，与实际业务情况相符。

支付给职工以及为职工支付的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
应付职工薪酬-本期减少金额	4,472.91	7,562.70	5,179.19	4,055.50
加：应交税费-代扣代缴个人所得税（期初-期末）	1.56	208.07	-221.19	15.12
减：应交税费-分配股利代扣代缴个税（期初-期末）	-	211.60	-211.60	-
<b>合计</b>	<b>4,474.47</b>	<b>7,559.16</b>	<b>5,169.59</b>	<b>4,070.62</b>

⑤支付的各项税费

报告期内，发行人支付的各项税费分别为 5,956.46 万元、6,357.60 万元、5,660.30 万元及 2,839.76 万元，主要由增值税及所得税的支付构成。各期金额与税费的实际缴纳情况相符。

支付的各项税费与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
支付企业所得税	219.32	792.92	856.28	1,047.74
支付增值税	2,250.74	4,194.10	4,794.42	4,307.92
支付其他税费	369.69	673.28	706.91	600.80
<b>合计</b>	<b>2,839.76</b>	<b>5,660.30</b>	<b>6,357.60</b>	<b>5,956.46</b>

⑥支付其他与经营活动有关的现金

报告期内，发行人支付其他与经营活动有关的现金分别为 45,742.53 万元、39,519.6 万元、33,713.24 万元及 14,969.56 万元，主要系支付期间费用。2019 年度至 2022 年 1-6 月呈现下降趋势，主要系销售费用中公司推广服务费逐年下降，该变化情况主要与销售模式结构变动、羟苯磺酸钙胶囊中标集采有关。发行人支付其他与经营活动有关的现金与公司业务规模相匹配，与实际生产经营情况

相符。

支付其他与经营活动有关的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
加：销售费用	10,849.67	26,436.16	33,186.54	35,572.62
加：管理费用	1,943.19	3,460.60	5,917.53	1,405.21
加：研发费用	4,493.93	6,980.77	5,930.29	5,425.65
减：非付现费用	3,442.36	6,168.12	8,013.79	3,110.78
加：营业外支出（扣除固定资产处置损失）	63.64	48.76	9.44	23.24
加：财务费用-手续费	4.51	6.54	5.02	5.31
加：经营性其他往来款变动	482.77	2,084.14	2,074.65	5,663.15
加：支付票据保证金	574.22	864.39	409.92	758.13
合计	<b>14,969.56</b>	<b>33,713.24</b>	<b>39,519.60</b>	<b>45,742.53</b>

## （2）投资活动现金流量

### ①收回投资收到的现金

报告期内，发行人收回投资收到的现金分别为 0.00 万元、5.00 万元、513.00 万元、0.00 万元，2020 年为收回理财产品，2021 年为发行人收到 2020 年转让南通市华万制药机械有限公司股权的剩余股权转让款。与实际业务的发生一致。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
其他应收款-应收股权转让款（期初-期末）	-	513.00	-	-
交易性金融资产-本期处置	-	-	5.00	-
合计	-	<b>513.00</b>	<b>5.00</b>	-

### ②取得投资收益收到的现金

报告期内，发行人取得投资收益收到的现金分别为 3.26 万元、5.28 万元、0.00 万元及 0.00 万元，主要系理财收益，与实际收到的相关款项一致。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
投资收益-理财产品	-	-	0.08	3.26
加：其他应收款-应收利息（期初-期末）	-	-	5.20	-
<b>合计</b>	-	-	<b>5.28</b>	<b>3.26</b>

### ③处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额

报告期内，发行人处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金净额分别为 0.00 万元、72.12 万元、0.00 万元及 0.00 万元，主要系处置固定资产收到的现金，与实际业务的发生情况一致。

处置固定资产、无形资产和其他长期资产收回的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
固定资产原值减少	9.05	328.92	392.04	1.44
减：累计折旧减少	8.43	203.03	315.78	1.37
加：资产处置收益-非流动资产处置利得	-	-	3.62	-
加：营业外收入-资产处置收益	-	37.75	-	-
减：营业外支出-资产毁损报废损失	0.62	22.31	7.76	0.07
减：应付账款（退货冲回暂估）本期减少		141.33		
<b>合计</b>	-	-	<b>72.12</b>	-

### ④处置子公司及其他营业单位收到的现金净额

报告期内，发行人处置子公司及其他营业单位收到的现金分别为 0.00 万元、199.53 万元、25.45 万元及 0.00 万元，主要 2020 年处置子公司南通市华万制药机械有限公司股权收到的现金，2021 年处置子公司亳州万诺医药科技有限公司股权收到的现金，与实际业务的发生情况一致。

处置子公司及其他营业单位收到的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：



单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
处置子公司及其他营业单位收到的现金	-	30.00	200.00	-
减：子公司及其他营业单位持有的现金	-	4.55	0.47	-
合计	-	25.45	199.53	-

⑤收到其他与投资活动有关的现金

报告期内，收到其他与投资活动有关的现金分别为 1,500.00 万元、526.53 万元、0.00 万元及 0.00 万元，主要系企业间借款收回的资金，与实际业务的发生情况一致。

收到其他与投资活动有关的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
其他应收款（贷方发生额）：北京先通国际医药科技股份有限公司	-	-	-	1,500.00
其他应收款（贷方发生额）：牡丹江万玮制药有限公司	-	-	290.00	-
其他应收款（贷方发生额）：姚俊华	-	-	162.37	-
其他应收款（贷方发生额）：资金拆借利息收入	-	-	74.16	-
合计	-	-	526.53	1,500.00

⑥购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金

报告期内，发行人购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金分别为 9,317.26 万元、4,469.47 万元、11,813.22 万元及 4,481.30 万元，主要系购置固定资产款项。其中，2021 年购置资产金额较大主要系支付在建工程款所致，与实际业务的发生一致。

购建固定资产、无形资产和其他长期资产支付的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
固定资产原值本期增加	2,400.73	7,892.66	13,831.94	3,428.23
无形资产原值本期增加	-	1.77	365.63	127.43

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
加：在建工程期末-期初	2,483.40	4,392.50	-6,863.81	4,328.53
加：长期待摊费用增加	-	850.95	384.48	284.52
加：其他非流动资产-预付长期资产购置款	-29.55	-106.90	-1,023.16	1,555.42
加：应付长期资产购置款变动及进项税	-373.28	-1,217.76	-2,225.61	-406.87
<b>合计</b>	<b>4,481.30</b>	<b>11,813.22</b>	<b>4,469.47</b>	<b>9,317.26</b>

### ⑦投资支付的现金

报告期内，发行人投资支付的现金分别为 5.00 万元、1,805.00 万元、389.85 万元及 500.00 万元，主要系购买理财产品、2020 年投资北京梅尔森医药技术开发有限公司、2021 年投资深圳欣祺医药科技有限公司，2022 年投资北京梅迩森药业有限公司，与实际业务的发生一致。

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
交易性金融资产-本期增加	-	-	-	5.00
长期股权投资-本期增加	-	389.85	-	-
其他权益工具投资-本期增加	-	-	1,805.00	-
其他非流动资产-预付股权投资款本期增加	500.00			
<b>合计</b>	<b>500.00</b>	<b>389.85</b>	<b>1,805.00</b>	<b>5.00</b>

### ⑧支付其他与投资活动有关的现金

报告期内，支付其他与投资活动有关的现分别为 2,500.00 万元、0.00 万元、1,000.00 万元及 500.00 万元，主要系企业间借款借出的资金，与实际业务的发生情况一致。

支付其他与投资活动有关的现与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
其他应收款（借方发生额）：北京先通国际医药科技股份有限公司		-	-	2,500.00
其他应收款（借方发生额）：北京梅尔森医药技术开发有限公司	500.00	1,000.00	-	-
<b>合计</b>	<b>500.00</b>	<b>1,000.00</b>	<b>-</b>	<b>2,500.00</b>

### (3) 筹资活动现金流量

#### ①吸收投资收到的现金

报告期内，发行人吸收投资收到的现金分别为 0.00 万元、9,536.46 万元、16.00 万元及 50.00 万元，主要系股东投资款项，与实际业务的发生情况一致。

吸收投资收到的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
期末股本	6,260.00	6,260.00	6,260.00	6,060.60
减：期初股本	6,260.00	6,260.00	6,060.60	6,060.60
加：本期库存股	-	-	420.00	-
加：期末资本公积	12,671.24	12,671.24	12,671.24	5,915.28
减：期初资本公积	12,671.24	12,671.24	5,915.28	5,915.28
加：库存股抵减资本公积	-	-	5,910.78	-
减：其他资本公积-股份支付费用	-	-	3,749.67	-
加：少数股东权益本期增加	50.00	16.00	-	-
<b>合计</b>	<b>50.00</b>	<b>16.00</b>	<b>9,536.46</b>	<b>-</b>

#### ②取得借款收到的现金

报告期内，发行人取得借款的现金分别为 17,608.60 万元、7,903.85 万元、6,073.90 万元及 8,426.59 万元，主要系取得银行短期借款，与实际业务的发生情况一致。

取得借款收到的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
短期借款的增加	8,438.24	6,081.12	7,909.92	17,626.48
减：未到期应付利息	11.64	7.21	6.07	17.88
<b>合计</b>	<b>8,426.59</b>	<b>6,073.90</b>	<b>7,903.85</b>	<b>17,608.60</b>

#### ③收到其他与筹资活动有关的现金

报告期内，发行人收到其他与筹资活动有关的现金分别为 4,000.00 万元、

0.00 万元、0.00 万元及 0.00 万元，主要为收到的融资租赁款，与实际业务的发生情况一致。

收到其他与筹资活动有关的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
融资租赁收到的现金	-	-	-	4,000.00

④偿还债务支付的现金

报告期内，发行人偿还债务支付的现金分别为 5,199.53 万元、16,247.78 万元、4,731.02 万元及 3,445.94 万元，主要系偿还银行短期借款，与实际业务的发生一致。

偿还债务支付的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
短期借款的减少	3,531.28	4,811.43	16,324.97	5,199.53
减：短期借款-本期减少-到期应付利息	7.21	6.07	17.88	-
减：建信融通本期减少	78.13	74.34	59.31	-
<b>合计</b>	<b>3,445.94</b>	<b>4,731.02</b>	<b>16,247.78</b>	<b>5,199.53</b>

⑤分配股利、利润或偿付利息支付的现金

报告期内，发行人分配股利、利润或偿付利息支付的现金分别为 698.63 万元、1,550.24 万元、2,095.48 万元及 2,054.89 万元，主要系偿还银行短期借款利息所支付的款项，与实际业务的发生情况一致。

分配股利、利润或偿付利息支付的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
未分配利润-应付股利	1,878.00	-	1,128.12	1,738.04
加：其他应付款-应付股利（期初-期末）	-	1,688.20	49.85	-1,738.04
加：应交税费-分配股利代扣代缴个税（期初-期	-	211.60	-211.60	-

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
末)				
财务费用—利息费用	186.00	207.87	572.06	779.41
减：财务费用-利息费用-租赁负债利息费用	4.69	11.04	-	-
减：短期借款	4.43	1.14	-11.81	17.88
加：其他应付款-应付利息（期初-期末）	-	-	-	0.89
加：其他	-	-	-	-63.79
<b>合计</b>	<b>2,054.89</b>	<b>2,095.48</b>	<b>1,550.24</b>	<b>698.63</b>

注：其他系 2019 年发生的股票回购款利息支出，与股票回购款一起列报在“支付其他与筹资活动有关的现金”。

#### ⑥支付其他与筹资活动有关的现金

报告期内，发行人支付其他与筹资活动有关的现金分别为 12,082.49 万元、2,266.05 万元、140.57 万元及 55.28 万元，主要系支付融资租赁款、支付限制性股权回购款及租赁负债。其变动主要系各期筹资活动事项变动导致，与实际业务的发生情况一致。

支付其他与筹资活动有关的现金与相关会计科目的核算项目勾稽如下：

单位：万元

项目	2022年1-6月	2021年	2020年	2019年
融资租赁支付的现金		-	2,266.05	1,733.95
回购股份支付的现金		-	-	10,348.54
租赁负债支付的现金	55.28	140.57	-	-
<b>合计</b>	<b>55.28</b>	<b>140.57</b>	<b>2,266.05</b>	<b>12,082.49</b>

综上所述，报告期各类现金流量的各主要构成和大额变动情况与实际业务的发生情况一致，各类现金流量与相关会计科目的核算项目勾稽合理。

（四）结合经营活动现金流及未来一年发行人必须支付的借款、利息，进一步测算现有货币资金、银行授信额度是否足以覆盖日常运营资金并满足资金安全边际需求，并说明偿还债务的相关安排及实施情况；结合以上情况说明是否存在重大偿债风险

1、结合经营活动现金流及未来一年发行人必须支付的借款、利息，进一步测算现有货币资金、银行授信额度是否足以覆盖日常运营资金并满足资金安

## 全边际需求

发行人对 2021 年 12 月 31 日后 1 年的资金流入及流出情况进行了合理预测，具体情况如下：

单位：万元

项目	金额	预测依据
资金流出：		
偿还短期借款	6,081.12	2021 年 12 月 31 日短期借款金额
未来 1 年需支付的借款利息	473.44	以 2021 年 12 月 31 日短期借款余额为基础，根据每笔借款的利率计算至到期日的利息，同时加上发行人 2022 年预计借款所应支付的利息
对外投资支出	2,580.00	发行人对北京梅迺森药业有限公司的增资和股权转让款
工程建设支出	6,511.67	根据发行人新厂区以及仓库建设支出，按照付款进度要求进行计算
资金流出合计①	15,646.23	
资金流入：		
银行借款流入	9,000.00	根据目前授信额度、已获得的贷款金额以及发行人预测至 2022 年末仍需贷款的金额进行估计
经营活动现金流量净额	9,738.97	根据最近一年经营活动现金流量净额进行预计
现金流入合计②	18,738.97	
2021 年 12 月末现金及现金等价物③	4,101.02	
资金富余④=②+③-①	7,193.76	

由以上测算可知，公司现有货币资金、银行授信额度、经营活动预计产生的现金流量净额以及其他可获得的资金，足以覆盖未来一年的日常运营资金，可以满足资金安全边际需求。

## 2、偿还债务的相关安排及实施情况

针对 2021 年末的银行借款，截止至 2022 年 6 月 30 日，发行人偿还债务的相关安排及实施情况如下：

单位：万元

序号	借款主体	借款银行	借款性质	借款金额	借款期限	债务偿还安排	实施情况
1	江苏万高药业股份有限公司	中国工商银行股份有限公司海门支行	信用	225.55	2021.12.3-2022.11.30	到期偿还	尚未到期

序号	借款主体	借款银行	借款性质	借款金额	借款期限	债务偿还安排	实施情况
2	江苏万高药业股份有限公司	交通银行海门支行	信用	297.32	2021.9.13-2022.9.12	到期偿还	尚未到期
3			信用	397.08	2021.10.27-2022.10.26	到期偿还	尚未到期
4			信用	482.31	2021.12.1-2022.11.10	到期偿还	尚未到期
5	江苏万高药业股份有限公司	中国建设银行股份有限公司海门支行	信用	396.08	2021.6.18-2022.6.17	到期偿还	已偿还
6			信用	299.88	2021.7.20-2022.7.20	到期偿还	已偿还
7	南通四海植物精华有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	150.00	2021.1.9-2022.1.18	到期偿还	已偿还
8	江苏万高药业股份有限公司	江苏海门农村商业银行股份有限公司	保证	45.00	2021.2.23-2022.2.22	到期偿还	已偿还
9	江苏万高药业股份有限公司	江苏银行股份有限公司海门支行	保证	800.00	2021.3.11-2022.3.10	到期偿还	已偿还
10			保证	400.00	2021.3.30-2022.3.29	到期偿还	已偿还
11			保证	275.78	2021.7.9-2022.7.8	到期偿还	已偿还
12	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	526.40	2021.2.24-2022.2.21	到期偿还	已偿还
13	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	422.00	2021.6.23-2022.2.21	到期偿还	已偿还
14	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	706.46	2021.7.12-2022.2.11	到期偿还	已偿还
15	江苏万高药业股份有限公司	招商银行股份有限公司南通分行	保证	571.92	2021.10.22-2022.10.21	到期偿还	尚未到期

发行人债务偿还安排为债务到期偿还，已到期债务于借款期限内全部偿还。

### 3、说明是否存在重大偿债风险

经测算，发行人现有货币资金、银行授信额度、经营活动预计产生的现金流量净额以及其他可获得的资金足以覆盖未来一年的日常运营资金和资金安全边际需求；同时，发行人已对报告期末尚未偿还的债务做出了债务还款安排并根据安排进行债务偿还；结合以上情况，发行人不存在重大偿债风险。

**（五）说明应收账款保理的相关会计处理，对相关报表项目的影响，是否符合《企业会计准则》的要求**

#### 1、应收账款保理的相关会计处理

报告期内，公司应收账款保理业务的具体会计处理如下：

(1) 继续确认所转移应收账款整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。其会计处理为：按照实际收到的金额，借记“银行存款”，贷记“短期借款”。同时，公司仍根据原有账龄计提坏账准备。

(2) 当保理业务到期，核心企业清偿了欠款，公司则终止确认应收账款，其会计处理为：借“短期借款”，按照应收账款的账面价值贷记“应收账款”。

(3) 当保理业务到期，核心企业却无法清偿债务时，公司按合同规定被资金方追索，其会计处理为：借记“短期借款”，贷记“银行存款”。

## 2、对相关报表项目的影响

对相关报表项目的具体影响如下：

单位：万元

项目	2022年6月30日	2021年12月31日	2020年12月31日	2019年12月31日
短期借款	8.97	78.13	74.34	59.31
应收账款	8.97	78.13	74.34	59.31

## 3、是否符合《企业会计准则》的要求

应客户瑞康医药集团股份有限公司（以下简称“瑞康医药”）要求，公司与建信融通有限责任公司（归属于中国建设银行旗下）签订协议，将对瑞康医药的部分应收货款债权转让给建信融通有限责任公司，由其提供保理服务。

建信融通为中国建设银行（下称“建行”）牵头开发的供应链金融融资平台，主要运作模式为基于供应商对采购商的应收账款，为供应商提供保理融资、拆分转让、持有到期收款的全流程在线金融服务。

根据《企业会计准则第23号——金融资产转移》相关规定：

“第七条 企业已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给转入方的，应当终止确认该金融资产；保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬的，不应当终止确认该金融资产。

第八条 企业在判断是否已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方时，应当比较转移前后该金融资产未来现金流量净现值及时间分布



的波动使其面临的风险。

企业面临的风险因金融资产转移发生实质性改变的，表明该企业已将金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬转移给了转入方，如不附任何保证条款的金融资产出售等。

企业面临的风险没有因金融资产转移发生实质性改变的，表明该企业仍保留了金融资产所有权上几乎所有的风险和报酬，如将贷款整体转移并对该贷款可能发生的信用损失进行全额补偿等。

第十七条 企业保留了被转移金融资产所有权上几乎所有风险和报酬而不满足终止确认条件的，应当继续确认被转移金融资产整体，并将收到的对价确认为一项金融负债。”

综上所述，报告期内，公司应收账款保理业务的会计处理符合《企业会计准则》的规定。

## 二、请保荐人、申报会计师发表明确意见

### （一）核查程序

针对上述事项，保荐人、申报会计师履行了以下核查程序：

1、获取报告期内短期借款明细账，相关贷款及抵押担保合同，检查短期借款的增加和减少，了解借款数额、借款用途、借款条件、借款日期、还款期限、借款利率并与会计记录相核对；对已偿还的短期借款检查相关记账凭证及原始凭证，与银行借款单据信息进行核对；获取并查阅了《企业信用报告》，了解发行人目前的担保、借款和信用等状况。

2、获取并检查发行人不动产权证，检查不动产权证号和相关不动产权属信息，与银行借款抵押担保合同中的抵押信息向核对；前往海门区行政审批局获取不动产权属登记信息，了解发行人所拥有的资产及抵押状况。

3、取得并复核发行人报告期内各现金流量表、现金流量表附注补充资料，对现金流量表整体进行分析性复核，复核报告期内发行人现金流量表的编制过程和结果，结合相关会计科目的变动及发行人实际业务情况，分析现金流量表

各主要构成和大额变动情况是否与实际业务一致，是否与相关会计科目的核算项目勾稽。

4、结合发行人的生产经营情况、投资计划，分析发行人关于资金安排测算的合理性。

5、获取发行人应收账款保理业务合同，检查是否附有追索权条款，判断相关会计处理是否符合企业会计准则的规定；登录建信融通平台，获取债权对应的购销业务合同、委托债权转让协议、融信凭证以及收款回单，检查业务是否具有实质性。

## （二）核查结论

经上述核查，保荐人、申报会计师认为：

1、发行人短期借款主要用于周转经营、支付采购款；发行人借款均在约定期限内偿还，未发生过逾期。

2、截至 2022 年 6 月 30 日，发行人仅有信用担保和保证人担保两类借款，发行人已无对资产进行抵押、质押的情况。

3、报告期各类现金流量的各主要构成和大额变动情况与实际业务的发生一致，与资产负债表、利润表相关会计科目的核算项目勾稽一致。

4、发行人现有货币资金、银行授信额度、经营活动预计产生的现金流量净额以及其他可获得的资金足以覆盖未来一年的日常运营资金和资金安全边际需求；同时，发行人已对报告期末尚未偿还的债务做出了债务还款安排，并对于已到期债务已全部偿还；发行人不存在重大偿债风险。

5、发行人对应收账款保理的会计处理符合《企业会计准则》的要求。

## 问题二十四、关于财务内控规范性

申请文件显示，报告期发行人存在转贷、第三方交易、现金交易等财务内控不规范情形。

请发行人：

(1) 逐项列示报告期各期发行人发生转贷的具体金额及笔数，基础合同情况及实际执行情况，是否存在虚增收入或收入确认不准确的情形，以及整改措施及整改情况；转贷相关的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定；是否存在被处罚情形或风险，并就转贷及其影响做充分的风险提示。

(2) 说明发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与转贷相关的供应商、客户是否存在特殊利益安排。

(3) 按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求说明逐项核查是否存在其他财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息说明是否完整、准确。

(4) 说明发行人报告期内财务内控不规范事项是否构成对内控制度的有效性的重大不利影响，发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效。

请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。

回复：

### 一、发行人说明

(一) 逐项列示报告期各期发行人发生转贷的具体金额及笔数，基础合同情况及实际执行情况，是否存在虚增收入或收入确认不准确的情形，以及整改措施及整改情况；转贷相关的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定；是否存在被处罚情形或风险，并就转贷及其影响做充分的风险提示

1、逐项列示报告期各期发行人发生转贷的具体金额及笔数，基础合同情况及实际执行情况

报告期内，公司存在为满足贷款银行受托支付要求，通过供应商取得银行

贷款的情况，即转贷。整个报告期内，发行人仅在报告期初存在一笔转贷，贷款金额扣除贷款后 12 个月内向同一供应商实际采购金额后，实际转贷金额为 139.29 万元。该笔转贷的具体情况，包括贷款受托支付金额、转回金额、转贷后根据基础合同实际支付该供应商采购款的情况如下：

单位：万元

所属年度	受托支付对象	受托支付金额		转贷主体转回至公司金额		转贷行为后支付该供应商的款项金额		实际转贷金额
		时间	金额	时间	金额①	时间	金额②	金额③=①-②
2019 年	江西绿方医药科技有限公司	2019 年 2 月	665.45	2019 年 2 月	542.89	2019 年 3 月	398.61	139.29
						2019 年 5 月	4.99	
						合计	<b>403.60</b>	

注：2019 年 2 月受托支付金额与转回公司之间的差额 122.56 万元、转贷行为发生后支付的 403.60 万元，合计 526.16 万元，均系正常支付采购款项。

该笔贷款的基础合同为：2017 年 12 月，公司与江西绿方医药科技有限公司签订推广服务协议，约定由其执行羟苯磺酸钙分散片等产品在部分地区 2018 年度的推广活动。截至 2019 年 5 月，公司完成对其 2018 年度推广费的支付，该笔转贷的基础合同已执行完毕。

## 2、是否存在虚增收入或收入确认不准确的情形，以及整改措施及整改情况

### (1) 不存在虚增收入或收入确认不准确的情形

公司转贷过程中，公司实际未增加采购以及相应的债务，也未形成销售以及相应的收款权利，亦未虚增产量和销量，因此不存在虚增收入或收入确认不准确的情形。

### (2) 整改措施及整改情况

#### ① 发行人已按贷款合同约定偿还相关款项，且后续未再发生转贷情况

截至本问询回复出具之日，公司通过供应商转贷涉及的银行借款均已按合同约定期间清偿且已足额偿还贷款本息，未发生银行贷款逾期还款、不归还贷款等情形，未给相关贷款银行造成损失，也未因此受到相关监管机构的处罚。

## ② 已取得贷款银行和主管部门的证明文件

上述转贷行为发生在报告期初，后续未再发生新的转贷。发行人已针对转贷事项获取了贷款银行工商银行海门支行出具的《资信证明书》，确认发行人不存在违反贷款银行结算制度规定的行为；获取了海门区地方金融监督管理局出具的《复函》，经向中国人民银行海门支行查询并确认，发行人亦未有因违反法律、法规、规章以及规范性文件而受到中国人民银行海门支行的行政处罚。

## ③ 完善资金管理使用的相关内部控制制度并严格履行

针对银行贷款的管理措施，公司通过进一步完善相关内部控制制度、加强贷款资金使用管理等方式，以保证贷款使用的合法、合规。报告期内，公司建立健全法人治理结构，制定了《现金和银行存款管控制度》《筹资执行管控制度》等资金管理制度，明确了资金管理关键环节的控制，如资金支付审批、贷款的用途变更等，以保证维护资金的安全与完整、防范资金活动的风险。公司引入独立董事制度、设立内审部门，已进一步建立健全公司的内部控制制度、加强公司内部管理等措施，提高公司治理水平。

综上，发行人转贷行为不存在虚增收入或收入确认不准确的情形，发行人针对报告期转贷行为采取了一系列整改措施，整改情况良好，除上述转贷情况，发行人报告期内未发生其他转贷行为。

## 3、转贷相关的会计处理方式，是否符合《企业会计准则》规定

(1) 银行受托支付给供应商时，确认短期借款，并借记对应供应商往来项目

借：银行存款

贷：短期借款

借：其他应付款

贷：银行存款

(2) 收到退款时，确认收到的银行存款，并冲回对应供应商往来项目

借：银行存款

贷：其他应付款

发行人转贷相关的业务已按《企业会计准则》规定的原则进行了会计处理，符合《企业会计准则》规定。

#### **4、是否存在被处罚情形或风险，并就转贷及其影响做充分的风险提示**

##### **(1) 转贷行为不存在被处罚情形或风险**

###### **① 《贷款通则》的相关规定**

《贷款通则》第 71 条规定：“借款人有下列情形之一，由贷款人对其部分或全部贷款加收利息；情节特别严重的，由贷款人停止支付借款人尚未使用的贷款，并提前收回部分或全部贷款：一、不按借款合同规定用途使用贷款的。二、用贷款进行股本权益性投资的。三、用贷款在有价证券、期货等方面从事投机经营的。四、未依法取得经营房地产资格的借款人用贷款经营房地产业务的；依法取得经营房地产资格的借款人，用贷款从事房地产投机的。五、不按借款合同规定清偿贷款本息的。六、套取贷款相互借贷牟取非法收入的。”

###### **② 公司转贷行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险**

发行人在获取贷款的过程中，不存在欺骗手段，不存在非法占有的目的；公司贷款资金均用于日常经营，未用于资金拆借、证券投资、股权投资、房地产投入或国家禁止生产、经营的领域，且不存在因违规使用贷款用途而被加收利息或提前收回贷款的情形。截至本问询回复出具之日，公司通过供应商转贷涉及的银行借款均已到期且已足额偿还贷款本息，公司未发生银行贷款逾期还款、不归还贷款等情形，未给相关贷款银行造成损失，也未因此受到相关监管机构的处罚。

发行人已针对转贷事项获取了贷款银行工商银行海门支行出具的《资信证明书》，确认发行人不存在违反贷款银行结算制度规定的行为；获取了海门区地方金融监督管理局出具的《复函》，经向中国人民银行海门支行查询并确认，发行人亦未有因违反法律、法规、规章以及规范性文件而受到中国人民银行海

门支行的行政处罚。

因此，公司转贷行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险。

## **(2) 转贷及其影响的风险提示**

发行人报告期内的转贷行为未对贷款银行、发行人、供应商/客户造成不利影响，相关事项已在招股书“第八节 财务会计信息与管理层分析”之“十二、偿债能力、流动性与持续经营能力分析”之“(1) 短期借款”披露了上述转贷的情况。

公司已在招股说明书第四节 风险因素之“三、内控风险”补充披露了“**(三) 财务内控不规范的风险**”，具体情况如下：

**“报告期内，公司曾发生了转贷、资金拆借等财务内控不规范的行为。针对上述内控问题，公司已积极进行整改，但若未来财务内控制度不能得到有效执行或内控不规范的情形再度发生，可能存在导致公司利益受损进而损害投资者利益的风险。”**

因此，公司转贷行为不属于重大违法违规行为，不存在被处罚情形或风险，公司已在招股说明书中进行了披露。

## **(二) 说明发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与转贷相关的供应商、客户是否存在特殊利益安排**

根据江西绿方医药科技有限公司的工商信息、公司董监高人员调查表等信息，公司及公司控股股东、实际控制人、董监高人员与江西绿方医药科技有限公司不存在关联关系，不存在特殊利益安排。

## **(三) 按照本所《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求说明逐项核查是否存在其他财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息说明是否完整、准确**

### **1、《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求**

根据《深圳证券交易所创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求，报告期内，公司相关财务内控不规范情形如下表所示：

序号	不规范情形	报告期内公司是否存在上述情形
1	为满足贷款银行受托支付要求，在无真实业务支持情况下，通过供应商等取得银行贷款或为客户提供银行贷款资金走账通道	存在
2	向关联方或供应商开具无真实交易背景的商业票据，通过票据贴现后获取银行融资	不存在
3	与关联方或第三方直接进行资金拆借	存在
4	通过关联方或第三方代收货款	不存在
5	利用个人账户对外收付款项	不存在
6	出借公司账户为他人收付款项	不存在
7	违反内部资金管理规定对外支付大额款项、大额现金借支和还款、挪用资金等重大不规范情形	不存在

## 2、其他财务不规范的情形

除上述转贷情况，报告期内，发行人其他财务不规范的情形为与关联方或第三方直接进行资金拆借，具体情况如下：

### (1) 与关联方或第三方直接进行资金拆借的基本情况

报告期内，公司存在对关联方借款的情况，具体如下：

单位：万元

关联方	拆出金额	起始日	清偿日	说明
姚俊华	162.37	2018年6月	2020年12月	①
牡丹江万玮	290.00	2015年7月至2018年5月	2020年12月	②
北京先通	1,500.00	2019年5月	2019年5月	③
北京先通	1,000.00	2019年4月	2020年4月	④
北京先通源				
梅尔森医药 (梅迩森药业)	300.00	2021年4月	2022年8月	⑤
	500.00	2021年7月	2022年8月	
	200.00	2021年12月	2022年8月	
	300.00	2022年1月	2022年8月	
	200.00	2022年4月	2022年8月	

① 牡丹江万玮原系万高药业子公司，后因经营不善，万高药业将持有牡丹江万玮出资转让给姚俊华。2018年6月，万高药业与姚俊华签订股权转让协议，协议约定万高药业将持有牡丹江万玮70.00%的出资转让给姚俊华，转让价格为162.37万元。姚俊华于2020年12月向万高药业支付了以上股权转让款项及相



关利息合计 184.58 万元。

② 姚俊华受让牡丹江万玮 70.00% 股权前，牡丹江万玮已于 2015 年 7 月至 2018 年 4 月累计向万高药业借款 290.00 万元。牡丹江万玮已于 2020 年 12 月偿还上述借款。

③ 北京先通于 2019 年 5 月向公司借款 1,500.00 万元用于生产经营及资金周转，并于当月将该笔借款本金归还至万高药业。2020 年 6 月，北京先通归还了上述借款的利息 4.95 万元。

④ 2019 年 4 月，公司看好北京先通未来的发展，拟通过债转股方式投资北京先通，2019 年 4 月，公司向北京先通提供 1,000.00 万元借款，用于北京先通生产经营。2019 年 12 月，北京先通分立为北京先通（存续公司）、北京先通源（新设公司）两家公司，北京先通源承接北京先通对公司 1,000.00 万元债务。2020 年 3 月，徐新盛与万高药业签订股权转让协议，徐新盛将持有北京先通的 188,910 股股权转让给公司，转让价格为 1,000.00 万元。北京先通源将应付公司的 1,000.00 万元债务转移至徐新盛，用于冲抵本次股权转让款，北京先通源向公司支付了相关借款利息，于 2020 年 4 月停止计息。

⑤ 根据 2020 年 5 月万高药业与梅尔森医药签订的《关于北京梅尔森医药技术开发有限公司之增资协议》，万高药业除对梅尔森医药投资外，还需以股东借款方式向梅尔森医药提供研发资金不超过 1,500 万元，借款期限不超过两年，按同期贷款利率上浮 10% 计算借款利息；若马来酸噻吗洛尔凝胶项目进行二次融资时，万高药业有权要求将该等借款由债权转为项目公司股权。截至 2022 年 4 月，公司累计向梅尔森医药提供借款 1,500.00 万元用于马来酸噻吗洛尔凝胶项目的临床费用。2022 年 5 月，梅尔森医药分立为梅尔森医药、梅迺森药业，梅迺森药业继承了上述债务。

2022 年 8 月，万高药业与梅迺森药业、梅迺森药业的其它股东赵锡龙、李鹏签订《关于北京梅迺森药业有限公司之增资及股权转让协议》，约定公司以现金 1,000.00 万元和债权 1,500.00 万元对梅迺森药业增资；同时公司受让梅迺森药业股东李鹏 5.00% 的股权，受让价格为 1,080.00 万元。截至本问询回复出具日，公司已支付增资款和股权转让款合计 1,600.00 万元，梅迺森药业已完成债

转股及增资的工商变更，公司持有梅迩森药业股权比例升至 27.33%。

## **(2) 公司关联方资金拆借清理情况**

公司第二届董事会第十二次会议、2021 年年度股东大会，以及第三届董事会第二次会议、2022 年第二次临时股东大会，对上述报告期内关联借款进行了确认。截至本问询回复出具日，公司所有借款均已清理完毕，并履行了相应的决策程序。

## **(3) 公司向梅迩森药业提供借款不属于财务内控不规范的情形**

截至 2021 年 12 月 31 日，公司向梅迩森药业提供的借款尚未清理完毕，但是公司对梅迩森药业的借款已履行公司内部决策程序，梅迩森药业的其它股东亦提供了相应担保，并非与其直接进行资金拆借，符合《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第 2 号——创业板上市公司规范运作》（以下简称“《规范运作指引》”）的规定，不属于财务内控不规范的情形，具体如下：

### **①提供财务资助的相关规定**

根据《规范运作指引》相关规定：

“7.1.5 上市公司不得为《创业板上市规则》规定的关联法人、关联自然人提供资金等财务资助。公司的关联参股公司（不包括上市公司控股股东、实际控制人及其关联人控制的主体）的其它股东按出资比例提供同等条件的财务资助的，上市公司可以向该关联参股公司提供财务资助，应当经全体非关联董事的过半数审议通过，还应当经出席董事会会议的非关联董事的三分之二以上董事审议通过，并提交股东大会审议。

除前款规定情形外，上市公司对控股子公司、参股公司提供财务资助的，该公司的其它股东原则上应当按出资比例提供同等条件的财务资助。如其它股东未能以同等条件或者出资比例向该公司提供财务资助的，应当说明原因以及上市公司利益未受到损害的理由，上市公司是否已要求上述其它股东提供相应担保。

本条所称关联参股公司，是指由上市公司参股且属于《创业板上市规则》

规定的上市公司的关联法人。”

## ②公司向参股公司梅尔森医药借款符合《规范运作指引》的规定

梅尔森医药为《规范运作指引》7.15 条规定的公司的参股公司，不属于关联参股公司。公司向梅尔森借款是为履行投资承诺，并已要求其他股东提供相应担保。根据公司与梅尔森医药签订的增资协议，公司需要向其提供借款，该等借款专项用于马来酸噻吗洛尔凝胶项目，如公司未履行借款承诺，公司对梅尔森医药的投资需按照投后估值进行股权调整。该等借款按照同期贷款利率上浮 10% 计算利息，且公司有权将该等借款转换为股权。同时，梅尔森医药其他股东赵锡龙、李鹏对该等借款提供了连带责任担保。

公司第二届董事会第五次会议、2019 年年度股东大会审议通过了《关于向北京梅尔森医药技术开发有限公司增资并用于马来酸噻吗洛尔凝胶研究的议案》，同意公司向梅尔森医药投资并提供额度不超过 1,500.00 万元的借款；公司第二届董事会第十二次会议、2021 年年度股东大会审议通过了《关于确认 2019-2021 年度公司关联交易的议案》，对 2019 年至 2021 年关于梅尔森医药的借款进行了确认。

公司第三届董事会第二次会议、2022 年第二次临时股东大会审议通过了《关于增加投资北京梅迩森药业有限公司的议案》，同意将万高药业对梅迩森药业的债权转为股权，并进行后续投资。

公司向参股公司梅尔森医药借款具有合理商业背景，梅尔森医药其他股东赵锡龙、李鹏已提供了相应担保，且公司向梅尔森医药的借款履行了内部决策程序。因此，公司向梅尔森医药的借款符合《规范运作指引》的要求，不存在损害公司股东利益的情形，不属于财务内控不规范的情形。

综上，公司已按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求说明了财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息说明完整、准确。

**（四）说明发行人报告期内财务内控不规范事项是否构成对内控制度的有效性的重大不利影响，发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效**

## **1、说明发行人报告期内财务内控不规范事项是否构成对内控制度的有效性的重大不利影响**

公司报告期内财务内部不规范事项未受到相关部门的行政处罚，不涉及损害股东利益的情形，未对公司经营造成不利影响。公司报告期内财务内控不规范事项不构成对内控制度的有效性的重大不利影响。

## **2、发行人整改后的内控制度是否已合理、正常运行并持续有效**

报告期内，公司建立健全法人治理结构，制定了《现金和银行存款管控制度》《筹资执行管控制度》《关联交易管理制度》等资金管理、交易管理制度，明确了资金管理关键环节的控制，如资金支付审批、贷款的用途变更等，加强了关联交易的审批要求，以保证公司内控制度合理并有效执行。

天职国际对公司截至报告期末的内部控制进行了鉴证，包括与财务报表相关的内部控制设置与执行情况以及资金管理、采购管理、生产管理、销售管理、资产管理、研究与开发、关联交易管理、信息系统控制管理等关键内部控制，出具了天职业字[2022]38720-4号《江苏万高药业股份有限公司内部控制鉴证报告》，认为：万高药业按照《企业内部控制基本规范》及相关规定于2022年6月30日在所有重大方面保持了有效的与财务报告有关的内部控制。

综上，发行人报告期内财务内控不规范事项不构成对内控制度的有效性的重大不利影响，发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。

## **二、请保荐人、申报会计师、发行人律师发表明确意见。**

### **（一）核查程序**

保荐人、申报会计师、发行人律师履行了如下核查程序：

1、查阅发行人与工商银行海门支行银行签订的《流动资金借款合同》、与江西绿方医药科技有限公司签订推广服务协议，核查发行人转贷的基本情况；

2、查阅转贷的记账凭证，核查记账的准确性，是否存在虚增收入或收入确认不准确的情形；

3、查阅《贷款通则》相关的规定，核查发行人报告期内转贷行为的合规性；

4、取得了贷款银行工商银行海门支行出具的《资信证明书》、海门区地方金融监督管理局出具的《复函》，并通过公开途径检索后了解发行人是否就上述转贷行为存在被处罚情形或风险；

5、通过企业公示系统等网站，查询转贷的供应商的基本信息，包括成立时间、经营范围、股东等信息，与发行人董监高、实际控制人调查表信息比对，核查是否存在关联关系、是否存在特殊利益安排；

6、查阅公司报告期内与关联方或第三方直接进行资金拆借的合同、凭证及相关决议；

7、查阅《现金和银行存款管控制度》《筹资执行管控制度》《关联交易管理制度》等制度，核查内控管理的有效性；

8、查阅天职国际出具的天职业字[2022]38720-4号《江苏万高药业股份有限公司内部控制鉴证报告》。

## （二）核查结论

经核查，保荐人、申报会计师、发行人律师认为：

1、发行人不存在通过银行转贷虚增收入或收入确认不准确的情形，转贷相关的会计处理方式符合《企业会计准则》规定；发行人转贷行为已得到及时整改和规范，整改后的内控制度已经得到有效执行，且后续未再发生转贷情况。截至本回复出具日，发行人报告期内存在的银行转贷行为不存在被处罚情形。

2、发行人及其控股股东、实际控制人、董监高与转贷相关的供应商、客户之间不存在特殊利益安排；

3、公司已按照《创业板股票首次公开发行上市审核问答》问题 25 的要求在招股说明书披露了财务内控不规范情形，财务内控不规范相关信息说明完整、准确；

4、发行人报告期内财务内控不规范事项不构成对内控制度的有效性的重大不利影响，发行人整改后的内控制度已合理、正常运行并持续有效。

（以下无正文）

（本页无正文，为江苏万高药业股份有限公司《关于江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页）

江苏万高药业股份有限公司

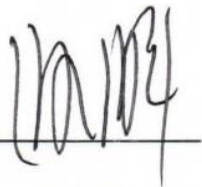


2022年10月18日

## 发行人董事长声明

本人已认真阅读《关于江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》全部内容，确认回复的内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性、及时性承担相应法律责任。

法定代表人：



姚俊华

江苏万高药业股份有限公司



2022年10月18日

(本页无正文，为《民生证券股份有限公司关于江苏万高药业股份有限公司首次公开发行股票并在创业板上市申请文件的审核问询函的回复》之签章页)

保荐代表人： 王萌  
王 萌

于洋  
于 洋





## 保荐人（主承销商）董事长声明

本人已认真阅读江苏万高药业股份有限公司本次审核问询函回复报告的全部内容，了解报告涉及问题的核查过程，本公司的内核和风险控制流程，确认本公司按照勤勉尽责原则履行核查程序，审核问询函回复报告中不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对上述文件的真实性、准确性、完整性承担相应法律责任。

董事长：



（代行）

景忠

